

第一章 概述

1.1 計畫緣起

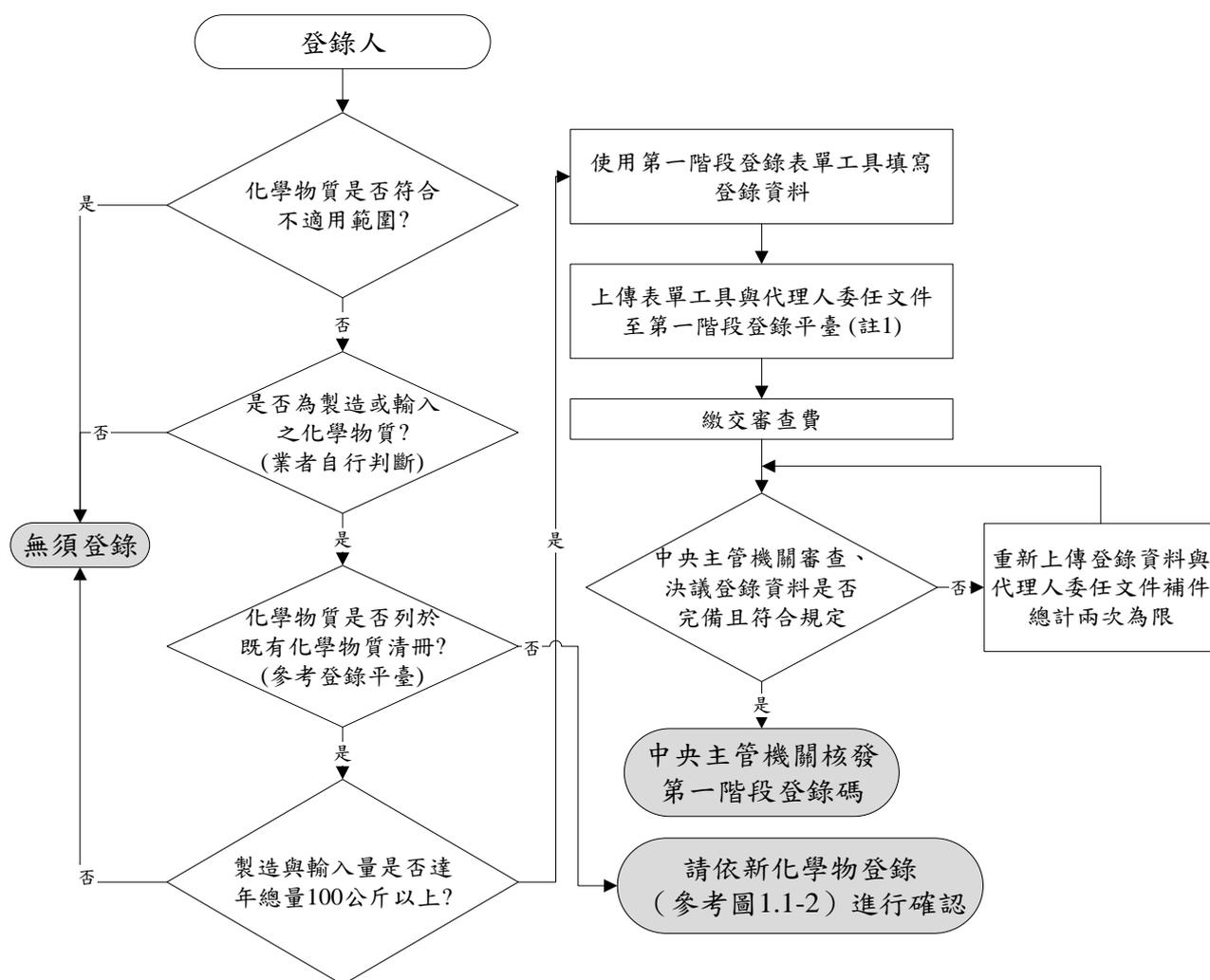
為提升台灣化學物質使用的健康與安全，環保署針對化學物質建立源頭管理制度及管理資訊，並以毒管法增修訂條文規範製造或輸入化學物質者，需經核准登錄後，始得製造或輸入。

一、法規概述

環保署為健全及掌握國內各機關管理化學物質所需資料，並參考國際間針對化學物質管理相關作法（包括歐盟、美國、日本、韓國及中國大陸等化學物質登錄制度資料之內容，並依據我國製造或輸入化學物質之特性與數量分布，規劃適合我國化學物質登錄種類與數量級距），於 102 年 12 月 11 日修正公布增訂「毒性化學物質管理法」（以下簡稱本法）第 4 條及修正第 13 條條文內容；同時，本法第 7 條之 1 規範國內進行製造或輸入新化學物質者以及每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料，且化學物質需經核准登錄後，始得製造或輸入；若未取得核准登錄而製造或輸入化學物質者，將依本法第 35 條之 1 處以罰鍰，並令其限期改善，嚴重者得令其停工、停業或退運出口。

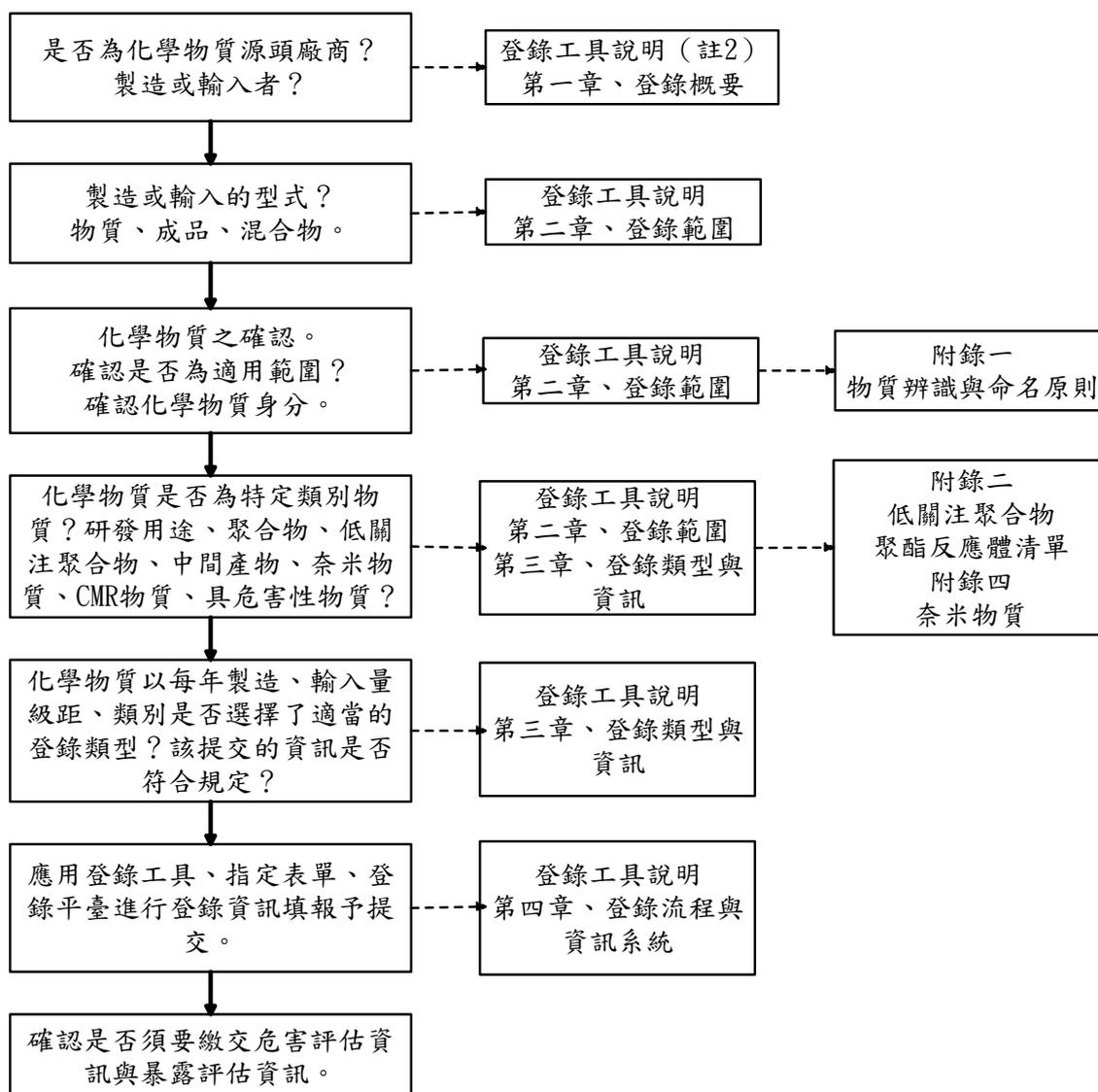
登錄類型、登錄方式、審查等細節則依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」(以下簡稱登錄辦法)進行辦理。

登錄人(應進行化學物質登錄之製造或輸入廠商)於進行登錄作業時，首先須依照本法第 3 條判別化學物質是否納入清冊中，確定化學物質屬於新或既有化學物質，再依照登錄辦法所規範之期程與條件進行登錄作業；新/既有化學物質登錄流程請參考圖 1.1-1 與圖 1.1-2 之連結關係，並配合說明工具以瞭解登錄流程的整體架構。



註 1：登錄人身份如為登錄代理人，在進行每一件登錄資料上傳時，必須同時上傳相關委任文件，以證明代理人的代理資格以及相關的法律責任歸屬。

圖 1.1-1 既有化學物質第一階段登錄流程概述



二、登錄辦法修法歷程

我國化學物質管理政策或措施可回溯自民國 98 年勞委會（改制勞動部前身），鑑於化學物質對勞工、國民健康與生態環境之影響，已會同各化學物質相關主管機關共同推動「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制方案」（98 年至 100 年度），並於 98 年 11 月 2 日發布「既有化學物質提報作業要點」，建置「化學物質提報及申報」資訊系統(CSNN)(<http://csnn.cla.gov.tw>)，受理相關廠商或機構之自願性質提報作業。

環保署對於化學物質管理作業相關計畫之演進概況如圖 1.1-3 所示，自 99 年開始以「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」，該計畫已完成規劃結合化學物質清單資料庫建置及管理作法策略建議，並完成研擬適用我國新化學物質申報管理之推動期程方案及執行相關業務技術支援單位運作方式之建議。

100 年環保署運用「建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫」，已依據化學物質噸數級距及危害特性擬訂登錄資訊項目需求規劃文件，並完成建置化學物質註冊工具系統與規劃系統文件。此外，101 年環保署執行「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」完成研擬國內化學物質源頭管理相關配套措施，落實既有化學物質及新化學物質的登錄機制，以及化學物質註冊後台管理系統與註冊工具 CHEMIST 皆已完成階段性擴充建置與修正測試。

為因應本法修法納入源頭管制登錄制度，於 102 年透過執行「化學物質登錄及管理策略推動專案計畫」，完成新化學物質登錄流程之研擬、登錄類型資訊項目規格、測試標準之研擬、審查標準與流程等初步建議，以及既有化學物質分階段登錄制度之預登錄與優先篩選等相關規劃，同時，並建置登錄工具與管理平台系統，與相關之工具指引說明，以提供廠商因應登錄規定之使用與參考。

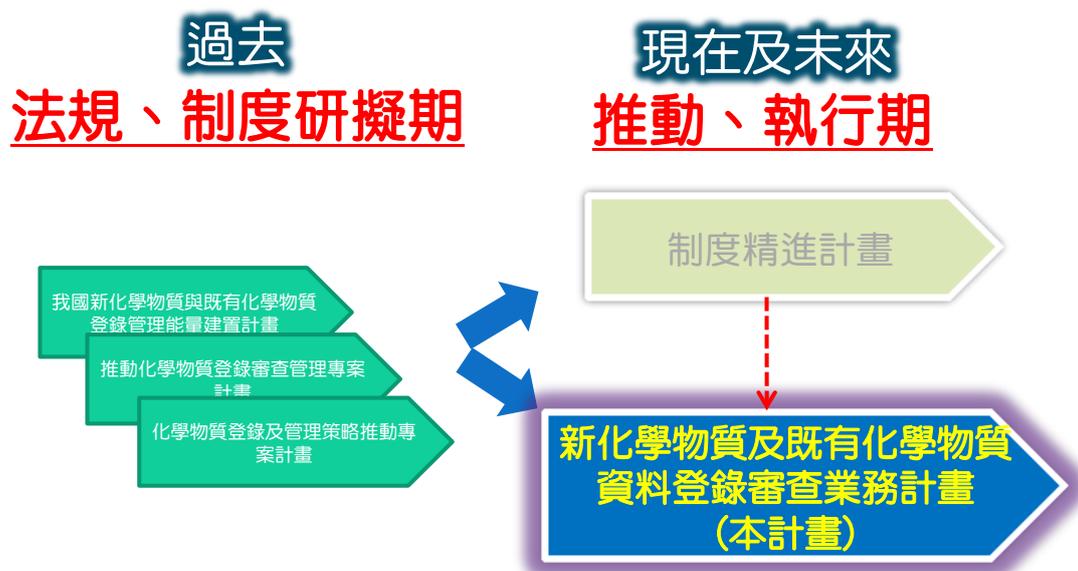


圖 1.1-3 化學物質管理作業計畫之演進

三、應登錄廠商數量

依據本法（102 年修正）第 7 條之 1 規定：「製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料..」，因此製造及輸入化學物質業者家數即為未來登錄化學物質之業者數量。

我國貿易進出口必須經過通關程序，才可使貨物輸入境內。而透過此程序必留下海關資料，本計畫已篩選近 5 年符合海關稅則 28 及 29 章資料業者，共有 3,881 家，進口重量 100kg 以上，仍有 3,166 家。另外透過經濟部工商登記公示資料約有 211 家業者製造化學品，因此國內輸入及製造化學物品共計約 3,377 家左右業者。

四、化學物質登錄架構與登錄措施時間表

前 4 年計畫執行工作內容，可歸於為「新化學物質及既有化學物質資料登錄作業」之前置規劃與配套措施作業；因應本法修法，化學物質源頭管制作業亦於 103 年 12 月 11 日實施，故環保署亦辦理委辦「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫」，現已完成廠商於 104 年 3 月 31 日前申請既有化學物質審定作業之化學物質，並將其納入我國既有化學物質清冊中；同時協助環保署辦理相關化學物質登錄、審查、發證等實務作業：

(一)新化學物質登錄

有關新化學物質登錄時程如圖 1.1-4 所示；新化學物質登錄作業考量新法上路之衝擊，登錄人須有足夠時間準備新化學物質相關資訊，依登錄辦法第 17 條之規定可於 104 年 12 月 31 日前，就新化學物質銜接機制先行少量登錄核准後，始得製造或輸入。

新化學物質登錄時程：



圖 1.1-4 新化學物質登錄時程示意圖

(二)既有化學物質登錄

既有化學物質依登錄辦法第 18 條之規定，申請登錄前連續 3 年之年平均數量達 100 公斤以上，或於申請登錄前連續 3 年內任一年之最高數量達 100 公斤以上者，應於中華民國 104 年 9 月 1 日起至 105 年 3 月 31 日止，依登錄辦法附表 5 既有化學物質第一階段登錄資料內容所定項目申請登錄。

登錄人提出第一階段登錄所定項目資料並完成登錄後，中央主管機關得據以彙整、統計及分析各既有化學物質在國內的現況基本資料，透過風險分析等方式，預計於 106 年 12 月 31 日前完成既有化學物質公告應完成附表六既有化學物質標準登錄之名單並於後續進行逐批公告名單之作業；經公告之既有化學物質，登錄人應於屆時公告指定期限內完成既有化學物質標準登錄。

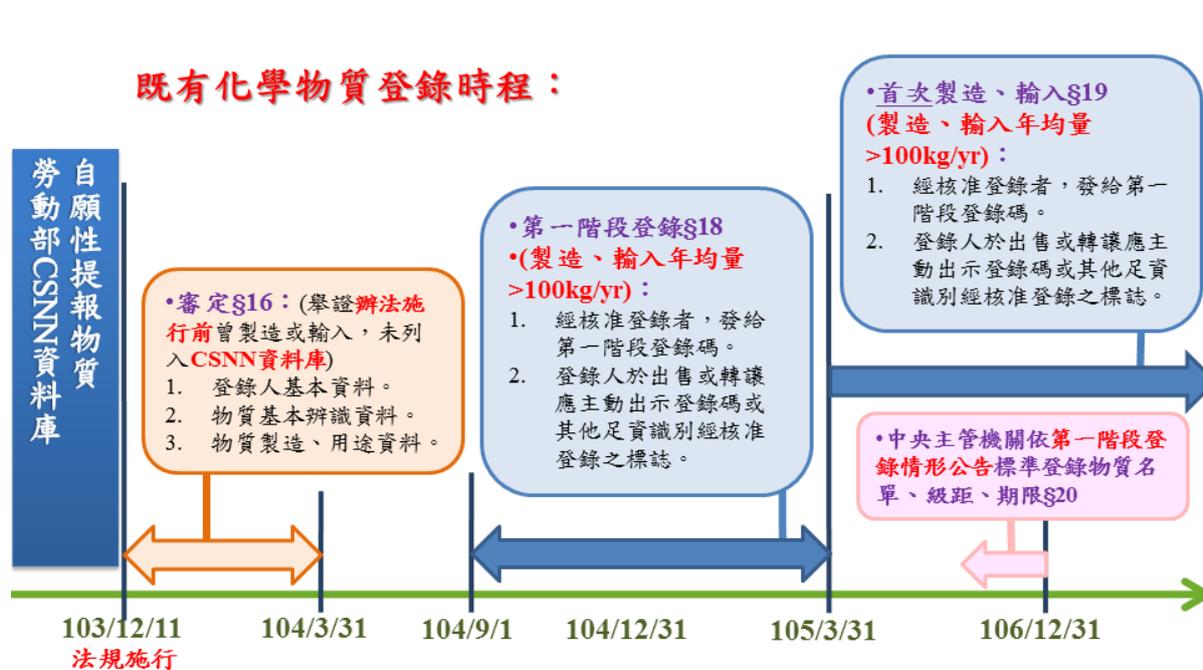


圖 1.1-5 既有化學物質登錄時程示意圖

化學物質登錄係健全我國化學物質源頭管理之完整規劃流程，其所登錄之化學物質資訊後續並將其進行跨部會資訊分享，提供各部會進行相關管理作業，以提升化學物質管理能量，進而有效防止化學物質不當流用。

1.2 計畫定位

如圖 1.2-1 所示，自 99 年起，環保署即針對化學物質管理，分年度分別執行包含「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」、「建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫」、「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」、「化學物質登錄及管理策略推動專案計畫」與「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」等 5 項計畫。上述計畫從計畫工作內容與成果而論，可歸為實施「新化學物質及既有化學物質資料登錄作業」之前置規劃與配套措施之制度研擬計畫。

本計畫則為實務執行計畫，實際執行化學物質資料登錄、審查、管理、發證等業務，以落實環保署執行我國化學物質之源頭管理效能。



圖 1.2-1 我國化學物質管理演進

依據登錄辦法進行化學物質源頭管理方針策略，並配合相關部門作業，整理並優化我國化學物質查詢資料庫，提供主管機關後續利用及資訊分享，本計畫定位如圖 1.2-2 所示。



圖 1.2-2 我國化學物質管理計畫定位

於法規執行面上均涉及化學物質管理、收件、審查的環保署與勞動部兩部會協調後決議，由環保署方面設立化學物質收件、結果通知之統一窗口，並且與勞動部雙方以共同審理方式，進行化學物質管理作業。依照本年度工作計畫所成立之「國家化學物質登錄中心」即扮演兩部會化學物質管理之統一窗口。環保署與勞動部之間化學物質管理相關專案，與化學物質登錄中心之關係圖，如下圖 1.2-3 所示。

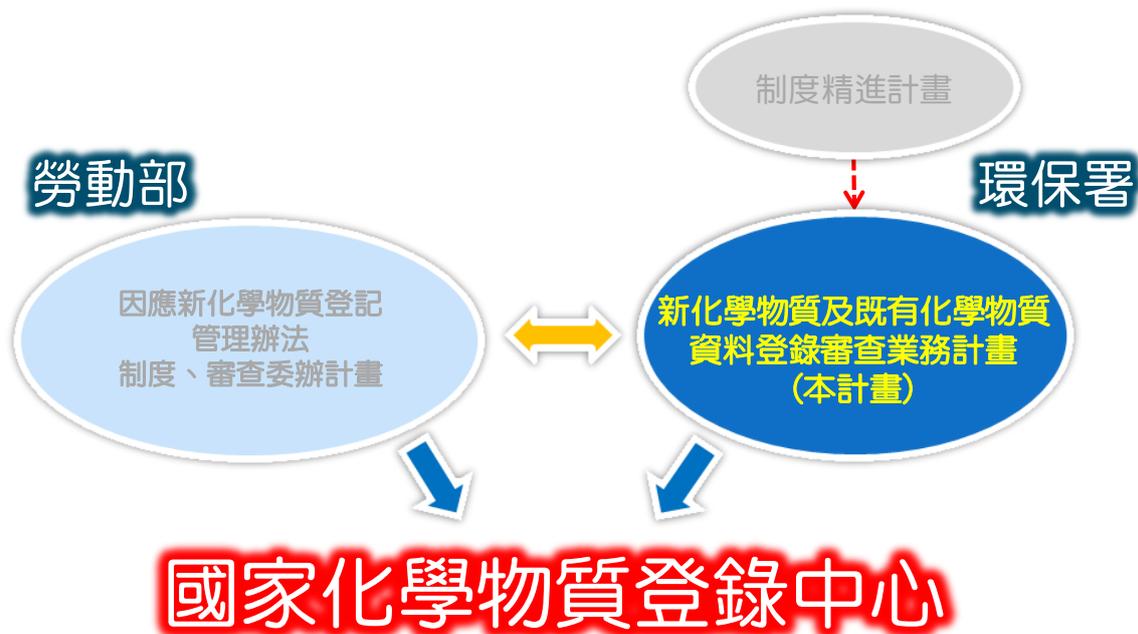


圖 1.2-3 環保署-勞動部兩部會化學物質管理計畫關係圖

1.3 計畫工作範圍

依據甄選須知內容，本年度計畫已達成以下目標：

- 一、執行新化學物質及既有化學物質登錄資料收件與審查作業。
- 二、建置與執行新化學物質與既有化學物質登錄管理與追蹤作業。
- 三、成立化學物質登錄中心，並設置專業諮詢服務專線及提供足夠之客服能量。
- 四、辦理交流會議及宣導說明活動。

各項目成果如本報告書所述。以下章節提供本計畫績效指標、進度執行情形之整理。

第三章 建置與執行新化學物質與既有化學物質 登錄管理與追蹤作業

3.1 新事證與資訊收集之執行

一、說明

本計畫執行工作範圍包含建置新化學物質及既有化學物質登錄新事證與資訊收集機制，受理登錄人申請新事證與資訊變更之作業，並接收國際間化學物質各項物理、化學、危害評估、暴露評估、毒理及生態毒理等資料。

爰此，本計畫暨登錄中心受理登錄人申請新事證與資訊變更之作業外，定期蒐集化學物質新資訊與新事證，提供環保署對於未來強化管制與管理等政策調整參考之用。

二、現況

本計畫之資訊接收狀況，目前以歐盟、韓國、美國資訊為主；主要內容為法規執行之細膩操作，包含歐洲化學管理局(ECHA)對各項成品之判定原則、韓國化學品登記和評估法案(K-REACH)對化學物質判斷流程圖，以及透過美國化學文摘社(CAS)之 SciFinder 資料庫進行化學物質名稱、物理化學性質、該物質在世界各地應用、發展情形之查詢，以下將上述三項資訊接收之情形進一步說明。

(一) 歐盟 REACH 成品判定流程

依據歐盟 REACH 法規針對成品的定義指出，成品主要係指經由製造過程而形成一特定形狀、表面或設計的物體，且該形狀、表面或是設計決定其功能遠超過內在的組成物質。其中，決定化學品是否為成品的形式，主要須依據該成品的形狀、表面、設計，以及功能等組成要項是否有符合成品的定義來判定。

歐盟 REACH 法規對於化學品的形式是有特定的定義與相對應的規定。為方便能快速辨識輸歐產品的型態，進行判斷時應同時須考慮下列因素：

因素 1：功能(function)

成品的功能主要取決於該成品的主要用途，因此判斷功能、主要用途時，無須考量更複雜的技術層面。

因素 2：形狀、表面和設計(shape, surface and design)：

形狀、表面和設計主要係指成品的物理性外觀，相較於組成成分是更容易了解。形狀是指物體的三維化展現，包含長度、寬度和深度；表面是指物體的外層；而設計則是指最有利於展現物體特定目的呈現方式。

因素 3：包裝(packaging)

物質、混合物和成品通常使用紙箱、包裝材或是錫罐等容器包裝，包材不屬於被包裝物體的一部分。歐盟 REACH 法規認定包裝使用的材料為成品。

然而除考慮上述的 3 種因素外，輸歐廠商須能針對各自輸歐的化學品，利用參考資料（圖 3.1-1）的流程圖與問題組進行判斷。



圖 3.1-1 歐洲化學管理局(ECHA)對各項成品之判定原則

(資料來源 <http://www.chemexp.org.tw>)

(二) 韓國 K-REACH 化學物質判斷流程圖

韓國環境部於 2015 年 1 月 1 日起實施「化學品登記和評估法案」(K-REACH)。所有新的化學物質以及優先化學物質若是生產或進口量超過 1 噸/年，都必須向韓國環境部進行註冊。危險評估是強制要求所有註冊的化學物質，而超過 100 噸/年的物質則需要進行風險評估。

K-REACH 是一個以歐盟 REACH 法規為基礎的化學品管理體系。其目的在於保護人類健康以及使用化學品物質對環境存在的風險，此外也包含到風險評估和安全標籤標準，有關化學物質判定是否須進行登記之流程圖，請參考圖 3.1-2。

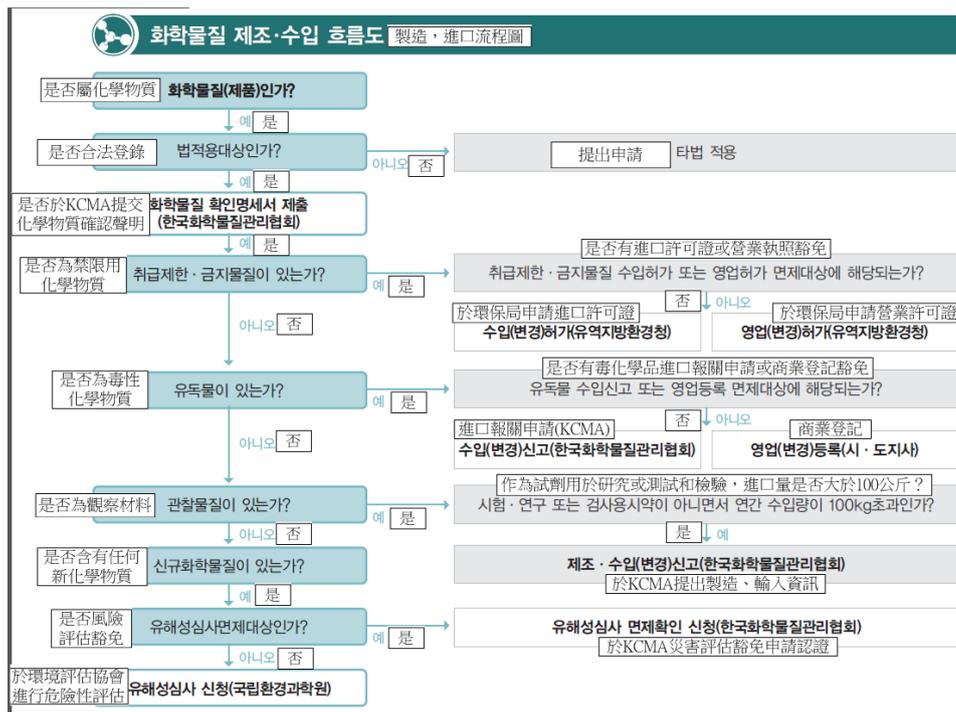


圖 3.1-2 韓國 K-REACH 化學物質判斷流程圖

(資料來源 <http://ols.kcma.or.kr>)

韓國 K-REACH 法規沿襲了歐盟 REACH 法規的理念，其內容也框架性的涵蓋了註冊、評估、授權、限制等內容以下將針對該法規作業項目進行說明：

1. 註冊要求：

有別於韓國 1991 年頒布的《有毒化學品控制法案 (1991 Toxic Chemicals Control Act)》，TCCA 只針對新化學品進行法律上的監管。新法以韓國市場現有化學品的管理為目的，在 K-REACH 下，現有化學品同樣被要求註冊。將來韓國環境部選定的物質必須完成註冊，因此註冊的時間與物質被確定需註冊的時間相關，註冊截止時間將被錯開，預計為：2016 年、2019 年、2024 年。同一物質的生產商和進口商將需要進行聯合提交，韓國環境部會將資料用於建置數據共享的平台。

2. 授權和限制要求：

被納入授權和限制的物質將經過風險評估以進行分類。預計已註冊物質中的 1% 將被納入授權和限制範圍，約有 200 種。韓國方面將成立新的化學物質評估委員會篩選需授權物質。

3. 化學品評估要求：

此外，每年製造或進口量超過 100 噸或被定義為有害物質的化學物質必須先經過韓國環境部實施危害和風險評估，註冊人被要求提交與評估相關的必要資料。費用方面，韓國政府已經制定了一個費用框架，韓國環境部評估後認為每種物質的危害評估費用按照不同噸位段，可能在美金 \$6,000 至 \$480,000 不等。此外，在其他國家登記過的化學品註冊資料將可為 K-REACH 所接受。

(三) SciFinder 資料庫

Scifinder 為 CAS(Chemical Abstracts Service)提供的世界最大化學、醫藥及相關科學的資料庫，可針對化學資源的特性，提供三種不同的檢索方式(文獻檢索、物質檢索、反應檢索)，並由七種專業資料庫支援。係使用瀏覽器的方式進行查詢物質資訊(圖 3.1-3)，並可透過 eScience 服務選擇 Google, Chemindustry.com, ChemGuide 等檢索引擎進一步連結相關網路資源，或透過 ChemPort 連結之期刊與專利全文。此外，利用獨步全球之化學結構繪製工具，可進行化學結構、分子式、反應式查詢與實驗設計，協助研究人員以輕鬆簡便的方式精確檢索物質與反應資訊。

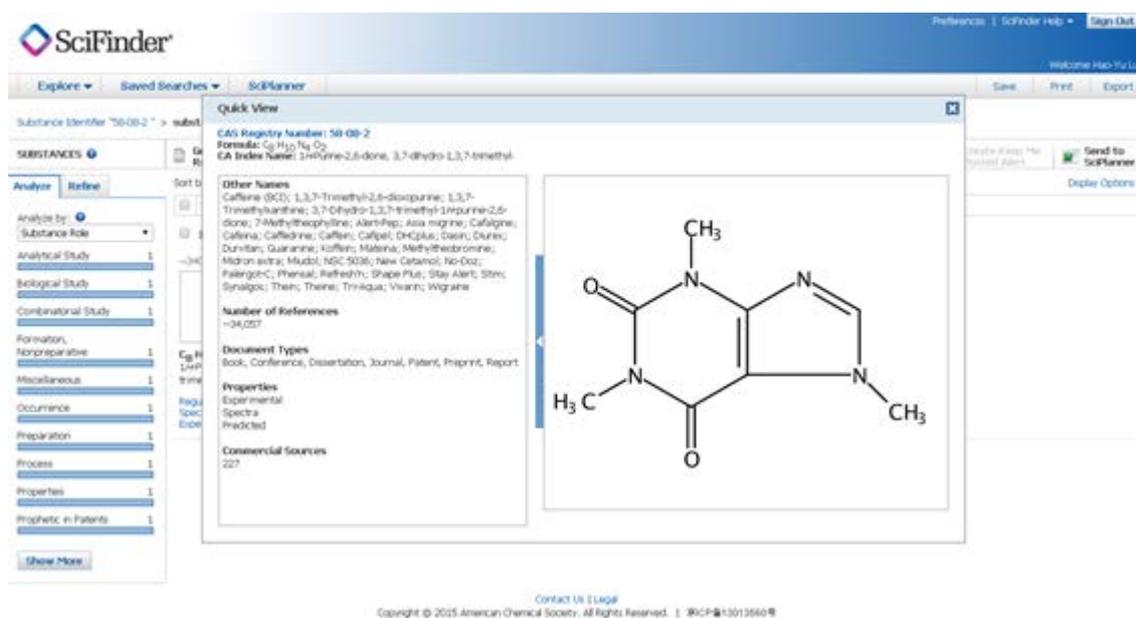


圖 3.1-3 美國化學文摘社(CAS)之 SciFinder 資料庫

(資料來源 <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>)

三、持續進行

隨著本登錄辦法中，各項條目執行的細部機制日益明確，訊息接收之方向將繼續配合登錄期程為主，並持續定期進行國際資訊之接收。

資訊接收工作將透過比對國際化學物質相關資料庫以及定期與專家學者召開研討會議等方式進行，說明如下：

(一) 定期蒐集比對國際化學物質資料庫(如 REACH)

本計畫每週 2 次，針對我國現行化學品登錄資料比對國際化學物質資料庫（例如 REACH 之高關注物質清單，如下圖 3.1-4 所示），藉此蒐集新化學物質新知及國內化學物質之新事證。

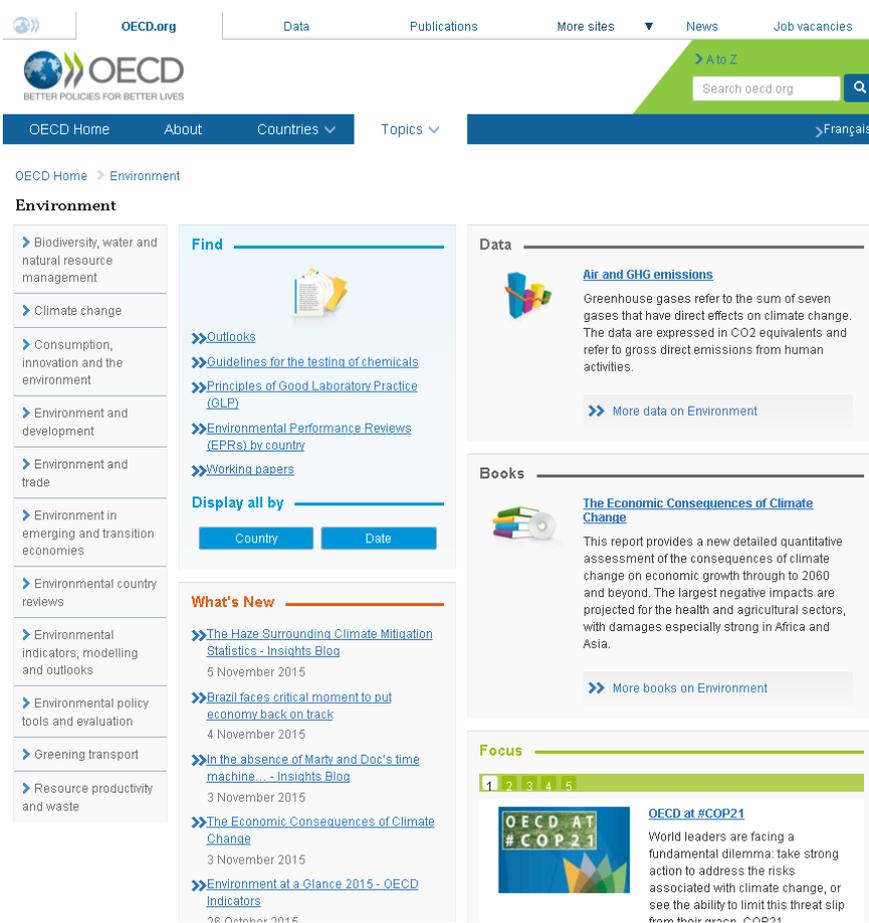
Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of Inclusion	Reason for Inclusion	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset	
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	2014/06/16	Toxic for reproduction (Article 57)	ED/49/2014		Details
Sodium perborate, perboric acid, sodium salt	239-172-8	34-390-0	2014/06/16	Toxic for reproduction (Article 57)	ED/49/2014		Details
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	2014/06/16	Toxic for reproduction (Article 57)	ED/49/2014		Details
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	2014/06/16	Carcinogenic (Article 57 a) Mutagenic (Article 57 b) Toxic for reproduction (Article 57 c) Equivalent level of concern having serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014		Details
Cadmium sulphide	215-147-8	1306-23-6	2013/12/16	Carcinogenic (Article 57 a) Equivalent level of concern having serious effects to human health (Article 57 f)	ED/121/2013		Details
Trixylyl phosphate	246-677-8	25155-23-1	2013/12/16	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/121/2013		Details
Disodium 4-amino-3-[[[4'-(2,4-diaminophenyl)azo]-1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-2-naphthalene-7-sulphonate (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	2013/12/16	Carcinogenic (Article 57 a)	ED/121/2013		Details
Imidazolidine-2-thione; (2-imidazoline-2-thiol)	202-506-9	96-45-7	2013/12/16	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/121/2013		Details
Lead di(acetate)	206-104-4	301-04-2	2013/12/16	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/121/2013		Details
Dihexyl phthalate	201-559-5	84-75-3	2013/12/16	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/121/2013		Details
Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (C.I. Direct Red 25)	209-358-4	573-58-0	2013/12/16	Carcinogenic (Article 57 a)	ED/121/2013		Details
Cadmium	231-152-8	7440-43-9	2013/06/20	Carcinogenic (Article 57 a) Equivalent level of concern having serious effects to human health (Article 57 f)	ED/69/2013		Details

圖 3.1-4 公布於 ECHA 網站之高度關注物質部分清單

(資料來源 <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>)

(二) 定期追蹤 OECD test guideline 最新消息

OECD test guideline 能提供化學物質物理與化學特性資訊的測試評估終點與測試規範建議，更重要的是能給予化學物質毒理相關的建議測試方法與條件。本計畫每週 1 次，針對 OECD（例如 OECD 之環境測試評估與相關最新消息，如下圖 3.1-5 所示）所公告更新的規範定期追蹤，並同步更新登錄說明工具；於專家會議中就所更新資訊討論其審查相關實驗方法，可確保中央主管機關於收集化學物質的毒理內容一致性與準確性，作為評估其化學物質是否對人體、環境有可能毒害與影響的依據。



The screenshot shows the OECD website's 'Environment' page. The header includes the OECD logo and navigation links for Data, Publications, More sites, News, and Job vacancies. The main content area is divided into several sections:

- Environment**: A sidebar menu with categories like Biodiversity, Climate change, Consumption, Environment and development, etc.
- Find**: A search bar with a list of links including 'Outlooks', 'Guidelines for the testing of chemicals', 'Principles of Good Laboratory Practice (GLP)', 'Environmental Performance Reviews (EPRs) by country', and 'Working papers'.
- Data**: A section titled 'Air and GHG emissions' with a brief description and a link to 'More data on Environment'.
- Books**: A section titled 'The Economic Consequences of Climate Change' with a brief description and a link to 'More books on Environment'.
- What's New**: A section with a list of recent news items, including 'The Haze Surrounding Climate Mitigation Statistics - Insights Blog' (5 November 2015), 'Brazil faces critical moment to put economy back on track' (4 November 2015), 'In the absence of Marty and Doc's time machine...' (3 November 2015), 'The Economic Consequences of Climate Change' (3 November 2015), and 'Environment at a Glance 2015 - OECD Indicators' (26 October 2015).
- Focus**: A section with a link to 'OECD at #COP21' and a brief description of the event.

圖 3.1-5 公布於 OECD 網站之環境測試評估與相關最新消息

(資料來源 <http://www.oecd.org/environment/>)

(三)召開專家學者研討會議

除資料庫公告資訊外，國際化學相關學術期刊或產業期刊亦為資訊蒐集管道。考量此類資訊具高度專業性，且因學術研究單位長期閱讀此資訊，本計畫於專家會議中，將國際資訊接收列為討論項目。向各與會專家直接就化學物質管理資訊、審查相關實驗法等進行請益與討論，本計畫對化學物質管理以及化學、毒理之資訊與國際接軌。

3.2 國外化學物質安全訊息定期更新

在 2006 年各國簽署推動聯合國「國際化學品管理策略方針 (Strategic Approach to International Chemical Management, SAICM)」之後，各國紛紛建立起化學品安全管理制度。本計畫自登錄辦法施行日起，便定期蒐集國外化學品管制的相關消息，了解國際的最新資訊及未來趨勢。資訊來源主要以化學品管制走在前端的歐盟、美國為主，以及其他後續跟進的國家，包括日本、韓國、加拿大、澳洲及亞洲地區的其他國家。

3.2.1 歐盟

歐盟 REACH 法規為國際化學品管理制度中最具影響力的規範，其嚴謹的評估機制及趨於完善的管理制度，皆為各國建立化學品管理制度的參考指標。以下針對歐洲化學品管理局(ECHA)的評估流程、化學物質管制、所新增的測試規範以及下階段規劃作進一步的說明。

一、檔案審查與物質評估

ECHA 的評估分為檔案合格度檢查及測試計畫書審查兩大重點，而歐盟會員國的相關主管機關則針對物質進行評估，接著由 ECHA 向登錄人要求進一步的資訊，再做下一步決議。

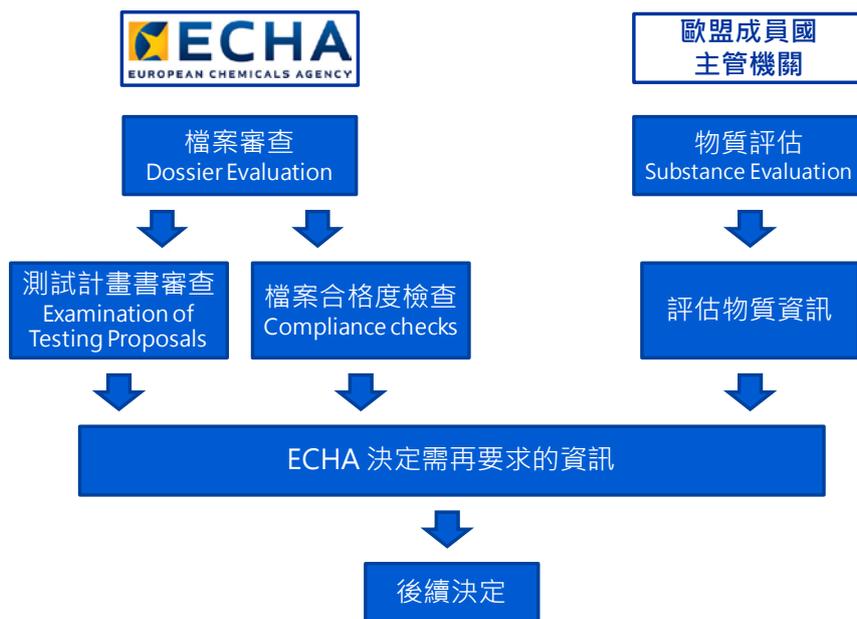


圖 3.2-1 ECHA 評估流程圖

「檔案合格度檢查(dossier compliance check)」為 ECHA 檢查登錄人所提交的檔案是否符合 REACH 法規中所要求的資訊。通常僅針對特定部份，如化學安全報告(chemical safety report, CSR)和特定的測試終點(endpoint)等安全使用的相關資訊進行合格度檢查。經檢查不合格者，可能要求登錄人補齊相關資訊。

「測試計畫書審查(testing proposal examination)」係為了減少動物犧牲。為了獲得足夠的物質危害資訊、並符合 REACH 法規的規範，脊椎動物的試驗實是迫不得已的選擇。因此為防止不必要的動物犧牲，ECHA 對所有測試計畫書進行審查，以確定計劃執行的測試能得到可靠且充足的數據，並且避免不必要的動物試驗。

「物質評估(substance evaluation)」係指歐盟會員國針對特定物質進行評估，以確認其是否會對人體健康或環境造成危害，必要時會要求登錄人進一步提供相關資訊。有可能經評估後認定該物質目前已在充分的安全措施下運作，而無需採取進一步的管制行動；或者可能採取進一步的管制措施，如：要求分類與標示、認定為高度關注物質或限制用途等。ECHA 與歐盟成

員國共同評估，在成員國委員會提出意見後，篩選出風險較高的物質，納入歐盟滾動行動計畫(Community rolling action plan, CoRAP)進入為期三年的評估，並且將已經評估完畢、目前正在評估及未來將被評估的化學物質評估資訊公開於網路。

(一)ECHA 公布 2014 年度評估報告

2015 年 2 月 26 日 ECHA 公布了 2014 年的評估報告，其重點有三：檔案合格度檢查、測試計畫書審查以及物質評估。繼 2013 年的主要工作項目：檔案合格度檢查，2014 年 ECHA 將工作重點轉向下一步：測試計畫書審查。

其中有 200 多個合格度檢查的檔案以及審查的測試計畫書，在 2013 年因委員會對於 8.7.3 生殖毒性研究一項之測試規範未能達成共識，而遲遲無法下決定。終於在 2014 年有望達成共識，對這 200 多個案件下決定。

2014 年針對檔案完整性檢查，共對 283 個案件下結論，其中有 61% 資訊不足，未達到 REACH 的資訊要求；針對測試計畫書審查，共審畢 129 件測試計畫書，通過 112 件，補正 16 件，駁回 1 件。針對物質評估，2013 年 ECHA 評估了 47 個物質，其中有 38 個物質仍有疑慮尚待釐清，而在 2014 年發出決定草案，進一步要求登錄人提供相關資訊。

(二)開始評估 48 個物質

ECHA 正式通過 2015 至 2017 年的歐盟滾動行動計畫 (CoRAP)，21 個歐盟成員國將在接下來的三年中對 134 個物質進行評估，其中 48 個物質進入為期 12 個月的評估程序，鼓勵登錄人盡早預備，以因應後續相關規範。

二、化學物質管制

化學物質經評估後的管制行動，包括要求分類與標示、納

入高度關注物質候選清單、授權與限制。

授權的管制是為了確保高度關注物質的風險能得到適當的控制，並逐步以合適的替代品取代。具有以下危害性的物質可能被認定為高度關注物質(Substances of Very High Concern, SVHCs)：

- (一)具致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(CMR 物質)。
- (二)具持久性、生物累積性(PBT 物質)及毒性或高持久高生物累積性(vPvB 物質)。
- (三)有科學證據顯示，該物質具造成與 CMR 物質或 PBT/vPvB 物質相等之危害性。

此類物質經提案、審查並公開諮詢後，將被納入高度關注物質候選清單。ECHA 與成員國再經評估後，從高度關注物質候選清單中，針對 PBT 或 vPvB 物質且被廣泛使用、高噸數的物質，篩選出優先管制的物質納入授權物質清單，不得使用於未經授權之用途。

限制的管制是為保護環境及人體健康，避免受到不可承受的風險。限制行為包括限制或禁止製造、投放於市場或使用。經過風險評估委員會(Risk Assessment Committee, RAC)、社會經濟分析委員會(Socio-Economic Analysis Committee, SEAC)及公開諮詢等多方反覆溝通與評估，方納入限制物質清單，並修訂 REACH 法規的附錄十七，限制或禁止該化學物質用於特定用途。

ECHA 於 2015 年的管制最新資訊如下：

- (一)高度關注物質候選清單新增 2 個物質

2015 年 6 月 15 日，ECHA 公告新增 2 個化學物質至高度關注物質候選清單：

- (1)1,1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters;



1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with 0.3% of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5)

(2)2.5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane[1],5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof]

第一個物質為混合烷基雙酯類物質，因含有 $\geq 0.3\%$ 具生殖毒性的 dihexyl phthalate 而被列入高度關注物質候選清單。該物質作為塑化劑或潤滑劑，常用於塗料、建材、黏著劑、聚合物添加劑、電纜等。第二個物質用作香料，因其為 vPvB 物質而被列入高度關注物質候選清單。

目前高度關注物質候選清單列有 163 個物質，其中 31 個物質已列於授權清單。

(二)增加對鉛的限制

ECHA 於 2015 年 5 月 4 日公告修訂 REACH 法規的附錄十七，限制民生用品中鉛的濃度：

1. 孩童可能置於口中之成品或可觸及之零件，其鉛含量若 $\geq 0.05\%$ ，則不得至於市場上。
2. 前項規範不適用於 2016 年 6 月 1 日之前就已置於市場之成品。

鉛(Pb)為顏料與合金的添加物或雜質，以及聚合物的穩定劑（尤其是 PVC），考慮 3 歲以下孩童經常將物品放入口中，可能造成嚴重且不可逆的神經傷害，特別是中樞神經正在發育中的孩童對鉛的敏感度較高，因此對於販售給一般消費者之商品應予以規範。

三、REACH 新增測試規範

2015 年 2 月 25 日 ECHA 公告修訂 REACH 法規的附錄八、附錄九及附錄十，關於生殖毒性測試規範要求。

登錄資訊 8.7.3 項除了原本要求兩代生殖毒性研究 (two-generation reproductive toxicity study, OECD TG 416)，新增一項可接受的測試規範：延伸一代生殖毒性研究 (extended one-generation reproductive toxicity study, EOGRTS, OECD TG 443)。

四、下階段規劃

2015 年 1 月 14 日，ECHA 公布了 REACH 2018 藍圖。因應下階段針對中、小量 (1-100 噸/年) 的既有化學物質登錄期限為 2018 年 5 月 31 日，預計會影響許多尚未進行過登錄作業的中小型企業。對此，為了協助廠商進行登錄，ECHA 公布了 REACH 2018 年的藍圖，概述下階段的規劃，同時設置了 REACH 2018 的網頁進行宣導，對登錄的七大步驟作詳盡的說明，提醒登錄人盡早開始準備化學物質的相關資料。

3.2.2 美國

一、重大新用途規則

在 TSCA 之下，美國環保局將化學物質分類為「既有」化學物質及「新」化學物質。不在 TSCA Inventory 上的化學物質為「新」化學物質，在 TSCA Inventory 內的化學物質為「既有」化學物質。

製造或輸入非豁免商業目的 (non-exempt commercial purpose) 的新化學物質者，在開始活動至少 90 天前須向環保局提出通知 (premanufacture notices, PMN)。

受重大新用途規則 (significant new use rule, SNUR) 管制的化學物質，在開始製造、輸入或加工任何用於 SNUR 所規定的

顯著新用途時，必須在至少 90 天前提交重大新用途通知 (significant new use notice, SNUN)給環保局，環保局收到通知後會評估預期用途的風險。

2014 年 12 月至 2015 年 10 月為止，環保局共計發布 96 個化學物質的 SNUR，46 個化學物質的 SNUR 提案，45 個化學物質的 SNUR 修訂規則及撤回 33 個化學物質的 SNUR。詳細資料整理如下表。

表 3.2-1 重大新用途規則(significant new use rule, SNUR)資訊更新

發布日期	化學物質	種類
2015/10/02	Fluoro-modified acrylic copolymer 等 30 個化學物質	發布規則
2015/09/23	hexabromocyclododecane 和 1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane (HBCD)	發布規則
2015/09/02	Substituted Cyclosiloxane (6 月 5 日發布)	撤回
2015/08/07	trichloroethylene (TCE)	提案
2015/06/30	Aluminosilicates, phospho- 等 21 個化學物質	發布修訂規則 (讓特定用途不需要 SNUN，以及延伸 SNUR 要求的額外用途)
2015/06/10	Functionalized carbon nanotubes 等 30 個化學物質	提案
2015/06/05	2-Butene, 1,1,1,4,4,4-hexafluoro-, (2Z)- 等 22 個化學物質	發布規則
2015/05/08	Alkylbenzene sulfonic acid 等 25 個化學物質	發布規則

發布日期	化學物質	種類
2015/04/09	2-Propen-1-one, 1-(4-morpholinyl)- 等 24 個化學物質	提案修訂、延伸 SNUR 要求的額 外用途
2015/03/24	2 個無機 oxyacids 複合物的金屬鹽	撤回
2015/03/06	pentane, 1,1,1,2,3,3-hexafluoro-4-(1,1,2,3,3,3-hex afluoropropoxy)-	發布規則
2015/01/15	長鏈 Perfluoroalkyl Carboxylate	提案
2015/01/08	Toluene Diisocyanates (TDI)	提案
2015/01/07	Aromatic dibenzoate 等 13 個化學物質	提案
2014/12/29	加入 9 個 benzidine-based 的化學物質到 現有的 SNUR benzidine-based 化學物質 中。同時也發布 di-n-pentyl phthalate (DnPP)和 alkanes, C 12-13, chloro 的 SNUR	發布規則
2014/12/23	Fatty acid amide hydrochlorides 等 30 個化學物質	撤回
2014/12/16	7 個 ethylene glycol ethers (也稱作 glymes)	發布規則

二、化學品全球調和制度(GHS)

美國職業安全衛生署 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 於 2012 年發布 HazCom 2012 Final Rule，取代舊版的 Hazard Communication 1994 Rules。HazCom 2012 結合原有的 HazCom 1994，採納聯合國化學品全球調和制度 (Globally Harmonized System, GHS) 第三修訂版之分類及標示標準，並將 material safety data sheet (MSDS) 名稱更正為 Safety data



sheet (SDS)。HazCom 2012 於 2015 年 6 月 1 日起生效，製造、進口及銷售化學品的分類及標示必須遵照 HazCom 2012，包含化學品的 SDS 及標示，經銷商的適用日期為 2015 年 12 月 1 日。

對於未能於 2015 年 6 月 1 日前配合新版 HazCom 2012 規範之廠商，美國職業安全衛生署允許廠商透過書面方式說明情況及提出證明，特別是上游供應商無法提供 SDS，且其化學品標示及 MSDS 須符合 HCS 1994 規範，並提出 HazCom 2012 合規計畫，經職業安全衛生署審查通過者，得享 6 個月的寬限期。

依據 2015 年 10 月 1 日 ChemicalWatch 的消息，職業安全衛生署將更新化學物質分類和標示標準 HazCom 2012，與聯合國 GHS 的第六修訂版看齊。目前沒有設定完成更新的日期。

另一方面，美國和加拿大也將在加美法規合作委員會 (Canada-US Regulatory Cooperation Council, RCC) 持續合作 GHS 的調和，主要的目的為努力減少及防止美國和加拿大 GHS 標準的差異。

加拿大及美國大部份的標籤和 SDS 要求目前已一致，但為了維持目前的勞工保護水平或因為各自的法律架構所要求，加美各國的一些額外規範需求是必要的。舉例來說，美國仍維持可燃粉塵的分類和溝通要求，而加拿大要求致癌性標示和雙語標示。雖然美國和加拿大各自有額外的規範，但兩國已同意接受對方的 GHS 系統，加拿大和美國的公司可調和及建立單一個能符合兩國要求的標示以及 SDS。

三、新增測試規範

美國環保局化學品安全及汙染防制辦公室 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP) 發布 810 系列的 3 個測試指引草案徵詢公眾意見，截止日期為 10 月 1 日：

(一) OCSPP Test Guideline 810.2000-General Considerations for

Testing Antimicrobial Agents

(二) OCSPP Test Guideline 810.2100-Sterilants & Sporicides

Recommendations for Efficacy Testing

(三) OCSPP Test Guideline 810.2200-Disinfectants for Use on Hard Surfaces—Efficacy Data Recommendations。

這三項抗微生物劑的產品性能測試指引在 2012 年 3 月已發布，但環保局收到使用者反應有令人疑惑和不精確之處，因此進行修訂及修正技術資訊，另更新 2012 年指引發布後的政策文件。

另外在 2015 年 8 月，化學品安全及汙染防制辦公室發布 3 個 890 系列-內分泌干擾物篩選程序 (Endocrine Disruptor Screening Program) 測試指引：

(一) Medaka Extended One-generation Reproduction Test (MEOGRT), OCSPP Test Guideline 890.2200

(二) Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA), OCSPP Test Guideline 890.2300

(三) Avian Two-generation Toxicity Test in the Japanese Quail (JQTT), OCSPP Test Guideline 890.2100。

這三項非哺乳類測試指引用於檢測殺蟲劑和化學物質，提交數據資料給 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)、Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) 和 Toxic Substances Control Act (TSCA) 的主管機關。

3.2.3 加拿大

一、國內物質清單(DSL)及非國內物質清單(NDSL)

國內物質清單(Domestic Substances List, DSL)是加拿大的「既有」物質清冊。不在 DSL 內的「新」物質在製造或輸入前須通知及提出評估報告。DSL 平均一年修訂 10 次，可能增加、

移除或修正。

非國內物質清單(Non-domestic Substances List, NDSL)是加拿大的「新」化學物質清冊。NDSL 只適用於化學物質和聚合物。

美國及加拿大有相似的新物質程序，製造或輸入前須評估新化學物質對人類健康和環境的影響。經過美國新物質評估後，此物質有資格列於美國的 Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory。列於 TSCA Inventory 公開部分至少一年的物質，且在任何一個國家沒有受風險管理管制，即符合列入 NDSL 的資格。加拿大每半年會根據美國 TSCA Inventory 的修訂來更新 NDSL。

列於 NDSL 清冊內的物質若一年製造或輸入量達 1,000 公斤以上，在製造或輸入前需提交較簡易的通知及評估報告，用於確認此化學物質在美國有經過通知和評估。此程序可確認 NDSL 物質在加拿大會經過風險評估，以保護人類健康和環境。

依據加拿大環境保護法(Canadian Environmental Protection Act, 1999)，「新」物質在製造或輸入前須提出健康和環境影響評估報告，也因此限制了其市場可進性。列於 DSL 內的物質則無需提供評估報告，將物質加入 DSL 可提升市場可進性，減少業者負擔。加拿大政府會評估提交給 New Substances Program 的「新」物質資訊，決定化學物質是否達到加入 DSL 的必要標準，在認定為符合標準後 120 天內，環境部需將其加入 DSL。

同一物質不能同時在兩種清單內，當物質被加入 DSL 後，必須從 NDSL 刪除。

加拿大環境部 8 月到 10 月間將國內物質清單及非國內物質清單更新 5 次，共計從 NDSL 刪除 9 個化學物質，另新增 58 個化學物質到 DSL。整理如下表：

表 3.2-2 加拿大國內物質清單(DSL)及非國內物質清單(NDSL)更新

發布日期	更新清單	化學物質
2015/08/15	DSL, NDSL	刪除 NDSL 2 個物質，加入 DSL：CAS No. 68815-17-8、68915-73-1
2015/09/19	DSL, NDSL	刪除 NDSL 4 個物質，加入 DSL：CAS No. 37200-12-7、68910-55-4、68953-57-1、477725-72-7
2015/09/23	DSL	新增 DSL 22 個物質：CAS No. 68910-55-4 等
2015/10/14	DSL	新增 DSL 24 個物質到：CAS No. 158800-93-2 等
2015/10/24	NDSL	刪除 NDSL 3 個物質：CAS No.189378-12-9、1043888-25-0、18585-0

二、重要新用途(Significant New Activity)

加拿大環境部 10 月 5 日公告下列物質的重要新用途 (Significant New Activity, Snac)規定：

- (一)silicic acid
- (二)sodium salt
- (三)hydrolysis products with 1-[(substitutedmethoxy) alkyl] silanetriol

一年使用這些物質超過 1,000 公斤者，需在開始進行重要新用途的 90 天前，向環境部提交下列資訊：

- (一)重要新用途的描述。
- (二)重要新用途的一年使用量預估。
- (三)物化資訊：物質的一級和二級粒徑大小的分析資訊、聚集狀態和形狀、表面積、表面電荷的資訊、鑑別資訊（分子量、結構式、純度、不純物、添加劑）。

- (四)製造過程簡述及物質的前驅物、批量。
- (五)暴露資訊：運輸和儲存方式、運輸和儲存容器的大小及種類、人類暴露量預估、環境釋放量預估、排廢到廢水系統的預估量、建議清理方法。
- (六)哺乳類毒理資訊。

3.2.4 日本

日本 NITE 行政法人工業技術與評估化學物質管理中心：化學物質綜合情報系統(Cheical Risk Information Platform，CHRIP)。

一、行政法人工業技術與評估化學物質管理中心(NITE)簡介

我們生活環境充斥繁複多樣的消費製品，因此衍生相關諸多的事故。獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)之生活福祉技術中心為防止該等日常生活中事故之發生，使國民過著安全的生活，爰進行事故情報蒐集、原因究明，並將結果公布週知。

再者，為了確保製品安全之各種法令遵守狀況的確認、製品的安全性、品質性能的掌握，NITE 進行商品測試，並依據法律至業者處進行實地檢查。

NITE 業務涵括四大領域：

(一)生活安全領域：

支援生活安心、有關舒適安全的情報發布，落實製品安全業務。

(二)生物工學領域：

利用微生物的能（力）量，活絡生物產業的發展。

(三)化學物質管理領域：

化學物質總合管理的知識基礎配備及進行技術的支援。

(四)適合性認定領域：

因應市場的全球化，依據國際規則實施認定。

二、化學物質管理

有關化學物質管理的部分，又可分為三個部分。

(一)包含化學物質審查法規與相關業務的執行，進行如新化學物質的初步審查方面的相關支援，化學物質風險評估及現場查核等方面的工作。

而在日本的相關法規方面與相關業務的執行上，包含化審法、勞動安全衛生法、日本產業衛生學會、NITE 安全測試、有毒及有害物質控制法案、家用產品相關法律與規範有害物質的控制、環境省化學物質管理、化管法、日本產業衛生學會及相關部會 GHS 分類結果。

而在 2014 年 12 月至 2015 年 10 月底止，各自更新的資訊如下：

表 3.2-3 日本化審法公告資訊

日期	標題	敘述
2015/8/13	化學物質安全性檢查結果（降解性和累積性）	新增 52 個(含 CAS 編號)化學品，刪除 5 個(含 CAS 編號)化學品。
2015/7/31	白色物質	2015 年 7 月 30 日公布的資料，新增 185 種物質。
2015/6/4	既有化學物質的安全檢查結果（有毒）	2015 年 3 月公告的資料，新增 15 種物質。

日期	標題	敘述
2015/6/4	生產和進口量	2015 年 3 月 27 公告，2013 年度實施成績揭示。
2015/4/7	優先評估化學物質	刪除 1 種物質（2015 年 3 月 26 日公告）及新增 14 種物質（2015 年 4 月 1 日公告）。
2015/4/7	通知不需要製造進口量的物質	2015 年 3 月 26 日公告更新 2,295 種物質。
2015/4/7	官報公告編號及相對應的 CAS 編號（1-9 級）	新增 13 件，刪除 1 件。
2015/3/18	特定化學物質	第 1 類特定化學物質（政令 28 號），新增 2 個物質並包含化審法整理號碼的相關資訊。第 2 類特定化學物質，刪除 2 個物質並包含化審法整理號碼的相關資訊。
2015/3/18	舊第二類監控化學物質及舊第三類監控化學物質	化審法整理，包含 CAS 編號等相關資訊，新增 33 種物質，修正 3 種物質，刪除 1 種物質。
2015/3/18	優先評估化學物質	化審法整理，包含 CAS 編號等相關資訊，新增 7 種物質，刪除 1 種物質。
2015/3/18	白色物質	化審法整理，包含 CAS 編號等相關資訊，新增 7 種物質。
2015/3/18	既有化學物質	化審法整理，包含 CAS 編號等相關資訊，新增 28 種物質，刪除 20 種物質。

日期	標題	敘述
2015/3/18	化學物質安全性檢查結果（降解性和累積性）	平成 20 年度測試結果被用於確定新化學物質和既有化學物質，其變化產品的累積判定（2015 年 2 月 12 日公告）新增 9 種物質。此外，我們增加 13 種物質檢驗結果的數據審查。
2015/2/9	化學物質安全性檢查結果（降解性和累積性）	平成 16~19 年度新增新化學物質和既有化學物質的判定其產品變化的測試結果（2014 年 9 月 10 日公告）。
2014/12/17	優先評估化學物質	對於人體健康影響的優先等級評估而更新 7 種化學物質，並考慮生態效應及優先評估化學當量（2014 年 11 月 28 日審定）。
2014/12/17	舊第二類的監控化學物質	化審法整理，包含 CAS 編號等相關資訊，刪除 1 件資訊。
2014/12/17	化學物質安全性檢查結果（降解性和累積性）	新增 279 件白色物質和降解性和累積判定結果的變化（2014 年 11 月 6 日公告）。

表 3.2-4 日本勞動安全衛生法公告資訊

日期	標題	敘述
2015/10/13	公開的化學物質	新公告化學品(2015年6月26日公布)219種的物質,與2種物質修正。
2015/10/13	名稱解說,及告知危險材料和有害物質等資訊	平成28年6月1日施行的資訊公告。(附註)
2015/10/13	對現有化學物質致突變試驗結果	新增兩個(含CAS編號)化學品。
2015/7/31	公開的化學物質	增加相關聯的3種物質(含CAS編號),並修正1種物質(含CAS編號)。
2015/6/4	公開的化學物質	化學物質(2015年3月27日)公告,新增239種物質。
2015/6/4	危險物及有害物的名稱說明	新增13件物質說明。
2015/6/4	危險物及有害物的名稱公告	新增13件物質說明。
2015/6/4	既有化學物質致突變試驗結果	新增1個物質(含CAS編號)。
2015/4/7	公開的化學物質	公告化學物質與CAS編號相關的部分,新增36種物質,刪除1種物質。

日期	標題	敘述
2015/4/7	有害物質及有毒物質的名稱通告	勞動安全衛生規則修正(2014年8月25日公告),公告物質(法第57條之2,政令569號的甲基異丁基酮)修正其「目標範圍(按重量計%)」。查看其數據,刪除1個物質且包含物質的CAS編號及相關資料。
2015/3/18	公開的化學物質	化學物質公告(2014年12月26日公告)新增211種物質。包含CAS編號等相關資訊,新增114種物質,刪除18種物質。
2015/3/18	危險物及有害物的名稱公告	危險物及有害物的名稱公告,包含CAS編號等相關資訊,新增2種物質。
2015/2/9	公開的化學物質	公告化學物質與CAS編號相關的部分,修正2種物質。
2015/2/9	既有化學物質致突變試驗結果(2014年12月3日公告)	新增20種物質,刪除1種物質。
2014/12/17	公開的化學物質(2014年9月26日公告)	新增230件資訊。
2014/12/17	危險物及有害物的名稱公告	由於勞動安全衛生法施行令的修訂(2014年8月20日公布),新增1件資訊。
2014/12/17	相關規則	由於勞動安全衛生法施行法令的修訂(2014年8月20日公布)及工作環境評價標準的修訂(2014年9月29日公告),刪除10件「有機溶劑」類,新增11件「特定化學物質」類,及修訂1件「特定化學物質」的「管理濃

日期	標題	敘述
		度」類資訊。

表 3.2-5 日本其他法規方面與相關業務公告資訊

日期	標題	敘述
2015/10/14	日本學術苦味酸 (CAS.88-89-1) 的職業健康容許濃度修正	在 2015 年 10 月 13 日的更新中，日本學術苦味酸 (CAS.88-89-1) 的職業健康容許濃度，之前的修正是在「一 (表 I-2)」的部分為「一」值，其值應為誤植，實為「1-2」為是。
2015/10/13	日本產業衛生學會：容許濃度/致癌性分類	2015 年度版的數據資料顯示，新增 14 件、修正 16 件。
2015/10/13	NITE 安全測試	1 件物質的數據表內容修正。
2015/10/13	基本資料：日文名，英文名	新增 887 種物質，修正 127 種物質。
2015/10/13	基本資料：結構式圖像和數據搜索	新增結構式圖像的 975 種物質，與 1 種物質修正。此外，結構式搜索數據部分，新增 895 種物質。
2015/7/31	有毒及有害物質控制法案	2015 年 6 月 19 日公布的資料，新增 3 種物質，並將其政令名稱予以變更。

日期	標題	敘述
2015/7/31	家用產品相關法律與規範有害物質的控制	2015年7月9日公布的資料，關於「偶氮化合物」於家庭用品使用上的修正。
2015/7/31	環境省化學物質的環境調查結果	2015年3月公告的資料，新增75種物質數據。
2015/7/31	環境省化學物質的環境風險評估	2015年3月公告的資料（第13卷），新增18種物質（25件）數據。
2015/7/31	環境省化學物質的生態影響環測試結果	2015年3月公告的資料，新增3種物質數據。
2015/7/31	基本資料：日文名，英文名	新增31種物質，修正1種物質。
2015/7/31	基本資料：結構式圖像和數據搜索	新增23種物質。
2015/6/4	化管法：第1類化學物質	新增14件物質說明。
2015/6/4	有毒及有害物質控制法案	新增1件物質說明。
2015/6/4	家用產品相關法律與規範有害物質的控制	2015年4月8日公布的資料，新增1件政令名稱。
2015/6/4	化管法：PRTR-釋放和轉移量	2015年3月6日公告，2013年PRTR的釋放和轉移量更新。

第三章 建置與執行新化學物質與既有化學物質登錄管理與追蹤作業

日期	標題	敘述
2015/3/18	日本產業衛生學會： 致癌分類/容許濃度	刪除 1 種物質。
2015/3/18	基本資料：日文名， 英文名	新增 302 種物質，修正 1,198 種 物質。
2015/3/18	基本資料：結構式圖 像和數據搜索	結構式圖像新增 210 種物質。 結構式檢索新增 69 種物質。
2015/2/9	基本資料：日文名， 英文名	新增 608 件，修正 1,893 件。
2015/2/9	基本資料：結構式圖 像和數據搜索	結構式圖像新增 218 件。結構 式檢索新增 104 件。
2014/12/17	水污染防治法（2014 年 11 月 4 日公告）	修訂條例中的鎘及其化合物的 排放標準規定。
2014/12/17	相關部會 GHS 分類 結果（2014 年 10 月 30 日及 11 月 28 日公 告）	新增日本語版 152 種物質，英 語版 1,136 種物質。
2014/12/17	日本產業衛生學會： 致癌分類/容許濃度	2014 年度版進行了確認和數據 審查，新增 1 件，刪除 1 件， 修正 10 件。
2014/12/17	基本資料：日文名， 英文名	新增 907 件，修正 2,098 件。

日期	標題	敘述
2014/12/17	基本資料：結構式圖像和數據搜索	結構式圖像新增 665 件，修正 2,036 件。結構式檢索新增 201 件。

(二)化學物質排放管理法規與相關業務的執行，即於化學物質管理法施行方面提供相關支援，以及化學物質管理法國內外相關之情報的蒐集與分析。

(三)化學武器法相關業務的執行，如進行國際組織的查驗與現場查核等作業。

此三部分的執行，亦即是在確保化學物質的審查及製造方面的規範等相關法規，特定化學物質的環境排放量之管理，以及提升管理之相關法規的促進與化學武器的禁用，以及特定化學物質的規範等相關法規的順利施行。

3.2.5 韓國

韓國的 K-REACH 法規管制除了製造商、輸入商，針對國內的販售商亦須進行年度申報。以下對 K-REACH 進行概略說明。

一、韓國 K-REACH 法規施行

韓國 K-REACH 於 2015 年 1 月 1 日正式施行，所有新化學物質及每年製造、輸入或販賣大於 1 公噸的既有化學物質皆須進行年度申報（噸數及用途），而所有新化學物質及年製造或輸入大於 1 公噸優先評估之化學物質(PECs)須進行登錄。而後韓國環境部(Ministry of the Environment, MoE)對登錄資料進行危害評估及風險評估。依據評估後的結果可能將物質列為毒性化學物質，並對物質進行後續管制行動：授權、限制或禁止。

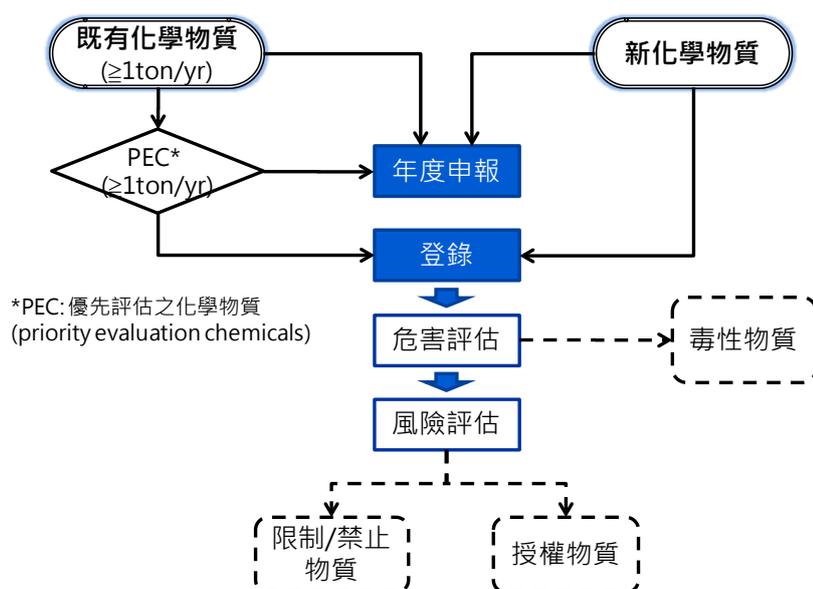


圖 3.2-2 K-REACH 概觀

二、韓國公告第一批優先評估既有化學物質清單

韓國環境部於 2015 年 7 月 2 日依 K-REACH 第 9 條，篩選並公告第一批優先評估既有化學物質(PECs)清單，共計 510 個物質。年製造或輸入量大於 1 噸者，須於公告日起的三年內，即 2018 年 7 月 1 日之前依 K-REACH 之規範進行登錄。

3.2.6 其他國家

化學品管理已成為全球性的趨勢，各國紛紛建立起相關管理制度，以確保國內化學品的使用安全。

一、馬來西亞

馬來西亞第 11 屆全國計畫，提出 2016 至 2020 年的化學品管理行動及國家清冊的建置。該計畫提出六大策略，以整合並加強國家的化學品管理：

(一)針對化學品管理法案架構進行可行性研究，並進一步建立全國性的化學品管理董事會或委員會。

(二)建立國家化學物質清冊，包括用途及噸數資訊，並精簡現

有的資料庫。

- (三)基於噸數、風險及用途資訊進行優先化學品的風險評估。
- (四)制定風險管理措施，以減少暴露風險，其中包括逐步淘汰的危害物質。
- (五)進行毒理、危害、暴露及風險評估方面專業的培訓。
- (六)積極與廠商溝通，並研擬、建立鼓勵廠商積極參與的制度。

二、泰國

泰國工業部產業製造廳(Department of Industrial Works, DIW)宣布規劃建置國家既有化學物質清冊及類似歐盟 REACH 的新化學物質管理法規。此提案若施行，於 2016 年底前提報的化學物質，可納入既有化學物質清單；而清單以外的物質則屬於新化學物質，須依相關法規管制。

三、紐西蘭

紐西蘭環保署規定，2015 年 11 月 19 日起，製造及輸入危害性物質，且用於商業用途者，必須於 30 日內提供基本資訊(如公司名稱)，此提交為一次性。

此發布為 2015 年 8 月紐西蘭通過了健康和改革法案後，環保署發布的第一個訊息，將奠定化學品管理的規則。

四、澳大利亞

澳大利亞的國家化學品管理局公布了國家工業化學品通報和評估方案(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)的改革執行計畫。

2012 年 NICNAS 導入了分為三個評估審查階層的 Inventory Multi-Tiered Assessment and Prioritisation (Imap)系統，目前已完成了 3,000 個化學品第一、二階層的篩查，預計於 2016 年 7 月完成此階段的篩查。

3.2.7 國際新事證與資訊蒐集對於我國未來規劃之參考

一、化學物質評估

依登錄辦法第 20 條，105 年 3 月 31 日既有化學物質第一階段登錄期程截止後，將進行彙整、統計及分析，並參考國際接收的資訊，篩選評估化學物質，中央主管機關得於 106 年 12 月 31 日前分期公告應進行標準登錄之既有化學物質名單、數量級距及完成登錄之期限。

本計畫認為歐盟對化學物質的評估方式頗具參考價值，ECHA 不僅針對化學物質本身特性進行評估，更考慮了暴露情況、於人體健康及環境之危害，以及現有授權清單內的化學物質可能替代情形、管制後對於社會與經濟實質面臨的衝擊等。此外 ECHA 也提供了公開諮詢的管道，讓各界皆能提出意見，再經由專業的評估委員會進行評估。其對於化學物質管制完整專業的評估與公開透明的流程相當值得效仿。

而我國在建立完善的評估機制前，可先參考各國的管制清單及評估清單，並依既有化學物質第一階段登錄資料綜合我國境內化學物質運作情形，篩選並分析化學物質對人體健康與環境之風險，以於 106 年 12 月 31 日前完成分期公告作業。

二、測試規範更新

考慮我國毒理及生態毒理方面的領域雖有人才，但尚未培養出供國內能人發展長才的環境，因此測試規範之新增與評估適宜參考國外資訊。

不同於我國，歐盟將測試規範列於 REACH 法規的附錄中，其修改或新增測試規範必須經過更為嚴謹的評估流程，而我國得參考其公開的評估資訊後，調查與評估國內執行試驗機構之可行性，再行修訂公告之工具說明。

三、中小企業宣導

分析我國目前新化學物質案件登錄情形，有高達約 45% 的案件皆為中小企業所申請，因此針對中小企業之宣導與協助其履行遵守登錄辦法應為本計畫的重要工作。

而歐盟現階段至 2018 年也正遇中小企業為主要宣導對象，因此其即將擬定針對中小企業的宣導方式可供我國參考，本計畫將密切注意並參考 ECHA 相關執行計畫公告。

3.3 定期申報機制

一、說明

依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，第十條規定：「中央主管機關審查登錄人所提出之新化學物質資料，判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於附款中禁止或限制其運作，並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞危害資訊。」

此外，現行規劃之登錄制度僅為靜態、過去的業者資料蒐集，並非動態性定期資訊彙整，無法有效掌握我國化學物質最新資訊，故有必要針對定期申報制度提出完整作法，讓業者能夠定期且有效率完成申報。

二、現況

在登錄辦法確立完成、法規上路後，並未將「定期申報機制」納入法規範圍中；以下將列舉各國「定期申報機制」相關作法及我國化學物質管理機制作為參考，並比照我國列管毒性化學物質定期申報的經驗，將可運用建議定期申報系統、完善的業者提醒機制與輔導作為，有效提升業者定期申報作業效率，藉以有效掌握我國化學物質最新資訊與動態，以利後續管理效能。

3.3.1 歐盟「定期申報機制」

REACH 主要是透過預登記(Pre-registration)、登記(Registration)的作業來初步掌握實際化學物質的流布資訊，再藉由評估、授權與限制等措施來管理歐盟境內的化學物質的使用。

歐盟並無定期申報機制，針對危害物質係透過申報、登記的作業來完成物質資訊和風險評估的完整性，並初步掌握該物質的流布資訊和使用情形。再藉由授權管制或限制的強制手段，一方面積極防範高度關切物質對人體健康和環境的影響，另一方面可促使製造廠商提出適當的控制或替代方案來有效的以最低風險使用危害物質。

3.3.2 美國「定期申報機制」

毒性化學物質控制法(Toxic Substances Control Act, TSCA)將美國境內的化學物質分為“既有化學物質”(已列入 TSCA 目錄的化學物質)和“新化學物質”(未列入 TSCA 目錄的化學物質)來進行管理。既有化學物質需提出化學資料報告(Chemical Data Reporting, CDR)申報，新化學物質需進行製造前申報(Premanufacture Notification, PMN)，既有化學物質的新用途需進行重要新用途規則(Significant New Use Rules, SNUR)申報。

美國環保署規定，既有化學物質在任一場所之製造或輸入量超過 25,000 磅者，須於規定期限前進行 CDR 申報，提交製造或輸入量、加工和使用、基本暴露資料等訊息。受到特定 TSCA 法案管制的化學物質則超過 2,500 磅時需進行 CDR 申報。CDR 申報周期為每隔 4 年進行一次，上一次申報日期為 2012 年 2 月 1 日至 2012 年 8 月 13 日，製造和輸入者需提交 2011 年製造或輸入量超過 25,000 噸的化學物質相關資訊，EPA 共計收到 7,674 個化學物質，重要資訊摘要已公布於環保署網站。下次申報期限為 2016 年 6 月 1 日至 2016 年 9 月 30 日，2012 至 2015 年任一年在任何地點的製造量或輸入量超過 25,000 磅的業者，需要報告 2012 至 2015 年的每一年製造

或輸入量資訊。對於 2016 年的 CDR，主報告年度是 2015 年，所以完整的生產，加工和使用資訊將僅要求提交 2015 年的。

CDR 申報方式需先在 Central Data Exchange (CDX) 網站註冊，接著進入 e-CDRweb，填寫 Form U 後提交。

每隔四年收集化學物質資訊可確保環保署和公眾有機會獲得大量製造或輸入的化學物質的最新訊息，提供給環保署全面性的資訊來源，而環保署將使用這些數據資料來幫助評估化學物質對人類健康和環境的潛在影響及風險。

新化學物質需根據產品用途、產品性質、出口數量判斷是否符合製造前申報(Premanufacture Notification, PMN)豁免的條件。若產品不能豁免 PMN，就必須在首次生產或進口至少 90 天前進行 PMN 申報，經環保署發給同意函後才可進入市場。若環保署認為化學物質有危害風險、暴露風險或大量製造，會求業者簽署強制同意協議(Enforceable Consent Agreement, ECA)或按照測試規範補交測試數據。化學物質首次進入市場的 30 日內，PMN 申報人應將開始從事相關商業活動的通知(Notice of Commencement, NOC)發給環保署，環保署收到完整的 NOC 後，此化學物質就被認定為已收錄到 TSCA 目錄，成為既有化學物質，需要履行既有化學物質的義務。

既有化學物質的用途被認定有重要新用途時，必須在進行相關活動至少 90 天前提交 SNUR。環保署會要求業者簽署強制同意協議(Enforceable Consent Agreement, ECA)或按照測試規範補交測試數據。

3.3.3 日本「定期申報機制」

日本化審法(Cheical Substances Control Law, CSCL)依化學物質之危害特性(持久性、生物蓄積、人類健康與環境毒性等)與危害評估為基礎，進行必要之監控(定期申報)及特定限制，並由主管機關提供廠商必要之控制管理。

化審法將化學物質劃分為新化學物質、一般化學物質(General



Substances)、優先評估化學物質(Priority Assessment Chemicals, PACs)、監視化學物質(Monitoring Chemical Substances)、第一類特定化學物質(Class I Specified Chemical Substances)、第二類特定化學物質(Class II Specified Chemical Substances)。

日本境內的製造和輸入者需進行年度通報作業，目的為使政府可通過對業者報告資料的匯總分析來把握化學物質總量，並監督其是否對環境和國民健康造成損害，對可能造成環境和健康危害的化學品進行嚴格管理。須進行通報的物質種類為一般化學物質、優先評估化學物質、監視化學物質和 second 類特定化學物質。前一年製造或輸入量達 1 公噸者，須於每年 4-6 月向經濟產業省(METI)通報前一年度的數量。通報內容包含：製造數量、輸入數量、出貨數量、用途。

年製造或輸入量小於 1 噸之化學物質、中間產物、低風險物質、低關注聚合物、科學研發用途之化學物質則不需進行年度通報。

3.3.4 韓國「定期申報機制」

韓國化學物質註冊與評估法案(The Act on Registration and Evaluation of Chemicals, 又稱作 K-REACH) 與化學物質控制法案(Chemicals Control Act, CCA)於 2015 年 1 月 1 日起正式實施。K-REACH 著重化學物質註冊與評估，對所有新化學物質以及既有化學物質進行註冊、風險評估報告、年度通報、供應鏈雙向溝通等管理措施，並加強產品中危害物質的管理通報。而 CCA 則為危害物質控管與化學意外應變措施之規範。

K-REACH 要求製造或輸入新化學物質及被列於優先評估化學物質 (Priority Evaluation Chemicals, PECs)清單中且年使用量超過 1 噸以上之業者需進行註冊。Ministry of Environment 於 2015 年 7 月 1 日公布第一批優先評估化學物質清單，列於此清單之化學物質，相關製造或輸入業者需於公布後 3 年內完成註冊。第二和第三批優先評估化學物質清單預計將於 2018 年、2021 年公布。

新化學物質根據數量級距的不同，申報類型也有所差異，級距越高，數據資料要求越高。

K-REACH 規定新化學物質或年製造或輸入量超過 1 噸以上的既有化學物質，需要每年向 Ministry of Environment 通報上一年度數量和使用的資訊。首次年度報告將於 2016 年進行，需提供 2015 年的製造或輸入量訊息，截止日期為 2016 年 6 月 30 日。

符合以下條件之一的化學物質可豁免進行年度報告：

- 一、作為機械內容物輸入的化學物質；
- 二、用於機械或設備試運行，隨其一起進口的化學物質；
- 三、以特定型態發揮一定功能的固體產品中所含有的化學物質，且化學物質在使用過程中不會釋放；
- 四、其它屬於總統令規定的化學物質，例如用於調查研究而製造、輸入的化學物質。

3.3.5 中國「定期申報機制」

在《新化學物質環境管理辦法》下，凡未列入《中國現有化學物質名錄》的化學物質為新化學物質。新化學物質製造或輸入前應辦理新化學物質申報。

按照物質用途、性質及噸位的不同，新化學物質申報類型可分為常規申報、簡易申報及科學研究備案三類。新化學物質經評估後，通常被分為三類：一般類、危險類及重點環境管理類新化學物質。

申報制度可分為首次製造、輸入報告和年度報告：

- 一、首次製造、輸入報告：

(一)常規申報：

1. 進行化學物質常規申報的登記證持有人，於該化學物質首次製造後的 30 日內或於首次輸入 30 日內，須向中國登記中心報送新化學物質首次活動情況報告表。首次製

造日期為首次生產出新化學物質的日期；首次輸入日期為首次進口新化學物質的報關日期。

2.對於進口並有向首家加工使用者轉移的活動，常規申報登記證持有人應在輸入並已向首家加工使用者轉移30日內，向登記中心報送新化學物質首次活動情況報告表。轉移日期為輸入後向首家加工使用者首次轉移的發貨日期。有此款情形的，可不按前款規定進行進口活動的首次報告。

(二)重點環境管理危險類新化學物質：重點環境管理危險類新化學物質的登記證持有人應按照《新化學物質環境管理辦法》第35條第2款規定，在製造或輸入後，每次進行使用者轉移之日起30日內，向登記中心報告新化學物質流向資訊。流向資訊應至少包括以下內容：登記證編號，轉移方式及轉移量，承運單位，加工使用單位的名稱、地址和連絡人，風險控制措施的傳遞情況等。

二、年度報告和年度計畫：

(一)簡易申報的年度報告：依據《新化學物質環境管理辦法》第36條規定，簡易申報的登記證持有人應於每年2月1日前向登記中心提交上一年（1月1日至12月31日）的年度報告。年度報告應至少包括以下內容：登記新化學物質上一年度實際製造天數和製造總量，或者實際輸入總量、輸入次數及進口口岸；登記新化學物質上一年度製造或輸入後的轉移次數、轉移總量及主要轉移的接收單位資訊等；登記新化學物質在上一年度活動中，對申報提交資訊有調整或者補充的情況說明等。

(二)危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）的年度報告：危險類新化學物質的登記證持有人，須於每年2月1日前向中國登記中心報告上一年度獲准登記新化

學物質的下列情況：

1. 實際生產或者進口情況；
2. 風險控制措施落實情況；
3. 環境中暴露和釋放情況；
4. 對環境和人體健康造成影響的實際情況；
5. 其他與環境風險相關的信息。

其中實際生產或者進口情況應包括：登記新化學物質上一年度全年生產的總天數和生產總量，以及實際生產次數，每次生產的起止時間、生產量；或者全年的進口總量，以及實際進口次數，每次的進口日期、進口量和進口口岸；登記新化學物質上一年度生產或者進口後的轉移次數、每次的轉移量、轉移時間和接收單位資訊等。

(三) 重點環境管理危險類新化學物質的年度計畫：

重點環境管理危險類新化學物質的登記證持有人，在提交年度報告的同時，還應報告本年度該新化學物質的製造或輸入計畫，以及風險控制措施實施的準備情況。

三、危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）的登記證持有人應當自首次生產或者首次進口活動之日起滿5年的6個月前，向登記中心提交首次活動以來的實際活動情況報告，說明此期間內新化學物質的生產、轉移、釋放、暴露的情況、廢棄物累計處理、風險控制措施和行政管理要求的落實情況及效果，接受監督檢查及整改的情況、生產或者加工使用廠區周邊的環境影響變化狀況等登記新化學物質實際活動的相關資訊。

重點環境管理危險類新化學物質，還應提供環境監測或者估測的結果或者報告。登記中心收到實際活動情況報告後，應

將該新化學物質登記材料、每年年度報告等資料會同實際活動情況報告一併提交環境保護部。環境保護部將組織評審委員會對登記新化學物質實際活動情況進行回顧性評估，提出回顧性評估意見。環境保護部將依據評估意見將登記新化學物質公告列入《名錄》。

3.3.6 我國「優先管理化學品定期申報機制」

《職業安全衛生法》為完善化學品安全管理制度，自 104 年 1 月 1 日起，凡國內製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之優先管理化學品，規定應將相關運作資料報請中央主管機關備查。

依據《優先管理化學品之指定及運作管理辦法》，運作資料包括運作者基本資料、優先管理化學品運作資料、其他中央主管機關指定公告之資料。

運作者勞工人數達 100 人以上者，應於 6 個月內報請備查；運作勞工人數未滿 100 人者，應於 18 個月內報請備查。自備查後次年起，每年 4 月至 9 月期間辦理定期更新，以維持運作者備查資料之有效性。

運作者將相關運作資料登錄至指定之資訊網站，包括運作資料匯入、以及將聲明文件及事業登記證明文件上傳至作業平台，待取得完成備查通知，即完成報請備查之規定。但若中央主管機關認有必要補充其他相關運作資料供評估優先管理化學品之暴露風險時，得要求運作者於指定期限內附加運作資料。

違反優先管理化學品運作資料申報者，依據《優先管理化學品之指定及運作管理辦法》第 43 條可處新臺幣 3 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。

3.3.7 我國「我國毒性化學物質登記申報」

我國毒性化學物質管理法第 8 條規定，毒性化學物質之運作及

其釋放量，運作人應製作紀錄定期申報，其紀錄應妥善保存備查。前項紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

依據毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法第2條至第5條，製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄毒性化學物質之運作人，取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作毒性化學物質運作紀錄，並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。前述毒性化學物質運作紀錄，運作人應依毒性化學物質及其成分含量、濃度分別按實際運作情形，依中央主管機關公告格式逐日記錄，製作毒性化學物質運作紀錄表，並將紀錄表以網路傳輸方式申報。但毒性化學物質運作量無變動者，得免逐日記載。毒性化學物質之運作人，應於每月10日前完成申報前一個月之運作紀錄。毒性化學物質各種運作量無變動者，得免每月申報；但仍應按年申報，於每年1月10日前申報。

另依據毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法第2條、第3條、第4條及第6條，運作人製造、使用、貯存毒性化學物質，其單一毒性化學物質之年運作總量達300公噸以上或任一日達10公噸以上者，應製作毒性化學物質釋放量紀錄，並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。前述毒性化學物質釋放量紀錄，運作人應依中央主管機關公告格式，按月製作毒性化學物質釋放量紀錄表，並將紀錄表以網路傳輸方式申報。申報期限為每年1月10日前申報前一年的毒性化學物質釋放量。

毒性化學物質之毒性化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應於毒性化學物質運作場所以書面或電子檔案方式保存3年備查。

毒性化學物質之運作人，於報請直轄市、縣（市）主管機關備查終止運作毒性化學物質前，應先完成申報運作紀錄及釋放量紀錄。

依本法規定有申報義務，明知為不實之事項而申報不實或於業務上作成之文書為虛偽記載者，依毒性化學物質管理法第 30 條規定，處三年以下有期徒刑、拘役或併科新臺幣 500 萬元以下罰金。

有記錄、申報、保存或報告義務，而未記錄、申報、保存或報告者，依第 34 條規定，處新臺幣 10 萬元以上 50 萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得令其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證。

依第八條第二項所定辦法製作或申報之紀錄（表），其內容或格式有缺漏，經主管機關命限期補正而屆期未完成補正者，或違反依第八條第二項所定辦法中有關紀錄申報頻率、方式、保存之管理規定者，依第 35 條處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得命其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證。

3.3.8 各國「定期申報機制」比較

一、各國定期申報機制比較

表 3.3-1 比較了各國的定期申報機制，除歐盟外，美國、日本、韓國、中國及我國均針對特定條件的化學物質建立了定期申報機制，以有效掌控化學物質之境內動態資訊。

表 3.3-1 各國「定期申報機制」比較表

	申報類型	申報種類	申報閾值	申報頻率	申報單位	最近一次申報日期	法規
歐盟	無	無	-	-	-	-	-
美國	化學資料報告(CDR)	既有化學物質	2500 磅 (約合 1.134 公噸)	每 4 年一次	環保署	105 年 6 月 1 日-105 年 9 月 30 日	毒性化學物質控制法 (TSCA)
日本	年度通報	一般化學物質、優先評估化學物質、監視化學物質和 second 類特定化學物質	1 公噸	每年一次， 每年 4-6 月	經濟產業省 (METI)	105 年 4 月 1 日-105 年 6 月 30 日	化審法 (CSCL)
韓國	年度通報	新化學物質或年製造或輸入量超過 1 噸以上的既有化學物質	新化學物質無 既有化學物質 1 公噸	每年一次	Ministry of Environment	105 年 6 月 30 日前	化學物質註冊與評估法案 (K-REACH)
中國	年度報告	簡易申報、危險類新化學物質 (含重點環境管理危險類新化學物質)	無	每年 2 月 1 日前提提交上一年的年度報告	中國登記中心	105 年 2 月 1 日前	新化學物質環境管理辦法
我國優先管理化學品	優先管理化學品運作資料	優先管理化學品	無	每年一次， 每年 4 月至 9 月	中央主管機關	104 年 4 月 1 日-104 年 9 月 30 日	職業安全衛生法、優先管理化學品之指定及運作管理辦法
我國毒性化學物質	毒性化學物質運作紀錄	毒性化學物質	無	逐日記錄， 每月申報。 運作量無變動者，得免每月申報； 但仍應按年申報	運作場所所在地直轄市、縣(市)主管機關	104 年 11 月 10 日前	毒性化學物質管理法、 毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法
	毒性化學物質釋放量紀錄	毒性化學物質	年運作總量達 300 公噸以上或任一日達 10 公噸以上	按月紀錄， 每年申報		105 年 1 月 10 日前	

二、各國定期申報機制利弊分析

分析各國定期申報機制，美國僅針對年製造或輸入量大於 2,500 磅(約 1.134 公噸)的既有化學物質每 4 年需申報一次；日本針對大於 1 公噸的一般化學物質、優先評估化學物質、監視化學物質和第二類特定化學物質需每年申報；韓國則是針對大於 1 公噸的既有化學物質及所有的新化學物質需每年申報；中國針對所有的簡易申報、危險類新化學物質需每年申報。而我國則是針對優先管理化學品與毒性化學物質需每年申報。

各國定期申報機制多以具危害性的物質、危害性未明的新化學物質或運作量較大的既有化學物質為優先考量。對於政府而言，為健全化學物質安全管理、確保民眾化學品使用安全，有效掌握並追蹤境內具危害性化學品之流布情形，適當地管制是必要之務。

而對於業者而言，此定期申報機制無疑將增加運作與登錄成本。而若又涉及工商機密，在無唯一代表人(OR)制度的情況下，對我國的輸入業者，尤其是中小型企業，將會是一大負擔，同時可能降低國外廠商輸入尖端化學品至我國的意願，間接降低我國科技、產業研發量能。

對於我國未來定期申報機制之研擬，應考慮後續管制措施、多方聆聽境內外廠商意見、建立化學品完整評估流程、同時評估對各種產業、領域可能帶來的衝擊，繪製完整的化學品安全管理藍圖，在維護民眾與環境的安全同時，避免增加不必要的成本、維持我國競爭力。

3.3.9 建議「定期申報機制」

一、建立定期申報系統

我國毒性化學物質登記申報系統，提供業者定期申報所屬化學物質每年度動態資訊；其建議之申報系統建置與使用邏輯與環保署執行之「毒性化學物質登記申報系統」雷同（如圖 3.3-1）。



圖 3.3-1 毒性化學物質登記申報系統

二、業者提醒及輔導諮詢

為使國內業者完整了解定期申報機制及申報方式，將運用下列方式達成此目標：

(一)增加業者提醒頻率：不同時期不同方式提醒業者於限定期限內前來申報，以達到完整資訊之目標。相關提醒作法如下：

1.截止日前二個月，系統運用 e-mail 自動發信予業者提

醒。

2.截止日前一個月，客服人員主動去電業者提醒。

3.截止日前二週，客服人員主動去電業者提醒。

(二)加強輔導與諮詢服務：與輔導業者登錄相同，要讓業者準時且有效率申報，除提醒之外，最好的方式就是不厭其煩的有效輔導並提供完善的諮詢服務。輔導與諮詢服務作法臚列如下：

- 1.輔導說明會：包含業者宣導說明會與公會宣導說明會，擴增定期申報輔導內容
- 2.系統及網頁的輔導服務：提供線上 e-learning 輔導，以及一般常見問與答
- 3.電話輔導：由登錄中心提供主動（客服人員主動去電業者輔導）與被動（業者來電諮詢）服務
- 4.工具說明：在新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明內擴增定期申報制度與實際操作流程之內容

(三)產出尚未申報名單予環保署：除前述對業者貼心提醒方式，建議建置定期申報系統時，應擴增應申報而未申報之業者清單，讓系統每日主動統計並產出名單，由署方決定是否須發函提醒未申報之業者。

三、定期申報機制規劃：

考量我國製造及輸入化學物質數量較為龐大，同時參採各國化學物質定期申報機制施行方式，針對化學物質於核准登錄取得登錄碼後，規劃未來針對我國化學物質定期申報機制：應向中央主管機關按年度報表(annual report)申報前一年之製造、輸入量等資訊，以定期收集及掌握國內化學物質現況，並將其將區分為”既有化學物質”和”新化學物質”進行全面性管理。



(一)新化學物質

依據《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》製造或輸入新化學物質，會因年製造或輸入量影響該新化學物質登錄類別；其**少量登錄**及**簡易登錄**類別依據登錄辦法第 13、14 條已規定登錄文件效期及展延辦理方式，除於登錄核准後每一年就該物質年製造或輸入量、用途資訊與產品類別、使用及儲存場址等資訊進行確核動作，還可於業者辦理展延申請時，藉由展延頻繁較為密集之規劃，督促並要求登錄人確認該年度之製造、輸入量等資訊，達到資訊的完整及正確性；另新化學物質**標準登錄**及**低關注聚合物少量登錄**，因該新化學物質提出申請登錄資料較為齊備與完整，或因低關注聚合物含穩定性高且毒性低之特性，規劃登錄文件有效期間為 5 年，並於其有效期屆滿後納入既有化學物質清冊；規劃於登錄核准後每一年就該物質年製造或輸入量、用途資訊與產品類別、使用及儲存場址等資訊進行確核動作，若與原登錄資訊有差距時，應提出修正；待 5 年後納入既有化學物質清冊，將依既有化學物質定期申報規劃進行作業。

(二)既有化學物質

參採國際間歐盟、美國、日本、韓國及中國等化學物質定期申報機制，規劃我國既有化學物質於任一場所之製造或輸入量超過所公告數量級距者，需於核准登錄日起(當年不算)，每年提交製造或輸入量、用途資訊與產品類別等資訊；此數量級距將以既有化學物質第一階段登錄之資料，統計及分析各既有化學物質在國內的現況，並透過風險分析方式針對化學物質給予級距數量限制。申報方式參考國際方式(如美國既有化學物質定期申報化學資料作業平台，圖 3.3-2)採線上申報，規劃於現行之化學物質登錄

平台內建置定期申報專區，建立便利的操作系統。

The screenshot displays the GSPS web application interface. At the top, it shows the user is logged in as 'JANEDOEOPPT, Primary Authorized Official'. The main content area is titled 'SECTION 2.B - MANUFACTURING INFORMATION' and includes sections for 'Company Identification (2.B.1)', 'Report CY 2015 Production Volume', and a table for 'Report Physical Form'. The 'Report Physical Form' table has columns for 'Applies', 'CBI', '% Production Volume of 0 lbs.', and another 'CBI' column. The interface also features a navigation menu on the left and a footer with links to 'CDX Homepage', 'EPA Homepage', and 'CDX Helpdesk'.

圖 3.3-2 美國既有化學物質定期申報平臺

(資料來源 <https://cdx.epa.gov/>)

既有化學物質第一階段登錄於 104 年 9 月 1 日起至 105 年 3 月 31 日止，既有化學物質標準登錄名單規劃於 106 年 12 月 31 日前公告完畢。為避免同時進行多項措施，造成主管機關和國內業者太大負擔及混淆，建議於登錄辦法修法後另實施定期申報制度。

屬列管毒性化學物質者，因現行《毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法》已有每年進行定期申報相關規定，故不宜再重複規範，以免造成業者混淆及額外負擔。建議第一類至第四類毒性化學物質不需進行既有化學物質定期申報。

3.4 資訊公開之申請與執行

本計畫針對化學物質危害資訊，以公開透明方式上網供民眾查閱，以保障國人健康與環境品質。

原則上，化學物質資訊之公開將依下表 3.4-1 之內容項目進行設計，並且參考歐洲化學總局（ECHA）之 REACH 運作機制及原則進行公開，範例如圖 3.4-1 所示。

表 3.4-1 化學物質公開查詢資料內容資訊表

資料大項	細項
1. 物質基本辨識資訊	1.1 物質辨識資訊
2. 物質製造、用途和暴露資訊	2.1 年製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊
3. 危害分類與標示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容
4. 安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性與反應性 4.8 廢棄處置方法
5. 物理與化學特性資訊	5.1 物質狀態 5.2 熔點/凝固點

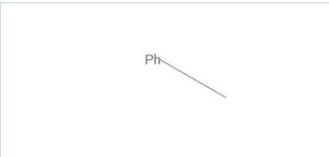
資料大項	細項
	<ul style="list-style-type: none"> 5.3 沸點 5.4 密度 5.5 分配係數：正辛醇/水 5.6 水中溶解度 5.7 蒸氣壓 5.8 閃火點 5.9 易燃性 5.10 爆炸性 5.11 氧化性 5.12 pH 值 5.13 自燃溫度 5.14 黏度 5.15 金屬腐蝕性
<p>6. 毒理資訊</p>	<ul style="list-style-type: none"> 6.1 急毒性：口服、吸入、皮膚 6.2 皮膚刺激性/腐蝕性 6.3 眼睛刺激性 6.4 皮膚過敏性 6.5 基因毒性 6.6 基礎毒物動力學 6.7 重複劑量毒性：口服、吸入、皮膚 6.8 生殖/發育毒性 6.9 致癌性
<p>7. 生態毒理資訊</p>	<ul style="list-style-type: none"> 7.1 非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性 7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性 7.3 水中生物降解：篩檢試驗 7.4 魚類之短期毒性

資料大項	細項
	<p>7.5 水解作用</p> <p>7.6 對微生物的毒性</p> <p>7.7 吸附/脫附作用</p> <p>7.8 非脊椎動物(如水蚤)之長期毒性</p> <p>7.9 魚類之長期毒性</p> <p>7.10 對土壤中大生物體(節肢動物外)的毒性</p> <p>7.11 對陸生植物的毒性</p> <p>7.12 對土壤中微生物的毒性</p> <p>7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗</p> <p>7.14 土壤中生物降解</p> <p>7.15 生物蓄積：水生生物/底泥</p> <p>7.16 底泥毒性</p>
<p>8. 危害評估資訊</p>	<p>8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要</p> <p>8.2 健康危害評估摘要</p> <p>8.3 環境危害評估摘要</p> <p>8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要</p>
<p>9. 暴露評估資訊</p>	<p>9.1 暴露情境描述</p> <p>9.2 暴露量預估</p> <p>9.3 風險特徵描述</p>

toluene

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA [Legal Notice](#).

- > Home page
- **General Information**
- > Identification
- > Compositions
- **Classification and Labelling**
- **Manufacture, Use & Exposure**
- **PBT assessment**
- **Physical and chemical properties**
- **Environmental fate and pathways**
- > Stability
- > Biodegradation
- > Bioaccumulation
- > Transport and distribution
- > Environmental data
- > Additional information on environmental fate and behaviour
- **Ecotoxicological Information**
- **Toxicological information**
- **Guidance on safe use**
- **Reference substances**

Identification	Registration data	Administrative data	Contact persons
EC Number	203-625-9		
EC Name	toluene		
CAS Number	108-88-3		
Molecular formula	C7H8		
IUPAC Name	toluene		
			
Type of substance			
Composition	mono constituent substance		
Origin	organic		
Total Tonnage Band			
	1,000,000 - 10,000,000 tonnes per annum		
REACH			
Registered as	Full		
Submitted	Joint Submission		
Publication Dates			
First published	17 Feb 2011		

[Legal Notice](#)

圖 3.4-1 ECHA 資料公開模式範例

(資料來源 <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>)

3.4.1 台灣化學物質登錄資訊公開平臺

為使業者有效辨認新化學物質及既有化學物質資訊公開項目，依照登錄辦法所登錄化學物質資訊，分為新化學物質登錄公開資料查詢、既有化學物質第一階段登錄公開資料查詢及化學物質快速查詢等 3 項，本計畫已於 104 年 11 月 30 號上架資訊公開平臺，並將於 104 年 12 月 7 號公開第一批少量登錄案件(限定未申請 CBI 之案件)。以下針對所區分之查詢方式及內容作說明。

一、新化學物質登錄公開資料查詢

經核准登錄後之新化學物質，依照本登錄辦法第 23 條將公開 9 大項目，本計畫將針對化學物質危害資訊，以公開透明方式上網供民眾於網際網路系統進行查閱（圖 3.4-2），民眾於查詢網頁中可選擇輸入化學物質相關辨識資訊或經登錄核准資訊（擇一），進而查詢所連結之相關資訊。

請注意所輸入登錄碼英文大小寫 Please note that the English case enter your login code

化學文摘社登記號碼 CAS No.	英文名稱 Chemical name in English	中文名稱 Chemical name in Chinese	登錄碼 Registration No.
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
登錄人 Registrant	*登錄級距 Registration Level		*登錄類別 Registration Type
<input type="text"/>	請選擇 <input type="text"/> ▼		<input type="text"/>
28FC1 重新產生驗證碼 Click to renew CAPTCHA	驗證碼(大小寫無須相同) Type in the characters you see in this picture(not case sensitive)		 開始查詢 Search

圖 3.4-2 新化學物質登錄系統查詢畫面（示意圖）

於查詢欄位輸入對應欄位中所需資訊進行查詢，搜尋後結果會出現該資訊連結下所對應核准登錄案件之相關訊息，如下圖 3.4-3 所示：

新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫

請注意所輸入登錄碼英文大小寫 Please note that the English case enter your login code

化學文摘社登記號碼 CAS No.	英文名稱 Chemical name in English	中文名稱 Chemical name in Chinese	登錄碼 Registration No.
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
登錄人 Registrant	*登錄級距 Registration Level		*登錄類別 Registration Type
<input type="text"/>	請選擇 <input type="text"/> ▼		<input type="text"/>

28FCI 重新產生驗證碼
Click to renew CAPTCHA
 驗證碼(大小寫無須相同)
Type in the characters you see in this picture(not case sensitive)

開始查詢
Search

. 查詢結果 .

化學文摘社登記號碼 CAS No.	英文名稱 Chemical name in English	中文名稱 Chemical name in Chinese	登錄類型 Type	登錄方式 Mode	資料查詢 Date serch
42978-66-5	(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxymethyl-2,1-ethanediyl]diacrylate	(1-甲基-1,2-乙烷二基)雙 [氧基(甲基-2,1-乙烷二基)] 二丙烯酸酯	標準登錄1級	年製造或輸入量1-10公噸, 一般化學物質	共同登錄

圖 3.4-3 新化學物質登錄系統查詢畫面 (示意圖)

於查詢結果點選該物質資料查詢，可進入該新化學物質詳細資料頁面，供查詢者了解該物質之基本辨識資訊及危害或安全資訊 (圖 3.4-4)：

42978-66-5 (1-甲基-1,2-乙烷二基)雙 [氧基(甲基-2,1-乙烷二基)] 二丙烯酸酯

- 查詢首頁
- 物質基本辨識資訊
Basic identification of the substances
- 物質製造、用途和暴露資訊
Substances manufacture, use and exposure information
 - > 製造及輸入資訊
Manufacture and import information
 - > 用途資訊
Information on uses
 - > 暴露資訊
Exposure information
- 危害分類與標示
Hazards classification and labelling
- 安全使用資訊
Safe use information
- 物理與化學特性資訊
Physical and chemical properties
- 毒理資訊
Toxicological information
- 生態毒理資訊
Ecotoxicological information
- 危害評估資訊
Hazard assesment
- 暴露評估資訊
Exposure assesment

用途資訊 Information on uses

配方 (Formulation)	
環境釋放類別 Environmental release category (ERC)	ERC 2: Formulation of preparations
製程類別 Process category (PROC)	PROC 15: Use as laboratory reagent
產品類別 Product category formulated (PC)	PC 28: Perfumes, fragrances
配方中的物質功能 Technical function of the substance	Odour agents
物質以哪種型式供應 Substance supplied to that use in form of	As such 物質 In a mixture 混合物

廠場使用 (Uses at industrial site)	
環境釋放類別 Environmental release category (ERC)	
製程類別 Process category (PROC)	
產品類別 Product category formulated (PC)	
產類別 Sector of end use (SU)	
物質功能 Technical function of the substance	

圖 3.4-4 新化學物質登錄系統查詢畫面 (示意圖)

二、既有化學物質第一階段登錄公開資料查詢

既有化學物質第一階段登錄資訊經核准後，於此查詢功能網頁（圖 3.4-5）可輸入該既有化學物質 CAS No.、化學物質中文名稱或英文名稱；經查詢結果會出現如同既有化學物質清冊之對應內容，包括物質 CAS No.及化學物質中英文名稱，並不會額外揭露登錄人或是其他相關資訊，倘若所輸入既有化學物質查詢不到相關資訊，則代表該物質尚未有登錄人進行既有化學物質第一階段登錄作業。此查詢功能預計於既有化學物質第一階段登錄期程（105 年 3 月 31 日）結束後，待資料彙整完整供民眾進行查詢。

最後更新日期 104/11/23 化學物質共 17 筆
Last updated 2015/11/23. Database contains 17 chemicals.

化學文摘社登記號碼 Cas No. <input style="width: 90%;" type="text" value="1354570-77-6"/>	英文名稱 Chemical name in English <input style="width: 90%;" type="text"/>
--	---

重新產生驗證碼
Click to renew CAPTCHA

N29DK9 圖形驗證碼

請輸入您圖形看到的文字，若無法辨識驗證碼，點擊圖形可重新產生驗證碼。
Type in the characters you see in this picture

開始查詢
Search

.查詢結果.

化學文摘社登記號碼 CAS No.	英文名稱 Chemical name in English	登錄類型 Type
1354570-77-6	Benzene, ethenyl-, polymer with 2-propenoic acid, 2-ethylhexyl ester, 2-propenoic acid, 4-hydroxybutyl ester, 2-propenoic acid, 2-methyl-, 2-hydroxyethyl ester, 2-propenoic acid, 2-methyl-, 2-methylpropyl ester and 2-propenoic acid, 2-methyl-, 2-oxiranylmethyl ester, peroxide, bis(1,1-dimethylethyl)-initiated	既有化學物質 第一階段登錄

圖 3.4-5 既有化學物質第一階段登錄系統查詢畫面（示意圖）

三、化學物質快速查詢

此功能係提供查詢國內製造或輸入者經核准登錄之化學物質，於查詢網頁中可選擇輸入化學物質之 CAS NO.或流水編碼

(如圖 3.4-6 所示)，進而得到所對應核准登錄化學物質中、英文名稱相關資訊；查詢者可就其資訊再選擇是否欲搜尋更多有關化學物質基本辨識資訊及危害或安全資訊。

請注意所輸入登錄碼英文大小寫 Please note that the English case enter your login code

化學文摘社登記號碼
CAS No.

28FCI 重新產生驗證碼
Click to renew CAPTCHA

驗證碼(大小寫無須相同)
Type in the characters you see in this picture(not case sensitive)

開始查詢
Search

. 查詢結果 .

化學文摘社登記號碼 CAS No.	英文名稱 Chemical name in English	中文名稱 Chemical name in Chinese	登錄類型 Type	登錄方式 Mode	資料查詢 Date serch	
42978-66-5	(1-methyl-1,2-ethanediyl)bis[oxy(methyl-2,1-ethanediyl)]diacrylate	(1-甲基-1,2-乙烷二基)雙[氧基(甲基-2,1-乙烷二基)]二丙烯酸酯	標準登錄1級	年製造或輸入量1-10公噸, 一般化學物質	共同登錄	

圖 3.4-6 化學物質快速查詢畫面 (示意圖)

四、化學物質工商機密保護

依據登錄辦法第 24 條申請工商機密保護範圍有 4 大項目：

- (一)登錄人資訊。
- (二)化學物質辨識資訊。
- (三)化學物質製造或輸入資訊。
- (四)化學物質用途資訊。

依登錄人所申請保密項目，部分資訊無法在公開平臺上被查詢，其各項目所遮蓋資訊規劃如下所述：

- (一)登錄人資訊：

此項目所遮蓋內容為登錄人名稱資訊。

- (二)化學物質辨識資訊：

此項目所遮蓋內容包括化學物質中英文名稱、化學文摘社號 (CAS No.)、化學物質分子量、化學物質分子式與結構式及聚合物額外資訊等。

(三)化學物質製造或輸入資訊：

此項目所遮蓋內容包括該化學物質登錄級距及該物質於供應鏈中的形式。

(四)化學物質用途資訊：

若選擇遮蓋此欄位項目，會遮蓋該化學物質用途資訊及不建議用途資訊。

本計畫為建立嚴謹資訊公開機制，所有欲上架的化學物質資料皆需經過系統與人工兩道手續審核後，才可上傳至資訊公開平臺；考量到部分業者在案件審核通過後，要求資料變更的可能，所有上傳至資訊公開平臺的資料，皆要於7個日曆天後才能被使用者查詢。

3.4.2 資訊公開策略比較

我國資訊公開系統平臺的建置主要係參考歐盟 REACH 公開查詢平臺項目，以下針對我國資訊公開查詢平臺與歐盟 REACH 公開查詢平臺兩者之差異性做比較，請參閱表 3.4-2。

表 3.4-2 我國與歐盟 REACH 資訊公開平臺差異性比較

一、登錄人及物質基本辨識資訊			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註
登錄有效日期	○	×	
化學物質中文名稱	○	×	
分子量	○	×	
聚合物額外資訊	○	×	
二、物質製造、用途及暴露資訊			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註
暴露資訊	○	×	
三、危害分類與標示			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註

健康危害- Effects via lactation(通過哺乳影響)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
健康危害- Specific concentration limits (特殊濃度限制)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
四、安全使用資訊			
<u>我國與歐盟於安全使用資訊，公開項目一致</u>			
五、物理與化學特性資訊			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註
Particle size distribution (粒徑分佈)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
Surface tension (表面張力)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
Dissociation constant (解離常數)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products (於有機溶液內穩定度)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
pH 值	○	×	
金屬腐蝕性	○	×	
六、毒理資訊			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註
體外哺乳類細胞基因毒性試驗-受試物質暴露時間	○	×	
七、生態毒理資訊			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註
水解作用:受試物消耗半衰期 - 水解速率常數, 半衰期類型	○	×	
對微生物的毒性-接種體詳細資訊	○	×	

第三章 建置與執行新化學物質與既有化學物質登錄管理與追蹤作業

Toxicity to birds (對鳥類毒性)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
Phototransformation in air (於空氣中的光轉化)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
Environmental Monitoring data (環境監測資料)	×	○	我國並未規劃應填寫此項目。
Toxicity to terrestrial arthropods (對陸棲節肢動物之毒性)	×	○	
八、危害評估			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註
物化特性對人體健康 危害評估摘要	○	△	※歐盟對此項目無專屬欄位，但資訊可於其它欄位中搜尋到
健康危害評估摘要	○	○	
環境危害評估摘要	○	○	
暴露情境描述	○	△	※歐盟對此項目無專屬欄位，但資訊可於其它欄位中搜尋到
八、危害評估			
兩國差異項目	中華民國	歐盟 REACH	備註
暴露量預估	○	△	※歐盟對此項目無專屬欄位，但資訊可於其它欄位中搜尋到
風險特徵描述	○	△	※歐盟對此項目無專屬欄位，但資訊可於其它欄位中搜尋到

本計畫以新事證的主動（接收國際間化學物質各項物理、化學及危害毒理等資料）與被動（由登錄人所提供）接收，配合化學物質登錄期程逐步進行。並藉由資訊公開機制與平臺建立，完成我國國內化學物質的資訊分享。結合國際與國內化學物質資訊後，能夠強化我國各目的事業主管機關在化學物質之評估與應用，以提升我國化學物質應用的安全性。

3.5 輸入管理通關申請作業

隨著「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」施行，我國化學物質管理正式邁入實務階段。然而因制度處於初始階段，許多細節尚未敲定，無法貿然實施管理通關申請作業。本計畫研擬邊境管理作業機制，並且配合環保署進行邊境管理作業方式討論與研商，乃至於後續宣導工作。另外，本計畫針對化學物質進口稅則與規定提出建議，以供環保署於日後必要時作為決策參考。

3.5.1 輸入管理通關申請作業規劃

一、前言

為落實我國化學品源頭資料登錄機制，規劃逐步推動邊境管理，未來輸入我國的化學化工產品，為證明已符合我國相關源頭管制法源的規範，需於輸入貨品時主動提供登錄文件作為憑證。

二、邊境管制規劃

有關化學品原物料的貨品分類號列 C.C.C.Code，主要為海關稅則第 28 章無機化學與第 29 章有機化學產品，管理方式如下說明：

(一)管制方式

依規定新及既有化學物質完成登錄後始得製造或輸入，新化學或既有化學物質登錄審查通過後核發登錄碼，登錄文件所附之登錄碼 14 碼（如：EPJE104B010003），可申請海關通關放行之憑證，整體流程如圖 3.5-1。

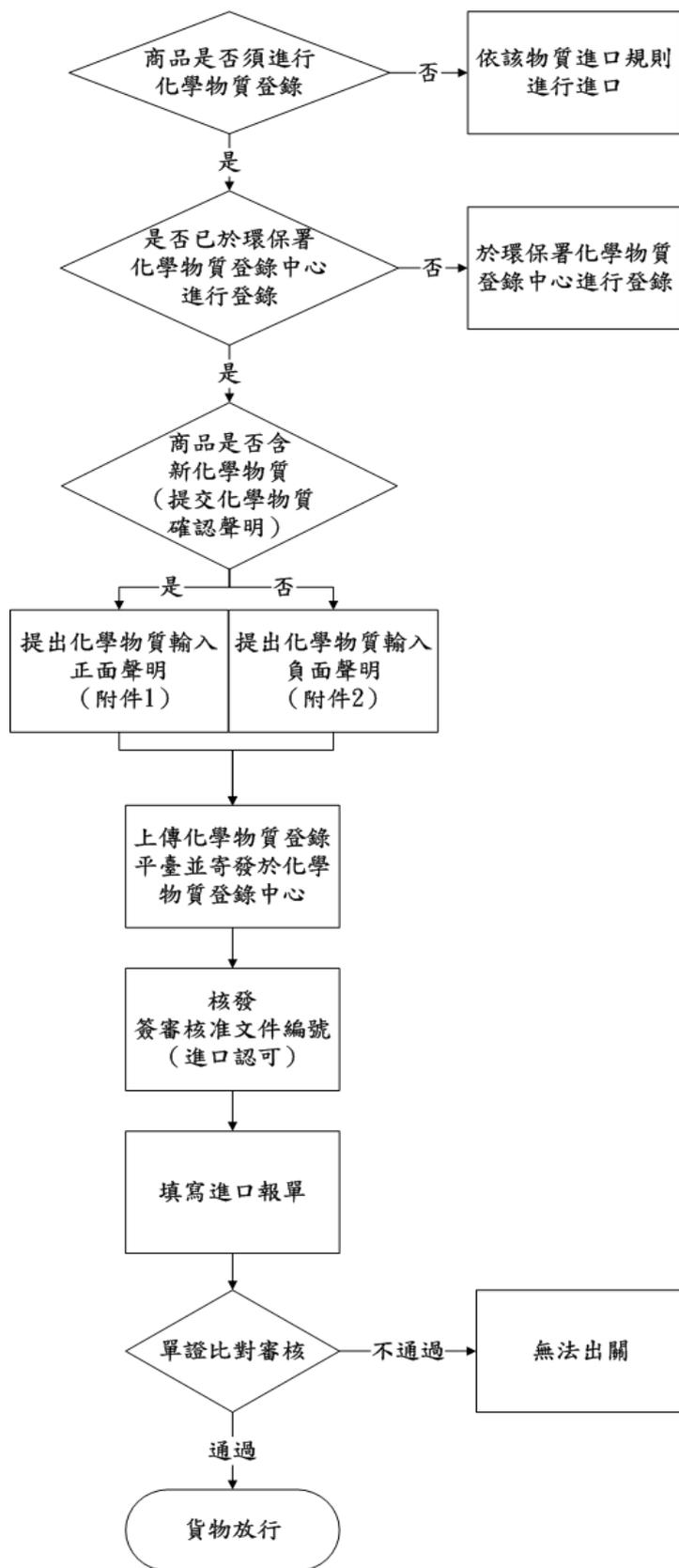


圖 3.5-1 邊境管理流程圖

(二) 簽審核准文件編號編碼原則

因應毒管法第七條之一規定：化學物質經核准登錄後始得製造及輸入。配合未來輸入化學物質之邊境管制規劃，提案規劃簽審編碼方式如下所述：在「環保業務通關簽審單證比對系統」中，比對的簽審編號共計為 14 碼。編碼原則前三碼係固定碼，其後分別為化學物質種類(一碼)、民國年(三碼)、月份(一碼)、日期(兩碼)，以及系統產出之流水碼(四碼)。編碼原則如下圖所示，並且說明如下：

EPJ	N	104	A	01	0001
固定碼	物質種類	民國年	月	日	流水號

1. 主管機關：環保署環管處於環保業務通關簽審單證比對系統之固定碼為 EPJ。
2. 物質種類代碼表已完成登錄之化學物質類型，整理如下頁表 4.4-1。
3. 第五碼至第七碼為簽審核准日期民國年。
4. 第八碼為簽審核准日期月份，以英文 A-L 作為代號：A 為一月，B 為二月…以此類推。
5. 第九碼至第十碼簽審核准日期。
6. 第十一碼至第十四碼為流水號。

表 3.5-1 簽審編碼對應物質種類一覽表

序號	完成登錄之化學物質種類	代碼
1	既有化學物質第一階段登錄、晚預登錄	E
2	既有化學物質指定標準登錄	S
3	新化學物質	N
4	新化學物質-銜接機制	C

(三) 篩選貨品分列號列

目前針對第 28、29 章貨品分類號列總計 1,114 種進行分析，篩選出較有可能出現新化學物質之貨品分類號列。

1. 篩選原則：

- (1) 排除中文貨名為明確物質者共 811 種。
- (2) 排除貨品列號已有其他主管機關輸入規定者共 106 種，如五溴二苯醚，輸入規定代號 553，進口毒性化學物質。
- (3) 排除非造成環境嚴重衝擊之污染物合計 138 種。

2. 篩選結果

經篩選後共 20 種，其中含硫物質 5 種、含鹵物質 10 種、氰化物 1 種。

三、相關配套措施

(一) 輸入規定

各機關需海關協助查核是否符合其規定，須訂定輸入規定，後續將函請經濟部國際貿易局公告貨品輸入規定。

另考量未來將貨品分類號列 C.C.C.Code 公告輸入規定後，業者通關皆需按照輸入規定辦理，因此將影響以該貨品分類號列 C.C.C.Code 但又非屬本署公告應登錄之業者，因此參考其他主管機關於輸入規定公告一組免依輸入規定辦理之排除條款內容，相關草擬內容如表 3.5-2。

表 3.5-2 輸入規定之內容草擬表

規定中文說明
(一)進口新化學物質前，應檢具正面聲明文件經中央主管機關核准之簽審核准文件編號辦理通關放行。
(二) 進口無新化學物質，應檢具負面聲明文件經中央主管機關核准之簽審核准文件編號辦理通關放行。

(二)貨物通關自動化

為強化我國貿易的國際連結，加速貨物通關，並加強貿易安全，目前貨物通關已透過自動化檢核機制，以單證比對的方式辦理貨物放行檢核，降低海關以及主管機關之負擔。本署有關輸出入之相關業務，皆透過監資處單證比對系統與便捷貿 e 網進行通關，未來化學品相關流程如圖 3.5-2，單證比對欄位如表 3.5-3，流程分為以下四個步驟：

- 1.業者輸入新化學物質需先至化學品登錄工具進行登錄，取得核准之登錄文件，化學物質登錄平台將登錄文件資料上傳至監資處單證比對系統。
- 2.業者於進口報關單填寫登錄碼等資訊，便捷貿 e 網傳會辦訊息 X801 給環保署單證比對系統。
- 3.便捷貿 e 網傳回覆訊息 X802 給海關。
- 4.海關依據回覆訊息通知業者化學品放行。

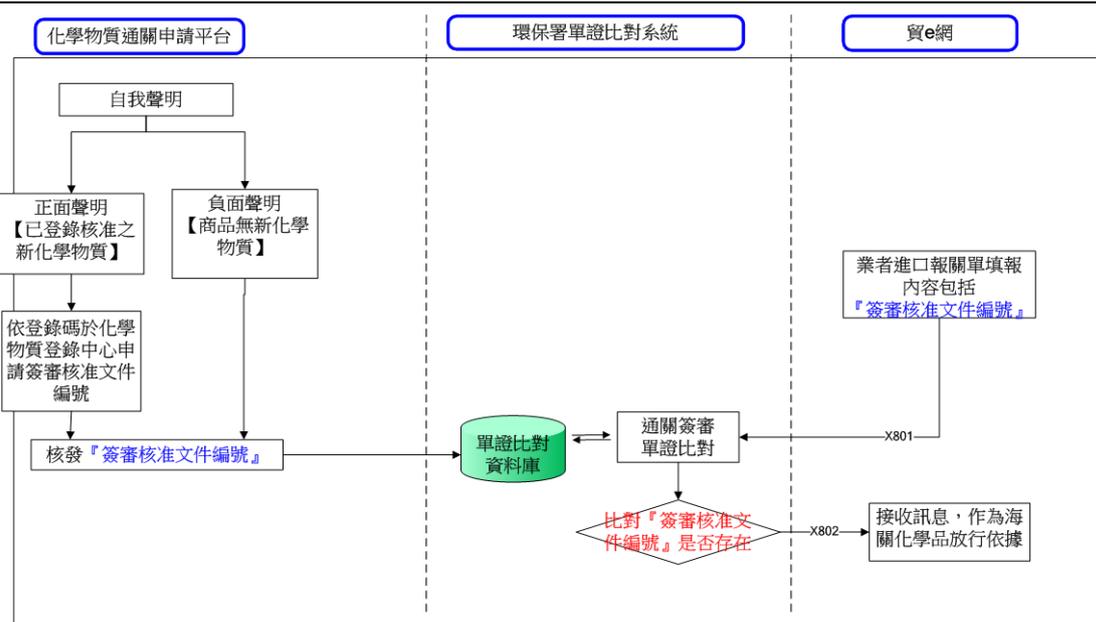


圖 3.5-2 化學物質自動通關流程

表 3.5-3 化學物質通關簽審比對欄位表

			化學物質	附註
文件名稱			登錄文件	
進口/出口			進口	針對新化學物質進口管制
核銷控管	限期		V	標準登錄 5 年 簡易登錄 2 年 少量登錄 2 年
		不限期		
	一證一用	限量	V	
		不限量		
	一證多用	限量		
		不限量		
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	登錄文件有效期間
	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	C.C.C.Code
	貨物名稱		V	英文品名
	型號			
	規格			
	生產國別代碼			

第三章 建置與執行新化學物質與既有化學物質登錄管理與追蹤作業

淨重	V	
數量		
數量單位		
簽審核准許可文件編號	V	核准之登錄碼 14 碼
簽審核准許可文件	V	

章節摘要

第三章 建置與執行新化學物質與既有化學物質登錄管理與追蹤作業

本章對於化學物質資料之管理與定期資料 (包含新事證以及由業者申報提供之資料) 收集成果與工作方法進行彙整，同時提供世界各國之作法供主辦單位參考。

- 3.1 新事證與資訊收集之執行
- 3.2 國外化學物質安全訊息定期更新
 - 3.2.1 歐盟
 - 3.2.2 美國
 - 3.2.3 加拿大
 - 3.2.4 日本
 - 3.2.5 韓國
 - 3.2.6 其他國家
 - 3.2.7 國際新事證與資訊蒐集對於我國未來規劃之參考
- 3.3 定期申報機制
 - 3.3.1 歐盟「定期申報機制」
 - 3.3.2 美國「定期申報機制」
 - 3.3.3 日本「定期申報機制」
 - 3.3.4 韓國「定期申報機制」
 - 3.3.5 中國「定期申報機制」
 - 3.3.6 我國「優先管理化學品定期申報機制」
 - 3.3.7 我國「我國毒性化學物質登記申報」
 - 3.3.8 各國「定期申報機制」比較
 - 3.3.9 建議「定期申報機制」
- 3.4 資訊公開之申請與執行
 - 3.4.1 台灣化學物質登錄資訊公開平臺
 - 3.4.2 資訊公開策略比較
- 3.5 輸入管理通關申請作業
 - 3.5.1 輸入管理通關申請作業規劃

第四章 化學物質登錄中心導入 ISO 9001 工作成果

4.1 概述

一、導入 ISO 的意義與精神

源起於歐洲的 ISO 9001，目的在建立一套共通的品質管理系統，據以將工作責任、目標與流程皆明確化，維持一致之服務品質外，進而持續改善。

本計畫受理之案件書面資料龐大，審查期間及後續發文通知作業亦陸續產生相關文件，實需導入 ISO 9001 品質管理系統，以有效管理中心相關書面文件，達成品質控管、作業標準化，降低流程中因辦法訂定缺失而產生之風險。

二、督導範疇

ISO 9001 在程序書制定部分，針對因應本計畫所設立之化學物質登錄中心督導範圍為「審查作業」及「客服諮詢」兩大面向，包括相關文件列冊管理、審查及客服作業標準程序訂定。

此外，本計畫相關之安全管理（進出人員控管）、資安維護（系統安全、資料防盜備份機制）、採購及內部稽核等作業亦一併於 ISO 9001 指定文件中訂定，全方位為本計畫各面項作業制定標準作業程序，達成品質管理之目標。

本計畫取得 ISO 認證之歷程，以及評審委員建議與修正項目，彙整如後。所有 ISO 相關文件，包含本計畫表單、稽核紀錄與建議表單皆完整列於本報告附件八。

4.2 辦理歷程

由於本計畫執行之各項工作，皆為配合法規第一年上路，許多的實務執行或文件管理無前例可循；故導入 ISO 管理期間，亦一併建立起更加完善之制度。

一、各階段準備工作

自導入 ISO 架構至完成稽核認證，本計畫共經歷含內、外稽核作業在內共五大階段工作。以下依時間序，分階段說明：

(一)架構導入(104.05-104.06)

為求導入作業專業性，本計畫特別外聘德國萊因集團擔任導入作業顧問，以及後續稽核認證作業。架構導入會議於 104 年 5 月份中旬時召開，確定稽核範圍及團隊分工。

隨後，於六月份下旬召開第一次管審會議，會上確立本計畫品質政策為「**打造一支專業與高品質服務的化學精兵**」，並依照此政策訂定出各項作業目標值，著手文件撰寫。

(二)文件撰寫再修正(104.07-104.10)

秉持著「作中學、作中修正」的原則，本計畫品保品管組組員遂著手撰寫文件手冊，並依照業務需求制定各式表單，於七月起全面實施於審查文件上。

實際執行過程中，亦不斷與各部門討論，協商可精進之處。審查業務方面：審查案件追蹤單，自收件端、審查端至歸檔階段一一審視；系統及安全維護部份，則經資訊人員確認於本計畫權限控管架構下，針對資料傳輸、經辦人員之控管再評估；內稽作業則擴大稽查範圍並增加稽查頻率。

(三)內部稽核作業(104.10)

本計畫自今年七月導入 ISO 標準化作業流程、並且實際執行兩個多月後，於 104 年 10 月底進行內稽作業，一方面確定中心作業有確實依循程序書規定，另一方面檢討文件規定與審查實務不符合之處，並逐一改善。

(四)外部稽核-文件檢核(104.11)

品保品管組組員依據內稽建議，將文件缺失逐一改善後，11月3日由德國萊因集團稽核員進行第一階段外部稽核，此次稽核主要針對文件檢核，考核是否有缺漏、缺失之處。

(五)外部稽核-作業實查(104.11)

經過內部稽核及第一次外部稽核，104年11月20日進行第二階段外部稽核，由德國萊因集團指派之稽核員，逐一檢核中心作業是否依循程序書規定，以及相關表單是否依實記載。

二、文件、表單建立

遵循 CNS12681 制訂之 ISO9001 品質管理系統章節，本計畫剖析業務內容及作業環境，制定品保品管計畫(品質手冊)、各章節程序書及各式作業表單，對應之章節如表 4.2-1。

表 4.2-1 文件建立對照一覽表

ISO 品質系統	主要文件名稱	制訂日期
品質管理系統	新化學物質及既有化學物質資料登錄審查品保品管計畫	104.07.01(公告) 104.11.13(修訂)
	文件管理及歸檔標準程序書	104.07.01(公告) 104.11.2(修訂)
管理責任	新化學物質及既有化學物質資料登錄審查品保品管計畫	104.07.01(公告) 104.11.13(修訂)
	滿意度調查程序	104.07.01(公告) 104.10.29(修訂)
資源管理	新化學物質及既有化學物質資料登錄審查品保品管計畫	104.07.01(公告) 104.11.13(修訂)
	人員晉用與教育訓練標準程序書	104.07.01(公告) 104.11.10(修訂)
	採購管理程序書	104.07.01(公告) 104.11.13(修訂)
產品實現	新化學物質及既有化學物質資料登錄審查品保品管計畫	104.07.01(公告) 104.11.13(修訂)
	業者諮詢答覆標準程序書	104.07.01(公告) 104.10.29(修訂)
	新化學物質及既有化學物質審查及發文作業程序書	104.07.01(公告) 104.11.06(修訂)
	客戶抱怨處理程序	104.07.01(公告) 104.11.11(修訂)
	採購管理程序	104.07.01(公告) 104.11.13(修訂)
量測、分析及改善	新化學物質及既有化學物質資料登錄審查品保品管計畫	104.07.01(公告) 104.11.13(修訂)
	滿意度調查程序	104.07.01(公告) 104.10.29(修訂)
	內稽作業執行作業程序書	104.07.07(公告) 104.11.04(修訂)
	品質政策及目標訂定程序	104.07.01(公告) 104.10.29(修訂)
	資訊安全管理程序	104.07.01(公告) 104.11.02(修訂)
	化學物質登錄系統線上維護作業程序	104.07.01(公告) 104.10.29(修訂)
	客戶抱怨處理程序	104.07.01(公告) 104.11.11(修訂)
	文件管理及歸檔標準程序書	104.07.01(公告) 104.11.02(修訂)

三、評審期程

本計畫導入 ISO 9001 品質管理制度之重要期程如下表：

表 4.2-2 ISO 9001 導入作業重要期程

序號	日期	項目	內容
1	104.05	架構導入	外聘德國萊因為本計畫 ISO 9001 顧問，並主則稽核作業。
2	104.06	第一次管審會議	訂定品質政策「 打造一支專業與高品質服務的化學精兵 」。
2	104.06	文件撰寫	品保品管組人員制定各式程序書及相關表單。
3	104.07	正式施行	本計畫業務需依循 ISO 相關文件確實執行。
3	104.10.30	內部稽核	查核各部門是否符合 ISO 規定，並檢討現行之文件是否有需調整修改之處。
4	104.11.3	第一階段外部稽核	針對文件內容檢核，確認本計畫訂定之文件無重大缺失。
5	104.11.20	第二階段外部稽核	審視文件完整性，並抽驗審查組、客服組實作案例。經稽核予以本計畫認證通過。

表 4.2-3 各階段稽核項目

序號	日期	稽核人員	稽核項目
1	104.9.18	內部稽核組	1.各式文件完成度(品保品管計畫、標準程序書、表單) 2.審查案件追蹤單正確性(新化學物質少量登錄案、低關注聚合物事前審定案、科學研發認定申請案) 3.歸檔資料保存完整性 4.客服諮詢數據統計與更新
2	104.10.30	詹德輝稽核員	1.文件建立對照一覽表 2.採購程序完整性(請購、驗收、管理、考評) 3.外來文件管理一覽表 4.人員資格檢驗(訓練、考核)
3	104.11.3	德國萊因 丁芳寧稽核員	1.品質管理系統文件 2.內稽文件完整度 3.管理系統審查 4.服務過程品質的審查
4	104.11.20	德國萊因 丁芳寧稽核員	1.管理責任過程 2.客戶相關過程 3.採購及委外過程 4.資源管理過程 5.文件與紀錄管制過程

4.3 辦理成果

一、各階段審查意見與改善情形

ISO 9001 制度自導入至稽核認證完成，共經歷三次稽查，包括一次內部稽核及兩次外部稽核，本計畫亦依循審查建議逐步改善相關文件及各式表單，塑造出最適用於中心作業之規定。

各階段審查意見與改善情形如下表：

表 4.3-1 各階段稽核意見及改善情形

序號	日期	項目	審查意見	改善情形
1	104.10.30	內部稽核	(1)品保組織圖不需列示員工姓名，可以建立「職務代理人一覽表」公告為之。	立即改善，已建立職務代理人一覽表。
			(2)採購產品未依「採購管理程序」CHEM-B6-001 之要求建立訂購單備查；驗收作業亦未規範與記錄備查。	104.11.20 前改善。
			(3)「文件管理與歸檔標準程序書」未對外來文件加以定義、鑑別與管理。	立即改善，編列外來文件管理表單。
			(4)「經管文件」移交時，未依「文件管理及歸檔標準程序書」之要求予以記錄備查。	立即改善，已建立「文件移交單」。
			(5)「文件管理及歸檔標準程序書」未對品質記錄之保護及保存加以明確規範與要求。	立即改善，針對文件塗改加以用印規定。
2	104.11.3	第一階段外部稽核	(1)品質目標統計區間，宜加強定義。	立即改善，明確定義統計區間。
			(2)內部稽核追蹤紀錄表單格式，宜列入文件管制。	立即改善，列入文件管制。
			(3)外來文件屬法規類，宜標示生效日。	立即改善，重新彙整外來文件一覽表。
3	104.11.20	第二階段外部稽核	(1)抽驗 2015 年管理審查會議紀錄，討論內容未見「資源需求」項目，不符合條文要求。	重新檢視會議紀錄完整性，釐清缺漏原因，並於 104.11.24 補充完整文件。

序號	日期	項目	審查意見	改善情形
			(2) 抽查採購管理程序 CHEM-B6-001，第 3 版，相關內容未說明硬體供應商定期評估的記錄方式。	立即改善，並於 104.11.24 補充完整文件於稽核單位。

二、結論

經過半年來的修正與三次的稽核作業，本計畫順利通過 ISO 9001 品質管理認證，已取得臨時證明如圖 4.3-1，建立起文件品質管理與追蹤的有效方式；並確立審查、客服作業等標準作業程序，達成標準一致、風險控管之目標。



Environment Resource & Information Co., Ltd. -
Chemical Substances Registration Center

Date : 25 November 2015
Our Ref.: TingAngela-114040172
Page 1 of 1

劉耕硯 先生

3F.-1, No.96, Sec. 2, Changsha St., Wanhua Dist.,
Taipei City 108, Taiwan, R.O.C.

Tel.: 02- 23142000 Fax.: 02-23708600

RE.: Quality Management System Certification

Dear Sir:

an Certification Audit based on the standard **ISO 9001:2008** has been conducted by TÜV Rheinland at the following premises on 2015-11-03 & 2015-11-20 :

**Environment Resource & Information Co., Ltd. –
Chemical Substances Registration Center**
3F.-1, No.96, Sec. 2, Changsha St., Wanhua Dist.,
Taipei City 108, Taiwan, R.O.C.

Scope: Evaluation on New and Existing Chemical Substance
Registration, and Customer Service

Within the scope of the certification procedure the company has furnished proof that it has introduced an system management in accordance with the above-mentioned standard and that the requirements of the standard are fulfilled. We have recommended that a certificate should be issued in the name of the above mentioned company.

We appreciate your kind support and would like to offer our assistance and continuous services in the future.

Yours sincerely
TÜV Rheinland Taiwan Ltd.
Systems

Angela F. N. Ting
Lead Auditor



© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilization and application requires prior approval.

註：證書申請中，預計於 12 月取得，此為臨時證明文件。

圖 4.3-1 環資國際公司-化學物質登錄中心取得通過 ISO 9001 品質管理認證

章節摘要

第四章化學物質登錄中心導入 ISO 9001 工作成果

本章敘述本年度本計畫取得 ISO 9001 認證之工作成果以及歷程。

4.1 概述

4.2 辦理歷程

4.3 辦理成果

第六章 舉辦交流會議與宣導說明活動

6.1 舉辦新及既有化學物質資料登錄審查交流會議

6.1.1 專家會議

為增進本計畫同仁的專業知識，並促使審查人員能隨時應變審查中實際遇到的困難、明確立定審查原則，並且提高審查的準確性與時效性。此外，對於測試報告的標準、規範、內容及注意事項有一定程度的瞭解，能快速且充分地協助廠商解決準備登錄資料時所遭遇的問題。本計畫內部同仁皆需進行專業教育訓練，方能執行相關業務，並且已於 104 年 5 月 27 日、6 月 29 日、7 月 28 日、10 月 21 日及 11 月 18 日聘請學者專家進行教育訓練與專家會議。

表 6.1-1 化學物質登錄中心內部教育訓練課程表

課程分類	上課內容	時數(小時)
法規制度	國際化學品管理法規趨勢	2
	毒性化學物質管理法	2
	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法說明	4
	新化學物質及既有化學物質提報作業指引	4
	新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法	2
	毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準	2
客服諮詢	客服諮詢標準作業流程	2
	客服禮儀	2
	化學物質登錄系統操作教育訓練	4
	客服系統操作訓練	2
	客服案例實際演練	4
審查	既有化學物審查原則	2
	新化學物審查原則	8
	案件審查系統操作訓練	8
	審查案例實際演練	8
內稽	ISO 9001 條款之要求及其應用	2
	如何有效地於組織內部進行內部稽核	2

專家會議內容大致可分為兩大類，一大類為審查的過程中，實際遇到的疑問，委請專家老師協助提供意見與解決之道，此類專家會議分別於五月、七月及十一月完成辦理。議題包括：標準登錄表單試填暨欄位資料討論、毒理測試執行機構討論、暴露途徑與 6.1 急毒性測試報告、QSAR數據之審查與判斷、危害評估及風險評估等。專家學者依據其豐富的經驗，及對國際化學品管理的瞭解予以解惑或者給予建議，並結合食安議題，以實際案例詳以解說。

另一大類為參加國家衛生研究院國家環境毒物研究中心舉辦的相關學習課程，以增進專業能力，並瞭解國際的最新資訊及未來趨勢。參與課程包括系統毒性測試簡介、化學品安全評估之技術規範要求與應用、歐盟REACH對CMR物質之管制(1)：致癌性物質、致突變性物質及二十一世紀風險評估(RISK21)研習坊。藉由參與研習課程，除增進本計畫人員於毒理學、風險評估方面的相關知識、瞭解國際化學品管理的趨勢，亦能透過課堂中的FAQ瞭解廠商或測試人員實際面臨的狀況，藉此預設未來可能面對的情況，提前研擬因應與解決之道。

6.1.2 既有化學物質審定技術審查會議

「技術審查會議」為「既有化學物質審定」之最後階段，為確保既有化學物質納入清單之品質，本計畫邀集化學物質登錄審查人員，以及本計畫經費聘任之顧問團，包含中央研究院化學研究所、國立臺灣大學化學研究所、國立交通大學應用化學系、國立臺灣大學材料科學與工程所等各單位之學者專家，對於既有化學物質申請審定階段通過書面審查之化學物質，以及命名方式可議之化學物質，進行再次討論、審核，經確認無誤後始將化學物質納入既有化學物質清冊，並保留通用俗名或商用名稱，有效提升化學物質清單之資訊品質，同時具備符合業界慣用規律之彈性，對我國化學物質管理效能提供實質之助益。

技術審查會議於 104 年 6 月 15 日與 6 月 24 日於環保署舉辦完畢，兩次議程如表 6.1-2。為使專家們能有效率的進行此次審查會議，本計畫於會前以電子郵件寄送方式將法規概述、化學物質名稱格式與須討論議題及個案討論等會議資料，讓專家先行了解。

二次會議的重要決議內容如下：

1. 化學物質英文名稱對於物質辨識的重要性及實用性應更勝於中文名稱；然因為不同命名法具有差異，故建議既有化學物質清冊中，化學物質英文名稱亦設置俗名／別名（同義名）並列的功能，且此變通程序不應影響日後各界對化學物質的搜尋。
2. 我國國家教育研究院已有化學物質中文命名原則，且已出版。我國國家教育研究院亦已有台灣與大陸化學物質及官能基名詞對照功能。
3. 日後若有化學物質資料提交等作業，建議環保署以及化學物質登錄中心主動提交化學物質命名原則予業者，以利作業順利、快速進行。且廠商並非皆具有化學專業，因此明確的命名指引即具有相當之重要性。
4. 日後建立供各界查詢之既有化學物質清冊應適度容許模糊查

詢。

- 5.對於命名有疑慮之化學物質，建議請申請人提供化學物質之CAS 名稱、結構式或結構相關資料，以便釐清該物質之中文命名。

表 6.1-2 技術審查會議議程表

時間	議題
14:30 ~ 14:45	既有化學物質清冊之概述與建議
14:45 ~ 15:30	個案討論
15:30 ~	通過審定欲納入清冊之化學物質清單確認

6.1.3 審查交流會議

因應環保署與勞動部兩部會統一窗口而在104年8月31日於環保署召開「審查交流會議」（會議實況如圖6.1-1），收集化學物質登錄專家審查意見，及促進勞動部與本計畫審查技術交流，並達成共識、建立審查原則，使兩部會之登錄（記）審查作業原則協和化、一致化。本計畫邀集環保署環境衛生及毒物管理處（共4人）、化學物質登錄審查人員（共6人），及本計畫經費聘任之顧問團，包含中央研究院化學研究所（共2人）、國立台灣科技大學化工系（共1人）、國立陽明大學（共1人）、國家衛生研究院（共1人）、中國醫藥大學藥用化妝品系（共1人）等各單位之學者專家，以及勞動部職業安全衛生署（共2人），及其委託之執行單位財團法人安全衛生技術中心（共4人），總共22人，對化學物質資料登錄的審查標準，以標準登錄為範例進行審查意見交流，並討論協商化學物質登錄各欄位的資料填寫與審查原則。兩部會於審查交流會議中討論的議題與所達成的共識如下頁表6.1-3。



圖 6.1-1 審查交流會議實況

表 6.1-3 審查交流會議之議題與達成的共識

討論議題	結論
<p>一、物質基本辨識資訊</p> <p>應繳交之圖譜資訊：少量登錄、簡易登錄及標準登錄三種登錄級距，針對圖譜資訊的審查標準是否一致或分級？</p>	<p>新化學物質之少量、簡易及標準登錄（記）係以製造及輸入之數量級距為依據，考量作業之風險，其資訊之蒐集，建議考量比例原則，並以分級繳交為原則。</p>
<p>二、物質製造、用途及暴露資訊</p> <p>進口高噸數化學物質多為販賣給下游廠商之用，若大部分欄位可豁免，此資訊不充足是否造成政府管理上的困難？是否需要要求廠商對下游廠商使用資訊要求蒐集資訊？</p>	<p>一、參考國際制度如歐盟 REACH，輸入商應於註冊時蒐集下游使用狀態。</p> <p>二、考量物質之製造或用途等資訊可作為未來化學品管理參考，建議申請者提供下游廠商之資訊。</p>
<p>三、危害分類與標示</p> <p>1.有關業者填寫「沒有分類的原因」的審查原則討論。</p> <p>2.在CNS15030 化學品分類及標示-環境之危害物質之分類級別中，因急性與慢性水生毒性分類標準各有三種（魚類 96h LC₅₀、甲殼綱物種（水蚤）48h EC₅₀及藻類物種 72h或 96h EC₅₀），表單之級別欄位是否需增加？</p>	<p>一、「沒有分類的原因」建議填寫原則：</p> <p>「缺乏資料」：沒有可供分類判斷之相關數據或其他適當且可信之資訊。如：依登錄（記）類型及級距規定無需提供測試報告。</p> <p>「不適用」：符合豁免條件或技術不可行而無須提供測試報告。如：依技術指引，新化學物質的物理化學特性資訊、毒理資訊因測試豁免而無須進行測試。</p> <p>「沒有結論」：代表數據不足或可信度不足，或部分分類必須由專家判斷，如慢毒性。</p> <p>「有結論不足以分類」：經實驗測試確定該物質未達危害分類。</p> <p>二、化學品分類及標示：參考 CNS15030 對於分類之規定，應以最高之分類結果為主。</p>
<p>四、安全使用資訊</p> <p>有關 SDS 撰寫原則及審查中可參考的資料較少，建議請勞動部提供針對新化學物質此部分審查</p>	<p>安全使用資訊為廠商產品責任，目前國際上未具有一致標準。如為運輸資訊建議可參考聯合國橘皮書運輸危害分類內容。</p>

討論議題	結論
原則建議，例如：廠商是否應提供參考文獻資料？	
五、毒理資訊 104年2月及7月，OECD TG分別新增2項與17項測試標準，為因應未來新增的可能性，是否於工具說明中增加附註，測試標準之更新以OECD公告為準？	目前勞動部採用之毒理測試仍以指引公告內容為主，如經OECD公佈之測試標準並經主管機關考量後，可適時在兩機關的化學登錄（記）指引修正或相關工具說明，以利業者參考。

6.2 舉辦廠商宣導說明會

本計畫輔導之對象產業別多樣化且數目龐大，因登錄辦法連同相對應之登錄系統甫於103年12月11日上路，為使每位申請登錄人皆能了解法案推行緣由及登錄作業流程及服務國內化學物質製造與輸入業者，確保其對於登錄制度法規與系統操作之認識與熟稔度，本中心已於103年1月15日至3月13日止及104年6月30日起至104年8月12日止，密集辦理兩梯次廠商宣導說明會共40場，皆已圓滿完成。

其所舉辦廠商宣導說明會，進行法規相關作業之宣導，包括法規內容（含相關子法）及登錄工具與系統操作，並藉此說明會透過直接溝通及意見交流方式，瞭解業界與社會各界對登錄系統整體操作意見，亦期盼增進對國家政策之瞭解，進而獲得其支持。

說明會中同步進行意見調查，各場次與會人員所提之寶貴意見，均詳慎紀錄及分析，並作為後續作業調整之重要參考。本中心自法規上路迄今，所舉辦廠商宣導說明會之情形與成果如下所述。

6.2.1 超過 5,200 人次參與的宣導說明會

說明會共分為第一梯次及第二梯次，第一梯次說明會自 104 年 1 月 15 日至 104 年 3 月 13 日辦理，遍及北中南各大縣市（地點及議程請見表 6.2-1 及表 6.2-3）；第二梯次說明會自 104 年 6 月 30 日起至 104 年 8 月 12 日止，於全臺各地密集辦理，均已順利結束（地點及議程請見表 6.2-2 及表 6.2-4），期間參與人次逾 5,200 人，以利業者瞭解登錄制度推行及登錄方式。

一、場次說明會地點與時間

表 6.2-1 第一梯次說明會排程

場次	縣市	日期	場次	說明會地點	會場地址
1	台南市	104年1月15日(四)	上午場	國立成功大學 力行校區 崇華廳 2F	台南市東區小東路25號
2			下午場		
3	高雄市	104年1月16日(五)	下午場	蓮潭會館 大禮堂 4F	高雄市左營區崇德路801號
4	新竹市	104年1月21日(三)	下午場	新竹科技生活館 愛因斯坦廳 2F	新竹市科學園區工業東二路1號
5	台中市	104年1月22日(四)	上午場	大墩文化中心 演講廳 B1	台中市西區英才路600號
6	高雄市	104年1月23日(五)	上午場	蓮潭會館 大禮堂 4F	高雄市左營區崇德路801號
7			下午場		
8	彰化市	104年1月29日(四)	下午場	全台大飯店 大鵬廳 2F	彰化市中正路二段668號
9	新北市	104年2月3日(二)	下午場	三重勞工中心 演藝廳 10F	新北市三重區新北大道1段9號
10	新竹市	104年2月4日(三)	下午場	新竹科技生活館 愛因斯坦廳 2F	新竹市科學園區工業東二路1號
11	台中市	104年2月6日(五)	下午場	大墩文化中心 演講廳 B1	台中市西區英才路600號
12	台北市	104年2月10日(二)	上午場	文化大學推廣中心 大新館 數位演講廳 4F	台北市延平南路127號
13			下午場		
14	新北市	104年3月2日(一)	下午場	三重勞工中心 演藝廳 10F	新北市三重區新北大道1段9號
15	高雄市	104年3月5日(四)	下午場	蓮潭會館 大禮堂 4F	高雄市左營區崇德路801號
16	台南市	104年3月6日(五)	下午場	國立成功大學 力行校區 崇華廳 2F	台南市東區小東路25號
17	桃園市	104年3月10日(二)	下午場	經濟部工業局龜山工 業區服務中心 第一會議室 2F	桃園市桃園區大誠路9號
18	新竹市	104年3月12日(四)	下午場	新竹科技生活館 愛因斯坦廳 2F	新竹市科學園區工業東二路1號
19	台北市	104年3月13日(五)	上午場	文化大學推廣中心 大新館 數位演講廳 4F	台北市延平南路127號
20			下午場		

表 6.2-2 第二梯次說明會排程

場次	縣市	日期	場次	說明會地點	會場地址
1	台北市	104年6月30日(二)	中午場	環保署 11F 會議室	台北市中正區中華路一段 83 號
2	台南市	104年7月02日(四)	上午場	國立成功大學 力行校區 崇華廳 2F	台南市北區小東路 35 號 (力行校區)
3			下午場		
4	高雄市	104年7月03日(五)	上午場	國立科學工藝博物館 視聽教室 S105	高雄市三民區九如一路 720 號
5			下午場		
6	台中市	104年7月09日(四)	下午場	大墩文化中心 演講廳 B1	台中市西區英才路 600 號
7	新竹市	104年7月10日(五)	下午場	國立新竹教育大學 講堂乙	新竹市南大路 521 號
8	桃園市	104年7月15日(三)	下午場	桃園市八德區綜合大樓 演藝(奏)廳 4F	桃園市八德區大智里 福國北街 220 號
9	雲林縣	104年7月16日(四)	下午場	雲林科技大學 國際會議廳(演講一 AC226)	雲林縣斗六市大學路 三段 123 號
10	台北市	104年7月21日(二)	上午場	文化大學推廣中心 大新館 數位演講廳 4F	台北市延平南路 127 號 4 樓
11			下午場		
12	新北市	104年7月23日(四)	下午場	三重勞工中心 演藝廳 10F	新北市三重區新北大道 1 段 9 號 10 樓
13	台中市	104年7月24日(五)	下午場	大墩文化中心 演講廳 B1	台中市西區英才路 600 號
14	台南市	104年7月30日(四)	下午場	國立成功大學 力行校區 崇華廳 2F	台南市北區小東路 35 號 (力行校區)
15	台中市	104年7月31日(五)	上午場	大墩文化中心 演講廳 B1	台中市西區英才路 600 號
16	台北市	104年8月04日(二)	下午場	文化大學推廣中心 大新館 數位演講廳 4F	台北市延平南路 127 號 4 樓
17	新竹市	104年8月06日(四)	下午場	台灣科學工業園區 同業公會 101 室	新竹科學工業園區展業一路 2 號 1 樓
18	桃園市	104年8月07日(五)	下午場	桃園市八德區綜合大樓 演藝(奏)廳 4F	桃園市八德區大智里 福國北街 220 號
19	高雄市	104年8月11日(二)	上午場	國立科學工藝博物館 視聽教室 S105	高雄市三民區九如一路 720 號
20	台北市	104年8月12日(三)	下午場	文化大學推廣中心 大新館 數位演講廳 4F	台北市延平南路 127 號 4 樓

二、說明會議程表

表 6.2-3 第一梯次說明會議程

課程時間		課程內容
上午場次	下午場次	
8:45-9:00	13:45-14:00	報到
9:00-9:40	14:00-14:40	如何進行化學物質申請審定與登錄
9:40-9:50	14:40-14:50	中場休息
9:50-10:30	14:50-15:30	1.申請審定工具介紹 2.化學物質登錄工具(CHEMIST)及登錄平臺介紹
10:30-12:00	15:30-17:00	綜合座談(Q&A)

表 6.2-4 第二梯次說明會議程（本計畫額外承諾）

課程時間		課程內容
上午場次	下午場次	
9:00-9:30	14:00-14:30	報到
9:30-10:10	14:30-15:10	化學物質登錄法規說明與介紹
10:10-10:30	15:10-15:30	新化學物質登錄工具(CHEMIST)及登錄平台介紹
10:30-10:40	15:30-15:40	中場休息
10:40-11:00	15:40-16:00	既有化學第一階段登錄系統定工具介紹
11:00-12:00	16:00-17:00	綜合座談(Q&A)

三、會場行政作業

與會人數逾 100 人至 300 餘人之說明會，得以順利進行，須配合機動性高的會場行政作業。彙整本中心辦理之情形，共分七大作業項目：

會議場地，包含場地資訊之蒐集評估、相關洽詢預訂作業。行政作業第一步，便是透過實際場勘選擇適宜場地，除了軟硬體設備之評估，交通便利性也關係著廠商出席意願高低。

會場佈置，考量與會廠商對場地之不熟悉，會議開始前的海報張貼、指示牌與簽到處之設置，能有效提供說明會位置予業者，以利其順利、如期入座，使得活動準時展開。

硬體設備，包括簡報用電腦設備及音響、燈光之事前測試，確保活動順利進行。

人員設置，包含講師在內，本中心每場說明會支援人力約 3-4 人，接待人員之安排、場控人員之時間掌控經過有效分工，各司其職，發揮最高效益。

簽到作業，接待人員協助業者簽到、發送會議資料、座位引導，以掌握活動出席狀況。

實況側拍，每場說明會，本計畫工作人員均以相機側拍記錄活動實況；另外隨機挑選二場次進行錄影。

離場作業，活動結束後，接待人員引導業者離場方向、回收問卷及發送餐盒。

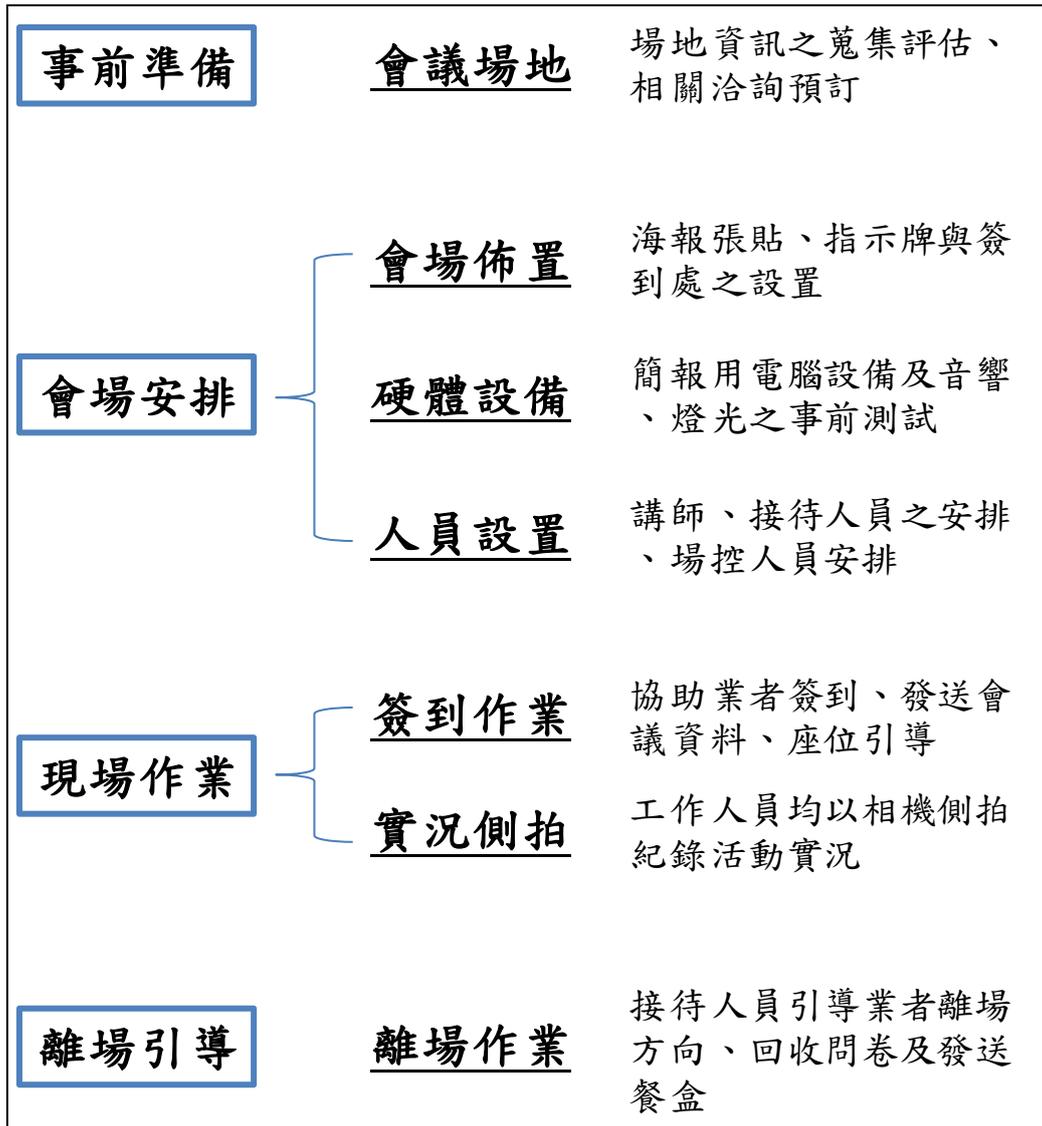


圖 6.2-1 說明會會場行政流程圖



圖 6.2-2 第一梯次說明會各場次之海報設計範例



圖 6.2-3 第二梯次說明會各場次之海報設計範例

四、辦理成果與問答意見反應

(一) 辦理成果

第一梯次說明會，依據簽名單之簽到紀錄，統計共 2,712 人次(詳如表 6.2-5)。1 月份之說明會參加人數較少，推測原因在於宣傳尚處於起始階段，部分業者還未收到消息通知，2 月起每場說明會之參加人數便達 100~200 人次之規模，顯示出本計畫之三催四請策略奏效。

宣導說明會辦理成果相關資訊詳述如下：

表 6.2-5 第一梯次說明會參與人次統計

場次	縣市	日期	場次	與會人數	備註
1	台南市	104 年 1 月 15 日(四)	上午場	37 人	註： 說明會初期業者尚未全面收到通知，因此報名人數較少。
2	台南市	104 年 1 月 15 日(四)	下午場	70 人	
3	高雄市	104 年 1 月 16 日(五)	下午場	78 人	
4	新竹市	104 年 1 月 21 日(三)	下午場	96 人	
5	台中市	104 年 1 月 22 日(四)	上午場	57 人	
6	高雄市	104 年 1 月 23 日(五)	上午場	73 人	
7	高雄市	104 年 1 月 23 日(五)	下午場	113 人	
8	彰化市	104 年 1 月 29 日(四)	下午場	70 人	
9	新北市	104 年 2 月 3 日(二)	下午場	81 人	
10	新竹市	104 年 2 月 4 日(三)	下午場	139 人	註： 說明會後期業者已收到通知，因此報名人數都是額滿。
11	台中市	104 年 2 月 6 日(五)	下午場	191 人	
12	台北市	104 年 2 月 10 日(二)	上午場	184 人	
13	台北市	104 年 2 月 10 日(二)	下午場	184 人	
14	新北市	104 年 3 月 2 日(一)	下午場	196 人	
15	高雄市	104 年 3 月 5 日(四)	下午場	246 人	
16	台南市	104 年 3 月 6 日(五)	下午場	248 人	
17	桃園市	104 年 3 月 10 日(二)	下午場	99 人	

18	新竹市	104年3月12日(四)	下午場	167人	
19	台北市	104年3月13日(五)	上午場	195人	
20	台北市	104年3月13日(五)	下午場	188人	
合計與會人次 共 2,712 人					

第二梯次說明會，依據簽名單之簽到紀錄，統計共2,496人次（詳如表 6.2-6）。每場說明會之參加人數約達100~170人次之規模，此階段說明會與會人數較為平均，但可以本報告第五章客服諮詢數據對照，於說明會結束後，客服數量較說明會時期明顯增加一倍，且大多詢問有關於系統操作部分，顯示出於說明會宣傳，藉由業者協助宣傳登錄之必要性策略奏效。

表 6.2-6 第二梯次說明會參與人次統計

場次	縣市	日期	場次	與會人數
1	台北市	104年6月30日(二)	中午場	--- 人 ^註
2	台南市	104年7月02日(四)	上午場	73人
3	台南市	104年7月02日(四)	下午場	75人
4	高雄市	104年7月03日(五)	上午場	81人
5	高雄市	104年7月03日(三)	下午場	146人
6	台中市	104年7月09日(四)	下午場	159人
7	新竹市	104年7月10日(五)	下午場	117人
8	桃園市	104年7月15日(三)	下午場	184人
9	雲林縣	104年7月16日(四)	下午場	80人
10	台北市	104年7月21日(二)	上午場	173人
11	台北市	104年7月21日(二)	下午場	185人
12	新北市	104年7月23日(四)	下午場	179人
13	台中市	104年7月24日(五)	下午場	101人
14	台南市	104年7月30日(四)	下午場	84人
15	台中市	104年7月31日(五)	上午場	71人

場次	縣市	日期	場次	與會人數
16	台北市	104年8月04日(二)	下午場	198人
17	新竹市	104年8月06日(四)	下午場	147人
18	桃園市	104年8月07日(五)	下午場	109人
19	高雄市	104年8月11日(二)	上午場	138人
20	台北市	104年8月12日(五)	下午場	196人
合計與會人次				共 2,496 人

註：此場次以環保署環管處同仁為講述對象

(二) 辦理實況

辦理實況如下圖 6.2-4 所示。



圖 6.2-4 說明會會場狀況

(三)問卷回饋

依據辦理第一梯次及第二梯次說明會問卷回覆內容，分別統計與會人員之身分、說明會辦理之整體滿意度及相關意見回饋。

1.第一梯次說明會問卷回饋

(1)與會者身分別

如表 6.2-7，與會人員身分大多為國內輸入業者及製造業者，其次則為其他類別業者，大多屬下由使用商、律師事務所、檢測單位以及產業界研發單位；亦有其餘產業或是身分者前來了解新法之規範。

表 6.2-7 與會者身分統計

項次	身份類別	人次	百分比
1	主管機關	16	1%
2	輸入商	697	37%
3	製造商	591	32%
4	代理商	158	8%
5	其他	407	22%

(2)滿意度調查

由表 6.2-8 可看出第一梯次說明會之整體滿意度達 96%，獲得大多數業者之肯定。

表 6.2-8 整體滿意度調查

項次	身份類別	人次	百分比
1	非常滿意	404	26%
2	滿意	1118	70%
3	不滿意	28	2%
4	非常不滿意	1	0.1%
5	無意見	29	2%
整體滿意度：96%			

根據問卷統計，第一梯次說明會整體滿意度雖達96%，仍有業者對說明會安排有不滿意之處，分析兩大原因如下：

第一、獲得訊息時間較晚。部分業者反應，由於本中心發文方式之一係透過公會聯繫該會員，故取得說明會資訊時已錯過於該縣市舉辦之場次，必須赴其他縣市參加，所增加的時間成本為業者不滿意之處。

第二、系統操作不熟悉。配合登錄辦法上路，本中心開發之新系統對業者而言為全新作業工具，需要時間學習。雖然在說明會上已採取步驟帶步驟的方式教學，但部分業者仍反應教學速度略快，不熟悉系統的狀態下較難吸收。

(3)問卷意見回饋

說明會回收問卷共計 1,580 份，依業者所詢問之類別項目分布統計如圖 6.2-5。

於第一梯次說明會所接獲之意見回饋中，數量最多的建議類別為其他項目，內容為國外供應商因基於商業機密緣故，無法取得物質相關辨識資訊，進而無法進行相關登錄作業，針對代理人資格是否能有替代方式或建議及系統功能之修正建議（是否能使用帳號申請登錄作業系統），以及希望獲得更多化學物質登錄之相關資訊。

本中心透過問卷之意見回饋，於活動後立即檢討所需調整之處，廣納業者建議，並逐步於後續說明會中改善。

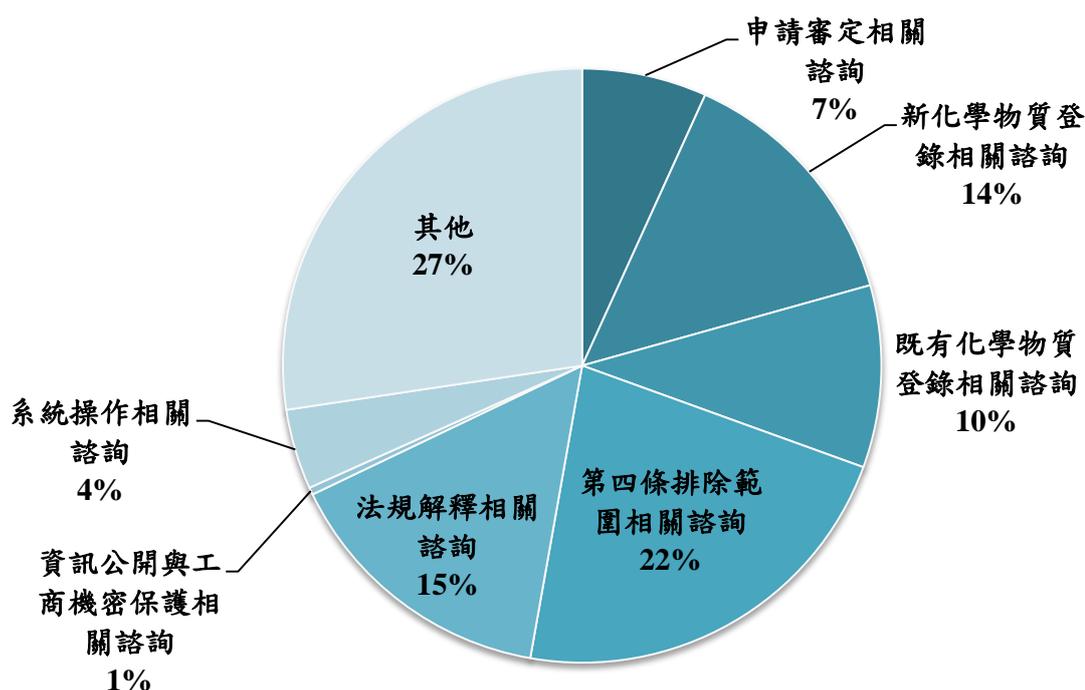


圖 6.2-5 第一梯次說明會問卷回饋結果

2. 第二梯次說明會問卷回饋

(1) 與會者身分別

如表 6.2-9，與會人員身分大多為國內輸入業者及製造業者，其次則為其他類別業者，其它選項依所彙整資料主要為下游使用者、醫療單位、研發單位、律師事務所、學校機構或未表明者進行分類；亦有其餘產業或是身分者前來了解新法之規範。

表 6.2-9 與會者身分統計

項次	身份類別	人次	百分比
1	主管機關	19	1%
2	輸入商	617	46%
3	製造商	413	31%
4	代理商	113	10%
5	其他	165	12%

(2)滿意度調查

由表 6.2-10 可看出第二梯次說明會之整體滿意度達 95%，與第一梯次滿意度調查較為不同之處為：第二梯次係再針對各項細部作滿意度調查，了解業者對於說明會之需求，結論同樣獲得大多數業者之肯定。

表 6.2-10 整體滿意度調查

項次	滿意度	法規說明	系統說明	動線設計	場地安排	說明會資料	合計人次	百分比
1	非常滿意	181	165	226	248	246	1066	20%
2	滿意	843	834	791	749	786	4003	75%
3	不滿意	11	31	20	37	9	108	2%
4	非常不滿意	1	1	3	7	0	12	0.2%
5	無意見	30	35	26	25	25	141	3%
整體滿意度：95%								

根據問卷統計，說明會整體滿意度達 95%，仍有業者對說明會安排有不滿意之處，分析兩大原因如下：第一、因說明會場地安排。部分業者反應，部分會場設立停車位有限，故花費時間找尋停車位所增加的時間成本為業者不滿意之處。第二、系統操作不熟悉。配合既有化學物質第一階段登錄於 9 月 1 日上路，本中心開發之新系統對業者而言為全新作業工具，需要時間學習。雖然在說明會上已採取步驟帶步驟的方式教學，但部分業者仍反應教學速度略快，不熟悉系統

的狀態下較難吸收。

(3)問卷意見回饋

說明會回收問卷共計 1,066 份，依業者所詢問之類別項目分布統計如圖 6.2-6。於第二梯次說明會所接獲之意見回饋中，數量最多的建議類別為法規解釋以及既有化學物質登錄相關諮詢項目，內容為 9 月既有化學物質第一階段登錄作業即將啟動，業者針對既有化學物質登錄保密以及第一階段登錄系統操作部分冀望獲得較多資訊，於此本中心也在業者反映後立即開放第一階段測試系統供業者線上進行操作，藉以讓業者提早熟悉登錄作業的系統操作。

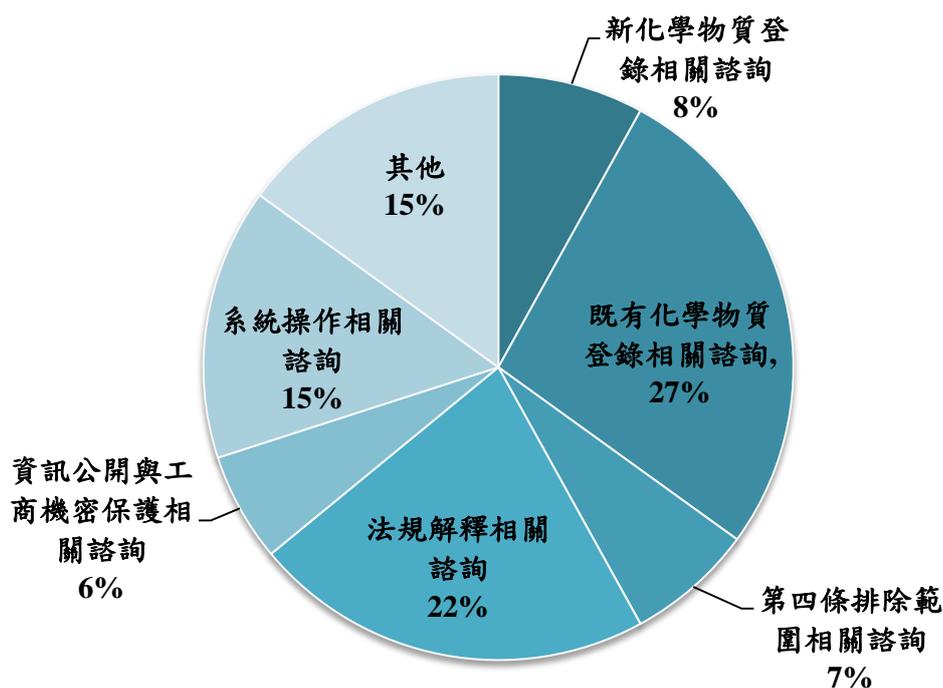


圖 6.2-6 第二梯次說明會問卷回饋結果

於第二梯次說明會中給予業者試填化學物質用途資訊（表 6.2-11、圖 6.2-7）及產品類別（表 6.2-12、圖 6.2-8），進而調查我國化學物質製造及輸入者運作相關資訊，以利建議完整的用途資訊分類並藉以作為建置既有化學物質第一階段登錄系統基礎。

表 6.2-11 化學物質用途資訊^註

用途資訊	製造	配方	廠場使用	專業工作者使用	消費者使用	成品使用	銷售販賣	合計
合計	359	236	397	87	60	108	18	1268
百分比	28%	19%	31%	7%	5%	9%	1%	100%

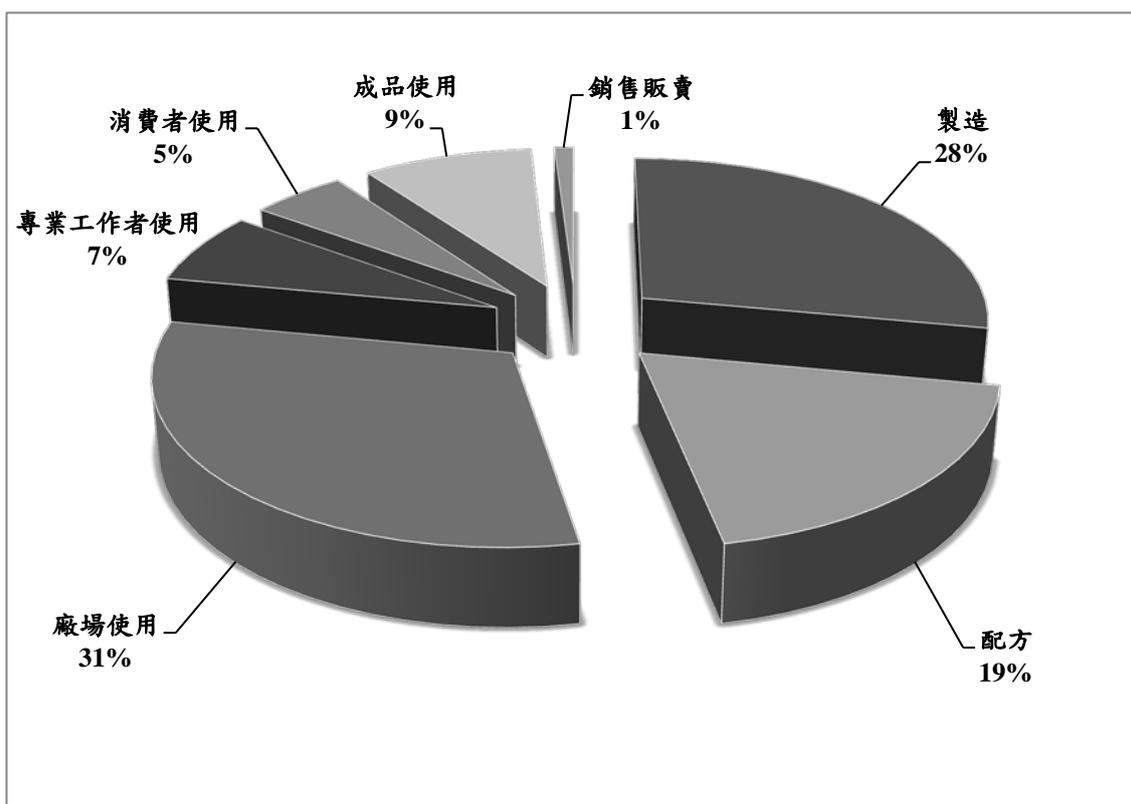


圖 6.2-7 化學物質用途資訊比例圖

註：化學物質用途資訊定義

序號	用途資訊	定義
1.	製造	本辦法所稱之製造，指調配、加工合成或分裝之行為。但自行使用時之調配、加工與分裝，不在此限。
2.	配方	本辦法所稱之配方，指調配為某特定物質（如藥品、混合咖啡、填料）的配料提供方法和配比的處方。在配製過程中，該原料被轉移，並與其他物質混合而成。
3.	廠場使用	本辦法所稱之廠場使用，係指該物質（本身或混合物）於工商廠場行最終用途。廠場使用之物質需符合以下之一者： (1) 該物質於化學反應中完全消耗。 (2) 該物質為組成成品之成份。 (3) 於製程中消耗，經由廢水或排出空氣釋放之物質。 (4) 使用後符合廢棄物之物質。
4.	專業工作者使用	本辦法所稱之專業工作者使用，係指需由專業工作人員於特定用途下使用之物質。
5.	消費者使用	本辦法所稱之消費者使用，係指流通進入市場陳列販賣予終端消費者之商品。
6.	成品使用	本辦法所稱之於成品使用，係指該物質直接塗抹或包覆於成品之上，以改變該成品特性、效能、外觀或增加其經濟價值等之物質。

表 6.2-12 化學物質產品類別

序號	產品名稱	合計	百分比	序號	產品名稱	合計	百分比	序號	產品名稱	合計	百分比
1	接著劑、黏著劑	192	10%	25	工廠保護用品	7	0%	49	光電材料	2	0%
2	吸附劑	26	1%	26	香水、香氛劑	28	2%	50	泡棉	1	0%
3	除臭劑	20	1%	27	藥物	50	3%	51	冷媒	1	0%
4	抗凍除霜產品	11	1%	28	光化學品	65	4%	52	塗料/染料	3	0%
5	基礎金屬及合金	19	1%	29	拋光用品及蠟混合物	25	1%	53	化妝品原料	3	0%
6	殺生物劑	28	2%	30	聚合物原料及產品	212	12%	54	助焊劑/焊錫膏	2	0%
7	油漆、塗布、稀釋劑及去油漆劑	147	8%	31	半導體	75	4%	55	LCD 材料	1	0%
8	填充材料、油灰、石膏、黏土紙	37	2%	32	織物染色、後處理、浸漬與漂白用產品	47	3%	56	橡膠添加劑	1	0%
9	手指畫顏料	6	0%	33	水性即溶劑型清洗及清潔用品	66	4%	57	金屬表面處理劑	2	0%
10	爆裂物	1	0%	34	軟水劑	9	0%	58	PVC 安定劑	1	0%
11	化學肥料	15	1%	35	防霉抗菌劑	2	0%	59	玻璃基板保護膠	1	0%
12	燃料	11	1%	36	油墨	2	0%	60	基礎化學原料	7	0%
13	金屬表面處理劑	120	7%	37	抗靜電劑	1	0%	61	飼料添加劑	1	0%
14	非金屬表面處理劑	44	2%	38	滲透劑	1	0%	62	乳化劑	2	0%
15	熱傳流體	6	0%	39	抽絲油	1	0%	63	二次電池製造用材料	1	0%
16	液壓油	26	1%	40	家用洗劑	3	0%	64	橡膠產品	1	0%
17	墨水及碳粉	37	2%	41	樹脂殼模砂	1	0%	65	塑膠用滑劑	1	0%
18	中間體	64	3%	42	抗氧化劑	2	0%	66	助熔劑	1	0%
19	酸鹼調整劑、沉澱劑、中和劑及絮凝劑	65	4%	43	阻燃劑	1	0%	67	加臭劑	1	0%

新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫

序號	產品名稱	合計	百分比	序號	產品名稱	合計	百分比	序號	產品名稱	合計	百分比
20	實驗室用藥品	114	6%	44	光安定劑	1	0%	68	汽油添加劑	1	0%
21	皮革鞣制、染色、後處理、 浸漬及保護用產品	53	3%	45	紫外光吸收劑	1	0%	69	紡織纖維用油劑	1	0%
22	潤滑用品	82	4%	46	助劑/穩定劑	5	0%	70	添加劑	1	0%
23	金屬切削液	39	2%	47	化妝品	3	0%	71	石化原料	1	0%
24	紙張或紙板染色、後處 理、浸漬用、漂白用產品	20	1%	48	光阻劑	1	0%	72	塑膠品原物料	1	0%



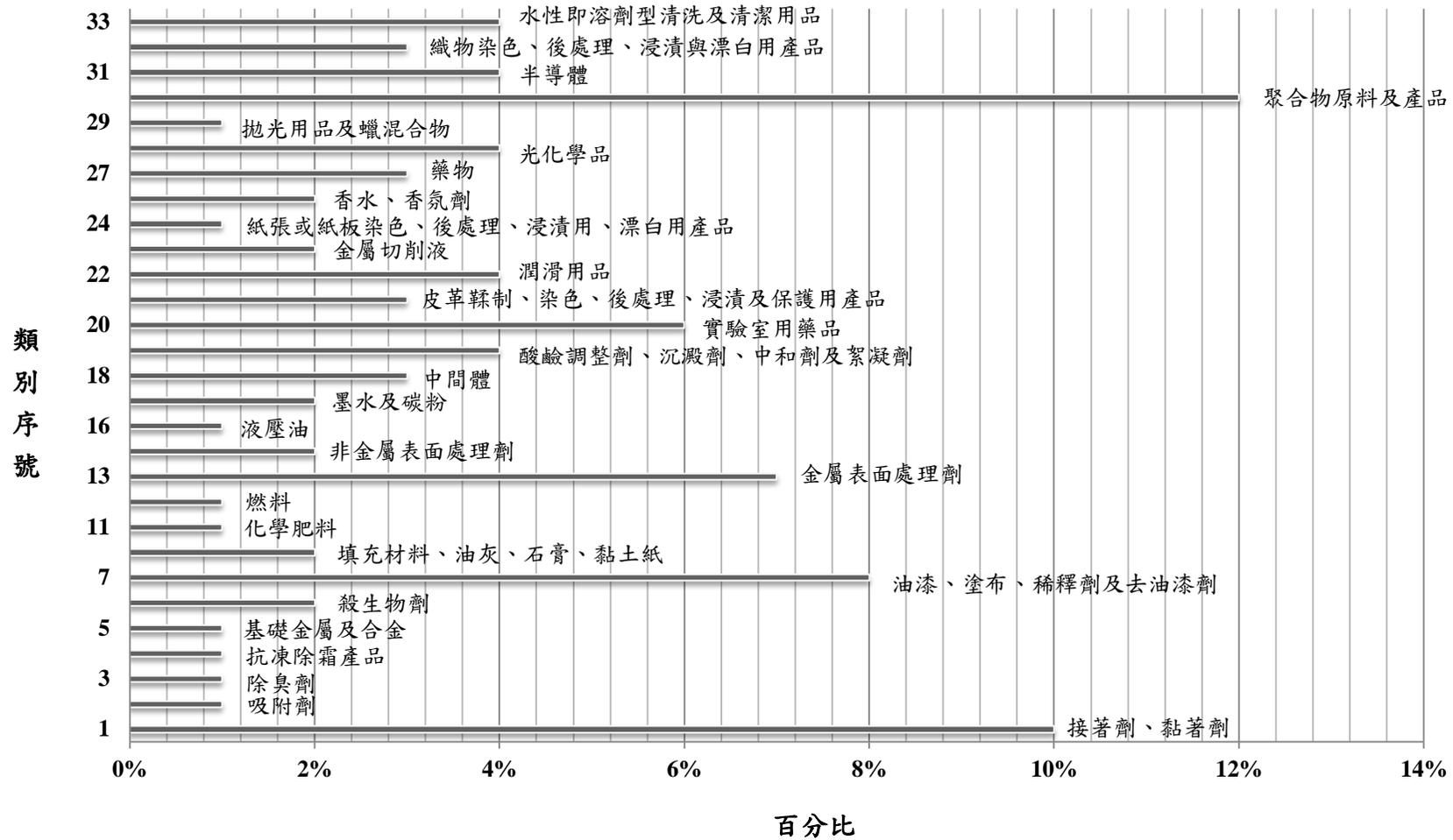


圖 6.2-8 化學物質用途資訊比例圖

五、說明會對登錄案件送交狀況之影響

本計畫針對說明會及業者進行登錄作業的關連性進行比對分析，結果如下圖 6.2-9。

由下圖可看出第一輪說明會(104 年 1 至 3 月)對新化學物質登錄以及低關注事前審定之送件量皆發揮相當影響力。於說明會期間，新化學物質登錄以及低關注事前審定申請案數量即已開始有顯著上升；此趨勢甚至於第一輪說明會結束後延續，二者之數量仍以高斜率繼續上升，顯示說明會有效傳達登錄辦法相關規定予業者，業者亦隨著登錄過程，加深對登錄辦法之瞭解，後續進而送出更多申請案件。

時至 104 年 6 月，業界對於新化學物質登錄、低關注聚合物事前審定案件之申請已有具體了解。故第二輪說明會(104 年 7 至 8 月)之辦理對於案件數量即無明顯推升效果。然而，事實上第二輪說明會之說明主軸為既有化學物質第一階段登錄，以 104 年 9 月，此業務開辦首月即有超過 3000 筆次登錄數量，可看出說明會對於登錄措施之宣導效果。

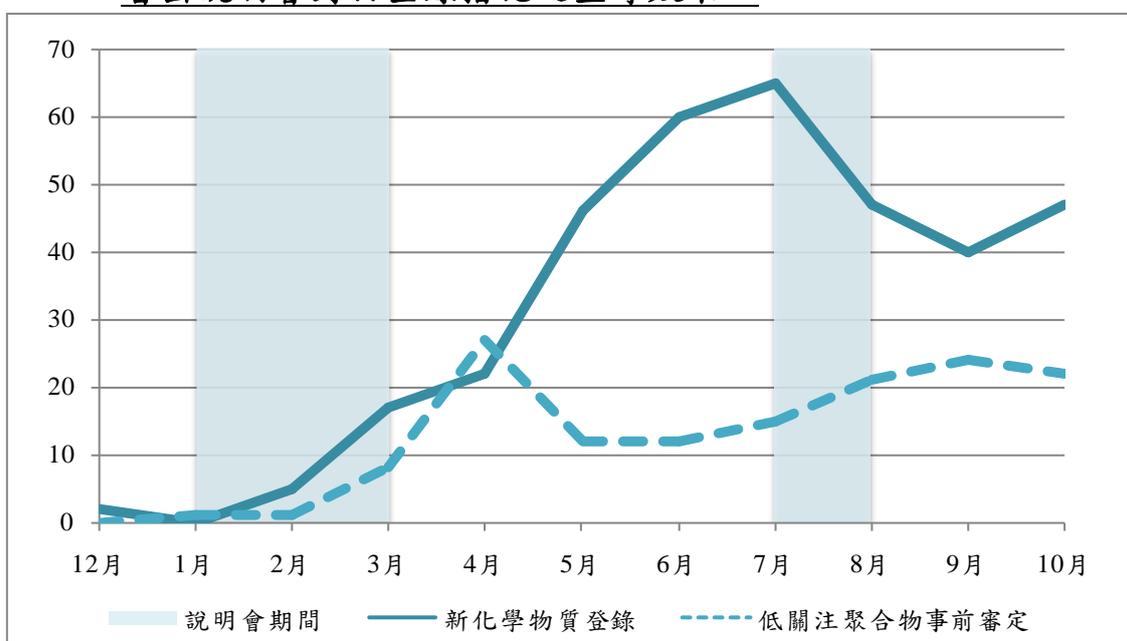


圖 6.2-9 說明會對新化學物質登錄以及低關注事前審定關係圖

6.2.2 如何代表環保署與民眾雙向溝通

一、三催四請策略

為使應登錄之業者於期限內完成登錄作業，藉以達成蒐集與建立基本管制化學品資訊之目的；本計畫於法規上路前（103年12月11日）以多重管道掌握國內應登錄業者及公會名單計3,754家，其包括工業園區、科學園區及產業公會共299家、經濟部工商公示資料及涉海關稅則28、29章之業者(共3,625家)中篩選出3,455家；建立完成宣導與輔導清單後，再採取三催四請策略，確保達成登錄率100%的目標，其示意圖如下圖6.2-10。

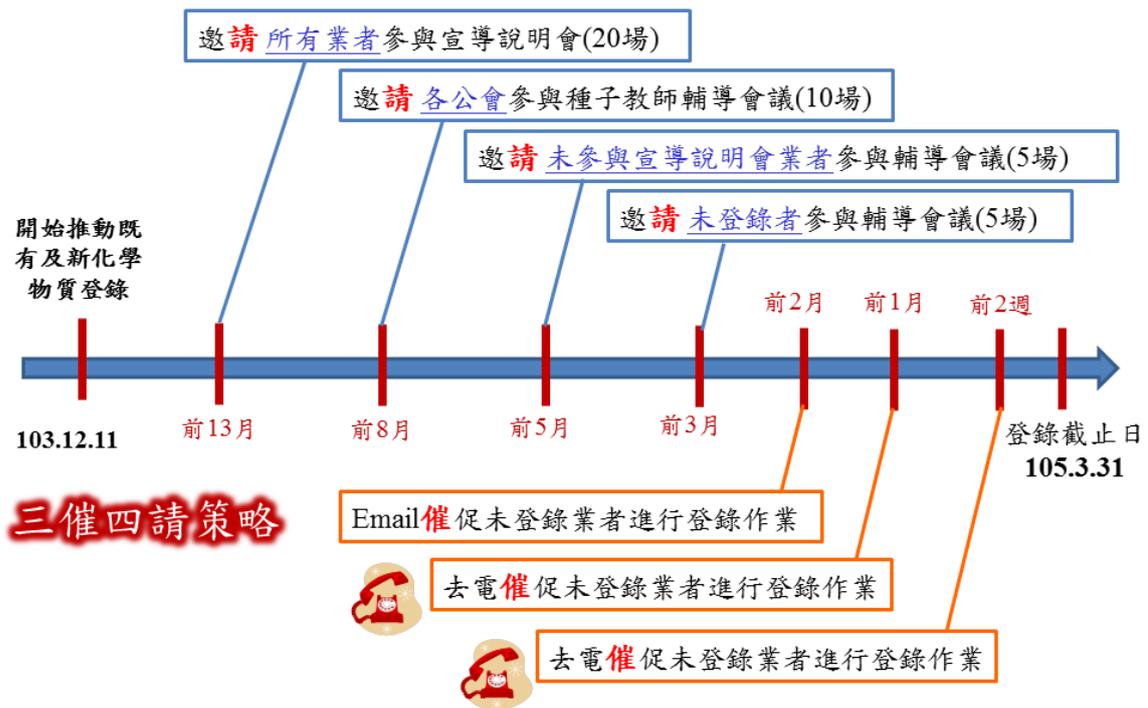


圖 6.2-10 三催四請策略執行期程示意圖

自 103 年 12 月 11 日法規上路起，共辦理 40 場宣導說明會及協辦 10 場交流會議，分別於既有化學物質申請審定截止日前（104 年 3 月 31 日）與既有化學物質第一階段登錄前（104 年 9 月 1 日）密集舉辦；輔導對象主要係以先前所建立完成宣導與輔導對象清單，共 3,754 家廠商，再加上公會轉通知之家數，總數超過 5,000 家，分別以公文及電子郵件方式邀請業者參與說明會。而 104 年度 40 場次之說明會於系統線上報名數共計 5,985 人次，去除業者重複報名名額，共計有 4,631 廠商報名參與本年度說明會，顯示目前三催四請之成果達成率達 90% 以上。

依據本計畫服務建議書之規劃，三催四請之服務將延續至明年 3 月 31 日（既有化學物質第一階段登錄截止日）持續輔導尚未登錄之業者，本年度完成電話、電子郵件邀請，以及說明會宣導後，整理出優先輔導清單（整理資料如附件十一），並且規劃第二階段輔導計畫（105 年 1 月至 3 月，至截止前兩週）供署內參考，以盡可能確保業者完成登錄。

（一）優先輔導清單之確立，以及第一階段輔導（12 月 20 日完成）

首先針對 40 場說明會所回收之有效問卷業者名單，依「主管機關」、「輸入商」、「製造商」、「代理商」、「其他」選項分別建置業者資訊電子資料庫，再將符合製造或輸入者身份之廠商篩選出來並且與已進行登錄之登錄人名單相互比對，篩選出有參與說明會符合製造輸入者角色之業者卻尚未進行登錄作業篩選出來（共計有 313 家），是為優先輔導清單。

第一階段輔導計畫於 11 月 20 日起，先針對上述業者，以電子郵件詢問狀況；倘若係因不了解登錄辦法及登錄作業流程導致尚未進行登錄作業，登錄中心會依業者狀況以電子信箱提供業者登錄辦法、宣導說明會講義、常見問答集（FAQ100）及數位學習平臺（e-learning）教學網址使業

者能更有效的瞭解，並配合電話客服、郵件客服、Facebook 粉絲團及 Line 客服群組等 4 大管道提供多元服務輔導業者。此階段於 104 年 12 月 20 日前辦理完成。

(二) 第二階段

與全臺北、中、南各輸入業及製造業相關公會以及工業園區索取廠商業者名單，並將此名單統整後與第一階段所有名單進行比對排除重複業者，針對尚未排除之名單以電子信箱發送登錄辦法相關訊息，藉此達到宣導效果。

二、例行會議彙整報告說明會狀況

於每場廠商宣導說明會中，除針對法規內容及系統操作流程進行說明外，也會與會場中業者分享環保署所決議最新消息，並收集業者依登錄辦法進行登錄作業實際上會遇到之狀況及相關建議，歸納後再於例行會議中請示並討論所建議事項之可行性及找尋解決方式，提供業者另外的溝通管道。

三、我們與環保署站在一起：說明會綜合座談即時討論

於廠商宣導說明會中，針對業者所給予之建議以及座談會所提問相關疑問現場作回答，並詳細確實記錄每項問題以及回答方式（整理資料如附件十一），與環保署之例行會議中提出討論，一方面取得與署對於政策細緻執行面上之直接共識，同時直接將民眾、業界之訴求反映傳達至署內。取得署內共識後，本計畫工作人員遂主動向廠商進行意見回覆，說明我國登錄辦法的制度與執行細節，使得業者得以瞭解、配合辦理。另外，來自業者對於資訊系統之修正建議，本計畫亦與署內進行討論後修正、精進，有效提升系統操作者之使用友善度。

6.3 廠商意見交流

一、傾聽來自業界的真實聲音

(一)主動性電話輔導

時值新法上路之際，因「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」關連國內所有涉及化學物質製造與輸入的廠商，影響層面廣。本計畫會於每場次廠商宣導說明會中所收集之業者意見表，針對有留下疑問或相關建議之業者，於兩星期內主動以電話方式聯絡業者，以解決業者之疑惑並協助業者解決在遵守本登錄辦法之規定時所遭遇窒礙難行之處。

(二)廠商現場諮詢

與廠商意見交流時，業者會以口述方式或提供相關化學物質資訊詢問，本計畫會各別依照業者案例提供相關建議，並於會後互相交換名片資訊，主動聯絡並提供相關訊息，達到宣傳之效果。

(三)廠商研商會

為有效協助業者因新法上路之際，所涉及影響化學物質製造與輸入的廠商。因此本計畫亦參與由業界公會或是組織所召開之會議，實地傾聽來自業界的聲音，明白業者之需求，以及業界在遵守本登錄辦法之規定時所遭遇窒礙難行之處。

迄今已辦理廠商意見交流會議共 10 場，分別與台灣合成樹脂接著劑工業同業公會、中華民國化學工業責任照顧協會、新竹科學工業園區同業公會、國內學術研究單位與檢測機構、台北市進出口商業同業公會、石油工會及與雲林縣環保局、高雄市環保局協辦之會議完成意見交流與法規釋疑。

透過交流說明會，在會議當下解決了來自於業者本身或是其海外供應商對本登錄辦法之疑問與執行時的困難之處，促使業界對於法規執行面更加明瞭。

此外，透過與會之公會代表，達到加強宣導本登錄辦法之目的；本計畫時而接獲業者來電提及公會之宣導效果，足見交流宣導會議之功效。

透過舉辦交流會議，使本計畫得以接收來自業界的務實建議與提醒，指出在實務執行面浮現的問題，使得本計畫在後續時程的運作與登錄業務之推行得以更加合乎實際。

二、具體改變

於各項會議中所執行相關項目具體成果如下：

- (一)會議中回答並收集業界對於本登錄辦法之疑問及困難，完成超過 1,000 份物質用途資訊調查，以此作為既有化學物質第一階段登錄基礎。
- (二)製作化學物質登錄工具，提供業者說明與解釋本辦法中相關條文，提供登錄人了解何時、何地以及如何遵守其規定，並提供實質的建議，協助登錄人履行遵守本辦法中化學物質登錄的責任義務。
- (三)建置新化學物質產業科學研發認定申請表格及工具說明，讓符合科學研發條件之廠商可經由參考工具說明獲得科學及產品與製程研發用途登錄及認定作業的基礎概念。
- (四)藉由各會議的交流掌握各行業實務執行面問題，瞭解法規未來修法方向。

本計畫自會議中亦收到許多建議，此部份整理於本報告第八章結論及建議，一併呈現。

6.4 會議宣導資料製作

一、說明會資料

為宣導「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，本計畫已印製本計畫應提供之宣導資料 6,000 份，以供業者重點式了解法規內容及系統操作內容。講義範疇包括新及既有化學物質之登錄法規、登錄系統操作方式、既有化學物質申請審定相關規定與系統操作流程。

最新版本之說明會講義資料亦放置於本計畫「化學物質登錄平台」網頁之下載區，（網頁位置 <http://tcscachemreg.epa.gov.tw/content/masterpage/index.aspx>，如圖 6.4-1 所示）供各界自行下載，利用網路無遠弗屆之力量傳遞相關資訊予有求知需求者。



圖 6.4-1 登錄平台網頁說明會講義下載位置圖

二、宣導品發放

為使本計畫相關資訊得以更親切的形態傳遞予國人，本計畫協助製作宣導品 3,000 份，並且提供署內配合相關宣導活動進行發放。

各項宣傳品經資訊蒐集及評比，並與環保署討論後，選定「墊板」作為宣導品。墊板具有耐熱、應用性高、載明大量資訊等優點。

本計畫之宣導品墊板上印有化學物質元素週期表、物質安全資料表 (SDS) 項目、化學品全球調和制度 (GHS) 標示、化學品及廢液不相容表、運輸危險物質分類等相關資訊，以及化學物質登錄中心聯絡電話，並伴隨環保署今年度毒化災安全宣導活動，包含校園宣導活動、資訊展等，發放予學生及社會各界，墊板樣式 (共兩張) 如圖 6.4-2 所示。



圖 6.4-2 墊板樣式 (共兩張)

章節摘要

第六章舉辦交流會議與宣導說明活動

本計畫本年度總共辦理 1 場次審查委員交流會議、40 場次宣導說明會，製作宣導資料超過 6,000 份，並配合環保署需求製作宣導品。相關業務之執行、說明會辦理情形整理如本章。

6.1 舉辦新及既有化學物質資料登錄審查交流會議

6.1.1 專家會議

6.1.2 既有化學物質審定技術審查會議

6.1.3 審查交流會議

6.2 舉辦廠商宣導說明會

6.2.1 超過 5,200 人次參與的宣導說明會

6.2.2 如何代表環保署與民眾雙向溝通

6.3 廠商意見交流

6.4 會議宣導資料製作

第七章 其他配合辦理事項

7.1 會議

7.1.1 例行性會議

一、例行進度會議

自本計畫執行至今，每一至二週定期且密集召開例行性進度會議達 41 場，討論關於化學物質登錄業務、措施推動、審查作業機制等議題，積極追蹤各項議題進度，確實掌握本計畫業務之運行，每週例行進度會議時間及重要議題如表 7.1-1、表 7.1-2 所示。

表 7.1-1 每週例行會議時間一覽表

序號	場次	會議時間
1	第一次週進度報告會議	103/11/24
2	第二次週進度報告會議	103/12/01
3	第三次週進度報告會議	103/12/05
4	第四次週進度報告會議	103/12/15
5	第五次週進度報告會議	103/12/22
6	第六次週進度報告會議	103/12/29
7	第七次週進度報告會議	104/01/05
8	第八次週進度報告會議	104/01/14
9	第九次週進度報告會議	104/01/19
10	第十次週進度報告會議	104/01/26
11	第十一次週進度報告會議	104/02/04
12	第十二次週進度報告會議	104/02/11
13	第十三次週進度報告會議	104/03/04
14	第十四次週進度報告會議	104/03/11
15	第十五次週進度報告會議	104/04/01
16	第十六次週進度報告會議	104/04/07
17	第十七次週進度報告會議	104/04/28
18	第十八次週進度報告會議	104/05/07
19	第十九次週進度報告會議	104/05/15
20	第二十次週進度報告會議	104/05/20

序號	場次	會議時間
21	第二十一次週進度報告會議	104/06/02
22	第二十二次週進度報告會議	104/06/10
23	第二十三次週進度報告會議	104/06/16
24	第二十四次週進度報告會議	104/06/25
25	第二十五次週進度報告會議	104/07/03
26	第二十六次週進度報告會議	104/07/08
27	第二十七次週進度報告會議	104/07/16
28	第二十八次週進度報告會議	104/07/22
29	第二十九次週進度報告會議	104/07/29
30	第三十次週進度報告會議	104/08/05
31	第三十一次週進度報告會議	104/08/12
32	第三十二次週進度報告會議	104/08/19
33	第三十三次週進度報告會議	104/08/27
34	第三十四次週進度報告會議	104/09/03
35	第三十五次週進度報告會議	104/09/09
36	第三十六次週進度報告會議	104/09/22
37	第三十七次週進度報告會議	104/09/30
38	第三十八次週進度報告會議	104/10/15
39	第三十九次週進度報告會議	104/10/28
40	臨時進度報告會議	104/11/04
41	第四十次週進度報告會議	104/11/13
42	第四十一次週進度報告會議	104/11/25
43	第四十二次週進度報告會議	104/12/23

表 7.1-2 例行會議重要議題一覽表

序號	例行會議重要議題
成果報告與經常性討論議題	
1	案件審查情形及客服諮詢統計報告
2	化學物質登錄常見問題集制訂
3	說明會辦理規劃及辦理情形
4	納入既有化學物質清冊情形報告
5	與勞動部協調會議程追蹤及其他討論事項
文件規劃及制訂	
6	化學物質資料登錄公文範本制訂



序號	例行會議重要議題
7	既有化學物質審定工具制訂
8	協助擬訂化學物質審查會設置要點與候選委員一覽表
9	新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明制訂
10	新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明
11	新化學物質登錄文件製訂
行政流程與相關措施	
12	既有化學物質審定作業流程
13	新化學物質資料登錄審查業務行政作業流程
14	既有化學物質第一階段登錄審查作業流程
15	環保署與勞動部「新化學物質共審」流程說明
16	歸檔作業規劃
17	團隊內部審查流程暨保密措施
18	既有化學物質清單給勞動部之細節
19	代理人與登錄人登錄重複化學物質之保密相關措施(既有化學物質第一階段登錄資訊保密建議)
20	科學研發用途認定作業流程
繳費機制	
21	化學物質登錄業務退費案例彙整、退費流程簽稿及函覆稿
22	郵局特約帳戶與全家便利商店繳費代收服務申請情形說明
資訊公開平台與 E-Learning	
23	資訊公開平台規劃
24	E-Learning 內容示範
我國與各國法規比較	
25	環保署「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」與勞動部「新化學物質登記辦法」差異說明
26	我國與歐盟登錄作法比較：既有化學物質第一階段登錄資訊與新化學物質登錄圖譜
查核機制規劃	
27	後市場查核機制初步規劃
28	現場查核機制規劃

7.1.2 與勞動部協調會

自 103 年 12 月 23 日起，每月與勞動部職安署輪流召開業務協調會議，進行兩部會於法規及登錄業務執行之調和，討論議題包括常見問題集、登錄工具說明內容、收件審查與收費之窗口，截至目前為止已於 103 年 12 月 23 日、104 年 1 月 13 日、2 月 4 日、3 月 11 日、5 月 6 日、6 月 30 日及 9 月 21 日，共舉辦 7 場次，各場次會議時間及地點如表 7.1-3 所示。

表 7.1-3 與勞動部協調會議時間一覽表

序號	主辦方	場次	會議時間	會議地點
1	環保署	第一次協調會議	103/12/23	環保署 4 樓第 5 會議室
2	環保署	第二次協調會議	104/01/13	環保署 11 樓會議室
3	勞動部	第三次協調會議	104/02/04	勞動部職業安全衛生署 1103 會議室
4	環保署	第四次協調會議	104/03/11	環保署 11 樓會議室
5	勞動部	第五次協調會議	104/05/06	勞動部職業安全衛生署 1103 會議室
6	環保署	第六次協調會議	104/06/30	環保署 4 樓第 6 會議室
7	勞動部	第七次協調會議	104/09/21	勞動部職業安全衛生署 1103 會議室

7.1.3 其他會議

本計畫廣納各方意見，依議題不定期邀請產、官、學及國際等各界代表召開討論交流會議(如科學研發用途認定制度規畫)，促進本計畫與各界溝通，讓本計畫之各項規畫及業務更貼近於國際趨勢及實務面。

7.2 其他辦理事項

截至 12 月 15 日為止，本計畫共計協助 25 項臨時需求。協助事項依需求類別統計分析如下圖 7.2-1 與表 7.2-1 所示。

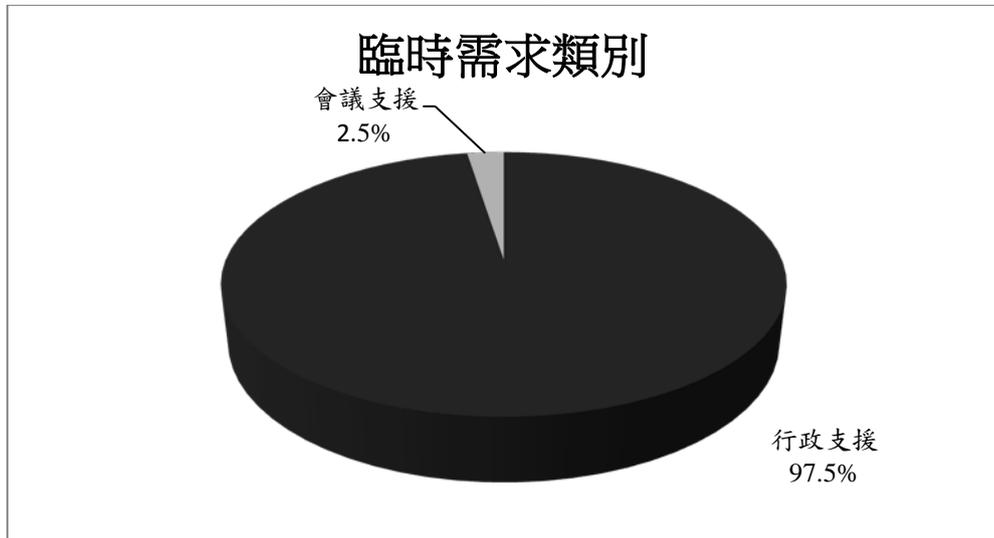


圖 7.2-1 臨時交辦事項分析圖

表 7.2-1 臨時交辦事項分類統計表

項次	需求類別	完成日期	內容
1	行政支援	12/15 (一)	列管場址化學物質查詢
2	行政支援	12/17(三)	新聞稿擬訂(針對化學物質登錄制度之主張、二甲基黃)
3	會議支援	12/26 (五)	交通部海關窗口研商會議紀錄
4	行政支援	03/18 (三)	毒理資料整理(資料蒐集：吊白塊、二甲基黃)
5	行政支援	03/24 (二)	毒理資料整理(資料蒐集：碳酸氫銨、銨明礬)
6	行政支援	04/13 (一)	毒理資料整理(資料蒐集：1-煙基芘)
7	行政支援	04/18 (六)	毒理資料整理(資料蒐集：三氯乙烯、四氯乙烯、碳酸鈣、碳酸鎂)
8	行政支援	04/22 (三)	毒理資料整理(資料蒐集：芬普尼、安殺番、達滅芬、普拔克、待克利、普克利、派美尼、毆蝸多、畢達本)
9	行政支援	04/28 (二)	毒理資料整理(資料蒐集：孔雀石綠)

項次	需求類別	完成日期	內容
10	行政支援	05/05 (二)	毒理資料整理(資料蒐集：二氯松、三落松)
11	行政支援	05/07 (四)	毒理資料整理(資料蒐集：三賽唑、益達胺)
12	行政支援	05/08 (五)	簡報製作(環境奈米科技論壇)
13	行政支援	05/11 (一)	毒理資料整理(資料蒐集：達馬松、毆殺松)
14	行政支援	05/14 (四)	毒理資料整理(資料蒐集：二氧化硫、鉍明礬)
15	行政支援	05/15 (五)	毒理資料整理(資料蒐集：二甲基甲醯胺)
16	行政支援	05/17 (日)	毒理資料整理(資料蒐集：氯化鉍、氫氧化鋁、核黃素)
17	行政支援	05/22 (五)	毒理資料整理(資料蒐集：偏亞硫酸氫鈉)
18	行政支援	05/25(一)	毒理資料整理(資料蒐集：大克蟎)
19	行政支援	05/27(一)	新聞事件資料確認(張國周事件)
20	行政支援	06/11 (四)	毒理資料整理(資料蒐集：草殺淨)
21	行政支援	07/23(四)	簡報製作(新加坡演講)
22	行政支援	08/31(一)	簡報製作(中國演講)
23	行政支援	10/02(五)	毒理資料整理(資料蒐集：苯甲酸)
24	行政支援	10/23(五)	新聞事件資料確認(香水添加塑化劑超標事件)
25	行政支援	10/27(二)	新聞事件資料確認(網路十大致癌食物黑名單)

一、新聞事件資料查詢

層出不窮的食安事件不斷被揭發，各項添加化學物質充斥在日常生活中，吃的、喝的、用的、穿的、甚至藥物及預防醫學產品中，因應此類新聞事件頻傳，本計畫建立化學物質新聞事件毒理資料查詢 SOP，已利於最短時間內，掌握各類化學物質資料，以應對各種狀況。

(一) 吊白塊

吊白塊，正式之化學物質名稱為甲醛次硫酸氫鈉(Sodium hydroxymethanesulfinate, Cas no.149-44-0)，為白色塊狀或粉末，無嗅並略帶有韭菜氣味。易溶於水，微溶於醇。食入時會造成劇烈的嘔吐、腹瀉，甚至虛脫。接觸時會刺激皮膚、眼睛，造成過敏、濕疹以及皮膚炎，使用小鼠進行口服毒理試驗之 LD50 為 4g/kg。甲醛次硫酸氫鈉易分解生成甲醛(CH₂O)、二氧化硫(SO₂)，遇酸分解產生硫化氫(H₂S)。食入甲醛會導致人類口腔與腸胃黏膜產生潰瘍，引起全身的過敏反應以及局部性的過敏性皮膚炎，甚至導致鼻咽癌。暴露於高濃度的二氧化硫可能致死，其對眼睛及呼吸道極度刺激，會造成肺部傷害，造成咳嗽、呼吸急促、流淚、灼傷、皮膚發癢或起泡等症狀。另外，暴露於低濃度的硫化氫會刺激眼睛、鼻子或喉嚨，可能導致哮喘患者呼吸困難。短暫暴露於高濃度（大於 500 ppm）的硫化氫會引起意識喪失，並可能導致死亡。甲醛次硫酸氫鈉未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及日本毒劇法列管物質當中。

(二) 二甲基黃

二甲基黃(4-Dimethylaminoazobenzene, Cas no.60-11-7)，為橘黃色葉狀晶體，不溶於水，溶於乙醇、乙醚、苯、氯仿、石油醚、油類等溶劑中。動物實驗結果指出，接觸二甲基黃會造成接觸性皮膚炎、皮膚腫瘤。口服則會影響肝、肺、輸尿管以及膀胱功能，甚至導致腎腫瘤，使用大鼠進行口服毒理試驗之 LD50 為 200mg/kg。國際癌症研究中心(IARC)將其分類為 2B 級，屬於人類試驗證據不足但動物試驗證據充分之致癌物質。二甲基黃未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及日本毒劇法列管物質當中。

(三) 碳酸氫銨

高雄地檢署查獲海帶業者違法以工業級添加物「碳酸氫銨」

浸泡海帶。碳酸氫銨 (Ammonium bicarbonate, Cas no. 1066-33-7)，是氮的碳酸鹽，白色粉末，帶有類似氨水的刺鼻味道，在水中溶解度不大。與酸反應產生二氧化碳，與鹼則產生氨氣。碳酸氫銨可當作平價氮肥，製作塑膠、橡膠或陶器時亦可洗滌、軟化皮革。工業級碳酸氫銨含有鉛及砷等有毒重金屬，不但會刺激皮膚、眼睛及呼吸系統，更會累積在肝臟及腎臟中，導致新陳代謝障礙、造血功能受損、神經系統異常。大鼠吞食毒性試驗之 LD50 為 1576 mg/kg，小鼠靜脈注射 LD50 為 245 mg/kg。碳酸氫銨尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及日本毒劇法列管物質當中，為合法之食品加工添加物(歸類在膨脹劑)，根據食品添加物許可證資料集，其原料大都來自中國大陸、德國、挪威等地。依據衛生福利部食品藥物管理署發佈之食品重金屬含量標準，砷(As)濃度應在 4ppm 以下，鉛(Pb)濃度應在 10ppm 以下。

(四) 銨明礬

銨明礬，又稱硫酸鋁銨 (Ammonium Alum, Cas no. 7784-26-1)。為無色、透明結晶體或白色粉末。其微溶於水、稀酸和甘油，水溶性呈酸性。不溶於醇。對人體之毒性效應尚未完全確認，接觸具有眼睛、皮膚、消化道刺激風險，非致癌物，極低毒性 (大鼠口服 LD50 為 6207mg/kg)。銨明礬尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及日本毒劇法列管物質當中，為合法之食品加工添加物(歸類在膨脹劑)。根據食品添加物許可證資料集，其原料大都來自中國大陸、德國、挪威等地。依據衛生福利部食品藥物管理署發佈之食品重金屬含量標準，砷(As)濃度應在 4ppm 以下，鉛(Pb)濃度應在 10ppm 以下(按照鉛試驗法)。

(五) 1-羥基芘

1-羥基芘本身並非工廠產生，而是多環芳香烴類(總稱

PAHs)在人體之代謝產物。在大氣中，主要的 PAHs 成份為芘 (pyrene) (IARC 等級為 3：尚未證實為人體致癌物)及萘 (naphthalene) (IARC 等級為 2B：對人體可能具致癌性)，上述物質進入人體後的代謝產物為 1-羥基芘與 2-萘酚。故一般常以此二物質作為人體暴露於 PAHs 的偵測指標。1-羥基芘尚未列於歐盟之高度關注物質 (SVHC) 以及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。

(六) 三氯乙烯

三氯乙烯 (TCE) 是一種非易燃、無色帶著些微甜氣味，嚐起來有點甜又有點燃燒味道的液體。三氯乙烯主要作為除去金屬上的油污的溶劑，也被作為粘合劑的原料、顏料去除劑、打字機校正的溶液及斑點去除劑。三氯乙烯為我國列管毒化物，並列於歐盟 REACH SVHC 名單/SVHC 候選名單以及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。三。呼吸到少量三氯乙烯可能會造成頭痛、肺部刺激、暈眩、協調性差及注意力難以集中。呼吸到大量的三氯乙烯可能造成心臟功能受損、失去意識甚至死亡。長期呼吸可能會造成神經、腎臟及肝臟的損害。飲用到大量的三氯乙烯可能會造成噁心、肝臟損害、失去意識、心臟功能受損或是死亡。長期飲用到少量的三氯乙烯可能會造成肝臟和腎臟的損害、心臟功能受損、免疫系統受損及懷孕婦女的胎兒成長受損，雖然有些影響程度目前還不清楚。皮膚短暫地接觸到三氯乙烯可能產生皮膚疹。在美國國家毒理計畫第九屆的報告中指出，三氯乙烯是一種「推測對人類為致癌物」。國際癌症研究中心 (IARC) 也將三氯乙烯列為「可能的人類致癌物」。

(七) 四氯乙烯

四氯乙烯 (tetrachloroethene) 在室溫下是一種非易燃性的液體。它容易蒸發至空氣中，帶著刺激的、甜甜的氣味。當四

氯乙烯在空氣中的濃度超過 1 ppm 時，大部分的人都可以聞到四氯乙烯的氣味，儘管有些人在較低的濃度就能聞到其氣味。四氯乙烯為我國列管毒化物，並列於歐盟 REACH SVHC 名單/SVHC 候選名單以及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。高濃度的四氯乙烯（特別是在密閉、通風不良的區域）會造成暈眩、頭痛、嗜睡、意識混亂、噁心、說話及行走困難、失去意識和死亡。重複或是廣大的皮膚接觸四氯乙烯可能會造成刺激。當人們在工作環境中，意外地暴露在高濃度的四氯乙烯，或是在有某種蓄意使用四氯乙烯而得到快感的情境下，都會產生上述之健康危害。動物實驗的結果中，暴露在比大部分的人們所暴露的四氯乙烯濃度還要高的情況中，會造成肝臟及腎臟的損害。暴露在非常高的四氯乙烯濃度下，會對懷孕的大鼠和小鼠，其腹中未出生的胎鼠產生毒害影響。懷孕中的母大鼠和小鼠呼吸到高濃度的四氯乙烯中，發現其生出的後代行為產生明顯的改變。

(八) 碳酸鈣

碳酸鈣，俗稱灰石、石灰石、石粉、大理石、方解石，是一種化合物，化學式是 CaCO_3 ，呈鹼性，基本上不溶於水，溶於酸。它是地球上常見物質，存在於霏石、方解石、白堊、石灰岩、大理石、石灰華等岩石內。亦為動物骨骼或外殼的主要成份。碳酸鈣尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。碳酸鈣於冶金工業中，主要用於助溶劑，於建築材料中主要添加於水泥、石灰及人造石或作填料添加於塑料、橡膠、塗料、矽酮膠等行業主要用來當作降低成本。醫療上用做抗酸藥，能中和胃酸、保護潰瘍面，用於胃酸過多、胃和十二指腸潰瘍等病。

(九) 碳酸鎂

碳酸鎂，化學式 MgCO_3 ，是一種含鎂元素的白色粉末狀無

機化合物。碳酸鎂尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。碳酸鎂的化學性質穩定，無毒無味，不可燃。與酸性比碳酸強的酸發生複分解反應生成鹽和二氧化碳等多種物質，不溶於水、丙酮和液氮。具有吸水和吸油性，雖然碳酸鎂本身不具毒性，不過一些人可能對其過敏。長期或過量地使用和接觸，可能會影響中樞神經系統、患上抑鬱症和心臟功能紊亂。如果不慎接觸眼睛或吸入，會刺激眼睛、呼吸道和消化道，長期吸入更會引發肺塵病。此外，碳酸鎂還可作為制酸劑、乾燥劑、食品添加劑及腸胃相關藥品。

(十) 芬普尼

芬普尼 (Fipronil)，分子式為 $C_{12}H_4Cl_2F_6N_4OS$ ，多用於殺蟲劑使用。芬普尼尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。「芬普尼」由動物試驗發現過度暴露可能危害健康，動物服下芬普尼會出現蒼白、瘦弱、弓身、呼吸異常、身體顫抖、步伐及體態不正常及攝食量減少、肝腫大情形；「陶斯松」進入體內後可經由尿液排出體外。一些研究實驗證實芬普尼會危害動物和生態環境，同時它是一種疑似致癌物質(IARC等級為 2B)，因此目前許多國家已禁用芬普尼，包括法國、義大利和中國大陸；且目前英國和澳洲也考慮禁止使用這種特殊農藥。

(十一) 安殺番

安殺番 (Endosulfan)，分子式為 $C_9H_6Cl_6O_3S$ ，為一種農藥，最主要是用來控制蟲害，也可用作木材防腐劑。且會在製造及使用過程中進入空氣、水和土壤中；若其沉降於土壤則會殘留一段時間且需要許多年才會分解完全。安殺番為我國列管毒化物，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。安殺番會影響中樞神

經系統，暴露到高劑量的成人會出現過動、噁心、暈眩、頭痛或抽搐等症狀，動物研究指出長期暴露安殺番會損害腎臟、睪丸和肝臟，也會影響身體抵抗感染的能力。然而，因實驗尚未有定論，目前尚無法確定安殺番對人類是否具致癌性。U.S. FDA規定，茶葉上殘留的安殺番濃度不得超過 24 ppm。U.S. EPA規定，其它未經處理的農產作物上殘留之安殺番濃度不得超過 0.1 至 2 ppm。美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration，簡稱 FDA)規定，茶葉上殘留的安殺番濃度不得超過 24 ppm。美國環境保護署(U.S. EPA)規定，其它未經處理的農產作物上殘留之安殺番濃度不得超過 0.1 至 2 ppm。台灣勞工作業環境空氣中有害物容許濃度標準規定，安殺番在工作場所中八小時日時量平均容許濃度(PEL-TWA)為 0.1 mg/m³，35%乳劑為禁用農藥。

(十二) 達滅芬

達滅芬(Dimethomorph)，化學式 C₂₁H₂₂ClNO₄，為一種殺菌劑，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。由動物試驗發現過度暴露可能危害健康，經口服及眼睛接觸時，會有敏感或不適的反應，但目前無致人類癌性毒素之報告，極少量達滅芬會累積於內臟中。但一般民眾與其接觸主要來自於食物中的殘留，含量極微且其毒性很低，加上達滅芬可經由氧化代謝物而由尿液或糞便排出體外，在我國尚無明確中毒案例報告，國外研究也顯示其對健康無明顯影響。

(十三) 普拔克

普拔克(Propamocarb Hydrochloride)，化學式 C₉H₂₁ClN₂O₂，為一種殺菌劑，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。普拔克對上呼吸道可能會造成不適。吸入過量物質時，可能使原

有呼吸及氣管功能不佳的人們加劇其病情。普拔克對皮膚會造成輕微不適，長期接觸可能造成皮膚炎（非過敏性）。此物質對眼睛會造成不適，可能造成疼痛及嚴重結膜炎，也可能造成角膜損傷，若無適當處理，可能造成永久性視力損傷。食入普拔克會對腸胃道造成不適，大量吞食可能有害。於動物試驗中發現到普拔克進入體內後，於 24 小時內可將 87% 的普拔克藉由尿液排出，而有 3.2% 是由伴隨糞便所排出，大鼠吞食試驗之 LD50 為 2000-2900 mg/kg，小鼠吞食試驗之 LD50 為 2650-2800 mg/kg。WHO 將其毒性分類為 Class U (Unlikely to present acute hazard in normal use)。ADI 值 0.1mg/kg bw。

（十四）待克利

待克利 (Difenoconazole)，化學式 $C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$ ，為一種殺菌劑，尚未列於歐盟之高度關注物質 (SVHC) 以及韓國 K-REACH PAC List (優先評估化學物質)。對於動物、植物和其他野生動物不具毒性，然而對水棲生物具有高毒性。由動物試驗發現，在大鼠的新陳代謝研究中，指出在餵食 24~48 小時之間，會有吸收高峰發。78~94% 會排出在糞便中，8~21% 則在尿液中。待克利不具蓄積性，因組織的預估少於 1.0%。WHO 將其毒性分類為 Class II (Moderately Hazardous)；每日攝取量 (ADI) 值 0.01mg/kg bw。

（十五）普克利

普克利 (Propiconazole)，化學式 $C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$ ，尚未列於歐盟之高度關注物質 (SVHC) 以及韓國 K-REACH PAC List (優先評估化學物質)。普克利屬於 Triazole 類的殺真菌劑，為麥角固醇的生化合成抑制劑。普克利產品 100 SL (Prioiconazole formula 100 SL) 含有 9.7% 防止腐爛的殺真菌劑普克利，Propiconazole 100 SL 為一種澄清~紅棕色的液體，並帶有輕微的油性的氣味。是一種水溶性的木材保護劑，避免真

菌在高於地面所造成的腐壞，其並不能保護與地面接觸的木材，對於昆蟲有可能攻擊的地方，則應該使用以登記的殺蟲劑。普克利被美國環境保護屬（EPA）認可當作木材防腐劑，用於工廠使用之木頭、壁板、膠合板、木材和混合物。普克利不適合使用於與食品有關之木材上，Propiconazole 100SL只用於工業和商業上的表面處理(浸泡、刷子、噴霧) 或者加壓注入。

（十六）派美尼

派美尼（Pyrimethanil），化學式 $C_{12}H_{13}N_3$ ，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。派美尼毒性低，除了高劑量對眼睛會造成些許刺激，並無證據顯示具有致突變性及致癌性。世界衛生組織(WHO) 將派美尼毒性歸類為 Class U (Unlikely to present acute hazard in normal use)，在正常使用狀況下並不會造成危害。FAO 研究文獻指出每日建議攝取容許量(ADI)為 0.2 mg/kg bw。

（十七）毆蟊多

毆蟊多（Propargite），化學式 $C_{19}H_{26}O_4S$ ，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。農藥毆蟊多殺蟲劑，為粒線體ATP合成酶抑制劑，進而達到殺蟲的效果。世界衛生組織(WHO) 的毒性分類中，將毆蟊多列入第Ⅲ等級屬輕度危害性，TRI Acute Hazard、物質安全資料表 (Material Safety Data Sheets) 也均未公佈是否為危害性物質，膽酯酶抑制性 (Cholinesterase Inhibitor) 也呈現陰性，目前無任何相關危害特徵資料。

（十八）畢達本

畢達本（Pyridaben），化學式 $C_{19}H_{25}ClN_2OS$ ，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。農藥畢達本為pyridazinone的衍生物，可當作殺蟲劑與殺蜘蛛劑，由Nissan Chemical Industries, Inc. 所發明，

以畢達本製作成 20% 的可濕性粉劑(WP)，可應用在蔬菜、茶葉以及其他觀賞性植物上，用以控制昆蟲、蟎類，如粉蝨、薊馬等。在日本註冊的商品名為Sanmite®。在 50 °C 可維持 90 天穩定，在 pH4、pH7、pH9 即有機溶劑中安定，但對光不穩定。目前已有許多畢達本的急毒性試驗完成，結果如表一所示。藉由不同的動物種類與試驗方法，顯示畢達本之急毒性試驗為低至中的急毒性。

(十九) 孔雀(石)綠

孔雀綠是一種有毒的三苯甲烷類人工合成有機化合物，外觀為暗綠色結晶狀固體，可經由生物轉換作用而還原成無色的還原型孔雀綠(leucomalachite green)，並長期存在於組織之中。孔雀綠會產生自由基並誘發脂質的過氧化，抑制 DNA 的合成且具有細胞毒性，可能促進腫瘤的發生，所以遭到禁用。孔雀綠被違法使用於養殖水產動物之動機為防止水產動物受到寄生蟲、真菌和原蟲的感染，以致出現糜爛、甚至死亡等現象；倘非違法使用，亦有可能源自於環境污染。依據實驗動物研究結果顯示，孔雀綠會毒害實驗動物的肝臟、引致貧血和甲狀腺異常、影響胎兒成長以及使實驗鼠的肝臟引發腫瘤。依據行政院衛生署「動物用藥殘留標準」，水產品中孔雀綠及還原型孔雀綠之殘留規定均為「不得檢出」。

(二十) 二氯松

二氯松(Dichlorvos)，分子式 $C_4H_7Cl_2O_4P$ ，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)但列於韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)為無色至琥珀色的油狀液體有機磷殺蟲劑。其毒性主要來自於對乙醯膽鹼酯酶的抑制作用，使神經傳導發生障礙。由於其易於揮發，所以吸入式人類最主要的暴露途徑，大量吸入、攝入或皮膚接觸可能致人於死，也可能產生皮膚灼傷或眼睛傷害。由於常被用在罐裝噴霧殺蟲劑中，因此要注意廢

棄物然燒或火災時，可能因噴霧罐燒熔而釋放出刺激性的有毒氣體。我國曾發生幼兒玩噴霧殺蟲劑互噴而中毒之事件，國外亦有誤食含二氯松食品而中毒致死的案例。

(二十一) 三落松

三落松(Triazophos)，分子式 $C_{12}H_{16}N_3O_3PS$ ，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)，是有機磷殺蟲劑。三落松會抑制膽鹼脂酶而阻礙神經傳導，對人體的傷害極大，暴露在三落松之中，若食入或吸入三落松均會造成傷害，造成呼吸困難，肢體麻痺。在微長期下會減少血漿中膽鹼脂解酶活性，即使暴露後中間有給予一段時間休息，但是血漿中膽鹼解酶活性仍維持偏低，沒有回復至原來值。急性中毒者嚴重則因呼吸衰竭而死亡，並造成大腦、脊髓、神經節，中樞及週邊神經的傷害。三落松屬於巨毒有機磷劑，葉菜類不可以使用，但也曾在蔬菜中發現殘留三落松等農藥，此外歐盟也禁用三落松，若不慎吃到違規使用三落松而殘留農藥的食品，就有暴露於三落松的風險。WHO建立的每日容許攝取量(ADI)為0-0.001 mg bw，安全係數為10。在行政院衛生署、農委會及環保署均就其職權範圍訂有管制辦法及標準，由農藥之生產與販售、田間施用、作物採收及市面食品販售等，均有層層把關，以解決消費者疑慮，而且各相關單位持續對食物及環境進行監測。

(二十二) 三賽唑

三賽唑(Tricyclazole)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。為有機硫殺菌劑，主要用於防治蚜蟲、薊馬、稻象甲、蚧殼蟲、梨木虱、卷葉蟲等。結晶固體，mp(熔點)187-188°C，在25°C溶解度(mg/ml)為氯仿>500，Methylene chloride 33，乙醇25，甲醇25，丙酮10.4，Acetonitrile 10.4，Cyclohexanone 10，苯

4.2，二甲苯 2.1，水 1.6，己烷<0.1，對光及熱安定。急性口服半數致死量 LD50 白鼠 305mg/kg，小白鼠 250mg/kg，Beagle>50mg/kg，Bobwhite quail<100mg/kg，Mallard duck>100mg/kg（雌雄皆相同），魚毒 TL50 Bluegill sunfish 1.96mg/l 虹鱒 1.62mg/l，金魚 13.50mg/l 經皮膚滲透對兔 14 日無影響量 2g/kg，亞急性對白鼠飼養三個月 275ppm 無影響，Beagle 3 個月 40mg/kg 無影響，對眼睛 Chick 1 個月 600ppm 無影響。具滲透性保護殺菌劑，可由莖及根迅速吸收，並經木質部移至葉尖部，因此經撒佈後之葉上藥劑可移行至未處理部分，本劑為保護性殺菌劑應在感染一天內施藥，約 20 天再施藥，並用為直接播種的種子處理。

（二十三）益達胺

益達胺（Imidacloprid），尚未列於歐盟之高度關注物質 (SVHC) 及韓國 K-REACH PAC List (優先評估化學物質)。益達胺為一新的菸鹼類殺蟲劑 (新菸鹼類 neonicotinoids)，在聯合國世界衛生組織及美國環保署，將之歸類為中等毒性 (必須標示警告或注意)，但可能會污染地下水源，美國環保署將益達胺視為不像是致癌物，不會影響內分泌，不具生殖毒，發育毒或某一單位特別關注的化學物質。它不禁用，不限用，可從任何國家進口。益達胺在食物中的容許殘留濃度為卵 0.02mg/kg，啤酒花 3.0mg/kg。在 23 個不同實驗中，有 21 個實驗室，驗證益達胺無致突變性。但益達胺會引起人類淋巴細胞的染色體病變及 CHO 細胞基因毒性，大鼠以 1800mg/kg/day 益達胺飼育二年無癌性。

（二十四）達馬松

達馬松（Methamidophos），尚未列於歐盟之高度關注物質 (SVHC) 及韓國 K-REACH PAC List (優先評估化學物質)。甲胺磷（Methamidophos），是一種有機磷化合物，通常用作農

藥，在台灣的商品名為達馬松、在中國大陸的商品名為多滅靈。工業品為黃色粘稠液體，易溶於水、醇、丙酮等溶劑，不溶於石油醚，遇到強酸或鹼易分解。具觸殺、胃毒和內吸作用。由於毒性強，在日本等部份國家已禁用，中國大陸從 2008 年起亦公告停止生產及使用。

(二十五) 毆殺松

毆殺松(Acephate)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。毆殺松，白色固體，辛醇/水分配係數 $\log Kow = -0.85$ 。當加熱到分解會發出強烈的毒性油煙、氮、磷及硫氧化物且易燃燒。研究顯示，曾有學者研究人類暴露於毆殺松八天，發現於全身皮膚檢測出毆殺松之平均值介於 26.1 至 41.9 mg/day，證明此藥劑會沉積於人體皮膚，甚至具微弱皮膚刺激性。毆殺松為膽鹼酯酶抑制劑，干擾乙醯膽鹼酯酶結合，包括蕁毒鹼、菸鹼的影響，以及中樞神經系統的影響，而導致乙醯膽鹼的積累在神經傳遞間細。毆滿松之致腫瘤性歸為 C 類（可能為人類致癌物），意思為動物試驗致腫瘤證據有限，但在人類尚無資料(USEPA，2000)。1991 在 Amdur 學者於臨床調查發現 12 小時內即可產生視力模糊、精神異常、呼吸困難、癱瘓、抽搐、昏迷等症狀。

(二十六) 二氧化硫

二氧化硫(Sulphur Dioxide, Sulfur Dioxide)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。二氧化硫是最常見的硫氧化物。無色氣體，有強烈刺激性氣味。大氣主要污染物之一。火山爆發時會噴出該氣體，在許多工業過程中也會產生二氧化硫。由於煤和石油通常都含有硫化物，因此燃燒時會生成二氧化硫。當二氧化硫溶於水中，會形成亞硫酸(酸雨的主要成分)。若把 SO_2 進一步氧化，通常在催化劑如二氧化氮的存在下，便會生成硫酸。這就是對

使用這些燃料作為能源的環境效果的擔心的原因之一。由於二氧化硫的抗菌性質，常作為抗生素和抗氧化劑。根據美國和歐盟的法律，如果酒的 SO₂ 濃度低於 10ppm，則不需要標示「含有亞硫酸鹽」。酒中允許的 SO₂ 濃度的上限在美國為 350ppm，而在歐盟，紅酒為 160ppm，白酒為 210ppm。如果 SO₂ 的濃度很低，那麼便很難探測到，但當濃度大於 50ppm 時，用鼻子就能聞出 SO₂ 的氣味，用舌頭也能品嚐出來。

(二十七) 銨明礬

硫酸鋁銨(十二水合)，俗名銨明礬(Aluminum Ammonium Sulfate)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。銨明礬為無色、透明結晶體或白色粉末。其微溶於水、稀酸和甘油，水溶性呈酸性。不溶於醇。對人體之毒性效應尚未完全確認，接觸具有眼睛、皮膚、消化道刺激風險，非致癌物，極低毒性(大鼠口服 LD₅₀ 為 6207mg/kg)。銨明礬尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及日本毒劇法列管物質當中，為合法之食品加工添加物(歸類在膨脹劑)。根據食品添加物許可證資料集，其原料大都來自中國大陸、德國、挪威等地。依據衛生福利部食品藥物管理署發佈之食品重金屬含量標準，砷(As)濃度應在 4ppm 以下，鉛(Pb)濃度應在 10ppm 以下(按照鉛試驗法)。

(二十八) 銨明礬

硫酸鋁銨(十二水合)，俗名銨明礬(Aluminum Ammonium Sulfate)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。銨明礬為無色、透明結晶體或白色粉末。其微溶於水、稀酸和甘油，水溶性呈酸性。不溶於醇。對人體之毒性效應尚未完全確認，接觸具有眼睛、皮膚、消化道刺激風險，非致癌物，極低毒性(大鼠口服 LD₅₀ 為 6207mg/kg)。銨明礬尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)

以及日本毒劇法列管物質當中，為合法之食品加工添加物(歸類在膨脹劑)。根據食品添加物許可證資料集，其原料大都來自中國大陸、德國、挪威等地。依據衛生福利部食品藥物管理署發佈之食品重金屬含量標準，砷(As)濃度應在 4ppm 以下，鉛(Pb)濃度應在 10ppm 以下(按照鉛試驗法)。

(二十九) 二甲基甲醯胺

二甲基甲醯胺(Dimethyl Formamide)，為我國毒性化學物質，並列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及列於韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。二甲基甲醯胺(DMF)是一種透明液體，能和水及大部分有機溶劑互溶。它是化學反應的常用溶劑。純二甲基甲醯胺是沒有氣味的，但工業級或變質的二甲基甲醯胺則有淡淡的胺味，因其含有二甲基胺的不純物。二甲基甲醯胺是高沸點的極性(親水性)非質子性溶劑，能促進雙分子親核性取代反應(SN2)反應機構的進行。二甲基甲醯胺是利用蟻酸和二甲基胺製造的。二甲基甲醯胺在強鹼如氫氧化鈉或強酸如鹽酸或硫酸的存在下是不穩定的(尤其在高溫下)，並水解為蟻酸與二甲基胺。二甲基甲醯胺常用於人造纖維及塑料的製造上。亦可用於抗靜電劑、底片添加物等。可經呼吸道、皮膚及消化道吸收。毒理測試大鼠經口 LD50: 2800 mg/kg; 吸入 LCLo: 5000 ppm/6H。小鼠經口 LD50: 3700 mg/kg; 吸入 LC50: 9400 mg/m³/2H。毒物經各種途徑吸收後，主要經肝內微粒體混合功能氧化酶進行脫甲基化作用，脫去一個甲基，代謝產物為一甲基甲醯胺和甲醯胺，代謝迅速，甲醯胺在血中滯留稍長，進而代謝為甲酸和氨排出，部分二甲基甲醯胺以原形物從尿和呼氣排出。對眼、皮膚和呼吸道有刺激作用。

(三十) 氯化銨

氯化銨(Ammonium chloride)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。無

色立方晶體或白色結晶粉末。味咸涼而微苦，酸式鹽。相對密度 1.527。易溶於水及乙醇，溶於液氮，不溶於丙酮和乙醚。加熱至 100°C 時開始顯著揮發，337.8°C 時離解為氨和氯化氫，遇冷後又重新化合生成顆粒極小的氯化銨而呈白色濃煙，不易下沉，也極不易再溶解於水。加熱至 350°C 升華，沸點 520°C。吸濕性小，但在潮濕的陰雨天氣也能吸潮結塊。水溶液呈弱酸性，加熱時酸性增強。對黑色金屬和其它金屬有腐蝕性，特別對銅腐蝕更大，對生鐵無腐蝕作用。該產品目前主要有兩種生產工藝：一是用我國著名科學家侯德榜發明的侯氏制鹼法，同時生產純鹼和氯化銨兩種產品；二是生產碳酸鉀等鉀鹽的副產品。氯化銨很容易結塊，通常用添加防結塊劑的方式來防止產品結塊。藥理中，氯化銨進入體內，部分銨離子迅速由肝臟代謝形成尿素，由尿排出。氯離子與氫結合成鹽酸，從而糾正鹼中毒。由於對粘膜的化學性刺激，反射性地增加痰量，使痰液易於排出，因此有利於不易咳出的少量粘痰的清除。本品被吸收後，氯離子進入血液和細胞外液使尿液酸化。

（三十一）氫氧化鋁

氫氧化鋁 Aluminium(III) hydroxide，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。氫氧化鋁，化學式 $\text{Al}(\text{OH})_3$ ，白色無晶形粉末；無臭，無味，由明礬（硫酸鉀鋁）與碳酸鈉兩溶液相作用生成氫氧化鋁沉澱後低溫乾燥而得。是一種鹼，由於又顯一定的酸性，所以又被俗稱為「鋁酸」（ H_3AlO_3 或 $\text{HAlO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ），但實際與鹼反應時生成的是四羥基合鋁酸鹽。氫氧化鋁是用量最大和應用最廣的無機阻燃添加劑。氫氧化鋁作為阻燃劑不僅能阻燃，而且可以防止發煙、不產生滴下物、不產生有毒氣體，因此，獲得較廣泛的應用，使用量也在逐年增加。使用範圍：熱固性塑料、熱塑性塑料、合成橡膠、塗料及建材等行業。 $\text{Al}(\text{OH})_3$

(醫學稱胃舒平) 使用於藥品添加對胃酸的分泌無直接影響，對胃內已存在的胃酸起中和或緩衝的化學反應，可導致胃內pH值升高，化學方程式為： $Al(OH)_3 + 3HCl = AlCl_3 + 3H_2O$ 從而使胃酸過多的症狀得以緩解。其中和酸的能力比含鎂製劑和碳酸鈣為低，而比碳酸鋁、碳酸雙羥鋁鈉為高。另外，鋁離子在腸內與磷酸鹽結合成不溶解的磷酸鋁自糞便排出。

(三十二) 核黃素

核黃素，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。核黃素，又稱維生素B2，維他命B2。分子式 $C_{17}H_{20}N_4O_6$ 。它是人體必需的13種維生素之一，作為維生素B族的成員之一，微溶於水，可溶於氯化鈉溶液，易溶於稀的氫氧化鈉溶液。絕大多數的維生素都是無色，只有三種例外，包括黃色的維生素B2、紅色的維生素B2及黃色結晶粉末的維生素K3。黃色的維生素B2可以作為健康的食用色素。維生素B2是水溶性維生素，跟其他B群維生素一樣，不會在體內蓄積，所以要每天從食物或營養補充品來補充品。維生素B2沒有毒性，但攝取過多可能引起搔癢、麻痺、灼熱、刺痛等副作用。水溶性的維生素B2雖然耐熱，但調理時會溶於烹煮的液體中，所以要避開水、和酒精。如果正在服用抗癌藥物，例如胺基甲基葉酸(methotrexate)，攝取過量的B2會減低抗癌藥的效用。

(三十三) 偏亞硫酸氫鈉

偏亞硫酸氫鈉(Sodium metabisulfite)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。白色或微黃色結晶，溶於水，水溶液呈酸性。此外亦溶於甘油，微溶於乙醇。在空氣中易被氧化為硫酸鈉。受潮易分解，且熔點為 $150^{\circ}C$ 。與強酸發生化學反應，並生成二氧化硫及相應鹽類。雖然偏亞硫酸氫鈉可用於食物的漂白跟防腐，但由於

偏亞硫酸氫鈉對人體有較大的損傷，所以其用量要嚴格限定。可是，仍然有些不法商戶向食品中大量添加偏亞硫酸氫鈉用來漂白，這會對使用者的健康產生損害。

（三十四）大克蟎

大克蟎(Dicofol)，屬於有機氯農藥，其會抑制磷酸酶的活性，以至於抑制蛋白質的合成，理化性甚為安定，具遲效及長殘效性，大克蟎大多數會經肝臟代謝成次級代謝物，從尿中排除。中毒症狀是其對神經系統的刺激作用所致，如頭痛、眩暈、憂慮煩惱、情緒激動，也有嘔吐、四肢軟弱，雙手震顫、失去時間和空間的定向，隨後出現陣發痙攣；吞食症狀或呼吸症狀包括噁心、頭暈、無力、嘔吐；皮膚接觸可能造成皮膚發炎或草率；和眼睛接觸會造成結膜炎，中毒可能會影響肝臟或腎臟的中樞神經非常嚴重的情況可能導致痙攣、昏迷、呼吸衰竭致死。目前我國農委會核准大克蟎登記使用在落花生、豆類及柑桔類害蟎之防治，尚有廠商在加工製造及販賣大克蟎農藥，如金滅蟎、威力蟎、除蛛精等。國外已有禁止大克蟎農藥的使用，且中國大陸今年也已停止大克蟎農藥的生產，故建議農委會應開始評估及著手規劃大克蟎農藥逐步禁用議題，並輔導領有大克蟎農藥許可證廠商使用替代品。目前國外如日本已將大克蟎列入化審法之「第一種特定化學物質」，禁止生產、進口及使用，且依據農藥管理法禁止含有大克蟎成分農藥之銷售；歐盟已禁止大克蟎農藥之使用及銷售；美國聯邦殺蟲劑、殺真菌劑和滅鼠劑法案之大克蟎註冊撤銷令於 2013 年 10 月 31 日起全面生效，將於 2016 年 10 月 31 日起全面淘汰大克蟎。

（三十五）草殺淨

草殺淨(Ametryn)，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。農藥草殺淨是一種無色粉末，為一種合成的選擇性系統性殺草劑，會抑制植

物光合作用及其他酵素性作用，由根部及葉子吸收，其經由木質部向上轉移並聚集於頂部，常應用於水果栽培。草殺淨其經皮膚、口服及吸入之急性毒性極低，口服及經皮膚之毒性分類為 Toxicity Category III（低毒性），吸入之毒性分類為 Toxicity Category IV（幾乎無毒性），對眼睛無刺激性(Category III)，對皮膚無刺激性(Category IV)。草殺淨對人體毒性極微，高劑量極性暴露症狀為噁心、嘔吐、腹瀉、肌無力及流涎。誤食會導致昏迷、循環衰竭、肝臟壞疽、腎臟衰竭、血栓。暴露會導致眼睛、皮膚及呼吸道過敏。有病例報告為吸入導致肺部損傷。

（三十六）苯甲酸

苯甲酸(Benzoic acid)又稱安息香酸，為無色至白色粉末晶體，尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)及韓國 K-REACH PAC List(優先評估化學物質)。苯甲酸尚未列於歐盟之高度關注物質(SVHC)以及日本毒劇法列管物質當中，為合法之食品加工添加物（歸類在防腐劑）。苯甲酸及其鈉鹽（苯甲酸钠）是很常用的食品防腐劑，非致癌物，毒性低（大鼠吞食 LD50 為 1700mg/kg），進入人體後，大部分在 9 至 15 小時內，可從尿中排出，故符合標準者，對人體無害，但肝功能不佳者，仍應減少實用量。苯甲酸毒性低，但食用過量將可能引起流口水、腹瀉、腹痛、心跳加快等症狀。

二、新聞支援與新聞事件回覆支援

化學物質新聞或各類消息，常於網路及各類媒體頻傳，本計畫為協助提供環保署回覆資料，除擬訂新聞稿外，並搜集相關資料證實各類消息的正確性。

三、各類登錄成果數據定期或即時呈報

本計畫定期更新各類登錄案件成果及客服諮詢統計資訊，並於例行進度會議報告；當遇緊急狀況需要配合提供登錄或客服諮詢的

相關資料時，即時配合處理，並於第一時間提供所需資料。

7.3 對業主滿意度調查

化學物質登錄中心自 103 年 12 月正式營運以來，歷時一年。由於新法規上路，各界對於實施細則不甚熟悉，故期間登錄中心與署內保持著頻繁的會議討論，受到來自各界的多方指教。

為了提高服務品質，並設定改善目標，本中心亦針對業主(環保署)進行滿意度問卷調查。調查內容包括「業務配合與支援」、「審查專業性」、「客服能量」以及「資訊系統開發與維護」等四大面向，共 13 子題。

調查結果，業務配合與支援滿意度為 94.28%；審查專業性滿意度為 95.23%；客服能量為 95.23%；系統資訊開發及維護達 90.0%。**整體滿意度達 94.25%**。

其中除了系統資訊開發及維護滿意度正好達標外，其餘項目皆顯示高滿意度。推測該項目得分較低原因，乃為配合登錄時程，截至年底前登錄平台為正式上線，故評比標準較難拿捏。

本次問卷調查共回收有效問卷 7 份，計算方式為「非常同意」與「同意」計為滿意；「普通」為無意見；「不同意」及「非常不同意」計為不滿意。

表 7.3-1 問卷統計結果

	非常同意	同意	普通	不同意	非常不同意
業務配合與支援					
1.每周例會交辦事項有效追蹤，並依據正式決議施行？	2	5			
2.該團隊已按時辦理第一次進度報告、期中報告，並達成合約要求？	2	4	1		
3.相關新聞事件發生時，該團隊第一時間提供即時參考資料。	4	3			
4.針對新聞事件，該團隊提供之資料切中問題核心，對於初步了解有所幫助。	3	3	1		
5.針對與勞動部之化學物質登錄收件審查統一窗口，該團隊於系統介接、制度研商等提供專業而客觀的實質協助，且配合度高。	2	5			
審查專業性					
1.該團隊均有按時完成審查予業者，並通知審查結果？	1	6			
2.該團隊審查案件，是否完整遵循初審、專家諮詢、主管複審制度？	1	6			
3.針對本年度重點工作”建立國家既有化學物質資料庫”該團隊確實完成逐案審查及參採專家之專業意見，完成技術審查？	2	4	1		
客服能量					
1.客服能量維持電話十線以上，且落實值班服務。	2	4	1		
2.電子郵件皆於三個工作天內回覆，符合環保署環保論壇答覆時限要求。	2	5			
3.客服管道多元化，提供 Facebook、LINE 等新通訊方式，拉近與服務對象距離。	3	4			
資訊系統開發與維護					
1.該團隊針對舊有資訊系統進行診斷與除錯，維持其順利營運。	1	4			
2.該團隊開發操作與便利性皆提升的新版資訊系統，以提升政府服務之品質與業者滿意度。	1	3	1		

表 7.3-2 滿意度調查表

環資國際有限公司
新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫
服務滿意度調查

104.10.12

長官您好：

環資國際有限公司自 103 年底承接本計畫，歷時十個月的運作，期間受到長官們多方指導，在此深深表達感謝。為了提高本團隊服務品質，並設定改善目標及方向，惠請長官撥冗填寫本調查表，幫助我們持續進步，謝謝！

➤ **業務配合與支援**

1. 每周例會交辦事項有效追蹤，並依據正式決議施行？
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
2. 該團隊已按時辦理第一次進度報告、期中報告，並達成合約要求？
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
3. 相關新聞事件發生時，該團隊第一時間提供即時參考資料。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
4. 針對新聞事件，該團隊提供之資料切中問題核心，對於初步了解有所幫助。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
5. 針對與勞動部之化學物質登錄收件審查統一窗口，該團隊於系統介接、制度研商等提供專業而客觀的實質協助，且配合度高。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意

➤ **審查專業性**

1. 該團隊是否均有按時完成審查予業者，並通知審查結果？
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
2. 該團隊審查案件，是否完整遵循初審、專家諮詢、主管複審制度？
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
3. 針對本年度重點工作”建立國家既有化學物質資料庫”該團隊確實完成逐案審查及參採專家之專業意見，完成技術審查？
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意

➤ **客服能量**

1. 客服能量維持電話十線以上，且落實值班服務。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
2. 電子郵件皆於三個工作天內回覆，符合環保署環保論壇答覆時限要求。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
3. 客服管道多元化，提供 Facebook、LINE 等新通訊方式，拉近與服務對象距離。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意

➤ **資訊系統開發與維護**

1. 該團隊針對舊有資訊系統進行診斷與除錯，維持其順利營運。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意
2. 該團隊開發操作與便利性皆提升的新版資訊系統，以提升政府服務之品質與業者滿意度。
非常同意 同意 普通 不同意 非常不同意

章節摘要

第七章其他配合辦理事項

本章整理本年度本計畫配合署內辦理事項、臨時需求，以及針對業主(環保署)所進行之問卷調查結果。

7.1 會議

7.1.1 例行性會議

7.1.2 與勞動部協調會

7.1.3 其他會議

7.2 其他辦理事項

7.3 對業主滿意度調查