



**108 年**  
**化學物質登錄制度精進措施**  
**專案計畫**

**期末報告**

**計畫執行期間：108 年 2 月 1 日至 108 年 12 月 20 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 108 年 12 月**



**108 年**  
**化學物質登錄制度精進措施**  
**專案計畫**

**期末報告**

**計畫執行期間：108 年 2 月 1 日至 108 年 12 月 20 日**

**計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心**

**計畫經費：新台幣 11,500 千元整**

**受託單位執行人員：李政憲、蔡函烜、吳兆璋、林份萱、陳櫻香**  
**陳佳君、林以辰、郭育君、劉書妤、林玫君、**  
**方澤沛、康鉅鑫、陳雯琳、黃正君**

**行政院環境保護署毒物及化學物質局**

**印製年月：中華民國 108 年 12 月**



**「108 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、吳兆璋、林份萱、陳櫻香、 陳佳君、林以辰、郭育君、劉書妤、林玫君、 方澤沛、康鉅鑫、陳雯琳、黃正君		
年 度	108	計畫編號	無
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	108 年 02 月～108 年 12 月		
本期期間	108 年 02 月～108 年 12 月		
本期經費	11,500 千元		
	資本支出		經常支出
	土地建築 0 千元		人事費 5,112,900 元
	儀器設備 0 千元		業務費 4,843,810 元
	其 他 0 千元		材料費 0 千元
	其 他 1,543,290 元		
摘要關鍵詞（中英文各三則）			
化學品管理	<u>chemical management</u>		
登錄	<u>registration</u>		
新/既有化學物質	<u>new/existing chemical substances</u>		



## 計畫成果中英文摘要（簡要版）

- 一、中文計畫名稱：  
108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, 2019
- 三、計畫編號：  
無
- 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、吳兆璋
- 六、執行開始時間：  
108/02/01
- 七、執行結束時間：  
108/12/20
- 八、報告完成日期：  
108/11/20
- 九、報告總頁數：  
198
- 十、使用語文：  
中文，英文
- 十一、報告電子檔名稱：  
108年化學物質登錄制度精進措施專案計畫.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。本計畫配合登錄辦法法規條文的調修，提出配合法規之修正建議，包括收費標準與裁罰基準。此外亦主辦2場次登錄辦法相關研商會議。  
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，建置專屬既有標準的配套措施，包括指引、登錄平臺、登錄工具及其填報說明、通訊平臺、受理審查文件、常見問答集，並提供多元諮詢管道，蒐集並回應共計930多則問題。此外亦主辦5場次相關說明會，及出席主講15場次說明會。  
本計畫就登錄制度的未來行動提出確切建議，包括中長期規劃、後續批次指定標準登錄物質的挑戰計畫、以及資訊公開建議。此外，利用「貨品通關事前聲明確認」的平臺維運、制度宣傳、舉辦說明會、以及訪查規劃與臨場拜訪，輔導登錄人相關法規之執行。  
本計畫完成大師論壇暨化學品管理國際研討會之統籌與辦理，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. Along with the revision of the Registration Regulations, the program

provides specific recommendations to regulations regarding fee rules and penalty basis. In addition, the Program has completed 2 related conferences.

To support the policy of standard registration of the 106 existing chemical substances that have been designated in the Appendix 6 of the revised regulations, the Program has completed the custom-fit supporting measures, including the guidance, platform for dossier submission, documents and forms to determine if the submission is to be accepted or rejected, documents with frequent asked questions and answers, and multi-approached consulting assistance, which has gathered and responded more than 930 questions. In addition, the Program has held 5 seminars and supported the keynote speech for 15 more such seminars during the year of 2019.

The Program provides practical suggestions regarding the prospective activities of registration scheme, which include longer-term plans, the Challenge Program which invites stakeholders to feedback on substance information in order to solidify the future designation outcomes, and also the data dissemination planning. Furthermore, the Program continues to maintain the platform of Pre-Confirmation of Chemical Commodity for strengthening the compliance of registration regulation by advocating, designing the enforce sub-program and related documents/forms, visiting 10 companies on-site, and holding a seminars.

Continuing its solid international cooperation background, the Program completed the task of coordinating and implementing the Master Forum and the International Chemical Management Conference, 2019.



# 行政院環境保護署毒物及化學物質局

## 108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

### 期末報告

#### 總目錄

計畫成果中英文摘要（簡要版） .....	i
報告大綱 .....	xi
成果報告摘要（詳細版） .....	xv
名詞對照與縮寫 .....	xxvii
第一章、計畫概述 .....	1
1.1 計畫目標 .....	2
1.1.1 精進計畫前期工作與成果彙整 .....	2
1.1.2 本年度精進計畫目標 .....	20
1.2 成果摘要 .....	23
1.3 計畫工作項目 .....	23
第二章、研析化學物質登錄相關法規 .....	35
2.1 登錄辦法與收費標準修訂 .....	36
2.1.2 化學物質資料登錄之處罰鍰額度裁量基準草案建議 .....	43
2.1.3 研析國際作法與實務現況提出未來政策規劃建議 .....	50
2.2 協助召開登錄法規修正研商會議與 TBT 通報相關作業 ....	52
第三章、規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施	55
3.1 完備既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報之配套措施	56
3.1.1 既有化學物質標準登錄機制完備 .....	56
3.1.2 既有化學物質標準登錄機制配套措施 .....	63
3.1.3 化學物質定期申報配套措施規劃 .....	73
3.2 研擬化學物質串聯生命週期之暴露情境與用途地圖調查機制 .	78
3.2.1 生命週期之使用資訊的國際作法調查 .....	79
3.2.2 我國機制現況與規劃 .....	87

3.2.3 以兩種化學物質為標的，套用並產出相關結果（機制初步建置與試運作成果） .....	89
3.3 更新既有化學物質標準登錄工具說明 .....	95
3.3.1 既有化學物質標準登錄指引 .....	95
3.3.2 既有化學物質標準登錄工具填報說明 .....	98
3.4 研擬既有標準登錄受理審查機制、工作要點與建置檢核文件與表單 .....	103
3.4.1 受理審查流程 .....	103
3.4.2 受理格式確認表單 .....	106
3.5 提供多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集 .....	112
3.5.1 系統化專業諮詢分程序 .....	112
3.5.2 個案專案輔導（Help Desk Plus） .....	114
3.5.3 常見問答集 .....	123
第四章、研擬化學物質登錄作業精進作法 .....	127
4.1 研擬既有標準登錄物質之篩選架構，提出具體短中長期策略規劃 .....	128
4.2 化學物質登錄資訊公開方式具體可行架構與建議 .....	132
4.2.1 化學物質資訊於公眾之重要性及歐盟作法 .....	132
4.2.2 美國環保署化學物質資訊公開 ChemView 資料庫 .....	134
4.2.3 我國現行登錄制度資料之公開規定與現況 .....	137
4.2.4 化學物質登錄資訊公開方式架構與建議 .....	138
4.3 協助媒合化學物質共同登錄作業 .....	142
活動觀察與建議 .....	143
4.4 協助辦理化學物質登錄相關制度或措施之座談或宣導說明會 .....	144
第五章、健全化學物質登錄輸入管理制度 .....	151
5.1 賡續維護化學物質登錄制度輸入管理之網站 .....	152
5.2 協助辦理貨品通關事前聲明確認宣導說明會與製作宣導文宣樣板 .....	154
5.3 研擬關切物質或廠商之篩選機制、建議名單與現場輔導訪視 .....	158
5.4 研擬化學物質登錄輸入管理措施深化建議 .....	170

第六章、其他本計畫相關配合事項 .....	179
6.1 規劃並協助辦理國際化學品管理制度研討會與交流會議 .....	180
6.1.1 會議辦理與籌備 .....	180
6.1.2 會議辦理成果 .....	184
6.2 辦理機關臨時交辦事項 .....	186
第七章、結論與建議 .....	191
7.1 計畫工作總結 .....	191
7.2 計畫結語及後續建議 .....	195
參考文獻 .....	197

## 附件列表

附件 1.1.1、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正總說明
附件 1.1.2、精進計畫 102 年至 107 年成果報告書彙整
附件 2.2.1、TO TBT 追加通知_登錄辦法修正 0329 發布
附件 2.2.2、0329 發布修正登錄辦法英文版
附件 3.1.1、既有化學物質指定標準登錄篩選流程建議
附件 3.2.1、化學物質用途地圖調查模板
附件 3.3.1、指定既有化學物質標準登錄指引
附件 3.3.2、指定既有化學物質標準登錄工具填報說明
附件 3.4.1、既有化學物質標準登錄_受理（審查）要點
附件 3.5.1、既有化學物質標準登錄常見問答集
附件 4.1.1、從登錄評估到決策管理_苯酚為例
附件 4.1.2、標準指定清單溝通計畫_中文_0722
附件 4.3.1、2019 指定既有化學物質標準登錄共同登錄與資訊共享工作坊活動資訊
附件 4.4.1、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法配套措施及系統說明會簽到表（五場次）
附件 5.1.1、CCIP 貨品通關事前聲明確認平臺統計資訊_20191110
附件 5.2.1、宣導文宣樣板

108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫（修正稿）

附件 5.3.1、化學物質登錄制度訪查紀錄表

附件 5.3.2、10 家次訪視紀錄表

附件 6.1.1、化學品管理國際研討會簽到表

附件 6.2.1、精進計畫公文往返

附件 6.2.2、108 化學物質精進制度評選會議意見表

附件 6.2.3、第一次進度報告委員意見回覆

附件 6.2.4、期中審查意見與回應

## 表目錄

表 1.1.1、各類型之新/既有標準登錄資訊要求彙整.....	5
表 1.1.2、指定既有標準登錄與新化學物質標準登錄之差異比較.....	6
表 1.1.3、精進計畫 102-105 年成果報告彙整.....	9
表 1.1.4、精進計畫 106-107 年成果報告彙整.....	16
表 1.1.5、本計畫工作項目對應對象對照說明.....	21
表 1.2.1、108 年度計畫工作項目與執行進度彙整表.....	26
表 1.3.1、108 年度期中報告已完成工作大項成果摘要彙整.....	28
表 1.3.2、108 年度工作進度甘特圖.....	29
表 1.3.3、108 年度工作進度查核點說明.....	32
表 2.1.1、單件登錄檔案審查收費修訂金額（討論調整稿）.....	37
表 2.1.2、收費標準修正建議（討論調整稿）.....	38
表 2.1.3、違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準修訂建議.....	45
表 2.1.4、現行登錄辦法規範義務與對應裁量基準.....	47
表 2.2.1、既有化學物質標準登錄配套措施研商說明會議程表.....	52
表 3.1.1、既有標準登錄資料共同使用推動建議.....	61
表 3.1.2、後臺功能與維護工作規劃.....	68
表 3.1.3、政府端登錄審查工具產出之審查檢核表規劃.....	73
表 3.1.4、美、日、韓及我國定期申報制度比較.....	74
表 3.2.1、歐盟使用用途對上下游之益處.....	82
表 3.2.2、歐盟 CSR / ES Roadmap 五大行動領域.....	83
表 3.2.3、本計畫用途地圖模板試運作案例一（甲苯，CAS NO. 108-88-2）.....	92
表 3.2.4、本計畫用途地圖模板試運作案例二（庚烷，CAS NO.142-82-5）.....	92
表 3.2.5、甲苯使用地圖（本計畫蒐集資訊蒐集，底線標記為本次試運作廠商調 查）.....	93
表 3.3.1、指定既有化學物質標準登錄指引草稿大綱.....	95
表 3.3.2、既有化學物質標準登錄填報工具草案大綱.....	98
表 3.3.3、既有化學物質標準登錄填報工具草案資料細項欄位將通則式說明範例 .....	102
表 3.4.1、受理登錄檔案確認重點與項目.....	103
表 3.4.2、物化格式確認範例（測試報告）.....	106
表 3.4.3、毒理格式確認範例（測試報告）.....	108
表 3.4.4、生態毒理格式確認範例（測試報告）.....	109
表 3.5.1、Help Desk 諮詢列表（統計至 2019/11/13）.....	119
表 4.1.1、既有化學物質標準登錄資料需求表.....	131
表 4.2.1、建議優先性以及標的對象彙整資訊公開方式架構.....	139
表 4.3.1、共同登錄與資訊共享工作坊活動資訊.....	142
表 4.4.1、108 年度環保署化學物質登錄說明會場次及議程.....	144
表 4.4.2、108 年度環保署化學物質登錄說明會會議議程與場次.....	148
表 5.2.1、說明會議程.....	154
表 5.3.1、10 家次訪查業者名單.....	159
表 5.3.2、訪視紀錄彙整-登錄人與化學物質登錄義務.....	165

表 5.3.3、訪視紀錄彙整-化學物質管理措施.....	167
表 5.3.4、訪視紀錄彙整-供應鏈溝通措施.....	169
表 5.4.1、各國化學品源頭管理邊境管制概況.....	171
表 5.4.2、輸入管理三建議方案深化關鍵議題比較表初稿.....	176
表 6.1.1、會議講師名單.....	181
表 6.1.2、2019 台北國際化學品研討會議.....	183
表 6.2.1、本計畫之會議與資料支援彙整表.....	187

## 圖目錄

圖 1.1.1、新與既有第一階段登錄現況概述 .....	6
圖 3.1.1、既有化學物質標準登錄義務確認與執行流程 .....	59
圖 3.1.2、既有化學物質標準登錄平臺測試版首頁 .....	64
圖 3.1.3、既有化學物質標準登錄物質查詢功能-快速查詢功能 .....	65
圖 3.1.4、既有化學物質標準登錄物質查詢功能-多筆查詢功能 .....	66
圖 3.1.5、登錄申請專區-登錄資訊繳交頁面規劃示意圖 .....	67
圖 3.1.6、既有化學物質標準登錄工具 (TrEX) 首頁畫面 .....	69
圖 3.1.7、既有標準登錄工具 (TrEX) 工具 5.1 章節填寫頁面 .....	70
圖 3.1.8、既有標準登錄工具 (TrEX) 多元資料來源彙整頁面 .....	70
圖 3.1.9、既有標準登錄工具 (TrEX) 資訊要求示意圖 .....	71
圖 3.1.10、登錄辦法定期申報平臺架構設計 .....	75
圖 3.1.11、登錄辦法定期申報平臺測試版首頁 .....	76
圖 3.2.1、登錄者與下游使用者間的用途地圖資訊傳遞 .....	84
圖 3.2.2、歐盟 CSR/ES Roadmap 架構 .....	84
圖 3.4.1、登錄檔案受理與表單對應檢視流程 .....	104
圖 3.5.1、多元管道諮詢標準作業流程 .....	113
圖 3.5.2、多元管道諮詢問題分析 .....	114
圖 3.5.2、既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單-1 .....	117
圖 3.5.3、既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單-2 .....	118
圖 3.5.4、Help Desk + 問題分析與後續建議 .....	119
圖 4.2.1、歐盟 ECHA 註冊資料階層式資訊公開示意圖 .....	132
圖 4.2.2、歐盟 ECHA 資料卡示意圖 .....	133
圖 4.2.3、美國環保署 ChemView 化學物質資料庫首頁 .....	135
圖 4.2.4、ChemView 中化學物質資訊模版，以新化學物質通知為例 .....	135
圖 4.2.5、登錄資訊評估後對大眾公開 Infocard 示意圖 (以苯酚為例) .....	140
圖 4.2.6、利用 QR Code 傳遞物質合規資訊示意圖 .....	141
圖 4.2.7、利用 QR Code 展示物質安全評估資料示意圖 .....	141
圖 4.4.1、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照 (新竹場) .....	145
圖 4.4.2、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照 (新北場) .....	146
圖 4.4.3、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照 (台北場) .....	146
圖 4.4.4、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照 (台中場) .....	147
圖 4.4.5、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照 (高雄場) .....	147
圖 5.1.1、貨品通關事前聲明確認平臺首頁 .....	153
圖 5.2.1、說明會簡報-CCIP 平臺功能進階運用 .....	155
圖 5.2.2、說明會簡報-臨場訪查觀察要點 .....	155
圖 5.2.3、「我要做化學物質登錄嗎？」宣傳摺頁第一頁 .....	157
圖 5.2.4、「我要做化學物質登錄嗎？」宣傳摺頁第二頁 .....	158
圖 5.4.1、化學物質登錄制度之輸入管理制度實務作法示意圖 .....	171
圖 5.4.2、邊境管理方案一作業流程規劃 .....	173
圖 5.4.3、邊境管理方案二作業流程規劃 .....	174
圖 5.4.4、邊境管理方案三作業流程規劃 .....	175

圖 6.1.1、2019 國際化學品管理制度研討會主視覺 .....	181
圖 6.1.2、2019 國際化學品與汞管理制度研討會現場照 .....	185
圖 6.1.3、2019 國際化學品與汞管理制度研討會大師論壇講者合照 .....	185
圖 6.1.4、本計畫邀請之講師照 .....	186

## 報告大綱

本計畫為 108 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、研析化學物質登錄相關法規：

本計畫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，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，本計畫辦理上述法規修訂的研商或公聽會兩場次，以及辦理草案的國際通報例如世界貿易組織( World Trade Organization, WTO)，彙整相關意見並提供建議回應。本計畫工作項目包含：

- 2.1 研析國際化學物質登錄作法與發展趨勢，考量我國國情，並檢視化學物質登錄制度相關法規，擬定我國化學物質管理具體建議及相關法規修正意見（至少包含與化學物質資料登錄相關之收費標準及處罰鍰額度裁量基準等）。
- 2.2 協助召開相關研商或公聽會議至少 2 場次，每場次舉辦至少半天（時間及地點配合機關需求，舉辦場地應至少能容納 100 人參加），並配合國際相關協定辦理草案通報與意見回應，及相關內容之中英文轉譯等工作。

### 第三章、規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施：

第一期指定既有化學物質標準登錄將於 109 年展開，本章旨在完善準備登錄相關機制與措施，協助業者完成登錄作業。透過掌握我國目前化學物質管理執行現況以及參考各界利害關係人提出之問題與建議，以及蒐集國際登錄及後續相關政策之作法與規劃，調整制度細節內容以及建置相關配套措施，在最小化業者衝擊、考量機密保護之需求原則下，建置符合管理需求且減緩衝擊之制度實施彈性，協助既有標準登錄順利上路。同時，考量未來資料蒐集後之品質掌握、風險評估以及後續

管理措施因應以達成化學物質生命週期的健全管理，針對登錄審查機制以及暴露情境與用途地圖調查機制展開研擬準備，將提供在登錄後相關政策規劃需求之協助，以及建置我國化學品管理策略之參考，計畫項目內容包括：

- 3.1 持續完備既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報之配套措施規劃。
- 3.2 研擬化學物質串聯生命週期之暴露情境與用途地圖（use map）調查機制，至少以 2 種產業或化學物質為標的，套用並產出相關結果。
- 3.3 更新既有化學物質標準登錄工具說明（含附屬文件、圖表、指引與表單）。
- 3.4 研擬既有化學物質標準登錄審查機制與工作要點，建置相關檢核文件與表單。
- 3.5 提供多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集。

#### 第四章、研擬化學物質登錄作業精進作法：

根據目前主管機關掌握之既有化學物質清單分析，列於既有化學物質標準登錄物質第一批次共 106 種化學物質之外，仍有相當多具有潛在高危害與暴露風險的化學物質，亟需於合理的時程期限以及有效資源運用的規劃下縝密嚴謹規劃既有化學物質標準登錄分期指定之全程方案。本章亦將考量登錄制度精進相關措施，包括適合溝通的公開方式、協助登錄資料共享作業、以及以說明會進行相關資訊與策略之說明。本章包含以下項目：

- 4.1 研擬後續既有化學物質標準登錄物質之篩選架構，並提出具體短、中、長期策略規劃
- 4.2 強化化學物質登錄資訊公開方式，以提升民眾應用性為考量，整理登錄相關資料，提出具體可行架構與建議
- 4.3 協助媒合化學物質共同登錄作業
- 4.4 協助辦理化學物質登錄相關制度或措施之座談或宣導說明會至少 5 場次，每場次舉辦至少半天（主題、時間及地點配合機關需求），總計參與人員至少 500 人次，逐場次於會後彙整會議問答並提交紀錄與建議報告

## 第五章、健全化學物質登錄輸入管理制度：

為持續推動化學物質輸入管理，完備後端管理作為與健全登錄制度，我國依據登錄辦法建置貨品通關事前聲明確認平臺，協助業界確認輸入貨品中的化學物質是否確實登錄符合法規要求。本計畫計畫持續推動輸入管理後端管理作為，參考化學物質貨品通關輸入平臺之資訊與數據，研擬優先稽查清單，協助主管機關進行後市場稽查之相關行動，並舉辦宣導說明會推廣輸入管理制度以及後市場稽查之具體作法，以利整體事前確認與後市場稽查機制順利執行。本章節工作包含以下項目：

5.1 賡續維護化學物質登錄制度輸入管理之網站（貨品通關事前聲明確認平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>）運作，定期更新與分析網站相關數據，並配合機關需求，進行至少包含下列項目之功能擴增或提升：(a) 介接機關之網站績效基準評核作業資訊系統。(b) 採取響應式網頁設計（Responsive Web Design）完成網站更新。

5.2 協助辦理貨品通關事前聲明確認宣導說明會至少 1 場次，舉辦至少半天（時間及地點配合機關需求），參與人員至少 100 人次，彙整會議問答並提交紀錄與建議報告；另配合機關需求製作宣導文宣樣板。

5.3 透過貨品通關事前聲明確認平臺及關務通關等相關資料，提出加強關切物質或業者之篩選機制與建議名單，主動現場輔導訪視至少 10 家次業者執行化學物質登錄現況與蒐集回饋意見，並逐家次彙整輔導訪視情形提出建議報告。

5.4 配合化學物質登錄制度相關法規，與研析我國國情現況，提出化學物質登錄輸入管理措施深化建議。

## 第六章、其他本計畫相關配合事項：

本年度計畫持續於 108 年度提供毒管法源頭管理制度規劃相關臨時支援議題與建議回應之資訊，並為推動登錄制度之完善與精進，持續對於化學品管理之策略與國際制度接軌，配合邀請國際化學品管理專家來台進行交流討論會議與參訪。計畫項目包括：

6.1 規劃並協助辦理為期 2 天之國際化學品管理制度研討會，延續並搭配前述研討會，辦理 1 場次圓桌交流會議，並配合研討會相關之安排及行政事務協助。

6.2 辦理機關臨時交辦事項。



## 成果報告摘要（詳細版）

計畫名稱：108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

計畫編號：無

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、吳兆瑋

計畫期程：108 年 2 月 1 日起 108 年 12 月 20 日止

計畫經費：11,500 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、規劃與精進作為，達到國家化學品健全管理之目標。本計畫配合登錄辦法法規條文的調修，提出配合法規之修正建議，包括收費標準與裁罰基準。此外亦配合主辦 2 場次登錄辦法相關研商會議，廣納關係人意見與參採。

本計畫今年度配合登錄辦法修正草案中公告指定之 106 種既有化學物質名單，建置專屬既有指定標準登錄的配套措施，包括指引、登錄平臺、登錄工具及其填報說明、通訊平臺、受理審查文件、常見問答集，並提供多元諮詢管道，蒐集並回應共計 930 多則問題。此外亦主辦 5 場次相關宣導說明會，及配合出席主講 15 場次說明會。

本計畫就登錄制度的未來行動提出確切建議，包括中長期規劃、後續批次指定標準登錄物質的挑戰計畫、以及資訊公開作法建議。此外，利用「貨品通關事前聲明確認」的平臺維運、制度宣傳、舉辦說明會、以及訪查規劃與臨場拜訪，輔導登錄人相關法規之適法性確認與執行。

本計畫協助完成 2019 年「無毒家園、綠色首都、永續社會」大師論壇暨化學品管理國際研討會之統籌與辦理，持續推廣國際合作與技術交流。

The Program aims to improve the chemicals management in accordance with chemical substances registration system in Taiwan. Along with the revision of the Registration Regulations, the program provides specific recommendations to regulations regarding fee rules and penalty basis. In addition, the Program has completed 2 related conferences.

To support the policy of standard registration of the 106 existing chemical substances that have been designated in the Appendix 6 of the revised regulations, the Program has completed the custom-fit supporting measures, including the guidance, platform for dossier submission, documents and forms to determine if the submission is to be accepted or rejected, documents with frequent asked questions and answers, and multi-approached consulting assistance, which has gathered and responded more than 930 questions. In addition, the Program has held 5 seminars and supported the keynote speech for 15 more such seminars during the year of 2019.

The Program provides practical suggestions regarding the prospective activities of registration scheme, which include longer-term plans, the Challenge Program which invites stakeholders to feedback on substance information in order to solidify the future designation outcomes, and also the data dissemination planning. Furthermore, the Program continues to maintain the platform of Pre-Confirmation of Chemical Commodity for strengthening the compliance of registration regulation by advocating, designing the enforce sub-program and related documents/forms, visiting 10 companies on-site, and holding a seminars.

Continuing its solid international cooperation background, the Program completed the task of coordinating and implementing the Master Forum and the International Chemical Management Conference, 2019.

## 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。我國化學工業亦對臺灣經濟有重要貢獻。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，我國亦投入顯著的人力與經費預算發展國家學品管理制度與落實，導入源頭登錄制度展現廠商自證化學產品安全的責任。

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（Chemical Control Act, CCA）」，並對內容進行修訂與 K-REACH 進行調和，完備國內整體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可接受風險科學評估等元素。

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與合作管理，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國人所期待完善管理模式，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彰顯健康與環境保護外，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。

綜合健康與環境保護、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」。更於本年度 1 月完成修正母法毒性化學物質管理法為毒性及關注物質管理法，且於今年度 3 月完成登錄辦法之首次修正，彰顯我國化學物質專責管理的範疇與深度皆大幅進展。

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，據以辦理本年度工作。

### 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：

- **登錄辦法修正後相關法規修正**—延續去（107）年登錄辦法修正草案預告準備，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，並於今年度 3 月正式公告。配合登錄辦法修正，以及政策的務實反映。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。本計畫皆重新檢視並就實務情形提出修訂條文建議。此外，亦依比例原則與公平性建議「違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準」調整條文，以及召開辦理登錄辦法相關研商會議。

- **就國際作法與實務現況提出未來政策規劃建議**—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，提出登錄辦法現行作法受限的關鍵議題分析，以及銜接母法與子法之配套修法建議與方向原則。

## 二、規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施，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。因此執行計畫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（107）年度建置之機制基礎，今年度完善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、受理審查原則、宣導諮詢等項目，並考量對業者衝擊，完成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，推出並宣傳相關機制與配套予相關人。考量化學品於生命週期的用途與暴露情境直接關連到物質的風險，本計畫研擬我國用途地圖的發展建議，並依據初步建立之模板展開試運作。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，規劃建議機制流程與相關配套，利於修正條文發布後制度運作。

## 三、研擬化學物質登錄作業精進作法：

- **登錄制度中長期規劃及挑戰計畫**—第一期即將展開完整資料蒐集的既有化學物質標準登錄物質共 106 筆。觀察第一期 106 筆既有化

學物質之研商與指定過程發現，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，高度期待對後續標的之既有化學物質盡早預告以及提供評論的機會。此外，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，亟需於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，據以採取合理分級管理的決策。本計畫滾動檢視既有化學物質標準登錄之篩選機制，規劃短中長期之既有化學物質登錄方案，回歸化學品管理的長期行動策略目標，並於國內外發出物質資訊挑戰計畫使利害關係人回饋建議篩選的原則與結果。

- **化學物質登錄資訊公開方式**—就我國法規要求現況，配合本計畫建議之既有化學物質第一階段資訊公開方式，結合歐盟預註冊公開方式公開，搭配業者資訊的統計分析正規化結果，本計畫提出未來蒐集到既有化學物質之標準登錄資訊公開方式：利用資訊卡提供民眾友善的登錄資訊。此外，本計畫亦考慮 QR Code 的使用，提出供應鏈資訊公開以確認上游合規以及展示物質安全評估資料之展示範例。
- **登錄制度宣導與促進**—就登錄制度的演進與既有標準登錄上路的時間接近，本計畫積極宣傳宣導與溝通相關措施與機制，包括提供各式諮詢方式、（協助）辦理共計 22 場次說明會/平臺說明工作坊等。

#### 四、健全化學物質登錄輸入管理制度

- 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查—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、辦理國際研討會與其他技術支援

- **大師論壇/國際研討會**—本次研討會以大師論壇為核心，延伸進行

兩大會議主題，化學品管理與汞管理。本計畫協助完成此盛大年度活動的統籌規劃與辦理。

- 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、研析化學物質登錄相關法規

1. 收費標準修訂建議
2. 處罰鍰額度裁量基準建議
3. 登錄制度相關法規與管理制度建議
4. 提供 WTO TBT 通報中英文件
5. 完成辦理登錄制度研商會 2 場次

### 二、規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施

1. 完成指定既有標準登錄指引
2. 完成指定既有標準登錄工具填報指引
3. 完成指定既有標準登錄多元資料規格
4. 完成指定既有標準登錄共同登錄作法
5. 完成指定既有標準登錄 IT 建置:登錄平臺、登錄工具、通訊平臺
7. 完成用途地圖機制建議報告
8. 完成業者諮詢問題分流與系統化輔導流程建置
9. 完成建立專案輔導之既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單
10. 完成常見問題集編撰

### 三、研擬化學物質登錄作業精進作法

1. 完成化學物質登錄制度中長期規劃
2. 完成挑戰計畫說明文件、清單工具與回報表單
3. 完成挑戰計畫國內外利害關係人資訊寄送
4. 完成化學物質登錄資訊公開方式之可行性分析與建議
5. 完成共同登錄相關工具操作說明及媒合會議兩場次
6. 完成 5 場次登錄制度說明會辦理
7. 配合 15 場次登錄說明會說明既有標準登錄機制
8. 完成用途地圖機制建議報告
9. 完成用途地圖調查模板試運作 2 式

### 四、健全化學物質登錄輸入管理制度

1. CCIP 網站超過 37,000 筆之貨品聲明與統計分析
2. 環保署網站滲透測試因應
3. CDX 開放資料集取得金標章
4. 完成訪查計畫書
5. 完成提供優先訪查關懷名單
6. 完成 10 場次訪查並完成表單填寫及訪查結果報告
7. 完成宣導文宣樣板
8. 完成 CCIP 說明會 1 場次
9. 完成化學物質登錄輸入管理措施深化建議

### 五、其他本計畫相關配合事項

1. 完成大師論壇討論議題撰擬
2. 完成國際研討會企畫書
3. 完成國際研討會場地安排與公關協調
4. 完成國際研討會講師接待、採買、籌辦與出席接待會

5. 完成國際研討會主持與技術支援
6. 完成國際研討會現場翻譯確認與機動配合
7. 完成 2019 國際化學品管理研討會工作會議 11 場次
8. 國際研討會辦理完成
9. 共完成技術文件支援 69 式，會議出席 45 場次。

## 結 論

有鑑於我國化學物質長期以來欠缺完整毒性安全資訊，而無法進行評估以運用妥善分級管理，導致具有風險之化學物質無法及時加以規範，恐造成危害國人健康及環境之風險。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、裁罰基準的增修實質建議條文內容，並於今年完成登錄辦法修法工作；此外，既有化學物質標準登錄第一期指定物質，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，建置完善政策與配套措施作為；並延伸至登錄制度的中長期規劃與涉入各界關係人的挑戰計畫的執行。

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交流經驗辦理大師論壇與國際研討會。

## 結語及建議事項

化學品健全管理為國家長遠的目標與基礎，其牽涉的專業及技術領域廣泛，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，更需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竿主流作法接軌的趨勢，建立在我國毒管法實施逾 30 年的基礎上，於 103 年修法導入歐盟 REACH 法規的源頭登錄制度，在「除非證明安全以前，所有化學物質都具有危害」（hazard-based approach）精神之下，化學品安全資訊提供的責任必須由製造與輸入者擔負；而我國在 109 年將開始實施的第一期 106 種指定既有化學物質標準登錄同樣是以風險為基礎，以及 108 年修正公布之毒性及關注化學物質管理法，納入關注化學物質專章，擴大物質評估納管，與美國西元 2016 年 TSCA 修法後，主要可接受風險（risk-based approach）由主管機關選定物質評估，加速管理決策之作為有所呼應，我國的制度儼然已經進入了歐美制度混搭（hybrid）的優化進程，應特別關切二者間原則與作法異同，做必要的調和設計。

以國家化學管理的高度與全新視野，本計畫規劃後續政策發展與行動方向，就工作執行項目與持續推動發展著眼，提出建議如下：

### **1. 登錄資料的蒐集、評估與風險溝通強化一**

- 化學物質登錄資料有效運用與分析，將是登錄制度實踐適切管理的重要環節，如何彙整廠商登錄資料、廣納多元資訊規格、確認資料品質及評估化學物質危害風險特徵，進而提出決策建議，亟需延續資料分析與整合方法，建置我國化學物質登錄資料評估機制作業。未來在既有化學物質標準登錄物質資料蒐集過程中，應研析同步展開評估，搭配國際管理行動方案，作為後續分級管理政策之參考。

- 後續可評估規劃以登錄制度為主軸，運用申報的普查資訊，結合業者自證的安全及物質用途資訊，作為後續政策建立或調整的參考訊息，並研議納入下游廠商提供使用之暴露資訊，及登錄人評估使用情

境安全的義務。

## 2. 持續既有化學物質標準登錄運作配套一

- 觀察現行業者對於即將實施的既有化學物質標準登錄已從反對及觀望，到理解與開始展開行動，相關提問及諮詢從基礎登錄制度法規，提升到登錄資料的準備，預期個案的資料與個別物質的特殊情境等問題，將成為往後重點，將需要因應不同業者型態、物質特性，並尊重商業競合關係，推動廠商進行登錄資料繳交，與多元型態之問答諮詢協助，讓業者能夠減少不必要的重複測試與費用，順利完成登錄。

- 既有化學物質標準登錄資料內容，要求之專業程度較高，且受影響業者數較多，需持續協助廠商因應，與完備配套措施，包括登錄人可參考的輔助文件（如登錄指引、說明、FAQs 等）及使用的系統工具（如登錄平臺、填寫檔案的工具、填表說明、範例等），需滾動調整以符合實務。

## 3. 導入優先運用廣義非動物測試方法之原則一

- 動物測試並非完美且絕對的資訊來源，化學物質的危害性資訊，可透過多元資料規格取得，減少不必要的動物測試，許多新興替代測試的研究討論正發展當中，尤其在 UVCB 物質在替代測試方法，與類比、族群、推估等方法運用在危害性的判定有相當多的討論，並有其科學上可信度。未來可強化對於替代測試方法研析運用的能量，瞭解國際發展現況，以及我國導入的可能作法，得以配合現行國際相關研究合作，研析登錄相關資料規格，在科學合理前提下的接受度與調整方向。

## 4. 法規制度普及與合規度提升一

- 法規之遵循符合有賴於適當的輔導與執法，今年度訪查活動嘗試透過與地方機關共同進行，妥善運用二者之優勢及資源，由中央主管機關提供運用海關資料篩選之優先訪查名單，搭配地方主管機關對於地區業者的熟悉瞭解，有效率針對目標對象進行登錄辦法履行程確認以及宣導。應持續透過中央與地方相互合作展開輔（宣）導、訪視或查核等措施，相輔相成提升執法效能。



## 名詞對照與縮寫

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

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

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

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

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

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

## 第一章、計畫概述

### 章節摘要

依據計畫需求書工作項目要求與計畫書，本計畫執行進度符合計畫書之 100 % 規劃進度，本章依計畫目標、成果摘要、計畫工作項目條列說明，計畫各工作項目之執行進度、成果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

### 1.1.1 精進計畫前期工作與成果彙整

#### 登錄制度之來源、背景與現況概述

登錄制度參考架構來自歐盟 REACH 制度之註冊 (Registration)，對主管機關與業界皆有重要意義與必要性。為瞭解決過去化學物質管理規範資訊掌握度不足、過於倚賴政府端之評估與管理責任、以及法規管理成效不一等問題，朝向完善化學品管理機制，1998 年由歐盟環境委員會提出-化學品註冊、評估、授權與限制法規 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals，簡稱 REACH 法規)，於 2003 年開始制訂 REACH 法規草案，研擬註冊、評估、授權和限制等措施，藉由源頭管制策略結合廠商合作資源，完備化學品危害辨識基礎資料和安全使用資訊，篩選出所有潛在危害的化學物質。希望承續既有的化學品管理政策，同時保有競爭力，強化歐盟化學工業的創新精神，改善舊有的歐盟化學品管理的架構和沉痾，建立一個化學品註冊、評估、授權與限制之整合式的法規體系，經多年的評估、修正和諮詢，於 2007 年 6 月 1 日起正式公告生效 REACH 法規。

歐盟 REACH 法規主要是透過預註冊 (Pre-registration)及註冊 (Registration) 作業，來初步掌握實際化學物質在歐盟境內的流布資訊，再藉由後續的評估、授權、與限制等措施，來管理歐盟境內的化學物質的使用，達到源頭管制與完整資訊掌握的目的。

REACH 法規的主管機關為位於芬蘭赫爾辛基的歐洲化學總署 (European Chemicals Agency, ECHA)，負責歐盟化學物質管理中央協調及履行法規的整體流程。REACH 法規幾乎涵蓋了所有的化學物質，不只是在工業製程中使用的化學物質，更包括了日常生活中的化學品，例如清潔用品，油漆，或衣物，家具及電子產品，亦不限於具有健康及環境危害的毒性化學物質。

歐盟 REACH 法規的管理機制主要由四大部分所組成：

1. 註冊 (Registration)：要求廠商提供化學物質的相關資訊，並使用這些資訊資料對物質進行安全管理。

歐盟 REACH 為全世界第一個啟動化學物質資料蒐集的劃時代突破性法規，以反轉業者責任為核心，要求所有歐盟的源頭業者提供物質特性與使用資訊。REACH 早在立法之前就已設定好整個歐盟的化學品管理的主軸時間規劃，提出分階段進行化學物質註冊的彈性措施，其訂定時限為：

- 第一階段：年總量達 1,000 公噸或以上的物質，與 CMR 化學物質達 1 公噸以上或具水生環境危害特性的特質且年總量超過 100 公噸的物質，須於 2010 年 12 月 1 日前進行註冊；
- 第二階段：年總量在 100 公噸或以上的物質於 2013 年 5 月 31 日前進行註冊；
- 第三階段：年總量在 1 公噸或以上的物質須於 2018 年 6 月 1 日前進行註冊。
- 而非分階段的化學物質（亦即新化學物質）也須於 2008 年 6 月 1 日開始進行註冊作業。

2. 評估 (Evaluation)：歐洲化學總署將對註冊檔案做品質檢查，並與會員國針對有物質資訊有疑點之處，要求廠商提供進一步資訊。

3. 授權 (Authorization)：對於可能是高度關注化學物質 (SVHC) 的風險予以審議和決定，如果這些風險已得到充分控制，或其社經效益大於風險，且尚無適當的替代物或技術，在這種情況下，將對其使用給予授權。

4. 限制 (Restriction)：針對具有對人類健康或環境有嚴重危害或影響之物質，須建立一安全屏障來達到保護人類與環境之目的，來限制物質使用的用途，甚至是禁止其使用。

在歷經十年的實行與推動後，於今年（2018）5 月 31 日化學物質註冊期限截止日來到了一個新里程碑。ECHA 於六月舉辦的記者會中，說明截至註冊期限為止，已收到約 88,319 份註冊檔案，涵蓋約 21,551 個年進口或製造量超過一百公斤以上的化學物質。自 2008 年起共約有 13,602 間企業參與註冊，註冊檔案有 82% 來自大型企業，18% 來自中小型企業。而在歐盟境內，繳交最多資料的前三大國家分別為德國（25%）、英國（14%），及法國（10%）。在非歐盟國家中，透過唯一代理人繳交最多註冊檔案的前五大國家分別為美國（27%）、中國（15%）、日本（14%）、印度（12%）以及瑞士（6%），臺灣與韓國並列第七名，各占 4%。ECHA 表示註冊截止後的下一階段，將持續更新網站上的公開資訊與資料庫，以利產業溝通化學品的安全使用資訊以及用途，確保供應鏈中化學品的使用安全，改善並提升產品品質達到永續發展。另外，主管機關包含 ECAH 與會員國相關單位，也將採取必要的管理措施，保護居民與環境的安全。三大策略方向如下：

1. 辨認具風險考量的化學物質，並採取進一步的管理措施。
2. 確保產業供應鏈中包含消費者端，在化學品使用的安全與永續性。
3. 運用 REACH 建立的資訊、技術，與能量，與其他相關法規架構合作，協助國際夥伴推動化學品管理法規。

ECHA 也表示下一步將確認中小企業註冊者之公司狀態是否符合法規定義，自 2019 年開始，將與各會員國合作展開相關執法稽核行動，落實管理措施。ECHA 也會在 2022 年 6 月前，完成各噸數級距中至少 5% 的註冊檔案合規確認與測試計畫書的檢查，視情況要求廠商提供或補充評估所需的資訊，進行後續化學物質的評估，以採取適當的風險管理措施。ECHA 強調，隨著化學品研發與產品的推陳出新，各廠商需持續更新註冊資訊，包含噸數、用途、安全使用等等資訊。

我國登錄制度主要聚焦於歐盟之註冊 (Registration)：要求廠商提供化學物質的相關資訊，並使用這些資訊資料對物質進行安全管理。如同歐盟的註冊制度，我國的登錄制度同樣也分為兩大部分：

- 技術檔案：涵蓋資訊包括物質辨識資訊、製造輸入者資訊、使用與製造資訊、物質分類與標示、安全使用指引、物質固有特性 (intrinsic properties) 的測試摘要訊息/研究摘要 (robust summary)、審視製造與用途/分類與標示/測試摘要/或是其他與化學品安全評估報告之資訊、若有必要的話須提出測試計畫書、暴露資訊、與需要保密的資訊與理由。
- 化學品安全評估報告 (Chemical Safety Report, CSR)：包括人類健康危害評估、物化危害評估、環境危害評估、(非常)持久性/累積性/毒性評估、暴露評估、以及風險特徵描述。

唯立法與制度設計時，因考量不同級距，依比例原則，登錄人需繳交的資訊視新或既有、不同噸數而各有不同。新化學物質無論噸數為何，皆有登錄的義務；而既有化學物質若大於 100 公斤/年者，皆先經過第一階段登錄 (類似歐盟的預註冊機制)，部分物質依法規要求進行優先化後會被指定須執行標準登錄<sup>1</sup>。除第一階段登錄要求資訊僅為物質辨識以及量級距之外，其餘各種類型之新/既有標準登錄皆有不同資訊要求，彙整如下表 1.1.1:

<sup>1</sup> 此指定既有標準登錄規則、配套、執行、推動等細節為本年度計畫工作重點之一，詳見第三章

表 1.1.1、各類型之新/既有標準登錄資訊要求彙整

登錄資料大項	(新) 少量登錄 ( $<100$ 公斤/ 年)	(新) 簡易登錄 ( $100$ 公斤/年 $\sim$ $<1$ 噸/年)	(新/既有) 標準登錄第一級 ( $1$ 噸/年 $\sim$ $<10$ 噸/ 年)	(新/既有) 標準登錄第二級 以上 ( $10$ 噸/年以 上)
1.登錄人與物質 辨識資訊	√	√	√	√
2.製造、用途與 暴露資訊	√	√	√	√
3.危害分類與標 示		√	√	√
4.安全使用資訊		√	√	√
5.物理化學特性 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				√

我國登錄制度於 2014 年 12 月開始實施，至第一次修訂（108 年 3 月）前收錄的登錄類型包括各種級距之新化學物質以及第一階段既有化學物質。本計畫期間除持續予以精運作中之措施精進建議外，亦於 104 年起著手設計優先化指定標準登錄物質原則，並進行相關溝通與指定行動。現階段登錄辦法收錄之狀態如下圖 1.1.1 所示。

截至本（108）年 11 月，第一階段收錄約 27,000 個既有化學物質，為臺灣現用的既有化學物質；至於新化學物質，加上科學研發備查，共約收錄 9,200 個新化學物質。新化學物質中有要求業者繳交物化/毒理/生態毒理的標準登錄約占其中的 50 個物質。

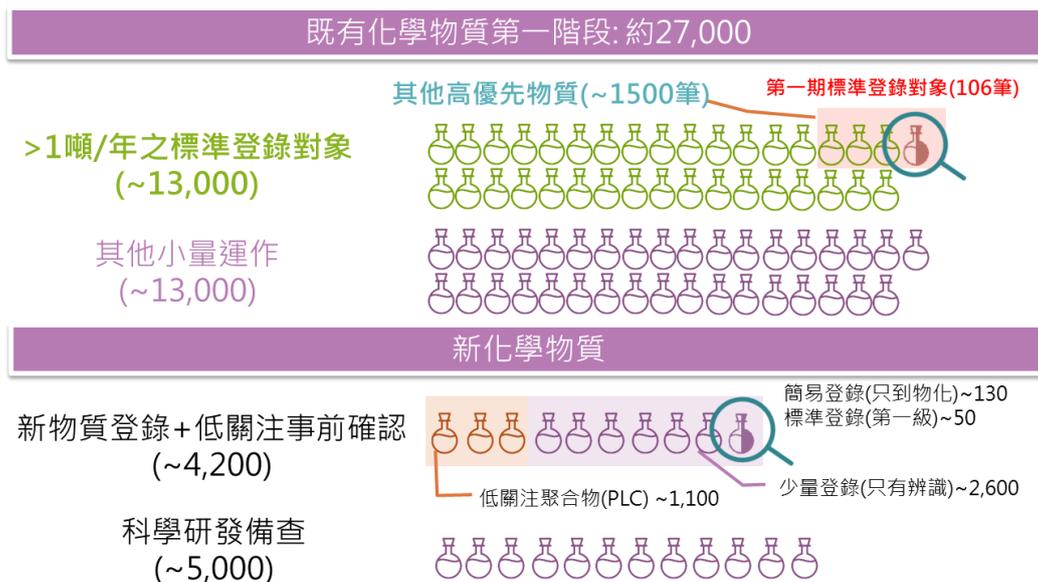


圖 1.1.1、新與既有第一階段登錄現況概述

既有化學物質第一階段為本年度計畫重點工作項目-既有化學物質標準登錄配套-之預登錄步驟。依登錄辦法，主管機關利用第一階段資料，指定需要進行標準登錄之物質，以健全我國的化學品資料。前期計畫經與業界討論後，確認第一期指定 106 物質的進口/製造商進行標準登錄。經指定的既有物質需繳交的資料與新化學物質標準登錄”項目規格”相同，然而其中兩者對於主管機關與業者亦有根本性的差異，其比較表呈現如 1.1.2。

表 1.1.2、指定既有標準登錄與新化學物質標準登錄之差異比較

	指定既有化學物質 標準登錄	新化學物質 標準登錄
檔案數總計	~4,500	~50
影響業者家數	~1,600	<50
須完成時間	高噸數 (>100 ton/y) 兩年， 低噸數 (>1 ton/y, <100 ton/y) 三年	進口/製造前 90 天
物質資料可取得差異	多元，不只有測試報告 (參考「分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引(草案)」內容)	測試報告為主(參考「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明第一版」)
檔案級別分布狀況	標準登錄第一級~第四級的比例約為 10:5:3:2，檔案總數預計約 4,500	標準登錄第一級~第四級的比例約為 6:1:0:0 (檔案總數約 50)

如上段所述，登錄辦法於本年度 3 月完成修訂，以精進登錄制度上路以來之措施，並將高優先之既有物質資料蒐集(標準登錄之指定)納入法規中。登錄制度修訂法規於本年度三月完成公告，重點修訂內容包括：

1. 不適用新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法之物質或物品，依其性質分項規定。
2. 調和勞動部化學物質登記管理制度危害評估資訊及暴露評估資訊之資訊繳交要求。
3. 中央主管機關以公文發給登錄碼，取消登錄文件之申請。
4. 明確規範首次製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應於六個月內提出既有化學物質第一階段申請登錄。未達一百公斤者，得自主提出申請登錄。
5. 優先指定 106 種既有化學物質於規定期限內完成化學物質標準登錄。
6. 規範納入清冊物質之保密期間，調整低關注聚合物少量登錄申請資訊保護年限以及調和保密與登錄有效期。
7. 規範核准登錄之新化學物質及既有化學物質進行定期數量資訊之年度申報。
8. 業者補正或更正之登錄資料後，審查期間重新起算。
9. 若登錄人在科學上或技術上之原因無法於期限內完成補正者，得報請中央主管機關同意後，酌予放寬補正次數或更正期限。
10. 若對於中央主管機關之行政處分有疑義者，得於接獲審查結果通知之翌日起三十個工作日以書面敘明理由提出申覆。
11. 刪除過期條文等修正要點

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正總說明如 附件 1.1.1、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正總說明。

### 歷年至今工作成果與主題

本計畫自 99 年進行推動化學品管理提升，已於過往累積具體合作成果，主題包括 1) 國際化學品管理制度分析-以 EU REACH 為基礎，研析我國制度可實施行與國際制度差異、2) 登錄制度法規建置修訂，包括毒管法修法與登錄辦法擬定與修訂之內容條文建議與協助法規修

訂及相關衝擊分析與意見回應、3) 登錄制度機制與配套，包括新化學物質以及既有化學物質之配套規劃與對應之專業能量提升、4) 邊境與輸入管理，包括方案比較與配套建立及營運、5) 國際交流，包括對外參訪與參加國際會議，以及多次辦理大型國際研討會、及 6) 綠色替代。精進計畫歷年成果報告彙整請表 1.1.3 與 1.1.4 以及附件 1.1.2、精進計畫 102 年至 107 年成果報告書彙整。本計畫秉持過往的知識與經驗累積、法規政策的演進、以及各界關係人的回饋，今年度以法規落實及修法後關鍵政策之宣導以及配套建立為主軸進行，此外，也基於現況與未來可能發展方現，提出政策調整具體建議，並吸取國際交流之能量與科學發展。

表 1.1.3、精進計畫 102-105 年成果報告彙整

類別/年度	102	103	104 (104-105 跨年度第一年)	105 (104-105 跨年度第二年)
法案與政策調 修/建議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 配合環保署研擬訂定毒管法及相關子法及修法草案</li> <li>2. 辦理毒管法宣導會 20 場次</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研提並協助推動毒管法授權增修訂之化學物質登錄相關子法架構與內容</li> <li>2. 辦理法規宣導說明會 5 場次</li> <li>3. 舉辦主管機關人員系統操作說明會 3 場次</li> <li>4. 因應法規調整辦理法規宣導說明公聽會 5 場次</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研析國際國情並研提化學物質登錄制度法規調修建議方案</li> </ol>	
新化學物質登 錄	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規劃我國新化學物質登錄制度與管理工具</li> <li>2. 研提新化學物質登錄類型資訊規格與增修測試標準</li> <li>3. 研擬新化學物質登錄流程與分階段審查標準及流程運作</li> <li>4. 持續新化學物質登錄填報工具之功能擴增規劃</li> <li>5. 建置新化學物質登錄證管理系統</li> <li>6. 研擬一般、研發與低關注聚合物新化學質登錄初階審查之符合性審查標準</li> <li>7. 更新新化學物質通關簽審單證比對系統</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規劃新化學物質登錄編碼建議</li> <li>2. 建立新化學物質登錄證內容</li> <li>3. 規劃新化學物質定期申報</li> <li>4. 規劃新化學物質新事證、登錄證變更申請制度</li> <li>5. 進行新化學物質商業機密保護可行性分析與建議</li> <li>6. 進行新化學物質商業機密保護申請流程與審查標準建議</li> <li>7. 建置新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具</li> <li>8. 規劃少量登錄、簡易登錄資訊項目</li> <li>9. 建立標準登錄、簡易登錄、少量登錄作業指引</li> <li>10. 建立標準登錄、簡易登錄、少量登錄合理性審查標準</li> <li>11. 建立低關注聚合物事前確認</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研析國際國情並研提化學物質登錄制度法規調修建議方案</li> <li>2. 解析我國現階段新化學物質登錄實務問題並提出相關解決方案</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針對現行制度提出精進建議</li> </ol>

108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

類別/年度	102	103	104 (104-105 跨年度第一年)	105 (104-105 跨年度第二年)
		表單與審核機制 12.建置新化學物質與既有化學物質登錄平台及登錄客服專線 13.辦理系統操作說明會 20 場次		
(晚)預登錄/ 第一階段登錄	1.規劃我國既有化學物質預登錄制度 2.完成歐盟晚預登錄於我國實施之可行性評估 3.蒐集國際既有化學物質預登錄更新機制說明分析文件 4.建置既有化學物質第一階段預登錄平台			
優先化/指定既有標準登錄	1.規劃研擬我國既有化學物質登錄優先化初篩標準 2.研提既有化學物質登錄規劃資訊填報項目作業指引	1.研擬既有化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃 2.規劃既有化學物質合理性審查 3.規劃既有化學物質編碼與內容項目 4.規劃既有化學物質定期申報 5.進行既有化學物質商業機密保護可行性分析與建議 6.進行既有化學物質商業機密保護申請流程與審查標準建議 7.建置既有化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具 8.建立共同登錄之功能 9.建置新化學物質與既有化學物質登錄平台及登錄客服專線	1.進行既有化學物質國際資訊接收 2.進行各資料庫國際接收之資訊項目比對分析 3.建立 450 種化學物質資料接收並完成中譯 4.建立既有化學物質篩選標準與框架 5.辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次	1.比對分析各資料庫國際接收之資訊項目 2.完成既有化學物質篩選標準與框架 2.完成既有化學物質 450 種化學物質篩選結果清單 3.完成共 450 種化學物質資料接收與中譯匯入報表 4.評估既有化學物質指定登錄流程 5.建議既有化學物質指定物質

類別/年度	102	103	104 (104-105 跨年度第一年)	105 (104-105 跨年度第二年)
		10.進行優先化之 GHS 資訊之整合與判斷建議 11.辦辦法規宣導說明會 5 場次 12.辦理系統操作說明會 20 場次		
綠色替代化學物質		1.規劃綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺 2.規劃與建置綠色化學成份標準 3.我國毒化物國際替代化學成功案例分析 4.彙整國際綠色替代化學物質法規趨勢 5.蒐集國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準	1.彙整國際綠色替代化學物質法規趨勢 2.分析毒化物國際替代化學成功案例 3.建置綠色化學成份標準及綠色替代化學物質資訊服務平臺	1.蒐集國際綠色替代化學法規趨勢與管制清單 2.規劃與建置我國綠色化學成份標準 3.分析我國毒化物國際替代化學成功案例 4.建置綠色替代化學資訊平台
國家管理策略/跨部會整合	1.依據聯合國 SAICM 研擬國家化學物質管理策略 2.配合環保署辦理跨部會研商會議 6 場次 3.配合跨部會完備既有清單規劃預登錄與優先化篩選指定登錄流程 4.研擬我國須優先強化之 SAICM 管理領域 5.建置化學物質危害統計分析資料庫平台	1.研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案 2.蒐集國際危害性化學物質的管制清單與篩選標準	1.持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針 (SAICM) 可行性分析 2.分析我國化學物質登錄制度與國際發展趨勢之差異 3.蒐集化學物質登錄與管理策略與動態 4.協助籌辦跨部會會議 7 場次	1.完成國際動態發展報告與我國建議化學品管理規劃文件 2.持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針 (SAICM) 3.籌辦跨部會會議 10 場
宣傳與國際交流/教育訓練	1.與國際化學品管理機構建立交流管道及聯繫窗口 2.發行 30 期化學品管制資訊電子報	1.辦理我國與國際化學物質登錄相關機關實質合作之運作機制研討會議 2.辦理種子師資人員培訓 4 場次	1.規劃與辦理出席國際化學管理會議 (ICCM 4) 行程 1 場次 (歐洲 10 天, 共 2 人參加) 2.研提我國因應 ICCM4 會議結論	1.規劃與辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程 (參訪地點為中國大陸上海或北京、韓國、日本、或東協國家, 行程為 5 天共 2 人)

108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

類別/年度	102	103	104 (104-105 跨年度第一年)	105 (104-105 跨年度第二年)
	<p>3.持續建立國際交流平台管道與掌握國際化品管理動態</p> <p>4.邀請歐盟化學品管理專家來台交流辦理進度</p> <p>5.舉辦日本化審法國際研討會 1 場次</p> <p>6.舉辦 REACH 登錄訓練</p> <p>7.辦理種子師資訓練 2 場次</p>	<p>3.辦理兩岸化學物質登錄制度議題交流（北京）</p> <p>4.蒐集化學物質登錄與管理策略與動態</p>	<p>後續達成 SAICM 目標之作法建議</p> <p>3.辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會 1 場次</p> <p>4.規劃建立化學物質登錄制度專業技術能力培訓 3 場次</p> <p>5.辦理亞洲地區化學物質登錄交流與參訪行程 1 場次（亞洲地區，5 天，2 人參加）</p>	<p>2.規劃與辦理出席歐洲化學總署利害關係人會議行程（歐洲 10 天共 2 人參加）</p> <p>3.規劃與辦理化學物質登錄制度與管理國際研討會</p> <p>4.規劃與辦理國際研討會，參與人員 120 人</p>
輸入管理	<p>1.更新新化學物質通關簽審單證比對系統</p>	<p>1.進行通關與登錄資訊串聯規劃</p> <p>2.進行化學物質通關規劃</p> <p>3.配合關務作業機制研提化學物質通關流程規劃</p> <p>4.開發建置貨品通關事前確認平台</p>	<p>1.研提化學物質通關簽審程序及評估可行性方案</p> <p>2.研擬化學物質通關簽審輸入規定內容</p> <p>3.建置簽審編號核發系統與關務系統介接</p> <p>4.研擬化學物質通關簽審機制</p> <p>5.執行化學物質通關簽審作業及維護簽審編號核發系統之運作</p>	<p>1.維護並持續完備化學貨品輸入事前確認平台之運作與功能</p> <p>2.完成化學貨品通關事前確認作業指引</p> <p>3.完成化學貨品通關事前確認常見問答集（FAQ）</p> <p>4.完成化學貨品通關事前確認申請平台業者運作報告</p>
申報	-	<p>1.研擬建置定期申報平台</p> <p>2.研擬既有化學物質登錄運作追蹤與定期申報制度規劃</p>	-	-
年度結論	<p>1. 規劃我國新化學物質登錄制度管理工具</p> <p>2. 配合跨部會完備既有清單規劃第一階段登錄與優先化篩選指定登錄流程</p> <p>3. 設立化學物質登錄平台</p> <p>4. 依據聯合國 SAICM 研擬國家化學物質管理策略</p>	<p>1. 在期程內研提毒性化學物質管理法部分條文修正案授權增修訂之化學物質登錄等相關子法架構與內容，化學物質登錄管理辦法（草案）</p> <p>2. 建置既有化學物質及新化學物質登錄系統，完備登錄審查及核准之管理系統工具</p>	<p>1. 既有物質國際資訊接收</p> <p>（1） 建立既有化學物質評估步驟，作為優先化既有物質的工具。</p> <p>（2） 利用上述評估步驟，篩選出兩年度共 900 筆物質，並完成這 900 筆物質的國際資訊接收，其接收資訊的可靠性經過各資料庫的比對分析。</p> <p>（3） 利用第（1）項評估步驟，優先化我國現階段運作的 450 筆高優先物質，作為後續標準登錄批次指定物質的重要基礎。</p> <p>2. 登錄與化學品管理策略建議：</p>	

類別/年度	102	103	104 (104-105 跨年度第一年)	105 (104-105 跨年度第二年)
	<p>5. 辦理國內外化學品管理機構資訊合作交流及宣導活動</p> <p>6. 協助配合主辦單位臨時交辦事項</p>	<p>3. 設立既有化學物質及新化學物質登錄諮詢平台及登錄客服專線至少 6 線，提供事業組織相關指引與支援</p> <p>4. 蒐集聯合國國際化學物質管理方針 (SAICM) 相關資訊，研提及推動我國化學物質跨部會整合性管理方案</p> <p>5. 辦理國內外化學物質管理機構資訊合作交流及宣導共計 20 場次以及種子師資培訓 4 場次，並因應法規調整辦理法規說明宣導公聽會共 5 場次</p> <p>6. 配合主辦單位行政院環保署毒管處蒐集分析協助毒性化學物質管理法相關修正事項所需之資料與機制規劃，以及支援後續子法配套措施機制，以提升業者之法規配合度以及完備子法機制措施，並考量國際間作法之調合，於計畫中第七章掌握國內各目的事業主管機關法規配合與登錄範疇，由諮詢與宣導管道瞭解對國內業者之衝擊影響，以及法規於實務上之可行性。</p>	<p>(1) 完成 SAICM 動態更新、並 2020 SAICM 目標、以及 2030 聯合國永續發展目標進行分析，依照國際趨勢以及我國現況，標竿提供我國國家級化學品政策發展策略建議</p> <p>(2) 就內分泌干擾物、持久性有機汙染物、全氟化合物、產品中化學品資訊傳遞等高度關切議題的國際管理趨勢進行剖析與我國建議</p> <p>(3) 因應美國 TSCA 修法，提供完整的新修法案分析、修法前後對照、以及與我國制度比較與建議之分析報告</p> <p>(4) 蒐集國內外利害關係人對於登錄制度之建議回饋共 115 項，彙整分流後提出可能解決方案建議</p> <p>(5) 參考各方意見以及歐盟、韓國、日本、中國等國際作法，滾動式提出登錄制度之精進建議，並提出登錄辦法修法建議</p> <p>3. 國際交流</p> <p>(1) 完成 ICCM 4 會議參訪交流並提出交流暨建議報告</p> <p>(2) 完成韓國環境部、化學品管理協會等單位之參訪交流並提出交流暨建議報告</p> <p>(3) 完成歐盟化學品管理總署參訪、利害關係人會議與化學品論壇參與，並提出交流暨建議報告</p> <p>(4) 完成 2015 年化學品管理國際研討會共 167 人次，邀請到韓國、日本、與歐盟講師進行演講與圓桌會議</p> <p>(5) 完成 2016 年化學品管理國際研討會共 140 人次，邀請到韓國、菲律賓、與歐盟講師進行演講、圓桌會議、與署長拜會</p> <p>4. 專業培訓</p> <p>(1) 完成登錄制度核心技術能量的七個科目，包含化學資訊系統工具、化學物質的物理與化學特性辨識與測試方法介紹、毒理資訊、生態毒理資訊、危害特性判定、風險評估、以及暴露評估軟體介紹與演練之專業教材建置</p> <p>(2) 完成七個科目，共三天的專業培訓。參與人員每場次約為 20-25 人。</p>	

類別/年度	102	103	104 (104-105 跨年度第一年)	105 (104-105 跨年度第二年)
			<p>(3) 因應後續知識能量傳遞需求，建構 E-learning 規劃文件</p> <p>5. 綠色替代</p> <p>(1) 蒐集彙整國際危害性化學物質管制清單與篩選標準，內容包含 OECD、歐盟、美國、中國、以及業界之管制清單，並完成建置我國安全替代清單與評估流程</p> <p>(2) 蒐集彙整國際綠色替代法規與趨勢，據以提出我國綠色化學成分標準推動策略建議</p> <p>(3) 針對六大示範產業可能使用的毒化物，分析國際替代化學成功案例，並辦理跨部會替代原則研商會議與產業實務討論會議</p> <p>(4) 完成建置我國綠色替代化學資訊平台</p> <p>6. 輸入管理</p> <p>(1) 分析美國、日本、歐盟、韓國、與中國的化學物質輸入管理作法，據以規劃並建立我國輸入管理制度，作為登錄辦法重要輔助措施</p> <p>(2) 規劃並建置完成我國輸入管理事前確認平台，以及批次上傳功能</p> <p>(3) 持續性輸入管理成果與績效管理以及宣導宣傳；已收到貨品聲明超過 18,000 件、提供說明文件與 FAQs 文件、以及宣導會 4 場次</p>	
後續建議	<p>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</p> <p>2. 持續配合主辦單位修法推動期程，辦理宣導說明會</p> <p>3. 持續依需要發展登錄平台工具的擴建修正(轉另案計畫辦理)</p> <p>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</p>	<p>1. 持續進行利害關係人溝通，適當安排調整化學物質登錄配套措施</p> <p>2. 國內測試能量的調查與數據接收機制的完備</p> <p>3. 配合邊境管制持續完備單證比對輸出入規定內容與流程規劃</p> <p>4. 建議明年度介接認證平台，以完備化學品邊境管制</p> <p>5. 既有物質分階段指定登錄之</p>	<p>一、新化學物質與既有化學物質登錄管理制度</p> <p>1. 國際資訊接收與篩選彙整</p> <p>2. 工商機密保護</p> <p>3. 資訊透明、公開與傳遞</p> <p>4. 提供對企業協助包含指引、工具及相關宣導輔導</p> <p>5. 邊境管理與後市場稽核規劃</p> <p>二、化學物質危害與風險評估</p> <p>三、內部能量建立</p> <p>四、國際交流接軌</p>	<p>一、國家化學品健全管理政策</p> <p>二、新化學物質與既有化學物質登錄管理制度</p> <p>1. 國際資訊接收</p> <p>2. 登錄制度與策略精進</p> <p>3. 輸入管理機制建立與後市場稽核</p> <p>三、內部能量建立</p> <p>四、國際交流接軌</p> <p>五、綠色替代及永續發展(轉另案計畫辦理)</p>

類別/年度	102	103	104 (104-105 跨年度第一年)	105 (104-105 跨年度第二年)
		國際資訊接收規劃 6. 強化政府現有資訊公開 7. 建議後續展開國內暴露評估與工具蒐集 8. 登錄審查與人力資源分配 9. 管理資訊工具系統持續增修與技術指引更新 10. 持續推動 SAICM 完備國家整體化學物質管理制度之重要基礎	五、 綠色替代及永續發展 六、 化學品管理範疇與思維	

表 1.1.4、精進計畫 106-107 年成果報告彙整

類別/年度	106	107
法案與政策調修/建議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.針對現行制度提出精進建議，並協助辦理及推動新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議</li> <li>2.協助辦理及推動毒性化學物質運作申請收費標準調修建議</li> <li>3.協助辦理化學物質登錄制度相關法規草案通報與意見回應</li> <li>4.協辦化學物質登錄制度相關法規研商或公聽會議 3 場次</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.針對現行制度提出精進建議，並協助辦理及推動新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議</li> <li>2.協助辦理及推動毒性化學物質運作申請收費標準調修建議</li> <li>3.協助辦理化學物質登錄制度相關法規草案通報與意見回應</li> <li>4.協辦化學物質登錄制度相關法規研商或公聽會議 3 場次</li> </ol>
新化學物質登錄	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.針對現行制度提出精進建議，並協助辦理及推動新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議</li> <li>2.協助辦理化學物質登錄制度相關法規草案通報與意見回應</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.針對現行制度提出精進建議，並協助辦理及推動新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修訂草案建議</li> <li>2.協辦化學物質登錄制度相關法規草案通報與意見回應</li> </ol>
(晚)預登錄/第一階段登錄	-	-
優先化/指定既有標準登錄	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.規劃及公告既有化學物質標準登錄之名單及登錄期程</li> <li>2.協助既有化學物質國際資訊接收模板建置</li> <li>3.建置既有化學物質標準登錄共同登錄運作機制</li> <li>4.協辦既有化學物質標準登錄之名單公告及配套措施等相關研商或聽會議 3 場次</li> <li>5.協辦化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程</li> <li>6.協辦製作專業技術能力培訓教材</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.建置既有化學物質標準登錄配套與系統提升</li> <li>2.研擬既有化學物質標準登錄指引</li> <li>3.研擬既有化學物質標準登錄審查原則</li> <li>4.試運作既有化學物質標準登錄共同使用資訊</li> <li>5.協助國際資訊接收</li> <li>6.辦理既有化學物質標準登錄北中南說明會 3 場次</li> <li>7.提供多元管道諮詢服務及編撰常見問答集</li> <li>8.協助共同登錄相關工具操作說明及媒合會議</li> <li>9.辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程</li> <li>10.製作專業技術能力培訓教材</li> </ol>
綠色替代化學物質	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.維護及更新永續化學綠色替代 (SUBHUB 替代行動網) 之網站</li> </ol>	-
國家管理策略/跨部會整合	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法</li> <li>2.研擬建立我國登錄資料評估作業架構及步驟</li> <li>3.分析聯合國國際化學物質管理方針 (SAICM)</li> <li>4.初步分析我國化學品管理達成 SAICM 目標盤點</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.掌握國際化學物質登錄管理策略發展趨勢 (歐盟、美國、澳洲)，分析國際作法與我國之差異並研提精進建議</li> <li>2.彙蒐國際化學物質登錄研討會或利害關係人會議之相關資料</li> </ol>

類別/年度	106	107
	5.國際化學物質相關研討會資料蒐集與研析 6.研析我國相關制度與國際發展之比較及關注重點	
宣傳與國際交流/教育訓練	1.規劃與辦理國際研討會 2.規劃與辦理圓桌交流會議	1.歐盟化學總署、芬蘭化學局、瑞典化學局等機構國際參訪交流共 10 日
輸入管理	1.維護貨品通關事前聲明確認平臺之網站 2.配合主管機關臨場稽查行動方案及其他規劃，同步調整 CCIP 網站功能 3.比對貨品通關事前聲明確認資料關懷名單 4.協辦貨品通關事前聲明確認宣導說明會三場次	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 2.提升與維護貨品通關事前聲明確認平台系統 3.提供輸入管理制度之後市場稽查規劃建議 4.定期更新並分析網站相關數據 5.提出加強關切之物質或業者名單，並辦理輸入管理說明會 6.辦理說明會 1 場次
申報	-	1.研提並建置定期申報運作機制與配套
年度結論	<p>1. 協助辦理及推動化學物質登錄相關法規之修訂：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>登錄辦法修訂草案之聚焦 11 項議題之意見蒐集與建議分析；</li> <li>根據前述意見分析協助完成登錄辦法修訂草案條文；</li> <li>提供 WTO TBT 通報中英文文件初稿；</li> <li>提供 WTO TBT 通報版本辦法草案之英文翻譯初稿；</li> <li>協助召開辦理 3 場次登錄辦法修訂北中南公聽會；</li> <li>彙整記錄各界關係人提出的登錄辦法修訂相關意見，並研擬回應建議共 121 項；</li> <li>針對登錄制度中的費用收取，提出相對應的分析與建議修改方向，並建議修訂條文。</li> </ul> <p>2. 持續蒐集聯合國國際化學物質管理方針（SAICM）及國際化學物質登錄管理策略與動態：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SAICM 五大目標符合度盤點與計分報告，辨識我國之弱點與待辦領域；</li> <li>根據盤點辨識之弱點與待辦領域，提出 10 大項主辦單位可行之實務行動方案建議；</li> <li>收集更新歐盟、加拿大、韓國、美國、日本、與東南亞之化學品管理</li> </ul>	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>完成登錄辦法修訂草案議題之意見蒐集與修法條文建議</li> <li>研擬上位法規修訂內容</li> <li>提出環保署化學管理專責機構組織與職掌建議方案</li> <li>提出登錄辦法修訂草案之 WTO TBT 通報中英文文件</li> <li>辦理 3 場次北中南登錄辦法修正草案公聽會</li> <li>彙整各界關係人提出超過 250 項修訂草案意見，並撰擬回應</li> <li>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</li> </ul> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

類別/年度	106	107
	<p>近況資料。</p> <p>3. 辦理化學物質登錄制度與管理之國際研討會：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際研討會會議內容、材料、議題準備與溝通；</li> <li>• 國際研討會辦理，為期兩天，講師包含歐盟、越南、韓國、美國、以及我國官方與業界，總參與人次共計 201 人；</li> <li>• 主辦單位與國際講師之圓桌會議辦理；</li> <li>• 國際研討會、圓桌會議紀錄與後續建議報告。</li> </ul> <p>4. 協助辦理公告既有化學物質標準登錄之名單，並推動建置相關配套措施或機制：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 第一期公告既有化學物質標準登錄名單初稿；</li> <li>• 第一期既有化學物質標準登錄期程規範初稿；</li> <li>• 既有化學物質標準登錄分期實施期程建議；</li> <li>• 既有物質標準登錄機制架構建立，以及辨識配套與技術發展重點及標的；</li> <li>• 國際接收物質資訊模板；</li> <li>• 辦理北北高三場次既有化學物質標準登錄業界研商會議，超過 400 人參與；</li> <li>• 持續業界研商會議蒐集回饋分析，並研提觀察與建議；</li> </ul> <p>5. 研擬化學物質登錄資料分類管理之評估方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 與主辦單位協調研議本年度食安關注重點之評估方法建立；</li> <li>• 食安物質評估之國際資訊蒐集與作法分析；</li> <li>• 食安疑慮物質評估篩選流程與 15 個物質先期試作，並提出篩選標的物質之條件範圍建議。</li> </ul> <p>6. 永續化學綠色替代及化學物質登錄制度輸入管理之推動及網站維護：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CCIP 網站超過 26,000 筆之貨品聲明與統計分析；</li> <li>• 輸入管理諮詢問題統計與因應；</li> <li>• Subhub 網頁收錄國際新知 3 式、安全替代成功案例 5 式、相關連結共 15 例；</li> </ul>	<p>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</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 提供既有化學物質標準登錄業者諮詢共 74 件</li> </ul> <p>四、完備化學物質登錄制度輸入管理網站功能（對應 OPS 管理）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 每月 2 次輸入管理平臺（CCIP 網站）之貨品聲明與統計分析</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>

類別/年度	106	107
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 輸入管理稽查方案與項目建議；</li> <li>• CCIP 北中南三場次說明會辦理，共計 427 人次。</li> <li>7. 辦理化學物質登錄制度專業技術能力培訓：               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 場次為期 3 天，共 7 科目的化學物質登錄制度專業技術能力培訓課程</li> <li>• 化學物質登錄制度專業技術能力培訓教材，涵蓋六大項目</li> </ul> </li> <li>8. 其他行政支援及臨時交辦事項：               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 完成會議支援/參與/舉辦共 30 場；專業建議資料支援共 53 式</li> </ul> </li> </ul>	<p>六、 技術支援與交辦事項、登錄制度後續規劃</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 完成 75 式技術文件或會議資料，與相關會議共 40 場次</li> <li>• 既有化學物質標準登錄長期規劃展開方案分析 2 式</li> </ul>
後續建議	<p>1. 登錄制度蒐集到的化學品安全資訊做為評估運用與後續政策研擬來說皆具有極大發揮的可能，建議提升登錄制度定位，例如考量適當時機將登錄制度由辦法提升為母法，或是抽離毒管法框架，善用其於我國化學品管理的關鍵地位與多元應用性，使相關危害、暴露、與風險資訊可妥善成為我國建立適當管理方式的基石。</p> <p>2. 登錄制度的原意為蒐集國內運作的化學品安全資訊，建議秉持此原則，設計並執行對業界與主管機關皆友善的相關制度。若有相關國際經驗可參考，例如物質優先化、登錄資訊要求、安全評估報告內容要求、商業機密保護與資訊公開等，建議考量其困難點、挑戰、與心得，建置我國的機制；若為我國獨有之制度，例如年度申報機制、“得”共同登錄之設計，則建議反思制度的原則與行政目的，考量業界回饋，設計調整優化符合我國需求且與國際調和的機制。</p> <p>3. 化學品管理雖涉及許多社會經濟因素，然而科學、風險原則仍應為相關制度與法規設計的基礎。除建議管理機制設計應以風險原則分級，考量化學品全面管理的概念對應到技術能量與領域眾多且精深，建議無論是業界、主管機關、或是一般民眾皆應持續提升能量。</p> <p>4. 為順利與國際接軌，簡化業界跨國貿易障礙，也降低主管機關推動之阻力，建議持續長期穩定國際互動交流、參與國際會議或機構互訪，並持續關注相關的動態發展、並評估我國因應能量與產業結構，強化主管機關管理能量，避免不必要的行政負擔，將資源做最有效的分配並優化整體制度程序。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 法規架構重組（化學品管理法規架構）</li> <li>2. 既有化學物質標準登錄衝擊因應</li> <li>3. 登錄資料的蒐集、運用與溝通</li> <li>4. 法規制度普及與合規度提升</li> <li>5. 鼓勵業界與政府雙方因應化學品管理之投入</li> <li>6. 導入審查原則於新化學物質登錄審查</li> <li>7. 完備既有化學物質標準登錄配套以及後續登錄策略</li> <li>8. 籌備輸入規定強化邊境管理</li> <li>9. 建立管理制度之基線調查資訊</li> </ol>

### 1.1.2 本年度精進計畫目標

本計畫延續前期規劃配合推動化學品管理政策與機制建立之基礎，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、政策研擬、配套規劃、宣傳，以及提出後續推動方向建議，並提升我國產業界、政府單位及人民的化學品安全意識為目標。本年度目標包含以下項目：

#### 1. 檢視登錄制度相關法規框架與內容

包括登錄辦法（草案）、收費標準（草案）與裁量基準（草案）之公平合理性、以及提升登錄制度之法規位階及其連貫管理作為之內容建議。

#### 2. 既有化學物質之資訊蒐集

源頭制度化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；此外，由於蒐集物質使用與危害資訊極為重要，但考量對政府與業界的大幅衝擊影響，中長期全面展開需配合的方案、規劃、與輔助配套措施皆為需要一併審視推敲之重點工作。

#### 3. 拓展國際化學品管理接軌契機

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作法差異，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幅度極大，故參考國際趨勢以即早因應為重要目標。

#### 4. 政策溝通與大眾資訊公開

基於公平原則以及業界責任分擔，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時刻須關注之因子；此外，民眾意識的提升為帶動化學品安全之基石，應善用登錄之資訊以供大眾理解並達到溝通之目的。

#### 5. 積極執法提升法規符合度

法規之遵循符合有賴適當強度輔導與執法。合乎比例且良善溝通的執法也將是亟需展開的行動，以確保義務人符合要求

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情形，建議調修登錄制度相關法規與作法。此外，並將配合既有化學物質指定標準登錄正式上路的政策與時程，持續積極與利害關係人討論溝通，瞭解實務因應所需協助，建置

流暢諮詢管道、清晰指引文件以及相關系統工具等，以完善建構適合我國的機制配套並提升物質資訊蒐集之管道與效率，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，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，將持續更新國際間對於化學品法規管理動態策略，以及拓展與國際接軌的契機。本計畫將持續進行國際化學品管理經驗交流，安排邀請其他國家化學品管理專家來台分享，憑藉多方的參與及討論，持續精進我國在登錄制度的完備性，同時，擴大探討議題的廣度與深度至化學品生命週期管理的面向，不但提升我國登錄制度能量，同時對於全球化學品管理做出貢獻與努力。

本計畫持續加強執法與訪查作業，持續推動貨品輸入管理制度並營運維護相關平臺，延續前期的進展著重於後市場稽查的實質推動與事前準備工作，透過辨識高優先的業者名單標的進行宣導，篩選出應依法進行登錄申報卻可能未依法登錄的潛在業者，逐步完善連結業者（事前聲明）與主管機關（稽查）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。

考量登錄制度的推展與長遠規劃，本計畫今年度緊扣辨識之待解決或改善議題，回歸政策規劃與建置之原始目的，計畫中長期全面展開之方案與行動建議，在最小化負擔同時達到制度之最大效益目的，以完善化學物質之資訊蒐集以及促進相關制度與政策提升，逐步達成化學品全面管理之目標。

為便利讀者理解本計畫，以下分為”對政府”與”對業者”之對應核心與工作項目如表 1.1.5。

表 1.1.5、本計畫工作項目產出對應對象對照說明

登錄核心 /工作	業者	政府
源頭登錄的要旨	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 源頭廠商與供應鏈間合作</li> <li>○ 自己確認自己的產品對臺灣的環境與人民沒有傷害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 整合國家的化學產品資訊</li> <li>○ 透過登錄資料進行完整化學品安全評估，後續落實安全使用與防護</li> <li>○ 以適切管理作為，例如</li> </ul>

登錄核心 /工作	業者	政府
		限制或授權等，來降低暴露風險 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 結合各目的事業主管機關管理範疇，如勞工場所、農藥、消費商品、化粧品以環境排放標準，減少國人與環境受危害物質暴露的風險</li> </ul>
研析化學物質登錄相關法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 辦理登錄制度研商會</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 收費標準修訂建議</li> <li>○ 處罰鍰額度裁量基準建議</li> <li>○ 登錄制度相關法規與管理制度建議</li> <li>○ 提供 WTO TBT 通報中英文文件</li> </ul>
規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 撰擬指引</li> <li>○ 撰擬填報說明</li> <li>○ 發展登錄之工具與平台</li> <li>○ 說明會辦理與參與</li> <li>○ 啟動諮詢專線與輔導桌</li> <li>○ 建立自我確認單</li> <li>○ 撰擬常見問答集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 撰擬受理審查要點</li> <li>○ 用途地圖機制建議</li> <li>○ 定期申報建議</li> </ul>
研擬化學物質登錄作業精進作法	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 挑戰計劃與相關文件及工具</li> <li>○ 共同登錄相關會議</li> <li>○ 登錄制度說明會</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 中長期規劃</li> <li>○ 資訊公開方式可行性建議</li> </ul>
健全化學物質登錄輸入管理制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 宣導文宣樣板</li> <li>○ CCIP 說明會</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CCIP 網站之貨品聲明與統計分析</li> <li>○ 環保署網站滲透測試因應</li> <li>○ 完成訪查計畫書</li> <li>○ 提供優先訪查關懷名單</li> <li>○ 10 場次訪查並完成表單填寫及訪查結果報告</li> <li>○ 化學物質登錄輸入管理措施深化建議</li> </ul>

## 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，整體進度達成率 100%，達成進度規劃要求。本計畫期中報告各工作大項成果摘要彙整如下表 1.2.1。

## 1.3 計畫工作項目

本計畫以協助我國化學品之源頭化學物質資料登錄管理制度落實與推動為目標，為完備實務上執行登錄業務並與國際源頭管理制度接軌之考量，並持續研擬我國後續對於化學品的管理制度修法與持续提升發展建議。108 年計畫工作內容如下：

### 一、 研析化學物質登錄相關法規

- 研析國際化學物質登錄作法與發展趨勢，考量我國國情，並檢視化學物質登錄制度相關法規，擬定我國化學物質管理具體建議及相關法規修正意見（至少包含與化學物質資料登錄相關之收費標準及處罰緩額度裁量基準等）。
- 協助召開相關研商或公聽會議至少 2 場次，每場次舉辦至少半天（時間及地點配合機關需求，舉辦場地應至少能容納 100 人參加），並配合國際相關協定辦理草案通報與意見回應，及相關內容之中英文轉譯等工作。

### 二、 規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施

- 持續完備既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報之配套措施規劃。
- 研擬化學物質串聯生命週期之暴露情境與用途地圖（use map）調查機制，至少以 2 種產業或化學物質為標的，套用並產出相關結果。
- 更新既有化學物質標準登錄工具說明（含附屬文件、圖表、指引與表單）。
- 研擬既有化學物質標準登錄審查機制與工作要點，建置相關檢核文件與表單。
- 提供多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集。

### 三、 研擬化學物質登錄作業精進作法

- 研擬後續既有化學物質標準登錄物質之篩選架構，並提出具體短、中、長期策略規劃。
- 強化化學物質登錄資訊公開方式，以提升民眾應用性為考量，整理登錄相關資料，提出具體可行架構與建議。
- 協助媒合化學物質共同登錄作業。
- 協助辦理化學物質登錄相關制度或措施之座談或宣導說明會至少 5 場次，每場次舉辦至少半天（主題、時間及地點配合機關需求），總計參與人員至少 500 人次，逐場次於會後彙整會議問答並提交紀錄與建議報告。

#### 四、健全化學物質登錄輸入管理制度

- 賡續維護化學物質登錄制度輸入管理之網站（貨品通關事前聲明確認平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>）運作，定期更新與分析網站相關數據，並配合機關需求，進行至少包含下列項目之功能擴增或提升：
  - 介接機關之網站績效基準評核作業資訊系統。
  - 採取響應式網頁設計（**Responsive Web Design**）完成網站更新。
- 協助辦理貨品通關事前聲明確認宣導說明會至少 1 場次，舉辦至少半天（時間及地點配合機關需求），參與人員至少 100 人次，彙整會議問答並提交紀錄與建議報告；另配合機關需求製作宣導文宣樣板。
- 透過貨品通關事前聲明確認平臺及關務通關等相關資料，提出加強關切物質或業者之篩選機制與建議名單，主動現場輔導訪視至少 10 家次業者執行化學物質登錄現況與蒐集回饋意見，並逐家次彙整輔導訪視情形提出建議報告。
- 配合化學物質登錄制度相關法規，與研析我國國情現況，提出化學物質登錄輸入管理措施深化建議。

#### 五、其他本計畫相關配合事項

- A.協助辦理國際化學品管理制度研討會
  - 規劃並協助辦理 1 場次為期至少 2 天之國際化學品管理制度研討會，邀請參與人員至少 200 人（供膳），議程包含邀請至少 5 位國外（含歐洲、美洲或亞洲等，須由機

關選定) 專家、學者(教授級)或政府官員(提供全程包含往返商務艙機票、專題演講、交通、住宿、膳雜、簽證與保險等安排及相關費用支應), 進行化學物質登錄制度、化學品評估管理機制、模式工具應用現況或未來趨勢等相關專題演講, 全程提供同步口譯服務及設備安排。

- 延續並搭配前述研討會, 辦理至少 1 場次圓桌交流會議, 全程提供語言口譯, 並製作會議紀錄。
  - 其他與研討會相關之安排準備、現場接待、流程掌控及聯繫協調, 與配合機關規劃之各項行政事務協助。
- B.辦理機關臨時交辦事項。

現階段工作進度如表 1.2.1, 其中各項查核點說明如下表 1.3.1。

表 1.2.1、108 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 (%)	工作項目狀態	是否符合預定進度	
1	研析化學物質登錄相關法規	5%	(1) 收費標準修訂建議	108.11.20	100%	完成	是	見第二章
		3%	(2) 處罰鍰額度裁量基準建議	108.11.20	100%	完成	是	見第二章
		2%	(3) 登錄制度相關法規與管理制度建議	108.11.20	100%	完成	是	見第二章
		2%	(4) 協辦化學物質登錄相關法規研商或公聽會議 2 場次	108.11.20	99%	完成	是	見第二章
		1%	(5) 協辦國際相關協定草案通報與意見分析與回應	108.12.20	100%	完成	是	見第二章
2	規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施	1%	(6) 定期申報配套文件、機制規劃、常見問答集與配套系統	108.12.20	100%	完成	是	見第三章
		5%	(7) 既有化學物質標準登錄機制規劃	108.11.20	100%	完成	是	見第三章
		9%	(8) 既有化學物質標準登錄機制配套措施	108.11.20	100%	完成	是	見第三章
		3%	(9) 化學物質暴露情境與用途地圖調查機制規劃	108.08.20	100%	完成	是	見第三章
		2%	(10) 產業或化學物質暴露情境與用途地圖調查機制試運作 2 式	108.11.20	100%	完成	是	見第三章
		3%	(11) 既有化學物質標準登錄指引	108.11.20	100%	完成	是	見第三章
		2%	(12) 既有化學物質標準登錄工具說明文件	108.11.20	100%	完成	是	見第三章
		3%	(13) 既有化學物質標準登錄審查機制與相關文件表單	108.11.20	100%	完成	是	見第三章
4%	(14) 多元管道諮詢服務 (至少 3 種) 及編撰常見問答集	108.12.20	100%	完成	是	見第三章		

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(%)	工作項目狀態	是否符合預定進度	
3	研擬化學物質登錄作業精進作法	7%	(15) 既有化學物質標準登錄物質之篩選架構與登錄制度策略規劃	108.11.20	100%	完成	是	見第四章
		2%	(16) 化學物質登錄資訊公開方式之可行性分析與建議	108.11.20	100%	完成	是	見第四章
		3%	(17) 共同登錄相關工具操作說明及媒合會議	108.11.20	100%	完成	是	見第四章
		5%	(18) 化學物質登錄相關制度或措施說明會 5 場次	108.11.20	100%	完成	是	見第四章
4	健全化學物質登錄輸入管理制度	3%	(19) 化學物質登錄制度輸入管理網站相關數據分析報告	108.12.20	100%	完成	是	見第五章
		3%	(20) 化學物質登錄制度輸入管理之網站功能提升	108.11.20	100%	完成	是	見第五章
		3%	(21) 貨品通關事前聲明確認宣導說明 1 場次與宣導文宣樣板 1 式	108.11.20	100%	完成	是	見第五章
		5%	(22) 加強關切物質或廠商之篩選機制與建議名單	108.11.20	100%	完成	是	見第五章
		4%	(23) 輔導訪視 10 家次與訪視建議報告	108.11.20	100%	完成	是	見第五章
		4%	(24) 化學物質登錄輸入管理措施深化建議	108.11.20	100%	完成	是	見第五章
5	其他本計畫相關配合事項	10%	(25) 國際化學品管理制度研討會	108.11.20	100%	完成	是	見第六章
		6%	(26) 其他臨時交辦事項	108.12.20	100%	完成	是	見第六章
工作比重合計		100%	完成工作累計百分比			<b>100%</b>	是	

表 1.3.1、108 年度期中報告已完成工作大項成果摘要彙整

項次	工作項目	成果摘要彙整
1	研析化學物質登錄相關法規	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收費標準修訂建議</li> <li>2. 處罰鍰額度裁量基準建議</li> <li>3. 登錄制度相關法規與管理制度建議</li> <li>4. 提供 WTO TBT 通報中英文件</li> <li>5. 完成辦理登錄制度研商會 2 場次</li> </ol>
2	規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成指定既有標準登錄指引</li> <li>2. 完成指定既有標準登錄工具填報指引</li> <li>3. 完成指定既有標準登錄多元資料規格</li> <li>4. 完成指定既有標準登錄共同登錄作法</li> <li>5. 完成指定既有標準登錄受理審查要點</li> <li>6. 完成指定既有標準登錄 IT 建置:登錄平臺、登錄工具、通訊平臺</li> <li>7. 完成 5 場次登錄制度說明會辦理</li> <li>8. 配合 15 場次登錄說明會說明既有標準登錄機制</li> <li>9. 完成用途地圖機制建議報告</li> <li>10. 完成用途地圖調查模板試運作 2 式</li> <li>11. 完成定期申報機制</li> <li>12. 完成業者諮詢問題分流與系統化輔導流程建置</li> <li>13. 完成建立專案輔導之既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單</li> <li>14. 完成常見問題集編撰</li> </ol>
3	研擬化學物質登錄作業精進作法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成化學物質登錄制度中長期規劃</li> <li>2. 完成挑戰計畫說明文件、清單工具與回報表單</li> <li>3. 完成挑戰計畫國內外利害關係人資訊寄送</li> <li>4. 完成化學物質登錄資訊公開方式之可行性分析與建議</li> <li>5. 完成共同登錄相關工具操作說明及媒合會議兩場次</li> <li>6. 完成 5 場次登錄制度說明會辦理</li> </ol>
4	健全化學物質登錄輸入管理制度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CCIP 網站超過 33,000 筆之貨品聲明與統計分析</li> <li>2. 環保署網站滲透測試因應</li> <li>3. CDX 開放資料集取得金標章</li> <li>4. 完成訪查計畫書</li> <li>5. 完成提供優先訪查關懷名單</li> <li>6. 完成 10 場次訪查並完成表單填寫及訪查結果報告</li> <li>7. 完成宣導文宣樣板</li> <li>8. 完成 CCIP 說明會 1 場次</li> <li>9. 完成化學物質登錄輸入管理措施深化建議</li> </ol>
5	其他本計畫相關配合事項	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成大師論壇討論議題撰擬</li> <li>2. 完成國際研討會企畫書</li> <li>3. 完成國際研討會場地安排與公關協調</li> <li>4. 完成國際研討會講師接待、採買、籌辦與出席接待會</li> <li>5. 完成國際研討會主持與技術支援</li> <li>6. 完成國際研討會現場翻譯確認與機動配合</li> <li>7. 完成 2019 國際化學品管理研討會工作會議 11 場次</li> <li>8. 國際研討會辦理完成</li> <li>9. 共完成技術文件支援 69 式，會議出席 45 場次。</li> </ol>

表 1.3.2、108 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	108												
	月份	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
<b>(一) 研析化學物質登錄相關法規</b>														
(1) 收費標準修訂建議						○							○	
(2) 處罰鍰額度裁量基準建議						○							○	
(3) 登錄制度相關法規與管理制度建議													○	
(4) 協辦化學物質登錄相關法規研商或公聽會議 2 場次													○	
(5) 協辦國際相關協定草案通報與意見分析與回應													○	
<b>(二) 規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施</b>														
(6) 定期申報配套文件、機制規劃、常見問答集與 配套系統													○	○
(7) 既有化學物質標準登錄機制規劃						○							○	
(8) 既有化學物質標準登錄機制配套措施													○	
(9) 化學物質暴露情境與用途地圖調查機制規劃									○					
													○	

		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	108											
	月份	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
(10) 產業或化學物質暴露情境與用途地圖調查機制試運作 2 式													
(11) 既有化學物質標準登錄指引						○						○	
(12) 既有化學物質標準登錄工具說明文件									○			○	
(13) 既有化學物質標準登錄審查機制與相關文件表單									○			○	
(14) 多元管道諮詢服務 (至少 3 種) 及編撰常見問答集												○	
<b>(三) 研擬化學物質登錄作業精進作法</b>													
(15) 既有化學物質標準登錄物質之篩選架構與登錄制度策略規劃									○			○	
(16) 化學物質登錄資訊公開方式之可行性分析與建議									○			○	
(17) 共同登錄相關工具操作說明及媒合會議												○	
(18) 化學物質登錄相關制度或措施說明會 5 場次												○	
<b>(四) 健全化學物質登錄輸入管理制度</b>													
(19) 化學物質登錄制度輸入管理網站相關數據分析報告												○	

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	108										
	月份	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(20) 化學物質登錄制度輸入管理之網站功能提升												○
(21) 貨品通關事前聲明確認宣導說明 1 場次與宣導文宣樣板 1 式												○
(22) 加強關切物質或廠商之篩選機制與建議名單					○							○
(23) 輔導訪視 10 家次與訪視建議報告												○
(24) 化學物質登錄輸入管理措施深化建議					○							○
<b>(五) 其他本計畫相關配合事項</b>												
(25) 國際化學品管理制度研討會												○
(26) 其他臨時交辦事項												○
(27) 第一次工作報告、期中報告、期末報告					○			○				○

表 1.3.3、108 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
1-1	108.05.20	收費標準修訂建議 1 式初稿
1-2	108.11.20	收費標準修訂建議 1 式完稿
2-1	108.05.20	處罰鍰額度裁量基準初稿
2-2	108.11.20	處罰鍰額度裁量基準完稿
3	108.11.20	登錄制度相關法規與管理制度建議 1 式
4	108.11.20	協辦化學物質登錄相關法規研商或公聽會議 2 場次
5	108.12.20	協辦國際相關協定草案通報與意見分析與回應
6-1	108.12.20	定期申報配套文件與常見問答集完稿
6-2	108.11.20	定期申報機制規劃與配套系統完稿
7-1	108.05.20	既有化學物質標準登錄機制規劃初稿
7-2	108.11.20	既有化學物質標準登錄機制規劃完稿
8	108.11.20	既有化學物質標準登錄機制配套措施完稿
9	108.08.20	化學物質暴露情境與用途地圖調查機制規劃
10	108.11.20	產業或化學物質暴露情境與用途地圖調查機制試運作 2 式
11-1	108.05.20	既有化學物質標準登錄指引初稿
11-2	108.11.20	既有化學物質標準登錄指引完稿
12-1	108.08.20	既有化學物質標準登錄工具說明文件初稿
12-2	108.11.20	既有化學物質標準登錄工具說明文件完稿
13-1	108.08.20	既有化學物質標準登錄審查機制與相關文件表單初稿
13-2	108.11.20	既有化學物質標準登錄審查機制與相關文件表單完稿
14	108.12.20	多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集完稿
15-1	108.08.20	既有化學物質標準登錄物質之篩選架構與登錄制度策略規劃初稿
15-2	108.11.20	既有化學物質標準登錄物質之篩選架構與登錄制度策略規劃完稿
16-1	108.08.20	化學物質登錄資訊公開方式之可行性分析與建議初稿
16-2	108.11.20	化學物質登錄資訊公開方式之可行性分析與建議完稿
17	108.11.20	共同登錄相關工具操作說明及媒合會議
18	108.11.20	化學物質登錄相關制度或措施說明會 5 場次
19	108.12.20	化學物質登錄制度輸入管理網站相關數據分析報告完稿
20	108.11.20	化學物質登錄制度輸入管理之網站功能提升
21	108.11.20	貨品通關事前聲明確認宣導說明 1 場次與宣導文宣樣板

查核點	預定完成時間	查核點內容說明
		建立
<b>22-1</b>	108.05.20	加強關切物質或業者之篩選機制與建議名單初稿
<b>22-2</b>	108.11.20	加強關切物質或業者之篩選機制與建議名單完稿
<b>23</b>	108.11.20	輔導訪視共 10 家次與訪視建議報告
<b>24-1</b>	108.05.20	化學物質登錄輸入管理措施深化建議初稿
<b>24-2</b>	108.11.20	化學物質登錄輸入管理措施深化建議完稿
<b>25</b>	108.11.20	協辦國際化學品管理制度研討會
<b>26</b>	108.12.20	其他臨時交辦事項
<b>27-1</b>	108.05.20	完成第一次工作報告，預定累積進度 25%
<b>27-2</b>	108.08.20	完成期中報告，預定累積進度 55%
<b>27-3</b>	108.11.20	完成期末報告，預定累積進度 95%



## 第二章、研析化學物質登錄相關法規

### 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精進修訂之議題，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，本計畫也辦理上述法規修訂的研商或公聽會兩場次，以及辦理草案的國際通報例如世界貿易組織（World Trade Organization, WTO），彙整相關意見並提供建議回應。本計畫工作項目包含：

- 2.1 研析國際化學物質登錄作法與發展趨勢，考量我國國情，並檢視化學物質登錄制度相關法規，擬定我國化學物質管理具體建議及相關法規修正意見（至少包含與化學物質資料登錄相關之收費標準及處罰鍰額度裁量基準等）。
- 2.2 協助召開相關研商或公聽會議至少 2 場次，每場次舉辦至少半天（時間及地點配合機關需求，舉辦場地應至少能容納 100 人參加），並配合國際相關協定辦理草案通報與意見回應，及相關內容之中英文轉譯等工作。

## 2.1 登錄辦法與收費標準修訂

我國現行化學物質登錄的相關收費標準規定於 103 年 12 月 8 日修正的「毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準」(以下簡稱收費標準)，內容納入化學物質資料登錄制度相關之資料的審查費用與文件核發費用。審查費用包括 1) 新化學物質審查費，少量、簡易、標準登錄之費用分別為 2,000，20,000，以及 50,000 元；2) 既有化學物質審查費，第一階段與標準登錄分別為 100 元以及 50,000 元；3) 資料保密費用，單項 12,500 元，最多共計可申請四項；4) 其他文書與行政費用。

配合登錄辦法的修訂，現有收費標準的條文內容應隨之因應調整(包括取消登錄文件)。另外，考量現行收費標準部分收費項目並無法反映制度運作的成本，包含標準登錄不同級數的審查成本並未反映在現行的收費設計中，以及實務上業界普遍提出的單項保密費用過高的不合理設計，再加上我國財政部規費法第 11 條之規定，主管機關考量(1) 辦理費用或成本變動趨勢、(2) 消費者物價指數變動情形、(3) 其他影響因素，每三年至少應辦理一次收費基準的檢討。綜合上述原因，本計畫將協助收費標準的成本規劃設計的持續檢視調整，擬訂可行的調整方案。

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，需配合本次毒管法以及登錄辦法修訂，參酌合理的成本規劃做進一步檢視與設計。本計畫於前年度已參考國際上先進各國政府在化學物質登錄相關收費標準的規劃原則，並納入下列收費標準擬定原則，包含(1) 平衡行政成本支出、(2) 中小企業的認定與公平比例、(3) 社會知情權與商業利益平衡、(4) 產業經濟誘因、(5) 行政作業可行性與簡易原則。同時參考歐盟 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，於前年度計畫中，建立規劃收費標準的成本計算原則如下，總成本初估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，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。

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

**(計算要項含行政人力、軟硬體設備、委外專業技術人力、其他行政成本)**

前(107)期精進計畫針對收費標準的費用提高與相關優惠鼓勵措施考量、以及未來新成立毒化物及化學品運作基金可能涵蓋範疇，已初

步依據前述原則與計算基礎，提出單件登錄檔案審查收費修訂金額建議以及條文修訂建議初稿做為持續與利害關係人溝通之基礎點。今（108）年度本計畫進一步討論細部調整後，彙整呈現收費標準調修金額如下表 2.1.1，並彙整文字呈現如表 2.1.2 供局參考決策。

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

**（計算要項含行政人力、軟硬體設備、委外專業技術人力、其他行政成本）**

總成本初估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，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。針對收費標準的費用提高，與相關優惠措施的制定，以及未來新成立毒化物及化學品運作基金範疇而有所變動，因此費用調整建議之初稿僅作為溝通討論的基礎點，目前登錄規費收入擬不納入基金，後續仍待考量政策以及業界反應與利害關係人的溝通結果，持續進行成本分析與收費金額之調修。

**表 2.1.1、單件登錄檔案審查收費修訂金額（討論調整稿）**

登錄類別	既有化學物質	新化學物質	中小企業	既有化學物質標準登錄早鳥優惠	共同登錄優惠
標準登錄第一級	30,000 元	30,000 元	七五折	七折	八折
標準登錄第二級	60,000 元	60,000 元	七五折	七折	八折
標準登錄第三級	90,000 元	90,000 元	七五折	七折	八折
標準登錄第四級	120,000 元	120,000 元	七五折	七折	八折
簡易登錄	-	15,000 元	七五折	-	-
少量登錄	-	5,000 元	七五折	-	-
第一階段既有化學物質登錄	100 元	-	七五折	-	-
簡易登錄碼展延	-	1,000 元	-	-	-
少量登錄碼展延	-	1,000 元	-	-	-
標準登錄碼展延	-	2,000 元			
申請納入既有化學物質清冊	-	6,000 元			

登錄類別	既有化學物質	新化學物質	中小企業	既有化學物質標準登錄早鳥優惠	共同登錄優惠
申請登錄資料保密	15,000 元/項	15,000 元/項	-	-	-
申請登錄資料延長保密	10,000 元/項	10,000 元/項			

表 2.1.2、收費標準修正建議（討論調整稿）

修正條文	現行條文	修法說明
<p>第 5 條</p> <p>主管機關依本法受理審查既有化學物質資料<del>第一階段</del>登錄、<del>標準登錄</del>及新化學物質資料之<del>標準、簡易、少量</del>登錄、以及低關注聚合物事前審定，應收取下列審查費：</p> <p>一、既有化學物質資料登錄：</p> <p>（一）第一階段登錄：新臺幣一百元。</p> <p>（二）標準登錄：</p> <p>1、第一級：新臺幣三萬元。</p> <p>2、第二級：新臺幣六萬元。</p> <p>3、第三級：新臺幣九萬元。</p> <p>4、第四級：新臺幣十二萬元。</p> <p>5、登錄人如因應提出之最低資訊要求提升而按本法最低資訊要求主動提出補充資料者，收取本目之 1 至 4 間審查費用差價。</p> <p>（三）登錄人申請本款標準登錄共同登錄者，僅收取該</p>	<p>第 5 條</p> <p>主管機關依本法受理審查既有化學物質資料第一階段登錄、標準登錄及新化學物質資料之標準、簡易、少量登錄，應收取下列審查費：</p> <p>一、既有化學物質資料登錄：</p> <p>（一）第一階段登錄：新臺幣一百元。</p> <p>（二）標準登錄：新臺幣五萬元。</p> <p>二、新化學物質資料登錄：</p> <p>（一）標準登錄：新臺幣五萬元。</p> <p>（二）簡易登錄：</p>	<p>一、檢討現行本標準各項運作規費之審查費，並依其資料審查程序及人力、設備等成本，調整審查費收費標準，反映現行實務上運作成本。並且依據標準登錄不同級數案件所需的審查成本之不同，依級距訂定不同審查費收費標準。</p> <p>二、配合登錄辦法之修訂，將登錄文件相關條文修正或刪除</p> <p>三、為鼓勵登錄人進行共同登錄，減輕行政審查之繁複成本，</p>

修正條文	現行條文	修法說明
<p>項目審查費用之百分之八十。</p> <p>(四) 登錄人於主管機關指定登錄之期限截止一年前提出申請本款標準登錄者，僅收取該項目審查費用之百分之七十。</p> <p>二、新化學物質資料登錄：</p> <p>(一) 標準登錄：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、第一級：新臺幣三萬元。</li> <li>2、第二級：新臺幣六萬元。</li> <li>3、第三級：新臺幣九萬元。</li> <li>4、第四級：新臺幣十二萬元。</li> <li>5、登錄人如因應提出之最低資訊要求提升而按本法最低資訊要求主動提出補充資料者，收取本目之 1 至 4 間審查費用差價。</li> </ol> <p>(二) 簡易登錄：新臺幣一萬五千元。</p> <p>(三) 少量登錄：新臺幣三千元。</p> <p>三、新化學物質登錄碼展延：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(一) 標準登錄：新臺幣二千元。</li> <li>(二) 簡易登錄：新臺幣一千元。</li> <li>(三) 少量登錄：新臺幣一千元。</li> </ol>	<p>新臺幣二萬元。</p> <p>(三) 少量登錄：新臺幣二千元。</p> <p>三、新化學物質登錄文件展延：</p> <p>(一) 簡易登錄：新臺幣二千元。</p> <p>(二) 少量登錄：新臺幣一千元。</p> <p>四、新化學物質及既有化學物質登錄文件變更：</p> <p>(一) 標準登錄：新臺幣一千五百元。</p> <p>(二) 簡易登錄：新臺幣一千元。</p> <p>(三) 少量登錄：新臺幣五百元。</p> <p>前項第四款僅變更登錄人基本資料者免收審查費。</p> <p>登錄人屬學術機構或中小企業發展條例所定之中小企業</p>	<p>新增登錄費用的優惠條文</p> <p>四、為鼓勵登錄人於期限前及早完成指定既有化學物質標準登錄，新增登錄費用的優惠條文</p>

修正條文	現行條文	修法說明
<p>元。</p> <p>四、低關注聚合物事前審定： 新臺幣一千元。</p> <p><del>四、新化學物質及既有化學物質登錄文件變更：</del></p> <p><del>(一) 標準登錄：新臺幣一千五百元。</del></p> <p><del>(二) 簡易登錄：新臺幣一千元。</del></p> <p><del>(三) 少量登錄：新臺幣五百元。</del></p> <p><del>前項第四款僅變更登錄人基本資料者免收審查費。</del></p> <p>登錄人屬學術機構或中小企業發展條例所定之中小企業者，申請第一項第一款第二目或第二款之標準、簡易、少量登錄僅收取該項目審查費用之百分之七十五。</p> <p><del>登錄人同時申請新化學物質登錄文件展延及變更時，僅依其中收費標準最高者收取審查費。</del></p>	<p>者，申請第一項第一款第二目或第二款之標準、簡易、少量登錄僅收取該項目審查費用之百分之七十五。</p> <p>登錄人同時申請新化學物質登錄文件展延及變更時，僅依其中收費標準最高者收取審查費。</p>	
<p>第 6 條</p> <p>主管機關依本法受理審查下列情形，每項應收取下列審查費：</p> <p>一、新化學物質或既有化學物質申請登錄資料保密：新台幣一萬五千元。</p> <p>二、新化學物質或既有化學物質申請延長保密期間：新台幣一萬元。</p> <p><del>前項申請保密或展延保密期間</del></p>	<p>第 6 條</p> <p>主管機關依本法受理審查新化學物質或既有化學物質登錄資料保密或展延保密期間，每項應收取審查費新臺幣一萬二千五百元。</p> <p>前項申請保密或展延保密期間之登錄資料超過四項時，審</p>	<p>檢討現行本標準各項運作規費之審查費，並依其資料審查程序及人力、設備等成本，調整申請資料保密或延長保密之審查收費。</p>

修正條文	現行條文	修法說明
<del>之登錄資料超過四項時，審查費僅收取新臺幣五萬元。</del>	查費僅收取新臺幣五萬元。	
<p>第 7 條</p> <p>主管機關依本法核發（准）、展延、變更、補發毒性化學物質各項運作許可證、登記文件、<del>與核可文件</del>與新化學物質及既有化學物質之登錄文件，應收取下列證書費：</p> <p>一、許可證：新臺幣一千元。</p> <p>二、登記文件：新臺幣五百元。</p> <p>三、核可文件：新臺幣三百元。</p>	<p>第 7 條</p> <p>主管機關依本法核發（准）、展延、變更、補發毒性化學物質各項運作許可證、登記文件、核可文件與新化學物質及既有化學物質之登錄文件，應收取下列證書費：</p> <p>一、許可證：新臺幣一千元。</p> <p>二、登記文件：新臺幣五百元。</p> <p>三、核可文件：新臺幣三百元。</p> <p>四、登錄文件：新臺幣二百元。</p>	<p>配合登錄辦法之修訂，將登錄文件相關條文修正或刪除</p>

截至本計畫期末報告結案，登錄制度之收費規則仍於協調修法方向作業中。針對本次研議中修法內容，或是後續修法方向，本計畫配合登錄辦法修訂及相關宣導說明、以及既有化學物質標準登錄之展開，本計畫一來基於考慮公平比例原則、二來須考慮鼓勵登錄人進行既有共同登錄的驅動力以及標準登錄分配業者與主管機關審查壓力、三來須配合登錄辦法或甚至毒管法母法的修訂（如新設立基金以及擴大資訊公開）、四來須平衡大眾知情權與商業機密資料保護需求，多方因素全面考量後，本計畫提供三點收費項目，建議後續納入決策考量。

- ◆ 既有標準登錄之鼓勵業者盡早完成措施：前期本計畫建議於收費標準修訂草案中納入早鳥優惠措施，以鼓勵既有標準登錄業者能夠盡早完成作業，一來提高後續促成申請共同登錄成案的機率，

二來分擔主管機關的案件審查壓力於較為分散的時間軸中，三來也作為明白宣示主管機關歡迎業者不要將案件壓在截止日前夕完成。本計畫建議以登錄辦法中指定之完成期限期限截止一年前提出申請本款標準登錄者，僅收取該項目審查費用之百分之七十。

- ◆ 申請納入清冊之收費：現行登錄辦法規定為「得」申請納入清冊，亦即業者須進行提交申請，主管機關須受理申請，也將涉及行政程序與審查成本；加上辦法中明訂新化學物質標準登錄完成標準登錄且提交危害評估資訊及暴露評估資訊得申請納入清冊，其提交的危害與暴露評估資訊若非涵蓋於原來經核准的登錄檔案中，將更需要主管機關之審核工作，故建議申請納入清冊採收費機制。
- ◆ 第一階段既有化學物質登錄之保密收費與其他項目之保密收費有所區分：依照現行母法與辦法規定，主管機關有義務公開所有登錄資訊，加上調修後的既有第一階段與既有標準登錄皆可申請資訊保密，因此在既有標準登錄上路後將面臨業者需重複申請同一登錄碼之第一階段加上標準登錄的資訊保密需求。然而第一階段的需保密資料量與標準登錄並不同，且對應業者整體可能遭遇的負擔（單一業者須申請既有第一階段之物質數量大於其需申請標準登錄保密的物質），同樣的高額收費對於業者的成本負擔可能極高，亦不符保密資料量的比例原則。考量業者衝擊與高額收費的必要性，重新審視第一階段既有物質登錄保密收費，將其設定於合理的範圍，提升與利害關係人間的共識。
- ◆ 導入廣義替代測試方法的規費減免：考量動物測試並非完美與絕對的資訊來源，化學物質的危害性資訊取得得以透過多元資料規格，減少不必要新的動物測試、鼓勵尋求其他替代測試方法為逐漸成為國際間管理制度的主流趨勢，許多新興替代測試的研究與討論正在發展中，繼歐盟化粧品以及 REACH 法規避免不必要的重複動物試驗，近期美國宣示在未來十年將運用新方法朝著全面取代傳統動物測試的願景，美國環保署簽屬備忘錄宣示預計在 2035 年取消所有哺乳動物測試研究請求與資金。在法規與管理層面有歐美政策宣示的原動力加持，將鼓勵替代法的開發與應用。考量於規費中若導入相關概念預期將鼓勵業界檢視利用替代方法進行資料繳交的可行性探索。

### 2.1.2 化學物質資料登錄之處罰鍰額度裁量基準草案建議

行政院環境保護署於於 97 年 12 月 29 日訂定「違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準」，並於 104 年 9 月 2 日發布最近一次的修正內容，其中包含增訂違反毒性化學物質管理法第 7 條之 1 有關化學物質登錄規定之裁量基準。

毒性化學物質管理法於 109 年 1 月 16 日修正為毒性及關注物質管理法；原第 7 條之 1 有關化學物質登錄規定以專章呈現，條文落於第 30 條至第 34 條，而關於登錄行為之罰則規定，則於第 56 條中明文：

「未依第三十條第一項規定取得登錄核准而製造或輸入新化學物質者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

未依第三十條第一項規定取得登錄核准而製造或輸入既有化學物質者，或未依同條第三項規定申報者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

違反依第三十一條第一項所為之附款者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令其限期改善，屆期未完成改善者，得廢止其登錄核准。該化學物質、其化合物及其成品，製造或輸入者應予回收、銷毀，必要時，主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

違反第三十條第五項所定辦法中有關登錄製造或輸入情形、登錄期限、共同登錄方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存方式之規定者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。」

除上述母法名稱以及對應之條文須修正外，在化學物質登錄規定相關裁量基準中，罰鍰範圍對應不同違反義務行為之罰鍰額度計算方式仍有待考量調和之處，以及現行裁罰案件數與案例內容是否有判定標準上的問題與相關實務面的阻礙等問題，因而後續的修訂討論與檢討仍有其必要性。

我國行政罰法為規範各種行政法律中，有關行政罰之一般總則性規定，為規範行政處罰制裁範疇的普通法，原則上係共通適用於各行政法律中有關行政罰之規定，使各法規對行政罰之解釋與適用能有統一之標準並保障人權。毒管法裁量基準的訂定應檢視其主管法律中有關

行政裁罰之相關條文規定與行政罰法之規定有無牴觸之處，原則上應力求與行政罰法之規範一致，如毒管法中行政裁罰事項，確有基於達成行政目的之特殊需要，必須訂定與行政罰法不同之規定時，依行政罰法第一條但書規定，可在欲達成之正當行政目的必要範圍內，於不違反憲法及其原理原則下，為特別之規定。

考量母法修訂後，條文所授權項目並未更動，僅名稱與條次更動，本計畫初步建議修正裁量基準條文如下表 2.1.3。表 2.1.3 更正違反事實法源依據，並考量既有化學物質標準登錄之裁量缺口，進一步增加既有物質未完成第一階段的裁量建議。

除現有的裁量基準外，為進一步落實我國化學物質登錄辦法之法規執行效力，提升國內產業各企業落實化學源頭管理之驅動力，裁罰制度的設計，應提供受規範者行動驅使之動力以及經濟誘因，並依據違反規範義務之情節輕重予以合理的裁罰額度。由現況可初步辨識出幾點討論重點：

- ◆ 既有化學物質登錄的相關裁罰比例與新化學物質不符，特別為經指定應完成標準登錄之物質於辦法中的法格定位為資料增補。裁量基準修訂建議納入考量標準登錄資料的較高權重，亦可彰顯登錄行為所需努力之比例合理反應。
- ◆ 年度申報義務為本次辦法修訂新增之內容，建議未來將申報制度之裁量基準納入。
- ◆ 若需符合的義務行為牽涉既有化學物質（例如第一階段登錄、申報、以及符合登錄檔案內容等），其涉及之要求資料量與物質筆數與新化學物質有很大不同，故建議未來裁量基準同時納入義務行為牽涉之物質噸數級距與物質之數量區間。

除了裁量基準外，實務上也仰賴主管機關稽查規劃的發展以及判例內容，包括：

- ◆ 考量在後市場稽查能量尚待提升的情形下，罰鍰額度是否構成有效的適法驅使動力與經濟上誘因，可持續檢討研析。
- ◆ 應持續檢視蒐集過去裁罰案件數以及案例內容，檢視稽查執行面遇到阻礙與判定標準問題。

本計畫檢視並研析新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法相關的處罰鍰額度裁量基準，辨識目前登錄辦法中規定之義務行為對應之裁量建議如下表 2.1.4。

表 2.1.3、違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準修訂建議

項次	違反條款及違法事實	處罰條款及罰鍰範圍(新臺幣)	登錄數量級距=A	違規次數加權=N	罰鍰額度計算方式
一	<del>第三十七條之一</del> 第一項：未取得登錄核准而製造或輸入新化學物質。	<del>第五十六條之三十一</del> <del>五條之一</del> 第一項二十萬元以上二百萬元以下。	1.少量登錄：A=1 2.簡易登錄：A=1.5 3.標準登錄第一級：A=2 4.標準登錄第二級：A=3 5.標準登錄第三級：A=4 6.標準登錄第四級：A=5	1.一次：N=1 2.二次：N=2 3.三次：N=5 4.四次以上：N=10	A×N×20 萬元。
二	<del>第三十七條之一</del> 第一項：未取得登錄核准而製造或輸入既有化學物質。	<del>第五十六條之三十一</del> <del>五條之一</del> 第二項三萬元以上三十萬元以下。	1.一百公斤以上未達一公噸：A=1 2.一公噸以上未滿十公噸：A=2 3.十公噸以上未滿一百公噸：A=3 4.一百公噸以上未滿一千公噸：A=4 5.一千公噸以上：A=5	1.一次：N=1 2.二次：N=2 3.三次：N=5 4.四次以上：N=10	A×N×3 萬元。
三	<del>第三十一條七條之一第三項</del> ：未依中央主管機關所定附款運作新化學物質、申報運作情形或提報相關資料。	<del>第五十六條之三十一</del> <del>五條之一</del> 第三項十萬元以上五十萬元以下。	1.少量登錄：A=1 2.簡易登錄：A=1.5 3.標準登錄第一級：A=2 4.標準登錄第二級：A=3 5.標準登錄第三級：A=4 6.標準登錄第四級：A=5	1.一次：N=1 2.二次：N=1.2 3.三次：N=2 4.四次以上：N=5	A×N×10 萬元。
四	<del>第三十條第五七條之一第六項</del> ：違反所定辦法之	<del>第五十六條之三十一</del> <del>五條之一</del> 第四項三萬元以上	新化學物質： 1.少量登錄：A=1 2.簡易登錄：A=1.5	1.一次：N=1 2.二次：N=2 3.三次：N=5	A×N×3 萬元。

項次	違反條款及違法事實	處罰條款及罰鍰範圍（新臺幣）	登錄數量級距=A	違規次數加權=N	罰鍰額度計算方式
	登錄製造或輸入情形、登錄期限、共同登錄方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存之規定。	三十萬元以下。	3.標準登錄第一級：A=2 4.標準登錄第二級：A=3 5.標準登錄第三級：A=4 6.標準登錄第四級：A=5 既有化學物質： 1.一百公斤以上未達一公噸：A=1 2.一公噸以上未滿十公噸：A=2 3.十公噸以上未滿一百公噸：A=3 4.一百公噸以上未滿一千公噸：A=4 5.一千公噸以上：A=5	4.四次以上：N=10	

表 2.1.4、現行登錄辦法規範義務與對應裁量基準

登錄辦法 規範義務	現行母法之 罰鍰與行政 裁量額度	違反行為	建議裁量因子		罰鍰額度計 算方式
			每物質噸數（級距）	物質筆數	
完成新化 學物質登 錄	二十萬元以 上二百萬元 以下罰鍰， 並令其限期 改善	應完成新化 學物質登錄 而未完成	少量登錄：A=1 簡易登錄：A=1.5 標準登錄第一級：A=2 標準登錄第二級：A=3 標準登錄第三級：A=4 標準登錄第四級：A=5	B=總違反物質數	$A \times B \times N \times 20$ 萬元 (N=違規 次數加權)
完成既有 化學物質 第一階段 登錄	三萬元以上 三十萬元以 下罰鍰，並 令其限期改 善	應完成第一 階段化學物 質登錄而未 完成者	一百公斤以上未達一公噸： A=1 一公噸以上未滿十公噸： A=1.5 十公噸以上未滿一百公噸： A=2 一百公噸以上未滿一千公 噸：A=2.5 一千公噸以上：A=3	總物質數≤10：B=1 10<總物質數≤50：B=1.5 50<總物質數≤100：B=2 100<總物質數≤200：B=3 200<總物質數≤500：B=4 500<總物質數≤1000：B=5 總物質數>1000：B=6	$A \times B \times N \times 3$ 萬元 (N=違規 次數加權)
新化學物 質依附款 要求運作	十萬元以上 五十萬元以 下罰鍰，並 令其限期改 善	應依規定附 款運作而未 依規定運作	少量登錄：A=1 簡易登錄：A=1.5 標準登錄第一級：A=2 標準登錄第二級：A=3 標準登錄第三級：A=4 標準登錄第四級：A=5	B=總違反物質數	$A \times B \times N \times 10$ 萬元 (N=違規 次數加權)

登錄辦法 規範義務	現行母法之 罰鍰與行政 裁量額度	違反行為	建議裁量因子		罰鍰額度計 算方式
			每物質噸數（級距）	物質筆數	
提供安全 使用資訊 及其他足 資識別經 核准登錄 之標誌	三萬元以上 三十萬元以 下罰鍰，並 令其限期改 善	未依規定提 供安全使用 資訊及足識 別經核准登 錄之標誌	一百公斤以上未達一公噸： A=1 一公噸以上未滿十公噸： A=1.5 十公噸以上未滿一百公噸： A=2 一百公噸以上未滿一千公 噸：A=2.5 一千公噸以上：A=3	總物質數≤10：B=1 10<總物質數≤50：B=1.5 50<總物質數≤100：B=2 100<總物質數≤200：B=3 200<總物質數≤500：B=4 500<總物質數≤1000：B=5 總物質數>1000：B=6	A×B×N×3 萬元 (N=違規 次數加權)
完成指定 既有化學 物質標準 登錄/符 合資料增 補/檔案 更新要求			標準登錄第一級：A=2 標準登錄第二級：A=3 標準登錄第三級：A=4 標準登錄第四級：A=5	總物質數≤2：B=1 2<總物質數≤5：B=1.5 5<總物質數≤10：B=2 10<總物質數≤20：B=3 20<總物質數≤50：B=4 50<總物質數≤100：B=5 總物質數>100：B=6	A×B×N×3 萬元 (N=違規 次數加權)
完成申報			未完成年度 申報	A=1	總物質數≤10：B=1 10<總物質數≤50：B=1.5 50<總物質數≤100：B=2 100<總物質數≤200：B=3 200<總物質數≤500：B=4 500<總物質數≤1000：B=5 總物質數>1000：B=6

登錄辦法 規範義務	現行母法之 罰鍰與行政 裁量額度	違反行為	建議裁量因子		罰鍰額度計 算方式
			每物質噸數（級距）	物質筆數	
符合所登 錄之情形		實際運作並 未符合登錄 檔案陳述之 情形	一百公斤以上未達一公噸： A=1 一公噸以上未滿十公噸： A=1.5 十公噸以上未滿一百公噸： A=2 一百公噸以上未滿一千公 噸：A=2.5 一千公噸以上：A=3	總物質數≤10：B=1 10<總物質數≤50：B=1.5 50<總物質數≤100：B=2 100<總物質數≤200：B=3 200<總物質數≤500：B=4 500<總物質數≤1000：B=5 總物質數>1000：B=6	$A \times B \times N \times 3$ 萬元 （N=違規 次數加權）

### 2.1.3 研析國際作法與實務現況提出未來政策規劃建議

我國毒性化學物質管理法首於 103 年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，作為我國化學物質基線調查與安全資訊蒐集的重要來源。源頭登錄機制基於化學品業者須承擔最大的企業社會責任之原則，因此相關辦法的實施與運作牽涉之化學產業的利害關係人，在我國貿易量與產業規模廣下，影響層面密切而廣大。因此在機制建立、相關作法或政策修訂、乃至於配套措施設計與精進調整時，尤需藉由瞭解利害關係人的回饋聲音，並參考國際上其他具有類似制度的作法與經驗，以適時修訂調整規定及配套措施，因應登錄辦法推行過程中所產生的扞格與挑戰。

檢視前期計畫中各界利害關係人的回饋建議以及因應本年度登錄辦法修訂所展開之 20 場次說明會，可歸納出部分意見屬於整體管理作為與母法範疇議題，包含既有化學物質第一段資訊公開方式涉及商業機密保護議題、後續評估管理的計畫措施、以及登錄辦法代理人制度在法規上的約束力等等。業界之建議也呼應 102 年修法的組織人力能量與法規背景架構之限制，而眾多規定於登錄辦法中律定且列為子法位階，為毒管法下之其中一條來規範源頭登錄顯然受限，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，未來將朝向訂立化學品管理專法與毒管法分責，本計畫就 SAICM 健全管理精神，以及依循當時立法精神接軌 EU REACH 精髓，擴大檢視化學品管理法規管理系統之銜接層次，著手化學物質的生命週期管理，提供重整提升化學物質管理法律與登錄辦法之位階與連結之建議方案，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，配合未來可能之組織編制擴充與對應之職掌範圍，提出登錄辦法現行作法受限的關鍵議題分析，以及銜接母法與子法之配套修法建議與方向原則，供我過制度發展參考。

除上段所述之化學物質管理連結之內容建議，本計畫將持續針對下列關鍵議題分析利害關係人意見，研析論述以及可能的作法方向：

- **專法以及提升登錄制度位階的規劃發展：**持續就唯一代理人的必要性、及第三方代理人之角色與義務等探討。
- **核准登錄始得運作規定：**既有化學物質標準登錄的資料準備對於我國眾多中小企業的挑戰，並回顧登錄辦法之原始資料蒐集精神，本計畫建議將既有化學物質標準登錄之受理審查簡化至

當檔案符合完整性要項即受理的方式<sup>2</sup>，促進制度順利流動流程，也呼應登錄制度蒐集物質資訊的本質。本項目之配套建議，即利用審查標準的調整以及其他配合配套材料，一併呈現於第三章。

本計畫亦觀察新化學物質審查流程與登錄人回饋，雖其新化學物質案件數並不如既有標準登錄預期之大量案件，延緩審查時間也不像延緩既有物質登錄會造成如此巨大的業界負擔，然其審查仍建議謹守科學性以及資料蒐集目的為原則，著眼大方向進行審查。以下列出近來本計畫瞭解的相關議題，以及建議方向：

### **1-實驗室合規性**

建議依照登錄指引內容，明確臚列毒理以及生態毒理測試報告之實驗室規格必須為 OECD GLP 實驗室(即 OECD 會員國的實驗經該國監管機構予以核可的實驗室)，OECD 數據相互接受 (MAD)，或我國 TAF GLP 實驗室。由中國實驗室出具的報告如符合上述規範亦可。

### **2-測試報告之測試方法接受性：**

OECD 測試方法為”建議”測試，不具強制性，實際仍須視各別物質情況、測試報告可靠性做判斷。

### **3-要求非必要之資訊補充：**

建議”不”須要求業者就非必要的細微資訊進行說明補充。

### **4-GHS 沒有分類之原因填寫：**

GHS 分類為後續評估與分級管理的重要依據。建議須檢視遞交資料的合理性。若符合豁免、不適用或其他原因可請業者註明。

- 強調登錄檔案之資訊蒐集、共同登錄及共同使用資訊等作法，其需要登錄人透過商業模式商定以及合理付費的基礎下來進行。強化登錄義務之完成須適時結合內外部專業資源，並導入相關概念於輔助措施中。本項目之相關措施進程，於第三章有相關說明。

<sup>2</sup> 詳細內容請見本報告第 3.4 節「研擬既有化學物質標準登錄審查機制與工作要點，建置相關檢核文件與表單」

- 於母法或未來上位法規中檢視登錄制度各項義務之影響範疇，重新衡量違反情形之處罰金額，以利於授權處罰緩額度裁量基準原則重新調整，以符合公平比例原則以及實務裁量情形。

## 2.2 協助召開登錄法規修正研商會議與 TBT 通報相關作業

延續上年度新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案之第二次公告作業，以及其母法毒性化學物質管理法修法於 107 年 12 月 21 日三讀通過，為使國內化學物質製造/進口業者、化學物質管理人員及代理人機構等知悉我國化學物質登錄業務內容，同時廣納業者建議，瞭解業界實務因應現況，針對收費標準調整，指定既有標準登錄的因應與實行，共同登錄配套措施，以及年度申報等等，開啟更多溝通管道與交流平台，消弭政策規劃與實務運作之間的落差。本年度配合修法期程辦理化學物質登錄制度相關法規公聽或研商會議 2 場次。另外本計畫已於今年 11 月以前配合辦理 20 場次之登錄辦法修法說明會，列於第四章。

化學物質登錄制度相關法規公聽或研商會議將邀請化學物質管理及登錄業務之利害關係人，包含進出口業務之業者或公會、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、相關業務人員及代理登錄業務可能之業者與其他相關機構等出席，藉由公聽會或研商會的交流溝通過程，掌握各界對登錄政策之瞭解及建議，包含收費標準的調整，以及指定標準登錄的實行細節，提升各方對於化學物質登錄法規之共識，增進溝通效益。

會議名稱、內容、及議程安排如下表 2.2.1 所示：

表 2.2.1、既有化學物質標準登錄配套措施研商說明會議程表

場次	時間	建議地點
台北	108 年 11 月 20 日 (三) 9:30 ~ 11:30	中國文化大學推廣教育部大新館 【4F 數位演講廳】 (臺北市中正區延平南路 127 號)
台北	108 年 11 月 20 日 (三) 14:00 ~ 16:00	中國文化大學推廣教育部大夏館 【B1 國際會議廳】 (臺北市大安區建國南路二段 231 號)
時間	議程	
30 分鐘	報到	
10 分鐘	主辦單位致詞	
80 分鐘	指定既有化學物質標準登錄工具與資料說明、既有化學物質標準登錄通訊平台介紹	
10-30 分鐘	綜合座談	

除採座談會之型式辦理各界意見蒐集外，對於國際貿易組織協定之要求，亦將配合需求辦理草案之通報與意見之回應，相關內容將以中英文搭配轉譯呈現。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，本計畫已配合經濟部標準檢驗局之規章要求進行相關通報作業，完成登錄辦法草案通報與回應，並進一步協助辦理世界貿易組織技術性貿易障礙協定通報(WTO TBT Notification)之文件編寫如附件 2.2.1、及英文版登錄辦法(三月正式發布修法版本)如附件 2.2.2。

此外，本計畫同時亦協助不定期交付有關國際諮詢(例如美國在台協會(AIT)、美國商務部(US Department of Commerce)、美國化學協會(ACC)、日本化工協會(JCIA)、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。



## 第三章、規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施

### 章節摘要

第一期指定既有化學物質標準登錄將於 109 年展開，本章旨在完善準備登錄相關機制與措施，協助業者完成登錄作業。透過掌握我國目前化學物質管理執行現況以及參考各界利害關係人提出之問題與建議，以及蒐集國際登錄及後續相關政策之作法與規劃，調整制度細節內容以及建置相關配套措施，在最小化業者衝擊、考量機密保護之需求原則下，建置符合管理需求且減緩衝擊之制度實施彈性，協助既有標準登錄順利上路。同時，考量未來資料蒐集後之品質掌握、風險評估以及後續管理措施因應以達成化學物質生命週期的健全管理，針對登錄審查機制以及暴露情境與用途地圖調查機制展開研擬準備，將提供在登錄後相關政策規劃需求之協助，以及建置我國化學品管理策略之參考，計畫項目內容包括：

- 3.1 持續完備既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報之配套措施規劃。
- 3.2 研擬化學物質串聯生命週期之暴露情境與用途地圖（use map）調查機制，至少以 2 種產業或化學物質為標的，套用並產出相關結果。
- 3.3 更新既有化學物質標準登錄工具說明（含附屬文件、圖表、指引與表單）。
- 3.4 研擬既有化學物質標準登錄審查機制與工作要點，建置相關檢核文件與表單。
- 3.5 提供多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集。

### 3.1 完備既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報之配套措施

#### 3.1.1 既有化學物質標準登錄機制完備

本計畫多年來持續致力於追蹤國際化學品管理制度與趨勢，尤其積極收集與研究歐盟 REACH 制度發展，同時追蹤韓國 K-REACH 及美國 TSCA 發展的最新狀況，今年度計畫持續研析整體登錄制度發展執行的配套措施與優化架構，並依此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。分析執行登錄程序可能會面臨的相關重要考量，本計畫提出既有化學物質標準登錄的機制與配套設計原則如下。後續制度及配套措施發展亦能謹守以下參考原則，以利主管機關與利害關係人溝通取得最大的共識基礎，以順利發展完備既有化學物質標準登錄機制：

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（兩年），降低行政負擔與業界因應衝擊。分期公告物質亦提前作業進行利害關係人溝通。
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。
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業者自行協議，主管機關不介入商業運作行為，亦避免業者運作商業機密洩漏的可能性已及業者必然的利益衝突。
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業者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，包括完整測試報告、結構活性推估報告、系統性文獻回顧報告、測試計畫書等資訊規格。
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. **蒐集評估必要資訊：**登錄資訊為評估及分級管理決策依據的一環，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。

歐盟 REACH 物質登錄作業依循「一個物質，一份登錄資料」的原則，實務上造成業者適法上因應的困難，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。依我國環保署現行新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，登錄人得協議申請共同登錄，共同繳交一份化學物質資料進行標準登錄。由於法規中並未強制同一物質的登錄人必須全部共同登錄，同時未規定共同登錄的組數上限，登錄人可依據其商業運作模式自行決定組團共同登錄，或商定共同使用資訊，故在此母法限制條件下，歐盟的登錄方式已無法直接移植國內來強制展開，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，盡可能取得共同登錄中共享資料的優點，但又減少業者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。

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，減輕業者與主管機關之負擔，本計畫已於前期計畫中完成既有化學物質標準登錄優先化流程與機制一式（請見附件 3.1.1），並依據此流程優先選出約 1,000 多筆落入最高優先之物質，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，參考去年度試運作業業者之意見，進行衝擊影響之評估；依現有管理能量以及業者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，參考研商會議中業者的回饋，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業者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。

為能順利展開現行登錄辦法（草案）第一期 106 種物質之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，本章節將聚焦串連安排以下配套措施之研擬：

1. 整體標準登錄流程與申請共同登錄機制
2. 既有化學物質標準登錄資訊製備工具與審查要點

### 3. 既有化學物質標準登錄平臺

其中今年度整體標準登錄流程與申請共同登錄機制研析將會是本章主要研析重點，將涵蓋以下三大工作之規劃：

1. 既有標準登錄流程規劃
2. 申請共同登錄機制與資料共同使用建議
3. 國際公開資料之應用與定位

以下針對三大工作之現有成果與未來規劃說明：

#### ◆ 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附表七繳交登錄資訊，包括以下 3 點步驟確認程序：

- (1) 登錄適用對象判斷
- (2) 確認登錄方式與登錄檔案之製備
- (3) 登錄檔案遞交上傳

完整義務確認與登錄流程如下圖 3.1.1，簡要呈現整體登錄人確認是否須進行指定既有標準登錄之義務以及若有義務之執行流程，其中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業者運作實務與現實考量，以減少不必要的行政負擔與業者衝擊，亦需考量整體流程配套設計原則，以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，避免不必要之法律延伸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，讓業者保有選擇之自由；
- (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，平衡民眾知情權與業者之商業秘密，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業者維持合法製造與輸入之重要性，要求業者自行持續維護登錄檔

案與相關資料之更新。

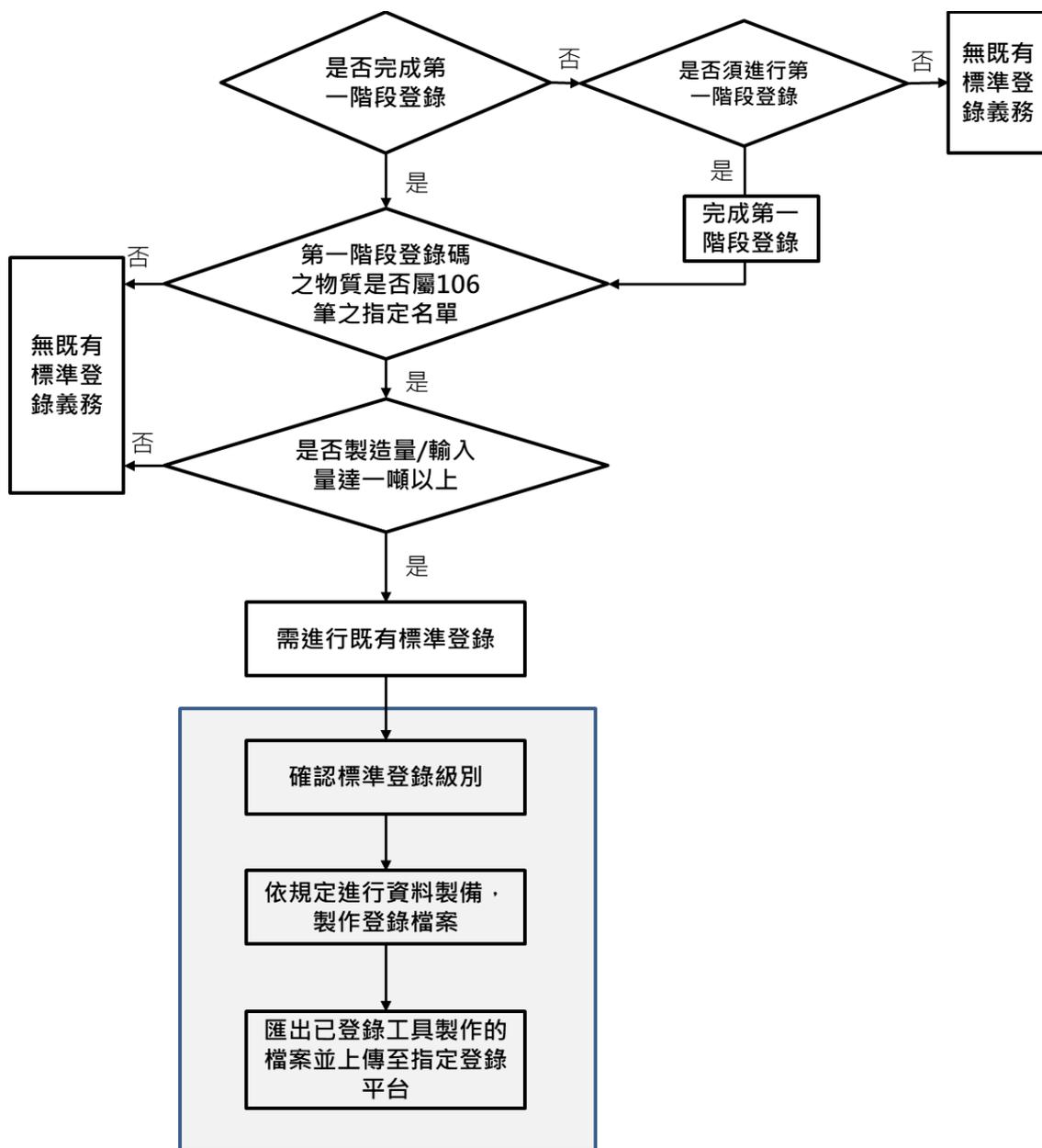


圖 3.1.1、既有化學物質標準登錄義務確認與執行流程

◆ 申請共同登錄機制與資料共同使用建議

依據登錄辦法第 17 條規定：

「不同登錄人依前條第二項或第四項共同或先後申請登錄同一既有化學物質者，各登錄人得協議申請共同使用登錄所需之資料。

前項申請共同登錄者，應依前條第三項所定內容登錄化學物質資料。

各登錄人協議共同登錄，若無法經協議決定登錄資料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。」

為加速取得標準登錄完成碼之作業程序，建議欲申請共同登錄的登錄人自行確認以下事項後展開共同登錄申請程序：

1. 欲申請共同登錄之物質已有任一登錄人完成完整檔案繳交，且該完整檔案經主管機關審核通過核發既有化學物質標準登錄完成碼。
2. 欲申請共同登錄之物質的數量級距未超過前項取得完成碼之登錄檔案的數量級距。
3. 欲申請共同登錄之物質已視登錄人依照各自運作化學物質運作與用途，完成第 1 大項登錄人與物質辨識資訊、第 2 大項製造、用途與暴露資訊、第 4 大項安全使用資訊（與第 9 大項暴露評估資訊）之登錄檔案製作。
4. 與持有第 1 點登錄完成碼之登錄人協議，取得其所提供之共同登錄授權碼；該碼由符合第 1 點之登錄人，向主管機關申請而得，為專一特定的一組授權碼。

申請共同登錄人將前述第 3 點之檔案，與第 4 點之專一授權碼，上傳提供至指定既有標準登錄平臺後，經中央主管機關審核通過，即可取得完成指定既有標準登錄完成碼。

登錄人亦可與其他登錄人協議後，同時向主管機關提出登錄申請，然而若非透過前述程序申請者，須注意所有申請者皆須繳交完整之登錄檔案，且所有申請者皆需確認彼此之登錄檔案中涉及登錄物質之自身性質與危害特性之資料項目（包括第 3 大項危害分類與標示、第 5 大項物理化學特性資訊、第 6 大項毒理資訊、第 7 大項生態毒理資訊、與第 8 大項危害評估資訊）內容完全一致。此外，主管機關將同時審核登錄檔案並對所有檔案同步做出補正、通過、駁回等審查決定。

依前述申請共同登錄機制，觀察業者間須協議進行資料共同使用，即瞭解各自資訊缺口或掌握資訊後，登錄人之間須自行協議登錄資料內容之取得、形式、分享、經費成本的分擔、行政程序等，最後依循申請共同登錄流程完成登錄檔案繳交。表 3.1.1 列出申請共同登錄或資料共同使用之建議相應配套措施與方法。

表 3.1.1、既有標準登錄資料共同使用推動建議

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	<b>主動面向：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 建立領導登錄人費用或規費減免機制。</li> <li>◆ 提升領導登錄人藉共同使用資訊補償成本可能。</li> </ul> <b>被動面向：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 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。</li> </ul>
4	更廣泛地認可資料來源	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 國際接收資訊供登錄人選定是否使用。</li> <li>◆ 擴大多元資料來源認定（詳細作法於後續報告章節說明）</li> </ul>
5	「得」共同登錄。開放接受一個物質多次、多筆共同使用資訊的可能	建立共同使用資訊情境與相應的共同使用資訊模式，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，避免來不及在登錄期限前”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。

◆ **國際公開資料（International Public Information）之應用與定位**

為協助業者順利進展標準登錄，前期計畫持續透過國際資料庫分析評估與收集運用，以減少業者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，同時減輕業者測試成本之負擔，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，亦可作為後端審查參考，加以利用與

進行評估。目前已針對 106 筆指定物質優先由國際具代表性之資料庫進行初步的國際資訊收集。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，加以調整登錄工具內容設計，協助業者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。

為達到將資料舉證之責反轉由業者來負擔，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業者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，業者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。國際智財保護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業者自行測試之結果，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。

◆ **國際公開資料（International Public Information）於登錄檔案之引用**

國際公開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，可與業者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。

在考量行政、適法性之多種可能性安排，建議主管機關對於已於國際公開資料庫進行資訊掌握之特定資訊項目，特別是已具有一制性共識之測試終點，登錄人得參考引用建議之國際公開資料庫內容，填寫於既有標準登錄工具。例如建議生態毒理資訊之準備，登錄人欲填寫之資料項目若屬本辦法附表七中第七大項生態毒理資訊之資料項目 7.1、7.2、及 7.3，登錄人得於以下國際公開資料，包括 NITE-CHRIP（NITE-

Chemical Risk Information Platform )、JCHECK ( Japan Chemical Collaborative Knowledge Database )、IPCS INCHEM ( International Programme on Chemical Safety )等資料庫中參考該資料項目內容，填寫於既有標準登錄工具。國際公開資料的引用細節已於指定標準登錄指引中第 2.3 章節說明。

### 3.1.2 既有化學物質標準登錄機制配套措施

既有化學物質標準登錄機制(以下簡稱既有標準登錄)已於登錄辦法修法程序完成後，將於明(109)年正式上路。既有標準登錄機制的實現，將有賴於相關的配套措施協助業者進行，包括讓業者瞭解如何進行登錄義務的查詢、商定共同使用資訊、申請共同登錄的準備、登錄資訊的繳交等等。本計畫分析業者需求並參考國際登錄作法開發既有標準登錄平臺與工具之資訊系統，以傳遞正確官方訊息、登錄資訊以及作為主管機關雙向溝通的管道，讓機制順利推動上路。

前期計畫已完成既有化學物質標準登錄平臺形象頁面，以及資訊製備工具的模板開發，今年配合修法進程持續完備。同時，對應業者端之平臺與工具的建置，後端主管機關之審查後臺以及工具亦為機制發展相當重要的一環，登錄資訊的接收彙整以及後端審查工作亦有賴資訊系統的協助，以達到有效率且一致性的作業流程，本計畫依據我國資訊規格的設定以及參考國際調和作法，提出政府端審查之相關平臺與工具功能規劃。

#### ◆ 既有化學物質標準登錄平臺

本計畫已建置既有化學物質標準登錄平臺測試網站(網站頁面請見圖 3.1.2。現網頁已移交進行與登錄平臺 2.0 之整併)，設計功能包括既有化學物質標準登錄(以下簡稱既有標準登錄)之最新消息、物質查詢、檔案下載、相關連結以及線上發問管道，藉由線上平臺協助業者瞭解登錄機制，並配合登錄辦法相關說明會之舉行，提供最新消息、相關參考資料予利害關係人。預期於既有化學物質標準登錄甫上路之初，將需因應龐大業者諮詢，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，以紓解主管機關諮詢壓力，並提供有效輔導業者瞭解登錄機制之管道。接續目前已開發建置平台功能，工作計畫將持續規劃整體功能，並安排協同相關單位共同建置完成登錄平臺使用者端與後臺政府端功能，以達到推動登錄辦法執行之目的：

- ◆ **登錄申請**：安全識別身分機制及便利線上登錄申請功能

- ◆ 既有化學物質標準登錄物質查詢：提供查詢既有標準登錄物質線上查詢功能
- ◆ 最新消息：即時提供公告訊息與正確的相關資訊（可合併至登錄平台主頁面）
- ◆ 常見問答 Q&A：協助業者瞭解登錄機制與提供雙向溝通管道
- ◆ 下載專區：提供既有標準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
- ◆ 聯絡我們：線上諮詢管道



圖 3.1.2、既有化學物質標準登錄平臺測試版首頁

配合既有化學物質標準登錄推動期程，計畫已開發完成平臺形象首頁作為利害關係人溝通橋梁，現行將因應主管機關確立整體登錄機制後，與登錄制度其他相關計畫合作，共同持續開發完備平臺登錄申請功能，以下逐一說明開發規劃：

(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，能夠辨識是否為既有標準登錄清單中之物質。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 3.1.3、3.14 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 3.1.3、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

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： B K B G T

CAPTCHA

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

多筆查詢說明

第一階段登錄碼 Phase I 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

圖 3.1.4、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 3.1.5 所示，規劃使用者申請流程將包括以下步驟與功能：

- ◆ **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，將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。
- ◆ **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）。
- ◆ **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，如為申請共同登錄方式進行登錄資訊繳交，此時則必須填寫「共同登錄授權碼」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。
- ◆ **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。

- ◆ **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。

<p><b>指定既有標準登錄</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 使用說明</li> <li>• <b>登錄申請</b></li> <li>• 登錄狀態查詢</li> </ul> <p><b>帳號管理</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基本資料</li> <li>• 使用權限管理</li> </ul>	<b>Step1 登錄人/代理人資訊</b>	
	*身分別	<input checked="" type="checkbox"/> 登錄人 <input type="checkbox"/> 代理人
	公司/單位名稱	帶入工商/自然人憑證資料
	統一編號	帶入工商/自然人憑證資料
	*聯絡人姓名	預設同帳號設定，可修改
	*聯絡人電話	預設同帳號設定，可修改
	*聯絡人電子信箱	預設同帳號設定，可修改
	聯絡人傳真	預設同帳號設定，可修改
	<b>Step2 檔案資訊</b>	
	第一階段登錄碼	123456
登錄類型	<input checked="" type="checkbox"/> 個別登錄 <input type="checkbox"/> 資料共享	
登錄類別	標準登錄第一級	
檔案上傳	XML檔案名稱 ZIP檔案名稱	
CBI申請	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
中小企業費用減免	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 5px 15px;">返回修改</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 5px 15px;">送出</span> </div>		

圖 3.1.5、登錄申請專區-登錄資訊繳交頁面規劃示意圖

(3) 平臺後臺登錄檔案輔助審查功能：

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，既有標準登錄平臺後臺之重要功能應包括 1)登錄檔案輔助審查功能以及 2)前臺資訊管理。為協助主管機關有效率地進行檔案檢驗與審查作業，平臺於接收到業者繳交登錄檔案時應具備輔助辨識可能問題的功能，以減少業者繳交錯誤檔案以及警示與協助主管機關審查因應。同時，平臺後臺亦須具備便利操作的管理系統，能夠即時地更新最新消息、常見問答以及維護既有標準登錄物質之第一階段登錄碼資料庫等，平臺後臺功能建置規劃如表 3.1.2 所示。

表 3.1.2、後臺功能與維護工作規劃

功能	功能細項
登錄檔案輔助審查功能	自然人/工商憑證驗證機制 帳號管理 檔案上傳檢驗功能 收件與檔案管理功能 繳費機制與通知功能 受理檢視功能 結果通知功能 檔案彙整功能
前臺資訊管理	既有第一階段登錄資料庫維護 最新消息管理 檔案下載管理 FAQ 管理 相關連結管理

基於資訊安全考量，規劃後臺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。本計畫配合修法進程與制度規劃持續開發，完備前臺功能以及同步開發後臺應備功能。

#### ◆ 既有化學物質標準登錄工具 (TrEX)

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。本計畫配合修法進程與登錄指引的確立，已完備指定既有標準登錄工具內容與功能，其全名為指定既有化學物質標準登錄工具係指製作指定既有標準登錄檔案之資訊工具 (Tool for registration of Existing chemical substances, TrEX)。此工具為依據既有標準登錄檔案特性特別開發製作，與現行新物質登錄使用的工具不同，既有標準的登錄人需使用此工具進行指定既有標準登錄檔案的填寫與繳交。其功能包括可容納測試報告、文獻回顧、國際公開資料、結構活性關係推估、以及測試計畫書等多元資料規格進行填寫的模板；此外，並納入一個資料項目會有多筆資料的需求與可能性，以及資料共享/共同登錄的需求，

並以後續彙整評估為標的所特意設計的格式化資料建檔方式。預期將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受理作業與後續評估管理之良好基礎。

登錄工具主要供登錄人用來進行指定既有標準登錄物質資料填報，以利管理端審核以及物質危害與暴露評估。

登錄工具的設計架構主要以 Microsoft 所開發的 .net 程式開發平台為基礎，使用 C# 開發，可安裝於 Windows 的環境下。程式相容於 Windows 作業環境，運行的作業系統需支援 .net 環境。本工具為離線版格式，

登錄工具依據辦法規定內建九大項資訊內容，其欄位規格參考現行既有標準登錄指引內容之資訊規格所設計，以及參考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）與歐盟國際統一化學品資訊資料庫 IUCLID（the International Uniform Chemical Information Database）所開發製作，同時亦考量未來政府端評估需求與審查機制，開發之本土化登錄工具，登錄工具首頁畫面請見圖 3.1.6。

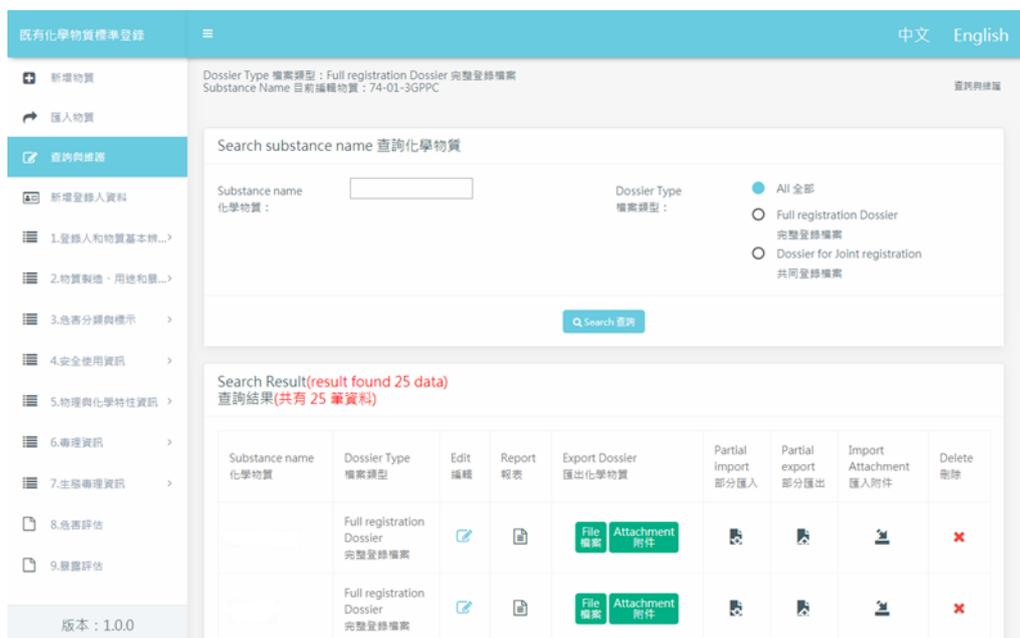


圖 3.1.6、既有化學物質標準登錄工具（TrEX）首頁畫面

工具功能項目包括：

- ◆ 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

過系統化受理流程快速審閱，並達到評估之目標。(示意圖如圖 3.1.7)

圖 3.1.7、既有標準登錄工具 (TrEX) 工具 5.1 章節填寫頁面

- ◆ 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受理要點進行設計。單一檔案下於物化特性、毒理、生態毒理資訊章節，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 3.1.8 所示。

Add study result 新增資料

Report type 報告類型: Choose One 請選擇

Add 新增

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 3.1.8、既有標準登錄工具 (TrEX) 多元資料來源彙整頁面

- ◆ 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。
- ◆ 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，將為減輕受理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。
- ◆ 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，引導業者瞭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，而進行共同登錄申請者則填寫四大項資訊，示意圖請見下圖 3.1.9。

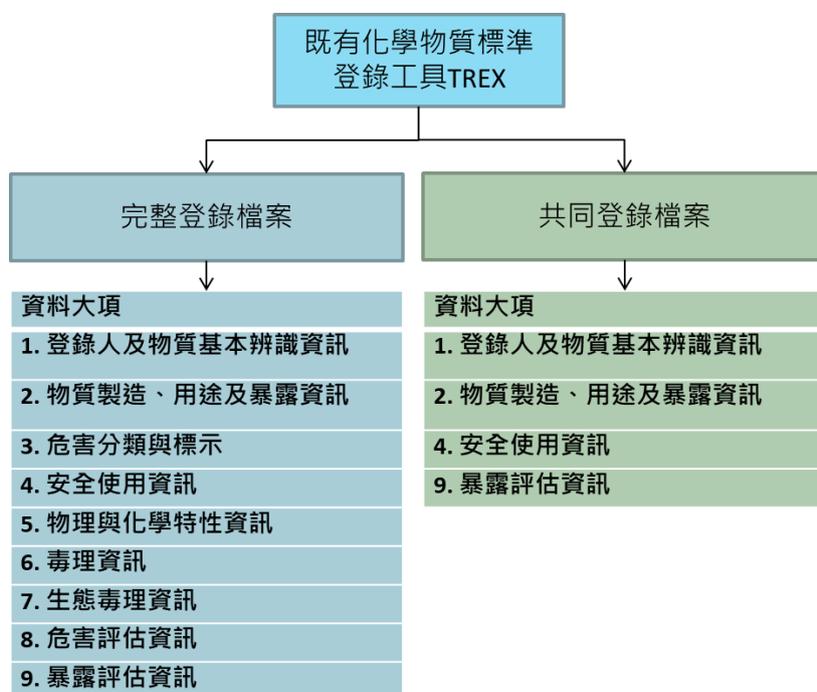


圖 3.1.9、既有標準登錄工具 (TrEX) 資訊要求示意圖

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以及多人異地進行編輯、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。

◆ 政府端登錄檔案審查工具（本項目為規劃建議）

因應業者端登錄檔案製備工具之內容，政府端須針對其內容進行格式檢驗與內容審查，依據章節 3.4 審查機制規劃，建議建置系統性審查工具以因應審查壓力，預期能夠協助格式審查，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。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。例如對於登錄資料之格式，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項目進行檢視，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，規劃之審查檢核表如下表 3.1.3 所示。

表 3.1.3、政府端登錄審查工具產出之審查檢核表規劃

收件碼	XXXXXXX	CAS No.	XX-XX-X		
資料大項	欄位細項	檢驗結果	審查結果	審查意見	登錄資料
登錄人及物質基本辨識資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過		檢視
物質製造、用途及暴露資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過		檢視
危害分類與標示			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過		檢視
安全使用資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過		檢視
物理與化學特性資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過		檢視
毒理資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過		檢視
生態毒理資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過		檢視
危害評估資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 無需繳交		檢視
暴露評估資訊			<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 無需繳交		檢視
審查總結	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 未通過				
審查意見					

### 3.1.3 化學物質定期申報配套措施規劃

依據登錄辦法修正草案（107年3月公告），新增之第二十五條條文：「經核准登錄之新化學物質及既有化學物質，自中華民國一百零八年一月一日起，登錄人應於核准登錄後每年四月一日起至九月三十日，依附表八申報前一年製造及輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。前項申報應以中央主管機關所定網路傳輸系統辦理。但經中央主管機關同意以書面申報者，不在此限。」納入核准登錄之新化學物質及既有化學物質之年度申報制度，以協助掌握我國新化學物質及既有化學物質之數量級距資訊，做為主管機關後續分級管理之評估參據，以及協助登錄人瞭解化學物質使用狀態，以便適時進行核准登錄之展延及廢止。草案規劃年度申報區間為每年四月一日起至九月三十日止，以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，並規定應以中央主管機關所定網路傳輸系統辦理。本計畫前期（107年）已協助研擬定期申報之機制、完成線上平臺初稿一式、相關配套措施—指引手冊與常見問答集兩式文件初稿。

#### ◆ 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 3.1.4 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：美國及日本皆針對申報物質對象及門檻進行規定，申報的化學物質大多為已納入清冊之既有化學物質，並設定年總量之門檻，達到門檻者始得申報。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. 與美國一次申報週期相較，我國規劃申報頻率高：僅美國規劃為每四年一次，日本及我國設計皆為每年一次、南韓制度應各界反映申報對管理目的無助益已取消該國年度申報規定，由今年中已完成的預註冊取代。
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。

表 3.1.4、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
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 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。				

根據登錄辦法規定，我國定期申報將於 109 年 4 月 1 日啟動，預期此次申報將能夠更新化學物質在我國製造與輸入量的掌握（第一階

段登錄資料僅更新至 105 年 9 月)，並納入後續既有化學物質標準登錄篩選機制中，主管機關得以運用最新與符合實際運作情境之資料，規劃減免機制、指定標準登錄去優先物質與作法，實為以風險（考量危害性與暴露可能）為基礎之登錄制度政策推動必要作法。相較美國每四年一次之申報規定，我國一年一次定期申報相對密集，為考量我國化學產業規模、類型以及主管機關能量因應後之政策決定，建議 109 年定期申報上路後，考量申報資料之運用性與利害關係人之回饋，持續滾動調整與推動申報制度，達到資料運用最大化同時減少對利害關係人制度參與之負擔。

◆ **持續研擬定期申報機制**

綜合國際與我國現況及法規要求，本計畫以登錄碼為申報單位，考量所需之申報資訊、人員登入認證及避免資訊洩漏等原則，於前期計畫中規劃我國申報制度架構（如圖 3.1.10 所示），並完成線上平臺初稿與初步測試，平臺首頁如圖 3.1.11 所示。

本計畫完成相關規劃與建議方案，惟考量每年及大量的資料量與業者衝擊，建議持續研析我國定期申報頻率，此外在工具與系統平臺之建置建議建立便利的離線版資料建檔方式，以協助業者順利完成申報，避免利益損失。現行我國毒化物申報也有離線版系統輔助，建議參酌相關作法進行離線版資料申報之作法。此外，申報措施預期如同第一階段，將會有許多透過代理人的案件遞送，由於申報為“每年”的措施，與第一階段登錄及既有標準或新化學物質的“一次性”登錄不同，其系統、身分認證、與機制設計的簡化將極為重要。建議持續觀察對業者可能造成的行政負擔以及對商業運作行為的扞格，以最小化行政成本為目標。

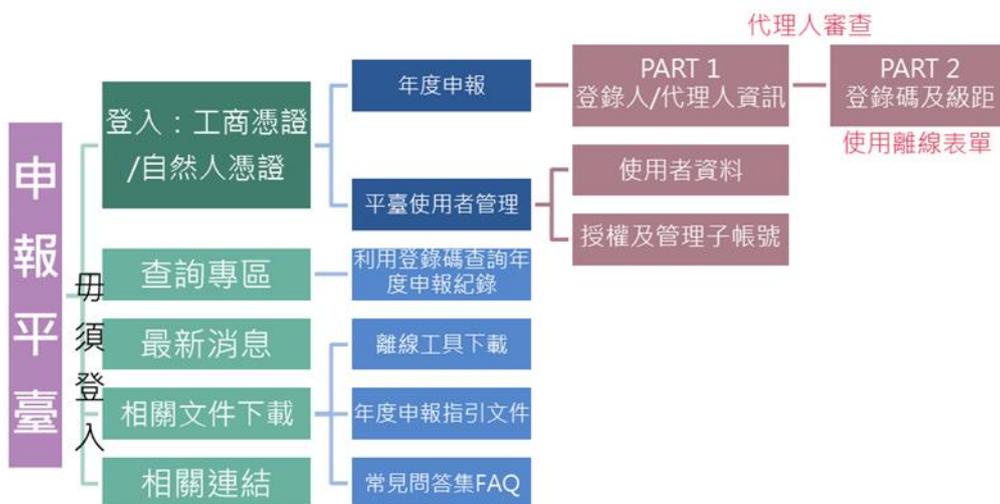


圖 3.1.10、登錄辦法定期申報平臺架構設計



圖 3.1.11、登錄辦法定期申報平臺測試版首頁

◆ **後續建議**

我國新發展申報制度之頻率與內容之研議，本計畫 105 年至 107 年前期除美國之外已調查歐盟、日本、韓國等作法關聯之適用物質、頻率、與申報內容；其中歐盟為一次性預註冊數量並持續更新檔案（含數量），韓國亦配合歐盟 REACH 取消原年度申報規範，日本為年度申報但限定物質一定噸數以上、美國每四年一次且有噸數門檻，內容包括使用用途更新，下一次週期為 2020 年，年度申報制度為廠商顯著的行政負擔，例如跨國企業及進口商。

現階段之申報頻率基於 105 年至 107 年計畫參採研究前述各國制度背景前提下，經政策研析與立法程序採行每年申報頻率，於 2020 年首次上路，配合我國申報制度為於登錄辦法中之新作法，申報內容為每一個有效登錄碼無論噸數之年度量級距，意即對於臺灣物質的源頭量有定期追蹤變化之目的，以及作為中長期規畫之物質指定資料登錄之參考。

在其他條件不變情形下（每一登錄碼申報/申報輸入與製造量），配合未來分階段登錄每三年一批次，研擬降低申報頻率對政府及業界降低行政負擔具有良善立意，且於掌握臺灣化學物質運作變化之目的亦可達成，為建議主辦單位納入中長期修法之重要內容之一。相關建議請見第二章第三節。

### 3.2 研擬化學物質串聯生命週期之暴露情境與用途地圖調查機制

掌握化學物質於生命週期不同階段暴露情境是確認與改善化學品安全使用的重要依據，更是支持基於風險之篩選、評估、優先化及管理決策之立基，然化學物質生命週期涵蓋之利害關係人錯綜複雜且不同產業之使用用途多元，鑒於我國登錄機制建立之核心目標之一即是廣泛蒐集我國供應鏈上下游使用用途與暴露情境資訊，且應確保所蒐集資訊可反映我國化學物質於生命週期之運作情況，間接強化與札實我國以登錄資訊為基礎之後續評估與決策成果。登錄化學物質生命週期使用資訊也是化學品管理專責單位掌握分級管理決策，以及跨部會分工合作的關鍵資訊。且使用資訊主要由業界所瞭解掌握，亦需要業界參與才能確保資訊的可靠性。

為促進我國業者實務上有效串聯供應鏈使用用途與相關資訊傳遞，本建議報告參考國際上用途資訊蒐集機制並簡介於第一部分，其結果用於研究我國未來蒐集相關用途資訊機制的可行性分析。進一步於本報告中納入考量產業與政府扮演之角色責任，研析導入各領域產業公會專業能量，或是其他相關措施建議，以輔助串聯供應鏈用途資訊溝通，與提升資訊傳遞與安全使用用途的溝通效率，並達到確認化學物質於生命週期階段造成勞工、消費者和環境之暴露與控制情形。

本計畫透過上述國際資訊蒐集、暴露情境與用途地圖調查機制試運作活動，觀察與研析產業能量現況，並提出我國主管機關對於此機制發展上的輔助與執行作法建議：

#### 1. 用途與情境資訊的蒐集，需要更強的供應鏈溝通配套或法規強制驅動

毒管法實施以來所面對於使用用途與情境資訊蒐集的困境與挑戰仍未克服（無充分驅動力要求上下游用途資訊串聯），為促進我國掌握前述第一項所提之供應鏈範疇牽涉的大量使用用途與情境資訊，除了透過強制性的法規要求外，亦須提供一定誘因或是專業第三方介入（如：同業公會），而相關配套輔助更是必要的利器，由於我國法定登錄資料規格比照歐盟 REACH 法規，可優先參考歐盟完整且行之有年的 CSR/ES 機制，透過輔助工具與各項配套的建立強化供應鏈上下游資訊的傳遞，譬如開發更直觀的 IT 工具調查使用資訊或是立法導入 eSDS 的機制建立，協助有效傳遞有關安全使用的一致資訊。

#### 2. 鼓勵以產業帶領業者整合蒐集用途地圖資訊

為減低各方廠商於登錄檔案準備時判斷與填答用途地圖資訊時，在範疇聚焦或是情境參數建立上有專業不足或是誤解的情況，同時避免對單一廠商施加過多需要專業判斷的壓力，藉由第三方能量導入（如：同業公會），輔以主管機關投入的國際資訊收集，是更有效率且有助於確實將各產業特性納入的解決方案。

### **3. 建議以歐盟用途地圖架構為基礎，以物質為蒐集對象逐步推廣用途地圖**

就本年度試運作成果所觀察到的限制及實際與廠商溝通說明過程的經驗，供應鏈範疇牽涉多樣的物質、產品及產業型態等相當繁複，業者要能夠理解用途地圖目的、蒐集資料到完成填寫，其執行門檻相當高。因此建議從歐盟的 usemap 機制稍做調整，有別於以產業作為蒐集對象，先行以單一物質作為首要串聯的依據，可縮小與聚焦填答範疇，同時維持資訊蒐集目的，由淺入深提升廠商對用途地圖的理解，來提高其填答意願，同時需要規劃長期導入。

### **4. 試運作模板可確實取得廠商實際用途資訊，未來可考量擴大蒐集運用**

本年度試運作以單項廠商的用途情境呈現，蒐集結果與此兩項物質在歐盟註冊檔案彙整資訊中對應到相應的使用用途，另與歐盟溶劑產業公會建立之模版亦可對應到使用節點，評估能夠忠實反應出實際用途。歐盟一份完整的 usemap 是納入相當數量的廠商並蒐集其在特定供應鏈階段的使用用途並將這些大量的情境累加與歸納整併，本年度試運作所觸及的範疇雖不及歐盟 usemap 完整的產業模版，然確實可取得符合我國廠商實務之用途資訊，未來可平行移植到其他物質的作法上，擴大蒐集範圍。

以下章節 3.2.1、3.2.2、3.2.3 將分別對於國際間生命週期之使用資訊的作法、我國機制現況與規劃以及以兩種物質為標的進行之試運作過程、研析與討論進行說明。

#### **3.2.1 生命週期之使用資訊的國際作法調查**

國際上以風險為依據之評估與決策流程皆以各國本土使用資訊掌握作為根基，本計畫首先調查國際標竿國在化學品生命週期調查機制現況與作法，包含美國及歐盟。

##### **美國之物質用途資訊調查作法**

美國毒性化學物質管理法（Toxic Substances Control Act, TSCA）之下的化學物質資料報告（Chemical Data Report, CDR）規則要求製造

商（包括進口商）向美國環保署提交高噸數化學品之生產和使用資訊。美國環保署使用這些數據識別潛在的人類健康和環境影響，作為基於風險之篩選、評估、優先化及管理；TSCA 現行法規中並無要求製造商（包括進口商）提交供應鏈下游使用情形，依本計畫目前觀察，化學物質串連生命週期之廣泛使用情形在美國環保署執行物質評估時，於範疇界定之公開徵詢意見階段予以納入。

依前段所述，以 1,4 Dioxane 此物質為例，其用途資訊於該物質被 EPA 辨識為其中一個優先評估物質後，進行”風險評估、問題辨識、與範疇涵蓋之用途”辨識。於此階段，EPA 利用 CDR 之資訊，進行化學物質簡要用途說明：

- **1,4 Dioxane 概述**

*1,4 Dioxane* 主要在各種商業和工業應用中用作溶劑，例如在製造其他化學品、加工助劑、實驗室化學品以及黏合劑和密封劑中。雖然 *1,4 Dioxane* 可能是人類致癌物，且在環境中不易生物降解，但大多數人不太可能接觸該化學物質，表示該化學物質的潛在風險較低。美國在 2016 年 CDR 中沒有報告消費者使用 1,4 Dioxane 的情況，而且 **EPA 尚未確定任何表明消費者使用的信息**。2016 年 CDR 數據顯示，2015 年有兩家製造商在美國生產或進口 1,059,980 磅的 *1,4 Dioxane*。

- **風險評估、問題辨識、與範疇涵蓋之用途**

在風險評估草案中，EPA 調查了與 *1,4 Dioxane* 的製造（包括進口），加工，販賣，使用和處置相關的 14 種使用條件，包括以下內容：

- 加工助劑（未另行列出）（270,000 磅）
- 開放式和封閉式系統中的功能液（<150,000 磅）。
- 實驗室化學品（<150,000 磅）
- 膠黏劑和密封膠（專業薄膜水泥）
- 噴塗聚氨酯泡沫
- 印刷和印刷組合物
- 處置含 *1,4 Dioxane* 的廢料
- 乾膜潤滑劑

Ref: <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-14-dioxane#scope>

美國的 CDR 涵蓋的用途資訊與我國的第一階段資料類似，皆為製造商、進口商提供之產品用途範圍資訊，除此之外的用途與其關聯的暴露情境，皆由 EPA 依前述之範疇界定自行調查完成。然而其範疇界定經常造成各界的討論、質疑、甚至打上官司。以 1,4 Dioxane 為例，2019 年 12 月紐約州長簽署了一項法案，禁止在 1,4 Dioxane 出現在個人照護用品或清潔產品中。由於 EPA 才完成該物質風險評估報告草案並不久，輿論自然將這兩者的範疇進行比較，發現紐約州禁止的項目並未涵蓋於 EPA 的評估報告中，此觀察對比也激起另一波討論，再次探討 EPA 是否應該擴充用途範疇。

觀察美國的情形，如上段所述其並無供應鏈要求下游回報用途/暴露情形之政策，其法規明確規定，除進口商須於 CDR 通報指定時間提供訊息之外，EPA 若需瞭解用途資訊，需透過優先物質風險評估產製報告的範疇界定時自行撰擬，並公開草案使公眾公評。此外，美國 TSCA 以風險為基礎的管理作法持續發展調整中，建議持續觀察研究。

### 歐盟用途地圖背景脈絡與資訊蒐集機制介紹

相較於美國，歐盟 REACH 法規第 34 條及第 37 條分別規定供應鏈傳遞物質或混合物資訊的義務及下游使用者於化學品安全評估中辨識、應用和建議降低風險措施的責任；歐盟從法規規範製造商和進口商串聯化學物質與其生命週期之暴露情境之義務，為協助業界實務上執行與合規，ECHA 和產業公協會等相關組織建置了化學品安全報告/暴露情境地圖 (Chemical safety report/Exposure scenario roadmap, CSR / ES Roadmap)，目的即是改善供應鏈傳遞之暴露情境的內容和運用，本節將針對歐盟 ECHA 作法進行詳細介紹。

用途地圖的發展是源於 ECHA 為了協助登錄業者以及下游業者，有效完成化學物質安全報告，以及提升上下游供應鏈中有關化學物質以及混合物安全用途的溝通效率，以及資訊正確性。根據歐盟 REACH 法規第 14 條規定，年噸數超過十噸以上之物質，且超過所規定的含量濃度時，登錄人（製造與進口商）必須繳交根據該化學物質的所有用途與暴露情境，所製備的化學物質安全報告 (Chemical safety report, CSR)，其中包含所有生命週期階段的使用情境，包含製造與產品生產過程對於人體與環境的暴露情境，並考量風險管理措施以及操作情境。若該物質符合特定分類（包含具水生生態毒性以及可能有長期影響、長期或重複暴露可能會對器官造成傷害、對生育能力或胎兒可能造成傷害等）或為 PBT 以及 vPvB 物質，則必須蒐集進一步的暴露情境參數再進行暴露評估。

另外根據歐盟 REACH 法規第 37 條，下游使用者可以協助提供登錄檔案所需資訊，且有權提出使用用途的資訊。當提出使用用途的認定時，應提供給製造者、進口者、下游使用者與販售者關於該使用用途的詳細資訊，使上述供應鏈上角色可取得進行暴露評估所需之參數資訊。另外根據該條文，除非為產品製程研發用途，若下游使用者採用了暴露情境、以及安全資料表、和上游所提供的用途資訊之外的使用用途，則必須針對該用途繳交化學物質安全報告。

除此之外，根據歐盟 REACH 法規的第 34 條，供應鏈上的各個單位角色，應提供物質或混合物的新危害特性資訊，以及任何其他資訊可能影響安全資料表上的風險控制措施，給上一個或下一個供應鏈的供應商或客戶，而上述資訊也應該正確地傳遞給供應鏈的不同業者與業者。彙整歐盟用途地圖對於上游登錄人與下游使用者之益處如表 3.2.1。

為了協助產業因應上述法規的要求，落實供應鏈資訊的傳遞與安全資訊的溝通效率與正確性，ECHA 和產業公協會也於 2013 年至 2018 年推出化學品安全報告/暴露情境地圖計畫，並辨識出五個行動領域可分階段展開相關配套與推動作為，如表 3.2.2 所列。

**表 3.2.1、歐盟使用用途對上下游之益處**

對象	益處
上游登錄人	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有助於他們獲取執行化學品安全評估所需使用條件的資訊；</li> <li>2. 資訊直接來自下游使用者，因此評估報告可以反映使用者的實際使用條件；</li> <li>3. 用途地圖是取得下游使用者使用資訊的有效方法；</li> <li>4. 確保提供給下游的安全資料表中安全使用與暴露情境資訊正確無遺漏。</li> </ol>
下游使用者	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用途地圖產製實際且有效的資訊可以運用於暴露情境的溝通；</li> <li>2. 在產業層級統一和一致化的資訊使企業公司便於處理從多來源供應商取得的暴露情境資訊；</li> <li>3. 登錄人更有可能在繳交期限之前及其後續更新檔案中涵蓋下游使用用途；</li> <li>4. 和上游取得一致的用途資訊描述，確保採取正確的風險控制與防護措施。</li> </ol>

表 3.2.2、歐盟 CSR / ES Roadmap 五大行動領域

行動領域	目的
1. 強化利害關係人之間共識	促使利害關係人就化學品安全報告中的資訊和暴露情境達成共識。
2. 化學品安全評估資訊導入	辨識註冊人用於評估所需之下游用戶資訊，並在供應鏈中傳遞有幫助的資訊。
3. IT 工具和標準化	開發 IT 工具協助有效傳遞有關安全使用的一致資訊。
4. 輔助調配商	調和暴露情境並為調配商建立方法，將單一物質的資訊整合到有關其產品安全使用條件的資訊中，並有效地進行溝通。
5. 輔助終端使用者	辨識各種產業、專業使用之終端用戶的對於化學品相關安全建議之需求，促進制度良好實踐。

同時產業也建立了暴露情境交換網絡 (Exchange Network on Exposure Scenarios, ENES)，運用廣泛的專業知識，討論、檢視及測試 CSR / ES 地圖中相關行動。在行動領域二中有一個子項目行動 2.0 的目為發展用途地圖作為提升化學安全評估 (chemical safety assessment) 品質的基礎，包含發展供應鏈中在用途資訊溝通上，標準化格式，包含匯集對於勞工、消費者以及環境的暴露與用途資訊，且能將匯集好的用途地圖資訊使用於相關暴露評估的資訊工具上。

用途地圖的使用屬於非強制性，ECHA 建置了用途地圖的提交平台用途地圖資料庫 (use map library)，不同產業的下游使用者業者可以提供其所掌握的用途資訊，包含暴露評估所需的參數資訊，以及標準化一致的用途敘述，透過各產業協會的參與與彙整，目前已有十類產業 (包含肥皂清潔劑類;燃料類;化粧品類;植物保護類;溶劑類;黏著劑類等等) 的用途地圖可供下載參考，部分僅含暴露評估參數的資訊。這些檔案也可以匯入自歐盟提供的化學物質報告製作工具軟體 (Chesar) 中。有關用途地圖於供應鏈上的資訊傳遞，如圖 3.2.1 所示，其中用途地圖的欄位介紹將於下節中說明。

現行 CSR / ES Roadmap 機制中各輔助工具與元件對應行動領域如圖 3.2.2 示意。透過不同行動領域搭配用途地圖，可以確保化學物質的使用情境參數以及 SDS 上的使用用途資訊盡可能完整無缺漏。

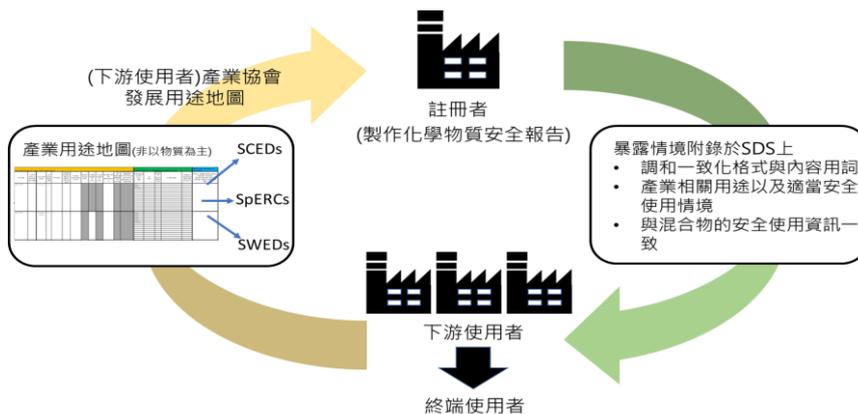


圖 3.2.1、登錄者與下游使用者間的用途地圖資訊傳遞

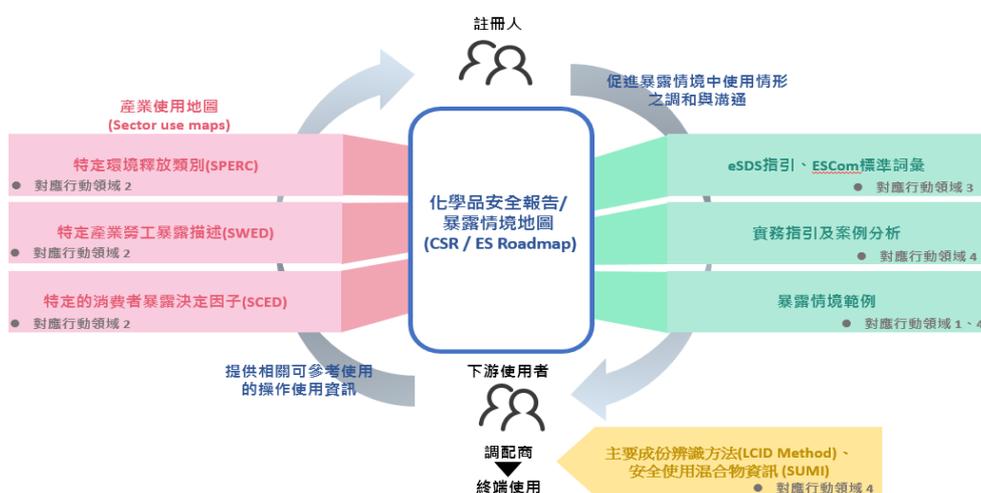


圖 3.2.2、歐盟 CSR/ES Roadmap 架構

用途地圖中的使用用途資訊的展現可以分成兩個層次，首先是依產業常見使用用途整體概述，包含涉及各生命週期階段的普遍使用用途，每個用途都有使用名稱和一些市場資訊描述，包括暴露活動（Contributing Activity）；鑒於單一使用用途可能可以細分成不同類型活動貢獻，活動可以廣益定義，包括如製造過程（或過程步驟）、勞工的作業或技術、單元操作或特定消費品/成品的消費者的活動等。

第二個層次是針對每一個暴露活動展開暴露情境的資訊蒐集，建立可以執行安全使用評估的暴露情境需要的資訊主要包含對應之歐盟用途描述類別，可以細分為勞工使用（Specific Worker Exposure Description, SWED）、環境釋放（Specific Environmental Release Category, SPERC）與消費者使用（Specific Consumer Exposure Determinant, SCED），根據不同的描述類別分別需要其他細如活動時間頻率、活動地

點與場所條件、活動操作條件、使用產品/成品條件及是否使用防護具等。

另外，為提高安全資料表製作以及暴露評估所需計算資訊之便利與一致性，針對部分欄位，用途地圖也結合由歐洲化學工業協會（Cefic）建置的暴露情境描述資料庫（ESCom）提供一致化的用途編碼與用詞資料庫供產業使用參考，且能匯入化學安全報告製備工具Chesar使用。

根據今年度（108年）6月舉行之CHEMCON Asia會議，ECHA在供應鏈安全使用資訊傳遞的簡報中肯定目前的顯著成果，包含超過50%的CSR報告都採用Chesar、許多行業產業已經開發或更新其產品用途地圖以及已開發可用於產生及傳遞暴露情境資訊的工具/方法（在ENES下正在進行beta版測試）。然而，亦辨識出許多在供應鏈溝通中存在的問題與困境如下：

1. 下游業者沒有意識到其職責義務；
2. 針對創新的用途不願意公開；
3. 供應鏈複雜且龐大；
4. 使用用途的選項過於廣泛，下游業者不易理解其描述；
5. 下游業者無法管理或驅動上游供應商的回覆；
6. 目前對暴露情境資訊的強制要求難以確實執法（市場驅動力無法促使其運作、調和的趨動力不足）；

上述這些困境可能造成註冊檔案中取得之使用資訊並非反映供應鏈中的實際情況、傳遞資訊中使用的術語不一定可讓註冊人理解、未經評估的可能不安全的用途仍未被發現等。持續追蹤ECHA在供應鏈溝通之發展進度與相關經驗將為我國健全相關機制的重要因子。

### 瑞典產品申報機制介紹

瑞典的產品申報機制雖然並非ECHA use map作為串連供應鏈使用用途與暴露溝通為目的，然其要求內容關於亦可作為我國發展use map機制的參考可能，故於本文中描述。

瑞典化學局為瑞典境內掌握化學產品（chemical product）的用途資訊，針對在瑞典境內製造、進口、運輸超過年總量100公斤之化學產品及生物技術用產品（biotechnical organism），依照瑞典化學局的化學產品與生物技術產品條例（Swedish Chemicals Agency's Regulations（KIFS 2017:5）on chemical products and biotechnological organisms）

須進行產品申報，於產品註冊系統（**Product Register**）提供產品用途、組成成分、含量、以及環境與健康危害分類的資訊，並且後續在每年 2 月 28 日前申報製造或進口的年總量、包含一般化學品、殺蟲劑、以及殺蟲劑產品的市值。該申報法規的範疇不包含化粧品、化學廢棄物、以及已受其他法規規範的產品，如食品法（**the Food Act (2006:804)**）、醫療器材法（**the Medicinal Products Act (2015:315)**）、刺青墨水法（**the Ordinance (2012:503) on tattoo inks**）、飼料和動物副產品法（**the Act (2006:805) on feed and animal by-products**）。

製造或進口年總量小於 100 公斤者，若屬於指定的海關稅則清單上的編號，以及生物技術產品條例中所規定者，也須進行註冊和申報。瑞典化學局將此訊息回報給瑞典統計部（**Official Statistics of Sweden**），作為稽查以及管理決策所需的參考數據。瑞典化學局認為製造以及進口成品進入瑞典的業者是對產品最清楚的人，能完成產品申報的內容。申報內容主要包含 1.產品基本資訊（產品名稱、海關關稅編號、是否是殺蟲劑、是否會將此產品販售給消費者、產品來源是否是自己生產或是僅購買再轉賣、出口比例等等） 2.分類及標示 3.揮發性有機物比例（g/L） 4.用途與功能（功能代碼 **Functional codes**、產業使用用途）。在用途與功能的填寫欄位，必須聲明是否是直接販售給消費者或是會做再轉售。產業使用用途如製作膠水、塑膠製品等等，最高可選擇 3 個。若選擇不只一個須註明估算各產業使用用途所占的比例。針對同化學組成成分但不同產品的項目（同樣的混合物/產品成分，不同組成，不同產品命名，而被供應商視作不同產品，但產品功能一樣），可選擇通用指定（**common designation**），做分組歸類便於管理。

另外在某些情況，只有境外供應商知道產品成分，此時瑞典業者沒有辦法得知產品的組成成分時，瑞典政府可以要求境外供應商必須進行產品申報，直接進入產品註冊系統，不須透過其客戶，完成化學物質成分 **CAS** 及對應含量比例的填寫（**Products in Product**）。註冊完成會獲得一個註冊碼稱作 **A-number**，作為瑞典企業與其境外供應商溝通和填寫合規文件所用。瑞典化學局接受線上申報，或是使用紙本申報。

根據統計，約有 2500 家企業進行申報，目前產品註冊系統含有超過 20 萬項化學產品。這些資料也會同步於挪威、瑞典、丹麥、芬蘭四國共同建置的 **SPIN** 公開資料庫，裡面包含四個國家產品中物質成分的使用資訊，包含含量、所使用的產業、以及功能用途。

### 3.2.2 我國機制現況與規劃

#### 用途地圖機制發展規劃之背景

我國的登錄制度借鏡於歐盟 REACH，其中在第二部分：用途資訊以及第九部份：暴露評估資訊為需要登錄人蒐集物質於供應鏈所有生命週期中被使用的方式、以及影響的暴露族群，以進行物質是否於供應鏈中被安全的使用之安全評估。然而對比歐盟 REACH 於條文中明訂上下游資訊傳遞溝通之義務，我國登錄制度之法規內容受限母法毒管法之授權範圍，尚未於登錄辦法中強制涵蓋此規定，僅能要求源頭業者須善盡調查物質於供應鏈生命週期涉及之使用與情境，而未能要求下游業者提供用途資訊與使用情境資訊。由於暫時缺乏法規的強制力，加上供應鏈資訊上下游溝通因應產業、產品的不同以及相關資訊的複雜程度，若欲落實上下游用途與暴露資訊傳遞此措施，亟需強化意識提升與溝通協調，並同時配合業界公協會共同合作，做為推動化學物質安全使用與用途資訊溝通的手段。同時可考慮配合未來上位法規修訂專法或專章納入供應鏈資訊傳遞之條文內容，增加強制力。

#### 生命週期之暴露情境與用途地圖調查機制目的

由國際熟悉採用 REACH 制度者來看，物質於供應鏈中的用途資訊與情境並非單一業者可全盤觸及，須大幅仰賴產業界公協會協調串聯相關資訊，藉由公協會對於該產業的滲透度與理解力，發展適合該產業的用途地圖。

本調查機制的目的為以登錄制度中源頭業者製作安全評估報告以自證供應鏈物質使用安全性為基礎，協助並引導不同產業形成並製作適合供應鏈作為上下游資訊提供的統一化用語，促進下游回報使用情境予上游，並使上游可利用下游回報之資訊進行評估。

#### 生命週期之暴露情境與用途地圖調查機制規劃

為達成本計畫前述建置我國調查機制之長遠目標，同時考量機制運作所須之軟硬體輔助與產出資訊規格，能支持後續政策的規劃與運用，勢必須要分階段且多層面逐步建立相關配套措施。

經上述研析掌握歐盟用途地圖，配合我國初始起步導入產品自證安全責任，本調查機制規劃為以下步驟。(今年度優先執行展開 Step1)。

Step 1 (本年度計畫之行動聚焦步驟)：參考國際使用的共同描述語言(例如歐盟的 PROC、ERC、PC、AC、SU 等)，搭配我國既有標準登錄欲蒐集之用途與暴露資訊，鎖定試運作標的業者，發展此標的業者相關的預設模板，並透過與此試運作對象的回饋，後續進

行調整模板或文字。*相關試運作與調查呈現如下節。*

**Step 2:** 依據試運作的回饋與經驗，建立我國供應鏈溝通的統一描述語言，優先以調查之對應代號語言之國際已具備之預設模板導入，建立我國的初始模板。並協調鼓勵各公協會聚攏其會員，積極溝通此暴露情境與用途地圖調查機制的原則與必要性、以及使用與建置方式。鼓勵會員提供相關的使用用途以及暴露之補充資訊，或回饋預設模板項目的適用性，作為我國用途地圖與暴露情境的基礎基礎。

**Step 3:** 持續鼓勵並支援我國產業界公協會完善模板內容，建置可涵蓋該產業多數會員之使用與暴露狀況的預設模板，並促進較下游填寫後回饋給上游，供源頭業者作為製作安全評估報告的材料。

本年度為提出化學物質串聯生命週期之暴露情境與用途地圖調查機制之可行性，透過國際作法研析、實際與業者面對面訪談並同時建立使用地圖模板並提供廠商填寫試運作等途徑，掌握我國目前現況能量基礎與業界對於此機制規劃的建議。總結廠商提出的意見與實際試填之成果，用途地圖之機制實為可行，但依照歐盟的經驗，導入需要時間以及產業界的強力配合！固本工作項目以步驟方式，逐步導入概念與需求，以達成瞭解物質於我國運作情形之目的。此外，以目前我國供應鏈資訊傳遞的現況基礎以及暫時缺乏法規強制力的背景下，尚需相關的配套能量導入方可促進機制的運作並強化後續可運用資訊的可靠性。歸納本年度計畫於用途地圖機制可行性分析成果，提出未來機制運作上應強化與著重調整的標的及可採取的規劃方向：

導入公協會的力量輔助資訊串連:物質於供應鏈中的用途資訊與情境並非單一業者可全盤掌握，以試運作的兩個案例為例，僅可取得物質於廠場使用之用途資訊，可見單一業者在串聯相關資訊的能量上是相對薄弱的，也顯示藉由公協會對於該產業的滲透度與理解力，發展適合該產業的用途地圖是必要的。此外，本年度兩個標的物質試運作的結果也發現，Step 1 的過程比預期需要更長的時間來導入業界，也需要逐漸強化教育利用統一語言的重要性與方法，並逐漸導入供應鏈用途溝通的概念。對應本年度規劃生命週期之暴露情境與用途地圖調查機制中的第二步驟，未來應佐以各公協會聚攏其會員的力量，積極溝通此暴露情境與用途地圖調查機制的原則與必要性、以及使用與建置方式。

- 以物質為首要聚焦的標的，建立物質用途地圖資訊：考量供應鏈範疇牽涉的物質、產品及產業型態多元且廣泛，且我國產業組成結構及類別分法與歐盟不盡相同，因此建議我國後續在機制執行上可優先以物質作資訊串連的標的，雖與歐盟

用途地圖不考量物質而是以產業為基礎進行全盤的生命週期用途資訊彙整的機制有所差異，但以物質作串聯的作法在實務上可提升我國業者實際填答資訊的便利性，對於未來公協會提供具體的輔助時能更聚焦的引導廠商提供資訊。

- 優先以涉及各生命週期階段使用用途（本計畫所指第一層次資訊）蒐集為主，各使用用途之暴露資訊（本計畫所指第二層次資訊）為輔：依據本年度試運作成果可觀察到業者有能力提供之資訊尚停留於第一層次資訊以及僅能提供公司本身使用用途的第二層資訊，考量本機制的最大目的係協助並引導不同產業有一致的語言及素材進行供應鏈資訊傳遞並促進下游回報使用情境予上游，使上游可利用下游回報之資訊進行評估，建議以物質串連生命週期階段的垂直向資訊蒐集優先，在可提供或可取得進一步暴露資訊的情況下補充用途的暴露資訊作為輔助，可減低業者在填答資訊的困難度與複雜性。
- 配合未來上位法規修訂專法或專章納入供應鏈資訊傳遞之條文內容，增加強制力：在業者不理解供應鏈使用用途資訊傳遞的重要性與其實際對業界的誘因不顯著的情況下，業者缺乏動力提升資訊的完整性，間接影響我國以登錄資訊為基礎之後續評估與決策成果之涵蓋範疇與可靠性，因此在考量機制實務運作上尚無其他方法可強化業者動機的前提下，可考量藉由法規強制力要求業者提交資料以促進用途地圖機制對後續資料運用的貢獻。

### 3.2.3 以兩種化學物質為標的，套用並產出相關結果（機制初步建置與試運作成果）

如上節所述用途地圖 use map 為推動登錄的重要輔助工具，透過業界的投入理解物質/產品的使用方式與暴露情境，盡可能輔助鼓勵下游回饋已串聯供應鏈安全使用。本年度以 Step 1: **機制初步建置與試運作** 為方向展開兩種標的物質的試運作。本階段優先聚焦前述用途地圖資訊需求中的第一層次資訊（涉及各生命週期階段使用用途），同時瞭解業界在第二層次資訊（使用用途展開暴露情境的資訊蒐集）蒐集與填答時可能面臨之問題，藉以瞭解以我國產業層級是否有機會串連不同生命週期階段之使用用途，同時亦會瞭解與調查暴露資訊等精細資訊取得之可行性，釐清國內供應鏈資訊傳遞可能面對的障礙與挑戰。

試運作之目標產品類別包含清潔用品、塑膠製品、多用途溶劑產品（如：塗料，潤滑劑，金屬加工液，發泡劑）等，將以實際有意願提供用途與暴露情境資訊之產業類別為基準。廣泛調查下列欄位之使用用途與暴露資訊：生命週期（Life cycle stage）、使用用途敘述、用途產業類別（Sectors of use）、產品類別（Product category）、成品類別（Article category）、暴露活動（Contributing activity）。透過自願式填答模板（如附件），邀請上下游業者給予填寫回饋，作為未來規模化調查的參考。

針對蒐集用途資訊的可行性，本報告初步訪談部分業者負責法規與化學品管理的從業人員，包含下游業者、進出口貿易商、塑膠原料商、化學原料業者。透過開放式問題的訪談，瞭解業者對於用途資訊蒐集的看法與實務上的可行性。並分別歸納供應鏈涉及不同生命週期階段業者反映之問題與建議：

- **化學原料製造商很難取得下游使用用途：**上游的化學原料製造業者表示僅能提供本身廠場的相關用途與暴露資訊，但對於下游客戶如何使用這些化學產品便無從得知，亦不清楚如何啟動供應鏈溝通取得相關資訊。若公司產品僅供專業工作使用者使用，公司內部的操作情境可以提供，但供應給其他公司專業工作使用者操作之詳細暴露狀況則需要詢問才能取得。
- **理解情境蒐集必要性，普遍對於資訊品質不確定：**上游業者提及在歐盟 ECHA 註冊的經驗，表示目前各國收集化學品相關資訊的確一個趨勢，但若是沒有驗證或檢核的機制，很難確保這些資訊都是正確，以他們的經驗，僅能取得少數下游客戶回饋的暴露情境資訊，無法驗證其提供的內容是否真的正確。建議未來可以找類似 ZDHC（Zero Discharge of Hazardous Chemicals）這類邀集整個供應鏈參與的協會或基金會進行訪談，瞭解用途資訊蒐集的可能性。
- **自主蒐集暴露情境相當困難，缺乏法規或自主驅動力：**原料製造業者表示，在資訊傳遞過程，若想要取得完整的資訊，牽涉的部門單位人員可能相當廣泛，舉例來說：若透過業務去調查下游的使用情境，往往不是直接對應客戶的環安衛人員，因此若要蒐及詳細的暴露情境的細節（也就是本計畫前述之第二層次資訊）相當困難，亦有客戶考量商業機密問題不願意透露。因此建議未來若要蒐集可能的情境用途，政府須提供一定的誘因，例如產業公會合作建立資料共同運用或

是要有法規強制要求。

- 成品製造商夠掌握最多資訊，但無向上游回報之義務：成品製造商業者在接受客戶需求開發成品時可能會都已列出相關用途資訊，包含一周平均接觸時間、皮膚接觸面積等等，提供給成品下游使用者參考。而上游物質製造商除非特別要求，不然無法完整取得下使用情況或是預測其可能用途。

綜合訪談意見歸納回饋如下，與前述彙整 ECHA 今年提出之供應鏈溝通面臨之困境十分呼應，顯示歐盟的發展經驗對於我國機制發展具有顯著參考價值：

- 上游業者除非經過詢問，否則很難確切得知下游的使用情境。
- 在缺乏法規要求之前提下，難以要求下游業者填寫產品的用途資訊。
- 部分成品製造商因應產品開發的客戶需求，因應檢驗需求等，已掌握成品的使用資訊。
- 下游業者考量商業機密不一定願意透露使用資訊給上游。
- 須提供一定誘因才能促使供應鏈蒐集與整合用途資訊，現階段主要還是依據產品責任精神善盡義務。

接續提供本計畫建立之用途地圖調查模板予業者實際填寫，並提供書面文字說明與口頭簡單描述背景緣由，經彙整取得業者實際回填模板資訊共計兩式，回填業者皆屬於行政院主計總處行業標準分類中之未分類其他化學製品製造業，分別以甲苯（CAS No. 108-88-2）及庚烷（CAS No. 142-82-5）兩項屬於 106 筆既有化學物質中物質為標的進行模板試填。本計畫設計之業者填寫模板請見附件 3.2.1，回饋資訊彙整簡表於表 3.2.3 及表 3.2.4。本計畫針對甲苯比對國際資訊以及試運作廠商調查的用途地圖呈現如表 3.2.5。

表 3.2.3、本計畫用途地圖模板試運作案例一（甲苯，CAS NO. 108-88-2）

生命週期階段	第一層次資訊: 涉及各生命週期階段使用用途	第二層次資訊: 使用用途展開暴露情境的資訊蒐集
製造	製造甲苯（108-88-2）	無法提供製造商廠內製程作業情境
配方	無此階段使用情形	不適用
廠場使用	使用甲苯（108-88-3）製造之產品用途為功能性化學產品（屬於純物質），運用於木漆。	採用批次式密閉製程（合成或生成）、近距離手動操作作業（僅個人防護具可用）、利用非專用設施輸送物質或調配品，以充填至器皿或大型容器/從器皿或大型容器中卸下
廣泛專業工作者使用	受訪公司無法提供資訊	受訪公司無法提供資訊
消費者使用	僅知道可能使用於家具或其他木製產品	無法提供消費者的使用資訊

表 3.2.4、本計畫用途地圖模板試運作案例二（庚烷，CAS NO.142-82-5）

生命週期階段	第一層次資訊: 涉及各生命週期階段使用用途	第二層次資訊: 使用用途展開暴露情境的資訊蒐集
製造	製造庚烷（142-82-5）	無法提供製造商廠內製程作業情境
配方	無此階段使用情形	不適用
廠場使用	使用庚烷（142-82-6）製造功能性化學產品（屬於混合物，成分不含庚烷），運用於汽車漆	採用批次式密閉製程（合成或生成）
廣泛專業工作者使用	受訪公司無法提供資訊	受訪公司無法提供資訊
消費者使用	受訪公司無法提供資訊	受訪公司無法提供資訊

表 3.2.5、甲苯使用地圖（本計畫蒐集資訊蒐集，底線標記為本次試運作廠商調查）

甲苯: CAS NO. 108-88-3
<p><b>化學物質製造</b></p> <p>PROC1 - 採用密閉製程，沒有暴露的可能性</p> <p>PROC2 - 使用於密閉，偶爾產生暴露的連續製程</p>
<p><b>廠場中使用作為非產生化學反應的助劑</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● PROC 3 - 批次密閉製程</li> <li>● PROC 5 - 成品與調配品批次式混合或融合製程（多階段和（或）顯著之接觸）</li> <li>● PROC 7 - 工業噴塗</li> <li>● <u>PROC 8a - 利用非專用設施輸送物質或調配品，以充填至器皿或大型容器/從器皿或大型容器中卸下</u></li> <li>● <u>PROC 8b - 利用專用設施輸送物質或調配品，以充填至器皿或大型容器/從器皿或大型容器中卸下</u></li> <li>● PROC 9 - 化學品或調配品輸送至到小型容器內（灌裝生產線專用，包含秤重）</li> <li>● PROC 10 - 輥塗或刷塗</li> <li>● PROC 13 - 浸漬和澆注之處理製程</li> <li>● PROC 15 - 小規模實驗室內使用的實驗藥劑</li> <li>● PROC19 - 近距離手動操作作業（僅個人防護具可用）</li> <li>● PC1 - 黏著劑、密封劑</li> <li>● PC9a - 油漆、油漆稀釋劑、去漆劑</li> </ul>
<p><b>使用目的摘要</b></p> <p>溶劑中的膠，樹脂，橡膠，乙炔基有機溶膠，<u>塗料</u>，<u>亮光漆</u>，指甲油，塗料，冷卻劑，潤滑油，及鞋類和服裝行業、塑料玩具和模型飛機中的粘著劑溶劑，汽油<u>添加劑</u>，用於膠粘劑、織物和皮革塗料、織物油墨、合成皮革以及生產己內醯胺、糖精、藥品、染料、香水、炸藥和洗滌劑方面的使用、<u>油漆 / 亮光漆 / 塗料</u>、製藥、潤滑油</p>

依據業者試填模板之成果，兩家業者在第一層次資訊展開中，使用本次試填之標的物質情形皆屬於廠場使用階段，分別製造出化學物質與化學品產品，後續可能分別運用木漆與汽車漆等塗料上，並接續使用於家具製造以及汽車及其零件製造業等。以模板試填之案例一來看，考量甲苯的使用已發生反應，不再以其原始形式存在，因此業者的使用用途屬於廠場使用階段，且其為甲苯在此業者相關供應鏈中的的最終用途，儘管其可以推測下由使用者可能包含家具製造產業，但其木漆產品中已無涵蓋任何甲苯之成分，因此以甲苯在此業者使用範疇相關之生命週期辨識中，消費者使用家具或是木製品的用途不需納入甲苯使用

用途調查範疇，僅需填入廠場使用階段資訊即可，回溯其上游供應商製造庚烷之行為亦不屬於其義務。而案例一中第二層次之資訊，業者無法提供其製造商製造甲苯之作業情形概況，僅可提供其本身廠內使用甲苯的暴露情境資訊。

再以模板試填之案例二來看，考量庚烷的使用已發生反應，不再以其原始形式存在於其化學產品中，因此業者的使用用途屬於廠場使用而非配方階段，且其為庚烷在此業者相關供應鏈中的的最終用途，儘管其可以推測下由使用者可能包含汽車製造業使用之汽車漆，但其塗料產品中已無涵蓋任何庚烷之成分，因此以庚烷在此業者使用範疇相關之生命週期辨識中，僅需填入廠場使用階段資訊即可，回溯其上游供應商製造庚烷之行為亦不屬於其義務。而案例二中第二層次之資訊，業者無法提供其製造商製造庚烷之作業情形概況，僅可提供其本身廠內使用庚烷的暴露情境資訊。

綜合試運作成果以及多家業者實際試填模板所提出對於模板欄位與資訊需求之相關建議，可觀察到以下資訊傳遞限制，與前述訪談成果以及歐盟辨識出之問題亦有所呼應：

- 模板資訊欄位需求多且複雜，沒有人從旁引導較難判斷填寫邏輯以及正確性（如：難判斷公司實務上在不同生命週期階段相關的作業情境），建議未來模板問卷設計應更直覺且簡化；
- 對業者來說填寫模板的動機低落，主要原因為模板之資訊需求牽涉一公司內部不同部門人員之業務，可能觸及但不僅限於採購、業務、環安衛等部門，但填寫人實務上沒有義務為完整填寫模板而啟動跨部門的溝通，造成填寫上資訊難以完整（如：上游供應商產業類型或是作業型態、下游客戶實際使用用途及廠內製程作業類型等）；
- 供應鏈範疇牽涉多樣的物質、產品及產業型態等相當繁複，目前的模板屬於開放式填答，難以確認要以物質、產業或是其他因子作為填寫時聚焦範疇的考量，造成業者填寫時相對困難且不同業者填寫的依據不一樣，可能影響模板資訊後續彙整與運用。

### 3.3 更新既有化學物質標準登錄工具說明

#### 3.3.1 既有化學物質標準登錄指引

依據行政院環境保護署「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辦理。本計畫配合法規制度與既有化學物質標準登錄工具建立相關指引以及工具說明文件，以利使登錄人能更清楚瞭解資料該如何提交，以及工具的使用方式。

配合辦法修法進程、說明會、初版指引草稿相關的討論等利害關係人之回饋意見，計畫持續更新既有化學物質標準登錄指引初稿第二版（附件 3.3.1、指定既有化學物質標準登錄指引），內容大綱呈現如表 3.3.1。

表 3.3.1、指定既有化學物質標準登錄指引草稿大綱

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
1.3 指定既有標準登錄義務判斷
1.4 登錄方式、期程與費用
1.4.1 登錄方式
1.4.2 指定既有標準登錄期程
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、生殖細胞突變或生殖毒性第一級物質
1.5.6 指定既有化學物質標準登錄平臺
1.5.7 指定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 登錄資料項目
- 2.1 登錄級別與登錄資料大項
  - 2.1.1 登錄級別
  - 2.1.2 登錄資料大項
- 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、生殖細胞突變或生殖毒性（CMR）第一級物質的登錄規定說明
- 2.3 登錄資料內容
  - 2.3.1 登錄人及物質基本辨識資訊
  - 2.3.2 物質製造、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 危害評估資訊
  - 2.3.9 暴露評估資訊
- 2.4 登錄資料建議規範
  - 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 資訊項目豁免原則
  - 2.4.5 部分特殊情況的資訊項目豁免原則
  - 2.4.6 實驗室之接受性原則
  - 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 指定既有化學物質標準登錄工具

### 3.3 奈米化學物質表單

### 3.4 指定既有化學物質指定既有標準登錄平臺

#### 3.4.1 指定既有標準登錄物質查詢

#### 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 申請共同登錄作法

### 4.1 申請共同登錄法規依據與申請原則

### 4.2 申請共同登錄相關注意事項

#### 4.2.1 共同登錄授權碼之相容性

#### 4.2.2 申請共同登錄方式繳交期程

#### 4.2.3 申請共同登錄之登錄人資訊修改

## 第五章 登錄審查、管理與資訊公開

### 5.1 登錄與審查、補正與申覆

### 5.2 登錄資料變更、廢止與補充

### 5.3 資訊公開相關規定

### 5.4 登錄資訊保密相關規定

## 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、系統性文獻回顧撰寫參考原則

附錄六、資料共享協議原則與參考範例
-------------------

### 3.3.2 既有化學物質標準登錄工具填報說明

除利用指引說明資料檔案準備的要項之外，本計畫配合既有化學物質標準登錄工具的製作，亦同步發展工具填報說明，旨在將既有化學物質標準登錄於物化、毒理與生態毒理資訊得繳交多元資料規格，包括測試報告、結構活性推估報告、系統性文獻回顧報告等，而填寫資料之登錄工具填寫方式以數位化、結構化、欄位化原則進行設計，使登錄人能快速瞭解對欄位資訊之填寫。

關於登錄工具欄位填寫說明文件之大綱如表 3.3.2，該文件對各資訊大項填寫將提供欄位填寫原則性說明，其中物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊之資料細項欄位將通則式說明填寫要點，以物理與化學特性資訊中的測試報告為例，請見表 3.3.3。完整工具填報說明請見 附件 3.3.2、指定既有化學物質標準登錄工具填報說明。

表 3.3.2、既有化學物質標準登錄填報工具草案大綱

前言
第一章 資訊填報概要
1.1 工具說明介紹
1.1.1 如何使用本文件
1.1.2 本文件架構
1.2 工具基本介面
1.2.1 新增物質
1.2.2 匯入物質
1.2.3 查詢與維護
1.2.4 新增登錄人資料
第二章 基本辨識、用途與暴露資訊
2.1 登錄人資訊
2.2 物質辨識資訊
2.2.1 化學文摘社登錄號碼 (CAS No.)
2.2.2 第一階段登錄碼
2.2.3 登錄級別
2.2.5 是否為 UVCB 或石油類
2.2.6 是否為奈米物質

2.2.7 純度與雜質

2.3 製造及輸入資訊

2.4 用途資訊

2.5 暴露資訊

第三章 危害分類與標示

3.1 物理性危害

3.2 健康危害

3.3 環境危害

3.4 標示內容

3.5 「沒有危害分類原因」建議填寫原則

第四章 安全使用資訊

4.1 急救措施

4.2 滅火措施

4.3 意外洩漏處理措施

4.4 處置與儲存

4.5 運輸資訊

4.6 暴露控制/個人防護

4.7 安定性與反應性

4.8 廢棄處置方法

第五章 物理與化學特性資訊

5.0 物理與化學特性資訊首頁

5.1 測試報告/充分研究摘要

5.1.1 測試報告/充分研究摘要共通說明

5.1.2 各項目測試報告填報說明

5.2 結構活性推估報告

5.3 國際公開資料

5.3.1 共通格式說明

5.4 豁免測試或無法提供測試資料

第六章 毒理資訊

6.0 毒理資訊首頁

6.1 測試報告/充分研究摘要

6.1.1 測試報告/充分研究摘要共通說明

6.1.2 各項目測試報告填報說明

- 6.2 系統性文獻回顧報告
- 6.3 結構活性推估報告
- 6.4 國際公開資料
  - 6.4.1 共通格式說明
  - 6.4.2 各項目國際公開資料填報說明
- 6.5 測試計畫書
- 6.6 豁免測試或無法提供測試資料
- 第七章 生態毒理資訊
  - 7.0 生態毒理資訊首頁
  - 7.1 測試報告/充分研究摘要
    - 7.1.1 測試報告/充分研究摘要共通說明
    - 7.1.2 各項目測試報告填報說明
  - 7.2 系統性文獻回顧報告
  - 7.3 結構活性推估報告
  - 7.4 國際公開資料
    - 7.4.1 共通格式說明
    - 7.4.2 各項目國際公開資料填報說明
  - 7.5 測試計畫書
  - 7.6 豁免測試或無法提供測試資料
- 第八章 危害評估
  - 8.0 危害評估報告附件
  - 8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要
    - 8.1.0 物化特性對人體健康危害評估摘要
      - 8.1.1 爆炸性
      - 8.1.2 易燃性
      - 8.1.3 氧化性
      - 8.1.4 其他物化特性對人體危害的影響
      - 8.1.5 如果所獲資訊仍不足以將物質歸類，請說明並論證所採取的危害分類結論
    - 8.2 健康危害評估摘要
      - 8.2.0 健康危害評估摘要
        - 8.2.1 致癌性、致突變性、生殖毒性
        - 8.2.2 重複劑量毒性

- 8.2.3 皮膚/呼吸過敏性
- 8.2.4 急毒性
- 8.2.5 Summary for DNEL/DMEL 推導無效應劑量/推導最低效應劑量之摘要
- 8.3 環境危害評估摘要
  - 8.3.0 環境危害評估摘要
    - 8.3.1 水體與底泥
    - 8.3.2 陸地
    - 8.3.3 汙水處理廠
    - 8.3.4 大氣（空氣）
    - 8.3.5 與食物鏈相關不限介質非特定效應（二次中毒）
    - 8.3.6 危害分類
- 8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要
  - 8.4.0 PBT 與 vPvB 評估摘要
    - 8.4.1 持久性評估
    - 8.4.2 生物蓄積性評估
    - 8.4.3 毒性評估
    - 8.4.4 PBT 與 vPvB 評估結果
- 第九章 暴露評估
  - 9.1 暴露情境描述
    - 9.1.1 勞工
    - 9.1.2 消費者
    - 9.1.3 環境
  - 9.2 暴露量預估
    - 9.2.1 勞工
    - 9.2.2 消費者
    - 9.2.3 環境
  - 9.3 風險特徵描述
    - 9.3.1 勞工
    - 9.3.2 消費者
    - 9.3.3 環境

表 3.3.3、既有化學物質標準登錄填報工具草案資料細項欄位將通則式說明範例

### 6.1.2.1 急毒性 (吞食/皮膚/吸入/其他)

急毒性主要是測試物質在短時間暴露對生物的毒性影響。本項資訊主要依據三個途徑，包括吞食、皮膚、吸入途徑進行資訊繳交，當有其他的途徑時，應該要填寫急毒性於其他途徑所獲得的資訊。

#### 目的

本資訊為經是當途徑暴露單一劑量或是 24 小時內試驗動物攝入多劑量受試化學物質後出現的毒性反應與死亡情形，進而建立化學物質安全使用方法，目前採用的方為為固定劑量或階層測試方法以減少試驗動物的使用及降低試驗動物的痛苦。

#### 測試要求

測試時建議選用嚙齒類動物，首選大鼠或小鼠，依照各項測試規範，設置合理的劑量，使用規定的試驗物數目、年齡及性別，以一次或 24 小時多次合適暴露途徑給予受試化學物質後，確定半致死劑量 (LD50) 或其區間。一般試驗觀察期為 14 天，並且必要時可適當延長觀察期，並且至少每週秤重一次。在觀察期間每日觀察動物的反應、中毒症狀及嚴重程度、死亡時間和死亡數。在觀察期間中死亡和試驗結束後存活之試驗動物均需進行屍體解剖和肉眼病理觀察。

#### 資訊填報

主要依照 6.1.1 測試報告中的共同項目進行填寫。急毒性中會填寫的項目主要為資料來源、可靠性、材料與測試方法、結果與討論、附件與備註中的要求進行填寫、勾選、上傳檔案即可。

### 3.4 研擬既有標準登錄受理審查機制、工作要點與建置檢核文件與表單

本工作項目依循前期所擬定的受理審查三大原則進行發展，即 1) 豁免原則；2) 測試報告合規性與信賴性原則；3) 達成危害分類要求為主軸，擬定主管機關受理收件之檢核文件及查核表單。而這三大原則主要為達成蒐集有用的參考資料以供後續評估與管理之用。實務上如同政府端廣泛接受既有物質資訊進行證據權重分析評估後，以利後續管理決策。

#### 3.4.1 受理審查流程

受理審查流程初稿如圖 3.4.1 所示，審查步驟如下：

1. 收到業者繳交至登錄平臺的登錄檔案
2. 透過格式確認資料無遺漏後業者進行繳費
3. 登錄檔案送至主管機關登錄科受理人員進行處理
4. 依本工作項目之受理要點將有下列：
  - (1) 通過；
  - (2) 須補正或駁回（超過補正次數或期限）；

受理的實務內容，依照登錄辦法附表七既有標準登錄要求的九大項內容分類，分別以三種確認重點進行檢視。如表 3.4.1。

表 3.4.1、受理登錄檔案確認重點與項目

確認重點	確認大項
I. 重要運作資料蒐集	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
II. 提交報告合規性/可靠性確認	5. 物理與化學特性資訊 6. 毒理資訊 7. 生態毒理資訊
III. 化學物質安全資訊確認	8. 危害評估資訊 9. 暴露評估資訊

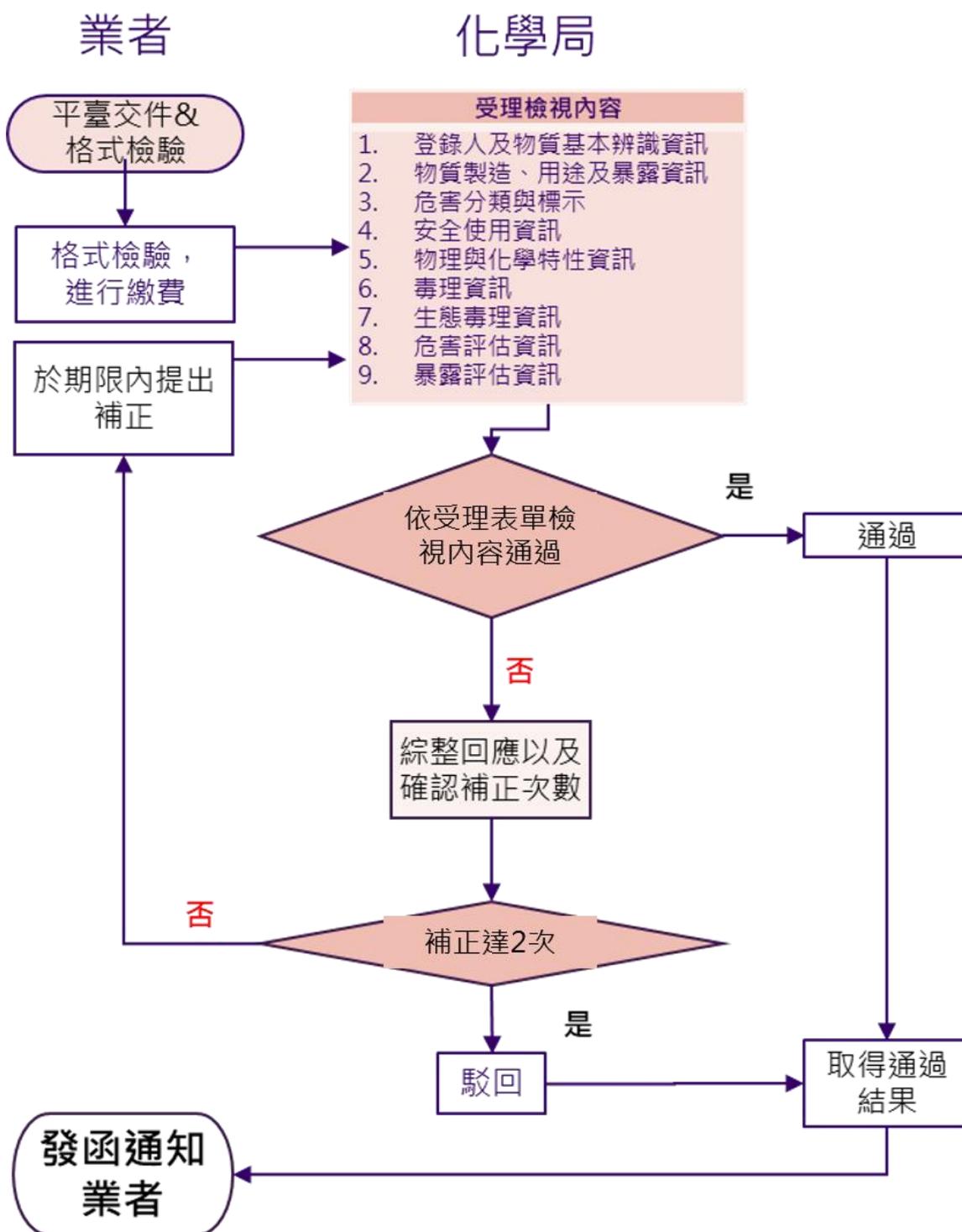


圖 3.4.1、登錄檔案受理與表單對應檢視流程

## **I. 重要運作資料蒐集**

1. 主要為資料搜尋，該步驟主要確認登錄人的資訊、登錄物質中英文名稱及級別是否與第一階段登錄時資料一致。
2. 確認登錄人將物質製造、用途及暴露資訊是否填寫。
3. 確認危害資訊是否填寫，其分級內容則可參考登錄檔案所繳交之報告是否一致。
4. 安全使用資訊則根據危害資訊為依據是否有填入合適的安全使用資訊。
5. 本步驟之重要目的為蒐集登錄人製造、進口、運作等重要資訊，以供未來建立使用地圖使用，並掌握製造或進口之總量及可能分佈地點。

## **II. 報告合規性/可靠性確認**

本步驟主要針對 1) 物理與化學特性資訊；2) 毒理資訊；3) 生態毒理資訊之檔案內容完整性以及多元資料規格合理性進行檢核，檢核重點包括：

### 1) 物理與化學特性資訊：

確認登錄人須登錄的化學物質所提供相關的物化資訊，與其測試報告或國際公開資料庫引用內容資訊是否相符。

### 2) 毒理資訊；

確認登錄人所繳交的測試報告或其他替代資料是否符合目前登錄工具之規定。格式檢核項目將透過表單條列讓主管機關進行勾選。

### 3) 生態毒理資訊

確認登錄人所繳交的測試報告或其他替代資料是否符合目前登錄工具之規定。格式檢核項目將透過表單條列讓主管機關進行勾選。

此確認重點將搭配檢核表單供主管機關運用，預期透過此檢核步驟大部分案件即能夠確定結果。而表單中若無法判斷項目，如複雜物質成分、測試項目特殊或是結果不易說明，則建議轉交進內容評估小組進行內容檢視與討論。

## **III. 化學物質安全資訊確認**

化學物質安全報告（Chemical Safety Report, CSR）資訊，登錄人須提出如何自證其物質製造、運作與使用安全瞭解。由於登錄人使用該

物質的數量、方式、操作皆有不同，因此，本步驟主要確認登錄人是否依照其所提供之物質的安全資訊進行其自身的暴露評估的估算與風險的考量。

由於指定既有化學物質標準登錄於毒理與生態毒理資訊有提供多元資訊繳交，除了登錄人可以繳交測試報告外還提供了結果活性關係推估/交互比對（QSAR/Read-Across）及系統文獻回顧（Systematic Review, SR）的繳交方式，由於其複雜性及多樣性，目前建議先依本計畫撰擬之受理要點文件，亦即確認報告內容架構符合工具建議以即國際慣用模板，待制度上路後收到更多案例即可同步進行分析，滾動式調整策略。

### 3.4.2 受理格式確認表單

進行格式確認中的 9 大項目如表 3.4.1 所示，其中除 5) 物理與化學特性資訊、6) 毒理資訊、7) 生態毒理資訊回提供格式確認表單提供主管機關使用外，其餘資訊如登錄人及物質基本辨識資訊等資訊，則依照填報說明的內容確認登錄人有填寫其資訊完成，以下將針對物理與化學特性資訊、毒理資訊及生態毒理資訊等關於物質固有特性涉及多元資料規格的部分提供說明與範例展示。

**物化格式確認表單：**物化格式確認表單主要是讓使受理人員按照步驟，逐一確認，達成格式確認之目的。以下以物質狀態與熔點/凝固點資訊項目為例，說明表單使用程序。舉例於平台收到登錄人物質 A 的資訊，展開登錄工具內容進行確認，步驟 5.1-物質狀態確認（表 3.4.2）：確認是否有選擇物質狀態，如是，進行下一個測試終點-5.2 熔點/凝固點之確認，若為答為否，則於補正欄部份進行勾選，一樣繼續下一個測試終點之確認。

表 3.4.2、物化格式確認範例（測試報告）

#### 5.1.10 爆炸性

A. 請檢視 Trex 內容如下所列，如有備註請提供

大項	細項	是否完成	備註
資料來源	「試驗報告名稱」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「試驗報告編碼」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「試驗單位名稱」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

大項	細項	是否完成	備註
	「報告完成日期」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
可靠性	「可靠性」選擇是否合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請參考既有標準登錄指引「2.4.7 測試數據可靠性之分類基本判斷原則」判斷
結果與討論	是否具「火焰影響下的爆炸性」	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否「比間-二硝基苯對摩擦更敏感」	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否「比間-二硝基苯對撞擊更敏感」	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否「進行其他爆炸性測試」	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
附件與備註	「測試報告附件」或「測試報告授權文件或使用權限證明文件」是否提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

B. 請檢視附件內容是否提供以下資訊，如有備註請提供

大項	細項	是否完成	備註
實驗室規格	出具實驗室 GLP 認證、TAF 認證、經中央主管機關指定公告之實驗室之證明或自行測試	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	In house test 須確認其方法可行及結果可信賴度
材料與測試方法	「CAS number」是否提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	測試物質與登錄物質是否一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否提供「材料與測試方法」說明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
結果與討論	「測試終點 (Endpoint)」是否符合登錄辦法要求之測試終點要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

步驟 5.2-熔點/凝固點確認 (表 3.4.2)：首先確認物質 A 是否可豁免，若是則移至下一個測試終點進行檢視，若為否，則需補正。接著確認其繳交資料類型，確認登錄人繳交之格式，若為測試報告，則繼續報告合規性之確認，如測試方法及授權文件等，若有不足之處，則於補正處進行註記或勾選，最後進行結果確認，一致則通過若不一致則進行補件註記；若登錄人繳交之資料為國際公開資訊之引用，則於資料類型確認後直接於數據與參考資料一致進行確認。物化資訊的其他資訊項目

亦以此為基準進行格式確認。

**毒理格式確認：**毒理項目以表單的方式進行格式確認，主要依照不同級數所要求的不同測試終點方式進行逐一內容檢視，如表 3.4.3 所示。

**表 3.4.3、毒理格式確認範例（測試報告）**

### 6.1.3 眼睛刺激性

A. 請檢視 Trex 內容如下所列，如有備註請提供

大項	細項	是否完成	備註
資料來源	「試驗報告名稱」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「試驗報告編碼」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「試驗單位名稱」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「報告完成日期」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
可靠性	「可靠性」選擇是否合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請參考既有標準登錄指引「2.4.7 測試數據可靠性之分類基本判斷原則」判斷
材料與測試方法	「測試物質純度」是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「測試濃度」單位是否選取、測試濃度是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「是否完全根據測試規範？」之選項是否合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無須提供	請檢視業者提供附件之對應內容進行檢視確認。
	「測試規範」是否選取	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「方法類型」是否選取	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
結果與討論	「物種/體外測試系統」是否選取	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「眼睛損傷等級」是否選取	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「皮膚試驗結果」是否選取	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「可逆性」是否選取	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

大項	細項	是否完成	備註
	「影響劑量」單位是否選取、劑量是否填寫	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
附件與備註	「測試報告附件」或「測試報告授權文件或使用權限證明文件」是否提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

B. 請檢視附件內容是否提供以下資訊，如有備註請提供

大項	細項	是否完成	備註
實驗室規格	出具實驗室 GLP 認證、TAF 認證或經中央主管機關指定公告之實驗室之證明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請參考既有標準登錄指引「2.4.6 實驗室之接受性原則」判斷
材料與測試方法	「CAS number」是否提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	測試物質與登錄物質是否一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否提供「材料與測試方法」說明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
結果與討論	「測試終點 (Endpoint)」是否符合登錄辦法要求之測試終點要求?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

**生態格式確認：**生態毒理格式確認項目也採用表單的方式進行確認，主要依照不同級數所要求之不同之測試終點方式進行逐一內容檢視，如表 3.4.4 所示。

表 3.4.4、生態毒理格式確認範例（測試報告）

### 7.1.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性

A. 請檢視 Trex 內容如下所列，如有備註請提供

大項	細項	是否完成	備註
危害判斷參考資料說明	「危害判斷參考資料說明」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
附件與備註	「測試報告附件」是否提供?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「測試報告授權文件或使用權限證明文件」是否提供?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無須提供	如為充分研究摘要 (Robust study summary) 或測試報告所有人非登錄人，須提供。
資料來源	「試驗報告名稱」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

## 108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

大項	細項	是否完成	備註
	「試驗報告編碼」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「試驗單位名稱」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「報告完成日期」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
可靠性	「可靠性」是否合理?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請參考既有標準登錄指引「2.4.7 測試數據可靠性之分類基本判斷原則」判斷
材料與測試方法	「測試物質純度」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「是否完全根據測試規範？」之選項是否合理?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請檢視業者提供附件之對應內容進行審查。
	「測試規範」是否合理?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請參考既有標準登錄指引「表 2.4.3、生態毒理資訊之測試評估終點與測試規範建議」判斷
	「測試類型」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
結果與討論	「測試生物(物種名稱)」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「效應濃度」是否填寫完成?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	所有欄位內容是否填寫完成且與附件內容一致?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

## B. 請檢視附件內容是否提供以下資訊，如有備註請提供

大項	細項	是否完成	備註
實驗室規格	出具實驗室 GLP 認證、TAF 認證或經中央主管機關指定公告之實驗室之證明?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	請參考既有標準登錄指引「2.4.6 實驗室之接受性原則」判斷
材料與測試方法	「CAS number」是否提供?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	測試物質與登錄物質是否一致?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	是否提供「材料與測試方法」說明?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
結果與討論	「測試終點(Endpoint)」是否符合登錄辦法要求之測試終點要求?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	「測試結果(Results)」與相關討論是否提供?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

### 第三章、規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施

大項	細項	是否完成	備註
	是否說明實驗「有效性 (validity)」?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	例如：對照組水蚤的活動抑制率與溶氧量之說明。

以上針對物理與化學特性資訊、毒理資訊及生態毒理資訊進行格式受理的表單內容做部份的案例展示。完整受理要點呈現於附件 3.4.1。

### 3.5 提供多元管道諮詢服務（至少 3 種）及編撰常見問答集

登錄制度的順利推動必須仰賴適切的宣傳、說明、諮詢與輔導，傳遞正確、一致且即時之訊息給利害關係人，以協助業者確認其登錄義務以及如何準備登錄資料。登錄制度的目標之一為反轉廠商自證安全責任，安全資訊必須由廠商方以多元資料規格來提交，而政府須站在輔導角度，盡可能讓業者理解制度作法以及如何進行登錄程序。

計畫持續提供多元諮詢管道，包括電話專線（運用現有的化學物質登錄諮詢電話專線為基礎，錄製分流之語音導引至既有標準登錄諮詢專線）、傳真與網路郵件回應業者問題，並研析瞭解業者需求，進一步辨識登錄主要困難點與資訊缺口，做為制度與輔導措施發展參考。延續前期與利害關係人溝通，以及統整宣導說明會、多元諮詢管道之問題討論，觀察到業者問題的類型與分布還有理解程度，伴隨著諮詢者的產業類型、企業規模以及登錄人力的投入，有其系統性的分布，例如國內大型製造商的問題多落在資料準備，而小型貿易商多還停留在登錄義務確認，循此觀察，計畫建置系統化專業諮詢分流程序，將諮詢問題分為三大群組，透過一線人員問題辨識展開分流，有效人力分工回應業者問題，因應逐日增加之諮詢量與問題複雜程度，提供業者適切的資源指引以及後續因應途徑建議。透過問題分流也觀察到，其中複雜程度較高的供應鏈溝通與資料準備問題，可能有其個案專案輔導的需求，鑑此，計畫規劃現階段之業者自我辨識問題確認並持續追蹤問題，運作方式與演進規劃持續發展中，以下 3.5.2 節說明專案輔導現況與短中長期作法。

#### 3.5.1 系統化專業諮詢分流程序

系統化專業諮詢分流程序如下圖 3.5.1 所示，三個問題群組包括：

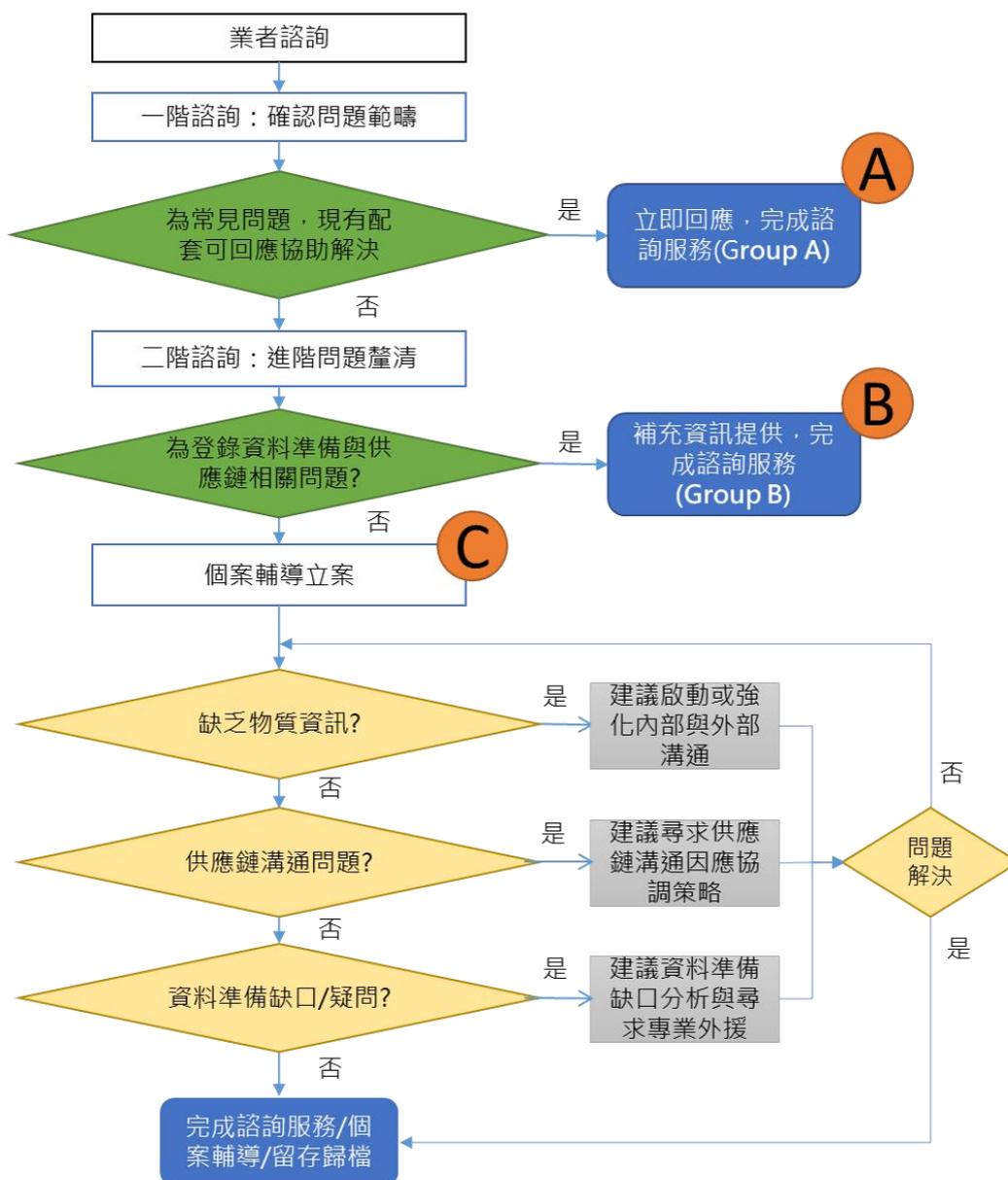
群組 A：常見問題，現有配套（問答集、指引、平台）可回應

群組 B：未列於常見問答集、較複雜之情境

群組 C：登錄資料準備或是供應鏈溝通問題（超乎法規範疇）

諮詢服務首先由第一線諮詢人員進行初步諮詢瞭解問題內容，配合已蒐集彙整之常見問答集，第一線人員會對諮詢問題進行範疇辨識，並對應常見問答集相關回答，完成諮詢後歸檔為 A 群組以利後續統計追蹤；倘若業者諮詢之問題並未列於常見問答集，或是較複雜之情境，則由第二線人員進行問題釐清與答覆，完成諮詢後歸檔為 B 群組，這類問題有可能須經由與主管機關討論後再行回覆，例如審查期限認定、未來指定標準登錄物質篩選原則等議題。再者如第二線人員辨識業者問題為登錄資料準備或是供應鏈溝通問題，例如業者無法得知所屬登

錄碼之 CAS No.或是詳閱指引後仍不清楚如何準備登錄資料、問題內容如為業者對於內外部資源尋求之困難，則將歸類為 C 群組，引導業者啟動供應鏈溝通、尋找外部專業資源以及建議資料準備缺口分析等行動，並立案追蹤後續業者因應情況。



備註：

- Group A回應配套：Q&A、指引、法規、既有標準登錄平台、範例、通訊平台、說明會簡報等。
- Group B問題範例：審查期限認定、指定物質篩選標準等需與主管機關討論後回覆之議題。
- Group C問題範例：業者不知道物質CAS No.、已閱讀指引仍不知道如何準備登錄資料。

圖 3.5.1、多元管道諮詢標準作業流程

分析 107 年底至今近一年多來，總計已接收到 923 題諮詢，統計在修法公告前、第一波說明會、第二波說明會前後之諮詢問題類別，顯示初步問題已經有大幅的降低，資料準備的基礎問題隨著說明會的持續推展，有逐步地提升，推測業者對於既有標準登錄的準備已經從理解進展到開始準備資料。同時也觀察到共同登錄的問題在第二波說明會後開始出現，顯見業界對於整體制度的履行已有所行動，且可能為群體的合作行動。而其中義務判斷的問題比例維持在 15-20%，檢視多為不確定既有標準登錄義務由供應鏈中的哪個角色負責，而非不清楚是否需進行登錄，且每個業者的問題差異性極大，不同物質與業者有不同的建議後續因應方式，預期會是常態性出現的個案問題，互動式諮詢服務才能具體回應之類型，此類問題多數會落入 C 群組由 help desk 進行協助。

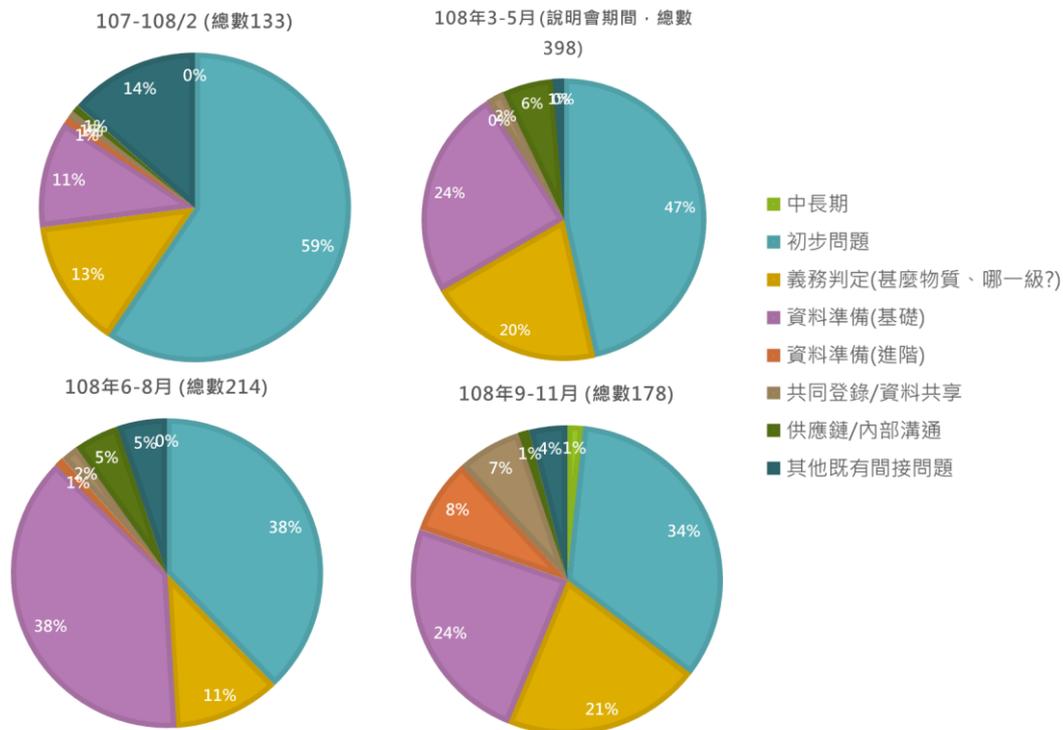


圖 3.5.2、多元管道諮詢問題分析

### 3.5.2 個案專案輔導 (Help Desk Plus)

如上述，觀察到 C 群組之問題多為個別案例無法通則性回應，並且有其商業運作模式上之個別特殊情境須瞭解後提供建議，有別於 A 與 B 群組之諮詢內容，C 群組面臨之登錄困難不一定為法規符合之問題，可能為制度衍伸之商業利益抵觸有待解決，並非法規權限內得以協

助之範疇，例如國外原廠不提供化學物質辨識資訊、無充足資金進行登錄資料準備等。鑑此，計畫特別啟動立案追蹤輔導專案(簡稱「**Help Desk Plus**」)，此管道針對業者或公協會窗口一對一之服務，目的為蒐集問題、釐清問題，並且確認業者確實展開後續資訊準備動作。

### **Help Desk 定位與輔導原則**

協助業者解決登錄相關問題為政府之工作，政府須提供可能的解決途徑、管道建議，然而登錄資料之準備仍為業者之責任，主管機關與業者在登錄制度中各司其職有其定調之角色與義務，化學局於此專案輔導中的角色定位與輔導原則為：

1. 安全資訊都要由廠商方以多元資料規格來提交，政府站在輔導角度，避免被廠商反轉責任給主管機關。
2. 對廠商公平起見以及貫徹宣導原則，登錄提供安全資訊有技術門檻，需供應鏈間考量多元商業運作模式尋求個別解決方案，政府不介入商業運作行為。
3. 政府不偏好個別外部專業技術能量資源，不與民爭利，鼓勵登錄人尋求專業服務。
4. 共同登錄或資訊共享與否由廠商自行決定
5. 一視同仁，尋求輔導的廠商還是要完成登錄檔案，也不會因此降低規格，明年登錄檔案繳交後展開審查程序。

### **Help Desk Plus 執行現況**

計畫首先提供業者「既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單」(請見下表 3.5.2 與 3.5.3)協助業者自我確認對於登錄辦法的瞭解程度，以及釐清問題來源，諮詢人員取得確認單回饋後即透過電話洽詢輔導。自我檢視確認單內容問題辨識包括 B-D 三個部分，其對應之與建議後續作為包括：

#### **Part B 化學物質資訊缺乏**

- ◆ 內部妥善溝通與管理系統建立，協調內部資源與管理階層投入
- ◆ 開啟上下游溝通登錄義務以及協商責任分擔可能
- ◆ 詢問代理人或上游原廠協商處理方式或物質辨識

#### **Part C 供應鏈溝通與內部能量**

- ◆ 妥善協調公司內部資源，以最適人員處理登錄業務

- ◆ 上下游溝通登錄並協商責任分擔可能
- ◆ 與代理人溝通或上游原廠協商處理方式或物質辨識

Part D 資料缺口以及專業資源找尋

- ◆ 辨識 data gap 可能資料類型，包括透過業者內部資料，或透過多元資料購買、測試、與共享協調等外部能量取得
- ◆ 尋求專業顧問機構
- ◆ 辨識可能的資料共享對象與方式
- ◆ 相關資料內容科學內容釋疑
- ◆ 其他資料檔案準備之技術問題

### 既有化學物質標準登錄協助輔助檢視確認單

#### Part X 初步調查

X1	您參照或閱覽過的既有標準相關材料包括 <input type="checkbox"/> 法規文件 <input type="checkbox"/> 說明會材料(網址: <a href="https://www.drportalpilot.com.tw/content/info/Download.aspx">https://www.drportalpilot.com.tw/content/info/Download.aspx</a> ) <input type="checkbox"/> 試用平台(網址: <a href="https://www.drportalpilot.com.tw/content/info/Index.aspx">https://www.drportalpilot.com.tw/content/info/Index.aspx</a> ) <input type="checkbox"/> 指引(草)(網址: <a href="https://www.drportalpilot.com.tw/content/info/Download.aspx">https://www.drportalpilot.com.tw/content/info/Download.aspx</a> )
X2	您曾尋求適合規義務的方法有 <input type="checkbox"/> 公司內部資源能量 <input type="checkbox"/> 專業外部技術能量(例如國內外測試機構、代理業者、顧問公司等) <input type="checkbox"/> 接洽過供應鏈尋求資源(例如國外原廠、合作夥伴) <input type="checkbox"/> 使用既有標準登錄通訊平台、或採取其他尋求資訊共享的管道

#### Part A 基本資料(建立 tracking No. 請洽諮詢專線)

A1	公司名稱 _____
A2	公司統編 _____
A3	聯絡人資訊 <input type="checkbox"/> 姓名 _____ <input type="checkbox"/> 電話 _____ <input type="checkbox"/> Email _____
A4	是否有專業人員負責或協助公司登錄事務 <input type="checkbox"/> 有, 公司內部專業人員 _____ 人, 職位是 _____ <input type="checkbox"/> 有, 公司向上游供應商協助支援 <input type="checkbox"/> 有, 公司有委託外部專業支援 <input type="checkbox"/> 沒有

Tracking Number:

---

建檔日期:

---

#### Part B 物質基本資訊 (建議方案: Cat. Peony)

B1	第一階段登錄碼 _____
B2	物質 CAS No. _____
B3	噸數級距 _____
B4	是否已確認須符合指定既有標準登錄的義務(確認物質與級距) <input type="checkbox"/> 是, 有義務 <input type="checkbox"/> 否, 無義務 <input type="checkbox"/> 不清楚

Category Peony 建議重點

- 內部妥善溝通與管理系統建立, 協調內部資源與管理階層投入
- 開啟上下游溝通登錄義務以及協商責任分擔可能
- 詢問代理人或上游原廠協商處理方式或物質辨識

#### Part C 供應鏈溝通與內部能量(建議方案: Cat. Hibiscus)

C1	是否已於公司內部妥善溝通, 並已協調最適人員處理/溝通登錄相關業務 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
C2	是否已與上下游溝通登錄義務以及協商責任分擔 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
C3	遇到資料保密的情況(例如當不知道物質是甚麼)時, 是否曾積極詢問代理人或上游原廠協商處理方式或物質辨識? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

Category Hibiscus 建議重點

- 妥善協調公司內部資源, 以最適人員處理登錄業務
- 上下游溝通登錄並協商責任分擔可能
- 與代理人溝通或上游原廠協商處理方式或物質辨識

圖 3.5.2、既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單-1

## Part D 資料缺口以及專業資源找尋(建議方案: Cat. Lily)

D1	盤點後鑑別出有缺口或對於資料具疑慮者為? (多選, 請參考登錄辦法附表 7 以及指引第二章多元資料規格進行盤點)	<input type="checkbox"/> 第一大項 <input type="checkbox"/> 第二大項 <input type="checkbox"/> 第三大項 <input type="checkbox"/> 第四大項 <input type="checkbox"/> 第五大項(缺乏細項請明列 5.X, _____) <input type="checkbox"/> 第六大項(缺乏細項請明列 6.X, _____) <input type="checkbox"/> 第七大項(缺乏細項請明列 7.X, _____) <input type="checkbox"/> 第八大項 <input type="checkbox"/> 第九大項	<b>Category Lily 建議重點</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 辨識 data gap 可能資料類型, 包括透過業者內部資料, 或透過多元資料購買、測試、與共享協調等外部能量取得</li> <li>• 尋求專業顧問機構</li> <li>• 辨識可能的資料共享對象與方式</li> <li>• 相關資料內容科學內容釋疑</li> <li>• 其他資料檔案準備之技術問題</li> </ul>
----	---	--	--

此文件僅作為使用者自我檢視化學物質因應「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」之既有化學物質標準登錄義務範疇、資料準備之程序與建議事宜確認, 非正式登錄應備文件。  
如有任何問題, 請洽技術支援電話 02-23142000, 分機 600。

我同意免責聲明

我有意願接受進一步諮詢回饋或後續輔導

圖 3.5.3、既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單-2

專案輔導依廠商個別與公協會團體模式展開, 截至目前已與國內業者、代理人與公協會共計 16 家次(涵蓋約 100 家廠商)接洽, Help Desk 諮詢列表請見表 3.5.1。追蹤目前諮詢狀況, 我國業者大多已展開建議的後續動作, 包括內部跨部門合作、要求國外原廠需符合當地法規、尋求外部專業技術能量資源協助等。以我國大型企業之案例為例, 專責人員表示對於已掌握物質資訊之需登錄物質, 目前已與其他登錄人協議將進行資料共同準備以及申請共同登錄; 對於無法掌握資訊之輸入物質, 則是採取專案輔導建議之途徑持續與國外原廠溝通, 確認登錄責任與工作展開。公協會已廣發確認單予會員, 從化工公會的回饋中發現, 較大型企業主要傾向於自行登錄, 諮詢問題已經進展到資料準備的細節; 而我國中小企業或是貿易商, 則是保持觀望的態度, 希望業界中有其他動作後再開始登錄行動, 預期距離登錄辦法上路越來越近, 相關輔導需求將逐步增加。

透過 Help Desk 的觀察, 計畫也發現其它潛在需要 Help Desk 之廠商, 為我國中型企業、貿易商以及特殊化學品輸入者, 有別於大型境外廠商與國內大型製造商, 在商業結構上對於登錄辦法的因應無跨國企業之規格以及充分投入之資源, 以及對於法規符合的態度相較為被動, 而其主要原因為這類型業者缺乏內部登錄能量, 須尋求技術與專業的協助, 此觀察與 Help Desk 的輔導方向一致, 為協助資源較缺乏之業者, 引導其透過申請共同登錄、資料共享、資料製備、購買等程序或是透過專業顧問協助登錄。下一階段的輔導重點將會是轉移到超乎法

規要求的業者間協議之相關問題，必須強化登錄義務之完成須適時結合內外部專業資源，並導入相關概念於輔助措施中。

彙整 Help Desk 業者諮詢主要問題為五大類別，並提供對應之解決建議與行動方案，追蹤業者現況所有諮詢業者皆已採取下一步動作，五大問題內容與建議作法請見下圖 3.5.4。

### 既有標準登錄-Help Desk + 問題分析

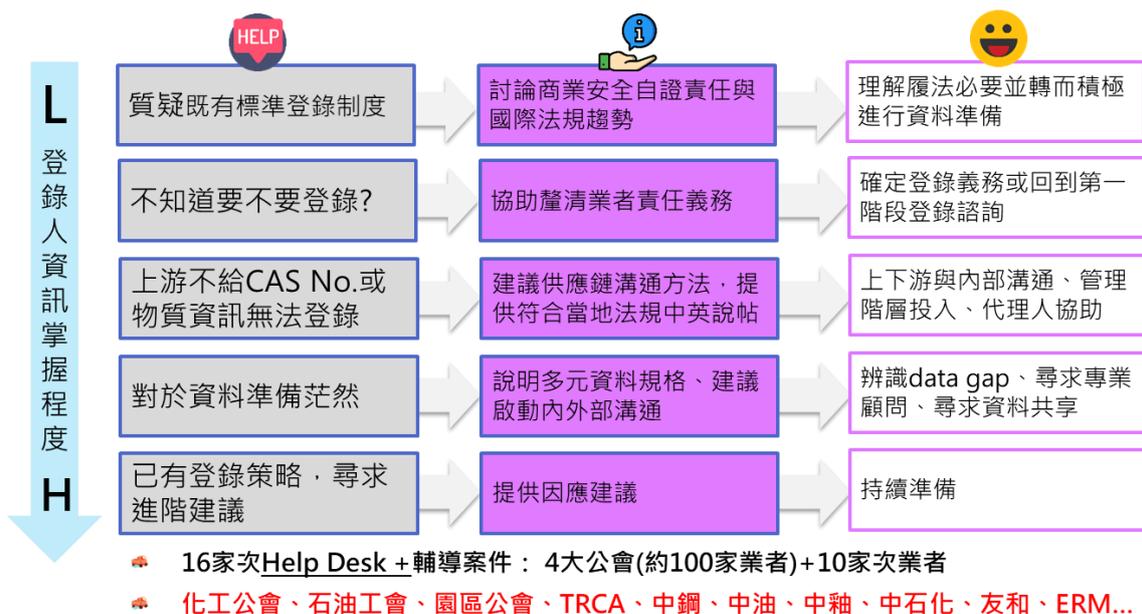


圖 3.5.4、Help Desk + 問題分析與後續建議

表 3.5.1、Help Desk 諮詢列表（統計至 2019/11/13）

案件編號	有策略資料準備中	主要問題	諮詢現況
108001	V	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 缺乏物質基本資訊</li> <li>● 供應鏈溝通與內部能量</li> </ul>	原廠無意願提供物質資訊，但表示會協助登錄。現在積極請內部上層與原廠溝通取得物質資訊。
108002	V	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 資料缺口以及專業資源找尋</li> </ul>	已和國內其他業者協議共同資料準備與申請共同登錄，運用國際公開資料與進行測試。
108003	V	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 資料缺口以及專業資源找尋</li> </ul>	瞭解指引要求，並展開尋求外部專業技術能量資源協助
108004	V	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 無既有標準登錄義務</li> </ul>	無既有標準登錄義務
108005	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 缺乏物質基本資訊</li> <li>● 供應鏈溝通與內部</li> </ul>	尋求專業顧問資源

案件編號	有策略 資料準 備中	主要問題	諮詢現況
		能量	
108006	-	制度建議	公會已發送確認單給會員
108007	-	制度建議	公會已發送確認單給會員
108008	V	● 供應鏈溝通與內部 能量	還不確定自行登錄或共同登 錄，觀望中。
108009	V	● 供應鏈溝通與內部 能量	準備共同登錄，透過通訊平臺 尋找共同登錄。
108010	V	● 資料缺口以及專業 資源找尋	登錄資料準備中。
108011	-	-	代理人提供登錄人確認單，須 代理人提出登錄人充分授權 後，開始討論
108012	-	諮詢後確認已經有策略 進行登錄	一個混合物中的兩個物質，不 知道 CAS NO，國外原廠委託 代理人做登錄。
108013	-	諮詢後確認無登錄義務	
108014	V	制度建議	
108015	V	尋求共同登錄夥伴	尋求外部專業技術能量資源協 助中
108016	V	資料缺口以及專業資源 找尋	石油類，缺乏部分項目的報 告，尋求外部專業技術能量資 源協助中

### Help Desk Plus 主動出擊諮商

為了促進更多業者對於資料準備更有掌握，help desk plus 除了提供主動提問之業者諮詢服務，亦擴大服務範疇主動向業者提供「既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單」，詢問業者在資料準備上可能之問題、建議與準備程度，以鼓勵並提供必要之協助促進登錄履行。

本計畫搭配「化學物質共同登錄通訊平臺」使用現況，主動觸及已申請加入通尋群組之 80 家廠商，預期為已知確定需進行既有標準登錄、且對於共同登錄有意願之業者，目前本計畫已與 40 餘家業者透過電話/會議/討論與釐清準備現況，待業者回應自我檢視確認單後將持續輔導與提供諮商服務。截至目前觀察如下：

1. 大部分業者已經對於登錄檔案的策略已有想法，依據身分別有其不同之作法：
  - 輸入者：多數與國外原廠接洽，同步尋求國內其他業者共同登錄可能性，希望透過取得共同登錄授權碼的方式完成登錄。

- 製造者：掌握部分資料，希望國內其他業者共同進行登錄檔案的準備。
  - 代理人：掌握登錄檔案資源，尋求更多登錄人共同準備資料，分擔資料準備費用。
2. 業者對於共同登錄有所期待，但主動跟其他業者聯繫以及作為主要登錄檔案準備業者的意願不高。希望主管機關能夠協助鼓勵積極業者主動浮出檯面招集登錄事宜。
  3. 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過程勢必將繁複瑣碎。
  4. 觀察為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，但不一定有足夠誘因或意願成為物質登錄的領頭羊，主動邀集進行共同登錄或是率先完成登錄檔案繳交。主因為即使完成登錄，也可能因為考慮到涉及的合約與研商程序繁複，而較無意願成為同一物質的登錄主動領導協調者。
  5. 代理人與顧問公司，對於共同登錄的程序與作法已有深入瞭解，預期將是為登錄辦法推動以及共同登錄實踐的輔助角色之一。

### **Help Desk Plus 觀察與短中長期發展建議**

Help Desk 現階段透過「既有化學物質標準登錄輔助自我檢視確認單」辨識問題與瞭解業者準備程度，藉此讓不確定如何展開準備之業者有所引導，並提升資料準備能力。同時，也理解到業者在登錄上的執行困難點，可作為後續輔導主軸以及相關配套措施發展的重點：

1. 須讓外部專業能量盡快浮現，完成登檔案是供應鏈合作以及內外專業能量，非單一業者或是期待倚賴主管機關可以完成的。
2. 政府的作法要明確篤定，指引、填報說明、平台與工具盡快提供參考得以提前因應。
3. 供應鏈資訊傳遞以及商業資訊保密精神，以須符合當地法規（local compliance）道德勸說去跟代理人以及國外供應商說明。
4. 共同登錄與資訊共享的商業協議相關作法，必須強化登錄義務之完成須適時結合內外部專業資源，並導入相關概念於輔助措施中。

Help Desk 於法規上路前之緩衝期（109 年前），將持續執行確認表之滾動調整以及多元資料管道諮詢服務，以即時解決業者面臨之問題，同時考量上述必須對業者強化之概念與並導入配套措施需求，Help Desk 規劃執行持續推動工作，說明如下：

#### 1. 鼓勵業界召開化學物質登錄整備工作坊

優先鼓勵參與 Help Desk 公協會，主動邀集會內成員，召開或舉辦化學物質登錄專業技術交流會、研討會或工作坊等，由其會內成員中具有歐盟 REACH 登錄經驗，或在我國有完成登錄經驗之業者，抑或是具專業技術顧問能力之業者等，可透過在該場合進行專業技術及整備資料之經驗分享，提升會內成員整體量能，促進申請共同登錄之媒合。

#### 2. 提供多元資料規格準備程序與填報指引

提供各測試終點可運用多元資料規格之列表，協助業者進行所需準備資料辨識，並協助理解多元資料規格範例與模板以進行報告製作，以及登錄工具對應之填報指引輔助檔案準備。

#### 3. 展開協助化學物質登錄資料整備個案諮詢

透過 Help Desk 所填寫確認表以及與業者溝通之結果綜合研判，如有其必要性，展開與業者個案接洽之個案諮詢，邀集主管機關、相關技術顧問計畫、學者專家及該業者，針對登錄資料整備之細項，逐項深入進行研析、溝通與交流，研析可能須對應調整之指引與相關配套措施作法，同步充實內外部之技術能量。

#### 4. 適度搭配制度發展提供專業技術能量之可及管道

登錄檔案的製備涉及之技術內容、缺口辨識與資料準備，可能有尋求外部專業支援之需求，國際間登錄制度例如歐盟與韓國之法規推動中亦發展出許多檢測單位與專業顧問技術服務，登錄人得以尋求協助完成登錄要求。此作法與概念在我國仍需醞釀與發酵，需更積極地傳遞給我國登錄利害關係人瞭解，對於自身製造與輸入物質的資訊是能夠透過外部能量補足並掌握的。未來於諮詢服務中將鼓勵業者嘗試尋求外部專業技術服務，以即透過既有化學物質通訊平台尋求可能的申請共同登錄機會。

於法規上路後 Help Desk 之中長期發展，將配合既有化學物質標準登錄制度的推動，運用主管機關撰擬之資料登錄規範及受理審查要點等相關官方文件，提供面談諮詢協助業者瞭解資料準備之缺口與方向；並持續蒐集業者回饋與資料準備進展，對於特定議題舉

辦小型工作坊或是製作相關參考範例，邀集特定物質或議題之廠商共同說明、研討檔案整備方法。同時關注業者資料準備動向、整備困難點與技術能量缺口辨識，作為未來既有標準登錄去優先化物質原則之參考。

### 3.5.3 常見問答集

既有化學物質標準登錄於明（109）年1月1日將正式展開，釋出常見問答集有利於登錄人自行尋找資源，並能夠協助諮詢人員回應問題。目前編撰常見問答集（請參見附件3.5.2、常見問答集），共計有5個章節45個題目，其問題來源為利害關係人於宣導說明會、電子郵件來信以及電話詢問所收集編撰。根據宣導說明會與多元管道諮詢管道，辨識出目前諮詢的問題多為既有標準登錄的義務判斷、登錄噸數級距以及如何準備資料等議題。常見問答集彙整問題包括五大類，問題如下：

#### 一、指定既有標準登錄目的與背景

Q1: 為甚麼我國要做指定既有標準登錄？

Q2: 指定既有標準登錄與既有化學物質第一階段登錄有甚麼差異？

Q3: 指定既有標準登錄的物質名單怎麼來的？之後有別的名單會陸續公告嗎？

Q4: 請問是否可以由政府機關統一代廠商做完成登錄資料蒐集，廠商再付錢給政府即可？

#### 二、指定既有標準登錄法源與相關行政事項

Q5: 請問「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」何時完成修正並正式公告？

Q6: 請問應於多久以內完成既有化學物質標準登錄？

Q7: 請問指定既有標準登錄平臺、通訊平臺、登錄工具和指引的更新訊息在哪裡可以找到？

Q8: 請問指定既有標準登錄的收費標準是否有更動？

Q9: 請問指定既有標準登錄規費的早鳥優惠相關規劃？

Q10: 如果沒有完成指定既有標準登錄會被裁罰嗎？

Q11: 若委託代理人幫忙進行指定既有標準登錄，屆期未完成，處罰對象為何？

Q12:請問主管機關會如何跟須進行指定既有標準登錄的廠商進行通知?是否會個別通知?此外是否會通知原協助登錄人登錄的代理人?

Q13:請問指定既有標準登錄檔案繳交後會由誰來負責審查?審查期間會是多久?

Q14:請問指定既有標準登錄檔案審查標準是甚麼?怎麼交資料會過呢?

Q15:請問提交登錄檔案後,被要求登錄檔案補正該怎麼辦?(例如:是否有次數限制,補正期限,是否須繳交額外費用?)

Q16:請問指定既有標準登錄是否可以委託不同於第一階段登錄的代理人協助進行登錄?

Q17:請問未來委託登錄代理人要上傳到平臺的授權委託書,要符合新格式版本或可以上傳舊的格式版本?

Q18:請問主管機關是否會預設原第一階段與新化學物質登錄的登錄代理人為本指定既有標準登錄的代理人?

Q19:請問未來委託登錄代理人要上傳到平臺的授權委託書,要符合新格式版本或可以上傳舊的格式版本?

Q20:請問是否可由國外供應商指定委託代理人來進行指定標準登錄?

### 三、指定既有標準登錄義務/級距判斷

Q21:請問要如何判斷是否須要做指定既有標準登錄?

Q22:請問混合物中含有指定應完成標準登錄之既有化學物質名單內之物質,須如何對該混合物進行測試並繳交資料?

Q23:第一階段登錄時透過的是代理人,且資訊保密。不知道輸入/製造的物質是甚麼,以及噸數多少,該怎麼辦?

Q24:請問登錄級距該如何認定?

Q25:本公司近年/現在運作量比第一階段登錄的量少,是否仍要依照第一階段登錄的資料進行級距適用的判定?

Q26:第一階段登錄的數量與未來預期的製造/輸入量不同,應依何者為主?

Q27:如果第一階段登錄碼要申請廢止該怎麼做?

Q28:既有化學物質第一階段登錄碼廢止後,如果後續輸入數量達

100 公斤以上要做什麼嗎？

Q29:請問廠商若同一物質有多個第一階段登錄碼，物質噸數是否須要疊加計算來登錄，還是個別登錄碼登錄即可？

四、指定既有標準登錄資料準備

Q30:本公司運作的物質已經在 106 筆清單內且該物質製造/輸入噸數級距也大於一噸，須要進行指定既有標準登錄，我要怎麼準備？

Q31:請問是否可以使用安全資料表（SDS）填寫物化、毒理與生態毒理資訊的資料？

Q32:化學物質重新送測價格相當昂貴，請問廠商該如何因應以完成指定標準登錄？

Q33:請問多元資料規格中的測試計畫書是否可以由廠商自行撰寫？而非須委託實驗室來撰寫提供

Q34:請問登錄資料附件報告是否接受中文以外的外語？

Q35:請問主管機關是否會公告實驗室與測試方法與方法內容供廠商查詢？

Q36:請問國外實驗室製作的物化、毒理、生態毒理報告是否可以接受？

Q37:請問若測試報告與充份研究摘要的資料擁有權有甚麼需要注意的？

Q38:結構活性關係推估報告與文獻回顧報告提到的第三方認證單位是否是強制的，有名單或資格限制？

五、指定既有標準登錄之共同登錄與資料共享

Q39:我要如何申請共同登錄？

Q40:請問如何確認共同登錄/資料共享的是同一個物質？

Q41:請問我可以去哪裡找資料共享/共同登錄的可能對象？

Q42:請問是否每位登錄義務人都必須要使用通訊平臺？

Q43:請問代理人業者能否使用通訊平臺？

Q44:請問是否其他人會看到廠商在通訊平臺的通訊資料？

Q45:如果本公司未來才要進行指定既有標準登錄，還可以共同登錄嗎？

本計畫已配合本年度化學物質登錄相關制度與措施之說明會，以及諮詢問題彙整分析完成，後續將持續蒐集諮詢專線問題分析滾動式修訂，同時配合指定既有標準登錄工具、平臺以及其他配套措施宣傳與釋出的規劃，協助既有化學物質標準登錄正式展開後加速並明確回應業者相關疑問，以利登錄制度順利運作。

## 第四章、研擬化學物質登錄作業精進作法

### 章節摘要

根據目前主管機關掌握之既有化學物質清單分析，列於既有化學物質標準登錄物質第一批次共 106 種化學物質之外，仍有相當多具有潛在高危害與暴露風險的化學物質，亟需於合理的時程期限以及有效資源運用的規劃下續密嚴謹規劃既有化學物質標準登錄分期指定之全程方案。本章亦將考量登錄制度精進相關措施，包括適合溝通的公開方式、協助登錄資料共享作業、以及以說明會進行相關資訊與策略之說明。本章包含以下項目：

- 4.1 研擬後續既有化學物質標準登錄物質之篩選架構，並提出具體短、中、長期策略規劃
- 4.2 強化化學物質登錄資訊公開方式，以提升民眾應用性為考量，整理登錄相關資料，提出具體可行架構與建議
- 4.3 協助媒合化學物質共同登錄作業
- 4.4 協助辦理化學物質登錄相關制度或措施之座談或宣導說明會至少 5 場次，每場次舉辦至少半天（主題、時間及地點配合機關需求），總計參與人員至少 500 人次，逐場次於會後彙整會議問答並提交紀錄與建議報告

#### 4.1 研擬既有標準登錄物質之篩選架構，提出具體短中長期策略規劃

國家政策的發展與體現須予以宏觀與長期考量。化學品管理政策影響程度深遠，其交錯連動環境與人類健康保護、民眾教育與意識、企業社會責任、經濟與貿易等多重面向，格外需要貫穿時間軸的策略與執行規劃。以 REACH 的歷史為例，最早於 2001 年初，採納了一份「化學品的未來社區政策」之策略白皮書，這才開起來法規提案與建立的過程。由 2001 年的策略白皮書到註冊的截止，其歷時超過 17 年，但 REACH 規劃之橫縱向縝密具視野。我國除已參考其註冊的資料要求規劃我國登錄制度外，REACH 的發展歷程、策略、以及期間與各界關係人合作的方式亦值得我國參考借鏡，做為我國發展短中長期策略之參據。

回顧歐盟於 REACH 制度討論之初之公眾意見評論與蒐集期各界達成的共識：歐盟的化學品管理制度應在保護環境與人類健康，並平衡創新、競爭，我國化學品管理政策長期行動策略應亦以健全各界與公眾責任意識溝通網絡、完善有效率且科學的資源/資料運用與評估、與建立明確/簡單/一致/可用的架構作為立場。註冊（登錄）制度作為現代化化學品管理的極重要一環，若妥善長期規劃則其預期將可貢獻至以下可能實現的未來：

1. 優先化並提前臺灣關鍵物質的資料蒐集與管理分流的時程
2. 廣泛接受及調和的化學品安全資訊
3. 有系統/明確/可執行的決策分析支援與框架
4. 臺灣化學物質的情況剖繪資料（profile of chemicals in use）
5. 利害關係人的網絡，包括業界責任照顧之自發行為以及跨政府部門的分工運作

我國現有的仍在使用與流通之化學物質物質普查資訊主要來自既有化學物質第一階段登錄，其分析結果顯示四年來超過十八萬多筆資料中，共約有二萬七千多種不重複化學物質。其中有任一業者運作達 1 噸以上之物質約一萬三千餘筆，可視為近年來實際運作流通於本國且較大量運作的化學物質。這些物質依據登錄制度的精神，為須各界與共同負責產出資料與透明化安全溝通的標的。

第一期即將展開完整資料蒐集的既有化學物質標準登錄物質共 106 筆。觀察第一期 106 筆既有化學物質之研商與指定過程發現，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，希望後續標的之既有化學物質盡早預告以及提供評論的機會。此外，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，亟需於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、業者產業結構條件、成本負擔與效益等，既有化學物質標準登錄分期指定之全程方案須縝密嚴謹的規劃。

鑒於我國既有化學物質標準登錄之目標與精神為反轉責任於業者，蒐集化學物質安全資料（數量、危害資訊、用途資訊），因此規劃在合理時間，由業者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，將為後續既有化學物質策略建立之重要考量。綜合以上描述，本計畫滾動檢視既有化學物質標準登錄之篩選機制，規劃短中長期之既有化學物質登錄方案，回歸化學品管理的長期行動策略目標，以完備登錄辦法之資訊蒐集目的。

本計畫延續自 103 年來登錄制度展開之經驗回饋、利害關係人溝通以及參考國際作法，既有標準登錄制度逐步聚焦共識。有別於歐盟與韓國 REACH 按照噸數級距設定繳交期限的全註冊法，我國考量 1) 我國的因應能量與產業型態、與 2) 現行登錄辦法條文為”指定”標準登錄，故於登錄之中長期規劃聚焦於”分期指定優先化”的策略。然由於優先化的結果將大幅影響業者，故優先化的過程與方法確實需要審慎考量策略，並積極與各界關係人溝通。為設計我國的短中長期規劃以及配合策略，本計畫蒐集美國與加拿大之挑戰計劃經驗與作法做為參考。

### 美國、加拿大如何長期策劃化學物質之資料蒐集與評估、管理

2006 年底時，加拿大化學品管理計畫 (Chemical Management Plan) 啟動，力求立即性管理對人類與環境有害的化學物質。由於加拿大對於物質的資訊瞭解掌握並不充分，故透過其中一個次計畫來推動被優先辨識出的約 200 個化學物質的資料蒐集過程。此計畫發表在公報上，並透過 12 個批次，用超過十年的時間展開。透過各界的意見回饋，加拿大政府得以運用此計畫蒐集的資訊，判斷對環境、人類健康的風險，並決定是否要採取管理措施。

美國的挑戰計畫針對高產量化學品，範疇內的物質為在美國生產或進口的且每年數量達到 100 萬磅以上的化學品。1998 年，USEPA 聯合數個民間組織與業界協會，發起了自願性挑戰計畫，以收集和公開使用這些化學品的基本危害資訊。此計畫預期的結果類別包含 1) 低優先，沒有後續的建議行動；2) 中優先，可能應關注；與 3) 高優先。此計劃的目標是到 2004 年前完成這些高產量化學品的基線調查。EPA

並根據 TSCA 的測試授權條文，要求其認為必要的測試。

### 我國登錄制度短中長期規劃方案

延續前期制度規劃以及與利害關係人之溝通討論，在 10 至 15 年內透過業者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為合理的時間規劃。標準登錄之檔案作為資料蒐集、彌補資訊缺口，後分析評估後呈現物質於我國使用情況與是否安全等資訊，對於決策至關重要。本計畫以苯酚作為酚醛樹脂中單體，製作成玩具導致孩童暴露此用途為例，呈現精簡評估結果及決策建議導向（示意）如附件 4.1.1。搭配既有化學物質篩選機制，優先化並提前臺灣關鍵物質的資料蒐集與管理分流的時程，辨識分期應完成既有化學物質標準登錄的物質，同時滾動辨識出可降低資訊規格要求的化學物質，降低業者與主管機關衝擊。

現階段規劃將把我國高優先物質分三批次展開標準登錄，這些指定物質將聚焦於前期物質篩選流程優先化的結果。最後一批次（第五期）將針對其餘一噸以上的所有物質，同時期間滾動其餘危害/用途資訊缺乏的物質之通盤普查行動，將考量物質特性、用途是否限縮等因子評估判斷資訊規格是否有減免的可能。方案之元素概述如下：

#### ◆ 短中長期計畫原則

1. 高優先物質：一次向大眾公開依據篩選原則落於高風險範圍之物質，分不同階段邀請關係人進行評論
2. 其餘物質：資訊缺乏（包括危害分類、用途是否限縮等）物質之我國相關資訊普查

#### ◆ 物質之篩選與指定

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，作為辨識我國既有化學物質標準登錄物質標的之依據。本工作計畫將持續利用並檢視此篩選機制，以辨識標的的物質。

#### ◆ 繳交內容之差異化（資訊減免）

完整標準登錄資料如下表 4.1.1 所示。考量掌握關鍵物質安全資訊、及縮短全盤掌握所需時程等需求，也應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、及用途與暴露資訊等、或僅需進行申報）之可能性與計畫，以在最低衝擊的情

形下加速支援分級管理決策。韓國 REACH 法規亦依危害性高低進行登錄資訊減免的精進

表 4.1.1、既有化學物質標準登錄資料需求表

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)
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
9.暴露評估資訊		V	V	V

註：括號內數字為須繳交資料之測試終點項目數目

本計畫調查美加的挑戰計畫概念，今年度延伸此概念，配合我國制度與國情，規劃短期之實際執行內容，包含對象、評論方式、結果分析方式、以及可能的資訊回饋策略，且已完成指定標準優先化物質調查（挑戰計畫）的物質名單、挑戰方法說明企劃案、回報方式的寄送，標的國內外利害關係人；本計畫依照挑戰計畫的回饋情形，以及主管機關的政策發展，持續檢視滾動完善中長期規劃。

考量期間內之分階段展開，主要方案分別包括除優先化之方案計畫外，建議滾動檢視執行情形與國內外趨勢，可適時調整為依噸數級距高低指定分年完成，高噸數優先完成登錄，低噸數容許較長時間完成之方案。優先分階段物質亦可與公告關注物質的期程配合安排。指定標準優先化物質調查（挑戰計畫）詳細內容請見附件 4.1.2。挑戰計畫的預期成果除達到 1) 公開透明的目的，也包含 2) 對於國際間資料庫較有掌握的物質之”主要危害”向利害關係人廣徵意見，提高該項目的證據權重，彰顯這些物質需要於我國進行登錄以蒐集資料的迫切與必要性；3) 針對絕大多數資訊不足的物質，廣邀各界提供分類結果，增加可以運用優先化流程的資訊的機會；以及 4) 蒐集評估物質分期程以及減免/豁免登錄的實質證據。

## 4.2 化學物質登錄資訊公開方式具體可行架構與建議

### 4.2.1 化學物質資訊於公眾之重要性及歐盟作法

各國化學品主管機關面臨共同的挑戰與期許，即提升公眾意識為導向化學品安全使用的必要步驟。登錄制度蒐集到眾多化學物質之用途、總量、相關產業產品、功能、以及物質固有特性等豐富資訊，未來配合主管機關政策時程導入之既有化學物質標準登錄預期將獲得前所未有的豐富物質資訊，以及物質如何在我國被使用。這些資訊除了供主管機關評估管理之用，使相關訊息讓供應鏈與大眾理解也同等重要。然而這些資訊部分涉及相當深入也專業的內容，需要經過轉換與消化方能成為公眾可以運用理解的樣貌。

歐盟經歷了十年的登錄與資訊掌握後，正面臨公眾的嚴厲檢視：REACH 法規花費了眾多的業者與社會資源後到底對化學品安全貢獻了甚麼？ECHA 經過與利害關係人討論以及調查看法後，發現最重要的核心是將單一物質的資訊彙整，以簡單明確的方式釋出，方可符合利害關係人的需求。故而 ECHA 發展出階層式、以物質為中心、使用者友善的資訊公開方式。以註冊檔案中的資訊為基礎，發展出簡要檔案（Brief Profile, BP）與資訊卡（infocard）共三種（含註冊檔案本身）不同階層的資訊公開版面，供不同使用者需求進行參閱，此階層式的資訊公開法如圖 4.2.1 所示。

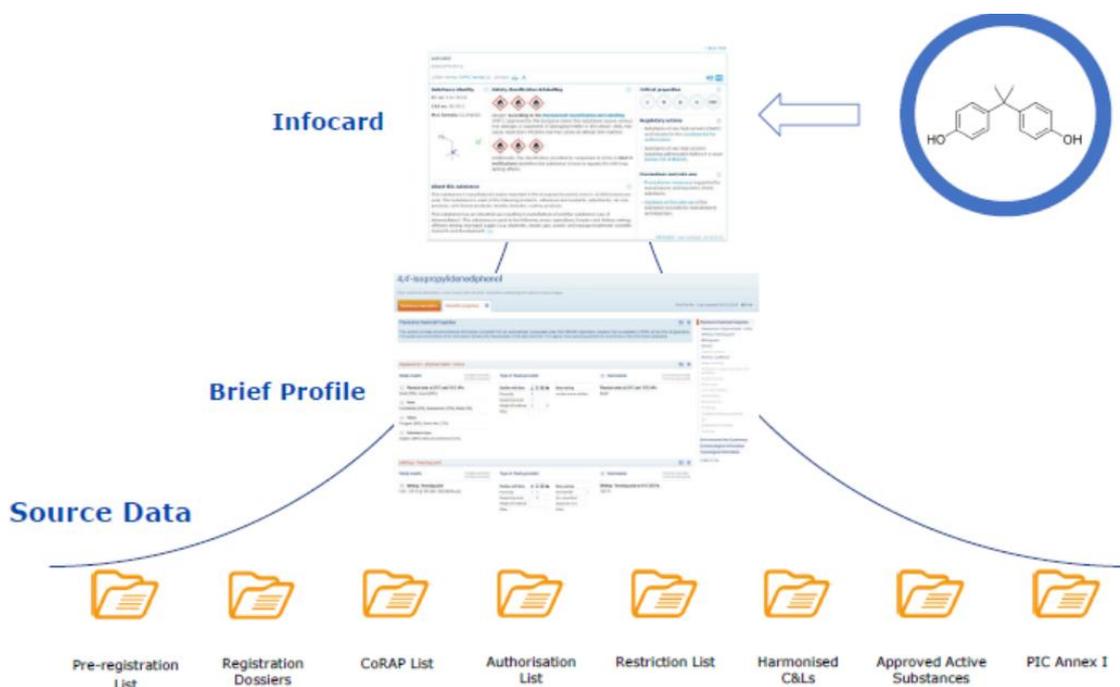


圖 4.2.1、歐盟 ECHA 註冊資料階層式資訊公開示意圖

資訊卡為最簡潔明瞭、大眾友善的公開形式，甚至當使用者對於化學品或產品的概念不熟悉時，也可以透過資訊卡上深入淺出的內容，瞭解物質的相關訊息，非常適合以民眾作為對象。資訊卡中彙整釋出的內容如下：

- ◆ 物質辨識資訊，包括 ECHA 檢閱過不涉及商業機密之物質名稱、EC 號碼、CAS No.、分子式、與分子結構
- ◆ 危害分類與標示，包括分類來源、危害圖式、危害警告訊息、警示語、以及額外資訊
- ◆ 具疑慮的性質，例如是否有致癌性、生殖毒性疑慮等
- ◆ 重要須瞭解的資訊，此部分彙整了最關鍵的法規行動計畫，包括該物質是否被列為 CoRAP 評估物質、SVHCs 清單、授權、限制物質清單等
- ◆ 如何安全使用該物質之資訊
- ◆ 關於此物質的註冊情形，包括註冊量、物質在各生命週期中牽涉之用途與釋放資訊、以及用途描述代碼等
- ◆ 群組（Grouping）資訊，若適用，此部分描述物質在法規行動或評估管理程序中與其他物質同被畫為群組的情形
- ◆ 其他資訊，此部分彙整該物質相關的法規

資料卡的範例如下圖 4.2.2 所示。

**Formaldehyde**

Other names: Regulatory process names [3] Trade names [59] IUPAC names [19]

**Substance identity**

EC / List no.: 200-001-8

CAS no.: 50-00-0

Mol. formula: CH<sub>2</sub>O

**Hazard classification & labelling**

**Danger!** According to the harmonised classification and labelling (ATP06) approved by the European Union, this substance is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, causes severe skin burns and eye damage, is toxic if inhaled, may cause cancer, is suspected of causing genetic defects and may cause an allergic skin reaction.

**Additionally,** the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal if inhaled and causes serious eye damage.

**Properties of concern**

C Ss

**Important to know**

- Substance included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP).

**How to use it safely**

- ECHA has no data from registration dossiers on the precautionary measures for using this substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.

**About this substance**

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 1 000 000+ tonnes per year.

This substance is used by consumers, in articles, by professional workers (widespread uses), in formulation or re-packing, at industrial sites and in manufacturing.

**Biocidal Uses**

This substance is being reviewed for use as a biocide in the EEA and/or Switzerland, for: disinfection, veterinary

圖 4.2.2、歐盟 ECHA 資料卡示意圖

#### 4.2.2 美國環保署化學物質資訊公開 ChemView 資料庫

2016 年 6 月 TSCA 新法 (Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act) 經過美國總統歐巴馬簽署後生效，提升資訊透明度、提供更多取得化學物質資訊的管道與促進化學物質資訊的使用，係為美國環保署 (USEPA) 對於新法施行的關鍵承諾。美國環保署建立 ChemView 化學物質資料庫 (<https://chemview.epa.gov/chemview>) 並持續擴展其內容，大幅提升 TSCA 管理範疇下化學物質之健康與安全資料的可取得性，目標是讓公眾更容易取得所需之資訊，以選擇安全化學品，並幫助產業、個人或其他利害關係人，對其使用之化學品進行資訊充分的決策。

USEPA 計畫分階段逐步擴充 ChemView 資料庫之內容，現階段資料庫中含有大約 16,500 個化學物質的資訊。其網頁畫面如圖 4.2.3 所示。ChemView 以階層式摘要的方式提供關鍵資訊，並提供其階層下相關研究與源頭文件之連結。每個化學物質之相關資訊皆是以固定模版呈現，包括以下內容：

- 物質名稱
- 物質 IDENTIFIER (編碼)
- 通報接收日期： (下圖案例是新物質製造前通知)
- 通報號碼 (新物質製造前通知 NOTIFICATION NUMBER)
- 通報類型：新物質製造前通知
- 公司名稱：
- 近三年內最大的年產量 (KG/YR)
- EPA 審查類別：跟通報類型有關
- 用途

該通報所有版本例如圖 4.2.3 顯示一新化學物質通知下有關的化學物質名稱、通知碼、公司名等資訊。

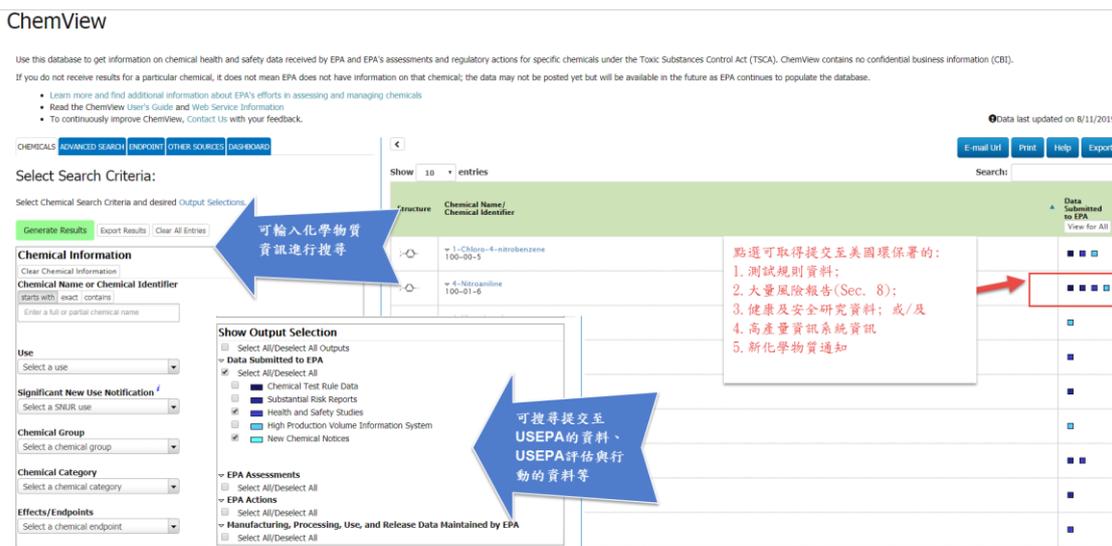


圖 4.2.3、美國環保署 ChemView 化學物質資料庫首頁

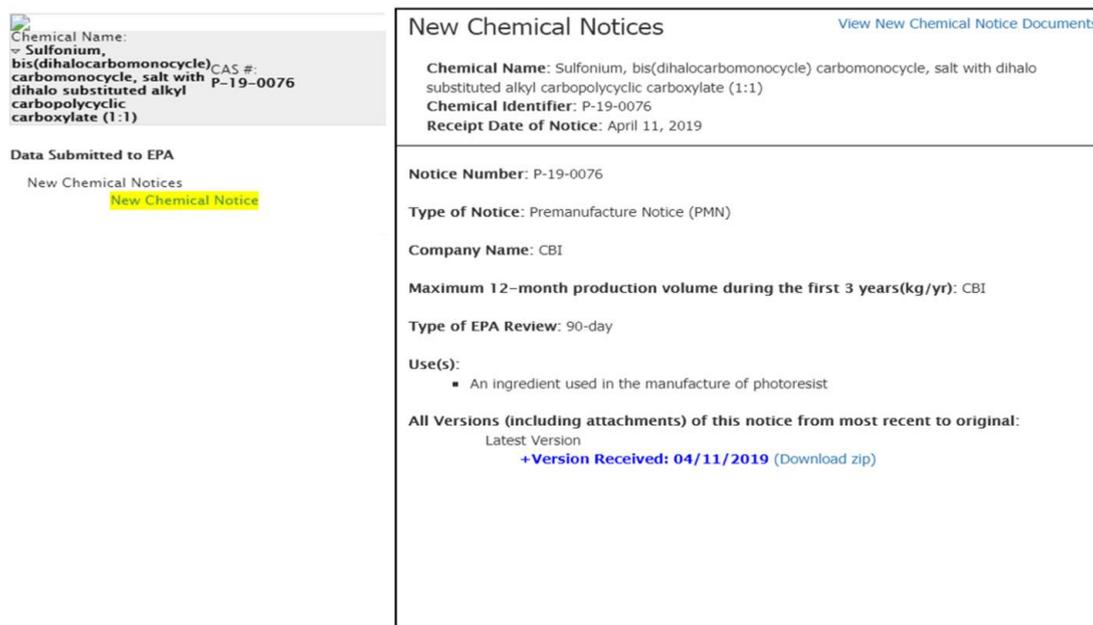


圖 4.2.4、ChemView 中化學物質資訊模版，以新化學物質通知為例

目前，使用者可於 ChemView 中查詢之決策相關資訊分為四類，包括業者提交、美國環保署（主管機關）評估與管理及安全替代等，合計約 16,500 個物質以下分別說明：

1) 提交給 EPA 之資訊（Data Submitted to EPA）

- 210 個物質之測試規定
- 超過 3,800 化學物質之重大風險通知（TSCA §8（e）

substantial risk notices )

- 140 個物質於 TSCA 下提交且未發表之健康與安全研究 ( TSCA §8 ( d ))
  - 1,516 個化學物質的高產量資訊系統 ( High Production Volume Information System ) 自願性提交資料
  - 2019 年 5 月 31 日後提交的新化學物質通知
- 2) 美國環保署化學物質評估文件 ( EPA Assessments )
- 1,272 個物質之危害特徵化描述 ( Hazard Characterizations )
  - 498 個物質之整合風險資訊系統評估 ( Integrated Risk Information System ( IRIS ) Assessments )
  - 「為環境設計」( Design for the Environment, DfE ) 計畫中，48 個物質之替代品評估文件
  - 「為環境設計」( Design for the Environment, DfE ) 計畫中，含 900 個物質更安全化學成分清單 ( Safer Chemical Ingredients )
- 3) 美國環保署化學物質管理文件 ( EPA Actions )
- 2,900 個物質之重大新使用規則 ( Significant New Use Rules, SNURs )，含新化學物質之最終管理作法、既有化學物質之管理提案與最終規則
  - 超過 150 新化學物質之「製造前通知」審查決議 ( Premanufacture Notice Review Determinations )
  - 超過 1,700 化學物質之製造前通知命令
  - 出口通知要求之化學物質清單 ( TSCA §12 ( b ))
- 4) 化學物質之製造、加工、使用及釋放資訊 ( Manufacturing, Processing, Use, and Release Data )
- 2012 年及 2016 年之化學物質資訊通報 ( Chemical Data Reporting, CDR )，含 10,039 個化學物質
  - 超過 700 個化學物質之毒物釋放清冊 ( Toxics Release Inventory, TRI )
  - 523 個 TRI 物質之「污染預防」資訊 ( Pollution Prevention ( P2 ) )

使用者可透過 ChemView 簡單取得上千種文件，包括危害特徵化描述、替代品評估、提交之測試資料及 TSCA 管理行動等，並獲得化學物質之摘要資訊與其詳細連結，例如：研究報告及聯邦公報。設計化學物質同名自動填滿功能以強化搜尋，使用者可利用以下單一或多種參數進行資料庫搜尋：

- 化學物質辨識資訊，包括 CAS No.、製造前通知號碼、及唯一識別碼等
- 個別或多項化學物質（以名稱或 CAS No. 搜尋）
- 健康或環境效應之測試終點
- 使用功能及使用類別
- 化學類別（分群組）
- 化學物質管理群組（如：2014 TSCA 工作計畫、更安全化學成分清單等）
- 進階搜尋
- 公司名稱
- 有關日期
- 相關文件號碼

使用者可於線上利用上述各種參數組合進行客製化搜尋、透過特定健康效應終點之搜尋來辨識化學物質、取得更安全化學成分之資訊與源頭文件，進行多物質之比較，並尋找美國環保署對化學物質之特定管理行動，瞭解 EPA 及其他聯邦組織提供之資訊，亦可匯出資料作進一步分析。

#### 4.2.3 我國現行登錄制度資料之公開規定與現況

登錄辦法（草案）中明述，經中央主管機關核准登錄之化學物質資料，其應予公開之內容如下：

- 一、 登錄人資訊。
- 二、 化學物質名稱。
- 三、 化學物質製造或輸入情形。
- 四、 化學物質危害分類及標示資訊。
- 五、 化學物質安全使用資訊。

- 六、 化學物質物理與化學特性資訊。
- 七、 化學物質毒理與生態毒理資訊。
- 八、 化學物質危害評估資訊。
- 九、 化學物質暴露評估資訊。

現行資訊公開之方式為透過登錄公開平臺釋出物質登錄資訊；若為新化學物質登錄，由於個別物質之登錄業者多僅一家，則以個別檔案公開。若為既有化學物質第一階段登錄資料，則於該平臺中釋出物質之第一階段登錄業者數目及物質之用途比例。

#### 4.2.4 化學物質登錄資訊公開方式架構與建議

本工作計畫前期建議既有化學物質第一階段資訊公開方式，結合歐盟預註冊公開方式公開，搭配業者資訊的統計分析正規化結果，進行相關之物質名稱或類名以及既有化學物質於我國製造總量、進口量總與綜合產品、產業狀況之統計式公開，而非以登錄案件方式單獨公開，除了可以讓接收資訊的大眾獲得我國物質的登錄情形之有意義資訊，也可避免釋出個別資訊而導致非必要的產業衝擊（如逆向工程以窺探機敏資訊等）。

配合主管機關登錄制度發展，除了第一階段之資訊之外，未來預計將蒐集到既有化學物質之標準登錄資訊。可將登錄資料中與物質相關的資訊分為 1) 物質的辨識資訊、2) 物質用途、安全使用、以及暴露情境資訊、3) 物質危害分類資訊、及 4) 物質特性與危害性資訊。除了物質之資訊，登錄資料中也涵蓋登錄人及其數量等相關資訊。欲公開的對象也可初步區分為 1) 供應鏈上下游（確認合規為目的）、2) 一般民眾（風險溝通與意識提升為目的）、3) 專業使用者（查詢、利用資料庫為目的）、以及其他相關人。

對於大眾而言，有效清晰且明確簡易的語言則是不可或缺的要素。有鑑於物質登錄資料的種類與多元性，且單一既有化學物質將牽涉到多個登錄業者，公開之資料應經消化、處理、分析彙整後，運用適合的方式公開與欲溝通的目標對象。考量以民眾有感為主題，本計畫搭配前述歐盟資訊公開內容，配合我國登錄制度政策發展情形，本提出階層式登錄資訊公開方式，以大眾理解與運用為標的，以苯酚為例，我國對大眾公開之 infocard 示意圖如圖 4.2.5。

本計畫以（對制度推動）建議優先性以及標的對象彙整資訊公開方式架構如下表 4.2.1。其中亦調查 QR code 於資訊公開之可能呈現情形並分析可行性，如圖 4.2.6（供應鏈合規公開）以及 4.2.7（民眾瞭解物

質安全資訊公開) 所示。

表 4.2.1、建議優先性以及標的對象彙整資訊公開方式架構

公開對象	上下游供應鏈傳遞	一般民眾	專業使用者 (專家)
目的	確認合規	風險溝通與意識提升	查詢、利用資料庫
資訊內容	登錄辦法合規狀況、登錄碼有效期限等	<ul style="list-style-type: none"> <li>物質的危害與安全使用(如圖 4.2.1、4.2.5)</li> <li>產品的資訊與危害與安全使用訊息</li> </ul>	登錄檔案資料
特點	<ul style="list-style-type: none"> <li>促進供應鏈法規遵循的能量</li> <li>現行辦法中已明文規定，有法規依循</li> <li>須考慮 CBI 的問題，只適合放登錄碼是否有效等非機敏資訊</li> </ul>	<p><b>物質</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提供物質整理後的危害資訊，相對單純</li> <li>需要資料本身須注重使用者介面</li> </ul> <p><b>產品</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提供產品整體的安全使用與危害訊息，相對明確易懂且有感</li> <li>需要資料本身，且需要評估產品安全特性</li> <li>現階段跨部會資料整合尚未到位，也不是所有產品都有全揭露的義務。</li> <li>與登錄辦法的資訊公開範疇有很大差異，超出資訊公開的條文</li> <li>世界各國對於產品的資訊公開前例不多</li> </ul>	以資料庫為主，可呈現登錄資料(除機敏)內容
建議優先性	高，建議可連結對外之登錄碼查詢功能盡快展開	中，規劃後可建置物質的整合性安全資訊資料庫 視情況需跨部會溝通	中
QR code 運用性	高(可置放於 SDS 等文件)，如圖 4.2.5 之視意圖	較低，視產品或物質，須進一步研議。 物質(苯酚)資訊公開示意如圖 4.2.6。	低

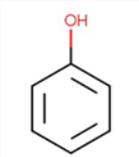
化學物質資訊卡 INFOCARD			
辨識資訊			
中文名稱	苯酚	結構式	
英文名稱	Phenol		
CAS No.	108-95-2		
分子式	C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> O		
其他名稱	Carbolic acid, (Mono)hydroxybenzene		
物質製造與使用		危害分類與標示	
<p>苯酚 (Phenol) 的來源很多元，在玩具中的殘留主要來自於使用苯酚作為酚醛樹脂 (phenolic resins) 中的單體，製造樹脂粘結的木製玩具和膠，其他來源可能是玩具中其他塑料，塗料或液體玩具 (如泡泡產品或水性油墨) 的防腐劑。</p>		 <p><b>危險！</b> 急毒性第三級 (吞食、皮膚、吸入) 腐蝕/刺激皮膚物質 1B 生殖細胞致突變性物質第2級 特定標的器官系統毒性物質 (重複暴露) 第二級</p>	
物化特性			
分子量	94 g/mol	黏度	-
外觀	白色結晶、有特殊氣味	辛醇/水分配係數	1.50
蒸汽壓	0.35 mm Hg @ 25 deg C	熔點	41-43 deg C
空氣密度	1.06 (空氣=1)	沸點	182 deg C
溶解度	50 to 100 mg/mL at 66° F	閃火點	75 deg C 閉杯
人體健康危害評估			
<p>歐盟EFSA苯酚的TDI設定為0.5 mg / kg bw / day (口服)。</p>			
暴露評估			
<p>以下兒童將玩具放入口中的問卷調查結果 (共36位6歲以下兒童將玩具放入口中行為調查)，建立暴露情境參數。根據暴露情境的假設，在此暴露情境下，經過Consexpo5.0計算之結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•50百分位 (中位數) 的長期系統性暴露劑量為3.5mg/kg/day；</li> <li>•90百分位的長期系統性暴露劑量為8.4mg/kg/day。</li> </ul>			
風險評估			
<p>參考歐盟EFSA近期提出的苯酚TDI值: 0.5 mg / kg bw / day (口服)，以90百分位保守估計本次結果，RCR為8.4/0.5=16.8，在這樣的暴露情境下存在風險疑慮，須要進一步控制。</p>			

圖 4.2.5、登錄資訊評估後對大眾公開 Infocard 示意圖 (以苯酚為例)

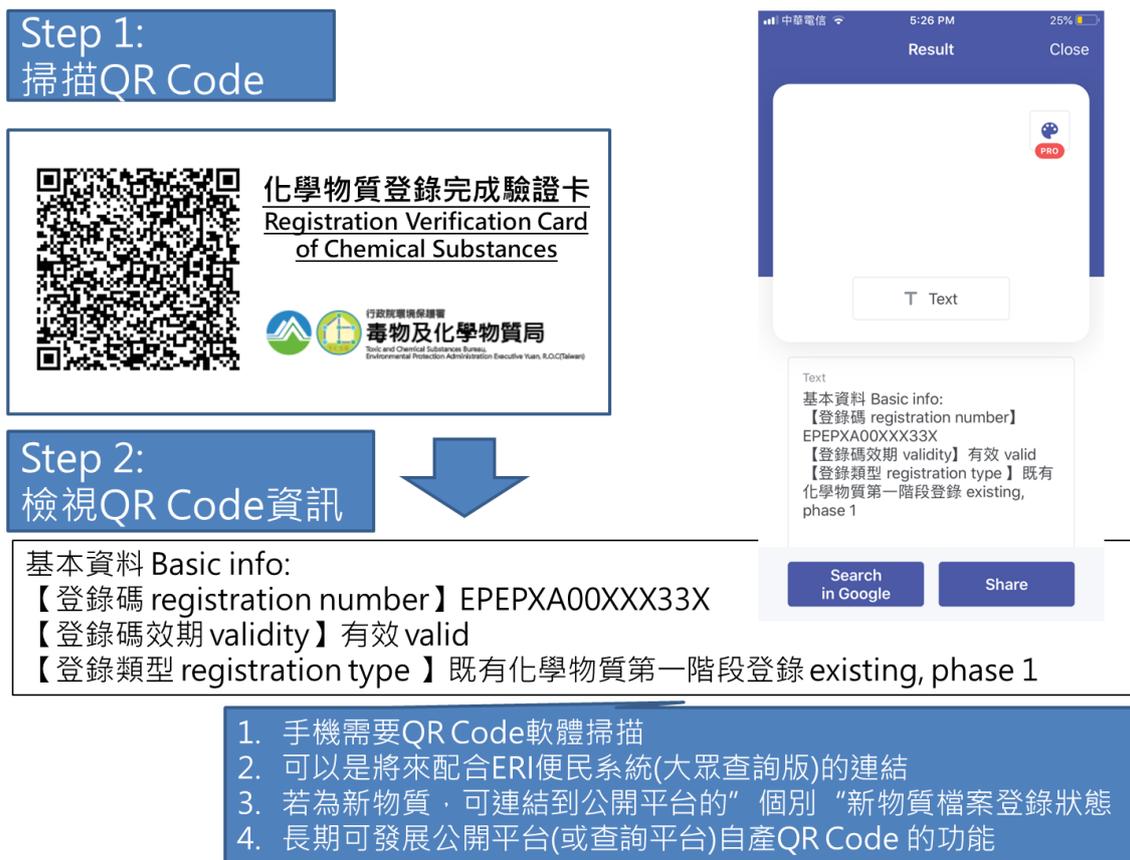


圖 4.2.6、利用 QR Code 傳遞物質合規資訊示意圖



圖 4.2.7、利用 QR Code 展示物質安全評估資料示意圖

### 4.3 協助媒合化學物質共同登錄作業

在法源授權前提下與不干擾廠商商業運作行為與確保商業機密保護，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「化學物質標準登錄通訊平臺」(以下簡稱通訊平臺)之建置，宣傳與鼓勵透過通訊平臺聯繫潛在登錄人，本計畫已於今年度11月舉辦兩場次「2019 指定既有化學物質標準登錄共同登錄與資訊共享工作坊」，活動資訊請見附件 4.3.1，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。

本工作坊之邀請對象為化學物質標準登錄通訊平臺群組成員，目前通訊平臺上已有 76 個群組，其中成員最多之物質為硫酸與碳黑群組，優先做為邀請對象進行討論，硫酸群組業者共 5 位、碳黑群組業者出席共 20 位。活動中蒐集業者回饋瞭解登錄促進措施之適用性與可及性，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。本活動議程與規劃如下表 4.3.1。

表 4.3.1、共同登錄與資訊共享工作坊活動資訊

活動名稱	2019 指定既有化學物質標準登錄共同登錄與資訊共享工作坊
邀請對象	本活動採邀請制，邀請已加入化學物質登錄制度共同登錄通訊平臺硫酸/碳黑群組之業者參與。
討論議題	A. 通訊平臺功能與相關配套措施使用經驗 B. 資料共享相關政策走向/輔助措施需求 C. 資料共享的內部與外部挑戰 D. 完成登錄後成為領頭羊的意願
回饋表單	針對討論議題對應回饋，以及詢問對資料共享協議原則之理解，包括： ● 物質辨識資訊 ● 資訊使用範疇/用途確認： ● 雙方協議須遵守之事項 ● 報告所有權 ● 企業實體變更 ● 仲裁事項

### 活動觀察與建議

- 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。
- 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。
- 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；
- 通訊平臺為良好及合理的媒介，同時顧及商業機密保護，藉以瞭解同一物質的有意願資料共享夥伴。
- 本次參與活動之公司，觀察為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，但不一定有足夠誘因或意願成為物質登錄的領頭羊，主動邀集進行共同登錄或是率先完成登錄檔案繳交。主因為即使完成登錄，也可能因為考慮到涉及的合約與研商程序繁複，而較無意願成為同一物質的登錄主動領導協調者。
- 與會業者包括代理人與顧問公司，對於共同登錄的程序與作法已有深入瞭解，預期將是為登錄辦法推動以及共同登錄實踐的輔助角色之一。

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) 預備提供登錄促進措施，鼓勵具備較高技術能量之業者率先完成登錄申請，2) 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。3) 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，以及對於代理人的諮詢因應，對於不同型態之業者提供對應需要之適切協助。

此活動業者反應正面且鼓勵繼續舉辦，亦觀察到活動議題討論有效引導參與者模擬登錄義務與資料共享階段，啟動互動溝通以及提出制度建議與所需輔助措施，對於登錄制度的發展與精進有其助益，得以理解產業現況對應建置適合我國產業發展以及減少業者負擔的實務作法。

#### 4.4 協助辦理化學物質登錄相關制度或措施之座談或宣導說明會

「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」業已於 108 年 3 月 11 日完成修法公告，其中第 16 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，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。由於 109 年 1 月 1 日既有化學物質標準登錄將正式上路，本年度計畫配合主管機關之規劃與需求，辦理 5 場次登錄相關制度或措施之座談或宣導說明會，亦配合納入申報制度題材並派員出席，辦理場次、時間、地點及參加人數如表 4.4.1（簽到表附件 4.4.1、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法配套措施及系統說明會簽到表(五場次)），以下針對說明會目標與規劃原則加以說明：

表 4.4.1、108 年度環保署化學物質登錄說明會場次及議程

場次	辦理時間	辦理地點	參與人數
新竹場	108 年 10 月 3 日 (星期四) 下午 13:30-16:30	工業技術研究院中興院區 51 館 116 室 新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號	211 人
新北場	108 年 10 月 4 日 (星期五) 下午 13:30-16:30	三重勞工中心 10 樓演藝廳 新北市三重區新北大道一段 9 號十樓	193 人
桃園場	108 年 10 月 16 日 (星期三) 14:00-16:30	南區青少年中心 2F 演藝廳 桃園市平鎮區延路一段 168 號 2 樓	另計畫場次，配合派員出席
台北場	108 年 10 月 18 日 (星期五) 上午 9:00-12:00	文化大學推廣中心(大新館) 數位演講廳 台北市延平南路 127 號 4 樓	另計畫場次，配合派員出席
台北場	108 年 10 月 18 日 (星期五) 下午 13:30-16:30	文化大學推廣中心(大新館) 數位演講廳 台北市延平南路 127 號 4 樓	153 人
台中場	108 年 10 月 22 日 (星期二) 下午 13:30-16:30	精密機械科技創新園區 勞工聯合服務中心 B 棟四樓簡報室 台中市南屯區精科東路 17 號	180 人
高雄場	108 年 10 月 24 日 (星期四) 下午 13:30-16:30	國立科學工藝博物館 演講廳 S112 高雄市三民區九如一路 797 號	180 人
臺南場	108 年 10 月 28 日 (星期一) 14:00-16:30	國立成功大學(力行校區) 2F 演講廳 臺南市東區小路 25 號 2 樓	配合派員出席

上午場	下午場	議程
9:00~9:30	13:30~14:00	報到
9:30~9:40	14:00~14:10	開場與致詞
9:40~10:40	14:10~15:10	既有化學物質標準登錄工具與資料說明
10:40~11:00	15:10~15:30	中場休息
11:00~11:30	15:30~16:00	既有化學物質標準登錄通訊平臺與申報制度介紹
11:30~12:00	16:00~16:30	綜合問答與討論

- 目標：提供潛在登錄人瞭解既有化學物質標準登錄作業方式的規劃、登錄義務判斷與資料準備說明。
- 對象：可能需要依規定辦理既有化學物質標準登錄之潛在業者及利害關係人。
- 會議重點：說明既有化學物質標準登錄整體機制規劃、登錄期程、登錄義務判斷、多元資料規格說明，並展示登錄平臺、工具及通訊平台，同時收集利害關係人建議與意見回饋。
- 會議資料：簡報電子檔一式。



圖 4.4.1、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照（新竹場）



圖 4.4.2、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照（新北場）



圖 4.4.3、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照（台北場）



圖 4.4.4、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照（台中場）



圖 4.4.5、108 年度環保署化學物質登錄說明會現場照（高雄場）

此外，本年度計畫已因應主管機關「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」完成修法公告，為使利害關係人瞭解該修法，已完成 15 場次「108 年度環保署化學物質登錄說明會」（其場次與會議議程如表 4.4.2），該說明會關於「既有化學物質標準登錄相關配套措施」之議程，15 場次皆派員到場為利害關係人說明既有化學物質標準登錄規劃與配套措施，並且提供說明會簡報與相關材料，彙整業者問題分析後匯入常見問答集做為未來登錄制度精進評估之參考。

表 4.4.2、108 年度環保署化學物質登錄說明會會議議程與場次

場次	辦理時間	辦理地點
臺北場	108 年 3 月 26 日 (星期二) 上午 09:00-12:00	文化大學推廣中心(大新館) 數位演講廳 臺北市延平南路 127 號 4 樓
臺中場	108 年 3 月 29 日 (星期五) 下午 14:00-17:00	大墩文化中心演講廳 臺中市西區英才路 600 號 B1 樓
高雄場	108 年 4 月 8 日 (星期一) 下午 14:00-17:00	國立科學工藝博物館 視聽教室 S105 高雄市三民區九如一路 720 號(南棟)
新北場	108 年 4 月 15 日 (星期一) 下午 14:00-17:00	三重勞工中心演藝廳 新北市三重區新北大道 1 段 9 號 10 樓
新竹場	108 年 4 月 23 日 (星期二) 14:00-17:00	集思竹科會議中心 愛因斯坦廳 新竹科學園區工業東二路 1 號
臺南場	108 年 4 月 26 日 (星期五) 14:00-17:00	國立成功大學(力行校區) 崇華廳 臺南市東區小東路 25 號 2 樓
高雄場	108 年 5 月 7 日 (星期二) 14:00-17:00	國立科學工藝博物館 視聽教室 S105 高雄市三民區九如一路 720 號(南棟)
臺中場	108 年 5 月 10 日 (星期五) 14:00-17:00	大墩文化中心演講廳 臺中市西區英才路 600 號 B1 樓
臺北場	108 年 5 月 14 日 (星期二) 14:00-17:00	文化大學推廣中心(大新館) 數位演講廳 臺北市延平南路 127 號 4 樓
台北市進出口 商業同業公會 會議	108 年 6 月 14 日 (星期五) 9:00-12:00	台北市進出口商業同業公會 台北市中山區松江路 350 號

場次	辦理時間	辦理地點	
台南市環境保護局登錄說明會	108年7月3日 (星期三) 8:30-12:00	南部科學工業園區管理局一樓演藝廳 臺南市新市區南科三路22號	
台南市環境保護局登錄說明會	108年7月3日 (星期三) 13:30-16:30	南部科學工業園區管理局一樓演藝廳 臺南市新市區南科三路22號	
上午場	下午場	議程	主講人
08:30~09:00	13:30~14:00	報到	-
09:00~09:50	14:00~14:50	「登錄辦法」修正說明	環保署化學局
09:50~10:00	14:50~15:00	中場休息	-
10:00~11:30	15:00~16:30	既有化學物質標準登錄 相關配套措施	財團法人安全衛生技術中心
11:30~12:00	16:30~17:00	綜合問答與討論	環保署化學局/財團法人安全衛生技術中心
12:00~	17:00~	散會	-



## 第五章、健全化學物質登錄輸入管理制度

### 章節摘要

為持續推動化學物質輸入管理，完備後端管理作為與健全登錄制度，我國依據登錄辦法建置貨品通關事前聲明確認平臺，協助業界確認輸入貨品中的化學物質是否確實登錄符合法規要求。本計畫計畫持續推動輸入管理後端管理作為，參考化學物質貨品通關輸入平臺之資訊與數據，研擬優先稽查清單，協助主管機關進行後市場稽查之相關行動，並舉辦宣導說明會推廣輸入管理制度以及後市場稽查之具體作法，以利整體事前確認與後市場稽查機制順利執行。本章節工作包含以下項目：

5.1 賡續維護化學物質登錄制度輸入管理之網站（貨品通關事前聲明確認平臺，網址：<http://chemreg-border.epa.gov.tw/>）運作，定期更新與分析網站相關數據，並配合機關需求，進行至少包含下列項目之功能擴增或提升：(a) 介接機關之網站績效基準評核作業資訊系統。(b) 採取響應式網頁設計（Responsive Web Design）完成網站更新。

5.2 協助辦理貨品通關事前聲明確認宣導說明會至少 1 場次，舉辦至少半天（時間及地點配合機關需求），參與人員至少 100 人次，彙整會議問答並提交紀錄與建議報告；另配合機關需求製作宣導文宣樣板。

5.3 透過貨品通關事前聲明確認平臺及關務通關等相關資料，提出加強關切物質或業者之篩選機制與建議名單，主動現場輔導訪視至少 10 家次業者執行化學物質登錄現況與蒐集回饋意見，並逐家次彙整輔導訪視情形提出建議報告。

5.4 配合化學物質登錄制度相關法規，與研析我國國情現況，提出化學物質登錄輸入管理措施深化建議。

## 5.1 廣續維護化學物質登錄制度輸入管理之網站

我國於 105 年確立化學物質登錄制度輸入管理制度之階段性實務作法，為先行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，促進業者符合毒性及關注化學物質管理法（毒管法）第 7 條之 1 規定。計畫配合登錄機制政策推動，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」已建立「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，亦做為後續登錄制度執行稽查之參據，網站首頁畫面請見圖 5.1.1。

平臺於 105 年 4 月 1 日正式上線並持續順利運作（平臺首頁請見圖 3.4.1.1），統計至 2019 年 11 月 10 日止，共計 757 家國內外業者已進行事前聲明與確認，已完成 37,378 案（貨品）；平臺之註冊會員數，共計已達 1,346 家次。本計畫將持續每周統計 CCIP 平臺操作數據與觀察業者使用狀況，定期以電子信箱方式通知化學局，針對特殊平臺資訊或事件則即時以電話通知說明，密切追蹤平台運作情況。每周平臺統計資訊包括：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，平臺統計資訊表請見 附件 5.1.1、CCIP 貨品通關事前聲明確認平臺統計資訊。

平臺的資訊安全為重要維護工作，計畫持續以高度規格檢驗風險，以保障業者資訊安全。除了自行監測外，計畫配合主管機關辦理資安系統維護。同時針對主機穩定性、網站績效符合度進行年度檢視與調整，配合完成介接機關之網站績效基準評核作業資訊系統，持續精進與運作 CCIP 平臺，協助整體輸入管理制度的推動。今年度亦因應網路使用潮流，將 CCIP 平臺調整為響應式網頁設計（Responsive Web Design），使網站能自動偵測使用者上網的裝置，針對不同裝置螢幕的大小自動調整網頁圖文內容，讓使用者在瀏覽 CCIP 平臺時，減少過多的操作行為，能夠順暢瀏覽與使用。



圖 5.1.1、貨品通關事前聲明確認平臺首頁

## 5.2 協助辦理貨品通關事前聲明確認宣導說明會與製作宣導文宣樣板

### ◆ 貨品通關事前聲明確認宣導說明會

為促進業者瞭解輸入管理制度以及履行登錄制度，計畫辦理「貨品通關事前聲明確認宣導說明會」1場次，已於今年11月1日於台北中國文化大學推廣教育部大夏館舉辦，說明會議程如表5.2.1，參與廠家共計69家次、業者101人。經現場調查，與會者90%為我國輸入者，有登錄經驗之業者約80%，已經使用過CCIP平臺業者約70%。

今年度說明會的開場，特別先與業者一同回顧整體登錄制度的發展與內容，讓與會業者都清楚登錄辦法要求內容，搭配使用建置之「我要做化學物質登錄嗎？」文宣，說明法源依據、誰是義務人、那些物質要登錄、登錄後還有什麼事宜。確認與會業者對於登錄辦法義務瞭解後，接著再說明輸入管理制度的作法，其中特別強調業者可以善用CCIP平臺的功能，檢視內部化學品管理能量，以及登錄辦法符合度的確認。同時，分享今年度10家次現場訪視之觀察，與業者說明對於登錄義務確認、化學物質管理措施以及供應鏈溝通措施須注意之重點，以及未來主管機關訪查規劃和後續運用，以協助業者瞭解規定提高法規符合度。

表 5.2.1、說明會議程

時間	說明會內容
13:30-14:00	報到
14:00-14:10	主辦單位致詞
14:10-15:30	輸入管理制度與貨品通關事前聲明確認平臺 後市場訪查規劃與登錄制度落實建議
15:30-16:00	綜合座談

**01 CCIP平臺建置目的**

**公司製造/輸入了那些化學品?**  
\*需要化學品清單?!

**那些化學物質需要登錄?**  
\*需要衡量標準?!

**供應鏈資訊傳遞了嗎?**  
\*需要資訊傳遞方法?!

**符合法規、善盡企業社會責任!**

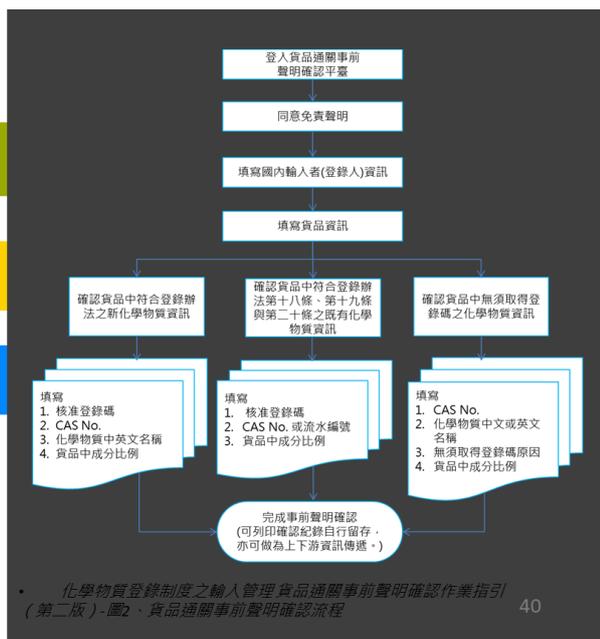


圖 5.2.1、說明會簡報-CCIP 平臺功能進階運用

**訪查流程與業者準備工作**

- 臨場訪查**
  - A. 登錄人與化學物質登錄義務**
    - 業者是否為登錄辦法中所稱之輸入者或製造者?
    - 是否保存了所有聲稱符合豁免/排除登錄的備存文件或紀錄?
    - 新/既有化學物質是否已經進行/完成登錄核准申請?
  - A. 化學物質管理措施**
    - 是否建立內部規則或程序以確認製造或輸入之化學物質是否需進行登錄?
    - 是否確實紀錄化學物質製造與輸入項目與數量?
  - A. 供應鏈溝通措施**
    - 製造或輸入者出售或轉讓新/既有化學物質，是否主動出示登錄碼、登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。

25

圖 5.2.2、說明會簡報-臨場訪查觀察要點

觀察現場業者對於輸入制度的反應與問題，90%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，其他10%意見包括加強訪查行動與訪查名單篩選方法，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，並對於訪查行動相當關注，建議我國主管機關作為未來制度發展參考。同時，觀察到貨品通關事前聲明確認的機制業者已熟悉，與會業者多為已具備化學品清單、瞭解公司內部自主管理化學物質機制，顯示大部分業者對於登錄制度已有掌握，亦有專責人員進行此業務之管轄，顯示登錄辦法的推廣已有一定程度的提升。預期未來業者將更加重視主管機關訪查行動，建議輸入管理制度持續的推廣並更頻繁地與業者宣導登錄制度的架構、未來規劃，以及說明訪查計畫與訪查內容，將能夠有效提升登錄辦法的符合度。

#### ◆ 宣導文宣樣板

配合本年度說明會與臨廠輔導訪視行動，已製作宣導文宣樣板「我要做化學物質登錄嗎？」，搭配政策推動重點主動提供業者閱覽以加強宣傳力道。該文宣主題以我國化學物質登錄制度為主題，以簡明易懂的圖文說明我國化學物質登錄制度架構，概述新化學物質登錄、既有化學物質登錄以及相關申報規定、貨品通關事前聲明確認宣導等，使業者可藉由該文宣快速掌握制度全貌與精神，瞭解登錄制度與法規應完成事項，促進業者對於我國化學物質登錄制度的瞭解與有效落實。該文宣除了描繪出我國登錄制度框架與重點之外，亦會提供廠商登錄之合規參考資源來源，包括法規連結、文件連結、諮詢電話與信箱，藉以判斷是否具有登錄義務並確實履行。研擬之文宣樣板涵蓋主題與宣傳重點將如下：

1. 登錄義務人-誰要做？
  - 化學物質登錄制度精神與目標
  - 法源依據與罰則
  - 化學物質登錄制度架構圖
2. 化學物質登錄制度-什麼要做？
  - 新化學物質登錄
  - 既有化學登錄
  - 貨品通關事前聲明確認
  - 定期申報
3. 化學品管理建議-展開行動

1. 釐清身分（製造/輸入化學物質者）
  2. 建立公司化學品清單、辨識混合物中個別成分
  3. 比對 TCSI 清冊，確認物質義務。
  4. 依登錄辦法規定完成登錄
  5. 進行貨品通關輸入確認/辦法進行年度申報
  6. 建立管理系統妥善保存文件與追蹤化學品動態
4. 化學物質登錄制度參考資源
- 登錄平臺
  - TCSI 清冊
  - 貨品通關事前聲明確認平臺
  - 諮詢電話與信箱

計畫已完成一式三折頁文宣樣板一式，如 [附件 5.2.1](#)、[宣導文宣樣板](#)，配合前述重點架構如圖 5.2.3 與圖 5.2.4 所示，以簡潔有力、正確清晰、易攜帶之原則所設計。今年度於說明會與訪視行動中，已運用此份文宣展開宣傳，確實能夠協助業者快速瞭解登錄制度與法規應完成事項，並作為業者內部教育訓練、供應鏈溝通之素材，促進業者對於我國化學物質登錄制度的瞭解與遵守。

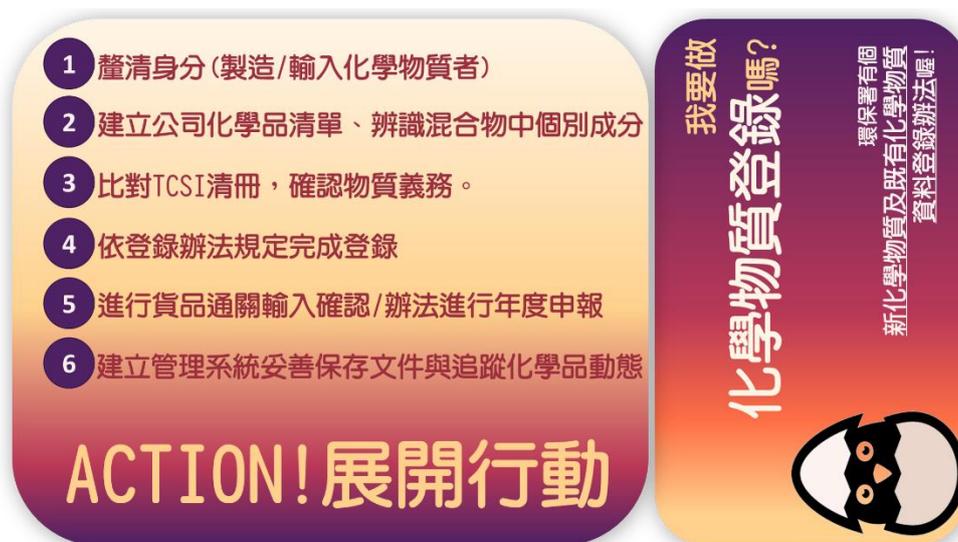


圖 5.2.3、「我要做化學物質登錄嗎?」宣傳摺頁第一頁



圖 5.2.4、「我要做化學物質登錄嗎？」宣傳摺頁第二頁

### 5.3 研擬關切物質或廠商之篩選機制、建議名單與現場輔導訪視

我國於 105 年確立化學物質登錄制度輸入管理制度之階段性實務作法，為先行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，安排導入實地訪查機制，促進業者符合毒性及關注化學物質管理法（毒管法）第 7 條之 1 規定。

同時，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。登錄制度的推動與符合度提升，稽查訪視（Inspection）為必需之要執法手段。預期導入輸入管理機制，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，以妥善評估與管理我國化學品。

#### ◆ 加強關切物質或廠商之篩選機制與建議名單

本計畫持續完善蒐集業者於貨品通關事前聲明確認平臺提供之資訊，並進階分析使其使用效益最大化，透過與海關之貨品輸入資料（「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」）交叉比對，研擬加強關切之物質

或廠商名單，供作為後續輸入管理制度宣傳以及現場訪查之主要對象。

每年輸入貨品數量為 30 多萬筆，數量相當龐大，本計畫考量登錄辦法不適用之可能原因先行辨識排除無須登錄業者，以及交叉比對貨品通關事前聲明平台資料後，最終聚焦在平台上已有對應物質登錄紀錄的特定稅則編碼（C.C.C Code），再篩選出輸入此特定稅則編碼貨品但無登錄紀錄的業者。清單篩選流程與重點包含以下：

1. **排除無須登錄業者與貨品：**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. **優先篩選 CCIP 已確認之第 28 與 29 章貨品：**以 CCIP 平臺已經完成確認的第 28 與 29 章稅則編號，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。建議為未來宣導會優先通知目標對象。
3. **依據輸入貨品數量排序：**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數多寡排序，篩選前 5%業者約 111 家業者作為加強關切對象。
4. **優先篩選化學與化工產業業者：**進一步排除可能豁免/不適用產業別，例如食品、藥品與化粧品業者後，將優先名單限縮至共 10 家次以進行現場訪查參考對象。

根據本計畫前期已規劃「化學物質登錄制度訪查作業手冊初稿」進行訪視規劃，並研討確認實際執行方式，考量中央機關與地方共同辦理訪視的可能性，以及行政資源有效運用於必須訪查與輔導之業者群，先行採取與台南市環保局（執行單位所在區域）訪查執行單位合作，針對上述篩選出之 111 家次中台南地區 10 家次業者進行訪查，做為我國登錄辦法訪視中央與地方合作之示範訪視行動。訪視業者名單如下：

**表 5.3.1、10 家次訪查業者名單**

公司代碼	廠商名稱
1	大○長○企業股份有限公司
2	全○營○技術股份有限公司
3	○士○廠股份有限公司
4	○青○品香料有限公司

公司代碼	廠商名稱
5	博○生○股份有限公司
6	建○生○股份有限公司
7	○元○學○藥股份有限公司
8	○大○技股份有限公司
9	○○畜○股份有限公司
10	○中○藥品股份有限公司

#### ◆ 10 家次現場訪視輔導執行情序

計畫配合登錄制度政策推動進行登錄辦法現場訪視輔導，並製備「化學物質登錄制度訪查紀錄表」(如附件 5.3.1、化學物質登錄制度訪查紀錄表)紀錄訪視回饋與重點，歸納與辨識法規合規度相關之問題，包括三大面向問題，訪查表單要件如下，10 家次完整訪查表單請參考附件 5.3.2、10 家次訪視紀錄表。

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. 訪查人員對於訪查單位之建議

現場訪視執行情序與作法流程包括：

##### 一、電話約訪

執行實地訪查作業前，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，並提醒敬請以登錄業務確認的最相關人員出席，適當提醒輔導並提供執法緩衝與履法建議。

##### 二、目的說明

訪查人員前往實地訪查，人員須出主管機關提供之證件、相關文件以及具體說明訪查來意。

##### 三、基本資料核對

請受訪查業者提供基本資料並填寫於「化學物質登錄制度訪查紀

錄表」之「一、訪查單位基本資料」，如有公司或商業登記資料、化學物質登錄文件、化學物質相關許可證明文件、進出貨資料、安全資料表等相關資料，可提供給訪視人員記錄與核對。

#### 四、化學物質登錄情形調查

現場由訪視人員進行勾稽查核予確認，並填寫於「二、化學物質登錄情形調查記錄」，此部分包含三部分訪查項目：

1. 登錄人與化學物質登錄義務
2. 化學物質管理措施
3. 供應鏈溝通措施

#### 五、運作場所訪視

會同業者至進貨區、倉儲區、調配區、分裝區、包裝區、出貨區及相關運作場所現場訪視：

1. 檢視是否廠場中製造/輸入之化學物質、產品中化學物質未取得登錄碼或登錄文件。
2. 檢視廠場中製造/輸入之化學物質之噸數級距與登錄數量之符合度。
3. 檢視廠場中製造/輸入之化學物質、產品中化學物質供應鏈資訊傳遞標誌之符合度。

#### 六、訪查紀錄

訪查人員於現場訪視業者化學物質登錄情形後，於訪查表單「三、訪查人員對於訪查單位之建議」記錄各訪查要項之情形，以及對受訪查單位的建議。

#### ◆ 訪視觀察與經驗分享

##### 1. **80%業者瞭解登錄辦法並符合登錄辦法要求，顯示登錄辦法有一定普及程度**

10家次為實際輸入28與29章物質業者，其中8家次業者已經瞭解登錄辦法內容，並已經確認物質因為食品、藥品、飼料、動物用藥品不適用登錄辦法，並提供化學品清單與許可文件等紀錄顯示已受其他法規規範。其中2家次生技業者對於是否可能須進行既有化學物質登錄有其不確定，後續將持續進行登錄義務確認。

## 2. 多數業者已建立內部規則/程序確認登錄義務與進行化學品管理

10 家次皆有專責人員對登錄辦法已經有一定瞭解，也相當清楚自身化學品清單、內部有管理。負責的內部單位多元，包括品管、採購、研發、法規部門、環安衛人員。

## 3. 「現場訪視執行情序與作法流程」與「化學物質登錄制度訪查紀錄表」符合實際訪視需求

10 家次的訪查程序遵循上述「現場訪視執行情序與作法流程」進行，現場訪視瞭解到實際訪視發現，「化學物質登錄制度訪查紀錄表」有效的引導整體訪視流程的進行，包括電訪時建議提供文件、提醒適切訪視人員與會、現場查看文件樣態、資訊傳遞相關法規內文、現場詢問問題建議、現場確認要點等。建議以此紀錄表持續作為後續訪視指引文件，有助訪視流程順利以及維持訪視內容與品質的一致性。

## 4. 簡明易懂登錄制度宣傳文宣有效提升訪視效率與登錄辦法介紹

本計畫製作之「我要做化學物質登錄嗎？」三折頁為訪視材料之一，於訪視程序中目的說明時，逐點像業者說明整體登錄制度的架構，包括誰要登錄、那些物質要登錄、新與既有化學物質怎樣區別、什麼是貨品通關事前聲明確認、定期申報制度，以及提出六點登錄辦法相關之化學品管理建議，說明後並提供給業者留存參考。實際運作後發現，此摺頁有效讓業者更清楚登錄辦法架構，並能夠引導出業者發問，例如輸入者的定義？第一階段登錄要交的資料是什麼？指定既有標準登錄的作法等？透過文宣的引導，基本的義務更能夠確實的傳遞，建議此文宣作為未來訪視的重點文件，並提供於網站上供業者下載參考。

## 5. 建議訪視人員掌握稅則編碼與輸出入規定之基本資訊

業者參與訪視人員大多對於化學物質輸入的報關程序熟悉，瞭解自家業者輸入貨品的稅則編號還有應符合的輸出入規定。此次十家次訪視瞭解到食品、藥品、飼料、動物用藥品的輸出入規定，還有聽聞業者所談到海關對於以上化學物質輸入的嚴格管制。然而化學物質用途廣泛，同為第 28 與 29 章的化學物質因其用途不同其稅則編號下代表物質可能已有法規管理，但仍亦可能隸屬於登錄辦法之範

疇，訪查人員須有其基本輸出入規定知識與可及資源，以利執行法規義務認定以及協助業者義務釐清。

#### ◆ 後續訪視建議

10 家次現場訪視之紀錄表內容，彙整如下表 2-4，分別以紀錄表三大面向問題列點呈現。計畫觀察現場人員回饋、討論以及建議，歸納業者化學品管理現況、登錄辦法的普及程度、產業影響層面、訪查作法因應調整等。

##### 1. 建議依循比例原則，優先針對輸入既有化學物質業者進行宣傳與訪視

觀察所有訪視業者皆輸入既有化學物質，但無任何新化學物質登錄之製造或輸入。此比例與現行我國登錄制度中新化學物質與既有化學物質登錄數目比例相當一致，建議未來依循比例原則，推廣與訪視對象可持續優先針對輸入既有化學物質業者。

##### 2. 建議加強宣傳登錄辦法第 23 條，化學物質使用者亦得向上游登錄義務人確認登錄碼與安全使用資訊

訪視之業者多數已經確認其登錄義務，因其輸入化學物質已受其他法規規範，故無須進行登錄，亦不具有傳遞登錄碼之義務。業者清楚瞭解登錄核准後才始得製造與輸入之規定，然對於登錄辦法第 23 條供應鏈溝通規定尚不熟悉，依據第 23 條規定業者得以確認向上游製造或輸入者詢問是否需登錄且取得登錄碼，以確保其商業權益避免上游因違法導致供應鏈之暢通與穩定。建議不僅對於源頭業者進行登錄辦法推廣，亦可持續針對下游宣導其權益，擴大登錄辦法的影響層面，不僅是源頭製造與輸入者有其登錄義務，下游業者因其商業利益更能向上管理藉此促進供應鏈安全使用資訊的暢通。

##### 3. 建議中央主管機關與地方政府合作，擴大登錄辦法訪視行動

此次訪視行動為地方環保局執行人員同行，地方環保局人員表示，由於中央支援訪視清單的篩選，大大提升訪視對象的符合度，10 家次皆為法規所謂之義務人（實際輸入者、非使用者），有效運用有限行政訪視資源。同時，地方環保局人員長期與業者在毒化物應變上有相關訓練與輔導活動，對於訪視活動的接洽有豐富經驗，促進訪視活動的流暢性。因此，建議未來訪視活動之進行可持續與地方機關合作，由中央主管機關提供訪視建議名單，地方機關進行現場

訪視與回報，預期將能夠發揮最大訪查資源、促進業者登錄辦法的履行與瞭解。

經過此次與地方單位的合作訪視，顯見貨品通關事前聲明確認平臺的資料確實有效協助訪視名單篩選、促進後市場訪視行動，同時透過中央與地方資源共享與合作的方式更提升行動效率，建議持續延續此行動方案，依循訪查流程、應備文宣與紀錄表進行稽查、訪視或現場輔導，確認業者登錄義務以及宣傳登錄辦法。

表 5.3.2、訪視紀錄彙整-登錄人與化學物質登錄義務

公司代碼	A 登錄人與化學物質登錄義務		
	業者是否為登錄辦法中所稱之輸入者或製造者?	造或輸入之純物質或混合物中之成分，為新化學物質/既有化學物質/無須取得登錄碼之化學物質?	可能具豁免/排除條件，請問是否保存了所有符合豁免/排除登錄的備存文件或紀錄?
1	■輸入者 □製造者	□新化學物質 ■既有化學物質 ■無須取得登錄碼之化學物質	■是，飼料許可證
2	■輸入者 □製造者	□新化學物質 ■既有化學物質 ■無須取得登錄碼之化學物質	■是，飼料許可證
3	■輸入者 □製造者	□新化學物質 ■既有化學物質 ■無須取得登錄碼之化學物質	■是，藥品輸入許可相關文件
4	■輸入者 □製造者	□新化學物質 ■既有化學物質 ■無須取得登錄碼之化學物質	■是，食品輸入許可
5	■輸入者 □製造者	□新化學物質 ■既有化學物質 □無須取得登錄碼之化學物質	■是，藥品輸入許可相關文件 ■部分符合
6	■輸入者 □製造者	□新化學物質	■是，藥品輸入許可相關文件

公司代碼	A 登錄人與化學物質登錄義務		
	業者是否為登錄辦法中所稱之輸入者或製造者?	造或輸入之純物質或混合物中之成分，為新化學物質/既有化學物質/無須取得登錄碼之化學物質?	可能具豁免/排除條件，請問是否保存了所有符合豁免/排除登錄的備存文件或紀錄?
		<input checked="" type="checkbox"/> 既有化學物質 <input type="checkbox"/> 無須取得登錄碼之化學物質	<input checked="" type="checkbox"/> 部分符合
7	<input checked="" type="checkbox"/> 輸入者 <input type="checkbox"/> 製造者	<input type="checkbox"/> 新化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 既有化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 無須取得登錄碼之化學物質	<input checked="" type="checkbox"/> 是，藥品輸入許可相關文件
8	<input checked="" type="checkbox"/> 輸入者 <input type="checkbox"/> 製造者	<input type="checkbox"/> 新化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 既有化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 無須取得登錄碼之化學物質	<input checked="" type="checkbox"/> 是，藥品輸入許可相關文件
9	<input checked="" type="checkbox"/> 輸入者 <input type="checkbox"/> 製造者	<input type="checkbox"/> 新化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 既有化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 無須取得登錄碼之化學物質	<input checked="" type="checkbox"/> 是，環境用藥輸入許可相關文件
10	<input checked="" type="checkbox"/> 輸入者 <input type="checkbox"/> 製造者	<input type="checkbox"/> 新化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 既有化學物質 <input checked="" type="checkbox"/> 無須取得登錄碼之化學物質	<input checked="" type="checkbox"/> 是，藥品輸入許可相關文件

表 5.3.3、訪視紀錄彙整-化學物質管理措施

公司代碼	B 化學物質管理措施		
	化學品管理主要部門	是否建立內部規則或程序以確認製造或輸入之化學物質是否需進行登錄？包括紀錄化學物質製造與輸入項目與數量？	是否定期檢查豁免/排除登錄的物質狀態確保仍然有效？
1	採購部	<input checked="" type="checkbox"/> 是，採購與化學品清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，飼料許可證
2	研發、廠務、品管、採購部門	<input checked="" type="checkbox"/> 是，採購與化學品清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，飼料許可證
3	採購部、管理部	<input checked="" type="checkbox"/> 是，採購與化學品清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，藥品輸入許可相關文件
4	研發部門	<input checked="" type="checkbox"/> 是，研發部門需求清單與採購一致 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，食品輸入許可
5	環安衛部門	<input checked="" type="checkbox"/> 是，毒化物管理清單與採購清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 部分符合
6	環安衛部門	<input checked="" type="checkbox"/> 是，毒化物管理清單與採購清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 部分符合
7	品保部門	<input checked="" type="checkbox"/> 是，採購清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，藥品輸入許可相關文件
8	法規部	<input checked="" type="checkbox"/> 是，採購清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，藥品輸入許可相關文件

108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫

公司代碼	B 化學物質管理措施		
	化學品管理主要部門	是否建立內部規則或程序以確認製造或輸入之化學物質是否需進行登錄？包括紀錄化學物質製造與輸入項目與數量？	是否定期檢查豁免/排除登錄的物質狀態確保仍然有效？
9	品管部門	<input checked="" type="checkbox"/> 是，採購清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，動物用藥輸入許可相關文件
10	法規部	<input checked="" type="checkbox"/> 是，採購清單 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是，藥品輸入許可相關文件

表 5.3.4、訪視紀錄彙整-供應鏈溝通措施

公司代碼	C 供應鏈溝通措施		
	製造或輸入者出售或轉讓新/既有化學物質，是否主動出示登錄碼、登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。	是否知道根據登錄辦法，登錄人出售、轉讓新化學物質或既有化學物質時，應提供安全使用資訊及其他足資識別經核准登錄之標誌?	從臺灣廠商購買之化學物質，是否符合登錄要求取得核准登錄碼?
1	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚
2	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚
3	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚
4	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚
5	■部分符合	■不清楚	■不清楚
6	■部分符合	■不清楚	■不清楚
7	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚
8	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚
9	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚
10	■不適用，豁免登錄	■不清楚	■不清楚

#### 5.4 研擬化學物質登錄輸入管理措施深化建議

本計畫對目前輸入管理作法進行再檢視並評估採行其他可行方案之可能性與優缺點，同時參考國際間相關作法，提出深化化學物質輸入管理措施建議。

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。預期導入輸入管理機制，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，以妥善評估與管理我國化學品。

惟法規的促進勢必需要透過多重措施共同執行推動，在登錄制度持續推動之際，需同步檢視輸入管理制度的調整可能性與適用性。本計畫參據國際間針對化學物質貨品登錄邊境管理之作法、評估我國相關法規與產業衝擊影響以及我國財政部關務署的合作現況，分析輸入管理的進階作法可行性，例如加強後市場稽查、逐章研擬訂定輸入規定等作法的導入，與現行自主性確認搭配後市場稽查作法之優異分析。

有鑑於輸入管理的影響層面廣大，且執行上應需其他部會共同配合，應審慎考量規劃輸入管理作法的進階作法。搭配前期規劃及我國登錄制度政策發展情形，本工作計畫基於以下原則，研擬輸入管理制度進階作法，包括：

- (1) 經濟貿易障礙與便捷性
- (2) 業者遵循與因應困難
- (3) 政府行政執行能量與資源
- (4) 提升登錄符合度之可能性

##### ◆ 目前我國化學物質登錄輸入管理現況

登錄機制之輸入管理制度目的為提升與確認業者符合登錄法規要求，現行我國作法為鼓勵業者自主性貨品通關事前聲明確認以及政府端執行後市場的稽查行動。回顧於 104 年我國登錄制度啟動之際，主管機關與我國財政部關務署進行研議討論，同時參據國際間邊境管理之作法，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，採取循序漸進的方式來執行輸入管理，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，促進業者符合毒管法第 7 條之 1 規定。(示意圖請見

圖 5.4.1)



圖 5.4.1、化學物質登錄制度之輸入管理制度實務作法示意圖

輸入管理是相當重要的法規落實推動力，強而有力的稽查行動則是不可或缺的元素，以避免廠商規避法規之可能性。本工作計畫前期建議立即展開後市場稽查行動，採取「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訪查。此作法預期將能夠擴大宣導範疇、同時降低主管機關訪查人力成本。

◆ **國際間對輸入化學物質管理作為：**

國際間對於新化學物質與既有化學物質之邊境輸入管理（如表 5.4.1），皆以其源頭管制法規中登錄規定等相關規定為法源依據，表明「未進行資料繳交完成登錄或註冊者不得進口或製造」，利用不帶規定之方式說明輸入化學物質在邊境的管理，實務執行上則利用如行政命令、解釋函、配套作法、政令通知等較低位階之規範或措施進行相關之管制作為，包含後市場稽核、佐證文件查核等。

表 5.4.1、各國化學品源頭管理邊境管制概況

國家	法規名稱	物質狀態	進口前程序	邊境管制/資料需求
美國	毒性物質管理法 TSCA	新	須完成新化學物質通報	通關文件中需聲明（正面證明）及啟動通知
		既有	確認既有化學物質	通關（正面/負面證明）聲明文件
日本	化審法 CSCL	新	完成新化學物質通報或確認	通報文件影本或確認函或聲明表格
		既有	確認既有化學物質的狀態，部分公告毒性化學物質需取得 METI 的確認	- 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
歐盟	REACH 法規	全部	依化學物質之噸數、危害性或使用用途，完成註冊、通報等作業取得註冊碼	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海關人員檢查
中國	新化學物質環境管理辦法	新	完成新化學物質登記	首次活動情況報告表、新化學物質環境管理登記證
	有毒化學品進出口管理規定	既有	完成申請（每次進口前）	名錄中的有毒化學品須有化學品進（出）口環境管理登記證和有毒化學品進（出）口環境管理放行通知單
	危險化學品登記管理辦法	既有/新	進行危險化學品登記	生產者及進口者在首次生產或進口前應先向安全生產監督管理總局設立的化學品登記中心登記列於危險化學品目錄中的化學品。危險化學品登記證書有效期為 3 年。
韓國	K-REACH	既有	提交書面確認文件	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
		新	申請檢驗毒性測試 豁免	

綜觀各國作法可發現，對於輸入之既有化學物質以自我聲明的方式係國際間首要進入進行海關通關流程的步驟，配合相關文件當中表明適當的符合法規聲明（例如自我聲明書、註冊/登錄核准碼事前確認、提供貨品安全資料表等），無須於通關前特地向中央主管機關申請另外的核可。

基於考量國家經貿發展、國際貿易便捷化趨勢的觀點，各國依據風險管理考量並未對所有化學物質進行海關卡關措施，可瞭解到對於所有化學物質輸入時皆需申請輸入許可的動作並不符合國家整體管理效益，反而可能會適得其反降低國家經濟競爭力，因此對於化學物質輸入的管理措施，其鬆緊之拿捏應考量比例原則並符合各方效益。

◆ 化學物質輸入管理措施各方案作法:

計畫對目前採行之輸入管理制度進行檢視，與其他管理方案如提交安全資料表（Safety Data Sheet, SDS）和輸出入規定卡關機制進行深入探析，以下為對上述三方案進行檢視說明以及論述分析：

1. 邊境管理方案一（現行輸入管理制度）:

- 條件搭配：事前確認+事後稽核機制
- 管制強度：中

**說明：**由於輸出入規定及通關簽審之方案將會面臨直接卡關之問題，即未取得通關簽審編碼就無法輸入化學物質，為避免耽誤廠商商機時效，但又為落實化學物質邊境源頭管理，目前管理措施要求業者在貨品通關事前聲明平臺中進行輸入化學物質之報備，業者完成事前聲明確認後，主管機關將依照報備該貨品中之所有化學物質（包含既有化學物質、新化學物質以及低關注聚合物）對業者進行後市場稽查。參考國際間作法，在韓國即有類似作法。本方案配合貨品通關事前聲明確認平臺之詳細作業流程規劃如圖 5.4.2 所示。

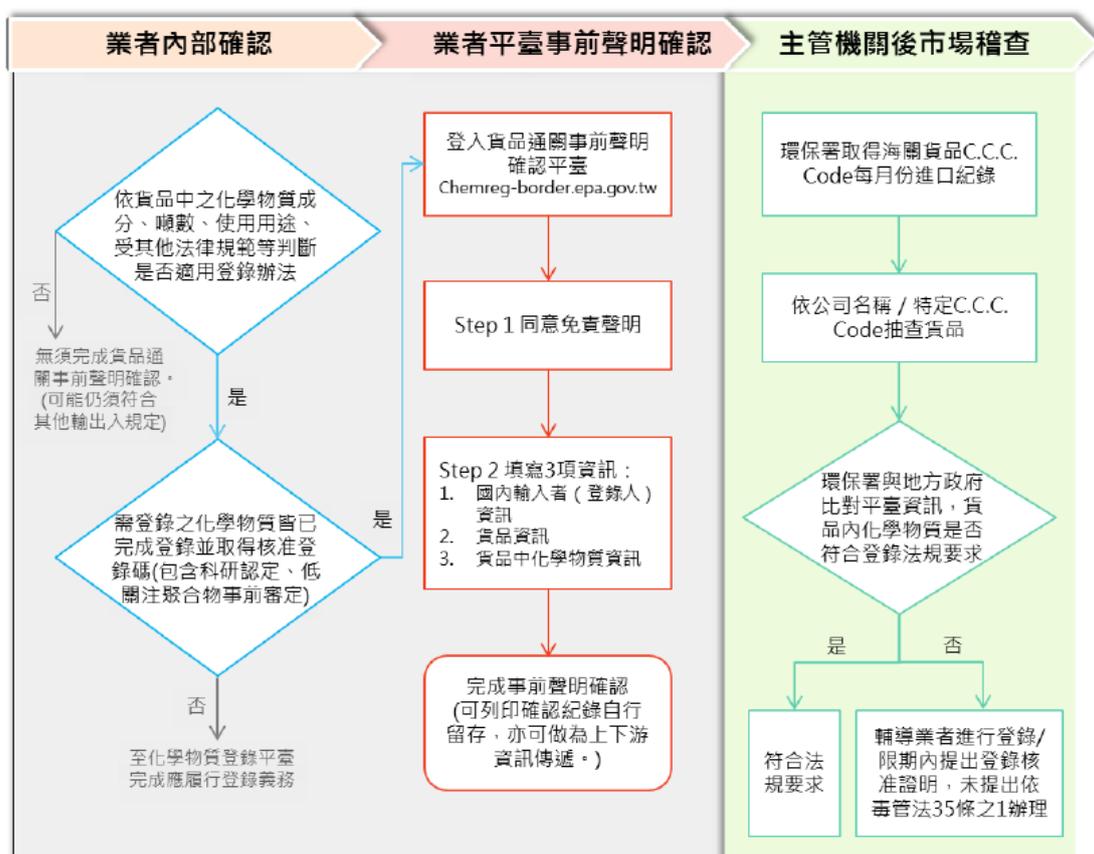


圖 5.4.2、邊境管理方案一作業流程規劃

方案一為經化學局決議簽准同意之輸入管理作法。由於若所有化學物質貨品皆須申請通關簽審編碼將很可能貽誤業者商機時效，致使產生擾民之觀感，然而又需要對進行化學物質通關進行源頭掌握，也因此貨品通關事前聲明確認制度，會是較務實的行政管理作為且符合管理成效之有效作法。

本方案與國際作法相似且管理作法較為溫和，目前也施行近 3 年，現況運作良好，然而關於本方案，最需精進為後市場稽查環節，由於目前貨品通關事前聲明確認制度屬於廠商自主確認，可能有部分廠商仍不瞭解此事或極少數廠商心存僥倖因此輸入化學物質前並未進行事前聲明確認，建議透過加強稽查力道與頻率，使業界瞭解主管機關對此制度的高度重視，從而遵守法規。

## 2. 邊境管理方案二：

- 條件搭配：安全資料表/自我檢核表+登錄編碼+事後稽核
- 管制強度：低

說明：國際間如歐盟要求廠商於貨品的安全資料表（SDS）填具註冊碼或其他規定訊息供海關人員檢查，由於貨品的安全資料表於業界較為通用且熟知，因此該方案實務上的執行可行性亦相對較高。儘管如此，並非所有的化學物質都具有危害需要製備 SDS，因此本方案仍需要搭配自我檢核表交叉運用，並後續利用後市場稽查之方式對於每月輸入的貨品進行盤查，確認該貨品具有安全資料表或自我檢視表且內容包含有化學物質之核准登錄證明（包含既有化學物質、新化學物質以及低關注聚合物）。本方案作業流程規劃如圖 5.4.3 所示。

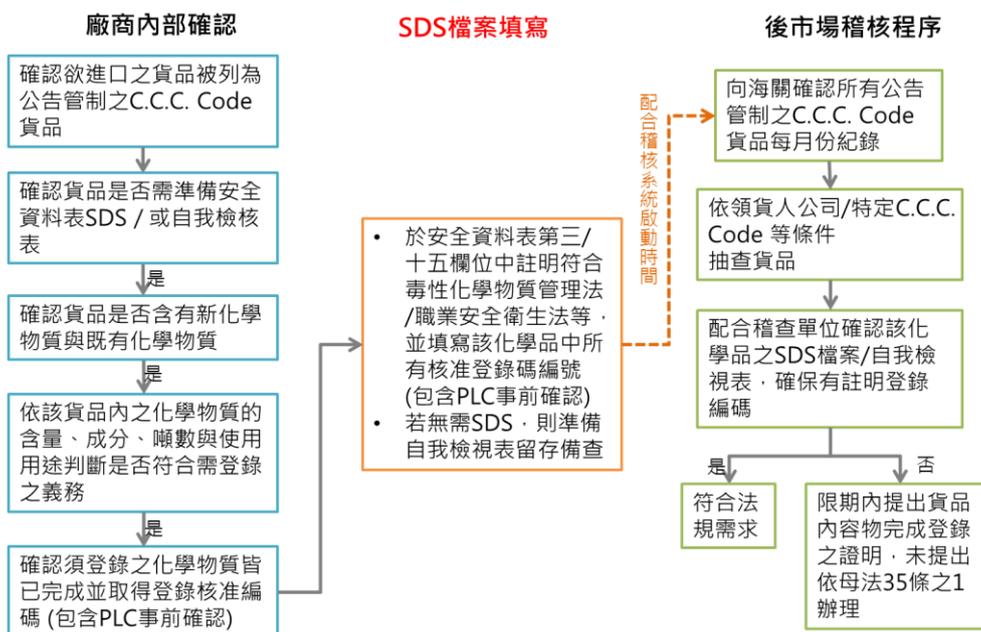


圖 5.4.3、邊境管理方案二作業流程規劃

方案二作法於三個管理方案中較為寬鬆，然而有一疑慮為安全資

料表之主要是針對產品危害並非針對單一化學物質，因此無法達到邊境管理針對比對物質之目的，其次，該方案不易與海關資料進行勾稽比對，以至於篩選後續訪視名單與稽查將有難度，考量行政執行之不確定性較高，因此此方案非主要建議方案。

### 3. 邊境管理方案三：

- 條件搭配：事前確認+輸出入規定簽審卡關機制
- 管制強度：高

說明：配合啟動輸出入規定與邊境自動通關簽審管制，若輸入商確定其貨品之貨號被公告列為管理範疇者，輸入商須於貨品通關前在平台中向我國中央主管機關申請事前通關核准。關於審核申請，主管機關依照該貨品中所有化學物質（包含既有化學物質、新化學物質以及低關注聚合物）在登錄制度下是否完成進行確認，通過後給予該貨品一通關簽審邊碼。當進行實際通關時，海關將會依照輸出入規定利用關港貿單一窗口連線向中央主管機關確認是否該通關確認碼符合要求，此時，要連結到主管機關內部資料庫系統進行比對，比對該通關簽審碼（填入進口報單上之輸入許可證號碼欄位）之內容確實與實際進口報單上之內容是否相同，若系統辨識完全符合規定則經由關港貿單一窗口連線傳送訊息給海關通關放行。本方案作業流程規劃如圖 5.4.4 所示。

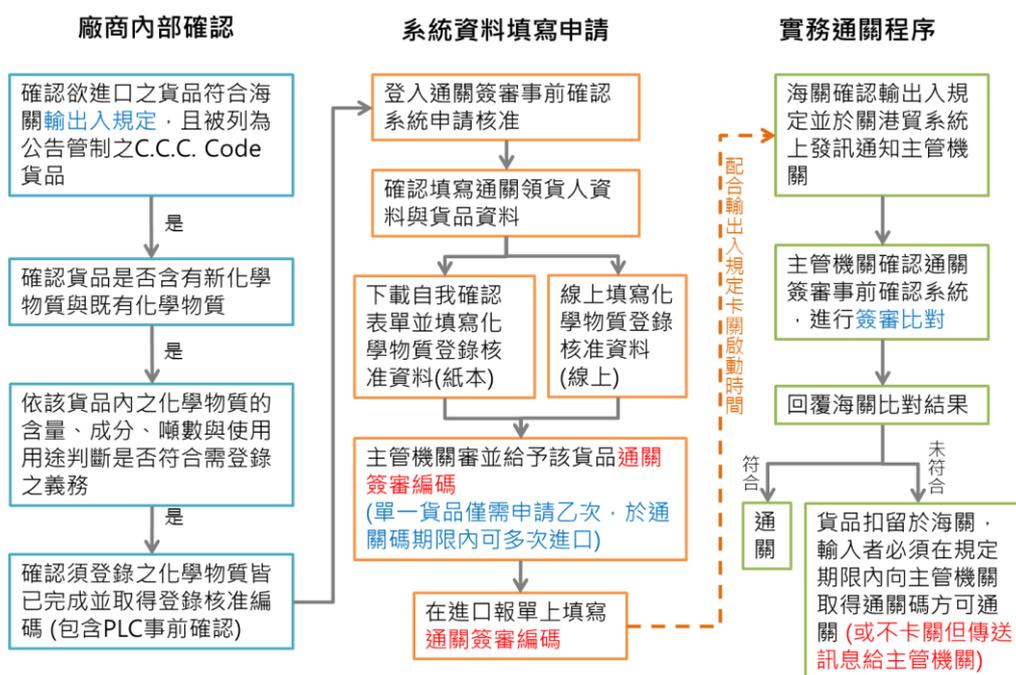


圖 5.4.4、邊境管理方案三作業流程規劃

方案三為最嚴格之方案，此方案最主要挑戰點為與國際貿易趨勢

相左，目前國際貿易以通關便捷化為目標，若規定所有化學物質輸入前皆須申請通關簽審編碼始得輸入，則我國產業勢必受到影響，同樣在國內亦會遭受質疑該方案之比例原則，因為此作法很可能會貽誤業者商機甚至降低國家經濟貿易競爭力，因此該方案雖符合化學物質源頭管理精神，但作法過於苛刻，如將採用將須充分與利害關係人溝通並審慎考量貿易衝擊。

上述建議之三種邊境管理方案之相關優勢以及挑戰點，其管理模式、強度、優勢與挑戰點彙整如下表 5.4.2 所示。

表 5.4.2、輸入管理三建議方案深化關鍵議題比較表初稿

方案	管理模式	強度	優勢	挑戰點
方案一	事前確認+事後稽核機制	中	<ul style="list-style-type: none"> <li>線上資料收集追蹤</li> <li>後續稽核搭配</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>管制強度需有效執行後續稽核促進企業符合度</li> <li>人力資源需求</li> </ul>
方案二	安全資料表/自我檢核表+登錄編碼+事後稽核	低	<ul style="list-style-type: none"> <li>SDS 已國際通用，廠商易理解實施方便</li> <li>可搭配法規中供應鏈資訊傳遞</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>管制強度相對較弱</li> <li>沒有線上資料庫資料可做彙整收集</li> <li>無線上資料搭配稽核，須與稽核相關部會合作</li> <li>人力資源需求</li> </ul>
方案三	事前確認+輸出入規定簽審卡關機制	高	<ul style="list-style-type: none"> <li>管制強度強企業會遵守</li> <li>第一線全面防堵</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸出入規定須配合國貿局與關務署協調</li> <li>容易卡關造成經貿損失</li> <li>國際通報挑戰</li> <li>短時間內必須核發通關碼（時效性）</li> <li>人力與資源需求量大</li> </ul>

邊境管理主要之目的是促進登錄人能夠有效的符合法規之規範，由於輸入我國境內之貨品中所含化學品型態相當廣泛，因此應適度地採取務實的方式進行，執行方式應評估管理效益及以不影響現有通關作業為主要目標。鑑此，綜觀國際上化學品邊境管理之作法以及三種不同的方案說明，現階段對於所有化學物質貨品進行海關擋關的邊境管理方式並不符合整體跨國貿易之流通，同時，邊境管理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，建議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。建議維持目前執行事前確認搭配後市場稽查之方式進行邊境管理之規劃(方案一)作為持續推動方向，配合定期且強化的輔導推廣，並積極進行後市場稽查作為，逐步落實完善化學物質源頭管理之願景。

◆ 化學物質登錄輸入管理制度後續運作建議：

1. 維持現行貨品通關事前聲明確認搭配後市場稽查機制

現行貨品通關事前聲明確認平臺運作順暢，說明會現場業者反應亦能實際輔助內部化學物質登錄義務確認與更新管理。再者，考量經濟貿易障礙與便捷性、業者遵循與因應困難、政府行政執行能量與資源以及提升登錄符合度之效率，建議維持目前執行事前確認搭配後市場稽查之方式進行邊境管理之規劃（方案一）作為持續推動方向。

2. 強化中央主管機關與地方政府合作，擴大登錄辦法訪視行動

依據實際訪視回饋，臨場訪視之作法能夠提升對於登錄制度的重視以及行動，是現階段最為授權基礎與必要的行政手段。建議進一步完善運用中央與地方合作資源，由中央支援 CCIP 確認平臺產出訪視清單的篩選、訪查手冊、教育訓練以及訪視內容建議，後續由就近瞭解廠商運作樣態的地方機關環保局執行人員接洽地區業者進行訪視，預期將能夠發揮最大訪查資源、促進提升業者登錄辦法的履行與瞭解。

3. 依循比例原則，優先針對輸入既有化學物質業者進行宣傳與訪視

有效率提升登錄符合度的訪查行動有賴訪查名單的精準篩選，現行訪查名單篩選機制為根據 CCIP 平臺資訊、海關報關資訊以及登錄紀錄交叉比對而來，實際訪視顯示能夠確實篩選出登錄義務人為訪視對象，為避免廠商逃避心態於同業間發酵，與新化學物質登錄數與廠家數相較，現階段建議名單篩選基於比例原則，以輸入我國之既有化學物質優先作為訪查對象，並有效運用即將上路的年度申報機制廣宣。

4. 擴大宣導對象至使用者，鼓勵下游向上游取得登錄碼與安全使用資訊，加強宣傳登錄辦法供應鏈溝通規定

依據登錄辦法第 23 條供應鏈溝通規定，業者（使用者或其他利害關係人）得以向上游製造或輸入者詢問確認是否需登錄且取得登錄碼，以確保其商業權益避免上游因違法導致供應鏈之供貨合法與暢通穩定。建議不僅對於源頭業者進行登錄申請的推廣，同時也要持續針對下游宣導其權益，擴大登錄辦法的影響層面，透過市場力量與商業運作需求，促使下游業者向上管理藉此促進供應鏈安全使用資訊的傳遞暢通，以及登錄辦法的落實履行。

## 5. 基礎登錄制度應持續說明與推廣，以及預告中長期規劃，減緩商業衝擊提升登錄符合度

觀察訪視與說明會回饋中發現，業者對於登錄制度的整體雖有有掌握，但不盡然完全瞭解與支持中長期整體規劃與趨勢方向，隨著毒性及關注物質管理法持續地推進落實，開始對於登錄義務的不確定性產生疑慮，建議主管機關持續對於基礎的法規內容須持續向業者說明，例如既有標準登錄與第一階段登錄的關聯性、未來分批次指定作法與期程、事前聲明確認與適法義務間的關聯等，建議透過說明會、臨場訪視行動、網站資源提供正確的資訊，同時對於未來主管機關的作法，包括登錄中長期規劃與調查、臨場訪查行動作法，適時的定期向業者更新說明，預期將有助於業者的提前因應與規劃，能夠有效提升整體登錄辦法的符合度。

## 第六章、其他本計畫相關配合事項

### 章節摘要

本年度計畫持續於 108 年度提供管法源頭管理制度規劃相關臨時支援議題與建議回應之資訊，並為推動登錄制度之完善與精進，持續對於化學品管理之策略與國際制度接軌，配合邀請國際化學品管理專家來台進行交流討論會議與參訪。計畫項目包括：

- 6.1 規劃並協助辦理為期 2 天之國際化學品管理制度研討會，延續並搭配前述研討會，辦理 1 場次圓桌交流會議，並配合研討會相關之安排及行政事務協助。
- 6.2 辦理機關臨時交辦事項。

## 6.1 規劃並協助辦理國際化學品管理制度研討會與交流會議

### 6.1.1 會議辦理與籌備

本計畫延續協助環保署於登錄辦法上路後辦理之三屆國際化學品管理研討會，協助辦理今年度國際研討會相關工作。本計畫配合協助辦理本年度一場為期兩天之國際化學品管理制度研討會，以及大師論壇一場次，同時配合協助相關之安排與行政事務。本年度國際研討會籌辦偕同主管機關指定之專人負責籌畫主持，因應環保署政策推動與主題需求決定邀請國際講師以及議題配合相關事項。

本次研討會以大師論壇為核心，延伸進行兩大會議主題，化學品管理與汞管理，本計畫計畫負責化學品管理的議程，並與另一個顧問計畫計畫合辦開幕日的大師論壇。參加化學品管理研討會部分之國外專家學者，包含歐美地區及亞洲地區等共 8 人，計畫提供包含演講、交通、住宿、膳雜、簽證、保險等費用，研討會並提供研討會同步語言翻譯服務。

今年度國際研討會與大師論壇協同辦理，持續執行會議辦理之前置作業，安排及預定可容納至少 200 人之場地供化學品管理議程使用，並租借可容納 300 人之場地作為大師論壇的舉辦會議廳，今年度會議辦理時間及地點資訊如下：

- 時間：2019 年 8 月 7 日（三）-8 日（四）
- 地點：張榮發基金會國際會議中心（台北市中正區中山南路 11 號）

活動的主視覺設計如下圖 6.1.1。

本次會議邀請的講師將來自歐洲，包括歐盟、瑞典、芬蘭、及來自亞洲，包括越南、韓國與臺灣、以及來自美國。大師論壇的與會講者還包含美國與日本的貴賓。啟動講師邀請之名單與兩天議程之時間安排規劃如表 6.1.1 與表 6.1.2。



主辦單位: 協辦單位:

圖 6.1.1、2019 國際化學品管理制度研討會主視覺

表 6.1.1、會議講師名單

國家/區域	單位	講師
大師論壇講者		
臺灣	臺北科技大學環境工程與管理研究所	張添晉 教授 (引言人)
臺灣	成大環境工程學系	張祖恩 教授
日本	日本水俣環境研究所	古賀実 所長
美國	American Chemistry Council	Mr. Edward Bryzwa
歐盟	Helsinki Chemicals Forum	Mr. Geert Dancet
瑞典	KEMI	Ms. Anna Fransson
芬蘭	Tukes	Dr. Kimmo Peltonen
國際化學品管理議程講者		
歐盟	Helsinki Chemicals Forum	Mr. Geert Dancet

國家/區域	單位	講師
瑞典	KEMI	Ms. Anna Fransson
芬蘭	Tukes	Dr. Kimmo Peltonen
韓國	KCMA	Mr. Sung Hyun Yim
越南	VINACHEMIA	Mr. Le Viet Thang
美國	Texas A&M University	Dr. Ivan Rusyn
美國	Chemours	Dr. Andrew Liu
臺灣	TCSB	陳淑玲 副局長

本計畫代表同時出席會議現場，協助會議進行與貴賓講師接待適宜，準備會議軟硬體設備、餐點、講者交通接駁、晚宴籌備等事宜，會議籌備協助事項包含以下：

◆ **協助準備軟硬體設施及寄發報名行前通知**

依據與環保署化學局商定之研討會內容、大師論壇討論議題、及會議時間後，即協助規劃安排會議所需之會議場地租借、舞台設備確認、錄影硬體設備及會議資料手冊送印等事宜。完成相關籌備工作後，依據與會者名單，以電子郵件方式通知報到編號，以及會議議程資訊。並告知本次響應無紙化，僅提供手冊檔案下載連結。

◆ **與會人員報到登記**

於會議進行當日，辦理報到登記及提供會議資料下載連結與膳食，並提供與會者適當安排與協助，包含口譯機的發放。

◆ **後續作業**

於會後彙整研討會照片與會議紀錄，並針對與會人員提出之相關問題，進行問題彙整，以提供後續相關作業執行及參考。為使環保署化學局內部與專家講者們能進行更深入之議題討論及交流，以內部交流會議機構設施參訪等方式，進行特定討論及經驗分享。另一計畫安排於 8 月 7 日下午的汞管理圓桌會議，以及 8 月 9 日的設施參訪。

表 6.1.2、2019 台北國際化學品研討會議

時間	8月7日 (三)		8月8日 (四)	
08:30-09:30	註冊報到		註冊報到	
09:30-10:00	開幕式		註冊報到	
10:00-12:00	大師論壇 無毒家園、綠色首都、永續社會 (1101 會議室)		汞水俣公約執行措施 1 (801 會議室) <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本建構環境模範都市歷程及經驗分享</li> <li>● 執行汞水俣公約挑戰與契機—全球含汞產品廢棄回收及處理概況</li> <li>● 美國淘汰含汞產品之管理策略、現況及展望</li> <li>● 臺灣因應聯合國汞水俣公約之汞管理策略、現況及未來挑戰</li> </ul>	國際化學物質管理 2 (1001 會議室) <ul style="list-style-type: none"> <li>● 瑞典化學品法規近況及展望</li> <li>● 芬蘭化學品法規進程與挑戰</li> <li>● 越南法規近況及發展</li> </ul>
12:00-13:30	午 餐		午 餐	
13:30-14:45	汞水俣公約執行 圓桌會議 (802 會議室) (限邀請) 13:20-16:00	國際化學物質管理 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以 NAMs 替代測試資料提升化學品交叉參照運用效度</li> <li>● 臺灣毒管法修法亮點</li> </ul> (1101 會議室)	汞水俣公約執行措施 2 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 印尼因應聯合國汞水俣公約之含汞產品淘汰策略及實施計畫</li> <li>● 越南因應聯合國汞水俣公約管理作法及未來挑戰</li> </ul>	國際化學物質管理 3 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 歐盟 REACH 法規推動經驗與部會合作</li> <li>● 美國化學品管理的企業責任與承諾</li> </ul>
14:45-15:00		休息時間		
15:00-17:00		汞水俣公約執行措施 3 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 汞管理的國際法律制度：汞水俣公約、巴塞爾和鹿特丹公約</li> <li>● 捷克執行歐盟汞管理規範的挑戰與契機，以及國際最新進展</li> <li>● 瑞典含汞產品淘汰歷程及未來汞管理的展望</li> </ul>	國際化學物質管理 4 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 韓國化學品法規近況及發展</li> </ul>	

### 6.1.2 會議辦理成果

本次國際研討會 8/7 大師論壇實際共計 229 人出席，8/8 化學品管理議程共約 231 人出席。研討會之簽到表請見附件 6.1.1。大師論壇的討論議題以「無毒環境、綠色首都、永續社會」為大範疇，共分兩輪提問與回答，引言人依據不同貴賓講師的背景與國家現況，提出 3-6 題詢問每一位大師講者。第一輪針對各國的化學品與汞管理的現況與經驗作提問，第二輪則邀請各大師講者分享對未來的願景與目標，如何達到「無毒環境、綠色首都、永續社會。」與會的報名者，共有 188 名來自產業、25 位來自政府單位、70 位來自學術界、非營利團體與學會單位，顯示產官學界皆相當關心本次研討會的議題。會場與講師合照如圖 6.1.2 與 6.1.3。

在分享議題方面，美國 Ivan Rusyn 教授帶來交叉參照的趨勢與建議，建議要透過與產業合作的案例數據來逐步增加對於測試替代方法的信心與證據充實性，持續調整。瑞典講者 Anna Fransson，介紹了瑞典化學局的組織架構以及環境品質目標，並分享了瑞典政府目前的優先處理議題，包含和歐盟的合作，例如高關注物質清單、物質評估，以及國內的 PFAS 物質、化學物質的環境教育等等。芬蘭講者 Kimmo Peltonen 介紹了芬蘭安全化學局的業務與分工，並介紹了未來化學品管理驅動力，包含 e 化服務、風險為基礎的調查機制、消費者意識、清楚的溝通、材料回收等等。歐盟前署長 Geert Dancet 分享了歐盟在登錄資料蒐集的主要機制和主要管理措施，包含註冊和 CLP 通知、評估、和跨歐盟各會員國的風險管理，並介紹了主要法規的演進，以及 ECHA 在其中扮演的角色。介紹 REACH 法規的原則，包含產業對於安全製造與安全使用的責任、透過註冊系統機制對於既有化學物質的資訊掌握、在盡量降低動物實驗的情況下掌握足夠的危害資訊、聚焦與會員國和執委會的合作活動建立最大的效益、與會員國的執法行動。產業代表美國科慕法規策略長 Andrew Liu 則分享企業社會責任由上至下的領導落實，和如何提供聯合國永續發展目標的貢獻度做為評估指標，在產品開發決策時，考量永續發展性進而決定企業的產品走向決策。



圖 6.1.2、2019 國際化學品與汞管理制度研討會現場照



圖 6.1.3、2019 國際化學品與汞管理制度研討會大師論壇講者合照



圖 6.1.4、本計畫邀請之講師照

## 6.2 辦理機關臨時交辦事項

表 6.2.1 列出本年度支援主辦單位之會議及資料。

表 6.2.1、本計畫之會議與資料支援彙整表

日期	內容	會議	文件
108.1.16	108 年底前可完成之具體施政成果		V
108.1.16	登錄制度量化效益		V
108.1.21	評選會議	V	V
108.1.22	106 分級管理預測物質案例		V
108.1.23	108-111 年登錄辦法與收費標準預期效益與工作重點		V
108.1.24	KEMI 教育訓練綱要建議		V
108.1.30	WTO TBT 追加通知		V
108.1.4	REACH 交叉參照架構與實施現況	V	
108.2.1	既有登錄對外平台工作規劃建議		V
108.2.1	國際研討會企畫書草稿		V
108.2.1	108 年既有化學物質標準登錄工具、指引與相關文件、說明會等配套措施規劃		V
108.2.1	登錄辦法公告與 106 既有物質指定說帖		V
108.2.17	瑞典 ITP 回應協助		V
108.2.20	國際研討會協調討論會議	V	V
108.3.11	生醫產業提案回應		V
108.3.13	回覆立委計畫成果報告		V
108.3.14	國際研討會會議場地場勘	V	
108.3.19	2019 國際化學品管理研討會第二次工作會議	V	
108.3.22	消費者暴露評估指引建議		V
108.3.26	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(台北)	V	V
108.3.29	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(台中)	V	V
108.4.10	登錄辦法英文版修正內容		V
108.4.10	生醫產業 SRD 與 PPORD 問題建議		V
108.4.12	登錄辦法新聞稿中翻英		V
108.4.15	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(台北)	V	V
108.4.19	推動登錄制度配套工作會議	V	V

日期	內容	會議	文件
108.4.2	KEMI ITP Conference call	V	
108.4.23	Help Desk Plus 專案輔導前 checklist		V
108.4.23	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(新竹)	V	V
108.4.26	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(台南)	V	V
108.4.8	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(高雄)	V	V
108.5.1	有關勞動部相關法規檢測規定		V
108.5.10	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(台中)	V	V
108.5.14	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(台北)	V	V
108.5.2	園區公會登錄制度意見回應		V
108.5.23	KEMI 內部會議	V	
108.5.7	登錄辦法修法與既有標準登錄說明會(高雄)	V	V
108.5.10	ITP 翻譯署長致詞稿		V
108.5.20	ITP 訓練會議	V	
108.5.21	ITP 會亦提供講師與學員問卷		V
108.5.28	第一次進度報告審查	V	V
108.5.31	提供登錄碼查詢功能系統開發建議		V
108.6.6	回覆既有標準資料規格詢問		V
108.6.11	回應既有標準登錄 CMR 認定問題		V
108.6.13	提供新化學物質登錄指引中物化測試實驗室之標準釋疑		V
108.6.14	出席台北市進出口商業同業公會會議	V	V
108.7.2	協助製作副局長至 chemical watch summit 演講簡報		V
108.7.3	出席台南市環保局舉辦之既有標準說明會兩場次(台南)	V	V
108.7.5	既有物質登錄配套與精進計畫技術討論	V	V
108.7.8	協助製作收費標準簡報資料		V
108.7.11	提供 H 廠商物質 ID 變換討論回覆		V
108.7.15	提供國際研討會臺灣 session 投影片英文版		V
108.7.15	提供現場訪視公文與調查表		V

日期	內容	會議	文件
108.7.16	大師論壇籌備會議	V	V
108.7.17	既有平台與通訊平台製作討論會議	V	V
108.7.19	出席登錄小組工作會議	V	
108.7.17	提供統一窗口共審之耗時議題		V
108.7.17	協助建議既有標登噸數級距認定疑問回應		V
108.7.18	偕同出席化工公會邀請拜訪	V	V
108.7.22	協助回應園區公會來文建議		V
108.7.30	共同登錄通訊平臺移交與測試		V
108.8.7	大師論壇與國際研討會	V	V
108.8.8	國際研討會	V	V
108.8.20	既有標準登錄 help desk 執行討論	V	
108.8.21	陶瓷公會氧化鋅意見回應		V
108.8.22	臺灣中油股份有限公司登錄辦法疑義回應		V
108.8.23	既有標準登錄工作討論會議	V	
108.8.26	臺灣中油股份有限公司登錄辦法疑義討論		V
108.8.27	油品聯合會對登錄辦法修定意見回應		V
108.8.30	既有化學物質標準登錄 ERM 諮詢討論		V
108.9.2	登錄討論-廢棄物&再利用&限定場址		V
108.9.2	既有標準登錄測試平台下架與登錄平臺功能移交		V
108.9.3	危害及暴露評估指引草案討論		V
108.9.4	中華民國石油商業同業公會全國聯合會登錄意見回覆		V
108.9.5	登錄制度共同登錄通訊平臺上線		V
108.9.9	收費標準修法資料及簡報		V
108.9.11	期中審查	V	
108.9.23	108 年網站評核作業結果說明會	V	
108.9.24	ERM 諮詢討論		
108.9.16	危害&暴露評估業者提問回應		

日期	內容	會議	文件
108.9.18	立法委員與歐盟整合研究中心專家與化學局參談替代方法會議	V	
108.9.25	TRCA 挑戰計畫討論	V	
108.10.3	指定既有化學物質標準登錄說明會-新竹	V	
108.10.4	指定既有化學物質標準登錄說明會-新北	V	
108.10.7	中油聯合會討論會議	V	
108.10.16	指定既有化學物質標準登錄說明會-桃園	V	
108.10.18	指定既有化學物質標準登錄說明會-台北兩場次	V	
108.10.22	指定既有化學物質標準登錄說明會-台中	V	
108.10.24	指定既有化學物質標準登錄說明會-高雄	V	
108.10.28	指定既有化學物質標準登錄說明會-台南	V	
108.10.29	後市場訪查 6 家次	V	
108.11.06	後市場訪查 4 家次	V	
108.11.07	化學局登錄制度英文簡報檢視		V
108.11.08	暴露情境與用途地圖與訪查建議文件		V
108.11.19	指定既有化學物質標準登錄之共同登錄與資訊共享工作坊兩場次	V	

截至 11 月 14 日，彙整本年度與主辦單位公文往返於 附件 6.2.1、期末公文往返。

委員審查意見如附件：

附件 6.2.2、期初審查回覆；附件 6.2.3、第一次進度報告委員意見回覆；附件 6.2.4、期中報告委員意見回覆。

## 第七章、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。

#### 7.1 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、研析化學物質登錄相關法規（對應 OPS 之風險減量與管理）

本計畫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，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，也配合辦理草案的國際通報例如世界貿易組織（World Trade Organization, WTO），彙整相關意見並提供建議回應。具體產出如下：

- 提出化學物質資料登錄之處罰緩額度裁量基準草案建議
- 分析登錄制度相關規費調修比例原則及成本估算
- 研擬收費標準中與登錄制度相關之標準修訂條文
- 提出登錄辦法修訂草案之 WTO TBT 通報中英文件
- 研析國際作法與實務現況提出未來政策規劃建議
- 辦理登錄辦法研商會議兩場次

## 二、規劃既有化學物質標準登錄與化學物質定期申報制度及相關配套措施（對應 OPS 之風險減量、知識與資訊、管理、能量建置與技術合作）

第一期指定既有化學物質標準登錄將於 109 年展開，本計畫完備既有標準登錄之作業機制、系統工具、與配套輔導措施，協助業者完成登錄作業。透過掌握我國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，蒐集國際登錄及後續相關政策之作法與規劃，調整制度細節內容以及建置相關配套措施，在最小化業者衝擊、考量機密保護之需求原則下，建置符合管理需求且減緩衝擊之制度實施彈性，協助既有標準登錄順利上路。同時，考量未來資料蒐集後之品質掌握、風險評估及後續管理措施因應，以達成化學物質生命週期的健全管理，針對登錄審查機制、暴露情境與用途地圖調查機制展開研擬準備，提供主管機關在登錄後相關政策規劃需求之協助，建置我國化學品管理策略之參考，具體產出如下：

- 完成既有化學物質標準登錄指引與常見問答集
- 建置既有化學物質標準登錄工具與工具填報指引
- 完成既有化學物質標準登錄受理要點與檢視表單
- 完成既有化學物質標準登錄通訊平臺建置與移交
- 完成既有化學物質標準登錄平台規劃與系統移交
- 完成年度定期申報機制、定期申報系統工具規劃
- 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
- 提供既有化學物質標準登錄業者諮詢約共 900 題次

## 三、研擬化學物質登錄作業精進作法（對應 OPS 之知識與資訊、管理、能量建置與技術合作）

根據目前主管機關掌握之既有化學物質清單分析，既有化學物質標準登錄物質第一批次共 106 種化學物質之外，仍有具潛在高危害與暴露風險的化學物質，亟需於合理及有效資源運用的規劃下，縝密嚴謹思考既有化學物質標準登錄指定規劃。本計畫考量登錄制度精進相關措施，包括適合溝通的公開方式、協助登錄資料共享作業、說明會說明相關資訊與策略。具體產出如下：

- 研擬後續既有化學物質標準登錄物質之篩選架構，並提出具體短、中、長期策略規劃
- 配合登錄制度中長期規劃，執行指定標準優先化物質調查活動
- 研擬化學物質串聯生命週期之暴露情境與用途地圖調查機制
- 以兩種化學物質為標的，套用並產出相關結果（機制初步建置與試運作成果）
- 研析化學物質資訊於公眾之重要性及歐盟作法，並提出我國作法建議（化學物質資訊卡、以及供應鏈合規與簡化評估資料 QR Code）
- 舉辦共同登錄與資訊共享工作兩場次，蒐集業者回饋作為制度發展參考
- 辦理 5 場次既有化學物質標準登錄說明會，及支援 15 場次說明會

#### 四、健全化學物質登錄輸入管理制度（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，本計畫延續貨品通關事前聲明平臺作法，協助業界確認輸入貨品中的化學物質確實登錄並符合相關法規要求。除持續運作維護上述平臺，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，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順利執行。具體產出如下：

- 每月 1 次之輸入管理之平臺（CCIP 網站）之貨品聲明與統計分析
- 完成 CCIP 網站首頁 RWD 改版與介接化學局網站績效系統
- 臨場訪視輸入業者進行後市場訪查 10 家次
- 完成登錄制度宣導文宣一式，以及搭配之訪查紀錄單一式
- 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 10 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、國際研討會、技術支援與交辦事項（對應 OPS 能量建置與技術合作）

本年度計畫配合協助辦理一場為期兩天之國際化學品管理制度研討會，以及大師論壇一場次，邀請國際化學品相關管理單位來台交流，並保持聯繫之管道持續國際合作。並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。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：

- 舉辦 2019 國際化學品管理制度研討會與大師論壇
- 完成 69 式技術文件或會議資料，與相關會議共 45 場次

## 7.2 計畫結語及後續建議

化學品健全管理為國家長遠的目標與基礎，其牽涉的專業及技術領域廣泛，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，更需考量經濟與社會成本之間的平衡。我國化學品管理已有逐漸與國際標準主流作法接軌的趨勢，建立在我國毒管法實施逾 30 年的基礎上，於 103 年修法導入歐盟 REACH 法規的源頭登錄制度，在「除非證明安全以前，所有化學物質都具有危害」(hazard-based approach)精神之下，化學品安全資訊提供的責任必須由製造與輸入者擔負。而我國在 109 年將開始實施的第一期 106 種指定既有化學物質標準登錄同樣是以風險為基礎，以及 108 年修正公布之毒性及關注化學物質管理法，納入關注化學物質專章，擴大物質評估納管，與美國西元 2016 年 TSCA 修法後，主要可接受風險 (risk-based approach) 由主管機關選定物質評估，加速管理決策之作為有所呼應，我國的制度儼然已經進入了歐美制度混搭 (hybrid) 的優化進程，應特別關切二者間原則與作法異同，做必要的調和設計。

以國家化學管理的高度與全新視野，本計畫規劃後續政策發展與行動方向，就工作執行項目與持續推動發展著眼，提出建議如下：

### 1. 登錄資料的蒐集、評估與風險溝通強化一

- 化學物質登錄資料有效運用與分析，將是登錄制度實踐適切管理的重要環節，如何彙整廠商登錄資料、廣納多元資訊規格、確認資料品質及評估化學物質危害風險特徵，進而提出決策建議，亟需延續資料分析與整合方法，建置我國化學物質登錄資料評估機制作業。未來在既有化學物質標準登錄物質資料蒐集過程中，應研析同步展開評估，搭配國際管理行動方案，作為後續分級管理政策之參考。
- 後續可評估規劃以登錄制度為主軸，運用申報的普查資訊，結合業者自證的安全及物質用途資訊，作為後續政策建立或調整的參考訊息，並研議納入下游廠商提供使用之暴露資訊，及登錄人評估使用情境安全的義務。

### 2. 持續既有化學物質標準登錄運作配套一

- 觀察現行業者對於即將實施的既有化學物質標準登錄已從反對及觀望，到理解與開始展開行動，相關提問及諮詢從基礎登錄制度法規，提升到登錄資料的準備，預期個案的資料與個別物質的特殊情境等問題，將成為往後重點。因應不同業者型態、物質特性，並尊重商業競合關係，推動廠商進行登錄資料繳交，與多元型態之問答諮詢

協助，讓業者能夠減少不必要的重複測試與費用，順利完成登錄。

- 既有化學物質標準登錄資料內容，要求之專業程度較高，且受影響業者數較多，需持續協助廠商因應，與完備配套措施，包括登錄人可參考的輔助文件（如登錄指引、說明、FAQs 等）及使用的系統工具（如登錄平臺、填寫檔案的工具、填表說明、範例等），需滾動調整以符合實務。

### **3. 導入優先運用廣義非動物測試方法之原則一**

- 動物測試並非完美且絕對的資訊來源，化學物質的危害性資訊，可透過多元資料規格取得，減少不必要的動物測試，許多新興替代測試的研究討論正發展當中，尤其在 UVCB 物質在替代測試方法，與類比、族群、推估等方法運用在危害性的判定有相當多的討論，並有其科學上可信度。未來可強化對於替代測試方法研析運用的能量，瞭解國際發展現況，以及我國導入的可能作法，得以配合現行國際相關研究合作，研析登錄相關資料規格，在科學合理前提下的接受度與調整方向。

### **4. 法規制度普及與合規度提升一**

- 法規之遵循符合有賴於適當的輔導與執法，今年度訪查活動嘗試透過與地方機關共同進行，妥善運用二者之優勢及資源，由中央主管機關提供運用海關資料篩選之優先訪查名單，搭配地方主管機關對於地區業者的熟悉瞭解，有效率針對目標對象進行登錄辦法履程度確認以及宣導。應持續透過中央與地方相互合作展開輔（宣）導、訪視或查核等措施，相輔相成提升執法效能。

## 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](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](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](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.

30. 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](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](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](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](http://flora2.epa.gov.tw/_ToxicWeb/DownloadFile/553%E3%80%81533%E8%BC%B8%E5%87%BA%E5%85%A5%E8%A6%8F%E5%AE%9A.pdf)
45. 食品神盾網：FoodShield [www.foodshield.org](http://www.foodshield.org)
46. 美國食品安全現代化法案（FSMA）緩解策略最終規定  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
47. 食品詐欺與食品及食品成分經濟摻偽：美國三十年食品詐欺與法規概況  
<https://fas.org/sgp/crs/misc/R43358.pdf>
48. 美國食品藥典局食品造假資料庫 <http://www.foodfraud.org/>
49. Murphy, L., 2016. The Food Industry 's Perception of Economically Motivated Adulteration and Related Risk Factors.  
[http://trace.tennessee.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=5142&context=utk\\_gradthes](http://trace.tennessee.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=5142&context=utk_gradthes)
50. EFSA.2017. [http://nehrc.nhri.org.tw/foodsafety/ref/Dorne\\_et\\_al-2017-EFSA\\_Journal.pdf](http://nehrc.nhri.org.tw/foodsafety/ref/Dorne_et_al-2017-EFSA_Journal.pdf)