

計畫名稱：

化學物質登錄及管理策略推動專案計畫

計畫編號：EPA-102-J103-02-202

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫主持人：李政憲

計畫期程：102 年 03 月 28 日起 102 年 12 月 31 日止

計畫經費：新台幣 8,000 千元整

摘要

配合環保署為強化現行毒化物篩選效率與達成聯合國化學品管理策略方針 2020 年之目標所規劃之毒性化學物質管理法修正草案，本計畫已協助研擬國內化學物質源頭管理相關配套措施，以落實既有化學物質及新化學物質的登錄機制之發展基礎規劃。現已完成既有與新化學物質登錄模式、策略與流程規劃文件，提供登錄噸數級距、排除、豁免、測試項目、指引增修範疇擬定，及既有化學物質晚預登錄之可行性分析與規劃、登錄優先篩選標準、資訊審查運作模式流程、通關邊境管制工具等建議，以及針對具重大關切特性之高關切新化學物質以附款進行追蹤與回報之策略，並持續修正與建置登錄相關配套平台工具，如化學物質註冊後台管理系統、註冊工具(CHEMIST)、危害統計分析資料庫平台與新化學物質登錄證管理系統。

同時，延續往年國際交流管道，持續蒐集國際間源頭管理趨勢與現況資訊，提供聯合國 SAICM 國家化學物質管理策略與國際奈米源頭管理制度與環境荷爾蒙等最新國際資料彙整，並於今年度分別邀請

歐洲化學總署與日本經產省化學品管理專家來台交流，完成歐盟 REACH 以及日本化審法研討會。另一方面，持續透過宣導說明會以及諮詢管道完成廠商徵詢意見蒐集摘要分析與 FAQ 彙整，完成 20 場廠商宣導說明會，與種子師資人員宣導會 2 場次，提供廠商毒管法修法進度最新發展與化學物質登錄政策之宣導，作為提昇產業與政府完善化學品管理制度與修法因應以及提升環境保護之企業責任觀念，期藉由法規落實達成將化學暴露造成之人體及環境潛在衝擊降至最低之目標，並逐步建立相關能量與國際接軌達成 2020 年健全之化學品管理之標的。

In accordance with the Toxic Chemical Substances Control Act (TCSCA) amendments proposed by EPA to further strengthen the current toxic chemicals' screening efficiency and to achieve the 2020 goal of United Nation's Strategic Approaches for International Chemicals Management (SAICM), this project provided assistance in drafting detailed enforcement rules and supporting measures for national chemical substance source management that required implementation of registration mechanism of existing chemical substances and new chemical substances. Preliminary document for registration model, strategy and workflow was completed. Registration tonnage bands, scope of exclusion, exemption criteria, testing guidelines, and scope of revision for guidance regarding new and existing chemical substances were also provided. For existing chemical substances, this project proposed late

pre-registration mechanism and analysis, and advices on screening criteria for registration, information review process, custom clearance and border control IT tool design. In terms of new chemical substances that possess properties of significant concerns, recommendations on posing attaching conditions and strategy for follow-up control and monitoring were made. IT tools and platforms for registration and relevant supporting measures were established and continuously kept updated. There were chemical information system and tool (CHEMIST), a platform of hazards statistics database and a management system for chemical substances registration.

The project continued access to international exchange, and collecting current and future trend of international source control/management. International information on WTO SAICM, source control/management of nanomaterials, and endocrine disrupter substances were compiled. Also chemical management specialists from ECHA and METI, Japan were invited to exchange information. Separate conferences about EU REACH and Japan CSCL were held. Further analysis and summary were made on opinions and questions submitted by industries through dissemination conferences and the helpdesk. 20 dissemination seminars and two train-the-trainer workshops were delivered for industries to access the latest amendments of TCSCA and policy. Also in this way the goal was to be filled that industries recognized their responsibility for environmental protection. And improvement of chemicals management systems was made by the government and industries in reaction to the amendments of law. It is expected that by the

enforcement of TCSCA, the ambition to minimize the human health and environment effects of chemicals exposure, and to gear up for the 2020 goal of sound chemicals management shall be achieved.

前 言

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

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

現階段我國國內運作之化學品由各目的事業主管機關分工管理，各目的事業主管機關分別針對物質使用用途或依已知危害特

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

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

護，符合聯合國國際化學品管理策略方針(SAICM)期程。

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

執行方法

本計畫以研擬我國現行毒性化學物質管理法納入源頭管理機制為主軸，參考國際間源頭登錄法規之管理精神，規劃設計新

化學物質與既有化學物質登錄流程與審查運作模式，開發建置化學品登錄工具系統與管理平台，並透過國際交流動態更新國際化學品法規管理動態與拓展國際接軌契機。本計畫亦著重於擴大利害關係人溝通，配合主辦單位毒性化學物質管理法修法期程辦理宣導會與培訓會議，提升未來法規配合度。為達成計畫整體預設目標，本執行單位以下列執行策略進展相關工作，以完備化學品生命週期安全管理使用為目標，提升我國化學品管理制度之完備性。

一、動態資料蒐集，分析研擬適用於我國之管理機制

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

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

● 國際間新化學物質平行申報制度

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

1. 規劃研擬我國新化學物質測試標準
2. 完備新與既有化學物質登錄工具系統平台
3. 更新新與既有化學物質登錄相關指引手冊
4. 協助主辦單位辦理毒管法修法相關宣導與研商會議
5. 運作廠商登錄諮詢平台
6. 維護國際交流平台與交流管道

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

四、延續 98~100 年行政院跨部會國家化學物質登錄管理推動方案成果，持續透過溝通協調與一致性作法，提昇

廠商民眾配合意願與信賴，維繫政府一體形象避免社會資源浪費，朝向未來部會間合作單一窗口模式發展推動。

結 果

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

已針對未來毒管法修法草案納入登錄制度之配套措施規劃相關登錄類別、流程與資訊繳交規格，包括參考國際間新化學物質登錄類型研擬物化、毒理、生態毒理特性標準與豁免測試條件以及相關之資訊繳交文件規格與指引手冊規劃，並提出登錄資訊初階審查標準與流程規劃，以及參考國際資訊研提相關高關切新化學物質之判斷標準與後續追蹤回報管理制度之初步建議。另外，提出我國既有化學物質第一階段(預)登錄與分階段分批次登錄之初步規劃建議，包含資訊規格內容、平台建置、相關指引與平台操作手冊等，並於本年度完成第一階段(預)登錄平台與填報工具 CHEMIST 之廠商試運作，調查廠商試用心得之建議與回饋，並建置危害統計分析資料庫平台一式，初步收集目前已在國際間公開之危害資訊共 500 筆提供給資料庫中作為資訊基礎。

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

結 論

有鑑於我國新興化學物質以及已在市場上產製使用流通之既有化學物質長期以來欠缺完整毒性安全資訊而無法進行後續評估，導致具有毒性或可能危害之化學物質無法及時完成評估加

以規範，恐造成危害國人健康及環境之風險。為使我國毒性化學物質管制能朝向健全化學品管理方向發展，並符合國際化學品管理趨勢，本計畫參考歐盟 REACH 化學品管理制度，於毒管法導入其精神與架構，以源頭管制為基礎，加強新化學品以及第四類毒化物之管制，並依據噸數級距擬訂登錄資訊項目需求，建置化學物質填報註冊工具並且建立技術與工具指引說明，以提供廠商未來因應登錄規定之參考依據。同時進行跨部會既有化學物質清單增補提報作業，並完成國際間新化學物質平行申報資料彙整。

本計畫藉由國際間源頭管制法規註冊規定之資訊蒐集分析，與國際化學品管理機構建立交流管道及持續連繫窗口，提供各級政府主管機關執行主辦人員之種子師資人員培訓，以及廠商宣導說明會意見表達管道，預期讓廠商了解國際化學品法規趨勢、毒管法修法內容以及化學物質登錄之規劃，並提供化學品第一階段(預)登錄平台試運作，廣納廠商意見和建議供主辦單位作為未來毒管法修法及登錄制度上的因應措施，為未來毒管法修路上路後落實源頭登錄工作做必要的準備。

建議事項

為使我國化學物質管理制度能與國際接軌，達到 SAICM 2020 年健全化學品管理之目標，建議主管機關持續完備我國源頭

登錄制度，考量我國本土民情與能量規劃相關配套措施以協助廠商達成登錄相關責任義務。以下針對幾點依序說明：

1. 依噸數級距建議，參考國內測試能量研擬資訊項目與測試指引：因應法規上路進行最適安排與調整，制定完整的標準與登錄規則，並調查掌握國內最新測試能量，研擬我國合理且可達成之登錄資訊繳交
2. 持續配合主辦單位修法推動期程，辦理宣導說明會：提升利害關係人溝通，協助更多廠商了解相關毒管法修法法規之要求以及化學品登錄之規劃，以利未來法規之推行。
3. 持續依需要發展登錄平台工具的擴建修正：相關登錄之直接使用之工具平台，及其指引與工具指引之準備到位，以達到資訊的流通及公開，降低廠商登錄作業上的困難。
4. 完備化學品暴露評估之制度，發展本土化暴露評估資料庫：考量未來國際資訊接收，建議蒐集研析國際間通用之暴露評估工具與指引，參考如歐盟、美國與國際化學品協會皆針對暴露評估做法已建置開發相關工具組與內建參數，規劃投入發展本土化暴露評估資料庫，並考量於未來我國化學物質登錄之暴露資訊填報要求中參採相關國際已有發展之工具。

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