

第一章 概述

1.1 計畫緣起

一、國際化學物質管理之濫觴

聯合國自 2006 年舉行國際化學品管理會議（International Conference on Chemicals Management, 以下簡稱 ICCM），發表杜拜宣言簽署通過推動國際化學品管理策略方針 (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)，設定於 2020 年前達到減少化學物質製造或輸入等過程中，對環境及人體健康的影響，進而保障國民健康及環境保護，健全化學物質管理制度等目標。

基於 SAICM 方針之實行進度討論，在數屆 ICCM 會議中密切討論（2015 年已舉行至第四屆 ICCM）。會議重點包含達到 SAICM 2020 年的主要挑戰、2020 年後永續化學品管理方向、將化學品與廢棄物處理發展納入全球永續發展目標、快速啟動方案報告、以及其他周邊會議與高層會議等相關議程。新興議題則著重於持久性農藥污染、奈米材料、科技之管理以及產品中化學物質等，同時檢視 2006 年以來 SAICM 發展的進度與現況，各組織積極分享執行之化學品管理計畫與成效。

自日本發展了全世界第一本化學專法之後，2007 年，歐盟率先實施化學物質註冊、評估、授權和限制法規(Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)成為全球化學物質管理法規先驅。而隨後日本、韓國、中國大陸、美國等各先進國家也重新審視其化學物質管理法規制度的完備性，至今仍持續檢討、修正相關法律與規範。時至今日，除先進國家外，亦有其他許多國家（包含越南、馬來西亞、菲律賓、泰國、土耳其等）考量其發展過程中，化學物質可能產生的不良影響，亦著手開始進行化學物質管理措施的規劃與實施。化學品管理策略的精神已廣泛傳播至世界各國。



圖 1.1-1 各先進國家及台灣的化學物質管理相關法規

二、我國化學物質管理之發展

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

環保署方面，化學物質管理作業相關計畫始於 99 年，以「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」（99 年）、「建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫」（100 年）、「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」（101 年）、「化學物質登錄及管理策略推動專案計畫」（102 年）等四個計畫，逐步導入國際化學物質管理精神、建立我國期程規劃，並且建立最原始版本的登錄制度以及登錄系統工具。

此段時期（98 至 102 年），經歷一連串向國際取經、規劃等紙上作業流程，我國擁有一套以歐盟 REACH 法規為參考對象的化學管理架構，但實地

的化學物質管理措施尚未付諸實行。隨著毒性化學物質管理法修法，要求於我國製造及輸入新化學物質及既有化學物質者，應依規定之登錄類型及數量級距向環保署申請登錄化學物質資料，經核准始得製造或輸入。更詳細的登錄、管理規範「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下簡稱本辦法）亦於 103 年 12 月 11 日施行。

自始，我國化學物質管理進入施行與實作的嶄新階段。為因應龐大化學物質資料登錄業務，環保署辦理「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫」，主要任務如下所列：

- （一）成立化學物質登錄（記）統一窗口，協助環保署辦理化學物質登錄審查、科學研發用途備查、發證等作業；
- （二）擔任客服諮詢中心，協助廠商瞭解及執行登錄相關法規及申請方式；
- （三）辦理宣導說明會宣導登錄相關法規、申請作業系統操作及現階段登錄申請重點等；
- （四）開發與維護登錄相關系統，並以實務執行經驗觀點提供登錄相關法規之修法建議，以協助環保署健全我國化學物質資料登錄制度。

我國環保署化學物質管理作業計畫之演進示意圖如下頁圖 1.1-2。



圖 1.1-2 我國環保署化學物質管理作業演進示意圖

為呼應政府政策，強化從源頭做好毒物及化學物質管理，環保署提升管理機構層級，於 105 年 12 月 28 成立「毒物及化學物質局」（以下簡稱化學局），提升毒物及化學物質管理的質與量。結合現行登錄資訊，我國化學物質登錄管理運用流程之體系示意圖如下圖 1.1-3。未來我國之化學物質管理隨著化學局之成立而得以更趨完備。

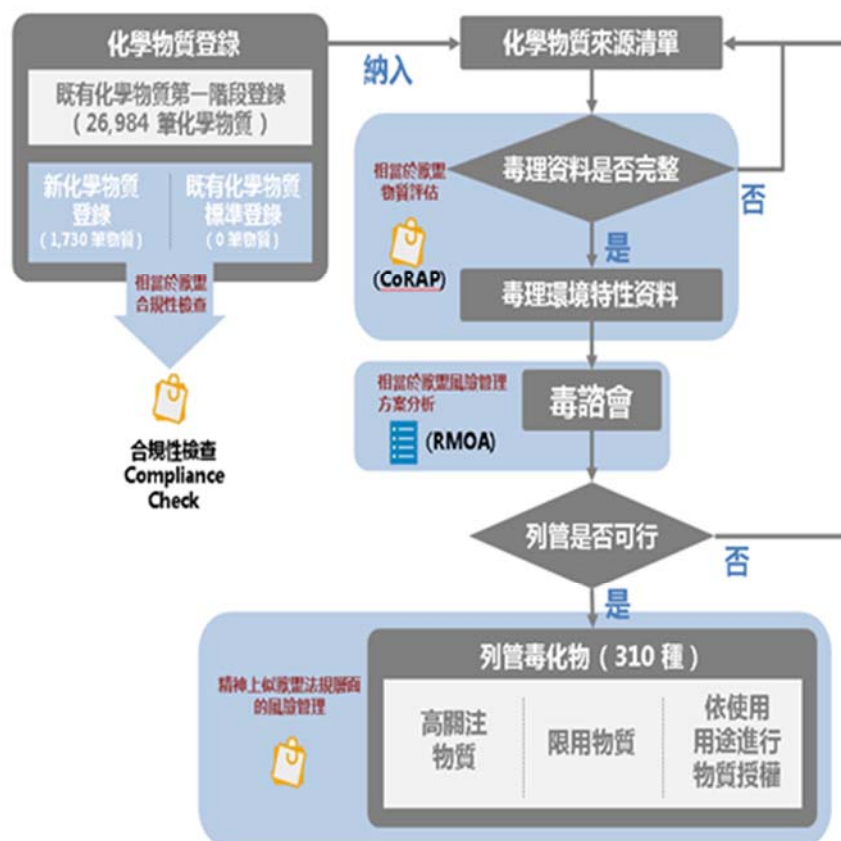


圖 1.1-3 我國化學物質登錄管理運用流程體系示意圖

隨著將近四年之間的登錄制度與化學物質實地管理，執行過程中顯示先前參考國外制度所制定的法規框架有不少窒礙難行之處。在環保署（以及化學局）偕同執行團隊的努力與民眾、業界、學界熱心提供建議，佐以化學局透過其他計畫收集外國管理經驗作為參考、微調之下，我國登錄辦法持續精進，逐漸成為符合民情，且能兼顧物質管理精神又不脫離國際趨勢的成熟法規。在登錄辦法即將進行第一次修法前夕，我國與世界工業大國化學物質管理法規之比較如下圖 1.1-4。

美國-USA	日本-Japan	南韓-South Korea	歐盟-European Union	中國-China	臺灣-Taiwan
					
登錄類型： 製造/進口前90天通知	登錄類型： 1噸以上登錄/1噸以下通知 (區分低生產量、少量新規)	登錄類型： 1噸以上登錄	登錄類型： 1噸以上登錄	登錄類型： 依量級距分類為科研備案、 簡易申報、常規申報	登錄類型： 依量級距分類為少量登錄、 簡易登錄、標準登錄
科學研發： 無量級距限制 留資料備查	科學研發： 無量級距限制 無須通知	科學研發： 豁免	科學研發： 1噸以下豁免 1噸以上無科研豁免	科學研發： 100公斤以下科研備案	科學研發： 1噸以下科研豁免1 噸以上常登錄
製程研發： 無量級距限制 留資料備查	製程研發： 無量級距限制 無須通知	製程研發： 豁免	製程研發： 1噸以下豁免 1噸以上通知，五年有效期	製程研發： 10噸以下簡易申報 (二年有效期)	製程研發： 1噸以下少量登錄 1噸以上簡易與標準登錄
聚合物： 須進行登錄	聚合物： 須進行登錄	聚合物： 須進行登錄 高危害聚合物另有規定	聚合物： 無須登錄，但須登錄單體 目前正檢討納入聚合物評估	聚合物： 須進行申報	聚合物： 須進行登錄
PLC規定： 分高中低三種高關注官能基 並評估聚合物陽離子特性	PLC規定： 分為確認計畫與評估計畫 評估聚合物陽離子特性	PLC規定： 考量聚合物陽離子特性	PLC規定： 無相關規範	PLC規定： 除分子量，須符合其他條件 評估聚合物陽離子特性	PLC規定： 四種條件 未考量聚合物陽離子特性
登錄是否審查： 是	登錄是否審查： 是	登錄是否審查： 是	登錄是否審查： 5%抽樣審查	登錄是否審查： 是	登錄是否審查： 是

圖 1.1-4 世界工業大國化學物質管理法規項目比較

三、我國化學物質管理能量

我國化學物質制度係參採以歐盟 EU REACH 法規為主之化學物質管理架構。除法規管理架構（如上圖 1.1-3）外，本計畫亦針對現行我國化學物質管理主管機關及其所屬各計畫之專業人力進行盤點分析，並且與歐盟化學物質管理最高主管機關—歐洲化學總署(ECHA)之組織架構及各部門運作功能進行對照，說明如下。

（一）我國組織分布與歐盟不盡相同但功能一應俱全

組織方面，我國化學局僅分為三大組別，但業務範圍已涵蓋 ECHA 所列出之對外合作（亦有環保署永續室、外交部等單位之協助）、法規事務（亦有環保署法規會之協助）、物質登錄、風險管控、評估、資訊系統、資源等七大功能。因我國公務機關人力配置方式等因素，業務方面多由主管機關主辦，並委辦專業人力進行協辦，因此本對照亦涵蓋由多個顧問公司或是學術機構所形成的專業人力資源之配置。

（二）學術界參與度高、已成我國化學物質管理之重要資源

我國化學物質登錄制度是完全必須經由審查後進行核准，始得製造輸入—此亦為與歐盟登錄制度最大之不同—在此制度前提下，我國化學物質管理能量中包含了非常獨特的審查能量，由學術界（中央研究院、財團法人國家衛生研究院、社團法人台灣毒物學學會）以及政府技術單位（環境檢驗所、農藥試驗所）所組成。另外關於替代測試方法以及其他評估項目，亦有學術機構與其他顧問公司之合作參與。作為歸納，學術界在我國化學物質管理能量中，佔有非常重要之角色，其主要參與之領域則以協助審查與替代測試方法為主。

(三) 在風險管控之分工方面我國配置與歐盟邏輯相似

在歐洲化學總署，「風險管控」部門之主要權責內容包含殺生物劑評估、分類與優先化（以 SVHC 清單之納入、清單中化學物質的限制、授權等措施為主），以及風險管控或抑制措施之執行。此部門之職責相當接近我國化學局之危害控制組，且我國環境用藥管理科亦是編制於危害控制組，此在分工與職掌的邏輯與歐盟狀況非常相似。另外，由於歐盟並未明述其「毒災應變」部分係由 ECHA 的何種部門負責，因此本計畫將「毒災應變」部分歸納為前述「風險管控或抑制措施之執行」之範疇，因此將毒災應變之計畫亦列入此範疇。

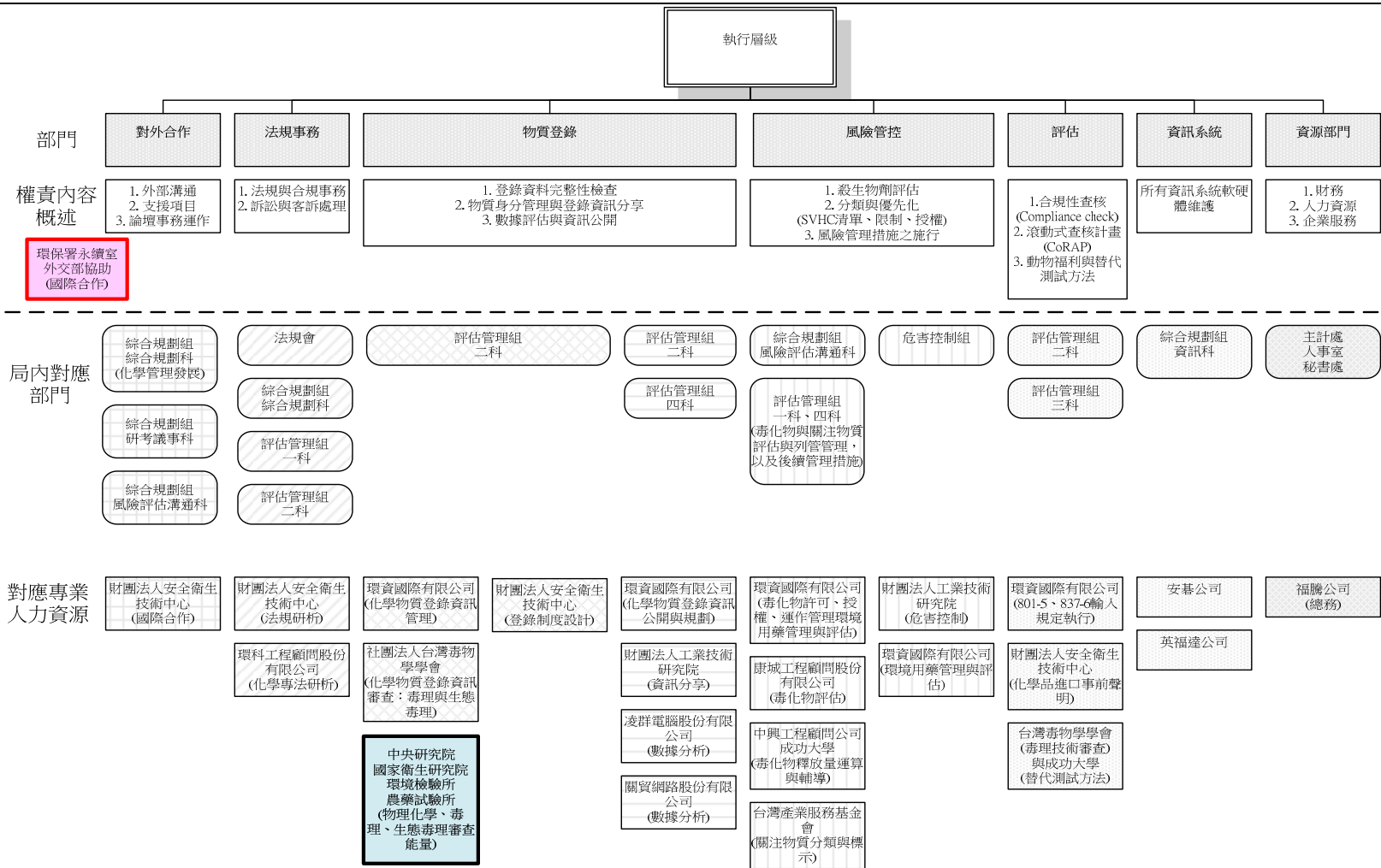


圖 1.1-5 我國化學物質管理能量—與歐洲化學總署部門對應

四、我國引進化學物質管理制度之目的與效應

基於前文所提及聯合國 SAICM 全球行動方針，為了防止危害化學物質隨意進出國門，並且降低國人暴露的風險，化學物質登錄源頭管制管理的基礎建設在三年間的努力之下已有初步的規模，已建立化學品登錄體系並且協助主管機關掌握國內運作之化學品的數量與特性。此為國內完善管控危害物質可能造成風險之基礎建設所踏出的第一步。

登錄制度與登錄系統之設立主要目的為協助主管機關解決源頭管理與資訊掌握之問題。自制度上路以降，我國已逐漸脫離淪為先進國家化學物質「試驗工廠」之處境，各類潛在危害性化學物質不再自由進出我國國境。再者，中央主管機關得以掌握之化學物質源頭資訊明顯增加，包含現階段活躍於國內的流通既有化學物質規模（27,000 種）。此外，主管機關亦掌握具有較高製造、輸入噸數之化學物質，其毒理與其他相關數據，有利及早建立風險評估等制度，防範危害之產生。

隨著化學物質管理風潮在全球蔓延，連經濟與工業基礎建設發展較為緩慢的東南亞諸國都開始建立化學物質管理之制度。我國已然完成管理制度的建立與穩定執行，下一步應當更加優化這個管理系統，強化、活化登錄資料的系統性管理及應用，協助主管機關釐清對國人與環境可能產生風險的化學物質，進行風險控管制度之建立與完備。

1.2 計畫定位

1.2.1 我國化學物質管理計畫

如下圖 1.2-1 所示，自 99 年起，環保署即針對化學物質管理，分年度分別執行包含「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」、「建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫」、「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」、「化學物質登錄及管理策略推動專案計畫」與「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」等 5 項計畫。上述計畫從計畫工作內容與成果而論，可歸為實施「新化學物質及既有化學物質資料登錄作業」之前置規劃與配套措施之制度研擬計畫。自 103 年 12 月 11 日起，我國化學物質登錄制度正式上路，由「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查委託計畫」與「化學物質登錄制度精進措施專案計畫」共同推動我國化學物質登錄制度。本計畫執行團隊具 104 至 106 年度計畫執行經驗，將持續推動及維護，並不斷改善，以落實環保署毒物及化學物質局執行我國化學物質登錄制度運行。

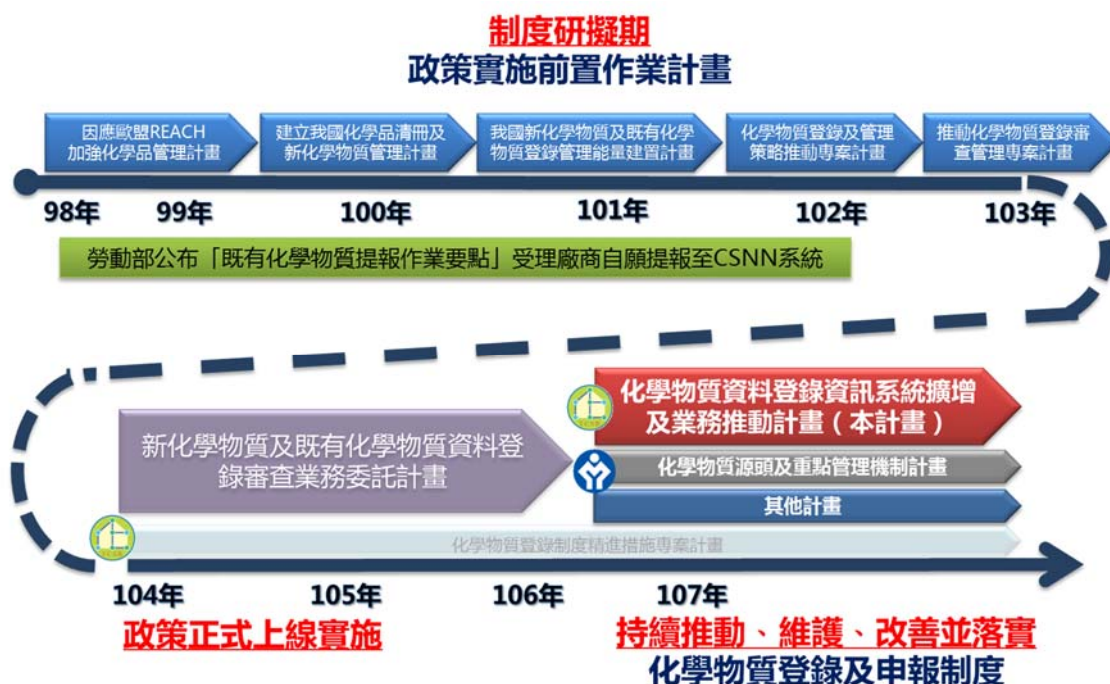


圖 1.2-1 我國化學物質管理演進

自 107 年 1 月 1 日起，化學物質登錄審查及行政相關作業轉由環保署毒物及化學物質局執行，為協助配合化學局登錄業務，本計畫進行系統強化及維護、行政支援、宣導說明會、客服諮詢服務、兩部會統一窗口運作行政支援及其他配合事項等作業。經化學局核准之登錄資料，本計畫透過化學雲（跨部會化學物質資訊服務平臺）定期拋轉化學物質登錄資料，協助提供相關部會主管機關化學物質管理強度現況及作為如何強化管理化學物質之評估參考；亦可篩選可能不當流用之化學物質（例如孔雀綠、碳酸鎂等），由化學雲跨部會化學物質資訊服務平臺，勾稽產出風險廠商名單，提供部會依權責加強查處，以防堵流入食品；另擴增化學物質勾稽檢查能量，構築食安防火牆，示意圖請見下圖 1.2-2。

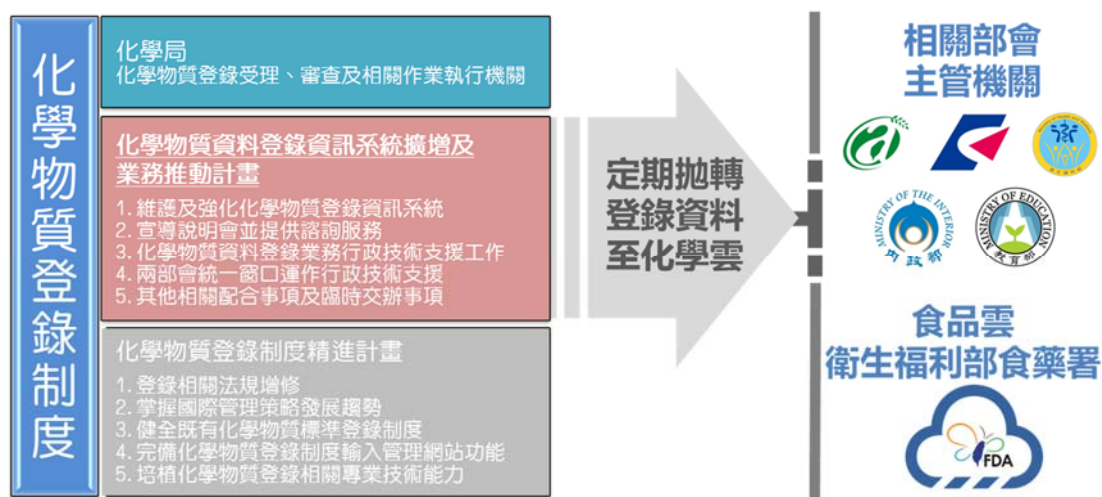


圖 1.2-2 化學物質登錄制度管理評估示意圖

於法規執行面上均涉及化學物質管理、收件、審查的環保署與勞動部兩部會協調後決議，由環保署方面設立化學物質收件、結果通知之統一窗口，並且與勞動部雙方以共同審理方式，執行化學物質管理作業，如下圖 1.2-3 所示。針對兩部會登錄化學物質登錄（記）制度及審查方面需進行協調及討論事項，本計畫協助辦理統一窗口運作行政技術支援工作，並配合化學局召開化學物質登錄（記）制度統一窗口運作協調會議。



圖 1.2-3 環保署-勞動部兩部會化學物質管理關係圖

1.2.2 提供行政技術支援

自本年度起化學物質登錄審查及相關行政作業轉由化學局執行，本計畫承接 104 至 106 年度「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查委託計畫」，已有三年執行經驗及能力，具有相當能力協助化學局執行化學物質登錄相關作業，並針對以下幾個面向提供化學局行政支援，並於後續章節敘明。

一、法規協助

本計畫透過客服諮詢及說明會等管道，已建立業者提供意見及建議的回饋管道，並保持良好互動關係。透過登錄業者意見回饋，本計畫持續蒐集登錄業者於化學物質登錄制度執行上的窒礙難行之處，定期更新供化學局作為修正化學物質登錄相關法規之參考依據。

二、流程控管

本計畫盤點化學物質登錄相關流程，透過系統化及無紙化，減少繁複表單及作業程序，並增加審查期間到期提醒功能等控管機制，以提供友善且有效的方式，執行化學物質登錄相關作業。

三、決策支援

本計畫於前一年度計畫已於審查系統建置統計資料篩選功能，可於第一時間產出化學物質登錄統計資料，供化學局使用，並針政策、重大新聞事件及要求主題，配合進行資料篩選及統計分析。此外，配合化學局政策及策略，協助蒐集相關資料及相關文件規畫。

四、宣導推廣

本計畫針對化學物質登錄重要階段性政策（如既有化學物質標準登錄及年度申報等）提出催請策略，加強提醒登錄業者進行相關作業，並階段性召開宣導說明會，以確保政策有效宣導。並提供電話及電子信箱諮詢管道，提供登錄業者取得登錄系統操作、法規引導、登錄資料繳交規定及宣導說明會等登錄相關資訊。

1.3 計畫目標

長期以來各國為了追求其國內的經濟發展，大量的引進且使用多式各樣具有潛在高危害性的化學物質，其化學物質所生產製造出的化學製品的便利性讓人們重度依賴，因此生活中的食衣住行皆離不開化學，但人們對於這些化學物質的認識卻遠遠不及化學製品發展的速度，在一次又一次國內外化學品重大事件教訓下，人們逐漸學習到在不當使用這些化學物質的便利過程中其危害特性已對人體健康和環境造成了嚴重不良影響。透過環保署於 102 年報請行政院並通過核定「建構寧適家園計畫」中得知，台灣欲以健全化學物質安全管理、降低毒性化學物質事故危害風險等建構無毒健康家園及優質城鄉為宗旨，化學局的施政重點包含制定國家化學物質管理發展計畫及白皮書、強化化學物質風險評估與風險溝通、充分揭露化學物質安全資訊等內容，因此本計畫訂立「持續推動和整合登錄制度藉以強化源頭管理」為目標，「進行風險評估逐步達到綠色化學願景」為目的，以此為中央主管機關在化學物質管理上與世界各國的腳步並進，提高與追求在人體健康和環境品質上有更高層次的保護與安全管理。

1.3.1 持續推動和整合登錄制度藉以強化源頭管理

本計畫秉持過去 104-106 年「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查委託計畫」的實際執行經驗，並配合本計畫的目標提供從資訊系統的角度出發並規劃提升與調整化學物質登錄平臺化學物質資料登錄審查系統與擴充與更新化學物質登錄平臺化學物質登錄相關工具二項目標。

一、提升與調整化學物質登錄平臺化學物質資料登錄審查系統

本計畫協助化學局在化學物質資料登錄業務審查流程中，提升與調整資料登錄審查流程系統，包括案件分派、資料檢核、審查意見或結果彙整通知與傳遞及登錄碼產製等、並將化學物質登錄所收集到的資料做成統計歸納圖表，放置於化學物質資訊公開查詢平臺。另外，為配合行政院環保署的預算會計暨財務管理資訊整合平臺推動，因此擴增化學物質登錄平臺化學物質登錄收費系統規劃亦是完善整個化學登錄制度很重要的一環。導入此收費系統預計可達到以下效益：促進政府機關間的資訊交流、提升收費系統品質、強化為民服務效能、奠定電子化與網路化政府建構的良好根基。

二、擴充與更新化學物質登錄平臺化學物質登錄相關工具

登錄系統相關工具的擴增及精進將實質的幫助登錄人在操作化學物質登錄過程中更加順暢，登錄相關工具包括化學物質登錄工具(CHEMIST)、法規及指引說明、登錄表單及線上教學 E-learning 等。本計畫以操作介面更友善化之原則對原有的 CHEMIST 系統進行修改，並擴充相關功能以因應新制度的上路所必需的系統升級與改版。同時法規、指引說明及登錄表單的定期更新檢視可幫助登錄人下載相關工具時能得到最新的資訊。另外，為提供更加完善且貼近實務作業的輔導，本計畫提供線上教學 E-learning 的改版更新，此版本的更新為蒐集登錄業者與一般民眾知的需求與建議，期望對於未接觸或想了解化學物質登錄業務之國人對於登錄制度有更全面性的了解。規劃推動及整合以上方法可有助益於強化化學物質的安全源頭管理。

1.3.2 提供化學局所需做為風險評估的登錄基礎資料逐步達到綠色化學

對於登錄制度上路三年以來，所收集到的化學物質資訊是相當可觀的，研究如何測定、收集、整理、歸納和分析反映數據資料是相當重要，本計畫根據過去執行經驗，常針對不同資料需求並透過資訊系統給予篩選原則與指令進行各式報表與圖表統計等重要歸納資料，此些結果皆可提供主管機關做為決策分析時的重要輔助資料。考量下階段化學物質管理作業須進行更全面性的風險評估管理，因此**擴增建置化學物質資料登錄業務資料篩選統計與決策分析工具**會是一大重要課題。透過前文所提及的登錄審查系統及登錄相關工具的使用，並從系統產出這些統計歸納資料將可判斷該化學物質的危害性與使用該化學物質可能存在的風險，從而能夠對該化學物質進行適當的後續管理行為，且最終這些高風險/高危害的化學物質將逐步被取代以達綠色化學的願景。



圖 1.3-1 架構於國家願景施政下之本計畫目標與目的關聯性

1.4 我國化學物質登錄管理業務截至 106 年執行成果—本年度業務起點

我國化學物質登錄管理制度於 103 年 12 月 11 日起正式施行，自登錄制度付諸實行以降，在有系統執行各項登錄作業、密集輔導之下，在國內業界支持、民眾配合的狀態下，截至 106 年我國化學物質管理執行成果，包含下列各項：

- 一、環保署與勞動部職安署共同努力，公告我國既有化學物質清冊，總規模達 101,089 筆化學物質。
- 二、環保署進行既有化學物質第一階段登錄作業，取得我國近年來持續進行運作之既有化學物質規模（超過 27,000 筆）。
- 三、截至 106 年完成 2,054 案新化學物質登錄申請， 13,514 案既有化學物質第一階段登錄申請，以及 1,479 案科學研發用途認定申請。
- 四、截至 106 年度，累計受理逾 37,000 筆客服諮詢案件。
- 五、環保署與勞動部職安署對化學物質管理之規範要求細節調和，並成立化學物質登錄（登記）統一窗口，接受廠商提出一份即能滿足兩部會法規規範，減輕負擔。
- 六、持續推動無紙化，成功以線上系統縮短文書往返浪費之時間，提升民眾執行登錄作業之便利性。
- 七、於 103 年 12 月 4 日開始進行化學物質登錄平臺網站之經營，持續進行網站上之最新消息與下載資源的更新。並於計畫期間陸續新增化學物質登錄資訊系統工具（CHEMIST，現為 3.2 版本），建置科學研發用途認定線上系統、既有化學物質第一階段登錄線上系統。同時為優化系統操作功能包含工商憑證 GCA 協定、強化系統後臺篩選分析功能。

章節摘要

第一章 概述

本章提供我國化學物質登錄制度之背景，以及我國所參考之國際化學物質管理制度。本章亦附上本年度之作業起點（亦即 106 年之前的作業成果）。

本章亦分析我國國內之化學物質管理能量，與歐洲化學總署之功能進行對照。我國之化學物質管理能量堪稱完整，惟組織分布與歐盟不盡相同。

1.1 計畫緣起

1.2 計畫定位

1.3 計畫目標

1.4 我國化學物質登錄管理業務截至 106 年執行成果—本年度業務起點

第二章 工作進度

本章整理本計畫工作範圍對應至本進度報告章節範圍，並詳列各工作項目執行情形與進度。

2.1 工作範圍

依據本計畫投標須知補充規定（專業（技術或服務）服務），臚列「維護及擴強化化學物質資料登錄資訊系統功能」、「辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務」、「辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作」、「辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作」等計畫工作範圍與本報告章節對照表歸類結果如下表 2.1-1 所示。

表 2.1-1 本計畫工作項目對照表

編號	工作項目	對應章節
01	維護及擴強化化學物質資料登錄資訊系統功能	
01-1	維護化學物質資料登錄資訊系統及軟硬體正常運作，至少應維護之系統及軟硬體如下： (1)化學物質登錄平臺（含化學物質登錄資訊公開查詢平臺，網址為 https:// tcscachemreg.epa.gov.tw/ ）。 (2)化學物質登錄工具(CHEMIST)。	3.1
01-2	配合本局收款收據電子化作業，擴增化學物質登錄平臺化學物質資料登錄收費系統，與預算會計暨財務管理資訊整合平台（BAF）介接，並建置電子化繳費管道與收費資料統計管理功能。	3.2
01-3	擴增建置化學物質資料登錄業務資料篩選統計與決策分析工具。	3.3

編號	工作項目	對應章節
01-4	配合本局化學物質資料登錄業務審查流程，提升與調整化學物質登錄平臺化學物質資料登錄審查系統，至少包括案件分派、資料檢核、審查意見或結果彙整通知與傳遞及登錄碼產製等功能。	3.1.2
01-5	檢視化學物質資料登錄資訊系統及軟體，進行功能提升、內容充實、使用者介面及操作友善化與必要之軟體升級，至少應檢視之系統及軟體如下： (1)化學物質登錄平臺（含化學物質登錄資訊公開查詢平臺，網址為 https:// tcscachemreg.epa.gov.tw/ ）。 (2)化學物質登錄工具(CHEMIST)。	3.1 3.4
02	辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務	
02-1	配合本局辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會，進行登錄作業、系統操作與相關規定等說明，舉辦至少 12 場次，每場次舉辦至少半天，參與人員每場次至少 50 人次（或總場次參與人員達 600 人次），提供會議餐盒或點心，並於辦理說明會之場次中，完成錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務與系統操作說明多媒體影音資料，並公開置於化學物質登錄平臺。	4.2.1
02-2	為國外業者於跨國貿易所需，辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會英語線上說明會，進行登錄作業、系統操作與相關規定等說明，舉辦至少 1 場次，參與人員至少 30 人次。	4.2.2
02-3	提供新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關輔導諮詢	4.1

編號	工作項目	對應章節
	服務。 (1)輔導諮詢服務提供於上班日之電話專線諮詢與 e-mail 諮詢，專人提供溝通、交流、解決與回應化學物質登錄業務之相關問題。 (2)新化學物質及既有化學物質資料登錄業務諮詢服務專線至少設立 7 線，配置錄音系統記錄諮詢對話內容；並提供夜間及假日留話錄音系統，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。 (3)執行之各項諮詢服務案件，應妥善記錄及保存。	
03	辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作	
03-1	協助本局辦理化學物質資料登錄業務行政技術有關工作，至少應辦理內容如下： (1)彙整分類各項化學物質資料登錄業務相關諮詢及回應，製作與更新常見問答集（FAQ），並公開置於化學物質登錄平臺。 (2)更新維護或新增化學物質資料登錄工具說明（含附屬文件、圖表、指引與表單）等各項業者輔導支援服務工具。 (3)化學物質資料登錄相關申請案件行政技術支援工作。	5.6 5.7 5.2-5.4
03-2	化學物質資料登錄業務之相關諮詢輔導及行政技術支援工作品質管理，需符合國際標準組織（International Organization for Standardization, ISO）之品質管理系統 ISO 9001：2015 標準，或等同之品質管理制度之相關規範。	5.1
04	辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作	

編號	工作項目	對應章節
04-1	維護化學物質資料登錄資訊系統，具分流受理業者之化學物質登錄（記）案件資料予勞動部職業安全衛生署審查，及彙集審查意見整併回覆登錄人之功能。	6.1
04-2	依勞動部職業安全衛生署公告之化學物質清單內容，維護化學物質資料登錄資訊系統既有化學物質資料。	6.3
04-3	配合本局召開化學物質登錄（記）制度統一窗口運作協調會議至少 3 場次，參與人員每場次至少 10 人次（或總場次參與人員達 30 人次），提供會議餐盒或點心。	6.2
05	其他本計畫相關配合事項及臨時交辦事項	7.2

2.2 工作執行情形

本計畫截至 107 年 12 月 15 日已完成整體進度 97%。整體執行成果簡要說明如本節，各項合約工作項目完成進度與權重計算情形，請參閱表 2.2-1 工作項目辦理情形一覽表。另，本計畫訂立之績效指標執行情形，請參閱表 2.2-2。

表 2.2-1 工作項目辦理情形一覽表

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
一、維護及擴增提升化學物質資料登錄資訊系統功能		--	--	40%	--	--	39.3%	(一)至(五) 加總
(一)維護化學物質登錄系統之軟硬體正常運作，至少應維護之系統及軟硬體如下： 1.化學物質登錄平臺。 2.化學物質登錄工具(CHEMIST)。	1.本計畫隨時監控化學物質登錄平臺網站營運狀況，若有狀況隨時維護；維護紀錄列於本報告書附件六。 2.本計畫接受業界，以及由跨部會討論接收勞動部職安署所提出對於系統之建議，彙整後對於 CHEMIST 工具進行優化與更新，目前版本為 3.2 版；新版 CHEMIST（版次為 4.0）內容建構已完成，並且配合說明會進行宣導。本計畫將於結案之前完成新	107/01/01	107/12/31	8%	96%	96%	7.7%	登錄平臺(50) CHEMIST(50)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
	版開發工作。							
(二)配合本局收款收據電子化作業，擴增化學物質登錄平臺化學物質資料登錄收費系統，與預算會計暨財務管理資訊整合平台（BAF）介接，並建置電子化繳費管道與收費資料統計管理功能。	本計畫已完成規劃建立於現行運作基礎、導入 BAF 系統之繳費流程。系統初步建構已完成，亦已於說明會向業者進行宣導，惟因業界反映期望增開收費管道包含超商代收、臨櫃劃撥等。系統已完成銜接準備，待後續行政程序協調完成以及即可進行新收費制度之推行。	107/01/01	107/07/31	4%	100%	100%	4.0%	需求確認(20) 系統規劃(30) 系統建立(50)
(三)擴增建置化學物質資料登錄業務資料篩選統計與決策分析工具。	現行可撈取、進行篩選分析欄位之種類達 109 個。本計畫已依據實際數據篩選與決策需求進行系統與呈現介面之視覺優化調整，並且列出	107/01/01	107/12/31	10%	96%	100%	10.0%	需求確認(30) 運作模式確立 (30) 系統擴充功能 (40)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
	資料篩選與決策情境。							
(四)配合本局化學物質資料登錄業務審查流程，提升與調整化學物質登錄平臺化學物質資料登錄審查系統，至少包括案件分派、資料檢核、審查意見或結果彙整通知與傳遞及登錄碼產製等功能。	本計畫與化學局保持密切聯繫，並提供審查流程之一切協助，範圍涵蓋人員訓練、文書處理協助，以及依照化學局審查之需求進行登錄系統管理端之調整，例如新增檢核文件之自動產出功能。	107/01/01	107/12/31	8%	96%	100%	8.0%	需求確認(30) 動態管理(30) 系統調整(40)
(五)檢視化學物質資料登錄資訊系統及軟體，進行功能提升、內容充實、使用者介面及操作友善化與必要之軟體升級，至少應檢視之系統及軟體如下： 1.化學物質登錄平臺。	1.本計畫已於 107 年 3 月 31 日依化學局方面之需求完成化學物質登錄平臺網站之改版(Register2.0)且上線。本次改版除版面與化學局網頁風格一致外，亦強化國際化學品管理資訊	107/01/01	107/12/31	10%	96%	96%	9.6%	登錄平臺(50) CHEMIST(50)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
2.化學物質登錄工具 (CHEMIST)。	之呈現。 2. 新版 CHEMIST (版次為 4.0) 內容建構已完成，並且配合說明會進行宣導。 本計畫將於結案之前完成新版開發工作。							
二、辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務		--	--	15%	--	--	13.6%	(一)至(三) 加總
(一)配合本局辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會，進行登錄作業、系統操作與相關規定等說明，舉辦至少 12 場次，每場次舉辦至少半天，參與人員每場次至少 50 人次（或總場次	本計畫本年度說明會已於 10 月 23 日展開，以登錄規費繳納方式改變、新版 CHEMIST 系統新增填寫事項之要求與內容等項目作為主軸。最後一場說明會已在 11 月 19 日於臺北市辦理完畢。本年度總參與人數共 1,315 人次。	107/10/01	107/11/30	6%	100%	100%	6.0%	議程與教材規劃(20) 實際辦理(80)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
參與人員達 600 人次)，提供會議餐盒或點心，並於辦理說明會之場次中，完成錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務與系統操作說明多媒體影音資料，並公開置於化學物質登錄平臺。								
(二)為國外業者於跨國貿易所需，辦理新化學物質及既有化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會英語線上說明會，進行登錄作業、系統操作與相關規定等說明，舉辦至少 1 場次，參與人員至少 30 人次。	本計畫於準備前項說明會內容時將一併規劃線上說明會之辦理內容。配合西方國家之工作行事曆，將於本年度 12 月 20 日辦理完成。	107/11/01	107/12/15	3%	100%	60%	1.8%	議程與教材規劃(20) 實際辦理(80)
(三)提供新化學物質及既有	1.電話線路、錄音系統、留言	107/01/01	107/12/31	6%	96%	97%	5.8%	設置聯絡管道



合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
化學物質資料登錄業務相關輔導諮詢服務。 1.輔導諮詢服務提供於上班日之電話專線諮詢與e-mail 諮詢，專人提供溝通、交流、解決與回應化學物質登錄業務之相關問題。 2.新化學物質及既有化學物質資料登錄業務諮詢服務專線至少設立 7 線，配置錄音系統記錄諮詢對話內容；並提供夜間及假日留話錄音系統，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。 3.執行之各項諮詢服務案	系統皆已於得標時完成設置。 2.本計畫同仁於工作日皆執行專業電話、電子郵件、社群網站、社群軟體等媒介之化學物質登錄相關專業諮詢服務。截至 107 年 11 月 30 日止本計畫共受理電話客服 2,012 件、電子郵件客服 1,636 件、即時通訊客服共 30 件。							(10) 專業諮詢(80) 錄音系統(10)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
件，應妥善記錄及保存。								
三、辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作		--	--	20%	--	--	19.2%	(一)、(二) 加總
(一)協助本局辦理化學物質資料登錄業務行政技術有關工作，至少應辦理內容如下： 1.彙整分類各項化學物質資料登錄業務相關諮詢及回應，製作與更新常見問答集（FAQ），並公開置於化學物質登錄平臺。 2.更新維護或新增化學物質資料登錄工具說明(含附屬文件、圖表、指引與表單)等各項業者輔導支援服務	1. 本計畫針對新版CHEMIST 軟體之改版內容及要求項目加進常見問答集FAQ 之中；新增之項目列於本期末報告第 5.7.1 小節。 2.新版指引正由本計畫與化學局、勞動部方面調和中。已調和完成之部分整理於本期末報告第 5.7.2 小節。 3.本計畫與化學局保持密切聯繫，並提供審查流程之一切協助，範圍涵蓋人員訓練、文書處理協助，以及審	107/01/01	107/12/31	12%	96%	93%	11.2%	常見問答集 (20) 各項說明指引 (40) 行政技術支援 (40)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
工具。 3.化學物質資料登錄相關申請案件行政技術支援工作。	查系統。							
(二)化學物質資料登錄業務之相關諮詢輔導及行政技術支援工作品質管理，需符合國際標準組織 (International Organization for Standardization, ISO) 之品質管理系統 ISO 9001：2015 標準，或等同之品質管理制度之相關規範。	本中心 ISO 品保品管流程持續進行中，已於本年度 5 月 14 日完成 107 年度第一季內部稽核。因本計畫本年度 6、7 月進行辦公場所之搬遷，因應多項行政作業皆進行重新調整，故第二季內部稽核延至 10 月 5 日與第三季內部稽核同時進行。本計畫於 10 月 22 日完成本年度外部稽核。	107/01/01	107/12/31	8%	100%	100%	8.0%	遵守程序規範 (100)
四、辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作		--	--	20%	--	--	20.0%	(一)至(三)加總
(一)維護化學物質資料登錄	現行系統後臺分項審查與檔	107/02/01	107/12/31	5%	95%	100%	5.0%	案件分流(10)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
資訊系統，具分流受理業者之化學物質登錄（記）案件資料予勞動部職業安全衛生署審查，及彙集審查意見整併回覆登錄人之功能。	案傳輸等功能均順利運行；現行兩部會審查意見交換順利。							審查意見彙整(40) 回覆業者(50)
(二)依勞動部職業安全衛生署公告之化學物質清單內容，維護化學物質資料登錄資訊系統既有化學物質資料。	本計畫不定期檢視既有化學物質清冊內容（由環保署經過既有化學物質審定納入清冊之化學物質），並且接受業者陳情，依據化學物質之新事證或國際管理情形，進行清冊內容之維護調整。本年度有四次較大維護作業。	107/01/01	107/12/31	5%	96%	100%	5.0%	定期檢視(20) 受理需求(40) 執行維護(40)
(三)配合本局召開化學物質登錄（記）制度統一窗口運作協調會議至少 3 場次，參	本計畫已於本年度 7 月 31 日、9 月 3 日、11 月 29 日總共召開三場次協調會，總出	107/03/01	107/10/31	10%	100%	100%	10.0%	進行規劃(10) 會議召開(90)

合約工作項目	實際執行情形	開始工作 日期	預計完成 日期	工作 權重	預定 進度	實際 進度	實際進度佔總 進度百分比	計算原則
與人員每場次至少 10 人次 (或總場次參與人員達 30 人次), 提供會議餐盒或點 心。	席人數為 34 人次。詳細討論 項目列於本報告書第 6.2 節。							
五、其他行政支援及臨時交辦事項		107/01/01	107/12/31	5%	96%	96%	4.8%	依各月比例調 整

表 2.2-2 本年度績效指標執行情形

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
完善化學登錄資訊系統再升級	
1. 維持運作且更新化學物質登錄平臺進入 Register 2.0，包含功能提升、內容充實、法規及指引更新、使用介面操作友善化，使登錄制度資訊提供再提昇至 2.0 版。	本計畫已於 107 年 3 月 31 日依化學局方面之需求完成化學物質登錄平臺網站之改版(Register2.0)且上線。本次改版除版面與化學局網頁風格一致外，亦強化國際化學品管理資訊之呈現。
2. 維持運作新版豐富化學物質登錄資訊公開查詢平臺之功能及圖表呈現，使資訊提供圖表再新增至少 2 種。	本年度本計畫配合主管機關強化跨部會化學物質登錄資訊分享，因此暫且維持現行規畫呈現方式，但依部會分享之需求建立查詢頁面之介面以及結果表單後續將進行強化登錄資訊公開查詢平臺網站之功能以及呈現介面之規劃，並主動與化學局討論達成共識後進行作業。
3. 擴充化學物質登錄工具(CHEMIST) 4.0 之上路。	新版 CHEMIST （版次為 4.0）內容建構已完成，並且配合說明會進行宣導。將於本計畫結案之前完成新版開發工作。
4. 擴增化學物質登錄平臺與預算會計暨財務管理資訊整合平臺(BAF)的介接，維持電子化繳費管道。	本計畫已完成規劃建立於現行運作基礎、導入 BAF 系統之繳費流程。系統初步建構已完成，亦已於說明會向業者進行宣導，惟因業界反映期望增開收費管道包含超商代收、臨櫃劃撥等。系統已完成銜接準備，待後續行政程序協調完成以及即可進行新收費制度之推行。
5. 擴增資料篩選統計與決策分析工具至少新增超過 5 項分析工具，包含收費資料統計功能。	本計畫於本期末報告依據實際數據篩選與決策需求進行系統與呈現介面之優化調整，並且列出資料篩選與決策情境共 12 個，並依化學局需求進行分析工具之建構。

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
6. 維護化學物質資料登錄系統既有化學物質資料清冊，至少 7,000 筆（原由登錄中心完成審定收錄的清單）。	本計畫持續對原由登錄中心完成審定收錄的清單內容進行比對，以確認有無變動或錯誤。目前已於 107 年 1 月 30 日、4 月 18 日、8 月 23 日、11 月 14 日進行四次維護工作。
7. 落實資通安全政策提升人員與電腦系統安全管理，並達到系統可用度超過 99.99%。	現行系統運作一切正常，若扣除環保署主機停機、本計畫進行網站維護等狀況，可用度超過 99.99%
專業的技術支援維持 ISO 9001-2015 版本	
1. 維持化學物質資料登錄審查流程與品質管理在 ISO 9001-2015 系統。	現行 ISO 系統運作持續進行中，本計畫如規劃進行每季內部稽核確保運作正常。本計畫已於 107 年 10 月 22 日完成外部稽核。
2. 協助辦理化學物質登錄（記）制度統一窗口運作協調會議，使案件審查意見之提供維持統一窗口的整合服務。	本計畫已於本年度 7 月 31 日、9 月 3 日、11 月 29 日總共召開三場次協調會，總出席人數為 34 人次。現階段案件共同審查之運作正常且順暢。
多元化的專業親切服務	
1. 計畫結案日前進行對業主（化學局）滿意度調查，其調查成績至少達 80% 滿意度。	本計畫將於計畫結案前完成滿意度調查。
2. 設立專業諮詢服務專線且提供於上班日電話諮詢與 E-mail 諮詢，專人提供溝通、交流、解決與回應化學物質登錄業務之相關問題，且滿意度調查成績達 80% 以上。	各項客服及溝通管道穩定運行中；本計畫本年度業者滿意度調查結果為 94.4% 之平均滿意度。
3. 完成系統操作說明多媒體影音資料與更新線上教學功能，下載及服務超過 1 萬人次。	本計畫已於本年度 3 月完成線上教學影片之更新，並且視實際需求陸續優化影片品質，截至目前線上教學影片點閱數已達 31,337 次。
4. 提供約 5,000 家登錄人或代理人等主要服務客戶各項諮詢服務，且本年度透過各樣輔導措施及勾稽作業，至少再新增登錄業者 100 家以上，以維持法	本計畫諮詢服務穩定進行中，經統計本年度新增登錄業者逾 100 人次，本數據列於本期末報告第 3.3.2 小節。

績效指標與額外承諾事項	辦理情形
規推動之公平性。	
5. 妥善記錄及保存錄音服務對話內容超過 99.99%以上。	本計畫同仁每日皆確保電話錄音系統穩定運作，電話服務錄音紀錄皆有妥善保存，目前錄音系統為正常運作，可用度為 100%。

章節摘要

第二章 工作進度

本計畫截至 107 年 12 月 15 日已完成整體進度為 97%。本計畫整體執行成果簡要說明如本章，並列出各項合約工作項目完成進度與權重計算情形以及本計畫訂立之績效指標執行情形。

2.1 工作範圍

2.2 工作執行情形



第三章 維護及擴增提升化學物質資料登錄資訊系統功能

3.1 化學物質登錄平臺網站

本計畫依合約工作項目以及啟動會議之結論，針對化學物質公開平臺網站首頁，於本年度三月底前即完成大改版更新。主要更新重點為網站外觀，調整為與化學局網頁相同之風格，另一更新重點為強化國際化學物質管理資訊之呈現。

本計畫密集檢視並且持續改善化學物質登錄平臺網站後臺（管理端）之操作友善度，考量化學局同仁操作之便利性，在密切溝通後建立許多有利操作或是行政運作需求之功能與調整。

後續本計畫亦將配合主管機關需求進行化學物質登錄資訊公開平臺網站介面之改版，改版方式規劃如本報告所述。

3.1.1 迅速完成大改版更新

一、強化網頁國際資訊分享

化學物質登錄平臺網站（以下簡稱「登錄平臺」）本次更新重點之一為國際資訊分享版面之擴充。以往網站定位為國人進行化學物質登錄申請業務之入口網站，管理類的資訊分享相對精簡，若有管理資訊，亦較為注重國內環保或是化學物質管理相關新聞之張貼。

改版後之登錄平臺網站新設有「國際資訊分享」專區，集中呈現國際資訊分享內容。「國際資訊分享」專區內，依照資訊類型分為三類內容，分別為國際化學物質管理新聞，並且佐以圖片以強化視覺效果呈現；以及主題報導區域，使用專欄文章方式，介紹先進國家化學物質管理細節；最後是世界各國化學物質管理資訊區，提供世界各國化學物質管理之簡單介紹，並提供其專責化學物質登錄或管理機構之官方網站快速連結。

「國際資訊分享」專區頁面如下圖 3.1-1 所示。

The screenshot displays the 'International Information Sharing' (國際資訊分享) section of the 'Chemical Substance Registration Platform 2.0' (化學物質登錄平臺2.0). The page features a top navigation bar with links to Home, Site Map, E-Office, English Version, Environmental Protection, and Chemistry. Below this is a secondary navigation bar with icons for International Information Sharing, Chemical Substance Registration System, Education, Registration Application, Law and Regulation Download, and Contact Us.

The main content area is divided into several sections:

- 最新消息NEWS (Latest News):** A list of recent updates, including EU research on four types of benzene-1,2,4,5-tetracarboxylic acid esters, French strengthening of SVHC restrictions, EU market survey results on S-benzene, and EU regulatory changes for REACH and mixture classification.
- 主題報導 FEATURES (Theme Report):** Three featured articles with illustrations: 'EU replacement test method development (lower)' (歐盟替代測試方法發展概要(下)), 'EU replacement test method development (upper)' (歐盟替代測試方法發展概要(上)), and 'EU chemical management inspection plan (lower)' (歐盟的化學物質管理稽查計畫(下)).
- 各國法規連結 (Global Regulation Links):** A world map showing regulatory links for various regions: Asia (亞洲), Africa (非洲), North America (北美洲), Oceania (大洋洲), and Europe (歐洲). The map includes flags and a 'Last Updated Date: 107/8/27' (最後更新日期: 107/8/27) label.

The footer contains contact information for the Environmental Research Institute (ERI), including phone numbers, email, website, and service hours, along with a date and visitor statistics.

圖 3.1-1 登錄平臺國際資訊分享區頁面圖

以下針對「國際資訊分享」專區內，三大區域：化學物質管理新聞、主題報導區，以及世界各國化學物質管理資訊區進行詳細介紹。

（一）化學物質管理新聞

本部份針對國際化學物質管理先進國家，例如歐盟、南韓、美國、日本等等之化學物質管理重大變革或是新聞事件進行報導。網站上線迄今新增四則新聞，整理如下表 3.1-1。

表 3.1-1 登錄平臺國際資訊分享-化學管理新聞發布時間與標題

項次	發布日期	標題	國別
1	107 年 2 月 5 日	歐洲化學總署提出增列七個授權化學物質	歐盟
2	107 年 2 月 13 日	歐盟稽查結果提要：在玩具中發現鄰苯二甲酸鹽以及二手產品中發現石棉	歐盟
3	107 年 2 月 20 日	歐盟將開始控管混合物的分類與標示	歐盟
4	107 年 3 月 31 日	韓國議會通過 K-REACH 修法草案	南韓
5	107 年 5 月 28 日	歐盟的市場調查顯示：在感熱紙工業中雙酚 S 已開始取代雙酚 A	歐盟
6	107 年 6 月 5 日	法國呼籲歐盟強化落實 SVHC 的授權	歐盟
7	107 年 6 月 26 日	歐盟正研議修正四種鄰苯二甲酸酯類在授權清單中的特性	歐盟
8	107 年 12 月 10 日	稽核員著手準備歐盟境內化學品線上交易管制	歐盟
9	107 年 12 月 14 日	刻意添加之塑膠微粒在陸地及淡水環境中的累積	歐盟

本計畫取得新聞之來源包含各先進國家化學物質管理單位官方網站所發布之消息，以及國際化學物質管理相關媒體單位。新聞內容列出如下：

1. 歐洲化學總署提出增列七個授權化學物質

歐盟擬將七種高關注物質(SVHC)增列到 REACH 授權清單中。

有鑑於這七個物質本質特性、具有龐大運作噸數，以及具有廣泛的用途等特性，可能會對人類健康或環境構成威脅，因此它們在候選清單中的優先順序可謂名列前茅。雖然其中某些物質現在已經不在歐盟使用，但是其亦有可能被用作取代其他也被建議列入授權清單，甚至是在更早已經列入授權清單上的物質。為了避免發生這樣不幸的取代運用，這七項物質遂被建議列入授權清單。

歐洲化學總署向歐盟執委會所提送的第八項建議，是優先考慮這七種高度關切物質之授權。這些物質其中兩種具有生殖毒性；其他五種具有持久性、生物蓄積性和毒性(PBT)和/或高持久性以及高生物蓄積性(vPvB)等特性。

歐洲化學總署在 2017 年 3 月至 6 月對此建議草案開放徵詢公眾協商與建議。成員國組成之委員會(MSC)在 2017 年 12 月 11 日審閱並採納收到之公眾建議。

在考量公眾建議以及成員國委員會之建議後，歐洲化學總署提出將這些物質增加到 REACH 授權清單(Annex XIV)中之建議，其一併提出最晚申請日與廢止日等日程規劃。所有進行公開協商之物質皆被列於歐洲化學總署最終提出的建議名單中。

關於前述的物質列入授權清單與否，以及應申請授權的對象、期限等，皆待歐盟執委會與成員國以及歐洲議會共同決策後才能揭曉。

2. 歐盟稽查結果提要：在玩具中發現鄰苯二甲酸鹽以及二手產品中發

現石棉

根據 ECHA 執法論壇針對歐盟與歐盟經濟區成員的稽查計畫結果報告，發現數百種消費性商品中的限制化學物質含量超標。受稽查的玩具樣本中，含高濃度鄰苯二甲酸酯類之比例者高達五分之一。

稽查結果顯示在歐洲市場中，相當多的產品含有 REACH 法規限制使用的化學物質。本次稽查在 27 個歐洲國家中，總共檢查了 1,009 個混合物、4,599 個成品和 17 種物質，總共 5,625 項。稽查結果發現其中有 18% 並不符合 REACH 之限制規範。

最常見的不合規項目為：玩具中鄰苯二甲酸酯類含量超標（約有 20 % 的受稽玩具之 Bis(2-ethylhexyl) (DEHP)、Dibutyl phthalate(DBP)或 Benzyl butyl phthalate(BBP)之含量高過法規許可標準）、焊料中驗出鎘(14%)，以及產品中含有石棉纖維(14%)。其中含有石棉的產品—例如催化加熱器、熱水瓶、剎車片—大多為二手商品，其生產時間可能早在石棉產品銷售禁令生效之前。本次稽查亦發現皮革成品中含有高濃度六價鉻（比例約為 13%）；另外在 12% 的首飾試樣中驗出鎘的存在。

總體而言，大部分不合乎規範的商品都是在無法識別其來源之產品中發現的（39% 的產品不符合產品來源之標示規範），其次是從中國進口的產品(17%)。

本報告強調，歐盟境內的公司具有責任從其供應商取得有關產品中的化學成分資訊，亦可主動進行產品測試，或是與供應商們達成協議，以確保商品的化學成分與含量符合化學物質法規之規範。執法機關將擴大在市場中產品之稽查範圍，以強化 REACH 法規之規範。

3. 歐盟將開始控管混合物的分類與標示

歐盟和歐洲經濟區成員國根據 REACH-ENFORCE-6 (REF-6)執

法計畫，於 2018 年 1 月開始稽查混合物的分類和標示是否符合該混合物安全資料表中的資料內容。此執法計畫將由 31 個歐洲國家參與。

成員國亦可在稽查時增加額外的檢查項目，包括有關法規對於標示和包裝要求的豁免、有無履行調和分類及標示(CLH)之法規要求、對於液體洗衣劑膠囊(LLDCs)之 CLP 法規的特殊規定，以及殺生物劑產品的授權和標示。

REF-6 計畫是歐洲化學總署執法論壇(Forum)與隸屬於論壇的殺生物劑法規小組(BPRS) 第一個共同執行的計畫；REF-6 計畫亦是 BPRS 小組自 2017 年 3 月成立以來所參與的第一個執法計畫。

關於 REF-6 執法計畫：本計畫於 2016 年底由歐洲化學總署執法論壇制訂；並於 2018 年執行稽查行動。稽查行動的執法結果報告將在 2019 年第四季提供。

4. 韓國議會通過 K-REACH 修法草案

南韓議會在 2018 年 2 月 28 通過了韓國化學物質註冊與評估法案（簡稱 K-REACH）的修正草案。

同時一起過關的，還有韓國的新版殺生物劑法規（簡稱 K-BPR）。K-REACH 的修正草案尚需經過總統簽字等行政程序，預定於 2018 年 7 月 1 日開始施行。本次 K-REACH 修正內容，針對所有既有化學物質共有三個要求：

- (1)要求所有具人體健康與環境嚴重危害潛勢之既有化學物質，皆進行登錄。
- (2)要求所有年製造或輸入量達 1 公噸以上之既有化學物質，皆進行登錄。
- (3)要求所有年運作量達到 0.1 公噸以上之既有化學物質，皆進行申報(notification)。

本次修法，南韓環境部提出了在 2030 年之前，該國化學物質

登錄的各階段流程規劃（整理如下表 3.1-2）。

表 3.1-2 K-REACH 新法之化學物質登錄時程規劃

時間	對象（年製造/輸入噸數級距）
2021 年 12 月 31 日前	大於或等於 1000 噸 （CMR 物質除外）
2024 年 12 月 31 日前	大於或等於 100 噸
2027 年 12 月 31 日前	大於或等於 10 噸
2030 年 12 月 31 日前	大於或等於 1 噸

值得一提的是現行 K-REACH 規定應於今年 6 月 30 日前完成登錄的 510 種優先評估物質(PECs)規定，並未於新法中進行修正。而據韓國登錄工作者表示，依照韓國環境部發給各註冊領頭人的問卷調查結果，絕大多數共同登錄案件的準備皆按進度進行，因此該登錄工作者預測韓國應能在 6 月 30 日期限之前達成繳交此 510 種優先評估物質之登錄資訊。

5. 歐盟的市場調查顯示：在感熱紙工業中雙酚 S 已開始取代雙酚 A

在這項由歐洲化學總署所統籌的市場調查結果顯示，在感熱紙製造業中作為顯色劑，雙酚 S 在歐盟市場中的用量，在 2016 年至 2017 年間翻為兩倍之多。

這項調查結果顯示歐盟的紙類製造商已開始使用雙酚 S 以取代雙酚 A。本調查結果亦反映了在 2017 年歐盟市場的感熱紙用量是提升的，因為雙酚 A 的用量在此時間區間內也是上漲的(請參考下頁表 3.1-3)。

表 3.1-3 2016-2017 在歐盟地區製造、用於歐盟市場中的感熱紙顯色劑用量比較表

(單位：噸)

顯色劑	2016 年度	2017 年度	變化率(%)
雙酚 A	2,606	2,776	+7%
雙酚 S	200	397	+98%
其他	1,065	1,022	-4%
加總	3,871	4,195	+8%

數據來源：歐洲感熱紙協會(European Thermal Paper Association)

歐盟市場中約有 30%的感熱紙係由中國、印度、日本、韓國，以及美國進口。可惜在市場調查的時間區間(亦即 2016-2017 年間)內，這些進口感熱紙中，顯色劑的成分變化情形不得而知。

預期在未來幾年內，以雙酚 S 為主要原料的感熱紙之市占率仍將逐漸攀升，而此市占率數字，在 2020 年 1 月 2 日當歐盟境內實施禁用含有雙酚 A 的感熱紙之後，預料將有更大的增幅。

然而，以雙酚 S 取代雙酚 A 的舉措，對於歐洲化學總署風險評估委員會而言仍令人憂心，因為不斷有潛在證據顯示雙酚 S「疑似具有許多與雙酚 A 相同，對於健康上的負面影響」。

在歐盟執委會的要求下，歐洲化學總署密切關注感熱紙中的感色劑成分，特別是針對以雙酚 S 或其他成分取代雙酚 A 之議題。本報導所引述的市場調查結果將會被歐盟執委會運用於制訂後續規範限制雙酚 S 用途的規劃中。下一波市場調查將在 2019 年初執行。

6. 法國呼籲歐盟強化落實 SVHC 的授權

法國呼籲歐盟化學總署(ECHA)依照其對於高關注化學物質(SVHC)的規劃，開始落實授權。在同樣議題下，德國則是建議 ECHA 應該把重點擺在強化登錄資料的品質而非對工業界的輔導與支援。

法國的化學物質登錄主管機關呼籲歐盟在其接下來五年間的強化計畫中，投入更多努力以加快落實 REACH 法規中的「授權」腳步。

歐盟會員國、非政府組織，以及工業界正針對歐盟對 2019-2023 年間的五年計畫規劃草案進行審閱，因這份草案現正公開徵詢外界意見中。草案中，ECHA 設定此期間的三大優先辦理事項為：

- (1)關注物質(substance of concern)的辨識與風險控管；
- (2)推動工業界中化學物質的安全與永續使用；
- (3)藉由執行歐盟法規以實現化學品的永續管理

各會員國亦期望歐盟加快將化學物質納入 REACH 法規附件第 XIV(亦即「授權清單」)的速度；除此之外，法國希望 ECHA 強化授權與限制流程的交互運用，以達成一個「針對含有授權清單中物質的進口成品的單純進/限用流程」，法國稱，此流程將有助於廠商確保化學物質的供應安全無虞，進而保護歐盟的工業。

法國進一步建議 ECHA 應提出倡議，要求製造者及輸入者提供其所製造/輸入產品中，SVHC 的含量。此外，法國建議 ECHA 在 2019-23 年間應特別加強線上銷售的成品中，關注物質(特別是限制物質)的成分。

至於針對現在新浮現的議題，包含環境荷爾蒙、奈米物質，以及不同化學物質交互作用所產生的新影響等等，法國建議 ECHA 在五年計畫中應將對於這些物質所進行的研究結果包含其中，並針對此項目訂立積極的目標；且此目標應能確保可行性與可靠度，以確保後續的合規檢查(compliance check)得以迅速執行完畢。

在同樣主題之下，德國的化學物質登錄主管機關則是建議 ECHA 挹注資源以提升業者繳交登錄資訊(dossier)的品質；而德國方面也認為 ECHA 委員會在決策對化學物質進行授權或限制時，不進行太過商業化之考量，原因回歸授權與限制的本意：識別可能帶

來負面影響的物質並且對其進行風險控管，「而非方便業界達成其合規義務」。

ECHA 預估將於今年 12 月確認其後續策略。

7. 歐盟正研議修正四種鄰苯二甲酸酯類在授權清單中的特性

歐盟執委會正準備進行修正其授權清單（即 REACH 法規附錄 14）之研商，將清單內四種鄰苯二甲酸酯類所具備環境荷爾蒙的特性列入清單內。因此，對這四種鄰苯二甲酸酯類而言，有些原先豁免於「授權」的用途項目可能回到授權的範圍之列。

在 2014 與 2017 年，四種鄰苯二甲酸酯類：鄰苯二甲酸-二(乙基己基)酯(DEHP)(CAS No. 117-81-7)、鄰苯二甲酸二丁基酯(DBP)(CAS No. 84-74-2)、鄰苯二甲酸苄基丁基酯(BBP)(CAS No. 85-68-7)，以及鄰苯二甲酸二異丁基酯(DIBP)(CAS No. 84-69-5)因其對人體健康具有環境荷爾蒙(內分泌干擾)的特性(其中 DEHP 還兼具對環境的負面影響)而成為候選進入授權清單的高度關注化學物質(SVHC)；此四種物質在授權清單的限制項目即依據其特性而制訂(註：早在 2011-2012 年間，這四種化學物質即以其生殖毒性被列為高度關注化學物質並以此性質被列入授權清單)。

本年度歐盟執委會將執行修正此四種鄰苯二甲酸酯類被列於授權清單中之原因，除原本的生殖毒性以外，正式加上對健康與環境(DEHP)的內分泌干擾特性。前述特性被納入後，原先針對此四種鄰苯二甲酸酯的部份豁免授權項目亦將受到影響而回到應授權的範圍之中。

修改授權清單之流程現正處於開放公眾提供意見的研商階段。現階段被詢問度最高者為可能回到應授權範圍但原先在豁免之列的用途，包含接觸食物的材料、作為醫療器材的材料等等之過渡期、修正後的豁免範圍，以及審查期間。此外，歐盟執委會表示，先前早已列入應授權的用途將逐一進行獨立審查。

研商期間為即日起至本年度 8 月 6 日止。

8. 稽核員著手準備歐盟境內化學品線上交易管制

執法論壇及 BPRS 開始進行 REACH-EN-Force-8(REF-8)計畫的準備，計畫目標為將網路上交易的化學品涵蓋於 REACH 對化學物質所應盡的義務之下，包括對化學物質的限制、分類、標示以及運輸等，同理線上販售的殺生物劑也將納入 BPR 法規管理中。相關的準備將會於 2019 年進行，稽核員會找出最適宜的方式辨識網路上的目標貨品並與線上商家協商應盡義務。調查結果預計在 2020 年完成並且在 2021 年發表。

會議中尚包含許多其他議程，其中一天為聚集 17 個利害關係人組織進行的公開會議，公開會議中執法論壇與利害關係人進行了對物質安全資料表品質是否需要改進的討論。會議亦有其他多種不同議題，包含從下游業者宣稱的使用情形與資料登錄人提供的暴露場景差異性、如何管控殺生物性之活性化學物質的罐裝容器等等。

執法論壇在會議中也接受了未來 2019-2023 年的工作計畫，其中詳盡地列出了未來幾年中對於執法論壇以及 BPRS 有所豁免的條文，執法的緩急先後程度。此份工作計畫書將會在 2018 年底公告。

更進一步的資訊

資訊交換及執法論壇在 2018 年 11 月 14-16 日於布魯塞爾舉辦第 31 次的會議，而其下屬組織也與 BPRS 在 11 月 12 日進行了第六次會議，執法論壇為各個負有管理責任的當局交換情報及共享資源的聯繫網路，包含歐盟、挪威、冰島以及列支敦斯登境內對 REACH、CLP、PIC 法規的管理單位。

2017 年，該論壇成立殺生物產品管理小組 BPRS，並每年與執法論壇全員進行三次會議以確保完整、一致、調和的執法方向。

9. 刻意添加之塑膠微粒在陸地及淡水環境中的累積

根據歐洲化學品管理局(ECHA)評估，刻意添加於產品中的塑膠微粒比起在海洋環境，更有可能釋放以及累積於陸地以及淡水環境之中。

「我們已經辨識出多種環境中作為刻意添加用的塑膠微粒來源，如化妝品、清潔劑、其他家用產品、顏料以及農業用產品等等，這些產品中許多塑膠微粒都會在使用後被沖入排水管進入下水道，由於歐盟對污水的處理程序，這些塑膠微粒並不會直接在水生環境中釋放出來，反之更有可能沉積於污水底泥之中，而這些底泥在許多會員國中都常被作為農業用肥料使用；而肥料及作物保護產品中的塑膠微粒也直接性的被使用。」ECHA 的科學辦公室主任，Peter Simpson 在出席西班牙蘭薩羅特島舉行的「MICRO 2018：塑膠微粒的命運以及衝擊」時如此表示。

塑膠微粒在環境中的抵抗耐性也被高度關注，Peter Simpson 補充：「一旦被釋放出來，塑膠微粒在環境中具有高度的抗分解性，有些甚至具有上千年的半衰期，這意味著塑膠微粒在農地中的累積是件非常值得重視的事情，因為我們無法評估如此長久的累積及暴露對環境會造成怎麼樣的影響。」

歐盟大會已經要求 ECHA 展開調查，研議是否需要對歐盟境內的刻意添加用塑膠微粒訂立相關限制，而 ECHA 已著手評估塑膠微粒釋放於環境中的風險，並著重於它們的強韌耐性以及難以清除的特性上。

ECHA 預期可以在 2019 年初敲定限制塑膠微粒使用的提案，這些意見與看法也促使 ECHA 的科學委員會(風險評估委員會(RAC)以及社會經濟分析委員會(SEAC))進行約略 14 個月的調查，委員會的分析結果將在 2020 年四月的歐盟大會上提出作為參考。

另一方面，ECHA 也正在關注氧化式可分解塑膠(oxo-degradable)的風險性。

背景知識

塑膠微粒為塑膠製品小於 5mm 的微小粒子，可能源自於大型塑膠品(包含人工纖維)的自然分解，也可能是因為特定的功能或目的，被製造並添加於產品中，例如洗面乳或是沐浴乳中內含用於去角質的磨砂顆粒，一旦釋放於環境，可能會於食物鏈中累積，最終被人類所攝入。

(二) 主題報導區

本區內容則是以單一主題之專欄文章介紹之類型。題材取自本計畫之國際資訊接收成果，介紹對象皆為當今化學物質管理先進國家之管理策略或是階段性管理措施結果。本區之題材選擇係以與我國化學物質工業發展趨勢具較高關聯性者為優先，期能讓民眾或是登錄人能有直接而豐富的收穫，對國際管理趨勢有更進一步的認識。

自網站上線以來，本計畫總共發布專欄文章 8 篇，整理如下表 3.1-4。

表 3.1-4 登錄平臺國際資訊分享-化學管理專欄發布時間與標題

項次	發布日期	標題
1	107 年 3 月 27 日	各國對聚合物之相關規範
2	107 年 3 月 27 日	我國替代測試方法現況與國際趨勢
3	107 年 3 月 27 日	國際奈米物質登錄管理現況
4	107 年 4 月 20 日	歐盟的化學物質管理稽查計畫（上）
5	107 年 4 月 23 日	歐盟的化學物質管理稽查計畫（下）
6	107 年 5 月 16 日	歐盟替代測試方法發展概要（上）
7	107 年 5 月 18 日	歐盟替代測試方法發展概要（下）
8	107 年 11 月 15 日	HESS 系統進一步介紹

現行已上線之專欄文章整理如後文；上表中，顯示為「上」、「下」之專欄文章在此合併為同一篇顯示。

1. 各國對聚合物之相關規範

(1) 聚合物定義¹

歐盟、美國、澳大利亞、日本、韓國、中國及我國對聚合物 (polymer) 之定義皆與 OECD 相同，聚合物指符合下列條件之化學物質：

- A. 由一種或多種類型之單體單元 (monomers) 按序列聚合成大分子之化學物質。
- B. 由三個以上的單體單元以共價鍵形式相連而成的分子，其在化學物質中之總重量百分比須大於 50%，而且分子量相同者之重量百分比須小於 50%。
- C. 分子量分布差異是由於其單體單元數目之差異而造成。

此外，百分之二規則聚合物 (Polymers that the 2% Rule is Applicable) 之定義亦適用於上述各國：聚合物名稱以單體基礎式命名時可選擇包括或不包括未滿 2%(w/w) 的單體及反應體，亦即，當聚合物額外加入不超過 2%(w/w) 的單體單元時，該單體單元可選擇不列在該聚合物的命名中。

然而，各國規範則不盡相同，彙整各國對於聚合物及低關注聚合物 (polymer of low concern, PLC) 之規範概述於下頁表 3.1-5。

¹ <http://www.oecd.org/env/ehs/oecddefinitionofpolymer.htm>

表 3.1-5 各國聚合物之規範

國家	規範
歐盟	• 聚合物無須登錄，僅須登錄其單體或反應體。
美國	• 僅有屬於新化學物質的聚合物須進行製造前通知(PMN) • 低關注聚合物無須進行 PMN
中國	• 僅有屬於新化學物質的聚合物須申報 • PLC 僅須進行簡易申報 • 非 PLC： $<1 \text{ ton/yr}$ 簡易申報、 $\geq 1 \text{ ton/yr}$ 常規申報
日本	• 僅有屬於新化學物質的聚合物須申報 • PLC 經審定豁免 • 非 PLC：標準登錄
韓國	• 僅有屬於新化學物質的聚合物須申報 • PLC 經審定豁免 • 非 PLC：標準登錄，部份數據豁免
台灣	• 僅有屬於新及指定既有化學物質的聚合物須登錄* • PLC：經審定 $<1 \text{ ton/yr}$ 豁免登錄、 $\geq 1 \text{ ton/yr}$ 少量登錄 • 非 PLC：標準登錄

*指須繳交檢測報告之登錄作業，未包含既有化學物質第一階段登錄。

(2)低關注聚合物定義

當聚合物有大分子量、低比率寡體且安定的性質時，通常不會通過細胞膜，因此在健康及環境危害程度上較低，這類聚合物稱之為低關注聚合物。

國際間對於低關注聚合物之定義不盡相同，綜觀各國規範，考量因素包括：分子量、寡聚物含量、溶解度、穩定性、是否為聚酯聚合物、是否為陽離子聚合物、是否為吸水性聚合物、官能基及特定元素限制等。各國對低關注聚合物之定義、規範如下頁表 3.1-6。我國可參採之處主要在於針對高關注官能基之定義宜再更加明確，例如「胺類」被列為高關注官能基者為僅一級胺，亦或是一至四級胺類全都列入。

表 3.1-6 美國、澳大利亞、日本及我國對低關注聚合物之規範

			我國	美國	澳大利亞	日本
Mn	1,000~10,000	<1,000	25 %	25 %	25 %	1 %
		<500	10 %	10 %	10 %	-
	>10,000	<1,000	5 %	5 %	5 %	1 %
		<500	2 %	2 %	2 %	-
高關注官能基			V	High concern Moderate concern Low concern	High concern Moderate concern Low concern	V
溶解度			V	V（固體）	V（固體）	V
聚酯聚合物			V	V	V	
穩定性				V	V	V
陽離子聚合物				V	V	V
元素限制				V	V	V
吸水性聚合物				V	V	

2. 我國替代測試方法現況與國際趨勢

我國現況

依據 2015 年 8 月由本中心發布的「新化學物質及既有化學物質資料登記工具說明」，目前僅物理與化學特性資訊、皮膚刺激/腐蝕性和眼睛刺激性毒理測試，可以使用結構活性關係推估(SAR Estimation)，其它測試終點需繳交測試計畫書或測試報告，請參閱表 3.1-7。

表 3.1-7 測試資料繳交方式和測試資訊項目

測試資料 繳交方式	物理與化學特性 資訊 (15 項)	毒理資訊 (9 項)	生態毒理資訊 (16 項)
測試報告	V	V	V
結構活性 關係推估	V	V*	-
測試計畫書	-	V	V

V*:僅限於 (1)眼睛刺激性測試;(2)皮膚刺激/腐蝕性毒理測試

國際趨勢

(1) 歐盟

2014 年 6 月 ECHA 公佈第二份 REACH 法規下動物測試替代使用報告(The use of alternatives to testing on animals for REACH)。從報告分析的結果顯示，在註冊者提交的化學品物質資訊技術檔案中，應用交叉參照(read-across)和化學物質分組(category)等方法至少在一個測試終點者，比例高達 75%，此趨勢與 2011 年出版的第一份動物測試替代使用報告中，使用交叉參照之比例相同。

替代測試方法的應用，目前在歐盟的最新進展為 2016 年 6 月 6 日，歐洲化學總署(ECHA)官方發文針對皮膚刺激、眼睛刺激和皮膚急毒性的相關測試內容修訂，將優先使用替代測試方法，並於今年 6 月 21 日正式實施。另皮膚致敏性測試的相關測試內容修訂於 2016 年 7 月 6 日公告了指引修訂草案，正式指引文件預定於今年秋季正式公告。

(2) 美國

2016 年 6 月 22 日，美國總統歐巴馬正式簽署勞滕伯格 21 世紀化學物質安全法案(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)，這是美國對有毒物質控制法案(Toxic Substances Control Act, TSCA)的首次重大改革，該新法案明訂推動替代測試方法，該法立法後兩年內，美國環保署須公布替代測試的執行策略。

(3) 韓國

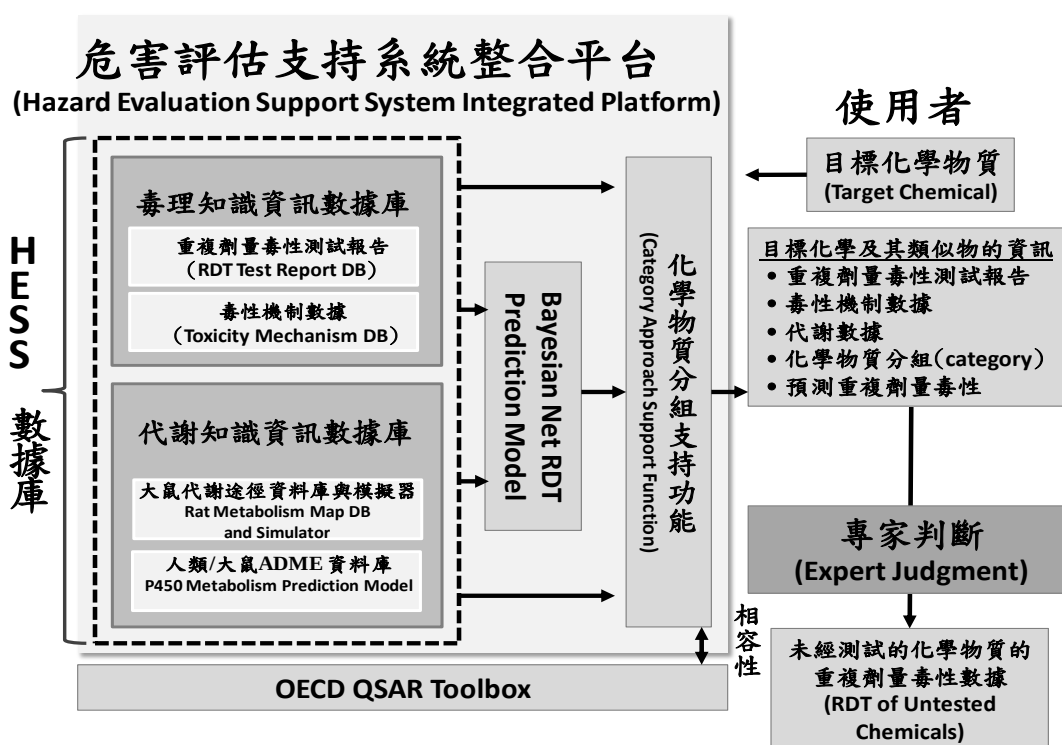
2016 年 5 月韓國環境部公佈了 K-REACH 法案的修正案(草案)，對於原先僅量級距<10 噸/年的物質的可使用 QSAR 數據，可能刪除 QSAR 使用限制，因此未來，QSAR 數據的適用範圍將更廣泛。另外，今年 4 月韓國國立環境研究院(National Institute of

Environmental Research, NIER)發布 QSAR 的指引，提供具體繳交 QSAR 資料和相關文件的規範。

(4)日本

有鑑於化學品的數量不斷增長，在進行工業化學品的危害性評估時，重複劑量毒性為重要的參考數據之一。然而，化學品有毒理測試數據的數量是有限的，如果只採用傳統之動物試驗，既耗時且價格又昂貴。因此，2007 年日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)和其他研究機構合作共同開發危害評估支持系統整合平臺(Hazard Evaluation Support System Integrated Platform, HESS)。

2012 年 6 月正式於 NITE 網站公佈 HESS 系統，提供免費下載。HESS 資料庫有兩個數據庫，一個數據庫是毒理知識數據庫(toxicity knowledge database)，其中包含了重複劑量毒性和毒性機制的資訊。另一數據庫是含有人類和大鼠的吸收、分佈、代謝和排泄(ADME)的數據庫。HESS 和其附加的數據庫(HESS DB)應用化學物質分組(category)推估化學物質的重複劑量毒性。平臺架構請參閱下頁圖 3.1-2。

圖 3.1-2 危害評估支持系統整合平臺架構圖²

3. 國際奈米物質登錄管理近況

由於發現奈米物質具有許多顯著的特性和效用，近年來奈米技術引領科技發展已經應用在許多不同領域，如能源、電子、醫學、環境整治、安全及太空等等。市場上目前奈米技術相關的消費性產品涵蓋設備、汽車、電子及電腦、工具、食品及飲料、幼兒用品、健康及健身、家庭及園藝等。以機械、電子及熱力學特性均優異的奈米碳管為例，許多先進國家極力發展其在奈米複合材料、能源儲

² <http://www.nite.go.jp/en/chem/qsar/hess-e.html>

存、能源轉換系統、感測器、場發射顯示器、奈米元件及微驅動器等應用。奈米物質已充滿生活周遭大小物品中，然而其對於人類、生物和環境的影響仍有許多未知，且當愈來愈多含有奈米物質的產品被製造出時，奈米物質對人體健康及環境也需要法規來進行管制。

歐盟、美國、加拿大、法國及澳大利亞對奈米物質的定義、適用範圍及申報流程整理如下表 3.1-8。

表 3.1-8 各國奈米物質定義、適用範圍及申報流程

	定義	適用範圍	申報流程
歐盟	內含微粒的材料，在未鍵結單體、聚集或凝結的自然分布狀態之下，有 50% 以上的粒子尺寸結構在任一維度以上粒徑介於 1-100 nm 之間。	生產、經銷及輸入 1 噸以上的奈米材料；符合 CLP 規則 1272/2008 的危險分類之奈米材料。	1. 必須要在 REACH 註冊。 2. 若每年大於 10 噸則必須提交化學安全評估報告(CSR)。
美國	粒徑介於 1-100 nm 之間，且組成結構特性與一般非奈米物質不同的化學物質。	1. 製造、輸入或處理成奈米維度的化學物質材料。 2. 符合美國有毒物質控制法案(TSCA)下特定的新形態使用規則(SNUR)。	執行這類新型態使用前 90 天必須要通知 EPA。
加拿大	外部有一維以上粒徑介於 1-100 nm 之間的材料（參照 ISO）。	1. 製造或輸入進入加拿大的奈米材料。 2. 化學物質的奈米尺度具有特殊的結構與分子排列，且在加拿大既有化學清單(DSL)當中被認定為「新」化學物質。	製造及進口前，寄送物質通知報告給環境部。

	定義	適用範圍	申報流程
法國	總組成 50%以上的粒子有一維以上粒徑介於 1-100 nm 之間。	生產、經銷及輸入 100 公克以上的奈米材料。	需遞交給法國國家食品安全、環境及勞動局 (ANSES) 奈米材料的用量以及使用用途。
澳大利亞	總組成 10%以上微粒在一維以上，內、外部結構組成粒徑介於 1-100 nm 之間，生產、製造或是設計為特殊性質或獨特組成的工業材料為工業奈米材料，聚合物和聚集體也同視為奈米材料。	製造或輸入澳洲、符合工業奈米材料定義的新化學物質。任何不在澳大利亞化學名錄(AICS)清單上的物質即為新化學物質。	除了已申請豁免之物質，任何符合工業奈米材料定義的新化學物質在輸入澳洲或是被製造前必須向澳洲國家工業化學品通告評估署 (NICNAS) 進行通報。

4. 歐盟的化學物質管理稽查計畫

(1) 執法論壇(Enforcement Forum)

執法論壇(Enforcement Forum)是隸屬於 ECHA 的機構，其成員由各成員國、挪威、冰島及列支敦斯登各派一名執法者所組成，負責協調與執行歐盟、挪威、冰島及列支敦斯登的 REACH、CLP 及 PIC 法規。執行項目包括推廣 REACH 及 CLP 之執行方式、協調執法項目、制定執法策略、發展檢查的方法和工具、促進檢查人員之間的交流、就製造或投入市場及使用化學品的限制的可執行性提供諮詢、就 REACH 及 CLP 法規的可執行性的相關問題提供建議。

該論壇負責協調各種執法項目，其中主要的計畫是 REACH-EN-FORCE(REF)，旨在協調每個成員國的執法，並檢查其廠商對履行 REACH、CLP 及 PIC 義務的遵守程度。REF 計畫由各國當局的檢查人員執行，目標是提高各成員國的執行質量，並提高註冊人對 REACH、CLP 及 PIC 法規的合規性。

(2) REACH 執法計畫(REACH-EN-FORCE, REF)

REF 計畫的建立是由論壇成員、ECHA 及經認可的利害關係人組織(Accredited Stakeholder Organizations, ASOs)提案，由論壇的工作小組列出 REF 計畫的關注主題，再於論壇的全體會議中選定並批准執法計畫。

目前已執行完畢的 REF 計畫包括：

A. REF-1 計畫

(a) 執行期間與檢查重點

REF-1 計畫於 2008 年至 2010 年執行，著重於製造商及進口商對物質註冊和於供應鏈中資訊傳遞的義務。

(b) 檢查對象

此計畫中檢查了 26 個歐洲經濟區的成員國，將近 2,400 間廠商，包含了製造商 1,327 家、輸入商 944 家、唯一代理人(OR) 121 家及下游使用廠商 1,294 家(廠商身份可能重疊)。

(c) 檢查結果

檢查結果發現，有 151 件(7%)未符合註冊義務、244 間公司(11%)的安全資料表(SDS)不可得或不完整、17%的安全資料表未使用正確的語言或必要的標題。

各會員國主管機關對這些未合規的廠商總共發布行政命令 211 件、發出呼籲信 132 件、罰鍰 18 件、將未合規的資訊公開予大眾 6 件、其他處理方法 229 件；「其他」包括提供書面建議、給予廠商時間改善等。

B. REF-2 計畫

(a) 執行期間與檢查重點

REF-2 計畫於 2011 年至 2012 年執行，主要關注於下

游混合物配方者是否符合 REACH 及 CLP 的要求。

(b)檢查對象

此計畫檢查了 29 個會員國的 1,181 間廠商，包含了約 6,900 個化學物質、4,500 個混合物及 4,500 個安全資料表 (SDS)。受檢查的廠商有 95% 屬於下游使用者，其中超過半數同時具有其他身份，如製造商、輸入商、唯一代理人或經銷商。其中中小企業佔了 86%。

(c)檢查結果

在各項檢查的案件中，有 8% 的廠商未履行註冊義務、13% 的廠商在混合物中使用未註冊的物質、3% 的廠商缺少必需的 SDS、20% 的廠商未依 REACH 第 36 條保存相關資訊及有 52% 的安全資料表具有瑕疵。

針對違規行為，各會員國的主管機關採取了各種措施來糾正違規行為，主要為口頭或書面建議及發布行政命令及給予廠商時間改善等措施。

C. REF-3 計畫

(a)執行期間與檢查重點

REF-3 計畫分為兩階段執行，第一階段執行期間為 2013 年 2 月至 2013 年 8 月，第二階段執行期間為 2014 年 2 月至 2014 年 11 月。著重在檢查與執行製造商、進口商及唯一代理人(only representative, OR)與海關密切合作的註冊義務。

(b)檢查對象

第一階段檢查了 528 間廠商，其中製造商占 47%，輸入商占 74%，唯一代理人占 11%（廠商身份可能重疊），共 3,065 個物質。

第二階段檢查了 641 間廠商，其中製造商占 18%、輸入商占 48%、唯一代理人占 17%、下游使用者占 63%及經銷商 29%（廠商身份可能重疊），共 2,681 個物質。

兩階段有 1,169 間廠商(其中約有 70%的廠商屬於中小企業)、5,746 個物質遭檢查。

(c)檢查結果

執法論壇的工作小組編撰了一個計畫手冊，提供各會員國的檢查人員指導與建議，並設計問卷和報告工具協助檢查人員進行檢查。其問卷的主要內容包括廠商基本資訊、廠商對註冊義務的遵守情形、指定檢查物質對註冊義務的遵守情形、檢查行動結果摘要及從海關接收到的資訊等。

檢查結果發現，海關提供的海關申報資料證明是對輸入商註冊義務進一步調查的良好依據。能由海關獲得的資料包括：申報日期、CN code、貨品說明、貨品數量、原產國、發貨人/出口商（商品產地）、收貨人（貨物目的地）、海關聲明及其他，28 個會員國能獲得各項資訊的比率如下圖 3.1-3 所示。

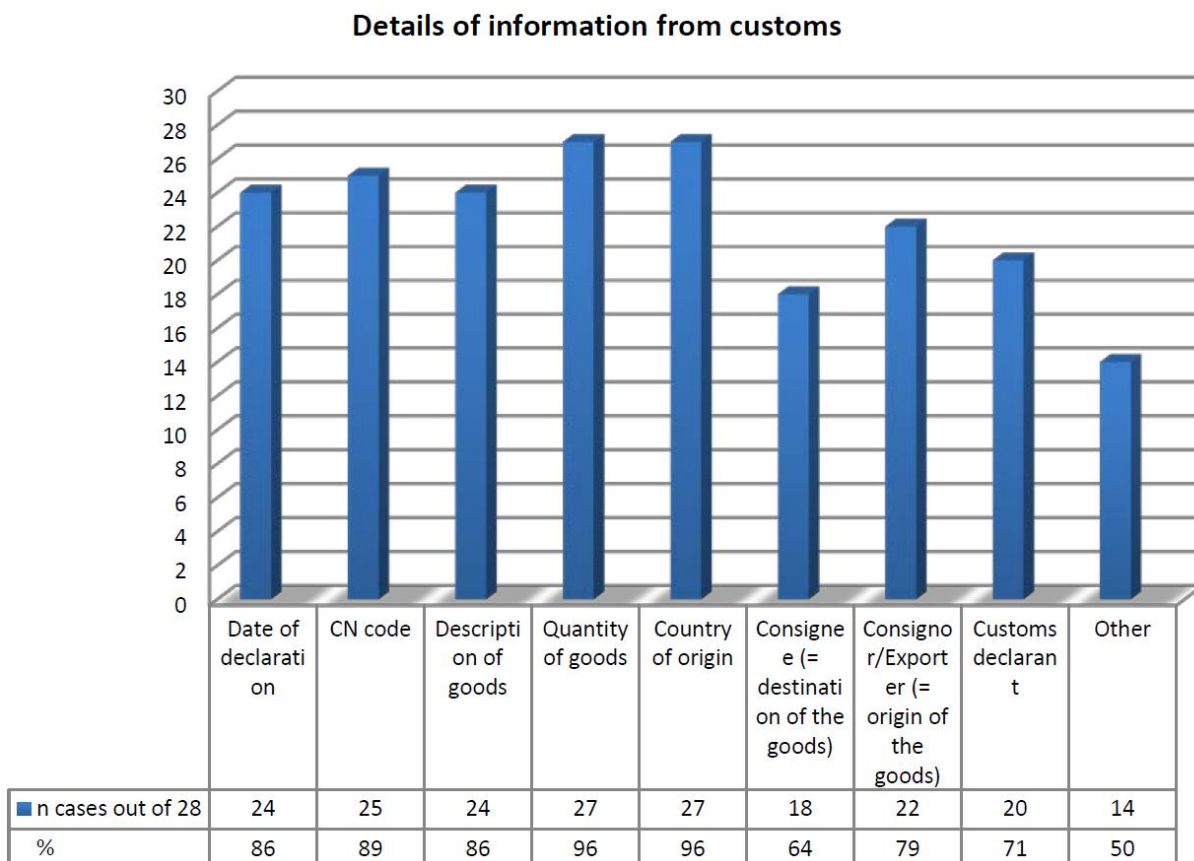


圖 3.1-3 REF-3 計畫調查 28 個會員國由海關獲得的各項資訊及比率

在兩階段檢查的 1,169 間廠商中，有 151 間(13%)廠商至少有一個物質未註冊，其中中小企業佔了 83%。

針對違規行為，各會員國的主管機關採取了各種措施來糾正違規行為，主要為口頭或書面建議及發布行政命令，也實施了罰款和刑事投訴等制裁，但比例較低。各成員國都有不同的執行計畫和方法。通常大多數的廠商都立即滿足執法當局主動提出的法律要求，因此沒有必要採取糾正措施的行政命令。

此外，目前執法論壇尚有 REF-4、REF-5 及 REF-6 三個計畫正在執行中。REF-4 計畫專注於檢查消費品中是否含有限制使用的化學物質(結果將於下篇分享)；REF-5 計畫著重於擴展安全資料表(extended safety data sheet, eSDS)、暴露情境、風險管理措施及操作條件；REF-6 則關注混合物的分類與標示資訊。

本篇分享針對甫於今年第一季出爐的 REF-4 結果進行整理與介紹。

(1)執行期間與檢查重點

本階段稽查之執行對象係於 2015 年 6 月確認，並於 2016 年開始執行。整體稽查的執行結果於 2018 年 2 月發表。

本次稽查主要目的為提升歐盟市場對於 REACH 法規附錄 17 之禁/限用物質之重視。同時亦調查在歐盟市場中，違規運作禁/限用物質之狀況。

(2)檢查對象

本次檢查涵蓋 29 個會員國，其中有 27 國提出稽查結果報告。在執法論壇中，與會國從 REACH 法規附錄 17 之禁/限用物質清單挑選 14 個物質，作為本階段執行檢查之範疇。本階段共有 5,625 個產品受到檢查，其中包含 17 個純物質、1,009 個混合物，以及 4,599 個成品。

本次稽查行動所選取的 14 個禁/限用物質涵蓋塑化劑、重金屬(包含汞、六價鉻)，以及石棉等等，整理如下頁表 3.1-9。

表 3.1-9 REF-4 稽查物質與受稽產品整理

序號	禁/限用物質在 REACH 法規附錄 17 中之序號	物質名稱	進行物質檢測之產品
1	5	苯	一般消費者或是專業工作者使用之黏膠
2	6	石棉纖維	成品
3	23	鎘金屬及其化合物	塑膠材料或包材、其他類型之成品、硬焊填充材料、珠寶
4	27	鎳金屬及其化合物	珠寶以及金屬配件(例如鈕扣與別針)
5	32	三氯甲烷(氯仿)	一般消費者或是專業工作者使用之黏膠
6	43	偶氮染劑與色料	織品與皮革成品
7	45	八溴二苯醚	純物質、混合物、成品
8	47	六價鉻化合物	皮革成品、水泥
9	48	甲苯	吸附劑、作為市售使用的噴漆產品
10	49	三氯苯	成品與混合物
11	50	多環芳香烴類化合物 (PAH)	作為市售使用的成品
12, 13	51, 52	鄰苯二甲酸酯類	玩具與兒童用成品
14	63	鉛金屬及其化合物	珠寶

(3)檢查結果

本階段稽查之整體不合規率為 18%。檢查結果中，不合規之比率最高的類型整理如下：

A. 鄰苯二甲酸酯類

REACH 法規規定，在任何塑膠製成(法規附錄 17 分類序號第 51 號，包含 DEHP、DBP、BBP 等項目)或是任何可被嬰幼兒放入口中的(法規附錄 17 分類序號第 52 號，包含 DINP、DIDP，以及 DNOP 等項目)玩具或是嬰幼兒用品中，鄰苯二甲酸酯類存量不得超過 0.1%(重量百分率)。

本階段稽查，分類為第 51 類者，在玩具中的不合規率為 19.7%，而第 52 類在玩具中的不合規率則為 10.4%

整體而言，鄰苯二甲酸酯類違規的狀況在玩具中較常見，而在其他嬰幼兒用品出現不合規情事則低於 10%。有鑑於歐盟已經施行鄰苯二甲酸酯類管制多年，此違規比例略嫌過高。

B. 硬焊填充材料中的鎘金屬及其化合物

此項目被列於 REACH 法規附錄 17 分類序號第 23 號。規定在硬焊填充材料中，鎘金屬之重量百分率不得大於或等於 0.01%，否則不得置於歐盟市場。本次稽查，本項目不合規之比率為 14.1%。

C. 石綿纖維

雖然歐盟對石綿的禁令已經施行許久，但本次稽查本項目仍有高達 13.6%的不合規率。被列於 REACH 法規附錄 17 分類序號第 6 號，歐盟規定任何含有石綿纖維的產品均不得置於歐盟市場(例外：若於 2005 年 1 月 1 日前至今仍在使用中、含有石綿纖維之物品，則得以持續使用直至產品壽命結束。依照稽查之結果，現行不合規之成品大多位於二手市場。

D.小結

本次稽查顯示在歐盟經濟區市場內仍存在相當高比例不符合 REACH 法規規定之產品。而其中仍以由中國生產製造，或甚至是原產地標明不清的商品合規率較低。本次稽查完畢後，歐盟當局已針對其中 858 件不合規的商品採取法律行動；另有 168 件不合規的商品，歐盟亦制訂後續追蹤措施。

另外，在本階段稽查亦提升了各國環境主管機關與海關之間的合作。雖然雙方在產品名稱對應與進出口資訊的溝通上仍有改進空間，但雙方的合作是備受重視，歐盟當局亦有收到建議，藉由辦理更多與 REF-4 據有相似模式的稽查行動，以強化與海關主管機關之溝通。

5. 歐盟替代測試方法發展概要

歐盟 REACH 替代測試方法

由於不斷有新的化學物質被研發出來，歐盟施行 REACH 法規管制所要求的登錄資料中包含了毒理資訊，然而現有的毒理資料不足的情況下，加上動物保護團體的訴求，而催生了結構活性關係推估 (Structure Activity Relationship Estimation, SAR Estimation) 方式的快速發展。

REACH 法規明確指出欲推動不使用實驗動物的「替代測試方法」並將之應用在化學物質危害評估中，且毒理的數據產生，應透過替代方法而非脊椎動物實驗；亦推行共享研究數據，盡量避免動物實驗。若需要進行動物實驗，可先填寫測試計畫書和替代測試資訊提交，歐洲化學總署 (ECHA) 經審查後視其必要性給予建議和批准，例如批准同意登錄人進行實際測試或改以其他測試方法或使用替代測試方法提供數據。

目前在歐盟 REACH 替代測試方法的應用有：(1) 現有數據的使用 (Use of existing data)；(2) 證據權重法 (Weight of evidence)；

(3)QSAR；(4)體外測試方法(in vitro methods)；(5)化學物質分組和交叉參照法(Grouping of substances and read-across approach)。REACH 提交資訊和動物替代方法間的關係，請參閱下圖 3.1-4。



圖 3.1-4 提交資訊和動物替代方法間的關係³

以下針對 QSAR 以及交叉參照方法進行簡介：

(1) QSAR

從 2010 年開始，歐洲化學總署(ECHA) 就持續發佈和更新替代測試方法的相關指引。關於替代測試方法的指引 “How to use alternatives to animal testing to fulfill your information requirements for REACH registration”，這些指引文件提供了關於

³ ECHA(2016), How to use alternatives to animal testing to fulfill your information requirements for REACH registration

登錄人如何履行他們在 REACH 法規下，如何提交符合資訊規定的實用資訊。

針對 QSAR 的指引文件 “How to use and report (Q)SARs” 3.1 版（2016 年 7 月），引導登錄人如何使用 QSAR，提報具相關性和合理性的 QSAR 資料，並依據指引繳交符合 QSAR 相關規定的報告格式，QSAR 推估報告格式(QSAR Prediction Reporting Format, QPRF)和 QSAR 模型報告格式(QSAR Model Reporting Format, QMRF)。根據 QSAR 的指引文件，提供 QSAR 預測工具對應測試終點列表，摘錄皮膚過敏性和重覆劑量毒性測試終點項目，請參閱下表 3.1-10。

表 3.1-10 QSAR 預測工具對應測試終點列表⁴

皮膚過敏性	重覆劑量毒性
1.Danish QSAR Database (DTU) 2.OECD QSAR Toolbox 3.ToxTree (JRC) 4.VEGA (IRFMN) 5.ACD/Percepta (ACD/Labs) 6.CASE Ultra (MultiCASE) 7.Derek (Lhasa) 8.Discovery Studio (Accelrys) 9.TIMES (LMC)	1. ADMET Predictor (Simulations Plus) 2. CASE Ultra (MultiCASE) 3. Derek (Lhasa) 4. Discovery Studio (Accelrys) 5. Leadscope

⁴ ECHA(2016), Practical Guide 5: How to use and report (Q)SARs

(2)交叉參照(read-across)

依據 OECD 化學物質分組指引(OECD Guidance on Grouping of Chemicals)進行類似物篩選，透過類似物，預測另一化學物質的物理化學特性，人類健康影響和環境影響或環境結果，透過類似物所獲得的資訊具相關性，請參閱下圖 3.1-5。

	Chemical 1	Chemical 2	Chemical 3	Chemical 4	
Structure	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	
Property 1	● → ○		● → ○		結構活性關係推估/交叉參照
Property 2	● → ○		○ ← ●		數據內推
Property 3	○ ← ●		● → ○		數據外推
Activity 1	● → ○		● → ○		結構活性關係推估/交叉參照
Activity 2	● → ○		○ ← ●		數據內推
Activity 3	○ ← ●		● → ○		數據外推

● 已有數據的點
○ 缺少數據的點

圖 3.1-5 圖示化學物質分組和填補數據缺口的方式⁵

依據 ECHA 交叉參照架構(Read-Across Assessment Framework, RAAF)，Read-across 是從結構類似的物質，基於毒性作用機制(mode of action)、毒物動力學與代謝作用，來預測一物質之測試終點。其自來源物質(source substance)推估至目標物質(target substance)的應用可以是單一物質對一物質、多個物質對一物質、一物質對多物質或多物質對多物質。同一組(group)或同

⁵ OECD (2014), Guidance on Grouping of Chemicals, Second Edition

一類別(category)的物質必須符合以下特性：

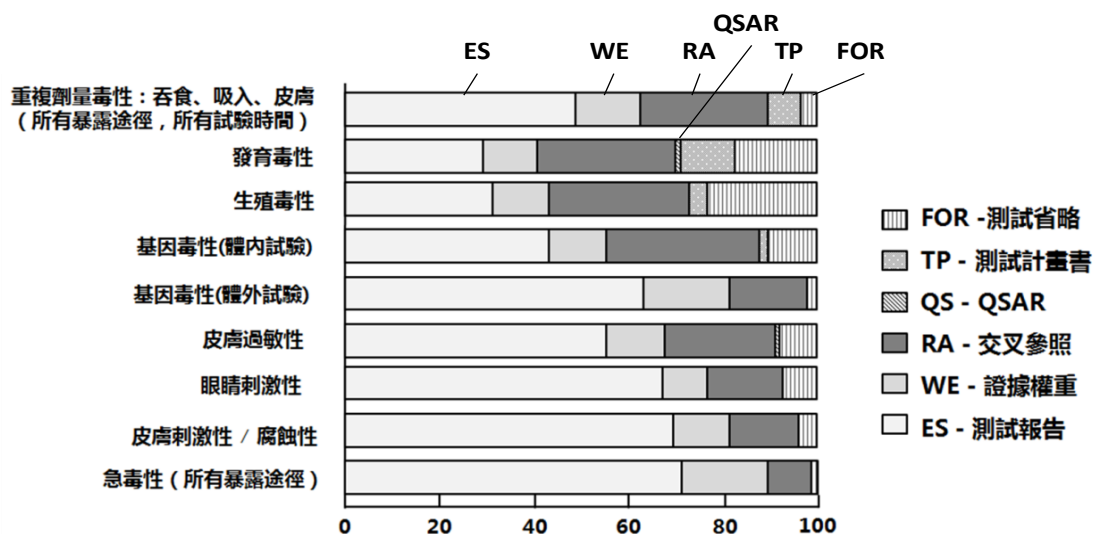
- A. 相同的官能基（例如醛、環氧化物、酯、特殊金屬離子）；
- B. 相同的成份或化學種類，類似碳數範圍；
- C. 跨類別中的增量和不斷變化（如鏈長類）
- D. 相同的前驅物或分解產物，通過物理或生物轉化過程，導致結構上相似的化學品的可能性（例如相關的化學物質，如酸/酯/鹽的代謝途徑的方法）。在同一類別中的物質，其性質可使用 read-across、趨勢分析或(Q)SAR 的方式推估。

REACH 替代測試報告

根據 REACH 法規第 117 條第三項，歐洲化學總署(ECHA)對於動物測試的替代使用，每三年應發表報告。2011 年 6 月下旬公佈第一份報告，2014 年 6 月 ECHA 公佈第二份報告，REACH 動物測試替代使用(The use of alternatives to testing on animals for REACH)。依據 2014 年的報告分析的結果顯示，在註冊者提交的化學品物質資訊技術檔案中，至少在一個測試終點數據使用交叉參照(read-across)和化學物質分組(category)的方法的比例高達 75%。

依據 2014 年的動物測試替代使用報告，針對量級距大於 100 噸/年以及大於 1,000 噸/年，所提交的 3,662 份階段物質(Phase-in substances) 的毒理測試資訊，進行相對比例分析的結果顯示，就整體來說，繳交動物測試報告居多，尤其是急毒性、眼睛刺激性、皮膚刺激性和皮膚過敏性的項目。

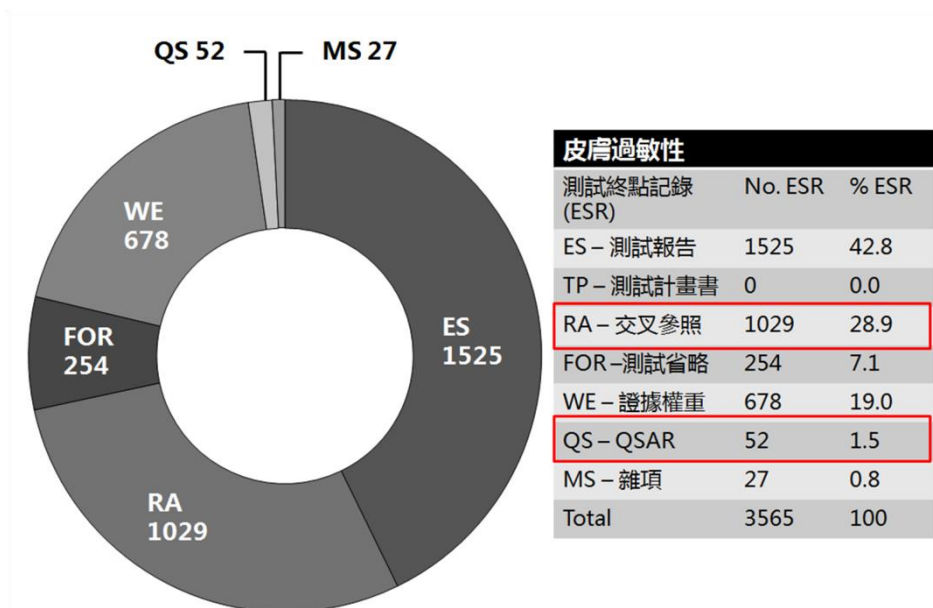
使用動物替代方法中，以使用交叉參照(read-across)方法的比例最高（請參閱下頁圖 3.1-6），尤其是在重複劑量毒性、基因毒性（體內試驗）、發育毒性和生殖毒性等項目。單獨使用 QSAR 的相對比例則非常低；由於 QSAR 百分比很低，以致其相對比例在圖中無法清楚顯示。

圖 3.1-6 毒理測試提交資訊—使用動物替代方法的相對比例⁶

(1)皮膚過敏性

摘錄 2014 年的動物測試替代使用報告，此報告涵蓋分階段物質(Phase-in substances)量級距為 100 至 1,000 噸/年，每一個化學品物質資訊技術檔案至少提交有一個或數個的測試終點資訊，其皮膚過敏性體內測試終點總共 3,565 筆，分析的結果顯示（請參閱下圖 3.1-7），繳交動物測試報告最多，其次為使用交叉參照(read-across)方法的比例最高，單獨使用 QSAR 的相對比例不高，有可能合併使用於證據權重或皮膚過敏性（體外測試）。

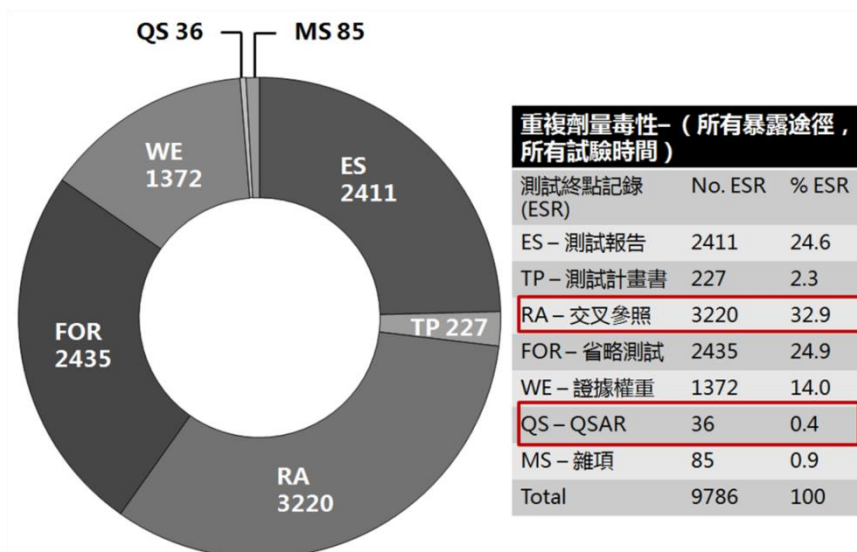
6 ECHA (2014), The use of alternatives to testing on animals for REACH

圖 3.1-7 皮膚過敏性：測試提交資訊的相對比例⁷

(2)重複劑量毒性

摘錄 2014 年的動物測試替代使用報告，此報告涵蓋分階段物質(Phase-in substances)量級距為 100 至 1,000 噸/年，每一個化學品物質資訊技術檔案至少提交有一個或數個的測試終點資訊，重複劑量毒性測試終點總共 9,786 筆，分析的結果顯示（請參閱下頁圖 3.1-8），使用交叉參照(read-across)方法最多，其次為使用動物測試報告，單獨使用 QSAR 的相對比例不高。

⁷ ECHA (2014), The use of alternatives to testing on animals for REACH

圖 3.1-8 重複劑量毒性:測試提交資訊的相對比例⁸

6. HESS 系統進一步介紹

在日本，依據化審法(CSCL)的要求，政府應對旗下管理之超過 20,000 種化學物質進行安全性評估(safety assessments)。然而進行相關評估的速度，依照過去經驗而言，在 30 年間僅完成 1600 種化學物質的評估。考量到人力、物（財）力、時間成本以及實驗成本，若以傳統方式進行，幾乎不可能完成此規模的作業。因此替代測試方法便成為一項重要的工具，得以合適的時機之下，替代傳統的方式完成某些化學物質的評估作業。

日本國內對化學物質替代測試方法的研究已行之有年且針對方法的種類具有多樣性，包含化學物質分組方法(category approach)（出處 <https://www.nite.go.jp/data/000084385.pdf>）、計量結構活性

⁸ ECHA (2014), The use of alternatives to testing on animals for REACH

關係推估(QSAR)

(出處 <https://www.nite.go.jp/data/000084390.pdf>)、交叉參照(Read across)

(出處 <https://www.nite.go.jp/data/000084389.pdf>) 等。

本文針對其中一項由日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)與其他學術機構、企業合作開發建置的危害評估支持系統整合平臺(Hazard Evaluation Support System Integrated Platform, HESS)做進一步之介紹。如同另一篇專欄文章(出處：

<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/info/Features.aspx?enc=5A6008E54EB2D3DB38F22E4B679BF70E1E00B74E636E10E7>)

所介紹，NITE 網站於 2012 年 7 月公布 HESS 系統並上線，提供各界免費下載、使用，且其系統與 OECD QSAR Toolbox 完全相容。HESS 系統的一項重要性在於其包含日本國內依照化審法要求而進行的重複劑量毒性研究結果資料，合併其他科學期刊上對於此領域之研究成果資訊，規模共約 500 筆。其呈現方式為將化學物質資料依據不同毒理機轉以及致毒反應類型，分成 34 個毒理分類，分類的建立依據為已知化學品的毒理作用機轉歸納而得。分類整理方式請參考下表 3.1-11。

表 3.1-11 HESS 系統之重複劑量毒理分類

	Structure	Toxicity	# of Chemicals in Training Set
1	4,4'-Methylenedianilines/Benzidines	Hepatobiliary toxicity	5 (5)
2	Acrylamides	Neurotoxicity	2 (2)
3	Aliphatic amines	Mucous membrane irritation	5 (5)
4	Aliphatic nitriles	Hepatotoxicity	4 (6)
5	Aliphatic/Alicyclic hydrocarbons	Alpha 2u-globulin nephropathy	6 (6)
6	Anilines	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	18 (19)
7	Anilines	Hepato toxicity	18 (19)
8	Aromatic Hydrocarbons	Liver Enzyme induction	9 (9)
9	Azobenzenes	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	2 (2)
10	Benzene/Naphthalene sulfonic acid	Less susceptible	13 (13)
11	Benznesulfonamides	Toxicity to Urinary System	2 (3)
12	Diphenyl Disulphides	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	1 (1)
13	Ethyleneglycol Alkylethers	Hemolytic anemia	5 (5)
14	Ethyleneglycol Alkylethers	Testicular toxicity	2 (2)
15	Halobenzenes	Hepato toxicity	10 (10)
16	Halobenzenes	Renal toxicity	10 (10)
17	Halogenated Aliphatic Compounds	Hepato toxicity	17 (20)
18	Hydrazines	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	2 (2)
19	Hydroquinones	Hepatotoxicity	2 (2)
20	Imidazole-2-thione derivatives	Thyrotoxicity	2 (4)
21	N-Alkyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	2 (2)
22	Nitrobenzenes	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	12 (13)
23	Nitrobenzenes	Hepato toxicity	12 (13)
24	Nitrobenzenes	Testicular toxicity	4 (5)
25	Nitrophenols/Halophenols	Energy metabolism dysfunction	12 (12)
26	o-/p-Aminophenols	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	3 (3)
27	Organophosphates	Neurotoxicity	8 (9)
28	Oximes	Hemolytic anemia with methemoglobinemia	3 (3)
29	p-Alkylphenols	Hepatotoxicity	7 (7)
30	p-Aminophenols	Renal toxicity	2 (2)
31	Phenols	Mucous membrane irritation	25 (25)
32	Phenyl phosphates	Lipodosis of adrenocortical	4 (5)
33	Phthalate esters	Testicular toxicity	3 (3)
34	Hydroquinones	Hepatotoxicity	2 (2)

資料來源 <https://www.nite.go.jp/data/000084390.pdf>

HESS 系統包含眾多化學物質之研究資訊，且除了化學物質之資料外，亦有作用機轉等研究成果，內容相當豐富，在其演進的過程中，逐漸納入各類多樣化的數據資料，包含：日本既有化學物質資料以及其毒理作用機轉資訊、日本新化學物質資料、基於日本化審法以及其他研究機構與組織所進行的研究成果數據，亦有針對藥物之研究資訊。此外，HESS 的資料庫還包含了日本化妝品原料資料庫(COSMOS DB)（超過 850 筆資料）、美國 ToxCast（超過 490 筆資料），以及日本 KAO 集團（即花王集團，提供 28 個毒理分類之資訊）等單位提供的毒理研究成果。

在一項研究中，數個不同領域的毒理資料庫包含 HESS DB(工業用基礎化學品)、COSMOS DB(化妝品原料)、ToxRef DB(殺蟲劑系列產品)進行交叉比對的結果顯示在大多數(77%)的比對條件中，毒理效應的結果與 HESS 系統的重複劑量毒性情境是能夠對應的。此對應程度使得 HESS 可被專業人士用於交叉參照(Read across)。另外同樣的研究亦顯示 HESS 資料庫可用於交叉參照，推演得到化學品的基礎毒理特性。後續 NITE 將持續針對 HESS 資料庫中的毒理類別之定義進行更精確之調整，以更加精進 HESS 系統的準確性與使用用途。

HESS 系統及其資料庫之存取為免費，使用者僅需填寫姓名、所屬公司、地址、電子郵件等基本資料便可向 NITE 申請使用此線上平臺及其資料庫。

（三）世界各國化學物質管理資訊區

本區域以直觀方式引用世界地圖，將已有化學物質登錄或管理制度之國家標明於世界地圖中，並附上其登錄制度簡介與登錄主要入口網站，如下頁圖 3.1-9。本計畫採用階段式資料收集，逐步擴增國家數量：現已含括澳大利亞、加拿大、中國、美國、歐盟、日本、韓國、寮國、馬來西亞、紐西蘭、新加坡、菲律賓、俄羅斯等 13 國。

惟部分國家尚處於制度萌芽階段，故其官方網站可能處於初始狀態，或是正進行改版中（例如：馬來西亞），故本計畫將時時進行監控，確保該連結為有效狀態。

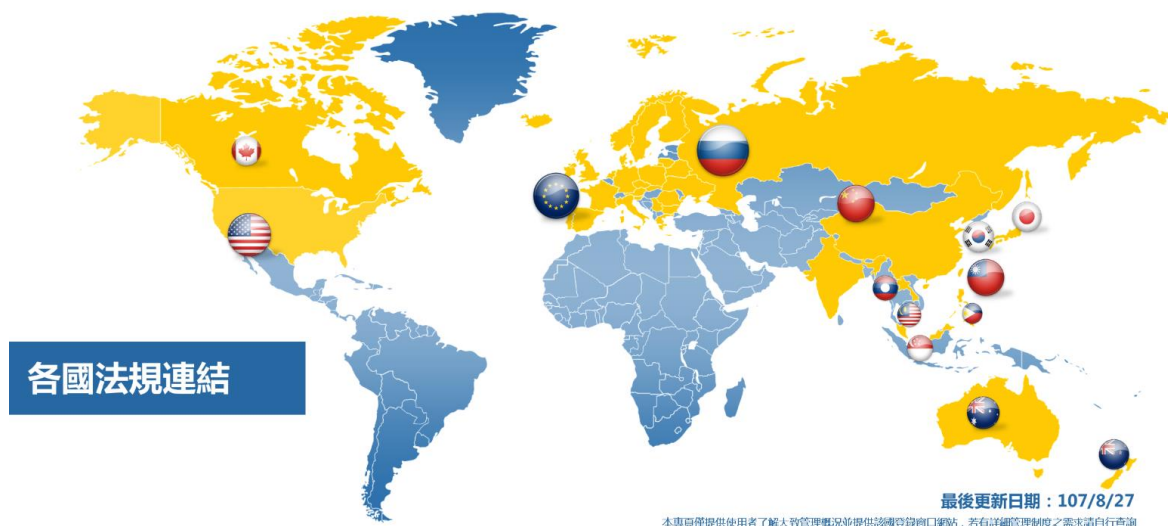


圖 3.1-9 世界各國化學物質管理資訊區

二、圖像化訊息傳遞設計

本次改版之另一大重點為網頁改採大量圖像化之設計。為達一般民眾以及專業人士皆可直觀操作、閱讀之目標，本計畫參考歐盟、韓國、日本等各國化學物質管理網頁，同時配合化學局政策進行配色排版之調整，規劃設計出同時達到專業以及親民之版面。此外更新增登錄制度沿革及政策目標、登錄制度介紹，供一般民眾得簡單操作，同時又能知曉化學物質登錄法規相關沿革與背景知識。本次網頁改版有三大特色，如下所述：

（一）直觀設計

整合現行登錄平臺現有資訊並區分為國際資訊分享、我國化學物質登錄制度、教育宣導、登錄類型判別、下載專區、以及聯絡我們等六大類別，配合圖像化供使用者更直觀的可以馬上獲得相關資訊。

本計畫於首頁新增圖片視覺區域，供使用者進入登錄平臺馬上可以得知最新資訊，例如說明會資訊、年度申報等訊息，以達到資訊明

確且同時符合專業使用者以及一般民眾的設計版面。登錄平臺首頁請參考下頁圖 3.1-10。



圖 3.1-10 新版登錄平臺網頁（局部）

（二）響應式網頁設計

為因應科技發展的步伐，在目前智慧型手機及平板盛行的世代，本計畫建構新版登錄平臺網頁時亦進行響應式網頁之設計（如下頁圖 3.1-11），方便使用者隨時隨地，使用任何裝置皆可以進入本平臺、順利於第一時間即可獲取相關資訊，除便民服務外，亦提升登錄平臺網頁的使用效益。



圖 3.1-11 響應式網頁設計示意圖

（三）版面風格與化學局網頁一致並盡量親民

新版登錄平臺網頁設計風格完全化學局的網站(如圖 3.1-12)看齊，已達成化學物質管理一致性。此發揮視覺一致的效果，亦傳達兩網站之間密切的關聯性。

此外登錄平臺的設計初衷考量適用對象包含一般民眾、化學品從業人員以及專家學者，實屬多元。因此新版登錄平臺網頁在業者選取六大功能類別後，更有詳細有簡入深的目錄分類及說明，以避免使用者花費大量時間找尋所需資訊，依最短的時間發揮最大效益。

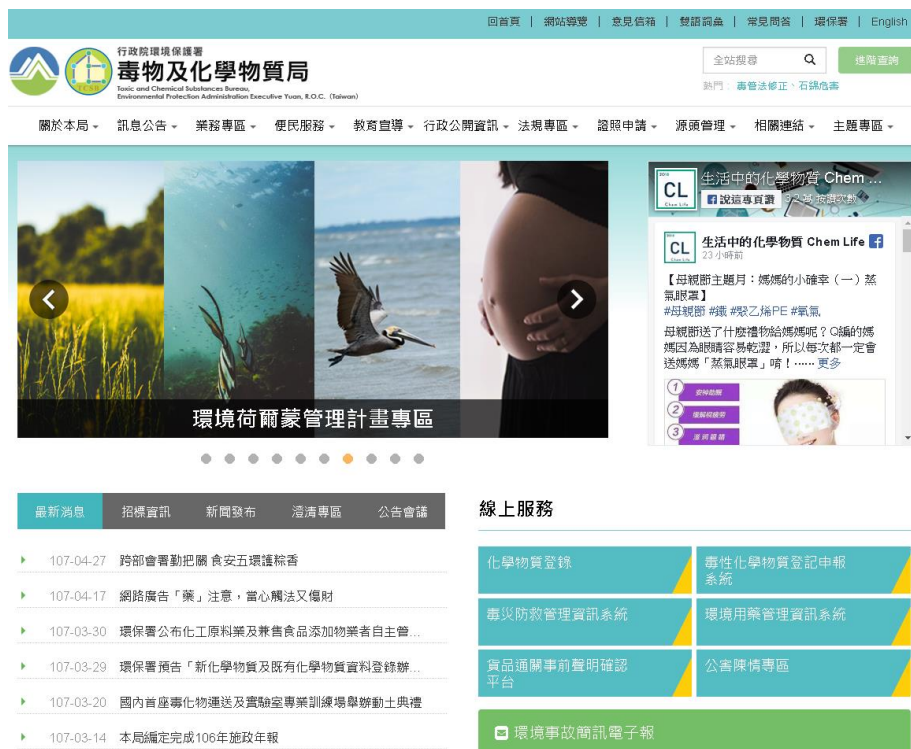


圖 3.1-12 化學局官網首頁

3.1.2 登錄平臺網站管理端友善化暨功能擴充

除外部網站（業者端）外，本計畫亦不斷檢視系統後臺（管理端）之使用情形，是否有邏輯錯誤，使用是否流暢等等。考量化學局同仁密切使用登錄平臺網站管理端（以下簡稱「後臺」），本計畫針對系統進行調整，新增細微但能夠有效增加使用便利性之功能，以期能有效提升行政效率。以下整理本計畫協助化學局審查而進行之後臺功能擴充與優化作業成果（請參閱下表 3.1-12），並在此對較為重要的三個項目進行簡單描述。

一、新化學物質草稿審閱及公文附件草稿審閱功能

因化學物質登錄資料之審查多針對前次審查意見且有較長的篇幅，為使化學局同仁能夠從後臺清楚閱讀案件審查意見，本系統新增審查意見草稿建立功能。本計畫在提供審查意見時，審查人員須將編輯完成之意見輸入到系統內，並選擇案件後續建議的審查狀態（補件、審查完畢、審查未通過），使化學局同仁能快速掌握案件審查意見重點，提升複審效率。

二、公文附件與發文資料草稿產出功能

於案件審查通過前，後臺系統可先行提供公文附件（登錄文件與審查意見表）草稿檔案下載（word 檔案），除讓化學局發文人員能再次確認案件資料外，也大幅節省製作公文資料夾的時間。此外也提供發文資訊一鍵產出功能（txt 檔案），系統會將化學局發文所需的資料，如案號、收件日期、登錄碼有日期等資訊直接帶出，提升化學局發文效率。

三、化學物質審查檢核表系統一鍵產出功能

為提升製作化學物質審查檢核表（以下簡稱檢核表）的效率，本計畫於後臺建立檢核表一鍵產出功能。審查人員只需於後臺點擊檢核表產出按鈕，系統便會自動產出檔案（word 檔案），並將審查重點資訊，如案號、登錄物質、審查有效期等資料一併帶入表單中，十分方便。目前系統已開放新化學物質、既有化學物質、科學研發認定申請可直接下載檢核表。

表 3.1-12 本計畫進行系統後臺功能改善與擴充暨說明

項次	擴充或改善之功能	說明
1	新化學物質草稿審閱功能	因化學物質登錄資料之審查多針對前次審查意見，草稿功能之存在得以有效提升化學局同仁針對登錄人提出補件資料之審查效率。
2	發文資訊一鍵產出功能（txt 檔案）及公文附件檔案下載功能	此功能能將案件發文時必要資訊，如發文地址、核可時間、有效日期及公文附件等資料直接匯出成方便閱讀的格式，提升發文效率。
3	增加寄發信件給指定信箱功能	為能確實傳達登錄案件審查進度，本功能可直接讓審查人員在後臺系統中直接寄發審查結果通知信。
4	新增郵遞區號	利於局內更有效率寄發紙本公文或登錄文件。
5	配合登錄文件內容修改與相對應之系統輸出	化學局前後對登錄文件修改次數超過 6 次，本計畫皆在最短時間內配合進行並且

項次	擴充或改善之功能	說明
		完成對應之系統輸出設定。
6	新增登錄文件草稿檔案下載功能	於案件審查通過前，系統可先行提供登錄文件草稿檔案下載，方便化學局發文人員確認公文內容並製作公文資料夾
7	記錄案件展延審查通知發出的時間（新化學物質與既有化學物質皆有）	此利於化學局掌握審查與簽核進度，避免超出審查期限。
8	增加新化學物質案件最後審查期限顯示	此利於化學局掌握審查與簽核進度，避免超出審查期限。
9	展延案件搜尋功能新增搜尋條件與顯示資料	可幫助審查人員快速查詢被展延案件之剩餘有效期限、繳費狀況等資訊等，增加審查效率。
10	後臺化學物質登錄資料查詢品項擴充	新增單體/反應體詳細資料之欄位，以利審查。
11	化學物質審查檢核表系統一鍵產出功能	審查人員可從後臺下載化學物質審查檢核表。系統會自動將案號、登錄人、發文地址等資訊自動帶出於檢核表上，節省人工填寫作業，改善行政效率。

製表日期：107 年 11 月 1 日

3.2 建置預算會計暨財務管理資訊整合平臺繳費管道

環保署近期開始推動「預算會計暨財務管理資訊整合平臺（以下簡稱 BAF 平臺）」，依署內規劃，BAF 平臺預計在本年度陸續介接包含化學物質登錄平臺（以下簡稱「登錄平臺」）在內的各個電子化政府服務平臺，以便結合出納管理功能執行整批匯票自動開立連續收款收據功能。為使新的繳款流程能順利上路，本計畫將調整登錄平臺系統功能使其可與 BAF 平臺順利介接，並重新規劃收費流程。

3.2.1 收費行政流程

介接 BAF 平臺後，登錄規費將改以金融卡、金融帳戶、信用卡（不含法人信用卡）進行繳費，相關流程修改如下：

一、繳費流程修改

下圖 3.2-1 為與 BAF 平臺介接後的繳費流程規劃。未來在作業轉移後，登錄平臺僅擔任接收與記錄登錄案件核帳資訊之角色，後續對帳工作也轉交予環保署化學局出納單位。執行登錄業務各種規費（審查費、資料保密審查費、證書費）收費與銷帳編號取得之作業方式皆如圖 3.2-1 所示。

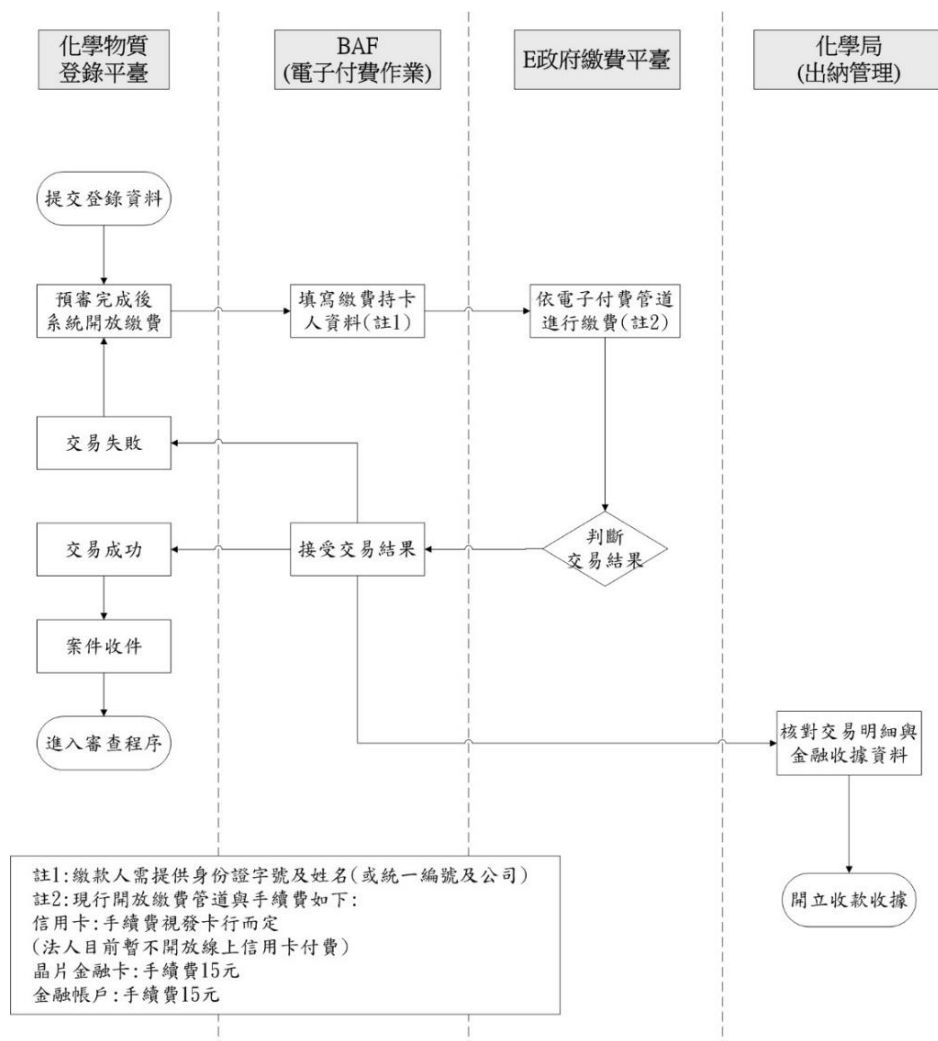


圖 3.2-1 化學物質登錄平臺與 BAF 平臺介接後繳費流程

二、分階段繳交新化學物質登錄費用

而在導入 BAF 平臺後，新化學物質登錄申請費用繳納方式如下頁圖 3.2-2 所示。當登錄案件預審完成收件，申請人須先繳納審查費；當登錄案件審查通過後，系統將發信通知申請人進行工商機密保護費（若提交案件時未申請則無此費用）及登錄文件費，以上三種費用之銷帳後續確認繳交費用無誤後，始核發登錄碼予登錄業者。此規劃之目的係用於避免因案件駁回而產生部分退費或挪用之情況。

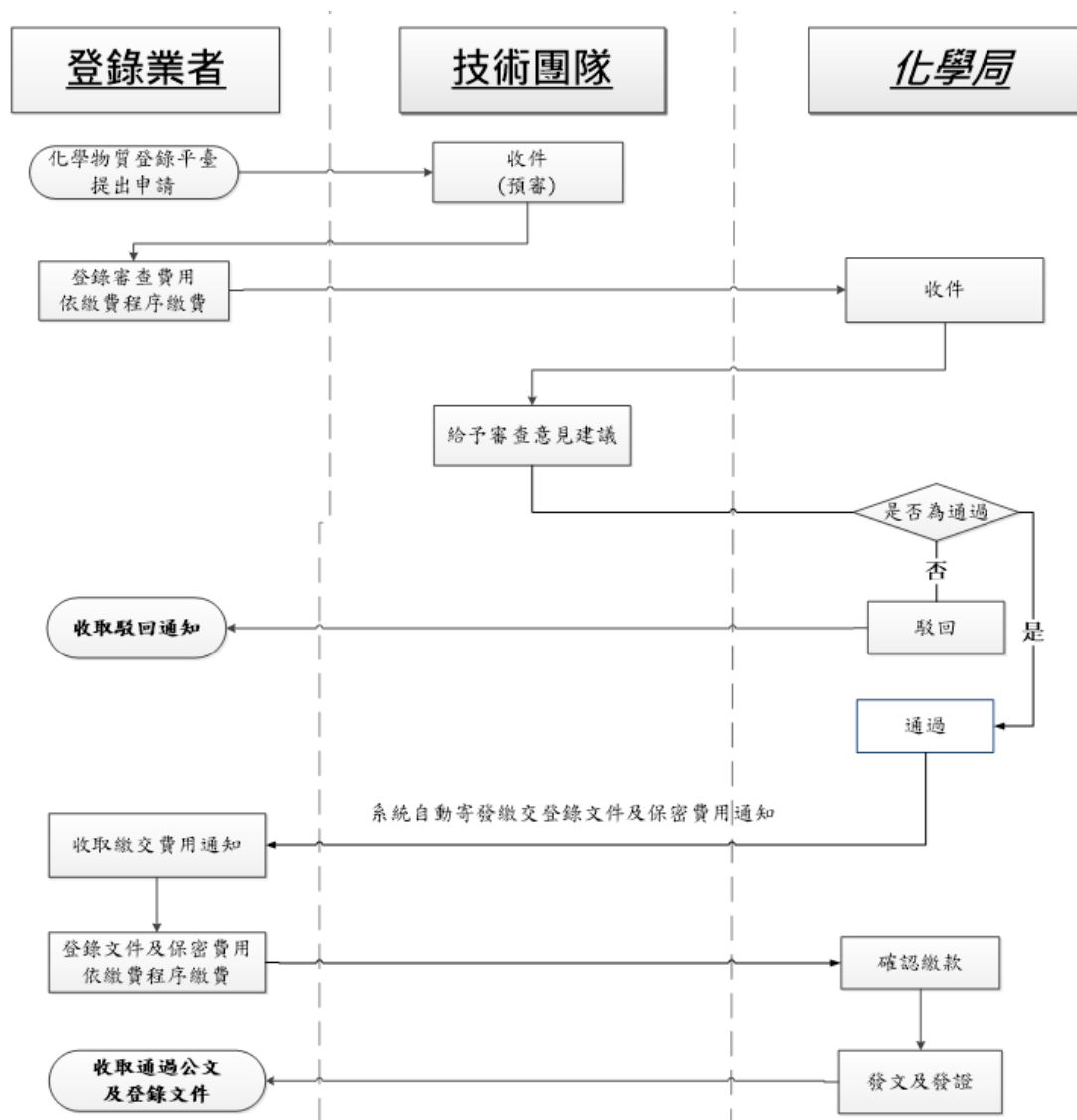


圖 3.2-2 新化學物質登錄分階段繳交保密及登錄文件費用

3.2.2 收費系統功能建置

一、繳費功能的建置

本計畫將依署內合作技術人員提供之介接規格進行系統設定，確保登錄平臺能產出符合 BAF 平臺需求之銷帳編號格式，並設計相關繳費頁面（如下頁圖 3.2-3、3.2-4），以便登錄申請人順利進入 BAF 平臺繳款人資料頁面（如下頁圖 3.2-5）進行繳費作業。登錄費用繳納僅可由實際操作登錄作業之人進行操作，若未繳款則該組銷帳編號即作廢。

首頁>繳費單

繳費資料

1.請於繳費資料頁面確認無誤後，點擊「進入繳費頁面」，連結至BAF平臺依指示完成繳費流程。
 2.交易成功後，仍須待化學局確認金額無誤，案件才會正式進入審查程序。
 3.「登錄文件費」與「化學物質登錄資料保密費」，將於案件資料審查通過後，以EMAIL方式通知申請人另行繳納。
 4.請特別注意，當系統開啟「化學物質申請登錄資料保密費」繳費後，申請人必須於開啟翌日起30日內完成繳費，逾期未繳者系統將關閉繳納「化學物質申請登錄資料保密費」功能，並自動將案件視為未申請「化學物質登錄資料保密」。

基本資訊			
收件碼	NE18000001		
申請日期	2018/5/8		
收據抬頭			
電子郵件			
聯絡電話			
備註			
費用明細			
項目	應繳金額	繳費狀態	銷帳編號
審查費	50000	未繳費 進入繳費頁面	107TC00ANE0000100
化學物質登錄資料保密費	0	案件審查完畢後 開放繳費	
登錄文件費	200		

圖 3.2-3 登錄平臺新化學物質繳費基本資料填寫頁面

首頁>繳費單

繳費資料

1.請於繳費資料頁面確認無誤後，點擊「進入繳費頁面」，連結至BAF平臺依指示完成繳費流程。
 2.交易成功後，仍須待化學局確認金額無誤，案件才會正式進入審查程序。

基本資訊	
收件碼	EF18000002
申請日期	2018/11/16
收據抬頭	
電子郵件	
聯絡電話	
備註	
費用明細	
物質數量	2
基本費用	100
費用總計	200
繳費狀態	未繳費
銷帳編號	107TC00AEF0000200

[進入繳費頁面](#)

圖 3.2-4 登錄平臺既有化學物質繳費基本資料填寫頁面

請填寫以下資料:

系統名稱:	[01] 化學物質資料登錄系統
費用名稱:	新化學物質少量登錄 ☒ 必選
單價x數量:	2,000 X 1
持卡人身分證字號:	A123456789 ☒ 必填
持卡人姓名:	TEST2 ☒ 必填
電子郵件:	00000000@00000.00000.com.tw 聯絡電話: [(02)1234-5678分機]
繳費單銷帳編號:	[106TC000560010102101A000001034]
繳款總金額:	2,000
收據抬頭:	OOOO股份有限公司 ☒ 必填
備註:	
※手續費說明	一. 使用電子化政府服務平台所介接合作的線上服務, 可透過以下兩種方式繳付手續費: - 晶片金融卡每筆交易手續費金額為15元, 與電子化政府服務平台合作的金融機構可至金融帳戶及晶片金融卡繳費參加銀行名單查詢。 晶片金融卡繳費參加銀行名單(請點我) - 信用卡繳費手續費依各發卡銀行而定, 與電子化政府服務平台合作的銀行手續費可至「發卡機構手續費一覽表」查詢。 信用卡繳費參加銀行名單(請點我) - 正式上線時, 請在網頁上放置全國繳費網提供首次使用晶片卡環境設定: *第一次使用「晶片金融卡」進行繳費的使用者, 請先進行「自我環境檢測」。(請點我) 二. 系統異常服務電話: - 本系統第1及第2頁異常, 請洽(02)2311-7722轉2322 - 信用卡及晶片金融卡使用過程發現異常, 請洽e政府付費平台服務電話: 02-2192-7111

圖 3.2-5 BAF 平台確認繳款人資料頁面

二、現行紙本收費流程全面改為線上化

現行制度中, 有三類型繳款流程採用紙本申請: 登錄資料變更費用、補交審查費(未符合中小企業資格、退出共同登錄)與登錄文件補申請。申請人提交紙本公文申請後主管機關再寄發銷帳編號予申請人進行繳費。未來若 BAF 平臺與化學物質登錄平臺整合後, 因銷帳編號皆改由 BAF 平臺產出, 上述流程須轉為線上化申請, 故預定將目前紙本申請之收費項目開放為線上申請(介面示意如圖 3.2-6), 使用者須至登錄平臺線上選擇申請項目(下拉式選單, 選擇後自動帶入應繳金額), 並輸入對應案件之收件碼、登錄碼, 以及申請原因。此舉同時能節省紙本公文寄送時間, 提升行政效率, 並減少紙張消耗。

其它費用申請 首頁>其它費用申請

*申請項目: 化學物質資料變更(少量登錄)

*案件: NE17000000

*登錄碼: EPNA0A000000000

金額: 500

申請原因: 變更新化學物質登錄案件(NE17000000), 5.3沸點資訊。

附件: [補充說明.pdf](#) [變更](#) [上傳](#) [?](#)
上傳繳費單的格式為.jpg或pdf, 檔案大小不可大於3MB。

[提交申請](#)

圖 3.2-6 資料變更費、補交審查費與登錄文件補申請費規劃改為線上申請

三、帳務管理

為了確認每一個申請案件的核帳狀況,經 BAF 平臺與環保署出納單位雙重確認繳費無誤後,將會回傳該案件已完成對帳之訊息予登錄平臺,此時作業人員可於「登錄作業帳務管理系統」(計畫內建於現行登錄平臺審查系統當中)確認已完成對帳案件之收件碼、繳費項目、款項等是否正確,確認無誤後才算是完成繳費,始得進入審查程序。

3.3 化學物質資料篩選統計與決策分析工具

3.3.1 欄位概述

新化學物質資料欄位數量眾多，僅資料量最小的少量登錄與低關注聚合物事前審定即有逾 50 筆資料欄位。為提升資料分析效率，前一年度本計畫已進行設計並已完成於化學物質登錄平臺網站管理端，建立特定化學物質資料欄位篩選分析功能，且得以整理、匯出 Excel 報表之功能（操作介面請參見圖 3.3-1、3.3-2），以利用使用者進行多個登錄資料欄位內容數據的整理及分析。本計畫已針對此篩選分析功能進行擴充，可謂篩選統計與決策分析工具之基礎建設，說明如下。

The screenshot displays the '登錄案件查詢條件' (Registration Case Search Conditions) section of the system. It includes input fields for '收件碼' (Receipt Code), '登錄人(公司)' (Registrant/Company), '代理人(公司)' (Agent/Company), 'CAS.NO.', and '日期區間' (Date Range). There are also dropdown menus for '類別' (Category) and '審查狀態' (Review Status), and a '查詢' (Search) button.

Below the search section, there are two panels for selecting items to export:

- 可匯出項目 (Exportable Items):** A list of 22 items, including 'Original Manufacturer of the Substances', 'CAS No.', 'Generic name in Chinese', 'Chemical name in English', 'Other names', 'Registration level', 'Molecular Formula', 'Molecular Weight', 'Brief description', 'Degree of purity', 'Additional information of polymer', 'Methods of manufacture', 'Total tonnage', 'Sites', 'Form in the supply chain', and 'Information on uses'.
- 欲匯出項目 (Items to be Exported):** A list showing selected items, including '1.2.2. Chemical name in Chinese' and '1.2.3.1. Generic name in English'.

Between these panels is a '設定操作' (Set Operation) section with buttons for '新增' (Add), '移除' (Remove), '全部新增' (Add All), and '全部移除' (Remove All).

Annotations with arrows point to the '可匯出項目' list (labeled '可匯出之登錄資料欄位') and the '欲匯出項目' list (labeled '欲匯出之登錄資料欄位').

圖 3.3-1 新化學物質資料欄位篩選功能操作介面

低關注化學物質

審定案件查詢條件

收件碼：

登錄人(公司)： 營利事業統一編號：

代理人(公司)： 登錄碼：

CAS.NO： 審查狀態：

日期區間： ~

可匯出項目

登錄人資訊
基本資料
聚合物特殊資訊

設定操作

新增
移除
全部新增
全部移除

欲匯出項目

聚合物辨識資訊
單體反應體列表資訊
溶解度資訊

欲匯出之登錄資料欄位

可匯出之登錄資料欄位

圖 3.3-2 低關注聚合物物資料欄位篩選功能操作介面

一、本計畫執行初期之狀況

本計畫執行初期，以此功能可進行篩選分析的資料欄位，整理如下表

3.3-1：欄位編號對應於化學物質登錄資訊系統工具(CHEMIST)內部之欄位；若將撈取之資訊欄位完全則總共有 66 個。

表 3.3-1 本計畫初期可匯出進行篩選之資料欄位整理

項次	化學物質登錄資訊系統工具之欄位編號	資料項目
1	1.1	物質原始製造商(按照保密申請遮蓋)
2	1.2.1	化學文摘社登記號碼(按照保密申請遮蓋)
3	1.2.2	化學物質中文名稱(按照保密申請遮蓋)
4	1.2.2	化學物質中文類名
5	1.2.3	化學物質英文名稱(按照保密申請遮蓋)
6	1.2.3	化學物質英文類名
7	1.2.4	其他化學物質名稱

項次	化學物質登錄資訊系統工具 之欄位編號	資料項目
8	1.2.5	登錄級別
9	1.2.6	分子式
10	1.2.7	分子量
11	1.2.8	物質描述_物質描述
12	1.2.9	物質純度
13	1.2.11	聚合物額外資訊_是否為聚合物
14	1.2.11	聚合物額外資訊_數目平均分子量
15	1.2.11	聚合物額外資訊_重量平均分子量
16	1.2.11	聚合物額外資訊_分子量分佈
17	1.2.11	聚合物額外資訊_聚合物單體/反應體的資訊
18	2.1.1	製造方法_製造方法
19	2.1.2	年總量
20	2.1.3	場址
21	2.1.4	物質在供應鏈中的形式
22	2.2.1	用途資訊_用途資訊

二、可撈取之欄位擴充

本年度本計畫完成化學物質登錄平臺網站管理端可撈取欄位之擴充後，新增與化學物質風險控管、危害評估等後續工作直接相關之欄位項目，包含物理性危害、健康危害、環境危害、標示內容等（擴充完成後，新增可撈取之欄位項目整理如下頁表 3.3-2）。因為此四項目內容包含眾多欄位，故完成擴充後，可由化學物質登錄平臺網站管理端撈取之欄位總數成長為 109 個，較先前成長 65%。

表 3.3-2 本階段完成擴充後新增可匯出進行篩選之資料欄位整理

項次	化學物質登錄資訊系統工具 之欄位編號	資料項目
1	2.2.2	不建議用途資訊
2	2.3.1	暴露途徑
3	2.3.2	暴露模式
4	2.3.3	暴露與釋放資訊
5	3.1.1	爆炸物（標示）
6	3.1.2	易燃氣體（標示）
7	3.1.3	氧化性氣體（標示）
8	3.1.4	加壓氣體（標示）
9	3.1.5	易燃液體（標示）
10	3.1.6	易燃固體（標示）
11	3.1.7	易燃氣膠（標示）
12	3.1.8	自反應物質（標示）
13	3.1.9	發火性液體（標示）
14	3.1.10	發火性固體（標示）
15	3.1.11	自熱物質（標示）
16	3.1.12	禁水性物質（標示）
17	3.1.13	氧化性液體（標示）
18	3.1.14	氧化性固體（標示）
19	3.1.15	有機過氧化物（標示）
20	3.1.16	金屬腐蝕物（標示）
21	3.2.1	急毒性物質：吞食（標示）

項次	化學物質登錄資訊系統工具 之欄位編號	資料項目
22	3.2.2	急毒性物質：皮膚（標示）
23	3.2.3	急毒性物質：吸入（標示）
24	3.2.4	腐蝕/刺激皮膚物質（標示）
25	3.2.5	嚴重損傷/刺激眼睛物質（標示）
26	3.2.6	皮膚過敏物質（標示）
27	3.2.7	呼吸道過敏物質（標示）
28	3.2.8	吸入性危害物質（標示）
29	3.2.9	生殖毒性物質（標示）
30	3.2.10	生殖細胞致突變性物質（標示）
31	3.2.11	致癌物質（標示）
32	3.2.12	特定標的器官系統毒性物質-單一暴露 （標示）
33	3.2.13	特定標的器官系統毒性物質-重複暴露 （標示）
34	3.3.1	水環境之危害物質（急性）（標示）
35	3.3.2	水環境之危害物質（慢性）（標示）
36	3.3.3	臭氧層危害物質（標示）
37	3.4	標示內容

完成可撈取欄位擴充後，有助於快速整理、彙整各項化學物質危害資訊與登錄基本資訊之關聯性。例如具備水環境之危害物質之噸數資訊，以及其儲存場址之位置。有助於主管機關快速篩選、釐清具有潛在風險之物質。本年度本計畫強化數據篩選功能之「基礎建設」。本期末報告將列舉主管機關可能較為常用之篩選分析情境於後，後續將與主管機關確認常見篩選分析項目後，於系統開設常用功能快捷按鈕等便於快速使用之系統功能。

另外，本計畫本年度系統工具改版內容亦包含要求業者擴大化學物質用途之欄位功能。在後續系統開始使用、開始收取業者填寫之用途資料後，後臺管理端亦應新增用途資訊之篩選分析功能。

3.4 化學物質登錄資訊系統工具(CHEMIST Tool)改版

3.4.1 改版內容概述

本次化學物質登錄資訊系統工具(以下簡稱 CHEMIST Tool)版本更新，將於少量、簡易及標準登錄擴充且調整「用途資訊」與「場址」兩大項目，新增多項的填寫欄位以期能加強新化學物質流向與用途控管。

此外，上述兩大項目除新增填寫欄位外，亦衡量國內商業模式中可能的「超前佈署」策略，新增「現行尚無資訊」選項，待後續化學物質完成進一步商業配置後，再向化學局更新相關資料。關於本功能，本計畫與化學局在說明會期間均有強力宣導：維護資訊之責任在於登錄人本身，因此登錄人應有義務即時更新化學物質資訊。

一、化學物質用途資訊欄位修改

目前 CHEMIST Tool 3.2 版本，登錄人在提交少量與簡易登錄用途資訊時，只需勾選六大用途類別（可複選）並將額外資訊補充於備註說明欄即可（圖 3.4-1）。但未來改版（預計版號為 4.0）後，除勾選用途類別外，還需另外填寫延伸表單。以「製造」項目為例，在 CHEMIST Tool 4.0 中選擇用途類別為製造後，還需再選擇物質噸數、環境釋放類別、製程類別，才算完成用途資訊的填寫（圖 3.4-2），其他的用途類別也有各自對應的延伸表單，新舊版本差異可參考表 3.4-1。

圖 3.4-1 CHEMIST Tool 3.2 版本用途資訊欄位（少量與簡易登錄）

4.0版本用途資訊欄位(少量與簡易登錄)

2.2.1. Information on uses 用途資訊

Information on uses 用途資訊

☒ Manufacture 製造

☐ Formulation 配方

☐ Uses at industrial site 廠場使用

☐ Uses by professional workers 專業工作者使用

☐ Consumer uses 消費者使用

☐ Article service life 成品使用

Multiple Choice. 可複選，勾選會出現相對應欄位

先於用途資訊勾選登錄物質的用途類別
再完成該類別的延伸資訊表單

Manufacture 製造

Tonnage of substance 物質噸數 tonne/year 噸/年

Environmental release category (ERC) 環境釋放類別

☐ ERC 1: Manufacture of substances
☐ Relevant information cannot be provided at this point. I consent to update the data once relevant information is obtained.

Process category (PROC) 製程類別

☐ PROC 1: Chemical production or refinery in closed process without likelihood of exposure or processes with equivalent containment conditions
☐ PROC 2: Chemical production or refinery in closed continuous process with occasional controlled exposure or processes with equivalent containment conditions
☐ PROC 3: Manufacture or formulation in the chemical industry in closed batch processes with occasional controlled exposure or processes with equivalent containment condition
☐ PROC 4: Chemical production where opportunity for exposure arises
☐ PROC 5: Mixing or blending in batch processes
☐ PROC 6: Calendaring operations
☐ PROC 7: Industrial spraying
☐ PROC 8a: Transfer of substance or mixture (charging and discharging) at non-dedicated facilities
☐ PROC 8b: Transfer of substance or mixture (charging and discharging) at dedicated facilities
☐ PROC 9: Transfer of substance or mixture into small containers (dedicated filling line, including weighing)
☐ PROC 10: Roller application or brushing
☐ PROC 11: Non industrial spraying
☐ PROC 12: Use of blowing agents in manufacture of foam
☐ PROC 13: Treatment of articles by dipping and pouring
☐ PROC 14: Tableting, compression, extrusion, pelletisation, granulation
☐ PROC 15: Use as laboratory reagent
☐ PROC 16: Use of fuels
☐ PROC 17: Lubrication at high energy conditions in metal working operations
☐ PROC 19: Manual activities involving hand contact
☐ PROC 20: Use of functional fluids in small devices
☐ PROC 21: Low energy manipulation and handling of substances bound in/on materials or articles
☐ PROC 22: Manufacturing and processing of minerals and/or metals at substantially elevated temperature
☐ PROC 23: Open processing and transfer operations at substantially elevated temperature
☐ PROC 24: High (mechanical) energy work-up of substances bound in/on materials and/or articles
☐ PROC 25: Other hot work operations with metals
☐ PROC 26: Handling of solid inorganic substances at ambient temperature
☐ PROC 27a: Production of metal powders (hot processes)
☐ PROC 27b: Production of metal powders (wet processes)
☐ PROC 28: Manual maintenance (cleaning and repair) of machinery

圖 3.4-2 CHEMIST Tool 4.0 版本用途資訊欄位（少量與簡易登錄）

表 3.4-1 CHEMIST Tool 版本更新前後用途資訊欄位比較

CHEMIST3.2 (現行版本)	CHEMIST 4.0 (更新版本)	
用途類別項目	用途類別項目	用途類別延伸項目
1.製造 2.配方 3.廠場使用 4.專業工作者使用 5.消費者使用 6.成品使用 7.備註說明	1.製造	1.物質噸數 2.環境釋放類別 3.製程類別 4.備註說明
	2.配方	1.使用程序 2.物質噸數 3.環境釋放類別 4.製程類別 5.配方中的物質功能 6.物質以哪種型式供應 7.備註說明
	3.廠場使用	1.使用程序 2.物質噸數 3.環境釋放類別 4.製程類別 5.產品類別 6.產類別 7.物質功能 8.物質以哪種型式供應 9.備註說明
	4.專業工作者使用	
	5.消費者使用	1.物質噸數 2.環境釋放類別 3.產品類別 4.物質功能 5.物質以哪種型式供應 6.備註說明

CHEMIST3.2 (現行版本)	CHEMIST 4.0 (更新版本)	
用途類別項目	用途類別項目	用途類別延伸項目
	6.成品使用	1.物質噸數 2.成品使用 3.成品類型相關後續使用壽命 4.成品進一步敘述 5.成品暴露相關描述 6.環境釋放類別 7.工作者成品使用製程類別 8.成品中的濃度百分比(%) 9.物質功能 10.備註說明

二、化學物質場址資訊欄位修改

現行 3.2 版本在提供使用/儲存場址資訊時，僅需填寫一個或多個場址即可。但在 4.0 版本上，登錄人需要對使用/儲存場址進行更詳細的分類。如使用場址需再細分為登錄人使用場址或下游使用場址。版本更新前後的系統畫面比對如圖 3.4-3 所示，欄位項目可參考表 3.4-2。

3.2版本使用/儲存資訊欄位

4.0版本使用/儲存資訊欄位

圖 3.4-3 CHEMIST Tool 版本更新前後使用/儲存場址資訊欄位比較

表 3.4-2 CHEMIST Tool 4.0 版本使用/儲存場址資訊欄位內容

CHEMIST 4.0 (更新版本)	
場址資訊項目	場址資訊細項
儲存場址	1.登錄人使用場址 2.下游登錄人使用場址
使用場址	1.登錄人儲存場址 2.物流中心儲存場址 3.下游儲存場址

三、其它改版內容

除上述的用途資訊、使用/儲存場址修改外，CHEMIST Tool 4.0 也對前版本部份功能微調以及錯誤修正，相關內容整理於表 3.4-3。

表 3.4-3 CHEMIST Tool 4.0 版本其它改版內容

CHEMIST 4.0 (更新版本)	
項目	說明
用字修正	修正物質辨識資訊、製造及輸入資訊欄位部份用字，以讓其更符合法規。
表單填寫規則修改	製造及輸入資訊部份欄位填寫完時將自動記錄，避免使用者在換頁時未能及時存檔。

3.5 系統運作與資訊安全控管

3.5.1 系統操作人員之控管

一、人員安全及帳號管理

- (一) 本計畫組織人員皆簽署「保密切結書」，由計畫經理以上層級管理。
涵蓋期間包括從業期間與離職後，均有保密之責任，任何因未遵守資安規範而導致之資訊安全意外事件者，將依法究責。
- (二) 本計畫人員若因業務需要化學物質登錄平臺審查或管理帳號，需向計畫主管(專案經理層級以上)進行申請;若有業務調動或離職須停用帳號，需由計畫主管(專案經理層級以上)確認帳號已確實關閉。所有帳號申請或關閉歷程皆需有專用表單進行記錄。
- (三) 對新進計畫執行人員，「依人員晉用與教育訓練標準程序書」安排並施以適當的教育訓練，避免不當操作行為。
- (四) 新系統於正式環境上線時，皆對作業人員、維護人員及網路管理人員施以適當的教育訓練。
- (五) 本計畫成員進出管制辦公室皆需使用專用門禁卡，所有門禁卡發放前皆需於記錄卡號並請持卡人簽名記錄。

二、電腦系統安全管理

- (一) 化學物質登錄平臺配合監資處系統備份、備援機制等相關管理規定。
- (二) 各子系統皆備有設計及說明文件，如：系統規劃文件、資料庫字典(Data Dictionary)及系統測試報告等多項書面或電子資料。
- (三) 本計畫工程師若需進出環保署機房，需依環保署規定提交「行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單(如下圖 3.5-1)」至環保署辦理機房進出手續，若作業包含系統程式新增或異動，則需再提交「系統資安檢查表(如下圖 3.5-2)」予環保署機房。完成環保署機房進出申請作業後，應於「系統開發及維護表」(圖 3.5-3)記錄申請完成之時間。

**P p L3 行政院環境保護署
進出機房終端作業室申請單**

預計進入時間		實際進入時間 (機房人員填寫)	
申請單位： 毒物及化學物質局-評估管理組	承辦人分機：	承辦人(簽章)：	單位主管(簽章)：
進入人員名單： 公司名稱： 姓名： 電話：	進入人員名單： 公司名稱： 姓名： 電話：		攜入設備： ☐ ☐ ☐
申請需求： 一、主機名稱： 二、系統名稱： 三、系統作業說明： ☐ 系統程式新增或異動(提交資安檢查表) ☐ 系統檢核 ☐ 其他_____ 四、臨時卡(進出機房及終端作業區) ☐ 無需借用 ☐ 借臨時卡,卡號_____			
實際離開時間 (機房人員填寫)	年 月 日 時 分	機房人員 簽 章	

注意事項：

- 一、服務時間為週一~週五(9:00-12:00及13:30-18:00)，如須於非服務時間進入，請於一個工作天前將申請單送至監資處，俾安排人員配合。
- 二、如須登入公用主機，請洽機房管理人員，其餘主機，請逕洽各主機負責人。
- 三、電腦機房全區禁止飲食。
- 四、於離開主機前，務必執行「鎖住電腦」或「登出」。
- 五、如有申請借臨時卡進入終端作業，務請於「當日18:00」前歸還。

圖 3.5-1 行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單內容

編號	檢查項目	完成請打 勾 (Y)	
資料庫登入漏洞(SQL Injection)檢查			
1	是否已針對每個輸入的資料欄位字串，確實做好檢查的工作，並限制長度。	Y	2 是否定時檢視網頁及資料庫 (Table) 內容，並刪除可疑的網頁連結、Javascript 程式碼、樣式表格 (Form)、及不使用的網頁或資料庫 (Table)，降低網站被入侵或掛馬風險。 3 是否具備網頁瀏覽登入身份辨識 (如：配發 session ID) 與遠端登錄時就檢查等功能，防止駭客利用社交工程等方法，未經授權非法使用資料庫 (如：cookie) 並登入系統執行惡意程序。
2	是否設計當輸入為數值資料時則確定其只能輸入 0-9 之數字，若輸入包含其他英文字母或符號則一律拒絕接受。	Y	
3	對於前二項的檢查必須寫在 server 端的程式上。	Y	
4	已加編資料庫帳號與權限管理，讓網站或軟體不以系統管理者的帳號連結資料庫。	Y	
5	是否做好正確的錯誤處理，出現非預期的情形也已經做好例外處理，不讓使用者直接看到系統傳回的錯誤訊息，以免惡意使用者由系統錯誤訊息中獲取過多資訊。	Y	
6	各資料庫系統安裝時通常會有一些預先定義的資料庫表 (Table)，若確定這些資料庫表並不需要使用則最好刪除。	Y	
帳號密碼檢查			
1	是否依使用者身份區分不同權限，並設定帳號密碼，限制密碼輸入次數，三次錯誤則鎖定帳號。	Y	檢查日期： <u>104.10.08</u> 檢查人員簽名： _____
2	密碼是否混用英文數字、特殊符號，並超過 12 個字元，不是設為帳號名稱、主機名稱、生日、身分證字號、英文姓名等個人資料，以及公司、部門等公司資訊且密碼沒有明顯含義 (如 iloveyou)。	Y	
作業系統弱點漏洞檢查			
1	作業系統是否已完成最新重大更新版本。	Y	
2	是否設定作業系統自動更新。	Y	
3	OFFICE 是否已完成最新版本更新。	Y	
網頁呈現檢查			
1	網頁是否支援 IE 與 Firefox 瀏覽器	Y	
網頁跨站腳本攻擊(Cross Site Scripting)漏洞檢查			
1	是否在網站 AP server 端針對網頁瀏覽提交提交的 url 輸入參數，http 連線表頭資料內容進行檢查。	Y	

圖 3.5-2 行政院環境保護署資訊系統資安檢查表內容

三、網路安全管理

- (一) 化學物質登錄平臺基於共構機房之管理政策，網路安全部分主要配合環保署各項管制措施辦理（如備援、防火牆、入侵偵測等）。
- (二) 本計畫具備超文字傳輸安全協議(Hypertext Transfer Protocol Secure)，資料傳輸過程全程加密，避免中途被截取。

四、系統存取控制

- (一) 本計畫於資料輸出處理時，針對系統功能未提供之資料，非經主關機關同意，不得額外提供其他人士或單位。
- (二) 針對外部機關申請資料內容（含書面或網路傳輸），提供環保署風險評估及管理建議。

3.5.2 系統發展及維護之安全管理

- 一、本計畫遵循主管機關「資訊安全政策」、「資訊安全管理規範」等相關規定開發及維護系統，新功能或系統於正式環境上線前，進行相關原始碼檢測與弱點掃描，並配合環保署辦理資安相關演練工作。
- 二、每月至少對正式環境進行一次維護作業，確保系統運作正常（主稽效能監控示意如下圖 4），並於每次維護完成後填寫「系統開發及維護表」記錄當次維護狀況。

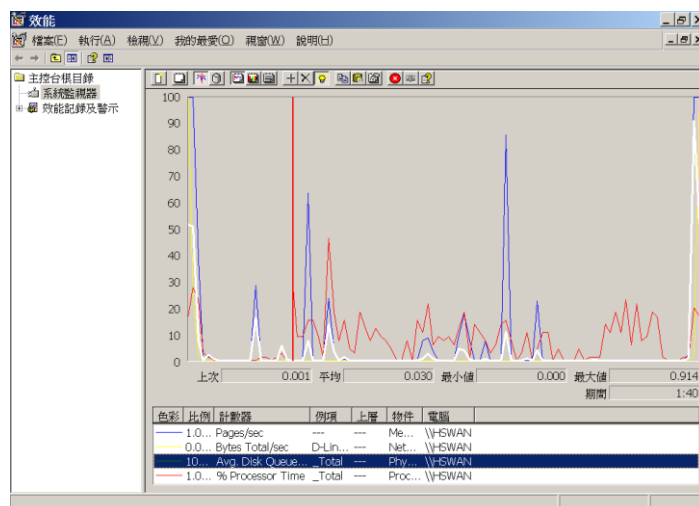


圖 3.5-4 主機效能監控示意圖

三、化學物質登錄平臺設定有系統效能監控，包含：監控主機之 Disk I/O、記憶體使用量、CPU 使用率等系統效能重要參考數值。為有效找出可能之效能瓶頸，本計畫針對七項重點計數器進行效能監控（如表 3.5-1），以期在系統瓶頸效能發生之初，及早發現可能之問題，進行相關應用系統之調校或系統資源之擴增。

表 3.5-1 重點計數器效能監控表列

計數器	數值判別內容與標準
Memory : Available Mbytes	是指在電腦上可用記憶體的数量（以 MB 計算），若此數值低於 100 表示系統之記憶體可能有不足之疑慮，需增加系統可用記憶體，或減少應用程式之記憶體使用量。
Physical Disk: Avg. Disk Queue Length	是取樣時間內在所選取的磁碟佇列中的讀寫要求平均數目。此值合理數值應小於 磁頭數 * 2，若數值偏高表示應用程式有過多的磁碟讀寫動作。
Physical Disk: Avg. Disk Read Queue Length	是取樣時間內在所選取的磁碟佇列中的讀取要求平均數目。此值合理數值應小於 磁頭數 * 2，若數值偏高表示應用程式有過多的磁碟讀取動作。
Physical Disk: Avg. Disk Write Queue Length	是取樣時間內在所選取的磁碟佇列中的寫入要求平均數目。此值合理數值應小於 磁頭數 * 2，若數值偏高表示應用程式有過多的磁碟寫入動作。
Process: % Processor Time	是所有處理程序執行緒使用處理器來執行指示所經過時間的百分比。合理數值應該低於 75 以下，若高於此值表示系統 CPU 使用量過高，需考量增加可用的 CPU 個數，或減少應用程式對 CPU 之使用量。
Web Service: Current Anonymous Users	是目前使用網頁服務匿名連線的使用者數。此值可作為系統運行期間使用者瀏覽狀況的參考值，若來訪人數位增加，但此數值高於日常平均值，表示應用系統處理與反應有變慢之狀況，導致請求處理速度變慢，同時在縣請求數增加。
System: Process Queue Length	是指顯示處理器佇列中執行緒的數目，相當於等候處理的執行緒數目。應確保該值維持在核心 CPU 數目的兩倍以下。當所需的處理器循環超過可用數量時，就會形成處理器瓶頸。

四、本計畫系統開發維護環境使用另行建置之專用伺服器，不與實際官網運作中之伺服器共用。開發維護伺服器只允許系統開發與維護登入使用，並謹慎維護內存程式碼與資料之安全性。

五、本計畫軟體開發作業，自建軟體版本系統化管控機制，程式撰寫人員更新版本時，系統自動記錄使用的明確時間，並提供相關資訊給予計畫人員。

六、系統壓力測試

壓力測試於開發維護環境下進行，目的為檢測出整體系統運作效能與穩定性之參考數據，未來依此數據做為效能調校成果之展現依據。使用工具與測試流程如下：

（一）測試工具

ApacheBench 簡稱 AB。為一專門用來執行網站伺服器的運行效能之工具軟體，使用者可依測試結果了解網站伺服器每秒能送出多少網頁，此外此程式也可以用於測試任何其他的網站伺服器之運行效能。

（二）擬訂測試流程與方法

- 1.擬定測試腳本：選取首頁及靜態網頁為代表，其餘使用者登入行為記錄、資料查詢修改及大量資料查詢等操作各一項。測試腳本擬定後於測試主機中模擬測試，確定腳本之設定正確性及合理性後建置於系統主機。
- 2.開啟系統網站之效能監視器，以確實監控主機狀況。
- 3.於主機中執行壓力測試，初步以連線數 200 個連線，測試時間 1 分鐘，主要確定主機效能狀況。
- 4.依循上述流程逐漸增加連線數及測試時間修改為 10 分鐘，以評估系統主機表現狀況。
- 5.預計測試最大人數為 350 人。

七、因應個人資料保護法系統調整做法

個人資料保護法(以下簡稱個資法)之精神主要在規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用。本計畫針對個資保護，系統提供安全防護與軌跡留存的功能。

（一）安全防護

- 1.新功能或系統於正式環境上線前經過黑箱、白箱測試與弱點掃描。
- 2.正式環境配合環保署資安防駭演練與弱點掃描測試。
- 3.若操作需傳送敏感資訊時，皆採取資料加密後再傳送之原則來規劃與開發。

（二）軌跡留存

正式環境設有 IIS 與 Error log 記錄備份、作業系統事件檢視器與效能記錄備份，以供需要相關佐證資訊時，可以隨時的提出。

八、保全處理程序

一旦網路使用者發現正式環境有網路入侵之情事時，立即遵循環保署「資通安全事件通報及應變作業流程」（如圖 3.5-5），通知環保署相關業管單位與計畫相關人員，並配合環保署進行後續緊急應變處理。

資通安全事件通報及應變作業流程圖

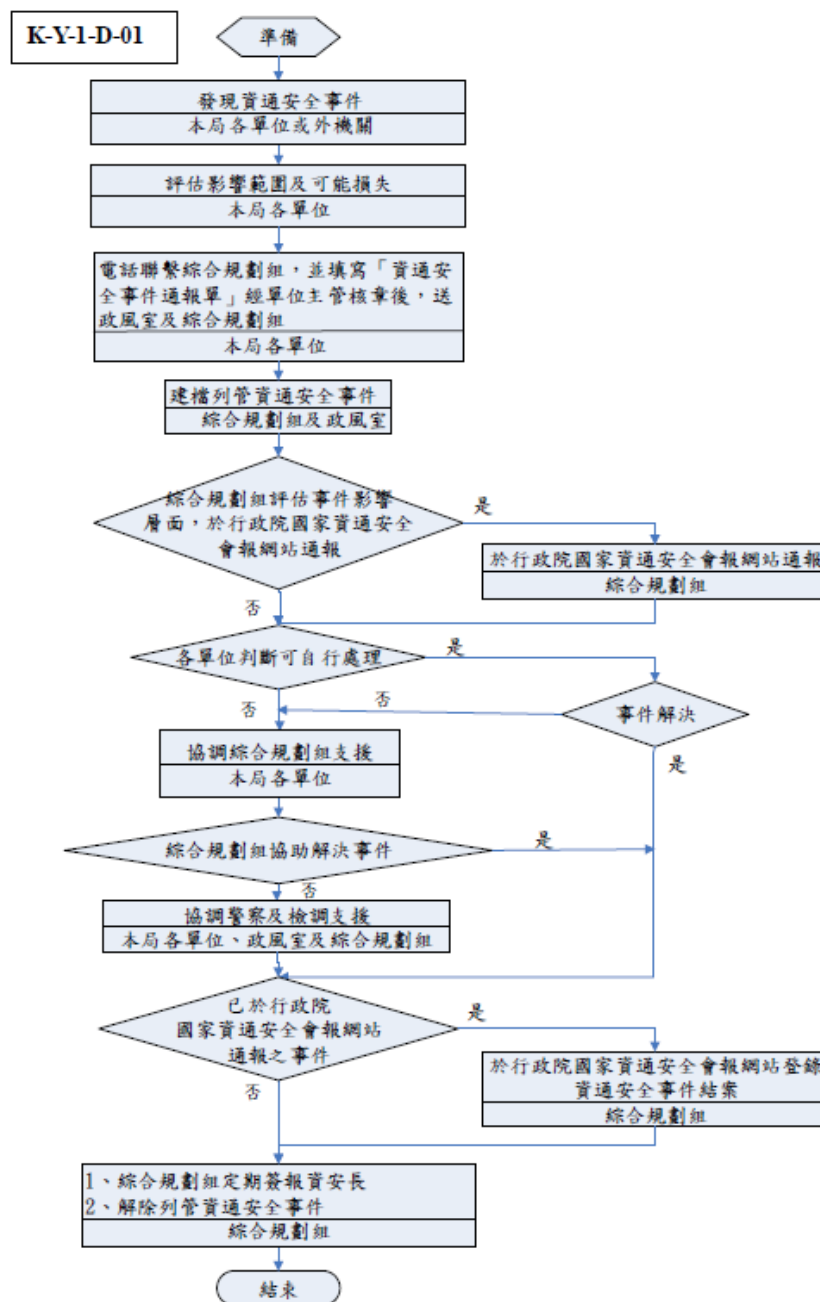


圖 3.5-5 資通安全事件通報及應變作業流程圖

九、安全稽核小組

本計畫設有一獨立安全稽核小組直接向計畫主持人負責，每季會針對系統進行稽核，包含正式環境帳號管理情形、系統資源及歷次更新與維護狀況等，稽核重點項目。計畫經理需每月填寫「系統資安及加強管理檢查表」兩份（如下表 3.5-2），一份送交安全稽核小組，一份留存備查。如有任何異常狀況應立即通報主持人進行因應或改善。

表 3.5-2 資訊系統資安檢核表

環資國際有限公司 ¹⁾			
文件編號	CHEM-D9-001 ²⁾	文件名稱 ³⁾	版 本 ⁴⁾
制定單位	系統組 ⁵⁾	系統加強管理每月檢核表 ⁶⁾	頁 數 ⁷⁾
			1/2 ⁸⁾
系統加強管理每月檢核表 ⁹⁾			
系統名稱	說 明		檢核結果 ¹⁰⁾
項 次	指 標		
1 ¹¹⁾	失效連結	針對前次檢核結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認修正完成。 ¹²⁾	☐ 無修正。 ¹³⁾ ☐ 是，專案經理以上人員確認日期為____年____月____日。 ¹⁴⁾ ☐ 否，原因： ¹⁵⁾
2 ¹⁶⁾	失效連結	本月是否以 fiddler 、其他工具或人工檢測所有對外網頁無失效連結狀況(以人工檢測者僅限全部檢測)。 ¹⁷⁾	☐ 是，檢查日期為____年____月____日。 ¹⁸⁾ 檢查方法： ☐ fiddler ☐ 人工檢測 ☐ 其他工具。 ¹⁹⁾ ☐ 否，前次檢查日期為____年____月____日。 ²⁰⁾
3 ²¹⁾	失效連結	本月檢核結果有無失效連結狀況，並應針對失效連結擬定修正日期。 ²²⁾	☐ 有，有____項失效連結，預定修正日期為____年____月____日。 ²³⁾ ☐ 無失效連結。 ²⁴⁾
4 ²⁵⁾	失效連結	針對前次檢核結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認修正完成。 ²⁶⁾	☐ 無修正。 ²⁷⁾ ☐ 是，專案經理以上人員確認日期為____年____月____日。 ²⁸⁾ ☐ 否，原因： ²⁹⁾
5 ³⁰⁾	失效連結	每月：專案經理以上人員是否隨機抽檢至少10頁對外網頁資料正確性及即時性。 ³¹⁾	☐ 是，檢查日期為____年____月____日。 ³²⁾ ☐ 否，原因： ³³⁾
6 ³⁴⁾	失效連結	每季：每年2、5、8、11月當月第一週前，列表所有對外網頁，是否逐一檢視資料正確性及即時性，並專案經理以上人員隨機抽檢20頁對外網頁。 ³⁵⁾	☐ 是，檢查日期為____年____月____日。 ³⁶⁾ ☐ 否，原因： ³⁷⁾
7 ³⁸⁾	失效連結	本月檢核結果有無異常，應針對異常資料提出修正日期，異常定義如下： ³⁹⁾ 1. 資料內容不正確(如內容錯字、亂碼、排版異常...等)。 ⁴⁰⁾ 2. 首頁及其他網頁無提供最後更新日期。 ⁴¹⁾ 3. 網站資料最後更新日期已超過 6 個月(不包括法規、新聞稿等類資料)。 ⁴²⁾ 4. 網頁無意見信箱或環保 e 寄客連結，或網址無指向(https://news11.gsa.gov.tw/Front/MailBoxHome)。 ⁴³⁾ 5. 出類已超過預計下架日期之資料或檔案(如過時跑馬燈資訊、活動已結束但網站未關閉...等等)。 ⁴⁴⁾ 6. 政府公開資訊(以政府入口網之線上版應下申辦表單，及環保署之便民服務資訊為主)與本系統之資訊或連結不同。 ⁴⁵⁾	☐ 有，有____項異常資料，預定最後修正日期為____年____月____日。 ⁴⁶⁾ ☐ 無異常資料。 ⁴⁷⁾
8 ⁴⁸⁾	Log 查核	7. 非提供 ODF 或 PDF 格式公開文件。 ⁴⁹⁾ 8. 有個資或密者營運資料外洩風險。 ⁵⁰⁾ 9. 其他。 ⁵¹⁾	☐ 是，檢查日期為____年____月____日。 ⁵²⁾ ☐ 否，原因： ⁵³⁾
9 ⁵⁴⁾	Log 查核	本月是否以經式檢測並檢視 log 紀錄，log 分析電子檔，必須儲存於專案 file-server 中。 ⁵⁵⁾	☐ 有，說明原因及追蹤觀察方法。 ⁵⁶⁾ ☐ 無異常 log 紀錄。 ⁵⁷⁾
10 ⁵⁸⁾	資料查核	本系統本學是否於環保署首頁主題宣導區提供超過 5 則資料。 ⁵⁹⁾	☐ 是。 ⁶⁰⁾ ☐ 否。 ⁶¹⁾
11 ⁶²⁾	資料查核	本系統本學是否上傳 5 則環保署 Youtube 頻道影片或 Flickr 照片資料。 ⁶³⁾	☐ 是。 ⁶⁴⁾ ☐ 否。 ⁶⁵⁾
12 ⁶⁶⁾	瀏覽器相容性	本月檢測網頁於微軟 I.E.、Chrome、Firefox、Safari 等品牌瀏覽器均是否可正常顯示與操作。 ⁶⁷⁾	☐ 是。 ⁶⁸⁾ ☐ 否，預計____年____月____日完成改善，說明原因： ⁶⁹⁾
13 ⁷⁰⁾	網頁安全	本月檢測系統網頁(或隨機抽檢 10 個網頁)，網站是否符合 https 安全協議並顯示安全鎖符號。 ⁷¹⁾	☐ 是。 ⁷²⁾ ☐ 否，預計____年____月____日完成改善，說明原因： ⁷³⁾
14 ⁷⁴⁾	響應式設計	本月檢測網站是否使用響應式設計(RWD)，可依樣顯示裝置自動調整版面配置，使網頁內容易於瀏覽。 ⁷⁵⁾	☐ 經與環保署確認後，無須提供響應式設計。 ⁷⁶⁾ ☐ 是。 ⁷⁷⁾ ☐ 否，預計____年____月____日完成改善。 ⁷⁸⁾

檢查日期：____ 專案經理(含)層級以上檢核人員簽名：⁷⁹⁾____

十、防毒軟體或其他硬體資安作業

(一) 作業平臺防毒

計畫執行人員作業電腦現階段的防毒軟體使用 F-Secure(介面如下圖 3.5-6)，當使用者登入作業系統與病毒碼更新時，就會自動執行檔案掃描作業。

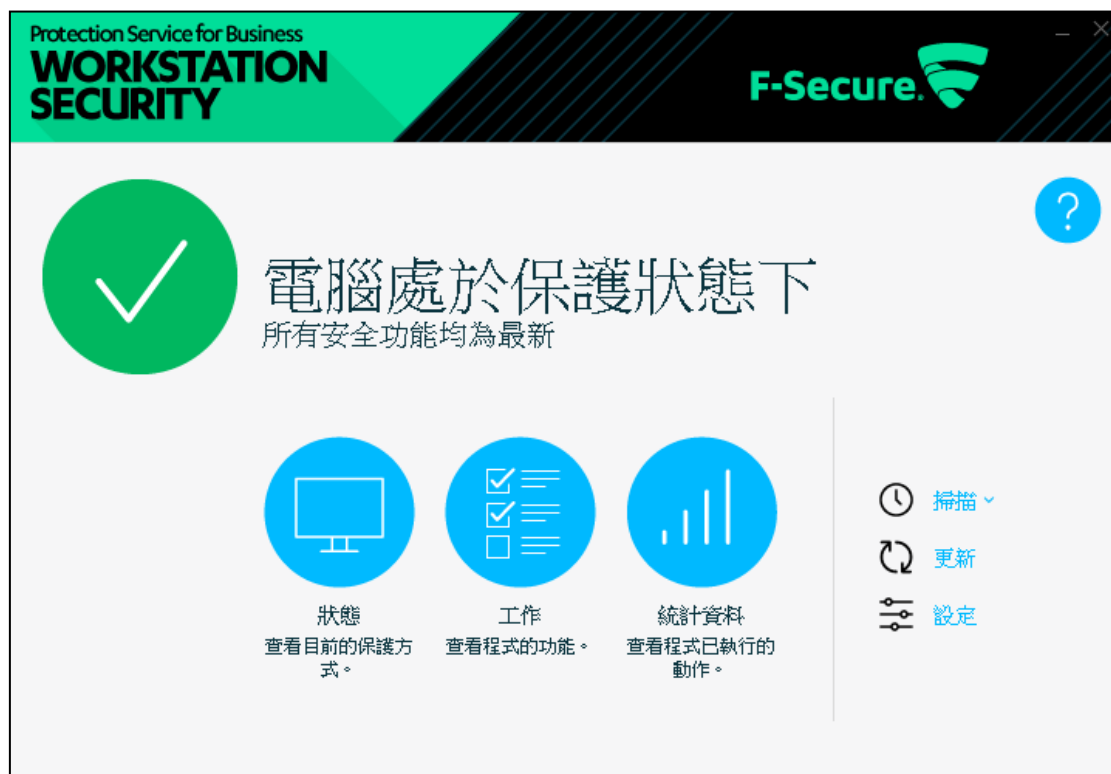


圖 3.5-6 F-Secure 防毒軟體畫面

- (二) 定期網路流量監控與夜間電腦網路流量監控與異常活動檢視。
- (三) CCTV 異常警報檢視與確認。

3.5.3 資安管理實績

一、資訊安全管理成效

(一) 資訊安全措施

本計畫除前述針對人員與軟硬體操作之資訊安全維護之外，針對資料儲存之安全性亦進行控管與過濾。主要作法為不儲存含有個人資訊之欄位資料，因此登錄人或代理人之私人身分證字號以及電話皆無儲存於本計畫資料庫。

此外，因應環保署監資處安全需求，本計畫亦在考量業者使用方

便性，確認無明顯衝擊之後，主動關閉業者端至化學物質登錄平臺系統資料庫之間，以及化學物質登錄平臺系統資料庫至環保署遠端伺服器之間的 TLS1.1 通道。

另外，參照環保署資訊安全管理系統目標，本計畫訂定資安管理績效評估，以下提供 107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日間之結果記錄，請參閱下表 3.5-3

表 3.5-3 本計畫資安管理成效評估表

項次	參照環保署規範訂定		107 年度執行迄今績效
	指標項目	指標內容	
1	機密/敏感資料庫遭非法竊盜、竄改或刪除事件	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
2	網路入侵成功事件包括駭客攻擊、木馬或病毒感染等	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
3	系統異常造成資料漏失事件	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
4	網路可用率	一年平均的可用率目標為 98%	異常停機時間為 0 小時，系統可用率達 100%（排除非本計畫開發因素所造成之異常）
5	環保署年度資安演練資安弱點檢測	不得超過 1 個重大資安弱點	目前檢測結果為零

統計區間：107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日

(二) 弱點掃描

1. 本公司自行掃描結果

本計畫除上述在人員、系統、資料庫等項目皆進行安全控管外，公司內部亦針對系統進行自我點掃描以直接驗證安全控管之成效。本計畫於本年度分別於 1 月、6 月、7 月、10 月進行四次弱點掃描，結果如下圖 3.5-7。

Scan of http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/ 2018/1/19 Scan details <table> <tr><td>Scan information</td><td></td></tr> <tr><td>Start time</td><td>19/01/2018, 14:06:51</td></tr> <tr><td>Start url</td><td>http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/</td></tr> <tr><td>Host</td><td>http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/</td></tr> <tr><td>Scan time</td><td>826 minutes, 1 seconds</td></tr> <tr><td>Profile</td><td>Full Scan</td></tr> </table> Threat level Acunetix Threat Level 1 One or more low-severity type vulnerabilities have been discovered by the scanner. Alerts distribution <table> <tr><td>Total alerts found</td><td>17</td></tr> <tr><td>High</td><td>0</td></tr> <tr><td>Medium</td><td>0</td></tr> <tr><td>Low</td><td>2</td></tr> <tr><td>Informational</td><td>15</td></tr> </table>	Scan information		Start time	19/01/2018, 14:06:51	Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/	Host	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/	Scan time	826 minutes, 1 seconds	Profile	Full Scan	Total alerts found	17	High	0	Medium	0	Low	2	Informational	15	Scan of http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/ 2018/6/7 Scan details <table> <tr><td>Scan information</td><td></td></tr> <tr><td>Start time</td><td>07/06/2018, 16:49:30</td></tr> <tr><td>Start url</td><td>http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/</td></tr> <tr><td>Host</td><td>http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/</td></tr> <tr><td>Scan time</td><td>57 minutes, 54 seconds</td></tr> <tr><td>Profile</td><td>Full Scan</td></tr> </table> Threat level Acunetix Threat Level 1 One or more low-severity type vulnerabilities have been discovered by the scanner. Alerts distribution <table> <tr><td>Total alerts found</td><td>39</td></tr> <tr><td>High</td><td>0</td></tr> <tr><td>Medium</td><td>0</td></tr> <tr><td>Low</td><td>18</td></tr> <tr><td>Informational</td><td>21</td></tr> </table>	Scan information		Start time	07/06/2018, 16:49:30	Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/	Host	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/	Scan time	57 minutes, 54 seconds	Profile	Full Scan	Total alerts found	39	High	0	Medium	0	Low	18	Informational	21												
Scan information																																																									
Start time	19/01/2018, 14:06:51																																																								
Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/																																																								
Host	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/																																																								
Scan time	826 minutes, 1 seconds																																																								
Profile	Full Scan																																																								
Total alerts found	17																																																								
High	0																																																								
Medium	0																																																								
Low	2																																																								
Informational	15																																																								
Scan information																																																									
Start time	07/06/2018, 16:49:30																																																								
Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/																																																								
Host	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/																																																								
Scan time	57 minutes, 54 seconds																																																								
Profile	Full Scan																																																								
Total alerts found	39																																																								
High	0																																																								
Medium	0																																																								
Low	18																																																								
Informational	21																																																								
Scan of tcscachemreg.eri.com.tw 2018/7/31 Scan details <table> <tr><td>Scan information</td><td></td></tr> <tr><td>Start time</td><td>31/07/2018, 14:55:20</td></tr> <tr><td>Start url</td><td>http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/</td></tr> <tr><td>Host</td><td>tcscachemreg.eri.com.tw</td></tr> <tr><td>Scan time</td><td>23 minutes, 9 seconds</td></tr> <tr><td>Profile</td><td>Full Scan</td></tr> <tr><td>Server information</td><td>Microsoft-IIS/8.5</td></tr> <tr><td>Responsive</td><td>True</td></tr> <tr><td>Server OS</td><td>Windows</td></tr> </table> Threat level Acunetix Threat Level 1 One or more low-severity type vulnerabilities have been discovered by the scanner. Alerts distribution <table> <tr><td>Total alerts found</td><td>50</td></tr> <tr><td>High</td><td>0</td></tr> <tr><td>Medium</td><td>0</td></tr> <tr><td>Low</td><td>19</td></tr> <tr><td>Informational</td><td>31</td></tr> </table>	Scan information		Start time	31/07/2018, 14:55:20	Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/	Host	tcscachemreg.eri.com.tw	Scan time	23 minutes, 9 seconds	Profile	Full Scan	Server information	Microsoft-IIS/8.5	Responsive	True	Server OS	Windows	Total alerts found	50	High	0	Medium	0	Low	19	Informational	31	Scan of tcscachemreg.eri.com.tw 2018/10/12 Scan details <table> <tr><td>Scan information</td><td></td></tr> <tr><td>Start time</td><td>12/10/2018, 10:02:35</td></tr> <tr><td>Start url</td><td>http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/</td></tr> <tr><td>Host</td><td>tcscachemreg.eri.com.tw</td></tr> <tr><td>Scan time</td><td>29 minutes, 57 seconds</td></tr> <tr><td>Profile</td><td>Full Scan</td></tr> <tr><td>Server information</td><td>Microsoft-IIS/8.5</td></tr> <tr><td>Responsive</td><td>True</td></tr> <tr><td>Server OS</td><td>Windows</td></tr> </table> Threat level Acunetix Threat Level 1 One or more low-severity type vulnerabilities have been discovered by the scanner. Alerts distribution <table> <tr><td>Total alerts found</td><td>42</td></tr> <tr><td>High</td><td>0</td></tr> <tr><td>Medium</td><td>0</td></tr> <tr><td>Low</td><td>17</td></tr> <tr><td>Informational</td><td>25</td></tr> </table>	Scan information		Start time	12/10/2018, 10:02:35	Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/	Host	tcscachemreg.eri.com.tw	Scan time	29 minutes, 57 seconds	Profile	Full Scan	Server information	Microsoft-IIS/8.5	Responsive	True	Server OS	Windows	Total alerts found	42	High	0	Medium	0	Low	17	Informational	25
Scan information																																																									
Start time	31/07/2018, 14:55:20																																																								
Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/																																																								
Host	tcscachemreg.eri.com.tw																																																								
Scan time	23 minutes, 9 seconds																																																								
Profile	Full Scan																																																								
Server information	Microsoft-IIS/8.5																																																								
Responsive	True																																																								
Server OS	Windows																																																								
Total alerts found	50																																																								
High	0																																																								
Medium	0																																																								
Low	19																																																								
Informational	31																																																								
Scan information																																																									
Start time	12/10/2018, 10:02:35																																																								
Start url	http://tcscachemreg.eri.com.tw/Epareg/																																																								
Host	tcscachemreg.eri.com.tw																																																								
Scan time	29 minutes, 57 seconds																																																								
Profile	Full Scan																																																								
Server information	Microsoft-IIS/8.5																																																								
Responsive	True																																																								
Server OS	Windows																																																								
Total alerts found	42																																																								
High	0																																																								
Medium	0																																																								
Low	17																																																								
Informational	25																																																								

圖 3.5-7 本計畫自行針對系統進行弱點掃描之結果

弱掃軟體會因掃描條件設定而有同一風險重複回報之情況，本計畫檢視四次的內部弱點掃描，皆為以下兩種低風險項目：

(1) 敏感資料夾路徑

據了解此風險源自於掃描軟體所定義之「敏感路徑」（例如 admin），這些路徑較容易被非管理者搜尋到，故被軟體列為低風險。但因本計畫於系統有建立 IP 阻擋機制，就算被意外搜尋到路徑也無法進一步觀看敏感資訊，故對系統並無造成實質的威脅。

(2) Debug 模式開啟

此功能在測試環境時才進行開啟，故現行於環保署機房運行的正式環境並不會出現此低風險。

經本計畫釐清被弱點掃描軟體定義的 2 種低風險，實際上皆無對系統構成威脅，不須額外進行修正。

2.本年度環保署針對登錄平臺測試結果

本年度 5 月，環保署對本計畫化學物質登錄平臺網站進行弱點掃描，結果如下頁圖 3.5-8 所示。中度風險的主因為化學物質登錄平臺系統資料庫至環保署遠端伺服器之間的 TLS1.1 通道，被掃描軟體認定為具有風險。然而對於大多數資訊系統而言，TLS1.1 在現階段有一定之必要性，因此環保署監資處亦同意後續進行弱點掃描時避開此項目。而針對其餘低風險內容，歸納說明如下：

- (1) 化學物質登錄平臺為因應惡意攻擊所設置之緩衝網頁，因無設定為私人快取，而被弱掃軟體認定為具有風險，此部分已完成修正。
- (2) 因大多數人現行採用的新式瀏覽器軟體（例如 Google Chrome、Firefox 等非 IE 瀏覽器）可自動用加密模式(https) 瀏覽網頁，因此登錄平臺網站並無設定「告知」瀏覽器可強制轉為加密模式瀏覽之功能，此項目被弱掃軟體認定為具有風險，但實際上並未對系統構成威脅性。

(3) 同前述之「敏感連結」。

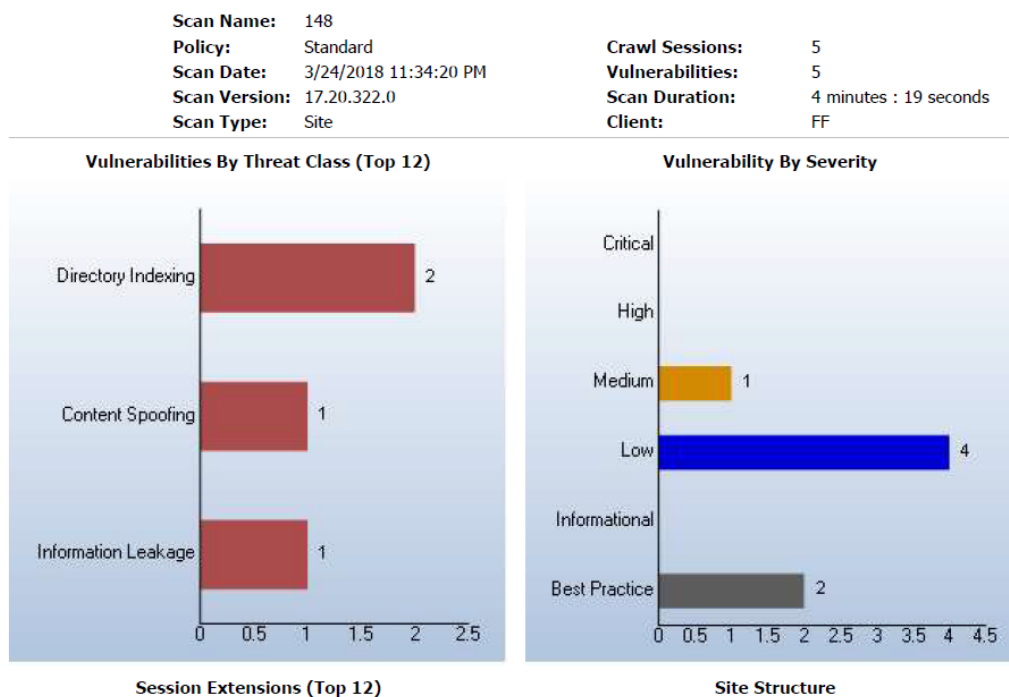


圖 3.5-8 本年度五月份弱點掃描結果

本年度 7 月，環保署對本計畫化學物質登錄平臺網站進行人工滲透測試掃描，結果如下頁圖 3.5-9 所示。

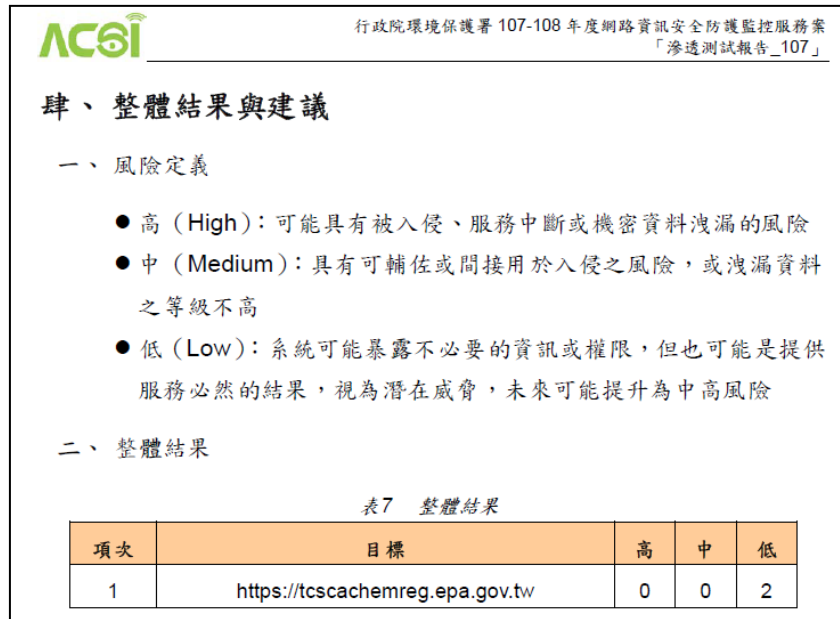


圖 3.5-9 本年度 7 月份滲透報告結果

針對被提出的 2 項低風險，說明如下：

(1) 錯誤訊息非客製化結果而夾帶太多技術訊息

此問題已進行修正，現階段錯誤訊息皆不會透露額外技術資訊予一般使用者。

(2) 發現管理後台

要進入登錄平臺後台管理端，除了需要帳號及密碼外，還要使用白名單 IP 才可順利登入。故就算外部人員看到管理端頁面，理論上也無法進入後台。

本年度兩次測試被環保署提出來之中低風險，除部份對系統未構成實質威脅性之項目外，其餘風險本計畫皆已完成修正或通報監資處排除該項目。

3.5.4 跨部會資料提供

本計畫與系統建立之目的為落實化學物質之源頭管理，因此基於資訊提供、政府部門互利、資源共享的原則，本計畫執行跨部會的資料提供，敘述如下。

一、資料拋轉至化學雲

每月月初經由環境資源資料交換平臺(CDX)拋轉已核准之新化學物質登錄物質資訊，以及已納入清冊之既有化學物質登錄資料，資料若有申請保密之情形，將由系統進行去識別化執行完成始進行拋轉。拋轉完成之資料顯示於 CDX 平臺專屬頁面上（部份節錄如下圖 3.5-10），並且可供 CDX 後方（即署內）系統維護人員與資料接收者進行後續運用。

1	2	3			
資料名稱	交易代碼	交易時間	階段別	狀態	檔案名稱
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001064	2018/7/1 上午 02:02:07	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001056	2018/7/1 上午 02:01:57	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001055	2018/7/1 上午 02:01:53	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001054	2018/7/1 上午 02:01:43	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001053	2018/7/1 上午 02:01:38	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001051	2018/7/1 上午 02:01:17	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001038	2018/7/1 上午 02:00:59	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001037	2018/7/1 上午 02:00:40	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001035	2018/7/1 上午 02:00:27	資料傳送	正常	
既有化學物質登錄資料	TOXIC_20180701_0000001034	2018/7/1 上午 02:00:07	資料傳送	正常	

圖 3.5-10 CDX 介面顯示化學物質登錄資訊成功拋轉（節錄）

二、跨部會資料分享

本計畫依據登錄資料中，欄位名稱與性質進行判斷，認定可能為其餘部會執行業務或是緊急應變之狀況可運用之資料，加以彙整，如下表 3.5-4。未來將持續與化學局討論上述欄位資料提供予各部會之頻率、主動或被動提供，以及提供方式等細節，以期能增進其他部會業務執行之效能。

考慮到登錄業者可依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法 24 條申請部份登錄資料保密。故本計畫目前也進行各項資料欄位檢視，確保能在妥善隱藏登錄業者保密資料的前提下，依然能夠將足夠的物化與毒理特性提供給各部會參考。

表 3.5-4 建議可供其他部會使用之資料欄位整理

欄位	建議提供部會
<u>2.1.4. Form in the supply chain 物質在供應鏈中的形式</u>	經濟部標檢局
<u>2.3.3. Exposure and release information 暴露與釋放資訊</u>	衛福部 環保署空保處 環保署水保處 環保署廢管處
<u>2.3.4. Waste from production and use 製造及使用過程中產生的廢棄物</u>	環保署廢管處
<u>3.3. Environmental hazards 環境危害</u>	環保署空保處 環保署水保處
<u>4. Information on safe use 安全使用資訊</u>	消防署 環保署廢管處 衛福部 交通部港務局 財政部關務署
備註：勞動部職安署因共同審查而可取得全部登錄資訊，故在此不另行列入「建議提供部會」。	

章節摘要

第三章 維護及擴增提升化學物質資料登錄資訊系統功能

本章整理本計畫本年度資訊系統相關作業成果，包含化學物質登錄平臺網站介面更新與資訊擴充、配合建立電子化收費機制系統作業、登錄數據篩選與決策分析功能之擴張與運用案例收集、化學物質登錄資訊系統(CHEMIST)改版情形與資訊安全維護等作業成果。

- 3.1 化學物質登錄平臺網站
- 3.2 建置預算會計暨財務管理資訊整合平臺繳費管道
- 3.3 化學物質資料篩選統計與決策分析工具
- 3.4 化學物質登錄資訊系統工具(CHEMIST Tool)改版
- 3.5 系統運作與資訊安全控管

第四章 辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

4.1 提供登錄業務相關輔導諮詢服務

化學物質登錄作業為專業資料登錄，所填報資訊眾多繁複，為了讓登錄人可以很順利且快速的完成新化學物質及既有化學物質登錄，本計畫規劃四大輔導管道，除了輔導管道之外，也需搭配輔導工具（影片線上教學及 FAQ），另外本計畫也重視來自業界與業主的意見回饋與建議，透過輔導滿意度問卷調查，及時修正、改善及提升本計畫登錄諮詢窗口輔導能力，輔導滿意度問卷調查會分別在業者經歷「實體的說明會、電話客服諮詢」之後定期隨機抽樣進行。本計畫採取此策略，以過往四年業務執行期間滿意度皆達到 90% 以上的水準持續提供服務。



圖 4.1-1 輔導諮詢登錄作業之策略架構圖

4.1.1 電話客服諮詢

一、電話及錄音系統

本計畫採用電話總機系統及 10 台電話機。另外設置錄音系統，提供夜間、假日錄音系統供來電業者留話，並於次日上午上班時間回覆，留話錄音每通最少可錄 5 分鐘以上，無通數限制。

二、好記的諮詢專線電話號碼

自台北市政府推出『1999 市民當家熱線』後，不但獲得第三屆政府服務品質獎，且『1999』這個號碼同樣被其他縣市仿效，成為全國民眾對於政府電話專線的共識，因此本計畫根據這樣的概念，申請好記的電話號專線 (02)2314-2000，做為『化學物質登錄諮詢專線』。

三、客服諮詢 SOP

顧及服務全面性，本計畫諮詢窗口制定客服諮詢 SOP（如圖 4.1-2），習自臺北市政府「1999 市民當家熱線」，採取「業者當家，服務到底」的單一窗口服務精神，如下圖所示。業者來電諮詢時，首先由第一線人員釐清業者問題類型，若問題屬於已製作之常見問題資料庫中的問題則即時給予完整回答；若該問題並未包含在資料庫中，則經主管討論後，針對問題種類分析搭配專業技術回覆。此外，若屬新增的共通問題，即彙整至系統資料庫中。

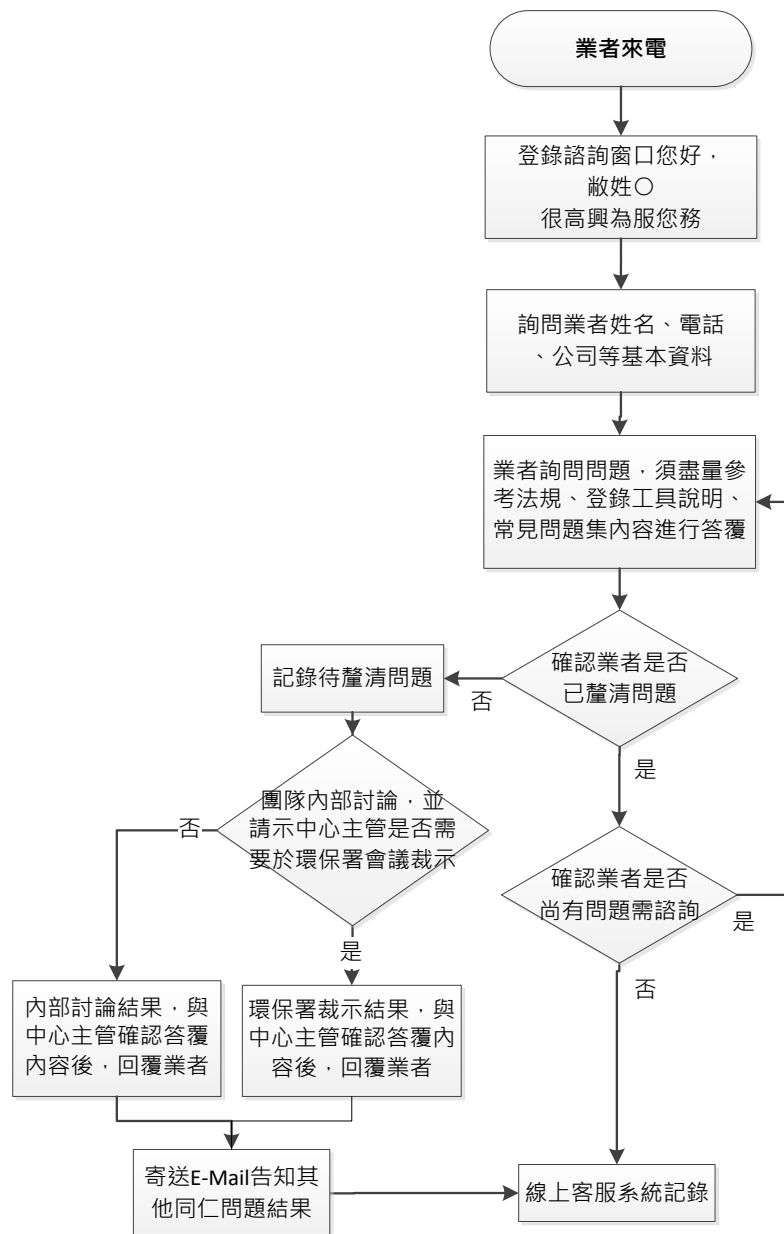


圖 4.1-2 客服諮詢 SOP 流程圖

四、主動通知服務

（一）同仁親自執行通知

為確保業者可迅速接收活動訊息，說明會開辦皆會寄送電子郵件通知已登錄知業者及各大公會，通時也加強宣導加入 Facebook 使業者

可以收到推播訊息。

案件狀態皆會寄送電子郵件，通知聯絡人案件狀態變動，確保業者可迅速掌握登錄情況並順利完成登錄作業，審查業務移轉，補件及其他行政流程未必進行公文發送程序通知業者，而是僅以電子通知電子郵件方式通知登錄人或代理人。考量到電子郵件易遭到聯絡人忽略或是因公司的資安考量而被阻擋，本計畫指派客服人員以電話客服管道方式主動提醒業者進行補件。

電話客服人員亦將電話通知後之時間、案件聯絡人及案號詳細記錄（如下表 4.1-1 所示），以避免業者接獲通知仍逾期補正的可能。

表 4.1-1 補正通知客服紀錄

11月05日				
登錄碼	登錄人	代理人	聯絡人/電話	聯絡時間
NL18000219	台灣000華股份有限公司		林000 02-875XXX66#738	2018/11/9 10:27
NL18000249	中000股份有限公司		翁000 07-642XX11#302	2018/11/9 10:29
NE18000579	台灣000商電子股份有限公司		許000 03-57XX499#103	已自行補件
NE18000582	台灣000商電子股份有限公司		許000 03-57XX499#103	已自行補件
NE18000583	台灣000商電子股份有限公司		許000 03-57XX499#103	已自行補件
NE18000591	台灣000精密化學股份有限公司		邱000 06-384XX88#222	已自行補件

事實上本計畫實行主動通知已是駕輕就熟。早於三年前即貫徹「三催四請」策略催請業者進行各項登錄或是其他申請，或是參與說明會等。本年度雖無特別制定類似「三催四請」之策略，為求業者之權益，仍額外主動提供電話通知業者補件的服務。

（二）系統自動化通知

本計畫亦有一系列之系統自動化通知機制，主要對象在於化學物質登錄案件之登錄人，通知內容則關乎化學物質登錄案件（包含既有化學物質、新化學物質與低關注聚合物、科學研發用途申請備查）之案件審查狀態。此類型通知皆由化學物質登錄平臺網站系統自動寄發通知電子郵件予登錄人或代理人。

4.1.2 電子郵件諮詢

除了傳統電話客服外，本計畫亦設立電子郵件諮詢系統。業者可透過電子郵件將相關問題郵寄至 CHEMIST@eri.com.tw。

本計畫諮詢窗口收到問題信件後，最遲在三個工作天內回覆問題。電子郵件諮詢系統運作邏輯與電話客服相同，問題由第一線人員進行分類後，先確認該問題是否可由已收錄問題集中取得答覆，若已收錄，則即刻回覆；若屬新產生之問題，且於實務操作上存有討論空間，則由諮詢窗口同仁與主管討論、進行專業評估後，回覆業者並彙整共通性問題釋疑，最後補充至本計畫諮詢窗口 FAQ 問題資料庫。

電子郵件諮詢實行至今，歸納出兩大好處。首先，由於化學物質登錄辦法適用對象不僅是國內業者，許多與國內業者有販賣、合作關係的國外業者亦為輔導對象，故透過電子郵件，一方面可有效降低溝通成本，另一方面當有存在語言隔閡時，文字化的資料可確認雙方訊息對稱，減少誤解產生。

其次，透過電子郵件往來，訊息傳遞不僅限於一問與一答，本計畫諮詢窗口更可提供相關參考資料，確保問題完整答覆。

4.1.3 社群諮詢

網路社群客服具備其他客服管道沒有的特點，包括「即時性、手機隨手拍照附加照片、群組共同討論」，也因此本計畫自 104 年 3 月起即啟用全環保署第一個 Facebook 網路社群客服管道供業者諮詢。本計畫亦藉由經營粉絲專頁，新增一項可以即時發布最新訊息的管道，許多具有時效性之訊息（例如系統維護、登錄諮詢窗口聯絡資訊與寄件地址改變等等）亦得以最快的速度知會業者，有助其盡早因應並採取防範或補救措施。



圖 4.1-3 網路社群客服管道

章節摘要

第四章 辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

本計畫本年度協助維持國內化學物質登錄業務之客服諮詢能量。自諮詢服務啟動以降，截至 107 年 11 月 30 日止，電話諮詢服務、電子郵件服務諮詢、社群/即時通訊軟體諮詢服務案件總數達 42,245 筆，亦即平均每個月收到近 900 筆客服諮詢。本年度之客服仍以電話諮詢為主，佔 71%；諮詢內容則以化學物質登錄案件內容為主。

本年度亦辦理說明會達 12 場次，總參與人數超過 1,300 人次。

4.1 提供登錄業務相關輔導諮詢服務

4.2 各式說明會辦理情形

第五章 辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作

5.1 ISO 9001 品質管理系統

本計畫執行團隊已於前一年度計畫導入最新版本之 ISO 9001：2015 品質管理系統，並經驗證機構德國萊茵驗證通過。為確保本計畫核心業務系統開發與維護、客服諮詢及行政技術支援於品質管理系統於仍可適用，在前一年度品質管理系統的架構上，進行品質管理文件的改版，使其更符合於本計畫工作項目之品質管理。



圖 5.1-1 環資國際有限公司 ISO 9001：2015 品質管理驗證證書

一、品質管理文件

本計畫遵循經濟部發布之 ISO 9001：2015 改版調適參考手冊及本計畫工作項目制定 ISO 9001 品質管理系統之品質手冊、程序書、指導手冊及表單等文件，對應之章節如表 5.1-1 所示，實際執行過程中，亦不斷與各部門討論，協商可精進之處。

表 5.1-1 ISO 9001：2015 文件建立對照一覽表

ISO 品質系統要項	主要文件名稱	文件編號
4.組織環境	-----標題-----	-----
4.1 瞭解組織及其背景環境	品保品管計畫	CHEM-A1-001
4.2 瞭解利益團體的需求和期望	品保品管計畫	CHEM-A1-001
4.3 品質管理系統範圍	品保品管計畫	CHEM-A1-001
4.4 品質管理系統	品保品管計畫	CHEM-A1-001
5.管理責任	-----標題-----	-----
5.1 領導與承諾	品保品管計畫	CHEM-A1-001
5.2 品質政策	品質政策及目標訂定程序	CHEM-B7-001
5.3 組織的角色、職責與職權	品保品管計畫	CHEM-A1-001
6.品質管理系統之規劃	-----標題-----	-----
6.1 風險和機會的處理措施	風險管理程序	CHEM-B14-001
6.2 品質目標的訂定及實現	品質政策及目標訂定程序	CHEM-B7-001
6.3 變更規劃	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
7.支援	-----標題-----	-----
7.1 資源	品保品管計畫	CHEM-A1-001
7.2 能力	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
7.3 認知	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
7.4 溝通	溝通管理程序	CHEM-B15-001
7.5 文件化資訊	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8 營運	-----標題-----	-----
8.1 作業規畫與管制	品保品管計畫	CHEM-A1-001
8.2 產品與服務的要求	-----標題-----	-----
8.2.1 顧客溝通	業者諮詢答覆標準程序	CHEM-B2-001
8.2.2 產品與服務相關要求的決定	品保品管計畫	CHEM-A1-001

ISO 品質系統要項	主要文件名稱	文件編號
8.2.3 產品與服務相關要求之審查	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
8.3 產品與服務的設計開發	--本中心不適用--	-----
8.4 外部供應的產品與服務管制	採購管理程序	CHEM-B6-001
8.5 生產與服務供應	-----標題-----	-----
8.5.1 生產和服務供應的管制	業者諮詢答覆標準程序	CHEM-B2-001
	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
	登錄文件展延作業程序	CHEM-B13-001
	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
8.5.2 鑑別與追溯	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
8.5.3 案件及資料管理	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8.5.4 保存（歸檔作業）	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8.5.5 交貨後的活動	化學物質資料登錄技術審查作業程序	CHEM-B3-001
8.5.6 變更的管制	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
8.6 產品與服務的放行	人員晉用與教育訓練標準程序	CHEM-B1-001
8.7 不符合輸出之管制	客戶抱怨與溝通管理程序	CHEM-B11-001
9 績效評估	-----標題-----	-----
9.1 監督、量測、分析與評估	-----標題-----	-----
9.1.1 概述	資訊安全管理程序	CHEM-B9-001
	化學物質登錄系統線上維護作業程序	CHEM-B8-001
9.1.2 顧客滿意度	滿意度調查程序	CHEM-B10-001
9.1.3 分析與評估	品保品管計畫	CHEM-A1-001
9.2 內部稽核	內稽作業執行作業程序	CHEM-B5-001
9.3 管理審查	品保品管計畫	CHEM-A1-001
10 改進	-----標題-----	-----
10.1 概述	品保品管計畫	CHEM-A1-001
10.2 不符合事項及矯正措施	品保品管計畫	CHEM-A1-001
10.3 持續改進	文件管理及歸檔標準程序	CHEM-B4-001
	滿意度調查程序	CHEM-B10-001
	內稽作業執行作業程序	CHEM-B5-001

製表時間：107 年 5 月 16 日

二、稽核作業

為確保本計畫之執行品質，本計畫規劃內部稽核、外部稽核，並且化學局可視情形進行稽核。

（一）內部稽核

為確保本計畫之執行品質，計畫性內部稽核作業，針對本計畫人員資格、客服、審查、資訊安全、系統開發及維護，稽核頻率為每季一次，針對 ISO9001 條文規定、客戶滿意度、採購，稽核頻率為每年一次。截至目前為止本中心已完成 107 年度第一季的內部稽核，稽核行程表詳如附表 5.1-2。然而因本計畫本年度 6、7 月進行辦公場所之搬遷，因應多項行政作業皆進行重新調整，故第二季內部稽核有所延宕，規劃於 107 年 9 月補行內部稽核。

表 5.1-2 107 年度登錄中心內部稽核作業行程表

序號	稽核範圍	稽核日期
1	107 年第一季（01~03 月）	107/05/14
2	107 年第二季（04~06 月）	107/10/05
3	107 年第三季（07~09 月）	
4	107 年第四季（10~12 月）	預計 108/01

製表時間：107 年 11 月 16 日

107 年第一至第三季內部稽核執行結果，客服諮詢滿意度分別為 91.3%、97.0%、95.0%，在客服諮詢的回覆態度及解決業者問題，均能滿足大部分業者的需求。

針對本年度內部稽核並未有發現缺失，但稽核員有提出建議，連同後續辦理情形彙整如下頁表 5.1-3：

表 5.1-3 內部稽核建議及後續處理措施

項次	提出建議之稽核場次	建議內容	處理情形
1	第一季	部分碎紙機設備維修中，機敏資料銷毀效率降低，建議注意銷毀案件進度，並追蹤設備維修進度。	已於 107 年 6 月 11 日添購新碎紙機，持續正常運作中。
2	第一季	案件補正電話通知業者後，於內部技術審查專用表記錄通知日期及時間紀錄分隔太遠，應更加直觀以利閱讀及管理。	現行所有案件均有明確記錄於欄位中。
3	第三季	B8 及 B9 程序書仍正在內部審核，建議加速審核確認。	已於 10 月 16 日完成審核並公告施行。

（二）外部稽核

為符合 ISO 9001 條文規定，本計畫執行團隊已於 105 年 11 月 11 日、106 年 10 月 27 日，聘請德國萊因集團稽核員針對 105 年度 ISO 9001:2008 與 106 年度 ISO 9001:2015 進行外部稽核，並取得證書，確保本計畫執行團隊之品質管理系統建置是否符合 ISO 條文規定，文件是否有缺漏或缺失之處，並檢視中心作業是否均遵循程序書規定執行，及保持 ISO 9001 認證資格有效性，。

本年度亦有進行 ISO 9001:2015 資格驗證（合併換證）。已於 10 月 22 日聘請驗證機構德國萊茵進行外部稽核，並協助完成後續驗證事宜。外部稽核過程中，稽核員提出兩點缺失，本計畫隨即在回覆期限內完成改正並回覆予驗證單位。整理如下頁表 5.1-4：

表 5.1-4 外部稽核缺失及後續處理措施

項次	缺失內容	修正做法
1	抽查顧問評鑑表，未發現 2017 年顧問評鑑紀錄。	本計畫對顧問評鑑內容其中一項為「出席相關會議」，因大多會議皆為臨時舉辦，故皆於計畫期末(年底)附近進行評鑑。去年結案當下忘記完成評鑑程序，已補上。
2	抽查 2018 年新人員工陳 OO, 黎 OO 已完成課程訓練，但資格需求鑑定表未完成。	其中一名同仁的需求鑑定表於考核後忘記填寫，另外一名同仁甫完成教育訓練，尚未進行考核。兩位人員的資格需求鑑定表皆已補上。

三、ISO：9001：2015 版本

(一) 版本內容差異

ISO 9001：2015 由原來 8 個章節新增至 10 個章節，改版架構比較如表所示 5.1-5 所示，主要新增內容為「加入組織背景和領導能力(Add organization Context & Leadership)」、「風險思考(Risk thinking)」以及「績效改善(Performance improvement)」。

表 5.1-5 ISO 9001：2015 版本內容變換差異

ISO 9001：2015	ISO 9001：2008
4、組織背景	4、品質管理系統
5、領導	5、管理階層責任
6、品質管理系統規劃	6、資源管理
7、支援	7、產品實現
8、營運	8、量測&分析及改進
9、績效評估	--
10、改善	--

(二) 維持及改善 ISO 9001 資格及品質管理系統

本計畫為維持 ISO 9001：2015 驗證資格，並持續改善品質管理系統，進行以下作業：

- 1.盤點現行品質管理系統，並依經濟部發布之 ISO 9001：2015 改版調適參考手冊新增及變更各類文件及表單。
- 2.為確保流程順利運行，在現有品質管理文件（品質手冊、程序書及作業表單）的基礎上，新增指導手冊細化各程序之作業細節及方法，藉此更有效的呈現及管理。
3. 至少每季一次召開管理審查會議，定期追蹤執行現況，並持續蒐集風險資料，透過風險管理，維持及持續改善品質管理系統。
- 4.強化溝通及客戶抱怨管理程序，加強上下層溝通、問題分級管理及客戶抱怨處理。
- 5.依升級 ISO 9001：2015 品質管理系統變更內部稽核程序。
- 6.外部稽核驗證事前準備作業。

5.7 常見問答集與化學物質資料登錄工具說明調修

5.7.1 定期更新的化學物質登錄 FAQ

配合化學物質登錄行政及審查權轉移化學局，化學物質登錄統一窗口由原登錄化學物質登錄中心調整為化學局，故此調整現有常見問答集對關於統一窗口之內容，並配合化學物質登錄平臺 2.0 更新上線，將常見問答集由原本提供民眾下載電子檔案方式，增加線上瀏覽功能，讓民眾能更簡易直觀的搜尋及閱讀，如圖 5.7-1 所示。

本計畫持續彙整客服過程遭遇之常見問題及其答案。並已於本年度 7 月份提供最新一份常見問答集與化學局供內部討論與教育訓練使用。然而因考量後續的修法作業可能於半年內完成，故規劃配合修法完成後，始進行新版常見問答集之更新與公開。



圖 5.7-1 化學物質登錄平臺 2.0-常見問答集瀏覽畫面

因應化學局為加強掌握化學物質的實際運作情況，遂擬定未來業者使用 CHEMIST 工具填寫登錄資料時增設或調整相關欄位，並於本年度 10~11 月舉辦 12 場說明會先行傳遞消息及收集業者回饋意見資訊，以利後續適度調整。

此次 CHEMIST 工具改版更動的區域為 2.1.3 場址資訊及 2.2.1 用途資訊兩部分，為了給予登錄業者了解此次改版更新之目的，所以於 FAQ 中新增兩問答題，如下所示：

Q4-15：請問 CHEMIST 針對 2.1.3 場址部分改版更新後的目的為何？

為落實源頭管理之目的，及掌握經輸入或製造的化學物質於國內不同目的性的分布情形及持有物質的公司廠商，例如：製造、儲存或使用，所以此次改版後除原始製造或儲存場址欄位外，增設使用場址欄位及不同目的性的持有物質所屬公司，確保每一物質的流向資料記錄。

Q4-16：請問 CHEMIST 針對 2.2.1 用途部分改版更新後，開放許多欄位的意義及如何填寫？

此次 CHEMIST 改版後，2.2.1 用途相關欄位的開放係參考標準登錄類別的欄位，目的在於蒐集經製造或輸入的化學物質除生命週期外更完整確切的用途細部資訊，各類別的欄位選項需依照化學物質實際運作的情境填寫。（若目前尚未明確知道實際運作情境，可先選擇未知選項，但事後一旦知曉相關資訊，則應主動提供並更新。）

5.7.2 工具指引增修

新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明（以下簡稱工具說明）為我國化學物質登錄申請資料繳交及審查基準之一。故此工具說明內容應貼合法規面及實務面，並依據我國民情及國際情勢進行調整，本計畫提出之增修建議，並與勞動部進行持續調和。

從 106 年 8 月至 107 年 11 月前後長達一年多與勞動部調和後，目前部分已達共識，其餘部分因涉及未來既有化學物質標準登錄相關規範因素，所以尚需進一步持續關注國際作法及廣納業界意見，作為兩部會共同研擬協商的參考依據，期望制定符合民情且蒐集化學物質登錄資料作為後續資料庫建立及經由化學雲達到各部會共享與源頭管理之目的。以下將於次頁呈列出兩部會調和後，已達共識之修正項目。

此外，本計畫本年度預計完成工具說明以及「化學物質危害評估及暴露評估指引」，除協助業者利於準備登錄資料外，亦有助於審查進行過程中，審查意見之核發。因為此二工具指引皆需納入勞動部方面之建議始能完備調修內容，此二工具指引之討論亦為本次跨部會協調會之議題之一，關於跨部會協調會議，亦請參閱本進度報告第 6.2 節。

表 5.7-1 兩部會調和後達共識之修正項目

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
2.2.4 化學物質(Cheical Substance) 化學物質泛指未經過物理及化學處理之天然物質或經過人為製造得到的任何化學元素、化合物或聚合物。化學物質包括在產品中維持穩定的添加劑和製程衍生的非預期而存在的化學物質成分。 有時候，來自於自然來源或複雜反應的物質很難被分出詳細成分與組成比例，這些物質稱作 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)，UVCB 於登錄時一律視為單一化學物質。 判定化學物質為新/既有化學物質的資料為「既有化學物質清冊」。既有化學物質清冊（公告清單）指的是目前已公布在「化學物質公告清單查詢平臺網站 CSNN」上供大眾查詢的系統，收錄在該清冊的化學物質為既有化學物質；未收錄在該清冊的化學物質則為新化學物質。 在化學物質登錄提出資訊時必須確認前述辨識資訊。登錄人必須說明該物質屬於可明確定義的化學元素、化合物、聚合物或 UVCB，並一併提出相關的辨識佐證資料於登錄工具中一併提出。辨識佐證資料應	2.2.4 化學物質(Cheical Substance) 化學物質泛指未經過物理及化學處理之天然物質或經過人為製造得到的任何化學元素、化合物或聚合物。化學物質包括在產品中維持穩定的添加劑和製程衍生的非預期而存在的化學物質成分。 有時候，來自於自然來源或複雜反應的物質很難被分出詳細成分與組成比例，這些物質稱作 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)，UVCB 於登錄時一律視為單一化學物質。 判定化學物質為新/既有化學物質的資料為「既有化學物質清冊」。既有化學物質清冊（公告清單）指的是目前已公布在「化學物質公告清單查詢平臺網站 CSNN」上供大眾查詢的系統，收錄在該清冊的化學物質為既有化學物質；未收錄在該清冊的化學物質則為新化學物質。 在化學物質登錄提出資訊時必須確認前述辨識資訊。登錄人必須說明該物質屬於可明確定義的化學元素、化合物、聚合物或 UVCB，並一併提出相關的辨識佐證資料於登錄工具中一併提出。辨識佐證

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
該包含光譜、層析圖譜與相關分析資訊說明；如為聚合物則應該提出凝膠滲透層析(Gel permeation chromatography, GPC)等的資訊；奈米物質則須進一步提出包括掃描式電子顯微鏡(Scanning electron microscope, SEM)等的辨識資訊。 化學物質的命名辨識系統亦為重要的一環，相關的命名方式(包含元素與化合物名、聚合物命名、多組成物質命名、UVCB 命名等…)可參考附錄二。	資料應該包含光譜、層析圖譜與相關分析資訊說明；如為聚合物則應該提出凝膠滲透層析(Gel permeation chromatography, GPC)等的資訊；奈米物質則須進一步提出包括掃描式電子顯微鏡(Scanning electron microscope, SEM)等的辨識資訊。 化學物質的命名辨識系統亦為重要的一環，相關的命名方式可參考附錄。
2.2.8 低關注聚合物(Polymer of Low Concern, PLC) 當聚合物具備以下特性時，將可能具有相對較低的危害： 1. 聚合物具有較大的數目平均分子量(Number-average molecular weight, Mn)。 2. 聚合物裡含有較低比率的寡聚物。 3. 聚合物本身性質安定。 綜合上述，當聚合物符合下列「認定條件」之一時，可視為低關注聚合物。在與一般化學物質相同年製造或輸入噸數級距下，若經「登錄前」確認為低關注聚合物者，可依據低關注聚合物的登錄規定進行登錄。 ※認定條件： 1. 聚合物的數目平均分子量(number average molecular weight)大於 10,000 道爾頓(Dalton, D)，且在該聚合物中，分子量小於 500 道爾頓的聚合物體含量少於 2%，且分子量小於 1,000 道爾頓的聚合物體含量少於 5%。<u>該聚合物中不得為陽離子聚合物、不得含有指定</u>	2.2.8 低關注聚合物(Polymer of Low Concern, PLC) 當聚合物具備以下特性時，將可能具有相對較低的危害： 1. 聚合物具有較大的數目平均分子量(Number-average molecular weight, Mn)。 2. 聚合物裡含有較低比率的寡聚物。 3. 聚合物本身性質安定。 綜合上述，當聚合物符合下列「認定條件」之一時，可視為低關注聚合物。在與一般化學物質相同年製造或輸入噸數級距下，若經「登錄前」確認為低關注聚合物者，可依據低關注聚合物的登錄規定進行登錄。 ※認定條件： 1. 聚合物的數目平均分子量(number average molecular weight)大於 10,000 道爾頓(Dalton, D)，且在該聚合物中，分子量小於 500 道爾頓的聚合物體含量少於 2%，且分子量小於 1,000 道爾頓的聚合物體含量少於 5%。



建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
<u>元素。</u> 2.聚合物的數目平均分子量介於 1,000~10,000 道爾頓之間，且在該聚合物中，分子量小於 500 道爾頓的聚合物體含量少於 10%，且分子量小於 1,000 道爾頓的聚合物體含量少於 25%。<u>該聚合物中不得為陽離子聚合物、不得含有高關注官能基或指定元素。</u> 3.聚酯類聚合物。（指定單體見附錄二） 4.聚合物同時不溶於水、不溶於指定溶劑時，應視為低關注聚合物。指定溶劑共計 4 種包括：正辛醇、正庚烷、四氫呋喃、二甲基甲醯胺。 關於「認定條件」的詳細規定與做法請參考本文件 3.5.2 章節。	2.聚合物的數目平均分子量介於 1,000~10,000 道爾頓之間，且在該聚合物中，分子量小於 500 道爾頓的聚合物體含量少於 10%，且分子量小於 1,000 道爾頓的聚合物體含量少於 25%。該聚合物中不得含有高關注官能基（如表 3.5.1）。 3.聚酯類聚合物。（指定單體見附錄二） 4.聚合物同時不溶於水、不溶於指定溶劑時，應視為低關注聚合物。指定溶劑共計 4 種包括：正辛醇、正庚烷、四氫呋喃、二甲基甲醯胺。 關於「認定條件」的<u>第 3 項與第 4 項</u>詳細規定與做法請參考本文件 3.5.2 章節。
3.3.1 登錄人與物質基本辨識資訊 二、物質辨識資訊 化學物質之身分主要以化學物質名稱、CAS No.、結構式、純度等內容進行區別，因此登錄之物質應該提供足以辨識其物質身分的相關資訊進行登錄，並附上相關測試圖譜以確認其<u>(1)結構或官能基與(2)分子量之合理性，且所附圖譜須為完整檢測報告（含實驗室、儀器廠牌及型號、測試方法、測試條件等資訊）</u>。另外，不同情形進行登錄之化學物質需要提供的物質辨識資訊內容也稍有差異，包括聚合物、奈米物質、研發物質等均需要提供額外的資訊以掌握更多物質的有關訊息。	3.3.1 登錄人與物質基本辨識資訊 二、物質辨識資訊 化學物質之身分主要以化學物質名稱、CAS No.、結構式、純度等內容進行區別，因此登錄之物質應該提供足以辨識其物質身分的相關資訊進行登錄，並附上相關測試圖譜以確認其<u>(1)結構或官能基與(2)分子量之合理性</u>。另外，不同情形進行登錄之化學物質需要提供的物質辨識資訊內容也稍有差異，包括聚合物、奈米物質、研發物質等均需要提供額外的資訊以掌握更多物質的有關訊息。

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
3.3.3 危害分類與標示 危害分類與標示主要是提供物質的危害辨識資料，就物理性危害、健康危害及環境危害等 <u>28</u> 種危害，分別提供其危害分類/分級、危害警告訊息，並說明分類及沒有分類的原因。此外，亦須提供物質之標示內容，包括危害圖式、警示語、<u>危害警告訊息、危害防範措施等資訊。</u> 關於物質的危害分類標準及標示，可參考國家標準 CNS 15030「化學品分類及標示」系列標準，依據物質的物理與化學特性、毒理及環境等測試結果，<u>選擇危害分級與選擇適當的危害警告訊息，並於「分類原因說明」提供測試結果摘要及說明分類原因。</u> <u>若沒有危害分類資訊，則應於「沒有分類的原因」選擇原因，並於「分類原因說明」說明未分類之原因。不同原因之情況說明及舉例如下：</u> <u>(一) 缺乏資料(Data lacking)：沒有可供分類判斷之數據或其他適當且可信之資訊，亦非此登錄級距須提供之資料。如：提交測試計畫書，且沒有相關資訊，沒有分類的原因選擇「缺乏資料」。</u> <u>(二) 不適用(Not applicable)：常溫常壓下物質狀態不適用於該分類，或因符合豁免條件而無須提供測試報告之項目。如：該物質於常溫常壓下為液體，則「易燃氣體」之沒有分類的原因選擇「不適用」；或分子中沒有與爆炸性相關的化學基團，且符合爆炸性豁免</u>	3.3.3 危害分類與標示 危害分類與標示主要是提供物質的危害辨識資料，就物理性危害、健康危害及環境危害等 27 種危害，分別提供其危害分類/分級、危害警告訊息，並說明分類及沒有分類的原因。此外，亦須提供物質之標示內容，包括危害圖式、警示語、<u>危害防範措施及其他危害等資訊。</u>關於物質的危害分類標準及標示，可參考國家標準 CNS 15030「化學品分類及標示」系列標準，依據物質的物理與化學特性、毒理及環境等測試結果<u>進行分類及標示。</u>



建議工具說明修正內容			現行工具說明內容		
免條件，3.1.1 爆炸物之沒有分類的原因選擇「不適用」。 (三) 沒有結論(Inconclusive)：具實驗測試資料，但數據不足或可信度不足。 (四) 有結論但不足以分類(Conclusive but not sufficient for classification)：具實驗測試資料，經實驗測試確定該物質未達危害分類。					
3.4.3 生態毒理資訊的測試終點與測試規範 表 3.4.3 生態毒理資訊之測試評估終點與測試規範建議			3.4.3 生態毒理資訊的測試終點與測試規範 表 3.4.3 生態毒理資訊之測試評估終點與測試規範建議		
生態毒理資訊項目	測試/評估終點 (Endpoint)	建議測試方法	生態毒理資訊項目	測試/評估終點 (Endpoint)	建議測試方法
非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	（略）		非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	（略）	
對水生藻類及藍綠藻的毒性	（略）		對水生藻類及藍綠藻的毒性	（略）	
水中生物降解：篩檢試驗	（略）		水中生物降解：篩檢試驗	（略）	
魚類之短期毒性	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 203】魚類急性毒性試驗	魚類之短期毒性	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 203】魚類急性毒性試驗
	最低觀察到效應濃度(LOEC)			最低觀察到效應濃度	
	未觀察到效應濃度(NOEC)			(LOEC)	

建議工具說明修正內容			現行工具說明內容		
				未觀察到效應濃度 (NOEC)	
水解作用	(略)			未觀察到效應濃度 (NOEC)	【OECD TG 204】魚類長期毒性測試：14天研究
對微生物的毒性	(略)				
吸附/脫附作用	(略)		水解作用	(略)	
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性	(略)		對微生物的毒性	(略)	
魚類之長期毒性	最低觀察到效應濃度(LOEC)	【OECD TG 210】魚類早期毒性試驗	吸附/脫附作用	(略)	
	未觀察到效應濃度 (NOEC)		非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性	(略)	
	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 212】魚類胚胎-卵黃囊吸收階段的短期毒性試驗	魚類之長期毒性	未觀察到效應濃度 (NOEC)	【OECD TG 204】魚類長期毒性測試：14天研究
	半致效應濃度(EC ₅₀)			最低觀察到效應濃度 (LOEC)	【OECD TG 210】魚類早期毒性試驗
	最低觀察到效應濃度(LOEC)			未觀察到效應濃度 (NOEC)	
	未觀察到效應濃度(NOEC)			半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 212】魚類胚胎-卵黃囊吸收階段的短期毒性試驗
	效應濃度(EC _x)	【OECD TG 215】魚類幼魚成長試驗		半致效應濃度(EC ₅₀)	
	最低觀察到效應濃度(LOEC)			最低觀察到效應濃度 (LOEC)	
	未觀察到效應濃度(NOEC)				
對土壤中大生物體 (節肢動物 外)的毒	(略)				

建議工具說明修正內容			現行工具說明內容		
性				未觀察到效應濃度 (NOEC)	
對陸生植物的毒性	效應濃度(ECx)	【OECD TG 208】陸		效應濃度(ECx)	【OECD TG 215】魚 類幼魚成長試驗
	最低觀察到效應濃度(LOEC)	生植物生長試驗		最低觀察到效應濃度 (LOEC)	
	未觀察到效應濃度(NOEC)	【OECD TG 227】陸 生植物試驗：生長活 力試驗		未觀察到效應濃度 (NOEC)	
對土壤中微生物的 毒性	(略)		對土壤中大生物體(節 肢動物 外)的毒性	(略)	
水和底泥中生物降 解：模擬試驗	(略)		對陸生植物的毒性	效應濃度(ECx)	【OECD TG 208】 陸生植物生長試驗
土壤中生物降解	(略)			最低觀察到效應濃度 (LOEC)	
生物蓄積：水生生 物/底泥	(略)			未觀察到效應濃度 (NOEC)	【OECD TG 227】 陸生植物試驗：生 長活力試驗
底泥毒性	(略)		對土壤中微生物的毒性	(略)	
			水和底泥中生物降解： 模擬試驗	(略)	
			土壤中生物降解	(略)	
			生物蓄積：水生生物/底	(略)	

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
		泥	
		底泥毒性	(略)
3.4.4 測試豁免		3.4.4 測試豁免	
表 3.4.4 物理與化學特性測試豁免		表 3.4.4 物理與化學特性測試豁免	
物化測試項目	豁免規定	物化測試項目	豁免規定
物理狀態	—	物理狀態	—
熔點/凝固點	熔點/凝固點低於-20°C以下的物質。	熔點/凝固點	熔點/凝固點低於-20°C以下的物質。
沸點	(1)氣體；或 (2)熔點在 300°C以上或沸騰前已分解的固體。 在此情況下，可以在減壓的條件下估計或測量其沸點；或 (3)沸騰前已分解的物質。	沸點	氣體；或熔點在 300°C以上或沸騰前已分解的固體；在此情況下，可以在減壓的條件下估計或測量其沸點；或沸騰前已分解的物質。
密度	(1)只在含特定溶劑的溶液中安定，且溶液與溶劑的密度相近的物質。在此情況下，只要敘述溶液的密度是高於或低於溶劑的密度即可；或 (2)氣體；在此情況下，應依據其分子量與理想氣體定律計算出估計值。	密度	只在含特定溶劑的溶液中安定，且溶液與溶劑的密度相近的物質；在此情況下，只要敘述溶液的密度是高於或低於溶劑的密度即可；或氣體；在此情況下，應依據其分子量與理想氣體定律計算出估計值。
分配係數：正辛醇/水	無機物。 若無法測試，如物質發生分解、具有高表面活性、測試會發生劇烈反應、不溶於水或正辛醇等，應提供分配係數的估算值及所使用的估算	分配係數：正辛醇/水	無機物。

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
	方法或軟體。		
水中溶解度	(1)在 pH 值為 4、7 及 9 時，會發生水解的物質（半衰期小於 12 小時）；或 (2)在水中會快速氧化的物質。 若物質不溶於水，仍應進行分析方法偵測極限的極限試驗(limit test)。	水中溶解度	在 pH 值為 4、7 及 9 時，會發生水解的物質（半衰期小於 12 小時）；或在水中會快速氧化的物質。
蒸氣壓	熔點高於 300°C 以上的物質。 若熔點介於 200°C 至 300°C 間，可提供依據測量或經認可的計算方法所得到的限值即可。	蒸氣壓	熔點高於 300°C 以上的物質。 若熔點介於 200°C 至 300°C 間，可提供依據測量或經認可的計算方法所得到的限值即可。
閃火點	(1)無機物；或 (2)只含揮發性有機成分的物質，且其水溶液的閃火點高於 100°C；或 (3)估計閃火點在 200°C 以上的物質；或 (4)可透過內插法從現有存在物質的特性資料精確預估其閃火點的物質。	閃火點	無機物；或只含揮發性有機成分的物質，且其水溶液的閃火點高於 100°C；或估計閃火點在 200°C 以上的物質；或可以透過內插法從現有特性資料精確預估其閃火點的物質。
易燃性	具爆炸性或自燃性的固體。 在考量易燃性前，應先考慮以下性質：針對氣體，若易燃氣體在與惰性氣體混合物中的濃度很低，以至於與空氣混合時，濃度皆低於最低下限；與空氣接觸會自燃的物質。	易燃性	具爆炸性或自燃性的固體。 在考量易燃性前，應先考慮以下性質：針對氣體，若易燃氣體在與惰性氣體混合物中的濃度很低，以至於與空氣混合時，濃度皆低於最低下限；與空氣接觸會自燃的物質。
爆炸性	(1)分子中沒有與爆炸性相關的化學基團；或	爆炸性	分子中沒有與爆炸性相關的化學基團；或物質

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
	(2)物質含有與爆炸性相關的含氧化學基團，且計算出的氧平衡小於-200；或 (3)含有與爆炸性相關的化學基團的有機物質或其均勻混合物，但其放熱分解能量小於 500 J/g 且放熱分解起始溫度低於 500°C；或 (4)無機氧化物（聯合國危險貨物分類為 5.1）與有機物的混合物，其無機氧化物濃度為：質量濃度小 15%，且屬於聯合國包裝類別 I（高度危險）或 II（中度危險）；質量濃度小於 30%，且屬於聯合國包裝類別 III（低度危險）。若有有機物質的熱解能量小於 800J/g，不需進行爆炸進程試驗，或是爆炸衝擊敏感度試驗。		含有與爆炸性相關的含氧化學基團，且計算出的氧平衡小於-200；或含有與爆炸性相關的化學基團的有機物質或其均勻混合物，但其放熱分解能量小於 500 J/g 且放熱分解起始溫度低於 500°C；或無機氧化物（聯合國分類為 5.1）與有機物的混合物，其無機氧化物濃度為：質量濃度小 15%，且屬於聯合國包裝類別 I（高度危險）或 II（中度危險）；質量濃度小於 30%，且屬於聯合國包裝類別 III（低度危險）。 若有有機物質的熱解能量小於 800J/g，不需進行爆炸進程試驗，或是爆炸衝擊敏感度試驗。
氧化性	(1)具爆炸性的物質；或 (2)高度易燃的物質；或 (3)有機過氧化物；或 (4)有機物不含氧、氟或氯；或 (5)有機物含有氧、氟或氯，但這些元素只與碳或氯具有相連結的化學鍵；或 (6)無機物不含氧或鹵素原子。 若初步測試結果已清楚顯示受測物質具有氧化性，則不需對固體進行完整測試。 目前沒有測試方法可以判定氣體混合物的氧化	氧化性	具爆炸性的物質；或高度易燃的物質；或有機過氧化物；或不能與可燃物質進行放熱反應的物質（如依據其基本化學結構來判斷，像是不含氧或鹵素原子的物質、不會與氮或氧進行化學鍵結的元素，或不含氧或鹵素原子的無機物等）；若初步測試結果已清楚顯示受測物質具有氧化性，則不需對固體進行完整測試。 目前沒有測試方法可以判定氣體混合物的氧化性，必須依據混合物中氣體的氧化能力與空氣中氧的氧化能力進行比對的評估方法而得知。

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
	性，必須依據混合物中氣體的氧化能力與空氣 中氧的氧化能力進行比對的評估方法而得知。		
pH 值	無法稀釋或分散於水中的物質。	pH 值	無法稀釋或分散於水中的物質。
自燃溫度	(1)具爆炸性或在室溫下會自行點燃的物質；或 (2)在空氣中為非易燃液體（如閃火點高於 200°C）；或 (3)沒有易燃範圍的氣體；或 (4)熔點低於 160°C，或是初步排除物質自加熱 結果達 400°C的固體。	自燃溫度	具爆炸性或在室溫下會自行點燃的物質；或在 空氣中為非易燃液體（如閃火點高於 200°C）； 或沒有易燃範圍的氣體；或熔點低於 160°C， 或是初步排除物質自加熱結果達 400°C的固 體。
黏度	—	黏度	—
金屬腐蝕性	已分類為具有皮膚腐蝕性的物質。	金屬腐蝕性	已分類為具有皮膚腐蝕性的物質。
3.4.4 測試豁免 表 3.4.5 毒理測試豁免		3.4.4 測試豁免 表 3.4.5 毒理測試豁免	
測試項目	豁免規定	測試項目	豁免規定
急毒性：吞食、吸 入、皮膚	—	急毒性：吞食、吸 入、皮膚	—
皮膚刺激性/腐蝕 性	(1)常溫常壓下為氣體；或 (2)強酸(pH≤2.0)或強鹼(pH≥11.5)的物質；或 (3)室溫下在空氣中或與水接觸具易燃性的物 質；或	皮膚刺激性/腐蝕 性	常溫常壓下為氣體；或強酸(pH≤2.0)或強鹼 (pH≥11.5)的物質；或室溫下在空氣中具易燃 性的物質；或在急性皮膚毒性研究中，限度試 驗(2000 mg/kg b.w)時，仍未具有皮膚刺激性的

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
	(4)在急性皮膚毒性研究中，限度試驗(2000 mg/kg b.w)時，仍未具有皮膚刺激性的物質。		物質。
眼睛刺激性	(1)強酸(pH≤2.0)或強鹼(pH≥11.5)的物質；或 (2)室溫下在空氣中 <u>或與水接觸</u> 具易燃性的物質；或 (3)具皮膚腐蝕性。	眼睛刺激性	強酸(pH≤2.0)或強鹼(pH≥11.5)的物質；或室溫下在空氣中具易燃性的物質；或具皮膚腐蝕性。
皮膚過敏性	(1)強酸(pH≤2.0)或強鹼(pH≥11.5)的物質；或 (2)室溫下在空氣中 <u>或與水接觸</u> 具易燃性的物質；或 (3)常溫常壓下呈氣態；或 (4)具皮膚腐蝕性。	皮膚過敏性	強酸(pH≤2.0)或強鹼(pH≥11.5)的物質；或室溫下在空氣中具易燃性的物質；或常溫常壓下呈氣態；或具皮膚腐蝕性。
基因毒性	標準登錄第一級如直接進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗或體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗。 標準登錄第二級如直接進行體體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗與體外哺乳類細胞基因毒性試驗。 <u>若已知為致癌物第 1A 或 1B 級，或生殖細胞致突變性物質第 1A、1B 或 2 級，則得免進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗。</u>	基因毒性	標準登錄第一級如直接進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗或體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗。 標準登錄第二級如直接進行體體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗與體外哺乳類細胞基因毒性試驗。
基礎毒物動力學	—	基礎毒物動力學	—
重複劑量毒性：吞	*28 天重複劑量試驗：	重複劑量毒性：吞	*28 天重複劑量試驗已有 90 天重複劑量毒性
重複劑量毒性：吞		食、皮膚、吸入	或慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物和與



建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
食、皮膚、吸入 (1)已有 90 天重複劑量毒性或慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物、劑量、溶劑及暴露途徑；或 (2)物質迅速分解，且其分解物的資訊充足。 * 90 天重複劑量試驗： (1)已有慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑；或 (2)物質迅速分解，且其分解物的資訊充足；或 (3)物質不具反應性、不可溶且不會被吸入，並且在 28 天重複劑量試驗的極限試驗(limit test)中，沒有吸收證據，特別是考慮有限的人體暴露情形。 (4)已提交 28 天重複劑量毒性結果，採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，於測試過程中未發生嚴重損害（顯著功能障礙或形態的改變），並符合下列情況者： A.口服的未觀察到有害效應劑量大於 1000 mg/kg bw/day（大鼠）；或 B.吸入的未觀察到有害效應劑量（氣體，大鼠）大於 20000 ppm/6h/day，或未觀察到有害效應劑量（蒸氣，大鼠）大於 20 mg/l/6h/day 或未	人體相似的暴露途徑。 * 90 天重複劑量試驗已有慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑。 * 已提交 28 天重複劑量毒性結果，採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，於測試過程中未發生嚴重損害（顯著功能障礙或形態的改變），並符合下列情況者： (1)口服的未觀察到有害效應劑量大於 1000 mg/kg bw/day（大鼠）；或 (2)吸入的未觀察到有害效應劑量（氣體，大鼠）大於 20000 ppm/6h/day，或未觀察到有害效應劑量（蒸氣，大鼠）大於 20 mg/l/6h/day 或未觀察到有害效應劑量（氣膠）大於 5 mg/l/6h/day；或 (3)皮膚的未觀察到有害效應劑量大於 1000

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
	觀察到有害效應劑量（氣膠）大於 5 mg/l/6h/day；或 C.皮膚的未觀察到有害效應劑量大於 1000 mg/kg bw/day。		mg/kg bw/day。
生殖/發育毒性	標準登錄第二級已提交胎兒期發育毒性試驗或兩代生殖毒性測試結果，可免提交生殖發育毒性篩選試驗。 若依國家標準 CNS 15030 分類為生殖毒性物質第 1A 或 1B 級，已知物質對生殖具有不良效應、可能對生育能力造成傷害，且現有數據足以進行完整的風險評估，則得免進行進一步的生殖毒性試驗，但仍須考慮發育毒性試驗。 若依國家標準 CNS 15030 分類為生殖毒性物質第 1A 或 1B 級，已知該物質具有發育毒性、可能對胎兒造成傷害，且現有數據足以進行完整的風險評估，則得免進行進一步的發育毒性試驗，但仍須考慮生殖毒性試驗。	生殖/發育毒性	標準登錄第二級已提交胎兒期發育毒性試驗或兩代生殖毒性測試結果，可免提交生殖發育毒性篩選試驗。
致癌性	—	致癌性	—
3.4.4 測試豁免 表 3.4.6 生態毒理資訊豁免		3.4.4 測試豁免 表 3.4.6 生態毒理資訊豁免	
生態毒理測試項目	豁免規定	生態毒理測試項目	豁免規定
非脊椎動物（如水	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物	非脊椎動物（如水	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物



建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
蚤)之短期毒性	質，例如 (1)水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 或物質無法穿透生物膜；或 (2)已有「非脊椎動物（如水蚤）之長期性」測試資料。	蚤)之短期毒性	質，例如水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 或物質無法穿透生物膜；或已有「非脊椎動物（如水蚤）之長期性」測試資料。
對水生藻類及藍綠藻的毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 或物質無法穿透生物膜。	對水生藻類及藍綠藻的毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 或物質無法穿透生物膜。
水中生物降解：篩檢試驗	物質為無機物。	水中生物降解：篩檢試驗	物質為無機物。
魚類之短期毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如 (1)水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 或物質無法穿透生物膜；或 (2)已有「魚類之長期毒性」測試資料。	魚類之短期毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 或物質無法穿透生物膜；或已有「魚類之長期毒性」測試資料。
水解作用	物質具快速生物降解性或物質難溶於水，例如水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 。	水解作用	物質具快速生物降解性或物質難溶於水，例如水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 。
對微生物的毒性	(1)無排出物至汙水處理廠；或 (2)微生物毒性不太可能發生，例如水中溶解度小於 1mg/L；	對微生物的毒性	無排出物至汙水處理廠；或微生物毒性不太可能發生，例如水中溶解度小於 1mg/L。
吸附/脫附作用	(1)依據物質物化特性推論，該物質吸附潛勢	吸附/脫附作用	依據物質物化特性推論，該物質吸附潛勢

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
	低，例如物質辛醇/水分配係數低於 3(log Kow <3)；或 (2)物質及其降解產物之分解速率快速，例如物質具快速生物降解性 ^{註2} 。		低，例如物質辛醇/水分配係數低於 3(log Kow <3)；或物質及其降解產物之分解速率快速，例如物質具快速生物降解性 ^{註2} 。
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性	—	非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性	—
魚類之長期毒性	—	魚類之長期毒性	—
對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者 ^{註3} 。	對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者。
對陸生植物的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者 ^{註3} 。	對陸生植物的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者。
對土壤中微生物的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者 ^{註3} 。	對土壤中微生物的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者。
水和底泥中生物降解：模擬試驗	(1)物質具快速生物降解性 ^{註2} ；或 (2)不會發生直接或間接的底泥暴露；或 (3)已有「土壤中生物降解」測試資料。	水和底泥中生物降解：模擬試驗	物質具快速生物降解性 ^{註2} ；或不會發生直接或間接的底泥暴露；或已有「土壤中生物降解」測試資料。
土壤中生物降解	(1)物質具快速生物降解性 ^{註2} ；或 (2)不會發生直接或間接的土壤暴露 ^{註3} 。	土壤中生物降解	物質具快速生物降解性 ^{註2} ；或不會發生直接或間接的土壤暴露。
生物蓄積：水生生物/底泥	(1)物質具較低生物蓄積性，例如 log Kow <3；或物質無法穿透生物膜；或 (2)對水生環境直接或間接暴露發生率低；	生物蓄積：水生生物/底泥	物質具較低生物蓄積性，例如 log Kow <3；或物質無法穿透生物膜；或對水生環境直接或間接暴露發生率低；或物質具快速生物

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
	或 (3)物質具快速生物降解性 ^{註2} 。		降解性 ^{註2} 。
底泥毒性	—	底泥毒性	—
備註： 1.物質難溶於水:當測試物質於水中溶解度小於 1 mg 時，視為物質難溶於水。 2.快速生物降解性(readily biodegradation)定義:物質在 28 天的測試時間內，確實可在水生環境中經由生物降解，表示其於測試中停滯期(lag phase)後的 10 天時間視窗(10-day windows)中降解速率達到各個 OECD TG 或其他等同試驗的通過標準；通過標準依各測試方法測量方法之不同分析參數而有所不同，如生物降解溶解性有機碳(Dissolved organic carbon, DOC) 70%或理論需氧量(Theoretical oxygen demand, ThOD) 60%以上。 3.不會發生直接或間接的土壤環境暴露：例如依據化學物質使用型態(Use Patterns)和技術流程和後續在土壤的環境流布(Environmental Fate)，提供具體完整的情境描述及論述。		備註： 1.物質難溶於水:當測試物質於水中溶解度小於 1 mg 時，視為物質難溶於水。 2.快速生物降解性(readily biodegradation)定義:物質在 28 天的測試時間內，確實可在水生環境中經由生物降解，表示其於測試中停滯期(lag phase)後的 10 天時間視窗(10-day windows)中降解速率達到各個 OECD TG 或其他等同試驗的通過標準；通過標準依各測試方法測量方法之不同分析參數而有所不同，如生物降解溶解性有機碳(Dissolved organic carbon, DOC) 70%或理論需氧量(Theoretical oxygen demand, ThOD) 60%以上。	
3.4.5 部分特殊情況的資訊豁免 符合以下條件之一並詳細敘明理由，經審查合理者得豁免部分資訊的繳交：		3.4.5 部分特殊情況的資訊豁免 符合以下條件之一並詳細敘明理由，經審查合理者得豁免部分資訊的繳交：	

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
1.科學上顯示測試非必須。 2.技術上顯示測試不可行。 <u>若因物質性質致使研究技術上不可行，則可省略測試：</u> (1)<u>常溫常壓下為高揮發性、高反應性或進行試驗可引起爆炸、燃燒和自反應的物質免提交物化測試資料。</u> (2)<u>常溫常壓下為高揮發性、高反應性或進行試驗可引起爆炸、燃燒和自反應的物質免提交毒理測試資料。</u> (3)<u>禁水性物質，免提交有關水的物化試驗測試資料。</u>	1.科學上顯示測試非必須。 2.技術上顯示測試不可行。 (1)常溫常壓下進行試驗可引起爆炸、燃燒和自反應的物質免提交物化測試資料。 (2)常溫常壓下進行試驗可引起爆炸、燃燒和自反應的物質免提交毒理測試資料。 (3)禁水性物質，免提交有關水的物化試驗測試資料。
3.4.6 實驗室及測試規範之接受性 物理化學資訊為測試機構執行後所記載之完整文件，其測試機構須符合下列之一： 1.需符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP) 認證之實驗室。 2.國際標準 ISO17025 之實驗室。 3. TAF (全國認證基金會)認證 GLP 符合性登錄之實驗室。 4.廠商內部測試(in-house test)：廠商運用內部測試時，應該額外提供計畫主持人（實驗室負責人）之資歷或其他相關資料供參考（如實驗標準作業流程），以確認實驗進行之可信度。 <u>物理化學資訊之測試報告（不接受報告初稿）可接受中英文，測試報告但個別資訊內容項目之摘要需以中文撰寫。若非廠商內部測試報告，應提具符合各機構之相關證明文件。</u>	3.4.6 實驗室及測試規範之接受性 物理化學資訊為測試機構執行後所記載之完整文件，其測試機構須符合下列之一： 1.需符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP) 認證之實驗室。 2.國際標準 ISO17025 之實驗室 3.廠商內部測試(in-house test)：廠商運用內部測試時，應該額外提供計畫主持人（實驗室負責人）<u>與協同研究人員（實驗室實驗執行人員）之資歷、著作及其他相關資料供參考（如實驗標準作業流程）</u>，以確認實驗進行之可信度。



建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
毒理與生態毒理報告測試機構執行研究後所記載之完整文件，其實驗室資格應符合下列條件之一： 1.需符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)認證之實驗室。 2.TAF（全國認證基金會）認證 GLP 符合性登錄之實驗室。 3.經中央主管機關指定公告之實驗室。 此外，上述於我國境內進行動物科學應用實驗機構須依據民國 100 年 06 月 29 日修正之動物保護法第 16 條規定，組成實驗動物照護及使用委員會或小組(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)，督導該機構進行實驗動物之科學應用。而非本國之實驗室對實驗動物之管理，皆應符合各國法規或國際規範之規定。 另外，<u>毒理與生態毒理</u>資訊提交資訊時也應檢附： 1.計畫主持人。 2.符合經濟合作與發展組織優良實驗室操作規範(GLP)之測試機構，<u>應提具相關證明。</u> 3.其他相關資料。 <u>符合經濟合作與發展組織優良實驗室操作規範或符合全國認證基金會認證 GLP 符合性登錄實驗室之測試報告（不接受報告初稿）</u>可接受中英文，但個別資訊內容項目之摘要需以中文撰寫。	毒理與生態毒理報告測試機構執行研究後所記載之完整文件，其實驗室資格應符合下列條件之一： 1.需符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)認證之實驗室。 2.TAF（全國認證基金會）認證 GLP 符合性登錄之實驗室。 3.經中央主管機關指定公告之實驗室。 此外，上述於我國境內進行動物科學應用實驗機構須依據民國 100 年 06 月 29 日修正之動物保護法第 16 條規定，組成實驗動物照護及使用委員會或小組(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)，督導該機構進行實驗動物之科學應用。而非本國之實驗室對實驗動物之管理，皆應符合各國法規或國際規範之規定。 另外，<u>毒理</u>資訊提交資訊時也應檢附： 1.計畫主持人<u>與協同研究人員之資歷及著作。</u> 2.其他相關資料。 測試報告可接受中英文，但個別資訊內容項目之摘要需以中文撰寫
3.4.6 實驗室及測試規範之接受性 <u>數據可靠性之分類的基本判斷原則分別說明如下。</u> 一、<u>可靠性(Reliability)</u> 選填建議	3.4.6 實驗室及測試規範之接受性

建議工具說明修正內容		現行工具說明內容
表 3.4.7 測試數據可靠性分級與判斷基本原則		
<u>類別</u>	<u>判定基本原則</u>	
<u>可靠並且無限制</u> <u>(reliable without restrictions)</u>	<u>遵守有效或國際公認的測試指引</u> <u>並且實驗室符合優良實驗室操作</u> <u>所獲的數據。</u>	
<u>可靠但有限制</u> <u>(reliable with restrictions)</u>	<u>未完全遵照測試指引或實驗室未</u> <u>符合優良實驗室操作所獲得的數</u> <u>據，但這樣的數據是充分的、紀</u> <u>錄完好、並且具有科學性而可被</u> <u>接受的。</u>	
<u>不可靠 (not reliable)</u>	<u>測試系統和試驗物質間有干擾；</u> <u>或使用的生物體/測試系統與暴露</u> <u>不相關；或不能接受的操作方法</u> <u>下所產生的數據。</u>	
<u>無法分類 (not assignable)</u>	<u>沒有足夠的實驗細節，僅有摘要</u> <u>或是二手資料。</u>	
表 3.4.8 結構活性關係模型的推估數據可靠性分級與判斷基本原則		
<u>類別</u>	<u>判定基本原則</u>	
<u>可靠並且無限制</u> <u>(reliable without restrictions)</u> <u>或可靠但有限制</u> <u>(reliable with restrictions)</u>	<u>以適用於其領域且有效性之推估</u> <u>模型所得到的結果，並具有適當</u> <u>和可靠之資料/理由。</u>	
<u>可靠但有限制</u> <u>(reliable with restrictions)</u>	<u>以適用於其領域且有效性之推估</u> <u>模型所得到的結果，但所提供之</u>	

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容								
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="181 256 584 344">或不可靠(not reliable) 或無法分類(not assignable)</td><td data-bbox="584 256 1070 344"><u>資料/理由有限。</u></td></tr> <tr> <td data-bbox="181 344 584 639">可靠但有限制 (reliable with restrictions) 或不可靠(not reliable)</td><td data-bbox="584 344 1070 639">以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，但有提供適當和可靠之資料/理由。 以有限的資料/理由之推估模型所得到的結果，並且依據公認的資料來源確認此模型之有效性及預測結果之可靠度是適當的。</td></tr> <tr> <td data-bbox="181 639 584 767">不可靠 (not reliable) 或無法分類(not assignable)</td><td data-bbox="584 639 1070 767">以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，且所提供之資料/理由有限。</td></tr> <tr> <td data-bbox="181 767 584 849">無法分類 (not assignable)</td><td data-bbox="584 767 1070 849">以有限的資料/理由之推估模型所得到的結果。</td></tr> </table> 二、資料來源 測試報告之資料來源應提供之資訊包括： 1.試驗委託單位 2.檢驗單位 3.測試報告名稱 4.測試日期 5.報告編號	或不可靠(not reliable) 或無法分類(not assignable)	<u>資料/理由有限。</u>	可靠但有限制 (reliable with restrictions) 或不可靠(not reliable)	以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，但有提供適當和可靠之資料/理由。 以有限的資料/理由之推估模型所得到的結果，並且依據公認的資料來源確認此模型之有效性及預測結果之可靠度是適當的。	不可靠 (not reliable) 或無法分類(not assignable)	以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，且所提供之資料/理由有限。	無法分類 (not assignable)	以有限的資料/理由之推估模型所得到的結果。	
或不可靠(not reliable) 或無法分類(not assignable)	<u>資料/理由有限。</u>								
可靠但有限制 (reliable with restrictions) 或不可靠(not reliable)	以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，但有提供適當和可靠之資料/理由。 以有限的資料/理由之推估模型所得到的結果，並且依據公認的資料來源確認此模型之有效性及預測結果之可靠度是適當的。								
不可靠 (not reliable) 或無法分類(not assignable)	以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，且所提供之資料/理由有限。								
無法分類 (not assignable)	以有限的資料/理由之推估模型所得到的結果。								
3.5.2 低關注聚合物符合性確認的特殊附加資訊內容	3.5.2 低關注聚合物符合性確認的特殊附加資訊內容								

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容																								
低關注聚合物的特殊附加資訊內容主要是依據本文件 2.2.8 章節所訂定的規定，提供登錄物質關於<u>陽離子聚合物</u>、<u>高關注官能基資訊</u>、<u>具危害性之元素</u>與溶解度測試。聚酯的反應體與單體亦為判斷符合性的重要資訊。 一、陽離子聚合物 陽離子聚合物是指含有以共價鍵與聚合物連接帶正電荷之官能基，如<u>銨(ammonium)</u>、<u>鏽(phosphonium)</u>、<u>鎢(sulfonium)</u>等。包括預期在中性水溶液環境下會變成陽離子聚合物。 二、高關注官能基建議 當聚合物的數目平均分子量落在 1,000 道爾頓至 10,000 道爾頓之間時，該聚合物必須確認其結構是否含有高關注官能基團(high concern reactive functional group)，若含有表 3.5.1 所列之高關注官能基團不屬低關注聚合物。 表 3.5.1 高關注官能基建議列表 <table border="1"> <thead> <tr> <th>官能基英文名</th><th>官能基中文名</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acrylates or methacrylates</td><td>丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯</td></tr> <tr> <td>Amines</td><td>胺^{註 1}</td></tr> <tr> <td>Aziridine</td><td>氮丙啶（吡環丙烷）</td></tr> <tr> <td>Carbodiimides</td><td>碳二亞胺</td></tr> <tr> <td>Epoxides</td><td>環氧基</td></tr> </tbody> </table>	官能基英文名	官能基中文名	Acrylates or methacrylates	丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯	Amines	胺 ^{註 1}	Aziridine	氮丙啶（吡環丙烷）	Carbodiimides	碳二亞胺	Epoxides	環氧基	低關注聚合物的特殊附加資訊內容主要是依據本文件 2.2.8 章節所訂定的規定，提供登錄物質關於高關注官能基資訊與溶解度測試。聚酯的反應體與單體亦為判斷符合性的重要資訊。 二、高關注官能基建議 當聚合物的數目平均分子量落在 1,000 道爾頓至 10,000 道爾頓之間時，該聚合物必須確認其結構是否含有高關注官能基團(high concern reactive functional group)，若含有表 3.5.1 所列之高關注官能基團不屬低關注聚合物。 表 3.5.1 高關注官能基建議列表 <table border="1"> <thead> <tr> <th>官能基英文名</th><th>官能基中文名</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acrylates or methacrylates</td><td>丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯</td></tr> <tr> <td>Amines</td><td>胺</td></tr> <tr> <td>Aziridine</td><td>氮丙啶（吡環丙烷）</td></tr> <tr> <td>Carbodiimides</td><td>碳二亞胺</td></tr> <tr> <td>Epoxides</td><td>環氧基</td></tr> </tbody> </table>	官能基英文名	官能基中文名	Acrylates or methacrylates	丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯	Amines	胺	Aziridine	氮丙啶（吡環丙烷）	Carbodiimides	碳二亞胺	Epoxides	環氧基
官能基英文名	官能基中文名																								
Acrylates or methacrylates	丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯																								
Amines	胺 ^{註 1}																								
Aziridine	氮丙啶（吡環丙烷）																								
Carbodiimides	碳二亞胺																								
Epoxides	環氧基																								
官能基英文名	官能基中文名																								
Acrylates or methacrylates	丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯																								
Amines	胺																								
Aziridine	氮丙啶（吡環丙烷）																								
Carbodiimides	碳二亞胺																								
Epoxides	環氧基																								



建議工具說明修正內容		現行工具說明內容	
Hydrazines	聯胺（肼）	Hydrazines	聯胺（肼）
Isocyanates or isothiocyanates	異氰酸酯或異硫氰酸酯	Isocyanates or isothiocyanates	異氰酸酯或異硫氰酸酯
(Alpha- or beta-) lactones	(α 或 β) 內酯	(Alpha- or beta-) lactones	(α 或 β) 內酯
Phenolic hydroxyl	苯酚羥基	Phenolic hydroxyl	苯酚羥基
(Halo-, Hydro- or Alkoxy-) silanes	(鹵化、氫化或烷氧化) 矽烷	(Halo-, Hydro- or Alkoxy-) silanes	(鹵化、氫化或烷氧化) 矽烷
Sulfo	磺酸基	Sulfo	磺酸基
Vinyl sulfones	乙烯砜	Vinyl sulfones	乙烯砜
註 1： 1. 胺包括一級胺(primary amines)、二級胺(secondary amines)、三級胺(tertiary amines)、芳香胺(aromatic amines)等。 三、指定元素 考量聚合物所含之元素或官能基對人體健康或環境可能造成的危害，聚合物本身若含有以下元素或官能基者不屬低關注聚合物。 1. 鈉、鉀、鎂、鈣以外的金屬元素。 2. 砷、硒、氟陰離子(fluoride anion)。 四、溶解度測試建議 聚合物溶解度測試溶劑應該包括水、庚烷、辛醇、四氫呋喃、二甲基甲醯胺 5 種溶劑，每種溶劑應置備兩瓶待測樣品液，每個樣品液濃度		二、溶解度測試建議 聚合物溶解度測試溶劑應該包括水、庚烷、辛醇、四氫呋喃、二甲基甲醯胺 5 種溶劑，每種溶劑應置備兩瓶待測樣品液，每個樣品液	

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
建議為 2000 mg/L 的溶液。溶液製備後在 35~40 °C 下進行攪拌 1 小時，並於攪拌結束後在 25±2 °C 下靜置 24 小時後進行重量分析。重量分析應該以低壓力的方式進行過濾，過濾後殘留物在 40 °C 下進行真空乾燥，然後秤重，並計算重量變化率。重量變化率在 2% 以內視為不溶於溶劑。 五、聚酯單體與反應體清單 聚酯類聚合物主要由醇類與酸類的單體或反應體聚合而成，若聚合物為規定單體與反應體所組成的聚酯類聚合物，將可以視為低關注聚合物。符合聚酯單體與反應體的清單請參考附錄二。	濃度建議為 2000 mg/L 的溶液。溶液製備後在 35~40 °C 下進行攪拌 1 小時，並於攪拌結束後在 25±2 °C 下靜置 24 小時後進行重量分析。重量分析應該以低壓力的方式進行過濾，過濾後殘留物在 40 °C 下進行真空乾燥，然後秤重，並計算重量變化率。重量變化率在 2% 以內視為不溶於溶劑。 三、聚酯單體與反應體清單 聚酯類聚合物主要由醇類與酸類的單體或反應體聚合而成，若聚合物為規定單體與反應體所組成的聚酯類聚合物，將可以視為低關注聚合物。符合聚酯單體與反應體的清單請參考附錄二。
3.5.4 聚合物的特殊附加資訊內容 聚合物由於其特殊的物化性質，包括數目平均分子量、重量平均分子量、分子量分布、反應機轉與條件、單體與反應體資訊都將是重要的辨識資訊，登錄人若確認其化學物質為聚合物則應該提供這些資訊。分子量以提出凝膠滲透層析(Gel permeation chromatography, GPC)圖譜與資訊為原則，<u>可參考測試規範 OECD TG 118</u>。若有分析實驗技術之困難，得以其他檢測方法（例如: MALDI-TOF、MALS 等）替代或提出合理之理由得以豁免資訊繳交（例如：交聯聚合物，分子量趨近無限大） 聚合物資訊內容應該填寫於新化學物質登錄工具的「1.2.11 聚合物額外資訊項目」。	3.5.4 聚合物的特殊附加資訊內容 聚合物由於其特殊的物化性質，包括數目平均分子量、重量平均分子量、分子量分布、反應機轉與條件、單體與反應體資訊都將是重要的辨識資訊，登錄人若確認其化學物質為聚合物則應該提供這些資訊。分子量以提出凝膠滲透層析(Gel permeation chromatography, GPC)圖譜與資訊為原則，若有分析實驗技術之困難，得以其他檢測方法（例如: MALDI-TOF、MALS 等）替代或提出合理之理由得以豁免資訊繳交（例如：交聯聚合物，分子量趨近無限大） 聚合物資訊內容應該填寫於新化學物質登錄工具的「1.2.11 聚合物額外資訊項目」。

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
附錄一 一、新化學物質辨識與命名原則 說明 壹、化學物質 貳、元素與化合物命名 定義 命名原則 英文命名原則 中文命名原則 參、聚合物命名 定義 命名原則 英文命名原則 中文命名原則 <u>肆、多組成物質命名</u> <u>定義</u> <u>命名原則</u> <u>伍、UVCB 命名</u> 定義 命名原則 -依據物質來源的命名 -經過加工處理的命名	附錄一 一、新化學物質辨識與命名原則 說明 壹、化學物質 貳、元素與化合物名 定義 命名原則 英文命名原則 中文命名原則 參、聚合物命名 定義 命名原則 英文命名原則 中文命名原則 肆、UVCB 命名 定義 命名原則 -依據物質來源的命名 -經過加工處理的命名

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
-屬於綜合型態的命名 -屬於特殊類型的命名 <u>陸、建議使用「類名」之命名原則</u>	-屬於綜合型態的命名 -屬於特殊類型的命名 <u>伍、建議使用「類名」之命名原則</u>
<u>肆、多組成物質命名</u> <u>定義</u> <u>多組成物質是在製造過程中，生成兩種或兩種以上的產物，各產物對整體化學特性皆有貢獻。一般而言，各主要產物的重量百分比$\geq 10\%$且$< 80\%$，為可明確定義與辨識各組成成分，並且各產物的含量比例是可預測的。多組成物質與混合物的差別在於，混合物為混合兩種以上不會相互產生化學反應的成分；而多組成物質則為多個成分源自於同一化學反應的產物。</u> <u>某些情況下，含有主要產物重量百分比$\geq 80\%$亦可分類為多組成物質。例如：一反應生成含有甲、乙兩種產物，甲的重量百分比為 85%，乙的重量百分比為 10%，其餘為雜質。甲、乙兩個產物的性質對於物質本體而言皆為不可或缺，則此物質視為多組成物質。</u> <u>各主要產物及雜質之重量百分比加總應為 100%。製程中刻意添加之添加劑，如分散劑、酸鹼調整劑等，不應納入重量百分比的計算。</u> <u>通常這類的物質定性結構鑑別需要有完整的光譜數據：有機物質適用於紅外光譜(IR)、紫外光譜(UV)、核磁共振光譜(NMR)、質譜(MS)；無機物質適用於 X 射線繞射光譜(XRD)、X 射線螢光光譜(XRF)與原子吸收光譜(AA)。至於組成成分含量比例與純度則可運用氣相層析(GC)與高效液相層析(HPLC)進行分析。</u>	-

建議工具說明修正內容	現行工具說明內容
<u>命名原則</u> <u>多組成物質依據其主要產物命名，一般命名的形式為：Reaction mass of [各主要產物]，其中，主要產物的英文命名原則通常以國際化學純粹與應用聯合會 IUPAC 命名法、美國化學文摘社 CA Index 命名法為主要常用名稱。各主要產物的順序排列建議以各產物之英文名稱的字母順序排列。例如：同一化學反應生成含 25%的鄰二甲苯(o-xylene)、45%的間二甲苯(m-xylene)及 30%的對二甲苯(p-xylene)，且各產物對整體化學特性皆有貢獻而組成的多組成物質，則命名為：間二甲苯、鄰二甲苯和對二甲苯的反應物(Reaction mass of m-xylene, o-xylene and p-xylene)。</u> <u>多組成物質之辨識資訊須提供其名稱、基本辨識資訊、定性與定量資訊及個別成份的分子式、分子量及結構式。</u>	
<u>伍、UVCB 命名</u>	<u>肆、UVCB 命名</u>
<u>陸、建議使用「類名」之命名原則</u>	<u>伍、建議使用「類名」之命名原則</u>
附錄四 (1).富勒烯(fullerenes (C60)) CAS No. 99685-96-8 (2).單層奈米碳管(single-walled carbon nanotubes (SWCNTs)) <u>例如 CAS No. 308068-56-6</u> (3).多層奈米碳管(multi-walled carbon nanotubes (MWCNTs)) <u>例如 CAS No. 308068-56-6</u>	附錄四 (1).富勒烯(fullerenes (C60)) CAS No. 99685-96-8 (2).單層奈米碳管(single-walled carbon nanotubes (SWCNTs)) <u>CAS No.99685-96-8</u> (3).多層奈米碳管(multi-walled carbon nanotubes (MWCNTs))<u>CAS No.308068-56-6</u>

章節摘要

第五章 辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作

本計畫本年度持續取得 ISO 9001:2015 年版本之認證。

本計畫協助化學局辦理登錄資料業務之行政支援工作。其中涵蓋新及既有化學物質之收件、完整性檢查、審查等等流程之協助作業。另外包含登錄收費統計，以及科學研發申請備查文件之協助審查工作。

本計畫本年度亦協助進行指引與常見問答集之檢視與編修。

5.1 ISO 9001 品質管理系統

5.2 新化學物質登錄案件統計分析

5.3 既有化學物質第一階段登錄案件統計

5.4 科學研發用途認定備查案件統計

5.5 化學物質登錄業務收費統計

5.6 協助主管機關執行登錄審查

5.7 常見問答集與化學物質資料登錄工具說明調修

第六章 辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

6.1 兩部會共同審查

6.1.1 現行兩部會共同審查流程暨案件分流予勞動部職業安全衛生署之情形

因應我國「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」及「新化學物質登記辦法」上路，考量兩部法規在收取化學物質之資料項目上有諸多重複之處，環保署與勞動部經兩部會間統一窗口運作協調會議後共同推動單一窗口，由環保署統一受理申請，再將資料介接予勞動部進行兩部會共同審查，避免申請人同一份資料遞交兩次之狀況。實際上整體審查流程中，除了化學物質系統維運客服案團隊及勞動部審查團隊外，尚有台灣毒物學學會針對毒理及生態毒理之審查。所以在提供審查意見予化學局之前，須先與兩個團隊就學術及實際情節進行意見交流交換，確保業者接獲須補正之意見時，得以明確知悉該如何著手與測試機構，或傳遞資訊與登錄業者溝通，便於順利完成登錄作業。

化學局接收業者於系統提交的案件及申請資料，在確認申請人已完成繳費後，於線上系統將案件轉變為審查中狀態，系統便即時將化學物質登錄資料透過 WebService 的方式介接予勞動部，傳遞少量登錄、簡易登錄及標準登錄案件資料。圖 6.1-1 為少量登錄、簡易登錄和標準登錄（記）第一級之審查流程圖。目前雖然少量登錄、簡易登錄和標準登錄（記）第一級無須經過兩部會交換意見、協調與確認結果等之流程。倘若勞動部得視少量登錄、簡易登錄、標準登錄（記）第一級案件內容提出建議之審查意見，本計畫亦接納或參採達到相互溝通調和之目的，期望審查能量效益最大化。登錄諮詢窗口彙整審查意見後，將審查意見草稿輸入線上系統，由化學局進行複審及依照審查程序通知業者審查結果。

台灣毒物學學會經遴選獲取毒理審查與替代測試方法計畫之後，始進行相關登錄業務審查(毒理及生態毒理)。由圖 6.1-1 所示，當登錄業者於線上系統建立新化學物質標準登錄第一級的案件並經上述的完整性評估而進入實際審查後，審查團隊將就線上提交的資料進行檢核審查確認，並將負責的審查項目的相關意見提供傳遞予化學物質化學物質系統維運客服案團隊，並予該團隊進行審查意見協調與確認，

待意見交流完成後進行彙整；由於勞動部對此類別得免進行審查，但為確保資料正確性是否缺漏，遂勞動部審查團隊可自主性提供該案件之相關審查意見予以化學物質系統維運客服案團隊。

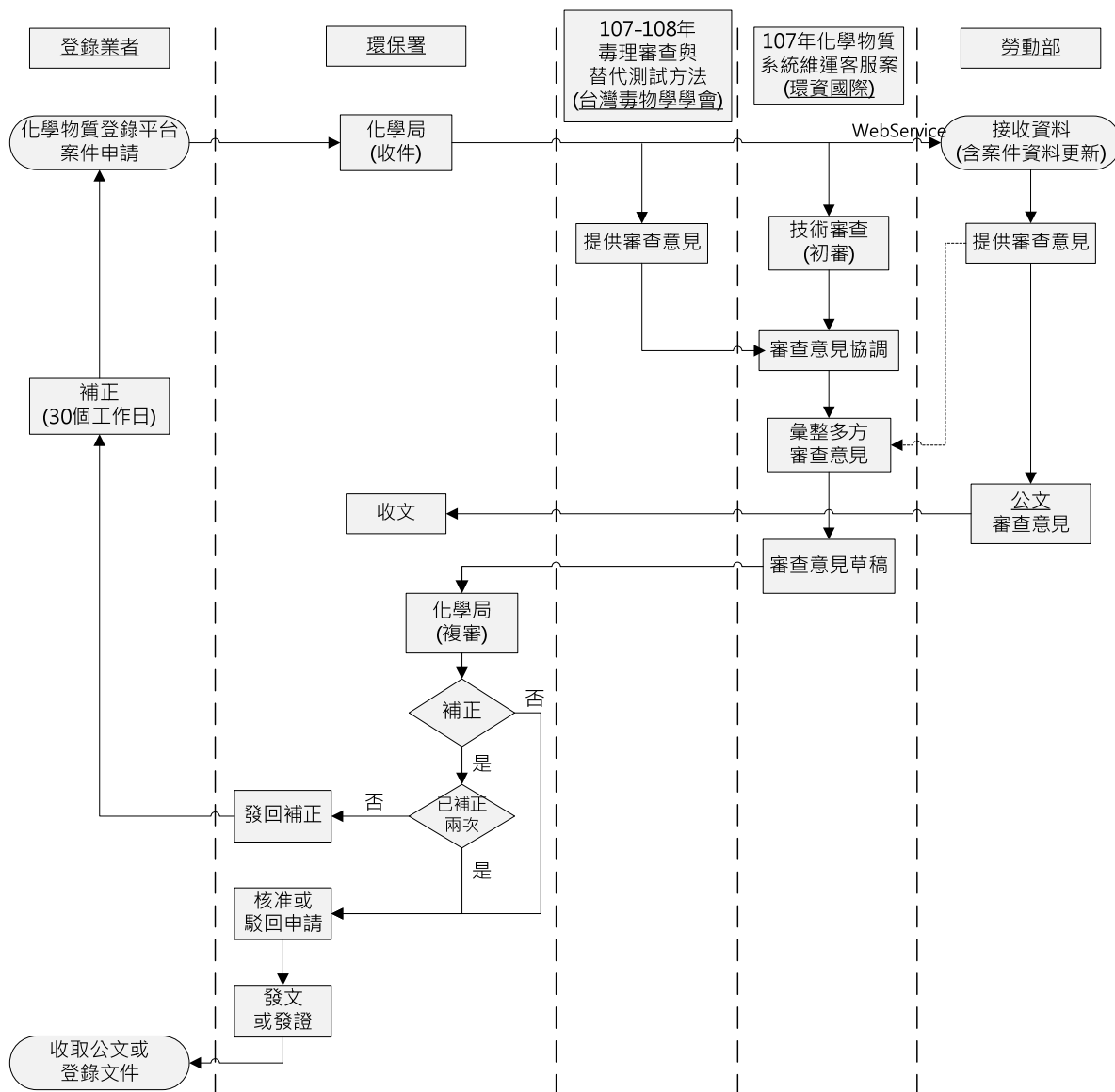


圖 6.1-1 新化學物質標準登錄第一級審查作業流程圖

若勞動部無提供相關意見，則化學物質系統維運客服案團隊將與台灣毒物學學會交流調和完之意見輸入於審查意見草稿欄位，給予局內業務人員進行後續確認。

若是業者於線上建立新化學物質標準登錄第二級以上之案件，如圖 6.1-2 所示，則除與台灣毒物學學會人員提供的檢核審查意見協調外，尚須與勞動部團隊的審查意見進行多方協調，由於此部分三方協調較為繁複，所以人員須花費較多時間及溝通於此階段，所以一般審查工作日至少比新化學物質標準登錄第一級還須耗費約十個工作日。

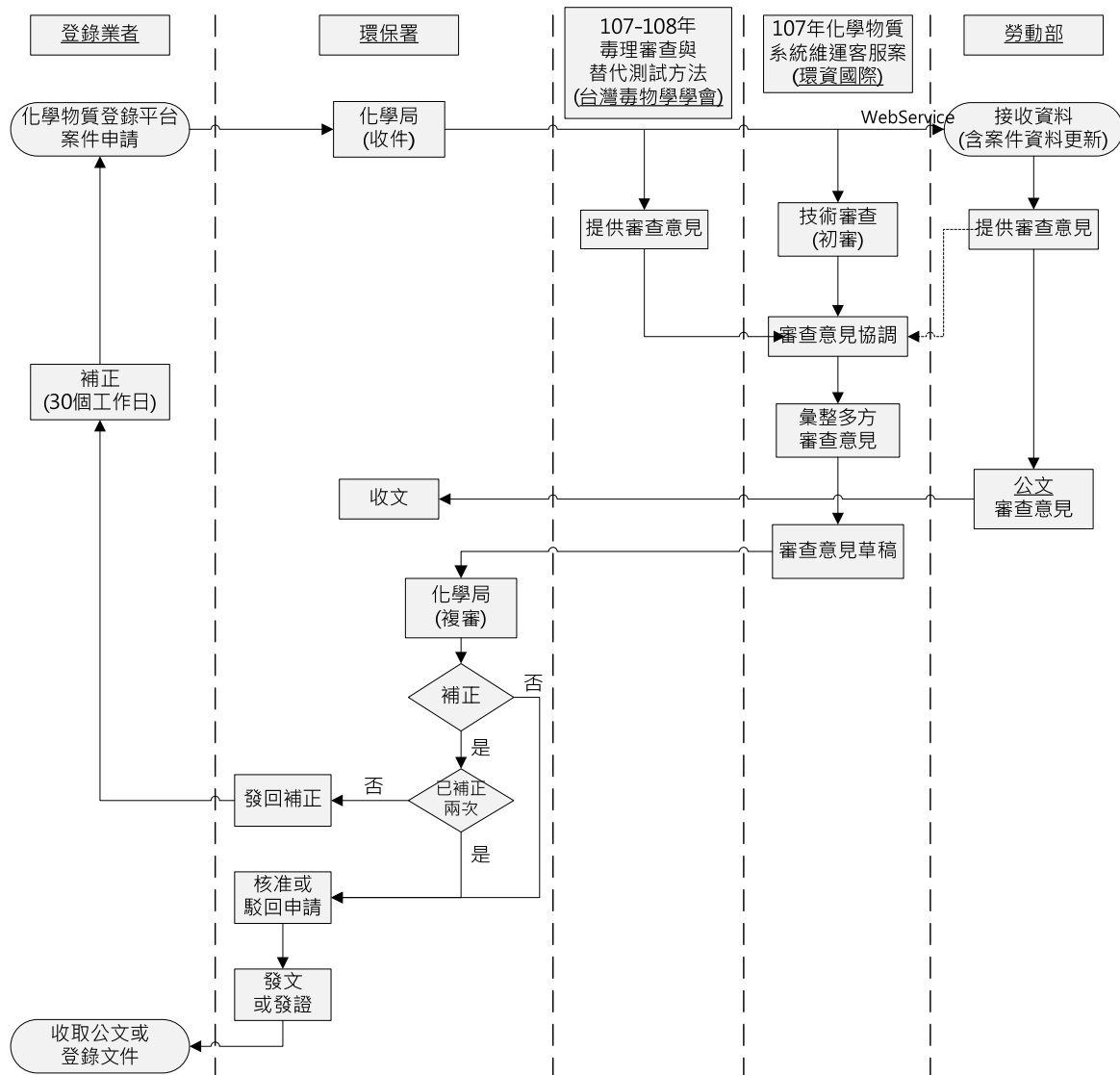


圖 6.1-2 新化學物質標準登錄第二級以上審查作業流程圖

6.1.2 兩部會共同審查意見交換情形

自 107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日，本登錄諮詢窗口共完成 15 件標準登錄案件審查，其中標準登錄（記）第一級 11 件、第二級 3 件與第三級 1 件。至 107 年 11 月 30 日止，標準登錄案件共計審查通過 10 件，另 5 件依據登錄辦法駁回。

審查完畢之案件共五件依據登錄辦法駁回(三件第一級、一件第二級與一件第三級)，鑒因業者未依登錄辦法第二十七條規定，於兩次的補正機會中接獲通知之翌日起三十個工作日內提出補正或更正資料。

依登錄辦法第 26 條規定，標準登錄（記）的審查期間為 45 個工作日，審問期間必要時得予延長審查次數僅以一次為限。本登錄諮詢窗口所進行審查標準登錄案件共 12 件，其中 15 件申請延長審查期間一次（審查需時統計結果請參閱下頁表 6.1-1、表 6.1-2）。與少量與簡易登錄資料相較，標準登錄（記）要繳交較多的物化、毒理、生態毒理、危害評估與暴露評估等資訊，因審查作業涉及較廣範疇之專業技術，故所需審查時間相對較長，而需延長審查次數。此外，標準登錄（記）第二級以上案件因兩部會除了各自的審查時間，還須來回溝通與協調、達成一致的審查意見，45 個工作日的審查期間遠不足以良好之審查品質完成審查，故延長審查期間就現行情況而言為必然。

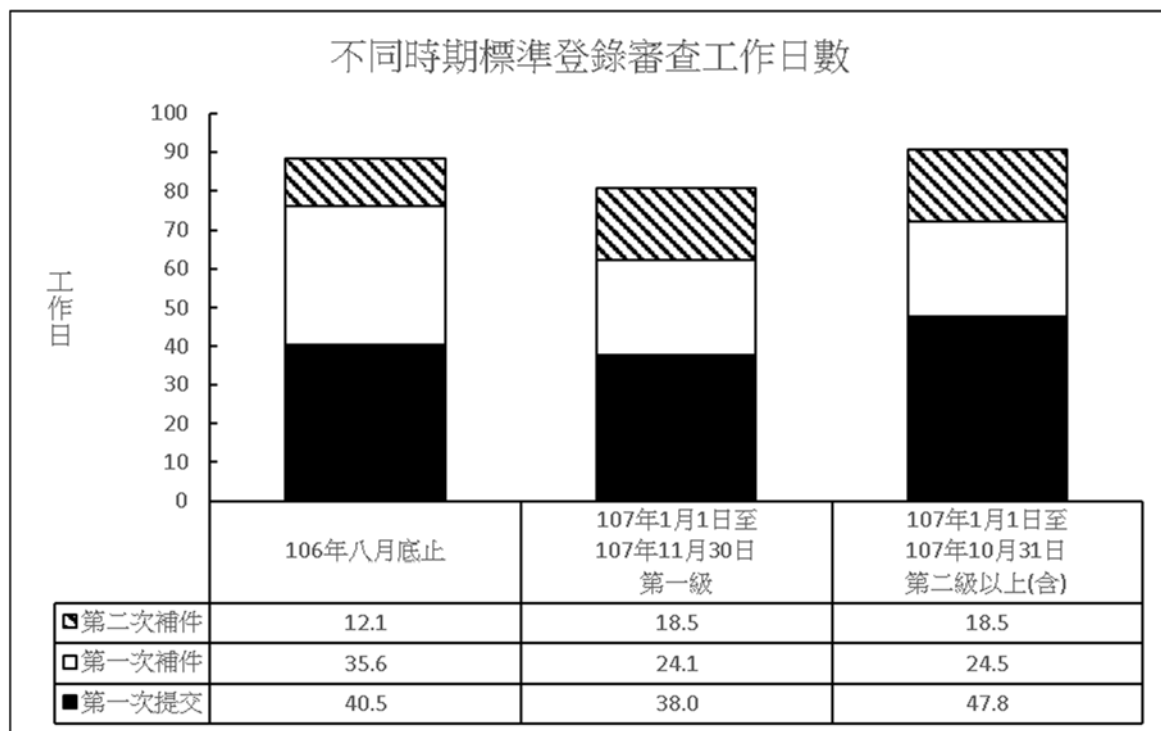


圖 6.1-3 不同時期標準登錄審查工作日數

表 6.1-1 標準登錄（記）第一級案件所使用審查工作日^{註1}

項次	登錄級距	案件狀態	審查狀態	審查期間(工作日)		
				第一次提交	第一次補件	第二次補件
1	一	審查完畢(通過)		34	1	4
2	一	審查完畢(駁回)		42	25	未補件
3	一	審查完畢(通過)		21	18	3
4	一	審查完畢(駁回)		32	39	未補件
5	一	審查完畢(通過)		33	24	16
6	一	審查完畢(通過)		44	29	8
7	一	審查完畢(通過)		35	24	-
8	一	審查完畢(通過)		46	23	15
9	一	審查完畢(通過)		40	30	13
10	一	審查完畢(通過)		44	28	15
11	一	審查完畢(駁回)		47	未補件	未補件
平均審查工作日				38.0	24.1	7.8
總計平均審查工作日				69.9		

註1：統計 107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日

表 6.1-2 標準登錄（記）第二級(含)以上案件所使用審查工作日^{註2}

項次	登錄級距	案件狀態	審查狀態	審查期間(工作日)		
				第一次提交	第一次補件	第二次補件
1	二	審查完畢(通過)		50	14	21
2	二	審查完畢(駁回)		54	27	未補件
3	三	審查完畢(駁回)		42	31	16
4	二	審查完畢(通過)		45	26	2
平均審查工作日				47.8	24.5	18.5
總計平均審查工作日				90.8		

註2：統計 107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日

表 6.1-3 兩部會共審之標準登錄（記）案件所使用審查工作日^{註3}

項次	登錄級距	案件狀態	審查狀態	審查期間(工作日)		
				第一次提交	第一次補件	第二次補件
1	一	審查完畢（通過）		30	37	17
2	四	審查完畢（駁回）		33	40	未補件
3	一	審查完畢（駁回）		31	35	未補件
4	一	審查完畢（通過）		32	40	18
5	一	審查完畢（通過）		37	39	39
6	一	審查完畢（通過）		33	41	11
7	一	審查完畢（駁回）		43	38	5
8	一	審查完畢（駁回）		43	38	5
9	二	審查完畢（通過）		46	35	5
10	一	審查完畢（通過）		56	27	3
11	一	審查完畢（駁回）		37	未補件	
12	一	審查完畢（通過）		45	31	6
13	二	審查完畢（通過）		53	26	未補件
14	一	審查完畢（駁回）		48	業者要求駁回	
平均審查工作日				40.5	35.6	12.1
總計審查工作日				88.2		

註3：106年8月底止。

如上述統計資料所示，107年1月1日至107年11月30日之標準登錄（記）第一級案件審查工作日為69.9天（非共審）、標準登錄（記）第二級（含）以上案件審查工作日總計約90.8天（共審）。相較之下，106年8月底以前，共審之標準登錄（記）案件審查工作日總計約需88.2天（共審）。

6.2 跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會

因應我國「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」及「新化學物質登記辦法」實施，考量兩部會法規在收取化學物質之資料項目上有諸多重複之處，故環保署與勞動部共同推動化學物質登錄（記）統一窗口。隨化學局成立、計畫形式改變，本計畫已不受化學局全權行政委託，現今統一窗口之角色已由化學局所扮演，但本計畫仍作為化學局方面重要輔助，直接或間接提供登錄管理之協助；合約亦有辦理跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作行政支援工作之項目。

兩部會已於 104 至 106 年間進行 10 次協調會議，並已完成第 11 次會議之會前討論。如今我國化學物質登錄制度漸趨穩定，業者申請登錄（記）新化學物質之案件數量逐漸增加，環保署與勞動部職業安全衛生署間之調和持續辦理，以取得更佳之案件審查品質與效率，並且朝向更細緻化的合作機制邁進。此協調會之頻率雖已不如前一年度，但實為我國化學物質登錄制度執行的重要決策場合。

我國對新興測試方法之接受與審查，以及對化學物質測試資訊之提供與呈現，是否符合各自法規精神之認定，以及因應「登錄辦法」之修法草案即將施行，兩部會運作之調和以及雙方配合辦理事項，成為近期會議討論重點。

依合約規定，本年度應完成三場次會議，第一場次（第 11 次協調會會前會第二場）已於 7 月 31 日完成，總共有 13 人次參與，相關議題與初步討論結論整理如下表 6.2-1。

表 6.2-1 第 11 次跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會會前會第二場初步結論

討論事項	討論共識
討論事項一： 指引（登錄工具說明）調修進度說明	一、有關 ECETOC 評估因子，僅保留作為內部參考能量，暫不納入指引調修內容，維持業者提供資料多元參採之彈性。本項無需提至正式會議報告討論。 二、另新化學物質危害評估及暴露評估指引，請化學局技術團隊於暴露評估內容要求加入「消費者」後，提供職安署及其技術團隊檢視內容，若無進一步疑義，相關指引調修內容提至正式會議報告。
討論事項二： 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案與勞動部之調和討論	一、關於百分之二規則之聚合物之豁免相關規定，登錄辦法仍維持原修正草案內容，僅在符合百分之二規則之原聚合物屬新化學物質之登錄執行方式，加強說明登錄人仍得依登錄辦法第 3 條第 6 款之定義，選擇包括或不包括未滿重量百分之二的單體及反應體，進行物質個別登錄，或計算原聚合物與其符合百分之二規則之聚合物之製造與輸入總數量，以原聚合物登錄。 二、後續登錄辦法修正草案發布後，申覆之受理亦由統一窗口為之，並由雙方共識討論原處分理由及業者申覆說明之合理性做決定，雙方共識之溝通模式仍可保持多元彈性，亦能視情況召開會議邀請業者當面說明。申覆之決定通知，亦由統一窗口化學局書面回覆業者，副知職安署。

討論事項	討論共識
討論事項三： 審查行政權回歸至化學局後，兩部會調和項目討論	持續目前雙方審查之意見交流方式，若案件經簽核等過程有審查意見或結果不一致情形，仍應儘速重新進行意見溝通調和，共審以研商討論出雙方均同意之結果為主，維持審查程序之彈性。本項無需提至正式會議報告討論。
討論事項四： 毒理生態毒理專家諮詢會運作模式想法	本事項中所列出之案件類型，視需諮詢討論之內容，若僅涉及生態毒理部分，得由化學局自行討論決定，惟仍保持雙方意見交流溝通之彈性，且各類型與分級之案件，無論是否涉及共審，均能與職安署共同參與諮詢討論。
討論事項五： 化學物質公告清單模糊查詢功能之調修確認	就查詢平台為避免對於未有明確辨識資訊物質之誤解所設計之模糊查詢操作方式，化學局無意見，僅網頁下方操作方式之說明資訊建議清楚即可。
討論事項六： 新化學物質取得核准登錄且具相關資訊保密者，其安全資料表以登錄碼等資訊替代危害性化學品標示及通識規則保留揭示項目內容之作法	有關需求欄位、資料接收方式及接收頻率等，請雙方技術團隊溝通討論，若無資訊安全或保密資訊遭揭露等問題，資料即與之介接提供。

討論事項	討論共識
討論事項七： 正式會議辦理時間	正式會議原則訂於 8 月召開，確切時間會後另行研商。

製表日期：107 年 8 月 27 日

本年度辦理之第二場次會議是為兩部會統一窗口運作第 11 次協調會，於 9 月 3 日舉辦完畢，共有 12 人次參與。討論結論整理於表 6.2-2。

表 6.2-2 第 11 次跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會結論

討論事項	討論共識與結論
討論事項一： 指引（登錄工具說明）調修進度說明	一、登錄工具說明及指引於兩機關及技術團隊交互檢視用詞、法規及參考文獻等資料之合宜性，進行調整並確認後，除公開於網路平臺外，另由兩機關研析相關法制規定，確認其法律位階及發布方式；另修正內容後續將於登錄相關業務與系統操作說明會說明。 二、登錄工具說明及指引調修之適用應妥善規劃相關期程，提供業界適當緩衝時間。

討論事項	討論共識與結論
討論事項二： 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案與勞動部之調和	一、百分之二規則之聚合物之豁免相關規定，在新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法（下稱登錄辦法）修正草案中，已與勞動部新化學物質登記管理辦法進行調和。對於符合百分之二規則之原聚合物屬新化學物登錄執行方式，已於登錄辦法修正草案條文對照表說明欄位，說明登錄人仍得依登錄辦法第 3 條第 6 款之定義，得選擇登錄物質包括或不包括重量未達原聚合物百分之二之單體及反應體，依原聚合物及其符合百分之二規則之聚合物之製造及輸入之總和數量，以原聚合物進行登錄，或依個別物質及其數量分別進行登錄；另於說明欄加強論述須為原登錄人始得為之。 二、登錄辦法修正案發布後，申覆之受理由統一窗口為之，並由兩機關共議討論原處分理由及業者申覆說明之合理性作決定，雙方共議之溝通模式則保持多元彈性，並得視情況召開會議邀請業者當面說明；另申覆結果通知，由統一窗口彙整意見後，辦理書面函復，並副知勞動部職業安全衛生署（下稱職安署）。
討論事項三： 登錄項目涉及毒理生態毒理之專家諮詢會運作模式	就受理之案件類型，視需諮詢討論之內容，若僅涉及生態毒理部分，得由行政院環境保護署毒物及化學物質局（下稱化學局）自行討論決定，惟仍保持雙方意見交流溝通之彈性，且各類型與分級之案件，無論是否涉及共審，均可邀請職安署共同參與會議討論。此外，如受理申覆案件有相關疑義者，亦可列為本諮詢會之討論項目。
討論事項四： 化學物質公告清單模糊查詢功能之調修確認	既有化學物質公告清單查詢網站之模糊查詢功能，請調整其查詢功能之輸入欄位順序，將「開始於」欄位移至最左側，以符合一般人直覺使用習慣；另網頁下方說明文字，「模糊查詢」字樣請凸顯強調。

討論事項	討論共識與結論
討論事項五： 新化學物質取得核准登錄且具相關資訊保密者，其安全資料表以登錄碼等資訊替代危害性化學品標示及通識規則保留揭示項目內容之作法	將化學局新化學物質登錄資訊屬安全資料表保留揭示申請項目所對應之相關資料，與職安署需求之業務網站介接，後續並由兩機關技術團隊就需求欄位、資料接收方式及接收頻率等，進行討論及確認資訊內容、資訊安全或介接可行性等項目無虞後，著手進行資料介接。
討論事項六： 將化學局新化學物質登錄資訊屬安全資料表保留揭示申請項目所對應之相關資料，與職安署需求之業務網站介接，後續並由兩機關技術團隊就需求欄位、資料接收方式及接收頻率等，進行討論及確認資訊內容、資訊安全或介接可行性等項目無虞後，著手進行資料介接。	在更新登錄工具（CHEMIST）時，一併將用途資訊之各分類項目更新為歐盟新版指引內容，並應搭配登錄工具說明及指引修正，妥善規劃完整配套措施。
臨時動議： 新化學物質登錄資料保密展延，其費用調整之可行性	相關申請規費，配合登錄辦法之修正一併調修，並適度考量行政成本、公平比例、國際化學品管理法規收費結構等，據以調整。

製表日期：107 年 11 月 17 日

本年度第三場次會議將為化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會第 12 次協調會會前會，已於 11 月 29 日召開。第 12 次協調會會前會備忘錄（草案）整理如下表 6.2-3：

表 6.2-3 第 12 次協調會會前會備忘錄（草案）

討論事項	討論共識
討論事項一： 以資料增補方式進行新化學物質標準登錄級別調升一細部做法	建議請法治人員協助判別在現行母法授權架構下，標準登錄「級別」是否可視為獨立「登錄類型」。 職安署方面因母法已敘明登錄類型僅少量、簡易、標準登錄，故若以增補方式辦理，該署可配合。
討論事項二： 新化學物質經申請提前納入既有化學物質清冊流程一細部討論	依目前化學局修法草案中所提出之提前納入清冊保密審查時間擬設為 14 個工作天並得展延一次，考量若為標準登錄案件申請提前納入清冊可能涉及部分專業資料審查，建議設定更長的審查時間。若為標準登錄案件申請提前納入清冊時，應有相關登錄資料之兩部會共審流程，請將之加入至流程圖中。
討論事項三： 兩部會登錄（記）法規中的「產品與製程」名詞定義條文之調和	建議將科研設定為排除「量產前之試驗階段」。以達成與「產品與製程研發」之分別。 因實際工廠運作之實務相對複雜，建議持續觀察並納入考量，作為後續修法之題材。

6.3 既有化學物質清冊內容維護

一、依「既有化學物質審定」納入清冊之化學物質管理

現今既有化學物質公告清冊含有超過十萬筆化學物質，其中有大約 7,700 筆物質係經由本計畫團隊於 104 年依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」第 16 條「既有化學物質審定」納入清冊。

本計畫不定期檢視既有化學物質清冊內容（由環保署依登錄辦法進行既有化學物質審定納入清冊之化學物質），並且接受業者陳情，依據化學物質之新事證或國際管理情形，進行清冊內容之維護調整。本年度目前共執行四次既有化學物質清冊維護，概略整理如下表 6.3-1。案件在與化學局完成確認後，由局發文告知勞動部，並將案件移請其協助納入清冊事宜。

表 6.3-1 本年度清冊內容維護概要（既有化學物質審定）

項次	日期	概述
1	107 年 1 月 30 日	業者來函簡陳欲修改化學物質名稱為該化學物質在世界各國以及美國化學文摘社所採取較廣用之名稱。
2	107 年 4 月 18 日	本計畫檢查清冊資料查獲一批應增補納入既有化學物質清冊之化學物質，共 11 筆。
3	107 年 8 月 23 日	本計畫檢查清冊資料查獲一批應增補納入既有化學物質清冊之化學物質，共 1 筆。
4	107 年 11 月 15 日	業者發函簡陳清冊內之化學物質名稱錯誤，共 1 筆。

製表日期：107 年 11 月 17 日

二、依「提前納入清冊」納入清冊之新化學物質管理

依據現行「登錄辦法」第 15 條，滿足條文內容規定之新化學物質得以申請提前納入既有化學物質清冊。前(106)年度本計畫接獲一筆提前納入清冊申請，狀態整理如下頁表 6.3-2。

表 6.3-2 前一年度受理提前納入清冊申請情形

業者申請日期	納入清冊理由	狀態
106 年 9 月 18 日	低關注聚合物少量登錄 (共 3 案)	已於 106 年 11 月 1 日 送交勞動部

製表日期：107 年 11 月 17 日

本年度尚未接受到提前納入清冊之申請，然而因為本年度在行政權方面有結構性之改變，故「提前納入清冊申請」之流程勢必應進行修改，此案已納入第 12 次兩部會統一窗口運作協調會會前會議題中。

章節摘要

第六章 辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

本計畫本年度仍協助辦理與勞動部之跨部會調和工作，包含審查系統與意見傳遞管道之維繫、召開兩部會協調會，以及針對既有化學物質清冊進行內容維護等。

6.1 兩部會共同審查

6.2 跨部會化學物質登錄（記）統一窗口運作協調會

6.3 既有化學物質清冊內容維護

第七章 其他行政支援及臨時交辦事項

7.1 工作小組會議

「工作小組會議」係依化學局需求，由化學局內數個委辦計畫輪流針對特定主題進行會報，以高效率方式協助長官掌握進度與施政方向，及其具體成果。同時於會議中檢視有無需改善或強化之處。

本年度 1 至 10 月間曾參與五場次工作小組會議，在此整理會議概要以及後續辦理情形如下表 7.1-1。

表 7.1-1 107 年度本計畫參與之五場次工作小組會議整理

會議日期	主要講題	主要結論	後續辦理情形
3 月 16 日	附以附款流程以及案件現況	1.化學物質登錄資料審查採取文件化簽陳 2.參考環境用藥推行審查檢核表制度	1.本計畫後續製作附以附款流程文件，提供予局內 2.開始落實審查檢核表制度；關於審查檢核表請參閱本進度報告第 5.6 節
4 月 20 日	審查流程以及審查檢核表使用情形介紹	1.附以附款化學物質後續管理介面與毒性化學物質申報系統結合 2.提供可供各部會運用之資訊欄位	1.已完成初步討論，後續將以毒化物申報之資料架構，在登錄平臺網頁上建立附以附款申報及其他相關操作功能；另本計畫後續將協助化學局依毒管法修法後之用字，修正附款篩選作業原則及附款內容 2.已彙整可供各部會使用之欄位資訊，並且提供予化學局

會議日期	主要講題	主要結論	後續辦理情形
6 月 1 日	登錄資料庫 決策 分析功能建 置規劃	1.請研討精進現行系統有關化學物質運作數量、化學物質運作場所及廠場使用用途等，包含蒐集後如何應用並提供各部會等。 2.請評估增加化學物質登錄工具欄位之可行性，比照歐盟之評估方式以供後續評估階段之決策分析。	1.關於提供資料予各部會，除規劃建議提供資訊之欄位外（列於本報告書 3.4.2 小節），尚與登錄科討論如何有效率提供予各部會 2.已完成第一波可篩選之登錄工具欄位新增，除考量歐盟評估方式外，依據現行較迫切之需求（用途資訊）進行新增欄位之規劃。
6 月 8 日	化學物質標準登錄欄位之填寫與審查	1.請評估登錄系統（CHEMIST）中「2.1.3 場址」欄位，增加各別地點土地分區限制對應化學物質數量（包含增加多個存放地點）的可行性與必要性，以做為後續篩選評估之用。 2.請規劃將登錄資料用途別等資訊彙整分析後，提供各目的事業主管機關管理化學物質。	1.本計畫預計於今年底發布之新版 CHEMIST 軟體，在用途與場址資訊開闢多個欄位以反映多個存放地點之事實需求，詳述於本期末報告第 3.4.1 小節。 2.關於提供資料予各部會，本計畫除規劃建議提供資訊之欄位外（列於本報告書 3.4.2 小節），尚與登錄科討論如何有效率提供予各部會

會議日期	主要講題	主要結論	後續辦理情形
7 月 27 日	新化學物質 登錄欄位擴 充: 用途資 訊及使用/ 儲存場址	1.針對業者提交登錄資料時必須清楚交代登錄物質的數量、用途（產品類別）及販售（使用）前存放位置，以利日後流向的追蹤。 2.請展開新化學物質少量及簡易登錄完整的用途資訊欄位供業者填寫，據以分類後提供登錄資料予各目的主管機關運用於管理該化學物質。	1.本計畫預計於今年底發布之新版 CHEMIST 軟體，在用途與場址資訊開闢多個欄位以反映多個存放地點之事實需求，詳述於本期末報告第 3.4.1 小節。 2.關於提供資料予各部會，本計畫除規劃建議提供資訊之欄位外（列於本報告書 3.4.2 小節），尚與登錄科討論如何有效率提供予各部會

7.2 其他配合辦理事項

截至本年度 11 月 30 日為止，共計協助 23 項臨時需求。協助事項依需求類別統計分析如下表 7.2-1。

表 7.2-1 臨時交辦事項分類統計表

項次	需求類別	完成日期	內容
1	簡報或文件協助	107/03/06 (二)	毒管法修正建議
2	簡報或文件協助	107/03/08 (四)	新化學物質審查案件化學物質辨識資訊說明
3	簡報或文件協助	107/03/16 (五)	新化學物質標準及簡易登錄毒理資料彙整表
4	數據提供	107/03/20 (二)	106 年度既有化學物質登錄結果
5	簡報或文件協助	107/04/23 (一)	工作小組會議會後辦理事項
6	簡報或文件協助	107/04/23 (一)	登錄資訊公開頻率說明
7	數據提供	107/04/24 (二)	化學物質登錄數據資料提供
8	數據提供	107/06/15 (五)	奈米物質資訊撈取
9	會議或查訪協助	107/06/21 (四)	化學物質登錄毒理及生態毒理資訊測試豁免條件專家諮詢會
10	數據提供	107/07/26 (三)	計畫辦理情形回覆
11	數據提供	107/08/06 (一)	既有化學物質資料搜尋並與新化學物質進行相似結構比對
12	數據提供	107/08/08 (三)	客服問題類型分析
13	數據提供	107/08/09 (四)	資料分析：同公司地址、同化學物質、不同登錄人
14	數據提供	107/08/17 (五)	既有化學物質統計（立委模擬題）
15	簡報或文件協助	107/08/24 (五)	化學局業務網站評核追蹤
16	會議或查訪協助	107/08/27 (一)	陪同化學局進行訪查，訪查廠商共 9 家次。



項次	需求類別	完成日期	內容
17	數據提供	107/08/30（四）	108 年案件量預估
18	數據提供	107/08/31（五）	既有化學物質通過統計（質詢備用數據）
19	簡報或文件協助	107/09/18（二）	新聞事件（防曬乳與珊瑚白化）
20	簡報或文件協助	107/09/28（五）	中油取消既有化學物質登錄碼：物質資訊查詢
21	制度設計	107/10/02（二）	因應跨部會資訊傳遞分享而與化學雲討論並提供新化學物質資料公開欄位設計
22	簡報或文件協助	107/10/19（五）	環工年會化學局局長談參資料
23	簡報或文件協助	107/11/02（五）	汽車廠商說明會問答模擬題

各類臨時交辦事項，主要可分為下列四大類：

一、各類登錄成果數據定期或即時呈報

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

二、簡報及文件製作協助

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

三、會議或查訪協助

（一）協助安排並參與登錄審查相關會議。

（二）因本計畫協助化學局進行案件之審查工作，故同仁對案件內容、登錄資訊、以及化學物質特性具有較深刻之了解，故本年度亦陪同化學局進行實際廠場的查訪，以提供必要之協助包含法規宣導、釐清化學物質性質等。本年度總共陪同查訪 9 家次業者。

四、制度設計

制度設計部分包含針對局內措施以及修法進行策略提出與建議。主要包含化學物質登錄資訊跨部會分享之規劃，以及提出毒管法修法建議，敘述如下。

（一）化學物質登錄資訊跨部會分享之規劃

因應局長對於登錄資訊分享予其他政府機關之要求，依據承辦科之短中長期規劃（如下表 7.2-2），進行登錄資訊結構與欄位進行內容與申請保密關聯之欄位資訊進行統整性的徹底盤點，並且與歐盟之作法進行比對，據以設計進行跨部會分享時，資料欄位之呈現方式。同時藉由本次說明會之辦理，向業者宣導勿將機敏資訊填寫於測試終點摘要等欄位。

另外亦提供保密規則與欄位內容予局內以進行後續資訊分享之資訊內容。

表 7.2-2 登錄資訊跨部會分享之短中長程規畫

期程	短期 (現有數據與系統)	中期 (系統改版與業者宣 導)(擬列為後續工作 項目)	長期 (化學物質評估)(擬 列為後續工作項目)
作業內容 概述	現行規劃於化學雲系統開設登錄資訊專區並且開設物質詳細資料下載功能予其他有管理需求之政府部會。	開設產品用途、場址資訊等欄位，並要求業者填寫。此項目已列為新版資訊工具之中，因此明年度起將能夠收到業者所提供之資訊，可作為流向管理的基礎。	建立風險燈號、風險地圖、風險預警等主動式管理機制；若配合跨部會的通報機制將可望有效預防風險事件之發生。

(二) 毒管法修法建議提供

針對強化代理人之權利義務與加強附以附款新化學物質之追蹤管理機制，提供毒管法修法建議如下表 7.2-3 所示。

表 7.2-3 毒管法修法建議

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
第三十九條 為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，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；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質（以下稱應登錄化學物	第七條之一第一項 為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，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；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入	一、考量本法精神在於化學物質經核准登錄後使得製造或輸入，然基於實務以及登錄辦法施行以降之執行經驗，要求業者於製造或輸入前九十日提出登錄申請，有窒礙難行及增加業者管理難度之處，建議刪除

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
質)經核准登錄後，始得製造或輸入。 <u>前開製造或輸入化學物質者，得委任代理人申請登錄化學物質資料；若委以代理人提交登錄資料者，則代理人與化學物質實際製造或輸入者同應遵守本法之責任義務，並適用本法第三十九條、第四十條、第四十一條、第六十條之內容。</u>	關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。	九十日期限，爰酌作第一項文字修正。 二、鑑於考量若本法未對代理人之責任義務有所規範，可能造成代理人輕忽登錄業務，為強化代理人責任義務，爰增訂第二項。
第四十條 中央主管機關判斷新化學物質之毒性有符合<u>毒性化學物質定義之虞者</u>，應於核准登錄及展延時附以附款，<u>傳遞化學物質危害資訊並要求定期申報運作情形，並依風險管理之需要禁止或限制其運作或更新登錄相關報告資料。</u> <u>於核准登錄時未附以附款但經中央主管機關評估有必要附以附款者，中央主管機關得於核准登錄文件效期展延時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。</u> 中央主管機關確認新化學物質之毒性符合第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義者，應依第七條第一項規定公告之。	第七條之一第三項 中央主管機關判斷新化學物質之毒性有符合<u>本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者</u>，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求申報運作情形；其判斷新化學物質有<u>污染環境或危害人體健康之虞者</u>，應於核准登錄時附以附款，<u>限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料。</u>中央主管機關確認新化學物質之毒性符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義者，應依第七條第一項規定公告之。	一、參採包括歐盟、美國等禁止或限制化學物質管理制度，符合毒性化學物質分類定義之虞者，若缺乏暴露及風險評估資料時，依化學物質登錄資料情形，得要求登錄人更新登錄相關報告資料後，再行評估，並於展延登錄有效期間時，得附以附款禁止或限制其運作並要求定期申報。 二、此外為強化附以附款化學物質追蹤管理機制，建議符合毒性化學分類定義之虞者，經中央主管機關評估禁止或限制其運作時，要求定期申報運作情形。 三、第一項酌作文字修正。

章節摘要

第七章 其他行政支援及臨時交辦事項

本章匯集本年度協助主管機關辦理，除合約明確要求項目以外之行政協助事項，包含工作小組會議、簡報及文件製作協助、會議協助、制度設計等等。

7.1 工作小組會議

7.2 其他配合辦理事項

第八章 結論及建議

本計畫接續 105 年至 106 年「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託計畫」，為行政支援與系統維運專案，執行期間自 107 年 2 月 14 日起至 107 年 12 月 31 日止。工作範圍涵蓋維護及擴增強化化學物質資料登錄資訊系統功能、辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務、辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作、辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作、其他相關配合事項等共 14 項。

配合申請登錄案件的准駁與行政權移轉至機關，本計畫本年度以資訊系統維護、協助執行審查業務並優化機關內部行政流程、化學物質登錄業務宣導等項目為主要執行項目，並整理結論與建議於本章。整體而言，已完整達成目標。

結論

一、維護及擴增強化化學物質資料登錄資訊系統功能

- （一）本計畫持續進行網站上之最新消息與下載資源的更新，於計畫期間完成登錄平臺網頁之大改版更新(Register 2.0)，使風格與化學局網頁一致、具備響應式網頁功能，並且擴充國際管理資訊，新增 9 條新聞、8 個化學物質管理制度專欄、13 個國家之化學物質管理制度簡介及入口網站。
- （二）強化網站後臺（管理端）之功能，因應執行審查准駁與數據統計分析之需求進行功能擴張。其中網站後臺功能改善共新增包含新化學物質審查草稿審閱、發文一鍵產出等 11 項功能；數據篩選分析功能則擴充可撈取之化學物質登錄資訊欄位範圍至危害資訊與危害標示，總共有 109 個欄位可供撈取並進行後續分析。本計畫亦列出多個數據篩選與決策之情境，確認評估需求後將建構數據產生之快速鍵功能。

- (三) 配合推動預算會計暨財務管理資訊整合平台 (BAF)，建構繳費與對帳系統與之介接，相關建置皆已完成開發。
- (四) 本計畫資訊公開平臺網站現以歐盟化學管理局資訊公開網頁(Brief Profile)作為版面參考。登錄資訊公開之頻率調整為每季更新一次。另針對跨部會資訊分享之需求，規劃後續提供予政府機構間之化學物質資訊公開方式與原則。
- (五) 完成化學物質登錄資訊系統工具 (CHEMIST) 之改版，將從現行的 3.2 版本升級至 4.0 版，除進行除錯外，亦擴充製造與儲存場址，以及化學物質用途資訊之填寫欄位，以利後續流向追蹤。本計畫並且為資訊安全把關，計畫期間確保通過各式資安檢測。

二、辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

- (一) 本年度之客服諮詢，自 107 年 1 月 1 日起截至 107 年 11 月 30 日止，本計畫共受理電話客服 2,012 件、電子郵件客服 1,636 件、即時通訊客服共 30 件。本年度諮詢內容明顯偏向新及既有化學物質登錄案件審查內容之詢問，故可觀察客服量與案件收件量呈現正相關，且電子信件比例逐年攀升之現象。
- (二) 本年度廠商宣導說明會於 107 年 10 月 23 日至 11 月 19 日之間已完成 12 場次之辦理，與會共 1,315 人次。本次說明會以登錄規費繳納方式改變、新版 CHEMIST 系統新增填寫事項之要求與內容等項目作為主軸。廠商於說明會之問題回饋亦為常見問答集之取材來源。本計畫辦理說明會均提供新化學物質與既有化學物質登錄作業以及其他相關資料供業者下載。107 年 11 月 13 日說明會之現場實況共約 3 小時影片亦公開置於化學物質登錄平臺網頁供各界觀看。
- (三) 本年度線上說明會將於 12 月 20 日辦理完畢，總參與人數共 138 人次。

三、辦理化學物質資料登錄業務行政技術支援工作

- (一) 本計畫本年度新增後續登錄資訊系統即將開啟之新的欄位填寫規定於常見問答集 FAQ 之中。後續將綜整本年度說明會、線上說明會之有益問答內容完成本年度更新。
- (二) 本計畫與勞動部職安署合作進行化學物質資訊登錄工具說明(即指引)進行檢視與調修,由於需調和部分甚多,故尚有部分尚待持續意見交換,已有定案者列於本期末報告書第 5.7 節。
- (三) 本計畫本年度協助化學局進行案件技術審查相關行政作業,統計數據如下:

1.新化學物質

本年度截至 11 月 30 日止共有新化學物質 531 案及低關注事前審定 226 案審查完畢,新化學物質案件其中少量登錄 475 件為大宗,簡易登錄 42 件,標準登錄 14 件;通過的案件共計 476 案、低關注事前審定 210 案,整體通過率新化學物質為 89.6%、低關注事前審定則為 92.9%,無法通過的原因多為無法依規定完成補件。

2.既有化學物質

本年度截至 11 月 30 日止,受理申請既有化學物質第一階段登錄共 1,038 案,2,478 筆化學物質。並且已審查完畢共計 594 家、審查完畢共計 2,475 筆化學物質。

3.科學研發用途認定

自 107 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 30 日為止,科學研發用途認定備查申請案件已受理 928 案申請案件,共 1,697 筆化學物質,其中同意備查 919 案,共 1,687 筆化學物質,未有補件。其中學術科學研發認定占總申請案件 22%,產業科學研發認定占總申請案件 78%。

- (四) 本計畫持續以標準作業流程之規範執行審查與客服作業，並自 106 年起更全面導入、執行 ISO9001 2015 年版（最新版）。本計畫期間已完成 107 年度共三次內部稽核（第四次預計將於 108 年 1 月進行）。已於 107 年 10 月 22 日進行外部稽核並順利延續認證資格，且已經取得 2018 年證書。

四、辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

- (一) 維運化學物質登錄平臺網站管理端亦包含跨部會分案與共同審查功能。現行系統後臺分項審查與檔案傳輸等功能均順利運行；現行兩部會審查意見交換順利。
- (二) 不定期檢視既有化學物質清冊內容，並且接受業者陳情，依據化學物質之新事證或國際管理情形，進行清冊內容之維護調整。本年度已完成四次的維護作業。
- (三) 完成三場次跨部會統一窗口運作協調會議之召開，參與者共 34 人次。

五、行政支援與臨時交辦事項

除前述工作項目外，尚於多個面向提供適時的行政協助與支援，除參與工作小組會議討論與決策之執行外，亦進行其他行政支援，共完成 23 項臨時交辦事項，依分類敘述如下。

(一) 工作小組會議

本計畫本年度參與五場次工作小組會議，討論主題包含資料審查文件化、化學物質登錄資訊分享予各部會之機制、新化學物質用途欄位之填寫擴充、新化學物質之製造、使用、儲存等場址欄位之填寫擴充。上述討論主題皆於本年度計畫有所進展且規劃及配套措施（例如宣導、欄位建構、國際資訊接收等等）皆已完成。

(二) 各類登錄成果數據定期或即時呈報

本計畫定期更新各類登錄案件成果及客服諮詢統計資訊，於第一時間提供所需資料。

（三）簡報及文件製作協助

協助相關簡報及各類文件製作，即時提供所需資料。

（四）會議協助

協助安排並參與登錄審查相關會議。

（五）制度設計

對修法進行策略提出建議，主要包含化學物質登錄資訊跨部會分享之規劃，以及提出毒管法修法建議。

建議

一、行政及制度面

（一）持續研析外國第三方資訊提交機制

我國登錄辦法對代理人之身分限制不同於歐盟制度之單一代理人(OR)制度，國外廠商反映難以藉其所信任之代理人提交化學物質資料，產生疑慮之餘，亦降低輸入尖端化學品至我國之意願。後續可研析、參考外國所採用之「第三方資訊提交」機制，此機制係開放國外化學物質原始製造商，於中央主管機關建構之系統中，直接提交化學物質資料予主管機關，有助於降低廠商疑慮。以確保化學品貿易往來、維持我國競爭力。

（二）與勞動部之登錄（記）統一窗口運作協調會議辦理時間

登錄、登記辦法皆已施行將近四年，現今雙方協調項目已轉變為較具整體性的全盤流程研討，例如提前納入清冊之全盤流程，包含審查時間是否律定等，後續應持續依需求召開協調會議。

（三）擴增繳費管道或延長緩衝期

除現有繳費管道外，後續可研議開放更多具便利性之繳費管道，例如超商代收、臨櫃劃撥等，以提供業者更便利繳費方式。

（四）持續研討與精進替代測試方法配套措施

因應減少動物試驗之國際潮流，替代測試方法在近幾年蓬勃發展。我國登錄辦法現行僅有兩項測試項目接受提交替代測試方法。後續可對替代測試方法之應用與各國接受度，以及其數據可信度、審查方式等進行研討，增於登錄工具及相關指引。

二、審查面：將高關注官能基定義明確化

對於高關注官能基的定義應更加嚴謹。雖然綜觀國際上對於高關注官能

基之定義未必完全一致，但先進國家有輔助法規作更完整的規範及防護。因此可研議參考美國或澳洲，以較嚴謹的模式明確規範高關注官能基（胺類）之定義，判斷是否符合高關注官能基的胺類應包含一級胺、二級胺、三級胺、芳香胺等，以有效發揮防範效果。本項目針對指引的文字調修建議列於本報告第 5-92 至 5-93 頁。

三、宣導面

（一）可依需求增開說明會

本年度說明會，有特定議題之場次，普遍報名人數及出席率皆較高。特定議題使業者可以收到更多元資訊，連帶提升參與說明會之動力，此對於化學物質登錄以及相關管理措施之宣導具有正面效益，後續規劃說明會辦理時，可盡量選定特定議題，提高業者參加意願。

（二）擴充登錄平臺網站知識之影響力

持續擴充登錄平臺網站上的瀏覽功能，例如新增更多影片或瀏覽介面，並且強化與登錄平臺網站上新聞或是國際化學物質管理新知的連結，以利民眾快速吸收相關管理資訊。

（三）於登錄相關資訊系統新增指引 Helpdesk

後續於登錄相關資訊系統包含化學物質登錄平臺網站以及化學物質系統登錄工具(CHEMIST)新增指引 Helpdesk 功能，使業者在登錄過程中得以及時解決操作問題，以利其更順利完成登錄作業。

章節摘要

第八章 結論及建議

大體而言，所有 107 年工作事項皆已完成。本章對於本計畫工作項目進行整理與總結，並且彙整執行過程中觀察所得，或是由民眾於說明會以及其他客服諮詢管道所提出之建議，經釐清後確實具有改善空間之事項，就行政及制度、審查、宣導等等面向，提出建議。