



行政院環境保護署
毒物及化學物質局

(計畫編號：109A011)

109 年化學物質資料登錄資訊系統擴
增及業務推動計畫

期末報告

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印
(定稿本)

計畫執行期間：中華民國 109 年 3 月 10 日至 109 年 12 月 31 日

受託單位：環資國際有限公司

中華民國 109 年 12 月

109 年化學物質資料登錄資訊系統擴增
及業務推動計畫
期末報告（定稿本）

計畫編號：109A011

執行期間：109 年 3 月 11 日至 109 年 12 月
31 日

計畫經費：新台幣壹仟陸佰肆拾萬元整

受託單位：環資國際有限公司

計畫執行人員：黃義芳、倪雅惠、王聖
銓、曾巧立、林子暘、黃舒偉、潘建文、
鄭乃倫、黎弘暉、石鎮華、雷鎧謚、胡黃
雅娟、林獻棠、劉旭桓、林秉毅、吳柏
辰、鄒瑞城、黃振峰、倪文斌、倪滋優

中華民國 109 年 12 月印製

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

- 一、中文計畫名稱：
109 年化學物質資料登錄資訊系統擴增及業務推動計畫
- 二、英文計畫名稱：
Project for Expansion of Chemical Substances Registration System and Promotion of Relevant Affairs (2020)
- 三、計畫編號：
109A011
- 四、執行單位：
環資國際有限公司（主辦單位）
- 五、計畫主持人（包括共同主持人）：
倪雅惠
- 六、執行開始時間：
109/3/10
- 七、執行結束時間：
109/12/31
- 八、報告完成日期：
109/12/31
- 九、報告總頁數：
本文含附錄共 375 頁
- 十、使用語文：
中文，英文
- 十一、報告電子檔名稱：
109A011.rar
- 十二、報告電子檔格式：
WORD 2010
- 十三、中文摘要關鍵詞：
化學物質管理，行政技術支援，化學物質登錄平臺網站
- 十四、英文摘要關鍵詞：
Chemical Substances Management, Administrative Support, Chemical Substances Registration Platform Website
- 十五、中文摘要：

本計畫自 109 年 3 月 10 日起執行至 109 年 12 月 31 日止，工作項目包含維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作、賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作等，執行情形概述如下：

一、維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能：對於登錄工具之發展，已執行兩次改版，同時欄位超過 3,000 個的全新化學物質登錄工具也正建構中，整合新及既有登錄工具 CHEMIST/CHEMIST-PEC，預定於 109 年底前測試完畢。另，年度申報系統已具備系統穩定與流量抗壓性，在同時約有 5,000 個使用者上線的情況下，系統運作上皆未發生任何效能瓶頸。本年度亦進行登錄數據篩選分析，提供查核建議清單並實際參與跨計畫合作之後市場查訪、提出通訊平臺分析與建議，以及年度申報之結果彙整結合產業數據進行登錄觀察。

二、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作：審查技術支援

業務本年度總計為 4,370 案，包含 12,237 筆化學物質。各類案件數量均較去年同期有所成長，針對補正業者的密集輔導，使得駁回率相較往年明顯降低，標準登錄通過率為 100%；申報完成率，新化學物質達 100%、既有化學物質達 99.6%。

三、賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作：與勞動部職安署之審查溝通順利運作。既有化學物質清冊維運，完成受理共計 219 案清冊物質展延保密申請。

十六、英文摘要：

The project period dates from 10th March to 31st December, 2020. The main tasks include maintenance and optimization of the Chemical Substances Registration System, providing administrative and technical supports as well as counseling for the registrants, and sustaining the “single window” for registration cross-ministerial operation. The main accomplishments of this project are accordingly described as follows:

● **Maintenance and optimization of the Chemical Substances Registration System**

Two updated versions of the IT tool CHEMIST-PEC have been released during the year. Meanwhile, a whole new version of the IT tool, containing more than 3000 data fields, with intergraded functions of new and existing chemical registration has been constructed. The internal testing of this brand-new version is estimated to complete in late 2020.

The annual report online system has been operated with stability under the system stress of 5,000 simultaneous online users. The statistical analysis has been conducted, and the suggested registrant list for post market surveillance (with practical audit actions), joint-registration communication platform analysis, as well as the advice, have been provided. Also, after analyzing the annual report data and industrial information, a brief overview of registrants and the industries has been proposed.

● **Providing administrative and technical supports as well as counseling for the industries:**

A total of 4,370 dossiers (containing 12,237 chemical substances) have been reviewed during the year. The dossier number of all registration types has increased from last year. Frequent and comprehensive counseling for supplementation upon the registrants has led to the record-low rejection rate and 100% permission of new chemical substance standard registration. Also, as a result of massive reminder policy, the completion rates of annual report have achieved 100% for new chemical substances and 99.6% for existing chemical substances.

● **Sustaining the “signal window” for registration cross-ministerial operation:**

The dossier review collaboration as well as communication with OSHA went smoothly. For maintaining the Taiwanese Chemical Substance Inventory (TCSI), 219 applications

have been received and further sent to relevant authorities.

報告大綱

本期末報告書為「109年化學物質資料登錄資訊系統擴增及業務推動計畫」執行成果。報告架構與內容如下所示：

第一章、概述

- (一) 歷年制度與配套系統之進程
- (二) 計畫定位與登錄業務跨計畫合作

第二章、工作進度

- (一) 工作進度彙整

第三章、辦理化學物質登錄業務審查技術支援工作

- (一) 登錄業務技術支援成果概述
- (二) 登錄業務行政技術統計分析
- (三) 主題分析
- (四) 登錄業務技術支援過程之問題觀察與應對

第四章、國際資訊分析

- (一) 國際化學物質登錄制度介紹
- (二) 國際化學物質管理資訊收集與彙整
- (三) 國際管理資訊—可供我國借鏡之處

第五章、辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

- (一) 諮詢成果概述
- (二) 輔導成果概述
- (三) 催請業者執行申報義務
- (四) 主題分析—諮詢與輔導

第六章、辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

- （一）兩部會共同審查
- （二）既有化學物質清冊維護

第七章、化學物質登錄資訊系統與工具優化

- （一）化學物質登錄系統架構與資料庫設計
- （二）既有化學物質標準登錄工具 CHEMIST-PEC
- （三）行動支付繳費機制
- （四）系統運作與資訊安全控管

第八章、其他行政支援及臨時交辦事項

- （一）其他配合辦理事項

第九章、結論及建議

- （一）結論
- （二）建議

計畫名稱：109 年化學物質資料登錄資訊系統擴增及業務推動計畫

計畫編號：109A011

計畫執行單位：環資國際有限公司

計畫主持人（包括協同主持人）：倪雅惠

計畫期程：民國 109 年 3 月 10 日起 109 年 12 月 31 日止

計畫經費：新臺幣 16,400 仟元

摘 要

本計畫係自 109 年 3 月 10 日起執行至 109 年 12 月 31 日止，工作項目包含維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作、廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作等三大項目。

維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能：對於登錄工具之發展，已執行的兩次改版（版次分別為 V1.01 及 V1.02）主要以消滅嚴重邏輯錯誤以及不合乎現行規定之內容與設計作為重點。同時欄位超過 3,000 個的全新化學物質登錄工具也正建構中，整合新及既有登錄工具 CHEMIST/CHEMIST-PEC，預定於 109 年底前測試完畢。另，年度申報系統已具備系統穩定與流量抗壓性，在同時約有 5,000 個使用者上線的情況下，系統運作上皆未發生任何效能瓶頸，並配合宣導措施，協助 100% 的新化學物質案件、99.6% 的既有化學物質案件完成申報義務。已彙集使用建議，在數據整理與操作友善度方面提出改進規劃。本年度亦進行登錄數據篩選分析，提供查核建議清單並實際參與跨計畫合作之後市場查訪、提出通訊平臺分析與建議，以及年度申報之結果彙整結合產業數據進行登錄觀察。

協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作：審查技術支援業務包含既有化學物質第一階段登錄、科學研發申請備查、低關注聚合物事前審定與新化學物質登錄之核准、駁回或廢止。本年度總計支援技術審查總案件數為 4,370 案，包含 12,237 筆化學物質。各類案件數量均較去年同期有所成長，有鑑於同仁針對補正業者的密集輔導，使得駁回率相較往年有明顯降低情形。除審查案件增加外，因年度申報、既有化學物質標準登錄等原因，造成本年度客服案件較前一年度同時段增加近八成，整體超過 5,000 件。也以電話結合電子信件、配合發文等方式，申報完成率：新化學物質達 100%、既有化學物質達 99.6%。由於疫情因素，在說明會與針對既有化學物質標準

登錄業者的 Helpdesk 輔導，皆有多元化辦理作業，除傳統的面對面方式以外，亦提供視訊、線上等方式；說明會除進行法規及措施說明、申報作業宣導外，也有 4 場次以研商會模式進行，徵詢業界對登錄辦法及收費標準的建議。應進行既有化學物質標準登錄的業者共 202 家次接受輔導，輔導類型以教室型開班授課佔多數，完成訓練的業者具備基本的危害分類與風險控管觀念，具備得以完成 60% 之登錄操作之能力；輔導課程亦有一對一填寫教學的辦理，迄今已協助 83 家次廠商，包含 56 種化學物質的資料撰寫；一對一填寫教學，配合後續溝通，受輔導業者已能完成 70% 至 80% 的登錄資料。

廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作：與勞動部職安署之新化學物質登錄審查溝通與意見交流順利運作中，審查結果皆已告知職安署承辦人員及委辦單位。既有化學物質清冊維運，依據前一年度兩部會協調會討論結論，協助辦理既有化學物質清冊保密展延相關通知以及業者回信接收之作業。已完成受理環保署方面 76 案 469 件，以及勞動部方面 143 案之申請，均依會議討論結論傳遞予各對應原審定單位辦理。持續依據化學物質之新事證或國際管理情形，進行清冊內容之維護調整。

前 言

為健全及掌握國內各機關管理化學物質所需資料，並參考國際間化學物質管理相關作法（包括歐盟、美國、日本、韓國及中國大陸等化學物質登錄制度資料之內容，並依據我國製造或輸入化學物質之特性與數量分布，規劃適合我國化學物質登錄種類與數量級距），於 102 年 12 月 11 日修正公布增訂「毒性化學物質管理法」第 4 條及修正第 13 條條文內容；「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」於 103 年 12 月 11 日施行，規定製造或輸入化學物質者，需經核准登錄後，始得製造或輸入，以達化學物質源頭管理之目的。

自 103 年 12 月 11 日起即開放進行新化學物質之登錄作業，104 年 9 月 1 日起至 105 年 3 月 31 日為既有化學物質第一階段登錄。登錄人提出第一階段登錄所定項目資料並完成登錄後，中央主管機關得據以彙整、統計及分析既有化學物質在國內的現況基本資料，並於 108 年 3 月 11 日隨「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」修正，公告應完成既有化學物質標準登錄之名單。

自 107 年起，本計畫由原行政權限委託，轉型為協助配合登錄業務，進

行系統強化及維護、行政支援、宣導說明會、客服諮詢服務、兩部會統一窗口運作行政支援及其他配合事項等作業。並配合相關部門作業，整理並優化我國化學物質查詢資料庫，提供主管機關後續利用及資訊分享。此外，經與勞動部協調，亦協助兩部會管理下性質相同的化學物質登錄（記）制度進行調和，並採取共同審查。配合其他工作項目，本計畫的功能兼具執行登錄作業所需之資訊系統維運、協助登錄收件與審查之行政運作、資料管理、跨部會協調、回答業者疑問、國際交流與資訊蒐集，以及推行化學物質管理政策宣導等事務。

本年度除延續前一年度之計畫工作，並且在跨計畫間進行深化與廣泛的合作，尤其是在業者輔導方面，以宣導、客服、資訊系統等多個面向，協助業者執行登錄業務，特別是本年度啟動的年度申報以及既有化學物質標準登錄等新制度。

執行方法

本計畫執行方法摘述如下：

一、以專業協助審查進行

- (一) 以程序化作業方法執行、協助主管機關進行收件、完整性審查等步驟，並加以記錄、編碼，系統化管理審查案件。
- (二) 以科學思維邏輯判斷提交案件內容的合理性、完整性。並且與業者充分溝通，協助其進行案件內容之準備與修正。

二、資訊工具與系統改進

- (一) 廣納使用者（包含內部與外部）建議，依據實際使用者便於數據整理以及行政作業的需求，以及重視使用者體驗之精神針對化學物質登錄平臺申請登錄功能（包含登錄作業區域例如繳費介面）、審查功能（包含審查人員與行政人員操作之功能），以及統計分析功能等。
- (二) 以人性化操作之原則，對原有之化學物質資料登錄工具（CHEMIST）系統進行修改並建立新版系統。
- (三) 建立直觀、易於操作的數據篩選系統，並使用系統產出數據結合分析報告。除因應各類數據需求外亦進行篩選比對，得到

可能會有疑慮之業者名單，合併後市場查核專案進行訪查。此外針對登錄數據進行主題式篩選分析，例如本年度進行年度申報數據分析、通訊平臺業者表態分析暨提出輔導建議等。

三、以多元管道執行業者輔導暨說明會辦理

- (一) 以多元管道接收業者諮詢問題：包括電話、電子郵件、社群與即時通訊，以及現場諮詢等。
- (二) 面對專業需求度較高的既有化學物質標準登錄輔導，採取多元方式協助業者擴充物質資訊、危害分類、風險控管等知識。並且依業者程度與需求，開設教室課進行教學、會議式討論資料準備，亦接受以視訊、電話會議方式討論；對於案件完成度較高的業者，辦理一對一填寫教學，滿足各類輔導需求。
- (三) 引進多元、遠距工具，首次使用線上直播的方式對國內業者辦理說明會（以往僅針對國外業者），實體場次方面，除說明會外，也協助邀集國內重要公會辦理研商座談會，以蒐集業者對於法規修正的建議。

結 果

一、維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能：

- (一) 除了維運既有系統外，在各界對於原登錄工具，提出許多改善意見後，重新確立「建構全新化學物質登錄工具」的發展方向，整合新化學物質及既有化學物質登錄工具(CHEMIST/CHEMIST-PEC)。此工具建構工程持續進行中，總計重建欄位高達3,000個以上，且欄位與欄位間存在複雜的判斷邏輯，該工具已完成初始版本，現正密集測試中。後續透過幾家熟稔登錄業務的化學業者，協助測試並蒐集回饋意見。
- (二) 年度申報系統已具備系統穩定與流量抗壓性，在龐大業者申報量約5,000個使用者上線的條件下，系統運作皆未發生任何效能瓶頸，然系統設計仍有友善度提升的空間。為解決廠商整

理大量數據時所需要的協助，以及多數廠商較習慣傳統的環保線上系統操作介面，亦提出規劃未來升級版的年報系統分析。

(三) 使用登錄數據對應我國化工產業進行分析，顯示在疫情重大影響之下，我國廠商製造、輸入之物質高度朝向半導體產業蓬勃發展且已明顯反應在新化學物質登錄業務量。另，藉由分析供有意願進行既有化學物質標準登錄之共同登錄業者的「通訊平臺」統計數字，若鼓勵表達有意願的業者領導共同登錄，其效益亦帶動近總數 50% 的登錄案件完成登錄作業。

二、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作

- (一) 年度申報作業透過密集宣導追蹤的努力，業者申報完成率：新化學物質達 100%、既有化學物質達 99.6%。
- (二) 在執行說明會過程中，陸續蒐集業者之提問，並與現有之問題集進行彙整、比較及更新，集合新增共通性問題計 86 題；在法規解釋、年度申報、既有化學物質標準登錄、廢止與轉換、系統操作等面向，均依據最新的規範與操作模式更新內容。
- (三) 已完成 202 家次 Helpdesk 輔導，接受輔導之業者以開班授課模式居多，在平均約 2.5 小時的課程中，業者得以明瞭登錄辦法的概念與危害分類的要求，以及既有化學物質標準登錄的框架與國際資料查找等基本但重要的操作。另第 3 季、第 4 季一對一教學課程之開設漸趨密集，顯示已有愈來愈多業者願意投入登錄資料之準備。
- (四) 於 4 月辦理 3 場次線上說明會，參與業者超過 1,200 人次，但提問之問題中多有基礎題，顯示本系列線上說明會提醒更多應登錄但未諳登錄業務業者的關注。在下半年辦理的 8 場次實體說明會，業者出席率達 84%，高於往年，凸顯業界對於年度申報制度、系統操作等資訊之需求。部分說明會場次配合修法所協助舉辦之研商會議（或座談會），主動邀約國內重要化工公會與進出口公會共同辦理，直接針對登錄辦法調修面對面意

見交流。業者亦踴躍參與、提供建議，4 場次研商座談共收到 75 項書面意見。

三、賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作

(一) 與勞動部職安署之新化學物質登錄審查溝通與意見交流順利運作中，審查結果已通知職安署承辦人員及其委辦單位。

(二) 既有化學物質清冊維運，依據前一年度兩部會協調會討論結論，協助辦理既有化學物質清冊保密展延相關通知以及業者回信接收之作業。已完成受理環保署方面 76 案 469 件，以及勞動部方面 143 案之申請。

結 論

執行過程中經由數據篩選分析，或是於說明會以及其他客服諮詢管道或行政協調過程中所接獲之建議，經釐清後確實具有改善空間之事項，就行政及法規制度、資訊系統、宣傳輔導等等面向，提出建議供參考、改善。

整體而言，本計畫已完整達成本年度目標。

建議事項

一、行政與法規制度面

(一) 研議調整既有化學物質應登錄門檻

既有化學物質已於國內運作多年，今年申報數據顯示，108年度有製造或輸入事實的化學物質僅 17,000 餘種，約為 4 年前進行第一階段登錄時「普查」所得規模(27,000 餘種)的 62%。自今年申報經驗發現，既有化學物質輸入業者有相當比例僅一次性輸入，後續再無運作又馬上申請廢止，然而第一階段登錄資料僅著重於業者有關之基本資訊，對於物質特性掌握效果有限。

(二) 持續推動共同登錄

共同登錄具備相當的效益，考量我國的國情並保持制度彈性，可更積極媒合共同登錄，分析通訊平臺「有意願擔任領導登錄人」與「有意願登錄業者」，並結合公會能量，推舉有意願且條件成熟的登錄人，基於企業社會責任，與公會共同輔導，完成登錄後，可促使其他業者積極跟進，提高登錄效率。

二、資訊系統面

(一) 依使用者需求持續優化登錄系統供能

本年度客服案件大增之主要原因為「年度申報」的首次實施，而法規措施、系統操作，以及其他的廢止、代理人授權業務等，皆為詢問項目。就新手上路的引導作業及依使用者需求建議，皆已進行分析，後續系統設計應廣納各方建議及經驗，在業者端以及行政管理端，盡可能達到直覺式操作及提高友善度之設計目標，提升客服效能。

(二) 持續登錄工具改版工作

重新整合新化學物質及既有化學物質登錄工具(CHEMIST/CHEMIST-PEC)，由於介面全面改版，建議列為後

續系統推廣與操作說明重點。

三、 宣導輔導面

(一) 研議增加數位或遠距化客服或說明會場次

上半年辦理的 3 場次線上說明會，線上參加人數之峰值加總，超過後續辦理的 8 場次實體說明會，顯示線上說明會打破防疫與隔離的藩籬，更利於業者參加及瞭解宣導項目。有鑑於此，建議後續辦理說明會或相關輔導作業時，可同步提供線上直播或重播服務，以擴大服務效能。

目 錄

第一章 概述	1-1
1.1 歷年制度與配套系統之進程	1-1
1.1.1 制度進程	1-1
1.1.2 配套系統進程	1-12
1.1.3 其他制度面配套作業	1-13
1.1.4 歷年委辦計畫與業務發展	1-14
1.2 計畫定位與登錄業務跨計畫合作	1-17
1.2.1 計畫定位	1-17
1.2.2 化學物質登錄業務跨計畫合作	1-17
第二章 工作進度	2-1
2.1 工作進度彙整	2-1
第三章 辦理化學物質登錄業務審查技術支援工作	3-1
3.1 登錄業務技術支援成果概述	3-1
3.1.1 新化學物質案件受理與審查概況	3-1
3.1.2 既有化學物質第一階段登錄案件受理與審查概況	3-2
3.1.3 科學研發用途認定備查申請案件受理與審查概況	3-3
3.1.4 既有化學物質標準登錄案件受理與審查概況	3-6
3.2 登錄業務行政技術統計分析	3-10

3.2.1 新化學物質審查工作量	3-10
3.2.2 案件品質	3-12
3.2.3 案件駁回原因分析	3-15
3.2.4 產業分析	3-28
3.2.5 既有化學物質第一階段登錄案件	3-35
3.2.6 化學物質登錄業務收費統計	3-37
3.3 主題分析	3-41
3.3.1 建議查訪業者名單—科學研發用途認定備查暨查輔結果	3-41
3.3.2 建議查訪業者名單—新化學物質登錄暨訪查結果	3-46
3.3.3 年度申報結果分析	3-50
3.4 登錄業務技術支援過程之問題觀察與應對	3-58
3.4.1 問題整理	3-58
3.4.2 建議事項—登錄業務支援	3-61
第四章 國際資訊分析	4-1
4.1 國際化學物質登錄制度介紹	4-1
4.2 國際化學物質管理資訊收集與彙整	4-23
4.3 國際管理資訊—可供我國借鏡之處	4-42
第五章 辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務	5-1
5.1 諮詢成果概述	5-1

5.1.1 線上教學 E-learning 更新	5-1
5.1.2 常見問答集 FAQ 更新	5-3
5.1.3 電話客服諮詢	5-6
5.1.4 電子郵件諮詢	5-8
5.1.5 社群諮詢	5-8
5.1.6 辦理各式說明會	5-9
5.1.7 因應可能傳染病疫情之防範措施	5-10
5.2 輔導成果概述	5-11
5.2.1 業者的背景	5-11
5.2.2 業者分流方式	5-16
5.2.3 開課情形	5-17
5.2.4 說明會辦理	5-23
5.3 催請業者執行申報義務	5-29
5.4 主題分析—諮詢與輔導	5-32
5.4.1 客服統計數據	5-32
5.4.2 化學物質通訊平臺概況分析	5-41

第六章 辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術

支援工作 6-1

6.1 兩部會共同審查 6-1

6.1.1 共同審查流程暨案件分流之情形 6-1

6.1.2 兩部會審查意見交換情形 6-3

6.2 既有化學物質清冊維護 6-5

第七章 化學物質登錄資訊系統與工具優化 7-1

7.1 化學物質登錄系統架構與資料庫設計 7-1

7.1.1 化學物質登錄相關系統更新與架構介紹 7-1

7.1.2 核准登錄定期申報系統 7-13

7.1.3 輔導諮詢報名系統建立 7-20

7.1.4 線上核定功能 7-27

7.2 既有化學物質標準登錄工具 CHEMIST-PEC 7-30

7.3 行動支付繳費機制 7-36

7.4 系統運作與資訊安全控管 7-38

7.4.1 系統操作人員之控管 7-38

7.4.2 系統發展及維護之安全管理 7-42

7.4.3 資安管理成效 7-50

7.4.4 因應防疫需求進行之系統功能調整 7-53

第八章 其他行政支援及臨時交辦事項.....	8-1
8.1 其他配合辦理事項	8-1
第九章 下階段工作重點與預期效益.....	9-1
9.1 結論.....	9-2
9.2 建議.....	9-6
附件一 109 年評選會議審查意見回覆	
附件二 109 年啟動會議審查意見回覆	
附件三 109 年第一次進度報告審查意見回覆	
附件四 109 年期中報告審查意見回覆	
附件五 系統維護紀錄表	
附件六 Helpdesk 輔導記錄	
附件七 109 年說明會共通性問答彙整	

圖目錄

圖 1.1-1 國際化學物質管理發展示意圖.....	1-3
圖 1.1-2 各先進國家及臺灣的化學物質管理相關法規.....	1-4
圖 1.1-3 登錄辦法適用對象—登錄人身分限制.....	1-6
圖 1.1-4 我國化學物質登錄制度的發展歷程.....	1-7
圖 1.1-5 既有化學物質標準登錄篩選與既有化學物質範疇.....	1-8
圖 1.1-6 化學物質各登錄類別應繳交資料項目.....	1-9
圖 1.1-7 新及既有化學物質登錄類別.....	1-9
圖 1.1-8 新化學物質可分為 8 大類別.....	1-10
圖 1.1-9 不同類別的新化學物質所對應之登錄類別與級距.....	1-11
圖 1.1-10 我國環保署化學物質管理作業演進示意圖.....	1-16
圖 1.2-1 登錄作業三個相關計畫分工示意圖.....	1-18
圖 3.1-1 科學研發用途認定備查物質依學術機構計.....	3-5
圖 3.1-2 科學研發用途認定備查申請噸數分布圓餅圖統計.....	3-6
圖 3.2-1 各年度新化學物質標準登錄案件審查工作日比較.....	3-11
圖 3.2-2 新化學物質案件補正審查意見類型分析圖.....	3-13
圖 3.2-3 少量登錄案件數年度分析.....	3-16
圖 3.2-4 低關注聚合物事前審定案件數年度分析.....	3-17
圖 3.2-5 駁回案件依法規分類分布圖.....	3-18

圖 3.2-6 少量登錄駁回審查意見分類.....	3-20
圖 3.2-7 少量登錄駁回審查意見年度分析.....	3-21
圖 3.2-8 低關注聚合物事前審定駁回審查意見分類.....	3-22
圖 3.2-9 低關注聚合物事前審定駁回審查意見年度分析.....	3-24
圖 3.2-10 106 年至 109 年 11 月與各年度少量及低關注審查完畢案 與申請人分析	3-25
圖 3.2-11 106 年至 109 年 11 月各年度少量及低關注駁回案與申請 人分析	3-26
圖 3.2-12 106 年至 109 年 11 月申請人被駁回案件數分析.....	3-27
圖 3.2-13 經濟部統計處 109 年第 1 至 3 季（由左而右）製造業產 值年增率	3-30
圖 3.2-14 新化學物質登錄類別申請保密案件數比例.....	3-31
圖 3.2-15 新化學物質申請保密比例之身分別分析圖.....	3-32
圖 3.2-16 各項工商機密保護比例分析.....	3-33
圖 3.2-17 工商機密保護項目之運作模式分析圖.....	3-34
圖 3.2-18 既有化學物質第一階段登錄審查完畢物質地區統計分析 圖	3-36
圖 3.2-19 案件繳費方式分析	3-37
圖 3.2-20 案件繳費項目金額分析	3-38

圖 3.2-21 商業機密保護金額分析	3-39
圖 3.2-22 繳費方式比例年度分析圖	3-40
圖 3.2-23 繳費方式金額比例年度分析圖	3-40
圖 3.3-1 既有化學物質申報量級距分布統計圖	3-52
圖 3.3-2 新化學物質登錄量級距分布統計圖（登錄結果）	3-54
圖 3.3-3 新化學物質申報量級距分布統計圖（申報結果）	3-55
圖 3.3-4 新化學物質低關注聚合物少量登錄案件申報結果	3-56
圖 4.1-1 美國毒性物質管理法（改革後）既有化學物質管理示意圖	4-4
圖 4.1-2 美國毒性物質管理法（改革前後）新化學物質管理示意圖	4-4
圖 4.1-3 K-REACH 法規的前身（舊的 K-REACH）	4-8
圖 4.1-4 K-REACH 法規的架構（K-REACH 舊法）	4-9
圖 4.1-5 K-REACH 法規的架構（修訂後的 K-REACH）	4-10
圖 4.1-6 日本化審法註冊的架構	4-13
圖 4.1-7 歐盟 REACH 法規與我國登錄系統架構比較	4-22
圖 4.2-1 化學物質領域圖	4-28
圖 4.2-2 REF-5 執法措施比例分布圖	4-31
圖 4.2-3 混合物危害標示與 SDS 內容一致性比例	4-33

圖 5.1-1 化學物質登錄影片線上教學說明.....	5-3
圖 5.1-2 化學物質登錄平臺 2.0-常見問答集瀏覽畫面	5-4
圖 5.1-3 登錄平臺問答集因應毒管法修正後更新前後.....	5-5
圖 5.1-4 客服諮詢 SOP 流程圖.....	5-7
圖 5.1-5 Facebook 貼文-法規懶人包	5-9
圖 5.2-1 負責登錄的成員專業背景分析（問卷）	5-12
圖 5.2-2 負責登錄的成員專業工作職位（問卷）	5-13
圖 5.3-3 標準登錄的資料準備情形（問卷）.....	5-13
圖 5.2-4 預計的登錄作業的登錄方式（問卷）	5-14
圖 5.2-5 所需要的課程（問卷）	5-15
圖 5.2-6 輔導諮詢報名系統.....	5-16
圖 5.2-7 Helpdesk 基礎班課程各主題時間流程.....	5-18
圖 5.2-8 Helpdesk 基礎班課程實況-臺北場（左）、臺中場（右）、 高雄場（下）	5-19
圖 5.2-9 Helpdesk 進階班課程實況—新竹場.....	5-21
圖 5.2-10 109 年說明會辦理實況照片	5-24
圖 5.2-11 說明會參與業者各類比例圖.....	5-26
圖 5.2-12 線上說明會辦理情形（主辦方）	5-27
圖 5.2-13 10 月 30 日研商會現場照片	5-28

圖 5.3-1 化學物質登錄申報作業提醒信畫面.....	5-30
圖 5.3-2 申報懶人包示意圖.....	5-31
圖 5.4-1 108 年度與 109 年度同期間各類客服比例比較.....	5-33
圖 5.4-2 109 年總客服案件類型分析.....	5-34
圖 5.4-3 本計畫 108-109 年度同期間電話諮詢各類客服比例比較圖	5-35
圖 5.4-4 108-109 年度同期間電子郵件諮詢各類客服比例比較圖	5-37
圖 5.4-5 國外電子郵件比例分析.....	5-38
圖 5.4-6 國外電子郵件問題類型分析.....	5-38
圖 5.4-7 108-109 年度同期間社群通訊諮詢各類客服比例比較圖	5-40
圖 5.4-8 每月客服案件類型分析.....	5-41
圖 6.1-1 新化學物質標準登錄審查作業流程圖.....	6-2
圖 6.1-2 不同時期標準登錄審查工作日數.....	6-4
圖 6.2-1 既有化學物質清冊資料保護展延申請作業流程圖.....	6-6
圖 6.2-2 清冊資料保護展延諮詢信件類別比例分析圖.....	6-7
圖 7.1-1 登錄平臺網站架構圖（登入前）	7-2
圖 7.1-2 登錄平臺網站架構圖（登入後）	7-3
圖 7.1-3 審查與管理功能區架構圖.....	7-4
圖 7.1-4 化學物質登錄資訊公開查詢平臺網頁架構.....	7-12

圖 7.1-5 CCIP 網頁架構	7-13
圖 7.1-6 化學物質申報資料清單頁面:新化學物質申報.....	7-14
圖 7.1-7 化學物質申報資料清單頁面:新化學物質申報.....	7-15
圖 7.1-8 線上授權代理人申報功能.....	7-16
圖 7.1-9 未完成申報登錄碼快速查詢.....	7-17
圖 7.1-10 化學物質申報資料清單頁面: 資料修正與補充.....	7-18
圖 7.1-11 申報資料下載與匯入功能	7-19
圖 7.1-12 輔導諮詢報名系統架構.....	7-21
圖 7.1-13 輔導諮詢課程建立流程.....	7-21
圖 7.1-14 線上自行檢核表（部分內容）	7-22
圖 7.1-15 輔導諮詢報名系統登錄人管理介面.....	7-23
圖 7.1-16 輔導諮詢課程建立—課程基本資料填寫.....	7-24
圖 7.1-17 輔導諮詢課程報名畫面	7-25
圖 7.1-18 輔導諮詢課程管理頁面	7-26
圖 7.1-19 輔導諮詢客服管理頁面	7-27
圖 7.1-20 線上核定流程.....	7-28
圖 7.1-21 案件線上核定功能頁面	7-29
圖 7.2-1 既有化學物質標準登錄案件提交流程.....	7-30
圖 7.2-2 CHEMIST X 系統封面.....	7-33

圖 7.2-3 CHEMIST X:查詢與維護介面	7-34
圖 7.2-4 CHEMIST X:表單介面 1	7-35
圖 7.2-5 CHEMIST X:表單介面 2	7-35
圖 7.3-1 化學物質登錄平臺現行繳費與收件流程	7-36
圖 7.3-2 化學物質登錄平臺實裝共通支付機制後的繳費與收件流 程	7-37
圖 7.4-1 行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單	7-39
圖 7.4-2 行政院環境保護署資訊系統資安檢查表	7-40
圖 7.4-3 系統開發及維護表	7-41
圖 7.4-4 主機效能監控示意圖	7-43
圖 7.4-5 資通安全事件通報及應變作業流程圖	7-47
圖 7.4-6 F-Secure 防毒軟體畫面	7-49
圖 7.4-7 109 年 9 月 24 日內部弱點掃描結果	7-51
圖 7.4-8 109 年 9 月滲透測試結果	7-52
圖 8-1 臨時需求類別統計	8-6

表 目 錄

表 1.2-1 化學物質登錄業務相關專案工作內容彙整.....	1-20
表 2.1-1 工作項目辦理情形一覽表.....	2-2
表 2.1-2 本年度績效指標執行情形.....	2-9
表 2.1-3 本計畫工作項目對照表.....	2-12
表 3.1-1 審查工作成果.....	3-2
表 3.1-2 審查工作成果.....	3-3
表 3.1-3 科學研發認定備查類別分布.....	3-4
表 3.1-4 科學研發用途認定備查案件狀態統計.....	3-4
表 3.1-5 科學研發用途認定備查物質依產業類別比例分析.....	3-4
表 3.1-6 數據可靠性分級與判斷基本原則.....	3-7
表 3.1-7 109 年既有化學物質標準登錄案件使用審查工作日註 1.....	3-8
表 3.1-8 109 年尚未進入審查階段之既有化學物質標準登錄案件.....	3-9
表 3.2-1 新化學物質案件需補正之情形統計.....	3-12
表 3.2-2 自 106 年至 109 年 11 月皆有駁回案件之申請人名單.....	3-27
表 3.2-3 106 年至 109 年前三季駁回案申請人身分分析.....	3-28
表 3.2-4 新化學物質核准登錄數量前 10 名.....	3-28
表 3.2-5 新化學物質已知使用場址對應公司數量前 5 名.....	3-29
表 3.2-6 工商機密保護項目組合統計.....	3-33

表 3.3-1 科研案件—建議查訪名單及原因.....	3-43
表 3.3-2 新化學物質登錄案件—建議查訪名單暨查訪結果.....	3-49
表 3.3-3 既有化學物質申報成果.....	3-51
表 3.3-4 既有化學物質標準登錄統計.....	3-53
表 3.3-5 新化學物質申報結果.....	3-53
表 3.3-6 新化學物質未有輸入及製造行為的物質筆數.....	3-55
表 3.4-1 審查作業相關之問題與應對.....	3-58
表 4.1-1 美國 TSCA 法規註冊制度及機制.....	4-3
表 4.1-2 歐盟 REACH 法規體系成立前後比較.....	4-7
表 4.1-3 K-REACH 新舊法規體系之比較.....	4-11
表 4.1-4 日本化審法修法歷程重點彙整.....	4-12
表 4.1-5 日本化審法新化學物質註冊類型.....	4-14
表 4.1-6 日本化審法既有化學物質類型.....	4-15
表 4.2-1 2009 – 2019 年整體評估進度.....	4-25
表 4.2-2 2009 – 2019 年 ECHA 進行全面合規性檢查之物質數量.....	4-26
表 4.2-3 2013 – 2019 年 ECHA 化學物質評估後續行動.....	4-27
表 4.2-4 歐盟 REF-5 稽查計畫改善建議.....	4-35
表 4.3-1 外國制度可供我國參考之處.....	4-42
表 4.3-2 107 年至 109 年後市場查訪主題與主要發現.....	4-43

表 5.2-1 109 年度說明會辦理時間地點.....	5-23
表 5.2-2 109 年度說明會出席狀況.....	5-24
表 5.2-3 108 與 109 年度說明會出席分析比較.....	5-26
表 5.4-1 化學物質登錄諮詢窗口客服類型種類統計比較.....	5-32
表 5.4-2 國外信件數量佔總信件諮詢數量比例.....	5-36
表 5.4-3 有業者於通訊平臺表明欲主導共同登錄之物質.....	5-43
表 5.4-4 登錄人表態願主導共同登錄物質數量整理.....	5-46
表 6.1-1 109 年新化學物質標準登錄（記）案件所使用審查工作日...	6-4
表 7.1-1 109 年度化學物質登錄平臺重點更新.....	7-1
表 7.1-2 本年度上線之國際資訊.....	7-5
表 7.1-3 本年度上線之主題報導.....	7-11
表 7.1-4 輔導諮詢課程報名條件說明限制.....	7-24
表 7.2-1 CHEMIST-PEC v1.0.2 重點更新.....	7-31
表 7.4-1 重點計數器效能監控表列.....	7-43
表 7.4-2 資訊系統資安檢核表（本公司內部文件）.....	7-48
表 7.4-3 系統平臺資安管理成效評估表.....	7-50
表 7.4-4 網 109 年 9 月站檢核評分結果.....	7-53
表 8-1 行政臨時交辦事項分類統計表.....	8-1

第一章 概述

1.1 歷年制度與配套系統之進程

自化學物質登錄制度實施以來，起初由化學物質登錄中心成立並作為環保署及勞動部兩部門的共審窗口、並經歷行政委託結束，本計畫以及登錄中心轉型為如今登錄諮詢窗口，以及去年（108 年）3 月時新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法（以下簡稱「登錄辦法」）修法，以及依勞動部職安署本年度（109 年）公告「取得環保署核准登錄即無須再取得勞動部核准登記」之兩部會調和過程等等，登錄作業整體已邁入第五個年頭，除了法規與時俱進，登錄平臺經歷數次調整以及功能更新，以利更加符合法規、審查、行政以及業者端各方的需求。

1.1.1 制度進程

化學物質登錄制度反應出國家對於化學工業與環境、勞工等議題的重視，化學物質的研發與製造是帶動世界各國經濟發展及社會進步的關鍵因素。在化學物質大量製造與使用的同時，衍生許多包含環境汙染及生態衝擊等重大社會事件，顯示出建立完整的化學物質管理制度的重要性。

一、國際間的化學物質管理進程

從十八世紀下半葉，經過整個十九世紀到二十世紀初，各先進國家相繼實現了工業革命。伴隨煤炭、冶金、化學等重工業的建立和發展，以及城市化的推進，出現了煙霧騰騰的城鎮，發生了煙霧中毒事件，河流等水體及生態也嚴重衝擊，在沉溺於發展的同時也使不堪負荷的環境開始出現變化，許多震驚全球的公害事件也一一曝光，因而喚醒人們開始思考我們是否有與地球、與自然界生物更和諧共處的生存方式，這些環境問題也促使化學物質安全管理的重要性漸漸浮上檯面，進而開始這五十年間化學物質管理的發展歷程。

第一次國際環保大會（1972 年）；這是世界各國政府共同探討當代環境問題，探討保護全球環境戰略具指標性的第一次國際會議。會議通過了「聯合國人類環境會議宣言」（簡稱「人類環境宣言」或斯德哥爾摩宣言）」和「行動計畫」，可謂是人類從環境傳統觀念的甦醒，達成地球只有一個及人類與環境是不可分割的共識，為人類環境保護史寫下起先的序章。

責任關懷(Responsible Care) (1985 年)，為加拿大化學工業協會首先提出，目的在於化學工業界持續改善績效承諾的展現，遏止化學工業長久以來輕視工作人員職業安全以及環境保育，造成環境嚴重污染與災難，一股自省和自律的力量油然而起。責任關懷的核心基礎是製程安全(Process Safety)，舉凡化學工業界建立環保、職災預防、工廠安全、產品生命週期管理、物流運輸以及保護人員健康等都是其致力改善的重點項目。

聯合國於巴西里約熱內盧召開「地球高峰會」(1992 年)，通過「里約環境與發展宣言」「21 世紀議程」等重要文件，並簽署了「氣候變化綱要公約」及「生物多樣化公約」，持續展現人類對於「永續發展」的決心。

高峰會議之主題為「如何落實里約宣言與 21 世紀議程」(2002 年)；共同針對全球人口持續成長以及對糧食、水、居所、衛生、能源、醫療服務及經濟保障等前所未有之龐大需求，研商如何提升經濟及社會發展促進人類生活，同時保護自然環境及資源。

國際化學品協會於杜拜舉行的第一屆國際化學物質管理會議(International Conference on Chemicals Management, ICCM) (2006 年)，宣布展開兩項主要的自主管理方案，一項是全球責任照顧憲章(Responsible Care® Global Charter)，另一項則是全球產品策略(Global Product Strategy, GPS)。除了符合法規規定外，這兩項方案為全球化工業做為配合推動聯合國化學物質管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) (以下簡稱 SAICM) 的具體業界自主管理提升行動，設定於 2020 年前達到減少化學物質製造或輸入等過程中，對環境及人體健康的影響，進而保障國民健康及環境保護，健全化學物質管理制度等目標，國際化學物質管理發展示意如圖 1.1-1 所示。

國際化學品邁向健全的管理

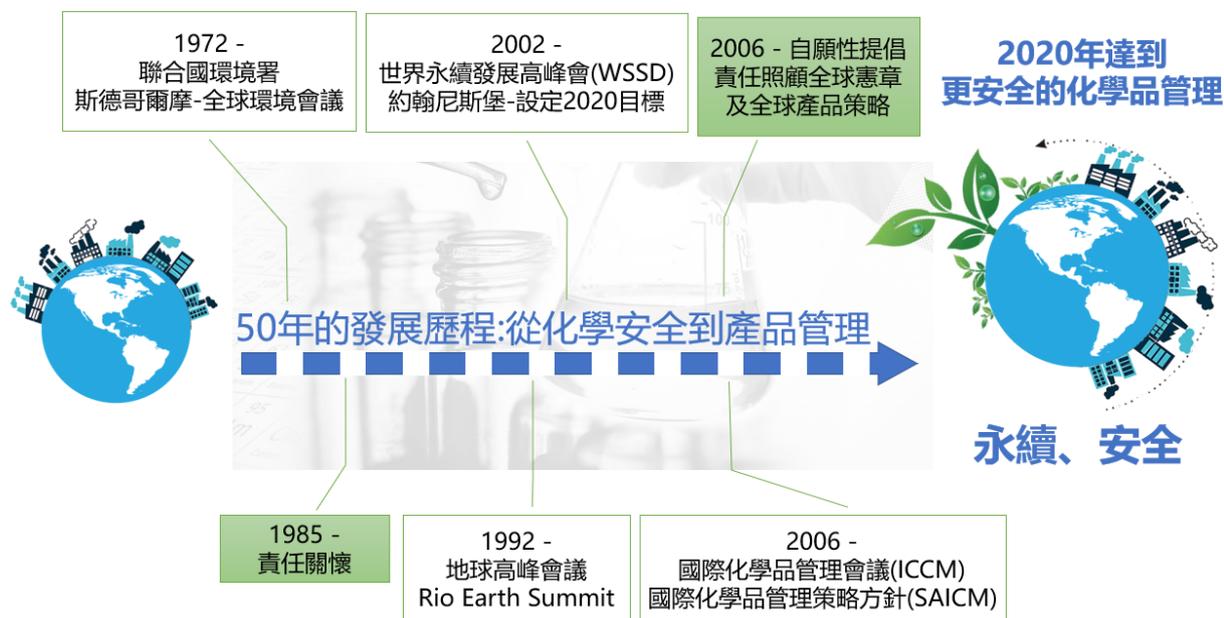


圖 1.1-1 國際化學物質管理發展示意圖

為有效管理化學物質，世界各國已推動相關制度來管理新及既有的化學物質運作如(圖 1.1-2 所示)。歐盟率先於 2007 年實施化學物質註冊、評估、授權和限制法規(Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)成為全球化學物質管理法規先驅，採取對於化學物質廠商「沒有資料，就沒有市場」(No Data, No Market)的舉證責任精神，改善過往數十年化學物質資料的缺失以及傳遞，導致管理不足的現象，精進化學品安全管理制度嶄新的精神與管理架構，使該法規成為國際間化學物質管理制度的標竿。而隨後日本、韓國、中國大陸、美國等各先進國家也重新審視其化學物質管理法規制度的完備性，至今仍持續檢討、修正相關法律與規範。

聯合國國際化學品管理策略方針SAICM執行計畫

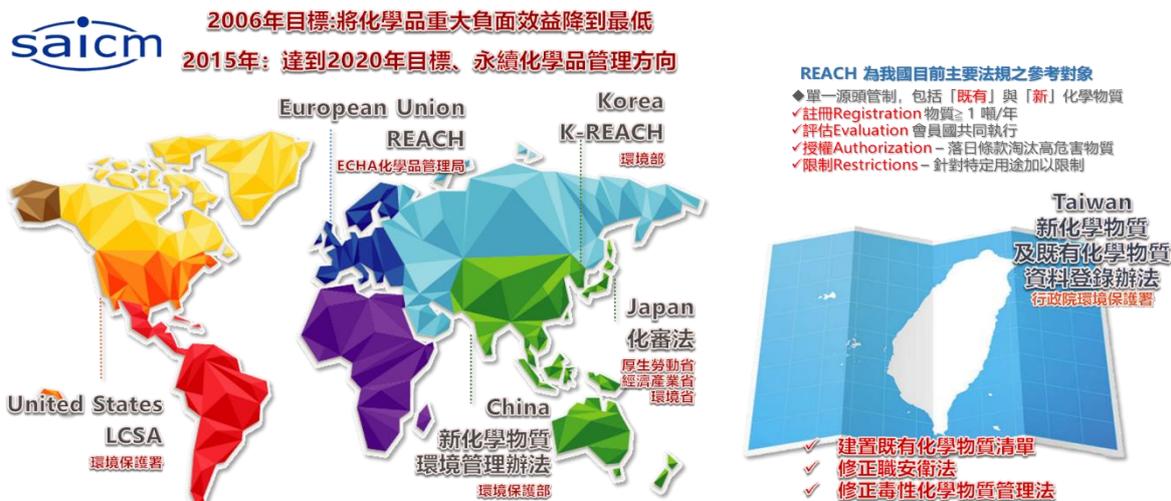


圖 1.1-2 各先進國家及臺灣的化學物質管理相關法規

依據 SAICM，2020 年前達成永續發展目標，必須減少化學品在製造及使用過程中對環境及人體健康的負面衝擊。

如今隨著 2020 年的到來，ICCM 會議也舉行至第四屆，在探討是否依進度逐一落實及面臨的挑戰的同時，也一併探討未來 2020 年過後，化學物質管理方向、化學品與廢棄物處理納入全球永續發展目標、快速啟動方案報告，及其他周邊會議與高能會議等相關議程。2020 年的目標已經成為後續發展的基礎，聯合國永續發展目標期在 2030 年以前，持續推動化學物質管理，減少有毒物化學物質與危險材料的釋出，將全球的回收與安全再使用率提高，使化學品健全管理成為實現永續發展的必要條件，使其產業生產製程朝向綠色與永續發展的方向，並進一步發展創新經濟。

聯合國於 2015 年訂立 17 項永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDGs)（如圖 1.1-3），並且設定 2030 年前能夠達到永續發展之具體成效。其內容包含從人權確保至環境維護等各不同面向，其中雖並未獨立將化學物質管理為目標之一，但包含增進大眾健康福祉、確保乾淨飲用水及衛生、促進勞動就業環境及市場、永續資源循環、減少氣候變遷影響以及水資源與陸生資源維護等多項目標中，皆可以看到訂定之目標中對化學物質管制與妥善使用的要求，顯示化學物質管理與各項目標息息相關，直接性的對人類福祉

具有重大影響。化學物質在塑造了如今生活的同時，另一方面也對人們的健康與環境造成不可小覷的影響，若我們仍在追求一個更健康、更安全並且確保人類資源永續發展的未來，如何更加健全化學物質管理必然扮演磐石般的基礎。

二、我國的化學物質管理進程

我國各部會主管機關對化學物質之管理，依物質使用目的，透過相關法規進行不同程度管制，例如環保署主掌之「毒性及關注化學物質管理法」「環境用藥管理法」；勞動部主掌之「職業安全衛生法」；衛福部主掌之「食品安全衛生管理法」「藥事法」；農委會主掌之「農藥管理法」「動物用藥品管理法」等。

而毒性及關注化學物質管理法之出發點與前述掌管「使用目的」的法規有所不同。而是依據化學物質的類型列管，同時管理多個運作行為、施加使用用途的限制（禁限用）。該法第 1 條已開宗明義敘明「為防制毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質」，係為該法制訂精神。自民國 75 年毒管法立法起至今（109 年初）經歷了 6 次修正，期間針對毒性化學物質建立毒理資料庫及管理政策、方案及計畫之策訂，並輔導毒性化學物質運作廠商成立各類毒災聯防組織，以利防制毒性化學物質污染環境，提升業者毒災事故緊急應變處理能量；此外，於 102 年納入化學物質登錄制度，逐步完備我國化學物質管理相關規範。

為擴大關注化學物質之管理，化學局將毒性化學物質以外涉及民生議題風險疑慮化學物質進行通盤檢視，針對「毒性化學物質管理法」法規內容進行檢討及修正草案，並於 108 年 01 月 16 日經總統以華總一義字第 10800005221 號令公布，修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」（以下簡稱「毒管法」），該法修正重點共有 7 大突破及亮點，包括：新增「關注化學物質」、增列「事故預防及緊急應變」專章、設置「國家化學物質管理會報」、成立基金、縮短業者事故通報時間、禁止列管毒性及關注化學物質以電子購物方式進行買賣，以及增訂追繳不法利得與吹哨者條款等，從擴大列管物質、強化事故處理、增進協調機制及長遠財政考量等各界關心議題，

都全面予以補強；後續將據以進行 30 餘項子法的制定或檢討修正，並希望能藉由該法及後續相關子法的推動，達成「有效管理化學物質，建構健康永續環境」的願景。

毒管法為我國化學物質登錄與管理制度的母法，因應修法也連結修法後的關注物質管理。除授權登錄制度的施行外，亦劃定了登錄制度的適用對象：製造或輸入應登錄化學物質之設籍我國之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者，此稱為登錄人（如下圖 1.1-3）。而定義登錄管理制度規範登錄辦法，其規範與制度內容簡介如下段。



圖 1.1-3 登錄辦法適用對象—登錄人身分限制

三、化學物質登錄規範與法規架構簡述

登錄辦法的制定規劃（如下頁圖 1.1-4），早在 98 年即已啟動了制度學習與規劃（登錄制度主要向歐盟取經），並以進行既有化學物質提報、增補提報的方式，開啟我國化學物質登錄制度的起點。

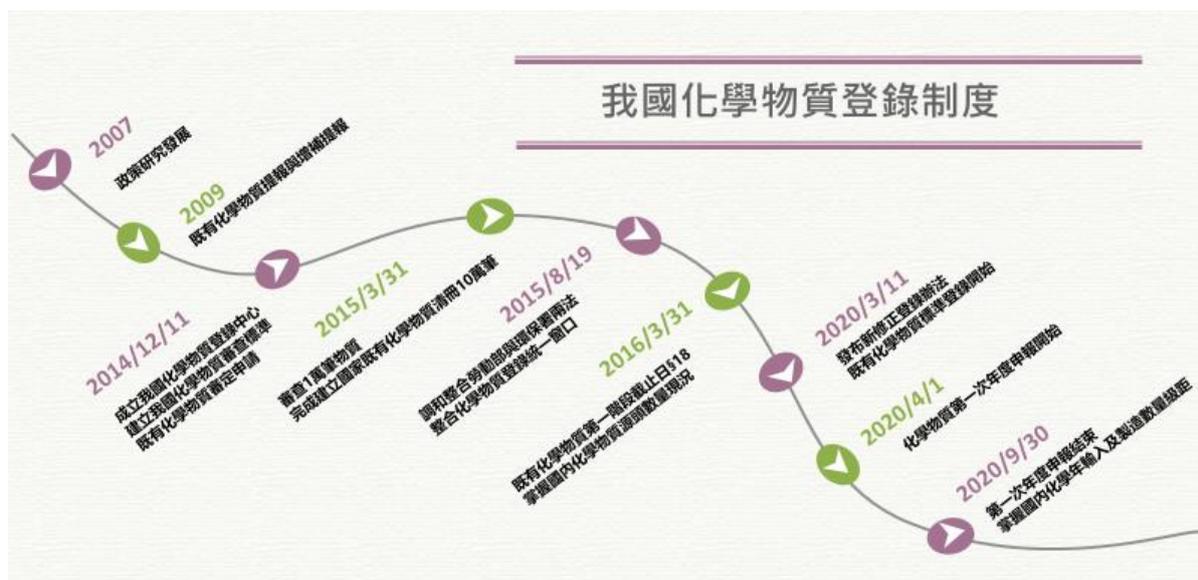


圖 1.1-4 我國化學物質登錄制度的發展歷程

在歷經了近 5 年的制度規劃階段後，於 103 年 12 月 11 日正式走向實務。在政策推行以及國內產業界合作之下，陸續完成了我國化學物質管理制度的基礎建設，列舉如下：

(一) 我國既有化學物質清冊的建立

我國歷經數次既有化學物質資料收集，自 98 年勞動部進行既有化學物質提報，至 104 年 3 月 31 日既有化學物質申請審定截止，收集國內在過去數十年內曾經運作過的化學物質清單，集合而成規模超過 101,000 個物質的「既有化學物質清冊」。

在登錄實務上，應登錄之化學物質分為新化學物質與既有化學物質，其分類依據即為該化學物質是否被列入「既有化學物質清冊」（可由勞動部職業安全衛生署公告清單查詢平臺網站查詢，https://csnn.osha.gov.tw/content/home/Substance_Query_Q.aspx），若列入既有化學物質清冊者即屬既有化學物質，否則為新化學物質。

(二) 既有化學物質第一階段登錄

前述的既有化學物質清冊成形後，在 105 年起藉由既有化學物質第一階段登錄，發揮「普查」的效果，主管機關得以瞭解我國在近年

(依法規內容回推，最早可回溯至 101 年起) 曾進行製造輸入的既有化學物質種類規模，經彙整約為 27,000 種。

(三) 對於存在風險疑慮的既有化學物質以標準登錄收集風險評估數據

前述 27,000 多種既有化學物質進一步篩選(篩選概念如下圖 1.1-5; 圖中各種類圖示僅為示意，其面積差異並非實際比例大小)，判定需指定業者提供更多危害分類資訊之物質(現階段共 106 種)，於本年度開始進行指定既有化學物質標準登錄期程，並依法應在期限內完成資訊提交。



註：圖中各種類圖示僅為示意，其面積差異並非實際比例大小

圖 1.1-5 既有化學物質標準登錄篩選與既有化學物質範疇

所謂標準登錄，乃是登錄類別中，較為複雜的一項(其資料項目共 9 大項，請參閱圖 1.1-6)，因為其資料難度高，且影響業者範圍甚廣(超過 1,500 家，其中多為中小企業)，因此本計畫積極執行多項輔導與配套措施，此為今年執行重點項目之一，亦請參考本報告第五章。

既有化學物質標準登錄要求繳交之數據包含詳細的化學物質用途及暴露資訊、物理化學特性、毒理特性、生態毒理特性、危害評估、暴露評估等，可作為後續風險評估之用途，風險評估之結果進一步決策應對於該化學物質採取何種管控作為。



圖 1.1-6 化學物質各登錄類別應繳交資料項目

(四) 新化學物質採逐案審查-取得核准登錄始得製造或輸入

相對前述的既有化學物質，若不存在於清冊中之化學物質，則屬「新化學物質」。結合登錄辦法與毒管法規定與運作實務，新化學物質應取得核准後始得製造或輸入，新化學物質與既有化學物質的登錄管理因為其風險差異，管制措施也有所差距。

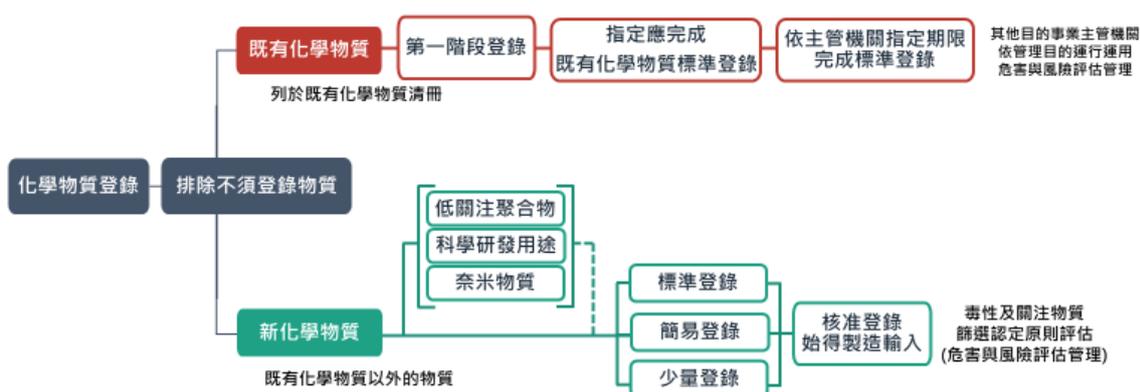


圖 1.1-7 新及既有化學物質登錄類別

造成此種差異的原因在於「既有」化學物質的特徵是在國內運作已行之有年，而「新」化學物質相對較未知，故新化學物質在輸入或製造前必須先提供化學物質的特性、運作場址、用途等資訊（標準登錄亦藉由共同審查，提供予勞動部職安署），取得核准登錄。

新化學物質依其特性分類可分為八個類型（如下圖 1.1-8），並且依照其類型對應到不同的級距，應繳交資料也隨之不同（分類方式請參考下頁圖 1.1-9）—應繳資料由少至多分別為少量登錄、簡易登錄、標準登錄。此三種登錄類別應繳交的資料項目如前頁圖 1.1-6，請留意前述的既有化學物質與新化學物質，皆有標準登錄之級距差異設計，且其大項目欄位大致相同，不同運作級距需繳交資料會有差異，在其細部內容設計上，因新及既有物質管理精神不同，內容項目設計是存在許多不同之處。



圖 1.1-8 新化學物質可分為 8 大類別

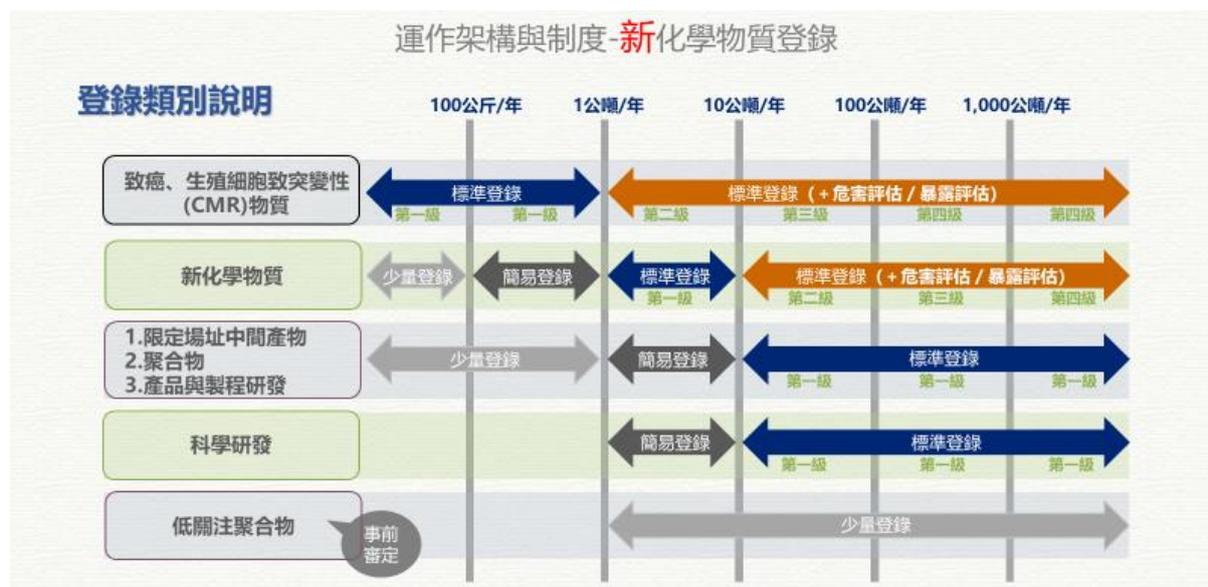


圖 1.1-9 不同類別的新化學物質所對應之登錄類別與級距

由於新化學物質特性較未知更需嚴謹評估，故完成登錄資料審查之際，該化學物質之特性皆須對應至毒性或關注化學物質認定標準與流程進行評估。若一新化學物質之特性、資料有符合毒性或關注化學物質定義之虞，應附以附款，業者應依附款內容提供更多資訊（例如危害資訊傳遞、每月申報運作量等等），以強化管制。

（五）啟動年度申報-強化主管機關對於實際製造輸入量之掌握

登錄辦法於 108 年隨毒管法進行修正，並於同年 3 月 11 日發布、3 月 13 日生效，修法內容不僅包含對母法的精神延伸、化為實際規範之外，也廣納幾年來業界以及跨部會意見，將登錄辦法修正為更加便民、行政程序也更加流暢，並調和國內化學物質管理相關法規內容，具體如：案件補正程序彈性化與新增申覆制度，減少駁回紛爭；行政審查時間緩和，減緩審查壓力並提升審查品質；案件工商機密保密時程與登記辦法調和一致化等等，並增加年度申報條款以達到化學物質源頭管理的精神，同時也新增第一批指定既有化學物質標準登錄名單共 106 種化學物質，且於 109 年正式開始實施。希望能藉由該法及後續相關子法的推動，達成「有效管理化學物質，建構健康永續環境」

的願景。

其中「年度申報」制度自今年（109 年）施行，往後每年 4 月 1 日至 9 月 30 日，登錄人應申報登錄碼有效之化學物質，前一年度的製造與輸入數量資訊。藉此制度掌握化學物質實際製造或輸入量及其動態更新，並且得以擬定更務實的化學物質管理措施。

1.1.2 配套系統進程

在系統上，登錄平臺作為勞動部職安署與環保署化學局兩主管機關的資料收集窗口，幾年來因應主管機關對業務的重視以及介接化學雲等需求，在系統也做過數次彈性的調整；另一方面在業者端，登錄平臺則是提出化學物質登錄申請的窗口，必須隨時與登錄辦法條文保持一致性，保障業者權益以及依法行政的精神，其中尤其以去年登錄辦法修法後，條文所增減的部分進發展了許多相關配套系統，茲簡述如下。

一、既有化學物質第一階段登錄系統修正

隨著修正後登錄辦法第 18 條被刪除，在系統上將「第 18 條登錄」功能正式關閉，目前僅作為業者查詢過往登錄資料使用，並且依循登錄辦法第 15 條，既有化學物質第一階段登錄已不再限制登錄人必須具有明確達到 100 公斤以上的輸入或製造事實始得登錄，也開放對年總量未達 100 公斤或是希望於實際製造或輸入之前便提前申請，對此系統上要求的佐證文件也放寬為選填欄位，不再硬性要求提供具體事證才受理，與之對應，新增「<100 公斤/年」級距可勾選，以貼合法規內容與精神。

二、展延申請期程變更

依登錄辦法第 13 條，核准登錄展延之申請時間由原先規定在登錄碼屆滿前 3 個月內提出申請改為屆滿前 6 個月至 3 個月，緣此，系統上所列出可申請展延案件，也同步更新為在 6 個月內登錄碼期滿的案件，而建置的展延提醒通知信寄發時間也有連動調整，及時提醒業者在登錄碼效期截止之前早一步申請展延。

三、既有化學物質標準登錄工具上線及登錄平臺功能擴增

配合既有化學物質標準登錄於今年實施，新增「既有化學物質標準登錄



工具」供登錄資料提交，「，至今已更新至 1.0.2 版本，並隨既有化學物質標準登錄指引、業者的意見反饋等等，持續滾動式調整及更新中；登錄平臺已完成業者資料接收管道、初步系統防呆除錯、審查介面與審查意見輸入等等的相關功能。

四、登錄平臺擴增年度申報功能

對應第 24 條，對業者持有仍有效之登錄碼應於每年 4 月 1 日至 9 月 30 日申報前一年製造及輸入量，已於日前正式上線並接收業者的申報資料，同時系統建置許多便民功能，包含線上授權代理人申報、歷年資料帶入、以及篩選未申報物質等功能，業者也可以於申報時確認第三方代理人資訊、申報歷程等等，同時因應年度申報，製作並上架教學影片以利業者參考並熟悉申報系統操作。

五、擴增新化學物質補件展延功能

依第 26 條新增「因科學或技術上因素不能依期限完成補正者」可向中央主管機關提出，並可由主管機關指定期限完成；同時主管機關的審查工作天數也會於補正後重新起算，為此系統新增功能補件時間展延功能，業者可於補件日期中提出時間展延的申請並述明理由，由化學局承辦同意後將系統所開放的補件日程往後延期。

1.1.3 其他制度面配套作業

除系統配套外，亦推動法規的相關配套與合作，包含下列三個主要項目。

一、法規研討與策略建議

本計畫協助檢視法規內容，同時受理業界實務運作之反饋意見，並且彙整為法規建議，提供予主管機關。一個案例即為「科學研發用途認定備查」，源於業界建議，本計畫受理並提出規劃予主管機關，在進行跨部會研商後，最終通過並確立此制度。

二、輔導說明會辦理

法規制度推行時，我們自法規施行起提供電話、電子郵件、即時通訊客服迄今，已回答超過 50,000 個問題。

同時我們亦配合進行宣導活動。以說明會方式將法規、制度推廣週知，並且在現場回答業者問題。自 103 年登錄辦法生效以降，已經辦理說明會達 100 場次以上。並且自 105 年起，每年舉辦至少一場次線上說明會(Webinar)，且語言多以英文為主，介紹我國登錄制度予國內外業者。

近年因既有化學物質標準登錄之措施，有鑑於內容難度高、資料量大，所以亦配合化學局新開闢「個案輔導」(Helpdesk)輔導方式，辦理工作坊、小班教學課程，或是與化學局聯合對單一廠商進行面對面輔導，則是最新產生的輔導合作模式。本年度已經服務超過 200 家次個案輔導 (Helpdesk)。

三、審查技術支援及行政作業辦理

自法規施行起，即在多個方面協助主管機關執行行政作業或是其他支援。包含法規資料準備、會議資料準備與籌劃，以及活動的支援等。自 107 年行政委託結束後，本計畫團隊的輔助即轉型為以技術審查輔助及強化資訊系統、多元輔導服務方式協助技術支援為主的型態，並且每年提供登錄相關數據篩選分析合併決策建議。

1.1.4 歷年委辦計畫與業務發展

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

環保署方面，化學物質登錄相關計畫始於民國 99 年，以「因應歐盟 REACH 加強化學物質管理計畫」（99 年）「建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫」（100 年）「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」（101 年）「化學物質登錄及管理策略推動專案計畫」（102 年）「推動化學物質登錄審查管理專案計畫」（103 年）等 5 個計畫，逐步導入國際化學物質管理精神、建立我國期程規劃，並且建立最原始版本的登錄制度以及登錄系統工具。此段時期（98 年

至 102 年），經歷一連串向國際取經、規劃等作業，我國擁有一套以歐盟 REACH 法規為參考對象的化學管理架構，但在實務方面，化學物質登錄尚未付諸實行。基於前文所提及聯合國 SAICM 全球行動方針，為了加強掌握進出國門化學物質的性質資訊，並且據以降低國人暴露的風險，化學物質登錄源頭管制管理的基礎建設在近 5 年的努力之下已有初步的規模，已建立化學品登錄體系並且協助主管機關掌握國內運作之化學品的數量與特性。此為國內完善管控危害物質可能造成風險之基礎建設所踏出的第一步。

隨著民國 102 年毒性化學物質管理法修法，要求於我國製造及輸入新化學物質及既有化學物質者，應依規定之登錄類別及數量級距向環保署申請登錄化學物質資料，經核准始得製造或輸入。更詳細的登錄、管理規範—登錄辦法亦於 103 年 12 月 11 日施行。

自民國 103 年至今，化學物質登錄實質行政業務（包含實質審查，惟自 107 年起改由化學局進行審查，本計畫提供審查協助）皆由現行計畫團隊承接。期間不斷持續推動業界輔導及系統維護，並依現行政令之規定與實務狀況給予建議不斷改善，以落實我國化學物質登錄制度運行。自登錄制度付諸實行以降，在系統性執行各項登錄作業、密集輔導，且廣獲國內業界支持、民眾配合的狀態下，我國化學物質管理走過多個里程碑，重點條列如下：

- 一、環保署與勞動部共同努力建置、公告我國既有化學物質清冊，總規模超過 100,000 筆化學物質。（104 年）
- 二、環保署進行既有化學物質第一階段登錄作業，取得我國近年來持續進行運作之既有化學物質規模（超過 27,000 筆）。（105 年）
- 三、順利調和環保署與勞動部對化學物質管理之規範，成立化學物質登錄（登記）統一諮詢窗口，接受廠商提出一份即能滿足兩部會法規規範，減輕負擔。（104 年起迄今）
- 四、持續推動無紙化，成功以線上系統縮短文書往返浪費之時間，提升民眾執行登錄作業之便利性。（104 年起迄今）
- 五、開始施行既有化學物質標準登錄作業，同時併行擴大輔導作業，以協助業者順利進行物質彙整、資料收集與準備、案件提交。已有業者在輔導之下順利取得

既有物質標準登錄完成碼。(109 年)

六、首度執行化學物質年度申報作業，以全線上系統配合業者登錄資料帶入等輔助功能，盡可能幫助業者快速完成申報作業。(109 年)

完整的管理作業演變對應至年份則整理如下圖 1.1-10。

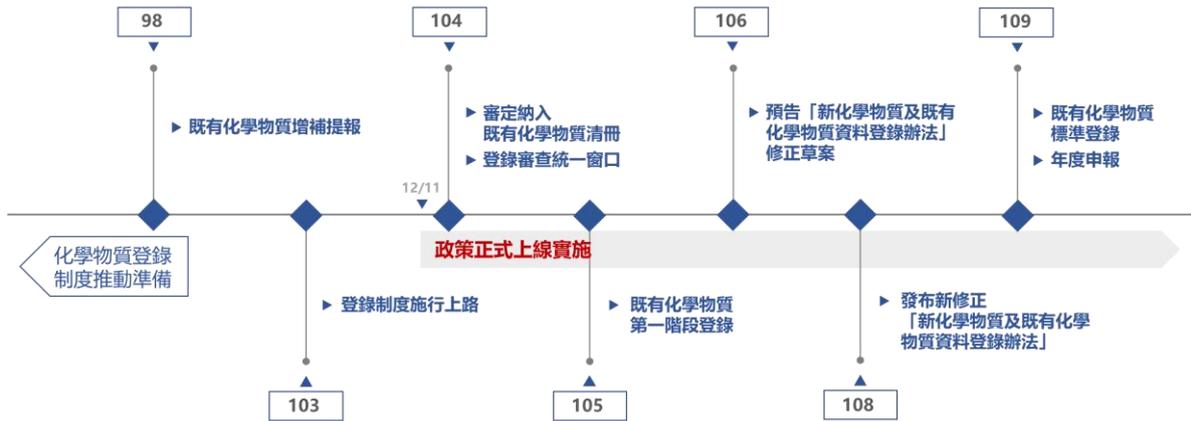


圖 1.1-10 我國環保署化學物質管理作業演進示意圖

1.2 計畫定位與登錄業務跨計畫合作

1.2.1 計畫定位

化學品之種類、成分繁雜，各國有化學物質登錄資料者超過萬種，且隨著科技的進步發展，每年新研發化學品或化學物質亦有百餘種以上，這些化學品被廣泛應用在生活各個層面上，為人類帶來舒適與便利，但同時也對人類健康、安全與環境帶來隱憂，當化學品運作不慎或疏忽時，極易污染環境、危害人體健康、甚至導致不堪彌補之嚴重後果，因此包含我國在內之各國政府無不積極就物質危害特性或環境事故應變等加以立法嚴加管制，以求有典有則及防患於未然。108年1月16日施行的毒性及關注化學物質管理法中的幾項修正要點包含協調各目的事業主管機關權責及法規，以健全我國整體化學物質管理，強化橫向溝通聯繫機制、以及強化資訊蒐集，對已核准登錄資料可要求業者主動維護資料正確性。

根據前文所提及的聯合國國際化學物質管理策略方針(SAICM)以及現行我國對化學物質登錄源頭管制的「基礎建設」，後期隨著毒管法完成修法及即將來臨的登錄辦法修法，都可藉由條文的補強有效防止管理上的漏洞。因應上述緣由，我們希望藉由此計畫持續提升化學物質資料登錄資訊等系統功能與使用品質，並且配合主管機關使用需求不斷改進，使得本計畫得以成為掌握化學物質製造輸入相關基礎資訊，做為未來實現我國化學物質管理上不可或缺的樞紐。同時，除資訊平臺以外，我們亦期許延續自身多年輔導業界的經歷，作為主管機關與業界溝通的橋樑，協助業者克服障礙，完成其登錄業務。

爰此，我們將透過多個階段性目標，包括以資訊系統（化學物質登錄平臺）以及豐富的業者輔導經驗作為基礎，擴張與業界間的溝通輔導管道，協助業者提交資料，以利後續的風險評估。本年度亦持續進行跨部會審查資料整合、化學物質登錄與管理資訊整合及分享，結合多元而強化的密集輔導機制，亦步亦趨達成前述目的。

1.2.2 化學物質登錄業務跨計畫合作

透過環保署於102年報請行政院並通過核定「建構寧適家園計畫」中得知，臺灣欲以健全化學物質安全管理、降低毒性化學物質事故危害風險等建構無毒健康家園及優質城鄉為宗旨。化學局的施政重點包含制定國家化學物質管理發展計畫與白

皮書、規劃設立院級跨部會化學物質管理諮詢會報、強化化學物質風險評估與風險溝通、充分揭露化學物質安全資訊、加強化學物質管理國際合作等內容，同時為妥善管理我國化學物質應用管理，必須結合許多相關計畫，共同協助主管機關進行管理作業。

隨化學物質登錄實務已經進行超過 5 年，同於世界其他先進國家，我國對化學物質管理的重點也逐漸移動到風險評估的議題上，在此同時，透過登錄收集化學物質資訊的腳步依然是持續著。因此現行同時維運登錄業務，並且搭配發展風險評估技術的工作模式下，連同本計畫總共有三個工作計畫協同運作，分別為「化學物質（含製成品）風險評估訓練制度規劃工作計畫」（以下簡稱「風險評估訓練計畫」）、「化學物質資料登錄資訊系統擴增及業務推動計畫」（以下簡稱「業務計畫（本計畫）」），以及「化學物質毒理及生態毒理資訊與風險評估技術建置計畫」（以下簡稱「毒理及風險評估技術案」），三者之業務內容之交互關聯性如後所述；三計畫相互合作的概念亦請參閱下圖 1.2-1。

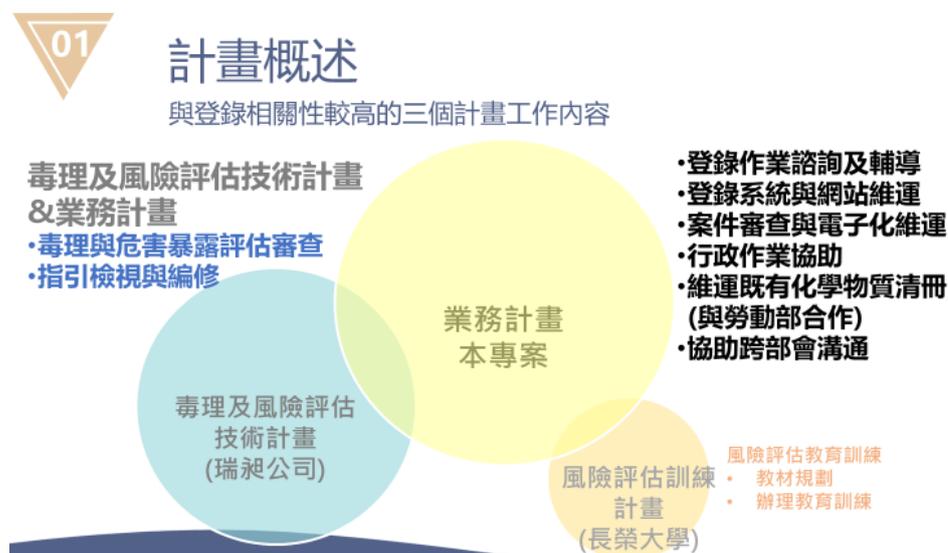


圖 1.2-1 登錄作業三個相關計畫分工示意圖

● 業務計畫（本計畫）

本計畫之職責涵蓋化學物質登錄業務的第一線。舉凡**宣導面**：包含受理並回應業者的客服案件以及說明會辦理、指引與常見問答集的建構，**資訊面**：維運業者登

錄時所接觸的所有資訊系統及化學物質登錄平臺網頁，以及**審查面**：負責所有登錄案件（包括新及既有化學物質與科學研發認定申請）的收件及物理化學特性之初審作業，皆為業務計畫之職責範疇。除此之外，業務計畫亦進行登錄繳交數據的研析，並取得研析結果提供施政建議。另，為有效促進政府機關間的風險溝通、達到風險控管目的，業務計畫透過系統介接、資訊拋轉的方式，在「跨部會資訊服務系統」（簡稱「化學雲」）將化學物質資訊傳遞予其他部會及目的事業主管機關。本年度業務計畫之重點主軸在於既有化學物質標準登錄，以及年度申報等相關措施之擴大輔導、資訊系統維運、審查等。

- **「毒理及風險評估技術案」**

該計畫進行登錄案件在毒理、生態毒理特性、危害評估、暴露評估方面的初步審查，並且基於上述項目解答業者的疑慮、與業務計畫合作完成指引（例如「新及既有化學物質資料登錄工具說明」、「既有化學物質標準登錄指引」）與常見問答集的建構、修訂，「毒理及風險評估技術案」亦負責危害評估、暴露評估指引的檢視與建構；而在擴大輔導措施中，該計畫與業務計畫共同出席以提供最完整的服務予業者。並且藉由專家諮詢會議的召開提升國內學界專業審查能量。另，該計畫負責研析國際毒理及生態毒理特性替代動物實驗之測試方法趨勢並且將之引進，並基於我國國情研析可能的替代測試方法執行方案，並且提出施政建議。

- **風險評估訓練計畫**

該計畫之職責則為評析商品風險評估政策、規劃辦理化學物質風險評估教育訓練，以及協助化學物質風險評估技術作業國際合作。藉由針對現行風險評估進行制度研析，並且藉由教育訓練之方式推廣風險評估的概念、方法學、工具介紹與範例，以及現行先進國家風險評估的實務作法予化學物質運作之業界。風險評估之判定材料依據其危害資訊、運作情境進行評估，因此本項目與化學物質登錄之關聯性甚高，在教育訓練課程中亦將我國與國際登錄制度列為教材，介紹涵蓋登錄數據之要求、如何運用登錄數據、國際資訊推導得知化學物質的危害特性，乃至於後續進行之風險評估方法等。

前述 3 個計畫之分工，風險評估訓練計畫，其作業重點除了協助業者瞭解風險的概念外，另期望擴大本國訓練能量並結合學術單位的專業，促使登錄業務朝風險評估的方向邁進。

綜前所述，登錄暨風險評估業務相關計畫之關係如下表 1.2-1。

表 1.2-1 化學物質登錄業務相關專案工作內容彙整

若屬該計畫工作項目範圍則打○

若一工項多個計畫皆有涉及，則採取跨計畫合作方式執行

序號	類別	工作項目	業務計畫	毒理及風險評估技術計畫	風險評估訓練計畫
1	客服輔導	受理化學物質登錄制度詢問、說明會詢問 (含 Helpdesk 聯合輔導機制辦理)	○	○	○ (教材設計)
2		受理系統操作詢問	○		
3		受理案件資料準備與審查意見詢問	○	○	
4		指引檢視、編修或提出修改建議	○	○	
5		常見問答集彙整	○	○	
6		辦理說明會	○	○ 以支援方式協助辦理	
7	案件審查	受理案件申請並且進行分流、彙整審查結果	○	○	
8		案件審查意見跨部會溝通與調和	○	○	
9		辦理專家諮詢會議	○ (工項無，但可配合業務需要辦理)	○	○
10	資訊系統	宣導網站維運	○ 化學物質登錄平臺網站與登		



序號	類別	工作項目	業務計畫	毒理及風險評估技術計畫	風險評估訓練計畫
			錄資訊公開平臺		
11		化學物質資料登錄工具（業者登錄時用於繳交資料的離線軟體）維運	○		
12		案件審查電子化與線上化行政作業（含繳費對帳）之維運	○		
13		跨部會資訊傳遞與風險溝通	○	○	○
14	知能規劃	現行制度檢視並提出建議或規劃	○	○	○
15		國際會議及國際資訊交流（因應新冠肺炎疫情，本年度國際交流相關會議停辦）	○	○	○

因環保署化學局與勞動部職安署於各自法規（毒性及關注化學物質管理法、職業安全衛生法）執行面上均涉及化學物質管理、收件、審查等業務，環保署與勞動部兩部會協調後之決議，並由環保署化學局設立化學物質收件、客服諮詢之窗口。經勞動部在 109 年 1 月 31 日公告後，業者之新化學物質案件若已通過環保署方面之核准登錄，即得免取得勞動部核准登記。但雙方技術幕僚仍持續以共審方式執行化學物質管理作業，並將共審過程告知雙方。

除持續運作化學物質登錄（記）制度的統一窗口外，業務計畫（本計畫）同時維護並擴增化學物質資料登錄資訊等系統功能、提供新化學物質及既有化學物質資料登錄業務相關輔導諮詢服務、辦理化學物質資料登錄業務行政技術有關工作，包含既有化學物質清冊保密期滿展延之通知與受理作業。

章節摘要

第一章 概述

本章提供我國化學物質登錄制度之背景，以及我國所參考之國際化學物質管理制度。具體說明化學局與登錄相關計畫之間，以及各登錄相關計畫之間的合作關係。

1.1 歷年制度與配套系統之進程

1.2 計畫定位與登錄業務跨計畫合作

第二章 工作進度

2.1 工作進度彙整

截至 109 年 11 月 30 日已完成整體進度 97.7%，尚未完成之進度比例皆屬持續性、行政協助性質，包含系統維運、客服、審查工作；此類型工作有鑑於其持續性，其執行期程在「表 2.1-1 工作項目辦理情形一覽表」中列出至 109 年 12 月 31 日。

整體執行成果說明如本章：各項合約工作項目完成進度與權重計算情形，請參閱表 2-1。訂立之績效指標執行情形，請參閱表 2-2。而各計畫工項對應至期末報告之章節對照請參閱表 2-3。

表 2.1-1 工作項目辦理情形一覽表

合約工作項目	實際執行情形	執行情形檢討	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
一、維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能		-	--	--	35%	--	--	33.4%	(一)至(二) 加總
(一) 維護化學物質登錄平臺(含化學物質登錄資訊公開查詢平臺)、貨品通關事前聲明確認平臺及相關登錄工具(包括新化學物質及既有化學物質)等系統與軟硬體正常運作。	<p>1. 已隨時監控化學物質登錄平臺網站營運狀況，若有狀況隨時維護；維護紀錄列於本報告書附件五。</p> <p>2. 用於新化學物質登錄之工具 CHEMIST (版次為 4.0) 持續運作中。</p> <p>3. 既有化學物質標準登錄工具 (CHEMIST-PEC) 已上線且持續進行內容檢核與精進。已進行兩版次更新，至 1.0.2 版。詳細功能敘述於進度報告第 7.2 節。另現正進行全新 CHEMIST-PEC 的建構中，預定於今年底可以進行全面測試、明年第一季可釋出既有化學物質標準登錄功能；新化學物質部分則保留修改彈性。</p> <p>4. 年度申報系統已經建構、測試完</p>	<p>1. 各系統皆正常運作，本工項已完成，並將持續維運至履約期限。</p> <p>2. 在維護既有化學物質標準登錄工具 (CHEMIST-PEC) 過程中，因原有之架構因素導致系統運行耗時，且欄位邏輯設定與現行登錄資料之需求原則不同，因此亦建構全新 CHEMIST 工具，並預留將新化學物質登錄與既有化學物質標準登錄整合之設計。此新系統可於今年底測試完成並提供予來年維運團</p>	109/01/01	109/12/31	10%	100%	94%	9.4%	登錄平臺(50) CHEMIST(50)



合約工作項目	實際執行情形	執行情形檢討	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
	成，並已協助業者完成 109 年度申報作業，團隊已彙整新增友善與便利化的功能規劃，合併與申報系統設計與功能建構之描述於本報告第 7.1.2 小節。	隊。 3. 年度申報功能本年度順利運作，但運作過程中曾接獲不少意見反映，經分析後彙整修改項目於第 9 章結論及建議處。							
(二) 配合機關需求或資訊安全及網站架構之更新，強化包含核准登錄定期申報、共同登錄通訊與登錄碼查詢等功能與頁面，規劃導入行動支付繳費機制與調整繳費流程，檢視系統及軟體，充實內容、操作友善化及軟體升級等工作。	登錄平臺網站功能穩定維運中，並能兼顧資訊安全管控；行動支付繳費機制亦已進行規劃。詳細內容整理如本報告第 7 章。	1. 系統功能之維運及強化功能等皆有進行，亦提供繳費機制及流程規劃，本工項已完成，並將持續維運至履約期限。 2. 系統功能建構在符合行政與管理端需求方面，團隊將持續強化溝通透明度與溝通頻率。	109/01/01	109/12/31	25%	100%	96%	24.0%	需求確認(20) 調整規劃(30) 調整執行(50)
二、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作		--	--	--	55%	--	--	54.5%	(一)、(二)

合約工作項目	實際執行情形	執行情形檢討	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
									加總
(一) 協助化學物質資料登錄業務行政技術及審查流程工作，資料檢核或初審、審查意見、報告文件或結果彙整等，並提升或調整相關系統審查與登錄（完成）碼編製等功能。	<p>案件審查協助持續進行中，相關系統服務與機能亦進行中。截至 109 年 11 月 30 日，本年度的新化學物質登錄案件申請仍以少量登錄 552 件為大宗，簡易登錄 48 件，標準登錄 15 件；通過的新化學物質案件共計 585 案、低關注聚合物事前審定 252 案。</p> <p>累計審查通過且登錄碼有效之案件：少量登錄 2,322 件，簡易登錄 140 件，標準登錄 57 件。</p>	<p>1. 登錄業務行政技術及審查流程持續運作，審查流程及登錄/完成碼核發皆正常運行。本工項已完成，並將持續維運至履約期限。</p> <p>2. 本年度新化學物質案件增加，再加上審查人員須支援輔導以及審查客服作業，以致於審查作業需時更長。已增加審查人力支援；此外已研議進行指引調修，將規定調整使其更符合運作實務。</p>	109/01/01	109/12/31	5%	100%	96%	4.8%	案件分流(10) 審查意見彙整(50) 兩部會協調(40)
(二) 提供於上班日之登錄業務電話專線與電子信箱諮詢服務，電話專線配置最少可錄 5	<p>電話與電子郵件信箱系統正常運作中。客服回覆業務正常執行中。截至 109 年 11 月 30 日，共受理電話諮詢 2,338 筆、電子郵件諮詢</p>	<p>客服電話與電子郵件均穩定回覆、解決業者問題；錄音系統亦正常運作、紀錄電</p>	109/01/01	109/12/31	5%	100%	94%	4.7%	定期檢視(20) 受理需求(40)

合約工作項目	實際執行情形	執行情形檢討	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
分鐘以上，且無通數限制之錄音系統。應妥善記錄及保存諮詢紀錄。	3,530 筆、網路社群諮詢 59 筆。	話溝通過程。本工項已完成，並將持續維護至履約期限。							執行維護(40)
(三) 設置定期、定點式之化學物質登錄專案輔導諮詢服務，提供至少 2 處現場輔導據點，並規劃輔導對象篩選原則、記錄訪談內容，與建立具有受理業者報名及通知等之系統功能，專案輔導諮詢業者至少 150 家次。	截至 11 月 30 日，已辦理 202 場次諮詢輔導服務（實體場次共 174 家次），其中包含位於 2 處現場據點開設之輔導課程。 運用輔導諮詢報名系統協助業者進行報名，並記錄輔導過程問答內容。	1. 本工項已完成。 2. 上半年本項目辦理主要受到疫情影響而改採遠距（視訊、電話）方式辦理，雖初期受疫情影響速度較慢，但下半年度已完成輔導進度。	109/01/01	109/11/30	25%	100%	100%	25%	系統建置(40) 專案輔導諮詢服務(60)
(四) 辦理化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會或工作坊至少 12 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 840 人次，並於會後彙整會議問答紀錄與建議；配合機關進行登錄作業、系統操作與	在 4 月 21、22 日共辦理三場次線上說明會，線上即時最高參與人次加總為 1,217 人，會議結束後已將該場說明會的簡報、演講實況、共通性問題彙整放置於登錄平臺供各界參考另外業者在會議過程總共提問 318 題，已全數個別回覆業者。 另自 8 月上旬開始辦理實體說明會	1. 已完成 12 場次說明會、研商會議辦理，總共 1,248 人次參與。說明會影音資料完成錄製並放置於網站供業者觀看。本工項已完成。 2. 除例行性的說明會外，本年度特別之處為配合修法所協	109/03/01	109/11/30	10%	100%	100%	10%	議程與教材規劃(20) 實際辦理(80)

合約工作項目	實際執行情形	執行情形檢討	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
相關規定等說明，並於辦理說明會之場次中錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務與系統操作說明多媒體影音資料。	<p>共 8 場次，總共 1,038 人次參與。</p> <p>已完成錄製說明會實況，時間約 2.5 小時，並且將影音檔案放置於化學物質登錄平臺。</p> <p>另配合收費標準、登錄辦法修法協助辦理研商座談共計 4 場次，已於 11 月下旬辦理完成。參與人員總共 210 人次。</p> <p>已彙整說明會、線上說明會之共通性問題，作為常見問答集編修之材料。常見問答集初稿已於 11 月下旬提供予化學局。</p>	<p>助舉辦之研商會議。</p> <p>3. 綜合今年各類型說明會辦理，遠距場次頗能符合業者需求，而能省下交通時間，並且可不受限於實體場次的座位。後續將提供直播服務，擴大服務效能。</p>							
(五) 協助更新及維護化學物質資料登錄工具說明(含附屬文件、圖表、指引與表單)等各項支援服務工具。	<p>既有化學物質標準登錄資料撰寫指引已於 6 月上旬發布。後續將持續接收業者建議，以及配合政策發展，進行修改與維護之作業。</p> <p>已彙整說明會、線上說明會之共通性問題，作為常見問答集編修之材料。常見問答集初稿已於 11 月下旬提供。</p>	<p>已協助指引、常見問答集等支援服務工具之更新與維護，本工項已完成。</p>	109/02/01	109/11/30	5%	100%	100%	5%	<p>既有化學物質標準登錄指引(30)</p> <p>其他各項工具說明(70)</p>

合約工作項目	實際執行情形	執行情形檢討	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
(六) 彙整分類各項化學物質資料登錄業務相關諮詢及回應，製作、更新及公開常見問答集。	4月中下旬辦理之線上說明會，業者所提問題共318題（皆已逐一回覆業者）及其答覆已整理完成。 已從說明會及線上說明會之問答中挑選常見、共通性問題共86題，提供予化學局。	已完成問答之諮詢回應，且常見問答集已彙整製作完成，本工項已完成。	109/03/01	109/11/30	5%	100%	100%	5%	本年度說明會問題之彙整(50) 現有問答集之更新與整併(50)
三、廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作		--	--	--	10%	--	--	9.8%	(一)至(二)加總
(一) 協助分流受理化學物質登錄案件資料予勞動部職業安全衛生署共同審查，彙集審查意見，並配合機關需求，協助辦理化學物質登錄登記制度統一窗口運作協調會議。	與勞動部方面持續進行審查意見交流與協調，協調結果皆有告知兩部會。	1. 審查團隊（暨毒理審查團隊）與勞動部職安署溝通順暢。審查意見皆已傳遞，並且將整合後意見納入。 2. 本工項已完成，並將持續維運至履	109/02/01	109/11/30	5%	100%	95%	4.8%	案件審查(50) 資料傳遞(30) 持續溝通(20)

合約工作項目	實際執行情形	執行情形檢討	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度佔總進度百分比	計算原則
		約期限。							
(二) 依勞動部職業安全衛生署公告之化學物質清單內容，維護化學物質資料登錄系統既有化學物質清冊資料。	依據前一年度兩部會協調會討論結論，協助辦理既有化學物質清冊保密展延相關通知以及業者回信接收之作業。現階段已接獲環保署方面 76 案 469 件，勞動部方面 143 案之申請，均依會議結論傳遞予原審定單位。	作為雙方業者聯絡窗口，業者回覆皆傳遞至原審定單位。本工項已完成。	109/02/01	109/11/30	5%	100%	100%	5%	納冊資料受理與維護(50) 資料傳遞(30) 持續溝通(20)

表 2.1-2 本年度績效指標執行情形

績效指標	辦理情形
穩定提供系統與服務品質	
1. 計畫結案日前進行對業主（化學局）滿意度調查表，其調查成績至少達 85%滿意度。	現階段回收問卷結果為 100%
2. 設立專業諮詢服務專線且提供於上班日電話與 Email 諮詢，並每 3 個月完成一次電話客服滿意度調查，其調查成績至少達 85%。	已於完成年度滿意度調查。平均滿意程度為 94%
3. 辦理化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會，且完成每場次的滿意度調查表，其調查成績至少達 85%。	彙整問卷結果，本年度滿意度達 96%。
4. 落實資通安全政策，提升人員與電腦系統安全管理，並達到系統可用度超過 99.99%（扣除計畫性停機維護時間）。	現行系統運作正常，若扣除環保署主機停機、本計畫進行網站維護等狀況，可用度超過 99.99%（計算方式：現行系統運作之時間/系統應維持運作之時間*100%）
順利推動業者遞交既有化學物質標準登錄檔案	

績效指標	辦理情形
1. 提供 1 站式輔導服務解決業者來訪需求。	現行狀態為業者多須先進行多次諮詢輔導後方能進行資料查找與填寫。依實務運作，本年度係以多元化、多次輔導達到協助業者的目的。
2. 建立專案輔導服務標準化流程，提出輔導紀錄表單之問題歸納與回覆，並提出分析報告 1 份。	數據分析列於本報告第 5 章。
3. 針對專案輔導業者進行滿意度調查表，其調查成績至少達 80%。	滿意度調查結果平均為 95%。
強化登錄與申報資料統計篩選分析	
1. 協助辦理化學物質登錄（記）制度統一窗口運作，提供審查案件的技術支援維持統一窗口的整合服務。	已持續依照兩部會協調會討論結論協助兩部會進行既有化學物質清冊資料保密展延作業；兩部會技術團隊審查意見交換持續進行中。
2. 主動進行登錄數據分析並以主題報告方式至少 3 項。	已提供三份數據篩選分析，包含兩份查核清單建議，以及一份通訊平臺業者分析暨輔導策略建議，列於本報告第 3.8.1 至 3.8.3 節。
3. 針對年度申報資料進行勾稽，提供分析內容與現況觀察，並提	已在本報告列出初步分析（於第 3.3.3 節），並已於 12 月中下旬

績效指標	辦理情形
出明年度制度改善建議。	提出詳細分析。
4. 依照登錄資料提供產業分析報告，其內容包含既有化學物質標準登錄及年度申報資料。	已初步於報告第 3.2.4 節進行產業分析，並已於 12 月中下旬提出詳細分析（連同申報資料）予化學局。

表 2.1-3 本計畫工作項目對照表

編號	工作項目	對應章節	是否已完成
1	維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能		是
1-1	維護化學物質登錄平臺（含化學物質登錄資訊公開查詢平臺）、貨品通關事前聲明確認平臺及相關登錄工具（包括新化學物質及既有化學物質）等系統與軟硬體正常運作。	第 7 章 （全）	是
1-2	配合機關需求或資訊安全及網站架構之更新，強化包含核准登錄定期申報、共同登錄通訊與登錄碼查詢等功能與頁面，規劃導入行動支付繳費機制與調整繳費流程，檢視系統及軟體，充實內容、操作友善化及軟體升級等工作。		是
2	協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作		是
2-1	協助化學物質資料登錄業務行政技術及審查流程工作，資料檢核或初審、審查意見、報告文件或結果彙整等，並提升或調整相關系統審查與登錄（完成）碼編製等功能。	3.1-3.8	是
2-2	提供於上班日之登錄業務電話專線與電子信箱諮詢服務，電話專線配置最少可錄 5 分鐘以上，且無通數限制之錄音系統。應妥善記錄及保存諮詢紀錄。	5.2 5.5	是
2-3	設置定期、定點式之化學物質登錄專案輔導諮詢服務，提供至少 2 處現場輔導據點，並規劃輔導對象篩選原則、記錄訪談內容，與建立具有受理業者報名及通知等之系統功能，專案輔導諮詢業者至少 150 家次。	5.3 5.6	是

編號	工作項目	對應章節	是否已完成
2-4	辦理化學物質資料登錄相關業務與系統操作說明會或工作坊至少 12 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 840 人次,並於會後彙整會議問答紀錄與建議;配合機關進行登錄作業、系統操作與相關規定等說明,並於辦理說明會之場次中錄製至少 1 小時之化學物質資料登錄業務與系統操作說明多媒體影音資料。	5.4	是
2-5	協助更新及維護化學物質資料登錄工具說明(含附屬文件、圖表、指引與表單)等各項支援服務工具。	5.1	是
2-6	彙整分類各項化學物質資料登錄業務相關諮詢及回應,製作、更新及公開常見問答集。	5.1	是
3	廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作		是
3-1	協助分流受理化學物質登錄案件資料予勞動部職業安全衛生署共同審查,彙集審查意見,並配合機關需求,協助辦理化學物質登錄登記制度統一窗口運作協調會議。	第 6 章 (全)	是
3-2	依勞動部職業安全衛生署公告之化學物質清單內容,維護化學物質資料登錄系統既有化學物質清冊資料。		是

章節摘要

第二章 工作進度

本計畫截至 109 年 11 月 30 日已完成整體進度為 97.7%。尚未完成之進度比例皆屬持續性、行政協助性質，本計畫整體執行成果簡要說明以及執行過程之檢討如本章，並列出各項合約工作項目完成進度與權重計算情形以及本計畫訂立之績效指標執行情形。

2.1 工作進度彙整

第三章 辦理化學物質登錄業務審查技術支援工作

依據合約工作項目，應完成「協助化學物質資料登錄業務行政技術及審查流程工作，資料檢核或初審、審查意見、報告文件或結果彙整」等項目。

本章彙整上述登錄業務執行結果，並進行登錄數據之統計分析、描述遭遇的問題以及應對做法。

3.1 登錄業務技術支援成果概述

化學物質登錄案件，包含新化學物質登錄、低關注聚合物（以下簡稱為低關注聚合物）事前審定、既有化學物質第一階段登錄、既有化學物質標準登錄，與科學研發用途認定備查申請等。申請情形（連同繳費狀況）及審查結果概述如下。

3.1.1 新化學物質案件受理與審查概況

新化學物質登錄，業者繳交案件於初步完整性確認無誤後即進入正式審查程序，並由審查人員及專家對個別欄位內容的正確性與一致性進行審核；其中新化學物質資料內容尚包含對物質結構、命名以及圖譜等資料內容，須進行專業判斷資料的合理性。

待審查階段完成後，再製作案件歷程檢核表資訊移交與化學局人員複審確認。此外，為強化化學局對於物質後續流向的掌握，新化學物質登錄工具(CHEMIST)也歷經多次改版，以利於各目的事業主管機關掌握物質相關應用領域、運輸產業鏈及物質特定運作族群，此部分亦為技術審查範圍內容，以確保資料合理性。

自 109 年 1 月 1 日受理新化學物質登錄申請案件，截至 109 年 11 月 30 日新化學物質登錄共 611 案及低關注聚合物事前審定共 266 案為審查完畢，各項作業之審查工作成果統計如表 3.1-1 所示。本年度的新化學物質登錄案件申請仍以少量登錄 552 件為大宗，簡易登錄 48 件，標準登錄 15 件；審查通過的新化學物質案件共計 585 案、低關注聚合物事前審定 252 案，整體通過率新化學物質為 95.7%（其中標準登錄通過率為 100%）、低關注聚合物事前審定則為 94.7%。前述通過率與去年度相比，低關注聚合物事前審定的通過率增加約 3%，而新化學物質通過率則未有明顯變動，增幅在 1%之內，對應至客服數據（亦請參閱表 5.2-1、圖 5.2-5），信件或電話的客服輔導上已能夠協助業者繳交對應符合的資料。

表 3.1-1 審查工作成果

登錄類別	審查作業	通過	駁回	小計	通過率	統計區間
新化學物質	少量登錄	523	29	552	94.7%	109/1/1-109/11/30
	簡易登錄	46	2	48	95.8%	109/1/1-109/11/30
	標準登錄	15	0	15	100%	109/1/1-109/11/30
	總計	585	26	611	95.7%	109/1/1-109/11/30
低關注聚合物	事前審定	252	14	266	94.7%	109/1/1-109/11/30

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製表時間：109 年 12 月 19 日

3.1.2 既有化學物質第一階段登錄案件受理與審查概況

依登錄辦法第 15 條規定登錄人製造或輸入既有化學物質年數量達 100 公斤以上者，事實發生之日起 6 個月內，依附表 5 申請登錄化學物質資料。而製造或輸入既有化學物質年數量未達 100 公斤者，亦得依上述規定申請登錄化學物質資料。

登錄辦法附表 5 內容包含登錄人基本資料、物質基本辨識資料、物質用途資訊以及物質製造與輸入量，審查的重點有下列三項：

一、登錄人資料是否正確

檢核系統上填寫資料是否完整，並判斷是否符合對應輸入及製造事實之登錄義務者。

二、化學物質是否重複申請

由於此次修法也包含對既有化學物質標準登錄名單、數量級距及期程的規定，以及登錄辦法第 24 條新增年度申報，要求登錄人每年 4 月到 9 月期間，應向中央主管機關申報前一年度之製造及輸入量，因此為了避免登錄人採取重複申請之作法以規避標準登錄級距門檻、以及減少後續年度申報事宜可能造成的混亂等等，目前除了因國外原廠商業機密考量而委任代理人登錄之情況，可接受對同一物質的重複登錄外，其餘狀況皆不允許登錄人重複登錄相同物質。

三、收據金額是否正確。

初步確認資料完整收件後，系統將自動計算案件內的申請物質數量，並以每筆物質審查規費 100 元產出繳費單，而在業者繳費完成上傳繳費單後，將由審查人員確認收據金額與入帳金額是否一致。

以上審查流程結束並確認資料正確後即完成預審階段，審查人員將製作案件檢核表，確認案件資料技術審查通過後移交予化學局承辦進行複審。另，系統亦有設立欄位內容檢核功能：登錄人或代理人若於系統填寫未列於既有化學物質清冊的化學文摘社編碼或流水碼、必填欄位資料漏填、同一物質資料重覆申請等等，皆有警告視窗提醒登錄人，以減少登錄的錯誤。

由 109 年 1 月 1 日起截至 109 年 11 月 30 日止，已完成受理申請既有化學物質第一階段登錄共 2,901 案，11,360 筆化學物質（後有 3 筆申請廢止，故核准登錄共 11,357 筆）。審查工作成果之統計如下表 3.1-2。

表 3.1-2 審查工作成果

審查作業	案件數 (案)	核准 (筆)	駁回 (筆)	廢止 (筆)	總計	統計區間
既有化學物質 第一階段登錄	2,901	11,357	0	3	11,360	109/1/1- 109/11/30

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製表時間：109 年 12 月 19 日

3.1.3 科學研發用途認定備查申請案件受理與審查概況

科學研發申請的審理作業亦愈加著重於業者的科學研發用途敘述、用量預估是否合理且符合科學研發精神等要點，並要求提交化學物質之安全資料表或其他相關佐證資料，藉此掌握物質基本危害資訊。

本計畫統計自 109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日為止，受理科學研發用途認定備查申請案件共 1,656 案，2,821 筆化學物質，案件狀態已全數完成備查，其中科學研發認定備查類別分布以產業科學研發為大宗，占總申請案件 72.7%，其次則為學術科學研發占總申請案件 27.3%，如表 3.1-3、3.1-4 所示。

表 3.1-3 科學研發認定備查類別分布

項目	案件數	案件百分比 (%)	物質數	統計區間
產業科學研發認定	1,204	72.7%	2,156	109/1/1-109/11/30
學術科學研發認定	452	27.3%	665	

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製表時間：109 年 12 月 19 日

表 3.1-4 科學研發用途認定備查案件狀態統計

項目	同意備查	不同意備查	總計	統計區間
案件數量 (案)	1,656	0	1,656	109/1/1-109/11/30
化學物質 (筆)	2,821	0	2,821	

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製表時間：109 年 12 月 19 日

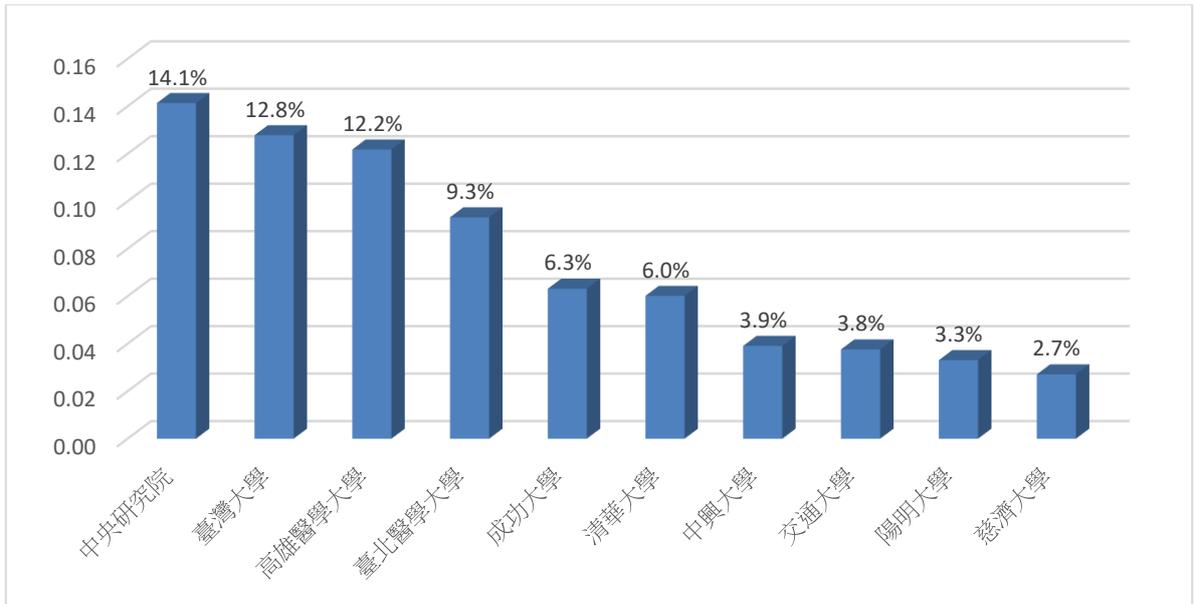
將同意科學研發用途認定申請備查案件依四大產業類別進行分析，如下表 3.1-5 所示，以檢驗、學術及光電產業為大宗，超過總申請案件七成左右，其次為醫藥/生技，最後則是傳統產業申請研發使用。

表 3.1-5 科學研發用途認定備查物質依產業類別比例分析

類別	物質分布(%)
檢驗	23.9%
學術	23.6%
半導體/光電	23.0%
醫藥/生技	18.4%
傳統產業	11.1%

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製表時間：109 年 12 月 19 日

自 109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日止，申請學術科學研發的學術單位共計 53 間 665 筆化學物質，其中包含大專院校及中央研究院，前五大學術機關申請物質數占學術科學研發申請近六成，依序為中央研究院 14.1%、國立臺灣大學 12.8%、高雄醫學大學 12.2%、臺北醫學大學 9.3%、國立成功大學 6.3%，下圖 3.1-1 臚列學術科學研發申請化學物質前 10 大之比例狀態。



統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製圖時間：109 年 12 月 19 日

圖 3.1-1 科學研發用途認定備查物質依學術機構計

依據科學研發用途認定備查申請物質數之重量分布顯示（如下頁圖 3.1-2），逾七成申請科學研發用途的物質，重量分布皆小於 10 公斤，近全數學術科學研發認定申請之物質數（高達 99.4%）落於此區間內，重量分布 10 至 100 公斤（含 10 公斤）以及 100 公斤以上（含 100 公斤）者皆各占一成左右。

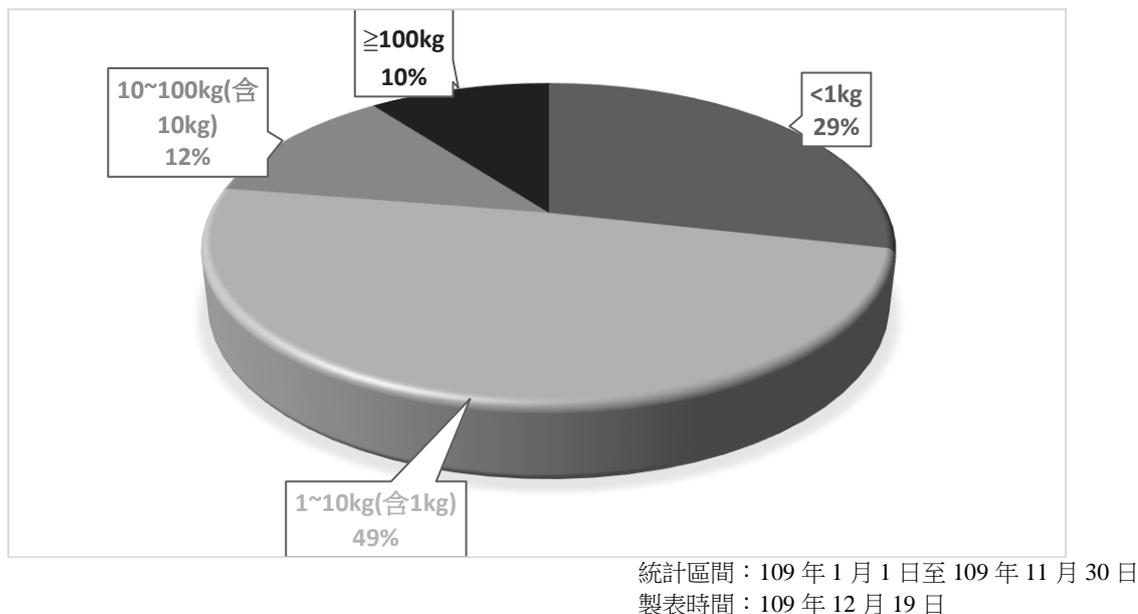


圖 3.1-2 科學研發用途認定備查申請噸數分布圓餅圖統計

3.1.4 既有化學物質標準登錄案件受理與審查概況

依登錄辦法附表 6 指定應進行標準登錄之 106 種既有化學物質，由於大多於市場運作已久且國際間累積豐厚資料數據，為減輕業者負擔、避免重複測試以及避免實驗動物之犧牲，在妥善維護智慧財產前之前提下，既有化學物質標準登錄接受以多元資料繳交方式提交化學物質資訊。

業者所提交的資料多為引用國際公開資料，收到業者提出申請後，依照所提供的「資料來源」及「Link 連結」進一步檢視資料是否填寫正確，若非為「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」第 5.1 章節所列出的國際資料來源，例如期刊、書籍等，則業者應提供此資料來源的可信度及效度(信度、效度判定請參考下表 3.1-6)，以及引用資料的原因。

表 3.1-6 數據可靠性分級與判斷基本原則

類別	建議等級	判斷基本原則
可靠 (Reliable without Restrictions)	1	(1) 遵守有效或國際公認的測試指引並且實驗室符合優良實驗室操作所獲的數據。 (2) 主管機關認可進行國際資料接收之網站、資料庫。 (3) 聯合國組織、國際組織或外國政府正式公布發行之完整評估報告。 (4) 國內外出版商正式發行之教科書或化學物質專書。
可靠性有限制 (Reliable with Restrictions)	2	(1) 未完全遵照測試指引或實驗室未符合優良實驗室操作所獲得的數據，但這樣的數據是充分的、紀錄完好、並且具有科學性而可被接受的。 (2) 未經主管機關認可國際資料接收之聯合國組織、國際組織或外國政府網站、資料庫。 (3) 聯合國組織、國際組織或外國政府公開之評估報告草稿或摘要。 (4) SCI、SSCI 或同等級之科學文獻。
不可靠 (Not Reliable)	3	(1) 測試系統和試驗物質間有干擾。 (2) 使用的生物體/測試系統與暴露不相關。 (3) 不能接受的操作方法下所產生的數據。
無法取得 (Not Assignable)	4	沒有足夠的實驗細節，僅有摘要或是二手資料。

資料來源：《既有化學物質標準登錄資料撰寫指引》第一版
環保署毒物及化學物質局

針對業者提供之資料搭配登錄辦法及「既有化學物質標準登錄指引」內容進行確認，並提供審查意見。以下概述審查狀況。

一、已進入正式審查階段之案件

自 109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日，共完成 6 件既有化學物質標準登錄案件審查，其中既有化學標準登錄第四級共 3 件（表 3.1-7）。而 12 件尚在審查程序或是補正狀態中。總共受理化學物質為 11 種。

表 3.1-7 109 年既有化學物質標準登錄案件使用審查工作日^{註 1}

項次	登錄級距	案件狀態	審查狀態	化學物質		
				CAS NO.	英文名稱	中文名稱
1	四	審查完畢（通過）		1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅
2	四	審查完畢（通過）		7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
3	四	審查完畢（通過）		1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅
4	一	審查完畢（通過）		108-88-3	Toluene	甲苯
5	一	審查完畢（通過）		108-88-3	Toluene	甲苯
6	一	審查完畢（通過）		79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
7	一	審查中（初審）		71-23-8	1-Propanol	1-丙醇
8	四	審查中（初審）		7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
9	四	審查中（初審）		7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
10	三	審查中（初審）		101-80-4	4,4'-Oxydianiline	4,4'-氧二苯胺
11	三	補件中		1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅
12	二	補件中		1333-86-4	Carbon black	碳黑
13	四	審查中（初審）		1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅
14	一	補件中		111-46-6	2,2'-Oxydiethanol	2,2'-氧二乙醇
15	三	審查中（初審）		108-88-3	Toluene	甲苯
16	一	審查中（初審）		108-87-2	Methylcyclohexane	甲基環己烷
17	一	審查中（初審）		79-41-4	Methacrylic acid	甲基丙烯酸
18	四	審查中（初審）		79-41-4	Methacrylic acid	甲基丙烯酸

註 1：統計 109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日

二、尚未進入正式審查階段之輔導案件

由於些許申請案件所引用的資料為安全資料表或是存在引用資料侵權風險，所以此部分案件處於收件前補件狀態，並有專人客服說明情況，必要時將安排 Helpdesk。此類案件整理於下表 3.1-8，雖此類案件皆尚未進入正式審查，但團隊皆已完成檢視，並回覆提供業者初步完整性審查之建議（此即為收件前補件），共計 21 案；若以化學物質計算共 16 種。

綜上，目前有業者提交的既有化學物質標準登錄案件總共涉及 **22 種化學物質**。

表 3.1-8 109 年尚未進入審查階段之既有化學物質標準登錄案件

項次	登錄級距	化學物質		
		CAS NO.	英文名稱	中文名稱
1	四	10025-87-3	Phosphorus oxychloride	氯氧化磷
2	一	101-68-8	4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	二異氰酸 4,4'-亞甲基二苯酯
3	四	108-91-8	Cyclohexylamine	環己胺
4	三	1333-86-4	Carbon black	碳黑
5	三	127-19-5	N,N-Dimethylacetamide	N,N-二甲基乙醯胺
6	一	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅
7	一	1309-64-4	Diantimony trioxide	三氧化二銻
8	三	111-15-9	2-Ethoxyethyl acetate	乙酸 2-乙氧基乙酯
9	一	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅
10	二	1333-86-4	Carbon black	碳黑
11	二	1309-64-4	Diantimony trioxide	三氧化二銻
12	一	25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-Chloro-2,3-epoxypropane	4,4'-異亞丙基二苯酚與 1-氯-2,3-環氧丙烷的寡聚反應產物
13	一	108-95-2	Phenol	苯酚
14	一	71-23-8	1-Propanol	1-丙醇
15	四	99-96-7	4-Hydroxybenzoic acid	4-羥基苯甲酸
16	一	7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
17	二	7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
18	四	107-21-1	Ethylene glycol	乙二醇
19	四	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
20	一	872-50-4	N-Methylpyrrolidinone	N-甲基吡咯啉酮
21	一	25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-Chloro-2,3-epoxypropane	4,4'-異亞丙基二苯酚與 1-氯-2,3-環氧丙烷的寡聚反應產物

章節摘要

第三章 辦理化學物質登錄業務審查技術支援工作

本計畫協助進行新及既有化學物質案件審查，截至 11 月 30 日不分登錄類型，總計支援技術審查案件數為 4,370 案，包含 12,237 筆化學物質。本章節進行個登錄類別案件的審查狀況分析彙整，並且藉由登錄數據結合產業資訊進行產業觀察討論。另，本計畫進行數據篩選分析後，提出的政策建議，範圍涵蓋後市場查訪對象、既有化學物質登錄輔導策略，以及年度申報結果分析等，亦整理於本章。

3.1 登錄業務技術支援成果概述

3.2 登錄業務行政技術統計分析

3.3 主題分析

3.4 登錄業務技術支援過程之問題觀察與應對

第四章 國際資訊分析

4.1 國際化學物質登錄制度介紹

一、美國

美國毒性物質管理法(Toxic Substance Control Act, TSCA)於 1976 年（西元年，以下同）頒佈，美國環保署負責實施。2016 進行修法，頒佈《21 世紀化學物質安全法案》，新法案將賦予美國環保署更大的權力，直接以環境或人類健康風險做出安全決定，以有效管理化學物質。

（一）新化學物質

化學物質分為既有化學物質以及新化學物質來進行管理。既有化學物質是指列在 TSCA 既有化學物質清冊上（TSCA Inventory）的物質，目前一共涵蓋 86,000 多種化學物質。如未列入既有化學清冊即為新化學物質。

製造商或進口商需於製造或進口前至少 90 天提交「製造前通報」(Premanufacture Notice, PMN)，通過美國環保署審核後，業者始可開始生產或進口，之後須於首次生產或進口 30 天提交開始生產或進口之通知(Notice of Commencement, NOC)，美國環保署於收到 NOC 後，該化學物質會被列入 TSCA 化學物質清冊。

（二）用途管理

受重大新用途規則(Significant New Use Rule, SNUR)管制的既有化學物質，在開始製造、輸入或加工任何用於 SNUR 所規定的顯著新用途時，必須在至少 90 天前提交重大新用途通知(Significant New Use Notice, SNUN)給美國環保署，美國環保署收到通知後會評估預期用途的風險。

（三）定期申報

既有化學物質需提出化學資料報告(Chemical Data Reporting, CDR)申報。既有化學物質在任一場所之製造或輸入量超過 25,000 磅者，須

於規定期限前進行 CDR 申報，提交製造或輸入量、加工和使用、基本暴露資料等訊息。受到特定 TSCA 法規管制的化學物質則超過 2,500 磅時需進行 CDR 申報。CDR 申報周期為 4 年一次，這些物質的製造商或進口商需要定期向美國環保署提交物質生產、進口以及噸位的相關資訊，以便美國環保署掌握企業的商業活動進展。美國環保署使用 CDR 資訊來支持化學物質優先化篩選、風險評估和風險管理。

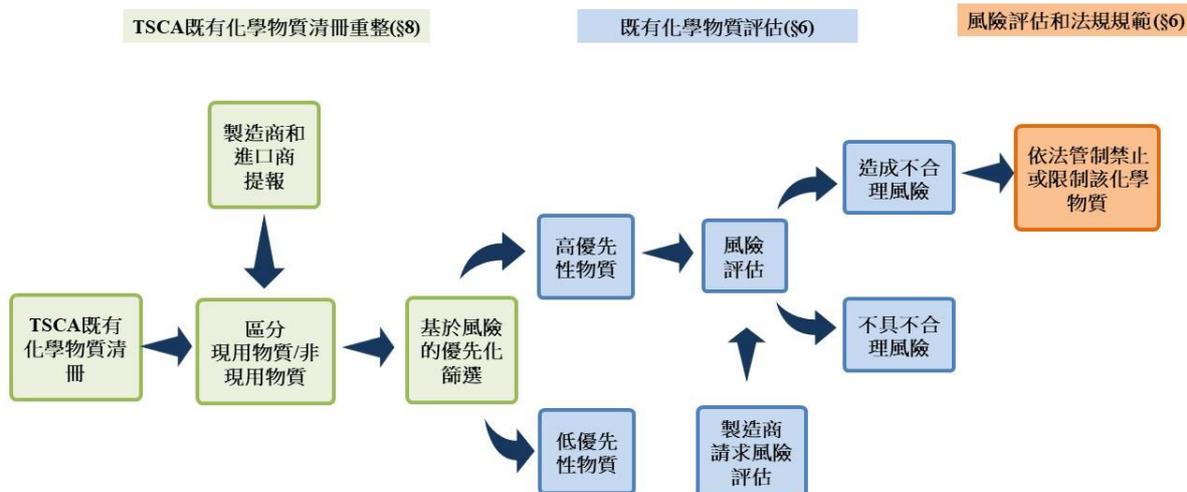
(四) 管理機制

TSCA 法規管理化學物質及保護環境之法規相關管理機制如表 4.1-1 所示。TSCA 新法案針對既有化學物質，規範美國環保署得利用風險評估及風險管理兩項機制進行化學物質管理，根據化學物質之結構、危害及暴露等資料，以科學方法評估其風險，若該化學物質具有不可接受之風險，則應制訂相關規範以進行風險管理。TSCA 新法案針對新化學物質，規範美國環保署需針對新化學物質（新用途）進行審查，於不考量成本之情況下評估其潛在風險並提出管制措施；而該化學物質需等到環保署制訂管制措施後始得運作。美國毒性物質管理法（改革後）既有化學物質管理和新化學物質分別如圖 4.1-1 及圖 4.1-2 所示。

表 4.1-1 美國 TSCA 法規註冊制度及機制

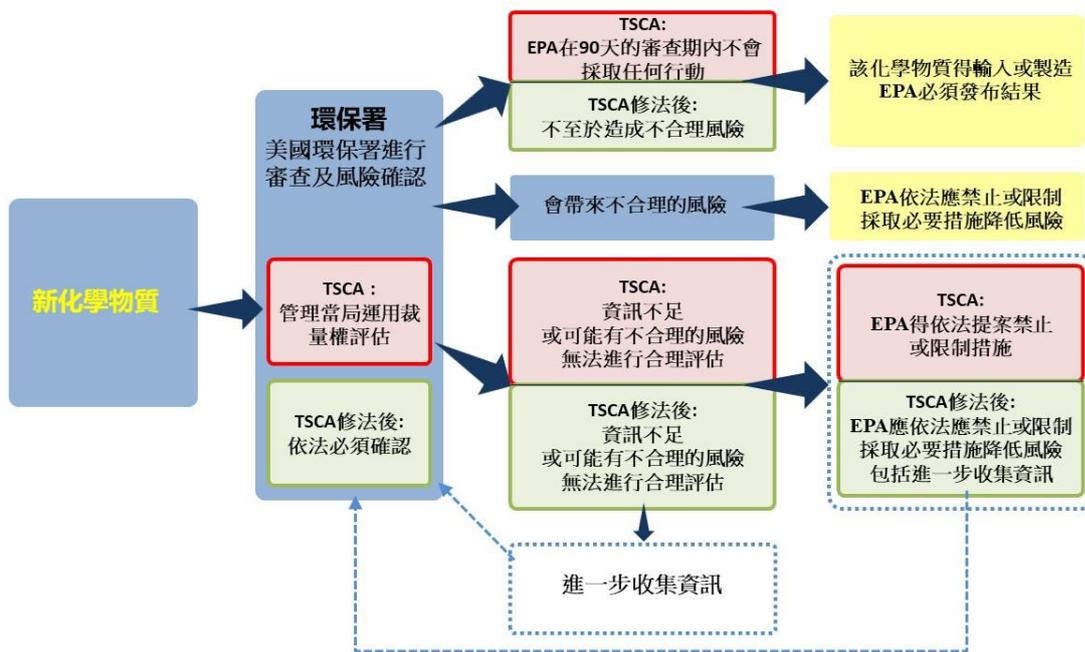
項目	TSCA 機制	TSCA (改革後) 強化管理機制
既有化學物質	1. 檢視有無在 TSCA 既有化學物質清冊上，識別商業化學物質。 2. 檢視既有化學物質有無受重大新用途規則(SNUR)規範，提交重大新用途通知(SNUN)。 3. 定期申報機制：化學資料報告(CDR)申報，掌握製造量（包括進口）、製造及使用資訊、消費者及商業使用等資訊。	1. 針對既有化學物質 TSCA 清冊進行更新及重整，區分現用與非現用的物質，以利優先物質篩選及風險評估。 2. 依據重大新用途規則(SNUR)審查結果，進行判斷與後續管理： (1) 提出不合理的風險，依 TSCA 5(f) 發布之命令以解決此類風險； (2) 資訊不足無法進行合理評估，依 TSCA 5(e) 發出命令； (3) 可能會帶來不合理的風險，並發出 TSCA 5(e) 指令管制； (4) 不至於造成不合理風險，發布決定。
新化學物質	1. 製造前通報(PMN)及生產或進口之通知(NOC) 2. 製造前通報(PMN)類型:科學研發、聚合物、低量豁免(LVE)、市場測試免除(TME)、低度釋放與暴露豁免(LoREX)	1. 新化學物質決策框架，使用基於風險的方法來確定新化學物質品，同時考慮到危害和暴露。明確依據審查結果進行判定： (1) 提出不合理的風險，依 TSCA 5(f) 發布之命令以解決此類風險； (2) 資訊不足無法進行合理評估，依 TSCA 5(e) 發出命令； (3) 可能會帶來不合理的風險，依 TSCA 5(e) 指令管制； (4) 不至於造成不合理風險，發布決定。 2. 對於新化學物質審查程序，資訊更加透明，讓申請者可以確定其案件的狀態及審查作業。

資料來源：本團隊彙整製作



資料來源：本團隊彙整製作

圖 4.1-1 美國毒性物質管理法（改革後）既有化學物質管理示意圖



資料來源：<https://www.edf.org/>

本團隊彙整製作

圖 4.1-2 美國毒性物質管理法（改革前後）新化學物質管理示意圖

二、歐盟

(一) 歐盟化學法規體系 (REACH 法規之前)

以前的化學物質立法框架由許多不同指令和法規構成管理既有化學物質和新化學物質，但是未能有足夠的資訊，對既有化學物質進行評估，因應之風險管理措施也隨著變慢。根據 Regulation (EEC) 793/93 法規，「既有」化學物質和「新」化學物質是依照 1981 年的截止日期之間進行判定。從 1971 年 1 月 1 日至 1981 年 9 月 18 日化學物質在歐洲共同體市場有被提報，納入歐洲既有商用化學物質清冊 (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS)，認定為既有化學物質。1981 年以後置入市場的化學物質被認定為新化學物質。儘管新化學物質置入市場之前必須進行測試，但是對於既有化學物質沒有此類規定。儘管有一些既有化學物質的特性和用途資訊，但通常缺乏足夠的公開資訊，以有效評估和管理這些物質。

主管機關負責化學物質的風險評估。自 1993 年以來，只有 141 種化學物質被確定為風險評估的優先物質。此外，以前的法規要求化學物質的製造商和進口商提供資訊，但沒有對下游使用者賦予類似的義務；因此，很難獲得化學物質用途資訊和下游供應鏈用途的暴露資訊。另一方面，僅針對新化學物質的註冊和測試規定，會優先使用既有化學物質，阻礙新化學物質的研發和使用。

(二) 歐盟 REACH 法規的概念

REACH 法規的理念是：廠商本身最能確保其在歐盟生產和置入市場的化學物質不會對人類健康或環境造成不良影響。因此，要求廠商瞭解化學物質的性質並管理潛在的風險。而主管機關應將其資源集中在確保廠商履行其義務，並對高度關注的物質或嚴重危害的物質採取行動。

REACH 法規為「既有」和「新」化學物質建立一個單一的系統，物質被描述為非分階段使用的物質（即在 REACH 法規生效之前未生產或銷售的物質）和分階段使用的物質（EINECS 清冊中列出的物質或在歐洲共同體中生產的物質）。歐盟 REACH 法規的基本概念如下：

1. 註冊規範化學品的製造商和進口商獲取有關其物質的相關資訊，並使用該數據進行安全管理。
2. 為減少對脊椎動物的測試，對此類動物的研究需要數據共享。對於其他測試，需要和其他註冊者共享數據。
3. 提供較佳危害和風險管控資訊，在供應鏈中傳遞相關安全資訊，並將下游使用者納入整個體系。
4. 主管機關檢視廠商提出的測試計畫書是否符合註冊要求。主管機關對化學物質進行評估，評估後可提案對該化學物質進行限制或授權等管理。
5. 具有高關注性質的物質須申請授權使用，主管機關將發布此類型候選物質的清單。申請人必須證明與這些物質使用的風險獲得適當控制，或者其使用的社會經濟效益超過了風險。申請人還必須分析是否有更安全的合適替代物質或技術。
6. 這些限制規定了一種程序，以規範某些危害物質的生產、置入市場或使用，應有條件限制或禁止。
7. 危害物質的分類和標示清單(Classification & Labelling Inventory)將有助於廠商就物質的分類達成協議。對於某些高度關注的物質，主管機關可能會在整個歐盟範圍內統一分類。

歐盟 REACH 法規體系成立前後之比較如表 4.1-2 所示，歐盟 REACH 法規為既有化學物質和新化學物質建立一個單一體系；成員國執行方式相同，註冊作業依運作量要求註冊資訊，下游使用者獲得較佳危害和風險管控資訊。化學物質評估數量，也有很顯著提升。

表 4.1-2 歐盟 REACH 法規體系成立前後比較

項目	歐盟化學法規體系 (REACH 法規之前)	歐盟 REACH 法規
成員國 執行方式	化學品法規受歐盟指令規範，成員國間採用不同的實施方式	一部法規，成員國間實施方式均相同
註冊作業	<ol style="list-style-type: none"> 1.新化學質必須從每年 10 公斤的量開始進行通報和測試 2.既有化學物質有不同的法規或計畫進行管理：德國既有化學物質計畫（1985 年）、歐盟既有化學物質法規（1993 年）、經濟合作暨發展組織既有化學物質方案（1998 年）、國際化學品協會高生產量計畫（1999 年） 	<ol style="list-style-type: none"> 1.為既有化學物質和新化學物質建立一個單一體系，針對物質年運作量 >1 噸/年需要進行註冊 2.為促進歐盟企業的創新，鼓勵和支持科研的措施。對科學研發(SRD)和產品與制程研發(PPORD)豁免一般註冊義務 3.系統性的收集危害及暴露資訊，註冊資訊依運作量要求 4.考量化學物質資訊揭露及商業機密保護 5.下游使用者獲得較佳危害和風險管控資訊 6.化學物質管理稽查計畫在成員國間具有可比性
評估作業	<ol style="list-style-type: none"> 1.歐洲既有商用化學物質清冊(EINECS)近 100,000 種，自 1993 年以來，僅 141 種高運作量化學物質被確定為風險評估的優先物質。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.ECHA 共收到 101,302 件註冊檔案，涵蓋 23,107 項物質（截至 11 月 30 日止） 2.歐盟滾動行動計畫(CoRAP)物質清單評估共有 382 種（截至 11 月 30 日止） 3.公告高度關注物質(SVHCs)授權候選清單現已共有 209 種（截至 11 月 30 日止）

資料來源：https://ec.europa.eu/environment/index_en.htm

本團隊彙整製作

三、韓國

(一) 韓國 REACH 法規的概念 (舊的 K-REACH)

韓國化學物質註冊與評估法案(Act on Registration and Evaluation of Chemicals of Korea, K-REACH)與化學品控制法案(Chemicals Control Act, CCA)法規的前身為毒性物質管理法(Toxic Chemicals Control Act, TCCA)。K-REACH 著重化學物質註冊與評估，而化學品控制法案則為危害物質控管與化學意外應變措施之規範，如圖 4.1-3 所示。

韓國 REACH(K-REACH)全稱為韓國化學品註冊與評估法案(The Act on Registration and Evaluation of Chemicals, ARECs)，自 2015 年 1 月 1 日正式上路。K-REACH 為韓國環境部化學品管理專法，該法規採用類似歐盟 REACH 法規規範，包含註冊、評估、授權和限制要求，對唯一代理人(Only Representative, OR)、新化學物質、既有化學物質和下游產品進行管理。

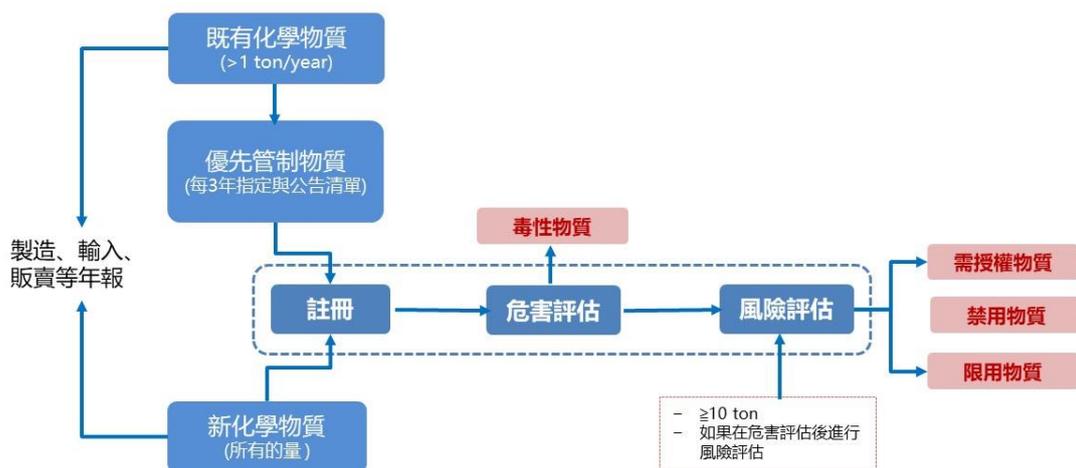


資料來源：本團隊彙整製作

圖 4.1-3 K-REACH 法規的前身 (舊的 K-REACH)

K-REACH 法規類似於歐盟 REACH 法規，要求化學物質製造與進口前，需針對新化學物質及既有化學物質進行註冊後，方可進入韓國市

場。後續韓國環境部將針對註冊物質進行風險評估，依據評估後的結果分類為授權物質、限制物質或禁止物質。在既有化學物質註冊方面，K-REACH 有別於歐盟 REACH；歐盟要求所有既有化學物質皆需註冊，但 K-REACH 僅要求被列為優先評估化學物質清單(Priority Evaluation Chemicals, PECs)中之物質，且年使用量超過 1 噸以上，才需進行註冊。韓國環境部每 3 年公布一批優先評估化學物質清單，第一批清單已公布 510 種物質。使用新化學物質、年運作量超過 1 噸之既有化學物質之廠商，需向韓國環境部進行年度報告。對於下游化學產品使用及消費者暴露方面的管理，K-REACH 設立產品通報及風險評估。舊的 K-REACH 法規概念及架構如圖 4.1-4 所示。

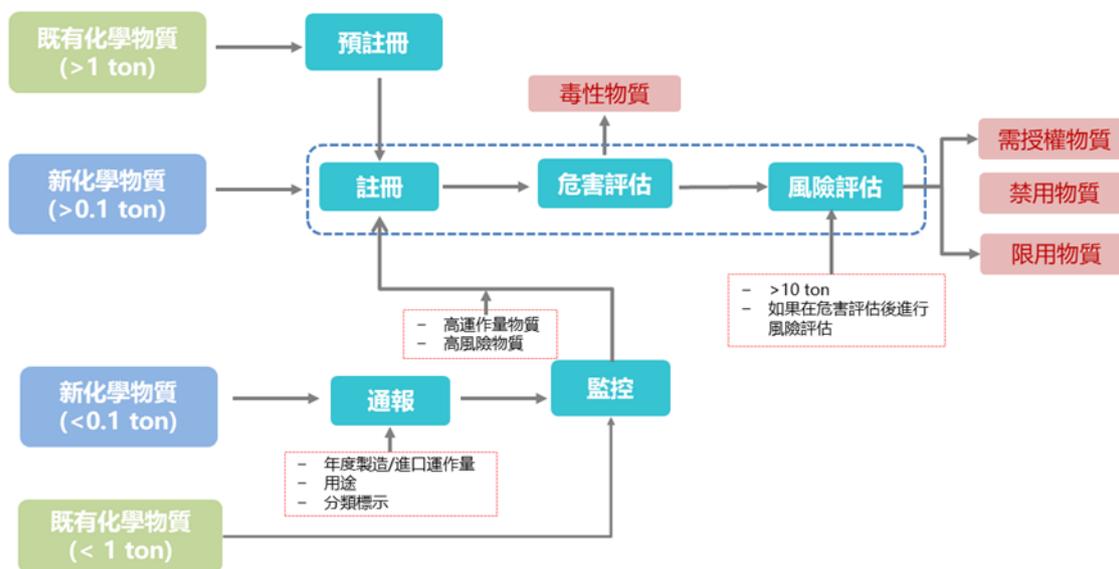


資料來源：本團隊彙整製作

圖 4.1-4 K-REACH 法規的架構 (K-REACH 舊法)

(二) 韓國 REACH 法規 (修訂後的 K-REACH)

2016 年 12 月 28 日，韓國環境部決定對現行的 K-REACH 法規進行大幅度修法，K-REACH 修訂案於 2019 年 1 月 1 日正式實施。導入預註冊機制與對既有化學物質全面註冊的要求。修訂案中更改為製造或進口年量在 0.1 噸以上新化學物質才需註冊；對於 0.1 噸以下的情況，只需向環境部申報物質名稱、年製造/進口量範圍即可，修訂案擴大供應鏈資訊傳遞範圍，修訂案法規的架構如圖 4.1-5 所示。



資料來源：本團隊彙整製作

圖 4.1-5 K-REACH 法規的架構 (修訂後的 K-REACH)

K-REACH 法規體系修訂前後之比較如表 4.1-3 所示。K-REACH 舊法之既有化學物質註冊，危害資訊難以獲取，因此難以規劃後續之註冊計畫，產生聯合註冊數據耗時過長，且各種不同規模的企業難以配合。新法參採歐盟，所有 ≥ 1 噸/年之既有有化學物質，分階段註冊，噸位越高，註冊截止期越近。

表 4.1-3 K-REACH 新舊法規體系之比較

項目	舊版 K-REACH	新版 K-REACH
施行日期	2015 年 1 月 1 日	2019 年 1 月 1 日
註冊物質範圍	1.新化學物質 (>1 噸/年) 2.第一批優先評估既有化學物質 (PEC) 510 個	1.新化學物質 (>0.1 噸/年) 2.既有化學物質 (>1 噸/年)
預註冊機制	無	有
註冊者	韓國境內生產商/進口商 非韓國生產商 (委託韓國境內唯一代理人)	韓國境內生產商/進口商 非韓國生產商 (委託韓國境內唯一代理人)
註冊量級距	1.新化學物質：>1 噸/年 2.既有化學物質：1-10 噸、10-100 噸、100-1000 噸、>1000 噸	1.新化學物質：> 0.1 噸/年 2.既有化學物質：1-10 噸、10-100 噸、100-1000 噸、>1000 噸
年報機制	有	無

資料來源：本團隊彙整製作

四、日本

(一) 化審法修法

化學物質審查與生產管理法(Act on the Evaluation of Chemical Substance and Regulation of Their Manufacture)簡稱為化審法(Cheical Substances Control Law , CSCL)，自 1973 年訂定，並於 1974 年起實施。日本化審法由經濟產業省、厚生勞動省、環境省三個中央主管機關共同管理。針對新化學物質製造或輸入前評估其持久性等危害特性，並依製造、輸入及使用進行必要管理。

化審法在 1986 年、2003 年、2009 年、以及 2017 年進行修法，修法歷程摘錄如表 4.1-4。

表 4.1-4 日本化審法修法歷程重點彙整

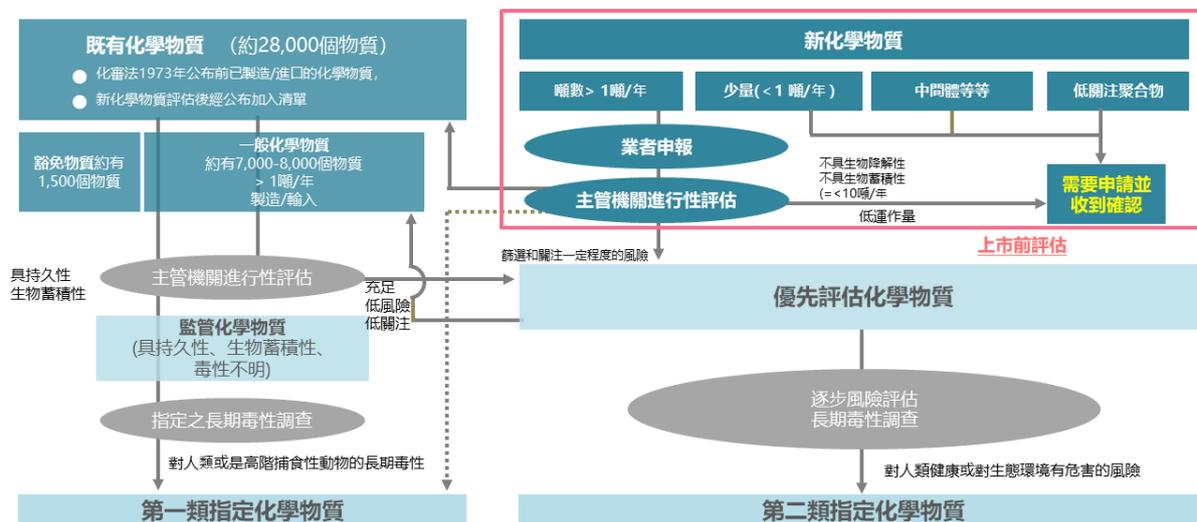
修法時間	修法內容
1986 年	加入持久性、非生物蓄積性化學物質，增加新化學物質申報資料需求
2003 年	加入生態毒理做為評估化學物質的評估，增加新化學物質申報資料需求，納入生態毒理項目，增加較低量申報（低於 10 公噸/年），增加第二類和第三類監測化學物質。
2009 年	為達成 2020 年聯合國 SAICM 化學品安全管理目標，修法強制申報所有化學物質，訂出優先順序以及進行逐步風險評估，以降低測試和評估工作量。 從以化學物質的危害為主法規架構，轉變為以風險評估為基礎，進行化學物質管理。

修法時間	修法內容
2017 年	<p>針對新化物質的少量申報和低運作量事前申報的數量進行上限計算，其製造或進口總量計算方式需考慮環境排放係數，減少了對廠商申報的限制。</p> <p>新增「特定一般化學物質」與「特定新化學物質」。</p>

資料來源：本團隊彙整製作

(二) 新化學物質

化學物質分為新化學物質以及既有化學物質來進行管理。既有化學物質是指列在既有化學物質清冊(The inventory of existing and new chemical substances, ENCS)上的物質，如未列入既有化學清冊即為新化學物質。化審法註冊機制的架構如圖 4.1-6 所示。



資料來源：<https://www.meti.go.jp/>，本團隊彙整製作

圖 4.1-6 日本化審法註冊的架構

對於新化學物質，日本境內的製造商和進口商必須進行新化學物質申報及提交年度報告。新化學物質申報類型有一般新化學物質標準申報、低運作量確認（≤ 10 噸/年）、少量新化學物質確認（≤ 1 噸/年）、中間體確認、低關注聚合物事前確認、及僅供出口物質確認等。新化學物質類型如表 4.1-5 所示。新化學物質經審查確認具有明顯新毒性的物質為特定新化學物質，經公告指定後為特定一般化學物質。

表 4.1-5 日本化審法新化學物質註冊類型

物質類型	說明
一般新化學物質標準申報	依據新化學物質的生物降解性結果，決定測試需求和需要進行測試的項目
低運作量確認	該物質被認為是不具生物降解且無生物累積性，並且該物質每年製造或進口量小於等於 10 噸
少量新化學物質確認	該物質的每年製造或進口量小於等於 1 噸，不需要提交測試數據
中間體確認、低關注聚合物事前確認、僅供出口物質確認	製造商或進口商可以通過確認代替申報

資料來源：本團隊彙整製作

（三）既有化學物質

既有化學物質包括第一類指定化學物質、第二類指定化學物質、監控化學物質、優先評估化學物質、以及一般化學物質，既有化學物質類型如表 4.1-6 所示。

表 4.1-6 日本化審法既有化學物質類型

物質類型	具持久性、 生物蓄積性	具毒性	說明
第一類指定化學物質	V	V	1.製造/輸入前須取得許可 2.禁止進口指定的產品
第二類指定化學物質		V	1.申報實際製造/輸入量及 詳細用途等資訊 2.遵守官方技術指引與建 議
監管化學物質	V	尚不清楚	1.申報實際製造/輸入量及 詳細用途等資訊 2. >1 噸/年時，需要進行年 度報告。
優先評估化學物質		尚不清楚	1.申報實際製造/輸入量及 詳細用途等資訊 2.資訊傳遞 3.危害性調查 4. >1 噸/年時，需要進行年 度報告。
一般化學物質			1.對於環境釋放量較低 2.需要進行年度報告。

資料來源：本團隊彙整製作

五、差異分析比較

(一) 歐盟及美國差異分析比較

針對化學物質註冊制度及安全評估，歐盟 REACH 法規及美國 TSCA 法規差異分析，詳細資料如表 4.1-7。

表 4.1-7 歐盟 REACH 法規及美國 TSCA 法規差異分析比較

項目	歐盟	美國
法規	REACH 法規(Regulation EC 1907/2006)	美國毒性物質管理法(TSCA)
法規主管機關	歐洲化學總署	美國環保署
審查機制	抽查制	審查制
定期申報制度	無	有
註冊制度-物質類型	單一體系，沒有分成既有化學物質及新化學物質註冊制度	新化學物質註冊制度
註冊制度-資料繳交	依據製造或進口數量提交資料，數量愈高，註冊者資料繳交愈多	沒有最低繳交資料規定
用途申報機制	採更新機制	提交重大新用途通知(Significant New Use Notice, SNUN)
供應鏈安全資訊傳遞	強制性	建議性
化學物質安全評估-執行者	業者提交化學安全評估報告 ECHA 及成員國亦進行評估	主管機關進行風險評估 業者可提出風險評估請求及自願

項目	歐盟	美國
		性提供資料
化學物質風險管理責任	轉移至製造商和進口商，即使主管機關沒有給予行政命令，業者有義務進行資訊更新	在主管機關依法規要求下，業者才有義務進行報告
化學物質風險控管	要求製造商和進口商證明化學物質風險得到適當控制	TSCA 要求美國環保署發現化學物質存在不合理風險，才進行控管
優先性物質評估	篩選物質具全面性及針對性，使優先性評估相對降低	具有針對性目標的計畫，依優先順序評估
優先性物質篩選條件	危害資訊、暴露和高噸位	對孩童使用有疑慮的化學物質、具有持久性、生物累積性與毒性(PBT)的化學物質、具有致癌性的化學物質、用於孩童商品中的化學品、消費產品中的化學物質、生物監視計畫中的化學物質
風險評估資料-主要來源	業者提交之註冊資料	業者申報製造前通報(PMN)資料 業者化學物質資料申報(CDR)是定期申報資料
化學物質安全評估-暴露對象	勞工、消費者、透過環境暴露	勞工、消費者、透過環境暴露、易感族群
化學物質安全評估項目-健康危害性	短期毒性、長期毒性、刺激性、過敏性等	短期毒性、長期毒性、刺激性等
化學物質安全評估項目-環境危害性	水生生物、淡水、海水、底棲、陸地及污水處理廠活性污泥	水生生物、底生、陸生等 PBT 物質評估

項目	歐盟	美國
	PBT 及 vPvB 物質評估	

資料來源：本團隊彙整製作

(二) 歐盟及我國差異分析比較

1. 整體法規架構的比較

比照歐盟 REACH 法規制度，我國化學物質註冊(Registration)、評估(Evaluation)、授權和限制(Authorization and Restriction)的相關法規，詳細資料如表 4.1-8。

表 4.1-8 歐盟 REACH 法規與我國毒管法法規架構的比較

項目	歐盟	我國
化學物質註冊	REACH 法規(Regulation EC 1907/2006)	化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
物質篩選及評估	歐盟滾動行動計畫(CoRAP)	1. 毒性及關注化學物質：行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則 2. 指定既有化學物質標準登錄：沒有明定篩選認定或優先性原則
禁限用相關管理	REACH 法規附錄 17 清單	1. 既有化學物質：列管毒性化學物質及其運作管理事項 2. 新化學物質：化學物質及既有化學物質資料登錄辦法-核准登錄時附以附款

項目	歐盟	我國
授權	1.ECHA 經過一定的程序，授權許可業者將高關注物質運用在特地用途 2.授權清單是由高關注物質候選清單中挑選出來 3.促進化學物質安全替代	無目的用途授權的機制

資料來源：本團隊彙整製作

2.註冊制度的比較

針對化學物質註冊及安全評估，比較歐盟 REACH 法規、我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法法規差異，詳細資料如表 4.1-9。

表 4.1-9 歐盟 REACH 法規及我國登錄辦法差異分析比較

項目	歐盟	我國
法規	REACH 法規(Regulation EC 1907/2006)	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
法規管理範疇	化學物質、製備、成品	化學物質
法規主管機關	歐洲化學總署	行政院環境保護署
審查機制	抽查制，註冊檔案抽查比例 5%，2019 年增加至 20%	審查制（上市前審查管理）
註冊者資格	歐盟境內之自然人或法人 非歐盟廠商可指定唯一代理人機制(Only Representative, OR)	登錄人（進口者或製造者） 代理人機制(Third Party Representative, TPR)

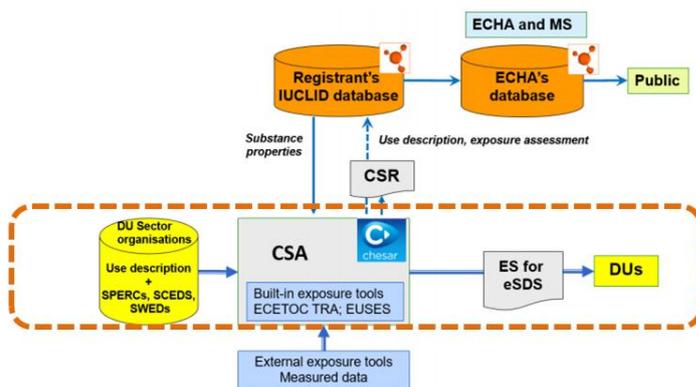
項目	歐盟	我國
註冊者機制	註冊一次即可，避免重複註冊及費用負擔	優點： 掌控實際運作者名單 缺點： 重複登錄、重複委託代理人、重複負擔代理費及增加工商機密保護費用的負擔
註冊制度-物質類型	單一體系，沒有分成既有化學物質及新化學物質註冊制度	分成既有化學物質及新化學物質註冊制度，不同註冊制度
預註冊機制	分階段物質預註冊	既有化學物質第一階段登錄
少量新化學物質註冊 (<1 噸/年)	不須需註冊	≥ 100kg /年新化學物質時需要簡易登錄；<100kg /年的新化學物質需要少量登錄。
既有化學物質註冊	所有既有化學物質 (≥1 噸/年) 都必須進行 REACH 註冊	僅需要對指定的既有化學物質進行註冊
聚合物註冊	聚合物本身不需要註冊，聚合物之單體或反應物需要註冊	聚合物本身註冊
用於研發目的 的物質註冊	不需要註冊，暫時保留 5 年，但需要進行產品與製程研發用途 (PPORD) 通報，通報資訊包括分類標示、五年豁免期內預期製造或進口的物質數量。ECHA 有可能給予限制條件。	產品與製程研發用途 (PPORD) 和 REACH 法規相似，但依據造或進口的物質數量進行登錄。
年度申報量 和用途	採應進行更新機制	製造或進口量採年度申報，用途採應進行更新機制

項目	歐盟	我國
註冊制度-資料繳交	依據製造或進口數量提交資料，數量愈高，註冊者資料繳交愈多	資料提交概念和 REACH 法規相似
共同登錄	強制性，資料共享，費用分攤，減少動物測試。	和 REACH 法規概整體概念相似，共同登錄為建議性。
供應鏈安全資訊傳遞	強制性規定，物質用途的暴露情景所描述的風險管理措施，註冊者應摘錄並透過安全資料表傳達給下游使用者。	和 REACH 法規概整體概念相似，登錄人出售、轉讓化學物質時，應提供安全使用資訊。
化學物質安全評估-執行者	業者提交化學安全評估報告，ECHA 及成員國亦進行評估	業者提交化學安全評估報告，主管機關審查
化學物質安全評估報告	化學物質製造或進口量在每年 10 噸以上需要提交報告	和 REACH 法規相似，化學物質製造或進口量在每年 10 噸以上需要提交報告

3.系統架構的比較

針對系統架構及資訊公開，比較歐盟 REACH 法規與我國登錄辦法差異，詳細資料如圖 4.1-7。REACH 法規有 REACH-IT 系統提交註冊資料、IUCLID 6 系統準備危害特性資料、Chesar 系統協助準備化學品安全報告，依據暴露情境，註冊者可利用 Chesar 工具產生一份完整的化學品安全報告；或暴露情境及延伸安全資料表。以便於在供應鏈中進行溝通。我國系統較簡化，化學資訊系統工具功能相當於 REACH-IT 系統及 IUCLID 6 系統，尚無製作化學物質安全報告的系統。

REACH的系統架構及狀態



我們目前的系統架構及狀態

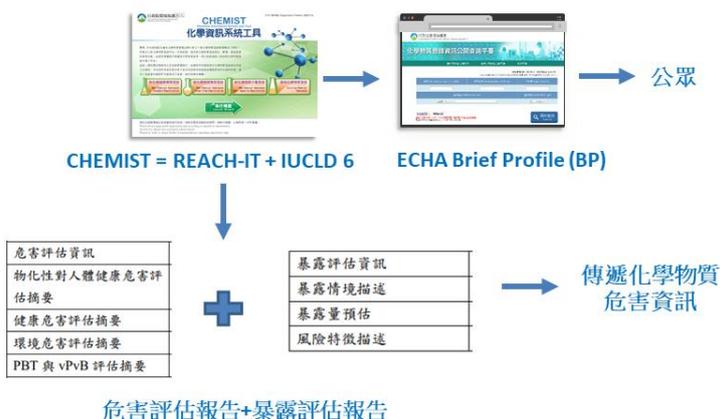


圖 4.1-7 歐盟 REACH 法規與我國登錄系統架構比較

4.2 國際化學物質管理資訊收集與彙整

一、歐盟化學物質管理資訊彙整

延續 4.1 節歐盟 REACH 法規對化學物質之安全監管制度介紹，本節彙整最新限制清單、授權清單、高度關注物質(Substances of Very High Concern，下簡稱 SVHC) 清單數量，與註冊檔案評估狀況等資訊。

(一) 限制清單

REACH 法規附件 17 列出了化學物質限制清單。截至 2020 年 8 月 10 日，共有 71 種化學物質列於限制清單。最新 REACH 版本列出了截至發布日前所採用的限制條件。附件 17 也提供了相關補充資訊，包含：化學物質名稱、EC 和 CAS 號碼、限制條件、附錄、標準（提供標準資訊連結）、修正歷史、及問與答等資訊。

(二) 授權清單

REACH 法規附件 14 羅列了化學物質授權清單。截至 2020 年 2 月 6 日，共有 54 種化學物質列於授權清單。

根據 ECHA 對產業協會和 80 多家廠商進行調查，結果顯示：約有 19% 廠商表示，限制政策是他們決定使用更安全之替代選項取代有害化學物質的主因。對廠商來說，第二大誘素是物質被增列在候選(Candidate List)或授權清單(Authorisation List) 中。除法規監管政策外，各廠商還強調客戶要求、提升公眾形象、和採用自身企業永續發展政策等因素，是他們使用更安全替代選項取代有害物質的主要動力。

(三) 高度關注物質(SVHC)

高度關注物質是受 REACH 法規第 57 條管制的危險化學物質，在歐盟成員國內，可建議根據 REACH 法規對其使用進行授權。由各國 REACH 主管部門決定是否將物質列於 SVHC 候選清單，或由 ECHA 應歐盟委員會要求決定。若產品的 SVHC 含量超過 0.1% (w/w)，供應商必須通知 ECHA。在目前已列入候選清單的 209 種物質中，絕大多數具有致癌性、致突變性、及致生殖毒性 (Carcinogenic, Mutagenic, and

Reprotoxic, 以下簡稱CMR) 。其中許多物質具有多種危害特性，其危害特性之數量分布為：

- CMR：137 種
- 持久性、生物累積性、及毒性 (Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, 以下簡稱PBT) /非常持久性和極具生物累積性 (very Persistent and very Bioaccumulative, 以下簡稱 vPvB)：25 種
- CMR + PBT/vPvB：14 種
- 內分泌干擾特性：11 種
- CMR +特定標的器官系統毒性物質－重複暴露：9 種
- CMR +內分泌干擾特性：6 種
- 呼吸道致敏物質：5 種
- 其他造成環境與人類健康危害：2 種

(四) 註冊檔案評估現況

根據 REACH 法規第 54 條規定，ECHA 必須在每年 2 月 28 日前，報告註冊檔案和物質評估的進展。對其相關影響的描述，將被納入 ECHA 綜合監管策略報告中。以下彙整 2009 至 2019 年的整體評估、註冊檔案評估、與化學物質評估進度，詳如表 4.2-1 所示。

1. 2009 至 2019 整體評估進度(Overall progress)：

2009 年以來，對於合規性檢查、測試計畫書審查、和物質評估這三個評估過程，ECHA 已發布了 2,500 多項決定，涉及約 6,600 項資訊請求。

表 4.2-1 2009 - 2019 年整體評估進度

評估過程	通過決定	資訊請求	依領域請求資訊				
			REACH 法規附件 1 (包括 CSR, RSS, PBT) *	REACH 法規附件 6 (包括 SID, C&L) *	物理化學特性	環境特性	人體健康特性
合規性檢查	1,343	3,941	428	537	188	1,106	1,682
測試計畫書 審查	1,038	2,019	N/A	N/A	145	604	1,270
物質評估**	157	649	261	21	42	128	197
加總	2,538	6,609	689	558	375	1,838	3,149

* CSR：化學物質安全報告；RSS：充分研究摘要；PBT：持久性、生物累積性、及毒性；SID：物質辨識；C&L：分類和標示

** 物質評估流程開始於 2012 年

2. 2009 至 2019 檔案評估進度：

合規性檢查旨在確保化學物質資訊符合 REACH 法規。自 2015 年以來，ECHA 的綜合監管策略整合了 REACH 和 CLP 的所有流程。採用該策略之目的，主要在對物質進行分組或對化學家族進行篩選，以加快數據生成，並加快對關注物質的識別。對於 ECHA 無法斷定是否屬於具有監管風險、或仍需進一步了解的物質，則進行合規性檢查。2019 年，為加快工作速度，ECHA 與歐盟委員會共同製定了 REACH 評估聯合行動計畫(REACH Evaluation Joint Action Plan)。該計畫提出了更有野心的方法：審視所有註冊物質、確認需要風險管理的物質，並在 9 年內取得整體合規性。根據該計畫，到 2027

年，每個噸位數的所有註冊檔案中，至少有 20% 將接受合規性檢查，代表約有 30% 的註冊物質將接受檢查。全面合規性檢查的重點是識別與關注物質最相關的資訊要求。2009 至 2019 年間，ECHA 全面檢查了 20.5% 在最高噸位數註冊物質之資訊要求。在所有噸位數中，有 1,000 多種物質接受了全面合規性檢查，詳如表 4.2-2 所示。

表 4.2-2 2009 - 2019 年 ECHA 進行全面合規性檢查之物質數量

噸位區間 (噸/年)	註冊物質*	需接受全面合規性檢查物質*	註冊物質百分比(%)
≥ 1,000	2,361	494	21%
100-1,000	2,332	428	18%
10-100	2,658	108	4%
1-10	4,465	52	1%

* 每種物質只計算一次（即僅按其註冊之最高噸位計算）。僅用於中間用途註冊的物質，和根據先前的立法制度架構下之新化學物質通報(NONS)註冊的物質不包括在此計數之內。

3. 最新化學物質評估進度：

化學物質評估有助於確認關注化學物質是否需要進一步風險管理。化學物質評估旨在從歐盟範圍內，核實某種化學物質是否對人類健康或環境構成風險，並基於綜合監管策略選擇應評估物質。2012 至 2019 年間評估的 264 種物質中，評估成員國主管機關認為，181 種(69%)需要提供進一步資訊以澄清疑慮。對於其餘物質，評估成員國主管機關認為，現有資訊足以對關切問題做出結論。在評估了現有或所要求的資訊後，公佈了 117 種物質的評估結論文件。對於其中的 57 種物質，評估機關認為需要採取進一步風險管理措施，如：限制、確定為高度關注物質、統一分類、或 REACH 範圍外的

其他行動，詳如表 4.2-3 所示。

表 4.2-3 2013 - 2019 年 ECHA 化學物質評估後續行動

後續行動結果	決定數量
提供了所有要求之資訊，並足以就關切問題作出結論。	34
提供了所有要求之資訊，但需進一步資訊以釐清關切問題。	21
在截止日期前沒有提供資訊或資訊不足。請成員國主管機關考慮對註冊人採取執法行動。	2
加總	57

(五) 註冊化學物質領域 (Registered Chemical Universe)

廠商已經在 REACH 法規下註冊了 21,000 多種物質，並向 ECHA 提交了這些物質的資訊。REACH 規定產業界有義務：收集化學物質安全資訊、利用這些資訊採取適當風險管理措施、將這些措施傳達給化學物質使用者；最後，在提交給 ECHA 的註冊檔案中記錄這些資訊。所提交資訊的詳細程度，則因註冊噸數和危害狀況而異。

ECHA 為所有已註冊的物質創建了一個名為「化學物質領域」的製圖工具，詳如圖 4.2-1 所示。每種物質都被分配到各自的化學物質庫中，用以標示已經開始、或正在考慮對該物質採取管制行動的狀態，還可用於確定化學物質是否需要採取適當管制行動。化學物質領域有助成員國主管機關、ECHA、和歐盟委員會聚焦在（潛在）關注物質，並確立適當監管行動。這對於主管機關實現 REACH 的目標，和邁向永續發展世界高峰會(World Summit on Sustainable Development)為 2020 年設立的目標至關重要。ECHA 的目標是在 2020 年底前，對所有年註冊噸數超過 100 噸的物質得出結論，並將其分成以下三類：是否屬於監管風險管理的優先對象、目前需要採取進一步監管行動的低優先物質、或需要更多數據才能做出判斷之化學物質。ECHA 將在 2027 年底前，將剩餘的已註冊物質都進行分類。

這 21,000 多種註冊物質(包括高註冊量噸數和低註冊量噸數物質)組成的化學物質領域大約包括：330 種正在被考慮進行監管風險管理的物質、1,550 種正在進行生成數據的物質、390 種已在進行監管風險管理的物質、和 700 種經主管機關審視後，目前尚未有進一步行動建議的物質。

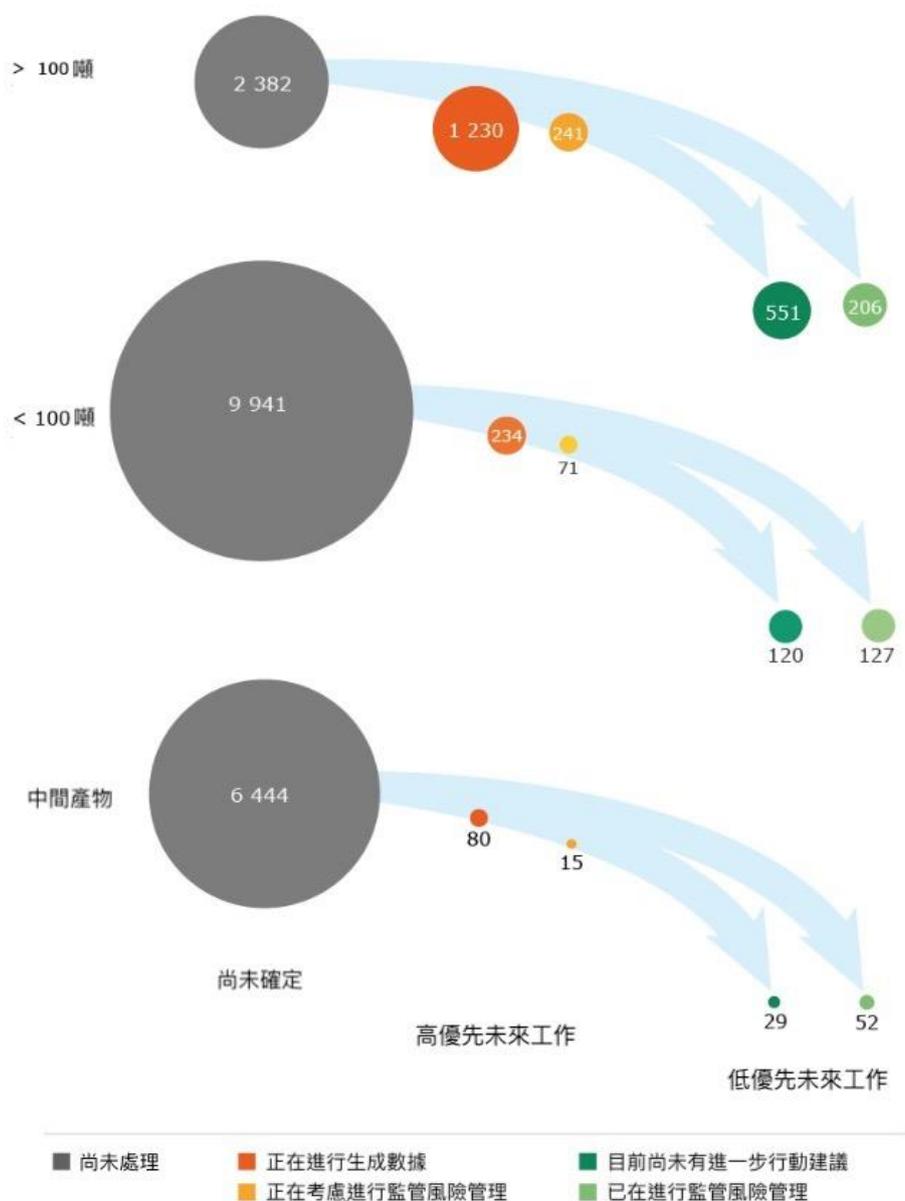


圖 4.2-1 化學物質領域圖

二、歐盟管理稽查計畫

ECHA 的執法論壇(Enforcement Forum)由各成員國、挪威、冰島及列支敦斯登各派一名執法者所組成，負責協調與執行 REACH、CLP 及 PIC 法規。執行項目包括推廣 REACH 及 CLP 之執行方式、協調執法項目、制定執法策略、發展檢查的方法和工具、促進檢查人員交流、就製造或投入市場及使用化學物質的限制可執行性提供諮詢、就 REACH 及 CLP 法規的可執行性相關問題提供建議。該論壇負責協調各種執法項目，其中主要的計畫是 REACH-EN-FORCE（以下簡稱 REF），旨在協調每個成員國的執法，並檢查其廠商對履行 REACH、CLP 及 PIC 義務的遵守程度。REF 計畫由各國檢查人員執行，目標是提高各成員國的執行品質，並提高註冊人對 REACH、CLP 及 PIC 法規的合規性。目前最新完成的稽查計畫是 REF-5 及 REF-6，以下介紹兩個計畫內容與結果。

（一）REF-5

歐盟 REF-5 執法行動旨在檢視：化學物質在供應鏈中的風險溝通，及安全使用措施之執行狀況。本次執法行動針對多項 REACH 法規規定事項，包含第 14 條、31 條、37 條等內容之遵守狀況，及註冊人公司內部對客戶資訊的收集、處理、及使用等操作的執行情形進行檢視。

1. 執行期間與計畫重點

本次執法行動主軸係在 2015 年舉辦之第 21 次執法資訊交換論壇中，議定第五次 REACH-EN-FORCE (REF-5) 協調執法項目：重點為檢視 REACH 法規引入供應鏈後，行為者的擴展溝通義務。本次執法行動主要針對之物質，雖然其混合物的擴展安全資料表 (Extended Safety Data Sheet, 以下簡稱 eSDS) 不包含在本計畫內，但會檢查配方廠商在彙編混合物之 eSDS 時，是否有相關程序和工具處理供應商提供的資訊。本次查核主要目的為提升整個供應鏈對 eSDS 的重視，同時檢視整個歐盟經濟區對 eSDS 的運用與傳遞狀況。此亦衍生出另一重要目的，即確保運作危害性化學物質之業者有充

分接收到安全使用訊息。

2. 檢查對象

本計畫檢查對象包括：一級供應商（註冊人）、供應商（下游使用者，包括配方廠商、經銷商）與使用者（下游使用者）。計畫期間共在 29 個歐盟和歐洲經濟區國家進行了 898 次檢查，有些被檢查公司具有多重角色。共有 302 家 (28%) 為一級供應商，270 家 (25%) 為供應商，與 519 家 (47%) 為使用者被檢查。被檢查公司包含 655 家製造業 (73%)、139 家批發和零售貿易商 (15%)、104 家為其他類別 (12%)。被檢查公司之員工人數規模各不相同：中小型企業佔 71%，非中小企業為 28%，未知 1%。檢查次數最多的物質依序為氫氧化鈉（77 次）、乙醇（68 次）、和硫酸（62 次）。然而，被舉報未遵循法規次數最多的物質依序為苯乙烯（16 次），乙醇（10 次）、丙酮和甲醇（均被舉報過 8 次未遵循法規）。

3. 檢查結果

未遵循法規狀況而言，共有 168 家公司 (18%) 至少曾被舉報過未遵循法規一次。未遵循法規案件共有 296 起，其中 42% 發生在一級供應商，29% 為供應商，29% 為使用者。就本計畫範圍內未遵守特定 REACH 法規的程度而言，本報告發現前述三個被檢查對象有 1% - 12% 未遵守規定的情況。這些違規情況包括：未能為製備之混合物彙編 eSDS（比例最低，1%），與未將 eSDS 翻譯成成員國語言（比例最高，12%）等。本次執法行動針對未遵循法規之 296 案件，共採取了 665 項執法措施；其中 36% 遭口頭勸告，33% 遭書面勸告，16% 遭行政命令管制，4% 遭罰款。有些案件被轉移到其他成員國處理，詳如圖 4.2-2 所示。

4. 小結

多數廠商均遵守彙編、發送、和使用化學物質安全報告、物質暴露情境、和 eSDS 之相關規定，顯示在供應鏈內傳遞和交流安全使用資訊的機制已經建立。大多數物質的 eSDS 均檢附物質暴露情

境。本執法行動也發現化學物質安全報告有品質嚴重低落的問題。執法階段，ECHA 指定之支援小組也對化學物質安全報告進行了調查，發現報告中的資訊品質不佳。缺失包括：缺乏化學物質調和分類的最新資訊、暴露情境有缺失或資訊不完整、未明確說明風險管理措施、暴露模型使用在該模型原本的有效領域之外、及有問題的暴露評估等。大多數案件，這些缺失都被複製並傳遞到 eSDS 中，這代表透過 eSDS 傳遞的資訊在準確性/正確性、明確度、和有用性方面，品質不盡如人意。

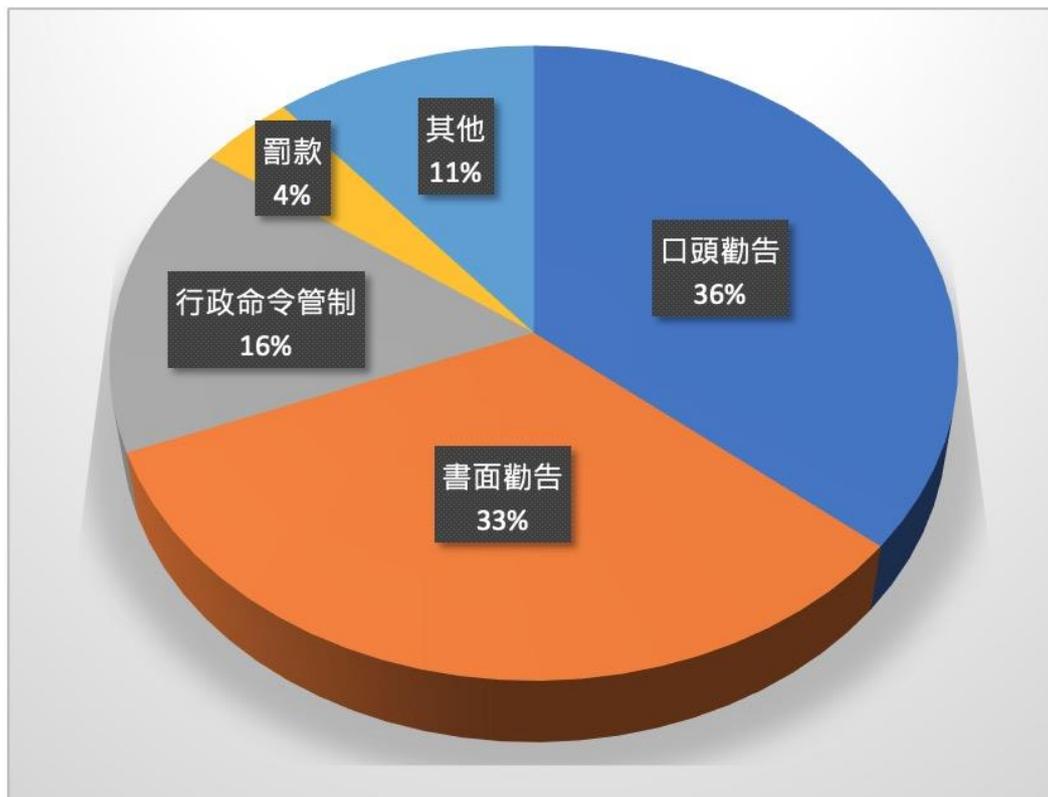


圖 4.2-2 REF-5 執法措施比例分布圖

(二) REF-6

REF-6 執法計畫之主要範疇為混合物分類與標示，並包括：化學物質與混合物分類、標示、包裝法規 (Classification, Labelling, and

Packaging, 以下簡稱 CLP 法規)豁免要求、調和化學物質分類及標示、適用於液體洗衣膠囊 (Liquid Laundry Detergent Capsules, 以下簡稱 LLDC)、和殺生物劑之執法等額外可選化學物質的分類和標示檢查項目。

1.計畫重點

本計畫旨在藉由調查和執行 CLP 法規之各項規定，檢查廠商遵循法規情況，並增進他們對相關法規的認識；其中最相關的是 CLP 法規第 4、37、17、29 和 35 條、REACH 法規第 31 條、和歐盟殺生物劑產品法規 (Biocidal Products Regulation, 以下簡稱 BPR) 第 17 和 69 條的規定，並特別注重其混合物之分類和標示。混合物分類和標示的「主要組合式檢查項目」具強制性，但每個參與國可決定是否要檢查四個可選型組合式檢查項目中的其中一個。任何被歸類為具有危害物質者，可選擇進行檢查和呈報。混合物以銜接原則 (Bridging Principle) 進行分類，或在沒有完整混合物測試數據情況下，對混合物進行分類。與極端 pH 值有關的情況則不在計畫範疇內。

2.檢查對象

該計畫檢查的企業為混合物的製造商、進口商、下游使用者、或經銷商。在混合物分類和標示計畫中，28 個國家呈報了 1,620 家受檢公司的情況，共檢查了 3,391 種混合物。

3.檢查結果

REF-6 結果顯示，呈報之混合物中，有 17% 分類不正確，這也可能導致標示不正確。檢查員最常用安全資料表 (Safety Data Sheet, 以下簡稱 SDS) 來檢查分類結果與標示。檢視呈報案件 SDS 第 3.2 節所載之混合物物質分類，符合 CLP 法規附件 6 表 3 的分類規定者佔 93%；符合向 ECHA 通報分類結果與標示清冊 (Classification and Labelling Inventory, 一般簡寫為 C&L Inventory) 之通報事項者，佔 92%。儘管與其他論壇計畫結果相比 (如 REF-2 計畫和與獲認證利

害關係人的 SDS 聯合計畫等），SDS 的品質有所提升，但 33% 的 SDS 仍存有各種問題和缺失。本計畫還更深入地審視了 3,139 種經檢查之混合物產品標示資訊與其 SDS 第 2.2 節內容的一致性。81%（2,546 件）案件資訊一致，17% 不符合規範。2% 的案例得豁免標示和包裝的規定，故與其 SDS 第 2.2 節標示資訊不相符（CLP 第 29 條），如圖 4.2-3 所示。會員國國家執法機關（Member States National Enforcement Authority, MS NEA）對第 29 條的解釋不同，造成了調和執法的挑戰。

受檢廠商中，45% 至少曾有一次違規記錄；接受檢查的混合物中，44% 被發現不符合規定。這些數據顯示不合法規規定比例相當高。受檢之殺生物劑中，7.1% 為非法上市；因為它們在過渡期間，缺乏根據 BPR 或國家立法的有效授權。標示方面，與產品特性摘要（Summary of Product Characteristics, SPC）與 BPR 第 69(2) 條相比，受檢殺菌劑之標示與前二者分別有 5.8% 和 11.6% 的差別。國家執法機關（National Enforcement Authority, NEA）最常採取的措施是書面勸告和行政命令管制。

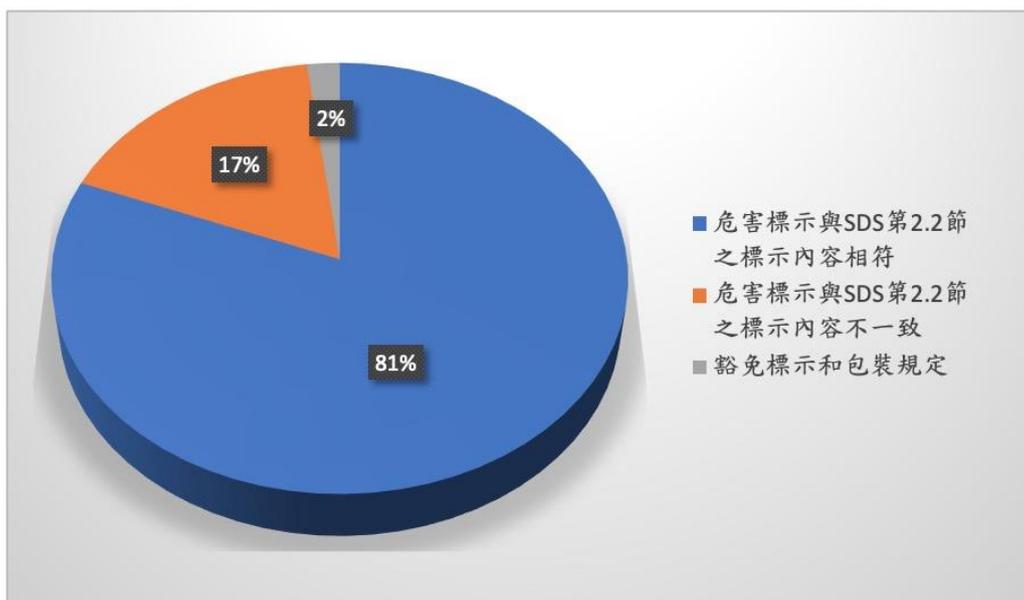


圖 4.2-3 混合物危害標示與 SDS 內容一致性比例

（三）歐盟後續採行具體改善對策

歐盟 REF-5 執法行動旨在檢視：化學物質在供應鏈中的風險溝通，及安全使用措施之執行狀況。該執法行動針對多項 REACH 法規規定事項，包含第 14 條、31 條、37 條等內容之遵守狀況，及註冊人公司內部對客戶資訊的收集、處理、及使用等操作的執行情形進行檢視。稽查作業完成後，執法論壇針對稽查結果，表 4.2-4 呈現結果報告中，針對提升資訊的品質及正確性、持續推動資訊傳遞及強化稽查作業量能三個方面進行改善，分別針對業者、歐盟委員會、ECHA 祕書處、及國家執法機關與成員國等相關單位，提出之具體改善建議。

表 4.2-4 歐盟 REF-5 稽查計畫改善建議

建議對象	建議內容
提升資訊的品質及正確性	
業界	<p>註冊人應更努力提出功能性風險管理措施，作為化學物質安全報告與安全資料表中暴露情境的一部分。結合調和安全使用資訊中提及的良好做法示範，將有助於提高資訊品質。</p>
	<p>利用現有工具提高暴露情境與 eSDS 品質。</p>
	<p>化學物質和化學產品製造商、批發和零售貿易商是最不符合規定的產業。建議相關產業組織能對於妥善履行 REACH 職責展開討論。</p>
	<p>應確保定期酌情更新註冊檔案和化學物質安全報告，並更新 eSDS。</p>
歐盟委員會	<p>資訊傳遞似乎有在供應鏈上下游進行；然而，在資訊品質方面仍有很大差距，因此取得的成果不多。有必要建立更有效機制以更新化學物質安全報告。</p>
	<p>歐盟委員會可支持中小企業改進其化學物質安全報告。一些中小企業可能不是該產業部門組織的成員，因此可能沒有與其組織成員相同的資源。</p>
	<p>可考慮在安全資料表中加入物質和混合物暴露情境的最低要求，並要求 ECHA 制定混合物安全資料表方法。</p>
ECHA 秘書處	<p>設計並執行措施，以確保在註冊檔案完整性檢查期間，能對化學物質安全報告內容進行自動驗證。</p>
	<p>應更有效地追蹤註冊人化學物質安全報告品質。</p>

建議對象	建議內容
國家執法機關 與成員國	採取進一步措施確保暴露情境和 eSDS 品質。提高暴露情境與 eSDS 資訊品質，以確保資訊有用性。
持續推動資訊傳遞	
業界	下游使用者應更努力改善與上游的溝通，就 eSDS 不正確或不恰當資訊向供應商提供反饋，有助於提高下游使用者的資訊品質。
ECHA 祕書處	展開宣傳活動解釋各種可能性和現有指導意見，制定更有意義的暴露情境。採用更有效方式實現確保安全使用化學物質的立法目標。協同產業界制定符合下游使用者需求之暴露情境良好做法。
	展開活動，宣導更新檔案和化學物質安全報告的重要性。
國家執法機關 與成員國	推展全國性運動以提高民眾對提供暴露情境之法律要求的理解。
	倡導並了解如何簡化暴露情境的實際使用。檢查員可為此目的使用為該計畫準備的經驗和文件。
強化稽查作業量能	
歐盟委員會	REF-5 執行期間，發現 REACH 法規本身措辭與含糊不清聲明的問題，導致了執行困難。歐盟委員會可就 REF-5 探討的問題，在論壇討論如何實現法規目標與如何實際執行。
	REF-5 在檢查機構間合作的經驗顯示，REACH 與其他立法（職業安全與健康/環境）更緊密地結合，將是實現所有相關立法目標之更有意義和有效的方式。
	應考慮制定具有約束力的暴露情境形式和內容要求，同時必須澄清暴露情境附件對安全資料表第 1.3、7 和 8 節的作用。將有助於實現所傳達資訊的調和、清楚程度、和可核查性。

建議對象	建議內容
論壇	應考慮在幾年內，以 REF 或領航計畫形式重複執行計畫，並更注重 eSDS 的資訊品質。可能有必要事先對檢查員進行培訓，使其更了解化學物質安全報告與暴露情境內容，並執行 REACH 的要求。屆時，可以考慮對混合物的 eSDS 進行調查。
	進一步促進成員國負責化學物質安全管理方面的國家機關（如勞工、環境、和消費者）間的良好合作。未來的 REF 計畫應以吸引其他機構參與的方式設計。
國家執法機關與成員國	制定國家工作計畫，以支持執行 REF-5 計畫範圍，並建議將其作為國家執法活動的一部分。

三、美國化學物質管理現況

2019 年，美國環保署根據 TSCA 規定，採取了多項行動。以下依時間順序簡介各項行動與政策內容。

（一）公布機密商業資訊申請規則

2019 年 4 月，美國環保署公佈一項擬議規則，用以規範廠商為化學物質辨識資料申請保密，及相關單位審查機密商業資訊的流程。擬議規則旨在確保廠商聲明為機密商業資訊 (confidential business information, CBI) 的化學物質符合《毒性物質管理法》(Toxic Substances Control Act, TSCA) 規定。擬議規則具體規劃審查機密商業資訊的重點流程，且僅有 TSCA 化學物質清冊通知規則中，認為「現用」(active) 的化學物質可申請機密商業資訊審查。TSCA 化學物質清冊通知規則要求廠商通知美國環保署，清冊中哪些在美國市場中的化學物質符合「現用」之定義（自 2006 年 6 月 22 日至 2016 年 6 月 21 日 10 年間，製造或輸入的化學物質），並允許廠商對這些現用化學物質的特定辨識資料進行保密。依據 TSCA 要求，申請對「現用」化學物質辨識資料保密，須經過特定申報程序（包括電子申報程序）佐證這些聲明。TSCA 還

要求美國環保署在 2019 年 2 月 19 日發佈 TSCA 化學物質清冊後的一年內（即 2020 年 2 月 19 日前），制定審查商業機密資訊的最終規則。該規則涵蓋的機密商業資訊審查案件必須在 2024 年 2 月 19 日前（即 TSCA 清冊發佈日起算之五年內）進行審查。擬議規則也提出了對美國環保署審查這些申請的要求，包括完成審查的時程和迄今年度審查結果。

（二）公布新版 TSCA 清冊

美國毒性物質管理法 (Toxic Substances Control Act, 以下簡稱 TSCA) 之改革法案，要求美國環保署將 TSCA 化學物質清冊中，流通於市場之化學物質區分為「現用 (active)」與「非現用 (inactive)」兩個類別。為此，美國環保署頒佈規定：業者需申報自 2006 年 6 月 21 日起算至 2016 年 6 月 20 日，過去 10 年內在美國製造與進口的化學物質，該申報已於 2018 年 10 月 5 日完成，其資料用於識別 TSCA 清冊中流通於美國市場之現用化學物質。

自 2019 年 8 月 5 日起，若製造商及進口商欲將已確定為 TSCA 清冊上的非現用物質引入商業使用，需先通報美國環保署。製造商及進口商提交預先通報 B 表單 (Notice of activity, NOA Form B) 進行申報。美國環保署在收到申報後，會將該物質類別由非現用更改為現用。2019 年 2 月 19 日美國環保署公布 TSCA 化學物質清冊中的「現用化學物質」清單初稿，2019 年 9 月再次更新化學物質清冊，現用化學物質內容包括以下：

- 2012 年到 2016 年化學物質資料報告 (Chemical Data Reporting) 中涉及的物質
- 2006 年 6 月 21 日後提交首次製造或進口的通知書 (Notice of Commencement, NOC) 的物質
- 截至 2018 年 10 月 5 日提交預先通報 A 表單 (Notice of activity, NOA Form A) 的物質
- 截至現在提交預先通報 B 表單 (Notice of activity, NOA Form B) 的物質

標識為現用（即已申報或免申報）或非現用（即未申報或免申報）的化學物質，均包含在美國環保署最新版 TSCA 清冊中。

（三）公布根據 TSCA 進行風險評估的 20 種化學物質

在審查利害關係人與公眾意見後，美國環保署發佈了將根據修訂後之毒性物質管理法（Toxic Substances Control Act, 以下簡稱 TSCA）進行風險評估的 20 種化學物質清單。這份即將進行風險評估的高優先性化學物質清單，是 TSCA 描述之優先化評估流程的最後一步，也是美國環保署努力確保市場上既有化學物質安全的又一重大里程碑。將進行風險評估的 20 種化學物質包括 7 種含氯溶劑、6 種鄰苯二甲酸酯類、4 種阻燃劑、甲醛、香料添加劑、和高分子前驅物(polymer precursor)。需要注意的是，被指定為高優先順序的化學物質，並不代表該化學物質具有高度風險。TSCA 的風險評估流程概述了這些化學物質的下一步。包括首先對這 20 種化學物質的風險評估範疇界定報告（scoping document）進行公開評論。到 2020 年 6 月，美國環保署將為這些風險評估範疇界定報告定稿，項目包括危害、暴露、使用條件、及美國環保署期望在每個化學物質的風險評估過程中，考慮到的潛在暴露或易感族群（susceptible subpopulations）。美國環保署將對這些化學物質的風險評估草案進行公開評論，並在檢視公眾意見後拍板定案。美國環保署仍在仔細審查民眾對 2019 年 8 月提出的 20 種低優先性化學物質的意見；且將在 2020 年初，決定低優先性化學物質清單。此外，美國環保署即將發佈這些化學物質的製造商和進口商名單草案，並徵求公眾意見，以利決定根據 TSCA 收費規則來要求業者支付的費用。

（四）公布需承擔風險評估費用之製造商與進口商初步名單

繼 2019 年 12 月根據 TSCA 規定公布 20 種需進行風險評估的化學物質，並舉行資訊會議後，美國環保署將公佈這些化學物質製造商和進口商的初步名單，以協助確立風險評估作業的費用分配。根據《毒性物質管理法費用規則》（TSCA 費用規則），製造或進口依據 TSCA 第 6 節由美國環保署啟動風險評估的化學物質，製造商或進口商有責任支付風險評估之相關費用。該名單在 2020 年 3 月 27 日前，開放接

受公眾評論，案號 EPA-HQ-OPPT-2019-0677。這20種高優先性化學物質的製造商和進口商必須在 60 天的評論期內向環保署報告，確定他們是否仍主動參與這些化學物質的製造和進口。對這些企業而言，這也是證明自己為「小型企業」並降低費用的機會，或可進行其他認證以免繳交相關費用。美國環保署根據化學物質資料申報規則(Chemical Data Reporting)和毒性物質釋放清冊(Toxics Release Inventory)資料庫的資訊，編制了這份製造商和進口商的初步名單。環保署將根據製造商和進口商申報的資訊及公眾意見制定最終名單，並預計在 2020 年 6 月發佈風險評估範疇界定報告時，同步公布最終名單；該名單上的廠商將支付風險評估作業之部分費用。每個廠商應付金額將因繳費者總數，及小型企業和非小型企業的數量而異。費用應於風險評估範疇界定報告公佈後之 120 天內支付。

(五) 最新版 TSCA 既有化學物質清冊上線

美國環保署定期發佈非商業機密 TSCA 清冊資料，TSCA 既有化學物質清冊約每半年更新一次。除了可下載非商業機密 TSCA 清冊資料檔案外，亦可至美國環保署化學物質註冊數據庫(Substance Registry Services)進行查詢。目前清冊包含 86,405 種化學物質；其中 41,587 種為於美國市場流通之現用(active)化學物質。TSCA 清冊的其他更新包括：

- 更新化學物質用於商業活動的資料，或現用(active)/非現用(inactive)狀態。根據 2016 年生效之 TSCA 新法要求，美國環保署須針對 TSCA 清冊內化學物質進行美國國內市場流通之化學物質普查，以辨識 TSCA 清冊的化學物質於商業市場的流通程度。
- 更新 TSCA 法規監管標誌(regulatory flag)狀態；例如化學物質有無受到同意指令 (consent orders) 管制或重大新使用規則 (Significant New Use Rules, SNURs) 規範。
- 其他商業機密保護專屬辨識碼(unique identifiers)，經美國環保署核准商業機密保護資訊的化學物質，會被核發一個與其相對應的商業機密保護專屬辨識碼。

TSCA 清冊列載在美國製造、加工、或進口至美國的所有不符合 TSCA 豁免或排除條件的既有化學物質。

(六) 第二批化學物質風險評估範疇草案開放公眾評論

2019 年 12 月，美國環保署依據毒性物質管理法 (Toxic Substances Control Act, 以下簡稱 TSCA) 發佈 20 種需要進行風險評估的高優先物質。2020 年 4 月 6 日，美國環保署公佈 13 種高優先物質的範疇草案。2020 年 4 月 17 日，對列入風險評估清單的剩餘 7 種化學物質，公佈評估範疇草案；草案編擬完成後，即公告徵求公眾意見。接受公眾對這些化學物質風險評估(包括運作條件)的內容陳述意見或洽詢，是 TSCA 規劃風險評估流程中的下一步驟。但須注意的是，被指定為高優先評估之化學物質並不代表其具有高風險。評估範疇草案考量的要素包括：擬議的運作條件(conditions of use)、化學物質的潛在危害、暴露情況、及潛在或易感族群的暴露。草案內容還包括：說明環保署計畫使用的合理可用資訊和科學方法；概述化學物質整個生命週期之潛在危險和暴露情況的概念模型；確定環保署計畫用於評估健康和環境因素的方法，及方法的分析計畫；以及可能的同儕審查計畫。

甲醛是 4 月 17 日公佈的 7 項評估範疇草案之一，也是環保署研究多年的化學物質。環保署根據綜合風險資訊系統 (Integrated Risk Information System, 以下簡稱 IRIS)，決定該化學物質風險評估具有高優先順序；這項公佈也代表環保署完成了 TSCA 要求的流程。今後 IRIS 也將用於通報甲醛的風險評估。於聯邦公報發表相關通知後的 45 天內，環保署將接受關於這 7 項化學物質範疇草案的公眾意見。評論或意見可提交至相關案號(EPA-HQ-OPPT-2019-0131)，或根據個別化學物質的編號檔案提交評論。公眾回饋的意見，也將成為環保署制定最終版範疇文件的參考資訊。

(七) 發表首份化學物質風險評估最終報告

美國環境保護署 (US EPA, 以下簡稱環保署) 於 6 月 19 日發表了二氯甲烷(methylene chloride)的風險評估最終報告，這是《毒性物質

管理法》(Toxic Substances Control Act,以下簡稱 TSCA)之《21 世紀化學物質安全法案》(The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, 簡稱 LCSA)修正案通過後,第一個完成風險評估的物質。TSCA 規定,環保署在採取行動解決任何不合理風險前,必須使用最適可能性科學來評估市面上現有化學物質的風險。19 日發表的結果,達成了 TSCA 對二氯甲烷風險評估過程的要求。

二氯甲烷的最終風險評估顯示,在 53 種使用條件中,該物質有 47 種對勞工、非職業性使用者(occupational non-users)、消費者、和旁觀者(bystanders)具有不合理風險。環保署尚未發現使用該物質對環境有不合理風險。TSCA 要求的下一步是解決這些風險。環保署可採取幾種行動來解決這些風險,包括制定法規禁止或限制化學物質的製造、加工、在市場上的銷售、使用、或處置。環保署將開始發展方法,以解決已確定之不合理風險,並有一年的時間,對任何風險管理行動提出建議並聽取公眾意見。與任何化學產品一樣,環保署強烈建議使用者繼續仔細遵循產品標籤/安全資料表上的所有說明。2019 年 3 月,環保署禁止銷售含有二氯甲烷的油漆和塗料去除產品給消費者。

4.3 國際管理資訊—可供我國借鏡之處

本章所列出先進國家的化學物質管理制度,雖然各國國情不同,但仍有可供我國借鏡參考之處,未來可研議視需求調整、納入我國管理制度。整理如下表 4.3-1。

表 4.3-1 外國制度可供我國參考之處

項次	國家或政治體	制度內容
1	美國	1. 依特定政策或目標、採取嚴謹的流程決定應風險評估之物質 2. 風險評估物質的決定、乃至於後續風險評估的執行,皆是以階段式進行,每個階段的物質數量約為 20 個以內。 3. 風險評估執行者為政府,但所需之費用由業者一起分攤。
2	韓國	修法後,化學物質應登錄的門檻為:新化學物質年製造或輸入量 0.1 噸以上新化學物質才需註冊、既有化學物質年製造或輸入量大於 1 公噸;新化學物質與既有化學物質之登錄門檻均較

		我國寬鬆。（我國登錄門檻：一般新化學物質年製造或輸入量大於 0 公克，既有化學物質年製造或輸入量大於 100 公斤即應登錄）。 對於最低量的業者運作，確實存在產業界的彈性運作需求，因此，建議仍可以持續思考調整門檻的可行性。
3	歐盟	歐盟已進行多次的主題性稽查，從稽查過程及結果，得以檢視業者遵守的情形，以及各會員國主管機關執法作業的協調性。我國也已經進行主題性後市場查核達 3 年且每一輪的主題性查核皆帶來可供參考的資訊（整理如下表 4.3-2；本年度結果請參閱本報告第 3.3、3.4 節）。因此建議我國繼續進行主題性查核，以利瞭解業者運作狀況兼具輔導之效。

表 4.3-2 107 年至 109 年後市場查訪主題與主要發現

年度	主題	主要發現
107	1. 高噸數新化學物質 2. 危害資訊傳遞與物質儲存環境控管	受查訪之新化學物質中，有近半數尚未實際進口或製造
108	1. 場址資訊與儲存情形 2. 既有化學物質標準登錄準備情形與建議	1. 化學物質進口後儲存於碼頭保稅倉、物流中心為科技業之常態 2. 部分物質儲存於位於農地上的倉庫中 3. 業者對政府的主動關懷表示肯定
109	1. 預估使用量較大的科學研發用途認定備查案件 2. 既有化學物質第一階段廢止釐清	1. 大部分科學研發用途認定備查之物質，實際使用量皆遠低於其預估量。 2. 藉由查訪，得以實際瞭解化工業運作之樣態。

章節摘要

第四章 國際資訊分析

本計畫彙整有助於做為我國登錄制度推動、執行的國際制度暨先進國家之執行經驗於本章。可用於後續制度制定之決策參考。

- 4.1 國際化學物質登錄制度介紹
- 4.2 國際化學物質管理資訊收集與彙整
- 4.3 國際管理資訊—可供我國借鏡之處

章節摘要

第五章 辦理業務與系統操作說明會及提供諮詢服務

本章彙整本計畫提供之多樣輔導與諮詢服務，包含線上宣導影片與常見問答集的製作、以線上、實體管道辦理的說明會與研商會議，以及既有化學物質標準登錄業者專案輔導服務(Helpdesk)，並彙整分析客服數據、探討業者需要何種協助。本計畫亦主動催請業者完成年度申報，在與化學局合作努力下，絕大多數業者均完成申報義務。

5.1 諮詢成果概述

5.2 輔導成果概述

5.3 催請業者執行申報義務

5.4 主題分析—諮詢與輔導

第六章 辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

6.1 兩部會共同審查

6.1.1 共同審查流程暨案件分流之情形

因應我國「新化學物質與既有化學物質資料登錄辦法」及「新化學物質登記辦法」上路，考量兩部法規在收取化學物質之資料項目上有諸多重複之處，環保署與勞動部經統一窗口運作協調會議後推動化學物質登錄（記）統一窗口，由環保署統一受理申請，再將資料介接予勞動部進行兩部會共同審查，避免登錄（記）人同一份資料遞交兩次之狀況。因案件資料涉及物理化學、毒理、生態毒理、風險等特性，故整體審查流程中事實上涉及本計畫、化學物質毒理及生態毒理資訊與風險評估技術建置計畫，以及勞動部委辦之技術團隊等三個團隊之意見交換。

業者於系統提交申請案件，確認申請人已完成繳費後，線上將案件轉變為審查中狀態，系統便即時將化學物質登錄資料透過 WebService 的方式介接予勞動部，傳遞少量登錄、簡易登錄及標準登錄案件資料。

現行雖依據「公告勞職授字第 10602033931 號」以及「公告勞職授字第 1090200024 號」，新化學物質少量登錄、簡易登錄和標準登錄（記）已非必須經過兩部會皆提出審查意見後整合審查意見流程，而按照第 12 次兩部會協調會討論共識，因登錄資訊中含有與勞工暴露較直接相關部分，案件仍有意見交換之模式。倘若勞動部方面在合宜的審查期限中，針對少量登錄、簡易登錄、標準登錄（記）案件內容提出審查意見，團隊間皆持續進討論、溝通，達到相互溝通調和之目的，期望審查能量效益最大化。登錄諮詢窗口彙整審查意見後，進行複審及依照審查程序通知業者審查結果。

整體審查流程如下頁圖 6.1-1 所示：當業者於線上建立新化學物質標準登錄案件並經過完整性評估而進入審查後，毒理及生態毒理與風險評估技術團隊進行審查，並將相關意見傳遞予化學物質系統維運客服案團隊，將審查意見協調、確認及彙整；勞動部可自主性提供案件的相關意見予以化學物質系統維運客服案團隊。

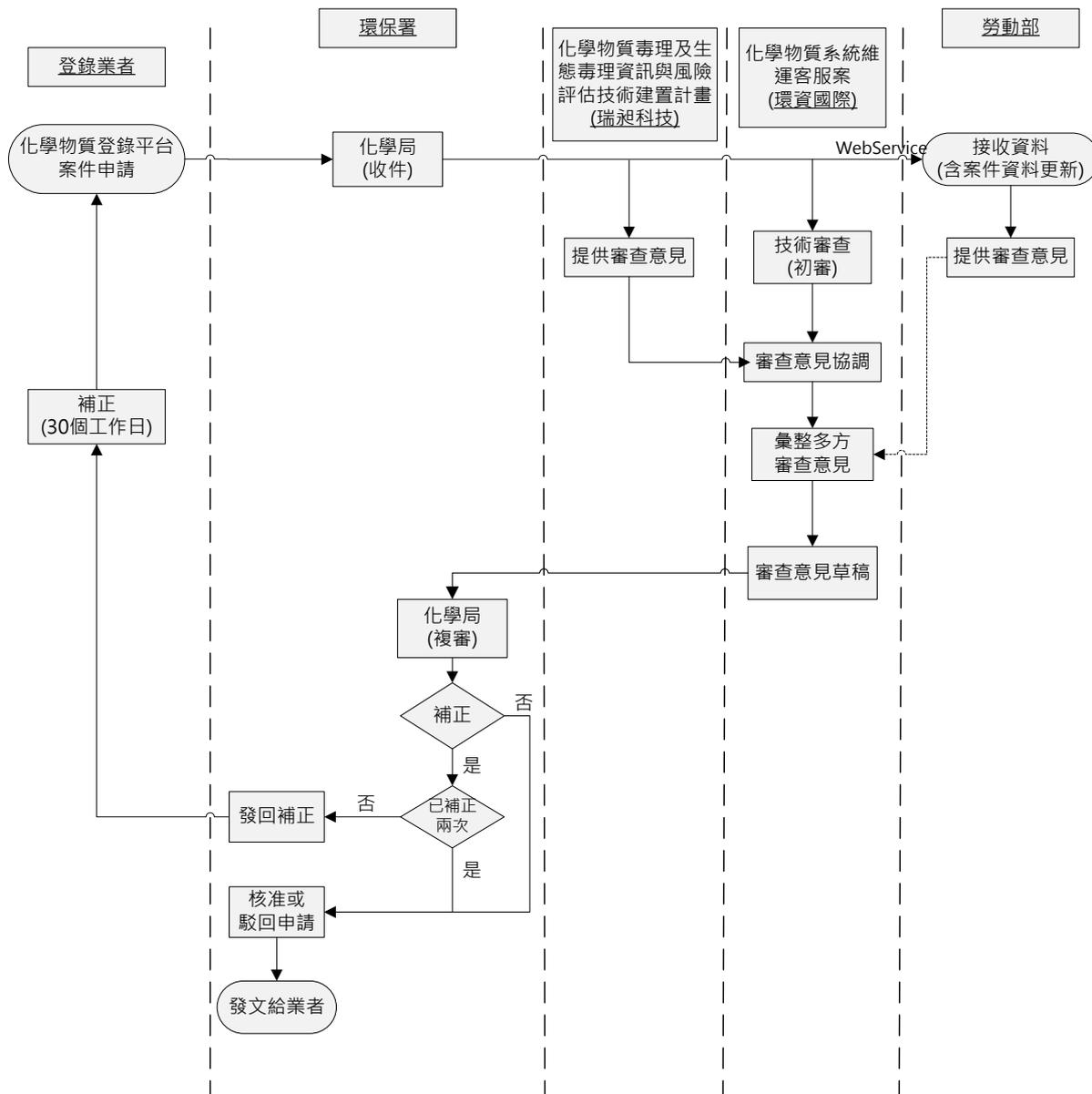


圖 6.1-1 新化學物質標準登錄審查作業流程圖

6.1.2 兩部會審查意見交換情形

自 109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日，本計畫共完成 15 件新化學物質標準登錄案件審查，其中標準登錄（記）第一級 14 件、第三級 1 件。其餘標準登錄申請案件尚在審查程序或是補正狀態中（共計 21 件）。

登錄辦法 108 年 3 月 11 日修正，調整相關審查程序，如依登錄辦法第 25 條規定，新化學物質標準登錄（記）的審查期間起算自收件日起 45 個工作日，審問期間如有必要時得予延長審查次數僅以一次為限；以及登錄辦法第 26 條規定，中央主管機關受理登錄人提出補正或更正資料時，重新起算審查期間。

本計畫所進行審查的新化學物質標準登錄案件共 3 件，皆申請延長審查期間一次（審查需時統計結果請參閱下頁表 6.1-1、圖 6.1-2）。與少量與簡易登錄資料相較，標準登錄（記）要繳交較多的物化、毒理、生態毒理、危害評估與暴露評估等資訊，因審查作業涉及專業技術，審查時間相對較長，所以需展延審查期限。

如下頁統計資料所示，109 年 1 月 1 日至 109 年 9 月 30 日之標準登錄（記）案件審查工作日約為 99 天，相較 108 年間審查工作日，明顯變長。主要原因有二：一為統計案件包含新化學物質標準登錄第三級核准案件，由於此新化學物質標準登錄第三級為第一個提交案件，應繳交項目及資料量相較以往第二級案件龐大許多，所以專家及審查人員需較多時間反覆確認資料的正確性；二為業務計畫與毒理審查計畫針對既有化學物質標準登錄業務皆投入人力進行個案輔導(Helpdesk)及課程教學。

因審查人員除進行案件審查外，尚須投入相當時間進行審查相關客服以及業者的輔導，現行已經取得完成碼之案件而言，平均每個案件的登錄人在提交後，仍須花費估計約 6 小時進行輔導方能使其登錄案件資訊符合完整、合理的程度。此外尚有對登錄較為陌生的業者，亦需投入時間進行輔導。因此，投入輔導為平均案件審查時間明顯拉長之主因。

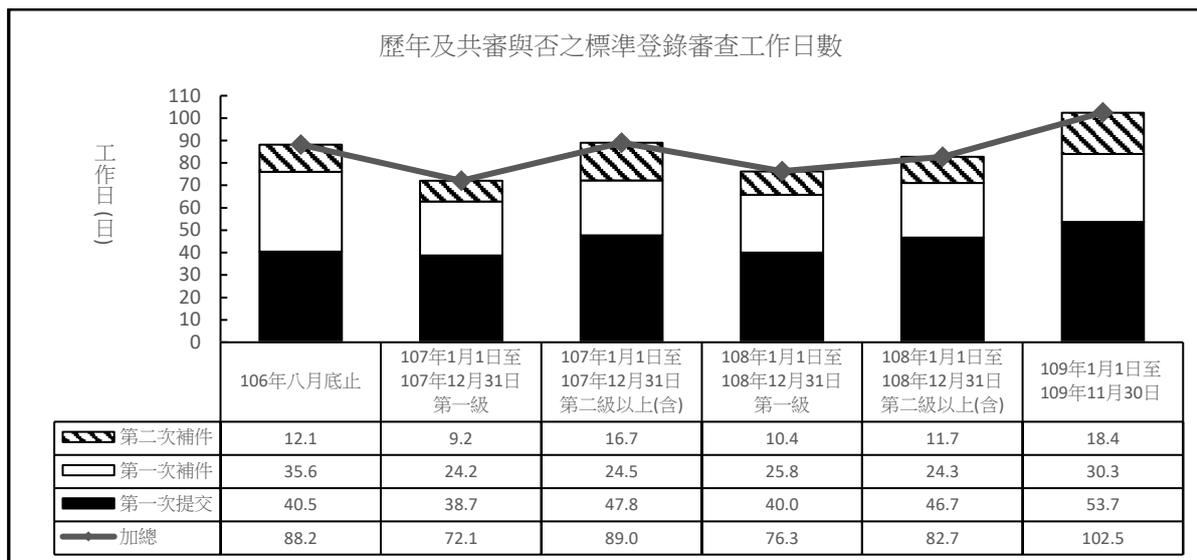


圖 6.1-2 不同時期標準登錄審查工作日數

表 6.1-1 109 年新化學物質標準登錄（記）案件審查工作日^{註1}

項次	登錄級距	案件狀態	審查狀態	審查期間(工作日)		
				第一次提交	第一次補件	第二次補件
1	一	審查完畢(通過)		53	11	8
2	一	審查完畢(通過)		54	21	10
3	三	審查完畢(通過)		62	21	5
4	一	審查完畢(通過)		39	33	40
5	一	審查完畢(通過)		37	23	32
6	一	審查完畢(通過)		49	27	39
7	一	審查完畢(通過)		44	33	19
8	一	審查完畢(通過)		63	38	23
9	一	審查完畢(通過)		89	42	28
10	一	審查完畢(通過)		61	39	14
11	一	審查完畢(通過)		41	29	0
12	一	審查完畢(通過)		42	33	5
13	一	審查完畢(通過)		42	33	4
14	一	審查完畢(通過)		83	43	21
15	一	審查完畢(通過)		71	16	6
平均審查工作日				53.7	30.3	18.4
總計平均審查工作日				99.8		

註 1：統計 109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日

6.2 既有化學物質清冊維護

依據第 12 次兩部會協調會討論結果，化學物質登錄諮詢窗口於 3 月底，協助寄發既有化學物質清冊資料保護展延通知信件，針對曾辦理既有化學物質提報或審定申請作業，資料經審核通過並收錄於既有化學物質清冊內，其中資料保護物質為 P 開頭及 C 開頭之流水編號案件，保護期自公告後起算 5 年（2 類編號案件統一以 109 年 9 月 7 日為屆滿期限）。依據勞動部和環保署公告之規定，化學物質資料保護申請經審核通過後，其化學文摘社登記號碼及化學物質中文或英文名稱將予以保護 5 年，以流水號及類名代表，並得展延 1 次。

申請及審查流程如圖 6.2-1，若仍有化學物質資料保護需求之業者，應於 109 年 9 月 7 日前，回傳相申請資料經審查發現有誤或缺漏者，相關單位將各自以電子郵件通知並給予 1 次補正。對於案件通過審查或通知補正後仍未完成補正者，主管機關將函文通知案件展延申請結果，後續將彙整完成後更新公告清單查詢平臺之資料供各界查詢。

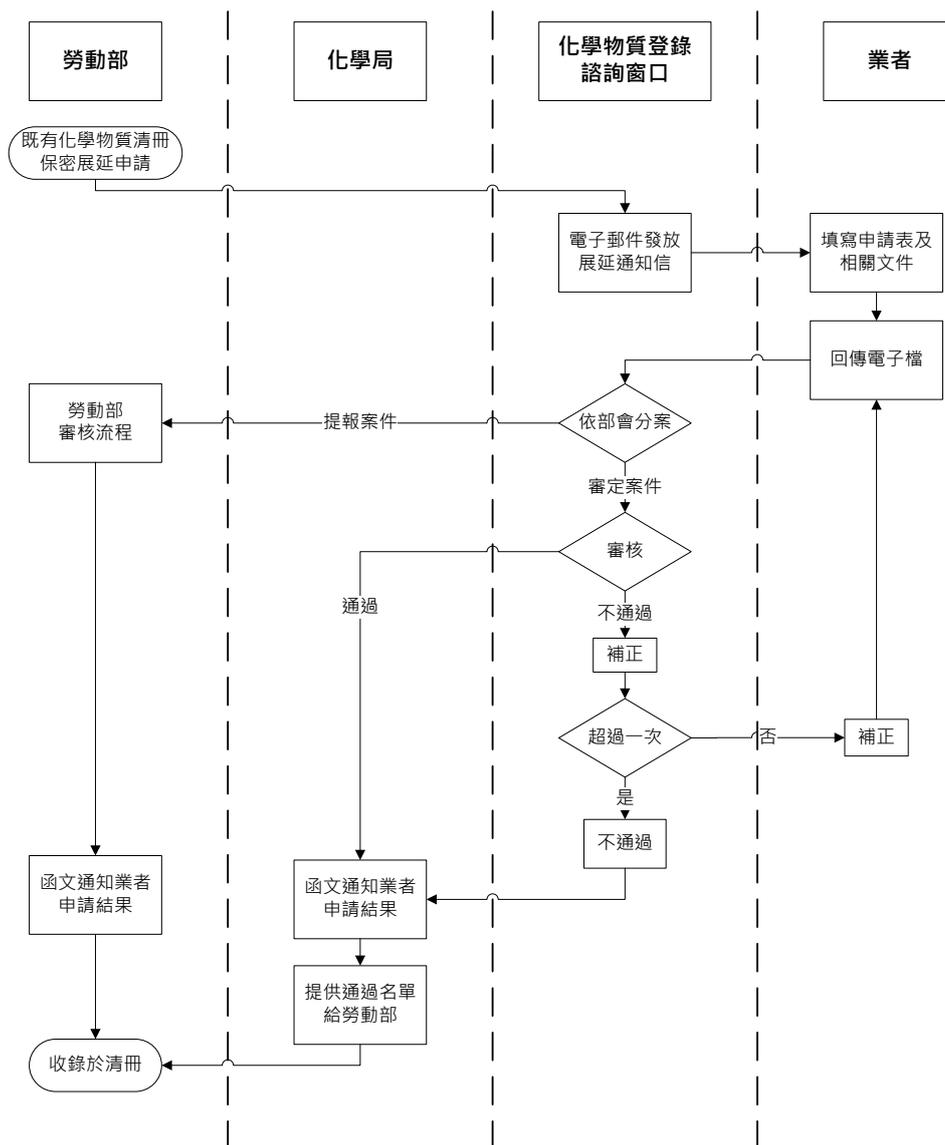


圖 6.2-1 既有化學物質清冊資料保護展延申請作業流程圖

原受理審定機關為化學局之案件計有 136 案，經過審定申請人資料整合並以登錄平臺資訊更新後，以審定申請人為主要對象，寄出通知信件，目前並未有回傳失敗的問題。統計化學局方面，申請展延案件 76 案，化學物質 469 筆。

勞動部（職安署）提供提報名單 143 案，因案件歷經逾 10 年，聯絡人資料過舊且提報人多為國外原廠，窗口即時提供回傳失敗名單（39 案），請勞動部確認並更新聯絡人，並於 3 月 30 日公告於清冊可申請展延之訊息。勞動部方面申請展延案件共 79 案。

本計畫與欲進行清冊資料保護展延之業者間，主要由信件溝通，信件截至 109 年 11 月 30 日計 320 封（佔客服信件 10%），問題類別分為申請、變更、問題，數量比例分析如下圖 6.2-2，問題大多以如何申請展延，以及表單內容如何填寫為主。



統計區間：109 年 3 月 15 日至 109 年 11 月 30 日
製圖時間：109 年 12 月 20 日

圖 6.2-2 清冊資料保護展延諮詢信件類別比例分析圖

章節摘要

第六章 辦理跨部會化學物質登錄（記）制度統一窗口運作行政技術支援工作

本年度協助辦理與勞動部之跨部會調和工作，包含審查系統與意見傳遞管道之維繫，以及針對既有化學物質清冊進行內容維護等。後者之作業除受理業者申請，將新化學物質納入清冊外，亦協助受理業者提出既有化學物質清冊內資料保密展延之作業。

6.1 兩部會共同審查

6.2 既有化學物質清冊維護

第七章 化學物質登錄資訊系統與工具優化

7.1 化學物質登錄系統架構與資料庫設計

7.1.1 化學物質登錄相關系統更新與架構介紹

一、化學物質登錄平臺 2.0 重點更新

表 7.1-1 整理 109 年度化學物質登錄平臺 2.0 網站(以下簡稱為登錄平臺)新增重點項目。

表 7.1-1 109 年度化學物質登錄平臺重點更新

功能名稱	更新日期	於化學物質登錄平臺位置
既有化學物質標準登錄申請	1 月 1 日	既有化學物質登錄區
核准登錄定期申報區	4 月 1 日	1.化學物質年度申報區 2.審查與管理功能區
輔導諮詢報名	6 月 23 日	既有化學物質登錄區
案件申請線上核定	6 月 23 日	審查與管理功能區
申報資料篩選	10 月 1 日	審查與管理功能區
申報資料修正與補充	10 月 1 日	1.化學物質年度申報區 2.審查與管理功能區

二、登錄平臺網頁架構介紹

登錄平臺為進行化學物質登錄相關申請最重要的作業平臺，可分為三個主要的功能區，分別說明如下。

(一) 登錄平臺網站（登入前）

使用者可在本區取得我國化學物質登錄制度相關的消息與說明，包含最新的法規內容，登錄申請流程教學影片，下載相關應用程式與電子表單等。詳細網頁架構請參考圖 7.1-1。

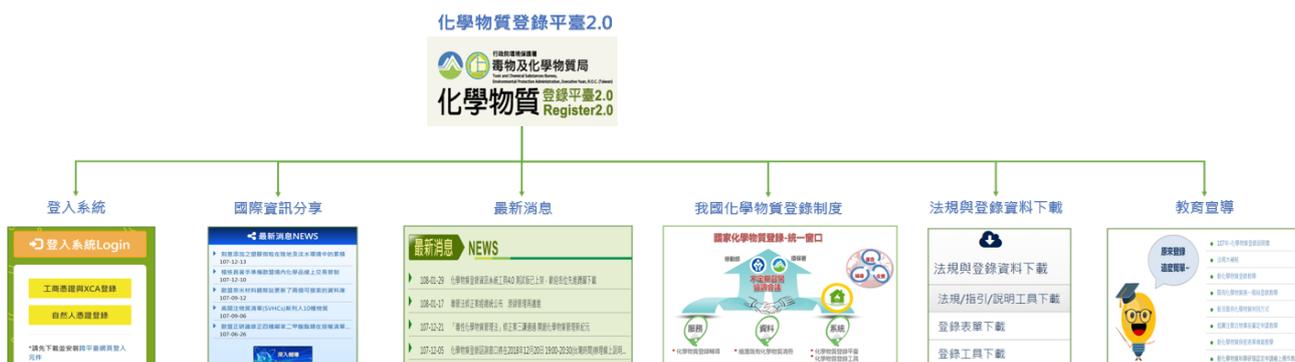


圖 7.1-1 登錄平臺網站架構圖（登入前）

(二) 登錄平臺網站（登入後）

使用者以憑證 IC 建立帳號並登入後，可於登錄平臺內進行各種類別的案件申請，以及接受主管機關回饋的審查意見，電子公文與登錄碼等重要訊息。詳細網頁架構請參考圖 7.1-2，圖中僅列出已正式運行之功能區。

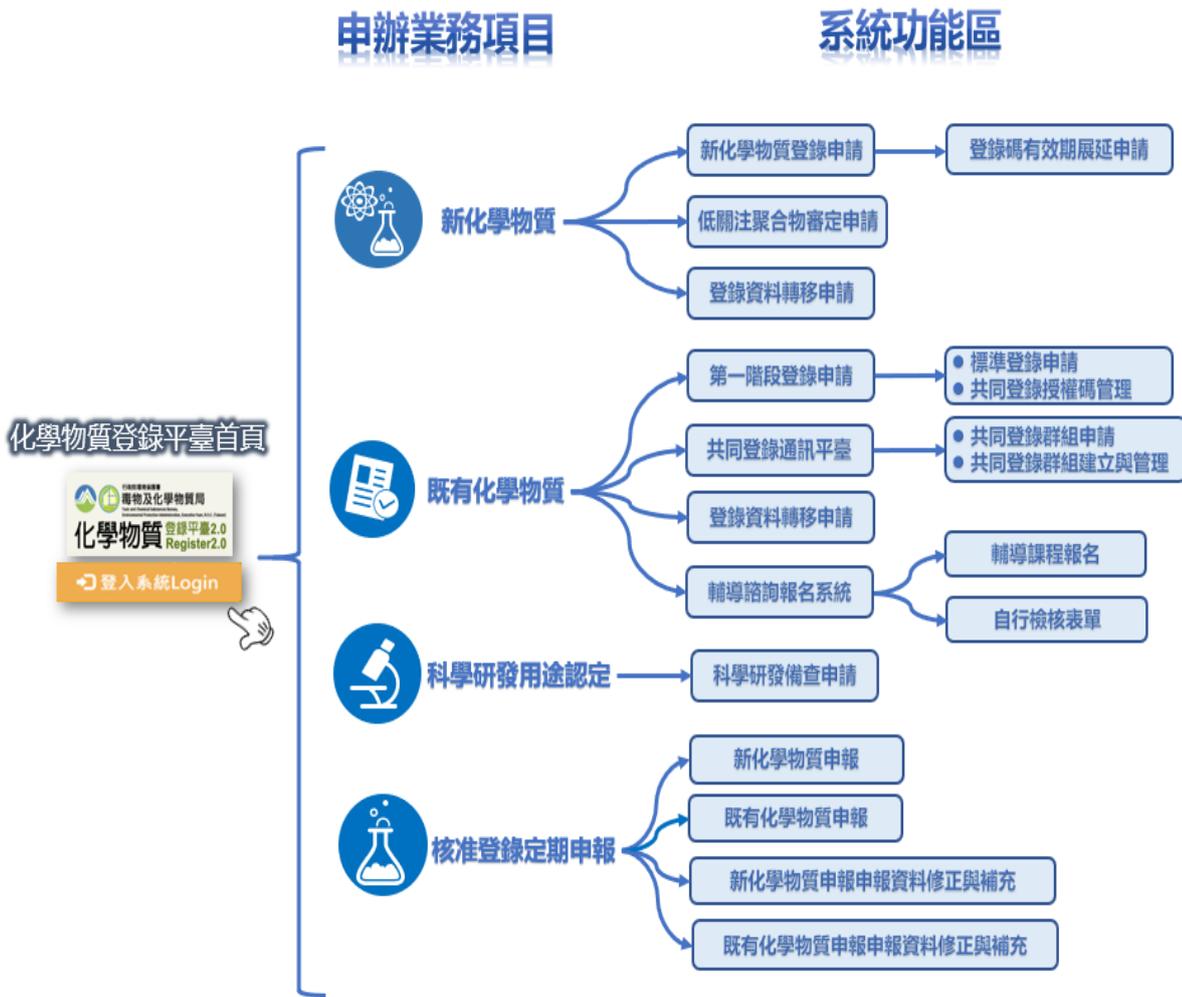


圖 7.1-2 登錄平臺網站架構圖（登入後）

（三）審查與管理功能區

此為內部管理者與審查人員主要作業介面，各種類別的申請案件審查，系統參數設定，統計分析資料整理，最新消息與下載資料發布等功能皆在審查與管理功能區進行。詳細網頁架構請參考圖 7.1-3。

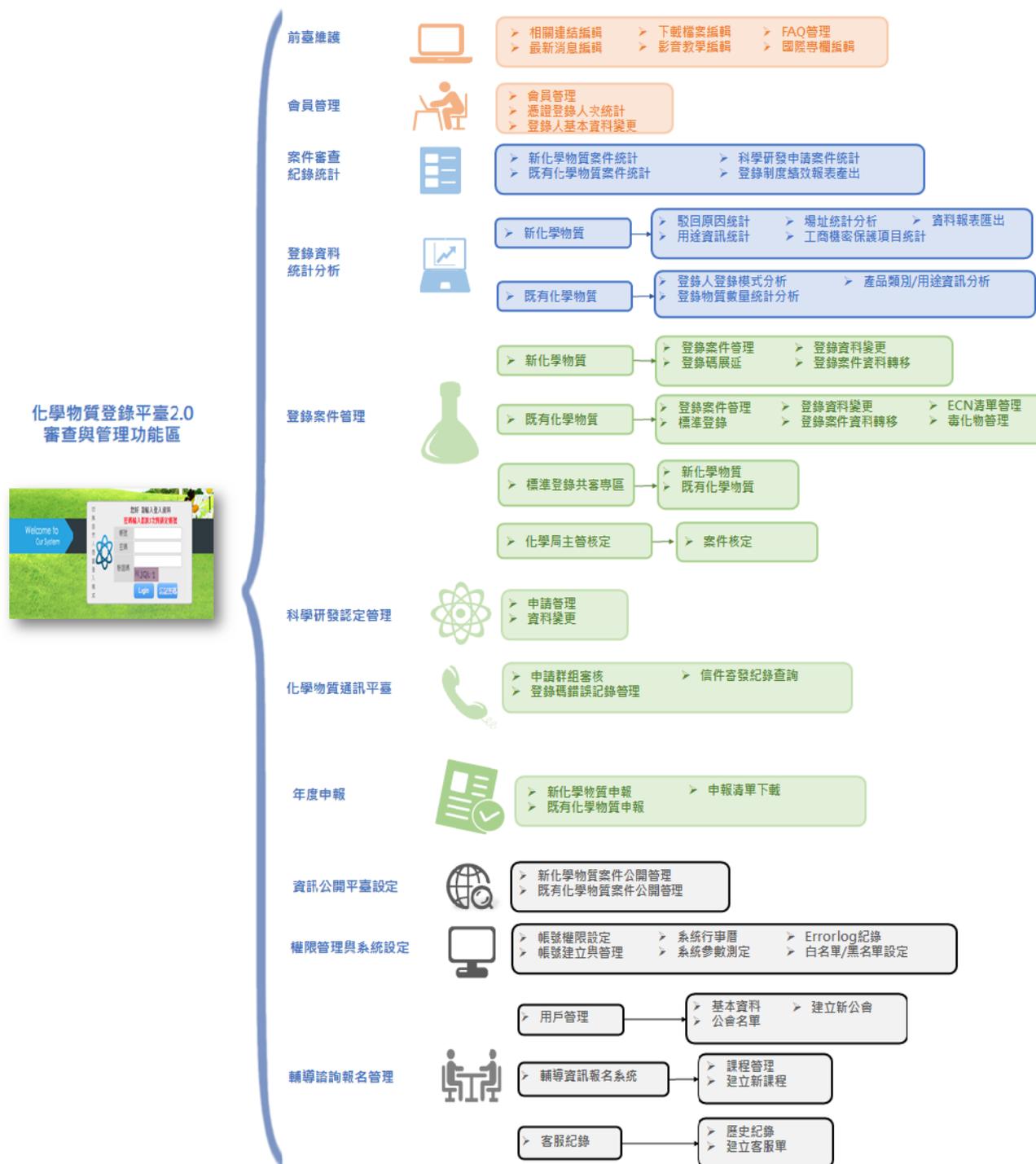


圖 7.1-3 審查與管理功能區架構圖

(四) 化學物質登錄平臺:國際資訊

國際針對化學物質源頭管理的要求與日俱增，持續蒐集國際間源頭登錄法規管理趨勢與現況資訊，提供我國化學品安全管理制度參考。本計畫網站每月定期報導與化學物質登錄相關之國際資訊，追蹤美國毒性物質管理法篩選管理機制及風險評估後續現況、歐盟 REACH 法規策略及註冊資料管理機制、日本化審法等國家化學品管理法規之最新動態，重要資訊較多時也會掌握時效性發佈，下表 7.1-2 呈現於今年 (109) 度上線之國際資訊日期與簡要介紹。

定期發佈主題報導，因歐盟 REACH 法規是我國毒管法及登錄制度主要參採國際法規，今年主題報導針對歐盟 REACH 法規的稽查計畫與 2020 年 REACH 動物替代測試報告。摘錄 REACH 法規的後註冊時期的管理與稽查計畫，提供我國法規制度面和執行面之參考。REACH 動物替代測試報告，摘錄化學物質註冊業者利用替代方法取代動物試驗的情況，表 7.1-3 羅列主題報導相關資訊。

表 7.1-2 本年度上線之國際資訊

國際資訊上線日期	資訊標題	資訊內容概要
109.01.15	美國環保署發佈根據 TSCA 進行風險評估的 20 種化學物質清單	在審查利害關係人與公眾意見後，美國環保署發佈了將根據修訂後之毒性物質管理法進行風險評估的 20 種化學物質清單。
109.01.20	ECHA 高度關注物質授權候選清單新增列四種物質	公告高度關注物質授權候選清單現已達共 205 種物質。

國際資訊上線日期	資訊標題	資訊內容概要
109.02.03	美國環保署公佈須承擔風險評估費用的製造商和進口商初步名單	繼 2019 年 12 月根據 TSCA 規定公布 20 種需進行風險評估的化學物質，並舉行諮詢會議後，美國環保署將公佈這些化學物質製造商和進口商的初步名單，以協助確立風險評估作業的費用分配。根據《毒性物質管理法費用規則》（TSCA 費用規則），製造或進口依據 TSCA 第 6 節由美國環保署啟動風險評估的化學物質，製造商或進口商有責任支付風險評估之相關費用。
109.02.19	邁向循環經濟：ECHA 追蹤產品中危害化學物質之資料庫開放測試	廠商可以開始測試 ECHA 建置之「存在成品或複雜物品（產品）中的高度關注物質」(Substances of Concern In articles, as such or in complex objects Products, SCIP)資料庫，該資料庫蒐集了含有列於高度關注物質候選清單的產品資訊。最終版資料庫將於今年啟用。
109.03.03	美國三氯乙烯風險評估草案開放公眾與科學審查	美國環保署公佈三氯乙烯風險評估草案，並公開徵詢公眾意見。
109.03.09	歐盟廠商需要提供更多奈米物質形式資料	迄今，ECHA 收到之奈米材料註冊檔案仍然很少。截至 2020 年 1 月 1 日，僅 36 種具奈米物質形式之物質根據最新 REACH 要求進行註冊，數量僅達 ECHA 預期的 10%。
109.03.16	最新版 TSCA 既有化學物質清冊已上線	美國環保署定期發佈非商業機密 TSCA 清冊資料，TSCA 既有化學物質清冊約每半年更新一次。最新版 TSCA 清冊除了可下載非商業機密 TSCA 清冊資料檔案外，亦可至美國環保署化學物質註

國際資訊上線日期	資訊標題	資訊內容概要
		冊數據庫進行查詢。
109.03.18	歐盟化學物質法規搜尋器上線	ECHA 發表新線上服務—歐盟化學物質法規搜尋器(EUCLEF)。廠商可藉由此搜尋器免費瞭解他們需遵守的 40 項歐盟化學物質法規。
109.04.07	評估中的化學物質註冊檔案更新將不被 ECHA 納入考量	ECHA 將化學物質評估結果初稿發送給註冊人後，ECHA 和評估會員國在決策過程中，不會將更新的檔案納入決策考量。若註冊人需要更新相關資訊，需經由對評估結果初稿提出意見，才能更新。
109.04.15	土耳其 KKDik 法規	介紹土耳其化學物質註冊、評估、授權和限制法規
109.04.23	因應 COVID-19 肺炎疫情，ECHA 化學物質安全報告完整性檢查將延後執行	ECHA 於 2019 年 12 月 11 日公佈之「化學物質安全報告完整性檢查」作業將順延至 2020 年 10 月開始進行，以協助因 COVID-19 全球大流行而面臨困難的企業。其他項目之完整性檢查更改，將如期依據公佈資訊，於 2020 年 5 月 1 日起施行。
109.05.06	美國環保署第二批化學物質風險評估範疇草案開放公眾評論	介紹第二批新公佈的化學物質風險評估範疇草案。
109.05.20	化學物質分組加快推進 ECHA 法規監管行動	為加快識別及管理危害性化學物質風險，ECHA 正在對結構相似的物質進行分組篩選。去年，ECHA 與會員國國家級機關一起檢視約 220 種高註冊量噸數的物質，其中 56% 物質需要更多進一

國際資訊上線日期	資訊標題	資訊內容概要
		步危害數據。
109.06.16	非動物替代測試方法在歐盟持續被廣泛使用	ECHA 最新的動物替代測試使用報告顯示，使用替代測試方法的研究仍多於動物實驗研究，最常採取的替代測試方法為交叉參照。體外非動物試驗方法比例顯著提升。
109.06.30	美國環保署就製造商對 D4 進行風險評估請求案宣布公眾評論期	美國環境保護署就製造商對八甲基環四矽氧烷 (D4) 進行風險評估請求案，開放公眾評論期。D4 用於製造其他矽氧烷化學物質，也是一些個人護理產品的成份。本次製造商請求對 D4 進行風險評估，是根據 TSCA 所進行的第三次此類型風險評估。
109.07.07	美國環保署發表首份化學物質風險評估最終報告	美國環境保護署於 6 月 19 日發表了二氯甲烷的風險評估最終報告，這是 TSCA 之《21 世紀化學物質安全法案》(LCSEA) 修正案通過後，第一個完成風險評估的物質。
109.07.15	新增列入候選清單之四種危害化學物質將逐步被 ECHA 淘汰	ECHA 在候選清單中新增了四種將逐步被淘汰的物質，包括三種具生殖毒性的物質和一種內分泌干擾物。公告高度關注物質授權候選清單現已共有 209 種可能對人類或環境產生嚴重影響的物質。
109.08.12	REACH 限制和授權政策驅動產業化學物質安全替代	監管措施相當有力地驅動了產業以更安全的替代選項和綠色技術取代有害化學物質。企業表示，限制和授權政策是他們使用替代選項的主要驅動因素。企業除了受到客戶需求和自身永續發展政策的激勵，ECHA 對化學物質安全替代策略的推

國際資訊上線日期	資訊標題	資訊內容概要
		動，也間接促進了替代活動的發展。
109.08.21	美國環保署發表 1-BP 風險評估最終報告	美國環境保護署公佈 1-溴丙烷(1-BP)的最終風險評估結果。根據 TSCA 規定，環保署在採取行動解決任何不合理風險前，必須使用最適可能性科學來評估市面上既有化學物質的風險。該風險評估最終報告，達成了 TSCA 對 1-BP 風險評估過程的要求。
109.09.14	日本經濟產業省發布最新版化審法常見問與答	日本經濟產業省於官網發布最新版化審法常見問題清單，主題包括：化審法內容概述、共通事項(物質單位、豁免等資訊)、化學物質進口通關手續、新化學物質申請與審查、一般化學物質製造量通報、第一類指定化學物質之註冊程序與義務、與危害性資訊報告等幾大項目。
109.09.23	ECHA 委員會支持限制多種用於服裝和其他成品中可能造成皮膚過敏的化學物質	社會經濟分析委員會(SEAC)支持法國和瑞典限制在服裝、鞋類和其他與皮膚接觸的成品中使用皮膚過敏物質的建議。若該限制規範獲得通過，將防止許多人產生皮膚過敏，同時也能緩解許多人已有的皮膚過敏症狀。預計這將帶來相當於每年至少 7.08 億歐元的健康效益。
109.10.05	每 4 個進口產品就有 1 個被發現不符合 REACH 和 CLP 要求	歐洲化學總署執法論壇執行試驗性計畫，以檢視產品進口至歐盟的情況：發現 23% 受檢產品不符合 REACH 和 CLP 法規規定。一些進口產品超過歐盟限制規範的危害物質濃度限值，而一些產品則有不正確的危害標示。這些情況可能會影響產品的使用安全，並在進入市場後危及民眾健康。

國際資訊上線日期	資訊標題	資訊內容概要
109.10.15	歐盟委員會明訂更新註冊檔案之截止日期	歐盟委員會明訂廠商何時需更新 REACH 註冊檔案。在大多數情況下，原規定為「不得無故延遲」的要求，截止日期更新為 3 個月，在更複雜的情況下，最長可達 12 個月。

表 7.1-3 本年度上線之主題報導

主題報導 上線日期	資訊標題	資訊內容概要
109.06.11	歐盟 REF-5 執法行動 成果簡介	歐盟 REF-5 執法行動旨在檢視：化學物質在供應鏈中的風險溝通，及安全使用措施之執行狀況。本次執法行動針對多項 REACH 法規規定事項，包含第 14 條、31 條、37 條等內容之遵守狀況，及註冊人公司內部對客戶資訊的收集、處理、及使用等操作的執行情形進行檢視。
109.06/12	歐盟 REF-6 執法行動 成果簡介	REF-6 執法計畫之主要範疇為混合物分類與標示，並包括：化學物質與混合物分類、標示、包裝法規（CLP 法規）豁免要求、調和化學物質分類及標示、適用於液體洗衣膠囊、和殺生物劑之執法等額外可選化學物質的分類和標示檢查項目。
109.09.28	2020 年 REACH 動物 替代測試報告	根據 REACH 法規第 117 條第三項，歐洲化學總署應每三年發布一次動物替代測試報告。本文摘錄 2020 年發布之第四次報告內容。

三、化學物質資訊公開查詢平臺網頁架構介紹

化學物質資訊公開查詢平臺（以下簡稱為「資訊公開平臺」），為依據登錄辦法第 19 條公開已核准登錄之化學物質資料。本年度起，資訊公開平臺亦提供核准登錄碼查詢功能，供使用者在未登入網站的狀態下，查詢取得之登錄碼是否具效力。網頁架構請參考圖 7.1-4。

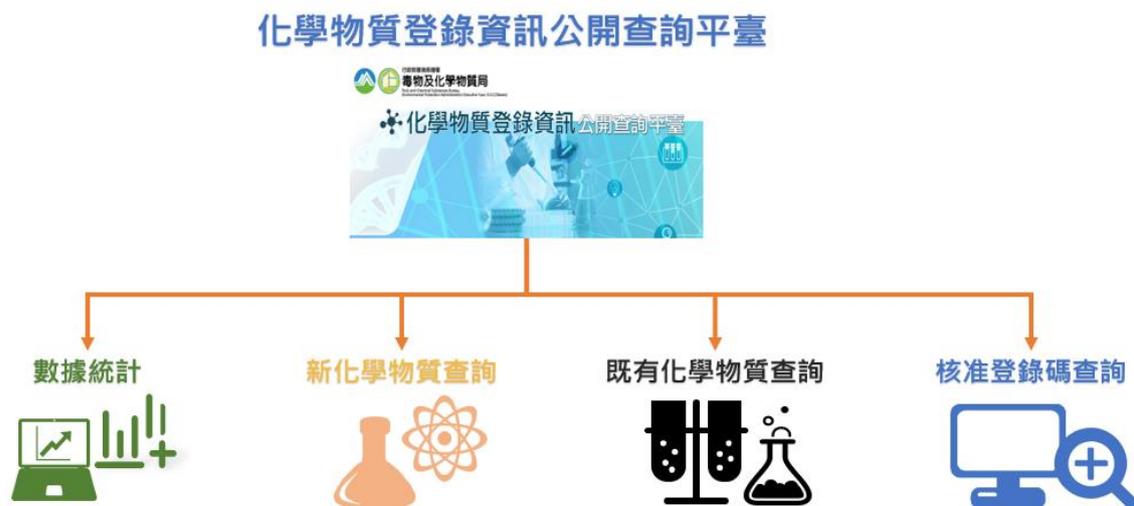


圖 7.1-4 化學物質登錄資訊公開查詢平臺網頁架構

四、貨品通關事前確認聲明平臺網頁架構介紹

貨品通關事前確認聲明平臺（以下簡稱為 CCIP），主要功能為協助使用者向主管機關提交聲明：輸入之貨品皆符合「毒性及關注化學物質管理法」及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」之相關規定。網頁架構如下頁圖 7.1-5。



圖 7.1-5 CCIP 網頁架構

7.1.2 核准登錄定期申報系統

依登錄辦法第 24 條規定，核准登錄之既有與新化學物質從 109 年 4 月起，應依相關規定進行化學物質年度製造與輸入量申報（以下簡稱「年度申報」）。為強化政府對於既有化學物質，新化學物質製造及輸入申報資料的掌握。**登錄平臺已於 109 年 4 月 1 日正式啟用核准登錄定期申報功能**（以下簡稱申報系統），所有登錄業者皆可線上使用該系統申報過去化學物質的製造與輸入量，關於申報系統介紹如下。

一、申報系統架構與功能介紹

申報系統包含以下四個功能區（如下頁圖 7.1-6），其中「新化學物質」與「既有化學物質」申報區皆已開放，並已供業者順利完成本年度定期申報作業。而「申報資料修正與補充」功能亦已於 109 年度申報期間結束後開放，資料有誤的登錄業者在完成申請相關行政流程後方得以本功能進行更正；而「歷史申報資料查詢」功能則規劃於 110 年 4 月開放，供登錄業者查詢過去的申報資料。



圖 7.1-6 化學物質申報資料清單頁面:新化學物質申報

二、申報系統重點功能介紹

在過去化學物質登錄制度說明會與客服意見中，有不少登錄業者反應目前管理的登錄碼數量達數千筆，希望線上資料申報方式可設計便民功能提升申報作業效率。為求能在不影響申報資料正確性的前提下，盡可能減輕每一位登錄業者申報資料的負擔，申報系統內建功能如下。

(一) 線上資料暫存功能

為避免長時間在線上申報資料時，因突發的網路斷線導致資料遺失，故申報系統設有資料暫存功能，申報人編輯中資料皆為自動存檔，僅需於申報期限屆止前完成編輯即可。

(二) 申報清單自動整理功能

申報系統於每年 4 月 1 日，將登錄業者需進行申報的登錄碼先行在登錄帳號建立成清單（如下圖 7.1-7 所示），故申報作業者只需登入帳號便可快速確認須申報的名單，提升作業效率。

申報年度 2019

未申報物質篩選 授權代理人申報

登錄碼 收件碼 代理人 SEARCH

身分別 登錄類別

登錄碼	收件碼	登錄類別	代理人	物質申報	歷程紀錄
EPNA0A00004421	NE19000004	少量登錄		製造量: <input type="text"/> 請選擇 輸入量: <input type="text"/> 請選擇	歷程
EPNA0X00000011	NE19000007	標準登錄 III		製造量: <input type="text"/> 請選擇 輸入量: <input type="text"/> 請選擇	歷程
EPNA0F00000022	NE19000009	少量登錄		製造量: <input type="text"/> 請選擇 輸入量: <input type="text"/> 請選擇	歷程
EPNA0A00004465	NE19000010	少量登錄		製造量: <input type="text"/> 請選擇 輸入量: <input type="text"/> 請選擇	歷程
EPNA0A00004476	NE19000011	少量登錄	詳細資訊	登錄人尚未授權申報	歷程
EPNA0A00004487	NE19000012	少量登錄		製造量: <input type="text"/> 請選擇 輸入量: <input type="text"/> 請選擇	歷程

圖中資料為開發環境建立的測試資料，與實際登錄業者無關聯。

圖 7.1-7 化學物質申報資料清單頁面:新化學物質申報

(三) 物質申報數量一鍵帶入功能

本功能可將該物質在進行登錄時所填寫之製造與輸入量，一鍵帶入指定之申報年份中（帶入完成後依然可以進行資料修改），對於製造與輸入物質數量常年皆維持在固定範圍的登錄業者而言，此功能可使其一鍵完成大部分物質的申報作業。在明年度進行申報時，本功能可帶入本年度的申報數量。

(四) 線上授權代理人申報功能

部分化學物質原製造廠商為保護工商機密，會依登錄辦法第 2 條尋求國內代理人公司協助登錄人（即輸入商）進行化學物質登錄相關作業。因登錄資訊只經由代理人提交予主管機關，故部分登錄人並無法掌握商品中內含的化學物質實際數量，需透過代理人協助申報實際

製造或輸入數量。為使登錄人能夠順利完成申報作業，系統設有線上授權代理人申報功能（如下圖 7.1-8 所示），登錄人可於自身的登錄帳號開放代理人編輯資料，並透過歷程追蹤代理人是否有確實協助申報作業。



圖中資料為開發環境建立的測試資料，與實際登錄業者無關聯。

圖 7.1-8 線上授權代理人申報功能

(五) 未完成申報登錄碼快速查詢

為避免登錄業者不慎漏報資料，申報系統設有一鍵查詢未申報名單功能，使用者僅需點擊「未申報物質篩選」系統便會將未完成資料填寫的登錄碼全部列出（圖 7.1-9）。

若點擊本按鈕後，下方無任何案件項目出現，則該業者已完成全部申報之作業。此設計有利業者直觀判斷是否已依法完成申報之義務。

點擊「未申報物質篩選」，即可將未完成申報作業的登錄碼全部列出。

未申報物質篩選 授權代理人申報

登錄碼 收件碼 代理人 SEARCH
身分別 請選擇 登錄類別 請選擇

登錄碼	收件碼	登錄類別	代理人	物質申報	歷程紀錄
EPNA0A00004421	NE19000004	少量登錄		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0X00000011	NE19000007	標準登錄 III		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0F00000022	NE19000009	少量登錄		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0A00004465	NE19000010	少量登錄		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程

圖中資料為開發環境建立的測試資料，與實際登錄業者無關聯。

圖 7.1-9 未完成申報登錄碼快速查詢

(六) 申報資料修正與補充

依登錄辦法第 24 條規定，登錄業者須於每年 9 月 30 日前申報完成上一年度的化學物質製造與輸入量。但登錄業者於法定期間後發現資料錯誤需要更正的需求。故已於 109 年 10 月 1 日開放「資料修正與補充（圖 7.1-10）」，未於指定時間完成申報或事後須更新者。應向主管機關申請開啟登錄平臺補申報或資料更正權限，並於指定時間內完成資料提交。

The screenshot displays a web interface for chemical substance registration. On the left is a green sidebar menu with options like 'First-stage registration (old regulations 18)', 'Standard registration', and 'New chemical substances'. The main area features search filters for registration year, registration code, receipt code, agent, and material type. Below the filters is a table listing registration entries with columns for year, registration code, receipt code, agent, material type, and history. Each entry includes a '最後編輯期限' (last edit deadline) and a '詳細資訊' (detailed information) button. The table data is as follows:

申報年分	登錄碼	收件碼	代理人	物質申報	歷程紀錄
2019	EPEP4A00001776 最後編輯期限： 2020/11/2	EF16000002		製造量： ≥10000噸/年 輸入量： 0公斤/年	歷程
2019	EPEP4A00002755 最後編輯期限： 2020/11/5	EF17000002	詳細資訊	登錄人尚未授權申報	歷程
2019	EPEP4A00002968 最後編輯期限： 2020/11/4	EF17000026	詳細資訊	已授權代理人申報	歷程
2019	EPEP5A00000617 最後編輯期限： 2020/11/4	EF17000028	詳細資訊	已授權代理人申報	歷程
2019	EPEP5A00001236 最後編輯期限： 2020/11/4	EF19000015	詳細資訊	製造量： < 100公斤/年 輸入量： 100~1000 噸/年(含100噸)	歷程

此圖中資料皆為測試資料，不存在於正式平臺中。

圖 7.1-10 化學物質申報資料清單頁面：資料修正與補充

三、因應業者意見及經驗進行之功能調整與更新規劃

在本年度申報期間，陸續有申報業者提出系統修改建議，經內部整理後列出可確實優化使用者申報作業與資料查詢的重要建議，並預定未來更新至申報系統上供登錄業者使用。

(一) 歷史申報資料查詢

申報系統於每年 4 月 1 日自動更新須申報的登錄碼清單。過去申報的資料則於「歷史申報資料查詢區」開放予登錄業者查詢。此外考慮登錄業者在多年後會累積龐大的申報資料，若日後有多位使用者同時查詢大量的申報資料必定造成系統效能下降，故設定每次可查詢時間範圍為一年。

(二) 申報資料下載與匯入功能

在本年度申報期間，部分業者反映不方便長時間於線上環境進行申報作業，以及希望能使用較熟悉的工具進行資料整理。故申報系統預定於未來開放申報資料下載與匯入功能，使用者可先至申報系統下載當年度申報資料清單(.xlsx 檔案)，使用 Excel 編輯製造與輸入量申報資料，後將檔案上傳至申報系統即可。另考量.xlsx 檔案容易編輯修改的特性，不利申報資料格式統一。故要求使用者須將.xlsx 檔案另存成以純文字形式儲存的.csv 檔案後，才可進行資料匯入（圖 7.1-11）。

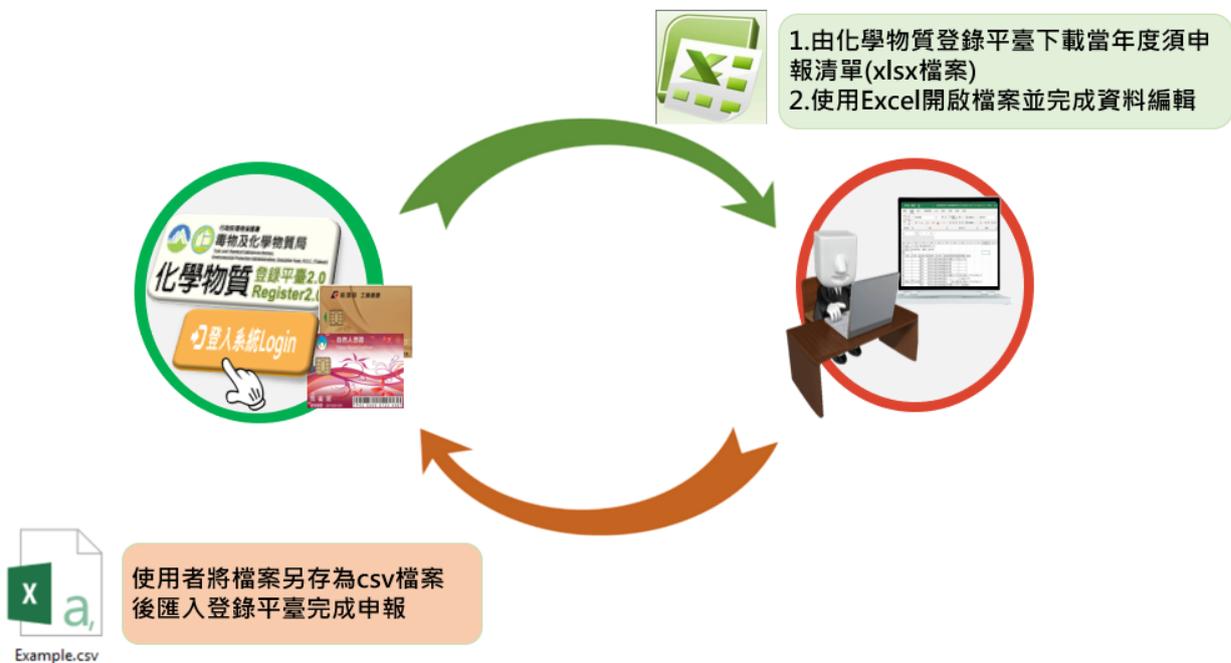


圖 7.1-11 申報資料下載與匯入功能

(三) 申報資料一鍵帶入功能更新

早前因新化學物質登錄提供的製造與輸入量數據格式與申報指定的格式不同，故 109 年度新化學物質申報時無法提供一鍵帶入資料服務。但從 110 年開始，新化學物質申報的一鍵帶入功能將設定為帶入前一年度的申報資料（例如 110 年則帶入 109 申報資料）。可有效減

少登錄業者編輯資料的時間。

(四) 代理人被授權時得接受或拒絕的功能

在本年度申報對於有代理人之案件，登錄人得授權由代理人進行申報作業，在本年度申報期間，部分代理人反映登錄人授權時未經確認即授權並要求代理人進行申報作業，且授權與解除授權皆為登錄人之操作權限，但部份此類型之申報作業是由代理人提供登錄人申報所需資料，由登錄人進行操作，故規劃更新代理人授權接受或拒絕的功能，由單方授權調整為雙方皆同意才由代理人進行申報，代理人未同意或拒絕之狀況則由登錄人進行申報，以維護代理人之權益，並減少登錄人需再行操作取消授權之工作，簡化雙方作業流程。

7.1.3 輔導諮詢報名系統建立

為使「既有化學物質標準登錄（以下簡稱為既化標登）」制度能夠順利運行，本年度工作重點項目之一即為召開輔導諮詢課程，依現行作業實務為不定時、不定點辦理（辦理情形亦請參閱本報告第 5.2 節）供既化標登資料繳交之登錄人瞭解相關制度的運作細節以及可提供的資料類型與範圍。為提升處理相關業務之效率，109 年 6 月建立「輔導諮詢報名系統（以下簡稱諮詢系統）」，用以管理輔導諮詢課程的報名與相關客服。符合資格（此由系統依據資料庫內容自動比對），應進行既有化學物質標準登錄之登錄人，可直接由登錄平臺帳號進入諮詢系統完成課程報名，系統架構與課程建立流程請參考圖 7.1-12、3.1-13。以下對諮詢系統重點功能進行介紹。

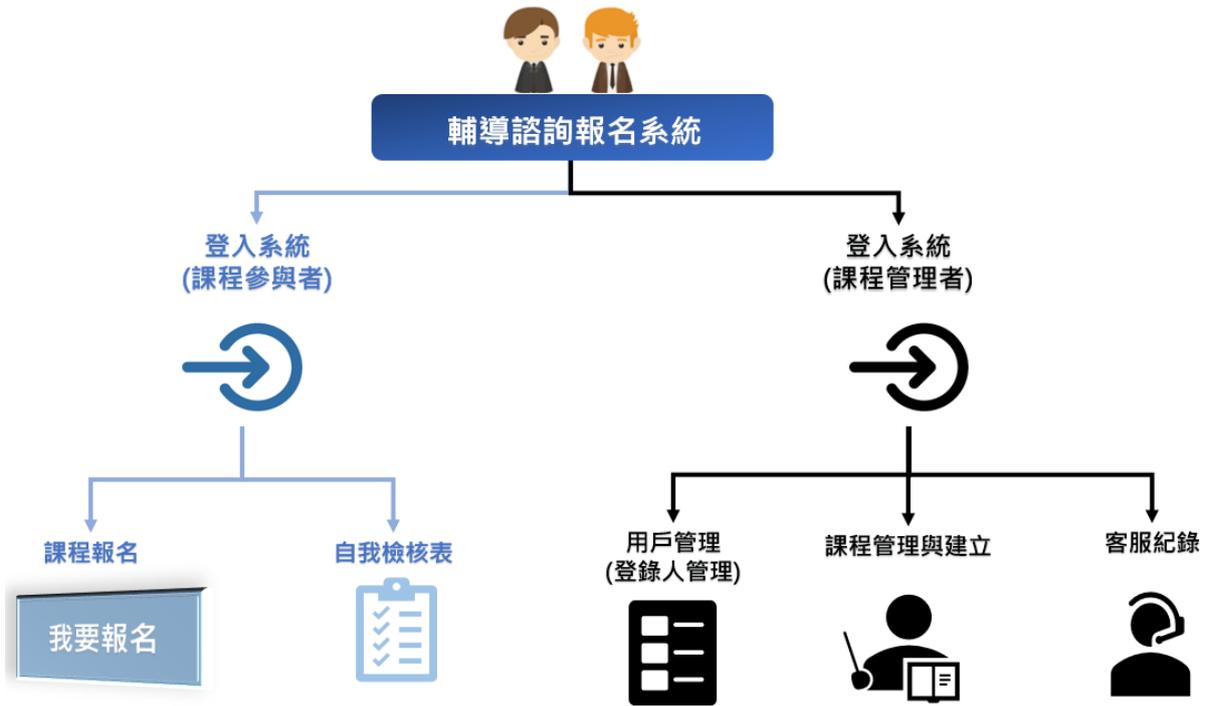


圖 7.1-12 輔導諮詢報名系統架構

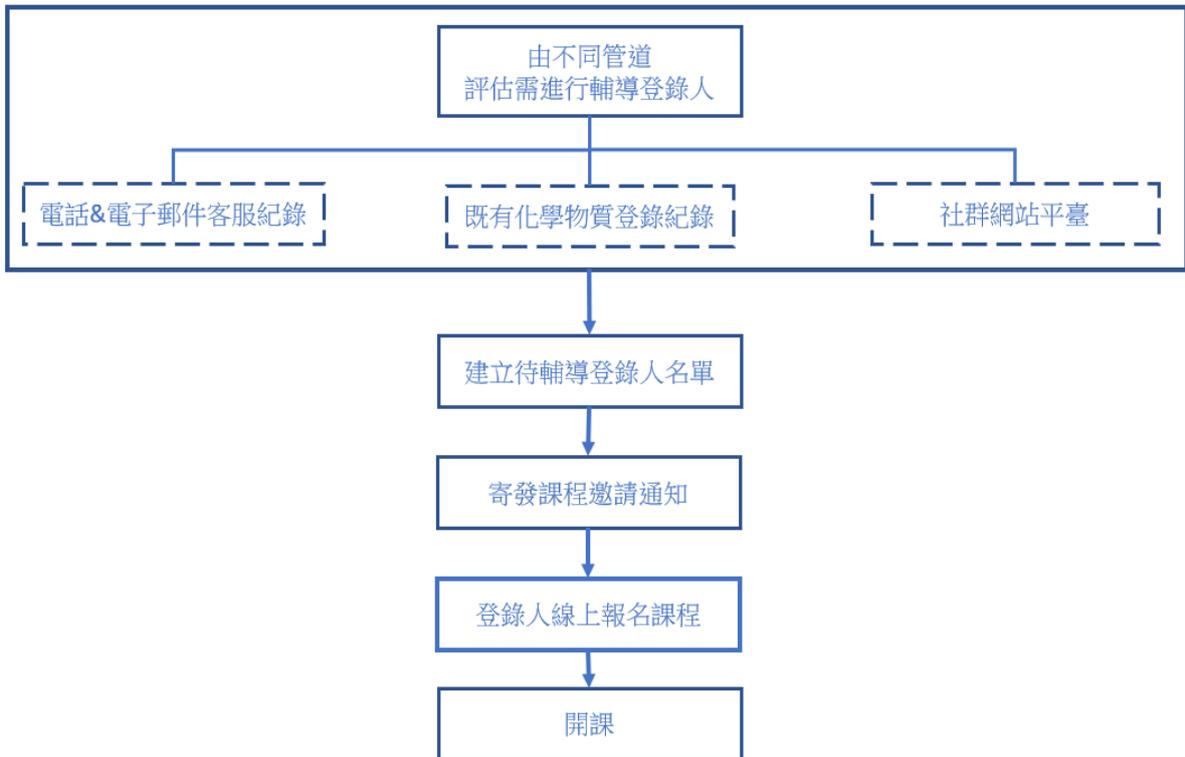


圖 7.1-13 輔導諮詢課程建立流程

一、輔導前自行檢核表

考量每一位登錄人對於既化標登制度理解與登錄資料準備進度上皆有差異。故在輔導諮詢課程開課前，皆會要求業者填寫「自行檢核表」，以掌握其程度與背景，以便準備適合的教材。「自行檢核表」為必填項目（未編輯則無法報名課程），線上填寫頁面如下圖 7.1-14 所示，登錄人須提供欲進行既化標登物質的物化特性，毒理與生態毒理，危害與暴露各章節之資料準備現況與來源。

輔導前自行檢核表
首頁 > 輔導諮詢報名系統

106種應標準登錄既有化學物質狀態統計

顯示登錄人需進行既化標登之物質與應完成的登錄級距。

CAS No.	1313-99-1	中文名稱	氧化鎳(0)
登錄號碼		英文名稱	Nickel(0) oxide
標準登錄級距	<input type="checkbox"/> 第四級 <input type="checkbox"/> 第三級 <input checked="" type="checkbox"/> 第二級 <input type="checkbox"/> 第一級		
		登錄代理人	

資料大項	資料細項	是否已有資料或來源？	(計畫)資料來源或應對方式	測試方法
五、物理與化學特性資訊	5.1 物質狀態	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	
	5.2 熔點/凝固點	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	
	5.3 沸點	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	
	5.4 密度	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	
	5.5 分配係數：正辛醇/水	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	
	5.6 水中溶解度	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	
	5.7 蒸氣壓	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	
	5.8 閃火點	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="checkbox"/> 進行測試 <input type="checkbox"/> 購買報告 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 測試計畫 <input type="checkbox"/> 其他	

提供物質資料準備現況與來源。

圖 7.1-14 線上自行檢核表（部分內容）

二、登錄人管理

本功能區（圖 7.1-15）為供內部管理人員使用，系統每日 8:00 自動更新



應進行既化標登之登錄人名單供主管機關確認。管理者可對名單內之每一位登錄人背景資料進行註記，以便其他管理者瞭解登錄人過去參與登錄相關活動的記錄。此外，若發生登錄人多次報名課程卻未出席或擾亂現場秩序的情況，管理者可至本區指定對象未來兩個月內至半年內不可再進行報名課程(此即懲罰機制)。

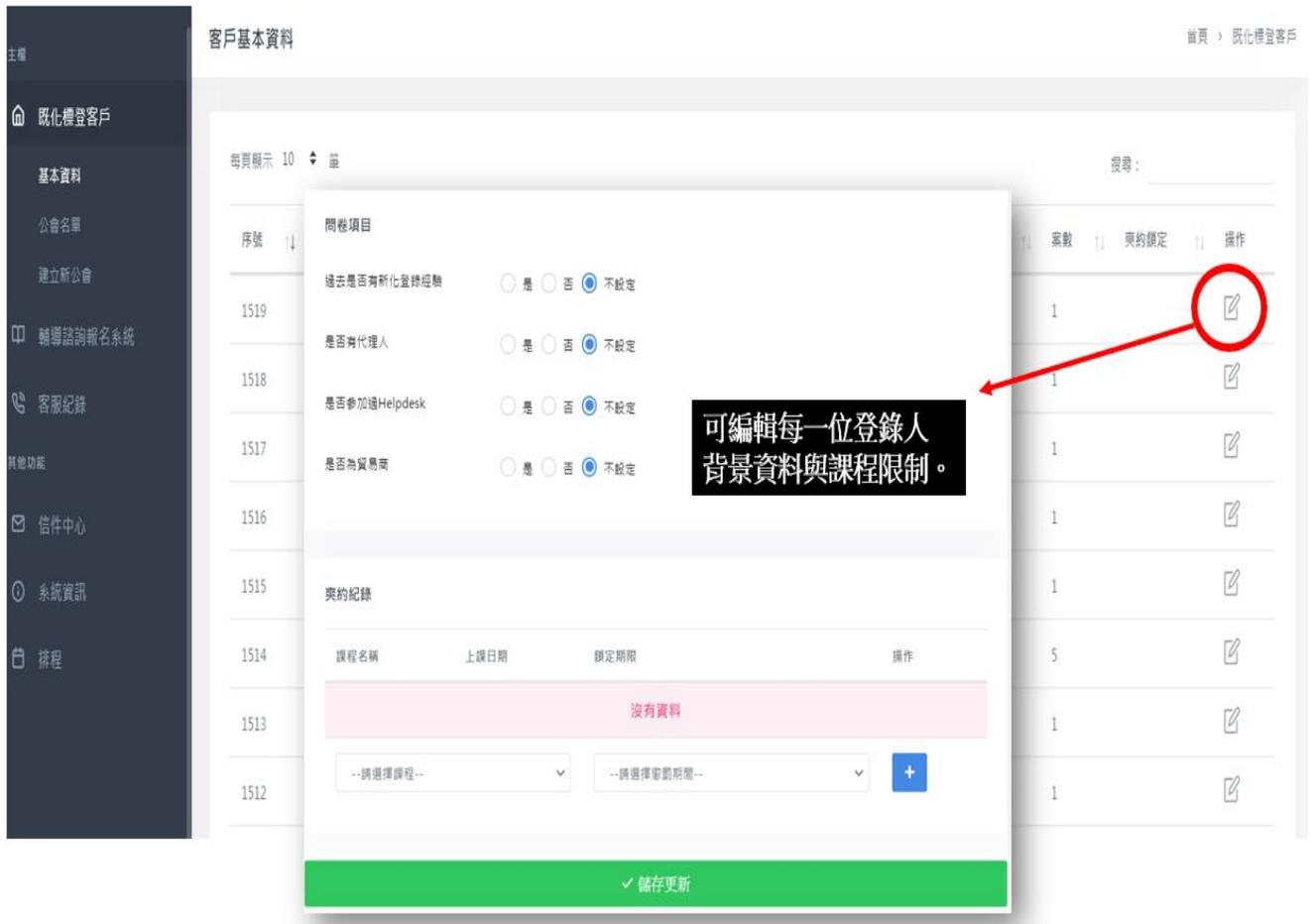


圖 7.1-15 輔導諮詢報名系統登錄人管理介面

三、課程建立與管理

(一) 課程建立頁面

所有輔導諮詢課程皆於本頁面建立。除編輯課程名稱、課程說明、

開課時間與可報名人數等基本資料（如下圖 7.1-16）外，課程管理者可另行設定包含應登錄物質種類、級距、是否為登錄新手、身分（是否為貿易商）等報名條件，可依需求對特定族群或對象進行輔導、開設課程。

特定條件設定之內容說明，整理如下表 7.1.4。

編輯課程 首頁 > 課程中心

基本資料

課程名稱 ★ 既有化學物質標準登錄-基礎課程

課程簡介 ★ 本課程作為最基礎的登錄操作介紹，將提供登錄法規、登錄資料內容與類型，以及系統操作之入門說明。我們建議報名者上課時自備筆電，並且建議各公司推派後續會直接執行這項登錄業務的同仁來上課。

地址 ★ 台中市西屯區台灣大道二段658號3樓

地點說明 (教室) 中國文化大學推廣教育部台中教育中心-301教室

上課日期 ★ 2020/07/23

時段 ★ 13.5 時 ~ 16 時

可報名人數 ★ 27

候補人數 ★ 3

圖 7.1-16 輔導諮詢課程建立—課程基本資料填寫

表 7.1-4 輔導諮詢課程報名條件說明限制

報名條件限制	說明
化學物質	取得指定化學物質之登錄碼，才可進行課程報名。
登錄級別	僅有須進行指定既化標登級別的登錄人，才可進行課程報名。

報名條件限制	說明
指定公會	指定可參與課程之公會。
新化學物質登錄經驗？	有提交過新化學物質登錄者才可進行課程報名。
已參與過輔導諮詢課程	僅允許參與過輔導諮詢課程之登錄人報名課程。
是否為貿易商	僅允許貿易商參與課程。

如前所述，符合開課條件之登錄人可於登錄帳號內檢視課程內容及進行報名（報名畫面如下圖 7.1-17 所示）。



圖 7.1-17 輔導諮詢課程報名畫面

（二）課程管理

已建立之課程需於本區進行公告後，登錄人才可進行報名。過去發布的課程記錄亦列於本區可供查詢，本功能之介面請參考下頁圖 7.1-18。

序號	課程名稱	開課日期	時段
1007	既有化學物質標準登錄-基礎課程 基礎班	2020-07-23	13:30~16:00
1006	既有化學物質標準登錄-基礎課程 基礎班 89風險	2020-07-30	05:30~07:30
1005	既有化學物質標準登錄-基礎課程 基礎班	2020-07-07	14:00~16:30

圖 7.1-18 輔導諮詢課程管理頁面

（三）通知信一鍵寄送

諮詢系統可將符合課程參與條件的登錄人名單，自動建立到信件匣中並產出制式通知信，可一次的通知所有名單內的登錄人。

信件內容除告知課程名稱、課程內容簡介、開課地點、日期、時間以外，亦提醒上課學員應準時到場，以及敘明取消預約之方式、懲罰條款等等相關事項。

四、客服紀錄

輔導諮詢課程相關客服包含許多類型，如報名系統操作說明、開課通知，課程內容詢問與課後問卷回覆等，若與一般客服一同記錄易造成管理上的混亂。故於諮詢系統建立客服專區，獨立處理與 Helpdesk 諮詢輔導相關的客服問題，並從登錄人的回饋紀錄與後續進行既化標登的狀況，判斷是否需要繼

續輔導。

客服專區與登錄平臺資料庫連結，僅需提供登錄人統一編號或名稱等關鍵字，便可自動將登錄人資料帶入指定欄位（介面如下頁圖 7.1-19），以利客服人員迅速填寫資料與紀錄，並減少填寫錯誤的可能性。

建立客服單 首頁 > 客服紀錄

基本資料
可輸入並查找相關資訊，並且在此判斷客服單紀錄類型：登錄人（登錄碼、統一編號、公司名稱）、公會、其他。

登錄碼 統一編號

廠商 公會

可將過去服務過的登錄人資料，直接帶入指定欄位中。

提及物質：106 種化學物質
可輸入關鍵字查詢，請自行手動加入（過濾條件僅需符合一項）。

請輸入查詢字 已選取的化學物質

客服紀錄

紀錄日期

來源 電話 化學局 Email 會議 其他

檢洽者

圖 7.1-19 輔導諮詢客服管理頁面

7.1.4 線上核定功能

過去當主管機關完成案件核定後，需自行將紙本公文上記載之核定時間逐案輸入至系統紀錄，當案件數量較多時需花費大量處理時間。為提升處理化學物質登錄業務的行政效率，已於 109 年 6 月在登錄平臺管理區建立「線上核定功能」，**此功能可將已進入複審的案件列成清單，供主管一次勾選複數案件後設定核定時間，節省人工操作時間，線上核定流程可參考圖 7.1-20。**現階段已有「低關注聚合物審定」、「既有化學物質第一階段登錄」與「科學研發備查」三種類別申請可進行線上核定，

本功能使用方式如下所述。

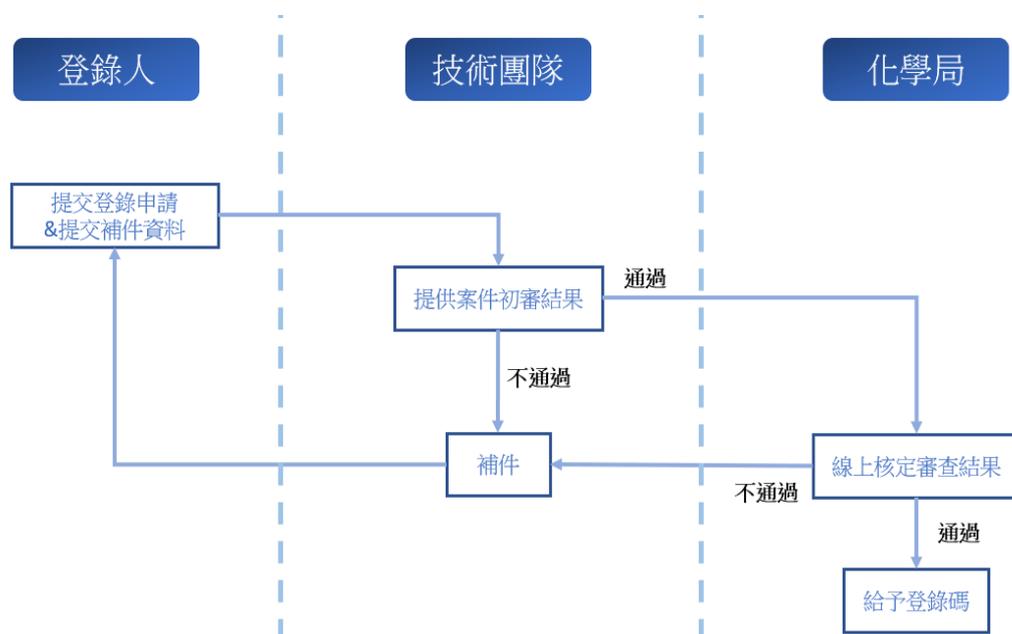


圖 7.1-20 線上核定流程

一、確定可核定清單

線上核定功能會自動將進入主管核定流程的案件（複審）列出，使用者可藉核定狀態、案件進入複審狀態之時間、收件碼等搜尋條件快速篩選待核定案件。

二、核定案件

如下圖 7.1-21 所示，使用者勾選欲操作案件及輸入核定時間後，點擊「進行核定」，便可一次將核定時間寫入複數案件內。若不慎輸入錯誤，可勾選案件後點擊「取消核定」將核定時間清除。

化學局主管核定 > 案件核定

查詢登錄管理 可設定搜尋條件找尋需進行或取消核定之案件。

案件收件日期區間： ~ 核定狀態： 已完成核定 未完成核定

收件碼： 類別：

廠商/機構名稱： 營利事業統一編號：

查詢結果(共有 11 筆資料) 勾選案件後輸入核定時間或取消核定

核定日期

<input type="checkbox"/>	收件碼	廠商/機構名稱	營利事業統一編號	受理日期	類別	申請狀態	核定日期
<input checked="" type="checkbox"/>	NL19000015	環資國際有限公司	12686505	2020-06-01	低關注聚合物	複審	2020-07-29
<input checked="" type="checkbox"/>	NL19000013	環資國際有限公司	12686505	2019-07-30	低關注聚合物	複審	2020-07-29
<input checked="" type="checkbox"/>	NL16000003	環資國際有限公司	12686505	2016-01-28	低關注聚合物	複審	2020-07-29

此為測試資料，不存在於正式平臺中。

圖 7.1-21 案件線上核定功能頁面

7.2 既有化學物質標準登錄工具 CHEMIST-PEC

「既有化學物質標準登錄工具（以下簡稱 CHEMIST-PEC）」，為依登錄辦法第 16 條與第 31 條規定建立之離線資料編輯工具，內含申請既化標登時需填寫的各項資料表單。CHEMIST-PEC 之運作原理與用於登錄新化學物質之離線工具（以下簡稱 CHEMIST Tool）大致類似，使用者須在離線的環境下將物質資料編輯完成後，匯出成加密的電子表單與附件，再於連線環境下使用憑證 IC 卡登入「化學物質登錄平臺 2.0（以下簡稱登錄平臺）」，並經由此平臺將化學物質資料檔案、測試報告附件與相關申請文件提交至主管機關。簡易流程如下圖 7.2-1 所示。

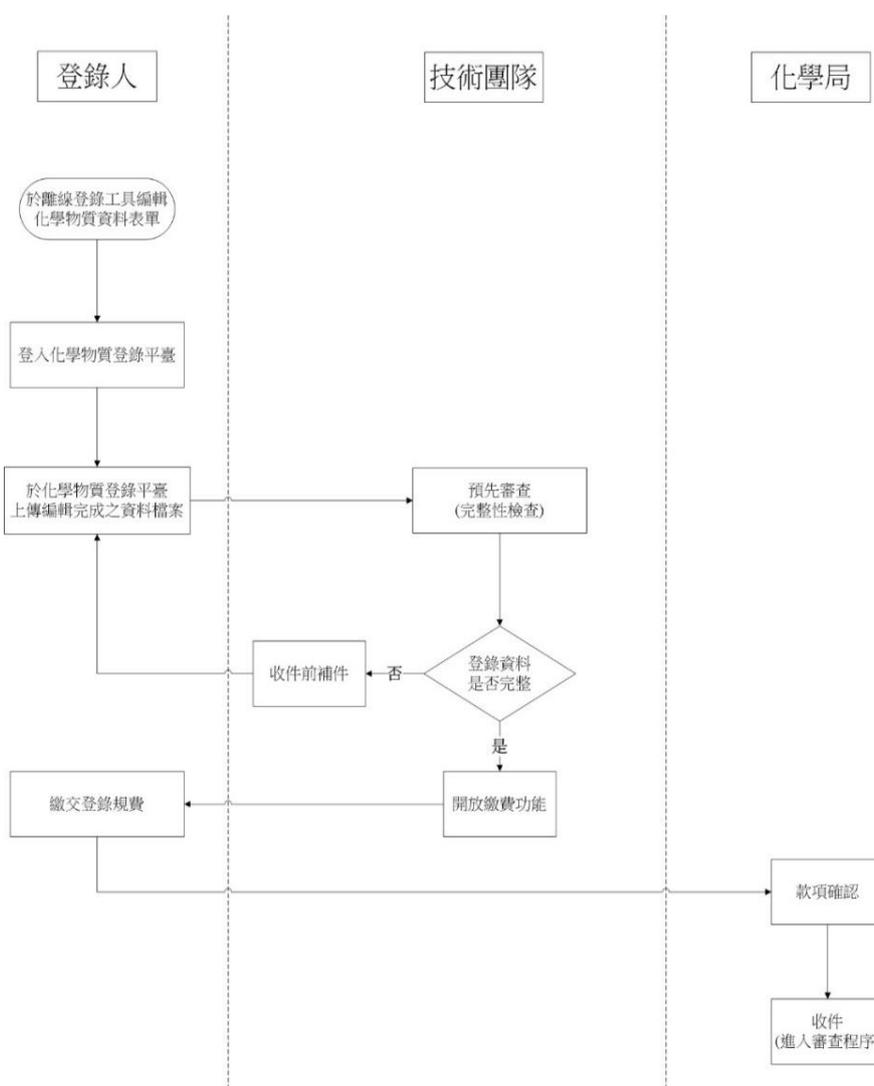


圖 7.2-1 既有化學物質標準登錄案件提交流程

除原理相似外，CHEMIST-PEC 使用者操作介面在按鈕與功能編排等方面，皆與 CHEMIST Tool 相似。然而，因為既化標登的精神、數據要求皆與新化學物質登錄有很大不同，乃至於資料格式設計，與新化學物質登錄有明顯差異。計畫團隊對 CHEMIST-PEC 的維護過程可分為三個階段，如下所述。

一、系統初始狀態

CHEMIST-PEC v1.0.0 (初版) 於 108 年 12 月轉移至本公司進行後續更新與維護。然而初版經資訊人員檢視發現，雖已建有一定規模的既化標登相關資料欄位，但絕大部分的資料填寫欄位並未有資料檢核與操作訊息提示設計，已建置欄位亦有需要調整與新增的部分。在使用者操作層面上，表單的切換，資料匯入與匯出讀取有明顯的延遲。此外程式本身的設計架構亦導致維護與更新效果困難，本公司已著手重新建立於使用者介面(UI)乃至於資訊結構皆合乎資訊邏輯的嶄新登錄系統工具，目前已完成約 90%。登錄工具建構之方向概述如後段文字。

二、標準登錄工具短期調整與優化作業

在嶄新登錄工具完成之前，現行為提供給登錄業者更完善的登錄工具，並提升收取資料的完整性與正確性，團隊依循過去更新新化學物質離線登錄工具之經驗，並參採客服電話、信件等管道收集合理的使用者體驗及建議，進行系統調整與優化。目前已於 109 年 4 月 6 日登錄平臺上初步推出 CHEMIST-PEC v1.0.2，相關修改包含增加近百個欄位檢核點，舊版本資料更新與操作訊息提示調整等，詳細修改內容與說明請見下表 7.2-1。

表 7.2-1 CHEMIST-PEC v1.0.2 重點更新

更新項目	更新內容說明
欄位檢核點更新	於重點資料欄位新增檢核點，若使用者未填寫或填寫明顯錯誤的資料，則阻擋其繼續建立資料並提供錯誤原因。目前 CHEMIST-PEC v1.0.2 已建置完成以下章節的欄位檢核點。

更新項目	更新內容說明
	1.登錄人和物質基本辨識資訊。 2.物質製造、用途和暴露資訊。 3.危害分類與標示。 4.安全使用資訊。
增進使用者操作體驗	相關更新包含: 1.新增系統讀取訊息。 2.優化表單切換速度。
修正已知的程式錯誤	相關問題修正包含: 1.部份欄位資料匯出後遺失問題。 2.修復部分章節無法存檔的問題。
資料版本一鍵更新功能	考量未來程式版本更新時，登錄平臺必須阻擋舊版本資料以免過時的電子表單被提交至主管機關。為方便登錄業者能快速更新舊版電子表單，於 CHEMIST-PEC v1.0.2 加入一鍵更新資料功能。舊版本的化學物質登錄資料表單(.XML)可匯入最新版本工具進行版本轉換，使使用者不須花費心力重新建立過去的資料，只需修改新版本更新的欄位即可
開放非 UVCB 或石油類化學物質可提交結構活性關係推估報告	依據「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」，擴充登錄人於「物理與化學特性資訊」章節可提供的資料類型。

三、離線登錄工具全新版本之建立

雖然現行 CHEMIST-PEC 資料欄位缺漏與檢核點不足等問題，可藉由未來數次的更新來改善。但受限於本身程式架構不良，若堅守原設計則未來在系統維護效率與使用者操作體驗上所能做的改善很有限。此外在新增提升系統友善化的追加功能時，亦可能面臨不相容的問題使更新困難重重。

為改善現行 CHEMIST-PEC 之缺點，將在不改變各表格欄位內容的前提下將整個程式架構進行翻新，以提升未來的程式維護效率與使用者體驗，具體做法如下。

(一) CHEMIST-PEC 與 CHEMIST Tool 系統合併



目前既有化學物質登錄與新化學物質標準登錄各自使用 CHEMIST-PEC 與 CHEMIST Tool 兩套獨立的離線工具，使用者須安裝兩套軟體，資訊人員亦須維護兩套程式，長久下來對系統維運效率與使用者體驗上皆有著不良的影響，故未來規劃將兩個離線工具合併成一個系統，暫定產品名稱為 CHEMIST X（圖 7.3-2）。為避免使用者需要重新建立化學物質資料，新系統可相容 CHEMISTool 4.0 與 CHEMIST-PEC 1.0.2 之資料，使用者可藉由將舊檔案匯入至 CHEMIST X 來進行版本升級作業。此外，因 CHEMIST-PEC 與 CHEMIST Tool 兩者內有一定數量的重覆欄位，故合併時亦進行整合作業，未來資訊人員進行欄位改動時便不需要同時調整兩套軟體。



圖 7.2-2 CHEMIST X 系統封面

（二）全面翻新系統介面

在保留過去使用者熟悉的操作模式下整合性質類似的欄位，更新的程式碼並淘汰不適合的第三方套件，藉此提升系統運行速度。在

CHEMIST-PEC 整運行速度較慢的章節（切換頁面時間達 3 秒以上），如第二章用途資訊、第五章物質狀態、第六章毒理資訊與第七章生態毒理資訊等，於 CHEMIST X 切換頁面速度接提升至 1 秒左右（測試環境為使用 Intel® Core™ i5-8250U 1.6GHz 4 核處理器的文書筆電），在使用者體驗提升上效果十分顯著。翻新後的系統介面可參考圖 7.2-3 至 7.2-5。



圖 7.2-3 CHEMIST X:查詢與維護介面

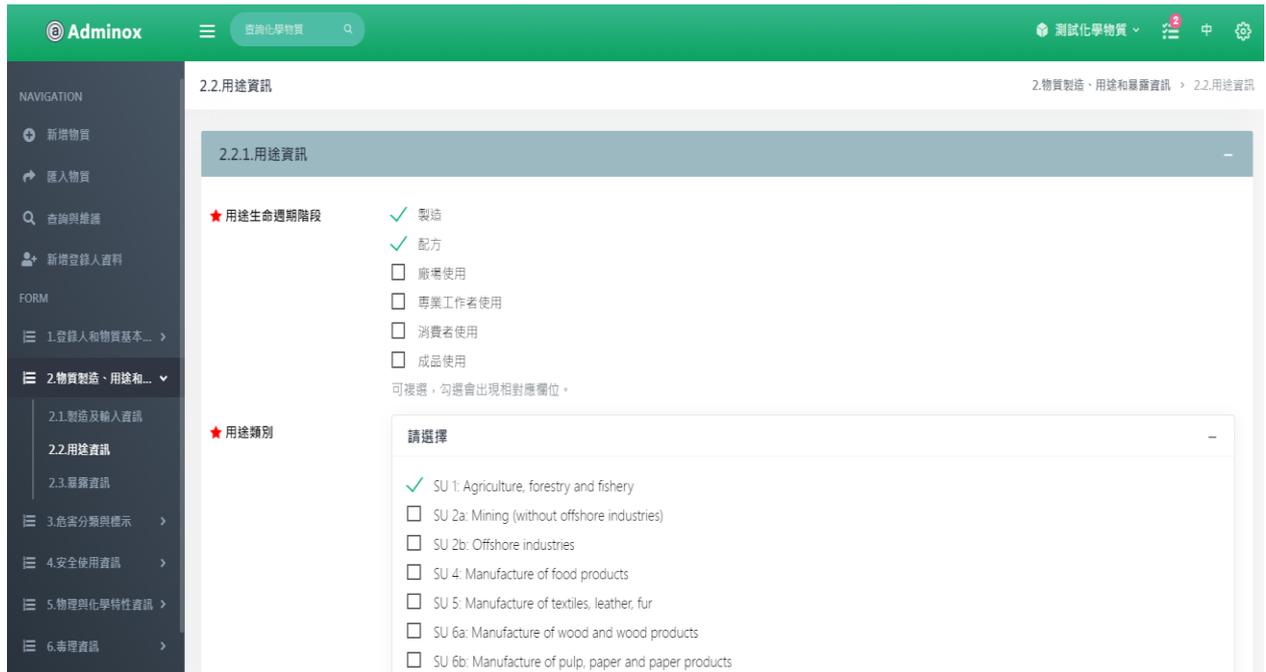


圖 7.2-4 CHEMIST X:表單介面 1

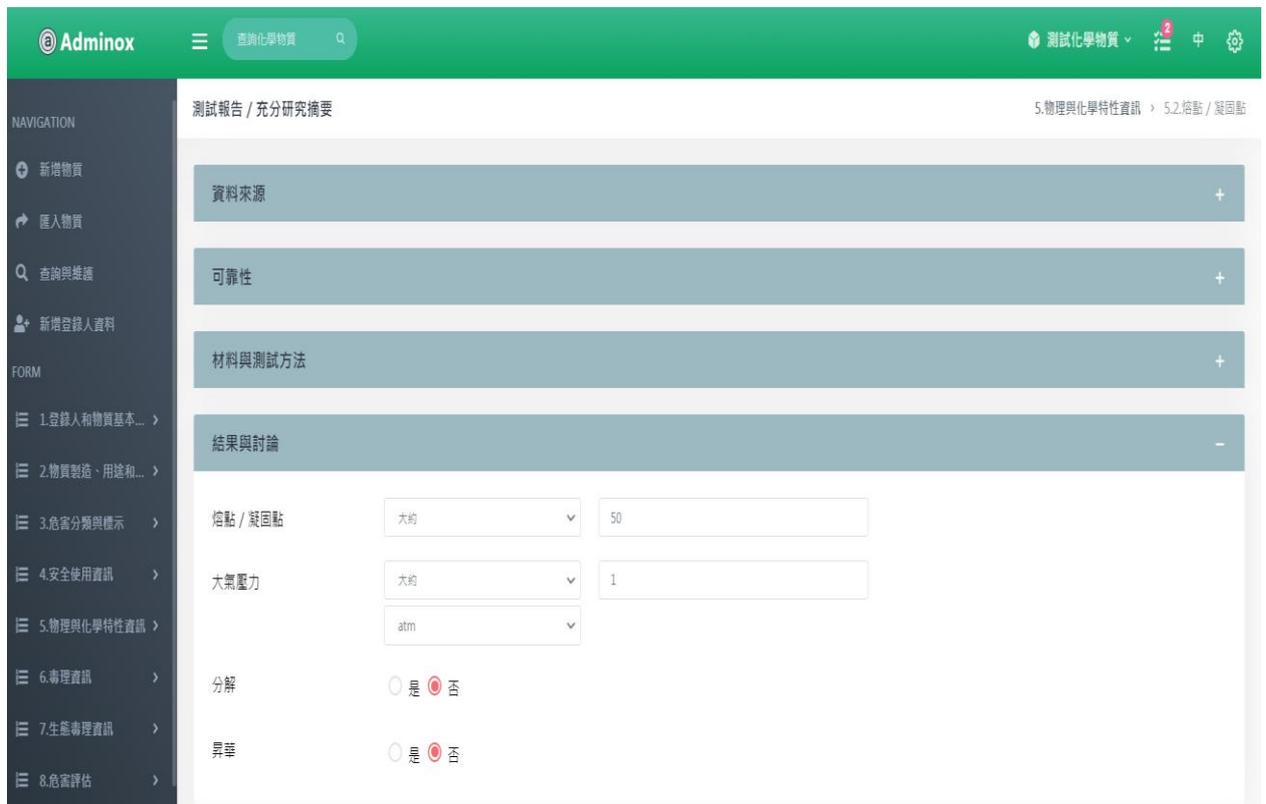


圖 7.2-5 CHEMIST X:表單介面 2

7.3 行動支付繳費機制

為建構優良的國庫款徵收服務，並配合政府推廣行動支付政策，化學局規劃採用財金公司之 QR Code 共通支付模式，建置「國庫款項費用導入 QR Code 共通支付機制（以下簡稱共通支付機制）」。

登錄平臺預定配合化學局建立共通支付機制，對現行的繳費流程與系統產出的繳費單據進行調整，藉此達到化學局財政作業一致化、合理化及全面自動化，相關繳費機制變化說明如下。

一、新舊繳費機制作業流程比較

登錄平臺繳費方式採取多元繳費管道，包含線上或實體 ATM 轉帳、郵局臨櫃劃撥及全家繳費，圖 7.3-1 為現行的繳費流程；圖 7.3-2 則為導入共通支付機制後預定的繳費流程。比對兩流程可知實裝共通支付機制後，對帳工作將從化學局轉交予其他金流平臺，未來登錄平臺僅擔任接收與記錄登錄案件核帳資訊之角色，業務相關人員也不再負責對帳作業。

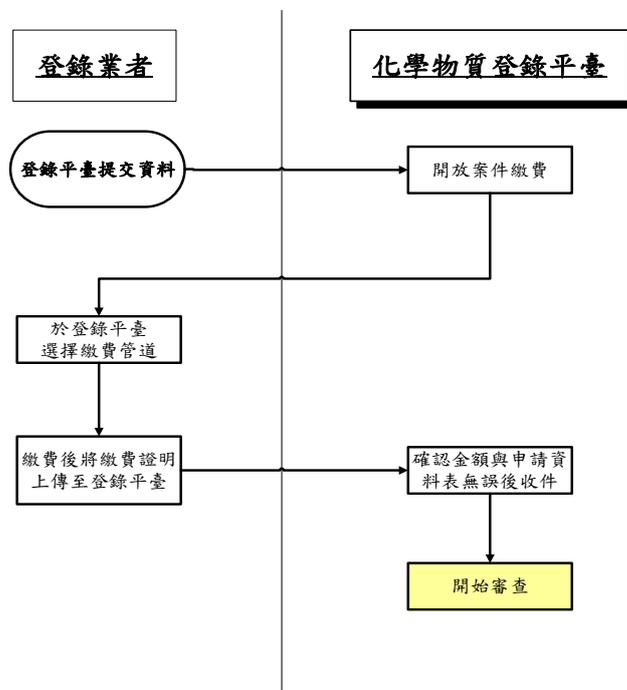


圖 7.3-1 化學物質登錄平臺現行繳費與收件流程

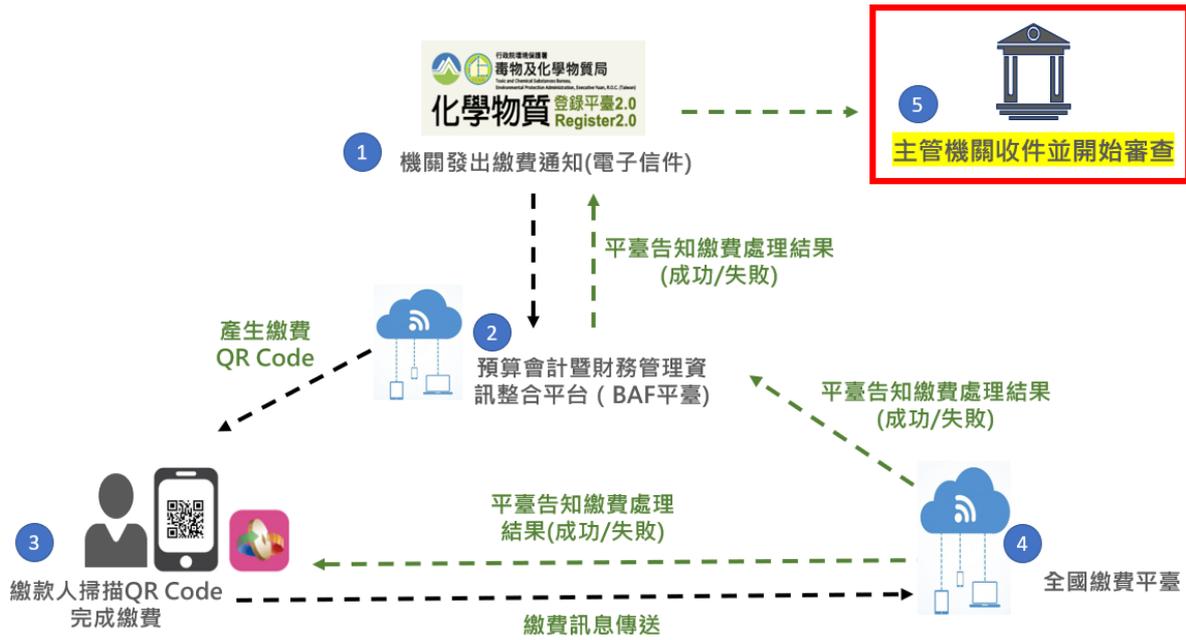


圖 7.3-2 化學物質登錄平臺實裝共通支付機制後的繳費與收件流程

二、規劃導入期程

配合署內推廣導入行動支付機制，俟接獲時程安排通知提出申請等相關前置作業完成後，經初步評估系統建置作業包含化學物質登錄平臺與預算會計暨財務管理資訊整合平臺(BAF)介接、QR Code 與繳費通知單產製，及繳費紀錄訊息回饋至平臺等，預估整體系統導入此機制，在登錄平臺端之工期約 2 至 3 個月，後續如系統正式上線將同時向業者宣導調整繳費機制等配套措施。

7.4 系統運作與資訊安全控管

本節提到之系統平臺，包含登錄平臺、「化學物質登錄資訊公開查詢平臺（後續簡稱資訊公開平臺）」，「貨品通關事前聲明確認平臺」及關連各項子功能。以下將詳述系統平臺相關維運、管理與稽查規範與成效。

7.4.1 系統操作人員之控管

一、人員安全及帳號管理

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

二、電腦系統安全管理

- (一) 系統平臺配合監資處系統備份、備援機制等相關管理規定。
- (二) 各子系統皆備有設計及說明文件，如：系統規劃文件、資料庫字典(Data Dictionary)及系統測試報告等多項書面或電子資料。
- (三) 資訊人員若需進出環保署機房維護或更新系統平臺，需依環保署規定提交「行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單（如下圖 7.4-1）」

至環保署辦理機房進出手續，若作業包含系統程式新增或異動，則需再提交「系統資安檢查表（如下圖 7.4-2）」予環保署機房。完成環保署機房進出申請作業後，應於「系統開發及維護表（圖 7.4-3）」記錄申請完成之時間。

P p L3 流水號		行政院環境保護署 進出機房終端作業室申請單	
預計進入時間		實際進入時間 (機房人員填寫)	
申請單位： 毒物及化學物質局-評估管理組	承辦人分機：	承辦人(簽章)：	單位主管(簽章)：
進入人員名單： 公司名稱： 姓名： 電話：	進入人員名單： 公司名稱：_____ 姓名：_____ 電話：_____	攜入設備： <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	
申請需求： 一、主機名稱： 二、系統名稱： 三、系統作業說明： <input type="checkbox"/> 系統程式新增或異動(提交資安檢查表) <input type="checkbox"/> 系統檢核 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 四、臨時卡(進出機房及終端作業區) <input type="checkbox"/> 無需借用 <input type="checkbox"/> 借臨時卡, 卡號 _____			
實際離開時間 (機房人員填寫)	年 月 日 時 分	機房人員 簽 章	

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

圖 7.4-1 行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單

- (五) 系統平臺內設定 Error Log 監測機制，以兩小時為單位，若單位時間內系統 Error Log 異常增長，則會寄發信件通知相關作業人員。

三、網路安全管理

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

四、系統存取控制

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

7.4.2 系統發展及維護之安全管理

一、遵循規範

系統平臺遵循主管機關「資訊安全政策」、「資訊安全管理規範」等相關規定開發及維護系統，新功能或系統於正式環境上線前，進行相關原始碼檢測與弱點掃描，並配合環保署辦理資安相關演練工作。

二、每月定期維護

每月至少對系統平臺進行一次維護作業，確保系統運作正常（主稽效能監控示意如下圖 7.4-4），並於每次維護完成後填寫「系統開發及維護表」記錄當次維護狀況。

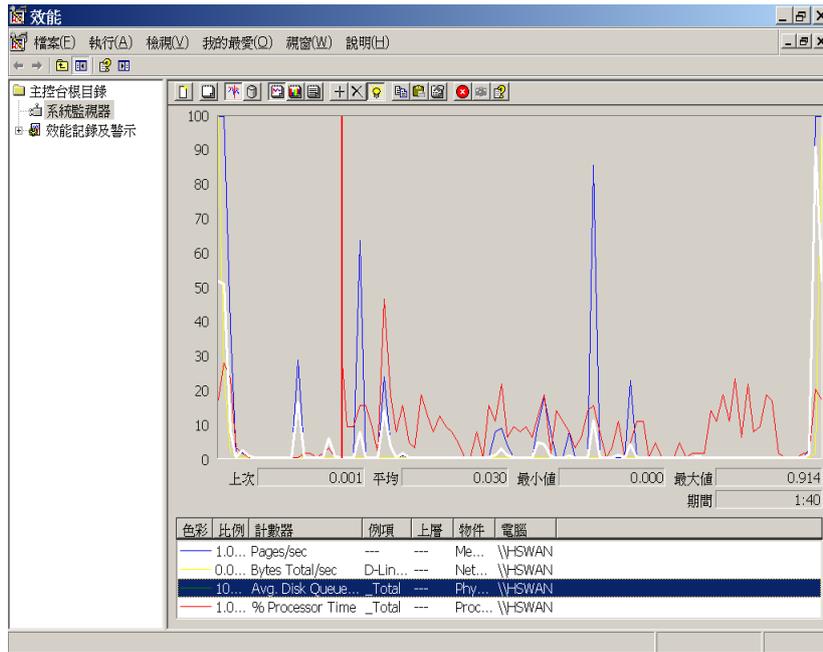


圖 7.4-4 主機效能監控示意圖

三、系統效能監控

系統平臺設定有系統效能監控，包含：監控主機之 Disk I/O、記憶體使用量、CPU 使用率等系統效能重要參考數值。為有效找出可能之效能瓶頸，系統平臺針對七項重點計數器進行效能監控（如表 7.4-1），以期在系統瓶頸效能發生之初，及早發現可能之問題，進行相關應用系統之調校或系統資源之擴增。

表 7.4-1 重點計數器效能監控表列

計數器	數值判別內容與標準
Memory: Available Mbytes	是指在電腦上可用記憶體的數量（以 MB 計算），若此數值低於 100 表示系統之記憶體可能有不足之疑慮，需增加系統可用記憶體，或減少應用程式之記憶體使用量。
Physical Disk: Avg. Disk Queue Length	是取樣時間內在所選取的磁碟佇列中的讀寫要求平均數目。此值合理數值應小於 磁頭數 * 2，若數值偏高表示

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

四、獨立開發環境

系統平臺開發環境使用另行建置之專用伺服器，不與實際官網運作之正式伺服器共用。開發伺服器只允許系統開發與測試登入使用，並謹慎維護內存程式碼與資料之安全性。

五、嚴格的開發版號控管

任何軟體開發作業，自建軟體版本系統化管控機制，程式撰寫人員更新版本時，系統自動記錄使用的明確時間，並提供相關資訊給予相關作業人員。

六、系統壓力測試

壓力測試於開發維護環境下進行，目的為檢測出整體系統運作效能與穩

定性之參考數據，未來依此數據做為效能調校成果之展現依據。使用工具與測試流程如下：

(一) 測試工具

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

(二) 擬訂測試流程與方法

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

七、因應個人資料保護法系統調整做法

個人資料保護法(以下簡稱個資法)之精神主要在規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用。登錄平臺針對於個資保護，安全防護與軌跡留存相關機制說明如下：

(一) 安全防護

- 1.新功能或系統於正式上線前經過黑箱、白箱測試與弱點掃描。
- 2.系統平臺皆配合環保署資安防駭演練與弱點掃描測試。

3.若操作需傳送敏感資訊時，皆採取資料加密後再傳送之原則來規劃與開發。

(二) 軌跡留存

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

八、保全處理程序

一旦網路使用者發現正式環境有網路入侵之情事時，立即遵循環保署「資通安全事件通報及應變作業流程」（如圖 7.4-5），通知環保署相關業管單位與相關作業人員，並配合環保署進行後續緊急應變處理。

資通安全事件通報及應變作業流程圖

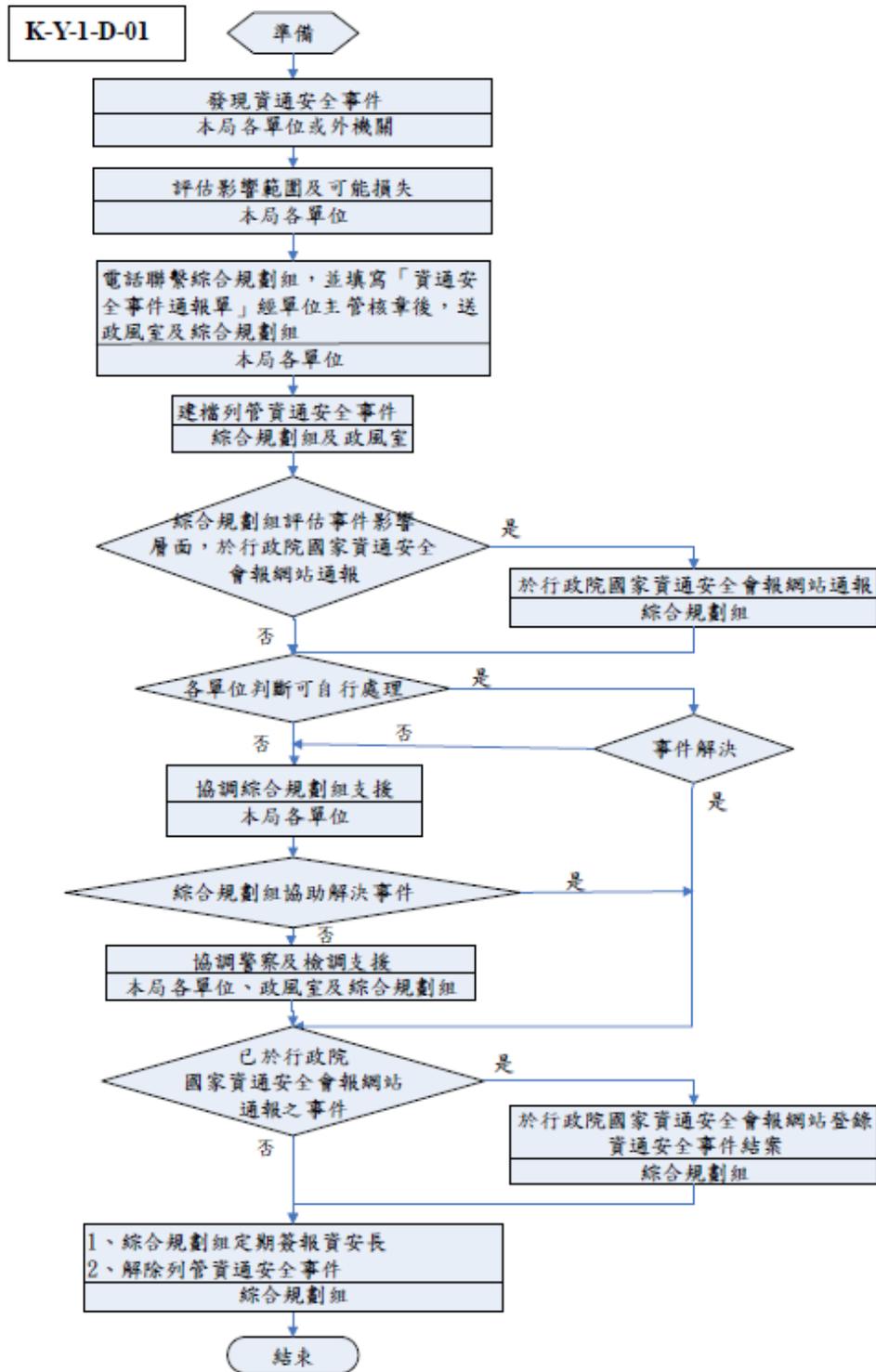


圖 7.4-5 資通安全事件通報及應變作業流程圖

九、安全稽核小組

系統平臺設有一獨立安全稽核小組直接向專案主持人負責，每季會針對系統進行稽核，稽核項目包含系統帳號管理情形、系統資源、歷次更新與維護狀況等。專案經理需每月填寫「系統資安及加強管理檢查表」兩份（如下表 7.4-2），一份送交安全稽核小組，一份留存備查。如有任何異常狀況應立即通報專案主持人進行因應或改善。

表 7.4-2 資訊系統資安檢查表（本公司內部文件）

系統名稱		說明		稽核結果	
1	針對前次稽核結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認修正完成。	<input type="checkbox"/> 無須修正。	<input type="checkbox"/> 是，專案經理以上人員確認日期為 年 月 日。	<input type="checkbox"/> 否，原因：。	
2	本月是否以 Ispago、其他工具或人工檢測所有對外網頁無失效連結狀況(以人工檢測者須全部檢測)。	<input type="checkbox"/> 是，檢查日期為 年 月 日。	檢查方法： <input type="checkbox"/> Ispago <input type="checkbox"/> 人工檢測 <input type="checkbox"/> 其他工具。	<input type="checkbox"/> 否，前次檢查日期為 年 月 日。	
3	本月檢測結果有無失效連結狀況，並應針對失效連結提出修正日期。	<input type="checkbox"/> 有，失效連結，預定修正日期為 年 月 日。	<input type="checkbox"/> 無失效連結。	<input type="checkbox"/> 前次檢測結果為無須修正。	
4	針對前次稽核結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認修正完成。	<input type="checkbox"/> 是，專案經理以上人員確認日期為 年 月 日。	<input type="checkbox"/> 否，原因：。		
5	每月：專案經理以上人員是否隨機抽檢至少 10 頁對外網頁資料正確性及即時性。	<input type="checkbox"/> 是，檢查日期為 年 月 日。	<input type="checkbox"/> 否，原因：。		
6	資料：每年 2、5、8、11 月當月第一週前，列表所有對外網頁，是否逐一檢視資料正確性及即時性，並專案經理以上人員隨機抽檢 20 頁對外網頁。	<input type="checkbox"/> 有，項異常資料，預定最後修正日期為 年 月 日。	<input type="checkbox"/> 無異常資料。		
7	1. 資料內容不正確(如內容錯字、亂碼、拼假異常...等)； 2. 首頁及其他網頁無提供最後更新日期； 3. 網站資料最後更新日期已超過 6 個月(不包括法規、新聞報導類資料)； 4. 首頁無包含信箱或提供 e 言堂連結，或網址無指向(https://epmail.epa.gov.tw/Front/MailBoxHome)； 5. 出現已超過預計下冊日期之資料或檔案(如過時地產盤資訊、活動已結束但網站未關閉...等等)； 6. 政府公開資訊(以政府入口網之線上版應下申辦表單，及環保署之便民服務資訊為主)與本系統之資訊或連結不同。				

系統名稱		說明		稽核結果	
7	7. 非提供 ODF 或 PDF 格式公開文件； 8. 有備置放棄管理資料外溢風險； 9. 其他。				
8	Log 稽核：本月是否以程式檢測並檢視 log 紀錄，log 分析電子檔，必須存於專屬 file-server 中。	<input type="checkbox"/> 是，檢查日期為 年 月 日。	<input type="checkbox"/> 否，原因：。		
9	本月檢測結果有無異常 log 紀錄，並應針對異常確認原因及必要之追蹤觀察。	<input type="checkbox"/> 有，說明原因及追蹤觀察方法：。	<input type="checkbox"/> 無異常 log 紀錄。		
10	資料實數：本系統本學是否於環保署首頁主題宣導區提供超過 5 則資料。	<input type="checkbox"/> 是。	<input type="checkbox"/> 否。		
11	本系統本學是否上傳 5 則環保署 Youtube 頻道影片或 flickr 照片資料。	<input type="checkbox"/> 是。	<input type="checkbox"/> 否。		
12	瀏覽器相容性：本月檢測網頁於微軟 I.E.、Chrome、Firefox、Safari 等品牌瀏覽器均是否可正常顯示與操作。	<input type="checkbox"/> 是，預計 年 月 日完成改善，說明原因：。	<input type="checkbox"/> 否。		
13	網頁安全：本月檢測系統網頁(或隨機抽檢 10 個網頁)，網站是否符合 https 安全協議並顯示安全鎖符號。	<input type="checkbox"/> 是。	<input type="checkbox"/> 否，預計 年 月 日完成改善，說明原因：。		
14	響應式設計：本月檢測網站是否使用響應式設計(RWD)，可依據顯示裝置自動調整版面配置，使網頁內容易於瀏覽。	<input type="checkbox"/> 經與環保署確認後，無須提供響應式設計。	<input type="checkbox"/> 是，預計 年 月 日完成改善。		

檢查日期： 專案經理(含)層級以上稽核人員簽名： 。

十、防毒軟體或其他硬體資安作業

(一) 作業平臺防毒

員工作業電腦現階段的防毒軟體使用 F-Secure(介面如下圖 7.4-6)，當使用者登入作業系統與病毒碼更新時，就會自動執行檔案掃描作業。



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



圖 7.4-6 F-Secure 防毒軟體畫面

7.4.3 資安管理成效

一、資安管理績效評估指標

參照環保署資訊安全管理系統規範，系統平臺訂有內部資安管理績效評估指標，以下提供 109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日間結果紀錄，請參閱下表 7.4-3。

表 7.4-3 系統平臺資安管理成效評估表

項次	參照環保署規範訂定		109 年度第 1 至第 2 季執行迄今績效
	指標項目	指標內容	
1	機密/敏感資料庫遭非法竊盜、竄改或刪除事件	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
2	網路入侵成功事件包括駭客攻擊、木馬或病毒感染等	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
3	系統異常造成資料漏失事件	一年不超過 5 次	目前發生次數為零
4	網路可用率	一年平均的可用率目標為 98%	異常停機時間為 0 小時，系統可用率達 100% (排除非開發與定期維護因素所造成之異常)
5	環保署年度資安演練資安弱點檢測	不得超過 1 個重大資安弱點	目前檢測結果為零

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日

二、內部弱點掃描

系統平臺（開發與測試環境）會於每季進行一次內部弱點掃描，嘗試是否能找出潛在的弱點並修正。以下提供最近一次（109年6月29日）進行弱點掃描紀錄結果（圖7.4-7）。經檢視回報之低風險，為描述以下項目：

（一）建議加密傳輸協定

此兩風險為建議系統平臺需要透過加密傳輸協定(HTTPS)，故不會出現在已設有密傳輸協定(HTTPS)之化學物質登錄正式平臺上。故依內部掃描結果，系統平臺未有發現潛在需進行修正之風險。

Scan of develop.eri.com.tw:3705

Scan details

Scan information	
Start time	2020-09-24T16:15:16.545720+08:00
Start url	https://develop.eri.com.tw:3705/ScanlistERI.html
Host	develop.eri.com.tw:3705
Scan time	27 minutes, 46 seconds
Profile	Full Scan
Server information	nginx/1.19.0
Responsive	True
Server OS	Windows
Server technologies	ASP.NET

Threat level

Acunetix Threat Level 1

One or more low-severity type vulnerabilities have been discovered by the scanner.

Alerts distribution

Total alerts found	6
🔴 High	0
🟡 Medium	0
🟢 Low	1
🟦 Informational	5

圖 7.4-7 109年9月24日內部弱點掃描結果

三、外部滲透報告

環保署毒物及化學物質局（後續簡稱化學局），會於每年不定期對局內維運系統平臺進行弱點掃描或滲透測試。109 年度 9 月對登錄相關系統進行人工滲透測試掃描結果如下圖 7.6-8 所示。檢測之問題已於 108 年 10 月完成修正，目前驗證碼若當下未使用，將會立即被註銷。

由內部弱點掃描與外部滲透報告結果可知，系統平臺於 109 年度維運時期，未發生重大系統漏洞或資安風險。檢測出之低風險也於主管機關回報後立即修正。

（一）弱點分類：驗證碼設計瑕疵

- 風險等級：低
- 弱點描述：

伺服器未在驗證碼使用後，於後端註銷該組驗證碼驗證，故攻擊者僅需使用同一組驗證碼驗證數值，並大量重送，即可繞過圖形驗證碼執行暴力破解、或大量註冊帳號等攻擊。

本次檢測，可以利用此弱點，大量送出查詢資料。
- 弱點網址：
 - <https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/OpenData/content/NewChemistPage.aspx>



圖2 圖形驗證碼畫面

Request #	Payload	Status	Error	Timeout	Length	Comment
0		200			58102	
1		200			58102	
2		200			58102	
3		200			58102	
4		200			58102	
5		200			58102	
6		200			58102	
7		200			58102	
8		200			58102	
9		200			58102	
10		200			58102	
11		200			58102	

Request: Response

Raw Params Headers Hsts ViewState

der1%24qph_Center%24tr>LoginCode=&2d0%24c90%24CenterFaceHolder%24qph_Center%24d4ff00%24concentFaceHolder%24qph_Center%24d3d3RegistrationLevelL=0&c100%24c100%24ContentR.acre4ptha%24tr_captcha=RTD8Q4&100%24c100%24CenterFaceHolder%24qph_Center%24qph_CenterPage

圖3 使用代理伺服器繞過驗證碼，反覆查詢

圖 7.4-8 109 年 9 月滲透測試結果

四、主管機關網站檢核評分

化學局每年定期對管理網站進行檢核評分，表 7.4-4 提供 109 度 9 月化學局對「登錄平臺」，「化學物質登錄資訊公開查詢平臺」，「貨品通關事前聲明確認平臺」進行網站檢核評分之結果。目前維運網站皆獲得化學局評定滿分或接近滿分的成績。

表 7.4-4 網 109 年 9 月站檢核評分結果

維運網站	化學局評分 (不計額外加分項目)	總分 (不計額外加分項目)	評等
化學物質登錄平臺 2.0	96	100	特優
化學物質登錄資訊 公開查詢平臺	100	100	特優
貨品通關事前聲明 確認平臺	97	100	特優

7.4.4 因應防疫需求進行之系統功能調整

過去登錄平臺僅允許內部審查人員在白名單 IP 下，使用帳號密碼進入登錄審查帳號，以便控管每一位審查人員的帳號使用紀錄。但考量嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 疫情風險仍居高不下，部分審查人員仍有居家辦公需求，但居家辦公之環境通常為浮動 IP 難以設定白名單，故登錄平臺的資安需求也隨之進行調整。

現行登錄平臺改由系統管理人員設定帳號登入模式，對需居家辦公的同仁，可設定該同仁帳號僅得使用自然人憑證 IC 卡登入審查帳號。在不妨礙審查人員進行審查作業的前提下，登錄平臺依然能掌握帳號使用者的真實身分。

章節摘要

第七章 化學物質登錄資訊系統與工具優化

本年度與資訊系統相關作業成果，涵蓋化學物質登錄資訊工具之修正、開發情形，以及一切登錄相關資訊系統維運與升級狀況，包含今年度始施行的年度申報系統功能建構。

本章也彙整了系統功能中，可再調整的項目，作為後續修改規畫。

7.1 化學物質登錄系統架構與資料庫設計

7.2 既有化學物質標準登錄工具 CHEMIST-PEC

7.3 行動支付繳費機制

7.4 系統運作與資訊安全控管

第八章 其他行政支援及臨時交辦事項

8.1 其他配合辦理事項

自 1 月 1 日截至 11 月 30 日為止，共計協助處理系統資料變更需求 542 次及行政臨時需求 60 項，行政臨時需求依類別統計分析如下表 8.1。

表 8.1 行政臨時交辦事項分類統計表

項次	需求類別	完成日期	內容
1	簡報或文件協助	109/01/14	協助整理化學局問卷資料
2	數據提供	109/01/15	科學研發認定申請審查日期統計
3	數據提供	109/01/20	TRCA 會員案件申請數據統計
4	數據提供	109/01/21	業者案件申請數據統計
5	簡報或文件協助	109/02/03	立委質詢模擬提及擬答提供
6	簡報或文件協助	109/02/10	立委質詢模擬提及擬答支援
7	數據提供	109/02/14	既有化學物質標準登錄廠商名冊統計
8	數據提供	109/02/15	107 及 108 年度款帳費用統計
9	數據提供	109/02/15	新化學物質申請案件統計
10	簡報或文件協助	109/02/17	國際間科學研發用途、低關注聚合物以及既有化學物質登錄法規彙整

項次	需求類別	完成日期	內容
11	數據提供	109/02/21	更新既有化學物質標準登錄廠商名冊統計
12	數據提供	109/02/21	新化歷年通過數據統計
13	數據提供	109/02/24	聯絡公會名冊宣導既有化學物質標準登錄
14	簡報或文件協助	109/02/25	既有化學物質標準登錄懶人包簡報製作
15	簡報或文件協助	109/02/27	既有化學物質標準登錄輔導說明簡報製作
16	數據提供	109/03/06	低關注少量登錄案件展延情形統計
17	數據提供	109/03/06	107 及 108 年案件收費情況計算
18	簡報或文件協助	109/03/09	既有化學物質標準登錄輔導說明初稿撰寫
19	數據提供	109/03/12	既有化學物質標準登錄物質年總量前十統計
20	數據提供	109/04/20	未申請新化學物質之廠商且未參與說明會之廠商統計
21	數據提供	109/04/24	聯絡需既有化學物質標準登錄作業廠商
22	簡報或文件協助	109/04/24	說明會 QA 上線通知及既有標登問卷統計

項次	需求類別	完成日期	內容
23	數據提供	109/04/30	更新既有化學物質標準登錄廠商名冊統計
24	數據提供	109/05/08	既有化學物質標準登錄第四級廠商名冊統計
25	數據提供	109/05/12	更新科學研發申請數據
26	數據提供	109/05/22	化學物質登錄申報名單統計
27	數據提供	109/05/22	科學研發指引上線電訪名單統計
28	數據提供	109/05/25	毒化物數據更新
29	數據提供	109/05/25	登錄人及代理人名單彙整
30	數據提供	109/06/09	既有化學物質標準登錄指引上架通知名單統計
31	數據提供	109/06/17	解散廠商名單彙整
32	簡報或文件協助	109/06/23	宣導資料提供（TCIA 的理監事會議）
33	數據提供	109/07/03	既有化學物質標準登錄 106 項 SDS 彙整提供
34	數據提供	109/07/09	登錄收費辦法調整後影響金額預估計算
35	數據提供	109/07/15	未申報業者名單篩選

項次	需求類別	完成日期	內容
36	數據提供	109/07/23	高雄地區登錄人名單篩選
37	數據提供	109/08/04	NPS 物質登錄資料查詢彙整
38	數據提供	109/08/04	東北部地區業者尚未申報業者名單篩選
39	數據提供	109/08/05	東北部地區業者名單彙整
40	簡報或文件協助	109/08/05	Helpdesk 輔導紀錄簡短彙整
41	簡報或文件協助	109/08/12	舊版登錄文件公文提供參考
42	數據提供	109/08/14	既有化學物質清冊保密展延申請名單統計
44	數據提供	109/08/21	NUODC 物質登錄資料查詢彙整
45	數據提供	109/08/25	尚未完成申報業者名單篩選
46	簡報或文件協助	109/08/28	立委質詢模擬提及擬答支援-標準登錄數據
47	數據提供	109/08/28	既有化學物質標準登錄業者名單統計
48	簡報或文件協助	109/08/31	立委質詢模擬提及擬答支援-登錄案件數據
49	數據提供	109/09/02	業者統編更正案件電訪記錄提供

項次	需求類別	完成日期	內容
50	簡報或文件協助	109/09/22	政策座談會意見彙整回覆
51	數據提供	109/10/06	歷年登錄、審定、科研受理案件量統計
52	數據提供	109/10/13	毒理與生態毒理替代測試資料繳交統計
53	數據提供	109/10/28	化登收款帳目月份統計
54	數據提供	109/10/29	國內業者申報狀況統計數據提供
55	數據提供	109/11/03	Helpdesk 輔導場次與業者紀錄統計
56	數據提供	109/11/11	既有化學物質清冊保密展延情況統計
57	數據提供	109/11/19	既有標登對象名單與級距資料統整
58	數據提供	109/11/23	舊法規 18 條合併申報資料統計
59	簡報或文件協助	109/11/27	協助化學局主秘處內部稽核資料提供
60	數據提供	109/11/27	109 年各類案件帳目金額統計

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製表時間：109 年 12 月 25 日

一、各類登錄成果數據定期或即時呈報

本計畫定期更新各類登錄案件成果及客服諮詢統計資訊，除了於例行進度報告中呈現外，當遇緊急狀況需要配合提供登錄或客服諮詢的相關資料時，也能即時、迅速與確實的配合處理，並於第一時間提供所需資料。

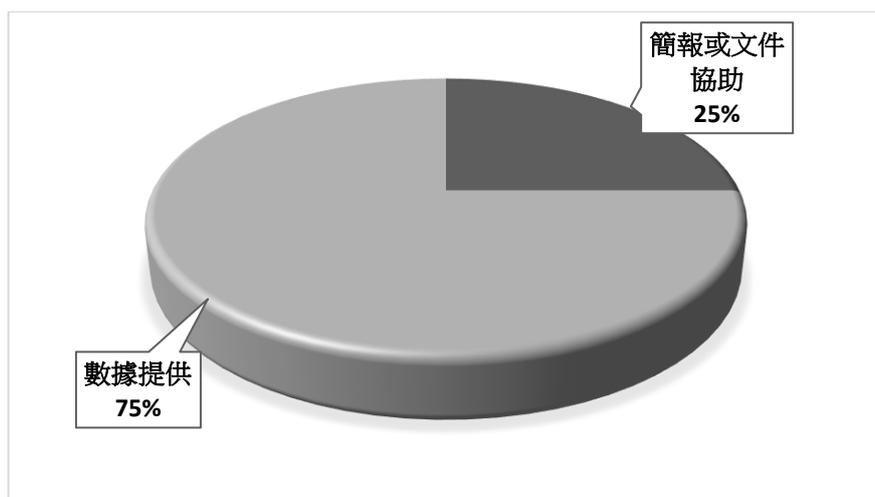
二、簡報及文件製作協助

本計畫簡報及各類文件製作協助之需求，無論對於法規修法、國際會議事務支援、臨時客服回覆、登錄平臺相關運作維護等範疇，皆能配合化學局事項並提供適當協助及建議。

三、行政需求類別統計

行政臨時交辦事項主要以數據提供為主佔整體 75%，包含中央主管機關為理解國內業者對登錄制度之熟悉程度提供說明會問答紀錄以及電話客服統計，或是於化學工安事故發生當下迅速掌握相關危害物質資料並提供給第一線危害應變機關，以及隨著近幾年化學物質管理以及勞工安全衛生狀況的意識逐漸提升，國人、行政機關與立法委員等，都希望掌握可靠確實的資訊，因此登錄平臺多年以來所建立的數據資料庫以及登錄諮詢窗口的客服統計數據，往往扮演相當重要的角色。

而簡報及文件製作協助佔 25%，大多為化學局內事務的協助辦理、蒐集彙整資料與意見諮詢等，配合今年既有化學物質標準登錄以及年度申報等等修法後首次實施的業務，也可因應局內需求而規劃出各式文件以協助業者及局內；以及上半年度立院會期間數據索取、質詢要求等第一時間提供協助，以需求類別分析數據結果如下頁圖 8.1-1 所示。



統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 11 月 30 日
製圖時間：109 年 12 月 25 日

圖 8.1-1 臨時需求類別統計

章節摘要

第八章 其他行政支援及臨時交辦事項

本章匯集本年度協助主管機關辦理，除合約明確要求項目以外之行政協助事項，包含簡報及文件製作協助、數據提供等等。自 1 月 1 日截至 11 月 30 日為止，共計協助處理系統資料變更需求 542 次及行政臨時需求 60 項。

8.1 其他配合辦理事項

第九章 結論及建議

本(109)年度依工作內容，維運化學物質登錄相關系統、專業諮詢與輔導服務。履約期限自決標日 3 月 10 日起至 12 月 31 日止，工項須於 11 月 30 日前完成。工作項目包含維護及強化化學物質資料登錄資訊系統功能、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作，以及廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作等三大項目。其中「協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作」為本計畫核心工作，針對登錄審查技術及行政支援作業，先就本年度總計完成工作彙整於後。

在化學物質登錄行政技術支援方面，其中審查技術支援業務包含既有化學物質第一階段登錄、科學研發申請備查、低關注聚合物事前審定與新化學物質登錄之核准、駁回及廢止。截至 11 月 30 日止，不分登錄類型，總計支援技術審查案件數為 4,370 案，包含 12,237 筆化學物質。新化學物質部分，共 615 案登錄案件已審查完畢，整體通過率為 94.9%（其中標準登錄通過率為 100%），而低關注聚合物事前審定則為 94.7%。與去年同時段（108 年 1 月至 11 月）相比，本年度（109 年 1 月至 11 月）統計受理各類別登錄案件，簡易登錄案件數量平均每月 3.2 件升至 4.0 件，上升幅度最為顯著；少量登錄案件數量平均則由每月 49.0 件成長至每月 52.0 件，；標準登錄案件數量，平均每個月 2.5 件。

分析最大宗的新化學物質少量登錄及低關注聚合物事前審定申請案件的駁回情形，少量登錄案件駁回的案件數，由 106 年 77 件逐年遞減，今年度為 29 件；年度駁回率，由 106 年的 11.7%降至 109 年的 5.3%。低關注聚合物事前審定案件，由 106 年 44 件逐年遞減，今年度為 14 件，整體駁回率明顯由 106 年的 14.2%降至 109 年的 5.3%。

駁回率的下降，仰賴客服及審查人員協助申請人瞭解表單欄位如何填寫，以及如何傳遞予原廠正確資訊，以利獲得對案件通過有助益的資料。在 106 年至 108 年間，每年均超過 3,500 筆客服事項，其中新化學物質申請詢問每年超過 1,500 筆。而今年截至 11 月底，已超過 5,900 筆客服事項，其中超過 1,600 筆客服，係詢問新化學物質審查意見相關問題，足以顯現客服、審查人員與業者之間，對案件補正之說明與溝通更加強化，明確讓業者瞭解應修正項目，而審查端，除了專業性審查外，也投入相當的心力輔導，協助業者更加瞭解登錄制度，以及提升案件資料品質，使

得案件駁回率有逐年下降的趨勢。本計畫為登錄業務最基礎的工程，經過 5 年的持續努力，及業者已逐漸熟悉業務的基礎下，能逐步推動未來評估與風險管理的下階段工作。

9.1 結論

一、維護及強化化學物質資料登錄資訊系統功能

(一) 提升化學物質登錄平臺功能與化學物質登錄工具 (CHEMIST/CHEMIST-PEC) 改版

除了維運既有系統外，廣納各界對於原登錄工具所提之改善意見，重新確立「建構全新化學物質登錄工具」的發展方向，整合新化學物質及既有化學物質登錄工具(CHEMIST/CHEMIST-PEC)。

本年度進行 2 次改版（版次分別為 V1.01 及 V1.02），重點為改善系統原架構之邏輯設計及不合乎現行實務之內容。

而將相關工具整合之全新登錄工具建構工程方面，持續進行中，總計重建欄位高達 3,000 個以上，且欄位與欄位間存在複雜的判斷邏輯。該工具已完成初始版本，現正密集測試中，後續可邀請部分登錄人協助測試並蒐集回饋意見。

本年度的年度申報系統功能，已具備系統穩定與流量抗壓性，在龐大申報量，約 5,000 位使用者的條件下，系統運作上皆未發生任何效能瓶頸，然在系統設計上，仍有友善度提升的空間。為解決業者整理大量數據時，所需要的協助，亦提出未來的年報系統分析規劃。來自各界的相關建議已彙整於本報告第 7 章，為未來系統申報介面改版之依據。

(二) 持續進行化學物質登錄資料篩選統計並提供決策建議

依年度申報及登錄數據統計分析，並將分析結果，合併主題式篩選分析列於本報告，分別位於第 3.2.4 小節以及 3.3 節。

運用登錄數據，對我國化工產業進行分析，顯示在疫情重大影響之下，我國製造及輸入物質，亦受半導體產業蓬勃發展影響。從經濟部數據可發現製造業產值中，半導體業所屬的「電子零組件業」產值持續上揚，並且做為前三季中，唯一年增率為正值的產業。此現象亦解釋雖然今年看似百業不振，但化學物質登錄申請案件量，卻高於以往之原因：即為半導體業的需求所致，已明顯反映在新化學物質登錄業務量。

另提供後市場查訪建議清單，並協助進行實際查訪共 15 家。不同於前一年度，今年查訪對象以科學研發用途備查業者為主。可發現申請科學研發用途備查之業者，在年製造量或年輸入量多數皆符合法規規範，並且實際的製造或輸入量遠低於可備查之 1 公噸上限，但業者為取得運作彈性，往往高估物質的預計使用量，並且逼近 1 公噸的上限，查訪同時亦提醒其合理評估預計使用量。在查訪過程中亦發現許多備查或登錄物質，實際上並未輸入，業者反映原因除策略外，多有受到疫情影響而打亂原先生產或測試計畫者。

藉由「通訊平臺」統計數字，分析有意願進行既有化學物質標準登錄之共同登錄業者，若鼓勵表達有意願的業者領導共同登錄，其效益將有助於帶動近總數 50% 的登錄案件，完成登錄作業。為回應業界希望協助媒合共同登錄，建議於下一年度可以主動邀約有意願且具規模及成熟度的業者，擔任領導登錄人，可更積極促成共同登錄，簡化業者繳交資料及審查負擔。

透過密集宣導及追蹤的努力，年度申報作業完成率達：新化學物質 100%、既有化學物質 99.6%（僅部分業者雖商工登記仍查詢有效，但已去向不明無法聯絡，或疑似永久停工）。藉由分析申報數據，可發現應完成既有化學物質標準登錄之業者，數量增加至 1,663 家（總案件數增加至 4,626 件）。另外，透過統計分析，新化學物質實際輸入或製造量，遠低於核准登錄之級距所對應數量。約有近半數的新及既有化學物質登錄案件，僅先取得核准登錄，在 108 年間未製造或輸入。

二、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作

(一) 持續修正常見問答集與各類工具指引

辦理說明會過程中，陸續蒐集業者之提問，並與現有問答集進行彙整、比較及更新，集合新增共通性問題計 86 題；在法規解釋、年度申報、既有化學物質標準登錄、廢止與轉換登錄資料及系統操作等面向，均依據最新的規範與操作模式更新內容。共通性問答集公開於平臺後，預期將能緩解客服壓力，業者亦反映對理解規範有相當助益。

(二) 持續進行輔導與提醒機制

今年既有化學物質標準登錄個案輔導(Helpdesk)已完成 202 家次，雖業者程度各異，接受輔導之業者，以開班授課模式居多（總共 159 家次），在平均約 2.5 小時的課程中，業者得以明瞭登錄辦法的規定、國家標準 CNS 15030 與危害分類的要求、既有化學物質標準登錄的框架，及國際資料查找方法等基礎但重要的操作教學。

第三、四季因應疫情趨緩，一對一教學課程開設漸趨密集，顯示已有愈來愈多業者，願意投入登錄資料之準備工作。整體而言，面對面輔導作業截至 11 月 30 日，已輔導 56 種化學物質，74 家不重複的業者（83 家次）。進行輔導後續皆配合電話諮詢及信件往來持續追蹤。

年度申報新制度於本年度上路，其工作量非常龐大，因此自第一季起，即以說明會、文宣與化學物質登錄平臺等各方式宣導，部分業者得以於 7 月前完成申報。自 7 月起每週寄發提醒信件，並自 9 月起主動電訪通知 1,845 家業者，協助業者完成申報作業，達成新化學物質 100%、既有化學物質 99.6%之高申報率。

(三) 辦理實體與線上說明會

本年度說明會增加更多元的辦理方式及內容。上半年雖有疫情因素，為了提醒業者及早展開申報作業，並配合既有化學物質標準登錄之規劃，仍於 4 月加開 3 場次線上說明會，參與業者超過 1,200 人次。

下半年辦理 8 場次實體說明會，業者出席率達 84%，高於往年，

凸顯業界對於年度申報制度及系統操作等資訊之需求。實體說明會之辦理，明顯帶動業者對於既有化學物質標準登錄之重視，結合自 7 月起密集辦理個案輔導(Helpdesk)，以第 3 季輔導最為密集。

部分場次配合法規修正，協助舉辦之研商會（或座談會），主動邀約國內重要公會共同辦理，針對登錄辦法初步調修，進行面對面意見交流。業者皆踴躍參與並提供建議，4 場次研商座談共提出 75 項書面意見，一併彙整作為後續修法之參考。

三、廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作

持續傳遞審查意見予勞動部職業安全衛生署，且溝通順暢，並將雙方審查意見整合後，納入予業者之審查意見。

依據前一年度兩部會協調會結論，協助辦理既有化學物質清冊資料保護展延通知。已完成受理，環保署方面共 76 案 469 件，以及勞動部方面共 143 案之申請，均依會議結論傳遞予原審定單位辦理。多數業者對於化學局擔任統一窗口，彙整兩部會的登錄（記），皆表達肯定且對作業簡化也有很大的幫助。在業者問卷調查，滿意度超過 9 成即可看出業者的肯定。

9.2 建議

依據執行結果，以及對於數據的分析，可得到若干措施與產業上之建議，列於本節：

一、研議調整既有化學物質應登錄門檻

既有化學物質已於國內運作多年，今年申報數據顯示，108 年度有製造或輸入事實的化學物質僅 17,000 餘種，約為 4 年前進行第一階段登錄時「普查」所得規模（27,000 餘種）的 62%。並查登錄之數量級距屬 100 公斤至 1 公噸之業者僅占 2%，且自今年申報經驗發現，既有化學物質輸入業者有相當比例僅一次性輸入，變動性高，而後續再無運作又馬上申請廢止，造成主管機關及業者大量行政負擔。然而第一階段登錄，資料僅著重於業者相關之基本資訊，無毒理或其他風險評估等資訊，對於物質特性掌握效果有限，國際如歐盟及韓國等登錄制度，就既有化學物質註冊門檻為 1 公噸，可作為參考評估。既有化學物質運作已久，其特性資訊較新化學物質充足，可於不影響管理要求下，研議第一階段登錄起始門檻由現行的 100 公斤，調整至 1 公噸。

二、持續推動共同登錄

共同登錄具備相當的效益，惟考量我國國情並保持制度彈性，可更積極媒合共同登錄，分析通訊平臺網站中「有意願擔任領導登錄人」與「有意願登錄業者」，並結合公會能量，推舉有意願且條件成熟的登錄人，基於企業社會責任，與公會共同輔導，完成登錄後，可促使其他業者積極跟進，提高登錄效率。

三、依使用者需求持續優化登錄系統功能

經分析本(109)年度的客服數量較前一年度同時段增加近八成，主要原因為「年度申報」的首次實施，而法規措施、系統操作，以及其他的廢止、代理人授權業務等，皆為詢問項目。就新手上路的引導作業及依使用者需求建議，皆已進行分析，後續系統設計應廣納各方建議及經驗，在業者端以及行政管理端，盡可能達到直覺式操作及提高友善度之設計目標，提升客服效能。

四、持續登錄工具改版工作

本年度重新整合新化學物質及既有化學物質登錄工具（CHEMIST/CHEMIST-PEC），由於介面全面改版，應列為後續系統推廣與操作說明之重點。該系統已改善許多版面設計及欄位關聯性，能初步回應各界對於改版的期望。惟化學物質標準登錄第八大項及第九大項欄位，因連動關聯，尚須持續改版，應廣續進行使登錄工具應用性更完善。

五、研議增加數位或遠距化客服或說明會場次

上半年辦理的 3 場次線上說明會，線上參加人數之峰值加總，超過後續辦理的 8 場次實體說明會，顯示線上說明會打破防疫與隔離的藩籬，更利於業者參加及瞭解宣導項目。有鑑於此，建議後續辦理說明會或相關輔導作業時，可同步提供線上直播或重播服務，以擴大服務效能。

章節摘要

第九章 結論及建議

109 年工作事項皆已完成。本章對於本計畫工作項目進行整理與總結，並且彙整執行過程中觀察所得，或是由民眾於說明會、輔導以及其他客服諮詢管道所反映之意見，經釐清後確實具有改善空間之事項提出建議。

9.1 結論

9.2 建議

統一編號：

*「本報告僅係受託單位或計畫主持人個人之意見，僅供本局施政之參考，不代表本局立場。」

*「本報告之著作財產權屬行政院環境保護署毒物及化學物質局所有，非經行政院環境保護署毒物及化學物質局同意，任何人不得重製、仿製或為其他之侵害。」