

行政院環境保護署計畫專案計畫成果報告摘要（詳細版）

計畫名稱：**毒性化學物質運作管理及輸出入簽審專案工作計畫**

計畫編號：**109A010**

計畫執行單位：**環化有限公司**

計畫主持人(包括協同主持人)：**鄧 OO**

計畫期程：**109 年 3 月 9 日至 109 年 12 月 31 日止**

計畫經費：**新台幣壹仟捌佰陸拾萬元整**

摘要

本計畫核心為配合毒性及關注化學物質管理法（下稱毒管法）修正方向及內容，及國際間對於化學物質管理規定，檢討我國毒性化學物質（下稱毒化物）管理制度，本年度已完成彙整更新 341 種毒化物之毒理資料，蒐集美國與歐盟等先進國家及斯德哥爾摩公約等 4 項國際公約最新管制資訊，確保我國管理模式符合國際趨勢及國內實務。另為使商品中含毒化物之管理機制更加明確，已針對近年業者最常函詢是否受毒管法管制之單（雙）劑型之漆/塗料、樹脂、膠類及含甲基異丁酮之模型玩具塗料漆及其專用溶劑等商品，以電訪調查方式深入瞭解實際流向及所含濃度，同時與經濟部標檢局共同合作加強商品管理，確保消費者權益及加強商品安全。

在毒化物邊境管理方面，本計畫業已協助輔導業者提供申請及受理 716 件之申請案件，共核發 575 件，主要申請化學貨品多以貨品分類號列 3808.92.20.90-4（其他殺菌劑成品）佔 58.26% 最多，其次為貨品分類號列 3808.91.90.00-9（其他殺蟲劑成品）；另配合 109 年 8 月 25 日公告「限制含汞產品輸入」規定，於 10 月份協助完成含汞產品輸入簽審業者申請及管理端審查系統建置。

為提升運作業業者毒化物釋放量申報資料正確性，業已完成毒性化學物質釋放量計算指引所指定 30 種毒化物之 108 年申報資料檢核作業，並製作完成文件公開。今年共完成 802 家業者申報資料檢核作業，並針對 14 縣市 449 家申報資料有疑慮之廠家名單，由供地方環保局進行現場查核或輔導作業。此外亦針對 108 年申報總量最大、廠內運作毒化物種類較多及不瞭解

釋放量申報方式及細節之業者辦理 20 場次現場輔導，主要針對最常申報錯誤之製程廢氣計算方式進行說明，並依每家業者個別依廠內製程情況進行輔導，令釋放量申報資料更符合實際情形。

同時配合多項法令修正，本計畫皆如期完成多項毒性及關注化學物質資訊系統調整修正，包括配合毒化物證件整併，於 5 月份完成修正證件號碼編碼原則、整併既有毒化物有效證件、新增受委託貯存管理網路註記功能及建置資訊公開平台等系統功能；配合第一個關注化學物質一氧化二氮（笑氣）公告，於 10 月份完成關注化學物質證件申請、申報及相關管理功能，並於公告前開放系統試用，讓業者瞭解系統使用方式，正式公告後能快速上手。此外，為使運作業業者能快速解決系統操作上的問題與相關制度的問題，本計畫持續提供 6 線諮詢電話，平均每月輔導約 1,400 人次，作為使用者第一線諮詢管道，更藉由辦理 30 場業者說明會、1 場環保局說明會及 1 場業務檢討會，協助毒化物運作業業者及管理單位對於毒化物系統及相關管制規定更加熟稔。

The core of this project is to cooperate with the amendments direction and contents of Toxic and Concerned Chemical Substances Control Act (TCCSCA), including international chemical substances management regulations, review domestic management system of Toxic Chemical Substance (TCS). To ensure the domestic management system meets the international trend and internal practice, the toxicological information of 341 TCSs, gathering regulations from The United States, European Union, 4 International Conventions such as Stockholm Convention, and etc. has updated completely this year. Additionally, to clarify domestic management mechanism, in-depth understanding of actual flow of two-component paint, resin, glue, and contained concentration of methyl isobutyl ketone in model toy paint, solvent commodities, and so on, had been done by telephone survey. At the same time, strengthen commodity management by cooperating with Bureau of Standards, Metrology and Inspection, to ensure consumer rights and strengthen product safety.

On the aspect of TCS border management, this project has assisted dealers

to apply for TCS import permits and has accepted 716 cases of application, including 575 cases issued, the main chemical products applying are mostly listed by the product classification number 3808.92.20.90-4(other bactericide finished product) accounting for 58.26% as the most, following by the product classification number 3808.91.90.00-9(other pesticide finished products); in addition, in accordance with the announcement on August 25, 2020, "Restrictions on the Import of Mercury-Containing Products", the project has assisted importers to complete the application for permits of mercury-containing products, and has established the management side review system in October.

To improve the accuracy of the declaration data for the release of TCSs from operators, the 2019 declaration data of 30 TCSs specified in Toxic Substance Release Calculation Guidance has been reviewed, and published the complete document. Total 802 dealers' declaration data has been reviewed this year. At the same time, providing the list of 449 companies with doubt on their declare materials for local environmental protection bureau to conduct on-site inspections or provide guidance. In addition, for those who had the largest number of year 2019 declarations, those who had operated more types of TCSs in the factory, and those who did not understand the release declaration methods and details, 20 on-site counseling sessions have been conducted. The sessions mainly explained the calculation method of process exhaust gas which was most often reported incorrectly, and provided guidance for each industry according to their process conditions, allowing the released declaration data more in line with the actual situation.

Meanwhile, cooperating with legislation amendments, this project has adjusted multiple functions of Toxic and Concern Chemical Substances System, including coordinate with the TCS certificate consolidation, complete amended the certificate coding principle in May, consolidate valid certificates of TCSs, adding new system functions such as entrusted storage management network annotation function, building information disclosure platform, and so on;

according to the announcement of the first concern chemical substance, Nitrous Oxide(N₂O), this project has completed the certificate application, declaration and related management system functions of concerned chemical substances, and provide system on trail before the announcement, so that the users could be familiar with the system, and could get started easier after the official announcement. In addition, in order to enable users to solve system operation problems and related provision problems efficiently, the project continually provides 6-line consultation telephones, with an average of about 1,400 assistances per month. As the first-line of user consolation channel, 30 operator seminars, 1 EPA seminar, and 1 business review meeting were held to assist TCS operators and administration department to be more familiar with TCS system and related regulations.

前言

在過去數十年中，受科技發展及快速工業化、都市化影響，伴隨而來的是化學物質數量及使用率一再倍增，且部分化學物質對環境及人體健康皆具顯著危害，因此我國即參考國際間管理化學物質模式，於民國 75 年頒布「毒性化學物質管理法」（現毒性及關注化學物質管理法），藉以規範運作毒性化學物質（下稱毒化物）者，應於取得證件後使得運作及應依規定申報運作紀錄等事項，爾後更陸續透過訂定多項法令及執行計畫推動，逐步完善我國毒化物管理制度，迄今，共已制定或公告至少 40 項以上之法規、命令及行政規則。

直至民國 105 年 12 月 28 日，環保署正式設立毒物及化學物質局執行毒物及化學物質之源頭管理、流向追蹤及勾稽查核等業務，本計畫亦協助執行包括毒化物公告列管評估、毒化物釋放量申報輔導、毒化物資訊系統維運、化學貨品輸出入簽審系統維運及業務推動等工作，提升化學局於管理毒化物及化學物質之管理量能。

執行方法

毒管法於 108 年 1 月 16 日已正式修正頒布，其所授權之多項子法業於 109 年配合修正完成，故本計畫今年首要目標則係依最新毒管法賦予毒化物最新定義，研析目前第一類至第四類毒化物毒性分類是否合宜，同時融合國際間化學物質管理趨勢及我國實務，滾動式調整毒化物運作管理方向。

而為使管理策略於推動上更具效益，今年亦配合法規修正，大幅增修毒性及關注化學物質登記申報系統之證件申請及申報功能，並輔以辦理說明會或現場輔導方式，全力協助毒化物運作者及管理人員加速了解新制度及熟悉系統功能。除此之外，亦以提供系統勾稽功能及人工檢核資料方式，提升毒化物運作者申報日運作紀錄正確性及釋放量資料品質。

結果

本計畫自 109 年 3 月 9 日開始執行，工作範圍包含檢討毒化物管理方式、配合國際公約研析新增公告列管物質、研析含列管毒性化學物質之商品管理、加強毒化物及關注化學物質邊境管理、協助運作者申報正確釋放量資料、增修毒性化學物質資訊系統功能、設置客服專線及辦理宣導說明會等共 37 項工作。

一、完備我國毒性化學物質管理相關法令及管理制度

（一）掌握國際化學物質管理最新動態

本計畫今年度持續蒐集歐盟、美國及日本等國家/地區，及斯德哥爾摩公約、奧斯陸-巴黎公約、鹿特丹公約與汞水俣公約最新管理制度，以掌握國際最新管理趨勢。

在各國制度方面，歐盟基於生殖毒性、內分泌干擾素及其他對人類及環境危害疑慮考量，於今年新增公告 Diisohexyl phthalate 等 8 種高關注物質及 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear 等 11 項授權物質；日本化學物質審查及製造管理法最近一次修正為 109 年 1 月 28 日公告，主

要係於原管制多氯聯苯類物質中增列 Aroclor 1221 等 7 種物質。

國際公約方面，聯合國持久性有機污染物斯德哥爾摩公約（以下稱斯德哥爾摩公約）原預計於 2020 年 9 月 14 日至 18 日於義大利羅馬召開第 16 屆審查委員會(POPRC16)，討論包括得克隆(Dechlorane Plus)、甲氧滴滴涕(Methoxychlor)風險評估草案及瑞士政府提出將紫外線吸收劑 UV-328 納入附件 A、B 或 C 之提案，因應 COVID-19 疫情影響，將延後至 110 年 1 月召開。汞水俣公約部分，則因應其附件 A 第一部分所列產品之淘汰日期將屆，故持續審慎評估公約後續之行動，包括設置審查小組、要求締約國提交含汞產品相關報告、研議新管理作為，並要求技術專家團隊進一步研討汞釋放量與廢棄物閾值等管制措施。

（二）檢討毒化物管理方式

為確保我國非單一化學物質之毒化物管理模式符合國際趨勢，本計畫除參據斯德哥爾摩公約新增列大克蠟等列管事項，協助於 9 月正式公告將大克蠟增列為第一類、第三類毒性化學物質，並修正現行列管毒性化學物質全氟辛酸、全氟辛烷磺醯氟、全氟辛烷磺酸、全氟辛烷磺酸鋰鹽及多溴二苯醚管理規定外，更完成蒐集國際先進國家及環境公約等對於屬同源物、化學家族或同分異構物之化學物質管理方式，得知歐盟、美國或國際公約雖各有管制目的或原則（如美國係依物質危害特性為原則，危害特性相似者以總稱管制，危害特性不同者，則管制危害較高者；鹿特丹公約管理精神為締約國應執行事先知情同意通知），但公告方式則皆係總稱或逐項皆有。

我國現公告之 157 種屬單一化學物質、18 種屬同源物、19 種屬同分異構物及 147 種屬化學家族共 341 種毒化物經與國際資料比對，共 21 種未採同一列管編號進行公告，其中五氯酚鈉、汞及鄰苯二甲酸二甲酯等 6 種毒化物亦與國際清單分類方

式不同。

此外，本計畫亦依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（下稱篩選原則）修正方向，彙整毒理資料及蒐集國際內分泌干擾素清單及歐盟 REACH 法規附錄 17 限制清單、美國 TSCA 法之重要新用途規則(SNUR)等國際禁限用資料，得知現 224 種第一類至第三類毒化物中，計有 61 種毒化物之得使用用途與國際規定有差異；117 種第四類毒化物方面，計有 47 種毒性分類符合第一類至第三類毒化物篩選原則，及 44 種未符合第一類至第四類毒化物篩選原則，經綜整國際制度及我國實務運作等資料後，已於 11 月已召開專家諮詢會議方式，研議將醋酸三丁錫、溴化三丁錫、氯化三丁錫及氯化三苯錫等 4 種第四類毒化物調整為第一類至第三類毒化物，及將六氯內-甲烯基-四氫苯二甲酸、苜基紫及王金黃（塊黃）等 3 種物質調整為關注化學物質管理之可行性。

針對上述工作，本計畫亦已分別於 11 月辦理 2 場專家學者諮詢會議，針對調整 7 種第四類毒性化學物質毒性分類」等議題進行討論。

（三）斯德哥爾摩公約管制物質專案查核

為瞭解國內運作持久性有機污染物情形，今年度依使用用途及 108 年使用量等條件進行篩選，於 11 月針對運作靈丹、五氯酚及六氯苯等 3 種物質共 4 家運作業業者進行現場查核。

本次 4 場次訪查之運作業業者包含製藥、化學材料及其製品批發業與麵條、粉條類食品製造業，其運作管理皆符合規定。另在替代品方面，除靈丹尚無替代品可使用外，2 家運作五氯酚及六氯苯業者均表示待目前庫存用罄後，即可改採低於毒化物管制濃度之混合標準品。

(四) 研擬實驗、檢測或研究機構管理制度

為加強我國檢測機構服務量能，提升申請毒性及關注化學物質運作資格之意願，現已提出「檢驗測定機構運作毒性及關注化學物質管理辦法草案」，簡化該類機構證件申請及申報程序規定。

(五) 含列管毒性化學物質之商品管理方案

近年持續接獲業者函詢有關單(雙)劑型之漆/塗料、樹脂、膠類、及含甲基異丁酮之模型玩具塗料漆及其專用溶劑是否符合列管毒性化學物質及其運作管理事項(下稱運作管理事項)公告事項第五項、第六項第一款及第六項第五款之案件，故本計畫已彙整歷年案件及國內商品管理制度，並提出可以該產品是否含有高分子化合物，作為判定是否符合第六項第一款之呈現膠結、膠狀、乳懸狀及第六項第五款之固化原則，並於 6 月 3 日辦理 1 場專家學者諮詢會議。

而在公告事項第五項方面，已綜整甲基異丁酮之毒理資料、國際管理模式、國內運作現況與使用濃度等資料，並參據我國現行管理制度，含甲基異丁酮之產品確屬毒管法之管制對象，於 11 月份邀請專家學者及相關單位，共同研議將甲基異丁酮改列為具危害性關注化學物質之可行性，以明確管理權責。

針對上述工作，為健全管理制度，本計畫除分別於 6 月及 11 月召開專家學者諮詢會議，針對運作管理事項第六項內容及甲基異丁酮管理模式進行討論外，亦參考行政院消保會 109-110 年度消費者保護計畫、歐盟消費性商品快速預警系統(RAPEX)資料及「列管毒性化學物質及其運作管理事項」之禁限用規定，完成 30 件市售商品採購及檢測作業，結果皆為無檢出。

二、毒化物及關注化學物質邊境管理

(一) 執行化學貨品輸入規定代號 801 及 837 等申請案系統初審業務

本計畫藉由標準化審查作業流程及收交案件管理制度持續協助辦理案件初審作業，共協助辦理 716 件申請輸入規定代號 801 第 5 項及/837 第 6 項之案件受理及初審作業，共核發 575 件，主要申請化學貨品多以貨品分類號列 3808.92.20.90-4（其他殺菌劑成品）。

(二) 限制含汞產品輸入

配合環保署「限制含汞產品輸入」規定，現行經濟部國際貿易局公告可能含汞產品（中文貨品名僅呈現用途及規格，無法明確指出是否含汞）之貨品分類號列共計 43 項，可區分為高壓汞燈、氣壓計、溼度計、壓力計、溫度計及血壓計等 7 種產品類別，其中 5 種類別之部分產品已有輸入規定，建議後續可對該等含汞貨品訂定新分類號列並輸入規定代號，以利整理管理作業。

三、辦理毒性化學物質釋放量申報資料勾稽比對、分析及資訊公開

為維護及提升運作業業者申報釋放量之合理性，本計畫已完成檢核及研析計算指引之指定毒化物 108 年申報資料，目前針對共 802 家已全數完成檢核，並於 5 月份、8 月份及 10 月份提供彙整 14 縣市共 449 家申報資料有疑慮之廠家名單予化學局，供其下放至環保局進行現場查核或輔導作業。

依檢核結果得知，現行業者於申報釋放量資料最常造成缺失，如依介質排序主要為空氣介質為主要缺失項目，約佔整體 71%，其中又以製程廢氣釋放方面最為普遍，錯誤內容多為如使用其它釋放量推估方式計算、檢附資料上傳錯誤或收集效率及處理效率填寫有疑慮且未於備註欄未說明實際情形等因素造成申報錯誤，約佔整體 18%，其次則為設備元件廢氣釋放方面，如於填寫設備元件數量及毒化物排放比率(R)值資料有疑慮，且未於備註欄未完整說明，約佔整體 11%，其餘如廢棄物釋放及廢水釋放，亦為常見錯誤項目。

而為提升運作業者之釋放量申報能力，已於 109 年 5 月至 10 月間完成 20 場次現場輔導作業，其中 14 場次皆邀請學者專家協同與會，共同瞭解運作業者之現場製程及指導釋放量之計算方式，並針對空氣介質為最常見缺失項目提供改善建議，以使運作業者申報之釋放量更趨近實際釋放情形。

四、提升資訊系統功能

毒化物資訊系統乃為毒化物管理相當重要工具之一，故確保系統可正常運作乃為相當重要工作之一。今年配合毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法修正內容，及因應毒管法新增關注化學物質管理規定，已於 109 年 5 月完成修正證件號碼編碼原則、整併既有毒化物有效證件、新增受委託貯存管理網路註記功能及建置資訊公開平台等系統功能，且四千餘家列管業者均已完成毒化物證件換發。另配合今年 10 月 30 日已正式公告一氧化二氮（笑氣）為關注化學物質，故為使運作業者能於符合法規規範下，有效率且確實地進行申請及申報等相關作業，亦已於 10 月份完成包括關注化學物質證件申請及申報功能及部分管理功能。

五、輔導地方主管機關及運作廠商操作系統功能

配合今(109)年多項子法已完成修正並施行，故本計畫持續設置 6 線諮詢電話，做為使用者第一線諮詢管道，平均每月輔導約 1,400 人次。此外，亦透過辦理多項說明會方式，作為加強輔導毒化物運作業者加速熟悉法規與系統之管道，迄今已辦理完成 30 場次系統操作說明會，共輔導 5,500 以上使用者。

另針對環保單位方面，本計畫亦分別於 3 月份針對證件轉換議題辦理 1 場次宣導及說明會議，及於 10 月份完成 1 場次為期 2 天之業務檢討會，大幅凝聚中央及地方環保單位共識。

結論

針對今年度應辦理之工作項目，包括如國際資料蒐集、確認毒化物毒性分類、禁限用規定等工作皆已全數辦理完成，亦均符合合約內容要求。

本計畫為確認現行 117 種第四類毒化物是否符合毒管法已修正之第四

類毒化物定義，已蒐集毒理特性資料並瞭解國際管制規定及國內使用現況等資料進行綜合評估，並邀請專家學者共同研議調整包括醋酸三丁錫 7 種第四類毒化物毒性分類之可行性；另有關我國對於如模型漆及地板漆等含毒化物商品之管理模式，後續除可要求業者應加強標示外，亦應可參考國外規定，與商品管理單位跨部會合作訂定相關商品之檢驗標準及安全規範。

而在系統面部分，為提供使用者最佳系統服務，今年度持續配合毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法修正，完成提供毒化物證件整併功能、新增資訊公開功能，調整毒化物及關注化學物質證件申請核發套印方式及調整運作紀錄申報方式等工作，並藉由多種管道蒐集使用者意見，無論係系統使用者於諮詢電話中建議事項，或是會議中與會者回饋意見，本計畫均進行評估後竭力改善。故目前毒化物資訊系統相關功能係符合多數使用者之需求與期望。

建議事項

針對今年度計畫執行成果，概以制度面及系統面提出下列事項做為持續精進方向建議。

一、檢討毒性及關注化學物質作業原則

目前我國對於公告化學物質為毒化物之程序，主要係依篩選原則進行評估後，進而公告其毒性分類，然依今年度完成盤點之 341 種毒化物毒理資料及國外管制情形結果，得知部分毒化物之毒性分類皆具討論空間，主要則係因為目前篩選原則，係以毒理資料作為毒性分類主要條件，較無納入其他如風險評估等概念，故為使我國毒化物管理更加完善，建議可研析以化學物質風險為基礎，持續滾動式檢討篩選原則。

二、研擬含毒化物製成品納入經濟部標檢局應施檢驗商品之商品檢驗作業規定項目

目前毒管法並無明確規範第四類毒化物之使用用途，故當其涉及使用於消費性商品時，則衍生管理權責疑義。以甲基異丁酮為例，現查含甲基異丁酮消費性商品包含模型漆及其專用溶劑、地板底漆和白板筆等，該等商品係可被一般民眾輕易購得之商品，然卻因非屬我國標檢局所公告之應施檢驗商品，致使須以毒管法管理。故為釐清權責分工並確保業者及消費者權益，建議後續可與商品相關管理單位進行跨部會溝通研商，依權責可由商品管理單位要求該類商品應具備毒化物質資訊等標示，及訂定商品檢驗標準及安全規範，而化學物質管理單位亦可研擬含毒性化學物質製成品納入經濟部標準檢驗局應施檢驗商品之商品檢驗作業規定項目。

三、深入分析釋放量申報錯誤樣態

本計畫自 108 年度檢核全國業者申報指定毒化物釋放量之資料，針對以排放因子法計算推估且於該釋放源已有公告檢測方式者，皆依照指引所建議之優先順序，建議改以直接量測法計算，使其結果更符合實際釋放情形。為提供主管機關瞭解各毒化物實際釋放情形，建議未來可針對近 3 年已檢核完成並公開數據資料與業者錯誤改善結果相互比對，進一步解析計算方式變更前後的差異性，供作未來評估管理的參考依據。

四、盤點毒化物系統功能並加以整合

毒化物系統管理端已建置 10 年以上，期間因應不同使用者不同需求，迄今已建置達百餘項功能或報表。而今年度更是配合毒化物證件申請核發方式大幅改變及正式公告第一項關注化學物質等制度，大幅增刪修諸多功能，致使系統負荷及維運成本日漸增加，故為使硬體資源可被更有效應用，建議可全面清查毒化物系統管理端各項功能當初開發目的及使用情形，並將性質接近之功能進行整合，提供管理人員更便利之管理工具。