



推動化學物質登錄審查管理 專案計畫

正式報告

計畫執行期間：103 年 4 月 24 日至 103 年 12 月 31 日

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

行政院環境保護署

印製年月：中華民國 103 年 11 月

「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」

—正式報告—

計畫編號：EPA-103-J103-02-204

計畫執行期間：103 年 4 月 24 日起至 103 年 12 月 31 日止

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫經費：新台幣 14,200 千元整

受託單位執行人員：李政憲、楊子玉、林份萱、陳櫻香、陳佳君、

黃必瑋、顏元鵬、吳兆瑋、林玫君、張惠娟、

黃大川、蔡函烜、陳欣汝、王卿昧、許亦嫻、普

應蕊、洪碩延、楊 易、莊建峰、蔡書豪、

方澤沛

印製年月：中華民國 103 年 11 月

「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環保署毒管處			
乙、執行單位	財團法人安全衛生技術中心			
丙、年 度	103	計畫編號	EPA-103-J103-02-204	
丁、專案性質	866			
戊、專案領域	化學品管理			
己、計畫屬性	☐ 科技類		☒ 非科技類	
庚、全程期間	103 年 4 月 24 日~103 年 12 月 31 日			
辛、本期期間	103 年 4 月 24 日~103 年 12 月 31 日			
壬、本期經費	14,200 千元			
	資本支出		經常支出	
	土地建築 0 千元		人事費 6,786 千元	
	儀器設備 0 千元		業務費 6,059.21 千元	
	其 他 0 千元		材料費 0 千元	
			其 他 1,354.79 千元	
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則）				
化學品管理 Chemical Management				
毒性化學物質管理法 TCSCA				
登錄 Registration				
參與計畫人力資料：（如僅代表簽約而未參與實際專案工作計畫者則免填以下資料）				
參與計畫人員姓名	工作要項或撰稿章節	現職與簡要學經歷	參與時間(人月)	聯絡電話及 e-mail 帳號
李政憲	計畫品管、政策建議與報告撰寫	處長 加拿大英屬哥倫比亞大學博士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
楊子玉	技術文件蒐集分析、報告撰寫、會議協調	研究員 國立成功大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林份萱	技術文件蒐集翻譯、會議協調、報告撰寫	工程師 國立成功大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳櫻香	政策建議	專案經理 國立台灣大學碩士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳佳君	國際資訊蒐集、報告撰寫	研究員 國立成功大學碩士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
黃必瑋	技術文件蒐集、報告撰寫	研究員 國立成功大學碩士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
顏元鵬	國際資訊蒐集、報告撰寫	主任研究員 國立台灣大學博士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
吳兆瑋	國際資訊蒐集與翻譯、報告撰寫	副工程師 國立成功大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林玟君	計畫聯絡、會議協調、規劃、諮詢回應	管理師 崑山科技大學學士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
張惠娟	技術文件蒐集翻譯	副研究員 國立成功大學碩士	2	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
黃大川	技術文件蒐集翻譯、報告撰寫	助理研究員 國立台灣大學學士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
蔡函烜	技術文件蒐集翻譯、報告撰寫	副研究員 美國 Emory University 碩士	5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳欣汝	技術文件蒐集翻譯	專案助理 國立成功大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

王卿味	技術文件蒐集翻譯	專案助理 國立成功大學博士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
許亦嫻	宣導會問卷統計、諮詢回應	專案助理 崑山科技大學學士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
普應蕊	宣導會問卷統計、諮詢回應	專案助理 國立成功大學學士	1	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
洪碩延	技術文件蒐集翻譯、諮詢回應	專案助理 國立成功大學碩士	1	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
楊 易	技術文件建置、諮詢回應	專案助理 國立台南大學學士	4	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
莊建峰	資訊系統建置	專案助理 國立台北大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
蔡書豪	資訊系統建置	專案助理 臺北科技大學碩士	8	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
方澤沛	技術文件蒐集翻譯	專案經理 國立成功大學博士	5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

一、中文計畫名稱：

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

二、英文計畫名稱：

Project for Promotion of National Chemical Substances Registration and Development

三、計畫編號：

EPA-103-J103-02-204

四、執行單位：

財團法人安全衛生技術中心

五、計畫主持人：

李政憲

六、執行開始時間：

103/04/24

七、執行結束時間

103/12/31

八、報告完成日期：

103/11/24

九、使用語文：

中文、英文

十、報告電子檔名稱：

EPA-103-J103-02-204.pdf

十一、報告電子檔格式：

PDF

十二、中文摘要關鍵字：

毒性化學物質管理法、化學物質登錄管理辦法、源頭管理、既有化學物質、新化學物質、商業機密保護、登錄資訊系統、聯合國 SAICM、登錄諮詢客服、宣導說明會

十三、英文摘要關鍵字：

TCSCA, regulation of chemical registration, source control, existing chemical substance, new chemical substance, confidential business information (CBI), registration information, UN SAICM, registration help desk, promotion conference

十四、中文摘要

本計畫配合我國環保署毒性化學物質管理法之修訂，強化我國源頭管制之機制為主軸，參考國際源頭登錄法規之管理精神，規劃設計化學品源頭登錄之流程架構、資訊項目、運作模式及發展配套指引，開發建置

化學品源頭管制之相關登錄工具系統與平台，並配合主辦單位因應毒性化學物質管理法之正式實施，協助研擬登錄管理辦法以及相關配套措施，為主辦單位後續推動化學品源頭登錄奠定實質基礎，並加強擴大與利害關係人之溝通。

依據計畫書之規劃，目前執行進度符合計畫書規定，已研提毒管法部分條文修正之授權增修相關子法內容，產出相關登錄管理辦法以及附表表單七式，其中包含初步新化學物質登錄作業指引架構，內容涵蓋登錄流程、各類別資訊繳交級距規劃與資訊繳交項目規格、豁免排除條件以及建議測試方法，並完成特殊登錄類別建議表單、登錄碼編碼建議規則以及定期申報規劃等指引與相關文件。

同時配合毒管法子法內容規劃既有化學物質分階段登錄運作流程建議，與第二階段共同登錄機制規劃建議，並完成第一階段登錄作業指引與相關工具規劃設計，同時包含登錄人連結規劃、優先化篩選流程規劃、標準登錄國際接收規劃等配套措施研擬文件。此外，配合我國毒管法登錄機制，完成新化學物質與既有化學物質登錄系統平台與工具之建置，產出整合各登錄需求之「化學物質登錄平台」，內容包含新化學物質以及既有化學物質之檔案上傳與登錄功能、線上收費管道、定期申報介面及管理端審查平台，並完成登錄工具「CHEMIST」，提供登錄人進行化學物質資訊數據之填報與測試報告附件上傳等功能。

本計畫亦延續往年國際交流管道，持續蒐集國際間源頭管理趨勢與現況資訊，提供聯合國 SAICM 國家化學物質管理策略。並完成辦理 20 場廠商與 3 場主管機關之系統說明會，提供實際進行登錄制度可能面臨之系統以及工具介面與功能之操作解說；以及 4 場大型法規宣導說明會提供廠商化學物質登錄發展政策之宣導，提升利害關係人對於化學品危害管理之認識，並同步收集各界之建議與問題持續進行登錄架構規範以及系統工具之調整，同時彙整相關問題提供回覆以促進法規實施的推動，落實延伸保護環境之企業責任。建議本計畫相關成果應配合登錄管理辦法公告實施正式版本做必要之調整與更新，以確保支援毒管法登錄制度的順利開展實施。

十五、英文摘要

Responding to amendments to the Toxic Chemical Substances Control Act (TCSCA) proposed by the EPA to further strengthen schemes of source control, this project proposed workflows, information requirements, operation models, and guidances of chemical source control and registration, based on the spirit of internal chemical source control and management. Relevant supporting IT tools and platforms were established. Followed by the official enforcement of the TCSCA, this project provided assistance in drafting management provisions governing registration and related compliance measures that prepared a firm ground for future chemical source control registration and facilitate communication with stakeholders.

According to the schedule planned, this project the punctually proposed sub-ordinance content authorized by the amendment of the TCSCA. This covered the regulations of registration management and relevant appendixes. A preliminary frame of new chemical registration guidance was provided, including process of registration, information requirement by quantity bands, criteria of exemption, and suggested testing methods. Also guidance and document relating to forms for special category registration, rules for registration serial numbers, and periodic report were suggested.

To back sub-ordinance of the TCSCA, workflow of phased registration for existing chemical substances, and scheme designed for phase-2 joint registration were suggested. Also guidance and tools devised for phase 1 registration were completed. This covered program of registrants' connection, workflow of substance prioritization, international data exchange under standard registration, as well as other compliance measures. Besides, to smooth registration process, a consolidated platform that performed all function of registration, "Chemical Substances Registration Platform" was built. The functions included new and existing chemical registration and dossier upload, online payment service, a portal page for periodic report, and a backstage for managerial evaluation. In addition, a chemical information system and tool, CHEMIST was provided for registrants to report chemical testing data and upload attachments.

This project continued international information exchange, and collecting information on current and future trends of international source control management. Information on WTO SAICM development was also provided. twenty IT system operation seminars and 3 train-the-trainer workshops were delivered for industries introducing IT tools with possible aspects that they may face in system handling. Three national policy promotion conferences were held to ensure stakeholders understanding of chemical hazards control and registration development. Meanwhile opinions and views of stakeholders were taken into account the improvement process of registration framework and supporting system tools. Analysis based on opinions and questions collected was provided as a feedback to industry, which helped implement regulation and foster responsible business practices. It is recommended to update all technical guidances and supporting installation developed in this project to comply with the official version of registration regulations for proper implementation.



行政院環境保護署

化學物質登錄及管理策略推動專案計畫

期末報告

目錄

「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」期末報告基本資料表	i
行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）	iii
目錄	vii
表目錄	xii
圖目錄	xiii
名詞對照與縮寫	xvii
報告大綱	xxi
第一章、計畫概述	1
1.1 計畫目標	2
1.2 成果摘要	2
1.3 計畫工作項目	3
第二章、研提毒管法授權增修訂之化學物質登錄相關子法架構與內容	24
2.1 既有化學物質	25
2.1.1 參考國際執行方式研提我國既有化學物質分階段指定登錄之審查標準與流程、共同登錄機制、登錄運作流程與資訊繳交項目規格	25
2.1.2 分析評估登錄人與資訊共享之規劃，以達執行分階段共同登錄之目標	44
2.1.3 既有化學物質登錄審查標準與專家諮詢規劃	46
2.1.4 研提既有化學物質登錄文件（證）內容與項目	48
2.1.5 研擬既有化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃	52
2.2 新化學物質	60

2.2.1 研提新化學物質標準登錄細部規劃項目與不同登錄類型合理性審查標準	60
2.2.2 研提特殊類別新化學物質審查標準、流程與資訊繳交項目規格	64
2.2.3 研提新化學物質登錄事前確認之類別與執行方式	67
2.2.4 研提新化學物質核准登錄之附款內容建議	71
2.2.5 研提新化學物質登錄文件（證）內容與項目	73
2.2.6 研擬新化學物質定期申報規劃（含登錄證期限規劃）	79
2.3 參考國際作法研提商業機密申請之條件與流程、審查標準、執行之可行性分析與資訊公開規格之建議	83
2.4 評估與研析廠商登錄作業使用自然人憑證之認證機制可行性	92
2.5 評估與研析廠商登錄作業使用行政院環境保護署環境保護許可管理資訊系統（EMS）建置基本資料機制之可行性	97
2.7 配合關務作業機制及跨部會資訊提供，建置之登錄系統須與關務系統等跨部會系統完成銜接或介接作業，並研提化學物質通關流程規劃	100
第三章、建置既有化學物質及新化學物質登錄與審核之管理系統工具	112
3.1 建置並完備既有化學物質登錄資訊系統平台與工具指引	113
3.1.1 建置廠商第一階段登錄機制與資訊提交內容項目並完成第一階段登錄作業指引	113
3.1.2 建置廠商共同登錄作業機制並完成共同登錄作業指引 ..	121
3.2 建置並完備新化學物質登錄資訊系統平台與工具指引	136
3.2.1 建置廠商新化學物質登錄工具資訊、資訊填報規格與登錄作業指引	136
3.2.2 建置廠商共同登錄作業機制，並完成登錄作業指引手冊	140
3.2.3 特殊類別新化學物質事前確認表單填報平台建議	142
3.3 建置定期申報平台	143

3.4 建置化學物質登錄資訊系統審查與核准平台	146
3.5 建置既有化學物質與新化學物質登錄線上收費系統	150
3.6 建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統及商業機密保護機制	155
3.7 整合各個系統，建置完備之單一簽入系統	163
第四章、設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線	168
4.1 設立化學物質登錄諮詢平台提供相關諮詢服務管道	169
4.2 彙整常見詢問問題，研提相關說明與參考資料	172
4.3 透過登錄諮詢平台協助廠商進行登錄系統之操作	174
第五章、蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案	176
5.1 收集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關會議最新發展之化學物質管理議題	177
5.2 分析並更新國際高危害化學物質（高度關切物質）管理策略、危害與風險資訊溝通、危害資訊公開、成品（消費性商品）中危害性化學物質限量管制策略及國際間暴露情境描述方法與機制等，並協助辦理跨部會協調會議	178
5.3 收集國際相關源頭減量、替代化學物質、環境設計計畫與夥伴計畫、綠色化學物質及永續化學等資訊，並分析我國目前執行現況。	191
第六章、辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導	215
6.1 持續與國際間化學物質主管機關交流及掌握國際間化學物質管理動態	216
6.2 舉辦宣導說明會，進行法規相關作業之宣導	236
6.3 規劃辦理我國與國際化學物質登錄相關機關實質合作之運作機制研討會議	242
6.4 辦理 3 場次主管機關人員系統操作說明會	244
6.5 舉辦 20 場次廠商系統操作說明會，進行登錄申請端作業之宣導說明	254
第七章、其他協助支援及臨時交辦事項	263
7.1 配合環保署需求，派員出席相關活動及會議	264
7.2 配合環保署需求，於時限內完成相關資料或文件之中英文轉譯作業	264
7.3 其他協助支援及臨時交辦事項	錯誤！尚未定義書籤。
第八章 建議與結論	265

8.1 本年度工作計畫結論	266
8.2 後續建議工作項目及方向	268
參考文獻	271

附錄

附錄一、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案	
附錄二、既有化學物質登錄導覽	
附錄三、既有化學物質第一階段登錄作業指引	
附錄四、少量登錄資訊項目規劃	
附錄五、簡易登錄資訊項目規劃	
附錄六、標準登錄（level 1-level 4）資訊提交測試數據項目	
附錄七、新化學物質登錄導覽	
附錄八、新化學物質少量登錄作業指引	
附錄九、新化學物質簡易登錄作業指引	
附錄十、新化學物質標準登錄作業指引	
附錄十一、新化學物質少量登錄合理性審查標準	
附錄十二、新化學物質簡易登錄合理性審查標準	
附錄十三、新化學物質標準登錄合理性審查標準	
附錄十四、特殊類別資訊項目繳交-科學研發用途及產品與製程研發用途特殊表單	
附錄十五、中央主管機關特殊類別化學物質審核標準-研發用途	
附錄十六、特殊類別資訊項目繳交-聚合物	
附錄十七、中央主管機關特殊類別化學物質審核標準-低關注聚合物	
附錄十八、特殊類別資訊項目繳交-限定場址中間產物	
附錄十九、特殊類別資訊項目繳交-奈米物質特殊表單	
附錄二十、中央主管機關特殊類別化學物質審核標準-奈米物質	
附錄二十一、特殊類別新化學物質作業指引	
附錄二十二、低關注聚合物事前確認表單	
附錄二十三、低關注聚合物事前確認審查機制	
附錄二十四、新化學物質及既有化學物質資料商業機密保護申請流程與審查標準建議	
附錄二十五、新化學物質與既有化學物質商業機密保護可行性分析與建議規劃	

附錄二十六、我國化學物質啟動邊境管制通關流程建議
附錄二十七、第一階段登錄平台操作指引
附錄二十八、既有化學物質分階段登錄作業指引
附錄二十九、化學資訊系統工具（CHEMIST）操作指引
附錄三十、標準登錄平台操作指引
附錄三十一、簡易登錄平台操作指引
附錄三十二、少量登錄平台操作指引
附錄三十三、特殊類別-低關注聚合物登錄平台操作指引
附錄三十四、共同登錄平台操作指引
附錄三十五、登錄平台規劃特殊表單事前確認填報
附錄三十六、系統規劃報告書七式
附錄三十七、彙整常見詢問問題 QA
附錄三十八、預告登錄辦法草案意見答覆（4.3-Attachment_JCIA）
附錄三十九、預告登錄辦法草案意見答覆（20140909）
附錄四十、機關團體意見回覆彙整表（1030910）
附錄四十一、機關團體意見回覆彙整表（1030912）
附錄四十二、機關團體意見回覆彙整表（1030923）
附錄四十三、機關團體意見回覆彙整表（1031007）
附錄四十四、北京參訪交流報告
附件
附件一、化學替代範例
附件二、宣導會 1+3 場次簽到表
附件三、環保署化學物質登錄系統教育訓練
附件四、登錄平台管理端種子師資問卷
附件五、3 場次主管機關說明會簽到表
附件六、3 場主管機關說明會會議照片
附件七、20 場廠商說明會簽到表
附件八、20 場廠商說明會會議照片
附件九、期末公文
附件十、世界貿易組織技術性貿易障礙委員會通報文件初稿

表目錄

表 1.1.1.1、計畫工作項目與執行進度彙整表	9
表 1.1.1.2、預定工作進度甘特圖	14
表 2.1.1.1、化學物質分階段指定登錄資訊繳交規格建議	41
表 2.1.1.2、登錄級別對應之測試資訊項目建議	42
表 2.1.5.1、定期申報資訊內容項目既有化學物質第一階段登錄要求資訊內容	57
表 2.2.3.1、建議我國高關注反應性官能基	69
表 2.2.6.1、新化學物質展延/定期申報繳交資訊	81
表 2.3.1.1、歐盟REACH對於資料保護收取的費用	86
表 2.4.1.1、運用帳號密碼、自然人憑證與工商憑證作為認證機制之差異比較	95
表 2.7.1、各國邊境管制概況	103
表 3.1.1.1、既有化學物質第一階段登錄要求資訊內容	114
表 3.1.3.1、建議優先化危害計分標準規劃	125
表 3.1.3.2、建議優先化暴露計分標準規劃	126
表 3.1.3.3、建議優先化篩選矩陣	128
表 3.2.1.4、分階段指定登錄國際接收來源建議	130
表 3.3.1、建議申報平台服務項目及確認或變更資訊項目	143
表 5.3.1.1、Paul T. Anastas國際綠色化學十二項倡議原則	204
表 5.3.1.2、使用GreenScreen不同工作類別及單位名稱	207
表 5.3.1.3、Green Screen for Safer Chemicals的危害終點類別	209
表 6.1.1.1、日本化審法四個等級分類標準	233
表 6.2.1、宣導座談會與研商會議舉辦相關事項	236
表 6.2.2、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案規劃座談會議程	239
表 6.2.3、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案公聽研商會議議程	239
表 6.4.1.1、說明會議程初稿	245
表 6.4.1.2、場次時間地點	247
表 6.5.1、廠商系統操作說明會議程	255
表 6.5.2、廠商系統操作說明會時程與地點	255
表 7.3.1.1、臨時支援事項列表	錯誤! 尚未定義書籤。

圖目錄

圖 2.1.1.1、我國既有化學物質分階段登錄運作流程建議初稿	26
圖 2.1.1.2、既有化學物質登錄期程建議	29
圖 2.1.2.1、登錄人連結規劃與共同登錄流程建議	46
圖 2.1.5.1、韓國REACH與日本化審法（CSCL）之年度通報簡介	54
圖 2.2.1.1、我國化學物質建議登錄類型與級距	61
圖 2.2.1.2、我國化學物質審查程序規劃建議	62
圖 2.2.3.1、低關注聚合物事前確認判斷流程初擬建議	70
圖 2.2.4.1、新化學物質附款判斷建議流程圖	73
圖 2.3.1.1、新化學物質資料保護申請流程	89
圖 2.3.1.2、清冊內的物質與未來第一階段登錄後的登錄碼關係圖	90
圖 2.3.1.3、登錄碼由於供應鏈傳遞關係可能需要進行資料保護申請的關係圖 ...	91
圖 2.3.1.4、既有化學物質分階段資料保護申請流程	92
圖 2.7.1.1、通關系統與登錄資訊串連介接架構圖圖中改為關港貿單一窗口	103
圖 2.7.1.2、建議化學物質通關簽審單證比對流程圖中改關港貿單一窗口	106
圖 3.1.1.1、下載第一階段登錄表單工具示意圖	115
圖 3.1.1.2、上傳操作流程之廠商資訊確認示意圖	116
圖 3.1.1.3、上傳登錄資訊頁面	116
圖 3.1.1.4、登錄資料上傳預覽畫面	117
圖 3.1.1.5、上傳登錄資料後取得收件碼頁面	117
圖 3.1.1.6、登錄狀態查詢下載繳費單示意圖	118
圖 3.1.1.7、登錄狀態查詢-點選收件碼內頁	119
圖 3.1.2.1、既有化學物質分階段共同登錄平台步驟	122
圖 3.1.3.1、我國優先化篩選標準與步驟建議	124
圖 3.1.3.2、優先篩選機制GHS危害分類判斷流程路線	129
圖 3.2.1.1、CHEMIST登錄類型提示精靈	137
圖 3.2.1.2、新化學物質登錄平台－登錄/申報	138
圖 3.2.2.1、新化學物質登錄平台－共同登錄	141
圖 3.2.3.1、使用登錄平台進行事前確認的步驟	142
圖 3.3.1、定期申報平台建置架構	144

圖 3.4.1、化學物質登錄與管理平台串連規劃建議	150
圖 3.5.1.1、繳費流程建議圖	154
圖 3.7.1、化學物質登錄平台（登錄申請端）－登入前	165
圖 3.7.2、化學物質登錄平台（登錄申請端）－登入後	166
圖 3.7.3、化學物質登錄平台（登錄管理端）－登入後	167
圖 4.1.1、諮詢服務運作流程與三種服務諮詢管道	171
圖 5.2.1.1、美國環保署健康風險評估與溝通框架	181
圖 5.2.1.2、歐洲地區化學物質已提報註冊件數統計	183
圖 6.1.1.1、NITE於化審法與經產省的工作配合示意	224
圖 6.1.1.2、化審法下風險評估之角色	230
圖 6.1.1.3、日本化審法分階段風險評估步驟資訊需求	231
圖 6.1.1.4、日本化審法篩選第二步驟-危害評估流程	234
圖 6.1.1.5、日本化審法篩選第三步驟-優先排序矩陣	235
圖 6.2.1.1 三場公聽研商會議發問統計	238
圖 6.2.2、103 年 5 月 8 日座談會現場	240
圖 6.2.3、103 年 9 月 10 日公聽研商會議現場	240
圖 6.2.4、103 年 9 月 17 日公聽研商會議現場	241
圖 6.2.5、103 年 12 月 5 日說明會議現場	241
圖 6.4.1、參與機關人員動機調查分析圖	248
圖 6.4.2、毒理資料審查了解度調查分析圖	248
圖 6.4.3、CHEMIST工具對登錄管理目標達成度調查分析圖	249
圖 6.4.4、化學物質登錄平台對登錄管理目標達成度調查分析圖	249
圖 6.4.5、新化學物質登錄平台介面釋疑調查分析圖	250
圖 6.4.6、既有化學物質登錄平台介面釋疑調查分析圖	250
圖 6.4.7、對登錄工具CHEMIST與登錄平台了解程度調查分析圖	251
圖 6.4.8、對於未來舉辦說明會內容建議調查分析圖	252
圖 6.4.9、對於本說明會規劃滿意度調查分析圖	253
圖 6.5.1、參與廠商產業背景調查分析圖	257
圖 6.5.2、與會廠商在化學物質供應鏈中的角色調查分析圖	257
圖 6.5.3、廠商運作的既有化學物質與新化學物質種類數目分布調查	258

圖 6.5.4、操作CHEMIST系統工具的流程掌握度.....	259
圖 6.5.5、對CHEMIST系統工具內容設計與操作滿意度調查結果.....	260
圖 6.5.6、對化學物質登錄平台綜合滿意度調查結果	261
圖 6.5.7、說明會滿意度調查結果	262

名詞對照與縮寫

英文縮寫	英文全名	中文全名
AA	Alternative Analysis	替代物質分析
AC	Article Category	成品類別
ACC	American Chemistry Council	美國化學協會
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists	美國政府工業衛生專家協會
AIT	American Institute in Taiwan	美國在台協會
ANEC	European Association for the Co-Ordination of Customer Representation in Standardisation	歐洲消費者代表標準化協進會
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	亞太經濟合作會議
APEC SOM	Asia Pacific Economic Cooperation Senior Officials' Meeting	亞太經濟合作會議 資深官員會議
BPR	Biocidal Products Regulation	歐盟殺生物劑法規
C.C.C.Code	Import and Export Commodity Classification of the Republic of China	中華民國輸出入貨品分類號列
CAS	Chemical Abstracts Service	美國化學文摘社
CAS NO.	Chemical Abstracts Service Registry Number	美國化學文摘社登記號碼
CBI	Confidential Business Information	商業機密保護
CCB	ILO Chemical Control Banding	國際勞工組織化學品分級管理
CD	Chemical Dialogue	化學對話會議
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	美國疾病管制局
CDR	Chemical Data Report	化學物質資料報告規則
CDSG	Chemical Dialogue Steering Group	化學對話會議
CERHR	Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction	人類生殖危害評估中心
ChemCon	International Conference on Chemical Control Legislation and Trade Aspects	國際化學品管理研討會
CHEMIST	CHEMical Information System and Tool	化學資訊系統工具
Chesar	CHEMical Safety Assessment and Reporting tool	化學安全評估報告工具
CHRIIP	CHEMical Risk Information Platform	日本行政法人製品評價技術基盤機構化學風險資訊平台
CICAD	Concise International Chemicals Assessment Document	簡明國際化學評估文件
ChP	Chemicals in Products	產品中化學品計畫
CIRS	Chemical Inspection and Regulation Service	中國化學檢驗和監管服務
CLP	Regulation (EC) No 10272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures	歐盟化學品分類、標示與包裝法規
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction	致癌性、致突變性、致生殖毒性物質
CNS	Chinese National Standards	中華民國國家標準
COC	Chemical of Concern	關切化學物質
CRC	Chemical Registration Center	化學品登記中心
CSA	Chemical Safety Assessment	化學安全評估
CSCL	Chemical Substance Control Law	日本化審法
CSNN	Chemical Substance Nomination & Notification	化學物質提報及申報
CSR	Chemical Safety Reports	化學安全報告
Da	Dalton	道耳頓
DfE	Design for the Environment	為環境設計計畫
DHHS	the Department of Health and Human Services	美國衛生部
DTSC	Department of Toxic Substances Control	毒性化學物質管理部

英文縮寫	英文全名	中文全名
-	Division 4.5, Title 22, California Code of Regulations, CH 53. Safer Consumer Product Alternatives	加州消費者安全產品草案
ECHA	European Chemicals Agency	歐洲化學總署
ECN	Existing Chemical Substance Nomination	既有化學物質提報作業
EMS	Environmental Management System	環境保護許可管理系統
EPA	Environmental Protection Agency	美國環保署
ERC	Environmental Release Category	環境釋放類別
ESIS	European Substance Information System	歐洲化學物質資訊系統
ECETOC TRA	ECETOC Targeted Risk Assessment	歐盟化學品生態毒理學和毒理學中心的標的風險評估工具
EU	Commission of the European Communities	歐盟委員會
EU REACH	European Union-Registration, Authorization and Restriction of Chemicals	歐盟化學品管理法
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化學品全球分類及標示調和制度
GIS	Geographic information system	地理資訊系統
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室規範
GPA	Global Plan of Action	全球行動計畫
-	GLOBAL MERCURY ASSESSMENT	全球性水銀評估報告書
-	GreenScreen® for Safer Chemicals	安全化學品的綠色篩選
HPV	High Production Volume	高產量物質
HPVIS	High Production Volume Information System	高產量物質資訊系統
HSDB	Hazardous Substance Data Bank	美國危害物質資料庫
-	Henry's Law Constant	亨利常數
IARC	International Agency for Research on Cancer	國際癌症研究署
ICCA	International Council of Chemical Associations	國際化學協會
ICCM	International Conference on Chemicals Management	聯合國國際化學品管理會議
ICSCs	International Chemical Safety Cards	國際化學品安全資料卡
ILO	International Labour Office	國際勞工組織
IPCS	International Programme on Chemical Safety	國際化學品安全規劃處
IPM	International President Meeting	企業會前會
IRIS	Integrated Risk Information System	美國環保署整合性風險資料系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準化組織
IUCLID	the International Uniform Chemical Information Database	國際統一化學品資料庫
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	國際純粹與應用化學聯合會
J-CHECK	Japan CHEMicals Collaborative Knowledge database	日本化學品合作資料庫
JCIA	Japan Chemical Industry Association	日本化工協會
JECDDB	Japan Existing Chemical Data Base	日本既有化學物質資料庫
-	Joint submission	共同登錄
LR	Lead registration	領導登錄人
KCMA	Korea Chemicals Management Association	韓國化學品管理協會
K-REACH	Registration, Authorization and Restriction of Chemicals of Korea	韓國化學品註冊、評估、授權和限制的法規
-	Legislation Base of Hazardous and Toxic Substance, B3	印尼危險與有毒物質管理法

英文縮寫	英文全名	中文全名
MEDLINE	The National Library of Medicine	美國國立醫學圖書館
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry	日本經濟產業省
MIG	Message Implementation Guidelines	訊息建置指引
MOE	Ministry of Environment	韓國環境部
MOEACA	Ministry of Economic Affairs Certification Authority	經濟部工商憑證管理中心
MOICA	Ministry of the Interior Certification Authority	內政部憑證管理中心
MSDS/SDS	(Material) Safety Data Sheet	(物質)安全資料表
NAMW	Number-average Molecular Weight	數目平均分子量
NCBI	National Center for Biotechnology Information	美國國家生技資訊中心
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	美國國家職業安全衛生研究所
NITE	National Institute of Technology and Evaluation	日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構
NLM	National Library of Medicine	美國國家醫學圖書館
NTP	National Toxicology Program	美國國家毒物計畫
nX801	單證比對勾稽系統可識別比對的資訊語言	
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作暨發展組織
OEL	European Occupational Exposure Limits	歐洲職業暴露限值
OHSA	Occupational Safety and Health Administration	職業安全衛生署
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	美國毒性物質管制辦公室
ORAT/ORATS	Online European Risk Assessment Tracking System	線上歐洲風險評估追蹤系統
OWASP	Open Web Application Security Project	開放式網絡軟體應用程序安全項目
PACs	Priority Assessment Chemicals Substances	優先評估化學物質
PBT	Persistent, Bio-accumulative and Toxic Chemicals	持久性、生物蓄積性與毒性化學物質
PC	Product Category	產品類別
PELs	Permissible Exposure Limits	容許暴露值
PICCS	Philippines inventory of chemicals and chemical substances	菲律賓的化學物質清單
PLC	polymer of low concern	低關注聚合物
POPs	Persistent Organic Pollutants	有機污染物
PP	Priority Product	優先產品清單
PROC	Process Category	製程類別
PRTR	Pollutant Release and Transfer Registers	環境釋放與流布登記
RAPEX	Rapid Alert System for non-food dangerous products	歐盟安全快速預警系統
REACH	Registration, Authorization and Restriction of Chemicals	化學品註冊、評估、授權和限制的法規
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	危害物質禁令
RSA	-	非對稱密鑰密碼演算法
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	國際化學品管理策略方針
SdoC	Suppliers' Declaration of Conformity	供應商符合性聲明
SCP/SCPR	Safer Consumer Products Regulations	消費者安全法規
SIEF	Substances Information Exchange Forum	物質資訊交換論壇
SSL	Secure Sockets Layer	加密通訊協議

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

英文縮寫	英文全名	中文全名
SU	Sector of Use	產業別
SVHC	Substance of Very High Concern	高度關切物質
TCCA	Toxic Chemicals Control Act	韓國毒性化學物質管理法
TCSCA	Toxic Chemical Substances Control Act	中華民國行政院毒性化學物質管理法
TLV	threshold limit value	恕限值
TOXNET	Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases	毒物學資源網
TRCA	Taiwan Responsible Care Association	中華民國化學工業責任照顧協會
TRI	Toxics Release Inventory	美國毒性物質釋放清冊
Triple DES	Triple Data Encryption Algorithm	三重資料加密演算法
TSCA	Toxic Substances Control Act	美國環保署毒性物質控制法
-	The California Resources Boar	加州資源局
-	TOXLINE database	毒物學資料庫
UN	United Nations	聯合國
UNEP	United Nations Environment Programme	聯合國環境署
USGBC	U.S. Green Building Council	美國綠色建築委員會
-	US Department of Commerce	美國商務部
VOC	Volatile Organic Compounds	限制揮發性有機化合物
vPvB	very Persistent and very Bio-accumulative	非常持久性和非常生物蓄積性
WHO	World Health Organization	世界衛生組織
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織
-	WTO TBT Notification	世界貿易組織技術性貿易障礙協定
XCA	miXed organization Certification Authority	組織及團體憑證管理中心
XML	Extensible Markup Language	可擴展標記語言標準格式

報告大綱

本期末報告書為「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」執行成果，其報告架構和內容如下所示：

第一章、計畫概述：

計畫背景、計畫目標、工作項目及內容，以及執行成果摘要。

第二章、研提毒管法部分條文修正並授權增修相關子法，化學物質登錄管理辦法（草案）

- (一) 既有化學物質
- (二) 新化學物質
- (三) 參考國際作法研提商業機密申請之條件與流程、審查標準、執行之可行性分析與資訊公開規格之建議
- (四) 評估與研析廠商登錄作業使用自然人電子憑證等之認證機制可行性
- (五) 評估與研析廠商登錄作業使用行政院環境保護署環境保護許可管理資訊系統（EMS）建置基本資料機制之可行性
- (六) 參考國際作法研提我國之化學物質登錄後執行臨廠稽查建議
- (七) 配合關務作業通關簽審機制及跨部會資訊提供等，建置之登錄系統須與關務系統等跨部會系統完成銜接或介接作業，並研提化學物質通關流程規劃

第三章、建置既有化學物質及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具

- (一) 建置並完備既有化學物質登錄資訊系統平台與工具指引
- (二) 建置並完備新化學物質登錄資訊系統平台與工具指引
- (三) 建置核准登錄前後之定期申報系統
- (四) 建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統審查與核准平台（e.g.登錄證管理平台），功能應包含危害統計分析決策、登錄資訊串聯整合等。（登錄管理端）

- (五) 建置既有化學物質與新化學物質登錄線上收費系統
- (六) 建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統，必須確保商業機密保護機制與規劃保護項目（包含保護範圍與期程）
- (七) 參考更新國際資訊與 102 年行政院環境保護署專案計畫試運作回饋意見，並整合前開各個系統，建置完備之單一簽入系統

第四章、設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線

- (一) 配合毒管法修法內容，設立化學物質登錄諮詢平台，提供相關事業組織於上班日電話諮詢服務與 E-mail 諮詢服務，提供溝通交流管道、解決與回應化學物質登錄之相關問題，收集廠商提出之相關具體建議並研提因應方案
- (二) 彙整事業組織常見詢問問題，研提相關說明與參考資料，並建置於登錄系統提供廠商參考使用
- (三) 透過登錄諮詢平台協助廠商進行登錄系統之操作

第五章、蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案

- (一) 持續收集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關會議最新發展之化學物質管理議題、動態及趨勢
- (二) 分析並更新國際高危害化學物質（高度關切物質）管理策略、危害與風險資訊溝通、危害資訊公開、成品（消費性商品）中危害性化學物質限量管制策略及國際間暴露情境描述方法與機制等，並協助辦理跨部會協調會議
- (三) 收集國際相關源頭減量、替代化學物質、環境設計計畫與夥伴計畫、綠色化學物質及永續化學等資訊，並分析我國目前執行現況

第六章、辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導

- (一) 持續國際交流平台管道之建立與維持聯繫窗口，與國際間化學物質主管機關持續交流最新資訊及掌握國際間化學物質管理動態發

展

- (二) 舉辦宣導說明會，進行法規相關作業之宣導，包括法規內容（含相關子法）及國際管理趨勢等，規劃舉辦共 3 場宣導說明會，每場次舉辦半天，預估參加人員每場次至少 200 人次以上，會議時間、地點配合環保署之需求（供餐不供宿）
- (三) 規劃辦理我國與國際化學物質登錄相關機關（組織）實質合作之運作機制研討會議 1 場（原則以台灣以外之亞洲地區），議程至少 2 天，邀請國內、外機關（組織）講師（至少 2 人），提供相關費用（含交通、住宿、膳雜、簽證、保險等），並辦理業務宣導或交流活動
- (四) 舉辦主管機關人員系統操作說明會，進行上述登錄申請端與審核端作業之操作說明，規劃舉辦共 3 場，每場次舉辦半天，預估參加人員每場次至少 20 人次，會議時間、地點配合環保署之需求（供餐不供宿）
- (五) 舉辦系統操作說明會，進行上述登錄申請端作業之宣導說明，規劃舉辦共 20 場，每場次舉辦半天，預估參加人員每場次至少 50 人次，會議時間、地點配合環保署之需求（供餐不供宿）

第七章、其他協助支援及臨時交辦事項

- (一) 配合環保署需求，派員出席相關會議及活動
- (二) 配合環保署需求，於時限內完成相關資料或文件之中英文轉譯作業
- (三) 其他協助支援及臨時交辦事項

計畫成果摘要（詳細版）

主計畫名稱：

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

計畫召集人及服務單位：

李政憲，財團法人安全衛生技術中心

計畫期程：103 年 4 月 24 日起至 103 年 12 月 31 日

總經費：14,200 千元

序言

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

本計畫延續毒性化學物質管理法之修訂精神，持續參考國際間之作法並調和我國實際產業架構與運作模式，研擬相關登錄辦法內容以及法規上路後整體登錄流程架構、審查機制標準、配套措施、登錄內

容與資訊項目要求等實務上之規劃。並依據上述之規劃持續擴增登錄平台系統以及填報工具之功能，並調整介面之設計符合法規架構流程以及提升使用者友善程度，以期能夠順利接軌與配合法規執行實務上之運作。其中計畫重點包含：一、在期程內研提毒性化學物質管理法部分條文修正案授權增修訂之化學物質登錄等相關子法架構與內容，化學物質登錄管理辦法（草案）；二、建置既有化學物質及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具；三、設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線至少 6 線，提供事業組織相關指引與支援；四、蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案；五、辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導；六、其他協助支援及臨時交辦事項。

計畫執行以前期 102 年度環保署我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置（之成果為基礎，結合跨部會國家化學物質登錄管理與資訊應用機制推動方案延續能量，配合我國毒性化學物質管理法（毒管法）草案之修正條文內容，並持續蒐集國際化學品管理最新趨勢與作法以及評估我國產業與經濟貿易結構，研擬新與既有化學物質源頭登錄管理辦法之條文內容與子法架構，同時考量國內制度接軌規劃相關之配套措施以及能量建置，提供主辦單位參考與運用以提升我國整體管理制度。另分別完成 4 場次主管機關人員以及 21 場廠商代表系統操作宣導說明會，提供各級政府執行人員之化學品管理措施培訓，以及廠商在未來在登錄制度實際進行登錄制度可能面臨之系統以及工具介面與功能之操作解說；並同時因應法規之調整與需求辦理 4 場大型法規宣導說明會，提供化學物質登錄發展政策與最新草案條文之宣導，藉由多元之宣導會與研討會進行利害關係人溝通，以提升相關利害關係人對於現階段國際化學品管理趨勢之掌握。本計畫提供諮詢平台服務解決廠商因應登錄制度規劃之疑問，並依問卷調查形式調查彙整廠商因應修法以及登錄規劃的建議與困難，供主辦單位參考及用以提昇國家與產業化學品完善安全管理制度，落實延伸保護環境之企業責任，以保障國人健康與持續朝環境永續發展目標邁進。

總結

為配合落實我國毒管法修法納入化學品源頭登錄管理之制度，本計畫以前期計畫之研究與建議為基礎，配合我國總統公告 102 年 12 月所通過之毒性化學物質管理法之修正條文內容，參考國際間化學品管理法規發展之最新作法與趨勢為標竿以及評估我國產業與經濟貿易結構，研擬新與既有化學物質源頭登錄管理辦法之條文內容與子法架構，提供主辦單位推行本土作法之參考，同時考量我國國情及利害關者意見，期使我國毒管法修法符合國際潮流與管理需要並提升企業之社會責任。

我國現階段法規已具有國際接軌的基礎，並在跨部會方案推動下持續完備我國國家既有化學物質清冊，本計畫為協助順利實施我國毒管法之登錄制度，針對新與既有化學物質之登錄制度、填報工具、技術與工具指引進行分析提出相關建議，並持續配合環保署研擬訂定相關子法草案架構，其中包含登錄制度細部的噸數級距設計、排除豁免、資訊測試項目與標準、審查標準與流程、商業機密保護與資訊公開規劃、附款管理與定期申報制度以及既有化學物質優先化篩選與分階段登錄流程、共同登錄機制等之作法建議，並依循法規內容以及上述建議之規劃，持續擴增相關功能並完備登錄相關登錄工具與平台之建置以及相關指引之增修。

本計畫並配合修法期程完成舉辦相關說明會宣導未來法規上路預計會使用之登錄平台系統以及填報工具之介面與操作模式，與廠商交流意見做為持續修正介面之友善程度以及因應法規之相關調整；另一方面亦針對法規的動態舉辦大型宣導說明會議，協助主辦單位與利害關係人之間進行法規相關之意見溝通，並持續配合調整相關之架構規劃。同時持續蒐集包括歐盟、韓國、澳洲、日本、加拿大、美國等國家實施之化學品管理制度與近況，持續達成國際接軌之目標，發展我國未來化學品管理策略。

有鑑於國際公約對於化學品管理與人類永續發展的明確宣示及國際間化學品管理法規的密切關注，國人也期許化學品的使用安全可受到妥善合理的保障，因此將持續透過發展我國化學品管理制度以分階

段及源頭管理之方式達成目標作法，廣邀利益相關人參與，同時發展相關能量與技術，完備配套措施，才得以落實完善管理化學品，減少暴露與危害，有效達到化學品安全使用，以保護國民健康與環境品質。

計畫名稱：

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

計畫編號：EPA-103-J103-02-204

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫主持人：李政憲

計畫期程：103 年 04 月 24 日起 103 年 12 月 31 日止

計畫經費：新台幣 14,200 千元整

摘要

配合環保署為強化現行毒化物篩選效率與達成聯合國化學品管理策略方針 2020 年之目標，因應毒性化學物質管理法最新條文內容，本計畫已協助研擬國內化學物質登錄管理辦法草案以及相關配套措施，以落實既有化學物質及新化學物質的登錄機制之發展基礎規劃。現已完成新與既有化學物質登錄模式、策略與流程規劃文件，提供登錄噸數級距、排除、豁免、測試項目、審查流程與標準、商業機密保護建議、登錄指引增修擬定，及既有化學物質晚預登錄之可行性分析與規劃、登錄優先篩選標準、資訊審查運作模式流程、共同登錄架構規劃、通關邊境管制等建議，並持續修正與整合擴充登錄相關配套平台工具，包含新化學物質與既有化學物質登錄功能、定期申報功能、管理端案件審核功能等，以及其他法規實施所需要使用之登錄工具（CHEMIST）。

另一方面，持續透過宣導說明會以及諮詢管道完成廠商徵詢意見蒐集摘要分析與 FAQ 彙整，完成 20 場廠商宣導說明會，與主管機關種子師資人員宣導會 3 場次，提供實際進行登錄制度可能面臨之系統以及工具介面與功能之操作解說；以及 4 場大型法規宣導說明會提供廠商化學物質登錄發展政策之宣導，提升利害關係人對於化學品危害管理之認識，期藉由法規落實達成將化學暴露造成之人體及環境潛在衝擊降至最低之目標，並逐步建立相關能量與國際接軌達成 2020 年健全之化學品管理之標的。

Responding to current provisions of the Toxic Chemical Substances

Control Act (TCSCA) proposed by EPA to further strengthen efficiency of current toxic chemical screening and to achieve the 2020 goal of United Nation's Strategic Approaches for International Chemicals Management (SAICM), this project provided assistance in devising draft regulations governing domestic chemical registration and supporting measures in order to fully implement existing chemical substances and new chemical substances registration. Preliminary document for registration models, strategies and workflows was completed. Registration tonnage bands, scope of exclusion, exemption criteria, testing items, evaluation process, confidential business information (CBI), as well as scope of revision for guidance regarding new and existing chemical substances were also furnished.

Besides this project proposed late pre-registration mechanism for existing chemical substances with feasibility analysis, and advices on prioritization standard for registration, information review process, joint submission, custom clearance and border control. To further facilitate process for registration and regulatory management, expanded functions were consolidated to supporting IT platforms and tools, such as new and existing chemical substances registration, periodic report, and application review for management boards, as well as chemical information system and tool (CHEMIST) or the implementation of other regulations.

In addition, analysis and FAQ summary were made on opinions and questions submitted by industries through dissemination conferences and the helpdesk. 20 IT system seminars and 3 train-the-trainer workshops were delivered for industries introducing IT tools with possible aspects that they may face in system handling. To extend stakeholders' knowledge and understanding of chemical hazards control, 4 national policy promotion conferences were held. These regulatory measures aim to reduce negative effective imposed by chemical exposure on human health and environment

to a level of minimum, that are expected to gather more and more momentum for international harmonization toward the upcoming 2020 goal of SAICM.

前 言

化學工業在全球經濟中扮演重要的角色，目前全球化學品產量持續成長。據 2011 年經濟合作發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）公布之統計數據，1980 年至 2009 年間，僅該組織成員國的化學品國際貿易量即成長超過四倍之多，而 2011 年統計台灣的化學品銷售量占全球的 2.3%，排名第八，也因此政府和工業界有重大的責任盡可能提升化學相關製造及產品的安全使用。

歐盟 REACH 法規近期對於化學品廠商「無資料、無市場」(No Data No Market) 的舉證責任扭轉要求，使該法規成為目前國際間最受矚目和關切的化學品管理制度，同時該法規為改善化學品管理缺失提升化學品安全管理制度創新的精神與設計架構，已經成為其他國家參考或仿效的對象。

現階段我國國內運作之化學品由各目的事業主管機關分工管理，各目的事業主管機關分別針對物質使用用途或依已知危害特性，以申請運作許可證之方法管理，例如食品添加物、化粧品、藥品、毒化物等。然此一分工管理方式所能納入管理的化學物質分散且有限，化學物質在不同場合與運用日新月異，現行制度亟需有效掌握國內所有運作化學物質完整資訊，因國內目前對於境內運作的化學品安全資訊的掌握不到兩成。許多化學物質由於其用途目前尚未受任何法規管理，包括許多大宗常用具危害化學物質，甚至奈米與新興化學物質等，所以政府無從掌握物質的使用資訊或特性，即使極少數化學產品成分須向目的事業主管機關申請運作許可登記證，過去絕大部分這些物質也往往不需要繳交危害特性資訊或安全評估。

我國目前除食品（含食品添加劑）、藥品、農藥等極少數化學物質種類在新有效成份輸入與製造時要求外，尚未展開國家「既有化學物質」與「新化學物質」登錄管理，現行各法規除已知列管物質外，無法從源頭掌握大部分化學物質進出我國國境。因此，建立化學品登錄體系掌握國內運作之化學品的數量與特性為化學品源頭管制的重要目標，亦為國內完善管控危害物質可能造成風險之基礎建設所須踏出的第一步。本次環保署毒管法修法草案納入化學品源頭登錄之目標，為完備毒管法篩選機制與提升第四類毒化物管理；同時提升廠商社會責任，增進國人健康與環境保護，符合聯合國國際化學品管理策略方針（SAICM）期程。

為健全源頭登錄制度，本計畫以強化我國現行毒性化學物質管理法源頭管制之機制為主軸，規劃相關配套措施與流程，未來新與既有化學物質的登錄將要求於國內製造、與輸入之化學物質，進行登錄並依據噸數級距以及用途要求不同的資訊，噸數級距越高，所須提交的資訊越多。同時，為鼓勵業界研發創新，亦將針對以產品為導向之化學物質提供較低的資料需求規定，以達成國家源頭管理同時減少對廠商衝擊。希望透過與廠商結合的合作互動方式，展開化學物質源頭管制之登錄模式和流程建置、註冊工具與後台管理系統修訂和規劃、研擬既有化學物質清單建置機制、舉辦宣導說明會，進行化學品管理策略建議及國際交流，進一步強化國內化學品實施源頭管制之基礎建設，協助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，以逐步完備國內化學品安全管理制度，達到保障國人健康及環境永續保護目標。

執行方法

本計畫以研擬我國現行毒性化學物質管理法納入源頭管理機制為主軸，參考國際間源頭登錄法規之管理精神，規劃設計新化學物質與既有化學物質登錄流程與審查運作模式，開發建置化學品登錄工具系統與管理平台，並透過國際交流動態更新國際化學品法規管理動態與

拓展國際接軌契機。本計畫亦著重於擴大利害關係人溝通，配合主辦單位毒性化學物質管理法修法期程辦理宣導會與培訓會議，提升未來法規配合度。為達成計畫整體預設目標，本執行單位以下列執行策略進展相關工作，以完備化學品生命週期安全管理使用為目標，提升我國化學品管理制度之完備性。

一、動態資料蒐集，分析研擬適用於我國之管理機制

本年度計畫將協助主辦單位發展毒性化學物質管理法納入源頭登錄機制之相關運作模式，參考國際化學品管理趨勢進行有效提升與接軌，除了持續蒐集彙整分析國際間化學品管理制度動態與執行成果外，亦將利用擴展國際交流的機會輔助資料蒐集與建立交流管道。資料蒐集與國際交流資訊掌握重點如下：

- 歐、美、中、日、韓、國際公約等國際化學品法規動態
- 聯合國國際化學品管理策略方針新興化學品政策議題
- REACH 法規發展進度與高度關切物質資訊
- 國際間新化學物質平行申報制度

二、提升管理配套措施與工具建置，健全源頭管理機制

依據擬修正納入登錄制度之毒管法規劃，本計畫將參考先進國家化學物質登錄工具、測試指引資訊項目，與法規實施之配套措施及相關規定，開發化學品源頭管制之工具及執行策略能量建置，重點包括：

1. 規劃研擬我國新化學物質測試標準
2. 完備新與既有化學物質登錄工具系統平台
3. 更新新與既有化學物質登錄相關指引手冊

- 4.協助主辦單位辦理毒管法修法相關宣導與研商會議
- 5.運作廠商登錄諮詢平台
- 6.維護國際交流平台與交流管道

三、推動政策宣導，以提升政策配合度

本計畫將配合主辦單位修法期程與施政目標，舉辦廠商宣導說明會與種子師資培訓會議，提升國內廠商與地方主管機關對現有制度之了解與配合度，並提供諮詢平台與座談議程聽取廠商建議與意見，考量政策可能造成的效益與衝擊，作為後續檢討相關配套措施修正與執行之參考。

四、延續 98~100 年行政院跨部會國家化學物質登錄管理推動方案成果，持續透過溝通協調與一致性作法，提昇廠商民眾配合意願與信賴，維繫政府一體形象避免社會資源浪費，朝向未來部會間合作單一窗口模式發展推動。

結 果

本年度計畫執行成果重點包括協助主辦單位規劃研擬修正毒性化學物質管理法納入化學物質登錄模式之配套措施，各項完成之工作總結如下：

已針對未來毒管法修法草案納入登錄制度之配套措施規劃相關登錄類別、流程與資訊繳交規格，包括參考國際間新化學物質登錄類型研擬物化、毒理、生態毒理特性標準與豁免測試條件以及相關之資訊繳交文件規格與指引手冊規劃，並提出登錄資訊初階審查標準與流程規劃，以及參考國際資訊研提相關高關切新化學物質之判斷標準與後續追蹤回報管理制度之初步建議。另外，提出我國既有化學物質預登錄（第一階段登錄）與分階段分批次登錄之初步規劃建議，包含資訊規格內容、平台建置、相關指引與平台操作手冊等，並於本年度完成第一階段（預）登錄平台與填報工具 CHEMIST 之廠商試運作，調查

廠商試用心得之建議與回饋，並建置危害統計分析資料庫平台一式，初步收集目前已在國際間公開之危害資訊共 500 筆提供給資料庫中作為資訊基礎。

本團隊亦持續收集國際間 SAICM 行動方案策略，並研提我國須強化之領域分析，且透過國際間較為關注之議題蒐集相關資訊，包含環境荷爾蒙、奈米、供應鏈溝通等，做為未來我國化學品完善管理之參考依據，並已發行 30 期「化學品管制資訊電子報」，傳達國際新訊、國內主辦單位積極作為、最新國內法規動態以及宣導會等相關消息等，逐步推廣業界對於化學品管理的認知與接受度。另已完成毒管法修法廠商宣導說明會共計 20 場次以及種子師資培訓 2 場次，並邀請歐盟 ECHA 官員以及日本經產省專家來台，與主辦單位進行化學品管理經驗分享討論，並辦理相關法規介紹研討會，邀請廠商了解國際相關趨勢。由諮詢與宣導管道了解對國內廠商之衝擊影響，以及法規於實務上之可行性。同時，持續配合主辦單位研擬相關修正草案與子法內容，與支援相關跨部會會議與臨時交辦事項，為完備化學品源頭管制的基礎建設與工具做準備，使其在未來化學品管理制度上能夠更加完善。

結 論

有鑑於我國新興化學物質以及已在市場上產製使用流通之既有化學物質長期以來欠缺完整毒性安全資訊而無法進行後續評估，導致具有毒性或可能危害之化學物質無法及時完成評估加以規範，恐造成危害國人健康及環境之風險。為使我國毒性化學物質管制能朝向健全化學品管理方向發展，並符合國際化學品管理趨勢，本計畫參考歐盟 REACH 化學品管理制度，於毒管法導入其精神與架構，以源頭管制為基礎，加強新化學品以及第四類毒化物之管制，並依據噸數級距擬訂登錄資訊項目需求，建置化學物質填報註冊工具並且建立技術與工具指引說明，以提供廠商未來因應登錄規定之參考依據。同時進行跨部會既有化學物質清單增補提報作業，並完成國際間新化學物質平行申報資料彙整。

本計畫藉由國際間源頭管制法規註冊規定之資訊蒐集分析，與國際化學品管理機構建立交流管道及持續連繫窗口，提供各級政府主管機關執行主辦人員之種子師資人員培訓，以及廠商宣導說明會意見表達管道，預期讓廠商了解國際化學品法規趨勢、毒管法修法內容以及化學物質登錄之規劃，並提供化學品預登錄平台試運作，廣納廠商意見和建議供主辦單位作為未來毒管法修法及登錄制度上的因應措施，為未來毒管法修法上路後落實源頭登錄工作做必要的準備。

建議事項

為使我國化學物質管理制度能與國際接軌，達到 SAICM 2020 年健全化學品管理之目標，建議中央主管機關持續完備我國源頭登錄制度，考量我國本土民情與能量規劃相關配套措施以協助廠商達成登錄相關責任義務，建議主辦單位參採國內外廠商及各界利害關係人提出之建議和潛在衝擊做綜合評估，持續針對計畫中提出之建議噸數級距、資訊項目與測試指引進行最適安排與調整，並完備國內最新測試能量調查掌握，持續配合主辦單位修法推動期程，辦理各地宣導說明會，協助更多廠商了解相關毒管法修法法規之要求以及化學品登錄之規劃。並且持續依需要發展登錄平台工具的擴建修正，以及相關登錄指引與工具指引之準備到位，以達到資訊的流通及公開，降低廠商登錄作業上的困難。

建議源頭登錄制度中完備化學品暴露評估之制度，考量未來國際接軌與國際資訊接收，建議主辦單位展開針對現行國際間通用之暴露評估工具與指引進行蒐集研析，參考如歐盟、美國與國際化學品協會皆針對暴露評估做法已建置開發相關工具組與內建參數，規劃投入發展本土化暴露評估資料庫，並考量於未來我國化學物質登錄之暴露資訊填報要求中參採相關國際已有發展之工具。同時持續針對國際間仍在發展之奈米物質之源頭管制策略進行研析，包括如何與化學物質源頭登錄管理作法銜接，並提出適用我國之奈米物質源頭管制策略，並參考 REACH 與國際間非測試方法之動態與採納準則，評估引進物質

特性資訊認定標準，以減少動物測試之需求，同時因應國際趨勢，鼓勵綠色化學政策推動與倡導，提升廠商研究危害物替代物質之意願，達到減毒之目標。

與國際間主要國家相較，我國化學品安全資訊公開上仍在起步階段，為回應國人日益高漲對於化學品安全的期許，建議主辦單位以國家整體利益與高度來思考化學品源頭登錄管理，確保相關法規之執行能獲得足夠之資源與技術能量培植，建議主辦單位後續計畫中持續透過跨部會研商與相關推動方案，配合組織再造進度分階段導入組織架構擴編等建置發展，以逐步充實我國化學品之管理所需之資源及能量，完備我國化學品安全管理制度與落實，以符合國人們的期待。

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

第一章、計畫概述

章節摘要

本計畫執行進度符合計畫書之 100%規劃進度，進度已共計完成 98.7%，計畫工作項目之執行進度與年度目標於以下各節說明：

1.1 計畫目標

1.2 成果摘要

1.3 計畫工作項目

1.1 計畫目標

本計畫以協助中央主管機關強化我國現行毒性化學物質管理法源頭管制之機制為主軸，參考國際源頭登錄法規之管理精神，規劃設計化學品源頭登錄之流程架構、資訊項目、運作模式及發展配套指引，開發建置化學品源頭管制之相關登錄工具系統與平台，並配合主辦單位因應毒性化學物質管理法之正式實施，協助研擬登錄管理辦法以及相關配套措施，為主辦單位未來推動化學品源頭登錄奠定實質基礎，並加強擴大與利害關係人之溝通。

本計畫主要工作項目分為：

- 一、研提毒管法部分條文修正並授權增修相關子法，化學物質登錄管理辦法（草案）。
- 二、建置既有化學物質及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具。
- 三、設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線。
- 四、蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案。
- 五、辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導。
- 六、其他協助支援及臨時交辦事項。
- 七、資訊系統之開發、功能擴增或維護需求。

1.2 成果摘要

本計畫執行進度符合計畫書規定，如表 1.1.1.1 摘要，執行單位依據計畫書之規劃，研提毒管法部分條文修正並授權增修相關子法，產出相關登錄管理辦法內容以及附表表單七式，初步完成新化學物質標準

登錄作業指引架構及初稿，內容包含登錄概要、登錄範圍界定、登錄類型與資訊內容說明、登錄流程與資訊系統、登錄審查管理與資公開等章節，並完成特殊登錄類別表單建議初稿、登錄碼編碼建議規則以及定期申報規劃初稿等指引與相關文件。

同時配合毒管法子法內容規劃既有化學物質分階段登錄運作流程建議，與第二階段共同登錄機制規劃建議，完成第一階段登錄作業指引與相關工具規劃設計，同時包含登錄人連結規劃、優先化篩選流程規劃、標準登錄國際接收規劃等配套措施研擬文件。此外，配合我國毒管法登錄機制，完成新化學物質與既有化學物質登錄系統平台與工具之建置，包括產出整合各登錄需求之「化學物質登錄平台」以及登錄工具「CHEMIST」之測試版本。本計畫中所有相關之設計與規劃係參考既有化學物質與新化學物質登錄辦法草案(103.10.22 調修版本)，如附錄一。

本計畫持續收集國際 SAICM 管理動態與新興議題，包含源頭減量、替代化學物質、環境設計計畫與夥伴計畫、綠色化學之趨勢與最新動態，提供相關施政單位參考運用，此外，持續國際交流平台管道之建立與維持聯繫窗口，與國際間化學物質主管機關持續交流最新資訊及掌握國際間化學物質管理動態發展，蒐集兩場次 APEC 化學對話會議等之最新議題。在宣導諮詢方面，執行團隊已完成四場次廠商宣導大型座談會，說明我國毒管法的立法精神與法規草案條文設計，同時充分回應利害關係人之問題與建議；執行單位同時配合計畫內容規劃化學物質申報諮詢服務，完成製作源頭登錄常見提問與回覆一式等，建立與利害關係人溝通之多元管道，提升社會各界對於政策實施以及管理的了解，達到有效溝通與建立社會共識，促進法規順利推行。

1.3 計畫工作項目

本計畫目標為健全我國行政院環保署毒性化學物質管理法中擬納入之源頭登錄機制，計畫中將提供化學物質登錄資料項目規格規劃，以及開發與更新維護登錄制度推動所需工具系統與平台。計畫主要工

作項目分為：

一、在期程內研提毒性化學物質管理法部分條文修正案授權增修訂之化學物質登錄等相關子法架構與內容，化學物質登錄管理辦法（草案）。

（一）既有化學物質：

1. 參考國際與先進國家之執行方式研提我國既有化學物質分階段指定登錄之審查標準與流程、共同登錄機制、登錄運作流程與資訊繳交項目規格。
2. 分析評估登錄人與資訊共享之規劃，以達執行分階段共同登錄之目標。
3. 既有化學物質登錄審查標準與專家諮詢規劃。
4. 研提既有化學物質登錄證內容與項目。
5. 研擬既有化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃（包含申報範圍、內容、期程安排）。

（二）新化學物質：

1. 參考國際與先進國家之執行方式研提新化學物質標準登錄細部噸數級距規劃與資訊繳交項目規格，並研提不同登錄類型規劃合理性審查之審查標準（包括標準登錄、簡易登錄、少量登錄等三種登錄類型與資訊繳交項目規格）。
2. 參考國際與先進國家之執行方式研提特殊類別新化學物質（包含學術科學研發用途、工業製程研發用途、奈米物質、低關注聚合物等）之審查標準與流程，以及資訊繳交項目與規格。
3. 研提新化學物質登錄事前確認之類別與執行方式（含申辦表單、審核機制等）。

4. 研提依廠商提交數據資訊進行危害分類評估與新化學物質核准登錄之附款內容建議。

5. 研提新化學物質登錄證內容與項目。

6. 研擬新化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃（包含申報範圍、內容、期程安排）。

(三)參考國際作法研提商業機密申請之條件與流程、審查標準、執行之可行性分析與資訊公開規格之建議。

(四)評估與研析廠商登錄作業使用自然人電子憑證等之認證機制可行性。

(五)廠商登錄作業使用行政院環境保護署環境保護許可管理資訊系統（EMS）建置基本資料機制之可行性。

(六)參考國際作法研提我國之化學物質登錄後執行臨廠稽查建議。

(七)配合關務作業通關簽審機制及跨部會資訊提供等，建置之登錄系統須與關務系統等跨部會系統完成銜接或介接作業，並研提化學物質通關流程規劃。

二、建置既有化學物質及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具。

(一)建置並完備既有化學物質登錄資訊系統平台與工具指引。（登錄申請端）

1. 配合分階段登錄運作規劃，建置廠商第一階段登錄機制與資訊提交內容項目，以及完成第一階段登錄作業指引手冊一式。

2. 依據登錄運作之規劃，建置廠商共同登錄作業機制，以及完成共同登錄作業指引手冊一式。

3. 依據管理需求建置分階段登錄作業之國際資訊、危害評估或測

試報告等接收規劃與資訊提交內容項目。

(二)建置並完備新化學物質登錄資訊系統平台與工具指引。(登錄申請端)

1. 配合新化學物質登錄運作之規劃，建置廠商新化學物質登錄工具資訊填報規格(應含標準、簡易、少量登錄之相關填報項目)，完備各登錄類型規格與輔助使用者填報功能，建置廠商登錄作業指引手冊四式(含標準、簡易、少量、特殊類別等新化學物質)。
2. 依據登錄管理辦法之規劃，建置廠商共同登錄作業機制，並完成登錄作業指引手冊一式。
3. 依據特殊類別新化學物質事前確認之規劃，建置相關線上表單填報平台建議。

(三)建置核准登錄前後之定期申報系統。(登錄申請端)

(四)建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統審查與核准平台(e.g.登錄證管理平台)，功能應包含危害統計分析決策、登錄資訊串聯整合等。(登錄管理端)

(五)建置既有化學物質與新化學物質登錄線上收費系統。

(六)建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統，必須確保商業機密保護機制與規劃保護項目(包含保護範圍與期程)。

(七)參考更新國際資訊與 102 年行政院環境保護署專案計畫試運作回饋意見，並整合前開各個系統，建置完備之單一簽入系統。

三、設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線至少 6 線，提供事業組織相關指引與支援。

(一)配合毒管法修法內容，設立化學物質登錄諮詢平台，提供相關事

業組織於上班日電話諮詢服務與 E-mail 諮詢服務，提供溝通交流管道、解決與回應化學物質登錄之相關問題，收集廠商提出之相關具體建議並研提因應方案。

(二)彙整事業組織常見詢問問題，研提相關說明與參考資料，並建置於登錄系統提供廠商參考使用。

(三)透過登錄諮詢平台協助廠商進行登錄系統之操作。

四、蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案。

(一)持續收集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關會議最新發展之化學物質管理議題、動態及趨勢。

(二)分析並更新國際高危害化學物質（高度關切物質）管理策略、危害與風險資訊溝通、危害資訊公開、成品（消費性商品）中危害性化學物質限量管制策略及國際間暴露情境描述方法與機制等，並協助辦理跨部會協調會議。

(三)收集國際相關源頭減量、替代化學物質、環境設計計畫與夥伴計畫、綠色化學物質及永續化學等資訊，並分析我國目前執行現況。

五、辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導。

(一)持續國際交流平台管道之建立與維持聯繫窗口，與國際間化學物質主管機關持續交流最新資訊及掌握國際間化學物質管理動態發展。

(二)舉辦宣導說明會，進行法規相關作業之宣導，包括法規內容（含相關子法）及國際管理趨勢等，規劃舉辦共 3 場宣導說明會，每場次舉辦半天，預估參加人員每場次至少 200 人次以上，會議時間、地點配合環保署之需求（供餐不供宿）。

(三)規劃辦理我國與國際化學物質登錄相關機關（組織）實質合作之運作機制研討會議 1 場（原則以台灣以外之亞洲地區），議程至少 2 天，邀請國內、外機關（組織）講師（至少 2 人），提供相關費用（含交通、住宿、膳雜、簽證、保險等），並辦理業務宣導或交流活動。

(四)舉辦主管機關人員系統操作說明會，進行上述登錄申請端與審核端作業之操作說明，規劃舉辦共 3 場，每場次舉辦半天，預估參加人員每場次至少 20 人次，會議時間、地點配合環保署之需求（供餐不供宿）。

(五)舉辦系統操作說明會，進行上述登錄申請端作業之宣導說明，規劃舉辦共 20 場，每場次舉辦半天，預估參加人員每場次至少 50 人次，會議時間、地點配合環保署之需求（供餐不供宿）。

六、其他協助支援及臨時交辦事項

(一)配合環保署需求，派員出席相關會議及活動。

(二)配合環保署需求，於時限內完成相關資料或文件之中英文轉譯作業。

(三)其他協助支援及臨時交辦事項。

七、本計畫涉及資訊系統之開發、功能擴增或維護需求，詳見評選須知資訊系統相關補充規定。

表 1.1.1.1、計畫工作項目與執行進度彙整表

項次	工作內容項目	工作 比重	查核點內容說明	差異分析（打 V）			契約書之預定進度累積百分比（%）			備註
			實際執行情形	符合	落後	超前	預定完成日期	分項進度 （%）	整體進度 （%）	
1	研提毒管法部分 條文修正並授權 增修相關子法，化 學物質登錄管理 辦法（草案）	3%	(1)分階段登錄運作流程建議	V			103.08.31	100%	3.0%	見 2.1 節
		2%	(2)共同登錄機制規劃建議	V			103.11.30	100%	2.0%	見 2.1 節
		2%	(3)既有化學物質完整性審查	V			103.08.31	100%	2.0%	見 2.1 節
		2%	(4)既有化學物質合理性審查規劃	V			103.11.30	100%	2.0%	見 2.1 節
		1%	(5)第一階段登錄作業指引	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.1 節
		1%	(6)分階段指定物質資訊繳交規格項目	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.1 節
		3%	(7)登錄人連結規劃與共同登錄流程建議	V			103.08.31	100%	3.0%	見 2.1 節
		2%	(8)專家諮詢規劃建議	V			103.08.31	100%	2.0%	見 2.1 節
		1%	(9)既有化學物質編碼與內容項目規劃	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.1 節
		1%	(10)既有化學物質定期申報規劃	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.1 節
		1%	(11)既有化學物質新事證、登錄證變更申請制度規劃	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.1 節
		1%	(12)標準登錄（level 1-level4）資訊提交測試數據項目	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.2 節
		1%	(13)少量登錄資訊項目規劃	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.2 節
		1%	(14)簡易登錄資訊項目規劃	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.2 節
		1%	(15)新化學物質登錄導覽	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.2 節
		3%	(16)標準登錄、簡易登錄、少量登錄作業指引	V			103.11.30	100%	3.0%	見 2.2 節
		2%	(17)標準登錄、簡易登錄、少量登錄合理性審查標準	V			103.11.30	100%	2.0%	見 2.2 節
		1%	(18)特殊類別新化學物質資訊繳交項目規劃	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.2 節

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

項次	工作內容項目	工作 比重	查核點內容說明	差異分析（打 V）			契約書之預定進度累積百分比（%）			備註
			實際執行情形	符合	落後	超前	預定完成日期	分項進度 （%）	整體進度 （%）	
		1%	(19)特殊類別新化學物質作業指引	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.2 節
		1%	(20)特殊類別新化學物質審核標準	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.2 節
		1%	(21)低關注聚合物事前確認表單	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.2 節
		2%	(22)低關注聚合物事前確認審核機制	V			103.08.31	100%	2.0%	見 2.2 節
		1%	(23)附款建議	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.2 節
		1%	(24)新化學物質登錄證內容	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.2 節
1	研提毒管法部分 條文修正並授權 增修相關子法，化 學物質登錄管理 辦法（草案）	1%	(25)新化學物質登錄編碼建議規劃	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.2 節
		2%	(26)新化學物質定期申報規劃	V			103.11.30	100%	2.0%	見 2.2 節
		1%	(27)新化學物質新事證、登錄證變更申請制度 規劃	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.2 節
		1%	(28)新化學物質與既有化學物質商業機密保護 可行性分析與建議規劃	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.3 節
		3%	(29)新化學物質與既有化學物質商業機密保護 申請流程與審查標準建議	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.3 節
		2%	(30)資訊公開項目規格建議	V			103.11.30	100%	1.0%	見 2.3 節
		2%	(31)自然人電子憑證等之認證機制可行性分析	V			103.08.31	100%	2.0%	見 2.4 節
		2%	(32)環境保護許可管理資訊系統建置基本資料 機制(EMS)之可行性分析	V			103.08.31	100%	2.0%	見 2.5 節
		1%	(33)稽查建議	V			103.08.31	100%	1.0%	見 2.6 節
		0.5%	(34)通關與登錄資訊串聯規劃	V			103.11.30	100%	0.5%	見 2.7 節
		0.5%	(35)化學物質通關規劃	V			103.11.30	100%	0.5%	見 2.7 節
2	建置既有及新化	1%	(36)第一階段登錄平台資訊規格、功能擴增	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.1 節

項次	工作內容項目	工作比重	查核點內容說明	差異分析（打 V）			契約書之預定進度累積百分比（%）			備註
			實際執行情形	符合	落後	超前	預定完成日期	分項進度（%）	整體進度（%）	
	學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具	1%	(37)第一階段登錄平台操作指引	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.1 節
		1.5%	(38)既有化學物質分階段登錄作業指引	V			103.11.30	100%	1.5%	見 3.1 節
		1%	(39)建立共同登錄之功能	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.1 節
		0.50%	(40)優先化之 GHS 資訊整合之建議與判斷建議	V			103.11.30	100%	0.5%	見 3.1 節
		1%	(41)標準登錄國際資訊接收規劃建議	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.2 節
		1%	(42)新化學物質標準登錄平台操作指引	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.2 節
		0.50%	(43)新化學物質簡易登錄平台操作指引	V			103.11.30	100%	0.5%	見 3.2 節
		0.50%	(44)新化學物質少量登錄平台操作指引	V			103.11.30	100%	0.5%	見 3.2 節
		2%	(45)特殊類別新化學物質登錄平台操作指引	V			103.11.30	100%	2.0%	見 3.2 節
		2%	(46)建置完備登錄相關工具與平台	V			103.11.30	100%	2.0%	見 3.6 節
		2%	(47)共同登錄平台操作指引	V			103.11.30	100%	2.0%	見 3.2 節
		1%	(48)登錄平台規劃特殊表單事前確認填報	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.2 節
2	建置既有及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具	2%	(49)建置定期申報平台	V			103.11.30	100%	2.0%	見 3.3 節
		2%	(50)建置與整合登錄證平台與危害統計分析平台	V			103.11.30	100%	2.0%	見 3.4 節
		1%	(51)登錄資訊串連規劃	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.4 節
		2%	(52)線上收費機制建議規劃	V			103.08.31	100%	2.0%	見 3.5 節
		0.5%	(53)初步建置線上收費管道	V			103.11.30	100%	0.5%	見 3.5 節
		2%	(54)建置新化學物質與既有化學物質登錄平台	V			103.11.30	100%	2.0%	見 3.6 節
		1%	(55)化學物質登錄平台修正與整合	V			103.11.30	100%	1.0%	見 3.7 節

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

項次	工作內容項目	工作 比重	查核點內容說明	差異分析（打 V）			契約書之預定進度累積百分比（%）			備註
			實際執行情形	符合	落後	超前	預定完成日期	分項進度 （%）	整體進度 （%）	
3	設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線	1%	(56)化學物質登錄諮詢報告	V			103.11.30	100%	1.0%	見 4.1 節
		1%	(57)Q&A 整理報告與諮詢流程規劃建議	V			103.11.30	100%	1.0%	見 4.2 節
		1%	(58)國際動態與發展報告文件	V			103.11.30	100%	1.0%	見 5.1 節
4	研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案	1%	(59)國際間高度關切物質管理報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.2 節
		1%	(60)國際間危害風險資訊溝通報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.2 節
		1%	(61)國際危害資訊公開報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.2 節
		1%	(62)國際成品與消費性產品中危害性化學物質管制報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.2 節
		1%	(63)國際暴露情境描述方法報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.2 節
		1%	(64)源頭減量報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.3 節
		1%	(65)替代化學物質報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.3 節
		1%	(66)環境設計計畫與夥伴計畫報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.3 節
		1%	(67)綠色化學及永續化學報告	V			103.08.31	100%	1.0%	見 5.3 節
5	辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導	1%	(68)國際化學品管理交流說明文件	V			103.11.30	100%	1.0%	見 6.1 節
		1%	(69)國際趨勢與國內法規作業宣導說明會	V			103.11.30	100%	1.0%	見 6.2 節
		1%	(70)國際化學物質登錄相關機關合作之運作機制研討會議	V			103.11.30	100%	1.0%	見 6.3 節
		1%	(71)種子師資人員系統操作說明會	V			103.11.30	100%	1.0%	見 6.4 節

項次	工作內容項目	工作 比重	查核點內容說明	差異分析（打 V）			契約書之預定進度累積百分比（%）			備註
			實際執行情形	符合	落後	超前	預定完成日期	分項進度 （%）	整體進度 （%）	
		1%	(72)廠商系統操作說明會	V			103.11.30	100%	1.0%	見 6.5 節
6	其他協助支援及 臨時交辦事項	1%	(73)配合環保署需求，派員出席相關會議及活動	V			103.11.30	100%	1.0%	見 7.1 節
		1%	(74)配合環保署需求，於時限內完成相關資料或文件之中英文轉譯作業	V			103.11.30	100%	1.0%	見 7.2 節
		1.5%	(75)其他協助支援及臨時交辦事項	V			103.11.30	100%	1.50%	見 7.3 節
7	資訊系統之開發、功能擴增或維護需求	1%	(76)資訊系統之開發、功能擴增或維護需求	V			103.11.30	100%	1.0%	-
工作比重合計		100%					完成工作累計百分比		100%	

表 1.1.1.2、預定工作進度甘特圖



預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(11)既有化學物質新事證、登錄證變更申請制度規劃						11-1			11-2	
(12)標準登錄（level 1-level4）資訊提交測試數據項目			12-1			12-2				
(13)少量登錄資訊項目規劃						13				
(14)簡易登錄資訊項目規劃						14				
(15)新化學物質登錄導覽						15				
(16)標準登錄、簡易登錄、少量登錄作業指引						16-1			16-2	
(17)標準登錄、簡易登錄、少量登錄合理性審查標準						17-1			17-2	
(18)特殊類別新化學物質資訊繳交項目規劃						18				
(19)特殊類別新化學物質作業指引						19-1			19-2	
(20)特殊類別新化學物質審核標準									20	

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(21)低關注聚合物事前確認表單						21				
(22)低關注聚合物事前確認審核機制						22				
(23)附款建議						23-1			23-2	
(24)新化學物質登錄證內容						24				
(25)新化學物質登錄編碼建議規劃						25-1			25-2	
(26)新化學物質定期申報規劃						26-1			26-2	
(27)新化學物質新事證、登錄證變更申請制度規劃						27-1			27-2	
(28)新化學物質與既有化學物質商業機密保護可行性分析與建議規劃			28-1			28-2				
(29)新化學物質與既有化學物質商業機密保護申請流程與審查標準建議									29	
(30)資訊公開項目規格建議						30-1			30-2	
(31)自然人電子憑證等之認證機制可行性分析						31				

預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(32)環境保護許可管理資訊系統建置基本資料機制(EMS)之可行性分析						32	●			
(33)稽查建議						33	●			
(34)通關與登錄資訊串聯規劃						34-1	●		34-2	●
(35)化學物質通關規劃						35-1	●		35-2	●
2.建置既有及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具										
(36)第一階段登錄平台資訊規格、功能擴增						36-1	●		36-2	●
(37)第一階段登錄平台操作指引									37	●
(38)既有化學物質分階段登錄作業指引									38	●
(39)建立共同登錄之功能									39	●
(40)優先化之 GHS 資訊整合之建議與判斷建議						40-1	●		40-2	●

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(41)標準登錄國際資訊接收規劃建議									41	
(42)新化學物質標準登錄平台操作指引									42	
(43)新化學物質簡易登錄平台操作指引									43	
(44)新化學物質少量登錄平台操作指引									44	
(45)特殊類別新化學物質登錄平台操作指引									45	
(46)建置完備登錄相關工具與平台						46-1			46-2	
(47)共同登錄平台操作指引									47	
(48)登錄平台規劃特殊表單事前確認填報									48	
(49)建置定期申報平台									49	
(50)建置與整合登錄證平台與危害統計分析平台									50	
(51)登錄資訊串連規劃						51-1			51-2	

預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(52)線上收費機制建議規劃			52-1						52-2	
(53)初步建置線上收費管道									53	
(54)建置新化學物質與既有化學物質登錄平台						54-1			54-2	
(55)化學物質登錄平台修正與整合									55	
3.設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線										
(56)化學物質登錄諮詢報告									56	
(57)Q&A 整理報告與諮詢流程規劃建議									57	
(58)國際動態與發展報告文件									58	
4.研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案										
(59)國際間高度關切物質管理報告						59				

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(60)國際間危害風險資訊溝通報告						60				
(61)國際危害資訊公開報告						61				
(62)國際成品與消費性產品中危害性化學物質管制報告						62				
(63)國際暴露情境描述方法報告						63				
(64)源頭減量報告						64				
(65)替代化學物質報告						65				
(66)環境設計計畫與夥伴計畫報告						66				
(67)綠色化學及永續化學報告						67				
5.辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導										
(68)國際化學品管理交流說明文件									68	

預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(69)國際趨勢與國內法規作業宣導說明會						69-1			69-2	
(70)化學物質登錄制度論壇規劃									70	
(71)種子師資人員系統操作說明會						71-1			71-2	
(72)廠商系統操作說明會						72-1			72-2	
6.其他協助支援及臨時交辦事項										
(73)配合環保署需求，派員出席相關會議及活動										73
(74)配合環保署需求，於時限內完成相關資料或文件之中英文轉譯作業										74
(75)其他協助支援及臨時交辦事項										75
7.資訊系統之開發、功能擴增或維護需求										
(76)資訊系統之開發、功能擴增或維護需求										76

推動化學物質登錄審查管理專案計畫

預定進度（以甘特圖表示）										
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	年別	103								
	月份	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(77)第一次工作報告、期中報告、期末報告			77-1			77-2			77-3	
預定進度累積百分比（％）		25		50			95			100

第二章、研提毒管法授權增修訂之化學物質登錄相關子法架構與內容 章節摘要

本章配合主辦單位毒管法中源頭登錄制度授權增修訂之化學物質登錄等相關子法架構與內容相，研擬新化學物質以及既有化學物質登錄制度架構、流程、登錄資訊規劃，研提審查之流程與先期推行策略重點內容包括：

2.1 既有化學物質

- 2.1.1 參考國際執行方式研提我國既有化學物質分階段指定登錄之審查標準與流程、共同登錄機制、登錄運作流程與資訊繳交項目規格
- 2.1.2 分析評估登錄人與資訊共享之規劃，以達執行分階段共同登錄之目標
- 2.1.3 既有化學物質登錄審查標準與專家諮詢規劃
- 2.1.4 研提既有化學物質登錄證內容與項目
- 2.1.5 研擬既有化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃

2.2 新化學物質

- 2.2.1 參考國際之執行方式研提新化學物質標準登錄細部噸數級距規劃與資訊繳交項目規格及規劃合理性審查之審查標準
- 2.2.2 參考國際之執行方式研提特殊類別新化學物質之審查標準與流程，以及資訊繳交項目與規格
- 2.2.3 研提新化學物質登錄事前確認之類別與執行方式
- 2.2.4 研提依廠商提交數據資訊進行危害分類評估與新化學物質核准登錄之附款內容建議
- 2.2.5 研提新化學物質登錄證內容與項目
- 2.2.6 研擬新化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃
- 2.3 參考國際作法研提商業機密申請之條件與流程、審查標準、執行之可行性分析與資訊公開規格之建議
- 2.4 評估與研析登錄作業使用自然人電子憑證等之認證機制可行性
- 2.5 評估與研析許可管理資訊系統（EMS）建置基本資料機制之可行性
- 2.6 參考國際作法研提我國之化學物質登錄後執行臨廠稽查建議
- 2.7 配合關務作業機制研提化學物質通關流程規劃

2.1 既有化學物質

2.1.1 參考國際執行方式研提我國既有化學物質分階段指定登錄之審查標準與流程、共同登錄機制、登錄運作流程與資訊繳交項目規格

有鑑於我國境內既有化學物質數量已高達 90,000 種，實有必要在有限的時間與資源下進行有效率的既有化學物質指定登錄作業，針對高關注化學物質盡速掌握其安全資訊，然而考量到我國產業特性分布以中小企業為主，受限於人力財務資源的現實，因應政府執行相關規定初期之能量尚為不足，故現階段規劃以最小幅度衝擊導入分階段登錄制度，使市場上已在製程中運作既有化學物質之廠商現行商業活動能持續順利運作。

針對既有化學物質產製者之建議提交資訊規格，依現階段規劃，既有化學物質將分成兩階段進行登錄。第一階段登錄係以平均年運作量 100 公斤以上的物質為目標對象，要求廠商提交登錄人基本資訊、物質基本辨識資料、物質製造與用途資料等，來協助進行後續優先篩選作業。而後中央主管機關將持續收集國際間相關資訊，並依據高產量、高危害或資訊嚴重不足等因素將第一階段之既有化學物質進行優先篩選，依序納入分階段登錄的目標對象，其登錄資訊擬參考新化學物質標準登錄規格之項目，根據個別物質資訊完整度分別規劃要求廠商提交必要之資訊項目，以供中央主管機關後續進行評估管理運用，國際間如美國、加拿大、日本、澳洲及韓國等國家均以此分階段優先策略，展開其既有化學物質資訊掌握與評估。

§ 分階段登錄運作流程建議

根據目前跨部會共同建置既有化學物質清單（初稿）90,000 種化學物質之數量，以及預估之可能具登錄義務之廠商家數分析，將來既有化學物質登錄之業務量將比新化學物質登錄高出許多，在目前我國化學品管理相關能量尚未齊全之情形下，希冀利用分階段登錄之模式，首先對我國本土之既有化學物質進行第一階段登錄之普查，再針對其

中較高危害與暴露可能性、與危害資訊尚未掌握之化學物質進行指定登錄，要求分階段四批期程之登錄，延長登錄之期程與集中管理能量，以便廠商與政府端在有限的資源、能量與人力下，確實且有效地管理重點危害化學物質的輸入與生產製造，以逐步達成完備化學品源頭管理之目標。

因此，因應未來我國實施既有化學物質分階段優先管理之相關機制，本計畫團隊將分析說明並研擬出第一階段登錄、優先化初篩原則與後續指定登錄之建議。首先將以整體初步既有化學物質分階段登錄制度規劃，搭配子法之實施期程給予既有化學物質分階段登錄之流程建議，規劃如下圖 2.1.1.1。

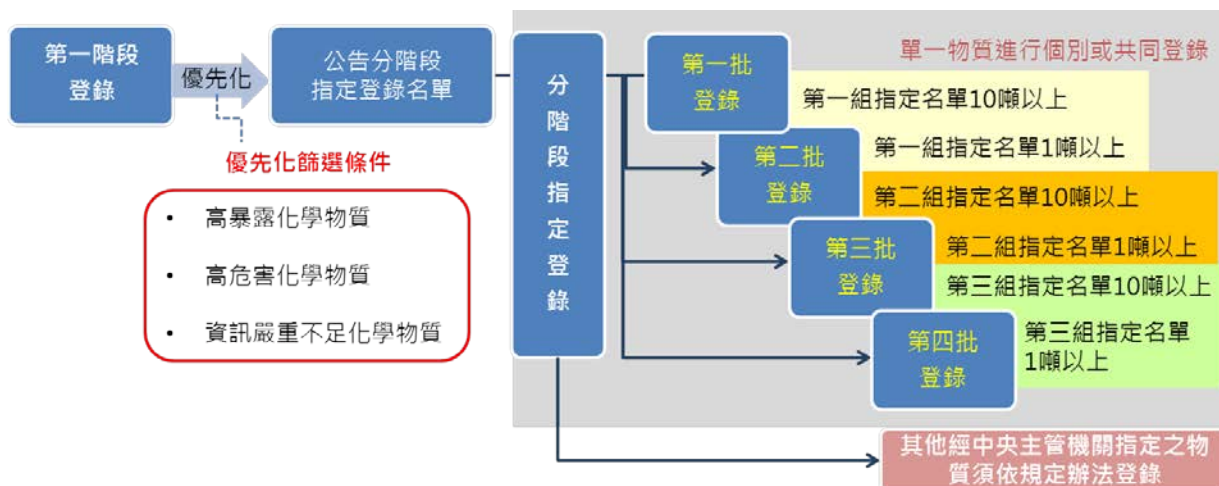


圖 2.1.1.1、我國既有化學物質分階段登錄運作流程建議初稿

未來既有化學物質將展開兩階段之登錄制度，首先實施似國際間盛行之預登錄的第一階段登錄制度，全面性展開收集國內源頭化學物質運作資訊，確定我國化學物質清冊中目前於我國市場中仍有再持續製造與輸入之化學物質，再依據本計畫建議之優先化標準與架構篩選優先指定登錄名單，進而展開後續分階段指定登錄。第一階段登錄制度參採歐盟預登錄（Pre-registration）機制規劃，是為了掌握國內既有化學物質輸入與製造廠商與化學物質數量現況，以作為後續中央主管機關分階段公告指定登錄名單之篩選依據。

考量既有化學物質對國內製造與輸入者之衝擊，參採我國跨部會合作既有化學物質提報作業，以及我國化學物質少量多樣之規模與商業生命週期較短之特性，規劃製造或輸入既有化學物質每年達一百公斤以上者，須進行第一階段登錄，登錄資料參考歐盟作法（規定每年達一公噸以上者須進行預登錄，包含登錄人資訊、噸數級距與使用用途）及我國管理制度需求，指定以網路傳輸系統完成第一階段登錄申請，並由中央主管機關審查核准後將發給第一階段登錄碼，廠商始得製造或輸入。目前於子法草案條文第 18 條中規劃，自一百零三年十二月十一日子法實施開始，要求凡製造或輸入既有化學物質每年達一百公斤以上者，登錄人應於一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日之間提交資料，完成第一階段登錄申請。經中央主管機關審查核准後發給第一階段登錄碼。

然而，考量到廠商可能在上述超過中央主管機關公告第一階段登錄期限（一百零五年三月三十一日）後，才首次輸入或製造某既有化學物質超過每年一百公斤以上者（或首次超過每年一百公斤以上者），其在國內尚未完成登錄之既有化學物質且已超過第一階段登錄的限定時間，因此參採歐盟晚預登錄（Late pre-registration）機制，於草案第 19 條保留仍可進行登錄且符合法規要求之管道。因此，登錄人須依中央主管機關指定之期限內，備齊相關證明文件與登錄資料完成第一階段登錄作業，始得製造或輸入。中央主管機關亦得運用該登錄人提出的資料，建立後續參與共同登錄之登錄人基本資料，以及作為化學物質分階段公告指定登錄名單篩選評估之參考。

分階段指定登錄之實施對象將依第一階段登錄之登錄資料，搭配優先化篩選標準，過濾出符合高暴露、高產量以及資訊嚴重不足的化學物質，進行更進一步的物質資訊登錄，分階段指定登錄化學物質清單為已經優先篩選之較高風險與高危害之物質則選定為優先指定登錄物質，因此指定登錄資訊統一以標準登錄之資訊規格為要求。建議主辦單位依化學物質優先化之等級，區分為三組優先登錄清單，並依各廠商實際運作噸數級距之差異給予相對應之階段性登錄期限，分配為

四批次之登錄期程。自指定物質公告後，危害暴露以及噸數越高之物質其登錄的批次為最優先，而危害暴露以及噸數級距較低者則安排於較後期登錄批次，給予廠商有更充足的準備時間，並安排較後期物質登錄繳交相對較少之資料內容，減輕眾多中小企業在資料填報繳交的困難與挑戰。而其中高優先指定登錄之化學物質中如因危害資訊不足而被篩選出之物質，將於各階段指定登錄前，邀請廠商提供已有之 GHS 的危害分類資訊，以進一步確認因危害資訊不足而落入指定登錄清單中的物質要求指定登錄的合理性。詳細優先篩選建議流程與 GHS 危害公開徵詢之安排請參考第 3.1.3 章節。

同時考量以共同登錄形式減輕廠商測試費用負擔以及減少脊椎動物測試，目前於子法草稿中已於分階段指定登錄中安排兩個以上製造、輸入者，申請登錄相同之既有化學物質者，得進行共同登錄，並由廠商自行協議進行共同登錄，依據噸數級距標準登錄資訊規定繳交登錄資訊。無法經協議決定分攤方式者，中央主管機關得依後登錄者之請求，酌定平均分攤之，並於其已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。但同時考量廠商間可能在共同登錄期間，在過程中因商業機密因素或成本考量而決議退出共同登錄者，則建議其得另向中央主管機關申請個別登錄。詳細之共同登錄機制規劃、審查規劃與登錄繳交資訊項目，將由以下章節個別進行進一步分析研擬，持續發展我國既有化學物質登錄之流程與機制，以持續完備子法之執行細節與配套措施，順利引導廠商完成既有化學物質源頭登錄之規範需求。

而依據登錄辦法草案，目前分階段登錄期程尚未明確訂定，考量登錄廠商來自多種層面，可能涵蓋跨國大型企業，或我國中小企業，再加上測試資料的準備時間，且如執行共同登錄決定共同使用之測試與費用的分擔，必然不是一兩個月可簡單完成的事，因此建議分階段四個批次各別有兩年的登錄時間，並各自交錯一年之時間，能讓同樣物質但屬小噸數之廠商可在登錄批次重疊之時段中順利且快速的完成登錄作業。同時，在執行分階段登錄前，將需先彙整第一階段登錄之資訊，進行優先劃篩選流程選定指定登錄物質，並公告指定進行標準

登錄之物質清單，因此考慮資訊彙整與優先篩選之程序，建議第一階段登錄於 105 年 3 月 31 日結束後，預留 3-6 個月之優先篩選與分階段指定標準登錄公告與公開諮詢之時間，再展開四批次的登錄期程，目前依據此規劃完成既有化學物質登錄期程建議如下圖 2.1.1.2。

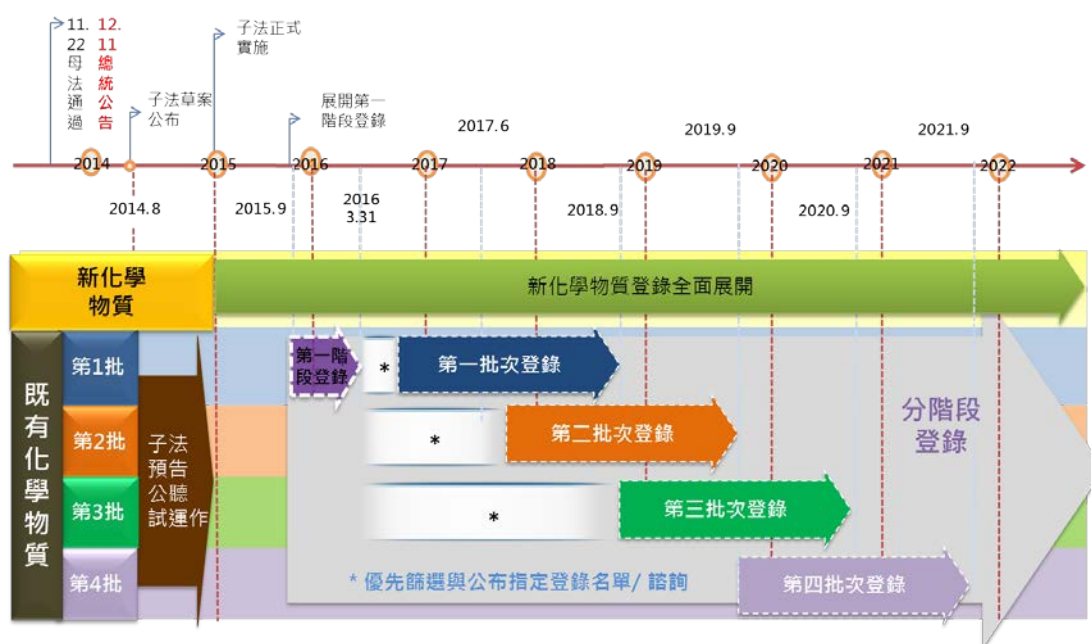


圖 2.1.1.2、既有化學物質登錄期程建議

為了讓廠商了解既有化學物質之登錄制度，順利完成相關登錄要求，依據目前新化學物質與既有化學物質資料登錄管理辦法（草稿）安排之程序與時程完成「既有化學物質登錄導覽」一式如附錄二，以協助廠商了解登錄辦法之條文規範內容，順利依照建議流程完成相關登錄資訊之繳交。

§ 共同登錄機制規劃建議

國際間為降低不必要的重複動物測試，造成資源人力的耗損以及維護人道主義的精神之下，提出物質共同登錄以及資訊共享的機制，建議或要求同一物質之登錄廠商能夠彼此分享已知之物質測試資訊，共同繳交一份登錄文件，減少測試支出，避免不必要重複之動物測試以及資訊管理負擔，並希望因此能夠有效地達成物質資訊收集與後續

管理的目的。

歐盟作法

REACH 法規第十一條規定當有多位產製者製造或進口同一物質時，應提出共同登錄（**Joint submission**），繳交技術文件當中包含物質分類與標示、研究摘要、研究重點報告、研究計畫、檢視證明等需要共同繳交的資料，而這些資料必須要經由所有的共同登錄人同意之領導登錄人（**Lead registration**）提出。其中，每一位登錄人僅需要依照其噸數之級距提供相關的資料即可。

而登錄人若因以下三點原因之一，可提供相關說明並向 ECHA 提出不參與共同登錄，自行繳交登錄文件：

1. 成本分攤不符比例原則
2. 共同提交將導致商業機密洩露，造成實質商業損失
3. 對於資訊選擇之意見與領導登錄人不一致

為達成共同登錄之目的，歐盟設立物質資訊交換論壇（**substance information exchange forum, SIEF**），其主要的目的是希望能夠加速登錄的速度，降低重複測試，且協助在當各登錄人對於物質的分類與標示有差異時，可經由此論壇協商出統一的版本。**SIEF** 提供同一化學物質之各利害關係人進行資訊的交流分享與討論，論壇中的成員除了包含當初於歐盟境內進行預註冊或晚預註冊之潛在登錄人之外，還可能包含下游使用者以及其他第三方人士，藉此希望能對於物質的實際使用、用途等資料達到更完整的資訊交換，而非侷限在潛在登錄人的物質測試資料。

在實際開始執行測試之前，**SIEF** 的成員可透過 **SIEF** 向其他成員詢問是否已有相關之測試報告，若已有相關的測試報告，則可要求引用此份資料。

韓國作法

韓國 REACH 自 2013 年 4 月由國會通過之後，主管機關韓國環境部（Ministry of Environment, MOE）積極研擬相關策略與規劃，以期配合 2015 年起全面性的實施，其法規制定之架構主要參採歐盟 REACH 之規劃，分為年度通報、登錄、供應鏈傳遞、產品通報等五項主要管理項目。而其子法第十五條針對資料的共同登錄進行規範，若企業有相同的化學物質需要繳交登錄檔案必須強制進行共同登錄，另外，企業也可因為自身的商業機密因素或測試成本考量等原因，向韓國環境部提出不參加共同登錄，得到批准後則可單獨繳交登錄資料而無須參與共同登錄。

其共同登錄的程序主要也與歐盟的方式相同，主要分為三個步驟：

1. 選出領導登錄人（Lead Registration, LR）
2. 與其他潛在登錄人共同合作討論
 - 選擇並準備測試數據
 - 分攤測試數據的費用
 - 準備登錄檔案並提交
3. 由領導登錄人首先繳交登錄檔案，後續再由其他成員陸續提交其他的登錄資訊

參考國際間之管理經驗，考量到我國對於現行測試能量以及資源分配的不足，應更有效地將有限資源集中在較需要關注的物質上進行管理，因此前期計畫已建議設計既有化學物質的登錄採取類似韓國、美國等國家的分階段循序漸進的架構，而非歐盟全面性註冊的機制，以期能減輕廠商與主管機關雙方的負擔。

有鑑於我國在源頭登錄的制度上起步較晚，國內所使用的既有化

學物質可能在國際間已做過相同的測試分析，因此於第二階段標準登錄中建立資訊的共享與共同登錄的規劃是必要的，然而，考量到商業利益的衝突，我國對於共同登錄的要求並非如歐盟或韓國的強制性規範，企業可先了解共同登錄的相關原則以及架構，並評估企業本身的資源分配後再決定是否進行共同登錄，而相關登錄所必須要執行之項目測試報告準備與支出分攤方式皆由所有共同登錄人協議決定，中央主管機關不介入內部之運作。

而要進行完整的共同登錄流程，主要建議規劃可分為三大部分，包含前置作業、資訊共享、提交登錄資料。

1. 前置作業：主要是在完成第一階段登錄之後，實際進入第二階段指定登錄物質以及共同登錄之前，必須要進行的事前資料收集以及物質確認的動作，以利後續在進行優先劃篩選、指定物質以及共同登錄時能夠更為流暢，相關之項目如下：

- 掌握化學物質概況：中央主管機關將會利用第一階段登錄所收集到的資訊，掌握國內目前物質的使用狀況包含總噸數、使用用途分布、國內運作廠商資訊等，作為後續優先篩選物質以及共同登錄規劃的相關依據。
- 收集國際資訊：完成第一階段的基本資訊收集後，中央主管機關將會針對各既有之化學物質進行國際資訊之收集，包含相關之物理化學特性資訊、國際測試數據結果、危害分類資料等，作為後續優先篩選物質在危害部分的參考。同時考量重複測試以及降低廠商衝擊，規劃將運用相關經確認且公開之測試資料提供廠商參考，以節省相關之經費資源以及人力的耗損。
- 結合相關潛在登錄人：若登錄人已充分了解相關之共同登錄之運作模式以及相關之義務責任，且有意進行共同登錄者，中央主管機關可經由第一階段之登錄資訊，串聯同意進行共

同登錄之潛在登錄人，並提供聯絡方式，做為未來進行共同登錄的初步連結。

- 確認物質辨識：雖然第一階段登錄所提交之資料只有簡易的登錄人資訊、物質辨識資訊以及噸數與使用資訊，然而物質的辨識資訊時常會有認定上的不同，特別是針對沒有 CAS No. 的物質在辨識上也會因為判斷上的差異而有各種的表示方式，為了在後續包含優先篩選以及指定物質登錄時能夠更為明確，當物質的辨識出現分歧時，中央主管機關亦會針對國際間對於物質的辨識方法、命名、分子式等進行資訊收集，以便能夠確認出較為適切且統一的物質辨識資訊，避免後續指定物質以及結合潛在登錄人的步驟造成誤解。

2. 資訊共享：當物質已被優先篩選出而必須進行第二階段登錄，且登錄人同意相關之規定並選擇進入共同登錄的階段時，實際上各個潛在登錄人必須要彼此溝通並且達成共識的相關項目規劃：

- 確認物質辨識：雖然在前置作業的部分已由中央主管機關的國際資訊收集提出物質的辨識結果，然而很可能各個潛在登錄人仍對於物質的相關辨識資訊有不同的意見，因此在共同登錄時必須首先要確認所有登錄人皆同意此物質之辨識資訊，才能對於後續的相關物化、毒理或生態測試資訊進行討論。
- 提出領導登錄人：參採歐盟以及韓國的方式，共同登錄僅由一位領導登錄人來提出，並繳交物質本質特性與危害之登錄資訊，而所有潛在登錄人必須要達成共識選出一位領導登錄人來執行登錄的動作。
- 潛在登錄人對於測試資訊的分享：各個登錄人可能對於某些測試項目已有相關的數據資料，而其是否提供給所有登錄人參考作為登錄資訊的提交使用，則必須由所有登錄人協調提

出資訊使用之相關規定或費用收取，取得所有登錄人同意後，才得依循彼此的規範延用其他登錄人之數據資料進行登錄資料提交的動作。

- 測試費用分配：登錄資訊中有許多的測試數據需要進行繳交，而進行各類測試項目所需要負擔的費用應由所有參與共同登錄之登錄人協議分攤方式。

3. 提交登錄資料：

- 領導登錄人提出經由其他潛在登錄人同意之基本物質資料：必需要進行共同提交的資訊包含危害分類與標示物化特性、毒理、生態毒理等，由於以上資料多屬於物質本身的特性，並不會因為不同登錄人而造成這類資訊有所差異，因此所有登錄人必須同意相關之數據結果繳交一份共同之登錄資料。另外，登錄人和物質基本辨識資料、安全使用資訊等項目，則視狀況確認是否有需要統一進行繳交，或後登錄人可依協議規範規則參與共同登錄提交。
- 所有登錄人提交相關資訊：相較於上述的基本物質資料，物質之使用因不同之產業或製程而有所差異，且可能為企業彼此之間較為有工商機密的問題，因此物質製造與用途資訊、危害評估報告、暴露評估報告等資料，除了領導登錄人第一份所提交之登錄資料外，所有其他登錄人應繳交相關之運作資料，以利後續中央主管機關在管理上考量到更多的層面與使用狀況，保障各個廠商的權益。

§ 既有化學物質完整性審查

延續執行團隊於 102 年配合主辦單位計畫完成之既有化學物質登錄規劃建議作法，我國目前既有化學物質規劃將首先進行第一階段登錄作為境內既有化學物質普查與通盤的概略了解，後續依其危害性以及可能暴露之程度進行篩選，將其納入第二階段的指定登錄作業，以

此階段性的方式逐步達到資訊收集與掌握的目的。同樣在既有化學物質審查流程的部分參採新化學物質之規劃，區分成完整性審查、實質審查與專家諮詢三種審查模式提供主辦單位參考。

根據化學物質登錄資訊確認流程，所有的登錄類型都必須先進入完整性審查的階段，完整性審查主要著重於登錄資料完成度以及完整性的基本資訊確認，合理性審查主要針對各項資料與數據填寫的正確性以及合理性做專業判斷；而最後的專家諮詢會議主要提供徵詢，針對登錄人所提交的數據與評估報告提出對該化學物質的綜合性評估意見。而既有化學物質登錄類型所需確認的登錄資料完整性，將依不同的登錄階段的資訊要求項目而有所不同。完整性審查的主要標準是建立在基礎、基本的行政審查，目的是確認登錄資料檔案遞交的完整性。登錄人所繳交的所有資訊，都必須經過初階完整性審查進行確認所有填寫資料的內容完成度；經過初階審查確認資料完整性者，再進入實質審查，將由各領域專責人員包括物理化學、毒理、環境毒理、職業衛生、製程安全等專責人力進行後續實質審查。

完整性審查的符合性標準應該包括：

- 登錄人是否依據登錄類型規定提供完整的登錄資料
- 登錄人是否依據各欄位提供符合規定的數據資料：初階審查階段規劃將依據程式進行初步判讀作為審查標準：
 1. 依據數據關聯邏輯性：確認各數據間交叉比對的相互關聯性。
（如既有化學物質熔點值為攝氏零度、沸點為200度時，常溫狀態下應該填寫狀態是液體，各數據間具有關連性，交叉比對資訊可判斷完整性）。
 2. 依據數據範圍合理性：確認數據範圍符合合理性（如一般分子的分子量一般小於1,000道耳頓，若提報者提報一般分子的分子量大於1,000道耳頓時，程式將標記出可能須確認是否為聚合物，專責人員應進行後續判讀）。

3. 依據格式正確性：填寫項目確認是否為正確格式（如登錄人電子信箱格式、數字或文字格式、統一編號格式正確性等。）

- 登錄人是否確實提供各數據資料的相關附件，包括資料來源、測試報告等。

當一份來自登錄人的登錄資訊被提報到登錄平台後，將由專責人員接收，進入完整性審查程序。專責人員在完整性審查的標準必須先行檢視登錄人登錄類型是否符合法規要求與相關之類型資訊確認、附件數量是否正確，確認後於審查後備註相關問題訊息；接下來將資料運用審查資料庫功能（建議未來建置），運用相關邏輯程式判讀化學文摘社登記號碼（CAS No.）的正確性、欄位填寫的完整性、特定欄位數據範圍的合理性、以及欄位之間填寫的關聯性，資料庫邏輯程式將針對這些內容備註相關問題訊息，作為是否補件的基本標準依據。完成了完整性審查初次確認後，再交由專責人員進行二次確認，若登錄人的資訊與附件完整性符合要求，則進入進階審查進行接續步驟；反之，完整性不符合標準者，將通知登錄人進行補件。

§ 既有化學物質實質審查規劃

延續完整性審查的流程，由於既有化學物質第一階段登錄主要著重在基本資料收集的部分，要求企業提供包含廠商資訊、物質名稱、噸數以及使用用途等基本訊息，主要之目的為後續共同登錄作業結合相關利害關係人以及調查境內物質基本噸數與使用狀況，因此在初階審查確認完成後，無需要進一步進行測試數據的正確性以及合理性確認。

若物質經由優先化篩選的過程進入第二階段指定登錄，表示這些指定登錄之既有化學物質其危害性或暴露程度較高應需要更多的關注，也因此納入第二階段指定登錄之資訊繳交規劃皆為標準登錄之範疇，相較第一階段的基本資訊收集之外，還包含其他相關物理化學特性、毒理、生態毒理等危害資料的測試數據提交，以期能收集到較完整的

物質特性與危害資料，也因此針對第二階段指定登錄之既有化學物質，將會進行到實質審查的流程。

為考量登錄人提交之登錄檔案機密性以及審查之專業度，依照法規之要求提交檔案內容建議進行區分為：登錄人和物質基本辨識資訊、物質製造、用途和暴露資訊、危害分類與標示、安全使用資訊、物理與化學特性資訊、毒理資訊、生態毒理資訊、危害評估資訊以及暴露評估資訊共九大項資訊，其中，登錄人基本資料在審查程序期間將進行遮蓋以維護審查之公平公正。其餘項目之登錄資訊將有專業負責的小組進行實際資料的審核，該小組成員可閱覽其他項目之物質資料以做為負責項目之參考依據，但無法給予其他項目任何審查意見，僅能審查其負責之項目內容。實質審查的符合性標準應該包括：

- 測試報告類型是否符合指引中之要求與規定。（例如：若為豁免測試之項目是否能夠合理描述並比對相關資料是否確實無誤）
- 測試要求是否符合指引中之規定。（例如：實驗動物體是否符合此測試項目之目的、測試時間是否合理且達到測試目的、暴露途徑是否合理、測試結果之影響劑量與實驗暴露劑量相對是否合理等）
- 測試實驗材料與測試方法是否符合指引中所建議之方法，若未完全根據規定之測試方法，是否能夠合理描述其差異性以及可達到測試目的之說明。
- 資訊結果內容是否一致。（例如：第三項目「危害分類與標示」填寫具有急毒性者，是否在「毒理資訊-急毒性」、「危害評估」與「暴露評估」之內容皆有相互符合）
- 測試報告附件內容所提供之資料，是否與測試結果一致並可合理推論測試結果。

- 測試結果摘要所提供之內容，是否與測試數據結果一致。

經由實質審查之流程可確認化學物質所遞交之資料內容與數據確實能夠作為該物質相關危害性之判斷參考，並可依照相關之物質特性以及國內運作情形進行其他管理措施的規劃，以提升化學品在生命週期當中的安全使用，達到保護人體健康與環境之目的。

§ 研擬製作既有化學物質第一階段登錄作業指引

第一階段登錄（pre-registration）亦可稱為預登錄，是國際間既有化學物質源頭登錄管理制度中，在正式的分階段登錄展開前，藉以全盤了解市面上實際流通的物質數量、物質噸數級距以及用途等基本資訊，以做為後續正式登錄時相關資源安排與期程規劃的參考依據，該機制也是將登錄作業所有利害關係人鑑別出來的重要步驟，提供後續登錄流程中共同登錄規劃之依循基礎。

今年度執行單位依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法規定以及第一階段登錄平台規劃，研擬製作第一階段登錄作業指引。循序漸進向登錄人說明第一階段登錄作業流程並提供相關建議，協助登錄人順利完成第一階段登錄作業，同時為後續中央主管機關在推動既有化學物質分階段登錄奠定良好的基石。目前已研擬規劃之作業指引大綱如下，詳細作業指引內容請見附錄三：

第一章、登錄概要

本章內容針對既有化學物質第一階段登錄相關法律條文、附屬法規與登錄流程與實施概述、登錄方式與登錄期程進行說明，提供登錄人了解關於既有化學物質第一階段登錄的初步輪廓，並配合相關事項以遵循相應的規定。

第二章、登錄範圍

本章內容說明新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法界定之第一階段登錄作業的適用對象與物質，協助登錄人判斷運作之化

學物質是否需進行第一階段登錄作業。

第三章、登錄資訊規定與要求

本章內容依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案之「附表五」規定，說明第一階段登錄資訊內容要求，並提供相關建議協助登錄人提出適當且完整的登錄資訊。

第四章、登錄作業資訊系統

本章內容介紹登錄人進行既有化學物質第一階段登錄作業時應使用的相關資訊系統，包括第一階段登錄平台、第一階段登錄表單工具與相關登錄流程之說明。

第五章、登錄審查與管理

本章內容主要說明新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法審查與審查後的管理，協助登錄人掌握物質登錄作業中相關要求與程序，以確實完成第一階段登錄的程序與後續配合的事項。

第六章、第一階段晚登錄

本章說明於第一階段登錄期限後，首次輸入或製造既有化學物質年度總量達一百公斤以上者如何進行第一階段登錄。

§ 分階段指定物質資訊繳交規格項目

分階段指定登錄建議提交資訊規格，主要將參考新化學物質完整標準登錄規格之項目，後續建議經由初篩優先化指定流程，篩選出指定登錄之物質，並根據個別物質國際接收資訊完整度分別規劃要求廠商提交必要之資訊項目，以供中央主管機關後續進行評估管理運用。資訊繳交規格主要參考國際間化學品源頭管理登錄中之資訊要求，目前規劃藉由物質基本資料、危害資料、使用條件與用途、製程類別等資訊蒐集，進行必要的危害特徵鑑認及暴露實態內容描述，確保化學品在供應鏈之使用對工作者、消費者與環境皆已受到良好的管理與提升其安全使用之資訊認知基礎。以藉此掌握既有化學物質之源頭廠商

基本資料與後續危害辨識與風險評估之資訊，以強化後續毒化物篩選之機制與管理。

本執行團隊已研析並參考國際間之主要化學品註冊與評估制度，如歐盟 REACH、中國新化學物質申報、日本化審法以及韓國 REACH 等國際法規所要求之化學物質登錄資訊項目，研擬我國新化學物質應評估之項目，並分析本土測試能量現況與國際資訊調和，對新化學物質登錄資訊規格給予建議。針對既有化學物質的部分，考量分階段之指定登錄已經過優先篩選的流程，屬於較高風險之化學物質，且皆已置於我國市場一段時間以上，因此有繳交完整評估報告之必要性，因此其資訊繳交規格建議與新化學物質之標準登錄類型應有相同要求之資訊規格，包含以下九大項目：

- 1.登錄人和物質基本辨識資訊
- 2.物質製造、用途和暴露資訊
- 3.危害分類與標示
- 4.安全使用資訊
- 5.物理與化學特性資訊
- 6.毒理資訊
- 7.生態毒理資訊
- 8.危害評估報告
- 9.暴露評估報告

以上第八項危害評估報告與第九項暴露評估報告之資訊，參考新化學物質之規劃，要求年平均噸數大於十噸之製造與輸入商應繳交之項目。目前規劃之資訊繳交規格建議如下表 2.1.1.1，目前已供主辦單位做為新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法草案中附表六，對於

分階段登錄制度資訊要求之規範安排，且亦已依據國際各國噸數級距之設計，完成我國既有化學物質登錄之級別提供對應之測試數據或資訊的安排建議，如表 2.1.1.2。

表 2.1.1.1、化學物質分階段指定登錄資訊繳交規格建議

資訊大項	細項
1. 登錄人和物質基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊
2. 物質製造、用途和暴露資訊	2.1 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 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
6. 毒理資訊	6.1 急毒性：吞食、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：吞食、吸入、皮膚 6.8 生殖/發育毒性

資訊大項	細項
	6.9 致癌性
7. 生態毒理資訊	7.1 非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性試驗 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 魚類之短期毒性試驗 7.5 水解作用 7.6 對微生物的毒性 7.7 吸附/脫附作用 7.8 非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性試驗 7.9 魚類之長期毒性試驗 7.10 對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性 7.11 對陸生植物的毒性 7.12 對土壤中微生物的毒性 7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗 7.14 土壤中生物降解 7.15 生物蓄積：水生生物/底泥 7.16 底泥毒性
8. 危害評估報告	8.1 物化性對人體健康危害評估摘要 8.2 健康危害評估摘要 8.3 環境危害評估摘要
9. 暴露評估報告	9.1 暴露情境描述 9.2 暴露量估計 9.3 風險特徵描述

表 2.1.1.2、登錄級別對應之測試資訊項目建議

第五項資料				
物理與化學特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物質狀態	√	√	√	√
熔點/凝固點	√	√	√	√
沸點	√	√	√	√
密度	√	√	√	√
分配係數:正辛醇/水	√	√	√	√
水中溶解度	√	√	√	√
蒸氣壓	√	√	√	√
閃火點	√	√	√	√
易燃性	√	√	√	√
爆炸性	√	√	√	√
氧化性	√	√	√	√
pH 值	√	√	√	√
自燃溫度	√	√	√	√
黏度			√	√
金屬腐蝕性			√	√
第六項資料				
毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級

急毒性：口服、吸入、皮膚	√	√	√	√
皮膚刺激性/腐蝕性	√	√	√	√
眼睛刺激性	√	√	√	√
皮膚過敏性	√	√	√	√
基因毒性	√	√	√	√
基礎毒物動力學		√	√	√
重複劑量毒性：口服、吸入、皮膚		√	√	√
生殖/發育毒性		√	√	√
致癌性				√
第七項資料				
生態毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	√	√	√	√
對水生藻類及藍綠藻的毒性	√	√	√	√
水中生物降解：篩檢試驗	√	√	√	√
魚類之短期毒性		√	√	√
水解作用		√	√	√
對微生物的毒性		√	√	√
吸附/脫附作用		√	√	√
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性			√	√
魚類之長期毒性			√	√
對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性				√
對陸生植物的毒性				√
對土壤中微生物的毒性				√
水和底泥中生物降解：模擬試驗				√
土壤中生物降解				√
生物蓄積：水生生物/底泥				√
底泥毒性				√
第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要				√
健康危害評估摘要				√
環境危害評估摘要				√
PBT 與 vPvB 評估摘要				√
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述				√
暴露量預估				√
風險特徵描述				√

Note：

- 每年製造或輸入之新化學物質，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級測試資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提

出第三級測試資料；一千公噸以上者應提出第四級測試資料。

- 每年製造或輸入之新化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)第一級分類者，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：年製造或輸入未滿一公噸者應提出第一級測試資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級測試資料及附表六資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級測試資料及附表六資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；一百公噸以上者應提出第四級測試資料及附表六資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
- 既有化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊之第一級、第二級、第三級、第四級之各項測試資料之試驗項目應依照中央主管機關公告之既有化學物質登錄指引規定進行。

2.1.2 分析評估登錄人與資訊共享之規劃，以達執行分階段共同登錄之目標

今年度計畫將配合毒管法納入化學物質源頭登錄的規定與子法草案條文，依據既有物質分階段登錄規劃展開第一階段登錄與後續分階段登錄作業，其中為降低動物測試以及資源成本之耗費，我國毒管法規定被指定需進行後續分階段登錄之廠商得自行協議是否進行共同登錄，所有共同登錄人共享相關之登錄資訊並使用同一份登錄檔案進行資料之繳交，以減輕測試費用以及資源支出的負擔。為落實共同登錄資訊共享之目標，首先需要優先篩選出分階段登錄既有化學物質清單，以及取得有意願進行共同登錄之所有登錄人名單，因此本執行單位規劃研擬運用第一階段登錄平台蒐集之資料，配合優先篩選矩陣統計特定計算因子，用以提供優先篩選出指定登錄清單，同時彙整登錄相同物質之廠商資訊連結至共同登錄平台，提供中央主管機關與廠商後續登錄流程之物質與利害關係人辨識資訊。

§ 登錄人連結規劃與共同登錄流程建議

依據本計畫優先篩選與共同登錄平台登錄人連結規劃之需求，執行單位建議利用第一階段登錄平台蒐集之資料庫，整合統計各別化學

物質總運作量級距、使用用途並納入 GHS 危害分類計算因子作為篩選指標，透過優先篩選矩陣分析出指定登錄清單，以及串聯登錄相同物質之廠商資訊至共同登錄平台，目前初步規劃建議如圖 2.1.2.1 所示，以下分為五步驟說明：

1. 建立第一階段登錄資料庫：透過第一階段登錄取得登錄人基本資料、CAS No.、製造量與輸入量與物質用途資料，並同步收集國際間相關危害資訊取得 GHS 危害分類資訊，將所有資訊儲存於此資料庫中。
2. 個別物質資訊統整：同一個 CAS No.或流水編號化學物質之源頭廠商的檔案將彙整為同一個物質資料庫群組，經過分析討論決議出各單一物質群組之最合理的 GHS 危害分類，並計算全國製造與輸入平均量以及使用用途分析統計。
3. 優先篩選矩陣：根據物質最終所判定之 GHS 危害分類、全國總平均量以及使用用途進行危害與暴露計分，進一步判定物質之暴露等級與危害等級，優先篩選矩陣規劃細節請見節 3.1.3。
4. 選出分階段登錄清單：透過以上優先篩選矩陣之分析，篩選出必須進行標準登錄之分階段登錄化學物質清單。
5. 整合共同登錄廠商資訊：以上指定登錄物質清單，若在廠商的同意進行共同登錄的條件下，可透過 CAS No. 或流水編號連結至第一階段登錄資料庫，取得各個登錄人的基本資料，包括公司名稱、製造量與輸入量、聯絡人電子信箱、聯絡人電話與分機、工商登記證號碼、營利事業統一編號等。以方便參與共同登錄之廠商可彼此進行資訊的分享與分配作業。

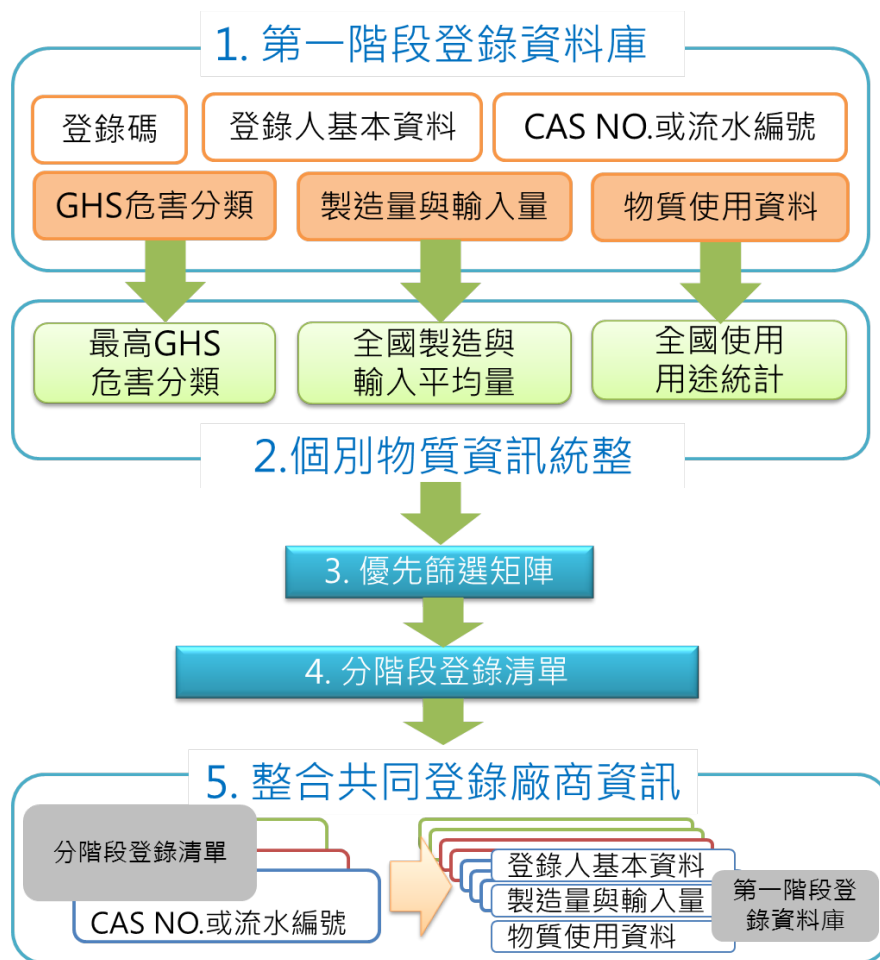


圖 2.1.2.1、登錄人連結規劃與共同登錄流程建議

2.1.3 既有化學物質登錄審查標準與專家諮詢規劃

本年度計畫將依據既有化學物質之不同審查階段，規劃詳細的符合性審查標準及審查流程運作與人力分配，並參考國際作法，引進各國施行既有化學物質管理之實務經驗，配合我國國情與政府執行人力條件，提出適用於我國既有化學物質的審查標準與流程建議，提供主辦單位於既有化學物質登錄作業啟動時，能夠順利掌握執行既有化學物質收錄之實態，俾利後續既有化學物質收錄工作之執行。

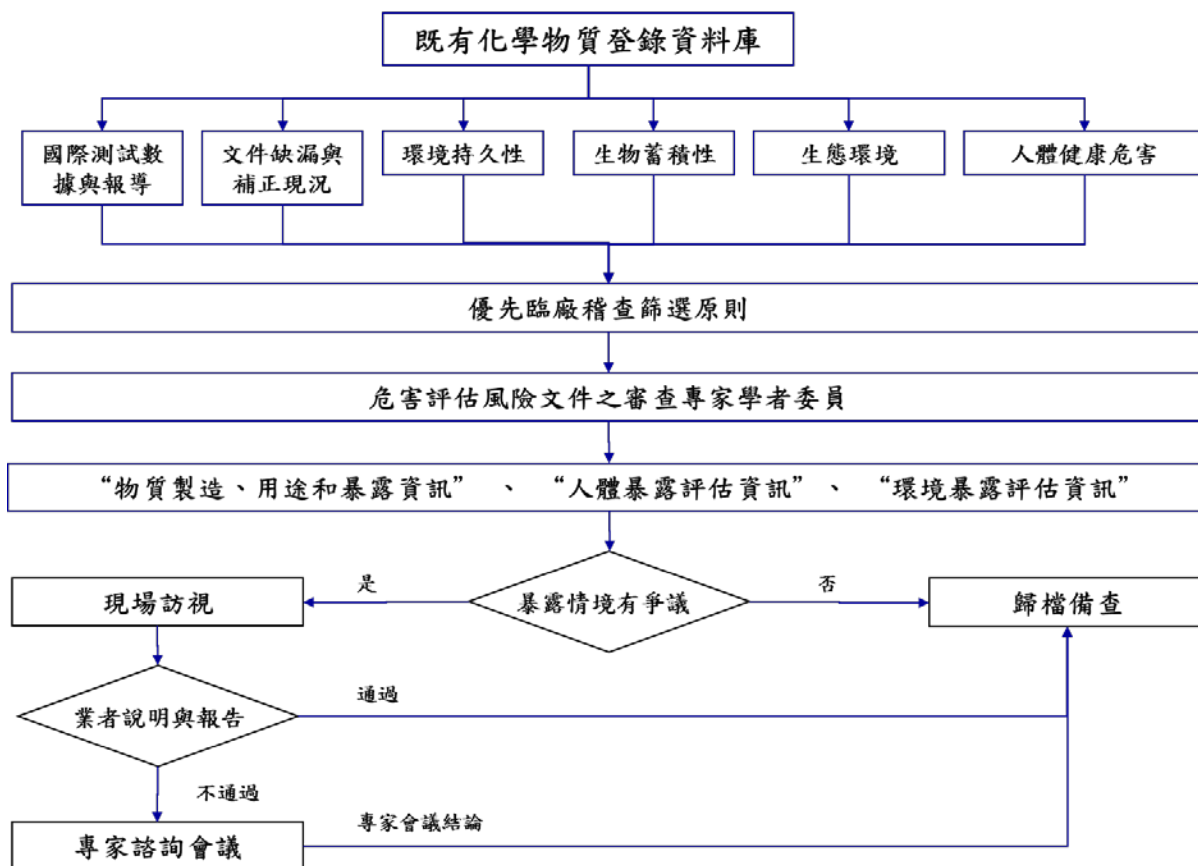
依照國際慣例，既有化學物質若經大量生產製造進入市場後，則需遵行一般化學物質標準登錄規定之要求，並依據噸數級距繳交指定之危害風險評估文件。既有化學物質登錄審查將主要針對業者所提交

之危害測試報告及風險評估文件，檢視其填報資料之完整性，以及相關文獻來源、及其科學性、適用性進行專業審查。審查人員將檢視登錄資料檔案，如有需要將比對多個毒理資料來源，如 Hazardous Substances Data Bank (HSDB)、TOXLINE database、Integrated Risk Information System (IRIS)、TOXNET、EU REACH 等資料完整之線上毒理資料庫，如上述資料庫內的資訊記載不夠明確，或近年內已有重大資訊更新時，則再進一步搜尋 PubMed 醫學文獻資料庫(由 National Library of Medicine (NLM) 轄屬之 National Center for Biotechnology Information (NCBI) 製作之生醫領域資料庫)，以取得最完整之細胞/動物毒理實驗結果、人類流行病學研究、以及醫學個案報導等資訊，相關資訊彙整摘要將由主辦單位或委辦單位專業分工完成，提送諮詢專家進行覆查，如回覆意見無其他爭議，將無需再召開會議。

若登錄人提交之測試報告危害風險評估文件內容有爭議，將另行轉送諮詢專家審查，諮詢專家之組成與運作，建議方式如下：

- 一、為有效整合登錄資料化學物質危害風險評估文件資料，以提供主辦單位審查核准之決策。
- 二、專家學者須具備相關學術專長及實務經驗，並符合下列資格之一：
 - 1.我國行政院公共工程委員會專家學者建議名單，包括化學工程、環境工程、化學、公共衛生、職業衛生、流行病學、健康風險、毒性化學物質或毒理學等相關類別。
 - 2.從事化學物質危害風險評估相關項目之專業技師，滿八年以上者。
 - 3.國內大專院校專任副教授（含）以上。
 - 4.其他經主辦單位專案遴選認定者。

既有化學物質登錄審查標準與專家諮詢規劃可參考下述所示：



專家諮詢可經由書面審查方式進行，由獨立專家學者委員單獨檢視業者提交之危害風險評估文件，若經書面審查為不通過或仍有爭異，則建議提交至專家審查會議（專家學者委員至少三人）進行進階審查與討論，並將最終之專家會議結論視為審查結果之最終判定，無論通過與否，將以歸檔備查方式儲存，並另行通知未通過之業者，需補繳或重提化學物質危害風險評估文件。

2.1.4 研提既有化學物質登錄文件（證）內容與項目

§ 既有化學物質編碼與內容項目規劃

根據毒管法第七條之一對於既有化學物質之規定，製造或輸入每年達一定數量之既有化學物質者，應依規定期限向中央主管機關申請

登錄化學物質資料，經核准登錄後，始得製造或輸入。而本計畫建議將既有化學物質登錄利用分階段的形式，首先實施第一階段登錄規範年製造與輸入量達到 100 公斤以上之物質，其製造與輸入商必須繳交第一階段登錄資訊做為全國普查，同時辨識出我國潛在登錄義務人；而通過第一階段普查之既有化學物質又依其危害性與暴露程度進行篩選，進入第二階段指定登錄，要求繳交完整標準登錄資訊做為後續核准登錄之用。

為了達到核准登錄之目的，每一個階段完成登錄且經過核准之既有化學物質應取得相關的既有化學物質登錄編碼，提供其相關之法規符合證明，並可提供未來中央主管機關在管理與稽核做為參考之依據。而由於國內既有化學物質之數目高達 90,000 種以上，雖然登錄範圍有年製造輸入達一定數量的限定，然而考量各源頭廠商皆必須要完成登錄的程序，故實際上需要執行第一階段化學物質登錄之數量將相當可觀，若採取發放核准登錄文件的方式來進行完成既有化學物質登錄之核准登錄，恐造成人力資源以及成本上的負擔，對於後續的追蹤及管理操作也無法有效地進行。

相較於新化學物質相對物質數量較少，又因應法規中附款、登錄類別等管理要求，且考量工商機密之原則，必須要以登錄文件的形式發放給各新化學物質登錄廠商確切說明相關之要求與資訊。而目前既有化學物質多已於市場上運行多年，既有化學物質登錄著重在資訊收集的整合完備，並銜接其他部會法規的管理，例如毒化物管理、農藥、食品等，因此規劃在第一階段既有化學物質的登錄核准部分，並非依照新化學物質以發放核准登錄文件的形式來進行核准登錄，而建議以核准登錄編碼的方式在系統中進行管理，並建立相關的資料庫做為後續核准登錄運用及更新保存，企業可收到其使用之既有化學物質之核准登錄碼，而相關的紀錄則儲存於中央主管機關的登錄系統當中，後續的確認稽核與資訊分析皆可依不同的目的在管理端進行資訊的共同更新、彙整與評估。

初步建議既有化學物質登錄編碼的編制規劃應與新化學物質登錄編碼進行調和，以利未來新化學物質納入清單後編碼的轉換與確認，並應同時考量國家一體跨部會未來的交叉運用的需求，除了廠商在登錄後可利用單一編碼運作以避免造成混淆，亦可在後續與海關通關簽證、廠場稽核、資料庫統計分析、供應鏈溝通資訊查詢與傳遞等層面進行結合，達到實際的生命週期管理運用。參採 2.2.5 章節新化學物質編碼規劃如下：

- 1.前兩碼主要為主管單位的編碼：可為 EP 等中央主管機關名稱用於區分。
- 2.第三碼表示化學物質之範圍：利用英文碼說明，例如一般新化學物質表示為 N、既有化學物質表示為 E、緩衝期新化學物質表示為 T、奈米新化學物質表示為 A、奈米既有化學物質表示為 B 等，未來可再新增其他相關種類之化學物質。
- 3.第四碼表示化學物質之種類：利用英文碼說明，而既有化學物質而言，僅有第一階段登錄以及第二階段指定登錄的方式，並無因為物質之種類而有所不同，故第四碼考量與一般新化學物質相同皆表示為 A。
- 4.第五碼表示為化學物質登錄類型：利用數字碼說明，例如第一階段登錄表示為 1、少量登錄表示為 2、簡易登錄表示為 3、標準登錄第一級表示為 4、標準登錄第二級表示為 5、標準登錄第三級表示為 6、標準登錄第四級表示為 7 等，而依據目前之母法中登錄類型規劃主要為此幾類，新增的可能性較小，故使用數字碼。
- 5.第六碼表示為附款類型：此碼主要用於新化學物質，因此以既有化學物質而言，皆以無附款 A 來表示。
- 6.第七碼至第十三碼為流水序號，由核發證號中央主管機關設定核發阿拉伯數字序號。

7.第十四碼為檢查碼，將設計第七碼至第十三碼檢查碼計算公式自作產生，以確保該登錄碼有效性避免編碼刻意違造。

目前規劃前六碼為化學物質登錄訊息碼，而剩餘之七碼則主要為流水編號以及一碼檢查碼，提供給新化學物質以及既有化學物質之通用編碼原則建議，並可提供管理者了解目前化學物質登錄的狀態，依照編碼搜尋特定需要管理的化學物質範圍，以方便進行後續規範、管理以及稽核的動作。

另外，既有化學物質完成登錄作業後取得登錄碼或登錄文件者，必須於每年進行定期申報確保相關之製造輸入量以及使用資訊，且若期間有任何的新事證或資訊的變更同樣也必須要向中央主管機關提出，這些後續的核准登錄與追蹤方式有可能影響到物質最初核准登錄的內容，因此在編碼的部分亦需要因應後續的核准登錄進行調整。以下針對新事證、資訊變更三部分來進行討論。

- 新事證：登錄人或中央主管機關發現物質有危害新事證之情事進行申報，若中央主管機關評估後認定該新事證資訊，使得此化學物質必須要額外提交其他資料或重新登錄，並且重新核發登錄碼或登錄文件者，在重新申請登錄期限內仍可沿用原始之登錄碼與登錄文件進行運作。若中央主管機關評估後認定該新事證並不會影響此化學物質目前之登錄狀態，則無須重新進行登錄編碼或登錄文件換發。
- 資訊變更：登錄人若有相關基本資訊變更進行申報，影響登錄文件持有人之權益例如登錄人身分或公司登記變更等，則必須要重新申請登錄文件之換發，以保障廠商相關之權益。其他相關事證與變更之提出若影響到登錄文件之內容、登錄持有人權益者，皆需要進行申請編碼更新的動作。

另外，完成第一階段之既有化學物質僅依登錄編碼的核發來確認完成登錄，而完成第二階段指定標準登錄之既有化學物質則會發放登

錄文件作為完成登錄之證明，規劃登錄文件上應記載包含：

1. 登錄人基本資料：主要為公司名稱
2. 既有化學物質名稱或編碼：即既有化學物質於清單當中之化學物質名稱與辨識資訊
3. 既有化學物質指定階段：由於既有化學物質案分階段的方式來進行登錄作業，因此一共分為三組指定名單以及四批次的登錄時間，因此將在這部分進行說明
4. 物質用途資訊：主要包含廠商所提交之使用用途如廠場使用、專業工作者使用、消費者使用、成品使用產品與製程研發用途、科學研發用途、中間產物等。
5. 登錄文件發給日期：由於既有化學物質進入第二階段登錄後皆必須要提交標準登錄之資料，其相對所收集到的物質資訊較為完整，因此並無特別設定登錄文件的有效期限，僅列出發給日期作為永久有效運作的證明。

2.1.5 研擬既有化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃

我國毒管法新增修條文既有化學物質登錄之規劃，既有化學物質登錄將分為兩階段。第一階段登錄為全面性的普查，經由第一階段登錄全盤性的了解全國的登錄物質數目、廠商家數、使用噸數級距。在全方位掌控第一階段登錄的既有化學物質後，進行優先篩選出高產量、高危害性以及可能尚無危害資訊之化學物質，並經中央主管機關指定上述優先篩選出之化學物質，進行第二階段，並分批次在不同時程內進行標準登錄。分別於兩階段登錄之化學物質經核可登錄後，由中央主管機關核發登錄碼或登錄文件，隨後每年依規定進行定期申報，並提供登錄人在發現物質有新增危害資訊時，可申請新事證通報之機制，以有限資源集中詳實控管國內既有化學物質。

另一方面，為了維持我國未來在化學物質登錄後之管理，考量到登錄文件（碼）之登錄人基本資料在登錄文件（碼）有效期間內可能發生異動，並持續進行調查化學物質之實際運作動態，以掌握國內化學物質年度運作量，因此建議規劃廠商經由登錄平台當中之「定期申報」功能，進行定期申報、新事證與資訊變更等申請，來確認登錄人基本資料，使用用途、製造量與輸入量變更情況，以確保資料之正確性與有效性。

8 既有化學物質定期申報規劃

構思建置既有化學物質定期申報制度之目的是為了追蹤登錄人完成第一階段登錄或/與第二階段分批次指定登錄作業後，實際於我國製造或輸入之化學物質數量與使用用途，透過定期申報制度中央主管機關能夠掌握國內既有化學物質運作動態，可作為優先篩選機制之有效依據且持續地管理既有化學物質。

依循既有化學物質第一階段登錄取得登錄碼，或依後續分階段公告分批次指定標準登錄取得登錄文件者，應於中央主管機關指定期間進行定期申報，繳交製造或輸入數量及使用用途資訊。中央主管機關得要求於規定期限內未完成申報者，令其限期完成。因考量定期申報之規定與資訊要求同時增加廠商與政府之負擔，建議於完成公告指定分階段登錄之後，檢視後續持續要求定期申報之必要性。建議評估符合以下條件者，不須進行既有化學物質定期申報：

一、該物質經中央主管機關評估篩選公告為毒性化學物質者。

二、屬第三條第七款之低關注聚合物，於申報前進行事前確認，經中央主管機關核准為低關注聚合物者。

三、其他依各目的事業主管機關進行評估或有管制規範者。

本執行單位參考日本化審法、韓國 K-REACH 之年度通報制度，建議研擬規劃我國毒管法中定期申報機制與配套措施，包括定期申報之

登錄對象、實施期程、申報資訊繳交內容項目、申報資訊繳交方式等。

一、登錄對象

凡登錄人完成第一階段登錄或公告分階段分批次指定登錄後，除了排除者以外之既有化學物質皆建議賦予進行定期申報之義務。建議中央主管機關於首次定期申報時依照上述全面性地蒐集既有化學物質資訊，由中央主管機關透過優先篩選的方式選出高暴露、高風險與高危害之既有化學物質，且待廠商熟悉我國登錄制度後，參考韓國與日本的年度通報制度（圖 2.1.5.1），再進一步要求一定數量以上或指定既有化學物質進行申報，滾動式展開我國定期申報作業，減輕廠商作業負擔，同時掌握我國化學物質即時運作資訊。

通報	韓國REACH	日本化審法(CSCL)
申請者	製造商、進口商 (唯一代理人) 或販賣商	製造商、進口商
噸數閾值	既有化學物質：1 噸 新化學物質：無	1 噸
成分比例門檻	無門檻限制 如：達閾值標準的混合物必須通報所有成分	一般化學物質的10%； 優先化學物質無門檻限制
用途類型	65項用途類型	50項用途類型，280個子項目

（資料來源：Chemtopia Co. Ltd. Sanghee Park, Ph.D.）

圖 2.1.5.1、韓國 REACH 與日本化審法（CSCL）之年度通報簡介

二、實施期程

建議中央主管機關考量第一階段登錄作業時程（預計 104 年 09 月 01 日至 105 年 3 月 31 日），規劃於第一階段登錄作業完成後再另行開始定期申報作業，避免同時進行第一階段登錄作業與定期申報造成廠商作業混淆，中央主管機關也能夠適度調節行政人力，建議首次展開定期申報作業期程為 105 年 1 月 1 日至 6 月 30 日，提供廠商半年的準備時間備齊前一年之化學物質運作資訊，建議之定期申報期程以及製

造與輸入量要求如下：

1. 104 年 09 月 01 日至 104 年 12 月 31 日前完成第一階段登錄者：

需於 105 年起，每年 1 月 1 日至 6 月 30 日前完成定期申報，繳交前一年（1 月 1 日至 12 月 31 日）化學物質製造或輸入數量及使用用途資訊。

2. 105 年起，完成第一階段登錄者或完成第二階段分批次登錄者：

需於次年起，每年 1 月 1 日至 6 月 30 日前完成定期申報，繳交前年 1 月 1 日至 12 月 31 日化學物質製造或輸入數量及使用用途資訊。

舉例說明(一)：

登錄人於 104 年 10 月 31 日取得第一階段登錄碼，需於 105 年 1 月 1 日至 6 月 30 日前完成第一次定期申報，繳交 104 年 1 月 1 日至 12 月 31 日化學物質平均製造或輸入數量及使用用途資訊。此後每年 6 月底前皆須完成定期申報，繳交前一年化學物質平均製造或輸入數量及使用用途資訊。

舉例說明(二)：

登錄人於 105 年 3 月 15 日取得第一階段登錄碼，需於次年，106 年 1 月 1 日至 6 月 30 日前完成第一次定期申報，繳交 105 年 1 月 1 日至 12 月 31 日化學物質平均製造或輸入數量及使用用途資訊。此後每年 6 月底前須完成定期申報，繳交前一年化學物質平均製造或輸入數量及使用用途資訊。

舉例說明(三)：

登錄人於 107 年 6 月 15 日取得公告分階段分批次指定登錄文件，需於次年，108 年 1 月 1 日至 6 月 30 日前完成定期申報，

繳交 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日化學物質平均製造或輸入數量及使用用途資訊。此後每年 6 月底前皆須完成定期申報，繳交前一年化學物質平均製造或輸入數量及使用用途資訊。

三、申報資訊內容項目

定期申報目的為協助中央主管機關蒐集實際於我國製造或輸入之化學物質數量與使用用途，故研擬定期申報資訊內容項目與第一階段登錄要求項目相同（請見表 2.1.5.1），建議申報資訊內容要求如下說明：

1. 登錄人基本資料：此項目僅為確認的動作，確認登錄人基本資料是否與先前登錄時相同，原則上不應有變動，若相關之資訊變更可能造成登錄文件或登錄碼之登載資訊需要改變，或登錄文件或登錄碼之擁有者轉換等問題，則需要進行資訊變更之申請與登錄文件之換發，以利後續中央主管機關的分析與管理。
2. 物質基本辨識資料：此項目僅為確認的動作，確認基本物質辨識資料是否與原先登錄時相同，原則上不應有變動，若相關之資訊變動可能造成物質的分類與辨識原則改變，影響到登錄資訊繳交以及物質重新判斷上的困難，則需要進行資訊變更，並經由中央主管機關確認是否需要重新評估或重新完成登錄作業等管理措施。
3. 物質製造與用途資料：

A. 製造量與輸入量

此項目為每年需要更新的項目，登錄人應提供定期申報當年之前一年度化學物質實際的製造量或輸入數量。依既有化學物質第一階段登錄取得登錄碼者，依據計算之年平均量繳交「噸數級距」，依第二階段分批次指定登錄取得登錄文件者，由於有高風險高危害之虞，應繳交定期申報當年之前一年度

化學物質「詳細」的製造量與輸入數量，中央主管機關得以掌握確實資訊採取必要之管理措施。

B. 物質用途資料

登錄人需確認物質用途資訊是否與原先登錄時相同，建議依既有化學物質第一階段登錄取得登錄碼者，延續採用第一階段登錄作業要求之四大項物質用途；進一步依照公告分階段分批次指定登錄取得登錄文件者，則建議依照暴露情境填入相關代碼，作為後續優先篩選的評估與分析資訊。

登錄人每年確認並更新以上資訊完成定期申報後，其相關之申報內容經由中央主管機關進行資訊的確認，若判斷無需要進一步的資訊繳交或更正的事項，則同意登錄文件或登錄碼之延用。

表 2.1.5.1、定期申報資訊內容項目既有化學物質第一階段登錄要求資訊內容

資訊大項	細項
1. 登錄人基本資料	1.1 登錄人身份別 1.2 公司/單位名稱全銜 1.3 公司地址 1.4 電話號碼、分機 1.5 傳真號碼 1.6 工商登記證號碼 1.7 營利事業統一編號 1.8 負責人姓名 1.9 聯絡人姓名 1.10 聯絡人電話 1.11 聯絡人電子信箱 1.12 物質原始製造商* 1.13 EMS 管編
2. 物質基本辨識資料	2.1 CAS No.或流水編號
3. 物質製造、用途資料	3.1 製造量與輸入量 3.2 物質用途資訊

四、定期申報資訊繳交方式

建議參採第一階段登錄與公告分階段分批次指定登錄之作業方式，

使用「化學物質登錄平台」以及相關登錄表單工具進行線上定期申報。化學物質登錄平台主要區分為新化學物質登錄、既有化學物質登錄以及定期申報三大介面，將所有登錄作業系統的平台窗口進行整合，方便廠商未來在因應源頭管理規範時，透過單一管道進行化學物質登錄、定期申報以及登錄資訊查詢等作業。

以上定期申報之相關建議規劃主要因應前期登錄辦法之規定進行，然而考量登錄辦法持續參考各界之意見而有所變動與修改，因此本章節所撰寫之內容僅提供主辦單位作為後續業務上可能需求之參考。

§ 新事證、登錄文件變更申請制度規劃

子法草案第二十二條中規範登錄人應針對登錄文件上所登載之化學物質名稱、指定登錄階段、登錄用途資訊、發給登錄文件之日期等，提供下游運作廠商作為核准登錄證明，並提供物質危害與安全使用資訊，作為危害訊息傳遞，資料異動時亦同。因此登錄文件資訊如有更正或變動時，或是危害及安全使用資訊有新事證，登錄人應提供予物質使用之下游廠商。關於新事證與變更登錄文件申請制度的規劃，建議無論在任何的時間點上，取得既有化學物質第一階段登錄碼或公告分階段登錄文件之登錄人，其登錄資訊有下列情形之一者，登錄人應辦理登錄資訊變更：

一、登錄人基本資料變更

二、化學物質用途資訊變更

由於科學持續不斷的進步，化學物質對於人體健康影響或生態毒性和暴露也將被研究的更加透徹，可能會有新的危害人體健康或生態以及對於人體或生態暴露量之新發現，例如神經毒性或環境賀爾蒙等危害。在此也建議已經核准並核發登錄文件（碼）之物質如有上述之新事證時，於事實狀態變更後三十日內完成新事證通報，進行毒理資訊、生態毒理資訊與暴露評估資料的更新或增補。如中央主管機關得知有新證據或資訊時，也建議可藉由此管道要求業者於規定時間內進

行資訊的提交。此外，如登錄人基本資料、製造量與輸入量與物質用途有變更時，雖未達定期申報之時間點，也建議於事實狀態變更後三十日內主動進行資料變更申請，以期能夠及時的向中央主管機關回報相關進度，以免資料的不符造成雙方在認定上的困難。若為登錄要求資訊需變更者，建議應於中央主管機關裁量指定期限內補足資訊，經中央主管機關核准後核予新登錄文件。

規劃將須於廠商端之登錄平台中建立申請新事證與登錄文件通報管道，因考量新事證與登錄文件資訊變更等通報與於取得登錄文件後每年之定期申報制度資訊內容類似，因此將新事證與登錄文件變更申請制度整併設計於定期申報之功能中，以減少太多平台中主要功能的複雜度，讓登錄廠商在非定期申報期間也能簡易的於平台中提交新事證與登錄文件變更之申請，以確保中央主管機關即時掌握重大之登錄資訊改變。

登錄人如已取得既有化學物質登錄文件，但是有下列情形之一者，建議中央主管機關得斟酌情節，考慮作出裁量，予以撤銷、廢止其登錄文件：

- 一、 經目的事業主管機關舉發不當使用化學物質。
- 二、 登錄人之公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立相關許可、登記經目的事業主管機關撤銷或廢止。
- 三、 解散或歇業。
- 四、 未依第二十八條規定辦理化學物質登錄文件變更。

以上定期申報之相關建議規劃主要因應前期登錄辦法之規定進行，然而考量登錄辦法持續參考各界之意見而有所變動與修改，因此本章節所撰寫之內容僅提供給主辦單位作為日後政策執行上的參考方案，著眼於落實中長期持續掌控我國化學物質運作流布的監管目標，俾能優化新化學物質與既有化學物質資訊管理辦法的施行實效，增進社會

福祉，保護國民健康。

2.2 新化學物質

2.2.1 研提新化學物質標準登錄細部規劃項目與不同登錄類型合理性審查標準

依最新修法通過毒管法第七條之一的規定，延續於 102 年「化學物質登錄與管理策略推動計畫」完成之級距建議作法，我國目前於新化學物質登錄劃分為三種類型，包括：標準登錄、簡易登錄與少量登錄，而不同的化學物質類別如產品與製程研發、科學研發、限定廠址中間體等，將依其噸數所分配到的登錄類型也有所差異，初步之建議新化學物質噸數級距與登錄類型分配如圖 2.2.1.1 所示，標準登錄基本架構延伸登錄細部內容分為四種級距，已初擬建構完整的登錄資訊繳交項目規格，相關詳細內容已彙整於附錄四~六。

為使登錄人更了解整體登錄作業之流程，預計製作相關的新化學物質登錄導覽簡易的提供相關的新化學物質登錄流程說明與登錄類型判別，請見附錄七。另針對每一項登錄類別所應繳交之資料內容製作新化學物質登錄之作業指引，針對細部的項目進行填報以及目的等相關解釋，另登錄人能夠更了解登錄作業之內容及流程，請見附錄八至附錄十。

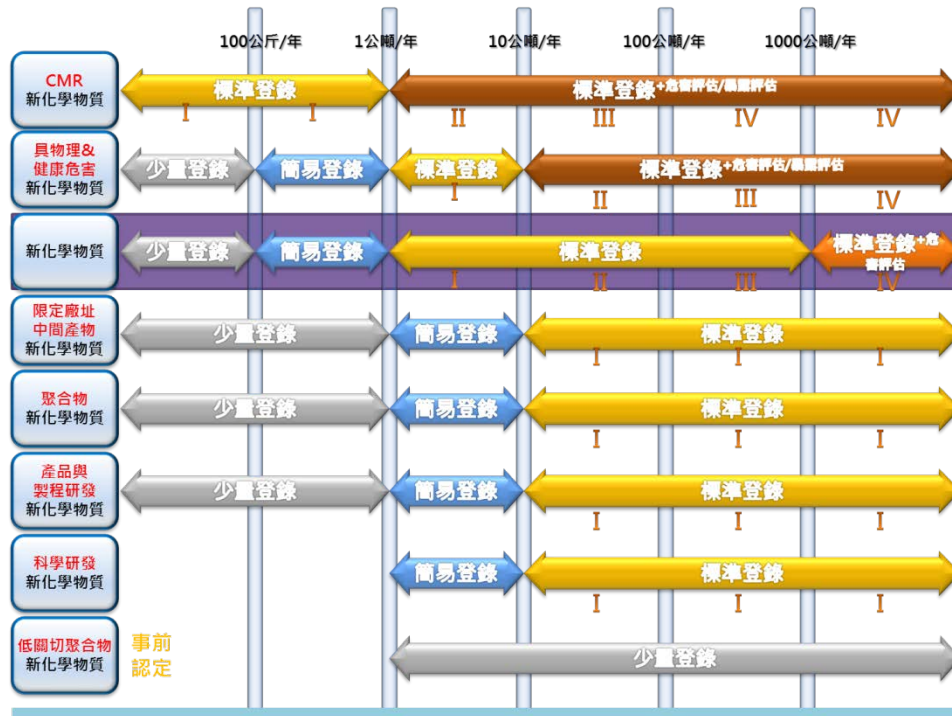


圖 2.2.1.1、我國化學物質建議登錄類型與級距

另外，已規劃的三種類型登錄的整體審查流程，包括合理性審查的審查標準，主要以物理化學資訊、毒理資訊、生態毒理資訊等資料的審查基準為重點。目前將審查程序分為初階審查與實質審查，如圖 2.2.1.2。

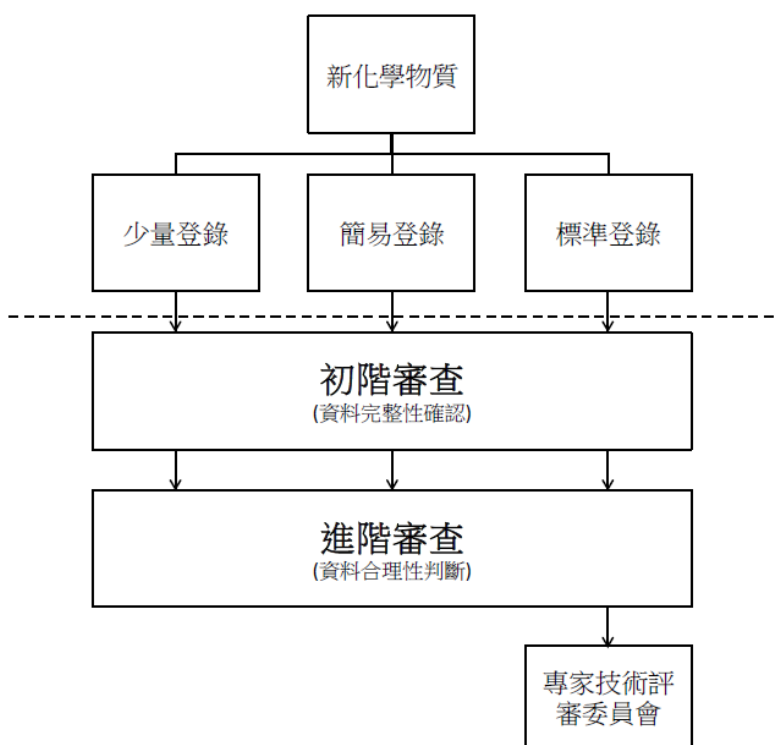


圖 2.2.1.2、我國化學物質審查程序規劃建議

完整性（初階）審查符合性審查標準

完整性（初階）審查的主要標準是建立在基礎、基本的行政審查，因此審查符合性標準應該包括：

- 登錄人是否依據登錄類型規定提供完整的登錄資料
- 登錄人是否依據各欄位提供符合規定的數據資料：初階審查階段規劃將依據程式進行初步判讀作為審查標準：
 1. 依據數據關聯邏輯性：確認各數據間交叉比對的相互關聯性。
（如新化學物質熔點值為攝氏零度、沸點為200度時，常溫狀態下應該填寫狀態是液體，各數據間具有關連性，交叉比對資訊可判斷完整性）。
 2. 依據數據範圍合理性：確認數據範圍符合合理性（如一般分子

的分子量一般少於1,000道耳頓，若提報者提報一般分子的分子量小於1,000道耳頓時，程式將標記出可能須確認是否為聚合物，專責人員應進行後續判讀）。

3. 依據格式正確性：填寫項目確認是否為正確格式（如登錄人電子信箱格式、數字或文字格式、統一編號格式正確性等。）
- 登錄人是否確實提供各數據資料的相關附件，包括資料來源、測試報告等。

當一份來自登錄人的登錄資訊被提報到登錄平台後，將由專責人員接收，進入初階審查程序。專責人員在初階審查的標準必須先行檢視登錄人登錄類型的合理性與資訊、附件數量是否正確，確認後於審查後備註相關問題訊息；接下來將資料運用審查資料庫功能，運用相關邏輯程式判讀化學文摘社登記號碼（CAS No.）的正確性、欄位填寫的完整性、特定欄位數據範圍的合理性、以及欄位之間填寫的關聯性，資料庫邏輯程式將針對這些內容備註相關問題訊息，作為是否補件的基本標準依據。完成了初階審查初次確認後，則進入進階審查進行接續步驟；反之，完整性不符合標準者，則要求登錄人補件。

合理性（進階）審查符合性審查標準

在進階審查的部分，將就物質資訊填報的內容展開深度的審查工作。建基在初階審查的基礎上，實質審查作業將會檢查物質登錄申請人所填報的內容是否合乎作業指引的各項規範，依照物質的製造和用途，安全使用與危害標籤分類，物理化學性質測試終點報告，毒理學及生態毒理學測試終點報告，暴露評估與危害評估結果等項目，實施摘要數據的合理性審查，以及檢定各個測試項目結果之間的邏輯性、是否合乎科學原理，與國際間的物質資訊資料庫做交叉比對。對於每個審查的子項目，將給予級分評等，作為審查工作的完成度指標，亦能根據審查的評量結果判定化學物質的危害程度，作為優先化篩選的依據。各類型之合理性審核原則標準詳見附錄十一~十三。

2.2.2 研提特殊類別新化學物質審查標準、流程與資訊繳交項目規格

各國為鼓勵科學發展，並延續其工業產品競爭力的領先地位，針對化學物質應用於科技研究與研發的化學物質通常提供特殊的登錄方式。

考量新化學物質用途與特性的多樣性，國際上已進行新化學物質登錄的國家多訂立部份特殊類別新化學物質豁免、減免或特定需求的規定，這一些類別的新化學物質通常因用於科學研發、工業製程研發，或為奈米物質、聚合物與低關注聚合物，或為僅用於限定場址的中間產物等。為明確界定這一類物質的範疇有其必要性。目前對於科學研發以及產品與製程研發物質的定義解釋為：

- 科學研發用途：係指在有效控制的條件下進行純粹的實驗或分析，用以化學研究者，如大專院校的科學研究，實驗室的化驗分析等。
- 產品與製程研發用途：係指在試驗工廠或在中間試驗階段用來開發新的技術或產品的應用領域，如工廠引入新物質材料應用至相關產品進行開發等。

科學研發物質與工業製程研發物質因涉及用途界定的問題，登錄人應於登錄時應提出一式聲明或證明，以確認該化學物質用於研發而非一般已商業化用途化學物質，經確認者即可享有研發豁免的登錄優惠，相關資訊項目內容以及審查標準請參考附錄十四與附錄十五；由於科學研發與工業製程研發多涉及時效性，不建議採用事前確認，建議應於登錄時檢附說明即可。而屬於免登錄的物質（如一噸以下科學研發）多為學校等特定學術研究單位應用，建議免繳交該說明，以自行認定或填寫該確認項目後備查為宜。

一般而言，聚合物分子由於其高分子量的特性，不易穿透進入細胞膜，對於生物體預期將有較低的危害性；然而，聚合物之危害風險仍可能因單體或反應體之殘留而導致人體危害，因此聚合物在進行登錄時，與一般化學物質相同年製造或輸入噸數級距下，將相對減少登

錄資訊需求，但將額外要求提供聚合物單體或反應體之殘留比例與反應比例，以供中央主管機關未來作為是否針對該聚合物進行後續資訊補充或評估之參考。

聚合物應該為具有下列性質的物質：

1. 由一種或多種類型之單體單元按序列聚合成大分子之化學物質。
2. 由三個以上的單體單元以共價鍵形式相連而成的分子，其在化學物質中之總重量百分比須大於百分之五十，而且分子量相同者之重量百分比須小於百分之五十。。
3. 分子量分佈差異是由於其單體單元數目之差異而造成。

為進一步掌握聚合物的訊息，登錄人應該於登錄時額外提供關於重量平均分子量，數目平均分子量，分子量分布程度，敘述聚合物反應的條件、過程、機轉，與聚合物單體/反應體的辨識訊息、聚合反應含量比例、殘留量等訊息。登錄時，聚合物的單體資訊也是一項重要的資訊，單體為新化學物質者且該單體在國內輸入或製造者應該對該單體另外進行新化學物質登錄。詳細規格與項目以及審合標準見附錄十六與附錄十七。

另外，中間產物係指一連串化學反應程序中，部分化學反應之產物做為後續反應原料之化學物質，此些化學物質將在後續反應中消耗殆盡。其狀態可區分為：

1. 不可分離之中間產物
2. 可分離之中間產物；又依型態區分為：
 - 限定場址中間產物
 - 可轉移中間產物；得以管線或槽車等方式進行運輸，另做為製程之反應物質，暴露風險較高，應有登錄之規範。

其中，由於限定廠址中間體由於在特定的使用侷限範圍特性，暴露風險較易控制，也因此得給予較大登錄彈性，明確予以定義有助於登錄規範的遵行，而登錄限定場址中間產物時必須於新化學物質登錄工具內的製造、用途與暴露資訊的備註欄位中詳細說明限定場址中間產物關於物質數量、用途、與暴露途徑的相關資訊。相關資訊規格與項目請參考附錄十八。

奈米物質為新化學物質登錄的新興領域，目前國際上的作法仍在持續發展中，各國間作法雖然存在相當多的歧異，但可以肯定的是均採預警（precautionary）的登錄管理策略。由於物質尺度介於 1~100 奈米時，會呈現與一般物質狀態迥然不同的物化特性，因此奈米物質對於人體與環境的影響持續被關切。奈米的認定主要由其粒徑大小分佈以及其團聚型態作為判定（奈米物質有團聚的傾向），相關所需要的資訊與測試判斷與一般物質也迥然不同。目前規劃要求奈米物質的源頭製造商與輸入商須額外填寫奈米物質特殊類別表單，其內容包括：

- 物質基本資訊
- 物質年度運作量
- 物質辨識資訊：粒子大小（包含粒徑及粒徑分布）、團聚狀態（包含聚集體及團聚體）、外觀形貌（包含外觀形貌維度及外觀形貌測試方法）、比表面積、晶型（包含晶相、晶體結構及晶粒大小）、表面電位、表面特性（包含塗層/修飾及表面化學特性）、孔隙度等。

上述新化學物質資訊的收集將有助於了解新化學物質的奈米物質特性、相關用途，並監控使用領域、市場需求及數量，並藉此收集毒理資訊。對於後續未來的中央主管機關須要進一步規範奈米物質的可能性奠定基石。詳細之表單內容與審查標準請參考附錄十九與附件二十。

本計畫持續朝向參採國際的預警方式來完善相關的特殊管理與資

訊提交建議，並依上述各項特殊類別化學物質之登錄作業撰寫相關之登錄作業指引，提供登錄人對於此類的化學物質登錄有相關之參考依據，其指引內容請參考附錄二十一。

2.2.3 研提新化學物質登錄事前確認之類別與執行方式

國際間對於管理如聚合物這一類的化學物質，在各國主要採用登錄前認定是否為低關注聚合物的方式，提供資訊豁免或減免，為事前確認機制主要執行的重點。

當聚合物具備以下特有性質時，將可能具有相對較低的危害：

1. 聚合物具有較大的數目平均分子量（NAMW）。
2. 聚合物裡含有較低比率的寡體。
3. 聚合物本身性質安定。

綜合上述，當聚合物符合下列「基本要求」的全部項目，又同時符合「條件」之一時，可視為低關注聚合物，在與一般化學物質相同年製造或輸入噸數級距下，若經登錄前確認為低關注聚合物，將減免登錄資訊需求。

※基本要求：

1. 不含鉀、鈉、鎂、鈣以外的重金屬。
2. 不含具危害的元素如砷、硒與氟陰離子。
3. 不為陽離子聚合物。
4. 不為不穩定的聚合物。
5. 不為數目平均分子量大於一萬的吸水性聚合物。

※條件：

1. 聚合物的數目平均分子量 (number average molecular weight) 大於 10,000 道耳頓 (Dalton, Da)，且在該聚合物中，分子量小於 500 道耳頓的聚合物體含量少於 2%，且分子量小於 1,000 道耳頓的聚合物體含量少於 5%。
2. 聚合物的數均分子量介於 1,000~10,000 道耳頓之間，且在該聚合物中，分子量小於 500 道耳頓的聚合物體含量少於 10%，且分子量小於 1,000 道耳頓的聚合物體含量少於 25%。該聚合物中不得含有高關注官能基。目前初擬的高關注反應官能基列表如附表 2.2.3.1。
3. 指定單體與反應體形成的聚酯類聚合物。

另外，聚合物若符合前述「基本要求」且同時不溶於水、不溶於指定溶劑，亦視為低關注聚合物。指定溶劑共計四種包括正辛醇、正庚烷、四氫呋喃、二甲基甲醯胺。

聚合物於登錄時應優先考量低關注聚合物事前判斷內容，包括數目平均分子量分佈、單體殘留情形、指定有機溶劑與水中的溶解度、是否為表列反應體製成的聚合物、是否含重金屬、是否為陽離子聚合物與是否含有高反應性官能基等，建議之高關注反應性官能基如表 2.2.3.1，綜合初擬建議判斷流程如圖 2.2.3.1；若資料確認符合低關注聚合物特性時，即使未來物質年用量持續增加，亦無須因應級距增加而須提供進一步登錄資訊；國際間經驗上述相關的作法應用在化學物質管理將有助於減少無謂的動物測試與行政程序負擔，達到以有限資源優先管理聚焦主要危害物質的目的。

目前已初擬低關注聚合物事前確認申辦表單以及審查標準，如附錄二十二與附錄二十三所表示，相關應登錄資訊記載於該表單，後續將規劃該表單工具上傳於登錄平台的功能，以最簡便的方式進行有效管理的目的，減省中央主管機關及廠商不必要的管理行政負擔。

表 2.2.3.1、建議我國高關注反應性官能基

官能基英文名	官能基中文名
Acrylates or methacrylates	丙烯酸或甲基丙烯酸
Aziridines	吡環丙烷
Carbodiimides	碳二亞胺
(Halo-, Hydro- or Alkoxy-) silanes	(鹵化、氫化或烷氧化) 矽烷
Hydrazines	聯胺(肼)
Isocyanates or isothiocyanates	異氰酸或異硫氰酸
(Alpha- or beta-) lactones	(α 或 β) 內酯
Vinyl sulfones	乙烯磺
Amines	胺
Epoxides	環氧基
Acid halides	鹵化醯
Acid anhydrides	酸酐
Aldehydes	醛
Hemiacetals	半縮醛
Methylolamides, Methylolamines or Methylolureas	經甲基醯胺、經甲基胺或經甲基脲
Cyanates	氰酸
Unsubstituted positions ortho and para to phenolic hydroxyl	苯酚的鄰與對位沒有取代基者
Allyl ethers	烯丙基醚
Imines (ketimines and aldimines)	亞胺(酮亞胺與醛亞胺)

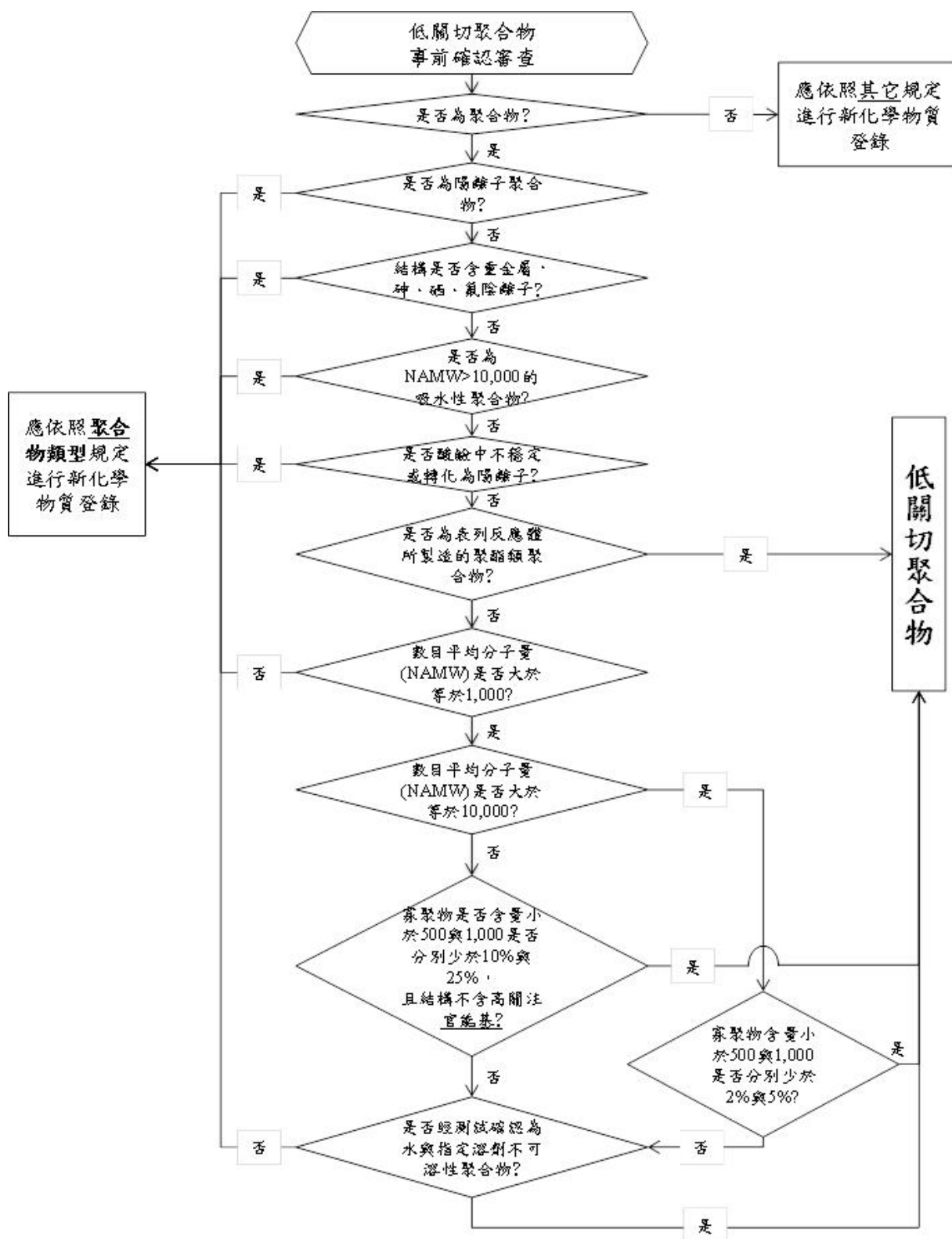


圖 2.2.3.1、低關注聚合物事前確認判斷流程初擬建議

2.2.4 研提新化學物質核准登錄之附款內容建議

根據毒管法第七條之一，製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入九十日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。因此廠商須依據製造或輸入物質噸數級距進行相對的資訊需求填報提交後，中央主管機關給予新化學物質編碼及核發登錄文件，以利後續邊境管制通關、查驗、或做後續補充資訊之依據。而為防制新化學物質嚴重危害人體健康與環境所必要，規定新化學物質經完成登錄後，中央主管機關若判斷新化學物質具有高危害風險且毒性符合第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求申報運作情形；其判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料。

附款之要求主要是根據所收集來的物質資訊來進行初步的評估掌握與管理，以避免新化學物質流入國內後不當的運作造成非預期的傷害，而新化學物質登錄依噸數級距主要分為少量登錄、簡易登錄以及標準登錄三種類型，根據不同的登錄方式亦有繳交資訊項目的差異，且核發登錄文件的期限也有不同的限制，因此在附款的設計上必須要考量到資訊的可運用程度以及其必要性。初步規劃在核發新化學物質登錄文件時若考量需要附款規定，則應一併連同附款的要求闡述在登錄文件上，並依各物質之危害風險特性要求相關規定及說明。

考量到少量登錄之資訊繳交要求相對較少，尚未針對於毒理、生態毒理測試與危害暴露評估等有全面性的了解，而屬於此類型之登錄於國內運作的噸數相對較少或為經過評估低關注聚合物，且少量登錄所提交的資訊亦無法供中央主管機關判定該新物質是否具有高危害風險且毒性符合第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞，目前規劃登錄文件上所記載之登錄用途、有效期限等說明，應可合理管理少量登錄之物質在登錄用途範圍內運作，以及在登錄文件到期前提出相關資訊並申請文件展延，利用年度檢視的方式達到少量登錄類

型新化學物質之核准登錄管理。因此考量資訊的有限以及管理資源的分配，在少量登錄之附款主要僅有資訊傳遞之規劃，要求登錄人進行登錄文件相關證明資訊的供應鏈傳遞以作為境內化學物質合法使用的依據，其他包含限制、禁止以及資料增補等附款要求尚無法依少量登錄之資訊進行判斷，故無需做其他額外的要求。

針對執行簡易登錄的化學物質已有繳交危害分類以及部分的物化特性資料，故有一定的裁量基準可作為附款判斷的依據的，而執行標準登錄之新化學物質，其所繳交之登錄資料較為完整可進行更為細膩的評估，因此，申請此兩類登錄之新化學物質則需要考量是否需要因其不同的危害或暴露等資訊利用附款的方式來做特殊的管理。另外，為避免管理上的發散規劃，附款主要分為禁止、限制、申報、資料增補以及資訊傳遞等五種類型規定。中央主管機關可經由附以附款管理的方式要求登錄人禁止特殊運作或限制物質可使用之用途範圍；或要求每年特定期間內定期申報運作量以及使用用途，以利追蹤廠商的運作狀況；而危害訊息傳遞則包含物質危害資訊以及安全使用資訊等訊息，將新化學物質相關物化特性及危害分類與標示等相關危害、暴露與安全使用訊息，以及相關新化學物質安全使用處置方式等對下游廠商傳遞。初步建議附款之判斷流程方式如下圖 2.2.4.1：

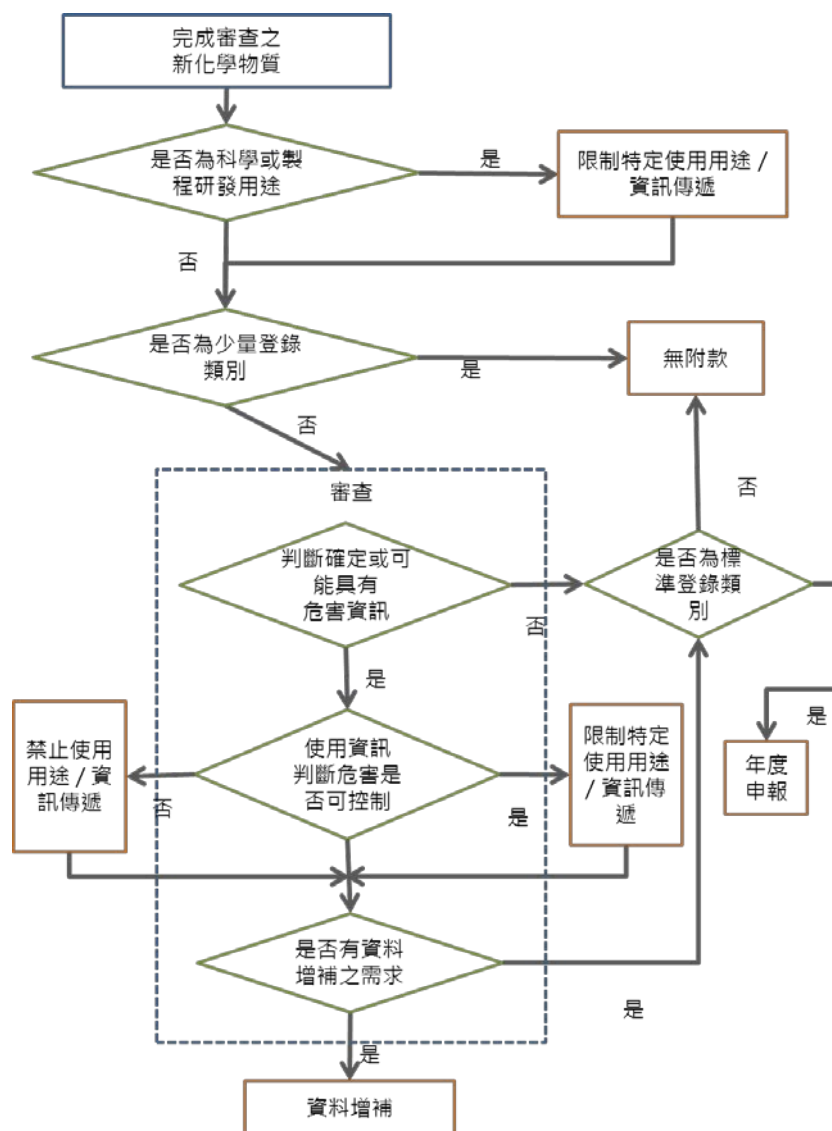


圖 2.2.4.1、新化學物質附款判斷建議流程圖

2.2.5 研提新化學物質登錄文件（證）內容與項目

§ 新化學物質登錄文件（證）內容

當新化學物質完成登錄，經由中央主管機關審查並核准登錄後，中央主管機關應給予各登錄人一新化學物質核准登錄編碼並核發登錄文件，茲此證明已完成登錄作業，可提供給供應鏈間進行資訊傳遞之用以及後續邊境管制通關、查驗、或做後續補充資訊等管理之依據。

而登錄文件（證）所記載之相關訊息，必須要能夠明確了解各個新化學物質是否確實完成登錄並符合其噸數級距資訊的要求、在國內的使用期限、以及包含其附款的相關內容。因此規劃新化學物質的登錄文件內容應包含下列項目。

1. 登錄人基本資料：主要為公司名稱
2. 新化學物質名稱或編碼：即每一位登錄人對於每一個完成登錄之新化學物質索取的之新化學物質編碼。
3. 核准登錄用途：主要包含廠商所提交之使用用途如廠場使用、專業工作者使用、消費者使用、成品使用產品與製程研發用途、科學研發用途、中間產物等。
4. 登錄類別：主要為表示登錄類型如「標準登錄」、「簡易登錄」或「少量登錄」。
5. 發給登錄日期及文件有效期間：核予登錄日期為中央主管機關完成審查並依給予新化學物質編碼之日期為準，而少量登錄與簡易登錄之文件有效期間為兩年，標準登錄之文件有效期間為五年。另有關於登錄辦法中之過渡期新化學物質，由於其繳交為少量登錄的資訊層級，仍需要因應實際的運作噸數重新提交符合資訊要求之登錄申請，因此文件之有效期為半年，而廠商必須於半年期限內準備相關之預計登錄類別應繳交之資料，於登錄文件到其前提交完整的登錄資料取得合乎預計登錄類別的核准登錄文件。
6. 附款類別：若評估具毒化物之虞需附以附款者，應記載附款類別內容描述與相關期限，且附款應伴隨登錄文件一併發出，且與登錄文件之有效期限相同。另外，若物質經評估後正式列為毒化物，則毒化物已有更嚴格的管控機制，因此登錄文件之附款規定將自動廢止，其後續之運作則遵循毒化物管理辦法之規定。

§ 新化學物質登錄編碼建議規劃

化學物質之登錄編碼必須有效的利用編碼的方式進行化學物質的登錄資訊管理與收集，每一個碼號的意義必須明確的表示相關的登錄訊息，方便登錄作業人員或管理者在檢視時能夠快速的辨識並篩選出需要且有用的資訊，而考量到化學物質運作的範圍涵蓋新化學物質以及既有化學物質，因此建議新化學物質登錄編碼的編制規劃應與既有化學物質登錄證編碼進行調和。

初步建議新化學物質編碼當中所必須要涵蓋之辨識資訊主要規劃有以下幾項：

- 1.化學物質種類：新化學物質、既有化學物質、緩衝期新化學物質等
- 2.登錄類別：一般新化學物質、科學研發物質、聚合物、低關注聚合物、限定廠址中間物、CMR 物質等
- 3.登錄級距：少量登錄、簡易登錄、標準登錄等
- 4.附款類型：禁止運作、限制運作、增補資料等

這些新化學物質相關訊息必須要以編碼的方式呈現在每一個碼號當中，並調和既有化學物質之編碼規劃，對於後續的資料分析以及追蹤達到最大成效。初步建議在登錄編碼的部分一共為 14 碼，規劃建議編碼之模式如下：

- 1.前兩碼主要為主管單位的編碼：可為 EP 等中央主管機關名稱用於區分。
- 2.第三碼表示化學物質之範圍：利用英文碼說明，例如一般新化學物質表示為 N、既有化學物質表示為 E、緩衝期新化學物質表示為 T、奈米新化學物質表示為 A、奈米既有化學物質表示為 B 等，未來可再新增其他相關種類之化學物質。

- 3.第四碼表示化學物質之種類：利用英文碼說明，例如一般新化學物質與既有化學物質表示為 A、科學研發物質表示為 S、產品與製程研發物質表示為 R、低關注聚合物確認碼 X、低關注聚合物表示為 L、限定廠址中間體表示為 I、聚合物表示為 P、CMR 物質表示為 C 等，未來可依照物質之分類持續新增。其中低關注聚合物確認碼主要的用意在於當企業申請低關切確認並經主管機關同意後所取得之碼號，而為方便系統之辨別，完成確認後若後續繼續完成少量登錄之作業則此確認碼則將轉換為低關注聚合物碼號 L；若無需再進行少量登錄，則此碼號則表示為此新化學物質已被認定為低關注聚合物之證明。
- 4.第五碼表示為化學物質登錄類型：利用數字碼說明，例如既有化學物質第一階段登錄表示為 1、少量登錄表示為 2、簡易登錄表示為 3、標準登錄第一級表示為 4、標準登錄第二級表示為 5、標準登錄第三級表示為 6、標準登錄第四級表示為 7 等，而依據目前之母法中登錄類型規劃主要為此幾類，新增的可能性較小，故使用數字碼。
- 5.第六碼表示為附款類型：此碼主要用於新化學物質，並利用英文碼做說明，而目前對於附款的要求包含有「禁止」、「限制」、「申報」、「傳遞」、「增補」、「其他」等六大主要管理項目。又由於每一種化學物質並非只有一種附款管理的方法，因此在編碼上需要考量到各種組合的可能性。根據法規之規定，無論哪一種登錄類別（少量登錄、簡易登錄、標準登錄）的新化學物質之製造或輸入者出售或轉讓，應主動出示登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊，即表示所有新化學物質完成登錄後對於供應鏈傳遞都必須要進行溝通與傳遞資訊的動作，因此將設計「傳遞」設定為每一個新化學物質之基本附款要求而不特別列入編碼的組合當中；同理，由於「其他」的附款要求多為例外之管理方式，主要為特殊需求之用一般較不常會給予此附款，且考量後續資料統計與管理分析的限制，亦不列入組合的編碼原

則當中，因此編碼規則僅包含「禁止」、「限制」、「申報」、「增補」等四種附款，規劃各種十六種可能性的編碼規則如下表：

附款種類	編碼
1. 無附款	A
2. 申報	N
3. 資料繳交	D
4. 禁止	P
5. 限制	R
6. 申報+資料繳交	E
7. 申報+禁止	F
8. 申報+限制	G
9. 資料繳交+禁止	H
10. 資料繳交+限制	I
11. 禁止+限制	J
12. 申報+資料繳交+禁止	K
13. 申報+資料繳交+限制	L
14. 申報+禁止+限制	M
15. 資料繳交+禁止+限制	O
16. 申報+資料繳交+禁止+限制	Q

未來仍可依附款之類型持續新增相關英文碼，另外，為與既有化學物質編碼調和，雖既有化學物質無附款之設定仍須有此碼的顯示，因此這部分只要歸類為既有化學物質皆以 A 作為表示第六碼。

6. 第七碼至第十三碼為流水序號，由核發證號中央主管機關設定核發阿拉伯數字序號。
7. 第十四碼為檢查碼，將設計第七碼至第十三碼檢查碼由計算公式產生，以確保該碼有效性避免編碼刻意偽造

目前規劃前六碼為化學物質登錄訊息碼，而剩餘之七碼則主要為流水編號以及一碼檢查碼，提供給新化學物質以及既有化學物質之通用編碼原則建議，並可提供管理者了解目前化學物質登錄的狀態，方便進行後續規範、管理以及稽核的動作。

另外，新化學物質完成少量或簡易登錄作業後取得登錄文件者，在登錄文件期滿前必須提交過去運作期間之實際年平均製造或輸入量以及使用資訊並申請文件展延，而附款當中也可能會有相關定期申報的要求，此外，若期間有任何的新事證或資訊的變更同樣也必須要向中央主管機關提出，且若完成標準登錄五年後則會需要列入清單之考量等等，這些後續的管理與追蹤方式有可能影響到物質最初核准登錄的內容，因此在編碼的部分亦需要因應後續的管理進行調整。以下針對展延與定期申報、新事證、資訊變更、列入既有化學物質清單等四個部分來進行編碼管理的討論。

- 展延與定期申報：新化學物質登錄文件之展延必須要重新確認所有的登錄資料，而若展延所確認之資訊並未有任何之變動，且不影響最初的登錄文件內容，則可直接沿用登錄編碼，但需要申請展延的登錄文件換發，更新登錄文件上之核予登錄日期及文件有效期間。另一方面，若為附款中規定之定期申報，所申報之製造輸入量並未超過原先申請之級距且使用用途並未變更者，不影響登錄文件內容則可持續沿用已核准之登錄文件，無需申請登錄文件換發。若申請展延或定期申報之登錄資料會影響到登錄文件上所登載之內容與編碼的安排，例如預估製造輸入量已超過原先申請之登錄級距、使用用途變更與附款上之項目不符、辨識或測試數據資訊變動造成登錄級距變更等，則登錄人必須於文件要求項目到期前自行判斷是否仍符合最初登錄文件之內容，若不符則應於九十天前重新提出符合相對應資料範圍的登錄資料，重新進行登錄作業並取得核准新的登錄文件與登錄編碼。

- 新事證：登錄人或中央主管機關發現物質有危害新事證之情事進行申報，若中央主管機關評估後認定該新事證資訊使得此化學物質必須要額外提交其他資料或重新登錄者，可要求登錄人於指定期限內繳交相關資訊重新申請登錄，並且重新核發登錄文件與編碼，而在該期限內仍可沿用原始之登錄文件進行運作。若中央主管機關評估後認定該新事證並不會影響此化學物質目前之登錄狀態，則無須重新進行編碼或文件換發。
- 資訊變更：登錄人若有相關之資訊變更進行申報，影響到登錄碼或登錄文件持有人之權益例如登錄人基本資料變更等，則必須要重新申請登錄碼與登錄文件之換發，以保障廠商相關之權益。其他相關事證與變更之提出若影響到登錄碼或登錄文件之內容、登錄持有人權益者，皆需要進行編碼更新的動作。
- 列入既有化學物質清冊：對於新化學物質完成標準登錄或低關注聚合物完成少量登錄之新化學物質，將於完成登錄的五年後列入既有化學物質清冊，而此類新化學物質在列入清冊時必須要進行編碼的轉換，包含第三碼、第四碼、第六碼、第七至十四碼，都必須要經過轉換成既有化學物質的編碼形式，並在系統當中進行歷程記錄。

2.2.6 研擬新化學物質定期申報規劃（含登錄證期限規劃）

根據毒管法修正條文納入源頭新化學物質登錄之規劃，未來凡於進口我國境內或於我國境內製造之新化學物質之業者必須完成登錄作業，於登錄檔案中提交新化學物質危害資訊，並經由中央主管機關審核通過後，核發登錄文件作為於我國境內合法運作之許可依據。目前登錄辦法草案擬定未來我國新化學物質登錄將依照噸數級距分為標準登錄、簡易登錄與少量登錄三種類型。為協同前節既有化學物質之定期申報機制規劃，建議在新化學物質登錄時，各登錄文件所設定的有效期限分別為標準登錄五年，簡易登錄與少量登錄兩年。

§ 新化學物質申報規劃

根據目前登錄辦法草案第十五條的規定，新化學物質完成標準登錄者或低關注聚合物完成少量登錄者，在完成登錄的五年後將其列入化學物質清冊。若由中央主管機關公告為毒性化學物質者，亦得列入清冊。若未滿五年，但登錄人依新化學物質標準登錄規格所列之資訊要求，並同時繳交危害評估報告與暴露評估報告進行標準登錄者，得申請提前將新化學物質列入化學物質清冊。新化學物質若已列入化學物質清冊者則視為既有化學物質並依既有化學物質登錄相關規定進行管理。

完成少量登錄以及簡易登錄之新化學物質，於登錄文件效期結束前（文件以兩年為限），必須要完成申請登錄文件之展延，才得以持續使用此證明文件進行境內的運作。由於展延是屬於整個檔案與證明文件的延續，應重新進行一次登錄檔案確認才得以同意整份文件與檔案的沿用，相較於定期申報僅需要繳交指定的申報項目（例如物質製造噸數與使用資訊等）意義上略有不同，因此登錄人若欲申請展延必須確認當初所提交之完整登錄資料是否有變更，並向中央主管機關提交實際製造或輸入數量及未來一年之製造或輸入預估數量等資料，確認後得於登錄平台之定期申報介面上傳完整之登錄資料進行登錄文件展延申請，應確認之項目如表 2.2.6.1 中所示。如登錄文件效期結束前未辦理展延動作，則平台系統會自動將登錄文件作廢。簡易登錄與少量登錄應於登錄文件有效期屆滿之三個月前提出展延申請，並至登錄平台中的定期申報介面提交製造或輸入之新化學物質數量及使用資訊。

原則上展延僅對於仍在相同級距與登錄範圍內的文件進行展延，不得影響登錄文件所登載之內容，亦即少量登錄僅能展延為少量登錄，而科學研發用途僅能展延為科學研發用途等依此類推，而若因為噸數或危害性的改變而使得原物質的登錄類別改變則不得以展延方式處理，應直接重新申請符合相對應登錄級距與類別並提交相關之登錄資料，然而考量到若登錄類別的改變需要重新提交登錄資料可能衝擊廠商準

備相關物質登錄資料的時間，可能會無法在原登錄文件期限內完成所有測試數據與登錄檔案提交，建議可先完成原登錄文件之展延並附款中要求特定時間內準備符合實際噸數級距之測試數據資料，並重新提出相對應級距之登錄申請取得新登錄文件，而在資料繳交前可持續運作化學物質。

相較少量登錄以及簡易登錄的文件展延動作，標準登錄之核准登錄文件期限為五年，且五年後則會列入化學物質清冊當中進行管理，故沒有登錄文件展延的動作。然而，中央主管機關得考量資訊之掌握對於完成標準登錄之物質於附款中建議定期申報之規範，要求登錄人於指定期間內進行定期申報，向中央主管機關確認基本資料、更新製造量與進口量、物質用途資訊，達到一定程度的追蹤管控，登錄人並無須如同展延的方式確認並上傳所有的舊有登錄資料，僅需要確認特定的項目。

表 2.2.6.1、新化學物質展延/定期申報繳交資訊

少量登錄（展延）	簡易登錄（展延）	標準登錄（定期申報）
登錄人和物質基本辨識資訊 物質製造、用途資訊	登錄人和物質基本辨識資訊 物質製造、用途和暴露資訊 危害分類與標示 安全使用資訊 指定物理與化學特性資訊	登錄人和物質基本辨識資訊 物質製造、用途和暴露資訊

§ 新事證、登錄文件（證）變更申請制度規劃

新化學物質登錄文件在有效期限內有下列情形之一者，建議要求登錄人應檢具相關文件辦理登錄文件之變更：

- 一、登錄人相關基本資訊變更。（例如：公司合併、公司更名等）
- 二、化學物質之使用用途、數量及登錄類別等變更。

前項辦理期限應於事實狀態變更起三十日內提出申請，建議登錄人於任何時間點皆可提出申請，無須受限於登錄文件到期或定期申報

期限內提出，因此可使得中央主管機關立即性的接收相關的變更進行及時的因應與管理，以避免造成雙方理解上的誤差損失登錄人的權益。上述事項的變更若因前項所申請之變更經中央主管機關認定須更新登錄資訊者，中央主管機關得視情況指定登錄人於期限內繳交相關之資料完成登錄，並經中央主管機關核准後核予新登錄文件。如果由少量登錄變更到簡易登錄，或是由簡易登錄變更到標準登錄，新核予的登錄文件生效日期應當接續原登錄文件的效期截止日期，以保障已繳費之登錄人的權益。

若登錄人發現物質具有新的危害人體健康及生態資訊或對於人體或生態暴露量有變動時，建議及時於定期申報介面中的新事證通報進行毒理資訊、生態毒理資訊與暴露評估資料的更新或增補。如中央主管機關經由國際資訊之收集得知物質具有新證據或資訊時，也建議可要求業者於指定時間內進行資訊的提交。

關於因為通報新事證而導致登錄類別的改變，若新事證的變更使得少量或簡易登錄級距躍升為標準登錄級距範疇的部分，考量到標準登錄所要求的試驗資料與報告項目繁多，且安排試驗時程與產出結果較為費時，建議在變更到標準登錄類別時，應規劃相關的配套措施以及緩衝時間令廠商能夠在持續運作化學物質的同時，也有足夠的時間準備相關的檔案提交，建議可發展臨時登錄文件、文件備註或中央主管機關發文通知等作法來因應中間的過渡時期。原則上廠商應該自覺性地在得知有新事證的情形下提前做好相關的資料提交判斷與準備，並於提出新事證之時一併依法規之規定完成各項申請資料的遞交，而過渡時期的配套措施設計為給予遭遇特殊狀況的登錄人在商業運作上的緩衝時間。

2.3 參考國際作法研提商業機密申請之條件與流程、審查標準、執行之可行性分析 與資訊公開規格之建議

新化學物質登錄資訊常涉及登錄人與登錄物質的相關資訊，許多登錄內容攸關廠商的商業利益。雖然國際間並無通用調和一致的做法，各個先進國家均針對商業機密的相關議題仍積極因應，登錄資訊的公開與廠商商業機密權利之間取得一個平衡點，如歐盟、美國、加拿大、日本、澳洲等，均已各自建立登錄資訊商業機密保護的做法，亞太經濟合作發展組織（APEC）化學對話會議工作小組近期結論有關化學品登錄法規中商業機密保護的必要性，但是各國作法於管理者與業界間對於商業機密保護內容相當歧異。

§國際上商業機密申請之條件與原則

目前國際上廣泛應用申請資料保護須證明符合下列基本原則要件：

- 1.非一般涉及該類資訊之人所得知。
- 2.因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值。
- 3.所有人已採取合理之保密措施。

我國參考國際作法以及營業秘密法所稱營業秘密，係指方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，並考量我國之相關國情設計相關之工商機密保護申請原則，而符合左列要件者：

- 一、非一般涉及該類資訊之人所知者。
- 二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、所有人已採取合理之保密措施者。

若登錄人檢具相關文件可證明其化學物質之資料符合上述之定義，

則可申請工商機密保護，而資訊之保護並非不公開任何化學物質資訊，保護的範圍僅限於登錄人資訊、化學物質辨識資訊、化學物質製造或輸入資訊、化學物質用途資訊等可能造成登錄人相關商業利益衝擊之資訊。其相關申請保密之時間配合登錄文件之期限，少量登錄或簡易登錄申請經核准保密期間為二年，標準登錄為五年。

另外，若化學物質經中央主管機關公告為毒性化學物質者、或完成標準登錄、低關注聚合物完成少量登錄五年後，中央主管機關得將其列入既有化學物質清冊。在列入清冊的三個月至六個月前亦可申請工商機密保護，同樣必須符合上述列三項原則，而保護的期間為五年。

而我國原有毒管法中商業機密保護的設計與實施則相對要來得簡略，這樣的差異主要源於登錄資料與原有毒管法規範廠商須繳交資料的責任相當有限，與新修法後廠商應繳交資料的廣泛性、複雜性與資料敏感度有很大的不同。

§商業機密保護保護可行性分析與資訊公開建議規劃

一般而言，會涉及企業工商機密的資訊多為該物質的確切化學物質名稱、用量、用途、製造地點以及製程的細節，因為取得確切化學物質名稱就可以知道該物質的化學結構，競爭者可以輕易以逆合成或逆工程方式（reverse engineering）取得相關製造能力，而危害到原廠商利益；若取得使用量、用途資訊與製造地點，就等於間接地提供競爭對手產品資訊運用的領域與技術關鍵；因此綜觀前述，建議我國應該就商業機密與資訊公開取得一個平衡點，應該將前述的資訊包括化學物質名稱、用量、用途、製程方法以及製造地點歸類於的資訊為維護工作者以及民眾對於化學物質危害認知的權利，並降低在化學物質使用時可能造成之危害，若登錄人未於登錄資訊上傳時提出上述之工商機密保護需求，則中央主管機關得依毒管法之規定於網路平台上公開必要的化學物質相關登錄資訊項目，包含：

1. 登錄人資訊。

2. 化學物質名稱（例如商用名稱或俗名等）。
3. 化學物質製造或輸入情形（例如屬製造產生或輸入取得等）。
4. 化學物質危害分類及標示資訊。
5. 化學物質安全使用資訊（例如國家標準 CNS15030 系列化學品分類與標示、危害評估摘要及安全使用資訊等）。
6. 化學物質物理與化學特性資訊。
7. 化學物質毒理與生態毒理資訊（例如閃火點、急毒性半致死劑量及魚類水生半致死濃度等）。
8. 化學物質危害評估資訊。
9. 化學物質暴露評估資訊。

前述第二項的化學物質辨識資訊若登錄人有申請工商機密保護，則建議我國中央主管機關應該於審查後提供登錄人一組物質編碼做為物質辨識之依據，該編碼將不會直接與物質的中英文名稱與化學文摘社號碼（CAS No.）有連結關係，確保廠商可保護其資訊內容；而該物質編碼還可以與目前國內通關的號碼進行統一編制，如此可有效進行後續的登錄管理。

§國際上關於資料保護的審查標準

目前國際上資料保護的作法目前不外乎以繳交高額的資料保護費用，或直接由政府單位進行資料保護審查；前者方式以歐盟為代表，其針對登錄人提供的資訊規定了每一項進行資料保護的費用，因為每一項均索價不斐，多數廠商都會經過審慎評估對於是否申請資料保護進行斟酌，相關費用如表 2.3.1.1：

表 2.3.1.1、歐盟 REACH 對於資料保護收取的費用

申請資料保護項目	個別提交(單位：歐元€)	聯合提交(單位：歐元€)
物質純度及/或雜質、添加物成分	€ 4,500 (NTD 180,000)	€ 3,375 (NTD 135,000)
相關的噸數級距	€ 1,500 (NTD 60,000)	€ 1,225 (NTD 49,000)
研究摘要或研究重點摘要	€ 4,500 (NTD 180,000)	€ 3,375 (NTD 135,000)
物質安全資料表中的資訊	€ 3,000 (NTD 120,000)	€ 2,250 (NTD 90,000)
物質商品名	€ 1,500 (NTD 60,000)	€ 1,225 (NTD 49,000)
在危險物質中非分階段物質 IUPAC 名稱	€ 1,500 (NTD 60,000)	€ 1,225 (NTD 49,000)
屬中間體或研發用途之危險物質 IUPAC 名稱	€ 1,500 (NTD 60,000)	€ 1,225 (NTD 49,000)

由於歐盟為以繳交費用為是否資料保護的依據，因此沒有審查標準的問題。然而，我國的國情可能不適用該種資料保護的方式。

而美國則為前面資料保護作法的後者，由中央主管機關進行資料保護的審查，規定在毒管法下的 CDR (chemical data report) 申報時，廠商可以提供廠商聲明進行資料保護審查，並繳交一份關於資料保護問題的回答與聲明，其問題內容包括：

1. 公開該化學物質的化學名稱及 CAS No.，是否會對登錄人的商業利益造成影響？
2. 該化學物質是否已存在於聯邦中其他州或單位並（曾）受資料保護？請提供證明與影本。
3. 是否可透過分析該化學物質市場化之產品之製程得知化學物質資料？
4. 登錄人是否已採取行動並將持續維持資料的保密性？
5. 登錄人是否曾採取行動防止該化學物質資料因其廢棄物而揭露？

6. 要求物質保密時間多久?暫時還是永久性的?
7. 物質專利申請情形?專利是否曾轉讓其他公司?此物質申請專利過程已揭露標識，申請保密的理由是什麼?
8. 此物質競爭對象是否尚不知道有商業價值而進口生產該物質?
9. 進口或生產此物質是否被政府或期刊公開的可能?
10. 生產或進口該物質目的為何?

由於前述這些問題的答案審查莫衷一是，基本上以目前美國的資料保護審查而言已經淪於有聲明就有資料保護的狀況，也造成物質資料極度不透明而政府端無法實際取得相關危害與使用資訊的問題，目前美國仍對此工商機密申報氾濫的現象持續研擬改善的方法。

§我國資料保護審查執行性可行分析

而在我國實際執行上，目前已進行的既有化學物質清單建置也採用了相似美國的做法，期望能夠在先期建構標準的審查標準，以處理未來新化學物質的資料保護審查，在清單中對於提報人申請資料保護的物質也提供了以下的問題供廠商申請資料保護時提出說明：

1. 該化學物質目前是否已於其他國家進行資料保護?是否已於其他國家申報為新化學物質或既有化學物質?請提供相關文件影本與詳細日期與資訊並說明。
2. 如果清單僅公開該化學物質的名稱，對提報人在市場上的競爭地位有何影響? 清單中的物質名稱與提報人名稱並無直接連結，市場競爭對象如何利用清單物質名稱資訊造成您的利益損失或實質損害?請說明。
3. 提報人是否曾採取過任何措施避免生產或進口該物質的資訊外流? 相關競爭者目前是否不知道國內已生產或進口該化學

物質？請說明。

4. 該化學物質資訊是否已可能被雜誌期刊或政府公開資訊揭露？在（物質）安全資料表（MSDS/SDS）或產品相關技術手冊是否已可能登載相關資訊？相關競爭者是否已可以獲取前述資訊？請說明。
5. 提報人於國內生產或進口該化學物質的目的是什麼？請說明。
6. 該化學物質是否已於國內申請專利？如果專利已核可，是否曾將專利轉移給其他公司？在申請專利的過程中是否已將相關化學物質名稱公開？如果已公開那申請資料保護的理由是什麼？請說明。
7. 請摘要說明該化學物質在您公司內部使用上如何確實進行資料保護。您的供應鏈或合作夥伴若可獲得化學物質的資訊，他們受到哪些合約的限制，請說明內容。

而實際審查上述這些廠商聲明與資料，廠商提供的聲明內容與資料不外乎幾種答案；也由於廠商能夠提供的資訊內容都過於類似，聲明內容都很相近，審查門檻制定上的確遇到很大的挑戰。

§我國商業機密資料保護流程標準與執行可行性建議

目前主辦單位已經草擬登錄收費標準的機制（草案），若搭配資料登錄辦法對於資訊公開的項目，可研擬個別各項資料申請資料保護的詳細收費項目，收費項目可分為單一申請項目的收費標準與多個申請項目的收費標準，多個申請項目的收費標準可考慮提供不同程度收費的優惠方案，搭配登錄人依表單完成宣告聲明即可取得商業機密保護。相關之流程與審查標準請見附錄二十四與附錄二十五。

新化學物質登錄之機密申請保護規劃建議

化學物質登錄資訊常涉及登錄人與登錄物質的相關資訊，許多登錄內容攸關廠商的商業利益，國際間並無通用調和一致的做法，各個先進國家均針對商業機密的相關議題仍積極因應，登錄資訊的公開與廠商商業機密權利之間取得一個平衡點。考量我國國情、廠商權益保護、資訊公開、與行政審查負擔，本計畫建議主辦單位針對新化學物質機密申請保護，可參考美國由廠商提出聲明與合理說明，依照我國既有化學物質增補的文件要求作為第一要件，搭配如歐盟 REACH 收費機制標準做為第二要件，以兩個基本要件進行新化學物質資料機密保護申請：

1. 廠商申請資料機密保護的項目應依照公布表單（建議可參考增補的表單內容進行調整）內容提交該項目機密保護的說明原因與相關聲明，審查以不退件為原則，若繳交資訊不足可請廠商補充較完整的資訊與說明。
2. 廠商繳交資料機密保護項目的規費，確認保護項目的費用。

如果廠商完成前述兩個條件，則通過資料保護，流程如圖 2.3.1.1

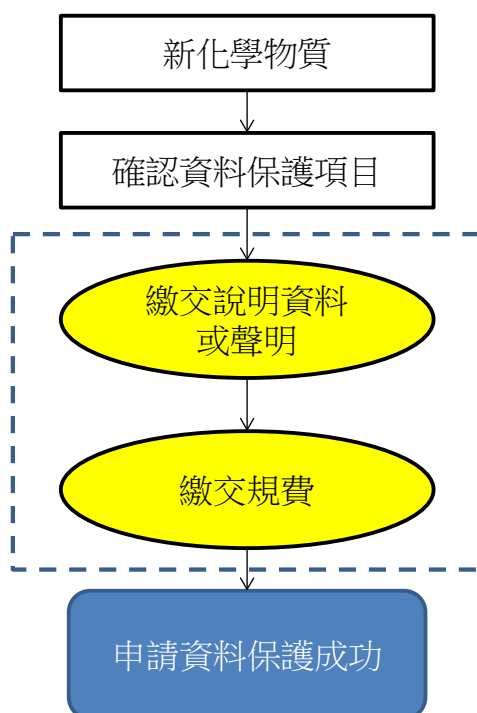


圖 2.3.1.1、新化學物質資料保護申請流程

既有化學物質第一階段登錄之機密申請保護規劃建議

既有化學物質第一階段主要是依照既有化學物質清冊進行年生產或輸入量一百公斤以上的物質進行全國性普查，而清冊內依照其辨識資訊分為有CAS No.與無CAS No.的物質，而無CAS No.的物質又分為申請資料保護的P編碼^{註一}與一般沒有CAS No.的N編碼物質，這些物質未來進行第一階段登錄後都將獲得一組登錄碼，如圖 2.3.1.2，這些物質未來可能涉及資料保護申請將主要集中於物質名稱的保護上。

註一：P 編碼為化學物質清冊中已遮蓋 CAS No.，且物質名稱已經以類名表示的物質。

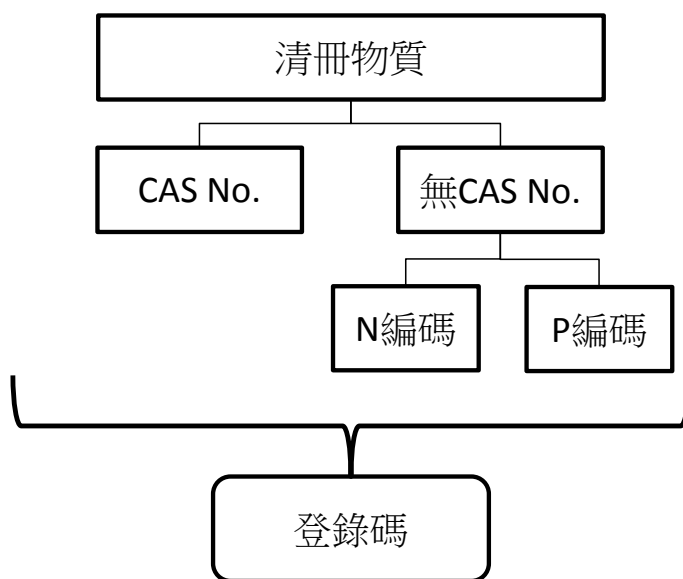


圖 2.3.1.2、清冊內的物質與未來第一階段登錄後的登錄碼關係圖

因為第一階段登錄後將有資訊公開的需求，因此廠商登錄碼將被公開於資訊公開平台上，而登錄碼作為供應鏈上傳遞目標時，有可能使其他競爭者或其下游廠商藉由傳遞的登錄碼於資訊平台上了解上游登錄者產品的成分與內容，所以將清冊物質與登錄碼之間進行某種程度上的切割與提供申請資訊保護是有必要的，如圖 2.3.1.3：

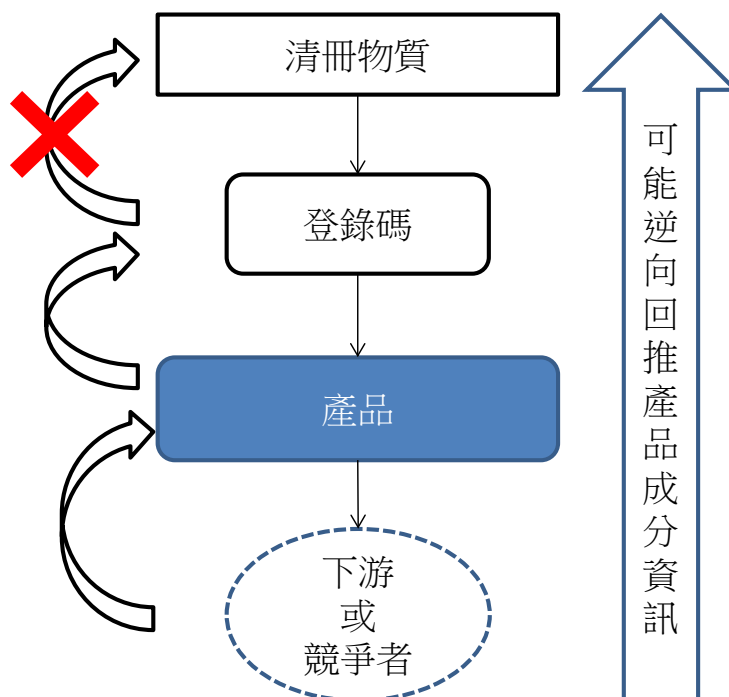


圖 2.3.1.3、登錄碼由於供應鏈傳遞關係可能需要進行資料保護申請的關係圖

依據圖 2.3.1.3 說明，因應既有化學物質第一階段供應鏈傳遞的特殊情形，建議主辦單位接受既有物質第一階段登錄資料保護申請，包括清冊中物質為具 CAS No.、或 N 編碼之物質，應開放登錄碼機密保護申請，以避免廠商之產品成分可能因資料公開蒙受商業損失。P 編碼本身在化學物質清冊本來即為資料保護物質，將較不受資訊公開影響。

既有物質第一階段資料保護方式建議參考前述之「新化學物質登錄之機密申請保護規劃建議」之條件，但其條件一可規劃僅繳交聲明文件即可，無須額外多加說明，並完成規費繳交即取得保護資格，無須額外行政審查負擔。

既有化學物質分階段登錄之機密申請保護規劃建議

既有化學物質分階段登錄指定化學物質進行完整登錄繳交資料，這些物質之機密申請保護建議主辦單位參考前述之「新化學物質登錄

之機密申請保護規劃建議」進行資料保護申請，相關申請流程如圖 2.3.1.4。

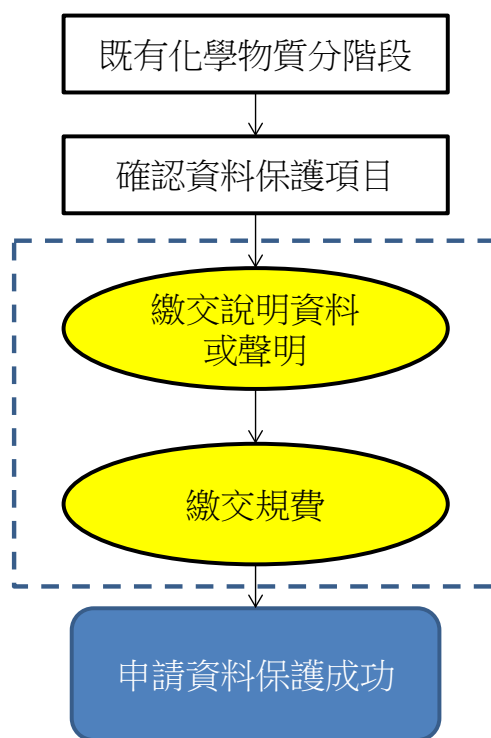


圖 2.3.1.4、既有化學物質分階段資料保護申請流程

2.4 評估與研析廠商登錄作業使用自然人憑證之認證機制可行性

前期計畫規劃化學物質登錄平台設計供各廠商登錄人採線上申請，同時須經中央主管機關審核後取得登錄人帳號與密碼，而隨後的化學物質的登錄或定期申報皆須藉此帳號密碼進入登錄或申報平台進行檔案遞交。但隨著科技進步，如果只用帳號或密碼是有可能會有被有心人士破解或惡意程式攻擊，而造成資訊安全上缺口的風險，而經由進入登錄系統竊取相關資料，因此未來化學物質登錄平台的入口登入機制需縝密的計畫。為了利用現有國家已發展之資源並增加全球經濟競爭力，可評估考量使用我國電子憑證作為化學物質登錄之身分辨識憑

證。

目前我國現行較為人熟知的系統主要可分成經濟部的工商憑證、內政部的自然人憑證及國家發展委員會的組織及團體憑證等三種。依憑證用戶的身分及角色不同，申請對應的憑證類別來作為網路身分的認證使用。本計畫將依主辦單位需求評估結合上述三種憑證作為認證機制之可行性。

§ 工商憑證（MOEACA）介紹

工商憑證申請對象為依公司法完成登記之公司、分公司及依商業登記法完成登記之商號。惟解散、撤銷、廢止、破產登記或歇業之公司商號不能申請。只要公司商號跟政府部門申請各種文件、流程，需要用到公司大、小章確認公司身分時，只要政府該項服務可以透過網路申請，公司商號就可以用經濟部的工商憑證，取代實體的大、小章，在網路進行各種企業與政府間的網路服務。

工商憑證可作成公司商號用來作為網路上身分驗證的目的，而其特色為：能夠協助各種網路上網路資訊傳輸，申報資料可在傳輸過程均加密，保障資料之隱密性和完整性，而工商憑證的金鑰長度為 2048 位元，目前並沒有被破解的紀錄。中央主管機關可根據工商憑證辨識資料傳輸來源，以確認身分，在申報資料也會含有電子簽章，以保障資料的正確性。

目前一家工商主體（公司/分公司與商號）僅能申請一張正卡但的一般的員工可受企業主委託來申請附卡，且可申請多張附卡，來進行各項已被核可使用工商憑證的相關業務。目前工商憑證能使用在各項電子化政府應用，公司商號能直接與政府互動，利用網路線上辦理，不受案件收件時間與地點限制，可簡化整體申辦流程，提升行政效率。此外在我國電子簽章法的規範中指出正附卡的簽章效力是相同的。根據經濟部工商憑證管理中心網站所公布訊息表示，截至 103 年 10 月底止，工商憑證累計發卡量已達 113 萬多張。

§ 自然人憑證（MOICA）介紹

我國自然人憑證發卡對象為年滿十八歲且設籍於本國之國民（即為自然人），經由憑證使用人和憑證管理中心約定，日後使用該憑證則用來作為網路上身分驗證用，啟用了加密與解密的功能，不但確保資料的正確性及完整性，防止資料在網路傳輸過程被偽造或竄改，而且能鑑別及確認使用者的身分，防止在網路冒名的行為。目前依電子簽章法第九條規定，依法令規定應簽名或蓋章者，經相對人同意，得以電子簽章為之。因此電子檔案加上電子簽章之後，表示其具有法律效力，進而也可避免事後否認之情事。由於電子憑證的安全性設計，因此破解不易，而且目前我國制度實施多年以來尚未有電子憑證被破解之報導，因此可被認為是一種高度安全的網路辨識機制，藉以輔助登錄作業安全性，保障中央主管機關與登錄人權益。

§ 組織及團體憑證（XCA）介紹

組織及團體憑證與工商憑證 IC 卡相似，係因用戶身分不同而有所區分，為國家發展委員會在推動電子化政府各項創新服務和線上申辦作業時，簽發給合法登記立案的各級公私立學校、財團法人、社團法人、行政法人、自由職業事務所及其他組織或團體等六類憑證用戶所使用的憑證 IC 卡，並可配合數位簽章及加解密技術，用於確認網路申辦之對象、確保資料之機密性、完整性與不可否認性。每張 IC 卡可同時儲存簽章用及加解密用兩種憑證，且每個用戶只可申請一張正卡，並依應用需要申請多張附卡。而不論正卡或附卡皆存有兩對金鑰對，一為簽章用金鑰對，另一為加解密用金鑰對，使用 2048 位元的 RSA 金鑰以及 SHA-1 雜湊函數演算法簽發憑證，且公開金鑰憑證與私密金鑰之使用期限為 6 年。

表 2.4.1.1、運用帳號密碼、自然人憑證與工商憑證作為認證機制之差異比較

	帳號密碼	工商憑證	自然人憑證	組織及團體憑證
取得手續	經審查後給予帳號密碼	可直接郵寄、臨櫃辦理或線上辦理	親臨鄰近戶政事務所專屬櫃檯辦理	於線上填寫申請資料，經審查後發卡
登入平台成本	無須花費	正卡、附卡各別取卡片工本費 420 元，並需購置讀卡機。	憑證 IC 卡之工本費 250 元，並需購置讀卡機。	目前推廣期間免收卡片工本費，但需購置讀卡機。
申請對象及條件	本國人、非本國人皆可申請	依公司法完成登記之公司；惟解散、撤銷、廢止、破產登記或歇業之公司商號不能申請。	限本國人；非本國人無法申辦	合法登記立案的學校、財團法人、社團法人、行政法人、自由職業事務所或其他組織或團體。
可鑑別性	持有帳號及密碼之任何人	同時需要工商憑證 IC 卡、憑證密碼	同時需要自然人憑證 IC 卡、身分證號碼與 Pin code	同時需要組織及團體憑證 IC 卡、憑證密碼
機密性	傳輸過程如被攔截，資料可輕易被解開。	非對稱式密碼技術，加強憑證使用安全。	可防止資料在網路傳輸過程被偽造或竄改。	透過資料加密及數位簽章，確保資料之機密性。
發卡數	無限制	113 萬張 (103.10.30)	436 萬張 (103.10.30)	未有統計數據
使用年限	無限制	憑證效期訂為 5 年，憑證到期後無展延機制，須由用戶自提申請核發新卡	有限期限共 8 年 (加一次展期)	2048 位元私密金鑰與憑證效期為 6 年，無法展期

參考來源：MOEACA網站：<http://moeaca.nat.gov.tw/index-2.html>

MOICA網站：<http://moica.nat.gov.tw/>

XCA網站：<http://xca.nat.gov.tw/>

§ 研析及建議

根據以上表 2.4.1.1，四項網路常使用的登入方式評估，研析輔助線上登錄平台運作之可行性。由於化學品貿易於國際間進出頻繁，預

計未來化學物質登錄制度實施之時，除國內廠商之外，會有更多跨國公司與貿易商、代理商等。目前在登錄人的身分建議必須為我國境內廠商或機構，或委任國內代理人，且需具備國民身分證、公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立相關文件。故以上機構或是員工只要符合資格都可以向內政部或經濟部、國家發展委員會申請自然人憑證或工商憑證、組織及團體憑證。

目前對工商憑證的憑證管理方面，經濟部商業司為負責建置和維護工商資料庫，只要企業在政府的商業登記有任何變更，甚至是解散、歇業，工商憑證管理中心就會在系統端註銷該工商憑證，因此可以杜絕公司已經歇業、倒閉，卻因為使用的憑證仍在有效期間內，還可以透過憑證使用化學物質登錄平台的現象。同時，透過工商憑證的登入使用，也可防止登錄人否認進行登錄資料傳輸的事實，避免任何冒名行為。

對於自然人憑證方面，現使用自然人憑證在企業中或代替公司向中央主管機關進行不同的業務也不在少數，但其前提是需要由企業負責人授權後，執行業務人員方能使用個人自然人憑證進入不同的業務系統完成作業事項或上傳登錄檔案。由於是使用自然人憑證，只要不是被冒用的情況下，其在網路上身分的辨識或是資訊安全性都是具有保障的，且同樣也可防止經授權的執行業務人員否認進行登錄資料傳輸的事實。

在組織及團體憑證方面，使用對象主要為學校、財團法人、社團法人、行政法人、自由職業事務所或其他組織或團體，用戶經由發文或臨櫃等方式向授權註冊窗口提出申請，經過初審、複審等兩階段審查通過後始發憑證。且憑證廢止、組織物件識別碼（OID）異動或用戶代碼重設等作業皆訂有一定程序須遵循，整體與工商憑證相似，可防止登錄人否認進行登錄資料傳輸的事實，避免任何冒名行為。兩者只是因應身分別不同而向中央主管機關申請不同憑證。

而在單獨只有帳號密碼的使用，雖然最方便簡單，也不需要花費

但風險性卻是最高的，不僅無法真實辨識登錄人也有可能會被駭客攔截帳號及密碼而竊取上傳資料的內容，有心人也可竄改登錄相關資料造成主關機關審查上的困難和事業單位的損失，其中也會是網路資訊安全上一大漏洞。

因此根據上述各方面的分析，建議主辦單位可使用工商憑證或組織及團體憑證 IC 卡作為登錄人的主要身分確認及登入平台，並配合業務執行需求，經授權後可透過工商憑證或組織及團體憑證 IC 卡連結設定自然人憑證，爾後該經授權設定之自然人即可透過自然人憑證 IC 卡輸入 Pin code 來登入平台，提供作為我國未來化學物質登錄平台的登入方式設計。

2.5 評估與研析廠商登錄作業使用行政院環境保護署環境保護許可管理資訊系統（EMS）建置基本資料機制之可行性

因應本年度計畫中發展單一化學物質登錄平台開發需求，化學物質登錄平台後續於法規上路後將提供廠商單一簽入之系統，系統中蒐集之資訊將提供中央主管機關管理廠商資料與稽查之用。為提供中央主管機關管理政策一致性之考量，參考環保署現行許可管理系統之管制編號（EMS）與線上系統之管理方式，及毒性化學物質登記申報系統之註冊帳號管理作法，於此章節分析研提未來化學物質登錄平台管理廠商端登入是否以 EMS 系統建置基本資料可行性之建議，並作為檢討及開發修正後續登錄平台之參考依據。

依據現行 EMS 系統規定，若新設事業單位欲登入環境保護許可管理系統，則須提出相關文件證明，向地方主管機關申請管制編號，須經地方主管機關審查通過後，核發管制編號及登入環境保護許可資訊系統之登入密碼。考量未來運作人管制編號使用之便利性與一致性，以及政府與廠商端之資源及時間，建議參照現行毒化物許可申報系統方式，以 EMS 管制編號作為帳號，不再重複開發另一套管制編碼，

可以避免同一廠商申請不同管制編號之多次作業與政府端的多次審核的可能資源浪費。且廠商之資訊可在空、水、廢、毒與化學物質之所有申報諮詢連結，作為許可、申請與登錄等資訊的全面性整合與具體之掌握。而廠商也無須再次申請多個帳號，減少廠商適法行政上的困擾。

但如以 EMS 管制編號作為登錄平台帳號，不再開發另一套管制編碼，對於廠商端以及政府端的需考量相關爭議可能如下：

- EMS 管制編號申請之要求資訊，對於源頭登錄掌握如進口商或供應商之作業特性與身分，並不適用。需要額外調整現行 EMS 管制編號之相關申請文件與資訊要求內容。
- 需因應化學物質登錄的輸入代理商多無運用 EMS 管編帳號的經驗，新設事業欲登入環境保護許可管理系統，須提出相關文件證明向地方主管機關申請管制編號，且申請與變更手續繁雜，增加廠商適法之負擔。
- 未來化學物質登錄作業屬中央之權責，地方主管機關單位對於化學物質登錄作業未全面掌握也亦無涉入，交由地方主管機關審查源頭化學廠商申請之 EMS 管制編號文件可能徒增行政負擔。
- 各家公司不同廠區各自擁有不同編號，EMS 基源資料與運作有關不容易任意變更，不同運作廠區有不同的 EMS，而化學物質通常由公司統一進行物質源頭登錄，有些廠家並未被列管並無 EMS 管編且若有空、水、廢之許可變更，EMS 資料修改會連動其他資料造成困擾，對於廠商公司內部的管理會是一大挑戰，且未來統一進行源頭登錄時公司於不同運作廠區之認定與編號管理須有額外配套措施。
- 廠商勞安與環保部門可能非源頭登錄負責單位，各廠商在不同（空、水、廢、毒、化學物質）平台之操作管理人可能不同（如

環保、職安、採購、業務、行政等不同業務專責人員)，因此廠商內部職責掌管分配問題亦是一大問題。

由以上考量分析，未來若擴大運用 EMS 管編至源頭登錄，勢必對於 EMS 系統造成額外之負擔，主辦單位須協調相關部門及資源完成統合及配合事項，目前因環保署 EMS 系統主政單位為廢棄物管理處委外執行，主辦單位還需與 EMS 主政單位確認可行性及新增資源需求，如申請密碼時 EMS 管制編號確認、管制編號編碼數量及資料庫容量增加、授權連結 EMS 管編系統進行資料庫更新、與相關系統維護等，以確保主辦單位統一管制編號管理政策以及便民初衷。

因此考量上述種種廠商的可能困難與中央及地方主管機關可能面臨之不必要的行政負擔，本執行單位建議後續化學物質登錄單一平台針對源頭登錄廠商獨立建置一套帳號管理系統，並且獨力運作廠商上傳登錄的平台與化學物質資料庫系統以符合源頭化學物質廠商之特性要求相關文件與資訊，並讓廠商不同的負責部門與廠區能有彈性的安排其帳號之申請與管理工作之歸屬，但同時仍會搭配配套措施，於單一簽入平台帳號申請之時要求已有 EMS 管編之廠商業者主動提供 EMS 管編，以保留後續整合空、水、廢、毒與化學物質相關資訊，進一步更全面性的了解與管理所有環保署相關環境保護許可之可能性。

2.6 參考國際作法研提我國之化學物質登錄後執行臨廠稽查建議

本年度計畫將依據新與既有化學物質核准登錄後，研提規劃臨廠稽查標準與稽查流程運作，配合我國國情與政府組織再造後環境資源部稽查執行人力條件與能量，稽查人員身分資格（如稽查大隊或中央主管機關特任稽查員等），提出適用於我國化學物質登錄後執行臨廠稽查建議，提供主辦單位參考。

參考我國毒化物稽查與歐盟 REACH 法規臨廠抽查經驗，建議我

國化學物質核准登錄後執行臨廠稽查之管理做法，可依據化學物質登錄資料庫之資訊，配合國內運作產量級距與文件提交與填報狀況，建立優先訪查篩選原則，將運作物質種類較多、運作量較大、運作高危害物質、疑似未確實申報、資訊繳交不實記錄、代理廠商或機構等，列為優先臨廠稽查之目標對象。

同時中央主管機關得採用臨廠稽查之方式，檢查新化學物質是否已登錄、排除申報條件是否符合、附款條件安全措施與限制運作條件是否落實、使用用途與危害評估風險文件提報內容與相關資料或文件是否相符；如廠商自行認定為既有化學物質，得查核其相關佐證文件如物質辨識圖譜是否正確等。

臨廠稽查記錄應予文件化，其內容應包括下列事項：

1. 化學物質辨識：應以系統化方法記錄及辨識，現場運作與登錄文件上記載之化學物質種類。
2. 運作噸數統計：對於製程複雜之運作場所，須選擇具代表性之製程單元與作業流程，參考使用「有效推論」之原則，以掌握實際之化學物質運作總量。
3. 文件查核策略：應對具代表性之製程單元，評估其可能使用之化學物質種類與數量，以作為文件填報是否確實之查驗依據。
4. 勾稽確認登錄文件上附款條件是否符合。

2.7 配合關務作業機制及跨部會資訊提供，建置之登錄系統須與關務系統等跨部會系統完成銜接或介接作業，並研提化學物質通關流程規劃

§ 通關與登錄資訊串聯規劃

我國超過六成以上化學物質係自境外進口，化學物質源頭登錄制

度之推行將有賴健全的邊境通關管制流程輔助，為了能夠順利流暢地進行通關作業，縮短貨品通關的時間，因此廠商所完成的登錄資訊必須要有有效的與海關通關關港貿單一窗口資訊系統進行介接與串聯，以利審核人員在完成化學物質登錄審查後能夠及時回覆海關相關的訊息。前期計畫已依據經濟部國貿局《貿易簽審 XML 標準訊息訊息建置指引（MIG）版本》規劃，初步建置新化學物質通關簽審平台架構與單證比對功能。

未來建置中央主管機關對於化學物質登錄資訊管理之介面，並建議在介面中新增廠商可於輸入前提前向中央主管機關提出通關審核之申請功能將有助於後續管理，而目前所建置登錄管理平台的訊息如何轉成可進行勾稽比對的電子訊息，為通關簽審單證比對勾稽系統與化學物質管理系統之間的銜接最主要的功能。規劃兩個系統若完成銜接後，當中央主管機關端的登錄管理平台收到海關所發出的勾稽系統會辦訊息後，必須先將登錄相關訊息產生一組單證比對勾稽系統可識別比對的資訊語言（nX801），並將此資訊語言連結單證比對勾稽系統（nX802），此時單證比對勾稽系統能將可識別的語言比對海關會辦訊息確認內容是否符合，並由單證比對勾稽系統直接回覆海關比對是或否的訊息。

環保署早期為配合國家推動貿易便捷化，已於 97 年建置「環保業務通關簽審單證比對系統」，經由關港貿單一窗口與海關系統完成介接，可由環保署各業務單位傳送簽審許可資料至該單證比對系統，並透過關港貿單一窗口接收由海關發送之簽審單證比對訊息進行單證比對，以及回覆海關比對之結果。目前已採取自動化單證比對服務之項目包括廢棄物、乾電池、環境用藥與毒化物四大環保業務。

現階段毒管法業已修正通過，因此，本年度計畫中針對通關系統與登錄資訊串聯之規劃重點，將依據主辦單位已有之簽審單證比對系統與執行經驗，以及執行團隊前期計畫已建構之新化學物質通關簽審平台架構與單證比對功能，進行平台功能擴充與介接之規劃內容彙整

如下要項，整體架構圖可參考圖 2.8.1.1：

1. 建議將前期計畫已建置之新化學物質通關簽審平台，與今年度之化學物質登錄平台進行平台整併，作為未來化學物質登錄平台與關務作業進行資訊接送傳輸之連結介面。
2. 以新化學物質通關簽審平台的設計為基礎，整併結合於化學物質登錄平台中。並開發建置化學物質通關審核之事前申請功能，必須由廠商在貨品輸入國內前，確定貨品內之化學物質登錄資訊並事前於平台中申請通關的許可，提供中央主管機關審核其貨品中所有物質成分之登錄狀態，經審核通過則給予廠商該貨物之輸出入許可文件號碼。
3. 將前述整併擴充之化學物質登錄平台與環保署「環保業務通關簽審單證比對系統」進行資訊串聯，可使化學物質登錄平台之相關事前申請通關之結果與環保署單證比對系統之資料庫資訊同步串連。
4. 與海關進行有關化學物質通關簽審單證比對系統介接事宜，利用前期計畫擬定之單證比對資料欄位，進行 nX801 單證比對會辦訊息與 nX802 單證比對會辦訊息之簽審功能測試，完成登錄系統須與關務系統之資訊串連與系統介接。因此當海關受理相關化學物質之報關資料時，可經由關港貿單一窗口以電子訊息方式與「環保業務通關簽審單證比對系統」進行電子單證比對，自動讀取廠商化學物質登錄狀態及事前申請通關資料，給予放行決定。

藉由上述規劃，建議可將今年度擴建之化學物質登錄平台與前期建置之通關簽審申請匯成單一窗口，廠商直接至登錄平台進行新與既有化學物質登錄作業，並在同一平台建立進口貨物資訊提出貨品進口之通關簽審事前申請，取得輸出入許可文件號碼；政府端可在平台管理端處理登錄作業與通關簽審事前申請之審核作業，並將核發之通關許

可文件編碼資訊以單證比對系統之訊息語言，匯入單證比對資料庫，使主辦單位可將有關環保業務之簽審單證比對作業整合至同一作業系統，如此安排有利業者端與政府端均可由簡化窗口進行化學物質之簽審申請與比對作業，同時也有助於資料間彼此串連之關聯性與同效性，簡化整體通關會辦作業流程。

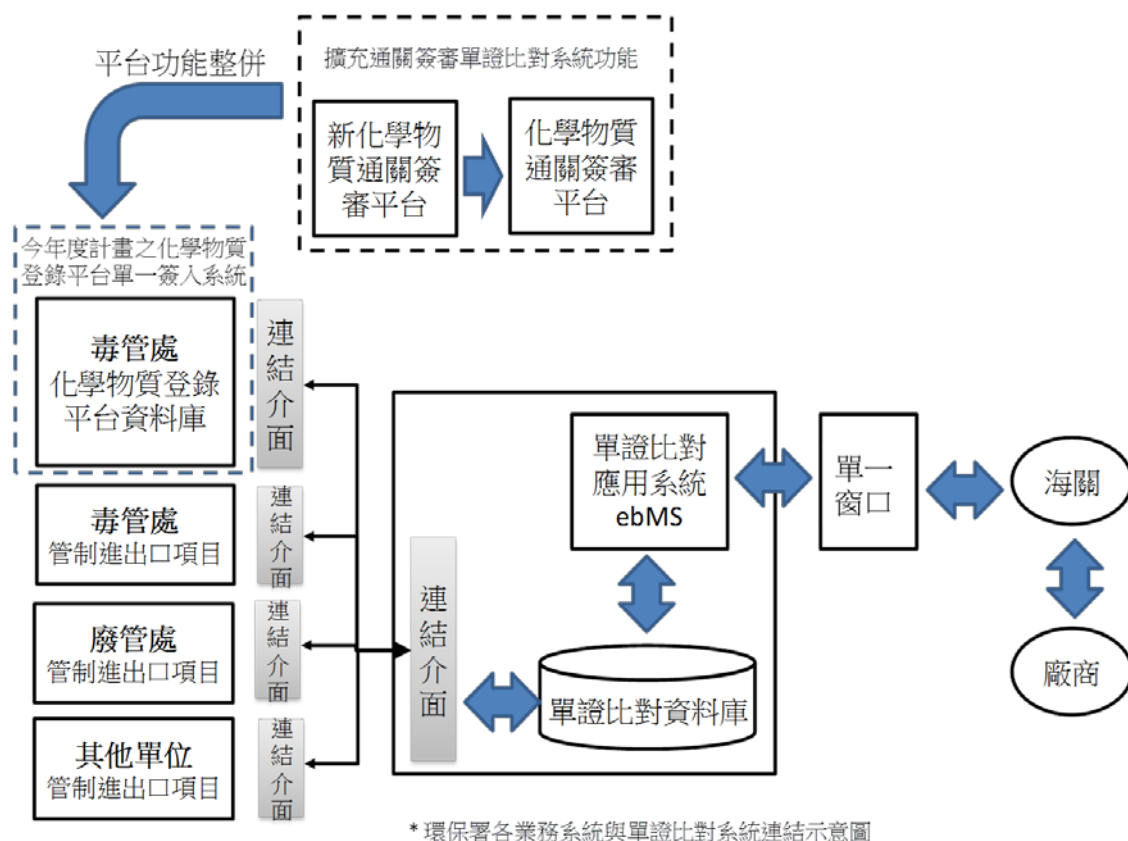


圖 2.7.1.1、通關系統與登陸資訊串連介接架構圖圖中改為關港貿單一窗口

§ 化學物質通關規劃（包含輸出入規定）

國際間對於新化學物質與既有化學物質之邊境管理皆以其源頭管制法規中登錄證規定等相關規範為依據（如表 2.7.1），要求廠商提交或準備相關證明文件供查驗或紀錄。

表 2.7.1、各國邊境管制概況

國家	法規名稱	物質狀態	進口前程序	邊境管制/資料需求
----	------	------	-------	-----------

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

因此參考國際之作法，為有效達成源頭管理的制度，除了要求廠商責任繳交相關的物質資訊，取得化學物質輸入及製造登錄管理制度所必要之安全及運作資訊之外，適當的與海關進行介接能夠更有效的達到管理的目的，落實毒管法第七之一條明定，確保既有及新化學物質經核准登錄後使得製造或輸入。參考目前現行毒化物進出口之海關模式，為依據海關進出口稅則之輸出入規定，要求進出口毒性化學物

質，應檢具經進出口地環境保護主管機關備查之運送聯單辦理通關放行；惟同一中華民國輸出入貨品分類號列（C.C.C.Code）進出口貨品其毒性化學物質含量未達行政院環保署公告之管制濃度標準，或其非列管之毒性化學物質時，得向中央主管機關申請輸出入簽審編號，以利海關通關放行。

而考量到化學物質源頭登錄數量包含新化學物質以及既有化學物質，數量較為龐大且因其不同登錄期程與噸數等參差的資訊，又輸入貨品當中可能包含有多樣的化學物質，在資訊的比對與確認方面將更為繁複，因此建議在貨品輸入前，可參採我國毒化物管理之模式，提前於登錄平台中向中央主管機關提出執行貨品內化學物質登錄狀態之審核作業，並取得核准其貨品通關之證明，例如通關證明文件或輸入許可證編碼等，達到化學物質源頭邊境管制之目的。此外並建議在海關指定貨品管制的部分採循序漸進之方式，法規上路初期首先以廠商自我聲明宣告的方式作為通關證明，並以較單純之化學物質相關貨品所屬貨品分類號列（C.C.C.Code）開始進行管制，例如第 28 章無機化學品；貴金屬、稀土金屬、放射性元素及其同位素之有機及無機化合物，及第 29 章有機化學產品等，待通關與稽核程序較為流暢後，後續再將貨品列管之範圍擴大以及資料庫單證比對的自動化比對流程，達到全面性管控的目的。化學物質通關漸進式管理規劃與單證比對內容建議如附錄二十六。

若在未來登錄制度已經在我國普遍上路實施熟悉後，邊境管制則可以配合啟動，貨品通關時必須要進入到系統自動通關單證比對，其通關之流程初步建議如圖 2.7.1.2 所示，廠商必須事先確認其貨品受到海關之列管，事先向中央主管機關提出通關審核申請並取得通關許可證明，海關將依照輸出入規定利用關港貿單一窗口連線向中央主管機關確認，確認其審核文件與許可編碼是否確實已事前通過審核，此部分可以考慮納入利用單證比對的方式進行自動資料庫搜尋，確認完成後再利用關港貿單一窗口傳送訊息給海關通關放行。

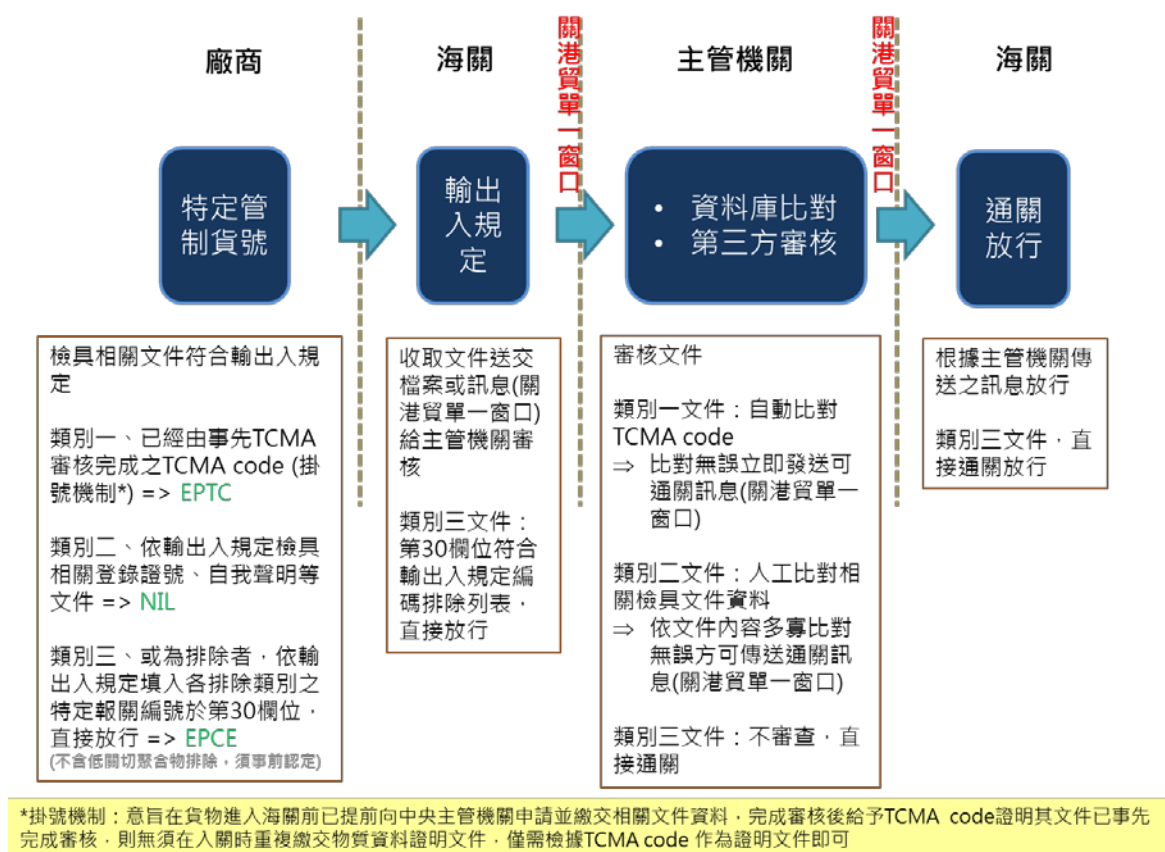


圖 2.7.1.2、建議化學物質通關簽審單證比對流程圖中改關港貿單一窗口

§ 通關事前確認機制：

由於業者於通關時是經由貨品之形式進行通關，而考量若以單一貨品當中之各項化學物質成分皆需要進行單證比對仍舊會耗費許多時間，因此參考韓國毒管法授權 KCMA 之作法，在企業的貨品進行通關前，建議先對於貨品當中所含之所有新與既有化學物質進行確認，確認其是否完成登錄作業程序並符合法規之要求，而由中央主管機關針對貨品給予一個通關編碼，因此在進行通關簽審單證比對時，無需要逐筆比對貨品中化學物質的登錄編碼，而是以產品為單一貨物的方式必比對通關編碼。

此外，通關簽審單證比對平台系統主要為單證比對流程中一個接收訊息的連結界面，將與規劃建置的化學物質登錄管理平台進行橫向傳輸，並運用化學物質登錄管理平台進一步介接到化學物質登錄平台，

期望以一條龍的方式進行環保署端新化學物質相關資訊系統的串連，使單證比對快速、確實的完成任務；而待廠商皆已熟習登錄之流程以及自我宣告通關之方式後，進一步啟用藉由環保業務通關簽審單證比對作業平台與貿捷便 e 網與海關之資料連結測試與調整。未來化學物質勾稽系統工具及化學物質登錄管理系統建置上線後，將可在制度面提升邊境管制執行成效。

在化學物質登錄平台、登錄管理平台與通關簽審單證比對勾稽平台規劃將進行功能串連介接，形成完整的化學物質管理系統；當一個登錄物質登錄進入業者端的登錄平台（前台），相關登錄以及通關申請訊息將傳到屬於政府端管理平台進行確認與審核的程序。至此，化學物質的相關訊息已儲存在化學物質登錄管理系統中，當業者已事先申請通關確認並於通關時由海關經由貿 e 網發出會辦訊息時，訊息將由經通關簽審單證比對系統連回登錄管理匯出登錄管理相關資訊進行勾稽比對，是否通過將於比對後進一步回覆至海關窗口。

通關簽審單證比對機制啟動準備工作

為配合我國關港貿單一窗口運作，未來啟動通關簽審單證比對機制準備工作包括：

- 協調經濟部國貿局訂定輸入規定並完成預告公聽、WTO TBT 通報以及公告程序
- 協調財政部關務署完成報關簽審編碼格式設定（如 EP-XXX-XXX-XXXX）與報關單欄位設定
- 建置完成廠商貨品簽審編碼申請平台、試運作、與功能維護
- 協調財政部關務署關港貿單一窗口完成資料庫嫁接與測試
- 完成關港貿單一窗口試運作做測試
- 提供貨品簽審編碼申請與確認業務

- 啟動報關簽審編碼自願性申請與申報
- 正式啟動簽審業務與系統不中斷維護（含自動化與人工確認）

上述準備工作與跨部會程序，依據關港貿單一窗口經驗值建議，預計至少需 1~2 年來完備。

§ 分析與建議做法

而考量我國導入邊境管制為全新做法，廠商在實際通關簽審上路之前可能面臨到的衝擊，建議採取循序漸進階段式的方式來導入進行邊境的管制，以落實毒管法既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。

初期首先利用自我聲明之方式對於廠商進行自我責任的宣導，並由相對數量較少之新化學物質首先開始執行，待既有化學物質第一階段登錄期程完成後，接續著同時執行新化學物質以及既有化學物質自我聲明的海關通關方式。在此期間，同步必須要規劃建置未來電子化與關務署關港貿單一窗口之資料庫進行嫁接，執行通關單證比對系統的建立，以及通關事前申請制度與流程建置，逐步導向以通關事前確認以及電子化審核的方式進行通關。

又考量到未來電子化利用通關簽審之方式可能在短時間內無法擴及所有化學貨品類別的層面，因此又以貨品分類號列當中第 28、29 章無機化學品及有機化學品等兩大主要原物料貨號中之特定物質，作為電子化通關模式之開端進行起步測試，透過主辦對訂定相關規則行政指導，鼓勵廠商初期自願性利用平台進行事前通關申請之方式進行通關，待主辦單位、海關、關港貿單一窗口、以及業者三方皆已熟悉相關之申請操作以及通關流程後，再逐步啟動輸出入規定並階段性地納入其他貨號之貨品進行單證比對勾稽管理，依此廠商聲明文件、新化學物質與既有化學物質分段式執行以及階段性貨號管制的方式，有效的逐步擴展邊境管制的完整度。

參考財政部關務署 2014 年 6 月至 7 月間共五週資料彙整估計，每月約 15,000 筆進口報關資料，全年預估約 200,000 筆品項進口報關。進

階分析貨品稅則號別有關化學品原物料為主的第二十八章無機化學與第二十九章有機。若為排除非一般化學化工原物料之貨品號列，依貨品稅則號別分屬 28、29 章之貨號分析如下：

- 若以輸出入規定及化學物質類型，僅能排除 28 章中的放射性物質共 7 項次。

章別	第 28 章_53 類_312 項次	輸入規定	適用法規
排除	—7 項次	581_放射性物質	原委會 游離輻射防護法、放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法、核子保防作業辦法、放射性物料管理法

- 第 29 章中牽涉較複雜，若與農委會、衛福部等相關目的事業主管機關法規認定後排除如藥品原料藥、農藥原藥等，可能排除項次如下表表示。

章別	第 29 章_42 類_802 項次	輸入規定	適用法規
排除	若排除進口動物用藥品（包括原料藥、製劑及生物藥品）—37 項次	406 406 MW0	農委會_動物用藥品管理法
	若排除進口乾品、進口人用藥品（包括製劑、原料藥、助診藥類及人用生物製劑）—35 項次	502 503 506	衛福部_藥事法
	若排除進口管制藥品（包括人用、動物用麻醉藥品、影響精神藥品及其原料）—57 項次	522	衛福部_管制藥品管理條例
	—53 項次	8 開頭	依前述規定適用相關辦法

經排除上述已有目的事業主管機關輸入規定之貨物項次，包括原

能會、農委會、以及衛福部等，目前第 28 章以及第 29 章中可分屬於化學品原物料類別各有 305 個品項及 620 個品項（共 925 項），亦如未來邊境管制先從第 28 章以及第 29 章先行適用，預計將會有 925 個品項會受到新的輸入規定影響。

另依據環保署 2014 年度毒化是篩選觀察名單共 193 種化學物質，其中文貨名及貨品分類號列相符的共 13 種物質，建議為首波指定邊境管制查核的輸入貨品品項，如下表。

#	化學文摘社號碼# CASNO.	中文貨名	貨品分類號列#
1	7440-38-2	砷	28048000007
2	7778-39-4	砷酸	28111921009
3	10043-35-3	硼酸	28100020002
4	13424-46-9	疊氮化鉛	28500090106
#	CASNO.	中文貨名	貨品分類號列
5	298-00-0	巴拉松（I S O）及巴拉松－甲基 （甲基巴拉松）（I S O）	29201100000
6	59447-55-1 96-33-3	丙烯酸甲酯	29161200103
7	78-00-2	四甲基鉛及四乙基鉛	29311000008
8	67-56-1	甲醇	29051100009
9	7664-39-3	氟化氫（氫氟酸）	28111100002
10	100-42-5	苯乙烯	29025000004
11	71-48-7	醋酸鈷（乙酸鈷）	29152920003
12	75-56-9	環氧丙烷	29102000001
13	110-00-9	呋喃	29321910006

參考財政部關務署 2014 年 6 月至 7 月間共五週資料彙整估計，上述十三種建議優先邊境管制貨品共約 500 筆。

依上述建議階段式導入架構，相關之規劃建置進程建議如下：

- 2014 年底前：自我聲明表格設計，關港貿單一窗口系統嫁接格式確認，單證比對簽核之規則與流程建立，跨部會協商輸入規定、適用與排除，草擬管理辦法
- 2015 年中前：開始實施廠商新化學物質自我聲明文件，規劃貨品簽審編碼申請制，完備系統流程以及單一窗口資訊系統之嫁接，研訂輸出入規定，完成公聽與WTO TBT通報程序
- 2015 年底前：完成研擬輸出入規定與公告，開始實施廠商新與既有化學物質自我聲明文件，推動廠商主動申請貨品簽審編碼機制
- 2016 年中前：推動自願性事前通關申請貨品簽審編碼確認機制
- 2016 年底前：啟動輸出入規定，指定貨號 CCC code 特定類別化學物質申請貨品簽審編碼啟動（如上述 13 項貨品先行）
- 2018 年起：逐步公告適用其他之貨號及品項
- 2020 年全面實施

第三章、建置既有化學物質及新化學物質登錄與審核之管理系統工具 章節摘要

本章根據本計畫化學物質登錄架構之規劃與建議，規劃相關之系統與工具架構、格式設計、管道建立等，並依所建立之系統製作相關指引與操作說明等，提供使用端與管理端對於執行登錄制度之相關平台窗口，內容包括：

3.1 建置並完備既有化學物質登錄資訊系統平台與工具指引

3.1.1 配合分階段登錄運作規劃，建置廠商第一階段登錄機制與資訊提交內容項目，以及第一階段登錄作業指引手冊

3.1.2 依據登錄運作之規劃，建置廠商共同登錄作業機制，以及共同登錄作業指引手冊

3.1.3 依據管理需求建置分階段登錄作業之國際資訊、危害評估或測試報告等接收規劃與資訊提交內容項目

3.2 建置並完備新化學物質登錄資訊系統平台與工具指引

3.2.1 合新化學物質登錄運作之規劃，建置廠商新化學物質登錄工具資訊填報規格，完備各登錄類型規格與輔助使用者填報功能，建置廠商登錄作業指引手冊

3.2.2 依據登錄管理辦法之規劃，建置廠商共同登錄作業機制，並完成登錄作業指引手冊

3.2.3 依據特殊類別新化學物質事前確認之規劃，建置相關線上表單填報平台建議

3.3 建置核准登錄前後之定期申報系統

3.4 建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統審查與核准平台，包含危害統計分析決策、登錄資訊串聯整合等

3.5 建置既有化學物質與新化學物質登錄線上收費系統

3.6 建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統

3.7 整合前開各個系統，建置完備之單一簽入系統

3.1 建置並完備既有化學物質登錄資訊系統平台與工具指引

3.1.1 建置廠商第一階段登錄機制與資訊提交內容項目並完成第一階段登錄作業指引

第一階段登錄亦同於國際間之預登錄（pre-registration）是既有化學物質源頭登錄管理制度中，在正式的分階段登錄展開前，藉以全盤了解物質數量、噸數級距、使用用途以及可能共同登錄的廠商等資訊，可做為後續優先篩選分階段登錄物質清單的參考依據，亦可協助中央主管機關辨識出必須優先進行前置資訊蒐集的目標物質，以幫助廠商降低後續登錄時資訊蒐集不一與測試困難等衝擊。同時，第一階段登錄也是將未來需參與登錄作業所有利害關係人鑑別出來的關鍵程序，提供後續登錄流程中共同登錄規劃之依循基礎。

因應我國「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案之內容，並參酌歐盟預註冊資訊之要求，規劃第一階段登錄之資訊要求項目，以收集最少且最有必要的資訊達到最大的管理效能，第一階段登錄資訊內容要求涵蓋登錄人基本資料、物質基本辨識資料與物質製造、用途資料，資訊提交內容項目如表 3.1.1.1 所示。

為便利登錄人填報第一階段登錄資訊，執行單位建置「第一階段登錄表單工具」，為一離線之 EXCEL 巨集檔案。表單工具內建第一階段登錄資訊內容，並考量大部分登錄人曾進行自願性既有化學物質提報（existing chemical substance nomination, ECN），因此設計表單工具內容與 ECN 填報格式相近，以提供廠商相容、便利之填寫介面。

第一階段登錄之資訊繳交方式將以線上登錄的方式進行，登錄人需至「化學物質登錄平台」中使用「第一階段登錄平台」功能，下載「第一階段登錄表單工具」填寫後，上傳平台、完成繳費，待取得登錄碼後即完成第一階段登錄申請。詳細平台規劃請見下述平台資訊規格與功能擴增說明。

表 3.1.1.1、既有化學物質第一階段登錄要求資訊內容

一、登錄人基本資訊	
1.1 登錄人身分別 1.2 公司/單位名稱全銜 1.3 公司地址 1.4 電話號碼、分機 1.5 傳真號碼 1.6 工商登記證號碼 1.7 營利事業統一編號 1.8 負責人姓名 1.9 聯絡人姓名 1.10 聯絡人電話 1.11 聯絡人電子信箱 1.12 委託人註 ¹ 1.13 事業管制編號註 ²	
二、物質基本辨識資訊	1.CAS No.或流水編號註 ³
三、物質製造、用途資訊	
1.製造量與輸入量註 ⁴	1,000 公噸 ≤年平均量 100 公噸 ≤年平均量 <1,000 公噸 10 公噸 ≤年平均量 <100 公噸 1 公噸 ≤年平均量 <10 公噸 100 公斤 ≤年平均量 <1000 公斤
2.物質用途資訊	消費者使用 專業用途使用 工業用 中間產物

備註：

- 登錄人身分別為「代理人」時，必須填寫「委託人」之公司名稱全銜、國別與公司地址。
- 如具有環境保護許可管理資訊系統（EMS）事業管編編號需填寫。
- 物質基本辨識資料中之流水編號，係勞動部完成建置之國家既有化學物質清單內容中，給予完成資訊保密經核准之既有化學物質或無 CAS No.之既有化學物質的流水編號。
- 申請登錄前三年內的年平均數量，或前三年中的年最高數量（因前三年有製造或輸入中斷不連續之情形者）。
- 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

§ 建置第一階段登錄平台規劃

根據上述第一階段登錄機制規劃與前期試運作廠商回饋結果，規劃建置第一階段登錄平台，主要架構與功能包含：

一、下載第一階段登錄表單工具

登錄人進行登錄資料繳交之第一步驟為下載第一階段登錄表單工具，下載方式為點選畫面中「下載第一階段登錄表單工具」，操作畫面如圖 3.1.1.1 所示：

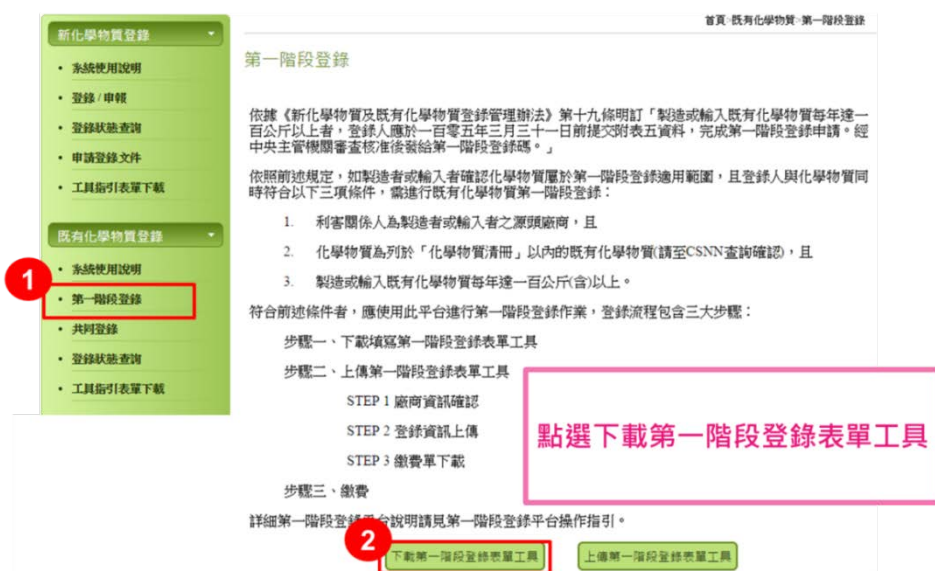


圖 3.1.1.1、下載第一階段登錄表單工具示意圖

二、上傳第一階段登錄表單工具

登錄人依規定填寫第一階段登錄表單工具後，應至第一階段登錄平台上傳繳交，上傳程序包括：

1. 廠商資訊確認：

登錄人應選擇其身分別為製造商或輸入商、或代理人，其身分別應與「第一階段登錄表單工具」中所填寫之身分別相同，方能順利完成上傳的動作，若系統比對發現身分別不相同則會出現警示訊息造成檔案無法上傳之情形，另外，登錄人應確認廠商資訊正確無誤。

圖 3.1.1.2、上傳操作流程之廠商資訊確認示意圖

2. 登錄資訊上傳

此步驟登錄人應上傳填寫完成之登錄表單工具，如登錄人身分別為代理人，應另外上傳委任文件（限 PDF 檔）。同時登錄人應確認是否要申請 CBI（商業機密保護），以及是否符合中小企業資格得以取得審查費用優惠，最後登錄人同意免責聲明後，即可進行登錄資料上傳預覽。

圖 3.1.1.3、上傳登錄資訊頁面

預覽畫面如下圖所示，如內容有誤，可點選上一步重新上傳表單工具；如確認內容無誤，登錄人點選確認上傳即完成登錄資訊上傳。確認上傳後系統將自動發送收件碼作為上傳證明，以便利登錄人查詢物質之登錄狀態。

Id	CAS No.	製造量與輸入量	年平均量	使用用途
1	15869-85-9	B. 輸入	C. 10公噸 ≤ 年平均量 < 100公噸	03. 工業用
2	89-56-5	A. 製造	E. 1,000公噸 ≤ 年平均量	01. 消費者使用
3	299-11-6	A. 製造	E. 1,000公噸 ≤ 年平均量	02. 專業用途使用
4	1463-10-1	A. 製造	D. 100公噸 ≤ 年平均量 < 1,000公噸	04. 中間產物
5	554-01-8	C. 製造及輸入	A. 100公斤 ≤ 年平均量 < 1000公斤	01. 消費者使用, 02. 專業用途使用
6	2140-61-6	A. 製造	E. 1,000公噸 ≤ 年平均量	02. 專業用途使用, 03. 工業用
7	10531-78-9	C. 製造及輸入	B. 1公噸 ≤ 年平均量 < 10公噸	02. 專業用途使用, 03. 工業用
8	614-97-1	C. 製造及輸入	A. 100公斤 ≤ 年平均量 < 1000公斤	01. 消費者使用, 02. 專業用途使用
9	4792-58-9	A. 製造	A. 100公斤 ≤ 年平均量 < 1000公斤	02. 專業用途使用, 04. 中間產物
10	1137-04-8	A. 製造	D. 100公噸 ≤ 年平均量 < 1,000公噸	
11	5765-44-6	A. 製造	B. 1公噸 ≤ 年平均量 < 10公噸	

(共有 11 筆資料)

**預覽上傳登錄表單資料
確認無誤點選確認上傳**

圖 3.1.1.4、登錄資料上傳預覽畫面

STEP1 廠商資訊確認 STEP2 登錄資訊上傳 **STEP3 繳費**

完成第一階段登錄上傳聲明：
依據行政院環境保護署「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」規定，登錄人應使用本平台進行第一階段登錄作業，本平台不代表替代任何法規上的義務權力或任何保證，未經行政院環保署合法授權，不得擅自任意轉載或利用此網站相關資訊進行其他用途。本憑證說明該登錄人已依據行政院環境保護署登錄管理辦法完成第一階段登錄作業資料的繳交，本平台並不擔負相關內容的正確性或提供任何保證，依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」規定，茲此通知完成收件。收件碼證明該日期與第一階段登錄碼如下：

第一階段登錄收件碼：EF14000002
提交日期：2014/9/3 上午 11:49:05

注意事項：收件確認僅表示系統已確認接收您所上傳的資料，完成登錄繳費後才會進入登錄資料審查作業。繳費單將於確認收件內容後寄發。或可於登錄狀態查詢內下載。

**登錄完畢產生收件碼，
點選確認後導向登錄狀態查詢頁面。**

圖 3.1.1.5、上傳登錄資料後取得收件碼頁面

三、繳交審查費用

登錄人上傳登錄資料後，應於平台中下載繳費單並完成審查費用之繳交方為完成收件程序，並進入中央主管機關起始審查程序。登錄人應逕至「登錄狀態查詢」頁面下載繳費單，依據繳費單規定之繳費方式完成審查費用繳交。

既有化學物質登錄 登錄狀態查詢

說明：登錄人完成登錄資訊上傳後，中央主管機關發送繳費通知予聯絡人信箱，或登錄人可於本頁面下載繳費單。主管機關確認完成繳費後即開始執行審查作業。繳費後登錄狀態將顯示為「審查中」，主管機關通知補件則顯示為「審查中(補件)」，依據審查結果將顯示為「審查成功」或「審查未通過」。

收件碼 登錄狀態 SEARCH

請點擊收件碼觀看明細 (共有 2 筆資料)

收件碼	上傳日期	登錄狀態	審查結果	下載繳費單
EF14000002	2014.09.03	待繳費		繳費單
001	2014.09.02	審查完成	共11筆物質審查成功核予登錄碼，0筆物質審查未通過	已繳費

登錄完畢後，登錄狀態為待繳費，點選繳費單，下載繳費單(PDF)繳費。

收件碼	收件物質數量	上傳時間	費用	是否繳費
EF14000002	11	2014/9/3	500	未繳費

[回上頁](#) [下載繳費單](#)

圖 3.1.1.6、登錄狀態查詢下載繳費單示意圖

四、登錄狀態查詢

登錄狀態查詢功能中，可查詢登錄人所有繳交之登錄資訊內容，包括上傳日期、登錄狀態、審查意見以及繳費單下載。

登錄狀態當中可顯示每一筆登錄資料目前的登錄案件之進度為何，登錄狀態主要區分為四種，包括待繳費、審查中、補件與審查完成。待繳費表示審查單位尚未收件完成，登錄人應進行繳費；審查中為審查單位確認已收到審查費用，已開始進行審查程序；補件代表登錄人

坐上傳之檔案資料內容有誤或資料不齊全，登錄人應重新上傳登錄資料或相關委任文件等不足之部分，並無須再次繳交審查費用；審查完成即表示該筆案件之登錄作業已完成審查程序可觀看結果，但並不表示每一筆化學物質已經核准或未核准，登錄人應點選案件之收件編號確認細部之每一筆化學物質是否核准，若完成審查程序系統將會寄出通知書予平台聯絡人。

登錄人可於平台中點選每一個登錄案件之收件碼按鈕，進一步查看每一件收件碼文件當中所包含的所有化學物質資料與審查結果，如審查成功則可查詢核准登錄碼，若未審查成功則將會出現未完成之意見。此外，為便利登錄人為企業內部進行資料留存或做為供應鏈傳遞之運用，設計利用選取必須要列印或轉寄之第一階段物質完成登錄之憑證，作為相關之證明。

EF14000002 2014.09.03 審查完成 共11筆物質審查成功核予登錄碼，0筆物質審查未通過 已繳費

點選收件碼可
看上傳的清單

可選擇化學物質
列印或轉寄憑證

原始廠商名稱：加彭皇家化學工業股份有限公司，授權文件：[授權文件.pdf](#)
收件碼:EF14000002 上傳日期:2014/9/3 登錄狀態:審查成功
審查結果:共11筆物質審查成功核予登錄碼，0筆物質審查未通過

(共有 11 筆資料)

序號	CAS NO.	製造與輸入	年平均量	使用用途	登錄狀態	登錄碼	憑證 列印 ☐ All	憑證 轉寄 ☐ All
1	15869-85-9	B. 輸入	C. 10公噸 ≤ 年平均量 <100公噸	03. 工業用	審查成功	EPEA4A00000123	☐	☐
2	89-56-5	A. 製造	E. 1,000公噸 ≤ 年平均量	01. 消費者使用	審查成功	EPEA4A00000134	☐	☐

審查成功
產生登錄碼

列印 轉寄

圖 3.1.1.7、登錄狀態查詢-點選收件碼內頁

五、補件功能

審查單位將主動通知登錄人之登錄資料是否應進行補件，登錄人

應於登錄狀態查詢頁面點選補件，重新上傳修正後之第一階段登錄表單工具，如身分別為代理人則也應重新上傳委任文件。

六、後台資料庫

所有登錄人上傳之登錄資訊彙整於平台後台資料庫，為配合既有化學物質共同登錄機制中相同物質登錄人串聯之規劃，第一階段登錄平台資料庫將依據優先篩選矩陣之需求與邏輯，規劃進行資料之彙整與分析，以取得指定登錄化學物質清單與登錄同一物質之廠商資訊，詳細後台資訊運用規劃請見節 2.1.2。

§ 製作第一階段登錄平台操作指引

執行單位依據第一階段登錄平台規劃，研擬製作第一階段登錄平台操作指引，協助廠商順利操作平台完成登錄作業。以下為目前平台操作指引之大綱與內容，詳細操作指引內容請見附錄二十七：

第一章、登錄概要

1.1 指引目的

1.2 法規依據

1.3 適用對象與物質

第二章、平台操作說明

2.1 平台連結位置

2.2 化學物質登錄平台註冊與登入

2.3 第一階段登錄平台-登錄資訊繳交流程

2.4 第一階段登錄平台-登錄狀態查詢

2.5 第一階段登錄平台-補件

3.1.2 建置廠商共同登錄作業機制並完成共同登錄作業指引

§ 既有化學物質分階段登錄作業指引

於前期計畫與本文 2.1.1 章節中已分析預估我國可能須執行登錄的廠商家數，考量我國中央主管機關與廠商之能量與負擔，目前已初步規劃未來針對既有化學物質將展開兩階段之登錄制度，首先實施第一階段登錄制度，全面性展開收集國內源頭化學物質運作資訊，如歐盟制度中的預登錄，並依據第一階段登錄之資訊透過優先化標準篩選出符合高暴露、高產量以及資訊嚴重不足的化學物質為優先指定登錄名單共三組，依化學物質優先化之等級，區分為三組優先登錄類別，指定進行既有化學物質分階段登錄，同時建議主辦單位依各廠商實際運作噸數級距之差異給予相對應之階段性登錄期限，分配為四批次之登錄期程，並建議廠商盡可能以共同登錄之制度來達成既有化學物質分階段登錄之規範因應。

未來面對數量眾多且商業規模型態多元化的利害關係人，為能使具有登錄義務之廠商了解較為繁瑣之既有化學物質分階段登錄制度，為減輕廠商之負擔與困擾，使廠商順利完成登錄義務取得後續持續製造與市場之登錄證明，已撰寫既有化學物質分階段登錄作業指引一式，依據登錄辦法草案中既有化學物質分階段登錄之規劃建立，針對既有化學物質分階段登錄之重要機制進行說明，以順利引導廠商完成既有化學物質源頭登錄之規範需求，目前已完成既有化學物質分階段登錄作業指引初稿一式如附錄二十八。

§ 建立共同登錄之功能（資訊共享平台）

於 2.1.1 章節中已初步參考國際與先進國家執行共同登錄之模式，提出參考歐盟與韓國之管理經驗，建議我國共同登錄機制之規劃，因此為協助廠商能更有效率的進行共同登錄機制，順利達成測試費用以及測試資訊的分享，將依前述規劃之三大部分，建置廠商共同登錄機制並落實於平台規格中：(1)以政府投入之前置作業掌握化學物質概況，

進行收集國際資訊接收以產生登錄檔案模板與結合相關潛在登錄人資訊；(2)由廠商自行協議進行資訊共享，同時確認物質辨識，並由廠商自行選出領導登錄人，以協調測試費用以及測試資訊的分享與分攤；(3)提交登錄資料：由領導登錄人提出經由其他潛在登錄人同意之基本物質資料，再由其他登錄人提交相關資訊。

目前共同登錄平台規劃將統一設計於化學物質登錄平台中，登入後再點選既有化學物質之分階段登錄頁面進入執行相關功能，其頁面中之主要步驟設計包含以下三項（如圖 3.1.2.1 所示）：

1.廠商資訊確認

2.物質身分確認

3.資料上傳



圖 3.1.2.1、既有化學物質分階段共同登錄平台步驟

3.1.3 建置分階段登錄作業之國際資訊接收規劃與資訊提交內容項目

§ 優先化之 GHS 資訊整合之建議與判斷

因應我國新化學物質與既有化學物質資訊登錄管理辦法規範實施既有化學物質分階段登錄與管理相關機制，首先以第一階段登錄機制蒐集國內流通之化學物質與廠商資訊後進行優先篩選，以指定分階段登錄化學物質清單，達到確實掌握危害物質資訊與流向以及降低政府與廠商之負擔與衝擊等目標。前期計畫已蒐集國際間對優先化篩選管理之相關規定及標準作為參考，包括美國化學安全法草案、美國化工協會之優先化初篩工具、加拿大化學品管理計畫以及韓國、澳洲、歐盟等國的初篩原則與標準，提出我國篩選作業建議，挑選分階段指定登錄名單展開分階段註冊時依以下三項篩選原則進行優先化：

- 高暴露（考量產量與用途）
- 高危害
- 資訊嚴重不足

依據以上三項原則，參考前述國際間優先化篩選標準，以風險評估之原則（危害 X 暴露=風險）進一步訂定我國優先初篩標準與步驟，將依化學物質之 GHS 危害分級與可能暴露等級進行評分之作法，前期之規劃如圖 3.1.3.1。未來於第一階段登錄，要求廠商提交物質基本辨識登錄資訊後，依據登錄廠商遞交檔案中之主要資訊：使用用途與年噸數級距，參考目前國際間或國內已有 GHS 危害分類結果，進行優先篩選之程序。

因考量第一階段屬於全國普查之源頭化學物質調查之形式，使用用途以及噸數資訊之要求皆盡量簡化設計，以粗略之方向規格取得供應鏈間之可能使用用途，同時以級距的方式調查廠商之輸入或製造噸數，以減少廠商面臨詳細計算以及供應鏈間調查之法規因應壓力。因此在如此的考量與安排下，資訊可用度便有其限制，也影響了以國際

間風險評估之原則為概念而設計之優先篩選。本團隊在不偏離風險評估概念以及資訊可用度之考量下建議我國以兩階段之篩選程序進行指定我國優先進行標準登錄之既有化學物質。

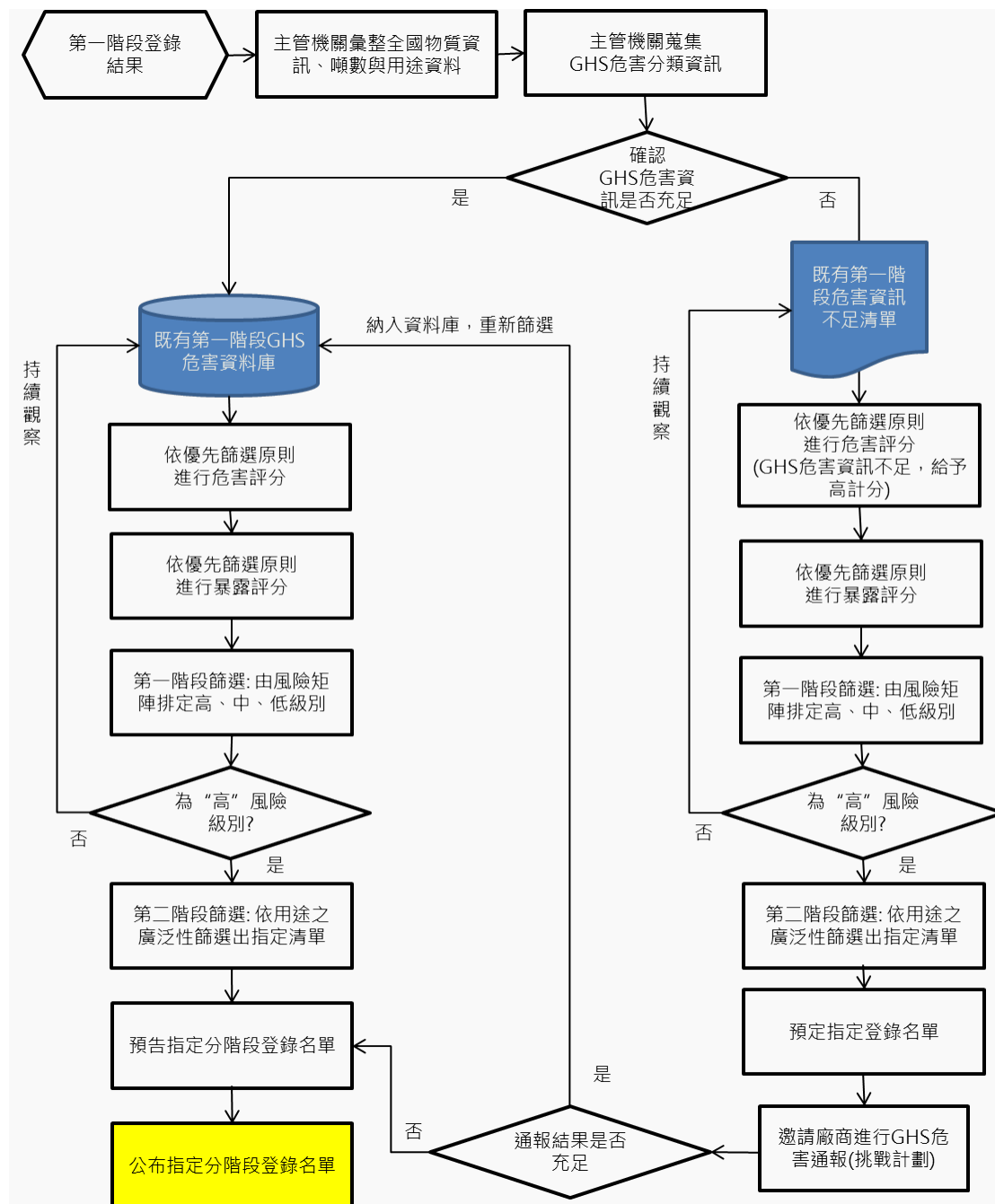


圖 3.1.3.1、我國優先化篩選標準與步驟建議

其中兩階段之篩選程序如圖 3.1.3.1 所示，第一階段中首先依據危害分類結果以及噸數級距分別進行暴露與危害之排序計分進行風險矩陣選出高、中、低篩選等級物質，同時也將資訊嚴重不足之情形也納入優先篩選之評分考量中。目前參考美國化學協會之危害與暴露計分之方式，規劃出我國優先篩選之暴露計分與危害計分標準，如表 3.1.3.1 與 3.1.3.2。危害計分分為環境危害計分與人體健康危害之計分兩種類，分別對照出危害分級後依環境與人體健康危害等級分類結果以最高危害等級作為危害計分之代表，對照出危害分級 Level 1-5。由表 3.1.3.1 可看出危害計分主要考量 GHS 環境危害與人體健康危害分類，依據毒管法篩選認定毒性化學物質作業原則與毒性化學物質候選名單之毒性分類原則安排危害等級排序，同時將環境荷爾蒙之分類納入危害計分，將符合毒化物與環境荷爾蒙之危害等級給予較高計分，以加強並確保分階段指定登錄要求對於強化毒化物篩選機制的目的。

同時，可能暴露情形則依據全國累積之輸入與製造噸數級距代表全國的環境釋放量給予計分，同時考量持久性或生物蓄積性暴露程度，分別對照出暴露分級 Level 1-6。由暴露與危害資訊判斷得到暴露與危害分級後，依照危害 X 暴露=風險之原則，發展優先篩選矩陣，由表 3.1.3.3 優先篩選矩陣對照暴露分級與危害分級後決定優先篩選高低等級，如落入高優先篩選等級之物質者將落入分階段之篩選進一步確認指定登錄之名單之物質，而屬於中優先篩選則進行進階之審查判斷是否有列入分階段分批次指定登錄之必要，而分為低優先篩選等級之化學物質則持續進行觀察，待後續新事證之資訊，以進行優先篩選資格之更新，判斷是否列入其他中央主管機關指定登錄之名單中。

表 3.1.3.1、建議優先化危害計分標準規劃

1. 環境危害等級判定		
GHS環境危害分類（取最高危害等級）	排序	危害等級
急毒性或慢毒性第一級，或無足夠資料可進行分類	高	Level 5
急毒性或慢毒性第二級	中	Level 3
急毒性或慢毒性第三/四級	低	Level 1
2. 人體健康危害等級判定		

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

備註：選定環境、人體健康與環境荷爾蒙危害等級分類結果後以最高危害等級進入後續優先篩選矩陣判定優先層級。例：如一物質 A 其環境危害等級判定為 Level 5、人體健康危害等級為 Level 2，則其危害等級分類結果判定為 Level 5。

表 3.1.3.2、建議優先化暴露計分標準規劃

暴露等級排序	
1. 以全國總量作為排放量的替代指標	排序等級

$\geq 100,000$ 噸	Level 6
$\geq 10,000$ 噸 < 100,000 噸	Level 5
$\geq 1,000$ 噸 < 10,000 噸	Level 4
≥ 100 噸 < 1,000 噸	Level 3
≥ 10 噸 < 100 噸	Level 2
< 10 噸	Level 1
2. 持久性或生物蓄積性暴露程度	排序等級
持久性與生物蓄積性	Level 6
疑似持久性或生物蓄積性	Level 4
非持久性與非生物蓄積性	Level 1

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

表 3.1.3.3、建議優先化篩選矩陣

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

由上之建議指出，未來優先篩選之作業中將分階段依據物質全國總量、使用用途與 GHS 危害分類結果作為指定三組標準登錄名單之指標，但考量我國 GHS 危害分類尚未全面要求進行實施，廠商於危害分類資訊上尚未完全掌握，於既有化學物質第一階段登錄中要求 GHS 危害資訊可能造成廠商重大衝擊，且可能在危害資訊未調和之情形下收到同一物質有多種危害分類結果之大量資訊，造成中央主管機關在後續判斷物質之困難與複雜度，因此並未於第一階段登錄中規劃 GHS 危害資訊之項目要求。建議優先篩選前置作業中進行我國既有化學物質危害分類之資訊項況統計，依據我國與國際間現有之 GHS 危害分類資源與國際間較有共識的危害分類結果，將所有進行第一階段登錄之既有化學物質進行三層次的分類，並進行不同之篩選路線如圖 3.1.3.2：

1. 國際或我國 GHS 分類資料確認危害性較低或無 GHS 危害分類之物質；
2. 國際或我國 GHS 分類資料確認具有危害性物質；
3. 無危害資訊（本土化學物質或國際間尚未有危害分類結果）

經既有化學物質優先篩選流程框架初步評估危害與暴露評分以及資訊不足物質通報結果，以掌握國內之可能造成風險之流通化學物質後，建議考量我國廠商現階段大多缺乏進行風險評估基礎能量之情形，進一步將物質區分為四批次之分階段登錄類別，以利後續分階段指定登錄之進行。

建議後續持續研擬優先篩選中對於 GHS 資訊整合之建議與判斷，加強全國年總量之級距計算策略與機制，且不斷透過優先篩選之資訊回饋判斷與檢討優先篩選準確性與機制作法之正確性與合理性，做為未來實施分階段既有化學物質登錄之相關配套措施與指定登錄清單之方法，確保能篩選出我國市場中需充分關切之既有化學物質，公告於指定清單中要求完成標準登錄，以取得必要之危害與暴露資料，以進一步作為毒化物篩選與管理之依據。。

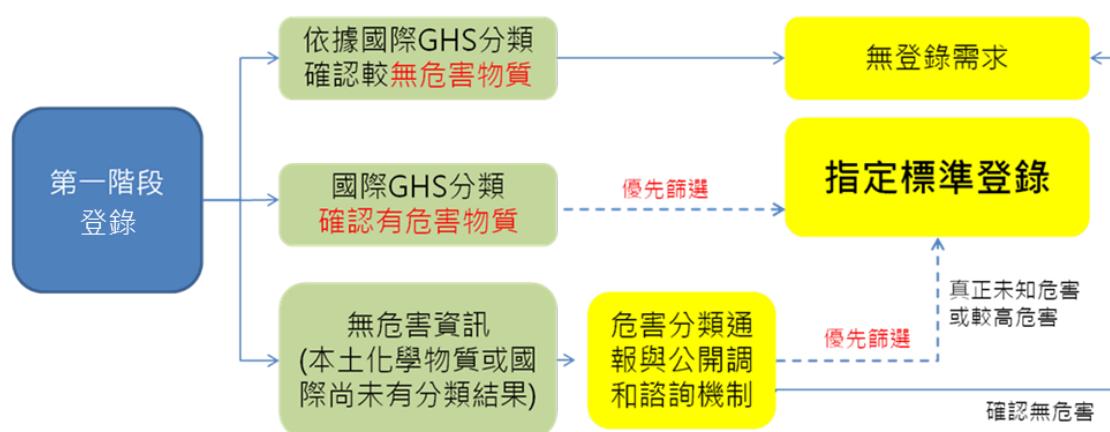


圖 3.1.3.2、優先篩選機制 GHS 危害分類判斷流程路線

§ 標準登錄國際資訊接收規劃（可接收項目/接收標準）

化學物質之完整危害資訊、危害與暴露評估等更高階資訊需求，須來自於可信穩定且公認正確的基礎資料庫。化學品暴露危害分析，需先瞭解該項化學品的物化特性與毒理特徵，一般情況下若欲進行化學品危害鑑認，大多依據現有的安全資料表（SDS）所記載之內容與資

訊做為主要參考依據。但在實際情況中需考慮以下兩項因素：第一，毒理資料未持續更新。SDS 所記載的危害資訊多半以安全管理與事故意外搶救為其設計目的，對於化學品的毒理特徵描述若不進行定期更新，則易因毒理資料隨著動物實驗、人體實驗、意外暴露案例與流行病學調查之成果報導，而出現 2~3 年即需升級至更嚴格的暴露標準或毒理分類之情形，若未及時獲知該化學物質之最新毒理數據，則可能低估化學物質對生物所造成之危害。但由於 SDS 之設計以安全運作考量為主，而化學物質的緊急應變方式與作為多半無重大改變，若化學品供應商未即時推出較新之版本，一般事業單位的 SDS 更新頻率通常亦不高。第二，不同物種對於化學品的易感性不同，一般的急毒性動物實驗大多以大鼠（rat）、小鼠（mouse）、恆河猴（*M. mulatta*）、兔子與迷你豬為主，若不區分急毒性實驗物種，冒然引用未經確認之動物實驗數據，則亦有錯判化學品毒性之可能。

目前規劃國際資訊接收之資料來源，主要參考表3.2.1.4所之相關資料庫：

表 3.2.1.4、分階段指定登錄國際接收來源建議

物化資訊來源
Beilstein Database 伯恩斯坦資料庫 CRC Handbook of Chemistry and Physics CRC 化學與物理手冊 IUPAC Solubility Data Series IUPAC 水溶解度數據系列 The Merck Index 默克化學索引
危害資訊來源
ACToR CHEMINFO 資料庫 ChemWatch 資料庫 Concise International Chemicals Assessment Document (CICAD) 簡明國際化學評估文件 DSSTox 資料庫 ECOTOX 資料庫

ECHA Chem
歐盟 REACH 公開資料庫
E-SovTox 資料庫
European Occupational Exposure Limits (OEL)
歐洲職業暴露限值
危害性物質資料庫 (HSDB)
ICCA High Production Volume (HPV) assessment dossiers
ICCA 高產量物質評估檔案
International Agency for Research on Cancer (IARC) Publications
國際癌症研究署 (IARC) 出版品
Japanese initial risk assessment reports of chemical substances
日本化學物質初步風險評估報告
National Institute of Advanced Industrial Science And Technology, Risk Assessment Documents
日本產業技術綜合研究所、風險評估文件
National Institute of Technology and Evaluation of Japan (NITE) Chemical Risk Information Platform, CHRIP
日本行政法人製品評價技術基盤機構化學風險資訊平台 (CHRIP)
Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, RTECS®
RTECS 資料庫
NTP CERHR Publications and Study Reports
美國全國毒物計畫 (NTP) 人類生育風險評估中心研究
OECD eChemPortal
OECD 化學品資訊入口網站
ORATS (Online European Risk Assessment Tracking System) ESIS (European Chemical Substance Information System)
ORAT (線上歐洲風險評估追蹤系統)
ESIS (歐洲化學物質資訊系統)
Threshold Limit Values of ACGIH
美國政府工業衛生師協會 (ACGIH) 的門檻限值 (需付費)
The Toxic Substance Control Act Test Submission Database
美國毒性物質管理法測試提報資料庫
Toxics Release Inventory (TRI)
美國毒性物質釋放清冊
US EPA High Production Volume Information System (HPVIS)
美國環保署高產量資訊系統 (HPVIS)
US EPA Integrated Risk Information System (IRIS)
美國環保署整合風險資訊系統

一套完整且適用於化學品危害風險評估之系統化資料庫，除了需考慮資料的完整性外，對於職業暴露特性的掌握亦需有確切之瞭解。資料收集除了查閱相關專業書籍之外，經由資料庫或網路傳遞電子化資訊亦是一項取得最新資料之方式，目前國際上公認最具代表性的化學品毒理資料庫多半是由政府機構或法人組織所建立，其中又以 US-EPA、National Toxicology Program (NTP)、MEDLINE、PUBMED 與 TOXNET 等網站所含之資訊最為豐富。除了關鍵毒理資訊外，同時亦需參考基本物化特性與暴露期限濃度等資料。此外，化學品在標準大氣條件下，物理形態與蒸氣壓之判定格外重要，建議採用標準環境條件（25℃）下之蒸氣壓數據，免除不同環境溫度下所得到的蒸氣壓數據無法比較之情形。蒸氣密度是未來用以評估是否為重質氣體的參考依據，做為通風改善的重要評估資訊。

目前國際上最完整的職場暴露濃度標準，以美國政府工業衛生專家協會（American Conference of Industrial Hygienists, ACGIH）所提供的 threshold limit value (TLV) 技術文件為主；另外亦可參考各國政府針對職業環境所公告的容許暴露值（Permissible Exposure Limits, PELs），歷如我國勞動部即以針對職業環境中的 491 種物質，提供對應的 PEL 資料。

在致癌分類方面，可參考國際癌症研究總署（International Agency for Research on Cancer, IARC）與 ACGIH 兩個機構組織所各別判定之致癌物分類。其中，IARC 對於致癌物的判斷種類除了化學品之外（具有 CAS No.），亦包括了病毒與其它混合物質。採用兩個不同機構所判定之致癌物記錄，其目的為平衡以環境衛生為考量（IARC），以及從職業衛生角度為出發點（ACGIH）的差異性。因致癌物分類的判定標準會因不同的考量層面而有差距，一般居民的生活環境與工作現場的職業環境，不論是在暴露物種、實態（profile）與控制措施上都存有極大的不同，因此採用綜合考量之方式，可對致癌物的判斷具有較大的解釋空間。

為掌握最為完整的化學品毒理資訊與基本物化特性，且避免資訊濫用所造成的資料品質不良，以及考量網頁內容的資料量豐富性與專業性，經過詳細評估與比較後，適當的資料庫參考來源分別為：

1. The Physical Properties Database (PHYSPROP)：

PHYSPROP 資料庫是由 **Syracuse Research Corporation (SRC)** 所建立，SRC 於 1957 年成立於 Syracuse 大學，1970 年代在紐約洲登記成為獨立且非營利性質的研究機構，自創立以來 SRC 即提供聯邦政府機關 (EPA, OHSA, UN...) 在化學毒物議題上所需的支援，且已打下深厚的研究基礎。PHYSPROP 資料庫內建約 25,250 種化學物質，資料內容包含結構式、名稱與物理特性。多數附有文獻來源或測試條件，以協助使用者判定資料的參考價值，主要的物性資料有：溶點 (Melting Point; 10,120 筆)、沸點 (Boiling Point; 6,629 筆)、水溶性 (Water Solubility; 6,340 筆) 多數為 20℃ 環境下之實驗結果、辛醇-水分配係數 (Octanol-Water Partition Coefficient; 13,250 筆)、蒸氣壓 (Vapor Pressure; 2,837 筆) 多數為 25℃ 環境下之實驗結果、解離常數 (pKa; 1,652 筆)，以及亨利常數 (Henry's Law Constant; 1,713 筆)。

PHYSPROP 資料庫在網路上有其簡易版本可供使用者查詢。與PHYSPROP有關的資訊可參考 <http://www.srcinc.com/what-we-do/environmental/scientific-databases.html>。

2. The National Toxicology Program (NTP)：

美國國家毒物研究計畫 (The National Toxicology Program, NTP)，創立於 1978 年，由美國衛生部 (the Department of Health and Human Services, DHHS) 所主持。該組織之設立目的在於開發與驗證毒理實驗方法、提供重要的潛伏毒理危害給聯邦政府機構，以及評估特定毒物之毒理特性。NTP 所得之研究成果目前已與其他

聯邦機構達成整合，如美國疾病管制局（Centers for Disease Control, CDC）與美國國家職業安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH），均共享彼此的研究成果與提供重要的毒理資訊。NTP 目前於網路上提供近 2,334 種的化學品毒理資訊，並以一般的網頁格式讓查詢者瀏覽。NTP 所提供的毒理資訊內容，除了基本的物化特性外（與 PHYSPROP 資料庫所附的內容相似，雖項目較多，但化學品種類仍相對較少），主要是以各項毒理研究為主，其中包括急毒性動物實驗（以大鼠或小鼠為主）、腫瘤與癌症實驗，以及相關毒理記錄文獻。詳細化學品毒理資訊列表請參考：

http://ntp-db.niehs.nih.gov/htdocs/Chem_Hs_Index.htm。

3. International Agency for Research on Cancer (IARC)：

國際癌症研究協會（International Agency for Research on Cancer, IARC）是為世界衛生組織（WHO）在法國里昂所設立的一個研究分支單位，以人類癌症的評估與控制做為研究主軸。目前對於致癌物質的分類多參考 IARC 的標準，它把致癌物分成五類：Group 1，人類致癌性的證據充足；Group 2A，人類疑似致癌物（probably carcinogenic to humans），人類致癌性的證據尚有限，但對動物的致癌性實驗有足夠之證據；Group 2B，人類可能致癌物（possibly carcinogenic to humans），人類致癌性的證據不足，動物致癌性實驗亦未有足夠之證據；Group 3，不列為人類致癌物（not classifiable as to carcinogenicity in humans），缺乏人類致癌性證據；Group 4，可能非人類致癌物（is probably not carcinogenic to humans），目前資料無證據顯示對人類與動物有致癌性。截至 2002 年年底為止，IARC 已完成 885 種的化學物質（包括病毒毒素）、混合物與作業環境的致癌性分類。詳細的完整分類名單與分析報告請參考：

<http://monographs.iarc.fr/monoeval/grlist.html>。

4. Documentation of the threshold limit values for chemical substance :

美國工業衛生技師協會 (American Conference of Industrial Hygienists, ACGIH) 成立於 1946 年，為全美工業衛生技師所組成的一個非政府組織。ACGIH 的成立目的在於改善職業與環境衛生的控制技術與管理措施，在 ACGIH 的眾多研究項目中，以出版職業環境中的空氣濃度恕限值 (Threshold Limit Values, TLVs) 最為知名，第一版 TLV 文件於 1962 年製作完成，當時所列的化學品僅 148 種。於 2001 年年底，TLV 文件已出至第七版，內含 642 種化學物質並增加許多毒理判定標準，主要是以皮膚吸收標記 (Skin Notation)、致敏性標記 (Sensitizer Notation) 與致癌分類為主。

5. International Chemical Safety Cards (ICSCs) :

國際化學品安全資料卡 (International Chemical Safety Cards, ICSCs) 源自於國際化學品安全規劃處 (International Programme on Chemical Safety, IPCS) 與歐盟委員會 (Commission of the European Communities, EU)，目前參與 IPCS 與 EU 的工作團隊主要有：聯合國環境衛生署 (United Nations Environment Programme, UNEP)、國際勞工組織 (International Labour Office, ILO) 以及世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 共同主持。截至 2002 年年底，網路上英文版 ICSCs 共有 1,269 種化學品。與 SDS 相似的是，ICSCs 所記載之內容亦為物化特性、可能造成的人體危害與中毒症狀、中毒與爆炸預防、搶救與消防措施、洩漏處理、儲存與包裝標示，以及環境毒理等數據資料，提供相關之作業場所參考。ICSCs 的優勢在於，由國際上數個研究機構 (歐盟會員國、美國、加拿大與日本...等數個國家的環安衛研究單位) 所共同制定、編審之，通於世界各地的 ICSCs 文件已翻譯為 22 種語言且為單一標準內容，資料與數據呈現較 SDS 更為簡潔。但 IPCS 明白表示，ICSCs 並不能取代法令所要求的 SDS 文件，原因在於 SDS 所記載之內容

除了純物質以外，亦可為混合物產品，且 SDS 需由化學品供貨商提供之，在某種程度上，SDS 負有法律責任與當地法令所要求特別註明的項目。ICSCs 雖為流通於世界各地的標準化學品安全資料表，但 IPCS 僅針對純物質製作 ICSCs，且聲明僅供當地事業單位參考，不負任何法律責任。IPCS 建議 ICSCs 與 SDS 可共用之，以便掌握更完整的化學品安全與毒理資訊。有關 ICSCs 的詳細內容可參考美國疾病管制局網站：

<http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/icstart.html#legal>，或是日本醫藥食品衛生研究所網站：<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>。

本年度依據新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法（草案）中規範之既有化學物質指定標準登錄之期程與資訊要求進行初步的國際資訊蒐集與接收標準的規劃建議，建議後續待確認分階段登錄之期程與共同登錄之作法確認，以及公布指定標準登錄清單後，更進一步完備各個指定既有化學物質之危害資訊國際接收之項目與接收標準，以建立後續分階段登錄之基礎模板，減輕廠商重複測試以及浪費人力與成本之衝擊，順利進展我國既有化學物質登錄，取得必要之危害資訊。

3.2 建置並完備新化學物質登錄資訊系統平台與工具指引

3.2.1 建置廠商新化學物質登錄工具資訊、資訊填報規格與登錄作業指引

目前持續配合登錄辦法草案內容更新前期計畫已開發建置的化學資訊系統工具（CHEMical Information System and Tool, CHEMIST），主要提供未來廠商登錄與大眾登錄使用。同時亦參考廠商試運作與操作說明會的意見回饋建議，持續發展人性化的介面設計以便利登錄人逐項填寫；包括持續更新相關填寫項目，新增各式填報輔助功能，並將統合各類型登錄、登錄類型提示精靈介面等友善使用功能。

由於 CHEMIST 涉及九大項資訊內容，包括基本資料、物化資訊、毒理資訊及生態毒理資訊等，填寫可能需耗費長時間，並反覆修訂資

訊內容及企業內授權，故目前 CHEMIST 設計為離線版的 HTML 格式，搭配化學物質登錄平台作為完成 CHEMIST 資訊填寫後上傳的政府接收資訊介面。前述調整的 CHEMIST 功能於登錄平台接收介面同步調整，包括附件文件的上傳方式也已進行更新。

目前本計畫已根據登錄辦法草案內容完成 CHEMIST 資訊架構與填寫內容項目的調整，同時也參考廠商試運作的建議回饋建議進行 CHEMIST 介面與功能的修訂，使其更為容易操作，以及進行不同填寫者之間的資訊傳遞。此外，為協助廠商了解需進行的登錄類型，本計畫於今年度業已根據登錄辦法草案內容，建置登錄類型提示精靈，透過一連串的問答來建議廠商應登錄的類型（如圖 3.2.1.1 所示）。



圖 3.2.1.1、CHEMIST 登錄類型提示精靈

此外，在化學物質登錄平台部分，本計畫亦持續配合登錄辦法草

案內容進行新化學物質登錄平台功能、流程及文字的調整與增修。目前新化學物質登錄平台包括系統使用說明、登錄/申報、登錄狀態查詢、申請登錄文件及工具指引表單下載等功能。除以步驟式引導廠商進行登錄及上傳資料外，亦提供相關資訊予廠商參考運用（如圖 3.2.1.2 所示）。

行政院環境保護署 Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C.(Taiwan)

首頁：網站導覽

化學物質登錄平台

財團法人安全衛生技術中心 林小姐歡迎登入 帳號管理 修改基本資料 登出

首頁>新化學物質>登錄/申報

登錄 / 申報

STEP1 廠商資訊確認 STEP2 物質身分確認 STEP3 資料上傳

身分別 ☒ 製造商或輸入商 ☐ 代理人

步驟式引導

登錄人基本資料

廠商/機構名稱 (全銜)	財團法人安全衛生技術中心
地址	台南市安平區府前四街41號4樓
電話號碼	06-2937770
傳真號碼	06-2938810
工商登記證號碼	XXXXXX
營利事業統一編號	3144561
負責人姓名	于樹偉
負責人身分證號	L12345678
EMS管編	XXXXXX

聯絡人資訊

聯絡人姓名	林小姐
電子郵件	test@sahtech.org

下一步

功能列

- 新化學物質登錄
 - 系統使用說明
 - 登錄 / 申報
 - 登錄狀態查詢
 - 申請登錄文件
 - 工具指引表單下載
- 定期申報
 - 系統使用說明
 - 新化學物質登錄證查詢/展延/新事證/資訊更新
 - 既有化學物質登錄證查詢/定期申報/新事證/資訊更新
 - 申報狀態查詢
 - 下載專區

圖 3.2.1.2、新化學物質登錄平台－登錄/申報

為協助廠商因應法規要求順利完成登錄作業，本計畫亦針對

CHEMIST 與登錄平台的操作流程（包括增修功能）進行操作指引的編撰與調整，共計產出以下五式操作指引（詳如附錄二十九至附錄三十三）：

1. 化學資訊系統工具（CHEMIST）操作指引一式；
2. 新化學物質標準登錄平台操作指引一式；
3. 新化學物質簡易登錄平台操作指引一式；
4. 新化學物質少量登錄平台操作指引一式；
5. 特殊類別新化學物質登錄平台操作指引一式。

其中，CHEMIST 操作指引的訊息呈現方式，主要以 CHEMIST 上對應資訊項目的頁面截圖，輔以步驟化的指導說明，希望便利使用者在操作 CHEMIST 時，可以參考手中的指引文件，對照截圖畫面與步驟說明順利完成化學物質資訊填報作業。其章節內容說明如下：

1. 系統工具架構簡介：指引概要與基本介面介紹，諸如登錄類型的介面切換功能、登錄人資訊預設帶入功能、物質資訊檔案管理功能介面、維護與預覽資訊功能等等。
2. 程式執行步驟與說明：程式開發平台和語言架構，運行環境與系統相容性、工具下載、安裝與執行方式介紹。
3. 資訊填報與使用：首次填寫說明以及分項功能填寫與項目選單等通用性介紹，包括物質辨識、分類標示、安全使用資訊、物化資訊、毒理與生態毒理資訊等內容。操作指引手冊內容著重於在介面操作上的注意要點，與各項目中較為共通性的操作設計或項目頁面的版面設置。
4. 匯出匯入整合功能和檔案輸出型態與維護：詳細描述物質資訊填報完成後，執行匯出生成合法上傳檔案的步驟，並且也可反向匯入檔案，或者做部分項目資訊匯入的操作，以方便廠商多

部門分工匯集資訊整合的需求。

操作指引手冊中關於物質資訊填報操作的部分，係依據目前登錄辦法草案中所規定的標準登錄九大項資訊項目作介紹，為務求手冊的可閱讀性與操作參考上的方便性，編輯便利使用者在實機操作時快速掌握必要的重點資訊，內容附於本報告書的附錄二十九中。

3.2.2 建置廠商共同登錄作業機制，並完成登錄作業指引手冊

有鑑於降低不必要的重複動物測試造成資源與人力的耗損以及維護人道主義的精神之下，配合登錄辦法草案內容規定研擬規劃新化學物質共同登錄機制以及研擬建置新化學物質共同登錄平台。在此機制下，同一新化學物質之登錄廠商得自行協商決定是否有共同登錄之可能，多家廠商或同一企業子母公司如有共同登錄意願，可由領導登錄人在取得其他登錄人對欲登錄之資訊內容的同意之後，於新化學物質登錄平台線上選擇共同登錄後，提交一份登錄資料，並輸入其他登錄人的廠商/機構名稱（全銜）、工商登記證號碼及營利事業統一編號（如圖 3.2.2.1 所示）即可完成登錄作業。

新化學物質登錄

- 系統使用說明
- 登錄 / 申報
- 登錄狀態查詢
- 申請登錄文件
- 工具指引表單下載

既有化學物質登錄

- 系統使用說明
- 第一階段登錄
- 第二階段登錄
- 登錄狀態查詢
- 工具指引表單下載

定期申報

- 系統使用說明
- 新化學物質登錄查詢/展延/新事證/資訊更新
- 既有化學物質登錄查詢/定期申報/新事證/資訊更新
- 申報狀態查詢
- 下載專區

首頁-新化學物質-登錄 / 申報

登錄 / 申報

STEP1 廠商資訊確認 STEP2 物質身分確認 STEP3 資料上傳

資料確認

您的申請類別為: 共同登錄、標準登錄 I、繳交光碟附件

預覽CHEMIST檔案資料

其他共同登錄廠商/機構資訊

備註: 請確保您的其他共同登錄人資訊無誤, 故其他登錄人登入此平台時方能收取到此份化學物質之登錄狀態資訊

廠商/機構名稱 (全銜)

工商登記證號碼

營利事業統一編號

新增 輸入其他共同登錄人資訊

廠商/機構名稱 (全銜)	工商登記證號碼	營利事業統一編號	刪除
上一步 下一步 新增後列表於此			

圖 3.2.2.1、新化學物質登錄平台—共同登錄

此外，共同登錄所計算之登錄級距應以總量加總合計之方式來進行劃分，並非以個別廠家之運作量分別來作資訊的提交，因此企業可考量加總後的登錄級距與所需負擔之測試項目與資源分配決議是否執行共同登錄，而共同登錄之資訊要求與規定皆同於各新化學物質登錄類型，詳細資訊要求請參考各新化學物質登錄類型作業指引。

§ 製作新化學物質共同登錄平台操作指引

為協助廠商因應法規要求順利完成登錄作業，本計畫亦依據上述新化學物質共同登錄之機制，研擬製作共同登錄平台操作指引，以做為未來提供中央主管機關宣導以及提供欲共同登錄廠商之參考與運用（詳如附錄三十四）。

3.2.3 特殊類別新化學物質事前確認表單填報平台建議

低關注聚合物因為認定程序上需要一些簡易測試資訊協助判定資格，應該進行事前確認（confirmation）。

國際上公認的低關注聚合物，經過確認後可豁免登錄或減免登錄資訊。低關注聚合物由於涉及官能機判斷、分子量分布判斷、有機溶劑與水溶性的判斷，事前確認有其必要性。目前規劃，經事前確認的聚合物屬於低關切者規劃可享有未滿一噸免登錄，一噸以上少量登錄的優惠。少量登錄繳交資訊僅年用量、用途與基本辨識資訊，這是因為低關注聚合物在國際上被認可為對人體與環境低危害的物質，免除全部或部分物化、毒理、生態毒理、安全使用與危害分類資訊。

事前確認目前已建立在登錄平台之上，獨立於化學物質登錄工具CHEMIST之外，因為這一類資訊獨特的事前認定程序與填寫項目的不同，相關步驟如圖 3.2.3.1。更進一步對於平台之操作與圖示已收錄於附錄三十五中。



圖 3.2.3.1、使用登錄平台進行事前確認的步驟

3.3 建置定期申報平台

延續前期計畫之建議，為建立完整化學物質登錄資訊管制之平台，追蹤新與既有化學物質後續使用噸數與使用用途，本計畫擬設計網路定期申報平台供廠商於登錄文件有效期限內進行登錄資訊的確認或變更，以及新化學物質登錄文件之展延紀錄等。定期申報平台中服務項目預計分為「既有化學物質申報」及「新化學物質申報」兩大部分，而又因其各別之規劃分為定期申報、展延（僅適用新化學物質）、新事證與資訊更新等服務項目。而定期申報介面服務項目中所需確認或變更項目於表 3.3.1 所示

表 3.3.1、建議申報平台服務項目及確認或變更資訊項目

定期申報介面	服務項目	確認或變更項目
既有化學物質申報	定期申報	登錄人基本資料（確認） 物質基本辨識資料（確認） 物質製造與用途資料（更新）
	新事證與資訊更新	登錄人基本資料 物質基本辨識資料 物質製造與用途資料 危害分類與標示 安全使用資訊 物化資訊 毒理資訊 生態毒理資訊 暴露評估 危害評估
新化學物質申報	展延	登錄人基本資料*（確認） 物質製造、用途和暴露資訊*（更新） 危害分類與標示（確認） 安全使用資訊（確認） 指定物化特性資訊（確認）
	定期申報	登錄人基本資料（確認） 物質基本辨識資料（確認） 物質製造與用途資料（更新）
	新事證與資訊更新	登錄人基本資料 物質基本辨識資料 物質製造與用途資料

定期申報介面	服務項目	確認或變更項目
		危害分類與標示 安全使用資訊 物化資訊 毒理資訊 生態毒理資訊 暴露評估 危害評估

*少量登錄申請應重新確認與更新並繳交之資訊

本計畫於期中時已根據期初規劃完成定期申報平台的初步建置，其架構如圖 3.3.1 所示。本節關於化學物質定期申報平台之規劃與建置，係著眼於落實中長期持續掌控我國化學物質運作流布的監管目標，謹慎構築定期申報機制之業務受理平台，提供給中央主管機關作為日後登錄與監管業務執行上的參考方案，裨能優化新化學物質與既有化學物質資訊管理辦法的施行實效，增進社會福祉，保護國民健康。

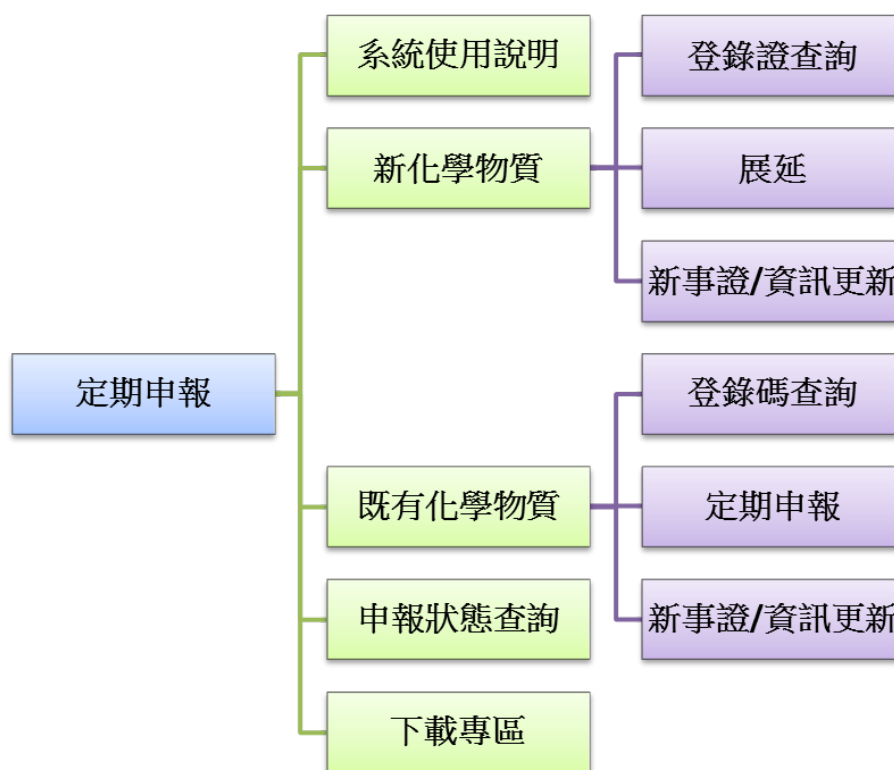


圖 3.3.1、定期申報平台建置架構

§ 化學物質危害統計分析資料庫平台

今（103）年度計畫為完備未來我國化學品登錄制度的實行基礎，建置一線上登錄系統「化學物質登錄平台」，平台整合新化學物質登錄平台、第一階段登錄平台、化學物質登錄工具 CHEMIST 等諸多輔助工具，便利廠商進行登錄作業。預期未來中央主管機關將透過網路傳輸方式掌握龐大廠商與物質資訊，考量未來政府端有效運用與管理登錄資訊，規劃建置初步之「化學物質危害統計分析資料庫平台」，透過標準格式（XML 格式）串聯各個登錄平台之登錄資訊。待未來中央主管機關確認功能需求，本執行單位將配合規劃特定因子進行資訊的整合與統計，作為中央主管機關管理或稽查之參考以輔助決策判斷，達到廠商資訊運用最大化。以下說明目前平台之建置規劃，包括後台資料庫連結與前台功能介紹：

一、彙整由之化學物質登錄所收集到之相關物質資訊

本平台將設計可接收與整併登錄人與化學物質登錄平台中所上傳之相關物質資訊檔案。並將資料庫以 CAS No.作為辨識連結，資料項目包括登錄人基本資料、物質基本辨識資料、GHS 危害分類、物質製造及用途資料、安全使用資訊、物化特性、毒理資料、生態毒理資訊、運作類別、運作廠址、年總量級距等，作為後續資訊區分與分析統計之用。

二、前台功能介面

(1) 登入：此系統僅提供特定權限予中央主管機關專責人員使用，專責人員將取得特定帳號與密碼以登入系統。

(2) 最新消息：預告或提供最新消息發布，包括平台資料庫更新與注意事項提醒等。

(3) 查詢化學物質：主辦單位透過CAS No.的輸入搜尋欲查詢之化學物質，得知一物質於地域上分布與運作廠商資訊。除了表列

文字介面的檢視，也能夠透過GIS（地理資訊系統）檢視，提供政府端進一步資訊了解各化學物質在不同地域上的分布與運作。

(4) 查詢廠商：將建置下拉式選單供政府端管理者選取，本平台將提供廠商基本資料與物質登錄資訊。

(5) 決策分析：目前規劃決策分析功能為「總和統計」與「單一物質分析」，透過圖表的方式呈現分析結果。

- 總和統計：針對國內所有化學物質在危害性、年總量級距、運作場址、運作類別與物質登錄階段等因子進行數量統計，例如可得知北北基地區年總量級距為1,000噸以上的所有化學物質。
- 單一物質分析：針對單一化學物質在運作量分布、登錄廠商數、運作類別與廠商運作量在不同地域上的分布進行分析，例如，乙苯登錄廠商在全國的區域分布以及乙苯的全國年總量級距分布。

3.4 建置化學物質登錄資訊系統審查與核准平台

§ 建置與整合化學物質登錄證平台

為達成我國未來化學物質登錄管理機制，本計畫延續前期計畫內容中所初步建置之新化學物質登錄證管理系統規劃為基礎，持續擴增其相關的功能以期能將所有相關的管理操作結合在同一平台當中，因此可相對應廠商在登錄端整合平台之作業進行後續的全面管理，除了目前新化學物質登錄文件（證）資料之外，應擴增其他新化學物質相關業務項目的管理，並新增既有化學物質的各項管理，將未來源頭登錄的相關業務建立在同一個登錄管理平台當中，以方便中央主管機關在系統中對於資訊進行分析、查閱、監督等動作。

根據毒管法修法草案納入源頭化學物質登錄之規劃，未來凡於我國輸入或製造化學物質之業者須完成登錄作業，於登錄檔案中提交化學物質相關危害特性資料與運作資料，經中央主管機關收集危害的資訊分析篩選以及審核，核予登錄證明文件作為合法於我國境內運作之依據；此外，為了後續的追蹤與管理需求，規劃物質在登錄後仍有依登錄文件有效期限進行展延，且若物質發現相關之新危害資訊亦有更新登錄資料之要求等，這些後續資訊的更新申請，皆可作為中央主管機關掌握最新的物質資訊做管理上的調整；另一方面，包含未來在海關通關申請與資訊比對、因應法規必要資訊之公開、臨廠現場稽核活動等相關審核流程以及功能都建議未來能一併納入登錄管理平台當中進行整合。

登錄管理平台主要是因應廠商登錄端所做的登錄或申報申請等作業有一個相對應的管理端，提供中央主管機關登錄證明以及申請狀態查詢確認的平台，對應登錄端的操作系統與功能項目，初步規劃管理端應包含至少以下三大範疇，包含：

一、新化學物質管理

- 登錄案件審核：對於登錄人於前台所申請之相關化學物質登錄以及資料之繳交，管理者可於後台檢閱相關之化學物質資訊並評估其是否通過審核，以及附加相關附款之功能。給予每一項申請相關之審核結果與意見。
- 登錄申請狀態查詢：作為查詢所有申請登錄作業的新化學物質以及其狀態，可提供管理端確認每一項目之申請案件的流程進行階段、近期申請登錄之類別、申請的公司單位等，並檢視詳細的化學物質登錄檔案資料以及審查意見，協助管理端分析申請案件的相關訊息，了解登錄人在申請登錄中較可能出現困難的原因。另外，亦可針對已經完成登錄作業並取得登錄文件之新化學物質，提供管理端確認實際完成登錄的件數及其登錄編碼、以及完成件數的登錄類別比例、登錄文件的到期日等，協

助管理端了解國內新化學物質完成登錄狀況以及未來在登錄期限的管控與稽核之依據。

二、既有化學物質管理

- 登錄案件審核：對於登錄人於前台所申請之相關化學物質登錄以及資料之繳交，管理者可於後台檢閱相關之化學物質資訊並評估其是否通過審核。給予每一項申請相關之審核結果與意見。
- 登錄申請狀態查詢：作為查詢近期申請第一階段或第二階段登錄作業的既有化學物質以及其狀態，可提供管理端確認每一項目之申請案件的流程進行階段動態紀錄、申請的公司單位等，並檢視詳細的化學物質登錄檔案資料以及審查意見，協助管理端分析申請案件的相關訊息，了解登錄人在申請登錄中較可能出現困難的原因。另外，包含第一階段以及第二階段已經完成登錄作業並取得登錄碼或登錄文件之既有化學物質之查詢，可提供管理端確認國內實際完成登錄的件數、同一化學物質的所有登錄人資訊、登錄碼等，協助管理端了解國內既有化學物質完成登錄完成的狀況。

三、定期申報管理

- 定期申報、展延、新事證與資訊更新申請狀態查詢：包含既有化學物質以及新化學物質在登錄完成後，進行相關的後續管理申請之的化學物質登錄編碼、申請類別、申請日期、審核狀態等動態訊息，提供給中央主管機關進行確認。並提供登錄人所提交之每一項申請資料詳細內容之檢視功能，可供後續資料統計分析。

此外，包含其他相關連結以及最新消息等，提供給管理人員作為相關資訊收集之參考，在首頁的部分將會動態提供最新在登錄端案件申請狀態，了解每一日實際登錄人申請的案件數目以及目前仍在進行

審核作業的比例，作為現況的追蹤。

§ 登錄資訊串連規劃一式

為協助中央主管機關串聯整合登錄資訊，本執行團隊已規劃登錄資訊串連規劃一式，並建立一支援資料庫於後台，以有效的提供整合廠商提交登錄資訊資料、物質危害性、運作廠址、運作類別、年總量級距與物質登錄階段等線上統計分析資訊，並適當的輸出至政府端管理工具，供政府相關人員參考運用與分析統計，以輔助決策判斷，作為相關管理或稽查參考。目前依不同功能類別與管理需求源頭登錄制度規劃涵蓋下列平台與工具：

廠商端：新化學物質登錄平台、既有化學物質登錄平台、第一階段登錄平台、分階段登錄平台、資訊變更平台、資訊公開平台。

政府端：新化學物質管理平台、既有化學物質管理平台、登錄證管理平台、危害統計分析平台、資訊公開平台、化學物質危害統計分析資料庫平台。

目前已依據建置之廠商端與政府端平台與工具，已申請於環保署機房安裝伺服器，預計將有兩個伺服器主機，一台為放置程式軟體之 AP 主機，另一台 DB 伺服器則為資料庫之儲存主機，此兩台主機將串聯依據圖 3.4.1 之串連規劃建置後台資料庫一式。於辦法實施後應依據平台功能、登錄資訊要求、資訊變更內容規劃以及相關配套措施調整，強化所有既有化學物質與新化學物質登錄資訊之串連與使用。藉由關聯式資料結構設計，聯結各項登錄資料之串聯，並依據新化學物質與既有化學物質資料登錄管理辦法之草案之規定，於辦法正式實施後透過【化學物質登錄與管理平台】IT 資訊工具取得廠商登錄資訊之時，以系統化的資料庫管理、整合上述廠商端與政府端之平台資料統整於資料庫中，並將串聯處理使中央主管機關端平台可順利運用並分析廠商登錄資訊，以健全整體登錄制度並達到新化學物質與既有化學物質登錄資訊中廠商資訊、物質危害與暴露資訊等資料的最大利用度。

預計後續搭配化學物質危害統計分析資料庫平台統計分析模組之解析，將至少可獲得以下報表：

- (1) 年度化學物質登錄廠商與種類分析統計表
- (2) 高量化學物質統計月報、季報、年報表
- (3) 化學物質危害特性分布統計圖表
- (4) 高風險化學物質評估彙整表
- (5) 指定危害特性之化學物質追縱與追溯解析報告

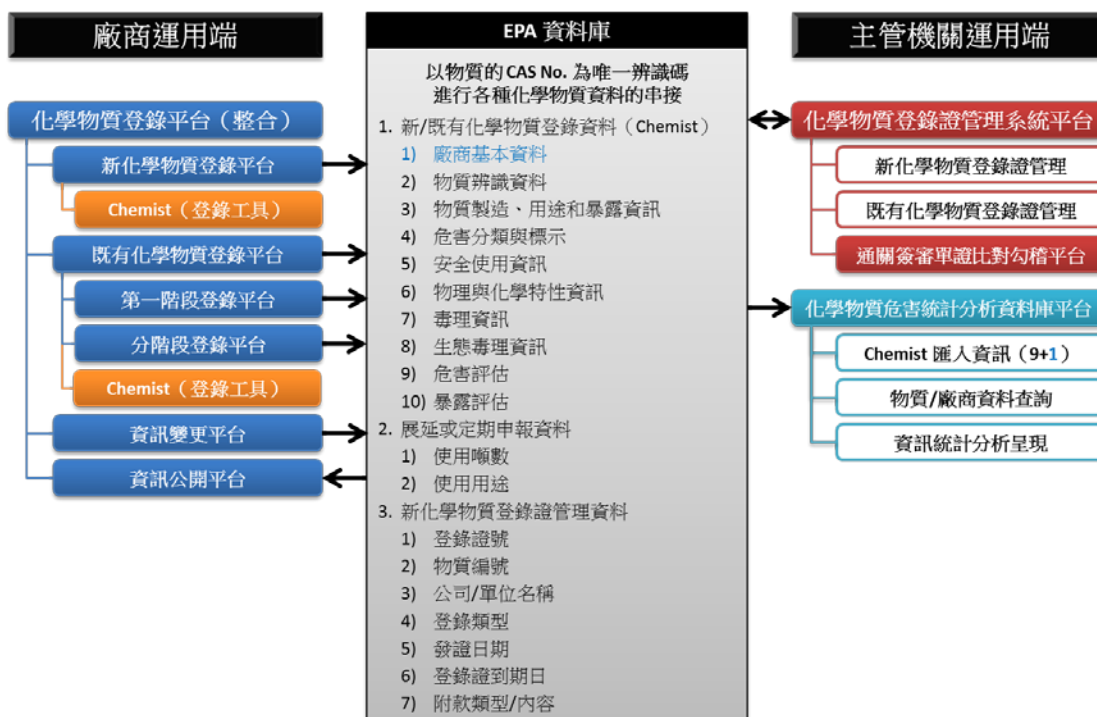


圖 3.4.1、化學物質登錄與管理平台串連規劃建議

3.5 建置既有化學物質與新化學物質登錄線上收費系統

§ 線上收費機制建議規劃一式

化學物質完成登錄資料上傳後必須要通過審查的程序才能核發相關的登錄證明文件，而中央主管機關受理其相關的登錄資訊審查、登錄文件發放、登錄證明文件申請變更、展延、換發、補發等行為，必須要輔以一定的審查規費與證照文件費收費確認機制，考量其資料審查程序及人力成本與申請案例不同，審查費亦有所區分。以新化學物質而言，共有三種基本的登錄類型分別為少量登錄、簡易登錄、標準登錄，其所繳交之資訊項目亦有所差異，因此其審查費用可因實際的資源成本進行調整；以既有化學物質而言，則區分為第一階段登錄以及第二階段指定登錄兩部分，由於第一階段登錄主要是以普查境內物質運作狀態為主，其所繳交之資訊相對較少且登錄的數量相對龐大，因此建議相對較低的登錄審查費用，另一方面，由於第二階段指定登錄所需要繳交之資訊屬於標準登錄等級較困難之項目，在此部分建議酌收適當的審查費用以及相關的登錄證明文件之管理費用。

➤ 建議審查費類別

1. 新化學物質登錄

- 少量登錄
- 簡易登錄
- 標準登錄：因標準登錄中又細分級距使得所繳交之資料有項目差異，考量標準登錄第四級以上之資訊另包含危害評估報告以及暴露評估報告之審查，故依此進行審查費用之劃分。
- 低關注聚合物事前認定

2. 既有化學物質第一階段登錄

3. 既有化學物質指定分階段登錄：如同新化學物質之標準登錄之細部級距區分，考量繳交標準登錄第二級以上資訊之檔案增加危害與暴露評估報告的部分，其審查所需之費用應做區別。

4. 商業機密保護申請：根據法規的要求若能夠證明化學物質涉及相關工商機密者，而為了維護商業競爭性，企業可提供相關證明文件向中央主管機關申請商業機密保護並繳交相關費用，確保在特定範圍下之化學物質資訊不會被公開，以維護其經濟利益。

另外考量到中小企業的負擔，建議給予登錄檔案審查費用上的優惠，參考收費管理辦法之規劃，若登錄人自行判斷所處單位之範疇符合經濟部對於中小企業之認定，則可選擇中小企業之登錄優惠費用。

➤ 建議證明文件費用類別

1. 新/既有化學物質登錄文件

- 登錄證明文件申請：指登錄所提交之登錄資訊已完成審核並取得核准，向中央主管機關申請相關之登錄證明文件。
- 登錄證明文件展延：指登錄文件到期需要向中央主管機關提出文件之期限展延與沿用，持續於境內進行運作。
- 登錄證明文件變更：指因相關資訊變更如登錄人資格變動、公司更名、合併或分割等，使得登錄文件所登載之內容需要變更時。

為避免登錄作業程序中的爭議，初步建議其繳費確認流程分為四步驟如圖 3.5.1.1，分別為上傳遞交化學物質資訊提出申請、確認收件、繳費、進入審核。以下將依各步驟進行說明：

- 上傳遞交化學物質資訊提出申請：登錄人必須確認其平台上所申請選取之登錄類別、申請項目與實際所遞交之資訊符合，若為登錄之申請，必須確實繳交特殊類型以及其他應檢附之相關證明文件（例如代理人證明、物質運作證明...）與表單（例如製程與科學研發、奈米...）等相關資料；若為登錄文件展延、變更之申請，必須要確實提交相關的物質使用與噸數資訊或其

他證明文件（例如公司轉讓更名之證明）等要求。

- 確認收件：中央主管機關收到登錄人之申請後，將比對登錄人所申請之項目以及其所遞交之資訊項目件數是否符合，此一確認收件之步驟僅針對附件與檔案的件數進行收件確認並未對於檔案內容之正確性進行審閱。若發現其申請之類別與實際繳交不符或檢附之檔案缺件，例如申請科學研發登錄但未檢附科研表單或申請公司合併變更但未檢附相關證明文件等情事，將會取消此申請要求登錄人補齊相關文件重新申請。
- 繳費：中央主管機關確認收件後，將依登錄人所申請之項目列出各項申請之繳款項目與金額，並由系統寄發繳費通知於平台聯絡人信箱，同時於系統上產生繳費單。登錄人確認繳費通知之繳款項目、金額無誤後，可於系統平台中下載繳費單，並於中央主管機關所規定期限內完成審查費用或登錄文件申請費用的繳交。
- 進入審核：待中央主管機關確認繳費完成後開始進行遞交資料之內容審查。而此部分的審查才會對於遞交資料之正確性、完整度以及合理性等進行確認與審核。若審核之結果顯示登錄人所提交之資訊缺乏或需進行補正者，得退回此申請並要求登錄人補齊相關資料，而資料之補正無需再重複進行繳款之動作。

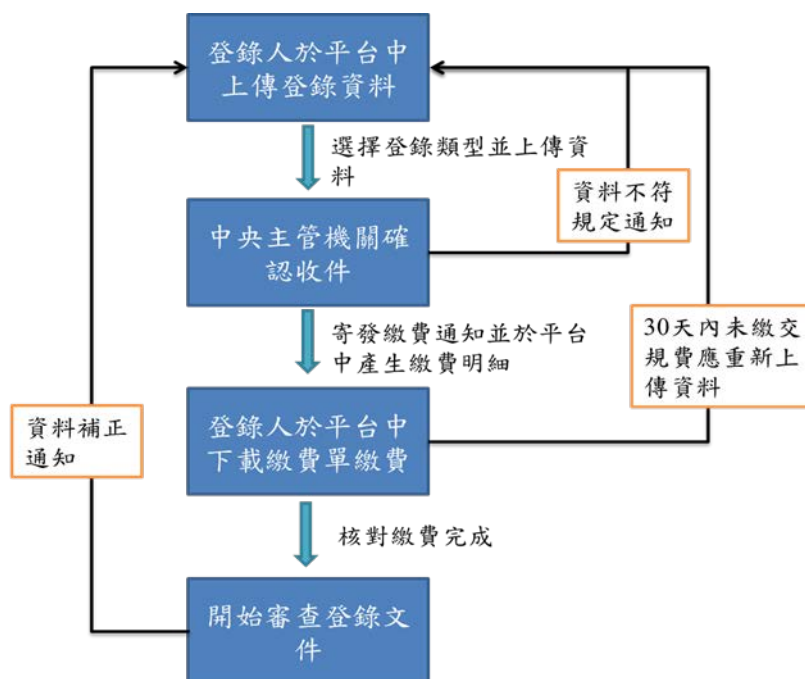


圖 3.5.1.1、繳費流程建議圖

§ 初步建置線上收費介接管道

本計畫依據上述之規劃在系統平台當中結合登錄平台之架構建立繳費選單項目設計線上申請繳費之功能，廠商在上傳以及寄發相關登錄資訊之後，待中央主管機關確認已收到登錄人所提交的登錄文件，產生其相對於所需要繳交之登錄繳款項目、金額、帳號以及繳款期限等資訊於平台當中，並寄發繳款通知於登錄人，登錄人收到繳款通知後得於平台中下載相關繳款單，並於期限內完成繳款之動作，且進行繳費前，登錄人應確認登錄資料正確無誤，繳費後不可更改登錄化學物質資料。

登錄人完成費用繳交之收據應上傳至化學物質登錄平台，作為繳費證明完成繳費程序方視為已收件完成，比對帳號確認完成繳費後，得以開始審查當初登錄人所繳交之登錄資訊，如逾期未繳費，則該申請件則視為無效，若仍需登錄必須再重新進行一次登錄申請繳費的動

作。參考上述收費機制規劃之建議，本年度於化學登錄平台當中，分別於新化學物質、既有化學物質登錄以及定期申報區設計申請並提供登錄相關收費之管道，同時提供登錄人查詢收費的細項以及狀態，包含歷史繳費紀錄、繳費是否通過、費用金額試算、繳費項目、狀態等資訊，考量登錄系統操作的流暢度與便利，協助登錄人更系統性且快速地完成登錄作業。詳細之架構內容請參考化學物質登錄平台。

3.6 建置既有化學物質與新化學物質登錄資訊系統及商業機密保護機制

§ 建置新化學物質與既有化學物質登錄系統

本資訊系統建置規劃將參考前期已建置供廠商端上傳使用之登錄平台系統進行整合，將登錄平台主要區分為新化學物質登錄、既有化學物質登錄以及定期申報三大介面，除了持續完備前期各個平台之相關功能建置，並新增包含既有化學物質第二階段登錄、新與既有化學物質定期申報、新事證與資訊更新等相關功能建置，將登錄作業系統的平台窗口進行整合，以利廠商未來在因應源頭管理規範時，能有單一管道進行化學物質登錄以及後續申報的作業。另外，根據登錄辦法當中之規定，登錄人得以對於物質之登錄資料申請工商機密保護，但必須要提出符合下列要件之證明：

1. 非一般涉及該類資訊之人所知者。
2. 因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
3. 所有人已採取合理之保密措施者。

然而考量到資訊公開規定必須要對於化學物質登錄資料進行公開，以確保相關危害資訊被一般大眾或供應鏈所知悉，預防該物質相關之可能對於人體健康或環境之危害，因此，申請核准為工商機密者，化學物質登錄資料可以進行保密之範圍，主要以不洩漏資料中可能造成登錄人商業利益損失之訊息，例如登錄人資訊、化學物質辨識資訊、化學物質製造或輸入資訊以及化學物質用途資訊等。登錄平台中於每一筆登錄檔案上傳繳交時設計相關之工商機密申請功能，並要求登錄

人必須檢附上述之證明文件進行才能申請。

考量到進行登錄所上傳遞交之資訊可能涉及相關機密性的問題，因此參考本計畫第 2.4 章節中之分析討論，建議使用工商憑證或團體憑證之方式來進行登錄平台的註冊與使用權限設定，確認登錄人之廠商/機構身分以及使用者確實能代表廠商/機構進行相關之資訊提交，並且確保其他登錄人無法任意取得其他利害關係人之相關訊息。此外，登錄資料填寫所使用之工具 **CHEMIST**，設計利用離線單機版之方式，於獨立電腦當中進行安裝，登錄人得於離線之方式進行填寫無須使用在線方式填寫與確認，除了減輕網路流量的負擔也降低物質資訊輸入時被惡意入侵截取的可能性。

其他對於關於資訊系統設計上之保密、資訊安全管理及品保措施等，說明如下：

1. 通訊與作業管理：

- (1) 登錄網站所有資訊之傳送採取 SSL 加密方式傳遞，敏感性資料的加密演算法需至少支援 Triple DES 演算法，確保傳遞過程不被盜取資訊。包含登入資訊及上傳申報檔案內容。
- (2) 網站系統若提供檔案或文字上傳功能，限制上傳檔案之類型為 pdf 及合法 CHEMIST 產生 ZIP 附件匯出壓縮檔並進行文字內容之檢查，以避免非預期的惡意程式或指令透過上傳功能執行。
- (3) 保留所有中央主管機關及審查人員的所有後台操作記錄，以利後續追蹤與稽核。

2. 存取控制管理：

- (1) 網站的資料存取皆經過身分管制程序，透過適當的授權程序，並保證所有的使用者動作，有明確的責任管制與稽核

軌跡。

- (2) 密碼不少於 12 碼，且由大小寫、數字及符號組成混合。
- (3) 後台管理系統訂定期限（60 天）或使用次數限定帳號及密碼。
- (4) 化學物質登錄系統定有作業結束或 30 分鐘沒有操作即自動登出機制或重新取得授權才可登入之保護機制。
- (5) 對於系統異常登入程序留有紀錄，並有專人定期檢視。
- (6) 原始程式庫新增、修改、修改存取有控制措施並留有稽核日誌記錄存取行為。
- (7) 資料庫權限管理方面，依照規定調整一般使用者的權限，以符合最小權限原則
- (8) 針對人員之調動、離職或退休，立即取消其各項識別帳號、通行碼。並簽有保密協議書，以確保資訊安全。

3. 系統開發與維護管理：

- (1) 於系統開發後及運作中定期檢測網站應用程式弱點掃描安全漏洞，涵蓋 OWASP 最新 TOP 10 中指出的網站應用程式常見弱點的檢測。
- (2) 定期修補掃描結果各等級之弱點（含低、中、高嚴重等級），並再次檢測已無弱點存在。

4. 主機安全與維護管理（本計畫主機預計放置主辦單位機房內，安全防護配合主辦單位資安要求，一同執行）：

- (1) 使用主辦單位機房內指定防毒軟體並即時更新病毒碼。
- (2) 定期更新修補程序。並定期至機房進行系統相關軟硬體檢

測維護作業。

- (3) 避免增加系統漏洞，只開放登錄系統服務必要之埠別－80（http）及 443（https）。

5. 個資保護：

- (1) 於登錄平台廠商個資方面，定期全面清查保有之個資均符合個人資料保護法，法令有蒐集處理利用之依據。
- (2) 加強廠商個資之傳送及輸出進行加密及資料新增、查詢、變更、刪除、輸出之軌跡資料記錄等防護管理功能。
- (3) 登錄系統內之個資資料及檔案符合法律要求個資保存期限進行管理。

而目前規劃在化學物質登錄系統平台中進行主要登錄作業功能之介面，包括新化學物質登錄介面、既有化學物質登錄介面以及定期申報介面，而其中在既有化學物質的部分又分為第一階段登錄以及第二階段指定登錄之共同登錄介面，本系統主要之目的對象為廠商登錄之用，即為操作者或業者端的使用，目前相關之設定與功能規劃如下。

新化學物質登錄介面

1.建置目的：

廠商繳交上傳相關新化學物質登錄資訊，包含相關表單以及物質之物化性質、毒理及生態毒理等測試資訊的管道，並提供廠商了解目前所繳交之新化學物質審核狀態。

2.功能概述：

- 登錄功能：經由三步驟流程的方式依序完成登錄作業

Step 1-確認物質身分：確認預計申請之物質之身分，包含申請之登錄類別（少量登錄、簡易登錄、標準登錄第一級、標準登

錄第二級、標準登錄第三級、標準登錄第四級以及低關注聚合物)、是否為共同登錄等基本身分辨別資訊。

Step 2-物質登錄資料上傳：根據登錄人所選取之申請物質身分，若為低關注聚合物申請者可直接於平台中填寫相關之申請表單，並由平台直接提交予中央主管機關；若為其他登錄申請者，則應於平台中上傳繳交其運用離線工具CHEMIST所填寫完整之相關物質登錄資料，此外並在此步驟一併進行工商機密保護的申請。

Step 3-繳費功能資訊：參考 3.5 章節中所述，登錄人提交完成登錄資訊後待中央主管機關確認收件，將於繳費功能資訊當中產生繳費單，登錄人得下載繳費單並於期限內完成繳費，順利進入審查程序。

- **工具、指引與表單資訊下載：**為使登錄人了解源頭登錄之運作以及欲登錄物質之相關資訊，避免因判斷錯誤造成資料檔案提交的負擔或登錄申請遭到退件；並提供各項功能之操作指引協助登錄人順利的在平台上完成登錄操作與查詢。其相關之下載包含新化學物質相關之登錄作業指引、介面功能操作指引、CHEMIST 資訊填寫工具下載申請以及其他特殊表單如奈米表單、低關注聚合物表單、科學研究用途表單等。
- **登錄狀態查詢功能：**此功能主要作為查詢登錄狀態之用途，提醒登錄人曾經提交之檔案目前之動態訊息，了解登錄申請案件的進度以及審核結果，並做後續的因應措施例如補件、下載繳費單、登錄證明文件申請等，順利完成登錄作業，符合法規需求。
- **登錄文件申請功能：**此部分主要提供登錄人對於已經核准之新化學物質，提出申請相關之登錄文件作為已完成登錄之證明，可提供給供應鏈傳遞資訊之用以及未來配合稽查等目的之證明

文件。

既有化學物質登錄介面-第一階段登錄

1. 建置目的：

提供廠商繳交相關資訊之管道，作為全盤了解即將要面對登錄的物質數量、可能共同登錄的廠商、年總量噸數級距、使用用途，以及相關資源安排與期程規劃的重要參考依據，作為後續優先化篩選以及第二階段指定共同登錄之資訊分析來源。

2. 功能概述：

- 登錄功能：經由三步驟流程的方式依序完成登錄作業

Step1- 化學物質資料填寫：有鑑於同一登錄人可能登錄之既有化學物質數量較多且須提交之資訊較少，因此規劃利用Excel表格的方式來進行填寫，登錄人得於平台當中下載制式之Excel登錄表格進行填寫。

Step2- 上傳登錄資料：登錄人經由離線方式填寫完整之資訊於下載之Excel制式表格當中，再經由平台進行資訊上傳之動作，並設計在Excel儲存格自動確認除錯之功能，確認CAS No.填寫方式、是否有空白欄位未完成填寫等簡易比對，登錄人並可在平台中確認上傳資料之筆數以及資料是否正確，完成登錄資料繳交的動作。此外並在此步驟一併進行工商機密保護的申請。

Step3- 繳費功能資訊：參考 3.5 章節中所述，登錄人提交完成登錄資訊後待中央主管機關確認收件，將於繳費功能資訊當中產生繳費單，登錄人得下載並於期限內完成繳費，順利進入審查程序。

- 工具、指引資訊下載：為使登錄人了解源頭登錄之運作以及欲登錄物質之相關資訊，避免因判斷錯誤造成資料檔案提交的負

擔或登錄申請遭到退回；並提供各項功能之操作指引協助登錄人順利的在平台上完成登錄操作與查詢。其相關之下載包含既有化學物質相關之登錄作業指引、登錄介面功能操作指引等。

- 登錄狀態查詢功能：此功能主要作為查詢登錄狀態之用途，提醒登錄人曾經提交之檔案目前之動態訊息，了解登錄申請案件的進度以及審核結果，並做後續的因應措施例如補件、下載繳費單等，順利完成登錄作業，符合法規需求。而考量第一階段之既有化學物質登錄申請數量較多，因此規劃利用核准登錄碼的方式來進行管理，並無登錄文件可提供申請，故物質若為第一階段登錄核准者將於此功能列中呈現各個物質之核准登錄碼。

既有化學物質登錄介面-第二階段指定登錄

1. 建置目的：

延續第一階段登錄之資訊並輔以國際資訊收集，經由優先化之過程所篩選出來的第二階段指定物質，提供廠商物質相關已知既有公開資訊並聯繫利害關係人，促使同一物質之廠商可進行資訊共享以及討論交流達成共識，並提交共同登錄檔案之管道。

2. 功能概述：

- 指定物質資料輸入：中央主管機關將依據物質之優先篩選結果，公布必須要執行第二階段登錄之物質，登錄人可於平台中輸入化學物質 CAS No.或流水編號，確認其輸入或製造之既有化學物質是否被列於名單當中，並上傳相關檔案。
- 登錄功能：提供登錄人物質登錄資料檔案繳交上傳的功能，若為共同登錄者則提供其他非領導登錄人之共同登錄人，上傳自行之物質製造使用資訊以及危害評估等檔案。
- 工具、指引資訊下載：為使登錄人了解源頭登錄之運作以及欲

登錄物質之相關資訊，避免因判斷錯誤造成資料檔案提交的負擔或登錄申請遭到退件或補件要求；並提供各項功能之操作指引協助登錄人順利的在平台上完成登錄操作與查詢。其相關之下載包含既有化學物質相關之登錄作業指引、共同登錄指引、登錄介面功能操作指引、CHEMIST 資訊填寫工具下載申請、測試項目建議名單等。

定期申報介面

1. 建置目的：

已完成登錄之新或既有化學物質並取得登錄碼或登錄文件者，考量中央主管機關必須要對於物質後續之運作狀況有所掌握，而建立相關的申報系統，要求登錄人於特定時間內提交近期使用資訊，同時提供登錄人於登錄資訊產生變更時的申請管道，提供相關之更新資訊予中央主管機關作為參考，以達到登錄後之化學物質持續性的瞭解境內之運作狀況，並定期審視追蹤是否需要調整相對應的化學物質管理策略。

2. 功能概述：

- 新化學物質申請功能：列出登錄人之所有完成新化學物質登錄之項目，每一個新化學物質包含有登錄文件展延或定期申報申請，以及新事證與資訊更新申請等兩個申請項目。若為完成少量登錄或簡易登錄之新化學物質，在其登錄文件於兩年到期後必須要重新確認先前之登錄檔案並申請登錄文件之展延；或為完成標準登錄之新化學物質且其附款中明訂要求進行定期申報者，則必須於限定申報期間內提交相關要求資訊（例如：年平均噸數、使用用途資訊等）完成附款之要求。另外，在任何時間點若登錄人發現新化學物質有相關之新事證（例如：國際危害事證新增、測試數據結果新證據等）或資訊更新（例如：公司合併、公司更名等），皆可於平台中進行申請，並遞交相關證

明文件或報告。

- 既有化學物質申請功能：列出登錄人所有完成既有化學物質登錄之項目，每一個既有化學物質包含有新事證與資訊更新申請兩個申請項目。在任何時間點若登錄人發現既有化學物質有相關之新事證（例如：國際危害事證新增、測試數據結果新證據等）或資訊更新（例如：公司合併、公司更名等），皆可於平台中進行申請，並遞交相關證明文件或報告。
- 工具、指引資訊下載：為使登錄人了解完成源頭登錄後續相關之義務與作業流程，提供後續管理包含登錄文件展延、定期申報、新事證與資訊更新等相關申請之資訊內容，以協助登錄人符合法規之需求。其相關之下載包含既有化學物質相關之登錄作業指引、新化學物質相關之登錄作業指引、以及平台介面操作之相關指引。

3.7 整合各個系統，建置完備之單一簽入系統

為協助廠商未來進行新化學物質與既有化學物質登錄作業及中央主管機關進行登錄管理及審查作業，本執行團隊於前期委辦計畫中，已陸續針對不同登錄/管理要求分別建置多個資訊系統平台（包括新化學物質登錄平台、資訊公開平台、通關簽審平台、登錄證平台、化學物質危害統計分析資料庫平台、既有化學物質第一階段預登錄平台等），並辦理平台試運作活動，邀請目標對象使用者（廠商及中央主管機關）參與建議/意見回饋，以作為平台未來因應子法實際運作之參考。

參考國際間作法（如歐盟 REACH 法規係透過 REACH IT 進行相關註冊檔案繳交、共同登錄者瀏覽資訊、繳費紀錄、CLP 通報等）及目前透過試運作活動已蒐集之建議/意見，本計畫擬整合前述各資訊系統平台之功能，針對廠商（登錄申請端）與中央主管機關（登錄管理端）分別建置一式單一簽入系統，俾利使用者能透過單一系統介面即可獲

取所需資訊，並進一步提升廠商登錄及中央主管機關管理/審核之便利性與友善度。

在登錄申請端部分，主要擬分成兩個區塊，一為開放性整合共通資訊（包括最新消息、使用說明與工具下載、相關連結等），使用者無須經過身分確認即可獲取上述相關資訊；另一區塊則為登錄及申報功能，使用者須先並經身分確認及核可後方可登入使用，根據 2.4 章節之規劃利用工商憑證或團體憑證、自然人憑證的方式作為廠商/機構代表的登入帳號，進行新化學物質及既有化物質登錄、定期申報等作業。而在登錄管理端部分，則一律採取帳號/密碼登入機制，使用者身分限中央主管機關承辦人員並經核發帳號/密碼後，方可登入使用，以進行登錄證相關管理及審查、化學物質危害統計分析資料庫等作業。

依據上述規劃架構，本執行團隊已依前述各工作項目針對各平台於今年度新增建置或功能修訂規劃之進度與成果，以分階段方式據以整合呈現於單一簽入系統中（如圖 3.7.1～圖 3.7.3 所示），以提供廠商及中央主管機關等相關利害關係人進行化學物質登錄或管理之運用參考。相關之系統規劃與報告書參見附錄三十六。

第三章、建置既有化學物質及新化學物質登錄與審核之管理系統工具

登錄/申報區塊
須以憑證登入

化學物質登錄平台

行政院環境保護署 Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C.(Taiwan)

首頁：關於本平台：聯絡我們

登入系統 Login

工商憑證或XCA登入 自然人憑證登入

第一次登入請確定完成以下條件

1. 安裝IE9.0以上
2. 安裝IE9.0以上管理工具
3. 安裝登入憑證元件
4. 將本網站網址加入 信任網址
5. 建議使用IE瀏覽器

工商憑證或XCA登入

相關連結

既有化學物質管理 行政院環境保護署
GHS 全球調劑制度

瀏覽人數：13309人
今日參觀人數：52人

最新消息 Hot news

- 103年化學物質登錄系統與工具操作說明會 即將展開 2014.09.16
103年化學物質登錄系統與工具操作說明會 請參閱參閱化學物質登錄法之精神，於去（102）年完成「毒性化學物質管理法」修法作業，納入化學物質登錄制度，並於今（103）年8月25日預告「...」
- 「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案公聽研商會議 2014.08.28
開會事由：「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案公聽研商會議 場次 時間 地點 開會通知...
- 「毒性化學物質運作申請收費標準」草案公聽研商會議 2014.08.28
開會事由：「毒性化學物質運作申請收費標準」草案公聽研商會議 開會時間：103年9月10日（星期三）上午10時00分 開會地點：行政院環保署（台北市中環路一段82號）11樓會議室...
- 環保署完成訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案 2014.08.26
環保署依毒性化學物質管理法第7條之1第4項之授權，完成訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案，共分總則、新化學物質登錄、既有化學物質登錄、資訊公開與工商應遵守事項及罰則等共五章34條。
- 預告「毒性化學物質管理法之化學物質登錄管理辦法草案規劃座談會」舉辦 2014.07.30
我國於102年12月11日總統明令公布毒性化學物質管理法（以下簡稱毒管法）修正案，納入化學物質登錄制度，做為篩選評估毒性化學物質之依據，增進國人健康與環境保護，並同時提升廠商社會責任。化學物質...

登錄平台使用說明與工具下載

文件名稱	日期
新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法名詞定義-初稿	2014.08.27
新化學物質登錄資訊規範-初稿	2014.08.27
新化學物質登錄資訊內容-初稿	2014.08.27
新化學物質部分物質類別應提出的特殊附加資訊內容-初稿	2014.08.27
既有化學物質第一階段登錄資訊規定與要求-初稿	2014.08.27

公開資訊區塊

本登錄平台係依據毒性化學物質管理法第七條之一規定所建立，使用者應詳閱該法規則及費使用本平台。

版權所有 行政院環境保護署
執行單位：安全衛生技術中心
聯絡電話：(06) 2937-770

圖 3.7.1、化學物質登錄平台（登錄申請端）一登入前

1. 新化學物質登錄

- 系統使用說明
- 登錄/申報
- 登錄狀態查詢
- 申請登錄文件
- 工具指引表單下載

2. 既有化學物質登錄

- 系統使用說明
- 第一階段登錄
- 第二階段登錄
- 登錄狀態查詢
- 工具指引表單下載

3. 定期申報

- 系統使用說明
- 新化學物質登錄證查詢/展延/新事證/資訊更新
- 既有化學物質登錄碼查詢/定期申報/新事證/資訊更新
- 申報狀態查詢
- 下載專區

行政院環境保護署
Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C.(Taiwan)

首頁：網站導覽

化學物質登錄平台

對單位：1. 完成產品註冊後，請至本系統申請。 廠商註冊： 查詢單據查詢： 查詢

新化學物質登錄

- 系統使用說明
- 登錄/申報
- 登錄狀態查詢
- 申請登錄文件
- 工具指引表單下載

既有化學物質登錄

- 系統使用說明
- 第一階段登錄
- 第二階段登錄
- 登錄狀態查詢
- 工具指引表單下載

定期申報

- 系統使用說明
- 新化學物質登錄證查詢/展延/新事證/資訊更新
- 既有化學物質登錄碼查詢/定期申報/新事證/資訊更新
- 申報狀態查詢
- 下載專區

廠商資訊 Information

基本資料
登錄狀態

新化學物質登錄狀態

既有化學物質登錄狀態

定期申報狀態

登錄平台使用說明與工具下載 Download

相關下載

功能列

得之一規定所建立，使用或參照該環境法規劃妥費

版權所有 行政院環境保護署
執行單位 安全衛生技術中心
聯絡電話：(06) 2397-770

圖 3.7.2、化學物質登錄平台（登錄申請端）一登入後

166



圖 3.7.3、化學物質登錄平台（登錄管理端）一登入後

第四章、設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線

章節摘要

本計畫執行團隊將透過計畫內以電話/電子郵件諮詢平台，搭配年度廠商宣導會之座談，蒐集廠商常見問題與實務建議，並提供分析說明與參考資源。內容包含：

- 4.1 配合毒管法修法內容，設立化學物質登錄諮詢平台，提供相關事業組織相關諮詢服務，收集廠商提出之相關具體建議並研提因應方案
- 4.2 彙整事業組織常見詢問問題，研提相關說明與參考資料
- 4.3 透過登錄諮詢平台協助廠商進行登錄系統之操作

4.1 設立化學物質登錄諮詢平台提供相關諮詢服務管道

為持續維持順利協助廠商因應未來化學物質登錄規範，以及協助接收廠商針對化學物質源頭登錄辦法之意見與建議，本年度計畫中延續前期既有化學物質清單提報收錄所建置之技術資源，設立諮詢平台提供多元諮詢管道予國內外廠商應用，諮詢內容包括毒性化學物質管理法內容，以及涵蓋後續既有化學物質與新化學物質登錄的規劃說明。

本執行單位延續自 98 至 101 年度執行跨部會推動方案建置「既有化學物質清單」能量，提供廠商三種管道之諮詢服務，包括：

- 電話諮詢服務
- 傳真諮詢服務
- 網路諮詢服務（含電子郵件及部落格留言板）

本計畫完成化學物質登錄諮詢服務報告一式，內容包含諮詢服務流程以及服務的次數與頻率、廠商諮詢問題類型之分析。

§ 化學物質登錄諮詢服務報告

103 年度整體諮詢服務運作流程與三種服務諮詢管道如圖 4.1.1，廠商來電諮詢時首先將由執行單位第一線人員釐清廠商問題類型，若該問題屬於已製作之常見問題釋疑（Q&A）中問題，將摘要答覆並以電子郵件提供（Q&A）該問題的回答供參考；若該問題並未包含在 Q&A 中，則將轉交第二線專業人員，針對問題種類分析後搭配以專業技術回覆，而這些問題若屬於新增的共通問題，即彙整後並新增至 Q&A 中。本計畫將建置各類問題的 Q&A 並持續更新相關內容，提供廠商參考，並提醒廠商參考運用以解決共通性問題，降低重複的諮詢量負擔。

其中，廠商最常使用的諮詢方式為電話諮詢，因此電話諮詢必須有一套標準化的回答流程，以提供廠商最直接且最正確的諮詢服務；

另外，為進一步提升諮詢服務內容，執行單位除了標準化相關程序以外，也積極進行內部諮詢服務教育訓練，使所有線上諮詢人員回覆廠商疑問時能夠以紮實的知識基礎，展現專業團隊回復諮詢的能量。

於四月至十一月之諮詢紀錄統計出每個月平均之諮詢次數超過 25 次，累積共超過 200 次諮詢紀錄，於五月第一次宣導會結束之際，多數廠商來電關切新化學物質與既有化學物質的登錄辦法實施內容，與詳細配套措施，同時，也有多數廠商詢問草案的預定公告日期，一直到八月底公布登錄辦法草案，並舉辦法規公聽會後，廠商隨之大幅增加電話諮詢頻率，常見的諮詢問題主題彙整如下，並已安排標準回答內容列於 Q&A 彙整附件中：

1. 登錄辦法公告期程
2. 新化學物質登錄相關問題
3. 既有化學物質登錄相關問題
4. CHEMIST 軟體操作相關問題
5. 化學物質登錄平台相關問題
6. 登錄之綜合性問題

由上述的常見問題可了解今年度為因應新化學物質與既有化學物質資料登錄管理辦法草案之公告，許多國內外廠商持續關心我國毒管法的登錄辦法期程，以及往後新與既有化學物質登錄的相關法源與施行細則，同時也包括了我國新化學物質登錄期程與既有化學物質增補提報等主要相關問題。且由於我國勞動部職業安全衛生法當前也正進行新化學物質登記辦法之草案公告，兩部會間的法規規範重疊與差別之處也引起廠商廣大關注，並有多數廠商提出未來的中央主管機關與是否會協調出單一窗口之相關關切，依目前法規之發展，預計單一窗口的可行性將是未來執行的一個廠商關心的重點。另一方面，除了勞動部職安署之新化學物質登記辦法外，由於我國化學物質登錄法源牽

涉各個不同目的事業主管機關，因此亦有來自不同產業的廠商詢問如農藥、化妝品、肥料與香料產品中使用之化學物質原料已於其他法規完成登錄與評估情形下在此環保署登錄辦法中的規範與豁免情形。

依據今年度之諮詢紀錄結果，可發現多數廠商在因應登錄相關辦法之際仍有相當多的疑問與不明之處，建議中央主管機關多加利用廠商之疑問與建議，持續加強登錄辦法之實施宣導，以及問題之釐清，已順利實施並於必要時滾動式修正登錄辦法之相關規範與後續規劃。

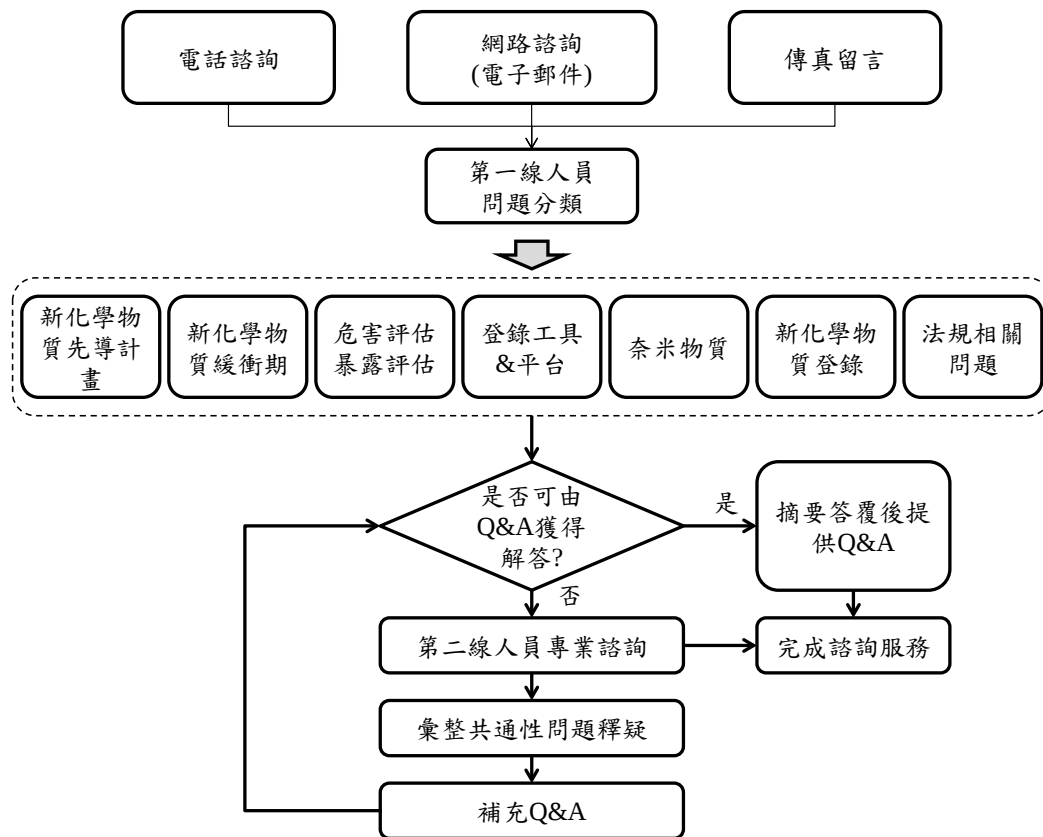


圖 4.1.1、諮詢服務運作流程與三種服務諮詢管道

4.2 彙整常見詢問問題，研提相關說明與參考資料

透過本年度 20 場次之廠商宣導說明會會後發放調查問卷統計結果，本計畫已蒐集彙整共計超過六百家廠商提出將近 600 項建議或提問。廠商除了對化學登錄平台與軟體之操作提出問題或建議外，也針對新化學物質與既有化學物質登錄規範草案之內容、期程、資訊需求等提出數量眾多的問題或意見。根據前述蒐集到之提問與內容，並結合主辦單位舉辦之草案公聽會回應與諮詢服務專線，本計畫彙整並回覆廠商高度關切詢問之議題，並研提回覆內容。

廠商問題主要可分為以下幾項大主題：

✧ 登錄之法源依據與法律效力為何？

✧ 新化學物質登錄相關問題

- 該如何判斷物質是否屬於新化學物質，又該如何判斷應登錄級距？
- 新化學物質登錄流程與時機
- 低關注聚合物如何判定？又如何申請？
- 如何判定化學物質是否列於成品的範圍？
- 混合物要如何認定，該怎麼登錄？

✧ CHEMIST 軟體操作相關問題

- CHEMIST 相容之作業系統、需要的原件為何？該如何下載？
- CHEMIST 與未來勞動部使用的登錄軟體與需要的資料內容是相同的嗎？
- 是否能整批次匯入已建好的 Excel 檔案到 CHEMIST 中？
- 是否有提供免安裝、可線上操作的工具？

✧ 既有化學物質登錄相關問題

- 勞動部辦理之化學物質提報與這次環保署要求的既有化學物質登錄差異為何？
- 既有化學物質清冊如何查詢？多久更新一次？
- 既有化學物質的登錄流程與時機
- 如何計算既有化學物質年平均運作／輸入量？
- 既有化學物質登錄的工具為何？又如何確保資訊安全？

✧ 化學物質登錄平台相關問題

- 登錄時是否可採用除了工商憑證以外的其他方式？
- 收件碼與登錄碼之差異為何？
- 申請登錄時附件檔案是否接受除光碟繳交外其他方式？

✧ 登錄之綜合性問題

- 登錄人之身分問題釋疑
- 代理人之委任流程為何？是否有表單格式可供參考？
- 如何找到共同登錄的夥伴？找到後該如何著手進行共同登錄？
- 工商機密之申請方法
- 補件時之次數、時間、以及檔案上傳細節為何？
- 化學物質之辨識有困難怎麼辦？
- 國外源頭廠商拒絕提供化學物質資訊該怎麼辦？
- 是否接受繳交外文文件？

- 登錄後的資料是否公開給大眾進行統計、管理？
- 登錄的測試、填報方法是否提供參考文件？

上述問題之研提回答內容可參照附錄三十七。另外其他問題諸如中央主管機關環保署與勞動部提供之清冊與清單有何異同，以及關務通關系統與環保署是否串連等問題，皆待主辦單位進一步政策決議提供回復。

4.3 透過登錄諮詢平台協助廠商進行登錄系統之操作

今年度最新修訂的化學物質登錄工具 CHEMIST 以及相關的登錄平台操作，也已完成廠商試運作工作，並收集實際操作過程中所遇到之困難與建議；參與試運作廠商運用諮詢平台的密切聯繫包括以電子郵件與電話溝通說明，已完成協助國內外數家大廠進行溝通說明，業已完成相關操作工作。

各廠商參與試運作時亦隨 CHEMIST 工具寄送夾帶工具操作指引說明，使參與測試的廠商操作時可按圖索驥，安裝與操作更加便捷；而在完成系統測試後，目前執行單位已收集了相關廠商建議與系統異常問題，並持續評估參考照廠商的回饋意見分成下面數個工作重點持續優化工具並改善整體功能：

1. 工具友善介面的持續開發。
2. 工具協助填報精靈的規劃。
3. 工具安裝方式的有效運作。
4. 工具匯出匯入的速度優化。
5. 工具錯誤訊息的持續排除。
6. 工具選項中英名稱的查核。

因應環保署毒管法的新化學物質與既有化學物質管理辦法草案即將公布，執行單位將持續開放本資訊平台，配合工具操作宣導會的展開接受國內外廠商持續的工具操作詢問與指導需求來電或來信，收集各界之相關問題並進行回復與工具調整，以協助主辦單位順利將相關工具與平台於法規上路後展開相關物質登錄與審查業務。其相關問題與工具試運作建議回覆請參考附錄三十八至附錄四十三。

第五章、蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案

章節摘要

本章說明本年度計畫中持續收集聯合國 SAICM 及國際新興議題與管理策略進行分析，包括資訊公開、成品管理等議題現況以及未來可能積極作為之源頭減量、替代化學物質等議題，並提供報告與建議。內容包含有以下：

- 5.1 持續收集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關會議最新發展之化學物質管理議題、動態及趨勢
- 5.2 分析並更新國際高危害化學物質（高度關切物質）管理策略、危害與風險資訊溝通、危害資訊公開、成品（消費性商品）中危害性化學物質限量管制策略及國際間暴露情境描述方法與機制等，並協助辦理跨部會協調會議
- 5.3 收集國際相關源頭減量、替代化學物質、環境設計計畫與夥伴計畫、綠色化學物質及永續化學等資訊，並分析我國目前執行現況

5.1 收集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）相關會議最新發展之化學物質管理議題

2006 年化學品管理國際會議中簽署杜拜宣言所支持的國際化學品管理策略方針（Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM），已成為國際間 2020 年前共同推動化學品管理與管制的主要框架與平台。近年來各國與國際會議如歐盟、澳洲、韓國、中國大陸、美國、日本、亞太經濟合作發展會議等，皆已相繼以 SAICM 精神與三大主要文件為架構，訂定國家化學物質管理政策或工作目標。

我國因化學品管理的基礎建立在各個不同主管機關（competent authorities）相關法規的規範中，仍尚未有對口單位與整合性的化學品管理計畫，相較於其他國家逐漸邁向健全化學品管理制度之進度，具有一定的落差與斷層。而由於我國去年度相關之化學品管理法規修法的立法與通過，主要著重在化學品源頭管理的部分，雖於國際間調和接軌上已向前邁進一大步，然而未來在實際執行與推廣的層面勢必仍會有更多的挑戰，為達成健全化學品管理制度的目標，以全球性 SAICM 為目標之精神仍是需要持續掌握，例如危害與風險資訊建立與溝通、風險評估能量建置和技術合作、源頭減量與綠色安全替代、產品中化學物質管理、高度關切物質、環境流布等重點議題，本計畫將持續收集 SAICM 計畫之進度與最新近況，並延續目前我國現有之源頭管理法規架構進行分析與延續運用，研擬未來在化學品管理的層面我國可能面臨之議題並提出相關之管理規劃建議，以期能逐步達成我國化學品健全管理之中長期目標。本計畫彙集資訊報告類別與內容請參考 5.2 以及 5.3 章節。

5.2 分析並更新國際高危害化學物質(高度關切物質)管理策略、危害與風險資訊溝通、危害資訊公開、成品(消費性商品)中危害性化學物質限量管制策略及國際間暴露情境描述方法與機制等，並協助辦理跨部會協調會議

我國於去年度完成毒管法修法，將展開源頭化學品管理制度的開端，更是與國際化學品管理接軌的基礎與契機，除持續發展我國清單與我國化學品登錄制度外，後續為持續完備我國整體之化學品健全管理制度，積極實踐聯合國 SAICM 2020 年之目標，去年度於前期計畫中已建議我國優先強化之 SAICM 管理領域，其中以環保署主管優先工作領域分工項目包含下列五大重點：

1. 優先執行化學品相關法規體制
2. 能量建置和技術合作
3. 危害與風險資訊建立與溝通
4. 高危害化學物質管理
5. 源頭減量與污染處理預防

藉由國際標竿檢視可看出未來為逐步加強與改善目前我國僅著重於源頭化學品管理的模式，以達成 SAICM 2020 年健全管理之目標，勢必需將管理模式逐漸拓展至更高階與多面向的能量建置與管理制度。為協助提供主辦單位逐步達成優先強化之 SAICM 管理領域，本團隊已初步蒐集目前國際間對於我國較缺乏的管理制度與該領域的管理現況與做法，提供主辦單位以跨部會方案執行 SAICM 分工時必要之參考資訊，並協助辦理跨部會協調會議。以下說明執行團隊初步彙整國際高危害化學物質(高度關切物質)管理策略、危害與風險資訊溝通、危害資訊公開、成品中危害性化學物質限量管制與溝通策略及國際間暴露情境描述方法，後續將持續更新與分析，將於年度計畫中進一步深入分析蒐集有關制度，以作為未來我國訂定相關辦法之參考基礎。

§ 國際間高度關切物質管理

國際間為了確保化學物質之運作在各國境內受到健全的管理，建議應對具危害性之高度關切化學物質進行嚴格追蹤及管控，以確保保護人類健康和生態環境。而計畫內將參考國際間之高關切物質之管理方式，目前歐美對於高危害物質的管控有：

歐盟 RECAH

REACH 原則上對於化學物質具致癌性、致突變、致生殖毒性第 1 和 2 級；持久性、生物蓄積性、毒性（PBT）、非常持久性以及非常生物蓄積性（vPvB）；或其它可能會引起人類健康和環境危害的具有同等受關注程度的物質（如內分泌干擾），都有可能被認定為高度關切物質。另外如在電機電子消費產品中含有的危害物質目前除了基本的註冊與審查，ECHA 利用兩種法規機制來管理高度關切物質（SVHC），分別是「限制」與「授權」。高度關切物質可能直接限制使用，或是經授權後方得使用。

● 授權（Authorization）

在 REACH 法規架構中，授權條款包含兩類不同的作為。第一類為歐盟會員國各自的主管機構主動提報辨識高危害化學物質並根據優先分級加入授權物質清單中，民間亦可經由參與公聽諮詢的管道參與指報高危害物質。第二類為企業請求被列管在授權清單上之物質的使用授權。ECHA 管轄授權物質使用的申請，也對企業提供資訊與法規訓練。

● 限制（Restriction）

限制是歐盟 REACH 法規用以保護人體健康與環境免於化學品所造成之不可接受風險所採行的措施。歐盟執委會公告更新 REACH 法規附錄 17 限制清單。限制規定得適用在任何歐盟市場上以純物質、混合物，或成品中出現之化學物質，相關規定亦適用於輸入行為。

對於一個物質的限制提案通常由 ECHA 或成員國提出，提出後應有

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

美國 TSCA

美國環保署目前依據化學物質是否會對兒童健康具有潛在危害（如造成生殖和生長發育影響），持久性、生物蓄積性、和毒性之化學物質、致癌性、使用於兒童產品；使用於消費者產品；人體生物偵測計畫檢出物質等因素列為優先篩選的標準，將會被列入 TSCA 之一級優先物質：立即採取風險管理；二級優先物質：需進行安全標準判定；第三級優先物質：無須立即行動，經由三級分類採取不同的風險管理措施。

§ 國際間危害風險資訊溝通

OECD 目前已有建議相關之危害風險資訊溝通工具，並規劃相對應之參考綱要原則與模組工具，藉由系統化的規範制度與符合科學驗證之系統輔助工具，對於發展中國家、新興國家和工業化國家之間的化學品安全處置上，將可降低其提交資訊之差異性，另外亦提供相關可靠資訊，確保產品供應鏈，以及各地區對於化學品正確處置和使用方法，採用系統化的流程與簡易格式，提升化學品資訊與危害特性之透明度。例如在 OECD Cooperative Chemicals Assessment Programme 化學品暴露評估（Manual for the Assessment of Chemicals (Chapter 6)）文件中，即已提出資訊格式正規化與透明度之重要性，並搭配系統化的暴露評估步驟：(1)暴露情境的建立；(2)暴露預估；建立化學品危害評估結果，若符合 REACH 指令 67/548/EEC，以及 1999/45/EC 之危險分類規範、或是 PBT/vPvB 標準時，

則須進行暴露評估以辨識暴露程度及危害風險。

風險溝通框架模式，可參考 US-EPA 建議之“Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making”如圖 5.2.1.1。該框架強調規劃的重要作用，並範圍界定以及問題制定設計，此項作法可成為明確定義風險評估所要討論之內容，以及既定目的之適用範圍。該框架模式也強調科學審查，和公眾、利益相關者及社區參與的重要性。該框架將加強政策透明度的重要性，包括健康風險評估重點與決策過程。該框架模式並不打算取代現有的 EPA 風險評估原則，而是通過引用和討論在現有全框架之背景模式下，充分將危害與風險之重要資訊進行有效也有系統之溝通，以避免無限制之擴張討論，或無止盡地量測與分析花費。

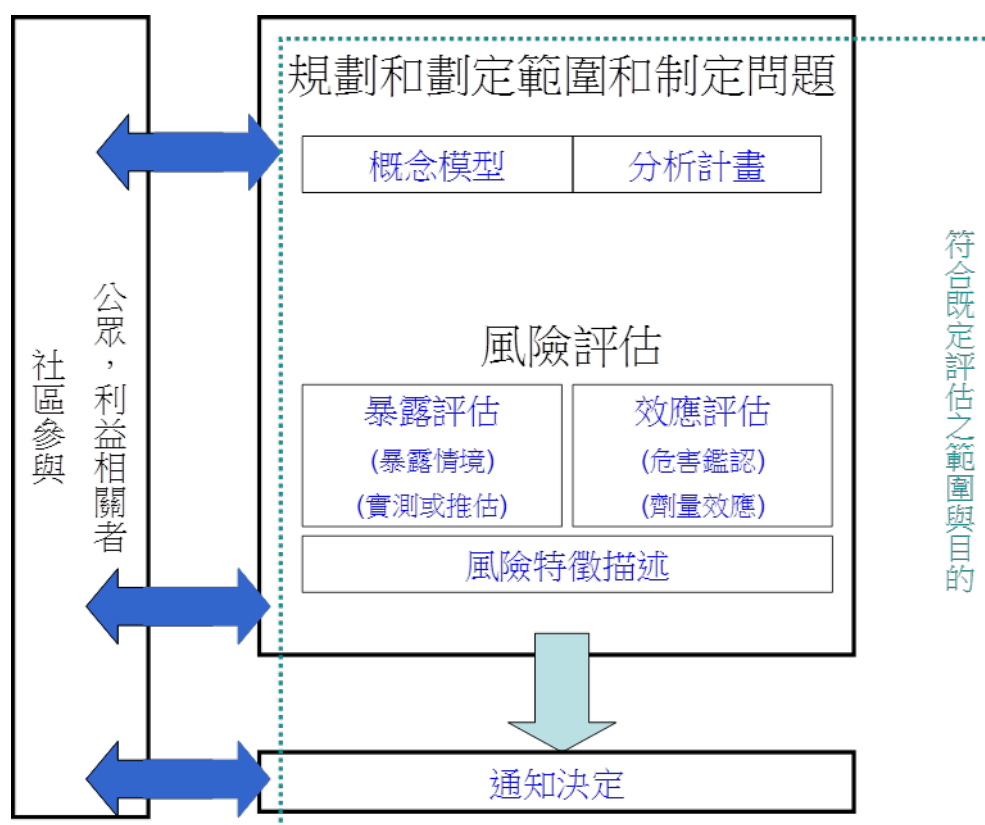


圖 5.2.1.1、美國環保署健康風險評估與溝通框架

§ 國際危害資訊公開

國際上為了提升化學品資訊的透明化，可以經由不同國家、政府機關與研究單位提供大量的危害研究資訊，在本計畫中將介紹目前國際上公開提供化學物質危害資訊平台。

美國-

➤ 危害性物質資料庫

美國國立醫學圖書館與國家衛生研究所聯合建立之危害性物質資料庫（Hazardous Substances Data Bank，簡稱 HSDB）。在 HSDB 毒理資料庫中，主要收集潛在危害化學物質之毒理和環境宿命資訊，目前約公開 5000 項化學物質毒理資訊，其中的危害資訊包含：1.人類健康影響、2.動物毒性試驗、3.職業暴露標準與法規、4.藥理學，5.緊急醫療處置，6.環境暴露。

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>)

➤ 整合性風險資料系統

美國環保署整合性風險資料系統（Integrated Risk Information System，簡稱 IRIS）是一個評估暴露到環境中污染物質對健康影響的程序。通過 IRIS，美國環保署提供最高質量的科學為基礎來評估人類健康。IRIS 數據庫包含超過 550 項可能因於環境中暴露產生對人體健康的影響的化學物質。其中的危害資訊包含：1.一般資訊；2.危害影響，3.引起腫瘤的種類；4.毒性數據；5 人體致癌性。

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>)

歐盟-

➤ ECHA CHEM

目前 ECHA CHEM 上提供歐盟境內註冊之化學品相關，資訊截至 2014 年 10 月 31 日前為止，在 ECHA 已經透過這個公開平台彙整了 40229 註冊

文件後，公布了 19624 項化學物質之相關危害資訊，包括：1.GHS 分類及標示；2.製造使用及暴露；3.物化特性；4.環境影響與途徑；5.生態毒理資訊；6.毒理資訊；7 分析方法 8.安全使用指引；9.化學物質總噸數級距。由於今年度 ECHA 推出了更新版本的登錄工具軟體 IUCLID v5.6.0，根據改版後新增的條目型態，預期未來有可能增加的公開項目還會有：a.在食物與飼料中的殘留；b.對標的微生物的影響。

(<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>)

在各歐盟會員國間，至今年五月為止，德國完成申請了 10,366 件註冊文件、共計 4,446 項化學物質，為各會員國間件數最多者。提交件數最多的德國、英國、法國、荷蘭、義大利、比利時、西班牙七國的總和已占全歐洲提報件數的七成以上。其各國註冊比例見圖 5.2.1.2。

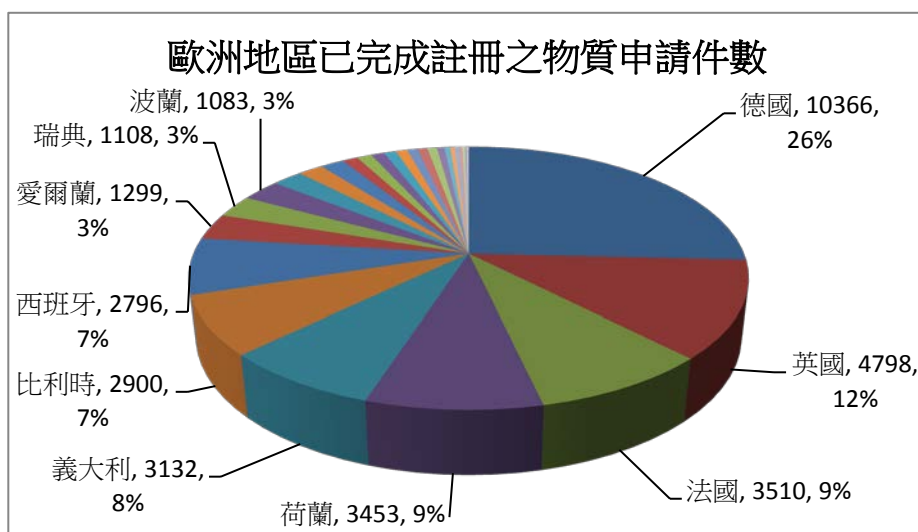


圖 5.2.1.2、歐洲地區化學物質已提報註冊件數統計

日本 -

➤ 日本既有化學物質資料庫

日本既有化學物質資料庫（Japan Existing Chemical Data Base; JECDB）是由日本既有化學物質安全計畫中的報告所匯集出來的資料庫，目前的數

據庫是由日本厚生勞動省維護。其中所公開的危害訊息包含：1.單一劑量毒性試驗；2. 28 天重覆劑量毒性試驗；3.生殖/發育毒性試驗；4.致突變性試驗等

(http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPageENG.jsp)

§ 國際成品與消費性產品中危害性化學物質管制

成品 (article) 中危害性化學物質之管制是歐盟 REACH 的一大特點，歐盟 REACH 規範要求凡成品製造商/輸入商的成品中含有 SVHC 高度關切物質候選清單之物質，且同時符合下述兩個狀況，根據 REACH 法規第 7 條應向 ECHA 進行通報 (notification)：

1. 製造或輸入商的所有成品中單項高度關切物質總量超過每年一噸；
且
2. 成品中高度關切物質濃度超過 0.1% (w/w)。若該高度關切物質已完成註冊或能夠排除暴露情形，則可豁免通報義務。

同時，成品中的高度關切物質除了須考量通報的義務外，針對成品中含有 ECHA 已公告之高度關切物質達 0.1% (w/w) 時，尚必須遵行歐盟 REACH 法規第 33 條之通知 (communicate) 規定：

1. 若成品中含有 SVHC>0.1% (w/w)，無論為單獨銷售的成品或是其組裝成品，都必須提供資訊並保持一致。
2. 若組裝成品含有 SVHC 存在，提供的資訊內容應包括何處含有該 SVHC 物質，並且能在供應鏈間簡明的傳遞該資訊。

ECHA 藉由這兩種通報與通知之管理作為去控管含有高度關切物質 (SVHC) 的成品，並確保其下游使用符合安全使用用途。同時，利用歐盟安全快速預警系統 (RAPEX) 公告違反 REACH 法規的消費者產品，要求違反 SVHC 通報與通知召回或下架，目前據 RAPEX 之公告，發現中國進口之產品違反 REACH 高度關切物質遭通報件數占所有件數的百分之六

十以上，品項類別以玩具為最大宗。

2011 年歐洲消費者代表標準化協進會（ANEC）提出的法規立場建議書指出，歐盟 REACH 對消費性成品的化學物質規範有限，而且其他歐盟規範亦無法有效保護消費者免於產品中危險化學品的威脅，應進一步立法規範產品中的危害物質，如 CMR 物質禁令，或以正面表列的方式鼓勵使用安全物質，ANEC 消費品化學規範的法規建議如下：

- ◆ 調整或延伸既有產品指令，納入所有消費性產品有關之化學物質
- ◆ 導入如危害物質限令（RoHS）模式的特定化學品規範
- ◆ 以消費性產品之化學品為中心的水平式管理策略
- ◆ 擴充 REACH 規範，將消費性產品之化學品納入規範
- ◆ 延伸歐盟能源相關產品生態化設計指令（ErP 指令），所有產品分類增加一般與特定化學品之限制。

除了強制性的法規管制，目前（2014 年）聯合國環境署（UNEP）持續發展自 2009 年以來公布之產品中化學物質計畫（CiP）。2009 年 ICCM 2 將 CiP 計畫納入新興政策議題，並決議著重在進行化學品由源頭製造商到化學品下游終端使用者的危害資訊與辨識資訊等生命週期資訊傳遞，該計畫的目標為使產品中的化學品資訊對所有利害關係人來說是合理、有益、方便取得且易於運用的。第三屆聯合國國際化學品管理會議（ICCM）也已將產品中化學品（CiP）計畫列入國際化學品管理策略方針（SAICM）框架中，要求 CiP 計畫評估相關資訊分享資訊，CiP 計畫現階段建議依據資訊收集與公開程度，分為以下三種等級，並優先適用於四大類產品：建材、電子產品、紡織品及玩具。

1. 金質等級之公開（Gold）：物質全揭露
2. 銀質等級之公開（Silver）：揭露 SVHC 資訊
3. 銅質等級之公開（Bronze）：依據法規規定揭露危害物質

2012 年 SAICM ICCM3 對於產品中化學品揭露的工作重點包括以下三項，並將於今年度於中國舉辦之 APEC 化學對話（Chemical Dialog）會議中持續關注追蹤。

- i. 決定於 CiP 提案下發展一個全球自願性供應鏈資訊揭露計畫，透過優先適用產品進行示範計畫
- ii. 發展供應鏈資訊揭露及交換的指引
- iii. 同時考量全球調和制度 GHS，以避免重複

§國際間暴露情境描述方法與機制等

人體可能會經由多重暴露途徑而接觸到不同的化學物質，在化學品的暴露評估人群中，主要可以分成三個方向：工作場所的職業暴露、消費者使用產品的暴露以及由環境流佈所造成的暴露。

估計出人體暴露到化學品是風險評估中相當重要的一個部分。在暴露評估中最重要的概念就是要指出暴露情境（exposure scenarios），通常暴露情境可以幫助評估人員進行暴露的估算，目前暴露情境在不同的國家及法規中有不同的描述及定義。舉例來說，暴露情境在 OECD 與聯合國國際化學品安全規劃署（International Programme on Chemical Safety, IPCS）的定義為：指暴露來源、暴露途徑、劑量、濃度以及所暴露的生命體、品種、品系等一系列條件。在美國環保署風險評估中，暴露情境為一系列暴露發生的事實、假設和阻礙，其目的是有助於估計、評估和定量暴露的來源。而在歐盟 REACH 法規中，暴露情境包括了操作條件和風險管理措施的集合。即描述化學物質在生命週期中，如何的被使用，以及生產商和進口商如何控制或建議下游用戶進行人體和環境暴露的控制。以下將分別闡述目前國際間暴露情境描述的方法與機制：

歐盟 REACH

於上述已指出，REACH 法規中的暴露情境主要包含兩個基本的要件，其中分別為操作條件與風險管理措施。目前在 REACH 中已經建立描述暴

露情境的六個步驟：

- 第一步：辨識用途和使用過程
- 第二步：描述製造和使用過程
- 第三步：建立初步的暴露情境
- 第四步：暴露估計風險特徵
- 第五步：定義最終暴露情境
- 第六步：建立安全資料表的附件

第一步：辨識用途和使用過程

根據REACH法規，應該在製造過程，用途辨識及物質本身或在配製品用途中的生命週期每個階段建立暴露情境。這個目的是使下由使用者的用途成為確定用途，這將使它們所建立的安全評估報告涵蓋所有確定用途。

第二步：描述製造和使用過程

這個步驟的描述是建立初步的或是臨時性的暴露情境基礎。在這要考慮到生命週期的不同階段，就是指化學物質的製造、配製、工業使用、專業使用、消費者使用、使用壽命及廢棄物階段。而一個化學品沿著供應鏈傳遞的越遠，化學品就有可能出現越多的暴露情況。

第三步：建立初步的暴露情境

初步或臨時性的暴露情境是為了進行暴露估計和風險特徵描述過程而建立的。暴露情境的典型特徵包括了：1.產品或物質的生命週期、2.過程特徵、3.操作條件、4.配製品特徵、5.使用量、6.風險

管理措施。

第四步：暴露估計風險特徵

將初步暴露情境中的資訊輸入暴露計算工具，像是歐盟化學品生態毒理學和毒理學中心的標的風險評估工具（ECETOC Targeted Risk Assessment, ETETOC TRA）。為了完成初步的風險評估需要以下訊息：暴露情境資訊、物質資訊與環境特徵。如果初步的暴露情境可以表示製造和使用過程中的風險得到了充分的控制，那麼初步的暴露情境就可成為化學物質的最終暴露場景。

第五步：定義最終暴露情境

當表明風險已經受到了充分的控制時，操作條件和必要的風險管理措施會匯集收錄到物質製造或使用過程的最終暴露情境中。

第六步：建立安全資料表的附件

而這最終的暴露情境或相關的摘要將作為安全資料表的附件來提供給下游用戶。在這附件中的訊息也必須足已判定使用過程和指定操作條件下所需的風險控制措施。

為了建立大量不同產業別的物質和調配品不同用途與使用情況，歐盟 ECHA 已建立一個架構化的系統，以標準與有組織的方法描述使用用途。此系統稱為「用途描述符號系統（Use Descriptor System）」，系統主要依據五大類別建立。每一個類別都有預先定義描述符號，與其他的描述符號結合後就是用途的簡要描述。

ECHA 五大類別描述符號

- 產業別（Sector of Use, SU）
- 產品類別（Product Category, PC）
- 成品類別（Article Category, AC）

- 製程類別（**Process Category, PROC**）
- 環境釋放類別（**Environmental Release Category, ERC**）

產業別（**SU**）

在供應鏈上，物質抵達最終目的地之前會先通過不同工業和貿易類別。通常生命週期會包括一個以上化學工業的調配階段，及貿易行銷階段。歐洲化學署訂出在物質生命週期中佔重要地位的五大使用者類別，其中分別為：

- 化學品製造商（將物質轉化為其他）[SU8/9]
- 混合或調配物質的公司（不將物質轉化成其他）[SU10]
- 在製程中使用化學品的工業末端者[SU3]
- 專業末端使用者[SU22]
- 使用物質或調配品的一般家庭[SU21]

化學產品類別（**PC**）

化學產品類別可表示物質為已知的使用下其末端調配時的物質使用（例如：潤滑劑、清潔黏著等），其根據相近的暴露潛勢做為調配品使用的考量。

製程類別（**PROC**）

製程類別會對物質使用方式和轉換成後續成品（調配品或成品）的方式進行分組分類。所應用技術或加工過程都會對暴露造成直接影響，因此需要進行風險管理措施。

成品類別（**AC**）

對於加工為成品的危險物質，物質的製造商或進口一定要說明化學安全評估和暴露情境下所包含的成品種類。例如，是否物質有在衣料

紡織內進行使用（皮膚接觸或是經常洗滌）等或是最危建築材料的絕緣材料等，都會引起不同的暴露情況。

環境釋放類別（ERC）

釋放估計是使用數字來計算化學品在生命週期各階段釋放到環境中的過程，並且在這些生命週期階段中考量不同使用類型、排放途徑、負載暴露的環境介質，以及排放空間尺度。為了要將釋放估計串連在一起，並且在供應鏈上進行資料收集，並所以建立了環境釋放類別（ERC）。

5.3 收集國際相關源頭減量、替代化學物質、環境設計計畫與夥伴計畫、綠色化學物質及永續化學等資訊，並分析我國目前執行現況。

本年度延續前期計畫執行方針以及主辦單位計畫書需求，持續蒐集國際化學品管理與趨勢最新動態，目前參考歐盟 REACH 授權與 SVHC 衍伸之替代作法以及國際由末端管制改由源頭減量之趨勢概念，了解國際間已逐漸轉往更積極由源頭管理與淘汰危害化學物質之化學品管理方式，今年度將針對以下主題進行國際間與各國做法之蒐集，後續並將更進一步分析各項目於我國目前之執行現況，供主辦單位作為後續管理與政策宣導之參考。目前初步的資訊如下：

§ 源頭減量

國際化學品管理策略方針（SAICM）的框架中為達成 2020 年健全化學品管理與管制，推出 36 個工作領域、273 項配合行動，其中源頭減量便為其中的重要的議題之一。於 SAICM 全球行動中提出源頭減量行動領域政府可執行之明確行動方案包含清潔生產、源頭減量與替代等領域，其中詳細的行動作為以及相關 SAICM GPA 編號初步分析如下：

➤ 清潔生產：

1. 將污染預防的觀念納入化學品管理的政策、計畫及行動（45）。
2. 提供清潔生產技術的訓練（238）。
3. 考慮如何管理骯髒科技的跨境轉移（針對清潔生產）（238）。
4. 明確定義關於師資培訓的需要（針對清潔生產）。（240）

➤ 源頭減量與替代：

1. 除去汽油中的鉛添加（49）。
2. 推動安全且有效替代品的使用，包括使用非化學性替代品來取代具劇毒性、持久性及生物累積性的有機化學品（54）。

3. 提倡較低能源密集與較少污染之技術與替代品的研究（84）。

目前參考我國環保署的計畫，發現我國源頭減量之概念多運用在廢棄物之「零廢棄」之趨勢與措施，其中「源頭減量、資源回收」變為我國垃圾清理政策之主要方向，提倡以綠色生產、綠色消費、源頭減量、資源回收、再使用及再生利用等方式，將資源有效循環利用。本計畫研析我國近年推動源頭管理措施中與化學品源頭減量相關之項目，詳述如下：

一、 限制含汞乾電池製造、輸入及販賣

自 95 年起執行「限制乾電池製造、輸入及販賣」，禁止製造、輸入及販賣汞含量超過管制標準 5ppm 的錳鋅及非鈕扣型鹼錳乾電池，並規定業者應於產品包裝上標示「本產品電池汞含量符合環保署規定」文字及確認字號，以便消費者辨識選購合格電池。

二、 限制水銀體溫計輸入及販賣

於 97 年 3 月 26 日公告「限制水銀體溫計輸入及販賣」，考量各式體溫計中，水銀體溫計常為一般家戶、醫療機構使用，普遍性及使用數量，且一般民眾使用時因產品特性易碎，破碎後溢出之水銀常不易妥善回收處理，而產生曝露之危險。國內市場替代之電子式無水銀產品生產技術成熟、使用情形趨於普遍，其檢定檢查技術規範已建立，便自 97 年 7 月 1 日起分階段推動減量及禁止措施推動水銀體溫計禁止輸入、販賣措施，優先禁止該產品流入一般家戶，並逐步擴大管制層面至醫療機構。

以上兩項相關措施管制水銀相關產品主要考量水銀為持久性生物累積物質，即使極微量也可能對環境及人體健康產生高度危害。同時，全球在水銀的使用上於一九七〇年達到高峰，聯合國在「全球性水銀評估報告書（GLOBAL MERCURY ASSESSMENT）」中指出含水銀產品確為人為因素產生水銀排放之重要來源之一。且世界各國對含水銀產品之控制及禁限用的行動已蔚為趨勢，如瑞典、丹麥、荷蘭等歐洲國家及美國部份州政府已於當時禁止使用水銀體溫計和其他含水銀

產品。當時環保署便發現無論廢棄含汞產品以焚化處理或掩埋處置方式，均有可能流布於環境之中，因此必須針對此類產品之源頭進行有效管制，才能遏止其危害。在「逐步限汞、最終禁汞」之國際趨勢下，世界各國政府紛紛限制汞用於某些產品上且對含汞產品之最終處置採嚴格管制措施。

我國限制水銀相關產品確實為我國源頭管制之重要里程碑之一，其考量水銀的高度危害、替代相關產品或技術調查與參考國際管理趨勢等作法實為我國未來實施化學品源頭管制可參考與效仿之目標，建議我國同時參考 SAICM 框架之清潔生產與源頭減量之作法，於建立我國化學品源頭登錄制度掌握我國市場中確實運作之化學物質後，針對具劇毒性、持久性及生物累積性，或暴露性極高之化學品進行調查與推動安全且有效綠色替代化學品的使用，逐步展開化學品源頭減量與相關管制措施，以加強與改善目前我國政策走向的落差與斷層，逐步達成我國全面性化學品管理政策的目標。

§ 替代化學物質

近年來國際化學品法規受到聯合國國際化學品管理策略方針（Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM）於 2020 年的永續發展目標之引導，各化學化工貿易大國不斷推陳出新，積極發展其化學品管理法規，逐步完善其境內之化學品管理。其中尤以歐盟 REACH 法規最受國際效仿與矚目，也為國際間化學品的管理帶來巨大的啟發與改變。其中，REACH 法規除了基本的註冊規範外，針對成品中高度關切物質的管理以及授權物質要求進行替代分析之規範作法，不但喚起了大眾、廠商與各界利害關係人對於危害物質的關切，更引導了供應鏈中管控甚或淘汰高度關切物質材料，引進安全物質解決方案的市場趨勢。

隨著 REACH 高度關切物質清單陸續新增，多數廠商已感受到跨國供應鏈運用的化學物質受到加嚴的各式限制與衝擊。據 ECHA 調查了解，對於列於高度關切物質候選清單中的物質，已有廠商積極主動轉向尋求更安全的物質解決方案，以避免潛在列管之高度關切物質於產品中的繼續使用，

來確保產品長期之市場合法性。且對於已列為高度關切物質候選清單中的物質也鮮少有廠商願意進行註冊，或為此付出高額的註冊費用。由此可見，歐盟授權與高度關切物質清單的做法，已積極促成了歐洲境內對於較高關切之危害物質漸進式的淘汰，也推動了尋求更安全、較不具危害之替代化學物質之行動。

同時，國際間與各國政府也為因應高危害物質之管理與源頭淘汰，於法制上或行動計畫上鼓勵推動尋求安全的替代化學物質，如美國最新加州消費者安全產品法也將對公告的優先消費產品，進行其中添加的危害物質要求進行限制與替代方案的研究，中國 2013 年《化學品環境風險防控十二五規劃》中也明確宣示，將依法淘汰或嚴格限制生產或使用高環境危害或高環境風險物質，並發布《國家鼓勵有毒有害原料（產品）替代品目錄》鼓勵企業積極採用低毒低害或無毒無害的化學原物料。因此本計畫針對美國加州與中國為例，介紹目前國際間安全替代的趨勢與相關法規規範，以供我國中央主管機關參考，以更積極的管理方式應對危害化學物質並開創我國綠色替代新市場。

美國加州消費者安全法規

一向被視為綠色化學先驅的美國加州，為了保護消費者安全與促進安全替代與環境友善物質之使用，於 2012 年由加州毒性化學物質管理部（Department of Toxic Substances Control, DTSC）公布了消費者安全產品草案（Division 4.5, Title 22, California Code of Regulations, CH 53. Safer Consumer Product Alternatives），該草案通過後自 2013 年 10 月 1 日起正式透過「消費性產品安全法規」（Safer Consumer Products Regulations, SCPR）立法生效，依法將向指定的產品或化學物質產製商要求資料，優先指定消費性產品如有使用危害物質時，製造商或其他責任單位必須發展危害物質的替代方案，並繳交報告說明如何使可能暴露產品中關切物質的公眾與環境之危害降至最低。

消費者安全產品法通過後，加州政府首先公布關切化學物質候選清單（Candidate Chemicals of Concern），在法規生效 180 天內公布第一批優先

產品清單（**Priority Product, PP**），產品列入清單的製造商與其他責任單位應向 **DTSC** 通報，並進行產品的替代物質分析（**Alternative Analysis, AA**），分析的初步結果與最終結果必須提報 **DTSC**。最終版本的加州消費者安全產品規範已可在 **DTSC** 網站上供下載。其主要程序包含以下機制：

- 法案生效後，**DTSC** 公佈候選化學物質清單（**Candidate Chemicals**），並說明額外的化學物質將如何進入候選清單。目前已公布「候選關切化學物質訊息清單」，指出可能具利害關係的 1,200 項化學物質，目的是提早使利害關係人瞭解，未來哪些物質可能成為「關切化學物質（**Chemical of Concern, COC**）」。同時也已公布「候選關切化學物質初始清單」，清單內總共已指定約 150 項的化學物質為完整「候選關切化學物質」清單的一部分。在 2014 年 10 月時，**DTSC** 為加強消費性產品安全法規（**SCPR**），推出為期三年的綠色替代化學管理計畫。三年工作計畫列出 6 種消費性產品與 15 項候選化學品，**DTSC** 依據產品用途範圍、毒性成分、公共暴露程度與其他因子評估並指定 5 項優先產品。評選優先產品過程中，**DTSC** 將優先考量評估「候選關切化學物質初始清單」中的這 150 項危害物質，每年從中選出 5 至 10 種產品與候選化學品，審查並評估可能的替代方案。產品經法定程序由 **DTSC** 列為優先產品後，產品製造商須執行替代分析，進而針對產品重新設計或調整成分以符合法規安全要求。企業替代分析報告經受理後，**DTSC** 將禁止、限制或祭出其他管理措施要求企業降低產品風險。

目前 **DTSC** 為期三年的綠色替代化學管理計畫中的 6 項優先消費性產品細項與候選化學品包括：

美容護膚、個人保健、清潔用品：甲醛等交連劑、調整劑、防腐劑用途的醛類；酚烴類及乙基氧化物界面活性劑；偶氮化學品、煤焦、鉛、醋酸鉛為基礎的著色劑、染料、塗料；苯二甲酸鹽乳化劑、塑形劑；三氯沙抗菌活性成分；甲苯溶劑。

建材與裝潢材料：溴化、氯化有機化合物、有機磷阻燃劑；建材中反應與前驅用途的異氰酸酯；染料、塗料使用的六價鉻等金屬；防潑水

用途的全氟碳化物（PFCs）；苯二甲酸鹽塑化劑；甲醛、正己烷、N-甲基吡咯烷酮、甲苯等揮發性有機化合物。

清潔用品：酚烴類及乙氧基化物界面活性劑；氟化氫防垢劑（anti-scaling agent）；苯二甲酸鹽乳化劑；三氯沙；揮發性有機化合物如 甲基乙基酮、正己烷，N-甲基吡咯烷酮、甲苯及二甲苯等揮發性有機化合物溶劑。

服飾：酚烴類及乙氧基化物界面活性劑；芳香族胺化物與偶氮染料、著色劑、塗料；氯化石蠟油、鹵化化合物、有機磷耐燃劑（OPFRs）；防潑水用途的全氟碳化物（PFCs）及甲醛；苯二甲酸鹽塑化劑。

漁獵用具：金屬。

辦公室機器設備：偶氮染料；熱感應紙上顯影用之雙酚類化合物；苯二甲酸鹽穩定劑、塑化劑；苯甲醛、己醇、甲苯、二甲苯等揮發性有機化合物溶劑。

DTSC 表示加州加強消費品安全法規（SCP）的優先關切保護對象是兒童與勞工，因此與兒童相關的產品分類就包括個人照護清潔用品、居家清潔與服飾用品；與勞工相關的產品分類則包括辦公室傢俱、機器設備、建材、職業場所清潔用品。

- DTSC 利用候選物質清單，評估並建立「優先產品」清單，產品若是列入「優先產品」清單，該產品必須執行替代分析。產品含有「候選化學物質」，經 DTSC 評估後，該產品若是列入「優先產品」清單中，稱產品中含有之「候選物質」為「關切化學物質（Chemical of Concern, COC）」。候選關切化學物質篩選根據 SCPR 認可既有之主管機關與法規管制物質清單，同時 SCPR 也提供了篩選候選關切化學物質的危害性質與毒理測試終點標準。DTSC 使用 7 種篩選方法先辨識出產品類型與關切物質，再根據進一步篩選標準選出優先產品，篩選的標準包括：具明確皮膚、消化道、呼吸道暴露途徑；生物監測與室內空氣品質監測所測出的化學物質；衝擊特定敏感次族群的化學物質；對水生

生物具有毒性，或在水質監測上觀察到的化學物質。

- 產品經法定程序由 DTSC 列為優先產品後，列入清單的責任單位（responsible entities），需依法通報 DTSC，DTSC 會將提出通報的責任單位，公佈於網站中。通報之責任單位將針對該產品與 COC 執行替代分析，說明將如何使公眾與環境面臨 COC 的暴露降到最低，進而針對產品重新設計或調整成分以符合法規安全要求。企業替代分析報告經受理後，DTSC 將禁止、限制或祭出其他管理措施要求企業降低產品風險。
- 依法 DTSC 將進行判斷，並要求責任單位針對該「優先產品」或是替代產品執行法定責任（regulatory responses）

中國十二五規劃源頭減量與替代物質徵集

隨著中國國內產業與科技快速發展，衍生顯著的環境與健康危害問題，更反映出中國內部環境管理法規制度之不足，包括傳統末端治理模式成本效益過高且根本無法遏止污染情勢，遂需要透過更有效率的方式以因應產業發展的管理需求。隨著國際管理手段已由末端污染控制轉為重視源頭減量、有害替代的契機下，中國開始追求工業技術提升及替代原料開發，為企業使用的有害化學品尋求更安全的替代品，除了降低末端污染控制的成本並減少污染物產生，更有助於推動產業綠色升級及源頭減量替代，將可有效改善化學品在生命週期中對環境的污染及人體可能的危害。

中國政府發布一系列「十二五」規劃中，由中國環境部提出的《化學品風險防控“十二五”規劃》，首次以國家高層級綱領式架構對「化學品」管理規劃有具體展現，更直接指出將“制定有毒有害化學品淘汰清單，依法淘汰高毒、難分解、高環境危害的化學品”，逐步減少危險化學品的環境排放，並阻絕國際已淘汰或限制之有毒有害化學品往中國轉移之傾向，顯見其對環保議題及源頭預防的重視。呼應此一發展趨勢，中國政府開始與國際 NGO 組織合作發展進行化學品替代工作。

中國政府在《工業清潔生產推行“十二五”規劃》中推行三大任務，

包括：(1)開展工業產品生態設計；(2)提高生產過程清潔生產技術水平；(3)開展有毒有害原料（產品）替代。主要針對國際關注物質與中國相關化學品名錄，在 2012 年向產業界徵集相關替代物質的研發及應用資訊，藉此掌握國內使用的有毒有害化學產品及產業發展的現狀，重點領域包含重金屬、有機污染物（POPs）、農藥和其它有毒有害物質，徵集後將由政府部會召集專家審議後發布《國家鼓勵的有毒有害原料（產品）替代品目錄（2012 年版）》提出被替代品、建議替代品及其適用範圍。

該目錄依替代品的發展成熟度分類為開發類、應用類、與推廣類，除了鼓勵企業積極研發找出無毒害或低毒害的原料，並支持企業淘汰高毒害化學品改用適合的替代品。化學品替代以其核心價值由源頭減量或改採用替代化學物質之作法，促進產業生產過程和產品中使用較低毒、低危害或無毒害的替代原料，直接降低末端的污染潛勢。

化學品替代目錄目前仍屬鼓勵性措施，未來中國政府將持續宣傳化學品替代重要性，以及擴大替代概念至產品與製成的替代，同時亦將加強環境監管、提倡綠色信貸、淘汰落後產能，不排除將之提升為強制規範。企業若能先行透過產業轉型與技術進步之自我要求，將可更符合這波環保替代的改革要求。

國際替代化學近期案例

- 以液態二氧化碳取代四氯乙烯（Perchloroethylene，PCE）

四氯乙烯（perchloroethylene，PCE）主要用作衣物乾洗溶劑，在工業製程中也被用作去油劑。由於其對人體皮膚、眼睛、及呼吸系統具刺激性，且長期暴露會造成肝臟、腎臟、以及中樞神經系統損害；此外，四氯乙烯也被列為可能的人類致癌物質。四氯乙烯為揮發性有機化合物，若逸散至環境中會造成環境汙染。由於四氯乙烯對人體與健康的危害，許多國家已將其認定為列管物質，法國於 2012 年宣布禁用四氯乙烯於乾洗設備中，並期待 2022 年可全面禁用，我國毒性化學物質管理法已列管四氯乙烯，限制其研究、試驗、教育；清潔劑；.矽溶劑；紡織業之磨光裁剪、設計處

理劑；作為丁烷異構化反應之催化促進劑等許可用途。。鑑於上述原因，數種四氯乙烯替代物質或替代方案已被研究與評估，其中液態二氧化碳為其中最為安全可行的替代品之一。

除去溫室效應的考量，二氧化碳對人體及環境皆不具危害性，使用過程中也不需擔心揮發性有機化合物之逸散。液態二氧化碳乾洗技術在替代測試中展現優良的清潔能力，衣物的污漬與氣味能有效地被去除。液態二氧化碳清洗後衣料縮水的程度較其他替代品低，衣物的褪色程度也相當輕微。除此之外，其所需的清洗時間較傳統使用四氯乙烯乾洗時間更短，且使用過後的二氧化碳可被回收再利用。液態二氧化碳乾洗設備已於數個國家與美國數州上市，未來取代四氯乙烯成為主要乾洗方法的可行性相當高。

- 以非阻燃式發泡式聚苯乙烯與擠塑式聚苯乙烯結合隔熱裝置取代添加六溴環十二烷之發泡式聚苯乙烯與擠塑式聚苯乙烯

六溴環十二烷為一種溴化阻燃劑，全球年製造總量約為兩萬三千萬噸。六溴環十二烷的主要用途為添加在發泡式聚苯乙烯（**extruded polystyrene, EPS**）或擠塑式聚苯乙烯（**extruded polystyrene, XPS**）中，使用 **EPS** 或 **XPS** 泡沫可作為熱絕緣體而應用在建築工業以及紡織品或家俱的背面塗料。由於六溴環十二烷在環境中具有持續性、生物積蓄性以及毒性，其已被斯德哥爾摩公約列為持久性有機汙染物，歐盟 **REACH** 也訂定 2015 年歐盟將全面淘汰六溴環十二烷。

因應目前各項規範，國際間發展出多項六溴環十二烷的可能替代品，其中之一的替代選擇為利用非阻燃式的 **EPS** 與 **XPS** 結合隔熱裝置，達成阻燃效果。其原理為以具有阻燃性質的覆蓋物隔絕非阻燃式 **EPS** 與 **XPS**，例如將非阻燃式的 **EPS** 置於混凝土隔層之下或置於具有熱絕緣體的牆內空間中。只要將熱絕緣材質妥善包覆於 **EPS** 與 **XPS** 表面，利用此替代方案將可大幅減少阻燃式 **EPS** 與 **XPS** 的使用量，且並不會犧牲建材的阻燃程度。目前包括瑞典與挪威在內，已有數個國家的法規允許採用此方法。此項替代品已可在市面上購得，且被許多歐盟國家廣泛使用，因此被認定

為有效的替代方案之一。

§為環境設計計畫（DfE）與夥伴計畫

美國環保署為環境設計計畫（DfE）

美國環保署為達到其保護人體健康與環境之目的，透過毒性物質管理法（TSCA）與污染防治法來評估新與既有化學物質，找尋方法盡可能避免或減少化學品汙染環境。但在 1990 年代 TSCA 檢視新化學品的毒性危害，卻沒有類似的方法來檢視市面上的既有化學物質，因此美國環保署在法規尚未能完全涵蓋到市面上之化學物質時，推出了為環境設計計畫（Design for the environment, DfE），由污染預防與毒性物質管制辦公室（the Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT）運作，積極地運用新化學物質審查專家技術與資源來評估 DfE 計畫中的市面上的產品，以及建立安全化學產品的認證機制，進而鼓勵綠色採購，達到保護人體健康、生態環境與發展經濟之多方正面效益，為環境設計計畫為美國環保署 TSCA 法規三大主要業務之一，近年來參與的廠家與產品數也有顯著的提升，DfE 計畫是美國 TSCA 對於一般大眾最直接有關連與保障的作為。

美國 DfE 主要針對化學品相關產品進行標章計畫（Safer Product Labelling），於 1996 年以廠商與 EPA 合作的形式，透過諮詢與綠色安全產品的標章認證，以嚴格的綠色化學物質審查標準，標示真正安全且環保之產品，並要求廠商公開產品中所有原料，達到汙染預防與保護人體健康與環境之宗旨。根據美國於超市門口調查發現 95%的民眾表示如果能輕易地知道哪些是安全產品（safer product）他們便會購買，有 63%的民眾表示在購買的同時已有在注意並尋找安全產品，而有 22%的民眾表示自己已購買了安全產品。而另一項調查中則發現有 65%的民眾希望政府設立更高的標準。

DfE 標章推出後不僅提供消費者購買較安全產品的管道，更給予製造商切合需求的專業資源，同時鼓勵研究機構投入開發更安全的化學品替代方案，在安全產品設計中扮演一個重要的角色，並在市面上區分了這些擁

有較好功效、在人體健康與生態性保護表現良好的綠色安全產品，獲得了消費者、NGO 以及化學產品製造商與零售商各界的大力推崇。

不同於其他環保標章，DfE 基於其長年對化學品之評估經驗與利用 TSCA 新化學物質審查的經驗，更能專注在一般仍未被廣為研究之危害物質之審議。審查團隊針對產品中每一個成分的危害特性與測試終點審查是否符合標準，以正面表列名單物質為標準進行最嚴格的審查，美國環保署 DfE 標章評估的方法主要為二：

1. 整體產品的安全標準：評估產品之物化特性，如易燃性、腐蝕性等。
2. 原料的安全標準：評估產品中每一個化學物質，不允許含有任何在關注清單上的化學物質，或者於相關資料表示可能對人體或環境有危害之化學物質，並判斷是否可以使用安全的替代物質。

DfE 之夥伴計畫

除了建立產品標準，DfE 做了其他環保標章未涉足的諮商與輔導工作，結合第三方專業能量與廠商簽訂合作夥伴契約以密切輔導廠商，提供尋求替代品及可行性之建議。DfE 夥伴計畫是為一自發性的方案，夥伴關係建立在業者與政府間，或其他業者之間。政府鼓勵業者，除了產品的成本與品質考量外，應同步考量人體健康與環保因素。在 DfE 夥伴計畫中，政府與業者共同比較現有的或不同方案間之產品效能、人體健康、環境保護與成本效益的差異，並找出整合性、低污染、不昂貴、不平凡的改善方案，提供給相關行業的業者。以下為 DfE 夥伴計畫的執行步驟：

- 確認各業別於污染源減廢的機會及可行技術
- 估算與比較不同方案的危害性、效能與競合分析(Tradeoff Analysis)
- 宣導推廣此技術資訊給各相關業者
- 提供誘因鼓勵業者不斷依此做環境改善

2011 年美國之非政府組織如 Sierra Club、消費者協會與利害相關人共

同提出加強 DfE 的評論，並協商出加強版的 DfE 認可標準，這樣的審查機制能夠納入非美國環保署內部人員的意見，並精簡審查程序增加透明度。新 DfE 認證產品標準加入生命週期概念，並加入可以確定產品如廣告或標章所示與獲得標章的資格的機制，以下幾點為新的加強版的確認機制：

1. 產品的性能測試（Performance testing）
2. 包裝須符合永續包裝標準，限制重金屬、BPA 與鄰苯二甲酸酯類（Phthalates）
3. 限制揮發性有機化合物（Volatile Organic Compounds, VOC）
4. 須符合美國最嚴格的 VOC 法規，如加州資源局（The California Resources Board）的 VOC 標準。
5. 完整的原料揭露增加資訊透明度（要求於 2013 年 4 月前實施）為了要獲得標章，廠商必須在產品上或網站上揭露產品中所有的原料，並提供原料的 CAS NO.，對於商業機密保護物質則盡可能地以類名表示，而香料或香氛成份或物質則需要列出萃取來源。
6. 查核機制（Auditing）
 - 透過查核來確保獲得標章的產品中的原料與揭露的成分相同，並符合安全產品的標準
 - 為期三年的伙伴機制需要簽訂一個兩年的伙伴合作契約（partnership contract），每年進行一次檢視，查核主要有三個機制：現場查核、書面查核、更新合作契約來確保符合最新的標準。

國際上類似 DfE 之作法

世界各國針對 Design for Environment 的源頭產品設計的概念有不同的做法，如日本有 Top Runner Program，歐盟 Eup Directive（Directive on Energy-using Products），以及澳洲維多利亞州的 Design for sustainability。日本與歐盟主要針對能源使用產品做節能的規範，而澳洲維多利亞州當局

則對於產品的設計進行能量的建置以及與廠商的合作，但皆非針對化學品相關產品，未來將針對歐盟相關做法（如 Ecolabel）以及加州毒性物質管理局的加強消費品安全法規（Safer Consumer Products Regulations, SCPR）蒐集相關資訊。

我國環保標章

我國環保署依據 ISO 14024 規範建立制度，配合 ISO 9000 系統的服務品質管制架構執行計畫內容，於 1992 年設計了環保標章的制度，透過標章的授予認證與使用標誌，透過客觀的認定，提供消費者產品在生產、運輸、使用、及廢置的產品生命週期中，相較於同類的其他產品，對於環境衝擊較小之獲證產品。自 1998 年開始，為提昇我國環保標章計畫的品質以及擴大環保標章產品市場，環保署立法推動機關綠色採購方案，增加市場誘因，鼓勵廠商生產符合環保要求的產品，提高綠色產品市場供給量。目前依 ISO 14020 系列標準已發展出三類不同之環保標章，並衍伸出節能、省水、綠建材等不同標章制度。

我國施行環保標章有具體之環境與經濟效益，99 年度機關綠色採購產品數量約 80 億，估算其環境及經濟效益包括減少 1,953 噸 CO₂ 排放、節省用電與用水費約 1,383 萬元，對人體健康也有助益，如獲標章認證之清潔用品中不含環境賀爾蒙等規範。然而在台灣市場上尚未充分認為獲得環保標章的產品就是有保障的，因為無其他標準可比較，建立「安心產品」的概念還有積極發展的空間；目前我國環保標章的危害化學物質規範尚以正面表列的方式來規範，無法因應日新月異的有危害化學物質在產品中出現的疑慮，此外由於少數的案例中因為沒有適當的稽查，使得廠商利用非環保的產品標上環保標章來獲得政府綠色採購的優勢。因此，建議我國主管機關參考美國 DfE 之發展與制度，以驅動綠色化學角度出發，推動我國環保標章制度：

1. 充分運用未來毒管法源頭登錄審查能量，建立嚴格、透明公開之環保標章審查標準，提升環保標章之專業與可信度，以鼓勵業界使用替代物質生產安全產品。

2. 建議推動諮詢服務，不只是鼓勵廠商要參考環保署提供的標準來申請環保標章，不符合標準的廠商也會獲得主管機關更安全的原料替代品的建議，藉由諮詢服務，使得調配廠商可以了解更安全的化學品而獲得環保標章。
3. 結合第三方專業能量與廠商合作以密切輔導廠商，提供業界尋求替代品及可行性之建議。
4. 採用危害特性標準而非正面表列危害物質方式進行化學物質規範，例如採用國家標準 CNS 15030 等規範。

§ 綠色化學物質及永續化學

「綠色化學」一詞出自於美國環保署於 1990 年通過之「污染防治法案」(Pollution Prevention Act)，美國環保署定義綠色化學為：係指化學產品與製程之設計、發展與執行時，消除或減少使用與產生危害物質。綠色化學也可稱作為永續化學 (Sustainable Chemistry)，涵蓋整個化學產品的生命週期，包括設計、製造與使用，目的在於減少廢棄物生成、安全生產以及減少或消除對人類健康的危害與對環境的汙染。簡言之，綠色化學為從生產源頭上消除污染來源，徹底解決對人體與環保之疑慮，以促成人類與環境之永續發展。

國際上已普遍以「綠色化學十二項原則」作為綠色化學發展之圭臬，此原則為 1998 年美國環保署的 Paul T. Anastas 博士和波士頓麻州大學的 John C. Warner 教授所提出，提供各層次的化學及其他學科的發展，包括研究、實際應用、教育、國家與國際政策以及社會大眾之了解。倡議原則如下列所示：

表 5.3.1.1、Paul T. Anastas 國際綠色化學十二項倡議原則

原文標題	中文釋義
1. Prevent waste	避免產生廢棄物要比產生之後再去處理或清除要好得多。
2. Maximize atom economy	合成反應的設計應盡最大可能將所有製程中的物料轉化為最終產物中。

原文標題	中文釋義
3. Design less hazardous chemical syntheses	在可行的條件下，設計合成只選用或產出對人體健康或環境毒性很小，或最好是無毒的物質。
4. Design safer chemicals and products	所設計反應的化學生成物不僅要具有所需的性能，還應盡可能降低其毒性。
5. Use safer Solvents and reaction conditions	儘量不用佐劑（如溶劑或析出劑），當不得已需使用時，盡可能讓他的使用是無害的。
6. Increase energy efficiency	盡可能降低化學製程中所需能量，還應考慮對環境和經濟的衝擊。合成製程盡可能在常溫和常壓下進行。
7. Use renewable feedstocks	只要技術上、經濟上是可行的，使用的原物料應是可再生的而不是會耗損的。
8. Avoid chemical derivatives	應盡可能避免或減少多餘的衍生反應（用於保護基團或取消保護，和暫時性改質等），因為進行這些步驟通常需添加一些額外的反應物，同時也會產生不必要的廢棄物。
9. Use catalysts, not stoichiometric reagents	使用催化劑（盡可能是具有選擇性的）必須選擇化學計量反應物較佳的。
10. Design chemicals and products to degrade after use	設計所生產的生成物，當其使用生命週期結束後應可以分解為無害的降解產物，或在環境中不會具持久性。
11. Analyze in real time to prevent pollution	要不斷發展分析方法以作為即時或製程中分析，以及危害物質形成之前的監控。
12. Minimize the potential for accidents	製程中化學物質及其型態的選定應著眼於降低化學意外事故的可能性，包括環境釋放、爆炸、火災等。

美國與歐盟以法規積極管理與推動綠色化學，於 1990 年美國頒布污染預防法案（Pollution Prevention Act）建立從源頭管理與降低污染之國家政策，帶動綠色化學與相關化工技術的研究發展；2003 年歐盟公布危害性物質限制指令（RoHS），限制特定電機電子產品中不得使用六種管制物質，並於 2008 年施行 REACH 法規以授權及限制機制來推動綠色化學；日本、德國、英國等國家透過計畫的方式推行化學的發展應符合改善人類健康和

保護生態環境的要求。

美國

1990 年美國通過「污染防制法案」，確立了環境保護與防止污染的基本國策，此法案有別於其他政策末端處理與強制性的環保法令，強調污染的源頭管理，提出源頭減量（**Source reduction**）與預防污染（**Pollution prevention**）奠定綠色化學之發展基礎，本身不具法律強制性，為美國環保署誘導性的計畫，鼓勵業界進行自發性的改善。此法案定義源頭減量為：降低任何危害物質、汙染或汙染物進入廢棄物處理程序或是釋放於環境中之可能，源頭減量優先於廢棄物之循環、處理與處置，同時，降低化學物質、汙染與汙染物對人體健康與環境的危害。指出源頭減量旨在於從源頭減少污染產生的可能性，省視產品的製造過程中的每一個步驟，涉及設備、科技、製程、合成、設計與原料使用等，是否能降低對環境的汙染，進而重新評估與設計。

此法案另一強調重點為預防汙染，預防汙染包括提升使用能源、水或是其他自然資源的效率，以保護資源促進永續發展，最終目標為使廢棄物不再產生，徹底解決廢棄物處理的問題。此法案中提出污染預防之優先次序：

1. 應進行源頭污染預防或降低；
2. 當汙染無法被預防，應用環境安全之方法進行回收；
3. 當汙染無法被預防或回收，應以環境安全方法處理；
4. 當汙染無其他處理方法時才能以安全方法進行處置或釋放於環境中。

總體而言，此法案提倡採用最少的資源和能源消耗，並產生最小污染排放的化學技術，為綠色化學之先驅。此外，美國為鼓勵綠色化學之研究與實際應用，1996 年美國總統克林頓設立了總統綠色化學挑戰獎，獎項分別設立為六個方面，共計有學術研究獎、小型企業研發獎、綠色化學反應

製程獎、綠色化學合成途徑獎、設計綠色化學物質獎等領域，鼓勵如涉及既有化學物質的生產效率優化和運用優先納入在經濟上可行且對於環境可減輕汙染與持續永續發展的設計和製程。根據美國環保署統計，自該總統獎設立以來，總計贏得該獎項的各項科技成就迄今（2014 年 10 月）已直接促成減少了超過 8 億英磅的危害性化學物質生產，節省了 210 億加侖的用水，並消除了等同於 78 億英磅的二氧化碳排放。1998 年美國學者提出綠色化學 12 項原則，自 2000 年起美國加州政府持續推動綠色化學倡議法案，支持綠色化學開發政策的選擇。美國歐巴馬政府於 2009 年宣布化學品管理策略，即包括鼓勵綠色化學及加強公共取得資訊和確保其透明度。2014 年美國環保署長麥肯錫宣布五大政策即包含了確保化學安全及預防其預防汙染。這些作為實質地鼓勵並帶動綠色化學與相關化工技術的研究發展。

美國民間-安全化學品的綠色篩選（GreenScreen® for Safer Chemicals）

GreenScreen® for Safer Chemicals 是由一個名為 Clean Production Action 的非政府組織所開發的工具，此外綠色篩選也加強了 DfE 替代品評估方法。GreenScreen® for Safer Chemicals 是一個運用化學品危害評估來識別高關注和更安全的綠色替代化學品方法。它目前被工業界、政府和非政府組織使用在產品設計開發，材料採購，甚至作為綠色替代品評估的一部分，以達到法規的要求。下表三為目前於不同類型的組織正在使 GreenScreen 做為化學品評估的整理表格：

表 5.3.1.2、使用 GreenScreen 不同工作類別及單位名稱

類別	單位名稱
軟體製造商	GreenWERCS Pharos MIQ
電子產品製造商	惠普
聚合物生產商	帝斯曼（DSM）
紡織服裝	耐吉（Nike）

工業和非政府組織集團	綠色化學與工商理事會（GC3） BizNGO 零排放的危險化學品（ZDHC） 國家污染防治圓桌會議與美國環保署
政府單位	DFE 緬因州 華盛頓州 州際化工信息中心（IC2）
標準，記分卡和生態標誌	美國綠色建築委員會（USGBC）
零售商	斯台普斯（Staples）
化學品製造商	歐盟-PINFA
科學與學術共單位	加州大學 - 戴維斯分校 皇家社會化學刊物（Royal Society oh Chemical publications）
顧問服務單位	ToxServices 國際 NSF SciVera 服務
替代資源	SUBSPORT

GreenScreen® for Safer Chemicals 是用比較方法來做危害性化學品的評估，並且可用於鑑別高關注化學物質和找出更安全的綠色替代化學品方法。它被工業界，政府和非政府組織所運用作為支持產品的設計開發、材料採購、並作為替代品評估的一部分，以滿足規範要求。它由企業中的像是惠普，政府單位如華盛頓州和緬因州州政府，以及非政府組織等採用。在 **GreenScreen® for Safer Chemicals** 的評估中有三個重要的步驟：

步驟 1：危害評估和分類

評估和分類一項產品中的化學危害性主要來自研究的數據收集和專家判斷，將 18 個人類和環境健康的危害終點的危害性由非常高到非常低的五個等級（非常高、高、中等、低和非常低）。此外，**GreenScreen** 可適

用於單一的化學物質或複雜的混合物和聚合物材料。下表四為綠色篩選對於化學品的危害類別評估項目。

表 5.3.1.3、Green Screen for Safer Chemicals 的危害終點類別

Green Screen for Safer Chemicals：危害終點				
環境命運	生態毒性*	人類健康 （組 1）	人類健康 （組 2）	物理性危害
持久性	水生急毒性	致癌性	急毒性	反應性
生物蓄積性	水生慢毒性	致突變	全身毒性和系 統的影響（包 括免疫毒性）	易燃性
		生殖毒性	神經毒性	
		發育毒性 （包括神經 發育毒性）	皮膚致敏性	
		內分泌活性	呼吸道過敏	
			皮膚刺激	
			眼睛刺激	

在評估危害性分類的第一步是研究和蒐集所有數據，其中來源包括：標準化的試驗和科學文獻測試數據、根據 GreenScreen 的指定列表，和從模擬數據和適當的化學相似物中來獲得表四的相關數據。這些數據根據表四的危害項目中進行每個危害終點的分類，其中包括持久性，生物累積性，毒性，致癌性，生殖毒性，以及預測化學物質的分解產物和代謝物。一旦決定了每項類別中的危害的高低後，再使用步驟 2 的方法評估化學物質的安全性及是否需要被替代。

步驟 2：應用綠色篩選基準™（GreenScreen Benchmarks™）

綠色篩選基準™是 GreenScreen 所特有的一種方法，其基準共有四項。每個基準是透過步驟 1 的危害分類來確定的，像是急性或慢性人體和環境

的影響，以及化學物質本身的物化特性對人體產生危害的基礎上來評估化學品，而研發該基準的目的是可確認出在國際上所特別關注的危害性。綠色篩選就由化學品本身特性來決定其基準，例如，如果化學品在 GreenScreen Benchmarks™ 中的評分為基準 1，那就表示它將與 REACH 中的高度關切物質(substance of very high concern, SVHC)為同一分類一樣。在基準 4 則代表了最安全的化學物質。而以下為則為綠色篩選基準™ 依據表 2 的評分結果做出四個等級並評估化學品的替代必要性：

- 基準 1：避免。高度關注的化學品。

符合下列項目為基準 1 的評分依據：

- (1) 高持久性和高生物蓄積性和[非常高毒性（生態毒性或人類健康（組 2））或高毒性（人類健康（組 1）或（組 2））]。
- (2) 非常高持久性和非常高生物蓄積性。
- (3) 非常高持久性和[非常高毒性（生態毒性或人類健康（組 2））或高毒性（人類健康（組 1）或（組 2））]。
- (4) 非常高生物蓄積性和[非常高毒性（生態毒性或人類健康（組 2））或高毒性（人類健康（組 1）或（組 2））]。
- (5) 高毒性（人類健康（組 1））。

- 基準 2：使用，但尋找更安全的替代品。

符合下列項目為基準 2 的評分依據：

- (1) 中等持久性和中等生物蓄積性和中等毒性（生態毒性或（人類健康（組 1）或（組 2））
- (2) 高持久性和高生物蓄積性
- (3) 高持久性和中等毒性（生態毒性或（人類健康（組 1）或（組 2））

(4) 高生物蓄積性和中等毒性生態毒性或(人類健康(組 1)或(組 2))

(5) 中等毒性人類健康（組 1）

(6) 非常高毒性（生態毒性或人類健康（組 2）或高毒性人類健康（組 2））

(7) 高易燃性 or 高反應性

● 基準 3：使用但仍需要改進的機會。

符合下列項目為基準 2 的評分依據：

(1) 中等持久性或中等生物蓄積性

(2) 中等生態毒性

(3) 中等毒性（Group II or II* Human）

(4) 中等自燃性或中等反應性

● 基準 4：安全的化學物質。

低持久性和低生物蓄積性和低毒性（生態毒性或（人類健康（組 1）或（組 2））和低物理性危害（自燃性和反應性）和低（生態毒性終點數據）

步驟 3：依據基準做出決定。

用綠色篩選的方法來支持產品生產過程中使用的綠色化學品，並且做出更明智的決策。基準數值提供了一個高層次的指標也對相關危害提出具體的資訊。

歐盟

歐盟 REACH 法規藉由註冊和通報等規定，蒐集彙整境內所有危害物質之危害評估、風險評估、供應鏈整體資訊，以及現階段物質使用用途和

流布狀況，包括必要的測試數據或非測試方法評估等資訊。因此，歐盟各會員國和 ECHA 將可依此進行授權物質及限制物質的納入，進行替代性綠色化學物質的替代性調查與諮詢，作為授權物質公布的重要憑證或參考資料，以真正汰換境內危害性化學物質，落實有效保護人類健康與環境生態之宗旨。

韓國

在韓國的國家化學品管理政策發展上，韓國政府為了要協助達成本土化學品管理目標所因應發展的知識與技術支援，遂而推動綠色化學科技發展已為必然的趨勢。自 2011 年四月開始，韓國環境部開始推動綠色永續化學品管理研究開發的十年路線圖，以滿足化學品管理政策的實務技術需求。該開發計畫目前有四個重點發展方向：

- 創新的化學品管理科技
- 物質的毒理學與生態毒性基礎研究
- 風險評估與降低風險科技的系統化發展
- 執行綠色化學的技術能量儲備與開發

建議我國國內的化學物質管理政策執行時，可以持續追蹤韓國目前的永續化學十年路線圖計畫之發展，以作為國內化學物質管理政策實施的輔助參考案例。

分析我國現況與未來展望

我國毒管法修法將源頭登錄機制納入，將採漸進階段式於我國施行，積極展開建立我國基礎技術能量建設，未來中央主管機關將能夠蒐集彙整國內化學物質之登錄資訊，包含危害評估、風險評估、供應鏈整體資訊，以及現階段物質使用用途、流布狀況以及測試數據或非測試方法評估等資訊。建議我國中央主管機關針對以上蒐集之登錄資訊，參考歐盟 REACH

授權物質及限制物質的篩選機制，進行我國綠色化學物質之替代性調查並進一步建立危害物質淘汰機制，作為我國未來毒化物管制方向之參考。同時，參考美國、歐盟等國家之綠色化學政策，集合產官學研各界意見發表適用我國且與國際調和接軌的綠色化學政策。

由於綠色化學是實踐永續發展的重要具體作為之一，透過預防、減少、補救、最小化以及消除化學品的風險、建立知識、訊息以及民眾認知與意識，以做為主管決策及化學品完善管理的基礎、法規制度面與各級主管政府有效的完善管理來達成。我國現行的政策願景與目標共有以下四點：

- 一、提升我國綠色化學倡議，與聯合國 SAICM 目標推動接軌
- 二、配合教育體系推廣綠色化學精神基礎教育
- 三、檢討貫徹綠色化學實踐於法規與制度面鼓勵企業自主落實
- 四、發展國家綠色化學實踐指標

國內各學術研究單位、中國化學學會與國科會化學中心多年來致力於鼓吹綠色永續化學資源共享與教育推廣。為符合廣大國民對於安全化學普世價值的期許，綠色永續化學為國家環境保護主管機關致力倡導的目標，透過各級教育深根綠色化學精神與科學工程具體作為，引導企業發展創新。透過各級教育可以將綠色永續化學的精神落實到基層，從政策、法規、制度面的鼓勵，以及企業營運、消費者日常使用習慣中，形成國人共識與國際接軌，實踐國際綠色化學十二項原則，達成共同開創環境永續的願景。

建議由主辦單位發展一個計畫來導入安全替代物質的市場以及其他補貼措施，以及設立經費補助計畫，研究高危害優先化學物質中，目前尚無替代物質的安全替代物質與措施。逐步擴大計畫推動，以提升廠商研究危害物質替代方案之意願，達到積極獎勵使用低危害物質及減廢之目標。

第六章、辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導

章節摘要

本章內容說明本年度計畫中國際交流平台管道以及未來因應法規上路相關之系統平台操作等宣導，法規宣導說明會 5 場次，廠商系統操作說明會 20 場次，種子師資人員培訓 4 場次，達到立法程序透明有效的溝通，提供各界化學品利害關係人討論化學品源頭管理法規子法之議題檢視，開放對象包含民間非政府組織（Non-Governmental Organization，NGO）、廠商企業代表、主管機關代表、學術代表參與，提升多面向對於法規的了解與聽取各界建議。

計畫執行團隊已於 5 月 8 日配合主辦單位完成廠商法規宣導說明會 1 場次，並分別於 9 月 10 日、12 日、17 日以及 12 月 5 日協助辦理登錄辦法之廠商公聽會議說明，以及完成 20 場次廠商與 4 場次主管機關系統說明會，符合計畫設定期程目標並額外提供相關說明服務。為配合本年度毒管法子法修法進度，將持續配合主辦單位指示辦理相關之法規與操作執行宣導說明會議。

- 6.1 持續國際交流平台管道之建立與維持聯繫窗口，與國際間化學物質主管機關持續交流最新資訊及掌握國際間化學物質管理動態發展
- 6.2 舉辦宣導說明會，進行法規相關作業之宣導 3 場次
- 6.3 規劃辦理我國與國際化學物質登錄相關機關實質合作之運作機制研討會議
- 6.4 舉辦主管機關人員系統操作說明會 3 場次
- 6.5 舉辦系統操作說明會共 20 場次

6.1 持續與國際間化學物質主管機關交流及掌握國際間化學物質管理動態

國際間化學品日漸頻繁的貿易活動往來，各種危害物質藉由存在各種商品中的型式也成為一種不可避免的全球化流通，以我國為例化學物質六成以上仰賴進口，經國內生產與調配後產品約七成為輸出，由世界貿易組織（WTO）及雙邊或多邊貿易協定談判滑動中關注，各國化學品管理法規已成為全球貿易活動的關鍵機制。近年來各國政府與國際組織陸續以強化法規與制訂公約的方式提高管理標準，民間的 NGO、業界的協會組織亦積極參與有關管理框架研擬。執行單位近年來持續參與化學品管理機構相關會議包括亞太經濟合作發展會議（APEC）之化學對話會議，歐洲化學總署 REACH 利害關係人大會，赫爾辛基化學論壇，聯合國第三屆化學品管理會議，韓國化學品政策會議，ChemCon 國際化學品管理研討會等，藉由如上述國際會議場合掌握國際化學品管理動態已累積相當之實務經驗。

依照本年度計畫書需求，本執行團隊延續自委辦計畫以來之執行策略，藉由多元管道建立國際資訊合作交流平台，持續維持與已建立交流管道之國際化學品管理機構之人員聯繫，並透過國內外化學品管理活動之參與宣導我國化學品管理制度發展與提升健康與環境品質之化學品源頭管理政策之能見度。今年度已參與多場國際化學品管理研討會，持續與國際間化學品法規主管機關交流最新管理資訊，並於各大國際研討會場合宣導我國目前化學登錄管理辦法之規劃草案，更與國際跨國公司、貿易、化學化工協會等國際各界利害關係人進一步交流，以下摘要本年度參與 APEC 化學對話會議重點、OECD 新化學物質平行申報、管理者法規合作論壇、與日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構（NITE）參訪供主辦單位參考，提供主辦單位國際會議最新化學品管理趨勢資訊。

§ APEC SOM 1 及 SOM3 化學對話會議

化學對話會議任務宣示以延伸 2014 年行動計畫持續至 2015 年；加強法規調和與合作；根據聯合國化學品全球調和制度（GHS）建立

化學品非強制分類清單；強化化學產業創新方案的供應角色；提升化學產品管理；安全使用與永續發展。本次議程持續依據三個 APEC CD 策略框架共同目標進行，包括：

- 共同目標 1：擴大及支持區域內化學品管理者合作及相互瞭解以促進貿易。
- 共同目標 2：促進化學產業做為創新解決方法產業角色的了解。
- 共同目標 3：鼓勵化學產品管理、安全使用及永續性

大會報告建議各區域經濟體應對調整後的策略架構提出看法，包括共同目標 2 與 3 的優先行動與其他建議。本年度將調整行動計畫以如實反應 2013 年會員同意執行的計畫與計畫完成情況，以及重申化學化工產業在本區域的重要性，同時希望各會員體能有更多相關的代表參加，特別是包括企業界、管理者、以及貿易官員參與進行對談。

會議觀察與後續建議如下：

- 一、化學品源頭登記管理法規以及以風險為基礎的管理發展方興未艾，我國職業安全衛生法及毒性化學物質管理法新訂立法源將於近期上路實施會員國間高度關注，建議持續於大會中做現況說明與進度分享，以利促進貿易以及順利符合我國法規。
- 二、持續參與由澳洲及美國分別提案的風險評估能建置提升以及高階管理者論壇的相關規劃及舉辦，藉以提升我國國際調和能量。
- 三、國際間持續因應歐盟 REACH 登錄期程，中國 REACH 的實施及韓國 REACH 亦即將上路，東協國家亦密集發展相關法規，攸關我國廠商貿易輸出權益，建議應持續透過 CD 大會及相關交流管道掌握最新資訊，以提供輔導我國廠商因應。
- 四、依據 2012 年聯合國 Rio+20 年會以及 2020 年 SAICM 推動目標，商品產品中化學物質資訊在供應鏈資訊傳遞以及資訊公開作法

在聯合國位階計畫中有具體的發展，另商業機密保護（CBI）作法以及奈米物質國際間焦點關注，將影響化學化工產業管理以及貿易活動，建議持續關注相關主題的發展趨勢。

今年度 APEC SOM 3 CDSG 於 8 月 9 日召開企業會前會（IPM），並於 8 月 12 日正式展開會議進行，8 月 10 日及 11 日舉辦新化學物質平行申報（Parallel Process）預備會議及管理者合作論壇（Regulator Cooperation Forum）。本次 CD 參與代表來自澳洲、智利、中國、印尼、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、紐西蘭、巴布亞紐幾內亞、菲律賓、俄羅斯、新加坡、泰國、美國、越南及中華台北等 16 個會員體之政府與業界代表。

§ OECD 新化學物質平行申報計畫會議

OECD 新化學物質平行申報制度目前由 APEC 會經濟體美國、加拿大、澳洲等國家參與發展與執行，日本目前為觀察員，平行申報其目的是希望業界如果有新化學物質開發擬在不同國家的市場推出，可以依據各國法規登錄需求中共通的內容，向參與平行申報的國家申請共同登錄，以節省需重複申請的時間與人事負擔，加速新化學品上市的時程，創造可能的商業利益。本次會議中報告了平行申報制度、技術指引、商業機密保護做法，以及申報 e-化工具的開發，同時美國、加拿大、澳洲共同執行與業界合作檢討低關注聚合物（polymer of low concern, PLC），在安全與危害資訊掌握的前提下，減少不必要的測試與廠商負擔。我國登錄制度刻正發展中，相關規劃具備和未來參與國際平行申報接軌的基礎，同時相關草案中有關低關注聚合物做法亦參採了美國、加拿大、澳洲等國際作法，我國可以持續觀察該制度的發展，考量運用該制度已符合我國法規和協助我國廠商與國際接軌的契機。

本次新化學物質申報計畫會議為第三屆，各國說明國內相關化學物質

管理現況，主要報告內容摘錄如下：

- 中國大陸：中國目前已實施既有化學物質管理以及新化學物質註冊，新化學物質管理法規定新化學物質在中國輸入或製造必須要向中國環境部繳交資料申請註冊，繳交之資料包含有化學物質名稱、危害特性、風險評估報告、以及相關的測試報告，再經由繳交的資料將新化學物質區分為無危害、危害以及重點危害物質進行不同程度的管理；而另外既有化學物質則是針對危害性化學物質的管理，目前已有 84 種既有化學物質被認定為優先危害化學物質，必須要執行風險評估且另外設立 PRTR 的制度作為重點環境的管理方式之一。已將針對重點產業進行既有化學物質的環境影響相關研究與探討，包含藥物商產、纖維紡織業、食品業等作為優先，未來將針對使用端持續進行評估。然而，在既有化學物質註冊的執行上仍未完全啟動，其主要的原因為能量的缺乏，對於風險評估基礎的建立、危害特性的辨識確認的困難，都是造成起步緩慢的原因，因此建議能夠將各方的經驗進行交流已建立健全的註冊制度。
- 印度尼西亞：印尼依照目前的危險與有毒物質管理法（**Legislation Base of Hazardous and Toxic Substance, B3**）對於既有的物質進行管理，這些物質的進出口都需要進行通報，而這些物質共被區分為三類包含可使用 209 種物質、限制使用 45 種物質以及禁止使用 10 種，而目前仍在評估要持續增加物質的數量。而對於新化學物質辨識以及管理目前仍缺乏足夠的資訊。
- 日本：日本主要介紹目前化審法的進度，以及化學物質將被分為第一類化學物質、第二類化學物質的原則以及後續管理方法，而另外，由於業界所提出的相關建議在註冊的申報過程當中也提出些簡化，特別是針對少量使用的中間體物質的

申請要求特別有新增的制度，簡化相關的申請流程，以減輕廠商的負擔，在今年度的八月一日已經開始實施。

- 菲律賓：菲律賓的化學物質清單 PICCS (Philippines inventory of chemicals and chemical substances) 目前共有 46,989 種既有化學物質，針對具有毒性以及危害性之化學物質進行管理，而未被列於 PICCS 的新化學物質則需要被辨識出來，因此化學物質必須要提出相關的進口與賦稅聲明確認是否需要列入清單當中，或提出排除申請，用以完備清單以及化學物質的認列範圍。其他管理包含含有鉛的產品製造與生產禁止（食物與飲料的包裝產品、石化產品添加、水管、玩具、校園用品、化妝品、顏料等），並廣泛在國內舉辦相關的化學品安全推廣說明希望能提升對於化學品的關注，並特別針對半導體產業、進出口/經銷商、電池製造業、回收、實驗室、輸送管製造等等國內的主要產業舉辦研討，並準備商業機密保護的相關申請文件。菲律賓積極地建立國家化學品管理基礎執行各項計畫支持，持續針對相關產業以及化學品安全知識的推廣運用，展現出政府的決心，期望在國際間能夠達到相對的管理水平，並表示由於國家對於相關化學品管理能量的不足以及資訊的缺乏，仍需要許多其他已完成發展化學品管理國家的協助。
- 澳大利亞：說明目前既有化學物質篩選計畫以做為以風險評估為概念做管理的基礎，一共分為三個篩選評估階段，第一個階段主要認列出可以確定能夠安全使用以及以公開完成完整評估的化學物質；第二階段認列出被對於企業、利益團體或政府等評估出有安全使用資訊以及有實際數據顯示風險管理建議的物質；第三階段為對於化學物質的特殊相關有其他的評估或風險建議。利用風險的概念對於物質進行篩選與評估，而目前第一階段的物質共有 1,335 項；第二階段有 1,073 項，仍持續與其他機關共同合作在持續評估當中，評估結果

皆會進行公開諮詢半年收集更多各界相關訊息，預計在 2016 年能將 90%以上的化學物質完成評估。

- 紐西蘭：紐西蘭發展化學品管理的工具，協助國內企業、政府部門、工會以及相關的利害關係人能夠鍵入化學物質的危害資料庫，並協助符合對於各項法規的要求與規定，各個利害關係人能夠利用工具彼此交換可利用的資訊。目前共有 400 個企業已使用此工具來進行物質的管理與資訊轉換。由於化學品法規的各個規範層面以及所屬機關不同，因此廠商在符合國內法規的需求時仍會遇到資料需求、符合度、格式等等的問題，因此政府亦積極地希望可以協助廠商在面臨錯綜複雜的管理制度能夠有較為系統性的管理方式。

我國同樣也分享國內目前化學品法規的管理制度，包含 GHS 的進程、職業安全衛生法以及毒性化學物質管理法當中的新化學物質登錄，以及既有化學物質的管理規劃，受到國際上的關注，印尼表示對於清單的關注，而中國則提問有關於實際上既有化學物質優先篩選的程序以及細節方法等。本日會議顯示亞洲以及東南亞國家在化學品源頭的管理已向前邁入並急起直追，各國皆對於國內的化學品管理投注相當大的精神與努力，馬來西亞預計認列既有化學物質清單並執行使用、噸數的註冊，更預計執行業界的自發性危害評估與暴露評估的計畫等等，希望能夠再與過去以發展化學品註冊制度的國家例如美國、加拿大、日本、歐盟等達到同步的管理水平。然而，普遍亞洲與東南亞國家仍表示對於化學品的評估以及處理在能量上仍有不足，希望能夠借助資訊與經驗的交換來達到較為完備的管理。

§ 管理者法規合作論壇

本次會議主要由業界代表說明目前因應各國化學品管理制度之成果與困難，並促進各國的法規調和以利國際間貿易的運行，重申 2008 年 APEC 所提案的九個原則：

1. 化學品管理規章應在最少約束條件下，達到管理之目的；
2. 對於正在發展中及運作中的化學品管理規章，應採納以風險管理為主的手段與方式；
3. 化學品管理規章應盡量降低對商業競爭活動的影響；
4. 化學品管理規章應盡量善用相關的國際標準；
5. 化學品管理規章不應限制國際貿易流通；
6. 化學品管理規章應與相關人士進行商議與討論，接受從個人到公眾的審議，以及定期的評論；
7. 化學品管理規章應靈活運用，而非只強制適用期限，同時也能與商業活動環境緊密結合；
8. 化學品管理規章應以科學基礎為依據；
9. 化學品管理規章應有一套清楚明瞭的責任劃分架構，以及有效且透明的權責機制。

同時，業界代表不斷強調目前各國法規的制度不一，包含註冊或登錄的規範與項目內容審制是 GHS 的規格內容等等，都造成企業在執行上的困難與人力時間的增加，應盡量進行調和以及各國法規的架構上的合作，同時做必要的訊息分享，減輕廠商同一份物質因應不同法規做不同格式之調整、資訊收集、規定因應等成本與人力之耗費，促進國與國之間的合作與分享，建立平行申報的基礎，同時也強調無論是企業與政府之間或是各國合作之間，都必須要建立一定程度的信任關係才能夠減輕雙方的負擔，不斷的溝通與協調來達到這個目標。另外，建議各國在訂定法規的架構應該以科學為基礎的原則來制定，業界提出非測試方法所遇到的困難點，包含經費與人力的投資研發卻仍達不到政府對於資訊的要求，因此建議在法規建立時在實際的運用必

須思考清楚，並且首先必須要達到互信的基礎才能夠繼續共同達成化學品管理的願景。

§ 日本 NITE 參訪報告

獨立行政法人製品評價技術基盤機構（NITE）是一個由日本政府成立的獨立行政法人，為第三方且獨立運作的單位，其技術及資訊涵蓋相當廣泛，主要以國民「用」得更安全為其目標。NITE 所執掌的領域分別有化學品管理、消費者產品安全、鑑定與生物技術。我國毒管法新化學物質登錄制度將於今（103）年上路，1970 年代即開始實施新化學物質登記的日本將是一個非常值得汲取經驗的對象，交流相關執行細節與困難點將有助於我國未來成功推動化學物質登錄制度，減少相關銜接困擾。

以下就日本化學品的法規、評估、管理、NITE 的組織、部門工作、執行情形與本次交流的重點分別說明。

一、 NITE 的結構與職掌

NITE 於 1928 年建立，現今在日本已有 11 個全國據點，其中位在東京的研究中心為其總部。在 NITE 的業務範圍內不僅只有化學品的管理，並包括了關於產品安全技術鑑定與生化科技服務的內容。本次參訪主要針對化學品管理的範疇進行交流，並了解日本在化學品管理上的技術單位如何與政府部門進行合作，通力完成關於日本境內化學品的評估與登記工作。

目前 NITE 在化學品管理主要以化審法為主要依據，配合日本經濟產業省（經產省，METI）執行關於化審法的相關工作，其合作模式圖 6.1.1.1 所示，經產省主要制定法規，訂立執法目標；NITE 主要執行化學物質審查與評估，並依據結果提供相關計畫給經產省參考，作為未來執行或規劃的標的。

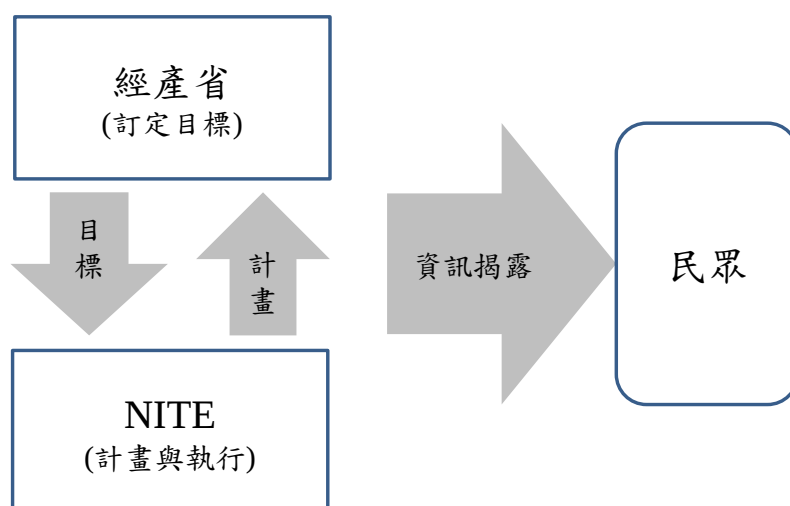


圖 6.1.1.1、NITE 於化審法與經產省的工作配合示意

目前 NITE 在化學品管理部門中總共分為六大部門，包括計畫部門、資料分析部門、安全評估部門、環境釋放與流布登記（Pollutant Release and Transfer Registers, PRTR）部門、風險評估部門、安全技術部門，共計有 106 位員工，持續提供日本政府關於化學品評估的技術供應。

二、化學物質審查及製造管理法（化審法，CSCL）

日本化學物質審查及製造管理法（以下簡稱化審法），基於防止化學物質的難分解性特性對於可能造成的人類健康危害與環境汙染，於昭和 48 年（1973 年）立法制定而成。並隨著時期的推演逐漸擴大管理的範疇，持續配合國際動向來制定限制合理化等相關措施。

（一）化審法介紹

現行化審法主要可分為以下三大部分：

1. 新化學物質相關的審查與規定：

在日本國內新製造或輸入的新化學物質（新規化學物質），在製造或輸入前，必須向厚生勞動大臣、經濟產業大臣以及環境大臣（以下簡稱三大臣）進行提報作業，繳交相關的物質數據資料，三大臣在未審查判斷其是否為相關的規範化學物質之前，原則上

該新化學物質不可進行製造或輸入的動作（即所謂的事前審查制度）。

然而並非所有的新化學物質受到化審法的管理，若物質已有其他的法規進行列管例如食品、食品添加物、殺生劑、肥料、飼料與飼料添加物、藥品、化妝品等，考量到各個管轄範疇的劃分這些化學物質不受到化審法的管制。同樣，若新化學物質已經由化審法之評估列為既有化學物質（Existing Chemicals）、第一類特定化學物質（Class I Specified Chemicals）、第二類特定化學物質（ClassII Specified Chemicals）、監視化學物質（Monitoring Chemicals）、優先評估化學物質（Priority Assessment Chemicals Substances, PACs）、表列排除之化學物質（White List）者，除此之外之新化學物質在進入日本市場前都必須要接受事前審查或通報。

而可無須經過事前審查利用提供簡易的資訊申請事前確認通知者，包含若從預先採用的用途若可判斷其不會對環境造成影響之新化學物質（例如中間物、封閉系統等用途、僅輸出之專用品）、全國製造/輸入年總量為一噸以下之物質（少量新規化學物質）、科學研發物質，或沒有環境汙染、人類健康危害、動植物生長棲息威脅之聚合物質（低關注聚合物）等，其製造/輸入廠商可不必繳交完整的檔案報告。

2. 進入市場的既有化學物質之持續相關管理措施：

化審法規定已進行過製造輸入的既有化學物質以及一般化學物質等，若其製造輸入達到一定數量，廠商有義務每年進行提報作業重新申報數量與使用資訊。日本政府將依據上述提報的相關資料，掌握有關製造與輸入的數量，並進行篩選對有必要優先進行風險評估的化學物質列為「優先評估化學物質（PACs）」。對於PACs以及監視化學物質等較具有疑慮之物質，則要求廠商必須繳交更多足夠的年度申報資料來進行後續的風險評估，例如製造/輸

入的實際數量的提報、相關情報資訊的提供、危害性的調查、危害性的結果報告、處置情形等相關報告等，依此得以對於後續是否納入第一類或第二類特定物質進行更進一步的管制。

3. 根據化學物質的特性所定的相關規定：

如前述之審查判別原則，若物質具有不易降解性、生物蓄積性、對人類具長期毒性或生態毒性時，必須要嚴密記錄其在環境中殘留狀況，並根據其特性，進行不同程度和面向的管理。一般的新化學物質需要繳交之測試項目包含生物降解測試（Biodegradation test）、分配係數測試（Partition coefficient test）、BCF 測試、艾姆式測試（Ames test）、染色體變異測試（Chromosomal aberration test）、28 天重複劑量毒性測試（28days repeated dose toxicity test）、魚類急毒性測試（Acute fish toxicity test）、蚤類急毒性測試（Acute daphnia immobilization test）、藻類毒性測試（Algae growth inhibition test）。

依上述廠商所遞交之資料進行降解性、蓄積性、人類長期毒性或生態毒性等判斷，此規定不僅針對事前審查制度中的新化學物質，同樣適用於在化審法公布時已實際製造輸入的既有化學物質，根據安全性檢查結果，若被判定符合相關特定時，則須遵行相關規定。最終化學物質將依其篩選規則大致區分為以下幾類進行與不同強度的管理：

- a. 第一類特定化學物質：具「難分解性」、「高蓄積性」以及「長期毒性（人類或高等捕食動物）」的化學物質，即若排放至環境中，難在自然條件下被分解、易透過食物鏈等程序被濃縮，或者會對人類健康產生不可逆的不良影響等問題。若明顯具有以上所述特性的物質，則在政令中列為「第一類特定化學物質」，其製造與輸入必須透過許可制度方可進行，其相關規定包括製造輸入的許可制申請、使用上的限制、政令對製成品的限制輸入、物質指定回收等管制。

- b. 第二類特定化學物質：某些化學物質雖不具有「高蓄積性」，但若排放至環境中其殘留之危害性仍可能對人類、高等捕食動物具有健康危害或長期慢毒性之影響。基於以上考量，不具「高蓄積性」，但具「長期毒性（人類或高等捕食動物）」的化學物質，且在一定範圍區域環境有特定或預料的殘留，則會被列為「第二類特定化學物質」，廠商有義務在事前提報預定與實際的製造及輸入量，並依環境汙染的情形，當發生特殊情況時，必須對製造及輸入進行限制，因此得命令其變更預定製造及輸入數量。此外，含有這類物質之製成品在進行防止環境汙染措施等相關建議時，除了標示作業以外，須規劃降低環境中殘留等因應措施。
- c. 優先評估化學物質：此類物質主要是根據過去第二類至第三類監管物質的分類取消而轉移過來，若新化學物質經過暴露與危害的分類以及風險矩陣篩選評估過後，具有較高的危害風險則同樣列入優先評估化學物質的管理範疇，這些物質詳細之要求廠商提報製造輸入量、使用用途，亦可要求廠商提供更多危害或暴露數據資料以作為後續是否納入特定化學物質之依據。
- d. 監管化學物質：既有化學物質中，具「難分解性」和「高蓄積性」，但尚未有明確「長期毒性」，三大臣將之列為「監管化學物質」，特別監管其詳細的製造、輸入數量，同時要求廠商必須進行向下游的訊息傳遞，並可在特定情形進行長期毒性的檢測（危害性調查說明）或要求廠商提供相關危害資料等訊息，一旦有確定具有長期毒性的結果，則可將之列為第一類特定化學物質。
- e. 既有化學物質：一般既有化學物質則需要定期的進行年度的一般運作量以及使用用途的更新通報。

(二)借鏡化審法經驗於我國新化學物質登記制度

日本行之有年的化學品管理方式因廠商繳交資料都必須由主管機關來執行評估與分類，不僅造成主管機關業務上龐大的壓力，較為嚴密且細分的管理方式同樣也造成廠商與主管機關雙方的負擔。因此，日本政府逐漸聚焦在需要管理的化學物質而並非全面網羅的方式來管理，以精簡人力資源上的利用，將第一至第三類監管物質簡化為監管物質以及優先評估化學物質來集中管理以及後續評估。另一方面，以管理的強度對應化學物質的評估後的分類來做不同的區分，減輕管理上以及廠商因應政策上的壓力，若新化學物質被列為第一類或第二類特定化學物質者，需要強度較高的管理方式，包含禁止、許可等等；而若被評估為 PACs 或監管化學物質者，屬於中度的管理強度，需要定期的繳交詳細運作資訊或被要求提交額外物質資訊等，作為後續持續篩選評估的依據；若物質被評估為一般化學物質或列為既有化學物質者，則屬於低強度的管理方式，僅需要年度定期向主管機關繳交基本的使用噸數及用途即可。分層次的管理方式同樣也是將能量與精神集中在必須要關注的物質方面，提升管理的效能而避免分散過多的精力。

目前在日本部會間分歧的既有化學物質清單以及管理方式仍是較常被質疑的問題；另外包括年度要求的定期申報、少量新化學物質的申報流程過於冗長、海關方面的管理等等同樣也是主管機關所面臨到的各界的挑戰，同時主管機關對於龐大的資料量需要進行評估、分析與收集並做出判斷決策的業務量，也逐漸不堪負荷。

參考日本的經驗，我國在各部會的溝通同樣也面臨相同的困難點，然而我國的清單的整合已經達成部會間的共識與統一，未來對於新化學物質與既有化學物質的認定較不會出現差異，避免重蹈日本既有物質名稱整合的困境。另一方面，資料的收集以及後續的分析管理是否透過部會整合，是否造成企業以及主管機關的負擔以及後續的管理設計、管理強度以及人力資源分配都是需要考量的，以期能後在法規上

路後持續的有效管理化學物質而不至於導致累積的行政負擔。

三、化學物質風險評估 (Risk assessment)

(一)化審法下的風險評估角色

針對化學品的製造、輸入與使用實施必要的規範，以預防化學物質環境汙染造成人體健康損害與影響動植物生長以及族群數目之風險是日本化審法的主要目的，而其中決定法規是否適用主要以造成危害之可能性為基準，因此藉由透過風險評估了解化學物質於環境中造成危害的可能。化審法的風險評估限制於該法之範疇中，主要用於評估工業化製造的化學物質透過環境所造成的長期效應，並將使用類型限制於食物衛生法規、殺蟲劑管制法規與肥料管制法規以及藥事法相關法規以外之化學物質使用。

化審法下的風險評估架構如圖 6.1.1.2 所示，可看出所有化學物質（包含新化學物質上市前經篩選後確認低風險之一般化學物質，與已認定為一般化學物質的既有化學物質），一般化學物質經篩選程序後會被列為優先評估化學物質（**Priority assessment chemicals substances**），但優先評估化學物質屬發現可能造成環境汙染，使人體健康損害，且具可能透過環境汙染使動植物面臨生長與棲地損害風險之化學物質，其是否屬於低風險仍需再經兩階段之風險評估之確定，透過風險評估才能選定第二類之特定化學物質，進行進一步的管制動作。而屬於持久性與高生物蓄積性之物質則直接選為監測物質，不進行風險評估，而直接列為第一類特定化學物質。

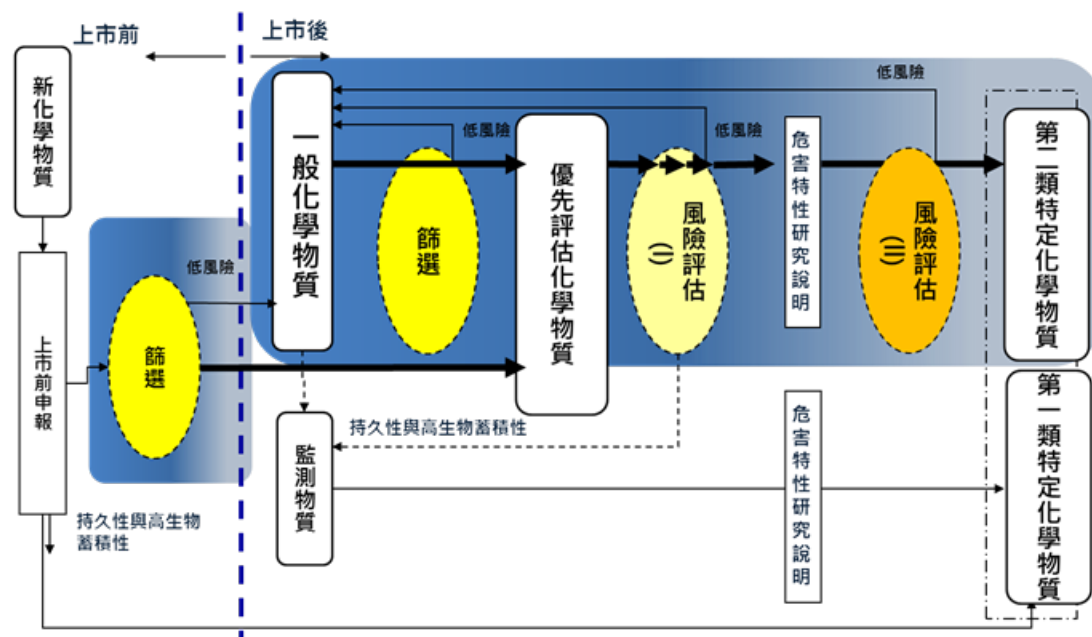


圖 6.1.1.2、化審法下風險評估之角色

(二)政府與業界的角色

化審法下由政府和業界共同負擔起管理化學品的責任，彼此擔負不同之角色，擁有不同的責任，以下依據廠商業界與政府須完成的事項說明：

➤ 廠商（製造商與進口商）

- 資訊繳交與報告：製造噸數、危害特性與使用用途
- 因應：持續檢視與改善實施政府所建議的運作指引與建議

➤ 政府

- 進行評估：評估與裁決、優先篩選與執行兩階段風險評估
- 依據評估結果進行決策與管理措施：指定受管制物質、要求與排定測試順序與提供指引與運作建議。

(三)分階段風險評估方法

實施化審法中風險評估後，日本主管機關發現要求龐大數量的化學物質進行詳細的風險評估並不實際，未達成 SAICM 2020 年健全化學品管理的目標，需要更有效率的風險評估計畫。因此在一般化學物質進入風險評估之前會首先進行篩選動作，目標選擇出優先進行評估之化學物質，再經由風險評估提供科學基礎已指定第二類特定化學物質，以此分階段評估程序增加效率，分階段減少目標化學物質之數量，同時分階段地增加評估使用的資訊。由圖 6.1.1.3，可了解分階段評估中各階段之資訊需求，也可看出評估的程序也從粗略到詳細有不同的安排。

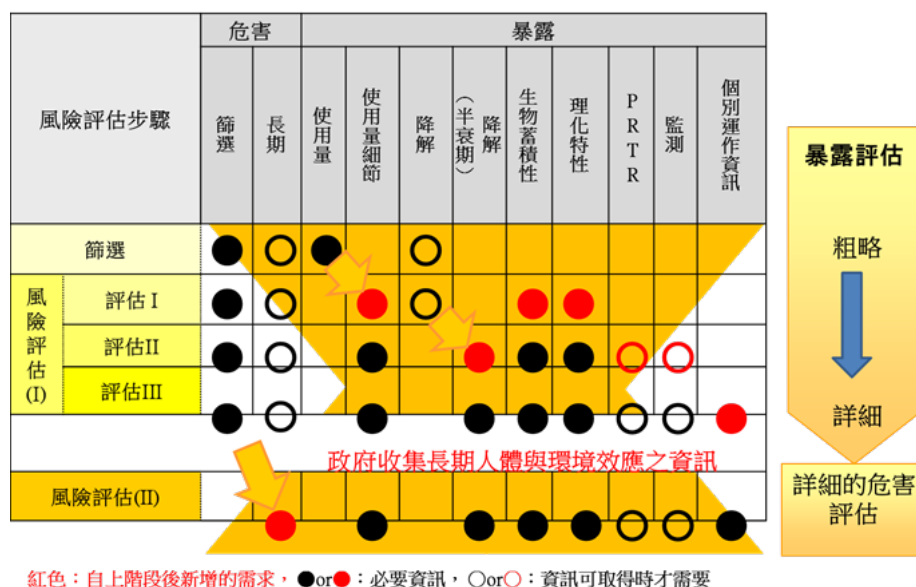


圖 6.1.1.3、日本化審法分階段風險評估步驟資訊需求

(四)篩選評估流程

化審法下篩選機制扮演針對所有化學物質首先進行一般性評估的策略角色，以便免造成低估或遺漏某些化學物質之進行後續評估之情形，化審法每年度 4-6 月通報，於收到年度通報資訊後，於每年 6 月起至下年度之 4 月之間進行資料的彙整以及三個月常的篩選評估程序，於 2011 年至 2013 年之篩選評估，已選出 182 種 PACs。但因其資訊量

龐大且篩選程序複雜，每年度的年度通報資訊造成相當大的壓力，因此 NITE 與主管機關表示考慮將年度通報修改為 3 年或 5 年一次，或許會減少篩選評估之壓力。篩選評估的篩選特色與步驟分為以下三項，並將針對各個階段步驟進行篩選之方法介紹：

第一步驟：暴露分類

第二步驟：危害分類

第三步驟：物質優先評估排序矩陣

1. 第一步驟：暴露分類

第一步驟中依據化審法中的年度申報所蒐集的資訊，包含：一般化學物質與優先評估化學物質之用途類型、噸數等資訊，依據 MITI、CAS 號碼針對目標化學物質進行全國用途類型與噸數資訊的彙整，如其總量超過每年 10 噸的門檻值，則確定進入風險評估程序，再依據其 50 類使用用途以及 280 類子使用用途分類個別對應之釋放因子，計算全國環境釋放總量之預估值，以決定化學物質之暴露等級。原先化審法下參考 EU REACH 法規中 Table 8 之用途類型分類，但為了管理的需求，以更進一步了解 PACs 與第二類特定化學物質之詳細用途，因此發展出更細的 280 種子類型，並依據各個子類型給予不同的釋放因子數據。環境釋放總量計算方法涵蓋了製造與使用階段不同的釋放可能性，計算方法如下：

環境釋放總量 =
製造階段產生的釋放量 <A> + 使用階段產生的釋放量

<A> = 製造量(申報) × 製造階段釋放因子

 = $\sum \{ \text{個別用途類型(申報) 出貨量} \times \text{個別用途類型釋放因子} \}$

2. 第二步驟：危害分類

第二步驟中，NITE 依據自身蒐集的危險資訊與廠商遞交的危

害資訊報告進行危害等級的分類，(NITE 首先依據蒐集的資料完成一份 key study，再解釋其危害性給廠商了解，以進一步要求廠商遞交更完整之測試報告) 依據化審法的目的，危害分類著重於環境危害與化審法所要求的測試內容：重複劑量毒性、致癌性、致突變性以及生殖毒性之資訊進行 GHS 與化審法為基礎的四個等級的分類，其分類標準如表 6.1.1.1：

表 6.1.1.1、日本化審法四個等級分類標準

測試終點	第 1 級	第 2 級	第 3 級	第 4 級
重複劑量毒性	-	$HAV^* \leq 0.005$	$0.005 < HAV^* \leq 0.05$	$0.05 < HAV^* \leq 0.5$
致癌性	-	$HAV^* \leq 0.005$	$0.005 < HAV^* \leq 0.05$	$0.05 < HAV^* \leq 0.5$
致突變性	GHS 1A	GHS 1B, 2 Ames test 或 CA**強烈陽性	Ames test 與 CA 雙重陽性	Ames test 與 CA 單一陽性
生殖毒性	IARC 1	IARC 2A, 2B	-	-

*HAV：危害評估值 (mg/kg/day)

**CA：染色體異常分析方法

如其中重複劑量毒性與致突變性沒有數據時，將採用預設之等級給予第二級的分類，四項危害資訊進行分類後才取其中最高之等級作為危害分類之結果。其危害分類流程如圖 6.1.1.4 所示：

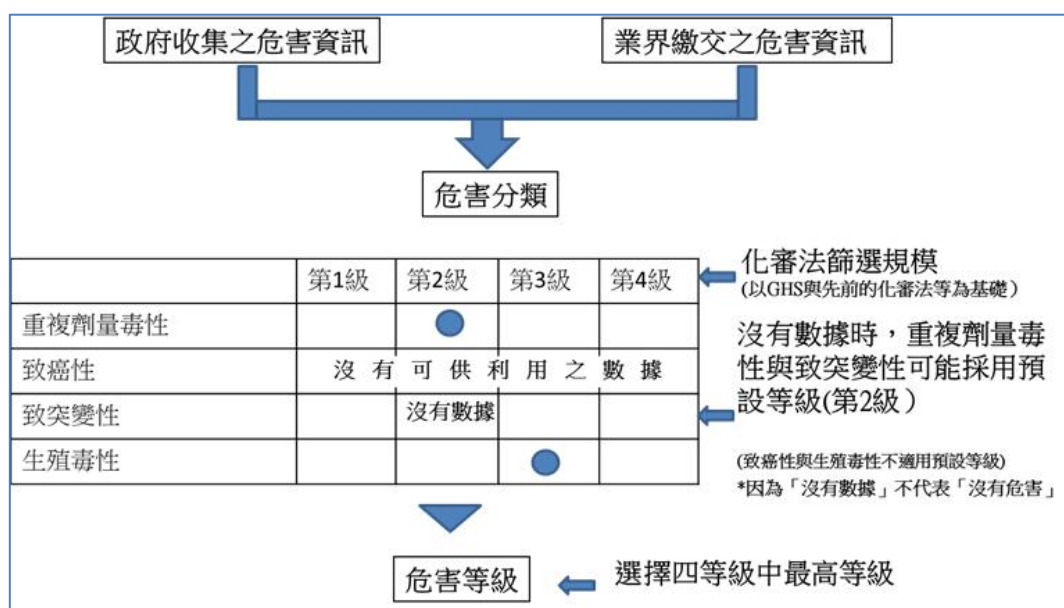


圖 6.1.1.4、日本化審法篩選第二步驟-危害評估流程

3. 第三步驟：物質優先評估排序矩陣

篩選的最後步驟則利用前兩步驟中決定的暴露等級與危害等級進行優先排序的決定，透過優先排序矩陣如下圖 6.1.1.5，將可將目標化學物質分類為高度優先、中度優先與低度優先物質，其中高度優先物質則將選為優先評估化學物質（PACs），如為中度優先則由專家委員會進一步判斷，如列為低度優先或其餘分類之外，則視為一般化學物質持續留在目標化學物質資料庫中，待每年之年度申報資訊再重新檢視。

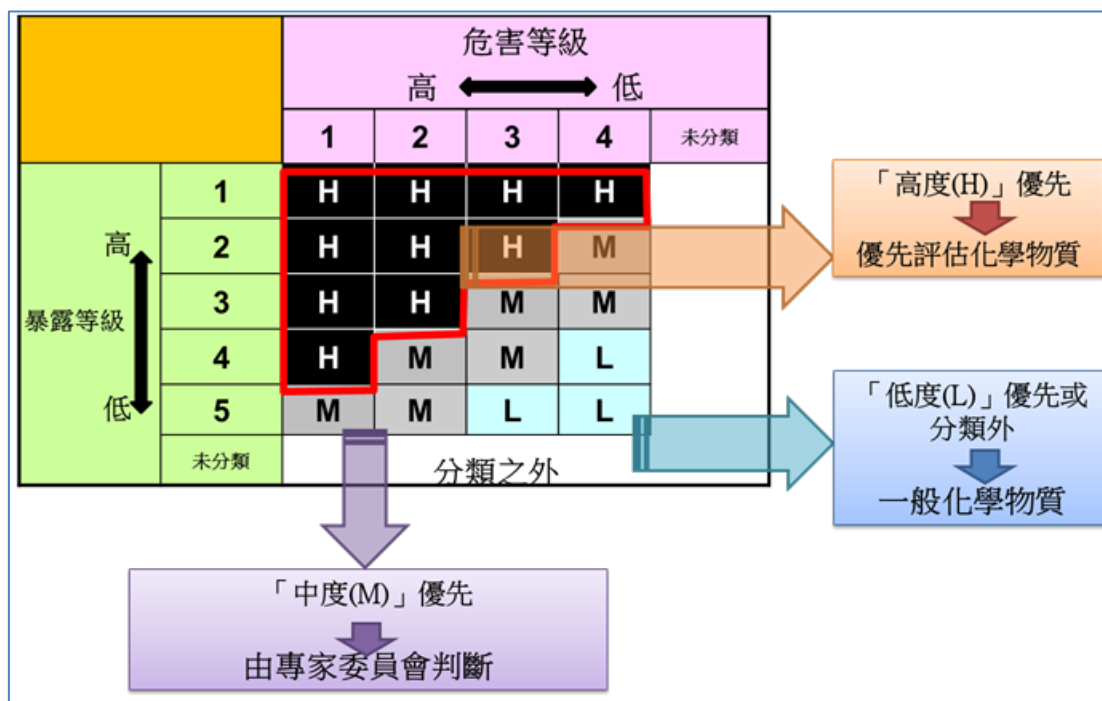


圖 6.1.1.5、日本化審法篩選第三步驟-優先排序矩陣

(五)化審法之風險評估結論

化審法風險評估的特徵包含其評估方式採用化審法下所要求之提報資訊，搭配其他篩選之危害資訊，如化學測試結果、高產量計畫審查結果、挑戰計畫結果與 PRTR 環境監測資料等數據來進行暴露與危害之評估，且透過分階段評估流程有效評估大量化學物質之資訊，更能展現合適且與化審法判斷標準一致之指標。於風險評估後，NITE 利用地區分配展現風險之可能性，以可能受影響區域或風險關切的區域數目表達目標化學物質風險程度。

此外風險評估著重於風險之特徵，並指出不確定性的來源，於暴露預估中納入各項不確定性的基礎假設，以避免評估結果含有過多不確定性，同時辨識出審查評估結果因不確定而顯現為需要的關鍵資訊，進一步要求業界須配合提交額外重要資訊，因此不確定性因子與分階段性粗略到詳細的風險評估過程有著密不可分的關係。也因為不確定性因子於風險評估中影響了其評估的可靠性，因此也會透過環境監測師釋放量與 PRTR 之數據，以及篩選過程之經驗，持續發展與修正優

先排序矩陣，以證明優先篩選之合理性，確立化審法中風險評估分階段流程有效評估大量化學物質機制的重要性。

6.2 舉辦宣導說明會，進行法規相關作業之宣導

今年度執行團隊配合主辦單位本年度毒管法子法「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案」（簡稱登錄辦法草案）預告，於登錄辦法草案預告前舉辦一場次廠商宣導座談會，以登錄辦法草案與國際化學品管理趨勢為宣導重點，另於登錄辦法草案預告後，配合主辦單位時程與地點協助舉辦北、中、南共三場公聽研商會議，透過利害關係人與主管機關雙向討論與交流，以提升社會各界對於政策實施以及管理的了解，達到有效溝通與建立社會共識，促進法規順利推行。

執行團隊已於今年度完成合計五場之宣導座談會與草案公聽研商會議，總計宣導人數 831 人次，會議時間、地點、與會人數如下表：

表 6.2.1、宣導座談會與研商會議舉辦相關事項

宣傳項目	日期	地點	單位數	與會人數
新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案規劃座談會	103 年 5 月 8 日	台北	81	216
新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案公聽研商會議	103 年 9 月 10 日 103 年 9 月 12 日 103 年 9 月 17 日	台北 台中 高雄	75 26 58	103 37 69
新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法及系統平台說明會	103 年 12 月 5 日	台北	178	211

宣導座談會以及公聽研商會議主要宣導對象為我國化學產業相關廠商之環安衛法規人員，同時也公告發文邀請 NGO、環保團體、產業公會協會及學會等利害相關人參與。

宣導座談會與三場研商會議由中央主管機關向與會之利害關係人闡釋預告之登錄辦法草案內容，包括新化學物質登錄流程架構、既有化學物質第一階段登錄與分階段登錄相關規劃，藉由雙向交流座談方式，瞭解廠商對於進行源頭登錄之困難點與建議作法，以及期待政府提供協助之需求點。並特別於 12 月 5 日子法正式公布時額外配合主辦單位舉辦法規說明會議，以利業界即時了解最新法規動態以及後續可能因應之方法，協助提供相關登錄議題之回應與解釋，並同時對於法規上路後所需要使用之工具平台系統等操作進行說明，配合法規需求使登錄人得於規定期限內順利完成登錄之相關作業。

研商會議與會利害關係人反應熱烈，多次提問有關於法規條文解釋以及實際登錄之流程與可能面臨之困難等議題，執行單位蒐集廠商之意見與看法，彙整並提供相關之回覆與建議予主辦單位參考，以輔助子法架構的設計與相關規劃的可行性評估，詳細提問問題請見 4.3 章節之問題與回覆彙整。提問內容統計結果顯示利害關係人尤其關切跨部會整合相關問題、以及第四條之豁免條款新增、第五條新化學物質噸數級距定義、第十八條至二十一條既有化學物質清冊定義與相關登錄辦法、附表一標準登錄要求內容等其他問題，統計結果請見下圖：

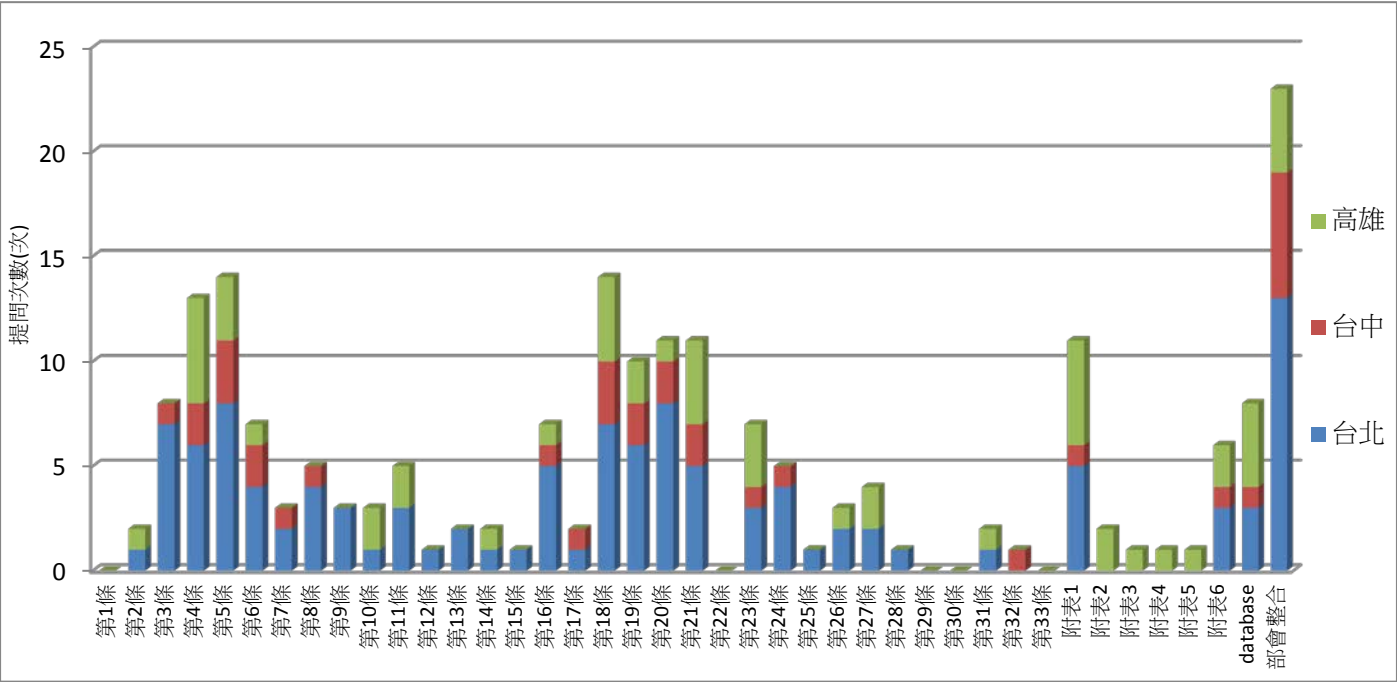


圖 6.2.1.1 三場公聽研商會議發問統計

已完成之座談會與研商會議報名表如附件二所示，座談會議程請見表 6.2.2、公聽研商會議議程請見表 6.2.3。

表 6.2.2、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案規劃座談會議程

議程 時間	議程內容	講師
13:30-14:00	報到	安全衛生技術中心
14:00-14:10	主辦單位致詞	行政院環境保護署
14:10-14:40	化學物質登錄管理辦法規劃簡介	行政院環境保護署
14:40-16:10	● 既有化學物質登錄機制規劃 ● 新化學物質登錄機制規劃 ● 登錄平台與工具系統介紹	行政院環境保護署/ 安全衛生技術中心
16:10-16:30	綜合座談	行政院環境保護署/ 安全衛生技術中心

表 6.2.3、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法草案公聽研商會議議程

議程 時間	議程內容	講師
13:30-14:00	報到	行政院環境保護署
14:00-14:10	主辦單位致詞	行政院環境保護署
14:10-14:40	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法 草案簡介	行政院環境保護署
14:40-16:30	綜合座談	行政院環境保護署/ 安全衛生技術中心



圖 6.2.2、103 年 5 月 8 日座談會現場



圖 6.2.3、103 年 9 月 10 日公聽研商會議現場



圖 6.2.4、103 年 9 月 17 日公聽研商會議現場



圖 6.2.5、103 年 12 月 5 日說明會議現場

6.3 規劃辦理我國與國際化學物質登錄相關機關實質合作之運作機制研討會議

我國毒性化學物質管理法化學物質登錄制度將於今(103)年展開，面對與我國有化學物質貿易往來密切的中國大陸，規劃透過兩岸交流化學物質登錄制度議題，參與國際化學物質登錄制度之研討，以利宣傳我國化學物質安全管理政策與國際調和，另可使在中國大陸之臺商得以瞭解我國化學物質登錄新制度。

毒性化學物質管理法修法納入化學物質資料登錄制度，為國際化學物質管理作法接軌奠立重要基礎。中國大陸環境保護部之新化學物質登錄管理辦法已於 2002 年啟動。鑑此，本執行團隊於今(103)年規劃辦理兩岸化學物質登錄制度議題交流，地點規劃於中國大陸北京，預定停留時間約 4 天(暫定為 12 月 16 日與 19 日)，實際瞭解中國大陸及亞洲地區等國家化學物質登錄制度運作現況，以及化學物質跨國貿易廠商因應法規與新制度之具體作為，交流相關經驗與化學物質登錄議題，洽談雙方實質合作之可行性等，做為我國化學物質登錄新制度展開之參考，並適時宣傳我國化學物質登錄新制度，建立國際資訊及專業人員交流與合作之基礎，以利我國化學物質安全管理政策提升與國際調和。交流規劃細節如下說明：

一、交流目的及預期效益：

(一) 規劃透過兩岸交流化學物質登錄制度議題，參與國際化學物質登錄制度之研討。

(二) 宣傳我國化學物質安全管理政策與國際調和。

(三) 使在中國大陸之臺商得以了解我國化學物質登錄新制度。

(四) 交流相關經驗與化學物質登錄議題，洽談雙方實質合作之可行性。

二、交流地點與單位之規劃：

規劃交流單位與對象，主要為中國大陸化學物質登錄主管機關、國際化學物質製造商協會、及北京台資企業協會等，初步規劃如下：

（一）中國環境保護部汙染防司化學品管理處化學物質登記中心：成立於 2013 年 6 月，由原環境保護部固體廢物管理中心與原環境保護部化學物質登記中心合併組成，為環境保護部直屬的正局級事業單位，及環境保護部固體廢物、化學物質、污染場地、重金屬環境管理的技術支援機構，其主要業務中包含新化學物質登錄管理及危險化學物質管理。

（二）國際化學物質製造商協會：該協會代表在中國的跨國化工企業，其會員業務包含化學物質製造、運輸、分銷、處理等，並致力於推廣責任關懷及其他全球化的化學物質管理理念。

（三）北京台資企業協會：該協會成立於 1990 年 3 月，是由在北京臺資企業和在北京工作的臺灣人，自願組成的非營利性協會該組織協會以服務會員、推動兩地經濟交流與合作為宗旨，其主要業務範圍包括開展會員間的聯誼和交流活動，為會員提供有關法律、法規以及經濟資訊等方面的諮詢服務。

三、交流地點與單位之規劃：

規劃交流單位與對象，主要為中國大陸化學物質登錄主管機關、國際化學物質製造商協會、及北京台資企業協會等，初步規劃如下：

日期	地點	行程說明
12 月 16 日（二）	臺北→北京	出發，搭機前往北京
12 月 17 日（三）	北京	與國際化學物質製造商協會及北京台資企業協會進行交流與舉辦宣導會議
12 月 18 日（四）	北京	與環境保護部化學物質登記中心進行交流會議
12 月 19 日（五）	北京→臺北	返程，搭機返回臺灣

本次參訪觀摩目的主要包括以下，詳細之參訪報告如附錄四十四：

1. 實際瞭解中國大陸及亞洲地區等國家化學物質登錄制度運作現況。
2. 瞭解跨國貿易廠商如何因應化學物質管理法規與新制度之具體作為，俾為我國化學物質登錄新制度推動與提升之參考。
3. 透過協會與同業公會讓在中國大陸的廠商得以瞭解我國化學物質資訊登錄制度。
4. 透過考察中國大陸環境保護部化學物質登記中心，研析其登記管理制度，並與我國化學物質登錄新制度比較，作為未來與國際調和的基礎。

6.4 辦理 3 場次主管機關人員系統操作說明會

今年已分別於 9 月 22 日、10 月 08 日與 10 月 24 日透過主辦單位邀請各級政府主管機關人員，舉辦 3 場次半天之種子審查人員系統操作說明會。會議時間與地點配合主辦單位之需求，各安排於台北文化大學城中區大新館 1 場次與台北城中區巨匠電腦認證教學中心 2 場次，會中並備有豐盛茶點，供與會人員茶敘交流經驗分享。而考量到法規上路時為使後續承接相關登錄業務能更為順利流暢，並特於本年度 12 月 4 日額外配合主辦單位執行一場次主管機關系統工具操作說明會議，因應最新法規調整說明登錄平台、CHEMIST 工具填寫以及管理端平台等操作與設計架構，使主管機關人員更能了解實際的操作模式以及未來可能會面臨到的相關問題，說明會主要邀請本中心專業資訊系統工具開發工程師與後端審查資訊判讀相關的毒理學專家，以主題方式分別針對登錄業務申請端與審核端作業之操作與資料判讀進行說明，並實際進行系統操作實機演練與毒性測試項目解說。藉由各級政府主管機關執行主辦人員之參與，再回到各機關擔任宣導師資，進而增進主管機關人員對化學物質登錄相關系統之熟悉與瞭解，屆時化學物質登錄正式實施後，能夠順利運作登錄系統同時提供登錄廠商相關協助。

說明會內容已配合主辦單位之規劃進行調整，經討論及呈核程序後規劃辦理，說明會教材內容如附件三，會議中亦發放調查問卷以獲得參與人員之回饋與調查說明會之主題需求，問卷內容如附件四。說明會議程如表 6.4.1.1，以下針對說明會目標與規劃原則加以說明：

說明會目標：

為提供主管機關人員對於熟悉申請端與審核端系統操作之需求，特規劃完整之各項操作說明，以利主管機關人員順利進行審核作業以及協助廠商進行登錄作業。

說明會規劃原則：

預設說明會主要針對非資訊背景之主管機關人員，規劃範圍為系統流程使用，規劃原則說明如下：

- 授課重點：實際系統的操作流程說明，著重實例介紹。
- 教材提供：系統操作使用手冊與簡報電子檔。

表 6.4.1.1、說明會議程初稿

時間	會議內容	講師
30 分鐘	報到	
1 小時	● CHEMIST 功能介紹 ● 化學物質登錄平台介紹 ● 實際演練	系統資訊工程師
30 分鐘	中場茶敘交流	
1 小時	● 化學物質登錄相關要求說明	安全衛生技術中心
30 分鐘	綜合座談	系統資訊工程師/ 安全衛生技術中心
賦歸		

說明會期程規劃於各登錄平台與登錄工具完備之時展開一系列之主管機關人員系統操作說明會，今年度已於九月、十月份起分批次於台北覓地完成 3 場次的系統工具操作說明會，詳細場次執行的時程與

地點如表 6.4.1.2 所列。會中同時以問卷的方式進行調查主管機關人員對未來化學物質源頭管理之相關工具與平台使用之困難點與建議作法，蒐集主管機關人員之意見與看法，彙整提供主辦單位參考，以完備登錄之相關配套措施與工具發展。

表 6.4.1.2、場次時間地點

場次	時間	地點
1.臺北	09/22（一）09：00～12：00	中國文化大學推廣教育部大新館【中型教室】
2.臺北	10/08（三）14：00～17：00	巨匠台北認證中心【40 人電腦教室】
3.臺北	10/24（五）14：00～17：00	巨匠台北認證中心【30 人電腦教室】

總計 4 場次的說明會總出席人次共為 80 人次，平均每場次出席將近 20 人，各場次出席活動照片及簽到表如附件五與附件六。說明會上隨教材一併發放問卷作為活動交流意見收集與反應課程教學品質，經人工檢驗確認後，總計有效回收問卷 22 份，對比總發放教材數 26 份換算，回收率為 84.6%。

教材：

相關的 CHEMIST 化學資訊系統工具程式與化學物質登錄平台，以及登錄作業相關的辦法草案、登錄作業指引和系統操作指引等技術文件初稿，已同步於登錄平台網站上公布，並於操作說明會報名表中提供網址連結，方便與會人員下載使用體驗介面。說明會中亦印發簡報內容紙本教材，便利與會人員吸收講解內容。

問卷設計：

1. 參與機關人員的動機調查

本年度參與操作說明會的與會主管機關人員參與動機以了解目前化學物質登錄機制流程佔大多數 33%，而了解 CHEMIST 系統工具及登錄平台使用佔其次 33%。參與機關人員動機調查分析結果如圖 6.4.1 所示。

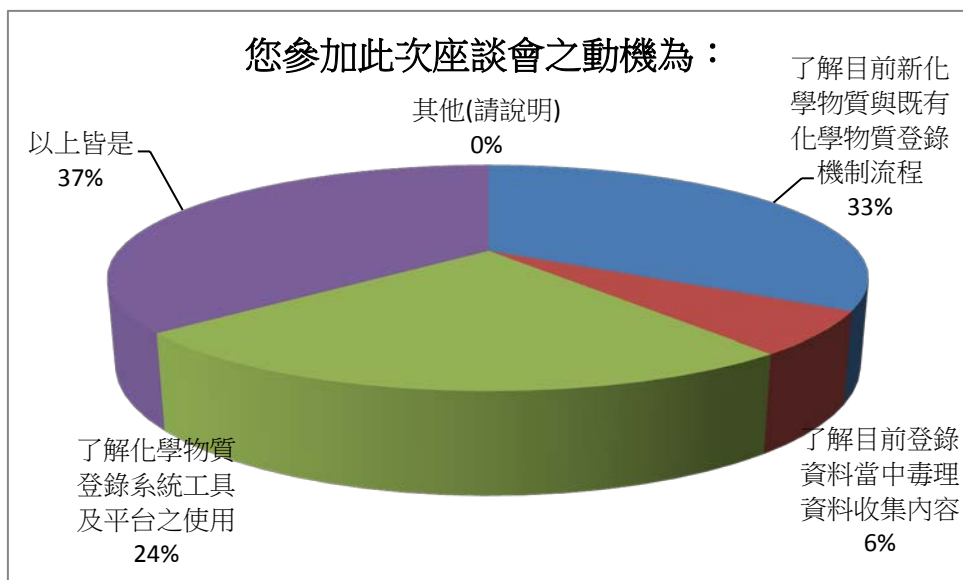


圖 6.4.1、參與機關人員動機調查分析圖

與會的主管機關人員均認為本系列說明會對與未來審核物質登錄毒理資料方面有正面幫助。調查結果請參見圖 6.4.2。

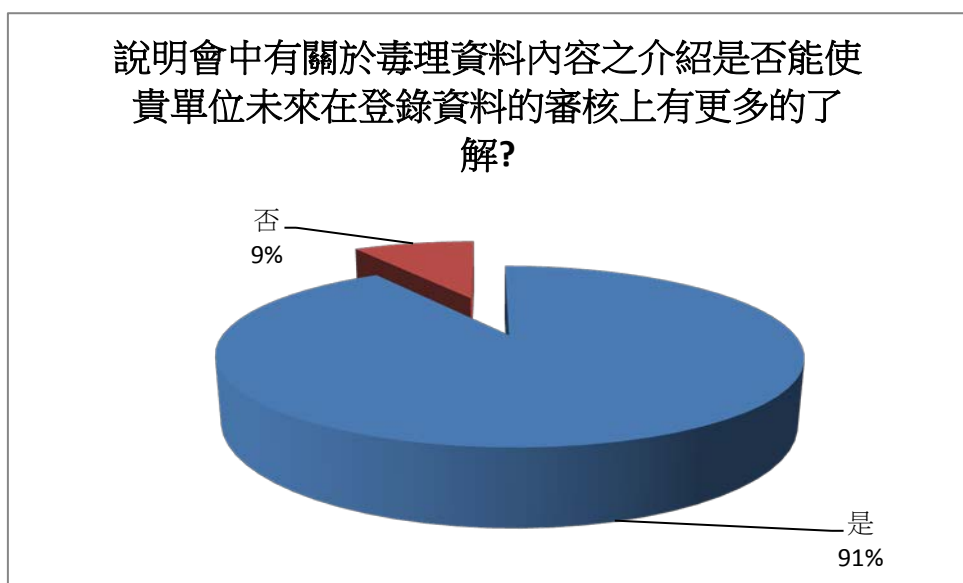


圖 6.4.2、毒理資料審查了解度調查分析圖

有 75%的與會主管機關人員同意登錄工具 CHEMIST 可以達成未來順利收集與管理化學物質登錄資料的目標。調查結果請參見圖 6.4.3。

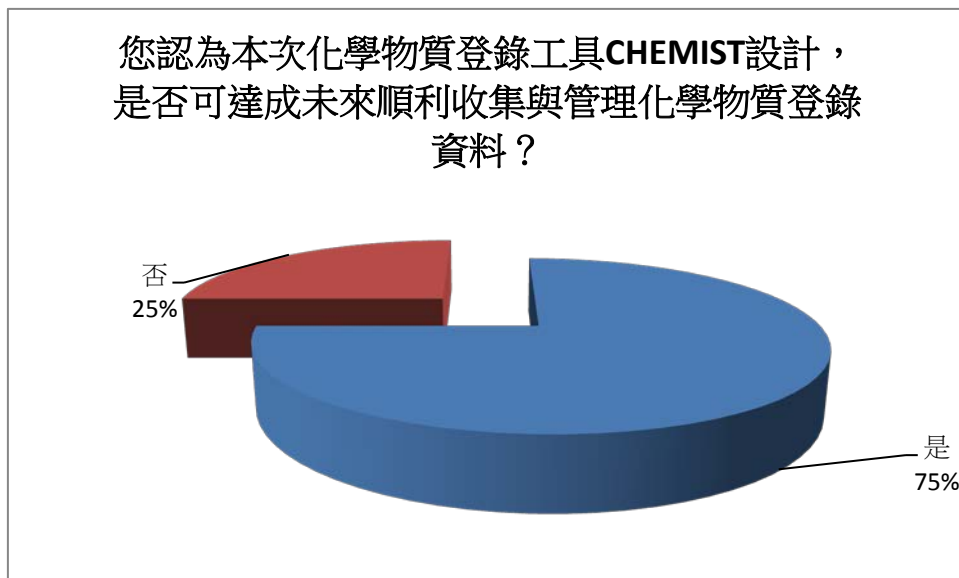


圖 6.4.3、CHEMIST 工具對登錄管理目標達成度調查分析圖

關於是否能達成未來順利收集與管理化學物質登錄資料的目標。有 75%的與會主管機關人員同意登錄平台工具的介面設計可以滿足業務需求。調查結果請參見圖 6.4.4。

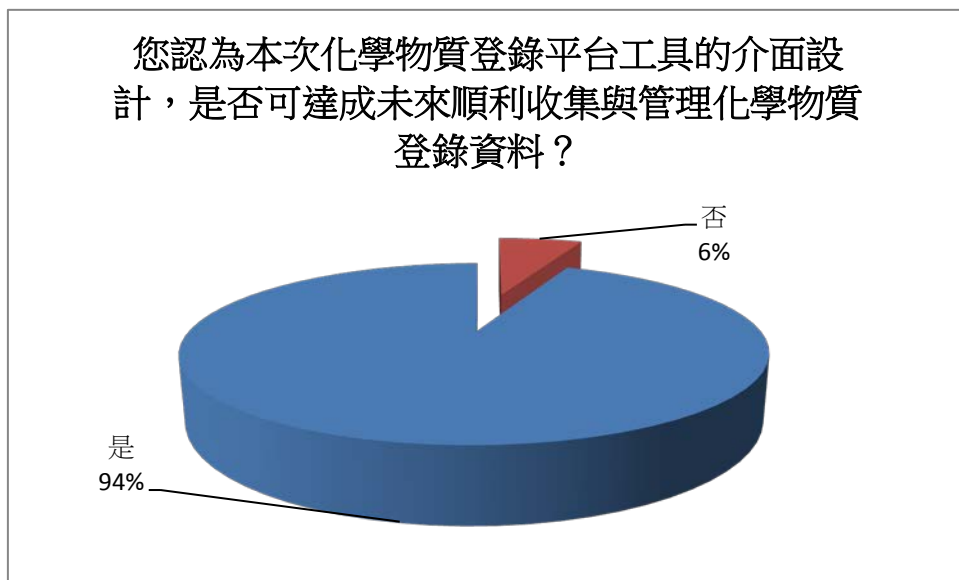


圖 6.4.4、化學物質登錄平台對登錄管理目標達成度調查分析圖

部分與會人員對與新化學物質登錄介面部分有些許疑問，分別是關於：1.系統使用說明、2.登錄/申請、3.登錄狀態查詢、4.CAS NO.或

輸入有重複之化學物質可否直接帶出相關資料。經講師了解後均於現場答覆並示範操作。調查結果請參見圖 6.4.5。

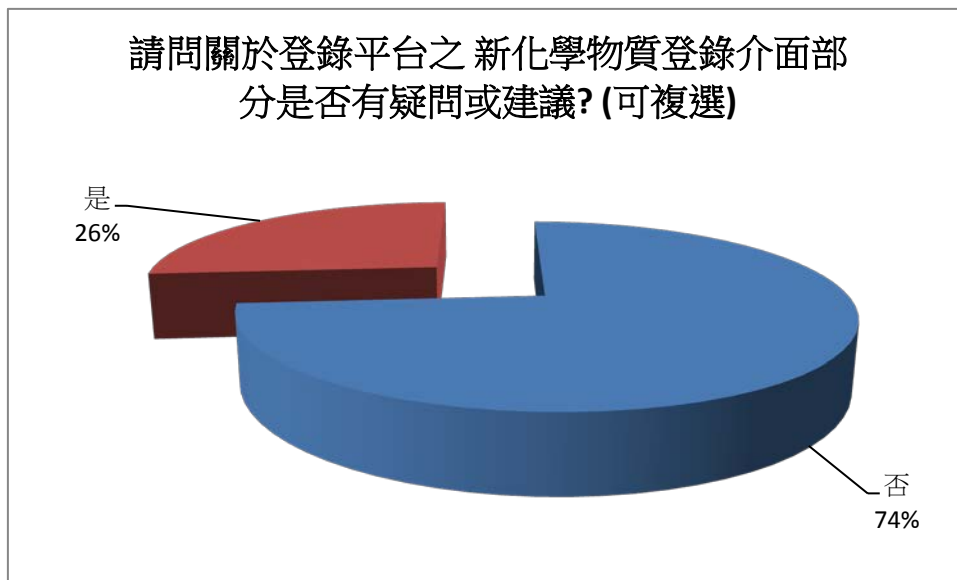


圖 6.4.5、新化學物質登錄平台介面釋疑調查分析圖

部分與會人員對於既有化學物質登錄介面部分有些許疑問，分別是關於：1.第一階段登錄表單工具、2.登錄狀態查詢、3.僅快速帶過，不是很了解、4.尚未操作。經講師了解後均於現場答覆並示範操作。調查結果請參見圖 6.4.6。

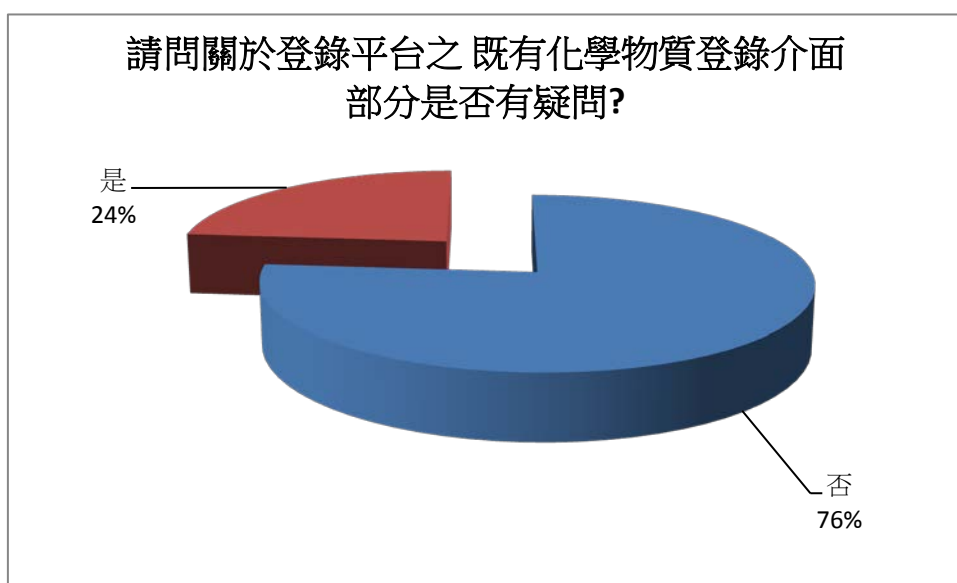


圖 6.4.6、既有化學物質登錄平台介面釋疑調查分析圖

經講師解釋後，有 71%與會人員反應能了解登錄系統平台。調查結果請參見圖 6.4.7。

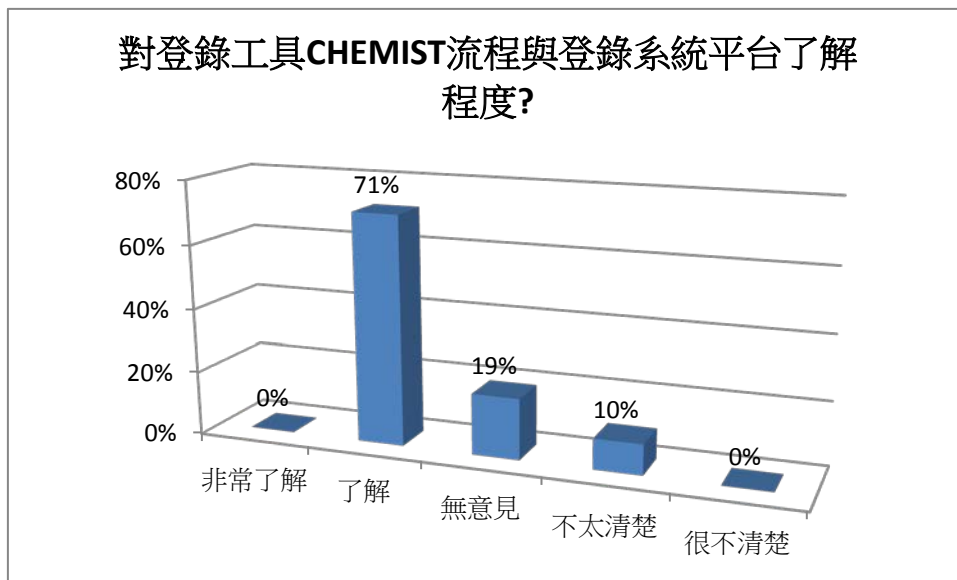


圖 6.4.7、對登錄工具 CHEMIST 與登錄平台了解程度調查分析圖

在調查與會人員對於未來舉辦說明會內容的調查分析中顯示，有 38%表示希望後續再做介紹關於化學品管理與分析的主題，其次有 30%希望更詳盡的介紹我國化學物質管理法規發展和規定，另外 27%希望能繼續辦理化學物質登錄流程與工具平台使用之教育訓練。最後在其他 5%的意見部分，希望針對化學物登錄辦理略以說明後再進行平台操作說明。調查結果請參見圖 6.4.8。

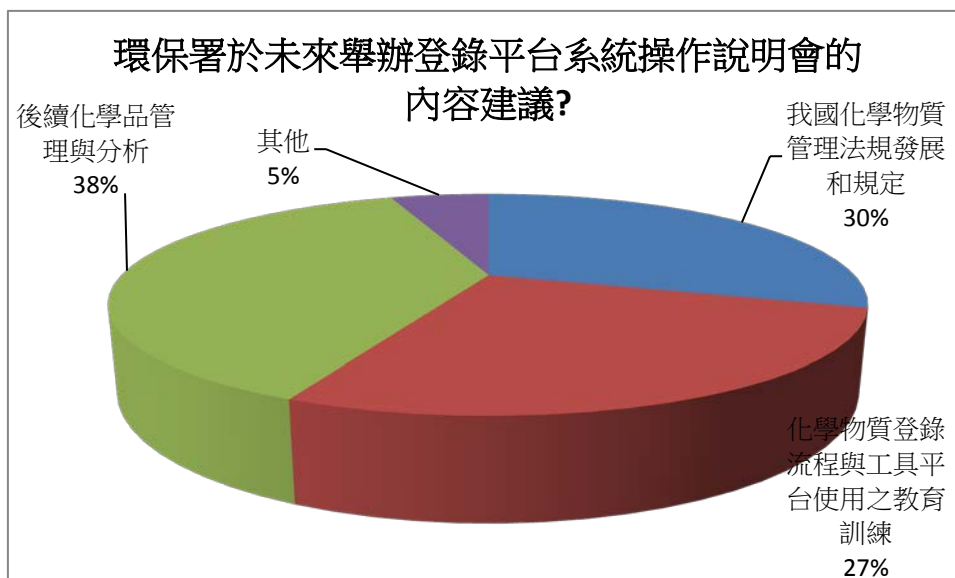


圖 6.4.8、對於未來舉辦說明會內容建議調查分析圖

最後向與會主管機關人員調查本謝列說明會規劃上的滿意程度，有 90%表示肯定本說明會舉辦目標的明確性、71%表示課程內容符合對目前工作的實用程度、81%表示經過本說明會後，對【化學物質登錄平台】的瞭解程度感到滿意、85%肯定本說明會的時間安排、90%表示對本說明會整體規劃的滿意度感到肯定。調查結果請參見圖 6.4.9。

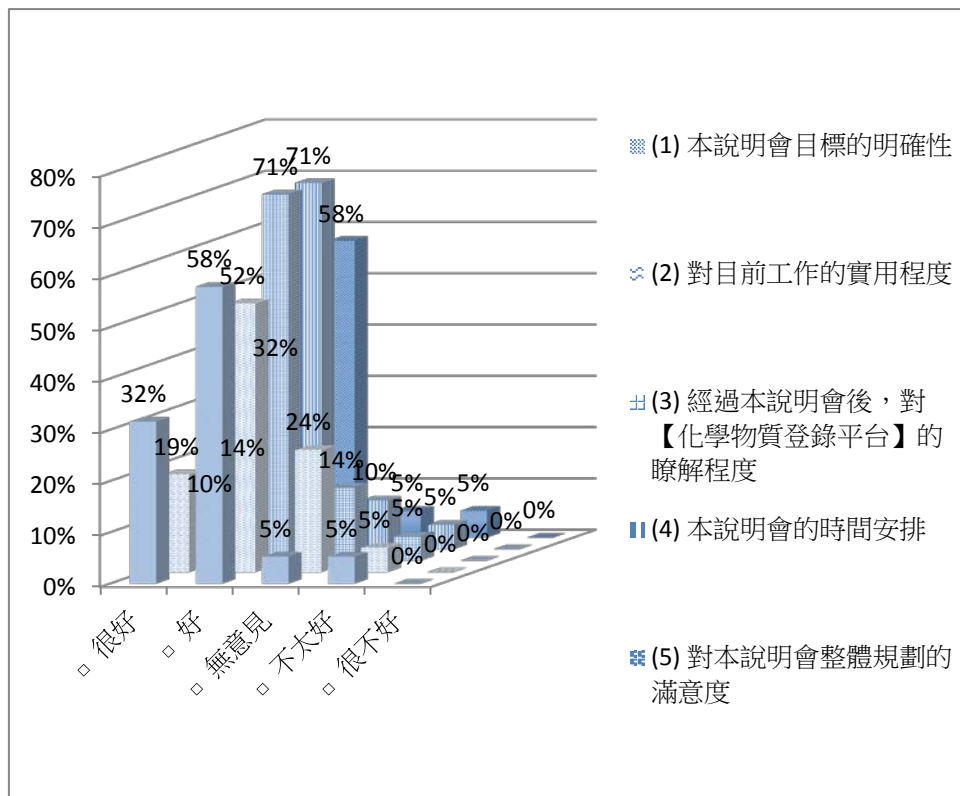


圖 6.4.9、對於本說明會規劃滿意度調查分析圖

綜上所述，與會主管機關人員多對本次登錄系統操作說明會的成效感到滿意，並認為在未來登錄辦法實施後應當持續辦理同類型的說明會與教育訓練課程，以提升登錄管理端的業務能力和審查申請案件所需的相關背景知識，建議主辦單位後續視業務分工與需求持續辦理。

6.5 舉辦 20 場次廠商系統操作說明會，進行登錄申請端作業之宣導說明

根據本計畫工作需求內容，執行團隊除配合主辦單位本年度毒管法修法後之重點，考量本年度子法上路後相關宣傳事項以及溝通之重要性，以登錄制度與子法草案發展作為主軸舉辦宣導說明會，進行相關作業之宣導外，亦同步配合登錄相關工具的公布舉辦系統操作說明會，加強強調宣傳相關活動之執行策略，以推動政策宣導與提升政策配合度達成計畫整體預設目標。

延續前期計畫之登錄工具、登錄單一整合平台與第一階段登錄平台之試運作結果與廠商回饋建議，今年度已持續修正與更新相關系統工具之功能，因此系統操作說明會的重點涵蓋登錄工具與平台相關規劃之介紹與操作試用，以及相關技術指引的介紹。透過實際系統工具之操作，達到國內廠商對於工具使用的了解，並且同時由廠商端了解未來使用工具與平台可能面臨之困難與建議之作法與意見，促進法規與相關配套措施之順利推行。

宣導會對象：

本年度執行之系統試運作說明會是以化學產業相關之源頭廠商為主要宣導對象，以貫徹落實配合源頭登錄為主要目的，已於下半年度透過各產業公會與協會系統邀請廠商，展開系統操作說明會共計 20 場。

議程：

課程內容分為三個主題來做實例實機操作介紹，分別為 CHEMIST 化學資訊系統工具、化學物質登錄平台、既有化學物質第一階段登錄表單工具與平台操作流程。操作說明會議程規劃如表 6.5.1：

表 6.5.1、廠商系統操作說明會議程

說明會教育訓練課程內容	課程內容	時間	講師
功能介紹與操作示範： ● CHEMIST 系統工具 ● 化學物質登錄平台 ● 既有化學物質第一階段登錄工具與平台	功能介紹	1 小時	安全衛生技術中心/ 系統資訊工程師
中場茶敘			
實例演練	實例演練	1 小時	安全衛生技術中心/ 系統資訊工程師
綜合問答座談	Q&A	30 分鐘	安全衛生技術中心/ 系統資訊工程師
賦歸			

宣導會期程規劃於各登錄平台與登錄工具完備之時展開一系列之廠商系統操作說明會，配合主辦單位子法預告與公聽會舉辦時程，今年度已於九月、十月份起分批次於北中南各地完成 20 場次的系統工具操作說明會，詳細場次執行的時程與地點如表 6.5.2 所列。會中同時以問卷的方式進行調查廠商對未來化學物質源頭管理之相關工具與平台使用之困難點與建議作法，蒐集廠商之意見與看法，彙整提供主辦單位參考，以完備登錄之相關配套措施與工具發展。

表 6.5.2、廠商系統操作說明會時程與地點

場次	時間	地點
1.臺北	09/22 (一) 13:45 ~ 17:00	中國文化大學推廣教育部大新館【中型教室】
2.臺北	09/23 (二) 08:45 ~ 12:00	中國文化大學推廣教育部大新館【中型教室】
3.臺北	09/23 (二) 13:45 ~ 17:00	中國文化大學推廣教育部大新館【中型教室】
4.桃園	09/24 (三) 08:45 ~ 12:00	救國團桃園縣團委會【8F 802 大會議室】
5.桃園	09/24 (三) 13:45 ~ 17:00	救國團桃園縣團委會【8F 802 大會議室】
6.新竹	09/25 (四) 08:45 ~ 12:00	工研院中興院區【78 館 209、210 教室】
7.新竹	09/25 (四) 13:45 ~ 17:00	工研院中興院區【78 館 209、210 教室】
8.新竹	09/26 (五) 08:45 ~ 12:00	工研院中興院區【78 館 209、210 教室】
9.新竹	09/26 (五) 13:45 ~ 17:00	工研院中興院區【78 館 209、210 教室】
10.臺中	09/29 (一) 13:45 ~ 17:00	中科管理局工商服務大樓【4F 402 會議室】

場次	時間	地點
11.臺中	09/30 (二) 08:45 ~ 12:00	中科管理局工商服務大樓【4F 402 會議室】
12.臺中	09/30 (二) 13:45 ~ 17:00	中科管理局工商服務大樓【4F 402 會議室】
13.臺北	10/06 (一) 13:45 ~ 17:00	台北市進出口商業同業公會【3F 第一會議室】
14.新北	10/07 (二) 08:45 ~ 12:00	CMoney【12F 多功能會議區】
15.新北	10/07 (二) 13:45 ~ 17:00	CMoney【12F 多功能會議區】
16.臺南	10/15 (三) 08:45 ~ 12:00	南科育成中心【F204 中型會議室】
17.臺南	10/15 (三) 13:45 ~ 17:00	南科育成中心【F204 中型會議室】
18.高雄	10/16 (四) 08:45 ~ 12:00	國立科學工藝博物館【2F S204 研習教室】
19.高雄	10/16 (四) 13:45 ~ 17:00	國立科學工藝博物館【2F S204 研習教室】
20.高雄	10/17 (五) 08:45 ~ 12:00	國立科學工藝博物館【2F S204 研習教室】

總計 20 場次的說明會出席單位計有 924 家次，總出席人次為 1136 人次，平均每場次出席 56 人以上，各場次出席活動照片及簽到表如附件七與附件八。

教材：

相關的 CHEMIST 化學資訊系統工具程式與化學物質登錄平台，以及登錄作業相關的辦法草案、登錄作業指引和系統操作指引等技術文件初稿，已同步於登錄平台網站上公布，並於廠商報名表中提供網址連結，方便學員下載使用體驗介面。說明會中亦印發簡報內容指本教材，便利學員吸收講解內容。

問卷設計與統計分析內容如下：

1. 參與廠商產業背景調查

本年度參與操作說明會的與會廠商多半為製造加工產業，占總出席人數 69%，其餘人數較多的產業為批發零售業 10%、專業科學與技術服務業 5%、電力及燃氣供應業 3%、其他服務業 6%等類別。產業背景調查分析結果如圖 6.5.1 所示。

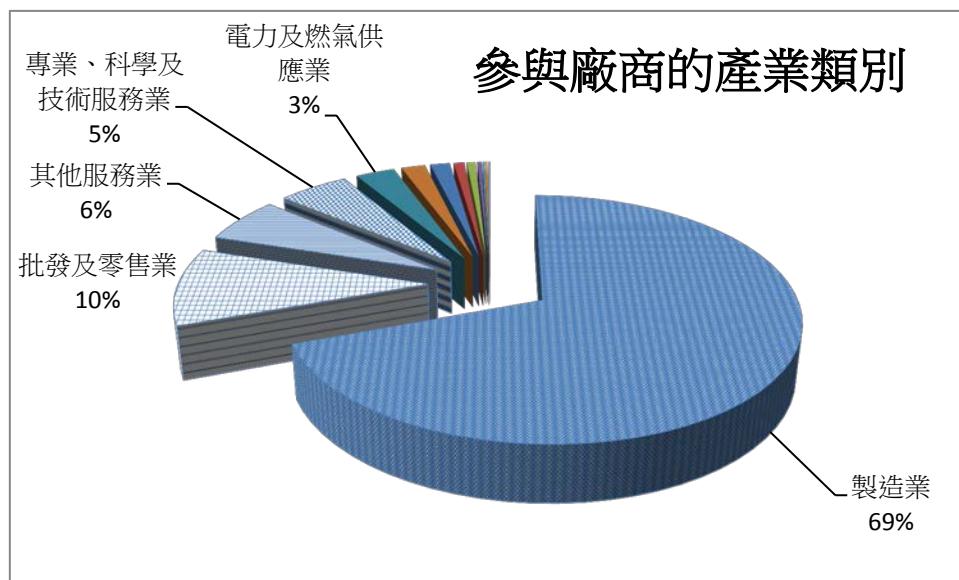


圖 6.5.1、參與廠商產業背景調查分析圖

其次，問卷同時調查與會廠商在供應鏈中的角色定位，經統計分析結果，其角色為使用化學原物料製造配方或成品者占 48%。另外兩大角色類別分別為進口化學原物料 31%與國內製造化學原物料 12%，由於兩者均可視為源頭供應商，故合併計算為 43%。綜上，可解讀分析結果為源頭廠商與中下游使用廠商與會人數佔總問卷數的 91%，其中源頭供應廠商與中下游使用廠商約各佔一半。角色統計分析結果如圖 6.5.2 所示。

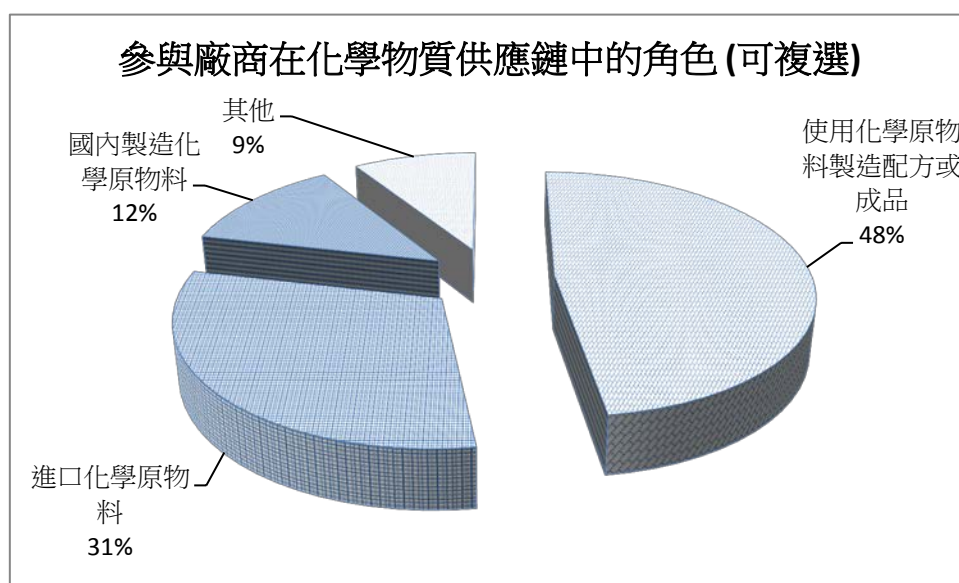


圖 6.5.2、與會廠商在化學物質供應鏈中的角色調查分析圖

問卷調查亦包括了各廠商運作的既有化學物質與新化學物質種類數目分布。在既有化學物質種類數目調查部分，逾半數 64% 的廠商的物質運作數量在 50 種以下，運作 51 種物質以上的廠商只佔 9%，無法或不願意反映數目的廠商有 28%。在新化學物質種類數目調查的部分，預估會運作 50 種新化學物質以下的廠商佔 41%，而預計運作 51 種新化學物質以上的廠商合計佔 44%。調查統計結果如圖 6.5.3 所示。

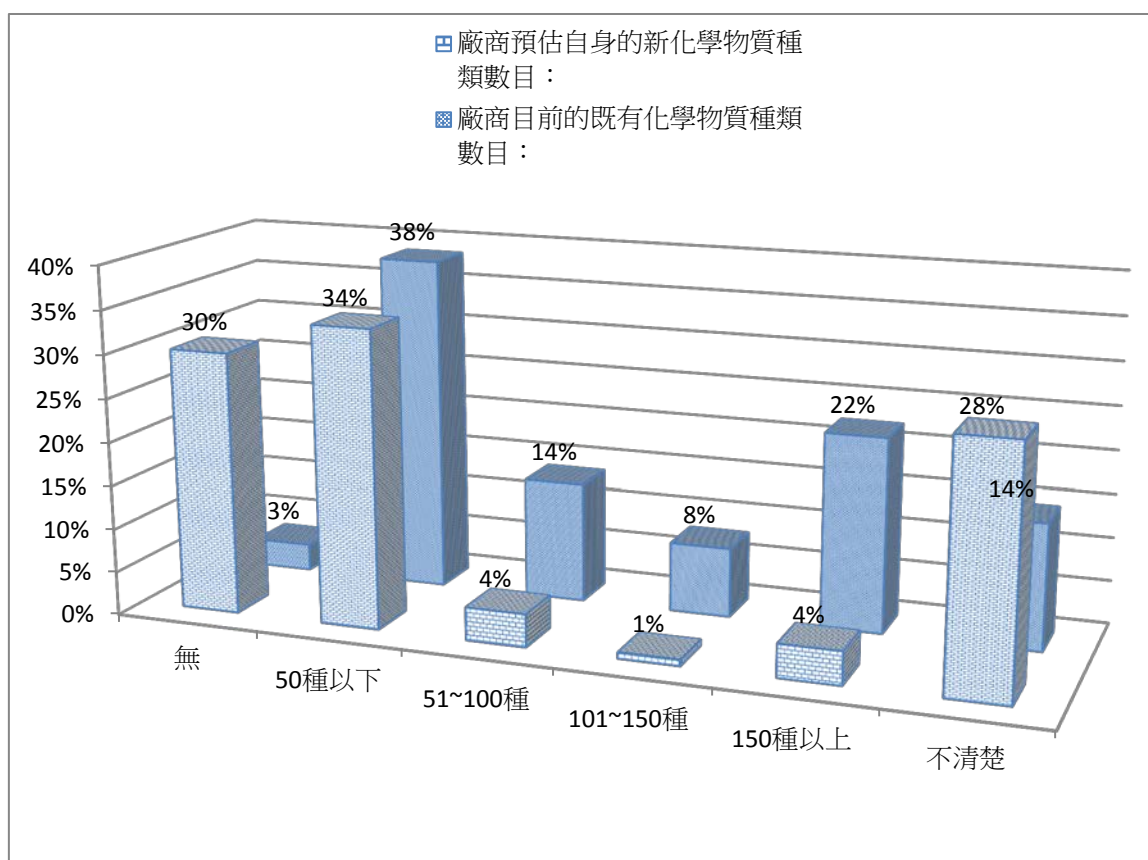


圖 6.5.3、廠商運作的既有化學物質與新化學物質種類數目分布調查

2. CHEMIST 化學資訊系統工具調查

由於子法草案甫於八月份預告，經過說明會課程教學後，與會廠商於問卷中反映關於對操作 CHEMIST 系統工具的流程了解掌握程度，表示了解與非常了解的比例為逾半數的 54%，而反應覺得仍需要更具體說明系統內容的廠商比例為 18%。操作流程掌握度的統

計調查結果如圖 6.5.4 所示。

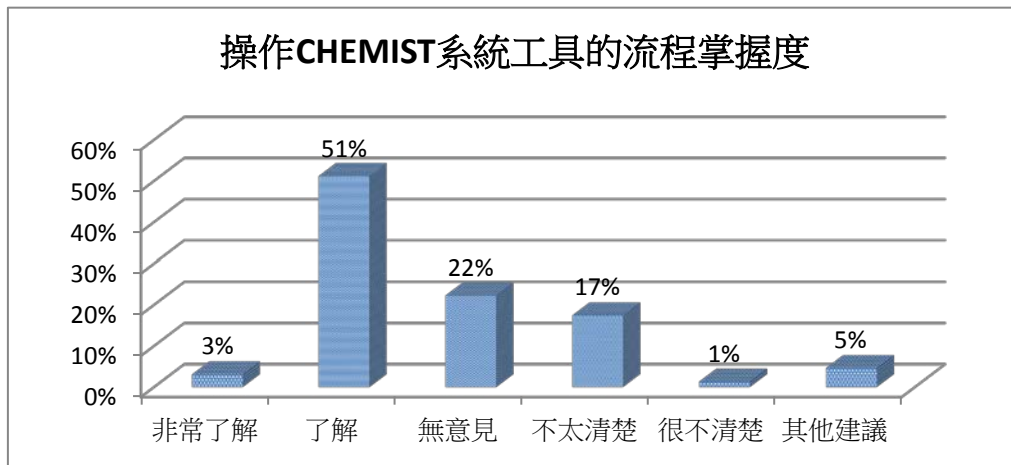


圖 6.5.4、操作 CHEMIST 系統工具的流程掌握度

關於對 CHEMIST 系統工具內容設計與操作安排提出 5 項滿意度調查，分別為(1)介面設計與格式編排、(2)資訊填寫作業流程、(3)整體填報功能設計、(4)記錄管理匯入匯出功能、(5)操作指引參照使用效果。經調查，普遍滿意度為 60%左右，若合併非常滿意與普通滿意部分，整體滿意度可解讀達 98%。與會廠商多對說明會辦理品質抱持正面態度。本項滿意度調查統計分析結果如圖 6.5.5 所示。

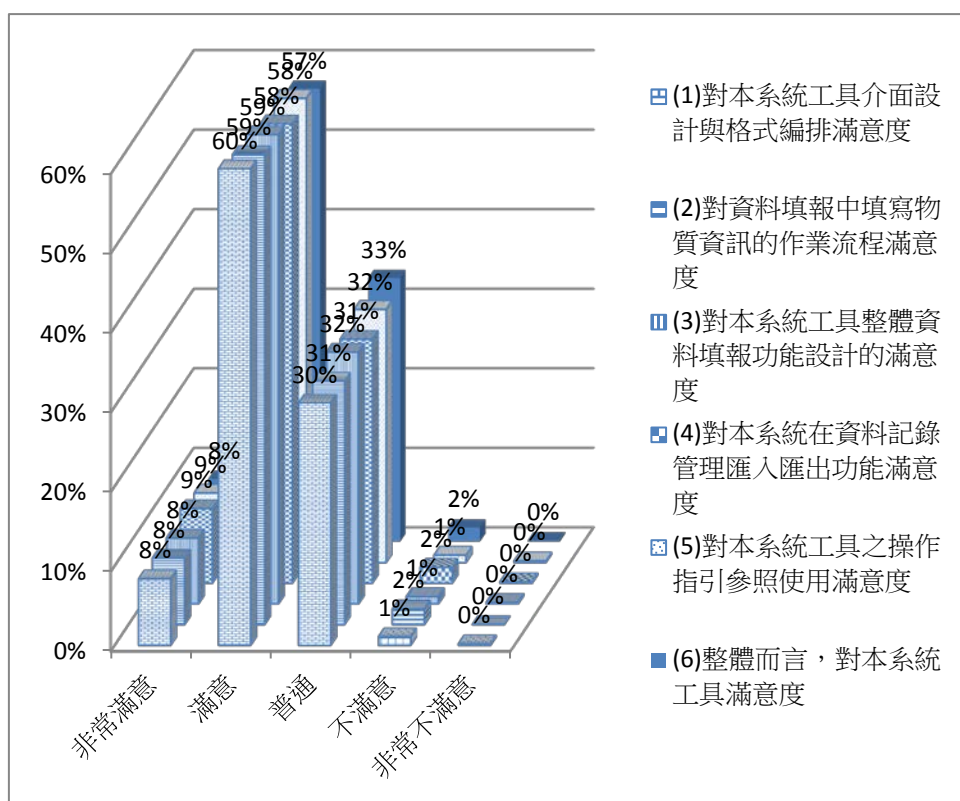


圖 6.5.5、對 CHEMIST 系統工具內容設計與操作滿意度調查結果

3. 化學物質登錄平台

問卷亦針對操作說明會中關於化學物質登錄平台內容做調查提問，接受與會廠商建議指教。由於登錄平台系統建置設計為需要通過高度安全認證機制方得登入平台網站，於說明會上做實機操作展示演練時，對外公開的化學物質登錄平台並未開放外界登入系統。而為滿足說明會上教學需求，開發端人員另行設置了內部展示用的登錄平台介面，以利即時呈現目前化學物質登錄平台的各項操作功能與執行流程。

問卷中也以綜合量表的形式向與會廠商調查登錄平台設計界面此操作流程各個環節的滿意程度。諸如：登錄平台整體架構與頁面的設計編排、登錄平台申請帳號密碼流程的規劃、資料填報填寫物質資訊的介面設計、資料填報確認送出/取得憑證的流程設計、整體資料填報的功能設計、登錄平台在資料記錄管理的功能、登錄平

台瀏覽穩定度、與對登錄平台的整體滿意度等等。總和來說，與會廠商對於平台的設計與操作流程介紹均抱持正面肯定，在滿意度調查結果上，佔非常滿意、滿意與普通滿意的比例達到 98%。滿意度調查結果呈現如圖 6.5.6 所示。

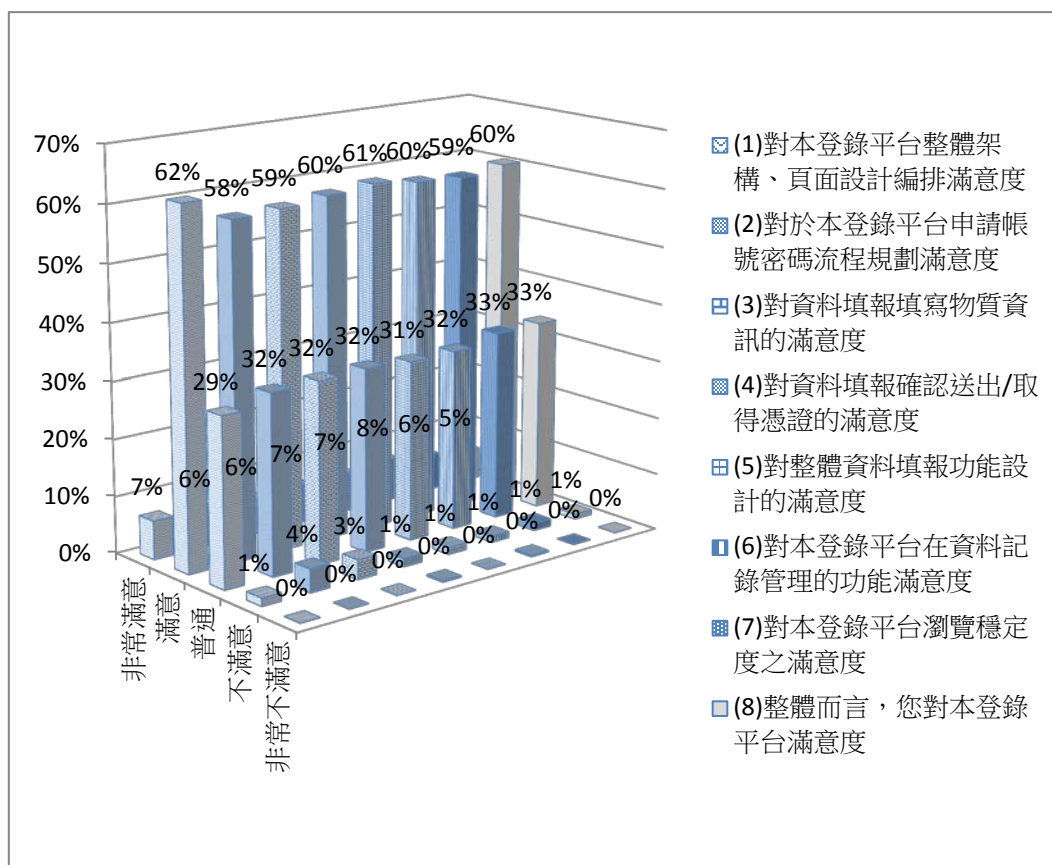


圖 6.5.6、對化學物質登錄平台綜合滿意度調查結果

4. 說明會綜合滿意度

最後，問卷設計中關於說明會綜合滿意度的調查部分也以量表的形式提供與會廠商評論指教。調查的要點計有：本說明會目標的明確性、對目前工作的實用程度、對 CHEMIST 化學資訊系統工具的瞭解程度、對化學物質登錄平台的瞭解程度、本說明會的議程時間安排、對本操作說明會整體規劃的滿意程度等等。持平而論，本年度 20 場次的廠商端化學物質登錄系統工具與平台操作說明會，取得主要參與廠商對於操作系統平台建置與示範教學的正向認同，

在很好與好的加總滿意度上達到將近 80% 的正面肯定。說明會綜合滿意度調查結果如圖 6.5.7 所示。

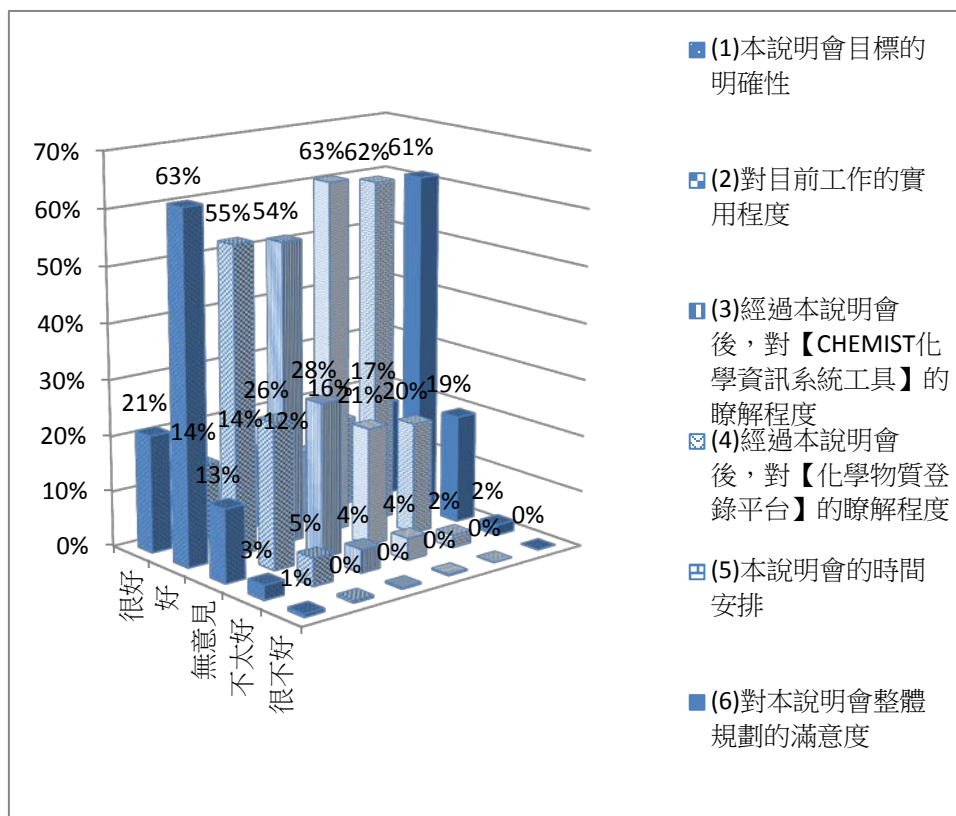


圖 6.5.7、說明會滿意度調查結果

綜合上述問卷分析結果，廠商對於本次宣導會的規劃辦理多持正面態度，且認為系統操作說明課程容安排具有實用性，對於自身推動化學物質運作登錄管理作業有實質幫助。由於考量舉辦城市地點與交通等因素，適當的電腦教室選定不易，因此小部分回饋的批評意見如對於小部分租用說明會會場的格局安排稍有抱怨，如教室座位桌椅過於擁擠，投影屏幕光度不足，室內照明過強或過暗，空調溫度太低等等缺失，建議後續當竭誠補強說明會場地設施等細部安排以求更臻圓滿。說明會辦理期間，於各場次說明會中場休息時間提供豐盛茶點給與會人員增進彼此交流。建議後續舉辦亦可考慮邀請出席人員自行攜帶手提式電腦，輔以線上或離線方式參與操作講習，以克服場地與設備上的限制。

第七章、其他協助支援及臨時交辦事項

章節摘要

本年度計畫持續於 103 年度提供主辦單位毒管法源頭管理制度規劃相關臨時支援議題與建議回應之資訊，並持續協助主辦單位有關化學品管理資訊分析於本章中。

7.1 配合環保署需求，派員出席相關會議及活動

7.2 配合環保署需求，於時限內完成相關資料或文件之中英文轉譯作業

7.3 其他協助支援及臨時交辦事項

7.1 配合環保署需求，派員出席相關活動及會議

本計畫將配合主辦單位環保署主政之有關「毒性化學物質管理法」相關化學品源頭登錄管理業務需求，配合派員出席參加國際與國內會議如制度研商、公聽、跨部會合作、修法諮詢等活動與討論會議，以利相關法規制度推展。詳細之會議通知以及紀錄請參考附錄九。

7.2 配合環保署需求，於時限內完成相關資料或文件之中英文轉譯作業

本計畫將配合主辦單位環保署修法程序與業務推展需求，協助進行「毒性化學物質管理法」相關化學品源頭登錄管理資料或文件之中英文轉譯作業，於合理交辦時限內完成並以電子檔案形式交付。

除協助主辦單位不定期交付有關國際諮詢如美國在台協會(AIT)、美國商務部(US Department of Commerce)、美國化學協會(ACC)、日本化工協會(JCIA)、世界貿易組織(WTO)等來函文件回覆外，計畫前期首先依據103年5月8日舉辦103年度毒性化學物質管理法之化學物質登錄管理辦法草案規劃座談會草案內容，辦理世界貿易組織技術性貿易障礙協定(WTO TBT Notification)之通報文件初稿一式，內容涵蓋技術性貿易障礙協定規定之通報格式英文文件一式與我國化學物質登錄管理辦法草案之內容英文摘要一式，並已以Tech memo交付給主辦單位鑒核。後續持續與參與國際會議協助回覆相關法規問題與解釋，並於103年8月25日由主管機關於官方網站公布修正後之登錄辦法草案，同時辦理三場國內子法公聽研商會議收集各界資料，並配合最新草案修改於所公告之公開子法草案與發展，調整最新通報內容，完成中英文並列之WTO TBT通報文件格式一件，詳細最新通報內容請見附件十：世界貿易組織技術性貿易障礙委員會通報文件初稿，供主辦單位參考運用。

第八章 建議與結論

本年度計畫執行成果重點包括協助主辦單位規劃研擬毒性化學物質管理法之下源頭登錄管理之相關子法規劃並納入化學物質登錄模式之配套措施；國際資訊蒐集辦理資訊合作交流；持續擴充與建置資訊工具系統平台，完成辦理國內共 20 場次毒管法修法宣導說明會、4 場次種子師資培訓會議以及 5 場次法規宣導說明會議，與其他臨時支援交辦事項，本章為本計畫做總結並提出後續建議之工作項目與方向供主辦單位參考，主要章節內容如下：

- 8.1 本年度工作計畫結論
- 8.2 後續建議工作項目與方向

8.1 本年度工作計畫結論

1. 在期程內研提毒性化學物質管理法部分條文修正案授權增修訂之化學物質登錄等相關子法架構與內容，化學物質登錄管理辦法（草案）

本年度計畫中已針對未來毒管法修法納入登錄制度之配套措施規劃相關登錄類別與資訊繳交規格，包括參考國際間新化學物質登錄類型研擬物化、毒理、生態毒理特性標準與豁免測試條件以及相關之資訊繳交文件規格與指引手冊規劃，並提出登錄資訊初階審查標準與流程規劃(請見章節 2.1、2.2 以及 2.3)，並於章節 2.3 參考國際資訊研提相關商業機密保護之判斷標準以及申請管理制度之初步建議。另外為完備法規上路後之後續管理層面，並於 2.6 與 2.7 章節規劃臨場稽核機制以及未來後續對於海關通關簽審系統連結之可行性探討。同時配合相關之規劃撰寫相關之登錄作業指引以及導覽等文件，提供廠商相關之依循順利配合法規需求完成登錄。

2. 建置既有化學物質及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具

已於計畫中完備單一化學物質登錄申請平台與相關資料填報工具，包含新化學物質(3.1 章節)、既有化學物質(3.2 章節)以及定期申報(3.3 章節)介面，包含有繳費、工商機密申請等機制，並同步建立主管機關審查管理之平台介面(3.4 章節)接收並了解業界的登錄狀態。另因應平台與工具之設計撰寫相關操作指引，提供使用者了解實際使用與操作時之步驟與流程。本年度並完成平台之廠商試運作，讓廠商實地接觸法規上路後必須要進行之平台操作，並給予相關之建議與回饋整理。

3. 設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線至少 6 線，提供事業組織相關指引與支援

章節 4.1 與 4.2 中，本團隊持續因應法規之方向規劃新與既有化學物質之源頭登錄機制與流程，設立諮詢e-mail以及電話諮詢管道，幫助廠商解決相關問題更了解目前的法規規劃與進度，並整合相關之問題提供QA回覆。

4. 蒐集聯合國國際化學物質管理方針(SAICM)相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案

本團隊持續收集國際間SAICM行動方案策略，並研提我國須強化之領域

分析，且透過國際間較為關注之議題蒐集相關資訊，國際高危害化學物質（高度關切物質）管理策略、危害與風險資訊溝通、危害資訊公開、成品（消費性商品）中危害性化學物質限量管制策略及國際間暴露情境描述方法與機制等，以及源頭減量、替代化學物質、環境設計計畫與夥伴計畫、綠色化學物質及永續化學，做為未來我國化學品完善管理之參考依據，詳細內容如章節 5.2 以及 5.3。

5. 辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導

計畫章節第六章中已完成毒管法修法廠商宣導說明會共計 20 場次以及種子師資培訓 4 場次，並因應法規調整辦理法規說明宣導公聽會共 5 場次。

6. 其他協助支援及臨時交辦事項

計畫執行單位已配合主辦單位行政院環保署毒管處蒐集分析協助毒性化學物質管理法相關修正事項所需之資料與機制規劃，以及支援後續子法配套措施機制，以提升廠商之法規配合度以及完備子法機制措施，並考量國際間作法之調合，於計畫中第七章掌握國內各目的事業主管機關法規配合與登錄範疇，由諮詢與宣導管道了解對國內廠商之衝擊影響，以及法規於實務上之可行性。

8.2 後續建議工作項目及方向

建議與後續工作建議

一、化學物質登錄詳細數據資料繳交流程與審查規劃

1. 持續進行利害關係人溝通，適當安排調整化學物質登錄配套措施

本年度已透過多元化諮詢管道與宣導說明會多方了解廠商建議與衝擊，建議主辦單位持續參採國內外廠商及各界利害關係人提出之建議和潛在衝擊做綜合評估，持續針對計畫中提出之建議噸數級距、資訊項目與測試指引進行最適安排與調整，建議配合主辦單位修法推動期程，持續辦理各地宣導說明會，協助更多廠商了解相關毒管法修法法規之要求以及化學品登錄之規劃。

2. 國內測試能量的調查與數據接收機制的完備

為因應未來法規上路後相關測試項目的需求，本計畫今年度已初步篩選建議出各登錄類別所需要之主要資料繳交項目，以及相關之初步測試方法規定，建議未來將持續針對每一大項目底下的測試細項進行國內測試能量之調查，並考量國際間公開資訊之運用與數據接收策略機制，以其減輕企業在提交資料時的衝擊。同時，持續研析 REACH 與國際間非測試方法之動態與採納準則，評估我國引進物質特性資訊認定標準之可能性，以減少動物測試之需求。

二、邊境管制規劃

1. 配合邊境管制持續完備單證比對輸出入規定內容與流程規劃

本年度計畫中初步依據海關通關之相關流程與作為，研提相關之化學物質邊境管制之流程規劃，建議未來將參考前述對於化學物質登錄以及管理之規劃，研擬在輸出入規定當中之查核標準，以達到實際對於進出口貨品內之化學物質管理，並考量與其他管理資訊平台介接，作為海關稽核之資訊查詢管道。

2. 建議明年度介接認證平台，以完備化學品邊境管制

本年度計畫中已初步建置化學物質登錄證管理平台，籌備做為未來法規上路後若廠商繳交資料並取得核可，中央主管機關可經由平台進行化學品的管理，並規劃將相關之登錄證內容以及期限設定可作為海關通關資料比對之窗口之可能性，同時提供逐步完備化學邊境管制的流程。

三、既有化學物質

1. 既有物質分階段指定登錄之國際資訊接收規劃

本年度已初步研擬既有化學物質整體包含第一階段(預)登錄以及分階段分批次之登錄規劃與架構，並研擬相關之優先化篩選標準以及初步資訊繳交項目，建議後續需參考國際間資訊取得管道，針對登錄資料國際資訊接收的流程以及標準進行規劃，並實際將國際公開資訊匯入目前資料庫中做為參考，確認優先化篩選以及廠商填報資料之實際可行性分析。

2. 強化政府現有資訊公開

延續本計畫發展化學品安全資訊公開的規劃與聯合國 SAICM 之目標實施期程，建議未來主辦單位可朝先進國家如歐、美、日、韓、澳、加等已普遍落實之相關法源，針對高危害、高毒性物質之工業使用量、環境釋放及廠址與登錄許可證等部分資訊進行適度的透明化公開，並同步考量廠商對於商業利益之考量與需求，提升廠商的責任與管理能力與民眾對於環境品質與危害暴露之意識。

四、化學物質登錄後續管理制度

1. 建議後續展開國內暴露評估與工具蒐集

以風險為依據之化學品管理已成為全球化學品管理主流趨勢，為於法規中推行化學品暴露評估制度，歐盟、美國與國際化學品協會皆針對暴露評估做法已建置開發相關工具組與內建參數可供採用。考量未來國際接軌與國際資訊接收，未來建議主辦單位展開針對現行國際間通用之暴露評估工具與指引進行蒐集研析，規劃投入發展本土化暴露評估資料庫，並考量於未來我國化學物質登錄之暴露資訊填報要求中參採相關工具。

2. 登錄審查與人力資源分配

因應法規實際上路，中央主管機關與委辦單位應配合相關之業務進行相關的人力資源配置，中央主管機關應逐步將核心審核技術保留提升中央之相關能量，並配合登錄業務持續增派專一之業務單位或人員。協助整體化學品管理業務之發展。

3. 管理資訊工具系統持續增修與技術指引更新

為了有效利用廠商所提供之數據資料，作為後續管理的依據，本年度初步建議新與既有化學物質在完成登錄核准後有相關的登錄證/碼進行管理，並初步建置登錄證管理系統作為中央主管機關管控化學物質之登錄範圍、相關運作禁限用規定、登錄證期限等後續動作，建議後續應持續配合跨部會方案或國家一體整合性管理之概念，研擬管理證號編碼的安排，作為後續登錄證管理上的資訊辨認依循。

4. 持續推動 SAICM 完備國家整體化學物質管理制度之重要基礎

以 SAICM 2020 年健全化學品管理之框架領域為目標，與國際接軌持續蒐集國際間各國與各組織化學物質管理最新訊息與進度，加強我國危害化學物質之管理與資訊溝通、國際技術合作，更或積極的發展源頭減量，如鼓勵綠色化學政策推動與倡導，提升廠商研究危害物替代物質之意願，達到源頭減毒之目標，並強化我國化學品相關法規體制。建議後續持續以國家為一體之高度進一步分析我國未來優先強化之化學物質管理藍圖，強化我國 SAICM 之執行以及健全我國化學物質管理之制度，以作為我國身為國際一份子對於聯合國 SAICM 2020 年的實質貢獻。

參考文獻

1. 因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫期末報告，行政院環保署，2010
2. 建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫期末報告，行政院環保署，2011
3. 我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫，行政院環保署，2012
4. 化學物質登錄及管理策略推動專案計畫，行政院環保署，2013
5. 國家化學物質登錄管理計畫期末報告，行政院勞委會，2009-2013
6. 環境友善型技術開發與輔導分包計畫-國際化學品相關貿易法規因應策略，經濟部工業局，2013
7. 貨物通關自動化報關手冊，財政部關稅總局，2010
8. 海關配合進出口貿易管理作業規定，財政部關稅總局，2011
9. 海關進口稅則解釋準則，財政部關務署，2006
<http://www.customs.gov.tw/rate/rate/tarnote4.asp>
10. 貨物通關自動化實施辦法，財政部，2006
11. 中華民國輸出入貨品分類表，國貿局，2012
<https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/fhj/asp/FHJI010L.asp>
12. 毒性化學物質登記申報系統，行政院環保署，2012
<http://flora2.epa.gov.tw/ToxicWeb/>
13. 農委會防檢局動藥管理 e 網通整合平台，2008
<http://am.baphiq.gov.tw/AP/ENTERPRISE.aspx>
14. 行政院勞委會既有化學物質提報作業要點說明，2009-2013
15. REGULATION (EC) NO.1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, EU, 2006.12
16. ECHA 2013 年註冊網頁，2013
<http://echa.europa.eu/reach-2013/overview>
17. 歐盟 REACH 附錄 17 限制清單（第 215 頁之後），2007
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20121009:EN:PDF>
18. 歐盟第 835/2012 號法規（REACH 第 1907/2006 號法規修正，編），2012

- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:252:0001:0003:EN:PDF>
19. 歐盟第 836/2012 號法規 (REACH 第 1907/2006 號法規修正, 鉛), 2012
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:252:0004:0006:EN:PDF>
20. 歐盟第 847/2012 號法規 (REACH 第 1907/2006 號法規修正, 汞), 2012
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:253:0001:0004:EN:PDF>
21. 歐盟第 848/2012 號法規 (REACH 第 1907/2006 號法規修正, 甲基汞), 2012
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:253:0005:0007:EN:PDF>
22. 歐盟第 126/2013 號法規 (REACH 第 1907/2006 號法規最新修正), 2013
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:043:0024:0027:EN:PDF>
23. ECHA, 授權清單, 2013
http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/authorisation-list-updated
24. 歐盟境內滾動行動計畫年度更新資訊: 根據 REACH 法規進行物質評估, 2013
http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/substance-evaluation-under-reach-the-annual-update-of-the-corap-published
25. ECHA 滾動計畫物質廠商因應流程, 2010
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf
26. ECHA 物質評估程序, 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf
27. 芬蘭安全與化學管理局新聞稿, 2013
<http://www.tukes.fi/en/Current-and-News/News/Chemical-Product-Surveillance/Importers-of-chemicals-are-controlled-in-a-Europe-wide-project/>
28. ECHA, 論壇網
頁 <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>

29. 日本經濟產業省公告，2013
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_pcb_sonota_130315.html
30. 韓國環境部公告新訊，2013
<http://eng.me.go.kr/eng/web/index.do?menuId=167&findDepth=1>
31. 韓國毒性化學物質管理法，2004
<http://eng.me.go.kr/eng/web/board/read.do?pagerOffset=30&maxPageItems=10&maxIndexPages=10&searchKey=&searchValue=&menuId=28&orgCd=&boardId=1&boardMasterId=529&boardCategoryId=&decorator=>
32. 韓國環境部綠色化學十年發展路線圖政策宣示
<http://eng.me.go.kr/eng/web/index.do?menuId=94>
33. 日本經濟產業省要求兩家日本廠商停止進口，含有超過 50ppm PCBs 的有機顏料產品，2013 http://www.meti.go.jp/english/press/2013/0322_03.html
34. CIRS 2012 年度報告：中國化學品法規年度報告，2013
http://www.cirs-reach.com/China_Chemical_Regulation/China_Chemical_Regulatory_Update_Report_2012.pdf
35. 加州 DTSC Safer Consumer Products Regulations
<http://www.dtsc.ca.gov/SCPRegulations.cfm>
36. 美民主黨參議員提出化學安全法草案新聞稿，
 2013 <http://www.lautenberg.senate.gov/newsroom/record.cfm?id=341330&>
37. 美國化學理事會ACC回應化學安全法草案新聞稿，
 2013 <http://www.reuters.com/article/2013/04/10/acc-safe-chemicals-idUSnPnDC92526+160+PRN20130410>
38. 美國 NGO 團體 Clean Production Action - GreenScreen For Safer Chemicals
<http://www.greenscreenchemicals.org/>
39. SUBSPORT leaflet
http://www.subsport.eu/wp-content/uploads/2011/03/SUBSPORT_leaflet_en.pdf
40. Presidential Green Chemistry Challenge — 美國總統綠色化學挑戰獎
<http://www2.epa.gov/green-chemistry>

41. 化學年會-中國化學會，2014
http://chemistry.org.tw/news_detail.php?flag=main&temp_id=446
42. 綠色永續化學網路資源共享
<http://gc.chem.sinica.edu.tw/education.html>
43. 年度美國總統獎報導，2014
Stephen K. Ritter. 2014 Green Chemistry Awards – Presidential honors recognize chemical innovations that prevent pollution and promote sustainability. Chemical & Engineering News. 2014 Oct; Vol 92(42):32-34.
44. U. S. EPA. Computational Toxicology Research: Tox21, 2013. Available at:<http://epa.gov/ncct/Tox21/>
45. Schoeters G. The REACH perspective: toward a new concept of toxicity testing. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2010 Feb;13(2-4):232-41.
46. Spielmann H, Sauer UG, Mekenyan O. A critical evaluation of the 2011 ECHA reports on compliance with the REACH and CLP regulations and on the use of alternatives to testing on animals for compliance with the REACH regulation. Altern Lab Anim. 2011 Oct;39(5):481-93.
47. ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.7a: End-point specific guidance, Nov. 2012. Available at:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf
48. ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.7b: End-point specific guidance, Nov. 2012. Available at:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf
49. ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.7c: End-point specific guidance, Nov. 2012. Available at:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7c_en.pdf

50. Patlewicz G, Chen MW, Bellin CA. Non-testing approaches under REACH--help or hindrance? Perspectives from a practitioner within industry. SAR QSAR Environ Res. 2011 Mar;22(1-2):67-88.
51. Frank RA, Sanderson H, Kavanagh R, Burnison BK, Headley JV, Solomon KR. Use of a (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] model to predict the toxicity of naphthenic acids. J Toxicol Environ Health A. 2010;73(4):319-29.
52. Schaafsma G, Kroese ED, Tielemans EL, Van de Sandt JJ, Van Leeuwen CJ. REACH, non-testing approaches and the urgent need for a change in mind set. Regul Toxicol Pharmacol. 2009 Feb;53(1):70-80.
53. ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter R6. QSARs and Grouping (2006); Chapter R.8: Characterisation of Dose (Concentration)–Response for Human Health (2012); Chapter R.14: Occupational Exposure Estimation (2012)) Available at:
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
54. Vink SR, Mikkers J, Bouwman T, Marquart H, Kroese ED. Use of read-across and tiered exposure assessment in risk assessment under REACH--a case study on a phase-in substance. Regul Toxicol Pharmacol. 2010 Oct;58(1):64-71.
55. Bouvier d'Yvoire M, Bremer S, Casati S, Ceridono M, Coecke S, Corvi R, Eskes C, Gribaldo L, Griesinger C, Knaut H, Linge JP, Roi A, Zuang V. ECVAM and new technologies for toxicity testing. Adv Exp Med Biol. 2012;745:154-80.
56. <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/themolecularscreeningproject.htm>
57. U. S. EPA. ToxCast™, Screening Chemicals to Predict Toxicity Faster and Better. Available at: <http://www.epa.gov/ncct/toxcast/>
58. Health Canada. Interim Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterials.2010, Available at:
<http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/index-eng.php>
59. Vanessa Zainzinger, UK agency builds database of nanomaterial contacts, Chemical Watch. 3 Aug 2013, Available
at: <http://chemicalwatch.com/index.cfm?go=16008>

60. <http://chemicalwatch.com/12862/german-agency-publishes-report-on-characterisation-of-nanomaterials?q=germany%20nano>
61. http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?_blob=publicationFile&v=3
62. <http://nanotech.lawbc.com/2013/07/articles/international/eu-member-state/denmark-begins-public-consultation-on-nanomaterials-register/1/4>
63. 丹麥的奈米材料資訊要求
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/03/978-87-92903-51-8.pdf>
64. <http://nanotech.lawbc.com/2013/07/articles/international/eu-member-state/belgium-notifies-ec-of-draft-decree-creating-nanomaterials-register/>
65. 加拿大臨時性奈米材料可行定義聲明
<http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/index-eng.php>
66. http://www.saicm.org/images/saicm_documents/EDC%20workplan%20August%202013.pdf
67. APEC 亞州太平洋經濟合作會議- 化學對話會議報告文件內容, 2014
68. 澳洲環境部 RoHS2 相關彙整討論報告
http://www.umweltbundesamt.at/en/soer/soer2010_partc/soer2010_resources/rohs2/