



107 年
化學物質登錄制度精進措施
專案計畫

正式報告

TCSB-107-EM01-02-A014

計畫執行期間：107 年 2 月 14 日至 107 年 12 月 31 日

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

行政院環境保護署毒物及化學物質局

印製年月：中華民國 107 年 12 月

107 年
化學物質登錄制度精進措施
專案計畫

正式報告

TCSB-107-EM01-02-A014

計畫執行期間：107 年 2 月 14 日至 107 年 12 月 31 日

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫經費：新臺幣 12,250 千元整

受託單位執行人員：

李政憲、蔡函烜、方澤沛、林份萱、陳櫻香、陳佳君、林以辰、
吳兆瑋、郭育君、劉書妤、林玫君、康鉅鑫、陳雯琳

行政院環境保護署毒物及化學物質局

印製年月：中華民國 107 年 12 月

「107年化學物質登錄制度精進措施專案計畫」
計畫期末報告基本資料表

委辦單位	行政院環境保護署毒物及化學物質局		
執行單位	財團法人安全衛生技術中心		
參與計畫人員姓名	李政憲、蔡函烜、方澤沛、林佾萱、陳櫻香、 陳佳君、林以辰、吳兆瑋、郭育君、劉書妤、 林玫君、康鉅鑫、陳雯琳		
年 度	107	計畫編號	TCSB-107-EM01-02-A014
研究性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究 <input checked="" type="checkbox"/> 應用研究 <input type="checkbox"/> 技術發展		
研究領域	化學品管理		
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類 <input checked="" type="checkbox"/> 非科技類		
全程期間	107年02月～107年12月		
本期期間	107年02月～107年12月		
本期經費	12,250千元		
	資本支出		經常支出
	土地建築 0千元		人事費 5,112,250元
	儀器設備 0千元		業務費 5,493,811元
	其 他 0千元		材料費 0千元
			其 他 1,643,939元
摘要關鍵詞（中英文各三則）			
化學品管理		chemical management	
登錄		registration	
新/既有化學物質		new/existing chemical substances	

計畫成果中英文摘要 (簡要版)

- 一、中文計畫名稱：
107年化學物質登錄制度精進措施專案計畫
- 二、英文計畫名稱：
Promotion of the Chemical Substances Registration, 2018
- 三、計畫編號：
TCSB-107-EM01-02-A014
- 四、執行單位：
財團法人安全衛生技術中心
- 五、計畫主持人 (包括共同主持人)：
李政憲、蔡函烜
- 六、執行開始時間：
107/02/14
- 七、執行結束時間：
107/12/31
- 八、報告完成日期：
107/12/20
- 九、報告總頁數：
153
- 十、使用語文：
中文，英文
- 十一、報告電子檔名稱：
TCSB-107-EM01-02-A014.DOCX
- 十二、報告電子檔格式：
WORD 2016
- 十三、中文摘要關鍵詞：
化學品管理，登錄，新/既有化學物質
- 十四、英文摘要關鍵詞：
Chemical management, registration, new/existing chemical substances
- 十五、中文摘要
本計畫主軸以配合我國化學物質源頭登錄制度推動執行、規劃與精進，達到國家化學品健全管理之目標。本計畫配合建議相關法規條文內容，並提出既有化學物質標準登錄長期規劃分析。配合登錄辦法草案再次預告，建議登錄辦法之修正，蒐集各界利害關係人意見，協調並調整登錄辦法修正方向，並完成公聽會3場次與超過250條國內外意見彙整與建議之回應。
延續前期既有化學物質標準登錄機制初擬基礎，以及年度申報規範，本計畫今年度配合登錄辦法修正草案中指定之106種既有化學物質名單，研擬建置配套措施，包括登錄平臺及工具、通訊平臺、各式原則指引與常見問答文件、提供或協助說明會共8場次與諮詢窗口。此外，利用「貨品通關事前聲明確認」的平臺維運、制度宣傳、以及訪查規劃，輔導登錄人相關法規之執行；就主管機關執行登錄業務之專業能量建立，辦理業務人員1場次物化、毒理、與生態毒理之危害評估專業培訓課程，並建立教材。
化學品管理的國際交流與發展部分，本計畫蒐集國際化學品管理現況並提出制度研析，並完成與國內化學品專家學者前往歐洲化學總署與瑞典化學局之交流活動共10天，整合會議重點與報告，持續國際合作交流。
- 十六、英文摘要：

The program aims to improve the chemicals management in accordance with chemical substances registration system in Taiwan. Accordingly, several articles of superordinate laws and long-term plans regarding standard registration for existing chemical substances were suggested in the program. Regarding the revision of the registration regulation, the program has been cooperated with stakeholders to coordinate the process of amending registration regulation in order to improve the related policies. The program has assisted in organizing 3 public hearings on the re-announcement of amendments of the “Regulation of New and Existing Chemical Substances Registration”. More than 250 questions and opinions have been collected and analyzed by the program.

To support the implementation plans of the 106 existing chemical substances subject to standard registration and also the rules for annual reporting, the corresponding platforms, registration software, communication portal, and guidance documents were established. Additionally, 8 policy symposiums, which invited representatives from industry and relevant agencies, were held to discuss the establishment and implementation of policies. The program has also been working as help desk to respond to questions of these issues. For strengthening the compliance of registration regulation, the program continued to maintain the platform of Pre-Confirmation of Chemical Commodity. In addition, inspection and future enforcement plans have been provided to promote regulation compliance among industry. The program also delivered a one-day professional training workshop regarding hazard assessment of physical-chemical, toxicological, and ecotoxicological to the authority, to facilitate the authority’s capacity building of registration business.

In terms of the international cooperation, the program collected and analyzed international trends and policies of chemical management. In addition, a 10-day visit to European Chemicals Agency and Swedish Chemicals Agency, which gathered experts in chemical management and officials of the authority, was organized and completed. This visit extends the opportunity of future international cooperation and exchange with EU competent authorities.



行政院環境保護署毒物及化學物質局

107 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

期末報告

目錄

計畫成果中英文摘要（簡要版）	i
目錄	iii
報告大綱	vii
成果報告摘要（詳細版）	xi
名詞對照與縮寫	xxiii
第一章、計畫概述	1
1.1 計畫目標	2
1.2 成果摘要	5
1.3 計畫工作項目	5
第二章、協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂	13
2.1 登錄辦法與收費標準修訂	14
2.1.1 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議	16
2.1.2 化學物質資料登錄收費標準草案建議	20
2.2 協助辦理相關研商或公聽會議、草案之通報與意見之回應	27
2.3 上位法規草案內容建議與主辦單位組織/法規執掌規劃	33
第三章、掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢	39
3.1 掌握國際化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案	40
3.1.1 歐盟化學品管理近況與評估機制發展	41
3.1.2 美國化學品管理近況與評估機制發展	46
3.1.3 澳洲化學品管理近況更新與評估機制	49
3.1.4 分析國際作法與我國之差異並研提精進建議	52
3.2 彙蒐集國際化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料	56
3.3 國際參訪交流活動	62
第四章、健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施	65
4.1 研提既有化學物質標準登錄及定期申報機制與配套措施	66

4.1.2 研提並建置定期申報運作機制與配套	77
4.1.3 既有化學物質標準登錄配套與系統提升	83
4.2 研擬既有化學物質標準登錄指引及審查原則	95
4.2.1 研擬既有化學物質標準登錄指引	95
4.2.2 研擬既有化學物質標準登錄審查原則	100
4.3 推動化學物質共同使用資訊，配合辦理相關工具操作說明及媒合會議 ...	105
4.3.1 既有化學物質標準登錄共同使用資訊試運作	105
4.3.2 試運作活動之結論與建議	107
4.4 國際資訊接收	108
4.5 配合機關辦理北中南宣傳說明會	113
4.5.1 說明會辦理情形	113
4.5.2 說明會意見分析	115
4.6 提供多元管道諮詢服務及編撰常見問答集	118
4.6.1 多元管道諮詢服務	118
4.6.2 編撰常見問答集	119
第五章、完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能	120
5.1 完備化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能	121
5.1.1 我國化學物質登錄制度輸入管理制度發展背景	121
5.1.2 貨品通關事前聲明確認平台系統提升與維護	122
5.1.2 輸入管理制度之後市場稽查規劃建議	124
5.2 定期更新並分析網站相關數據	127
5.3 提出加強關切之物質或廠商名單，並辦理輸入管理說明會	128
5.3.1 提出建議機關加強關切之物質或廠商名單	128
5.3.2 辦理說明會 1 場次	130
第六章、培植化學物質登錄相關專業技術能力	133
6.1 化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程	134
6.2 製作專業技術能力培訓教材	135
第七章、其他行政支援及臨時交辦事項	137
7.1 特別專題報告	137
7.2 既有化學物質管理之既有化學物質標準登錄期程規劃建議方案	138
7.2.1 「既有化學物質登錄」制度發展背景	138
7.2.2 既有化學物質管理之既有化學物質標準登錄期程規劃建議方案	139

7.2.3 討論會議結論	142
7.3 專業支援及臨時交辦事項協助	143
參考文獻	152

表目錄

表 1.2.1、107 年度計畫工作項目與執行進度彙整表	7
表 1.2.2、107 年度期末報告各工作大項成果摘要彙整	8
表 1.3.1、107 年度工作進度甘特圖	9
表 1.3.2、107 年度工作進度查核點說明	12
表 2.1.1、登錄辦法執行議題與探討內容彙整	14
表 2.1.2、登錄辦法修訂議題與建議分析表	17
表 2.1.3、登錄辦法業務項目總覽	23
表 2.1.4、各項業務成本佔比與案件數初估	27
表 2.3.1、ECHA 與化學局功能與職掌比較表	37
表 3.1.1、ECHA 2018 註冊後篩選、評估及風險管理措施執行流程	43
表 3.1.2、澳洲盤點多階段評估與優先化(IMAP)三階段內容	50
表 3.1.3、歐盟、美國、澳洲及我國化學品評估機制要素彙整	54
表 3.2.1、國際化學品管理法規會議(ChemCon)各國分享重點彙整	58
表 3.2.2、網路會議討論主題與重點彙整	59
表 3.3.1、出國參訪交流行程表	64
表 4.1.1、我國共同使用資訊之條件與建議	76
表 4.1.2、美、日、韓及我國定期申報制度比較	78
表 4.1.3、定期申報資訊規劃	81
表 4.1.4、後臺功能與維護工作規畫建議	87
表 4.3.1、資訊共享試運作活動細節與辦理成果	106
表 4.4.1、國際資訊接收主要參考來源	111
表 4.4.3、第一期指定物質分級管理先期評估結果	112
表 4.5.1、說明會已完成之時間與地點	113
表 4.5.2、說明會會議議程	114
表 4.5.3、說明會會議各場次參與廠商數/人數統計	115
表 4.5.4、廠商對既有化學物質標準登錄規劃重點的掌握度統計結果	116
表 5.1.1、國際化學物質貨品通關實務之邊境管理作法	122
表 5.3.1、CCIP 說明會議程	130
表 6.1.1、培訓課程議程與大綱	135
表 6.2.1、專業培訓教材主題與摘要	135
表 7.1.1、特別專題報告列表	137
表 7.3.1、本計畫之會議與資料支援彙整表	143

圖目錄

圖 3.1.1、US EPA 之化學物質優先化、風險評估及風險管理步驟	49
圖 4.1.1、既有化學物質既有化學物質標準登錄篩選流程	68
圖 4.1.2、既有化學物質標準登錄流程	70
圖 4.1.3、既有化學物質共同使用資訊建議步驟與機制	74
圖 4.1.4、登錄辦法定期申報平臺架構設計	80
圖 4.1.5、登錄辦法定期申報平臺測試版首頁	81
圖 4.1.6、既有化學物質標準登錄平臺首頁	84
圖 4.1.7、既有化學物質標準登錄物質查詢功能-快速查詢功能	85
圖 4.1.8、既有化學物質標準登錄物質查詢功能-多筆查詢功能	85
圖 4.1.10、申請加入通訊群組頁面	89
圖 4.1.11、物質通訊群組頁面	89
圖 4.1.12、登錄工具首頁截圖	91
圖 4.1.13、登錄工具 5.1 章節填寫頁面截圖	92
圖 4.1.14、登錄工具多元資料來源彙整頁面	93
圖 4.1.15、建議既有化學物質標準登錄工具資訊要求示意圖	94
圖 4.5.1、座談會廠商背景調查	116
圖 4.5.2、是否要進行既有化學物質標準登錄調查	117
圖 5.1.1、化學物質登錄制度之輸入管理制度實務作法示意圖	122
圖 5.2.1、CCIP 平臺運作現況數據分析圖	128
圖 5.3.1、分析建議優先稽查名單程序示意圖	129
圖 5.3.2、說明會現場問題回饋	131

報告大綱

本計畫為 107 年度化學物質登錄制度精進措施期末報告。本報告架構內容如下。

第一章、計畫概述：

本章依計畫目標、成果摘要、計畫工作項目條列說明，計畫各工作項目之執行進度、成果於後續各章節中說明，內容包括：

- 1.1 計畫目標
- 1.2 成果摘要
- 1.3 計畫工作項目

第二章、協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂：

本計畫延續前期蒐集辨識出我國登錄制度作法上可持續精進修訂之議題，配合國際間對應議題經驗，研擬我國可行的調修方案，並提出登錄制度相關法規的修訂草案與說明建議文字。此外，本計畫也配合主辦單位辦理上述法規修訂的研商或公聽會 3 場次，以及辦理登錄辦法修正草案的世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)等國際通報，彙整相關意見並提供回應建議。另外配合組織再造執掌及上位法規修法規劃，建議相關內容。本工作項目內容包括：

- 2.1 調和國際化學物質登錄之作法與發展趨勢，配合研析我國國情，研擬化學物質登錄制度相關法規具體修訂草案(至少包含新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、化學物質資料登錄收費標準等)。
- 2.2 協助召開相關研商或公聽會議至少 3 場次，並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現。
- 2.3 上位法規草案內容建議與組織/法規執掌規劃

第三章、掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢：

為執行源頭登錄政策之推動，及達成化學物質生命週期健全管理，掌握及蒐集國際登錄及後續相關政策之作法與規劃，並依照國內目前化學物質管理執行現況及參考各界利害關係人提出之問題與建議，針對登錄制度研提相關法規調修、執行策略與建議配套措施等素材，同時提供登錄資料蒐集後，管理決策規劃需求之協助，蒐集國際相關資訊供建置我國化學品管理策略之參考。此外，本年度邀請專家學者，

至北歐參訪交流。計畫項目內容包括：

- 3.1 掌握國際（至少包含歐洲、美洲及亞洲）化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案等，分析與我國之差異並研提精進建議
- 3.2 蒐集國際（至少包含歐洲、美洲及亞洲）化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料，分析並提出與我國相關制度之比較及關注之重點
- 3.3 辦理國際參訪交流活動（歐盟化學總署 European Chemicals Agency, ECHA 及瑞典化學局 Swedish Chemicals Agency, KEMI）

第四章、健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施：

依據毒性化學物質管理法（毒管法）第七條之一，105 年已完成既有化學物質登錄第一階段之資訊收錄，依登錄辦法第 20 條規定，分期公告應完成既有化學物質標準登錄之物質名單，同時依同法第 21 條可進行共同使用登錄所需資料。本章節配合第一期所指定應標準登錄之既有化學物質，併同修法草案，延續與利害關係人之溝通探討與前期設計基礎，建置對應之作業機制、系統工具、與配套輔導措施。本章包含以下工作項目：

- 4.1 配合機關行政作業期程，研提既有化學物質標準登錄及定期申報機制與配套措施，並完成相關系統擴增提昇
- 4.2 研擬既有化學物質標準登錄指引及審查原則
- 4.3 協助機關推動化學物質共同登錄，配合辦理相關工具操作說明及媒合會議
- 4.4 國際資訊接收
- 4.5 配合機關辦理北中南宣傳說明會至少 3 場次（時間及地點配合機關之需求），總計邀請參與人員至少 200 人
- 4.6 提供多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集

第五章、完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能：

為持續推動化學物質輸入管理，完備後端管理作為與健全登錄制度，我國建置貨品通關事前聲明確認平臺，協助業界確認輸入貨品中的化學物質是否確實並符合相關法規要求。本計畫持續協助推動後端管理作為，參考化學物質貨品通關輸入平臺之資訊與數據，研擬優先訪查清單，進行後市場訪查之相關行動，並舉辦宣導說明會就輸入管

理制度以及後市場訪查之具體作法，以利整體事前確認與後市場查核機制順利執行。本章節工作包含以下項目：

- 5.1 賡續完備化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能
- 5.2 定期更新並分析網站相關數據
- 5.3 提出加強關切之物質或廠商名單，並辦理輸入管理說明會

第六章、培植化學物質登錄相關專業技術能力：

本年度計畫因應組織改造，為提昇國家化學品管理審查專業能量，辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練，特別針對登錄資料中，物質安全報告所涵蓋之內容為主軸進行專業技術能力培訓，內容項目包含：

- 6.1 因應機關組織改造，辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練課程 1 場次（時間及地點配合機關之需求），參與人員至少 15 人，議程至少 1 天（提供午餐及茶水，不供食宿）。
- 6.2 製作專業技術能力培訓教材 1 式。

第七章、其他行政支援及臨時交辦事項：

本年度計畫持續源頭管理制度規劃之相關臨時支援及議題與建議之回應資訊，參與跨部會合作協調，並持續與國際化學品相關管理單位保持交流與聯繫之管道；此外，配合不定期舉辦化學物質登錄工作小組會議，本計畫亦以選定主題方式，報告化學品管理之議題。

- 7.1 特別主題專題報告
- 7.2 既有化學物質管理之標準登錄指定期程規劃建議方案
- 7.3 專業支援及臨時交辦事項協助

成果報告摘要（詳細版）

計畫名稱：107 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

計畫編號：TCSB-107-EM01-02-A014

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫主持人(包括協同主持人)：李政憲、蔡函烜

計畫期程：107 年 2 月 14 日起 107 年 12 月 31 日止

計畫經費：12,250 千元

摘要：

本計畫主軸以配合我國化學物質源頭登錄制度推動執行、規劃與精進，達到化學品健全管理之目標。本計畫建議相關法規條文內容，並提出既有化學物質標準登錄長期規劃分析。配合登錄辦法草案再次預告，建議登錄辦法之修正，蒐集各界意見，協調並調整登錄辦法修正方向，並完成公聽會 3 場次與超過 250 條國內外意見彙整與建議之回應。

延續前期既有化學物質標準登錄機制初擬基礎，以及年度申報規範，本計畫今年度配合登錄辦法修正草案中指定之 106 種既有化學物質名單，研擬建置配套措施，包括登錄平臺及工具、通訊平臺、各式原則指引與常見問答文件、提供或協助說明會共 8 場次與諮詢窗口。此外，利用「貨品通關事前聲明確認」的平臺維運、制度宣傳、以及訪查規劃，輔導登錄人相關法規之執行；就主管機關登錄業務之專業能量建立，辦理 1 場次物化、毒理、與生態毒理之危害評估專業培訓課程，並建立教材。

化學品管理的國際交流與發展部分，本計畫蒐集國際化學品管理現況並提出制度分析，並完成與國內化學品專家學者之歐洲化學總署與瑞典化學局之交流活動共 10 天，整合會議重點與報告。

The program aims to improve the chemicals management in accordance with chemical substances registration system in Taiwan. Accordingly, several articles of superordinate laws and long-term plans regarding standard registration for existing chemical substances were suggested in the program. Regarding the revision of the registration

regulation, the program has been cooperated with stakeholders to coordinate the process of amending registration regulation in order to improve the related policies. The program has assisted in organizing 3 public hearings on the re-announcement of amendments of the “Regulation of New and Existing Chemical Substances Registration”. More than 250 questions and opinions have been collected and analyzed by the program.

To support the implementation plans of the 106 existing chemical substances subject to standard registration and also the rules for annual reporting, the corresponding platforms, registration software, communication portal, and guidance documents were established. Additionally, 8 policy symposiums, which invited representatives from industry and relevant agencies, were held to discuss the establishment and implementation of policies. The program has also been working as help desk to respond to questions of these issues. For strengthening the compliance of registration regulation, the program continued to maintain the platform of Pre-Confirmation of Chemical Commodity. In addition, inspection and future enforcement plans have been provided to promote regulation compliance among industry. The program also delivered a one-day professional training workshop regarding hazard assessment of physical-chemical, toxicological, and ecotoxicological to the authority, to facilitate the authority’s capacity building of registration business.

In terms of the international cooperation, the program collected and analyzed international trends and policies of chemical management. In addition, a 10-day visit to European Chemicals Agency and Swedish Chemicals Agency, which gathered experts in chemical management and officials of the authority, was organized and completed. This visit extends the opportunity of future international cooperation and exchange with EU competent authorities.

前 言

化學工業在全球經濟中扮演重要的角色，目前全球化學品產量持續成長。我國化學工業亦對台灣經濟有重要貢獻。依照化學品類別(HS

Code 28-38)進出口統計資料，我國化學品於 106 年之進出口貿易量龐大，分別佔總進出口貿易額之 11%(279 億美元)與 6%(194 億美元)，向來是我國貿易的重點產業。然而化學品帶來的便利勢必伴隨而來可能對健康或環境造成的風險，因此政府、業界、人民皆有責任重視這項龐大產業的經濟、社會、與公共衛生的正反衝擊。

歐盟 REACH 法規對於化學品廠商「無資料、無市場」(No Data, No Market)的舉證責任扭轉要求，改善過往數十年化學品資料嚴重缺乏，導致管理缺失的現象，提升化學品安全管理制度的創新精神與設計架構，使該法規成為國際間化學品管理制度的標竿。而韓國為了達到國際調和、完整其化學品監管體系、提升產品的法規符合性與競爭力且避免成為高風險產品的傾銷地，加強在化學品管理溝通上的國際化並降低法規落差所造成的貿易壁壘，成為亞洲第一個參採歐盟 REACH 的精神實施一系列化學品註冊評估法規的國家，更特別將韓國「毒性化學物質管理法(TCCA)」更名為「化學物質管理法(Chemicals Control Act, CCA)」，並對內容進行修訂與 K-REACH 進行調和，完備國內整體化學品管理的法規架構。美國的毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)也在這股世界趨勢下，於西元 2016 年完成總統簽署的大幅改版，強調了業者舉證責任與科學評估等元素。

有鑑於我國國內運作之化學品由各目的事業主管機關分工管理，各目的事業主管機關分別針對已知的物質使用用途或依已知危害特性，以申請運作許可證之方法管理，例如食品添加物、化粧品、藥品、毒化物等。然而此依目的事業主管機關的分工管理方式未必適合所有化學物質（例如環境荷爾蒙可能為跨主管機關權轄）、現況也顯現我國管理的速度遠遠跟不上化學物質使用與研發的速度。缺乏化學物質的危害與運作資訊，嚴重導致我國難以切中管理模式，達到風險減量的目的；此外，有鑑於化工產業的巨大經貿影響，化學物質的管理除了健康與環境保護，也需要同時考慮管理模式是否可利用最合乎比例的方式，達到最佳風險減量效果。

綜合衛生與環境保護、國際標竿調和、提升業界資料舉證責任、以及分級管理以最有效率的方式達到風險減量目標，我國於 102 年底公告修正之毒性化學物質管理法，並導入新化學物質及既有化學物質

資料登錄辦法（下稱登錄辦法）作為源頭管理與化學品安全資料蒐集的基礎。此辦法效法歐盟 REACH 法規中的“R-Registration”源頭管理的精神與內容，要求企業對於自身運作之化學物質提出更完整的資料，掌握國內運作化學品的數量與特性，逐步建立整體國家物質資料庫的基礎，作為後續各目的事業主管機關在分析評估我國化學物質的使用、暴露、風險與危害的本土資料來源，補足供應鏈原始資料之缺乏，並為後續的永續生命週期及供應鏈管理提供有利的立基點，進行可能替代的選擇發展。然而，歐盟 REACH 機制龐大繁雜、技術專業需求亦非常高，即使現行我國規範僅導入部分註冊制度，國內企業在法規的理解以及依循上亦面臨挑戰；此外，REACH 制度的重點除了在於業者提供豐富的物質資訊原則，也在善於處理運用這些資訊，作為管理、社會溝通、替代與減量之重要來源。

行政院於 105 年 6 月 23 日通過衛福部、農委會及環保署所提的「食安五環的推動策略及行動方案」與組織再造，並於 105 年底成立「行政院環保署毒物及化學物質局」，為推動源頭掌握並健全國家化學品管理，協助業界適法並降低衝擊，本計畫以持續精進我國現行新化學物質及既有化學物質資料登錄法規與制度為主軸，並以化學物質資訊運用與妥善分級管理等未來標的同時納入規劃考量，進行法規修訂協助、國際作法蒐集分析、政策研擬、配套規劃、宣傳，以及提出後續推動方向建議，以求此革新式的化學品管理政策順利導入，並提升我國產業界、政府單位及人民的化學品安全意識。

執行方法

本計畫延續自 99 年度以來之協助制度展開與精進、持續利害關係人接觸溝通、登錄制度國內外觀察，以及執行現況¹，據以辦理本年度

¹至 107 第三季，登錄制度展開約 4 年，化學物質登錄制度中新化學物質登錄案件，少量登錄（資料僅至登錄人及物質基本辨識資訊與簡單的物質製造、用途資訊填寫）、簡易登錄（資料至較基礎的物化特性）與標準登錄（資料至毒理與生態毒理，惟絕大多數之標準登錄案件為第一級，亦即僅止於較基礎、短期的毒理與生態毒理資訊）案件分別約為 2,500、120 與 40 件。另外不屬「核准登錄」類別的科學研發備查以及低關注聚

工作。

一、辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂，包括以下工作：

- **登錄辦法修正草案預告—延續去(106)年登錄辦法修正草案預告**，本次登錄辦法重新預告修法草案聚焦於既有化學物質標準登錄之物質指定與期程、國內外作法調和、定期申報、資訊公開與保密等議題。登錄辦法草案修訂調整現行法規實務執行遇挑戰的部分，以及延續登錄辦法初始規劃進展，新增指定應標準登錄之既有化學物質名單及定期申報機制。此外，召開登錄辦法修正草案公聽會，及對外撰擬國際協定 WTO TBT 通報文件，並蒐集彙整各管道之意見，提出回應及意見參採研析。
- **上位法規草案內容建議與組織/法規執掌規劃**—鑒於登錄辦法僅為化學品管理的一部分，呼應以聯合國健全管理為精神之國家化學物質管理政策綱領，以 SAICM 及歐盟 REACH 完整架構為參考，提出化學品管理上位法規應強調之要點；此外，因應組織編制擴充規劃，對應歐洲化學總署執掌規範與組織架構，提出編制功能分析與職掌對應規劃。
- **「化學物質資料登錄收費標準」調修研擬**—因應登錄辦法調修，依合理比例原則設計差異化與公平化之登錄制度規費，並合理平衡登錄制度之行政業務成本，參考過往 3 年登錄制度上路之資料，及預測未來 3 年負擔之加總成本，綜合考量對產業衝擊、鼓勵誘因與公眾利益等因子，研擬收費標準應收取之行政業務項目及相關費用架構草案。

二、掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢，包括以下工作：

- **蒐集國際化學品管理會議與議題動態資訊，研析我國之策略**—藉由參加及蒐集國際化學品管理相關會議及化學品管理制度動態，辨識國際普遍之關注議題，包括化學品登錄資料運用、優先化物質與加

合物事前審定分別為 5,000 及 1,000 件左右。

速評估過程、擴大利害關係人與供應鏈之配合與意識，並鑑別我國制度之現況差異，研析相關策略。

- **辦理歐洲化學總署與瑞典化學局參訪交流**—本計畫邀請我國化學品管理領域之專家學者 5 名，籌劃辦理本年度北歐之交流活動共 10 天。事前準備包括國內外參與人員溝通協調、參訪手冊與說明、行程安排、議題編排與研討材料製作準備，而行程結束後立即提出會議重點整合，並撰寫詳細會議紀錄及結論建議，做為我國制度持續精進參考，及後續國際交流合作的基礎。

三、健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施，包括以下工作：

- **既有化學物質標準登錄機制及配套建置**—登錄辦法上路以來實際運行的項目為新化學物質登錄以及既有化學物質第一階段登錄，這兩者造成的實際衝擊皆小於未來將上路的既有化學物質標準登錄。因此執行團隊配合登錄辦法納入既有化學物質標準登錄之物質名單及期限之作業期程規劃配套措施，以降低首期既有化學物質標準登錄對登錄人及在行政作業上的衝擊與負擔。以去(106)年度建置之機制基礎，今年度規劃建置既有化學物質標準登錄之指引、登錄檔案製作工具、登錄平臺、審查原則、宣導諮詢等項目，並考量對業者衝擊，規劃當登錄人有資訊共享需求時之通訊平臺、多元資訊規格接收作法等配套措施，在法規草案的下規劃，並陸續釋出給利害關係人評論與試運作。
- **年度申報制度機制及配套建置**—年度申報制度為本次修正登錄辦法新增之制度。考量制度運作型態、商業機密保護需求、年度申報收受大筆數量與對應之相關作業負擔，規劃並建置機制流程、定期申報平臺、指引，及預擬可能常見問答等文件，利於修正條文發布後制度運作。

四、完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能

- 考量我國化學物質輸入與製造之比例約為 4:1，延續前期建置之輸入管理制度—事前聲明加上後市場核査—作為輔助業者就登錄辦法之合規性自主確認、銜接化學物質與貨品之間的資訊，以及供應鏈資訊傳遞。本年度持續維護更新輸入管理之平臺運作，並利用平臺資料、登錄資料、以及海關資料分析，以比例原則辨識後市場稽查標的以及稽查原則及執行方式，並雙向溝通初期以訪查輔導機制

啟動以協助業者合規的推展。此外，配合後市場前置作業啟動，亦辦理相關說明會，宣導登錄制度及促進業者符合法規。

五、培植化學物質登錄相關專業技術能力

- 延續前期（105-106 年計畫）之專業技術能力訓練，考量登錄審查業務之推展，及強化登錄檔案之技術內容理解，提出以化學物質登錄物質安全報告(Chemical Safety Report)所涵蓋的內容為主軸來進行專業技術能力教材準備及課程培訓。

六、技術支援與交辦事項、登錄制度後續規劃

- 登錄制度以資料量需求與衝擊影響而言，重點將集中在既有物質標準登錄的分階段指定實施上，為求在合理的幅度達到最佳的預期成效，就未來標準登錄展開方式、優缺點，及需要的配套措施進行分析研擬，提出方案供後續分階段全面展開之參考。

結 果

本年度計畫完成之工作總結如下：

一、辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂

- 完成登錄辦法修訂草案議題之意見蒐集與修法條文建議
- 研擬上位法規修訂內容
- 提出組織與職掌建議方案
- 提出登錄辦法修訂草案之 WTO TBT 通報中英文件
- 辦理 3 場次北中南登錄辦法修正草案公聽會
- 彙整各界關係人提出超過 250 項修訂草案意見，並撰擬回應
- 分析登錄制度相關規費調修比例原則及成本估算，並研擬收費項目及標準修訂條文

二、掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢

- 完成歐盟、美國、與澳洲之評估與管理制度分析並比對我國現況提出建議，並完成國際化學品管理相關（網路）會議重點彙整
- 完成北歐交流行程總共 10 天，拜訪歐洲化學總署、瑞典化學局、

芬蘭化學局，及芬蘭化工產業責任照顧協會；主管機關由局長率團共 3 人參加，參加者包括 5 名我國專家學者以及 5 名本計畫執行單位人員，順利完成交流行程並提交相關報告

三、健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施

- 建立年度定期申報機制、定期申報系統工具，及指引與常見問答
- 完成既有化學物質標準登錄指引初稿與常見問答，並提出審查原則建議
- 完成既有化學物質標準登錄系統工具之規劃與建置，包括通訊平臺、登錄平臺與工具
- 完成第一期應標準登錄之既有化學物質及相關物質國際資訊接收與分析
- 辦理 3 場次既有化學物質標準登錄配套措施說明會、1 場次既有化學物質標準登錄配套措施說明會及支援 4 場次既有化學物質標準登錄配套措施說明會
- 既有化學物質標準登錄業者諮詢共 74 件

四、完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能

- 每月 2 次輸入管理平臺（CCIP 網站）之貨品聲明與統計分析
- 完成後市場訪查之規劃文件（計畫書）及搭配之訪查教材、手冊等前置工作
- 綜整 CCIP 網站資訊、登錄資訊、以及海關貨品輸入資訊，提出訪查優先名單 26 家次
- 辦理自主之貨品通關輸入管理事前聲明確認機制推廣與促進宣導說明會 1 場次

五、培植化學物質登錄相關專業技術能力

- 完成化學物質登錄制度專業技術能力計 3 科目之訓練活動及教材

六、技術支援與交辦事項、登錄制度後續規劃

- 完成 75 式技術文件或會議資料，與相關會議共 40 場次
- 完成既有化學物質標準登錄長期規劃展開方案分析 2 式

結 論

有鑑於我國化學物質完整毒性安全資訊尚未完備，仍未進行評估以妥善分級管理。為健全我國化學品管理之發展，並符合國際化學品管理趨勢，我國參考歐盟 REACH 化學品管理制度，於毒管法導入其精神與架構建立登錄制度，以源頭管制為基礎，加強化學物質資料蒐集，並依據噸數級距擬訂登錄資訊項目需求，以符合比例原則並降低對國內業界衝擊。

自 99 年起即規劃研擬，並展開登錄制度，除持續檢視精進制度與政策，也隨著制度發展，逐漸將重心由制度起步轉移至登錄辦法全面檢視修正、既有化學物質標準登錄預備展開、組織改造業務內化及執法(enforcement)等制度措施，同時配合不間斷的積極國際交流。

本計畫達成具體成果以配合之業務運行，已於本年度完成檢視現行法規內容，提出登錄辦法、收費標準及上位法規的增修實質內容，並展開修法工作；此外，既有化學物質標準登錄第一期指定物質配合登錄辦法修訂計畫，預期我國將於 111 年蒐集到 106 筆物質之完整物化、毒理、生態毒理、用途、運作與暴露資訊，也將有上千家業者受到影響須配合執行，預計將於 3 年之間收到數千筆標準登錄檔案須於規範時間內完成審查以供後續運用至分析管理模式，故本計畫綜合考量行政負擔與業界衝擊、資料運用目的、國際作法與挑戰經驗、我國國情與利害關係人反應及科學依據等因素，規劃並建置政策與配套措施作為；另一方面，本計畫對業界強化登錄制度適法的配合機制—輸入管理—也搭配查核原則與重點項目展開訪查，推廣登錄制度的可及度並促進合規；而配合制度發展與時程推移，本計畫延續過往之國際資訊蒐集以及交流規劃，於本年度完成辦理至芬蘭、瑞典之技術交流，以及危害評估教育訓練。

建議事項

化學品健全管理為國家長遠的目標，其牽涉的領域廣泛，受影響的利害關係人眾多，政策與法規的發展不但需要考量環境衛生、人類健康，也需要考量經濟與社會成本之間的平衡。如今我國化學品管理已有逐漸與國際標準主流作法接軌的基礎與發展趨勢，後續應以國家

化學管理的高度與全新視野，規劃後續政策發展與行動方向，並提出以下建議事項：

法規架構重組一

源頭（輸入、製造）管理（我國即登錄制度）以資料蒐集為重，其僅為化學品管理的開端。資料蒐集之後仍有合理運用分析、分級管理、促進替代等重大元件。現行我國登錄制度仍列於毒管法（視為分級管理的一種方式）之下，後續應以國家化學物質管理專法的前瞻建立，合理訂定登錄制度專章，建立評估與完善分級管理策略，目標符合比例原則，以後續資料運用、風險減緩，及毒物減量為目的，避免無謂的行政負擔而恐無實質效益的管理作為。

化學物質管理的範疇與深度逐漸提升，未來在業務執行規費上合理涵蓋行政成本，以達成使用者付費及永續經營的標的將至關重要。參考歐美制度的收費架構，皆需要依實際管理需求定期檢視調整，登錄制度之收費標準亦須配合相關法規架構重新檢視調修，以符合比例原則與管理目的。

供應鏈中下游使用用途以及成品中關切物質（含輸入產品）之資訊除業者之外實難由其他管道取得。呼應 REACH 精神，應持續研析納入供應鏈溝通之政策作法，以確保安全使用情境之傳遞與溝通。

既有化學物質標準登錄衝擊因應一

觀察歷年登錄案件數據，新化學物質四年來僅有 40 餘件標準登錄（且絕大多數為第一級）案件，既有化學物質標準登錄一旦展開，3 年內預期將有數千件標準登錄資料，與登錄業務現況將完全不同。加上需要配合具科學依據、一致性，及兼具比例原則的檢視，搭配分階段電腦輔助人工審查，以穩定處理相關未來新業務。參考歐盟經驗，後續應建立妥善的分階段審查原則與機制，以穩定嚴謹因應相關業務。

既有化學物質標準登錄資料內容要求專業程度高，受影響業者數多，而在協助廠商因應法規之配套措施須持續完備，包括登錄人可參考的輔助文件材料（指引、說明、FAQs 等）、使用的系統工具（登錄

用的平臺、填寫檔案的工具等)，須具備之審查原則以及諮詢與說明會等，需滾動調整以符合實務，並達成最佳化。

登錄資料的蒐集、運用與溝通一

除深入詳盡的標準登錄資料外，化學物質還有不同層級的資料須納入考慮，包括普查式的第一階段登錄資料與年度申報資料，以及擴大到不同供應鏈身分的用途、暴露資訊與產品訊息。後續應規劃以登錄制度為主軸，展開供應鏈上下游資訊傳遞與提供的機制，並妥善運用普查資訊、業者自證的安全資訊及物質用途資訊，作為後續政策建立或調整的參考訊息。

考慮公眾知情權、安全意識提升及民眾風險溝通，持續將登錄制度蒐集到的化學物質安全資訊進行處理解析，利用合適的溝通語言，傳達安全與政策訊息，以及科學、社會及經濟等因素，提升我國化學品安全知識與意識，使政策公開透明與有感落實。

法規制度普及與合規度提升一

我國的中小企業比例極高，恐在接收更新法規制度訊息的觸角與符合法規之技術能量不足。由於登錄制度為化學物質安全資訊掌握的主要來源，同時顧及政策公平比例原則，後續可透過多元資訊，辨識優先加強關切的業者，展開全面的輔導、宣導、訪視，甚至稽查執法措施。

鼓勵業界與政府雙方因應化學品管理之投入一

近年來各項法規持續加嚴，但在企業降低營運成本的趨勢下，投入適當人力及成本因應法規的廠商相當有限。前期廠商問卷反應低於10%，實務上多將新增業務加諸於現有職安衛、環保及法規符合人員的身上，擠壓到業務執行能量，未來符合法規的品質堪虞，建議應鼓勵廠商投入適當人力或經費來因應。

導入審查原則於新化學物質登錄審查一

參採登錄制度啟動至今歷年執行經驗，安排優化新化學物質標準登錄資料審查原則，降低不必要的行政負擔與登錄人補件壓力。

完備既有化學物質標準登錄配套以及後續登錄策略一

依據登錄辦法修法後規範，完備各項配套措施，並即時提供登錄業者依循因應，調整既有化學物質標準登錄規費與案件審查原則，以利廠商依循。

著手規劃後續既有化學物質標準登錄之篩選或指定作法，分期優先化物質名單，由業者自證物質安全，與相應登錄期程，展開與利害關係人溝通調整，以利行政資源配置及廠商準備因應。

籌備輸入規定強化邊境管理一

持續規劃推動後市場查核，掌握全國登錄規定落實度，確保廠商符合登錄規定；另配合中長期目標，持續與財政部關務署溝通協調，強化化學物質登錄輸入管理措施，由初期自主性的事前確認機制，提升管理強度，同時評估國內外衝擊影響並與廣泛利害關係人溝通。

建立管理制度之基線調查資訊一

歐盟執委會於西元 2015 年之化學品一用指標監測 REACH(Chemicals-monitoring REACH with indicators)文章中指出，歐盟以 REACH 立法精神：1)提升對化學物質資訊瞭解程度、及 2)對人類健康與環境之風險減量，使用兩項因子作為監測 REACH 政策之成效，此兩項因子分別為品質分數(Quality Score)以及風險分數(Risk Score)，並以評估基準線（西元 2007 年的資料）與後續某個時間點間改變程度評分，前者以化學物質資料品質之改變程度評分；而後者則以化學物質風險特徵比值之改變程度評分。該報告採用 237 種物質於西元 2012 年之資料與基準線進行比較，結果發現 REACH 註冊檔案無論是品質分數與風險分數都有明確進步，顯示 REACH 的啟動確實帶來立法精神的進步。此外，報告也指出發展此政策指標評估方法論將有助於持續滾動評估檢視 REACH 執行成效。後續應回顧立法精神以及檢視優先性，統整建立登錄制度與化學品管理基線調查資訊，與發展適合我國制度之評量指標，定期檢視及評估，例如執法合規比例、登錄辦法覆蓋程度數據、風險減量成效等，以回饋各項政策成效，合理化成本投入與總體效益展現。

名詞對照與縮寫

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

英文縮寫	英文全名	中文全名
		平台
CICAD	Concise International Chemicals Assessment Document	簡明國際化學評估文件
CiP	Chemicals in Products	產品中化學品
CIRS	Chemical Inspection and Regulation Service	(中國)化學檢驗和監管服務
CIS Center	Coordinating Informational Service Center	(俄羅斯)化學品資訊中心
CLH	Harmonised classification and labelling	分類與標示調和
CLP	Regulation (EC) No 10272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures	歐盟化學品分類、標示與包裝法規
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction	致癌性、致突變性、致生殖毒性物質
CNS	Chinese National Standards	中華民國國家標準
COC	Chemical of Concern	關切化學物質
CRC	Chemical Registration Center	化學品登記中心
CSA	Chemical Safety Assessment	化學安全評估
CSCL	Chemical Substance Control Law	(日本)化審法
CSNN	Chemical Substance Nomination & Notification	化學物質提報及申報
CSR	Chemical Safety Reports	化學安全報告
D	Dalton	道耳頓
DfE	Design for the Environment	為環境設計
DHHS	Department of Health and Human Services	(美國)衛生部
DNEL	Derived no-effect level	推導無效應劑量
DTSC	Department of Toxic Substances Control	毒性化學物質管理部
ebMS	Comparing ebXML messaging	單證比對應用系統
EC	European Commission	歐盟委員會
ECETOC TRA	ECETOC Targeted Risk Assessment	(歐盟)化學品生態毒理學和毒理學中心的標的風險評估工具
ECHA	European Chemicals Agency	歐洲化學總署
ECN	Existing Chemical Substance Nomination	既有化學物質提報作業
EDCs	Endocrine disrupting chemicals	環境賀爾蒙
EFSA	European Food Safety Authority	歐洲食品安全局
EMA	Economically Motivated Adulteration	經濟動機摻假
EMS	Environmental Management System	環境管理系統
EPA	Environmental Protection Agency	美國環保署
EPS	Extruded polystyrene	發泡式聚苯乙烯

英文縮寫	英文全名	中文全名
ERC	Environmental Release Category	環境釋放類別
eSDS	Extended Safety data sheets	延伸安全資料表
ESIS	European Substance Information System	歐洲化學物質資訊系統
EU REACH	European Union-Registration, Authorization and Restriction of Chemicals	歐盟化學品管理法
FAQ	Frequently Asked Question	常見問答
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化學品全球分類及標示調和制度
GIS	Geographic information system	地理資訊系統
GLP	Good Laboratory Practice	優良實驗室規範
GPA	Global Plan of Action	全球行動計畫
HPV	High Production Volume	高產量物質
HPVIS	High Production Volume Information System	高產量物質資訊系統
HSDB	Hazardous Substance Data Bank	(美國)危害物質資料庫
IARC	International Agency for Research on Cancer	國際癌症研究總署
ICCA	International Council of Chemical Associations	國際化學協會
ICCM	International Conference on Chemicals Management	聯合國國際化學品管理會議
ICSCs	International Chemical Safety Cards	國際化學品安全資料卡
ILO	International Labour Office	國際勞工組織
IMAP	Inventory Multi tiered Assessment and Prioritisation	(澳洲)盤點多階段評估與優先化
IPCS	International Programme on Chemical Safety	國際化學品安全規劃處
IPM	Industiral Pre-Meeting	企業會前會
IRAS	Institute for Risk Assessment Sciences of Utrecht University	(荷蘭)烏得勒支大學風險評估科學研究所
IRIS	Integrated Risk Information System	(美國)環保署整合性風險資料系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準化組織
IUCLID	the International Uniform Chemical Information Database	國際統一化學品資訊庫
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	國際純粹與應用化學聯合會
J-CHECK	Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database	日本化學品合作資料庫
JCIA	Japan Chemical Industry Association	日本化工協會
JECDB	Japan Existing Chemical Data Base	日本既有化學物質資料庫
KCMA	Korea Chemicals Management Association	韓國化學品管理協會

英文縮寫	英文全名	中文全名
KEMI	The Swedish Chemicals Agency	瑞典化學局
K-REACH	Registration, Authorization and Restriction of Chemicals of Korea	韓國化學品註冊、評估、授權和限制的法規
LCID	Lead Component Identification	主要成份辨識
LR	Lead registrant	領導登錄人
MEDLINE	The National Library of Medicine	(美國)國立醫學圖書館
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry	(日本)經濟產業省
MIG	Message Implementation Guidelines	訊息建置指引
MOE	Ministry of Environment	(韓國)環境部
MOEACA	Ministry of Economic Affairs Certification Authority	經濟部工商憑證管理中心
MOICA	Ministry of the Interior Certification Authority	內政部憑證管理中心
NAMW	Number-average Molecular Weight	數目平均分子量
NCBI	National Center for Biotechnology Information	(美國)國家生技資訊中心
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme	(澳洲)國家工業化學品評估管理機構
NIER	National Institute of Environmental Research	(韓國)國家環境研究院
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	(美國)國家職業安全衛生研究所
NITE	National Institute of Technology and Evaluation	(日本)獨立行政法人製品評價技術基盤機構
NLM	National Library of Medicine	(美國)國家醫學圖書館
NMP	N-Methylpyrrolidone	N-甲基吡咯烷酮
NTP	National Toxicology Program	(美國)國家毒理計畫
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作暨發展組織
OEL	European Occupational Exposure Limits	歐洲職業暴露限值
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	(美國)污染預防與毒性物質管制辦公室
OR	Only Representative	唯一代理人
ORAT/ORATS	Online European Risk Assessment Tracking/System	線上歐洲風險評估追蹤系統
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	(美國)職業安全衛生署
OWASP	Open Web Application Security Project	開放式網絡軟體應用程序安全項目
PACs	Priority Assessment Chemicals Substances	優先評估化學物質

英文縮寫	英文全名	中文全名
PACT	Public Activities Coordination Tool	公眾評估活動協調工具
PBT	Persistent, Bio-accumulative and Toxic Chemicals	持久性、生物蓄積性與毒性化學物質
PC	Product Category	產品類別
PELs	Permissible Exposure Limits	容許暴露值
PHYSPROP	Physical Properties Database	(美國)雪城研究機構物理特性資料庫
PICCS	Philippines inventory of chemicals and chemical substances	菲律賓的化學物質清單
PLC	polymer of low concern	低關注聚合物
PMN	Pre-Manufacture Notice	(美國)製造前通知
PNEC	Predicted No Effect Concentration	預估無效應濃度
POPs	Persistent Organic Pollutants	持久性有機污染物
PP	Priority Product	優先產品清單
PPORD	Product and Process Orientated Research and Development	產品與製程研發
PROC	Process Category	製程類別
PRTR	Pollutant Release and Transfer Registers	環境釋放與流布登記
PUBMED	-	NCBI 之醫學關文獻資料庫
RAC	The Committee for Risk Assessment	風險評估委員會
RAPEX	Rapid Alert System for non-food dangerous products	(歐盟)非食品危險產品安全快速預警系統
REACH	Registration, Authorization and Restriction of Chemicals	化學品註冊、評估、授權和限制的法規
RIVM	Netherlands institute for Public health and the Environment	荷蘭公共衛生和環境研究所
RMOA	The regulatory management option analysis	法規管理決策分析
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	危害物質禁令
RoI	Registry of Intentions	管理意向登記
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	國際化學品管理策略方針
SCP/SCPR	Safer Consumer Products Regulations	加強消費品安全法規
SdoC	Suppliers' Declaration of Conformity	供應商符合性聲明
SDS	Safety Data Sheet	(物質)安全資料表
SEAC	The Committee for Socio-Economic Analysis	社會經濟分析委員會
SIEF	Substances Information Exchange Forum	物質資訊交換論壇
SME	Small and medium-sized enterprise	中小企業
SRC	Syracuse Research Corporation	錫拉庫扎研究公司

英文縮寫	英文全名	中文全名
SSL	Secure Sockets Layer	加密通訊協議
STOT	Specific Target Organ Toxicity	特定標的器官毒性
SU	Sector of Use	產業別
SUMI	Safe use Mixture Information	安全使用混合物資訊
SVHC	Substance of Very High Concern	高度關切物質
TCCA	Toxic Chemical Control Act	(韓國)毒性化學物質管理法
TCSCA	Toxic Chemical Substances Control Act	中華民國毒性化學物質管理法
TLV	Threshold limit value	恕限值
TOXNET	Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases	毒物學資源網
TPR	Third Party Representative	第三方代理人
TRCA	Taiwan Responsible Care Association	中華民國化學工業責任照顧協會
TRI	Toxics Release Inventory	美國毒性物質釋放清冊
Triple DES	Triple Data Encryption Algorithm	三重資料加密演算法
TSCA	Toxic Substances Control Act	(美國)毒性物質管理法
UN	United Nations	聯合國
UNEP	United Nations Environment Programme	聯合國環境署
USGBC	U.S. Green Building Council	美國綠色建築委員會
USP	US Pharmacopeial Convention	美國藥典委員會
UVCB	Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials	未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或生物物質
VOC	Volatile Organic Compounds	揮發性有機化合物
VP	Vapor Pressure	蒸氣壓
vPvB	very Persistent and very Bio-accumulative	非常持久性和非常生物蓄積性
WHO	World Health Organization	世界衛生組織
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織
WTO TBT	World Trade Organization Technical Barriers to Trade	世界貿易組織技術性貿易障礙協定
-	List Of Substances Subject to Authorization	授權物質清單
-	Octanol-Water Partition Coefficient	辛醇-水分配係數
-	Candidate List of SVHCs for Authorization	高度關切物質候選清單
-	Cargo Clearance Automation	貨物通關自動化
-	Division 4.5, Title 22, California Code of Regulations, CH 53. Safer Consumer Product	(加州)消費者安全產品草案

英文縮寫	英文全名	中文全名
	Alternatives	
-	Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substance	(美國)工業衛生技師協會化學物質濃度限制值文件
-	ECHA CHEM	歐洲化學總署化學資訊平台
-	GLOBAL MERCURY ASSESSMENT	全球性水銀評估報告書
-	GreenScreen® for Safer Chemicals	安全化學品的綠色篩選
-	Henry's Law Constant	亨利常數
-	Joint submission	共同登錄
-	Legislation Base of Hazardous and Toxic Substance, B3	印尼危險與有毒物質管理法
-	Melting Point	熔點
-	Not classifiable as to carcinogenicity to humans	不列為人類致癌物
-	probably carcinogenic to humans	人類疑似致癌物
-	Probably not carcinogenic to humans	可能非人類致癌物
-	Restrictions On The Manufacture, Placing On The Market And Use Of Certain Dangerous Substances, Mixtures And Articles	REACH 法規限制清單
-	Sensitizer Notation	致敏性標記
-	Sierra Club	(美國)塞拉俱樂部
-	Skin Notation	皮膚吸收標記
-	Sustainable Chemistry	永續化學
-	The California Resources Board	加州資源局
-	TOXLINE database	毒物學資料庫
-	US Department of Commerce	美國商務部
-	Water Solubility	水溶性

第一章、計畫概述

章節摘要

依據本計畫需求及工作項目要求與計畫書，本計畫執行進度符合計畫書之 99%規劃進度，本章依計畫目標、成果摘要、計畫工作項目條列說明，計畫各工作項目之執行進度、成果於後續各章節中說明：

- 1.1 計畫目標
- 1.2 成果摘要
- 1.3 計畫工作項目

1.1 計畫目標

107 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（本計畫）以支援協助推動我國化學品之源頭化學物質資料登錄管理制度落實、相關管理政策與推動修法、基於後續擴大利用化學物質安全資訊達到完善管理為目標。我國毒性化學物質管理法源頭登錄制度已正式上路 4 年，觀察現階段化學品源頭登錄制度實施以及為化學品管理策略未來前瞻發展做準備，有以下迫切待強化、調整、改善、或新增之要點，以有效運用政府與社企業社會資源達成政策之目的：

1. 品質良好之化學物質資訊蒐集與資源運用的效率：

現行已上路之制度之效率－包括新化學物質登錄、審查、補正與核准時之技術與不必要行政負擔實務等－有提升與改善之必要

2. 既有化學物質之資訊蒐集：

源頭制度化學品安全資訊蒐集之大宗來源為既有化學物質，然而其登錄制度尚未展開，其配套也亟需建置完善

3. 專業技術能量：

源頭管理、評估、政策發展一貫所需的專業能量與企業責任意識無論於產界或官界皆有提升的需求

4. 國際接軌：

現行登錄實務遭受到的困難挑戰之一為我國與國際之間之差異，對於國際貿易量龐大且及其頻繁的化工產業來說，貿易與商業上的因應成本與衝擊須合理適度內化至制度設計之考量

5. 政策溝通與執行：

基於公平原則以及反轉業界責任分擔，化學品管理牽涉之利害關係人眾多，因此在政策規劃、執行、檢視階段之利害關係人溝通及理解將為需關注因子；此外，管理政策與制度確立上路後，適當強度的執法也將是亟需展開的行動，以確保義務人符合要求

6. 法規/規範要求：

前述議題牽涉到法律/法規條文或現行指引規範的執行或詮釋，也因此有重新審視規範要求之必要

本計畫以回應前述之探討精進議題為基礎，參考登錄制度上路以來各界的回饋意見以及國內外實施經驗，研議調修登錄制度相關法規與指引作法進行優化。本計畫於 105 年透過各類管道蒐集了各界利害

關係人包含中華民國化學工業責任照顧協會、美國化工協會、歐洲化學工業協會、日本化學工業協會、新加坡化工協會、中國國際化學品製造商協會、美國商會、及國際芳香協會，涵蓋國內外廠商實際進行新化學物質及既有化學物質登錄之意見，共計 115 則；歸納分類將廠商關注之議題可辨識分類為以下 9 大類型：

1. 登錄程序範疇；
2. 測試資料與方法；
3. 暴露評估；
4. 貨品通關事前聲明確認（CCIP）；
5. 審查過程與期程；
6. 官方執行作法與流程；
7. 化學物質清冊查詢；
8. 政府與民間溝通管道；
9. 其他（零星、難以歸類之意見）。

為提升登錄制度的效率、減低廠商與主管機關的行政負擔、並針對各界利害關係人與現行施政的困擾進行解套，本計畫於 105 年將這些為數眾多的問題與建議分門別類，歸納出可能的執行方向與解決方案，於今年度持續進展執行。在這些建議解決方案之中，本執行團隊配合主辦單位組織再造與優化的發展規劃，特別考量登錄制度與組織改造後的層級與組織特性之策略搭配，就提前因應登錄制度未來可能面臨的挑戰與預視的可能議題，用國家化學品管理策略的角度，提出方向建議。此外，並將配合既有化學物質標準登錄正式上路的政策與時程規劃，透過前期建置的機制原則，持續積極與利害關係人討論，及研析國際相關資訊，以完善建構適合我國的機制與配套措施，促進登錄制度執行品質，達成資料蒐集及後續運用管理評估的目標；同時也將配合主管機關即將展開年度定期申報新政策的期程，建構申報的機制與相關配合措施，在最小化業者衝擊、考量機密保護之需求原則下，屏除不合時宜的管理窠臼，建置符合管理需求友善便捷的申報制度。

考量化學品管理法規以及公私部門各種管理制度愈趨國際化，持續更新國際間對於化學品法規管理動態策略與拓展國際接軌契機，本計畫提出實務的行動方案，供作參考化學品管理制度，朝向健全管理方向發展。除了國際作法資訊蒐集，亦持續進行國際化學品管理實務經驗交流，除了安排籌劃國際化學品管理機構與產業界之參訪互動外，憑藉多方的參與及討論提供我國對於全球化學品管理目標之貢獻與努

力，持續精進我國在登錄制度與完善管理的完備性，亦擴大探討有效管理議題的廣度與深度。國際趨勢接軌之工作預期不但可將交流的內
容重心自源頭管理進階延伸到生命週期的完整面向，跳脫毒管法原有的
侷限框架；在我國受制於直接參與聯合國活動限制下，在持續的國
際交流活動中也將有助於我國對外宣傳環境保護的努力與成果。

本計畫延續前期建立的貨品輸入管理制度，持續推廣以及營運維
護相關事前聲明確認平臺，並將延續前期的推動進展，展開後市場稽
查的實質推動與事前準備工作建議，透過辨識高優先的廠商名單，進
行訪廠宣導，篩選出應依法進行登錄卻可能未依法登錄的潛在廠商，
逐步完善連結以業者（事前聲明）與主管機關（後市場查核）雙邊所
需完成的義務，啟動登錄辦法的執法機制促進法規落實，避免廠商僥
倖逃避心態規避法律責任義務。除此之外，考量登錄審查業務人力的
培訓需求，本計畫持續著重於協助建立相關專業能量，辦理登錄相關
訓練教材之研擬與系統化的課程規劃，強化我國化學物質管理專業技
術，並凝聚強化政策落實與思維共識，提升我國化學品管理制度品質
與公信力與國際接軌，及後續政策精進設計之可能運用，進行專業訓
練內容規劃。

本計畫今年度將緊扣前述辨識之待解決或改善議題，回歸政策推
動與建置之原始目的精神，促進相關制度與政策品質提升，以逐步達
成化學品全面健全管理之目標。

1.2 成果摘要

本計畫執行進度符合計畫書規定，如表 1.2.1 摘要，整體執行進度達成率約 99.4%，達成計畫規劃要求。本計畫已完成回應期初審查委員意見，第一次進度報告意見回應。本計畫期末報告各工作大項成果摘要彙整如下表 1.2.2。

1.3 計畫工作項目

本計畫以協助我國化學品之源頭化學物質資料登錄管理制度落實精進與推動為目標，為完備實務上執行登錄業務並與國際源頭管理制度接軌之考量，並持續研擬我國後續對於化學品的管理制度修法與提升發展建議。107 年計畫工作項目內容如下：

- 一、 協助進行化學物質登錄相關法規增修訂
 - 調和國際化學物質登錄之作法與發展趨勢，配合研析我國國情，研擬化學物質登錄制度相關法規具體修訂草案(至少包含新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、化學物質資料登錄收費標準等)。
 - 協助召開相關研商或公聽會議至少 3 場次(時間及地點配合機關之需求)，並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現。
- 二、 掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢
 - 掌握國際(至少包含歐洲、美洲及亞洲)化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案等，分析與我國之差異並研提精進建議。
 - 蒐集國際(至少包含歐洲、美洲及亞洲)化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料，分析並提出與我國相關制度之比較及關注之重點。
 - 辦理國際參訪交流活動(歐盟化學總署 European Chemicals Agency, ECHA 及瑞典化學局 Swedish Chemicals Agency, KEMI)，活動包含來回交通、活動參與、參訪及產業企業交流共 10 天，至少邀請 10 至 20 人組團，團員名單須與業務相關並經本局同意，包含專家學者及隨行人員 5-10 人及計畫人員 5-10 人，其中本計畫負擔參訪交流人員 5 人出國旅費，飛機一律搭乘經濟艙為原則等、住宿以 3 星級以上飯店為準、當地交通以租賃大巴士(含司機)統一行動，全程保險；倘國外差旅費每人未達一天，每人天扣減新臺幣 16,905 元(含管理費及稅捐)X(決標金額/預算金額)

三、 健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施

- 配合機關行政作業期程，研提既有化學物質標準登錄及定期申報機制與配套措施，並完成相關系統擴增提昇。
- 研擬既有化學物質標準登錄指引及審查原則。
- 協助機關推動化學物質共同登錄，配合辦理相關工具操作說明及媒合會議。
- 國際資訊接收。
- 配合機關辦理北中南宣傳說明會至少 3 場次(時間及地點配合機關之需求)，總計邀請參與人員至少 200 人。
- 提供多元管道諮詢服務(至少 3 種)及編撰常見問答集。

四、 完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能

- 賡續完備化學物質登錄制度輸入管理(貨品通關事前聲明確認平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>)之網站架構及進階功能。
- 定期更新並分析網站相關數據。
- 透過貨品通關事前聲明確認平臺及關務通關等相關資料，提出建議機關加強關切之物質或廠商名單，並配合機關辦理說明會至少 1 場次(時間及地點配合機關之需求)，邀請參與人員至少 100 人。

五、 培植化學物質登錄相關專業技術能力

- 因應機關組織改造，辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練課程 1 場次(時間及地點配合機關之需求)，參與人員至少 15 人，議程至少 1 天(提供午餐及茶水，不供食宿)。
- 建立專業技術能力培訓教材 1 式(含紙本及電子化檔案)。

六、 其他行政支援及臨時交辦事項

現階段工作進度如表 1.3.1，其中各項查核點說明如下表 1.3.2。

表 1.2.1、107 年度計畫工作項目與執行進度彙整表

項次	工作項目	工作比重	詳細工作項目	執行進度			備註	
			已完成查核點說明及後續工作	預定完成日期	分項進度	整體進度		符合預定進度
1	協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂	5%	(1) 登錄辦法修訂建議與說明	107.5.31	100%	5%	是	見第二章
		4%	(2) 收費標準修訂建議與說明	107.8.31	100%	4%	是	見第二章
		4%	(3) 協辦化學物質登錄制度相關法規研商或公聽會議 3 場次	107.8.31	100%	4%	是	見第二章
		4%	(4) 協辦化學物質登錄制度相關法規草案通報與意見回應	107.11.30	100%	4%	是	見第二章
2	掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢	4%	(5) 國際化學物質管理分析與精進建議報告	107.11.30	100%	4%	是	見第三章
		4%	(6) 國際化學物質管理研討會資料與分析建議報告	107.11.30	100%	4%	是	見第三章
		9%	(7) 國際參訪交流共 10 日	107.11.30	100%	9%	是	見第三章
3	健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施	5%	(8) 既有化學物質標準登錄機制規劃	107.11.30	100%	5%	是	見第四章
		6%	(9) 定期申報機制規劃與配套建立	107.11.30	100%	6%	是	見第四章
		9%	(10)既有化學物質標準登錄配套建置與系統提升	107.11.30	100%	9%	是	見第四章
		3%	(11)既有化學物質標準登錄指引及審查原則研擬	107.11.30	100%	3%	是	見第四章
		3%	(12)共同登錄相關工具操作說明及媒合會議	107.11.30	100%	3%	是	見第四章
		8%	(13)國際資訊接收	107.11.30	100%	8%	是	見第四章
		5%	(14)既有化學物質標準登錄北中南說明會 3 場次	107.11.30	100%	5%	是	見第四章
		4%	(15)多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集	107.12.31	100%	4%	是	見第四章
4	完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能	4%	(16)廣續完備化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能	107.11.30	100%	4%	是	見第五章
		3%	(17)定期更新並分析網站相關數據	107.11.30	100%	3%	是	見第五章
		3%	(18)提出建議機關加強關切之物質或廠商名單，並配合辦理說明會至少 1 場次	107.11.30	100%	3%	是	見第五章
5	培植化學物質登錄相關專業技術能力	3%	(19) 辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練課程 1 場次	107.8.31	100%	3%	是	見第六章
		4%	(20) 建立專業技術能力培訓教材 1 式	107.11.30	100%	4%	是	見第六章
6	其他行政支援及臨時交辦事項	6%	(21)其他行政支援及臨時交辦事項	107.12.30	90%	5.4%	是	見第七章
工作比重合計		100%	完成工作累計百分比			99.4	是	

表 1.2.2、107 年度期末報告各工作大項成果摘要彙整

項次	工作項目	成果摘要彙整
1	辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成登錄辦法修訂草案議題之意見蒐集與修法條文建議 2. 研擬上位法規修訂內容 3. 提出組織與職掌建議方案 4. 提出登錄辦法修訂草案之 WTO TBT 通報中英文文件 5. 辦理 3 場次北中南登錄辦法修正草案公聽會 6. 彙整各界關係人提出超過 250 項修訂草案意見，並撰擬回應 7. 分析登錄制度相關規費調修比例原則及成本估算，並研擬收費項目及標準修訂條文
2	掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成歐盟、美國、與澳洲之評估與管理制度分析並比對我國現況提出建議，並完成國際化學品管理相關（網路）會議重點彙整 2. 完成北歐交流行程總共 10 天，拜訪歐洲化學總署、瑞典化學局、芬蘭化學局，及芬蘭化工產業責任照顧協會；主管機關由局長率團共 3 人參加，參加者包括 5 名我國專家學者以及 5 名本計畫執行人員，順利完成交流行程並提交相關報告
3	健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立年度定期申報機制、定期申報系統工具，及指引與常見問答 2. 完成既有化學物質標準登錄指引初稿與常見問答，並提出審查原則建議 3. 完成既有化學物質標準登錄系統工具之規劃與建置，包括通訊平臺、登錄平臺與工具 4. 完成第一期應標準登錄之既有化學物質及相關物質國際資訊接收與分析 5. 辦理 3 場次既有化學物質標準登錄配套措施說明會、1 場次既有化學物質標準登錄配套措施說明會及支援 4 場次既有化學物質標準登錄配套措施說明會 6. 既有化學物質標準登錄業者諮詢共 74 件
4	完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能	<ol style="list-style-type: none"> 1. 每月 2 次輸入管理平臺（CCIP 網站）之貨品聲明與統計分析 2. 完成後市場訪查之規劃文件（計畫書）及搭配之訪查教材、手冊等前置工作 3. 綜整 CCIP 網站資訊、登錄資訊，以及海關貨品輸入資訊，提出訪查優先名單 26 家次 4. 辦理自主之貨品通關輸入管理事前聲明確認機制推廣與促進宣導說明會 1 場次
5	培植化學物質登錄相關專業技術能力	<ol style="list-style-type: none"> 1. 培訓課程已完成辦理(8/2) 2. 培訓教材完稿
6	其他行政支援及臨時交辦事項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成 75 式技術文件或會議資料，與相關會議共 40 場次 2. 完成既有化學物質標準登錄長期規劃展開方案分析 2 式

表 1.3.1、107 年度工作進度甘特圖

預定進度(以甘特圖表示)												
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	年度	107										
	月份	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(一)協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂												
登錄辦法修訂建議與說明						○						
收費標準修訂建議與說明									○			
協辦化學物質登錄制度相關法規研商或公聽會議 3 場次									○			
協辦化學物質登錄制度相關法規草案通報與意見 回應												○
(二)掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢												
國際化學物質管理分析與精進建議報告									○			○
國際化學物質管理研討會資料與分析建議報告									○			○
國際參訪交流共 10 日					○							○
(三)健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施												

		預定進度(以甘特圖表示)												
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
	年度	107												
	月份	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
既有化學物質標準登錄機制規劃									○					
定期申報機制規劃與配套建立						○								
既有化學物質標準登錄配套建置與系統提升													○	
既有化學物質標準登錄指引及審查原則研擬									○					
共同登錄相關工具操作說明及媒合會議													○	
國際資訊接收									○					
既有化學物質標準登錄北中南說明會 3 場次													○	
多元管道諮詢服務(至少 3 種)及編撰常見問答集														○
(四)完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能														
賡續完備化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能									○					

		預定進度(以甘特圖表示)											
工作內容項目	月次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
	年度	107											
	月份	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
定期更新並分析網站相關數據									○				○
提出建議機關加強關切之物質或廠商名單，並配合辦理說明會至少 1 場次													○
(五)培植化學物質登錄相關專業技術能力													
辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練課程 1 場次						○			○				
建立專業技術能力培訓教材 1 式									○				○
(六)其他行政支援及臨時交辦事項													
其他行政支援及臨時交辦事項													○
第一次工作報告、期中報告、期末報告						○			○				○

表 1.3.2、107 年度工作進度查核點說明

查核點	預定完成時間	查核點內容說明
1	107.5.31	登錄辦法修訂建議與說明一式
2	107.8.31	收費標準修訂建議與說明一式
3	107.8.31	協辦化學物質登錄制度相關法規研商或公聽會議 3 場次
4	107.11.30	協辦化學物質登錄制度相關法規草案通報與意見回應
5-1	107.8.31	國際化學物質管理分析與精進建議報告初稿
5-2	107.11.30	國際化學物質管理分析與精進建議報告完稿
6-1	107.8.31	國際化學物質管理研討會資料與分析建議報告初稿
6-2	107.11.30	國際化學物質管理研討會資料與分析建議報告完稿
7-1	107.5.31	國際參訪交流活動規劃書一式
7-2	107.11.30	國際參訪交流活動共 10 日
8-1	107.8.31	既有化學物質標準登錄機制規劃初稿
8-2	107.11.30	既有化學物質標準登錄機制規劃完稿
9-1	107.5.31	定期申報機制規劃一式初稿
9-2	107.5.31	定期申報配套系統功能測試版一式
9-3	107.11.30	定期申報機制規劃與配套建立完稿
10	107.11.30	既有化學物質標準登錄配套系統提升
11-1	107.8.31	既有化學物質標準登錄指引及審查原則初稿
11-2	107.11.30	既有化學物質標準登錄指引及審查原則完稿
12	107.11.30	共同登錄相關工具操作說明及媒合會議
13-1	107.8.31	國際資訊接收分析運用報告一式初稿
13-2	107.11.30	國際資訊接收與分析運用報告一式完稿
14	107.11.30	既有化學物質標準登錄北中南說明會 3 場次
15	107.12.30	多元管道諮詢服務(至少 3 種)及編撰常見問答集一式完稿
16-1	107.8.31	化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能報告一式初稿
16-2	107.11.30	化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能報告一式完稿
17-1	107.8.31	化學物質登錄制度輸入管理網站相關數據分析報告一式初稿
17-2	107.11.30	化學物質登錄制度輸入管理網站相關數據分析報告一式完稿
18-1	107.11.30	貨品通關事前聲明確認比對資料關懷名單一式
18-2	107.11.30	貨品通關事前聲明確認宣導說明會一場次
19-1	107.5.31	化學物質登錄制度專業技術能力培訓規劃綱要一式
19-2	107.8.31	化學物質登錄制度專業技術能力培訓一場次
20-1	107.8.31	化學物質登錄制度專業技術能力培訓教材一式初稿
20-2	107.11.30	化學物質登錄制度專業技術能力培訓教材一式完稿
21	107.12.30	其他臨時交辦事項
22-1	107.5.31	完成第一次工作報告，預定累積進度 25%
22-2	107.8.31	完成期中報告，預定累積進度 55%
22-3	107.11.30	完成期末報告，預定累積進度 95%

第二章、協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂

章節摘要

本計畫延續前期蒐集辨識出我國登錄制度作法上可持續精進修訂之議題，配合國際間對應議題經驗，研擬我國可行的調修方案，並提出登錄制度相關法規的修訂草案與說明建議文字。此外，本計畫也配合主辦單位辦理上述法規修訂的研商或公聽會 3 場次，以及辦理登錄辦法修正草案的世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)等國際通報，彙整相關意見並提供回應建議。另外配合組織再造執掌及上位法規修法規劃，建議相關內容。本工作項目內容包括：

- 2.1 調和國際化學物質登錄之作法與發展趨勢，配合研析我國國情，研擬化學物質登錄制度相關法規具體修訂草案(至少包含新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法、化學物質資料登錄收費標準等)。
- 2.2 協助召開相關研商或公聽會議至少 3 場次，並依國際相關協定配合辦理草案之通報與意見之回應，相關內容須以中英文轉譯呈現。
- 2.3 上位法規草案內容建議與組織/法規執掌規劃

2.1 登錄辦法與收費標準修訂

我國毒性化學物質管理法（毒管法）修訂納入化學物質源頭登錄要求，其中原條文 7-1 條授權的《新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法》（登錄辦法）為其具體實施辦法，為我國化學物質基線調查與安全資訊蒐集的重要來源，反轉由廠商負起應提交安全資訊的責任。登錄辦法中要求源頭廠商（輸入或製造行為者），若製造或輸入未列於既有化學物質清冊中之新化學物質，應依噸數級距繳交不同程度多寡的資料。若輸入或製造列於清冊中之既有化學物質，達 100 公斤者須完成第一階段既有化學物質登錄，此為基線普查，僅需提供製造/輸入量，以及物質名稱等基本資訊；後續主管機關則視第一階段的情形，指定應進行標準登錄—需繳交物質辨識、用途、安全使用資訊、以及毒理、物化、生態毒理、甚至危害與暴露評估報告的登錄類型—之既有化學物質。

截至 107 第三季，登錄制度展開約 4 年。統計登錄制度中新化學物質登錄案件，少量登錄（資料僅至登錄人及物質基本辨識資訊與簡單的物質製造、用途資訊填寫）約為 2,500 件；簡易登錄（資料至較基礎的物化特性）約為 120 件與標準登錄（資料至毒理與生態毒理，惟絕大多數之標準登錄案件為第一級，亦即僅止於較基礎、短期的毒理與生態毒理資訊）案件約為 40 件，亦無危害評估以及暴露評估資訊。另外新化學物質中，非屬於需經「核准登錄」類別，較低噸數之科學研發備查，及低關注聚合物事前審定分別為 5,000 以及 1,000 件左右。

而既有化學物質登錄現已進展到第一階段登錄，如同歐盟 REACH 制度裡的預註冊資訊規格，共蒐集到我國 18 萬筆的登錄資料，彙整為不重複約 27,000 種既有化學物質，可視為 102-105 年間在我國市場上流通的物質。這些物質經篩選後，可能成為指定應進行標準登錄的物質，此機制為蒐集我國龐大既有化學物質之用途、危害、暴露情境等資訊的重要手段。

本計畫透過持續與利害關係人溝通，以及現況觀察，發現以現況而言，登錄辦法具有幾項經常提出探討的議題如下表 2.1.1。

表 2.1.1、登錄辦法執行議題與探討內容彙整

議題	探討內容
既有化學物質標準登錄	因標準登錄的資料規格要求相對困難且複雜，既有化學物質標準登錄的公告數量、標的、完成期限，以及配套措施受到矚目
調和與勞動部新化學物質登記管理辦法的部分體	原辦法內容中僅有達 1,000 噸之物質需評估危害與暴露，然此與國際作法（歐盟、韓國）以及勞動部辦法皆不同。

議題	探討內容
例以及 CSR 級距	
科學研發用途的認定與作法	科學研發資料較為減免。對於其認定方式經常受探討
取消登錄文件紙本核發，採用核准登錄碼	減少不必要行政負擔與資源有效運用
物質年度定期申報	年度申報制度對於理解物質基現運作量有其幫助，然而對業者而言為定期的作業負擔，加上若因物質資料有保密需求，我國登錄制度為保護業者商業機密，採用第三方代理人(TPR)制度，然由於登錄義務及法律責任始終在登錄人(申報人)身上，如何啟動 TPR 為登錄人進行申報，及如何得知該登錄人擁有之登錄碼已確實經由第三方代理人完成申報，皆是建立我國申報制度及配套措施時需詳慎思考及研擬之課題
審查標準以及補件	若進入較高階的登錄類型（簡易、或是標準登錄），其資料的準備與審查皆涉及既深且廣的技術能量門檻，也可能因為不同物質、不同資料項目而有不同的情形，因而資料準備與審查反應的時間需求以及難易度皆難以一概而論。現行制度於審查期間、業者補件時與主管機關溝通審查意見等，若可增加制度彈性，對於多元資料蒐集的科學合理性以及可運用性皆有幫助，也不會消耗過多不必要資源。
保密作法	登錄資料中涉及許多對業者來說為商業機密的訊息，例如登錄人身分、用途、使用量及化學物質辨識資訊或是產品中百分比組成等。這些訊息若公開，部分情形下會對某些業者產生商業損失，但考量社區知情權，及公眾得以瞭解我國運作化學物質之資訊，因此其中之平衡拿捏、如何申請、哪些項目得申請、哪些內容應預設公開或不公開，以及申請的費用及難易度等，是最受業者關切的議題之一。
其他	刪除因原規範期限已過之不適用的部分條文、納入既有化學物質清冊應如何轉換管理身分等，以及較為便民之登錄時程規範。 另關於登錄辦法中專業技術部分，例如聚合物 2%規則、資料允收規則等，亦受到諸多關切。而關於代理人制度，由於歐盟與韓國設有唯一代理人，因此有國際登錄經驗之業者亦建議可參採制度，以保障商業機密並便利作業，但此制度在我國法理架構下難以設計（見註解 2）

基於化學品業者應承擔產品企業社會責任的原則，此辦法的實施與運作牽涉到的利害關係人眾多，影響層面也大，尤其我國源頭廠商以輸入商居多，其貿易方面影響經常受到關切。因此藉由了解利害關係人的多元回饋聲音，因應辦法上路實施以來的扞格與挑戰，以及參考國際上其他國家類似制度的作法與經驗以適時修訂調整規定及配套

措施來因應，使我國管理制度藉由安全資料蒐集，支援後端評估決策管理，達到最有效益的環境與民眾健康保護之最終目的。

亞太經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)中的化學品對話(Chemical Dialogue)會議中已認知到法規之於化學品健全管理的重要性，但法規的存在與整體政策除了考量環境與公眾健康外，也需同時平衡貿易環境、商業發展以及科技創新，並盡可能最小化各界不必要的負擔。依國際化學品管理策略推動方針指引，並參考 APEC 的國際化學品管理共識原則成為關鍵的參採依據，本計畫建議我國的對應修法原則共六點：1) 蒐集資料為目的、2) 增加必要經費平衡行政成本、3) 合理人力配置與降低不必要行政成本、4) 國際資訊接收與跨部會調和、5) 利害關係人溝通、6) 以風險與科學為基礎。

2.1.1 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議

延續本計畫持續與利害關係人溝通之基礎，以及本年度登錄辦法草案重新預告之各界建議回應，本計畫匯整分析本年度修法議題重點、牽涉條次、現行修訂草案作法描述，以分項提出建議分析，分析內容如表 2.1.2。由於規費收取的詳細作法及規則之修正牽涉到公平比例原則，也為既有化學物質標準登錄共同使用資訊的部分驅動力，故本計畫以分析規費收取作法原則為起始，著手規劃「毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準」之修訂原則，以配合登錄辦法修法法制程序底定後展開規費辦法修訂，惟登錄審查費及毒管法草案擬收取化學物質作運作基金應同時考量其競合關係。

此外，分析現行登錄辦法之作法與條文細節，也發現除下述表列議題之外，因毒管法母法亦同步修訂以及機制持續展開建置，仍有其他內容須深入檢視，考量連動機制與後續管理方式進行條文推敲調整，特別是考慮新與既有化學物質之作法重大差異，拆分兩者於登錄辦法中之不同審查標準、審查期間、後續管理、多元資訊接收原則等，以符合實際需求。

表 2.1.2、登錄辦法修訂議題與建議分析表

項次	議題	現行修法草案作法簡述	修法草案內容研析	對應草案條文
1.	既有化學物質標準登錄	<ul style="list-style-type: none"> 於修正草案條文中納入第一期應完成既有化學物質標準登錄之名單(附表六)、數量級距及登錄之期限(16 條) 	<ul style="list-style-type: none"> 配合既有化學物質標準登錄第一期指定與時程，將名單以及要求完成時間點入條文 考量業者回應意見，提供足夠的緩衝時間，並接受特定資料項目之延後繳交申請 既有物質標準登錄之機制與配套須持續完善，也須持續與業者溝通 	<ul style="list-style-type: none"> 16 條 附表六
2.	調和與勞動部新化學物質登記管理辦法的部分體例以及 CSR 級距	<ul style="list-style-type: none"> 調和登錄種類與級距要求的呈現方式(附表一) 將繳交 CSR 的噸數由 1,000 下修為 10 噸(附表二、附表七) 	<ul style="list-style-type: none"> CSR 要求噸數下修為 10 噸可調和勞動部的登記辦法 CSR 要求級距 下修 CSR 噸數要求與歐盟、韓國等源頭管理要求調和 可提升業者方的責任，使其評估瞭解源頭物質的危害與暴露 分析辦法上路將近三年新化學物質登錄案件，尚未出現需執行暴露評估的物質。預計對新化學物質登錄衝擊小 既有物質標準登錄尚未啟動，雖調整級距將使更多業者須繳交 CSR，但利用合理因應能量與配套，包括分階段繳交、提供指引說明、預先溝通討論等，將可降低廠商因應負擔。配合既有物質標準登錄公告與期程，應設計機制與配套，並持續與業者溝通 	<ul style="list-style-type: none"> 附表一 附表二 附表七
3.	科學研發用途的認定與作法	<ul style="list-style-type: none"> 調整科研用途定義為：科學或學術環境與控制下之用途，放寬科研標準(附表一)。 敘明 1 公噸以下科研用途物質備查，以符實務(附表一) 	<ul style="list-style-type: none"> 在文字調整之後，預期可放寬廠場學術環境研究也可認定成科研，對業者較為友善。 現行法規並未規定備查不能由第三方代理人協助，其申請應視同其他登錄項目。考量業界的資訊保密問題，可考慮於配套文件、措施中改善此現況，使代理人可協助申請備查 	<ul style="list-style-type: none"> 附表一

項次	議題	現行修法草案作法簡述	修法草案內容研析	對應草案條文
4.	取消登錄文件紙本核發，採用核准登錄碼	<ul style="list-style-type: none"> 取得核准登錄碼即可，不須再繳費以取得紙本登錄文件。仍需經過審查(11條、19條) 	<ul style="list-style-type: none"> 取消登錄文件可大幅降低不必要行政負擔，包括展延時回收原文件、或是申請文件需另行繳費等 登錄制度啟動初期由”登錄中心”寄出之登錄文件間的延續與競合問題須藉此釐清。 	<ul style="list-style-type: none"> 11條 19條
5.	新化學物質納入既有物質清冊之管理轉換	<ul style="list-style-type: none"> 新物質經過標準登錄滿5年或低關注少量滿5年可納入清冊(14條) 新物質經過標準登錄或低關注少量可申請納入清冊(14條) 	<ul style="list-style-type: none"> 新物質納入清冊的概念為”已取得足夠之資訊”(若為低關注聚合物則因為低風險，因此按照比例原則，不須取得標準登錄之資訊)；基於此原則，納入清冊之新化學物質可視為經標準登錄後之化學物質。 登錄碼的直接轉換管理應只適用原登錄人，其餘業者若欲進口或製造該納入清冊之物質，仍須經過第一階段登錄核准 須思考納入清冊之化學物質是否仍有某些情形下需有篩選以指定成需進行標準登錄之管道 	<ul style="list-style-type: none"> 14條
6.	物質定期申報	<ul style="list-style-type: none"> 經核准之新物質以及標準登錄之既有物質需每年一年進行申報其量等資訊(24條) 	<ul style="list-style-type: none"> 經由積極與業界討論，現階段經核准之新物質與既有物質之申報頻率與申報內容調整為年度之定期申報、並申報該登錄碼之數量資訊 申報機制藉由登錄碼對應之數量級距，代理人可代為填報，登錄人若可取得相關資訊亦可自行申報，且可避免業界機密資訊保護破壞的可能性 其申報時間亦藉由跨部會討論後，與勞動部優先管理年度報請備查時間段調和，放寬至每年四月至九月底，預期可大幅降低業者適法衝擊，以及提高業界接受度。 	<ul style="list-style-type: none"> 24條
7.	審查期限設定	<ul style="list-style-type: none"> 比之原本條文內容，審查期限較長(25條) 切割新物質與既有物質的審查期限(25條) 	<ul style="list-style-type: none"> 審查期限視登錄種類調整可減緩行政壓力 既有化學物質的審查期限需額外考慮業者共同登錄多寡、資料要求規格、審查標準、以及後續管理，建議在行政程序規定下以完整性以及業者積極討論為訂定審查期限與作法的依歸 	<ul style="list-style-type: none"> 25條

項次	議題	現行修法草案作法簡述	修法草案內容研析	對應草案條文
8.	廠商補件與意見回饋	<ul style="list-style-type: none"> 若有技術上之困難，業者可於取得主管機關同意後延長補件期間(26 條) 讓業者可針對審查結果進行意見反映(30 條) 	<ul style="list-style-type: none"> 考量審查牽涉高度專業技術，且登錄內容各自不同難以一概而論，因此審查單位與業者之雙向溝通尤其重要；建議在正式提出補正意見之前給予業者可與主管機關討論之管道，此機制在既有化學物質標準登錄尤其重要。 	<ul style="list-style-type: none"> 26 條 30 條
9.	保密期間作法調整	<ul style="list-style-type: none"> 限定進入既有清冊之物質最多可保密 10 年(21 條) 保密期間與登錄碼有效期間一致(21 條) 	<ul style="list-style-type: none"> 此修正可避免原條文內容中，登錄有效期間與保密期間不一致之可能性。 調和與勞動部登記辦法之保密期間 	<ul style="list-style-type: none"> 21 條
10.	輸入或製造之既有物質第一階段登錄規範	<ul style="list-style-type: none"> 明定於事實發生起 6 個月內取得核准登錄(15 條) 開放小於 100 公斤者進行此項登錄(15 條) 	<ul style="list-style-type: none"> 6 個月的申請期間對業界來說為一務實良善的設計 考量業者可能有在物質尚未達到 100 公斤時的登錄需求，此修正也增加作法彈性 	<ul style="list-style-type: none"> 15 條
11.	聚合物 2% 規則	<ul style="list-style-type: none"> 釐清新化學物質適用聚合物 2% 規則豁免原則，明訂須與既有清冊比較 提供較彈性之命名 	<ul style="list-style-type: none"> 採業者自行認定與清冊中聚合物比較，判斷新聚合物是否適用此豁免規則；若有系列新聚合物產製，則業者自行採取命名方式以決定是否適用。然而若命名相同，則仍然需要依照新化學物質累加登錄級距。 	<ul style="list-style-type: none"> 3 條
12.	刪除過期條文	<ul style="list-style-type: none"> 刪除辦法初上路時之緩衝條文 	<ul style="list-style-type: none"> - 	<ul style="list-style-type: none"> -

2.1.2 化學物質資料登錄收費標準草案建議

規劃背景與目標

我國於民國 91 年制定「規費法」，將規費分為「行政規費」及「使用規費」兩類(規費法第 6 條)，由於規費法中並沒有對規費明確的定義，而是採用列舉的方式在第 6 條中分為行政規費與使用規費的兩種類別。登錄辦法之收費屬於我國財政部規費法所訂之行政規費。為有效利用公務資源，並增進財政負擔公平，需參酌合理的成本規劃做進一步檢視與設計。參考各國政府環保相關收費辦法之規劃，在國際上先進各國除考量行政成本支出之外，也納入受益者收費(Beneficiary-pays Principle)原則，包含考量後續政府在環保管理政策上的社會成本，以及可能的經濟層面影響。因應既有化學物質標準登錄分期展開，本節將檢視現有登錄辦法中的相關收費規劃，以及後續服務運作之人力與各項成本支出，並納入適當比例原則，進行收費辦法的架構調整。

有關規費的定義討論，依據財政部 105 年度委託研究計畫「各國規費制度之研究及我國規費徵收項目之檢討」中提出不同的解讀，國內外各研究主要的解讀包含「政府機關基於公權力，為特定對象之權益而提供特定給付，所收取之合理對價」，以及「乃為政府機關為特定對象提供公有設施、財貨或勞務，設定某種權利，或為達成某種管制政事目的，或因該特定對象之行為導致增加額外之社會成本者，而收取之相對給付。」因此，登錄辦法之規費範疇應考量受益者付費原則，以及考量為控制可能延伸之社會成本之審查與評估成本。參考目前已公開之國際上政府相關收費機制的設計，本章節參考 OECD 政策成本計算指標建議，以及美國聯邦行政規費設計原則，考量國內新化學物質及既有化學物質資料登錄作業的行政成本，以及政府端後續風險管理評估措施與潛在社會成本計算，列出收費辦法規劃之原則及考量重點。本收費辦法規劃目的為：

- 確保登錄作業運作的行政成本，提供登錄服務的執行與落實所需之行政資源
- 依據不同服務項目建立收費規則提升資源應用效率，達成至少收支平衡
- 鼓勵民間技術顧問能量發展，且避免擠壓商業市場利益，同時驅動登錄人自行發展內部能量或合理投資於法規合規所需專業技術服務，非單靠政府提供無償協助。

收費標準擬定原則

我國新化學物質與既有化學物質登錄辦相關收費之修訂，涉及利害關係人與產業範疇廣泛，為完善規劃流程與價格制定，本計畫參考國際相關政府規費制訂原則，以及我國本土政府收費辦法之擬定建議納入下列原則：

- 平衡行政成本支出

為綜整登錄作業與後續行政管理評估所需之成本，應檢視登錄辦法中的作業流程，估計登錄辦法中各項登錄作業政府端所需投入之直接與間接成本考量。直接成本包含主管機關內部人力，進行業務執行與管理層面，包含登錄資料收集流程，登錄資訊處理，資料繳交的審查作業，以及其他相關活動。另外直接成本也包含外部專業單位，進行資料分析評估，以及資訊系統建置與維護。參考美國環保署間接成本以約 28% 的比例估算，包含硬體設備或建築空間之租賃費用、清潔維護支出、文書處理成本等相關成本。應評估登錄作業的規費收入，是否能負擔部分上述行政成本。

- 中小企業的認定與公平比例

國際上普遍認同中小企業為經濟發展動力，參考國際上化學物質登錄相關法規之規範，各國對於中小企業，皆有設計優惠方案與輔導措施，然而國際上對於中小企業 (small and medium-sized enterprise, SME) 並無統一的標準定義，中小企業的認定須依據不同國家的法規，考量其於國內經濟體，依據雇員人數、年營收額、或資產額，而有所不同。由於化學品登錄及保密等相關費用的收取涉及範疇廣大，許多國家皆於化學品管理法規中，針對中小企業的認定與資格申請，擬定一套標準與流程，除了考量基本雇員人數、年營收額或資產額，還納入其他認定標準。例如歐盟 REACH 也會評估企業中代表人持股比例，以及不同企業彼此夥伴關係，分成獨立 (autonomous)、夥伴 (partner) 及關聯 (linked) 企業等三種類型。

依據我國經濟部中小企業處之「中小企業認定標準」，製造業、營造業、礦業及土石採取業實收資本額在新臺幣八千萬元以下，或經常僱用員工數未滿二百人者；或其他行業前一年營業額在新臺幣一億元以下，或經常僱用員工數未滿一百人者，定義為中小企業，而 105 年底統計結果，指出我國中小企業之占比在各行業別中皆佔九成以上，本計畫建議應評估我國化學品相關產業之中小企業佔比，檢視收費辦法中所認定中小企業之資格，建立認定標準以有效評估規費成本與相關行政服務費收入。

- 參考國際化學品管理法規收費結構

我國自 4 年前率先上路的新化學物質登錄，一直至近年著手實施之既有化學物質標準登錄，在逐步完善國內化學品管理制度之過程中，本計畫持續追蹤各國化學品管理的法規發展，汲取各國經驗，與國際相關法規接軌。在收費辦法的規劃下，基於相同的原則，同時考量平衡在化學品國際貿易市場上，我國法規環境的對國內外業者的投資誘因與限制，適度平衡降低貿易與經濟發展的阻礙。收費辦法可參考國際上類似制度與具可比較性之國家的收費結構進行規劃，且考量各國不同物價消費水平及國內生產毛額 (gross domestic product, GDP) 等經濟指標制定規費金額。

- 社會知情權與商業利益平衡

在數位科技發展的輔助下，現代社會中資訊開放與取得管道的便利性已大幅增加，社會大眾也開始重視知情權 (Right to know)，確保自己在資訊充足下做出消費選擇。例如得知商品中含有危害物質的成分比例，或是化學物質對於人體健康，生態環境有何危害與影響，也特別重視對於敏弱族群如小孩的健康影響。因此資訊公開與保密成了政府與民眾，以及廠商皆相當關注的議題。收費辦法的規劃，須盡可能達到社會知情權與商業利益的平衡。確保消費者及一般民眾瞭解生活以及工作環境中可能化學物質危害的權利，同時，也要考量廠商業機密保護的需求，避免介入或影響市場利益。

- 對產業的阻礙與經濟誘因

我國化學工業涉及範疇廣泛，不僅和傳統製造業相關，也是各應用科學的基礎，相關產業包含：精密化學（油墨、染顏料、製藥、接著劑、農藥、清潔劑、日用化學品）、石油化學、橡膠、塑膠、合成樹脂、膠帶、複合材料、陶瓷、玻璃、水泥、油漆塗料、皮革、樟腦等工業。近年也與生化、聚合物、航太材料、醫藥、半導體電子材料、光電化學工程等科技產業息息相關，化學產業不僅是傳統產業也成為高科技產業的一環，新物質的開發也可能成為安全替代與循環經濟的契機。有鑑於登錄制度的收費辦法涉及的化學品數量眾多，影響廠商範疇廣大，在規劃收費結構同時，必須評估對於我國相關產業的經濟影響與衝擊，權衡法規所帶來的經濟限制與誘因。

- 行政作業上的可行性與簡易原則

在考慮採取何種收費標準以及收費項目時，應維持一定的行政流程可行性，在現有行政資源與運作架構下的可執行性，過度複雜的收費標準設計，將容易造成民眾或企業的困惑，與計算上的困難，

另外也會提高人為錯誤的機率，增加行政作業上的成本。

依據上述原則，本計畫展開成本評估、國際化學物質登錄相關制度收費等研析，著重衡量資料量、行程程序成本以差異化各類別或各級距之登錄費用；並配合指定應進行標準登錄之既有化學物質相關配套，例如鼓勵共同使用資訊避免不必要重複測試、協助中小企業等作法，研提收費建議；另外，亦將考量比例原則，針對廠商關注的商業機密保護收費提供建議，規劃展開修訂時程。

我國登錄制度業務範疇與成本

我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法自 103 年 12 月公布，其中依據毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準收取登錄審查費、變更申請費及展延申請費。新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法所涉及之業務範疇，包含登錄資料預審、跨部會統一窗口作業、登錄案件電話諮詢、登錄辦法相關平臺與工具維護、登錄准駁作業、登錄審查作業，以及其他如變更展延或科研備查等其他業務。下表 2.1.3 提供各項業務的說明。

表 2.1.3、登錄辦法業務項目總覽

政府作業項目	業務內容
登錄案件電話諮詢	提供綜合性諮詢服務，根據諮詢問題進行內容蒐集與分類
登錄辦法相關平台系統與工具維護	包括新化學物質登錄、第一階段既有化學物質登錄、既有化學物質標準登錄、申報等平台與系統工具之開發及維護
登錄資料預審與溝通作業	業者登錄檔案繳交前的溝通作業，與完整性的簡要確認流程
登錄檔案技術審查作業	根據登錄檔案的內容進行審查，包括登錄資料 1 至 9 大項之專業技術審查、相關補正要求的行政作業流程，以及相關諮詢委員會召集
登錄准駁作業	包含公文簽核、書函往返，及登錄碼核發與追蹤維護等作業
跨部會統一窗口跨部會聯繫	協調跨部會溝通，包含統一窗口的聯繫與技術討論，針對案件技術內容進行溝通，並透過行政程序進行協調事宜。並包含物質加入既有化學物質清冊的程序作業
登錄辦法其他業務（含展延、變更、低關注聚合物事前確認、保密、科研備查等）	包含受理展延與變更申請，以及低關注聚合物的事前確認作業，和其他如科研備查等非直接屬登錄案件之業務

政府作業項目	業務內容
事前聲明與後市場稽查作業及管理	貨品通關事前聲明確認平台營運、訪查名單篩選、物質評估（包含新物質之附款以及物質評估）、後續管理決策
登錄辦法業者輔導措施	包含辦理公聽會、說明會，並產製說明文件與相關政策宣導素材，如製作常見問答集等，以及舉辦其他輔導說明場次與法規宣傳措施

有關整體行政成本的考量，除了上述業務項目，應考慮後續針對登錄資料所需的評估管理作業，包含風險評估研究、健康與環境危害評估、暴露評估、暴露情境用途分析等等。在評估成本時，建議須同時涵蓋內部與外部成本。內部成本包含行政所需負擔之直接成本例如人事成本，國內外差旅，研究工作，管理成本，稽核費用，專家諮詢費用等等，以及間接成本如建築土地租賃，耗材支出，辦公室修繕費與水電費用等等。外部成本包含委託廠商建置與維護費用，如資訊平台與軟體設計等，以及委託相關技術團隊的支援與運作成本。另外，參考美國聯邦政府的規費設計建議指引，應考量制定規費、規費收取、使用規費及評估規費等不同階段，然因考量我國行政法框架，下列方向在未來規費調整，與針對制度內容進行擴增或縮減時，或釐清規費設定目標與範疇：

1. 制定規費階段：

- ✧ 優惠對象範疇？
- ✧ 何種業務項目協助確保支付一定比例之制度運行所需成本支出？
- ✧ 如何決定登錄辦法之運作成本？

2. 規費收取階段：

- ✧ 何時為收取規費之恰當時機？
- ✧ 是否能發揮現有收費機制的最大效益或調和既有系統設計幫助降低收費上的行政程序成本？

3. 規費評估階段：

- ✧ 規費設計如何適時更新或調整？
- ✧ 多久需定期評估規費設計，以及應考量那些資訊？
- ✧ 利害關係人在評估規費的過程中扮演什麼樣的角色？

依據我國財政部規費法規定與規費分類，登錄辦法之相關收費屬

「行政規費」非「使用規費」，應依直接材（物）料、人工及其他成本，審酌間接費用而訂定。且依據：1.辦理費用或成本變動趨勢、2.消費者物價指數變動情形、以及 3.其他影響因素，應每三年辦理定期檢討。本計畫建議可依管理需求，定期掌握成本波動以及影響的廠商數，進一步估計每年的規費收入，針對上述原則進行未來的調整評估。此外，本計畫亦蒐集各先進國家在登錄制度的收費標準規劃原則，以及相關成本計算原則，做為我國收費標準規劃之延伸參考。比較各國發展收費標準之機制，建議我國應於成本上同時考量後續的評估作為及研究所需花費之成本，並且定期檢視薪資漲幅與物價上漲之相關指數，適時反映於運作成本。對於多數其他國家皆有的中小企業優惠，應檢視其中小企業之定義與認定標準，與我國現行的認定有所差異，在優惠方案上的設計，未來可考慮重新檢視於我國登錄辦法下的中小企業資格認定，以及如何發展相關驗證機制。

我國登錄制度收費標準估算原則

參考研析各國收費辦法的設計原則，現行登錄辦法之收費標準缺法差異化的考量，例如標準不同級數的規費收取，以及無法反映後續評估管理所需之成本，除此之外，本計畫也參考國內利害關係人對於收費辦法的相關意見，包含保密費用的調降、展延費用是否應依一定比例調降、部分收費應檢視是否合乎公平比例。配合登錄辦法修訂條文，提出收費標準的調整建議。

為掌握確切運行成本，需釐清至少未來 3 年內登錄辦法可能涵蓋的業務範疇。本計畫就表 2.1.3 現有登錄辦法的基本業務範疇，估計初略的直接成本範圍，並以參考美國聯邦政府收費成本計算原則中，以直接成本的 30% 作為間接成本（美國為 28%），包含建築土地租賃、耗材支出、辦公室修繕費與水電費用等等，並以過去 3 年的登錄案件做未來案件數的初估，將總成本依人力與時間成本耗費，按比例分攤至不同登錄收費項目，並依此提出建議之收費價格。惟直接成本中除了行政流程處理，也應考量未來登錄資料運用，包含針對這些登錄化學物質的風險評估、危害暴露評估、資料驗證等工作，所需的專業審查與研究成本。本計畫中提出的建議收費標準為初步成本概算，但實際總價調整比例仍應視毒管法與登錄辦法修正後之異動內容、與業界雙向溝通，以及實際成本而定。

初步將各項收費業務項目依初估之成本佔比歸納為四大類，並以下列計算原則進行收費項目的成本估算：

$$\text{單一案件收費} \times \text{每年初估案件數} = \text{初估每年成本花費}$$

(含行政人力、軟硬體設備、委外專業技術人力、其他行政成本)

各項業務案件數及成本分攤比例初估如下表 2.1.4，應注意此表僅為**預估成本**，案件數估計依據過去 3 年的資料及經驗，做未來推估：

表 2.1.4、各項業務成本佔比與案件數初估

項目	新化學物質 年案件數	既有化學物質 年案件數	成本分攤佔比
標準登錄 (含第一級到第四級)	小於 10 件	1500 件	60%
其他 (少量/第一階段/簡易/PLC/納入清冊/ 科研/PPORD)	2217 件	100 件	20%
保密 (不含第一階段保密)	279 件	534 件	15%
變更與展延	359 件	375 件	5.0%

上述總成本初估建議納入考量後續風險評估研究工作以及後市場稽查相關業務之所需成本，總年度成本最高可達約一億新臺幣，但仍視規費應涵蓋業務成本之比例而做收費價格的調整，且受預估案件數的變動而有所影響，後續考量業界反應與利害關係人溝通後，將持續進行成本分析與收費金額之調修。本計畫參考歐盟 REACH 收費中，各噸數級距收費的差異比例以及我國資料蒐集、審查、評估之工作量各級距間之差異，列舉未來 3 年內登錄相關之收費項目，初步提出我國每件化學物質資料登錄收費金額之建議初稿，並列出毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準的條文修訂建議。鑒於收費細節內容須待登錄辦法修法程序底定，配合相關時程，後續仍將持續針對建議初稿檢視收費項目。

2.2 協助辦理相關研商或公聽會議、草案之通報與意見之回應

登錄辦法修訂公聽會辦理

為使國內化學物質製造/進口業者、化學物質管理人員、以及相關代理人機構等，知悉我國化學物質登錄業務內容、未來政策擬定方向、以及管理實務應注意事項等，於今年 5/3、5/4、5/7 辦理 3 場「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法修正草案公聽會」，地點分別於臺北市、臺中市與高雄市各一場，每場 2 小時，公聽會議程、地點與出席人數如表 2.2.1 所示。

表 2.2.1、「化學物質資訊登錄與政策管理座談會」議程表

場次	時間	地點	參與人數
高雄	107 年 5 月 3 日 14:00 ~ 16:00	國立科學工藝博物館	83
臺北	107 年 5 月 4 日 14:00 ~ 16:00	臺北市進出口商業同業公會	236

臺中	107 年 5 月 7 日 14:00 ~ 16:00	臺中市精密機械科技創新園區勞工聯合服務中心	55
時間	議程	主講者	
13:30 – 14:00	報到	—	
14:00 – 14:10	主辦單位致詞	行政院環保署毒物及化學物質局	
14:10 – 14:40	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案簡報	行政院環保署毒物及化學物質局	
14:40 – 15:50	綜合討論：修法草案逐條說明及相關建議與討論	行政院環保署毒物及化學物質局/財團法人安全衛生技術中心	
15:50 – 16:00	意見回應總結	行政院環保署毒物及化學物質局/財團法人安全衛生技術中心	

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

對於國際相關協定要求，本計畫亦完成辦理登錄辦法草案之通報與意見之回應，相關內容亦以中英文轉譯呈現。因應世界貿易組織(WTO)技術性貿易障礙(TBT)協定需要，處理我國與其他會員間，有關技術性法規、標準及符合性評估程序相關資料之蒐集、提供、通知、諮詢與答詢事務，本計畫也配合經濟部標準檢驗局之規章要求進行相關通報作業辦理世界貿易組織技術性貿易障礙協定通報(WTO TBT Notification)之文件初稿編寫，內容涵蓋技術性貿易障礙協定規定之通報格式英文文件一式與我國化學物質登錄管理相關辦法修正草案之內容英文摘要一式，供運用於國際通報。

此外，本計畫亦持續不定期交付相關國際諮詢，如美國在台協會(AIT)、美國商務部(US Department of Commerce)、美國化學協會(ACC)、日本化工協會(JCIA)及世界貿易組織(WTO)等之來函文件中英文回覆等相關技術回應及行政支援工作。

公聽會及 WTO TBT 意見與建議回應

本計畫蒐集並記錄本次修正草案 3 場公聽會之書面與口頭意見、

WTO TBT 國際利害關係組織，及國內跨部會研商之相關意見，並整理相關回應。一共蒐集了 250 項建議，其中來自國內業者的意見佔約 88.0%，WTO TBT 佔約 9.2%，跨部會研商佔 2.7%。綜觀各利害關係人所提出建議與詢問，近五成的利害關係人之意見與既有化學物質標準登錄相關，包含級距認定、資料繳交規格、共同登錄、清單篩選、期程規劃等問題，總結所有意見中有超過半數的問題聚焦於下列議題：

- 既有化學物質標準登錄級距認定(16%)
- 法規適用範疇與排除(14%)
- 既有化學物質標準登錄資料繳交規格及測試報告要求(11%)
- 既有化學物質標準登錄配套溝通與期程(11%)
- 登錄資料及級距變更/展延/廢止(9%)
- 共同使用資訊相關問題(6%)
- 資訊公開與保密申請(6%)
- 定期申報作法(6%)

國內業者最關心的主題為既有化學物質標準登錄，關於登錄級距的認定問題，許多業界代表反映若以第一階段登錄所填報之級距，會出現和現況有所落差之情形，也提出級距如何計算的問題。也有許多廠商關心繳交的報告資料規格要求，以及第一期指定的既有化學物質標準登錄名單的篩選標準與內容。另外也有部分廠商關切共同使用資訊如何就有需求者進行通訊聯繫，如何得知自己是否需要進行標準登錄等配套措施。

再者，與會廠商也提出許多關於登錄辦法適用範疇的問題，包含化妝品中成分物質是否為原料的認定問題、先驅化學品是否排除，以及適用百分之二規則的聚合物等等問題。除此之外，國內業者也持續關切資訊公開與保密申請，建議政府不應公開登錄人資訊，重新檢視資訊公開方式，並考量保密申請的收費規劃。與會業者也提出登錄資料包含級距變更，展延與廢止等相關期程問題，在後續法規宣導與網站說明資料中可以再多與廠商溝通解釋。

本次修正草案蒐集的建議與提問踴躍，反映各方利害關係人對於修法草案內容的重視。以目前的草案版本而言，對應各方利害關係人的意見，排除非關本次條文內容之建議，已參採了約 28%的建議、部分參採了 38%的建議，未參採的建議為 34%（其中 12%之意見涉及上位法規）；共超過六成的利害關係人意見有被直接或間接納入修正草案

中。主要未參採以及部分未能參採的建議包含(1)資訊公開方式，包含登錄人資訊公開以及呈現方式希望考量商業機密，避免公開部份資訊；此項涉及上位法規之登錄資料須公開條文，故本次修法草案中未能參採 (2) 既有化學物質標準登錄級距認定的時間點希望可反應近來之輸入或製造量，以判斷需登錄之級距；此項涉及原辦法中及明訂須依照第一階段登錄情形進行指定，故本次修法草案中未能完全參採 (3) 國內測試能量與合理測試費用問題；此項回歸登錄制度之業者自證安全原則，配合配套措施安排降低衝擊 (4) 登錄之目的主管機關應進一步公布後續管理措施作為降低健康與環境風險 (5)排除範疇認定問題如化妝品中的成分、百分之二規則之聚合物認定、以及先驅化學品；考量登錄制度應涵蓋範疇，故未能完全參採 (6)移除既有化學物質標準登錄第一期指定清單中的物質；考量第一期物質經過風險概念之篩選，大量運作且危害資訊與暴露資訊需業者自證，故未能完全參採 (7) 代理人法規義務應予以規定；此項涉及上位法規並未涵蓋代理人為八大運作行為之行為人，故無法參採 (8)既有化學物質標準登錄相關配套措施，如共同登錄的資訊交換、準備登錄檔案的時程過短；此項涉及既有化學物質標準登錄細節規畫、實務考量、以及商業機密保護等面向，未能全面參採。考量降低利害關係人的法規合規障礙，以及登錄辦法推行實務上會面臨之挑戰，未來可針對下列數項進行修法可行性的研議與討論：

1. 既有化學物質第一階段登錄資訊公開方式，應採取合理的方式，顧及業者商業機密保護，與國際作法接軌。第一階段之資訊由於超過 18 萬筆，其公開方式，建議不連結化學物質資訊、登錄人資訊、以及數量資訊。若不連結而改以統計式綜合方式公開，一來可以強化物質資訊公開的溝通，釋出更有意義的我國源頭物質資訊，也可以避免業者商業機密洩露之大幅衝擊
2. 因應商業機密保護問題，考慮規劃讓國外廠商直接提交登錄所需之技術資料，無須透過進口商或委任第三方代理人
3. 類似歐盟公布 SVHC 之限用條款，政府應公布後續評估管理之計畫措施，降低對業者之衝擊影響
4. 我國代理人制度為代理代書行為，並不受登錄辦法義務約束。

配合第 2 項可持續研議瞭解歐盟、韓國之唯一代理人制度²（唯一代理人為由境外廠商指定境內之法規義務人）。

綜觀上述建議，部分意見並非屬於修法條文內容，而是法規認知以及針對配套管理作為所提出之詢問；另外，由於現行登錄辦法仍須符合母法之條文規定，不應逾越母法而針對部分建議提出因應之修改方案，有待後續從更上位之法律檢視（見下節）著手，回應利害關係人建議與實務上需求。業界對於即將施行的既有化學物質標準登錄與其相關配套措施有高度關切，將持續檢視並研議未參採與僅部分參採的各方利害關係人意見，考量修法目的與對業界之衝擊影響，進行後續

²我國登錄辦法體系與歐盟 REACH 及韓國 K-REACH 相當類似，然而歐盟與韓國的登錄/註冊制度中涵蓋一個極為重要的法規義務角色：一個可以代理境外廠商進口至法規規範當地的唯一代理人(Only Representative, OR)。此唯一代理人的角色成為源頭登錄責任與義務主體，具有負擔法規責任、整合同一境外進口商之相關供應鏈，及需要時保護商業機密的功能，然而這個身分在毒管法中無法帶入現行毒管法八大運作行為的任何一項：

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

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

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

修法調整。

2.3 上位法規草案內容建議與主辦單位組織/法規執掌規劃

意識到化學品安全資訊不足以做為評估、乃至管理依據的狀況舉世皆然，因而我國在化學品管理制度現代化過程中也逐步跟上國際腳步，以資訊蒐集做為我國化學物質全面管理的首章。我國設計類比於歐盟 REACH 法規架構中的 R-Registration 的架構來建立母法授權與登錄辦法，作為資料蒐集與源頭管理的基礎。然而就 102 年當時修法時的組織及法規架構背景基礎，登錄辦法列為子法位階，為毒管法下之其中一條，於法規範疇自然免不了受到母法精神與框架限制，前期計畫亦將此修法策略定位為過渡時期作為，俟組織成長及能量建置到位後應朝向另訂新法的方向推動。對比精神與制度援引的歐盟 REACH，或是與 REACH 架構相似度高的韓國 K-REACH，雖然我國表面上的資料蒐集項目類似，但在資料運用、業者責任義務、商業運作模式等面向皆以臨時妥協的過渡作為來支撐。對應歐盟韓國化學品管理法規中，Registration（註冊／登錄）只是化學品管理的其中一環，緊隨其後的法規制度包含由登錄資料進行評估(Evaluation)，由評估結果導向的授權與限制，這些架構在我國現行毒管法及登錄辦法架構下自由度與關連度都仍大幅受限。

且此限制並非單單來自於業界及利害關係人之協調或意見，而是來自現行法規框架及行政目的扭曲與遷就，無法發揮登錄制度蒐集資料以進行全面評估管理之立意基礎，對於此立意良善且國際先進國家皆採大方向廣泛納入(overarching)的制度來說，是相當可惜的缺點遺憾。102 年首次修法納入源頭管理的時空背景已非現今能社會氛圍與資源能量所能比擬，然而仍受到現行毒管法框架的牽制，化學物質源頭登錄標的範圍廣大，但毒化物的範疇狹小，恐導致頭重腳輕兩者之關係難以以邏輯方法合理敘明及相互支援，不論是所有資料蒐集、運用以進行後續評估及分級管理，都因為侷限在現行毒管法之下而限縮資料運用科學合理性與正當性，特別包括候選物質選定以及使用用途掌握。

我國已擴大成立化學局，藉此契機得以擴大高度視野至化學物質之生命週期全面管理，跳脫毒化物舊有的範疇束縛，以更新、更廣的方式，持續積極推展化學品管理實務及範疇下，未來預期在管理目的權轄與優化之安排，可望重整提升化學物質管理法律與登錄辦法之位階與連結，同時考量未來將發展上位化學品基本法及提升登錄辦法之可能。藉由國際可類比作法以及對化學物質管理的連結，提出以下登錄辦法現行作法受限的重要關鍵議題分析：

1. **化學物質資訊蒐集範圍擴大的必要性**—我國登錄辦法部分借鏡歐盟 REACH 法規，以登錄（Registration）為開端，針對源頭輸入者、製造者要求化學安全相關資訊；但在完整化學品管理體制下，例如光是登錄就涵蓋延伸到下游廠商責任向登錄人回報物質使用情境，以將其列入物質安全評估報告中進行分析確認。我國現僅要求第一層的業者進行資訊提供與評估，尚缺乏下游溝通回報的規範與機制，另外受限於公告毒化物管制濃度及最大運作量規定與排除、成品中意圖釋放化學物質排除等，都是完整源頭登錄制度上的顯著缺漏，現行商品檢驗法與國家標準均無法有效彌補其空缺，中長期應以完備缺口作為努力的標的。在提升登錄法規位階後，可望以合理限度要求成品以及物質使用廠商向上游回報實際運作情形，以全面瞭解物質在我國使用狀況。
2. **登錄資料的維護、更新、與正確性認定**—在登錄/註冊的概念中，化學物質安全資料的提供是業者的責任、資料維護與更新也是業者的義務。由於登錄資料本意是讓供應鏈、政府、社會大眾知悉接觸或使用的物質的安全訊息，並也督促供應者對於物質安全性負起產品責任。在現行登錄辦法中，雖然有提到這樣的機制與要求，但由於現行行政程序中有主管機關審查核准登錄的關卡，恐影射了資料的正確性為主管機關的責任與背書，也影響公開資訊內容之責任不合理的由業者轉嫁到主管機關的誤謬。即使業者對於登錄資料之化學物質安全訊息有更新或是修改的意願，然其繁瑣程序加上審查對於資料「正確性」認定之修改意見，也可能會影響業者自願主動更新修改的意願，對於政府與業者雙方都相當不便，以及造成若牽涉使用與暴露安全評估情境轉變但未即時更新之風險。若登錄制度不再受限於現行法規定位後，可在法規體系中淡化主管機關審查核准的角色，轉而提升業者義務自主的動態資料維護意識，活絡化學物質安全資料的流動，實質達成化學物質資訊蒐集的目的。

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

呼應 SAICM 健全管理精神，以及接軌 EU REACH 精髓，本計畫持續就上位法規（包括現行毒性化學物質管理法、或是化學物質管理專法等另立新法提案）提出建議。相關增修建議要點包括：

建議一 登錄資料之維護更新應回歸業界責任：如另訂專法以回歸歐盟 REACH 法規精神與落實廠商責任，回歸登錄檔案為廠商財產應持續主動更新，而非經主管機關審查通過完成登錄後及無相關義務，建議納入化學物質資料應由登錄人主動更新的精神以確保化學物質運作安全資訊的正確。由中央主管機關經檢視或評估認有必要者，亦得通知登錄人限期提出更新與補正資料。**(目前本項建議已納入毒管法修法草案)。**

建議二 商業機密保護與資訊公開：短期作法建議考量適當公開技巧；切斷登錄人資訊與化學物質資訊之連結；長期作法建議參採 REACH 118 條與 119 條內容，避免揭露涉及商業利益之訊息，包括混合物詳細組成資訊、用途、功能、確切噸數、登錄人與下游之連結。惟若涉及保護健康、安全、與環境之緊急行動不再此限。而須向大眾公開資訊包括物質名稱、分類與標示、物化資訊與環境流布、毒理與生態毒理資訊、DNEL 與 PNEC、安全使用資訊、釋放之檢測方法等項目。**目前本項建議考量修法幅度與時間，尚未於毒管法修法草案中參採。**

建議三 上下游安全資訊傳遞：建議比照 EU 作法，上游應傳遞安全資訊與下游，下游應回報資訊與上游有關使用情境。供應鏈成員應將下列資訊傳遞給下一游供應鏈使用端或經銷商，例如化學物質新的危害事證與安全使用資訊等。下游使用端則應提供源頭廠商使用情境、產品類別等以供暴露評估。目前本項建議僅於登錄工具中納入這修資訊的填報功能，然廠商相關法律責任則因**考量修法幅度與時間，尚未參採於毒管法草案中。**

建議四 進行安全評估：透過登錄的資訊掌握進行評估分級管理是源頭登錄制度的精隨，目前毒管法並無明確規範對應化學局組織有關評估的任務，未來如另訂新法專法以回歸歐盟 REACH 法規精神與落實廠商責任，考量將登錄定位為資料收集與檔案品質審查，將評估定位為依據登錄資料進行的管理決策支援。**未來如另訂新法專法並須訂定評估標準、評估目的、社會經濟衝擊分析、安全使用、後續分級管理建議等。**

建議五 以授權、限制、替代等風險管理作為：**如另訂新法專法以回歸歐盟 REACH 法規精神與危害化學品落實廠商責任，主管機關依據評估結果公告授權物質清單與落日條款，接受廠商自證安全申請受權繼續使用與核可、或安全替代方案等。**另限制規定將自工業化學原物料廣泛延伸至混合物(mixture)與一般使用成品(article)的

管理，以彌補現行毒管法管理範疇的缺口。

綜合前述之建議項目，建議短期優先聚焦業者責任反轉，使登錄人自主維護登錄檔案、建立有溝通意義但不影響非必要之商業機密資訊衝擊之資訊公開方式、並導入上下游供應鏈資訊傳遞與溝通之意識；中期可強化物質資訊之評估機制，設定分級管理之標的與評估流程長期可精進並持續檢視管理成效，審視專法導入之效益與政策需調整之處。

配合專法條文提案，本計畫就 REACH 精神提出母法修法（上位專法草案）條文建議一式，內容以歐盟 REACH 關鍵管理機制（包含註冊、評估、授權、限制之制度）為主要標竿，並配合高、中、低優先順序，高優先條文為標竿 REACH 關鍵機制之主要原則，建議優先入法。並且建議考量短中長期目標設定，短期建議聚焦導入前述關鍵機制之法源授權等原則與設計做基礎，未來中長期目標可以將相關評估授權與限制條文移出，另立登錄評估、授權、與限制專法。

配合未來可能之組織編制擴充與對應之職掌範圍，本計畫亦以歐盟法規與組織功能為標竿，分析我國與歐盟化學品管理之組織架構以及負責法規落點與差異分析。可就未來拓展業務以及組織執掌的背景資訊基線參考運用，並依組織發展、法規修訂與未來業務規劃比較其異同，並檢視我國國情與管理目的需求，規劃後續業務之發展。

綜合上述分析我國專責單位與歐洲化學總署主管法規及組織（草案）功能及職掌主要異同比較如下表 2.3.1。

表 2.3.1、ECHA 與化學局功能與職掌比較表

主要功能及職掌比較	歐洲化學總署 ECHA	我國環保署化學局 TCSB EPA
主管法規及法規管理機制不同	REACH 法規（註冊、評估、授權、限制） CLP 法規（化學物質及製劑/混合物分類、標示、包裝、通報） BPR 法規（殺生物劑原體及其混合物、成品登錄、評估、授權、限制） 國際公約（鹿特丹公約 PIC）	毒性化學物質管理法（登錄、以及公告毒性化學物質許可/授權/限制/緊急應變） 環境用藥管理法（註冊、許可） 國際公約（鹿特丹公約 PIC）
涵蓋範疇不同	化學物質（分階段及非分階段物質，規格無新及既有之分） 製劑/混合物及成品(articles)	化學物質（新及既有化學物質源頭登錄） 公告毒化物為主，不包括混合物及成品(articles) 環境衛生用藥、污染防治用藥、環境用微生物用藥等原體及其混合物
生命週期管理優先順序不同	涵蓋源頭、以及調配製劑（混合物）、成品中意圖釋放物質、成品中高度關切物質、授權物質、限制清單物質 殺生物劑原物料、民生用殺生物劑、經殺生物劑處理成品	源頭工業原物料為主 公告毒化物 環境用藥原體與混合物
組織人力組成差異	ECHA 編制全職及定期約聘共 500 餘員，以及各會員國執法主管機關約 2000 人（執行評估以及執法稽查等）	TCSB 編制全職及定期約聘編制 100 餘員，各縣市環保局專責人員、以及定期委外專案計畫人力（執行研究、登錄、毒化物/環藥許可、應變等任務）
經費來源不同	廠商繳交登錄及授權規費收入，年度結算不足差額由歐盟執委會會預算補足支應	年度公務預算
現行法規推動競合與部會合作	歷經十年廠商註冊檔案完整資料收集，五年完成 CLP 危害分類通報（含物質與混合物），成品中高度關切物質通報。 與會員國主管機關合作後續持續進行物質評估與 CLP 分類調和，廠商有持續更新檔案的義務。 移交給各會員國毒物中心進行	食安五環源頭管控 化學局與職安署新化學物質登錄/登記單一窗口 化學雲分享各目的事業主管機關所掌握化學品安全資訊 國家化學物質管理政策綱領及行動方案 國家化學物質管理會報（草案）

主要功能及職掌比較	歐洲化學總署 ECHA	我國環保署化學局 TCSB EPA
	運用，提升化學品安全使用。 啟動與歐盟 OSHA 及 EFSA 等 主管機關發展安全資訊運用	
國際調和與科學依據原則	避免不必要的動物測試 鼓勵創新與安全替代 風險依據管理決策 GHS 危害分類調和 高度關切物質清單 限制物質清單 OECD 測試規範與評估原則	毒化物四大類 關注物質分類（草案）

第三章、掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢

章節摘要

為執行源頭登錄政策之推動，及達成化學物質未來生命週期健全管理發展，掌握及蒐集國際登錄及後續相關政策之作法與規劃，並依照國內目前化學物質管理執行現況及參考各界利害關係人提出之問題與建議，針對登錄制度研提相關法規調修，執行策略與建議配套措施等，同時提供登錄資料蒐集後政策規劃需求之協助，蒐集國際相關資訊供建置我國化學品管理策略之參考，計畫項目內容包括：

- 3.1 掌握國際（至少包含歐洲、美洲及亞洲）化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案等，分析與我國之差異並研提精進建議
- 3.2 蒐集國際（至少包含歐洲、美洲及亞洲）化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料，分析並提出與我國相關制度之比較及關注之重點
- 3.3 辦理國際參訪交流活動（歐盟化學總署 European Chemicals Agency, ECHA 及瑞典化學局 Swedish Chemicals Agency, KEMI），活動包含來回交通、活動參與、參訪及產業企業交流共 10 天，至少邀請 10 至 20 人組團，團員名單須與業務相關並經本局同意，包含專家學者及隨行人員 5-10 人及計畫人員 5-10 人，其中本計畫負擔參訪交流人員 5 人出國旅費，飛機一律搭乘經濟艙為原則等、住宿以 3 星級以上飯店為準、當地交通以租賃大巴士（含司機）統一行動，全程保險；倘國外差旅費每人未達一天，每人天扣減新臺幣 16,905 元(含管理費及稅捐)X(決標金額/預算金額)

3.1 掌握國際化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案

西元 2006 年聯合國國際化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)期許西元 2020 年以前，化學品能在對環境與人類造成最小化健康不良衝擊的方式下製造或使用；隨著西元 2020 年將至，聯合國於西元 2015 年通過了「聯合國 2030 年永續促進議程」，引導國際社會於其後 15 年的行動(2016-2030)目標其中也包含減少化學品負面影響的承諾，同年第四屆化學品管理國際會議(International Conference on Chemicals Management, ICCM4)中再次強調「一個化學品安全的未來(A Chemical-Safe future)」的展望。在此理想目標下，SAICM 除了透過持續的國際會議追蹤討論各國邁向此目標的作為與進度之外，也利用建立不同面向的分項目標，並根據達成目標擬定工作領域、行動項目、行動方案、以及對應指標的建議，使 SAICM 2020 目標得以用具體的指標體現與評量。期間我國各目的事業主管機關亦協同分工戮力推動 SAICM 目標，陸續展開了聯合國 GHS 制度導入，國家清單建置，也終於在 107 年 4 月由化學局主導草擬提案通過我國國家化學品管理政策綱領，參採以 SAICM 框架作為我國跨部會共同發展制度與國際調和的藍圖與標竿。

化學物質源頭管理為國家化學品管理之重要基礎與驅動能量之一，於我國化學物質登錄制度啟動實施之前，國際間已行之有年，包括日本化審法(Chemical Substances Control Law, CSCL)、美國毒性化學物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)、以及為我國重要參據的歐盟化學品註冊、評估、授權和限制的法規(Registration, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)；另外韓國化學品註冊與評估法案(Act on the Registration and Evaluation of Chemicals, AREC, 亦常稱為 K-REACH)也已於西元 2015 年正式生效且持續調整。接續著源頭管理，現行國際間持續考量的，是如何妥善應用掌握的資訊，以及多源資料來源進行化學物質評估，根據科學依據與風險評估結果決定後續之分級管理與作為，乃至這些作為的溝通協調與意識提升，以促進基於環境、健康、社會、經濟各方考量的化學品管理政策決定，為浮出檯面的重點探討議題及挑戰。

近年來國際間先進國家已從化學品源頭管理擴展到進行化學品的安全評估，以全面了解化學品對人體與環境可能造成的危害風險，進而採取適當的管理行動，保障化學品安全使用、穩固產業競爭力以及民眾知情權。包括歐盟、美國、澳洲與加拿大等國皆已實施化學品評估機制與策略，並逐漸提升能量以作為修正提升其化學品法規的參考。

透過了解各國化學品評估機制、學習國際最佳實務經驗與資訊，將有利於我國評估機制的發展以及相關能量建置之規劃，各國因技術背景與法規進度歧異，我國所掌握之優勢與面臨之困境皆有所異同，因此本工作

項目將採長遠且宏觀的角度及範疇進行彙整分析，以我國基於風險的評估機制建立發展為最終目標，納入歐盟、美國、澳洲與加拿大等指標國家作為研析標的，廣泛掌握其化學物質登錄管理動態、議題、發展趨勢或行動方案，並聚焦於其化學品評估機制之規劃與發展，藉由差異分析辨識我國缺乏的管理制度與技術能量，以及參考國際作法提出潛在相關行動方案供參。

3.1.1 歐盟化學品管理近況與評估機制發展

● 歐盟 REACH 註冊進展與成效

歐盟於今(107)年 5 月底完成 10 年註冊期限，共取得約 21550 種物質的相關資訊，雖然收到比預期少的註冊物質及檔案，但 ECHA 認為歐盟註冊機制對業者有許多效益，包括取得更多的化學物質資訊、對自己的物質使用量與性質更佳的瞭解、瞭解安全化學物質選擇的策略、促進供應鏈溝通等，ECHA 一再強調註冊只是一個開始，後續還有評估與風險管理決策須要完成，這些環節缺一不可。

統計分析前三大歐盟註冊國家分別為德國(25%)、英國(14%)與法國(10%)，另外前四大非歐盟註冊國家分別為美國(27%)、中國(15%)、日本(14%)與印度(12%)。以歐盟的觀點，廠商執行 REACH 註冊的好處包括：

1. 廠商透過繳交註冊檔案清楚瞭解他們運作的化學物質，並在取得所有必要的資訊後透過安全評估來證明所有使用用途的安全
2. 源頭廠商也可以向下適當傳遞註冊資訊來確保下游客戶安全的使用相關物質，改善提供給顧客的安全使用資料
3. 企業清楚掌握化學市場策略與所需噸數
4. 廠商可改善化學物質取得來源策略（如更換守法的供應商）

同時，政府藉由取得註冊資料後執行相關評估與風險管理作為，包含優先篩選出較具關注性的物質，並搭配有效率的評估機制與可預測之法規監管作為，譬如高度關切物質與授權物質管理、供應鏈溝通規定等，建立一個以風險為基礎的管理系統，達到更完善的整合性化學品管理。

歐盟在註冊期限後展開檔案合規確認，各會員國針對註冊檔案的合規檢查成效有相當多的討論，尤其是針對進度緩慢、人力資源配置等問題，根據德國聯邦風險評估研究所(Germany's Federal Institute for Risk Assessment, BfR)和環境署(Environment Agency, UBA)執行 REACH 合規計畫，調查 REACH 註冊檔案中人類健康和環境數據的可用性，以及確認是否符合法規中規定的毒理學和生態毒理學資訊的要求，並於今(107)年 10 月釋出之相關成果，針對超過 3,800 份 REACH 檔案的檢查發現，1,000

噸以上噸位的物質中有 32%的物質被歸納為不合規；100-1,000 噸的物質不合規率為 19%，德國聯邦風險評估研究所指出，大約 37%的檔案無法得出結論，主要是由於評估方法存在問題，但並未提出具體的可能問題類型。法國環保部指出，ECHA 需要更多的資源和更多的專家，提高合規檢查的能量，應清楚讓會員國瞭解其需要之資源以及可以做出的改進。

ECHA 到目前為止（107 年 11 月），已確認了 700 種物質，其中三分之二需要取得進一步的數據，且正進行回溯性確認，針對幾年前繳交但未進行更新的檔案進行再次審查，以確保與後續繳交檔案的業者公平競爭。其 2019 年執法行動將針對物質是否註冊、註冊噸數類別是否正確以及是否有安全使用進行稽查。同時，ECHA 將系統性審核(Systemic check)確認 SMEs 公司狀態，驗證其表明是小型、中型或微型公司（SME）的註冊人的公司，可能會要求這些公司向提交輔助驗證的文件，諸如商業登記摘要、公司章程、組織章程大綱、公司股東賬簿等。另外，亦推動大型執法行動（EU-wide enforcement project ,REF-7）主要是確認業者提交之註冊檔案內容，惟目前尚無詳細的行動規劃釋出，本計畫將持續追蹤補充更新。

ECHA 今(107)年系統性檢視過去 10 年針對廠商註冊檔案之合規性及註冊後進入評估程序的進展及成效，化學品的安全資訊取得已有持續的進展，但仍有改善的空間。根據其今(107)年 5 月統計資料，自西元 2008 年起，ECHA 已經檢查過 1,952 個註冊檔案的合規性，其中大部分存在資料缺漏的情況，最常見的化學品重要安全信息缺漏主要是與產前發育毒性、致突變性或基因毒性、生殖毒性以及長期水生毒性等，總體來說，ECHA 向註冊者發布 2586 個要求項目。ECHA 強調註冊只是 REACH 法規的開始，主管機關與會員國將會利用註冊之資訊展開相關管理行動以確保保護居民與環境，ECHA 將會持續與業者合作，不論是安全使用或是在製造或整個供應鏈到消費品串聯中的化學品使用，與業者合作達到化學安全與永續，且可透過註冊資訊與其他主管機關或法規架構合作分享資訊，或以 ECHA 的經驗與能力來促進其它法規順利推展。

其內部於今(107)年 3 月審視 REACH 法規需要改善的地方並提出 16 項行動，其中重點包含：

1. 檔案更新不夠有效率：其中使用用途選擇很常不夠精確，ECHA 將持續提出更新要求，並宣導更新。
2. 改善審查決策過程
3. 改善 eSDS 的可利用度

追蹤產品中 SVHC（可能加嚴海關的 SVHC 執法抽查，以平衡目前僅在境內管理之情況）

- 歐盟 REACH 註冊後規劃與評估機制

REACH 法規的要素與重要精神，包括資訊蒐集與評估風險(generate data and assess risk)、供應鏈溝通(eSDS)、專責組織(e.g. ECHA) 以及物質特定的風險管理決策（如授權及限制），評估機制提供具科學性的有利參考。物質在供應鏈的使用（Use Map）在評估機制中是至關重要的資訊，使用用途與情境是物質評估核心的因子，可藉由稽查及訪查等執法行動幫助確認廠商註冊檔案提交之暴露及使用資訊的可靠性，利於後續物質評估使用。

在決策的過程中，註冊只是一個開端，取得廠商化學品資訊後，ECHA 執行檔案評估確認完整性並由會員國進行物質評估，最後確認物質是否需要對應之管理措施，包含高度關切物質候選清單、調和分類及限制或是其他主管單位管理需求。ECHA 建置之政策面的風險評估(Regulatory risk assessment)須要考量社會經濟衝擊分析，以限制決策為例，包括全面確認歐盟法規是否已經涵蓋，進而進行風險分析(risk analysis)，以及後續的經濟效益分析(practical and impact analysis)。於物質評估過程主管機關可以向業者要求更多的資訊，前提是主管機關必須證明物質對人類健康或環境的潛在風險是需要進一步澄清，以及確認所要求的資訊具有改善實際風險管理的可能性。

ECHA 對於化學品管理之作為在過去 10 年接收廠商註冊檔案的同時亦滾動式展開檔案合規性評估及物質評估等作為，辨識出具有危害性的物質以及其可能使用用途是最首要的工作，執行科學性評估後基於風險採取相關的管理措施以確保物質安全使用。ECHA 從註冊、評估至風險管理措施的決定須經過一個完整且系統性的流程，本工作項目擷取其中重點階段與執行內容，如表 3.1.1 所彙整：

表 3.1.1、ECHA 2018 註冊後篩選、評估及風險管理措施執行流程

流程項目	內容要項
註冊	<ul style="list-style-type: none"> • 註冊人與物質基本辨識資訊 • 製造、用途與暴露資訊 • 危害分類與標示 • 安全使用資訊 • 物理與化學特性資訊 • 毒理資訊 • 生態毒理資訊 • 危害評估 • 暴露評估
優先化	<ul style="list-style-type: none"> • 物質的優先次序應以基於風險（涵蓋危害與暴露）為考量。 • 根據 REACH 第 44 (2)條物質評估的優先化重點標準規定，應同時考量危害資訊及暴露資訊，也就是基於風險作為優先化的判斷依

流程項目	內容要項
	據。且會隨著經驗累積調整與精細判斷依據的重點，亦可能著重於某些特定的物質族群、危害特性或是暴露模式。
物質評估	<p>相較於檔案合規檢查評估，在此階段可以要求業者繳交 REACH 規定以外的資訊。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 評估關注要項 • 其他法規/管理現況 • 評估結論與管理建議
法規管理決策分析 (RMOA)	RMOA 為自願性（非必要）的步驟，但能夠作為資訊共享、促進早期討論有助於達成共識採取適當的行動。ECHA 提供公眾評估活動協調工具 (Public Activities Coordination Tool, PACT)，將所有在風險管理選項分析 (Regulatory Management Option Analysis, RMOA) 階段的物質公布於 ECHA 官網中，也讓利害關係人能夠知道風險管理的進度和評估結果。
管理意向登記 (RoI)	ECHA 和其他委員會(如風險評估委員會(The Committee for Risk Assessment, RAC)和社會經濟分析委員會(The Committee for Socio-Economic Analysis, SEAC)會提供技術支援協助提出 RoI 的會員國準備提案檔案，RoI 的目的是讓有利害關係人了解目前有哪些會員國預計向 ECHA 提交分類與標示調和(Harmonised classification and labelling, CLH)、SVHC 或限制提案的物質檔案，使得利害關係人意識到哪些物質正在進行(?)，並給他們時間準備過程中可能需要的資訊。
風險管理措施	<p>經過系統性的流程，標的物質在 ECHA 權轄內可能經由以下管理措施進行管理：</p> <ul style="list-style-type: none"> • CLH • SVHC（授權） • 限制

評估在歐洲對於提高化學品安全使用這方面扮演非常重要的角色，ECHA 持續努力確保產業界擁有安全使用其物質所需的資訊與數據。這同時亦提高了消費者的安全；產業界需要不斷更新檔案，同時考量噸數、用途、暴露和危害資訊，ECHA 每年進行約 300-350 個後續追蹤評估，以確認註冊者是否依法提供 ECHA 所需的數據，同時聚焦潛在關注物質，進一步考量風險管理措施的必要。自西元 2013 年以來，根據註冊檔案評估，ECHA 已陸續標記出 73 種物質可能有進行調和分類的需求。在 2012 年至 2017 年間，會員國對 221 種物質進行評估以澄清潛在危害疑慮，對於 159 種物質，要求註冊者提供更多資訊；總體而言，已經完成 74 項物質評估過程中，在 43% 的案例中會員國當局考慮採取進一步措施來管理這些物質的風險，充分體現源頭註冊（登錄）制度結合評估對管理決策的關鍵成果，未來也是我國啟動既有化學物質標準登錄與有效管理的重要成效標竿。

國家化學品管理政策，需要基礎與策略外，欲建立具科學性基礎的決策亦需要專業知能與經驗的累積，當中牽涉人體及環境毒理的證據、風險

的推估以及社會經濟平衡等不同層面的技術，亦須仰賴業界在各領域的專業資訊輔助。ECHA 藉由提高其知識和能力以支持歐盟立法的實施，利用其專業能力和數據工具，期望最大化利用各部會取得之資訊並確保其監管決策建立在改善化學品使用安全而且是基於科學證據，各會員國的技術專家參與歐盟委員會（社會經濟分析委員會 SEAC、風險評估委員會 RAC）及專家小組（奈米及環境賀爾蒙等）持續精進及參與技術支援。

● ECHA 2019-2023 年化學品管理策略計畫（草案）

ECHA 於西元 2016 年即針對化學品管理展望訂定西元 2025 年的目標，希望從西元 2025 年起，所有關注的物質都應該被確認並啟動對應的管制行動，因此在西元 2025 年前 ECHA 需要強而有力的證據和明確的承諾來解決尚未加入候選名單的相關物質。ECHA 擬訂其未來五年策略之草稿，依據其針對 REACH 法規實施以來之成效回顧有所調整與對應，REACH 法規有每 5 年需進行一次審查的義務，以監督實現其目標的進展情況。西元 2017 年是第二次 REACH 審查，將以第一次 REACH 審查（西元 2013 年發布）的研究結果為基礎，並審視自那時以來的主要發展。此 REACH 評估是涵蓋五個評估標準：有效性、效率、相關性、一致性和歐盟的增值。基於 ECHA 迄今取得的成就，與主要合作夥伴和利害關係人合作開展工作，同時考慮到 ECHA 的定位和能力以及整體環境的計劃發展，此具野心的目標將不斷演進和反映體制發展，ECHA 期望於西元 2023 年能成為化學品科學知識和技術專業的主要來源，提供歐盟政策和利害關係人廣泛的服務；ECHA 擁有科學性及技術性的數據管理和傳遞、危害和風險評估、風險管理和影響決策的社會經濟評估等能力，使 ECHA 被定位成能量建立的中心並足以支持化學品管理方面的決策。

此次提出的五年策略計畫草案包含三個優先事項：

1. 加速辨識關注物質以及相關數據生成；

ECHA 將加快對關注物質的監管行動，重點聚焦 REACH、CLP 和 BPR，同時要求註冊者提供更多數據，加快鑑別出危害性化學品帶來的風險，促使工業界加速響應，並啟動國家當局和歐盟委員會協調一致的監管行動。

2. 產業安全和永續的使用化學品；

ECHA 將確保供應鏈的有效溝通「成為主流」，並促使產業界使用「公認的工具和格式」進行化學品安全資訊的傳遞與交流；ECHA 認為公司應該提供有關產品使用壽命、廢物處理、回收和暴露評估的訊息，ECHA 將增加對產業和歐盟會員國的協助，鼓勵用危害較小的化學品替代所關注的化學品。

3. 透過歐盟立法對化學品進行永續管理

ECHA 將努力提高其「知識和能力」，以支持歐盟立法的實施。此外，將利用其專業能力和數據工具來管理提交檔案及相關數據，並確保其監管決策建立在改善化學品使用安全，且是基於科學證據。

從 ECHA 化學品管理策略與其註冊後評估作為，可見其在藉由評估決定管理行動、產業界供應鏈資訊傳遞以及內部決策專業提升等議題顯著重視，再再突顯出化學品源頭登錄僅是一個化學品管理的開端，後續如何有效運用登錄資訊及數據亦應加以重視並為展開規劃的重點項目。

3.1.2 美國化學品管理近況與評估機制發展

◆ 美國 TSCA 動態更新

美國毒性化學物質管理法(Toxic Substances Control Act)新版修正案(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act，以下簡稱 TSCA)於西元 2016 年 6 月 22 日生效，TSCA 修法以來施政及作業的重點及方向，包含清單重整、優先化及風險評估等三項，美國環保署主管單位亦於 106 年國際研討會及本年度工作坊場合中派員前來我國進行雙邊技術交流。

根據西元 2016 年生效之美國毒性物質管理法(TSCA)新法要求，美國環保署需進行物質清單的更新以及清單重整(Inventory Reset)，並針對國內市場流通之化學物質(chemicals in commerce)，區分流通的「現用」(active)與無流通的「閒置」(inactive)物質。依據清單重整規定，製造者及輸入者需於西元 2018 年 2 月 7 日前通報被列於清單上且於過去 10 年(西元 2006 年 6 月 21 日至 西元 2016 年 6 月 20 日)間，其所進口或製造的化學物質。如上游供應商未通知需通報之化學物質，加工業者也可自主於今年 10 月 5 日前進行通報。若未通報為現用物質，經清單正式公布後，未豁免之閒置物質需全面停止運作。美國環保署將會在下游業者自主申報期限前 2 個月公布最終清單，並給予 90 天過渡期供業者補通報，降低停止運作的衝擊。目前最新 TSCA 物質清單共包含 86,071 個化學物質，超過 1 萬 8 千個物質已申請商業機密保護。目前約 38,000 個物質列為現用(active)化學物質，其中有 7,332 個列為商業機密保護。仍有接近 48,000 個尚未列為現用物質，其中有 10,000 個物質若未申請商業機密保護，將會移至公開清單的部分。

美國環保署(US Environmental Protection Agency, US EPA)於西元 2016 年 12 月公告 10 個物質優先進行物質評估，並於西元 2017 年 6 月釋出這些物質的評估範疇，辨識出危害、操作條件、潛在暴露以及目標對象等，今年 6 月公告這些物質的問題建立(problem formulation)文件，不僅說明了評估範疇亦澄清了許多操作條件及暴露途徑，以達到有效利用資源

並避免重複工作，將評估分析的工作重點聚焦在可能引起最大關注的風險來源上。此問題建立文件的相關諮詢延長三週，主要是基於 4 個非政府組織和一個產業工會要求更多時間審查此文件，預計於今年 8 月 16 日結束。後續在公布風險評估的草案後，將會接受進一步的評論與諮詢，依照美國環保署規劃的時程，必須在西元 2019 年 12 月之前完成 10 個物質的風險評估。

美國環保署於今年公告類名命名指引(Guidance for Creating Generic Names for Confidential Chemical Substance Identity Reporting under TSCA)，提供廠商在 TSCA 之下有機密保護需求時可以參照使用，類名是以非機密用語取代機密的特定化學物質名稱，類名為結構可描述的，並應在可行的最大範圍內揭示物質的化學特性，同時僅掩蓋那些保密的結構要素。另外，亦公告修改 e-CDR 軟體的規劃，以改進其化學物質資料申報(Cheical Data Reporting, CDR)提交的工具。主要是回應美國化學理事會(American Chemistry Council, ACC)就資訊收集請求(Information Collection Request, ICR)更新所提之意見。CDR 規則要求廠商每 4 年提交一次在美國生產和進口的物質的數量和使用資訊。ACC 認為現有的申報工具出於各種原因應進行改善與升級，以確保更輕鬆更準確的 CDR 申報流程。美國環保署表示納入考量的 e-CDR 更新包括：

1. 將應用程序更新到新平台以提高數據輸入的速度和流量
2. 使用者更容易填寫表單的可能性，例如透過之前報告期間提交的資訊預先填寫
3. 機密商業資訊功能改進
4. 找尋允許重置密碼的方法
5. 更新其指引和說明，以解決由於瀏覽器上的彈出窗口阻礙程序導致的申報問題。

◆ 美國化學物質評估機制

由於既有化學物質的種類繁多，美國環保署透過三階段程序（如圖 3.1.1 所示），針對既有化學物質須採取優先化(Prioritization)，並依序進行風險評估(Risk evaluation)，以及針對會造成問題的化學品進行風險管理(Risk management)，美國環保署須公開每項風險評估的結論，接受法律檢視及公眾評論挑戰。三階段重點內容如下：

- 一、 優先化/去優先化：此階段是一個為期 9 到 12 個月的公開過程，在此過程中，化學物質或化學品將被指定為進入風險評估之高優先或低優先群組。TSCA 中定義的高優先化學品是「在不考慮非風險因素

的情況下，譬如社會經濟相關因子，而單純考量在使用條件下其潛在危害和潛在暴露途徑，可能會對潛在暴露族群或易感亞族群之健康或對環境造成不合理的風險」。而低優先級化學品是指根據當時的資訊，該化學品不符合高優先級標準，但當時執行之風險評估結果並非保證是低風險或無風險。根據西元 2017 年 9 月 18 日生效的風險評估的最終規則，此階段考量之因子包含化學物質的潛在危害及暴露（包括持久性、生物累積性、對潛在暴露或易感亞族群的暴露、貯存於重要飲用水資源附近）、運作條件(conditions of use)及運作量（製造、加工）等。在優先化的步驟中，US EPA 並未完全鎖定條件，開放並保留 EPA 考慮其他因子及技術的彈性。

另依據美國 EPA 於今年 9 月公告「辨識潛在候選化學品之工作方法(A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization)」文件，並發佈近期用於識別指定為高優先的潛在候選化學品的一般方法(near-term general approach)。美國環保署希望參考過去篩選的過程所汲取的經驗及教訓調整方法，並確定優先排序候選化學品的方法隨著時間的推移而發展，保持其方法的靈活性，確保 EPA 能夠納入新開發和更新的資訊，涵蓋分析方法並考慮政策發展，包括任何未來的機構或其他聯邦機構，及美國政府之最新相關決策與動態更新。

- 二、 風險評估:風險評估的最終規則也同時於西元 2017 年 9 月 18 日生效，經前述優先化的物質即進入到風險評估程序。要求 USEPA 需在界定的使用情境下，判斷對物質是否會對健康或環境造成不合理風險，也會同時考量可能比一般大眾有更高風險的亞族群，例如幼童或勞工。另外較為特殊的一點是，TSCA 也開放業者要求 EPA 進行某些特定物質風險評估。而提出要求的業者需提供執行有興趣的使用情境，並展開風險評估必要資訊之蒐集。此外，如同優先化程序，風險評估過程也涵蓋公眾溝通，以及開放相關人提供資訊的管道。
- 三、 風險管理:美國環保署若發現某物質對健康或環境會造成不合理風險，則必須採取風險管理措施。例如：限制製造、加工、流布、使用、或廢棄的方式，以減低風險。TSCA 給予 EPA 相當彈性的風險管理選擇，包括標示、文件紀錄要求、減少環境或人類暴露的措施、以及禁止特定用途等。也如同優先化與風險評估，公眾評論與意見在風險管理階段亦扮演重要的角色。



圖 3.1.1、US EPA 之化學物質優先化、風險評估及風險管理步驟

(財團法人安全衛生技術中心彙整)

3.1.3 澳洲化學品管理近況更新與評估機制

◆ 澳洲化學品管理近況更新

澳洲目前化學品的管理是基於西元 1989 年“工業化學品(通報和評估)法”(ICNA 法案)，由澳洲健康部門之下的「國家工業化學品申報及評估計畫」(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)負責評估澳洲工業用化學品的環境和人類健康風險。同時為了進行風險評估，NICNAS 審查工業化學品產業提供的訊息和數據，以及澳洲及海外其他管理機構提供的訊息。

澳洲政府於今年 3 月宣布，預定於西元 2018 年 7 月 1 日生效的「澳洲工業用化學品管理計畫」(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme, AICIS)，將延至西元 2019 年 7 月 1 日生效。

AICIS 預期將取代澳洲現行的「國家工業化學品申報及評估計畫」(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)，改善現行制度中，例如：低效率的立法過程、有限的執法權力、無法充分著重化學品之可能風險的評估架構、過於保護的 CBI、不確定性及無一致性的法規範疇等缺點，進而達成三項主要目標：

1. 法規規範可平衡並符合風險考量
2. 透過鼓勵使用具較低危害的化學品，促進符合安全替代原則的創新發展
3. 預防或降低化學品對於國民與環境的可能危害

AICIS 具體執行作法包括重新平衡導入（製造/進口）化學品進入澳洲市場前後的法規管控：

1. 針對風險較低的化學品，降低導入前的合規負擔，透過較低的費

用以及較快的導入時程，促進市場取得較安全的化學品；

2. 風險較高的化學品進行前市場評估，維持健康及環境保護，並增加資訊公開度。

同時澳洲政府也釋出 3 份指引文件：

1. 一般規則 (General Rules) :包含工業用化學品引進規範架構中，有關進口、製造相關的規定細節，例如工業用化學品分類定義、申報要求、紀錄備查要求、商業機密保護申請等。
2. 導入（製造及進口）化學品之分組指引 (Categorisation Guidelines) : 澳洲政府規定業者於澳洲境內進口或製造成化學品前，須考慮其環境與健康危害，並依據該指引文件的步驟瞭解化學品可能的風險、與適用之管理分組，例如：是否列於國際管理清單、具特定環境或健康危害、奈米物質等。
3. 過渡規則 (Transitional Rules) :說明舊規範架構如何過渡至新架構，提供如何符合規定標準以及相關程序。

目前澳洲政府已停止開放接受評論，本工作項目預計在期末報告整理三份指引草案公開評論後之版本提供主辦單位參考。

◆ 澳洲評估機制發展

澳洲 NICNAS 發展了「盤點多階段評估與優先化」(Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation, IMAP)架構，以提升未評估化學物質的評估效率。此架構主要的特性包括：

1. 科學且明確的風險依據方法
2. 在機制初期即可達到評估結果
3. 善用國際資訊
4. 與時俱進的評估方式
5. 彈性的運用暴露資訊

IMAP 的評估流程分成三階段，如表 3.1.2 所整理。將環境與人類／勞工評估分開呈現，逐漸淘汰不需後續評估的物質，並同時增加評估報告的詳細程度與風險管理建議，讓各界參考運用。分階段除了前述功能外，也反應了資料需求的提升。

表 3.1.2、澳洲盤點多階段評估與優先化(IMAP)三階段內容

階段	內容
第一階段	<p>此階段 IMAP 使用表格式電子數據高通量 (high throughput) 方式進行大量物質篩選，基於的數據來自公開資訊、由 NICNAS 持有或是可使用 QSAR 模式產生。利用危害及暴露分級矩陣的方式區別出不會對勞工、公共衛生、或環境造成威脅的物質，需要進一步評估的物質則進入第二階段，矩陣中影響暴露分級的因子包含使用類別，並有對應的使用乘數 (Use multiplier)，共 5 個類別包含有限的區域、商業、國內、化妝品及非工業等以及使用量 (共 5 個級別噸數：無暴露、小於 1 噸、大於 1 且小於 10 噸、大於 10 噸且小於 100 噸以及大於等於 100 噸)。使用量與使用乘數之乘積即為暴露分數 (Exposure Score) 並有對應之暴露級別 (Exposure Banding)。</p> <p>此階段評估包括三個部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 淘汰機制包含低關注聚合物或其他低關注物質、或用在工業或化妝品機率低者等淘汰因子 2. 風險特徵描述工具 3. 第一階段評估結果確效，與國際清單、或經由同儕研究等交叉比對確認物質狀態
第二階段	<p>第二階段將危害和風險資訊 (結合第一階段的任何資訊) 進行總結。第二階段評估的關鍵要素和格式將與相關標準制定機構和其他利害關係人協商後訂定。第二階段評估報告將提供以下資訊：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 化學物質特性 • 進口、製造、使用和現行限制/管理措施； • 關鍵的健康或環境危害資訊 • 人類健康或環境風險特徵描述 <p>IMAP 針對所有進入第二階段評估的物質皆分別進行人類與環境之危害、暴露、以及風險評估，個別物質並發布單獨報告。此階段的目的是為提升前一階段資訊的精細程度，以辨識沒有威脅的物質、提出法規控制或安全使用的建議、並辨識可能需要更進階評估以判斷管理</p>

階段	內容
	措施的物質。此階段採取逐一評估的方式，或是當物質可分組（當物質的物化特性、毒理或生態特性類似），則分組逐一評估。第二階段評估報告將確定第三階段評估的範圍，公告第二階段評估報告並指出化學品在何處需要進一步優先進行第三階段評估。
第三階段	將酌情第二階段納入之相關標準制定機構提出的安全使用管理控制建議，進行第三階段更詳細的評估，此階段的評估目的為辨識出物質的特定須關切特性，並因此執行評估，解決前一階段評估無法解決的問題。落到這一階段的評估可能會因為其物質資訊蒐集複雜程度高，或需要更多的資訊佐證判斷。

3.1.4 分析國際作法與我國之差異並研提精進建議

今年本工作項目不侷限於多國登錄制度的動態近況更新，亦宏觀的研析國際各國在決定風險管理措施之科學性依據，辨識出基於風險的評估機制是重中之重，各國在化學品管理之評估機制規劃與進展持續精進，其執行過程與經驗對我國是必不可少的參考來源。觀察國際間先進國家的化學品管理發展動向，從源頭物質的掌握至後續評估機制的建立，並以風險為基礎擬定風險管理措施這樣一套系統化的評估流程，是主管機關健全化學品管理機制至關重要的依據。初步整理與比較我國與國際標竿國家在化學品評估機制上的要素與執行方法，如表 3.1.3。

綜觀標竿國家現況，無獨有偶的，歐盟、美國及澳洲皆是從廣泛的物質清單中以篩選與淘汰的方式進行優先化與去優先化，且這個過程及納入危害及暴露等因子執行主要以風險為依據的排序機制，儘管各國鑒於化學物質的用途、危害、及暴露等特性各異，與各國管理策略及急迫性的不同，各自所採用的方法與精細度有所差異，然可清楚看到，綜合考量物質的危害特性、國內運作情形及潛在暴露族群等連帶影響風險之因子是必要掌握資訊。

基於以上國際動態近況更新與標竿國家評估機制架構，提出我國精進建議如下：

1. 在化學品管理政策建立與決策上，風險評估與社經分析缺一不可，建議我國將風險為依據的架構與機制作為化學品安全管理政策之基石，確認政策的走向及相關要求確實可以降低風險，且須評估該管理作為之成本效益是否平衡。

2. 國家化學品管理政策，需要健全法規基礎、執行策略外，欲建立具科學性基礎的決策亦須要專業知能與經驗的能量累積，當中牽涉人體及環境毒理的證據、風險的推估以及社會經濟平衡等不同層面的技術，延伸自本團隊至 ECHA 參訪之觀察，歐盟有風險評估委員會(RAC)及社會經濟委員會(SEAC)等由專業領域專家組成的單位從不同層面協助化學品評估事務，而各會員國進行物質評估的過程亦有相當多毒理學專家參與，顯示出我國應整合專家與業界在各領域的專業資訊輔助，提高知識和能力以支持我國立法的實施，利用專業能力和數據工具，確保監管決策建立在改善化學品使用安全並基於科學證據。
3. 物質在供應鏈的使用資訊在評估機制中是至關重要的資訊，本土的使用用途與情境將是我國物質評估的核心因子，參考歐盟 Use Map 的機制，整合歐盟本土供應鏈上下游使用資訊，顯示依據我國使用情形與資訊進行之本土評估管理機制之重要性；建議廣泛蒐集我國化學品之使用情況，亦可搭配執法的觀察/調查/訪查資訊等多元結果，建置依據我國使用情形與資訊進行之本土評估管理機制，依據物質不同用途或是族群建立對應的方法，以具科學性與符合我國國情之評估結果進行管理，有助於對我國有風險疑慮之物質與用途對症下藥。
4. 強化溝通與資訊傳遞，進行產業對話，除使政府與民間企業相互瞭解溝通想法外，更重要的是促進義務行為人之法規符合，由此確保一項政策有效達成目標。另一個層面，化學品安全使用資訊之傳遞是企業社會責任之展現，同時對於上位管理法規之推動亦是助力，為瞭解供應鏈之間的用途地圖與暴露情境，亦需要良好適當之工具與配套措施，而這將仰賴包含企業本身與工業協會等各方的積極參與及投入創建。
5. 於政策擬定的過程中透過透明的多元管道，讓利害關係人及早得知相關訊息，公眾諮詢(publicconsultation)是風險管理決策的重要步驟，除了充分讓利害關係人知情，也可能促進產業盡早安排，並積極減少或替代危害物質。

表 3.1.3、歐盟、美國、澳洲及我國化學品評估機制要素彙整

要素/國家	歐盟	美國	澳洲	中華民國
權責單位	歐洲化學總署	美國環保署	澳洲健康部門之下的「國家工業化學品申報及評估計畫」(NICNAS)	行政院環境保護署毒物及化學物質局
優先化/ 去優先化	<ul style="list-style-type: none"> 潛在危害疑慮: 如CMR、內分泌干擾物、致敏物等 潛在暴露/風險疑慮: 如高噸數、暴露族群、廣泛使用、高風險特徵比值等 	<ul style="list-style-type: none"> 化學物質的潛在危害及暴露 運作/操作條件 運作量 	<p>以矩陣的方式分級別進行優先化及去優先化並與國際清單交叉比對:</p> <ul style="list-style-type: none"> 危害分級從 0-4 共分五個級別，如具致癌性及致突變性屬於第四級 暴露分級考量使用類別以及使用量 辨識低關注聚合物、其他低關注物質、使用在工業或化妝品機率低者等淘汰因子 風險特徵描述 與國際清單交叉比對 	<ol style="list-style-type: none"> 毒化物篩選: 參考先進國家列管、國際公約列管之物質名單以及經科學文獻資料報告足以成為生態環境或人體健康之民生公共議題化學物質，或我國相關部會已建立之化學物質名單中有危害人體健康之者。 既有化學物質篩選: <ul style="list-style-type: none"> 潛在危害因子: (如 CMR、內分泌干擾物、致敏物等) 潛在暴露因子: (如高噸數、高噸數、暴露族群、廣泛使用等)
風險評估	<ul style="list-style-type: none"> 危害評估 物質評估 (分為勞工/環境/消費) 	<ul style="list-style-type: none"> 範疇界定 危害與暴露評估 風險特徵描述 	從第一階段開始應用簡易的預測模型(矩陣)評估，第二階段及第三階段逐步精細評	1.毒化物評估: 進行國內外實際運作現況資料調查，考量國內運作狀

要素/國家	歐盟	美國	澳洲	中華民國
	者三個層面進行評估)		估範疇以及導入更高階的評估方式，採納更多的技術能量與資訊。	況、國外管制現況、國內相關管理現況、危害性概況及國內環境流布情況等因素，評估毒性化學物質公告列管方案，並提出建議列管毒性化學物質名單。 2. 既有化學物質評估： 評估機制尚建置中
風險管理措施與社經分析	<ul style="list-style-type: none"> • 確認須要進一步以歐盟層級法規管理以及社會經濟分析： 1. CLH（分類與標示） 2. SVHC（授權） 3. 限制 • 其他歐盟層級之措施 • 不須進一步管理 	若某物質對健康或環境會造成不合理風險，則必須採取風險管理措施，例如：限制製造、加工、流布、使用、或廢棄的方式等。決定管理措施時將考量成本效益、技術可行等因子。	依據評估結果提供風險管理措施建議與安全使用資訊。	1. 毒化物管理： 公告列管之毒性化學物質分四類有對應之管理措施 <ul style="list-style-type: none"> • 第一類（難分解物質） • 第二類（慢毒性物質） • 第三類（急毒性物質） • 第四類（疑似毒化物） 2. 既有化學物質管理： 管理方案及機制尚建置中
利害關係人溝通	過程中皆涵蓋公眾溝通，以及開放相關人提供資訊的管道。			

3.2 彙蒐集國際化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料

各國政府與國際組織近年來持續演進與發展國內之化學品管理制度，持續有重點進展與調整。而在主管機關制訂新法與調整舊有規範之際，國際間透過公聽會、研討會等作為積極邀請各界利害關係人共同投入法規的各個規劃階段，並匯集各方利害關係人之意見，進而調整或擬定規範之細節及方向。以美國為例，關於政策更新公布資訊的管道包含美國環保署官網、線上多元互動網站、公眾會議(Public Meeting)語專家諮詢會等。可見得利害關係人的參與在法規制度上深具影響力，也是決策中不可或缺的一環。除了在規範制訂上獲得各方意見之挹注，使決策得以更符合社經、執法、保護公眾利益各環節之期待，主管機關往往也透過研討會或利害關係人會議，宣傳主管機關施政的方向與立場，推廣規範的施行及符合規範的義務與作法。

聯合國 SAICM 除了將化學品與廢棄物健全管理劃入永續發展規劃之主流作為達成完善化學品管理重要目標之一，也同時強調加強利害關係人的責任、促進資訊管道之重要性。主管機關必須瞭解，要成功地研擬並推行一項政策，絕非倚賴一方之努力及作業，而是透過政策制訂階段中適切的利害關係人溝通與宣傳，獲得多方回饋，才不至於過於獨厚或忽略特定團體的權益。取得共識之後產出的決策，也往往因為已獲得利害關係人支持，得以確保實際推行及運作的可行性與成效。

本計畫已於 2 月參與舉辦於美國紐澳良的國際化學品管理法規會議(International Chemical Control Legislation, ChemCon)與多場網路會議(Webinar)，涵蓋歐盟、美國、澳洲及韓國等，其中 ChemCON 會議中各國更新與後續關注重點彙整如表 3.2.1。計畫執行過程中透過網路會議的參與亦取得歐盟 REACH 註冊後的下一波 CLP 與供應鏈傳遞需求之資訊以及美國製造前通報(Pre-Manufacture Notice, PMN)之流程回顧，彙整於表 3.2.2。

另本計畫執行單位於今(107)年 10 月參與由韓國化學品管理協會(Korea Chemical Management Association, KCMA)主辦之國際化學品政策研討會(International Conference on Chemical Policy, ICCP)，會中邀請來自歐盟化學總署(ECHA)、韓國環境部(ME)、日本經產省(METI)以及歐盟與中國之業界專家進行最新法規之分享，介紹相關配套措施之最佳實務。最受注目的即為主辦國韓國化學物質註冊與評估法(Act on the Registration and Evaluation of Chemical Substances, ARECs)，亦即通稱之 K-REACH，其修法內容與後續產業因應介紹。自西元 2019

年起，ARECs 將啟動不同以往的既有化學物質註冊機制，此外，也特別針對產品通報與供應鏈溝通有更積極的規定，修法重點如下摘要：

1. 既有化學物質：

◆ 既有化學物質預註冊(Pre-registration)機制：

年製造與輸入量 1 噸以上的既有化學物質，需於西元 2019 年 7 月 1 日前完成預註冊，如未於期限內完成預註冊者，將無法獲得註冊寬限期的優惠、以及可能無法製造輸入與使用化學物質。預註冊需繳交資訊包括製造/輸入者資訊、物質名稱、年製造與輸入量、危害分類與標示、使用用途等。

◆ 既有化學物質註冊：

年製造與輸入量 1 噸以上的既有化學物質須分階段於西元 2030 前完成註冊(Registration)，依據物質的危害性與噸數級距決定註冊寬限期(Grace period)：

- 西元 2021: CMR 與年製造或輸入量 1000 噸以上
- 西元 2024:100 噸以上
- 西元 2027:10 噸以上
- 西元 2030:1 噸以上

◆ 既有化學物質共同註冊：

於註冊寬限期內進行註冊的既有化學物質可以個別繳交註冊檔案。但是註冊檔案中的危害分類與標示、物化特性以及危害與風險資訊，必須與物質的聯合註冊會(consortium)共同繳交相同資訊。

2. 新化學物質註冊與通報：

年製造與輸入量 100 公斤以上之新化學物質，必須於製造與輸入前進行註冊(Registration)。年製造與輸入量未達 100 公斤之新化學物質，必須向主管機關通報(Notification)，通報繳交資訊較註冊為精簡，需繳交資訊包括製造/輸入者資訊、物質名稱與辨識資訊、危害分類與標示、使用用途等。

3. 產品中優先化學物質 Priority Substance (PS)通報規定

韓國環保部根據物質之健康與環境危害性篩選 PS 物質，目前已經篩選出 1,195 個 PS 化學物質，包含具 CMR、EDCs、PBT/vPvB、STOT 特性之物質。當消費性產品中含有超過一定數量之 PS 物質時，其製造者/輸入者必須於製造與輸入前，向主管機關通報優先物質的名稱、濃

度、危害資訊等。產品中 PS 物質含量符合以下規定時，必須通報：

- ◆ 個別產品中優先化學物質超過 0.1%(w/w)；及
- ◆ 相同產品中優先化學物質年噸數超過 1 噸以上

韓國環境部預計以兩階段進行產品通報要求，將於西元 2019 年 4 月先行針對 785 個常用或是活躍於市場的 PS 物質要求產品通報，西元 2021 年起進一步要求其他 410 個 PS 物質進行通報。

1. 供應鏈中資訊提供

- ◆ 下游使用者必須提供製造者/輸入者關於註冊或註冊檔案更新所需之物質資訊，例如使用用途與使用量。
- ◆ 化學物質轉移者(transferor)必須提供接受者(transferee)關於已註冊或已通報物質的資訊，亦包括寬限期內尚未註冊的危害物質資訊。

關於商業機密保護的類名使用規定，以及註冊豁免的規定持續與諮詢與調整中，韓國環境部未來有進一步的決議將再公告。

表 3.2.1、國際化學品管理法規會議(ChemCon)各國分享重點彙整

國家	化學品管理動態	預計後續關注重點
美國	<ul style="list-style-type: none"> • TSCA 執行進況 • 清單中物質數量 • 既有物質評估機制 • 新物質管理機制 • 商業機密資訊保護 • TSCA 執行里程碑規劃(~西元 2021) 	<ul style="list-style-type: none"> • 藉由優先化程序期望可以盡快篩選出下一批進行風險評估之標的物質。 • 利害關係人參與，辨識後續可採用之策略與工具 • 策略與工具建置及執行 • 產出 10 個優先物質的問題建立文件(Problem Formulation) • 提出非動物測試策略計畫
加拿大	<ul style="list-style-type: none"> • 化學品管理計畫(CMP)要素介紹 • CMP1、2、3 等三階段內容與西元 2020 年以後規劃 • CMP 目前成果與效益 	<ul style="list-style-type: none"> • 加速評估腳步 • 更清楚且聚焦的優先化過程 • 更廣泛的利害關係人參與 • 強化並穩固科學基礎 • 風險管理決策機制發展與調整 • 持續精進既有及新物質評估管理機制

國家	化學品管理動態	預計後續關注重點
		<ul style="list-style-type: none"> 整合性的化學品管理策略
歐盟	<ul style="list-style-type: none"> 註冊現況與預測 註冊後廠商後續配合事項 ECHA 註冊後工作規劃 物質評估機制簡介 	<ul style="list-style-type: none"> 註冊檔案合規審查與相關統計 物質評估工作將持續展開 授權與限制的更新

表 3.2.2、網路會議討論主題與重點彙整

國家	會議主題	重點內容
歐盟	<p>歐盟 REACH 註冊後的下一波 CLP 與供應鏈傳遞需求(西元 2018.06)</p>	<p>相關法規要求開始由源頭廠商轉移到調配商，促進安全使用資訊的傳遞。</p> <p>會議包含以下主題：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主要成分辨識溝通(Lead Component Identification ,LCID): 在沒有特定產業應用下，以主要具有健康與環境危害分類之物質傳遞可能的安全使用情境 2. 安全使用混合物資訊 (Safe use Mixture Information ,SUMI): 在有特定產業使用情境下，透過 sector use map 選出適合之使用、產業別(SU)與製程類別(PROC)，並確認產業特定勞工暴露描述(SWED)中的操作條件與控制措施是否與下游末端使用相符，確認後附於 SDS 中 3. 毒物中心通報(Poison Center Notification): 產品中的危害物質資訊與安全使用需通報毒物中心，第一波消費性使用產品需於西元 2020 年前完成通報，目前正在安排歐盟會員國間是否統一通報格式 <p>REACH 結合傳統危害資訊為主的 SDS 與 CSR 中的暴露情境，建立以風險為基礎的 eSDS 傳遞規定，而調配商亦須提供安全使用資訊，可透過主要成份辨識(LCID)與安全使</p>

國家	會議主題	重點內容
		用混合物資訊(SUMI)兩種不同方法達成末端使用者之安全使用資訊傳遞。同時在傳遞安全使用資訊的階段，透過主要高危害物質的辨識，連結替代與淘汰議題。
美國	回顧美國 PMN 流程 (西元 2018.07)	<ul style="list-style-type: none"> • PMN(Pre-Manufacture Notice)流程:申請者必須收到 EPA 的確認通知，告知不須採取任何行動才算通過。 • PMN 需填寫資料有下列幾項為較困難的部分： <ul style="list-style-type: none"> - 列出申請者所控管的所有製作，運作或使用化學物質的地點，以及預估噸數量（範圍） - 申請者所能控管的所有運作地點之勞工暴露資訊 - 釋放量的資訊以及控制方法(control technology) - 敘述下游控管外之估計運作地點數，以及可能的勞工暴露情境與時間，包含控制措施。 • 審查重點在於： <ul style="list-style-type: none"> - 化學物質辨識資訊（分子結構、官能基）與物化特性資訊（暴露途徑與危害），將影響許可用途 - 國內製造、進口、使用資訊（地點，製程說明，勞工暴露資訊等） - 測試報告

根據本工作項目蒐集彙整之國際化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料，可觀察到美國、加拿大及歐盟之進展皆著重於掌握國內物質清單後之優先化/去優先化階段及後續評估範疇確立與能量建置，而韓國化學物質註冊與評估法(ARECs)以歐盟 REACH 架構為依據積極展開其修法規劃並視其國情與需求進行調整，自西元 2019 年起將啟動不同以往的既有化學物質註冊機制，鑒於 3.1 節已研析我國與國際標準國在評估機制之元素差異，本工作項目關注於比較韓國修訂之 ARECs 中登錄機制與我國現況差異，從以下幾點說明：

1. 既有化學物質註冊:韓國依據物質的危害性與噸數級距決定註冊寬限期；我國則是指定化學物質並分批次分階段進行登錄，降低對廠商產生的適法立即衝擊。
2. 既有化學物質共同註冊:韓國要求註冊檔案中危害分類與標示、物化

特性、危害與風險資訊必須共同註冊；我國對應這些內容則是可以選擇是否進行共同登錄，以體現各家廠商的化學產品特性差異。

3. 新化學物質註冊：韓國對於不同噸數級距所應繳交之註冊資訊與我國有差異，譬如韓國年製造與輸入量 100 公斤以上之新化學物質所需繳交之資料相當於我國 1 噸以上須執行之標準登錄要求。
4. 產品中優先化學物質通報：韓國規定消費性產品中若含有根據物質健康與環境危害篩選之優先化學物質達一定量時，在製造輸入前必須通報，藉此可由後端的力量促進以及掌握上游使用安全原料；我國目前尚無這項機制要求。
5. 供應鏈中資訊提供責任：韓國透過法規規定下游使用者必須提供其用途與使用量資訊給上游製造/輸入者，採用與歐盟 Use Map 類似但經本土調整之模板但尚無提供工具協助調查或傳遞，但規定用途一定要經過評估否則不得合法使用；我國目前法規並未規定下游告知之必要，且尚無提供促進供應鏈資訊傳遞之輔助工具。

從以上比較提出後續應關注之重點，可持續追蹤韓國將歐盟 REACH 法規內化之平衡與相關考量、產品通報機制之建立與成效及供應鏈資訊傳遞之配套措施與能量建置等，作為我國未來制度調整精進參考。

3.3 國際參訪交流活動

各國法規與政策規劃中，化學品管理已經成為不可或缺的一部分。國際上有許多區域、國家、或化學品相關政策機構正同步朝向化學品健全管理的方向進展，也因此具備實務或規劃上的挑戰與經驗，對我國與主辦單位展開化學品管理藍圖與政策建立將有莫大助益，各國與地區經驗合作交流已行之有年。我國起步修法推動相關制度相對較晚，但有效學習參酌各國成功策略與經驗可以加速我國發展進程，同時避免不必要的錯走冤枉路。

ECHA 的創立以及自西元 2008 年 6 月開始實施的化學品註冊、評估、授權、與限制法規(Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, REACH)將化學品管理策略與資訊蒐集帶向新的思維，此全面性改革之歐盟化學品制度，宣告歐盟境內或是輸歐的廠商，都必須重新開始省思化學品對人類和生態環境的影響，以及企業應擔負的責任。

在此原則下，每年在歐盟境內製造或進口化學物質的製造商或進口商需對歐盟 REACH 的 ECHA 進行該化學物質註冊的義務。由於衝擊大，ECHA 也給予廠商不同噸數級距不同應完成期限要求。物質於註冊後將由特定會員國分別負責進行評估，以釐清使用化學物質是否會對人類健康或是環境產生風險，並產生相關管理作為，包括授權廠商若要在落日期限後繼續使用這些授權物質，將需要在截止日期前申請授權，在落日期限後，清單上的物質只能在獲得授權後才能在歐盟境內使用、以及限制若有製造商或供應商須在成品中使用物質，必須依規定符合限制使用或禁止使用的規定。

今年，將是最後註冊階段的準備。這些在最後註冊期限截止者，預計將與先前兩階段之發展有所不同，其中多數物質屬零星物質，可能有多數量物質但僅有一家公司註冊或使用之狀態，且多數廠商可能為中小企業，並未有理解 REACH 或危害資訊等內部能量。因此針對此最後階段之廠商與物質特性，預期 ECHA 將著重物質資訊與成本分享之最佳實施策略與建議，並積極輔助中小企業完成註冊要求。此外，就註冊最後期限截止後，ECHA 也一再重申並非終點，而是新的開始，因此預期 ECHA 也將更大幅度拓展規劃歐盟化學品全面管理的策略以及資訊運用。

瑞典化學局(The Swedish Chemicals Agency, KEMI)因瑞典政府基於化學品風險控制與限制之立意而成立。身為瑞典國家化學品管理單位，KEMI 協助發展規範與其他措施、以及協助瑞典與歐盟的化學品規

範建置，並發展相關的評估、執法方式、以及準則。在主要法規的角度，瑞典化學局的主要職掌規範大多與其他歐盟會員國相同，包括 REACH 法規、化學物質和混合物分類/標示與包裝法規(EU regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures, CLP)、以及殺生物劑法規等；但 KEMI 也同時肩負研究調查，以及與其他主管機關溝通協調與支援的功能。

由於 REACH 法規中的評估部分主要分擔給各會員國，因此瑞典化學局也是 REACH 法規中物質評估、優先化以及隨之而來的風險管理分析與決策也為關鍵角色。除此之外，KEMI 在國際化學品管理的活動與參與相當活躍，包括國際協定與 SAICM 的支持、OECD 會議、區域化學品策略發展、以及發展化學品管理訓練計畫等。

有鑑於我國源頭管理制度大幅度參考 REACH 作法，例如登錄檔案內容以及噸數級距，加上 KEMI 的角色與規劃，對於我國化學品管理單位在組織與職掌上將有許多珍貴經驗與資訊可做為借鏡參考，因此本計畫辦理 ECHA 與 KEMI 等機構之國際參訪交流活動，以透過各國作法交流以及調和有利於我國管理、評估、資訊蒐集與運用等技術提升，及接收運用國際最佳實務資訊與經驗。

基於本計畫執行單位自 98 年起已與 ECHA 及瑞典化學局多次互訪交流並建立合作模式與交流默契，依據國際合作禮儀推展與交流單位取得同意與共識，協調後於 107 年 8 月 31 日至 107 年 9 月 9 日進行；與交流單位討論後預定以下列題目進行探討與分享交流。

- REACH 邁向 2018 之註冊截止相關挑戰經驗
- 業界法規符合輔助措施以及針對中小企業特別規劃之作法
- 化學品優先化或評估之能量建置與執行經驗
- 對於歐盟/國家化學品管理策略之短中長期未來規劃
- 跨單位與跨國、或跨區域之化學品管理合作與協調

本計畫已順利完成北歐活動交流，於參訪之前協助行程辦理並進行說明會議與提供說明手冊，並於參訪交流期間每日提供彙整的重點摘要資訊，且於完成行程後提供出國報告，並完成事前材料與會議資料往返準備、以及會前取得交流單位同意與會後之材料在製翻譯，依國際禮儀與尊重智財權若交流單位不同意則避免再製，該素材則保留原文並僅供交流活動使用。出國行程如表 3.3.1。

表 3.3.1、出國參訪交流行程表

日期	行程
9 月 3 日	芬蘭化學品工業協會交流
9 月 4 日	芬蘭化學局與歐盟化學總署交流會議
9 月 5 日	由赫爾辛基前往斯德哥爾摩
9 月 6 日-9 月 7 日	瑞典化學局交流與訓練課程

第四章、健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施

章節摘要

105 年已完成既有化學物質登錄第一階段之資訊收錄，依登錄辦法第 20 條規定，分期公告應完成既有化學物質標準登錄之物質名單，同時依同法第 21 條可進行共同使用登錄所需資料。本章節配合第一期所指定應標準登錄之既有化學物質，併同修法草案，延續與利害關係人之溝通探討與前期設計基礎，建置對應之作業機制、系統工具、與配套輔導措施。本章包含以下項目：

- 4.1 配合機關行政作業期程，研提既有化學物質標準登錄及定期申報機制與配套措施，並完成相關系統擴增提昇
- 4.2 研擬既有化學物質標準登錄指引及審查原則
- 4.3 協助機關推動化學物質共同登錄，配合辦理相關工具操作說明及媒合會議
- 4.4 國際資訊接收
- 4.5 配合機關辦理北中南宣傳說明會至少 3 場次(時間及地點配合機關之需求)，總計邀請參與人員至少 200 人
- 4.6 提供多元管道諮詢服務(至少 3 種)及編撰常見問答集

4.1 研提既有化學物質標準登錄及定期申報機制與配套措施

本節內容包含既有化學物質標準登錄之機制描述、既有化學物質標準登錄配套建置規劃（包含相關工具與平臺）、申報機制、及申報之配套建置規劃（包含相關平臺與文件）。

4.1.1 研提並建置既有化學物質標準登錄運作機制配套

既有化學物質第一階段登錄完成後，已初步完成我國近年市面上仍在使用與流通的既有化學物質普查，分析共有二萬七千多種化學物質。針對既有化學物質標準登錄與新化學物質之登錄即使資料需求探討其細節內容有眾多不同，包括 1) 既有化學物質流布範圍廣，年運作量大，需進行暴露評估的檔案數大增、2)既有化學物質資訊來源與規格多元，不比新化學物質的資料來源多為實驗流程與結果報告呈現規格類似的測試報告、3)既有化學物質牽涉登錄業者多，衝擊幅度巨大、4)同一個既有化學物質多已有多家廠商製造輸入，考量各自商業運作與執行能量，將有個別登錄與共同登錄的多元需求。對照這些不同，以本計畫前期提出的第一期建議指定名單為基礎進行評估，發現對業者而言：

1. 可能受到第一期衝擊的業者數大於 1,600 家次；
2. 需要進行 10 個以上物質登錄的業者數約 70 家次；
3. 需要繳交較多登錄資訊且須繳交化學安全評估報告的檔案數約 2500 筆（噸數級距 10 公噸以上）
4. 第一期需繳交最多檔案的單一業者最高需提供約 40 筆物質之登錄
5. 第一期需於 3 年內完成檔案提交，高噸數 100 公噸以上者須於 2 年內完成

此衝擊並非限於有登錄義務的業者，對於主管機關受理審查的行政負擔亦同。以同樣的 106 種公告名單為基礎分析，發現有下列與過往 4 年不同的顯著衝擊：

1. 將可能於 3 年內收到最多約 4500 個標準登錄檔案
2. 其中有 2500 個登錄檔案需要進行危害與暴露評估報告之審核
3. 這些登錄檔案資料須彙整分析，評估出我國的管理標的與決策
4. 個別檔案皆有其限定天數內須完成的審查期間

平衡考量前述衝擊影響評估內容，既有物質標準登錄的機制與配套設

計緊扣以下原則設計，並建議後續制度及配套措施發展亦能謹守以下參考原則因應：

1. 分批、分級推動：本計畫建議設計以一期 3 年度配合高噸數優先完成登錄之機制，降低行政負擔與業界因應衝擊
2. 科學化優先選定：結合物質危害辨識、暴露潛勢、資料完善度、使用用途、以及國內外關注等因子，持續以科學方式優先化分期須先行完成登錄之指定物質，分期公告物質亦提前作業進行利害關係人溝通。
3. 配套措施分工落實：在現行法源授權得共同登錄之原則條件下，建立查詢、通訊、共享、協議、與登錄之五步驟機制，其中共享與協議部分為廠商自行協議，主管機關不介入商業運作行為，亦避免廠商運作商業機密洩漏的可能性。
4. 鼓勵共同登錄、掌握必要資訊：本計畫設計平台提供給予有共同使用資料與共同登錄需求之廠商得知其他有同樣意願需求業者之管道，以便利業者聯繫展開資訊交換，但主管機關不主動介入媒合或法定權限以外的仲裁。
5. 多元廣泛資訊來源：本計畫考量既有化學物質資訊來源多元，設計接受多元資訊來源登錄接受之可能性
6. 利害關係人回饋與重點輔助：配合前期投入之持續利害關係人溝通，本計畫連結資訊蒐集需求以及業界因應預期調查，釐清物質、數量、期程、機制等項目之規劃，做為配套措施設計發展的基礎。
7. 登錄資訊為評估依據的一環，登錄目的為蒐集有幫助、有用處的資訊，避免要求提供無用資訊的負擔

由於既有化學物質標準登錄尚未展開，考量其影響幅度大，機制與配套之建立不但須以前述原則為基礎，也須同時將第一期公告定位為完善調整相關配套與輔助措施之試行階段，以順利推動後續各期批次指定與制度開展。

為了能在眾多我國市面上流通的既有化學物質中，初步篩選出值得主管機關優先關注與管理之物質，減輕廠商與主管機關之負擔，本計畫已於前期計畫中完成既有化學物質指定登錄優先化流程與機制建議一式，依據此流程已優先選出約 1,014 筆落入高優先之物質，並將依此做為後續分階段指定登錄各個批次指定物質分析評估之基礎。

此候選物質清單經進階評估，再次依使用用途廣泛性與毒化物管理之需求檢視，參考去年度試運作廠商之意見，進行衝擊影響之評估；依現有管理能量以及廠商徵詢每一批次最優化可負荷之登錄數量要求結果，排除後續管理作為設計之物質，例如公告毒性化學物質等邏輯，參考研商會議中廠商的回饋，建議考量有關石油（屬 UVCB，具物質辨識上的技術困難）與國際間仍有爭議之奈米物質是否排除放入第一期中，再考量第一期主要以協助廠商能在較單純的登錄環境下優先建立與熟悉既有化學物質之既有化學物質標準登錄運作模式為重點，經協調討論後，調整第一期指定清單建議為 106 種物質。

為以簡單易懂的方式進行政策宣導，向廠商與各界利害關係人說明篩選之流程與原則，提供以下簡要版資訊圖 4.1.1。目前已順利於今年度登錄辦法修正草案法制作業之際，進行第一期指定清單 106 筆物質與實施之期程。

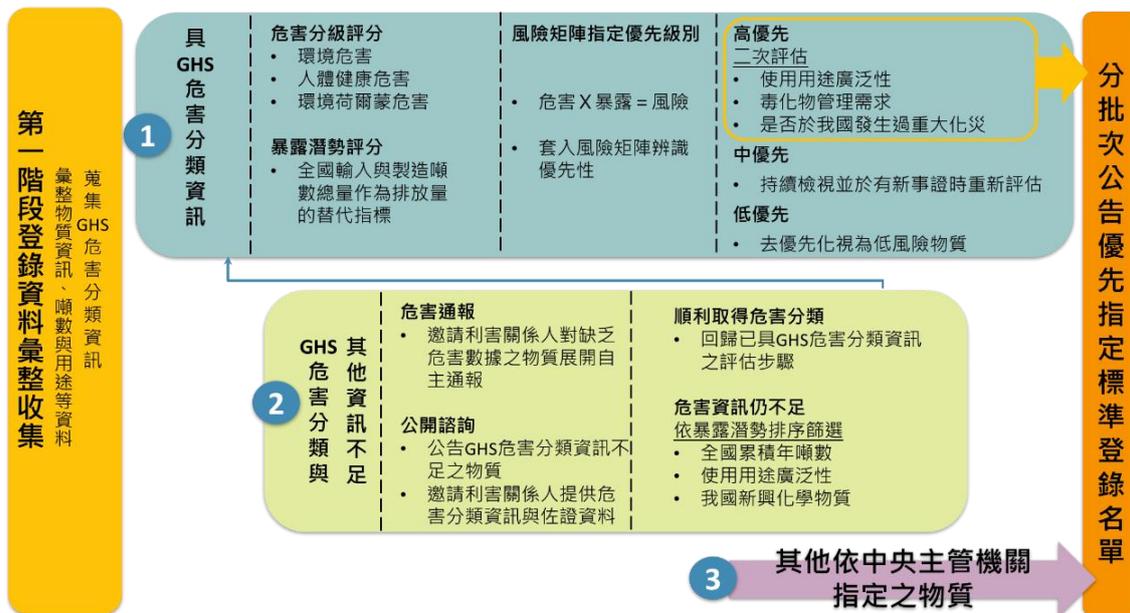


圖 4.1.1、既有化學物質既有化學物質標準登錄篩選流程

期程安排之基本原則，以第一階段登錄時的最大年製造/輸入量看，規定大噸數（達 100 噸以上）繳交期限為 2 年，較低噸數（達 1 噸未滿 100 噸）繳交期限為 3 年。除此之外，登錄辦法修法草案中亦針對第一階段取得時間較晚、達 1 噸以上時間較晚，或是部分資料蒐集需時較久的資料項目之截止期限有相關描述規定。

為能順利展開既有化學物質標準登錄，配合前期計畫中與利害關係人互動研商，已聚焦安排以下配套措施之研擬，主要包含以下規劃：

1. 整體標準登錄流程與共同使用資訊機制
2. 登錄資料製備工具與審查工具
3. 既有化學物質標準登錄平臺

以上關鍵之配套措施已於今年度計畫中一一完成研析與相關安排以利後續提早與利害關係人溝通，各配套措施之規劃詳細內容可見本章內容，以下針對利害關係人在既有既有化學物質標準登錄中最为關注的登錄流程與共同使用資訊展開方式優先進行討論。

登錄流程規劃

依據我國現行新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，申請人應確認其登錄義務、應申請之登錄級別以及依據辦法修正草案附表六繳交登錄資訊，依序包括以下 3 點步驟確認程序：

1. 登錄適用對象判斷
 - 確認為符合法規規定之既有化學物質標準登錄物質。檢視製造或輸入之化學物質是否列於主管機關指定應完成既有化學物質標準登錄之物質名單中。
 - 確認年製造量與輸入量，計算第一階段登錄申請之數量級距或後續年度實際之最大數量如超過一噸，應進行登錄申請。混合物中的物質應該依其實際比例進行計算。若物質分配在不同的混合物中，總數量應該將所有混合物中的物質依其存在比例計算後加總。若混合物中的物質只能得到濃度範圍，則應該以最高的濃度作為該物質可能的含量進行總預估量的計算。
2. 確認登錄方式與登錄檔案之製備：進行個別登錄或協議申請共同使用資訊。
 - 登錄人可自行依據自身噸數對應之資訊需求，完成整體檔案製備
 - 登錄人亦可選擇與其他登錄人進行共同使用資訊，則以下五個項目可共同繳交一份完整登錄資訊內容：
 - ✓ 第三項：危害分類與標示
 - ✓ 第五項：物理化學特性資訊
 - ✓ 第六項：毒理資訊。
 - ✓ 第七項：生態毒理資訊

✓ 第八項：危害評估資訊

- 第一項登錄人與物質辨識資訊、第二項製造、用途與暴露資訊、第四項安全使用資訊與第九項暴露評估資訊仍須由個別登錄人依照各自運作化學物質特性與供應鏈之狀況，依實際情況各自繳交，也就是屬於登錄人自己的登錄資訊仍應自己繳交，一個登錄人一個登錄檔案的原則，未來登錄檔案的持續更新亦同。

3. 登錄檔案遞交上傳

- 依據登錄辦法規定，登錄資訊的繳交，申請人應使用指定之登錄工具以及網路登錄平臺繳交登錄資訊進行申請作業，以進行後續之繳費與審查程序。

由以上三步驟之描述，簡要呈現整體登錄人執行流程如下圖 4.1.2：

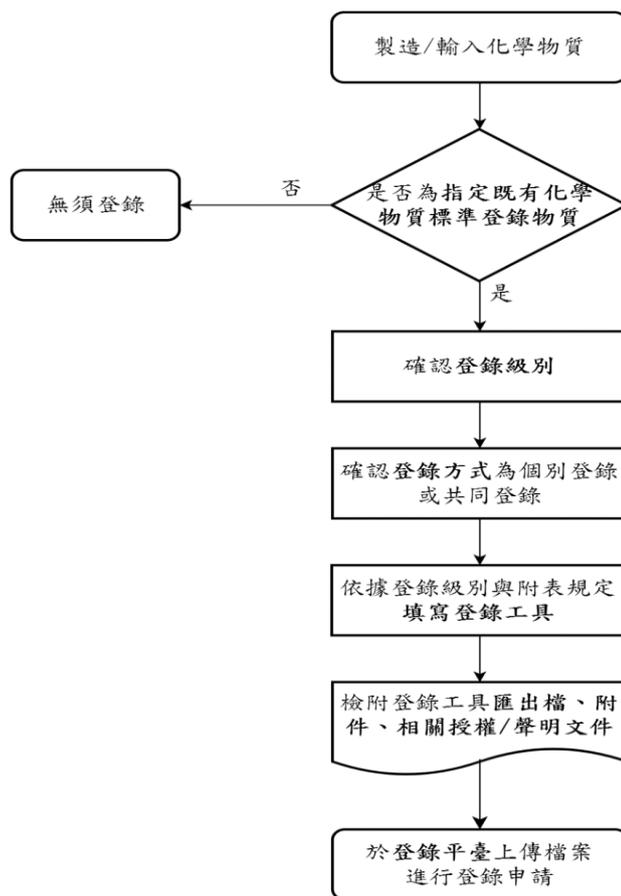


圖 4.1.2、既有化學物質標準登錄流程

流程配套設計原則

為了順利執行以上制度流程與配套措施，須考量到更細部與深層的廠商運作實務與現實考量，以減少不必要的行政負擔與廠商衝擊，以下列出整體安排既有化學物質標準登錄配套與設計原則，後續並建議以此六大原則串連與發展相關指引、平臺與工具：

1. 保障權利與法律義務：自己的登錄檔案自行繳交，避免不必要之法律責任與機密資訊之洩漏；
2. 尊重商業運作與機密：不強制聯繫、不強制資料共享，讓廠商保有選擇之自由；
3. 保留人員的變動彈性，不預設登錄案件中承辦人/代理人的身分，保留既有化學物質標準登錄登錄之單純化；
4. 提升多元資訊接收度，以運用、評估化學物質資訊為目的，在合理且具彈性之範圍下受理多元之資訊；
5. 合理資訊公開與保密，平衡民眾知情權與廠商之商業秘密，搭配適當之資訊保密條件下，於資訊公開平臺下公布必要之資訊；
6. 自主維護登錄之檔案，強調登錄檔案之於評估與廠商維持合法製造與輸入之重要性，要求廠商自行持續維護登錄檔案與相關資料之更新。

共同使用資訊建議步驟與機制

歐盟 REACH 物質登錄作業依循「一個物質，一份登錄資料」的原則，相同物質的業者必須在預登錄後展開物質相同性的辨識，同時與相同物質的潛在登錄人協商共同登錄並且交換手中擁有的測試資料。「一個物質，一份登錄資料」的衍生內涵意義同時代表「一個物質，一個共同登錄」，在此前提下的作業規劃有以下顯著優點：

1. 減少重複測試
2. 節省廠商登錄成本及主管機關行政負擔
3. 避免關鍵測試資料壟斷
4. 增進登錄及資訊運用效率

共同登錄雖有其精簡測試的優點，但其實也造成廠商適法上巨大的困難，例如強制競爭對手間必須共同登錄，嚴重違反商業運作的常規以及挑戰商業機密保護的需求。為此，我國現行新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，採取登錄人「得」協議申請共同使用資訊，共同繳交一份化學物質資料進行標準登錄之設計，維護登錄人在商業

運作上之彈性。由於法規中目前並未強制登錄人必須共同使用資訊，同時未規定共同使用資訊的組數上限，歐盟的強制共同登錄方式並未直接移植國內來強制展開。因此我國登錄辦法雖以共同登錄之字眼說明相同物質之運作廠商可協議一同遞交登錄檔案，但我國必須發展一套本土可符合共同登錄最佳化的精神，同時符合國內特有的登錄方式，盡可能取得共同使用資訊的優點，但又減少廠商登錄與政府評估之負擔，以促使登錄能夠有效展開，加速完成化學物質資訊接收。

本計畫多年持續致力於收集與研究歐盟 REACH 制度發展，同時追蹤韓國 K-REACH 及美國 TSCA 發展的最新狀況，以鑽研登錄制度發展設計的核心價值與優化架構，在持續來回討論後取得共識，瞭解若執意延續完整使用歐盟與韓國之作法恐會窒礙不前，導致廠商面臨許多挑戰，因此我國擷取先進國家執行經驗中值得學習之處，並考量我國產業特性、中小企業產業所占比例、測試資料擁有權等，以本土化之方式執行與解決問題，因此在多方討論與考慮後我國之本土化共同使用資訊，將著眼於廠商間登錄資料之共享，並將依此資料共用之架構模擬我國展開登錄時應進行的流程與可能出現的癥結問題。分析我國執行本土化共同使用資訊程序可能會面臨的相關限制詳列如下，並已於各限制條件中提出解決該限制之可行方案，並於前期計畫中與利害關係人溝通取得最大的共識：

1. 確認是否為指定登錄之物質與對應責任廠商

依毒管法我國既有化學物質標準登錄為「指定物質」需進行標準登錄，因此物質經指定後，必須順利讓登錄人瞭解其應登錄之責任，不僅是在共同使用資訊才會面臨指定物質之辨識確認，因此應有明確之安排與輔助措施得以讓登錄人查詢自家之物質是否屬於需進行指定標準，但又不介入廠商共同使用資訊的意願與協調過程。另外由於我國未使用唯一代理人制度(OR, only representative)，當原始製造商為國外業者，並委託國內代理人進行登錄時，國內登錄人不一定清楚登錄之物質辨識資料，為了能保護商業機密，如何通知登錄人「物質被指定之訊息」需要額外安排，在未確認與取得登錄人授權確認的情況下若沿用第一階段登錄原代理人進行通知的風險相當高，建議採保守方式，應由原登錄人啟動確認的動作，以確保廠商商業機密之保護。

2. 進行聯繫通訊的安全性限制

因為商業身分（例如受第一階段登錄人委託之代理人、受標準登錄人委託之代理人、資料擁有者等）與登錄身分之衝突可能性，當登錄人需要與其他登錄業者進行聯繫時將產生身分落差與資訊保護問題

必須高度重視。通訊平臺應具有認證機制並以確保相關程序具合法性及安全性。同時需提供媒合之機會以促進廠商自主決定是否進行共同使用資訊。

3. 資料來源之共享限制

許多資料或測試結果均掌握在大型、具有資源之跨國或境外製造之業者，依據歐盟與韓國經驗，國內登錄資料取得可能會付出鉅額成本；或資料受到特定業者壟斷無法登錄，恐形成貿易技術障礙。因既有化學物質已流通使用多年，建議擴大接受資料規格來源，但仍需設計合理證據權重機制確認資料來源接受度，在不違反國際資訊運用與智財權規則下，取得正確的登錄資訊來源，多元可接受的資訊規格亦須合理受到規範與限制。

4. 進行共同使用資訊的行政程序限制

依照目前新化學物質之審查程序所需時程與嚴謹度觀察，業者不容易在規定審查期限內取得登錄完成之認可，短期恐造成業者擔心違法之疑慮與恐慌，且當大量既有化學物質登錄案件文件後，政府將承受整體相當之審查壓力，建議參考歐盟作法設計二階段完整性及物質審查制度，並搭配發展機器智慧輔助審查方式，以及包裹式登錄流程，提供更多登錄人可進行共同使用資訊的途徑與促進意願。

依照以上相關限制條件，以圖 4.1.3 表示國內廠商為了進行既有化學物質標準登錄之共同使用資訊將可能面臨之相關步驟，整體程序模擬將會涵蓋之五個基礎步驟，相關步驟與應克服的問題關鍵及其可能需要之配套措施初步分析如下，本計畫依據此關鍵步驟呈現廠商可能面臨之問題與所需之配套措施供參，以利後續在確認行政上需要介入的程度與提供相關框架後，再以更細緻之共同使用資訊運作機制方案與配套措施建議研提。



圖 4.1.3、既有化學物質共同使用資訊建議步驟與機制

步驟一、應登錄之業者進行指定物質查詢

依毒管法我國既有化學物質標準登錄為「指定物質」需進行標準登錄，因此物質經指定後，必須主動通知登錄人應登錄之訊息，但如未正確通知到正確物質之登錄人，恐造成洩漏商業機密之虞。而我國第一階段登錄時採用輸入製造商與代理人並行之制度，與歐盟及韓國使用唯一代理人(only representation, OR)的情形不同，如何於通知時尊重商業模式委託代理人機制、兼顧機密資料保護並完成通知程序，將影響登錄啟動的成功與否，相關建議因應作法與情境模擬將在本計畫後續章節中提出可行之配套措施。

步驟二、登錄人間之通訊

參考歐盟 REACH 的登錄人間擬進行共同登錄的通訊媒介機制，在歐盟應於預登錄後進入 REACH-IT 找尋可能相同物質的登錄人進行初步溝通、進行共同登錄與資訊交換。我國目前經過第一階段登錄後，規劃可提供類似歐盟 REACH-IT 的「登錄通訊錄」進行登錄媒合，惟考量國內制度並無唯一代理人機制，為避免後續登錄時衍生的商業權益及機密問題，該「登錄通訊錄」的模式、功能、介面、參與者使用方式都應慎重考量，並依本土化狀況進行設計與調整，登錄人以自願性方式參與通訊，而非強迫性加入通訊，而加入通訊平臺亦需有適當的身分確認以避免被不相干的廠商或代理人影響正常的權利義務人的合法運作。

步驟三、登錄人通訊進行測試資訊交換

因歐盟 REACH 強調一個物質一個登錄檔案的作法，所以在歐盟資

訊交換是必要且強制的過程。鼓勵使用測試資訊交換包含以下優點：可有效降低不必要重複測試、提升資料品質、減少行政負擔、以及增進登錄效率與運用。然而我國登錄法規並未提及測試資訊交換，且測試資訊交換在登錄的過程是一個不可或缺的重要角色，良好的資訊交換方式將有助於資料蒐集品質的提升；惟無法共同提交資訊例如登錄人資訊、使用情境、及暴露評估等仍須由登錄人個別進行資料收集與登錄。在本計畫後續提出因應之方案，包括資訊品質判定、分擔費用原則、同意共用資訊協議內容等，提供後續制度規劃可行的建議依循方向。

步驟四、共同使用資訊的進行模式

同樣地，測試資訊交換與共同登錄在歐盟 REACH 具有流程上的密切相關，惟我國目前並未強調一個物質一個登錄檔案要求，故如何有效審查多筆個別登錄與共同使用資訊的檔案，並減少重複資料產生的行政負擔，有共同使用資訊仍存在共同使用資訊項目與個別登錄項目的差異，在共同使用資訊的模式下總整運用所有登錄資料，建議需要有化繁為簡的關鍵作法，這些關鍵作法將須搭配步驟五的登錄工具調整設計來實現。

步驟五、登錄工具的實務運作模式

承步驟四，登錄工具因牽涉共同使用資訊的運用，在工具中應該新建立共同使用資訊的功能與辨認機制，使不同來源的資料能夠在政府取得資料時進行分類檢視，以建立個別遞交檔案專碼方法可有效解決目前的困境，實務作法在計畫實行後產出明確評估方案。

依據上述可能涵蓋之共同使用資訊範疇，本計畫先提出共同使用資訊成功可能必要條件如下，並初步提出建議措施與方法，後續於今年計畫中將更進一步考量廠商之意見與整體執行環境，提出實務作法深入探討。

共同使用資訊於我國推行成功之必要條件

依據以上歐盟與韓國的經驗，我們建議一個完善的共同使用資訊作法必須具備以下條件：

1. 主管機關不介入廠商間的商業協議運作行為
2. 必須建立可溝通連絡的管道平台，依廠商自由意願加入但必須兼顧商業機密
3. 必須有效地鑑別出積極的登錄人(active members)

4. 必須建立領導登錄人(Lead registrant)主被動浮現的環境與誘因，但不強迫指定領導登錄人。
5. 必須更廣泛多元地認可資料來源，避免特定資料被國外先行者壟斷，使後進者在費用談判上更具彈性，但不介入引響正常的商業運作模式。
6. 必須更開放地接受一個物質多次、多筆共同使用資訊的可能。法規的「得」共同使用資訊讓共同登錄自由選擇，促使共同使用資訊群體能更有效率更積極以號召成員與分享者。一個物質一個共同登錄的桎梏，導引共同登錄不易成型也不易談判，且無法有效保障同業間敏感資訊外流的可能。
7. 即使順利取得共同使用資訊的共識，資料繳交仍需區分可各自提交與共同提交的部分，同時確保符合法規要求與保障商業機密。

共同使用資訊之建議措施與方法

依前述觀察與建議，列出初步應有之相應配套措施與方法，建議如表 4.1.1。

表 4.1.1、我國共同使用資訊之條件與建議

項目	必要條件	可能措施與方法選用建議
1	建立可溝通連絡的管道	建立通訊錄平臺
2	有效地找到積極的登錄人	通訊錄平臺提供有效聯絡資訊
3	建立領導登錄人主被動浮現的環境	主動面向: 建立領導登錄人費用或規費減免機制。 提升領導登錄人藉共同使用資訊補償成本可能。 被動面向: 設計高噸數優先登錄的制度，驅使高噸數者成為領導登錄人。 登錄完成後公告登錄人資訊，驅使其他登錄人得洽詢共同使用資訊使原登錄人成為領導登錄人，並驅使登錄人盡快完成登錄。
4	更廣泛地認可資料來源	國際接收資訊作為模板。 擴大資料來源認定(詳細作法將於後續報告章節說明)
5	「得」共同登錄。開放接	建立共同使用資訊情境與相應的共同使用資

項目	必要條件	可能措施與方法選用建議
	受一個物質多次、多筆共同使用資訊的可能	訊模式，採取可分批共同使用資訊之方式，使同一份資料可多次進行共同使用資訊，避免來不及”上車”的窘境，達到資料共享之目的。
6	共同使用資訊區分可各自提交與共同提交的部分	工具與行政程序建議完善流程以提供共同使用資訊者在安全的條件下繳交資訊。

本工作項目規劃已提出既有化學物質標準登錄可能之登錄方案建議，後續法規上路後將持續就前述之步驟、條件，配合本章之配套規劃調整最佳方案策略，以提出完善的既有化學物質標準登錄機制供參。

4.1.2 研提並建置定期申報運作機制與配套

依據本計畫研擬之登錄辦法修正草案，新增納入核准登錄之新化學物質及既有化學物質定期申報制度，以協助掌握我國新化學物質及既有化學物質之輸入與製造數量級距資訊，作為主管機關後續分級管理之評估參據；登錄人也可藉機掌握瞭解化學物質使用狀態，適時進行核准登錄碼依據噸數級距之展延及廢止。最新草案規劃定期申報將自 108 年 4 月 1 日起實施，同時將調和勞動部職業安全衛生法規定之「優先管理化學品報請備查」之開放申報區間，擬訂登錄辦法之定期申報區間為每年 4 月 1 日起至 9 月 30 日止，規定應以中央主管機關所定網路傳輸系統辦理。本計畫本年度依據登錄辦法迄今之規劃，已研擬、調整定期申報之機制及完成相關配套措施初稿，包括：建置線上申報平臺、指引及常見問答集初稿，協助主辦單位適切推行定期申報機制，有效追蹤化學物質登錄源頭資訊，作為優先篩選機制之有效依據且持續地管理登錄化學物質。最後並將配合最新修法進度協助主辦單位依法啟動定期申報作業。

完成國際作法彙整與我國現況分析

本計畫研析國際作法，發現歐盟 REACH 並無規定核准登錄後之定期申報制度，而美國、日本及韓國（該國之機制已取消）與我國預定之定期申報制度及作法，不論在通報化學物質對象、申報數量門檻、通報頻率及時間等作法上一定程度上的差別(如表 4.1.2 所示)。

1. 與其他國家不同，我國無設定數量門檻，並規劃適用於所有核准登錄之新及既有物質：有關申報物質對象及門檻美國及日本規定申報的化學物質大多為已納入清冊之既有化學物質，且分別有設定年總量之門檻，達到門檻者始得申報。而我國與韓國之申報規定則適用核准登錄之新化學物質及既有化學物質，然

而韓國亦有規定年總量達 1 噸以上者才須進行申報，我國無總量門檻限制之作法與其他國家有顯著差異，這意味著適用申報對象物質的數量應遠大於其他國家。

2. **我國規劃申報頻率高**：美國規劃為每四年一次，日本、南韓（已取消該規定）及我國皆為每年一次。
3. **各國申報義務人類似**：各國皆設定主要申報義務人為製造者及進口者。

考量資料擁有人、機密資訊保護及申報工具等，各國申報實務操作更細節之作法，例如：雖設定主要申報義務人為製造者及進口者，但線上申報時，美國可允許經授權之不同身分帳號，進行資料之填寫，由法定義務人進行提交；韓國則規劃沿用 K-REACH 之唯一代理人(OR)制度，作為申報資訊擁有及提交者。我國登錄制度為保護業者商業機密，擬採用第三方代理人(TPR)制度，然由於登錄義務及法律責任始終在登錄人（申報人）身上，如何啟動 TPR 為登錄人進行申報、及如何得知該登錄人擁有之登錄碼已確實經由第三方代理人完成申報，皆是建立我國申報制度及配套措施時需詳甚思考及研擬之課題，本計畫完成之線上申報平臺初版，已考量我國第三方代理人代為申報之情形，設計代理人驗證機制。此外，我國申報制度之化學物質無噸數門檻，亦即包含所有核准登錄之新化學物質及第一階段既有化學物質，共計超過 17 萬筆資料，因此本計畫完成之線上申報平臺初版已考量可能的資料量進行設計，並建議應預先考量資料蒐集後運用之規劃，以利有效使用資料。

表 4.1.2、美、日、韓及我國定期申報制度比較

國家	美國	日本	韓國(已取消)*	我國草案
申報義務人	製造者、進口者、特定加工者	製造者、進口者	製造者、進口者、唯一代理人(OR)	製造者、進口者
申報對象(化學物質)	TSCA 清冊上之化學物質	限一般化學物質：既有化學物質、新公告化學物質等	新化學物質、既有化學物質	新化學物質、既有化學物質
申報門檻	超過 25,000 磅/年 受 TSCA 特定規定 管理者：2,500 磅/年	1 噸/年以上	1 噸/年以上	無門檻

頻率	每四年一次	每年	每年	每年
時間	申報年之年中，例如：6月至9月(主管機關可視情況公告展延)	4月~6月	6月底前	4月~9月
*註：韓國政府於西元 2016 年 12 月底發布 K-REACH 修正內容，宣布取消定期年度申報，改以預註冊程序，取得新、既有化學物質之運作資料。				

完成研擬我國定期申報機制與配套措施

綜合國際與我國現況及法規要求，本計畫歸納發展我國申報制度之重點及方向如下：

1. 以核准登錄碼作為申報單位。
2. 使用工商憑證或自然人憑證進行註冊及申報，可與經濟部企業資料界接，確認登入身分。
3. 申報資料項目：登錄人資訊、代理人資訊、化學物質登錄碼、數量資訊（數量級距）
4. 配合辦法草案文字「網路傳輸系統」，建立線上申報平臺。
5. 線上操作設計考量各種使用者身分，避免資訊洩漏。由授權 TPR 進行申報者，考量協助登錄人確保所擁有之登錄碼以完成申報之措施。
6. 機密資訊保護：由於登錄制度涉及貿易供應鏈的商業機密保護議題繁雜，申報制度之機制與配套設計謹慎考量資料及身分兼顧商業機密之彈性原則
7. 後續資訊處理與運用：建議預先規劃資訊處理應用與是否公開或公開方式，年度申報資料彙整後使用目的與用途應建立相關規範。
8. 建立配套措施，利用指引、常見問答集 FAQ 等方式，說明申報目的、步驟及詳細作法，協助廠商順利完成申報，避免新制度上路可能造成的衝擊與利益損失。

本計畫依上述八項重點完成配套措施之研擬，包括：定期申報線上平臺、定期申報指引及常見問答集，以下分別進行說明：

1. 定期申報平臺

依據期初及期中規劃之我國定期申報平臺架構持續調整（如圖 4.1.4 所示），設計資訊填寫、查詢、格式查驗、送出案件、登錄碼與登錄人身

份比對及代理人資格確認等功能。目前已完成定期申報平臺測試版本，可執行前述各項功能、進行測試並調整，平臺首頁如圖 4.1.5 所示。

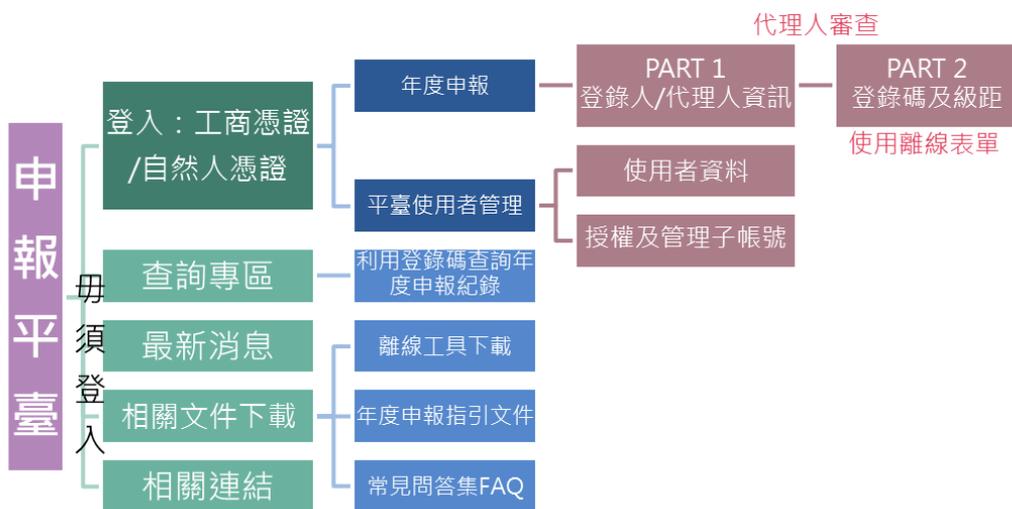


圖 4.1.4、登錄辦法定期申報平臺架構設計

平臺各功能及項目分別說明如下：

1. 登入/進行申報：使用工商憑證或自然人憑證進行身份驗證後，登入線上平臺，始得進行定期申報，政府端可直接取得登入者之公司資訊，除可確認平臺使用者之身分外，未來可用以比對登錄碼與該登錄人之關係。考量避免資訊重複收集與減輕廠商負擔，本計畫設計廠商申報之填寫資訊詳如表 4.1.3 所示，包括登錄人資訊、代理人資訊(包含代理人資格認定文件)、登錄碼及製造/輸入年級距。
2. 查詢專區：毋須登入，登錄人可一次輸入單筆或多筆登錄碼，以得知其所擁有之登錄碼是否已完成申報。使用設計參考現行化學物質公告清單查詢平臺。
3. 最新消息：登錄辦法相關之法規、作法及配套措施之更新，提供業者目前最新的管理進展。
4. 相關文件下載：根據執行上可能需要的自我聲明表單、確認表單、其他相關表單、工具或相關文件下載提供。
5. 相關連結：其他資訊與相關連結，包含環保署及化學局全球資訊網、化學物質登錄平臺、化學物質登錄資訊公開查詢平臺等。

表 4.1.3、定期申報資訊規劃

資料項目
(1)登錄人資訊
(2)代理人資訊
(3)化學物質登錄碼
(4)前一年度製造量及輸入量資訊(下拉選單)

行政機構保障署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau
Environmental Protection Administration, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

Chemical Substances Reporting Portal

首頁 | 關於平台 | 網站導覽 | 意見信箱 | 環保署 | 化學局

站內搜尋服務

最新消息 News | 查詢專區 Search | 下載專區 Downloads | 相關連結 Links | 聯絡我們 Contact Us

登入系統Login

工商憑證或 XCA 登入

自然人憑證 登入

請先下載並安裝跨平臺網頁登入元件

查詢年度完成申報之化學物質
Reported chemical substances of current period

請輸入登錄碼 Search by Registration No.

請輸入驗證碼 CAPTCHA

重新產生驗證碼 reCAPTCHA

我已閱讀並同意此 平臺免責聲明 I have read and accepted the disclaimers

查詢 Search | 多筆查詢 Multiple Search

最新消息 News

2018.03.03 因配合環保署資安演練，本系統預計於107年5月30日15:00停止..

更多最新消息 more

相關連結 Links

即有化學物質清冊公告清單查詢平臺

查詢平臺

即有化學物質清冊公告清單

即有化學物質清冊公告清單查詢平臺

即有化學物質清冊公告清單

即有化學物質清冊公告清單查詢平臺

網站資料開放宣告 | 資訊安全政策 | 隱私權宣告

廉能是政府的核心價值，貪腐足以摧毀政府的形象，公務員應堅持廉潔，拒絕貪腐。

執行單位：財團法人安全衛生技術中心 · 聯絡電話：(06) 293-7770

最佳瀏覽解析度：1024*768

更新日期：2018/05/03

今日訪客人次：875 · 累積訪客人次：1425739

圖 4.1.5、登錄辦法定期申報平臺測試版首頁

2. 定期申報指引

為協助登錄人瞭解定期申報之源由及作法，本計畫建立定期申報指引（作業說明）初稿，內容包括：

- (1)法源依據
- (2)化學物質申報適用對象與要求
 - ✓ 化學物質申報適用範疇
 - ✓ 化學物質申報要求
- (3)化學物質申報機制流程
- (4)平臺工具操作說明
 - ✓ 化學物質申報平臺
 - ✓ 資料填寫工具

本計畫將依據定期申報制度之運作，持續配合法制作業期程，公開指引內容協助登錄人及相關利害關係人完成申報義務。

3. 定期申報常見問答集(FAQ)

除定期申報平臺及指引外，本計畫亦準備常見問答集，彙整申報作業之重要資訊，納入下述問題，以問答之形式完成常見問答集初稿：

1. 定期申報之法源依據？
2. 定期申報之目的為何？
3. 何時開始執行定期申報？
4. 定期申報的時間區間？
5. 定期申報之資料內容？
6. 未完成定期申報之後果為何？
7. 如何確認是否已完成該定期申報？
8. 定期申報繳交資料之方式？

4.1.3 既有化學物質標準登錄配套與系統提升

既有化學物質標準登錄平臺

既有化學物質標準登錄（以下簡稱既有化學物質標準登錄）流程中之查詢、通訊以及登錄的實際步驟，有賴於線上平臺協助業者具體執行，此平臺的建置對於既有化學物質登錄機制的推動扮演著舉足輕重的角色。預期於既有化學物質標準登錄甫上路之初，將需要因應龐大業者諮詢需求，透過線上平臺將能夠即時提供業者明確的訊息以及常見問題回覆，將有效輔導業者了解登錄機制、登錄義務與實際登錄申請作法，以及紓解諮詢壓力。爰此，工作團隊開發建置既有化學物質標準登錄平臺包含以下功能，以達到推動登錄辦法執行之目的：

- **最新消息**：即時提供公告訊息與正確的相關資訊
- **既有化學物質標準登錄物質查詢**：提供標準登錄物質的公開查詢功能
- **常見問答 Q&A**：協助業者了解登錄機制與提供雙向溝通管道
- **下載專區**：提供登錄相關說明文件與工具
- **相關連結**：提供與登錄辦法相關之官方網站
- **登錄申請**：安全便利的線上登錄申請功能

配合既有化學物質標準登錄推動期程，本計畫開發此平臺之形象首頁，配合登錄辦法相關公聽會與研商會之舉行，提供最新消息、相關參考資料予利害關係人，以及提供利害關係人查詢是否其物質應進行既有化學物質標準登錄等功能。目前試用平臺完成首頁如圖 4.1.6 所示。登錄申請專區則將配合後續登錄辦法修法通過、確立整體登錄機制後持續開發完備，以下說明物質查詢功能以及登錄申請專區之規劃：

行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Bureau of Poisoning and Chemical Safety
Ministry of Environmental Protection, R.O.C. (Taiwan)

首頁 | 關於平臺 | 網站導覽 | 意見信箱 | 環保署 | 化學局

指定標準登錄平臺

Designated Registration Portal (DR Portal)

站內搜尋服務

最新消息 News | 物質查詢 DR Search | 常見問答 FAQ | 下載專區 Download | 相關連結 Links | 聯絡我們 Contact

登入系統Login

工商憑證或 XCA 登入

自然人憑證 登入

請先下載並安裝指定平臺網頁登入元件

指定標準登錄查詢
Search for Designated Registration

請輸入第一階段登錄碼 Search by Phase 1 Registration No.

請輸入驗證碼 CAPTCHA JK218 重新產生驗證碼 reCAPTCHA

我已閱讀並同意此 平臺免責聲明 I have read and I accept the disclaimers

查詢 Search | 多筆查詢 Multiple Search

最新消息 News

2018.08.07 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案公聽會報名資訊

2018.03.28 環保署預告「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」修正草案

更多最新消息 more

相關連結 Links

網站資料開放宣告 | 資訊安全政策 | 隱私權宣告

廉能是政府的核心價值，貪腐足以摧毀政府的形象，公務員應堅持廉潔，拒絕貪腐。

執行單位：財團法人安全衛生技術中心、聯絡電話：(06) 293-7770

最佳瀏覽解析度：1024*768

更新日期：2018/08/08

今日訪客人次：1，累積訪客人次：23

圖 4.1.6、既有化學物質標準登錄平臺首頁

1. 既有化學物質標準登錄物質查詢功能：

登錄機制上路之際，業者最關注的焦點將為其運作的物質是否列為指定的「應進行既有化學物質標準登錄」之物質。平臺將提供公告之標準登錄物質清單，業者如掌握物質 CAS No.或中英文名稱，將能夠辨識是否為清單中之物質。然而，顧及部分業者可能因商業機密等因素不清楚物質資訊僅掌握第一階段登錄碼，特別設計透過第一階段登錄碼查詢其物質是否為標準登錄物質的功能。此查詢功能將包括單筆登錄碼查詢與多筆查詢，多筆查詢提供業者上傳檔案（Excel 軟體格式）進行一次性大量物質確認。

同時，此查詢功能將配載列印與寄送查詢結果，協助登錄人、代理人、上下游業者等利害關係人的供應鏈溝通需求，查詢結果示意畫面如下圖 4.1.7、4.1.8 所示。

指定應完成既有化學物質標準登錄查詢
Search for Designated Registration

快速查詢
Quick search

多筆查詢
Multiple search

使用說明：請於下列欄位中輸入第一階段登錄核准登錄碼以及閱讀並同意平台免責聲明後，即可進行物質名單查詢。

第一階段登錄碼：
Phase 1 Registration No.

驗證碼：
CAPTCHA

我已閱讀並同意此 平臺免責聲明 I have read and I accept the disclaimers

查詢 Search

快速查詢說明

第一階段登錄碼 Phase 1 Registration No.	是否列於名單 Results	期別 Stage
EPEP4A00001234	否/not found	

更新日期：2018/08/08
latest update

列印查詢結果
Print Search Results

寄送查詢結果
Email Search Results

圖 4.1.7、既有化學物質標準登錄物質查詢功能-快速查詢功能

指定應完成既有化學物質標準登錄查詢
Search for Designated Registration

快速查詢
Quick search

多筆查詢
Multiple search

使用說明：請於下列欄位中輸入第一階段登錄核准登錄碼以及閱讀並同意平台免責聲明後，即可進行物質名單查詢。

檔案上傳 未選擇任何檔案
File upload

驗證碼：
CAPTCHA

我已閱讀並同意此 平臺免責聲明 I have read and I accept the disclaimers

查詢 Search

多筆查詢說明

第一階段登錄碼 Phase 1 Registration No.	是否列於名單 Results	期別 Stage
EPEP4A00001234	否/not found	
EPEP4A00001235	否/not found	
EPEP4A00002222	否/not found	
EPEP4A00001239	否/not found	

更新日期：2018/08/08
latest update

列印查詢結果
Print Search Results

寄送查詢結果
Email Search Results

圖 4.1.8、既有化學物質標準登錄物質查詢功能-多筆查詢功能

2. 登錄申請專區：

如圖 4.1.10 所示，規劃使用者申請流程將包括以下步驟與功能：

- (1) **身分驗證**：考量到進行登錄所上傳遞交之資訊可能涉及相關機密性的問題，使用政府所核發之公司工商憑證或由團體憑證之方式來進行登錄平臺的註冊與使用權限設定，確認登錄人之身分以及使用者確實能代表進行相關之登錄資料提交與查詢，並且確保其他登錄人無法任意取得其他利害關係人之相關訊息。另外，如為登錄人委任代理人進行登錄，需於每一份登錄資料上傳前，於平臺中提供相關的委託證明文件，以作為確認登錄業務的代理關係。
- (2) **登錄人/代理人資訊**：使用者經身分驗證後方能使用此功能。必須填寫身分別、聯絡人資訊、登錄人資訊(如選擇代理人)。
- (3) **檔案資訊**：使用者須填寫登錄物質之第一階段登錄碼、選擇登錄類型為個別登錄或是透過資料共享方式進行登錄資訊繳交，此時則必須填寫「資料共享使用授權碼」後，再上傳自行需繳交之資訊檔案。同時如有申請 CBI 以及中小企業費用減免之需求，亦須於此頁面上傳相關表單。
- (4) **繳費**：登錄人提交完成登錄資料後待中央主管機關確認收件，將於繳費功能資訊當中產生繳費單，登錄人得下載繳費單並於期限內經主管機關指定之管道完成繳費，順利進入審查程序。
- (5) **狀態查詢**：使用者透過狀態列表能夠瞭解登錄檔案申請狀況、補件上傳以及查詢登錄核准之登錄碼。

對應前臺供業者端使用功能，平臺後臺之管理功能亦需完備，初步辨識出後臺管理之重要功能包括以下，如表 4.1.4 所示。後台管理端一律採取帳號/密碼登入機制，使用者身分限主管機關承辦人員並經核發帳號/密碼後，方可登入使用，以進行登錄申請管理及審查、以及系統維護等等作業。本計畫配合前臺功能同步先行規劃後臺應備功能，建議配合修法進程與制度規劃持續開發。

表 4.1.4、後臺功能與維護工作規畫建議

前臺功能	後臺功能/維護工作
登錄申請	<ul style="list-style-type: none"> ● 身分驗證 ● 自然人/工商憑證驗證機制 ● 帳號管理 ● 檔案上傳 ● 收件與檔案管理功能 ● 完整性審查功能 ● 合理性審查功能 ● 審查結果通知功能 ● 檔案彙整功能 ● 繳費 ● 寄發繳費單功能 ● 收費紀錄與收件審查通知
標準登錄物質查詢	標準登錄物質之第一階段登錄碼資料庫維護
最新消息	訊息管理功能
檔案下載	檔案管理功能
FAQ	資訊管理功能

配套措施-既有化學物質標準通訊平臺

依據辦法規定，既有化學物質標準登錄得透過資料共享的方式進行繳交，以協助業者降低符合辦法的成本開銷、節省時間、並鼓勵減少不必要的重複測試。本計畫配合政策推動，為達成促進有資料共享相關需求的業者取得其他業者聯繫方式並展開行動之目的，建置配套措施「既有化學物質標準通訊平臺」（以下簡稱通訊平臺），協助利害關係人尋找潛在共同登錄人，促進資料共享與蒐集。

通訊平臺有別於官方正式登錄平臺之定位，為登錄辦法推動之關鍵配套措施，建立目的為供資料共享意願者聯繫之用。平臺上將顯示通訊必要資訊，包括：公司名稱、聯絡人姓名、聯絡人信箱、聯絡人電話供使用者參考。登錄人可自行決定是否使用通訊平臺，主管機關不介入登錄人之間的溝通與任何商業協商。

此平臺設計嚴謹之身分認證機制以確保相關程序具合法性及安全性，同時考量代理人機制與第一階段登錄商業機密保護的需求，避免商業身分與登錄身分之差異導致資訊保護問題。本計畫已完成通訊平臺初步建置，主要平臺使用流程包括以下步驟：

1. 帳號申請：線上申請平臺使用帳號，此步驟無須經過身分驗證。
2. 申請加入通訊群組：依據身分別之不同個別提供以下資訊以取

得進入群組織權限：

- i. 第一階段登錄人：應填寫 CAS No.與第一階段登錄碼並上傳公司證明文件。
 - ii. 代理人：應填寫 CAS No.、第一階段登錄碼、第一階段登錄人統一編號，並上傳公司證明文件、同意書。
3. 同意免責聲明加入物質群組：使用者須同意以下聲明後得以加入群組，瀏覽其他潛在資料共享業者之聯繫資訊。
- i. 既有化學物質標準登錄通訊平臺(以下簡稱本平臺)僅提供使用者與其他登錄利害關係人之聯絡資訊，不涉及「毒性化學物質管理法」第 7 條之 1 及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」登錄申請程序。
 - ii. 加入此物質通訊群組後，將顯示您的聯絡資訊予此物質群組中，包括：公司/單位名稱、聯絡人姓名、聯絡人 E-mail、聯絡人電話。
 - iii. 加入此物質通訊群組後，將無法修改、移除申請資訊中公司/單位名稱，僅帳號聯絡人姓名、E-mail、帳號聯絡人電話可經由帳號管理功能修改。
 - iv. 本平臺不提供使用者間對話機制，不涉及使用者間任何討論、協商、商業運作等行為與內容。如其他因使用者衍生的所有風險與法律爭議，均不得歸咎於本平臺。
 - v. 使用者透過本平臺建置之內容，本平臺不負資訊（料）保存之責任，亦不承擔使用者於本平臺提供資訊內容之正確與否。

既有化學物質標準登錄通訊平臺 chaowei 你好，歡迎登入 登出

申請加入通訊群組

申請加入物質通訊群組後，以下資訊將會顯示於群組內供群組成員聯繫使用：

- 第一階段登錄人公司/單位名稱 或 授權使用平臺功能之代理人公司/單位名稱
- 帳號聯絡人電話
- 帳號聯絡人信箱

請備妥以下資料以進行申請加入物質通訊群組程序：

- 公司/單位名稱：填寫第一階段登錄人公司/單位名稱或授權使用平臺功能之代理人公司/單位名稱
- 統一編號：填寫第一階段登錄人之統一編號，或代理人統一編號
- CAS No.：填寫欲申請加入群組之化學物質CAS No.，例如：50-00-0
- 第一階段登錄碼：填寫欲申請加入群組之化學物質的第一階段登錄核准登錄碼
- 公司證明文件：足以證明第一階段登錄人公司/單位資格之文件，範例下載
- 代理人公司證明文件：足以證明代理人公司/單位之資格，範例下載
- 通訊平臺使用同意書：足以證明登錄人同意代理人使用平臺功能加入物質通訊群組之文件

公司/單位名稱：

統一編號：

身分別： 第一階段登錄人 代理人

CAS No.：

範例：1234-56-1

第一階段登錄碼：

圖 4.1.10、申請加入通訊群組頁面

既有化學物質標準登錄通訊平臺 SAHTECH 你好，歡迎登入 登出

物質通訊群組

申請加入通訊群組

通訊群組列表管理

帳號管理

物質通訊群組列表管理

公司/單位名稱：

聯絡人：

物質 1191-62-4 通訊群組

公司/單位名稱	聯絡人	Email	連絡電話	備註
公司A	王小明	xmwang@companyA.com.tw	02-123456789	
公司B	李大仁	djlee@companyB.com	03-666688888	
公司C	林瑪莉	marylin@companyC.org	07-999999177	

圖 4.1.11、物質通訊群組頁面

既有化學物質既有化學物質標準登錄工具

依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」第 31 條規定，登錄人應以中央主管機關所定網路傳輸系統、登錄工具或表單提交化學物質資料。既有化學物質登錄機制的實踐，登錄資訊系統為重要的資料傳遞橋梁，本計畫依據辦法規定與登錄實施規劃，參考先進國家化學物質登錄管理策略與配套措施，主要為國際間通用 OECD IUCLID 資訊規格，建立業者端資料製備工具與政府審查及核准之管理工具，

分別提供給業者以及中央主管機關進行操作。協助業者透過可靠且規格化之工具完成登錄規範要求，並提供主管機關有效率之審查作業與後續評估管理之良好基礎，以及未來資訊公開需求，提升我國化學品管理能量。

既有化學物質標準登錄之基本規則與機制與新化學物質登錄將有其顯著差異，業者繳交的資料也將有其不同之處，例如新化學物質的資料來源主要為測試報告，而既有化學物質已於市場上流通多年，其資料來源將可能包括測試報告、文獻回顧、替代推估報告等；同時，單一既有化學物質預估有多家業者為其製造與輸入者，不同於新化學物質通常僅有單一登錄人進行登錄。除此之外，未來將因應既有化學物質共同登錄與審查作業需求，其登錄工具將必須擴充與提升更多功能項目，以因應實務需求，分析包括：

- 因應共同使用資訊需求，需建立共同登錄與個別登錄填寫工具模板，以及共同登錄人登錄資料串聯機制。
- 單一測試項目得繳交多種多份資料，需建立繳交多種資料來源之填寫繳交功能。
- 因應政府端即時審查大量登錄資料需求，工具欄位需配合審查系統需求欄位化與結構化，以利審查人員快速確認資料合理性。
- 工具須預先設計填寫內容之常見錯誤預防與警示機制，協助業者符合登錄規範及有效減少完整性審查負擔。
- 須建立政府端單一物質多重登錄檔案之資料辨識與分類等功能，以利未來進行檔案彙整與後續物質風險評估作業運用。

綜合前述，檢視目前新化學物質登錄工具之規格已無法對應既有化學物質標準登錄需求，且現行新化學物質登錄工具僅以同時符合毒性化學物質管理法與職業安全衛生法規定，故發展新建置一式登錄工具，開發提供廠商共同使用資訊相關功能與結構化欄位，以及未來運用作準備，將為最具自由度與最有效率的開發建置方式。

一、業者端登錄資料製備工具

本計畫已完成登錄工具之開發，依據登錄辦法規定制訂九大項填寫資訊，包括：

- 1)登錄人及物質基本辨識資訊
- 2)物質製造、用途及暴露資訊
- 3)危害分類與標示
- 4)安全使用資訊
- 5)物理與化學特性資訊
- 6)毒理資訊
- 7)生態毒理資訊
- 8)危害評估資訊
- 9)暴露評估資訊

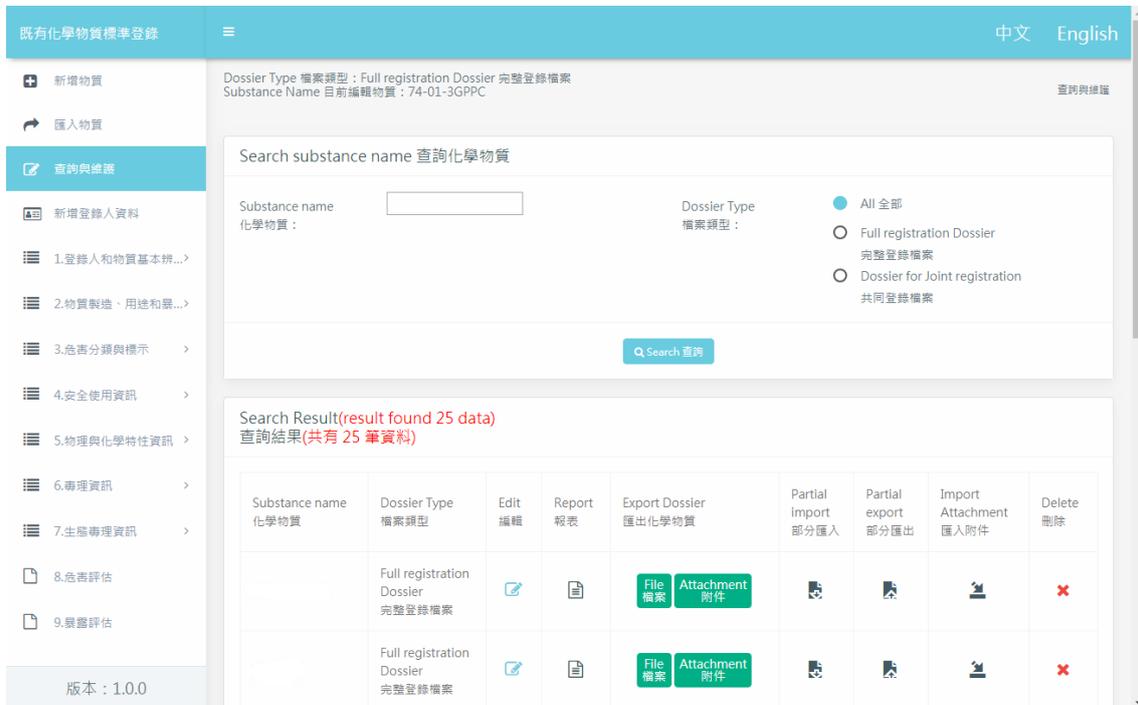


圖 4.1.12、登錄工具首頁截圖

登錄工具依據辦法規定內建此九大項資訊，其欄位規格將參考新化學物質登錄工具，以及經濟合作組織化學測試報告摘要調和樣板 (OECD Harmonized template for reporting chemical test summaries)與 IUCLID(the International Uniform Chemical Information Database，國際統一化學品資訊資料庫)所開發製作，同時考量未來政府端評估需求與審查機制，開發本土化登錄工具之進階功能項目：

(1) 欄位化與結構化填寫欄位：

九大項目之資料填寫欄位基於後續評估需求而建置，工具填寫欄位數據化、選單化，引導業者提供規格一致之資訊，盡可能讓政府端接收到清晰完整的資訊，得以透過自動化審查流程快速審查，並達到審查工具學習與評估之目標。(示意圖如圖 4.1.13)

The screenshot displays a web-based registration tool interface. On the left is a navigation menu with categories like '查詢與維護', '新增登錄人資料', and '5. 物理與化學特性資訊'. The main area is titled 'Test Report 測試報告' and contains several sections: 'Data source 資料來源' with input fields for 'Test report title' (filled with 'Determination of General Physico-Chemical Properties'), 'Test report number' (filled with 'ABD125'), 'Testing facility' (filled with 'Lab Research Limited'), and 'Issue date' (filled with '2016/10/04'). Below this is a 'Reliability 可靠性' section with a dropdown menu set to 'Reliable without restriction 可靠'. The 'Results and discussions 結果與討論' section includes a 'Physical state' dropdown (set to 'Liquid 液態') and a question 'Is the Physical state at 20°C and 1013 hPa?' with radio buttons for 'Yes 是' (selected) and 'No 否'. At the bottom, there is a 'Form' dropdown (set to 'Crystalline 結晶'). A version number '版本: 1.0.0' is visible at the bottom left of the interface.

圖 4.1.13、登錄工具 5.1 章節填寫頁面截圖

(2) 多重資料來源與測試終點繳交：

不同於新化學物質資料來源單純，單一既有化學物質將有多元的資訊來源與規格，同時資料來源也將為未來政府端審查與評估之重要確認標的，此欄位設計依據資料規格要求與審查要點進行設計。單一檔案下於第五、六、七章節，分別為物化特性、毒理、生態毒理資訊，將能夠提交多重資料來源與測試終點。例如生態毒理資訊之短期水生毒性，業者得以繳交 3 份測試報告，同時測試報告中亦可包含多個測試終點。登錄工具呈現多元資料來源之彙整呈現如圖 4.1.14 所示。

Add study result 新增資料

Report type
報告類型：
Choose One 請選擇

Add 新增

Endpoint 測試終點

No. 資料編號	Report type 資料類型	Physical state 物理狀態	Testing Condition 測試環境	Form 型態	Color 顏色	Odor 氣味	Reference for hazard assessment 危害判斷依據資料	Edit 編輯	Delete 刪除
1	Test Report 測試報告	Liquid 液態	20°C · 1013hPa	Crystalline 結晶	透明無色	Sweetish 香甜	✓		
2	Test Report 測試報告	Liquid 液態	20°C · 1013hPa	Crystalline 結晶	透明	Slight 清淡	□		

圖 4.1.14、登錄工具多元資料來源彙整頁面

(3) 優化危害與暴露評估欄位：

預估大部分之標準登錄物質需要進行危害評估與暴露評估，且其中重要參數將為後端審查與評估之參考來源。為協助業者順利完成資料繳交，將分析其他相關項目資料自動帶入此兩評估欄位之可行性，協助業者完成評估報告同時輔助後端審查需求。

(4) 預防與警示功能：

相較業者提交檔案後要求業者補正，建議於工具設計即預防業者提交錯誤或是不合規之資訊，將為減輕審查壓力與評估驗證最有效率之作法。將參酌先前新化學物質登錄業者容易出錯之欄位與資訊內容，擴增工具功能設計欄位除錯與警示機制，例如設定 BCF 欄位僅能填寫數字、資料來源可靠性過低將顯示警示訊息等。

(5) 資料共享來源辨識機制：

因牽涉資料共享的登錄方式運用，在工具中應建立登錄資料的辨認機制，可考量工具能夠先行在每個測試資料上建立測試資料案專碼，使不同來源的資料能夠在政府收集端進行分類檢視，可有效彙整多重資料來源。

因應資料共享需求，將明確劃分個別登錄與資料共享登錄方式所需提供之資訊項目，引導業者了解應盡之義務與所需準備資訊。個別登錄人需填寫九大項資訊，資料共享者則填寫四大項資訊，示意圖請見下圖 4.1.15。

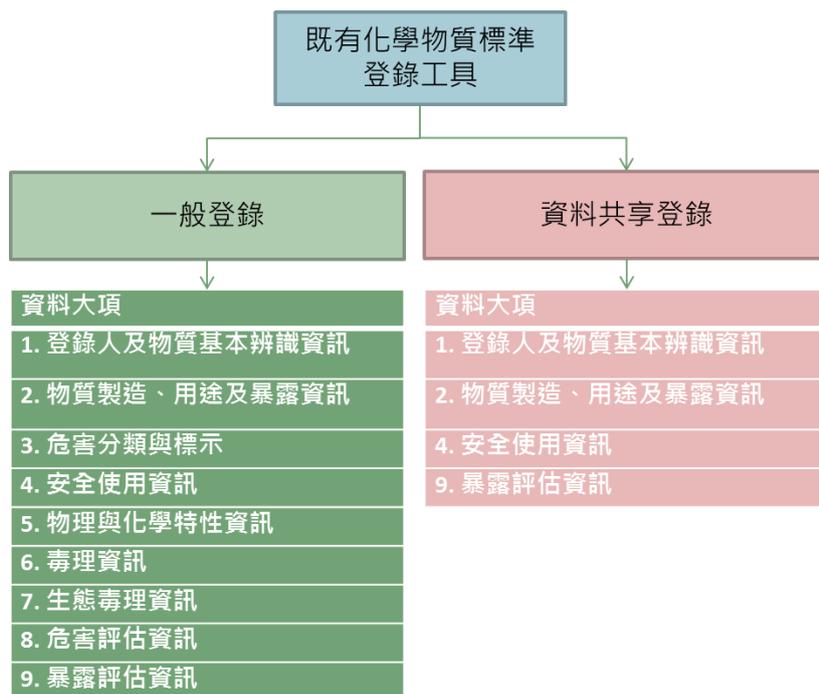


圖 4.1.15、建議既有化學物質標準登錄工具資訊要求示意圖

工具軟體規格為離線版的 HTML 格式，以提供使用者能夠長時間進行編輯、修訂以及方便企業內部授權確認。此工具之預設基本功能還包括檔案匯出入、附件匯出入、報表檢視等，便利業者資訊流通與自行運用。

二、政府端登錄資料審查工具

預期未來大量既有化學物質登錄案件文件後整體審查壓力，建議根據既有化學物質標準登錄審查原則設計二階段審查機制，分別針對檔案完整性與資料合理性進行審查，並搭配智慧輔助審查工具運用，減少審查人力與人為判斷不確定性，有效率完成業者資料繳交與之審查與核准流程。

針對登錄資料完整性之審查，規劃審查工具將能夠協助進行基礎行政審查，針對登錄資料完成度與完整性進行基本確認，包括(1)檔案格式正確性、(2)登錄資格檢驗、(3)資訊完整性與(4)附件完整性等審查重點，此部分審查機制預期將配合登錄平臺之設計內建於業者端檔案上傳介面，審查人員能夠透過平臺後臺審查介面進行操作。

對於登錄資料之合理性審查，為減輕審查人員審查負擔、增加審查準確度，規劃登錄工具將先行檢驗九大項資訊項目中，業者可能缺漏或是需要進階檢視之項目或欄位，後續審查人員僅需針對必要審查

項目進階審查，以充分有效運用審查人力。因應審查作業時間有其限制，審查工具應為一線上即時審查系統，規劃將搭載登錄平臺同步作業，當業者繳交資料時審查工具同時運作，預計工具檢驗結果將透過審查檢核表之方式呈現，便利審查人員進行收件、紀錄、註記、審查與確認核准作業。

考量未來政府端將須因應大量登錄資料的多元資料彙整、物質評估以及資訊公開需求，建置一系統化之檔案評估資料庫有其必要性與重要性，以協助分析物質最適之運用資料、評估其危害性以及快速研析物質之管理策略。登錄工具做為業者資訊繳交之媒介，必須與未來之評估資料庫內容有其相容性與欄位對應設計，故現階段建置業者登錄工具與政府端審查工具之際，即必須先行辨識出評估資料庫建置之重要參數，內建於工具規劃中，以利未來順利進行資料邏輯關聯的設計與評估作業。建議以物質 CAS No. 為唯一辨識值，建立重要評估參數之串聯，包括：登錄人資料、登錄申請時間、登錄檔案數目、物化各測試終點、毒理各測試終點、生態毒理各測試終點，危害評估與暴露評估之結果等。建議未來需進一步配合登錄資料規格訂定與評估需求分析，規劃評估資料庫之開發。

4.2 研擬既有化學物質標準登錄指引及審查原則

4.2.1 研擬既有化學物質標準登錄指引

依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，經指定須完成標準登錄之既有化學物質應依辦法中所列之資料項目繳交內容，並依據中央主管機關公告之登錄工具內容進行登錄。由於要求資料從物質資訊至化學安全報告，所須繳交內容繁複，加上既有化學物質標準登錄涉及登錄模式、程序、機制本身即較為複雜，因此本工作項目目的為對照辦法資料項目要求與登錄工具之建置，建構既有化學物質標準登錄指引。藉該指引向登錄人說明如何展開登錄資料之準備、提交、以及其他應遵循規範之作法，以協助登錄人履行登錄辦法中登錄化學物質資料的責任義務。

考量到既有化學物質標準登錄之既有化學物質具備可能的較高運作量、很可能具有高危害的特性，以及運作已久，相關安全資訊來源多元的重點，並針對新與既有物質登錄的主要差異以及建立登錄指引時其他須考量議題，一併列入規劃考量重點。截至期末報告查核點，本計畫已檢核針對期初所提出的各議題，研擬出合適措施及配套作法

等，規劃說明於已完成之指引工作初稿中，各重點議題規劃作法如下：

一、 資料共同使用作法：

指定的既有化學物質在產業界運作以久，許多廠商很可能會運作部分相同化學物質，為減少登錄成本，可預見部分登錄人會有資料共同使用之需求，因此指引中資料共同使用登錄配合前(4.1)節建立之機制設計有以下的規劃並向登錄人說明相關作法：

1. 商業機密保護－考量廠商對商業機密的顧慮，因此需要考慮兼顧商業機密下，搭配合適作法使相同化學物質廠商得以展開聯絡。目前規劃在登錄平臺中的通訊群組會針對使用者身分以及登錄物質進行驗證以兼顧商業機密，指引工作中已有相關使用說明。該平臺使用程序將包括(1)帳號申請、(2)申請進入物質群組權限、(3)同意免責聲明進入群組，藉由要求廠商提供第一階段登錄碼及公司證明文件等檔案上傳驗證身分資格，以確保通訊群組內廠商皆為運作該物質之登錄人並杜絕未運作該物質之廠商介入藉此牟利，此外若為若登錄義務人委託代理人進行登錄，必須提供委託授權文件，以作為確認登錄業務的代理。
2. 資料共同使用登錄促進－參酌國際間類似的共同使用資料登錄案例，已在指引工作初稿中設計促進登錄人進行資料共同使用作法。關於資料共同使用作法可簡單分成「申請共同登錄」與「資料共享」的概念。「申請共同登錄」是指廠商得透過使用共同登錄授權碼，共同使用五大項資訊以取得欠缺之資訊並且完成須各自提交資料的作法。而關於「資料共享」則是指廠商僅有某幾項資料項目之資料欲協議進行資料共同使用，此時便可以不使用共同登錄授權碼，由登錄人間自行協議資料共同使用方式等事項即可。
3. 「申請共同登錄」之登錄檔案準備與提交機制－「申請共同登錄」很可能涉及個別廠商特定資料或商業機密，為避免不必要的爭議，「申請共同登錄」劃分資訊廠商得共同使用資料與須各自提交資訊。此外，由於不同標準登錄級距所須繳交資訊不同，將限制噸數較低級距標準登錄之資訊無法用於較高噸數級距之標準登錄來進行資料共同使用，因運作高噸數的廠商需要繳交較多資訊，低噸數者無法涵蓋高噸數者應符合的檔案要求，因此參考國際實務作法，設計向下方可相容進行申請之作法，

意即噸數級距較高之標準登錄之資訊僅得與相同噸數級距或較低之標準登錄廠商「申請共同登錄」。

4. 資料共同使用協議參考原則範例－登錄人間同意進行資料共同使用時可能需簽署商業協議已確保彼此權益，本指引於工作初稿附錄提供參考原則範例，將協議重點提示登錄人，例如物質辨識確認、資料提供型式、登錄人間權利義務、報告與資料所有權以及仲裁等事項，然而由於該原則範例僅供參考，將在參考該原則特別註明此參考文件不具強制性或法律約束力，中央主管機關對登錄人因資訊共同使用所簽署之商業協議書衍生之任何法律權益均不具連帶責任，並加註請登錄人於協議時，依據實際商業使用情境擬定符合協議人的資訊共同使用登錄協議書。

二、 多元資料規格：

以新化學物質而言，經由測試資料取得相關資訊是最直接且最明確取得物質「危害性質」基礎特性資料的方式。然而，既有化學物質取得資料的方式可能與新化學物質有著截然不同的情形：既有化學物質常已大量廣泛使用，學界或產業界可能已存在流行病學資料或者各類研究報告的文獻，相較於新化學物質的資料多為測試報告為主，系統性的將多元資料彙整方式將有其需求。

目前國際上針對既有化學物質毒理測試終點已有研究報告、文獻者，通常建議業者不應再進行額外測試，除減少測試成本花費外，更重要的是避免不必要的重覆測試與動物犧牲；依此原則，既有登錄資料常為測試報告外的其他報告形式。在研析國際作法以及既有化學物質資料可能出現的形式後，並考量到登錄的審核、資料品質、以及後續評估運用等面向，指引規劃採用資料規格如下，而各資料規格詳情請參閱登錄指引工作初稿。

1. 測試報告(Testing Report)，包含
 - 完整研究報告(Full study report)
 - 充分研究摘要(Robust study summary)
2. 結構活性關係推估報告(SAR Estimation)
3. 系統性文獻回顧(Systematic Review)
4. 測試計劃書(Testing Proposal)

三、 既有化學物質標準登錄流程與資訊系統

針對既有化學物質標準登錄流程與機制，配合前(4.1)節之設計規劃，指引中將涵蓋相關規則、資訊系統工具使用與其文字說明，此外亦會加入資料共同使用的流程示意圖，協助登錄人了解資訊共同使用的作業程序。俾利登錄義務人瞭解使用方式以執行登錄與遞交。

目前本計畫已完成既有化學物質標準登錄指引初稿，可供利害關係人進一步討論，並配合實務執行期程進行適度調整，以期使利害關係人在最小的法規衝擊下，順利繳交登錄資料，亦能收集足夠品質的資訊進行後續綜和評估。

表 4.2.1、規劃既有化學物質標準登錄指引目錄大綱工作初稿

第一章 登錄概要與登錄範圍
1.1 本文件目的與使用方式
1.2 法源依據
1.2.1 毒性化學物質管理法
1.2.2 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法(修正草案)
1.3 既有化學物質標準登錄對象與物質
1.4 登錄方式、期程與費用
1.4.1 登錄方式
1.4.2 既有化學物質登錄期程
1.4.3 登錄費用
1.5 用詞定義
1.5.1 登錄人
1.5.2 代理人
1.5.3 化學物質
1.5.4 因物理與化學特性造成人體危害、健康危害或環境危害的物質
1.5.5 致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質第一級
1.5.6 既有化學物質標準登錄平臺
1.5.7 既有化學物質標準登錄工具
1.5.8 通訊平臺
1.5.9 申請共同登錄
1.5.10 共同登錄人
第二章 登錄級別與登錄資料
2.1 登錄級別與登錄資料項目
2.1.1 登錄級別
2.1.2 登錄資料項目
2.2 特殊物質類別登錄說明
2.2.1 奈米物質之登錄規定說明
2.2.2 具物理與化學特性造成人體危害、健康危害、環境危害物質、PBT

或 vPvB 的登錄規定說明

2.2.3 致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質(CMR)第一級的登錄規定說明

2.3 登錄資訊內容

2.3.1 登錄人與物質基本辨識資訊

2.3.2 製造、用途與暴露資訊

2.3.3 危害分類與標示

2.3.4 安全使用資訊

2.3.5 物理與化學特性資訊

2.3.6 毒理資訊

2.3.7 生態毒理資訊

2.3.8 危害評估

2.3.9 暴露評估

2.4 登錄資訊規範建議

2.4.1 物理與化學特性資訊的測試終點與測試規範建議

2.4.2 毒理資訊的測試終點與測試規範建議

2.4.3 生態毒理資訊的測試終點與測試規範建議

2.4.4 資訊項目豁免

2.4.5 部分特殊情況的資訊項目豁免

2.4.6 實驗室及測試規範之接受性

2.4.7 測試數據可靠性之分類基本判斷原則

2.5 部分物質類別應提出的特殊附加資訊內容

2.5.1 奈米物質的特殊附加資訊內容

第三章 登錄流程與資訊系統

3.1 登錄流程

3.2 既有化學物質標準登錄工具

3.3 奈米化學物質表單

3.4 既有化學物質既有化學物質標準登錄平臺

3.4.1 既有化學物質標準登錄物質查詢

3.4.2 登錄申請功能

3.4.3 登錄狀態查詢

3.4.4 申請共同登錄授權碼

3.4.5 指引文件與登錄工具下載

3.5 其他登錄配套資訊系統

3.5.1 通訊平臺

第四章 資料共同使用作法

4.1 資料共同使用協議參考原則

4.2 申請共同登錄作法與作業流程

4.3 申請共同登錄相關注意事項

4.3.1 共同登錄授權碼之相容性

4.3.2 共同登錄方式繳交期程

4.3.3 申請共同登錄之登錄人資訊修改

4.4 資料共享相關注意事項

第五章 登錄審查、管理與資訊公開

5.1 登錄與審查流程、補件、與撤銷

5.2 登錄資料變更與補充

5.3 資訊公開相關規定

5.4 登錄資訊保密

附錄

附錄一、委任（授權）書範例

附錄二、危害物質分類表

附錄三、PBT 與 vPvB 物質確認標準

附錄四、奈米物質

附錄五、資料共同使用協議參考原則範例

4.2.2 研擬既有化學物質標準登錄審查原則

我國於 103 年公布新化學物質及既有化學物質登錄辦法，新化學物質登錄則已於 105 年年底正式實施。新化學物質登錄相關規定要求若業者進口或製造每年超過 1 噸以上之化學物質，則須進行標準登錄。化學物質登錄辦法主要參採國際間已實施化學物質登錄的執行方式，如歐盟與韓國的 REACH 法規。這些國家所使用的制度中，歐盟或韓國 REACH 針對所有化學物質超過一定製造與輸入量級距的情況下，要求進行標準登錄。由於韓國 K-REACH 主要依照歐盟 REACH 設計而成，相似度極高，除了一小部分因其國內環境不同而有少許本土化之差異，以下皆以 REACH 法規代稱。我國的「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明」，等同於相對應 REACH 的指引(guidelines)，提供登錄規定之實質資料繳交之說明及技術性建議。然目前「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明」中所提供之步驟與實務經驗目前僅侷限於新化學物質之登錄需求，因此，為配合既有化學物質標準登錄相關實施辦法上路後一樣會有後續審查與評估的需求。若要達成蒐集到足夠的危害資訊之目的，並減少運作既有化學物質廠商之負擔，登錄資料的審查原則將會是既有化學物質標準登錄的關鍵影響因子。

現行「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明」版本中，尚無審查原則的建立。因此，本工作項目主要參照新化學物質標準登錄常見問題及國際化學品管理實務來建立新化學物質登錄審查原則建議，同時提供給即將上路的既有化學物質標準登錄的建議參考原則。透過審查原則之確立可供進行審查時有明確的科學判斷方法與依據來鑑別資料的合規性，以減少審查人員的主觀意識與經驗落差而影響登錄資料的判定，以達成登錄制度推動與化學物質危害資料之準確掌

握。

既有化學物質標準登錄審查原則

下列為根據新化學物質審查所遇到的問題及參考 REACH 化學物質登錄管理方針中所研擬出的三大原則：

1. 豁免原則

首先針對繳交資訊是否符合豁免條件進行說明，這一原則主要是依照兩個核心精神來當作審查依據，一是登錄之物質其物理化學特性而導致毒理資訊或生態毒理某些項目無法測定或其高危害性如腐蝕等特性，已經符合 OECD 技術指引的豁免要求，則可參照附表中已列出之豁免項目，二是該物質符合科學上顯示測試非必須抑或技術上要進行試驗是不可行的狀況下，對於某些測試項目則可以達到豁免要求，然而要引用該原則時若不是指引表中的既定項目，則可能需要進一步召開專家會議。

2. 測試報告合規性與信賴性原則

依照新及既有化學物質登錄辦法的精神，以符合科學證據的方式來對物質進行危害判斷，所以對於廠商所繳交的報告只要能符合國際或我國的實驗室認證，即表示該實驗室符合規範，而使用之操作方法符合現有之規範，如 OECD TG 等試驗方法，則表示該測試方法下所得到的結果，可應用於不同部會及單位所要求，例如皮膚敏感性測試 (OECD TG 406) 其試驗結果可以提供給藥品、化妝品、化學品、農藥等用途來共通使用，而認證實驗室報告的品質由認證單位來負責，而非登錄審查業務的範疇。所以一般國際上的化學品管理機關都會接受該合格實驗室之結果。

3. 達成危害分類要求原則

根據測試報告所獲得的測試終點來進行物質的危害分類其主要目的是為了達成物質安全管理決策之依據。因此，試驗終點越接近物質實際運作狀況，則化學物質管理就可以更有效率的實施，達到更安全的要求。然而目前登錄辦法中所參採的 CNS 15030 雖然已參考聯合國的 GHS 分類與測試方法，但 CNS 15030 更新的速度並沒有辦法及時與聯合國年度更新同步，舉例來說 CNS 15030 主要參考 2008 年的第四版版本，但目前 GHS 已經更新到了 2017 的版本。另外，由於化學物質的發展日新月異，新的危害資訊不一定能透過原本的 GHS 系統來分類，例如荷爾蒙干擾的物質，因此歐盟或美國都有針對這個相關的問題來進行管理與探討，而依照目前的辦法中可能會無法包含此類危害，進

而可能造成管理上的漏洞，考慮到危害分類及科學證據的從新從優原則，應可採納國際上認可之分類與測試方法，以盡可能將物質的危害資訊充分掌握。

新化學物質審查案例檢視

利用前節所提出之審查原則進行新化學物質審查案例檢視。

1. 豁免是否適用問題：

登錄物質之物化特性是否可使用豁免測試，目前可參酌新化學物質及既有化學物質工具說明之測試豁免章節與部分特殊情況的資訊豁免，但由於化學物質的特性相當多元，因此實務上可能會遇到不符上述兩章節所提及情形。當此情況發生時，測試豁免適用性應以是否具備科學合理性以及可能來說明其豁免的原因，並確定為無法進行測試或測試困難度來判斷。而毒理試驗會符合豁免條件，通常是有明確的物化危害，如強酸、強鹼、腐蝕性等特性或具有高毒性，且在進行毒理測試時，如發現該物質具高危害性會立即停止試驗而達成豁免需求。舉例來說，今年有一個新化學物質的聚合物案例，由於其單體屬於具有毒性的既有化學物質，但該物質有快速反應及形成聚合物後，毒性會降低，但其間的轉換速率或反應後之物質類別是否會造成危害則需要進一步的資料來掌握其正確的暴露風險。依照主管機關數次的協商後，仍須求廠商須進行實務上可進行的試驗項目來協助危害判斷，而不是將該物質以直接分類到與其單體同樣特性項目。因此，豁免原則使用時仍應以該物質可能的危害性、目前科學測試的可能性及暴露效率等因素來進行綜合考量，而決定其豁免的依據。而生態毒理資訊之豁免，則多數是因為水中溶解度或屬無機物而得以免除測試資訊之繳交，同時亦可因其是否會於環境介質暴露，或屬特殊情況而豁免；且在生態毒理亦可因某些項目具有長期毒性之資料而無需再繳交短期毒性之報告，其對應豁免之選定，應提供相關合理之佐證資料。

2. 合規性與信賴性判斷問題：

A. 認證分類問題

測試報告之實驗室資訊係為佐證測試數據是否合理的重要指標，例如該報告是否符合 OECD GLP 或 ISO17025 之認證實驗室產出之遵循國際公認測試規範所進行測試。如果有實驗室規範認證可提供一定的可信度，但若無認證或廠商自行製作內部測試報告，此時在物化報告中可檢視該測試終點所用使用的測試方法是否具備相關性、適當性及可靠性等條件來判斷。而毒理測試終點常見信賴信問題則可以細分為是

否可清楚提供明確的分類判斷為依據，因為毒理或生態毒理的報告不像物化試驗可以由廠商自行測試提供，而是要求必須符合 GLP/TAF 之認證實驗室所出據之報告。

因此，內容重點應放置在該試驗結果是否可提供明確的分類判斷，如現行的 GHS 分類中，高劑量的部份以 2000mg/kg 為基準不論其結果為致死或不致死即停止測試，不會再增高劑量。因此，此時對其毒性的分類可能分類為第 5 級或者不分類。所以，需要同時參照其測試時的臨床症狀與其他測試終點的相關症狀來進行判斷，建議參照 OECD 的測試與評估文件(Testing and assessment)及審查經驗來做較合理的分類判斷。例如新化學物質審查實務中曾經出現實驗室僅申請了化妝品及藥品的敏感性試驗認證，在這個情況下，只要能夠確認其方法為 OECD TG 或其他核可同等的試驗方法，其結果從科學的角度來說，足以證明該物質可能的過敏危害性，然而審查單位卻要求一定要有化學品認證，然後重複執行一模一樣的動物試驗，該思維已經不符合國際潮流以及國內其他部會的要求如衛福部或農委會等。

B. 過度翻譯之問題

過去新化學物質審查時經常出現要求試驗報告檔案內容的完全翻譯，而不是注重其結果的可參考性時，這時反而造成廠商的困難且沒有達到要求提交報告的目的，只是花了額外的時間翻譯而非內容的可參考性。而化學物質登錄的主要目的是讓主管機關可蒐集足夠正確的物質危害資訊，提供後續合理的管理。但目前新化學物質的審查時，廠商經常反應許多情況是要求過多，例如所提交的報告足以達到危害辨識與分類需求，但審查單位卻將時間跟精力著重於翻譯的名詞是否一致或其他不影響文章正確性之贅字要求等，此舉影響了審查效率與廠商補正時間。

例如說明，要求將”約十週之雌性動物”改為”約週齡十週之雌鼠”。“施用前”改為”測試物質投予前”，文字敘述並不會影響結果，且也不會影響分類，況且登錄人通常也不是進行試驗的人，因此，登錄檔案的審查是以內容是否符合科學原則及足夠分類為原則，過多要求文字的修正或實驗室作為的內容易導致效率低落及廠商的抱怨。建議於科學審查結束後，若因應未來需要資訊公開時，可統一調整文字格式與內容，可達文字格式一致，且不會有資訊保護內容之洩漏。

C. 要求過多非必要資訊之問題

檢視之前的審查案例中，常有多餘且不影響危害資訊判斷與結果分類的要求。例如，”在結果相關補充：請補充測試部位或組別。請補充試驗組三隻受試動物在觀察時間點 1 小時之評分值。”這些資訊於原始報告中已有記載，而於 Chemist 中紀錄這些多餘的資訊並不會讓結果有改變，卻會干擾更重要的資訊呈現。因此，建議未來 Chemist 版本修正時，資訊應以主管機關未來評估需要的資訊為主，且利用 80/20 法則來填寫對主管機關可運用的資訊為主，並減少非必要的審查負擔與廠商無意義的填寫。

D. 過度中文化之問題

科學上，不論歐盟、日本等許多內容的英文名詞已為大眾所熟知，有些物質以英文呈現更為一致，例如，”OECD-TG 406”或”4-Nitroquinoline-N-oxide、sodium azide”、”Mitomycin C”如果以經”聯合組織測試指引第 406 號”或”4-硝喹啉-N-氧化物”、”疊氮化鈉”、”絲裂霉素 C”不只會讓資訊更不清楚外，且可能因為翻譯名詞的歧異、易造成判斷上的困擾。建議專有名詞，非必要時無須硬性要求翻譯出來，因為易造成判斷的干擾，而審查人員會需要花更多時間回頭檢閱原文報告，也會影響審查效率。若需翻譯成中文，則建議無須硬性要求翻譯成一致的中文，例如，”大鼠肝”或”大鼠肝臟”並不會造成閱讀或判斷上誤解。因此，可建議廠商使用國家教育研究院學術名詞暨辭書資訊網，讓翻譯更為一致，但不是必要，如果參照原文報告，每個實驗室都會有自己的慣用語法，就算是中文報告也會有類似的情況。所以翻譯內容以不影響判斷及分類為依據，過去曾經有案例要求臺灣實驗室去修正報告中的中文用法，原因只是用了衛福部的慣用語，而要求改成審查單位想要的翻譯，如誘導(Induction)、誘發(Challenge)與再激發(Rechallenge)等用詞。

標準登錄審查原則總結與建議

回歸登錄辦法的精神主要判斷該測試結果是否能提供足夠的充要的資訊以便對危害性做出正確的判斷為原則，但科學日新月異，若有出現新的方法，但可能仍未被 OECD 正式採用時或仍在申請中，此時應以科學證據為評估的主要依據，參採從新從優的方式。例如，美國環保署今年 6 月發布的 TSCA 的化學物質管理戰略計畫，其計畫中採用新方法學技術理論 (New approach methodologies, NAMs) 讓美國環保署可以更快速掌握足夠的資訊進行危害辨識及管理，以信任認證實驗室的原則同時降低廠商測試需求，並順利取得核可，達成化學品管理目標而不會造成產業界的不必要的負擔及確保國際競爭力。

未來，參與既有化學物質標準登錄的廠商及物質數相較於新化學物質的數量約有百倍之差異，且配合多元的資訊開放的繳交，其審查的數量變多跟複雜度會加深，如資訊內容的多樣化及差異性。所以，除了搭配審查原則外，若採分階段審查則會更符合管理效益，如資料剛繳交時，於未繳費的情況下由主管機關進行初階合規性審查，同時導入依照審查原則所定的結構化欄位自動確認方式，讓大部份完整性確認交由系統工具進行，而合規性之後的專業審查進階內容則可交由專家學者團隊來進行專業內容有效性確認。

根據本工作項目之現況觀察與審查原則，本計畫建議環保署化學局就現行之新化學物質審查現況重新利用以下要點進行檢視，以達成立法精神與目的，並合理化審查與業者文件之行政負擔。針對高頻出現且容易影響的合規性與信賴性判斷可先予引用至新化學物質登錄審查之中，以減少不必要資訊要求，過度中文化翻譯等問題，同時以科學證據為主的方式，減少認證分類不同所造成的困擾。

本項工作項目總結：1. 完成新及既有化學物質審查原則建議要點之建議，可先予引用至新化學物質審查，提昇效益，並可因應即將實施的既有化學物質標準登錄；2. 建議以分階審查取代原有新化學物質的審查方式，讓主管機關開始進行既有化學物質標準登錄時，可以更有效率的進行初審及達到蒐集足夠資訊進行化學物質的危害評估及暴露評估，並降低業界對於登錄辦法實施的衝擊。3. 未來可以用審查原則之建議設計分階段審查中的初階審查要點可協助主管機關建立有效的流程並避免審查時所發生的見樹不見林的盲點，回歸以蒐集重要參數為主要目的，並達成最終的評估與管理之需求。

4.3 推動化學物質共同使用資訊，配合辦理相關工具操作說明及媒合會議

4.3.1 既有化學物質標準登錄共同使用資訊試運作

在不干擾廠商商業運作行為與確保商業機密保護前提下，登錄制度鼓勵廠商共同使用資訊以及共同登錄，有鑑於共同使用資訊中資料共享步驟將是既有化學物質登錄的一大重點，為協助業者降低符合辦法的成本開銷、節省測試所需時間、並鼓勵減少不必要的重複測試，本計畫配合既有化學物質標準登錄通訊平臺(以下簡稱通訊平臺)試運作，舉辦資訊共享相關作業說明會議，以協助、促進有相關需求的業者知曉登錄資訊共享可能的管道，並展開行動。

隨著既有物質登錄資料共享的機制推動，年度第三季所舉辦的系

列配套措施說明會後本計畫已建置既有化學物質標準登錄通訊平臺試用版(見 4.1 節)提供廠商試用，預期登錄人將能夠透過此平臺得以聯繫其他有資料共享需求的潛在業者。為確認平臺設計與功能確實達到聯繫目的並同時顧及業者商業機密保護，並使較有意願或經驗之參與業者得以暢所欲言，本計畫於 10 月份啟動兩階段之試運作行動，分別為 1) 參與者模擬登錄義務與資料共享階段；以及 2) 11 月 27 日邀請參與者面對面討論。本計畫於期間以側邊觀察角度，提供試運作廠商輔助以利活動推展，並蒐集回應意見。本資訊共享試運作活動細節與辦理成果如下表 4.3.1。

表 4.3.1、資訊共享試運作活動細節與辦理成果

活動名稱		2018 既有化學物質標準登錄共同使用資訊試運作	
試運作第一階段			
活動日期	107.10.22-107.11.20		
活動內容	每位參與者各自獲得獨自的活動說明，伴隨試運作材料，包括通訊平臺位置、預設申請平臺使用的第一階段登錄碼以及化學物質 CAS. No.。透過閱讀並理解活動說明，參與者須透過通訊平臺，聯絡其他參與者，互補缺乏的登錄資訊，補足後提交予本團隊後視為試運作完成活動。		
活動成果	活動參與共 23 人(代表廠家數)。其中 18 人完成通訊平臺會員申請，16 人成功加入指定物質聯絡群組，11 人完成登錄資訊繳交。		
試運作第二階段(會議)			
會議日期	107.11.27		
會議議程	14:00-14:10	開場與歡迎	
	14:10-14:30	活動過程報告與回顧	
	14:30-16:00	觀察與討論 <ul style="list-style-type: none"> ● 資料共享相關政策走向/輔助措施需求 ● 資料共享的內部與外部挑戰 ● 完成登錄後成為領頭羊 	

		的意願	
活動觀察與討論			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料取得費用、難易度、以及公司上位策略是參與者反應最關鍵左右資料共享意願的因素 2. 資料共享可行性的討論，甚至啟動與其他公司接洽的許可，皆需要取得公司主管高層的同意，另外過程中將牽涉到法務、財務、採購、製造/輸入單位、業務行銷、會計、研發部門等多部的許可與溝通，最終承辦人員統整各單位意見極具挑戰。也因此有些參與者反應共同登錄將伴隨額外責任與人事工時成本支出，有時並無意願與其他業者開啟合作或持續溝通。 3. 參與者對通訊平臺反應良好，皆表示此為未來實際進行登錄時無論是否資料共享，會想要使用的系統平臺。 4. 在資料共享協商過程，同一公司可能因不同物質或不同測試終點，會有不同的策略，難以一概而論 5. 資料共享的協商、簽約、範疇界定等是既有化學物質標準登錄除了資料準備以外的另一項艱鉅挑戰，非常需要專業能量與企業支持。 			

4.3.2 試運作活動之結論與建議

- 經參與者反應，資料共享與否的企業內部共識需要牽涉到的部門與層級太廣，且考量公司對於不同物質的商業合作或競爭策略不同，承辦人整合最終意見非常艱鉅。
- 資訊共享外部溝通過程與內容繁雜冗長，洽談的範疇、合約內容、取得資料的型態、時間長短、後續責任與義務歸屬等都須納入考慮，且不同物質因不同策略也可能會有不同結果。雖過程所需專業與成本高，但即使主管機關涉入交涉協商對於過程的成本降低並無顯著幫助，企業內與企業間溝通的成本佔最大多數，也將決定共享與否的關鍵因素。
- 承前述兩點，我國非強制式的資料共享方式是受到偏好的，廠商可以自行彈性選擇登錄策略；此外，即使完成登錄，也可能因為考慮到這些繁複的程序，而較無意願成為同一物質的登錄主動領導協調者。
- 通訊平臺為良好及合理的媒介，藉以瞭解同一物質的有意願資料共享夥伴（反應正面）

- 本次參與的對象為經過層層關卡，這些公司有較強的意願投入登錄制度探討與回饋、也具備較高的技術能量。然而由本次試運作參與者的回應以及執行單位的側邊觀察、以及由韓國登錄的實際遭遇挑戰（業者缺乏成為領導註冊人的意願），這些具有較高因應能量的業者並不一定有足夠誘因或意願成為物質登錄的領頭羊。考慮實務上制度上路後之登錄人因應能量預期較參差不齊，建議 1) 持續理解不同特性之業者的登錄挑戰與回饋，例如同業公會、輸入貿易商、特定小噸數級距族群等、以及 2) 預備提供登錄促進措施，以協助能量較缺乏的業者完成登錄義務，例如在不介入商業彈性運作前提下，辨識關鍵物質或測試終點，適時協助或協調資訊取得管道。

4.4 國際資訊接收

為協助廠商順利進展標準登錄，前期計畫持續透過國際資料庫分析評估與收集運用，以減少廠商重複進行在國際間已有明確與具公信力結果之試驗或資料準備，同時減輕廠商測試成本之負擔，優先針對選定之指定既有化學物質進行物化、毒理或危害分類等資訊之蒐集，作為官方初步已掌握之危害相關資料，加以利用與進行評估。

前期計畫中初步針對 106 筆指定物質已優先由國際具代表性之資料庫進行初步的國際資訊收集並完成模板檔案。今年度在既有化學物質國際資訊收集作業上，持續確認其相關機制安排，以利於應用於既有化學物質標準登錄配套措施前，加以調整模板與對應設計平臺工具，確認有效性與合法性，協助廠商完成登錄作業並減少非必要動物試驗及重複測試時所衍生之負擔。

國際資訊收集之資料定位

為達到將資料舉證之責反轉由廠商來負擔，不再如傳統作法單獨由政府一方來擔負舉證責任，但同時運用長期國際收集資訊減輕我國本土廠商繳交測試資料負擔之目的，目前已於登錄辦法修正草案中既有化學物質標準登錄-登錄資料項目附表七中第五點備註安排相關說明：

中央主管機關得依據各既有化學物質第一階段登錄資訊與國際化學物質登錄資訊收集結果，指定其應提出登錄資訊，其相關規定應依照中央主管機關公告之登錄工具相關表單內容辦理。

目前本章節所收集之資料規格，將可貢獻做為以上法規文字中所

提示之國際化學物質登錄資訊收集，藉此發展出政府已掌握符合登錄需求之資訊、指定應提出登錄資訊，以及後續物質評估的重要資訊。

然而，廠商如何取得與合法使用國際收集之資訊則成為目前既有化學物質標準登錄中的一大考量，因此依據前期蒐集結果之經驗及與利害關係人討論所得到的初步共識，建議將國際資訊收集定位為政府已有掌握之國際資訊，無須再次向廠商重複要求相關測試終點之資料，並因而反向的指定應提出登錄資訊特殊資訊規格繳交之論述進行安排，減少不必要的法律與數據使用智財權限之問題。智財權限問題包含有國外資料庫中測試資料之直接引用，其中各測試資料可能涉及不同之來源包含國際研究單位之測試結果或由廠商自行測試之結果，如接收後作為我國主管機關已掌握之物質危害資料將不涉及智財權之問題，但如以單項測試報告之結果用於登錄規定繳交之用，恐會有資料所有權之爭議。因此本計畫建議安排如果已有國際資訊收集之測試終點，則提供該測試終點給廠商參考，但不要求再次填入登錄檔案中，廠商僅須補充其他無國際收集之資料，指定須完成之登錄資料，預計每個指定登錄物質將因國際資訊收集的程度而有不同之指定應提出登錄資訊要求；惟廠商如有與國際資訊接收相同測試終點的資料，亦可以主動或優先提出，國際資訊接收僅提供參考，登錄義務人沒有強制一定要採用表單所提供的國際資訊進行登錄，以符合立法精神。

收集資料之使用、公開方式與合法性確認

國際接收資料將做為我國既有化學標準登錄中指定提出登錄之資訊要求之基礎，同時亦是做為後續審查單位於初階審查階段判斷是否登錄檔案與類似測試終點資料差異太大疑似不符合事實之參考依據，可與廠商所提供之測試資訊結合，彙整運用於後續的物質評估結果中，將會是制度是否能順利進展的重要關鍵，因此下列針對其公開方式與提供國際資訊合法性之確認幾項重點，提供參考與後續安排。

在確認法規、登錄辦法修法通過，依據各既有化學物質第一階段登錄資訊、最高與主要 GHS 危害分類，與國際化學物質登錄資訊收集模版之結果，指定其應提出之登錄資訊，需針對已收集之國際資訊進行適當公開，然建議並非允許廠商直接於登錄檔案中應用國際資訊接收資料，而是針對未有國際資訊收集之項目進行指定繳交之要求。然考量行政、適法性之多種可能性安排，整體在釋出的方法與收集資料之使用上提出以下方案供主辦單位參考，並於後續討論確認後進行相關安排：

- A. 以 PDF 呈現各物質已接收之資料，並釋出於公開網站中，供業

者參考並填寫於登錄檔案資料中。

- B. 將已接收之資料放入毒化物相關安全資訊等環保署化學局之公開網站中，供業者參考並填寫於登錄檔案資料中。
- C. 以國際資訊收集模板產出指定應提出登錄資訊表單，包括 106 筆物質各別需要繳交之項目以及已收集之國際資訊對應，業者不用針對已接收之資料項目進行填寫。
- D. 以接收資料庫之來源指定資料庫，給予業者參考，業者得以文獻回顧之形式完成一份評估報告並作為登錄資料類型之一進行繳交。

建議目前除了持續安排資料收集的資訊順利運用於指定登錄資訊之範疇外，應持續確認國際接收之資訊，建議邀請專家學者同步確認我國已掌握之國際資訊，確認其合理性與可靠性，在運用資源最有效率的情況下，做為輔助做出更有可靠性且不會與國際資訊偏頗太大之評估結果與決策依據。

接收資料之規格與項目確認

目前國際資訊主要蒐集來源為涵蓋以下範疇之國際公開可利用之文獻、研究結果權威資料庫。並以去年初步接收之版本再次嚴謹審視資料合理性、可利用度與合法性，在避免接收來的資訊因須進一步與前後之資訊項目進行綜合探討之情形，其詳細之國際資訊接收方法與相關限制，說明如下：

◇ 文獻篩選原則：

1. 參考國際公開可信賴化學資訊資料庫，例如下述所列（詳細資料庫資料如表 4.4.1 所示）：
 - 物化: ILO
 - 毒理: WHO/IARC/OECD SIDS/NICNAS/USEPA
 - 生態 :NITE CHRIP/JCHECK/eChemPortal/OECD SIDS /NICNAS PEC/EnviChem
2. 內容與本計畫 4.2.2 章節之審查原則搭配進展，須符合我國進行化學物質登錄時所需之最少資訊要求為基準（即符合登錄平台之必填資訊），測試終點數據規格以能夠進行 GHS 危害分類為主要判斷原則進行蒐集。毒理部份參考急毒性之暴露途徑、劑量、物種，而生態會針對其非脊椎動物之短期毒性(48hr

EC50)、對水生藻類及藍綠藻的毒性(72hr/96hr ErC50)、水中生物降解(篩檢試驗)等；

3. 公開資料庫的佐證文件以全文文件及第一手測試資料為主，若為其他國家主管機關所整理之資料，則會再判斷其所釋出資料是否充分說明可成為參考資料。

✧ **國際接收無資料原因：**

1. 該物質符合登錄工具說明中明列之豁免條件；國際間亦無相關測試結果；
2. 於可信賴之公開資料庫中尚無該物質之資訊如物化分配係數大部分為推估結果、爆炸性、氧化性及易燃性等資訊缺乏。(歐盟 ECHA 資料庫由於註冊人所有版權的關係，不適合直接引用其資料庫之內容否則恐造成侵權)；
3. 無法取得足夠的全文文獻，或原始報告支持；
4. 經判斷資料不完整、不明確或未有定論，包含以下可能情形：
 - 與國際資料庫數據比對，數據差異過大或是無法分級。
 - 國際 GHS 危害分類結果與測試終點數據不一致。
 - 測試終點數據非 GHS 危害分類之主要規格：如水生藻類及藍綠藻的毒性進行 24hr ErC50 的試驗結果，非最佳 GHS 分類引用數據(通常為 72hr 或 96 hr ErC50)，故不參採。

以上述接收方法確立接收項目與檔案模板格式，並持續更新與調整模版呈現方式，以利廠商清楚掌握可應用資訊，目前依此安排已完成 106 筆之接收檔案之物化、毒理與生態毒理資訊內容。

表 4.4.1、國際資訊接收主要參考來源

資訊大項	主要資料庫參考來源
一、物理與化學特性資訊	國際勞工組織(ILO) 經濟合作暨發展組織(OECD) eChemPortal 美國毒理學網路(TOXNET) (含 PubChem, OSHA, CDC, FDA, etc)
二、毒理資訊	OECD eChemPortal/OECD Screening Information Dataset (SIDS) 美國毒理學網路(TOXNET) (含 puchem, osha, cdc, fda, etc) 美國環保署整合性風險資料系統(IRIS) 國際癌症研究總署(IARC)
三、生態毒理資訊	OECD eChemPortal/ OECD SIDS 日本獨立行政法人製品評價技術實際盤機構 NITE Chemical Risk Information Platform(CHRIP)/Japan Chemical Collaborative

資訊大項	主要資料庫參考來源
	Knowledge Database (JCHECK) 澳洲國家工業化學品評估管理機構 National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)Priority Existing Chemical (PEC) assessment 芬蘭環境學會 Finnish Environment Institute EnviChem

第一期 106 種指定物質初步評估

前期計畫已初步指定第一期 106 筆既有化學物質標準登錄清單並經草案預告，依照目前國際接收資訊與現行登錄辦法第 18 條之第一階段登錄資料成果進行先期評估，根據其最高危害性、全國累積噸數、使用用途、國際關注情形已初步評估指定物質後續可能分級管理作為如下表 4.4.3 所示，可供作後續管理作為之前期安排與預測參考；然目前所掌握之資訊，部分資料顯示仍需要登錄義務人於既有化學物質標準登錄進一步取得詳細危害辨識結果及暴露資訊才可能作為後續評估用，亦再次顯示我國登錄制度要求廠商提交危害與製程使用之必要性，建議後續持續透過國際接收資訊與初期評估結果回饋檢視整體既有化學物質標準登錄之資料規格、審查原則、分級管理等配套措施，同步滾動式調整整體既有化學物質標準登錄之制度安排。

表 4.4.3、第一期指定物質分級管理先期評估結果

第一期 106 筆物質分級管理預測	
疑似毒性化學物質	23 筆
建議優先評估物質（其他如職業暴露）	23 筆
建議優先評估物質（食安預警）	14 筆
建議優先評估物質（內分泌干擾物質）	25 筆
建議成品/商品中限制物質	4 筆
需依據使用用途與暴露資訊進一步評估	36 筆
*每項物質可能會重覆落於不同分級管理作為	

總體而言，國際接收資訊在可供應用前，將持續把關資料的可信度，並確認可運用之格式呈現，以利作為後續利害關係人針對化學物質相關制度展開之重要基礎元件，為達到此目的，本計畫完成既有化學物質標準登錄之化學物質國際資訊接收檔案模版，後續於既有物質登錄制度中安排應用，適時研擬減低廠商重複繳交資料負擔的可能，並同時作為初期評估指定物質後續可能管理作為基礎，順利進展登錄流程，建議後續登錄制度實施相關機制安排、平臺與指引等，持續確認與完備以下三大重點：

1. 國際收集資料之規格與項目
2. 國際資訊收集之資料應用定位與標準登錄應提出之資訊對外論述
3. 國際收集資料模版轉換為既有化學物質標準登錄之應用、公開方式方案與工具之配套措施安排

4.5 配合機關辦理北中南宣傳說明會

4.5.1 說明會辦理情形

原既有化學物質既有化學物質標準登錄係依新化學物質及既有化學物質登錄辦法第 20 條，中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期公告應完成既有化學物質標準登錄之既有化學物質名單。在規劃分期公告既有化學物質名單與實施辦法前辦理公開會議，使業者瞭解既有化學物質標準登錄大致作法並與業者進行充分溝通，本工作項日本年度第三季已完成 4 場既有化學物質標準登錄相關配套措施座談說明會（以下簡稱說明會）。

分別於 8 月 22 日、9 月 26 日、10 月 1 日、10 月 3 日假中國文化大學推廣教育部大夏館（2 場）、行政院環境保護署環境督察總隊（1 場）與高雄國立科學工藝博物館（1 場）舉辦 4 場次說明會，並配合相關化學物質登錄說明會中，宣導既有化學物質標準登錄事宜計 1 小時共 4 場次，本年度含前述技術支援場次總計 8 場次說明會，場次與時間對照如表 4.5.1：

表 4.5.1、說明會已完成之時間與地點

場次	辦理時間	地點
臺北	107 年 8 月 22 日 13：30 ~ 16：00	中國文化大學推廣教育部大夏館 B1 國際會議廳
高雄	107 年 9 月 26 日 13：30 ~ 16：00	國立科學工藝博物館南館 1FS105 教室
臺北	107 年 10 月 1 日 13：30 ~ 16：00	中國文化大學推廣教育部大夏館 B1 國際會議廳
臺中	107 年 10 月 3 日 13：30 ~ 16：00	行政院環境保護署環境督察總隊 8 樓第 1 會議室
臺北(支援)	107 年 10 月 23 日 10：50 ~ 11：50	三重勞工中心演藝廳
臺南(支援)	107 年 10 月 30 日 15：50 ~ 16：50	國立成功大學(力行校區)崇華廳

臺中(支援)	107 年 11 月 2 日 15:50 ~ 16:50	大墩文化中心演講廳
新竹(支援)	107 年 11 月 8 日 15:50 ~ 16:50	集思竹科會議中心愛因斯坦廳

此 8 場說明會(含技術支援場次)之目標、對象以及說明會重點如下:

- 目標：充分溝通，開誠布公，提出應標準登錄之既有化學物質名單初稿，同時提供潛在登錄人瞭解是否具有登錄義務、既有化學物質標準登錄作業作法與配套措施說明。
- 對象：可能需要依規定辦理既有化學物質標準登錄之潛在登錄業者及利害關係人。
- 說明會重點：說明既有化學物質標準登錄期程與整體機制規劃以及第一期指定之化學物質名單、期限及相關作法，並邀請與會者提供意見。包含以下內容：
 - 法源依據：毒管法以及登錄辦法條文內容
 - 既有化學物質標準登錄名單與完成期限
 - 既有化學物質標準登錄義務、認定與查詢
 - 既有化學物質標準登錄指引初稿，包括多元資料規格建議、資料共同使用原則與作法
 - 既有化學物質標準登錄流程、既有化學物質標準登錄平臺、登錄工具與通訊平臺簡介
 - 常見問答與配套作法說明

根據前述方針，說明會內容聚焦於使潛在業者及利害關係人了解既有化學物質標準登錄作業作法與配套措施說明介紹，其議程（非技術支援場次）如表 4.5.2。

表 4.5.2、說明會會議議程

時間	說明會內容	主講者
13:30-14:00	報到	-
14:00-14:10	開場與致詞	行政院環保署毒物及化學物質局
14:10-14:20	既有化學物質標準登錄法規（草案）概述	行政院環保署毒物及化學物質局

時間	說明會內容	主講者
14:20-15:10	分期指定應完成既有化學物質標準登錄措施介紹	財團法人安全衛生技術中心
15:10-16:00	綜合座談	行政院環保署毒物及化學物質局/ 財團法人安全衛生技術中心

本 4 場次說明會參與廠商數與人數分別為 362 家次廠商（含重複報名）與 455 位參加人次，統計見表 4.5.3。

表 4.5.3、說明會會議各場次參與廠商數/人數統計

時間	地點	參與廠商數/人數
107 年 8 月 22 日	臺北	99/125
107 年 9 月 26 日	高雄	94/124
107 年 10 月 1 日	臺北	90/111
107 年 10 月 3 日	臺中	79/95

4.5.2 說明會意見分析

本年度 4 場說明會中提供之問卷蒐集與會業者對於整體機制之掌握程度與對登錄制度意見與看法，其中回收總問卷數為 291 份。本問卷主要依據以下 4 個主題進行調查：

- 說明會參加者之背景
- 既有化學物質標準登錄重點的掌握度
- 參加者之公司是否需要進行既有化學物質標準登錄
- 配套設計甚麼樣的措施會提高登錄人早點完成登錄的意願

首先由填答的問卷中可發現參與說明會之廠商在化學物質登錄供應鏈角色中多為國內輸入商、國內製造商以及下游使用者之角色，部分參加者為登錄代理人，廠商背景統計見圖 4.5.1。

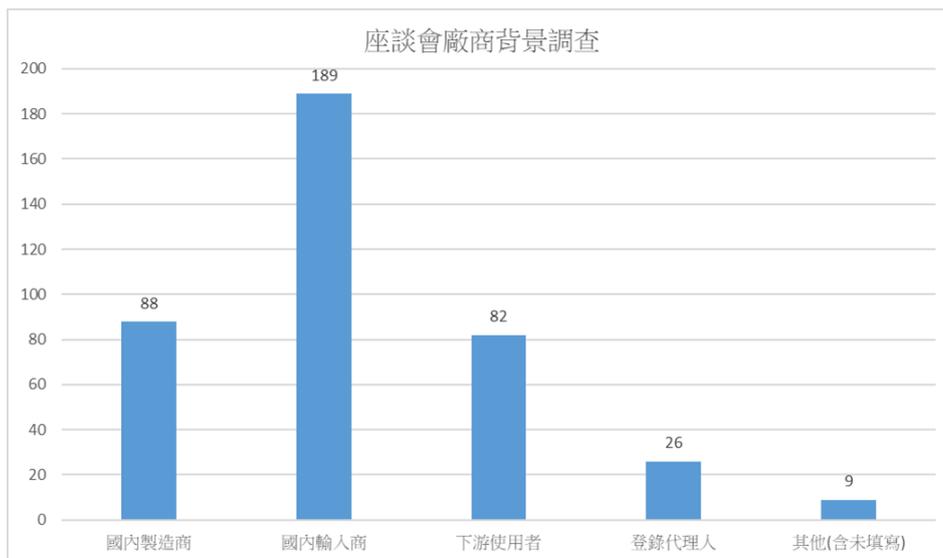


圖 4.5.1、座談會廠商背景調查

關於 4 場說明會對於既有化學物質標準登錄重點的掌握度，問卷中設計了相關題目作為瞭解參加者是否理解重點內容，大體來說，各題有七到八成的答對率，可推估與會者應大致瞭解既有化學物質標準登錄規劃方向的重點內容，由此可顯示既有化學物質標準登錄規劃已順利傳達給參加者，使廠商不致對既有化學物質標準登錄在上路後不知所措，廠商對既有化學物質標準登錄規劃重點掌握度見表 4.5.4。

表 4.5.4、廠商對既有化學物質標準登錄規劃重點的掌握度統計結果

項次	題目	達對數/總問卷數	正確率
1	請問需進行既有化學物質標準登錄的要件為何？	211/291	72.5%
2	請問進行既有化學物質標準登錄有哪些測試規格可以使用？	210/291	72.2%
3	請問本既有化學物質標準登錄之工具單一測試終點可繳交幾份資料？	251/291	86.2%
4	請問登錄平臺有哪些功能？	229/291	78.7%
5	請問曉得規劃中的配套措施通訊平臺是否一定要強制參與？	241/291	82.8%

問卷中亦詢問廠商在聽完說明會後，自行判定是否需要進行既有化學物質標準登錄，其中有將近八成參加者已曉得是否要進行既有化學物質標準登錄，而有超過一半的與會者表示其第一階段登錄物質需要來進行本指定登錄，廠商是否要

進行既有化學物質標準登錄調查見圖 4.5.2。

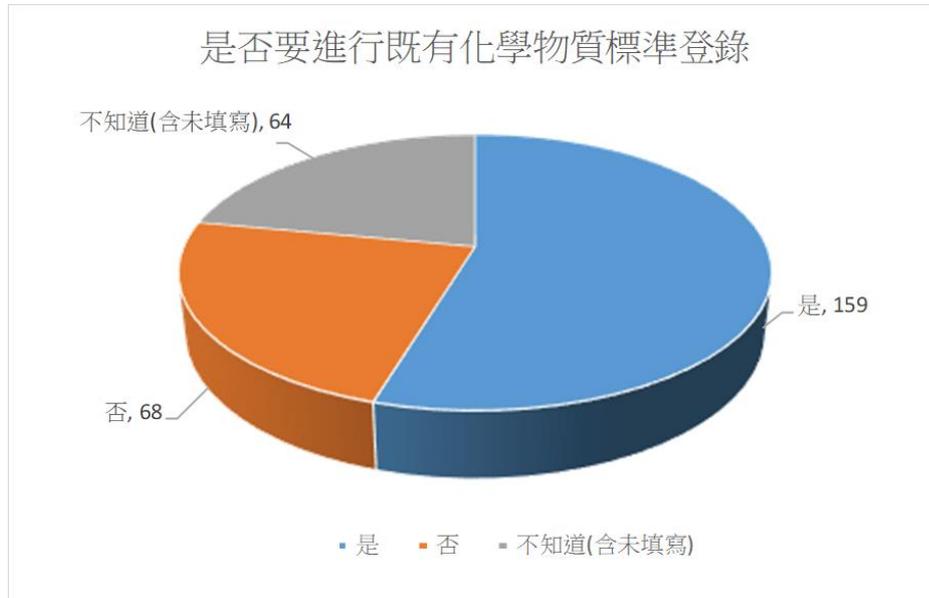


圖 4.5.2、是否要進行既有化學物質標準登錄調查

關於既有化學物質標準登錄規劃中，配套設計甚麼樣的措施會提高登錄人早點完成登錄的意願，大抵有下幾大方面建議：

- 提供充足資訊以利登錄人進行資料準備的決策判斷，例如：協助收集化學物質公開資訊並提供予廠商參考、提供國內可協助標準登錄要求資料測試的實驗室/顧問公司名單、提供登錄成功的示範案例等。
- 既有化學物質標準登錄的指導與協助，例如：釋出既有化學物質標準登錄相關文件的英文版，供登錄人向國外源頭供應商聯繫、加開登錄的操作說明會並提供暢通的諮詢管道。
- 調降既有化學物質標準登錄的收費

最後，與會者於說明會的座談時間常見詢問問題為：

- 既有化學物質標準登錄何時會正式實施？
- 既有化學物質標準登錄的登錄級距認定。
- 若上游供應商不願提供登錄相關資訊該怎麼辦？
- 多元資料規格是否物化/毒理/生態毒理資訊都可使用？
- 資料共同使用作法。

執行單位針對說明會，有以下觀察與建議：

- 由 4 場次的說明會的統計結果顯示，國內廠商應已大致了解既有化學物質標準登錄正式上路後之大致作法，而廠商對登錄所關切的大抵是登錄所需成本、繳交何種資訊得以通過、認可的實驗室/顧問公司資訊等，建議可於後續精進計畫針對登錄成本與繳交資料細節進行深入分析。
- 國內中小企業似乎對於是否需進行既有化學物質標準登錄相較於大廠更不熟悉，建議未來可於宣導或諮詢管道平臺中提供簡單易懂的資訊供廠商掌握。
- 建議提供適量英文版既有化學物質標準登錄相關資料，供廠商向國外供應商聯繫溝通以利進行登錄，可於後續精進計畫籌備產製相關資料。

4.6 提供多元管道諮詢服務及編撰常見問答集

4.6.1 多元管道諮詢服務

本計畫提供業者 3 種管道之諮詢服務－電話、傳真與網路，由本計畫專業執行人員於每週一至週五 8：30 至下午 5：30 之上班時段答覆業者諮詢。電話諮詢服務於上班時段提供業者即時答覆。同時，本計畫也接受業界以傳真、信件或電子郵件方式諮詢，於上班時段統一答覆，而諮詢之答覆方式則以電話、電子郵件或書面為主，若須再查詢相關資訊才能完整回覆者，以不超過 5 個工作天內的答覆時間為原則。

針對既有化學物質標準登錄相關諮詢，截至本(107)年度 11 月中，已收到電話諮詢計 68 件，電子郵件詢問計 6 件，業者主要諮詢問題請見表 4.6.1

表 4.6.1、業者諮詢主要問題統計

排名	主要諮詢問題	件數
1	既有化學物質標準登錄行政事項諮詢(含法源依據與其他) ^註	31
2	既有化學物質判定是否有進行標準登錄義務	12
3	詢問修法時程	7
4	登錄級距認定	5
5	資料準備問題	4

註:其中多為詢問 106 筆名單至何處下載，而無法分類的少部分問題亦歸類

此項。

4.6.2 編撰常見問答集

由於既有化學物質標準登錄預期於明/後年初正式展開，本年度相關諮詢的需求配合登錄辦法修法釋出相關名單與完成期程，聚焦於既有化學物質標準登錄的法源依據與機制、因應能量、資料尋找與分享、配套措施釋出的時間規劃、法規義務等議題。

本計畫已彙整提出前述常見問題之回應建議，以及加入前述說明會中廠商詢問之問題，編撰成問答题庫，將配合工具、機制、以及其他配套宣傳與釋出的規劃，同步提出供利害關係人參考，此外，透過與利害關係人持續研析討論相關機制與挑戰之過程，辨識出可能的常見問題類別如下，將編撰（模擬）常見問答集，但要特別說明的是，由於截至今(107)年 11 月中，新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修法草案尚未通過並發布，因此部分回答略為保守，待修正條文發布後，可再行適度更新。本問答集可供後續既有登錄正式展開後加速並明確回應業者相關疑問，以促進制度順利運作。彙整問題大項包括：

1. 為甚麼要做既有化學物質標準登錄？
2. 登錄行政事項(法規)，例如:修法公告時程、收費標準、罰則等
3. 判斷是否有進行既有化學物質標準登錄之義務。
4. 第三方代理人相關問題。
5. 準備登錄資料原則
6. 測試資料規格
7. 實驗室規格
8. 資料共同使用
9. 通訊平臺使用
10. 其他

第五章、完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能

章節摘要

為持續推動化學物質輸入管理，完備後端管理作為與健全登錄制度，我國建置貨品通關事前聲明確認平臺，協助業界確認輸入貨品中的化學物質是否確實並符合相關法規要求。本計畫持續協助推動後端管理作為，參考化學物質貨品通關輸入平臺之資訊與數據，研擬優先訪查清單，進行後市場訪查之相關行動，並舉辦宣導說明會就輸入管理制度以及後市場訪查之具體作法，以利整體事前確認與後市場查核機制順利執行。本章節工作包含以下項目：

- 5.1 賡續完備化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能
- 5.2 定期更新並分析網站相關數據
- 5.3 提出加強關切之物質或廠商名單，並辦理輸入管理說明會

5.1 完備化學物質登錄制度輸入管理之網站架構及進階功能

5.1.1 我國化學物質登錄制度輸入管理制度發展背景

毒性化學物質管理法第 7 條之 1 規定「…製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入九十日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。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。」，有鑑於此，規劃化學物質登錄制度下之法規符合度確認、訪查等機制，以促進、確認業者符合法規要求。

考量我國超過八成以上化學物質係自境外輸入，化學物質源頭登錄制度之推行將有賴健全的邊境、輸入通關管制流程輔助，故優先針對輸入之貨品規劃化學物質輸入管理制度進行管理。考量輸入管理制度應併同考量行政管理效能、人力經費需求及國家經濟貿易競爭力等面向，故暫不直接採行化學物質貨品通關輸入規定簽審作業，避免衝擊國家整體經濟貿易競爭力。另參考國際化學物質貨品通關實務之邊境管理作法（詳見表 5.1.1），大多為要求化學物質貨品通關前提交聲明資料與確認文件，由政府機關再輔以後續的稽查予以確認貨品符合化學物質登錄。

因此，與我國財政部關務署研議協調討論、參據國際間針對化學物質貨品登錄邊境管理之作法以及進行我國相關法規與產業衝擊影響評估後，於 105 年確立我國化學物質登錄制度輸入管理制度之階段性實務作法，為暫時不另訂輸入規定與通關簽審勾稽，採取循序漸進的方式來執行輸入管理，例如加強後市場稽查、逐章研擬訂定輸入規定、等作法導入。現階段初步要求業者自主性進行貨品通關事前聲明確認作為輸入管理之開端，後續搭配政府管理規劃，安排導入實地稽查機制，促進業者符合毒性化學物質管理法第 7 條之 1 規定。（示意圖請見圖 5.1.1）

為協助業者聲明及確認輸入之貨品符合登錄法規要求，本計畫於前期計畫依據環保署毒管法第 7 條之 1 及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」建立「貨品通關事前聲明確認平臺」（簡稱 CCIP 平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>），以協助業者瞭解登錄規範與輸入管理制度，亦供作後續執行稽查之參據。同時持續，研擬後市場查核機制、臨場作法以及運用 CCIP 平臺資料篩選優先訪查業者與產品名單，逐步完善整體輸入管理制度所需配套措施，本文中將逐一說明工作產出與相關規劃內容。

表 5.1.1、國際化學物質貨品通關實務之邊境管理作法

國家	法規名稱	邊境管制/資訊需求	稽核狀況	事前聲明 確認
台灣	毒性化學物質管理法 第7條之1	無訂定輸入規定，業者自主性進行貨品通關事前聲明確認	事前聲明確認，搭配環保署 後市場稽查	✓
美國	毒性物質管理法 TSCA	通關文件中需提供聲明文件及啟動通知	海關有權阻止無聲明書之 貨品進口	✓
韓國	K-REACH	化學品產製/進口商需自我評估後提交書面 確認文件給韓國化學品管理協會(KCMA, Korea Chemicals Management Association)，海關不查核書面文件， KCMA會比對申請紀錄與海關紀錄進行稽 查	海關可確認是否取得 KCMA認可	✓
日本	化審法 CSCL	提供通報文件影本或確認函或聲明表格 -通關文件中附註METI編號或註冊編號； -部分公告毒性化學物質需附上METI確認函	附上相關文件與確認函	X
歐盟	REACH法規	現階段以安全資料表(SDS)為主，SDS相 關欄位必須填具註冊碼或其他規定訊息供 各會員國海關人員檢查	各會員國海關抽驗SDS、 OR檔案是否符合登記規定	X
中國	新化學物質環境管理 辦法	須提交海關首次活動情況報告表、新化學 物質環境管理登記證	針對表列危化物進行卡關	X

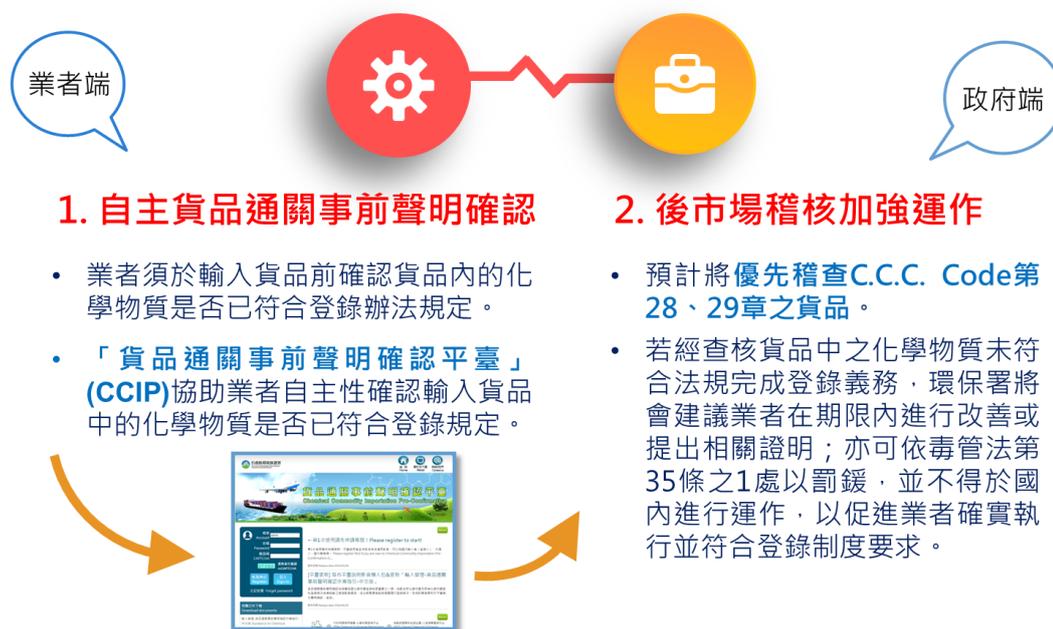


圖 5.1.1、化學物質登錄制度之輸入管理制度實務作法示意圖

5.1.2 貨品通關事前聲明確認平台系統提升與維護

貨品通關事前聲明確認平臺 (CCIP 平臺) 為輸入管理制度的重要起始點，其建置目的為協助使用者了解輸入之貨品中包含之化學物質，

是否有其登錄義務、以及是否確實已經完成登錄，提供業者對於法規認識的管道以及自主確認的架構。同時，CCIP 平臺亦能夠協助掌握輸入化學「貨品」中化學物質的法規履行狀況，接續到後市場稽查能夠運用 CCIP 資訊協助辨識需優先稽查之對象，提升稽查之效率與可及性。

平臺設計參考法規與實務上輸入者需確認事項，以問答方式分步驟進行確認，包括兩個步驟與三種資訊的填寫：

➤ Step 1：同意平臺免責聲明

➤ Step 2：填寫化學貨品通關事前聲明確認資訊

- * 國內輸入者（登錄人）資訊：公司名稱、地址與統一編號資訊等。
- * 貨品資訊：稅則編號 C.C.C. Code 與貨品名稱。
- * 貨品中化學物質資訊：包含新化學物質、既有化學物質以及無須取得登錄碼之化學物質之 CAS No.與核准登錄碼等資料。

CCIP 平臺自 105 年啟用至 107 年 11 月 11 日止，統計共 732 家國內外業者已進行事前聲明與確認，已完成 32,475 案（貨品）；平臺之註冊會員數，共計已達 1,308 家次。此外，此平臺除了能夠協助業者於輸入貨品前確認貨品中的化學物質皆已符合登錄辦法之要求，並能夠適切提供業者狀態查詢、列印確認紀錄等功能，同時協助業者進行供應鏈上下游之資訊溝通。

本計畫亦持續辦理資安系統維護以及網站評核作業，針對資安風險、主機穩定性、網站績效符合度進行檢視與調整，持續精進與運作 CCIP 平臺，協助整體輸入管理制度的推動。截至今年 11 月，已配合完成以下評核與監控作業進行平臺更新維護：

1. 行政院環境保護署 107-108 年度網路資訊安全防護監控透測試作業
2. 行政院環境保護署毒物及化學物質局 107 年度中英文全球資訊網維運暨功能擴增案網站評核作業
3. 107 年度行政院環境保護署對外網站檢核作業
4. 107 年度行政院環境保護署開放資料品質改善作業

5. 國家資通安全會技術服務中心弱點滲透測試

5.1.2 輸入管理制度之後市場稽查規劃建議

依據「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」第 28 條與第 29 條，中央主管機關需查證登錄人是否違反辦法規定之具體事證與履行辦法規定之義務。預期導入稽查機制，主管機關將能夠善盡監督與推動法規履行之責任，促進全面的法規符合度提升，進而掌握詳實的全國化學品源頭資訊，以全國一體的高度評估與管理我國化學品。

觀察現行 CCIP 平臺接收之貨品通關事前聲明確認現況，以及比對海關輸入貨品數與登錄業者數目，尚顯示部分業者可能未確實完成登錄申請（不包括排除與豁免貨品）。輸入管理制度已執行 3 年多，已掌握許多化學貨品與業者資訊，建議接續著貨品通關事前聲明確認作為，啟動下一階段的後市場稽查行動。後市場稽查行動規劃以「先輔導，後稽查」的方式，首先配合貨品通關事前聲明確認平臺資訊的運用，優先化篩選關懷對象，針對疑似未履行登錄義務之業者，先行通知宣導利害關係人之合規義務並進行充分溝通，後續再對於必要之業者進行實際的現場稽查。

本計畫今年度建置「107 年度化學物質登錄制度訪查作業手冊」初稿，為依據辦法授權權限，同時考量實際行政資源的配置、對產業界的衝擊影響，以及參考國際訪查作法所規劃，目標為能夠有效執行公權力、同時不影響業者權益下促進登錄辦法履行度。本文將分別對於訪查作業中之重要元件，包括訪查作業訂定原則、訪查名單篩選原則、執行要點、訪查表單進行說明。

1. 訪查作業訂定原則

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

本計畫依循以上原則，以及參採現行我國環境/勞動檢查與國際稽

查作法，建議訪查行動方案可參採「先輔導，後稽查」的方式，首先配合貨品通關事前聲明確認平臺資訊的運用，優先化篩選關懷對象，針對疑似未履行登錄義務之業者，先行通知宣導利害關係人之合規義務並進行充分溝通，後續再對於必要之業者進行實際的現場臨場稽查。

2. 訪查名單篩選原則與優先排序

訪查行動之目的為確認業者是否確實履行登錄義務，考量我國登錄辦法源頭業者輸入/製造之比例相差甚大，依比例原則、以及法規裁量嚴重程度，配合 CCIP 平台獲得資料，以及行政可負擔之稽查數量，鑑別稽查名單之優先性順序以及對應之名單篩選資料來源供參考。

(1) 疑似應登錄而完全未登錄輸入者：

參考我國關務署空運與海運輸入貨品資料，針對第 28 章與第 29 章節貨品，篩選有確實輸入化學貨品紀錄，然未完成貨品通關事前聲明確認以及未完成任何登錄申請之業者。並依據輸入貨品品項數目排序，優先訪查品項數目多之業者。工作團隊利用 CCIP 事前聲明確認資料、以及透過海關資料、第一階段既有化學物質登錄資訊，同時排除可能豁免/不適用產業別後，研擬優先訪查業者名單共 26 家供後續關切訪查參考。

(2) 疑似部分物質未完成登錄業者：

參考我國關務署空運與海運輸入貨品資料，針對第 28 章與第 29 章節貨品，篩選有確實輸入化學貨品紀錄，然疑似部分貨品未完成貨品通關事前聲明確認以及登錄申請之業者。優先建議參考財政部關務署海關輸入貨品廠家數約 5,000 家。

(3) 登錄辦法登錄人：

參考我國既有化學物質第一階段登錄資料與新化學物質登錄資料，針對符合以下條件之一之登錄人（包括製造者與輸入者）進行優先訪查：

- 指定應完成既有化學物質標準登錄化學物質之製造者與輸入者
- 製造或輸入化學物質噸數高於 1,000 噸以上者

- 經陳情、申訴、檢舉不符源頭登錄規定者。
- 經大眾傳播媒體廣為報導有違反源頭登錄情事者。
- 經專案檢查或其他檢查，發現有違反法令情節重大或經限期改善屆期仍不改善之情事者

篩選範疇為所有登錄辦法所指之輸入者與製造者，優先參考已完成既有或新化學物質任何一種登錄義務廠商約 4,500 家。

3. 訪查執行要點

- (1) 充分溝通：執行實地訪查作業前，應先行告知訪查對象作業緣由、執法依據以及需準備佐證文件，適當提醒輔導並提供執法緩衝與履法建議。
- (2) 公平比例原則：視業者法規符合程度與嚴重性衡量執法基準，共分為四個層級情境有其個別訪查重點與注意事項：
 - 層級一、應登錄而所有物質均未盡登錄義務；
 - 層級二、僅部分物質未完成登錄義務；
 - 層級三、應登錄而部分資訊繳交未符合法規要求，例如用途、特性等認定使級距認定有誤；
 - 層級四、其他登錄辦法責任義務未完善，例如供應鏈資訊傳遞以及付款條件執行狀況等；
- (3) 中央與地方共同辦理：善用各級主管機關稽查人力，初期由中央主管機關人力進行臨場訪查推動；中長期應由中央與地方分工共同辦理，中央規劃訪查作業與配套措施，地方執行實地訪查作業，必要時中央亦派員協同查核。

4. 訪查表單

臨場訪查作業之確實執行有賴於完善事前準備工作，本計畫研擬「化學物質登錄制度訪查紀錄表」初稿，歸納可能與辨識法規合規度相關之問題，包括三大面向問題，登錄人與化學物質登錄應盡義務、化學物質管理措施以及供應鏈溝通措施等，訪查表單要件如下，：

- (1) 受訪查單位基本資料
- (2) 化學物質登錄情形調查記錄

- A. 登錄人與化學物質登錄義務
 - B. 化學物質管理措施
 - C. 供應鏈溝通措施
- (3) 訪查單位改善方案
 - (4) 訪查人員對於訪查單位之具體建議與要求
 - (5) 後續訪查追蹤回報建議

5. 訪查作業試運作一場次

本計畫於今年 7 月 16 日進行一場次之臨場訪查作業，訪查對象為已完成標準登錄之業者。訪查流程為與現場人員進行法規解說、登錄現況調查以及實務作法諮詢，並於現場踏勘檢視登錄化學品運作情況。

透過此次訪查作業的執行了解到業者登錄的實際執行狀況，化學物質源頭登錄業務權責分工，與現行毒化物運作與毒化物有設置專責人員大相逕庭。各式登錄業務、變更、維護等承辦聯絡人，也因廠方全球及地區人力資源分配與商業保密考量而有特殊安排，環保地方稽查人員應對於化學品供應鏈關係與分工繁複有所體認，登錄資訊平台與資訊公開設計應對應有所保護。建議持續累積訪查經驗，透過回饋表單設計及人員訓練，以利搭配前市場核准登錄與後市場訪查的成效。後續廠家訪視持續安排執行中。

6. 化學物質登錄制度訪查作業教育訓練

本計畫已於今年 8 月 2 日進行一場次「化學物質登錄制度訪查作業教育訓練」，傳遞登錄辦法法源依據與源頭管理精神與原則，說明後市場訪查作業流程規劃與訪查作業試運作觀察。

建議持續規劃精進訪查行動，以作為後續提升至執法加強物質登錄訪查，確保主管機關掌握正確物質源頭資訊，以促進產業化學物質源頭管理，保護人體與環境健康安全。

5.2 定期更新並分析網站相關數據

CCIP 平臺自 105 年啟用至 107 年 11 月 11 日止，統計共 732 家國內外業者已進行事前聲明與確認，已完成 32,475 案（貨品）；平臺之註冊會員數，共計已達 1,308 家次。進階分析貨品類別，總計共 1,769 種，

其中主要以六大章節為主佔整體 90% (請見圖 5.2.1)，依據比例排序分別為：

1. 第 28 章：無機化學品；貴金屬；稀土金屬，放射性元素及其同位素之有機及無機化合物
2. 第 29 章：有機化學產品
3. 第 32 章：鞣革或染色用萃取物；鞣酸及其衍生物；染料、顏料及其他著色料；漆類及凡立水；油灰及其他灰泥；墨類
4. 第 34 章：肥皂，有機界面活性劑，洗滌劑，潤滑劑，人造蠟，調製蠟，擦光或除垢劑，蠟燭及類似品，塑型用軟膏，牙科用蠟及以石膏為基料之牙科用劑
5. 第 38 章：雜項化學產品
6. 第 39 章：塑膠及其製品

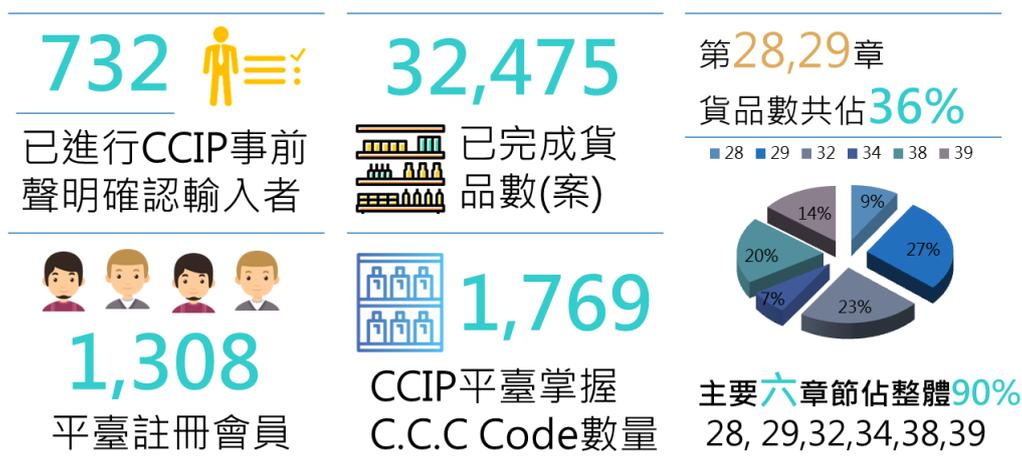


圖 5.2.1、CCIP 平臺運作現況數據分析圖

本計畫定期每周統計 CCIP 平臺操作數據與觀察業者使用狀況，每 2 個月定期以電子信箱方式通知主辦單位，針對特殊平臺資訊或事件則即時以電話通知說明，供主辦單位追蹤平臺運作情況。平臺統計資訊包括：單周已進行聲明與確認之業者數與貨品數、整體已進行聲明與確認之業者數與貨品數、平臺會員家次、每月確認貨品數量分析圖。

5.3 提出加強關切之物質或廠商名單，並辦理輸入管理說明會

5.3.1 提出建議機關加強關切之物質或廠商名單

本計畫持續完善蒐集業者之聲明與確認資訊，亦規劃資訊之使用效益最大化，作為輸入管理後續稽查清單的判斷依據，透過與海關之貨品輸入資料比對，研擬加強關切之物質或廠商名單，供作為宣導說明與後續現場稽查之參考。

本計畫亦開發完成後市場稽查優先名單之篩選方法，為運用貨品通關事前聲明確認平臺之資料，參考比對「環境資源資料交換平臺(CDX)」下載海關稅則編號第 28 與 29 章的海空運「簽證核准文件核銷資料回覆檔」，透過多個步驟的聚焦與篩選：

1. 移除重覆輸入貨品、排除保稅貨品、排除已完成 CCIP 確認之業者等，初篩出確實輸入貨品但尚未完成事前聲明確認之業者以及可能尚未完成登錄之業者。
2. 統計 CCIP 平臺已經完成確認的稅則編號第 28 與 29 章的貨品約 600 多個，交叉比對前述初篩未完成 CCIP 確認業者之輸入貨品類別，進階確認可能為應登錄然而尚未登錄之業者，約 4,000 家業者。
3. 交叉比對登錄紀錄顯示其中 55%、約 2258 家業者無任何登錄核准之紀錄，顯示有輸入之事實但尚未取得登錄核准，可能為潛在未履行登錄辦法之業者，建議為未來宣導會優先通知業者與稽查參考清單。

基於比例原則與有限稽查人力，建議依據業者輸入貨品稅則編號(C.C.C Code)數多寡排序，篩選前 5%業者共計 111 家業者作為優先稽查對象。再者，如再進一步排除可能豁免/不適用產業別後，將優先訪查業者名單限縮至共 26 家供後市場訪查參考。

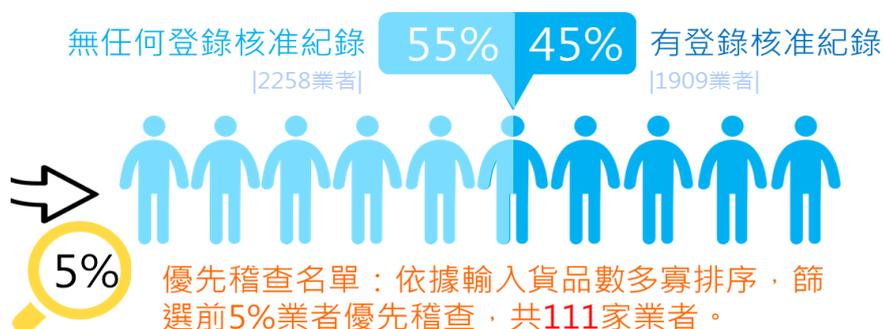


圖 5.3.1、分析建議優先稽查名單程序示意圖

未來將持續參考我國毒化物稽查與歐盟 REACH 法規臨廠抽查經驗，除了比對輸入品項以及數量，亦針對運作貨品種類較多、輸入量

較大、高危害性物質等，以及社會關注物質如有食安風險之虞之物質，分析是否列為優先關懷廠商之目標對象。

5.3.2 辦理說明會 1 場次

本計畫今年度持續宣傳輸入管理制度，於 107 年 9 月 28 日於臺北辦理「貨品通關事前聲明確認宣導說明會」說明會 1 場次，總計共 108 人次、90 家次業者參與，議程請見下表 5.3.1。此說明會說明協助業者自主性確認輸入貨品是否已符合登錄制度之配套措施，以及後市場訪查規劃。並強調登錄辦法之履行義務與後市場訪查之預計實務作法，以及對於接收資訊的後續運用，協助業者了解輸入管理制度以及促進業者履行登錄制度。

表 5.3.1、CCIP 說明會議程

時間	會議內容	講師
13:30-14:00	報到	
14:00-14:15	主辦單位致詞	行政院環境保護署化學局
14:15-15:00	化學物質登錄制度之輸入管理介紹與後市場稽查規劃	行政院環境保護署化學局
15:00-15:45	貨品通關事前聲明確認平臺操作與進階應用說明	財團法人安全衛生技術中心
15:45-16:30	綜合座談	行政院環境保護署化學局/財團法人安全衛生技術中心

此次說明會為能夠充分理解與會業者對於輸入管理制度的參與程度、理解層面以及未來制度開法的看法，特別於說明流程中安排現場即時線上問答，再依據參與者的回饋，得以以與會業者之角度說明「貨品通關事前聲明確認平臺」之操作流程，與常見問題之解決方案。

現場即時問答包含兩大部分問題，包括 1)參與者背景調查以及 2)化學物質管理現況調查結果顯示。背景調查顯示現場約 80%業者為輸入者，其中 90%已經完成過新化學物質或是既有化學物質登錄，僅 9%可能不甚瞭解登錄辦法要求亦不清楚是否需完成登錄。約 42%業者已經完成過 CCIP 確認，尚有約 40%業者還在進行中或是還沒有完成。從調查結果顯示，宣導說明會參與者與目標聽眾相當接近，多數為國內輸入者以及登錄業者利害關係人，邀請到尚未完成過 CCIP 確認的業者約有四成，有效達到宣導與促進登錄的目的。

化學物質管理現況調查包括詢問公司是否具備化學品清單、是否有系統化登錄義務判斷工具、是否瞭解供應鏈溝通義務等，以瞭解業者公司內部自主管理化學物質機制的投入程度以及理解狀況，調查解果包括：

1. 89%公司已經有製備化學品清單。
2. 11%公司有系統化工具判斷公司內清單中那些化學物質需要登錄，85%公司透過人工判斷。
3. 94%業者認為應該傳遞核准登錄碼以及安全使用資訊下游業者，其他約 10%業者認為應該傳遞登錄檔案、測試報告以及完整風險評估報告。

調查顯示大部分業者對於公司內製造、輸入、販售、使用之化學物質清單有所掌握，然而對於登錄義務的瞭解主要透過專職人員的辨識，並對於化學物質安全資訊使用的供應鏈溝通已有了解與確實執行，可見大多數業者已具備基本的化學品管理基礎。此外，亦諮詢現場業者對於我國輸入管理制度的未來展望與期許，91%業者建議維持目前貨品通關事前聲明確認搭配後市場稽查機制，約 6%業者建議通關簽審，其他意見還包括加強稽查行動，顯示我國業者對於目前輸入管理制度的作法保持正面肯定，。

4. 請問您對於未來輸入制度的期許?

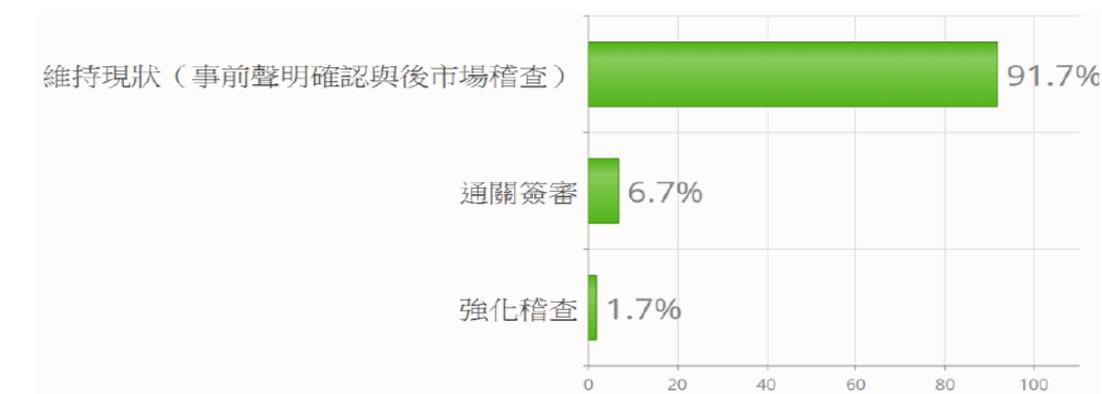


圖 5.3.2、說明會現場問題回饋

相關回饋意見將蒐集作為未來輸入管理制度發展之參考，使我國化學物質登錄制度日臻完善。

第六章、培植化學物質登錄相關專業技術能力

章節摘要

本年度計畫因應組織改造，為提昇國家化學品管理審查專業能量，辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練，特別針對登錄資料中，物質安全報告所涵蓋之內容為主軸進行專業技術能力培訓，內容項目包含：

6.1 因應機關組織改造，辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練課程 1 場次（時間及地點配合機關之需求），參與人員至少 15 人，議程至少 1 天（提供午餐及茶水，不供食宿）。

6.2 製作專業技術能力培訓教材 1 式。

6.1 化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程

我國於 103 年 12 月 11 日公布經修法後之毒性化學物質管理法，為健全我國化學物質管理，同時與國際間的化學品管理作為調和，其中由該管理法所授權之相關子法「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」為我國目前化學物質管理之重要基礎。雖然我國化學物質源頭管理制度參採歐盟 REACH 法規，但實際上我國與歐盟的實際註冊作法、時程與審查制度仍有其差異。歐盟的註冊制度是不管新舊化學物質，一律就對於在使用中的化學物質進行註冊登錄，對於註冊的檔案每年進行約 5% 的查驗，而我國則須透過審查所有提交的登錄資料核准登錄，因此，專業能量的建立顯得格外重要。

而後續在標準登錄之既有化學物質在我國已經完成第一階段登錄（預登錄）且持續的運作中，因此，應該對於這些物質進行通盤且大方向的瞭解，以利做更正確的評估並達到有效的化學品管理。在我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法明定，欲完成登錄業者應提供該化學物質之物質辨識資訊、物質本身物理與化學特性，物質之毒理資訊、以及生態毒理資訊等，並依照登錄的噸數級距繳交不同等級資訊。實務上，依照目前所收到之登錄資料，新化學物質主要仍然是以標準登錄第一級以下為主，但對於既有化學物質實際上多為高噸數的物質，因此皆須進行危害、暴露評估，過去單純新化學物質登錄審查的經驗，恐無法完全因應既有化學物質登錄的實境。

利用化學物質檔案與危害評估精髓為主軸的方式來規劃本次的教育訓練計畫，對於高噸數的化學物質在人體健康及環境安全的角度進行全面性的專業能量的提昇，協助登錄辦法的執行與落實。本工作以新化學物質安全報告審查實務內容來進行訓練。訓練課程為一日培訓專案，且該訓練已於本年度 8 月 2 日進行完畢。訓練內容含化學物質安全報告中之物化評估、毒理評估、生態毒理評估。參與人數為 22 人，於訓練期間提供與會人員茶水及午餐。

本次培訓過程中透過學員對於化學物質的安全報告的完整性有了進一步了解，且夠過上課中的發問與回饋讓學員實際掌握新化學物質安全報告的架構及審查重點。雖然新化物質的實務審查中有繳交安全評估報告數量僅限於標準登錄第二級以上之物質才需要繳交物質安全評估報告，未來既有化學物質標準登錄上路後，預期將蒐集較多元化學物質安全資料，因此透過課程的訓練加上相關實務經驗的分享，讓審查相關人員可以獲得更好的學習效果。由於物質安全報告需要結合以前的針對不同項目審查內容為基礎再進一步的評估對登錄物質整體

安全性的評估，且須配合製造者、消費者等使用因素後，才可以得到具參考價值之化學物質安全評估報告且可供作化學品管理決策時之參考依據。

表 6.1.1、培訓課程議程與大綱

時間	課程科目	課程大綱
10:50-12:00	化學物質安全報告簡介及化學物質安全報告之毒理審查實務原則	<ul style="list-style-type: none"> ● 介紹化學物質登錄中危害辨識及暴露評估所組成之化學物質安全報告(CSR)之內容及重要性介紹 ● 針對 CSR 中毒理審查的實務原則進行介紹
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:40	化學物質安全報告之物化審查實務原則	1. 針對 CSR 中物化審查的實務原則來進行介紹包含物化的基本項目及測試報告審查重點。
14:40-15:00	中場休息	
15:00-16:10	新化學物質安全報告之生態毒理危害評估	針對物質檔案與危害評估中的生態毒理填寫項目如 PBT/vPvB 等項目之評估
16:10-16:30	Q&A	

6.2 製作專業技術能力培訓教材

本年度計畫針對高噸數之化學物質所需要提交之化學物質安全報告內容進行簡介及物化特性、毒理與生態毒理的審查相關實務內容。透過實際審查經驗來說明案例並分享，來讓參與訓練之相關人員可以有更進一步的瞭解。因此，除了透過講師的專業說明外並將培訓內容的製作成紙本及電子化檔案方式來共同呈現，提供作為未來持續培養及訓練登錄相關人員之參考教材。

表 6.2.1、專業培訓教材主題與摘要

內容主題	內容摘要
化學物質安全評估報告簡介	針對新化學物質登錄中高噸數之化學物質須繳交之化學物質安全評估報告的架構，內容，重要性進行介紹。
物化項目填寫與危害	教材內容會對於化學物質的物化特性於登錄中對危害及

內容主題	內容摘要
化學物質安全評估報告簡介	針對新化學物質登錄中高噸數之化學物質須繳交之化學物質安全評估報告的架構，內容，重要性進行介紹。
及暴露評估之重要性	暴露評估的重要性來介紹，同時搭配 CNS15030 的標準要求進行專業分類的要求來提供內部人員危害及暴露評估審查實務之需求。
毒理填寫項目與危害及暴露評估之重要性	教材內容會對於化學物質的毒理測試項與測試終點於登錄中對危害及暴露評估的重要性來介紹，同時搭配 CNS15030 的標準要求進行專業分類的要求來提供內部人員危害及暴露評估審查實務之需求。
生態毒理填寫項目與危害及暴露評估之重要性	教材內容會對於化學物質的生態毒理與測試終點於登錄中對危害及暴露評估的重要性來介紹，同時搭配 CNS15030 的標準要求進行專業分類的要求來提供內部人員危害及暴露評估審查實務之需求。

第七章、其他行政支援及臨時交辦事項

章節摘要

本年度計畫持續源頭管理制度規劃之相關臨時支援及議題與建議之回應資訊，參與跨部會合作協調，並持續與國際化學品相關管理單位保持交流與聯繫之管道；此外，配合不定期舉辦化學物質登錄工作小組會議，本計畫亦以選定主題方式，報告化學品管理之議題。

7.1 特別專題報告

配合化學物質登錄工作小組會議，及隨登錄制度運作所預見後續進展之規劃，彙整本計畫今年度完成之主題報告大綱內容於下表 7.1.1。

表 7.1.1、特別專題報告列表

日期	專題名稱	報告內容大綱	本計畫期末報告 相關位置
107.3. 31	既有指定優先化機制與名單分析	<ul style="list-style-type: none"> 既有化學物質管理背景介紹 優先化機制位置與歷程 既有物質優先化機制 優先化名單分析 後續應用 	4.4 節
107.4. 11	登錄辦法修法草案公聽會既有化學物質標準登錄配套措施	<ul style="list-style-type: none"> 修法業界關注議題 既有化學物質標準登錄原則機制 既有化學物質標準登錄配套措施 FAQs 	第二章 第四章
107.7. 6	登錄制度配套措施與草案修訂進度報告與研討	<ul style="list-style-type: none"> 化學品管理與登錄制度專法主軸建議 法源依據與本次修法重點及意見 指定登錄法源、指引及機制 共同登錄原則與配套措施 登錄資訊工具與平台介紹 既有化學物質標準登錄 FAQs 	第二章 第四章
107.1 0.26	既有化學物質管理之既有化學物質	<ul style="list-style-type: none"> 「既有化學物質登錄」制度背景 期程規劃建議方案 	7.2 節

日期	專題名稱	報告內容大綱	本計畫期末報告 相關位置
	標準登錄期 程規劃建議 方案	<ul style="list-style-type: none"> 現況檢視與發展策略 建議方案概述 優缺點分析 	

7.2 既有化學物質管理之既有化學物質標準登錄期程規劃建議方案

鑒於 106 筆第一期既有化學物質標準登錄僅為標準登錄全面展開我國既有化學物質資訊蒐集的第一步，後續展開的計劃以及須鑑別的配套勢必箭在弦上。本計畫特別就後續展開之方案進行優缺、時程、以及搭配作為進行分析，於本年度 10 月 26 日與化學物質登錄工作小組討論，後續並將持續觀察探討本節就此議題進行說明介紹。

7.2.1 「既有化學物質登錄」制度發展背景

我國「既有化學物質登錄」目標：反轉責任於業者，蒐集化學物質安全資料（數量、危害資訊、用途資訊），規劃在合理時間如 10 至 15 年內，由廠商依其在我國製造或輸入的實際情形登錄提交物質資訊，據以採取合理分級管理的決策。

A. 法源與規定：

我國登錄制度為依據毒性化學物質管理法（毒管法）第 7-1 條及新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法(登錄辦法)之授權。若化學物質列於既有化學物質清冊，則須符合既有化學物質登錄規定，包括：

- 第一階段登錄；繳交資料要求為 1) 登錄人基本資料、2) 物質基本辨識資料，包括 CAS No. 或流水編號、3) 物質製造資訊（製造量與輸入量）與 4 用途資訊；
- 依現行法規，主管機關依第一階段登錄情形，指定應標準登錄之既有化學物質。若經指定，須完成標準登錄；繳交資料要求為

登錄資訊	標準登錄 第一級	標準登錄 第二級	標準登錄 第三級	標準登錄 第四級
1.登錄人與物質辨識資訊	V	V	V	V
2.製造、用途與暴露資訊	V	V	V	V
3.危害分類與標示	V	V	V	V
4.安全使用資訊	V	V	V	V
5.物理化學特性資訊	V(13)	V(13)	V(15)	V(15)

登錄資訊	標準登錄 第一級	標準登錄 第二級	標準登錄 第三級	標準登錄 第四級
6.毒理資訊	V(5)	V(8)	V(8)	V(9)
7.生態毒理資訊	V(3)	V(7)	V(9)	V(16)
8.危害評估資訊	V	V	V	V
9.暴露評估資訊	V	V	V	V

註:括號內數字為須繳交資料之測試終點項目數目

B. 「既有化學物質登錄」現況：

- 第一階段登錄；既有化學物質第一階段登錄完成後，已初步完成我國市面上仍在使用與流通的既有化學物質普查，登錄一萬多個案件，共計超過十七萬多筆資料中，分析共有二萬七千多種不重複化學物質；有任一廠商運作達 1 噸以上之物質約一萬三千餘筆。
- 延續 105 年至 107 年「化學物質登錄制度精進措施專案計畫」，蒐集國際作法並與利害關係人溝通，針對高暴露（考量登錄數量與用途）、高危害以及我國資訊不足之篩選標準，參考國際作法以風險為依據的原則研擬篩選原則一式，作為辨識我國既有化學物質標準登錄物質標的之依據。
- 依據與利害關係人之討論並檢視影響衝擊後，辨識第一期既有化學物質標準登錄物質共 106 筆，於登錄辦法修法草案第二次預告同步納入於草案中，後續若經法制程序發布後，將給予適當緩衝期才開始實施。
- 後續應完成標準登錄的物質數與時程將分期指定之。

7.2.2 既有化學物質管理之既有化學物質標準登錄期程規劃建議方案

A. 現況檢討與觀察：

- 現行管理政策發展契機的觀察：

我國原化學物質的分級管理模式以毒管法公告毒化物管理為主，化學物質資訊來源亦須仰賴主管機關一筆一筆自行蒐集；而化學物質於我國整體運作的現況、暴露情形、使用用途等更是處於絕大部分未知的狀況。回顧毒管法修法建立化學物質源頭登錄制度的目的，即為反轉業者責任，由運作實境與安全資訊加速物質資訊蒐集，政府得以運用這些過往難以觸及取得的資訊，進行化學物質分級管理決策與落實。歐盟 REACH 法規

分階段實施 12 年後，已於今年 5 月完成 1 噸以上所有物質的註冊，即將全面展開 2018 註冊後時期全面運用化學物質資訊進行管理的新紀元，我國若要提升跳脫過往管理窠臼模式以及導致困境，例如避免公告某一物質管理規則，但卻無法完整反映實際運作的實境等，國人對主管機關高度期許於合理時間內加速建立積極管理作為，故亟須仰賴現有的源頭登錄制度加快物質資料蒐集時間，並妥善規劃期程，以達到行政管理目的以及保護國人環境的目標。

- 第一期既有化學物質指定預告業界反應踴躍：

承前節背景介紹，首期物質的選定係依既有化學物質第一階段登錄情形，與各界關係人草案研商以及衝擊分析評估後選定，並經公聽程序以及國際貿易組織通報，以第一期 106 種物質作為掌握完整危害特性、使用情境及暴露評估等關鍵資訊，除落實廠商自證安全使用資訊的責任內化至營運成本外，主管機關亦可透過廠商登錄資訊進行全國整體分析評估與管理決策，有效運用資源及貫徹部會合作的基礎，政府與廠商民間因應源頭登錄的技術能量需求也得以藉此首期 106 種化學物質的執行來發展與完備。前期計畫中持續與利害關係人反覆溝通討論，業界對於標準登錄物質的指定與配套措施之相關意見討論參與相當踴躍，高度期待對後續分批次指定標的物質盡早預告以及提供評論的機會。

- 大量潛在高危害與暴露風險物質需要資料支援管理決策：

除了首期 106 種以外仍有相當多具有潛在高危害與暴露風險的化學物質，如何在合理的時程期限以及有效資源運用的規劃下進行後續物質的分期指定與掌握資訊，然在考量行政管理目的以及眾多主客觀因素衝擊，包括國際永續發展作法調和，政府人力能量、廠商產業結構條件、成本負擔與效益等，規劃既有化學物質標準登錄分期指定之全程方案。

- 目標：

- 在 10 至 15 年內透過廠商登錄完成掌握所有我國既有化學物質登錄資訊以支援分級管理決策

- 推動策略：

- 掌握登錄資訊以支持健全化學品管理目標的分級管理決策與作為

- 落實反轉由登錄人（廠商）透過登錄制度自證產品安全之責任
- 全程分階段登錄期程宣示，以利政府資源規劃運用及廠商準備因應
- 政府優化政策推動進程(optimized schedule)與開發多元資訊(diversified)接收運用
- 政府與民間同步技術能量發展健全管理基礎

B. 既有化學物質標準登錄全程分階段方案規劃－分期指定優先化

建議方案概述

- 考量上述「現況檢討與觀察」第 C 點，依據既有化學物質第一階段資訊分析及優先批次篩選初步成果，分三期指定應完成標準登錄物質共 3,000 種完成期限(每一期指定約 1,000 種物質)，依標準登錄規格要求完成資訊掌握。
- 13,000 種(>1 t/y 物質)透過去優先化，大幅降低數量(至~7,000 種)
- 考量上述「現況檢討與觀察」第 2 點，分三期指定物質前提供廠商自證安全與評論的機會，善用廠商以及國際資訊，同時已於第一階段既有物質登錄但未預期列於上述分期公告指定物質，同時期展開廠商自證安全提供物質危害分類及使用用途確認，以及低危害去優先化的佐證掌握(包括低關切聚合物等)，以適當差異化之登錄資訊規格要求(僅需要提供部分登錄資料，例如危害分類、安全使用資訊、及使用情境)，加速掌握關鍵物質安全資訊以縮短至全盤掌握所需時程，減半時程需求以加速支援分級管理決策。

建議方案優缺點分析

優點	<ul style="list-style-type: none"> ● 指定目標物質本土化及優先化，分階段策略明確（依噸數加危害加權優先化） ● 差別化登錄所需資料減輕政府行政與廠商負擔，只收必要的資訊 ● 提前完成每一期指定物質的全國資料蒐集，可支援加速分級管理決策依據 ● 多元資訊與國際資訊（如危害分類結果）運用降低廠商及國際資訊減少不必要的負擔
缺點	<ul style="list-style-type: none"> ● 未公告物質廠商透過自證安全以及差別化登錄資訊需求應法制化

	<ul style="list-style-type: none"> ● 分批優先化名單指定將受各界考驗，廠商參與自證安全的回饋機制更加重要 ● 分期指定期間噸數級距認定將受挑戰，須配合修法導入年度申報制度配套
綜合衝擊影響	<ul style="list-style-type: none"> ● 加速指定物質完整資訊掌握以利政府分級管理決策 ● 分期指定物質數較少，分期受衝擊廠家數較少 ● 廠商及國際資訊運用優勢較多，提升廠商認同感與參與感 ● 可搭配未來專法發展草擬方向相互支援，如跨部會監管物質或關注化學物質管理等

C. 備選方案:依噸數級距高低指定分年完成

• 備選方案概述

- 依據既有化學物質第一階段登錄噸數級距資訊，規範依 1,000 噸以上、100 噸以上、10 噸以上及 1 噸以上共四個不同完成期程，登錄人應於期限前完成標準登錄，而非另指定物質。
- 優先掌握全國高噸數化學物質資訊，但單一物質的全國資訊將受限於 1 噸之期限，估計 10 至 12 年後才能完整掌握。

• 備選方案優缺點如下所列

優點	<ul style="list-style-type: none"> ● 與歐盟及韓國 REACH 分期優先化模式相似(依登錄人登錄噸數級距) ● 全面物質登錄全面掌握符合廠商間公平原則 ● 率先完成高噸數物質登錄(高噸數登錄人) ● 中低噸數廠商準備時間較充分 ● 完整由廠商責任回歸以證明物質安全
缺點	<ul style="list-style-type: none"> ● 需十多才完成單一物質全國資料收集掌握，管理決策恐將於十多後才能進行，恐難符合行政管理目標及國人期待 ● 中低噸數廠商屆時逃避登錄責任 ● 中低噸數如有高危害高風險物質但卻延後掌握
綜合衝擊影響	<ul style="list-style-type: none"> ● 全程 ● 分期物質數分布兩極 ● 分期廠家數分布兩極 ● 廠商及國際資訊運用優勢較多 ● 時程較為固定僵化，因應未來專法發展草擬方向彈性較小

7.2.3 討論會議結論

依據化學物質登錄工作小組第 13 次會議紀錄，「未來既有化學物質標準登錄指定分批規劃之作法，原則仍採第一批篩選、去優先化及

指定方式謹慎規劃，並應與利害關係人充分溝通；而既有化學物質標準登錄第一批指定名單產生之邏輯與論述，應再更加明確詳述，以利政策措施推動時對外說明。」。

7.3 專業支援及臨時交辦事項協助

表 7.3.1 列出本年度計畫相關之會議及資料。

表 7.3.1、本計畫之會議與資料支援彙整表

項次	日期	內容	形式	
			會議	資料
1	107.01.04	我國登錄制度測試能量調查結果		√
2	107.01.10	EU REACH 簡介資料簡報		√
3	107.01.15	EU REACH 簡介資料簡報資料與補充		√
4	107.01.24	登錄辦法修法 TBT 文件		√
5	107.01.24	貨品通關網站評核辦理		√
6	107.01.25	登錄辦法雜質認定問題署長信箱回覆		√
7	107.02.01	H 廠商案件預審會議	√	
8	107.02.02	精進計畫評選委員意見答覆		√
9	107.02.05	出席業界拜會主管機關會議討論標準登錄資料繳交議題	√	
10	107.02.13	登錄辦法修法 TBT 文件修訂		√
11	107.03.02	資訊發展現況與資訊資源調查表		√
12	107.03.02	登錄辦法修法公聽會簡報		√
13	107.03.13	WTO 秘書處的第 4 次貿易政策檢討報告		√
14	107.03.14	毒性化學物質管理法修法條文建議		√
15	107.03.16	精進計畫啟動會議與會議記錄	√	√
16	107.03.16	附以附款作法會議	√	
17	107.03.20	標準指定登錄清單與職安署優先第二階段預告草案比對		√
18	107.03.20	ECHA 與 TSCB 法規及組織功能比較		√
19	107.03.22	精進計畫出國計畫書 TM		√
20	107.03.31	向局長專案報告	√	√
21	107.04.11	修法草案與既有化學物質標準專案簡報	√	√
22	107.04.12	登錄辦法修法公聽會簡章與報名資訊		√
23	107.04.13	登錄辦法修法問題回覆		√
24	107.04.13	化學物質管理專法提案建議討論		√
25	107.04.17	向局長專案報告與出國計畫紀錄		√
26	107.04.18	登錄辦法修法問題預擬		√

項次	日期	內容	形式	
			會議	資料
27	107.04.20	出席登錄制度工作小組會議	V	
28	107.05.03	登錄辦法修法草案公聽會_高雄場次	V	V
29	107.05.04	登錄辦法修法草案公聽會_台北場次	V	V
30	107.05.07	登錄辦法修法草案公聽會_台中場次	V	V
31	107.05.11	登錄辦法成品定義與豁免 TM		V
32	107.05.11	登錄辦法公聽會書面與口頭意見彙整		V
33	107.05.16	毒管法修法立院備詢資料		V
34	107.05.21	精進計畫出國計畫書更新 TM		V
35	107.05.21	精進計畫培訓計畫書 TM		V
36	107.05.24	精進計畫第一次進度報告	V	V
37	107.05.24	登錄辦法修法意見討論會議	V	V
38	107.05.25	既有化學物質標準登錄措施討論會議	V	V
39	107.05.30	簡易登錄與標準登錄物化資訊比較分析		V
40	107.05.30	2%規則技術建議		V
41	107.06.13	登錄辦法部分條文文字建議與說明		V
42	107.06.15	登錄制度中納入流向追蹤、儲存位置與儲存量之探討		V
43	107.06.19	教育訓練材料		V
44	107.06.20	回覆 M 廠商首長信箱問題		V
45	107.06.20	出國計畫事宜更新文件		V
46	107.06.22	登錄制度進度小組會議	V	V
47	107.06.25	出國計畫機票預估報價		V
48	107.06.26	開放大噸數業者於特定資訊項目可延後完成繳交的法規文字		V
49	107.06.29	0629 登錄制度小組會議準備	V	V
50	107.07.05	登錄辦法草案修改建議		V
51	107.07.06	0706 登錄制度小組會議準備	V	V
52	107.07.10	0710 向專委報告材料與會議	V	V
53	107.07.12	可能的高優先物質參考名單		V
54	107.07.17	登錄條文相關建議		V
55	107.07.18	CHEMIST 內建用途資訊列表		V
56	107.07.30	我國貿易政策檢討報告回應建議		V
57	107.08.02	舉辦教育訓練	V	V
58	107.08.17	化學署處務規程草案與法規比較	V	V
59	107.08.22	第一次既有化學物質標準登錄說明會(台北)	V	V
60	107.08.24	北歐參訪局長與專家學者行前說明	V	V

項次	日期	內容	形式	
			會議	資料
61	107.09.11	北歐參訪簡要報告提供	V	
62	107.09.17	出席 TIFA	V	V
63	107.09.17	出席台美 workshop	V	V
64	107.09.19	就珊瑚白化成分提供分析		V
65	107.09.26	第二次既有化學物質標準登錄說明會(高雄)	V	V
66	107.09.27	期中審查	V	V
67	107.09.28	北歐參訪完整報告提供	V	
68	107.09.28	CCIP 說明會	V	V
69	107.10.03	第四次既有化學物質標準登錄說明會(台中)	V	V
70	107.10.1	第三次既有化學物質標準登錄說明會(台北)	V	V
71	107.10.10	北歐參訪材料翻譯與錄音檔提供	V	
72	107.10.11	進行指引、收費等技術討論會議	V	V
73	107.10.11	參加化學物質登錄小組第 12 次會議	V	
74	107.10.23	支援登錄說明會(新北)	V	V
75	107.10.25	既有篩選原則溝通圖		V
76	107.10.26	主講化學物質登錄小組第 13 次會議	V	V
77	107.10.30	支援登錄說明會(台南)	V	V
78	107.11.02	支援登錄說明會(台中)	V	V
79	107.11.02	登錄收費標準條文與項目建議		V
80	107.11.07	跨部會與分級管理建議	V	
81	107.11.08	支援登錄說明會(新竹)	V	V
82	107.11.27	舉辦 2018 既有化學物質標準登錄共同使用資訊試運作	V	V
83	107.12.10	期末審查	V	V

第八章、結論與建議

章節摘要

本章彙整今年度計畫工作之總結，並提供後續建議方向與聚焦要點。

8.1 計畫工作總結

呼應國家化學物質管理政策綱領接軌 SAICM 之精神，以本年度計畫對應 SAICM 廣泛納入策略(Overarching Policy Strategy, OPS)之五大目標：

1. 風險減量(Risk Reduction)
2. 知識與資訊(Knowledge and information)
3. 管理(Governance)
4. 能量建置與技術合作 (Capacity-building and technical cooperation)
5. 非法販運(Illegal international traffic)

可觀察到計畫工作內容以及策略與 SAICM 精神環環相扣。本計畫辦理完成之工作總結以及與 SAICM 目標對應如下：

- 一、協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂(對應 OPS 之風險減量與管理)

延續前期蒐集辨識出我國登錄制度作法上可精進修訂之議題，配合國際對應議題的作法與經驗，研擬我國可行的調修方案，並提出登錄制度相關法規的修訂草案與說明建議文字。此外，本計畫亦辦理上述法規修訂的研商或公聽會 3 場次，以及辦理登錄辦法草案的世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)等國際通報，彙整相關意見並提供回應建議。此工作項目具體產出如下：

- 完成登錄辦法修訂草案議題之意見蒐集與修法條文建議
- 研擬上位法規修訂內容
- 提出環保署化學管理專責機構組織與職掌建議方案
- 提出登錄辦法修訂草案之 WTO TBT 通報中英文件
- 辦理 3 場次北中南登錄辦法修正草案公聽會
- 彙整各界關係人提出超過 250 項修訂草案意見，並撰擬回應

- 分析登錄制度相關規費調修比例原則及成本估算，並研擬收費項目及標準修訂條文

二、掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢(對應 OPS 之知識與資訊、能量建置與技術合作)

為執行源頭登錄政策之推動，及達成化學物質生命週期健全管理，掌握及蒐集國際登錄及後續相關政策之作法與規劃，並依照國內目前化學物質管理執行現況及參考各界利害關係人提出之問題與建議，針對登錄制度研提相關法規調修、執行策略與建議配套措施等，同時提供登錄資料蒐集後，政策規劃需求之協助，蒐集國際相關資訊以建置我國化學品管理策略之參考。此工作項目具體產出如下：

- 完成歐盟、美國、與澳洲之評估與管理制度分析並比對我國現況提出建議，並完成國際化學品管理相關(網路)會議重點彙整
- 完成北歐交流行程總共 10 天，拜訪歐洲化學總署、瑞典化學局、芬蘭化學局，及芬蘭化工產業責任照顧協會；主管機關由局長率團共 3 人參加，參加者包括 5 名我國專家學者以及 5 名本計畫執行單位人員，順利完成交流行程並提交相關報告

三、健全既有化學物質標準登錄制度及配套措施(對應 OPS 之風險減量、知識與資訊、管理、能量建置與技術合作)

105 年已完成既有化學物質登錄第一階段之資訊收錄，依登錄辦法第 20 條規定，中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期公告應完成既有化學物質標準登錄之物質名單，同時依同法第 21 條可進行共同使用登錄所需資訊。本計畫配合第一期所指定應標準登錄之既有化學物質，併同修法草案，延續與利害關係人之溝通探討與前期設計基礎，建置對應之作業機制、系統工具、與配套輔導措施。此工作項目具體產出如下：

- 建立年度定期申報機制、定期申報系統工具，及指引與常見問答
- 完成既有化學物質標準登錄指引初稿與常見問答，並提出審查原則建議
- 完成既有化學物質標準登錄系統工具之規劃與建置，包括通訊平臺、登錄平臺與工具

- 完成第一期應標準登錄之既有化學物質及相關物質國際資訊接收與分析
- 辦理 3 場次既有化學物質標準登錄機制與配套措施宣傳說明會、1 場次宣傳說明會，及支援 4 場次說明會
- 提供既有化學物質標準登錄業者諮詢共 74 件

四、完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能（對應 OPS 管理）

為持續推動化學物質輸入管理，完備後端管理作為與健全登錄制度，本計畫前期完成貨品通關事前聲明確認平臺之建置，協助業界確認輸入貨品中的化學物質是否確實登錄並符合相關法規要求。除持續運作維護前述平臺，本計畫持續推動後端管理作為，參考化學物質貨品通關輸入平臺之資訊與數據，研擬優先訪查清單，進行後市場訪查之相關行動，並就輸入管理制度以及後市場稽查之具體作法舉辦宣導說明會，以利整體事前確認與後市場查核機制順利執行。此工作項目具體產出如下：

- 每月 2 次輸入管理平臺（CCIP 網站）之貨品聲明與統計分析
- 完成後市場訪查之規劃文件（計畫書），及搭配之訪查教材、手冊、表單等前置工作
- 綜整 CCIP 網站資訊、登錄資訊、以及海關貨品輸入資訊，提出訪查優先名單 26 家次
- 辦理自主輸入管理之貨品通關事前聲明確認機制推廣與促進宣導說明會 1 場次

五、培植化學物質登錄相關專業技術能力（對應 OPS 知識與資訊、能量建置與技術合作）

本年度計畫因應組織改造，為提昇國家化學品管理事業能量，辦理化學物質登錄制度專業技術能力訓練，特別針對登錄資料中，物質安全報告所涵蓋之內容為主軸進行專業技術能力培訓。此工作項目具體產出如下：

- 完成化學物質登錄制度專業技術能力計 3 科目訓練活動及教材

六、技術支援與交辦事項、登錄制度後續規劃

本年度計畫持續提供源頭管理制度規劃相關臨時支援及議題

與建議之回應資訊，參與跨部會合作協調，以及與國際化學品相關管理單位保持交流與聯繫之管道；此外，配合不定期舉辦化學物質登錄工作小組會議，本計畫亦以主題式規劃報告化學品管理之議題。此工作項目具體產出如下：

- 完成 75 式技術文件或會議資料，與相關會議共 40 場次
- 既有化學物質標準登錄長期規劃展開方案分析 2 式

8.2 計畫後續建議

化學品健全管理為國家長遠的目標，其牽涉的領域廣泛，受影響的利害關係人眾多，政策與法規的發展不但需要考量環境衛生、人類健康，也需要考量經濟與社會成本之間的平衡。如今我國化學品管理已有逐漸與國際標準主流作法接軌的基礎與發展趨勢，後續應以國家化學管理的高度與全新視野，規劃後續政策發展與行動方向，並提出以下建議事項：

法規架構重組一

- 源頭（輸入、製造）管理（我國即登錄制度）以資料蒐集為重，其僅為化學品管理的開端。資料蒐集之後仍有合理運用分析、分級管理、促進替代等重大元件。現行我國登錄制度仍列於毒管法（視為分級管理的一種方式）之下，後續應以國家化學物質管理專法的前瞻建立，合理訂定登錄制度專章，建立評估與完善分級管理策略，目標符合比例原則，以後續資料運用、風險減緩，及毒物減量為目的，避免無謂的行政負擔而恐無實質效益的管理作為。
- 化學物質管理的範疇與深度逐漸提升，未來在業務執行規費上合理涵蓋行政成本，以達成使用者付費及永續經營的標的將至關重要。參考歐美制度的收費架構，皆需要依實際管理需求定期檢視調整，登錄制度之收費標準亦須配合相關法規架構重新檢視調修，以符合比例原則與管理目的。
- 供應鏈中下游使用用途以及成品中關切物質（含輸入產品）之資訊除業者之外實難由其他管道取得。呼應 REACH 精神，應持續研析納入供應鏈溝通之政策作法，以確保安全使用情境之傳遞與溝通。

既有化學物質標準登錄衝擊因應一

- 觀察歷年登錄案件數據，新化學物質四年來僅有 40 餘件標準登錄（且絕大多數為第一級）案件，既有化學物質標準登錄一旦展開，3 年內預期將有數千件標準登錄資料，與登錄業務現況將完全不同。

加上需要配合具科學依據、一致性，及兼具比例原則的檢視，搭配分階段電腦輔助人工審查，以穩定處理相關未來新業務。參考歐盟經驗，後續應建立妥善的分階段審查原則與機制，以穩定嚴謹因應相關業務。

- 既有化學物質標準登錄資料內容要求專業程度高，受影響業者數多，而在協助廠商因應法規之配套措施須持續完備，包括登錄人可參考的輔助文件材料（指引、說明、FAQs 等）、使用的系統工具（登錄用的平臺、填寫檔案的工具等），須具備之審查原則以及諮詢與說明會等，需滾動調整以符合實務，並達成最佳化。

登錄資料的蒐集、運用與溝通一

- 除深入詳盡的標準登錄資料外，化學物質還有不同層級的資料須納入考慮，包括普查式的第一階段登錄資料與年度申報資料，以及擴大到不同供應鏈身分的用途、暴露資訊與產品訊息。後續應規劃以登錄制度為主軸，展開供應鏈上下游資訊傳遞與提供的機制，並妥善運用普查資訊、業者自證的安全資訊及物質用途資訊，作為後續政策建立或調整的參考訊息。
- 考慮公眾知情權、安全意識提升及民眾風險溝通，持續將登錄制度蒐集到的化學物質安全資訊進行處理解析，利用合適的溝通語言，傳達安全與政策訊息，以及科學、社會及經濟等因素，提升我國化學品安全知識與意識，使政策公開透明與有感落實。

法規制度普及與合規度提升一

- 我國的中小企業比例極高，恐在接收更新法規制度訊息的觸角與符合法規之技術能量不足。由於登錄制度為化學物質安全資訊掌握的主要來源，同時顧及政策公平比例原則，後續可透過多元資訊，辨識優先加強關切的業者，展開全面的輔導、宣導、訪視，甚至稽查執法措施。

鼓勵業界與政府雙方因應化學品管理之投入一

- 近年來各項法規持續加嚴，但在企業降低營運成本的趨勢下，投入適當人力及成本因應法規的廠商相當有限。前期廠商問卷反應低於 10%，實務上多將新增業務加諸於現有職安衛、環保及法規符合人員的身上，擠壓到業務執行能量，未來符合法規的品質堪虞，建議應鼓勵廠商投入適當人力或經費因應。

導入審查原則於新化學物質登錄審查一

- 參採登錄制度啟動至今歷年執行經驗，安排優化新化學物質標準登錄資料審查原則，降低不必要的行政負擔與登錄人補件壓力。

完備既有化學物質標準登錄配套以及後續登錄策略一

- 依據登錄辦法修法後規範，完備各項配套措施，並即時提供登錄業者依循因應，調整既有化學物質標準登錄規費與案件審查原則，以利廠商依循。
- 著手規劃後續既有化學物質標準登錄之篩選或指定作法，分期優先化物質名單，由業者自證物質安全，與相應登錄期程，展開與利害關係人溝通調整，以利行政資源配置及廠商準備因應。

籌備輸入規定強化邊境管理一

- 持續規劃推動後市場查核，掌握全國登錄規定落實度，確保廠商符合登錄規定；另配合中長期目標，持續與財政部關務署溝通協調，強化化學物質登錄輸入管理措施，由初期自主性的事前確認機制，提升管理強度，同時評估國內外衝擊影響並與廣泛利害關係人溝通。

建立管理制度之基線調查資訊一

- 歐盟執委會於西元 2015 年之化學品－用指標監測 REACH (Chemicals- monitoring REACH with indicators)文章中指出，歐盟以 REACH 立法精神：1)提升對化學物質資訊瞭解程度、及 2)對人類健康與環境之風險減量，使用兩項因子作為監測 REACH 政策之成效，此兩項因子分別為品質分數(Quality Score)以及風險分數(Risk Score)，並以評估基準線（西元 2007 年的資料）與後續某個時間點間改變程度評分，前者以化學物質資料品質之改變程度評分；而後者則以風險特徵比值之改變程度評分。該報告採用 237 種物質於西元 2012 年之資料與基準線進行比較，結果發現 REACH 註冊檔案無論是品質分數與風險分數都有明確進步，顯示 REACH 的啟動確實帶來立法精神的進步。此外，報告也指出發展此政策指標評估方法論將有助於持續滾動評估檢視 REACH 執行成效。後續應回顧立法精神以及檢視優先性，統整建立登錄制度與化學品管理基線調查資訊，與發展適合我國制度之評量指標，定期檢視及評估，例如執法合規比例、登錄辦法覆蓋程度數據、風險減量成效等，以回饋各項政策成效，合理化成本投入與總體效益展現。

參考文獻

1. 建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫期末報告，行政院環保署，2011
2. 我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫，行政院環保署，2012
3. 化學物質登錄及管理策略推動專案計畫，行政院環保署，2013
4. 推動化學物質登錄審查管理專案計畫，行政院環保署，2014
5. 國家化學物質登錄管理計畫期末報告，行政院勞委會，2009-2014
6. 環境友善型技術開發與輔導分包計畫-國際化學品相關貿易法規因應策略，經濟部工業局，2014
7. 貨物通關自動化報關手冊，財政部關稅總局，2010
8. 海關配合進出口貿易管理作業規定，財政部關稅總局，2011
9. 經濟部統計處：
<http://dmz9.moea.gov.tw/GMWeb/common/CommonQuery.aspx>
10. 經濟部國際貿易局：
<http://www.trade.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=236>
11. <https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/fhj/report/FHJP060R01.pdf>
12. 海關進口稅則解釋準則，財政部關稅總局，2006
13. <http://www.customs.gov.tw/rate/rate/tarrnote4.asp>
14. 貨物通關自動化實施辦法，財政部，2006
15. 中華民國輸出入貨品分類表，國貿局，2012
<https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/fhj/asp/FHJI010L.asp>
16. 毒性化學物質登記申報系統，行政院環保署，2012
<http://flora2.epa.gov.tw/ToxicWeb/>
17. 行政院勞委會既有化學物質提報作業要點說明，2009-2013
18. 化學物質登錄管理系統，行政院環保署，2014
<http://tcscachemreg.epa.gov.tw/content/masterpage/index.aspx>
19. REGULATION(EC)NO.1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, EU, 2006.12
20. 歐盟化學局 ECHA 網頁 <http://echa.europa.eu/>
21. 歐盟境內滾動行動計畫年度更新資訊：根據 REACH 法規進行物質評估，2013
http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/substance-evaluation-under-reach-the-annual-update-of-the-corap-published
22. ECHA, 論壇網頁
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>
23. 日本經濟產業省公告，2013
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_pcb_sonota_130315.html
24. CIRS 2012 年度報告：中國化學品法規年度報告，2013
http://www.cirs-reach.com/China_Chemical_Regulation/China_Chemical_Regulatory_Update_Report_2012.pdf
25. U. S. EPA. Computational Toxicology Research: Tox21, 2013. Available at:<http://epa.gov/ncct/Tox21/>
26. Schoeters G. The REACH perspective: toward a new concept of toxicity testing. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2010 Feb;13(2-4):232-41.
27. Spielmann H, Sauer UG, Mekenyan O. A critical evaluation of the 2011 ECHA reports on compliance with the REACH and CLP regulations and on the use of alternatives to testing on animals for compliance with the REACH regulation. Altern Lab Anim. 2011 Oct;39(5):481-93.
28. Patlewicz G, Chen MW, Bellin CA. Non-testing approaches under REACH--help or

- hindrance? Perspectives from a practitioner within industry. SAR QSAR Environ Res. 2011 Mar;22(1-2):67-88.
31. Frank RA, Sanderson H, Kavanagh R, Burnison BK, Headley JV, Solomon KR. Use of a (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] model to predict the toxicity of naphthenic acids. J Toxicol Environ Health A. 2010;73(4):319-29.
 32. Schaafsma G, Kroese ED, Tielemans EL, Van de Sandt JJ, Van Leeuwen CJ. REACH, non-testing approaches and the urgent need for a change in mind set. Regul Toxicol Pharmacol. 2009 Feb;53(1):70-80.
 33. ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (Chapter R6. QSARs and Grouping (2006); Chapter R.8: Characterisation of Dose (Concentration)–Response for Human Health (2012); Chapter R.14: Occupational Exposure Estimation (2012)) Available at:
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
 34. Vink SR, Mikkers J, Bouwman T, Marquart H, Kroese ED. Use of read-across and tiered exposure assessment in risk assessment under REACH--a case study on a phase-in substance. Regul Toxicol Pharmacol. 2010 Oct;58(1):64-71.
 35. Bouvier d'Yvoire M, Bremer S, Casati S, Ceridono M, Coecke S, Corvi R, Eskes C, Gribaldo L, Griesinger C, Knaut H, Linge JP, Roi A, Zuang V. ECVAM and new technologies for toxicity testing. Adv Exp Med Biol. 2012;745:154-80.
 36. <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/themolecularscreeningproject.htm>
 37. U. S. EPA. ToxCast™, Screening Chemicals to Predict Toxicity Faster and Better. Available at: <http://www.epa.gov/ncct/toxcast/>
 38. http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?__blob=publicationFile&v=3
 39. APEC 亞州太平洋經濟合作會議- 化學對話會議報告文件內容, 2014
 40. 中國環境部《中國現有化學物質名錄中国》
 41. http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm
 42. 美國 TSCA 輸入通關規定指引連結：
<http://www.dfat.gov.au/cwco/publications/cd/cwc.html#numbers>
 43. 日本經濟產業省通關手續說明，2014
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/import/tsukan_140331.pdf
 44. 毒性化學物質管理法相關輸出入規定
<http://flora2.epa.gov.tw/ToxicWeb/DownloadFile/553%E3%80%81533%E8%BC%B8%E5%87%BA%E5%85%A5%E8%A6%8F%E5%AE%9A.pdf>
 45. OECD (2018), Enterprises by business size (indicator). doi: 10.1787/31d5eeaf-en (Accessed on 15 May 2018)
 46. ILO(2015), Small and Medium-sized Enterprises and Decent and Productive Employment Creation. ILC 104/2015, Report IV. ISBN 978-92-2-129012-4
 47. Ardic, Oya Pinar; Mylenko, Nataliya; Saltane, Valentina. 2011. Small and Medium Enterprises: A Cross-Country Analysis with a New Data Set. Policy Research working paper; no. WPS 5538. World Bank. © World Bank.
<https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/3309> License: CC BY 3.0 IGO.
 48. Small and Medium Enterprise Agency, Ministry of Economy (2013), Japan's Policy on Small and Medium Enterprises (SMEs) and Micro Enterprises.
 49. ECHA(20)Commission Guide on SME definition
 50. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15582/attachments/1/translations/en/renditions/native>