

第一章 概述

1.1 計畫緣起

聯合國於 2006 年舉行的國際化學品管理會議（International Conference on Chemicals Management, 以下簡稱 ICCM）發表杜拜宣言簽署通過推動國際化學品管理策略方針 (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)，主要推動五大目標：化學物質危害風險降低、化學物質安全知識與資訊建置分享、各國政府管理領域、能量建置與技術合作與防止危害化學物質非法販運，為求於 2020 年前達到減少化學物質製造或輸入等過程中，對環境及人體健康的影響，進而保障國民健康及環境保護，健全化學物質管理制度。對於落實 SAICM 之討論，於 2015 年已舉行至第四屆 ICCM，會議重點包含達到 SAICM 2020 年的主要挑戰、2020 年後永續化學品管理方向、將化學品與廢棄物處理發展納入全球永續發展目標、快速啟動方案報告、以及其他周邊會議與高層會議等相關議程。新興議題則著重於持久性農藥污染、奈米材料、科技之管理以及產品中化學物質等，同時檢視 2006 年以來 SAICM 發展的進度與現況，各組織積極分享執行之化學品管理計畫與成效。

因此關注化學物質管理制度近年來已成為國際間主要發展趨勢，自 2007 年歐盟實施化學物質註冊、評估、授權和限制法規(Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)成為全球化學物質管理法規先驅，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並陸續修法。



圖 1.1-1 各國化學物質管理相關法規

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

環保署對於化學物質管理作業相關計畫之演進概況如圖 1.1-2 所示。自 99 年開始以「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」，該計畫完成規劃結合化學物質清單資料庫建置及管理作法策略建議，並研擬適用我國新化學物質申報管理之推動期程方案之建議。

100 年環保署運用「建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫」，依據化學物質噸數級距及危害特性擬訂登錄資訊項目需求規劃文件，並完成建置化學物質註冊工具系統與規劃系統文件。

此外，101 年環保署執行「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能

量建置計畫」完成研擬國內化學物質資料登錄相關配套措施，落實既有化學物質及新化學物質的登錄機制，以及化學物質註冊後臺管理系統與化學物質資訊系統工具 CHEMIST 皆已完成階段性擴充建置與修正測試。

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



圖 1.1-2 化學物質管理作業計畫之演進

前 4 年計畫執行工作內容，可歸於為化學物質資料登錄作業之前置規劃與配套措施作業；因應毒性化學物質管理法修法，環保署亦於 103 年 12 月 11 日施行「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下簡稱本辦法）要求製造及輸入新化學物質及既有化學物質者，應依規定之登錄類型及數量級距向環保署申請登錄化學物質資料。為因應龐大化學物質資料登錄業務，故環保署亦辦理「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫」，成立化學物質登錄(記)統一窗口，協助環保署辦理相關化學物質登錄審查、科學研發用途備查、發證等作業；及作為客服諮詢中心，協助廠商瞭解及執行登錄相關法規及申請方式；及辦理宣導說明會宣導登錄相關法規、申請作業系統操作及現階段登錄申請重點等；及開發與維護登錄相關系統，並以實務執行經驗觀點提供登錄相關法規之修法建議，以協助環保署健全我國化學物質資料登錄制度。

然而近年來化學物質不當流用之事件仍層出不窮，化學物質亦欠缺完善的源頭管理制度。為更加有效控管化學物質管理強度，阻絕可能具有高風險的化學物質流向民眾，從源頭做好管理毒物及化學物質的工作是很重要的。環保署提升管理機構層級，於 105 年 12 月 28 日成立「毒物及化學物質局」（以下簡稱化學局），除可提升毒物及化學物質管理的質與量外，能完備我國化學物質管理資料亦有助於我國針對現行流通之化學物質進行進一步過濾，挑出國內應加強管理力度的化學物質，更能提升民眾與環境安全。化學物質登錄資訊強化管理運用流程圖如下頁圖 1.1-3。

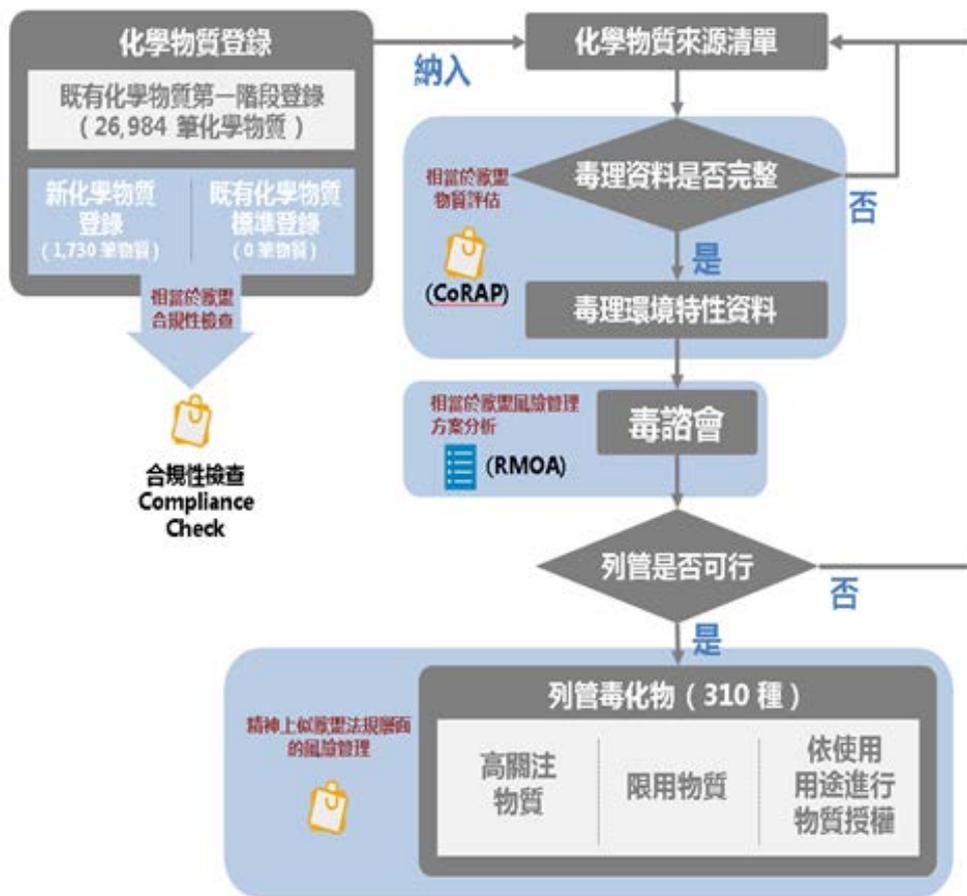


圖 1.1-3 我國化學物質登錄資訊強化管理運用流程圖

1.2 計畫定位

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

自 105 年起本計畫與化學物質登錄制度精進措施專案計畫共同推動我國化學物質登錄制度，本年度計畫承接前一年度執行經驗，將不斷改善，以落實環保署執行我國化學物質資料登錄制度運行。

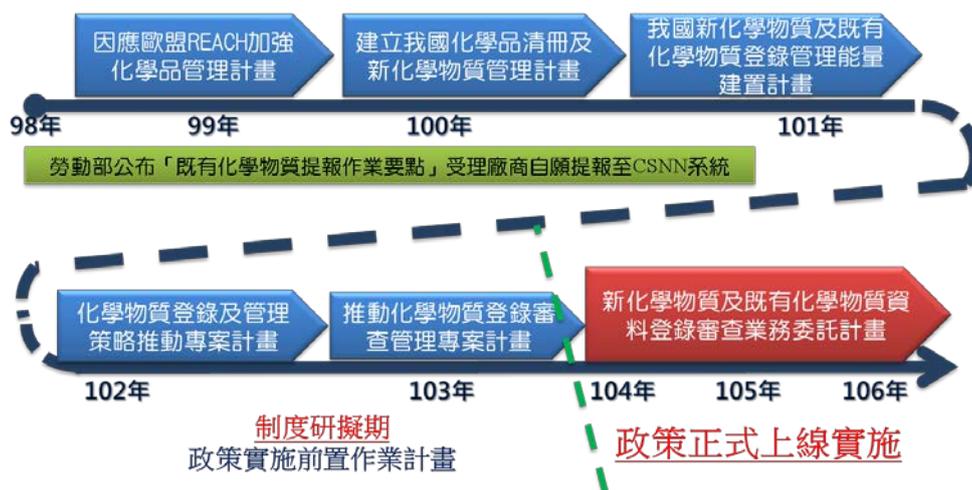


圖 1.2-1 我國化學物質管理演進

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

中心之關係圖，如下圖 1.2-2 所示。



圖 1.2-2 環保署-勞動部兩部會化學物質管理計畫關係圖

本計畫所建置之化學物質登錄資料，隨著化學局成立，後續可透過化學雲（跨部會化學物質資訊服務平台），協助提供相關部會主管機關化學物質管理強度現況及作為如何強化管理化學物質之評估參考；亦可篩選可能流入食品之化學物質（例如孔雀綠、碳酸鎂等），由化學雲跨部會化學物質資訊服務平台，勾稽產出風險廠商名單，提供部會依權責加強查處，以防堵流入食品；另擴增化學物質勾稽檢查能量，構築食安防火牆，示意圖請見圖 1.2-3。



圖 1.2-3 化學物質登錄資料管理評估示意圖

1.3 計畫目標

依據甄選須知內容，本年度計畫須達成以下目標：

- 一、維持及提升化學物質登錄中心之運作與功能。
- 二、執行新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務。
- 三、擔任化學物質登錄（記）統一窗口，維護既有化學物質清冊系統。
- 四、辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關宣導說明會。
- 五、其他行政支援及臨時交辦事項。

基於前文所提及聯合國 SAICM 全球行動方針，為了防止危害化學物質隨意進出國門，並且降低國人暴露的風險，本計畫作為化學物質登錄源頭管制管理的基礎建設，以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首要目標，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。

延續前一計畫「建立化學物質登錄中心」之工作項目，本計畫重要工作項目即為強化及完備登錄中心之運作及機能，以確實發揮其作為國內化學物質登錄作業單位之功能。結合其他工作項目，登錄中心的功能兼具執行登錄作業所需之資訊系統維運、登錄收件、審查、資料管理、跨部會協調、發證、回答業者疑問、國際交流與資訊收集，以及推行化學物質管理政策宣導等項目。

本計畫工作項目的設置目的為確保國內登錄作業可以順利進行，並且同時完成跨部會法規調和，在符合各部會管理需求的前提之下，順利達成資料收集以及化學品管理的目的。

1.4 計畫工作範圍

依據甄選須知工作項目與本報告之章節對照表歸類結果如下表 1.4-1 所示。

表 1.4-1 合約工作項目與本報告書章節對照表

編號	工作項目	對應章節
01	維持及提升化學物質登錄中心之運作與功能	
01-1	維持化學物質登錄中心之運作與功能	2.1
01-1-1	1.提供化學物質登錄中心專屬辦公場所，須設址於臺北市，辦公場所內需配置化學物質登錄資料獨立審查作業區、業者現場諮詢接待專區及簡報會議室。	2.1.1
01-1-2	2.化學物質登錄中心執行新化學物質及既有化學物質登錄業務之專業審查專職人員至少應 10 名(其中應包括至少 2 名博士及 6 名碩士)，配有執行相關審查業務專屬之個人電腦，另並配有足夠之行政人員。	2.1.1
01-1-3	3.維護化學物質登錄系統之軟硬體正常運作，至少應維護之系統及軟硬體如下： (1)化學物質登錄平台。 (2)化學物質登錄工具(CHEMIST)。	2.2.2
01-1-4	提供新化學物質及既有化學物質資料登錄之專業諮詢服務，配置足夠之客服能量。 (1)設立新化學物質及既有化學物質資料登錄之專業諮詢服務專線至少 10 線，每一服務專線均需配置錄音系統紀錄諮詢對話。(2)專業諮詢服務之專線提供於上班日電話諮詢與 E-mail 諮詢，專人提供溝通、交流、解決與回應化學物質登錄業務之相關問題。 (3)專業諮詢服務之專線提供於夜間及假日留話錄音系統，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。	2.1.2
01-2	提升化學物質登錄中心之運作與功能	2.2
01-2-1	1.提升化學物質登錄中心業務執行之品質管理，需符合國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)之品質管理系統(9000 系列)，或等同之品質管理制度之相關規範。	2.2.1
01-2-2	2.檢視化學物質登錄所需之系統或軟體，進行功能提升、操作友善化或必要之軟體升級，至少應檢視之系統及軟體如下： (1)化學物質登錄平台。 (2)既有化學物質清冊平台(未來視勞動部職業安全衛生署移轉至本署之情形，調修網址)。 (c)化學物質登錄工具(CHEMIST)。	2.2.3

編號	工作項目	對應章節
01-2-3	3.依本署行政管理需求建置登錄系統後台資料庫篩選分析功能。	2.2.3
01-2-4	4.維護化學物質登錄資訊公開系統，並參考歐盟化學總署(ECHA)化學物質登錄資訊公開網站之功能，開發登錄資訊分項篩選之進階功能。	2.2.3
01-2-5	5.105 年及 106 年分別派至少 1 名前往歐盟化學總署(ECHA)，所需行程共 7 天(含路程)，洽詢並收集及分析 ECHA 就化學物質資料登錄之稽查成果報告，據以維護並提升本署建置關務通關資料與化學物質登錄資料比對系統之篩選分析功能。	2.3.3 2.3.4
01-2-6	6.105 年及 106 年分別派員至少 1 名前往亞洲地區，所需行程共 5 天(含路程)，洽詢並收集亞洲地區執行化學物質登錄之現況，交流化學物質登錄之業務經驗，據以提升化學物質登錄中心之運作效能及效率，調和國際間適切於我國之化學物質登錄業務執行方法與內容。	2.3.1 2.3.2
01-2-7	7.檢視化學物質資料登錄工具說明並進行必要之更新，併同新增或更新附屬之說明文件、指引或表單等，至少應檢視之工具說明如下： (1)新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明。 (2)新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。 (3)化學物質登錄工具(CHEMIST)操作說明。 (4)其他本署指定新增之工具說明。	2.1.2
01-2-8	8.彙整各項化學物質登錄資料審查、諮詢、客服及跨部會運作協調等案件之詢問與回應，製作並更新 FAQ 等相關資料，並公開置於化學物質登錄平台。	2.1.2
02	執行新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務	
02-1	1.依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」執行新化學物質及既有化學物質登錄資料之審查、核准、駁回、撤銷、廢止、登錄後化學物質資料之申報或增補、核准登錄文件之核(補、換)發、展延、變更等事項，主要包含以下內容： (1)新化學物質登錄。 (2)既有化學物質第一階段登錄。 (3)低關注聚合物事前審定。 (4)科學研發、產品與製程研發用途認定與登錄。 (5)其他依「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」提出之相關申請。	3
02-2	2. 化學物質登錄中心執行之各項審查、諮詢及客服等案件，應妥善記錄、分類、建檔及保存，並依檔案法及配合本署檔案管理作業進行歸檔。	3.5
03	擔任化學物質登錄(記)統一窗口，維護既有化學物質清冊系統	

編號	工作項目	對應章節
03-1	1.受理業者提交之化學物質登錄（記）案件。	3 4
03-2	2.維護或新增化學物質登錄平台之後台系統，分流受理業者之化學物質登錄（記）案件資料予勞動部職業安全衛生署進行審查，並透過系統彙集審查意見，整併回復業者。	4.1
03-3	3.視勞動部職業安全衛生署移轉化學物質清單系統（既有化學物質清冊系統）至本署之情形，執行後續之維護與功能擴增。	4.2
03-4	4.召開跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會議共 4 場次，參與人員每場次至少 10 人次（或總場次參與人員達 40 人），提供會議餐盒或點心。	4.3
04	辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關宣導說明會及審查諮詢會	
04-1	1. 舉辦新化學物質及既有化學物質資料登錄業務宣導說明會，進行法規、登錄作業及系統操作等相關宣導，舉辦共 40 場次，每場次舉辦至少半天，參與人員每場次至少 50 人次（或總場次參與人員達 2,000 人），提供會議餐盒或點心，並於辦理宣導說明會之場次中，完成錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務宣導說明多媒體影音資料，後續公開置於化學物質登錄平台做為宣導之用。	5.1 5.2 5.3
04-2	2. 舉辦新化學物質及既有化學物質資料標準登錄案件審查諮詢會，舉辦共 2 場次，參與人員每場次至少 15 人次（或總場次參與人員達 30 人），提供會議餐盒或點心。	2.5
05	其他行政支援及臨時交辦事項。	6

1.5 工作進度

依據合約進度要求，本階段(至 106 年 12 月 31 日)應完成進度達 100%。截至 106 年 12 月底為止，本計畫執行進度已完成 100%，執行成果簡要說明如下，各項合約工作項目完程進度與權重計算情形，請參閱表 1.5-1 工作項目辦理情形一覽表。

表 1.5-1 工作項目辦理情形一覽表

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	預定進度	工作權重	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
一、維持及提升化學物質登錄中心之運作與功能		--	--	--	50%	--	49.0%	(一)至(五)加總
(一)維持化學物質登錄中心之運作與功能		--	--	--	20%	--	19.5%	1.至 4.加總
1.提供化學物質登錄中心專屬辦公場所，須設址於臺北市，辦公場所內需配置化學物質登錄資料獨立審查作業區、業者現場諮詢接待專區及簡報會議室。	化學物質登錄中心位於臺北市的辦公場址自 103 年 11 月底完成設立、運作迄今。設有獨立之審查作業區、業者現場諮詢區，以及簡報會議室。並且配有可錄音的諮詢服務專線至少 10 線電話，除電話之外亦受理 e-mail、與其他即時通訊軟體及社群網站途徑之諮詢服務。	105/01/01	105/01/01 已完成	100%	2%	100%	2%	已於得標時完成設置。
2.化學物質登錄中心執行新化學物質及既有化學物質登錄業務之專業審查專職人員至少應 10 名（其中應包括至少 2 名博士及 6 名碩士），配有執行相關審查業務專屬之個人電腦，另並配有足夠之行政人員。	本計畫化學物質登錄中心人員包含專職審查人員 11 名、專職行政及資訊人員 4 名及其他非專職人力及獨立內部稽核人員共 10 名。	105/01/01	105/01/01 已完成	100%	2%	100%	2%	
3.維護化學物質登錄系統之軟硬體正常運作，至少應維護之系統及軟硬體如下： (1)化學物質登錄平臺。 (2)化學物質登錄工具(CHEMIST)。	1.本計畫隨時監控化學物質登錄平臺網站營運狀況，若有狀況隨時維護。 2.本計畫接受業界，以及統一窗口合作對象—勞動部職安署所提出對於系統之建議，彙整後對於 Chemist 工具進行優化與更新，目前可供各界下載之最新版本為 3.2 版。	105/01/01	106/12/31	100%	6%	100%	6%	登錄平臺(50) Chemist(50)
4.提供新化學物質及既有化學物質資料登錄之專業諮詢服務，配置足夠之客服能量。 (1) 設立新化學物質及既有化學物質資料登錄之專業諮詢服務專線至少 10 線，每一服務專線均需配置錄音系統紀錄諮詢對話。	1.電話線路、錄音系統、留言系統皆已於得標時完成設置。 2.本計畫同仁於工作日皆執行專業電話、電子郵件、社群網站、社群軟體等媒介之化學物質登錄相關專業諮詢服務。	105/01/01	106/12/31	100%	10%	100%	10%	設置專線(10) 專業諮詢(80) 錄音系統(10)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	預定進度	工作權重	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
(2)專業諮詢服務之專線提供於上班日電話諮詢與 E-mail 諮詢，專人提供溝通、交流、解決與回應化學物質登錄業務之相關問題。 (3)專業諮詢服務之專線提供於夜間及假日留話錄音系統，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。								
(二)提升化學物質登錄中心之運作與功能		--	--	--	30%	--	30%	1.至 8.加總
1.提升化學物質登錄中心業務執行之品質管理，需符合國際標準組織（International Organization for Standardization, ISO）之品質管理系統（9000 系列），或等同之品質管理制度之相關規範。	1.本中心 ISO 品保品管流程持續進行中，105 年度內部稽核已於 105 年 4 月 19 日完成第一季內部稽核、9 月 22 日完成第二季內部稽核、10 月 20 日完成第三季內部稽核、而第四季內部稽核則於 106 年 3 月 9 日完成。106 年度第一季內部稽核則已於 5 月 17 日執行完畢、第二季內部稽核已於 8 月 29 日執行完畢、第三季內部稽核已於 11 月 22 日執行完畢、第四季內部稽核將於 107 年 1 月執行（季度內部稽核係於該季結束之後執行，故無法於 106 年執行完畢）。 2.本計畫已於 105 年 11 月 11 日委請德國萊因監護技術顧問股份有限公司完成 105 年度外稽。 3.本計畫自 105 年 7 月 25 日起即已啟動至 2015 年版本之 ISO 品管計畫轉換。 4.本計畫已於 106 年 11 月 21 日取得 ISO 9001 2015 年版本驗證證書。	105/01/01	106/12/31	100%	4%	100%	4%	遵守程序規範 (30) 執行內部稽核 (30) 執行外部稽核 (40)
2.檢視化學物質登錄所需之系統或軟體，進行功能提升、操作友善化或必要之軟體升級，至少應檢視之系統及軟體如下： (1)化學物質登錄平臺。	已於 105 年 11 月 1 日完成 Chemist 3.2 版之開發與設置，並且於 106 年 7 月 3 日上架。	105/01/01	106/12/31	100%	5%	100%	5%	定期檢視(30)登錄平臺(60)清冊平臺(10)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	預定進度	工作權重	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
(2)既有化學物質清冊平臺（未來視勞動部職業安全衛生署移轉至本署之情形，調修網址）。								
3.依環保署行政管理需求建置登錄系統後臺資料庫篩選分析功能。	已於 105 年 2 月 22 日完成登錄績效亮點統計功能之開發；已於 106 年 6 月 2 日完成既有化學物質資料篩選分析功能。	105/01/01	105/11/30	100%	3%	100%	3%	需求接收(20) 評估規劃(30) 系統建置(30) 最終測試(20)
4.維護化學物質登錄資訊公開系統，並參考歐盟化學總署(ECHA)化學物質登錄資訊公開網站之功能，開發登錄資訊分項篩選之進階功能。	1.本計畫已完成資訊公開平臺分項篩選查詢功能之建置。 2.於 105 年 12 月參照歐盟簡易資訊格式(brief profile, bp)完成版面更新；當月完成 105 年度平臺網站資訊更新。 3.化學物質登錄資訊於本公開系統之更新頻率已於 105 年 6 月 1 日起調整為每半年公開一次，最近一次公開日期為 106 年 12 月 15 日。 4.本計畫建立既有化學物質登錄資訊公開平臺系統，已於 106 年 6 月 1 日上線。	105/01/01	106/12/31	100%	3%	100%	3%	網站參考(20) 評估規劃(30) 系統建置(30) 最終測試(20)
5.105 年及 106 年分別派至少 1 名前往歐盟化學總署(ECHA),所需行程共 7 天(含路程),洽詢並收集及分析 ECHA 就化學物質資料登錄之稽查成果報告,據以維護並提升本署建置關務通關資料與化學物質登錄資料比對系統之篩選分析功能。	1.105 年度,本計畫已於 5 月 21 日至 28 日赴芬蘭歐洲化學總署進行化學物質登錄參訪及考察。 2.106 年度本計畫已於 4 月 1 日至 7 日赴芬蘭歐洲化學總署進行登錄業務考察。	105/02/14	106/08/31	100%	5%	100%	5%	行前規劃(30) 實際前往(40) 成果分析(30)
6.105 年及 106 年分別派員至少 1 名前往亞洲地區,所需行程共 5 天(含路程),洽詢並收集亞洲地區執行化學物質登錄之現況,交流化學物質登錄之業務經驗,據以提升化學物質登錄中心之運作效能及效率,調和國際間適切於我國之化學物質登錄業務執行方法與內容。	1.105 年度本計畫已於 105 年 5 月 2 日至 6 日赴韓國進行登錄作業執行情形與政策之考察。 2.106 年度本計畫已於 106 年 10 月 22 日至 27 日赴日本進行登錄作業執行情形與政策之考察。	105/03/01	106/08/31	100%	3%	100%	3%	行前規劃(30) 實際前往(40) 成果分析(30)
7.檢視化學物質資料登錄工具說明並進行必要之更新,併同新增	本計畫已於 106 年 1 月 19 日「GLP 譯文報告之處理認定」	105/03/20	106/12/31	100%	4%	100%	4%	指引檢視(60)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	預定進度	工作權重	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
或更新附屬之說明文件、指引或表單等，至少應檢視之工具說明如下： (1)新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明。 (2)新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。 (3)化學物質登錄工具(CHEMIST)操作說明。 (4)其他本署指定新增之工具說明。	調修完成，並於 106 年 7 月 14 日完成「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明」指引再次調修，提出供環保署（化學局）與勞動部職業安全衛生署討論。本計畫於 106 年 8 月上旬完成「化學物質危害評估及暴露評估指引」初稿之研擬，已提供予化學局參考。 另化學物質登錄工具(CHEMIST)操作說明，本計畫以線上 e 化方式提供與業者。							提出調修建議與討論(30) 完成調修與發布(10)
8.彙整各項化學物質登錄資料審查、諮詢、客服及跨部會運作協調等案件之詢問與回應，製作並更新 FAQ 等相關資料，並公開置於化學物質登錄平臺。	最新版常見問答集歷經環保署方面、勞動部職安署方面各自審查以及兩部會協調會討論後，已於 106 年 3 月 24 日提供予化學局。	105/03/20	106/12/31	100%	3%	100%	3%	彙整詢問與回應(60) 提出調修建議與討論(30) 完成調修與發布(10)
二、執行新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務		--	--	--	20%	--	20%	1.至 2.加總
1.依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」執行新化學物質及既有化學物質登錄資料之審查、核准、駁回、撤銷、廢止、登錄後化學物質資料之申報或增補、核准登錄文件之核（補、換）發、展延、變更等事項，主要包含以下內容： (1)新化學物質登錄。 (2)既有化學物質第一階段登錄。 (3)低關注聚合物事前審定。 (4)科學研發、產品與製程研發用途認定與登錄。 (5)其他依「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」提出之相關申請。	自 103 年 12 月 11 日起至 106 年 11 月 30 日止，計受理既有化學物質第一階段登錄 13,760 案,27,064 種,179,957 筆化學物質；受理新化學物質登錄 2,150 案，其中少量登錄計 2,041 案，簡易登錄計 81 案，標準登錄計 28 案；受理新化學物質低關注聚合物事前審定 913 案；受理科學研發用途認定 1,630 案。	105/01/01	106/12/31	100%	18%	100%	18%	按月平均比例計算；但 105 年 3、4 月為高峰期，佔 8%，其他各月份佔 4%

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	預定進度	工作權重	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
2.化學物質登錄中心執行之各項審查、諮詢及客服等案件，應妥善記錄、分類、建檔及保存，並依檔案法及配合本署檔案管理作業進行歸檔。	本計畫案件資料歸檔以六個月進行一次，105年第一次歸檔已於當年6月30日前完成抽查核對；第二次歸檔已於當年12月20日完成；106年度第一次歸檔已於本年度6月29日完成，第二次歸檔將於12月下旬完成。	105/01/04	106/12/31	100%	2%	100%	2%	案件紀錄(25) 案件分類(25) 案件建檔(25) 案件保存(25)
三、擔任化學物質登錄（記）統一窗口，維護既有化學物質清冊系統		--	--	--	10%		10%	1.至4.加總
1.受理業者提交之化學物質登錄（記）案件。	化學物質登錄中心作為環保署、勞動部職安署化學物質登錄統一窗口以來，持續受理登錄（記）人提交之案件。所有案件文件均傳遞與勞動部方面，並依據勞動部「新化學物質登記管理辦法第六條」修正條文進行審查。於標準登錄（記）案件彙整勞動部方面意見，完成共同審查。	105/01/01	106/12/31	100%	4%	100%	4%	案件受理(50) 案件審查(50)
2.維護或新增化學物質登錄平臺之後臺系統，分流受理業者之化學物質登錄（記）案件資料予勞動部職業安全衛生署進行審查，並透過系統彙集審查意見，整併回復業者。	本年度本計畫完成勞動部方面後臺系統分項審查功能與大檔案傳輸功能之建構，全面強化審查系統之功能與資料安全性。	105/01/01	106/12/31	100%	1%	100%	1%	案件分流(10) 審查意見彙整(40) 回覆業者(50)
3.視勞動部職業安全衛生署移轉化學物質清單系統（既有化學物質清冊系統）至本署之情形，執行後續之維護與功能擴增。	目前清冊系統並未移交，仍歸勞動部管理。本計畫遭遇清冊內容需修正或維護時，以公文告知勞動部方面，請其協助維護。	105/01/01	106/12/31	100%	1%	100%	1%	尚未有移轉之決定，目前僅定期維護既有化學物質清冊
4.召開跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會議共4場次，參與人員每場次至少10人次（或總場次參與人員達40人），提供會議餐盒或點心。	第八次協調會已於105年7月18日召開；第九次協調會會前討論已於106年1月18日召開；正式會議已於106年2月20日召開。第十次協調會之會前討論已於106年5月3日召開；正式會議已於106年5月24日召開；第十一次協調會之會前討論已於106年8月4日召開。	105/04/15	106/12/31	100%	4%	100%	4%	每次會議各佔25%
四、辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關宣導說明會及審查諮詢會		--	--	--	15%	--	15%	1.至2.加總

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	預定進度	工作權重	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
1. 舉辦新化學物質及既有化學物質資料登錄業務宣導說明會，進行法規、登錄作業及系統操作等相關宣導，舉辦共 40 場次，每場次舉辦至少半天，參與人員每場次至少 50 人次（或總場次參與人員達 2,000 人），提供會議餐盒或點心，並於辦理宣導說明會之場次中，完成錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務宣導說明多媒體影音資料，後續公開置於化學物質登錄平臺做為宣導之用。	<p>1.105 年度廠商宣導說明會已於 1 月 21 日至 03 月 11 日間、9 月 26 日至 10 月 13 日間舉辦完畢，共有 2,399 人次與會。本中心收集業者於問卷之問題回饋，並針對問題一一致電廠商回覆；廠商於說明會之問題回饋亦為本中心常見問答集之取材來源。說明會均提供新化學物質與既有化學物質登錄作業資料，並佐以餐盒點心供業者拿取。</p> <p>2.106 年度說明會第一階段已於本年度 7 月 18 至 7 月 31 日舉辦 6 場次，提供新化學物質與既有化學物質登錄作業資料，第二階段已於本年度 10 月 20 日至 11 月 17 日舉辦 14 場次，配合化學局「登錄辦法」修正草案之宣導工作，並且回答業者疑問。二階段共 2,221 人次參與，每場說明會皆有餐盒點心供業者拿取。</p>	105/01/21	106/12/31	100%	12%	100%	12%	議程與教材規劃 (20) 實際辦理(80)
2. 舉辦新化學物質及既有化學物質資料標準登錄案件審查諮詢會，舉辦共 2 場次，參與人員每場次至少 15 人次（或總場次參與人員達 30 人），提供會議餐盒或點心。	<p>新化學物質及既有化學物質資料標準登錄案件審查諮詢會已於 105 年 11 月 25 日辦理（共 18 人次參與）。106 年度之審查諮詢會議已於 8 月 18 日辦理（共 16 人次參與）。</p> <p>二場次會議參與總人次為 34 人，已達合約要求門檻。</p>	105/06/30	106/12/31	100%	3%	100%	3%	議程與教材規劃 (20) 實際辦理(80)
五、其他行政支援及臨時交辦事項		105/01/01	106/12/31	100%	5%	100%	5%	按月平均計算，105 年 6 月及 12 月、106 年 6 月及 12 月為進度報告，佔 5%；其餘各月佔 4%。

1.6 本年度工作項目與績效指標執行情形

表 1.6-1 本年度工作項目與績效指標執行情形

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
1.辦理廠商交流會，邀請相關公（工）會組織參與討論，實地了解來自各種產業的聲音，預計今年新增輔導對象超過 500 家運作者。	因為本計畫在銜接機制、既有化學物質第一階段登錄、宣導說明會等項目均導入三催四請策略，再加上辦理多次國內與線上說明會，本年度輔導業者大幅增加，已超過 500 家。
2.針對外國廠商辦理 2 場次「網路即時說明會(WEBINAR)」，使說明會觸角再擴及海外廠商超過 100 人次。	本計畫已於 105 年 12 月 20 日、106 年 8 月 30 日針對外國人士辦理共二場次線上說明會，以動態參與人數計，此二場次至少有 104 人次（高峰人次達 149 人次）參與。 另本計畫於 106 年 9 月 19 日受邀協辦國外業者舉辦之線上說明會共一場次，參與人數共 234 人次。
3.持續維運更新 e-learning 分眾學習功能	最新一版之影片已於 105 年 6 月 3 日製作完成。主題為科學研發申請備查線上系統。 新版 e-learning 影片已於 106 年 9 月上旬製作完成。
4.持續維運客服資訊系統，（包含客服問題登錄、常見答客問（題庫）及滿意度調查）以利回饋問題並進行檢討精進作業	客服資訊系統自專案起始時持續運作，本計畫並據以收集更新常見問答集。最新一版本之常見問答已於 106 年 3 月 24 日提供予環保署進行更新。此問答集亦作為本計畫客服人員精進之教材。
5.篩選出有參與說明會符合製造輸入者角色之業者卻尚未進行登錄作業業者，以三催四請策略提醒及輔導業者登錄，確保應申報業者 80% 以上於時效內完成申報或登錄作業。	本年度第一階段三催四請作業已於 105 年 1 月 7 日至 3 月 22 日執行完成，敦促業者進行既有化學物質第一階段登錄。本計畫持續針對銜接機制到期業者進行輔導通知，現已完成全部業者之通知，並完成其化學物質運用方向之意願調查，若後續有製造或輸入需求則輔導其進行後續登錄。
6.建置系統自動警示功能，每日發出警示訊息，提醒審查人員尚未確認審查結果之案件，確保執行期間無過期案件。	新化學物質（含低關注聚合物事前審定）及既有化學物質案件自動警示功能已於 105 年 2 月下旬完成建立並展開運作，並於每日發出提醒信，協助審查人員掌握作業進度。
7.建置系統化時程控管，提醒審查人員案件即將到期，應儘速完成審查作業，確保執行期間無過期案件。	新化學物質及既有化學物質案件審查時程控管功能已於 105 年 2 月建置完成，並且配有自動警示功能，隨時運作。
8.優化匯出報表，將相關欄位並排顯示，使重點資訊一目瞭然，同時提升內部審查及專家審查的效率與品質，確保執行期間無過期案件。	目前系統已能夠依環保署需求匯出登錄績效結果之報表，另因本功能已完備，本計畫與署內已建立定期與不定期提供化學物質登錄結果之聯絡、提供數據機制。
9.建立系統自動將線上資料以 excel 報表形式匯出，並確認欄位填寫完整性。同時結合標準審查意見範本、記錄審查意見，能快速完成初步審查，並輸出為 word 檔的內部審查表及專家審查表，同時提升審查作業效率與品質，統計效率提升 3 倍以上。	1.自動以 Excel 將報表匯出之功能已建構完成。 2.Word 檔內部審查表、專家審查表功能已建構完成並已上線。
10.針對重大化學物質相關新聞事件，重點資訊提供時間平均小於 2 小時，並視環保署需求於新聞發生後次日中午前提供化學物質相關詳細報告。	截至目前為止本計畫皆能依化學局需求提供所需資料與提供時間。
11.於 106 年底之前提升為 ISO 2015 版本，擴充風險控管概念管理項目。	本計畫自 106 年初起執行改版作業，並於 4 月 1 日起完全依照 ISO 2015 規格運行。本計畫已於 106 年 10 月 27 日進行外稽以驗證本計畫作業流程確實符合 ISO 2015 規格之標準運作程序，並已於 106 年 11 月 21 日取得驗證證書；另本計畫 3 位同仁已於 105 年 7 月 25 日完成 ISO 2015 規格之內部稽核員訓練。
12.新增建置科學研發認定備查 E 化平臺，使科學研發認定備查廠商花費時間縮短 10 倍以上。	平臺建置已於 105 年 6 月下旬建構完成，相關指引已於 8 月 2 日奉核，平臺亦於同日上線。
13.深化國際交流關係及成果並以在亞太地區簽訂 MOU 為持續目標。	本計畫以環保署登錄中心角色共計參與 4 場次海外交流與多個海外機構建立深度交流的友好關係，並且

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
	將交流成果落實於審查制度設計中，未來持續朝向簽定 MOU 為目標。
14.計畫結案日前進行對業主（環保署）滿意度調查，其調查成績至少達 90% 滿意度。	已於 106 年 12 月完成調查與意見彙整。業務配合與資源滿意度為 87.4%、審查專業性滿意度為 94.6%、客服能量滿意度為 91.9%、資訊系統開發與維護滿意度為 87.9% 及繳費多元管道滿意度為 97.1%，整體滿意度為 91.0%。
15.實施輔導說明會進行業者滿意度調查，其調查成績至少達 90% 滿意度。	105 年度第一階段說明會，業者整體滿意度達 96%，第二階段說明會，整體滿意度達 96%
16.實施電話諮詢客服進行業者滿意度調查，其調查成績至少達 90% 滿意度。	本計畫每季皆進行客服滿意度調查，105 年第一季滿意度為 90.2%、105 年第二季滿意度為 90.0%、第三季滿意度為 91.6%、第四季滿意度為 91.1%；106 年第一季滿意度為 92.0%；106 年第二季滿意度為 91.6%；106 年第三季滿意度為 91.2%。

章節摘要

第一章 概述

本計畫依據計畫書之項目進行規劃。並於 105 年 1 月 1 日開始執行，進度已完成 100%。本章針對本計畫之緣起、定位與目標進行說明，並具體報告各工作項目執行情形。

1.1 計畫緣起

1.2 計畫定位

1.3 計畫目標

1.4 計畫工作範圍

1.5 工作進度

1.6 績效指標工作成果與章節對照表

第五章 辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄 業務相關宣導說明會

5.1 舉辦廠商宣導說明會

5.1.1 說明會辦理目的

本計畫輔導之對象產業別多樣化且數目龐大，因登錄辦法連同相對應之登錄系統甫於 103 年 12 月 11 日上路，為使每位申請登錄人皆能瞭解法案推行緣由及登錄作業流程，並服務國內化學物質製造與輸入業者、確保其對於登錄制度法規與系統操作之認識與熟稔度，本計畫自計畫啟動至 106 年 11 月密集辦理廠商宣導說明會共 40 場，皆已完成。

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

5.1.2 說明會辦理情形

因應「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」啟動我國化學物質登錄制度新作法，重要的既有化學物質第一階段登錄（法規第 18 條）將於 105 年 3 月 31 日截止，本計畫於全臺各地密集辦理兩梯次宣導說明會共 20 場次，配合宣導「毒性化學物質管理法修正草案」公告，於 106 年 7 月舉辦第一梯次說明會共 6 場次，以及配合修法以及既有化學物質標準登錄等重要登錄期程推展，同年 10 月即 11 月辦理第二階段說明會 14 場次，均已順利結束。

說明會中同步進行意見調查，各場次與會人員所提之寶貴意見，均詳慎紀錄及分析，並作為後續作業調整之重要參考，廠商宣導說明會之辦理情形與成果如下所述。

一、說明會地點與時間

表 5.1-1 105 年度說明會排程

場次	縣市	日期	場次	說明會地點	會場地址
1	臺北市	105/1/21(四)	上午場	文化大學推廣中心	臺北市延平南路 127 號 4 樓
2	新北市	105/1/22(五)	下午場	三重勞工中心	新北市三重區新北大道 1 段 9 號 10 樓
3	臺南市	105/1/27(三)	下午場	國立成功大學	臺南市東區小東路 25 號 2 樓
4	高雄市	105/1/28(四)	上午場	國立科學工藝博物館	高雄市三民區九如一路 720 號
5	雲林縣	105/2/17(三)	下午場	雲林科技大學	雲林縣斗六市大學路 3 段 123 號
6	臺中市	105/2/18(四)	上午場	大墩文化中心	臺中市西區英才路 600 號 B1 樓
7	新竹市	105/2/19(五)	下午場	新竹科技生活館	新竹市科學園區工業東二路 1 號 2 樓
8	高雄市	105/2/26(五)	上午場	國立科學工藝博物館	高雄市三民區九如一路 797 號
9	桃園市	105/3/4(五)	下午場	桃園市八德綜合大樓	桃園市八德區福國北街 220 號 4 樓
10	臺北市	105/3/11(五)	上午場	文化大學推廣中心	臺北市延平南路 127 號 4 樓
11			下午場		
12	新北市	105/9/26(一)	上午場	三重勞工中心	新北市三重區新北大道 1 段 9 號 10 樓
13	臺南市	105/9/29(四)	下午場	國立成功大學	臺南市東區小東路 25 號 2 樓
14	高雄市	105/9/30(五)	上午場	國立科學工藝博物館	高雄市三民區九如一路 720 號
15	臺中市	105/10/4(二)	下午場	大墩文化中心	臺中市西區英才路 600 號 B1 樓
16	新竹市	105/10/6(四)	下午場	台灣科學工業園區	新竹科學工業園區展業一路 2 號
17	桃園市	105/10/7(五)	下午場	國立中央大學	桃園市中壢區中大路 300 號
18	高雄市	105/10/12(三)	下午場	國立科學工藝博物館	高雄市三民區九如一路 720 號
19	臺北市	105/10/13(四)	上午場	文化大學推廣中心	臺北市延平南路 127 號 4 樓
20			下午場		

註：105 年度第一梯次說明會為 1-11 場次；

105 年度第二梯次說明會為 12-20 場次。

表 5.1-2 106 年度說明會排程

場次	縣市	日期	場次	說明會地點	會場地址
1	新北市	106/7/18(二)	上午場	三重勞工中心	新北市三重區新北大道 1 段 9 號 10 樓
2	高雄市	106/7/20(四)	下午場	國立科學工藝博物館	高雄市三民區九如一路 720 號
3	臺南市	106/7/21(五)	上午場	國立成功大學	臺南市東區小東路 25 號 2 樓
4	新竹市	106/7/25(二)	下午場	新竹科技生活館	新竹市科學園區工業東二路 1 號 2 樓
5	臺中市	106/7/26(三)	上午場	大墩文化中心	臺中市西區英才路 600 號 B1 樓
6	臺北市	106/7/31(一)	下午場	文化大學推廣中心	臺北市延平南路 127 號 4 樓
7	新北市	106/10/20(五)	下午場	三重勞工中心	新北市三重區新北大道 1 段 9 號 10 樓
8	新竹市	106/10/25(三)	下午場	新竹科技生活館	新竹科學園區工業東二路 1 號
9	高雄市	106/10/26(四)	上午場	國立科學工藝博物館	高雄市三民區九如一路 720 號
10	臺南市	106/10/27(五)	上午場	國立成功大學	臺南市東區小東路 25 號 2 樓
11	臺中市	106/10/31(二)	下午場	大墩文化中心	臺中市西區英才路 600 號 B1 樓
12	雲林縣	106/11/1(三)	下午場	雲林科技大學	雲林縣斗六市大學路 3 段 123 號
13	桃園市	106/11/2(四)	上午場	中壢藝術館	桃園市中壢區中美路 16 號
14	新北市	106/11/3(五)	上午場	三重勞工中心	新北市三重區新北大道 1 段 9 號 10 樓
15	新竹市	106/11/6(一)	下午場	新竹科技生活館	新竹科學園區工業東二路 1 號
16	臺北市	106/11/13(一)	上午場	文化大學推廣中心	臺北市延平南路 127 號 4 樓
17	臺中市	106/11/14(二)	下午場	大墩文化中心	臺中市西區英才路 600 號 B1 樓
18	高雄市	106/11/15(三)	下午場	國立科學工藝博物館	高雄市三民區九如一路 720 號
19	臺南市	106/11/16(四)	上午場	國立成功大學	臺南市東區小東路 25 號 2 樓
20	臺北市	106/11/17(五)	上午場	文化大學推廣中心	臺北市延平南路 127 號 4 樓

註：106 年度第一梯次說明會為 1-6 場次；

106 年度第二梯次說明會為 7-20 場次。

二、說明會議程

表 5.1-3 105 年度第一梯次說明會議程

課程時間		課程內容
上午場次	下午場次	
9:00-9:30	14:00-14:30	報到
9:30-10:00	14:30-15:00	化學物質登錄法規說明與介紹
10:00-10:20	15:00-15:20	新化學物質登錄工具(CHEMIST)及登錄平台介紹
10:20-10:30	15:20-15:30	中場休息
10:30-11:10	15:30-16:10	既有化學第一階段登錄系統工具介紹 及常見錯誤及疑問說明
11:10-12:00	16:10-17:00	綜合座談(Q&A)

表 5.1-4 105 年度第二梯次說明會議程

課程時間		課程內容
上午場次	下午場次	
9:00-9:30	14:00-14:30	報到
9:30-10:10	14:30-15:10	化學物質登錄法規說明與登錄平台介紹
10:10-10:30	15:10-15:30	中場休息
10:30-11:10	15:30-16:10	登錄常見錯誤及疑問說明 主要議題：既有化學物質登錄常見問題、新化學物質登錄常見問題、低關注聚合物常見問題、科研認定申請常見問題、收費標準修改建議徵詢
11:10-12:00	16:10-17:00	綜合座談(Q&A)

表 5.1-5 106 年度第一梯次說明會議程

課程時間		課程內容
上午場次	下午場次	
9:00-9:30	14:00-14:30	報到
9:30-10:00	14:30-15:00	化學物質登錄法規說明與介紹
10:00-10:20	15:00-15:20	新化學物質登錄工具(CHEMIST)及登錄平台介紹
10:20-10:30	15:20-15:30	中場休息
10:30-11:10	15:30-16:10	登錄系統工具介紹 修法草案及常見錯誤及疑問說明
11:10-12:00	16:10-17:00	綜合座談(Q&A)

表 5.1-6 106 年度第二梯次說明會議程

課程時間		課程內容
上午場次	下午場次	
9:00-9:30	14:00-14:30	報到
9:30-10:10	14:30-15:10	化學物質登錄法規說明與登錄平台介紹
10:10-10:30	15:10-15:30	中場休息
10:30-11:10	15:30-16:10	登錄系統工具介紹 修法草案及常見錯誤及疑問說明
11:10-12:00	16:10-17:00	綜合座談(Q&A)

5.1.3 說明會綜合統計與分析

因應登錄辦法所訂立新化學物質登錄及既有化學物質登錄相關規範，為確保國內化學物質製造與輸入業者對於登錄制度法規與系統操作之認識與熟稔度及進一步減少登錄業者於申請登錄作業時常發生系統錯誤及資料不完整之問題，本計畫爰辦理 105 年度以及 106 年度各兩梯次說明會已加強宣導。105 年度說明會係包含於「三催四請」策略之一環（三催四請策略請參閱本報告第 2.1.2 節）；106 年度說明會則包含「毒性化學物質管理法修正草案」、「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案」的宣導及意見交流。

一、辦理成果

說明會辦理前以階段性寄發宣導信件至各大公（工）會及相關業者 6,900 餘家。105 年度及 106 年說明會線上報名人數合計 5,688 人，依據簽名單之簽到紀錄，統計參與人次共計 4,620 人，平均出席率達 82%。

二、辦理實況

辦理實況如下圖 5.1-1 所示。



圖 5.1-1 說明會會場狀況

三、問卷回饋

依據辦理 105 年度及 106 年度說明會問卷回覆內容，分別統計與會人員之身分、說明會辦理之整體滿意度及相關意見回饋。

為了更加明確了解與會人員的專業分布，本計畫於 106 年度說明會問卷內容更添加了「與會人員的性別」、「專業背景」以及「工作職稱」等項目，有助本計畫以及中央主管機關對於業借執行登錄業務同仁之組成更加了解，並藉以於未來規劃更加符合業界需求的說明會內容、提供更加專業且完善的服務。問卷內容如下頁所示。

新化學物質及既有化學物質資料登錄法規及系統說明會

非常感謝您參與新化學物質及既有化學物質資料登錄法規及系統說明會：

我們希望透過問卷來瞭解您對於本說明會中所規劃之演講內容和意見，以及說明會中所有相關安排的滿意度與意見；我們將彙整所有寶貴意見，並進行檢討。未來再次舉辦此類型的宣導說明活動時，您的意見將協助我們能夠更加詳盡地妥善規劃。

衷心感謝您的合作與協助。

1.請問您的身份屬於下列那一種？（可複選）

- 主管機關 輸入商 製造商 代理人
 學術單位 檢測機構 其他：_____

2.您的性別為： 男性 女性

3.您的專業背景為？（可複選）

- 環境工程 化學/化工 法律 商學院 人文相關 電機/電子
 土木/營造 農業相關 其他：_____

4.您的工作職稱類別為？（可複選）

- 法務 製程/研發 品保/品管 人事 採購 業務 會計
 環安 行政/文書 其他：_____

5.您認為本說明會在下列項目是否對您有更進一步的幫助？

- *法規說明。。。。。非常滿意 滿意 尚可 不滿意 無意見
*常見問題說明。。。。。非常滿意 滿意 尚可 不滿意 無意見

6.您對於本說明會下列各項安排是否滿意？

- *報到與動線設計。。。非常滿意 滿意 尚可 不滿意 無意見
*場地安排。。。。。非常滿意 滿意 尚可 不滿意 無意見
*說明會資料。。。。。非常滿意 滿意 尚可 不滿意 無意見

7.整體而言，您給予本次說明會的評價為？

- 。。。。。。。。。非常滿意 滿意 尚可 不滿意 無意見

8.對本說明會的寶貴意見：

~感謝您提供的寶貴資訊~

1. 與會者身分別

如表 5.1-7，與會人員身分大多為國內輸入業者，其次則為國內製造業者，代理商主要係為國內外代理人登錄之公司，其他類別大多屬國內使用商或國外供應商；亦有其餘產業或是身分者前來瞭解登錄辦法之規範。

表 5.1-7 與會者身分統計

項次	身份類別	人次	百分比
1	主管機關	8	0.2%
2	輸入商	2,360	58.4%
3	製造商	1,091	27.0%
4	代理商	303	7.5%
5	其他	277	6.9%

統計區間：105 年至 106 年 11 月 17 日
製表時間：106 年 11 月 27 日

2. 滿意度調查

由表 5.1-8 可看出 105 年度及 106 年度說明會之整體滿意度達 94.8%，獲得大多數業者之肯定。

表 5.1-8 整體滿意度調查

項次	身份類別	人次	百分比
1	非常滿意	2,056	24.7%
2	滿意	5,826	70.1%
3	不滿意	303	3.6%
4	非常不滿意	29	0.3%
5	無意見	94	1.1%
整體滿意度：94.8%			

統計區間：105 年至 106 年 11 月 17 日
製表時間：106 年 11 月 27 日

根據問卷統計，說明會整體滿意度達 94.8%，針對業者對說明會安排、化學物質登錄制度及登錄系統操作等議題，提出意見及建議如下表 5.1-9 所示：

表 5.1-9 說明會業者意見及建議

項次	業者意見及建議	採取作法及措施
1	因登錄辦法第 18 條所指定之期程。部分業者反應，因與國外供應商索取物質資料需要作業時間，無法於 3 月 31 日前取得資料進行登錄作業，此為業者不滿意之處。（105 年度說明會）	針對此類型業者，在與環保署多次會議討論後，本計畫提供依登錄辦法第 18 條登錄補申請作業，收取業者補繳資料。本計畫並於 105 年 5 月 10 日公告「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第 18 條登錄補申請作業說明第一版」，提供登錄人瞭解關於登錄辦法第 18 條登錄補申請須配合相關事項及遵循的規定。
2	系統操作須使用憑證進行登入。線上系統登入時須使用工商憑證或 XCA 憑證。雖然在說明會上已採取步驟帶步驟的方式教學，但部分業者仍反應憑證登錄會造成登錄時的困難。（105 年度說明會）	本計畫除主動個別詢問、解決業者遭遇之困難，並於 105 年 6 月 30 日新增以 GCA 憑證之較為簡易的登入方式予各界使用。
3	既有化學物質標準登錄。部分業者表示對既有化學物質標準登錄之作業方式尚未明瞭，無法事先進行相關資料之整理，擔心公告標準登錄物質名單後會造成登錄作業上之不便。（105 年度說明會）	已於 105 年 9 月 26 日至 106 年 7 月 31 日所辦理之廠商宣導說明會共計 15 場次，說明既有化學物質指定標準登錄規劃與期程之說明。此主題亦將成為 106 年度第二梯次說明會之辦理重點之一。
4	登錄收費方式。部分業者表示登錄費用稍嫌太高，造成業界過大的負擔，盼降低登錄費用。（105 年度說明會）	已將「收費標準修改議題」納入於 105 年 9 月 26 日至 105 年 10 月 13 日所辦理之廠商宣導說明會主要項目，並從中收集與會者建議。
5	修法草案定期申報，部分業者表示申報作業需統整上一年度輸入或製造資訊並於每年 1 月 31 日前完成，作業時間嚴重不	在與環保署化學局多次會議討論後，於 2017 年 9 月 19 日環保署預告「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」修正草

項次	業者意見及建議	採取作法及措施
	足，造成作業困難。(106年度說明會)	案，將申報期限更改為每年3月1日起至6月30日前，供業者更為充裕之作業時間。
6	BAF繳費平台，部分業者表示BAF繳費平台目前預計僅開放電腦轉帳以及信用卡繳費造成作業不便，盼開放多元繳費管道。(106年度說明會)	現行BAF僅開放電腦轉帳以及信用卡繳費。業者提供之企業帳戶線上繳費、7-11超商繳費、實體臨櫃繳費等多元繳費管道，將進行整理後，作為日後規劃繳費管道之參考依據。
7	定期申報有代理人之案件，希望能規劃登錄人直接申報管道。(106年度說明會)	鑒於既有化學物質第一階段登錄須由代理人登錄之案件，大部分請代理人登錄原因為物質資訊登錄人無法取得，須透過代理人向國外原廠取得物質資料協助登錄人進行登錄，因此鑒於資訊保密因素，無法直接由登錄人直接申報。
8	登錄辦法草案保密項目有既有化學物質第一階段，是否能允諾部會公開登錄人及物質連結性資料。(106年度說明會)	感謝業者建議，依現行既有化學物質第一階段登錄公開內容，未有公開登錄人及物質連結性資料。
9	既有化學物質標準登錄，建議應有共同登錄媒合平台，並審查費應予以折扣。(106年度說明會)	收集業者建議，並提供予化學局作為日後規劃既有化學物質標準登錄作業及措施之參考。
10	登錄制度之相關罰則僅針對登錄人，建議應考量代理人之責任及義務。(106年度說明會)	收集業者建議，並提供予化學局作為日後修法之參考。
11	危害及暴露評估繳交之級距建議應看齊環保署1,000噸以上再行繳交即可。(106年度說明會)	鑒於兩部會登錄級距與登錄項目之調和及化學物質登錄資料之蒐集，因此本計畫仍建議同草案之規定，新化學物質登錄10公噸以上應繳交危害及暴露評估資

項次	業者意見及建議	採取作法及措施
		訊。
12	登錄系統建議開放帳號密碼管理，因工商憑證難以取得。（106 年度說明會）	感謝業者建議，經本計畫評估帳號密碼管理之資訊安全強度仍較工商憑證登錄低，因此本計畫建議仍保持以工商憑證進行登錄。
13	若公司同仁離職其使用自然人憑證登錄之案件無法交接予其他自然人憑證，建議應考量案件交接之管道。（106 年度說明會）	感謝業者建議，因帳號權限管理考量，故已離職之自然人憑證登錄之案件，僅能以工商憑證進行後續作業，工商憑證管理之登錄案件交接予自然人之管道需再進行系統可行性及資訊安全評估。

統計區間：105 年至 106 年 11 月 17 日
製表時間：106 年 11 月 27 日

3.說明會新型問卷調查

106 年說明會問卷統計調查，男性及女性比接近五比五。根據教育部統計處 105 年 11 月 16 日教育統計簡訊表示科技類組男女比例約六比四，比對參與化學物質登錄說明會之業者比較尚有落差。¹

由表 5.1-10 可看出與會人員近四成有化學／環工等專業背景，工作職稱則以環安人員為大宗占整體近三成，但仍有不少業者對化學相關的專業度稍嫌不足。**此亦顯示我國在人力安排與配置之方向仍未與歐美重視專業分工之觀念對齊**，因此本中心仍常觀察到非理工背景之員工(例如會計人員)負責處理化學物質登錄業務之情事。此人力安排不但無助於公司順利依法完成登錄作業，亦提高中央主

¹ 因教育部統計方式僅將學生分為人文、社會、科技三個類組。故假設涉及化學專業背景者皆歸類為「科技」類組。

管機關對於化學物質有效管理之難度。

因此，本計畫於 106 年第二梯次說明會，強調專業分工之重要性，並在說明會場呼籲與會業界人士重視此重要性，任用化學背景之專業人員負責登錄，以提高登錄案件品質與效率。

往後說明會建議加強業者補件之常見問題的專業說明，例如類名命名實例等，減少業者補件次數，以達到更有效率的宣導教學。

表 5.1-10 專業背景以及工作職稱調查

專業背景	百分比	工作職稱	百分比
化學/化工	38%	環安	25%
商學院	21%	業務	16%
環境工程	17%	採購	14%
其他	14%	製程/研發	13%
人文相關	4%	行政/文書	12%
電機/電子	4%	品保/品管	8%
農業相關	2%	其他	5%
法律	1%	會計	3%
土木/營造	1%	人事	2%
-	-	法務	2%

統計區間：105 年至 106 年 11 月 17 日
製表時間：106 年 11 月 27 日

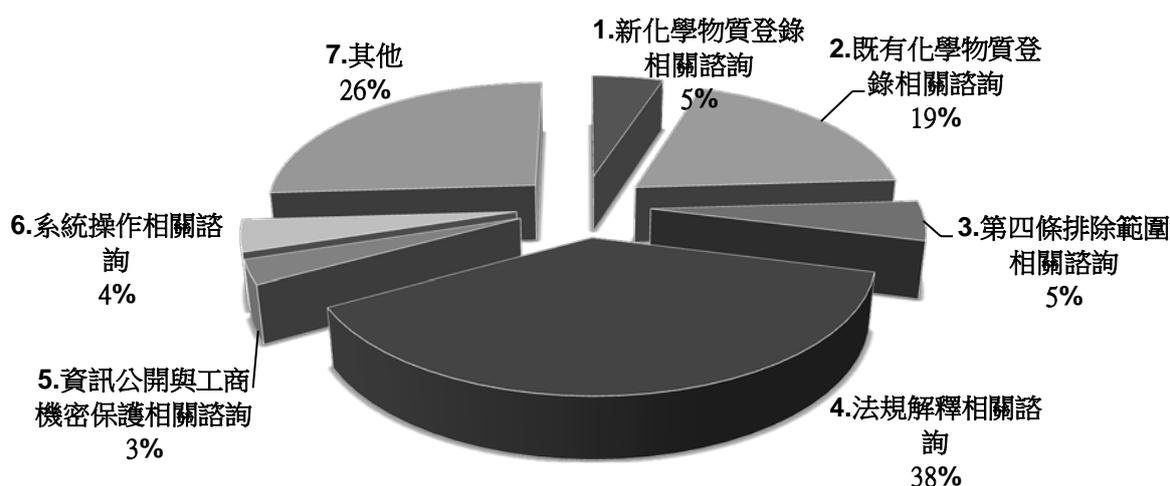
4.問卷意見回饋

於 105 年度及 106 年度說明會回收問卷共計 4,146 份，於說明會所接獲之意見回饋中，數量最多的建議類別為其他項目，內容為國內廠商首次參與說明會，因不甚瞭解法規規範及相關規定，希望獲得更多化學物質登錄之相關資訊，此部分本計畫已於登錄 e 化線上教學系統及客服管道多層面來引導業者完成登錄作業。

四、現場諮詢

於業者座談會中依現場諮詢所詢問之問題共分為 7 大類，其比例統計如

下圖 5.1-2 所示（項目係依順序排列），因配合修正草案的宣導，故業者問題主要為修正草案之內容以及後續登錄申報機制的相關諮詢；「其他」類別多為後續稽查作業詢問及輸入業者事前通關確認的相關程序以及 BAF 繳費平台相關建議。



統計區間：105 年至 106 年 11 月 17 日
製表時間：106 年 11 月 27 日

圖 5.1-2 105 年度至 106 年度說明會問卷回饋結果。

五、說明會成效

104 年度之說明會有效傳遞登錄辦法相關規定予業者，並加上藉由後續客服輔導使其加深對登錄辦法相關規定之瞭解，進而完成更多申請案件。

105 年度第一梯次說明會選在 1 月下旬開始舉辦，由於宣傳與聯絡得宜，使得更多業者意識到登錄辦法攸關自身權益，參與踴躍（整體出席率達到 83%），充分瞭解後提交登錄資料。說明會結合了後續三催四請策略，成功催請業者在 3 月高峰期之前盡量提交登錄申請，雖然到了三月仍有收件、客服高峰，但先前說明會的辦理，使得既有化學物質第一階段化學物質登錄數量在三月前已累積達到近 65,000 筆，佔總體超過 37%，凸顯宣導說明會之重要性。

105 年度第二梯次說明會於 9 月下旬至 10 月中旬間舉辦，主要是將近期登錄中心更新事項及業者一般常見錯誤作為舉例，進一步減少登錄業者於申請登錄作業時時常發生系統錯誤及申請資料不完整之問題。更藉由宣導說明會之場合，引導欲瞭解完整登錄流程之業者至登錄平臺網站「登錄 e 化線上教學」進一步瞭解登錄辦法規定及系統操作完整流程。本梯次辦理之時，業界提交新化學物質申請登錄案件情形踴躍，說明會中本計畫所提供之登錄常見錯誤及注意事項，恰好可以提供業者良好的操作提示，協助其順利完成登錄作業。

106 年度第一梯次說明會於 7 月中旬舉辦，因應 105 年度第二梯次業者一般常見錯誤獲得大量回響，本梯次再行新增登錄作業時時常發生系統錯誤及申請資料不完整之問題，並配合「毒性化學物質管理法修正草案」的宣導，收集業界對修法方向的建議，達到有效傳遞登錄辦法以及修法草案的相關規定。

106 年度第二梯次說明會於 10 月中旬至 11 月中旬舉辦，除增加業者一般常見錯誤以及加強宣導修法草案外，本梯次新增宣導 BAF 繳費平台，透過說明會與業界互動，收集業界對 BAF 繳費平台的建議，除加深業者對登錄辦法相關規定的了解，亦成為業者與主管機關相互溝通的良好媒介。

5.2 廠商意見交流

本中心亦接受廠商至環保署個案式討論相關細則。104 年度已提供 6 場次諮詢服務。本中心延續優良傳統，至 106 年度迄今已受理 11 場次當面討論。詳述如下。

一、討論場次

有別於前一年度提出現場諮詢需求者以國內製造商、聯合公/商會、外資企業、及國內代理人...等類型，本年度提出諮詢之業者類別，以擁有跨國供應鏈的大型企業為主（整理如下表 5.2-1），顯示我國登錄制度實際執行，在經過近兩年運行後已發揮國際影響力。

表 5.2-1 105-106 年廠商意見交流場次表

項次	來訪日期	廠商名稱
1	105/01/14	萊富生命科技股份有限公司
2	105/02/26	美商埃克森美孚國際股份有限公司台灣分公司
3	105/03/03	萊富生命科技股份有限公司
4	105/05/12	臺灣默克股份有限公司
5	105/05/24	中華民國化學工業責任照顧協會
6	105/06/03	亞太三井化學股份有限公司
7	105/06/28	全國公證檢驗股份有限公司/殼牌石油
8	105/07/25	杭州瑞旭產品技術公司
9	105/12/19	台灣漢尼康有限公司
10	106/07/19	杭州華測瑞歐科技有限公司
11	106/09/22	台灣檢驗科技股份有限公司

二、討論議題

現場諮詢討論議題，除本計畫經常性收到的疑問，包含登錄辦法第 18 條、19 條既有化學物質登錄規定、代理人議題（原廠不願意透漏商業機密，以及單一代理人）、商業機密保護、共同登錄等項目外，亦有較具高度專業性之討論與建議，包含光譜特質、替代測試方法與測試報告繳交規定，以及部分措施（科學研發認定申請備查）執行細節等。

因我國在國際貿易供應鏈中具備相當影響力，而我國化學物質登錄規定之實施，對於從事國際貿易之業者，或是擁有跨國供應鏈之企業，可謂牽一髮而動全身。因此現場諮詢討論時，亦有企業整理登錄辦法實地執行時所引發之疑義，以建議之型式提供予本計畫。此類建議，連同與廠商討論時之結論，本計畫將其整理為後續研修登錄辦法之建議，提供予環保署。

面對廠商提問，若為本計畫經常性收到的疑問，本計畫人員均依照常見問答集，對應廠商實際狀況進行答覆，而其他較具高度專業性之詢問或是對於政策之建議，本計畫將問題內容與回覆情形，整理如下表。

表 5.2-2 105-106 年度廠商意見（高度專業性詢問暨政策執行建議）

項次	議題內容	登錄中心（本計畫）回覆	後續作為
1	對於申請聚合物登錄，審查資料繳交的光譜種類，是否有規定要求？	因光譜的目的是用於辨識您登錄的化學物質結構與名稱確實符合，因此可選擇最有助於識別該化學物質特徵結構或官能基的光譜繳交給本中心。光譜以能有助於快速審查者為佳，並無規定光譜種類，惟聚合物應繳交凝膠滲透層析(GPC)圖譜，以確認分子量資訊。	無。

項次	議題內容	登錄中心（本計畫）回覆	後續作為
2	於登錄時申請商業機密保護的新化學物質於跨級距變更或申請展延時，不應額外收取費用。	將此項目納入修法考量。	本項目已於 105 年 8 月 29 日連同其他項目整理為修法建議並提交予環保署。
3	1. 介紹化學物質分組和交叉參照法的基本理念和原理。 2. 介紹化學物質分組和交叉參照法在全球主流化學品法規體系下的應用；願意接受此類型數據的國際組織，包含美國環保署，經濟合作暨發展組織(OECD)，歐洲化學總署(ECHA)和加拿大環境部 (Environment Canada)等。	雖然現階段臺灣化學物質登錄法規之框架並不容許立即開放推估資料，但此場會議提供的數據應用資訊可作為未來修法與討論之依據。	1. 本計畫彙整此次會議之國際資料，後續於 105 年 7 月 1 日進度會議整理並且提供予環保署，並且作為第八次與勞動部協調會之議題參考資料。 2. 經過與勞動部協調會（第八次，7 月 18 日）兩部會同意分階段開放業者提供推估數據。
4	因應國際潮流趨勢，是否可考量新增可接受替代測試方法之測試項目？	針對環保署「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明 第一版」表 3.3.3「毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定」內項目，是否可接受 QSAR 或 Read-across 等評估數據，將與勞動部職安署共同討論	經過與勞動部協調會（第八次，7 月 18 日）兩部會同意分階段開放業者提供推估數據。

項次	議題內容	登錄中心（本計畫）回覆	後續作為
		是否合宜。	
5	敝司委託輸入之委託單位均為醫藥生技類別之學校及事業單位，因種類眾多如果每家都要個別申請準備作業繁重。	為確保科學研發單位與貴司之間的委託關係，此部分作業難以省略，較可行之作法，若同間學校不同學院均須進口同一個實驗藥品，可斟酌考量與校方協調委託人及用印單位為學校；相同委託單位不同實驗室（如同學院不同實驗室）僅須申請一次即可不用個別申請。	無。
6	皮膚致敏類似物的體內數據（採用 OECD 406 測試規範，實驗結果顯示不引起皮膚過敏）是否可採用 Read-across 的評估方法繳交毒理資訊，申報物質的皮膚致敏性測試採用 Read-across 資料否被接受？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 2015 年 8 月發佈的新化學物質及既有化學物質資料登記工具說明，皮膚過敏性測試應繳交「測試報告」。 2. 針對皮膚過敏性的測試資料要求，會同職安署，評估和考量是否增加採用國際間通用的推估方法，如結構活性關係推估 (SAR Estimation)、交叉參照 (Read-Across) 等方法。 	無。
7	已有快速生物降解報告，目前能否明確，在什麼情況下，需要繳交固有生物降解報告，什	1. 依據 2015 年 8 月發佈的新化學物質及既有化學物質資料登記工具說明，水中生物降解篩檢試驗應繳交	無。

項次	議題內容	登錄中心（本計畫）回覆	後續作為
	<p>麼時候無需繳交固有生物降解報告？是否具有快速生物降解性，就無需繳交固有生物降解？不具快速生物降解性，什麼時候需要繳交固有生物降解報告，什麼時候無需繳交固有生物降解報告？</p>	<p>「測試報告」。</p> <p>2. 第一級或第二級如物質不具快速生物降解性，中央主管機關得要求繳交固有生物降解性試驗【OECD TG 302】測試資料。</p> <p>3. 第三級或第四級如物質不具快速生物降解性，中央主管機關得要求繳交：</p> <p>(1) 【OECD TG 302】固有生物降解性測試資料，或/及</p> <p>(2) 「水和底泥中生物降解：模擬試驗」測試資料，或/及</p> <p>(3) 「土壤中生物降解」測試資料。</p>	
8	<p>既有化學物質登錄第 19 條的指定登錄期限 90 天，建議將 90 天的晚預登錄時間延長，以有效減少登錄人和相關利害關係人的行政及管理負擔。</p>	<p>將此項目納入修法考量。</p>	<p>1.本項目已於 106 年 3 月 24 日連同其他項目整理為修法建議並提交予環保署。</p> <p>2. 環保署化學局於 106 年底公告之登錄辦法修正草案，擬將本項目時間延長至半年。</p>
9	<p>既有化學物質標準登</p>	<p>既有化學物質標準登錄的</p>	<p>無。</p>

項次	議題內容	登錄中心（本計畫）回覆	後續作為
	錄要求相同物質的廠商實行共同登錄，目前相關規定？	共同登錄並非強制性，各登錄人之製造或輸入級距也未要求累計。	

三、現場諮詢問卷

完成會談後，本中心將發送問卷調查給來訪廠商，將每一次現場諮詢的經驗累積，轉化為本計畫日後在執行以及回覆外界疑問時，自我精進之參據。問卷內容如下頁所示。

廠商現場諮詢意見調查表

非常感謝貴司參與____年____月____日現場諮詢會議，我們希望透過問卷來瞭解您對於本會議中所討論之內容及意見，是否已解決您的問題，以及會議中所有相關安排的滿意度與意見；我們將彙整所有寶貴意見，並進行檢討。再次舉辦此類型會議時，您的意見將協助我們能夠更加詳盡地妥善規劃。

衷心感謝您的合作與協助。

1.請問您的身份屬於下列那一種？（可複選）

- 主管機關 輸入商 製造商 代理商
 其他：_____

2.您認為本次會議在下列項目是否對您有更進一步的幫助？

- 非常同意 同意 不同意 非常不同意 無意見

3.您對於本次會議下列各項安排感到滿意？

- *場地安排 非常同意 同意 不同意 非常不同意 無意見
*會議資料 非常同意 同意 不同意 非常不同意 無意見

4.整體而言，您給予本次會議的是否感到滿意？

- 非常同意 同意 不同意 非常不同意 無意見

5.對本會議的寶貴意見：

～感謝您提供的寶貴資訊～

（因應會議問答時間有限，故背面提供填寫相關問題，我們將進行回覆）

非常感謝您參與新化學物質及既有化學物質資料登錄法規及系統說明會。



因應會議時間有限，為解答您所有的疑問，請將您尚未釐清之疑問填寫至以下表格，我們將予您回覆。

公司名稱：_____ 公司統編：_____

聯絡人名稱：_____ 聯絡人職稱：_____

聯絡人電話：_____ 聯絡人E-Mail：_____

問題分類	相關問題詳述
新化學 物質登錄 相關諮詢	
既有化學 物質登錄 相關諮詢	
第四條 排除範圍 相關諮詢	
法規解釋 相關諮詢	
資訊公開與 工商機密保護 相關諮詢	
系統操作 相關諮詢	
其他	

5.3 線上說明會

因我國化學物質登錄案件中，身分屬於輸入商者高達 95%，顯見我國與國際各國化學物質的貿易之頻繁。為能協助國外廠商充分瞭解我國登錄辦法之制度與規範，本計畫共辦理了三場次線上說明會，其中兩場次為主辦、一場次為協辦，詳述如下。

一、105 年度線上說明會

(一) 時間

本計畫於 105 年 12 月 20 日晚上 10:00 至 11:20 使用線上會議平臺系統 GoToMeeting 召開線上說明會（圖 5.3-1）。

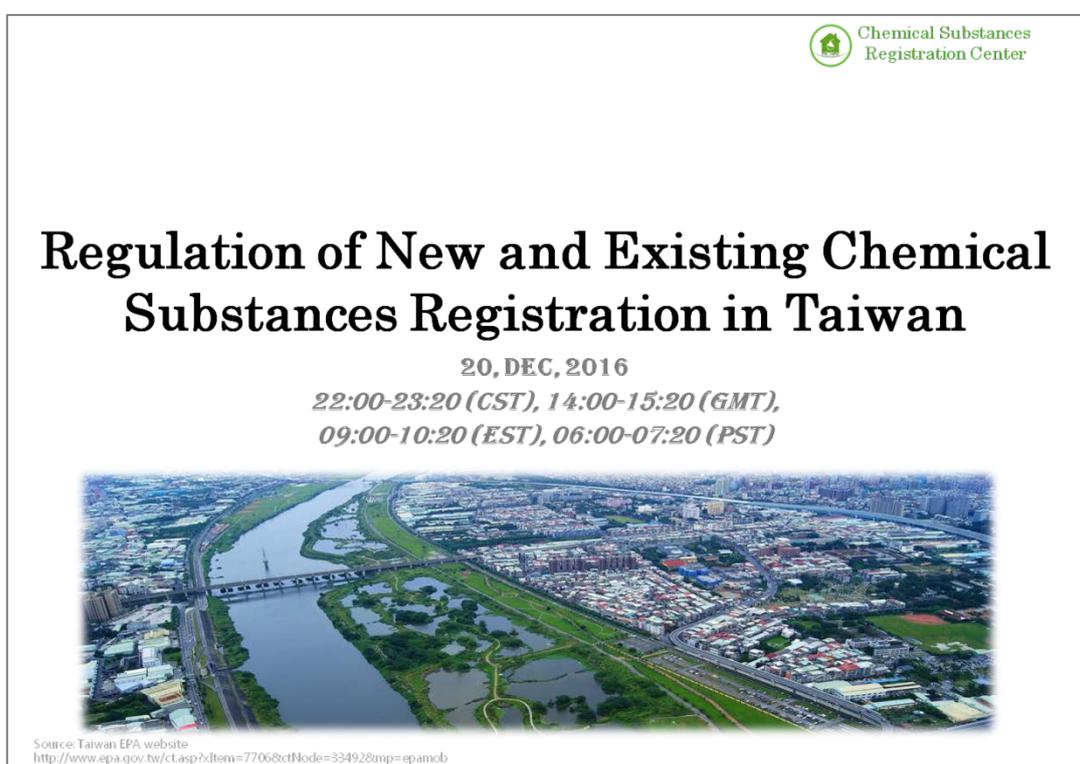


圖 5.3-1 105 年度線上說明會

(二) 議程

考量參與者多為國外供應商，因此針對與供應商切身相關的議題，包括登錄辦法中對於登錄人與代理人的規範、資訊公開與工商機密保護、資料繳交要求等議題進行說明，並在最後安排問答時間供廠商提問。

- 1.登錄辦法介紹
- 2.登錄人及代理人
- 3.資訊公開與工商機密保護
- 4.共同登錄
- 5.資料繳交要求
- 6.資訊系統工具
7. Q&A

(三) 參與者分析

線上說明會的報名原則上以公司為單位，每筆報名的報名人數可為一或多人。報名期間自 12 月 8 日起至 12 月 16 日止，共有 127 筆報名，含括來自 15 個國家、229 人次，詳情如下表 5.3-1 及圖 5.3-2。而由於線上說明會的系統為動態，參與者可以在會議進行之中自由進出「會議室」，因此難以紀錄參與人次紀錄，惟本計劃人員觀察線上即時動態參與數量，最大值約為 75 人，最低人數值也達到 53 人。

表 5.3-1 105 年度線上說明會報名資料統計

項次	國家	報名筆數	報名人數
1	中國(China)	26	57
2	美國(United States)	25	36
3	臺灣(Taiwan)	20	35
4	德國(Germany)	17	43
5	日本(Japan)	12	17
6	韓國(Korea, South)	8	12
7	英國(United Kingdom)	6	12
8	荷蘭(Netherlands)	3	3
9	新加坡(Singapore)	3	4
10	瑞士(Switzerland)	2	4
11	奧地利(Austria)	1	1
12	印度(India)	1	2
13	盧森堡(Luxembourg)	1	1

項次	國家	報名筆數	報名人數
14	馬來西亞(Malaysia)	1	1
15	瑞典(Sweden)	1	1
-	報名總計	127	229

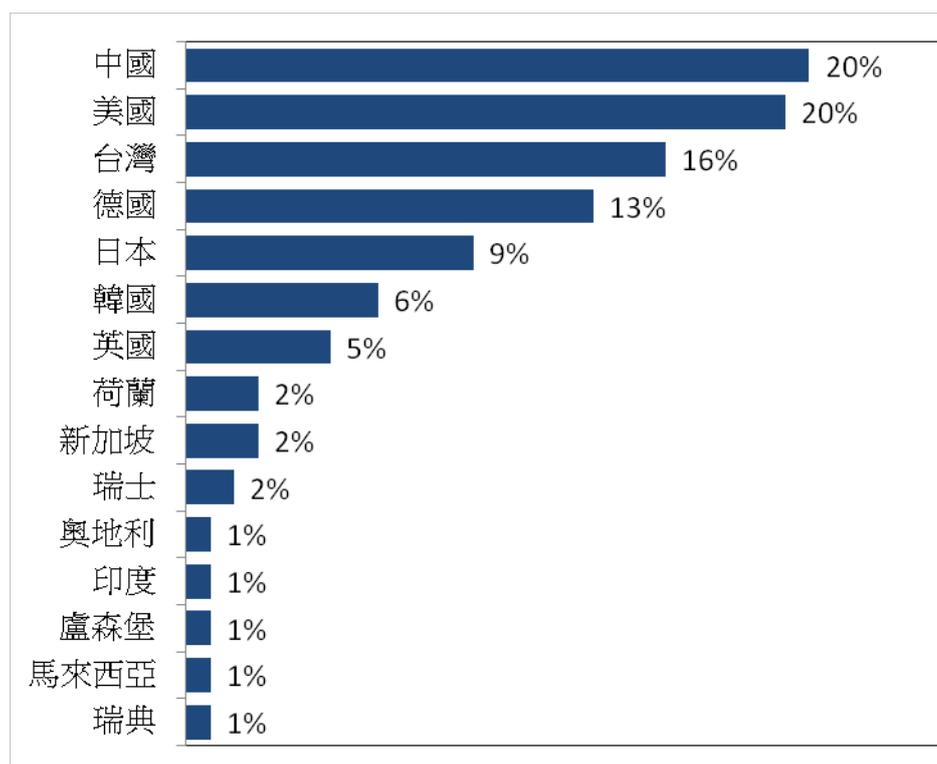


圖 5.3-2 105 年度線上說明會各國報名比例

分析新化學物質登錄案件的物質原始製造商，廠商進口化學物質的前五大來源國分別為日本(60%)、美國(16%)、德國(8%)、中國(6%)及韓國(4%)，大致符合各國參與比例的前五大國家。但其中日本相對於其化學物質進口的比例，參與比例相對較低，推測因其所在時區比臺灣快了一小時，線上說明會舉辦時間為日本的半夜，故諸多廠商不便參與，報名所佔比例未如預期。

(四) 問題分析

線上說明會中廠商所提出的問題可大致分為七大類，如表 5.3-2。

國外廠商所提出的問題以法規解釋相關諮詢(29%)、新化學物質登錄相關諮詢(20%)及資訊公開與工商機密保護相關諮詢(10%)為大宗。其中法規解釋相關諮詢多為詢問登錄人與代理人之規範，以及共同登錄的問題；「其他」則多為詢問是否能夠提供線上說明會的簡報，如圖 5.3-3 所示。

相較於 105 年度於國內舉辦兩梯次共 20 場的現場說明會廠商所提出的問題：既有化學物質登錄相關諮詢(36%)、法規相關諮詢(21%)（多為後續稽查作業及輸入商事前通關確認的相關程序的詢問）、第四條排除範圍相關諮詢(12%)，國外廠商關注的議題截然不同。

國外供應商較關注於登錄資料的繳交方式與內容、資訊公開與工商機密保護等，而國內廠商則關切自身行為的合規性、實際登錄作業如何操作與執行等。

表 5.3-2 105 年度線上說明會問題類型統計

問題類型	數量
法規解釋相關諮詢	12
新化學物質登錄相關諮詢	8
資訊公開與工商機密保護相關諮詢	4
科學研發用途認定相關諮詢	2
既有化學物質登錄相關諮詢	1
系統操作相關諮詢	1
其他	13
總計	41

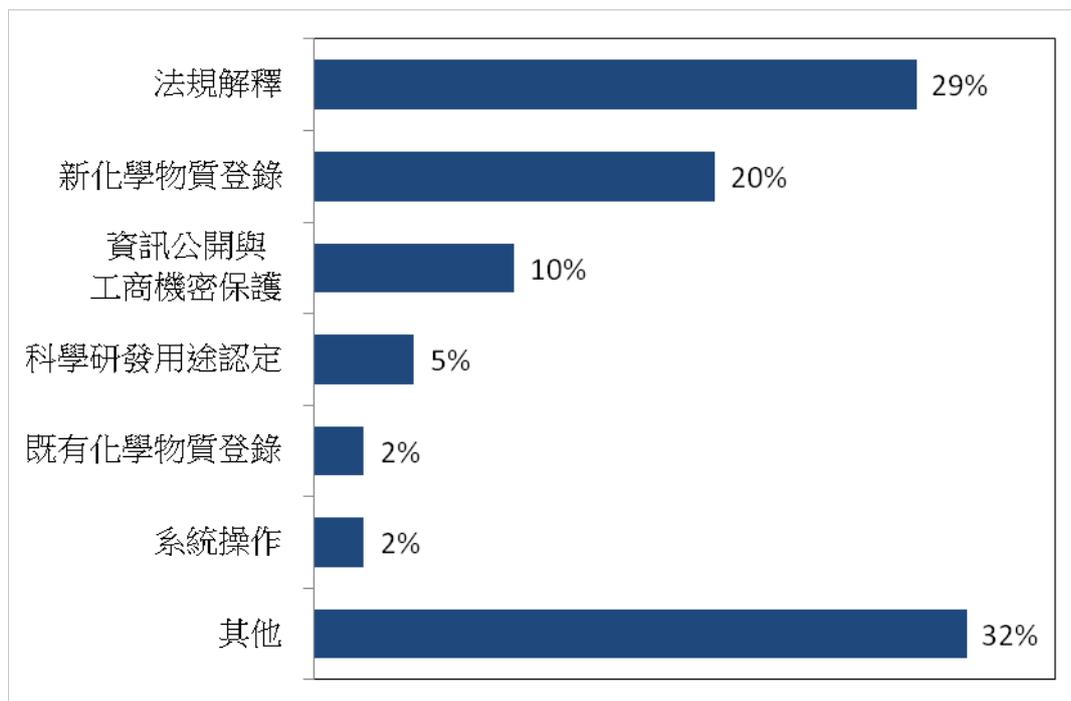


圖 5.3-3 105 年度線上說明會問題類型分析

二、106 年度線上說明會

(一) 時間

本計畫於 106 年 8 月 30 日晚上 8:00 至 9:30 使用線上系統 GoToWebinar 召開線上說明會（圖 5.3-4、圖 5.3-5），並且全程使用英語介紹。

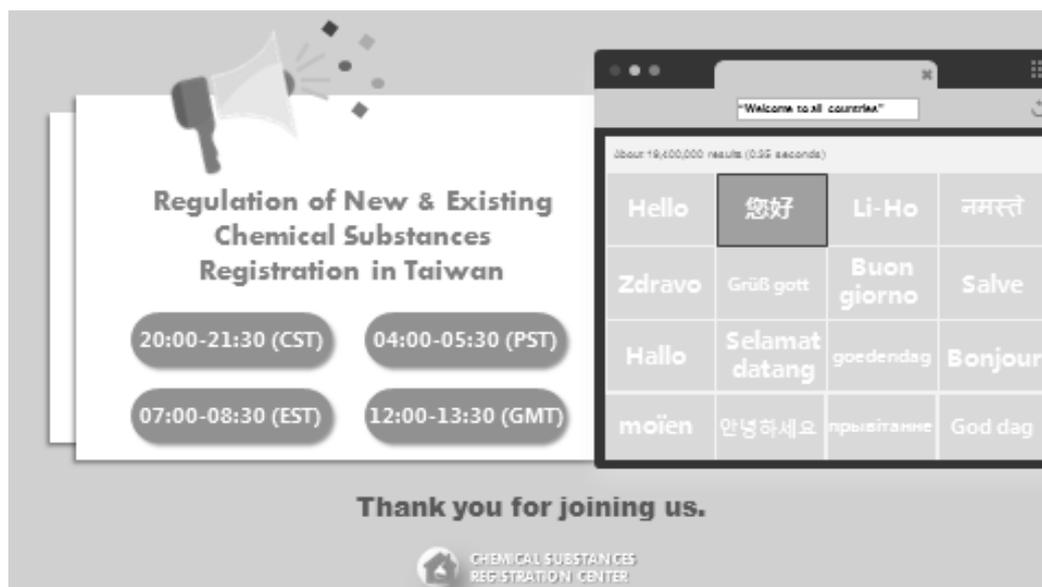


圖 5.3-4 106 年度線上說明會進入系統歡迎畫面

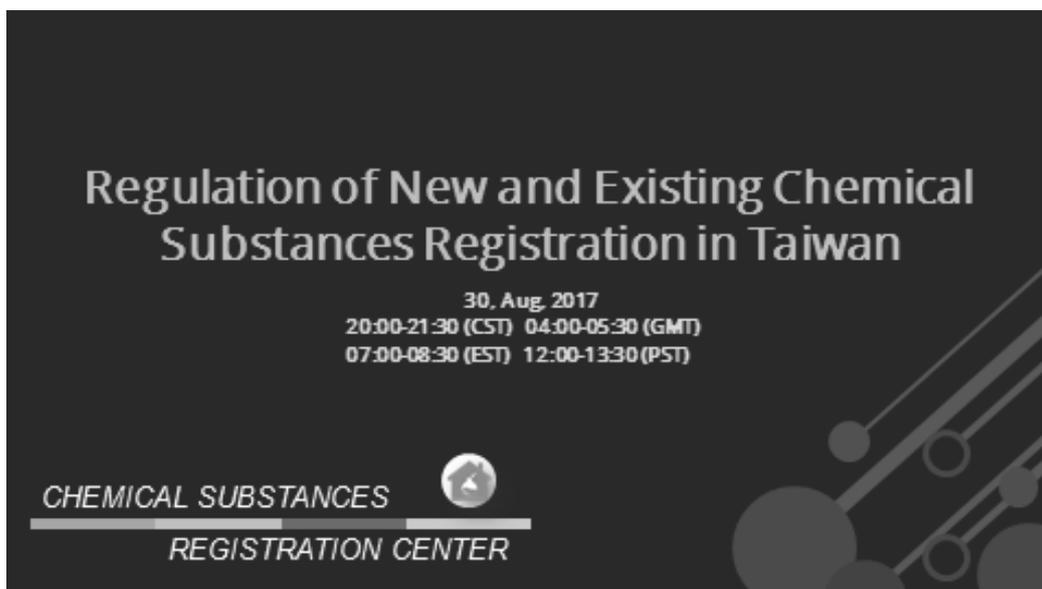


圖 5.3-5 106 年度線上說明會簡報首頁

(二) 議程

考量參與者多為國外供應商，因此針對與供應商切身相關的議題，包括登錄辦法中對於登錄人與代理人的規範、資訊公開與工商機密保護、資料繳交要求等議題進行說明，並在最後安排問答時間供廠商提問。

相較於前一次的內容，本次強化了審查相關項目的講述，包含物質辨識、資料繳交要求等等。

- 1.登錄辦法介紹
- 2.登錄人及代理人
- 3.資訊公開與工商機密保護
- 4.共同登錄
- 5.物質辨識
- 6.低關注聚合物
- 7.資訊系統工具

8.科學研發申請

9.資料繳交要求

10. Q&A

(三) 參與者分析

線上說明會的報名原則上以公司為單位，每筆報名的報名人數可為一或多人。報名期間自 7 月 24 日起至 8 月 30 日止，共有 135 筆報名，含括來自 17 個國家、279 人次，詳情如下表 5.3-3 及圖 5.3-6。而由於線上說明會的系統為動態，參與者可以在會議進行之中自由進出「會議室」，因此難以紀錄參與人次紀錄，惟本計畫人員觀察線上即時動態參與數量，最大值約為 74 人，最低人數值也達到 51 人。

表 5.3-3 106 年度線上說明會報名資料統計

項次	國家	報名筆數	報名人數
1	日本(Japan)	31	37
2	中國(China)	28	32
3	美國(United States)	19	24
4	韓國(Korea, South)	18	126
5	臺灣(Taiwan)	11	17
6	德國(Germany)	8	10
7	新加坡(Singapore)	6	11
8	土耳其(Turkey)	2	6
9	盧森堡(Luxembourg)	2	4
10	英國(United Kingdom)	2	3
11	荷蘭(Netherlands)	2	2
12	丹麥(Denmark)	1	2
13	瑞典(Sweden)	1	1
14	比利時(Belgium)	1	1
15	挪威(Norway)	1	1
16	奧地利(Austria)	1	1
17	馬來西亞(Malaysia)	1	1
-	總計	135	279

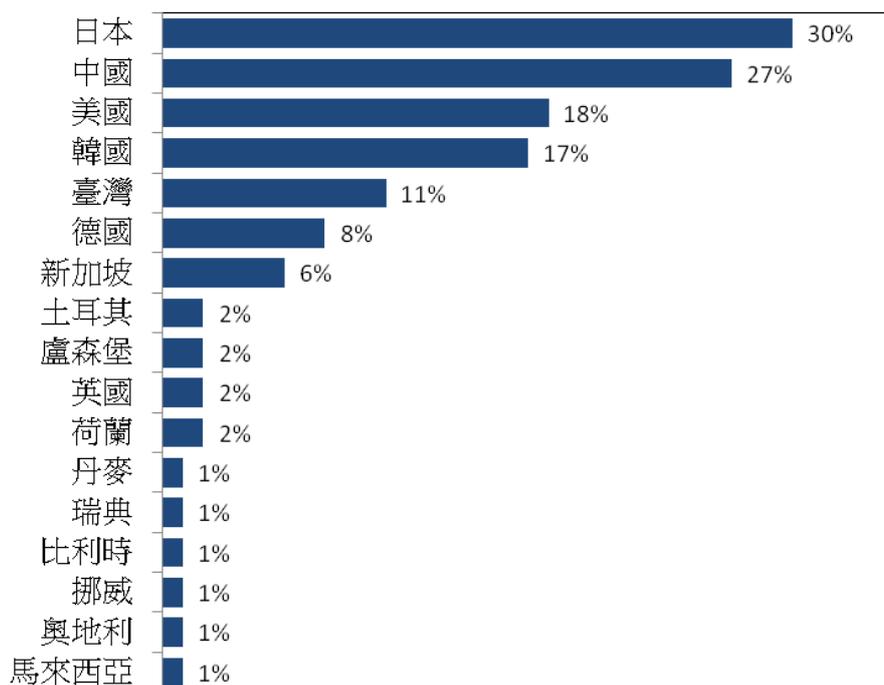


圖 5.3-6 106 年度線上說明會各國報名筆數比例

分析新化學物質登錄案件的物質原始製造商，廠商進口化學物質的前五大來源國分別為日本(60%)、美國(16%)、德國(8%)、中國(6%)及韓國(4%)，大致符合各國參與比例的前五大國家。由於去年的線上說明會舉辦時間為日本與韓國的半夜，導致此二國家的參與比例相對較低，分別僅佔了總報名的 9% 及 6%。本次線上說明會將時間提前 2 個小時，今年日本與韓國的報名筆數分別為上一場次的 158% 和 125%。

(四) 問題分析

線上說明會中廠商所提出的問題包括：共同登錄相關諮詢(18%)、法規解釋相關諮詢(12%)、資訊公開與工商機密保護相關諮詢(12%)、測試資料繳交相關諮詢(12%)、既有化學物質第一階段登錄相關諮詢(9%)及既有化學物質標準登錄相關諮詢(6%)及其他(32%)共七大類，如表 5.3-4 及圖 5.3-7。「其他」多為詢問說明會線上系統的使用問題及是否能夠提供線上說明會的簡報，剔除此類諮詢，詳細問答內容紀錄如表 5.3-5。

相較於 105 年度的線上說明會廠商諮詢以法規解釋相關諮詢與新

化學物質登錄相關諮詢為大宗，顯見廠商對於法規的瞭解有明顯的提昇。對於即將面臨既有化學物質的標準登錄，廠商相當關切下階段的作業應如何進行。由於我國共同登錄制度與歐盟、韓國不同，並無「一物質，一註冊」的精神與強制共同登錄的要求，同時也未如歐盟積極鼓勵進行替代測試，因此廠商對於我國的共同登錄制度與測試資料的繳交有較多疑問。此外，資訊公開與工商機密保護也一直是國外廠商關切的議題。

相較於 106 年度七月中下旬於國內舉辦 6 場的現場說明會廠商所提出的問題：定期申報(67.6%)、既有化學物質標準登錄(5.5%)及新化學物質登錄(5.2%)，國內外廠商所關注的議題截然不同。

國外供應商較關注於登錄資料的繳交方式與內容、資訊公開與工商機密保護等，而國內廠商則關切符合法規要求的實際執行細節，包括修法後的定期申報制度與即將面臨的既有化學物質標準登錄。

表 5.3-4 106 年度線上說明會問題類型統計

項次	問題類型	數量
1	共同登錄相關諮詢	6
2	測試資料繳交相關諮詢	4
3	法規解釋相關諮詢	4
4	資訊公開與工商機密保護相關諮詢	4
5	既有化學物質第一階段登錄相關諮詢	3
6	既有化學物質標準登錄相關諮詢	2
7	其他	11
-	總計	34

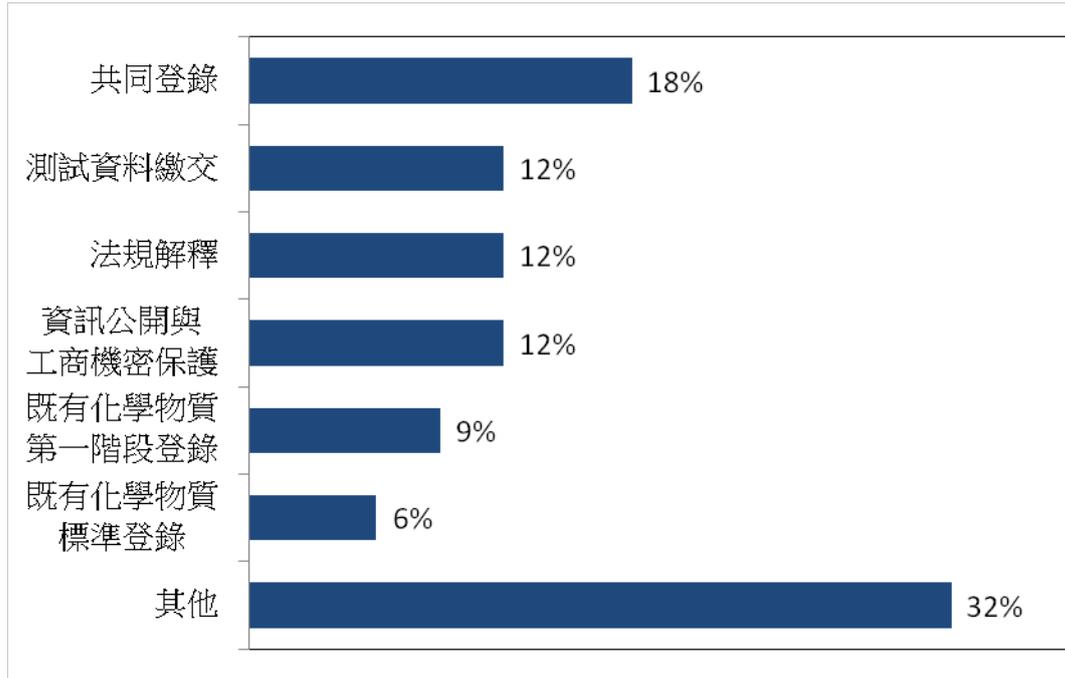


圖 5.3-7 106 年度線上說明會問題類型分析

表 5.3-5 106 年度線上說明會問答紀錄

項次	問/答	時間 (PM)
1	Q: We have one substance is listed in the draft existing chemicals substance subject to registration starting Jan 2018. This substance is imported into Taiwan till last year but not for this year, next year may be import again into Taiwan. Can we still go for the registration of this substance on Jan 2018? A: Yes, you should do the registration of this substance next year , if the substance <100Kg/year late phase 1 registration; if the substance >1 ton/year standard registration	08:00 08:04
2	Q: Is it allowed to phase-1 substances before the importer reaches 100 kg per year, or do they have to wait A: In the present situation, you shall wait till you reach 100kg before applying the phase-1 registration	08:07 08:09
3	Q: It would make it easier to comply, if the importer can phase-1 register all substances they expect to import more than 100 kg per year at the same time A: But we are considering amend the regulation on this issue	08:07 08:10
4	Q: For Standard Registration slide 17, 45 working days review can work if tox data summary is being used. A: 45 day is the reviewing time for Registration center, is your question about RSS?	08:16 08:17
5	Q: For tox and physical data that will be published on internet, do you mean the summary result of the tox and physical data not the test reports right? A: When you submit the dossier, you can submit full test report or RSS, and we will adopt the summary part to dissemination. RSS: Robust Study Summary could be submitted but requires to meet guidance requirements. Additionally, The authorities can ask the notifier to submit a full study report	08:22 08:25
6	Q: Can new registrants join a joint registration, after the first registrant has submitted? A: And they'll become the early-late registrants.	08:29 08:31
7	Q: If a polymer can be defined by a CAS number, and that CAS number is an existing substance, can I then conclude, that my polymer is listed? A: yes, you are right!	08:36 08:37
8	Q: for comparison between EU OR and Taiwan TPR - the table stated that the appointer for TPR should be manufacturers/importers (Taiwan nationality). What about foreign manufacturers/importers? Can they appoint a TPR in taiwan? A: A registrant may appoint a representative to apply for chemical substances registration. The representative should be a natural person possessing the nationality of the Republic of China, or a juristic person, an institute or an organization that is constituted or registered by laws. A representative shall supply a notarized appointment letter(proof of the relationship	08:34 08:44

項次	問/答	時間 (PM)
	between registrant and representative). So according to the regulation the appointer must be the registrant in Taiwan (namely the registrant) therefore the foreign manufacturers/importers cannot appoint a TPR in Taiwan.	
9	Q: Since Joint registration is not mandatory, is duplicate animal testing allowed? A: Yes.	08:45 08:48
10	Q: If joint registration is not mandatory, does that mean that a group of companies can choose not to include an additional company into their joint registration just because the volume would then be too high? A: In the new chemical registration cases, the amount calculation is quite important and should put into consideration, so the answer may be "yes" in the new chemical situation.	08:44 08:51
11	Q: I came across some news regarding the drafted list of 122 PECs subjected to Phase 2 registration. May I know where can I get the official source for this news and where can I get the drafted list of PECs? A: Regarding the drafted list of 122 PECs subjected to Phase 2 registration, pls see following link. http://www.sahtech.org/content/ch/act/Act1Detail.aspx?enc=CAFB1C4329D7B9E280BE1A51A777B2C1 Further corresponding official information will be announced at the platform (https://tcschemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/masterpage/index.aspx)	08:44 08:52
12	Q: Can industrial product development be considered SRD? A: Yes, if it fit the definition of SRD	08:45 08:52
13	Q: joint registration is not mandatory, does that mean that a group of companies can choose not to include an additional company into their joint registration just because the volume would then be too high? A: Yes. Same answer as above.	08:49 08:52
14	Q: If a foreign manufacturers/importers are not allowed to appoint a TRP, what should they do to register their substances in Taiwan? A: Their substances may be registered by the Taiwanese importer who imports those substances.	08:47 08:56
15	Q: every company shall submit a set of its own analytical data, or a joint submission of 10 company only needs to provide a set of analytical data? A: If your question is for 122 PECs, the corresponding guidance will be published with the finalized list at the end of this year	08:45 08:56
16	Q: is information for PLC disseminated? A: For PLC prior-confirmation, no. But it will be disseminated after small quantity registration (>1ton/y)	08:54 08:58
17	Q: For slide 60. who will conduct the hazard and exposure assessment? A: The registrants.	09:03 09:03
18	Q: Does this mean that all PLCs are automatically incorporated into TCSI after 5 years? A: Yes. for PLC with small quantity registration	09:05 09:06

項次	問/答	時間 (PM)
19	Q: Is it possible to avoid this? A: Even incorporated into TCSI, it still has CBI for protect the commercial issue	09:08 09:11
20	Q: Hazard and exposure assessment at the Taiwan actual workplace or the general hazard & exposure assessment that already available from EU REACH? A: Actual exposure situation in Taiwan	09:05 09:08
21	Q: it is about substance identity analytical reports like HPLC. GPC, NMR..... every company shall submit a set of its own analytical data, or a joint submission of 10 company only needs to provide a set of analytical data? A: For PECs joint registration, only needs to provide a set of analytica; data will be the proposed method	09:07 09:09
22	Q: in the other word, how can you make sure all these 10 compaines have indeed the same substance? A: Your question is quite complicated. We will answer you by e-mail after the webinar.	09:12 09:17
23	Q: Can you update us about the Phase 2 or Phase In Registration status? A: No further news currently.	09:08 09:13
24	Q: Even the rest of end points that read across in EU REACH cannot be used? A: It could be, there are some limitation for some items.	09:11 09:14
25	Q: How does notifier know whether the substance is CMR in case of new chemical? They need to conduct the test to know it. A: Your question is quite complicated. We will answer you by e-mail after the webinar.	09:11 09:18

三、協辦 2017 年臺灣化學品管理線上研討會

(一) 時間、主辦單位

本次線上說明會由中國石油和化學工業聯合會(China Petroleum and Chemical Industry Federation, CPCIF)主辦，於106年9月19日召開，並分為中文、日文及英文三種語言場次，其時間如下表 5.3-6。本計畫協助中文場的說明與問答。

會後主辦方透露本次線上研討會，中文場次參加人數為 234 人次、英文場次參加人數為 176 人次、日文場次參加人數為 133 人次。

表 5.3-6 2017 年臺灣化學品管理線上研討會時間表

日期	語言	時間(GMT+8)
2017 年 9 月 19 日	中文	10:00-11:00
	日文	14:00-15:00
	英文	22:00-23:00

(二) 議程

本次說明會針對即將面臨的既有化學物質標準登錄，與近期公告的登錄辦法修法草案做說明，其議程如下。

1. 臺灣化學物質登錄制度簡介
2. 既有物質標準登錄最新動態解析
3. 登錄辦法的修訂規劃
4. 常見問題分析

(三) 問題分析

由於本場次使用的語言為中文，原則上聽眾對於我國的登錄辦法及相關的指引文件皆能直接閱讀理解，且說明會的重點放在接下來的既有化學物質標準登錄及登錄辦法的修訂，因此廠商所提出的問題以法規條文及指引內容中未詳盡說明的事項，以及未來規劃的細節為主。問題分類如下表 5.3-7。其中「法規解釋相關諮詢」主要為新化學物質納入既有化學物質清冊之細節，及代理人之相關諮詢為主；「登錄辦法修法草案相關諮詢」以詢問年度定期申報之細節為大宗；「其他」則包括資料繳交細節、資料提交方式、保密費用與科學研發用途認定。

表 5.3-7 2017 年臺灣化學品管理線上研討會問題類型統計

項次	問題類型	數量
1	法規解釋相關諮詢	11
2	登錄辦法修法草案相關諮詢	6
3	既有化學物質標準登錄相關諮詢	2
4	資訊公開與工商機密保護相關諮詢	2
5	其他	4
-	總計	25

章節摘要

第五章 辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關宣導說明會

本計畫針對民眾與業界舉辦 40 場次說明會，進行登錄辦法法規內容與相關規定進行宣導；並於說明會場合宣導可能的修法內容並徵詢業界意見。本計畫接受公會或是廠商討論法規執行時之相關細節，共受理 11 場次廠商意見交流會議。本計畫亦於執行期間針對外國廠商辦理三場次線上說明會，效果卓著。

5.1 舉辦廠商宣導說明會

5.2 廠商意見交流

5.3 線上說明會

第六章 其他行政管理、支援及臨時交辦事項

6.1 環保署化學群交流協助

一、交流會議目的

為持續推動我國化學物質管理作業，使各化學工作群業務承辦人員及各委辦計畫專業團隊更加熟悉現行推動重點及未來相關規劃，藉由該會議之進行，強化管理機制進而提昇管理層面行政效率，使相關作業人員皆能具備良好的管理執行能力並擴增與會者的專業視角。

出席人員以環保署環管處長官及化學雲-跨部會化學物質資訊服務平台計畫、強化毒性化學物質流向管理及應用資訊系統計畫、新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫、化學物質登錄制度精進措施專案、毒性化學物質管制評估及運作管理計畫人員為主；除各工作團隊之參與，將另邀請毒災應變諮詢中心、三區毒災應變隊與會列席給予相關意見，並由環境毒物專家發表專題演講。

二、交流會議時間與地點

(一) 時間：105 年 2 月 24 日 (星期三)

(二) 地點：環保署 11 樓大會議室

三、交流會議內容

(一) 專家專題演講

本次會議聘請國立成功大學李俊璋老師演講「**健康風險評估架構下之毒性化學物質管理**」，演講內容重點摘要如下：

1. 毒性物質組織架構及運作建議：

現行法規僅授權針對既有列管之毒性物質及其目的用途進行管理，但化學工業日新月異，新化學物質生產合成之速度極快，現行法規對於新化學物質無調查、收集、評估之權，常常在發生環境毒物與食品安全污染事件，才加強列管。在不影響現有組織及運作架構下，建議增加行政院級單位、引入環境毒物及食品安全學者專

家，建置國家級總體暴露風險評估及知識中心，以補足管理及應變能力，快速安定民心，修正後之組織架構如圖 6.1-1，其主要功能如下：

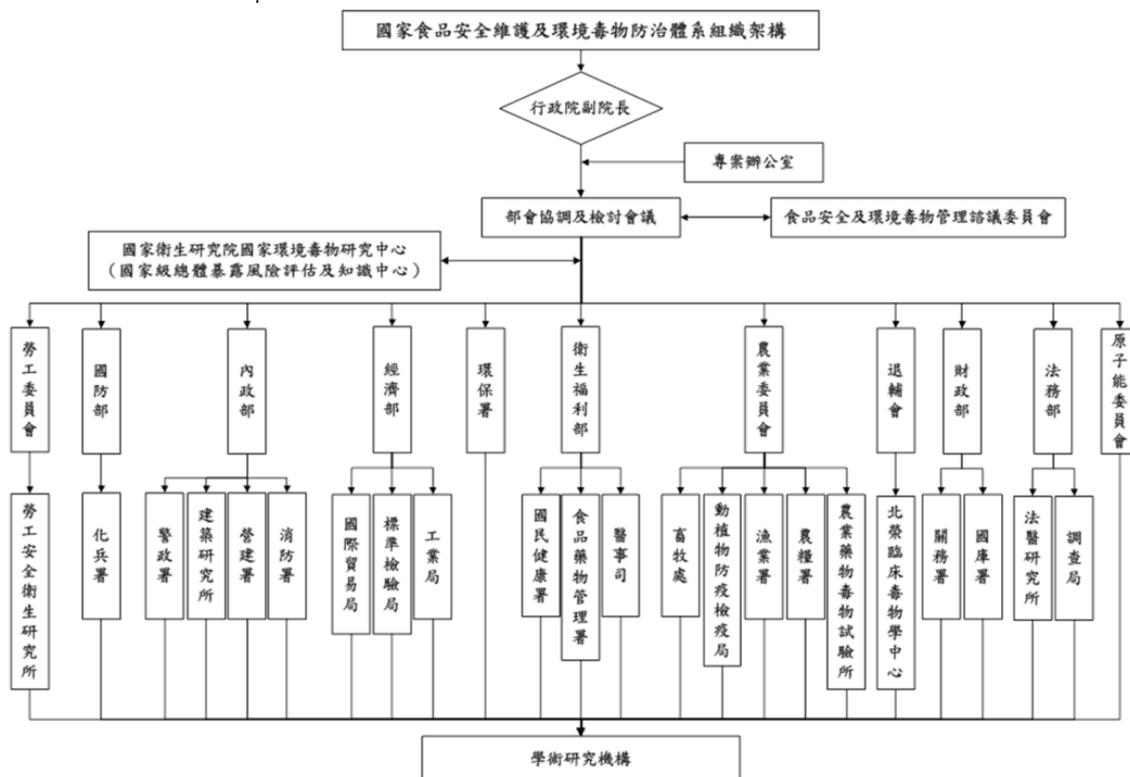


圖 6.1-1 我國「食品安全維護與環境毒物防治體系」架構修正建議圖

2. 健康風險評估：

風險評估的主要四個步驟，危害辨識、暴露評估、劑量反應評估、和風險特徵。依據目的用途所進行之風險評估與風險管理結果及化學物質流布調查，透過統籌分析、規劃及管理機關進行彙整分析，再經由部會協調及檢討會議進行決策後回饋到各目的用途主管機關。

(二) 環管處化學工作群業務及執行工作團隊報告

1. 化學雲-跨部會化學物質資訊服務平台計畫：凌群電腦股份有限公司/財團法人工業技術研究院。

- 2.強化毒性化學物質流向管理及應用資訊系統計畫：環資國際有限公司。
- 3.新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫：環資國際有限公司。
- 4.化學物質登錄制度精進措施專案：財團法人安全衛生技術中心。
- 5.毒性化學物質管制評估及運作管理計畫：康城工程顧問股份有限公司。
- 6.毒災應變諮詢中心：財團法人工業技術研究院。

四、協助工作事項

為使此次化學工作群交流會議得以順利進行，須配合機動性高的會場行政作業。彙整本次會議辦理之情形，共分五大作業項目：

會議資料，包含講師及與會人員聯絡、相關資料彙整等作業。行政作業除了軟硬體設備之評估，資料彙整及資訊聯絡也是會議成功與否最重要的一環。

會場佈置，考量與會人員及各專案的人數較多，會議開始前的議程規劃、指示牌與簽到處之設置，能有效提供位置予各人員，以利其順利、如期入座，使得交流會議準時展開。

硬體設備，包括簡報資料及所使用電腦設備之事前測試，確保活動順利進行。

人員設置，包含講師在內，於交流會議支援人力約 3-4 人，資料彙整人員之安排、機動人員之時間掌控經過有效分工，各司其職，發揮最高效益。

會議安排及記錄，此次交流會議於各工作人員及各單位的配合下圓滿結束，綜合座談時段各計畫人員也適時給予有效建議並互相作資訊交流，促進各計畫業務範圍及可供共享之資源。

6.2 例行性會議

一、例行進度會議

本計畫召開例行性進度會議達 27 場，討論關於化學物質登錄業務、措施推動、審查作業機制等議題，積極追蹤各項議題進度，確實掌握本計畫業務之運行，每週例行進度會議時間及重要議題如表 6.2-1、表 6.2-2 所示。

表 6.2-1 每週例行會議時間一覽表

序號	場次	會議時間
1	第一次週進度報告會議	105/01/08
2	第二次週進度報告會議	105/01/22
3	第三次週進度報告會議	105/02/17
4	第四次週進度報告會議	105/03/02
5	第五次週進度報告會議	105/03/16
6	第六次週進度報告會議	105/04/20
7	第七次週進度報告會議	105/05/04
8	第八次週進度報告會議	105/05/11
9	第九次週進度報告會議	105/06/04
10	第十次週進度報告會議	105/07/01
11	第十一次週進度報告會議	105/07/13
12	第十二次週進度報告會議	105/07/26
13	第十三次週進度報告會議	105/08/11
14	第十四次週進度報告會議	105/09/07
15	第十五次週進度報告會議	105/09/22
16	第十六次週進度報告會議	105/10/03
17	第十七次週進度報告會議	105/10/19
18	第十八次週進度報告會議	105/11/15
19	第十九次週進度報告會議	106/01/11
20	第二十次週進度報告會議	106/02/13
21	第二十一次週進度報告會議	106/03/17
22	第二十二次週進度報告會議	106/04/20
23	第二十三次週進度報告會議	106/05/22
24	第二十四次週進度報告會議	106/08/03
25	第二十五次週進度報告會議	106/08/19

序號	場次	會議時間
26	第二十六次週進度報告會議	106/11/02
27	第二十七次週進度報告會議	106/12/12

製表時間：106 年 12 月 18 日

表 6.2-2 例行會議重要議題一覽表

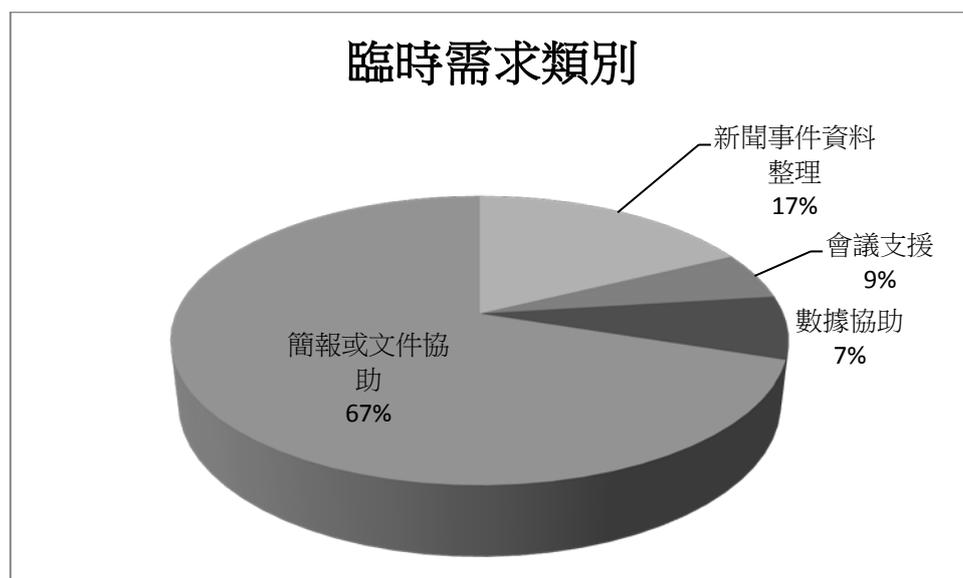
序號	例行會議重要議題
成果報告與經常性討論議題	
1	案件審查情形及客服諮詢統計報告
2	既有化學物質第一階段分析
3	化學物質登錄常見問題集制訂
4	說明會辦理規劃及辦理情形
5	與勞動部協調會議程追蹤及其他討論事項
6	既有化學物質第一階段登錄資料與毒化物申報資料比對情形
7	科學研發用途認定數據統計分析
8	推估數據接受範圍學理報告
9	審查諮詢會議規劃
10	化學物質登錄中心審查發證業務收入報告暨趨勢預測
11	兩部會登錄登記統一窗口成果
文件規劃及制訂	
12	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第 18 條登錄補申請作業說明
13	既有化學物質第一階段登錄佐證文件注意事項
14	登錄辦法第 19 條既有化學物質登錄說明
15	新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明第三版
16	毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準修正建議（草案）
17	毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準修法建議－數據化呈現暨估算工具 demo
18	登錄案件駁回是否應給予業者陳述意見
行政流程與相關措施	
19	科學研發委託輸入申請規定-透過第三方販售或轉讓
20	登錄辦法第 18 條既有化學物質第一階段截止後之收件審查流程規劃
21	登錄辦法第 19 條既有化學物質第一階段登錄作業規劃
22	三催四請工作進度
23	新化學物質提前納入既有化學物質清單流程

序號	例行會議重要議題
24	登錄費用溢繳建議處理方案
25	登錄中心內部文件歸檔與檢索流程
26	化學物質登錄平臺資安管理
27	公開資訊更新頻率調整後續效應分析
28	客服及審查工作盤點
29	預算會計暨財務管理資訊整合平台導入規劃
30	登錄系統自動產出毒理資料彙整表功能規劃
國際資訊接收	
31	ECHA 資訊公開分級制度簡介
32	ECHA 資訊—民眾宣導篇
33	ECHA 資訊—REACH 法規對企業和歐盟經濟的影響
34	國際奈米物質登錄近況
35	我國與歐盟在成品判定的差異分析
36	歐盟化學品法規效益評估指標
37	化學物質登錄資訊公開平台與歐盟資訊公開呈現方式比較
資訊公開平臺與 E-Learning	
38	資訊公開平臺項目與登錄辦法之對照
39	ECHA 更新資訊公開平臺介面
40	化學局網頁用登錄流程
41	
會議、參訪行程及教育訓練規劃	
42	國外參訪行程規劃
43	105 年「化學工作群業務交流會議」規劃
44	化學物質登錄審查作業教育訓練課程
測試報告、工具及機構接受性	
45	生態毒理測試機構和報告個案認定

製表時間：106 年 11 月 08 日

6.3 其他辦理事項

截至 11 月 30 日為止，本計畫共計協助 117 項臨時需求。協助事項依需求類別統計分析如下圖 6.3-1 與表 6.3-1 所示。



統計區間：105 年 1 月 1 日至 106 年 9 月 30 日

製表時間：106 年 5 月 5 日

圖 6.3-1 臨時交辦事項分析圖

表 6.3-1 臨時交辦事項分類統計表

項次	需求類別	完成日期	內容
1	簡報或文件協助	105/01/04 (一)	環保署共同性指標「行政及政策研究經費比率」計畫執行成效
2	數據協助	105/01/05 (二)	績效數據整理
3	簡報或文件協助	105/01/12 (二)	新聞稿：化學物質登錄制度實施一週年
4	簡報或文件協助	105/01/13 (三)	環保署主管會報
5	簡報或文件協助	105/01/13 (三)	環保 e 言堂擬答
6	簡報或文件協助	105/01/13 (三)	環保署主管會報

項次	需求類別	完成日期	內容
7	簡報或文件協助	105/01/14 (四)	軟體保管系統
8	簡報或文件協助	105/01/20 (三)	05 年預算出國目的描述
9	簡報或文件協助	105/01/21 (四)	本處重要工作報告
10	簡報或文件協助	105/01/21 (四)	不利資料公開之法規盤點
11	簡報或文件協助	105/02/02 (二)	環訓所
12	會議支援	105/02/24 (三)	化學物質管理跨計畫交流會議
13	會議支援	105/02/25 (四)	歐洲化學公會拜會環保署針對化學品登錄管理制度之相關議題交換意見會議
14	數據協助	105/03/03 (四)	績效數據整理
15	簡報或文件協助	105/03/07 (一)	歐洲商會拜會開場詞
16	簡報或文件協助	105/03/09 (三)	環保 e 言堂擬答
17	簡報或文件協助	105/03/14 (一)	政府網站跨瀏覽器相容性調查表
18	新聞事件資料整理	105/03/25 (五)	毒理資料整理：三過氧化三丙酮
19	簡報或文件協助	105/03/28 (一)	環保 e 言堂擬答
20	數據協助	105/03/30 (三)	績效數據整理
21	簡報或文件協助	105/04/01 (五)	邊境管制資料上傳於平臺
22	簡報或文件協助	105/04/07 (四)	重要工作報告
23	簡報或文件協助	105/04/11 (一)	新聞稿：化學物質管理跨越全國普查里程碑-製造輸入總動員
24	新聞事件資料整理	105/04/20 (三)	毒理資料整理：環二甲基矽氧烷類
25	簡報或文件協助	105/04/21 (四)	化學物質相關清單整合並應用於毒化物篩選作業之研究
26	簡報或文件協助	105/05/03 (一)	資訊公開之化學物質登錄資料彙整表
27	簡報或文件協助	105/05/16 (一)	立委模擬題
28	新聞事件資料整理	105/05/19 (四)	毒理資料整理：四氯乙烯、苯

項次	需求類別	完成日期	內容
29	會議支援	105/05/23 (一)	中華民國化學工業責任照顧協會拜會環保署
30	簡報或文件協助	105/06/07 (二)	台灣巴斯夫股份有限公司審查費用溢繳情形及退費申請
31	簡報或文件協助	105/06/13 (一)	新聞稿：環保署完成第一階段既有化學物質登錄作業
32	簡報或文件協助	105/06/16 (四)	依照新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第 19 條既有化學物質第一階段完成登錄之指定期限討論
33	新聞事件資料整理	105/06/20 (一)	毒理資料整理：萊克多巴胺、孔雀石綠
34	簡報或文件協助	105/06/24 (五)	汽車來令片不得含石棉的國際規定
35	簡報或文件協助	105/06/27 (一)	環保署保有個人資料風險評估自評表
36	簡報或文件協助	105/06/29 (三)	化學物質登錄系統源碼掃描
37	新聞事件資料整理	105/07/14 (四)	毒理資料整理：碳酸鎂
38	簡報或文件協助	105/07/20 (三)	2016 全國工業總會白皮書擬答
39	簡報或文件協助	105/07/25 (一)	說帖：一、如何預防工業碳酸鎂非法應用於食品添加物?
40	簡報或文件協助	105/08/22 (一)	Chemical Watch 問題回覆
41	簡報或文件協助	105/08/23 (二)	立委模擬題
42	新聞事件資料整理	105/09/01 (四)	毒理資料整理：順丁烯二酸酐、環氧氯丙烷、
43	新聞事件資料整理	105/09/02 (五)	毒理資料整理：苯、丁烷
44	新聞事件資料整理	105/09/05 (一)	毒理資料整理：碳酸氫銨、鄰苯二甲酸二甲酯、鄰苯二甲酸二異壬酯、鄰苯二甲酸二異癸酯、鄰苯二甲酸二乙酯
45	簡報或文件協助	105/09/13 (二)	環保 e 言堂擬答
46	簡報或文件協助	105/09/20 (二)	美國商會回覆
47	簡報或文件協助	105/09/21 (三)	環保 e 言堂擬答
48	簡報或文件協助	105/09/21 (三)	各縣市已申請登錄之廠家數

項次	需求類別	完成日期	內容
49	會議支援	105/09/21 (三)	會議資料準備：經濟部與環保署首長第3次聯繫協調會議紀錄摘要
50	新聞事件資料整理	105/09/22 (四)	毒理資料整理：皂黃、亞硫酸鈉、順丁烯二酸、塑化劑(DEHP)、銅葉綠素、雙氧水
51	新聞事件資料整理	105/09/23 (五)	毒理資料整理：三聚氰胺、己二烯酸鉀、孔雀石綠、甲醛、有機錫、碳酸氫銨、碳酸鎂
52	簡報或文件協助	105/10/06 (四)	臺美合作提案：PMN、環境衛生用藥
53	簡報或文件協助	105/10/07 (五)	環保署毒物及化學物質局勾稽檢查作業手冊草案
54	簡報或文件協助	105/10/14 (五)	國際環保回應表
55	會議支援	105/10/18 (二)	化學雲與化學物質登錄說明會
56	簡報或文件協助	105/10/24 (一)	環保署主管會報
57	簡報或文件協助	105/10/24 (一)	推動廠商加強管理指定化學物質計畫草案
58	簡報或文件協助	105/10/25 (五)	推動廠商加強管理指定化學物質計畫草案
59	簡報或文件協助	105/11/01 (二)	保有及管理個人資料之項目彙整表
60	新聞事件資料整理	105/11/03 (四)	登錄資料提供：雙氧水-過氧化氫
61	簡報或文件協助	105/11/07 (一)	初擬57種化學物質優先清單分項流程圖及其清單內容
62	簡報或文件協助	105/11/09 (三)	化學物質評估與食品化學安全管理各國情形
63	簡報或文件協助	105/11/09 (三)	環保e言堂擬答
64	簡報或文件協助	105/11/14 (一)	毒物及化學物質局設置規劃報告
65	簡報或文件協助	105/11/15 (二)	歐盟 RAPEX 稽查制度
66	簡報或文件協助	105/11/15 (二)	新化學物質少量轉簡易登錄案例說明
67	簡報或文件協助	105/11/15 (二)	簡報或文件協助(新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法附表一之備註免提出危害評估的暴露評估之參考依據)
68	新聞事件資料整理	105/12/19 (五)	登錄資料提供：鹽基性桃紅精

項次	需求類別	完成日期	內容
69	簡報或文件協助	106/01/10 (三)	簡報或文件協助 (各國新化學物質登錄現況)
70	新聞事件資料整理	106/01/12 (五)	毒理資料整理：益達胺
71	新聞事件資料整理	106/01/12 (五)	登錄資料提供：工業鹼-碳酸鈉
72	簡報或文件協助	106/01/16 (二)	美國環保署總部的相關法務辦公室
73	簡報或文件協助	106/02/07 (三)	工原料行登錄比對清單
74	簡報或文件協助	106/02/23 (三)	登錄制度統一窗口運作協調會設置及作業要點草案
75	簡報或文件協助	106/02/23 (三)	化學局網頁架構規劃
76	新聞事件資料整理	106/03/01 (三)	毒理資料整理：VX 神經毒劑
77	會議支援	106/03/06 (一)	化學局教育訓練
78	簡報或文件協助	106/03/07 (二)	運作機制報告
79	簡報或文件協助	106/03/07 (二)	科學研發生技製藥資料篩選
80	簡報或文件協助	106/03/08 (三)	土污清單登錄資料比對
81	簡報或文件協助	106/03/09 (四)	毒管法公告周知作業-協助蒐集可能利害關係單位
82	新聞事件資料整理	106/03/11 (六)	登錄資料提供：氧化鈣
83	簡報或文件協助	106/03/14 (二)	階段強化管理具食安風險疑慮化學物質之作法
84	簡報或文件協助	106/03/21 (二)	奈米物質登錄情形
85	簡報或文件協助	106/03/27 (二)	化學物質和混合物分類、標示與包裝法規 (CLP)
86	簡報或文件協助	106/03/27 (二)	化學局外網業務區-化學物質登錄
87	簡報或文件協助	106/04/07 (五)	化學物質登錄之進口報關作業流程圖
88	簡報或文件協助	106/04/10 (一)	公開平臺 bp 介紹
89	簡報或文件協助	106/04/12 (三)	簡報或文件協助 (化學局業務轉移後審查作業流程規劃)

項次	需求類別	完成日期	內容
90	數據協助	106/04/12 (三)	登錄資料更新
91	簡報或文件協助	106/04/13 (四)	化學物質資料登錄審查期限現況及建議
92	新聞事件資料整理	106/04/13 (四)	登錄資料提供：苯甲酸、過氧化氫、四硼酸鈉
93	簡報或文件協助	106/04/27 (四)	化學物質資料登錄和毒化物篩選
94	新聞事件資料整理	106/04/27 (四)	登錄資料提供：明礬
95	簡報或文件協助	106/05/08 (一)	立委模擬題
96	簡報或文件協助	106/05/09 (二)	簡報或文件協助 (化學局網頁規劃增修)
97	簡報或文件協助	106/05/10 (三)	簡報或文件協助 (歐盟 REACH 化學品安全評估、審查流程及機制)
98	數據協助	106/05/10 (三)	登錄資料更新
99	簡報或文件協助	106/05/11 (四)	簡報或文件協助 (SVHC 物質的藍圖計畫與我國比較)
100	簡報或文件協助	106/06/02 (三)	簡報或文件協助 (經濟部刪除公司登記表印鑑問卷)
101	簡報或文件協助	106/06/06 (二)	簡報或文件協助 (化學局業務相關之業者聯絡群組)
102	簡報或文件協助	106/06/08 (四)	簡報或文件協助 (化學局網頁表單下載區申請表內容提供)
103	簡報或文件協助	106/06/13 (二)	簡報或文件協助 (化學局網頁規劃增修)
104	新聞事件資料整理	106/06/15 (四)	登錄資料提供：連二亞硫酸鈉
105	簡報或文件協助	106/06/23 (五)	簡報或文件協助 (科學工業園區光電及半導體業化學物質篩選原則 (草案))
106	簡報或文件協助	106/08/11 (五)	簡報或文件協助 (與 TAF 之交流與合作項目)
107	數據協助	106/08/16 (三)	截至 106 年 8 月 16 日通過之標準登錄及簡易登錄物質資料
108	簡報或文件協助	106/08/17 (四)	簡報或文件協助 (106 年度環境奈米科技論壇)
109	數據協助	106/09/06 (三)	登錄數據提供：三光氣

項次	需求類別	完成日期	內容
110	會議支援	106/09/08 (五)	化學物質登錄審查重點實務講習課程
111	會議支援	106/09/13 (三)	化學物質登錄審查重點實務講習課程
112	會議支援	106/09/15 (三)	化學物質登錄審查重點實務講習課程
113	簡報或文件協助	106/09/15 (五)	簡報或文件協助 (標準登錄及簡易登錄毒理資料彙整表)
114	會議支援	106/09/18 (三)	化學物質登錄審查重點實務講習課程
115	數據協助	106/09/22 (五)	登錄數據提供: 101 至 105 年製造或輸入大於 10000 噸以上物質
116	新聞事件資料整理	106/09/28 (四)	登錄資料提供: 蘇丹紅四號
117	簡報或文件協助	106/09/29 (五)	簡報或文件協助 (igem 政策簡報-Policy proposal 中譯及擬答)

統計區間：105 年 1 月 1 日至 9 月 30 日

製表時間：106 年 11 月 8 日

一、新聞事件資料查詢

層出不窮的化學物質事件不斷被揭發，各項添加化學物質充斥在日常生活中，吃的、喝的、用的、穿的、甚至藥物及預防醫學產品中，因應此類新聞事件頻傳，本計畫建立化學物質新聞事件登錄資料查詢 SOP，如圖 6.3-2 所示，已利於最短時間內，掌握各類化學物質資料，以應對各種狀況。

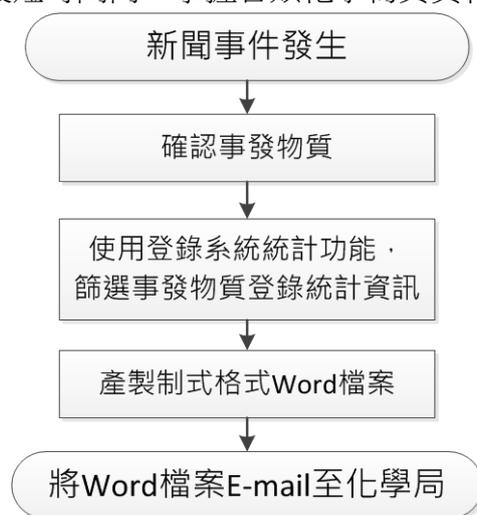


圖 6.3-2 新聞事件登錄資料查詢 SOP

本年度本計畫協助調查之重大新聞事件化學物質資訊如下：

(一) 三過氧化三丙酮：撒旦之母材料易取恐攻常見

三 過 氧 化 三 丙 酮 (1,2,4,5,7,8-Hexoxonane, 3,3,6,6,9,9-hexamethyl-,CAS No. 17088-37-8) 是具有特殊辛辣氣味的白色固體結晶，並不是液體，但因為可利用液體物質雙氧水及丙酮輕易調配出來，所以被歸類為液體炸藥。其分子結構不穩定，遇熱、摩擦和衝擊均極敏感而易引爆，爆炸時，會分解產生三分子的丙酮與一分子的臭氧。由於製備條件容易（可經由以雙氧水在酸性條件下與丙酮反應）、原料可由普通消費品中取得（去光水及染髮劑），且因為不含氮原子，容易規避針對氮元素之炸彈偵測器，因此被恐怖分子所大量使用，有「撒旦之母」的別稱。TATP (Triacetone triperoxide)被使用在自殺炸彈攻擊：如以色列；2005 年的倫敦爆炸案（4 個自殺炸彈 52 死 700 傷）；2015 年巴黎恐怖攻擊及 2016 年布魯塞爾攻擊。

(二) 環二甲基矽氧烷類：矽膠奶嘴含致癌性化合物

「八甲基環四矽氧烷(Octamethylcyclotetrasiloxane)」(D4)、「十甲基環五矽氧烷(Decamethylcyclopentasiloxane)」(D5)與「十二甲基環六矽氧烷(Dodecamethylcyclohexasiloxane)」(D6)皆屬於環二甲基矽氧烷(Cyclomethicone)類。常溫常壓下為無色透明液體，主要用於合成矽膠，也常添加於個人護理產品，如各種護髮、護膚產品、止汗劑及除臭劑，具保溼、潤髮及防靜電等功效。毒理特性如表 6.3-2。

表 6.3-2 環二甲基矽氧烷類毒理資料表

	D4	D5	D6
急毒性（吞食） LD50	Rat > 4,600 mg/kg	Wistar rats > 4,800 mg/kg	Wistar rats > 2,000 mg/kg
急毒性（皮膚） LD50	Rabbit > 4,640 mg/kg	-	Wistar rats > 2,000 mg/kg
重複劑量毒性(吞食)	Rat (28 天) >2,000 mg/kg	Wistar rats (13 週) >= 1,000 mg/kg	Rat (28 天) 1,000 mg/kg

	D4	D5	D6
NOAEL	bw/day	bw/day	bw/day
生殖毒性	第 2 類	Data lacking	Data lacking
水生毒性 (慢性)	第 4 級	無	無
PBT / vPvB	否	否	否

(三) 聚六亞甲基胍鹽酸鹽：受有毒加濕器殺菌劑

國內登錄情形查詢。

(四) 萊克多巴胺：美豬是毒豬，本土豬不含瘦肉精？

萊克多巴胺是一種酚乙醇胺(phenylethanolamine)的 β 受體促進劑，主要用於使豬隻體重增加、改善畜體貧瘠及飼養效率等用途。萊克多巴胺屬於一種類交感神經興奮劑，原用於治療人類氣喘，之後發現添加飼料中餵食豬隻可促進蛋白質合成且加速脂肪轉化分解，使豬隻更健美。萊克多巴胺被認定具有些許毒性，因此必須從藥理學上影響訂出適當的無毒害劑量(NOEL)，在 2004 年聯合國糧農組織與世界衛生組織(FAO/WHO)食品添加物的會議中指出無毒害劑量為 $67 \mu\text{g/kg}$ body weight，也訂出每日攝取容許量(ADI)。萊克多巴胺已經 26 個國家認可使用於豬隻中，2003 年美國認可使用於牛中。在歐盟(European Union)的國家中，自 1996 年至今禁用 β 受體促進劑於食品製造動物中。

(五) 碳酸鎂：胡椒粉使用工業級碳酸鎂

碳酸鎂，化學式 MgCO_3 ，是一種含鎂元素的白色粉末狀無機化合物。碳酸鎂的化學性質穩定，無毒無味，不可燃。與酸性比碳酸強的酸發生複分解反應生成鹽和二氧化碳等多種物質，不溶於水、丙酮和液氨。具有吸水和吸油性，雖然碳酸鎂本身不具毒性，不過一些人可能對其過敏。長期或過量地使用和接觸，可能會影響中樞神經系統、患上抑鬱症和心臟功能紊亂。如果不慎接觸眼睛或吸入，會刺激眼睛、呼吸道和消化道，長期吸入更會引發肺塵病。此外，碳酸鎂還可作為制酸劑、乾燥劑、食品添加劑及腸胃相關藥品。

(六) 四氯乙烯：乾洗劑「四氯乙烯」致癌？

四氯乙烯(1,1,2,2-tetrachloroethene, CAS No. 127-18-4)是一種人工製造的化學物質，廣泛用於乾洗衣物及金屬除油，也被用來製造其他的化學物質，同時也用於一些消費性的產品中。在室溫下是一種非易燃性的液體，易揮發，氣味具刺激性與甜味。高濃度的四氯乙烯（特別是在密閉、通風不良的區域）會造成暈眩、頭痛、嗜睡、意識混亂、噁心、說話及行走困難、失去意識和死亡。在工業中，大部分的工人所暴露的濃度低於產生明顯神經系統影響的濃度。經由空氣吸入低濃度四氯乙烯或是飲用到被低濃度四氯乙烯污染的水所產生的健康影響，目前還不清楚。有些研究的結果指出，在乾洗業工作而暴露到四氯乙烯的女性們，相較於沒有暴露的女性，有相當高的機率會發生經期問題和自然流產。然而，是否四氯乙烯與這些問題有關，目前還未知，因為可能的成因目前還沒被研究。動物實驗的結果中，暴露在比大部分的人們所暴露的四氯乙烯濃度還要高的情況中，會造成肝臟及腎臟的損害。懷孕中的大鼠和小鼠若暴露在非常高的四氯乙烯濃度下，會發現其生出的後代行為產生明顯的改變。

(七) 苯：知名油品含致癌物苯！

苯(benzene, CAS No. 71-43-2) 苯是一種聞起來有甜味的無色液體，具有高度的易燃性，容易蒸發到空氣中，也輕微地溶於水，在大自然及工業製程中皆可看到苯的存在。吸入高濃度的苯則會感到困倦、暈眩，心跳加速、頭痛、顫抖、混淆、甚至無意識，若吸入非常高濃度的苯甚至會死亡。若飲水或食物中含有苯，則會造成嘔吐、胃不適、暈眩、嗜睡、痙攣、心跳加速，以及死亡。長期暴露於苯中影響血液最甚，苯會危害骨髓、使紅血球的數目降低而導致貧血，也會造成出血不止、影響免疫系統而增加受到感染的機會。若好幾個月都有吸入高濃度苯的婦女，會有經期不正常以及卵巢萎縮的現象，但目前尚未確定這些現象是否由苯所引起；苯是否會影響男性生殖能力仍屬未知。戶外空氣中含有低濃度的苯，主要是來自於菸煙、汽車維修廠、汽機車廢氣、以及工業製程中排放的廢氣。在加油站及有害廢棄物處理場

周圍的空氣中含有較高濃度的苯。含有苯的產品如膠水、顏料、家具臘、以及洗滌劑等，使用時所產生的煙霧或氣體也是暴露於苯的來源。

(八) 孔雀(石)綠：水產驗出致癌禁藥孔雀綠

孔雀(石)綠 (Malachite green benzene, CAS No. 569-64-2) 孔雀綠是一種有毒的三苯甲烷類人工合成有機化合物，外觀為綠色結晶狀固體，可經由生物轉換作用而還原成無色的還原型孔雀綠/無色孔雀綠 (leucomalachite green)，並長期存在於組織之中。孔雀綠會產生自由基並誘發脂質的過氧化，抑制 DNA 的合成且具有細胞毒性，可能促進腫瘤的發生，所以遭到禁用。孔雀綠被違法使用於養殖水產動物之動機為防止水產動物受到寄生蟲、真菌和原蟲的感染，以致出現糜爛、甚至死亡等現象；倘非違法使用，亦有可能源自於環境污染。依據實驗動物研究結果顯示，孔雀綠會毒害實驗動物的肝臟、引致貧血和甲狀腺異常、影響胎兒成長以及使實驗鼠的肝臟引發腫瘤。

(九) 連二亞硫酸鈉：地下豆芽菜廠違法使用工業級漂白劑

連二亞硫酸鈉(sodium dithionite, CAS NO：7775-14-6)，又稱低亞硫酸鈉，對人的眼睛、呼吸道黏膜有刺激性，一旦遇水發生燃燒或者爆炸，其燃燒後生成的產物為硫化氫、二氧化硫等有毒氣體。低亞硫酸鈉依據「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，作為第(四)類漂白劑。

(十) 順丁烯二酸酐：偷工減料、違法添加？食科博士揭「手搖茶四大常見問題」

順丁烯二酸酐(Furan-2,5-dione, CAS No. 108-31-6)一般做為黏著劑、殺蟲劑之穩定劑、及潤滑油之保存劑，在歐盟、美國及台灣衛福部食品藥物管理署的規範裡，是不能直接添加於食品中的。順丁烯二酸酐又名馬來酸酐或去水蘋果酸酐，常簡稱順酐。順丁烯二酸酐可應用於與食品接觸之包裝材料，遇水則轉變順丁烯二酸，為美國 FDA 核准之間接食品添加物，也可能微量存在於蘋果酸或反丁烯二酸等合法的食品添加物中。順丁烯二酸口服或是皮膚接觸單一劑量的動物致死

劑量高，無急性中毒致死之疑慮。無明顯基因毒性，且對動物也無致畸胎性，具有相當之安全範圍。唯一須注意在大小鼠和狗動物實驗中，以腹腔或靜脈注射順丁烯二酸對腎小管的影響為其安全疑慮。

(十一) 環氧氯丙烷：濾掛式咖啡致癌爭議

環氧氯丙烷(Epichlorohydrin, CAS No. 106-89-8) 是一個環氧有機化合物，且為無色液體，有類似於大蒜的刺激性氣味；主要用於製造甘油與未改性環氧樹脂，此外生產的陰離子交換樹脂和絮凝劑用於治療飲用水和廢水。它被允許用來作為澱粉改性劑，化製澱粉種類中的架橋澱粉，它當架橋化製劑，可提高耐熱性、耐酸性、耐凍性。也可作為含氯物質的穩定劑如橡膠、農藥製劑和溶劑。老鼠經口服攝入環氧氯丙烷會從腸胃道迅速吸收，雄鼠和雌鼠分別在服藥後約 2 小時與 4 小時，於組織（包括腸胃、腎、肝、前列腺及淚腺）中達到最高濃度。大鼠口服標碳-14 環氧氯丙烷經 3 天、試驗結果顯示，38% 代謝成CO₂由肺臟排出，50% 代謝物經由尿液被排出，3% 於糞便排出，其餘被發現於腎、肝及前胃等組織中。到目前為止已確認老鼠的尿液中主要代謝物為 2,3 - 二羥基- S -半胱氨酸(2,3-dihydroxypropyl- S-cysteine)、硫醇酸(mercapturic acid)、氯乳酸(beta-chlorolactic acid)、草酸(oxalic acid)及 (1,3-(bis-mercaptyl) propanol-2-ol)。

(十二) 丁烷：冰箱爆炸，千萬別再這樣使用冰箱！

丁烷(Butane, CAS No. 106-97-8)，又稱正丁烷，是一種無色、易液化、易燃的氣體。存在於油田氣、天然氣中。可做重油精製脫瀝青劑、油井中蠟沉澱溶劑，樹脂發泡劑，海水轉化為新鮮水的致冷劑等。氣體比空氣重，遇熱源和明火有燃燒爆炸的危險。

(十三) 碳酸氫銨：黑心海帶泡碳酸氫銨無良業者被訴

碳酸氫銨(Ammonium bicarbonate, CAS No. 1066-33-7)，是氨的碳酸鹽，白色粉末，帶有類似氨水的刺鼻味道。與酸反應產生二氧化碳，與鹼則產生氨氣。碳酸氫銨可當作平價氮肥，製作塑膠、橡膠或陶器時亦可洗滌、軟化皮革。碳酸氫銨為合法的食品添加物(膨脹劑)，



工業級碳酸氫銨含有鉛及砷等有毒重金屬，不但會刺激皮膚、眼睛及呼吸系統，更會累積在肝臟及腎臟中，導致新陳代謝障礙、造血功能受損、神經系統異常。

(十四) 鄰苯二甲酸二甲酯：逾 5 成擦膠塑化劑含量高，標示不清難以識別

鄰苯二甲酸酯類(phthalate esters)是鄰苯二甲酸(phthalate acid)的衍生物，為具有芳香氣味的無色液體，中等黏度、高分子量、高穩定性、低揮發性，在水中溶解度很小，但易溶於多數有機溶劑中。鄰苯二甲酸酯類在日常及工業上被廣泛使用於聚氯乙烯、聚丙烯、聚乙烯、聚苯乙烯的生產，亦可作為塑化劑、可塑劑、塗料、油墨等用途；低分子量的鄰苯二甲酸酯類如：鄰苯二甲酸二甲酯(DMP)與鄰苯二甲酸二乙酯(DEP)常被使用在化妝品或蚊香，鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)則常被使用在印刷油墨、油漆及黏合劑，而高分子量的鄰苯二甲酸酯類常被使用在橡膠及塑膠類的添加劑，作為 PVC 製品的塑化劑。因為人類對於鄰苯二甲酸酯類的龐大需求量，使得各國在工業上大量製造並對整個生態環境造成不小的污染，因此許多國家對其污染與危害十分關注，目前包括歐盟及美日各國均已將此類化合物訂為優先列管物質。近年來，鄰苯二甲酸酯類被懷疑是干擾內分泌物質，在動物實驗中也發現口服高劑量的鄰苯二甲酸酯類會影響其生殖，在大鼠實驗中觀察到睪丸酮(testosterone)降低而影響胎兒睪丸，類似人類的睪丸發育不全綜合症。此外，胎兒及嬰兒亦會透過母親胎盤或母乳，而暴露在含有鄰苯二甲酸酯類的環境。各國的研究指出鄰苯二甲酸酯類並不只是存在於生態環境裡，在各式各樣由塑膠所製造而成的家具、兒童玩具、飲料包裝等日常生活用品，也會使得我們生活的空間中、呼吸的空氣中、飲用的水中充滿了鄰苯二甲酸酯類的蹤跡。

- (十五) 鄰苯二甲酸二異壬酯：逾 5 成擦膠塑化劑含量高 標示不清難以識別

鄰苯二甲酸二異壬酯(Di-isononyl phthalate, CAS No. 28553-12-0; 68515-48-0)是鄰苯二甲酸酯的一種，DINP 與 DEHP (鄰苯二甲酸二辛酯)一樣，是為合法的塑膠製品塑化劑，但非合法之食品添加物。DINP 的塑化性質與 DEHP 類似，DINP 屬一般用途的可塑劑。DINP 具備的低揮發性與低可塑化效率，與 DEHP 比較，它擁有較低的可塑化效率、移行性、水萃取率及稍高的膠化溫度與電子阻抗；其低揮發性，不僅能延長產品壽命還能降低製程中的蒸發逸散。以 DINP 來取代具有較高可塑化效率及比重的 DEHP，可以節省相當的體積成本費用。

- (十六) 鄰苯二甲酸二異癸酯：逾 5 成擦膠塑化劑含量高標示不清難以識別

鄰苯二甲酸二異癸酯(Di-isodecyl Phthalate, CAS No. 226761-40-0; 68515-49-1) 為常用的塑化劑之一，塑化劑的功效在於對塑膠起改性或軟化作用，在塑膠和油漆中普遍存在。鄰苯二甲酸二異癸酯具輕微氣味的透明液體，在水中溶解度很小，易溶於多數有機溶劑中。廣泛添加於日常及工業的高分子塑膠產品的生產，普遍應用於電纜線、膠鞋、地毯黏膠、橡膠襯墊、人造皮革與建材等多種產品中。當暴露在鄰苯二甲酸二異癸酯下，可能經由吸入或皮膚接觸，對人體造成影響，一般由食物攝入之情況比較少。該物質廣泛添加於日常及工業的高分子塑膠產品的生產，普遍應用於電纜線、膠鞋、地毯黏膠、橡膠襯墊、人造皮革與建材等多種產品中。曝露造成的影響可能包括急性之皮膚紅腫、攝食量減少、體重下降、肝臟腫大等。

- (十七) 鄰苯二甲酸二乙酯：逾 5 成擦膠塑化劑含量高 標示不清難以識別

鄰苯二甲酸二乙酯(Diethyl phthalate, CAS No. 84-66-2) 是一種無色又有苦味的液體，常用來讓塑膠製品更具彈性，如牙刷、汽車零件、工具、玩具和食品包裝等。由於不屬於塑膠化合物(聚合物)鏈上的一部份，鄰苯二甲酸二乙酯很容易從上述產品中釋放出來。此外，它也被用於製作化妝品、殺蟲劑和阿斯匹靈。鄰苯二甲酸二乙酯(DEP)

在環境中可以被分解，與其他塑化劑相比，DEP 與水裡的沉積物結合能力相對較低，DEP 似乎並不會透過食物鏈而有生物放大作用。在廢棄物處理場及垃圾掩埋場中，因被丟棄的塑膠製品滲漏出而被發現有鄰苯二甲酸二乙酯。鄰苯二甲酸二乙酯在空氣中會分解。鄰苯二甲酸二乙酯會被空氣中的塵埃吸附，並沉澱到土壤中。鄰苯二甲酸二乙酯會被土壤和水中的微生物分解成無害物質。水中若含有鄰苯二甲酸二乙酯，魚貝類的體內也會累積少量該物質。

(十八) 皂黃：豆干抽驗 1 成 5 不合格防腐劑或殺菌劑超標

皂黃(Metanil Yellow, CAS No. 587-98-4) 為一黃色粉末固體，屬於工業用色素，依規定不得作為食用色素，但有不肖業者為了降低成本，添加於醃漬鹹魚、豆乾上，以便呈現漂亮的黃色，人體吸收後，會損害胃，腸，肝，腎細胞。皂黃無法經烹調去除，消費者應避免選購顏色太黃或有藥水味的豆製品。動物實驗中發現皂黃會破壞消化道中的胃、腸、肝、腎及血液值改變，部分會形成間氨基苯磺酸(metanilic acid) 及 p-aminodiphenylamine (p-ADPA)由尿及糞便排出。皂黃非我國衛福部核可之食品添加物，亦非為美國、食品法典委員會、歐盟、紐西蘭、加拿大、新加坡、中國使用之食品添加物。

(十九) 亞硫酸鈉：知名蜜餞添加工業原料

亞硫酸鈉(Sodium sulfite, CAS No. 7757-83-7) 是一個無機化合物。它在室溫下為白色顆粒粉末，可溶於水，具還原性，加熱時為硫化鈉和硫酸鈉，放置於空氣中時逐漸氧化為硫酸鈉。其水溶液因水解而呈鹼性，酸化時放出有毒的二氧化硫氣體。亞硫酸鈉可用作顯影劑、乾果和肉類的防腐劑、印染工業中的脫氧劑，以及用作還原性的化學試劑，應用在化工和實驗室的生產與合成中。亞硫酸鈉可作為抗氧化劑、還原劑、漂白劑、防腐劑以及麵糰調整劑。亞硫酸鹽可抑制酵素性及非酵素性褐變，防止蔬果的變色，抑制微生物的繁殖，水果酒釀造時的微生物控制，食用澱粉之漂白，餅乾製造中麵粉蛋白質雙硫鍵之切斷等。

(二十) 順丁烯二酸：告員工反被查出黑心澱粉魚漿，味元負責人判刑

順丁烯二酸(Maleic acid, CAS No. 110-16-7) 是由順丁烯二酸酐遇水後轉化成的。具有淡淡的弱酸性氣味。易溶於醇、丙酮、冰醋酸、濃硫酸，微溶於乙醚，不溶於苯、氯仿。主要被硬用於工業用途之黏著劑、樹脂原料、殺蟲劑之穩定劑及潤滑油之保存劑等。目前國內、外尚未有法規規範順丁烯二酸。

(二十一) 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯：逾 5 成擦膠塑化劑含量高 標示不清難以識別

鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Bis(2-ethylhexyl)benzene-1,2-dicarboxylate, CAS No. 117-81-7) IARC 分類為 2B 致癌物質，無色無臭液體，不溶於水，溶於乙醇、乙醚等。由辛醇或異辛醇和鄰苯二甲酸製成，所以被稱為 DEHP。通常被用來作為增塑劑使用。

(二十二) 銅葉綠素：油品違法添加銅葉綠素

銅葉綠素(Copper Chlorophyll, CAS No. 97659-67-1) 是由可食用的植物原料，通常取自羊茅和苜蓿，經由溶劑萃取，得到葉綠素衍生物，以銅取代該分子的核心。葉綠素衍生物的萃取過程中，部分葉綠素會轉化成無鎂衍生物-脫鎂葉綠素(pheophytins)，顏色也會由綠色轉變為褐色，而經銅化後，銅離子與葉綠素形成穩定的複合物，使食品在加工及儲存的過程中仍能保持綠色。

(二十三) 雙氧水：黑心製麵加工業用雙氧水

過氧化氫，又稱雙氧水(Hydrogen peroxide, CAS No. 97659-67-1)，為淡藍色的粘稠液體，其水溶液俗稱雙氧水。過氧化氫有很強的氧化性，具有殺菌、防腐及漂白作用。在水中可迅速分解，不會在食物鏈中積累。一般低濃度(如 3%)的過氧化氫，主要用於殺菌及外用的醫療用途，例如作為傷口消毒。較高濃度者(大於 10%)，則用於紡織品、皮革、紙張、木材製造工業，作為漂白及去味劑。低濃度的過氧化氫，僅具輕度刺激性質，甚少產生明顯中毒症狀。但若食用過多可

能會引起噁心、嘔吐、腹瀉或腹脹等腸胃道刺激症狀，甚至還會導致腸胃道潰瘍、出血、黏膜發炎等危險。我國規定過氧化氫可使用於食品（麵粉及其製品除外）作為殺菌用，但在最終產品中不得殘留，食品加工所使用之過氧化氫必須為食品級。

（二十四）三聚氰胺：毒奶粉事件

三聚氰胺(1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine, CAS No. 108-78-1), 俗稱「密胺」、「蛋白精」、「蜜胺」，是一種三嗪類含氮雜環有機化合物，被用作化工原料。它是白色單斜晶體，幾乎無味，微溶於水，可溶於甲醛、乙酸、熱乙二醇、甘油、吡啶等，不溶於丙酮、醚類、對身體有害，不可用於食品加工或食品添加物。三聚氰胺是氨基氰的三聚體，由它製成的樹脂加熱分解時會釋放出大量氮氣，因此可用作阻燃劑、防水劑、甲醛清潔劑等。

（二十五）己二烯酸鉀：人氣店愛玉違法添加防腐劑

山梨酸鉀，又名 2,4-己二烯酸鉀 (Potassium (2E,4E)-hexa-2,4-dienoate, CAS No. 24634-61-5)，無色或白色至淺黃色鱗片狀結晶、結晶狀粉末或顆粒。無臭或稍有臭味。常溫下密封保存不會分解。易溶於水。基本無毒。山梨酸（鉀）能對微生物有阻止生長之效能，其抑止發育的作用比殺菌作用更強，從而達到有效地延長食品的保存時間，並保持原有食品的風味。可使用於煮熟豆、醬油、味噌、烏魚子、魚貝類乾製品、魚肉煉製品，調味糖漿及其他調味醬，不含碳酸飲料、碳酸飲料及糕餅。

（二十六）甲醛：「美耐皿餐具」喝熱湯三大狀況恐溶出甲醛、三聚氫胺

甲醛(Formaldehyde, CAS No. 50-00-0)，又稱蟻醛，天然存在的有機化合物。IARC 分類為確定人體致癌物質，有特殊刺激氣味的無色氣體，對人眼、鼻等有刺激作用。體積百分比 40% 的甲醛水溶液稱 100% 福馬林。在工業上也是製造合成樹脂的重要原料，製造出酚醛樹脂（電木）、尿素甲醛樹脂和三聚氰胺甲醛樹脂（美耐皿、密胺樹脂），廣泛用於各種居家用品中。但對人體也有很大的危害。甲醛具有很高的

刺激性，可造成皮膚和呼吸道的過敏，由於甲醛易溶於水的特性，將新衣物、織品只要使用前先用水清洗，便能防範去除絕大部分的殘留甲醛。

(二十七) 有機錫：學者指「三丁基錫」屬內分泌干擾素 可致癌甚至不育

錫為存在於地殼之自然元素。錫為一軟性、白銀色，且不溶於水之金屬，金屬錫常被用作食物、飲料、噴霧劑瓶罐之內襯。錫也可與碳作結合形成有機錫化合物（如：二丁基錫、三丁基錫、三苯基錫），此類化合物可用作製造塑膠、食物包裝、塑膠管、殺蟲劑、油漆及驅蟲劑。金屬錫由於其在腸胃道不易被吸收的特性因此較不具毒性；某些有機錫化合物如：二丁基錫、三丁基錫被發現會影響動物之免疫系統，然而此影響於人體研究中目前尚未有相關證實。

(二十八) 益達胺：救蜜蜂專家籲全面禁用益達胺

益達胺(Imidacloprid, CAS NO：138261-41-3) 益達胺(imidacloprid)為一新的菸鹼類殺蟲劑（新菸鹼類 neonicotinoids），係模仿尼古丁化學結構、作用於神經細胞之新型殺蟲劑，在市場上用為環境害蟲防治，種子處理，亦可防治白蟻、跳蚤，且為一系統性殺蟲劑。根據老鼠的實驗報告，益達胺最容易影響傷害哺乳動物的甲狀腺。益達胺在聯合國世界衛生組織及美國環保署，將之歸類為中等毒性（必須標示警告或注意），但可能會污染地下水源，美國環保署將益達胺視為不像是致癌物，不會影響內分泌，不具生殖毒，發育毒或某一單位特別關注的化學物質。它不禁用，不限用，可從任何國家進口。益達胺在食物中的容許殘留濃度為卵 0.02mg/kg，啤酒花 3.0mg/kg。在 23 個不同實驗中，有 21 個實驗室，驗證益達胺無致突變性。但益達胺會引起人類淋巴細胞的染色體病變及 cho 細胞基因毒性，大鼠以 1800mg/kg/day 益達胺飼育二年無癌症發生。

(二十九) VX 神經毒劑：VX 神經毒劑強過沙林毒氣 10 分鐘就致命

VX 神經毒劑是一種劇毒的有機磷酸酯，別名又為 EA-2192、VX。EA-2192 純品為無色無臭的油狀液體，外觀類似於機油，蒸發速度介於

輕質機械油與機油之間，工業品為微黃色至棕黃色的油狀液體，有硫醇氣味，毒劑含有雜質或貯存過久時也會產生硫醇氣味並略顯黃色。EA-2192 于 1954 年完成初步評價被送往英國軍方進行更為深入的研究與評估，很快就為軍隊列入制式裝備，並在後來受到多國重點關注與研究，屬於第三代化學戰劑。

二、新聞支援與新聞事件回覆支援

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

三、各類登錄成果數據定期或即時呈報

本計畫定期更新各類登錄案件成果及客服諮詢統計資訊，並於例行進度會議報告；當遇緊急狀況需要配合提供登錄或客服諮詢的相關資料時，即時配合處理，並於第一時間提供所需資料。

四、簡報及文件製作協助

本計畫簡報及各類文件製作協助之需求，即時配合處理，並於第一時間提供所需資料。

五、毒物及化學物質局資料蒐集及文件製作協助

毒物及化學物質局（以下簡稱化學局）預計於 105 年底成立，本計畫協助蒐集各國化學品管理制度資訊（包括相關法規組織職掌、分工、任務、人力、化學物質評估與食品化學安全管理各國情形、歐盟稽查制度等）；協助簡報及各類文件製作需求（化學局設置及勾稽檢查計畫規劃等）；並配合臨時需求蒐集相關資料，於第一時間提供所需資料。

六、化學物質登錄審查重點實務講習課程

為健全國內各機關管理化學物質管理與掌控，依毒性化學物質管理法授權於 103 年 12 月 11 日發布毒性化學物質管理法，於我國境內製造或輸入新化學物質或達一定數量既有化學物質之業者，需申請化學物質登錄並經主管機關核准，而登錄所蒐集之物質資料，更是將來用於國家化學品管理策略評

估及目標之重要參考依據。因世界各國國情、制度與規範並不完全相同，無法將外國審查標準完全移植至國內，審查原則之建立必須仰賴經驗的累積與傳承。本計畫營運近 3 年來累積完整的國內化學物質登錄實質審查經驗，嫻熟各國法規、審查規範，深諳業者困難與需求，在數量龐大的登錄申請案中，歸納實務上審查之重點與常見問題。為協助主管機關相關人員熟悉化學物質登錄審查工作，秉持審查原則一致性，本計畫開設一系列不同主題式之法規與審查教育訓練課程，以兼顧理論與實務之講授方式，期望增進主管機關對於審查應用實務狀況之瞭解。課程分 4 天辦理，每天授課 2 小時，課程表及課程綱要如下表 6.3-3 所示。

表 6.3-3 化學物質登錄審查重點實務講習課程表

	日期時間	課程名稱	授課時數	課程綱要
第 1 天	9 月 8 日 (五) 14:00— 16:00	引言及登錄工具指引說明	20 分鐘	--
		物質辨識資訊簡介	30 分鐘	物質辨識資訊 本課程介紹化學物質審查最基礎之結構辨識與物質命名技巧。內容涵蓋以下項目：
		化學物質命名原則	70 分鐘	
第 2 天	9 月 13 日 (三) 14:00— 16:00	圖譜分析	90 分鐘	1.IUPAC 命名原則(官能基辨識、命名順序原則及國家教育研究院網站之使用) 2.光譜分析(NMR、IR、MS 原理簡介與圖譜判讀) 3.聚合物定義、低關注聚合物定義(命名規則與 GPC 儀器資訊確認)
		聚合物與低關注聚合物研判說明	30 分鐘	
第 3 天	9 月 15 日 (五) 14:00— 16:00	安全使用資訊要求	30 分鐘	安全資訊與實驗室要求 本課程針對化學物質各項安全資訊，包含化學品分類及標示全球調和制度(GHS)等，以及進行化學品測試所應具備的實驗室資格。 內容包含下列各項： 1.化學品分類及標示全球調和制度(GHS) 2.危險品運輸資訊 3.安全使用資訊 4.危害分類與標示 5. OECD GLP 簡介
		實驗室要求	30 分鐘	
		毒理學簡介	30 分鐘	毒理學與生態毒理學 本階段課程提供最基礎的毒理學與生態毒理學簡介，以及各項毒理測試項目方法及目的，以及測試數據之意義。內容包含下列各項： 1.毒理測試項目(OECD 測試方法
		生態毒理學簡介	30 分鐘	

	日期時間	課程名稱	授課時數	課程綱要
				介紹) 2.測試和測試豁免(舉例說明) 3.結構活性關係推估 4.測試計畫書繳交(舉例說明) 5.測試終點與規範(指引說明)
第4天	9月18日 (一) 14:00— 16:00	物理化學物質特性資訊之審查	120分鐘	物理化學物質特性資訊之審查 此部分課程提供審查人員面對待審化學物質物理化學測試結果時，實際審查判斷之依據與審查原則。本課程分為以下各部份： 1.物理與化學特性測試項目(OECD測試方法介紹) 2.測試和測試豁免(原則判定) 3.測試規範(實驗室接受性) 4.實例講解和練習(測試方法選用與正確性判斷)

章節摘要

第六章 其他行政管理、支援及臨時交辦事項

除合約規定具體工作項目外，本計畫亦執行中央主管機關所需之行政管理與臨時支援事項。主要項目為交流會議協辦、例行性召開進度管理會議，協助主管機關掌握進度執行情形，以及其他臨時數據需求、輿論關注之化學物質登錄資料與毒理資料蒐集等等。

6.1 環保署化學群交流協助

6.2 例行性會議

6.3 其他辦理事項