



104-105 年化學物質登錄制度 精進措施專案計畫（第 1 年）

正式報告

計畫執行期間：104 年 5 月 7 日至 104 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 104 年 12 月

「104-105 年化學物質登錄制度精進措施

專案計畫（第 1 年）」

—正式報告—

計畫編號：EPA-104-J103-02-108

計畫執行期間：104 年 5 月 7 日起至 104 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 9,090 千元整

受託單位執行人員：李政憲、方澤沛、顏元鵬、楊子玉、林份萱、
杜敬民、宋隆佑、陳櫻香、陳佳君、黃必瑋、
吳兆瑋、蔡函烜、張惠娟、林玫君、陳欣汝、
王卿味、普應蕊、許亦嫻、許詠筑、莊建峰、
胡書豪

印製年月：中華民國 104 年 12 月

「104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 1 年）」

期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環保署毒管處			
乙、執行單位	財團法人安全衛生技術中心			
丙、年 度	104	計畫編號	EPA-104-J103-02-108	
丁、專案性質	866			
戊、專案領域	化學品管理			
己、計畫屬性	☐ 科技類		☒ 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	104 年 5 月 7 日～104 年 12 月 31 日			
壬、本期經費	9,090 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 3,697.903 千元	
	其 他 0 千元		材料費 0 千元	
			其 他 883.697 千元	
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則）				
登錄制度 registration strategy				
邊境通關管理 custom and border 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	8	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
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	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
楊子玉	國際法規蒐集分析、技術文件編撰、報告撰寫、計畫聯絡	專案經理 國立成功大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林份萱	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	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
杜敬民	綠色化學	經理 國立清華大學化學博士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
宋隆佑	規劃登錄專業課程、規劃 e-learning	工程師 國立台灣師範大學化學博士	6	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	研究員 國立成功大學碩士	4	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	4	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

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

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	4	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	副研究員 國立成功大學碩士	2	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
吳兆璋	環境毒理、資訊工具規劃與建置	副工程師 國立成功大學碩士	4	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	4	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林玫君	計畫聯絡、研討會協調規劃	管理師 崑山科技大學學士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
蔡函烜	健康毒理、技術文件編撰	副研究員 美國 Emory University 碩士	4	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
許亦嫻	客服、研討會協調規劃	專案助理 崑山科技大學學士	1	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
莊建峰	資訊系統建置	專案助理 國立台北大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
胡書豪	資訊系統建置	專案助理 臺北科技大學碩士	8	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（第一年）
- 二、 英文計畫名稱 2015-2016 Chemical Registration Advancing Program
- 三、 計畫編號：EPA-104-J103-02-108
- 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：104/05/07
- 七、 執行結束時間：104/12/31
- 八、 報告完成日期：104/11/30
- 九、 報告總頁數：
- 十、 使用語文：中文，英文
- 十一、 報告電子檔名稱：EPA-104-J103-02-108.DOC
- 十二、 報告電子檔格式：WORD 2010
- 十三、 中文摘要關鍵詞：國際資訊接收、登錄制度、邊境通關管理、綠色永續化學
- 十四、 英文摘要關鍵詞：international data collection, registration strategy, custom and border management, sustainable green chemistry
- 十五、 中文摘要（約三百至五百字）

本計畫目標為精進我國毒性化學物質管理法之源頭化學物質資料登錄管理制度與推動落實，依據「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」之登錄制度架構，協助主辦單位建置我國化學品管理機制與源頭登錄制度之配套措施，並與國際進行化學品管理制度趨勢與執行經驗交流與資訊蒐集分析，強化與精進毒管法管理之框架結合。

依據計畫書之規劃，目前執行進度符合計畫書規定，已完成建議篩選標準初稿並依此標準選定我國未來 450 種既有化學物質優先清單，並完成物質之資料接收檔案。因應登錄制度之施行，對於登錄辦法之執行實務困難，分別提出實施或指引建議方案予主辦單位，包括科學研發與產品製程研發作法與認定提出簡化建議作法、資訊公開與工商機密保護提出國際上保護/公開比對作法、以及化學物質指引內容調修等，以提升登錄運作順暢度以及企業對於登錄制度的可行性及配合度。

本計畫參考國際資料研擬我國登錄之邊境管制可行管理方案與作法，同時研擬輸出入規定之內容與說明。配合主辦單位政策，建立輸入前確認搭配後市場稽查之機制，並完成建立通關事前申請平台，提供企業了解自身進口貨品之法規符合度。此外，本計畫持續收集國際綠色永續資訊，完成四式毒化物之替代案例，並完成規劃後續平台的架構與功能。

於本年度 11 月 5 日-6 日辦理國際會議論壇，邀請歐盟、日本以及韓國講師分享化學物質管理現況與未來展望，並安排與我國登錄制度主管機關會面與交流。此外，參與國際化學品管理會議（the 4th session of International Conference on Chemicals Management, ICCM4）會議並提供會議摘要報告，執行單位亦配合出席化學品管理之跨部會會議，提供國家清單彙整、部會間資訊傳輸規格以及未來登錄檔案共審機制之調修意見，對於登錄相關之技術問題提出相關之建議供國際與其他部會參考。

十六、英文摘要：

This program sought to advance the implementation of the chemical registration system under the Toxic Chemical Substances

Control Act (TCSCA). Cooperating with the Environmental Protection Agency (EPA) to facilitate and improve the system of the new and existing chemical substances registration, supporting measures were formulated. International information has been collected to assess the future trend and international development of chemical management. Also this program helped to improve the framework of TCSCA and strengthen its principles.

To achieve the objectives, the program delivered the following four tasks according to the project plan. These tasks include drafting prioritization standard for existing chemical evaluation and exchanging and accessing international information of 450 chemicals, and offering solutions to practical challenges from chemical substances registration regarding the Substances Used for Scientific Research and Development & Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) Registration, confidential business information (CBI) protection and disclosure, revision of registration guidance, as a way to foster regulatory compliance. In addition, a detailed analysis of the border control system and developed the platform thereof has been drawn up. Detailed information on green chemistry has been collected, a platform has been designed, and 4 case studies of safer substitute chemicals have been delivered.

Further tasks were accomplished to give a broader view on sound chemical management. The tasks include attending the the 4th session of International Conference on Chemicals Management (ICCM 4), furnishing a summary report on progress in ICCM 4, and attending inter-departmental meeting on chemical management, in which technical advices regarding consolidation of the national inventory, information transference between agencies, and joint evaluation of

registration dossiers was offered. Furthermore, an international forum on November 5 to 6 was held, where experts from EU, Japan and Korea were invited to share their experience and give their thoughts on the future policy development of chemical management. Also a meeting was arranged to facilitate an exchange of ideas among the experts and the competent authorities.



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（第一年）

期末報告

目錄

「104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 1 年）」 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	xv
報告大綱	xxiii
第一章、計畫概述	1
1.1 計畫目標	2
1.2 成果摘要	2
1.3 計畫工作項目	3
第二章、既有化學物質國際資訊接收	8
2.1 透過資料庫來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊接收	9
2.2 建立 450 種化學物質資料接收並完成中譯	19
第三章、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態	30
3.1 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）可行性分析	31
3.1.1 聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關會議動態	31
3.1.2 內分泌干擾物質、持久性污染物、與全氟化合物的國際趨勢與管理方針	31
3.1.3 化學品生命週期的管理及其資訊傳遞與公開	41
3.1.4 電子電器產品生命週期中的有害物質	42
3.2 研析國際國情並研提化學物質登錄制度法規調修建議方案	45

3.2.1 分析我國化學物質登錄制度與國際發展趨勢之差異	45
3.2.2 解析我國現階段登錄實務問題	47
3.2.3 持續協助主辦單位完善登錄制度研擬相關政策配套方案	52
3.2.4 登錄制度仍待討論並解決之重要問題	53
3.3 研析兩岸化學物質登錄制度，研提合作與交流方案	57
第四章、出席國際化學物質登錄制度交流	69
4.1 規劃與辦理出席國際化學管理會議（ICCM 4）行程	70
4.2 研提我國因應 ICCM4 會議結論後續達成 SAICM 目標之作法建議	73
第五章、辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會	77
5.1 規劃與辦理出席國際化學管理會議（ICCM 4）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	78
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）	80
第六章、規劃建立化學物質登錄制度專業技術能力與專業教材	87
6.1 規劃化學物質登錄制度專業技術能力基礎與進階課程	88
第七章、研擬化學物質通關簽審機制	95
7.1 研提化學物質通關簽審程序及評估可行性方案	96
7.2 研擬化學物質通關簽審輸入規定內容	108
7.3 建置簽審編號核發系統與關務系統介接	115
第八章、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	123
8.1 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	124
8.1.1 蒐集國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準一式	125
8.1.2 規劃與建置綠色化學成份標準一式	133
8.1.3 國際綠色替代化學物質法規趨勢彙整一式	139
8.1.4 我國毒化物國際替代化學成功案例分析一式	147
第九章、其他行政協助支援及臨時交辦事項	152
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 錯誤！尚未定義書籤。	
9.2 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 錯誤！尚未定義書籤。	

9.3 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。	錯誤! 尚未定義書籤。
9.4 其他臨時交辦事項	錯誤! 尚未定義書籤。
參考文獻	156

附錄

附錄一、硫酸銅範例

附錄二、國家安全生產監督管理總局參訪青島化學品登記中心 NRCC 觀察報告

附錄三、ICCM 4 出國報告

附錄四、2015 國際化學品管理制度研討會重點會議記錄

附錄五、2015 年 11 月 06 日拜會環保署會議紀錄

附錄六、2015 國際化學品管理制度研討會-問卷調查統計分析

附錄七、教材課綱

附錄八、化學資訊系統工具 (CHEMIST)

附錄九、化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹

附錄十、毒理資訊

附錄十一、生態毒理資訊

附錄十二、危害特性判定

附錄十三、風險評估

附錄十四、暴露評估軟體介紹 (ECETOC) 與實例演練

附錄十五、化學物質登錄制度之邊境管理規劃作法

附錄十六、我國毒化物國際替代化學成功案例

附件

附件一、優先篩選 450 筆清單

附件二、歐盟執委會內分泌干擾物質篩選作業之 66 物質

附件三、斯德哥爾摩公約之 26 項持久性有機汙染物

附件四、科學研發用途、產品與製程研發用之認定與登錄參考資料

附件五、生態毒理特殊要求修正建議

附件六、針對勞動部新化學物質登記技術指引之建議

附件七、我國登錄制度中有關登錄資料公開資訊之作法國際比較與建議

附件八、既有化學物質第一階段登錄建議修改內容

附件九、常見問題建議與更新

附件十、CHEMIST 3.1 版第六七章修改建議

附件十一、2015 國際化學品管理制度研討會簽到表

附件十二、2015 國際化學品管理制度研討會-發言條紀錄

附件十三、化學物質登錄制度之邊境管理規劃作法

附件十四、歐盟高度關切物質清單

附件十五、歐盟授權清單物質

附件十六、加州消費者產品安全計畫之候選化學物質表

附件十七、中國重點防控化學品名單

附件十八、重點環境管理危險化學品目錄

附件十九、國家鼓勵的有毒有害原料（產品）替代品目錄

附件二十、產限用物質清單（MRSL）

附件二十一、國際安全替代準則

附件二十二、綠色替代化學物質資訊服務平台規劃

附件二十三、公文彙整

表目錄

表 1.1.1、計畫工作項目與執行進度彙整表	錯誤! 尚未定義書籤。
表 1.1.2、預定工作進度甘特圖	錯誤! 尚未定義書籤。
表 2.1.1、各資料庫進行國際接收之資訊項目比對分析-物理與化學特性資訊	16
表 2.1.2、各資料庫進行國際接收之資訊項目比對分析-物理與化學特性資訊	17
表 2.1.3、各資料庫進行國際接收之資訊項目比對分析-生態毒理資訊	18
表 2.2.1、建議優先化危害計分標準規劃	22
表 2.2.2、建議優先化暴露計分標準規劃	23
表 2.2.3、建議優先化篩選矩陣	23
表 3.1.1、國際對全氟多氟烴化物之管理現況	38
表 3.2.1、國際登錄制度比較	46
表 3.2.2、關於混合物與成品混淆之文字說明之建議新增內容	51
表 3.2.3、高關注官能基名單建議	52
表 3.3.1、建議參訪交流議程	68
表 5.1.1、邀請專家學者名單	78
表 5.1.2、國際化學品管理制度研討會兩天議程	79
表 6.1.1、歐盟化學品法規 REACH 的學術教材	90
表 7.1.1、各國化學品源頭管理邊境管制概況	97
表 7.1.2、美國 TSCA 化學物質通關證明聲明文字範例	98
表 7.1.3、邊境管理三建議方案比較表	106
表 7.2.1、通關簽審比對項目建議	113
表 7.2.2、通關簽審編碼原則建議	114
表 8.1.1、OECD 彙整之國際間危害性化學品管制清單與相關法規	126
表 8.1.2、國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準彙整	錯誤! 尚未定義書籤。
表 8.1.3、我國毒化物與國際篩選標準比較表	135
表 8.1.4、歐盟 REACH 授權物質與我國毒化物清單比對	136
表 9.3.1、諮詢窗口、聯繫方式	錯誤! 尚未定義書籤。
表 9.4.1、臨時支援事項列表	錯誤! 尚未定義書籤。

圖目錄

圖 2.2.1、既有化學物質 CHEMIST 資訊接收範例-硫酸銅	28
圖 3.1.1、日本 JAMP 工具 MSDSplus 和 AIS 關聯性示意圖 錯誤! 尚未定義書籤。	
圖 3.1.2、日本 chemSHERPA 工具資料鍵入之一般頁面..... 錯誤! 尚未定義書籤。	
圖 3.1.3、日本 chemSHERPA 工具資料鍵入之產品成分頁面..... 錯誤! 尚未定義書籤。	
圖 3.3.1、中國大陸低關注聚合物可減免資料之認定流程	59
圖 3.3.2、中國大陸新化學物質登錄類型規定整理總覽	60
圖 3.3.3、中國大陸與我國在物化資訊要求之各級距比較	62
圖 3.3.4、中國大陸與我國在毒理資訊要求之各級距比較	63
圖 3.3.5、中國大陸與我國在生態毒理資訊要求之各級距比較	64
圖 3.3.6、中國大陸與我國在評估報告之各級距要求比較	64
圖 3.3.3：中國危化物登記審核發證簡要流程	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 4.2.1：主管機關所主政有關 SAICM GPA 執行進度分析	74
圖 5.1.1、研討會講師與我國環保署副署長等合影，由左至右依序為日本 NITE Mr. Hisashi Matsuzaki、Mr. Takashi Fukushima、歐盟 ECHA Dr. Peteri Mäkelä、環保署副署長張子敬、韓國 MOTIE Ms. Jaeyoung You、環保署環管處副處長陳淑玲、財團法人安全衛生技術中心化安處處長李政憲博士. 錯誤! 尚未定義書籤。	
圖 5.1.2、歐盟 ECHA 講師 Dr. Peteri Mäkelä.....	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 5.1.3、日本 NITE 講師 Mr. Takashi Fukushima	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 5.1.4、日本 NITE 講師 Mr. Hisashi Matsuzaki.....	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 5.1.5、韓國 MOTIE 講師 Ms. Jaeyoung You	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 5.1.6、研討會現場	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 5.1.7、研討會綜合討論現場	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 5.2.1、參與廠商產業背景調查分析圖	80
圖 5.2.2、參與廠商供應鏈角色調查分析圖	81
圖 5.2.3、業者認為可供台灣參考之法規調查分析圖	82
圖 5.2.4、您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 ...	83
圖 5.2.5、業者執行我國源頭登錄所遇困難調查分析圖	83

圖 5.2.6、業者希望政府輔導之方向調查分析圖	84
圖 5.2.7、海關邊境管理與稽核疑慮調查分析圖	85
圖 7.1.1、韓國化學物質自我確認聲明書	99
圖 7.1.2、邊境管理方案一作業流程規劃	103
圖 7.1.3、邊境管理方案二作業流程規劃	104
圖 7.1.4、邊境管理方案三作業流程規劃	105
圖 7.1.5、邊境管理方案一規劃預計時程安排	107
圖 7.1.6、邊境管理方案二規劃預計時程安排	107
圖 7.1.7、邊境管理方案三規劃預計時程安排	107
圖 7.3.1、我國新化學物質邊境管制工具通關運作初步建議流程	116
圖 7.3.2、新化學物質邊境管制簽審單證比對建議連線架構	116
圖 7.3.3、化學物質貨品事前通關簽審平台-首頁初稿	118
圖 7.3.4、自主性確認聲明同意確認	119
圖 7.3.5、通關事前申請內容步驟	120
圖 7.3.6、通關事前申請狀態查詢頁面	121
圖 7.3.7、監資處確認已接收測試資料之截圖畫面	121
圖 8.1.1、加州消費性產品安全法規執行架構圖	錯誤! 尚未定義書籤。
圖 8.1.2、安全產品標章以及「為工商、機構設計產品」或是「無香料產品」設計	143
圖 8.1.3、建置綠色化學替代資訊平台流程圖	錯誤! 尚未定義書籤。

名詞對照與縮寫

英文縮寫	英文全名	中文全名
AA	Alternatives Analysis	替代方案分析
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	化學物質資料報告規則
CDSG	Chemical Dialogue Steering Group	化學對話會議
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 Control 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
CICAD	Concise International Chemicals	簡明國際化學評估文件

英文縮寫	英文全名	中文全名
	Assessment Document	
CiP	Chemicals in Products	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	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	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
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	歐洲化學物質資訊系統

英文縮寫	英文全名	中文全名
	System	
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
EU	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
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

英文縮寫	英文全名	中文全名
JCIA	Japan Chemical Industry Association	日本化工協會
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 registration	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	美國國家毒物研究計畫
-	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	經濟合作暨發展組織

英文縮寫	英文全名	中文全名
	Co-operation and Development	
OEL	European Occupational Exposure Limits	歐洲職業暴露限值
OSHA	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	危害物質禁令
-	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

英文縮寫	英文全名	中文全名
-	Sensitizer Notation	致敏性標記
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	國際化學品管理策略方針
-	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	限制揮發性有機化合物
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

英文縮寫	英文全名	中文全名
XCA	-	組織及團體憑證管理中心
XML	Extensible Markup Language	可擴展標記語言標準格式
XPS	extruded polystyrene,	擠塑式聚苯乙烯

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 1 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
- (二) 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

第三章、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

- (一) 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
- (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建議方案
- (三) 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

第四章、出席國際化學物質登錄制度交流

- (一) 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

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，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

（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、 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）

（一）規劃化學物質登錄制度專業技術能力基礎與進階課程設計、大綱、內容與教材

第七章、 研擬化學物質通關簽審機制

（一）研提化學物質通關簽審程序及評估可行性方案

（二）研擬化學物質通關簽審輸入規定內容

（三）建置簽審編號核發系統與關務系統介接

第八章、 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

第九章、 其他行政支援及臨時交辦事項

計畫成果摘要（詳細版）

主計畫名稱：

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

計畫召集人及服務單位：

李政憲，財團法人安全衛生技術中心

計畫期程：104 年 5 月 7 日起至 104 年 12 月 31 日

總經費：9,090 千元

序言

聯合國國際化學品管理策略方針（Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM）為求於 2020 年前達成永續發展目標，減少化學品在製造及使用過程中對環境及人體健康的負面衝擊，進而保障國民健康與提升環境保護，達到化學品的健全管理（Sound Chemical Management），因此完備國家的化學品法規制度已是國際共同關注的永續發展課題，更是近年來國際間發展精進的主要趨勢，自歐盟於 2007 年實施新化學品政策下的化學品註冊、評估、授權和限制法規（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 以下簡稱 REACH 法規）開始，已為全球帶來化學品安全管理的新啟示。而亞洲國家陸續為求全球貿易之平等性開啟化學品源頭登錄或註冊之要求，韓國仿照歐盟之架構建立亞洲第一部完整的化學品登錄管理法規（K-REACH），在法規中考量亞洲經貿體系的元素進行設計，以期能補足過去在化學資訊達到更完整的管理層面。同時日本、中國大陸、美國、澳洲等各國近期也重新審視其法規制度的完備性，相較於其他國家之整體機制，我國源頭登錄管理的機制尚於萌芽階段，特別在化學物質源頭登錄技術建置、化學物質流布掌握、化學物質分階段導入登錄管理等配套措施尚屬欠缺，而新化學物質相關評估等技術能量仍有待發展建置與增修。

本計畫為本年度登錄制度實施，因應國內實務上面臨之困難並配合國際作法，持續優化並精進相關的程序流程以及配套措施，收集 450

筆國際既有物質資料接收，規劃七大主題科目之登錄專業教材內容，以促進內部能量建立，以及規劃邊境管理方案並建立通關申請管理平台，加強法規遵循之符合度。此外，為朝向減毒之目標進行綠色永續化學之國際資料收集等作為，協助登錄制度在國內實務上推行更順利且符合各界期待，並持續規劃登錄資料的有效運用導向未來化學永續管理的目標。其中計畫重點包含：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（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；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。

計畫執行以前期 103 年度環保署推動化學物質登錄審查管理專案計畫之成果為基礎，配合相關登錄制度實務上登錄申請項目內容與流程，持續收集國際經驗與作法建議，提供相關的程序建議、定義解釋、實務填寫內容、既有化學物質後續篩選標準、研發物質特殊認定流程等建議，提出共七式建議資料文件。同時考量國內能量建置，對於登錄項目之專業內容規劃七大主題科目之教材內容，提供主辦單位參考運用提升我國管理與審核能量，並持續收集國際化學物質資料接收，建立 450 筆優先篩選物質之基本資料，納入後續既有化學物質登錄的相關參考來源。另外，本計畫持續蒐集 SAICM 資訊，並於本年度參與第四屆國際化學品管理會議（the 4th session of International Conference on Chemicals Management, ICCM4），提升我國能見度並收集國際間目前關注議題，為我國未來化學品管理方向提出相關的建議，並完成舉辦 1 場次共兩天之國際化學品管理制度研討會，邀請共 167 人次之各界利害關係人了解歐盟、日本與韓國等國際化學品管理現況及未來方向，以提升國際趨勢之掌握並以問卷形式收集統整 68 份與會者的意見作為後續政策擬定上的參考依據。此外，為加強國內登錄制度的符合度，收集參考國際資料並評估我國國情研擬登錄之邊境管制可行管理

方案與作法，同時研擬輸出入規定之內容與說明，並完成建立通關事前申請平台，提供企業了解自身進口貨品之法規符合度與未來稽核管理做好基礎。本計畫配合減毒以及永續管理之目標，持續收集國際相關綠色永續資訊與進展，並完成四式毒化物之替代案例，規劃明年度平台的架構與功能。供主辦單位參考及用以提升國家與產業化學品完善安全管理制度，落實延伸保護環境之企業責任，以保障國人健康與持續朝環境永續發展目標邁進。

總結

為配合精進並優化我國毒管法修法納入化學品源頭登錄管理之制度，本計畫以前期計畫之研究與建議為基礎，配合我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之內容，參考國際間化學登錄管理經驗因應發展作法以及評估我國企業執行上的困難及挑戰，提供主辦單位實務上執行登錄申請的相關細節流程與作法措施建議，期使我國登錄制度符合國際潮流與管理需要並提升企業之法規符合度。

我國現階段法規已具有國際接軌的基礎，本計畫已配合協調跨部會方案推動下完備並彙整我國國家既有化學物質清冊，並協助順利實施推動我國登錄制度之運行，針對整體登錄制度流程、工商機密保護、資訊公開、研發減免申請、共同登錄建議、第一階段登錄資料內容與流程、技術與工具指引等進行分析提出相關建議，持續收集國際間相關物質資料庫內容，配合後續既有化學物質登錄提供篩選標準以及基礎的接收資料。並為提升國內管理能量加強法規之有效性，研擬登錄申請所具備之相關項目教材，包含工具操作、物化特性、毒理、生態毒理、危害辨識、風險及暴露評估等相關定義說明及確認標準，同時收集國際邊境管理進展，研擬我國登錄制度邊境管理之方案以及輸出入規定初稿，並建立貨品通關事前申請平台，作為完備整體登錄制度推動之措施。另針對未來永續經營之概念持續對於毒化物替代物質提供更多的案例參考，提升社會企業責任與我國對於環境保護的高度及視野。

本計畫並配合推廣我國登錄制度並提升國際形象，完成舉辦國際化學品管理制度研討會，邀請歐盟、日本與韓國講師分享各國現況及未來展望，與主辦單位及利害關係人交流意見做為持續修正法規作法調整及未來規劃之參考。同時持續蒐集聯合國 SAICM 工作項目進度，參與 ICCM4 廣泛收集全球化學品管理制度與近況，持續達成國際接軌之目標，發展我國未來化學品管理策略。我國自登錄制度建立以來受到國際上各界的關注與討論，國人亦期許化學品的使用安全可受到整體供應鏈妥善合理的保障，因此將持續透過精進我國化學品管理制度細部做法調整以分階段資源集中管理之方式達成目標作法，有效降低人體的暴露危害，達成減毒以及環境友善的願景。

計畫名稱：

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

計畫編號：EPA-104-J103-02-108

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：104 年 5 月 7 日起至 104 年 12 月 31 日

計畫經費：新台幣 9,090 千元整

摘要

配合環保署為精進毒管法登錄制度執行與達成聯合國化學品管理策略方針 2020 年之目標，因應新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法規定，本計畫已協助收集國際物質資料並評估我國情勢，因應實務面臨之困難提供建議配套措施，加強我國內部能量並促進法規符合度。現已完成既有化學物質優先篩選標準擬定並達成 450 筆國際資料接收、提供法規中定義解釋釐清、科學研發與產品製程研發建議申請流程與資料提交項目、既有化學物質第一階段登錄項目調修、工商機密保護與資訊公開建議、登錄指引增修擬定、共同登錄流程建議、登錄制度教材內容編輯、邊境管理方案分析與平台建立、4 式毒化物綠色替代案例分析等，並持續協調跨部會合作與國際意見回覆，調和我國登錄制度與國際接軌。

另一方面，持續投入國際參與並舉辦交流研討會，透過收集國際 SAICM 執行現況與目標分析未來化學品管理情勢，並提出我國可參考之建議，並參與國際化學品管理會議（the 4th session of International Conference on Chemicals Management, ICCM4）提供相關的會議摘要報告；完成辦理國際會議論壇，邀請歐盟、日本以及韓國講師分享化學物質管理現況與未來展望，並安排與我國登錄制度主管機關會面與交流。提升內部對於國際趨勢之掌握並以收集統整與會者的意見作為後續政策擬定上的參考依據，逐步建立相關能量與國際接軌達成 2020 年健全之化學品管理之標的。

Jointly with the Environmental Protection Agency (EPA) toward the Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) 2020 goal, the program sought to advance the implementation of the chemical registration system under the Toxic Chemical Substances Control Act (TCSCA). In this program international information on chemical substances were gathered to help to diagnose the overall implementation situation in Taiwan. Supporting measures and solutions to practical challenges were formulated to foster regulatory compliance and build domestic capacity.

The objectives of the program were accomplished through establishing prioritization standard for existing chemical evaluation, exchanging and accessing international information of 450 chemicals, and providing regulatory definition, information requirement and application process on “Substances Used for Scientific Research and Development & Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) Registration”. In addition, the program amended information requirement on the phase one registration of existing chemicals, the confidential business information (CBI) protection, and disclosure, proposed registration guidance revision and suggestion to the joint submission procedure, and compiled training materials for registration implementation. Furthermore, detailed analysis of the border control system and the platform thereof was drawn up, and 4 case studies of safer substitute chemicals were delivered. The program also promoted inter-departmental cooperation and international information exchange and harmonization.

This project not only increased international participation in the field of chemical management, but held several international seminars in Taiwan. By accessing the international implementation of the SAICM framework and identifying the future trend in chemical management, advices were

made to Taiwan's national chemical policy. Also, the task of attending the 4th session of International Conference on Chemicals Management (ICCM 4) was completed, and a summary report of ICCM4 was furnished on progress. An international forum was held, where experts from EU, Japan and Korea were invited to share their experience and give their thoughts on the future policy development of chemical management. Also a meeting was arranged to facilitate an exchange of ideas among the experts and the competent authorities.

The information gathered therefore provided an analysis framework for policy advancing, that it gains increasing momentum in Taiwan towards the 2020 goal of sound chemical management and international harmonization.

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，為後續的永續生命週期及供應鏈管理提供有利的立基點，並持續朝向國際接軌的目標邁進。然而，國內企業首次面臨化學品全面性登錄以及測試資料提交的法規要求，且法規在設計上參採許多國際調和設計與過去國內執行之經驗並不相同，使得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，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，並優先篩選出 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，提供邊境管理建議以及平台建立等，並建立國內專業能量，提升國際互動交流擷取經驗分享，以期能為延續階段性登錄制度的推行作好準備，達成國家管理同時減少對廠商衝擊。

執行方法

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，開發建置貨品通關事前確認平台，並建立教育訓練教材內容規劃，

透過國際交流動態更新國際化學品法規管理動態與拓展國際接軌契機。本計畫亦著重於未來永續發展，持續收集國際綠色化學動態消息，並提供毒化物替代案例作為提倡環境友善之開端。為達成計畫整體預設目標，本執行單位以下列執行策略進展相關工作，以優化登錄制度的推行管理與內部能量建立為目標，提升我國化學品管理制度之完備性。

一、分析提供我國登錄策略與配套措施建議，強化管理效力

本年度計畫將協助主辦單位精進源頭登錄機制之相關運作、申請流程及審查分析，除了持續蒐集彙整分析國際執行經驗成果外，亦提供邊境管理方案建議。優化登錄制度完備性之建議項目如下：

- 納入邊境管理配套措施與工具建置，促進登錄管理效益
- 彙整利害關係人意見提供細部申請內容架構建議
- 持續國際參與收集國際趨勢與執行經驗
- 配合跨部會溝通與資訊傳遞共享
- 收集國際物質資訊納入既有化學物質資料庫

二、提升我國內部化學品專業管理能量

依據擬登錄資料繳交與申請流程之規劃，本計畫將參考先進國家化學物質登錄之測試指引與經驗，撰寫化學物質登錄制度專業技術能力教材，提升管理相關單位人員對於登錄資料之了解，內容重點包括：

1. 化學資訊系統工具（CHEMIST）
2. 化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹
3. 毒理資訊

4. 生態毒理資訊
5. 危害特性判定
6. 風險評估
7. 暴露評估軟體介紹（ECETOC）與實例演練

三、展望永續化學品生命週期管理，與國際 SAICM 同步

本計畫將配合國際 SIACM 接軌收集新興議題與最新有害物質管理之資訊，並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。

四、以國家政府化學品管理為一體之高度持續透過溝通協調與一致性作法，避免社會資源浪費，促進跨部會合作與資源共享的可能性。

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：

已針對登錄制度目前國內執行的建況及困難點提出建議的調整作法與配套措施，包括法規流程與定義釐清（代理人運作模式、研發物質認定、成品定義等）、後續既有化學物質登錄規劃建議、共同登錄流程建議、科學研發與產品製程研發作法與申請流程建議、工商機密保護與資訊公開搭配、化學物質登錄指引內容調修與規劃等提出相關的建議措施。另外，為延續既有化學物質指定登錄之設計，持續收集國際物質資料並研擬篩選機制選出優先的化學物質清單 450 筆，並完成相關資料的填寫收集彙整至 CHEMIST 登錄檔案中。本計畫同時為加

強登錄制度之企業符合度，參考國際資料並規劃我國登錄之邊境管制可行管理方案與作法，同時研擬輸出入規定之內容與說明，並完成建立通關事前申請平台，提供企業了解自身進口貨品之法規符合度。並未建立我國內部化學品管理專業能量，針對登錄項目製備相關教材，提供主辦單位作為內部教育訓練宣導之用途。

本團隊亦持續收集國際間 SAICM 行動方案策略，並參與國際化學品管理會議 ICCM4，觀察國際情勢並了解全球管理現況研提我國須強化之領域分析，且透過國際間較為關注之議題蒐集相關資訊，做為未來我國化學品完善管理之參考依據。而朝向永續綠色替代的趨勢持續收集國際最新進展並收集 4 式我國毒化物的替代案例說明，對於未來的綠色替代發展籌備相關能量。另已完成辦理 1 場次國際化學品管理制度研討會，邀情歐盟、日本以及韓國講師來談，與主辦單位及各界利害關係人分享管理經驗與未來方向展望，並收集彙整相關意見回覆作為後續政策作為上的參考。

結 論

為符合國際化學品管理趨勢，我國參考歐盟 REACH 化學品管理制度並考量國內產業現況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以其完整我國物質資料庫。然而，有鑑於企業責任的轉嫁對於我國廠商首次面臨該法規新制度，在實務上面臨挑戰，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，建立國家化學物質清冊並提供在登錄與申請的更多精進建議，製作登錄相關教材內容加強內部專業能量，作為長期推動登錄與化學品管理之基礎。

本計畫藉由國際間源頭管制法規註冊規定之資訊蒐集分析，與國際化學品管理機構建立交流管道及持續連繫窗口，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。

建議事項

為使我國化學物質管理制度能順利推動並與國際接軌，達到 SAICM 2020 年健全化學品管理之目標，建議中央主管機關持續收集國際相關作法並評估我國能量與產業結構，體認新制度上路是一個過程動態調整我國源頭登錄制度之細節操作與申請流程，將資源做最有效的分配並優化整體制度程序，考量我國本土民情與能量規劃相關配套措施以協助廠商達成登錄相關責任義務，相關登錄指引與工具指引之準備到位，並規劃辦理各地宣導說明會達到資訊的流通及公開，協助更多廠商了解實際登錄內容與法規之要求降低廠商登錄作業上的困難。而對於邊境管理之規劃，需考量經濟市場與國際貿易之可行性，且我國尚屬於登錄制度起步與熟習之階段，建議以自我確認符合度之方式與漸進式的時程，逐步要求企業達到自我管理的層面，並建議結合後續稽核制度之規劃通盤考量，以達成促進貿易同時有效管理的雙軌目標。

建議源頭登錄制度中完備化學品暴露評估之制度，考量未來國際接軌與國際資訊接收，建議主辦單位展開針對現行國際間通用之暴露評估工具與指引進行蒐集研析，參考如歐盟、美國與國際化學品協會皆針對暴露評估做法已建置開發相關工具組與內建參數，規劃投入發展本土化暴露評估資料庫，並考量於未來我國化學物質登錄之暴露資訊填報要求中參採相關國際已有發展之工具。同時加強國外登錄資料交流與合作機會，考量平行評估之可行性，加強我國內部能量且可避免重複測試的資源經費消耗，並參考 REACH 與國際間非測試方法之動態與採納準則，評估引進物質特性資訊認定標準，以減少動物測試之需求。

因應國際趨勢，建議審慎考量工商機密與資訊公開之議題，促進化學品的安全使用與資訊透明，降低環境與人體可能的暴露與傷害；同時為確保國際商業貿易上的持續進展，應調整規劃可同時保護企業機密並提升供應鏈危害溝通之策略。另一方面，鼓勵永續綠色化學政

策推動與倡導，提升廠商研究危害物替代物質之意願，真正達到減毒之目標，並考量全球永續之議題，加強我國內部對於化學品管理之重視與能量，建議依化學品生命週期管理為考量進行後續的業務與政策規劃基準，透過跨部會的合作與資源分享，結合組織再造的契機，過渡期間加強扶植委外技術支援，並同時強化主管機關的專業能量，完備我國化學品安全管理制度與落實，以符合國人們的期待。

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

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之源頭化學物質資料登錄管理制度與推動落實，依據「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」之登錄制度架構，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，並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，以及持續強化與精進毒管法管理之框架結合。

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（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
- 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

1.2 成果摘要

本計畫執行進度符合計畫書規定，如表 1.1.1 摘要，執行單位依據計畫書之規劃，初步已完成建議篩選標準初稿並依此標準選定 450 種既有化學物質優先清單，並完成 450 筆物質之資料接收檔案。持續對於登錄辦法之相關執行層面與實務困難提出建議與配套措施方案，包含法規定義釐清、資料項目之填寫方式建議、單一窗口系統平台介接規格、後續登錄制度規劃建議、科學研發與產品製程研發作法、工商機密保護與資訊公開搭配規劃等，協助推動我國登錄業務之運作。

另外，配合登錄之邊境管制建議相關之階段性，依序管制強度之高低研擬三種可行管理方式作為交互運用的方案，同時研擬輸出入規定之內容與說明，並完成建立通關事前申請平台，提供企業了解自身進口貨品之法規符合度，作為主辦單位作為邊境管理的起始點。本計畫持續收集國際相關之綠色化學與替代等法規與國際案例實務彙整，完成四式毒化物之替代案例，並完成規劃後續平台的架構與功能，藉由國際案例的觀察加強我國企業對於環境保護與社會責任之提升。

於本年度 11 月 5 日-6 日完成辦理國際會議論壇，邀請歐盟、日本以及韓國講師分享化學物質管理現況與未來展望，並安排與我國登錄制度主管機關會面與交流。此外，完成參與國際化學品管理會議 ICCM4 會議並提供相關的會議摘要

報告，執行單位同時配合出席有關於化學品管理之跨部會會議，提供國家清單彙整、部會間資訊傳輸規格以及未來登錄檔案共審機制之調修意見，對於登錄相關之技術問題提出相關之建議供國際與其他部會參考。

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與發展建議。本計畫主要工作項目分為：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（104 年度為專業教材製備；105 年度為人員培訓與 E-learning 規劃）；六、研擬化學物質通關簽審機制（105 年度為實際執行運作）；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。

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，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 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。
- (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及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）

2.2 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

2.1 透過資料庫來源，進行化學物質物理、化學、毒理或危害等資訊接收

103 年度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，以及健全我國可高度利用之化學物質資料庫，加強後續化學物質與毒化物的相關管理作為，本計畫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。目前環保署前期計畫建立之化學物質登錄工具 CHEMIST 已作為廠商提交登錄資訊之用，本工作項目依據 CHEMIST 其參考 OECD 化學物質資訊要求之架構，逐步蒐集相關危害必要資訊，以供後續政府單位、廠商、民眾等利害關係人針對化學物質相關制度之管理、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原有服務建議書提案之 5 個資料庫，並經交叉比較以及考量取得容易度以及資訊時效性，更因應期中審查委員之建議參考環境健康影響評估指引中建議之危害特性資料庫，確認資料庫之適用性新增至 10 個資料庫來源，各來源資料庫之介紹與資訊數量介紹如下：

1. ECHA CHEM

ECHA CHEM 為歐盟 REACH 註冊檔案的公開資料庫，公開了歐盟境內輸入與製造的物質資料，其資料架構之呈現依據歐盟 REACH 的註冊要求內容，包含了物質危害特性、危害分類與標示、安全使用資訊，檔案內容涵蓋物質於歐盟註冊時共同註冊之聯合會討論結果，以及所有的主要與次要之研究結果，屬於目前國際間較新且具備實驗室資格規範的危害資訊來源，目前截至 2015 年 9 月 15 日已公開有 13,441 筆物質資訊，51,920 個檔案可參考使用。

ECHA CHEM 網站：<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

2. OECD eChemPortal

OECD eChemPortal 為 OECD 秘書處與多個國家（美國、加拿大、日本，以及歐盟執委會）、ECHA、國際化學工業協會之合作，以及聯合國衛生組織的共同合作計畫，OECD 為達成 SAICM 目標的重大貢獻之一，為了回應改善化學物質危害資料可用的程度，eChemPortal 的目的即為從國際間各大主管機關與國際組織間整合所有有關化學物質的相關資訊。除了同時整合國際間各大資料庫之物質資訊外，亦整合 OECD 組織發展之化學物質評估合作計畫下的 OECD 既有化學物質資料庫，用以公開於此合作計畫下完成之評估結果，內容包含了危害物質之最終評估報告以及相關報告與檔案，並提供高產量（High production volume, HPV）物質的追蹤，於資料庫中列出由物質被辨識為 HPV 物質，到完成一份最終危害特性報告的完整過程與其分類的變化結果。

OECD eChemPortal 網站：<http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx>

3. NITE Chemical Risk Information Platform（CHRIP）

CHRIP 為日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構（NITE）所發展的化學物質資料庫，資料庫為免費使用，資料庫中置有簡單的風險評估資訊，並整合國際各大法規與規定目前的管理現況與規範內容，並標註是否列於各國之既有化學物質清單中，其他資訊內容還包含：暴露、危害評估、物化描述、環境毒性與人體健康等基本化學物質資訊，資料庫並由 NITE 持續更新，並依據其國內危害評估與風險評估計畫即時回饋最新評估結果。CHRIP 資料庫中已共有 19,247 筆既有化學物質之相關資訊，而於目前 CHRIP 資料庫中於今年度最新一次更新（2015 年 7 月 31 日）中，新增 185 項非具有持久性與慢性毒性之新化學物質（Newly Announced Chemical）物質資訊，累積已有 7,236 筆，同時更於此次更新中新增由日本經產省主導的三項物質生態毒理測試結果。整體資料庫而言，共有 6,184 筆物化特性資訊、659 筆生態毒理資訊、以及約 1,300 筆的毒理資訊。

CHRIP：<http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>

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

美國國家毒物研究計畫 (The National Toxicology Program, NTP)，創立於 1978 年，目前由美國衛生部 (the Department of Health and Human Services, DHHS) 所主持。該組織之設立目的在於開發與驗證毒理實驗方法、提供重要的潛伏毒理危害給聯邦政府機構，以及評估特定毒物之毒理特性。NTP 所得之研究成果目前已與其他聯邦機構達成整合，如美國疾病管制局 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 與美國國家職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)，均共享彼此的研究成果與提供重要的毒理資訊。以一般的網頁格式讓查詢者查詢瀏覽。NTP 所提供的毒理資訊內容，除了基本的物化特性外 (與 PHYSPROP 資料庫所附的內容相似，雖測試項目較多較完整，但化學品種類仍相對較少)，主要是以各項健康毒理研究為主，其中包括急毒性動物實驗 (以大鼠或小鼠為主)、腫瘤與癌症實驗，以及相關毒理記錄文獻。目前截至 2015 年 11 月已公開有約 2,500 筆毒理研究資訊可參考使用。詳細化學品毒理資訊列表請參考：
<http://ntp.niehs.nih.gov/results/dbsearch/index.html>

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

國際癌症研究總署 (International Agency for Research on Cancer, IARC) 為世界衛生組織 (WHO) 之研究單位，以人類癌症的評估與控制做為研究主軸。目前對於致癌物質的分類多參考 IARC 的標準，它把致癌物分成五類：Group 1，人類致癌性的證據充足；Group 2A，人類疑似致癌物 (probably carcinogenic to humans)，人類致癌性的證據尚有限，但對動物的致癌性實驗有足夠之證據；Group 2B，人類可能致癌物 (possibly carcinogenic to humans)，人類致癌性的證據不足，動物致癌性實驗亦未有足夠之證據；Group 3，不列為人類致癌物 (not classifiable as to carcinogenicity in humans)，缺乏人類致癌性證據；Group 4，可能非人類致癌物 (probably not carcinogenic to humans)，目前資料無證據顯示對人類與動物有致癌性。截至 2015 年 11 月為止，IARC 已完成 985 種的化學物質 (包括生物毒素)、混合物與作業環境的致癌性分類。詳細的完整分類名單與分析報告請參考：

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

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

目前截至 2015 年 11 月為止，PHYSPROP 資料庫內建約有 41,000 餘種化學物質，資料內容包含結構式、名稱與物理特性等，多數附有文獻來源或測試條件，以協助使用者判定資料的參考價值，主要的最新物化性資料有：溶點（Melting Point）、沸點（Boiling Point）、水溶性（Water Solubility @20°C）、辛醇-水分配係數（Octanol-Water Partition Coefficient）、蒸氣壓（Vapor Pressure @25°C）、解離常數（pK），以及亨利常數（Henry's Law Constant）。

PHYSPROP 資料庫在網路上有提供供使用者查詢。與 PHYSPROP 有關的資訊請參考：

<http://www.srcinc.com/what-we-do/environmental/scientific-databases.html>

7. 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）：

美國工業衛生技師協會（American Conference of Industrial Hygienists, ACGIH）成立於 1946 年，為全美工業衛生技師所組成的一個非政府組織。ACGIH 的成立目的在於改善職業與環境衛生的控制技術與管理措施，在 ACGIH 的眾多研究項目中，以出版職業環境中的空氣濃度恕限值（Threshold Limit Values, TLVs）最為知名與廣為運用，第一版 TLV 文件於 1962 年製作完成，當時所列的化學品僅 148 種。於 2001 年年底，TLV 文件目前最新已內含 700 餘種化學物質，並增加許多毒理判定標準，主要是以皮膚吸收標記（Skin Notation）、致敏性標記（Sensitizer Notation）與致癌分類為主。目前截至 2015 年 11 月為止，ACGIH TLV 資料庫內建約有 837 種化學物質。

ACGIH TLV 文件資料可參考以下網址連結：

http://www.acgih.org/forms/store/ProductFormPublic/search?action=1&Product_categories_Checkboxes=6

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

國際化學品安全資料卡 (International Chemical Safety Cards, ICSCs) 源自於國際化學品安全規劃處 (International Programme on Chemical Safety, IPCS) 與歐盟委員會 (Commission of the European Communities, EU)。截至 2014 年年底，網路上英文版 ICSCs 共有 1,700 餘種化學品。與 SDS 相似的是，ICSCs 所記載之內容亦為物化特性、可能造成的人體危害與中毒症狀、中毒與爆炸預防、搶救與消防措施、洩漏處理、儲存與包裝標示，以及環境毒理等數據資料，提供相關之作業場所參考。ICSCs 的優勢在於，由國際上數個研究機構 (歐盟會員國、美國、加拿大與日本...等數個國家的環安衛研究單位) 所共同制定、編審之，通於世界各地的 ICSCs 文件已翻譯為 22 種以上語言且為單一標準內容，資料與數據呈現較 SDS 更為簡潔。目前截至 2015 年 11 月為止，ICSCs 資料庫內建約有 1,700 餘種化學物質。

ICSCs 資料庫可參考以下網址連結：

<http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>

http://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_113134/lang--en/index.htm

9. 美國環保署整合性風險資料系統 (Integrated Risk Information System, IRIS) :

EPA IRIS Database 提供一套整合性相關風險之資訊。IRIS 是 US-EPA 人體健康的評估計畫具體成果，收集、評估與各種環境污染物暴露下，可能導致的健康效應之相關資訊。IRIS 依據健康風險評估的四大單元，各別描述各項細部資訊，例如：物化狀態 (Status)、物質辨識資訊 (Substance Identification)、長期慢毒性 (Chronic Health Hazard)、非致癌毒性評估 (Assessment for Non-carcinogenic Effects)、終生致癌性評估 (Carcinogenicity Assessment for Lifetime Exposure)、相關參考文獻 (Bibliography)。

IRIS 主要可針對非致癌物提供：Oral reference dose (mg/kg-day) 與 Inhalation reference concentration (mg/m³) 兩項數據資料；致癌物部份，則是以 Oral slope factor 與 Inhalation unit risk 兩種致癌風險計算因子為主。目前截至 2015 年 11 月為止，IRIS 資料庫內建約有 570 餘種化學物質。IRIS 資料庫可參考以下網址連結：<http://www.epa.gov/IRIS>

10.美國毒理學網路（TOXNET）：

TOXNET 網站內包含多種毒理與致癌物質資料，是最完整的毒理資訊參考來源，並且提供多資料庫同時查詢技術，例如：ChemIDplus、Hazardous Substances Data Bank (HSDB)、Toxicology Literature Online (TOXLINE)、ChemIDplus、LactMed、Developmental and Reproductive Toxicology Database (DART)、Genetic Toxicology Data Bank (GENE-TOX)、Integrated Risk Information System (IRIS)、International Toxicity Estimates for Risk (ITER) ... 等資料庫。目前截至 2015 年 11 月為止，Toxnet 資料庫內建約有 5000 餘種化學物質。Toxnet 資料庫可參考以下網址連結：<http://toxnet.nlm.nih.gov/>

本計畫已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，並在既有化學物質國際資訊接收作業上，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、毒理與生態毒理資訊，因此亦把歐盟 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。目前依新增之各資料庫進行國際接收之資訊項目比對分析一式如下表 2.1.1-2.1.3，並依照比對結果加以調整國際資料庫接收優先採用順序如下：

- **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）

- **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)

● 生態毒理資訊：

1. ECHA CHEM
2. OECD eChemPortal
3. NITE Chemical Risk Information Platform (CHRIP)
4. 國際癌症研究總署 (IARC)

考量我國源頭管理登錄制度已順利起始進展，後續規劃在分階段登錄中安排優先篩選之物質進行標準登錄，如僅將此精進計畫國際接收之資訊逕行用於分階段登錄供廠商補齊以及確認各項資料正確性與可用性，恐有重覆浪費資源人力，以及削弱登錄制度執行力度之疑慮。因此建議在執行之初持續要求未知危害優先遞交標準登錄檔案以建立並加強安全使用之概念，搭配優先選定物質的同時也優先要求未知危害之物質遞交完整之標準登錄檔案，蒐集我國本土產業所使用之特有化學物質資訊，優先建立有別於其他已執行登錄國家之物質資料系統與危害資料，並應效仿韓國 REACH 初期便展開多項物質共同登錄試運作之安排，以便迅速建立共同登錄等配套機制，加速後續更順利推動與發展化學物質登錄制度，除取得主管機關管理上所需的必要資訊外，亦能建立有效之化學物質登錄重要績效展現，回饋國際並作為符合國際 SAICM 目標工作項目之貢獻。

建議後續搭配本計畫工作項目中的章節 2.2 研提化學物質登錄制度法規調修建議方案，持續考量國際接收後之資料，直接運用至分階段登錄標準登錄之適當性，以及是否在要求未知危害物質進行分階段標準登錄之同時，進展高危害物質國際資料庫接收之可行性。

表 2.1.1、各資料庫進行國際接收之資訊項目比對分析-物理與化學特性資訊

V 表示依公開之個別物質有數據呈現；Δ 表不一定有數據，有時只有描述

資訊項目比對分析	ECHA CHEM	OECD eChemPortal	NITE- CHRIIP	NTP	IARC	PHYSPROP	美國工業衛生技師協會化 學物質濃度恕限值文件	ICSCs	TOXNET	US EPA-IRIS
一、物理與化學特性資訊										
物質狀態	V	V		V	Δ			V	V	V
熔點/凝固點	V	V	V	V	Δ	V		V	V	V
沸點	V	V	V	V	Δ	V		V	V	V
密度	V	V	V	V	Δ			V	V	V
配係數：正辛醇/ 水	V	V	V	V	Δ	V		V	V	V
水中溶解度	V	V	V	V	Δ	V		V	V	V
蒸氣壓	V	V	V	V	Δ	V		V	V	V
閃火點	V	V	V	V	Δ			V	V	V
易燃性	V	V			Δ			V	V	V
爆炸性	V	V			Δ			V	V	V
氧化性	V	V			Δ			V	V	V
pH 值	V	V		V	Δ			V	V	V
自燃溫度	V	V	V		Δ			V	V	V
黏度	V	V		V	Δ			V	V	V
金屬腐蝕性				V					V	V

表 2.1.2、各資料庫進行國際接收之資訊項目比對分析-物理與化學特性資訊

V 表示依公開之個別物質有數據呈現；Δ 表不一定有數據，有時只有描述

資訊項目比對分析	ECHA CHEM	OECD eChemPortal	NITE- CHRIIP	NTP	IARC	PHYSPROP	美國工業衛生技師協會化 學物質濃度恕限值文件	ICSCs	TOXNET	US EPA-IRIS
二、毒理資訊										
急毒性：口服、吸入、皮膚	V	V	V	V	V		Δ	V	V	V
皮膚刺激性/腐蝕性	V	V				V	Δ	V	V	V
眼睛刺激性	V	V				V	Δ	V	V	V
皮膚過敏性	V	V					Δ	V	V	V
基因毒性	V	V	V	V	V	V	Δ	V	V	V
基礎毒物動力學	V	V		V	V	V	Δ		V	V
重複劑量毒性：口服、吸入、皮膚	V	V			V	V	Δ		V	V
生殖/發育毒性	V	V	V	V			Δ		V	V
致癌性	V	V	V	V	V		V		V	V

表 2.1.3、各資料庫進行國際接收之資訊項目比對分析-生態毒理資訊

V 表示依公開之個別物質有數據呈現；Δ 表不一定有數據，有時只有描述

資訊項目比對分析	ECHA CHEM	OECD eChemPortal	NITE- CHRIP	NTP	IARC	PHYSPROP	美國工業衛生技師協會化 學物質濃度限值文件	ICSCs	TOXNET	US EPA-IRIS
三、生態毒理資訊										
非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	V	V	V							
對水生藻類及藍綠藻的毒性	V	V	V							
水中生物降解：篩檢試驗	V	V								
魚類之短期毒性	V	V	V							
水解作用	V	V								
對微生物的毒性	V	V								
吸附/脫附作用	V	V	V							
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性	V	V	V							
魚類之長期毒性	V	V	V							
對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性	V	V								
對陸生植物的毒性	V	V								
對土壤中微生物的毒性	V	V								
水和底泥中生物降解：模擬試驗	V	V								
土壤中生物降解	V	V								
生物蓄積：水生生物/底泥	V	V								
底泥毒性	V	V								

2.2 建立 450 種化學物質資料接收並完成中譯

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標，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）、高危害以及我國資訊嚴重不足之篩選標準以及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，搭配上節所提出的國際化學物質資料庫來源運用，依據我國 2014 年出版之化學物質登錄工具（CHEMIST 1.0 版）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繁體中譯：

一、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

二、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

三、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，篩選建議高關注 450 種之既有化學物質流程目前建議以風險為依據的篩選流程，目前已設計建議我國以兩階段之篩選程序進行指定。其中第一階段中首先依據危害分類結果以及噸數級距分別進行暴露與危害之排序計分，進行風險矩陣選出高、中、低篩選等級物質，同時也將資訊嚴重不足之情形也納入優先篩選之評分考量中。目前參考美國化學協會之危害與暴露計分之方式，規劃出我國優先篩選之暴露計分與危害計分標準，如表 2.2.1 與 2.2.2。危害計分分為環境危害計分與人體健康危害之計分兩種類，分別對照出危害分級後依環境與人體健康危害等級分類結果，以其最高危害等級作為危害計分之代表，對照出危害分級 Level 1-5。由表 2.2.1 可看出危害計分主要考量 GHS 環境危害與人體健康危害分類，參考依據毒管法篩選認定毒性化學物質作業原則與毒性化學物質候選名單之毒性分類原則安排危害等級排序，同時將環境荷爾蒙或疑似之分類納入危害計分，將符合毒化物與環境荷爾蒙之危害等級給予較高計分，以加強並確保分階段指定登錄要求對於強化毒化物篩選機制的目的。

同時，可能暴露情形則依據全國累積之輸入與製造噸數級距代表全國的環境釋放量給予計分，同時考量持久性或生物蓄積性暴露程度，分別對照出暴露分級 Level 1-6。並依據審查委員之建議強調曾在我國發生重大化災之化學物質，將曾有過意外之物質給予 Level 6 的高計分，以著重其可能之暴露風險。因此由暴露與危害資訊判斷得到暴露與危害分級後，依照危害 X 暴露=風險之原則，發展優先篩選矩陣，由表 2.2.3 優先篩選矩陣對照暴露分級與危害分級後決定優先篩選高低等級，如落入高優先篩選等級之物質者將落入高關注物質篩選之候選名單，再進一步多方確認指定前 450 筆之名單物質，而屬於中優先篩選與低優先篩選等級之化學物質則持續進行觀察，待後續新事證之資訊，以進行優先篩選資格之更新。

既有化學物質之篩選程序另考量不同使用用途造成的廣泛暴露可能性之不同，如一般消費者與商業使用之化學物質有較高之暴露風險可能，以及中間體可能僅侷限於廠內之運作或轉移，因此將依據消費者使用、專業用途使用、工業使用與中間體之用途給予由高至低之暴露等級評分，再搭配既有物質第一階段登錄取得之各物質全國源頭廠商可能之使用用途資訊，再加以排序優先篩選出屬於我國尚未掌握其危害性之物質，優先建議指定出 450 種化學物質進行國際資訊接收，以補齊我國本土化學物質之登錄資訊，並供後續政府與廠商利用，以確實掌握較高風險之化學物質之運作。

目前考量既有化學物質登錄制度持續演進，其第一階段登錄資訊要求的噸數級距、使用用途等資料仍未蒐集完備，後續將持續觀察可由第一階段登錄取得之可利用資訊，進一步調整優先篩選程序，並於透過此框架流程篩選後，持續以篩選出之物質與其風險資訊回饋確認此框架之合理性，適時調整、優化篩選程序，以利確實針對我國本土市場中較具風險之化學物質展開進一步之登錄要求與管制作為。

表 2.2.1、建議優先化危害計分標準規劃

1. 環境危害等級判定		
GHS環境危害分類（取最高危害等級）	排序	危害等級
急毒性或慢毒性第一級，或無足夠資料可進行分類	高	Level 5
急毒性或慢毒性第二級	中	Level 3
急毒性或慢毒性第三/四級	低	Level 1
2.人體健康危害等級判定		
GHS人體健康危害（取最高危害等級）	排序	危害等級
● 生殖細胞致突變性物質第1級 ● 致癌物質第1級 ● 生殖毒性物質第1、2級 ● 急毒性物質第1級 ● 無足夠資料進行分類	高	Level 5
● 生殖細胞致突變性物質第2級 ● 致癌物質第2級 ● 急毒性物質第2級 ● 特定標的器官系統毒性物質-重複暴露第1級 ● 呼吸道過敏物質第1級	中-高	Level 4
● 急毒性物質第3級 ● 特定標的器官系統毒性物質-重複暴露第2級 ● 特定標的器官系統毒性物質-單一暴露第1級 ● 特定標的器官系統毒性物質-單一暴露第2級 ● 腐蝕/刺激皮膚物質第1級 ● 嚴重損傷/刺激眼睛物質第1級 ● 皮膚過敏第1級	中	Level 3
● 急毒性物質第4級 ● 特定標的器官系統毒性物質-單一暴露第3級	中-低	Level 2
● 急毒性第5級 ● 腐蝕/刺激皮膚物質第2、3級 ● 嚴重損傷/刺激眼睛物質第2級 ● 吸入性危害第1、2級	低	Level 1
環境危害與人體健康危害不在危害分類範圍內	低	Level 1
3.環境荷爾蒙危害等級判定		
環境荷爾蒙危害分類	排序	危害等級
國際間已知或推測可能的環境荷爾蒙（如：歐盟第1A與1B類）	高	Level 5
國際間疑似的環境荷爾蒙（如：歐盟第2類）	中	Level 3
國際間潛在的環境荷爾蒙（如：歐盟第3類）	低	Level 1

備註：選定環境、人體健康與環境荷爾蒙危害等級分類結果後以最高危害等級進入後續優先篩選矩陣判定優先層級。例如：一物質 A 其環境危害等級判定為 Level 5、人體健康危害等級為 Level 2，則其危害等級分類結果判定為 Level 5。

表 2.2.2、建議優先化暴露計分標準規劃

暴露等級排序	
1.以全國總量作為排放量的替代指標	排序等級
>= 100,000 噸	Level 6
>=10,000 噸 < 100,000 噸	Level 5
>= 1,000 噸 < 10,000 噸	Level 4
>= 100 噸 < 1,000 噸	Level 3
>= 10 噸 < 100 噸	Level 2
< 10 噸	Level 1
2.持久性或生物蓄積性暴露程度	排序等級
持久性與生物蓄積性	Level 6
疑似持久性或生物蓄積性	Level 4
非持久性與非生物蓄積性	Level 1
3. 其他考量	排序等級
曾在我國發生重大化災意外事件	Level 6

備註：選定全國總量與持久性或生物蓄積性暴露排序等級分類結果後以最高危害等級進入後續優先篩選矩陣判定優先層級。例：如一物質 A 其全國總量排序等級判定為 Level 3、持久性或生物蓄積性暴露排序等級為 Level 6，則其危害等級分類結果判定為 Level 6。

表 2.2.3、建議優先化篩選矩陣

		危害分級				
		高 ← → 低				
		Level 5	Level 4	Level 3	Level 2	Level 1
暴露分級	高	Level 6	高	高	高	中
		Level 5	高	高	高	中
		Level 4	高	高	中	中
		Level 3	高	中	中	低
		Level 2	中	中	低	低
	低	Level 1	中	中	低	低

➤ 完成既有化學物質 450 種化學物質篩選結果清單一式

依照以上優先化危害計分標準規劃建議，並考量第一階段登錄資訊要求的噸數級距、使用用途等資料尚未完備，因此無暴露之資訊提供做為暴露計分之計算，初步調整以危害特性具健康毒性第一級、環境急毒性第一級者或環境慢毒性第一級者為優先篩選標準，已依據我國國內之既有化學物質清單初稿作為物質清單主體，透過此標準優先篩選出 450 筆物質作為國際接收的主要目標物質，完成既有化學物質 450 種化學物質篩選結果清單一式如附件一。

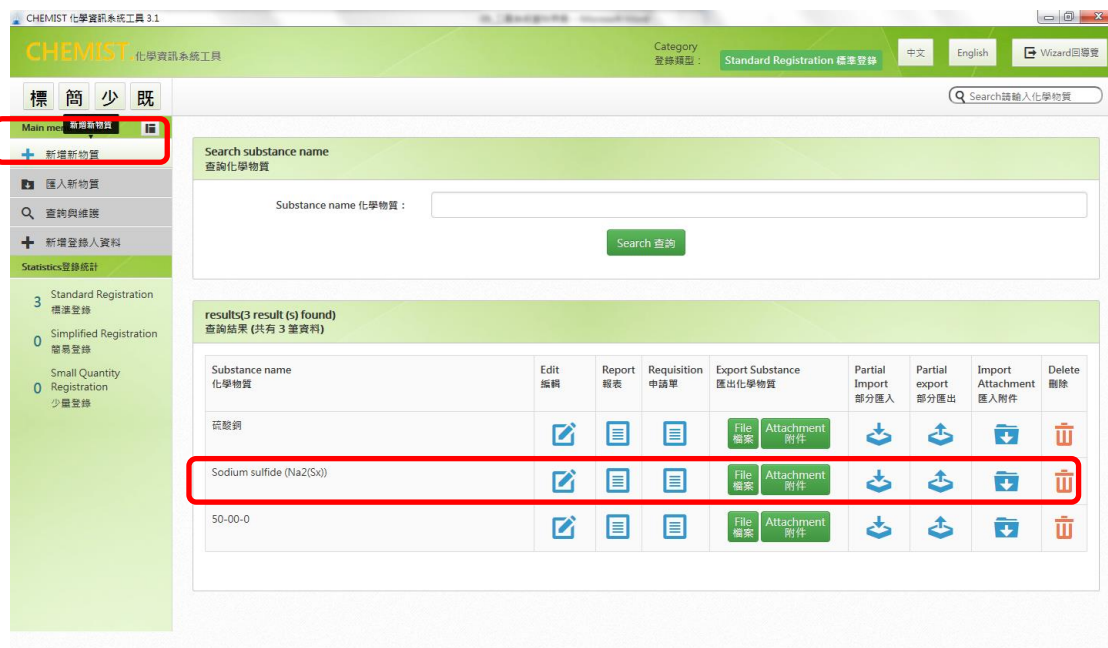
➤ 完成共 450 種化學物質資料接收與中譯匯入報表一式

在國際資訊接收作業中，已以 CHEMIST 之工具內容與報表作為主要優先篩選物質接收資訊格式之呈現，完成相關接收作業，以下列出目前蒐集取得國際接收之資訊並於 CHEMIST 鍵入與呈現主要流程：

1. 由各國際資料庫取得物質資訊：

International Agency for Research on Cancer World Health Organization IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans English Français in RSS NEWS MEETINGS CLASSIFICATIONS PUBLICATIONS PREAMBLE STAFF You are here: Home / Classifications / List of Classifications CLASSIFICATIONS List of Classifications Alphabetical order CAS® Registry Number order Group Cancer site				
Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–111				
CAS No.	Agent	Group	Volume	Year
000050-00-0	Formaldehyde	1	Sup 7, 62, 88, 100F	2012
000050-06-6	Phenobarbital	2B	79	2001
000050-07-7	Mitomycin C	2B	10, Sup 7	1987
000050-18-0	Cyclophosphamide	1	26, Sup 7, 100A	2012
006055-19-2				
000050-29-3	DDT (4,4'-Dichlorodiphenyltrichloroethane)	2B	53	1991
000050-32-8	Benzo[a]pyrene (NB: Overall evaluation upgraded to Group 1 based on mechanistic and other relevant data)	1	92, 100F	2012
000050-33-9	Phenylbutazone	3	13, Sup 7	1987
000050-41-9	Clomiphene citrate	3	21, Sup 7	1987
000050-44-2	6-Mercaptopurine	3	26, Sup 7	1987
000050-55-5	Reserpine	3	24, Sup 7	1987
000050-76-0	Actinomycin D	3	10, Sup 7	1987
000051-02-5	Pronetolol hydrochloride	3	13, Sup 7	1987
-----	-----	-----	-----	-----

2.於 CHEMIST 工具新增物質資訊



3.繁體中譯後鍵入相關欄位

3.2.11.Carcinogenicity 致癌物質

Hazard Category 危害分級: Choose One 請選擇

Hazard statement 危害警告訊息: Choose One 請選擇
 Carc. 1A 第1A級
 Carc. 1B 第1B級
 Carc. 2 第2級

Reason for no classification 沒有分類的原因: Choose One 請選擇

Reason for classification 分類原因說明

3.2.12.Specific target organ toxicity - Single exposure 特定標的器官系統毒性物質 - 單一暴露

Hazard Category 危害分級: ☐ STOT Single Exp.1 第1級
☐ STOT Single Exp.2 第2級
☐ STOT Single Exp.3 第3級

Hazard statement 危害警告訊息: ☐ Causes damage to organs 會對器官造成傷害
☐ May cause damage to organs 可能會對器官造成傷害
☐ May cause respiratory irritation 可能造成呼吸道刺激
☐ May cause drowsiness or dizziness 可能造成困倦或暈眩

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

4. 逐步鍵入與彙整各資訊要求內容資料

CHEMIST 化學資訊系統工具 3.1

Substance Name: Sodium sulfide (Na₂Sx) Category: Standard Registration 標準登錄

1. 登錄人及物質基本辨識資訊 > 1.2. 物質辨識資訊

1.2.1. CAS No. 化學文摘社登記號碼

CAS No. 1344-08-7

1.2.2. Chemical name in Chinese 化學物質中文名稱

Chemical name in Chinese

1.2.2.1. Generic Chinese name in Class 化學物質中文類名 (若有進行化學物質辨識資訊係必須填寫)

Generic Chinese name in Class

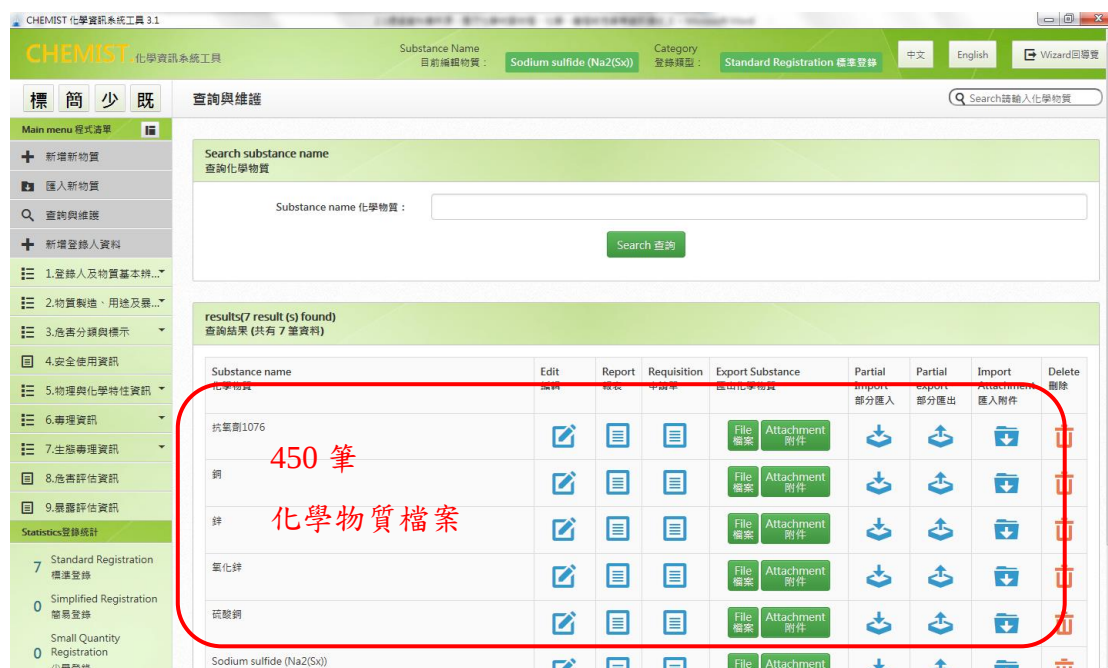
5. 填入各資料可以報表呈現已完成內容



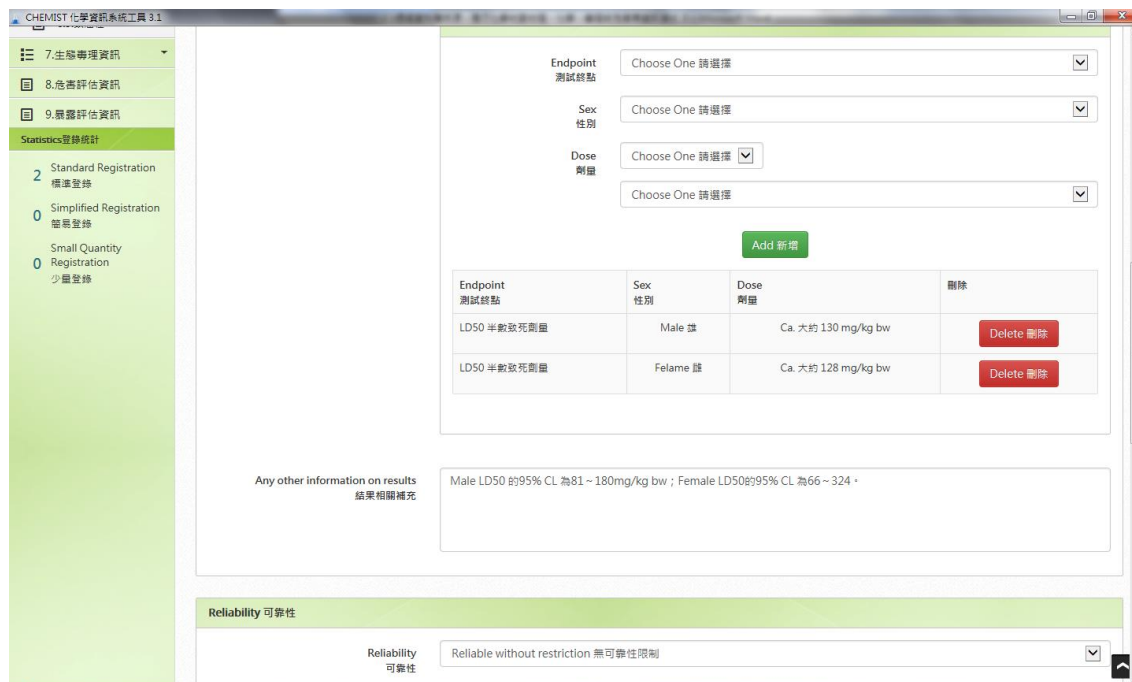
Date 報表日期: 2015/03/20
Substance 化學物質: Formaldehyde

1. General information 登錄人及物質基本辨識資訊	
1.1. Registrant Information 登錄人資訊	
Registrant Information 登錄人資訊	
Role of the Registrant 身分別	
Company Name 公司名稱	
Address 公司地址	
Responsible Person's Name 負責人姓名	
Industrial/Commercial Registration Number 工商登記證號碼	
Business Administration Number (BAN) 營利事業統一編號	
Telephone Number (Representative) 公司電話 (代表號)	
Fax Number (Representative) 公司傳真 (代表號)	
Contact Person Information 聯絡人資訊	
Contact Person's Name 聯絡人姓名	
Contact Person's Address 聯絡人地址	
Contact Person's Telephone Number 聯絡人電話	
Contact Person's Email Address 1 聯絡人電子郵件信箱1	
Contact Person's Email Address 2 聯絡人電子郵件信箱2	

6. 完成 450 種物質於 CHEMIST 之接收與呈現



7. 內容正確性與合理性檢視與校正



目前在以上優先篩選清單初稿 450 筆與蒐集作業規劃下，於期中達成共 100 筆優先物質之資訊接收，以及期末達成 450 筆優先物質資訊接收之目標，現以硫酸銅（Copper sulfate, CAS NO.：7758-98-7）以及次氯酸鈉（Sodium Hypochlorite, CAS NO.：7681-52-9）作為國際接收完成檔案之範例，持續作為後續產出之呈現參考，如圖 2.2.1，根據歐盟化學署 ECHA CHEM 化學資料庫中硫酸銅的水環境之危害物質數據填入 CHEMIST 相對應項目中，其中項目已包含：結果摘要、測試報告類型、結果與討論、可靠性、資料來源、材料與測試方法，並以硫酸銅與次氯酸鈉接收完成國際接收範例兩式，如附錄一。其餘完整 450 筆國際接收完稿將以 CHEMIST 呈現於光碟中。

Remarks 附件說明							
7.3. Biodegradation in water: screening tests 水中生物降解：篩檢試驗							
Summary 結果摘要							
Endpoint summary 測試終點摘要							
測試報告類型							
Test report type 測試報告類型		Data waived or unavailable 豁免測試或無法提供測試資料					
Data waived or unavailable 豁免測試或無法提供測試資料原因說明		study scientifically unjustified					
7.4. Short term toxicity to fish 魚類之短期毒性							
Summary 結果摘要							
Endpoint summary 測試終點摘要							
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							
Test organisms (species) 測試生物（物種名稱）		Cyprinus carpio					
Effect concentration 效應濃度	Endpoint 測試終點	Exposure duration 暴露時間	Effect concentration 效應濃度	Confidence interval 信賴區間	Nominal/Measured 數據類型	Conc. base on 效應濃度測試目標	Basis for effect 觀察效應
	LC50	Ca. 大約 96 h	Ca. 大約 810 µg/L	95% 信賴區間 810 ~ 810	Meas. (not specified) 平均值	Element 元素	Mortality 死亡率
Any other information on results 結果相關補充							
Reliability 可靠性							
Reliability 可靠性		Reliable with restrictions 可靠性有限					
Data source 資料來源							
Data source 資料來源		ECHA CHEM data http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea21b94-df13-23c7-e044-00144f67d031/AGGR-1afc1b5c-ee48-4cce-a375-6533a85f752c_DISS-9ea21b94-df13-23c7-e044-00144f67d031.html#ADMIN_DATA					
Materials and methods 材料與測試方法							
Are the tests conducted exactly according to the test guidelines? 是否完全根據測試規範？		No guideline followed 沒有根據測試規範					
Guidelines 測試規範							
Test type 測試類型							
Any other information on materials and methods							

圖 2.2.1、既有化學物質 CHEMIST 資訊接收範例-硫酸銅

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參考國內目前登錄執行現況，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，減輕主辦單位在實務上面臨的困難，加強法規推動的流暢度，避免廠商適法上的困擾以及不信任感，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
- 3.3 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

3.1 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）可行性分析

3.1.1 聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關會議動態

國際化學品管理策略方針（Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM）自 2006 年之化學品管理國際會議中簽署後，SAICM 簽署的共識：「至 2020 年止化學品的製造或使用方式應最小化環境與人類健康衝擊」，已成為國際間發展化學品管理的現階段標的。聯合國國際化學品管理會議（The International Conference on Chemicals Management, ICCM）則為 SAICM 定期檢視國際化學品管理執行進展與成果。由 2006 年起，目前已經分別於沙烏地阿拉伯（2006）、瑞士（2009）、以及肯亞（2012）舉辦了三次的 ICCM，第四次聯合國國際化學品管理會議（ICCM4）亦於本年度九月底於瑞士日內瓦舉辦，各國聯合審視 2020 年目標的達成度，並訂下一次會議即為 2020 訂定目標年度舉辦。關於 ICCM4 之會議內容與 SAICM 進展，將另於本報告第四章詳細說明。

例屆 ICCM 中除了強調將健全化學品及其廢棄物管理變為永續發展議程的主流、加強利益相關者的責任、促進與提升多部門參與投入、促進資訊傳遞、評估 2020 年目標的成效，並分析達成目標的缺口等方向之外，也持續更新各項新興政策議題（Emerging Policy Issues）的發展，並確定納入持久性藥物環境污染物（Environmental persistent pharmaceutical pollutant, EPPP）為新興政策議題之一。延續本計劃之項目規劃，以下將針對國際上 EPPP、內分泌干擾物質、持久性污染物、與全氟化合物等關注化學物質的國際趨勢與管理方針，以及化學品生命週期的管理及其資訊傳遞公開等兩大主題，分析比較本國的現況與能量，並研析我國未來可能的管理發展方針與走向建議，供主辦單位參考。

3.1.2 內分泌干擾物質、持久性污染物、與全氟化合物的國際趨勢與管理方針

工業的迅速發展，無法計數的化學物質不斷地被製造與使用，其中許多化學物質不只對人體或環境具有危害性，在環境中還能夠長期存在持久不易分解、具生物濃縮及生物蓄積性，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，會在生物體中會層層累積甚至造成隔代影響。也因此，具備以上性質的化學物質被 SAICM 列為新興議題呼籲全球關注，以下將逐一介紹內分泌干擾物質（Endocrine Disrupting Chemicals, EDCs）、持久性有機污染物（Persistent Organic Pollutants, POPs）與全氟化合物以及持久性藥物環境污染物（EPPP）。

§內分泌干擾物質

根據國際內分泌協會（Endocrine Society）的定義，內分泌干擾物質（Endocrine Disrupting Chemicals, EDCs）定義為：「會干擾生物體荷爾蒙作用的非天然化學物質或是混合物」，亦稱為荷爾蒙干擾物或環境荷爾蒙。其中荷爾蒙（Hormone）為生物體的內分泌系統自然生成的化學物質，負責協助生物體的生長、生殖等系統恆定地運作，和人類的演化、適應與恆定有密切的關係。而內分泌干擾物質會

對生物體產生類似荷爾蒙的作用，進而阻斷或干擾生物體的內分泌系統，影響生物個體的生長、發育、免疫系統以及生殖系統等，研究已證實內分泌干擾物質與神經失調、肥胖、代謝與行為失調、生殖毒性、癌症等疾病或症狀有關，會引起男性生殖問題（隱睪症、睪丸癌）、女性性早熟、白血病、腦癌、孩童的學習能力及集中專心問題等疾病或造成死亡。處此之外，內分泌干擾物質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，會在生物體中會層層累積甚至造成隔代影響。

有鑑於內分泌干擾物質對生物體與環境的高度危害性，近年來國際上對內分泌干擾物質議題相當重視，尤其於今（2015）年 SAICM 召開的第四屆國際化學品管理會議（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。此外，歐盟、美國等國家與組織共同合作進行對於內分泌干擾物質的辨識、測試、風險評估等方法的研究，種種的實際行動宣示國際上已準備全力迎戰內分泌干擾物質。

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，經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）、聯合國環境署（United Nations Environment Programme, UNEP）和世界衛生組織（World Health Organization, 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：

- 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；
- 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：
 - 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；
 - 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）；
 - 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；

- ◆ 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；
- 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 持續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，並成立一個提供戰略和政策建議組織諮議小組（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，其內的試驗標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。

國際內分泌干擾物質法規

➤ 歐盟執委會內分泌干擾物質的篩選作業

歐盟執委會持續進行內分泌干擾物質的篩選作業，制定內分泌干擾物質短、中、長期計畫，短期計畫為首先收集並篩選建立疑似內分泌干擾物質優先管理清單，中期計畫將進而根據研究與試驗結果確定物質是否為內分泌干擾物質，最後透過建立或修正法規加嚴管理這些物質。

在現階段的短期計畫中，欲利用四個步驟篩選出疑似內分泌干擾物質優先管理清單：

- 第一步驟：蒐集科學文獻中提及可能具荷爾蒙干擾的物質、具有生物蓄積性

物質，以及來自各界組織提供之建議化學物質。

- 第二步驟：從第一步驟蒐集之物質，篩選在環境中為高度持久性之物質（不易降解），或是在工業中大量使用（超過 1000 噸）的物質。
- 第三步驟：根據專家建議，將第二步驟篩選之物質分為三類
 - ◆ 第一類：至少已有一種物種中證實為內分泌干擾物質
 - ◆ 第二類：體外試驗中觀察到荷爾蒙干擾現象
 - ◆ 第三類：無科學根據或無法驗證具荷爾蒙干擾現象
- 第四步驟：第三步驟被歸類為第一類之物質，依據人類與野生動植物可能暴露的可能性，分為三種關注等級，分別為：
 - ◆ 高關注（Highest concern）：人類或野生動植物皆會暴露
 - ◆ 中關注（medium concern）：人類不會暴露但野生動植物皆會暴露
 - ◆ 低關注（Low concern）：人類與野生動植物皆不會暴露

目前歐盟執委會收到來自各界組織提供共 564 個建議歸類為內分泌干擾物質的物質，透過目前科學研究結果已及專家學者的判斷篩選，目前已篩選出 66 個物質列為第一類（為內分泌干擾物質，至少已有一種物種中證實為內分泌干擾物質），已知其中 60 項物質會造成人體暴露，第一類清單請見附件二。此外，52 個物質被列為第二類（可能為內分泌干擾物質，體外試驗中觀察到荷爾蒙干擾現象），歐盟預計於 2016 年底提出篩選結果。

關於內分泌干擾物質的定義以及辨識準則，也是各方關注的焦點，歐盟執委會於 2014 年 9 月 26 日開始公開諮詢殺生物劑與殺蟲劑規定（biocides and pesticides Regulations）中定義內分泌干擾物質的辨識準則，為期 12 週的公開諮詢中歐盟執委會統計共收到 27000 則回應，並於 2015 年 8 月發布統整集結各方建議的諮詢報告書，待進一步的與各界溝通後將釋出辨識準則的最後版本。

➤ 內分泌干擾物質在 EU REACH 的管制

此外，歐洲化學總署委員會（Echa's Member State Committee）致力於高關注化學物質的篩選與管理，於 2014 年 12 月同意將四項列於高度關切物質清單中的塑化劑（DEHP、DBP、DiBP 與 BBP）列為內分泌干擾物質，此時，雖然有些持不一樣意見之聲浪表示 DEHP 等塑化劑早已因其生殖毒性被列入高度關切物質清單，因此無需再因其內分泌干擾物質之特性將他們列入授權清單中，但歐盟環境部表示提出塑化劑的內分泌干擾物質特性對人體健康之影響有其必要性，如果只針對生殖毒性之特性管理，將會限縮其管理方向，且忽略內分泌干擾物質對於人體多方面性的傷害，如對免疫與神經系統的危害性。再者，未來欲以適當

控制路徑獲准授權始得繼續使用者，也需舉證內分泌干擾物質有安全閾值，或以社經分析路線來取得授權，使得授權程序更將困難。

歐洲化學總署委員會相當關注高度關切物質清單的危害性，建議將「疑似」內分泌干擾物質視為 EU REACH 底下高度關切物質的危害等級進行管理。此外，歐洲議會也初步同意必須要將內分泌干擾物質視為無閾值物質（non-threshold substances），也因此任何暴露都應視為可能造成風險，除非產製者能夠提供一個明確的物質安全暴露閾值之科學證明。

➤ 美國內分泌干擾物質篩選計畫 EDSP

美國針對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），此計畫法源最初源自於「美國聯邦食品藥物、化妝品法」（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA），要求美國環保署對農藥、食品和飲用水中篩選出內分泌干擾物質，以促進修訂安全飲用水法（Safe Drinking Water Act, SDWA）、食品品質保護法案（Food Quality Protection Act, FQPA）與清淨水法（Clean Water Act, CWA）等法規針對內分泌干擾物質的檢驗方法與規範擬定。

美國內分泌干擾物質篩選計畫採取兩階段作業，第一階段篩選透過一系列的分析測試，辨識化學物質是否可能與內分泌系統發生作用，若發現物質可能與女性荷爾蒙、男性荷爾蒙或甲狀腺系統發生作用，則物質會被列入第二階段的試驗；第二階段試驗檢驗物質是否造成內分泌系統不良影響，並量化化學物質劑量與效應的相關性。

美國環保署（US EPA）2013 年 6 月 14 日公佈修正 EDSP 第二批第一階段篩選物質共計 109 項，包括農藥、工業化學品、塑化劑、全氟化合物（PFCs）等其他化學物質，其中 41 項為農藥與其相關成分（pesticide active ingredients, PAIs），68 項為 SDWA 定義下的飲用水污染優先物質。2015 年 7 月 30 日公布第一階段篩選中 52 項化學物質的評估結果。美國環保署特別強調不應將第一階段篩選物質視為「已知」或「可能」的內分泌干擾物質，但是依據美國安全飲用水法，對於可能排放化學物質污染飲用水源，造成民眾實際暴露的物質製造商與進口商，美國環保署有權命令廠商進行指定的測試。

➤ 日本

日本 SPEED'98

日本自 1998 年以來對於內分泌干擾物質的計畫措施 Strategic Programs on Environmental Endocrine Disruptors：SPEED'98 持續進行中，並定期更新其目標與規劃，選擇危害性與運作量較高的化學物質，進行文獻收集、執行測試以及危害評估與人體健康影響評估，而直至 2010 年共確立 65 種內分泌干擾物質並於國

內進行限制、限用等管制措施。

為了促進對於內分泌干擾物質相關研究的技術與資訊交流，日本與英國合作進行相關的共同研究並分享其研究結果。日英的合作團隊針對內分泌干擾物質的各個面向進行探討，包含在廢水處理過程中對內分泌干擾物質活動情形的影響性評估、各種化學物質在排出廢水當中的潛在含量、確立內分泌干擾物質活動的相關機制、對於野生動物的生態性影響等。近年來日本均透過 OECD 計畫持續關注 EDS 研究與議題。

§持久性有機污染物（POPs）

持久性有機污染物（Persistent Organic Pollutants, POPs）依美國環保署的定義，指的是有機的污染物，其對人類和動物具有危害性，在環境中不易分解，具有生物累積性的傾向，並且通常為半揮發性，常常由於與土壤的鍵結漸漸揮發至大氣中。人為以及製造、使用、處置某些有機化學品是多數持久性有機污染物的來源，化工原料工業過程中的副產品也是部分來源。2004 年 5 月 14 日聯合國正式執行斯德哥爾摩公約，以落實持久性有機污染物的管制行動，繼而各國也紛紛限制或禁止使用及製造持久性有機污染物。

國際持久性有機污染物管理

斯德哥爾摩公約（Stockholm Convention）2004 年生效以來，歷經七次締約國大會，持久性有機污染物由原先列管的 12 項，目前已增加至 26 項，26 項列管物質如附件三。列管物質區分為有意生產或使用，或無意生產或使用之化學物質。透過附件 A、附件 B、附件 C 予以管理，其內容彙整如下：

- 附件 A：需消除，必須禁止或採取必要的法律或行政手段消除。
- 附件 B：需限制，必須採取措施，依照可接受用途或特定豁免嚴格限制。
- 附件 C：需減少，必須採取措施減少化學品的無意排放。

另一方面，為使公約徹底落實，締約方應依據公約第 7 條的實施計劃規範，包括制定並努力執行旨在履行本公約所規定的各項義務的計劃；自本公約對其生效之日起，兩年內將其實施計劃送交締約方大會；酌情按照締約方大會決定所具體規定的方式定期審查和更新其實施計劃。2010 年至 2017 年為斯德哥爾摩公約的第一次評估審查期間，預計 2017 年的締約國會議將針對審查報告的內容進行評估並提供成效之建議，於未來調整審查程序。

2015 年 5 月舉辦的三方締約國大會除對公約的合規監管機制進行討論外，亦決議新增三項物質列入附件 A，內容彙整如下：

- 五氯酚及其鹽類和酯類列入公約附件 A 列管，並對生產以及使用於電線杆和橫臂的五氯酚及其鹽類和酯類給予特定豁免。
- 氯化萘（指 2~8 個氯原子）列入公約附件 A、C 列管，並對生產作為產製氟化萘，包括八氟萘之中間原料及使用於氟化萘，包括八氟萘之生產給予特定豁免。
- 六氯-1,3-丁二烯列入公約附件 A 列管，不享有特定豁免。

§全氟化合物

全氟化合物（perfluorinated compounds, PFCs）是一穩定的合成化學物質，具防水、防油的效果。在美國最常使用的兩種全氟化合物分別是全氟辛酸（perfluorooctanoic acid, PFOA）以及全氟辛烷磺酸（perfluorooctane sulfonate, PFOS）。全氟化合物為一長碳鏈結構的化學物質，這使得全氟化合物含有防水、防油的效果，可以作為表面塗層劑、工業用界面活性劑及添加劑等物質的材料。食品器具通常使用全氟化合物作為其表面塗層的成分之一，因此不當使用造成塗層出現刮痕或脫落時，會增加全氟化合物溶出的風險。結構不變的全氟化合物會在人體中停留很長一段時間，PFOA 和 PFOS 更會潛藏在體內許多年。目前研究發現，工人長期吸入空氣中的全氟化合物或直接接觸皮膚，對健康造成負面影響。另外，也可能導致新生兒缺陷，引起人體呼吸系統、免疫系統的問題。

OECD 及歐盟分別於 2002 及 2006 年，將全氟辛烷磺酸、其鹽類及全氟辛基磺醯氟（Perfluorooctane sulfonic acid, its salts and perfluorooctane sulfonyl fluoride, PFOS）認定為持久性有機污染物。2009 年 5 月聯合國斯德哥爾摩公約會議，正式將 PFOS 列入附件 B。

第四屆聯合國國際化學品管理會議—全氟化合物工作之進度報告

2009 年 5 月第二屆聯合國國際化學品管理會議（ICCM2）通過全氟化合物及安全替代的管理決議，邀請各國政府、國際組織、利害關係人，以資訊開放透明的方式，加速發展相關的監管計畫與法規機制，藉此有效降低全球全氟化合物的排放量。

2015 年 10 月舉辦的 ICCM4，其中全氟多氟烷化物（Per- and polyfluoroalkyl substances, PFASs）工作之進度報告彙整如下：

全氟多氟烷化物安全替代管理工作由全球 PFC 小組負責，並將參與工作的國家擴大至非 OECD 國家，此外，與持有性有機污染物之斯德哥爾摩公約 Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants 秘書處，及聯合國工業發展組織（United Nations Industrial Development Organization, UNIDO）一同合作。

2013 年全球 PFC 小組公布全氟化合物綜合報告(a Synthesis paper on per- and polyfluorinated chemicals)，摘要 PFCs 的主要用途、科學實證、規範方式及可能替代，並於 2013-2014 年間，舉辦多場相關網路研討會。

建置全氟化合物 PFCs 資訊入口網站

全球 PFC 小組公布全氟多氟烷化物風險減緩報告，提供各國風險減緩措施發展過程中加以分析利用。原先 PFC 小組暫停的 PFCs 製造、使用、排放調查工作，隨著非 OECD 國家的加入重啟調查，亦展開編寫 PFAS 全球排放評估報告之撰寫，內容側重全氟烷基羧酸酯(perfluoroalkyl carboxylic acids, PFCAs) 其評估工作之現況及不確定性。

PFC 小組持續與廣大利害關係人，包括發展中與經濟轉換期之國家，及 OECD 和業界供應鏈上下游業者保持互動。例如中國政府所參與的 PFASs 風險減緩計畫。未來也將舉辦相關之網路研討會，使更多利害關係人參與其中。

國際對全氟化合物之管理現況

全氟化合物，具體的說全氟多氟烷化物，自 1950 年代以來用於各類工業及消費品應用，作為活性界面劑之成分或中間體與表面防護之用。過去 10 年來，多種全氟多氟烷化物被認定具有高持久性、生物蓄積性與毒性，然而全球環境、生物、人體與食物中測出全氟多氟烷化物。最先引起關注的是 PFOA 和 PFOS，兩種全氟多氟烷化物時常發現存在環境、生物與人體中，透過研究了解其毒性與生態毒性特性。後續關注的焦點逐漸移往其他類型的全氟多氟烷化物。自 2000 年起，許多 OECD 與非 OECD 國家開始限制使用長鏈全氟多氟烷化物，但許多研究指出，在政策與技術上目前對於全氟多氟烷化物的了解仍然不足。因此各國在政策上也制定規範與監管計畫，以進一步了解並有效管理全氟多氟烷化物。目前各國主要規範內容彙整如下表 3.1.1：

表 3.1.1、國際對全氟多氟烷化物之管理現況

國家	行動	提案日期	生效日期
加拿大	環境績效協議：加國販售全氟產品之全氟羧酸（PFCA）及其前驅物	2010/03/30	2015/12/31
	風險管理方法提案：全氟辛酸（PFOA）及其鹽類、前驅物；長鏈（C9–C20）全氟羧酸（LC-PFCAs） http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=451C95ED-1	2012/08	待決定
美國	2010/2015 全氟辛酸（PFOA）監管計畫 http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/stewardship/index.html	2006/01	2015/12/31
	長鏈全氟烷基羧酸（Perfluoroalkyl sulfonates）和全氟烷基磺酸鹽（longchain perfluoroalkyl carboxylate）化學物質：重大新用途規則 http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/pfas.html	2012/08/15	待決定
俄國	規範全氟壬酸銨（Ammonium-Perfluorononanoate, APFO, CAS Nr. 41349-60-4）職業空氣中暫時性安全暴露程度為 0.05 mg/m3（衛生標準 2.2.5.2308-07）。		

國家	行動	提案日期	生效日期
挪威	全氟辛酸（PFOA）提案限制製造、進口、出口或銷售，含量超過特定限值之消費品。 http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2014/Juni-2014/Overgangsordning-for-PFOA-vedtatt/	2011/12/20	2014/6/1-2018/1/1
德國	建議 PFASs 的水體、廢水、土壤中的減量標準 http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3818.pdf	2007/07 初稿；2009/07 修正	
歐盟	將 C11-C14 PFCAs 視為 vPvB 物質，列入 REACH 高度關切物質清單；全氟辛酸（PFOA）亦提案列入中。		2012/12；2013/06
http://oecd.org/chemicalsafety/risk-management/synthesis-paper-on-per-and-polyfluorinated-chemicals.htm			

§持久性藥物環境污染物（EPPP）

藥物是現代醫學的重要組成部分，為社會作出了顯著的貢獻。隨著發展中國家醫療條件的進步以及工業化國家的人口老化，可以預見藥物生產、使用和處置，將持續增長。統計全球處方藥、非處方藥和動物用藥使用將近 4000 多種活性藥物成分，工業化國家和發展中國家的製藥企業以每年 10 萬噸的速度，合成化學物質構成藥物活性成分。

過去十年中，環境中檢測出藥物殘留越來越多，存在地面水體，但在地下水、土壤、糞便、生物、甚至是飲用水中也有發現。然而，評估飲用水中微量藥物，潛在長期健康風險非常困難，特別目前並無系統化的飲用水藥物殘留監測方式。儘管藥物功效和患者安全受到嚴格的管制，越來越多文獻指出藥物可能對野生動植物和生態系統的健康產生不良影響。從而，這需要透過充分有效的風險控管措施、充分研究、國際協定與協議，才能減緩藥物排放至環境所衍伸的問題。

SAICM 將在 ICCM4 提案，建議「持久性藥物環境污染物」列為新興政策議題。訴求七大目標與相關對應策略，彙整如下：

■ 目標

- 將 EPPP 提升為全球性問題，使各國了解 EPPP 對環境與人體可能產生的不良影響。
- 於決策程序中提供支援。
- 由源頭控制 EPP 進入環境，鼓勵經濟有效且可量化的防範措施。
- 進一步了解 EPPP 對人體與環境造成的風險。
- 協助發展中與經濟轉型國家落實能量建置工作，提供技術協助。
- 監測 EPPP，以協助決策進行，篩選優先工作，並且支援發展相關之專業訓練工具與活動。

- ◆ 加速資訊交流、論壇建置，協助相關研究進行，並提供建議協助將研究結果落實成為有效的控管措施。

■ 方法

- ◆ 透過現有之工作，特別是歐盟執委會、聯合國歐洲組織（UNDP, UNEP, UNFPA, UNOPS, WHO 之專案），以及瑞典的經驗，建立 EPPP 的國際計畫。
- ◆ 與內分泌干擾物質策略協同工作，發揮最大效能。
- ◆ 舉辦區域間及區域內之研討會／論壇，建置專門網站傳遞資訊，以加速訊息傳遞，強化溝通網絡。
- ◆ 協助各國，特別是發展中與經濟轉型國家的能量建置工作。
- ◆ 建立國際性聯絡網，串聯對 EPPP 議題關切之科學研究、風險管理等人員。
- ◆ 加強整合現有國際、區域、各國工作，提升資源應用程度。
- ◆ 與聯合國醫療綠色採購聯合計畫、WHO 藥品品質與安全計畫、SAICM 相關計畫（EDCs 策略）等各項進行中計畫協同合作。

3.1.3 化學品生命週期的管理及其資訊傳遞與公開

§ 產品中化學品 (CiP) 之管理與資訊傳遞

➤ 國際 CiP 議題的發展現況

產品由源頭製造直到最後廢棄回收，整個生命週期中都涉及到化學品管理層面，因而產品中的化學品管理以及相關資訊傳遞也因此為化學品全面管理的重要議題。產品中化學品 (Chemicals in Products, CiP) 議題於 2009 年由 ICCM2 決議納入 SAICM 新興議題，後續並指定 UNEP 進行計畫推動。第一階段於 2009 年到 2012 年，著重於評估全球的情況與發展建議，並辨識 CiP 議題的訊息差距。計畫第二階段為 2012 年至 2015 年，集中於發展方法策略，以協助縮小前期計畫辨識出的訊息差距。於 2015 年 ICCM4 時 CiP 計畫匯集前期的資料搜集分析，提出了「給利益關係人的產品中化學品資訊交換指引」，提供給設計或發展相關工具、系統的利益相關人參考。此外，CiP 計畫致力於持續補足訊息差距，並持續追蹤計畫的進展。

「給利益關係人的產品中化學品資訊交換指引」除了提供給欲設計新的 CiP 資訊系統、或是將要參與現有的 CiP 系統者提供建議，也為所有想要進行資訊交換的利害關係人提供有系統的步驟協助，目標在於讓利害關係人：

- 在供應鏈內，了解並且交換與危害性以及健全化學品管理之產品中化學品的資訊；
- 向供應鏈外的利害關係人揭露上述資訊，以促使產品中化學品之相關決策能先知而後決；
- 確保資訊為正確、即時且易達。

UNEP CiP Program 也比較各式各樣產品中化學品管理資訊系統如何選擇欲進行資訊交換傳遞的化學品的方法，以及這些方法的優勢與缺點，讓個利害關係人視各自的情況參考。CiP 計畫發現現有的資訊交換系統中選擇化學品的方法可分為三種，分析說明如下。

- 根據法規限制化學品清單資訊來選擇欲資訊交換的化學品

此方法的優點為選擇化學品的方式相當直觀容易，確認資訊傳遞的化學品範疇也相當明確，因此也為目前最經常被使用的方式。然而這種方法的缺點為需要時時視更新的法規，同步調整納入需要資訊傳遞的化學品，尤其是當法規新指定限制了某項化學品，廠商不但需要投入時間、成本調查相關資訊，甚至需要大幅調整相關產品的製造方式或是研發合適的替代品。

- 根據法規限制清單以及高關注或未來可能被限制之化學品來選擇欲資訊交換的化學品

3.1.4 電子電器產品生命週期中的有害物質

➤ 電子電器產品生命週期之有害物質國際管理現況

世界各國皆相當關注電子與電子產品生命週期中使用到危害性物質的議題，這些經常被使用的危害性物質包括汞、鉛等重金屬或磷苯二甲酸酯等。除了製成電器或電子產品時使用危害性物質，導致產品生命週期都可發現這些物質的存在，產品於生命終點（廢棄階段）的處理方式亦為重要議題。目前最新進度依據電子電器產品生命週期中的有害物質的 III/2 決議案，大會決定持續透過現有之活動與合作機會，辨識與整合建立國際最佳實務資源之工作，其工作內容包含：

1. 發展工具以協助減少與避免於電子電器產品製造過程中危害物質的使用；
2. 電子電器產品於製造、使用、生命週期末端等階段中之危害化學物質追蹤與公開業界標準與作法；
3. 潛在應用於電子電器產品較安全之替代化學物質之工具與資訊；
4. 業界與政府的綠色採購策略；
5. 業界與政府製造商責任政策之延伸；
6. 發展於削減有害化學物質與找到更安全之替代品前可執行之臨時策略與因應措施。

ICCM3 時大會並已決議贊成新增策略方針的全球行動計畫的 13 項新增電子電器產品生命週期中的有害物質的活動項目。而目前相關此新興議題之活動著重於下游階段，考量到整體反向之電子電器產品供應鏈型態，目前有些聯合國國家與國際組織已經提供發展中國家與經濟轉型中國家相關發展永續電子廢棄物管理之協助。其中電子廢棄物管理包含了特定電子廢棄物的政策與國際標準、收集計畫之建立、技術轉移、能量建置，以及拆解或回收設施的建立等工作。為此，聯合國工業發展組織也已展開東非的電子廢棄物管理計畫。

為展開回收計畫，國際環境技術中心（International Environmental Technology Centre）已於 2012 年發展電子廢棄物產品收回系統，以及透過聯合國大學展開之解決電子廢棄物問題計畫（Solving the E-waste Problem）於 2015 年發布電子廢棄物避免、收回系統設計與政策方法一論文。同時，為了研究電子廢棄物對於弱勢人口的健康衝擊影響，WHO、UNEP、電腦設備夥伴行動（Partnership for Action on Computing Equipment, PACE）以及聯合國大學展開於電子廢棄物場址

鄰近地區生活與就學之孩童中重金屬濃度之研究。而策略方針秘書會也已展開電子電器產品生命週期中的有害物質之調查，以便協助相關利害關係人找出現有整合電子電器產品製造過程中使用之化學物質的相關工具

我國基於對綠色環保意識的重視及為了與各國環保法規接軌，標準檢驗局已正式把 RoHS (Directive of European Parliament and of the council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS, 2002/95/EC) 六項列管的有毒物質納入商品驗證登錄管理之中，未來將採分階段實施的方式，第一階段納入列管的 5 種產品為「自動資料處理機」、「印表機」、「影像複印機」、「電視機」及「顯示器」，並在國家標準 CNS 15663 增修第 5 節「含有標示」作為實施準則。納入列管的產品，目前除了要換發新的商品驗證登錄證書之外，更必須面對來自 RoHS 指令對於限用物質的風險控管壓力。

而我國電子電器電子廢棄物的回收制度已發展多年也漸趨成熟，電器廢棄物回收處理自 1988 年《廢棄物清理法》第 10 條之 1 條文，由製造業者、輸入業者自組回收組織執行資源回收工作，將所謂「生產者責任」概念加入法規條文中實施。接著於 1997 年廢棄物清理法修訂成立資源回收基金由環保署統一統籌辦理資源回收工作，為資源回收歷史重要分界點。後續為建立更完善的資源回收體系架構於 2001 年修訂廢棄物清理法擴充內容，加入包含責任業者範圍、基金徵收及費率訂定、基金管理及使用、擬定回收處理業者管理規範、回收標示等新的規範。目前我國自 1998 年起陸續公告應回收的電子電器廢棄物共有 10 項分別為：電視機、冷暖氣機、洗衣機、電冰箱、電風扇、電腦顯示器、印表機、電腦主機、可攜式電腦（筆記型電腦及平板電腦）、鍵盤。

近年來電子電器產品應用範疇越來越廣，也越來越受大眾歡迎，但在提升生活品質的同時確實也對環境造成汙染，因此國際先進國家都不斷研究如何解決電子電器廢棄物所產生的危害與污染問題，目前我國回收制度與國際間的法規現況基本上已有接軌，依據歐盟 WEEE (Directive on Waste Electrical and Equipment, WEEE, 2002/96/EC)，歐盟市場上流通的電子、電器設備生產商必須在法律上承擔起自己報廢產品回收費用的責任，歐盟各成員國並制定電子、電器產品回收計畫，並建立相關配套回收設施，以方便電子、電器產品的最終用戶能夠方便並且免費處理報廢設備。我國應持續關注國際間先進國家之法規發展，並規範進口至本國的電子產品的供應商應負擔的責任和義務明確的細則規定，以確保相關電子電器廢棄物不至影響我國境內環境與健康。

另一方面針對，源頭的管理層面，與 WEEE 密切相關之 RoHS 法規，現已修法進展至 RoHS 2.0，R 歐盟自 2003 年起實施 RoHS (Restriction of Hazardous Substances, Directive 2002/95/EC)，限制電子電器設備產品中如鉛、汞、鎘、六價鉻與 PBB、PBDE 等六種危害物質的使用、促進電子產品與其廢棄物的回收與

收集再利用，並將加強危害物質使用的安全替代。修法後之 RoHS 2.0 提升限制物質之辨識與評估方法與架構，歐盟會員國將能提出新物質限制的提案，並將擴展相關適用範圍。目前截至 2015 年 8 月已由以往的六項限制物質已擴展至以下範疇：

1. 鉛 Lead (0.1 %)
2. 汞 Mercury (0.1 %)
3. 鎘 Cadmium (0.01 %)
4. 六價鉻 Hexavalent chromium (0.1 %)
5. 多溴聯苯 Polybrominated biphenyls (PBB) (0.1 %)
6. 多溴二苯醚 Polybrominated diphenyl ethers (PBDE) (0.1 %)
7. 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) (0.1%)
8. 鄰苯二甲酸丁苯酯 Butyl benzyl phthalate (BBP) (0.1 %)
9. 鄰苯二甲酸二丁酯 Dibutyl phthalate (DBP) (0.1 %)
10. 鄰苯二甲酸二異丁酯 Diisobutyl phthalate (DIBP) (0.1 %)

同時，中國也修正舊版《電子資訊產品污染控制管理辦法》，於 2015 年 5 月 18 日發佈《電器電子產品有害物質限制使用管理辦法》，舊版管理辦法在內容實質上與歐盟 RoHS 指令相近，均規定電器電子設備中不得含有鉛等六種有害物質（鉛及其化合物；汞及其化合物；鎘及其化合物；六價鉻化合物；多溴聯苯（PBB）；多溴二苯醚（PBDE）；以及國家規定的其他有害物質），修正後管理辦法在產品範圍、合格評定制度上有了較大的變革：

1. 擴充產品範圍
2. 建立明確合格評定制度。明確規定“國家建立電器電子產品有害物質限制使用合格評定制度”
3. 制定實施電器電子產品有害物質限制管理目錄，包括電器電子產品類目、限制使用的有害物質種類、限制使用時間及例外要求等內容。

3.2 研析國際國情並研提化學物質登錄制度法規調修建議方案

3.2.1 分析我國化學物質登錄制度與國際發展趨勢之差異

由於地球村概念的興起，以及日新月異的科技進展，世界上的化學品需求如雨後春筍般快速發展。無論你身處地球上的哪一個角落，無數的化學品都圍繞在你我的生活周遭。人類是一個複雜的化學體系，環境也是，因此當一個新興的化學品進入環境或人體時，對於現有的體系可能造成負面的影響，是以如何防範未然將是重要課題。

有鑒於此，目前國際上的作法即從源頭開始管理，期使藉由化學物質相關資訊的登錄，能夠於先期掌握化學品在該國的數量、基本資訊、毒理資訊以及暴露評估等。國際上如美國、歐盟、加拿大、日本、韓國、中國、澳洲、紐西蘭等主要國家，都已於 1970 年以後，先後展開相關化學品源頭管理工作，以應付日趨複雜的化學品供應狀況。

我國於 102 年 12 月公告最新的毒性化學物質管理法修正案，內容中即包含化學品源頭登錄管理的概念，並於 103 年 12 月 11 日正式施行「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」依照少量登錄、簡易登錄、標準登錄進行資料繳交，相關作法已逐步與國際源頭管理方式齊頭並進。

綜觀國際上各國的作法，整體制度上大同小異，然而在細節執行上則存在些許不同，但仍可發現許多相近之處，例如研發類的新化學物質都是以較有彈性的豁免認定進行管理，以促進各國的科技與產業發展；另外，聚合物管理仍然是各國努力的方向，但由於大部分聚合物屬於低危害的可能，因此各國衍生發展了相關條件符合性豁免的方式，但總體而言聚合物合是需要登錄基本資料的。對這些國家管理制度進行初步分類，以登錄類型、科研豁免與製程研發、聚合物的認定，各國管理的方式差異比較如下表：

表 3.2.1、國際登錄制度比較

	美國	澳洲	日本	韓國	歐盟	中國	我國
登錄類型	10 噸以下 30 天前通知。 10 噸以上 90 天前標準登錄製造前通知。	主要以商業評估(CEC)、少量(LVC)、受控制使用(CUP)、僅輸出(EOP)、早期推廣(EIP)分類。	1 噸以上登錄。一噸以下通知。然而區分為低生產量、少量新規。	1 噸以上登錄。	1 噸以上登錄。	三種類型。依量級距分類為科研備案、簡易申報、常規申報。	三種類型。依量級距分類為少量登錄、簡易登錄、標準登錄。
最高登錄類型是否進行細分？	否。	否。	否。	是。1~1000 噸共分四個級距。	是。1~1000 噸共分四個級距。	是。1~1000 噸共分四個級距。	是。1~1000 噸共分四個級距。
科研豁免	無量級距限制。 留資料備查。	100 公斤以下豁免。年度通報。	無量級距限制。 無須通知。	豁免。	1 噸以下豁免。 1 噸以上無科研豁免。	100 公斤以下科研備案。	1 噸以下科研豁免。 1 噸以上簡易登錄與標準登錄。
製程研發豁免	無量級距限制。 留資料備查。	製造用研發並無量級距限制。	無量級距限制。 無須通知。	豁免。	1 噸以下豁免。 1 噸以上通知，五年有效期。	10 噸以下簡易登錄。二年有效期。	1 噸以下少量登錄。 1 噸以上建議登錄與標準登錄。
聚合物是否登錄？	是。	是。	是。	是。 高危害聚合物另有規定。	否。但仍須登錄單體。然而目前歐盟正檢討是否納入聚合物評估。	是。	是。
聚合物是否有 2% 規則	是。	是。	是。	是。	是。因聚合物以單體登錄之規定故適用之，	是。但單體為新化學物質另有規定。	是。
是否有低關注聚合物規定。	是。分為高中低三種高關注官能基。評估時考量聚合物陽離子特性等	是。分為高中低三種高關注官能基。評估時考量聚合物陽離子特性等。	是。分為確認計畫與評估計畫。評估時考量聚合物陽離子特性等。	是。考量聚合物陽離子特性等。	否。	是。除分子量條件外，依狀況須同時符合其他條件。評估時考量聚合物陽離子特性等。	是。四種條件。 未 考量聚合物陽離子特性等。
登錄是否審查？	是。200 人組織。	是。	是。40 人組織。	是。20 人組織。	5%抽樣審查。	是。	是。
登錄資料複雜程度？	中。主要為辨識資料。毒理資訊與暴露資訊可由國家先進行評估再確認是否進一步補充資訊。	高。自行準備所有資料。	中高。毒理資訊主要提供至 AMES Test，暴露評估由國家執行。	高。自行準備所有資料。	高。自行準備所有資料。無審查時效壓力，僅為抽樣審查。	高。自行準備所有資料。有審查時效壓力。	高。自行準備所有資料。有審查時效壓力。

依上表簡易要項比較分析，整體而言，我國現階段的設計管理方式符合國際潮流趨勢，制度發展尚稱平衡務實，惟相關細節部分仍亟需討論與精進，尤其在法規大框架底下的登錄資訊、審查標準以及更多細節目前尚未公開一部完整的作業指引供各界參考，因此法規雖已訂立，相關業界工作實務疑問並未減少。綜觀各國法規發展歷程也如是，畢竟法規僅是大方向的一個方向擬定，真正地面對這些施行細節是目前應積極處理的課題，這些細節更需要多重參考各國的作法並本土化供我國現有體制利用，因此下面章節將討論現階段登錄實務發生的問題、現階段配合主辦單位所提供之方案擬定與短中長期可能解決的方式進行總結與探討。

3.2.2 解析我國現階段登錄實務問題

新制度上路是個過程，我國今（104）年為新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法上路的第一年。上半年度經過了既有化學物質審定，追加認定既有化學物質清冊之範圍；下半年九月以後，將立即展開為期半年的既有化學物質第一階段登錄，爾後明（105）年逐步進行第二階段指定標準登錄；新化學物質目前則因應辦法中的第 17 條規定，已開始進行少量登錄的繳交與審查，未來將逐步出現簡易登錄與標準登錄的相關審查案例；當然，目前也已有少部分低關注聚合物事前審定案例開始進行審查，這些都是目前遇到問題的重點來源。

關於既有化學物質審定的作法檢討

目前既有化學物質審定之物質均已納入清冊，惟相關作法之檢討與經驗取得可作為後續工作之檢討。

既有化學物質審定主要依據辦法中的 16 條規定，於今（104）年的 1 月至 3 月期間執行，共計 3 個月的期間。既有化學物質審定主要收錄在登錄辦法施行前已在國內製造或輸入且不在清冊之內的既有化學物質，收錄的資訊包括化學物質的美國化學文摘社登記號碼（CAS No.）、化學物質中英文名稱、用量與用途、以及相關確認符合資格的佐證文件如進口報單與成分資料表等。

相關作法實際上與過去由跨部會共同執行之自願性既有化學物質增補雷同，

包括補件次數、資料保護表單填寫方式、繳交資訊與認定規格、以及納入清單方式皆相同。但目前值得注意的是，過去跨部會執行既有化學物質增補主要依據作業要點進行收錄，在法規實務面屬於修法前的先期準備工作，並無強制性；而既有物質審定法源則依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」展開，相關作法與內容實受到「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」的管轄與授權，因此相關作法應受到該辦法直接的限制與規範。

既有物質審定仍依照過往既有化學物質增補關於代理人與登錄人之資格認定，與法規上規範之登錄人與代理人之資格仍有解釋上的不同，相關作法與法規認定甚有疑慮且造成廠商疑慮與不安，而在繁雜的商業貿易運作基礎上，在後續的資料文件處理與通知的定位上建議主辦單位也必須要考量到商業行為中利害關係，以避免在無意間洩露工商機密資訊造成損失，未來在維護清冊過程中認定上可經由目前經驗以及參考廠商運作模式，有更為適法妥善的說明。

既有物質審定標準仍為本年度業界在準備與執行相關業務中最重要關注的重點。首先，由於化學物質之名稱與命名方式非常多元，綜觀國際上針對物質命名審查皆因應其學理基礎的判斷進行，若我國僅限定使用一種特定之命名方式或僅依循 CAS 號碼之名稱將造成業界諸多困擾，建議主辦單位可參考在前期計畫中所完成之物質命名原則建議，接受國際間通用之命名規則。另外，業界常於諮詢中提及目前既有物質審定常提到有諸多審查標準的疑問，建議相關審查系統之人員訓練應該更趨一制化並達成內部共識，作業流程也應能有標準化的程序，更能夠有效且正確無誤的提供業界統一而正確的結果及意見，避免未來資料庫中資訊參差不齊的狀況。

觀察審定期間對於諮詢窗口回覆反覆不一致，通知程序混亂為廠商最大的垢病。而考量到我國化學品實務上的推動確實處於起步階段，繳交資料的適用度以及審查標準的嚴謹度，應依照比例原則謹慎考量國內管理能量以及後續的運用因應，首要達成政府與企業間的合作關係與信賴感，而避免同時造成雙方的壓力，同時仍持續接軌國際作法降低國際糾紛之可能性，為我國未來完善管理能量做準備。

現階段關於新化學物質登錄的困難因應

我國法規之立法初衷在於化學物質之資料登錄收集而非全面管理，目的在於有了足夠之資訊得以進一步篩選出毒化物，以彌補目前毒化物管理不夠全面之缺口，主管機關深富用心推動之立法原則實為國民之福。在未來短短幾年內，相關化學物質之資料將充分補齊，並進一步完成篩選機制納入毒化物後續更具強度的管理，如此原則底下，進一步更完善了國內的毒性化學物質管理機制，以及其他部會管理運用。因此，若僅為少量登錄之化學物質，在資訊仍屬於無法判斷危害分類之階段（簡易登錄才需要危害分類之資訊），要求廠商繳交過度繁雜之辨識資訊以及聲明書或者切結書，對於整體立法的初衷將產生背離，徒增主管機關行政負擔，建議仍考慮依照比例原則進行審查判斷較符合現實情況與需求。

新化學物質的研發產生並非一蹴可幾，許多化學物質在初始研發階段可能僅有有限的流佈，以及少數人員的接觸，對於法規想要規範的整體環境與人類活動是有限的影響。是以站在保護人類保護環境的立場，讓這些研發階段的化學物質透過完全減免資料的方式仍可有效符合法規管轄目的；另一方面，站在新化學物質發展後可能替代更多有毒化學物質，造福整體人類與環境，並兼顧整體經濟的向前演進，這類少數且有限分布的研發物質實應可給予較為寬限的要求，待其在市場上大量生產或於國內流通率增加時，逐步的加強資料繳交之要求以及管理之力道，鼓勵企業研發的同時又能持續追蹤流布。

另外，目前國際上通用的商業語言是英文，許多國際知名的大型實驗室多於測試完成後，除產出該國語言外，通常會另加英文的相關報告，若我國國內法規僅接受中文之報告，則相關翻譯所衍生之爭議將可能影響業者權益，也影響審查之執行，因此建議之變通作法應得以英文報告輔以中文摘要內容為主即可。

新化學物質登錄目前仍有許多值得討論之作法持續發生中，包含整體新化學物質工商機密的議題、代理人機制的運作、研發物質的認定等等，都是相互交錯串連的問題需要全盤性的審視與考量，建議主辦單位與審查系統在討論任何作法決議前仍應該回歸立法初衷，並依照立法的技術背景嚴謹討論檢視，多方考量內部管理能量之安排、國家經濟發展以及後續策略之規劃，全量整體效益之下進行相關的決策。同時，我國在登錄發展之初應給予企業更多的協助與依循管道，透

過包含指引、說明、工具、流程、諮詢、宣傳等提供一致化的原則標準，以利主辦單位與業者雙方都能夠在登錄制度的執行上有基本的遵循依歸，降低意見與解釋上的分歧消耗多餘的資源，並加強內部的專業管理能量。

關於既有化學物質登錄的挑戰

既有化學物質第一階段登錄作為補足國內所有運作源頭的基礎，並更新最近的國內運作情形，以作為後續分階段登錄之串聯在於連結廠商以建立物質資訊交換論壇（SIEF）或共同登錄的重要根基資訊，雖然資訊的內容與提交相對單純，仍建議於第一階段登錄系統或工具中加強相關之說明宣導，應強調物質辨識一致之重要以及配套措施的建立，以降低未來在分階段登錄時物質便是認定上的分歧而造成混亂。另一方面，分階段登錄相關期程未於法條中詳述相關期程與執行方法，建議主辦單位應盡早安排充裕之時程研擬可行方案，並公開相關執行計畫、篩選方法，以及共同登錄之機制，以便廠商提早準備，展開完善的登錄因應，減少主管機關與廠商壓力負擔。

其他綜合型疑問的檢討與建議方案

綜合型問題於實務上著實造成企業若欲積極符合法規時無所依循的困境，這些問題的範圍涵蓋關於成品（Article）認定、邊境管制、低關注聚合物認定、科學研發認定範圍與豁免方式、工具平台操作、工具改版頻繁、測試報告來源繳交等內容，這些內容之持續解決將有助於登錄人釐清本身實質登錄責任。

在成品認定方面，雖已提供業界常見問題與解答集，但初期統計廠商來信與來電詢問關於成品之問題卻有增無減，可見相關文件內容無法滿足現有成品認定之困境，因此深入分析以尋求解決辦法，發現由於成品的名詞定義容易與其他法規之成品名詞定義混淆，以至於登錄辦法中對於成品與混合物之解釋無法有效釋疑。然而，跨部會協商同意方向以國際調和為目標，為有效銜接國際上關於化學源頭管理之成品與混合物定義，目前關於源頭登錄之成品與混合物必須提供一個符合本土化的解釋說明，為了解決相關爭議，關於混合物與成品之成分與釋放部分解釋，以及一般商品與化學品之實質認定，文字敘述建議與判別方式已於工作聯絡中提供主辦單位參考，相關建議如表 3.2.2，估計編撰相關指引說明後已可解

決大部分遇到的相關爭議。

表 3.2.2、關於混合物與成品混淆之文字說明之建議新增內容

混合物	成品
.....（新增）若所輸入之產品包裝形式，能直接上架販售予一般家庭終端消費者，因對於使用者暴露風險較低，此屬商品混合物之範疇，例如油漆等商品混合物之個別化學物質成分不需登錄；若輸入後無法直接上架販售予一般家庭終端消費者，會進行轉讓或販售給營業單位使用或下游工廠進行分裝、稀釋等，因對使用者暴露風險較高，此商品混合物目前不屬於不適用之範疇，須依據《登錄辦法》進行混合物之個別化學物質成分登錄。	（新增）若所輸入之成品能直接上架販售予一般家庭終端消費者，因對於使用者暴露風險較低，無論該成品是否釋放化學物質，依據《登錄辦法》屬不適用範圍，不需登錄，例如原子筆即為一例；若輸入後無法直接上架販售予一般家庭終端消費者，會進行轉讓或販售給營業單位使用或下游工廠進行使用，因該成品釋放化學物質對使用者暴露風險較高，此成品釋放化學物質目前不屬於不適用之範疇，須依據《登錄辦法》進行化學物質登錄。

在邊境管理方面，本計畫積極與主辦單位發展符合國際趨勢並研擬階段性上路的可行方案，目前已提供相關建議方案並待主辦單位確認核准後，配合時程安排準備設計分階段邊境管制措施上路，以完備化學物質源頭登錄之管理，促使整體制度健全發展落實。惟國際上為促進經濟發展與貿易，對於邊境上的管理主要仍以主管機關配合通關資訊，進行抽查稽核的後市場方式作為邊境管理的主軸，除高危害毒性化學物質以通關簽審方式進行通關，一般化學品均以較為軟性的管理強度並盡量僅少第一線全面性自動比對檔關的作法，搭配適度資訊透明共享的方式，督促並提醒企業應符合登錄與法規的相關規定及義務。詳細邊境之規劃與建議方案請參考本計畫書第七章之內容。

關於低關注聚合物認定，目前已確定協助釐清法規中第一項條款：「聚合物的數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓（Dalton）之間者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二十五。」應包含高關注官能基，並且已協助主辦單位確認高關注官能基之名單，如表 3.2.3：

表 3.2.3、高關注官能基名單建議

官能基英文名	官能基中文名
Acrylates or methacrylates	丙烯酸或甲基丙烯酸
Aziridines	氮丙啶（吡環丙烷）
Carbodiimides	碳二亞胺
(Halo-, Hydro- or Alkoxy-) silanes	（鹵化、氫化或烷氧化）矽烷
Hydrazines	聯胺（肼）
Isocyanates or isothiocyanates	異氰酸或異硫氰酸
(Alpha- or beta-) lactones	（ α 或 β ）內酯
Vinyl sulfones	乙烯磺
Amines	胺
Epoxides	環氧基
phenolic hydroxyl	苯酚羥基
sulfo	磺酸基

而科學研發一直為支持各國科技與產業持續增長的重要工作，因此國際上在進行化學品源頭管理政策時特別考量國家發展競爭力的角度，通常對於這些流布有限、新創物質給予豁免登錄資格或給予相對的優惠配套措施，然而，我國現行毒管法有本土化政策認定之前提，科學研發主要限縮在學術研究機構，因此廣泛的科學研發將採用先認定後豁免之作法。為了取得科技發展與政策管理的平衡，目前已完成提供主辦單位國際上的作法深入探討技術文件，分析科研應納入的範圍與認定時應採取的措施，以協助我國化學品管理朝向正確的走向以兼顧總體發展。

3.2.3 持續協助主辦單位完善登錄制度研擬相關政策配套方案

本計畫持續針對登錄制度所關聯到之相關議題做出配套建議，目前已完成數份建議資料文件，內容均包含分析國際作法與提供本土化建議，並持續討論與因應主辦單位要求進行調修及評估，主要包括：

1. 科學研發與產品與製程研發的分析技術文件（附件四）
2. 新化學物質與既有化學物質登錄指引修訂建議文件（附件五、附件六）
3. 資料保護與資訊公開之建議文件（附件七）
4. 既有化學物質第一階段登錄建議文件（附件八）
5. 協助常見問題建議與更新（附件九）

6. CHEMIST 修正改版內容項目建議調修（附件十）

綜觀以上建議文件主要著眼於分析以及尋求檢討相關政策可能之利弊，並提出符合實際登錄業務所需之建議，例如在科研認定之分析中蒐集各國制度，分類各種實施方式於國內本土化之可能，並將原設計初稿文件可能因太過複雜的內容可能衍生的問題都已一一解決及簡化，最後並建議包含分析、檢驗、標準品之化學物質可認列為科學研發已符合國際現況；在登錄指引方面，包含相關定義與文字內容均提出修改建議，目前該文件已逐步合乎實務執行之需求，並針對環境生態毒理的部分延續前期計畫持續提供更新版的建議。

在第一階段登錄方面，關於登錄系統平台、商業機密保護、委任代理人、登錄文件、提交資料內容上均提供更為切實的操作流程與作法，並已提供修正建議供主辦單位參考，希冀化學物質源頭登錄制度能夠在完善嚴謹的作法中完成登錄工作；資訊公開是目前國際貿易商應對我國登錄辦法極度重視的一個議題，包括自由貿易協定洽簽過程中的關切，其議題內容牽涉廣泛，對於化學物質機密資料之申請、公開、時效等均是未來持續攻防的重點，這方面本計畫亦完成國際作法之分析，並已提出綜合性建議，估計相關建議應用在資訊公開上將能夠有一套完善的標準方法以解決國際廠商之疑慮。

3.2.4 登錄制度仍待討論並解決之重要問題

目前主辦單位已逐步因應登錄辦法上路實施相關配套措施以解決實際問題以完備化學物質登錄制度。目前仍有部分尚待解決之相關議題，期許能逐一處理並尋得合理的方案：

1. 既有化學物質第一階段登錄工具建議應提供網路離線版或多筆資料匯入等功能，以符合廠商廠內既有化學物質數量以及電腦系統實務需求。（目前已完成）
2. 科學研發認定已勢在必行，若施行，建議應提供廠商更簡便之作法包含可提出研發確認函或聲明文件方式說明，便利科研申請並提申時效。（目前已完成）

3. 少量登錄與低關注聚合物之辨識資料測試圖譜，建議應考量比例原則以提供最簡易可得的測試資訊為基礎，以加速廠商貿易運作應用需求。
4. 化學物質英文名稱與中文名稱之認定，應開放接受業界通用規則，創造更多彈性。實務上，化學名稱在國際間是以多種方式接受的，建議若能表達整體化學物質的組成且不造成辨識誤解且為國際商業通用之名稱，應更有彈性的接納。
5. 建議在登錄業務任何措施進行之前，應有標準、統一、並取得統一受理窗口內部及跨部會所有執行人員的共識之答案，避免電話第一線諮詢人員回應分歧，造成人民質疑與多餘行政負擔。對於可能的作法、配套措施、其可能衍生的效應也應於定案前一併考量，以減輕廠商負擔與疑惑免除不必要的資料修整，並可增加未來資料庫彙整的相容性，並減少文件來回與確認的時間，一舉數得。除加速貿易的流通貢獻經濟發展之外，並可在國際間提升我國主管機關的公信力與專業度。
6. 登錄項目的填報原則與審查標準目前仍未明，並仍需要更多相關技術說明，造成填寫資料常發生不符合主管機關需求的狀況，使得登錄人需要多次準備檔案補件，耗費相關人力與資源。如能提供正確且充足的指引、手冊或填報說明等供登錄人參考，並確實按照內容之標準進行審查，則可避免兩造雙發溝通上的困擾與認知上的差異，節省主管機關與廠商雙方的時間並提升審查的制度化與有效性。（目前已完成說明工具發布）
7. 工商機密保護制度僅有申請保護的項目應重新檢視評估。
8. 對於資訊流的傳遞內容限制、通知連絡對象、文件發放對象等法規細部處理流程並未作周延考量，此舉將可能導致國際企業因商業祕密保護未受完善保護而不願意向國內輸入者透露相關訊息；或者，即使透過代理人進行資料繳交以保護商業機密，卻在不夠嚴謹的處理程序下不經意地透露敏感資訊給國內輸入者，將造成主管機關公信力喪失以及國際企業之商業損失。另外，審查對於實務上處理的每一個步驟與環節，應考量企業之工商保護需求，避免物質資訊洩露，而並非一概以為申請一項單一保密即刻做為為

全面性的保護。

9. 自登錄制上路後一年內登錄工具 **CHEMIST** 已經過至少四次修訂與版本更新，登錄工具為登錄人準備登錄檔案的唯一工具，如需更新功能版本更迭應謹慎細為，且更新版本頻率不宜過高以免造成廠商適法以及資訊管理上的負擔。建議改版上線前應縝密確認功能及正確性後才公布，並考量跨部會運用的需求。
10. 經與國家發展委員及勞動部跨部會協調整合，共識決議由主辦單位擔任化學物質登記/登錄統一受理窗口，並由環保署與勞動部各依具毒性化學物質管理法與職業安全衛生法分工審查以符合兩部法規要求，如登錄/登記受理程序、規定、檔案資訊要求、工具版本等有所變更以國家一體高度，因要求彼此提前通知各主管部會以協商共識後公告執行，以免造成廠商民眾適法上的疑慮以及困擾。
11. 資訊公開應持續調整。資訊公開牽涉廣泛的商業運作權益，廠商持續藉由各種管道關切，建議應參考國際作法，使廠商衝擊降低，並可依法公開相關內容，達成折衷兩造皆可接受的作法。
12. 應持續納入共同登錄的機制規劃參考。未來第二階段既有化學物質指定標準登錄將因共同登錄機制設置之方式影響執行成效。建議透過試運作來掌握調整作法。
13. 登錄制度設置之諮詢窗口能量應持续提升。目前依照問卷提問調查，高達九成受訪業界廠商建議諮詢能量應持续提升，並且在登錄實務之協助應更提供有效率之回應，協助廠商確實完成登錄工作。
14. 目前主辦單位之優良實驗室(GLP)認證程序尚未建立完善，也因此若對於登錄檔案之測試數據有質疑時，尚無權且無相關依據進行測試機構之 GLP 查核確認。參考我國衛生福利部食藥署目前已有設立非臨床試驗優良操作規範，作為確保藥物、醫材、健康食品、化妝品試驗結果正確可信的。而美國環保署也對聯邦殺蟲劑，殺真菌劑和滅鼠劑法（FIFRA），以及毒性物質管理法(TSCA)建立了 GLP 符合監測計畫，以確保測試機構提交的測試

數據的質量和完整性等機構的認證架構基礎。建議主辦單位應建立測試機構認證程序，除了可臻至我國民間實驗室的檢測能力與公信力，若將來在國際間測試數據相互承認的前提下，經過主辦單位查核通過的測試單位所提交之數據也可被國外接受，以避免重複測試的花費與貿易時的壁壘出現。

3.3 研析兩岸化學物質登錄制度，研提合作與交流方案

近年來環保意識抬頭，在貨貿協定持續發展下海峽兩岸在化學品的管理議題也逐漸發酵，我國在現有毒管法管理毒化物進行修法，在去（103）年底亦依毒管法修正案建立了新化學物質及既有化學物質資料登錄制度；中國大陸早已順應時勢，於 2010 年修訂《新化學物質環境管理辦法》，之後在既有化學物質方面也依照《危險化學品安全管理條例》（591 號令）建立廣泛的危險品管理規定。本文針對海峽兩岸化學品登錄制度之立法背景、方向、法規與執行面進行探討，並提出兩岸合作交流之規劃，最後總結相關觀察，提供實質的建議。

3.3.1 兩岸登錄制度分析

我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法針對新化學物質與既有化學物質進行登錄，總體制度接近歐盟 REACH 框架與韓國 REACH 精神；中國大陸在登錄制度方面主要針對新化學物質進行管理申報，既有化學物質以收集資料為主的工作並無相關法令，比較接近的是《危險化學品安全管理條例》（591 號令）針對既有化學物質屬於危險化學品方面有相關申報用途、流向的機制，但與我國掌握既有化學物質資訊與所有資料仍有些微的背景差異。

如前所述，中國大陸登錄制度目前主要針對新化學物質進行管理申報，並分為常規申報、簡易申報、科學研究備案三種類型，其中常規申報又分為四種繳交資料等級，分級依據主要依據物質年製造或輸入之總量，區分為 1 至 10 噸、10 噸至 100 噸、100 噸至 1000 噸、1000 噸以上。中國大陸新化學物質登錄制度相對於我國新化學物質登錄制度具有設計上的同質性，都是依據物質之總量區分其登錄類型，並須繳交物質辨識資料、毒理資料、生態毒理資料以及評估報告，惟細節部分設計並不相同，在接下來的文章內容將逐一探討分析。

中國大陸申報類型與我國登錄類型之差異比較分析

如前所述，中國大陸申報類型分為常規申報、簡易申報與科學研究備案三種申報類型，與我國登錄類型看似相近，依總量分級的概念也很雷同，惟細節部分則大異其趣，分析如下：

差別一：我國分為標準登錄、簡易登錄、少量登錄；中國大陸分為常規申報、簡易申報、科研備案，雖然類型與量級距表面看似相同，然而內涵詮釋不相同。

0.1 噸以下之一般物質，我國主要以少量登錄進行，惟中國大陸須進行簡易申報，因此在相同情形下需要繳交的類型並不相同。另外，中國大陸 1 噸以上之常規申報即需要繳交評估報告，我國則為 1000 噸以上之標準登錄始需要繳交評估報告。

差別二：我國科學研究 1 噸以下豁免登錄，中國大陸需進行科研備案。在 0.1 噸至 1 噸則應進行簡易申報。

我國 1 噸以下科學研發豁免登錄，然而這個量級距下，中國大陸切分為科研備案與簡易申報，因此在相同情形下應登錄之類型並不相同。我國 1 至 10 噸科學研發簡易登錄，中國大陸則需進行常規申報並且繳交評估報告。中國大陸關於科學研發相關規定可參考圖 3.3.1。

差別三：我國產業研發 1 噸以下少量登錄，1 至 10 噸簡易登錄，有效期兩年且可持續展延；中國大陸工藝開發 10 噸以下簡易申報，惟僅兩年有效期，期滿不得展延。

中國大陸規定工藝開發 10 噸以下應進行簡易申報，惟僅兩年有效期。10 噸以上應進行常規申報，並需繳交評估報告。我國 10 噸以上產業研發雖進行標準登錄，但無須繳交評估報告。

差別四：我國中間體 1 噸以下少量登錄，1 至 10 噸簡易登錄，10 噸以上常規申報；中國大陸中間體 1 噸以下簡易申報，一噸以上常規申報。

中間體通常僅侷限在特定場所，而不會流布至下游最終產品中，我國採較寬鬆登錄資訊將有助管理並接軌國際。

差別五：我國低關注聚合物採用事前認定機制，確認者 1 噸以下豁免，1 噸以上少量登記；中國大陸低關注聚合物 1 噸以下簡易申報，1 噸以上常規申報，惟免風險評估繳交。

中國大陸低關注聚合物應符合下列三個條件之一：

1. 平均分子量在 1,000~10,000 道爾頓之間，分子量小於 500 道爾頓的低聚體含量少於 10%，分子量小於 1,000 道爾頓的低聚體含量少於 25%。但不得含有高反應活性官能團，如重金屬、氰基、丙烯酸酯、氮丙啶、異氰酸酯、硫代異氰酸酯、乙烯基砒等。
2. 平均分子量大於等於 10,000 道爾頓，分子量小於 500 道爾頓的低聚體含量少於 2%，分子量小於 1,000 道爾頓的低聚體含量少於 5%。
3. 屬於聚酯聚合物。

屬於低關注聚合物者得於常規申報時免繳交評估報告，且免繳交毒理與生態毒理報告，與我國一噸以上低關注聚合物進行少量登錄有異曲同工之妙。惟中國大陸對於低關注聚合物符合前述三條件之一後，仍要確認是否含重金屬、溶解度與酸鹼穩定性，相關作法與我國認定流程則稍有些許不同，具體認定情形必須依下圖 3.3.1 流程進行判別。

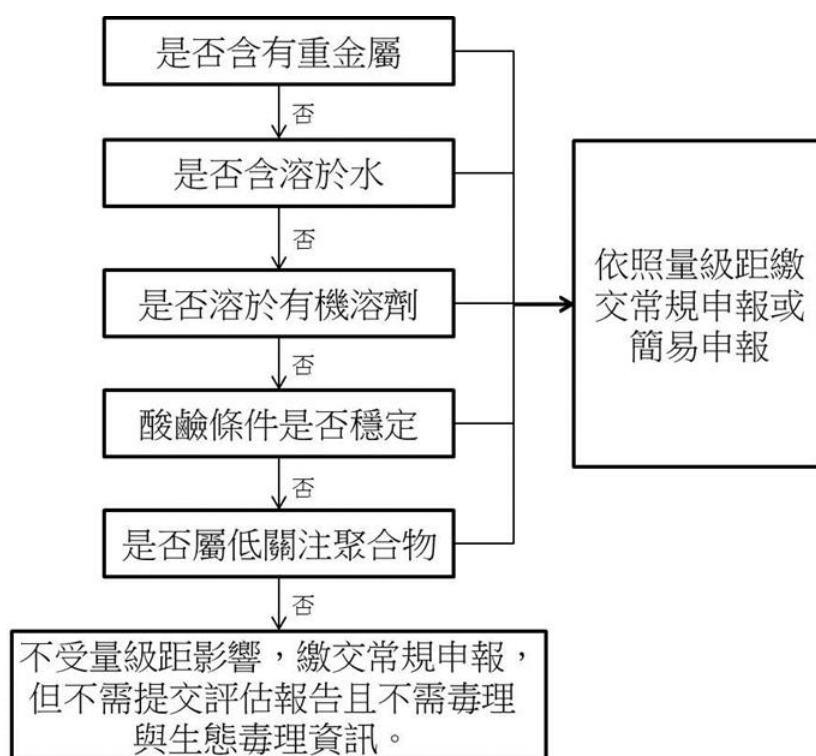


圖 3.3.1、中國大陸低關注聚合物可減免資料之認定流程

總結以上，中國大陸相關登錄申報規定比較可參考圖 3.3.2，可更清楚理解不同情形與不同量級距之對應關係，與我國目前新化學物質登錄之方式相比較，在同一量級距相同類型之新化學物質在中國大陸可能要經歷更繁瑣的申請程序與資訊繳交，惟中國大陸作法多被戲稱為針對跨國公司所設立之貿易技術門檻，相關國內申報稽查成效仍待持續進步，則法規之嚴格才能落實執行面；相較起來，我國登錄辦法制定符合國際趨勢，執行面也才能有效落實。

	基本情形	科學研究	中間體	工藝開發(產業研發)	低關注聚合物
1000噸以上	常規申報	常規申報	常規申報	常規申報	常規申報(免風險評估)
100噸~1000噸					
10噸~100噸					
1噸~10噸	簡易申報	簡易申報(免數據)	簡易申報(免數據)	簡易申報(免數據) (最多兩年有效)	簡易申報(免數據)
0.1噸~1噸		科研備案			
0~0.1噸					

資料來源：安全衛生技術中心整理

圖 3.3.2、中國大陸新化學物質登錄類型規定整理總覽

中國大陸登錄制度與我國登錄制度之細節規定差異比較分析

關於名詞定義與排除或面方面，目前兩岸的名詞定義都是參照國際間常用的名詞定義進行解釋，並無太大的差異，而豁免方面，包括其他法律法規管理如醫藥、農藥、獸藥、化妝品、食品、食品添加劑、飼料及飼料，天然物質，都有一樣的規定。

申報人資格的規定也無太大差異，惟代理人在中國大陸登錄制度中規定必須有一定的條件，包括註冊資金 300 萬元人民幣以上，通過工商年檢等條件，而我國對於代理人可由自然人與法人進行，且無相關技術條件限制，只要是具有我國國籍者即可進行。

共同登錄在兩岸制度均有特別規定，惟中國大陸對於共同登錄分成聯合申報與重複申報兩種情形。聯合申報情形較單純，指兩個以上的申報人同時進行登錄，化學物質的總量相加，登記證各自發證；重複申報則是當一個新化學物質由一個申報人修先登記了，後來又有新的申報人使用相同化學物質欲登記，則相關量要往上加，申報類型可能因此改變，此種方式對於後來的申報人將極為不利。而我

國主要以共同登錄不論同時或先後登錄均可由登錄人自由選擇，與中國大陸之方式不相同。

在中國大陸之新化學物質生態毒理測試方面，已設定供測試之魚種與實驗室必須為中國大陸當地指定實驗室與魚種，這方面我國並未強制規定，畢竟其他國際源頭管理制度並無相關相似作法，如參採此種作法必招其他貿易國家關切，引發後續效應。附帶說明如前所述中國大陸之新化學物質簡易申報必須包含一式在中國大陸境內用中國的供試生物完成的生態毒理學特性測試報告，我國僅在標準登錄時需要提供生態測試資訊，也未指定我國特定實驗室與魚種。在我國之簡易登錄必須繳交基礎之物化資訊包含沸點、熔點、分配係數等，而中國大陸則如前述，簡易申報需要繳交生態毒理學之水生毒性，這方面是存在顯著的不同。就廠商經濟負擔而言，與國際登錄實務比較，我國之制度較符合比例原則，可順應國際潮流。

中國大陸與我國在聚合物管理上的差異比較分析

聚合物是新化學物質之大宗，估計可能在新化學物質登錄數目上高達七成的比例。在聚合物管理方面，中國大陸與我國皆針對其特性訂定了包含 2%規則、低關注聚合物、一般聚合物的規定，惟相關基礎規定相同，仍有部份執行細節上的差異，以下簡單說明與比較分析。

整體而言，中國大陸對於聚合物的量級距並未如一般化學物質設計不同的登錄級距，仍舊以 1 噸作為常規申報與簡易申報之區分；我國對於聚合物以 10 噸作為標準登錄與簡易登錄之區分，1 噸作為簡易登錄與少量登錄之區分。

關於 2%聚合物規定，我國規定 2%聚合物不適用登錄；中國大陸 2%聚合物雖也不適用申報，惟該聚合物若含新化學物質單體，則需進行申報，以簡易申報辦理之。

關於低關注聚合物，基本條件如前述，與我國之條件內容相似，惟除了確認低關注聚合物之條件以外，仍需要搭配確認是否含重金屬、水溶性與有機溶劑溶解度、酸鹼穩定性進行判別。我國主要依據低關注聚合物之條件進行確認，關於酸鹼穩定性以及是否含有重金屬僅作為收錄資訊，目前並未納入評估是否為低關

注聚合物之依據，未來的確可以參考將其納入我國低關注聚合物判定之流程中。

另外，中國大陸制度中若聚合物之所有單體已存在清單內，該聚合物即使是新化學物質，得以簡易申報辦理之。

中國大陸與我國在物化、毒理、生態資訊、以及評估報告繳交之差異比較分析

中國大陸之常規申報等同於我國標準登錄內容，設定級距分為四個等級包含 1 至 10 噸、10 噸至 100 噸、100 噸至 1,000 噸以及 1,000 噸以上。在這個級距的物質都必須繳交物理化學、毒理資訊、以及生態毒理資訊以進行後續的評估。

目前中國大陸與我國在此登錄申報類型的四個級距繳交資訊大致上具有極為類似的繳交規定，惟在部分細節有一些差異，關於物理化學部份彙整如圖 3.3.3，在粒徑分布、表面張力、黏度、金屬腐蝕性有部份差異。

	我國				中國大陸			
物化資訊	I	II	III	IV	I	II	III	IV
物質狀態	○	○	○	○	○	○	○	○
熔點/凝固點	○	○	○	○	○	○	○	○
沸點	○	○	○	○	○	○	○	○
密度	○	○	○	○	○	○	○	○
蒸氣壓	○	○	○	○	○	○	○	○
分配係數: 正辛醇/水	○	○	○	○	○	○	○	○
水中溶解度	○	○	○	○	○	○	○	○
閃火點	○	○	○	○	○	○	○	○
自燃溫度	○	○	○	○	○	○	○	○
易燃性	○	○	○	○	○	○	○	○
爆炸性	○	○	○	○	○	○	○	○
氧化性	○	○	○	○	○	○	○	○
pH值	○	○	○	○	○	○	○	○
黏度			○	○				
金屬腐蝕性			○	○				
粒徑分布					○	○	○	○
表面張力					○	○	○	○

資料來源：安全衛生技術中心

圖 3.3.3、中國大陸與我國在物化資訊要求之各級距比較

在毒理方面則較為相近，相關作法以及級距極類似，惟中國大陸重複劑量毒性在第一級即需要繳交資訊，相關內容彙整如圖 3.34。

	我國				中國大陸			
毒理資訊	I	II	III	IV	I	II	III	IV
急毒性：吞食、吸入、皮膚	O	O	O	O	O	O	O	O
皮膚刺激性/腐蝕性	O	O	O	O	O	O	O	O
眼睛刺激性	O	O	O	O	O	O	O	O
皮膚過敏性	O	O	O	O	O	O	O	O
基因毒性	O	O	O	O	O	O	O	O
基礎毒物動力學		O	O	O		O	O	O
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		O	O	O	O	O	O	O
生殖/發育毒性		O	O	O		O	O	O
致癌性				O				O

資料來源：安全衛生技術中心

圖 3.3.4、中國大陸與我國在毒理資訊要求之各級距比較

生態毒理方面則相差較多。經比較，我國與歐盟與韓國之作法較相近，而中國大陸因有本國供試生物之規定，相關測試有不同的規定，惟相關測試雖存在差別，其邏輯仍是依照水生至陸生、生態毒理至環境宿命與途徑的總體藍圖，所以測試資訊即使存在差異，整體評估方法仍是相近的，相關內容彙整如圖 3.3.5。

	我國				中國大陸			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
生態毒理資訊								
非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性試驗	O	O	O	O	O	O	O	O
對水生藻類及藍綠藻的毒性	O	O	O	O	O	O	O	O
水中生物降解:篩檢試驗	O	O	O	O	O	O	O	O
魚類之短期毒性試驗		O	O	O	O	O	O	O
水解作用		O	O	O				
對微生物的毒性		O	O	O	O	O	O	O
吸附/脫附作用		O	O	O	O	O	O	O
非脊椎動物(如水蚤)之長期毒性試驗			O	O				
魚類之長期毒性試驗			O	O			O	O
對土壤中大生物體(節肢動物外)的毒性				O				
對於陸生植物的毒性				O				
對於土壤中微生物的毒性				O				
水和底泥中生物降解: 模擬試驗				O				
土壤中生物降解				O				
生物蓄積: 水生生物/底泥				O		O	O	O
底泥毒性				O				
蚯蚓急毒性					O	O	O	O
魚類14天延長毒性						O		
大型蚤類繁殖試驗						O	O	O
種子發芽與根生長實驗							O	O

資料來源：安全衛生技術中心

圖 3.3.5、中國大陸與我國在生態毒理資訊要求之各級距比較

在評估報告繳交方面，中國之常規申報無論哪一個級距皆需要繳交，我國則至第四級才需要繳交，而依照統一窗口之我國勞動部為第二級才需要繳交，相關內容彙整如圖 3.3.6。

	我國				中國大陸			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
評估報告								
危害評估+暴露評估=(風險評估)		O	O	V	V	V	V	V

圖 3.3.6、中國大陸與我國在評估報告之各級距要求比較

中國大陸登錄配套措施與我國登錄配套措施之差異比較分析

中國大陸之新化學物質申報有系列申報制度，該制度規定當相似結構之物質

進行申報時可使用系列申報進行，此時因為物質的結構相近，可將兩種以上的新化學物質作為一個整體進行登記。我國目前沒有相關規定，主要是考量結構相近仍需要科學資料佐證作為性質相近之證據，部分異構物之性質可能相差很遠；若要進一步引進相關制度供國內應用，建議應先建立完整的活性構效評估方法以確認審查時能夠合理確認相似結構之物質具有類似的物性或毒性，若建立相關能量或可參採相關制度入法。

在評估報告方面，中國大陸雖然登錄制度已運行多年，然而其評估方式主要採用型式與公式的推導的方式進行，截至今（104）年六月才發布最新一版的登錄指引明確說明評估報告，因此關於用途之明確分類也是最近才公布。我國主要參考歐盟之用途分類，相關評估工具亦參考國際常用工具可分為人體暴露與環境暴露兩種類型，在評估方面確實存在差異。

另外在年度計畫與年度報告方面也存在差異，惟我國增加附款之規定，可確實保障相關化學物質後續應用之資訊傳遞與安全。

中國大陸名錄與我國清冊之比較說明

中國大陸目前新化學物質之認定主要依據《中國現有化學物質名錄》，該名錄收錄了 81 年至 102 年期間，因商業目的已在中國境內生產、加工、銷售、使用或從國外進口的化學物質，並歷經多次增補，目前最新版本為 102 年發布共計 45,000 餘筆化學物質的資料。

我國清冊從 99 年開始收錄，歷經兩次增補於 104 年公布第一次清冊，總計收錄 93,000 餘筆化學物質，而 104 年經由既有認定程序新增 7,500 餘筆化學物質，未來我國清冊將約 100,000 餘筆資料。

3.3.2 兩岸合作交流規劃

兩岸貿易頻繁，依據財政部統計資料，中國大陸（含香港）之所有主要產品佔我國全出口總額近四成，中國大陸（含香港）是我國目前第一且重要之出口貿易國家。基於上述貿易資料數據與出口貨品特性，可瞭解中國大陸之化學品管理

政策將對我國出口影響甚鉅，包括貿易行為與貨品均須符合法規要求，以及必須面臨漸趨嚴格的貿易環境，我國廠商必須積極因應以保護其商業權益。

中國大陸在這一波國際化學品法規改革浪潮中，亦根據國際發展趨勢推動一系列的管理法規與標準修訂，逐步達成法規政策之完整性，依其管理類型與主管機關差別，主要可劃分為新化學物質登記、危險化學品登記與環境管理登記、易製毒化學品許可、化學品首次進口與有毒化學品進出口環境管理登記等項目。由於我國毒管法今（104）年已開始施行，因兩岸貿易往來之頻繁，若能創造兩岸主管機關彼此了解的機會，深入探討合作，則相關化學品之流向可串成一個完善之防護網，不僅對於我國化學品管理得進一步加深管理力道，更能營造兩岸進步與國際同步的和平景象。

以環保推廣外交是這個交流的另一個使命，積極推廣我國化學品管理成效可使兩岸形成良性競爭，學習彼此執行經驗以及實務面臨之困難與因應，藉由本次會議可與中國大陸分享我國執行化學品領域之管理成果與方向，提升我國在環境保護制度成效之能見度。

為了提升雙方交流互動，參訪地點建議可彈性規劃安排中國化學管理機構至我國環保署參訪，或由主辦單位代表至中國相關管理機構進行會面與討論交流。

建議交流單位

1. 中國北京市，環境保護部固體廢物與化學品管理技術中心。由於中國大陸之新化學物質管理目前由環境保護部固體廢物與化學品管理技術中心維護，由原環保部固體廢物管理中心與原環保部化學品登記中心合併組成，環境保護部直屬的正局級事業單位，是環保部固體廢物、化學品、污染場地、重金屬環境管理的技術支援機構。其中，建議參訪該單位之化學品管理技術部進行交流，該單位負責化學品與化工園區環境管理技術支援及相關研究工作。承擔全國化學品和化工園區環境管理技術支持；開展危險化學品全過程風險管理的政策和措施研究；開展化學品替代、限制、淘汰等社會-經濟影響損益分析；開展重點環境管理、限制淘汰危險化學品目錄製定研究；指導全國化學品調查和危險化學品環境管理登記的技術工作，負

責資料審核、匯總與統計分析；負責《中國現有化學物質名錄》的管理與維護；負責新化學物質登記後管理工作，指導地方環保部門開展新化學物質登記後監督管理；協助環境保護部組織開展危險化學品企業現場檢查；協助開展對化學品測試機構、風險評估機構、登記代理機構及相關技術人員的考核與監管；開展化學品環境公約及國際活動的談判、履約的技術支持。

2. 中國青島市，國家安全生產監督管理總局化學品登記中心。該中心主要根據中國《違憲化學品安全管理條例》，負責組織、協調和指導全國危險化學品登記工作（包含 GHS 危害辨識與分類、危害分類與標示、24 小時緊急應變代理），建立並維護國家危險化學品基礎數據庫，編制和調整國家危險化學品名錄，研究制訂危險化學品監管政策、法規和技術標準，為實施對危險化學品監管、化學事故預防控制和應急救援提供有效的資訊與技術支撐。協助對全國危險化學品生產企業、進口企業所生產或進口的危險化學品進行登記，頒發登記證書以及登記號碼。建有全國 25000 多家的危險化學品生產、使用、儲存器也化學品登記的資料數據庫，擁有全國約 20000 家危險化學品生產、使用、儲存企業的電子地理訊息和全國約 80000 多家危險化學品的安全、衛生、應急處理資訊。
3. 中國北京市。中國環境與發展國際合作委員會-政策研究組。於 1992 年建立，是一個由中國政府批准成立的非營利性國際性高級諮詢機構。主要在確保中國經濟持續增長、保護與改善中國環境、保障能源與自然資源的長期供給與安全、促進人與自然和諧發展等方面，提供策略以及政策上的建議與諮詢。其中特別在環境與發展的部分有針對『中國化學品環境管理政策研究』的相關研究計畫，並持續關切中國各項環境議題，包含垃圾處理、沙塵暴、環境汙染、碳排放減量等。

建議行程規劃

建議參訪交流僅限雙方官員與專家參與，並不限制特定形式主要為雙方能夠有效的了解與互動。交流討論因應其內容之安排規劃為期兩天時程，第一天主要為拜會雙方部門，並分享國內最新登錄制度發展經驗；爾後由該單位官員分享中

中國大陸最新發展並提供相關執行經驗與困難作為交流。第二天針對執行細節由登錄評估專家就評估報告審核方式與經驗進行交流，相關成果可運用至我國後續評估報告審查之推動。

表 3.3.1、建議參訪交流議程

時間	議程
第一天	1. 我國官員說明台灣登錄最新發展 - 最新法規進展 - 登錄執行現況 2. 中國官員分享申報最新發展 - 登錄執行概況 - 查核或重點檢核執行策略 - 未來化學品管理規劃
第二天	1. 中國專家分享評估執行經驗與困難因應 2. 雙方交流問題與解答，並研提未來在化學管理部分可能合作之面向

第四章、出席國際化學物質登錄制度交流

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，代表出席聯合國 ICCM 4 國際化學品管理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 規劃與辦理出席國際化學管理會議（ICCM 4）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 規劃與辦理出席國際化學管理會議（ICCM 4）行程

本年度配合主辦單位安排出席規劃與辦理出席聯合國國際化學管理會議（ICCM 4）行程 1 場次，近年來國際間化學品政策的革新與提升管理，已成為各國化學品管理主管機關發展提升制度，及相關企業廠商在國際貿易活動相關策略規劃上重要課題。聯合國 SAICM 為目前全球最廣為各國政府與非政府組織引用作為國家化學品管理績效指標及管理行動方案制訂之參考。出席聯合國 ICCM 4 有助蒐集與交流國際化學品管理最新趨勢與動態掌握，並促進我國化學品管理策略凝聚共識，朝健全化學品管理目標邁進。

2006 年 2 月 4~6 日於杜拜舉行首屆國際化學品管理會議（International Conference on Chemicals Management, ICCM）。邀集國際化學品管理策略方針制定工作籌備委員會框架內各國政府、政府間組織、非政府組織和其他組織，參與對 SAICM 內容及相關文本協商達成共識，第一屆 ICCM 會議中除了研商協議 SAICM 內容外，並由各國代表共同宣布了國際化學品管理的杜拜宣言（Dubai Declaration on International Chemicals Management），杜拜宣言內容共計三十項，不但揭示了實現包括綠色化學工業在內的化學工業對改進生活水準、公共健康和保護環境決心，表示將繼續其推動化學品安全生產和使用，更宣示通過強化完整化學品生命週期管理的廣泛納入策略（Overarching Policy Strategy, OPS），建議進一步制定和採用《全球行動計畫》（Global Plan of Action, GPA），以滿足當前日益變化的社會需要，以此作為框架工具用以指導履行《關於環境與發展的里約宣言》、《21 世紀議程》、《巴伊亞化學品安全宣言》、《約翰尼斯堡執行計畫》、2005 年世界高峰會議成果和 SAICM 中表明的對化學品完善管理的承諾。

第二屆 ICCM 2 則於 2009 年 5 月 11~15 日於瑞士日內瓦召開，會議中針對 SAICM 的執行進度進行審查與內容增訂，以及制定 SAICM 的指引，更新全球行動計畫的程序，與強化全球各區域的化學品管理能力及協調進行討論。會議中亦特別確認了新興的科技議題：奈米科技、電子廢棄物、油漆中的鉛、產品中化學品、全氟化合物。

本執行團隊前期計畫中協同主辦單位環保署參與 2012 年 9 月 17 日至 21 日於肯亞奈洛比舉行之第三屆聯合國化學品管理會議（ICCM 3），ICCM3 延續如油

漆中的鉛以及產品中化學品等新興議題的工作，並展開全氟化合物的管理，回顧自 ICCM 2 三年來各界於新興議題與全氟化合物的工作進度。另外，ICCM 3 發起關於電子電器產品中危害物質的相關工作，協助找出替代品並確認替換使用這些物質，對付壽命已殆盡的電子產品的跨國貿易，並建立電子廢棄物延伸生產者責任和製造商財務責任的示範立法。ICCM 3 也開創了關於奈米科技的新行動，包括生命週期評估、產品與材料的登記、地區性的試驗計畫(regional pilot projects)、以及解決勞工健康與安全關切的措施，並且將包括奈米科技與奈米材料、以及電子電器產品中的有害物質此兩項新興議題的相關行動加入 GPA 中。並針對另一項新興國際議題：環境賀爾蒙(endocrine disrupting chemicals, EDCs)，視為優先議題並建議建立一份全球性的 EDCs 觀察清單。

SAICM 於年中確認 ICCM4 相關會議資訊，確定今年度 ICCM 4 於 9 月 28-10 月 2 日於日內瓦國際會議中心展開，重於持久性農藥汙染、奈米材料/科技之管理以及產品中化學品的相關提案，檢視 2006 年以來 SAICM 發展的進度與現況，辨識出目前仍存在的挑戰與困難，並提出適當的策略決定。有鑒於 SAICM 的範疇除了由各國管理方案共同支持達成健全化學品之管理目標外，更廣涉多項國際公約之執行現況及未來執行策略，此外也由各參與國及國際組織分享現行之化學品管理計畫與成效。ICCM4 會前主席團並辨識出達到 2020 目標的核心發展議題如以下六點：

- 加強利益相關者的責任：促進與提升多部門參與與投入
- 建立國家的化學品及其廢棄物之相關立法：提升能量並鼓勵區域合作
- 將健全化學品及其廢棄物管理變為永續發展議程的主流：連結化學品及其廢棄物與健康、職業、社會、與經濟發展的關連，並提升風險減量的能力
- 提升新興政策議題(Emerging Policy Issues)的風險減量與資訊分享能量
- 促進資訊通達，使社會各階層能取得並瞭解相關資訊
- 評估 2020 目標的成效，並分析達成目標的缺口

此會議中藉由以上核心發展議題瞭解國際間化學品管理問題現況，管理趨勢與未來發展，並提供做為國內施政管理之參考。現今我國毒管法修法通過源頭化學物質登錄管理制度，並且持續推動後續完備化學品源頭管理運用等措施，因此藉參加本次會議深入了解其他國家與地區對化學品管理採取之努力與成果，亦藉由交流與連繫管道建立，促進國內與國際間之資訊接軌與建立未來合作之契機。

本計畫代表於今年度 9/28-10/2 期間協同主辦單位之代表完成參加於瑞士日內瓦召開的 ICCM4。此次會議安排包含跨部會與利害關係人之周邊會議以及高層會議，加強各界之合作與溝通，並凝聚各界對於化學品管理重要性之關注。本屆會議持續於相關會議中推進 SAICM 框架，討論重點包含辨識達到 SAICM 2020 年目標的主要挑戰與機會、2020 年後的永續化學品管理方向、將化學品與廢棄物移置管理發展納入全球永續發展目標、新興議題更新與討論、快速啟動方案報告以及其他周邊會議與高層會議之主軸，供各國政府與非政府組織引用作為國家化學品管理績效指標及管理行動方案制訂之參考。本次參與會議後已依據參與之觀察與心得完成出國報告書一式如附錄三。

4.2 研提我國因應 ICCM4 會議結論後續達成 SAICM 目標之作法建議

為延續此會議之參與成果，本計畫章節也參考此次 ICCM4 之國際作法與最新發展提供相關之我國化學品健全管理建議，依會議場所研議內容及資料，重新檢視目前我國之 SAICM 目標執行狀況，並研提我國因應 ICCM4 會議結論後續達成 SAICM 目標之作法建議，提供我國及環保署相關化學品管理政策規劃推動參考如下：

聯合國 SAICM 為 2020 年前國際共同推動化學品安全管理，與相關國際公約之主要平台，攸關我國化學品產業國貿權益以及化學品管理策略與國際接軌。根據工業局 97 年度「國際化學品管理策略方針（SAICM）先期推動計畫」進行之我國 SAICM 現況分析與各相關主管機關之現況調查結果，在由政府擔任主要執行者的 99 項全球行動計畫中，由環保署涉及 78 項 GPA 居冠，且其執行率亦有七成左右，但較缺乏污染物排放與轉移註冊（PRTRs）制度方面的規劃。

本計畫執行單位後續於 102 年環保署「化學物質登錄及管理策略推動政策計畫」中，亦針對 ICCM4 99 項 GPA 做進一步分析，依其屬性進行動領域之歸類與分配，完成我國建議執行之五大 SAICM 行動領域，包括：(1)優先執行化學品相關法規體制；(2)能量建置和技術合作；(3)危害與風險資訊建立與溝通；(4)高危害化學物質管理；及(5)源頭減量與污染處理預防。此外，本計畫執行單位亦針對主管機關所主政有關 SAICM GPA 執行進度進行分析，並以雷達圖方式繪製呈現結果（如圖 4.2.1 所示）。其中，藍線為 99 年工業局調查之基線（平均執行程度評分），紅色則為今（104）年度就各項 GPA 執行程度之評分。

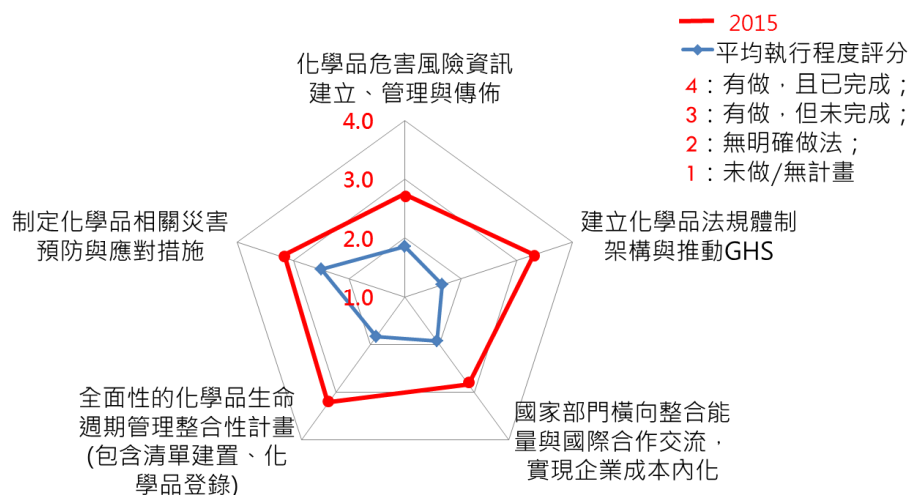


圖 4.2.1：主管機關所主政有關 SAICM GPA 執行進度分析

由圖 4.2.1 可明顯看出，環保署近年來積極推動各項化學品管理政策，包括跨部會既有化學物質清單建置、新化學物質與既有化學物質登錄機制、跨部會合作交流與資訊共享...等，皆已達成一定比例的具體為與成果，逐步與國際接軌。惟後續對於化學品危害風險資訊建立、管理與傳布尚有努力空間，應持續透過新／既有化學物質資訊公開機制的建置、供應鏈資訊傳遞，保障大眾知的權利。因此由以上實現 SAICM 2020 年目標的目前進展之辨識結果，同時因應 ICCM4 會議之結論，本計畫研提後續達成 SAICM 目標之作法建議供我國主管機關參考：

1. 促進國際交流，加強利用現有國際資源：

ICCM 發展至今已第十年，此平台匯集全球所有化學品管理主題於國際各國家、組織與研究單位之能量，建議我國主管機關為達成 SAICM 之目標應持續追蹤此框架之最新發展，積極參與相關會議，並針對我國關切之管理議題進一步促進國際交流，如 GHS 制度全球推動、OECD 奈米小組提供相關能量建置計畫，積極與政府以及跨政府組織進行合作，並已協助制定有關於奈米技術相關的工具，而在德國也將推動國際永續化學合作中心建立綠色永續化學相關之研究與推廣機制，以上種種國際現有之資源與能量，我國在後續登錄制度的精進、毒化物管理法規的發展與修正上應可多加利用現有之資源，並加強與國際接軌。

2. 強化利害關係人責任意識，促進和加強承諾和跨部會參多方合作：

化學品管理是為全球性共同的議題，除了過去納入政府、企業以及資金贊助者共同協助的推動之外，仍需要科學領域與健康領域的專家學者結合提供有利的立論基礎，共處於相同的討論交流平台，努力達成多方利害關係決策者的共識。未來我國在決策上應可更為廣納各界包含學術界、企業界、各部會以及民眾等意見與觀點外，並須促進不同部會間的合作與討論，給予適當的管道提供更多討論的機會以及資源的交流，強化相關部門的責任意識，並同時將不同部會的預算與能量整合，促進橫向跨部會之合作才能夠做出適切的評估與更完善的管理措施。

3. 提升化學品管理為國家主流議題，完成國家化學品管理分析報告：

此次 ICCM4 已將化學品議題納入永續發展目標之中，相關管理作為已成為國家、企業、或組織達成永續發展的重要與必要因素之一，結合組織再造成立化學品管理專責單位以及行政院化學跨部會合作，我國應將化學品管理議題列為國家發展之規劃之一，以加強化學品管理議題在國家一體之層級來討論，並成立 SAICM 對口與專門單位，以整合國家投入之資源，完成國家化學品管理分析報告，並以 2020 年目標整體方向和指引文件（OOG）之重點領域持續檢視與調整，結合跨部會之化學品管理業務領域，以生命週期之觀點，全面性的評估我國達成 SAICM 目標的目前現況與未來策略方向。

4. 持續加強國家法規框架，提升管理能量：

我國已於去年度正式於毒管法架構下推動新化學物質與既有化學物質資料登錄之辦法，建立基本化學品健全管理之框架，要求我國廠商提交製造與輸入之源頭化學物質資訊，相關法規條文之適用度與配套措施的安排應持續檢視，須加強推動有關之指引文件之制定與流通使用，以協助提升利害關係人的因應能量，落實現有法律框架，建立管理與執法的合理措施，以順利達到立法規框架與提升化學品管理的目標。同時，在國際間已逐步將化學品生命週期問題提升至主流議題之潮流下，我國在與國際接軌之考量下更需考慮以 SAICM 之健全化學品管理架構，脫離毒管法的架構，另訂定一部國家化學品管理新的法規，未來以單一法規統籌管理我國境內所有化學品為目標，以促進 SAICM 之符合，提升國民對社會安全與健康保障的信賴。

5. 加強風險溝通，提升資訊可觸及性：

許多化學品汙染及風險的問題，應該基於關注科學性的證據進行評估，特別針對弱勢族群包含婦女老幼、病弱、以及貧窮等群體加強教育宣導推廣的流通，建議主辦單位建立資訊公開與風險溝通交流平台，提供國人順利取得有感、簡單易懂的風險溝通資訊，同時加強我國 PRTR 的風險溝通資訊起步，對於化學品危害風險認識的能量以及教育的基礎持續的耕耘，體現在實務的法規以及操作層面上，有效的保護全國人民與環境的安全。

6. 建立獨立評估指標：

順應此次 ICCM4 會議後續將建立評估 SAICM 執行進展的追蹤評估指標，建議我國對於所有的目標以及工作項目，必須要能夠有具體作法與科學性評估的依據，才能夠準確的了解進程成效以及規畫可能的下一步。未來我國的化學品管理項目方針亦可參考國際作法針對不同的目標建立評估指標，並由第三方或其他專業評量系統等機制，用以評估實務上政策管理的有效程度。

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，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
- 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 規劃與辦理出席國際化學管理會議(ICCM 4)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

本計畫工作團隊已完成 1 場次之國際化學品管理制度研討會，交流議程為期兩天，104 年 11 月 5 日（四）假集思交通部國際會議中心舉辦一場次公開研討會，於 11 月 6 日（五）上午，專家學者拜會主管機關環保署進行圓桌會談經驗交流。

本執行單位特別規劃邀請到歐盟、日本與韓國共四位專家學者來台交流化學品法規管理實務經驗，包括歐盟歐洲化學總署（ECHA）Dr. Petteri Mäkelä、日本行政法人製品評技術基盤機構（NITE）官員 Mr. Takashi Fukushima 與 Mr. Hisashi Matsuzaki，以及韓國貿易、工業及能源部（MOTIE）官員 Ms. Jaeyoung You 來台分享交流（詳細名單詳見下表 5.1.1），同時廣邀國內產、官、學各界以及 NGO 等公民團體與會交流。

表 5.1.1、邀請專家學者名單

專家學者	國家	職稱/單位
Dr. Peteri Mäkelä	歐盟	International Affairs Officer/ Communication Directorate of Cooperation European Chemicals Agency
Mr. Takashi Fukushima	日本	Deputy Director General / Chemical Management Center National Institute of Technology and Evaluation
Mr. Hisashi Matsuzaki		Senior Manager/ Chemical Management Center National Institute of Technology and Evaluation
Ms. Jaeyoung You	韓國	Deputy Director/ Climate Change & Industry Environment Division Ministry of Trade, Industry & Energy

兩天議程如下表 5.1.2，第一天研討會主題包括歐盟 REACH 註冊檔案確認執行現狀介紹、日本化學品風險評估與 PRTR 介紹、韓國 K-REACH 跨部會合作與聯合登錄試運作分享，我國環保署也介紹我國目前化學品法規之現況與未來展望。藉此多方交流對國際化學品管理制度之發展有更深入的了解，有助於我國未來相關制度之規劃與推動，強化我國化學品管理能量。同時提升我國於國際上之能見度，力求國際調和與接軌，該日公開研討會之會議記錄重點摘要請參照附錄四。

第二天議程為邀請國際講師拜會主管機關環保署進行雙方交流會談，探討題目包

括各國家/區域內最有進展的化學品管理作為及未來的主要發展面向與規劃、邊境通關抽查與廠場稽核、資訊公開以及工商機密議題以及共同登錄以及 SIEF 機制、PRTR 的延伸問題等等。此次會談交流熱絡，各國提出彼此作法上的異同處，以及可行性之建議，對我國未來規劃完備國家化學品管理制度有相當多的收穫，此次圓桌會談紀錄請參照附錄五。

表 5.1.2、國際化學品管理制度研討會兩天議程

104 年 11 月 5 日(四)		
時間	會議內容	講師
08:30-09:00		報到
09:00-09:20	主辦單位致詞	行政院環境保護署
09:20-10:30	歐盟註冊檔案確認執行現狀、對於亞洲國家化學品管理之建議	Dr. Petteri Mäkelä International Affairs Officer/ Communication Directorate of Cooperation European Chemicals Agency
10:30-10:50		中場茶敘交流
10:50-12:00	化學物質風險評估與化學物質管理策略、PRTR 相關法規介紹	Mr. Takashi Fukushima Deputy Director General/ Mr. Hisashi Matsuzaki Chemical Management Center National Institute of Technology and Evaluation
12:00-14:00		午餐
14:00-15:00	K-REACH 跨部會合作與聯合登錄試運作分享	Ms. Jaeyoung You Deputy Director/ Climate Change & Industry Environment Division Ministry of Trade, Industry & Energy
15:00-15:20		中場茶敘交流
15:20-16:30	台灣化學物質登錄管理制度現況與後續執行規劃	行政院環境保護署
16:30-17:00	綜合座談	行政院環境保護署/財團法人安全衛生技術中心/國外講師
18:00-21:00		晚宴
104 年 11 月 6 日(五)		
時間	會議內容	講師
10:00-12:00	化學品管理制度之挑戰與相關因應方法探討 -海關簽審機制 -資訊公開與商業機密保護 -共同登錄機制	行政院環境保護署/財團法人安全衛生技術中心/國外講師
12:00-16:00		午餐及後續討論

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 167 人出席，廠商家數共計 111 家，問卷回覆共 68 份，此研討會之簽到表請見附件十一，完整問卷統計與發言條彙整請見附件十二。

1. 參與廠商產業背景調查

本次參與此研討會之業者產業類別眾多、分布平均，其中最大宗為合成樹脂及塑膠製造業、基本化學業與塗料、漆料、顏料相關產品製造業，調查分析圖如圖 5.2.1 所示。分析業者於供應鏈中扮演之角色，最多數為從事使用化學原物料製造其他產品之業者有 36 家次，其次為進口化學原物料/化學貨品之業者有 30 家次、使用化學原物料製造配方或成品之業者 27 家次，最少的業者類別為化學物質中下游經銷商僅有 4 家次，調查分析結果請參考圖 5.2.2。

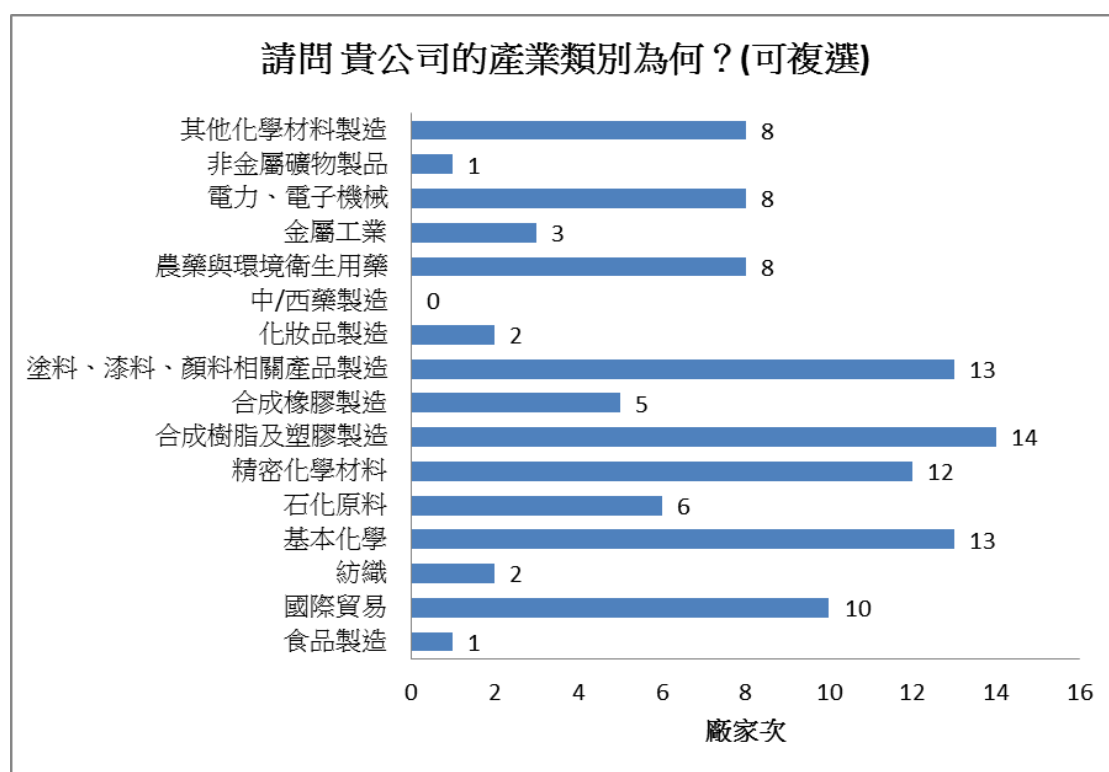


圖 5.2.1、參與廠商產業背景調查分析圖

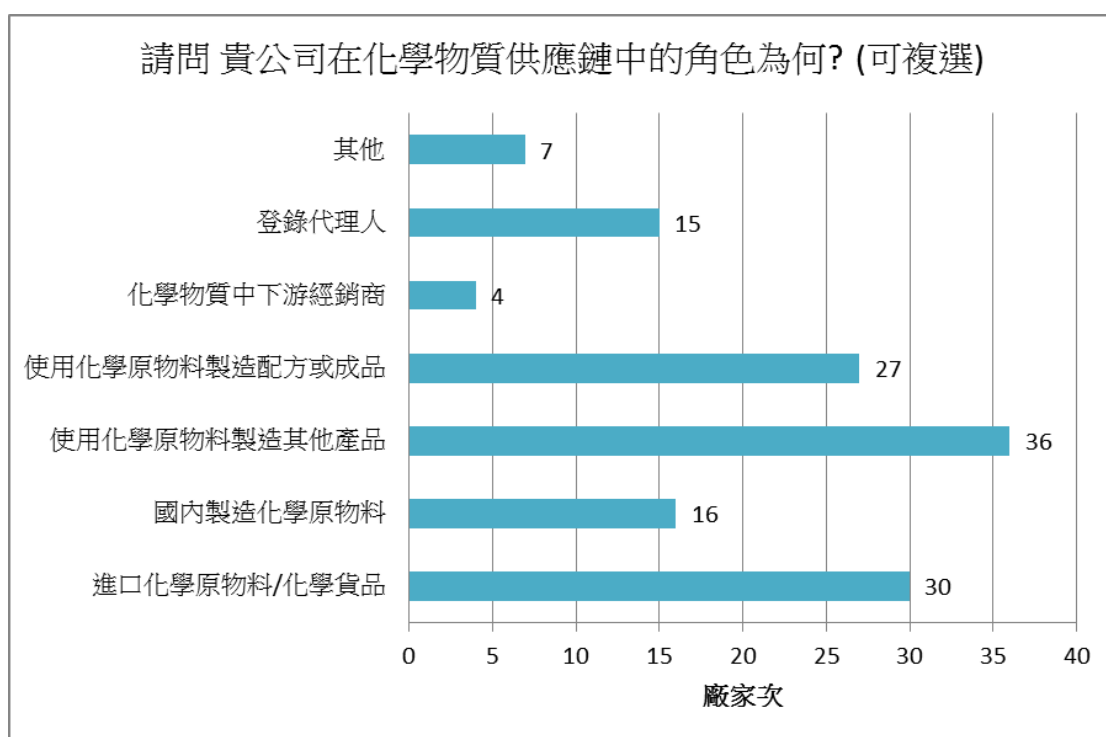


圖 5.2.2、參與廠商供應鏈角色調查分析圖

2. 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，81%業者表示有困難，主要因應困難依序為供應鏈上下游的溝通與資料交換不易、對於各國化學物質的限制、禁用、高關切等特殊要求不清楚，以及資料的要求過於複雜不易收集等等。

關於詢問國際化學品法規中，那些制度為業者認為最符合企業需求且可供台灣參考，多數廠商認為我國應參考歐盟 REACH 的評估與授權機制，特別建議我國可參考歐盟 REACH 的唯一代理人制度(OR)，因我國台灣代理人制度使得商業機密產品運作複雜，現況為用每一個進口商都需委託登錄，造成廠商負擔。此外業者認為可參考日本化審法 CSCL 的註冊機制，因為我國勞動部之優先管理化學品之指定及運作管理辦法與 CSCL 雷同，可作為之後後續法規的沿革，此外日本 PAC 物質(優先評估化學物質)評估設計及對業者提輔導遵循法規值得學習。同時，業者也認為日本化管法 PRTR 的管理機制我國應評估參考，日本 PRTR 化學品總量管制的觀念，我國應研析我國相關可行性作法，並應考量透過網路資訊公開和地圖化，有利於理解現況和未來規劃。調查分析圖如圖 5.2.3 所示。

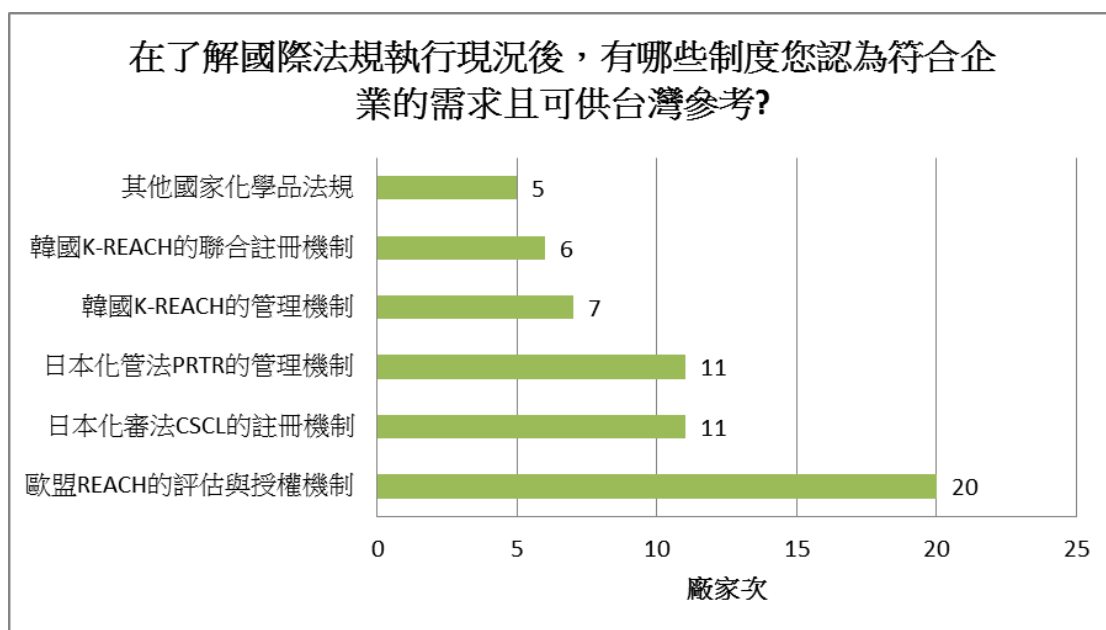


圖 5.2.3、業者認為可供台灣參考之法規調查分析圖

3. 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，31 廠家次認為我國現行之化學物質源頭登錄制度應加強配套措施，接續為 21 家次皆表示化學品供應鏈傳遞、成品中危害性化學品管理、消費性化學品使用安全管理應有完備法規機制，調查分析圖如圖 5.2.4 所示。觀察到業者最關注的議題為現行推動之源頭管理，其次對於成品與供應鏈傳遞之相關法規也相當關心，建議主辦單位除落實現行制度，應一併加強供應鏈傳遞相關制度與宣導。問卷調查中已有 41 位業者進行新化學物質與既有化學物質登錄，32 位表示登錄申請時覺得有困難，主要困難點依序如下，業者進行新化學物質或既有化學物質登錄所遇困難調查分析圖請見圖 5.2.5：

- 代理人認定與機制複雜
- 對於法規與實務作法的解釋不明確
- 商業機密保護的機制不明確
- 工具與流程複雜易混淆
- 準備的時程不足

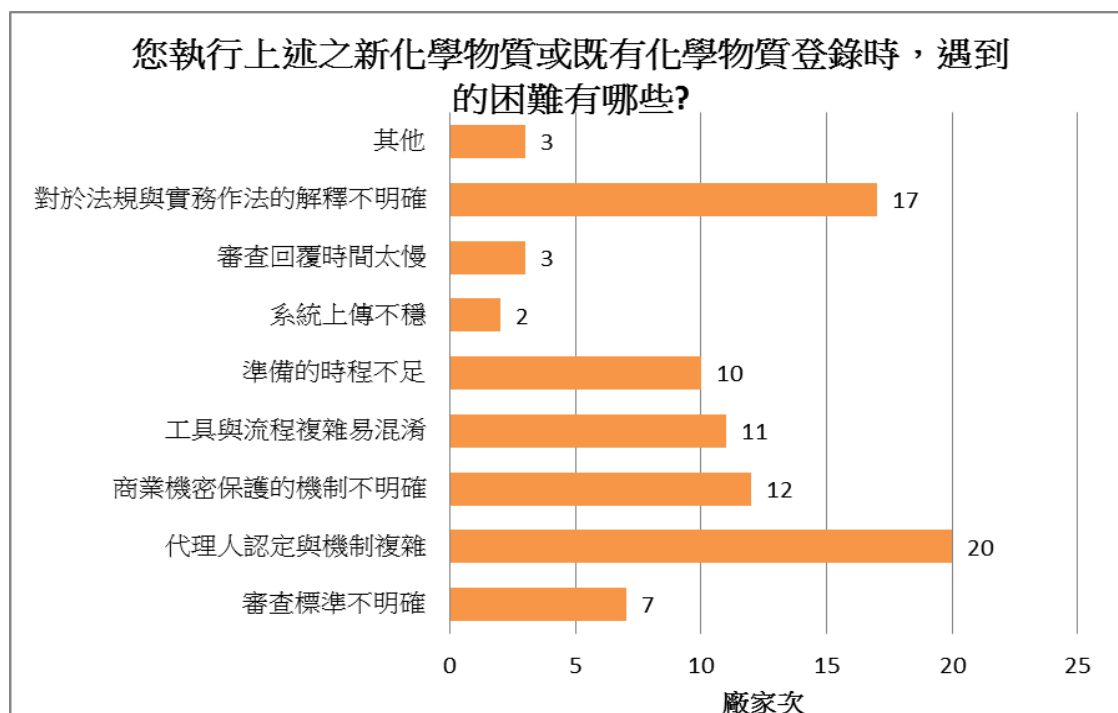


圖 5.2.4、您業者認為未來我國化學品法規制度應特別加強之面向調查分析圖

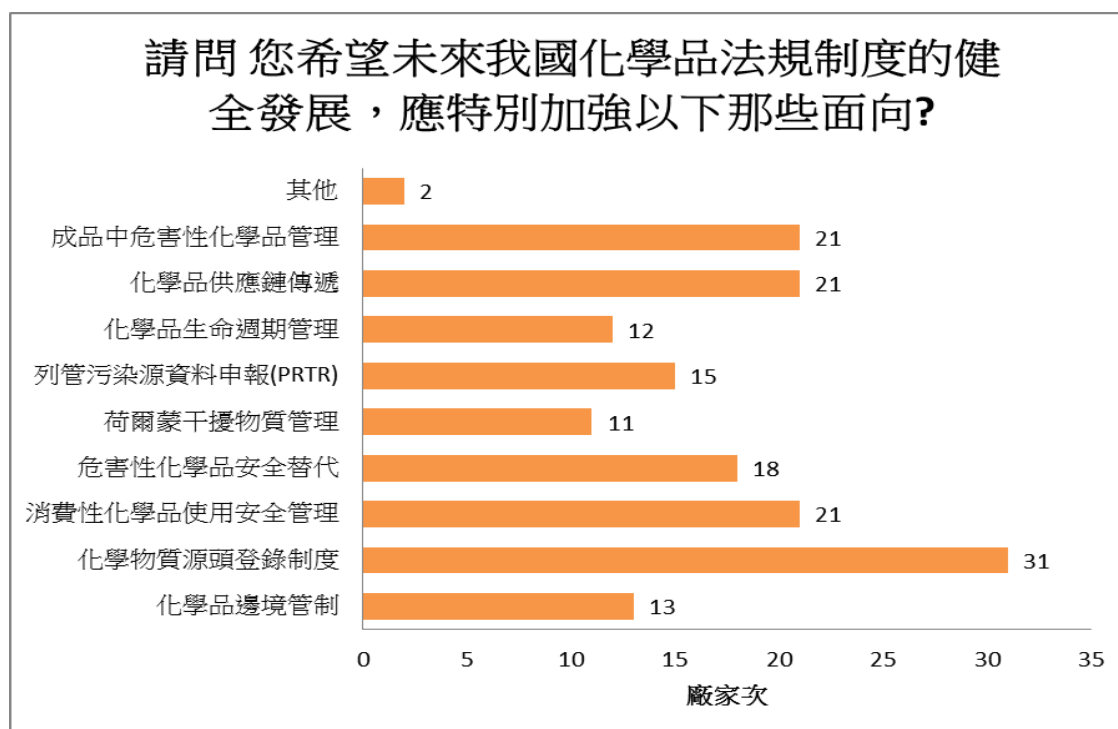


圖 5.2.5、業者執行我國源頭登錄所遇困難調查分析圖

業者同時提供許多相關建議，建議依序為應提供詳盡的登錄指引、提供模板或範

本參考、提供教育訓練課程、多舉辦廠商說明會、簡化委託公證制度、建立歐盟 OR 制度避免消耗人力諮詢、簡化申報作業、登錄中心諮詢人員回覆過於制式化件等等，業者希望政府輔導之方向調查分析圖如圖 5.2.6 所示，詳細問卷回覆與業者其他建議彙整於附錄六。

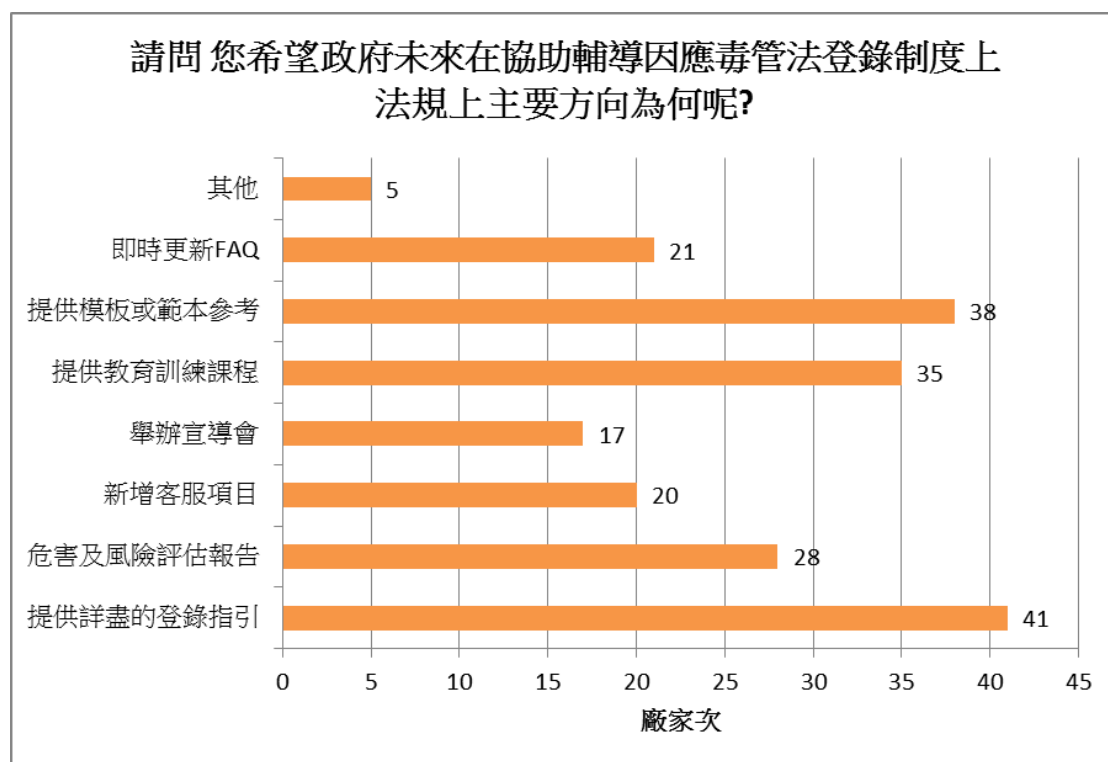


圖 5.2.6、業者希望政府輔導之方向調查分析圖

關於詢問未來環保署針對登錄之化學物質執行海關邊境管理與稽核，廠商認為可能有哪些疑慮。93%的業者表示將造成貿易上的困難，包括通關的時效性將會延遲、商業機密可能洩露、商業貿易的角色複雜無法釐清責任歸屬、資源人力配合不足，並人為應有詳盡的指引與宣導緩衝期輔導業者。建議主管機關於未來規劃海關稽查之相關管理應全盤考量對業者商業行為與權益之衝擊，制定符合我國國情與產業型態之管理機制。海關邊境管理與稽核疑慮調查分析圖請見圖 5.2.7。

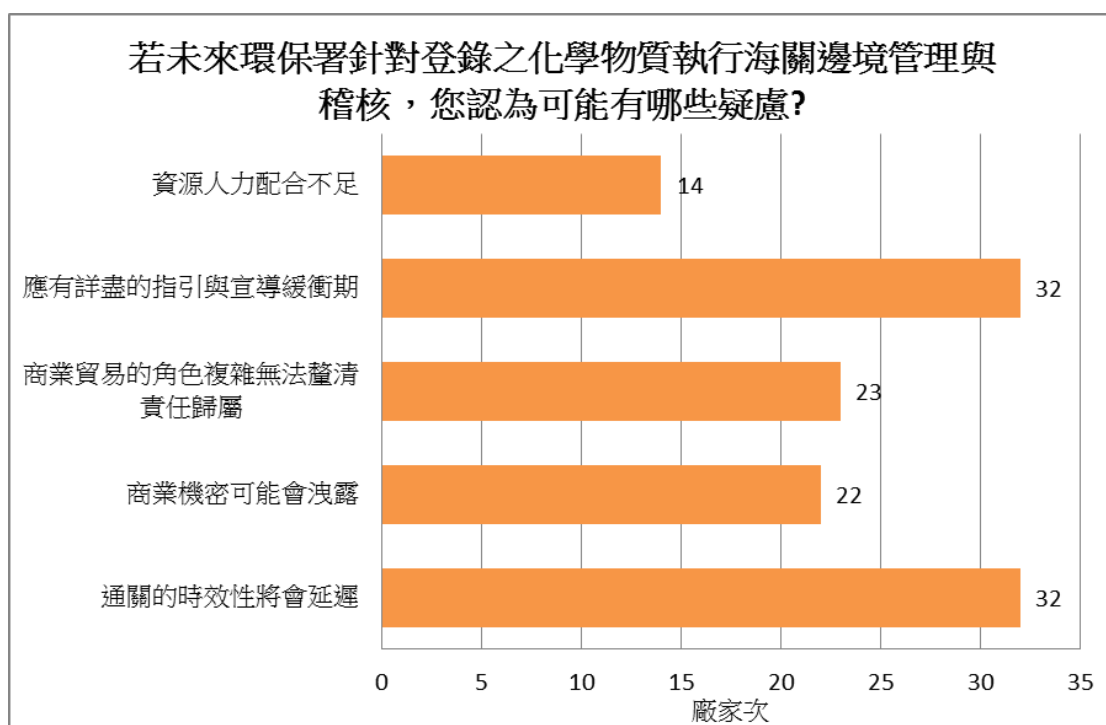


圖 5.2.7、海關邊境管理與稽核疑慮調查分析圖

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

第六章、規劃建立化學物質登錄制度專業技術能力與專業教材

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劃，特別針對登錄資料繳交內容研擬相關之審查標準、判斷原則、化學物質辨識、危害特性判定等相關議題教材，提供主辦單位運用及參考，計畫內容項目包含：

6.1 規劃化學物質登錄制度專業技術能力基礎與進階課程

6.1 規劃化學物質登錄制度專業技術能力基礎與進階課程

為健全國內各機關管理化學物質管理與掌控，依毒性化學物質管理法授權於 103 年 12 月 11 日發布《毒性化學物質管理法》，於我國境內製造或輸入新化學物質之業者，應於製造或輸入前，依新化學物質使用用途與數量級距提出標準、簡易或少量登錄等不同登錄類別資料之申請，經核准登錄後，始得製造或輸入。目前本國毒性化學物質管理法之化學品管理制度參考國際上目前已執行化學品管理之國家法規，例如歐盟 REACH、韓國 K-REACH、日本化審法、中國大陸《新化學物質環境管理辦法》等的作法，由化學業者自行提供化學物質基本資訊及測試資料供主管機關進行查核，經主管機關准許後化學業者得使製造或進口化學物質於本國。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登錄審核；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。

由於此登錄評估制度的執行方式，主管機關人員的專業能量為目前化學業界在進行上述他國化學品管理法規中的化學品註冊時最關切的重點之一。在提交註冊時的佐證資料許多是由核可物化、毒性或是生態毒性的測試單位所出具的經認證專業報告，假若主管機關本身內部無專業人員能量，或是無法以科學方法論述提交資料問題之所在，則難以說服提交資料的業者對於不通過審查而被退件或需補件等審查結果。此外，現今許多大型跨國化學工業業者多已自行設置研發測試單位來研究並製造新穎的化學物質，對於其安全特性的掌握度也可能早已領先政府單位或是學術機構，對於業者是否能夠完全據實以報也將是一個令人擔憂管理層面問題，而此舉也可能減低數據的透明性。

再者，新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法明定標準、簡易或少量登錄中業者應提供化學物質之資訊其中包含：化學物質本身物理與化學特性，毒理資訊以及生態毒理資訊，且依其數據進行危害評估，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。綜觀其內容包含化學、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，因此主管機關人員應受相關之專業訓練，以對上述資訊內容達成通盤且詳盡了解，才能夠貫徹毒管法登錄評估核可管理的精神與目的。所以建立與培養主管機關化學物質登錄專業制度

人才，強化主管機關內部人員之環境保護專業技能與業務執行能力，以利登錄辦法之政策推動與落實，貫徹主管機關在我國環境維護與健康永續發展中佔有舉足輕重之分量。正因如此，完善內部人員專業教育訓練與傳承，實為主辦單位必須正視與面臨的必要準備與能量建置。

在歐盟 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，於 2007 年 4 月開始運作前即第一階段招募四十名工作人員，接受歐盟執委會 6 個月的專業訓練，以利 REACH 各項規章之執行，以及資料庫之建立。前期計畫中已針對主管機關人員曾辦理過「化學物質登錄制度系統操作說明會」，但對於如此重要且複雜的法規管理制度顯然需要增加更深入且全面性的專業教材，同時以主管機關內部執行人員目標做訓練與傳承，因此籌設包含在職養成教育之專業課程的確有其必要性與迫切性。此外，前期計畫中說明會之與會主管機關人員對於「化學物質登錄制度系統操作說明會」的明確性、實用程度與整體規劃都表達相當的期許，並認為在未來登錄辦法實施後應當持續辦理同類型的說明會與教育訓練課程，以提升登錄管理端的業務能力和審查申請案件所需的相關背景知識。

因此為了要完善主管機關人員之教育與訓練，進而解決以上述所提出的問題，本計畫規劃針對《毒性化學物質管理法》源頭登錄與《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》當中所需要的多元化的專業科目內容，藉由規劃編製專業的課程來統籌提供執行主辦單位人員之教育與訓練教材，以供主辦單位將來在化學物質管理業務核心技能之建置與訓練做為參考，培養具專業之毒管法執法專業人員，逐步提升專業能量，以期未來不再全面倚賴外部環保顧問公司與機構來提供短期服務支援，進而大幅提升廠商國人對於主管機關人員之專業形象與信任感。

本計畫執行團隊人員之基本學術養成經歷包含了化學、毒理學、環境醫學、環境工程、流行病學、與風險評估等，並邀請專家參與審定內容及提供建議，提供與此項工作項目極度相關之專業訓練，並且將邀請一至二位學術單位或機構之專業人士參與課程之教授，並共同整合規劃化學物質登錄制度專業技術能力基礎與進階課程設計、大綱、內容與教材。

初步教材與課程規劃

首要之發展課程目標在於協助提升主辦單位人員對於《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》之專業技術能力，以貫徹與落實主辦單位在化學品源頭登錄為主要目的。根據執行團隊之觀察，在登錄制度中資料的評估和審查過程係仿歐盟 REACH 法規，所以在課程中主要將參考荷蘭烏得勒支大學風險評估科學研究所（Institute for Risk Assessment Sciences of Utrecht University）與荷蘭公共衛生和環境研究所（Netherlands institute for Public health and the Environment）針對「歐盟化學品法規 REACH 的學術教材」內容（如表 6.1.1），做為我國專業人員精進課程之發展參考標準。除此之外，也將結合我國《毒性化學物質管理法》中相當重要之化學物質辨識及危害特性判定等要件加入此課程中。

表 6.1.1、歐盟化學品法規 REACH 的學術教材

課程主題	內容簡介
■ REACH 法規介紹	介紹 REACH 背景歷史，內涵及目的。
■ 風險管理	REACH 與其他法規下的風險管理及過程。
■ REACH 下對於人類健康風險評估	說明風險評估之理論、流程與步驟。
■ 測試數據採用評估	測試數據之蒐集原則、評估及描述。
■ 危害評估	計算環境預測無影響濃度、分類及標示、PBT 評估。
■ 人體由環境的暴露	人類經由環境暴露化學物質之計算與估計。
■ 暴露情境	REACH 下暴露情境之建立、風險管理措施和暴露評估工具之介紹。
■ 消費者暴露評估	消費者暴露理論、情境建立與暴露量計算。
■ 暴露估計	以實際範例進行暴露評估軟體操作。
■ 風險評估中的不確定性與危害特徵描述	介紹風險特徵描述、定性（量）方法和不確定分析因子。
■ 化學安全評估含演練（環境）	介紹化學安全評估在 REACH 中扮演之角色，並進行環境危害評估和 PBT 評估實際演練。
■ 結構活性關係與相似物比較法推估化學物質特性	利用結構活性關係推導對於健康和環境之危害性。

由於課程將以主管機關主辦單位人員做為目標對象，不包含非主管機關編制內人員之委外單位人力，且內容將囊括多類型之專業範疇，故課程規劃將結合法規與技術實務，會由淺入深的基礎課程和進階課程，並依照課程內容完成其教材

各一式來進行規劃，預計課程規劃之建議科目於其內容大綱如下：

項目/天數	科目	大綱
基礎課程/ 2 天	化學資訊系統工具 (CHEMIST)	第一單元: 化學物質登錄管理流程 第二單元: CHEMIST 介紹 第三單元: CHEMIST 資訊架構說明 第四單元: 第四單元: CHEMIST 操作說明 第五單元: 實際操作與示範
	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
	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
	生態毒理資訊	第一單元: 生態毒理基礎介紹 第二單元: 生態毒性 第三單元: 環境宿命性 第四單元: 生態毒理相關分類標準
	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
進階課程/ 1 天	風險評估	第一單元: 危害鑑認 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
	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

以下為各項課程簡介與內容說明：

課程簡介

■ 化學資訊系統工具 (CHEMIST)

化學資訊系統工具 (Chemical Information System and Tool, CHEMIST) 為行政院環境保護署配合《毒性化學物質管理法》第七條之一與《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》之規定，以及跨部會協同勞動部職業安全衛生法登記規定所建置的一套系統工具。鑒於化學物質登錄資訊龐雜，含括物質基本辨識資訊、危害分類與標示、物理與化學特性資訊、毒理與生態毒理資訊等共九大項內容，CHEMIST 的主要功能與目的即在於將這些資訊系統化，便利登錄人進行物質資訊的填報繳交與管理。本課程主要說明 CHEMIST 的資訊架構及基本操作行為，並以標準登錄為例進行操作介面介紹，以及實際操作與示範。

藉此協助學員了解法規要求化學物質登錄資訊內容，並熟悉系統工具之操作。

■ 化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹

課程的重點在於如何辨識化學物質。有了良好的化學物質辨識，才能在後續的測試與資料蒐集取得正確可信賴的數據。一般而言，化學物質需要有良好的分析資訊以確認物質的相同性，這在化學物質分階段登錄時尋求相同化學物質的登錄人將顯出其重要性。當物質純度不同，甚至雜質成分差異過大時，貌似相同物質所得物化資訊與毒理資訊將可能產生顯著差異，這是因為純度落差與雜質相異也可能對相關資訊的數據出現影響。物化特性是對於一個化學物質基本性質的了解，相關資訊將影響其在物質危害性的判斷，包括易燃性、爆炸性、氧化性；另外關於毒理的判斷，也須借重 pH 值、水中溶解度、辛醇/水-分配係數、蒸氣壓的資訊輔助。而其他包括自燃溫度、閃火點、沸點、熔點也可以藉此判斷危害特性之分類

■ 毒理資訊

課程的主要目的為灌輸學員具備毒理學的概念，尤其毒理學為應用科學且涉及層面廣泛，是探討物質經不同的途徑進入生物體內所產生的毒性作用及機轉，藉由不同的測試方法所獲得毒理數據是化學物質風險評估最重要的基礎。一般而言，毒理數據大部分是運用動物或不同的有機體做為測試系統，課程中也將以深入簡出方式來說明的各項毒理測試目的與方法，以及各項測試在「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」制度中的重要性。為符合最新趨勢與潮流也將說明國際上毒性測試之趨勢與展望，以新思維與科技的替代方法在國際間相關化學物質相關法規上的運用。

■ 生態毒理

課程目的為說明生態毒理的基礎概念，以及「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」要求之測試資料項目內容。測試項目將依據化學物質其對環境中生物的危害性與化學物質於環境中的流布，分為「生態毒性」與「環境宿命」兩部分，說明測試目的、方法與測試終點。以建立專職人員對於測試報告的基本了解。同時，也將介紹國際間通用之 PBT 物質（持久性、蓄積性、生物毒性

物質)與 vPvB 物質(非常持久生物蓄積性物質)分類標準及其判斷方式,有助於專職人員判斷繳交之測試報告與危害評估報告內容之合理性與正確性。

■ 危害特性判定

目前我國化學品危害分類係遵循國家標準 CNS15030「化學品分類及標示」,包括行政院環境保護署、勞動部等皆已採用其作為化學品危害辨識與後續重點管理的基礎。CNS15030 適用於所有具危害性之化學品,適用對象包括雇主、製造廠商或供應商。主要係參採「聯合國化學品全球分類及標示調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)紫皮書」之規定所制定,含總則及其系列標準共計 28 種。其中,包括 16 種物理性危害、10 種健康危害及 1 種環境危害。本課程主要介紹 CNS15030 之 27 種化學品分類,並說明我國現行毒性化學物質分類,與 CNS15030 於毒性化學物質管理法中之運用,如標示及安全資料表管理等,協助學員了解我國目前化學品分類制度與其運用範疇。

■ 風險評估

課程提供說明化學品風險評估的四大架構與內容,其中包含危害鑑認、劑量-效應評估、暴露評估與風險特徵描述。在危害鑑認教導學員如何蒐集不同類型的危害資料;劑量-效應關係說明化學品的劑量與不量健康危害之間的關係,如何使用不同的移開劑量點來獲得一個不會造成或是一個可以接受的情況下之人體健康危害的劑量;暴露評估則說明化學品由不同的暴露途徑進入人體的情況以及能夠影響吸收的因子,最終在風險特徵描述將會說風險計算模式與在計算風險如何去修正其中的不確定性與結果之說明。

■ 暴露評估軟體介紹(ECETOC)與實例演練

化學品的暴露評估登錄資訊內容應對化學品進行暴露評估。課程中將介紹歐洲化學毒理及生態毒物學中心所研發的 ECETOC TRA 3.1 暴露評估軟體,以因應在新化學物質在不同的暴露情境或是在使用不同的風險防護措施下來以做暴露量的估計值與計算風險。課程中將對 ECETOC TRA 3.1 的使用介面進行講解,並且說明 ECETOC TRA 需要使用的相關參數以及操作流程。最終也將

提供學員一個實際操作範例供學員練習。

教材課綱（詳見附錄七）與七大課程簡報（詳見附錄八至十四）將提供給課程學員，於課程結束後屆時將以問卷進行調查，蒐集與會學員之意見與看法，彙整提供主辦單位參考，以完備相關配套措施與實務檢討及持續發展。依據計畫期程，於 104 年度先規劃化學物質登錄制度專業技術能力基礎與進階課程設計，基礎和進階教材各一式。預計於 105 年展開三場次，每場次為期各一天之基礎或進階專業課程，預估參加人員主要專屬為實務上處理相關登錄業務之主管機關人員，執行審核、確認、評估等業務人員，每場次至少 10 人次，在各場次時間與地點將會配合主辦單位以最適當的情況下進行安排，以便主辦單位人員參與。此外也會依照相關教材內容完成 e-Learning 之規劃，以利相關專業技術能量傳承。

第七章、研擬化學物質通關簽審機制

章節摘要

本章配合主辦單位源頭登錄相關之推動，收集國際相關之作法研擬新化學物質以及既有化學物質登錄後續實務上的邊境管理策略，研提相關之可行性建議作法、流程、資料準備內容與期程，並且依規劃建立相關之通關簽審平台與資料庫介接包括：

7.1 研提化學物質通關簽審程序及評估可行性方案

7.2 研擬化學物質通關簽審輸入規定內容

7.3 建置簽審編號核發系統與關務系統介接

7.1 研提化學物質通關簽審程序及評估可行性方案

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，毒管法授權既有化學物質及新化學物質須經核准登錄後，始得製造或輸入。然而，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。因此，為了能夠順利流暢地進行通關作業縮短貨品通關的時間，並且同時達到邊境管理之目的，化學物質登錄資料、海關通關資訊以及後市場稽核資料等相互系統的做法搭配與資料串連，可使得資訊能夠經由系統性的傳輸以及交互運用，達成促進國內登錄符合度的目標，將化學品源頭的通關管制導向半自動化審查且便利的管理模式。

本團隊收集國際間對於新化學物質與既有化學物質之邊境管理作法，研擬我國在執行邊境通關時可能搭配運用的三種可行方案。經由本團隊所提供之方案與建議持續與主辦單位與相關業務單位包含關務署、國貿局等進行協商討論，並持續因應收集國際專家之建議與作法參考分析調整，於本年度（104 年）11 月 24 日送交相關文件予主辦單位進行相關的審核，經決議簽准同意通關管理作法請參考附錄十五，政策決議同意整體採用結合事前確認與後市場稽核之方式達成邊境管理之目的。以下詳述規劃我國邊境管理方法之國際資料分析與三種方案之細節說明。

鑑於化學物質登錄制度邊境管理應併同考量行政管理效能、人力經費需求及國家經濟貿易競爭力等面向，暫不直接採行化學物質貨品通關輸入規定簽審作業，避免衝擊國家整體經濟貿易競爭力。我國化學物質貨品邊境管理制度的建立須同時考量國家管理效益與經濟發展，須調和國際作法與國內之管理需求，現階段對於所有化學物質貨品進行海關擋關的邊境管理方式並不符合整體跨國貿易之流通，因此規劃執行方式將評估管理效益及以不影響現有通關作業為主要目標。

收集國際間對於新化學物質與既有化學物質之邊境管理皆以其源頭管制法規中登錄證規定等相關規範為依據（如表 7.1.1），要求廠商提交或準備相關證明資訊供查驗或紀錄。

表 7.1.1、各國化學品源頭管理邊境管制概況

國家	法規名稱	物質狀態	進口前程序	邊境管制/資料需求
美國	毒性物質管理法 TSCA	新	須完成新化學物質通報	通關文件中需聲明（正面證明）及啟動通知
		既有	確認既有化學物質	通關（正面/負面證明）聲明文件
日本	化審法 CSCL	新	完成新化學物質通報或確認	通報文件影本或確認函或聲明表格
		既有	確認既有化學物質的狀態，部分公告毒性化學物質需取得 METI 的確認	- 通關文件中附註 METI 編號或註冊編號； - 部分公告毒性化學物質需附上 METI 確認函
歐盟	REACH 法規	全部	依化學物質之噸數、危害性或使用用途，完成註冊、通報等作業取得註冊碼	現階段以安全資料表（SDS）為主，SDS 相關欄位必須填具註冊碼或其他規定訊息供海關人員檢查
中國	新化學物質環境管理辦法	新	完成新化學物質登記	首次活動情況報告表、新化學物質環境管理登記證
	有毒化學品進出口管理規定	既有	完成申請（每次進口前）	名錄中的有毒化學品須有化學品進（出）口環境管理登記證和有毒化學品進（出）口環境管理放行通知單
	危險化學品登記管理辦法	既有/新	進行危險化學品登記	生產者及進口者在首次生產或進口前應先向安全生產監督管理總局設立的化學品登記中心登記列於危險化學品目錄中的化學品。危險化學品登記證書有效期為 3 年。
韓國	K-REACH	既有	提交書面確認文件	化學品產製/進口商需自我評估後提交書面確認文件給韓國化學品管理協會（KCMA, Korea Chemicals Management Association），海關不查核書面文件，KCMA 會比對申請紀錄與海關紀錄進行稽查
		新	申請檢驗毒性測試	
			豁免	

參考國際之作法，為有效達成源頭管理的制度，除了要求廠商責任繳交相關的物質資訊，取得化學物質輸入及製造登錄管理制度所必要之安全及運作資訊之外，適當的與邊境管制作為能夠更有效的達到管理的目的，落實毒管法第七之一條明定，確保既有及新化學物質經核准登錄後使得製造或輸入。然而，各國對於新化學物質與既有化學物質之邊境管理皆以其源頭管制法規中登錄規定等相關規定為法源依據，表明「未進行資料繳交完成登錄或註冊者不得進口或製造」，利用不帶規定之方式說明輸入化學物質在邊境的管理，執行面則利用後續的行政命令、解釋函、配套作法、政令通知等較低位階之規範或措施進行相關之管制作為，包含後市場稽核、佐證文件查核等。

另一方面，自我聲明的方式亦是國際間首要進入進行海關通關流程的步驟，並配合相關文件當中表明適當的符合法規聲明（例如自我聲明書、註冊/登錄核准碼事前確認、提供貨品安全資料表等），無須於通關前特地向中央主管機關申請另外的核可。而考量國家經濟發展與管理效益，對於所有化學物質進行海關卡關

的動作並不符合整體跨國貿易交流，因此政策寬鬆的拿捏應符合各方效益，以下將根據國際之作法研擬我國自我檢視表文件以及系統自動化申請兩種執行方式，並配合主管機關對於物質登錄通關策略之規劃，利用自我檢視表文件與系統自動化比對方法搭配三種可能之通關方案提供主辦單位參考。提供環保署之相關通關建議文件請參考附錄十五。

- 自我檢視表文件

評估在實際通關簽審上路之前可能面臨到的衝擊，建議採取循序漸進階段式的方式來進行海關方面的管制，首先利用自我聲明之方式對於廠商進行自我責任的宣導與管理，並由相對數量較少之新化學物質首先開始執行，待既有化學物質第一階段登錄期程完成後，接續著同時執行新化學物質以及既有化學物質自我聲明之海關通關方式。在此期間，同步必須要規劃未來電子化之通關單證比對系統嫁接方式，以及通關事前申請制度與流程建置，逐步導向以通關事前確認以及電子化審核的方式進行通關。

對於自我檢視文件主要之目的在於讓企業瞭解自身產品的化學物質登錄狀況，並熟悉後續可能在登錄制度中邊境管制的運作，以期未來能夠有效的接續系統自動化比對通關之推動。也因此參考國際上對於自我聲明文件的內容格式包含美國 TSCA 進口報關作法，化學物質、混合物或含有化學物質之成品若違反 TSCA 進口的規定，則將不可輸入。輸入商須先確認產品是否需要出示正面證明（positive certification）或負面證明（negative certification）並簡述如表 7.1.2。

表 7.1.2、美國 TSCA 化學物質通關證明聲明文字範例

正面證明	I certify that all chemical substances in this shipment comply with all applicable rules or orders under TSCA and that I am not offering a chemical substance for entry in violation of TSCA or any applicable rule or order under TSCA. 我在此證明此批運送貨品中所有的化學物質均符合 TSCA 的規定。並且我並未將含有違反 TSCA 或相關規定之化學物質進行進口。
負面證明	I certify that all chemicals in this shipment are not subject to TSCA. 我在此證明此批運送貨品中之化學物質不在 TSCA 管理範疇中。

相較於美國簡易的聲明文字原則，韓國對於貨品的內容物質則必須要在自我聲明書上有更多的描述，對於可能被 CCA 法規所規範的包含新化學物質註冊、指定既有化學物質註冊、毒性化學物質、授權物質、限制物質、禁用物質、需要意外處理之化學物質等，都必須要列出並寫明 CAS No.、化學物質名稱以及成分百分比，作為後續主管機關在進行調查分析、查核、評估等行政用途如圖 7.1.1 所示。

To whom it may concern:

Letter of Confirmation

Product Name :

Relying on the Certificate of Composition of the above-identified product, I/we hereby confirm that the product contains the following regulated chemical substance(s) as its component(s).

Regulated chemicals	CAS No	Chemical Name	Content(%)
Phase-in substance(s) subject to registration			
Non phase-in substance(s)			
Toxic substance(s)			
Substance(s) subject to authorization			
Restricted Substance(s)			
Prohibited Substance(s)			
substance(s) requiring preparation for accidents			

And, we confirm that all components of the product, excluding the above components, are not designated as phase-in substances subject to registration, non phase-in substances, toxic substances, substances subject to authorization, restricted substances, prohibited substances, substances requiring preparation for accidents regulated under the Chemicals Control Law, and have been listed in the Korea Existing Chemical Inventory.
which checked at ncis(<http://ncis.nier.go.kr>).

Date :
Sincerely yours,
Name :(Signature or Seal)
Title :
Name of Department :
Company :
Address :
Tel :
Fax :
E-mail :

圖 7.1.1、韓國化學物質自我確認聲明書

而建議我國的自我檢視確認可包含產品當中符合毒性化學物質管理法中第 7-1 條登錄原則之化學物質清查，然而，考量到文件當中若公開化學物質實際名稱、成分或 CAS No.等訊息可能觸及資訊保護之議題，且作為海關通關聲明之用途實無須將此類資訊填寫在檢視表文件上，因此建議可利用主管機關所發放之化學物質

登錄編碼作為輸入商自主性確認是否已完成法規登錄作業程序之依據，而後續主管機關亦可從登錄編碼當中進一步搜尋瞭解化學物質之相關登錄資料。

檢視表內容主要包含有貨物基本資料、貨品中化學物質資料、填表人資料等。其中，企業檢視化學物質資料時可將相關的資訊或佐證文件保留備查，以作為後續主管機關檢核之用。初步建議之自我檢視表範例格式項目如下：

新化學物質與既有化學物質登錄符合檢視表範例

貨品/產品名稱：_____ C.C.C. Code：_____

根據毒性化學物質管理法第 7-1 條規定，本貨品/產品確認含有下列符合法規範圍須完成登錄之化學物質：

	是否完成登錄 / 未完成原因	數量	登錄編碼	備註
新化學物質	☐ 是 ☐ 否；原因：_____			若屬於無須提供之化學物質，企業應自行留存佐證文件作為後續備查之證明。（例如：SDS 文件、CSNN 憑證、物質用途科學研發說明、物質進口/製造量證明、PLC 確認文件、其他主管機關核准或公告等）。
既有化學物質 第一階段登錄	☐ 是 ☐ 否；原因：_____			
既有化學物質 指定標準登錄	☐ 是 ☐ 否；原因：_____			
無須提供之化學物質	☐ 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。項目_____			
	☐ 已完成低關注聚合確認且年噸數低於 1 公噸。 PLC 確認編碼：_____			
	☐ 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			
	☐ 其他。_____			

本公司聲明以上屬於「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」已確實符合法規要求進行登錄之確認，化學物質若屬於毒化物或其他法規列管之範疇者，皆仍須遵循其相關規定之內容辦理。

(公司章)

(私章)

公司名稱（國內輸入商）：_____

負責人簽章（國內輸入商）：_____

公司地址（國內輸入商）：_____

公司電話（國內輸入商）：_____

自我聲明書填寫日期：中華民國 _____年____月____日

- 系統自動化申請

當自我檢視已被多數企業所接受後，則未來須要再進一步提升到電子化的階段，線上系統申請之內容項目主要與自我檢視表文件內容無太大差異，系統化除了可協助主辦單位收集國內化學貨品通關資料庫之外，若主管機關未來決議執行輸出入規定卡關與通關簽審機制，亦可作為自動化簽審比對的介面。

然而，考量到電子自動化通關簽審之方式必須要協調國貿局、關務署之運作，並且需要通報 WTO 技術性貿易障礙（TBT）配合國際貿易進行，可能在短時間內無法擴及所有化學貨品的層面，因此建議鼓勵廠商先行以自願性利用平台進行事前通關申請之方式熟悉操作流程，待主辦單位、海關以及業者三方皆順利可配合相關之申請操作以及通關流程後，再啟動輸出入規定並利用階段性地納入貨號之貨品進行管理（首批規劃以中華民國輸出入貨品分類號列（C.C.C.Code）當中第 28、29 貨號中之特定物質作為電子化通關模式之開端進行測試），依此廠商自我檢視表文件、新化學物質與既有化學物質分段式執行以及階段性貨號管制的方式，有效的逐步擴展邊境管制的完整度。

配合上述自我檢視表以及系統自動化申請之內容規劃及管理期程，本團隊研擬在執行邊境通關時可能搭配運用的三種方案，而方案規劃主要之目標必須要符合三個原則包含(1)避免阻礙經濟貿易、(2)降低廠商遵循與因應困難、(3)登錄制度合理把關。各方案流程與說明如下：

邊境管理方案一：

- 條件搭配：事前確認+事後稽核機制
- 管制強度：中
- 說明：由於輸出入規定以及通關簽審之方案將會面臨直接卡關之問題，為避免國際貿易因為無法通關的狀況造成損害，可參考韓國之方式利用後市場稽核的管理要求輸入商同樣須於貨品通關前在平台中向我國中央主管機關申請事前通關核准，主管機關將依照該貨品中所有化學物質（包含既有化學物質、新化學物質以及低關注聚合物）在登錄制度下是否完成進行確認，通過後給予該貨品一確認碼。然而該確認碼將作為後續稽核之資料依據，不需要於通關時填入進口報單上亦不會在第一線就進行通關簽審比對造成卡關之可能，利用每月抽查的後市場稽核機制，確認貨品是否都有符合規定於事前向主管機關進行確認。另外，根據本計畫於 11 月 6 日國際講師拜會交流討論之議題，

歐盟利用主動提供可能之申請資訊公開予各會員國，並提供一般貨品通關的基本原則標準作為基礎，由各會員國善用歐盟公開資料對於自身會員國境內貨品進行篩選盤查的方式來進行管理，主要著重在跨界的資訊共享交互運用與資訊透明度作為管理上的安排。本方案配合紙本與電子化作業之詳細作業流程規劃如圖 7.1.2 所示。

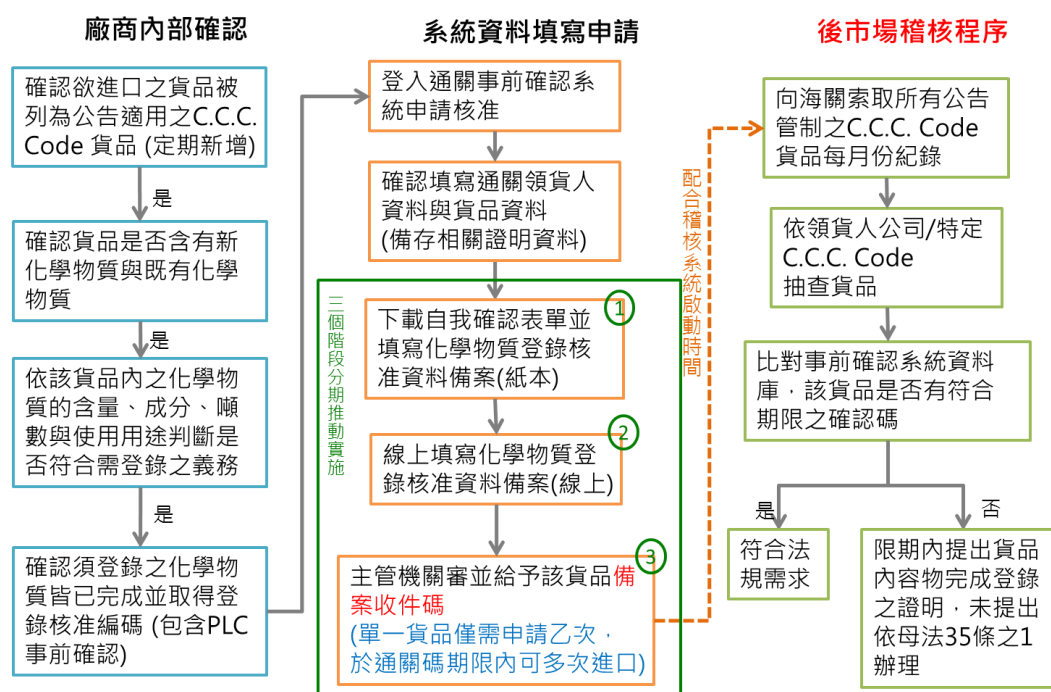


圖 7.1.2、邊境管理方案一作業流程規劃

邊境管理方案二：

- 條件搭配：安全資料表/自我檢核表+登錄編碼+事後稽核
- 管制強度：低
- 說明：考量國際間對於貨品的安全資料表 (SDS) 的認識較為通用，實務上的執行可行性相對較高，因此參考歐盟的建議做法，將登錄制度結合 SDS 之內容進行通關時的額外確認。然而，並非所有的化學物質都具有危害需要製備 SDS，因亦可搭配自我檢核表交叉運用，並後續利用後市場稽核之方式對於每月輸入的貨品進行盤查，確認該貨品

具有 SDS 或自我檢視表且內容包含有化學物質之核准登錄證明(包含既有化學物質、新化學物質以及低關注聚合物)。本方案作業流程規劃如圖 7.1.3 所示。

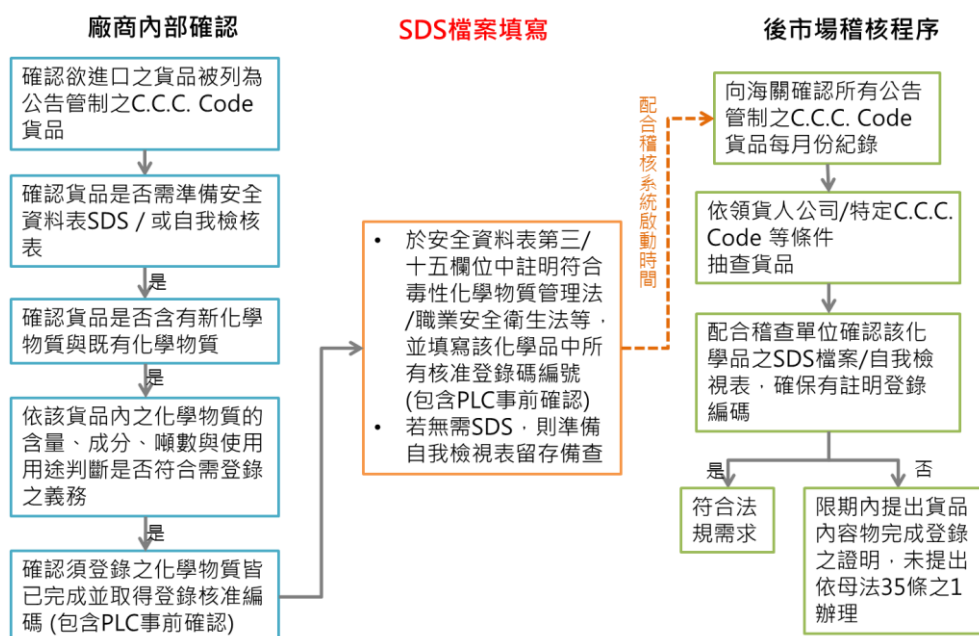


圖 7.1.3、邊境管理方案二作業流程規劃

邊境管理方案三：

- 條件搭配：事前確認+輸出入規定卡關機制
- 管制強度：高
- 說明：配合啟動輸出入規定與邊境自動通關簽審管制，若輸入商確定其貨品之貨號被公告列為管理範疇者，輸入商須於貨品通關前在平台中向我國中央主管機關申請事前通關核准，主管機關將依照該貨品中所有化學物質（包含既有化學物質、新化學物質以及低關注聚合物）在登錄制度下是否完成進行確認，通過後給予該貨品一通關簽審邊碼。因此當進行實際通關時，海關將會依照輸出入規定利用關港貿單一窗口連線向中央主管機關確認是否該通關確認碼符合要求，此時，必須

要連結到主管機關內部資料庫系統進行比對，比對該通關簽審碼（填入進口報單上之輸入許可證號碼欄位）之內容確實與實際進口報單上之內容是否相同，若系統辨識完全符合規定則可再次經由關港貿單一窗口連線傳送訊息給海關通關放行。本方案作業流程規劃如圖 7.1.4 所示。

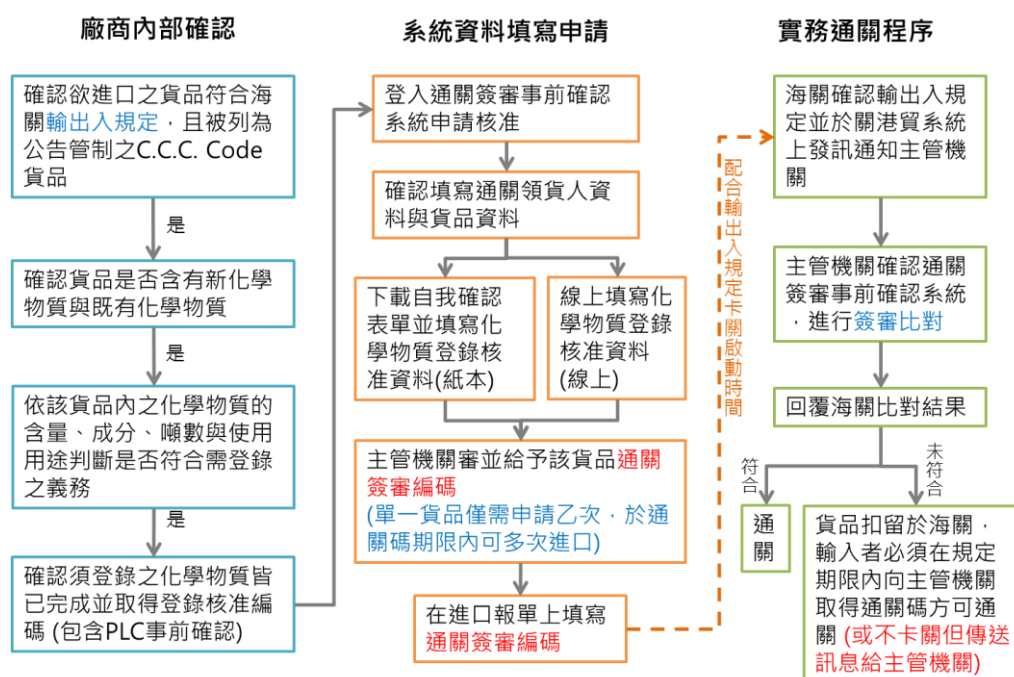


圖 7.1.4、邊境管理方案三作業流程規劃

比較上述建議之三種邊境管理方案之相關優勢以及挑戰點如下表 7.1.3 所示：

表 7.1.3、邊境管理三建議方案比較表

	管理模式	管理強度	優勢	挑戰點
方案一	事前確認 + 事後稽核機制	中	- 線上資料收集追蹤 - 後續稽核搭配	- 管制強度需有效執行後續稽核促進企業符合度 - 人力資源需求
方案二	安全資料表/自我檢核表 + 登錄編碼 + 事後稽核	低	- SDS 已國際通用，廠商易理解實施方便 - 可搭配法規中供應鏈資訊傳遞	- 管制強度相對較弱 - 沒有線上資料庫資料可做彙整收集 - 無線上資料搭配稽核，必須與實場稽核大隊合作 - 人力資源需求
方案三	事前確認 + 輸出入規定卡關機制	高	- 管制強度強企業會遵守 - 第一線全面防堵	- 輸出入規定須配合國貿局與關務署協調 - 容易卡關造成經貿損失 - 國際通報挑戰 - 短時間內必須核發通關碼（時效性） - 人力與資源需求量大

邊境管理主要之目的是促進登錄人能夠有效的符合法規之規範，由於輸入我國境內之貨品中所含化學品型態相當廣泛，將可分為既有化學物質與新化學物質，除經排除與不適用登錄之規範之物質外，其中既有化學物質又可分為受到毒性化學物質管理法正面表列之列管化學物質，與其他沒有受到毒性化學物質管理法正面表列列管之物質等，顯示未來進入我國的化學產品數量龐大，且因其不同登錄期程、管制範圍與噸數差異等參差的資訊，又輸入貨品當中包含有多樣的化學物質，在資訊的比對與確認方面將更為繁複，若是以危險品的方式對於一般化學貨品進行高規格的嚴格通關審核檢驗，依據我國資源人力有限的情況下對於如此龐大數量的貨品將會增加處理上的負擔，建議應進行有效的管理分配才能夠適度的做到登錄制度的法規符合度促進之邊境管理。因此，綜觀國際上之情勢以及三種不同的方案建議，建議以事前確認搭配後市場稽核之方式進行邊境管理之規劃（方案一）作為管理的方向，配合定期有效的輔導推廣並積極規劃後續案件比對稽核與海關現場稽核的作法，依此稽核規劃保留主管機關能夠使用母法第七條之一不得製造或輸入之邊境卡關執行力，詳細提供給主辦單位之規劃背景與作法請參考附件十三。

實務上進行邊境管理並非一蹴可幾，應配合複雜的化學品貿易型態、法規要

求與實務現況、溝通利害關係人等進行通關程序之規劃與時程安排，做為我國未來化學物質配合邊境管制的相關措施具體作為。目前針對上述三個方案所規劃之執行時程進展建議如下圖 7.1.5～圖 7.1.7：

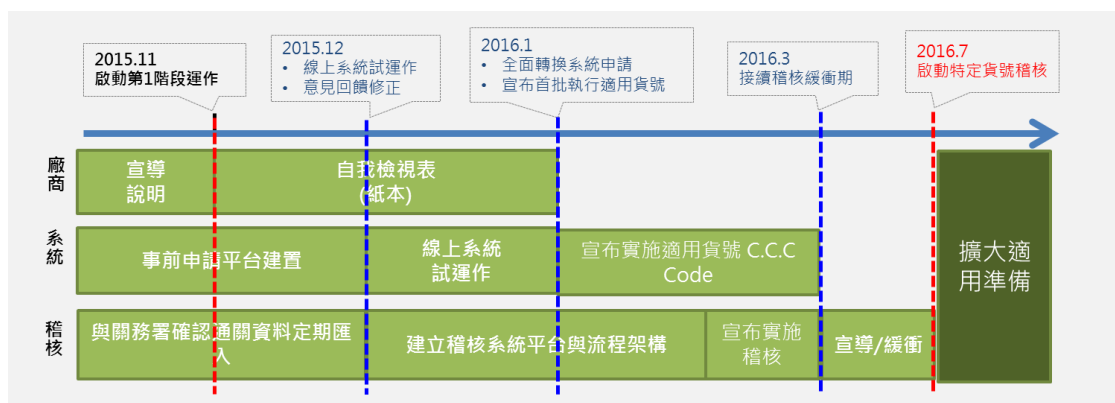


圖 7.1.5、邊境管理方案一規劃預計時程安排

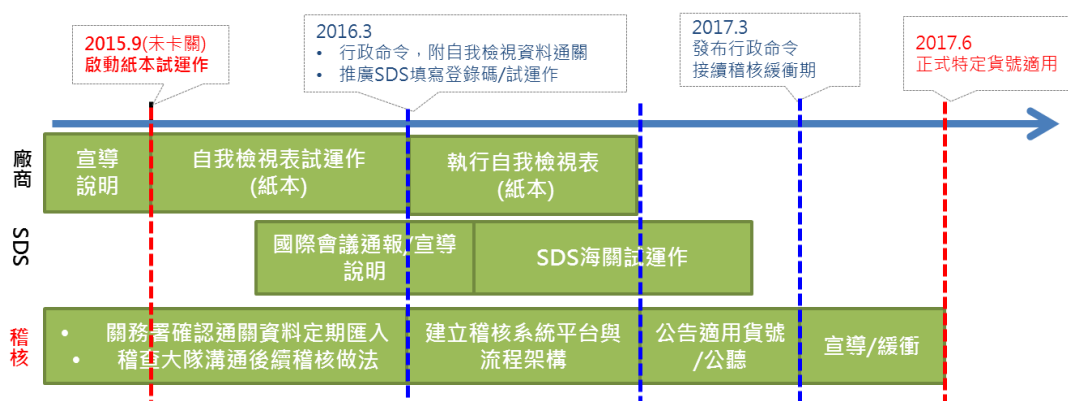


圖 7.1.6、邊境管理方案二規劃預計時程安排



圖 7.1.7、邊境管理方案三規劃預計時程安排

- 主辦單位決議邊境管理策略與作法

經由本團隊所提供之方案與建議持續與主辦單位與相關業務單位包含關務署、國貿局等進行協商討論，並持續因應收集國際專家之建議與作法參考分析調整，於本年度(104 年)11 月 24 日送交相關文件予主辦單位進行相關的審核，經決議簽准同意通關管理作法請參考附錄十五。鑑於化學物質登錄制度邊境管理應併同考量行政管理效能、人力經費需求及國家經濟貿易競爭力等面向，暫不直接採行化學物質貨品通關輸入規定簽審作業，避免衝擊國家整體經濟貿易競爭力。我國化學物質貨品邊境管理制度的建立須同時考量國家管理效益與經濟發展，須調和國際作法與國內之管理需求，現階段對於所有化學物質貨品進行海關擋關的邊境管理方式並不符合整體跨國貿易之流通，因此規劃執行方式將評估管理效益及以不影響現有通關作業為主要目標。同意整體採用類似本章節所建議方案一之作法，不採用分階段而統一適用所有我國輸出入貨品分類號列第 28、29 章之貨品給予適當的試用期以及宣導說明，結合事前確認與是否稽核之方式達成邊境管理之目的，主要簽准同意通關管理作法內容如下：

- (1) 律定化學物質登錄制度邊境管理之化學物質貨品項目為我國輸出入貨品分類號列中第 28 及 29 章（排除輸出入貨品分類號列中涉及其他部會之輸入規定項目後，計有無機化學品 326 項及有機化學品 760 項）共計 1,086 項

- (2) 業者輸入前填報確認聲明

- 由業者確認將輸入之化學物質貨品已符合化學物質登錄制度之規定，在貨品輸入前於「化學物質貨品通關事前確認聲明申請平臺」執行自我盤點作業，並完成具結聲明資料，由平臺自動給予確認碼，確認申請平臺即已接受到業者填寫及上傳之相關資料。
- 前述平臺將提醒業者備存相關佐證資料文件(包含安全資料表、既有化學物質確認憑證文件、科學研發用途認定申請資料、輸

入量資料、低關注聚合物確認文件及其他主管機關核准文件等），以備本署後續查核比對之憑據。

- 透過前述業者輸入前之確認聲明申請，本署將可取得業者輸入化學物質貨品所提交的相關資料，後續得據以評估及擬定稽查計畫，執行現場稽查，確認業者輸入化學物質貨品符合法規之情形。

(3) 執行現場稽查

- 協調財政部關務署以系統方式定期提供輸出入貨品分類號列中第 28 及 29 章之貨品通關資料，做為本署規劃執行現場稽查之基本資料。
- 擬定稽查計畫之內容，透過本署取得之業者輸入化學物質貨品確認聲明資料，配合財政部關務署提供輸出入貨品分類號列中第 28 及 29 章之貨品通關資料，據以執行現場稽查確認業者輸入之化學物質貨品是否符合化學物質登錄法規之規定。

7.2 研擬化學物質通關簽審輸入規定內容

國際貿易局（以下簡稱貿易局）為全面加速推動貿易自由化與透明化，除公告自八十三年七月一日起實施負面列表貿易管理制度，針對進口貨品之各項管、限制措施進行檢討與簡化，亦持續地與相關單位協商開放不符國際規範之貨品管制措施，目前管制進口類貨品正逐年減少，免除簽發輸入許可證之貨品則逐年增加，而各項貨品之進口手續亦隨之進一步簡單化、透明化。為使我對外貿易管理邁向先進國家之林，目前正逐步建立一套符合國際規範之進口貿易管理制度，即在符合國際貿易規範下，基於原則准許、例外限制之原則，給予最小程度之進口限制或管理。根據貿易法第十一條規定，貨品除因國際條約、貿易協定或基於國防、治安、文化、衛生、環境與生態保護或政策需要，得予限制外，應准許自由輸入。限制輸入之貨品名稱及其有關規定，由經濟部公告之，經公告之清單為「限制輸入貨品」，即所謂之「負面列表」。貿易局的限制輸入貨品表之架構如下：

- （一）第一表：為管制輸入貨品。列入此表之貨品，非經貿易局專案核准發給輸入許可證，不得輸入。
- （二）第二表：為有條件准許輸入貨品。列入此表之貨品均有其一定之核准條件，進口人應依表內所載輸入規定（如檢附主管機關同意文件等），經貿易局核發輸入許可證後，始得輸入。

另外，若未被列在上述貿易局的限制輸入貨品表之貨品（免除輸入許可證）：非屬限制輸入之貨品，出進口廠商申請輸入時，可免除向國貿局申請輸入許可證，逕向海關申請報關進口。但其他法令另有管理規定，須由有關主管機關核發許可文件或證照始得輸入者，應另依貿易局另編訂「海關協助查核輸入貨品表」內之輸入規定辦理，海關始准免證通關放行。

我國環保署目前針對毒性化學物質的輸出入管理則是按照上述的規定來進行管理，在貿易局中的輸入規定表示為「如屬毒性化學物質（行政院環境保護署公告），應自行依照輸入規定代號「553」之規定辦理。」，通關時其應檢附相關主管機關核發之許可文件或登記證照影本，進口人應於檢附之證件影本上註明「本影本與正本相符」及加蓋公司章、負責人章。又其中「553」規定之內容描述為：「進口毒性化學物質，應檢具經進口地環境保護主管機關備查之運送聯單

辦理通關放行，如非屬環保署公告列管之毒性化學物質，應驗憑環保署出具之不列管證明文件通關放行/ For importation of toxic chemicals, a completed delivery form which has been approved by the government authority of the importing country in charge of environmental protection is required for customs clearance; but if the imports are not controlled items announced by the Environmental Protection Administration (EPA), a certificate of no control issued by the EPA is required for customs clearance.」。由此可知現行毒化物進出口之海關模式，為依據海關進出口稅則之輸出入規定，要求進出口毒性化學物質，應檢具經進出口地環境保護主管機關備查之運送聯單辦理通關放行；C.C.C.Code 進出口貨品其毒性化學物質含量未達行政院環保署公告之管制濃度標準，或其非列管之毒性化學物質時，得向中央主管機關申請輸出入簽審編號，以利海關通關放行。

本計畫配合貿易以及關務之作業流程並參考毒性化學物質通關規劃設計，未來若主辦單位決議利用 7.1 章節所述之方案三進行輸出入規定卡關之管制，可根據法規對於新化學物質與既有化學物質登錄之要求規範，配合海關實際運作流程，初擬定化學物質登錄之輸出入規定內容建議為，「貨品為新化學物質、符合需登錄之既有化學物質、或含有新化學物質及符合需登錄既有化學物質，進口業者應於進口報單填寫輸入許可證號碼，即可通關放行。」參考上述毒化物進出口之模式與初擬輸出入規定之規劃，建議登錄人可於貨品預計輸入前，確認該貨品是否符合主管機關所公告須符合輸出入規定之 C.C.C. Code，若屬於該範疇則可預先於通關簽審系統平台提出登錄相關物質之通關申請，將其欲通關之貨物中所含之化學物質列表，並對於每一項物質填寫相關之登錄資料包含完成登錄編碼、期限、類別、重量等，向中央主管機關提出執行貨品內化學物質登錄狀態之審核與確認，待主管機關確認貨品中所包含之化學物質確實符合毒管法之源頭登錄需求後，取得該貨品核准之通關簽審編碼（簽審核准許可文件編號）或證明文件等資料，作為符合通關之資格。後續實際上貨物進口時（參考圖 7.1.4），得以將在進口報單上第 30 欄位中填寫事前取得之通關簽審編碼（簽審核准許可文件編號），關務系統確認輸出入規定或相關文件後，可將報單上資料提供予主管機關進行通關簽審比對，確認是否符合主管機關需求規定，確實做到化學物質登錄在邊境自動比對卡關的動作，達到化學物質源頭邊境嚴格管制之目的。

其中，在通關簽審比對的部分，主要以一廠家一貨品對應一通關簽審編碼的方式來進行資料比對，且該編碼在有效時間內之相同貨品可多次輸入進口，若海關進口報單資料與通關簽審系統平台資料在所有比對項目中皆相同，則可順利通關，若任一比對項目不相同則該貨品將無法輸入國內。建議比對之項目內容建議如下表 7.2.1：

表 7.2.1、通關簽審比對項目建議

文件名稱			化學物質	附註
進口/出口			進口	針對化學物質進口管制
核 銷 控 管		限期	V	比對通關編碼在申請時給的期限
		不限期		
	一證 一用	限量		
		不限量		
	一證 多用	限量		
		不限量	V	
比 對 欄 位	進出口別		V	僅管制進口
	納稅義務人識別碼		V	統一編號
	報關日期			
	進口日期		V	比對通關編碼在申請時給的期限
	國外出口日期			
	買方國家代碼			
	目的地國家代碼/賣方國家代碼			
	起運口岸			
	貨品分類號列		V	進口稅則號列之 C.C.C. Code
	貨物名稱		V	通關編碼中之貨品名稱
	型號			
	規格			
	生產國別代碼			
	淨重			通關編碼中之貨品總量
	數量			
	數量單位			
	簽審核准可文件編號		V	通關簽審編碼
	簽審核准 許可文件			

又比對項目中有關於通關簽審編碼（簽審核准可文件編號）應配合環保署相關的資訊收集目的來進行編輯，目前規劃為共 14 碼。參考並調和先前毒化物通關簽審之系統編碼設計，前三碼為固定碼為 EPJ，而由於其主要為對於整體貨品作為通關的概念，因此依序編號建議規劃如下表 7.2.2：

表 7.2.2、通關簽審編碼原則建議

碼號	呈現方式	說明
第四碼	字母	N：表示為純物質輸入 C：表示為混合物輸入 E：表示為不適用登錄規定 S：（後續新增備用碼）
第五碼、第六碼、第七碼	數字	通關碼核准年份
第八碼	字母	通關碼核准月份 以英文 A-L 作為代號：A 為一月、B 為二月... 以此類推
第九碼	數字	編碼期限 （1=1 年/2=2 年/5=5 年）
第十碼	字母	特殊管理需求（可持續新增） A：無 B：需補正 S：僅適用 SRD 或 PPORD 研發需求

除上述輸出入規定、通關簽審比對項目以及簽審編碼原則外，建議在通關的管制方面應採取循序漸進之方式，初期首先以廠商出示自我檢視表（如 7.1 章節之範例）的方式作為貨品通關證明，並以較單純之化學物質相關貨品所屬 C.C.C.Code 開始進行管制，或首先針對新化學物質進行實際比對卡關等步驟，配合可能的配套作法與緩衝機制，待通關與稽核程序較為流暢後，後續再將貨品列管之範圍擴大以及資料庫比對流程，達到全面性自動化管控的目的。

7.3 建置簽審編號核發系統與關務系統介接

依據我國財政部依照關稅法第 10 條有關貨物通關登記規定，已於民國 81 年首次配合發布《貨物通關自動化實施辦法》（民國 95 年最新修訂）。我國海關自 93 年起已實行貨物通關自動化（Cargo Clearance Automation），海關與所有相關業者及政府單位辦理貨物通關作業，利用電腦連線以電子傳輸取代傳統人工紙本文件遞送，及以電腦自動處理替代人工作業，加速貨物通關。主管機關透過「關港貿單一窗口」與通關簽審單證比對單一窗口新作業模式，第一階段已自 94 年 8 月 31 日起實施，上線機關貿易局、標檢局及防檢局（動植物檢疫部分）依據個別貨品貨列之輸入規定，將海關報單資料以 NX801 訊息經「關港貿單一窗口」傳輸至前述簽審機關進行單證比對，該機關再將比對結果以 NX802 訊息經「關港貿單一窗口」回覆海關，海關據此作為出進口貨物放行之依據。第二階段將「單證比對」業務回歸各主管機關，以加速通關作業。海關憑「單證比對回覆訊息（NX802）」通關，海關不再查核書面簽審文件。關稅總局將繼續推動其他簽審機關納入便捷化作業，主辦單位如環境用藥、毒性化學物質、與固體廢棄物等管制均已依此機制做法展開邊境管制。

配合我國邊境管制制度與毒管法要求化學物質經核准登錄始得輸入規定，本計畫中建議之化學物質邊境管制工具通關運作連結流程（圖 7.3.1），流程可分為以下六個步驟：

步驟一：業者利用通關簽審系統平台進行通關事前申請並取得通關簽審編碼（簽審核准許可文件編號）或文件，待實際上貨物進口時，至關港貿單一窗口傳送或填寫進口報單中通關資訊予海關。

步驟二：海關核對關港貿單一窗口傳送之通關資訊

步驟三：關港貿單一窗口傳會辦訊息 NX801 給環保署

步驟四：環保署與通關簽審系統平台資料庫進行資料比對

步驟五：關港貿單一窗口傳回覆訊息 NX802 給海關

步驟六：海關依據回覆訊息通知業者化學物質放行

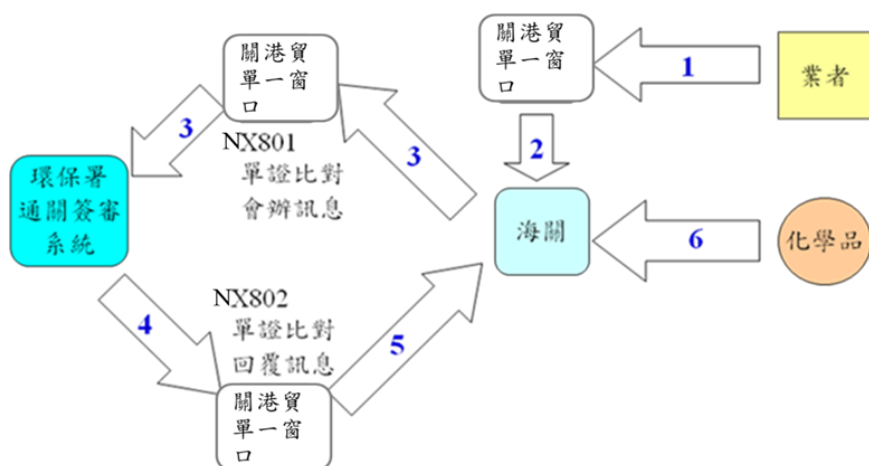


圖 7.3.1、我國新化學物質邊境管制工具通關運作初步建議流程

目前環保署通關簽審服務平台包括毒性化學物質登記申報系統、事業廢棄物申報及管理系統、環境用藥管理資訊系統、含汞乾電池源頭減量宣導網站等。上述業務系統平台與單證比對應用系統透過環保署監資處 ebMS 連結與作業架構如圖 7.3.2 左三個系統與其連結介面所示。由業務單位之業務系統許可資料庫經由連結介面傳送許可文件資料至單證比對連結介面系統，該單證比對連結介面系統則以關港貿單一窗口傳送之 NX801 單證比對會辦訊息。

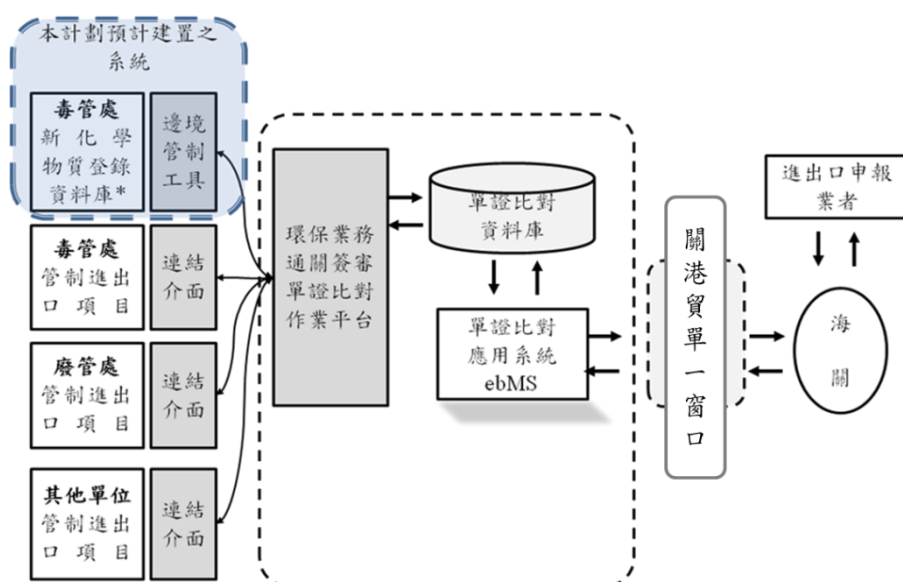


圖 7.3.2、新化學物質邊境管制簽審單證比對建議連線架構

本計畫將參照我國環保署監資處現有架構，配合 7.1 章節中化學物質源頭邊境管制規劃中之方案一與方案三架構，以登錄法規所規定接收之化學物質登錄審

核結果與相關資訊做為資料庫，建置通關簽審系統平台工具，提供業者進行通關前的申請與政府端准駁貨品通關之介面，並同時規劃介接單證比對作業平台作為相關查詢簽審依據。預計簽審平台首頁介面中包含下列幾項功能，平台首頁介面請參考圖 7.3.3：

1. 平台帳號申請：提供本平台使用者申請帳號與密碼，由於主要是針對貨品中化學物質登錄狀態進行確認，故暫不限於國內登錄人使用，只要是對於貨品之相關資訊有掌握者，皆可申請該平台之帳號進行貨品之事前通關核准。
2. 最新消息：目前主管機關針對通關簽審管制的相關最新消息，包含已公告海關管制之化學物質清單列表、各項管制標準更新、輸出入規定內容、海關制度作法說明、實施期程以及未來預計規劃等資料，提供業者目前最新的管理進展。
3. 相關文件下載：根據執行上可能需要的自我聲明表單、確認表單、其他相關表單、工具或相關文件下載提供。
4. 相關連結：其他資訊與相關連結，包含化學物質登錄系統、關港貿單一窗口網頁、法規查詢系統、國貿局等。
5. 聯絡諮詢：提供聯絡訊息與諮詢管道，令使用者在操作上或系統上遇到困難時能夠尋求解決的方法，並可詢問有關於現階段邊境管理之問題。



圖 7.3.3、化學物質貨品事前通關簽審平台-首頁初稿

而當使用者申請帳號密碼之後即可進入系統當中，正式進行貨品的線上事前通關申請，其功能項目包含有：

1. 申請前之自主性確認聲明同意：

有鑑於通關管理為輔助登錄制度的促進，應以企業社會責任與自我檢視為出發，強調企業應自主性符合登錄制度，因此要求企業對於自身的貨品確認負責。實際平台截圖畫面如圖 7.3.4：



圖 7.3.4、自主性確認聲明同意確認

2. 貨品通關事前申請：

提供業者填寫相關的貨品資訊，填寫內容項目與 7.1 章節中之自我檢視表內容項目並無太大差異，因此使用者能夠轉換成線上填寫系統並容易了解其填寫規範，並且利用步驟引導的填寫與選單方式來進行，提升填寫人之便利性與完整性，實際平台截圖畫面如圖 7.3.5 所示，事前申請所提交之內容主要包含有三大項：

- <Step 1>台灣輸入商資訊：由於該項目考量未來實施輸出入規定與通關簽審之考量，是屬於表 7.2.1 當中需要比對之項目，因此建議填寫與進口報單上之納稅義務人相同之資訊，以避免在比對時發生錯誤造成貨品無法通關的可能。
- <Step 2>申請貨品資訊：該項目內容包含有貨品之 C.C.C. Code、貨品名稱、貨品淨重（公斤）。考量未來實施輸出入規定與通關簽審之考量，其中貨品之 C.C.C. Code 以及貨品名稱亦是屬於表 7.2.1 當中需要比對之項目，因此建議填寫與進口報單上之貨品相同之資訊，避免在比對時發生錯誤造成貨品無法通關的可能。
- <Step 3>貨品中化學物質資訊：該項目內容與自我檢視表內容類似又可分為

新化學物質、既有化學物質、不適用或豁免之化學物質等三大類。其中新化學物質與既有化學物質必須要填寫包含化學物質 CAS No.、化學物質中文名稱、化學物質英文名稱、化學物質登錄核准編碼、在貨物中成分比例%（w/w）；在不適用或豁免之化學物質部分，則無需填寫化學物質登錄核准編碼，但須勾選不適用或豁免原因。每一個類別皆有上傳文件之功能提供使用者附上相關的證明文件，向主管機關提出該貨品通關前申請。

化學物質通關簽審平台
貨品通關事前申請

SYSTEM MENU

公司
SAHTECH
公司聯絡人
Vicky
登出 帳號管理

貨品通關事前申請備案
狀態查詢
相關文件下載
相關連結

貨品通關事前申請備案

Step1. 台灣輸入商資訊 Step2. 申請貨品資訊 Step3. 貨品中化學物質資訊

請※請務必填寫與進口報單上之相同資訊

同平台帳號

*公司名稱	
*公司地址	
*營利事業統一編號	
*公司電話（代表號）	
公司傳真	
*聯絡人姓名	
*聯絡人電話	
*聯絡人電子郵件信箱1	
聯絡人電子郵件信箱2	
聯絡人傳真	

下一步

圖 7.3.5、通關事前申請內容步驟

3. 申請狀態查詢：

對於使用者所申請之案件進度提供追蹤與查詢的功能。使用者可利用送件案號、申請貨品名稱、輸入商統一編號、申請日期、申請狀態等資料進行查詢，平台介面將會顯示查詢案件之相關審核意見及狀態等訊息。實際平台截圖畫面如圖 7.3.6 所示。



行政院環境保護署
Executive Yuan Environmental Protection Agency



首頁



聯絡我們



化學物質通關簽證平台
貨品通關事前申請

 SYSTEM MENU

公司
SAH-TECH

公司聯絡人
Vicky

[發出](#) [帳務管理](#)

☒ 貨品通關事前申請簡章

 狀態查詢

 相關文件下載

 相關連結

● 狀態查詢

案號 輸入簡訊 貨物名稱

備案日期 狀態 [選擇▼](#)

[查詢](#)

案號	備案貨物名稱	CCC Code	輸入系統一備貨 (納稅義務人轉送函)	備案日期	狀態
	TAIWAN TEST 1	28415020004	31445632		保存
	ABC- MART	28259020006	31445632		保存
			31445632		保存
20150921001	A	A	31445632	2015/09/21	已備案
	a	a	31445632		保存
20150916002	a	a	31445632	2015/09/16	已備案
20150916001	AT52-308	29171300003	31445632	2015/09/16	已備案
	23	23	31445632		保存
	AAA-258	29172000905	31445632		保存

1 | 2 |

下一頁

圖 7.3.6、通關事前申請狀態查詢頁面

4. 相關工具表格下載：

根據執行上可能需要的自我聲明表單、確認表單、其他相關表單、工具或相關文件下載提供。並提供相關的連結供使用者確認包含法規的動態訊息、公告適用範圍清單列表、國家化學物質清冊查詢、化學物質登錄平台等，能夠在進行貨品通關事前申請時快速的搜尋到實用的資料，已順利完成申請的流程。

詳細通關平台系統之頁面與網頁架構請至網站確認查詢（網址 <http://demo.pro2e.com.tw:8080/custom>）。此外，為達成後續實務上系統自動化介接的基礎，本團隊今年度與監資處合作，依照 7.2 章節所規劃之比對項目內容與編碼原則，完成模擬檔案資料進行訊息接收的測試確認，在經過資料格式比對以及程式規格確認後，實際完成環保署內部未來化學貨品通關資料拋接的準備，而若未來政策決議須採納輸出入規定作為登錄制度中邊境管理之方式，則仍需要再進行自動化介接的校正與測試。本年度的資料拋接測試完成之確認如圖 7.3.7 所示：

sys_id	permit_no	permit_name	company_id	company_name	email	trade_type	valid_date_start	valid_date_end	apply_date	permit_date	loading_date
48	EPJN104E2A0001	環保署通關編碼	31445632	財團法人安全衛生技術中心	8nbsp;I		2015-10-02	2017-10-02	2015-09-21	2015-10-02	8nbsp;

圖 7.3.7、監資處確認已接收測試資料之截圖畫面

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

第八章、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

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，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與未來建議之策略目標，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。

8.1 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

化學物質的研發、生產製造和應用，造就了經濟發展與人類福祉的增進，然而化學物質的擴散持續對人類健康與環境潛在的危害卻是不可輕忽，面對化學品開發及運用日新月異，人們應該覺醒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）來保障人類健康及環境永續。綠色化學（green chemistry）或永續化學（sustainable chemistry）的倡導期望透過化學品的良善設計和製造使用，以減少對人類的危害同時盡量減少對環境的可能污染與環境負擔，以有效、可行、經濟、安全及環境友善的方式，在源頭設計、製造、製程開發等階段來降低危害風險與廢棄的產生。

近 20 幾年來國際間綠色永續化學的意識與實際行動相當積極，1995 年美國總統克林頓設立了總統綠色化學挑戰獎，鼓勵涉及化學品的生產和運用優先納入環境可持續永續發展的設計和製程；1998 年美國環保署發布綠色化學 12 項原則；德國環境部於 2012 年公布黃金準則；2013 年美國加州加強消費品安全法規生效，指定消費性產品如有使用危害物質必須發展替代方案；韓國環境部的 2011-2020 綠色化學品管理研發十年路線圖中，更將綠色永續化學訂立為四大政策目標之一。而早於 2007 年歐盟已透過 REACH 法規則於透過授權與限制鼓勵綠色化學政策，提升廠商研究危害物替代物質之意願，達到減毒之目標，全球都在關注也正持續在安全替代、綠色永續的這條道路上努力前進著。

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），目前已成為國際間 2020 年前共同推動化學品健全管理與永續發展的主要框架，綠色化學也是實踐永續發展的重要具體作為之一，於 2015 年 9 月舉辦第四次聯合國國際化學品管理會議（ICCM4），更具體提出未來下一階段的發展目標，將持續支持推動聯合國 2030 年永續促進議程（2030 Agenda for Sustainable Development）落實綠色永續化學，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。

2011 年我國揭示「黃金十年國家願景」之「永續環境」政策願景，綠色永續化學為國家環境保護主管機關致力倡導的目標之一，於我國「建構寧適家園計畫」

中規劃推動化學物質源頭管理、發展綠色安全標準及綠色替代化學物質評估機制、開拓綠色化學市場等方針。我國環保署已於 2014 年 12 月 11 日正式實行「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，而在目前我國建立起化學物質源頭登錄管理制度之際，應延續化學物質源頭登錄與技術能量，進一步朝向綠色永續、安全替代的策略推動，參考國際間已漸趨成熟的相關作法，正面挑戰對環境與人體有高度危害的化學物質，建立符合國際標準之綠色替代化學成分標準與規範，篩選出危害性化學物質清單以加嚴管理，來降低危害風險與廢棄的產生，並逐步淘汰危害化學物質以保護人體與環境健康。同時，積極鼓勵市場朝向安全替代與減毒的最終目標發展，進而提昇對國民健康與國土生態及自然資源之保護，開拓綠色化學市場，提昇我國綠色經濟。

歐盟、美國、中國等國家已建置綠色永續、安全替代的相關規範與清單制定，本工作團隊針對國際綠色永續化學之趨勢，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，進一步研擬符合國際趨勢與我國國情之綠色化學成分標準與清單建議，以及推動綠色永續之策略與規劃。同時，彙集我國毒化物於國際上已成功安全替代之案例，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，並規劃建置資訊服務平台，提供我國廠商綠色替代之國際資訊管道與參考依據。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。

8.1.1 蒐集國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準一式

國際間為了確保化學物質之運作在各國境內受到健全的管理，建議應對具危害性之化學物質進行嚴格追蹤及管控，以確保人類健康和環境保護。綜觀歐盟、美國等國際之化學品管理法規，管理的首要步驟為明確界定危害性化學物質管制清單與篩選原則、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。

經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）為提倡淘汰有害物質並尋求更安全之替代物質，與美國環保署以及歐洲化學總署 ECHA 合作發展出 OECD 替代與替代物質評估工具箱（OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox，以下簡稱 SAAT），工具

箱中彙整了有關化學物質替代與其替代品之評估相關資源，並列出所有 OECD 會員國中自願性或強制性的管制、限制與建議進行綠色替代的法規與清單，匯整包括加拿大、中國、歐盟、日本、紐西蘭、新加坡、韓國、瑞士、美國等國際法規、業界標準及 NGO 主導之計畫。提供各區域之限制物質清單及相關法規，點選物質清單連結至清單網站，可進一步了解各國主管機關依據物質特性提出之自主性或強制性限制規範，本執行單位翻譯此表單內文並提供連結彙整如下表 8.1.1。

表 8.1.1、OECD 彙整之國際間危害性化學品管制清單與相關法規

國家	監管單位	相關物質清單	法規/計畫
加拿大	政府	加拿大環境保護法第 65 條指定之實際消除清單	加拿大環境保護法 (CEPA), 1999
		毒性物質清單-附表 1	
		危險化學品成分清單：禁止與限制成分	食品藥物法
中國	政府	中國嚴格限制進出口的有毒化學品目(第 65 號公告 [2005])	
		有毒化學品進出口環境管理登記指南	
		關於修訂中國嚴格限制進出口有毒化學品目錄的公告(第 80 號公告 [2006])	
		《禁止進口貨物目錄》(第六批)和《禁止出口貨物目錄》(第三批)修訂(第 116 號公告 [2005])	
	政府 (中國香港)	附表 1 限制物質	《有毒化學品管制條例》（香港法例第 595 章）
		附表 2 限制物質	
歐盟	政府	附錄 2: 化學品禁用成分清單	EU 化妝品指令
		附錄 3: 化學品禁用成分暨特定限制豁免清單	
		物質提案預先通知階段 (Registry of Intentions)	歐盟化學品註冊、評估、授權和限制法規 (REACH)
		高度關切物質清單 (SVHC for Authorisation)	
		限制物質清單 (附錄 XIV)	

國家	監管單位	相關物質清單	法規/計畫
		限制物質清單 (附錄 XVII)	
		限制物質清單	危害物質限用指令 (RoHS)
	歐盟工會	歐盟工會 REACH 授權優先清單	歐盟工會 REACH 授權優先清單手冊_版本 2.0
日本	政府	第一類特定化學物質	化審法
		第二類特定化學物質	
		監測化學物質	
紐西蘭	政府	危害性物質管制許可	
新加坡	政府	其他危害性物質管制，2008 年 1 月	環境保護管理法案
		其他危害性物質管制，2009 年 6 月	
		其他危害性物質管制，2011 年 8 月	
		管制性農藥化學品清單	
		附錄 1 危害性物質清單	
韓國	政府	限制物質清單	新化學物質通報及評估機制
瑞典	政府	限制物質清單	814.81: 特定特殊危險物質、製劑及成品用途風險降低命令
		附錄 1 與附錄 2 之限制與禁用規範	
美國	美國環保署 (EPA)	第 112 條指定之 187 項危害性空氣污染物清單	空氣清潔法(Clean Air Act)
		危害性空氣污染物國家排放標準 (NESHAP)	
		急毒性化學品清單	緊急事故應變計畫與社區知權法 (EPCRA)
		國家廢棄物減量計畫指定之 31 項限制物質清單	1976 年資源保育及回收法案
		法定評估之第一及第二汙染物候選清單 (CCL 1 and CCL2)	飲用水安全法

104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第一年）

國家	監管單位	相關物質清單	法規/計畫
		126 項優先汙染物清單	清淨水法
		US EPA 兒童化學品自主性評估計畫之高關切物質資訊與清單	化學品知權倡議
		關切化學品清單	持久性、生物蓄積性和毒性(PBT) 化學資訊計畫
		第一級臭氧危害物質清單	蒙特利爾議定書
		第二級臭氧危害物質清單	
		限用農藥清單	聯邦除蟲劑、殺菌劑及滅鼠劑法(FIFRA)
	美國食品藥物管理署(FDA)	化妝品禁用化學品清單	FDA 化妝品法
	美國毒物及疾病管理局(ATSDR)，隸屬美國健康與人類服務部(HHS)	危害性物質毒理側寫優先清單	全面性環境應變補償及責任法 (CERCLA) 第 104 (i)條-CERCLA 適用美國 EPA 與 ATSDR 之說明
	國土安全部 (DHS)	關切化學品清單	化學設施反恐標準法 (CFATS)
	各州	州際化學品資訊網(IC2)之各州通過或待審化學品規範	
國際	東北大西洋環境保護公約 (OSPAR)	潛在關切物質清單	東北大西洋海洋環境保護公約(OSPAR)
		優先行動化學品清單	
	持久性有機汙染物斯德哥爾摩公約	斯德哥爾摩公約列管化學物質清單	持久性有機汙染物斯德哥爾摩公約
	聯合國	附錄 A：列管物質	蒙特婁破壞臭氧層物質管制議定書(Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer)
		附錄 B：列管物質	
		附錄 C：列管物質	
		附錄 D：產品含附錄 A 之列管物質	
		附錄 E：列管物質	
		鹿特丹公約附錄 3 指定之限制物質清單	鹿特丹公約完整條文
		限制物質清單	1998 年持久性有機汙染物之奧胡斯協議書
產業	生態紡織品標籤 (Oeko-Tex)	STeP by OEKO-TEX：紡織品獨立測試與認證系統；包括危害性化學品評估方法與限用物質清單	
	美國化學協會	全球汽車申報物質列表 (GADSL)	

國家	監管單位	相關物質清單	法規/計畫
	零排放途徑 (Roadmap to Zero)	禁用物質清單	
	國際芳香協會 (IFRA)	限制物質清單	國際芳香協會之香料評估資訊
	全球有機紡織認證 (GOTS)	限制物質清單	
	藍色標誌(Bluesign)	限制物質清單	
	國際電子電機委員會 (IEC)	聲明物質清單	國際電子電機委員會第 62474 號標準 (限訂閱者參考使用)
NGO	國際化學秘書處 (ChemSec)	SIN (立即替代) List	

§歐盟 REACH 綠色替代管制清單與標準分析

歐盟新化學品政策 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)，也就是化學品註冊、評估、授權與限制法規，以下簡稱 REACH 法規，透過授權制度確保在歐盟內需市場的良好運作下，使高風險產品受到適切控制，最終並由其他適宜的技術或物質所替代。REACH 法規明訂高度關切物質 (SVHC) 之危害辨識標準，如符合 SVHC 的物質依據其危害特性、使用量以及對人類可能的暴露等資訊將優先納入高度關切物質清單中 (SVHC 清單)，再進一步建議以授權方式管制而列入授權名單中。

目前 SVHC 清單於 2015 年 6 月 15 日已進行更新，累計至 163 項候選名單，完整清單請見附件十四。REACH 法規持續進展的情形下，更預告於 2020 年將新增高度關切物質清單至 400 多項。SVHC 物質經過進一步評估後將依據授權順序的排定列為法規附錄 14 中的授權物質清單，目前授權物質清單已增加至共 31 種物質，完整清單請見附件十五。廠商若要在落日期限後繼續使用這些授權物質，將需要在個別的截止日期前提出申請授權，在落日期限後，授權清單上的物質只能在獲得授權後才能在歐盟境內使用。

- 限制清單 (法規附錄 17) 之制訂

另外如在產品中含有的高度關切物質目前除了基本的註冊、審查，ECHA 也

透過「限制」清單管制化學物質的使用。限制清單目前含有 60 大類化學品（包含單一或多種或是相同危害特性）受到限制或禁用的規定與適用於原料、混合物或成品的敘述規定。每一種類的限制化學品皆有對應的限制內容。若有成品製造商或供應商須使用特定物質在成品中，如附錄 17 的限制物質清單中的物質，則必須依規定符合限制使用或禁止使用的規定。

對於一個物質的限制提案通常由 ECHA 或成員國提出，提出後應有三個月的公開諮詢，廣徵各利害關係團體的意見與立場，匯集給 ECHA 的風險評估委員會。該委員會再用三個月的時間針對該限制提案可能導致的社會經濟衝擊做出影響評估報告。評估報告公布後，再有兩個月的時間接受各界利害關係團體針對該評估報告的意見反應。ECHA 風險評估委員會應於限制評估報告公布後九個月內形成針對該限制提案的正反觀點，提交給歐盟執委會權衡限制與否的優劣損益。歐盟執委會則應於收到報告後的三個月內擬出對於 REACH 法令中附表 17 的修正草案提交給歐洲議會，經過立法程序後頒布正式的限制令決定。

§美國綠色替代管制清單與標準分析

• 美國加州消費性產品安全計畫

加州毒性化學物質管理部（California Department of Toxic Substances Control, DTSC）於 2013 年 10 月 1 日起設立通過消費性產品安全法規（Safer Consumer Products Regulations, SCPR）。SCPR 的首要步驟為建立候選化學物質清單，以便利後續優先尋找的替代方案。根據 DTSC，候選化學物質的辨識定義於加州法典第 22 條，第 4.5 部，第 69502.2 節，為「具有危害特性或／和環境或毒理效應者」，其中包括：

1. 列於加州法典第 22 條第 69502.2(a)項中所表列的項目者，包括 15 個毒性、危害物質辨識之國際清單，以及 8 個與環境釋放或人類暴露相關之清單；或
2. 利用加州法典第 22 條第 69502.2(b)項所列之標準，而被 DTSC 列表者。此項另外納入除了(a)項之外，另外利用不良效應衝擊以及可能暴露等標準，辨識出具有其一或多個危害與/或環境或毒理效應之物質。

目前 DTSC 已於 2014 年 12 月更新了一式列出約 2,300 項化學品的候選化學物質資訊清單，資訊清單中提供了個化學物質的名稱與其 CAS No.、群組名稱（單一群組含有多於個化學物質）、危害特性、資料庫來源等資訊。由於此資訊清單網羅了大量的化學物質，因此 DTSC 於此資訊清單中劃出了一個子集，命名為初始候選化學品清單（Initial Candidate Chemicals List），這一系列初始清單中的物質同時具有上述資料庫之危害特性以及亦有暴露潛勢，並優先篩選具有致癌性、生物累積性、神經毒性、或發育毒性的化學物質，這些物質後續將被用來界定初始的優先產品。列於此初始清單中的物質應向大眾公開，提供民眾檢視並提供評論的機會。截至 2014 年十二月止，初始清單中涵蓋 257 項化學物質，請見附件十六加州初始候選化學品清單。

§中國綠色替代管制清單與標準分析

隨著中國國內產業與科技快速發展，衍生顯著的環境與健康危害問題，更反映出中國現階段之環境管理法規力有未逮，因此，如何避免產業發展所衍生的環境惡化問題乃當務之急。除了傳統末端治理方式，中國政府透過近年接軌國際之管理做法，對於「化學品」之管理手段，轉為源頭減量之思維，除了發展相關化學品環境管理登記制度，更積極轉往綠色替代之路。

現階段中國在綠色化學的發展趨勢上，除了政府政策之驅動，也有許多產業透過結盟方式自我要求，共同推動減毒或低毒害生產。以下彙整中國目前有關化學物質替代、淘汰或管制的相關清單與標準之資訊：

• 重點防控化學品名單（附件十七）

中國環保部 2013 年發布的《化學品環境風險防控十二五規劃》中，即依據不同環境風險來源與風險類型，訂定《重點防控化學品名單》，包含三種類型的環境風險防控物質，共計 58 種（類）化學品，作為其環境風險重點防控之對象，並有不同的防控策略及治理措施規劃。三類重點防控化學品包括：

- (1) 累積風險類重點防控化學品：25 種（類）；主要為已被國際間如歐盟、美國、日本列入「限制」或「禁用」清單的化學品，或具有持久性、生物蓄積性、致癌性等具有嚴重健康和環境危害的化學物質，考量生產量、

使用量、環境危害性、生物蓄積性等因素決定。

- (2) 突發環境事件高發類：15 種（類）。依據近年來引發突發環境事件頻率及危害影響，以及易導致急性危害或大規模環境危害的物質等因素決定。
- (3) 特徵污染物類重點防控化學品：30 種（類）（本類別中同時包含 12 種（類）突發環境事件高發類重點防控化學品）。主要針對特定行業相關的污染問題，收錄需要進行監管的化學物質。

未來將結合中國國內產業運作類型，並參考國際上已發布的持久性生物累積性有毒物質（PBT）、高持久性高生物累積性物質（vPvB）和致癌致畸致突變物質（CMRs）等名單，優先對持久性生物累積性有毒物質（PBT）、高持久性高生物累積性物質（vPvB）和致癌致畸致突變物質（CMRs）等化學品開展環境風險評估，來制定高毒、難降解、高環境危害化學品名單以及高環境風險化學品名單。

§國際化學品秘書處（ChemSec）SIN List

國際化學品秘書處（The International Chemical Secretariat, ChemSec）為來自四個國際環保團體共同成立的非官方組織（NGOs），致力於為創建一個沒有危害化學品的世界，透過化學品危害風險的知識傳遞與法規建議，協助業界減少使用危害性物質以及提供政府管理建議，持續監督歐盟 REACH 法規之進展，以及追蹤 SAICM 趨勢。ChemSec 所發展的 SIN List 全名為 Substitute It Now，建置目的在於提前引導企業、政府與法規制定者，加快替代急需關注的高度關切物質，目前，此清單積極影響 REACH 高度關切物質候選名單的增修，同時，此名單協助目前為全球大多數企業、投資者、立法者等利害關係人鑑別高危害性化學物質，進而採用更安全的替代品取而代之。

SIN 名單由九個歐盟主要的環保、健康、婦女和消費者團體組成的委員會共同建置，包括歐洲環境局（EEB）、綠色和平歐盟辦公室、WECF 和歐盟消費組織等等，而其 SIN 名單以歐盟 REACH 法規之高度關切物質篩選標準為基礎來建置，包括以下性質之物質：

- CMR 物質：致癌、；生殖細胞致突變性或生殖毒性物質。根據 REACH 法規 Article 57（a-c）之規定。

- **PBT 物質**：物質具有持久性、生物蓄積性、毒性（PBT）、非常持久性以及非常生物蓄積性（vPvB），根據 REACH 法規 Article 57(d-e) 之規定。
- **具有同等影響的物質**：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），根據 REACH 法規 Article 57(f) 之規定。

自 2008 年起，ChemSec 依據上述篩選標準，並使用構效關係分法，例如 QSAR 等，將物質分類為 31 個類別，再根據專家學者建議篩選出分子結構與危害性物質相似的物質，納入 SIN 名單中要求進一步的研究與管制，尤其特別針對荷爾蒙干擾物質的分析多加琢磨。目前 SIN 名單最新版本為 2014 年 10 月 8 日公布的 ChemSec 2.1，共計有 830 個化學物質。SIN 名單公開於 ChemSec 官方網站（<http://sinlist.chemsec.org/>），包含了所有 SIN 名單的化學物質名稱、健康與環境危害訊息、可能的使用用途。

8.1.2 規劃與建置綠色化學成份標準一式

參考 8.1.1 節所述，先進各國推動綠色永續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。化學品管制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之化學品危害認知，促使業界主動降低危害性化學品的使用。故本計畫工作團隊進一步分析國際間危害性物質清單與其篩選標準，並考量我國已建置之物質辨識與管理能量，研擬規劃適合我國國情之綠色化學成分標準，以及推動綠色化學相關規定與業界推廣之策略建議。

以下將就清單規劃與建置的程序逐步說明，首先分析國際危害性化學品的管制清單與篩選標準，繼而說明我國綠色化學成分標準的篩選機制建議，最後提出我國綠色化學成分標準與推動策略建議。

§ 國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準分析

國際主要的危害性化學品管制清單與篩選標準如前述章節說明，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，彙整相關法規與清單與篩選說明如下表 8.1.2。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，歐盟、美國與中國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「使用用途」與「使用量」，並必須要與利害關係人公開諮詢後，才進一步決定化學物質是否應被禁止使用或是逐步進行安全替代。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環境友善綠色安全替代物質評估機制，接軌國際提昇我國綠色產業形象與競爭力。

§ 研擬我國綠色化學成分標準建議

我國目前透過毒管法之列管毒化物清單加嚴管理危害性化學品，其「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」也參採國際篩選標準，比較我國毒化物篩選原則與各國標準，我國毒管法毒化物篩選機制與國際通用標準略有不同，然其篩選原則仍與國際接軌，下表 8.1.3 比較我國毒化物與國際篩選標準：我國第一類毒化物同為具有持久性、生物蓄積性或非常持久性以及非常生物蓄積性之物質；第二類毒化物為同具有致癌性、致突變、致生殖毒性之物質；第三類為具有急毒性的物質，國際上毒性（PBT 的 Toxicity）通常以水生慢毒為判斷依據，而我國以水生急毒性為判斷依據；第四類物質為疑似具有危害性之物質（如國際上關注之民生消費議題，具有荷爾蒙干擾特性且經科學報告證明有污染環境或危害人體健康之虞），類似於「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」。

歐盟 REACH 之授權機制自 2008 年實行至今，已有豐富的授權物質篩選經驗以及蒐集許多業界建議，為國際上高危害物質管理與安全替代的指標性參考對象，其授權清單也成為全世界要求安全替代的首要化學物質。因此，為完備我國清單建置，建議在我國現有毒化物管理基礎下，參考歐盟 REACH 法規的授權清單篩選機制，優先考慮將同為我國毒化物與歐盟 REACH 授權物質之物質，列入我國綠色成分標準清單初稿。

表 8.1.3、我國毒化物與國際篩選標準比較表

毒化物類別	第一類	第二類	第三類	第四類
毒化物特性	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。	非前三類而有污染環境或危害人體健康之虞者。
國際篩選標準（高度關切物質、美國加州消費性產品安全法規候選清單、SIN List）	持久性(P)、蓄積性(B)、非常持久性(vP)、非常蓄積性(vB)	致癌性、致突變、致生殖毒性第 1 和 2 級	毒性（PBT 中的 Toxicity）	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）

本執行單位交叉比對歐盟 REACH 授權清單物質與我國「列管毒性化學物質及其運作管理事項附表一」，比對結果如下表 8.1.4，結果顯示歐盟 REACH 授權清單 31 項化學物質分類（共計 37 個 CAS No.）中，其中 27 個化學物質為我國列管毒化物，10 項化學物質不列於我國毒化物清單中。建議優先將此 27 項我國列管毒化物列入綠色成分標準清單初稿，後續進行使用用途與使用量分析，經由公開諮詢與利害關係人溝通後，評估是否列為優先要求安全替代之綠色成分標準清單。而其他 10 項非我國列管毒化物，建議應進行危害性分析，判斷這些化學物質是否應進一步作為毒化物管理或為應進行安全替代之物質。本工作團隊將持續分析與確認歐盟 REACH 清單做為我國綠色化學成分標準參考之可行性，以及研析透過使用用途、使用噸數評估綠色化學成分清單之方法建議。

表 8.1.4、歐盟 REACH 授權物質與我國毒化物清單比對

編號	化學物質	CAS No.	列管毒化物	非我國列管毒化物
1	1,2-Dichloroethane (EDC)	107-06-2	✓	
2	2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	101-14-4	✓	
3	2,4 – Dinitrotoluene (2,4-DNT)	121-14-2		✓
4	4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	101-77-9	✓	
5	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	81-15-2		✓
6	Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid	13530-68-2		✓
		7738-94-5		✓
7	Ammonium dichromate	7789-09-5	✓	
8	Arsenic acid	7778-39-4		✓
9	Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	✓	
10	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7	✓	
11	Bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme)	111-96-6		✓
12	Chromium trioxide	1333-82-0	✓	
13	Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	✓	
14	Diarsenic trioxide	1327-53-3	✓	
15	Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	✓	
16	Dichromium tris(chromate)	24613-89-6		✓
17	Diisobutyl phthalate (DIBP)	84-69-5	✓	
18	Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA)	25214-70-4		✓
19	Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane	134237-50-6	✓	
		134237-51-7	✓	
		134237-52-8	✓	
		25637-99-4	✓	
		3194-55-6	✓	
20	Lead chromate	7758-97-6	✓	
21	Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	12656-85-8	✓	
22	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	1344-37-2	✓	
23	Pentazinc chromate octahydroxide	49663-84-5		✓
24	Potassium chromate	7789-00-6	✓	
25	Potassium dichromate	7778-50-9	✓	
26	Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	11103-86-9		✓
27	Sodium chromate	7775-11-3	✓	

編號	化學物質	CAS No.	列管毒化物	非我國列管毒化物
28	Sodium dichromate	10588-01-9	✓	
		7789-12-0	✓	
29	Strontium chromate	7789-06-2	✓	
30	Trichloroethylene	79-01-6	✓	
31	Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	115-96-8	✓	

篩選出清單初稿後，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採用綠色化學標準，此作法能夠集中管理強度同時也能降低廠商衝擊。總結以上，建議我國綠色化學安全替代機制及綠色化學成分標準清單建置流程如下，共有四個工作階段：

1. 比較我國毒化物清單與歐盟 REACH 授權清單，篩選我國綠色成分標準清單初稿
 - 同時為我國毒化物也為歐盟授權清單之物質，優先分析其使用用途、使用噸數，評估安全替代可行性
 - 僅為我國毒化物，持續以毒化物管理，分析其危害性、使用用途、使用噸數，評估安全替代之可行性。
 - 僅為歐盟授權清單物質，分析其危害性、使用用途、使用噸數，評估安全替代之可行性。
2. 展開公開諮詢與討論，從第一階段篩選之初稿進一步訂定最終綠色成分標準清單。
3. 參考美國加州消費性產品安全計畫，研擬「優先管理產品類別」，要求如優先管理產品中含第二階段篩選出之應安全替代化學物質，業者應承擔起降低消費性產品危害的責任，發展替代品取代之。
4. 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，要求第三階段無法安全替代之化學物質應逐步退出市場。

§ 研擬我國綠色化學成分標準與推動策略建議

綠色化學成分標準的建置與相關安全替代法規推動皆非一蹴可及，需要有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、產業特性、諮詢建議等面向以完備規劃，目標為建置一個能夠達到保護人體與環境健康的安全替代機制，並驅動市場向生產製造廠商要求更安全無毒的產品，讓化學品製造廠商受市場良性誘因驅動，選擇創新研發與更安全的綠色化學品，進而開拓我國綠色化學原料國內外市場與增加出口競爭力。為落實法規與制度面鼓勵企業自主參與，提升我國綠色永續化學倡議，研擬規劃我國綠色化學成分標準與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，建立我國綠色化學成分標準評估機制與清單：

為完備我國綠色化學成分標準清單與管理機制，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綠色化學標準清單，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：

訂定我國綠色化學成分標準清單後，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採用綠色化學標準，此作法能夠集中管理強度同時也是降低廠商衝擊。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。分階段要求安全替代與淘汰，也能夠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、鼓勵業界綠色永續安全替代，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綠色化學標準開發建置，將可吸引有意願投入符合更高安全標準的化學成分進入並藉機拓展我國綠色化學品市場，為市場產值轉型並提昇國家綠色經濟版圖創造更大效益。

綠色化學標準之推動可自化學品生命週期中之原料廠商採用標準設計成份，以至於供應鏈下游廠商採購原料製造化學產品，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。

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。

8.1.3 國際綠色替代化學物質法規趨勢彙整一式

在 SAICM 2020 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，美國加州消費者安全產品法也針對公告的優先消費產品，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因應後續優先產品選定後的替代分析工作。中國 2013 年《化學品環境風險防控十二五規劃》中也明確宣示，將依法淘汰或嚴格限制生產或使用高環境危害或高環境風險物質，並發布《國家鼓勵有毒有害原料（產品）替代品目錄》鼓勵企業積極採用所謂低毒低害或無毒無害的化學原物料。

§ 歐盟 REACH 法規概述與進度

歐盟 REACH 法規主要針對化學品的註冊、評估、授權與限制進行相關規範，其中授權的規定主要依據歐盟 REACH 法規中第七編（Title VII）所明訂之 12 條規範。授權主要目的係為確保在滿足歐盟內需市場之外，亦同時確保高風險產品受到適切控制，最終並由其他更為安全的技術或物質所替代。因此，為達成該目的，所有申請授權的製造商、進口商，以及下游使用者皆應分析是否有其他的替代方案，同時應考量替代性物質的風險、以及對於在技術與經濟面的可行性。

歐盟 REACH 法規中明訂高度關切物質之持久性、生物蓄積性、毒性（PBT）、非常持久性以及非常生物蓄積性（vPvB）及同等關注的危害辨識標準，如符合 SVHC 的物質依據其危害特性、使用量以及對人類可能的暴露等資訊將優先納入授權建議清單-高度關切物質清單（SVHC 清單），SVHC 物質經過進一步評估後將依據授權順序的排定列為法規附錄 14 中的授權物質清單。廠商若要在落日期限後繼續使用這些授權物質，將需要在個別的截止日期前提出申請授權，在落日期限後，授權清單上的物質只能在獲得授權後才能在歐盟境內使用。

• 授權機制現況

歐盟 REACH 自 2008 年正式實施以來，歐盟執委會共核准了三例授權申請，包括 DEHP 與 DBP 用於飛機引擎扇葉、密閉系統中馬來酸酐製造，以及 DBP 與 DEHP 用於製作火箭與戰術導彈的固態推進器與發動機燃料、DBP 用於製造火箭與戰術導彈發動機之特殊塗料。

至今少量的授權申請紀錄透露了授權相關規定積極淘汰有害化學品的力度，

同時也顯現了授權申請需耗費大量人力與經費對於廠商的衝擊，目前歐盟規定於落日條款 18 個月前，需提出使用授權物質的相關社會經濟評估與替代物質與技術分析相關報告並進行公開諮詢，如此嚴格的規定使得大部分廠商早已敬而遠之，進而轉往使用其他較安全的替代化學物質，但同時在這樣的替代研究報告逐漸公開的情形下，也催生出更多的替代相關資訊，供給更多的利害關係人參考與進一步的利用。

- **高度關切物質清單（SVHC）進行通報與供應鏈通知**

REACH 規範成品中 SVHC 候選清單物質進行通報與供應鏈通知，也是積極促進安全替代的作法之一。物質自列入高度關切物質清單日起，歐盟或 EEA 區域的成品供應商，其成品含有高度關切物質濃度達 0.1% (w/w) 以上時，應主動或應顧客要求（於要求的 45 日內），提供成品安全使用的相關資訊，至少應提供物質之名稱。此外歐盟或 EEA 的成品製造商與進口商其成品含有高度關切物質，而且滿足以下條件時，有義務向 ECHA 通報：

- 物質是列入授權候選清單的高度關切物質（第 57 條）；且
- 個別製造商或進口商成品中的物質年總量超過 1 噸；且
- 物質在成品中的濃度超過 0.1% (w/w)；且
- 成品正常或合理預期使用，包括棄置時，無法排除人體與環境暴露於高度關切物質之下

成品中新的高度關切物質經公告 6 個月後應向主管機關通報。而且當成品正常或合理預期使用，包括棄置時，無法排除人體與環境對於高度關切物質之暴露時，製造商或進口商必須提供適當的成品指示說明。通報資訊包括公司名稱、物質辨識、分類、標示資訊，以及物質在成品中的用途與成品本身用途的描述。不過如果該成品使用用途已經註冊的話，則可免除通報。

SVHC 的通報與通知規定使得廠商在跨國供應鏈運用受到加嚴的各式限制與衝擊，成品零件與原料製造廠商常需因應下游成品廠商的 SVHC 確認需求，藉由填寫正面表列的禁限用物質清單，來聲明成品於清單中的禁限用物質或高度關注物質的含量資訊。但隨著 SVHC 物質的快速增列與更新，廠商需花費大量精力來

逐次符合相關規範，當廠商面臨供應鏈間化學品資訊溝通的挑戰與壓力以及可能的資訊斷層，便觸發了多數下游廠商對於產品中 SVHC 物質的淘汰的要求，因此也帶動了以安全替代物質來替代避免疑似 SVHC 物質於產品中的使用的趨勢。事實上，對於已列為高度關切物質候選清單中的物質，也僅有很少數的廠商表示會在相對應的註冊期限前進行註冊，或為此付出高額的註冊費用，也就是表態不願意在歐盟市場上再投入資源給這些高度關切候選物質。

歐盟 REACH 主管機關歐盟化學總署（ECHA）目前針對安全替代的推動已有積極的運作，日前更與美國環保署共同主持經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）下於 2012 年展開危害化學物質替代專案小組，持續致力於完成現有替代的相關可利用之工具與方法清單，後續將持續發展出一式工具箱，提供廠商指引了解如何使用相關工具與選擇出最佳實踐替代的方法。

§美國法規與計畫概述與進度

• 美國環保署安全產品標章計畫

美國環保署的安全選擇標章(Safer Choice Label)為原 DfE 安全產品標章(DfE Safer Product Label)，2015 年時完成新版的標章設計，取代原先的 DfE 產品標章。新版的標章概念上強化與製造商合作建構符合綠色化學的產品、化學物質清單與標準，提供消費者更安全的選擇。其標章設計更能幫助消費者、業者、以及投資買家識別安全認證的產品，並提供「為工商、機構設計產品」或是「無香料產品」之安全選擇標章，若業者符合相關標準，則可供業者使用。下圖 8.1.2 為改版之安全產品標章的基礎設計、以及其他選擇設計。目前超過 2,000 種產品符合安全選擇標章的核可，美國 EPA 並提供取得標章的產品之相關資訊與連結，提供產品名稱、公司名稱、家用或商用、產品種類等資訊，消費者可逕行查詢購買。



圖 8.1.2、安全產品標章以及「為工商、機構設計產品」或是「無香料產品」設計

欲符合安全產品標章的認證，申請者必須繳交產品的完整配方資訊，所有的成分必須被審視過，以確保該產品所有成分的潛在環境與人類健康影響皆被仔細確認。除此之外，該產品整體除符合安全標準之外，也要符合高效能標準，並用環境友善的包裝方式。由於消費者期望知道使用的產品中含有甚麼成分，因此申請者必須要揭示所有成分於包裝或是製造者的網站上。透過全成分揭示以及現場、文書、製程稽查機制，安全標章計畫可以確保標章的高品質。

申請時須要提交所有刻意添加的成分，如果殘留量大於 0.01%的成分，亦需要列於報告之中。申請者須於報告中提供產品或材料的功能與用途、成分組成以及含量，以及個別成分的功能、成分的辨識資訊（CAS. No.等）、物質安全資料表、產品的酸鹼值、有效使用濃度、預期年生產量、產品效能資料、包裝材料對環境影響的資訊、與產品及其成分相關的毒理研究、以及任何與產品相關的健康與安全資訊。

➤ 安全化學品成分標準

除了上述的申請標準外，Safer Choice Program 將不同的化學品成分分組成八種功能類別（Functional-class），這些功能類別內的化學品很可能具有類似的毒性或環境宿命等特徵，因此美國 EPA 分析這些類似功能的化學品，並就各功能類別建立一套標準，以容許業者能夠在造成可容許最低危害的同時，使用這些成分並

達到產品的高效能。Safer Choice Program 以不同類別設定的標準為標竿評估個別成分。

八個功能類別如下：

- 螯合劑和多價螯合劑
- 著色劑、聚合物、防腐劑、以及相關的化學品
- 酶與酶穩定劑
- 氧化劑與氧化劑穩定劑
- 加工輔助劑與添加劑
- 溶劑
- 表面活性劑

➤ **安全產品選擇級別標準（Safer Choice Product- Class Criteria）**

美國安全產品標章計畫除了關注產品以及成分的標準外，另外也就不同類型的產品提出一系列的補充要求，以確保某些類別的產品達到最佳的狀態並確實具有使用安全選擇標章的資格。這些有補充要求的產品類型如下：

- 直接釋放產品
- 不含香料的產品
- 融冰產品
- 創新工業產品認可
- 無機與礦物為基礎產品，包括
- 微生物為基礎的產品
- 個人護理產品

- 較安全的船用潤滑油
- 專業的工業產品
- **美國 EPA 之為環境設計替代評估 (DfE Alternatives Assessments) 計畫**

除了安全產品標章相關的計畫外，EPA 利用 DfE 替代評估計畫來尋求較安全的化學品。藉由辨識與評估替代化學品的安全性，此計畫將能鼓勵廠商使用較安全替代品、藉由展示已有更安全及效能更佳的安全替代品來補強法規行動、以及點出替代化學物質之用途限制。

目前有 DfE 替代評估執行計畫中，除了鄰苯二甲酸酯類的化學物質(phthalates) 替代評估因為已被列為美國毒管法工作計畫的高危害項目而暫停執行外，其他六項替代品評估計畫跨足雙酚 A (bisphenol A's)、四種阻燃劑、以及壬基酚聚氧乙烯醚 (nonylphenol ethoxylates) 的替代方案。本年度九月 EPA 出版了一式最終印刷電路板阻燃劑替代評估方案報告，內容匯集利害關係人的意見投入，將印刷電路板中生命週期中可能出現的危害物質，例如四溴雙酚 A、氫氧化鋁、二氧化矽等物質進行危害資訊、暴露等生命週期全面分析，供各界參考。

§中國綠色替代化學物質相關法規蒐集

綜觀國際間化學品管理之發展，早期主要採取末端污染防治管控，進而建立源頭管理機制，近幾年以更積極的管理方式，轉往淘汰高危害化學物質之路邁進。中國因其近年國內產業發展快速，隨著工業與城市科技發展，衍生之環境污染問題顯著，包括傳統的末端治理牽涉到對污染物加以處理以符合排放標準的作法，包括清理難度、花費成本、稽察成本等，均隨著產業發展擴增而高漲，中國政府與企業現下無法滿足管理需求及有效遏止污染情勢。因此，乘著國際趨勢從末端管控，轉而重視源頭減量、訴求有害替代的契機下，中國政府亦開始著眼工業技術提升與替代原料開發，為中國產業使用的有害化學品尋求更安全的替代品，藉以降低末端污染控制的成本，不僅能夠解決末端治理的壓力，減少污染物產生，更有助於推動產業綠色升級及源頭減量替代，進而有效改善化學品在生命週期中對環境的污染及人體可能的危害。

自 1953 年以來，中國因應其產業急遽發展的特色，主要以「五年規劃」為綱領，針對其國民經濟或社會發展訂定國家整體發展之目標與政策，自「十一五」規劃演變至今已屆「十二五」規劃（第十二個五年國家規劃綱要，起迄時間為 2011 年至 2015 年）。隨著產業規模拓展迅速，逐漸衍生對環境污染與破壞，都顯示現行法規與標準等規範已無法妥善管理，迫使中國政府不得不開始正視環境保護工作，在其近十年的國家整體規劃中對化學品管理的比重可見端倪，例如在「十一五」期間，初步建立新化學物質和有毒化學品的環境管理登記制度，並針對環境保護議題提出「節能減排」之口號，藉由污染治理設施水準提升，減少污染物排放總量，試圖解決日益嚴重的環境問題。另為呼應全球氣候變遷以及環境污染等問題，在下一波五年規劃中，針對重點工業產業與「化學品」之管理規劃有更具體之政策展現，包括著眼未來五年在環境保護、工業生產技術及污染防治等範疇訂定重點目標，顯見其對環保議題及源頭預防的重視。

• 化學品環境風險防控十二五規劃

中國的十二五系列規劃中，主要依據中國國務院《國家環境保護十二五規劃》展開，包括中國環保部於 2013 年發布《化學品環境風險防控十二五規劃》，直接指出將「制定有毒有害化學品淘汰清單，依法淘汰高毒、難分解、高環境危害的化學品」，該名單主要參考國際間管制名單與其國內產業特性，將優先對持久性生物累積性有毒物質（PBT）、高持久性高生物累積性物質（vPvB）和致癌致畸致突變物質（CMRs）等化學品展開環境風險評估，另將制定國家鼓勵的有毒有害化學品替代品目錄，鼓勵企業自源頭即採用較低危害之化學品，以逐步減少危險化學品的環境排放。

另依據十二五規劃之重點項目，積極配合中國化學品環境管理現有制度，包括「新化學物質環境管理辦法」、「危險化學品環境管理登記辦法（試行）」等，持續透過蒐集化學品之危害及毒理資訊、環境風險評估及影響等資料，以進行後續危害分類與風險管理等相關措施，中國也預計將在十二五階段發布化學品淘汰清單，藉由高危害物質的淘汰做法，將有助於未來綠色替代之發展與推動。

8.1.4 我國毒化物國際替代化學成功案例分析一

本部份將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、替代物質使用現況以及所造成之經濟效益，以做為我國未來安全替代之優先管理化學品參考。此外，本報告蒐集分析國際間關於綠色化學或永續化學之推動準則與原則，掌握國際間綠色永續化學推動脈絡、考量我國國情與產業特性，研擬我國安全替代準則。

● 成功綠色安全替代案例

本工作團隊已蒐集四個成功的替代案例，包括(1)離子液體取代福馬林作為組織固定液；(2)案例二 氯化鋅替代氰化鋅於電鍍程序中之使用；(3)案例三 二氧化碳替代四氯乙烯作為乾洗溶劑；(4) 1-溴-3-氯丙烷替代三氯甲烷於 RNA 萃取實驗之使用。四式被成功替代的化學物質為我國列管毒化物，或同時為歐盟 REACH 授權物質，及美國加州消費品安全法規要求安全替代研析之化學物質，包甲醛，氰化鋅、四氯乙烯與三氯甲烷，各案例之簡述如下，其他詳細敘述請見附錄十六：

案例一、離子液體取代福馬林作為組織固定液

離子液體 (Ionic liquids, IL) 1-methyl-3-octyloxymethylimidazolium tetrafluoroborate 可取代福馬林在組織病理學上的用途，亦即可取代福馬林作為組織固定液。

案例二、氯化鋅替代氰化鋅於電鍍程序中之使用

丹麥公司 Nordic Overfladebehandling A/S (NOF)，基於員工健康安全及環境考量，成功使用氯化鋅 (Zinc chloride) 替代氰化鋅於電鍍程序中之使用。

案例三、二氧化碳替代四氯乙烯作為乾洗溶劑

美國公司 Rosali Cleaners (Los Angeles, Californai)，為配合加州空氣資源局 (California's Air Resources Board, CARB) 針對四氯乙烯所頒布的法規，即 2010 年中前乾洗設備全面禁用四氯乙烯，成功以液化二氧化碳作為乾洗溶劑，取代四氯乙烯於乾洗設備之使用。

案例四、1-溴-3-氯丙烷替代三氯甲烷於 RNA 萃取實驗之使用

瑞典 Sahlgrenska University Hospital，基於對人體安全健康考量，降低 RNA 萃取實驗過程中，有機溶劑對員工所造成之傷害，成功使用 1-溴-3-氯丙烷替代三氯甲烷於 RNA 萃取實驗之使用。

● 我國安全替代黃金準則之研擬準備

安全替代黃金準則，目的是因應未來我推動綠色安全替代機制後，提供相關利害關係人替代我國毒化物或其他國際高度關切物質之指導方針，降低制度推動後所造成之經濟衝擊與廠商負擔。本工作團隊參考研析國際間通用之安全替代準，包括綠色化學 12 項原則及德國環保署永續化學 10 項黃金準則(請見附件二十一)。比較兩大原則之異同點，綠色化學 12 項原則著重於科學研發，探索並應用新化學或技術，致使能從源頭防止或減少對環境、健康及安全的衝擊，此綠色化學 12 項原則可提供台灣研發人員作為未來的研究發展方向。另一方面，在德國環保署永續化學 10 項黃金準則著重於管理層面，藉由執行控管和政策宣示等方式，避免使用對人體健康或環境不友善的化學物質，德國環保署永續化學 10 項黃金準則可提供台灣產品製造商作為生產管理的指導方針。

在綠色化學（或永續化學）的大概念下，本計畫聚焦於化學品之安全替代，蒐集分析國際間之成功替代案例，以及考量我國產業特性與現有資源，研擬我國安全替代黃金準則，希望藉由安全替代黃金準則的研擬，提供我國業者安全替代之遵循依據：

1. 去毒減毒：不僅要具有所需的性能，還應盡可能降低其毒性，設計合成只選用或產出對人體健康或環境毒性很小
2. 選用可再生資源：考量技術上與經濟上可行，盡可能使用可再生而非耗損性的原物料。
3. 產品生命週期責任：設計所生產的生成物，當其使用生命週期結束後應可以分解為無害的降解產物，或在環境中不會具持久性。在整體產品評估過程中應仔細考量整體使用生命周期
4. 廢棄物與衍生物減量：避免產生廢棄物以及降低產品後續處理
5. 降低能源耗損：盡量在製程和使用過程中注意大量使用之物質其低耗能和低水資源需耗
6. 風險評估與風險管控：對於工作場所控制計畫，避免使用需要高度風險

控制的物質

7. 產品永續責任：盡可能符合環境及社會標準，選擇考量供應鏈透明度高和參與永續義務之物質
8. 科學依據決策：要不斷發展科學性分析方法以作為即時或製程中分析，以及危害物質形成之前的監控，並依照科學性的數據分析進行判斷與選擇。
9. 降低製程潛在危害：製程中化學物質及其型態的選定應著眼於降低化學意外事故的可能性，包括環境釋放、爆炸、火災等。
10. 永續政策宣示：提升國人對於綠色永續之概念，配合國際與我國實務國情考量持續推動相關政策與措施，鼓勵企業與利害關係人對環境永續的作為。

● 綠色替代化學物質資訊服務平台

在規劃發展我國綠色永續化學相關管制清單與法規研擬之際，同時應鼓勵業界自願性進行安全替代、鼓勵前瞻性事業之領導企業帶動綠色化學，利害關係人的溝通與宣導為持續推動之重要前置作業準備。建議透過綠色替代化學物質資訊服務平台的建立，架構起主管機關與業界之溝通橋樑，做為我國業者取得最新政府端推動做法之媒介，以及接收國際間最新綠色永續、安全替代之相關資訊的參考管道與資訊來源，協助業界降低可能面對的經濟衝擊與廠商負擔，吸引業者有意願投入符合更高安全標準的綠色成分標準，進入並藉機拓展我國綠色化學品市場，為市場產值轉型並提昇國家綠色經濟版圖創造更大效益。

本計畫工作團隊規劃資訊服務平台將包括五大功能，詳細規劃內容請見附件二十二：

(1) 國際綠色替代化學物質法規趨勢與管制清單彙整：

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工業參考運用。將包括歐盟 REACH 法規、美國加州消費者安全法

規、美國 DfE 之夥伴計畫、中國十二五規劃源頭減量與替代物質徵集等法規介紹，詳細內容請參照本文 8.1.2 與 8.1.4 節。

(2) 國際綠色替代化學物質最新消息：

持續關注與發佈我國與國際間最新的綠色替代化學物質相關的行動與動態，做為我國業者取得最新相關資訊之窗口。

(3) 我國毒化物與國際替代化學成功案例：

規劃將包含我國毒化物安全替代成功案例與國外案例兩個子項目，本計畫蒐集之四式我國毒化物安全替代成功案例將公開於此供業界參考。並研擬建立業界自願性提供成功替代案例之上傳功能管道，建立起資訊交流之雙向溝通平台，案例呈現方式請見附錄十六。

(4) 綠色替代化學相關知識與教育資訊：

提供綠色永續、安全替代之背景知識教育資源，包括綠色替代基本概念、綠色替代化學的發展過程、綠色替代化學製程與分析技術新知，以及製程與分析操作之建議，說明應避免之化學物質，減少廢料產生之方法。協助業界降低可能面對的經濟衝擊與廠商負擔，吸引業者有意願投入符合更高安全標準的綠色成分標準，詳細說明請見附件二十二中 1.5 節。

(5) 綠色替代化學 Q&A：

彙整經常被詢問的相關問題，透過 Q&A 網頁的方式呈現，提供需要深入瞭解或釐清觀念的使用者查詢。在資訊平台規劃初期預先設想可能的問題並提供解答內容，待未來諮詢平台實際提供服務後，再行收集動態調整。此功能彙集國內外常見綠色替代化學之問題，分為觀念類、技術類與行動類三大項目，詳細問題內容研擬請見附件二十二中 1.6.節綠色替代化學。

(6) 相關連結：

蒐集國際上已建置完備之綠色替代相關網站連結供業界參考，包括 **OECD** 工具箱 (<http://www.oecdsatoolbox.org/Home/Index>)、SUBSPORT 安全替 (<http://www.subsport.eu/>) 代網站、ECHA 官方網站等線上資源。

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 104 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。

§ 本年度計畫總結與後續工作建議及方向

一、新化學物質與既有化學物質登錄管理制度

1. 國際資訊接收與篩選彙整

本年度已研擬出未來我國在進行既有化學物質登錄時，必須要優先管理物質的篩選標準與流程機制，依照此機制可將能量與資源投入在國內較需要關注的物質上，同時參考針對這些物質收集國際上的物質本質之測試資料，作為主管機關的運用。建議後續度應持續檢視篩選流程與標準的可適用性，並依此持續由我國既有化學物質清冊中篩選出另 450 筆需要優先關注之化學物質，廣泛收集國際上的相關資料，作為後續整體登錄制度上的運用。

2. 工商機密保護

考量國內外企業對於商業機密的高度重視與關切，本年度計畫對於工商機密問題已提供相關的資料收集與技術文件，並在登錄制度中設計有第三方以及工商機密申請之制度，然而，未來仍建議在登錄制度當中應全面性考量可能的工商機密保護機制，包括資訊公開以及登錄證查詢，並在整體的機制考量下對於申請保護的證明文件、時限、申請項目、流程等細部規劃能夠更優化，在立意良善的基礎上能夠確實的提供企業有效的申請管道，避免阻礙我國經濟上的發展造成企業競爭力的下降。

3. 資訊透明、公開與傳遞

本年度計畫對於資訊公開已提出相關的建議，國際上普遍對於危害以及安全使用資訊傾向於可公開資料，而未來應該針對實際上對於資訊公開的項目、內容、規格、方式、對象等議題進行研擬與分析，並同時應考量到工商機密的議題，來對於資訊的公開達到有效保護勞工、使用者安全以及環境之目的，同時避免可能的機密資訊外流。

另一方面，供應鏈溝通的重要性也屬於資訊透明與公開的一環，有鑑於近幾年來的食安事件以及化學品誤用的狀況頻傳，目前國內對於物質危害資訊在 GHS 以及 SDS 當中皆有相當的義務去揭露，並應提供給使用運作者做為參考以避免災害之發生。建議主管機關加強並擴大供應鏈之間的資訊傳遞範圍，並建立可能的管道、傳遞形式、傳遞內容等規範，要求企業對於物質的某些非機密資訊做到傳遞的動作，並建議由較高危害的物質做為開端推廣到整體供應鏈的串聯，作為後續市場流布調查或誤用的追蹤立基。

4. 提供對企業協助包含指引、工具及相關宣導輔導

我國屬於源頭管理的起步國家，化學物質登錄制度於 2014 年 12 月開始實施，對於化學物質的產製者必須要提供物質基本資料的責任轉置概念尚未能有足夠能量因應，且由於整體的法規架構與過去國內的化學品管理法規並不相同，企業未能完全理解相關的作法與流程，因此，考量到對於主管機關審核確認與企業繳交資料的需要有一定的原則標準，建議在所有的繳交登錄類別、既有化學物質第一階段或指定登錄、資訊公開原則等，都應建立基本的原則指引並提供操作的工具，搭配廣宣提供企業更多的協助已完成登錄制度的規範。

5. 邊境管理與後市場稽核規劃

本年度延續前期之資料收集與經驗，持續收集國際上的動態實務做法，提供在登錄制度下的邊境管理建議，初步建議以企業自主性針對貨品中化學物質輸入前的登錄法規符合度確認為主，搭配後市場稽核的方式作為管理與督促之方法，並依此規劃完成紙本自我聲明書以及事前申請平台的初稿。考量到通關的時效性以及化學物質貨品的廣泛程度，若初期將能量分散做全面

性的管制並不符合比例原則且將可能阻礙商務貿易的流通，建議提升企業本應以符合登錄制度的自主性確認作為自身的企業社會責任為主軸，後續持續研擬可能的現場與文件稽核等模式，作為整體邊境管理之配套措施。本計畫已配合主辦單位政策決定事前確認搭配後市場稽核的方式展開。

二、化學物質危害與風險評估

國際上建議並倡導化學物質的應以科學的角度來建立，並依照危害及風險評估的方式來作為管理上的依循，因此，延續登錄制度所收集的國內物質資料應做最有效且最有根據的推估，才可作為後續管理上的判斷與篩選。建議主辦單位可針對今年度所收集的資料進行彙整統計，對於物質危害判別與分類、使用方式與暴露量等進行討論分析，辨別出需要優先關注之新化學物質或既有化學物質來做相關的風險評估及後續管理因應的探討。檢視我國 CNS 15030 標準有關環境危害分類並未與國際調和建請主辦單位應規劃準備。

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，今年度計畫已按照登錄項目與規劃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，而明年度將規劃電子系統化的 e-learning 線上課程方式，推廣整體的登錄制度與內容做為未來基礎化學品管理之課程訓練。此外，源頭登錄僅屬於化學品管理之開端，考量到永續化學品生命週期的完善管理，應有獨立專門的化學品管理專責部門及人員，讓整體的化學品管理經驗有系統的傳承與累積。配合組織再造與人力能量擴充，過渡期如內部人力不足需借助外圍能量，因確保顧問公司技術能量與扶持。

四、國際交流接軌

本團隊持續收集國際間的相關化學品管理動態消息，並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。本年度亦邀請歐盟、日本及韓國講師來台與主辦單位及利害關係人分享討論，加強我國對於化學品管理的認識與意識凝聚。建議未來仍應持續建立國際的互動交流，參與國際會

議並持續關注相關的動態發展，並依此作為我國在管理上的參考依據，以期能與國際接軌並對於全球環境議題做出貢獻，更能提升台灣企業社會責任達到保護我國人民與環境的目標。

五、綠色替代及永續發展

本年度已收集國際間在綠色化學發展的相關資訊，並將歐盟的管制清單與我國毒化物清單進行比對，並收集實務上已經有將毒化物利用其他更安全的物質進行替代的案例，提供企業作為參考，國際上更多法規的限制要求使用更安全對環境友善的化學物質，因此應該鼓勵企業對於綠色替代的投入及開發，作為加強市場競爭力的優勢。並且建議階段性的將毒化物納入國內全面性淘汰的方向來進行，訂定相關的準則以及可替代標準等，更能有效逐步的達到減毒的目標。

六、化學品管理範疇與思維

提升自毒性化學物質(Toxic Chemical Substance)或化學物質管理(Substance)的思維與法規架構，將面臨因應以「化學品(Chemicals)」為完整範疇需求的不足與落後；後續將檢視法規面升級(例如，中長期以化學品管理法來取代毒管法)，以及配合組織再造契機來提升能量與完備法規制度。

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/tarnote4.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. CIRS 2012 年度報告：中國化學品法規年度報告，2013
29. http://www.cirs-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%B8%E5%87%BA%E5%85%A5%E8%A6%8F%E5%AE%9A.pdf