



104-105 年化學物質登錄制度 精進措施專案計畫 (第 2 年)

正式報告

計畫執行期間：105 年 3 月 31 日至 105 年 12 月 31 日

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

行政院環境保護署

印製年月：中華民國 105 年 12 月

「104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫」

(第 2 年)

— 正式報告 —

計畫執行期間：105 年 3 月 31 日起至 105 年 12 月 31 日止

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫經費：新台幣 9,300 千元整

受託單位執行人員：李政憲、方澤沛、蔡函烜、林伶萱、陳櫻香、
陳佳君、黃必瑋、郭育君、顏元鵬、林以辰、
吳兆瑋、張惠娟、陳欣汝、林政君、王卿昧、
普應蕊、許詠筑、張筱淇

印製年月：中華民國 105 年 12 月

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫(第 2 年)

期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環保署環管處			
乙、執行單位	財團法人安全衛生技術中心			
丙、年 度	105	計畫編號	EPA-105-J103-02-832	
丁、專案性質	866			
戊、專案領域	化學品管理			
己、計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類		<input checked="" type="checkbox"/> 非科技類	
庚、全程期間	104 年 5 月 7 日~105 年 12 月 31 日			
辛、本期期間	105 年 3 月 31 日~105 年 12 月 31 日			
壬、本期經費	9,300 千元			
	資本支出		經常支出	
	土地建築 0 千元		人事費 4,508.4 千元	
	儀器設備 0 千元		業務費 3,897.903 千元	
	其 他 0 千元		材料費 0 千元	
其 他 893.697 千元				
癸、摘要關鍵詞(中英文各三則) 登錄 registration 輸入管理 importation management 綠色永續化學 sustainable green chemistry				
參與計畫人力資料：(如僅代表簽約而未參與實際專案工作計畫者則免填以下資料)				
參與計畫人員姓名	工作要項或撰稿章節	現職與簡要學經歷	參與時間(人月)	聯絡電話及 e-mail 帳號
李政憲	計畫主持規劃與協調、環境毒理、國際合作、計畫品質管理	處長 加拿大英屬哥倫比亞大學博士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
方澤沛	風險評估、毒理、資訊系統開發、資料庫規劃建置、報告撰寫	專案經理 國立成功大學博士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
蔡函烜	健康毒理、技術文件編撰	研究員 美國 Emory University 碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林岱萱	技術文件編撰、國際法規蒐集分析、國際參與	工程師 國立成功大學碩士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳櫻香	危害辨識方法、國際法規分析	專案經理 國立台灣大學碩士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳佳君	危害辨識方法、資訊平台工具規劃與建置	主任研究員 國立成功大學碩士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
黃必瑋	物質命名與辨識、登錄運作流程檢討規劃	研究員 國立成功大學碩士	4	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
顏元鵬	毒理測試、測試報告、安全評估報告、結構關係推估	主任研究員 國立台灣大學博士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 2 年）

吳兆璋	環境毒理、資訊工具規劃與建置	工程師 國立成功大學碩士	4	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
郭育君	國際法規分析、技術文件編撰、資訊工具建置與規劃	研究員 美國 Duke University 碩士	5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
張惠娟	受理審查、技術文件編撰、國際法規蒐集分析	研究員 國立成功大學碩士	2	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳欣汝	國際法規蒐集分析	專案助理 國立成功大學碩士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林玟君	計畫聯絡、研討會協調規劃	管理師 崑山科技大學學士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
王卿味	物質命名與辨識、奈米量測	專案助理 國立成功大學博士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
普應蕊	客服、資料庫	專案助理 國立成功大學學士	1	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
許詠筑	客服、研討會協調規劃	專案助理 中國文化大學學士	1	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
張筱淇	客服、資料庫	專案助理 國立中山大學學士	1	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

- 一、 中文計畫名稱：104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 2 年）
- 二、 英文計畫名稱 2015-2016 Chemical Registration Advancing Program （ the 2nd year ）
- 三、 計畫編號：EPA-105-J103-02-832
- 四、 執行單位：財團法人安全衛生技術中心
- 五、 計畫主持人：李政憲
- 六、 執行開始時間：105/03/31
- 七、 執行結束時間：105/12/31
- 八、 報告完成日期：105/11/30
- 九、 報告總頁數：129
- 十、 使用語文：中文，英文
- 十一、 報告電子檔名稱：EPA-105-J103-02-832.DOCX
- 十二、 報告電子檔格式：WORD 2016
- 十三、 中文摘要關鍵詞：國際資訊接收、登錄制度、化學貨品通關事前聲明確認、綠色化學、安全替代
- 十四、 英文摘要關鍵詞：international data collection, registration, chemical commodity importation pre-confirmation, green chemistry, safer alternative
- 十五、 中文摘要（約三百至五百字）

配合環保署精進毒性化學物質管理法登錄制度之執行，以及為達成化學品健全管理之目標，本計畫就登錄辦法及相關政策，完成既有化學物質指定標準登錄評估流程，並完成其標準登錄之試運作並彙整廠商建議回饋；並達成另外 450 筆國際資料接收。此外，蒐集國內外登錄制度之利害關係人評論建議，予以分類及提供精進建議。本計畫也完成並運作維護「貨品通關事前聲明確認平臺」，並提供作業指引、問答集等輔助文件與說明會，據以推廣並輔助登錄辦法的法規符合。

本計畫投入國際交流合作參與並舉辦交流研討會，透過收集國際 SAICM 執行現況，並提出我國可參考之建議報告，並至國際化學品專業管理機構進行交流並提供報告。

配合主辦單位之施政願景，彙集國際相關之安全替代作法、評估標準、目標物質以及國際成功替代案例 5 式，協調目標產業的替代計畫並啟動協調會議，並建制我國綠色化學替代之策略目標與成份標準及替代平台，協助國內企業對於綠色替代更多的理解與執行管道，逐步淘汰危害化學物質並開創我國綠色替代新市場。

本計畫完成提供能量提升之 3 場次教育訓練。此外，本計畫配合提供專業技術資料，並配合主辦單位出席會議，並提供會議支援資訊，綜合以協助主辦單位登錄制度精進與安全替代推動。

十六、英文摘要：

Conjoined with the Environmental Protection Administration (EPA) to advance the chemical registration framework and to achieve the goal of sound national chemical management, this project aimed at evaluating existing chemical registration process and collecting domestic industrial feedbacks. To meet these ends, the following tasks were delivered.

Regarding the registration framework and the related policies, the prioritization process of designating existing chemical substances for standard registration was established and followed by a pilot program. To advance the prioritization scheme, comments from stakeholders were compiled. Another international information of 450 chemicals was collected. Furthermore, a consolidated analysis of stakeholders' comments was provided accordingly. Also to smooth chemical importation, the IT platform of Chemical Commodity Importation Pre-Confirmation was built.

The supporting guidance, the FAQs, and workshops were provided.

To improve international cooperation, the international SAICM implementation was accessed. Advice reports were made to Taiwan's national chemical policies. Also, visits were made to international organizations, including European Chemical Agency, Korea Ministry of Environment, and Korea Chemical Management Association, with 2 follow-up reports summarizing the progress. A 3-day international conference was held successfully, which experts from EU, the Philippine and Korea were invited to share their experiences and provided insights into future policy making. Also, a subsequent meeting with the EPA Minister and a roundtable discussion with EPA officials were arranged to facilitate an exchange of ideas among the experts and the competent authority.

In accordance with the authority's policy vision, the scheme of green safer alternatives was constructed. International approaches, evaluation standards, safer alternative of target substances were gathered. Five case studies were undertaken and delivered. Additionally, to deepen industrial knowledge and understanding of safer alternatives, and to phase out harmful substances, coordination meetings with competent authorities and the target industries were held, and an online information platform was launched.

To enhance the authority's capacity of registration knowledge, three training workshops were organized. In total, to assist the authority, the project provided technical documents and attended 25 chemical management related meetings with supportive information.



行政院環境保護署

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 2 年）

期末報告

目錄

期末報告基本資料表	i
行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）	iii
目錄	vii
表目錄	xi
圖目錄	xii
名詞對照與縮寫	xiv
報告大綱	xx
計畫成果摘要（詳細版）	xxii
第一章、計畫概述	1
1.1 計畫目標	2
1.2 成果摘要	4
1.3 計畫工作項目	6
第二章、既有化學物質國際資訊接收	11
2.1 透過資料庫之資料來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊之合法接收	12
2.2 建立並完成 450 種化學物質資料（不得與 104 年已接收之資料重複）接收並完成中譯，依化學物質登錄工具（CHEMIST）格式予以匯入，供後續既有化學物質分期公告標準登錄之運用	17
2.2.1 450 種化學物質接收進度	17

2.2.2 既有化學物質指定登錄評估流程	20
2.2.3 既有化學物質指定物質建議	21
第三章、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態	22
3.1 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM），分析國際化學物質管理策略、議題、發展趨勢與行動方案等，評估相關行動方案在我國展開之可行性	23
3.1.1 ICCM 與 2020 目標	23
3.1.2 化學品永續發展與全面管理方向建議	27
3.1.3 因應 2016 年美國毒性化學物質管理法修法之研析	33
3.1.4 歐盟內分泌干擾物質定義之最新消息	40
3.2 研析國際化學物質登錄法規之發展趨勢與我國國情，研提化學物質登錄制度法規調修建議方案	46
3.2.1 登錄制度意見	46
3.2.2 既有物質指定標準登錄試運作	49
第四章、出席國際化學物質登錄制度交流	53
4.1 規劃與辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程 1 場次（參訪地點為中國大陸上海或北京、韓國、日本、或東協國家，行程為 5 天共 2 人參加），推展化學物質登錄制度之交流	54
4.2 規劃與辦理出席歐洲化學總署利害關係人會議行程 1 場次（歐洲 10 天共 2 人參加），以非政府組織（NGO）名義參加會議，蒐集與研析會議討論資料，並與國際化學管理制度專家建立交流管道	56
第五章、辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會	59
5.1 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次（地點配合環保署之需求），議程至少 2 天，全程 3 天，邀請國外（教授級）專家學者（應包含歐美地區及亞洲地區等共 3 人，提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用）辦理化學物質登錄相關業務之研討，並提供研討會同步語言翻譯服務	60
5.1.1 研討會規劃	61

5.1.2 國際研討會、署長拜會、與圓桌會議	64
5.2 國際研討會參與人員至少 120 人（提供午餐及茶水，不供住宿）	66
第六章、培訓與規劃建立化學物質登錄制度專業技術能力與教材以及 E-learning 規劃	72
6.1 辦理化學物質登錄制度專業技術能力（包含化學物質辨識及危害特性判定 等）培訓 3 場次，每場次議程至少 1 天，參與人員至少 10 人（提供午餐及 茶水，不供住宿），並完成 E-learning 之規劃	73
6.1.1 辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓 3 場次	73
6.1.2 E-learning 規劃	76
第七章、執行化學物質通關簽審機制	77
7.1 維護並持續完備化學貨品輸入事前確認平台之運作與功能	78
7.1.1 貨品通關事前聲明確認平臺使用總流程	78
7.1.2 登入貨品通關事前聲明確認平臺	79
7.1.3 貨品通關事前聲明確認資訊填寫流程說明	81
7.1.4 狀態查詢與列印紀錄	83
7.1.5 相關文件下載	83
7.2 化學貨品通關事前確認作業指引	84
7.3 化學貨品通關事前確認常見問答集（FAQ）	84
7.4 貨品通關事前聲明確認平臺運作報告	85
7.4.1 平臺資訊統計	85
7.4.2 研擬優先宣導與稽查清單	85
7.4.3 平臺管理現況	86
7.4.4 批次上傳試運作現況	86
7.4.5 派員出席四場宣導說明會	89
7.4.6 我國輸入管理後續工作建議	90
第八章、建置綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺	92
8.1 蒐集國際綠色替代法規趨勢與管制清單	95

8.2 規劃與建置我國綠色化學成份標準	98
8.2.1 建置我國安全替代清單與評估步驟規劃	98
8.2.2 研擬我國綠色化學成份標準與推動策略建議	101
8.3 我國毒化物國際替代化學成功案例分析	103
8.3.1 安全替代之五大示範產業討論會議及替代原則研商會議	103
8.3.2 我國毒化物國際替代化學成功案例分析	110
8.4 建置綠色替代化學資訊平台	113
第九章、其他行政協助支援及臨時交辦事項	117
9.1 協助籌辦跨部會會議至少 10 場次，並撰擬相關會議紀錄	118
9.2 更新國際化學物質登錄制度交流聯繫窗口人員、聯繫方式等名冊一式 ...	118
9.3 更新各國際化學物質資訊接收資料庫諮詢窗口、聯繫方式等名冊一式 ...	119
9.4 其他臨時交辦事項	119
第十章、計畫總結與後續工作建議及方向	120
參考文獻	127

表目錄

表 2.1.1、我國國際資訊接收主要參考資料庫	14
表 2.1.2、Klimisch score 可靠性分類與說明	15
表 3.1.1、美國毒性化學物質管理法章節目錄	34
表 3.1.2、美國環保署公布 5 項 PBT「加速行動」物質	37
表 4.1.1、韓國化學品管理機構參訪行程	54
表 4.1.2、芬蘭參訪行程	57
表 5.1.1、國際研討會邀請專家學者名單	61
表 5.1.2、國際研討會議程內容	62
表 6.1.1、培訓課程議程與大綱	74
表 8.1.1、國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準彙整	96

圖目錄

圖 2.2.1、甲苯毒理資訊結果接收範例-皮膚刺激性/腐蝕性	19
圖 3.2.1、9 大類型之群組示意圖	47
圖 5.1.1、研討會規劃辦理流程	60
圖 5.1.2、2016 國際研討會邀請函	64
圖 5.2.1、參與廠商產業背景調查分析圖	67
圖 5.2.2、參與廠商供應鏈角色調查分析圖	67
圖 5.2.3、業者認為可供台灣參考之法規調查分析圖	69
圖 5.2.4、業者認為未來我國化學品法規制度應特別加強之面向調查分析圖	70
圖 5.2.5、業者執行我國源頭登錄所遇困難調查分析圖	70
圖 5.2.6、業者希望政府輔導之方向調查分析圖	71
圖 7.1.1、貨品通關事前聲明確認平臺使用總流程	79
圖 7.1.2、貨品通關事前聲明確認平臺登入頁面	80
圖 7.1.3、貨品通關事前聲明確認功能頁面	80
圖 7.4.3、貨品通關事前聲明確認宣導說明會廠商關注問題比例分析	90
圖 8.3.1、廠商安全替代之實際行動或規劃	107
圖 8.3.2、廠商安全替代之困難	108
圖 8.3.3、廠商認為國內安全替代推行應加強之方向	108
圖 8.4.1、綠色替代化學資訊服務平臺網站架構	114
圖 8.4.2、SUBHUB 替代行動網首頁初稿	115

名詞對照與縮寫

英文縮寫	英文全名	中文全名
AA	Alternative Analysis	替代物質分析
AC	Article Category	成品類別
ACC	American Chemistry Council	美國化學協會
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists	美國工業衛生技師協會
AIT	American Institute in Taiwan	美國在台協會
ANEC	European Association for the Co-Ordination of Customer Representation in Standardisation	歐洲消費者代表標準化協進會
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	亞太經濟合作會議
APEC SOM	Asia Pacific Economic Cooperation Senior Officials' Meeting	亞太經濟合作會議 資深官員會議
-	Boiling Point	沸點
BPR	Biocidal Products Regulation	歐盟殺生物劑法規
C.C.C.Code	Import and Export Commodity Classification of the Republic of China	中華民國輸出入貨品分類號列
-	Candidate List of SVHCs for Authorization	高度關切物質候選清單
CAS	Chemical Abstracts Service	美國化學文摘社
CAS NO.	Chemical Abstracts Service Registry Number	美國化學文摘社登記號碼
-	Cargo Clearance Automation	貨物通關自動化
CBI	Confidential Business Information	商業機密保護
CCB	ILO Chemical Control Banding	國際勞工組織化學品分級管理
CD	Chemical Dialogue	化學對話會議
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	美國疾病管制局
CDR	Chemical Data Report	化學物質資料報告
CDSG	Chemical Dialogue Steering Group	化學對話會議 指導小組
CERHR	Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction	人類生殖危害評估中心
ChemCon	International Conference on Chemical Contrl Legislation and Trade Aspects	國際化學品管理研討會
CHEMIST	CHEMical Information System and Tool	化學資訊系統工具
Chesar	CHEMical Safety Assessment and Reporting tool	化學安全評估報告工具
ChemSec	International Chemical Secretariat	國際化學秘書處
CHRIP	CHemical Risk Information Platform	日本行政法人製品評價技術基盤機構化學風險資訊平台

英文縮寫	英文全名	中文全名
CICAD	Concise International Chemicals Assessment Document	簡明國際化學評估文件
CiP	Chemicals in Products	聯合國產品中化學品計畫
CIRS	Chemical Inspection and Regulation Service	中國化學檢驗和監管服務
CIS Center	Coordinating Informational Service Center	俄羅斯化學品資訊中心
CLP	Regulation (EC) No 10272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures	歐盟化學品分類、標示與包裝法規
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction	致癌性、致突變性、致生殖毒性物質
CNS	Chinese National Standards	中華民國國家標準
COC	Chemical of Concern	關切化學物質
CRC	Chemical Registration Center	化學品登記中心
CSA	Chemical Safety Assessment	化學安全評估
CSCL	Chemical Substance Control Law	日本化審法
CSNN	Chemical Substance Nomination & Notification	化學物質提報及申報
CSR	Chemical Safety Reports	化學安全報告
D	Dalton	道耳頓
DfE	Design for the Environment	美國為環境設計計畫
DHHS	the Department of Health and Human Services	美國衛生部
DTSC	Department of Toxic Substances Control	加州毒性化學物質管理部
-	Division 4.5, Title 22, California Code of Regulations, CH 53. Safer Consumer Product Alternatives	加州消費者安全產品草案
-	Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substance	美國工業衛生技師協會化學物質濃度限值文件
ebMS	Comparing ebXML messaging	單證比對應用系統
ECHA	European Chemicals Agency	歐洲化學總署
-	ECHA CHEM	歐洲化學總署化學資訊平台
ECN	Existing Chemical Substance Nomination	既有化學物質提報作業
EDCs	Endocrine disrupting chemicals	環境賀爾蒙化學品
EMS	Environmental Management System	環境保護許可管理系統
EPA	Environmental Protection Agency	美國環保署
ERC	Environmental Release Category	環境釋放類別
EPS	Extruded polystyrene	發泡式聚苯乙烯
ESIS	European Substance Information System	歐洲化學物質資訊系統

英文縮寫	英文全名	中文全名
ECETOC TRA	ECETOC Targeted Risk Assessment	歐盟化學品生態毒理學和毒理學中心的標的風險評估工具
EC	Commission of the European Communities	歐盟委員會
EU REACH	European Union-Registration, Authorization and Restriction of Chemicals	歐盟化學品管理法
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化學品全球分類及標示調和制度
GIS	Geographic information system	地理資訊系統
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室規範
GPA	Global Plan of Action	全球行動計畫
-	GLOBAL MERCURY ASSESSMENT	全球性水銀評估報告書
-	GreenScreen® for Safer Chemicals	安全化學品的綠色篩選
HPV	High Production Volume	高產量物質
HPVIS	High Production Volume Information System	高產量物質資訊系統
HSDB	Hazardous Substance Data Bank	美國危害物質資料庫
-	Henry's Law Constant	亨利常數
IRAS	Institute for Risk Assessment Sciences of Utrecht University	荷蘭烏得勒支大學風險評估科學研究所
IARC	International Agency for Research on Cancer	國際癌症研究總署
ICCA	International Council of Chemical Associations	國際化學協會
ICCM	International Conference on Chemicals Management	聯合國國際化學品管理會議
ICSCs	International Chemical Safety Cards	國際化學品安全資料卡
ILO	International Labour Office	國際勞工組織
IPCS	International Programme on Chemical Safety	國際化學品安全規劃處
IPM	Industrial Pre-Meeting	企業會前會
IRIS	Integrated Risk Information System	美國環保署整合性風險資料系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準化組織
IUCLID	the International Uniform Chemical Information Database	國際統一化學品資訊庫
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	國際純粹與應用化學聯合會
J-CHECK	Japan CHEMicals Collaborative WHO e Knowledge database	日本化學品合作資料庫
JCIA	Japan Chemical Industry Association	日本化工協會

英文縮寫	英文全名	中文全名
JECDB	Japan Existing Chemical Data Base	日本既有化學物質資料庫
-	Joint submission	共同登錄
	List Of Substances Subject to Authorization	授權物質清單
LR	Lead Registrant	領導登錄人
KCMA	Korea Chemicals Management Association	韓國化學品管理協會
K-REACH	Registration, Authorization and Restriction of Chemicals of Korea	韓國化學品註冊、評估、授權和限制的法規
-	Legislation Base of Hazardous and Toxic Substance, B3	印尼危險與有毒物質管理法
MEDLINE	The National Library of Medicine	美國國立醫學圖書館
-	Melting Point	溶點
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry	日本經濟產業省
MIG	Message Implementation Guidelines	訊息建置指引
MOE	Ministry of Environment	韓國環境部
MOEACA	Ministry of Economic Affairs Certification Authority	經濟部工商憑證管理中心
MOICA	Ministry of the Interior Certification Authority	內政部憑證管理中心
MSDS/SDS	(Material) Safety Data Sheet	(物質)安全資料表
NAMW	Number-average Molecular Weight	數目平均分子量
NCBI	National Center for Biotechnology Information	美國國家生技資訊中心
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme	澳洲國家工業化學品評估管理機構
NIER	National Institute of Environmental Research	韓國國家環境研究院
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	美國國家職業安全衛生研究所
NITE	National Institute of Technology and Evaluation	日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構
NLM	National Library of Medicine	美國國家醫學圖書館
NMP	N-Methylpyrrolidone	N-甲基吡咯烷酮
NTP	National Toxicology Program	美國國家毒物計畫
-	Not classifiable as to carcinogenicity in humans	不列為人類致癌物
	Octanol-Water Partition Coefficient	辛醇-水分配係數
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作暨發展組織
OEL	European Occupational Exposure	歐洲職業暴露限值

英文縮寫	英文全名	中文全名
	Limits	
OHSA	Occupational Safety and Health Administration	職業安全衛生署
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	美國污染預防與毒性物質管制辦公室
ORAT/ORATS	Online European Risk Assessment Tracking/System	線上歐洲風險評估追蹤系統
OWASP	Open Web Application Security Project	開放式網絡軟體應用程序安全項目
PACs	Priority Assessment Chemicals Substances	優先評估化學物質
PBT	Persistent, Bio-accumulative and Toxic Chemicals	持久性、生物蓄積性與毒性化學物質
-	Probably not carcinogenic to humans	可能非人類致癌物
PC	Product Category	產品類別
PELs	Permissible Exposure Limits	容許暴露值
PHYSPROP	Physical Properties Database	美國雪城研究機構物理特性資料庫
PICCS	Philippines inventory of chemicals and chemical substances	菲律賓的化學物質清單
PLC	polymer of low concern	低關切聚合物
POPs	Persistent Organic Pollutants	持久性有機污染物
-	probably carcinogenic to humans	人類疑似致癌物
PP	Priority Product	優先產品清單
PROC	Process Category	製程類別
PRTR	Pollutant Release and Transfer Registers	環境釋放與流布登記
PUBMED		NCBI 之醫學關文獻資料庫
RAPEX	Rapid Alert System for non-food dangerous products	歐盟安全快速預警系統
REACH	Registration, Authorization and Restriction of Chemicals	化學品註冊、評估、授權和限制的法規
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	危害物質限令
-	Restrictions On The Manufacture, Placing On The Market And Use Of Certain Dangerous Substances, Mixtures And Articles	REACH 法規限制清單
RIVM	Netherlands institute for Public health and the Environment	荷蘭公共衛生和環境研究所
RSA	-	非對稱密鑰密碼演算法
-	Sensitizer Notation	致敏性標記
-	SIN List	慎名單
SAICM	Strategic Approach to International	國際化學品管理策略方針

英文縮寫	英文全名	中文全名
	Chemicals Management	
-	Sierra Club	美國塞拉俱樂部
SdoC	Suppliers' Declaration of Conformity	供應商符合性聲明
SCP/SCPR	Safer Consumer Products Regulations	加強消費品安全法規
-	Skin Notation	皮膚吸收標記
SIEF	Substances Information Exchange Forum	物質資訊交換論壇
SRC	Syracuse Research Corporation	錫拉庫扎研究公司
SSL	Secure Sockets Layer	加密通訊協議
SU	Sector of Use	產業別
-	Sustainable Chemistry	永續化學
SVHC	Substance of Very High Concern	高度關切物質
TCCA	Toxic Chemical Control Act	韓國毒性化學物質管理法
TCSCA	Toxic Chemical Substances Control Act	中華民國行政院毒性化學物質管理法
TLV	threshold limit value	恕限值
TOXNET	Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases	毒物學資源網
TRCA	Taiwan Responsible Care Association	中華民國化學工業責任照顧協會
TRI	Toxics Release Inventory	美國毒性物質釋放清冊
Triple DES	Triple Data Encryption Algorithm	三重資料加密演算法
TSCA	Toxic Substances Control Act	美國環保署毒性物質控制法
-	The California Resources Board	加州資源局
-	TOXLINE database	毒物學資料庫
UN	United Nations	聯合國
UNEP	United Nations Environment Programme	聯合國環境署
USGBC	U.S. Green Building Council	美國綠色建築委員會
-	US Department of Commerce	美國商務部
-	Vapor Pressure	蒸氣壓
VOC	Volatile Organic Compounds	揮發性有機化合物
vPvB	very Persistent and very Bio-accumulative	非常持久性和非常生物蓄積性
-	Water Solubility	水溶性
WHO	World Health Organization	世界衛生組織
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織
-	WTO TBT Notification	世界貿易組織技術性貿易障礙協定
XCA	-	組織及團體憑證管理中心

報告大綱

本報告書為「104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 2 年）」執行成果，其報告架構和內容如下所示：

第一章、計畫概述：

計畫背景、計畫目標、工作項目及內容，以及執行成果摘要。

第二章、既有化學物質國際資訊接收

- (一) 透過國際資料庫之資料來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊之合法接收
- (二) 建立並完成 450 種化學物質資料（不與 104 年已接收之資料重複）接收並完成中譯，依化學物質登錄工具（CHEMIST）格式予以匯入，供後續既有化學物質分期公告標準登錄之運用。

第三章、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

- (一) 持續蒐集 SAICM 動態，分析國際化學物質管理策略、議題、發展趨勢與行動方案等，並研擬我國環保署可展開之相關行動方案建議
- (二) 研析國際化學物質登錄法規之發展趨勢與我國國情，研提化學物質登錄制度法規調修具體內容。

第四章、出席國際化學物質登錄制度交流

- (一) 規劃與辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程 1 場次（亞洲地區，參訪地點為中國大陸上海或北京、韓國、日本、或東協地區，行程為 5 天共 2 人參加），推展化學物質登錄制度之交流。
- (二) 規劃與辦理出席歐洲化學總署利害關係人會議行程 1 場次（歐洲，地點為芬蘭赫爾辛基，10 天共 2 人參加），以非政府組織（NGO）名義參加會議，蒐集與研析會議討論資料，並與國際化學管理制度專家建立交流管道。

第五章、辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會

- (一) 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次（地點配合環保署之需求），議程至少 2 天，全程 3 天，邀請國外（教授級）專家學者（應包含歐美地區及亞洲地區等共 3 人，提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用）辦理化學物質登錄相關業務之研討，並提供研討會同步語言翻譯服務。
- (二) 國際研討會參與人員至少 120 人（提供午餐及茶水，不供住宿）

第六章、辦理化學物質登錄制度專業技術能力（包含化學物質辨識及危害特性判定等）培訓 3 場次，每場次議程至少 1 天，參與人員至少 10 人（提供午餐及茶水，不供住宿），並完成 E-learning 之規劃

第七章、執行化學物質通關簽審作業及維護簽審編號核發系統之運作（依主辦單位決策推行以業者輸入化學貨品前事前先行確認，輔以後續稽查以確認符合法規，暫不直接採行通關輸入規定簽審作業）

- (一) 維護並持續完備化學貨品輸入事前確認平台之運作與功能
- (二) 化學貨品通關事前確認作業指引
- (三) 化學貨品通關事前確認常見問答集（FAQ）
- (四) 化學貨品通關事前確認申請平台廠商運作報告

第八章、建置綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺

第九章、其他行政支援及臨時交辦事項

- (一) 籌辦跨部會會議至少 10 場次，並撰擬相關會議紀錄
- (二) 更新並新增國際化學物質登錄制度交流聯繫窗口人員、聯繫方式等名冊。
- (三) 更新並新增各國際化學物質資訊接收資料庫諮詢窗口、聯繫方式等名冊
- (四) 其他臨時交辦事項、會議、與技術文件會整

計畫成果摘要（詳細版）

計畫名稱：

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第二年）

計畫編號：EPA-105-J103-02-832

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫主持人：李政憲

計畫期程：105 年 3 月 31 日起至 105 年 12 月 31 日

計畫經費：新台幣 9,300 千元整

摘要

配合環保署精進毒性化學物質管理法登錄制度之執行，以及為達成化學品健全管理之目標，本計畫就登錄辦法及相關政策，完成既有化學物質指定標準登錄評估流程，並完成其標準登錄之試運作並彙整廠商建議回饋；並達成另外 450 筆國際資料接收。此外，蒐集國內外登錄制度之利害關係人評論建議，予以分類及提供精進建議。本計畫也完成並運作維護「貨品通關事前聲明確認平臺」，並提供作業指引、問答集等輔助文件與說明會，據以推廣並輔助登錄辦法的法規符合。

本計畫投入國際交流合作參與並舉辦交流研討會，透過收集國際 SAICM 執行現況，並提出我國可參考之建議報告，並至國際化學品專業管理機構進行交流並提供報告。

配合主辦單位之施政願景，彙集國際相關之安全替代作法、評估標準、目標物質以及國際成功替代案例 5 式，協調目標產業的替代計畫並啟動協調會議，並建制我國綠色化學替代之策略目標與成份標準及替代平台，協助國內企業對於綠色替代更多的理解與執行管道，逐步淘汰危害化學物質並開創我國綠色替代新市場。

本計畫完成提供能量提升之 3 場次教育訓練。此外，本計畫配合提供專業技術資料，並配合主辦單位出席會議，並提供會議支援資訊，綜合以協助主辦單位登錄制度精進與安全替代推動。

Conjoined with the Environmental Protection Administration (EPA) to advance the chemical registration framework and to achieve the goal of sound national chemical management, this project aimed at evaluating existing chemical registration process and collecting domestic industrial feedbacks. To meet these ends, the following tasks were delivered.

Regarding the registration framework and the related policies, the prioritization process of designating existing chemical substances for standard registration was established and followed by a pilot program. To advance the prioritization scheme, comments from stakeholders were compiled. Another international information of 450 chemicals was collected. Furthermore, a consolidated analysis of stakeholders' comments was provided accordingly. Also to smooth chemical importation, the IT platform of Chemical Commodity Importation Pre-Confirmation was built. The supporting guidance, the FAQs, and workshops were provided.

To improve international cooperation, the international SAICM implementation was accessed. Advice reports were made to Taiwan's national chemical policies. Also, visits were made to international organizations, including European Chemical Agency, Korea Ministry of Environment, and Korea Chemical Management Association, with 2 follow-up reports summarizing the progress. A 3-day international conference was held successfully, which experts from EU, the Philippine and Korea were invited to share their experiences and provided insights into future policy making. Also, a subsequent meeting with the EPA Minister and a roundtable discussion with EPA officials were arranged to facilitate an exchange of ideas among the experts and the competent authority.

In accordance with the authority's policy vision, the scheme of green safer alternatives was constructed. International approaches, evaluation standards, safer alternative of target substances were gathered. Five case studies were undertaken and delivered. Additionally, to deepen industrial knowledge and understanding of safer alternatives, and to phase out harmful substances, coordination meetings with competent authorities and the target industries were held, and an online information platform was launched.

To enhance the authority's capacity of registration knowledge, three training workshops were organized. In total, to assist the authority, the project provided technical documents and attended 25 chemical management related meetings with supportive information.

前 言

化學工業在全球經濟中扮演重要的角色，目前全球化學品產量持續成長。據 2011 年經濟合作發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）公布之統計數據，1980 年至 2009 年間，僅該組織成員國的化學品國際貿易量即成長超過四倍之多，而台灣化學品的進出口貿易量一直是國內排行前三的類別，因此政府和工業界有重大的責任盡可能提升化學相關製造及產品的安全使用。

歐盟 REACH 法規對於化學品廠商「無資料、無市場」（No Data No Market）的舉證責任扭轉要求，改善化學品管理缺失提升化學品安全管理制度創新的精神與設計架構，使該法規成為國際間化學品管理制度的標竿。而韓國為了達到國際調和、完整其化學品監管體系、提升產品的合規性與競爭力且避免成為高風險產品的傾銷地，加強在化學品管理溝通上的國際化並降低法規落差所造成的貿易壁壘，成為亞洲第一個參採歐盟 REACH 的精神實施一系列化學品註冊評估法規制定的國家，更特別將韓國「毒性化學物質管理法 TCCA」更名為「化學物質管理法（Chemical Control Act, CCA）」，並對內容進行修訂與 K-REACH 進行調和，完備國內整體完善化學品管理的法規架構。

有鑑於我國國內運作之化學品由各目的事業主管機關分工管理，各目的事業主管機關分別針對物質使用用途或依已知危害特性，以申請運作許可證之方法管理，例如食品添加物、化粧品、藥品、毒化物等。然此一分工管理方式所能納入管理的化學物質分散且有限，現行制度亟需有效掌握國內所有運作化學物質完整資訊。而經由毒性化學物質管理法當中源頭管理的建議，能夠要求企業對於自身運作之化學物質提出更完整的資料，掌握國內運作之化學品的數量與特性逐步建立整體國家物質資料庫的基礎，作為後續各目的事業主管機關在分析評估化學物質的使用、暴露、風險與危害有更充足的本土資料來源，補足供應鏈原始資料之缺乏，更甚者，為後續的永續生命週期及供應鏈管理提供有利的立基點，進行安全替代的選擇與發展，並

持續朝向國際接軌的目標邁進。然而，相關新制度上路不久，且龐大繁雜，使得國內企業在法規的理解以及依循上面臨挑戰。

為協助企業與主辦單位有效推行實施登錄制度以及健全國家化學品管理，本計畫以精進我國現行新化學物質及既有化學物質資料登錄制度為主軸，蒐集了解國際因應狀況提供我國登錄相關配套措施與流程建議，建立後續既有物質登錄指定評估流程與試運作，並辨識另外 450 筆既有化學物質收集國際資料，作為後續登錄制度之運用。本計畫也建立輸入管理制度與配套及支援、並建立主管機關專業能量、提升國際互動交流擷取經驗分享、積極建立安全替代準則以及進行產業實務協調，以期能達成有效國家管理同時減少對廠商衝擊。

執行方法

一、既有化學物質國際資訊接收

為協助後續登錄制度推展順利，優先針對我國值得關注的物質進行國際資訊收集。透過不同資料庫的來源，由政府先行掌握化學物質基本物化特性與毒理資訊，作為後續指定登錄的基礎參考檔案資料，減少廠商須提交之資料負擔，且避免不必要的重複試驗。同時利用收集之資料首先提供主辦單位做為管理參考依據。

二、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

本計畫配合國際 SIACM 接軌收集新興議題與最新有害物質管理之資訊。參與國際會議提升我國能見度，辦理國際研討會邀請國際講師與登錄利害關係人分享國際化學品管理現況，提升企業對於環境保護議題的意識，並與主辦單位進行交流討論，作為後續檢討相關配套措施修正與政策決議執行之參考上，以朝向國際接軌的目標。

精進主動進行收集國內外業者意見，優先找尋問題來源，並界定工作目標為協助業者充分反應現況，這些現況可協助主辦單位了解業界執行困難。當問題確實分類歸納整理後，再將其人事時地物之限制因素彙整明列，最後根據現況分析提出精進建議。而既有指定登錄試運作，探訪廠商登錄現況的需求，並研擬可能方案已實際進行試運作，在運作過程中取得廠商的意見與建言進行步驟調整與修訂，形成正向溝通循環。從擬定方案、實際執行、檢討、再修正、再實際執行、到擬定現行最適方案，整個

流程具有邏輯性並充分反應現況，為後續細部規劃工作打下重要基礎。

三、 國際合作與交流

為促進國際化學品管理法規及機構之交流，籌畫舉辦國際化學品管理制度研討會與圓桌深度會議，邀請國際講師，包括歐盟、韓國、以及菲律賓，以提升對國際趨勢之掌握，並以問卷形式收集統整與會者意見，作為後續政策擬定之參據。此外，積極進行國際化學品管理機構之參訪交流，研討管理作為、挑戰、趨勢等議題，並提供交流報告。

四、 登錄制度專業技術能力提升

參考先進國家化學物質登錄之測試指引與經驗，配合前期撰寫化學物質登錄制度專業技術能力教材，提供主管機關相關人員的能量。提供科目包括化學資訊系統工具（CHEMIST）、化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹、毒理資訊、生態毒理資訊、危害特性判定、風險評估與暴露評估軟體介紹（ECETOC）與實例演練。

五、 貨品輸入管理制度

為了接續登錄制度並且有效的推廣輸入管理的認知，工作團隊推動我國「貨品通關事前聲明確認平臺」上線，並積極宣傳推廣我國輸入管理機制，提供業者作業指引、宣傳簡報影音檔、折頁、輸入管理制度問答集等，以及配合主辦單位要求派員出席四場次宣導說明會，促進業者熟習了解輸入管理之規範。此外，本工作團隊亦分析海關貨品輸入資訊與平臺資訊，研擬優先稽查清單供主辦單位作為後續現場稽查之參考。

六、 綠色安全替代之成份標準及資訊平台建置

配合主辦單位推動「建構寧適家園計畫」之具體政策，以最需優先替代對象以及產業可行方案為標的，本工作團隊研擬綠色安全替代的藍圖計畫，持續收集國際相關之替代作法、評估標準、目標物質以及成功替代案例，提供相關之分析案例作法、建置我國化學品安全替代之策略目標與規劃期程，並建置 SUBHUB 替代行動網，協助國內企業對於綠色替代更多的理解與執行管道，逐步淘汰危害化學物質並開創我國綠色替代新市場。

結 果

本年度計畫執行成果重點包括協助主辦單位優化登錄制度的推行管理與內部能量建立為目標，各項完成之工作總結如下：

針對我國既有化學物質第一階段的登錄結果建立評估流程，順利選出 450 筆高關注的化學物質，同時研擬建立資料接收之來源、接收標準、流程、項目與確認等項目，並透過資料的可靠性與數據的篩選步驟確保以系統化的篩選方式鑑別出較適用之數據，完成 450 筆的物質國際資訊接收，作為後續政府單位、廠商、民眾等利害關係人針對化學物質相關制度之資訊公開與風險評估之參考利用。

本團隊收集國際間 SAICM 行動方案策略，完成國際化學品管理趨勢與議題之研究報告，內容包括 SAICM 更新、化學品永續發展與全面管理、美國毒管法新修研析、以及內分泌干擾物管理，並針對前述議題提供我國建立策略；此外，精進建議收集了國內外業界關心的議題，這些議題經專業分類後已有效限縮內容，防止議題發散以持續專注在影響制度走向的工作，對於總體制度的進展提供了實質的幫助。既有指定登錄試運作則按照了規劃與管理的步驟完成相關程序，在執行期間釐清了產官學研各界不同的建言與看法，提供了未來既有登錄正式上路運作的良好基礎。

國際交流則完成與歐洲化學總署以及韓國化學品管理機構之交流並完成邀請歐盟、菲律賓與韓國講師分享各國現況及未來展望之國際研討會，共 140 人各界利害關係人出席參與；亦完成舉辦國際講師與主辦單位交流意見之圓桌會議 1 場次，探討之包括法規執行成效、執法措施與利害關係人溝通等議題，做為我國登錄制度持續調整及未來規劃之參考。

今年度順利推動我國輸入管理機制上路，並確實逐步導入「輸入管理」來落實化學物質源頭登錄機制、建置「貨品通關事前聲明確認平臺」。

本工作團隊蒐集國際綠色替代化學法規趨勢與管制清單，分析管制清單與制定標準，做為建立我國安全替代規劃之標竿與制度參考來源；研擬符合我國產業之安全替代清單與評估步驟規劃，以辨識危害性化學物質清單以加嚴管理、逐步淘汰危害化學物質以保護人體與環境健康；分析我國毒化物國際替代化學成功案例五式，並配合主辦單位舉辦「五大示範產業安全替代實務作法討論會議」6 場次、原則會議 1 場次；建置建置資訊服務平台「SUBHUB 替代行動網」，提供我國廠商綠色替代之國際資訊管道與參考依據，並協助我國推動綠色化學獎勵機制。

本計畫完成提供主管機關登錄制度能量提升之三場次教育訓練，提供 7 個科目之實務知識課程。此外，本計畫配合提供化學品管理相關專業技術資料，並配合主辦單位要求出席相關會議，並提供會議支援資訊。

結 論

為符合國際化學品管理趨勢，我國修正毒管法並研擬新化學物質及既有化學物質資料登錄管理辦法，納入源頭管理登錄機制。然而，有鑑於企業責任的轉嫁以及新作為的複雜度，我國廠商面臨實務上面臨挑戰。本計畫為促進有效順利推動登錄制度，收集國際與各界利害關係人意見，並協助協調跨部會溝通，建立國家相關政策與配套，並提供在相關制度的精進建議，執行加強內部專業能量之訓練課程，協調啟動我國產業的綠色安全替代，作為長期推動登錄與化學品管理之基礎。

本計畫藉由密切的國際合作與交流參訪網絡，與國際化學品管理機構維繫良好溝通管道及窗口，並藉由辦理交流討論會議提供企業與主辦單位對於國際法規趨勢有更多了解，提升社會責任意識，並廣納意見對後續化學品完善生命週期管理在政策分析上有更多的考量與觀點。

綜合本計畫兩年度的完整成果，在既有物質國際資訊接收、登錄與化學品管理策略建議、國際交流、專業培訓、綠色替代、以及輸入管理制度建置皆有極深的投入與極為豐碩的成果。兩年度執行成果依項目描述如下：

1. 既有物質國際資訊接收

- (1) 建立既有化學物質評估步驟，作為優先化既有物質的工具。
- (2) 利用上述評估步驟，篩選出兩年度共 900 筆物質，並完成這 900 筆物質的國際資訊接收，其接收資訊的可靠性經過各資料庫的比對分析。
- (3) 利用第(1)項評估步驟，優先化我國現階段運作的 450 筆高優先物質，作為後續標準登錄批次指定物質的重要基礎。

2. 登錄與化學品管理策略建議：

- (1) 完成 SAICM 動態更新、並 2020 SAICM 目標、以及 2030 聯合國永續發展目標進行分析，依照國際趨勢以及我國現況，標竿提供我國

國家級化學品政策發展策略建議

- (2) 就內分泌干擾物、持久性有機汙染物、全氟化合物、產品中化學品資訊傳遞等高度關切議題的國際管理趨勢進行剖析與我國建議
- (3) 因應美國 TSCA 修法，提供完整的新修法案分析、修法前後對照、以及與我國制度比較與建議之分析報告
- (4) 蒐集國內外利害關係人對於登錄制度之建議回饋，彙整分流後提出可能解決方案建議
- (5) 參考各方意見以及歐盟、韓國、日本、中國等國際做法，滾動式提出登錄制度之精進建議，並提出登錄辦法修法建議

3. 國際交流

- (1) 完成 ICCM 4 會議參訪交流並提出交流暨建議報告
- (2) 完成韓國環境部、化學品管理協會等單位之參訪交流並提出交流暨建議報告
- (3) 完成歐盟化學品管理總署參訪、利害關係人會議與化學品論壇參與，並提出交流暨建議報告
- (4) 完成 2015 年化學品管理國際研討會共 167 人次，邀請到韓國、日本、與歐盟講師進行演講與圓桌會議
- (5) 完成 2016 年化學品管理國際研討會共 140 人次，邀請到韓國、菲律賓、與歐盟講師進行演講、圓桌會議、與署長拜會

4. 專業培訓

- (1) 完成登錄制度核心技術能量的七個科目，包含化學資訊系統工具、化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹、毒理資訊、生態毒理資訊、危害特性判定、風險評估、以及暴露評估軟體介紹與演練之專業教材建置
- (2) 完成七個科目，共三天的專業培訓。參與人員每場次約為 20-25 人。
- (3) 因應後續知識能量傳遞需求，建構 E-learning 規劃文件

5. 綠色替代

- (1) 蒐集彙整國際危害性化學物質管制清單與篩選標準，內容包含 OECD、歐盟、美國、中國、以及業界之管制清單，並完成建置我國安全替代清單與評估流程
- (2) 蒐集彙整國際綠色替代法規與趨勢，據以提出我國綠色化學成分標準推動策略建議
- (3) 針對六大示範產業可能使用的毒化物，分析國際替代化學成功案例，並辦理跨部會替代原則研商會議與產業實務討論會議
- (4) 完成建置我國綠色替代化學資訊平台

6. 輸入管理

- (1) 分析美國、日本、歐盟、韓國、與中國的化學物質輸入管理作法，據以規劃並建立我國輸入管理制度，作為登錄辦法重要輔助措施
- (2) 規劃並建置完成我國輸入管理事前確認平台，以及批次上傳功能
- (3) 持續性輸入管理成果與績效管理以及宣導宣傳；

建議事項

在今年度的工作基礎下國際資訊接收已有基本資訊，後續工作建議著重於更精進與清楚明確的接收物質資料呈現，提供給廠商易懂之因應合規方式與文件，且須慎重考量呈現方式以便在合法的情況下，作為後續登錄辦法執行的配套措施；同時延續今年評估流程與指定標準登錄物質選定的程序，應持續完備相關評估的配套措施與評估程序，如挑戰計畫與清單徵詢之實際作法，於明年度完成指定登錄物質清單之公告與登錄實施方法。

登錄制度之調整修正方面，建議持續收集各界意見並整合其範疇，以提出優選方案。而既有指定登錄架構雛形目前已與產官學研各界取得一定程度的共識，建議仍應持續溝通協調，同各類團體建立暢通溝通管道，並持續向歐盟、韓國、美國等國制度取經，本土化我國登錄制度，並持續充分宣傳政府政策走向，適時取得各界理解將是後續重點工作任務。

輸入管理機制方面，建議持續研擬平臺可能需要精進完善之功能設計，

提供更適合業者實際取得資訊的填寫頁面以及批次聲明確認功能。未來並後市場稽查行動，分析統計海關輸入貨品資訊以及平臺接收資訊，篩選優先稽查建議清單，確實完善化學物質源頭登錄制度。

配合主辦單位推動「建構寧適家園計畫」之具體政策，安全替代之規劃與策略建置面向，則建議持續與業界溝通，明瞭技術、成本、經濟等多方因子，以推動我國化學品減毒與安全替代為目標，並主動釋出相關資訊，以多贏、互動的策略創造國人健康、環境保護及經濟發展提升。

為使我國化學物質管理制度能達到健全化學品管理之目標，建議持續就登錄制度提升知識能量，並了解實務困難與挑戰。此外，為順利與國際接軌，達到健全化學品管理之目標，建議主管機關持續收集國際相關作法、與積極長期穩定國際互動交流、參與國際會議並持續關注相關的動態發展、並評估我國因應能量與產業結構，強化主管機關管理能量，避免不必要的行政負擔，將資源做最有效的分配並優化整體制度程序。

第一章、計畫概述

章節摘要

本計畫執行進度符合計畫書之 100%規劃進度，進度已共計完成 100%，計畫工作項目之執行進度與年度目標於以下各節說明：

1.1 計畫目標

1.2 成果摘要

1.3 計畫工作項目

1.1 計畫目標

本計畫目標為精進我國毒性化學物質管理法的源頭化學物質資料登錄管理制度與推動落實。依據毒性化學物質管理法第七條之一：

「為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入九十日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。

前項化學物質資料登錄內容包括製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或其他經中央主管機關指定應登錄之資料項目，依每年製造或輸入量及物質種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄。

中央主管機關判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求申報運作情形；其判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料。中央主管機關確認新化學物質之毒性符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義者，應依第七條第一項規定公告之。

共同或先後申請同一化學物質之登錄者，得經協議共同使用第一項登錄所需之資料，無須重複測試；其取得所需資料之費用，無法經協議決定分攤方式者，中央主管機關得依後登錄者之請求，酌定平均分攤之，並於其已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。

經核准登錄之化學物質資料，得提供目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用，並供中央主管機關作為評估、篩選及依第七條第一項公告為毒性化學物質之依據。

第一項至第四項應登錄化學物質之種類、數量級距、製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料及其他應備文件、登錄期限、標準、簡易、少量及共同登錄方式、審查程序、准駁、撤銷或廢止登錄核准、禁止或限制運作方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存方式、資訊公開、工商機密保護方式及其他應遵行事項之辦法，

由中央主管機關定之。」

承襲上述條文內容，我國環保署為其子法：「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」之主管機關，並依母法以及此登錄辦法建構登錄制度架構。「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」現已全面上路，直接衝擊進口、製造新化學物質的源頭業者；且既有物質的源頭業者若製造、運作量超過法規規定量，也需要向主管機關進行第一階段登錄，使主管機關可利用此階段的普查結果，持續規劃進行後續管理作為。

鑑於此制度上路未滿兩年，且登錄辦法牽涉層面廣、所需配套措施多，無論既有物質標準登錄的做法框架、新物質登錄的執行調整、資訊公開與保護的折衝與實踐，都需要審視、評估、調整。因而本計畫主要目的為協助主辦單位持續規劃與完善建置我國化學品管理機制與源頭登錄制度後續之配套措施。除此之外，有鑑於源頭管理僅為健全化學品管理的一小部分，本計畫也同時蒐集與交流國際化學品管理制度與趨勢，參考國際間源頭登錄業務執行經驗以及化學品的安全替代趨勢，以持續強化與精進毒管法管理之框架結合，全面提升我國的化學品管理能量。本計畫今年度主要工作項目分為：

- 一、 既有化學物質國際資訊接收
- 二、 蒐集化學物質登錄與管理策略與動態
- 三、 出席國際化學物質登錄制度交流
- 四、 辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會
- 五、 規劃建立化學物質登錄制度專業技術能力與專業教材
- 六、 執行化學物質通關簽審機制
- 七、 建置綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺
- 八、 其他行政支援及臨時交辦事項

1.2 成果摘要

執行單位依據計畫書之規劃，提供既有化學物質評估流程，並依此建立既有化學物質標準登錄建議清單，以及不包含前期已選定接收的另外既有化學物質 450 筆化學物質清單，並規劃確認國際接收之流程進行接收，迄今完成全數 450 筆化學物質接收檔案。另持續更新國際化學物質管理趨勢，提供對於我國化學物質管理制度的建議評論。

在源頭登錄之策略精進上，對於登錄辦法之相關執行層面與實務困難，蒐集國內外各界建議，據以分析提出建議與配套措施方案，協助推動我國登錄業務之順利運作。另外，本計畫也啟動後續既有化學物質指定標準登錄的試運作，一來先期規劃大框架，二來藉由積極與利害關係人溝通，辨識各界的困難點以及能量，以利後續政策發展。本計畫也完成 SAICM 與國際關注化學品管理分析與建議報告。

根據前期提供的登錄之輸入管理建議以及主管機關決策之制度，持續辦理我國輸入管理事前聲明搭配事後稽查做法之宣傳與執行。因應輸入管理機制的上路，本計畫除了持續經營並精進輸入管理事前確認平台，亦提供各界利害關係人關於輸入管理事前聲明的指引（更新至第二版）以及中英文常見問答集（更新至第四版，共 19 題），並協助進行宣導說明，舉辦說明會，並產出相關文件材料，以輸入管理作為協助我國化學物質登錄制度順理執行。

本計畫配合「建構寧適家園計畫」之具體政策目標，持續收集國際相關之綠色化學與安全替代等法規與國際案例實務彙整。藉由國際案例的觀察評析與導入，加強我國企業對於環境保護與社會責任之提升，並建立我國的綠色化學成份標準，以辨識危害性化學物質清單以輔助加嚴管理，逐步淘汰危害化學物質以保護人體與環境健康。本計畫也積極與示範產業以及相關部會討論綠色替代的原則以及可行性，了解困難與挑戰，開啟實務執行的行動。另外依據前期規劃，建置上網替代化學資訊服務平台，提供我國廠商綠色替代之國際資訊與參考依據。

在國際會議與交流之辦理方面，完成歐盟化學總署以及韓國環境部、韓國化學品協會等機構，與該國化學品管理專家進行實質且深入的交流，不但探討源頭管理的實務與挑戰，也請教國家化學品健全管理政策之全方位議題。另外，完成舉辦彙集歐亞洲講師共三名的國際研討會，

對於歐盟、韓國、與菲律賓之登錄制度、後續審核、邊境管制、資訊公開、未來制度改善等火熱議題作為本年度國際研討會議討論內容，並完成環保署長拜會以及圓桌會議討論交流。執行單位同時配合提供化學品管理相關專業技術資料，並配合主辦單位要求出席相關會議，並提供會議支援資訊。

1.3 計畫工作項目

本計畫以協助我國化學品之源頭化學物質資料登錄管理制度落實與推動為目標，為完備實務上執行登錄業務並與國際源頭管理制度接軌之考量，並持續研擬我國後續對於化學品的管理制度修法與持續提升發展建議。本計畫主要工作項目列如下：

一、104 年計畫工作內容

(一) 既有化學物質國際資訊接收

1. 透過以下資料庫之資料來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊之合法接收：

- 1) 美國雪城研究機構物理特性資料庫(The Physical Properties Database, PHYSPROP)
- 2) 美國國家毒物研究計畫 (The National Toxicology Program, NTP)
- 3) 國際癌症研究總署 (International Agency for Research on Cancer, IARC)
- 4) 美國工業衛生技師協會化學物質濃度恕限值文件 (Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substance)
- 5) 國際化學品安全資料卡 (International Chemical Safety Cards, ICSCs)

2. 建立並完成 450 種化學物質資料接收並完成中譯，依化學物質登錄工具 (CHEMIST) 格式予以匯入，供後續既有化學物質分期公告標準登錄之運用。

(二) 蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

1. 持續蒐集聯合國 SAICM 動態，分析國際化學物質管理策略、議題、發展趨勢與行動方案等，評估相關行動方案在我國展開之可行性。
2. 研析國際化學物質登錄法規之發展趨勢與我國國情，研提化學物質登錄制度法規調修建議方案。

3. 蒐集與研析兩岸化學物質登錄制度，評估並研提兩岸化學物質登錄制度合作與交流之面向與方案。

(三) 出席國際化學物質登錄制度交流

規劃與辦理出席國際化學管理會議（ICCM4）行程 1 場次（歐洲 10 天共 2 人參加），以非政府組織（NGO）名義參加會議，蒐集與研析會議討論資料，並與國際化學管理制度專家建立交流管道。

(四) 辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會

1. 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次（地點配合環保署之需求），議程至少 2 天，邀請國外專家學者（應包含歐美地區、日本及韓國等共 3 人，提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用）辦理化學物質登錄相關業務之研討，並提供研討會同步語言翻譯服務。
 2. 國際研討會參與人員至少 120 人（提供午餐及茶水，不供住宿）。
- (五) 規劃建立化學物質登錄制度專業技術能力（包含化學物質辨識及危害特性判定等）與專業教材（基礎版及進階版各 1 式）。

(六) 研擬化學物質通關簽審機制

1. 研提化學物質通關簽審程序及評估可行性方案。
 2. 研擬化學物質通關簽審輸入規定內容。
 3. 建置簽審編號核發系統與關務系統介接。
- (七) 規劃綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺之架構。

(八) 其他行政支援及臨時交辦事項

1. 籌辦跨部會會議至少 10 場次，並撰擬相關會議紀錄。
2. 建立國際化學物質登錄制度交流聯繫窗口人員、聯繫方式等名冊至少 10 筆。
3. 建立各國際化學物質資訊接收資料庫諮詢窗口、聯繫方式等名冊至少 5 筆。

4. 其他臨時交辦事項。

二、105 年計畫工作內容

(一) 既有化學物質國際資訊接收

1. 透過以下資料庫之資料來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊之合法接收：

(1) 美國雪城研究機構物理特性資料庫（The Physical Properties Database, PHYSPROP）

(2) 美國國家毒物研究計畫（The National Toxicology Program, NTP）

(3) 國際癌症研究總署（International Agency for Research on Cancer, IARC）

(4) 美國工業衛生技師協會化學物質濃度恕限值文件（Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substance）

(5) 國際化學品安全資料卡（International Chemical Safety Cards, ICSCs）

(6) 其他經環保署同意之國際專業資料庫至少 1 處。

2. 建立並完成 450 種化學物質資料（不得與 104 年已接收之資料重複）接收並完成中譯，依化學物質登錄工具（CHEMIST）格式予以匯入，供後續既有化學物質分期公告標準登錄之運用。

(二) 蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

1. 持續蒐集 SAICM 動態，分析國際化學物質管理策略、議題、發展趨勢與行動方案等，並研擬我國環保署可展開之相關行動方案建議。

2. 研析國際化學物質登錄法規之發展趨勢與我國國情，研提化學物質登錄制度法規調修具體內容。

(三) 出席國際化學物質登錄制度交流

1. 規劃與辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程 1 場次（亞洲地區，參訪地點為中國大陸上海或北京、韓國、日本、或東協地區，行程為 5 天共 2 人參加），推展化學物質登錄制度之交流。
2. 規劃與辦理出席歐洲化學總署利害關係人會議行程 1 場次（歐洲，地點為芬蘭赫爾辛基，10 天共 2 人參加），以非政府組織（NGO）名義參加會議，蒐集與研析會議討論資料，並與國際化學管理制度專家建立交流管道。

(四) 辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會

1. 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次（地點配合環保署之需求），議程至少 2 天，全程 3 天，邀請國外（教授級）專家學者（應包含歐美地區及亞洲地區等共 3 人，提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用）辦理化學物質登錄相關業務之研討，並提供研討會同步語言翻譯服務。
2. 國際研討會參與人員至少 120 人（提供午餐及茶水，不供住宿）。

(五) 辦理化學物質登錄制度專業技術能力（包含化學物質辨識及危害特性判定等）培訓 3 場次，每場次議程至少 1 天，參與人員至少 10 人（提供午餐及茶水，不供住宿），並完成 E-learning 之規劃。

(六) 執行化學物質通關簽審作業及維護簽審編號核發系統之運作（依主辦單位決策推行以業者輸入化學貨品前事前先行確認，輔以後續稽查以確認符合法規，暫不直接採行通關輸入規定簽審作業）。

(七) 建置綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺。

(八) 其他行政支援及臨時交辦事項

1. 籌辦跨部會會議至少 10 場次，並撰擬相關會議紀錄。
2. 更新並新增國際化學物質登錄制度交流聯繫窗口人員、聯繫方式等名冊。
3. 更新並新增各國際化學物質資訊接收資料庫諮詢窗口、聯繫方式等名冊。

4. 其他臨時交辦事項。

第二章、既有化學物質國際資訊接收

章節摘要

本章為協助推動登錄制度之完善與精進，持續收集國際對於登錄之公開資料作為我國境內既有化學物質之相關危害性資訊，並於計畫中研擬資料接收之來源、接收標準、流程、項目與確認等項目，完整之危害資料可提供主辦單位做為管理參考之依據預防相關可能之危害發生，計畫項目包括：

2.1 透過以下資料庫之資料來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊之合法接收：

- (1) 美國雪城研究機構物理特性資料庫 (The Physical Properties Database, PHYSPROP)
- (2) 美國國家毒物研究計畫 (The National Toxicology Program, NTP)
- (3) 國際癌症研究總署 (International Agency for Research on Cancer, IARC)
- (4) 美國工業衛生技師協會化學物質濃度恕限值文件 (Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substance)
- (5) 國際化學品安全資料卡 (International Chemical Safety Cards, ICSCs)
- (6) 其他經環保署同意之國際專業資料庫至少 1 處。

2.2 建立並完成 450 種化學物質資料 (不得與 104 年已接收之資料重複) 接收並完成中譯，依化學物質登錄工具 (CHEMIST) 格式予以匯入，供後續既有化學物質分期公告標準登錄之運用。

2.1 透過資料庫之資料來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊之合法接收

毒管法登錄制度完成修法已建立源頭管理法規基礎，為完備我國進行源頭管理制度至毒化物篩選管理之程序中所需具備的化學物質安全資訊，延續去年計畫，持續透過國際物質資料庫分析評估與接收運用，首先進行選定之既有化學物質物理、化學、毒理或危害分類等資訊之蒐集與接收，並同時確認接收之合法性以及物質資訊之可信度，提供後續指定既有化學物質分階段登錄資訊樣板（**template**）由廠商完成登錄程序，以及後續政府單位、廠商、民眾等利害關係人針對化學物質相關制度之資訊公開與風險評估之參考利用。

為掌握最完整的化學品毒理資訊與基本物化特性，且避免資訊濫用或不當引用所造成的資料品質不良，考量資料庫內容的完整豐富性與專業性，經過詳細評估與比較後，適當的資料庫參考來源建議包括：

1. 行政院環境保護署「化學物質毒理資料庫」
<http://flora2.epa.gov.tw/Toxicweb/ToxicUC4/database.asp>
2. 行政院勞工安全衛生研究所「物質安全資料表資料庫」
<http://www.iosh.gov.tw/msds.htm>
3. 美國環保署整合性風險資料系統（Integrated Risk Information System, IRIS）
<http://www.epa.gov/IRIS>
4. 國際癌症研究署（International Agency for Research on Cancer, IARC）
<http://www.iarc.fr/>
5. 美國環保署（Environmental Protection Agency, U.S. EPA）
<http://www.epa.gov/>
6. 美國國家職業安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH）
<http://www.cdc.gov/niosh/homepage.html>
7. 化學物質摘要服務（Chemical Abstracts Service, CAS）
<http://www.cas.org/>

8. 美國毒理學網路 (Toxnet) <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
9. 歐盟 REACH 註冊檔案的公開資料庫 ECHA CHEM
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicalsOECD>
10. eChemPortal 網站：<http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx>
11. 日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構 (NITE) CHRIP：
<http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
12. 美國國家毒物研究計畫 (The National Toxicology Program, NTP) <http://ntp.niehs.nih.gov/results/dbsearch/index.html>
13. 美國雪城研究機構物理特性資料庫 (The Physical Properties Database, PHYSPROP) <http://www.srcinc.com/what-we-do/environmental/scientific-databases.html>
14. 美國工業衛生技師協會化學物質濃度恕限值文件
(Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substance)
http://www.acgih.org/forms/store/ProductFormPublic/search?action=1&Product_categories_Checkboxes=6
15. 國際化學品安全資料卡 (International Chemical Safety Cards, ICSCs) <http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>
http://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_113134/lang--en/index.htm

本計畫優先由以上這些具代表性之資料庫進行初步的國際資訊接收，並建議未來在既有化學物質國際資訊接收作業上，可多方面比較多個國際通用化學物質數據資料庫，相互比對參考，以增進數據可信度。另考量近年來歐盟 REACH 法規之註冊制度已蒐集並公開許多高危害性的化學物質之最新物化、毒理與生態毒理之資訊，前期計畫亦已將歐盟 REACH 的資訊公開平台- ECHA Chem 資料庫列為國際資訊接收的主要參考資料來源之一。本年度計畫將持續追蹤國際資料庫與發展國際接收之項目與標準，以取得必要且具可信度之危害資訊，順利進展我國化學品管理。

確認資訊可靠性與數據篩選步驟

本計畫資訊接收來源來自多個國際資料庫，其接收之數據眾多不盡相同，需考量其資訊之證據權重，評估其可靠性與適用性進而作為我國政府已掌握之資訊。資訊接收篩選步驟共有三個步驟：

● 步驟 1、 蒐集國際資訊

由上述資料庫來源分析其所提供之資訊，於步驟一建立各項資料之資料庫優先蒐集來源，如表 2.1.1：

表 2.1.1、我國國際資訊接收主要參考資料庫

資訊大項	主要資料庫參考來源
二、 物理與化學特性資訊	1. ECHA CHEM 2. OECD eChemPortal 3. 美國毒理學網路 (TOXNET) 4. 美國環保署整合性風險資料系統 (IRIS)
三、 毒理資訊	1. ECHA CHEM 2. OECD eChemPortal 3. 美國毒理學網路 (TOXNET) 4. 美國環保署整合性風險資料系統 (IRIS) 5. NITE Chemical Risk Information Platform (CHRIP) 6. 國際癌症研究總署 (IARC)
四、 生態毒理資訊	1. ECHA CHEM 2. OECD eChemPortal 3. NITE Chemical Risk Information Platform (CHRIP)

● 步驟 2、 評估測試報告可靠性

蒐集之資訊類型包含測試報告、文獻報告、結構推估模式(如 QSAR、Read-across)之推估資料等，必須評估其證據權重 (Weight of Evidence, WoE)，權衡所蒐集的每一個相關數據的質量，其可靠性 (Reliability) 參考國際通用的 Klimisch score 作為判別，採用 score 1 或 2 的高規格資訊作為最終資訊接收結果，其資訊必須為遵守有效或國際公認的測試指引並且實驗室符合優良實驗室操作所獲的數據，或未完全遵照測試指引或實驗室未符合優良實驗室操作所獲得的數據，但數據是充分的、紀錄完好、並且具有科學性而可被接受的。Klimisch score 代表之

意義如下表 2.1.2：

表 2.1.2、Klimisch score 可靠性分類與說明

分數	可靠性	說明
1	可靠並且無限制 (reliable without restrictions)	遵守有效或國際公認的測試指引並且實驗室符合優良實驗室操作所獲的數據。
2	可靠但有限制 (reliable with restrictions)	未完全遵照測試指引或實驗室未符合優良實驗室操作所獲得的數據，但這樣的數據是充分的、紀錄完好、並且具有科學性而可被接受的。
3	不可靠 (not reliable)	測試系統和試驗物質間有干擾；或使用的生物體/測試系統與暴露不相關；或不能接受的操作方法下所產生的數據。
4	無法分類 (not assignable)	沒有足夠的實驗細節，僅有摘要或是二手資料。

● 步驟 3、測試報告數據篩選原則與呈現方式

當一化學物質具有多個測試報告、多個測數據佐證時，必須經由專家驗證取其最適當之數據或測試結果呈現，參考國際做法，主要以四種方式呈現最終資訊接收結果：

1. 範圍：採最低與最高數值之範圍。
2. 排序：列出所有數值並備註引用之測試報告數量。
3. 最保守數值：採最低/高數值或是危害性最高之數據/描述。
4. 優先性：根據測試規範要求判定最適用之數值，例如毒理資訊考量其測試物種、劑量描述、測試時間、計量單位。

國際接收資訊經以上三步驟之篩選，取可靠性最高之數據做為最終資訊接收結果，把關資料的可信度，並以 CHEMIST 資訊繳交格式呈現。未來將配合我國既有化學物質指定標準登錄之資訊繳交工具，調整國

際資訊接收結果的呈現方式，同時，建議後續計畫在公布接收資料作為登錄資訊之模板前應再次依既有化學物質之標準登錄審查標準與準則檢視接收檔案之合理性，再進一步作為政府已掌握之資訊，以簡明易懂、可彈性補充之作法讓登錄業者參考，後續再依法規要求業者進行指定登錄，完備所有危害與安全使用之資訊，達到減少業者蒐集資訊負擔的同時，得以取得業者補充之其他資訊，更有效率的推動我國既有化學物質登錄制度。

2.2 建立並完成 450 種化學物質資料（不得與 104 年已接收之資料重複）接收並完成中譯，依化學物質登錄工具（CHEMIST）格式予以匯入，供後續既有化學物質分期公告標準登錄之運用

2.2.1 450 種化學物質接收進度

本工作項目以建立我國政府主管機關與廠商可參考運用之化學物質資訊為目的，將優先針對我國選定既有化學物質作為物質資訊接收之目標，針對高暴露（考量產量與用途）、高危害以及需要更多危害資訊之篩選標準，搭配以風險為依據的篩選流程進行篩選，由我國既有化學物質清單中挑選具高關注特性之物質，優先選定出 450 種我國須關注之物質，進而搭配上節所提出的國際化學物質資料庫來源運用，以及確認資訊可靠性與數據篩選之步驟，依據我國 2015 年版化學物質登錄工具（CHEMIST 3.1）之格式與內容要求，進行包含以下三大資訊項目以及相關細項之現有資訊進行蒐集與中譯：

物理與化學特性資訊

- 物質狀態
- 熔點/凝固點
- 沸點
- 密度
- 分配係數：正辛醇/水
- 水中溶解度
- 蒸氣壓
- 閃火點
- 易燃性
- 爆炸性
- 氧化性
- pH 值
- 自燃溫度
- 黏度
- 金屬腐蝕性

毒理資訊

- 急毒性：口服、吸入、皮膚
- 皮膚刺激性/腐蝕性
- 眼睛刺激性
- 皮膚過敏性
- 基因毒性
- 基礎毒物動力學
- 重複劑量毒性：口服、吸入、皮膚
- 生殖/發育毒性
- 致癌性

生態毒理資訊

- 非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性
- 對水生藻類及藍綠藻的毒性
- 水中生物降解：篩檢試驗
- 魚類之短期毒性
- 水解作用
- 對微生物的毒性
- 吸附/脫附作用
- 非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性
- 魚類之長期毒性
- 對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性
- 對陸生植物的毒性
- 對土壤中微生物的毒性
- 水和底泥中生物降解：模擬試驗
- 土壤中生物降解
- 生物蓄積：水生生物/底泥
- 底泥毒性

其中，今年度我國 450 種高關注物質的篩選程序，以國際資訊接收之目標做基礎，搭配目前既有化學物質評估步驟建議，首先依據第一階段登錄物質之危害分類結果以及全國總噸數分別進行暴露與危害之排序計分進行風險矩陣選出高、中、低級別物質，並將高優先級別之物質做為優先資訊接收之對象，排除我國毒管法已公告毒化物與去年（104 年）已接收之物質。須釐清的是，此 450 筆接收資料為今年度的接收目標，亦為潛在的指定登錄目標，但並非未來指定登錄之評估結果

初稿，後續欲公告之指定登錄物質因牽涉廠商利害關係重大，仍須透過前一年度與今年度目前國際資訊接收之情形搭配第一階段登錄之結果，以及考量廠商徵詢後的結果，以更詳盡的評估分析來選定與確認。

依去年建立的資訊接收流程搭配上章節所蒐集之化學品毒理資訊與基本物化特性資料庫來源，針對此 450 筆今年度國際接收之目標展開資訊接收動作，由國際公開資料庫中合法取得相關資料並擷取適當之化學物質資訊，建置輸入 CHEMIST 中符合我國登錄制度的資料格式與要求，並適當輔助附上英文補充資料，以協助提供資料來源以及測試內容，製作完成檔案報表。

以下以甲苯（Toluene, CAS NO.：108-88-3）的皮膚急毒性做為範例，作為後續產出之呈現參考，如圖 2.2.1，根據歐盟化學署 ECHA 化學資料庫中甲苯的危害分類與毒理測試結果數據填入 CHEMIST 相對應項目中。

6.1.2.Acute toxicity: dermal 急毒性：皮膚			
Test report type 測試報告類型			
Test report type 測試報告類型	Test report 測試資料		
Results and discussions 結果與討論			
Species 物種	rabbit		
Strain 品系	no data		
Type of coverage 覆蓋類型	Occlusive 封閉式		
Exposure duration 暴露時間	24 h 小時		
Effect levels 影響劑	Endpoint 測試	Sex 性	Dose 劑
	LD50 半數致死劑量	Male 雄	> 5000 mg/kg bw
Reliability 可靠性			
Reliability 可靠性	Reliable with restrictions 可靠性有限		

圖 2.2.1、甲苯毒理資訊結果接收範例-皮膚刺激性/腐蝕性

彙整分析本年度 450 筆物質接收針對物理化學特性、毒理、以及生態毒理的基礎接收資料量結果，觀察到物化特性的資料一般來說較

為完備，約有一半左右的測試終點有資料接收，毒理與生態毒理則視各物質的危害性以及資料來源完整度而有不同程度的接收結果。原則上毒理與生態毒理資料普遍來說較為欠缺，接收到的測試終點資料比例相對物化特性來說較低。此 450 資料接收檔案作為重要的資料建立基礎，攸關未來國內業者配合政府繳交欠缺的關鍵數據以及政府後續評估之用，因此建議未來配合標準登錄的目的、作法機制等考量因素，適切審視並調整標的物質的資料皆收檔案標準以及內容，以確實達到資料蒐集的目的，便利後續利用與評估。

2.2.2 既有化學物質指定登錄評估流程

本年度依毒管法既有化學物質第一階段登錄完成後，已完成初步我國市面上四年內仍在使用與流通的既有化學物質普查，為了能在眾多我國市面上流通的既有化學物質中，初步篩選出值得主管機關優先關注與管理之物質，減輕廠商與主管機關之負擔，順利進行標準登錄之指定公告，本計畫已完成既有化學物質指定登錄評估流程與機制建議一式，整體評估流程之設計，係參考美國化工協會之優先初篩工具、加拿大化學品管理計畫，以及韓國、澳洲、歐盟等國的優先評估方法論與標準，以第一階段登錄所取得之登錄普查資訊為基礎，提出我國本土化評估作業之建議。由以上國際間優先篩選方法之共通特色—主要以風險為基礎做為評估依據，由風險評估必要之暴露與危害評估元件衍伸出我國必要之評估機制建議，以下列三大評估基本條件為目標進行初篩：

- 高暴露（考量我國製造與輸入量與用途）
- 高危害（依據 GHS 危害分類標準）
- 需額外補充資訊（資訊嚴重缺乏）

依據以上三項基本初篩評估條件，參考前述國際間優先化篩選標準，設計以風險評估之概念（危害 X 暴露=風險），安排有三大流程主軸：

1. 具 GHS 危害分類資訊物質之風險矩陣篩選
2. 需要更多 GHS 危害分類資訊物質之挑戰計畫

3. 其他依中央主管機關指定物質

2.2.3 既有化學物質指定物質建議

在此指定登錄評估流程下，以第一階段登錄之資料為基礎，已建議第一輪預計做為既有化學物質指定標準登錄階段潛在指定物質的清單。此份清單可做為後續分階段指定登錄各個批次指定物質分析評估之基礎，亦可做為進一步選出第一批指定物質之參考目標清單，但因分階段指定登錄之開始時間預計為 2018 年且期程預計橫跨多個年度，而第一階段登錄之製造輸入與噸數資料僅預估至 2016 年，在化工化學產業進展與變動速度進展如此快速的環境下，建議主管機關應輔以年度申報或更新噸數等配套措施持續追蹤，取得我國市場中更新、最實際之現用（active）化學物質資訊，以便將管理能量著重於真正有在我國市場的化學物質，並進一步登錄化學物質相關危害與安全使用資訊，展開有效的管理措施。

第三章、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

章節摘要

本章為配合主辦單位源頭登錄相關之順利推動，收集國際相關之作法，並依照國內目前登錄執行現況以及參考各界利害關係人提出之問題與建議，針對登錄制度研提相關的法規作法調修、內容解釋說明、審查機制標準、登錄執行策略、建議配套措施等訊息，減輕主辦單位不必要的行政負擔以及執行實務上面臨的困難，加強優化法規推動落實的流暢度，計畫項目內容包括：

- 3.1 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM），分析國際化學物質管理策略、議題、發展趨勢與行動方案等，評估相關行動方案在我國展開之可行性
- 3.2 研析國際化學物質登錄法規之發展趨勢與我國國情，研提化學物質登錄制度法規調修建議方案

3.1 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針 (SAICM)，分析國際化學物質管理策略、議題、發展趨勢與行動方案等，評估相關行動方案在我國展開之可行性

2006 年化學品管理國際會議中簽署杜拜宣言所支持的國際化學品管理策略方針 (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)，已成為國際間共同欲完成推動健全化學品管理機制主要框架與平台。近年來各國與國際會議如歐盟、澳洲、韓國、中國大陸、美加、日本、亞太經濟合作發展會議等，皆已相繼以 SAICM 精神與三大主要文件廣泛納入策略(Overarching Policy Strategy, OPS)、全球行動計畫 (Global Plan of Action, GPA) 及國際化學品管理杜拜宣言 (The Dubai Declaration) 為架構，訂定國家級化學物質管理政策或工作目標。

我國因化學品管理的基礎建立在各個不同主管機關 (competent authorities) 相關法規的規範中，仍尚未建置有單一主管單位與整合性的化學品管理計畫。我國雖已於 2014 年底由環保署依毒管法以及 2015 年初由勞動部依職業安全衛生法分別陸續展開化學物質的登錄/登記作業，然而主要進展著重於化學品源頭管理，對化學品的完整生命週期並未採取全面性的管理措施與規劃，對其他與化學品安全相關的議題也尚在起步階段，因此在化學品全面管理仍須面對諸多挑戰。

有鑑於此，持續關注國際的化學品管理策略與重點議題、並研析運用於我國制度的可行性等行動極為重要。本章節特持續蒐集國際熱門的化學品管理議題及進展，包括國際對於 SAICM 2020 目標的執行策略、化學品永續發展議題、內分泌干擾物質、以及剛上路不久的美國毒性化學物質管理法，提供豐富資訊以據以分析供主辦單位參考，盼能逐漸醞釀發酵，銜接我國與世界先進國家的管理做法與成效，截長補短，達到化學品健全管理的目標。

3.1.1 ICCM 與 2020 目標

SAICM 作為國際化學品管理機制溝通平台，已於廣泛納入策略中指定了聯合國國際化學品管理會議 (the International Conference on Chemicals Management, ICCM) 作為定期審視國際間 SAICM 執行成果

的必要功能與角色。廣泛納入策略中舉辦及預定 ICCM 的會議時間，包括：

2006 年（ICCM 1，已於阿拉伯聯合大公國杜拜舉辦）

2009 年（ICCM 2，已於瑞士日內瓦舉辦）

2012 年（ICCM 3，已於肯亞奈洛比舉辦）

2015 年（ICCM 4，已於瑞士日內瓦舉辦）

2020 年（健全化學品管理目標年，ICCM 5，預計於瑞士日內瓦舉辦）

主辦單位亦完成派員參加 2012 及 2015 年的大會

在這些不同的舉辦時間點，各國藉由 ICCM 審視管理方針以及期程規劃。ICCM 4 於去（2015）年十月召開，相關資料與討論內容、報告等陸續釋出，其中仍一貫著重五大廣泛納入策略主題：降低風險、知識與資訊、政府管理、能量建置與技術合作、以及非法販運。也不斷追蹤新興政策議題（Emerging Policy Issues），的進度，包括：

- 奈米科技與奈米材料（Nanotechnology and manufactured nanomaterials）
- 電子電器產品生命週期中的有害物質（Hazardous substance within the life cycle of electrical and electronic products）
- 油漆中的鉛（Lead in Paint）
- 產品中的化學品（Chemicals in Products）
- 全氟化物的管理（Perfluorinated chemicals and the transition to safer alternatives）
- 內分泌干擾物質（Endocrine-disrupting chemicals）
- 環境中持久性藥物污染物（Environmental Persistent Pharmaceutical Pollutants）。

除了上述七項新興議題之外，有鑑於高危害性農藥（Highly Hazardous Pesticides, HHPs）在許多國家（尤其是中低收入的国家）對人類健康造成不良效應，也會對環境造成衝擊，ICCM4 時確認支援應對 HHPs 的相關行動方案。由於 HHPs 為跨領域議題，牽涉到環境、勞工、食品、農業、衛生、以及化學品管理，因此 ICCM4 也特別歡迎這些機構的合作，以促進有效的 HHPs 管理。除此之外，ICCM4 特別鼓勵各界利害關係人能採取管理行動與相關作為，讓無論是當地、國家、區域、或國際層級下都能盡量推動法規架構強化以及風險減量/管理。

§ 朝向 SAICM 2020 目標前進

就 SAICM 最重要的目標－2020 年以前，化學品以最小化不良環境與人類健康影響的方式被製造或使用－為近十來年為全球各國主管機關與利害關係人推動進行化學品管理政策革新，以達成化學品與廢棄物健全管理的標的。以 SAICM 2020 為目標，六項行動領域被辨識出來，以幫助各國朝向 2020 邁進：

- 加強利害關係人的責任
- 建立並強化國家級的化學品與廢棄物之立法與管理框架
- 將化學品與廢棄物健全管理劃入永續發展規劃的主流
- 對於前述所列的新興政策議題，更努力進行風險減量與資訊分享
- 促進資訊管道
- 評估邁向 2020 年目標的進程

為協助各國在 2015 年後、2020 年前檢視健全化學品與廢棄物管理制度，SAICM 提出 11 項被公認為關鍵的元素供各國與各區域作為 2020 目標的標竿：

- 涵蓋到化學品與廢棄物完整生命週期的法規架構
- 相關的執法與法規符合機制

- 化學品與廢棄物相關的多面向環境、健康、勞工、與相關領域之公約確實執行，以及區域自發性機制
- 促使各界利害關係人合作交流的強而有力的制度框架
- 以完整生命週期的方式，健全可向所有利害關係人透明分享相關資訊、資料的系統機制，例如實施 GHS 分類與標示化學品制度
- 納入業界的參與，並界定業界在化學品生命週期應盡的責任，包括成本回收政策與系統，也包括將健全化學品管理納入業界的策略與實踐
- 將化學品健全管理的概念原則納入國家及衛生、勞工、社會、環境、與經濟預算編列過程以及發展計劃中
- 透過最佳實踐的化學品風險評估與風險減量
- 強化化學品災害的應變能量
- 監測與評估化學品對健康與環境的衝擊
- 發展與推廣環境健全與較安全的替代方案

由上述內容不難發現，國際上於十年前設定了目標，並持續朝向化學品健全管理的目標邁進，然而由於化學品管理的範疇既廣且深，需要與時俱進，持續辨識問題、強化因應能量、並提出解決目標與計畫。除此之外，最重要的是跨領域與多部會合作，這已經是近幾年來新辨識出的新興議題（環境中持久性藥物污染物以及高危害性農藥）中最顯著的特徵之一。基於這樣的趨勢，建議主辦單位除了持續接收、關切國際上化學品管理的重點探討焦點與辨識出的問題或解決方案之外，另外更應實質強化我國化學品管理的跨部會合作，不但可提昇跨領域議題的解決效率，也可以降低業者的因應負擔，更可以反映主辦單位組織改造、提升化學品管理位階的實際績效以及精神。

3.1.2 化學品永續發展與全面管理方向建議

§ 將化學品與廢棄物移置管理發展納入 2030 年全球永續發展目標

聯合國化學品管理大會於 2015 年 9 月 25-27 日紐約的聯合國會議中，已送交化學品 2015 年後 15 年管理發展規劃書，希望思考後 2020 的穩健管理，而 2020 年的目標已經成為後續發展的基礎，期待總體戰略與指導方針的通過，確保化學品與廢棄物可以融入全球永續發展的目標。化學品管理計劃書中關聯包含 17 項永續發展目標提案當中的 11 項目標：

- 目標 1：終結全球各種形式的貧困情況
- 目標 2：終結飢荒、達成食品安全、提升食品營養並促進永續農業發展
- 目標 3：確保健康生活並促進各年齡層福祉
- 目標 4：確保有教無類、公平、高品質的教育，倡導終身學習機會
- 目標 6：確保所有人享有獲得永續管理的水資源與公共環境
- 目標 8：促進自立、包容、永續的經濟成長；達到全面且具生產力的就業活動，落實尊嚴勞動
- 目標 9：建設展現韌性具恢復力的公共建設，促進共融永續的工業發展並加速創新
- 目標 11：建構共融、安全、具恢復力的永續城市與居民。
- 目標 12：確保永續性消費與生產型態
- 目標 14：以永續發展為目標，永續利用並保存海洋與土地資源
- 目標 15：保護、維護及促進領地生態系統永續使用，永續管理森林，對抗沙漠化，終止及逆轉土地劣化，並遏止生物多樣性喪失

- 目標 17：以永續發展為目標，加強落實並活化全球夥伴關係

將化學品與廢棄物移置管理發展納入全球永續發展目標的策略獲得所有大會參與者的認同，並歡迎這樣整合與發展，表示以 2030 年永續發展目標的觀點來持續進展化學品管理，將有助於各國家與組織將化學品管理提升到國家層級，促成化學品健全管理在國家、區域和全球各級的落實，提供新的動力，並確立推進化學品健全管理綜合方法的優先重點，使化學品健全管理成為實現永續發展的必要條件。同時，大會也同意建立實施化學品管理在永續發展目標的國家指標，以改善衡量與追蹤達成 2020 年目標的相關行動。

§ 業界與學界對於 SAICM 永續發展議題之討論

- 國際永續化學合作中心 ISC3 推展永續化學

在 SAICM 的框架下對於全球的永續發展，全球各個經濟體在化學物質的使用以及整體生命週期的管理已經與生活上所有事情息息相關，而其中化學品以及其廢棄物管理的議題是目前必須要積極面對與處理的，業界代表們在 ICCM4 以及相關後續區域小組會議中持續討論化學品以及廢棄物議題在永續發展的重要角色，並且呼籲不應僅考慮綠色的生產與材料，更應全面性的考量產品的使用與回收等生命週期的範疇。德國國際永續化學合作中心（International Sustainable Chemistry Collaborative Centre, ISC）討論會議中提及，各國政府與組織代表發表對於未來全球永續的發展需要考量與審思的問題，主要包含以下四項：

1. 市場經濟的考量：永續化學將在經濟上有展望，需思考如何取得市場的許可，基於經濟上的需求性為基礎，確保在實務上是永續且可執行的，以免流落於空泛漂亮的口號
2. 重新檢視目標：建議重新檢視過去針對綠色永續化學的 20 項指標，評估全球現況，再度重新考量到底應該要如何再繼續往前邁進
3. 資訊轉換與溝通平台：必須建立一個平台能夠有效地進行永續化學溝通與資料運用，且建議以政府作為基礎出發，考量如何在政策當中加入永續化學的議題討論與交流，以提升持續驅動

的能量，彌補各界的資訊斷層

4. 教育與文化推廣：目前大多數發展中國家還沒有永續發展的概念，必須要將整體社會視為一個個體教育企業關注該議題，提升社會意識且加強資訊的透明度，使一般民眾與所有利害關係人了解永續化學的重要

其中會議中業界代表表示，商業領導人必須要重新學習面臨挑戰，發展安全化學品已經成為趨勢且受到消費者關切的議題，某些方面對於公司的可持續性以及企業永續發展也是重要的一環。建議可盡量循環利用可回收的材料，例如以企業社會責任的角度與方法生產運作 PVC，並盡可能減少有機碳 DOC 排放...。考量到經濟成長與商業發展的機會，企業必須要搭配更優質的解決方法同時滿足環境與人口的雙邊需求，且無需等待管理者（如政府）的強制性政策約束，應該要透過自行開發與創新提供一個更好的永續發展方案。

另外，風險確認與能量的建置也是永續發展中關注的議題，有鑑於各國間的發展不同，能量上的斷層也因此十分不均，而既然化學品的廢棄以及安全使用已是為全球性的問題，就不應該漠視邊緣化的族群或地區正在承擔全球最具危害的社會成本，業界建議必須要加強區域性以及國家性的機構合作填補資訊斷層，提供更多技術上及資金上的支援協助，並努力讓各個國家的政府擁有基本風險評估機制的能力及工具，作為政策決定的依據，進而帶動鼓勵業界對於化學品管理的涉略與付出，有效的連結利害關係人並降低可能的暴露與影響。

● 2020 年後永續化學發展-業界考量

業界同時也表示目前促進化學市場往永續發展目標前進的動力主要來自業界下游供應鏈的使用者（大廠牌，如 NIKE, APPLE 電腦與 Walmart）要求，與 NGO 的抱怨壓力，而非法規的強制規範，可發現民眾的意識以及期望已經是綠色化學或永續發展的主要促進動力之一。在執行上，供應鏈中最主要確認的除了基本 SDS 安全資料表提供外，更需要滿足法規與品質確認的問卷，以及各產業界中高危害性的化學物質淘汰或限制自主規定。常見的業界自主物質限制清單如下：

1. 包裝限制物質清單 Packaging Restricted Substance List(PRSL)NIKE

2. 危害物質零排放 Zero Discharge of Hazardous Chemicals (ZDHC)
3. Walmart 新化學物質確認 Walmart's new chemicals policy (SVHC 確認)
4. 全球汽車聲明物質清單 Global Automotive Declarable Substance List (GADSL)
5. 汽車製程物質全球清單 Global List of Automotive Process Substances (GLAPS)

同時也提到，業界在產品策略決定上應避免取捨 (Trade off)，在科學與安全的共同基礎上必須經歷安全資訊與原料揭露、危害評估、暴露評估、生命週期評估與替代之評估等階段，而這些過程都需要積極的在供應鏈中去與各個供應商與下游廠商溝通，但在商業機密的考量下，不管是政府的強制措施或是業界的自主活動，都應該安排有彈性而且可依循的方法，並能適時遮蓋商業機密，以保護廠商的商業利益。如未能在產品週期中考量預期使用、暴露與風險可能性，可能造成整體產品策略做出不正確的決定，並導致無預期的社會、環境與經濟負面後果。

總體而言，在永續發展的框架下，政府、學界與業界皆須努力在產品生命週期以及設計過程中多方考量經濟、社會以及環境的各種不同考量，透過能源與不可再生資源的保護與善加利用、風險減少、污染防治以及廢棄物最小化等行動與措施，將資源效率最大化。

§ 2020 後 SAICM 永續發展我國的做法建議

參考歐盟第七屆 2013 年環境行動計劃 (The 7th EAP) 中設立出無毒環境的管理目標，並在 SAICM 2020 目標的脈絡下研擬出下列各項化學品的管理目標：

- 訂立整合性方針使危害物質與產品中化學品的暴露降至最低。
- 發展以危害為基礎的環境賀爾蒙物質辨識調和標準，並採取全面性的暴露減緩措施。
- 確保所有高度關切物質，包括具環境賀爾蒙特性的物質，均能在 2020 年以前完成認列

- 針對化學品綜合效應（combination effects）發展問題決方案與對應措施
- 保障奈米材料安全使用與永續管理

一般普遍認為歐盟會在 2017 年提出 REACH 法規的執行評估結果，同時藉此辨識出促進創新與綠色成長的可能機會，並加強 REACH 法規與其他非化學品規範，以及化學品管理與循環經濟政策之間的連結，進一步整合化學品、產品、廢棄物規範。此外也必須設法降低不利中小企業發展的行政負擔，使 REACH 法規發揮效能，更具效率。

以上述歐盟對於 SAICM 2020 年後的目標做為參考，並分析我國現況，並提出我國後續加強化學品管理達到 SAICM 健全化學品管理目標之建議如下：

- **我國化學品管理現況與後續發展建議**

我國化學品中央單一主管化學品管理部門於草創初期，目前僅由各目的事業主管機關分工管理，各化學品管理分工主要依目的事業主管機關分別立法及管制，勞動部著重於作業場所，以保護工作場所安全與勞工健康為主，配合有害物及定義式的危險物為管制之重點；環境保護署（環保署）依權責執行毒性化學物質（毒化物）及環境用藥的管理、申報與許可管理業務；交通部負責危險物品運輸安全、農業委員會（農委會）則以與農藥相關化學品為管理對象；衛福部則主管藥物、藥品、食品、管制性藥品等化學物質；內政部消防署則以公共危險物品相關的物質為管制對象等。

近幾年來在國際化學品管理策略方針（SAICM）2020 年「健全化學品管理」的目標引導下，國際間積極發展其化學品管理法規，我國亦參考歐盟之 REACH 精神，先後由勞動部與環保署已進行修法，分別於「職業安全衛生法」以及「毒性化學物質管理法」加入化學物質源頭登錄之制度，逐步完善我國境內的化學品管理，將源頭管制精神落實於國內運作的化學物質，有效掌握國內化學物質資訊，並持續朝向綠色替代相關推動政策。但礙於毒管法與職安法之框架限制，毒管法實行之新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法僅能做為毒管法蒐集我國化學品危害資訊之登錄需求，配合毒管法毒化物之篩選程序與後續管制作為，

且多數消費性產品中使用之化學物質並不在其掌握範圍，未能有以化學物質生命週期為整體考量之評估、使用用途掌握、供應鏈溝通與風險管控管理。

同時，目前我國社會事件最為關注的食安問題也都導向化學物質使用的流向問題，檢視我國化學品管裡的架構中也辨識出我國目前食品安全相關法規未能有效防止工業用化工原料不當流用至食品與食品添加劑之情形，各法規各司其職，並無法有效率進行勾稽與追蹤。另外在如此多元的主管機關管理下，我國化學相關產品由上游到下游仍未能有一成功之化學物質相關使用用途與危害資訊資料庫，難以執行相關風險評估之研究，以至未能有本土化之管制與限制措施，達成有效之管理。

由以上我國管理現況分析，提出以下我國需修正並著重發展之重點方向：

■ 完善單一化學品管理專責單位的組織與職掌規劃

以國際先進國家之管理策略與模式為接軌學習之目標，我國政府應該以政府管理一體之角度與高度，考量成立單一化學品管理專責單位統籌。現在我國已通過化管局的組織再造，中央化學品專責管理單位即將上路，應該審慎考慮專責單位的組織執掌，並推動逐步修訂法規的可行性，建立專法全權統籌自上游輸入與製造廠商至中盤商與下游廠商的整體生命週期流向管理以及相關的稽查作業，以匡正現行因化學品種類繁多，危害特性掌握不完整、部會分工管理不明的缺口。

■ 由毒化物管理擴大至高度關切物質管理

在毒管法的架構下，我國化學物質僅侷限於毒化物的管制，應有更滾動式的管理作法來著重管理新興的化學物質，同時更延伸至成品中化學物質的管理。在化學物質登錄制度的架構下，針對可能具有高危害、高風險、具持久性、累積性或確定會對環境造成嚴重負面影響的物質，優先及時掌握和源頭控制，並可同時考慮到綜合社會經濟效益的影響，需進行適切的限制或禁用的措施。同時也能藉此加以掌握環境賀爾蒙

■ 整合化學物質源頭、產品、成品到廢棄物的管理方式，並與循環經濟接軌

我國源頭登錄制度排除成品之做法，使得化學物質之資訊無法連貫整體供應鏈，且無法做到成品中化學物質的安全評估，我國目前無法以預警原則為出發點，發展更為積極主動之管理作為。建議參考歐盟 REACH 對成品中危害物質的追蹤為國際間創新的作法，以有效掌握危害化學品在不同運用場所的流布以及一般消費者市場的運用情形，有效整合源頭與末端消費者的化學物質資訊，並避免多頭馬車的管理情形。同時後續應考量在循環經濟目標下整體化學物質生命週期管理整合，同步考量化學物質在源頭的減毒、替代再利用與回收等可能造成的危害與問題，並加以管理與限制。

3.1.3 因應 2016 年美國毒性化學物質管理法修法之研析

毒性化學物質管理法（Toxic Substances Control Act, TSCA）作為美國化學品管理主要法規已超過 40 年，近十年歐盟 REACH 法規及其後許多國際與國家化學品管理法規導入及發展，各界多認為 1976 年生效之 TSCA 無法符合化學品潮流趨勢而亟需改革，並積極提出修法建議內容。

2016 年 5 月 24 日新版修正案 Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act（以下簡稱新法）通過眾議院表決，旋即於 6 月 7 日通過參議院表決，6 月 22 日經過美國總統歐巴馬簽署，正式生效。TSCA 為一部整合性的母法，生效後，可預期其下許多規則及作法需再進行增加及調整。

1976 年通過的 TSCA，有 30 章節（如表 3.1.1 所示），本部分將針對重點修法的章節本部分綜合 TSCA 新法與舊有內容，針對：（1）化學物質與混和物質測試、（2）新化學物質/顯著新用途化學物質的製造與加工通知制度、（3）化學物質及混合物之優先化、風險評估及管理、（4）化學物質通報、（5）商業機密保護與資訊公開、（6）聯邦優先權與州際法規、（7）行政規費與罰則等重點修法主題，分別進行分析及介紹。

表 3.1.1、美國毒性化學物質管理法章節目錄

章節 Section	目錄	
1	Short title and table of contents.	短標題及目錄
2	Findings, policy and intent.	政策及目的
3	Definitions.	定義
4	Testing of chemical substances and mixtures.	化學物質及混和物測試
5	Manufacturing and processing notices.	製造及加工通知
6	Prioritization, risk evaluation, and reregulation of chemical substances and mixtures.	化學物質及混和物的優先化、風險管理及規範
7	Imminent hazards.	迫切危害
8	Reporting and retention of information.	資訊之通報及保存
9	Relationship to other Federal laws.	其他聯邦法之關連
10	Research, development, collection, dissemination, and utilization of information data.	資訊之研究、發展、收集、宣傳及使用
11	Inspections and subpoenas.	稽查及傳喚
12	Exports.	出口
13	Entry into customs territory of the United States.	進入美國屬地
14	Confidential information	機密資訊
15	Prohibited acts.	禁止行為
16	Penalties.	罰則
17	Specific enforcement and seizure.	特殊執行及扣押
18	Preemption.	聯邦優先權
19	Judicial review	司法審查
20	Citizens' civil actions.	民事行動
21	Citizens' petitions.	民事訴願
22	National defense waiver.	國家防衛排除
23	Employee protection.	員工保護
24	Employment effects.	員工職務相關的影響
26	Administration of the Act.	行政
27	Development and evaluation of test methods.	測試方法的發展及評估
28	State programs.	州計畫
29	Authorization for appropriations.	撥款之授權
30	Annual report.	年度報告

（資料來源：Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act、Environmental Defense Fund，財團法人安全衛生技術中心彙整）

§ 化學物質與混合物的測試

原 TSCA 法規中，如果 USEPA 欲要求化學物質製造者執行毒理測試，需要繁瑣的行政程序並花費很長的時間，造成僅有絕少數的物質具備相關資訊。TSCA 新法把 USEPA 要求測試資訊的程序大幅簡化，使得無論是在優先化程序、「製造前通知」(Pre-Manufacture Notice, PMN) 審核、或是風險評估與判定過程中，EPA 皆可以透過命令、規則、或協定的方式，要求製造者提供額外的物質危害或暴露資訊。這些命令、規則、或協定須包含以下項目，以向物質製造、加工者要求測試資料：

- 命令、規則、或協定要求執行測試的物質或混合物辨識資訊
- 該物質或混合物測試的實驗計畫或實驗方法
- 為非新化學物質或為混合物時，提出合理的測試期間

主管機關與衛生部門協調諮商過後，可以執行或提供經費給非營利私立機構，並與公營或私營企業簽訂合約，以發展並評估經濟實惠的方法。

原則上 TSCA 新法要求 USEPA 須依照漸進的方式，逐步擴大測試要求內容；但 TSCA 新法也賦予 USEPA 可跳過漸進程序，直接要求高階的測試資料的權限，若遇到對健康或環境有重大危害的情況下，EPA 可不用再受限於原本的規定。

關於近來討論熱烈的替代測試方法，鑑於動物保護倡議團體與化學物質製造者的殷殷期盼以及世界趨勢使然，TSCA 新法也鼓勵使用替代測試方式。鼓勵的具體做法包括：

- 強化公眾在主管機關發展相關政策與程序的權利聲音；
- 明文要求 USEPA 發展減少動物測試的策略規劃方案，並每五年向國會報告減少動物測試的成果及未來目標。

§ 新化學物質/顯著新用途化學物質的製造與加工通知制度

「製造前通知」(Pre-Manufacture Notice, PMN) 為美國 TSCA 的重要元素之一。USEPA 官方聲明的 TSCA 新法六大原則的第二點即明確指出：製造者(此處製造者包含境外進口化學品的進口者)須提供必要資訊給 USEPA，以使其判斷該化學物質不會危及公共與環境衛生。

這些資訊包括化學物質的危害、暴露、以及使用資訊，以及此物質可以達到安全標準的佐證。此外，PMN 的暴露與危害評估應包含對敏感族群的風險評估。如若製造者沒有提供足夠的資訊，EPA 擁有足夠的權限與手段，可以快速有效的要求此物質的製造者提供足夠的相關資訊，以判斷此物質的安全性；當物質的量、用途、或危害與暴露資訊有重大改變時亦然。

TSCA 新法在 Section 5：製造與加工通知（Manufacturing and processing notices）維持了之前的 PMN 規定，要求製造者應在開始製造新化學物質 90 天之前發出 PMN 給 EPA。除了新化學物質之外，若是任何化學物質的製造或加工為主管機關判定的重大新用途（Significant New Uses）者，也需要發出 PMN 給主管機關。需要在 PMN 中提出的內容須足夠顯示製造、加工、商業流布、使用、化學物質廢棄等行為，或是意圖進行的重大新用途，不會造成健康或環境不合理的傷害風險。

修法後，主管機關的責任也加重了。原先的 TSCA，只要主管機關在審查期限內不做出任何回應，則視同申請人可以逕行製造或加工；雖然主管機關有時曾阻止新物質或是新用途的製造或加工行為，但大多是時間是直接放行。然而改版後的法規取消了這種「沒有消息等於好消息」的做法，明確訂定 EPA 需要完全依據申請化學物質與風險相關的因子進行判斷。

§ 化學物質及混合物之優先化、風險評估及管理

由於原 TSCA 以「負擔最小化」為管理方針，所以過去 40 年來，美國針對既有化學物質的管理規範並不多，然而這最終招致美國欠缺既有物質的中央管理規範，這與目前國際間以歐盟 REACH 法規為主流的精神 No data, No Market 有著很大的差異。TSCA 新法定調中心概念為鑑別「不合理風險」（unreasonable risk），美國環保署有權力及責任針對既有化學物質須採取優先化（Prioritization），並依序進行風險評估（Risk evaluation），以及針對會造成問題的化學品進行風險管理（risk management of chemicals found to be problematic），美國環保署須公開每項風險評估的結論，接受法律檢視及公眾評論挑戰。

- 風險評估：依化學品的危害性及暴露情形，進行科學風險評估。若分析指出化學品的用途，包括對易感或脆弱族群，造成不合理風險時，美國環保署將進入制訂相關規範進行有效的風險管理。
- 風險管理：一旦美國環保署認定化學品具不合理風險時，美國環保署必須公布風險管理規範，包括化學品標示、業者通報義務、甚至是禁限用等規定。環保署進行評估風險管理措施時，考量的因素包括：人體健康及環境影響、法規措施的效益與經濟（包括國家整體、小企業及科技創新等）衝擊，法規成本與效益考量時亦須將實際之現況納入。2016年10月，美國環保署公布包括十溴二苯醚等5項適用PBT「加速行動」的物質（如表3.1.2所示），後續將執行暴露評估，確認物質的暴露來源與暴露程度，且新法要求於2019年6月22日前（新法生效3年內）EPA必須提出可實務執行之風險管理措施草案並在18個月內公布最終措施。

表 3.1.2、美國環保署公布 5 項 PBT 「加速行動」物質

中文名稱	英文名稱	CAS No.	用途
十溴二苯醚	Decabromodiphenyl ethers (DecaBDE)	1163-19-5	紡織品、塑膠跟聚氨酯發泡材中的阻燃劑
六氯丁二烯	Hexachlorobutadiene (HCBD)	87-68-3	製造橡膠化合物及潤滑劑時的溶劑
五氯苯硫酚	Pentachlorothio-phenol	133-49-3	應用在工業用途使橡膠更柔韌
磷酸三(4-異丙基苯基)酯	Phenol, isopropylated, phosphate (3:1) (iTPP); Tris (4- isopropylphenyl) phosphate	68937-41-7	在消費品及工業用途中作為阻燃劑
2,4,6-三叔丁	2,4,6-Tris (tert-butyl) phenol	732-26-3	燃料、汽油或潤滑劑

基苯酚			的添加劑
資料來源：US EPA. Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act，財團法人安全衛生技術中心彙整			

§ 化學物質通報

原 TSCA 要求 EPA 須維持及更新美國市場中的化學品清單 (Inventory)，新法並無於權責上做不同的細部調整，而要求 EPA 進行「清單重整」(Inventory reset) 程序，將商用化學物質普查 (Chemicals in commerce) 區分為「現用」(active) 與「非現用」(inactive) 兩大區塊。新法針對化學物質通報作業改革的重點包括：

- EPA 需定期與中小企業諮詢及溝通。
- 製造者及加工者將設有不同的通報及紀錄保存要求。
- 不要求重複及不必要的通報動作或資訊、對小型製造及加工廠商盡量最小化合規成本，將通報義務的重點擺在較有可能持有相關資訊的廠商。
- 要求 EPA 須執行協商性的規則制訂程序，發展並減少回收、再利用及再加工之無機副產物的通報要求。
- 進行「清單重整」程序，於 TSCA 新法生效 1 年內公布製造者或潛在加工者的最終通報規則，並使其開始進行化學物質通報。美國環保署得依通報結果辨識「現用」及「非現用」之化學品。

§ 商業機密保護與資訊公開

商業機密保護與資訊公開為一體兩面之事。對民眾而言，生活中使用或接觸的化學物質千百種，這些物質對公共與環境衛生的影響，民眾原應有知的權利。然而站在商業利益的角度考量，產品中的配方成分又是嚴重影響營銷的重要因子。

由於美國化學工業與相關商會一直以來的龐大影響力，原本的 TSCA 法規中，被多所詬病的就是因為太過廣泛且被濫用的商業機密保護規範，使得很多資訊因為備申請資訊保護而無法向大眾公開，造成資

訊嚴重不透明。改革後的 TSCA，近乎將整個 Section 14 重新擬過，賦予此章的權限大幅提升。在 USEPA 於官網上公布的 TSCA 新法第五點原則可見：應確保透明度，並應加強公眾得知訊息的管道。大幅修改的 14 章讓 EPA 可以向州政府、地方政府、健康照護者等分享申請後的機密資訊；且 TSCA 新法也要求製造者需要提出有力的證明，以支持機密資訊保護申請。原則上，跟安全與衛生有關的資訊不應該申請商業機密保護。

雖然在 14 章開始即開宗明義的訂定除了透過 TSCA 獲得的資訊外以及部分排除情況，主管機關不應公開其他資訊，但 TSCA 新法仍說明了一些不受到前述資訊保護的例外情況：

- 資訊若來自健康與安全文獻者，不受資訊保護的限制：任何提交予 TSCA 的衛生與安全資訊且任何化學物質或混合物，在該研究被公開已經被提供至商業流布、以及任何化學物質或混合物的資訊來自 Section 4 的測試要求、或是 section 5 的通知、或是任何由主管機關獲得的與前述相符的衛生與安全研究資訊。
- 一般性的製造量描述（以特定的加總量方式）、或是當主管機關認為公開加總量會洩露機密訊息，則以級距描述的資訊；
- 一般性的製程、加工、商業、消費功能、或使用的程序描述，這些內容會分享給一般大眾或在產業鏈內分享者；
- 若主管機基於第 6 章節公布的條款及禁用與淘汰物質，上述不受避免公開保護的條款原則上不再適用。

但製造者仍然可以申請機密資訊保護。一般而言，資料保護的時間延續至申請人撤銷保護、USEPA 注意到這些申請資訊不再符合保護的資格、或是十年期限到期為止。到期者可以申請展延，主管機關應在到期前完成審查並判定是否可以展延（十年），無展延申請次數限制。若物質根據被指定為高優先物質、被歸類為現用物質、或是當主管機關判定這些資訊可協助主管機關執行風險評估或發佈優先篩選的相關規定時，主管機關可以要求已申請機密保護的申請人重新進行聲明。主管機關在審核後，判定是否給予 10 年的機密保護期限。

§ 聯邦優先權與州際法規

TSCA 新法強調聯邦法規優先權（preemption），訂定優先中止期（high priority pause）。當 USEPA 仍在界定風險評估範圍、評估物質是否具有不合理風險時，聯邦法規即享有優先權，州政府此時期不得針對該物質公告新規定與做法；亦不得祭出刑事處罰或行政管理措施。聯邦優先權始於物質界定風險評估範圍的 30 個月內（經延展可達 36 個月）或風險評估完成後中止。對於風險評估前已生效的規範，州政府可以繼續執法但不得新增限制。聯邦優先權僅適用風險評估或第 5 章節重大新用途規則相關程序及規範。對於執行聯邦法的州際法規、聯邦法規未規範的通報要求、或空氣水質之法規提案，則不在此限。另外州政府在符合特定要求下得申請取消聯邦優先權。

新法規範祖父條款（Grandfather clause）使得 2016 年 4 月 22 日以前的州際行動與 2003 年 8 月 31 日以前訂定之規範及其執法行動，例如加州 65 法案，在不溯及過往原則下持續有效。

§ 行政規費與罰則

新法授權主管機關得針對業者繳交的數據收取規範，這有別於過往主管機關就整體雜支向業者收取一筆行政規費的作法，取而代之以提報資訊作為收取規費的對象。新法要求 EPA 訂定規費金額，使得 EPA 每年收取的規費總額，足以支付對應業務支出至少 1/4 的金額；或 25,000,000 美元。這使 EPA 能在國會的撥款預算外，有另一筆經費收入，以順利執行風險評估與相關業務。規費金額訂立或修訂時，EPA 必須與適用規費辦法的利害關係人與代表諮詢。且自新法公告生效後的第三年，以及此後每三年，向大眾徵集意見後調整規費金額，以有效反映通貨膨脹並符合規費金額的制訂標準。

3.1.4 歐盟內分泌干擾物質定義之最新消息

有鑑於內分泌干擾物質（Endocrine Disrupting Chemicals, EDCs）對生物體與環境的高度危害性，通常具有不易生物降解性或是生物蓄積性，使得容易經由空氣、水、土壤、食物等途徑進入體內或流布於環

境中，會在生物體中層層累積甚至造成隔代影響，近年來國際上對內分泌干擾物質議題相當重視，尤其於 2015 年 SAICM 召開的 ICCM4，再次重申內分泌干擾物質為新興政策議題，呼籲國際上要更加謹慎管理內分泌干擾物質，並關注後續防護措施的執行與落實。

§ 內分泌干擾物質 SAICM 工作進度與未來規劃

2012 年 ICCM3 正式將內分泌干擾物質列為新興政策議題後，同時也通過決議案強化管理與建置相關的技術能量，OECD 經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, 簡稱 OECD）、UNEP 聯合國環境署（United Nations Environment Programme, 簡稱 UNEP）和 WHO 世界衛生組織（World Health Organization, 簡稱 WHO）積極表示將參與內分泌干擾物質之相關工作事項。

2015 年 9 月 ICCM4 於瑞士日內瓦舉行，國際各國與領導組織共同檢視過去的推動成果並訂定下一階段的目標，總結如下：

- (a) 將積極推動實施合作行動（cooperative actions），以提政策管理者及其他利害關係人的預警與共識作為總體目標；
- (b) 邀請組織間化學品健全管理方案的參與組織（Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals）在現有活動的基礎上領導和推動合作行動，包括：
 - (一) 為利害關係人提供最新資料和科學專家建議，以識別和建議可能有助於減少內分泌干擾物質接觸及作用（尤其在脆弱族群中）的潛在措施；
 - (二) 提高預警並推動以科學為基礎的資訊交流、傳播及網路化，尤其強調在所有層級展開的活動及利用策略方針的資訊交換機制（clearing house）；
 - (三) 為各項活動提供國際支助，建設各國編制資料及評估干擾內分泌作用的化學品相關問題的能力，以提供管理決策支援；
 - (四) 推動研究、案例分析相互支持及將研究成果轉化為控制行

動（control actions）的建議：

- (c) 邀請組織間化學品健全管理方案的參與組織為合作行動制定一份工作計畫。

UNEP、WHO 與 OECD 推動之工作內容與未來行動如下：

- UNEP 與 WHO 已於 2013 年共同合作推出「State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012」報告，說明透過科學研究觀察到之內分泌干擾物質的對人類、野生動植物甚至於整個生態系的危害性以及其驗證，提供國際上進行內分泌干擾物質管理之科學根據。
- UNEP 持續蒐集內分泌干擾物質(已知或疑似內分泌干擾物質)的科學報告與管理架構，並成立一個提供策略建議組織諮議小組(advisory group)，旨在加強和完備政府間及各部門間協調，以及提高內分泌干擾物質在發展中國家和經濟轉型國家的預警意識。
- WHO 專注於探討內分泌干擾物質的暴露問題以及危害性，於 2014 年之專家會議中提出已開始進行一個新的研究專案，針對早期生命階段可避免的環境暴露進行研究，包含了內分泌干擾物質對其的影響，預計對內分泌干擾物質危害預防研究有長足的進展，預計在 2016 年將再舉辦下次的專家小組會議。
- OECD 致力於進行內分泌干擾物質測試方法的研發以及更新，尤其是對於沒有高效篩選方法的領域，如甲狀腺擾亂體外篩查方法。此外，生物轉化檢測(biotransformation assays)的測試規範，例如新陳代謝預測，其內的試驗準正逐漸被加以標準化並在體外試驗結果的背景下加以驗證。
- 為遵循 ICCM3 藉由國際合作以提供最新 EDCs 資訊之目標，UNEP 指示化學污染國際專門小組(International Panel on Chemical Pollution, IPCP)準備一系列之 EDCs 相關報告，並於今(105)年 7 月 21 日公布第一份報告：A Compilation of Lists of Chemicals Recognised as Endocrine Disrupting

Chemicals (EDCs) or Suggested as Potential EDCs 之諮詢草案，蒐集分析包括歐盟 REACH SVHCs、丹麥環保署之 EDCs 清單及國際化學品秘書處 (ChemSec) SIN List 等 24 個國際間常用的化學物質管理清單，並建議 77 種化學物質為 EDCs 物質或可能為 EDCs 物質，需於後續報告中進行更深入之評估。詳細之物質名稱、CAS No.等資訊請參閱附錄 3-1。UNEP 將參考公眾意見，調整物質清單及撰寫後續報告。

§ 歐盟內分泌干擾物質辨識準則提案

關於內分泌干擾物質的定義及辨識準則，一直是各方關注的焦點，內分泌干擾物質的定義影響著管理清單的篩選機制與管理範疇，歐盟執委會致力於訂定一個全球調和的定義，以促進國際間內分泌干擾物質的健全管理。歐盟執委會於 2016 年 7 月提出的 BPR 殺生物劑與殺蟲劑法規 (Biocides and Pesticides Regulations) 中，定義活性物質 (active substances) 為內分泌干擾物質的辨識準則提案 (Criteria to identify endocrine disruptors for biocidal products)，進行兩週的公開諮詢，對長期關注內分泌干擾物質議題的產官學界而言，這次歐盟執委會的提案是相當大的突破，為長久以來持續探討的敏感議題—內分泌干擾物質定義，踏出重要的第一步。

此提案將內分泌干擾物質辨識準則分為兩大部分，Section A 為造成人體影響的內分泌干擾性質，Section B 為對非特定生物體造成內分泌干擾性質。提案中 Section A 指出當活性物質滿足以下三個條件時，即可判斷為內分泌干擾物質：

1. 已知造成人體健康不良影響，包括對型態、生理、生長、發育、生殖、或生命週期的不良影響，或導致(次)族群的功能損害、損害因應壓力的能力、或是使其面臨其他影響時敏感度增加。
2. 物質具有內分泌作用模式 (Mode of Action)
3. 人體健康的不良影響來自於內分泌系統作用模式的結果所造成

至於 Section B，則為滿足下列三個條件：

4. 已知造成非特定生物體不良影響，包括對型態、生理、生長、發育、生殖、或生命週期的不良影響，或導致（次）族群的功能損害、損害因應壓力的能力、或是使其面臨其他影響時敏感度增加。
5. 物質具有內分泌作用模式（Mode of Action）
6. 對非特定生物體的不良影響來自於內分泌系統作用模式的結果所造成

提案中並個別提出 Section A 與 Section B 判斷以上條件時應參考的相關科學證據，以及應使用系統性的權重評價方法（Weight of evidence）來決定數據的可靠性，同時亦要參考生物相似性（biological plausibility）、數據的一致性與通用性等等。

觀察自 2016 年 7 月以來歐盟會員國對於此定義的態度，大多表示還有很大的調整空間，其中法國、丹麥和瑞典更提出聯合聲明表示此準則「難以接受」。指出目前的辨識準則提及須符合「已知造成不良影響」才能視為內分泌干擾物質，然而科學驗證的過程往往需要很長的時間，而且當確實驗證物質具有危害時應已對環境與人體造成不可逆的影響，這一準則明顯違背預警原則。更進一步表示，用此提案的準則評斷眾所皆知的內分泌干擾物質如雙酚 A，亦不一定會被列為內分泌干擾物質，因此此準則勢必需要調整。

歐盟執委會在參考產業界以及 NGO 的意見後，繼而在 2016 年 11 月再次提交修正後的歐盟內分泌干擾物質辨識準則提案，主要的調整為將「已知造成人體健康不良影響」修改為「已知可能造成人體健康不良影響」，試圖降低辨識準則的門檻，最終的辨識準則內容還有待歐盟會員國與多個相關機關的協調後定案，建議後續將持續追蹤與更新，掌握提供最新國際消息予我國主管機關參考運用。

§ 國際間其他內分泌干擾物質定義

關於通用性的內分泌干擾物質的定義，歐盟執委會自 1999 年起即持續進行內分泌干擾物質清單的篩選作業與定義研擬，在 2012 年歐盟環境部 UNEP 與世界衛生組織 WHO 共同發布的「The State of the

Science of Endocrine Disrupting Chemicals—2012」內提出：「內分泌干擾物質為外來的物質或混合物，會造成內分泌系統功能改變並持續性造成完整生物體、後代或是（次）族群的不良影響（“An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub) populations”）」，並據以作為歐盟內分泌干擾物質清單的初步篩選準則，而此次 BPR 殺生物劑與殺蟲劑法規的定義提案，即是從此 WHO 的定義所延伸發展而來。

美國環保署針對美國境內的既有化學品實施內分泌干擾物質篩選計畫（Endocrine Disruptors Screening Program, EDSP），說明所謂內分泌干擾物質係指「干擾負責維持生物體內恆定、生殖、發育或行為的內生荷爾蒙之外來物質，影響荷爾蒙的合成、分泌、傳輸、結合、作用及排除（an exogenous agent that interferes with synthesis, secretion, transport, metabolism, binding action, or elimination of natural blood-borne hormones that are present in the body and are responsible for homeostasis, reproduction, and developmental process.）」。

而致力於內分泌干擾物質相關研究與知識推廣的國際內分泌協會（Endocrine Society），則於 2014 年發布的「INTRODUCTION TO ENDOCRINE DISRUPTING CHEMICALS (EDCs)」中定義內分泌干擾物質為：「會干擾生物體荷爾蒙作用的外來（非天然）化學物質或是混合物（an exogenous [non-natural] chemical, or mixture of chemicals, that interferes with any aspect of hormone action.）」。

我國環保署於 98 年 11 月 18 日成立內分泌干擾物質推動小組，並透過「環境荷爾蒙管理」計畫持續推動跨部會內分泌干擾物質管理，我國對於內分泌干擾物質的認定與定義，主要採用美國環保署之定義以及參考國際間內分泌干擾物質清單，以進一步管理可能對人體與環境造成危害的內分泌干擾物質。

3.2 研析國際化學物質登錄法規之發展趨勢與我國國情，研提化學物質登錄制度法規調修建議方案

3.2.1 登錄制度意見

§ Step 1：廠商意見綜合歸納

今（105）年 5 月至 6 月底止，執單位行透過各類管道蒐集了各界利害關係人實際進行新化學物質及既有化學物質登錄之意見初步歸納分類將廠商關注之議題可辨識分類為以下 9 大類型（群組示意圖如圖 3.2.1）：

1. 登錄程序範疇；
2. 測試資料與方法；
3. 暴露評估；
4. 貨品通關事前聲明確認（CCIP）；
5. 審查過程與期程；
6. 官方執行作法與流程；
7. 化學物質清冊查詢；
8. 政府與民間溝通管道；
9. 其他（零星、難以歸類之意見）。

為提升登錄制度的效率、減低廠商與主管機關的行政負擔、並針對各界利害關係人與現行施政的困擾進行解套，本團隊特將這些為數眾多的問題與建議分門別類，歸納出可能的執行方向。在這些建議解決方案之中，本執行團隊配合主辦單位組織再造與優化的發展規劃，特別考量登錄制度與組織改造後的層級與組織特性之策略搭配，就提前因應登錄制度未來可能面臨的挑戰與預視的可能議題，用國家化學品管理策略的角度，提出方向建議。根據以上 9 大類型問題彙整歸納解決方案，並將這些解決方案分別對應於 9 大類型問題之整理歸納。



圖 3.2.1、9 大類型之群組示意圖

§ Step 2：廠商意見關注焦點分析

本次國內外廠商意見蒐集後，分析各方提出之意見及回饋，包括意見出現頻率及各意見來自的不同單位數。其中，廠商最常提出關於代理人制度之建議，期能對現行制度進行程度上的調整；而有關替代測試方法之意見，主要關注並建議減少動物測試及擴大採用替代測試方法之適用範圍。另外，執行單位亦將這些意見分為短、中、長期三個階段能完成之策略方針，重新將這些意見整理分類，提供主辦單位後續進行政策研擬時可針對優先順序以及展開工作之建議。

§ Step 3：廠商意見解決難易程度分類

蒐集廠商意見後最重要的工作是依照相關意見判別其類型並分門別類，並依據優先性訂立解決期程。9月前已鑑別出35項依據建議之解決方案及登錄辦法執行進度，並提供主辦單位具體建議以利後續執行作業，分為以下四項，做為我國未來登錄制度精進作法之參考依據，供主辦單位參考：

1. 難度低，進行中或已進行之評估及調整項目，共 16 項；
2. 難度中：建議納入工具說明及常見問答集中說明，共 12 項；
3. 難度中高：建議進行工具說明及常見問答集之外的調整，共 5 項；
4. 難度高：針對廠商之意見，評估較難執行者，計兩項。

§ Step 4：建議主辦單位優先研議之議題

根據前述，在眾多意見中特別羅列出十個須由主辦單位優先研議政策執行方向之重點項目。今年 9 月前已將網羅的題目依照可能解決方向與難易度分門別類完成彙整分析，並依照主辦單位組織再造之施政方向考量，提供予主辦單位作為後續登錄制度政策調修精進的重要基礎。

§ Step 5：研擬修正草案總說明及新增常見問答集

關於前述十題建議主辦單位優先決策之議題，在今年 8 月底接獲主辦單位指示後續擬辦說明後，已分別於 9 月初及 10 月初完成研擬提交常見問答集文字及修正草案總說明。針對 7 題常見問答完成研擬，期釐清廠商之疑慮，清楚說明登錄辦法之精神與程序。除此之外，經由與廠商密切之溝通，給予調整登錄辦法之法規及執行作法建議，使我國登錄制度漸趨完善。

3.2.2 既有物質指定標準登錄試運作

依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第二十條規定，中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期公告應完成既有化學物質標準登錄之既有化學物質名單、數量級距及完成登錄之期限。有鑒於第一階段登錄已完成，既有化學物質登錄之名單、級距、以及期限的規劃設計即將成為登錄辦法的關注焦點，為辨識利害關係人對於既有化學物質標準登錄的意見與因應困難點，規劃透過與業界之試運作釐清規畫重點與疑慮，以適切規畫整體機制。本試運作工作項目著重於界定既有化學物質標準登錄的範疇、潛在面臨的問題、挑戰、以及辨識利害關係人對於既有化學物質標準登錄的疑慮與意見。本團隊針對既有化學物質標準登錄規劃試運作行動如下：

1. 規劃既有化學物質標準登錄指定與機制範疇
2. 舉辦座談會，邀請利害關係人討論既有標準登錄關注焦點
3. 邀請有意願廠商，進行重點既有化學物質標準登錄模擬演練
4. 蒐集利害關係人意見，辨識分類後續工作重點

以下就此四點試運作行動分述呈現。

§規劃既有化學物質標準登錄指定與機制範疇

既有化學物質標準登錄指定

今（105）年3月業已完成既有物質登錄第一階段之收錄，收錄之資訊將成為後續既有物質登錄指定標準登錄重要之基礎。目前本團隊參考美、加、澳、韓、歐等國際流程，以第一階段取得之登錄普查資訊為資料來源，提出我國本土化之既有物質標準登錄指定評估步驟初稿，並以此科學、風險依據的評估步驟辨識出高優先順序的既有標準登錄指定物質（詳細內容見本報告之2.2.2節）。

然而在這些高優先順序的物質候選名單中，後續仍需視管理需求、衝擊影響、及廠商因應能量等因素，決定公告的時程方式與物質數量。

既有化學物質標準登錄機制

決定指定物質的公布方式與數量後，運作機制的設計即為不可不審慎評估的關鍵步驟。考量到登錄辦法的精神並與國際化學品管理作法接軌，運作機制架構應參考納入以下關鍵元件：蒐集化學物質資訊、合理化業者的成本負擔、減少不必要動物測試、以及減少重複測試，建構初步大框架機制，以便利後續訂立適切的範疇以促進本年度執行團隊進行試運作模擬以及與利害關係人溝通討論，以及辨識後續工作重點並建立完善的既有化學物質標準登錄機制與配套的前置作業之用。

此機制架構原則之一為減少潛在登錄人的資料繳交負擔，鼓勵業者透過共同登錄提交登錄檔案。然而考慮到政府端的國際資訊接收資料量與資料品質、登錄辦法中蒐集本國的運作資料、以及部分資料的可能機密保護需求，本團隊建議共同登錄機制下的既有化學物質標準登錄資訊提交方式應以綜合資訊保密及減少重複測試為目的。

由上可見，有別於歐盟及韓國的”一個物質、一個登錄檔案”原則，我國現行登錄辦法的法規並未強行規定同一物質的登錄廠商必須共同登錄，廠商可自由選擇需共同登錄或是個別登錄。然而無論廠商欲採用何種登錄方式，取得登錄資料來源、減低因應成本需求必為登錄人一同面臨到的挑戰。

§舉辦座談會，邀請利害關係人討論既有標準登錄關注焦點

由於上節為初步大方向規劃，其中的各項目以及關鍵點或其他配套仍需要積極持續的與利害關係人進行溝通討論，以協助主辦單位持續提升規劃架構的解析度與細部作法。本團隊基於此原因，以既有化學物質標準登錄規劃架構為基礎，配合與廠商舉辦毒性化學物質管理法之既有化學物質標準登錄規劃座談會，積極與業界進行溝通討論，辨識業界的疑慮與意見。本座談會邀請到超過 150 位參與者，主要均為未來潛在登錄義務人代表，反應熱烈。於會中與會後業者針對評估步驟初稿、物質公告、以及既有化學物質標準登錄規劃架構提出問卷共 83 份、總計建議與疑問共 105 題。本團隊就(1)公告清單與評估篩選、(2)登錄資料準備、(3)共同登錄、(4)因應能量疑慮、以及(5)其他雜項等五大項目進行彙整分析，發現業者主要的回饋議題與建議如下：

1. 公告清單與評估篩選

廠商對於未來應進行指定標準登錄的化學物質範疇有許多疑問，例如指定標準登錄的噸數級距為何、中間產物用途是否需登錄等問題，並表示希望盡早公告指定標準登錄之化學物質清單，並給予充足的緩衝時間讓廠商準備登錄資料。

2. 登錄資料準備

對於資訊交換/準備流程與方法的問題，主要為如何在顧及商業機密保護之前提下進行資訊交換，以及當廠商無法達成共識時之協調基準。此外，廠商建議政府協助建置資訊交換討論平台，做為業者討論資訊交換、共同登錄之媒介。

3. 共同登錄

廠商普遍希望政府提供同一物質之「業者通訊錄」，以辨識可能的潛在共同登錄人，並相當關切共同登錄機制的規劃中是否已考量商業機密與個資原則。對於登錄費用的分攤方式，也希望政府可以透過修訂收費辦法提供適切之建議協調方法。

4. 因應能量疑慮

因應能量的疑慮主要為可能的測試費用將非常高昂及耗時，建議政府提供檢測機構名單與合理的價格建議供參考。

5. 其他雜項

廠商建議多舉辦說明會/溝通協調會，定期舉辦了解實際制度的推行與清單公告進度，並希望政府透過與產業合作持續進行試運作，建置適合我國產業模式之登錄機制，以及建置常規性諮詢窗口，讓廠商能夠即時取得明確之政府最新資訊。

§邀請有意願廠商，進行重點既有化學物質標準登錄模擬演練

除了座談會的舉辦與討論之外，本團隊也邀請有意願的廠商，以兩

階段的方式，進行既有化學物質標準登錄重點模擬演練。於試運作第一階段，首先本團隊積極接洽有意願的業者，以共同徵詢討論的方式，選出模擬演練的物質與各試運作廠商之級距，並發送選定物質的國際接收資訊模板。試運作第二階段則分為四步驟：(1) 接收資訊、(2) 資訊需求辨識、(3) 交換資訊、以及(4) 協議共同登錄。

本階段邀請我國五大主要製造與輸入之大型廠商進行試運作，試運作過程中業者充分討論與表達意見，反應出業者進行指定標準登錄可能面臨的困難點，為重要的參考依據以協助整體制度規畫以期符合業界登錄的實際需求，本執行團隊亦製作問卷詢問業者回饋與建議，辨識出後續主辦單位機制研擬與規劃的考量重點。

對於此次試運作的進行，參與業者表示非常贊同主辦單位於規劃階段邀集業者集思廣益，並提供充分表達意見之機會，建議後續登錄制度的研擬與規劃期間，都能夠安排相關之試運作、意見會饋之配套措施，將有助於釐清業者疑慮，同時建置符合我國產業模式亦能夠讓主管機關取得必要資訊之機制。

§ 蒐集利害關係人意見，辨識分類後續工作重點

由上述各項試運作行動，本團隊彙整蒐集了期間的業界反應、提問、建議、以及於模擬演練時經驗，提出既有化學物質標準登錄整體機制設計的觀察點，並辨識出建議主辦單位後續的既有化學物質標準登錄機制建置工作重點，以完善既有化學物質標準登錄不可或缺的項目。由於目前僅建構框架範疇，因此持續反覆溝通探討以提升此機制的解析度，將為登錄辦法現行機制最重要的政策規劃重點之一，尤需於後續工作中持續積極投入，以健全登錄辦法之作法策略。

第四章、出席國際化學物質登錄制度交流

章節摘要

本章說明為推動登錄制度之完善與精進，配合主辦單位持續對於化學品管理之策略與國際制度接軌，規劃辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程，並代表出席歐洲化學總署利害關係人會議，增加國際參與提升我國能見度並參考國際作法提供相關之建議，計畫項目包括：

- 4.1 規劃與辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程 1 場次（參訪地點為中國大陸上海或北京、韓國、日本、或東協國家，行程為 5 天共 2 人參加），推展化學物質登錄制度之交流。
- 4.2 規劃與辦理出席歐洲化學總署利害關係人會議行程 1 場次（歐洲 10 天共 2 人參加），以非政府組織（NGO）名義參加會議，蒐集與研析會議討論資料，並與國際化學管理制度專家建立交流管道。

4.1 規劃與辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程 1 場次（參訪地點為中國大陸上海或北京、韓國、日本、或東協國家，行程為 5 天共 2 人參加），推展化學物質登錄制度之交流

為持續與國際化學品管理機構進行意見與經驗交流，積極獲取相關資訊協助我國化學品管理健全發展，本年度配合計畫規劃辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程，拜訪韓國之相關化學品管理機構，交流標的為韓國 K-REACH 法規及化學品管理實務參訪，地點為韓國首爾市，參訪行程表如表 4.1.1。

表 4.1.1、韓國化學品管理機構參訪行程

日期	參訪機構	探討議題
4/20	韓國化學品管理專業顧問公司 Chemtopia	韓國業界執行韓國共同註冊以及履行台灣化學品法規之經驗分享
4/21	韓國化學品管理協會（Korea Chemical Management Association, KCMA）/韓國環境部（Ministry of Environment, MOE	輸入管理與化學物質共同登錄做法規劃
4/22	生產清潔中心（KNCPC）/韓國工業技術研究院（Korea Institute of Industrial Technology, KITECH）	綠色化學研究進展與中小企業之法規輔導措施

由於我國近年改革的化學品管理與登錄制度有相當部分與韓國之化學物質註冊制度的政策目的相似且具有可比較性，加上我國登錄制度上路時間與韓國登錄制度革新時程相近，韓國舊制新化學物質登錄制度已實施超過 20 年，新制也才剛上路一年，因此規劃參訪韓國化學品管理機構，包括執行共同註冊之韓國化學品管理協會（Korea Chemical Management Association, KCMA），以及輔導韓國企業履行法規之韓國工業技術研究院（Korea Institute of Industrial Technology, KITECH）等，以了解韓國在化學品管理制度推動過程中遇到之相關挑戰與因應方式，可望協助我國化學品管理主管機關探討已面臨的問題並構思配套改善措施，以及了解潛在的困難點以盡早籌劃因應方式與可行性研究。另韓國除了登錄制度與化學品全面管理層面上有長足的發展，也透過積極培植產業推動綠色化學產品與相關研究等基礎投資，預期與韓國化學品管理機構的交流將有助於我國推展健全化學品管理

的藍圖及上位綱要計畫 (master plan)，透過國際的觀察交流機會，規劃設立我國更健全、完整、系統性的短中長期管理方針，達到 2020 年及未來前瞻化學品的全面妥善管理。

韓國於 2015 年 1 月 1 日正式啟動嶄新的化學品管理制度 K-REACH 法規，參採歐盟 REACH 的精神實施制定了一系列化學品管理法規，由韓國環境部 (Ministry of Environment, MOE) 開始實施「註冊與評估法 (Act on the Registration and Evaluation of Chemical Substances, AREC)」，並將行之有年的「毒性化學物質管理法 (Toxic Chemical Control Act, TCCA)」更名為「化學物質管理法 (Chemical Control Act, CCA)」，對管理內容進行修訂與 K-REACH 調和，為後續落實並擴大全面的化學品管理奠定法源基礎。同時韓國 K-REACH 的發展訂定與實施是由韓國環保部門 (韓國環境部，MOE) 和工業部門 (韓國貿易工業能源部，MOTIE) 共同合作推動，顯現出 K-REACH 不僅關注化學品安全與環保目標，更涵蓋了化學品國際貿易的考量。此外，K-REACH 法規明訂韓國須由特定機構進行綠色化學的政策與研究推動，透過教育、輔導與訓練培植韓國綠色化學產業，減少危害性化學物質對人體與環境可能造成的危害，積極發展綠色化學的管理政策與相關產業配套措施。

4.2 規劃與辦理出席歐洲化學總署利害關係人會議行程 1 場次（歐洲 10 天共 2 人參加），以非政府組織（NGO）名義參加會議，蒐集與研析會議討論資料，並與國際化學管理制度專家建立交流管道

本年度安排出席規劃與辦理出席歐洲化學總署利害關係人會議行程 1 場次，此次的交流除利害關係人會議外，也前往赫爾辛基化學品論壇、陪同環保署代表與 ECHA 官員交流、並至芬蘭的化學品業界協會與海關實驗室進行參訪，收穫豐富。

ECHA 自 2008 年起，每年舉辦一至兩場的利害關係人會議（Stakeholders' Day Conference），該會議提供與會者與歐洲化學總署（ECHA）交流最新資訊的絕佳管道。歷屆的參與者來自業界、非營利組織、技術顧問服務業等，會議旨在提供利害關係人關於 REACH 法規的最新動向、看法與展望、並向相關人尋求建議。除此之外，隨著 REACH 法規的推動進展，每一屆利害關係人會議也設立特定的探討主題，從不同角度切入，以協助利害關係人符合規範，同時亦蒐集相關者的意見回饋，幫助主管機關調整政策方向，確保制度順利運行。本年度的利害關係人會議著重於溝通以及協助業界達成 2018 年的 REACH 註冊期限，並於會中分享這些協助的具體做法、工具、與策略，以積極主動的方式全面展開。

赫爾辛基化學論壇（Helsinki Chemicals Forum）則於 2009 年開始每年舉辦一次，時間點約為當次利害關係人會議的前後，讓利害關係人會議的與會者可一併在赫爾辛基參加論壇，探討化學產業以及全球化學品的使用情況等議題。論壇的內容包括全球共同面臨的化學品挑戰、化學品與其管理制度對經濟及環境之影響以及永續發展等，主題相當豐富多元，也因此已成為國際化學品管理方針的重要交流平臺。本年度的赫爾辛基化學品論壇探討了五大主題：循環經濟、全氟碳化物、全球資訊分享、工廠安全、以及如何處理產品/商品中的高關注物質。

由於我國的化學物質登錄制度有相當大比例參考 ECHA 與 REACH，因此法規面以及管理面仍需有向歐盟借鏡請教之處。透過本次的 ECHA 參訪、以及參與利害關係人會議，將可了解 ECHA 在 REACH 推動過程中所遇到的困難與挑戰，可望協助我國化學物質管理主管機關由不同利害關係人角度切入，瞭解潛在的困難點，並及早籌劃因應方

式，以確保我國登錄制度順利運行。另一方面，隨著漸趨成熟的歐盟登錄制度以及聯合國永續發展目標的設立，國際間化學品管理已更為周延，故我國應積極進行制度改善與政策發展，達到國際標準。因此，藉由本次赫爾辛基化學論壇會議的觀察及交流機會，也可拓展我國管理視野，並擬定我國健全且完整的短中長期管理方針，達到化學品全面性管理。

本次參訪行程表如表 4.1.2 所示。

表 4.1.2、芬蘭參訪行程

日期	行程內容	地點
5/20-5/21 (五)-(六)	搭機由台北前往赫爾辛基 (含轉機)	台北→巴黎(中轉)→ 赫爾辛基
5/22-5/23 (日)-(一)	與會前資料準備、ECHA 拜訪交流	ECHA
5/24 (二)	芬蘭化學品業界協會拜訪交流	芬蘭化學品業界協會
	海關實驗室參訪	芬蘭海關實驗室
5/25 (三)	REACH 2018：通往成功註冊之路	ECHA
	REACH 2018：提升註冊文件品質	
	REACH 2018：您的註冊將如何被使用	
	與 ECHA 人員會面	
5/26 (四)	開場致詞	赫爾辛基化學品論壇
	主題演講	
	經濟循環-化學品法規的機會與挑戰	
	全氟碳化物-需要世界協議的全球化 學品管理議題？	
	全球資訊分享-企業與監管機構如何 更聰明的使用現有的資訊？	
	第一日結語	
5/27 (五)	主題演講	赫爾辛基化學品論壇
	工廠安全-經濟壓力下被列於次要之 位？	
	如何處理產品中高關切化學品-建築 業之案例研析	

日期	行程內容	地點
	第二日結語與會議總結	
	離場訪視	
5/28-5/29 (六)-(日)	搭機由赫爾新機返回台北 (含轉機)	赫爾辛基→倫敦→曼谷 →台北

彙整簡述本次出國參訪之結論與心得建議，由此次參訪可看到 REACH 制度的縝密安排以及自實施以來滾動式的演進與調整的安排，尤其制度的透明化與利害關係人的溝通，在成功實施 REACH 制度的過程中扮演了不可或缺的角色。此次交流深深體認到在執行一項法規牽涉利害關係如此重大的決策與行動時，考量廠商能量與實務上的困難並加以調整的必要性，建議我國持續訂定短中長期化學品管理施政目標，並適時的公開管理策略與目標，與利害關係人間多做溝通建立共識，建立良好的溝通管道，才能獲得雙贏的結果，促進我國登錄制度或毒管法實施的目的達成。同時，相較於我國較片段式、急就章式的管理策略安排，REACH 整體生命週期的規劃，與多方面跨部會合作架構整體化學品管理有效之制度並有計畫的延續，值得我們重新思考我國化學品管理的定位，並在考量我國技術能量與廠商特性，以及符合未來國家需求及國際接軌的方向來發展化學品管理制度。。

由於近年來全球化學品規範有顯著的成長，整體而言所獲得的化學品安全與暴露資訊也大幅上升，在此情形下，全球化學品管理逐漸朝向永續發展邁進也是順理成章。此趨勢使然，探討的議題亦從源頭管理逐漸擴展到生命週期完整管理，以達到永續的目標。無論是探討近年來使用回收材再製與危害性化學品管理之折衝，以及持久性有機污染物製造轉移等情形，都顯示化學品管理須以全面觀。我國的源頭管理制度上路超過一年半，期間亦學習到相關政策研擬與執行不但需要不斷的與利害關係人溝通，在最低衝擊的程度下達到期望的管理目標，亦需要積極與國際持續交流，參考國際的關注議題、以及面對困境與挑戰的可能做法。如此不但能夠接軌國際趨勢與做法並從中學習，我國亦能在化學品永續發展與公共衛生提升的主要宗旨下有所貢獻。

第五章、辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會

章節摘要

本章為推動登錄制度之完善與精進，配合主辦單位持續對於化學品管理之策略與國際制度接軌，邀請國際化學品管理專家來台進行交流討論會議與參訪，提供主辦單位以及其他利害關係人相關之資訊參考，計畫項目包括：

- 5.1 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次（地點配合環保署之需求），議程至少 2 天，全程 3 天，邀請國外（教授級）專家學者（應包含歐美地區及亞洲地區等共 3 人，提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用）辦理化學物質登錄相關業務之研討，並提供研討會同步語言翻譯服務。
- 5.2 國際研討會參與人員至少 120 人（提供午餐及茶水，不供住宿）

5.1 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次（地點配合環保署之需求），議程至少 2 天，全程 3 天，邀請國外（教授級）專家學者（應包含歐美地區及亞洲地區等共 3 人，提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用）辦理化學物質登錄相關業務之研討，並提供研討會同步語言翻譯服務

本團隊於本年度 11 月 9 日至 11 日於台北協助環保署規劃以及執行有關化學物質登錄制度與管理工作，辦理國際研討會，以利化學物質登錄制度與管理工作之推行。於研討會期間以及前置作業期間進行準備工作、會務事宜及相關資料與國外專家學者名單。參加研討會之國外專家學者，包含歐美地區及亞洲地區等共 3 人，研討會中提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用，並提供研討會同步中英語言翻譯服務。其办理流程詳如圖 5.1.1 所示。經與主辦單位持續溝通討論後，確認辦理日期、講師邀請、以及會議流程/議程之安排，以下分別就各部分進行說明：

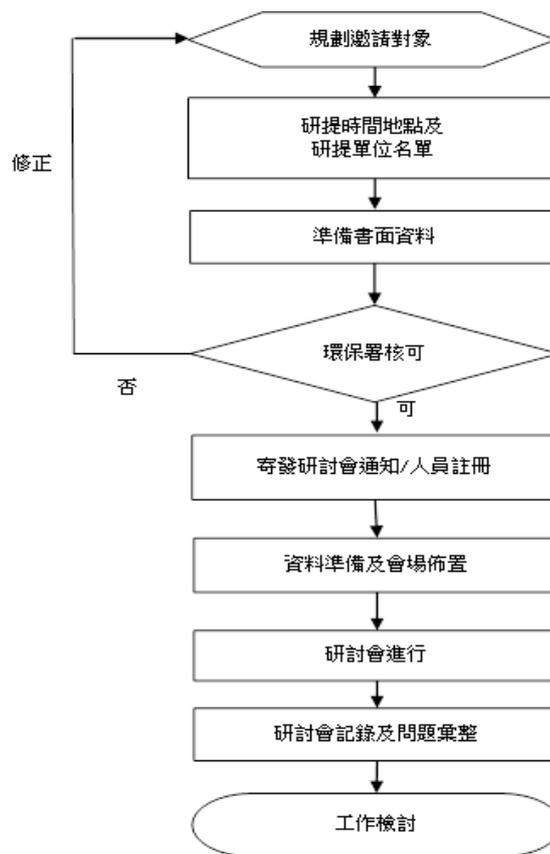


圖 5.1.1、研討會規劃辦理流程

5.1.1 研討會規劃

於辦理研討會之前，確定與會對象並擬妥相關研討會會議資料、手冊及軟硬體設施，茲分項說明如下：

§ 前置作業

1. 邀請國外專家講師

本研討會邀請歐美地區與亞洲地區化學品管理單位之專家共三名，如下表 5.1.1。

表 5.1.1、國際研討會邀請專家學者名單

專家學者/職稱/單位	國家/區域	報告主題
ECHA/ 合作交流組國際事務 官員/Dr. Petteri Mäkelä	歐盟 (歐洲)	歐盟 REACH 與 CLP 法規 介紹與更新
韓國化學品管理協會/副會長 /Ms. Jee-Yoon Lee	韓國 (亞洲)	韓國化學物質評估管理 法與管理制度介紹
菲律賓環保署/環境管理專員/ Ms. Angelica Anne Nicolas- Gallego	菲律賓 (亞洲)	菲律賓化學品管理架構 與進度

2. 確定時間

配合主辦單位之時程，本工作項目之舉辦日期為 105 年 11 月 9 日至 11 月 11 日。

3. 研討會參加對象

本年度研討會之主要目的為學習化學物質登錄制度與管理策略，使參與者瞭解未來國內化學物質登錄制度與管理工作在推動時之基本知識，以期針對國內未來的相關工作執行順利。因此，研討會參加對象邀請國際進出口業務之廠商或公會、國內化學物質原料製造商、化學品管理分析專家學者或機構、主管機關可能面臨業界相關業務人員、代理登記登錄業務可能之業者與其他相關機構與利害關係人等共 140 人出

席會議。

§ 研討會內容與議程

本次辦理研討會之目的，主要由其他國家之專家分享該國執行化學品登錄以及管理業務之近況與發展規劃，以及業界與主管單位所面臨之問題與目前已進行中可能解決的方案或計畫，使我國相關利害關係人了解國際間源頭管理的動態，同時探討我國制度上設計與實務面的應用，並規劃綜合座談時間提供與會人員對於各國以及我國相關源頭管理做法進行提問與交流。

第一天為專家學者抵台與執行單位進行交流材料確認與準備，第二天主要議程為各國化學物質管理現況報告與更新，當天下午主要議程為報告及綜合座談。第三天主要為邀請國際講師拜會主管機關首長、以及與環保署業務單位人員代表進行圓桌交流會談。前述三日行程安排彙整如下表 5.1.2。

表 5.1.2、國際研討會議程內容

Day 1 (11/9)		
學者講師抵台 交流材料確認與準備		
Day 2 (11/10)		
時間	會議內容	講師
9:30	報到	
10:00	主辦單位致詞	行政院環境保護署
10:20	歐盟 REACH 與 CLP 法規介紹 與更新	ECHA/合作交流組國際事務官員/Dr. Petteri Mäkelä
11:00	中場茶敘交流	
11:20	菲律賓化學品管理架構與進度	菲律賓環保署/環境管理專員/ Ms. Angelica Anne Nicolas- Gallego

12:00	午餐	
14:00	韓國化學物質評估管理法與管理制度介紹	韓國化學品管理協會/副會長/Ms. Jee-Yoon Lee
14:40	中場茶敘交流	
15:00	台灣化學物質登錄管理現況與後續執行規劃	行政院環境保護署 陳淑玲副處長
15:40	綜合座談	財團法人安全衛生技術中心/行政院環境保護署/國外講師一同
16:20	研討會結語	財團法人安全衛生技術中心/行政院環境保護署/國外講師一同
Day 3 (11/11)		
時間	會議內容	參與人員
10:00-10:30	拜會環保署李署長應元	財團法人安全衛生技術中心/行政院環境保護署/國外講師一同
10:30-12:30	化學物質管理制度之挑戰與相關因應方法探討 (圓桌交流會議)	財團法人安全衛生技術中心/行政院環境保護署/國外講師一同
13:00	午餐交流	

5.1.2 國際研討會、署長拜會、與圓桌會議

本次研討會舉辦時間為 11 月 10 日，其邀請函如下圖 5.1.2。地點於交通部集思會議中心舉行。

2016 國際化學品管理制度研討會
International Chemical Management Conference
in Taipei

November 10 (Thur), 2016
GIS MOTC Convention Center
No.24, Sec. 1, Hangzhou S. Rd., Zhongzheng Dist., Taipei

2016年11月10日 (四)
集思交通部會議中心：台北市中正區杭州南路一段24號
Organizer: Taiwan EPA Co-organizer: SAHTECH

The UN SAICM 2020 objectives of sound chemical management create an unprecedented global momentum for chemical reform actions. Identifying this trend and the local need, Taiwan, among many other countries and regions, amended related chemical management regulations to protect human and environmental health.

This conference in Taipei gathers experts from Korea,EU, the Philippines, and Taiwan to discuss practical experiences, the current state of policy implementation, and future plans regarding sound chemical management. The event also means for all stakeholders from government institutions, industry, NGOs and academic to share their views and make a difference in chemical safety.

This conference offers an excellent opportunity to better understand the trend of international chemical management. It provides a platform to facilitate the communication among stakeholders, and to build stronger capacity in formulating future chemical policies.

2016 國際化學品管理制度研討會
International Chemical Management Conference

Thursday, Nov. 10, 2016
GIS MOTC Convention Center, Taipei

TIME	AGENDA
09:30	Registration
Opening & Welcome	
10:00	EU REACH & CLP Update - The Implementation and Enforcement of the Legislation (Dr. Petteri Mäkelä, ECHA)
10:20	Legal Chemical Management Framework and Enforcement in the Philippines (Ms. Angelica Anne Nicolas-Gallego, Philippines EMB)
11:00	Coffee break
11:20	Legal Chemical Management Framework and Enforcement in the Philippines (Ms. Angelica Anne Nicolas-Gallego, Philippines EMB)
12:00	Lunch
14:00	Framework of K-REACH, Focusing on Implementation Process, Joint Registration Status and the Latest Issues (Ms. Jee-Yoon Lee, KCMA)
14:40	Coffee break
15:00	Chemical Registration Policy in Taiwan: Updates, Development and Future (Taiwan EPA)
15:40	Wrap-up and General Discussion Sessions
16:30	Conclusion Remarks

- Language: The language of the event is English *English/Mandarin Chinese translation provided*
*現場提供英文同步中文口譯
- Registration : will start on **October 7, RSVP by October 31, 2016**
Space is limited
- For more information: Contact SAHTECH at
+886 6 293 7770
<http://www.sahtech.org/seminar.aspx>

Organizer: 行政院環境保護署
Environmental Protection Administration

Co-organizer: 財團法人安全衛生技術中心
SAHTECH
Safety and Health Technology Center

圖 5.1.2、2016 國際研討會邀請函

於本研討會中，歐盟 ECHA、菲律賓環境管理局（Environmental Management Bureau, EMB）、韓國化學品管理協會（Korea Chemical Management Association, KCMA）、以及我國環保署的專家講師逐一就該國或區域的化學品管理架構與規範進行簡介與現況更新。

11 月 11 日於我國環保署完成與李署長應元的拜會活動，於拜會中，探討我國與世界的化學品管理趨勢接軌的可能行動，以及我國成立化學品管理局以提升我國食品安全與健全化學品管理的目標及期許。拜會完成後即開始進行與外賓深入討論化學品管理議題的圓桌會議，期間討論的議題包括化學品政策成效評估方法的建立與發展、用以進行公眾及利害關係人溝通之方法/機制/系統/工具及後續應用、以及後

市場監測、稽查、罰則等執法行動及如何利用蒐集到的資訊建立後續行動與程序。

5.2 國際研討會參與人員至少 120 人（提供午餐及茶水，不供住宿）

本國際研討會共計 140 人出席，問卷回覆共 42 份，此研討會之簽到表請見附件 5-1。本國際研討會共計 140 人出席，問卷回覆共 42 份，此研討會之簽到表請見附件 5-1。與會人員積極與講師互動，在「綜合討論」時間踴躍提問，廠商提出的問題涵蓋：菲律賓 PCL、PICCS、稽查方法；歐盟註冊 IT 工具、替代測試方法；韓國殺菌劑產品管理、K-reach 作法以；台灣化管局未來管理方向以及各國 CBI 申請機制、資訊供開政策等。當場由歐盟 ECHA Dr. Petteri Mäkelä、菲律賓環保署 Ms. Angelica Anne、韓國化學品管理協會 Ms. Jee-Yoon Lee 及行政院環保署陳淑玲副處長分別就歐盟、菲律賓、韓國及台灣化學品管理法規、現況及未來走向做回覆及說明，有關各國化學品詳細管理介紹詳請參閱報告本文第 5.1.2 節。

§ 參與廠商產業背景調查

依據回覆之問卷，本次參與此研討會之業者產業類別眾多（如圖 5.2.1 所示），其中最大宗為基本化學業、國際貿易、塗料相關產品製造業及合成樹脂及塑膠製造業。分析業者於供應鏈中扮演之角色，數量最多的前三名分別為進口化學原物料/化學貨品之業者 19 家、從事使用化學原物料製造其他產品之業者有 17 家次及國內製造化學原物料，其他與會廠商包括使用化學原物料製造配方或成品、登錄代理人及化學物質中下游經銷商，調查分析結果請參考圖 5.2.2。

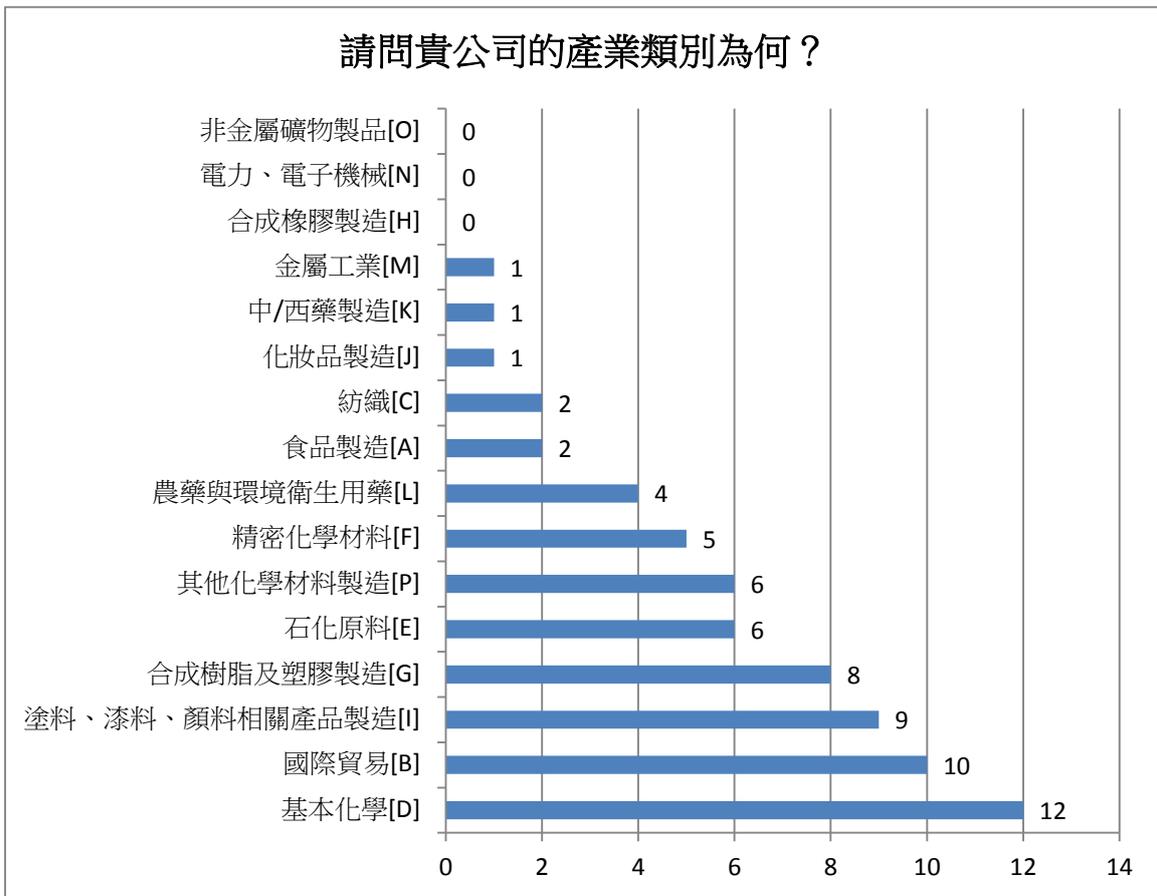


圖 5.2.1、參與廠商產業背景調查分析圖

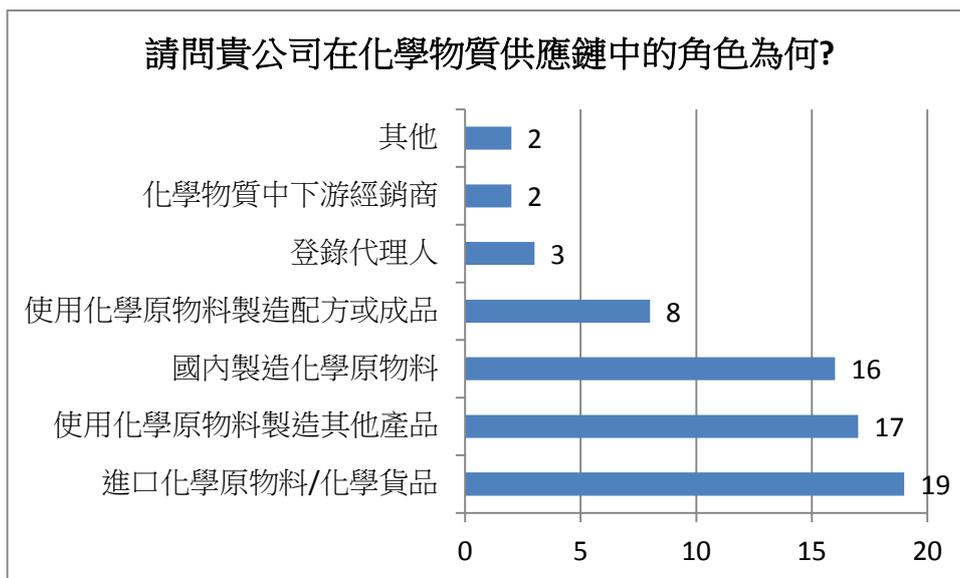


圖 5.2.2、參與廠商供應鏈角色調查分析圖

§ 國際化學品法規因應調查

詢問有關企業是否面臨因應國際法規上之問題，在回覆問卷的廠商中，有 62%業者表示有困難，主要因應困難依序為：資料的要求過於複雜不易收集（40%）、商業機密保護（36%）、聯合註冊利害關係人的資料分享與費用分攤溝通不易（33%）、供應鏈上下游的溝通與資料交換（31%）、對於各國化學物質的限制、禁用、高關切等特殊要求不清楚（26%）、對於註冊規定與資料需求不瞭解（14%）及唯一代表人（OR）的合作（12%）。

針對本次國際研討會邀請交流之歐盟、菲律賓及韓國相關化學品政策，詢問我國業者認為最符合國內企業需求且可供台灣官方參考之方向，與去年廠商反應相同，多數廠商認為我國應參考歐盟 REACH 的評估與授權機制，可能原因為我國登錄制度之發展與建立之初，參考歐盟 REACH 登錄方式尤多，因此廠商建議可參考 REACH 作法，持續發展、穩固我國登錄制度。此外，今年於韓國負責 K-REACH 既有化學物質 PECs 共同註冊之 KCMA 帶來豐富的共同註冊資訊，隨著我國即將於 108 年底公告第二階段既有化學物質指定登錄清單與進行共同登錄配套措施，業者亦認為可多多參考韓國 K-REACH 共同註冊的機制，如：成立共同登錄小組、強制共同登錄、登錄檔案公開/私人版本等，以作為我國未來共同登錄執行作法規劃時之參考。調查分析圖如圖 5.2.3 所示。

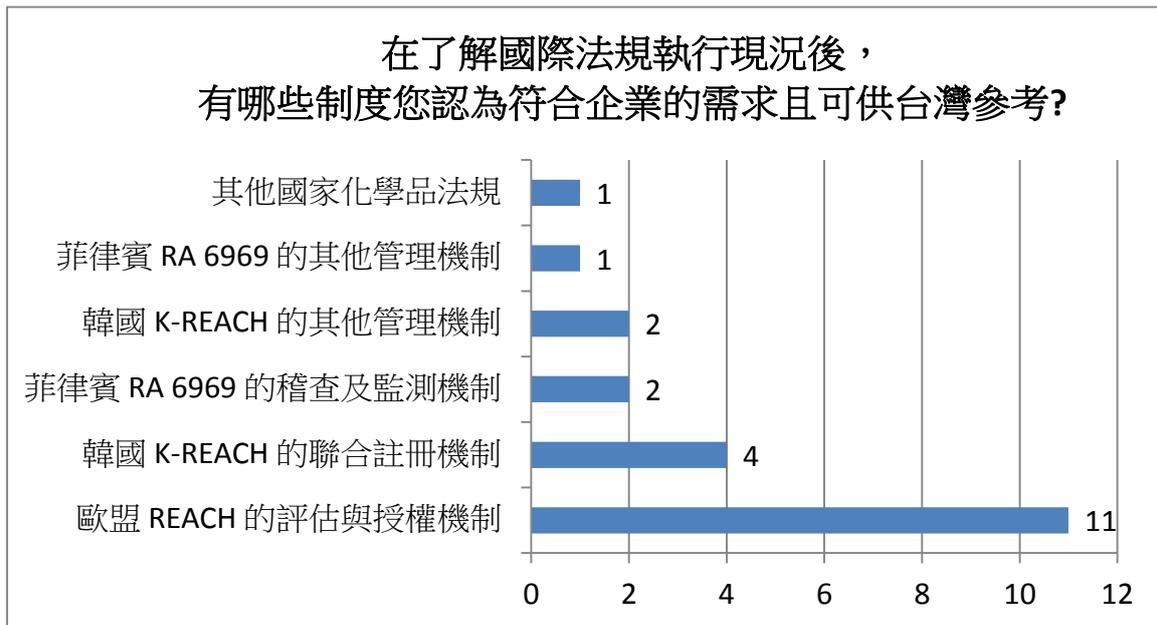


圖 5.2.3、業者認為可供台灣參考之法規調查分析圖

§ 我國化學物質源頭登錄制度調查

詢問業者對於我國未來化學品法規的健全發展，應特別加強那些面向，有超過四分之一的廠商認為：化學物質源頭登錄制度、危害性化學品安全替代、化學品海關邊境管制及消費性化學品使用安全管理為我國化學品管理法規發展需加強的四項課題，除了源頭登錄制度外，調查結果指出廠商開始注意安全替代、化學品邊境管理及消費性化學品管理之議題，顯示國內對化學品的關注，由源頭原料的使用，開始往供應鏈前後端拓展，並隨著登錄制度啟動廠商對化學品管理的關注，對化學品使用、安全替代議題更加關心。除此之外，廠商認為其他應加強之面向包括：化學品合規稽查制度、列管污染源資料申報（PRTR）、成品中危害性化學品管理、化學品供應鏈傳遞、內分泌干擾素管理及化學品生命週期管理。調查分析結果如圖 5.2.4 所示。

問卷調查中分別有 17 及 24 位業者已進行新化學物質及既有化學物質第一階段登錄，亦有 12 位業者進行貨品通關事前聲明確認（CCIP），14 位表示登錄或進行 CCIP 時遭遇困難，最主要困難為對商業機密保護機制之疑慮（15 位，36%），更指出申請 CBI 保護的費用過高。另外，於開放式回覆中，廠商也提及 TPR 制度之不便，包括資訊的取得與信

任、上下游溝通的難度等。調查分析結果如圖 5.2.5 所示。

圖 5.2.4、業者認為未來我國化學品法規制度應特別加強之面向調查分析圖

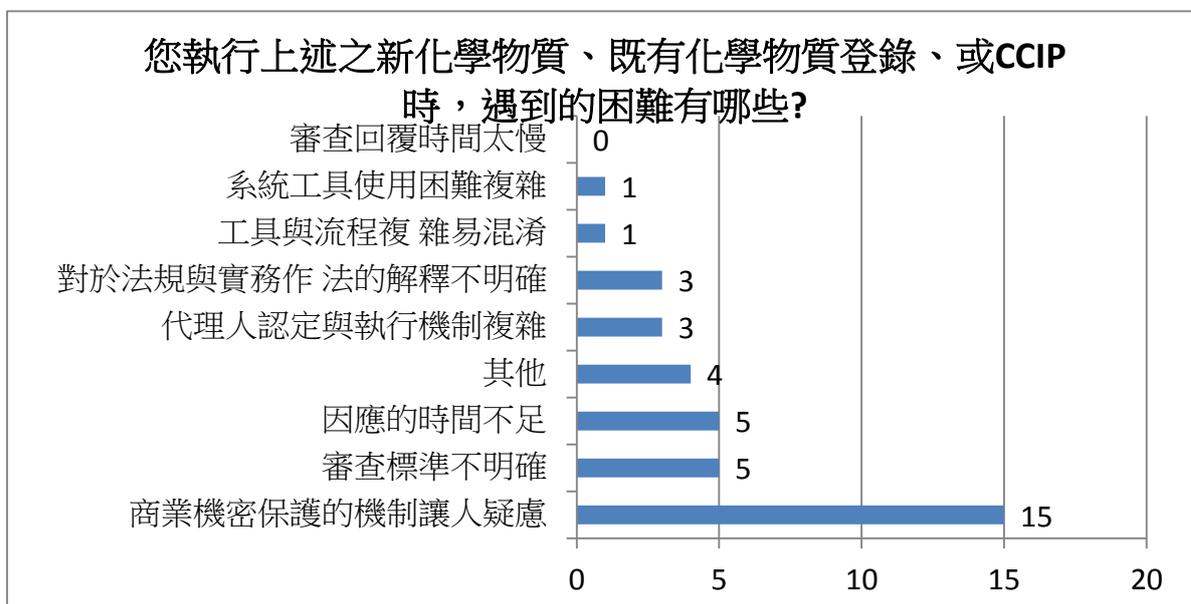
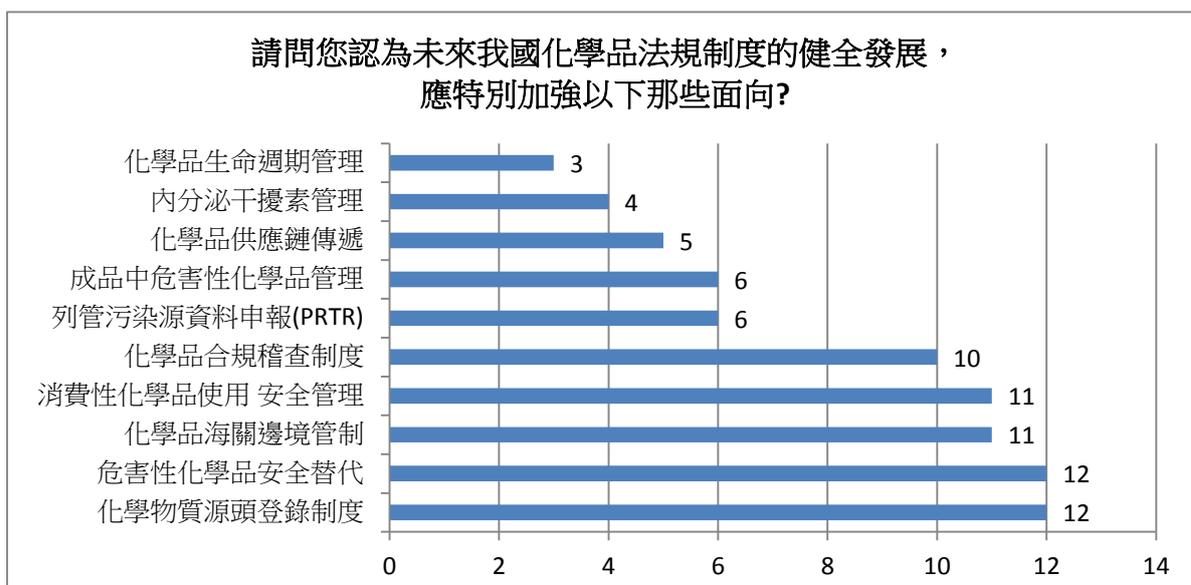


圖 5.2.5、業者執行我國源頭登錄所遇困難調查分析圖

業者希望政府輔導之方向調查分析結果如圖 5.2.6 所示，六成的業者希望政府多提供教育訓練課程，而約有五成的業者希望能舉辦宣導

會、提供詳盡的登錄指引、加強輔導危害及風險評估報告等，顯示廠商仍希望官方主動進行溝通及提供材料，不僅只限於登錄系統之操作，亦期望有各種配套措施清楚之指引。值得注意的是，亦有廠商明確點出英文版登錄指引之需求以利與國外廠商溝通及期望盡早公告共同登錄的機制與配套措施以利廠商妥為因應。

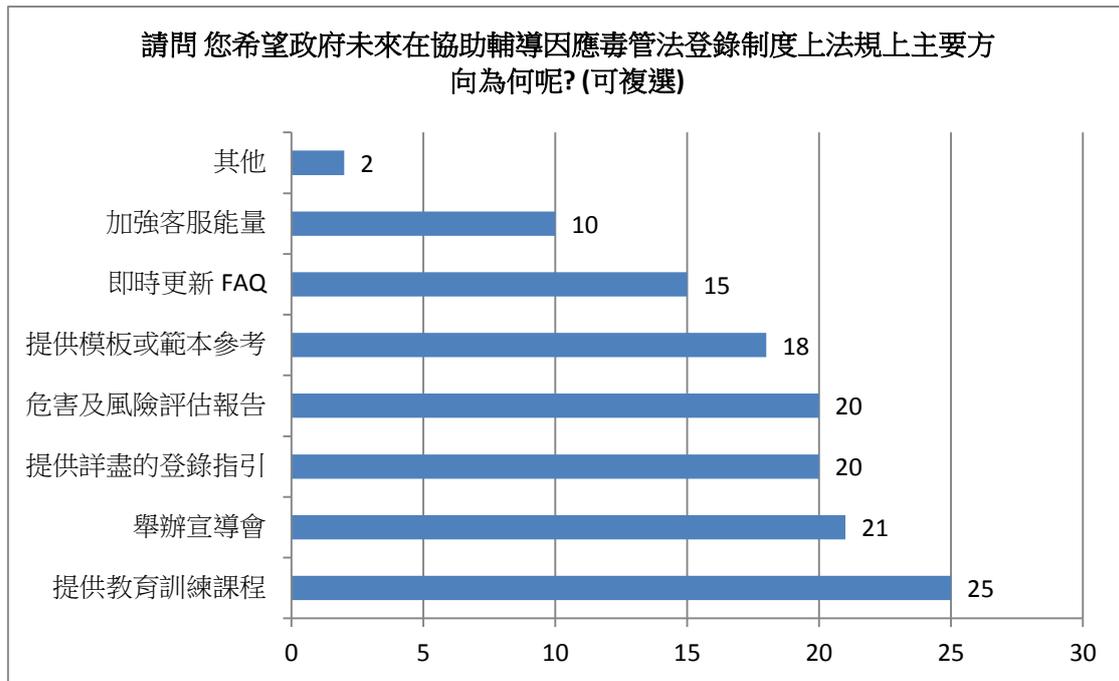


圖 5.2.6、業者希望政府輔導之方向調查分析圖

第六章、培訓與規劃建立化學物質登錄制度專業技術能力與教材以及 E-learning 規劃

章節摘要

本年度計畫為提升國家能量與專業能力培訓已達成登錄制度精進之目標，參考國際間課程與專業訓練安排規畫，特別針對登錄資料繳交內容辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程，計畫內容項目包含：

- 6.1 辦理化學物質登錄制度專業技術能力（包含化學物質辨識及危害特性判定等）培訓 3 場次，每場次議程至少 1 天，參與人員至少 10 人（提供午餐及茶水，不供住宿），並完成 E-learning 之規劃。

6.1 辦理化學物質登錄制度專業技術能力（包含化學物質辨識及危害特性判定等）培訓 3 場次，每場次議程至少 1 天，參與人員至少 10 人（提供午餐及茶水，不供住宿），並完成 E-learning 之規劃

6.1.1 辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓 3 場次

為健全我國化學物質管理並與國際管理作為趨勢接軌，修法後之毒性化學物質管理法於 103 年 12 月 11 日公佈，其中第 7-1 條授權相關子法-新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法-為我國化學物質管理之重要基礎，從源頭管理化學物質之製造與輸入，並將相關資料提供之責任轉嫁至輸入商或製造商身上。這些提供的資料經主管機關審核通過後，源頭廠商方可進行製造或輸入行為。此種制度在其設置有其特別含意，其一為將化學物質之危害性或安全性舉證責任轉由業者自行舉證並提報；二來能夠降低長期以來由政府或學術機構對於研究這些運作化學物質危害之預算及支出負擔。

雖然我國化學物質源頭管理制度參採歐盟 REACH 法規，但我國與歐盟的審查制度大有不同。歐盟的評估階段僅就資訊不足、高噸數、或有廣泛暴露可能的化學物質註冊檔案，進行 5% 的查驗，而我國於法規設置上則要求主管機關須逐一審查所有提交的登錄檔案資料，因此主管機關的評估、審查專業能量更顯得格外重要。除了審查時須確認提交登錄檔案的正確性、合理性、並為審查的結果辯護之外，也可能遇到各式各樣的檔案提交情形，尤其需要主管機關的專業與經驗審慎評估決策。此外，現今的產業型態鼓勵創新，對於這些日新月異的創新物質，政府在其安全特性的掌握度，也是需要審視的課題，避免毒管法登錄制度的執行與國家產業發展及環境保護政策背道而馳。

我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法明定，欲完成登錄業者應提供化學物質之資訊，其中包含：化學物質辨識資訊、物質本身物理與化學特性，物質之毒理資訊、以及生態毒理資訊，並視登錄的噸數級距，依照上述資料進行危害評估，對於具危害性物質或標準登記第四級物質再進行暴露評估與風險管控。綜觀上述內容，涵蓋到化學、物理、毒理學、生態毒理學、流行病學、環境醫學、和風險評估等範疇，涉及專業既廣且深，因此登錄管理辦法相關的主管機關人員，尤其應透

過妥善、完整、系統性的專業訓練，以對上述資訊內容達成通盤詳盡了解，以貫徹毒管法登錄評估核可管理的精神與目的。

為達成上述目的，本計劃延續前一年度規劃，參採歐盟在 REACH 法規執行前，新設立歐洲化學總署（European Chemicals Agency）為因應未來歐盟化學品法案之實施，為於第一階段四十名專業工作人員，提供的專業訓練大綱與內容，進行為主管機關登錄辦法參與人員（不含委外人力）訓練進行專業課程與教材建置，以利本國登錄制度順利推行與落實，同時取得廠商對主管機關專業能力的信賴與信心。

本團隊於前期計畫已將相關的教材與課程規劃建置妥當，以兩天的基礎課程以及一天的進階課程，涵蓋七門主題課程；三天課程安排如下表 6.1.1。這七門主題課程於本年度 10 月 21、24、與 28 號等三天進行，主管機關出席人數分別為 19 人、19 人、與 22 人。

表 6.1.1、培訓課程議程與大綱

課程第一天（105.10.21）		
時間	課程科目	課程大綱
8:40-9:00	報到	
9:00-9:20	開場－化學物質登錄管理	
9:20-12:00	化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹	第一單元: 化學物質辨識 第二單元: 化學物質物化資訊 第三單元: 登錄辦法-物化辨識資訊審查
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:10	化學資訊系統工具（CHEMIST）	第一單元: CHEMIST 介紹 第二單元: CHEMIST 資訊架構說明 第三單元: 第四單元: CHEMIST 操作說明 第四單元: 實際操作與示範
14:30-16:30	生態毒理資訊	第一單元: 生態毒理基礎介紹 第二單元: 我國登錄辦法生態毒理資訊需求 第三單元: 測試目的與數據解讀

		第四單元: PBT 與 vPvB 判斷標準
課程第二天 (105.10.24)		
時間	課程科目	課程大綱
8:50-9:00		報到
9:00-12:00	毒理資訊	第一單元: 毒理學基本概述 第二單元: 毒性測試 第三單元: 國際間毒性測試之趨勢與展望
12:00-13:30		午餐
13:30-15:40	危害特性判定	第一單元: 國家標準 CNS15030 介紹 第二單元: 化學品分類介紹 第三單元: 毒性化學物質分類介紹 第四單元: 國家標準 CNS15030 於毒性化學物質管理法中之運用
16:00-17:00		課程訓練測驗 part 1
課程第三天 (105.10.28)		
時間	課程科目	課程大綱
9:20-9:30		報到
9:30-12:00	風險評估	第一單元: 危害鑑定 第二單元: 劑量-效應評估 第三單元: 暴露評估 第四單元: 風險特徵描述
12:00-13:30		午餐
13:30-16:00	暴露評估軟體介紹 (ECETOC) 與實例演練	第一單元: ECETOC TRA 簡介 第二單元: ECETOC TRA 介面講解與操作流程 第三單元: 操作範例-甲苯
16:10-16:50		課程訓練測驗 part 2
16:50-17:00		結訓

本教育訓練也設計了問卷，於課程結束後給予學員進行基本資料與滿意度調查，蒐集與會主管機關學員之意見與看法。於課後問卷中，

本團隊回收了問卷 10 份，其中對於課程設計、時數的安排、課程內容對於知識的提升程度、以及對於專業上的幫助，全數皆為滿意或非常滿意；對於地點與設備，則有一位學員選擇不滿意，主要為場地電腦設備支援不足。

6.1.2 E-learning 規劃

在 E-learning 材料之建立方面將採用告知學習者具體的學習目標，引發的學習動機，並有重複學習機會，且每一位學員均可按照自己的時間上課，自行控制其學習速度的方式規劃，協助學員達到學習目標。在進入課程之前，規劃 E-learning 的內容將提供學習清單以及修習說明，呈現每個學習單元的概要與目的，並提供建議學習順序。。

每個單元則視材料的多寡，以一或一個以上的檔案存放於網路上或 DVD 光碟片供學員載入教材。每一單元之教材編撰架構與格式預計包涵下列五大部分：a.主題封面；b.課程簡介；c.學習目標；d.學習內容；e.學習評量。

於學習評量的部分，本團隊規劃利用合適 e-learning 教材製作軟體的測驗功能，將符合課程編排與規劃的測驗試題安插在恰當的時間點，讓使用 e-learning 的學員能在指定的學習階段進行評量，若通過則可以繼續進行下一階段的課程，反之若不通過則規劃將重新閱讀、聆聽過一遍該階段的課程內容，以達到完整且循序漸進的學習成效。課後評量的內容視電子化教材的科目以及內容而調整。由於本計畫為 e-learning 機制規劃，因此確實的教材內容會因應往後學員的業務以及需求而調整，也因課後評量內容也會有所變動。

第七章、執行化學物質通關簽審機制

章節摘要

為了接續登錄制度並且有效的推廣輸入管理的認知，本計畫今年度配合維護運作我國環保署之「貨品通關事前聲明確認平臺」，並因應通關貨品之龐大項目及數量需積極宣傳推廣，配合主辦單位要求，提供「化學物質登錄制度之輸入管理宣傳計畫」並提供貨品通關事前聲明確認作業指引、宣傳簡報影音檔、折頁、輸入管理制度問答集等，搭配貨品通關事前聲明確認平臺上線完成與 Email 之發送，以多管齊下方式進行宣傳，據以推廣事前聲明確認及整體輸入管理制度之作法，促進業者熟習貨品通關事前聲明確認平臺的實務操作及填寫方式，並順利了解並符合輸入管理之規範。

本年度計畫配合輸入管理與平台上路，工作內容如下：

- 7.1 維護並持續完備化學貨品輸入事前確認平台之運作與功能
- 7.2 化學貨品通關事前確認作業指引
- 7.3 化學貨品通關事前確認常見問答集（FAQ）
- 7.4 化學貨品通關事前確認申請平台廠商運作報告

7.1 維護並持續完備化學貨品輸入事前確認平台之運作與功能

我國超過六成以上化學物質係自境外進口，化學物質源頭登錄制度之推行將有賴健全的邊境通關管制流程輔助。適當的邊境管理措施能夠更有效的提升國家登錄制度的符合度，避免廠商以投機的心態在國內運作未完成登錄之非法化學物質，影響國人與環境之健康。然而，化學物質管理層面涵蓋廣泛，在現有的管理框架下建立輸入規定執行單證比對，無法應對龐大化學物質貨品進口作業，且可能衝擊國家經濟競爭力與快速通關業務之需求，故現階段我國化學物質登錄制度之輸入管理參採國際作法，不另訂輸入規定與通關簽審勾稽，採取循序漸進的方式來執行輸入管理，初步要求業者自主性進行貨品通關事前聲明確認作為輸入管理之開端，後續搭配政府管理規劃，安排導入實地稽查機制，促進業者符合毒性化學物質管理法第 7 條之 1 規定。

為了接續化學物質登錄制度及有效推廣我國輸入管理之作法，並讓我國業者提前熟悉通關簽審之作業方式，本工作團隊依據環保署毒管法第 7 條之 1 及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」建立「貨品通關事前聲明確認平臺」，以協助業者聲明及確認輸入之貨品符合以上法規要求，亦可做為後續環保署及地方政府執行稽查之參據。此平臺已於 105 年 4 月 1 日正式上線，本章節將針對此平臺之操作流程與資訊填寫進行說明。

7.1.1 貨品通關事前聲明確認平臺使用總流程

依據毒管法第 7 條之 1 規定，業者應確認輸入的貨品當中所含的化學物質是否符合「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」之適用範疇，如貨品中之化學物質應符合以上登錄辦法規定，則須進行貨品通關事前聲明確認。業者須透過「貨品通關事前聲明確認平臺」進行事前聲明確認，填寫國內輸入者（登錄人）資訊、貨品資訊以及貨品中化學物質資訊，確保該貨品中化學物質皆符合登錄之相關規範要求。完成確認並送出資訊後將收到平臺發送之確認碼，表示平臺已接收到填寫與上傳之相關資料。下圖 7.1.1 為事前聲明確認的流程圖。

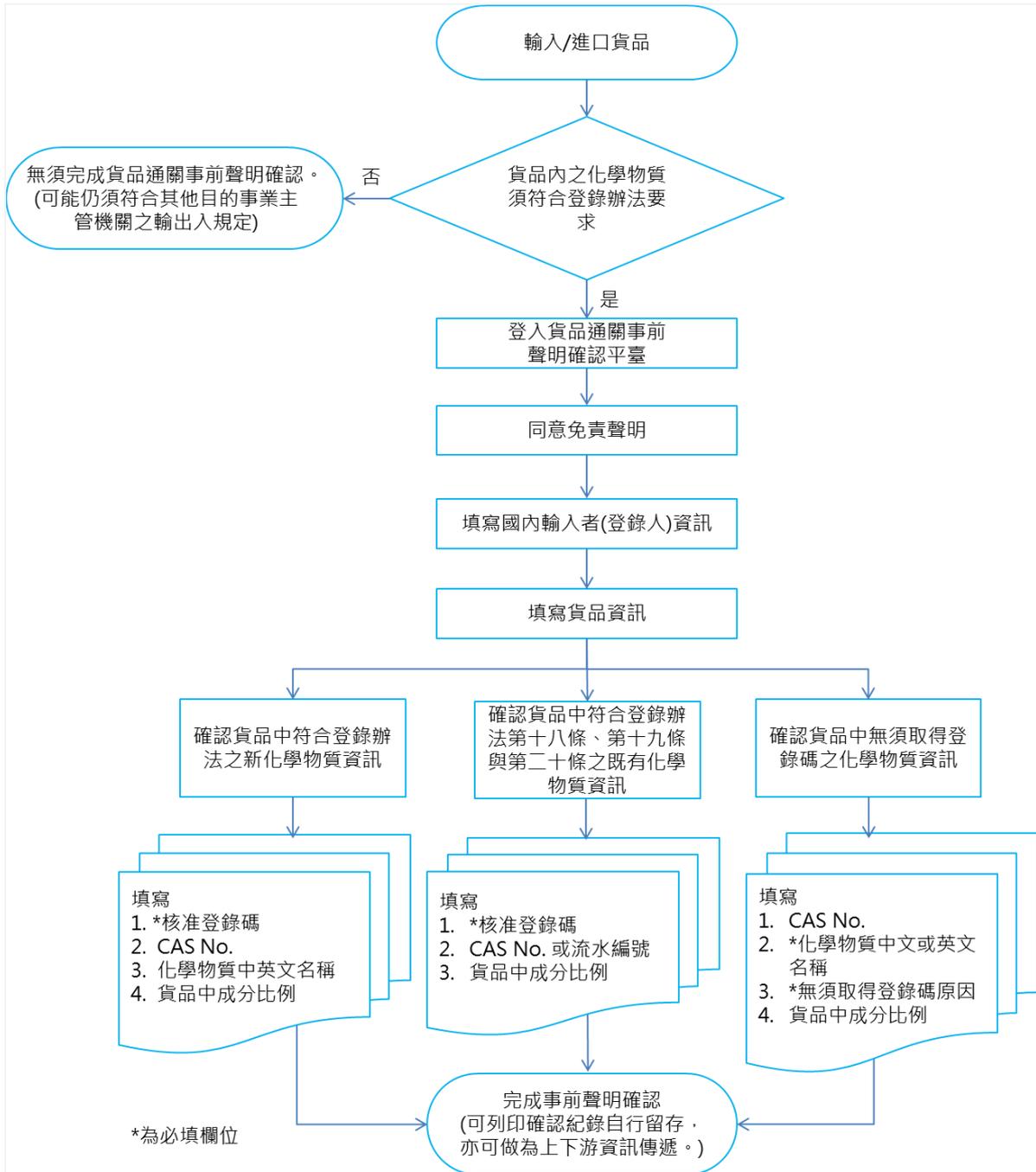


圖 7.1.1、貨品通關事前聲明確認平臺使用總流程

7.1.2 登入貨品通關事前聲明確認平臺

貨品通關事前聲明確認平臺網址為”<http://chemreg-border.epa.gov.tw>”，目前系統已架設於環保署監資處機房。第一次使用此平臺者需申請帳號密碼，完成後輸入帳號、密碼與驗證碼即能登

入平臺，開始使用貨品通關事前聲明確認功能：

- (1) 第一次使用請點選「帳號申請」申請帳號密碼，完成後輸入帳號、密碼與驗證碼後登入平臺。



圖 7.1.2、貨品通關事前聲明確認平臺登入頁面

- (2) 選擇「貨品通關事前聲明確認」，開始進行輸入前事前聲明確認。



圖 7.1.3、貨品通關事前聲明確認功能頁面

7.1.3 貨品通關事前聲明確認資訊填寫流程說明

Step 1：同意平臺免責聲明

平臺使用者應同意免責聲明後，進一步使用平臺事前聲明確認功能。同意本平臺為協助使用者自主性聲明與確認輸入之貨品是否符合登錄制度，不保證使用者提供資訊內容之正確性或表示核准該貨品輸入。同時，若內容物含有其他主管機關列管之物質則仍必須要符合其他相關通關規定（如毒性化學物質等相關規定），因此並不表示業者完成本平臺確認後就完成通關之所有確認。平臺資訊未來主管機關僅做為後市場稽查之資料收集與確認之用途，並不為該貨品之通關與否進行擔保，業者必須確保所有相關資料皆經過查證，善盡企業責任。

Step 2：填寫化學貨品通關事前聲明確認資訊

填寫與確認貨品相關資訊共三大部分，包含(1)國內輸入者（登錄人）資訊(2)貨品資訊(3)貨品中化學物質資訊。以上資料將做為後續後市場稽核進行通關資料比對的基礎，應填寫正確的資訊（料）避免因資訊（料）錯誤造成權益損失。

- 1) **國內輸入者（登錄人）資訊：**第一部分必須填寫國內輸入者（登錄人）公司名稱、地址、統一編號與聯絡人資訊等。填寫時必須確認公司名稱、地址與統一編號資訊與「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」登錄資料以及「進口報單」上之納稅義務人資訊一致，詳細填寫說明請見「貨品通關事前聲明確認作業指引」節 3.4。
- 2) **貨品資訊：**第二部分必須填寫貨品資包括 C.C.C. Code 與貨品名稱。平臺上所填寫之資訊必須與進口報單上之資訊一致，包含 C.C.C. Code 共計 11 碼應與進口報單上之資訊相同、貨品名稱則應與進口報單上之「貨物名稱」相同，詳細填寫說明請見「貨品通關事前聲明確認作業指引」節 3.4。單一進口報單上之不同項次之貨品，若成分不同者都應各自執行一次自我檢視並完成事前聲明確認。
- 3) **貨品中化學物質資訊：**第三部分貨品中化學物質資訊必須填寫貨

品當中所包含新化學物質、既有化學物質以及無須取得登錄碼之化學物質之相關資料，業者可針對每一項貨品當中之化學物質進行登錄符合度之確認，各項填寫流程如下，詳細說明請見「貨品通關事前聲明確認作業指引」（附件 7-1）節 3.4：

新化學物質：確認貨品中是否含有新化學物質，若不含新化學物質則應勾選「否」，無須填寫此欄位即可進行下一步的填寫；若有則可勾選「是」，並填寫化學物質相關資料，包括化學物質之 CAS No.、中英文化學物質名稱、核准登錄碼以及成分比例等。

既有化學物質：確認貨品中是否含有既有化學物質，若不含既有化學物質則應勾選「否」，無須填寫此欄位即可進行下一步的填寫；若有則可勾選「是」，並填寫化學物質相關資料，包括化學物質之 CAS No.、核准登錄碼以及成分比例等。

無須取得登錄碼之化學物質：確認貨品中是否含有無須取得登錄編碼之化學物質，若不含無須取得登錄編碼之化學物質則應勾選「否」，無須填寫此欄位即可進行下一步的填寫；若有則可勾選「是」，並填寫化學物質相關資料包括 CAS No.、中文或英文名稱以及成分比例，並勾選其無須取得登錄碼原因，預設選項包含符合「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」第四條不適用原則、已完成低關注聚合確認且年噸數低於 1 公噸、屬於科學研發物質且年噸數低於 1 公噸、屬於既有化學物質年噸數低於 100 公斤以及其他。其中若為低關注聚合物者，應填寫環保署核發之低關注聚合物（PLC）確認碼。

完成以上 3 項資訊的填寫後，使用者應勾選同意以下自我聲明，表示輸入之貨品中包含的化學物質已符合登錄辦法規定：「保證上述資料是充分與正確的，並聲明確認本貨品中所有化學物質均已符合「毒性化學物質管理法」及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」之相關規定；同時此貨品中不含違反「毒性化學物質管理法」及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」相關規定之化學物質。」按下送出鍵後即完成事前聲明確認流程，完成後平臺將給予確認碼，僅做為提醒使用者平臺已接收到聲明與確認資料。建議業者自行備存完整之化學物質登錄相關佐證資料，以作為環保署及地方政府後續查核比對之憑據，

例如新化學物質與既有化學物質核准登錄文件或應製備的相關安全資料表（SDS），而符合科學研發用途之化學物質可留存相關之環保署送簽/審核文件證明或物質用途科學研發佐證，既有化學物質可留存既有化學物質（CSNN）公告清單查詢憑證以及物質年進口/輸入量訂單，而若有取得其他主管機關核准之文件也可作為相關之佐證資料。

7.1.4 狀態查詢與列印紀錄

完成貨品通關事前聲明確認後，使用者可於「狀態查詢」檢視已完成之確認內容，也可繼續編輯「暫存」之內容完成事前聲明確認。平臺提供列印「確認紀錄」功能，記錄範例請見「貨品通關事前聲明確認作業指引」，此確認記錄係使用者於貨品通關事前聲明確認平臺進行聲明確認動作後產出，本平臺不負資訊（料）保存之責任。如其他因使用者衍生的誤用、錯用或是自主判斷分析過程中產生的錯誤，均不得歸咎於本平臺。

7.1.5 相關文件下載

本平臺提供輸入管理之相關文件下載，能夠快速的搜尋到實用的資料以順利完成申請的流程，包括「輸入管理-貨品通關事前聲明確認作業指引第二版-中文版」、「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集第四版-中文版」、「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集第四版-英文版」、「輸入管理-貨品通關事前聲明確認平臺說明折頁-中文版」以及「輸入管理-貨品通關事前聲明確認平臺說明簡報-中文版」。

7.2 化學貨品通關事前確認作業指引

配合我國化學物質登錄制度之輸入管理啟動，本工作團隊已建置完成「貨品通關事前聲明確認作業指引」一式，據以說明事前聲明確認及整體輸入管理制度之作法，促進業者熟習貨品通關事前聲明確認平臺的實務操作及填寫方式，並順利了解並符合輸入管理之規範。此指引內容包含三個章節，依序為法源依據、輸入管理與實施規劃、貨品通關事前聲明確認平臺說明，完整介紹貨品通關事前聲明確認之作業流程、平臺操作與資訊填寫說明以及後續銜接規劃。

目前已於 105 年 6 月 24 日更新指引部分內容，發布「貨品通關事前聲明確認作業指引第二版」於貨品，主要內容調整為參考業者回饋意見與建議，調整「3.4 貨品通關事前聲明確認填寫欄位說明」之表格呈現方式，具體說明貨品通關事前聲明與確認所需提供的必填與選填資訊。

7.3 化學貨品通關事前確認常見問答集（FAQ）

為有效協助業者於貨品通關事前聲明確認平臺上進行聲明與確認，本工作團隊除協助環保署製作作業指引及宣傳折頁外，亦製作「化學物質登錄制度之輸入管理—常見問答集」，將化學物質登錄之輸入管理制度中，業者關心之緣由、目的、作法、法源依據、平臺操作、資訊要求等各面向資訊，以問答之形式，清楚直接地呈現予業者參考。

此問答集配合「貨品通關事前聲明確認平臺」開放之際，已同步線上公開供廠商下載，本工作團隊持續蒐集業者之困難點及疑問，提供給主辦單位參考以擴充常見問答集，已於今年 9 月 5 日更新至第四版，目前共計收錄 19 題問答。此外，考量許多國外廠商有瞭解我國化學登錄制度之貨品通關聲明作法之需求，本計畫亦製作「化學物質登錄制度之輸入管理—常見問答集（英文版）」，英文版內容與中文版問答集一致，國內外業者皆可於平臺網站中下載參考運用，以順利完成貨品通關事前聲明與確認。

7.4 貨品通關事前聲明確認平臺運作報告

我國輸入管理機制之貨品通關事前聲明確認平臺，自 104 年年初即開始研擬規劃，歷經一年多以來的籌備、評估與測試，於 105 年 4 月 1 日正式上線，協助業者於輸入貨品前確認貨品中的化學物質皆已符合登錄辦法之要求。目前平臺功能運作順利穩健，完成聲明確認貨品數持續增加，並能夠適切提供業者狀態查詢、列印確認紀錄以及資訊下載等功能。以下將說明平臺資訊統計、研擬優先宣導與稽查清單、批次上傳試運作與平臺管理維護之現況，以及未來之平臺運作建議與展望。

7.4.1 平臺資訊統計

貨品通關事前聲明確認平臺（以下簡稱 CCIP 平臺）啟動 8 個多月，業者完成案件數穩定成長中，平均每周平臺收到約 600 多個聲明確認案件。依據平臺目前運作情況以及定期詢問業者回饋，了解我國業者已逐漸熟悉輸入管理的作法，而且大部分業者已習慣於輸入貨品前至平臺再次確認是否已確實符合登錄法規。

分析已經完成聲明與確認案之稅則編號（C.C.C Code）類別，顯示我國業者已熟悉自主性事前聲明確認之作法，無論是否屬於優先稽查之貨品對象皆積極參與事前聲明確認，主管機關持續的宣導與推動有其明顯成效，循序漸進的輸入管理要求業者多能配合，有助促進我國登錄制度的推動。

7.4.2 研擬優先宣導與稽查清單

本工作團隊除了持續完善蒐集業者之聲明與確認資訊，亦規劃將資訊之使用效益最大化，作為輸入管理後續稽查清單的判斷依據，將透過與海關之貨品輸入資料比對，研擬優先清單供主辦單位作為後續現場稽查之參考。

目前海關輸入貨品資料的取得，須透過環保署承辦人員於「環境資源資料交換平臺（CDX）」下載海關稅則編號第 28 與 29 章的海空運「簽證核准文件核銷資料回覆檔」，再行提供本工作團隊運用。

工作團隊亦根據比對結果，初步研擬後市場稽查參考名單，名單優

先列入確實輸入貨品但尚未完成事前聲明確認之業者，以及尚未於 CCIP 註冊之輸入業者，亦作為主辦單位舉辦宣導會之主要宣傳對象，稽查建議清單篩選步驟與方法已於本年度 7/28 透過工作備忘錄提供予主辦單位參考。

預計未來在主辦單位的協助下本工作團隊將逐步取得完整之海關資訊，以確實計算聲明與確認之達成率，以及比對出優先宣導與稽查清單。考量有限的行政與人力資源，後續將與主辦單位討論更為便捷的海關資訊傳輸管道，以更有效率的方式完成海關資訊與平臺資訊的比對，確實掌握業者聲明與確認狀態。本團隊亦建議海關資料應能溯及 103 年 12 月以做合理比對，以及運作平台超過一年以上才能更精確的比對平台聲明貨品與輸入貨品間的狀態，以配合後續稽查作業的逐步展開。

7.4.3 平臺管理現況

本工作團隊配合主辦單位規劃宣傳計畫、研擬宣導說明會簡報以及新聞稿，此外，亦建置作業指引、宣傳折頁、影音懶人包、問答集等文宣，與平臺同步上線供業者參考以了解整體機制並順利完成聲明與確認，並透過電子郵件發布宣傳新聞稿予利害關係人，主動告知業者最新的輸入管理消息。現階段，本工作團隊為完善管理此聲明確認平臺，以及配合主辦單位後市場稽查之需求來比對出建議稽查清單，依據以下平臺管理標準持續維護與運作：

1. 每週統計會員資料與完成聲明與確認案件，提供主管機關參考，掌握平臺資訊蒐集進度（已完成連續 30 週統計紀錄）。
2. 每兩週透過主辦單位取得關務署空運與海運之「簽證核准文件核銷資料回覆檔」，與平臺資訊進行比對，統計聲明與確認之達成率，並研擬優先宣導與稽查清單。
3. 每日確認平臺信箱內容，收到諮詢郵件後三天內回覆業者。即時彙整業者常見問題，提供主辦單位新增 FAQ 之參考。

7.4.4 批次上傳試運作現況

1. 試運作目的

貨品通關事前聲明確認平臺啟用至今，多家業者持續表示輸入貨品數量眾多，而目前 CCIP 平臺設計為一次確認一個貨品，業者需花費大量的時間與人力才能完成確認。因應業者提出的困難點，本工作團隊評估平臺的設計邏輯為對單一貨品內的化學物質逐一確認，目的為讓業者了解確認的重點與程序，其設計上與韓國與美國要求一個貨品提供一個聲明文件的作法一致，平臺目前設計仍符合大多數輸入者的需求，應無須變更。然而，「批次上傳」的功能確實有其實際需求，以協助大量輸入業者有效率地完成聲明與確認，因此，本團隊依據使用者建議與實際需求，已開發完成離線版「批次上傳」表單工具，協助業者一次性進行大量貨品的自我聲明與確認。

此表單工具之填寫程序與資訊內容為依據 CCIP 平臺的原始內容所設計，同時考量業者大量資訊填寫的便利性與傳輸安全性，此表單的資訊要求只包括 CCIP 平臺上的必填欄位，如國內輸入者資訊與貨品資訊，以及選填欄位化學物質資訊。期望能夠幫助業者節省填寫時間，減輕合規負擔，鼓勵業者積極主動向主管機關進行自主性的輸入前聲明與確認。

2. 試運作執行現況

本團隊已於 105 年 6 月啟動 CCIP 批次上傳表單試運作，邀請諮詢紀錄中提出批次上傳需求業者，以及可能輸入貨品達 100 件以上的業者，進行批次上傳工具表單試運作，本工作團隊經確認後即提供確認紀錄供業者參考運用。

3. 業者回饋與後續建議

試運作業業者反應熱烈，提出離線版「批次上傳」表單工具的欄位設計建議，業者主要建議為此表單工具須能夠與業者原本的資訊系統串聯，便利完成聲明與確認程序，工作團隊亦據以參考完成工具設計。目前完成批次上傳的業者正面肯定表單設計的合理性以及便利性，確實能夠協助業者更有效率地完成自主性聲明與確認。儘管批次上傳試運作的資料未能與 CCIP 平臺資訊串聯，然執行單位評估批次上傳的資料格式自動串連功能成本效益，仍考慮利用離線版的批次上傳，維持現階段的作業模式，方便業者能夠於平臺上一次完成大量的貨品確認與

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 2 年）

聲明，同時主管機關也能夠系統性的組織資料庫，有利於後續統計作為稽查輔助工具。

7.4.5 派員出席四場宣導說明會

為積極配合推廣平臺功能與輸入管理機制，工作團隊配合主辦單位之規劃，派員出席「貨品通關事前聲明確認」宣導說明會四場次，分別於 8/26、8/30、8/31 與 11/18 日於台中、高雄、台北與新竹舉行，共計超過 950 位利害關係人（進出口業者、報關行、代理人等）與會交流，反應相當熱烈。

此宣導說明會將說明行政院環保署化學物質登錄制度之輸入管理機制，包括協助業者自主性確認輸入貨品是否已符合登錄制度之配套措施，以及後市場稽查之預計作法。並以登錄人之角度說明「貨品通關事前聲明確認平臺」之操作流程，與常見問題之解決方案。

與會業者提出對於輸入管理機制與進行貨品通關事前聲明與確認所遇到的困難與問題，與主管機關雙向交流，觀察業者主要問題有兩大方向，一為輸入管理機制之必要性以及未來是否將為強制要求，二為平臺操作之技術性問題，分析業者關注問題之細項比例請見圖 7.4.3。

主管機關於會中表示我國輸入管理強度未及通關簽審之嚴格，以自願性事前聲明確認搭配後市場稽查的作法即為了盡可能降低業者衝擊，希望業者能夠盡可配合善盡義務，至於未來是否為強制性作法，將視目前 CCIP 平臺運作情形，以及稽查狀況據以考量是否進一步提高管理強度，但現階段無立即並更為強制性輸入管理之必要。關於平臺操作之技術性問題，本工作團隊於會中引導業者解決問題外，並依據業者常見提問新增問答於「化學貨品通關事前確認作業指引第四版」，透過業者的溝通與回饋，使我國化學物質登錄制度日臻完善。

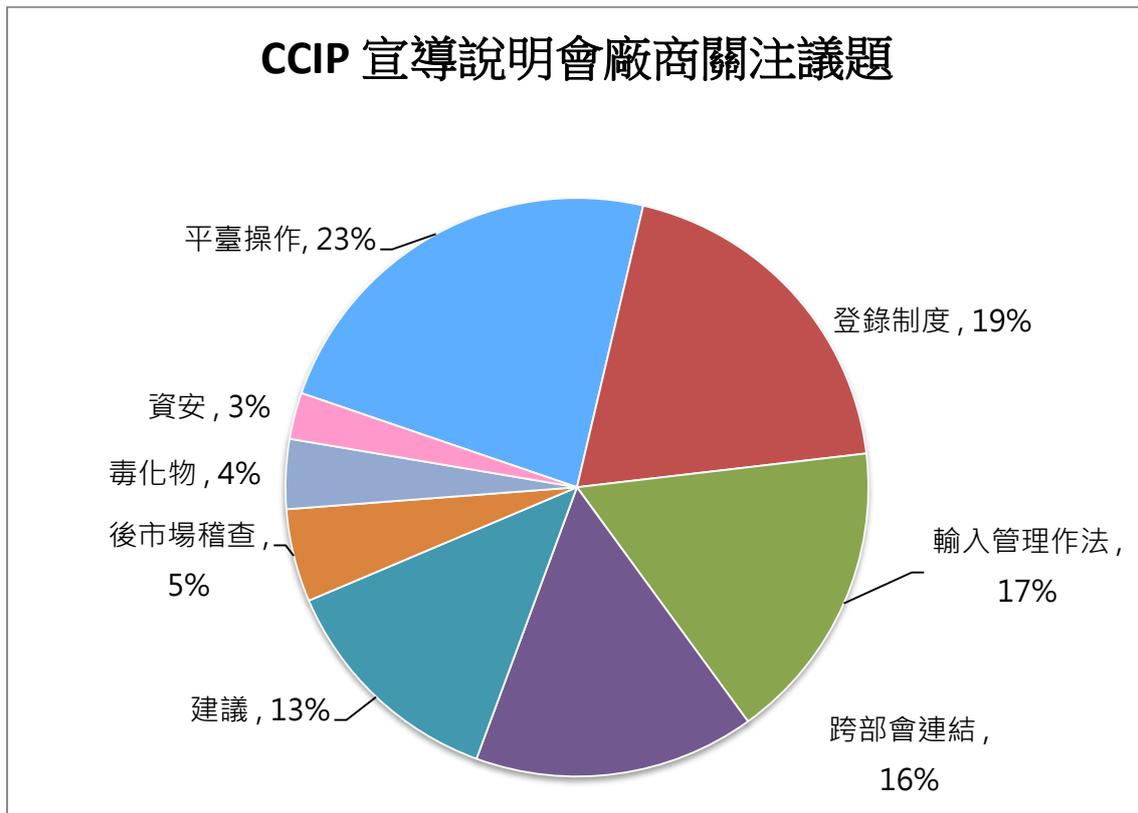


圖 7.4.3、貨品通關事前聲明確認宣導說明會廠商關注問題比例分析

7.4.6 我國輸入管理後續工作建議

我國輸入管理機制自啟動至今，業者對於我國輸入管理之事前聲明確認機制已逐漸熟悉，且順利參與運作。我國輸入管理機制為持續推動登錄機制之重要一環，平臺與整體機制的精進完善為後續工作目標，本工作團隊透過與業者的意見溝通以及觀察業者平臺操作情形，觀察彙整以下後續工作重點建議供主辦單位參考：

1. 我國業者對於平臺的批次聲明確認功能確有其需求，本工作團隊評估未來可考慮將批次上傳表單與平臺同步串聯，方便業者能夠於平臺上一次性完成大量的貨品確認與聲明，同時主管機關也能夠系統性的組織資料庫，有利於後續統計作為稽查輔助工具。
2. 目前透過 CDX 拋轉知海關資訊進行稽查清單比對，CDX 之資訊為文字串需透過進一步的手動欄位化後才能運用，建議主管機關評估其他更有效率之傳輸文件與管道，在有限的政府資源下確實掌握業者輸入與確認狀態進行稽查清單比對。本團隊亦建議海關資料應能

溯及合理比對期間，以及運作平台超過一年以上才能更精確的比對平台聲明貨品與輸入貨品間的狀態，以配合後續稽查作業的逐步展開。

3. 主管機關已可透過已掌握之 CCIP 平臺資訊，以及海關輸入貨品資訊，初步辨識出實質將貨品輸入台灣但尚未完成登錄之業者與貨品清單，建議主關機關規畫稽查期程，據以稽查清單投入輔導改善、稽查行動，推動我國登錄制度的確實履行，並協助業者順利了解並符合輸入管理之規範。
4. CCIP 平臺之設計與技術操作建議：
 - I. 目前平臺為模擬通關簽審之設計，故未提供資訊刪除與修改功能，然而現階段無此功能可能造成 CCIP 後台資料庫留存許多錯誤資訊，造成後續清單比對與維護困難。同時，相同貨品於每次輸入之貨品名稱可能變更，目前作法為新增一筆更新資訊，如有修改功能將便利業者更新與建檔，鑑此，建議評估新增刪除與修改功能之可能性，有效維護資料庫與方便廠商運用。
 - II. 貿易行為中可能進口報單上的義務人非登錄人，而為物流業者，目前平臺設計為國內輸入者即為進口報單上之納稅義務人，物流業者則無法如實填寫「國內輸入者」欄位，故建議新增物流業者之填寫欄位，以因應以上特殊情況。

今年度順利推動我國輸入管理機制上路，並確實逐步導入「輸入管理」來落實化學物質源頭登錄機制、建置「貨品通關事前聲明確認平臺」，協助業者自主性聲明確認其輸入貨品中之化學物質已符合「毒性化學物質管理法」第 7 條之 1 與「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」之規定。未來，建議主管機關強力執行後市場稽查行動，結合海關輸入貨品資訊篩選稽查清單，實施抽檢稽核以完善化學物質源頭登錄制度。

第八章、建置綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺

章節摘要

本章為配合主辦單位對於減毒之目標並提升企業永續與綠色形象，建立綠色安全替代的藍圖計畫，並持續收集國際相關之替代作法、評估標準、目標物質以及成功替代案例，協調目標產業的替代計畫，提供相關之分析案例作法、建制我國綠色化學替代之策略目標與成份標準及替代平台，協助國內企業對於綠色替代更多的理解與執行管道，逐步淘汰危害化學物質並開創我國綠色替代新市場。本章節工作包含以下項目：

- 8.1 蒐集國際綠色替代化學法規趨勢與管制清單
- 8.2 規劃與建置我國綠色化學成份標準
- 8.3 我國毒化物國際替代化學成功案例分析
- 8.4 建置綠色替代化學資訊平台

化學品的研發、生產製造和應用，造就了經濟發展與人類福祉的增進，然而化學品對人類健康與環境潛在的危害更是不可輕忽，面對化學品開發及運用日新月異，國際間已經跳脫傳統以管末汙染防治處裡的窠臼消極模式，而以源頭管理及預警原則（precautionary principle）來進行化學品健全管理，近 20 幾年來積極推動綠色化學的意識與實際行動以達到保障人類健康及環境永續的目標。其中，產品中危害性化學物質的安全替代更是國際關注的議題之一。

OECD 對於替代（Substitution）的定義為：「藉由使用較低危害性或無危害性的化學物質，取代或減少危害性化學物質在產品中和製程中的使用，以避免危害性化學物質對人體與環境造成的負面影響」，國際上已經有許多規範以此精神制定與推動，包括 2007 年歐盟已透過 REACH 法規的授權與限制機制，鼓勵化學物質替代、提升廠商研究安全替代方案之意願，達到減毒之目標；2013 年美國加州加強消費品安全法規（Safer Consumer Products Regulations, SCPR）生效，指定消費性產品如有使用危害物質必須發展替代方案；2015 年 9 月國際化學品管理策略方針於 ICCM4 更具體提出綠色化學也是實踐永續發展的重要具體作為之一，將持續支持推動聯合國 2030 年永續促進議程（2030 Agenda for Sustainable Development），透過預防、減少、補救、最小化以及消除化學品的風險、建立知識、訊息以及民眾認知與意識，以做為主管決策及化學品完善管理的基礎、法規制度面與各級主管政府有效的完善管理來達成。

我國行政院於 2011 年揭示「黃金十年國家願景」之「永續環境」政策願景，其中綠色化學亦為我國致力倡導的目標之一，持續透過我國環保署「建構寧適家園計畫」推動化學品「減毒、安全替代」之具體政策。目前我國已透過實行「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，將源頭管制之精神落實於國內運作之化學物質，使政府相關部門能有效掌握國內化學物質使用資訊。而在我國建立起化學物質源頭登錄管理制度之際，應延續源頭登錄之技術能量，辨識出危害性化學物質清單以加強管理並以「化學物質安全替代」為目標，發展與國際接軌、符合我國國情之行動計畫，提昇對人體健康與環境之保護，並積極鼓勵市場朝向安全替代與減毒的最終目標發展，進而開拓綠色化學市場，提昇我

國綠色經濟。

配合主辦單位推動「建構寧適家園計畫」之具體政策，以最需優先替代對象以及產業可行方案為標的，建置協調系統性的安全替代行動計畫，達成我國化學品減毒與安全替代之目標，本工作團隊評估國際替代趨勢與我國既有行政資源，以及完善國家化學品健全管理之目的，研擬綠色替代化學行動計劃如下，並規劃具體產出提供主辦單位參考與運用：

- 協助推動我國動綠色化學獎勵機制
- 建立綠色替代化學標竿
- 發展我國之安全替代清單之評估步驟與方法
- 蒐集我國產業之成功替代案例並建置廠商綠色替代回報系統
- 建置綠色替代資訊服務平台及提供利害關係人溝通管道

本工作團隊在國家政策的引導下規畫行動計劃的具體產出包括：

1. 蒐集國際綠色替代化學法規趨勢與管制清單彙整一式：蒐集安全替代相關的行動與相關法規規範、分析管制清單與制定標準，建立我國綠色替代化學之標竿與制度規劃參考來源。
2. 持續完善規劃與建置我國綠色化學成份標準一式：正面挑戰對環境與人體有高度危害的化學物質，建立符合我國產業之綠色替代化學成分標準與規範，以辨識危害性化學物質清單以加嚴管理，逐步淘汰危害化學物質以保護人體與環境健康。
3. 我國毒化物國際替代化學成功案例分析一式：彙集我國毒化物於國際上已成功安全替代之案例，優先以我國五大示範產業為調查目標，提供主辦單位與我國廠商安全替代之可行性參考與推廣範例。
4. 建置綠色替代化學資訊平台：建置資訊服務平台，提供我國廠商綠色替代之國際資訊管道與參考依據，並協助我國推動綠色化學獎勵機制，提供安全替代獎勵機制評估表之建議。

8.1 蒐集國際綠色替代法規趨勢與管制清單

在聯合國 2030 年「永續發展」的目標引導下，國際間積極發展其化學品管理法規，其中尤以歐盟 REACH 法規最受矚目，REACH 法規針對高度關切物質的管理以及授權物質要求進行替代分析之規範作法，不但喚起了大眾、廠商與各界利害關係人對於危害物質的關切，更引導了供應鏈中管控甚或淘汰高度關切物質的趨勢，開展安全替代物質的新市場。

此外，2013 年通過的美國加州消費者安全產品法，更為安全替代的推動又注入一劑強心針，此法案針對公告的優先消費性產品，要求產品中添加的危害物質應進行限制與替代方案的研究，讓利害關係人意識到應提早建立系統性的替代成分評估架構。中國自今年起至 2020 年為「十三五」展開期，指出將一舉朝向綠色工業發展，衍生出《十三五工業綠色發展規劃》，可以預見未來五年中國在重點工業行業加強有毒有害污染控制方面的長程規劃與野心。

綜觀歐盟、美國等國際之化學品管理法規，為了確保化學物質之運作在各國境內受到健全的管理，首要管理步驟皆為明確界定強制法規管制清單或建議淘汰之清單、進而針對危害性化學物質加嚴管理，以逐步淘汰危害化學物質並鼓勵使用安全替代物質，提升利害關係人對於安全替代的意識並促進業界展開替代行動。更重要的是，讓法規帶動產業，讓產業在市場的良性誘因下自主性建立化學品安全生產規範。以下蒐集國際間之綠色替代相關法規與管制清單趨勢以及產業自主性作法的介紹，以做為我國政策發展之參考依據與學習標竿。

國際主要的危害性化學品管制清單與篩選標準主要包括歐盟高度關切物質清單、授權清單、限制清單、ChemSec 的 SIN List、美國加州消費者安全產品法之優先清單以及中國相關名錄等等，彙整相關法規與管制清單與篩選說明如下表 8.1.1。

表 8.1.1、國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準彙整

國家	法規/計畫	清單
歐盟	EU REACH	高度關切物質清單(substance of very high concern identification, annex XV)
		授權清單(Authorisation List, Annex XIV)
		限制清單(List of Restrictions, Annex XVII)
美國	美國加州消費性產品安全法規(Safer Consumer Products Regulations, SCPR)之子計畫	初始候選清單(Initial Candidate List)
	美國 EPA 安全化學成分計畫	美國 EPA 安全化學成分清單(Safer Chemical Ingredients List, SCIL)
中國	化學品環境風險防控十二五規劃	重點防控化學品名單(2014 年版)
	危險化學品環境管理登記辦法(試行)	重點環境管理危險化學品目錄
	工業清潔生產推行“十二五”規劃-「開展有毒有害原料(產品)替代」	國家鼓勵的有毒有害原料(產品)替代品目錄(2012 年版)
產業	由服裝及鞋類行業之國際品牌和零售商組成聯盟，共同推動「危險化學品零排放」(Zero Discharge of Hazardous Chemicals, ZDHC)行動	生產限用物質清單(MRSL)
產業	國際芳香協會安全計畫(Safety Program)	香料成分清單、芳香物質之成分標準
	藍色標誌(bluesign®)系統	藍色標誌系統物質清單 (bluesign® system substances list, BSSL)
ChemSec	國際 NGO 組織自主性行動	SIN List

分析比對各國之清單篩選原則，主要依據科學基礎與危害風險評估而訂定，如化學物質對環境具有持久性、蓄積性，對人體具有慢毒性、致癌性、致突變性與致生殖毒性等等，即有可能被列入管制清單中，總體來說，國際間的管制清單篩選標準包括：

- 持久性、生物蓄積性、毒性（PBT）、非常持久性以及非常生物蓄積性（vPvB）；
- 致癌性、致突變、致生殖毒性第 1 和 2 級；
- 或其它可能會引起人類健康和環境危害的具有同等受關注程度的物質（如內分泌干擾）。

除了透過以上化學物質的危害性篩選，各國進而再考量化學物質的「產業別」、「使用用途」與「使用量」等因素，並必須要與利害關係人充分溝通後，才進一步決定化學物質的管制強度與是否應被要求進行安全替代。建議我國參採以上國際標準做為我國綠色化學成分標準之篩選原則之一，用以建立與推廣我國綠色安全替代評估機制，接軌國際提昇我國綠色產業形象與競爭力。

8.2 規劃與建置我國綠色化學成份標準

參考先進各國推動綠色化學的相關化學品法規與管理策略，主要透過管制清單的建立來要求危害性化學品的安全替代或限制使用，例如歐盟 REACH 之授權清單、高度關切物質清單與美國加州加強消費品安全法規等。透過安全替代清單的建立，能將有限的管理能量集中在具有最高預期管制效果的化學品上，繼而透過法規強制要求清單內的化學品逐步淘汰或限制使用，從源頭管控避免化學品對人體與環境可能造成健康危害。同時，清單的建立也有助於提昇業界與消費者對於化學品危害的認知，促使業界主動降低危害性化學品的使用，驅動綠色化學市場的發展。故本工作團隊規劃應進行安全替代之建議化學物質清單，考量我國已建置之物質辨識與管理能量，研擬其建置方法與清單評估流程，以及推動相關規定與業界推廣之策略建議，作為未來我國推動安全替代之前置作業準備。

8.2.1 建置我國安全替代清單與評估步驟規劃

我國綠色化學成分標準的建置目標為協助主管機關與業者判斷何為應進行安全替代之化學物質，即為協助建立我國安全替代清單，進而藉由要求取代或減少危害性化學物質在產品中和製程中的使用，以避免危害性化學物質對人體與環境造成的負面影響。而清單的建置與相關安全替代法規推動皆非一蹴可幾，需要策略性的能量建置與前置作業之準備，同時綜合考量國家現有之法規規範、物質資訊、產業特性、諮詢建議等面向以完備規劃。

自 103 年起我國環保署透過「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」蒐集全國製造與輸入之所有化學物質的基本資訊，並逐步規劃於 106 年前公告第二階段「優先指定標準登錄名單」，主辦單位將取得此名單內的化學物質的進一步物質資訊，包括詳細的使用用途、使用量、危害評估報告、暴露評估報告等。預計以上資訊蒐集可充分取得包含我國高噸數、高危害性的化學物質名單以及資訊，可作為後續評估我國安全替代清單的基礎資料庫。在既有能量基礎下，規劃預計自 105 年起 5 年之安全替代清單建置時程。

- 短期：取得優先指定標準登錄名單與化學物質資訊

我國環保署透過「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」蒐集全國製造與輸入之所有化學物質的基本資訊，並逐步篩選出我國高噸數與高危害之化學物質清單，並透過登錄辦法之要求，進一步取得物質詳細的使用用途、使用量、危害評估報告、暴露評估報告等資訊。

- 中期：建置安全替代候選清單與評估流程

透過優先指定標準登錄之要求，將取得業者提供之詳細既有化學物質資訊，同時，經由資訊串聯與交流，亦能夠彙整其他部會相關之可參考資料，綜合多部會之健全國家資料庫，評估挑選出我國「安全替代候選清單」，並參考美國與韓國作法分批次公布清單內容，以讓業者提早因應與準備。清單評估之重點為化學物質之風險評估，包括化學物質對於勞工、消費者與環境的暴露與危害性，以及化學物質於我國的實際使用情況，其他篩選因子還包括產業別分析、使用用途分析、國際管理現況等。後續工作團隊將持續研擬評估因子選擇與權重，完備整體評估流程。

- 長期：徵詢利害關係人意見並建置安全替代清單

待相關主管機關共同辨識出安全替代候選清單後，應予大眾公開提供民眾檢視並提供評論，與利害關係人進行諮詢與意見討論，充分評估社會經濟分析與替代可行性後，從候選清單中優先挑選出安全替代清單，進一步規範與管理。

如前文所述，詳細規劃之系統化安全替代清單評估流程包括：分析物質危害性、評估使用量與產業用途，以及諮詢利害關係人意見等程序，預計自 105 年起至 109 年能夠持續建置完成。為評估其程序之合理性與可行性，初步模擬以上程序進行清單物質之挑選，目前運用我國已建立之毒性化學物質資料庫，已能夠辨識出較高危害之化學物質。因此，本團隊先行參考國際管制清單與作法，以毒性化學物質 310 項為母體，模擬推估可能列入安全替代清單之化學物質，作為主管機關相關管理規劃之參考。後續將持續評估可能優先納入安全替代清單之物質，檢視對整體評估流程之合理性與可行性，並先行提供與主管機關參考作為管理政策規畫之運用。

8.2.2 研擬我國綠色化學成分標準與推動策略建議

建置安全替代清單的同時，也需要逐步推展相關的配套措施，從產業面鼓勵企業自主參與，從制度面訂定法規要求安全替代，提升業界對安全替代的認知與理解，驅動我國綠色化學市場的擴展。本工作團隊研擬規劃我國安全替代推動策略之階段性目標供主辦單位參考運用：

目標一、參考國際經驗與資訊調和，建立我國安全替代化學物質清單與評估步驟：

為完備我國安全替代清單與管理機制，參考歐盟 REACH、美國加州消費者安全產品法之篩選原則，在我國已建置之毒化物篩選基礎上調和國際篩選標準，並公開諮詢利害關係人意見達到產官學界共識，建立國際標準接軌之安全替代清單，有助於提升我國綠色產業形象與競爭力（細節規劃請見本節上述說明）。

目標二、分階段要求安全替代與淘汰，提昇業界之化學品危害認知：

訂定我國安全替代清單後，建議參採美國加州消費性產品安全法指定產品優先安全替代之作法，優先針對嬰幼兒、懷孕期婦女、發育中兒童等易受化學物質暴露產生不良效應之敏感族群相關產品，要求產品中如含有綠色化學成分應進行安全替代研究。同時，也建議參考歐盟授權機制，研擬我國落日條款、豁免授權用途等逐步淘汰化學物質之機制，以提升業者對化學品的危害認知，進而主動積極進行安全替代；或進而可能提升廠內排放與製程管理，減少危害物質暴露可能性從而降低因化學品暴露對一般民眾、消費者、勞工之健康造成之危害。

目標三、鼓勵業界安全替代，驅動綠色化學研發與鋪設國內產業轉型綠色產業之契機：

藉由與國際標準接軌之系統化安全替代流程與方法開發建置，將可吸引有意願投入符合更高安全標準的化學成分進入市場，鼓勵化學品生命週期中之原料廠商避免使用危害性成份，增加民眾更安全的綠色消費選擇，促進綠色市場經濟。對國民而言，選擇更安全、環境標準更高的綠色化學品具有普遍教育宣導作用，也有藉由市場需求上升，驅動產業轉型投入綠色化學品生產之動能。

現階段我國透過綠色化學獎勵機制，實質的補助鼓勵部分業界進行安全替代，而以長期考量規劃，未來政府若可藉由政府輔導第三方單位建立實施系統化的標準與認證制度，將可為參與的企業建立更多正面形象，對參與制度推動先期示範廠商以免除認證費用的作法鼓勵其環境永續前瞻視野，企業產品並可藉由認證之取得提昇產品形象與建立客戶群，因此綠色化學品認證機制之實施可達到鼓勵綠色領導企業。

目標四、立法強制要求化學品安全替代，訂定鼓勵條款促進業界自主參與：

逐步修訂我國法規，由輔導廠商自願自主進行安全替代、源頭減量提升為法規要求，強制業者應進行安全替代之分析研究，或是逐步進行淘汰。建議我國未來應由單一化學品管理主管機關訂定專法，或持續由目前我國環境保護主管機關修法明定安全替代之強制要求，並考量訂定相關罰則，以完備國家整體完善化學品管理。同時，建議訂定綠色永續、安全替代之鼓勵條款，例如制訂與推動綠色永續化學產品認證制度，有助於提昇國家綠色經濟版圖創造更大效益。

8.3 我國毒化物國際替代化學成功案例分析

本工作團隊針對我國毒化物或其他國際高度關切物質之替代案例作說明，內容包括被替代物質之用途與危害性、替代物質之替代原理、及替代物質使用現況等，做為我國未來安全替代之優先管理化學品參考。同時，今（105）年透過辦理 1 場次「綠色化學物質替代原則相關法規與實務作法研商會議」，與 6 場次「六大產業綠色化學安全替代實務作法討論會議」，進行政府跨部會與產業間之安全替代原則、實務之溝通與交流。

六大示範產業包括：塗料產業、紡織及衣物產業、印刷墨水產業、木質板材產業、清潔用品業以及主辦單位關注之塑化劑產業，並進行五項毒化物之國際成功替代案例之蒐集與研析，包括顏料中之鉛（硫鉻酸鉛）、壬基酚、全氟辛烷磺酸、1,3-丁二烯、甲醛及壬基酚（壬酚）等。以下就替代原則協商會議、六大示範產業討論會議及安全替代案例進行說明。

8.3.1 安全替代之五大示範產業討論會議及替代原則研商會議

依據行政院核定環境保護署之「建構寧適家園計畫」105 年度「與五大示範產業合作展開安全替代化學物質首批行動計畫試運作」之工作項目，以及「毒性化學物質運作獎勵辦法」之毒性化學物質運作績優獎勵評選機制。本計畫於我國替代化學工作，擬結合跨部會會議之業務，邀請相關部會主管機關與六大示範產業（包含主辦單位建議之塑化劑產業）之業者進行雙向討論。期瞭解業者實際替代現況，溝通主管機關立法之需求及我國替代化學可能展望，以下就五大示範產業之選擇、五大示範產業討論會議及我國替代原則研商會議分別進行說明。

§ 六大示範產業的選擇

六大示範產業（不包含主辦單位協商後加入之塑化劑產業）的選擇，主要以美國消費性產品安全計畫（SCP Program）優先產品篩選原則，以及我國毒化物的主要得使用用途作為選擇的參考：

參考美國消費性產品安全計畫（SCP Program）優先產品篩選原則

參考美國加州環保署毒性化學物質管理部（DTSC）消費性產品安全部門 2015-2017 為期 3 年的「優先產品工作計畫」，此為加州消費性產品安全法規之消費性產品安全計畫（SCP Program）之下的子計畫，在 SCP 下分為四個步驟，依序為(1)建立候選化學品清單、(2)篩選優先產品、(3)替代方案分析、(4)法規因應。詳細之 SCP 步驟請見本報告第 8.1 節。

2015-2017 年「優先產品工作計畫」屬於第 2 步驟之工作，DTSC 使用第 1 步驟候選化學品清單，運用暴露途徑、生物偵測或環境品質監測研究、敏弱族群的健康衝擊、對水資源的衝擊之篩選標準，參考全球產品分類標準（Global Product Classification（GPC） standard），界定出須優先進行安全替代分析的產品類別共七項：

1. 美容／個人照護／衛生產品：包括沐浴乳、肥皂、體香劑、護脣膏、乳液、軟膏、髮蠟、頭髮養護產品、化妝品、指甲養護產品、防曬產品等。
2. 建材：塗料、油漆、木材、地板、密封膠、地毯、黏著劑、亮光漆等。
3. 清潔用品：表面清潔劑、浴廁清潔劑、地板清潔劑、地毯清潔劑、窗戶清潔劑、空氣芳香劑、廚房清潔劑、衣物清潔劑等。
4. 居家／辦公傢俱／家飾：床鋪、窗簾、纖維織品、家庭及辦公座椅等
5. 衣物：日常生活中穿戴之衣物。
6. 捕魚及垂釣用品：魚標等。
7. 辦公機械用耗材：墨水/碳粉、油墨、感熱紙等。

計畫舉辦各產業之利害關係人交流，以科學基礎加上溝通合作，制訂合宜消費性產品規範。DTSC 列舉之優先產品類別多為日常生活用品，種類及數量繁多，牽涉暴露的族群甚廣，且暴露時間長，對人體健康及環境的衝擊較大。

考量我國毒化物主要得使用用途

我國化學物質登錄制度甫上路，詳細之第二階段指定標準登錄物質清單尚在篩選中，待未來啟動第二階段標準登錄後才能對國內化學品用途的精確掌握。故目前先行參考國內毒性化學物質清單，分析共 218 種第 1、2、3 類毒化物之得使用用途，扣除 52 項物質僅得使用於「研究、試驗、教育」，有六成物質得使用於建築塗料、顏料、紡織衣物、美容／個人照護／衛生產品、印刷碳粉中，與加州七項優先產品或其中品項重疊率甚高，故優先將以上五大產業列入優先安全替代推廣之對象。

加州 DTSC 優先產品範圍涵蓋更廣，考量我國目前處於安全替代行動推行之起點，選擇聚焦於建築塗料、紡織衣物、美容／個人照護／衛生產品、印刷碳粉五大產業，辨識出利害關係人，開啟雙向溝通，作為環保署後續推行安全替代行動之立基。

本工作團隊持續多方蒐集資訊評估安全替代之可行性，其中考量甲醛為我國衛福部公告之化粧品中禁止使用成份（衛署藥字第 0940306865 號），而木質建材中含甲醛之黏著劑為室內外建築甲醛釋放的重要來源，廣受國人關注，故最後選定五大示範產業之甲醛替代相關產業為「木質板材產業」，並選擇成功替代案例為鞣酸及木質素替代甲醛板材黏著劑(如表 8.3.2 所示)。

配合本計畫「我國毒化物國際替代化學成功案例分析」工作項目，本工作團隊針對上述五大產業，初步蒐集彙整替代標的毒化物的安全替代成功案例加上後續與主辦單位協商加入之塑化劑產業，並辦理 6 場次「六大產業綠色化學安全替代實務作法討論會議」及 1 場次「我國替代原則相關法規與實務作法研商會議」，且預先準備完善之相關材料與業界進行交流，了解業界的實際作法與替代可行性等。

§ 「六大產業綠色化學安全替代實務作法討論會議」6 場次

配合「建構寧適家園計畫」105 年度「與五大示範產業合作展開安全替代化學物質首批行動計畫試運作」之工作項目及「毒性化學物質運作獎勵辦法」之毒性化學物質運作績優獎勵評選機制，將針對我國建材塗料產業、木質板材產業、紡織及衣物產業、數位印刷產業、清潔用品業及主辦單位關注之塑化劑產業共計六大示範產業，進行安全替代實

務作法討論會議。規劃討論事項包括：

- 業界安全替代之觀點及案例－業界代表針對該產業之化學品，提出安全替代之相關觀點以及案例探討。
- 業界安全替代之實務困難－就該產業進行毒化物安全替代之實務執行之潛在挑戰與困難點進行分享與討論。
- 業界推動安全替代之誘因－就該產業之毒化物安全替代可能方案，探討獎勵、成本下降等潛在誘因，促進實務替代推動。

本計畫已於 105 年 11 月 7 日協助環保署舉辦「六大產業綠色化學安全替代實務作法討論會議」，並於會前協助準備會議通知及簡報、於會後彙整會議討論與廠商回饋。此外，此次會議中主辦單位邀請台灣中油股份有限公司煉製研究所分享「環保可塑劑氫化製程技術開發」經驗，說明中油公司運用煉油加氫處理製程開發低毒性產品，自行研發塑化劑包括可替代毒化物 DINP 的 H-DINP(CPC)及替代 DEHP 的 H-DEHP(CPC)2 種，並與與會相關業者探討安全替代的實際做法與困難點因應。會議結論簡述如下：

1. 環保署呼籲業界透過各種可行方法，盡早啟動安全替代，降低業界針對列管毒化物之經營成本。也希望未來隨著國內外安全替代之發展，調整毒化物之禁限用規則。
2. 性能不佳的替代品、或非法規管理的廉價劣質品，可能影響廠商研發或使用替代之意願。
3. 科技部與經濟部之產學合作計畫、企業間的合作計畫可作為產業發展安全替代之方式及資源，官方與業界之溝通，為影響未來國內綠色替代策略、相關法規發展的重要一環。

問卷回收部分，6 場次共計 38 人出席，包括經濟部標準檢驗局 5 人及經濟部工業局等 3 人，問卷回覆共 21 份。問卷之主要目的為瞭解參與廠商之安全替代知識或實際作為、採行安全替代之困難與我國推行綠色替代應加強之方向，做為我國未來綠色化學安全替代政策之參據。

參與廠商之替代情況問卷分析結果如圖 8.3.1 所示，有超過 40% 的廠商已將綠色替代導入公司產品設計或製造的指導方針，並有接近 30% 的廠商針對國內外管制的物質進行避免或淘汰的管理措施，分別有 10% 的廠商表示目前具有或即將具有安全替代的策略規劃，在場僅有 1 家廠商表示沒有綠色替代的行動或規劃。

圖 8.3.2 及 8.3.3 分別為廠商安全替代之困難與國內應加強之方向之問卷分析結果。安全替代之常見困難為現有材料或技術成本相對低廉及缺乏價格合宜的替代品，造成廠商自行進行安全替代之阻礙，另外，成本（技術研發、擴大規模及高價替代品等）較高也是國內廠商常面對的難題。面對未來我國綠色化學安全替代之推行，分別約有 30% 的廠商認為提升消費者的需求與加強獎勵制度為兩項非常重要的考量，另外增加替代合作計畫及提升相關能量也會是發展國內安全替代的推手。

綜合來看，廠商多認可綠色化學安全替代之觀念，並發展或規劃綠色替代相關之策略。然而技術門檻（成本、技術可行性）、替代品成本高、外部低價競爭品及法規要求仍是廠商進行安全替代主要面對的困難，以業界的觀點，認為我國未來安全替代的配套作為，不僅限於技術及資金的增強，若市場需求沒有提升、政策誘因無法即時導入，仍會讓我國產業安全替代無法有效地執行與發展。

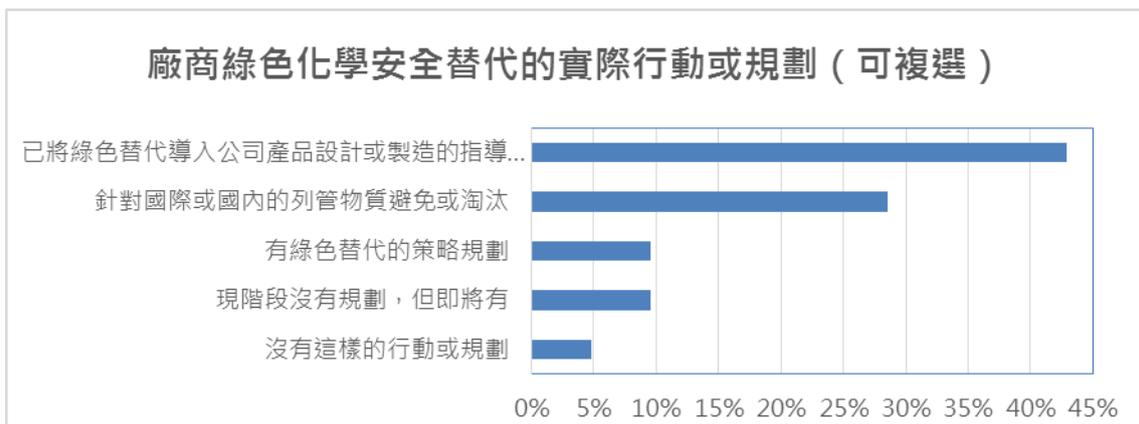


圖 8.3.1、廠商安全替代之實際行動或規劃

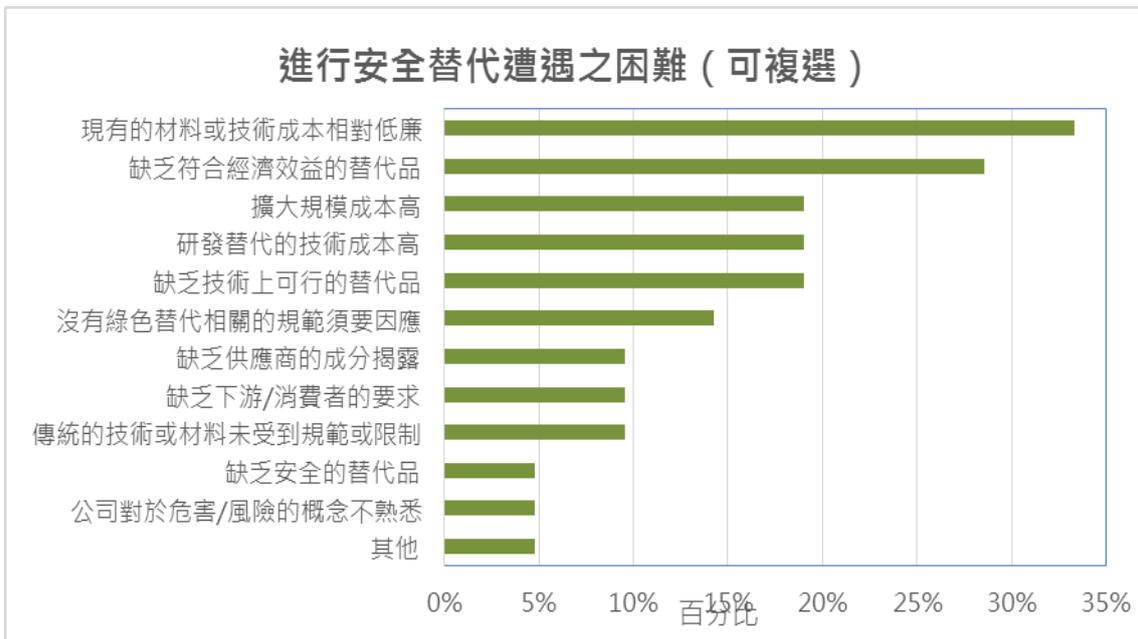


圖 8.3.2、廠商安全替代之困難

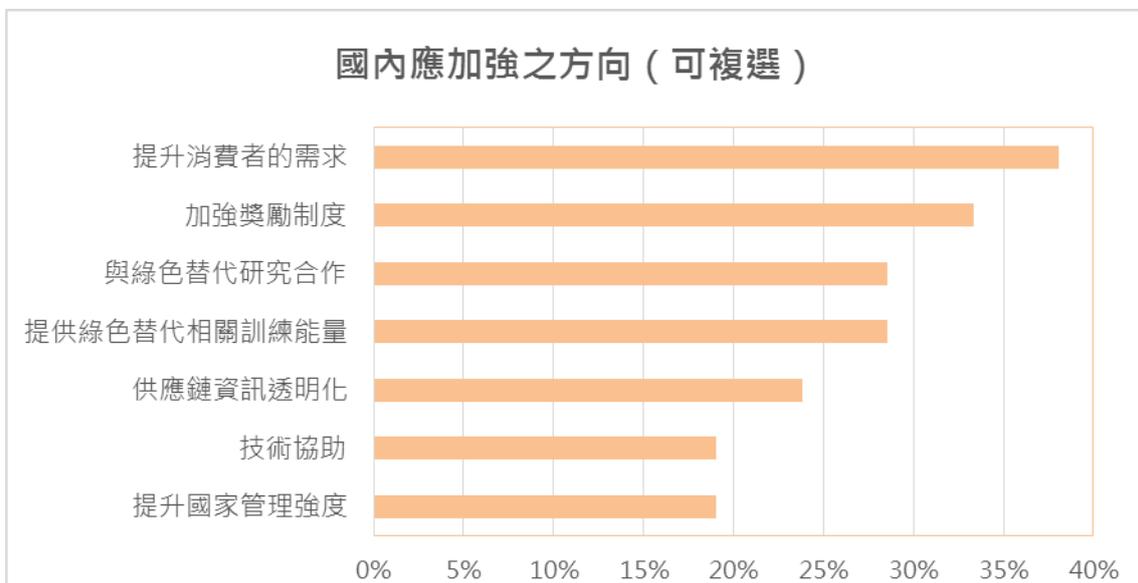


圖 8.3.3、廠商認為國內安全替代推行應加強之方向

§ 「綠色化學物質替代原則相關法規與實務作法研商會議」1 場次

為了解我國替代規範與做法現況，以進行實務討論與展望，期望能凝聚各界共識，邁向永續發展並與聯合國 2030 永續目標接軌，因此規劃於「六大示範產業安全替代實務作法討論會議」前，先行邀請相關主管機關針對我國化學物質之替代原則相關法規、實務作法舉行研商會議，事先針對五大示範產業及關注化學品表達該部會管理現況及能量、國內替代化學之推動方向等意見，調和後續產業協調會議之官方立場。預計邀請經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、衛生福利部、勞動部職安署等代表與會參與討論。規劃討論事項包括：

- 國內管理現況及能量：各部會分別針對建材塗料產業、木質板材產業、紡織及衣物產業、數位印刷產業及清潔用品業等五大示範產業之化學品，提出該部會相關管理規範、制度及管理現況（執行、廠商配合情形及困難等），俾利各部會瞭解其他機關之管理情形與觀點。
- 國內替代行動之展望：分別就五大示範產業或國家整體之替代行動發展提出討論。

本計畫已於 105 年 8 月 29 日協助環保署舉辦「綠色化學物質替代原則相關法規與實務作法研商會議」，並於會前協助準備會議通知及簡報，會議中辨識國內需有較完整之綠色化學策略規劃，因此主辦單位期望能整合政府各部會，合作帶領我國政策及作法之建構與發展，以協助我國達到 SAICM 2020 及聯合國 2030 永續發展的目標。。

8.3.2 我國毒化物國際替代化學成功案例分析

本節針對我國毒化物於建材塗料產業、木質板材產業、紡織及衣物產業、數位印刷產業及清潔用品業之成功替代案例分析，做為我國未來安全替代之優先管理化學品參考。

本工作團隊蒐集五個成功的替代案例，包括(1)四氧化釩鉍取代硫鉻酸鉛作為塗料或顏料中之色料；(2)大豆油取代 1,3-丁二烯作為印刷墨水中之聚合物原物料；(3)甲基環氧乙烷與環氧乙烷和單（2-乙基己基）醚的聚合物取代壬基酚作為清潔劑中之界面活性劑；(4) 特殊蠟封科技之聚合物分散液（未揭露明確成分）取代氟辛烷磺酸作為紡織品之撥水劑；(5)鞣酸及木質素萃取物取代含甲醛之尿醛樹脂作為木質板材接著劑，各案例之描述如下。

案例一、四氧化釩鉍取代硫鉻酸鉛作為塗料或顏料中之色料

聯合國與 WHO 依 2009 年 ICCM2 決議會後領導成立「消除含鉛塗料全球聯盟」(Global Alliance to Eliminate Lead Paint)，防止孩童含鉛塗料之暴露及降低含鉛塗料的職業衛生暴露，並期望藉由提倡逐步淘汰(phase-out)含鉛塗料的製造及販賣，最終移除含鉛塗料暴露之風險。然我國毒管法中，含鉛無機化合物如硫鉻酸鉛仍得使用於塗料烤漆、色粉、油漆、顏料及相關產品之製造，為因應國際管制趨勢，塗料中之鉛應為推動我國安全替代的重要標的。

本案例為德國化學公司巴斯夫（BASF）以四氧化釩鉍（Bismuth vanadium tetraoxide, Yellow 184, CAS No. 14059-33-7）配製帶綠之黃色與其他色調，成功替代硫鉻酸鉛，製造不含鉻與鉛的塗料。

案例二、大豆油取代 1,3-丁二烯作為印刷碳粉中之聚合物原物料

由石油生產而得的 1,3-丁二烯，可作為製造合成樹脂的原料，除主要用於輪胎製造外，也常作為印刷碳粉主劑中的連結料。其本身為氣體，在製造聚合物時，可能揮發至作業環境中，而使用雷射印表機時，高溫可能導致碳粉中 1,3-丁二烯的氣體釋放，造成人體健康的負面影響。

從美國發跡的 Print Recovery Concepts 製造了全世界第一個辦公及家用的大豆油印刷碳粉，使用無毒的大豆油取代石油系的樹脂作為

印刷碳粉中的連結料，以減少碳粉中毒性原料的使用及可能的有害暴露。

案例三、甲基環氧乙烷與環氧乙烷和單(2-乙基己基)醚的聚合物取代壬基酚作為清潔劑中之界面活性劑

壬基酚 (Nonylphenol, NP) 常用於合成壬基酚聚乙氧基醇類，作為非離子型界面活性劑使用於家用及工業用清潔劑中，而含殘餘壬基酚聚乙氧基醇類的廢水排放至環境水體時，壬基酚聚乙氧基醇類會分解為較不易分解的壬基酚，除了藉由環境水體，壬基酚也會經由空氣、飲水及食物進入人體，壬基酚內分泌干擾物質的特性，也對人體健康及生態造成負面危害。因此許多國家密切追蹤壬基酚及其鹽類的環境釋放，也紛紛啟動壬基酚及其鹽類之替代評估或行動。

陶氏化學公司 (DOW Chemical) 以甲基環氧乙烷與環氧乙烷和單(2-乙基己基)醚的聚合物(2-Ethyl Hexanol EO-PO Nonionic Surfactant, CAS No. 64366-70-7) 為有效成分，成功替代壬基酚，製造不含有且不釋放壬基酚的界面活性劑。

案例四、以特殊蠟封科技之聚合物分散液(未揭露明確成分)取代氟辛烷磺酸作為紡織品撥水劑

全氟辛烷磺酸 (perfluorooctane sulfonic acid, PFOS) 是一種人工合成的穩定有機化合物，具疏水、疏油、化學安定等特性，可作為表面塗層劑，達到絕緣、保護等作用，在日常生活用品及工業製程中應用廣泛。然而PFOS具持久性與生物累積性，並且具長途遷移能力，在全球許多環境水體、土壤中皆可見PFOS及其相關化合物的蹤跡，並可藉由環境直接暴露或食物鏈間接的方式進入人體，造成負面健康影響。聯合國持久性有機污染物斯德哥爾摩公約 (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, POPs 公約)、歐盟、美國、加拿大及日本皆將全氟辛烷磺酸及其衍生物納入化學物質管理規範，進行限制。

ARCHROMA 色彩及特殊化學品公司以自有特殊蠟封膜技術 (encapsulation wax technology) 處理之聚合物分散液 (Arkophob FFR liq)，成功替代含氟辛烷磺酸之紡織品撥水劑。

案例五：以鞣酸及木質素萃取物取代含甲醛之尿醛樹脂作為木質板材接著劑

甲醛在工業製程及生活之用途甚廣，包括樹脂之製造、農業、造紙、紡織業、染料及醫藥分析常用的溶劑或反應物，在木材加工與家具製造業中，甲醛與酚、尿素或三聚氰胺等合成多種樹脂，常使用於室內裝潢或家具的合板或地毯的永久性黏著劑。在常溫常壓下，甲醛為氣體，易溶於水，甲醛不僅能造成眼睛刺激或損傷、皮膚刺激過敏，更具有致癌性與生殖細胞致突變性，有鑒於此，針對室內甲醛濃度及可能釋放源的標準因應而生。

法國綠色板材計畫（Panneaux verts (Green panels)）研究以天然樹木萃取之鞣酸（Tannic acid, CAS No. 1401-55-4）及木質素（Lignin, CAS No. 9005-53-2），成功替代甲醛，製造不含甲醛之木材黏著劑。

8.4 建置綠色替代化學資訊平台

為完備我國化學品安全替代與減毒的基礎，除前述章節探討之發展我國綠色化學成份標準、蒐集國際間安全替代作法與替代案例等，本計畫亦依照「建構寧適家園計畫」中規劃之內容及期程，建置及發展我國綠色替代化學資訊服務平台-「SUBHUB 替代行動網」，做為我國業者了解安全替代的資訊中心，協助國內廠商瞭解國際趨勢，引導業者使用適當及可靠之資訊及工具進行自願性安全替代。同時，此平臺亦將作為主管機關與利害關係人交流的重要管道，在發展我國安全替代相關管制清單與法規研擬的同時，持續地溝通與宣傳為推動安全替代的重要前置作業，期盼透過雙向溝通討論，鼓勵業界自主性進行安全替代，促進前瞻性企業帶動安全替代的持續發展。

「SUBHUB 替代行動網」名稱取自於”Substitution Hub”的結合，顧名思義為替代行動的資訊匯集站，提供我國與國際間安全替代最新消息、工具、案例與相關參考資源。不論是尋求符合國際間安全替代相關法規的公司門號，抑或是想要多了解如何進行安全替代的民眾，都可以在 SUBHUB 找到需要的資源。因此簡單容易操作的介面及正確的資訊為此網站發展重點，目前此資訊服務平臺架構主要包括主題頁面（首頁）及四大類別功能：最新消息、國際管理法規與清單、綠色替代成功案例及相關連結參考資源；另外建置三個子頁面包括關於我們（About us）、聯絡我們（Contact us）與訂閱我們（Subscribe），說明網站建置目的與提供聯絡方式，圖 8.4.1 為資訊服務平臺之網站地圖，以下將依序說明本資訊服務平臺之內容及功能。

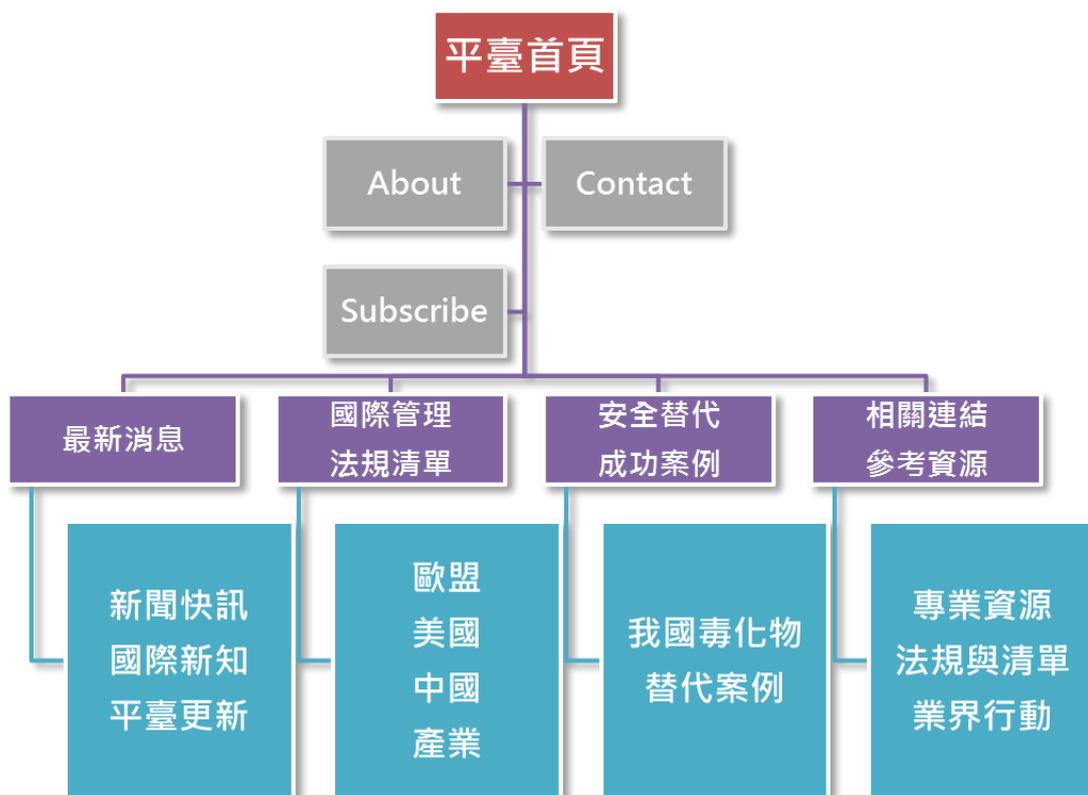


圖 8.4.1、綠色替代化學資訊服務平臺網站架構

1) 網站首頁 (如圖 8.4.2)

目前首頁包含四大類別功能連結入口：最新消息、國際管理法規與管制清單、綠色替代成功案例、相關連結參考資源。首頁主題繪圖以綠色為主色調，結合「化學品」及「安全」的概念設計，展現安全替代帶來的充滿活力與朝氣的生活環境。首頁大圖區塊下為重要消息及數則最新消息的展示區。此外，亦規劃將重要的參考連結列於首頁，方便使用者連結至其他綠色替代化學相關網站。同時，使用者可在首頁透過關於我們 (About us) 了解平臺建置目的與架構，以及聯絡我們 (Contact us) 運用電子郵件溝通疑問及提供建議回饋，使用者也可於平臺上輸入電子郵件訂閱 (Subscribe) 本資訊服務平臺之更新資訊，掌握安全替代最新資訊及官方動態。



圖 8.4.2、SUBHUB 替代行動網首頁初稿

2) 最新消息

規劃將最新消息分為平臺更新、官方消息及國際新知三個子項目。平臺更新指針對平臺內容新增、移動、功能改變之調整，發布之消息。官方消息設定為我國相關主管機關發佈之化學物質替代相關議題與行動。國際新知擬為國際產官學各界之安全替代化學物質資訊之動態。每則消息前均附上所屬子項目分類，方便使用者搜尋。同時使用者亦可於網站首頁中瞭解最新數則消息標題。

3) 國際管理法規與管制清單

蒐集國際間綠色永續、安全替代化學之法規現況與趨勢，並彙整各國之管制清單供業界參考運用，包括歐盟 REACH 法規、美國加州消費性產品安全計畫、中國化學品環境風險防控十二五規劃、中國危險化學品環境管理登記辦法（試行）、國際 NGO 組織自主性行動，如：ChemSec、ZDHC、IFRA、bluesign 等規範及管制清單介紹。工作團隊未來將配合國際趨勢與主辦單位之重點關注議題，提供國際新知與消息。功能設計方面，為了讓使用者順利取得資訊，此頁面設有搜尋功能，使用者可以透過關鍵字搜尋、選擇排序等方式，快速搜尋或擷取所想要取得資訊。

4) 綠色替代成功案例

規劃將彙整國內外管制層級較高之化學物質（如我國毒化物、歐盟授權清單物質等）安全替代成功案例，彙整相關資訊供業界參考。並配合六大產業安全替代座談，蒐集國內業者安全替代案例，瞭解國內業者關注之替代目標。未來亦可研擬建立業界自願性提供成功替代案例之管道，建立起資訊交流之雙向溝通。

5) 相關連結參考資源

蒐集國際間主流之官方、產業、學校之安全替代相關之網站連結，供業者參考運用，設定為三大類別之連結包括：安全替代專業資源、國際法規與清單、業界自主行動，協助我國業者方便取得國際間最新與正確的安全替代網路資源。

工作團隊將持續配合主辦單位政策推動，宣傳推廣我國化學品減毒與安全替代之目標，透過 SUBHUB 此平臺作為主管機關與利害關係人交流的重要管道，期許未來在主辦單位的推動引導下，以多贏的策略創造國人健康、環境保護及經濟發展提升。

第九章、其他行政協助支援及臨時交辦事項

章節摘要

本年度計畫持續於 105 年度提供主辦單位毒管法源頭管理制度規畫相關臨時支援議題與建議回應之資訊，參與跨部會合作協調，並持續協助主辦單位與國際化學品相關管理單位保持交流與聯繫之管道。

- 9.1 籌辦跨部會會議至少 10 場次，並撰擬相關會議紀錄
- 9.2 更新國際化學物質登錄制度交流聯繫名冊一式
- 9.3 更新各國際化學物質資訊接收資料庫名冊一式
- 9.4 其他臨時交辦事項

9.1 協助籌辦跨部會會議至少 10 場次，並撰擬相關會議紀錄

我國化學物質源頭登錄制度本年度邁入第二年，跨部會合作協調-包括勞動部、國家發展委員會、經濟部標準檢驗局、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、財政部關務署等-為落實法規與精進的關鍵；本計畫配合主辦單位環保署主政之有關「毒性化學物質管理法」化學物質源頭登錄管理業務、既有化學物質優先篩選以及綠色化學替代行動方案等需求，協助主辦單位籌辦或配合出席參加跨部會會議，如登錄技術研討、化學資料庫交流運用、行政協調、修法諮詢、執行進度追蹤、寧適家園示範產業安全替代行動起步、國際貿易關切議題交流與回應等活動，並協助草擬相關議題及會後撰擬相關會議紀錄，以利相關法規制度與綠色替代推展持續精進。本年度與主辦單位協調後，協助籌辦與參與的跨部會會議共 10 場次。

9.2 更新國際化學物質登錄制度交流聯繫窗口人員、聯繫方式等名冊一式

化學品管理與國際制度調和為我國近年來發展重點，本中心團隊近年來持續建立國際合作窗口，包括歐洲化學總署 (ECHA)、經濟合作發展組織 (OECD)、日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構 (NITE)、韓國國家環境研究院 (NIER) 既有及新化學物質登錄辦公室、中國國家環境保護部固體廢物與化學品管理技術中心 (原環境保護總局化學品登記中心)、澳洲國家工業化學品評估管理機構 (NICNAS)、俄羅斯化學品資訊中心 (CIS Center)、美國環境保護署 (USEPA)、美國化學品協會 (ACC)、韓國化學品管理協會 (KCMA)、菲律賓環境管理局 (EMB) 等各國化學品管理相關組織進行實際參訪、交流與技術合作，提供我國制度發展標竿與支援。

本計畫中多位執行人員皆有實際代表我國參與國際會議之經驗，參加包括 APEC 化學對話會議、ICCM、SAICM Pacific Region 及 ChemCon Europe、ChemCon Asia、Helsinki Chemical Forum、EU stakeholder's day 等國際會議，熟悉國際間化學品管理、危害通識發展、歐盟 REACH 法規之運作機制合作窗口，對於國際化學品管理制度、趨勢與因應事項等國際事務均有完備的能量可及時掌握最新脈動。國際合作窗口的技術支援為本中心支援執行本計畫的特點之一，延續前期

配合主辦單位更新國際化學物質登錄制度交流聯繫窗口人員、聯繫方式等名冊。

9.3 更新各國際化學物質資訊接收資料庫諮詢窗口、聯繫方式等名冊一式

本計畫將延續前期配合主辦單位環保署國際資訊接收需求，建議與歐洲化學總署（ECHA）、經濟合作發展組織（OECD）、日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構（NITE）、韓國國家環境研究院（NIER）既有及新化學物質登錄辦公室、中國國家環境保護部固體廢物與化學品管理技術中心（原環境保護總局化學品登記中心）、澳洲國家工業化學品評估管理機構（NICNAS）韓國化學品管理協會（KCMA）、與菲律賓環境管理局（EMB）等機構更新之諮詢窗口、聯繫方式。

9.4 其他臨時交辦事項

本計畫持續支援主辦單位環保署臨時交付有關化學物質登錄制度精進措施與管理業務相關會議與資料提供，並亦持續協助有關化學品源頭管理業務所需資料蒐集彙整，於合理交辦時限內完成技術支援。本計畫以工作備忘錄形式提交技術支援資料或臨時交辦支援資料作為每月持續與主辦單位溝通協調產出與方向，確保計畫執行進度與品質的月工作報告之具體呈現。除此之外，本團隊並參與出席/支援會議。

第十章、計畫總結與後續工作建議及方向

一、國家化學品健全管理政策

綜觀前期計畫（102 年度）毒性化學物質管理法修法的八個精神原則：

1. 建立源頭管理以提升危害物質篩選機制
2. 加強資訊公開以及群眾知情權
3. 企業責任轉移與分擔
4. 加強在供應鏈中的物質危害溝通
5. 促進國際貿易平等並擴大邊境管理
6. 國際化調和的趨近
7. 建立國內專屬於化學品管理之機溝
8. 以風險為基礎的管理模式及策略

第 3、5、及 6 點已在修法以及近年積極接觸國際作法並與其調和的政策推動下，達到一定成效，不但讓企業負擔部分化學品管理的成本，也在力道適中的輸入管理執行下達到貿易與邊境管理的平衡。然而源頭管理以及危害物質重點管理項目仍需要國家政策完善規劃與主流化的支持，例如有計畫的修法、或提升/獨立化學品管理法規。

在群眾知情權與危害溝通面向，建議我國仍應針對資訊可公開的項目、內容、規格、方式、與對象等，在顧及工商機密下，進行推敲研析，以最適當、民眾有感且對社會有幫助的方式，公開生活周遭的化學品資訊。此外，有鑑於近年來食安事件頻傳，每每起因於物質誤用或濫用，也因此彰顯業者對於販售、使用的物質之危害資訊皆有揭露並積極與下游溝通的義務。建議後續加強擴大供應鏈資訊傳遞的範疇與強度，循序漸進的由關注物質建立管道、工具、傳遞內容的做法建議或規範，保障民眾的健康，也做為追蹤追溯的立基。

在以風險為依據進行管理的原則下，考量現今國際上無論是歐洲、美國、或是國際大型會議（例如亞太經濟合作會議）等，紛紛倡導並強調以科學、風險的角度做為管理的依據，建議主辦單位系統性的、有規劃的妥善利用蒐集到的化學物質資料進行分析，以納入危害、暴露、以及資訊充足程度的風險角度，辨識應優先重點關注、進階評估、及後續管理的物質。如此方可有原則方法的全面性提升我國化學品安全，避免每每落入個案處理因應的急就章泥淖，平白花費人力與經費，卻無法達到希望的安全提升效應。

綜觀本計畫報告，以及反覆審視我國制度、比對標竿國際做法後，足見化學品管理精髓為整體擴大化學品管理思維與眼界，以化學品（Chemicals）而非化學物質（Chemical Substances）或毒化物（Toxic Chemical Substances）當作國家政策管理標的。這樣的管理需求仰賴專責、分工完善、且知識能量資源皆充足的國家化學品管理機構，以及該管理機構下的良好健全體系。今年度化學局的成立為化學品管理改革的重大契機，建議主辦單位藉由國家化學品管理機構建置的時機，整體提升我國化學品完整生命週期的管理，如此不但有助於食品安全提升，更能在公共衛生與環境衛生上達到化學品管理的目的。

二、新化學物質與既有化學物質登錄管理制度

1. 國際資訊接收

在今年度的工作基礎下國際資訊接收已有基本資訊，後續工作建議著重於更精進與清楚明確的接收物質資料呈現，提供給廠商易懂之因應合規方式與文件，且須慎重考量呈現方式以便在合法的情況下，作為後續登錄辦法執行的配套措施；同時延續今年評估流程與指定登錄物質選定的程序，應持續完備相關評估的配套措施與評估程序，如挑戰計畫與清單徵詢之實際作法，於明年度完成指定登錄物質清單之公告與登錄實施方法。

2. 登錄制度與策略精進

精進建議收集了多項國內外業界關心的議題，這些議題經專業分類後已有效限縮內容，防止議題發散以持續專注在影響制度走向的工

作，對於總體制度的進展提供了實質的幫助。既有指定登錄試運作則按照了規劃與管理的步驟完成相關程序，在執行期間釐清了產官學研各界不同的建言與看法，提供了未來既有登錄正式上路運作的良好基礎。未來建議持續專注在影響制度走向的指引或法規修訂工作，持續收集各界意見並整合其範疇提出優選方案。而既有指定登錄架構雛形目前已與產官學研各界取得一定程度的共識，建議仍應持續溝通協調，同各類團體建立暢通溝通管道，並持續向歐盟、韓國、美國等國制度取經，本土化我國登錄制度，並持續充分宣傳政府政策走向，適時取得各界理解將是後續重點工作任務。

3. 輸入管理機制建立與後市場稽核

今年度順利推動我國輸入管理機制上路，並確實逐步導入「輸入管理」來落實化學物質源頭登錄機制、建置「貨品通關事前聲明確認平臺」、提供指引、問答集、說明會、宣傳單張等支援方案。建議持續研擬平臺可能需要精進完善之功能設計，提供更適合業者實際取得資訊的填寫頁面以及批次聲明確認功能，並配合主管機關的後市場稽查行動，分析統計海關輸入貨品資訊以及平臺接收資訊，篩選優先稽查建議清單，協助主管機關實施抽檢稽核以完善化學物質源頭登錄制度。

三、內部能量建立

登錄制度參採國際間的經驗與設計，而我國能量與資源的搭配上亦需要持續的加強精進，今年度計畫已按照前期登錄項目與建立相關的教材內容，提供主管機關內部與相關管理人員進行教育訓練共計三場次，七個科目的訓練，參與學員滿意度佳。為使我國化學物質管理制度能達到健全化學品管理之目標，建議持續就登錄制度提升知識能量，並了解實務困難與挑戰。後續建議可由現有之課程內容以及 e-learning 規劃，擴展為電子化的互動式學習方式，提升學習效益。

四、國際交流接軌

本團隊收集國際間的相關化學品管理動態消息，並至歐盟與韓國參與國際相關會議，展現我國的相關管理作為及成果，建立交流的管道與平台，並針對國際的相關發展提供我國未來在化學品管理方向上面

的建議與調整。本年度順利完成舉辦 1 場次共兩天之國際化學品管理制度研討會與主辦單位圓桌會議，有效地藉由歐盟、菲律賓及韓國之專業講師達到化學品法規管理交流之目的，並加強國內對於化學品管理的認識與意識凝聚。建議未來仍應持續國際的互動交流，參與國際會議並持續關注相關的動態發展；舉辦國際研討會，凝聚與擴增我國產官學研各界化學品管理之共識與眼界。並依各種交流之回饋作為我國在管理上具體的參考依據，除達到保護人體健康與環境的目標外，更期待能持續與國際接軌並對全球環境安全做出實質貢獻。

五、綠色替代及永續發展

配合主辦單位推動「建構寧適家園計畫」之具體政策，本年度已完成安全替代規劃之基礎資訊蒐集與評估，並以最需優先替代對象以及產業可行方案為標的，建置協調系統性的安全替代行動計畫，包括：協助推動我國動綠色化學獎勵機制、建立綠色替代化學標竿、發展我國之安全替代清單之評估步驟與方法、蒐集我國產業之成功替代案例並建置廠商綠色替代回報系統、運作綠色替代資訊服務平台及提供利害關係人溝通管道。未來建議持續配合主辦單位政策推動，逐步推動我國化學品減毒與安全替代之目標，期許未來在主辦單位的推動引導下，以多贏的策略創造國人健康、環境保護及經濟發展提升。

六、104-105 年度計畫成果總結

綜合本計畫兩年度的完整成果，在既有物質國際資訊接收、登錄與化學品管理策略建議、國際交流、專業培訓、綠色替代、以及輸入管理制度建置皆有極深的投入與極為豐碩的成果。兩年度執行成果依項目描述如下：

1. 既有物質國際資訊接收

- (1) 建立既有化學物質評估步驟，作為優先化既有物質的工具。
- (2) 利用上述評估步驟，篩選出兩年度共 900 筆物質，並完成這 900 筆物質的國際資訊接收，其接收資訊的可靠性經過各資料庫的比對分析。

- (3) 利用第(1)項評估步驟，優先化我國現階段運作的 450 筆高優先物質，作為後續標準登錄批次指定物質的重要基礎。

2. 登錄與化學品管理策略建議：

- (1) 完成 SAICM 動態更新、並 2020 SAICM 目標、以及 2030 聯合國永續發展目標進行分析，依照國際趨勢以及我國現況，標竿提供我國國家級化學品政策發展策略建議
- (2) 就內分泌干擾物、持久性有機污染物、全氟化合物、產品中化學品資訊傳遞等高度關切議題的國際管理趨勢進行剖析與我國建議
- (3) 因應美國 TSCA 修法，提供完整的新修法案分析、修法前後對照、以及與我國制度比較與建議之分析報告
- (4) 蒐集國內外利害關係人對於登錄制度之建議回饋，彙整分流後提出可能解決方案建議
- (5) 參考各方意見以及歐盟、韓國、日本、中國等國際做法，滾動式提出登錄制度之精進建議，並提出登錄辦法修法建議

3. 國際交流

- (1) 完成 ICCM 4 會議參訪交流並提出交流暨建議報告
- (2) 完成韓國環境部、化學品管理協會等單位之參訪交流並提出交流暨建議報告
- (3) 完成歐盟化學品管理總署參訪、利害關係人會議與化學品論壇參與，並提出交流暨建議報告
- (4) 完成 2015 年化學品管理國際研討會共 167 人次，邀請到韓國、日本、與歐盟講師進行演講與圓桌會議

- (5) 完成 2016 年化學品管理國際研討會共 140 人次，邀請到韓國、菲律賓、與歐盟講師進行演講、圓桌會議、與署長拜會

4. 專業培訓

- (1) 完成登錄制度核心技術能量的七個科目，包含化學資訊系統工具、化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹、毒理資訊、生態毒理資訊、危害特性判定、風險評估、以及暴露評估軟體介紹與演練之專業教材建置
- (2) 完成七個科目，共三天的專業培訓。參與人員每場次約為 20-25 人。
- (3) 因應後續知識能量傳遞需求，建構 E-learning 規劃文件

5. 綠色替代

- (1) 蒐集彙整國際危害性化學物質管制清單與篩選標準，內容包含 OECD、歐盟、美國、中國、以及業界之管制清單，並完成建置我國安全替代清單與評估流程
- (2) 蒐集彙整國際綠色替代法規與趨勢，據以提出我國綠色化學成分標準推動策略建議
- (3) 針對六大示範產業可能使用的毒化物，分析國際替代化學成功案例，並辦理跨部會替代原則研商會議與產業實務討論會議
- (4) 完成建置我國綠色替代化學資訊平台

6. 輸入管理

- (1) 分析美國、日本、歐盟、韓國、與中國的化學物質輸入管理作法，據以規劃並建立我國輸入管理制度，作為登錄辦法重要輔助措施

- (2) 規劃並建置完成我國輸入管理事前確認平台，以及批次上傳功能
- (3) 持續性輸入管理成果與績效管理以及宣導宣傳

參考文獻

1. 建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫期末報告，行政院環保署，2011
2. 我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫，行政院環保署，2012
3. 化學物質登錄及管理策略推動專案計畫，行政院環保署，2013
4. 推動化學物質登錄審查管理專案計畫，行政院環保署，2014
5. 國家化學物質登錄管理計畫期末報告，行政院勞委會，2009-2014
6. 環境友善型技術開發與輔導分包計畫-國際化學品相關貿易法規因應策略，經濟部工業局，2014
7. 貨物通關自動化報關手冊，財政部關稅總局，2010
8. 海關配合進出口貿易管理作業規定，財政部關稅總局，2011
9. 經濟部統計處：
<http://dmz9.moea.gov.tw/GMWeb/common/CommonQuery.aspx>
10. 經濟部國際貿易局：
11. <http://www.trade.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=236>
12. <https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/fhj/report/FHJP060R01.pdf>
13. 海關進口稅則解釋準則，財政部關務署，2006
14. <http://www.customs.gov.tw/rate/rate/tarrnote4.asp>
15. 貨物通關自動化實施辦法，財政部，2006
16. 中華民國輸出入貨品分類表，國貿局，2012
<https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/fhj/asp/FHJI010L.asp>
17. 毒性化學物質登記申報系統，行政院環保署，2012
<http://flora2.epa.gov.tw/ToxicWeb/>
18. 行政院勞委會既有化學物質提報作業要點說明，2009-2013
19. 化學物質登錄管理系統，行政院環保署，2014
20. <http://tcscachemreg.epa.gov.tw/content/masterpage/index.aspx>
21. REGULATION(EC)NO.1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, EU, 2006.12
22. 歐盟化學局 ECHA 網頁
23. <http://echa.europa.eu/>

24. 歐盟境內滾動行動計畫年度更新資訊：根據 REACH 法規進行物質評估，2013
25. http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/substance-evaluation-under-reach-the-annual-update-of-the-corap-published
26. ECHA, 論壇網頁 <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>
27. 日本經濟產業省公告，2013
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_pcb_sonota_130315.html
28. CIRIS 2012 年度報告：中國化學品法規年度報告，2013
29. http://www.ciris-reach.com/China_Chemical_Regulation/China_Chemical_Regulatory_Update_Report_2012.pdf
30. U. S. EPA. Computational Toxicology Research: Tox21, 2013. Available at:<http://epa.gov/ncct/Tox21/>
31. Schoeters G. The REACH perspective: toward a new concept of toxicity testing. *J Toxicol Environ Health B Crit Rev.* 2010 Feb;13(2-4):232-41.
32. Spielmann H, Sauer UG, Mekenyan O. A critical evaluation of the 2011 ECHA reports on compliance with the REACH and CLP regulations and on the use of alternatives to testing on animals for compliance with the REACH regulation. *Altern Lab Anim.* 2011 Oct;39(5):481-93.
33. Patlewicz G, Chen MW, Bellin CA. Non-testing approaches under REACH--help or hindrance? Perspectives from a practitioner within industry. *SAR QSAR Environ Res.* 2011 Mar;22(1-2):67-88.
34. Frank RA, Sanderson H, Kavanagh R, Burnison BK, Headley JV, Solomon KR. Use of a (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] model to predict the toxicity of naphthenic acids. *J Toxicol Environ Health A.* 2010;73(4):319-29.
35. Schaafsma G, Kroese ED, Tielemans EL, Van de Sandt JJ, Van Leeuwen CJ. REACH, non-testing approaches and the urgent need for a change in mind set. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2009 Feb;53(1):70-80.
36. ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter

- R6. QSARs and Grouping (2006); Chapter R.8: Characterisation of Dose (Concentration)–Response for Human Health (2012); Chapter R.14: Occupational Exposure Estimation (2012)) Available at: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
37. Vink SR, Mikkers J, Bouwman T, Marquart H, Kroese ED. Use of read-across and tiered exposure assessment in risk assessment under REACH--a case study on a phase-in substance. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2010 Oct;58(1):64-71.
 38. Bouvier d'Yvoire M, Bremer S, Casati S, Ceridono M, Coecke S, Corvi R, Eskes C, Gribaldo L, Griesinger C, Knaut H, Linge JP, Roi A, Zuang V. ECVAM and new technologies for toxicity testing. *Adv Exp Med Biol.* 2012;745:154-80.
 39. <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/themolecularscreeningproject.htm>
 40. U. S. EPA. ToxCast™, Screening Chemicals to Predict Toxicity Faster and Better. Available at: <http://www.epa.gov/ncct/toxcast/>
 41. http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?__blob=publicationFile&v=3
 42. APEC 亞州太平洋經濟合作會議- 化學對話會議報告文件內容, 2014
 43. 中國環境部《中國現有化學物質名錄中国》
 44. http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm
 45. 美國 TSCA 輸入通關規定指引連結：
<http://www.dfat.gov.au/cwco/publications/cd/cwc.html#numbers>
 46. 日本經濟產業省通關手續說明，2014
 47. http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/import/tsukan_140331.pdf
 48. 毒性化學物質管理法相關輸出入規定
 49. http://flora2.epa.gov.tw/_ToxicWeb/DownloadFile/553%E3%80%81533%E8%BC%B8%E5%87%BA%E5%85%A5%E8%A6%8F%E5%AE%9A.pdf
 50. UNEP. Overview Report I: A Compilation of Lists of Chemicals Recognised as Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs) or Suggested as Potential EDCs (Draft for Comment). 2016.