



106 年
化學物質登錄制度精進措施
專案計畫

正式報告

TCSB-106-EM01-02-A001

計畫執行期間：106 年 5 月 2 日至 106 年 12 月 31 日

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

行政院環境保護署毒物及化學物質局

印製年月：中華民國 106 年 12 月

「106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫」

— 正式報告 —

TCSB-106-EM01-02-A001

計畫執行期間：106 年 5 月 2 日起至 106 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 13,400 千元整

受託單位執行人員：李政憲、方澤沛、蔡函烜、林伶萱、陳櫻香、
陳佳君、黃必瑋、林以辰、吳兆瑋、郭育君
張惠娟、陳欣汝、林玫君、王卿昧、劉書妤、
黃正君

印製年月：中華民國 106 年 12 月

106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環境保護署毒物及化學物質局			
乙、執行單位	財團法人安全衛生技術中心			
丙、年 度	106	計畫編號	TCSB-106-EM01-02-A001	
丁、專案性質	866			
戊、專案領域	化學品管理			
己、計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類		<input checked="" type="checkbox"/> 非科技類	
庚、全程期間	106 年 5 月 2 日~106 年 12 月 31 日			
辛、本期期間	106 年 5 月 2 日~106 年 12 月 31 日			
壬、本期經費	13,400 千元			
	資本支出	經常支出		
	土地建築 0 千元	人事費 6,245.35 千元		
	儀器設備 0 千元	業務費 5,356.382 千元		
	其 他 0 千元	材料費 0 千元		
		其 他 1,798.268 千元		
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則）				
登錄	registration			
輸入管理	importation management			
化學品管理	chemical management			
參與計畫人力資料： （如僅代表簽約而未參與實際專案工作計畫者則免填以下資料）				
參與計畫人員姓名	工作要項或撰稿章節	現職與簡要學經歷	參與時間（人月）	聯絡電話及 e-mail 帳號
李政憲	計畫主持規劃與協調、環境毒理、國際合作、計畫品質管理	處長 加拿大英屬哥倫比亞大學博士	5.5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
方澤沛	風險評估、毒理、資訊系統開發、資料庫規劃建置、報告撰寫	專案經理 國立成功大學博士	5.5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
蔡函烜	健康毒理、技術文件編撰	研究員 美國 Emory University 碩士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
黃必璋	物質命名與辨識、登錄運作流程檢討規劃	研究員 國立成功大學碩士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林佾萱	技術文件編撰、國際法規蒐集分析、國際參與	工程師 國立成功大學碩士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳櫻香	危害辨識方法、國際法規分析	專案經理 國立台灣大學碩士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳佳君	危害辨識方法、資訊平台工具規劃與建置	主任研究員 國立成功大學碩士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林以辰	毒理測試、測試報告、安全評估報告、結構關係推估	主任研究員 美國德州大學奧斯丁分校毒理博士	5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
吳兆璋	環境毒理、資訊工具規劃與建置	工程師 國立成功大學碩士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org

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
郭育君	國際法規分析、技術文件編撰、資訊工具建置與規劃	研究員 美國 Duke University 碩士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
劉書妤	技術文件編撰、國際法規蒐集分析、研討會規劃協調	研究員 國立台灣大學碩士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
林玫君	計畫聯絡、研討會協調規劃	管理師 崑山科技大學學士	6	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
張惠娟	受理審查、技術文件編撰、國際法規蒐集分析	研究員 國立成功大學碩士	4	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳欣汝	國際法規蒐集分析	專案助理 國立成功大學碩士	4.5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
王卿味	物質命名與辨識、奈米量測	專案助理 國立成功大學博士	4.5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
黃正君	技術文件編撰、國際法規蒐集分析、	研究員 國立成功大學碩士	3	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org

計畫成果中英文摘要（簡要版）

- 一、 中文計畫名稱：106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫
- 二、 英文計畫名稱 2017 Chemical Registration Advancing Program
- 三、 計畫編號：TCSB-106-EM01-02-A001
- 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：106/05/02
- 七、 執行結束時間：106/12/31
- 八、 報告完成日期：106/11/30
- 九、 報告總頁數：151
- 十、 使用語文：中文，英文
- 十一、 報告電子檔名稱：TCSB-106-EM01-02-A001.DOCX
- 十二、 報告電子檔格式：WORD 2016
- 十三、 中文摘要關鍵詞：登錄制度、登錄辦法修訂、既有化學物質登錄、化學貨品通關事前聲明確認、國際化學品管理研討會
- 十四、 英文摘要關鍵詞：registration, registration regulation revision, existing chemical substances registration, chemical commodity importation pre-confirmation, international chemical management conference
- 十五、 中文摘要（約三百至五百字）

本計畫主軸以配合我國化學物質源頭登錄制度執行、細節規劃與精進，並達到化學品全面管理為目標。登錄制度精進部分，配合持續的各界意見蒐集互動與回應，協調改善登錄辦法修法方向與議題，並建議登錄辦法及相關規範之修法內容，完成公聽會 3 場次協辦與 121 條國內外意見彙整與建議回應。

就登錄制度運作推行與相關政策建置，本計畫透過 3 場次大型業界座談會與各管道，積極與利害關係人協調，據以展開既有化學物質指定標準登錄的機制建立；並利用科學評估邏輯，建議既有化學物質標準登錄指定名單並協助預告作業；此外，利用「貨品通關事前聲明確認」的平台維運、制度宣傳、以及稽查規劃，推廣並輔助登錄辦法法規符合；就主管機關的登錄業務移交專業能量建立，也提供 3 場次共 7 個科目的專業培訓課程與教材。

化學品全面管理的國際交流與發展部分，本計畫舉辦為期 2 天、匯集 5 個國家專家演講的國際研討會及圓桌會議，參與人數達 201 人；

透過蒐集並比對國際化學品管理作法與我國之相關關鍵議題，提出專業分析建議，以接軌國際管理趨勢，作為主辦單位擬定政策方向與行動之參據。

十六、英文摘要：

The program aims to improve the chemical registration framework and to achieve the goal of sound chemical management. Regarding the revision of the registration regulation, the program has been cooperating with stakeholders to coordinate the process of amending registration regulation in order to improve the related policies. In order to achieve the objective, the program has assisted in organizing 3 public hearings on Amendments of Regulation of New and Existing Chemical Substances Registration. In the public comment period, 121 questions and opinions have been collected and analyzed by the program.

Three policy symposiums, which invited representatives from industry and relevant agencies, were organized to discuss the establishment and implementation of standard registration of existing chemical substances. The draft list of designated chemical substances subject to standard registration was proposed by the program based on science-based approach and public communication; in addition, the program also assisted the pre-announcement procedure, including drafting the WTO TBT notification documents.

To strengthen the compliance of registration regulation, the program held 3 public seminars and continued to maintain the platform of Pre-Confirmation of Chemical Commodity (CCIP). In addition, the CCIP inspection plan has been provided to the authority to promote regulation compliance among industry. The program also provided 3 workshops with 7 professional subjects to the authority to facilitate registration business transfer and capacity building.

In terms of the development of sound chemical management framework, a 2-day international chemical management conference and a round table meeting have been organized. The experts from EU, the US, Vietnam, South Korea, and Taiwan were invited to share their experiences. The program also collected and analyzed international trend and policies of chemical management, and compared different regulatory frameworks with the system in Taiwan and proposed suggestions as the foundation for future policy planning and evaluation.



行政院環境保護署毒物及化學物質局

106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

期末報告

目錄

目錄	i
報告大綱	xiii
計畫成果摘要（詳細版）	xvii
第一章、計畫概述	1
1.1 計畫目標	2
1.2 成果摘要	3
1.3 計畫工作項目	5
第二章、協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂	11
2.1 登錄辦法與收費標準修訂	12
2.1.1 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議	12
2.1.2 毒性化學物質運作申請收費標準調修建議	13
2.2 登錄辦法修訂草案研商或公聽會議辦理與草案通報及意見回應	14
2.2.1 登錄辦法修訂公聽會辦理	14
2.2.2 WTO TBT通報文件準備與預告	15
2.2.3 公聽會與草案預告WTO TBT意見紀錄與建議回應	15
2.3 本章結論	16
第三章、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態	17
3.1 我國化學品管理行動方案建議聯合國國際化學物質管理方針	18
3.1.1 聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）分析	18
3.1.2 我國化學品管理達成SAICM目標盤點初步分析	21
3.1.3 我國可策進之相關行動方案建議	26
3.2 國際化學物質相關研討會資料蒐集與研析	33
3.2.1 歐盟ECHA利害關係人會議	33

3.2.2 美國TSCA新法執行現況及相關會議	34
3.2.3 加拿大化學品管理計畫(Canadian Chemicals Management Plan).....	39
3.2.4 韓國K-REACH相關會議.....	40
3.2.5 2017 ChemCon Aisa (北京)	41
3.2.6 我國相關制度與國際發展之比較及關注重點研析	44
3.3 本章結論	48
第四章、辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會	49
4.1 國際研討會辦理	50
4.1.1 國際研討會規劃與執行	50
4.1.2 國際研討會成果	55
4.1.3 國際研討會交流成果	56
4.2 圓桌交流會議辦理	63
4.3 本章結論	64
第五章、協辦公告既有化學物質標準登錄名單，並推動建置相關配套措施或機制	65
5.1 既有化學物質標準登錄之名單及登錄期程規劃及公告	66
5.2 既有化學物質國際資訊接收模板建置	68
5.3 既有化學物質標準登錄共同登錄運作機制建置	72
5.3.1 既有化學物質標準登錄背景說明與需求	72
5.3.2 我國既有化學物質標準登錄機制建議	74
5.4 既有化學物質標準登錄研商會議	75
5.4.1 會議辦理情形	75
5.4.2 研商會議意見分析	76
5.5 本章結論	78
第六章、研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法	80
6.1 國際推動化學物質登錄資料分類管理之作法研析	81
6.1.1 食品安全重要性簡述	81
6.1.2 歐洲食品安全局OpenFoodTox	83
6.1.3 美國藥典委員會食品造假資料庫	83

6.2 分類管理之評估、作業架構及步驟研擬	85
6.2.1 食安疑慮化學物質之篩選評估原則	85
6.2.2 食安疑慮化學物質之篩選評估試做實例	89
6.3 本章結論	93
第七章、永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護	95
7.1 永續化學綠色替代化學物質登錄制度輸入管理網站維護	96
7.1.1 貨品通關事前聲明確認平臺之網站維護	96
7.1.2 永續化學綠色替代（SUBHUB替代行動網）之網站維護	98
7.2 輸入管理制度進階開發與建議	101
7.2.1 CCIP平臺系統提升與維護	101
7.2.2 輸入管理制度的進階運用建議	101
7.3 輸入管理說明會辦理以及關切物質或廠商名單建議	104
7.3.1 輸入管理說明會	104
7.3.2 研擬關懷宣傳名單	104
7.3.3 現場問題討論與問卷分析結果研析	105
7.4 本章小結	106
第八章、辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓	107
8.1 化學物質登錄制度專業技術能力培訓與教材	108
8.1.1 化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程	108
8.1.2 製作專業技術能力培訓教材	111
8.2 本章結論	112
第九章、其他行政支援及臨時交辦事項	114
9.1 專業支援及臨時交辦事項協助	114
第十章、計畫總結與建議	117
10.1 登錄制度精進與機制建立	117
10.1.1 登錄制度與化學品管理相關法規後續精進建議	117
10.1.2 既有化學物質指定標準登錄機制與配套建置	120
10.2 登錄制度之執行執法與能量提升	121
10.3 化學品管理政策發展	122

106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

10.3.1 化學品管理法規與策略之全面觀	122
10.3.2 化學品安全資訊之取得與運用	123
參考文獻	124

表目錄

表 1.1.1、本團隊 99 年至今與主辦單位合作具體成果.....	8
表 2.2.1、「化學物質資訊登錄與政策管理座談會」議程表.....	14
表 3.1.1、關於聯合國SAICM五大目標與對應工作領域一覽表.....	19
表 3.1.2、SAICM五大目標達成評估要點與績分表.....	23
表 3.1.4、SAICM 2020 目標：我國可策進之相關行動方案建議.....	26
表 5.2.1、我國國際資訊接收主要參考資料庫.....	69
表 5.2.2、Klimisch score可靠性分類與說明.....	70
表 5.4.2、既有標準登錄研商會議的議程.....	76
表 5.4.3、既有標準登錄研商會議的各場次參與廠商數/人數統計.....	76
表 6.2.1、試作先期選定進行篩選評估 15 項物質.....	89
表 6.2.2、試作先期選定 15 項物質試作評估總分結果.....	91
表 7.1.1、貨品通關事前聲明確認平台諮詢彙整.....	96
表 7.1.2、SUBHUB替代行動網更新內容.....	99
表 7.3.1、CCIP說明會議程.....	104
表 8.1.1、培訓課程議程與大綱（第一天）.....	109
表 8.1.2、培訓課程議程與大綱（第二天）.....	110
表 8.1.3、培訓課程議程與大綱（第三天）.....	111
表 9.1.1、本計畫之會議與資料支援彙整表.....	114

圖目錄

圖 3.1.1、SAICM五大目標 2017 年達成評估示意圖	25
圖 3.2.1、美國環保署之化學物質優先化、風險評估、以及風險管理步驟	35
圖 3.2.2、日本化審法之架構	42
圖 3.2.3、越南當局面臨之化學品管理困境	44
圖 4.1.1、研討會規劃辦理流程	50
圖 4.1.2、2017 國際研討會邀請卡	53
圖 4.1.3、2017 國際研討會主視覺設計	53
圖 6.2.1、食安關注物質篩選評估原則架構	88
圖 7.1.1、SUBHUB替代行動網首頁	99

名詞對照與縮寫

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

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

名詞對照與縮寫

英文縮寫	英文全名	中文全名
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
-	Food counterfeiting	食品仿冒
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化學品全球分類及標示調和制度
GIS	Geographic information system	地理資訊系統
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室規範
GPA	Global Plan of Action	全球行動計畫
-	GLOBAL MERCURY ASSESSMENT	全球性水銀評估報告書
-	GreenScreen® for Safer Chemicals	安全化學品的綠色篩選
HPV	High Production Volume	高產量物質
HPVIS	High Production Volume Information System	高產量物質資訊系統
HSDB	Hazardous Substance Data Bank	美國危害物質資料庫
-	Henry's Law Constant	亨利常數
IRAS	Institute for Risk Assessment Sciences of Utrecht University	荷蘭烏得勒支大學風險評估科學研究所
IARC	International Agency for Research on Cancer	國際癌症研究總署
ICCA	International Council of Chemical Associations	國際化學協會
ICCM	International Conference on Chemicals Management	聯合國國際化學品管理會議
ICSCs	International Chemical Safety Cards	國際化學品安全資料卡
ILO	International Labour Office	國際勞工組織
IPCS	International Programme on Chemical Safety	國際化學品安全規劃處
IPM	Industrial Pre-Meeting	企業會前會
IRIS	Integrated Risk Information System	美國環保署整合性風險資料系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準化組織
IUCLID	the International Uniform Chemical Information Database	國際統一化學品資訊庫
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	國際純粹與應用化學聯合會
J-CHECK	Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database	日本化學品合作資料庫
JCIA	Japan Chemical Industry Association	日本化工協會
JECDB	Japan Existing Chemical Data Base	日本既有化學物質資料庫
-	Joint submission	共同登錄
	List Of Substances Subject to Authorization	授權物質清單

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

英文縮寫	英文全名	中文全名
OWASP	Open Web Application Security Project	開放式網絡軟體應用程序安全項目
PACs	Priority Assessment Chemicals Substances	優先評估化學物質
PBT	Persistent, Bio-accumulative and Toxic Chemicals	持久性、生物蓄積性與毒性化學物質
-	Probably not carcinogenic to humans	可能非人類致癌物
PC	Product Category	產品類別
PELs	Permissible Exposure Limits	容許暴露值
PHYSPROP	Physical Properties Database	美國雪城研究機構物理特性資料庫
PICCS	Philippines inventory of chemicals and chemical substances	菲律賓的化學物質清單
PLC	polymer of low concern	低關切聚合物
POPs	Persistent Organic Pollutants	持久性有機污染物
PMN	Pre-Manufacture Notice	製造前通知
-	probably carcinogenic to humans	人類疑似致癌物
PP	Priority Product	優先產品清單
PROC	Process Category	製程類別
PRTR	Pollutant Release and Transfer Registers	環境釋放與流布登記
PUBMED		NCBI 之醫學關文獻資料庫
RAPEX	Rapid Alert System for non-food dangerous products	(歐盟)非食品危險產品安全快速預警系統
REACH	Registration, Authorization and Restriction of Chemicals	化學品註冊、評估、授權和限制的法規
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	危害物質限令
-	Restrictions On The Manufacture, Placing On The Market And Use Of Certain Dangerous Substances, Mixtures And Articles	REACH 法規限制清單
RIVM	Netherlands institute for Public health and the Environment	荷蘭公共衛生和環境研究所
RSA	-	非對稱密鑰密碼演算法
-	Sensitizer Notation	致敏性標記
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	國際化學品管理策略方針
-	Sierra Club	美國塞拉俱樂部
SdoC	Suppliers' Declaration of Conformity	供應商符合性聲明
SCP/SCPR	Safer Consumer Products Regulations	加強消費品安全法規
-	Skin Notation	皮膚吸收標記
SIEF	Substances Information Exchange Forum	物質資訊交換論壇
SRC	Syracuse Research Corporation	錫拉庫扎研究公司

英文縮寫	英文全名	中文全名
SSL	Secure Sockets Layer	加密通訊協議
SU	Sector of Use	產業別
-	Sustainable Chemistry	永續化學
SVHC	Substance of Very High Concern	高度關切物質
TCCA	Toxic Chemical Control Act	韓國毒性化學物質管理法
TCSCA	Toxic Chemical Substances Control Act	中華民國行政院毒性化學物質管理法
TLV	Threshold limit value	恕限值
TOXNET	Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases	毒物學資源網
TRCA	Taiwan Responsible Care Association	中華民國化學工業責任照顧協會
TRI	Toxics Release Inventory	美國毒性物質釋放清冊
Triple DES	Triple Data Encryption Algorithm	三重資料加密演算法
TSCA	Toxic Substances Control Act	美國環保署毒性物質管理法
-	The California Resources Board	加州資源局
-	TOXLINE database	毒物學資料庫
UN	United Nations	聯合國
USP	US Pharmacopeial Convention	美國藥典委員會
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
UVCB	Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials	未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或生物物質
-	US Department of Commerce	美國商務部
VP	Vapor Pressure	蒸氣壓
VOC	Volatile Organic Compounds	揮發性有機化合物
vPvB	very Persistent and very Bio-accumulative	非常持久性和非常生物蓄積性
-	Water Solubility	水溶性
WHO	World Health Organization	世界衛生組織
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織
-	WTO TBT Notification	世界貿易組織技術性貿易障礙協定
XCA	-	組織及團體憑證管理中心

報告大綱

本報告書為「106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫」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、協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂

- (一) 調和國際化學物質登錄之作法與發展趨勢，配合研析我國國情，研提化學物質登錄制度相關法規具體修訂草案（至少包含新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、化學物質資料登錄收費標準等）
- (二) 協助辦理相關研商或公聽會議至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求），並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現

第三章、持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）及國際化學物質登錄管理策略與動態

- (一) 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM），分析國際化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案等，盤點我國推動聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）之符合程度，並研提我國可策進之相關行動方案建議至少 10 項
- (二) 彙整分析國際（至少包含歐洲、美洲及亞洲）化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料，並提出與我國相關制度之比較及關注之重點

第四章、辦理化學物質登錄制度與管理之國際研討會

- (一) 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次，議程至少 2 天（時間及地點配合機關之需求），邀請參與人員至少 200 人（提供午餐及茶水，不供住宿），議程包括邀請至少 3 位國外

專家、學者（教授級）或政府官員等（邀請包含歐洲、美洲及亞洲等共 3 位，並提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證及保險等相關費用），進行化學物質登錄或管理相關專題分享，全程提供同步語言翻譯服務

(二) 在機關內辦理圓桌交流會議，全程提供語言翻譯

第五章、協助辦理公告既有化學物質標準登錄之名單，並推動建置相關配套措施或機制

(一) 配合機關行政作業期程，提出公告既有化學物質標準登錄之名單（稿）及登錄期程規劃。並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現。

(二) 配合既有化學物質標準登錄名單之公告作業，協助於化學物質登錄工具（CHEMIST）建置既有化學物質國際資訊接收模板。

(三) 研提並建置既有化學物質標準登錄共同登錄運作機制。

(四) 協助辦理既有化學物質標準登錄之名單公告及配套措施等相關研商或公聽會議至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求）

第六章、研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法

(一) A. 蒐集國際間推動化學物質登錄資料分類管理之作法並研析比較。

(二) B. 研擬適切我國化學物質登錄資料分類管理之評估方法，建立評估作業架構及步驟。

第七章、永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護

(一) 永續化學綠色替代（SUBHUB 替代行動網，網址：<http://subhub.epa.gov.tw/>）及化學物質登錄制度輸入管理（貨品通關事前聲明確認平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>）之網站維護。

(二) 配合機關需求於網站內開發進階功能。

(三) 透過貨品通關事前聲明確認平臺及關務通關等相關資料，提出

建議機關加強關切之物質或廠商名單，並配合機關辦理北中南宣傳說明會至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求），邀請參與人員每場至少 100 人（或總場次人數達 300 人）建置綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺

第八章、辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓

- (一) 配合機關組織再造，辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓 3 場次（時間及地點配合機關之需求），參與人員每場至少 10 人（或總場次人數達 30 人），每場次議程至少 1 天（提供午餐及茶水，不供食宿）
- (二) 製作專業技術能力培訓教材 1 式（含紙本及電子檔）

第九章、其他行政支援及臨時交辦事項

第十章、計畫總結與後續建議

計畫成果摘要（詳細版）

計畫名稱：

106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

計畫編號：TCSB-106-EM01-02-A001

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：106 年 5 月 2 日起至 106 年 12 月 31 日

計畫經費：新台幣 13,400 千元整

摘要

本計畫主軸以配合我國化學物質源頭登錄制度執行、細節規劃與精進，並達到化學品全面管理為目標。登錄制度精進部分，配合持續的各界意見蒐集互動與回應，協調改善登錄辦法修法方向與議題，並建議登錄辦法及相關規範之修法內容，完成公聽會 3 場次協辦與 121 條國內外意見彙整與建議回應。

就登錄制度運作推行與相關政策建置，本計畫透過 3 場次大型業界座談會與各管道，積極與利害關係人協調，據以展開既有化學物質指定標準登錄的機制建立；並利用科學評估邏輯，建議既有化學物質標準登錄指定名單並協助預告作業；此外，利用「貨品通關事前聲明確認」的平台維運、制度宣傳、以及稽查規劃，推廣並輔助登錄辦法法規符合；就主管機關的登錄業務移交專業能量建立，也提供 3 場次共 7 個科目的專業培訓課程與教材。

化學品全面管理的國際交流與發展部分，本計畫舉辦為期 2 天、匯集 5 個國家專家演講的國際研討會及圓桌會議，參與人數達 201 人；透過蒐集並比對國際化學品管理作法與我國之相關關鍵議題，提出專業分析建議，以接軌國際管理趨勢，作為主辦單位擬定政策方向與行動之參據。

The program aims to improve the chemical registration framework and to achieve the goal of sound chemical management. Regarding the revision of the registration regulation, the program has been cooperating with stakeholders to coordinate the process of amending registration regulation in order to improve the related policies. In order to achieve the objective, the program has assisted in organizing 3 public hearings on Amendments of Regulation of New and Existing Chemical Substances Registration. In the public comment period, 121 questions and opinions

have been collected and analyzed by the program.

Three policy symposiums, which invited representatives from industry and relevant agencies, were organized to discuss the establishment and implementation of standard registration of existing chemical substances. The draft list of designated chemical substances subject to standard registration was proposed by the program based on science-based approach and public communication; in addition, the program also assisted the pre-announcement procedure, including drafting the WTO TBT notification documents.

To strengthen the compliance of registration regulation, the program held 3 public seminars and continued to maintain the platform of Pre-Confirmation of Chemical Commodity (CCIP). In addition, the CCIP inspection plan has been provided to the authority to promote regulation compliance among industry. The program also provided 3 workshops with 7 professional subjects to the authority to facilitate registration business transfer and capacity building.

In terms of the development of sound chemical management framework, a 2-day international chemical management conference and a round table meeting have been organized. The experts from EU, the US, Vietnam, South Korea, and Taiwan were invited to share their experiences. The program also collected and analyzed international trend and policies of chemical management, and compared different regulatory frameworks with the system in Taiwan and proposed suggestions as the foundation for future policy planning and evaluation.

前 言

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

歐盟 REACH 法規對於化學品廠商「無資料、無市場」(No Data No Market) 的舉證責任扭轉要求，改善化學品管理缺失提升化學品安全管理制度的精神與設計架構，使該法規成為國際間化學品管理制

度的標竿。而韓國為了達到國際調和、完整其化學品監管體系、提升產品的法規符合性與競爭力且避免成為高風險產品的傾銷地，加強在化學品管理溝通上的國際化並降低法規落差所造成的貿易壁壘，成為亞洲第一個參採歐盟 REACH 的精神實施一系列化學品註冊評估法規制定的國家，更特別將韓國「毒性化學物質管理法 TCCA」更名為「化學物質管理法 (Chemical Control Act, CCA)」，並對內容進行修訂與 K-REACH 進行調和，完備國內整體完善化學品管理的法規架構。美國的毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)也在這股世界趨勢下，於 2016 完成總統簽署的大幅改版，強調了業者舉證責任與科學評估等元素。

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

獲益於組織改造，我國甫成立化學品專責管理單位「行政院環保署毒物及化學物質局」，為協助主辦單位推動優化登錄制度、健全國家化學品管理，也協助業界適法並降低衝擊，本計畫以精進我國現行新化學物質及既有化學物質資料登錄法規與制度為主軸，蒐集了解國內外因應狀況提供我國登錄相關配套措施與流程建議，協助修訂現有規範，建立後續既有物質登錄指定物質清單與評估流程機制。本計畫也利用「貨品通關事前聲明確認」的平台維運、制度宣傳、以及稽查規劃，推廣並輔助登錄辦法法規符合；並因應業務移交，建立提升主管

機關登錄之專業能量、並提升國際互動交流擷取經驗分享，以期能達成有效國家管理同時減少對廠商衝擊。

執行方法

一、 協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂

配合執行團隊過往及持續的意見蒐集，以 APEC 最佳實踐原則建議修法基礎原則，提出各界利害關係人關切的登錄制度議題，以研析建議此次納入法規修訂的重點與修法內容，以提升效率並降低負擔；此外，對內協助召開辦理辦法修訂公聽會，對外撰擬國際協定通報文件，並協助蒐集彙整記錄各管道之相關意見，並提出回應建議。

二、 蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

本計畫收集化學物質管理與有害物之新興議題及資訊，與 SAICM 化學品生命週期健全管理之目標接軌。計畫第三章分析了 SAICM 2020 目標與執行方法，蒐集廣泛納入策略之 5 大目標與其評分指標，並以 SAICM 執行現況與進度評分，依據評分之結果，辨識我國可能較缺乏項目，提出 10 項我國可策進之行動方案建議，供主管機關未來朝向 SAICM 目標前進之參考。另一方面，本計畫亦彙整分析歐盟、美國、加拿大、韓國、亞洲舉辦之化學物質登錄相關研討會或利害關係人會議資料，探討各方關注之重點議題，並與我國本年度關注的議題及相關制度進行比較。

三、 舉辦國際研討會

本計畫依據歷年的國際合作與交流經驗及管道，廣邀歐、韓、越南、美國、以及我國官方代表及專家擴大舉辦國際研討會，並透過圓桌會議以及我國利害關係人進行雙向交流，提供我國利害關係人接收國際間管理動態與後續規劃之平台以及主管機關吸收國際經驗的管道。

四、 既有化學物質標準登錄名單公告以及推動建置相關措施

配合資料登錄辦法第 20 條規定，主管機關應分期公告登錄物質名單，同時依同法第 21 條可進行共同登錄之相關辦法授權，協助安排第一階段登錄結果之物質分析與評估篩選，同時建議合適之登錄期程與實施方法的建議做法，完備既有指定登錄整體架構。工作執行首先依第一階段登錄之結果，由二萬七千多種化學物質中依照規劃之評估篩

選流程初步篩選出值得主管機關優先關注與管理之物質，並依據篩選之物質清單進行國際資訊蒐集，檢視可優先引用之測試與危害結果，減少廠商後續登錄與測試負擔。同時參考國際做法安排後續既有指定標準登錄之實施方案與登錄期程規畫，依規畫內容協助辦理相關研商或公聽會議共三場，促進利害關係人對於整體規劃的理解，同時藉此了解業界對於實施方案如登錄期程、登錄方案、共同登錄等相關實務建議。

五、化學物質登錄資料分類管理之評估方法

在眾多與化學物質有關的主題中，在與主辦單位範疇界定商議後優先針對最受全球各國所重視並為我國最急迫待緩解的食品安全議題，蒐集研析國際作法，並對比建議我國適用的分類與評估策略建議，並依照建議的篩選評估機制，完成 15 項食安物質的先期試作，為全面物質評估機制建立基礎。

六、永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護

除持續更新維運永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之網站外，為了接續登錄制度並且有效的推廣輸入管理的認知，工作團隊持續推廣我國「貨品通關事前聲明確認平臺」的運用，提供即時諮詢服務、管控平臺穩定運作、配合主辦單位辦理說明會三場次，以多元的方式促進業者熟習了解輸入管理之規範以及順利完成事前聲明確認程序。此外，本工作團隊配合主辦單位持續發展後市場稽查行動，研擬規劃後市場稽查機制之發展原則與重要規劃元件，與運用事前聲明確認平臺資訊與海關資訊分析優先稽查清單之作法，供主辦單位作為後續臨場稽查之參考。

七、登錄制度專業技術能力提升

參考先進國家化學物質登錄之測試指引與經驗，配合前期化學物質登錄制度專業技術能力培訓與經驗，以協助登錄制度與審查之業務內化為基礎，設計提供主管機關相關人員登錄相關知識、原則、以及實務經驗等內容知識。提供科目包括化學物質管理之前瞻、化學物質登錄工具 CHEMIST、化學物質的物理與化學特性、毒理資訊、生態毒理資訊、危害特性判定等。

結 果

本年度計畫執行完成之工作總結如下：

1. 協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂：
 - 登錄辦法修訂草案之聚焦 11 項議題之意見蒐集與建議分析；
 - 根據前述意見分析協助完成登錄辦法修訂草案條文；
 - 提供 WTO TBT 通報中英文文件初稿；
 - 提供 WTO TBT 通報版本辦法草案之英文翻譯初稿；
 - 協助召開辦理 3 場次登錄辦法修訂北中南公聽會；
 - 彙整記錄各界關係人提出的登錄辦法修訂相關意見，並研擬回應建議共 121 項；
 - 針對登錄制度中的費用收取，提出相對應的分析與建議修改方向，並建議修訂條文。
2. 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）及國際化學物質登錄管理策略與動態：
 - SAICM 五大目標符合度盤點與計分報告，辨識我國之弱點與待辦領域；
 - 根據盤點辨識之弱點與待辦領域，提出 10 大項主辦單位可行之實務行動方案建議；
 - 收集更新國際化學品管理近況資料。
3. 辦理化學物質登錄制度與管理之國際研討會：
 - 國際研討會會議內容、材料、議題準備與溝通；
 - 國際研討會辦理，為期兩天，講師包含歐盟、越南、韓國、美國、以及我國官方與業界，總參與人次共計 201 人；
 - 主辦單位與國際講師之圓桌會議辦理；
 - 國際研討會、圓桌會議紀錄與後續建議報告。
4. 協助辦理公告既有化學物質標準登錄之名單，並推動建置相關配套措施或機制：
 - 第一期公告既有化學物質標準登錄名單初稿；
 - 第一期既有化學物質標準登錄期程規範初稿；

- 既有化學物質標準登錄分期實施期程建議；
 - 既有物質標準登錄機制架構建立，以及辨識配套與技術發展重點及標的；
 - 國際接收物質資訊模板；
 - 辦理北北高三場次既有化學物質標準登錄業界研商會議，超過 400 人參與；
 - 持續業界研商會議蒐集回饋分析，並研提觀察與建議；
5. 研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法：
- 與主辦單位協調研議本年度食安關注重點之評估方法建立；
 - 食安物質評估之國際資訊蒐集與作法分析；
 - 食安疑慮物質評估篩選流程與 15 個物質先期試作，並提出篩選標的物質之條件範圍建議。
6. 永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護：
- CCIP 網站超過 26,000 筆之貨品聲明與統計分析；
 - 輸入管理諮詢問題統計與因應；
 - Subhub 網頁收錄國際新知、安全替代成功案例、相關連結；
 - 輸入管理稽查方案與項目建議；
 - CCIP 北中南三場次說明會辦理，共計 427 人次。
7. 辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓：
- 3 場次為期 3 天，共 7 科目的化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程
 - 化學物質登錄制度專業技術能力培訓教材，涵蓋六大項目
8. 其他行政支援及臨時交辦事項：
- 完成會議支援/參與/舉辦共 30 場；專業建議資料支援共 53 式

結 論

本計畫於登錄制度之規畫面與執行面皆有顯著的成果，對於國家化學品管理的後續推動與國際交流亦延續專業經驗與能量提升，並提供實質建議。綜觀本計畫今年度的成果，在登錄制度與規範調修、既

有物質評估指定、既有登錄機制建立、登錄與化學品管理策略建議、國際交流、專業培訓、以及輸入管理制度推廣宣傳皆有極深的投入與極為豐碩的成效。

登錄制度精進方面，本計畫今年度以持續的國內外利害關係人溝通為基礎，提出登錄辦法的修訂建議。統計本團隊持續蒐集共 17 項與登錄辦法相關的議題，本次修訂草案中已納入 75% 的議題；分析草案公告後的國內外建議，亦於重新預告版本中依據參採了將近半數與公告草案相關的意見，顯示對各界意見積極因應調整。

既有物質標準登錄機制部分，配合主辦單位預計公告與實施的期程，研擬分析並反覆溝通，了解我國主管機關與業界的因應能量，提出第一期公告物質、物質數量、以及登錄期程的建議，並在最小化產官衝擊以及符合法規規範前提下，提出既有物質標準登錄的機制以及後續須配合的配套與輔助。

配合前述登錄制度機制發展與精進，本計畫對業界強化登錄制度適法的配合機制-輸入管理-也搭配提出稽查原則與重點項目，推廣登錄制度的可及度；另外以主管機關執掌登錄制度人員為對象，以登錄制度的資訊蒐集原則為依歸，使相關人員具有專業能量確保政府能夠掌握廠商所繳交化學物質危害資訊的正確性，並在未來進行化學物質評估時做互相的連結與配套以利未來政策的發展。

除了登錄制度，基於主管機關為我國新成立之化學品管理專責單位，本計畫亦以國際資訊蒐集、國際交流等管道，辨識國際關注焦點與經驗做法，建議主辦單位後續可展開的方向與行動，與國際調和、擴大化學品管理的廣度與深度，逐漸發揮登錄制度以及組織改造的潛力。

建議事項

化學品全面管理為長遠的目標，其牽涉的領域廣泛、受影響的利害關係人眾多，政策與法規的發展不但需要考量環境衛生、人類健康、也需要考量經濟與社會成本之間的平衡。如今我國化學品管理已有逐漸主流化的趨勢，建議主辦單位以國家化學品管理專責單位的身分視野，規劃後續政策發展與行動方向。本計畫就執行項目著眼，提出以下建議事項：

1. 登錄制度蒐集到的化學品安全資訊做為評估運用與後續政策研擬來說皆具有極大發揮的可能，建議提升登錄制度定位，例如考量適當時機將登錄制度由辦法提升為母法，或是抽離毒管法框架，善用其於我國化學品管理的關鍵地位與多元應用性，使相關危害、暴露、與風險資訊可妥善成為我國建立適當管理方式的基石。
2. 登錄制度的原意為蒐集國內運作的化學品安全資訊，建議秉持此原則，設計並執行對業界與主管機關皆友善的相關制度。若有相關國際經驗可參考，例如物質優先化、登錄資訊要求、安全評估報告內容要求、商業機密保護與資訊公開等，建議考量其困難點、挑戰、與心得，建置我國的機制；若為我國獨有之制度，例如年度申報機制、“得”共同登錄之設計，則建議反思制度的原則與行政目的，考量業界回饋，設計調整優化符合我國需求且與國際調和的機制。
3. 化學品管理雖涉及許多社會經濟因素，然而科學、風險原則仍應為相關制度與法規設計的基礎。除建議管理機制設計應以風險原則分級，考量化學品全面管理的概念對應到技術能量與領域眾多且精深，建議無論是業界、主管機關、或是一般民眾皆應持續提升能量。
4. 為順利與國際接軌，簡化業界跨國貿易障礙，也降低主管機關推動之阻力，建議持續長期穩定國際互動交流、參與國際會議或機構互訪，並持續關注相關的動態發展、並評估我國因應能量與產業結構，強化主管機關管理能量，避免不必要的行政負擔，將資源做最有效的分配並優化整體制度程序。

第一章、計畫概述

章節摘要

依據計畫需求書工作項目要求與計畫書，本計畫執行進度符合計畫書之 100% 規劃進度，本章依計畫目標、成果摘要、計畫工作項目條列說明，計畫各工作項目之執行進度、成果、與年度目標符合度於後續各章節中說明：

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

本計畫以我國化學品之源頭化學物質資料登錄管理制度落實、相關管理政策與推動修法、以及後續妥善利用化學物質資訊達到完善評估與管理為目標，參考登錄制度上路以來各界的回饋意見以及國內外情形，調修登錄制度相關法規。此外，並配合既有化學物質登錄的期程，透過積極的利害關係人討論研商與國際相關資訊研析運用，建構適合我國的機制以及配套措施，以促進登錄制度資料蒐集及後續評估管理的目標；同時建構我國登錄資訊之運用，以風險、科學導向之評估與管理架構，完善我國的化學物質相關作業與策略之作法與步驟。

考量化學品管理法規以及公私部門各種管理制度愈趨國際化，持續更新國際間對於化學品法規管理動態策略與拓展國際接軌契機，提出實務的行動方案，使我國化學品管理制度朝健全管理方向發展。此外也配合主辦單位持續進行國際化學品管理經驗交流，除了安排邀請其他國家化學品管理專家來台分享，憑藉多方的參與及討論，提供我國對於全球化學品管理目標之貢獻與努力，持續精進我國在登錄制度的完備性之外，也擴大探討議題的廣度與深度，不但交流的內容由登錄延伸至生命週期的面向，也安排實務的主管機關交流。

本計畫亦延續前期建立的輸入管理制度，持續推廣以及營運維護相關平臺；另外，也持續更新綠色替代新訊以及綠色行動網網站維護，推廣綠色替代之大眾意識。除此之外，本計畫著重於建立主管機關登錄相關專業能量，配合主辦單位辦理登錄相關訓練教材之研擬與系統性的課程規劃，強化我國管理人員之專業技術思維，提升我國化學品管理制度與國際標準接軌，並在實務上配合主管機關內化登錄受理業務接收與審查移轉之需求進行內容規劃，以期順利銜接。

本計畫主要工作項目為：1)協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂；2)持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）及國際化學物質登錄管理策略與動態；3)辦理化學物質登錄制度與管理之國際研討；4)協助辦理公告既有化學物質標準登錄之名單，並推動建置相關配套措施或機制；5)研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法；6)永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護；7)辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓；8)其他行政支援及臨時交辦事項

1.2 成果摘要

本計畫執行進度符合計畫書規定。本計畫回應期中、期末審查委員意見如附件 1-1 與附件 1-2，據以辦理並持續執行至期末達成項目如下：

- 一、 協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂
 - 登錄辦法修訂草案之聚焦 11 項議題之意見蒐集與建議分析；
 - 根據前述意見分析協助完成登錄辦法修訂草案條文；
 - 提供 WTO TBT 通報中英文件初稿；
 - 提供 WTO TBT 通報版本辦法草案之英文翻譯初稿；
 - 針對登錄制度中的費用收取，提出相對應的分析與建議修改方向，並建議修訂條文；
 - 協助召開辦理 3 場次登錄辦法修訂北中南公聽會；
 - 彙整記錄各界關係人提出的登錄辦法修訂相關意見，並研擬回應建議共 121 項。
- 二、 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）及國際化學物質登錄管理策略與動態
 - SAICM 五大目標符合度盤點與計分報告，辨識我國之弱點與待辦領域；
 - 根據盤點辨識之弱點與待辦領域，提出十大項主辦單位可行之實務行動方案建議，並提供內容論述；
 - 收集更新國際化學品管理近況資料。
- 三、 辦理化學物質登錄制度與管理之國際研討會
 - 國際研討會會議內容、材料、議題準備與溝通；
 - 國際研討會辦理，為期兩天，講師包含歐盟、越南、韓國、美國、以及我國官方與業界，總參與人次共計 201 人；
 - 主辦單位與國際講師之圓桌會議辦理；
 - 國際研討會、圓桌會議紀錄彙整與後續建議。
- 四、 協助辦理公告既有化學物質標準登錄之名單，並推動建置相關配套措施或機制
 - 第一期公告既有化學物質標準登錄名單初稿；

- 第一期既有化學物質標準登錄期程規範初稿；
 - 既有化學物質標準登錄實施期程建議；
 - 既有物質標準登錄機制架構建立，以及辨識配套與技術發展重點及標的；
 - 國際接收物質資訊模板；
 - 辦理北北高三場次既有化學物質標準登錄業界研商會議，超過 400 人參與；
 - 持續業界研商會議蒐集回饋分析，並研提觀察與建議；
- 五、 研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法
- 食安物質評估之國際資訊蒐集與作法分析
 - 食安疑慮物質評估篩選流程與 15 個物質先期試作，並提出篩選標的物質之條件範圍建議
- 六、 永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護
- CCIP 網站超過 26,000 筆之貨品聲明與統計分析
 - 輸入管理諮詢問題統計與因應
 - Subhub 網頁國際新知更新以及替代案例與連結維護
 - 輸入管理稽查方案與項目建議
 - CCIP 北中南三場次說明會辦理，共計 427 人次
- 七、 辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓
- 三場次為期三天化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程
 - 化學物質登錄制度專業技術能力培訓教材，涵蓋六大項目
- 八、 其他行政支援及臨時交辦事項
- 完成會議支援/參與/舉辦共 30 場；資料支援共 53 式

由於本計畫高度延續前期成果，以表 1.1.1 彙整本團隊之歷年成果、具體產出、以及今年計畫成果。

1.3 計畫工作項目

本計畫以協助我國化學品之源頭化學物質資料登錄管理制度落實與推動為目標，為完備實務上執行登錄業務並與國際源頭管理制度接軌之考量，並持續研擬我國後續對於化學品的管理制度修法與持续提升發展建議。106 年計畫工作內容如下：

一、 協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂

- A. 調和國際化學物質登錄之作法與發展趨勢，配合研析我國國情，研提化學物質登錄制度相關法規具體修訂草案(至少包含新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、化學物質資料登錄收費標準等)。
- B. 協助辦理相關研商或公聽會議至少 3 場次(時間及地點配合機關之需求)，並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現。

二、 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針 (SAICM) 及國際化學物質登錄管理策略與動態

- A. 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針 (SAICM)，分析國際化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案等，盤點我國推動聯合國國際化學物質管理方針(SAICM)之符合程度，並研提我國可策進之相關行動方案建議至少 10 項。
- B. 彙整分析國際(至少包含歐洲、美洲及亞洲)化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料，並提出與我國相關制度之比較及關注之重點。

三、 辦理化學物質登錄制度與管理之國際研討會

- A. 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次，議程至少 2 天(時間及地點配合機關之需求)，邀請參與人員至少 200 人(提供午餐及茶水，不供住宿)，議程包括邀請至少 3 位國外專家、學者(教授級)或政府官員等(邀請包含歐洲、美洲及亞洲等共 3 位，並提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證及保險等相關費用)，進行化學物質登錄或管理相關專題分享，全程提供同步語言翻譯服務。
- B. 在機關內辦理圓桌交流會議，全程提供語言翻譯。

四、 協助辦理公告既有化學物質標準登錄之名單，並推動建置相關配套措施或機制

- A. 配合機關行政作業期程，提出公告既有化學物質標準登錄之名單（稿）及登錄期程規劃。並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現。
- B. 配合既有化學物質標準登錄名單之公告作業，協助於化學物質登錄工具（CHEMIST）建置既有化學物質國際資訊接收模板。
- C. 研提並建置既有化學物質標準登錄共同登錄運作機制。
- D. 協助辦理既有化學物質標準登錄之名單公告及配套措施等相關研商或公聽會議至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求）

五、 研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法

- A. 蒐集國際間推動化學物質登錄資料分類管理之作法並研析比較。
- B. 研擬適切我國化學物質登錄資料分類管理之評估方法，建立評估作業架構及步驟。

六、 永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護

- A. 永續化學綠色替代（SUBHUB 替代行動網，網址：<http://subhub.epa.gov.tw/>）及化學物質登錄制度輸入管理（貨品通關事前聲明確認平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>）之網站維護。
- B. 配合機關需求於網站內開發進階功能。
- C. 透過貨品通關事前聲明確認平臺及關務通關等相關資料，提出建議機關加強關切之物質或廠商名單，並配合機關辦理北中南宣傳說明會至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求），邀請參與人員每場至少 100 人（或總場次人數達 300 人）。

七、 辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓

- A. 配合機關組織再造，辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓 3 場次（時間及地點配合機關之需求），參與人員每場至少 10 人（或總場次人數達 30 人），每場次議程至少 1 天（提供午餐及茶水，不供食宿）。

B. 製作專業技術能力培訓教材 1 式（含紙本及電子檔）。

八、 其他行政支援及臨時交辦事項

表 1.1.1、本團隊 99 年至今與主辦單位合作具體成果

主題	本團隊具體成果與產出	99 年	100 年	101 年	102 年	103 年	104 年	105 年	106 年
國際化學品管理制度分析	研析 REACH 與國際制度與差異分析評估	→							
	登錄制度法規建置	→							
登錄制度法規建置	研擬毒管法修法草案與協助修法	→							
	研擬登錄辦法草案與協助立法	→							
	研擬登錄辦法修訂建議與協助修法	→							
	蒐集登錄制度衝擊分析與調修意見	→							
登錄制度機制與配套	新化學物質登錄機制規劃	→							
	新化學物質工具與平台建置	→							
	新化學物質指引建置	→							
	新化學物質配套與機制精進	→							
	既有化學物質資訊接收	→							
	既有化學物質機制規劃	→							
	既有化學物質工具與平台規劃	→							
	既有化學物質指引規劃	→							
	登錄制度種子與主管人力專業能量提升	→							
邊境與輸入管理	邊境與輸入管理制度研析比較	→							
	輸入管理建議方案	→							
	輸入管理平台建置與經營	→							
國際交流	國際聯繫管道建置	→							
	國際參訪與資訊交流	→							
OECD、APEC、ECHA 利害關係人會議、赫爾辛基化學品論壇、ICCM、韓國化學品政策會議、日本 METI/NITE、中國環保部等									

主題	本團隊具體成果與產出	99年	100年	101年	102年	103年	104年	105年	106年
	國際研討會								
綠色替代化學	綠色替代國際資訊分析								
	毒化物替代案例研析								
	綠色替代化學資訊平台建置與經營								

備註：

99 年度因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫

100 年度建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫

101 年度我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

102 年度化學物質登錄及管理策略推動專案計畫

103 年度推動化學物質登錄審查管理專案計畫

104 年度 104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 1 年）

105 年度 104-105 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（第 2 年）

106 年度化學物質登錄制度精進措施專案計畫

第二章、協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂

章節摘要

本計畫延續前期蒐集辨識出我國登錄制度做法上可精進修訂之議題，配合國際對應議題的做法，研擬我國可行的調修方案，並提出登錄制度相關法規的修訂草案與說明建議文字。此外，本計畫也配合主辦單位辦理上述法規修訂的研商或公聽會三場次，以及辦理草案的國際通報例如世界貿易組織（**World Trade Organization, WTO**），彙整相關意見共 128 項並提供建議回應。本計畫工作項目包含：

- 2.1 調和國際化學物質登錄之作法與發展趨勢，配合研析我國國情，研提化學物質登錄制度相關法規具體修訂草案（至少包含新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、化學物質資料登錄收費標準等）
- 2.2 協助辦理相關研商或公聽會議至少 3 場次(時間及地點配合機關之需求)，並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現

2.1 登錄辦法與收費標準修訂

我國毒性化學物質管理法修訂納入化學物質源頭管理要求已超過三年半，其中原條文 7-1 條授權的《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》為化學物質源頭登錄的具體實施辦法，為我國化學物質基線調查與安全資訊蒐集的重要來源。基於化學品業者承擔部分社會責任的原則，此辦法的實施與運作牽涉到的利害關係人眾多，影響層面也大。因此藉由了解利害關係人的回饋聲音，因應辦法上路以來的扞格與挑戰，以及參考國際上其他國家類似制度的做法與經驗以適時修訂調整規定、做法、政策、以及配套措施，將會是使我國源頭管理制度藉由安全資料蒐集、支援後端評估決策管理，以達到最有效益的環境與民眾健康保護之最終目的。

亞太經濟合作會議（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）中的化學品對話（Chemical Dialogue）會議中已認知到法規之於化學品健全管理的重要性，但法規的存在與政策除了考量環境與公眾健康外，也需平衡貿易環境、商業發展、以及科技創新，並盡可能最小化各界不必要的負擔。參考 APEC 建議原則，配合我國化學品專責管理機構的成立，並呼應組織成立的任務與需求，與國際化學物質管理接軌，依國際化學品管理策略推動方針指引，APEC 的國際化學品管理共識原則成為關鍵的參採依據，建議我國的對應修法原則共六點：1) 收集資料、2) 增加經費與內化成本、3) 降低人力與行政成本、4) 國際資訊接收與跨部會調和、5) 利害關係人溝通、6) 以風險與科學為基礎。

2.1.1 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議

依據前述六項修法原則，本計畫已於前期計畫透過積極廣邀國內外利害關係人針對登錄辦法及相關規範、配套措施進行發聲及給予回饋意見，同時搭配本執行團隊自 2010 年起持續以來對相關政策與配套的參與執行、以及配合同時展開修訂的《毒性化學物質管理法》草案中增修之內容及擴充的化學物質登錄專章，以及持續更新國際類似制度的做法，辨識、研析、並與主辦單位持續探討研究現行作法與規範上值得關注溝通或改善的關鍵議題，並提供條文修正之建議。

延續期中報告之草案進度，本團隊持續以議題式做法與部分業界代表進行草案內容討論。並於業界溝通、跨部會溝通、草案預告、公聽會、TBT 意見回收等階段，持續提供提出議題與疑問的建議與回應，並協助研提草案條文內容。

現行修正之草案工作版本已對於許多本團隊蒐集的登錄辦法國內外關注重點項目－(1)第一階段登錄之規則與資格；(2)工商機密資訊保

護與資訊公開；(3)登錄資料繳交與登錄人身分；(4)中央主管機關審查期程；(5)登錄補正次數與期限；(6)危害與暴露評估級距要求；(7)合理的定期申報內容與時間；(8)規費收取的規則與合理性及適用性；(9)增加作業便捷減輕行政負擔；(10)放寬科學研發認定等重點主題；(11)既有化學物質標準登錄－有所回應。然而登錄辦法與其規費收取之規則分列於不同法規，後續仍需要持續針對此議題進行研析探討。

2.1.2 毒性化學物質運作申請收費標準調修建議

現行收費標準於第二條中納入申請新化學物質之低關注聚合物資料審查、申請新或既有物質資料登錄、以及申請新或既有化學物質登錄資料保密之相關收費標準；並於第 4 條、第 5 條、以及第 6 條分別規定前述項目；第 7 條則規範了登錄文件之證書費。由於規費收取做法一來須考慮公平比例原則、二來須考慮既有共同登錄的驅力、三來須配合登錄辦法或甚至母法的修訂、四來須平衡大眾知情權與商業機密資料保護需求。建議主辦單位也規劃展開毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準之修訂，以配合登錄辦法制度之運行。此外，由於事涉利害關係人眾多，亦須持續的溝通與意見蒐集回饋。

2.2 登錄辦法修訂草案研商或公聽會議辦理與草案通報及意見回應

2.2.1 登錄辦法修訂公聽會辦理

為使國內化學物質製造/進口業者、化學物質管理人員、以及相關代理人機構等，知悉我國化學物質登錄業務內容、未來政策擬定方向、以及管理實務應注意事項等，本團隊於 9/27、9/28、10/2 協助辦理三場「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法修正草案公聽會」，地點分別於台北市、台中市與高雄市各一場，每場 2 小時，公聽會議程、地點與出席人數如表 2.2.1 所示。公聽會簡報與簽到表詳見附件 2-1。

表 2.2.1、「化學物質資訊登錄與政策管理座談會」議程表

預計場次	時間	地點	出席人數
台北	106 年 10 月 2 日 14:00 ~ 16:00	中國文化大學推廣教育部大夏館	137
台中	106 年 9 月 27 日 14:00 ~ 16:00	臺中市精密機械科技創新園區勞工聯合服務中心	52
高雄	106 年 9 月 28 日 14:00 ~ 16:00	國立科學工藝博物館	73
時間	議程	主講者	
13:30 – 14:00	報到	—	
14:00 – 14:10	主辦單位致詞	行政院環保署毒物及化學物質局	
14:10 – 14:40	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案簡報	行政院環保署毒物及化學物質局	
14:40 – 15:50	綜合討論：修法草案逐條說明及相關建議與討論	行政院環保署毒物及化學物質局/財團法人安全衛生技術中心	
15:50 – 16:00	意見回應總結	行政院環保署毒物及化學物質局/財團法人安全衛生技術中心	

「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法修正草案公聽會」出席人員與單位包含化學物質管理以及登記登錄業務之利害關係人，例如進行國際進出口業務之廠商或公會、國內化學物質原料製造商、化學品管理/實驗分析專家學者或機構、主管機關可能面臨業界相關業務人員、代理登記登錄業務可能之業者與其他相關機構等出席。藉由公聽會的交流過程，了解業界以及各方利害關係人的建議，提升各方對於化學物質管理法規之共識，增進政策規畫過程的溝通效益。

2.2.2 WTO TBT 通報文件準備與預告

對於國際相關協定要求，亦配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容亦以中英文轉譯呈現。因應世界貿易組織（WTO）技術性貿易障礙（TBT）協定需要，處理我國與其他會員間，有關技術性法規、標準及符合性評估程序相關資料之蒐集、提供、通知、諮詢與答詢事務，將配合經濟部標準檢驗局之規章要求進行相關通報作業。

本團隊已進一步協助辦理世界貿易組織技術性貿易障礙協定通報（WTO TBT Notification）之文件初稿編寫與英譯，配合最新草案修改與公告期程，提供主辦單位通報文件初稿，供主辦單位參考運用。草案修正的 WTO TBT 公告已於 106 年 9 月 29 日發布，11 月 27 日截止，通報編號為 G/TBT/N/TPKM/291。

2.2.3 公聽會與草案預告 WTO TBT 意見紀錄與建議回應

本計畫蒐集並紀錄本次修正草案相關之書面與口頭意見，包含三場公聽會的發問與建議、廠商業界組織代表之書面意見、針對修正草案的跨部會討論，以及國際上各貿易組織針對 WTO TBT 公告內容的來函建議。本團隊彙整上述各方代表與單位之建議，整理相關回應予主辦單位參考。綜觀各利害關係人所提出建議與提問，超過半數的問題聚焦於下列主題：

- 年度申報機制(20%)
- 保密申請與資料開放議題(13%)
- 跨部會研商(11%)
- 辦法適用範疇問題(11%)

關於年度申報機制的相關提問，許多業界代表提出申報權責的問題，例如申報義務對象為誰，申報作業是否能委託代理人執行，以及未來申報系統在功能設計上是否能具備確認機制，並建議以友善設計的導向開發，另外也提及與勞動部優先管理化學品報請備查系統的時程整合等等。有關保密申請與資料開放議題，利害關係人包含國際化學產業貿易相關組織對於既有化學物質第一階段登錄資料的公開形式未來是否會有變動，以及如何申請商業機密資訊保密表達高度關切，多家廠商代表也詢問未來保密申請收費價格的設計與規劃。跨部協商的意見內容，主要為條文文字與勞動部新化學物質登記管理辦法做調和。有關辦法適用範疇問題，提及科學研發用途的豁免情形以及食品容器具與食品用清潔劑是否屬於本法範疇。除了上述問題，國內外化學產業之利害關係人也關心替代測試方法在未來法規指引中的開放情

形，以及如何建立國內測試能量等問題。

本次修正草案蒐集的建議與提問踴躍，反映各方利害關係人對於修法草案內容的重視。廠商業界對於新制度年度申報與其詳細規範細節有高度關切，未來年度申報的平台系統如何以友善化操作導向進行開發設計，考量國內外供應鏈與第三方在登錄作業中的權責關係，並降低外界擔心與既有化學物質第一階段登錄重複的行政作業，將是下一階段的重點工作。另外，關於商業資訊保密申請，在機制與收費上的設計如何參酌對於貿易活動的影響與國內化學產業發展的考量，是未來的工作重點。

2.3 本章結論

透過本次登錄辦法意見蒐集與修法回應歷程之觀察，除了參考國際作法，更需要針對國內資源與現行實務運作進行了解與研究，以規劃合適國內現有法律規範與商業活動的執行計畫，盡可能降低新制度上路所帶來的衝擊。關於外界提出的擴大開放替代測試方法接受範圍的建議，未來應持續研析推估方法的發展與應用，收集國際作法與相關專家學者之意見，依實證結果做為決策依據，檢視登錄作業指引的內容並做出相關調整。配合資料接收規格的調整，未來仍需持續檢視國內相關測試能量成熟度，與相關單位合作，引導國內相關實驗室的測試能量建置，減輕廠商取得測試資料的成本。本次修正草案的溝通與研商過程，也反應未來化學品管理相關辦法的推動需持續與廠商及各方利害關係人保持密切溝通，在未來規劃相關的研商會議與政策宣導說明會中，可持續建置多方溝通管道，進一步且系統化地追蹤政策推動效益，了解包含中小企業在內的國內廠商對於法規的接受度與落實情形，以及其實務上所面臨的困難。

第三章、蒐集化學物質登錄與管理策略與動態

章節摘要

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

- 3.1 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM），分析國際化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案等，盤點我國推動聯合國國際化學物質管理方針(SAICM)之符合程度，並研提我國可策進之相關行動方案建議至少 10 項
- 3.2 彙整分析國際（至少包含歐洲、美洲及亞洲）化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料，並提出我國相關制度之比較及關注之重點

3.1 我國化學品管理行動方案建議聯合國國際化學物質管理方針

3.1.1 聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）分析

SAICM 目標與現況簡介

聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）自 2006 年 104 國於聯合國國際化學品管理會議 ICCM 中簽署支持以來，已被國際間奉為國家健全化學品管理機制與制度之圭臬。SAICM 的主要目標為達到化學品生命週期的健全管理，期許 2020 年以前，化學品能以最小化顯著環境與人類健康不良衝擊的方式下製造或使用。在此理想目標下，SAICM 除了透過持續的國際會議追蹤討論各國邁向此目標的作為與進度之外，也利用建立不同面向的分項目標，並根據達成目標擬定工作領域、行動項目、行動方案、以及對應指標的建議，使 SAICM 2020 目標得以用具體的指標體現與評量，包括如歐盟、美國、日本、韓國、中國、加拿大等主要國家和組織亦指定統籌部會窗口和國家行動方案來推動落實。

SAICM 廣泛納入策略（Overarching Policy Strategy, OPS）涵蓋化學品使用範圍生命週期中農業、環境、健康、工業、經濟活動、合作發展、作業場所及相關科學中，有關各級政府、區域經濟合作組織、跨部會組織、非政府組織及個人等化學品管理的範疇，以及個人目標對象，包括消費者、勞工、雇主、農民、生產製造者、供應商、運輸人員、研究人員、法規制定執行者等。就環境、經濟、社會、健康以及勞工保護層面的化學品安全，以及農業與工業中使用化學品強調永續發展與化學品生命週期，包括最終產品的管理。並強調如何以現有的管理基礎去發展與完善，並有彈性地調整因應新情勢，避免管理資源重複與浪費，十分適合應用在已有部分化學品管理基礎的國家，包括我國在內，在現有的制度架構由下而上發展完善並與國際行動接軌。廣泛納入策略（OPS）包含下列五個主要目標：

- 目標 1—風險減量：包括預防、減少、補救、最小化以及消除風險，亦包含辨識與因應新興議題。
- 目標 2—知識與資訊：建立化學品知識、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，包括化學品與其製成品。
- 目標 3—政府管理：法規制度面與各級主管政府有效的完善管理。
- 目標 4—能量建置與技術合作：管理能量建置（Capacity Building）

與技術合作。

- 目標 5—非法販運：抑止非法有害物質與危險物品的跨國際販運。

為因應以上五大目標，聯合國 SAICM 依據化學品生命週期管理所規劃 36 個工作領域作為對應（如表 3.1.1 所示）、提出 273 項全球行動計畫(Global Plan of Action, GPA)，以分階段達成 2020 年國際化學品管理的目標，並可協助各國進行相關作為。

表 3.1.1、關於聯合國 SAICM 五大目標與對應工作領域一覽表

項次	工作領域	目標 1 風險減量	目標 2 知識與資訊	目標 3 政府管理	目標 4 能量建置與技術合作	目標 5 非法販運
1	評估國家化學品管理現況以鑑別差異與優先行動順序	v		v		
2	人類健康保護	v				
3	孩童與化學品安全	v	v		v	
4	職業衛生與安全	v	v		v	
5	全球調和制度（GHS）的推動	v	v	v	v	
6	劇毒農藥－風險管理與降低	v	v			
7	農藥管理計畫	v				
8	降低農藥所造成的健康與環境風險	v				
9	乾淨生產	v	v		v	
10	污染場址的復育	v			v	
11	含鉛汽油的使用	v	v		v	
12	健全農業操作	v	v			
13	具持久性、生物累積性及毒性物質（PBTs）；具高度持久性及高度生物累積性物質；具致癌性、致突變性或特別會對生殖、內分泌、免疫或神經系統造成不良影響的化學品；持久性有機污染物（POPs）	v				
14	汞與其他全球關注的化學品；大量生產或利用的化學品；用途廣泛的化學品；及其他各國家關注的化學品	v	v			
15	風險評估、管理及溝通	v	v		v	
16	廢棄物管理與減廢	v	v		v	v

項次	工作領域	目標 1 風險減量	目標 2 知識與 資訊	目標 3 政府管 理	目標 4 能量建置與 技術合作	目標 5 非法販 運
17	制定預防與應對措施以減輕化學品突發事件對環境與健康所造成的衝擊	v			v	
18	研究、監測及資料		v			
19	危害資料建立與利用		v			
20	提倡企業參與及責任承擔		v	v		
21	資訊管理與傳播		v		v	
22	生命週期		v			
23	建立國家及國際間污染物排放與轉移註冊（PRTRs）制度		v	v		
24	教育訓練及提升公眾認知		v			
25	各利害關係人的參與		v			
26	以彈性方式進行國家化學品健全管理計畫的整合			v		
27	國際合作協議			v		
28	社會層面與經濟層面的考量			v	v	
29	法規層面、政策層面及制度層面的考量			v		
30	責任與補償			v		
31	檢核執行進展			v		
32	受保護區域			v	v	
33	防止毒性與危險貨物的非法販運			v		v
34	貿易與環境			v	v	
35	民間社團與公眾利益－非政府組織（NGO）的參與			v		
36	能量建置以支援國家行動				v	

資料來源：UNEP. STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT (SAICM). <http://www.saicm.org>。財團法人安全衛生技術中心彙整。

除此之外，在 SAICM 發展的進程中，也持續辨識邁向 SAICM 2020 的重點領域以及關鍵元素，供不間斷的調整策略之用。最新辨識出的 SAICM 2020 行動領域有六項：

- 加強利害關係人的責任
- 建立並強化國家級的化學品與廢棄物之立法與管理框架
- 將化學品與廢棄物健全管理融入永續發展規劃的主流

- 對於新興政策議題加強執行風險減量與資訊分享
- 促進資訊傳遞管道
- 評估邁向 2020 年目標的進程

呼應上述六項行動領域，SAICM 提出了建議各國家或區域的權責單位相關的行動關鍵，作為符合上述六個行動領域的具體依歸。此外，ICCM4 也辨識出關鍵元素則有 11 項，為公認可作為標竿的項目：

- A. 涵蓋到化學品與廢棄物完整生命週期的法規架構
- B. 相關的執法與法規符合機制
- C. 化學品與廢棄物相關的多面向環境、健康、勞工、與相關領域之公約確實執行，以及區域自發性機制
- D. 促使各界利害關係人合作交流的強而有力的制度框架
- E. 以完整生命週期的方式，健全可向所有利害關係人透明分享相關資訊、資料的系統機制，例如實施化學品全球分類及標示調和制度（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS）
- F. 納入業界的參與，並界定業界在化學品生命週期應盡的責任，包括成本回收政策與系統，也包括將健全化學品管理納入業界的策略與實踐
- G. 將化學品健全管理的概念原則納入國家及衛生、勞工、社會、環境與經濟預算編列過程以及發展計畫中
- H. 透過最佳實務方法進行化學品風險評估與風險減量
- I. 強化化學品災害的應變能量
- J. 監測與評估化學品對健康與環境的衝擊
- K. 發展與推廣環境健全與較安全的替代方案

於本年度二月召開邁向 2020 後健全管理會議中，利用這 11 項元素，搭配 20 個 SAICM 進程追蹤指標、輔以永續發展目標(SDG)、全球行動方案(GPA)、與健全化學品管理跨機構計畫(IOMC)等不同指標，交互對照出此 11 項關鍵元素的評估進程可用指標。

3.1.2 我國化學品管理達成 SAICM 目標盤點初步分析

由前文可見，SAICM 的 2020 目標遠大，因此其達成關鍵元素、行

動領域、行動計畫等呈現指標方式各有不同，然而皆是共同為達成為風險減量、提升知識與資訊、完善政府管理、提升能量建置與技術合作、降低非法販運此五大目標而努力。為輔助 SAICM 了解全球化學品管理之於 2020 目標的達成度，參與國於國際化學品管理會議 (International Conference on Chemicals Management, ICCM) 達成共識，將 SAICM 五大目標以 20 個指標進行評分，並於各項指標中提供相關評量依據，給予相關人做出自評，以了解個別政府、區域、或是國家對於五大目標的達成度，故本計畫採用此自評文件作為評估我國政府於此五大目標達成度的方法。

由於此五大目標與 20 個指標若以我國國家高度評估，將牽涉到數量極其龐大的相關部會、單位、以及利害關係人，因而難以在本計畫中完整的呈現最佳化的評估結果，因此本團隊先行將 20 指標中之 18 個指標中與主辦單位高度相關的指標，再以 SAICM 會議中同意的評估依據分項列出，進行初步的概括式評分計算，先以大方向為主，觀察我國現階段新成立化學局時，於此五大目標中的達成情形，如表 3.1.2 與圖 3.1.1。

本計畫將每一個指標以滿分 10 分計算，若計畫初步判斷我國政府之政策／政策規劃涵蓋該項評分依據細項的所有內容與作為，則給予滿分。個別計分後再將其對應的目標進行累加，以計算目標達成度(%)。由本年度的概略評分與達成度結果，我國在 SAICM 2020 目標中於風險減量、知識與資訊、政府管理、能量建置與技術合作、非法國際運輸的初步評估達成度分別約為 46、50、50、42.5 及 60%，整體達成率約為 50%。「政府管理」及「知識與資訊項目」，由於化學品管理專局的成立，且近幾年也逐步提升對於 SAICM 與國際公約之認可度，以及各界利害關係人在化學品管理的溝通聯繫，因此兩項獲五大目標中評分相對較高的項目，然而目前 50% 的達成率亦代表仍有許多可施展的空間，化學局由上而下是為一良好開端，做為我國主管化學物質之機關，具管理之正當性，在兩年左右的時間內提升 SAICM 目標達成率亦為關鍵之行政績效展現。依據觀察「風險減量」及「能量建置與技術合作」兩項目標的評分，我國對於優先化需關注化學品、評估監測、特定種類化學品管理等，欠缺完整有系統且符合科學與風險依據的評估方法，作為辨識以降低高風險情況的骨幹，因此本項目的初步達成度需要仰賴有組織的評估架構為起始，逐步導向風險減量及能量建置與技術合作的目標。

值得注意的是，表 3.1.2 的評分依據雖為 SAICM 官方之調查項目，但由於事涉過廣且深，尤須聯合我國各個與化學品管理相關的單位與

關係人一起檢視我國於 SAICM 2020 目標的達成度。尤其我國是在近兩三年才逐漸提高對 SAICM 的投入與認可，各項目標的遠大與理想程度也絕非一蹴可躋，後續該如何加緊腳步跟上國際，並在最關鍵位置切入行動，需要完整的基線調查。

表 3.1.2、SAICM 五大目標達成評估要點與績分表

指標	評分依據	綜合評分
風險減量 Risk Reduction (概估達成率 46%)		
因應關鍵種類化學品的機制	法規與政策是否具備 鼓勵與促進符合法規	4
廢棄物管理安排	避免產生、收集儲存、丟棄、復原與回收廢棄物 塑膠、鉛蓄電池、生醫材料、手機與其他電子材料、含持久性有機汙染物、戴奧辛汙染物、農藥汙染物之廢棄管理	5
鑑別風險減量的優先程度之機制	工業用化學品、農藥、殺生物劑、食品添加物之科學依據 風險評估優先化減量目標；以及前市場/後市場評估 考量職業風險、環境風險、消費者與大眾風險 工業用化學品、農藥、殺生物劑、食品、消費性產品、飲用水、娛樂用水、地下水、空氣污染之暴露風險管理計畫 跨領域的科學委員會進行風險評估、優先化、以及風險減量活動	3
使用化學品管理工具	國際上使用的化學品健全管理工具 官方出版、公告關於化學品辨識、評估、管理、預防汙染、PRTR、介質汙染、替代、意外災害之工具或指引	6
特定環境與人類健康優先物質之監測數據的行動	環境、人體、中毒案例、職業及病、化學意外、食品與飲用水之監測 監測頻率 部門間交叉比對	5
知識與資訊 Knowledge and Information (概估達成率 50%)		
提供國際調合標準的資訊	化學品生命週期中對於標示其危害/風險 危險物品、農藥、消費性商品、廠場化學品、工業用化學品使用 GHS 情形以及進展	7
與敏弱族群溝通化學相關風險	針對女性、孩童、老年者、勞工、原住民、高暴露族群、消費者、一般大眾進行的風險溝通措施、指引、訓練、或意識提昇材料	4
研究計畫	資助人類健康、環境健康、安全替代、環保製程技術之研究	4
可向利害關係人傳達資訊的網站	現用化學品、化學品安全法令、危害與風險相關特定化學品、特定用途的暴露情境、避免暴露的指引、急救與醫療訊息、汙染釋放資訊、適當語言、安全替代之資訊 資訊釋出進展情形	5
政府管理 Governance (概估達成率 50%)		

指標	評分依據	綜合評分
投入於 SAICM 的執行	對於 SAICM 的公開陳述、決議、正式協調中心、出版品與進程年報、參與會議等	4
多面向利害關係人合作機制	政府部門間 非政府部門 多種利害關係人間	4
執行關鍵國際化學品協議	執行國際化學品協議，如巴塞爾公約、鹿特丹公約、ILO、OECD 相關公約等	7
能量建置與技術合作 Capacity-building and technical cooperation (概估達成率 42.5%)		
辨識並優先化能量建置的需求	建立國家化學品資料(National Chemical Profile) 建立 SAICM 執行方案 建立斯德哥爾摩公約執行方案 建立國家環境衛生行動方案	4
健全化學品管理區域合作	SAICM 五大目標之區域合作	5
發展包含健全化學品管理的援助計畫	國家是否有上位發展計畫，以解決優先須關注之化學品的管理議題	3
其他能量建置資源	是否接受國際之資源，以進行化學品管理提升	5
非法國際運輸 Illegal international traffic (概估達成率 60%)		
避免毒性、危害性、與限制化學品的非法販運	國家法律、資訊溝通、公眾資訊與意識提升、海關機構訓練、與鄰近國家之協議、國際監測	6
避免有害廢棄物的非法販運	國家法律、資訊溝通、公眾資訊與意識提升、海關機構訓練、與鄰近國家之協議、國際監測、巴塞爾公約	6
概估整體達成率 49.7%		
資料來源：Survey form of Third SAICM Progress Report。財團法人安全衛生技術中心彙整。		

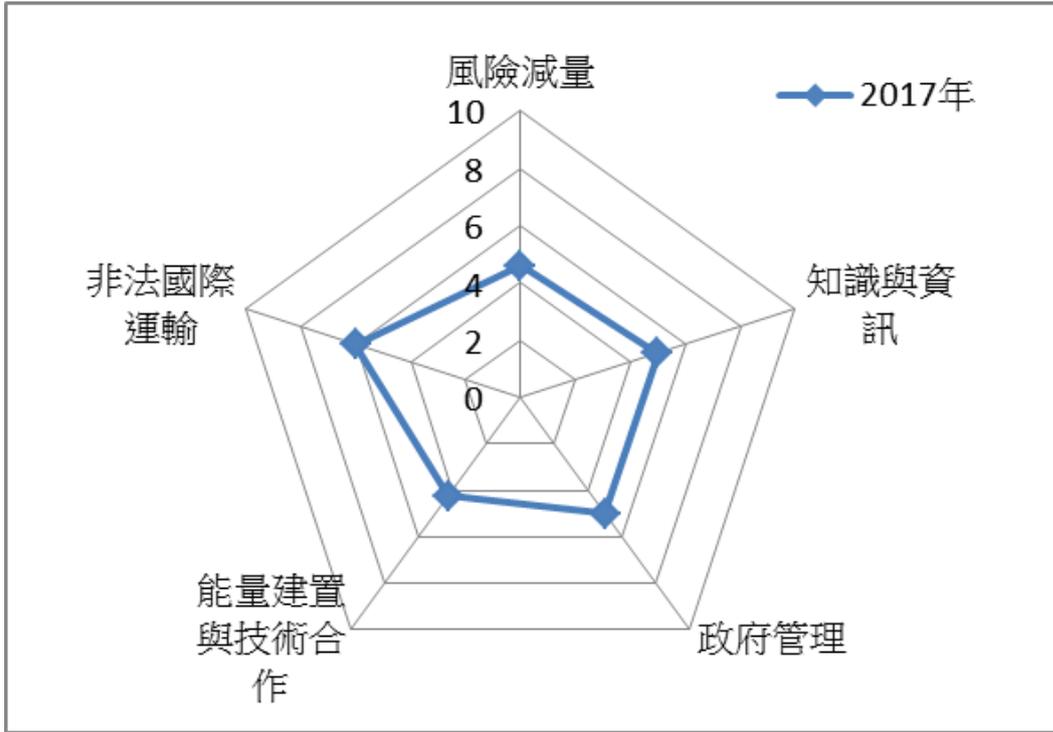


圖 3.1.1、SAICM 五大目標 2017 年達成評估示意圖

3.1.3 我國可策進之相關行動方案建議

本計畫 3.1.1 節以五大目標及 18 項指標初步評估我國政府端於 SACIM 2020 目標達成之進展，發現迄今(2017 年底)整體達成率約為 50%，在距 SAICM 設定達成五大目標之 2020 年為期的兩年多內，希望我國能大幅的提升達成率。因此本節在研擬我國可策進之行動方案時，首先參考 3.1.1 節評估之結果，以下列兩因子為評估依據：

- 1.綜合評分：分為 4 分以下、5-6 分、或 7 分以上，共三組；及
- 2.目標達成度：分為低於 50%、50%、高於 50%，共三組。

辨識各項指標於應我國實踐之優先度，作為我國執行或發展化學品管理方案之參考。優先度最高者，為綜合評分最低，且屬於達成率低於 50%之目標群組，亦即我國現行缺少或較不健全之作為，建議作為我國立即採取行動及投注資源之方向；優先度高之項目，可能綜合評分為 4 分以下，但屬於整體達成率較高的目標群組，亦或是得分 5-6 之間，但屬於目標達成度低於 50%之群組，若加強這些項目之實踐，不僅可因應國內實質需求，也可大幅提昇我國 SAICM 總體達成率。

因此本計畫特別針對優先度「最高」及「高」之項目，參考 SAICM 建議之執行方向與策略，設定優先發展原則；國家概況的調查與基線分析、針對敏弱或特定族群之暴露研究、建立有效之化學品數據及監測以利於風險評估及大眾溝通之用等，研擬包括建立我國完整化學品法規、本土評估機制及資料庫、提升化學物質生命週期的掌握等 10 項行動方如表 3.1.4 所示。

表 3.1.4、SAICM 2020 目標：我國可策進之相關行動方案建議

編號	內容
行動方案 1	國家概況(National Profile)調查及分析
行動方案 2	建立國家型化學品上位發展及管理之基本法規
行動方案 3	建立完整之化學物質篩選及風險評估架構
行動方案 4	發展與善用本土評估資料庫
行動方案 5	規劃與執行化學品分級管理架構與作為
行動方案 6	研擬我國社經分析之機制及方法
行動方案 7	發展消費性商品及大眾相關之化學安全評估，包含暴露風險管理
行動方案 8	提升化學物質生命週期管理之掌握
行動方案 9	促進國內有害化學物質及化學品之安全替代
行動方案 10	研擬滾動式政府執行之進度檢視與調整流程

本計畫參考國際作法並考量我國規範執行現況之連結度，進一步

說明及研擬各行動方案之可能執行內容，完成行動方案 1 至 10 之概要說明與規劃，分別詳述如下：

➤ 行動方案 1：國家概況(National Profile)調查及分析

SAICM 各工作領域及 GPA 事涉各國政府相關主管領域部會(包括國家海關、交通運輸、內政、清潔生產製造、作業場所、農藥、消費性化學商品、環境保護、公共危險、教育等)，依據這些化學品生命週期管理合理分配各政府機關之執掌，進行不同目的之管理，為提升我國 SAICM 2020 目標之達成率，調查及分析我國 SAICM 政府及企業之執行現況，有助於及時規劃我國必要之推動工作進程，期望能順利與國際接軌，善盡國際成員的責任。

化學物質國家概況即是針對 SAICM GPA 項目的屬性，比對我國政府現行的權責機關及企業進行現況分析與調查等工作，可透過訪視與調查各相關主管部會與廠商民間單位團體，來了解目前國內符合 SAICM 工作之現況與未來發展進度，以進行現況差異分析工作，透過資料蒐集分析我國有關 SAICM 工作項目之現況/差異，參酌結合聯合國工作小組所採行之格式，彙整成一份分析報告，以提供未來進行 SAICM 的相關工作之前，做為分析評估及決定行動方案的優先順序之依據。

由於現已接近 2020 年，建議可優先於明年度由化學局主導執行我國化學物質國家概況分析與彙整，除了更細緻地為我國歷年來在化學品管理上之成就進行歸納及彙整，亦可藉由分析我國成果與 SAICM 行動目標的差異，引領我國未來化學品管理之整體及個別發展策略。

➤ 行動方案 2：建立國家型化學品上位發展及管理之基本法規

國際間化學品管理規範普遍要旨為涵蓋化學品生命週期的健全管理方式，以平衡風險以及考量社經因素下達到保護人類與環境健康的目的，而檢視我國現有化學品相關規範，多是散落在各政府部門，依其特定管理目的對象進行管理，尚缺一部考量化學品整體生命週期的管理規範，而健全化學品之管理正是 SAICM 之核心目標。如今我國成立化學局，得以擴大視野至化學物質之生命週期全面管理，跳脫舊有的範疇束縛，以更新、更廣的方式，持續積極推展化學品管理實務及範疇。建立國家型化學品上位發展及管理之基本法規不僅在化學品管理上與國際接軌，更實質展現保護國內環境與人體健康之作為。

建議化學局可針對目前執掌之各項法規進行檢視及比對，納入化

學品完整生命週期之考量，著手研擬國家型化學品上位發展及管理之基本法規。

➤ 行動方案 3：建立完整之化學物質篩選及風險評估架構

SAICM 的五大目標之一即是針對風險減量的行動，而合理判定化學品及其使用用途之風險為健全及適切地管理化學品之基礎。建議可參考各國化學物質評估流程及元件，建立我國化學物質篩選及風險評估架構，此方案應涵蓋一化學品風險評估之整體流程及各階段之篩選基準，在符合科學性原則下，進行系統性之化學物質風險評估。

本團隊前期計畫已建立了我國化學物質前端評估流程，將依毒管法既有化學物質第一階段登錄接收之資訊(約二萬七千種化學物質)，依照三大評估篩選基本條件：高暴露(考量我國製造與輸入量與用途)、高危害(依據 GHS 危害分類標準)、需額外補充資訊(資訊嚴重缺乏)，初步篩選出應優先關注與管理之物質，進行指定標準登錄以取得足夠之危害與暴露資訊，作為後續風險管理的重點目標以及參考資料。

研擬我國完整之化學物質篩選及風險評估架構時，可參考歐美國家的整體評估流程，不論其最終的管理方法與政策為何，皆是以「風險」為基礎進行評估篩選，以化學物質的「危害資訊」以及「暴露資訊」作為篩選因子，進一步制定風險管理措施。例如美國 TSCA 以判斷物質是否具有「不合理風險」來決定其管理措施；或是利用歐盟 REACH 的「高度關切物質清單」中篩選條件為首先考量化學物質的危害性，再輔以暴露相關因子展開優先化。

此項目為接下來短期內發展之重要目標，在我國登錄制度持續蒐集資訊的同時，建議可著手研擬完整的化學物質風險評估架構，規劃每年預計完成風險評估之化學物質目標，預先為即將掌握之資訊進行規劃，縮短實際達成風險減量目標的時程。

➤ 行動方案 4：發展與善用本土評估資料庫

登錄辦法自 2014 年生效以來，已初步掌握我國進口及製造之既有化學物質辨識資料及級距，然而為科學性及準確地執行風險評估，最小化評估失誤造成國家經濟、人體健康及環境之影響，建立我國本土之化學品資料庫為必要之行動方案。

建議可經由資訊蒐集機制發展，以及系統化之研究，通盤考量各種影響風險評估之因子，如：化學物質危害、使用量、使用用途、暴

露途徑、暴露族群、健康狀況、環境品質等資訊，建構我國本土評估資料庫之必要欄位，而針對取得必要欄位之內容。資料之形式，除了彙整我國現有相關調查或法規申報資料庫，亦可透過廠商提供、實驗數據、長期監測及問卷調查等方法，配合法規推動之助力及期程，逐步充實資料內容。而建置資料庫時，對於數據定義、數據來源、除錯功能、使用原則等亦可預先加以規劃，同步促進本土評估資料庫之使用效能與效益。

➤ 行動方案 5：規劃與執行化學品分級管理架構與作為

為因應經由風險評估流程，指定之各種關鍵種類化學品之適切管理，建議可參考國際作法，並通盤檢視我國現行之化學品管理作為及適用範疇，並將化學品危害、使用用途、行政資源分配、各政府部門位階執掌等要素，規劃適宜及有效的分級管理流程、架構與實際管理作法，以利有效地管控化學物質對人體健康及環境造成的危害。

➤ 行動方案 6：研擬我國社經分析之機制及方法

為提升實證為導向之管理決策機制，提升篩選與風險評估機制之準確度與完整性，本團隊建議我國研擬並建構社經分析之機制與方法 (Socio-economic analysis)，納入篩選與風險評估的資料範疇內。以歐盟 REACH 為例，其針對列入高度關切物質清單之化學物質，廠商在申請授權使用時可提供社經分析報告，針對終止該物質的使用，以及若以替代物質取代之用途，所造成社會經濟面的影響與支出成本變化進行分析，並繳交社經分析報告作為授權許可的決策參考。

而除了歐盟 ECHA 的風險評估委員會 (Committee for Risk Assessment) 所進行之環境與人體健康危害評估結果，另有歐盟 ECHA 社會經濟分析委員會 (Committee for Socio-economic Analysis) 會針對廠商所申請授權使用之用途以及所提出之替代物質之合適性與技術可行性，進行授權使用之決策的社經影響 (socio-economic consequences) 評估分析，以衡量若授權繼續使用該物質的社會經濟效益，是否高於對環境與人體健康的風險。

ECHA 社會經濟分析委員會的成員共 39 位，來自各歐盟會員國的委員，其專業背景涵蓋材料工程、環境科學、社會科學、政治學、經濟學、環境經濟學、化學工程、環境工程、有機化學、工業化學、與公共關係等。歐盟 ECHA 也提供社經分析報告之範本與案例，以及撰寫指引供申請人參考。社經分析報告須綜合評估人體健康、環境、經

濟活動、社會等層面以及其他可能影響，並且需分析持續或新增使用特定用途(Applied for use)與停止使用(non use)兩種情境下的影響。其中人體健康、環境、經濟影響是最重要的三要素。有關經濟影響的評估範圍，歐盟在相關指引文件中舉例如健康照護成本支出、比較使用與不使用對供應鏈至下游消費者的成本變化，以及更廣泛的市場競爭與提升或削弱市場需求影響。接著需進一步比較這些影響的質性、量化以及成本化的結果，並且納入不確定性分析。

考量社經分析之結果可強化政府評估化學管理作為對於社會經濟面之影響，進一步與供應鏈的廠商從成本效益面的角度進行溝通，有助於化學品管理決策的推動與落實。本計畫建議我國可參考國際上採用之社經分析方法，與所收集之資料內容，例如上下游供應鏈資訊、持續使用與使用替代物質的成本效益比較、量化健康危害的經濟成本等等，研擬我國社經分析所需蒐集之資料項目，建立社經分析之方法，並鼓勵與協助廠商業者採用科學實證導向之方法分析經濟影響。社經分析之方法與機制將強化政府風險評估能力，掌握管理決策對於社會經濟面的影響，擴大分級管理的實證依據與決策的可靠性。

➤ **行動方案 7：發展消費性商品及大眾相關之化學安全評估，包含暴露風險管理**

近年來消費性商品中的化學物質限量相關規定與標準逐漸受到國際關注，舉凡歐盟新化學品政策 REACH 法規(Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals)、CLP 法規(Classification, Labelling and Packaging)、聯合國產品中化學品計畫(the Chemicals in Products, CiP)倡議 2020 年永續目標及美國加州加強消費品安全法規(Safer Consumer Products Regulations, SCP)等，為消費性商品的管理帶來不同的管理機制與面向，逐步加強與重視與加強消費性商品中化學物質的危害管理與評估。此外，觀察我國國人風險意識亦逐漸增高，為免於消費性商品中潛在化學品危害的威脅，化學局作為我國化學物質之主管機關，可訂立建構我國系統化的消費性商品化學品限量標準安全評估機制之目標，辨識應優先修訂或新增限制的消費性產品，通盤檢視國內外既有限量標準，以有系統之流程機制引導出我國所需以科學為依據之安全評估與管理做法。

➤ **行動方案 8：提升化學物質生命週期管理之掌握**

在化學物質的管理中，許多政策的領域與化學物質之製造、銷售、運輸、使用及廢棄等息息相關，過去的管理方式，往往依各主管機關的權責劃分，各單位分別管理學物質生產、加工、廢棄、使用、成品

等。隨著化學品相關法規增加、全球化學品風險意識提升，包括 SAICM 也提出建議各國家或區域權責相關的行動關鍵，除了以最先期辨識的六個行動領域為標竿，2015 年的 ICCM4 也辨識出 11 項關鍵元素（內容詳如 3.1.1 節），其中一項即是「涵蓋化學品與廢棄物完整生命週期的法規架構」，強調政府各部門化學品管理之連結與效率。從歐盟 REACH 的經驗，隨著物質資訊的累積，主管機關越得以掌握化學品在整個生命週期的全貌，進而發展出切中關鍵的風險管理措施及作法。

我國也隨著歐盟的腳步，推動化學品源頭登錄制度，加強化學品使用資訊的掌握，然而不管是僅靠單一部會集中的管理，亦或是各單位各自為政，都不是保護國人健康及環境免於化學品危害的最好方法，前者過度極權較無法依權責及專業進行最適切的化學品管理，後者有可能因重複作業加重廠商負擔。因此建議我國加強各部會化學品管理之連結與效能，妥善運用與交流方向相關評估資訊，提升國內化學物質生命週期管理的掌握。

➤ 行動方案 9：促進國內有害化學物質及化學品之安全替代

近年來全球各國公私部門透過聯合國國際化學品管理策略方針 (Strategic Approaches to International Chemicals Management, SAICM) 提供的框架與平台，大力推動改革化學品製造與使用相關規定，朝化學品安全替代的方向前進，以降低化學暴露對健康與環境的危害。在目前台灣在化學物質管理的脈絡下，本執行團隊於前期 104、105 年計畫中已展開綠色化學先期能量建置，同時考量化學局執掌，建議開發化學物質安全替代的方法需以源頭作為出發點，仰賴對生命週期概念的宏觀視野，突破現階段法規制度尚因部會分工權責分散之限制，以期在法規制度、技術能量、知識技術與公眾意識等各方面，發展整體規劃的策略與行動項目，達到有效降低風險之管理目的。

➤ 行動方案 10：研擬滾動式政府執行之進度檢視與調整流程

化學品管理的相關計畫與作為，對於化學化工產業、供應鏈利害關係人、一般消費者與民眾皆有密切關聯與影響。定期公布規劃機制，並建立執行進度檢視機制，將政策推動與執行的相關資訊公開透明，不僅能提升民眾的參與度，更能進一步加強風險溝通的效益，改善大眾對於政府的信任關係。以美國為例，在美國 TSCA 修法後，法規中即要求 EPA 需定期向國會與大眾提出年度報告，公布每年的風險評估目標、所需資源與能量分配規劃、以及預期目標等內容。歐盟 REACH 法規則是規範 ECHA 必須針對則是風險評估流程與進度提出年度報告，

包含對於註冊文件的相關建議等等。除此之外，ECHA 每年也會公布前一年度的化學品管理重點與各計畫的成效報告。

本計畫建議主辦單位未來可參考美國 EPA 與歐盟 ECHA 的作法，納入滾動式的政策評估與檢視機制，並定期彙報執行進度以便有效調整政策推動期程。年度報告中除了各計畫與工作項目的重點進度與成效，須明確公布每年度預期的風險評估與分級管理的規劃進度，確立目標與執行範圍，才能更有效執行計畫並有效分配資源。針對提供給大眾的年度報告，應多加利用資訊視覺化以及清楚易懂的文字敘述，提高可閱讀性協助民眾了解整體政策的推行進度與重點，藉此提高民眾對於新政策的接受度與理解程度，消弭因資訊不對等而產生的風險溝通疑慮。與產業供應鏈的利害關係人之間的構通，也能建立在正確的資訊理解上。

3.2 國際化學物質相關研討會資料蒐集與研析

為達到 SAICM 完善化學品安全管理的目標，各國政府與國際組織近年來持續演進與發展國內之化學品管理制度，包括歐盟 REACH 法規、韓國 REACH 到去年修法生效的美國毒性化學物質管理法（TSCA）都有重點進展與調整。而在主管機關制訂新法與調整舊有規範之際，國際間透過公聽會、研討會等作為積極邀請各界利害關係人共同投入法規的各個規畫階段，並匯集各方利害關係人之意見，進而調整或擬定規範之細節及方向。可見得利害關係人的參與在法規制度上深具影響力，也是決策中不可或缺的一環。除了在規範制訂上獲得各方意見之挹注，使決策得以更符合社經、執法、保護公眾利益各環節之期待，主管機關往往也透過研討會或利害關係人會議，宣傳主管機關施政的方向與立場，推廣規範的施行及符合規範的義務與作法。

3.2.1 歐盟 ECHA 利害關係人會議

歐盟 ECHA 自 2008 年起，每年舉辦一至兩場的利害關係人會議（Stakeholders' Day Conference），提供與會者與 ECHA 交流最新資訊的絕佳管道。歷屆的參與者來自業界、非營利組織、技術顧問服務業等，會議旨在提供利害關係人關於 REACH 法規的最新動向、看法與展望、並向相關人尋求建議。除此之外，隨著 REACH 法規的推動進展，每一屆利害關係人會議也設立特定的探討主題，從不同角度切入，以協助利害關係人符合規範，同時亦蒐集相關者的意見回饋，協助主管機關調整政策方向，確保制度順利運行。本年度的利害關係人會議於 4 月 4 日與 5 日於芬蘭赫爾辛基舉辦，著重於溝通以及協助業界達成 2018 年 5 月 31 日的 REACH 註冊期限，並於會中分享具體做法、系統工具與策略，以積極主動的方式全面展開。歐盟 ECHA 也特別針對中小企業提供了最新的建議、指導方針和案例研究，以幫助順利完成註冊。兩日的議程包括三大主題與一場訓練課程，議程主題如表 3.2.1。

表 3.2.1、2017 年 4 月歐盟 ECHA 利害關係人會議議程與內容

議程	主題	Session
1	因應 REACH 2018 註冊期限	成功註冊的七個步驟 如何取得缺失的數據 物質分類的秘訣 如何確認成功遞交資料
2	成功註冊的案例分享	案例研析：物質辨識 案例研析：替代方法應用 案例研析：費用與數據分享 案例研析：非歐盟製造業者經驗分享
3	在歐洲更安全的使用化學品	加強供應鏈溝通：從現在到 2020 化學物質使用地圖(use map)如何促進供應鏈溝通 以化學品安全報告(CSR)作為公司資產 化學品安全評估的提示與工具
4	IT 工具訓練	IUCLID 6、REACH-IT 及 ECHA 雲端服務 化學品安全評估與報告工具(Chesar) QSAR Toolbox
資料來源：ECHA. Stakeholders' Day 2017. https://echa.europa.eu/-/stakeholders-day-2017 ，財團法人安全衛生技術中心彙整		

本工作團隊觀察歷年利害關係人會議，發現 ECHA 考量過去舉辦會議之經驗及回饋，特別於今年的利害關係人會議中，開放透過線上傳輸及時參與會議的服務，利害關係人可透過線上會議的方式進行互動。本屆會議的主題除因應即將到來的 2018 年註冊期限進行說明及指引，也呼應廠商的需求，除提升案例分享的比重、提供深入的 IT 工具操作說明，更廣開一對一諮詢的服務，直接與利害關係人互動。而 ECHA 面對各種利害關係人的回應，持續積極調整溝通之方式及內容，期使促進各方對化學物質管理的瞭解與共識。

3.2.2 美國 TSCA 新法執行現況及相關會議

1976 年生效的「毒性化學物質管理法」(Toxic Substances Control Act, TSCA) 一直以來是為美國國內化學品管理的基礎，然而這部法規生效約 40 年內皆未進行大幅內容增加與修改，在各界要求美國環保署國內加強化學品管理的呼聲下，美國 TSCA 新版修正案「Frank R. Lautenberg 21 世紀化學品安全法」(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act，以下簡稱 TSCA 新法) 終於在 2016 年 6 月 22 日經總統簽署後生效，新法給予 EPA 更多權責來管理化學物質，並設定積極的期程發展實質的作法與規則，本部分針對 TSCA 新法執行現

況及召開之利害關係人會議—公眾會議(public meeting)分別進行說明及彙整。

- 美國 TSCA 新法執行現況

TSCA 新法以鑑別化學物質之「不合理風險」(unreasonable risk)的概念為中心，賦予主管機關更多管理的權力，搭配積極具體的行政期程，要求 EPA 研擬對應規則，展開檢視、人員籌組等相關工作。其中優先化、風險評估及清單重整三項最終規則已於今年公告，並根據規劃的期程，公告首 10 項進行風險評估的物質及 5 項 PBT 加速行動物質。以下分別針對上述提及之作業進行說明。

- 既有化學物質之優先化及風險評估最終規則(final rule)

由於既有化學物質的種類繁多，US EPA 透過三階段過程，確保既有化學物質安全性也保障評估或管理是在實務可行的範圍下進行。這三個階段包括優先化(prioritization)、風險評估(risk evaluation)、以及風險管理(risk management)，如下圖 3.2.1 所示。

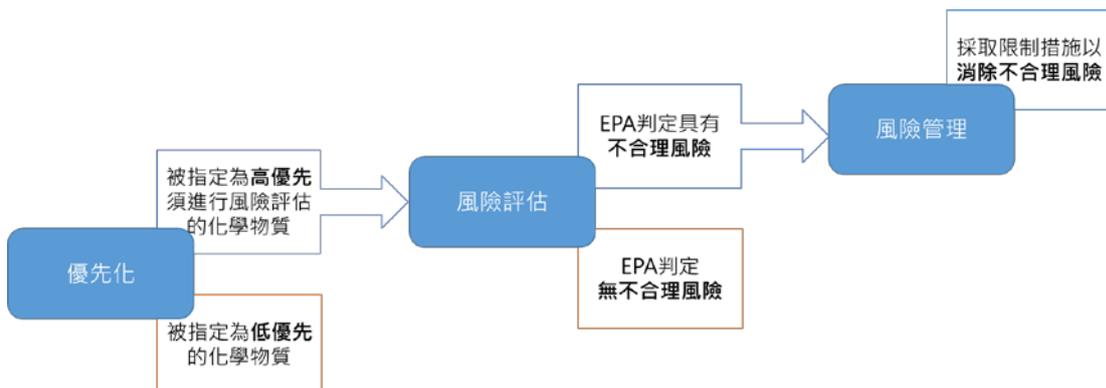


圖 3.2.1、美國環保署之化學物質優先化、風險評估、以及風險管理步驟

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

- 清單重整(inventory reset) 最終規則(final rule)

原 TSCA 即要求 EPA 須維持及更新美國市場流通或使用的化學物質清單。除維持既有清單的責任外，新法亦要求 EPA 進行「清單重整」(Inventory reset) 程序，進行國內市場流通之化學物質 (Chemicals in commerce) 普查，區分流通的「現役」(active) 與無流通的「閒置」(inactive) 物質。

今(2017)年 8 月 11 日美國環保署公佈「TSCA 清單通報(現用—閒置)要求」的最終規則 (TSCA Inventory Notification

(Active-Inactive) Requirement)，要求符合條件的美國製造者及輸入者，需在公告隔日起 180 日內，也就是 2018 年 2 月 7 日前(對於加工處理者，則是公告隔日起 420 日內，也就是 2018 年 10 月 5 日前)，向 EPA 通報新法生效的前 10 年間，意即自 2006 年 6 月 21 日起，曾於美國製造、輸入或符合特定加工處理條件的化學物質。美國環保署將以此通報結果來辨認「現用」物質，並將作為既有化學物質優先化作業之相關資訊。未來「現用」與「閒置」物質的辨識將是美國環保署的 TSCA 清單公告的例行作業。若廠商欲進行商業目的之製造(含進口)或加工行為時，必須先通報 EPA 始得製造(含進口)或加工。

根據美國環保署 2012 及 2016 年化學物質資料申報 (Chemical Data Reporting, CDR) 結果，可知目前 TSCA 清單約 85,000 種化學物質中，於商業流通的僅有 8,700 種左右，由此可見，清單重整是 TSCA 修法後提昇管理效率的一項重要工作，由於新法賦予 EPA 更多的權力進行既有化學物質的風險評估及管理，清單重整使 EPA 得以更佳掌握化學物質篩選及風險評估的優先順序，有助於其內部以較經濟的方式發展管理能量，而也較不會損及國人及環境安全。

- 10 項率先進行風險評估的化學物質

美國環保署於 2016 年 12 月 19 日公告 10 項率先進行風險評估的化學物質，正式啟動為期 3 年之風險評估，首 6 個月內也劃分出各物質風險評估範疇。進行風險評估時，不只要有紮實的科學立論與依據，同時也需考量物質特性、暴露情況、敏弱族群、使用用途等因子，對外需要納入公眾意見，對內也需經過同儕審視其範疇、方法與結論等評估內容。而當風險評估結果為具有不合理風險時，美國環保署必須制訂相關規範進行有效的風險管理，包括化學物質標示、業者通報義務、禁/限用等。

- **PBT 加速評估物質**

修訂後之 TSCA 第 6 章節特別賦予美國環保署針對特定持久性、生物蓄積性和毒性物質 (Persistent, Bioaccumulative and Toxic(PBT)) 物質採取風險管理措施的「加速行動」(Expedited Actions)，針對「加速行動」中之 PBT 物質，美國環保署可跳過風險評估流程，直接採取風險管理措施。

PBT 「加速行動」篩選標準包括：

- (1) 物質已列於 2014 TSCA 工作計畫清單；
- (2) 持久性與生物蓄積性 (兩項特性的評估積分高，或其中一項高，另一項高或中)；
- (3) 非金屬、非金屬化合物；
- (4) 可能對一般大眾或特定脆弱族群造成暴露；
- (5) 不屬於 TSCA 第 5 章審查、第 4 章協定範圍，且不是評估工作所列的問題劑型。

2016 年 10 月，美國環保署公布 5 項適用 PBT 「加速行動」的物質，後續將執行暴露評估，確認物質的暴露來源與暴露程度，且要求於 2019 年 6 月 22 日前 (修訂後之 TSCA 生效 3 年內)，美國環保署必須提出可實務執行之風險管理措施草案，並在 18 個月內公布最終措施。

而為有助於主管機關辨識 5 種 PBT 加速評估物質潛在的暴露情境，美國環保署也於 2017 年 9 月 7 日舉辦一場網路線上研討會，說明該些物質之使用途徑及相關重要日程，同時提供機會給公眾表達意見及評論。

- **美國 TSCA 利害關係人會議—公眾會議(public meeting)**

40 年來未經大幅調整的美國 TSCA 新法於去年 6 月 21 日生效，為促進公眾溝通，美國環保署近兩年召開了 8 場以上的網路線上研討會及公眾會議 (Public Meeting)，與利害關係人充分溝通規則之建立，其中會議主題廣泛，涵蓋新化學物質審查、優先化、風險評估及管理和商業機密保護與資訊公開等議題。汲取利害關係人意見與看法。公眾會議的進行方式為由美國環保署講解現行之制度後，由產業、NGO、國會議員辦公室等利害關係人團體，透過現場或遠端連線發聲，帶來不同的意見，作為後續美國環保署制度或管理方向調整的重要參考。今年 12 月也將再次召開兩場公眾會議，分別針對鑑別優先化潛在候選

名單之風險評估方法及實施新化學物質審查計畫之進展進行相關說明與討論。自 2016 年 6 月 TSCA 修法生效後，美國環保署主辦之利害關係人會議與內容整理如表 3.2.2 所示。

表 3.2.2、TSCA 修法後之相關會議與其內容

日期	會議類型	會議標題	會議內容
2017/12/11	公眾會議	鑑別優先化潛在候選名單之風險評估方法	將描述及討論優先化流程的可行方法以鑑別潛在候選化學物質。
2017/12/06	公眾會議	實施新化學物質審查計畫進展情況	對公眾更新 TSCA 修法後，主管機關對新化學質審查計畫修改實施之進展狀況，其中也將包含對新化學物質決策框架的討論
2017/05/24	公眾會議	機密化學物質特性之唯一標示符號	此次會議針對唯一標示符號及如何實施進行簡短介紹，而與會者可提供意見回饋，接續也舉行了圓桌討論。
2017/03/21	網路線上研討會	中央資料交換 (CDX) 之變更申請，以支持 TSCA 對於 CBI 證明之要求	舉辦了兩場網路線上研討會，涵蓋使用線上系統 CDX 進行 CBI 證明之相關技術性內容。
2017/02/14	公眾會議	10 種化學物質之風險評估範疇	此場會議提供公眾機會，以確認與 10 種化學物質使用狀況具體相關的資訊 (即該個化學物質於貿易、使用或棄置時能被預期、已知或合理預測製造、加工、分布狀況)
2016/12/14	公眾會議	實施新化學物質審查計畫	根據修訂後的 TSCA，說明新化學物質審查計劃之更新內容，包含新化學物質的審查程序及主管機關將面臨的挑戰和機會。
2016/08/11-12	公眾會議	規費之業界諮詢會議	與可能受規費影響的製造商、加工商及其利害關係人進行協商及說明規費草案
2016/08/10	公眾會議	優先化程序規則	說明對化學物質的優先化而建立以風險為基準的篩選流程草案
2016/08/09	公眾會議	風險評估流程	說明有關進行風險評估的程序草案，以確定化學物質是否具有 TSCA 第 6(b) 節所規定的健康或環境傷害的不合理風險
2016/06/30	網路線上研討會	TSCA 修訂概況	介紹 TSCA 修訂之內容
資料來源： https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/meetings-and-webinars			

日期	會議類型	會議標題	會議內容
			-amended-toxic-substances-control，財團法人安全衛生技術中心彙整。

3.2.3 加拿大化學品管理計畫(Canadian Chemicals Management Plan)

加拿大化學品管理計畫(Chemicals Management Plan)是加拿大用以降低化學品風險的計畫，加拿大衛生部(Health Canada)、加拿大環境與氣候變遷部(Environment and Climate Change Canada, ECCC)承諾在2020年以前處理化學品風險的問題。CMP利用加拿大過去執行的計畫，進一步進行化學品評估並採取對應的管理措施。本計畫彙整今年度ChemCon會議中，加拿大代表進行之報告，摘要重點如下：

自2006年起，CMP邁入第11年，評估的範圍包括加拿大環境保護法下國家物質清單(Domestic Substances List, DSL)中部分既有物質，害蟲控制產品法(Pest Control Product Act)的農藥，食品藥物管理法某些可能影響環境之成分。CMP計畫執行至今凸顯產業與政府攜手合作對化學品風險評估與管理創新的重要性。CMP導入的主要機制包括：

- 針對23,000項CMP計畫執行以前已經在市場上的物質進行科學系統性的分類與篩選，成為日後DSL清單之基礎。
 - 提出高度優先物質的產業挑戰計畫，涵蓋自主性與強制性的物質危害與暴露資訊的蒐集計畫。
 - 對人體與環境造成不可接受風險之物質，研擬限制或淘汰物質的規定。
 - 高關切之物質經認定市場的流通數量100 kg/yr以下者，限制重新進入市場或新增使用用途。
 - 低風險化學品快速篩選
 - 跨聯邦與地方政府、學界、業界與國際管理組織合作，協助提供數據，參與進行風險評估。
 - 政府與業者攜手合作確保產品監管之責任。
- DSL 分類與篩選

針對DSL清單中早期的既有物質，中度及高度關切之物質，進行系統性的分類與優先篩選的評估工作，在執行風險評估程序前，於1990年代初期展開化學品通報。外界與產業普遍認為加拿大的作法較歐盟REACH造成的產業負擔較小，也更務實。加拿大環境保護法1999年

修訂，DSL 分類篩選計畫同時要求加拿大政府在 2006 年以前，評估 DSL 清單中的早期既有物質，辨識出符合以下情況之物質：

1. 符合持久性、生物蓄積性之定義，且預期具有內生毒性 (inherently toxic)
2. 根據潛在的高危害性與人體暴露，具有高度關切特性(人體健康優先關切物質)

利用各種電腦模擬程式，國際組織的現行危害分類，現有測試數據的評估，ECCC 從將近 23,000 項 DSL 清單中的早期既有物質中，分類出約 4,300 項物質，經分類認定具有 PiT、BiT、PBiT 特性，或「人體健康」關切。

由於加拿大政府支持聯合國 SAICM，ECCC 承諾在 2020 年以前完成這 4,300 項物質的評估工作。因此，ECCC 將 4,300 項物質進一步分為三組：

- 高度優先適用篩選評估：約 500 項物質。
- 中度優先適用篩選評估：約 2,600 項物質。
- 低度優先適用篩選評估：約 1,200 項物質。

本計畫後續將持續蒐集分析加拿大邁向 2020 的化學品管理與評估進展，包括 CMP 各階段計畫之分析，並提出相關挑戰與建議供主辦單位參考。

3.2.4 韓國 K-REACH 相關會議

韓國貿易工業能源部 (MOTIE) 與韓國國家清潔生產中心 (KITECH-KNCP) 每年與韓國舉辦 REACH 博覽會 (REACH EXPO)，邀請官方代表與業界專家、顧問公司分享國際間化學品管理政策與業界經驗，協助韓國企業界了解各國貿易夥伴的化學品法規動態與最新消息，促進業界順利進行貿易活動並符合各國法規。今年度會議於 3 月 31 日於韓國首爾舉辦，主要討論的議題包括三大部分，分別為：

議題一、中國化學品管理法規的介紹與更新：

- 中國 REACH 的實踐經驗與案例研究
- 第 591 號法令與中國危險化學品管理說明

議題二、歐盟 REACH 和 BPR 法規符合情形

- 歐盟 REACH 最新消息與案例指導

- 歐盟 BPR 法規符合要求

議題三、亞洲地區化學品管理

- 台灣、泰國、馬來西亞的化學品註冊
- 韓國 K-RACH 修法與符合法規準則

會議上著重於說明與討論韓國產業如何符合國際上的化學品法規要求，其中台灣的化學品法規也是議題之一，此外會議中也對韓國最新 K-REACH 修法說明介紹，包括廢除定期申報、既有化學物質註冊的最新規劃、產品中高風險物質的通報等等。於此會議上各議題皆邀請顧問公司代表出席解說，並提供業者現場的顧問公司諮詢服務，充分促進與會人員之交流與知識的提升。

3.2.5 2017 ChemCon Aisa (北京)

2017 ChemCon 會議於中國北京舉辦 (2017/06/19 – 2017/06/23)，ChemCon 會議內容涵蓋全球化學品控管的各個方面，並且著重於新化學品告示、化學品清單、既有化學品評估、分類和標籤，危害通識、產品登錄和風險評估等主題。由於本年度 ChemCon 會議於亞洲舉辦，亞太地區的代表們皆詳盡地說明其國內化學品法規的管理作為及修法進度，以下將針對我國密切貿易往來頻繁的亞洲各國家日本、中國、新加坡、越南及東南亞國家於會議中所報告之內容彙整如下。

● 日本

針對不同的目的，日本政府訂立了許多與其相對應之化學品法規。其中，與工業化學品最為相關之法律為「工業安全衛生法 (Industry Safety and Hygiene Law)」及「化審法 (Chemical Substances Control Law)」(如表 3.2.5 所示)。化學物質控制法訂立於 1975 年，著重於禁止持久生物累積性有毒化學物質之使用與新化學物之通告，而因應不同的污染議題，此法逐步修正，對指定化學物質進行分類與評估(如圖 3.2.2 所示)。

表 3.2.5、日本「工業安全衛生法」及「化審法」之比較

法規名稱	工業安全衛生法	化審法
目的	保護勞工暴露於化學品中	保護人民及生態環境暴露於環境中的化學品
化學品	化學物質為一個成分或一個化合	化學物質為藉由化學反應而產出的

定義	物	成分或化學物
控制措施	禁止、許可證、控制規則、指引、標示等	Class 1：禁止製造、輸入及使用 Class 2：生產及輸入數量控制 其他：技術指引
監管重點	致癌物	持久生物累積性有毒化學物質
資料來源：2017 ChemCon 會議，財團法人安全衛生中心彙整。		

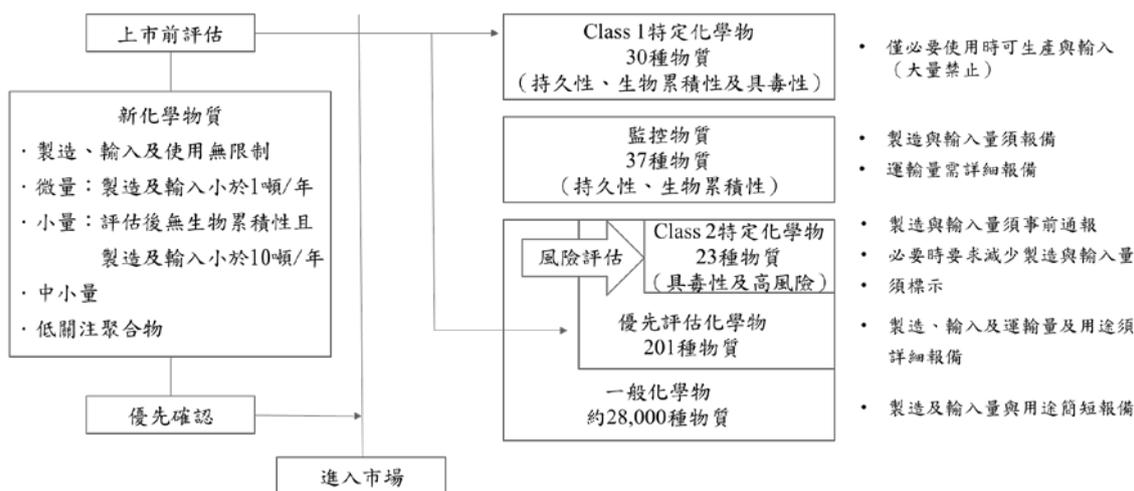


圖 3.2.2、日本化審法之架構

● 中國

表 3.2.6 為中國目前有關化學品管理之相關法規及其管理機構。加強化學品安全及環境管理為其發展之趨勢。然而，在執行法規中遭遇到不少挑戰，如：增加新法規和變更舊有法規時，常伴隨無法明確理解法規、缺乏執行細節規範、管理機構間缺乏良善的協調使管理辦法解釋不一致，以及上下游使用者的守規能力與體認缺乏等。面對此些瓶頸，當局及業者也透過多元管道監控法規、主動與管理機構以科學為基礎進行溝通以釐清法規灰色地帶等方式，期許能克服難關並充分執行相關之法規。

表 3.2.6、中國現有化學品相關法規及管理機構

法規名稱	管理機構
新化學物質環境管理辦法	環境保護部
危險化學品安全管理條例	國家安全生產監督管理總局、工業和資訊化部、公安部、環境保護部、國家衛生和計劃生育委員會、品質監督檢驗檢疫總局、交通運輸部、農業部
化學品首次進口及有毒化學品進出口環境管理規定	環境保護部、海關總署

法規名稱	管理機構
消耗臭氧層物質管理條例	環境保護部、國家發展和改革委員會、工業和資訊化部、商務部、海關總署
易制毒化學品管理條例	公安部、國家食品藥品監督管理總局、國家安全生產監督管理總局、商務部、國家衛生和計劃生育委員會、海關總署、國家發展和改革委員會、交通運輸部、國家工商行政管理總局、環境保護部
劇毒化學品管制條例	公安部
資料來源：2017 ChemCon 會議，財團法人安全衛生技術中心彙整。	

- 新加坡

目前已參與禁止化學武器公約、鹿特丹公約、麻醉品單一公約及精神藥物公約等國際公約。而針對不同之化學品危害也訂立相關之法規，詳如表 3.2.7 所示。

表 3.2.7、新加坡現有化學品相關法規、管理機構及管制行為

法規名稱	管理機構	管制行為
武器和爆炸物法 (The Arms & Explosives Act)	警察部隊	輸入、輸出、製造、販賣、持有
環境保護管理法 (Environment Protection and Management Act)	環保局	輸入、輸出、製造、販賣、使用
消防安全(石油及易燃材料)規定 (Fire Safety (P&FM) Regulations)	民防部隊	輸入、儲存、運送
毒藥法 (Poison Act)	衛生科學局	輸入、製造
藥品販售法 (Sale of Drug Act)	衛生科學局	輸入、販售
資料來源：2017 ChemCon 會議，財團法人安全衛生技術中心彙整。		

- 越南

目前已參與 SAICM、禁止化學武器公約、鹿特丹公約、水俣公約等國際公約。越南對於化學品各式運作行為之狀態管理如表表 3.2.8 所示。越南當局現今也面臨不少困難，主要可分為訂定法規面、管理者面及廠商面等三大面向，詳細遭遇之難題如圖 3.2.3 所示。因應此些難題，越南政府於近期提出了修正法案，主要包含更新化學品管理列表、持續遞交化學品清單及繳交新報告，此外，為減少化學品列表項目之重複，列表之化學品將附上 CAS No.，以利辨識。

表 3.2.8、越南運作各式化學品行為之狀態管理

機構 行為	工貿部	自然資源 與環境部	農業與農 村發展部	衛生部	交通運輸部
輸入／輸出	工業 貿易	POPs 廢棄物	農作物保護 農業	藥物 抗生素	-
製造	工業 貿易	-	農作物保護 農業	藥物 抗生素	-
販售	工業 貿易	-	農作物保護 農業	藥物 抗生素	-
運輸	-	POPs 廢棄物	-	-	主要幹道
使用	工業	-	農作物保護 農業	藥物 抗生素	-
廢棄	-	POPs 廢棄物	-	-	-

資料來源：2017 ChemCon 會議，財團法人安全衛生技術中心彙整。

訂定法規	管理者	廠商
<ul style="list-style-type: none"> 法規與命令之間可能有重複、缺漏或不一致 法規措辭較難以理解及定義 缺少化學品清單及資料庫 缺少資訊作為風險評估及管理之依據 	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏以風險為基礎的化學品管理系統 相關部門之間協調不足 組織人力及預算不足 檢驗與執行之困難 	<ul style="list-style-type: none"> 中小型企業不熟悉法規 與當地居民缺乏溝通 缺乏風險評估的技術指引 無累積有害數據 無新化學品的評估流程

圖 3.2.3、越南當局面臨之化學品管理困境

3.2.6 我國相關制度與國際發展之比較及關注重點研析

本工作團隊透過廣泛蒐集彙整歐洲、美洲及亞洲各項登錄制度相關或利害關係人會議，透過舉辦會議、主辦單位的角色、觀眾等面向歸納，將目前彙整之會議分為(1)於該國國內舉辦之利害關係人會議及(2)於國外之國際聯合會議上對國內作法之傳達，有系統地瞭解本年度

各國關注之重點。本計畫也協助主辦單位，今年度於國內舉辦化學物質登錄制度與管理之國際研討會、登錄辦法修法公聽會、標準登錄相關研商或公聽會及貨品通關事前聲明確認宣導說明會，考量出席之利害關係人多為國內之廠商及團體，故本工作團隊對歐盟、美國、韓國及我國等四國國內會議彙整相關制度之「關注重點」，扼要敘述如下：

- 歐盟 ECHA：關注於即將到來的註冊期限、工具應用、實例分享，同時在會議活動的規劃上提升互動的可能，促進主管機關與利害關係人溝通雙方意見。
- 美國：關注 2016 年 TSCA 修法後第一年預計公告之化學物質優先化、風險評估及清單重整等議題，並透過線上即時會議與線上建議上傳等方式，充分促進利害關係人溝通
- 韓國：著重協助韓國產業符合國際化學品法規之要求，亦介紹 K-REACH 最新修法動態。邀請顧問公司代表出席解說，提供現場顧問諮詢服務，充分促進與會人員之交流與知識的提升。
- 我國：我國今年度已舉辦登錄辦法修法公聽會（詳細內容請參閱第二章）、既有化學物質標準登錄相關研商或公聽會（詳細內容請參閱第五章）及貨品通關事前聲明確認宣導說明會（詳細內容請參閱第七章）及國際研討會（詳細內容請參閱第四章），分別以登錄辦法作法、標準登錄繳交資料及期程、輸入管理作法及我國化學物質管理現況作為今年度各會議之重點。

本工作項目亦彙整分析歐盟、美國、韓國及我國化學物質登錄相關制度，針對相關法規、主管機關、登錄（註冊）要求、資料要求、執法作為、定期申報及管理作為進行比較（詳如表 3.2.9）。可發現我國登錄制度與歐盟及韓國較類似，針對不同噸數級距之化學物質有登錄（註冊）之要求，在管理上可持續追蹤國際作法，進行本土化適用性研究，以期能有效地保護國人健康與環境品質。

表 3.2.9、我國與其他國家登錄制度相關作法之比較

	我國	歐盟	韓國	美國
相關法規	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、毒性化學物質管理法	REACH 法規	化學物質註冊評估法 (AREC)	毒性物質控制法(TSCA)
主管機關	環保署化學局	歐洲化學署 (ECHA)	韓國環境部(MOE)	美國環保署(US EPA)
既有化學物質清冊 (化學物質數量)	TCSI (~100,000)	EC Inventory (~100,000)	KECI 既有化學物質清單 (>43,000)	TSCA 化學物質清單 (TSCA Inventory) (~85,000)
註冊或登錄	<ul style="list-style-type: none"> 製造者及輸入者 所有新化學物質；年總量 ≥ 100 公斤之既有化學物質進行第一階段登錄、既有化學物質標準登錄 	<ul style="list-style-type: none"> 製造者及輸入者，具唯一代理人(OR)制度 新化學物質及既有化學物質年總量 ≥ 100 噸須進行登錄 	<ul style="list-style-type: none"> 製造者及輸入者，具唯一代理人(OR)制度 所有新化學物質；優先評估物質(PEC) (目前公告為 510 個) 年總量年總量 ≥ 1 噸者 	<ul style="list-style-type: none"> 無註冊或登錄制度，但針對新化學物質有製造前通報(PMN) 要求
資料要求	依不同噸數級距有不同的資料，資料項目包括：登錄人資訊、化學物質辨識資訊(如：GHS 分類、使用用途及數量)、危害資訊、安全使用資訊、化學物質物化資訊、毒理及生態毒理資訊、危害評估資訊、暴露評估資訊等。	依不同噸數級距有不同的資料，資料項目包括：登錄人資訊、化學物質辨識資訊(如：GHS 分類、使用用途及數量)、危害資訊、安全使用資訊、化學物質物化資訊、毒理及生態毒理資訊、危害評估資訊、暴露評估資訊等。	依不同噸數級距有不同的資料，資料項目包括：登錄人資訊、化學物質辨識資訊(如：GHS 分類、使用用途及數量)、危害資訊、安全使用資訊、化學物質物化資訊、毒理及生態毒理資訊、危害評估資訊、暴露評估資訊等。	新化學物質 PMN 需要繳交資料：化學物質辨識資訊、數量、副產物、使用用途、環境釋放、人體暴露及可取得的測試資料。
執法作為	自主性之貨品通關事前聲明確認 (CCIP) 作為輸入管理，並配合後市場稽查進行加強登錄辦法之運作。	以各種執法論壇 (REACH-EN-FORCE,REF) 主導不同執行層面的執法計畫，亦透過 REF 之方式進行會員國之間的調和，確保在	輸入時一併附上化學產品之確認函，並配合後市場稽查加強運作。	輸入前提交進口證明書，說明應符合 TSCA 之規範，或不屬於 TSCA 管理範疇。

	我國	歐盟	韓國	美國
		REACH 法規、事前通報同意 (PIC) 執法作為上維持相同之力度。 預註冊及 SDS 要求 下游使用者遵循 eSDS 的風險管理及運作措施 高度關切物質及限制物質之海關及市場抽測		
定期申報	目前尚無，但登錄辦法修法草案第 25 條新增核准登錄之新化學物質及既有化學物質之年度申報。	無	無	每四年一次化學物質資訊申報(CDR)，以協助更新 TSCA 化學物質清單。
管理作為	<ul style="list-style-type: none"> •既有化學物質標準登錄要求繳交更多資料以進行評估 •一～四類毒性化學物質需定期申報、訂定緊急應變計畫等。 	<ul style="list-style-type: none"> •授權物質：除非取得授權，否則不得使用 •限制清單：限制化學物質之用途及限值 •高度關切物質(SVHC)之通報及通知規定 	<ul style="list-style-type: none"> •指定毒性化學物質，進而限制或禁止特定用途 •消費品化學物質限量 •風險疑慮化學物質要求繳交更多資料以進行評估 	有系統、以風險為基礎的優先化篩選、風險評估及風險管理措施
資料來源：財團法人安全衛生技術中心彙整				

3.3 本章結論

本計畫評比我國 SAICM 執行進度，發現為達到 SAICM 2020 完善化學品管理之目標，應著重在風險減量、能量建置與技術合作領域之提升，爰此本計畫提出 10 項我國可策進之行動方案，供主辦單位未來施政之重點及資源配製之參考，建議內容包括(1)執行國家概況 (National Profile)調查及分析、(2)建立國家型化學品上位發展及管理之基本法規、(3)建立完整之化學物質篩選及風險評估架構、(4)發展與善用本土評估資料庫、(5)規劃與執行化學品分級管理架構與作為、(6)研擬我國社經分析之機制及方法、(7)發展消費性商品及大眾相關之化學安全評估，包含暴露風險管理、(8)提升化學物質生命週期管理之掌握、(9)促進國內有害化學物質及化學品之安全替代、(10)研擬滾動式政府執行之進度檢視與調整流程。

在觀察並分析各國利害關係人會議及關注重點後，由於我國之源頭登錄制度正起步，建議我國持續追蹤國際作法，包括風險評估、登錄資訊收集、測試方法、風險管理及清單維護等面向，與利害關係人交流合作，有利於即時矯正不適用之作法，並發展實際、合乎我國需求之化學物質管理機制。

第四章、辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會

章節摘要

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

4.1 規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次，議程至少 2 天(時間及地點配合機關之需求)，邀請參與人員至少 200 人(提供午餐及茶水，不供住宿)，議程包括邀請至少 3 位國外專家、學者(教授級)或政府官員等(邀請包含歐洲、美洲及亞洲等共 3 位，並提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證及保險等相關費用)，進行化學物質登錄或管理相關專題分享，全程提供同步語言翻譯服務。

4.2 在機關內辦理圓桌交流會議，全程提供中英文翻譯。

4.1 國際研討會辦理

4.1.1 國際研討會規劃與執行

本團隊於本年度 11 月 8 日至 10 日於台北協助主辦單位規劃以及執行有關化學物質登錄制度與管理工作，辦理國際研討會，以利化學物質登錄制度與管理工作之推行。於研討會期間以及前置作業期間進行準備工作、籌備會務事宜及相關資料與國外專家學者名單。本次參加研討會之國外專家學者共四人，包含歐洲地區及亞洲地區等共三人，研討會中提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用，另一位美洲地區講師之機票、住宿、交通等經費，由環保署永續室自台美協議項下申請支付，研討會全程提供同步中英語言翻譯服務；同時亦邀請廠商代表講師共兩位進行分享；會議办理流程詳如圖 4.1.1 所示。經與主辦單位持續溝通討論後，確認辦理日期、講師邀請、以及會議流程/議程之安排，以下分別就各部分進行說明：



圖 4.1.1、研討會規劃辦理流程

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

§ 前置作業

1. 邀請國內外專家講師

本研討會共邀請歐美地區與亞洲地區化學品管理單位之專家共四名、我國政府代表及廠商代表共三位，如下表 4.1.1。

表 4.1.1、國際研討會邀請專家學者名單

專家/單位 Speaker	研討議題 Topic
Dr. Petteri Mäkelä 歐盟化學總署風險管理部門 資深科學官員 Senior Scientific Officer Risk Management Directorate, The European Chemicals Agency(ECHA)	歐盟 REACH 更新 EU REACH Update 2018 Registration Deadline/ Risk Management/ Supply Chain Communication
Mrs. Nguyen Thi Ha 越南化學署公約與國際合作司 司長 Head of Conventions and International Cooperation Division Vietnam Chemicals Agency (Vinachemia)	越南化學品管理現況 Chemical Management in Vietnam
Dr. Jin-Sung Ra 韓國工業技術研究院環境測試與風險評估中心 高級 研究員 Senior Researcher Eco-testing & Risk Assessment Center, Korea Institute of Industrial Technology (KITECH)	韓國新化學物質管理機制現況 與更新 Current Status of New Chemical Management System in Korea
Dr. Nancy Beck 美國環保署化學品安全與污染防治辦公室 助理副主任 Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, USEPA_ Deputy Assistant Administrator	毒性化學物質管理法： 美國環保署執行作為與現況 Toxic Substances Control Act: EPA Implementation
Dr. Yi-Kuen Liu 行政院環保署毒物及化學物質局 代理組長 Acting Division Director Toxic and Chemical Substances Bureau, Taiwan Environmental Protection Administration	台灣毒物及化學物質管理與未 來展望 Toxic and Chemical Substance Management in Taiwan and Future Vision
Mr. Yao Ping Tsai 台灣陶氏化學股份有限公司 環安衛與永續發展副理 Taiwan Associate EHS & Sustainability Manager, Dow	化學品登錄經驗分享 Chemical registration experience sharing in Dow

專家/單位 Speaker	研討議題 Topic
Chemical Company	
Mr. Joseph Mou 李長榮化學工業股份有限公司 環境風險管理處協理 Associate Vice President of Environment Risk Management Division, LCY Chemical Corp.	化學品資源活化再利用經驗分享 Experience of Activation and Reuse in Chemical Manufacturing

2. 協調舉辦日期

本團隊協助主辦單位於本年度 11 月 8 日至 10 日於台北執行辦理國際化學品管理制度研討會，藉由國際經驗交流以利我國化學物質登錄制度與管理工作之推行與提升。

3. 擬定研討會邀請對象

本年度研討會之主要目的為學習化學物質登錄制度與管理策略，使參與者瞭解未來國內化學物質登錄制度與管理工作在推動時之基本知識，以期針對國內未來的相關工作執行順利。因此，研討會參加對象邀請國際進出口業務之廠商或公會、國內化學物質原料製造商、化學品管理分析專家學者或機構、主管機關可能面臨業界相關業務人員、代理登記登錄業務可能之業者與其他相關機構與利害關係人等共 201 人出席會議。

4. 邀請函及相關製作物

本次研討會搭配環保署「環保科技展」，皆以「環保科技展」系列方式宣傳，邀請卡及整體主視覺樣式等製作物如圖 4.1.2 及 4.1.3。



圖 4.1.2、2017 國際研討會邀請卡



圖 4.1.3、2017 國際研討會主視覺設計

§ 研討會內容與議程

本次辦理研討會之目的，主要由其他國家之專家分享該國執行化學品相關法規修法及實務上登錄管理業務至後續評估作業之近況與以及未來發展規劃，從業界與主管單位所面臨之問題與目前已進行中可能解決的方案或計畫多方探討，使我國相關利害關係人了解國際間源頭管理的動態，同時針對我國制度上設計與實務面的應用以綜合座談時間提供與會人員對於各國以及我國相關源頭管理做法與化學品管理相關議題進行提問與交流。

第一天為專家學者抵台與執行單位進行交流材料確認與準備，第二天主要議程為各國化學物質管理現況報告與更新，並於下午進行一場綜合座談；第三天上午安排國際講師及我國講師進行報告，並於下午邀請我國廠商代表進行經驗分享以及座談交流；前述三日研討會行程安排彙整如下表 4.1.2。

表 4.1.2、國際研討會議程內容

Day1: 11/8 (三)		
學者講師抵台 交流材料確認與準備		
Day2: 11/9 (四)		
時間	會議內容	講師
09:00-09:20	報到	
09:20-09:50	主辦單位及貴賓致詞	行政院環保署毒物及化學物質局、貴賓
09:50-10:00	合照與致贈感謝狀	
10:00-11:00	歐盟 REACH 更新	Dr. Petteri Mäkelä EU
11:00-11:20	中場茶敘交流	
11:20-12:20	越南化學品管理現況	Mrs. Nguyen Thi Ha Vietnam
12:20-14:00	午餐	
14:00-15:00	韓國新化學物質管理機制現況與更新	Dr. Jin-Sung Ra Korea
15:00-15:20	中場茶敘交流	
15:20-16:00	國際交流座談 I 國際法規發展趨勢與挑戰 各國政府對於廠商符合法規提供之協助	主持人：財團法人安全衛生技術中心 與談人：國外講師群、行政院環保署毒物及化學物質局
Day3: 11/10 (五)		
時間	會議內容	講師
09:00-09:30	報到	

09:30-10:30	美國毒性物質管理法：環保署 執行現況	Dr. Nancy Beck US
10:30-10:50	中場茶敘交流	
10:50-11:20	台灣毒物及化學物質管理 與未來展望	劉怡焜博士 台灣
11:20-12:00	國際交流座談 II 化學品管理願景 化學品管理對業界的實質效益 及幫助	引言人：美國商會 主持人：財團法人安全衛生技術中心 與談人：國外講師群、行政院環保署 毒物及化學物質局
12:00-14:00	午餐	
14:00-15:00	業界化學品管理實務經驗分享	主持人：財團法人安全衛生技術中心 發表人：蔡耀平副理、牟科俊協理
15:00-15:20	中場茶敘交流	
15:20-16:20	業界交流與討論 Part 1 針對近期化學品管理相關法規 之發展，業界實務面因應遇到的 困難與挑戰 Part 2 業界建議政府作為如何貢獻在 循環經濟	主持人：財團法人安全衛生技術中心 與談人：蔡耀平副理、牟科俊協理、 行政院環保署毒物及化學物質局
閉幕		

4.1.2 國際研討會成果

本次國際研討會共計 201 人出席。

§ 與會廠商相關分析

本次與會廠商提供之建議回饋及實務上符合法規狀況回報對於我國制度發展實為重要，藉由其回填問卷進行分析，本次與會廠商主要來自塗料、漆料、顏料相關產品製造、國際貿易及精密化學材料等產業別，大多是供應鏈中進口化學原物料/化學貨品之角色，欲了解歐盟 REACH 化學品管理現況及趨勢以及我國廠商實務面因應作法分享等議題是廠商最主要的動機，大多廠商表示在了解國際法規執行現況後，於國際法規因應上將有困難，最大困難點將是供應鏈上下游的溝通與資料交換以及資料的要求過於複雜不易收集等面向；同時最多數廠商認為歐盟 REACH 的評估與授權機制最符合企業的需求且可供台灣參考，並提出以下三點是未來我國化學品法規制度發展應特別加強的部分，包含風險溝通、化學物質源頭登錄制度及化學品符合法規稽查制度等。彙整與會廠商執行新化學物質、既有化學物質登錄、或 CCIP 時

遇到的困難主要來自於商業機密保護的機制讓廠商有所疑慮，並期望政府未來在協助輔導因應毒管法登錄制度上可提供詳盡的登錄指引及教育訓練課程等。

§ 與會廠商提問重點

與會廠商積極與講師互動，匯集廠商提出的問題，涵蓋我國化學品評估規劃、美國 TSCA 如何應用評估結果管理高風險物質、越南化學品管理的後續時程規劃、歐盟登錄實務問題等，不僅牽涉各國化學品管理實務因應，亦包含後續修法發展規劃等。

4.1.3 國際研討會交流成果

於本研討會中，美國環保署(US EPA)、歐洲化學總署(ECHA)、越南化學署(Vinachemia)官員、韓國工業技術研究所(KITECH)生態測試風險評估中心專家、我國環保署化學局的專家講師以及我國廠商代表講師逐一就該國或區域的化學品管理架構與規範進行簡介與現況更新，演講與討論議題從各國修法規劃至技術層面的執行經驗皆有所涉略，且今年特別規劃廠商分享產業界實務面因應法規遇到的困難與挑戰，提供平台促進廠商經驗交換，期使藉此機會讓各界對國際化學品管理制度之發展有更深入的了解並掌握我國產業界現況，有助於各界了解化學品管理對產業界的實質幫助，進而凝聚我國化學品管理共識亦提升業界廠商配合意願，確實促進產官學研等不同領域交流銜接。

以下就國際研討會中講師演講簡報與分享的重點以及座談交流成果進行彙整：

§ 歐盟分享重點

歐盟 Dr. Makela 講師簡要說明整體歐盟 REACH 的註冊規定，包含目前在 2018 年註冊期限的預計成果、相關歐盟化學總署提出的協助機制與因應重點等最新發展，並提醒我國屬非歐盟境內廠商的註冊責任。2018 年 5 月 31 日前須完成第三階段之註冊，講師清楚釐清註冊的目標責任歸屬，以及非歐盟境內廠商需要透過唯一代理人來符合相關規定的機制，且目前 ECHA 為了協助 2018 年註冊執行順利，持續提供指引、工具、與更新簡要版的網站內容，預計在 2018 年 ECHA 會收到更多的註冊檔案，且其中多數將會是較小的物質資料交換論壇，涉及更多的中小企業，且有些註冊因其物質的獨特性，將會是單一註冊廠商為主，總共預計將會有高達 60,000 份註冊檔案，涵蓋 25,000 種物質於 2018 年完成註冊。Dr. Makela 表示註冊為一項重要規範機制，透過繳交註冊

檔案廠商可以清楚了解他們在運作的化學物質，並在取得所有必要的資訊後透過安全評估來證明所有使用用途的安全，且藉此源頭廠商也可以向下適當傳遞註冊資訊來確保下游客戶安全的使用相關物質。

同時 Dr. Makela 亦介紹取得註冊資料後歐盟化學總署所執行的相關評估與風險管理作為，強調管理策略主要針對篩選出較具關注性的物質，並搭配有效率的評估機制與可預測之法規監管作為，包含高度關切物質與授權物質管理、供應鏈溝通規定等，建立一個整合性的風險管理系統，來達到更完善的整合性化學品管理。其中說明了評估的作法與機制，並表示目前 ECHA 為了讓廠商與利害關係人了解各註冊物質的評估進度，更加深資訊公開透明之呈現，提供公眾評估活動協調工具(Public Activities Coordination Tool, PACT)，將所有在風險管理選項分析(Risk Management Option Analysis, RMOA)階段的物質公布於 ECHA 官網中，提供廠商最新評估進度，以利安排其相關投資與管理行為，增進廠商對於化學品管理之重視與整體的管理效率。

「註冊期限的到來不是責任的結束，而是一個新的開始」 Dr. Makela 強調，表示 ECHA 將會持續的針對註冊檔案與物質進行評估與後續的要求，同時將依據評估的結果展開後續的風險管理作為，進一步的將會由各會員國開始展開稽查，確保廠商符合相關 REACH 法規之要求，包含成品中的化學物質、授權物質的許可、以及供應鏈溝通的延伸性安全資料表等規範，因此 ECHA 的管理作為將會發展出另一個里程碑，也值得我國相關化學品管理主管機關與本計畫持續追蹤與保持密切交流。

§越南分享重點

越南於今年七月釋出「化學品法規之細則及施行指引法令草案(Draft Decree Detailing and 25 Guiding a Number of Articles of Law on Chemicals)」，交付並公開 WTO 技術性貿易障礙 (TBT) 協定文件，該草案日前已於九月份正式簽署(Decree 113/2017/ND-CP)，預計今年 11 月底開始施行。因此，今年的國際化學品研討會邀請到越南化學局的講師來分享越南目前化學品管理的最新進度。

由於，該法令才剛準備上路，因此很多方面先參考了歐盟的作法，主要是增加了一些基本要求跟取消一些之前的法令要求的內容。例如，要求化學品應該跟國際接軌都需要將其所使用的化學品的危害性做 GHS 的危害分類，以便於國際接軌並落實化學品之分類。另外，將原本許多化學品都直接列為毒化物的作法也將移除，而未來會採取危害性分類的方式來進行管理，同時也移除對於使用之化學品註冊方式改

變，也要求必須通報該化學的可能特性。

此外，原本由官方所制定的化學品使用計畫會將這個責任改由業者自主管理，而原本所有的化學品成品需要官方的核可才可以到市場上也改由業者透過單一窗口的方式自行申報與管理。而化學品的安全訓練也從原本政府訓練並發給廠商證書的形式改為由廠商自行對員工進行化學品安全訓練，而政府則為監督其是否有何規的對員工進行相對應的訓練進行檢驗。

該法令主要目的是為了提升越南國內化學品法規施行可以明確的一致性，因此會制定原則並且會以實際條件與科學證據為基礎來對越南境內實施該法規與同時可以與國際法規相對的調和。

而目前越南國家化學物質清單仍然在建立中，因此如果有廠商需要到越南進行化學品的輸入或生產等相關業務，可能需要隨時關注其發展，因為既有化學物質清單會採取原本越南政府原本掌握的物質加上廠商申報的化學物質來最終成為國家化學物質清單，等清單建立後，不在清單內的化學品就會需要根據越南對於新化學品註冊方法來進行登錄與使用，因此，雖然他們的法令更改的比較慢，但國際上已經有許多地方實施化學品管理的經驗可以加速他們的化學品管理更快地與國際接軌與同步。

§韓國分享重點

講師 Dr. Ra 於此次研討會中，說明了韓國工業技術韓國環境部 (Ministry of Environment, MOE) 於 2015 年 1 月 1 日開始實施「註冊與評估法 (Act on the Registration and Evaluation of Chemical Substances, AREC)」，亦稱為 K-REACH 法規，為健全韓國國家化學品全面管理奠定法源基礎。

韓國 K-REACH 參採歐盟 REACH 精神制定一系列管理機制，在註冊要求、檔案評估、風險評估皆有其異同之處。其中，特別於新化學物質註冊機制中規定，凡物質年噸數高於 10 噸以上的物質其業者需繳交風險評估報告 (Chemical Safety Report, CSR)，需歸納分析物質之物化特性、毒理資訊、環境毒理資訊、暴露與用途資訊等，進行對人體與環境的風險評估，報告中應用的測試資料來源、規格、可靠性以及暴露評估方法皆關係著風險評估的準確性。

Dr. Ra 也特別提及在 K-REACH 規定下，韓國政府需要承擔起化學物質風險評估的責任，業者繳交的 CSR 報告僅為政府評估的參考資料之一，此處的規定與歐盟 REACH 相當不同，於歐盟 CSR 報告的產製

責任為業者，而歐盟會員國與歐盟化學總署的評估作業不一定會參考業者提供的 CSR 報告。

暴露評估為風險評估中很重要的程序之一，Dr.Ra 暴露評估選用的使用用途描述方式，建議與歐盟同步使用 Use Descriptor System，美國與日本也是參採此系統，並進階說明 K-REACH 要求之 CSR 作法與相關應用技術與工具。在韓國，政府為了協助業者進行化學品的環境多介質的流布模擬，特別製作了「SimpleBox」供韓國業者參考運用，可以模擬韓國境內的暴露情境，並運用於風險評估報告上。雖然整體 CSR 報告的架構與歐盟 REACH 一致，但韓國環境部正努力讓此法規的要求更貼近韓國產業、更本土化，有助於韓國國家整體的化學品管理，保護人類與環境的安全健康。

§美國分享重點

美國毒性化學物質管理法(TSCA)新版修正案於 2016 年 6 月 22 日生效，擬定具體的期程要求美國環保署研擬各項對應規則。本次研討會是 TSCA 修法以來，第一次有來自美國環保署的講師公開於我國說明修法相關主題。

Beck 博士廣泛介紹 TSCA 修法以來施政及作業的重點及方向，其中清單重整、優先化及風險評估三項最終規則已於今年公告。美國 TSCA 清單 (TSCA Inventory) 目前列有 85,000 種化學物質，今年 8 月 11 日美國環保署公佈「TSCA 清單通報(現用—閒置)要求」的最終規則 (TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirement)，當日起即生效，清單重整要求廠商提報十年內仍有製造活動的化學物質。美國環保署將以此通報結果來辨認「現用」物質，並將作為既有化學物質優先化作業之相關資訊。

此外，新法賦予美國環保署有權力及責任針對既有化學物質依序進行優先化、風險評估及風險管理之作業。優先化及風險評估兩項程序的最終規定(Final Rule)也於今年 6 月 22 日簽署，於 9 月 18 日正式生效，為美國化學物質整體風險評估開啟了基調。風險評估精神及執行原則包括：「最可用之科學」(Best Available Science)、證據權重、系統性文獻回顧(Systematic review)等。在風險特徵描述(Risk Characterization)時將注重資訊品質的符合性。TSCA 新法同時鼓勵使用非脊椎動物測試資料。Beck 博士也將介紹 10 項率先進行風險評估的物質及 PBT 加速行動之物質、新化學物質不合理風險之判斷及美國環保署下一階段執行的重點：風險評估的問題界定(Problem Formulation)及優先化候選辨識機制(Prioritization candidate identification, PCI)。

講師提供充足的資訊為我國利害關係人擴充了眼界，現場廠商踴躍提問，相關問題如：台灣廠商如何因應 TSCA 清單重整。講師建議與美國商業伙伴密切合作，注意對方需求，必要時配合提供近 10 年來往來的化學物質資訊，展現持續合作的企圖心，鞏固貿易關係，避免利益受損。

§我國分享重點

化學局的劉博士首先介紹台灣行政院環保署毒物及化學物質局的成立以及目的，期望藉以加強化學物質之源頭管理、提升食品安全，預防非法使用化學物質流向食品、環境用藥管理、及毒化災預防與應變。與聯合國 SAICM 接軌是我國化學物質管理願景，並提出九項管理指標有效管理化學物質以建構健康永續環境。

化學局自成立以來規劃行動方案，以毒管法修法強化管理制度，建置國家化學物質管理會報、新增關注化學物質及推動基金徵收機制等；同時精進毒化災應變體系，強化業界聯防組織與技術及建置毒化災實場訓館及資材調度中心；亦推廣綠色化學，推動綠色化學教材與課綱與發展本土化產、官、學、研合作模式；並參考歐盟 REACH 法規，訂定我國登錄相關規定，落實流向與追蹤查核，逐步健全登錄制度；從加強源頭列管至後端勾稽查核與輔導、加強風險以及大眾之化學物質安全資訊溝通等面向一併納入業務範疇，全方位強化化學物質管理制度。除此之外，跨部會盤點與整合亦是重要業務。

未來將依據化學物質管理政策綱領，整合跨部會職權與分工修法新增關注化學物質，擴大公告列管與分級管理厚實毒化災事故應變支援體系與技術發展推動綠色化學，提昇循環經濟充分揭露化學物質安全資訊、持續風險溝通增進毒物及化學物質研究與檢測能量，並強化毒物及化學物質邊境管理和國際合作。

§國際交流座談重點

國際交流座談主要的討論與經驗分享針對化學品管理的資訊交流、風險評估的資源分配問題、以及優先化策略做意見交流。

在資訊交流面，各方代表皆肯定資訊透明化與分享的方向與未來趨勢，強調政府與產業之間的溝通對於化學品管理政策推行與落實的重要性，也建議台灣政府能夠持續密切與產業溝通合作。越南講師 Ms. Nguyen Thi Ha 以越南經驗為例，強調政府與產業間的溝通相當重要，韓國講師 Dr. Jin-Sung Ra 提到資料的交流分享，也需要具高可信度的各先進國家與組織間共同努力與合作，使全球化學品管理的發展方向

更為接近目標，美國講師 Dr. Beck 也特別提到政府要持續在 CBI 商業機密保護議題與資料取得之間，找到平衡點與資料取得策略。

主辦單位代表之與談人也在座談中提出針對風險評估的資源分配問題，邀請各國的專家代表給予建議。包含如何最大化利用有限的資源，以及專業人力的運用，來進行風險評估。其中歐盟和美國皆表示在執行的經驗中持續學習並調整的重要性，才能逐步接近所設立的目標，並獲得更多實務上的經驗累積。歐盟講師也和大家分享應用資訊科技與軟體技術的重要性，美國講師也表示他們仍在學習的過程中，包含運用國際間訓練資源、現有的科技技術、免費的軟體資源，以及線上訓練教材。Dr. Beck 在專業人力的運用上也提及美國的策略，將不同計畫和單位中的化學品管理相關人才盤點並找出合作方法，來擴大進行風險評估所需的專業能量。

有關優先化的策略與篩選機制的方法建立，延續資源分配的問題也有相關的討論。台灣化學局講師劉博士也表示化學局成立的願景與九大目標也希望能與也會努力韓國講師 Dr. Jin-Sung Ra 表示在有限的資源下，新化學物質持續被製造生產，若要有有效落實風險評估，如何建立篩選機制進行優先化管理，以達到有效的資源分配，並且進一步落實減少動物測試，優先化的管理策略是重要的解決方案。

在總結建議中，各國專家講師皆強調化學品管理法規的推動與執行，需要政府與產業之間的合作，雙方的溝通將是化學品管理成功的關鍵之一，產業代表也肯定台灣政府逐步提升雙向的溝通效率與資訊交流更透明化的政策方向。

§ 業界代表分享重點

本次兩位廠商代表以化學品管理相關的實務面經驗為主軸進行介紹與分享，首先由蔡耀平副理分享陶氏化學在登錄實務的經驗、全球產品責任與管理以及為確保產品符合法規所發展之工具系統，同時介紹陶氏化學內部年度自我評估及稽核促進持續精進的機制；且特別介紹陶氏化學內部法規服務部門在 Plan-Do-Check-Act 循環的執行機制，從法規蒐集、衝擊分析、訓練及溝通、客戶支持、文件化自我評估與稽核等皆涵蓋在機制內，其中，陶氏化學的 SVT 系統是一個整合性系統提供化學物質符合法規需求預警及確認等技術面執行，蔡副理提供相當多實務面上的經驗及陶氏化學符合法規相關業務的執行分享，對其他與會廠商極具參考價值。

接著由李長榮化工的牟科俊協理針對其公司在自然資源的快速消耗，使得傳統單向的經濟模式無法應付目前製造業的困境下，長期致

力於循環經濟相關技術研發之領域進行分享。除了分享現階段成果，李長榮公司也以企業與社會責任為本，將持續致力於循環經濟、創新綠色能源、以及高附加價值產品，以實現零廢棄物、零排放、與零事件的目標，演講中提及化工業循環經濟的商業模式，強調應該從產品供應鏈的思維出發，並介紹李長榮化工以產業共生應用在循環經濟之方法與成果，牟協理一再的提到一項重要觀念：自己公司的廢棄物可能是別的公司有利資源，儘管化學品資源活化再利用可能耗費大量的成本，但確可促進循環經濟的理念，而經濟體系和工業過程如果可更加環保，有助於朝向企業永續經營發展。

業界代表完成經驗分享後亦與與會廠商進行交流座談，探討對於我國化學品管理法規持續修法精進時產業所面臨的衝擊以及業界為符合法規是否有因應策略或是相關規劃，另亦針對我國化學品管理法規修法方向進行相關建議，其中特別對於機密保護協定與登錄實務做法之銜接及實務困難進行討論。

4.2 圓桌交流會議辦理

本次國際研討會於 11 月 10 日(五)下午邀請國際講師至化學局辦理內部圓桌交流會議，且全程提供中英文翻譯。

本次圓桌會議，國外講師與行政院環保署毒物及化學物質局長官與其他代表等人討論熱烈，探討議題豐富多元，國際講師之實務建議對於我國未來政策方向擬定實有助益，亦可發現各國在化學品管理制度發展過程中，國際做法及經驗的確是相當重要的參考依據，而與廠商的雙向溝通與其配合意願則是各國政府無可避免的挑戰，本次圓桌會議討論重點與摘要如下：

1. 歐盟會員國對於物質之危害評估整合至後續評估階段與最後管理手段之流程與方法。
2. 韓國講師分享韓國修法經驗，並建議在執行新法規時，政府主管機關與相關單位盡力建立指引協助廠商，並持續辦理宣導會，關注中小企業的法規因應情況，以利法規順利實施。
3. 各部會的化學品管理競合在每個國家確實還是個難題，歐盟與美國表示盡可能排除已經有管理的範疇後才進行評估。
4. 美國環保署表示目前正在研究與發展提供給外部人員繳交風險評估報告使用之指引，但並非目前最優先之產出，並建議可以設立風險評估標準，例如 ISO 標準，可讓環保署內部與外部第三方或業界都共同遵守，促進以一樣的方法與角度來執行風險評估。
5. 石綿產品在末端生命週期管理方式，美國講師提到確實在源頭禁止使用後還是有消費者或專業工作者持續在使用的情形，建議可搭配風險溝通與教育，讓大眾了解其危害性，再搭配與其他目的主管機關的管理，達到去毒的目標。
6. 越南經濟發展快速下化學物質管理上以參考國際類似的架構與流程為主，以達到快速執行，並與廠商充分溝通。
7. 美國評估的重點包含科學為基礎的評估工具、證據權重、資料可靠性、替代資料並且從國際經驗中學習。

4.3 本章結論

國際研討會的辦理對於我國有國際貿易需求之廠商在符合法規實務以及理解法規制定脈絡與規劃等層面皆有顯著幫助，另於內部圓桌會議以政府端的角度探討制度面發展之不同面向挑戰與因應，兼顧制度規劃者與符合法規者之立場，檢視制度發展過程需克服之衝擊並學習他國經驗。優先化管理的策略需要結合篩選機制建立，以達到有效的資源分配，因此應首先發展我國本土化的篩選條件以及方法，有效率的確認管理標的物質及範疇進而提出對應的解決方案。

另本團隊建議將研討會中各國講師強調之政策趨勢、評估技術發展、供應鏈溝通等事項以及我國業界提出之困難及需求融入我國化學品管理政策發展規劃，將研討會蒐集之多元成果及各國實質經驗展現於我國管理發展作法。

此外，本年度納入的業界分享與建議議程，廠商代表以化學品管理相關的實務面經驗為主軸出發，建議我國政府的化學品管理政策須合理可因應，對於貿易中的商業機密保護與實務做法也應盡力跨國與跨部會銜接。此外，超越登錄與法規，業界代表也強調持續貢獻循環經濟、實現零廢棄物、零排放、與零事件為目標的重要性。

本計畫建議主辦單位匯集國際研討會獲取之回饋與建議，擇優落實至我國化學品管理制度之執行與政策規劃，例如善用且合理收取登錄資訊、提供廠商必要之協助與積極溝通、建立評估能量等。延續本次研討會交流成果，持續追蹤國際相關單位制度與技術之走向，保持良好互動與分享，使我國管理制度得以國際發展平行且不脫軌。

第五章、協辦公告既有化學物質標準登錄名單，並推動建置相關配套措施或機制

章節摘要

105 年已完成既有化學物質登錄第一階段之資訊收錄，依資料登錄辦法第 20 條規定，主管機關應分期公告登錄物質名單，同時依同法第 21 條可進行共同登錄。本章節以我國毒管法既有物質第一階段登錄之結果分析我國既有化學物質之相關運作情形，依照其評估風險矩陣落點，提出優先清單數百筆，同時建議合適登錄期程並配合公開分批登錄之名單；藉以導引符合公告名單中應登錄之業者能順利完成既有標準登錄。除此之外，提出我國共同登錄之建議做法與機制，完備我國既有登錄整體架構，以利政策上路。

本章節工作包含以下項目：

- 5.1 配合機關行政作業期程，提出公告既有化學物質標準登錄之名單（稿）及登錄期程規劃。並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現
- 5.2 配合既有化學物質標準登錄名單之公告作業，協助於化學物質登錄工具（CHEMIST）建置既有化學物質國際資訊接收模板
- 5.3 研提並建置既有化學物質標準登錄共同登錄運作機制
- 5.4 協助辦理既有化學物質標準登錄之名單公告及配套措施等相關研商或公聽會議至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求）

5.1 既有化學物質標準登錄之名單及登錄期程規劃及公告

既有化學物質第一階段登錄完成後，已完成初步我國市面上仍在與流通的既有化學物質普查，登錄一萬多個案件，共計十五萬六千多筆資料中，分析共有二萬七千多種化學物質，為了能在眾多我國市面上流通的既有化學物質中，初步篩選出值得主管機關優先關注與管理之物質，減輕廠商與主管機關之負擔，順利進行標準登錄之指定公告，本計畫已完成既有化學物質指定登錄評估流程與機制建議，依據此流程已優先選出落入高優先之物質，並將依此做為後續分階段指定登錄各個批次指定物質分析評估之基礎。

此候選物質清單經進階評估，再次依使用用途廣泛性與毒化物管理之需求檢視，參考去年度試運作廠商之意見，進行衝擊影響之評估；依現有管理能量以及廠商徵詢每一批次最優化可負荷之登錄數量要求結果，排除主辦單位有後續管理作為設計之物質例如公告毒性化學物質等邏輯，初步與主管機關協調確認後，依此作為指定為標準登錄第一期建議名單之計畫產出初稿，於三場次的研商會議中進行公開徵詢。

為能順利展開既有化學物質標準登錄，並已安排公告期程規劃之建議作法方案摘要如下，詳細規劃也於研商會議中與廠商充分溝通與說明。

依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第 20 條規定，主管機關應分期公告既有化學物質指定標準登錄物質名單，並公布登錄期程規劃，考量我國以中小企業為主要之廠商型態，為了讓廠商有足夠因應時間，優先建議我國既有化學物質指定登錄以分批次的執行期程展開規劃，於每個批次要求不同之化學物質清單進行登錄資訊之繳交，同時考量執行以及接洽討論全新的登錄相關測試可能須耗費兩年之時間，因此以每批次三年的登錄期程進行安排，以便廠商有足夠之時間進行相關測試資料檢視、實驗安排以及登錄之溝通與準備。

考量去年度試運作廠商對於每一批指定登錄之物質數量之建議回饋，為能確保廠商有足夠之能量與成本來完成登錄之要求，順利因應登錄法規規定。初步由評估流程中篩選出屬於高優先族群中排序較前之物質，搭配登錄之期程規劃，要求製造與輸入該指定物質之廠商應在該指定批次期程內，依自身物質之製造與輸入噸數級距進行不同資料要求之繳交。

登錄期程之執行方案亦已於第一次報告中已提出兩方案建議供主辦單位參考，並與主辦單位充份溝通與討論後選定以下執行方案以減

輕我國廠商可能面臨的衝擊與負擔：

- 以三批次線性接續之方式進行批次式登錄，每一批次三年的期程中安排高噸數之廠商優先繳交檔案，藉此讓高噸數廠商在登錄檔案完成後，並於完成登錄檔案之完整性審查後始得繼續合法之製造與輸入行為。

整體而言，既有化學物質指定登錄名單與其稱規劃相關重要期程表列如下：

1. 完備評估步驟與流程：3 月份已完成。
 2. 完成第一期指定清單建議初稿：4 月已完成。
 3. 公開國際資訊接收範本：4 月已完成。
 4. 政策簡報標準登錄執行作法、登錄期程與清單草案：5-6 月已完成。
 5. 公告執行內容、登錄期程與清單：6 月已完成計畫形式初稿公布，待徵詢結束調整清單後再次正式公告。
 6. 蒐集徵詢結果調整作法與清單：8-9 月已完成，將依研商會議之廠商回饋輔以技術考量進行調整。
7. 準備進行 WTO TBT 通報：8-9 月已完成

5.2 既有化學物質國際資訊接收模板建置

為協助廠商順利進展標準登錄，持續透過國際物質資料庫分析評估與接收運用，減少廠商重複進行在國際間已有明確與具公信力結果之試驗，同時減輕廠商測試成本之負擔，優先進行選定之既有化學物質物理、化學、毒理或危害分類等資訊之蒐集與接收，作為登錄辦法下已掌握之危害相關資料，並同時確認接收之合法性以及物質資訊之可信度，以提供後續指定既有化學物質分階段登錄之參考，適時免除廠商重複繳交資料的負擔，協助順利完成登錄程序。

本計畫於去年度已優先由國際具代表性之資料庫進行初步的國際資訊接收，今年度在既有化學物質國際資訊接收作業上，限縮選定出國際通用且公開之化學物質數據資料庫中較明確且具有一定可靠性之資料，考量其資訊之證據權重，評估其可靠性與適用性進而作為我國政府已掌握之資訊。近年來歐盟 REACH 法規之註冊制度已蒐集並公開許多高危害性的化學物質之最新物化、毒理與生態毒理之資訊，前期計畫亦已將歐盟 REACH 的資訊公開平台 - ECHA Chem 資料庫列為國際資訊接收的主要參考資料來源之一。但歐盟 ECHA Chem 公開資訊透過聲明表示所有資料所有權仍屬原始廠商所擁有，因此不得用於符合其他登錄規定繳交之用，且近年來因應韓國 REACH 法規實施，其廠商運用歐盟 REACH 與美國 TSCA 等註冊資訊之資料所有權爭議不斷。本年

度計畫因此稍做調整接收之策略，優先以其他國際公開之資料庫做為接收之來源，再輔以歐盟 ECHA 官方網站 Brief Profile 的篩選與呈現方式為參考與比對依據，藉此確保接收資料之可靠性。

規劃我國資訊可靠性與數據篩選步驟，以系統化的篩選方式鑑別出較適用之數據，整體篩選步驟共有三個步驟：

步驟一、蒐集國際資訊

由上述資料庫來源分析其所提供之資訊，於步驟一建議各項資料之資料庫優先蒐集來源，如下表 5.2.1：

表 5.2.1、我國國際資訊接收主要參考資料庫

資訊大項	主要資料庫參考來源
一、物理與化學特性資訊	<ul style="list-style-type: none"> ● OECD eChemPortal ● 美國毒理學網路 (TOXNET) ● 美國環保署整合性風險資料系統 (IRIS) ● ECHA CHEM
二、毒理資訊	<ul style="list-style-type: none"> ● NITE Chemical Risk Information Platform (CHRIP) ● US pubchem ● OECD eChemPortal ● 美國毒理學網路 (TOXNET) ● 國際癌症研究總署 (IARC) ● ECHA CHEM
三、生態毒理資訊	<ul style="list-style-type: none"> ● NITE Chemical Risk Information Platform (CHRIP) ● OECD eChemPortal ● ECHA CHEM

步驟二、評估測試報告可靠性

蒐集之資訊類型包含測試報告、文獻報告、結構推估模式(如 QSAR、Read-across)之推估資料等，必須評估其證據權重 (Weight of Evidence, WoE)，權衡所蒐集的每一個相關數據的質量，其可靠性 (Reliability) 參考國際通用的 Klimisch score 作為判別，採用 score 1 或 2 的高規格資訊作為最終資訊接收結果，其資訊必須為遵守有效或國際公認的測試指引並且實驗室符合優良實驗室操作所獲的數據，或未完全遵照測試指引或實驗室未符合優良實驗室操作所獲得的數據，但數據是充分的、紀錄完好、並且具有科學性而可被接受的，Klimisch score 代表之意義如下表 5.2.2：

表 5.2.2、Klimisch score 可靠性分類與說明

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

步驟三、測試報告數據篩選原則與呈現方式

當一化學物質具有多個測試報告、多個測數據佐證時，必須經由專家驗證取其最適當之數據或測試結果呈現，參考歐盟 ECHA 官方網站 Brief Profile 的篩選與呈現方式，物化、毒理、生態毒理之測試終點各有其適用之呈現方式，主要以四種方式呈現最終資訊接收結果：

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

國際接收資訊經以上三步驟之篩選，取一可靠性最高之數據做為最終資訊接收結果，把關資料的可信度，並以 CHEMIST 資訊要求之格式呈現，以利作為後續政府單位、廠商、民眾等利害關係人針對化學物質相關制度之資訊公開與風險評估之參考利用，後續應考量以合宜之方法或於平台中提供或轉介給欲登錄之廠商參考利用。

已完成確認整個登錄檔案得以進行國際資訊接收的項目，包含有以下項目，並在國際公開資料可蒐集且文獻資訊清楚完備的情況下盡可能蒐集相關資訊，如國際資料庫無相關資訊時，便以無資訊字眼呈現。

整體而言，建議在明年度公布實施辦法與相關配套措施前，持續檢視其合理性與可用性，必要時透過審議會之專家評估，確定資料公

第五章、協助辦理公告既有化學物質標準登錄名單，並推動建置相關配套措施或機制

開並讓廠商利用的可靠性，以利廠商後續於既有物質登錄制度中充分使用，減少廠商業者蒐集資訊負擔之相關配套措施。

5.3 既有化學物質標準登錄共同登錄運作機制建置

5.3.1 既有化學物質標準登錄背景說明與需求

依毒性化學物質管理法(以下簡稱毒管法)(民國 102 年 12 月 11 日 修正)第 7-1 條第三項:「共同或先後申請同一化學物質之登錄者,得經協議共同使用第一項登錄所需之資料,無須重複測試;其取得所需資料之費用,無法經協議決定分攤方式者,中央主管機關得依後登錄者之請求,酌定平均分攤之,並於其已支付所分攤之費用後,同意使用已登錄之資料。」同時,依毒性化學物質管理法訂定之新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法(以下簡稱登錄辦法)第 21 條:「不同登錄人依前條第一項申請登錄同一既有化學物質者,各登錄人得協議申請共同登錄。前項申請共同登錄者,應依前條第二項所定內容登錄化學物質資料。各登錄人協議共同登錄,若無法經協議決定登錄資料之費用分攤方式,得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用,並於支付應分攤之費用後,使用化學物質登錄資料。」

我國共同登錄的問題與需求

解析毒性化學物質管理法對於既有化學物質共同登錄之規定,關於共同登錄的重點規定有三點:

1. 得共同對同一化學物質進行共同登錄
2. 得經協議共同使用登錄資料
3. 無法經協議決定分攤方式,得申請酌定平均分攤費用

根據以上,同一化學物質登錄人得在協議條件下分享彼此之登錄資料,以達到減少測試費用,以及資料交換的目的;實務上,登錄資料依登錄辦法附表六規定,應繳交以下九大項登錄資料:

1. 登錄人及物質基本辨識資訊
2. 物質製造、用途及暴露資訊
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. 危害評估資訊

9. 暴露評估資訊

雖我國法規並未強制共同登錄，但若既有化學物質登錄人有共同登錄的需求或意願，本計畫也考量了參考歐盟(Substance Information Exchange Forum, SIEF)(以下簡稱 SIEF 論壇)或其他方式來促進共同登錄地展開。參考歐盟制度，為了提升業者登錄資訊有效應用的最大化，共同登錄設計 SIEF—極為特殊的「合作登錄，交換資訊」制度。設置這制度的目的導因於將物質資訊提供的責任轉移回登錄業者，同時使現有資料能有效應用，避免重複測試，歐盟 SIEF 論壇制度為共同登錄的骨架，對應於政府責任有以下幾個重點：

1. 政府端不介入運作，SIEF 論壇由業者自行運作。
2. 政府雖不介入運作，但提供媒合機制，如「預」SIEF 論壇(Pre-SIEF)。
3. 政府了解共同登錄可能發生的情境，提供共同登錄指引，指引包含資訊交換的基本方式、共同登錄中項目設定、費用建議、資訊來源認定等內容。
4. 政府為促使共同登錄運作順利，持續與 OECD 合作改版登錄工具 IUCLID。

總結我國登錄規定並以標竿國家歐盟制度作為參考，政府端推動既有物質登錄也須有類似的制度與工具建置，即使我國並未如歐盟強調「一個物質一個登錄檔案」，然而相關共同登錄的骨架仍具有極度相似性，因此這些內容為今年完成共同登錄規劃重要的工作需求項目。

我國共同登錄機制的目標與計畫

依前述，我國共同登錄骨架的政府重點責任目標將有以下數項

- 責任回歸業者，共同登錄依據法規採用非強制共同登錄方式。
- 推動共同使用資料，設計類似「預」SIEF(Substance Information Exchange Forum)論壇(Pre-SIEF)的通訊錄機制

促進登錄人共同登錄同一化學物質是重要目標，我國設計具有互相聯絡通訊機制，通訊機制在歐盟 REACH 運用預登錄平台進行，我國聯絡通訊機制建議參考歐盟作法進行。然而，因國內不具唯一代理人(only representative, OR)制度，與歐盟作法仍有些許不同；另外，依現行登錄辦法，該機制應考量通知登錄人之程序，以避免因代理人或登錄人的概念混淆，造成登錄工作推動滯礙。共同登錄若規畫得宜將具有減少重複測試、資料分享的優點，即

使我國並未如歐盟 REACH 規定強制同一化學物質均須「一個物質，一份登錄資料」，然而，在登錄前促使資訊交換進行將可使資料運用最大化。

- 提供共同登錄指引，細緻化登錄項目作法，包含登錄期程、共同登錄程序、資訊來源如文獻與推估資料的接受建議

如前述說明，九大項資料為我國登錄資訊項目的重點，然而共同登錄中「共同使用」資料並非全部九大項，部分資料如製造與用途資料屬於共同登錄業者的個別資料，因此共同登錄預期將發展細部規定再劃分為共同登錄的「共同資料」，與共同登錄的「個別資料」，參考歐盟 REACH 註冊機制建議納入共同登錄領導登錄人(Lead Registrant, LR)的資料繳交設計，促使登錄推展順利。另外，我國新化學物質登錄主要以測試報告為主要審查標的，這是因為新化學物質通常都是目前最新的化學物質，相關文獻較少推估資料能夠運用類似分子的方式也較無法驗證，然而既有化學物質具有相反的狀況，通常文獻較多且可運用的類似分子較多，驗證較可信(相似物以分群法、共識法、群體貢獻法取得可信驗證)。

- 指定既有化學物質標準登錄工具

如歐盟持續修訂登錄工具 IUCLID，我國因應既有登錄中共同登錄情形，將有擴增改版登錄工具界面與功能的需求，以因應前款可能新增的文獻、推估資料、接收結果、共同登錄資料繳交的應用，另未來共同或個別完成登錄。

5.3.2 我國既有化學物質標準登錄機制建議

綜合以上，為順利推動我國化學物質既有質登錄的目標，包含重大議題共同登錄在內，與其他應進行機制設計的工作項目與配套措施將同時於本年度期末前配合主辦單位進行公告與 WTO TBT 通報時程，分批說明與探討，議題內容包含七項。

1. 既有登錄基本規則建議(含共同登錄)。
2. 既有登錄工具設計改版建議(含共同登錄機制規劃)。
3. 共同登錄通訊錄、登錄人資格查詢、登錄資訊接收整合型既有登錄網站的規劃建議。
4. 共同登錄以 non-SIEF(Substance Information Exchange Forum)展開的本土化作法探討與執行策略建議。
5. 既有登錄資料來源的歐盟作法探討與本土化登錄規格建議。

6. 共同登錄資訊協議使用建議與費用分攤的建議。
7. 既有登錄審查流程-與新化學物質做法的差異分析與執行建議。

以上述規劃架構與注意要項，可發現後續共同登錄方法與配套措施將是整體既有標準登錄中關鍵的機制，目前挑出合適可公開之內容彙整為指引大綱一式，後續進步建議描述各章節細節成為一式既有化學物質指定登錄指引供主辦單位參考，以利後續既有登錄期程展開之文件需求應用。

5.4 既有化學物質標準登錄研商會議

5.4.1 會議辦理情形

依新化學物質及既有化學物質登錄辦法第 20 條，中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期公告應完成附表六既有化學物質標準登錄之既有化學物質名單，因此，在分期公告既有化學物質名單前，應辦理公開會議充分溝通，目前本工作項日本年度完成已三場。

截至今(106)年 8 月，目前已配合主辦單位期程，分別於 6 月 9 日、7 月 10 日、7 月 11 日假台北松江會議中心 1 樓演講廳(兩場)與高雄國立科學工藝博物館 1 樓教室(一場)舉辦共三場次研商會議，場次與時間對照如表 5.4.1。

表 5.4.1、既有標準登錄研商會議已完成之時間與地點

場次	時間	地點
臺北	106 年 6 月 9 日 (五) 13:30 ~ 17:00	IEAT 松江會議中心 1 樓演講廳
臺北	106 年 7 月 10 日 (一) 13:30 ~ 17:00	IEAT 松江會議中心 1 樓演講廳
高雄	106 年 7 月 11 日 (二) 13:30 ~ 17:00	國立科學工藝博物館 南館 1F S105 教室

此三場既有化學物質登錄研商會議根據以下的策略方針進行安排規劃：

- 目標：充分溝通，開誠布公，提出既有指定物質名單初稿，同時提供潛在登錄人了解指定既有登錄作業方式的規劃與登錄物質身分界定說明。
- 對象：可能需要依規定辦理既有指定標準登錄之潛在業者及利害

關係人。

- 會議重點：已說明既有指定登錄期程規劃以及第一期化學物質名單初稿與相關的執行進度，同時收集意見，取得民意回饋。
- 會議資料：包含一式既有登錄第一期化學物質建議名單初稿與指定標準登錄規劃草案與作法簡報電子檔。

根據前述策略方針，研商會議總體內容聚焦既有化學物質第一期物質之公告與期程規劃，其議程如表 5.4.2。

表 5.4.2、既有標準登錄研商會議的議程

時間	說明會內容	講師
13:30-14:00	報到	
14:00-14:15	開場與致詞	環保署毒物及化學物質局
14:15-15:00	既有化學物質標準登錄法規概述	環保署毒物及化學物質局
15:00-16:00	既有化學物質標準登錄分期公告物質名單、期限暨共同登錄規畫說明	財團法人安全衛生技術中心
16:00-16:15	中場茶敘	
16:15-17:00	綜合座談	環保署毒物及化學物質局/財團法人安全衛生技術中心

本三場次研商會議參與廠商數與人數統計如表 5.4.3，簽到表見附件 5-6。

表 5.4.3、既有標準登錄研商會議的各場次參與廠商數/人數統計

時間	地點	參與廠商數/人數
6/9	臺北	139/161
7/11	臺北	118/126
7/12	高雄	82/99

5.4.2 研商會議意見分析

會議中發放調查問卷，同時，問卷經取得參與人員回饋後已進行分析彙整。本問卷主要依據以下數個主題進行意見調查：

- 共同登錄的通訊方式的意見
- 既有登錄資訊(部分)經政府接收的意見
- 業者端進行登錄資訊共享的意見
- 對指定公告清單物質名單、數目、衝擊對象與期程的意見

依據問卷分析結果，可觀察到「共同登錄」之進行方式廣泛受到注意，登錄人對於如何、何時、何處可進行登錄人間的通訊均抱持期待，從問卷內容可匯集與會業者對於通訊的方式具有明確的意願傾向。

除了「共同登錄」議題外，批次公告物質的方式、數目、期程也受到關注，由現場狀況同時彙整問卷意見，目前業者對於以下數項關於既有登錄物質名單與期程的規劃抱持正面審慎樂觀的態度。

最後，與會者最常詢問問題為

- 後續施行的開始時間？
- 相關配套措施與文件公告？

執行單位參考本次研商會議民意，建議主辦單位公告既有登錄時應同時準備以下文件或網站內容：

- 一式既有登錄第一期公告名單。
- 一式既有登錄第一期公告名單之接收資訊取得方式、登錄人名單取得方式(均建議以網站查詢形式呈現)。
- 一式既有登錄期程等之概要實施辦法說明。

5.5 本章結論

呼應本章之內容以及與業界討論之重點，今年度於 11 月 14 日時，對登錄辦法了解與受影響極深之業界代表－中華民國化學工業責任照顧協會(TRCA)－前往主管機關拜會，針對登錄辦法草案與相關議題展開溝通與協調，本計畫配合化學局充分了解 TRCA 會員針對此次登錄辦法修法與既有化學物質指定登錄實施辦法，並提供化學局明確回應策略與立場說明，以利利害關係人理解目前修法與既有指定登錄之實施精神與其相關配套措施之安排緣由。TRCA 提出之相關修正建議與意見摘要彙整如下，詳細資料如附件 5-8：

1. 資訊公開：
 - 建請修正毒管法第 41 條及登錄辦法草案第 20 條關於經核准登錄化學物質資料應予公開之內容
 - 應避免最終化學物質查詢平台成為商業競爭的工具與手段
 - 新化學物質登錄的保密費用應適度調降
 - 建請釐清既有化學物質第一階段登錄應不在資訊公開範圍之列，也無需申請工商機密保護
2. 共同登錄：
 - 建立共同登錄的平台來媒合應登錄業者，及建立更詳細的法規條文操作指引，以利共同登錄工作之進行
3. 指定既有標準登錄：
 - 目前預告之清單中油品物質在其他先進國家尚未列為毒化物，應無進行標準登錄之迫切性
4. 審查標準以及接收資訊：
 - 國際資訊接收情況與審查標準應盡速公開供業界了解
 - 國際資訊接受之有效認定與既有化學物質審查標準訂定相關

本計畫針對以上議題，並彙整持續接收之相關意見，提供化學局以下重點議題之回應立場策略。

綜合本章分析、規劃、與執行，既有化學物質指定標準登錄實施在即，建議在明年度公布實施辦法與相關配套措施前，持續檢視相關配套措施，確定各項機制之必要性，包含登錄期程規畫、國際資訊接收內容、既有登錄指引、既有登錄平台與工具、以及共同登錄作法等配套，同時持續加強與利害關係人之溝通，考量廠商實務困難與經驗，

藉此來安排並確切發展各配套措施，完善整體既有化學物質指定標準登錄制度，以利廠商後續於既有物質登錄制度中充分瞭解自身責任與義務，減少廠商業者在因應相關登錄法規時所面臨之挑戰與衝擊。

第六章、研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法

章節摘要

觀察我國化學物質資料登錄現況與目前已收錄的第一階段登錄資料，共約兩萬七千種化學物質為我國之現用物質。這些物質的後續分類管理與評估作法機制仍待建立。然鑒於化學物質的用途、危害、及暴露等特性各異，各自所需要的管理策略與急迫性也因此不同，並連帶影響前端的評估方式。在眾多與化學物質有關的主題中，最受全球各國所重視並為我國最急迫待緩解的題目，即為「食品安全」。因而本計畫優先針對食安相關物質的分類與評估策略提出國際做法研析以及我國策略建議。本章節工作包含以下項目：

6.1 蒐集國際間推動化學物質登錄資料分類管理之作法並研析比較

6.2 研擬適切我國化學物質登錄資料分類管理之評估方法，建立評估作業架構及步驟

6.1 國際推動化學物質登錄資料分類管理之作法研析

我國化學物質資料登錄現況，依據「毒性化學物質管理法」與「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」法令要求，製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；另依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第 18 條之內容，目前已收錄十七萬筆第一階段登錄資料，共約兩萬七千種化學物質。這些現用物質的評估與管理實屬後續的重要作為。然而現階段主管機關的評估與管理較為成熟的機制僅有毒化物之篩選與管理，我國目前對於化學物質的全面分類管理模式與評估策略，仍有極大的進步空間。

鑒於化學物質的用途、危害、及暴露等特性各異，各自所需要的管理策略與急迫性也因此不同，並連帶影響前端的評估方式。在眾多與化學物質有關的主題中，最受全球各國所重視並為我國最急迫待緩解的題目，即為「食品安全」。因而本計畫優先針對食安相關物質的分類與評估策略提出國際做法研析以及我國策略建議。

6.1.1 食品安全重要性簡述

依據 WHO 發布的資料，每年有 200 萬人的死亡與不安全食品有關，其中多數是兒童。近年食品安全的新威脅不斷浮現，因為食品的產製、運送和消費流程改變、環境改變、新病原浮現及抗微生物藥物耐藥性等問題，對食品安全系統帶來挑戰，而旅行和貿易頻繁亦提高污染食品國際散播的可能。2015 年，WHO 以食品安全為主題，倡導從農場到餐桌（From Farm To Table）的食品安全管理，並將食品安全做為 2015 年的健康日主題。

(<http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2015/event/en/>)

由於城市化和消費者習慣的改變，更多的人傾向於購買和食用在公共場所製備的食品。全球化促使消費者日益要求獲得更多樣的食品，致使全球食品鏈日益複雜和漫長。因此，若食品污染事件發生在產品供應鏈的源頭，則很可能出現大面積的散播，並由此導致巨大的衛生和經濟損失。例如 2008 年，中國嬰兒配方奶粉中的三聚氰胺非法添加事件，在中國境內造成 30 萬嬰幼兒受害。2011 年，台灣在多項飲料與食品驗出塑化劑---鄰苯二甲酸二辛酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，並造成食品 GMP 認證淪陷，估計共銷燬 3,500 餘噸食品，該事件引起中國媒體高度關注，中國官方因此禁止進口近千項來自台灣的含塑化劑產品。2013 年 5 月，台灣傳出不肖業者使用未經核准的順丁烯二酸等工業用黏著劑到常用食品中，由於可能造成腎衰竭的風險，

加上原料使用範圍廣達粿條、肉圓、黑輪、粉圓、豆花、粉粿、芋圓及地瓜圓等等，引發民眾恐慌，不少知名大廠也傳出有問題例如統一、愛之味、瑞穗等等都在其中。毒澱粉的新聞也傳到海外，同年 5 月底，新加坡的農糧獸醫局檢驗了 66 種相關澱粉類食品後，發現有 11 種產品檢出順丁烯二酸，隨即下令回收 11 種來自台灣木薯粉製造的珍珠。2013 年，印度北方的阿札姆加爾(Azamgarh)傳出嚴重的食品危機，當地民眾喝下含有甲醇的劣質酒後，出現嘔吐等症狀，當時有 42 位民眾死亡。2013 年 10 月，台灣油商大統長基的「大統長基特級橄欖油」，被檢驗出橄欖油含量未達 50%，且非法添加「銅葉綠素」調色，卻標榜 100% 西班牙進口特級冷壓橄欖油、「特級初榨橄欖油 (Extra virgin olive oil)」等對外銷售，其中更添加低成本的葵花油（從葵花籽中提取）及棉籽油（棉花籽提取）混充，同時查扣膏狀不明添加物，業者辯稱是天然葉綠素，卻提不出任何證明。2014 年年初，日本的食物龍頭丸羽日朗控股公司(Maruha Nichiro Holdings)召回疑似受到有機磷殺蟲劑(malathion)污染的食品，日本衛生部門進一步表示，有 556 位民眾出現上吐下瀉、腹痛等症狀。

我國衛福部曾於 2015 年舉辦「APEC 食品添加物管理及檢驗技術亞太研討會」，會中並由美國食安專家公布 10 種全球性常見易摻假食品：油品、調味料、牛奶、蜂蜜、楓糖、果汁、海鮮、穀類、酒類、咖啡，是為 10 種常見易摻假食品；與會專家表示，美國藥典委員會(United States Pharmacopeia, USP) 常態性地收集商業或歷史上的黑心食品案件，藉由系統化的資訊收集與數據解析，即可提高預測潛在問題產品的準確性。由此可知，在眾多與化學物質有關的主題中，食品安全問題頻傳，目前雖有高頻率的檢驗分析與溯源稽查作業，但對於未來可能發生非法摻假食安議題，應可透過有系統的分類、篩選、評比等過程，逐步找出食安管理中的優先物質，以達食安預警之功效。

另我國衛生福利部食品藥物管理署 2016 年委託財團法人食品工業發展研究所執行「食品摻假資料蒐集及整合呈現之研究」，攙偽資料蒐集及整理之研究，已系統性蒐集並彙整國內外(以台灣、大陸地區為主，歐美為輔)有關食品攙偽事件之相關研究論述、調查報告及媒體報導共 1000 筆資料以上，資料包含攙偽事件的年代、資料來源種類、研究論述的出處、原料名稱及別名、攙偽物質、攙偽目的、發生的國家或地區、應用之攙偽檢驗技術、攙偽濃度、受害程度、生病/死亡人數等相關資料，並依食品上下游來源分門別類，建立個食品原料之間相互關係，已依照食品攙偽資料架構建置中文資料檔案，亦可透過跨部會合作運用資訊進行預警評估。

6.1.2 歐洲食品安全局 OpenFoodTox

歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)於 2017 年 1 月 18 日，發表一套以食品或飼料中化學毒性物質為主的資訊系統：『OpenFoodTox』，此為 EFSA 開發的線上資料庫 (<https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data>)，可供使用者搜尋歷年 EFSA 評估的食品中化學物質風險評估報告。推出該系統是「歐洲食品安全局 2020 科學策略 (EFSA's 2020 Science Strategy)」的其中一環。此系統其目的為整合自 2002 年以來，所有 EFSA 的科學報告，超過 1,650 篇關於食品或飼料中危害物質的毒理資訊及風險評估報告，並包含超過 4,000 種毒性物質資料。該系統既整合 EFSA 科學報告之研究重點，亦將建立公開透明的資訊整合及便捷的搜尋系統。在資料庫搜尋方面，OpenFoodTox 內容提供包括：

- 化學物質特徵描述 (包含:名字、結構式、CAS 及 EU 代碼、SMILE 等)。
- EFSA 科學評估結果及歐盟法規標準。
- 整合毒理實驗及風險評估報告結果 (包括:實驗設計、毒性效應及每日攝取參考劑量等)。
- 化學物質之致突變性及基因毒性試驗結果。
- 人體健康指標值 (Health-based guidance value, HBV)之推估、風險不確定性因子及環境標準濃度。

在未來化學物質風險評估策略上，EFSA 將發展毒理預測工具，包括結構-活性關係(Quantitative Structure Activity Relationship, QSAR)及交互比對(Read-Across)預測模式，作為替代動物實驗的毒理評估方法，而 OpenFoodTox 資料庫將作為模式建構的重要基礎及其資訊來源。

6.1.3 美國藥典委員會食品造假資料庫

美國藥典委員會，現為全球藥品及食品標準制定之機構，全球約有 140 國家採用這些標準，USP 所開發的食品造假資料庫 (Food Fraud Database, FFD)，亦為目前世界最大的公開食品造假資料庫，2012~2015 年之間，共約有 16.5 萬人次查詢，以及超過 70 萬次的點閱記錄。該資料庫內容則涵蓋超過 3,700 種食品原料，以歐美各國的食品摻偽事件紀錄為主。該資料庫收集食品造假及摻偽事件紀錄，形成一個巨大資料庫，經過統計分析，將龐大的資料以簡單的形式表現出食品摻偽的歷史痕跡，藉此幫助企業及政府針對食品造假及摻偽做預測、解決及降低發生機率。

USP 將食品摻偽的類型分為：取代(Replacement)、添加(Addition)、移除(Removal) 等三大類。FFD 的資料，分別來自於科學期刊、媒體發佈、相關監控紀錄、司法紀錄以及世界各地的行業與協會，內容涵蓋成千上萬種原料成分與相關詐欺紀錄。食品造假是一項與全球經濟和公共衛生息息相關的議題，內容以經濟誘使摻偽 (Economically Motivated Adulteration, EMA) 為主，是指不肖業者為了獲取更高的利潤，未經聲明而故意使用替代原料或化學物質作為食品原料，除了違反食品標示相關法規，也有誤導、欺騙消費者等詐欺嫌疑，更可能對消費者健康產生潛在性的危險。

為了有效規範業者，避免一再出現逃避檢驗、偷工減料、食品標示不合格等問題，因此需要 FFD 這類型的工具，讓消費者、製造商與零售業可以隨時掌握相關資訊。業者若想避免食品造假事件發生在自身的供應鏈，最好的方法就是多加利用食品造假資料庫，這是目前美國藥典委員會為了打擊食品造假事件所能提供的較全面的作法。將相關資源公開，讓製造商與零售業能使用這個資料庫去保護自身品牌，也讓消費者了解這些業者是符合法規的。

FFD 的另一項優點，是加強美國食品藥物管理局 (US FDA) 對食品安全管控的合法性。US FDA 於 2011 年推動通過之《食品安全現代化法》(Food Safety Modernization Act, FSMA)，其主要的策略就是「致力更多於食品安全問題的事先預防，而不是仰賴依靠事件發生後所做的反應」。2013 年，US FDA 更發佈了 FSMA 的配套規定，必須鑑別辨識每一個生產環節可能存在的風險因素，並採取適當措施來避免這種風險。換言之，US FDA 認為需從上游追溯與下游追蹤的管理，來避免食品安全事故的出現，而這裡強調的「安全」，就是食品品質保護法案 (Food Quality Protection Act) 所詮釋的「對於無危害有合理之確定性 (Reasonable certainty of no harm)」。食品安全現代化法案 (FSMA) 要求食品製造商與零售商必須辨識與分析自身產品中可能有潛在性危險的部分，作為食品安全計畫的一環。FFD 2.0 提供過往事件中會對健康產生的具體危害，讓食品製造商與零售商可以從眾多成分中快速辨識，找出有害物質。

由歐美國家的經驗可知，建置食品安全風險評估之知識管理資料庫，是必要的發展單元。本計畫將持續分析國際食品安全管理與資料庫的做法，以做為後續發展系統化分類、篩選、評比等方法之參照來源，以達到以食安預警為目標的優先關注物質挑選。

6.2 分類管理之評估、作業架構及步驟研擬

2011年4月7日，食藥局抽驗益生菌，以確認是否摻入安非他命或西藥成分，意外發現產品含有工業原料塑化劑(DEHP)，後續調查發現昱伸公司與賓漢香料係於起雲劑中添加工業塑化劑之源頭公司。事件發生六個月內，外銷22國產品遭退貨，國內食品產業產值減少約114億元，約占2.3%。影響共計831項產品。因產品流通廣泛，事件影響廣大層面消費者，並且衝擊國內食品相關產業。

塑化劑事件殷鑑不遠，而國內近年來食安事件頻發，造成環境、人體健康、市場等廣泛民生及經濟層面衝擊，其中許多事件起因，乃係業者蓄意添加與合法添加物品項不符之化學物質於食品中，以提高售價等經濟摻假動機所引發。有鑑於此，本年度計畫以化工原料源頭管理之角度切入，優先聚焦研擬食安疑慮化學物質之篩選評估原則，作為我國化學物質源頭登錄制度資料應用一環。

然而需注意的是，食品安全問題牽涉層面廣，包括經濟、政策、環境、社會層面，無一不受食品安全影響。且食品深入國人日常生活中，一般人每日接觸食品項目繁多、來源紛雜不一。且食品品牌、產品選擇一旦變多，食安問題無疑地也會隨之增加。在貿易全球化且供應鏈分工精細的現況下，發生問題潛在節點越來越多，欲掌握問題根源加以控管，其挑戰可見一斑。在前述食品工業精細化跟貿易全球化的脈絡下可知，解決食安問題不但沒有萬靈丹，亦絕非僅由單一工具或政策即可達治本之效。有鑑於此，本年度計劃以務實角度出發，在本階段以釐清範疇與目標為優先要務，以利後續執行中辨識可用資料來源與篩選流程建立，及結果可運用性之評估。

本工作項目擬完成食安關注物質篩選評估流程一式，藉由評估流程架構之建立，提供我國未來辨識食安疑慮物質之預警參考依據。供主辦單位或相關政府單位依據其管理權責進行食安疑慮物質之流向追蹤業務，以期能在物質廣泛進入食品供應鏈前，達成優先掌握資訊與防堵不法摻假食安事件再發之效。

6.2.1 食安疑慮化學物質之篩選評估原則

目前國內食品安全未有針對化工原料源頭管理之系統性篩選機制，評估出食品中可能受到非法摻偽之化學物質作為後續法規加強管控之參考依據。為求本工作項目篩選對象與結果應用之明確，本節參考相

關文獻，定義工作項目中篩選涵蓋與排除範圍、篩選結果運用限制，以及篩選原則策略設定。

食品摻偽，亦稱食品造假，並非我國所獨有之現象，且問題食品亦可能隨著食品國際貿易流通至各地。以美國為例，美國國土安全部資助成立之美國國家食品保護與防護中心(National Center for Food Protection and Defense, NCFPD)專職研究食品造假，該中心即對食品造假提出以下定義：食品造假係一集合名詞，包括為營利而蓄意取代、添加、竄改食品、食品成份或食品包裝，或對產品提供錯誤或誤導之聲明等行為。

另外，美國藥典委員會(USP)的食品原料蓄意摻偽專家小組將食品成份之蓄意或經濟誘使摻偽(EMA)定義為在購買者不知情的狀況下，販售者為達營利之目的，添加贗假物質、或移除、取代真實物質之行為。此外，經濟摻偽(economic adulteration)或食品仿冒 (food counterfeiting) 也是常用的食品造假詞彙。

本年度計畫期望可達到之目標在於透過評估篩選流程架構，提供建立我國未來辨識食安疑慮物質之預警參考。參考前述定義中提出食品造假之「蓄意」、「經濟動機」兩項特色，建議以此作為設定範疇之基礎。首先，篩選流程應聚焦於業者為達成營利目的而蓄意非法於食品或其成分中添加、取代或移除化學物質，以追求特定食品功能之行為。另，有關因業者知識不足而誤用化學物質形成摻假之行為，建議應包含於「蓄意」之範疇中，因資訊來源通常不足以判斷業者究竟屬於「明知不可為而為之」或「不知情誤用」。

此外，須進一步排除非屬業者蓄意摻偽（如製程受到非公司內部員工干預或外部攻擊），或環境介質、製程污染等問題來源，以排除非屬公司常態運作之範圍，因非屬常態運作之行為已超出實務上可取得資訊所能建立之行為模式。

本工作項目之規劃策略以實務上篩選可行性為首要考慮，以技術上可取得之資料為執行基礎，篩選流程將參考國內外資訊，但將依據國內飲食習慣著重在地性。此外，將以高健康風險、衝擊影響範圍廣泛之物質為優先。

如前所述，食安問題涉及層面廣泛，因此由不同利害關係人角度提出之觀點將有助於探究問題根源。根據美國田納西大學研究(Murphy, 2016)顯示，蜂蜜、海鮮、橄欖油、香料是最常出現經濟摻假的高風險

原料。而最常觀察到經濟摻假的特點是中國進口食品或原料、經濟價值高、需求量高的原料/原物料、或市場價格變化大的原料。該研究中亦調查了業者對於經濟摻假風險認知的因子，其中包括原料產地、供應商的可靠性、曾經發生過的經濟摻偽事件、原料的價格。篩選流程中將納入相關研究結果作為判斷依據，以增加篩選優先關注物質之綜合考量廣度。

本工作項目於現行階段已藉由資訊搜集，提出初步篩選框架一式，作為與主辦單位討論後續發展篩選流程之基礎，篩選框架如圖 6.2.1，共包含六個步驟，說明如下：

一、篩選蓄意添加問題食品：以國內外食品相關資料庫與媒體報導食安事件、食品研究文獻為基礎，如美國藥典委員會 USP 的食品造假資料庫(Food Fraud Database)，篩選過去曾因蓄意摻偽而發生過食安問題之食品類別。

二、辨識添加物功能：判定該食品類別發生食安問題之添加物具有功能（如：著色、保色、抗氧化、抗結塊等等）。以結果辨識具有該功能之官能基。

三、辨識物質類別：辨識具有該官能基之相關物質群或物質。

四、篩選因子評分：蒐集與物質有關的在地食安事件，分別依據以下四式提議篩選因子評分。此四式篩選因子係參考美國 FDA 在 2014 年依據食品安全現代化法案所提出之指定高風險食品的半定量風險評估方法草案，該方法評估了化學物質與病原菌引起的食安事件，再以矩陣或指標配分，最後進行加總計分。

- 問題發生頻率 (C1)
- 影響廣泛程度 (C2)
- 人體健康衝擊 (C3)
- 市場經濟衝擊 (C4)

五、物質計分排序：依據步驟四之各項評估因子評分結果，替每種物質進行加總計分。

六、優先化關注物質：完成各項物質加總計分後，可由高至低排序物質之總分，分數高者為優先性較高，在管理上需受到較多關注之

物質。

圖 6.2.1、食安關注物質篩選評估原則架構

(資料來源：財團法人安全衛生技術中心，2017)

上述篩選因子評分方法係參考美國 FDA 在 2014 年提出之指定高風險食品的半定量風險評估方法，並調整我國可用參數，包括下列四項評分依據：(C1)問題發生頻率、(C2) 影響廣泛程度、(C3)人體健康衝擊、(C4) 市場經濟衝擊。

● C1. 問題發生頻率

優先關注急性效應，因大眾健康衝擊可更好定義跟評估。如果可能的話，化學危害的慢性暴露也應評估，包括過敏原，農藥金屬跟其他有毒元素，還有其他如工業化學品跟產製過程中形成的化學物質。

評分依據：十年來各類媒體或公開資訊管道蒐集到的食安事件發生的頻率次數計分。例如：2007-2017 年間媒體上看到指定物質共發生幾次食安事件？（頻率）

● C2. 影響廣泛程度

A: 廣泛消費者（例如上游原料行，連鎖店，大賣場，傳統市場，全台餐廳等）

B: 特定消費者 (例如中游加工業者, 國中小午餐, 國軍餐飲等)

C: 部份消費者 (例如下游店家, 直接面對消費者等)

評分依據: 該物質發生的食安事件衝擊層面是 A-C 哪一種層面? 如有多起事件則逐項列出綜合判斷。

● C3. 人體健康衝擊

考量透過食品攝入某物質而造成健康衝擊 (疾病) 的可能性。因化學危害引起健康衝擊可能性是由超過可容許限值(allowable level)或行動值(action level)多少百分比決定。

評分依據: 與指定物質相關的食品每年因食安事件召回產品次數, 食安事件中, 指定物質經檢驗在食品超過容許限值或行動值的%。

● C4. 經濟衝擊

本項估算相關食安事件中與該物質有關的食品每年產值。推算廠商因為經濟誘因而蓄意添加的食品項目全國總市場產值。

依據上述 C1-C4 四項因子給分標準給予選定物質評分後加總, 做為蓄意或經濟誘使摻偽(EMA)相對潛勢比較的量化依據。

6.2.2 食安疑慮化學物質之篩選評估試做實例

依上述建議篩選評估方法, 本計畫配合主辦單位提供國內 10 年內食品安全事件之原因及結果彙整分析, 先期篩選蓄意添加問題食品類別與辨識添加物功能, 選定 15 項物質進行篩選評估試做。自主辦單位提供之 15 項物質清單, 進行圖 6.2.1 的第四至第六步驟篩選流程, 評估程序與結果請見表 6.2.2。

表 6.2.1、試作先期選定進行篩選評估 15 項物質

項次	中文名稱	英文名稱	CAS NO.	主要事件/連結
1	順丁烯二酸	Maleic acid	110-16-7	<u>CoCo粉圓防腐劑超標 桃市衛生局通報裁罰 (2016/9/7)</u>
2	皂黃	Metanil yellow	587-98-4	<u>新莊百年豆干老店 涉用油漆染料製作(2013/6/8)</u>

項次	中文名稱	英文名稱	CAS NO.	主要事件/連結
3	二甲基黃	Solvent Yellow 2	60-11-7	<u>德昌、黃大目等六件豆乾含致癌疑慮染色劑「二甲基黃」全面下架 (2014/12/16)</u>
4	過氧化氫	Hydrogen peroxide	7722-84-1	<u>食在不安心！抽驗又見毒豆干、毒蘆筍 (2015/6/2)</u>
5	鹽基性桃紅精	Rhodamine B	81-88-9	<u>台中查獲黑心紅湯圓，業者添加工業染劑長達 10 年 (2016/12/19)</u>
6	二氧化硫	Sulfur dioxide	7446-09-5	2013_中秋節應景食品苯甲酸、二氧化硫超量 2014_金針、竹筴殘留二氧化硫過量 2015_薑絲又出包 嘉縣抽驗 2 件二氧化硫超標 2015_50 嵐又出包！脆梅防腐劑超標 2016_蝦子含超標二氧化硫、禁藥 2016_喜來登旭蟹 重金屬鎘超標 2016_中市黑心酸菜 近 7 成防腐劑、漂白劑超標
7	硫酸鋁鉍	Ammonium aluminum sulfate dodecahydrate	7784-26-1	2013_膨脹劑惹禍？消基會：4 成 3 糕餅零食含鋁 2015_工業用碳酸氫鉍泡製海帶
8	硝酸異山梨酯	isosorbide dinitrate	87-33-2	2017_非法壯陽藥流竄市面
9	甲苯	toluene	108-88-3	2013_毒餐盒流竄市面
10	鉻酸鉛(II)	lead(II) chromate	7758-97-6	2016_抽驗薑黃粉含鉛 超標竟高達 800 倍
11	類河魴毒素	TTX-8-O-hemi saccinate*	-	無資料
12	-	CU-CPD103 (103)*	-	無資料
13	乳糖衍生物	2- α -glucosyl-lactose*	-	無資料
14	-	Arachis Hypogaea 2*	-	無資料
15	牛磺酸	2-aminoethanesulfonic acid (Taurine)	107-35-7	無資料

* 為查無於我國境內運作資訊紀錄之物質

表 6.2.2、試作先期選定 15 項物質試作評估總分結果

項次	物質名稱	C1. 問題發生頻率	C2. 影響廣泛程度	C3. 人體健康衝擊	C4. 經濟衝擊	總分 (C1+C2+C3+C4)
1	順丁烯二酸	3	9	9	9	30
2	皂黃	3	3	9	9	24
3	二甲基黃	3	3	9	9	24
4	過氧化氫	9	9	9	9	36
5	鹽基性桃紅精	1	1	9	9	20
6	二氧化硫	3	9	3	9	24
7	硫酸鋁鉍	9	9	9	9	36
8	硝酸異山梨酯	1	1	1	9	12
9	甲苯	1	1	1	9	12
10	鉻酸鉛	1	1	1	9	12
11	類河魴毒素	1	1	0	0	2
12	CU-CPD103 (103)	0	0	0	0	0
13	乳糖衍生物	0	0	0	0	0
14	Arachis Hypogaea 2	9	1	0	0	10
15	牛磺酸	0	0	0	0	0

計畫中針對篩選原則規劃之試運作，其目的為在本工作項目框架下，測試初步研擬之流程篩選因子與分級評分是否可達成鑑別食安疑慮物質不同風險度之目的，並依據試運作結果進一步檢討篩選流程改善之方向與應用限制。

首先，十五項試運作物質中，經與清單比對，僅第 1 至第 10 項，以及第 15 項物質為在我國有運作紀錄之物質，第 11-14 項物質並未於我國實際生產或使用。故用以作為前端評估篩選清單，恐欠缺實用性與在地代表性。若排入篩選流程中，即便在某些項目得到評分，恐怕國內亦無廠商可供訪視，或供一步採取法規管理措施之對象。

第 1 至第 10 項，以及第 15 項物質在我國化學物質登錄資料中有生產輸入或使用資訊紀錄，十年食安事件亦有紀錄經濟誘因動機驅使蓄意添加的非法攙偽，未來如能透過化學雲落於予食藥署登錄廠商資料及統計國內外 1,000 件食安事件連結，應可發揮鑑別風險預警的功能。

其次，本篩選流程在範疇界定时，聚焦於「業者為達成營利目的而蓄意非法於食品或其成分中添加、取代或移除化學物質，以追求特定食品功能之行為。」，並且排除非屬業者常態商業運作之食安問題，

如外部攻擊或環境污染。而依照物質用途與物質來源判斷，第 11-14 項物質非屬業者會受經濟誘因動機驅使蓄意添加的非法攙偽物質。

舉例而言，第 11 項物質（類河魨毒素）為實驗室合成物質，相似之物質出現在河豚體內，雖曾發生因食用河豚或蓄意下毒案例，但均非屬商業誘因蓄意添加之情形。且該物質來源為河豚，並非工業運作設施，恐未能有具體訪查對象或管理對象。故此類物質於篩選流程應予以排除，始能符合本工作項目設定之預警食安疑慮物質之目的。

本工作項目規劃篩選因子之設定策略著重管理實務面與資訊蒐集可行性，故資訊來源之在地性相當關鍵，因後續管理的地理範疇將限縮於我國境內，故建議後續評估篩選之物質清單宜先確認其國內運作情形，聚焦在我國現行運作之物質為主。此外，有鑒於第 11-14 項物質之來源屬實驗室科學研究目的之物質，非屬商業規模運作之範疇，在資訊蒐集不易之外，評分亦無法出現有意義之結果，建議予以排除。

綜合以上討論分析，依此篩選流程，建議篩選物質之條件範圍朝以下方向規劃：

1. 透過焦點族群鑑別篩選蓄意添加問題食品類別及功能類別，例如教育機構營養午餐從業及家長問卷提案、同業公會訪談等焦點族群等。
2. 篩選之物質應以本土有運作紀錄之物質為主，輔以國際間食安事件紀錄。
3. 排除食品中自然狀態存在的物質。
4. 排除非屬商業規模運作之物質。

6.3 本章結論

觀察國際間先進國家的化學品評估機制與權責單位，主要由政府環境部門或是化學品專責單位進行國家一體的管理與評估，像是美國環保署、歐盟化學總署、加拿大環境署與衛生署等等，而其評估的範疇以國家/地區內所有的化學品為評估對象。例如加拿大化學品管理計畫(Canada's Chemical Management Plan，以下簡稱 CMP)，將加拿大國家物質清單(DSL)內所有 23,000 種化學物質進行整理與分類，再進一步篩選需要優先進行評估之群組，判斷出 4,300 個物質需要進行風險評估，設定了三個階段各一千多個物質依序進行評估的程序，得以適當運用有限的行政資源與人力進行國家一體的評估，並提出管理決策與建議。無獨有偶，美國環保署 TSCA 的評估程序中，首要步驟亦為針對物質依據科學風險考量篩選需要優先進行評估的化學品，再透過一連串的利害關係人諮詢後，決定優先評估的化學品，進行歷時 3 至 5 年的評估程序，最後訂定管理決策。各國鑒於化學物質的用途、危害、及暴露等特性各異，各自所需要的管理策略與急迫性也因此不同，並連帶影響前端的物質分群、資訊蒐集以及篩選方式。

檢視我國現行的化學品管理機制，依據行政院環保署化學局統計，目前我國既有化學物質公告清單已收錄十萬多筆化學物質，另約 1500 個新化學物質履行登錄義務。這些現用物質的評估與管理實屬後續的重要作為，然而現階段我國評估與管理作法散落在不同的部會之間，化學品管理範疇與權限劃分上有其重疊或不足之處，對於化學物質的資訊掌握不易達到資訊對等與共通，我國目前缺乏國家一體的評估機制，對於化學品的全面分類管理模式與評估策略，仍有極大的進步空間。

工作團隊參考國際間化學品評估機制與後續管理作法，綜合其機制建立原則，作為未來我國發展國家化學品評估機制之參考：

1. 化學品評估機制重點要項應包括：化學品分類、資訊蒐集、優先化(去優先化)、範疇/用途界定、風險決策、分級管理。
2. 化學品分類需依據其物化特性、危害性、用途、社會關注議題、國際間管理物質或其他法規科學進行分群分組，發展各群組適當之評估流程。
3. 需根據科學文獻、危害風險進行化學品優先化/去優先化，決定優先評估化學品群組。

4. 整體評估流程與後續管理決策需充分與利害關係人溝通、考量社會經濟分析與衝擊影響評估。
5. 最終管理決策需依據化學品的用途、市場流通性、危害性等因子考量分級管理方法，例如限制、授權、毒化物、定期申報、標示要求等適切管理方式。

我國環保署於 104 年起啟動化學物質源頭登錄制度，引領台灣邁向化學品健全管理的道路上，授權主管機關能夠取得業界化學品資訊，提升產業瞭解與重視化學品的安全責任，環顧現行時空背景正立於行政體制健全與產業意識提升之際，在濃厚的產業與政府相互合作共創制度的氛圍下，國家系統化的管理與評估機制將是完善化學品管理的下一步。

我國化學物質資料登錄現況與目前已收錄的第一階段登錄資料，共約兩萬七千種化學物質為我國之現用物質。這些物質的後續分類管理與評估作法機制仍待建立。然鑒於化學物質的用途、危害、及暴露等特性各異，各自所需要的管理策略與急迫性也因此不同，並連帶影響前端的評估方式。在眾多與化學物質有關的主題中，最受全球各國所重視並為我國最急迫待緩解的題目，即為“食品安全”。因而本計畫優先針對食安相關物質的分類與評估策略提出國際做法研析以及我國策略建議。

建議未來依據主辦單位之需求，發展並規劃以主題類別式之評估模式與管理策略，或是其他產業相關化學物質之評估、篩選、控制等，相關管理方法論或策略模型之建立。

第七章、永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護

章節摘要

為持續推動化學物質輸入管理，完備後端管理作為與健全登錄制度，我國依據登錄辦法建置貨品通關事前聲明確認平臺，協助業界確認輸入貨品中的化學物質是否確實登錄符合法規要求。本計畫團隊持續推動輸入管理後端管理作為，參考化學物質貨品通關輸入平臺之資訊與數據，研擬優先稽查清單，協助主管機關進行後市場稽查之相關行動，並舉辦宣導說明會推廣輸入管理制度以及後市場稽查之具體作法，以利整體事前確認與後市場稽查機制順利執行。同時，為持續推廣我國化學品安全替代與減毒之行動，全面提升安全替代知識與擴大公眾意識宣傳，本工作團隊持續收集國際間對於安全替代的相關資訊，分析法規的趨勢並提供與 SUBHUB 替代行動網（網址：<http://subhub.epa.gov.tw>）予產官學界參考，積極推動我國業者對於安全替代、循環經濟的參與與了解，以及提升及宣傳積極的安全替代行動更能夠兼顧經濟與環境保護的理念。本章節工作包含以下項目：

7.1 永續化學綠色替代（SUBHUB 替代行動網，網址：<http://subhub.epa.gov.tw/>）及化學物質登錄制度輸入管理（貨品通關事前聲明確認平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>）之網站維護

7.2 配合機關需求於網站內開發進階功能

7.3 透過貨品通關事前聲明確認平臺及關務通關等相關資料，提出建議機關加強關切之物質或廠商名單，並配合機關辦理北中南宣傳說明會至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求），邀請參與人員每場至少 100 人（或總場次人數達 300 人）

7.1 永續化學綠色替代化學物質登錄制度輸入管理網站維護

7.1.1 貨品通關事前聲明確認平臺之網站維護

我國化學物質登錄制度之輸入管理參採國際作法，不另訂輸入規定與通關簽審勾稽，採取輔助管理方式循序漸進執行輸入管理，初步要求業者自主性進行貨品通關事前聲明確認作為輸入管理之開端（前市場），後續搭配政府管理規劃，安排導入實地稽查機制（由主辦單位另行規劃執行後市場稽查），促進業者符合毒性化學物質管理法第 7 條之 1 規定。為協助業者順利於輸入貨品前確認其所含化學物質是否已完成登錄，本執行團隊已於前期 105 年計畫中，配合主辦單位依據環保署毒管法第 7 條之 1 及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」建立「貨品通關事前聲明確認平臺」（Chemical Commodity Importation Pre-Conformation，簡稱 CCIP 平臺），以協助依業者聲明及確認比對關務署輸入之貨品符合以上法規要求，其接收資訊亦可做為後續環保署及地方政府執行稽查之參據。

平臺資訊統計分析

此平臺已於 105 年 4 月 1 日正式上線。統計平臺收件之貨品類型，顯示我國業者已逐漸熟悉自主性事前聲明確認之作法，無論是否屬於優先稽查之貨品對象皆積極參與事前聲明確認，顯示循序漸進的輸入管理要求業者多能配合，有助促進我國登錄制度的推動。惟參考關務署資料，前來進行貨品聲明的廠家數應有提升的空間，後市場稽核需搭配加強宣導。

平臺即時諮詢服務

今年度工作團隊持續協助運作平台信箱與電話諮詢，即時回覆業者問題，統計至今年 11 月電話諮詢共 76 通、信箱諮詢信件共 10 封詢問，彙整問題內容大致分為輸入管理制度與平臺操作問題兩大類，彙整請見下表 7.1.1：

表 7.1.1、貨品通關事前聲明確認平台諮詢彙整

項目	問題內容	問題回覆與後續因應
輸入管理制度	現行為自主性確認，未來是否會變成強制輸入規定？	參照「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集」第 14 題。
	未進行做事聲明確認會有罰則嗎？會被卡關嗎？	參照「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集」第 8 題。
	已完成登錄，還需要做貨品通關事前聲明確認嗎？	參照「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集」第 6 題。

項目	問題內容	問題回覆與後續因應
	每一次輸入/進口前都要進行貨品通關事前聲明確認嗎？	參照「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集」第 9 題。
平臺操作	帳號申請後收不到認證信、忘記帳密。	敬請來電或來信平臺諮詢無法收到認證信之原因，專人協助確認為信箱有誤或伺服器問題導致無法正常收信。
	若無法得知貨品中包含哪些對應之化學物質資訊，如何於平台上完成聲明與確認？	參照「化學物質登錄制度之輸入管理常見問答集」第 12 題。
	發現資料有誤，可以修改嗎？如何查詢、修正暫存檔？	現行平臺設計為參考通關簽審機制，協助業者瞭解其運作機制，故無修改功能。如填寫有誤敬請重新填寫正確資訊即可。
	輸入品項眾多，需要批次輸入功能。	敬請與平臺諮詢電話與信箱聯繫，取得批次上傳工具進行批次確認。
	海關或自行稅則變更後，需再重新做通關事前聲明確認嗎？	鑒於海關稅則編號與貨品名稱之組合為唯一識別碼，如稅則編號變更平台系統將視為不同之貨品，敬請再次至平臺完成聲明與確認。

其他問題還包括新增平臺批次上傳確認功能、資料刪除與修改功能、因應貿易行為需求新增「物流業者名稱」欄位、研擬雲端串聯 CCIP 平臺與海關資訊比對系統等，工作團隊彙整相關意見並更新問答集內容，並於說明會上主動提及宣導說明，及視需求進行平臺檢視與滾動式調整，與業者溝通與分析其調整必要性與可行性供主管機關參考，以精進 CCIP 平臺協助整體輸入管理制度的推動。

7.1.2 永續化學綠色替代（SUBHUB 替代行動網）之網站維護

為完備我國化學品安全替代與減毒之行動，全面提升安全替代知識與擴大公眾意識宣傳，本執行團隊遂於前期計畫中，依照「建構寧適家園計畫」規劃之內容及期程，研擬並建置上線我國綠色替代化學資訊服務平台-「SUBHUB 替代行動網」(網址：<http://subhub.epa.gov.tw>)，本年度持續擴展及豐富網站內容，以期達到提升及宣傳公眾針對安全替代知識之成效。

「SUBHUB 替代行動網」名稱源於「Substitution Hub」，期許能成為我國綠色化學安全替代的資訊匯集站，以簡明易懂的操作介面及正確的資訊為 SUBHUB 作為發展重點。此資訊服務平臺架構主要包括主題頁面（首頁）(如圖 7.1.1 所示)及四大類別功能，包括最新消息、國際管理法規與清單、綠色替代成功案例及相關連結參考資源：

- 最新消息：發布我國與國際產官學各界之最新安全替代資訊與動態。包括國際新知、新聞快訊、平臺更新三個子項目。
- 國際管理法規與清單：蒐集國際間安全替代之法規現況與趨勢，並彙整各國之管制清單供業界參考運用，包括歐盟 REACH 法規、美國加州消費性產品安全計畫、ChemSec、ZDHC 等相關介紹。
- 綠色替代成功案例：彙整我國與國際間安全替代成功案例，包括替代物質與被替代物質之說明，供業界參考運用。
- 相關連結：提供我國業者取得國際間最新與正確的安全替代網路資源，以三大類別呈現：安全替代專業資源、國際法規與清單、業界自主行動。

同時建置三個子頁面提供網站互動功能，包括關於我們(About us)、聯絡我們(Contact us) 與訂閱我們(Subscribe)，說明網站建置目的與提供聯絡方式。提供我國與國際間安全替代最新消息、工具、案例與相關參考資源，協助國內廠商瞭解國際趨勢，引導業者使用適當及可靠之資訊及工具進行自願性安全替代。

SUBHUB替代行動網：http://subhub.epa.gov.tw



圖 7.1.1、SUBHUB 替代行動網首頁

執行團隊持續擴充維護 SUBHUB 替代行動網之內容，針對國際上最新或具指標性之綠色化學安全替代資訊，進行彙整分析、另外亦利用 OECD、ChemSec 及 SUBSPORT 等國際替代資料庫之資訊，針對管制強度較高之化學物質，蒐集安全替代之成功案例，實質產出最新安全替代管理國際趨勢與技術之文章，並上傳至 SUBHUB 相對應功能介面中。目前此網站已更新完成內容如下表 7.1.2：

表 7.1.2、SUBHUB 替代行動網更新內容

項目	更新內容
國際管理法規清單	共更新三式國際新知： <ul style="list-style-type: none"> ● 促進安全替代無毒環境，瑞典將成立安全替代推動中心 ● 歐盟 REACH 註冊、授權、限制與供應鏈溝通同步驅動安全替代行動 ● 系統化的消費者產品安全替代策略-美國加州的 CC, PP, AA, RR 計畫
安全替代成功案例	共更新五式安全替代案例，被替代物質如下： <ul style="list-style-type: none"> ● 壬基酚（壬酚）(Nonylphenol)

項目	更新內容
	<ul style="list-style-type: none"> ● 全氟辛烷磺酸 (Perfluorooctane sulfonic acid) ● 甲醛 (Formaldehyde) ● 1,3-丁二烯 (1,3-Butadiene) ● 硫鉻酸鉛(1344-37-2)
相關連結參考資源	<p>更新參考連結八式：</p> <p>SUBSPORT(Substitution Support Portal) http://www.subsport.eu/</p> <p>NGO 國際化學秘書處(ChemSec)-SIN List http://sinlist.chemsec.org/</p> <p>歐洲化學總署 (ECHA) http://echa.europa.eu/</p> <p>美國加州毒性化學物質管理部(DTSC)-消費性產品安全計畫(SCP Program) https://www.dtsc.ca.gov/SCP/index.cfm</p> <p>美國環保署安全產品標章計畫與成分清單(SCIL) https://www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients</p> <p>美國環保署-綠色化學計畫 UE EPA Program-Green Chemistry https://www.epa.gov/greenchemistry</p> <p>Walmart 永續化學策略執行指引 http://www.walmartsustainabilityhub.com/</p> <p>NIKE Chemistry 限用物質清單 http://www.nikeincchemistry.com/</p>

平臺的文章與資訊更新為工作團隊的首要進行項目，同時平臺的資訊安全與風險評估亦為工作團隊持續關注與確認的重點。今年度團隊配合行政院環境保護署監資處的資安系統確認以及網站評核作業，進行了四次的系統維護與評核作業：

- 8 月份配合監資處回收機房主機使用空間作業，確認維運系統是否受其影響。
- 10 月份進行 GCA 憑證網路申請作業，提升網站的運作安全，防止資料在傳輸與交換的過程中被偽造或竄改。
- 10 月份配合化學局網站評核作業，完成化學局業務網站評核調查表與網站執行現況檢視。
- 10 月份配合資訊系統風險評估作業，完成安全風險評估與個人資料風險評估。

7.2 輸入管理制度進階開發與建議

7.2.1 CCIP 平臺系統提升與維護

今年度工作團隊配合行政院環境保護署監資處的資安系統維護以及網站評核作業，進行了四次的系統維護與評核作業，以及一次系統主機空間升級作業：

- 8 月份配合監資處回收機房主機使用空間作業，確認維運系統是否受其影響。
- 10 月份進行 GCA 憑證網路申請作業，提升網站的運作安全，防止資料在傳輸與交換的過程中被偽造或竄改。
- 10 月份配合化學局網站評核作業，完成化學局業務網站評核調查表與網站執行現況檢視。
- 10 月份配合資訊系統風險評估作業，完成安全風險評估與個人資料風險評估。
- 11 月份主機空間換置與增擴，提升系統穩定度。

工作團隊持續監測、維護系統的安全使用以及配合主辦單位評核作業，提升系統的穩定度提供業者更流暢與安全的使用介面。

7.2.2 輸入管理制度的進階運用建議

工作團隊每周統計 CCIP 平臺操作數據與觀察業者使用狀況，以及參採說明會業者對於平臺之回饋意見，顯示平臺目前功能已大致完備，除了能夠協助業者於輸入貨品前確認貨品中的化學物質皆已符合登錄辦法之要求，並能夠適切提供業者自主聲明狀態查詢、列印確認紀錄等功能進行供應鏈上下游之溝通。

觀察平臺的宣導成效，並根據業者於說明會的回饋與諮詢常見問題分析，瞭解 CCIP 平臺協助業者事前確認的任務已達成階段性目標，依循著輸入管理制度推動的設定，能夠有效地提醒登錄業者應於輸入貨品前進行確認。然而，相較海關輸入貨品數與登錄業者數目，顯示尚有業者可能尚未完成登錄義務或是不清楚登錄辦法的規定，這些業者（不包括排除與豁免貨品）將為持續推廣登錄辦法的主要對象。現今登錄制度已上路三年多之際，業者應已知悉辦法規定同時政府端亦有充足的行政能量，建議應接續著事前聲明確認的作為進入下一階段的加強管理，依據辦法授權權限，展開後市場稽查的實際行動。預期導入實地稽查機制，主管機關將能夠善盡監督與推動法規履行之責任，促進全面的法規符合度提升，進而掌握詳實的全國化學品源頭資訊，

以全國一體的高度評估與管理我國化學品。

依據「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」第 28 條與第 29 條，中央主管機關需查證登錄人是否違反辦法規定之具體事證與履行辦法規定之義務。依法規定主管機關需實際展開稽查行動，依據法規的要求同時考量實際行政資源的配置以及對產業界的衝擊影響，規劃具有執行力且兼顧業者權益的稽查機制。工作團隊參採國際作法研擬以下原則作為未來後市場稽查機制規劃之參考：

1. 訂定具有明確稽查行政目的與政府端責任分工的稽查行動方案，有效運用行政資源。
2. 依據法規授權權限，訂定明確稽查方法與基準、依法裁罰程序機制以及爭端解決機制。
3. 篩選優先關懷業者/貨品對象需符合比例原則
4. 進行稽查行動前需充分與利害關係人溝通
5. 稽查行動應盡量降低對正常商業活動不必要的影響

工作團隊依循以上原則，建議稽查行動方案可參採三種循序漸進的後市場稽查方式，除了實際的現場臨場稽查，稽查前的利害關係人溝通亦可納入程序之一，避免非必要的稽查行動減少耗費行政資源。關於稽查行動方案的規劃，本執行團隊總體考量稽查之相關配套措施，提出初步「化學物質登錄制度臨廠稽查行動方案」規劃，其大綱架構為：

1. 法源依據：說明依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法(以下簡稱辦法)，中央主管機關需查證登錄人是否違反辦法規定之具體事證與履行辦法規定之義務。
2. 組織編組：說明預計執行稽查行動之人力與相關資源，包括行政院環境保護署毒物及化學物質局與相關地方主管機關等。
3. 稽查目標對象：說明優先稽查對象之篩選原則與方法並產出稽查清單。
4. 稽查項目：登錄辦法所訂相關應盡事宜訂定主管機關稽查項目與重點。
5. 稽查基準與方法：建立判定基準，協助稽查人員執行稽查作業，例如化學物質辨識方式、運作噸數統計方式等。
6. 臨場稽查文件與工具：建立臨場稽查攜帶式檢核表、文件，以及辨

識臨場稽查所需攜帶之相關工具。

7. 稽查宣導配套措施：安排檢查人員教育訓練、產業宣導說明會以及定期檢討及問題回報機制。
8. 量化指標 **KPI**：評估稽查成效與檢視方法，包括訂定稽查廠家次、物質數量、符合法規率等。

我國化學物質登錄制度臨廠稽查行動之目標對象，建議參考我國毒化物稽查與歐盟 **REACH** 法規臨廠抽查經驗，可依據貨品通關事前聲明確認平臺資訊，比對海關之實際輸入貨品資料，包括輸入品項以及數量等，建立優先訪查篩選原則，針對疑似未確實登錄、運作物質種類較多、運作量較大、高危害性物質等，以及社會關注物質如有食安風險之虞之物質，列為優先臨廠稽查之目標對象。

實際臨廠稽查之項目與重點建議根據登錄辦法所訂相關應盡事宜檢視，包括檢查新化學物質是否已登錄、豁免條件是否符合、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記載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。建議未來主辦單位持續規劃發展此行動方案，協助我國健全化學品管理以及落實化學物質登錄制度。

7.3 輸入管理說明會辦理以及關切物質或廠商名單建議

7.3.1 輸入管理說明會

執行團隊配合主管機關持續宣傳輸入管理制度，辦理「貨品通關事前聲明確認說明會」3 場次，於今年 10 月 25 日、10 月 27 日以及 10 月 30 日於高雄、台中與台北舉行，共計 427 位廠商代表（292 廠家數）參加與會交流，顯示業者相當關注輸入管理制度的現況與發展，反應相當熱烈。三場次簽到表如附件 7-1。

此次說明會之議程安排，依序由環保署化學局說明化學物質登錄制度之輸入管理整體機制，強調登錄辦法之履行義務與輸入管理之實務作法，說明後市場稽查之預計作法，以及主管機關對於接收資訊的運用與對應後續配套措施，協助業者了解輸入管理制度的實施方法，促進業者履行登錄制度。接續由協辦單位安衛中心實際操作貨品通關事前聲明確認平臺進行使用說明，以登錄人之角度介紹「貨通關事前聲明確認平臺」之操作流程，以及解說常見問題之解決方案。說明會最後安排綜合座談，與與會業者進行交流與討論，相關回饋意見亦作為未來主管機關輸入管理之參考，使我國化學物質登錄制度日臻完善。說明會議程請見下表 7.3.1：

表 7.3.1、CCIP 說明會議程

時間	會議內容	講師
13:40-14:00	報到	
14:00-14:10	主辦單位致詞	行政院環境保護署毒物與化學局
14:10-15:00	化學物質登錄制度之輸入管理機制介紹	行政院環境保護署毒物與化學局
15:00-15:50	貨品通關事前聲明確認平臺操作與常見問題說明	財團法人安全衛生技術中心
15:50-16:30	綜合座談	行政院環境保護署毒物與化學局/ 財團法人安全衛生技術中心

7.3.2 研擬關懷宣傳名單

此次說明會主要宣傳對象為可能尚未履行登錄義務之業者，其業者清單為參考貨品通關事前聲明確認平臺資料與海關資料，依業者之統一編號分析篩選後擬定。其他擬邀請對象亦包括我國輸出入承攬業者、報關同業公會、化學產業公協會等相關產業之廠商，並開放各界自由報名參加，關懷宣傳名單包括業者名單 600 廠家、公協會名單 67 單位，以發送公文邀請出席與會。

本執行團隊持續完善蒐集業者之貨品通關事前聲明與確認資訊，

亦開發系統化方式將資訊之使用效益最大化，透過與海關之貨品輸入資料比對，作為輸入管理後續稽查清單的判斷依據，研擬加強關懷之物質或廠商名單，供主辦單位宣傳活動與後續現場稽查之參考。前期本執行團隊已開發完成清單的比對流程與方法，為透過「環境資源資料交換平臺」下載海關稅則編號第 28 與 29 章的海空運「簽證核准文件核銷資料回覆檔」，和貨品通關事前聲明確認平臺之資訊進行比對，清單篩選流程與原則包括排除重覆輸入與保稅貨品、排除已完成 CCIP 確認之業者、排除第一階段已完成登錄之業者，最終關懷清單為確實輸入貨品但尚未完成事前聲明確認之業者，建議持續作為後續優先宣傳與後市場稽查之參考關懷名單。

7.3.3 現場問題討論與問卷分析結果研析

此次說明會共收到 235 份利害關係人問卷回饋，分析現場與會廠商於化學物質登錄辦法中所扮演之角色，73% 為國內輸入者、22% 為國內製造者，4% 為代理人，使用者佔 1%。顯示多數與會業者為輸入業者，宣傳名單之標的選擇方向正確，有效邀請到利害關係人與會討論。進一步分析與會業者是否清楚其是否應進行登錄(是否為登錄人)，90% 的業者已經知悉登錄辦法要求，並清楚其應履行之義務，其中 80% 的業者為應進行既有化學物質登錄之業者，少數業者則為有新化學物質的履行義務。

關於貨品通關事前聲明確認平臺的運用調查，與會業者中一半的業者表示已經使用過平臺，尚有一半的業者未曾完成過聲明與確認程序；而使用過平臺的業者中，亦有 25% 的業者使用聲明確認紀錄作為供應鏈溝通的工具。同時調查業者對於平臺的使用回饋，95% 以上的業者表示平臺操作介面便利、說明清楚明瞭，並能夠協助政府有效協助掌握國內業者進行登錄之情形。對於此次說明會的訊息傳達實用性與幫助程度，九成以上的業者表示滿意，建議持續舉辦。

觀察業者現場與問卷回饋問題，主要問題有兩大方向，一為輸入管理機制之必要性以及未來是否將為強制要求，主管機關於會中表示我國輸入管理強度未及通關簽審之嚴格，以自願性事前聲明確認搭配後市場稽查的作法即為了盡可能降低業者衝擊，希望業者能夠盡可配合善盡義務，至於未來是否為強制性作法，將視目前 CCIP 平臺運作情形，以及稽查狀況據以考量是否進一步提高管理強度，但現階段無立即並更為強制性輸入管理之必要。二為平臺操作之技術性問題，統整業者關注主要問題為：

1. 報單上大品名底下有很多小品名，但都是相同的稅則編

- 號，請問是否可以只聲明一次大品名？
2. 每次輸入的貨品名稱會變動，但稅則編號、組成與成分都相同，可以只作一次聲明與確認嗎？
 3. 現行的事前聲明確認機制是否可以跟通關簽審整合？
 4. 食品添加物業者進口許多 28 與 29 章的物質，但沒有進行登錄和 CCIP，我們會變成關懷名單嗎？
 5. 貨運業者已經幫忙作報關，拿到貨品的時候已經入關了，那可以事後再進行 CCIP 確認嗎？
 6. 能否先輸入貨品後再來進行登錄申請以及 CCIP 確認？
 7. 建議新增 CCIP 化學物質資訊的修改功能

關於平臺操作之技術性問題，本工作團隊於會中引導業者解決問題外，並依據業者常見提問新增問答於平臺問答集，透過業者的溝通與回饋，使我國化學物質登錄制度日臻完善。

7.4 本章小結

貨品通關事前聲明確認平臺運作穩定，辦理三場次之說明會，共計約 427 位廠商代表（292 廠家數）參與，分析問卷回饋與現場廠商回應，顯示多數我國業者已逐漸熟悉輸入管理的作法與規範。

今年度持續推動我國輸入管理機制，輔導業者了解與使用「貨品通關事前聲明確認平臺」、持續研擬平臺可能需要精進完善之功能設計，以及關注資訊安全與管控風險。建議主辦單位未來接續事前聲明確認的作為進入下一階段的後市場稽查的啟動。預期透過逐步安排導入實地稽查機制，主管機關將善盡監督與要求法規履行之責任，促進全面的法規符合度提升，詳實取得全國化學品的源頭資訊，以全國一體的高度評估與管理我國化學品。

第八章、辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓

章節摘要

本年度計畫為提升國家能量與專業能力培訓預計達成登錄審查訓練之目標，參考登錄制度審查專業知識訓練及事務分析安排，特別針對登錄資料繳交內容辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程，計畫內容項目包含：

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

8.1 化學物質登錄制度專業技術能力培訓與教材

8.1.1 化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程

新化學物質登錄制度為健全我國化學物質管理並與國際管理作為趨勢接軌。同時為我國化學物質管理方法之重要基礎，因為從源頭開始管理化學物質之製造與輸入，可以達到政府掌控危害資訊，並將提供資料之責任改由輸入商或製造商來進行提供，以減少政府管理上負擔。該制度可將化學物質之危害性或安全性舉證責任由政府轉由業者自行舉證並提報；二來能夠降低長期以來由政府舉證運作化學物質危害之預算及支出負擔。

雖然我國化學物質源頭管理制度主要參考歐盟 REACH 的法規，但我國與歐盟的國情與背景不同，因此審查制度實際有其差異存在。歐盟的評估階段僅就資訊不足、高噸數、或有廣泛暴露可能的化學物質註冊檔案，進行 5% 的查驗，然而我國於法規設置上則要求主管機關須逐一審查所有提交的登錄檔案資料。因此主管機關的評估、審查專業能量更顯得格外重要。除了審查時須確認提交登錄檔案的正確性、合理性、並為審查的結果辯護之外，也可能遇到各式各樣的檔案提交情形，尤其需要主管機關的專業與經驗審慎評估決策。此外，如何掌握這些繳交檔案的化學物質資訊原則與精神，也是後續進行國家物質風險評估的重要步驟。

我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法明定，欲完成登錄業者應提供化學物質之資訊，其中包含：化學物質登錄架構、化學物質危害辨識、物質之物理與化學特性，物質之毒理資訊及物質之生態毒理資訊。綜觀上述內容，涵蓋到化學、物理、毒理學、生態毒理學等範疇，涉及專業既廣且深，因此登錄管理辦法相關的主管機關人員，尤其應透過妥善、完整、系統性的專業訓練，以對上述資訊內容達成通盤詳盡了解，以貫徹毒管法登錄評估核可管理的精神與目的。

為達成上述目的，本計劃延續前一年度之教育訓練規劃，並參採化學局成立後組織再造後對於登錄專業技術能力的需求，提供的專業訓練大綱與內容，進行為主管機關登錄辦法參與人員（不含委外人力）訓練進行專業課程與教材建置，以利本國登錄制度順利推行與落實，同時取得廠商對主管機關專業能力的信賴與信心。

本執行團隊延續前期計畫中之相關課程規劃與審查執行之基礎下，本年度以三天共 3 場次之方式涵蓋不同主題之課程。三天課程安排如下表一。這 6 門主題課程已於於本年度 9 月 1 日、9 月 4 日、9 月 7 日進行等三天進行完畢。每場次主管機關出席人數約為 14-25 人次，簽到

表如附件 8-1。訓練期間提供與會人員茶水、點心及午餐。

由本次培訓過程中透過學員上課回饋及發問中讓學員實際掌握了整個新化學物質的架構及審查重點。而後續由局內之審查能量而須持續訓練新接觸審查人員則可由此訓練課程加上實務經驗的分享，可以有更好的學習效果。為了貫徹登錄辦法的核心與精隨除了需要龐大完整的背景知識，在執法、審查、評估、與政策發展時，藉由基礎架構流程以及不同案例了解其中的細節與實務，因此建議後續應朝向提升主管機關業務執行方向，持續讓不同人員屬性，如物化審查專門單元課程或健康毒理之專設課程以適合其業務之專業所需。

表 8.1.1、培訓課程議程與大綱（第一天）

課程第一天			
時間	課程科目	課程大綱	課程簡介
9:00-9:15	報到		
9:15-9:30	開場		
9:30-10:30	化學物質管理之前瞻	國際化學物質管理趨勢與焦點 我國現況與化學物質登錄架構	我國依據 SAICM 目標已建立本土的化學物質登錄制度，逐步趕上先進國家或區域如歐盟、美國、日本等之化學品管理腳步。化學物質登錄制度在國內是一個全新的制度，理解制度的核心目標將導引其發展朝向正確的方向；沒有完美的制度，但如何與時俱進並本土化將考驗國內主事者的智慧。
10:30-10:45	中場休息		
10:45-12:00	CHEMIST 使用及登錄量級案例簡介	CHEMIST 介紹 CHEMIST 資訊架構說明	化學資訊系統工具（Chemical Information System and Tool, CHEMIST）為行政院環境保護署配合《毒性化學物質管理法》第七條之一與《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》之規定所建置的一套系統工具。鑒於化學物質登錄資訊龐雜，含括物質基本辨識資訊、危害分類與標示、物理與化學特性資訊、毒理與生態毒理資訊等共九大項內容，CHEMIST 的主要功能與目的即在於將這些資訊系統化，便利登錄人進行物質資訊的填報繳交與管理。
12:00-13:30	午餐		
13:30-14:45	危害特性判定	國家標準 CNS15030 介紹 化學品分類介	說明 CNS15030 之 28 種分類與現行四類毒性化學物質之差異比較及說明目前 CNS15030 於毒性化學物質管理法中之相關運用，包括危害分類、標示及安全資料

課程第一天			
時間	課程科目	課程大綱	課程簡介
		紹 毒性化學物質 分類介紹 國家標準 CNS15030 於 毒性化學物質 管理法中之運 用	表 (SDS)。
14:45-15:00	中場休息		
15:00-16:15	危害特性 判定	案例分析	
16:15-16:30	Q&A		

表 8.1.2、培訓課程議程與大綱 (第二天)

課程第二天			
時間	課程科目	課程大綱	課程簡介
9:00-9:15	報到		
9:15-10:25	化學物質登錄 -辨識及物化 常見問題及審 查重點實務	化學物質辨識 重點整理 化學物質物化 特性重點整理	前期(105)精進計畫已介紹化學物質 辨識與物化特性對於化學物質管理基 礎的重要性，同時課程中也分項說明 了各種特性的重點與核心概念。本期 計畫延續前期計畫將相關概念實務 化，課程中將進行審查實務應用教 學，以案例研析方式建立正確的審查 觀與判斷原則。課程後將進行範例實 作並同步解析，加深學員學習印象。
10:25-10:40	中場休息		
10:40-11:50	化學物質登錄 -辨識及物化 常見問題及審 查重點實務	物質辨識案例 研析及物化特 性案例研析	
11:50-12:00	Q&A		
12:00-13:30	午餐		
13:30-14:40	化學物質登錄 -毒理常見問 題及審查重點 實務	基礎毒理學 登錄中所使用 之毒理測試項 目之介紹	課程目的為依據登錄指引之審查原則 與要點及實際審查之經驗為課程之主 軸，建立與提昇主管機關相關專職人 員之審查知識與能量。課程內容包括 毒理測試項目介紹及毒理審查實務上 相關原則說明，同時也會針對個別測 試項目進行詳細的介紹如測試終點摘 要、方法、文件確認性等實務狀況說 明。
14:40-15:00	中場休息		
15:00-16:10	化學物質登錄 -毒理常見問 題及審查重點 實務	毒理的審查案 例討論。 常見問題彙整 與討論	

課程第二天			
時間	課程科目	課程大綱	課程簡介
16:10-16:30	Q&A		

表 8.1.3、培訓課程議程與大綱（第三天）

課程第三天			
時間	課程科目	課程大綱	課程簡介
9:00-9:15	報到		
9:15-10:25	化學物質登錄-生態毒理常見問題及審查重點實務	生態毒理基礎介紹 生態毒理測試項目審查原則與要點說明	課程目的為依據登錄指引說明審查原則與要點以及實務審查經驗之分享，建立主管機關專職人員之審查能量。課程內容包括生態毒理測試項目介紹及審查實務原則說明，搭配個別測試項目案例範例，說明其測試項目的目的、方法與測試終點以及審查要點。
10:25-10:40	中場休息		
10:40-11:50	化學物質登錄-生態毒理常見問題及審查重點實務	生態毒理的審查案例討論。 生態毒理相關分類標準	
11:50-12:00	Q&A		
12:00-13:30	午餐		
13:30-14:40	替代方法介紹及化學物質篩選方法新趨勢	國際間毒理替代測試方法	正確的科學實驗設計應考慮到動物的權益，儘可能減少動物的用量，優化完善實驗程序或使用其他手段和材料替代動物實驗的“3R”原則。
14:40-15:00	中場休息		
15:00-16:10	替代方法介紹及化學物質篩選方法新趨勢	國際間毒理替代測試方法	
16:10-16:30	結訓		

8.1.2 製作專業技術能力培訓教材

本年度計畫除延續前一年度針對化學物質辨識、物化特性、毒理學與生態毒理學的背景學理知識介紹，今年度特別為化學局成立之際

所需之專業能量建置提下，研擬專業訓練大綱及內容，本年度以化學局正式成員為學員標的設計，尤其著重於登錄辦法的法規與指引的實務要求、實際受理審查之要點說明以及真實審查經驗之分享。希望透過擁有審查經驗之講師的說明並進行實務分享與傳承，來確保我國登錄制度持續推行與落實，於此同時取得廠商對主管機關專業能力的認可與信賴。

為了讓學員實際了解審查過程中可能碰到的問題，並思考如何提出合理審查意見，於教材中納入部份專業審查之常見問題以及正確的審查態度為原則。避免主管機關和登錄人不必要的誤解與行政負擔，同時減少可能因審查意見標準不一造成廠商的抱怨。專業技術能力培訓教材的內容以紙本及電子檔方式來共同呈現教材，提供給主管機關作為未來給予登錄相關人員基本能力建立之教材。

針對教育訓練內容所製作之培訓教材，其內容包涵六大主題，分別為：

- 化學物質登錄管理之緣起與前瞻
- 化學物質登錄工具（CHEMIST）使用之說明與注意事項
- 危害特性判定審查實務原則
- 辨識與物化審查實務原則
- 毒理審查實務原則
- 生態毒理審查實務原則

8.2 本章結論

登錄制度審查專業技術能力培訓是為了確保政府能夠掌握廠商所繳交化學物質其測試報告的結果與危害資訊的正確性，透過本次培訓與教材設計過程中透過學員上課回饋及發問中讓學員實際掌握了整個新化學物質審查的原則與重點。且未來審查業務回歸由局內自行審查時，該專業能力需求會更高。因此為了貫徹登錄辦法的核心與原則除了需要大量的專業知識，也需要在未來進行化學物質評估時做互相的連結與配套以利未來政策的發展，所以建議主管機關於後續發展業務執行方向時，持續讓不同專業背景、知識、經歷、屬性人員，如替代推估方法的最新動態以及國際上不論物化審查或健康毒理之審查的更新狀態或科技更新的相關內容讓局內專門審查人員對於其專業能量進行滾動式的更新與提昇，讓主管機關能夠更順利進行內化到目的事業主管機關化學局，以建立強化國內外廠商登錄人對政府審查公權力的

信心。

第九章、其他行政支援及臨時交辦事項

章節摘要

本年度計畫持續於 106 年度提供主辦單位毒管法源頭管理制度規畫相關臨時支援議題與建議回應之資訊，參與跨部會合作協調，並持續協助主辦單位與國際化學品相關管理單位保持交流與聯繫之管道。

9.1 專業支援及臨時交辦事項協助

表 9.1.1 列出本年度支援主辦單位之會議及資料。

表 9.1.1、本計畫之會議與資料支援彙整表

項次	日期	內容	形式	
			會議	資料
1	106.1.4	受邀請至新成立之化學局了解組織發展願景	V	
2	106.1.12	配合立委詢問登錄辦法 CSR 國際調和問題，提供相關建議予 EPA 參考回覆		V
3	106.2.18	支援化管局對於食安物質追蹤需求，出席專業諮詢會議，並提出建議跨部會推動作法方案	V	V
4	106.2.23	提出“環保署辦理分期公告標準指定登錄物質調查作業程序”及輔導等輔助措施配套		V
5	106.3.3	至化學局演講"化學物質登錄制度國際作法與我國制度之展望"並就後續政策與重點方向交換意見	V	
6	106.4.14	應邀出席 ReachCentrun 共同登錄與資訊分享研討會	V	
7	106.4.19	配合提供安全替代成果及食安預警物質篩選策略		V
8	106.4.20	評選會議	V	V
9	106.4.26	針對登錄辦法修法內容提供修訂建議		V
10	106.5.2	啟動會議	V	V
11	106.5.3	協助回應 TIFA 會議記錄修正		V
12	106.5.5	與工作會議就技術性議題（包括既有標準登錄規劃等）進行深入討論取得共識	V	V
13	106.5.10	提供化學局登錄辦法修訂草案初稿相關建議評析		V
14	106.5.10	提出國際研討會專案報告資料		V
15	106.5.15	出席具食安風險疑慮之化學物質優先管理清單及管理方式	V	V
16	106.5.16	提出登錄辦法修訂專案報告簡報資料		V
17	106.5.16	針對毒管法再次修法公告草案，提出相關建議		V
18	106.5.31	支援國際研討會舉辦與規劃會議	V	V
19	106.6.5	支援精進計畫專案報告、既有物質標準登錄政策簡報、以及修法專案報告	V	V
20	106.6.9	既有化學物質標準登錄業界研商座談會台北第一場次	V	V

項次	日期	內容	形式	
			會議	資料
21	106.6.13	第一次進度報告	V	V
22	106.6.20	協助就美商白皮書提供回應意見文字		V
23	106.6.22	協助 TIFA 意見回應		V
24	106.6.22	協助提出毒管法修法 WTO TBT 通報與登錄相關之意見建議		V
25	106.6.30	提供國際研討會局網輪播材料		V
26	106.7.6	因應 Subhub 連結至局網需求，調整更新網頁內容	V	V
27	106.7.10	應邀出席 TRCA 登錄辦法修法規劃討論會	V	V
28	106.7.10	既有化學物質標準登錄業界研商座談會台北第二場次	V	V
29	106.7.11	既有化學物質標準登錄業界研商座談會高雄場次		V
30	106.7.13	就毒管法修法中登錄制度的調修內容提供建議		V
31	106.7.17	彙整提出有關登錄申報在國際上的作法與內容		V
32	106.7.20	出席具食安風險疑慮之化學物質優先管理清單及管理方式討論會議	V	V
33	106.7.25	提供 CCIP 與 SUBHUB 網站之憑證請求檔		V
34	106.7.28	協助提出美國 EPA 講師邀請程序聯繫建議		V
35	106.8.14	協助提供國際研討會宣傳材料供主辦單位置於局網，並編輯專案進度簡報供 EPA 使用		V
36	106.9.1	化學物質登錄制度專業技術能力培訓第一場次	V	V
37	106.9.4	化學物質登錄制度專業技術能力培訓第二場次	V	V
38	106.9.7	化學物質登錄制度專業技術能力培訓第三場次	V	V
39	106.9.18	期中審查	V	V
40	106.9.27	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案台中公聽會	V	V
41	106.9.28	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案高雄公聽會	V	V
42	106.10.2	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案台北公聽會	V	V
43	106.10.13	國發會召開之 CCIP 網站績效基準評核試行作業說明會		V
44	106.10.19	新增毒性化學物質安全資料表(SDS)相關建議		V
45	106.10.23	與主辦單位討論貨品貨品通關事前聲明確認說明會發表內容	V	V
46	106.10.25	貨品通關事前聲明確認說明會高雄場次	V	V
47	106.10.26	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案跨部會研商		V
48	106.10.27	貨品通關事前聲明確認說明會台中場次	V	V
49	106.10.30	貨品通關事前聲明確認說明會台北場次	V	V
50	106.11.3	提供國際研討會晚宴副署長致詞稿		V

106 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

項次	日期	內容	形式	
			會議	資料
51	106.11.6	國際研討會新聞稿		V
52	106.11.9	國際研討會	V	V
53	106.11.10	國際研討會與圓桌會議	V	V
54	106.11.14	TRCA 業界拜會討論登錄辦法修訂會議	V	V
55	106.11.17	提供既有標準登錄物質參考中文		V

第十章、計畫總結與建議

綜合本團隊於前期至本年度與主辦單位合作協助化學物質登錄制度之建立與推廣、以及逐漸邁向國家化學品全面管理政策發展之歷程，提出本計畫之工作總結與建議。於本章分就源頭(登錄)制度之精進與機制建立、登錄制度之能量提升與落實、以及以源頭登錄資料蒐集為基礎擴充延伸化學物質管理之策略標的，進行探討總結與提供後續建議。

10.1 登錄制度精進與機制建立

法規為化學品健全管理其中一項關鍵因子，但法規的存在與政策除了考量環境與公眾健康外，也需平衡貿易環境、商業發展、以及科技創新，並盡可能最小化各界不必要的負擔。參考 APEC 建議原則，配合我國化學品專責管理機構的成立，並呼應組織成立的任務與需求，與國際化學物質管理接軌，建議我國化學品管理法規與機制應持續反思以下六點原則：1) 收集資料、2) 增加經費與內化成本、3) 降低人力與行政成本、4) 國際資訊接收與跨部會調和、5) 利害關係人溝通、6) 以風險與科學為基礎。基於此六點原則，本計畫對於後續相關制度調修與建置之精進建議彙整如本節。

10.1.1 登錄制度與化學品管理相關法規後續精進建議

意識到化學品安全資訊不足以做為評估、乃至管理依據的狀況舉世皆然，因而我國也跟上國際腳步，以資訊蒐集做為我國化學物質全面管理的首章。我國設計類比於歐盟 REACH 法規架構中的 R-Registration 的架構來建立登錄辦法，作為資料蒐集與源頭管理的基礎。然而就 102 年當時修法時的組織及法規架構背景基礎，登錄辦法列為子法位階，為毒管法下之其中一條，於法規範疇自然免不了受到母法掣肘與限制，前期計畫亦將此修法策略定位為過渡時期作為，長期待組織及能量到位應朝向另訂新法的方向推動。對比精神與制度援引的歐盟 REACH，或是與 REACH 架構相似度高的韓國 REACH，雖然表象的資料蒐集項目類似，但在資料運用、業者責任義務、商業運作模式等面向皆面臨須妥協的情形。對應歐盟韓國化學品管理法規中，Registration（註冊／登錄）只是化學品管理的其中一環，緊隨其後的法規制度包含由 Registration 資料進行評估，由評估結果導向的授權與限制，這些架構在我國現行毒管法及登錄辦法架構下自由度都大幅受限。

且此牽制並非來自於業界及利害關係人之協調或意見，而是來自現行法規及行政目的扭曲與遷就，對於此立意良善且國際先進國家皆採

大方向廣泛納入(overarching)的制度來說，是相當可惜的缺點遺憾。受到現行毒管法框架的牽制，化學物質源頭登錄標的範圍廣大，但毒化物的範疇狹小，導致頭重腳輕兩者之關係難以以邏輯方法合理敘明及相互支援，不論是所有資料收集、運用以進行後續評估及分級管理，都因為侷限在現行毒管法之下而缺乏科學合理性與運用正當性。

我國已擴大成立化學局，藉此契機得以擴大視野至化學物質之生命週期全面管理，跳脫舊有的範疇束縛，以更新、更廣的方式，持續積極推展化學品管理實務及範疇下，未來可預期在主管機關的權轄與安排，可望重整化學物質管理法律與登錄辦法之位階與連結，同時考量未來將發展化學品基本法及提升登錄辦法之可能。本計畫藉由國際可類比做法以及對化學物質管理的連結，提出以下登錄辦法現行做法受限的重要關鍵議題分析：

1. 化學物質資訊蒐集範圍擴大的必要性－我國登錄辦法部分借鏡歐盟 REACH 法規，以登錄 (Registration) 為開端，針對源頭輸入者、製造者要求化學安全相關資訊；但在完整化學品管理體制下，例如光是 registration 就涵蓋到下游廠商向登錄人回報物質使用情境，以將其列入物質安全評估報告中進行分析確認。我國現僅要求第一層的業者進行資訊提供與評估，尚缺乏下游溝通回報的規範與機制，另外受限於公告毒化物管制濃度及運作量規定與排除、成品中意圖釋放化學物質排除等，都是完整源頭登錄制度上得缺漏，中長期應以完備缺口作為努力的標的。在提升登錄法規位階後，可望以合理限度要求成品以及物質使用廠商向上游回報實際運作情形，以全面了解物質的台灣使用狀況。
2. 化學物質登錄身分與義務人－我國登錄辦法體系與歐盟 REACH 及韓國 K-REACH 相當類似，然而歐盟與韓國的登錄/註冊制度中涵蓋一個極為重要的法規義務角色：一個可以代理境外廠商進口至法規規範當地的唯一代理人(Only Representative, OR)。此唯一代理人的角色成為源頭登錄責任與義務主體，具有負擔法規責任、整合源自同一境外進口商之供應鏈、以及需要時保護商業機密的功能，然而這個身分在毒管法中無法帶入現行毒管法八大運作行為的任何一項：

“商業交易上，國外廠商（即出賣化學物質資料至我國之廠商），非毒管法第七條之一所定「製造或輸入化學物質者」，故其自始無登錄化學物質資料之義務，本條內容及說明似亦將國外廠商視為登錄義務人，不符毒管法第七條之一規定”－主辦單位法制修

法單位意見

雖然法規單位對於唯一代理人制度有所保留，不過就毒管法現行架構與詮釋，的確也難將歐盟唯一代理人的定義－經境外的業者指定境內之唯一代理人來承接輸入商（指境內輸入商）的工作以及責任，以符合 REACH 法規的要求－合法合理的帶入我國現有法規體系；此唯一代理人需要與啟動指定的境外業者簽訂雙方互承的協議，並負擔起 REACH 法規的法律責任與義務。當完成唯一代理人指定後，原啟動指定的境外業者需要通知境內輸入商此唯一代理人的存在，此時境內輸入商已在 REACH 法規認定上轉變身分為下游使用者。

由前述原因可見，加上毒管法母法限制，我國登錄制度目前尚無法設計唯一代理人這個角色的存在。登錄辦法法規中雖有代理人設計，但現行代理人經境內業者指定，也不需負擔登錄辦法的責任，法規責任還是在啟動指定的國內輸入商身上。實務上來說，經常由境外廠商因其資料保密需求，替境內輸入者找尋到代理人，促成雙方協議，再由境外廠商經由代理人之手繳交登錄資料；然而境內輸入者對於代理人繳交的資料有時並無得知內容的管道，但卻需要負擔登錄辦法的責任，具有行為與責任上主體不同之爭議。此外，在雙方公證程序上，由於並非由境外業者與代理人之間簽署，實務上對於層層供應鏈之法務層面檢視、內溝通流暢度與供應鏈間信賴度也是相當的挑戰。

由上述分析，若在登錄制度不再受限於毒管法定位後，或可考量登錄義務人身分的議題，妥善連結資料提交以及法律責任義務主體一致；此外也可能藉此機會簡化代理指定的程序與商業考量，使登錄資料蒐集更為簡便及符合現實國內外商業運作情境。

3. **登錄資料的維護、更新、與正確性認定**－在登錄/註冊的概念中，化學物質安全資料的提供是業者的責任、資料維護與更新也是業者的責任。由於登錄資料本意是讓供應鏈、政府、社會大眾知悉接觸或使用的物質的安全訊息，並也督促供應者對於物質安全性負起產品責任。在現行登錄辦法中，雖然有提到這樣的機制與要求，但由於現行行政程序中有主管機關審查核准登錄的關卡，恐影射了資料的正確性為主管機關的責任與背書，也影響公開資訊內容之責任不合理的由業者轉嫁到主管機關。即使業者對於登錄資料之化學物質安全訊息有更新或是修改的意願，然其繁瑣程序加上審查單位對於資料「正確性」認定之修改意見，也可能會影

響業者自願更新修改的意願，對於政府、業者雙方都相當不便以及帶來風險。

若登錄制度不再受限於現行法規定位後，可在法規體系中淡化主管機關審查的角色，轉而提升業者義務自主的動態資料維護意識，活絡化學物質安全資料的流動，實質達成化學物質資訊蒐集的原則。

此外，登錄資料的其中一項重要用途為接續我國國家化學物質風險評估與進行管理的需求，可能有合理調整需求資料的範疇與內容的情況。現行登錄辦法受限於篩選毒性化學物質的框架，無法以全面風險評估的角度進行資訊調查，也甚難將這些珍貴的資料用於其他的評估用途。

綜合前述緣由，並對比國際趨勢及作法，具有化學物質資料蒐集本質的登錄制度設計於毒管法法源之下的不合理與限制。本計畫觀察登錄制度上路三年間以精進登錄辦法為依歸，對比我國與國際在”登錄制度”、”化學品安全資料蒐集”這些關鍵管理面向的差異，提出可能的精進建議。另外，探討現階段登錄焦點，除建議加速辦法修訂外，也建議制度以下列不斷被提出的技術議題，優先聚焦：

- 替代測試方法或豁免之規格、資料內容要求、範疇、與審查原則檢視與開放可能性
- 系列物質登錄之可能性與彈性研析
- 物質安全評估報告資訊要求
- 奈米物質辨識與登錄要求
- 審查標準確立合理性

然而精進建議以及修法建議皆必須考量現行毒管法法規框架提出，對於長遠的資料蒐集甚至評估管理，還需仰賴主管機關考量合適的時機與人力能量，配合主管機關的組織、立法等規劃，進行提升與轉變，以發揮展現登錄制度的原貌與預期效益。

10.1.2 既有化學物質指定標準登錄機制與配套建置

針對既有化學物質指定標準登錄與新物質之登錄即使資料需求探討其細節內容有眾多不同，包括 1) 既有物質流布範圍廣，年運作量大，需進行暴露評估的檔案數大增、2)既有物質資訊來源與規格多元，不比新化學物質的資料來源多為實驗流程與結果報告呈現規格類似的測試報告、3)既有化學物質牽涉登錄業者多，衝擊幅度巨大、4)同一個既有

化學物質多已有多家廠商製造輸入，考量各自商業運作與執行能量，將有個別登錄與共同登錄的多元需求。

平衡考量前述內容，既有物質標準登錄的機制與配套設計緊扣以下原則設計，並建議後續制度及配套措施發展亦能謹守以下參考原則：

1. 分批、分級推動
2. 科學化優先選定
3. 配套措施分工落實
4. 鼓勵共同登錄、掌握必要資訊
5. 多元廣泛資訊來源
6. 利害關係人回饋與重點輔助
7. 登錄資訊為評估依據的一環，登錄目的為蒐集有幫助、有用處的資訊

由於既有指定標準登錄尚未展開，考量其影響幅度大，建議機制與配套之建立不但以前述原則為基準，也須同時將第一期公告定位為完善、調整相關配套與輔助措施之階段，以順利推動後續批次指定與制度開展。

10.2 登錄制度之執行執法與能量提升

登錄其中一個主軸為將化學品安全資訊之提供義務回歸給物質的製造、輸入等源頭廠商，極度仰賴業者符合法規要求提供相關資訊，因此適度促進業者符合規範為制度推行的重要因素，也是回歸公平比例原則的實踐方式之一。配合前期順利推動我國貨品輸入管理機制上路，並確實逐步導入「輸入管理」來落實化學物質源頭登錄機制、建置「貨品通關事前聲明確認平臺」、提供指引、問答集、說明會、宣傳單張等支援方案，本計畫今年進一步提出後市場稽查優先標的選定、稽查原則項目之建議方案作法。建議主管機關斟酌考量行政能量與政策方向，展開業者法規符合確認之配套作為，落實化學物質登錄制度。

源頭管理中，業者為化學品安全資訊之提供者，然而登錄制度參採國際間的經驗與設計，牽涉到專業技術知識能量多且深。為推動機制，執掌登錄之主管機關具備相關技術、掌握登錄原則為順利推動與發展政策、甚至規劃後續方向不可或缺的要害。為加強精進主管機關的相關能量以及協助業務內化，本計畫已按照前期登錄項目知識領域

與建立相關的教材內容，提供主管機關內部與相關管理人員進行教育訓練共計三場次，七個科目的訓練，參與學員滿意度佳。為使我國化學物質管理制度能達到健全化學品管理之目標，建議持續就登錄制度相關領域提升知識能量，並了解實務困難與挑戰，持續透過執行面與法規面來落實精進化學品源頭管理的政策。

10.3 化學品管理政策發展

10.3.1 化學品管理法規與策略之全面觀

綜合本計畫研析聯合國國際化學品管理策略方針（SAICM）及國際化學物質登錄管理策略，結合主辦單位前期計畫短中長期精進建議，以因應新成立化學局組織職掌以及完善國家化學品管理制度與落，在法規面必須面臨的挑戰將會是現代化毒性化學物質管理，以及研擬訂定化學品管理專法方向，參考研析韓國、歐盟、以及美國等國的化學品管理架構，其管理規範立法/修法精神，不脫下列重點原則：

- 化學物質應依據充分科學以及以風險依據的標準來審視，以保護環境與民眾健康
- 有效的風險管理架構，須同時考量敏弱族群、合理成本、替代可能性、以及其他相關部會與利關係人合作因子等，並應盡力避免重工及疊床架屋的資源浪費。
- 回歸化學物質輸入、製造者應負擔起充分提供及舉證安全資訊的責任
- 化學物質輸入、製造者與主管機關應有效評估，並針對優先關注化學品展開即時行動
- 透明化、公開、並讓相關大眾或利害關係人有參與的機會
- 去毒(避免毒化物使用)及安全替代化學應予以鼓勵

由於國際間化學品管理規範普遍要旨為涵蓋化學品生命週期的健全管理方式，國人以及民意機構對於新成立化學局以及，以平衡風險以及考量社經因素下達到保護人類與環境健康的目的，一來現行毒管法架構恐無法兼容化學品健全管理多元要素、二來以較限縮的母法架構涵蓋範圍較廣的源頭登錄規範以及生命週期管理多元使得辦法修訂面臨瓶頸、三來化學局成立後預期權責將擴大至國家化學品管理政策，目的事業主管關業管分工及跨部會合作亟待強化，因此未來另訂新法將勢在必行。

10.3.2 化學品安全資訊之取得與運用

啟動源頭登錄制度為取得化學品安全資訊的珍貴來源，對於這些資訊的運用與相關作為則是化學品生命週期健全管理的下一個關鍵步驟。觀察國際間先進國家的化學品評估機制與權責單位，主要由政府環境部門或是化學品專責單位，以適當運用有限的行政資源與人力進行國家一體的科學評估，並提出管理決策與建議。鑒於化學物質的用途、危害、及暴露等特性各異，各自所需要的管理策略與急迫性也因此不同，並連帶影響前端的物質分群、資訊蒐集以及篩選方式。

考量我國目前缺乏完善的資訊運用與評估管理機制，參考國際間化學品評估機制與後續管理作法，建議主管機關積極展開評估之機制開發、技術累積、以及物質評估之策略發展。依據化學品的用途、市場流通性、危害性等因子，配合利害關係人溝通，擬定適合的物質風險管理方式，以有效運用管理資源。

參考文獻

1. 建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫期末報告，行政院環保署，2011
2. 我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫，行政院環保署，2012
3. 化學物質登錄及管理策略推動專案計畫，行政院環保署，2013
4. 推動化學物質登錄審查管理專案計畫，行政院環保署，2014
5. 國家化學物質登錄管理計畫期末報告，行政院勞委會，2009-2014
6. 環境友善型技術開發與輔導分包計畫-國際化學品相關貿易法規因應策略，經濟部工業局，2014
7. 貨物通關自動化報關手冊，財政部關稅總局，2010
8. 海關配合進出口貿易管理作業規定，財政部關稅總局，2011
9. 經濟部統計處：
<http://dmz9.moea.gov.tw/GMWeb/common/CommonQuery.aspx>
10. 經濟部國際貿易局：
<http://www.trade.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=236>
11. <https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/fhj/report/FHJP060R01.pdf>
12. 海關進口稅則解釋準則，財政部關稅總局，2006
13. <http://www.customs.gov.tw/rate/rate/tarrnote4.asp>
14. 貨物通關自動化實施辦法，財政部，2006
15. 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>
16. 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/>
17. 行政院勞委會既有化學物質提報作業要點說明，2009-2013
18. 化學物質登錄管理系統，行政院環保署，2014
<http://tcscachemreg.epa.gov.tw/content/masterpage/index.aspx>
19. REGULATION(EC)NO.1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, EU, 2006.12
20. 歐盟化學局 ECHA 網頁 <http://echa.europa.eu/>
21. 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
22. ECHA, 論壇網頁
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>
23. 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
24. 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
25. U. S. EPA. Computational Toxicology Research: Tox21, 2013. Available at:<http://epa.gov/ncct/Tox21/>
26. 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.
27. 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.
28. 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.
31. 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.
 32. 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.
 33. 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>
 34. 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.
 35. 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.
 36. <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/themolecularscreeningproject.htm>
 37. U. S. EPA. ToxCast™, Screening Chemicals to Predict Toxicity Faster and Better. Available at: <http://www.epa.gov/ncct/toxcast/>
 38. http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?__blob=publicationFile&v=3
 39. 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
 40. 中國環境部《中國現有化學物質名錄中国》
 41. http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm
 42. 美國 TSCA 輸入通關規定指引連結：
<http://www.dfat.gov.au/cwco/publications/cd/cwc.html#numbers>
 43. 日本經濟產業省通關手續說明，2014
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/import/tsukan_140331.pdf
 44. 毒性化學物質管理法相關輸出入規定 http://flora2.epa.gov.tw/_ToxicWeb/DownloadFile/553%E3%80%81533%E8%BC%B8%E5%87%BA%E5%85%A5%E8%A6%8F%E5%AE%9A.pdf
 45. 食品神盾網：FoodShield www.foodshield.org
 46. 美國食品安全現代化法案（FSMA）緩解策略最終規定
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
 47. 食品詐欺與食品及食品成分經濟摻偽：美國三十年食品詐欺與法規概況
<https://fas.org/sgp/crs/misc/R43358.pdf>
 48. 美國食品藥典局食品造假資料庫 <http://www.foodfraud.org/>
 49. Murphy, L., 2016. The Food Industry's Perception of Economically Motivated Adulteration and Related Risk Factors. http://trace.tennessee.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=5142&context=utk_gradthes
 50. EFSA.2017. http://nehrc.nhri.org.tw/foodsafety/ref/Dorne_et_al-2017-EFSA_Journal.pdf