



# 行政院環境保護署 毒物及化學物質局

(計畫編號：110A010)

## 110 年化學物質資料登錄資訊系統及 業務推動計畫

### 成果報告

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印

計畫執行期間：中華民國 110 年 2 月 4 日至 110 年 11 月 30 日

受託單位：環資國際有限公司

中華民國 110 年 11 月

110 年化學物質資料登錄資訊系統及  
業務推動計畫  
成果報告

計畫編號：110A010

執行期間：110 年 2 月 4 日至 110 年 11 月  
30 日

計畫經費：新台幣壹仟伍佰貳拾萬元整

受託單位：環資國際有限公司

計畫執行人員：倪雅惠、黃寶玉、劉育成、曾巧立、王聖銓、黃舒偉、鄭乃倫、潘建文、黎弘暉、石鎮華、賴彥樺、雷鎧謚、胡黃雅娟、林獻棠、吳柏辰、黃振峰、倪滋優

中華民國 110 年 11 月印製

## 計畫成果報告基本資料表

「110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動」計畫成果  
報告基本資料表

委辦單位	行政院環保署毒物及化學物質局		
執行單位	環資國際有限公司		
參與計畫人員姓名	倪雅惠、黃寶玉、劉育成、曾巧立、王聖銓、黃舒偉、鄭乃倫、潘建文、黎弘暉、石鎮華、賴彥樺、雷鎧謚、胡黃雅娟、林獻棠、吳柏辰、黃振峰、倪滋優		
年 度	110	計畫編號	110A010
研究性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究 <input type="checkbox"/> 應用研究 <input type="checkbox"/> 技術發展		
研究領域	非研究計畫		
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類 <input checked="" type="checkbox"/> 非科技類		
全程期間	110 年 2 月～110 年 11 月		
本期期間	110 年 2 月～110 年 11 月		
本期經費	新台幣 <u>壹仟伍佰貳拾萬元整</u>		
	資本支出		經常支出
	土地建築___千元	人事費 <u>7,858.5</u> 千元	
	儀器設備___千元	業務費 <u>3,809.923</u> 千元	
	其 他___千元	材料費___千元	
	其 他 <u>3,531.577</u> 千元		
摘要關鍵詞（中英文各三則）			
化學物質管理 Chemical Substances Management 行政技術 Administrative Support 化學物質登錄平臺 Chemical Substances Registration Platform Website			

## 行政院環境保護署毒物及化學物質局計畫成果中英文摘要（簡要版）

- 一、中文計畫名稱：  
110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫
- 二、英文計畫名稱：  
Project of Chemical Substances Registration Promotion and related Information System Improvement (2021)
- 三、計畫編號：  
110A010
- 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）：  
黃寶玉
- 六、執行開始時間：  
110/02/04
- 七、執行結束時間：  
110/11/30
- 八、報告完成日期：  
110/11/30
- 九、報告總頁數：  
356
- 十、使用語文：  
中文，英文
- 十一、報告電子檔名稱：  
110A010.rar
- 十二、報告電子檔格式：  
ODF
- 十三、中文摘要關鍵詞：  
化學物質管理，行政技術，化學物質登錄平臺
- 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（約三百至五百字）

本計畫自 110 年 2 月 4 日起執行至 110 年 11 月 30 日止，工作項目包括維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能、推動化學物質登錄制度與協助化學物質資料登錄行政技術，及輔導諮詢工作與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：**既有化學物質標準登錄工具超過 1,500 個欄位新增自動檢核功能，及新化學物質登錄工具亦新增，初步協助業者在送案前先快速查閱檢核未通過的欄位與原因，減少因不慎遺漏或微小錯誤而導致後續補正往返的時間浪費，並提升資料完整性確認作業效率。另，年度申報系統亦完成新增多項功能。對於貨品通關事前聲明確認平臺，提出平臺運作效益以及評估報告。

**（二）推動化學物質登錄制度與管理機制：**每月定期蒐集先進國家管理法規與制度最新消息，並研析國際登錄制度趨勢，包含歐盟唯一代理人制度、化學物質管理方式、各國年度申報制度等內容，以論述我國化學物質管理架構及研析後續推動策略，並提出年度報告。為提升登錄資料應用效益，參考歐盟資訊公開作法並提出我國未來 Infocard 資訊應用規劃與公開作法建議。

(三) 協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作：審查技術業務統計至本(110)年度 11 月 19 日，審查通過並核發登錄碼案件總計 5,329 案，包含 10,943 筆化學物質，其中新化學物質案件數比前一年度增加 12%。年度申報藉由催請策略，業者申報完成率達 100%。關於既有化學物質標準登錄之輔導課程統計至 11 月 19 日，包含與公協會合作方式進行，共辦理 34 堂，參與家數共 419 家次，出席人數 547 人，已繳交者有 301 案，其中共同登錄申請案件為 33 案。

(四) 廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作：與勞動部職安署就新化學物質登錄審查溝通與意見交換順利運作。自 110 年 1 月 1 日至 110 年 11 月 19 日，審查完成新化學物質標準登錄案件共 26 件，其中標準登錄第一級 23 件，標準登錄第二級 3 件。

#### 十六、英文摘要：

The project period dates from 4th February to 30th November 2021. The main tasks include maintenance and optimization of the Chemical Substances Registration System, promoting the registration system and management mechanism of chemical substances, providing administrative and technical supports as well as counseling for the registrants, and sustaining the “one-stop 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:**

Updated version of the IT tool ChemistPecX v1.1, a whole new version of the IT tool, containing more than 1,500 self-check data fields of existing chemical registration has been constructed and released. The new chemical substance registration tool is also available for verification version, which mean to help the registrant be aware if there is any data field fail to pass the check and why it fails before submitting, reduce the time spending on supplementation or correction of careless mistakes, also improve the integrity of the registration data. The annual reporting system also completed several new functions. The operational efficiency and evaluation report of Chemical Commodity Importation Pre-Confirmation (CCIP) IT Platform was proposed.

- **Promoting the registration system and management mechanism of chemical substances:**

Collect the latest news on the management regulations and systems of advanced countries monthly, and study the trends of the international registration system, including the EU only representative (OR) system, chemical substance management methods, and national annual notification systems to discuss the chemical substance management structure in Taiwan. Propose an annual report on the implementation of the registration system. In order to enhance the efficiency of the application benefits of the registration information, consultate the way EU disclosing information of registration data, and propose the design and usage of Infocard of Taiwan in future.

- **Providing administrative and technical supports as well as counseling for the**

**industries:**

A total of 5,329 dossiers (containing 10,943 chemical substances) have been reviewed by November 19th. Among them, the number of new chemical substances cases has increased by a total of 12% over the previous year. Also, by way of reminder strategy, the completion rate of annual report by all companies has achieved 100%. The counseling course of existing chemical substance standard registration (so called HelpDesk) were held by different ways, including collaborating with different associations. There was total 547 attendees in 34 courses handled by November 19th, including 419 companies. The number of submission files is 301, of which the joint submission is 33.

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

The new chemical substances registration dossier review collaboration as well as communication with Occupational Safety and Health Administration (OSHA) went smoothly. Until November 19th, a total of 26 new chemical substance standard registration cases were reviewed completed, including 23 cases of level I and 3 cases of level II.

# 目 錄

<b>第一章 概述</b> .....	<b>1-1</b>
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
1.2 計畫定位與分工 .....	1-14
1.3 計畫目標與目的 .....	1-16
<b>第二章 工作進度</b> .....	<b>2-1</b>
2.1 工作項目與本報告書章節對照表 .....	2-1
2.2 工作執行情形 .....	2-2
<b>第三章 協助化學物質資料登錄行政技術</b> .....	<b>3-1</b>
3.1 化學物質登錄業務年報 .....	3-2
3.1.1 制度回顧從啟動至 109 年底作業量 .....	3-4
3.1.2 接軌國際物質資訊定位國內物質流向 .....	3-5
3.1.3 整合物質用途資訊並把關高危害物質流入 .....	3-12
3.1.4 提升登錄普及與推動產業創新 .....	3-17
3.2 本年（110 年）度化學物質登錄案件統計總覽 .....	3-20
3.3 本年（110 年）度新化學物質登錄案件統計分析 .....	3-22
3.3.1 案件審查協助 .....	3-22
3.3.2 本年度案件統計 .....	3-32
3.4 本年（110 年）度既有化學物質第一階段登錄案件審查協助與 案件統計 .....	3-58
3.4.1 案件審查協助 .....	3-58

3.4.2 本年度案件統計 .....	3-59
3.5 既有化學物質標準登錄案件審查協助 .....	3-63
3.6 本年（110 年）度科學研發、產品與製程研發用途認定 .....	3-77
3.7 本年（110 年）度化學物質登錄業務收費統計 .....	3-80
3.8 建議查訪名單篩選統計分析 .....	3-84
<b>第四章 推動化學物質登錄制度與管理機制 .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 歐盟 REACH 法規與我國化學物質管理制度 .....	4-2
4.1.1 歐盟 REACH 法規介紹 .....	4-2
4.1.2 歐盟 REACH 法規與我國化學物質管理制度比較 .....	4-5
4.2 歐盟 REACH 法規下的授權與限制機制 .....	4-12
4.2.1 歐盟 REACH 法規授權機制(Authorization) .....	4-12
4.2.2 歐盟 REACH 法規限制機制(Restriction) .....	4-15
4.2.3 定期追蹤國際化學物質管理制度與相關進展 .....	4-16
4.2.4 國際化學物質管理人力編制與預算資訊 .....	4-22
4.3 研析歐盟唯一代理人與我國第三方代理人制度 .....	4-24
4.4 登錄資料應用效益規劃 .....	4-37
4.4.1 歐盟資訊公開系統 .....	4-37
4.4.2 分析我國標準登錄資料項目與歐盟 Infocard 之對應性 .....	4-39
<b>第五章 維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能 .....</b>	<b>5-1</b>
5.1 核准登錄定期申報系統 .....	5-8
5.1.1 申報系統架構與功能介紹 .....	5-8
5.1.2 本年（110 年）度申報系統建構成果 .....	5-13
5.2 既有化學物質標準登錄工具 ChemistPecX .....	5-17
5.3 登錄平臺功能精進，促進電子化應用 .....	5-26

5.3.1 提升資料輔助防呆功能機制 .....	5-26
5.3.2 擴增線上申請項目 .....	5-27
5.3.3 其他調修功能 .....	5-29
5.4 提供多元語系的版面（英文版網頁） .....	5-32
5.5 系統運作與資訊安全控管 .....	5-35
5.5.1 系統軟體功能運作及維護 .....	5-35
5.5.2 資訊安全控管機制 .....	5-38
5.5.3 資訊安全管理成效 .....	5-46
5.6 貨品通關事前聲明確認平臺(CCIP)評估及建議.....	5-48
<b>第六章 輔導課程(He lpDesk)及協助促進共同登錄 .....</b>	<b>6-1</b>
6.1 廣開輔導課程 .....	6-2
6.1.1 課程辦理情況與預期效應 .....	6-4
6.2 公協會合作推動共同登錄策略 .....	6-11
6.2.1 三大公會會員表態物質及領導人 .....	6-14
6.2.2 共同登錄領導人座談會 .....	6-17
6.2.2.1 共同登錄政策溝通座談會議 .....	6-17
6.2.2.2 共同登錄促進座談會 .....	6-19
6.3 公會邀集輔導課程與自學教室 .....	6-21
<b>第七章 其他多元輔導及政策推動相關會議 .....</b>	<b>7-1</b>
7.1 三催四請策略使年度申報達 100% .....	7-1
7.1.1 催請流程及進度 .....	7-2
7.1.2 申報催請結果 .....	7-6
7.2 提供登錄業務多元輔導諮詢服務 .....	7-10
7.2.1 電話客服諮詢 .....	7-10

7.2.2	電子郵件諮詢 .....	7-12
7.2.3	業者輔導與客服諮詢情形 .....	7-13
7.3	各式說明會辦理 .....	7-20
7.3.1	實體說明會 .....	7-21
7.3.2	線上說明會 .....	7-23
7.3.3	配合政策辦理研商會或座談會 .....	7-24
7.4	因應可能傳染病疫情之對策 .....	7-28
7.4.1	居家辦公電話客服 .....	7-28
7.4.2	居家辦公信件客服 .....	7-29
7.4.3	居家辦公案件審查網路會議諮詢 .....	7-29
7.4.4	後續疫情趨緩相關配套 .....	7-30
7.5	常見問答集維護及更新 .....	7-31
7.5.1	線上教學 E-learning 更新 .....	7-31
7.5.2	常見問答集 FAQ 更新 .....	7-33
7.5.3	多媒體影音資料與工具系統更新 .....	7-36
<b>第八章 廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作 .....</b>		<b>8-1</b>
8.1	現行審查交流流程暨案件分流予勞動部職業安全衛生署之情形 ..	8-1
8.2	兩部會審查意見交換情形 .....	8-3
<b>第九章 其他行政支援及臨時交辦事項 .....</b>		<b>9-1</b>
<b>第十章 計畫經濟效益 .....</b>		<b>10-1</b>
10.1	擴大輔導 .....	10-1
10.2	登錄工具 .....	10-3
10.3	審查精進 .....	10-4

**第十一章 結論與建議..... 11-1**

11.1 結論..... 11-2

11.2 建議..... 11-5

**附件一 110 年評選會議審查意見回覆**

**附件二 110 年啟動會議會議記錄**

**附件三 110 年第一次進度報告審查意見回覆**

**附件四 110 年期中報告審查意見回覆**

**附件五 110 年期末報告審查意見回覆**

**附件六 系統維護紀錄表**

## 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 1.2-1 輔導諮詢開課相關計畫業務關聯 .....	1-15
圖 3-1 章節對照圖 .....	3-1
圖 3.1-1 歷年新化學物質收件狀況 .....	3-6
圖 3.1-2 新化學物質國際來源分布圖 .....	3-7
圖 3.1-3 既有化學物質各縣市核准登錄物質數量分布統計圖 .....	3-8
圖 3.1-4 新化學物質各縣市核准登錄物質數量分布統計圖 .....	3-9
圖 3.1-5 新化學物質儲存/使用場址各縣市物質數量分布統計圖 .....	3-11
圖 3.1-6 化學物質六大生命週期示意圖 .....	3-12
圖 3.1-7 化學物質六大生命週期分析圖 .....	3-13
圖 3.1-8 化學物質產品類別物質筆數分析圖 .....	3-15
圖 3.1-9 化學物質產品類別登錄業者家數分析圖 .....	3-15
圖 3.1-10 科學研發申請用途分析圖 .....	3-18
圖 3.1-11 科學研發預估用量分析圖 .....	3-19
圖 3.2-1 既有化學物質案件用途資訊比例圖 .....	3-21
圖 3.3-1 化學物質組成、分子結構與辨識資料不相符之說明介面 .....	3-24
圖 3.3-2 因縮和反應不完全造成紅外線光譜增加吸收波峰之說明介面 .....	3-24
圖 3.3-3 辨識圖譜資料與分子結構式及 CHEMIST 表單不一致之說明介面 .....	3-26
圖 3.3-4 申請物質重新測試顯示與原提交資料明顯不同之說明介面 .....	3-26
圖 3.3-5 申請物質重新測試下不同層析波峰下的質譜辨識資料內容說明介面 .....	3-27
圖 3.3-6 申請物質蒸氣壓報告原始資料 .....	3-29
圖 3.3-7 申請物質蒸氣壓報告更正資料 .....	3-30
圖 3.3-8 申請物質爆炸性及熔點報告原始資料 .....	3-31
圖 3.3-9 申請物質熔點報告更正資料 .....	3-31

圖 3.3-10	歷年新化學物質案件審核通過狀況 .....	3-34
圖 3.3-11	本年度新化學物質收件狀況 .....	3-36
圖 3.3-12	新化學物質案件補正審查意見類型分析圖 .....	3-39
圖 3.3-13	新化學物質登錄級距申請商業機密保護案件數比例 .....	3-44
圖 3.3-14	新化學物質申請商業機密保護比例之身分別分析圖 .....	3-45
圖 3.3-15	各項商業機密保護比例分析 .....	3-46
圖 3.3-16	代理人提交各級距案件數分析 .....	3-48
圖 3.3-17	代理人提交案件之補正狀態分析 .....	3-49
圖 3.3-18	代理人與非代理人案件製造輸入行為比較 .....	3-51
圖 3.3-19	代理人與非代理人案件保密項目分析 .....	3-52
圖 3.3-20	中小企業案件比例分析 .....	3-53
圖 3.3-21	中小企業案件各級距補件比例分析 .....	3-54
圖 3.3-22	製造與輸入行為中小企業比例分析 .....	3-56
圖 3.3-23	中小企業案件保密項目比較 .....	3-57
圖 3.4-1	既有化學物質第一階段審查工作成果 .....	3-60
圖 3.4-2	第一階段登錄案件與標準登錄關係示意圖 .....	3-61
圖 3.5-1	既有化學物質標準登錄各級距案件分布 .....	3-64
圖 3.5-2	「正式審查階段」與「收件前輔導階段」筆數分布圖 .....	3-69
圖 3.5-3	中小企業與其製造輸入行為統計 .....	3-72
圖 3.5-4	逐月案件提交量趨勢圖 .....	3-76
圖 3.6-1	科學研發用途認定備查物質依學術機構計算 .....	3-78
圖 3.6-2	科學研發用途認定備查申請噸數分布圓餅圖統計 .....	3-79
圖 3.7-1	案件繳費方式分析 .....	3-80
圖 3.7-2	案件繳費項目金額分析 .....	3-81
圖 3.7-3	商業機密保護金額分析 .....	3-82
圖 3.7-4	繳費方式比例年度分析圖 .....	3-83
圖 3.7-5	繳費方式金額比例年度分析圖 .....	3-83
圖 4.1-1	REACH 法規化學物質管理架構 .....	4-3
圖 4.1-2	REACH 法規物質篩選及評估架構 .....	4-4
圖 4.1-3	歐盟 REACH 與我國毒性及關注化學物質管理對照 .....	4-7
圖 4.1-4	我國新化學物質附以附款評估流程 .....	4-11
圖 4.2-1	REACH 授權許可在供應鏈上的涵蓋範圍 .....	4-14
圖 4.3-1	歐盟唯一代理人之角色及註冊義務範例 .....	4-28
圖 4.3-2	Cover Statements/進口證書範例 .....	4-30

圖 4.3-3 CLP 證書範例 .....	4-31
圖 4.3-4 我國第三方代理人運作架構 .....	4-33
圖 4.3-5 我國第三方代理人與歐盟唯一代理人制度比較 .....	4-35
圖 4.4-1 歐盟化學總署 Infocard 資訊分層示意圖 .....	4-38
圖 4.4-2 歐盟化學總署化學物質總清單彙整法規模式 .....	4-39
圖 4.4-3 簡易版 Infocard 版面設計 .....	4-43
圖 4.4-4 一般版 Infocard 版面顯示範例 .....	4-44
圖 5-1 化學物質登錄平臺 2.0 主要的區塊 .....	5-1
圖 5-2 化學物質登錄平臺 2.0 總架構圖 .....	5-2
圖 5-3 化學物質登錄平臺 2.0 首頁 (登入前) .....	5-3
圖 5-4 化學物質登錄平臺 2.0 業者端 (登入後) .....	5-4
圖 5-5 化學物質登錄平臺-審查與管理功能區 (系統端) .....	5-5
圖 5-6 化學物質登錄資訊公開查詢平臺網頁架構 .....	5-6
圖 5-7 第五章章節架構說明示意圖 .....	5-7
圖 5.1-1 核准登錄定期申報系統架構 .....	5-8
圖 5.1-2 化學物質申報資料清單頁面：新化學物質申報 .....	5-9
圖 5.1-3 線上授權代理人申報功能 .....	5-10
圖 5.1-4 未完成申報登錄碼快速查詢 .....	5-11
圖 5.1-5 化學物質申報資料清單頁面：資料修正與補充 .....	5-12
圖 5.1-6 今年度申報系統新增功能 .....	5-13
圖 5.1-7 申報資料下載與匯入功能 (離線申報) .....	5-15
圖 5.2-1 ChemistPecX 系統封面 .....	5-17
圖 5.2-2 ChemistPecX：查詢與維護介面 .....	5-18
圖 5.2-3 ChemistPecX：表單介面 1 .....	5-18
圖 5.2-4 ChemistPecX：表單介面 2 .....	5-19
圖 5.2-5 修正 3.1.5 易燃液體項目資料呈現介面 .....	5-22
圖 5.2-6 調整 1.2 化學文摘社登記號碼填寫方式介面 .....	5-23
圖 5.2-7 參考登錄辦法調整 1.2 純度填寫方式介面 .....	5-23
圖 5.2-8 3.4 標示內容參考 CNS15030 規範自動帶入選項之說明介面 .....	5-24
圖 5.2-9 資料填寫檢核欄位增設示意圖介面 .....	5-25
圖 5.3-1 資料提交/補件補助防呆機制示意圖 .....	5-26
圖 5.3-2 新化學物質申請納入既有物質清冊流程圖 .....	5-28
圖 5.3-3 新化學物質納入既有物質清冊申請欄位設計 .....	5-29
圖 5.3-4 核准登錄簽核附件文件格式 .....	5-30

圖 5.3-5 年度申報後台管理功能架構說明 .....	5-31
圖 5.4-1 化學局網站英文頁面 .....	5-32
圖 5.4-2 化學物質登錄平臺英文版網頁 .....	5-33
圖 5.4-3 我國化學物質登錄制度說明 .....	5-33
圖 5.4-4 登錄類型介紹 .....	5-34
圖 5.4-5 全國法規資料庫相關頁面（英文版） .....	5-34
圖 5.5-1 主機效能監控示意圖 .....	5-35
圖 5.5-2 資通安全事件通報及應變作業流程圖 .....	5-39
圖 5.5-3 F-Secure 防毒軟體畫面 .....	5-41
圖 5.5-4 行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單 .....	5-43
圖 5.5-5 行政院環境保護署資訊系統資安檢查表 .....	5-43
圖 5.5-6 系統開發及維護表 .....	5-44
圖 5.5-7 110 年 7 月 19 日內部弱點掃描結果 .....	5-47
圖 5.6-1 各平臺業者資料關係示意圖 .....	5-49
圖 5.6-2 進口數據篩選流程 .....	5-52
圖 6.1-1 本年度整體輔導策略 .....	6-3
圖 6.1-2 本計畫分階段輔導及促進共同策略及預期效益規劃 .....	6-7
圖 6.2-1 共同登錄策略規劃示意圖 .....	6-11
圖 6.2-2 三大公會業者於通訊平臺表態關係彙整文式圖 .....	6-15
圖 6.2-3 三大公會業者願意主導對象關係彙整文式圖 .....	6-16
圖 6.2-4 共同登錄政策溝通座談會議剪影(1/2) .....	6-18
圖 6.2-5 共同登錄政策溝通座談會議剪影(2/2) .....	6-19
圖 6.2-6 共同登錄促進座談會議剪影 .....	6-20
圖 6.2-7 進出口公會(IEAT)共同開課-既有化學物質標準登錄實作課程剪影 (1/2) .....	6-21
圖 6.2-8 進出口公會(IEAT)共同開課-既有化學物質標準登錄實作課程剪影 (2/2) .....	6-22
圖 6.2-9 既有化學物質標準登錄自學教室畫面 .....	6-23
圖 7.1-1 化學物質年度申報催請流程圖 .....	7-2
圖 7.1-2 化學物質登錄申報作業提醒信畫面 .....	7-4
圖 7.1-3 年度申報-業者申報進度趨勢圖 .....	7-7
圖 7.1-4 既有化學物質第一階段登錄案件統計（4 至 9 月） .....	7-9
圖 7.2-1 客服諮詢 SOP 流程圖 .....	7-11
圖 7.2-2 本計畫 109-110 年度同期間電子郵件諮詢各類客服數量比較圖 .....	7-15

圖 7.2-3 國外電子郵件比例分析 .....	7-16
圖 7.2-4 國外電子郵件問題類型分析 .....	7-17
圖 7.2-5 本計畫 109-110 年度同期間電話諮詢各類客服數量比較圖 .....	7-18
圖 7.2-6 本計畫 109-110 年度同期間各類客服數量比較 .....	7-19
圖 7.3-1 說明會現場 .....	7-22
圖 7.3-2 說明會線上直播畫面 .....	7-23
圖 7.3-3 座談會現場(4/21) .....	7-25
圖 7.3-4 座談會現場(9/1) .....	7-25
圖 7.3-5 WEBEX 會議畫面 .....	7-27
圖 7.3-6 會議直撥畫面 .....	7-27
圖 7.4-1 居家辦公網路電話 .....	7-28
圖 7.4-2 居家辦公信件客服 .....	7-29
圖 7.4-3 網路會議通知信格式 .....	7-29
圖 7.5-1 化學物質登錄影片線上教學說明 .....	7-32
圖 7.5-2 化學物質登錄平臺 2.0-常見問答集瀏覽畫面 .....	7-33
圖 7.5-3 登錄平臺問答集因應毒管法規費收費標準修正後更新 .....	7-34
圖 7.5-4 登錄平臺問答集因標準登錄級距修正後更新 .....	7-35
圖 7.5-5 HelpDesk 基礎版線上課程 .....	7-36
圖 7.5-6 年度申報作業說明影片 .....	7-37
圖 7.5-7 既有化學物質標準登錄新版工具 .....	7-37
圖 8.1-1 新化學物質標準登錄審查作業流程圖 .....	8-2
圖 8.2-1 不同時期新化學物質標準登錄審查工作日數 .....	8-5

## 表 目 錄

表 2.1-1 本計畫工作項目對照表.....	2-1
表 2.2-1 工作項目辦理情形一覽表.....	2-3
表 2.2-2 本年度重要查核點執行情形.....	2-11
表 3.1-1 新化學物質及既有化學物質資料登錄年度報告目錄章節對照表.....	3-2
表 3.3-1 審查工作成果.....	3-32
表 3.3-2 標準登錄案件審查工作日統計註.....	3-37
表 3.3-3 新化學物質案件補正狀態統計.....	3-38
表 3.3-4 新化學物質案件廠址流向統計.....	3-42
表 3.3-5 商業機密保護項目組合統計.....	3-46
表 3.3-6 代理人與非代理人案件製造與輸入行為比例統計.....	3-50
表 3.3-7 中小企業與其他登錄人案件製造與輸入行為比例統計.....	3-55
表 3.4-1 第一階段審查代理人占比分析.....	3-62
表 3.4-2 第一階段審查代理人占比分析.....	3-62
表 3.5-1 收件前輔導、審查中與審查完畢各階段之物質種數.....	3-64
表 3.5-2 既有標準登錄案件物質種類表.....	3-65
表 3.5-3 共同登錄與個別登錄案件提交分析.....	3-70
表 3.5-4 已提交案件中小企業申請狀況.....	3-71
表 3.5-5 個別登錄模式之既有標準案件審查工作日統計.....	3-73
表 3.5-6 共同登錄模式之既有標準案件審查工作日統計.....	3-74
表 3.6-1 科學研發用途認定備查案件狀態統計.....	3-77
表 3.6-2 科學研發認定同意備查類別分布.....	3-77
表 3.6-3 科學研發用途認定備查物質依產業類別比例分析.....	3-78
表 3.8-1 廢止登錄碼數量級距彙整表.....	3-85
表 3.8-2 建議查訪業者名單—既有化學物質.....	3-86
表 3.8-3 建議查訪業者名單—新化學物質.....	3-88
表 4.1-1 歐盟 REACH 法規與我國毒管法法規架構比較.....	4-6
表 4.1-2 歐盟 REACH 法規及我國登錄辦法差異分析比較.....	4-8
表 4.1-3 化學物質登錄資料欄位對應毒化物篩選定標準.....	4-10
表 4.2-1 本年度公布於化學物質登錄平台之國際資訊.....	4-17
表 4.2-2 美國化學數據申報表單 Form U 填報內容.....	4-20
表 4.2-3 各國化學物質管理人力資源與預算相關資訊.....	4-22
表 4.3-1 我國第三方代理人案件數與比例.....	4-34

表 4.3-2 我國第三方代理人家數與相關登錄人統計 .....	4-34
表 4.3-3 我國第三方代理人制度與歐盟唯一代理人制度比較 .....	4-36
表 4.4-1 歐盟 Infocard 資訊公開模式資料項目 .....	4-40
表 4.4-2 我國標準登錄資料項目與歐盟 Infocard 資訊項目 .....	4-42
表 5.2-1 ChemistPecX 新增優化項目 .....	5-21
表 5.5-1 重點計數器效能監控表列 .....	5-36
表 5.5-2 資訊系統資安檢核表 .....	5-40
表 5.5-3 系統平臺資安管理成效評估表 .....	5-46
表 5.6-1 109 年進口海關資料 .....	5-51
表 5.6-2 109 年進口海關資料及化學物質登錄平臺業者名單比對結果 .....	5-51
表 6.1-1 表態有意願做為領導人之業者彙整 .....	6-8
表 6.2-1 公(協)會會員名單比對結果彙整 .....	6-14
表 7.1-1 化學物質年度申報催請通知情況 .....	7-3
表 7.1-2 年度申報四階段進度表 .....	7-6
表 7.1-3 年度申報達成率 .....	7-8
表 7.2-1 化學物質登錄諮詢窗口客服類型種類統計比較 .....	7-13
表 7.2-2 國外信件數量占總信件諮詢數量比例 .....	7-14
表 7.3-1 各式說明會場次表 .....	7-20
表 7.3-2 化學物質登錄規範與申報系統操作說明會場次 .....	7-21
表 8.2-1 110 年新化學物質標準登錄 (記) 案件所使用審查工作日 <sup>註1</sup> .....	8-4

# 報告大綱

本成果報告書為「110年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫」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) 計畫定位與分工
- (三) 計畫目標與目的

## 第二章、工作進度

- (一) 工作項目與本報告書章節對照表
- (二) 工作執行情形

## 第三章、協助化學物質資料登錄行政技術

- (一) 化學物質登錄業務年報
- (二) 本年度化學物質登錄案件統計總覽
- (三) 本年度新化學物質登錄案件統計分析
- (四) 本年度既有化學物質第一階段登錄案件審查協助與案件統計
- (五) 既有化學物質標準登錄案件審查協助
- (六) 本年度科學研發、產品與製程研發用途認定
- (七) 本年度化學物質登錄業務收費統計
- (八) 本年度統計分析項目與內容規劃(產業分析與後市場業者清單)

## 第四章、推動化學物質登錄制度與管理機制

- (一) 歐盟 REACH 法規與我國化學物質管理制度

- (二) 歐盟 REACH 法規下的授權與限制機制
- (三) 研析歐盟唯一代理人與我國第三方代理人制度
- (四) 登錄資料應用效益規劃

#### 第五章、維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能

- (一) 核准登錄定期申報系統
- (二) 既有化學物質標準登錄工具 ChemistPecX
- (三) 登錄平臺功能精進，促進電子化應用
- (四) 化學物質登錄平臺英文版網頁
- (五) 系統運作與資訊安全控管
- (六) 貨品通關事前聲明確認平臺(CCIP)評估及建議

#### 第六章、輔導課程(HelpDesk)及協助促進共同登錄

- (一) 廣開輔導課程(HelpDesk)
- (二) 公協會合作推動共同登錄辦理情形
- (三) 輔導系統規劃及線上自學教室開設

#### 第七章、其他多元輔導及政策推動相關會議

- (一) 三催四請策略使年度申報達 100%
- (二) 提供登錄業務多元輔導諮詢服務
- (三) 各式說明會辦理
- (四) 因應可能傳染病疫情之對策
- (五) 常見問答集維護及更新

#### 第八章、賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作

- (一) 現行審查交流流程暨案件分流予勞動部職業安全衛生署之情形

(二) 兩部會審查交流

第九章、其他行政支援及臨時交辦事項

第十章、計畫經濟效益

(一) 擴大輔導

(二) 登錄工具

(三) 審查精進

第十一章、結論及建議

(一) 結論

(二) 建議

計畫名稱：110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫  
計畫編號：110A010  
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）：黃寶玉  
計畫期程：民國 110 年 2 月 4 日起 110 年 11 月 30 日止  
計畫經費：新臺幣 15,200 仟元

## 摘 要

本計畫自 110 年 2 月 4 日起執行至 110 年 11 月 30 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、推動化學登錄制度與管理機制、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導工作、賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作等四大項目。

**維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能：**對於化學物質登錄工具主要建構系統完整性檢查、增進操作友善度與提升審查效率為重點。同時完成更新年度申報系統，於申報開始前完成系統流量抗壓測試，確認申報期間能提供穩定的系統，在約 5,000 家業者進行申報的情況下，系統運作皆未發生任何不良負載，並配合宣導措施，協助業者完成申報。本年度進行登錄數據篩選分析，提出建議查訪業者與物質清單，以及彙整年度申報結果結合產業進行年報執行結果撰寫。

**推動化學登錄制度與管理機制：**定期蒐集國際化學物質管理最新趨勢，彙整歐盟對於化學物質禁限用相關法規規定、比較我國與歐盟代理人制度異同、整理相關國家對於年度申報制度等，提供我國未來施政參考，並提出我國化學物質登錄制度年度報告。同時研析歐盟資訊公開模式，應用於我國所蒐集登錄資料公開之規劃參考並考量標準登錄與簡易登錄資料量不同，設計不同資訊公開呈現介面，並進一步研擬使資訊公開及傳遞方式更加友善的建議作法。

**協助化學物質資料登錄行政技術及輔導工作：**技術審查業務包含既有化學物質第一階段登錄、科學研發用途備查、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。本年度統計至 11 月 19 日審查通過案件總計 5,329 案，包含 10,943 筆化學物質，案件數呈現逐年成長趨勢。今年年度申報因提早規劃並配合以電話、電子信件及發文等方式提醒業者及早完成，於申報截止日前，業者申報完成率達 100%。由於

疫情因素，既有化學物質標準登錄 HelpDesk 輔導，除選定特定物質進行現場輔導，亦提供線上影片與自學教室等方式提升輔導效率；說明會以現場同步線上直播方式兼顧防疫措施，主題涵蓋法規說明、離線工具、既有標準登錄輔導措施、申報作業宣導外，另有 2 場次以座談會模式進行，徵詢業界對共同登錄看法及推動共同登錄的現況討論。並依登錄辦法修法研商會以線上方式辦理，蒐集業界意見並彙整提問回覆與後續意見追蹤。既有化學物質標準登錄輔導課程共 419 家次參與，總計 547 人次，輔導類型因疫情影響，主要以線上開辦課程，使業者具備完整的登錄資料查找概念，得以具備基礎登錄操作之能力；後續輔導課程提供線上自學教室，協助業者可隨時學習，不受時間空間移動限制。

**賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作：**與勞動部職安署之新化學物質登錄審查溝通與意見交換順利運作。截至 11 月 19 日止審查完成新化學物質標準登錄共 26 案，其中 23 案為第一級，3 案為第二級。

## 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，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」（下稱登錄辦法）於 103 年 12 月 11 日施行，規定製造或輸入新化學物質或每年達一定數量既有化學物質者，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 107 年起，本計畫協助配合登錄業務，維護及強化資訊系統、協助行政技術與輔導工作、提供諮詢服務、配合兩部會統一窗口運作及蒐集國際趨勢並研析後續推動策略等事項，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。

108 年 3 月 11 日修正登錄辦法，納入分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單，並以既有化學物質第一階段登錄資料為基礎，指定首期 106 種既有化學物質名單，自 109 年開始實施。

本年度除延續前一年度工作，完成更新登錄工具供業者更易操作，輔導服務方面則由跨計畫合作共同執行，並搭配宣導及優化系統工具，協助業者執行登錄業務，特別是年度申報及既有化學物質標準登錄擴大

輔導措施為執行重點。

## 執行方法

本計畫執行方法摘述如下：

### 一、以專業協助審查工作

- (一) 以程序化作業方法執行，協助主管機關進行登錄案件技術審查，並加以記錄、編碼，系統化管理審查案件，並精進審查原則、指引及圖表說明等，提升整體審查效率。
- (二) 以科學思維判斷提交案件內容的合理性及完整性。並且與業者充分溝通，協助其準備登錄資料與補正，降低整體駁回率。

### 二、資訊工具與系統改進

- (一) 廣納使用者意見，精進化學物質登錄平臺之申請功能(包含登錄案件提交及既有化學物質標準登錄輔導課程報名介面)、審查功能以及統計分析功能等。
- (二) 更新既有化學物質標準登錄工具 ChemistPecX，以增加檢核功能來減少人工檢視上千個欄位為主要更新項目，提供登錄人自行檢查，減少因微小錯誤或遺漏而導致後續補正往返的時間浪費，並可資料完整性確認作業時間，而整體系統功能更新約提升 30% 的作業效率。
- (三) 建立直觀易操作的數據篩選功能，依篩選出應進行既有化學物質標準登錄名單，主動聯繫業者提供輔導服務。此外本年度分析年度申報數據及共同登錄通訊平臺業者表態情形，提出輔導建議等。

### 三、以多元管道執行業者輔導暨說明會

- (一) 提供業者多元諮詢管道，包括電話、電子郵件以及現場諮詢等方式，因應疫情期間更提供線上方式輔導業者。
- (二) 面對專業需求度較高的既有化學物質標準登錄輔導，依

業者程度與需求，開設教學課程、會議式討論資料準備方式，亦接受以視訊、電話會議方式討論；或另透過公協會邀集，就填寫與查找資料方式教學，滿足各類輔導需求。

- (三) 因應疫情影響，使用多元、遠距工具辦理登錄辦法修法線上研商會，而實體場次方面，邀集國內相關公(協)會辦理共同登錄推動促進座談會，以蒐集業者對於推動共同登錄的意見與實際執行過程之困難點。

## 結 果

### 一、維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能：

- (一) 除了維運既有登錄資訊系統外，更新既有化學物質標準登錄工具(ChemistPecX)超過 1,500 個以上的欄位，且因應欄位與欄位間存在複雜的判斷邏輯，完成新增欄位檢核功能。
- (二) 年度申報系統，新增友善化功能，包含帶入前一年申報量、代理授權確認機制、離線申報等，且提供穩定的系統，在將近 5,000 家業者需進行申報的條件下，系統運作皆未發生任何不良負載情形。
- (三) 使用登錄數據分析我國化工產業，我國製造及輸入化學物質高度朝向半導體產業蓬勃發展且明顯反映在新化學物質登錄業務量。另，藉由化學物質共同登錄通訊平臺表達有意願者，進一步促進共同登錄。

### 二、推動化學登錄制度與管理機制

- (一) 定期分享國際最新登錄制度消息，彙整國際上化學物質管理方式做為我國政策方針參考，並依機關需求提供報告。
- (二) 分析自我國登錄制度歷年所蒐集登錄資料，並研擬未來政策推動方向，完成撰寫年度執行報告。分析歐盟資料公開模式，提出我國未來 Infocard 資訊應用規劃與公開作法

建議。

### 三、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導工作

- (一) 年度申報作業透過密集宣導、追蹤及配合行政作業，於申報截止日前，業者申報完成率達 100%。
- (二) 在執行說明會過程中，陸續蒐集業者之提問，進行彙整共通性問題並公布於登錄平臺；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 419 家次 HelpDesk 輔導，藉由每場辦理 3 小時的課程中，協助業者更瞭解標準登錄資料準備方向與內容，以及國際資料查找方式，案件繳交數統計至 11 月 19 日為 301 案。另第 3 季及第 4 季透過公會邀集教學課程與共同登錄推動促進座談會議，已有愈來愈多業者投入登錄資料之準備。
- (四) 於 4 月辦理 3 場次說明會，參與業者超過 800 人次，提問內容多與既有化學物質標準登錄資料準備與完成期限，並將業者提出的共通性問題彙整納入常見問答集，另 7 月 21 日舉辦登錄辦法修法研商會，因應當時疫情影響以線上方式辦理，廣納利害關係人意見，彙整提問回覆，與後續意見追蹤，做為修法參考。

### 四、廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作

- (一) 與勞動部職安署就新化學物質登錄審查溝通與意見交流順利運作中，共完成 26 案新化學物質標準登錄案件審查。

## 結 論

本計畫辦理維運化學物質登錄系統、專業諮詢與輔導服務，履約期限為 2 月 4 日起至 11 月 30 日，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、推動化學物質登錄制度與管理機制、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作，以及賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作等四大項目。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，針對行政技術作業，駁回率的下降，仰賴客服及審查人員協助申請人瞭解資料欄位如何填寫，以及如何與國外原廠溝通，傳遞正確資料。今年度更因離線工具新增檢核功能，提升登錄資料填寫完整度，亦反映在客服量相較前一年減少 5%，而本計畫除了專業審查外，也投入相當的心力輔導，協助業者更加瞭解登錄資料準備方向與內容，使得案件駁回率呈現下降的趨勢。

於計畫執行過程中經由分析登錄資料，並蒐集說明會以及諮詢過程中業者的意見，就法規制度、資訊系統、輔宣導等面向，提出改善的建議。整體而言，本計畫已達成本年度目標。

## 建議事項

### 一、行政與法規制度面

#### (一) 持續彙整國際最新化學物質管理方式

我國登錄制度運行至今，共受理登錄新化學物質超過 5,000 種物質，鑑於新化學物質並未大量於我國運作，多屬特性資訊相對缺乏的少量登錄，建議可持續觀察研析相關資料，調整規劃 Infocard 的公開方式，在未來登錄蒐集資訊更完整時，可以提供應用；另持續蒐集國際最新資訊如歐盟對於特定化學物質之禁限用規範與管制高風險化學物質運作，研析其管制原因及風險，進一步盤點我國可能具危害化學物質登錄情況，提出符合國內現況的建議管理方式。

### 二、資訊系統面

#### (一) 依使用者需求持續優化登錄系統功能

為協助業者完成既有化學物質標準登錄，依不同登錄類型錄製教學影片，並分群標示置於線上自學教室供觀看，增進影片教學輔導效能，並持續維護登錄平臺上的媒體影音資料；未來可利用輔導系統新增的自學教室引導業者進入共同登錄通訊平臺，就需進行標準登錄物質優先確認是否已有領導人，或知悉潛在共同登錄成員所在，鼓勵主動聯繫或透過諮詢輔導，協助業界順利推動共同登錄。

#### (二) 持續登錄工具改版工作

持續更新既有化學物質標準登錄離線版工具 (ChemistPecX 1.1) 且規劃與新化學物質登錄工具整合，包含說明、附屬文件、圖表、指引與表單，且若能將新化學物質及既有化學物質登錄工具整併，除提升業者操作友善度，系統可維護性也可提高。

### 三、宣導輔導面

#### (一) 辦理說明會或工作坊說明登錄資料準備方式

我國不乏有中小企業未加入公會且較無資源，或對於國際資訊較不熟悉，對於自行查找資料需要協助，建議可持續透過申報的聯繫經驗，主動輔導並強化說明應完成標準登錄義務，以物質、地區、登錄身分等作為分群基礎，邀集業者辦理工作坊瞭解其對共同登錄的想法或困難點，分群輔導具相同性質的物質或相同類型的業者，就填寫及查找資料方式進行講解，另為利業者就近參與輔導，分別在北中南辦理課程，並從輔導過程中提高其共同登錄意願，此外，搭配說明會或座談會宣導共同登錄通訊平臺，藉此平臺表達意願，進一步促成共同登錄。

#### (二) 透過公會促成共同登錄

經多次與公會合作溝通，瞭解所屬會員應標準登錄之物質種類與共同登錄意願，並蒐集產業界對於共同登錄執行方式有許多疑慮，諸如基於商業機密保護不願透漏自身擁有物質種類，因共同登錄非強制性而難以尋找領導人或共同登錄成員，亦或對於共同登錄方式與費用無法取得共識甚至因共同登錄資料團體授權反而費用更高等困難點，故建議優先輔導持有資料完整性較高或已取得完成碼的業者，促進其擔任共同登錄領導人意願，並本計畫協助提供成功案例經驗給予業界參考。

除了致力於促進以共同方式登錄外，仍不可忽視業界因不同的公司體制或商業模式需求，而有自行完成登錄的必要，需要有不同的輔導安排。建議除透過公會促進，以因應不同產業各自的運作模式，在完成方式亦應具適當彈性，包括公會或領導業者準備一份資料與其他成員共享而各自完成登錄，或在主管機關輔導過程提供部分共通性國際參考資訊來源等，雖然並非共同登錄，但該等更具彈性的處

理方式，一樣可避免業者重複試驗或準備資料並減省重複  
審查之負擔，且同具共同登錄意涵。

# 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，以及前年（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去年度（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七年，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、環境、勞工健康等議題的重視，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受到衝擊，在促進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及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逐漸浮上檯面，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，對於保護全球環境戰略具指標性的第一次國際會議。會議通過「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」，可謂是人類對於環境概念的甦醒，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

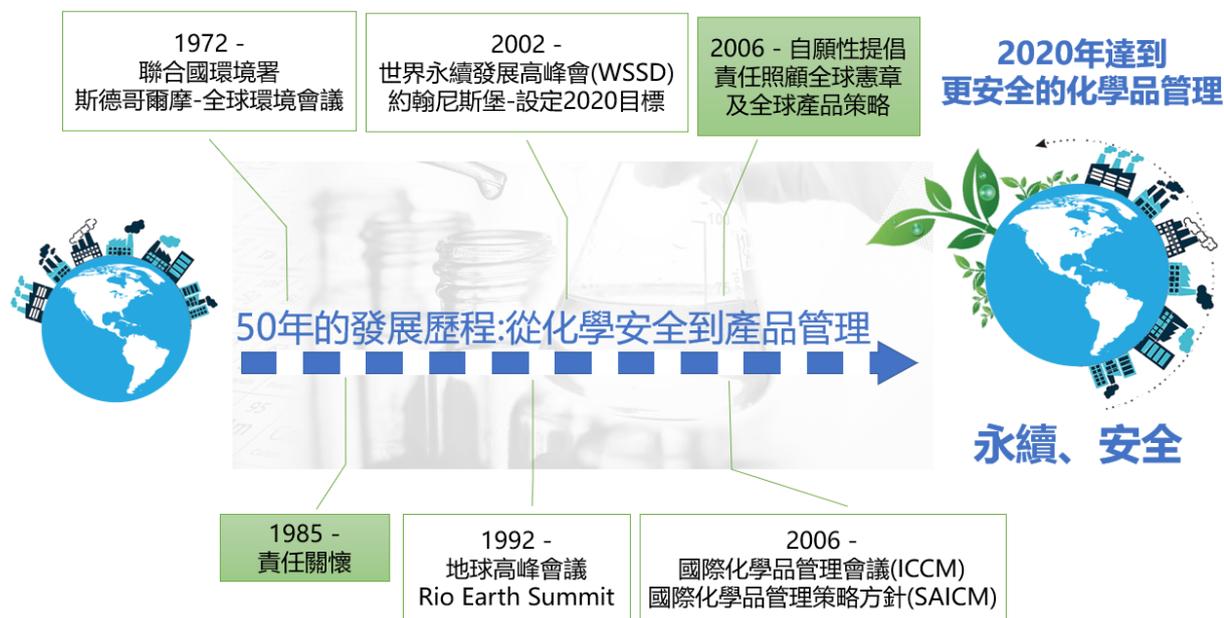


圖 1.1-1 國際化學物質管理發展示意圖

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。



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)，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訂為目標之一，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（110 年末）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。

## 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定位與分工，以及各登錄相關計畫之間的合作關係與本計畫目標。

1.1 歷年制度與配套系統之進程

1.2 計畫定位與分工

1.3 計畫目標與目的

## 第二章 工作進度

本章整理本計畫工作範圍對應至本進度報告章節範圍，並詳列各工作項目執行情形與進度。

### 2.1 工作項目與本報告書章節對照表

依據本計畫投標須知補充規定（專業（技術或服務）服務），臚列「維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能」「推動化學物質登錄制度與管理機制」「協助化學物質資料登錄行政技術及輔導工作」「廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作」等計畫工作範圍與本報告章節對照表歸類結果如下表 2.1-1 所示。

表 2.1-1 本計畫工作項目對照表

編號	工作項目	對應章節
01	維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能	
01-1	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）及相關登錄工具等系統與軟硬體正常運作	5.1~5.5
01-2	維護貨品通關事前聲明確認平臺，並研析該平臺運作效益，檢討其存續、整併、終止或替代等方案，提出評估報告	5.6
02	推動化學物質登錄制度與管理機制	
02-1	協助化學物質登錄相關法規之增修作業，蒐集國際趨勢，綜整我國情形與利害關係人建議，檢討執行作法，研析後續推動策略及其架構論述，並配合機關需求定期彙報	4.1~ 4.3
02-2	提升化學物質登錄資料應用效益，強化公開呈現介面，規劃後續評估及登錄（完）碼串接相關資訊等機制	4.4
02-3	彙整我國化學物質登錄制度推動歷程，研析執行成果、發展方向與後續策略等，提出年度報告	1.1、3.1
03	協助化學物質資料登錄行政技術及輔導工作	
03-1	協助化學物質資料登錄業務行政技術及審查流程工作	3.2~3.6
03-2	提供於上班日之登錄業務電話專線與電子信箱諮詢服	7.2

編號	工作項目	對應章節
	務，電話專線配置每通至少可錄 5 分鐘以上，且無通數限制之錄音系統，並應妥善記錄及保存諮詢紀錄	
03-3	協助化學物質登錄個案輔導服務至少 150 家次；受理業者申請、記錄輔導內容並追蹤個案進度	6
03-4	辦理化學物質資料登錄相關法規、業務及與系統之研商會、說明會或工作坊等，至少 6 場次，總計現場參與人員至少 400 人次，且至少其中 2 場次須含同步網路直播，具備即時問答互動功能，能提供至少 800 人同時線上參與，於會後彙整會議問答紀錄與建議，並公開相關問答內容可供參與人員查詢	7.3
03-5	更新及維護化學物質資料登錄之工具說明、附屬文件、圖表、指引與表單，及相關範例與常見問答集等各項支援服務工具，並就業務或系統之說明，錄製至少 1 小時之多媒體影音資料	7.5
03-6	提出化學物質登錄建議查訪廠商或物質之篩選方式與相關名單	3.8
04	賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作	
04-1	受理與分流化學物質登錄案件，彙集勞動部職業安全衛生署共同審查意見，並配合機關需求，協助化學物質登錄登記制度統一窗口運作協調會議	8
05	提出本計畫執行成果之經濟效益分析	10

## 2.2 工作執行情形

截至 110 年 11 月中旬已完成整體進度 99.5%。整體執行成果簡要說明如本節，各項合約工作項目完成進度與權重計算情形，整體而言工項皆已達成，請參閱表 2.2-1 工作項目辦理情形一覽表。另，本計畫訂立之重要查核點執行情形，請參閱表 2.2-2。

表 2.2-1 工作項目辦理情形一覽表

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
<b>一、維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能</b>				25%				(一)+(二)+(三)
(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)及相關登錄工具等系統與軟硬體正常運作,並建置化學物質登錄平臺英文資訊網頁。	1.維運登錄平臺與資訊公開平臺及相關資訊系統運作 2. 三月底已上線全新離線版既有標準登錄工具 ChemistPecX 1.0 且持續進行內容檢核與精進,9月2日更新 Pec X 1.1 版,包含資料檢核機制 3. 已著手規劃新化學物質離線版工具,整合既有及新化學物質離線登錄工具,更新至 Pec X 2.0 版 4. 化學物質英文資訊網頁建置完成	110/01/01	110/11/30	10%	98%	99%	9.9%	1.平臺維護(25) 2.既有化學物質登錄工具改版上線、及調修(60) 3.新化學物質登錄工具規劃(15)
(二)維護貨品通關事前聲明確認平臺,並研析該平臺運作效益,檢討其存續、整併、終止或替代等方案,提出評估報告。	已完成評估並於期末報告中提出研析結果	110/01/01	110/03/31	5%	100%	100%	5%	平臺維護(60) 評估報告(40)

110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
(三)配合機關需求，調整平臺各項功能與工具，至少包含申報資料傳輸輔助及確認、登錄申請資料自動檢核、資料補正輔助防呆、提升登錄人介面完整度及擴增線上申請項目等功能規劃，促進電子化應用並強化使用者操作友善程度。	1.申報系統三月底更新並於4月1日正式上線，包含新增代理人確認功能與帶入前一年度申報量、離線申報等友善化功能解說已於登錄平臺上架 E-Learning 影片 2.維護及確認化學物質登錄資料拋轉化學雲資料正確性 3.新增既有標準登錄統計功能表格及相關登錄業務統計結果查詢表格化 4.檢核表自動產製功能 5.規劃簽核公文附件及新化納入清冊線上申請功能 6.提升登錄案件管理流程，包含代收案件信件控管於3-5 天內完成完整性檢查及登錄平臺提交案件時之完整性聲明	110/01/01	110/11/30	10%	98%	100%	10%	1.申報系統上線及維護(40) 2.線上教學影片(10) 3.登錄平臺流程控管(30) 4.線上申請功能擴增(20)
<b>二、推動化學物質登錄制度與管理機制</b>				20%				(一)+(二)+(三)
(一)協助化學物質登錄相關法規之增修作業，蒐集國際趨勢，綜整我國情形與利害關係人建議，檢討執行作法，研析	1.持續收集國際相關法規資訊，並每月兩次更新於登錄平臺 2.彙整國際化學物質管理制	110/01/01	110/11/30	5%	100%	100%	5%	1.國際資訊蒐集(40) 2.政策研析(60)



合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
後續推動策略及其架構論述，並配合機關需求定期彙報。	度，提供歐盟禁限用與 OR 制度報告 3.彙整各國法規制度差異							
(二)提升化學物質登錄資料應用效益，強化公開呈現介面，規劃後續評估及登錄(完成)碼串接相關資訊等機制	1.分析現行化學物質資訊公開查詢平臺作法 2.依據新化標準登錄收集資訊分析資料欄位與歐盟公開介面比對 3.完成我國一般版 Infocard 欄位規劃，並設計簡易版與 QR code 下載模式及規劃相關資訊公開流程	110/01/01	110/11/30	5%	100%	100%	5%	1.研析歐盟制度(50) 2.簡易及標準登錄欄位比對(20) 3.規劃我國資訊公開內容及流程(30)
(三)彙整我國化學物質登錄制度推動歷程，研析執行成果、發展方向與後續策略等，提出年度報告。	參考歐盟 ECHA 統計登錄資料之方式及勞動部職業安全衛生署年報目錄方式撰寫化學物質登錄資料年報，呈現方式為對化學局以外的民眾，說明登錄制度的制度推動現況及發展。	110/06/01	110/11/30	10%	100%	100%	10%	1.制度歷程(30) 2.策略研析(30) 3.年報撰寫及統計相關成果呈現(40)
<b>三、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導工作</b>				50%				(一)+(二)+(三) +(四)+(五)+(六)
(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	1.統計至 11 月 19 日止新化學物質登錄案件共完成 1,054 案，通過審核且仍有效	110/01/01	110/11/30	10%	98%	98%	9.8%	1.新化案件審查(40) 2.既化案件審查

110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
見、報告文件或結果彙整等。	<p>之登錄碼為 1,044 案，共含 990 種化學物質</p> <p>2.既有化學物質共審查完成 1,925 案，包含 6,429 筆化學物質，3,227 種不重複化學物質</p> <p>3.科學研發認定共受理申請 1,790 案，總計 2,900 筆化學物質，皆全數通過</p> <p>3. 新化學物質登錄資料化學物質名稱及結構式資訊參採國際上化學物質管理組織已核查文件資料，並提出審查原則修改建議。</p>							<p>(40)</p> <p>3.科學研發認定 (20)</p>
<p>(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 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。</p>	<p>1.電話總機系統共配置 14 臺話機並設置宣告語分流功能，統計至 11 月 19 日共服務 2,768 通電話諮詢。</p> <p>2.提供包含夜間及假日等非上班期間之錄音系統服務，供業者可隨時利用，且留言錄音每通至少可錄 5 分鐘以上。</p> <p>3.電子郵件諮詢皆於 3-5 個</p>	110/01/01	110/11/30	5%	98%	99%	4.95%	<p>1.受理需求(50)</p> <p>2.執行維護(50)</p>



合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
	工作天內回覆，共服務 2,778 筆諮詢問題。 4. 配合疫情狀況，5-9 月份提供雲端電話服務，並可同時提供 5 線通話，10 線電話在線進行電話輔導。							
(三)協助化學物質登錄個案輔導服務至少 150 家次；受理業者申請、記錄輔導內容並追蹤個案進度。	1. 110 年度至 11 月 19 日止共統計參與輔導課程之業者為 419 家次，標準登錄登錄案件已繳交 301 案，其中共同登錄案件提交 33 案 2.4 月底已完成甲苯與硫酸之示範教學課程。於 10 月 21 日辦理物質專班輔導課程，物質為 2-苯基丙烯，並已全數於系統提交登錄檔案 3. 第二季疫情嚴峻時期，轉為線上教學課程，全力輔導共同項目第一、二、四大項與文獻查找、資料授權方式及離線軟體填寫方式教學。 4. 結合公會力量，協助促進共同登錄，盤點化學物質通訊平臺上已表達主導意願之	110/01/01	110/11/30	15%	100%	100%	15%	1.課程內容規劃與調整(30) 2.線上課程影片錄製(20) 3.線上課程開辦(30) 4.聯繫公會協辦大班制課程(20)

110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
	業者清單，進行共同登錄媒合，並配合共同項目輔導課程，協助業者提交共同登錄項目資料。							
(四)辦理化學物質資料登錄相關法規、業務及與系統之研商會、說明會或工作坊等，至少 6 場次，每場次舉辦至少半天(主題、時間及地點配合機關需求)，總計現場參與人員至少 400 人次，且至少其中 2 場次須含同步網路直播，具備即時問答互動功能，能提供至少 800 人同時線上參與；配合機關進行登錄規定、作業與系統操作等說明，於會後彙整會議問答紀錄與建議，並公開相關問答內容可供參與人員查詢。	<p>1. 4 月初辦理 3 場實體說明會與 1 場次線上同步直播說明會，說明會主題重點為申報系統及離線登錄工具操作說明與既有標準登錄輔導課程宣導，並彙整提問內容問答集 1 份公告於登錄平臺</p> <p>2. 現場說明會總人數超過 523 人次，出席率超過 85%，包含線上出席人次共 870 人次，滿意度達 92%</p> <p>3. 配合修法需求於 7 月 21 日辦理一場次線上研商會，同時線上參與人數超過 800 人，並同步提供影音平臺串流，可不限人數提供業者使用，會後影片觀看人次共計已超過 2,400 次</p> <p>4. 共同登錄促進座談會議於 4 月 21 日及 9 月 1 日共辦</p>	110/01/01	110/11/30	10%	100%	100%	10%	<p>1.辦理實體及線上說明會(40)</p> <p>2.辦理共同登錄促進座談會(30)</p> <p>3.辦理線上修法研商會及會前收集意見與會後協助聯繫追蹤(30)</p>



合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
	理 2 場次，透過公會協助邀集業者，瞭解產業界執行共同登錄之現況與進度							
(五)更新及維護化學物質資料登錄之工具說明、附屬文件、圖表、指引與表單，及相關範例與常見問答集等各項支援服務工具，並就業務或系統之說明，錄製至少 1 小時之多媒體影音資料。	1.離線版登錄工具改版，邀請 20 家業者進行測試，並錄製影音說明操作簡介 2.三月底上線既有化學物質離線登錄工具 PEC X 1.0 版，一鍵檢核及新增中英文名稱選單欄位，更新 PEC X 1.1 版 3.錄製既有標準登錄教學影片，內容涵蓋第一至七大項，且提供輔導課程事前預習及線上教學課程使用 4.提出登錄工具指引說明調修建議	110/01/01	110/11/30	5%	98%	99%	4.95%	1.系統建置(40) 2.說明指引(40) 3.登錄離線工具使用教學影片錄製(20)
(六)提出化學物質登錄建議查訪廠商或物質之篩選方式與相關名單。	1.依申請廢止的物質數為公告 106 種的登錄碼數量篩選超過 6 筆以上之業者，提出建議訪查名單 2.依新化學物質登錄資訊確認該物質具備分類危害特性	110/01/01	110/05/31	5%	100%	100%	5%	1.規劃策略(40) 2.統計分析(40) 3.名單篩選(20)

110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫

合約工作項目	實際執行情形	開始工作日期	預計完成日期	工作權重	預定進度	實際進度	實際進度占總進度百分比	計算原則
	並確認噸數詳細資訊及使用廠址資訊為登錄人自行使用者清單提出建議訪查名單							
<b>四、廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作</b>				5%				
受理與分流化學物質登錄案件，彙集勞動部職業安全衛生署共同審查意見，並配合機關需求，協助化學物質登錄登記制度統一窗口運作協調會議。	統計至 11 月 19 日止共完成 26 件新化學物質標準登錄案件審查，其中第一級共 23 件，第二級為 3 案	110/01/01	110/11/30	5%	98%	98%	4.9%	1.審查意見彙整(40) 2.協調運作(60)

表 2.2-2 本年度重要查核點執行情形

查核點	辦理情形
1. 四月初申報功能調整完成。	本項目已調整完成並於 4 月 1 日上線。
2. 新版既有化學物質標準登錄工具上線。	本項目已完成測試並於 3 月底上線。
3. 說明會或研商會完成辦理至少 2 場次。	4 月份舉辦 3 場次實體說明會與一場線上同步說明會，並於 4 月 21 日舉辦共同登錄業務產業座談會。7 月 21 日辦理一場次線上修法研商會。9 月 1 日與公會合作辦理共同登錄促進座談會議。
4. 第一次進度報告。	於 4 月 15 日前確認整體進度完成度達 33.95%
5. 建議查訪名單完成。	於 5 月底完成數據篩選分析並產出建議查訪名單 1 份。
6. 期中報告。	於 7 月 15 日前確認整體進度完成度達 59.35%。
7. 期末報告。	於 10 月 15 日完成期末報告，整理完成度達 93.2%。

## 章節摘要

### 第二章 工作進度

本計畫截至 110 年 11 月中旬已完成整體進度為 99.5%。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 工作項目與本報告書章節對照表

#### 2.2 工作執行情形

## 第四章 推動化學物質登錄制度與管理機制

本計畫持續關注世界各國化學物質管理制度之發展。其中，最先進的化學物質管理制度之一，為歐盟的 REACH 法規。因應世界潮流與環保觀念的精進與落實，歐盟自 2006 年實施 REACH 法規起，相關法規與制度與時俱進、發展為嚴謹健全之化學物質管理制度，成為世界各國重要的參考指標。

我國化學物質登錄制度主要參採歐盟 REACH 法規。本計畫除持續關注世界各國化學物質制度，REACH 法規的最新資訊與各項更新，更是觀摩學習重點。今年，歐盟化學總署分別就 REACH 法規下最重要的兩大風險管理機制：授權與限制，發表了社會經濟影響報告，階段性總結過去執行這兩項風險管理機制的效益。為進一步了解兩項化學物質管制措施的細節，本計畫團隊與化學局也就該議題，進行了工作小組會議，共同討論、研析歐盟化學物質管制措施的設計精神，故將相關現階段研析結果呈現於報告中。

因本次研析國際制度內容大多與歐盟 REACH 法規相關，故於 4.1 首先介紹 REACH 法規導論，並列表與我國法規比較，期使讀者對 REACH 法規架構有初步認識。本章第二部分（4.2 節）詳細介紹 REACH 法規之授權(4.2.1)與限制(4.2.2)機制，期藉由了解授權與限制機制之設計、實施方法、與相關效益，作為我國化學物質登錄制度發展至相當程度後，設計後續化學物質管理方法與量化成本效益等細節之參考。本計畫也定期追蹤並更新國際間化學物質管理制度之法規、進展等相關資訊，公布於化學物質登錄平台。去年美國公布了前一期化學數據申報(CDR)結果。我國法規也有年度申報相關規定，因此 4.2.3 介紹美國化學數據申報制度，內容包括：制度規定、申報條件、提交方式、與填報內容等相關資訊，供我國年度申報制度參考。

上述歐盟授權與限制機制為化學物質管理措施（REACH 架構請參見圖 4.1-1）。本章節第三部分（4.3 節）將聚焦化學物質管理制度的第一步：註冊（等同我國登錄制度）。我國登錄制度發展至今，數據顯示我國進口化學物質比例高達八成；因此，登錄義務是進口商相當重要的業務之一，而我國第三方代理人制度是減輕進口商登錄業務的選項。目前我國三成之進口化學物質登錄業務，係委由第三方代理人進行，顯示第三方代理人於登錄業務中，扮演不可

忽略之角色。因此，4.3 節介紹並研析歐盟唯一代理人與我國第三方代理人制度。希望藉由了解並比較雙方差異，作為精進我國代理人制度設計之參考。

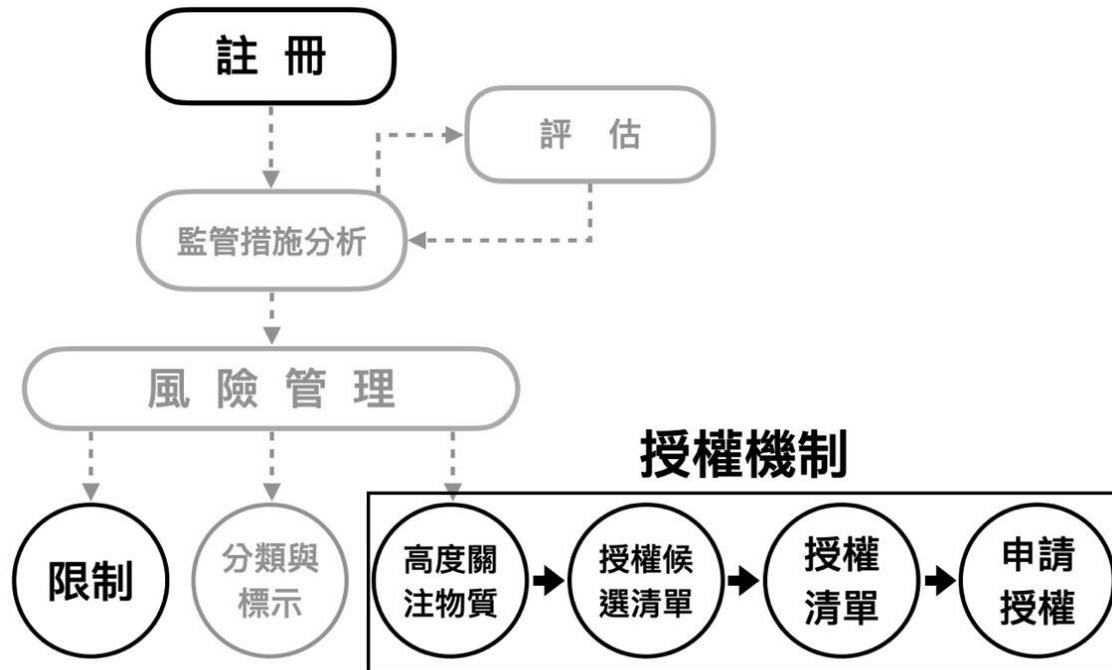
化學物質資訊公開為登錄作業之附加應用效益之一。藉由登錄制度蒐集國內運作之化學物質，不僅可作為政府管理依據，更有教育與落實民眾知情權之意義。因此，本計畫就我國資訊公開平台進行規劃。本章第四部分（4.4 節）首先介紹歐盟資訊公開 Infocard 系統，並盤點歐盟資訊公開項目。將我國目前登錄項目與之比對後，呈現我國資訊公開平台介面之初步規劃。

## 4.1 歐盟 REACH 法規與我國化學物質管理制度

本章節首先於 4.1.1 介紹歐盟 REACH 法規，接著於 4.1.2 呈現我國化學物質管理制度與其之差別。

### 4.1.1 歐盟 REACH 法規介紹

2006 年 12 月 18 日，歐盟議會和歐盟理事會正式通過化學物質歐盟 REACH 法規 (Regulation EC 1907/2006, Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)，旨在透過更好並及早辨識化學物質特性，改善對人類健康和環境的保護。主要透過化學物質的註冊、評估、授權和限制四個管理機制，對進入歐盟市場的所有化學物質進行預防性管理。REACH 法規以源頭註冊為基礎，藉由源頭管制，完備化學物質危害辨識基礎資料和安全使用資訊，篩選出具有潛在危害的化學物質，並進行後續之授權或限制等風險管制措施，落實保護人類健康和環境生態之目標。圖 4.1-1 呈現 REACH 法規之管理架構。本次報告之內容涵蓋架構中：註冊（第三方代理人與資訊公開）、限制、與授權三個部分。



資料來源：本計畫彙整製作

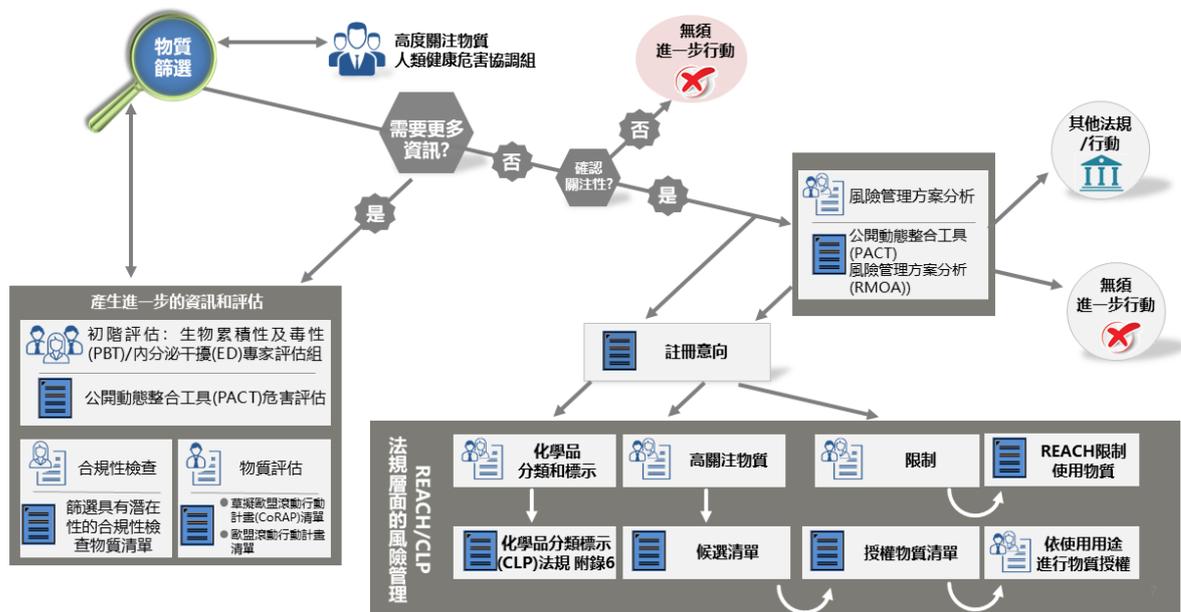
圖 4.1-1 REACH 法規化學物質管理架構

當製造商、進口商進口或製造數量為 1 噸或更多之化學物質時，該運作人應提交註冊檔案。REACH 法規要求製造或進口化學物質超過 10 噸/年之廠商，應對其運作之物質進行化學物質安全評估(Chemical Safety Assessment, CSA)，並附加於註冊文件。化學物質安全評估包括人類健康危害評估、物理化學危害評估、環境危害評估、持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT)評估、高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)評估。若化學物質經評估符合 67/548/EEC 指令關於危害物質的分類標準，或被評估為 PBT、vPvB 物質，則該物質之化學物質安全報告應進行暴露評估，需附加：針對所有確定用途的暴露場景、暴露評估、風險特徵描述。該暴露場景應以附件形式納入安全數據表(SDS)中。

歐盟化學總署並非對所有註冊檔案資料進行逐一審查。依據 REACH 法規，歐盟化學總署應於每一噸數級距之註冊檔案內，選取註冊檔案進行合格查核。歐盟化學總署的註冊檔案審查(Dossier evaluation)分為合規性檢查(Compliance check)及測試計畫書(Testing proposal)審查，而歐盟會員國的相關主管機關則負責針對物質進行評估。若資訊不足，則由歐盟化學總署向註冊人要求進一步資訊，再做下一步決定。

評估為註冊完成後之行動，旨在檢查註冊是否符合法律規定，必要時允許建立更多有關物質特性的資訊。若歐盟化學總署和歐盟會員國合作後，認為有理由仔細考慮一物質對於人體健康和環境是否構成危害性，歐盟化學總署應在將該物質列於物質評估行動方案後，向會員國主管機關確認該物質將被評估。依 REACH 法規第 44 條，歐盟化學總署必須與各成員國主管機關合作，根據風險，並考量物質之危害資訊、暴露資訊及噸數，建立物質優先化與評估的標準。歐盟化學總署須提出以三年為一期的歐盟滾動行動計畫(CoRAP)草案，並指定每年須進行評估的物質。物質篩選與評估流程如圖 4.1-2。

評估作業旨在初步確認物質之關注性，即製造或使用該物質是否可能對人體健康或環境構成風險。成員國經評估，若認為需進一步數據以確認潛在風險，得要求該物質之註冊人提供資料。若得出該物質不構成風險之結論，則不需要進一步數據。經篩選出的物質將列入 CoRAP 交由各成員國開始進行評估，評估是否需關注其對人體健康或環境具有潛在風險、資訊是否充足並滿足法規的註冊要求、是否需要分類與標示危害資訊、是否需要進行風險管理方案分析(Risk Management Option Analysis, RMOA)。最後決定是否採取行動，如限制、授權、納入高度關注物質清單或由其他法規規範。



資料來源：本計畫彙整製作

圖 4.1-2 REACH 法規物質篩選及評估架構

授權條款應在確保高度關注物質之風險受適當控制同時，亦確保內需市場的正常運作。化學物質銷售於市場和使用的授權，僅在其使用的風險被適當控管，或是其用途可以社會經濟理由論證、且無在經濟上和技術上具適當取代物時，由委員會核可。限制條款則應用於：被提出具有風險之物質，在製造、於市場販售和使用上，根據風險評估結果接受全部或部分禁止，或其它限制措施。

綜整上述 REACH 法規涵蓋之註冊(R)、評估(E)、授權(A)與限制等化學物質(CH)管理流程與機制：註冊要求為物質分類具備更新更好的物理化學及（生態）毒理資訊。評估流程進一步確定化學物質之管理選擇。授權與限制機制，則用以確保高度關注物質之風險得到適當控制，減少其對人類及環境之危害；並希望最終達到危害物質逐漸被更合適化學物質取代之目的。

#### 4.1.2 歐盟 REACH 法規與我國化學物質管理制度比較

本節首先介紹歐盟與我國化學物質管理制度之異同，接著介紹我國新化學物質管理措施附以附款之施行細節。

##### 一、歐盟與我國化學物質管理制度比較

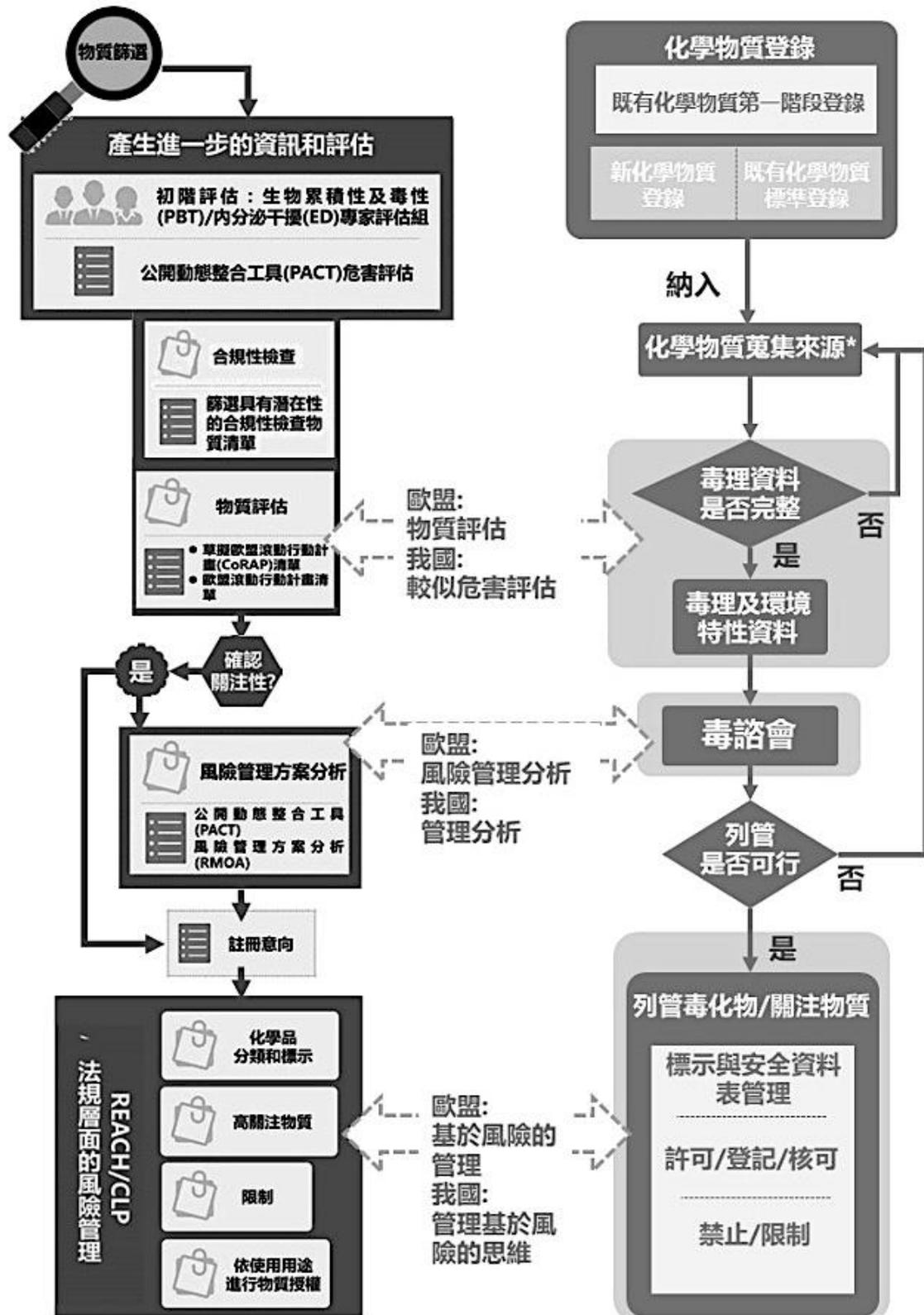
對比歐盟 REACH 法規制度，表 4.1-1 羅列我國毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱毒管法）就化學物質註冊、評估、授權和限制之相關法規。歐盟 REACH 法規物質評估的資料，來自業者提交之註冊資料，包括危害評估及暴露評估資訊。透過物質篩選機制，再由歐盟成員國主管機關進行物質評估。我國毒性及關注化學物質評估的資料來源，一為主管機關逐筆蒐集國內外化學物質資訊，另一為化學物質登錄資料。

依據 108 年 12 月 20 日「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」，根據毒性化學物質候選名單，進行國內外實際運作現況資料調查，召開毒諮會，考量國內運作狀況、國外管制現況、國內相關管理現況、危害性概況及國內環境流布情況等資訊進行列管，較似危害評估。歐盟法規層面的管理建立於風險評估的資訊，後續進行分級管理。我國毒化物及關注物質法規層面的管理也有風險的思維，進行不同分級管理，如圖 4.1-3 所示。

表 4.1-1 歐盟 REACH 法規與我國毒管法法規架構比較

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：現有第一批次公告物質之篩選原則為危害性、使用量、國內資訊缺乏等三項因子綜合考量，惟其權重及方法學上尚未有科學化標準優先性原則，尚待未來持續討論。
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
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	無目的用途授權之機制

資料來源：本計畫彙整製作



資料來源：本計畫彙整製作

圖 4.1-3 歐盟 REACH 與我國毒性及關注化學物質管理對照

針對化學物質註冊及安全評估方面，表 4.1-2 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。

表 4.1-2 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	歐盟化學總署	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)
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

資料來源：本計畫彙整製作

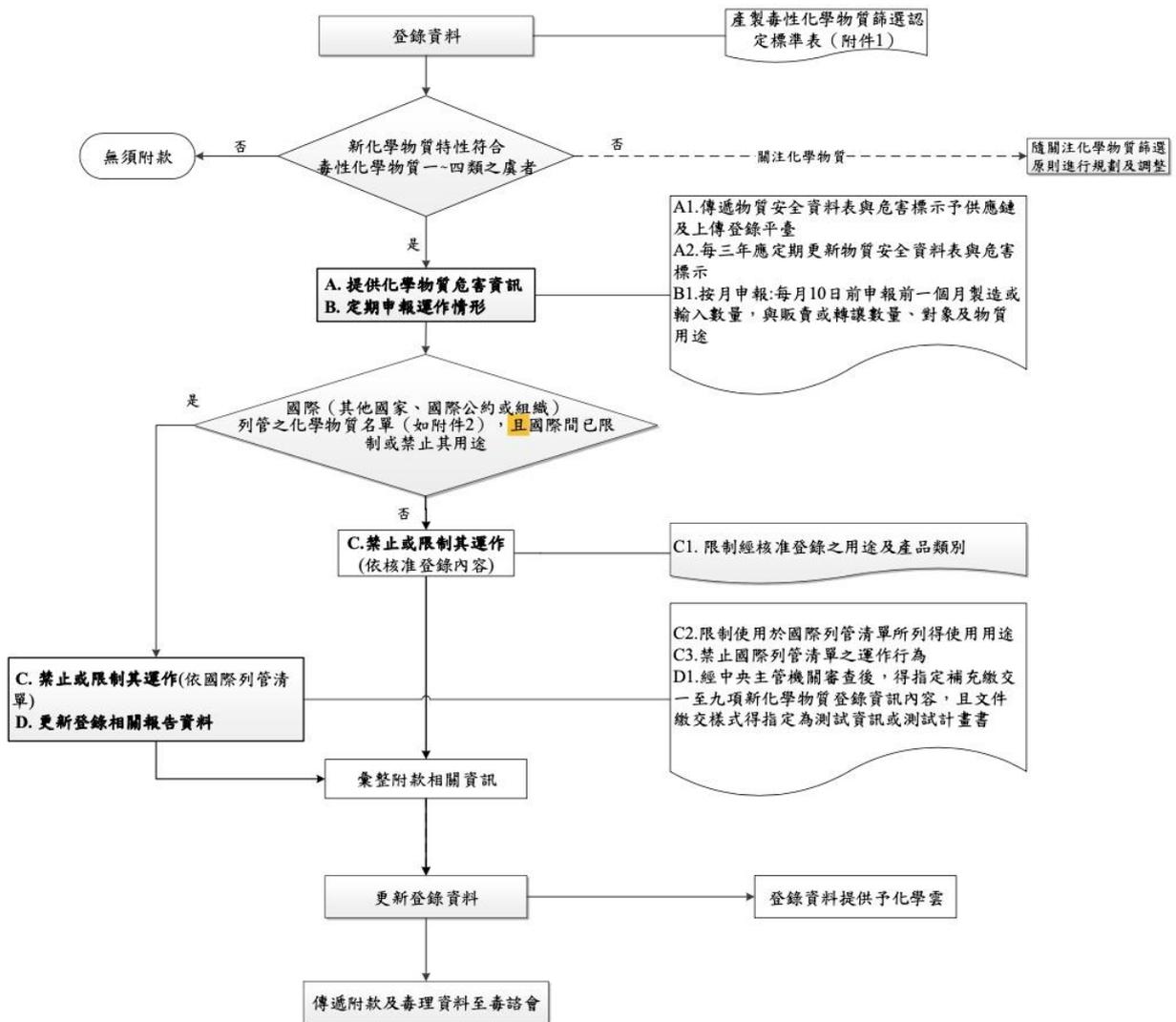
## 二、我國新化學物質管理策略：附以附款

新化學物質因國際公開資料少，並可能具有未知的危害性，為了預先找出輸入或製造的新化學物質是否可能為毒性化學物質之虞者（篩選標準如表 4.1-3），依「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」第九條附以附款規定，當新化學物質之毒性符合「毒性及關注化學物質管理法」第三條毒性化學物質之定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊，以降低新化學物質在我國內境內使用時引起的未知危害影響，評估流程如圖 4.1-4 所示。

透過登錄制度自 103 年底至 109 年，化學局核准登錄之三千多筆新化學物質，已找出具有水生急毒性第一級、且符合毒性化學物質之分類定義者共計兩筆物質。為降低此兩新化學物質於我國境內引起未知的環境或健康危害疑慮，已要求登錄人：傳遞物質安全資料表與危害標示予以相關供應鏈端，每三年定期更新其資料、按月定期申報相關資料，以追蹤物質使用流向、並依照化學局核准登錄之用途及產品類別資料，進行限制使用範疇等預先防範措施。

表 4.1-3 化學物質登錄資料欄位對應毒化物篩選定標準

物質名稱	CAS NO	毒性化學物質篩選認定標準															
		第一類毒化物			第二類毒化物			第三類毒化物					第四類毒化物定義				
		不易分解性		生物濃縮性		慢毒性			哺乳動物急毒性			生態急毒性		慢毒性			
		半生期 (day)			BCF	log k <sub>ow</sub>	致癌性	致突變性	生殖毒性	食入 LD <sub>50</sub> (oral)	皮膚接觸 LD <sub>50</sub> (skin)	吸入 LC <sub>50</sub> (inhalation)	魚類 LC <sub>50</sub> (fish)	水蚤 EC <sub>50</sub> (daphnia)	致癌性	致突變性	內分泌干擾物質
		空氣	地面水	土壤													
		≤5	≤180	≤180	≤500	≤3	1,2A	1A	1A	1A,1B	≤25	≤50	≤250	≤1	≤1	2B	2
1.2.2. 化學物質中文名稱 (1.2.3. 化學物質英文名稱)	1.2.1. CAS No. 化學文摘社登記號碼	7.3(標準登錄 I) 7.3 水中生物降解：篩檢試驗 7.5 (標準登錄 II) 7.5 水解作用 7.13 (標準登錄 IV) 7.13.水和底泥中生物降解：模擬試驗	7.14 (標準登錄 IV) 7.14 土壤中生物降解	7.15 (標準登錄 IV) 7.15.生物蓄積：水生生物/底泥	5.5 (簡易登錄) 5.5 分配係數：正辛醇/水	-	-	-	-	6.1.1. (標準登錄 I) 6.1.1.急毒性：吞食	6.1.2 (標準登錄 I) 6.1.2.急毒性：皮膚	6.1.3. (標準登錄 I) 6.1.3.急毒性：吸入	7.4. (標準登錄 II) 7.4.魚類之短期毒性	7.1. (標準登錄 I) 7.1.非脊椎動物 (如水蚤) 之短期毒性	-	-	-



資料來源：本計畫彙整製作

圖 4.1-4 我國新化學物質附以附款評估流程

## 4.2 歐盟 REACH 法規下的授權與限制機制

本計畫綜整兩份社會經濟影響報告，分別於 4.2.1 與 4.2.2 節說明。希望藉由了解授權與限制機制之設計、實施方法、與相關效益，作為我國化學物質登錄制度發展至相當程度後，設計後續化學物質管理方法與量化成本效益等細節之參考。本計畫也定期追蹤並更新國際間化學物質管理制度之法規、進展等相關資訊，於 4.2.3 節說明。

### 4.2.1 歐盟 REACH 法規授權機制(Authorization)

授權機制(Authorization)是 REACH 法規的風險管理制度之一，其最終目的是完全停止使用具有高度危害風險的化學物質，因此也是管理強度最高的手段。

#### 一、授權機制簡介

授權機制旨在確保歐盟市場的良好運作，同時確保高度關注物質(Substance of Very High Concern, SVHC)的風險得到適當控制；並在經濟和技術可行的情況下，以合適的物質或技術逐步取代這些物質。為此，所有申請授權許可的製造商、進口商、和下游使用者，都需分析替代物質的可得性、風險、及替代的技術和經濟可行性。若使用該產品對人類健康或環境造成的風險可得到充分控制，或社會經濟效益大於風險，且尚未有合適替代物質，則歐盟化學總署會給予授權許可。廠商在申請授權許可時，需說明如何權衡該化學物質使用的社會經濟效益與風險，並分析是否有合適的替代物質。若該物質之替代品普遍存在，則提供替代計畫。

進入審查程序後，歐盟化學總署的風險評估委員會(Committee for Risk Assessment, RAC)和社會經濟分析委員會(Committee for Socio-economic Analysis, SEAC)將對申請案進行評估，並向歐盟執委會提交最終意見。最後，歐盟執委會與成員國會根據審查意見，共同決議是否同意授權申請。截至民國 110 年 3 月 30 日，REACH 授權清單上列有 54 種物質。我國毒性與關注化學物質管理法（以下簡稱毒管法）列管物質與授權清單也有所重疊，目前我國毒管法與授權清單均列管之化學物質共有 35 種。

## 二、授權許可申請費用

授權申請費用根據公司規模，由微型企業每個用途約 1,000 歐元到大公司每個用途 54,000 歐元不等。成本還須考慮諮詢費和工作人員時數等成本。根據歐盟化學總署對申請人的問卷調查結果顯示，授權費約佔申請總費用的四分之一；申請人自己的人力資源佔三分之一，其餘成本則來自諮詢和其他服務。歐盟化學總署估計 2013 - 2019 年間，每年的申請費用為 700 - 900 萬歐元。

## 三、執行授權機制帶來的社會與健康效益

歐盟化學總署透過更好的風險管理措施和運作條件，降低化學物質的風險，大大減少了勞工和一般民眾接觸到有害化學物質的機會，特別是六價鉻和塑化劑 DEHP。授權制度也有助於降低歐盟的職業病負擔。該研究報告估計，在某個危害化學物質尚無法被取代前，對其行使授權措施造成的社會效益，幾乎是該化學物質造成其他健康風險的 20 倍。

目前歐盟 54 種需要授權的化學物質，幾乎一半已完全停止使用。此外，對於既有的授權物質審查也顯示，可繼續使用的化學物質使用量也減少了 97%，顯示授權化學物質已被廣泛取代。審查過程中，兩個委員會也盡量加快替代速度；平均而言，歐盟化學總署科學委員會向歐盟執委會建議的審查期，比申請人建議的審查期短 2.7 年。

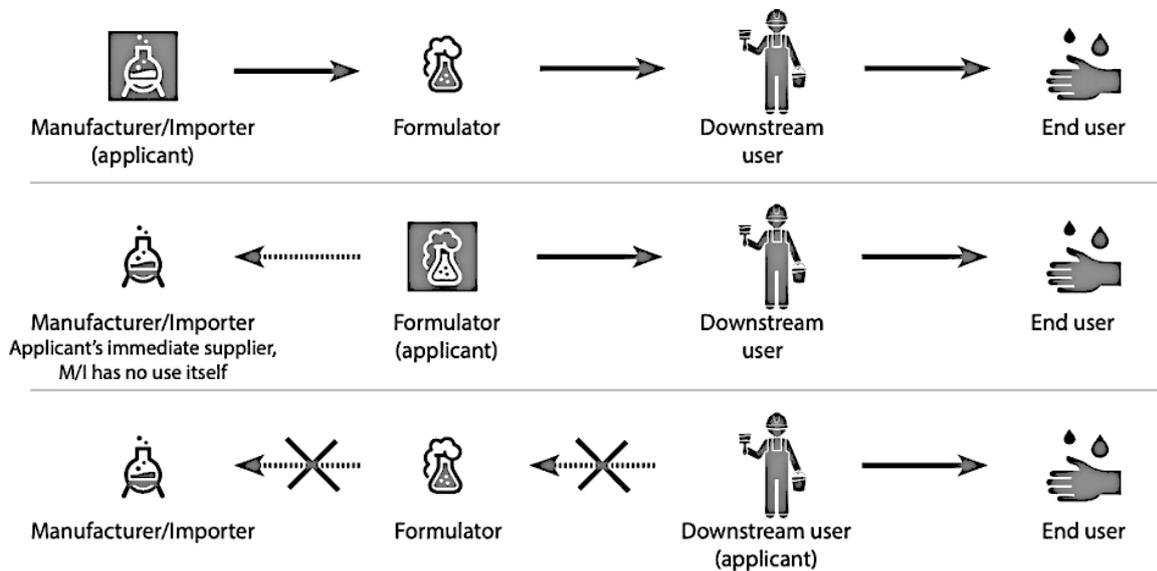
該研究報告強調，儘管挑戰仍然存在，但授權制度並沒有妨礙歐盟市場運作，因為在沒有合適替代物質前，仍可繼續使用危害化學物質。許多情況下，獲得授權的要求鼓勵了替代，並降低了繼續使用某些危害化學物質的健康風險，也減少了化學物質的排放量。

## 四、授權機制在供應鏈上下游之涵蓋範圍與管理

授權申請可以涵蓋申請者對某一物質的使用，也可涵蓋供應鏈更下游的使用，或者兩者兼有。供應鏈上的授權申請者獲得授權許可後，其下游使用者必須依法將其使用情況通知歐盟化學總署，並由該署負責保存下游使用者通報的記錄清單，將資訊傳遞給各成員國主管機關。

若製造商、製造商唯一代表、或進口商提出申請，則授權許可可涵蓋前述角色的下游使用者，即自上游向下游涵蓋(Top-down coverage)。若授權申請是由下游使用者提出，則該授權涵蓋範圍有限制：它涵蓋申請人本身、該下游使用者的客戶（供應鏈下游）、和其直接供應商（供應鏈中的上一級）；但該供應商僅在市場販售物質，本身不使用該物質。因此，除了物質製造商或進口商（即物質直接供應商），下游使用者申請的授權許可不能涵蓋供應鏈其他上游行為者。

與製造商、代表、或進口商相比，下游使用者若依賴特定物質的供應，可能更希望能確保該物質獲得授權。這並不代表所有下游使用者都應該自己申請授權；但這確實代表，化學物質製造商和下游使用者應從一開始就進行溝通，以分享資訊（包括化學物質安全報告），並討論最有效的合作形式。在授權過程中，供應鏈上各角色間的溝通是相當重要的。圖 4.2-1 說明授權許可可在供應鏈的涵蓋範圍。



註：配方者 (Formulators) 也是下游使用者。

資料來源：Applications for Authorization under REACH (In brief)

圖 4.2-1 REACH 授權許可可在供應鏈上的涵蓋範圍

## 4.2.2 歐盟 REACH 法規限制機制(Restriction)

限制機制也是 REACH 法規下的風險管理制度，用以限制化學物質的製造、使用、或禁止於歐盟市場販售。限制措施還可控制來自世界其他地區化學物質的進口。

### 一、限制機制簡介

限制機制(Restriction)旨在保護人類健康和環境免受化學物質帶來之不可接受風險。限制措施通常用於限制或禁止製造、於市場販售（包括進口）、或使用某種物質；也可以規定相關條件，如要求採取技術措施或標示等。限制措施可適用於任何物質本身、混合物、或成品中的物質，包括不需要註冊的物質。現場分離的中間產物、用於研發的物質，及僅在化妝品中使用會對人類健康構成風險的物質，不在限制範圍。

### 二、限制措施的成本

最新發表的研究報告呈現 2010 年 1 月至 2020 年 5 月期間，所有限制措施的成本。限制措施的總成本估計為每年 17 億歐元，每個限制案的成本在 0 - 9.55 億歐元之間。成本的中位數是 600 萬歐元，每年每項限制案的平均成本為 5,330 萬歐元。前一份報告統計之費用估計為每年 2.9 億歐元，每個限制案的費用在 0 - 1 億歐元之間。費用的中位數為每年 500 萬歐元，每年每項限制案的平均成本為 1,800 萬歐元。相較之下，自前一次報告以來，每年處理的限制費用估計為 14.7 億歐元，每個限制案的年費用在 0 - 9.55 億歐元之間。費用中位數為每年 2,590 萬歐元，平均費用為每年 8,640 萬歐元。

### 三、執行限制措施帶來的社會與健康效益

透過限制措施管制具有風險之化學物質的生產和使用，在未來幾十年內，將可為歐盟民眾帶來每年約 21 億歐元的健康效益。實行限制措施的社會成本每年高達 5 億歐元，但健康效益是成本的四倍。2010 至 2020 年間，所有建議的限制措施總成本為每年 17 億歐元。大部分的成本將來自於廠商需用更安全的化學物質或替代技術，取代被限制的化學物質。一旦該研究中提到的所有限制措施均生效，至少將有 700 萬歐盟公民可在工作

或日常生活中，減少接觸到有害化學物質的機會。限制措施估計每年可防止超過 95,000 噸有害物質排放到環境中。例如，針對意圖添加塑膠微粒的擬議限制措施，將在未來 20 年內，防止 50 萬噸塑膠微粒排放到環境中。減少這些物質的排放，為歐盟公民帶來更清潔的環境，並減少民眾經由飲用水、食物、和空氣接觸到化學物質的機會。

### 4.2.3 定期追蹤國際化學物質管理制度與相關進展

本計畫每月於化學物質登錄平臺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(Toxic Substances Control Act, TSCA)篩選管理機制及風險評估後續現況、歐盟 REACH 法規之策略及註冊資料管理機制等化學物質管理法規之最新動態。重要資訊較多時，也會掌握時效性發布文章，以瞭解各國法規最新管理趨勢與現況資訊，提供我國化學物質安全管理制度參考。今年與化學物質管理相關的新聞資訊以歐盟居多，大多與 REACH 管理制度的成果相關。表 4.2-1 羅列本年度公布於化學物質登錄平台之國際資訊與主題報導標題。

今年美國總統大選結果確定，政黨輪替，環保相關議題之政策方向有相當程度修改。包括：更新 TSCA 新化學物質計畫，並宣布化學物質風險評估的未來方向，與過去川普政府施政重點頗具差異。對於化學物質管理政策之研擬與政務機構也有改進之作為。TSCA 規範之化學物質評估作業仍持續進行。歐盟則持續朝減少化學物質對人類健康與環境之危害的方向前進。除了持續審視各種化學物質的管理強度外，歐盟化學總署也審視註冊資訊要求，並在減少動物實驗方面做出相關努力。

表 4.2-1 本年度公布於化學物質登錄平台之國際資訊

月份	類型	標題
一月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國環保署採取行動保護民眾免受 PBT 化學物質侵害</li> <li>● 歐盟 SCIP 資料庫啟用迄今已收到 500 萬份化學物質通報</li> <li>● REACH 授權措施對健康和環境有正面影響</li> </ul>
	主題報導	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國化學物質數據申報（上）</li> </ul>
二月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ECHA 執法論壇新計畫：授權與回收利用已註冊物質</li> <li>● REACH 限制措施保護歐洲民眾免於嚴重疾病危害</li> </ul>
三月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 化學物質分組加速 ECHA 評估作業</li> <li>● ECHA 達成 2020 年高度關注物質藍圖目標</li> </ul>
四月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國更新 TSCA 新化學物質計畫</li> <li>● 美國延長「對香氛成分進行風險評估」公眾評論期</li> </ul>
	主題報導	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國化學物質數據申報（下）</li> </ul>
五月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ECHA 建議對 D4 等七種物質進行授權</li> <li>● 韓國修法擴大化學物質使用者責任</li> </ul>
六月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國尋求環境正義利害關係人對首批進行風險評估物質管理規則之意見</li> <li>● 歐盟 REACH 和 CLP 法規—仍須持續強化人類與環境保護</li> </ul>
七月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國宣布 TSCA 化學物質風險評估的未來方向</li> <li>● REACH 法規更新化學物質註冊資訊要求</li> </ul>
八月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● REACH 高度關注物質候選清單新增八種物質</li> <li>● ECHA 說明 REACH 法規關於降解和致突變性測試規定</li> </ul>
	主題報導	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 歐盟化學物質管理稽查計畫 REF-7 成果簡介</li> </ul>
九月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 歐盟 SCIP 資料庫上線提供產品中危害化學物質資訊</li> <li>● 美國規劃包括限制 PFAS 與營養物質之廢水排放規定</li> </ul>
十月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 歐盟向註冊人提供減少皮膚致敏性動物試驗之建議</li> <li>● 美國宣示加強科學誠信與新化學物質安全審查措施</li> </ul>
十一月	國際新聞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 歐盟提出化學回收廢塑料時應考量 REACH 法規要求</li> </ul>
	主題報導	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 歐盟唯一代理人制度介紹（即將上線）</li> </ul>

除定期報導國際資訊外，本計畫也定期發布主題報導。美國 TSCA 法規是我國毒管法及登錄制度主要參採國際法規之一，因此今年發布之主題報導介紹 TSCA 法規的化學物質數據申報機制(Chemical Data Reporting, CDR)，並介紹最近一次 2016 年 CDR（申報期間：2012 - 2015 年）的數據與資訊。美國 CDR 為政府規定廠商就其運作之化學物質進行定期申報的機制，該機制要求的申報內容與相關制度細節可作為我國年報設計參考。以下介紹美國 CDR 機制：

### 一、美國化學物質數據申報(CDR)

美國毒性物質管理法規定製造/進口商必須向美國環保署提交化學數據申報，提供其販售之化學物質的生產和使用資訊。化學數據申報應包含與化學物質暴露相關之基本資訊，包括國內生產與進口化學物質之類型、數量、和用途。美國環保署利用這些資訊保護公眾免受潛在化學物質風險的危害。環保署每四年，從某些化學物質產量達到或超過 25,000 磅的製造/進口商收集資訊。

環保署使用 CDR 數據來進行風險篩檢、風險評估(Risk assessment)、定義化學物質優先性、風險評估(Risk evaluation)、和風險管理等作業。環保署藉這些資訊，瞭解市售化學物質的類型、數量、最終用途、和可能暴露等資訊。這些數據包括目前列入 TSCA 化學物質清冊中，某些化學物質的製造/進口、工業加工和使用、及消費者和商業使用的資訊。加工與使用資訊有助環保署對化學物質進行篩選和優先化處理，以確定化學物質對人類健康和環境的潛在影響。

### 二、應申報條件

製造/進口商若達到一定的生產閾值（通常是在單一地點生產 25,000 磅或以上的化學物質），就必須申報。若在前一個申報期間，廠商單一生產（進口）地點之產量達到年度閾值，就必須申報。然而，TSCA 的監管措施有可能影響特定化學物質申報規定。2020 年的 CDR 只有一種申報閾值（25,000 磅或 2,500 磅）。申報閾值根據該化學物質在 2020 年 6 月 1 日，是否為 TSCA 管制對象來決定。

### 三、可豁免申報之化學物質

製造/進口商可能因化學物質類型，或因化學物質之製造/進口或使用方式，無需在 CDR 申報某些資訊。如：不在 TSCA 限制用途而生產（進口）的化學物質不需申報。水和自然生成的物質通常可豁免申報。不可分離之中間產物、作為部分成品進口的化學物質、雜質、或用於某些商業用途的副產品也可豁免。

### 四、申報提交方式

法規要求所有公司使用 CDR 線上申報工具(e-CDRweb)和中央數據交換系統(Central Data Exchange system, CDX)，以電子方式提交數據。以 e-CDRweb 填寫化學數據申報表單表格 U(Form U)的使用者，可隨時於 CDX 註冊。2020 年申報作業中，除了已存在的授權官員(Authorized official)和支援人員(Support)外，美國環保署新設立了代理人(Agent)角色。授權人員有權限建立、修改、解鎖，並以電子方式向環保署提交 CDR 表格。授權人員還有權指派協助人員（包括代理人）到不同地點。代理人可建立、修改、解鎖電子版 CDR。代理人只能向環保署提交修改後的表格。協助人員則僅可修改授權人員分配之任何已解鎖表格。

### 五、申報內容隨法規與管理現況修正

美國年報制度自 2006 年開始實施。申報內容隨著法規與管理制度修正而變更，例如最初申報週期由五年，在 2011 年改為每四年申報一次。最近一次申報年（2016 年）的變更包括：小型製造商若生產或進口少於 2,500 磅化學物質，可豁免 CDR 作業。小型製造（進口）商的定義修改為：(1)在主要申報期間的總銷售額，無論年產量多少，在 1,200 萬美元以下者；(2)在主要申報期間的總銷售額，加上母公司的銷售額，不到 1.2 億美元，且化學物質年產量不超過 10 萬磅者。除上述變更外，還升高了可保密資訊的門檻，並新增需申報資訊要求，包括：副產品可豁免的條件、廠商需提供國外廠址資訊、主產品製程中產出副產品之比例、商用產品需註明北美產業分類系統代碼、產品類別與功能類別等。表 4-2.2 列出美國 CDR 2020 Form U 製造商應填報內容，本案例以具有簽約廠商之製造商為例。

我國年報制度自 109 年開始實施，為 105 年既有化學物質全國性普查後的第一次年度更新。年度申報後，針對業者運作情形能有全年度重新提報更新機制，且在 2 次年度申報資料中顯示：有約一半的登錄物質為一次性運作；意即在輸入進入市場後，並未再有下一次的持續性運作。這也能使化學局持續掌握最新的登錄物質運作現況，也是目前我國於源頭管理作業中相當重要的基礎資訊。惟因業者反映，每年的更新作業仍使業界花費相當的精神重新盤點，未來若希望朝向更為簡政減時之政策服務，或許仿其他國家改為較寬的頻率，例如：二年申報一次，亦為可思考的方向。

表 4.2-2 美國化學數據申報表單 Form U 填報內容

項目		填報內容
廠商正式資訊		被授權人姓名、公司名稱、職稱、電子郵件、電話、地址資訊
<b>第一部分 公司與廠址辨識資訊</b>		
A1	國內母公司資訊	國內母公司名稱、公司類型、鄧白氏編碼 (Dun & Bradstreet Number)、地址資訊
A2	國外公司資訊	國外公司名稱、公司類型、鄧白氏編碼、地址資訊
B	廠址資訊	環保署註冊碼、計畫碼 (Program ID)、廠址名稱、鄧白氏編碼、廠址地址資訊
北美產業分類系統 (NAICS) 代碼		活動分類 (進口、製造、或兩者皆有)
<b>第二部分 化學物質資訊</b>		
A	化學物質辨識資訊	化學物質名稱、辨識號碼 (Chemical Identifying Number)、數字 ID 編碼 (Number ID Code)、化學物質別名
A1	與化學物質辨識資訊相關之機密商業資訊	公司機密資訊、廠址機密資訊、技術聯絡機密資訊
B	技術聯絡資訊	聯絡人姓名、公司名稱、電話、地址
C	製造資訊	非主要申報年度製造量資訊 (2016 - 2018 年)
C2	共同製造者：合約公司 2019 年申報產量與共同製造者資訊	(可選擇是否保密合作關係) 化學名稱/別名；2019 年合約產量；物質從未在廠址出現的產量；生產公司名稱、電子郵件、地址資訊
D	加工與使用資訊	
D1	工業加工與使用	加工或使用類型、部門、功能類別、生產量佔比、廠址數量、勞工數量
D2	消費者與商業用途	產品類別、功能類別、消費者或商用、已使用或意圖使用在兒童用品、產量佔比、最高濃度、合理且可能

項目	填報內容
	暴露的商業勞工人數
<b>第三部分 機密商業資訊認證</b>	
適用於認證化學物質辨識資訊的問題：	
<p>1.在美國的商業活動中，該化學物質是否已為公眾所知（包括貴公司的競爭者）？若是，請解釋為什麼該化學物質的具體特性仍應具保密性（例如，該化學物質僅在商業中為研發目的，而銷售是公開的）。若否，請填寫認證聲明。</p> <p>2.這種特定化學物質是否以任何形式離開製造地（包括進口），例如作為產品、廢水、排放物質？若是，請解釋採取了哪些措施來防止其辨識資訊被發現。</p> <p>3.若化學物質以公眾或競爭者可獲得的形式離開現場，根據現有技術和與這些技術有關的任何成本、困難或限制，是否可以透過分析該物質（如產品、廢水、排放物質）很容易地發現其化學特性？</p> <p>4.披露具體的化學名稱是否會洩露機密加工資訊？如果會，請解釋。</p>	
適用於所有商業機密資訊的問題：	
<p>1.披露所稱機密的資訊是否會對貴公司的競爭地位造成實質性損害？若您的回答是肯定的，請說明如果披露該資訊可能對您的競爭地位造成的實質性有害影響，包括競爭者如何使用這種資訊以及披露與有害影響之間的因果關係。</p> <p>2.在貴企業向他人（包括內部和外部）披露資訊的範圍內，貴企業是否採取了預防措施來保護所披露資訊的機密性？若是，請解釋並說明貴企業為保護所稱的保密資訊所採取的具體措施或內部控制措施。</p> <p>3.(A)根據任何其他聯邦法律，是否有任何聲稱是機密的資訊需要公開披露？若有，請解釋。</p> <p>(B)是否有任何聲稱是機密的資訊出現在任何公開文件中，包括（但不限於）安全資料表，廣告或促銷、專業或貿易出版物，州、地方或聯邦機構文件，或任何其他媒體或公眾可獲得的出版物中？如果回答為是，請解釋為什麼該資訊應被視為機密。</p> <p>4.您所聲稱的任何機密資訊是否構成商業秘密？若是，請解釋您所聲稱的機密資訊如何構成商業機密。</p> <p>5.保密要求是否打算持續少於 10 年（見 TSCA 第 14(e)(1)(B)條）？若是，請說明年限（1-10 年）或具體的撤銷日期。</p> <p>6.環保署、其他聯邦機構或法院是否對與該化學物質有關的資訊作出過任何保密決定？若有，請提供與先前決定有關的情況、該資訊是否被認為有權得到保密處理、作出決定的實體、以及決定的日期。</p>	

資料來源：本計畫彙整製作

#### 4.2.4 國際化學物質管理人力編制與預算資訊

本計畫蒐集國際各國化學物質管理主管機關之人力資源與預算分配資訊，作為化學局未來可能之人力規劃及規模設定參考。因各國化學物質管理制度設計差異，無法單就登錄（或註冊）業務之人力與預算分離，因此表 4.2-3 羅列資訊僅代表各國化學物質管理制度之概括人力與預算。

表中，日本為註冊一種新化學物質之成本。歐盟化學總署則在化學物質登錄、風險評估、申請授權許可等相關費用，以「使用者付費」原則為主；因此，各項行政作業均有各自費用規定。表中預算金額包含了所有歸費收入。

表 4.2-3 各國化學物質管理人力資源與預算相關資訊

國家法規/計畫 主管機關	人力	預算 (資料來源)	註
我國 (毒管法、登錄 辦法) 環保署	毒物與化學物質局評估 管理組：40 人	110 年化學物質評估與 管理預算約 1 億臺幣 (中央政府預算書)	
加拿大 (CMP 計畫) 衛生部 ECCC	<ul style="list-style-type: none"> <li>加拿大衛生部：70-75 人</li> <li>加拿大環境和氣候變化 部 (ECCC)：30-40 人</li> </ul> 兩部共 100 - 115 人 (僅風險評估部分) <ul style="list-style-type: none"> <li>(2016 年官方資訊)</li> </ul>	根據四年統計數字， 每年平均支出為 9,800 萬美元 (CMP 官方資訊)	支出項目主要有：風險 評估、風險管理、促進 合規性與執行、研究、 監測與調查、政策與計 畫管理、利害關係人參 與及風險溝通、ECCC 內 部服務。
韓國 (K-REACH) 環境部 NIER	環境衛生研究部下包括 風險評估研究部 67 人， 與化學部 28 人，至少 95 人。(NIER 官網)	至少 740 億韓元， 相當於 6,250 萬美元。 (韓國 2020 預算書)	
歐盟 (REACH) ECHA	500	REACH 之預算約為 9,900 萬歐元 (ECHA 2020 預算書)	REACH 經費來源主要 為：(1)經歐盟議會核準 之預算，(2)規費收入， 與(3)第三方參與 ECHA 之活動費用。
美國 (TSCA) 環保署		約 8,020 萬美元 (2019 - 21 年預算)	

國家法規/計畫 主管機關	人力	預算 (資料來源)	註
日本 (化審法) 環境部、產經省 勞動厚生省 、NITE	30 - 50 人	註冊一新化學物質： 2000 - 3000 萬日圓 (日本環境部官網)	包括註冊、檢測等所有 費用

資料來源：本計畫彙整製作

## 4.3 研析歐盟唯一代理人與我國第三方代理人制度

我國既有化學物質第一階段登錄已超過 27,000 種物質，新化學物質亦有近 2,500 種，數量龐大，且進口化學物質比例高達八成。為增進進口化學物質登錄效率，並提供業者更簡便之登錄流程選擇，本節研析歐盟唯一代理人制度。期由了解歐盟制度，評估唯一代理人制度是否有我國可參採之處。本節首先介紹歐盟唯一代理人制度與其挑戰，接著介紹我國第三方代理人制度及其運作現況，最後分析現行制度之優缺點提供參考。

### 一、歐盟唯一代理人制度介紹

#### (一) 歐盟 REACH 法規對唯一代理人之規定

REACH 法規第八條規範唯一代理人制度，內容如下：

1. 在歐盟外設立之自然人或法人，若自行製造某種在配方或成品中之化學物質、配製某種配方或生產某種成品，並將其進口至歐盟，可透過雙方協議，指定於歐盟設立之自然人或法人作為其唯一代理人，履行本法規定之進口商義務。
2. 該代表也應遵守本法規定之進口商的所有義務。為此，該代表應在實際處理化學物質和與之相關的資訊方面具有足夠背景，在不影響第 36 條的情況下，應保存關於進口數量和銷售給客戶的最新資訊，並提供最新安全資料表資訊。
3. 若根據第 1 款和第 2 款任命唯一代理人，非歐盟製造商應將任命情況通知同一供應鏈內的進口商。依本法規目的，這些進口商應被視為下游使用者。

由上述法規可得知：**REACH 法規下，僅唯一代理人可提供與進口化學物質相關之具法律效力聲明**，非歐盟製造商在 REACH 法規下沒有權利和義務。且非歐盟製造商之聲明對進口商或下游使用者均無法律約束力。**唯一代理人為非歐盟製造商的法定代表人與註冊人**。唯一代理人可合法確認：進口化學物質之（配方或混合物）註

冊狀態、涵蓋使用量或進口量(Volume coverage)、與涵蓋用途(Uses coverage)。

(二) 唯一代理人之身分與權責

進口至歐盟的化學物質、被加入該物質的混合物、或成品，需由其歐盟進口商註冊；每個進口商都需為其進口物質履行註冊義務。然而，根據 REACH 法規，於歐盟外成立之自然人或法人，若製造一種物質、配製一種混合物或生產一種成品，可指定一個唯一代表，對進口到歐盟的物質（作成混合物或成品）進行必要的註冊（第 8(1)條）。這將免除同一供應鏈中之歐盟進口商的註冊義務，因為他們將被視為下游使用者。

根據第 8(1)條，「非歐盟製造商」係指：生產物質、配製混合物、或生產進口至歐盟之成品的自然人或法人；可指定一名唯一代理人履行進口商的註冊義務。非歐盟經銷商在第 8(1)條中沒有提及，因此不能指定唯一代理人。唯一代理人必須能證明他所代表的製造商，並被建議在其註冊檔案中，附上「非歐盟製造商」任命他為唯一代理人之文件。儘管未強制在註冊檔案中包括這項資訊，但在執法機關要求下，仍需出示該資訊。而唯一代理人需是在歐盟成立的法律實體，它在實際處理化學物質和相關資訊方面應具足夠背景，以履行進口商義務。

歐盟唯一代理人與歐盟的第三方代理人不同（第 4 條）。第三方代理人可由製造商、進口商、或下游使用者指定，以使潛在註冊人或數據持有人，在數據共享過程中，對其他利害關係人保持匿名。唯一代理人沒有必要也不應指定第三方代理人，因為唯一代理人並無義務在數據共享過程中，向其他參與者披露其代表之非歐盟製造商身份。在任命唯一代理人時，歐盟建議：非歐盟製造商應向唯一代理人提供最新的歐盟進口商資訊。這些進口商資訊與進口至歐盟的化學物質數量，應包括於唯一代理人之註冊內容中。這些資訊也可透過其他方式提供（如：由歐盟進口商直接通知唯一代理人），這取決於非歐盟製造商和唯一代理人之間的安排。

非歐盟製造商需通知同一供應鏈中之所有歐盟進口商，告知已指定唯一代理人進行註冊作業，從而免除進口商的註冊義務。一個非歐盟製造商對每種物質只能指定一名唯一代理人。唯一代理人應於註冊資訊中明確說明其涵蓋之進口物質數量；無論由特定非歐盟製造商進口至歐盟的全部產品，或僅是部分數量。若進口商也從其他非歐盟來源進口相同數量物質，那麼唯一代理人 and 進口商都必須能向執法機關清楚證明，各自涵蓋的註冊資訊；否則，進口商仍需對其所有進口物質負責。換言之，進口商必須為其進口的物質數量提交註冊，但無需涵蓋唯一代理人註冊所涵蓋之物質數量（範例請見圖 4.3-1）。

### （三）唯一代理人制度對歐盟進口商的影響

當進口商自其供應鏈中的非歐盟製造商收到資訊，告知其已指定唯一代理人履行註冊義務；該進口商將被視為唯一代理人註冊涵蓋噸數的下游使用者。這種從進口商到下游使用者的地位變化，只涉及同一供應鏈。若該進口商還從其他非歐盟供應商進口該物質，它仍需註冊從供應商、或其他非歐盟供應商進口的噸數；除非後者已經任命唯一代理人涵蓋相應的進口量。

儘管進口商會收到非歐盟製造商對唯一代理人任命的確認資訊，但進口商也被建議能自唯一代理人獲得書面確認，得知唯一代理人註冊涵蓋之進口噸數和用途已確實包括於其提交註冊資訊中。這不僅為進口商提供了聯絡方式；作為下游使用者，進口商可以向其說明自己的使用情況，並要求代理人為進口商提供明確文件，證明進口確實包括在唯一代理人的註冊範圍內，否則進口商仍需對進口物質負責。

### （四）唯一代理人在化學物質註冊作業的義務

唯一代理人應履行其負責物質之進口商所有責任及義務。這不僅涉及註冊作業，也涉及進口商在 REACH 法規下之其他義務。唯一代理人根據非歐盟製造商和唯一代理人之間的合約，對化學物質進口數量進行註冊。歐盟註冊指引建議利害關係人應明確識別：歐盟

外之物質供應鏈中，物品製造商、配方者、或生產商的角色與身分、唯一代理人的任命人、與唯一代理人負責進口哪些物質。只要滿足上述條件，歐盟以外的物品製造商、配製商、或生產商，與歐盟進口商之間的步驟或供應鏈並不重要。

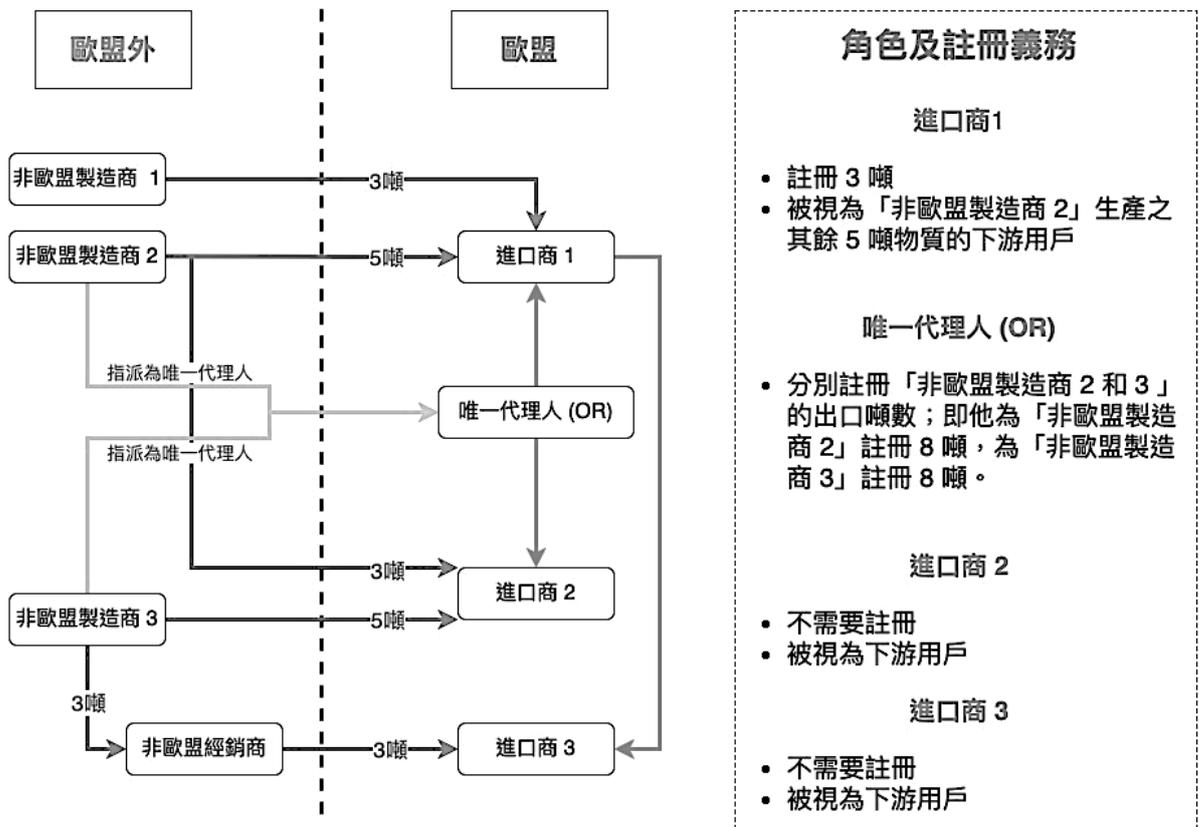
然而，非歐盟製造商指定的唯一代理人使進口商有必要保留確切的文件，說明哪些進口物質數量屬於唯一代理人的註冊範圍。這些文件需要在執法機關要求時提交。

唯一代理人的註冊檔案應包括註冊所涉及的進口商（即下游使用者）的所有用途。唯一代理人必須保持一份最新的非歐盟製造商同一供應鏈內的歐盟客戶（進口商）名單，以及這些客戶的噸數，並提供最新版安全資料表資訊。雖然唯一代理人在法律上負責註冊，但可預見，許多情況下，將是非歐盟製造商向代理人提供註冊檔案的所有必要數據。若非歐盟製造商決定更換其唯一代理人，繼任者將必須更新提供給歐盟化學總署之法律實體相關資訊。指引建議新唯一代理人提交其被任命、和先前唯一代理人對這一變化表示同意的證據。

唯一代理人可代表一個或數個非歐盟製造商。若代理人代表數個非歐盟製造商，將必須為每個製造商提交單獨的註冊。每次註冊的物質噸數應為唯一代理人和其代表的特定非歐盟製造商的合約協議中，所涉及之物質噸數總和。註冊檔案的資訊要求必須根據該噸數來確定。透過單獨提交，可保留非歐盟製造商的機密商業資訊 (CBI)，並確保與歐盟製造商的平等待遇（歐盟製造商必須為每個法律實體提交單獨的註冊檔案）。需要注意的是，唯一代理人不僅需為其所代表的每個非歐盟製造商提交單獨註冊資料，還需要為他們（非歐盟製造商）自己生產，或從其他非歐盟製造商進口的同一物質數量提交註冊資料。

唯一代理人需要申報其代表的非歐盟公司的規模，而不是唯一代理人的公司規模。若在歐盟外成立的幾家公司屬於同一集團，而這些公司向歐盟出口相同的物質，那麼根據 REACH 法規，每家公司

都構成非歐盟製造商，可以任命一名唯一代理人。即使幾家公司或所有公司都任命了同一個唯一代理人，該唯一代理人也必須為他所代表的每家公司提交單獨的註冊文件。從技術角度來看，這代表唯一代理人需要在 REACH-IT 中建立與他所代表的非歐盟製造商一樣多的唯一代理人帳戶（而不是在 REACH-IT 中為幾個非歐盟製造商建立一個唯一代理人帳戶）。



資料來源：REACH 註冊指引

圖 4.3-1 歐盟唯一代理人之角色及註冊義務範例

非歐盟製造商委任同一供應鏈內的進口商，依據 REACH 法規第八條規定，這些進口商應被視為下游使用者，如圖 4.3-1 所示。

情境 1：進口商 2 及進口商 3 有委託唯一代理人，視為下游使用者，不需註冊。情境 2：進口商 1 沒有委託唯一代理人的進口量部分

(3 噸)，需要註冊；有委託唯一代理人的進口量部分（5 噸），視為下游使用者，不需要註冊。唯一代理人可接受多個進口至歐盟的非歐盟境內物質的製造、混合物調配、成品製造業者的委任，甚至可接受相同物質不同業者的委託。

#### (五) 指定唯一代理人進口混合物

混合物的進口商有義務對其進口的混合物中之個別物質進行註冊，因此需要知道混合物中物質的化學特性和濃度。若混合物或混合物中的個別物質之非歐盟製造商指定了唯一代理人，它將是唯一的代表，代替進口商進行個別物質的註冊。非歐盟製造商將通知進口商，他已經任命了唯一代理人。若非歐盟製造商為混合物中的不同物質指定了單獨的唯一代理人，或只為混合物中的某些物質指定唯一代理人，這些訊息需要清楚地傳達給進口商，以便傳達他們被免除了哪些義務，以及他們仍然需要履行哪些與物質註冊相關之義務。在任何情況下，混合物的進口商和相應的唯一代理人，必須能夠記錄混合物中哪些數量的進口物質屬於唯一代理人註冊檔案，哪些數量屬於進口商的註冊檔案。

## 二、歐盟進口商確認非歐盟製造商符合 REACH 法規之規範

唯一代理人組織(ORO)是 REACH 唯一代理人的國際貿易協會。ORO 設置標準協助會員符合法規，並向利害關係人推廣這些標準，提高唯一代理人產業的聲譽和重要性。ORO 為會員建立與 REACH 法規相關的技術和法規問題的溝通平臺，並在 REACH 註冊流程中，與監管單位和其他利害關係人合作。ORO 建議進口商與國外供應商建立涵蓋 REACH 規範的採購協議，在進口行政作業中，透過國外供應商跟唯一代理人索取：Cover Statements/進口證書(Import Certificate)與 CLP 證書。以下分別介紹兩證書相關資訊。

### (一) Cover Statements/進口證書

Cover Statements/進口證書具有法律約束力，是供應鏈與主管機關溝通的工具。該進口證書內容包括：唯一代理人資訊、國外供應

商資訊、進口商資訊、產品與數量、註冊狀態。Cover Statements/進口證書有助行政機關（如海關）控制非法進口，避免搭便車現象。進口證書應該是運輸文件的一部分，以避免清關時出現問題。圖 4-3.2 為 Cover Statements/進口證書的範例。

<b>IMPORT CERTIFICATE OF REACH COMPLIANCE COVERAGE (EU)</b>	
<b>Certificate No.: 20150133_010_151008</b>	
<b>Validity period: Year 2014</b>	
As the appointed Only Representative of a NON-EU manufacturer, according to Article 8 of the Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), and/or Trustee of a NON-EU and/or EU manufacturer and/or Trustee of a NON-EU manufacturer's Only Representative, we herewith confirm that	
The following product	<b>Mulimix 25</b>
Supplied by	<b>Mishmash Chemicals, Inc. Uphil Road 1423 Plastics Town, KL 72533 USA</b>
To	<b>European Importer P.O Box 53778 F-31078 Toulouse France</b>
With a delivery amount of	<b>6.843 mt</b>
is covered within the supply chain of this product by a REACH Registration at the European Chemicals Agency (EChA) with the following Reference number:.	
<b>01-2119442288-35-0003</b>	
We are prepared to provide enforcement authorities within the EU with the necessary details upon request.	
<b>REACH ChemAdvice GmbH</b>	
	
<b>Dr. Rudolf Staab Managing Director</b>	

資料來源：ORO 官方網站

圖 4.3-2 Cover Statements/進口證書範例

(二) CLP 證書

CLP 證書有助非危害性物質的通關。非危害性物質不需要安全資料表。海關可能會要求提供 CLP 聲明作為通關的先決條件。CLP 證書內容包括：唯一代理人是該物質的註冊人、供應商資訊、產品資訊、註冊狀態、分類。圖 4.3-3 為 CLP 證書範例。



資料來源：ORO 官方網站

圖 4.3-3 CLP 證書範例

三、歐盟唯一代理人制度的挑戰

根據 ORO，歐盟唯一代理人制度目前最大的挑戰為「生產鏈的溝通」。該挑戰主要體現於商業機密資訊(CBI)與物質安全資料表(SDS)兩個層面。以下分別介紹細節。

(一) 商業機密資訊

為保護商業機密資訊，非歐盟製造商可能不願透露客戶資訊，如此將導致唯一代理人無法履行義務；即無法記錄進口商及其數量。唯一代理人也無法向下游傳遞相關資訊，造成生產鏈溝通障礙。

嚴重情況，可能造成唯一代理人無法順利通過檢查的窘境。溝通困難還可能造成：唯一代理人需終止與委託人間的協議，導致進口商或下游使用者不再有符合 REACH 法規的進口產品。

商業機密資訊也可能造成進口商沒有向唯一代理人披露客戶資訊的問題。無法得知進口商客戶資訊，會造成供應鏈不透明，成為主管機關的管理障礙。該情況也可能造成蒐集授權檔案資料的困難，讓下游使用者不易取得符合 REACH 法規的合規聲明。

在取得配方或混合物的 REACH 合規證明方面，商業機密資訊可能導致非歐盟製造商不願意向進口商披露其成分；若不是所有成分都由同一唯一代理人負責，這樣的情況下，將造成無法取得貿易貨物證書的問題。

## (二) 安全資料表內容

唯一代理人並非物質或配方製造商，因此只有非歐盟製造商能對安全資料表內容負責。唯一代理人可能代理數百甚至上千種化學物質，唯一代理人並不被允許；也沒有能力進口、儲存、與分析樣品；加上唯一代理人常無法涵蓋產品的所有成分，因此安全資料表內容的正確性，並非唯一代理人可以掌握。

## 四、我國第三方代理人(TPR)制度

### (一) 第三方代理人制度介紹

根據化學物質登錄辦法，登錄人必須為設籍中華民國之法人機構或自然人或團體。代理人為確保化學物質輸入商在取得登錄資訊，且配合化學物質實務貿易模式（包含資訊保密因素），國內輸入商與國外廠商可經協調，委任國內第三方機構代理人。國內第三方代理人代理登錄人進行化學物質登錄時，應提出經公證或認證之委任授權文件。化學物質登錄完成後，登錄碼核發予國內輸入商。第三方代理人制度之運作架構如圖 4.3-4 所示。

我國第三方代理人制度的優點，在其委任方式有明文規定。第三方代理人需持有公證或認證之委任授權文件方符合資格，以保障

進口商及第三方代理人。目前尚待精進部份，包括：登錄辦法沒有明文規定第三方代理人的業務及責任，毒管法也尚無明文規定違規罰則；因此，當與第三方代理人出現糾紛時，進口商需透過委任契約規範代理人，且需承擔相關違規風險。若案件數多，將造成所有利害關係人及主管機關負擔。有甚者，也曾有第三方代理人消失的案例，進口商需自行處理相關登錄問題。

● 第三方代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體

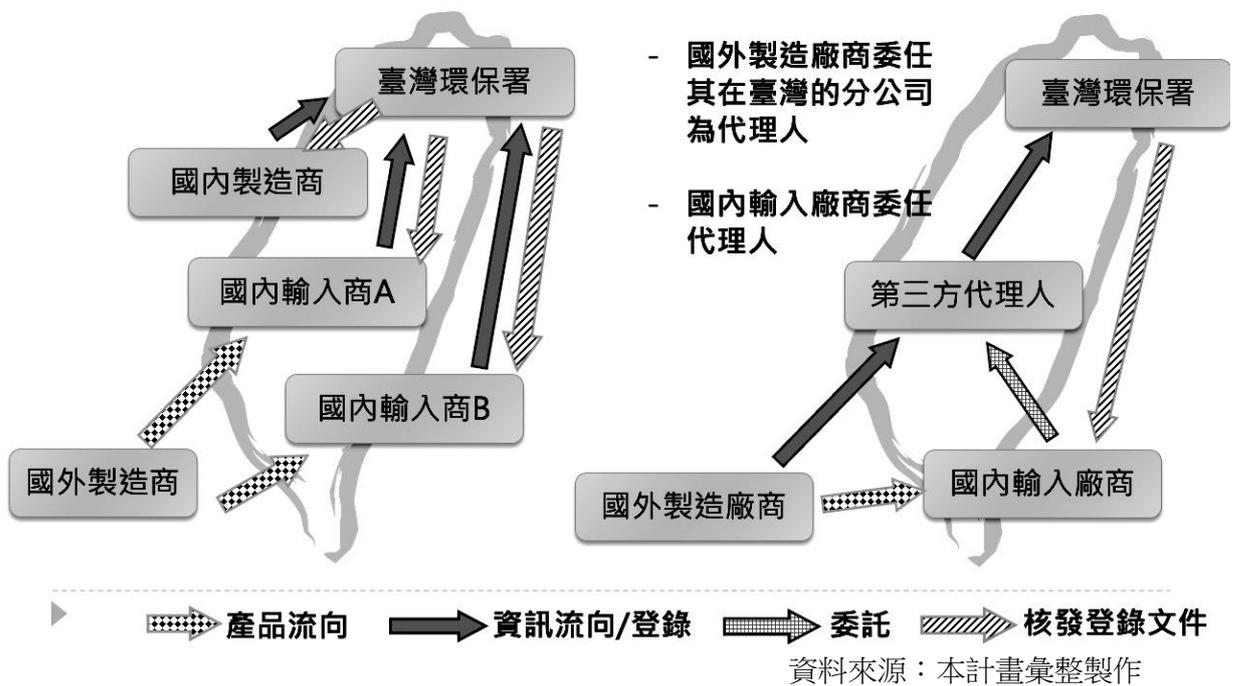


圖 4.3-4 我國第三方代理人運作架構

(二) 我國第三方代理人制度運作現況

國內現況方面，第三方代理人自化學物質登錄制度實行以來（統計時間：2014/12/11 至 2021/6/15），全部 23,948 件登錄案中，委託第三方代理人進行登錄者佔 33.7%；其中新化學物質登錄案件 31.3%，既有化學物質登錄案件則佔 34.3%，詳列如表 4.3-1。

表 4.3-1 我國第三方代理人案件數與比例

項目	新化	既化(18+15 條)
代理人案件數	1,428	6,649
總案件數	4,557	19,391
代理人案件比例	31.3%	34.3%

資料來源：本計畫彙整製作  
統計區間：103 年 12 月 11 日至 110 年 6 月 15 日  
製表時間：110 年 7 月 12 日

就登錄人家數及物質數分析第三方代理人於登錄作業之角色，顯示：新化學物質由登錄人自行提出申請之家數為 584 家，共 2,489 種物質，3,129 個登錄碼。受委託進行申請之第三方代理人家數 63 家，共代理進行 1,256 種物質之登錄作業，取得 1,428 個登錄碼。即由 63 家代理人進行了 31.3% 之新化學物質登錄案件。

既有化學物質方面，由登錄人自行提出申請者為 5,037 家，共 25,107 種物質，133,963 個登錄碼。受委託之第三方代理人家數則有 220 家，共代理進行 9,511 種物質之登錄作業，取得 60,546 個登錄碼。即由 220 家代理人共進行 34.3% 之既有化學物質登錄案件。相關數據列於表 4.3-2。

表 4.3-2 我國第三方代理人家數與相關登錄人統計

項目	新化	既化(18+15 條)
代理人家數	63	220
代理人案件物質數	1,256	9,511
代理人登錄碼數量	1,428	60,546
登錄人總家數	584	5,037
登錄人案件物質數	2,489	25,107
登錄人登錄碼數量	3,129	133,963

資料來源：本計畫彙整製作  
統計區間：103 年 12 月 11 日至 110 年 6 月 15 日  
製表時間：110 年 7 月 12 日

數據顯示，目前第三方代理人經手登錄之案件約佔總案件數的三分之一，代表第三方代理人對我國登錄業務具有相當程度影響力。未來是否對第三方代理人制度進行調整，建議蒐集更多數據及業者意見，進一步評估制度設計細節。因若調整第三方代理人制度，將需要修改法規，以訂定相關權責與問責機制。制度方面，由於我國進口化學物質比例高達八成，修改代理人制度需要與業者進行更多溝通，以了解業者需求，與修改制度之後續行政措施對業者可能造成的影響。

我國現行第三方代理人制度包含部分歐盟唯一代理人與歐盟第三方代理人功能，主要差異在法律權責規劃。相較於歐盟唯一代理人制度，我國現行制度較能掌握化學物質流向資訊。若我國未來欲修改母法，採用與歐盟唯一代理人相似之制度設計，相關法規在代理人權責方面，建議強化：代理人需遵守進口商之所有義務，並應申報其輸入業者與產品鏈等相關資訊，以落實化學物質管理。就目前我國第三方代理人與歐盟唯一代理人制度之優缺點比較，整理如圖 4.3-5 與表 4.3-3。

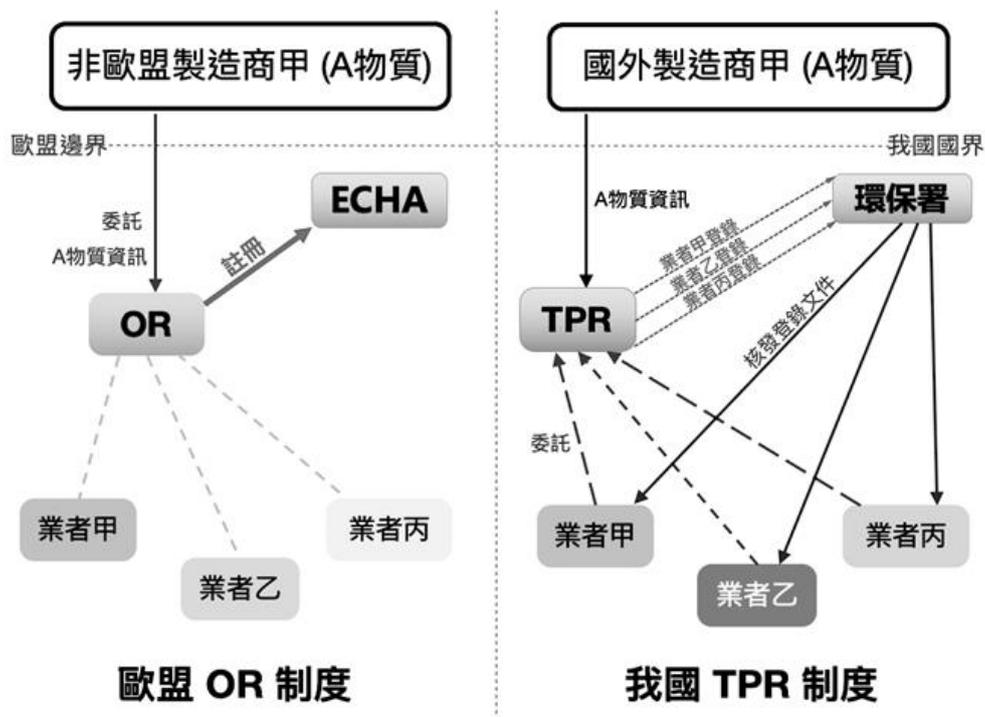


圖 4.3-5 我國第三方代理人與歐盟唯一代理人制度比較

表 4.3-3 我國第三方代理人制度與歐盟唯一代理人制度比較

	歐盟唯一代理人制度	我國第三方代理人制度
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 主管機關直接向代理人問責，<u>簡化管理流程</u></li> <li>• 進口商與下游使用者<u>無需承擔註冊義務</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>主管機關可精準掌握輸入者登錄情形</u></li> <li>• 業者得委託專業遞交資料</li> </ul>
缺點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>主管機關對物質輸入細節掌握程度相對較低</u>，需要執行稽查機制以落實管理</li> <li>• <u>商業機密資訊</u>可能讓唯一代理人無法履行法律義務</li> <li>• 唯一代理人無法對<u>物質安全資料表內容</u>負責</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 業者若與第三方代理人出現糾紛，<u>需以雙方簽約內容進行制約</u></li> <li>• 國外製造商輸入物質給不同進口商時，<u>需要重複登錄多次</u>，流程繁複</li> <li>• <u>環保署無法直接管理第三方代理人</u>，須強化法源與罰則</li> </ul>

資料來源：本計畫彙整製作

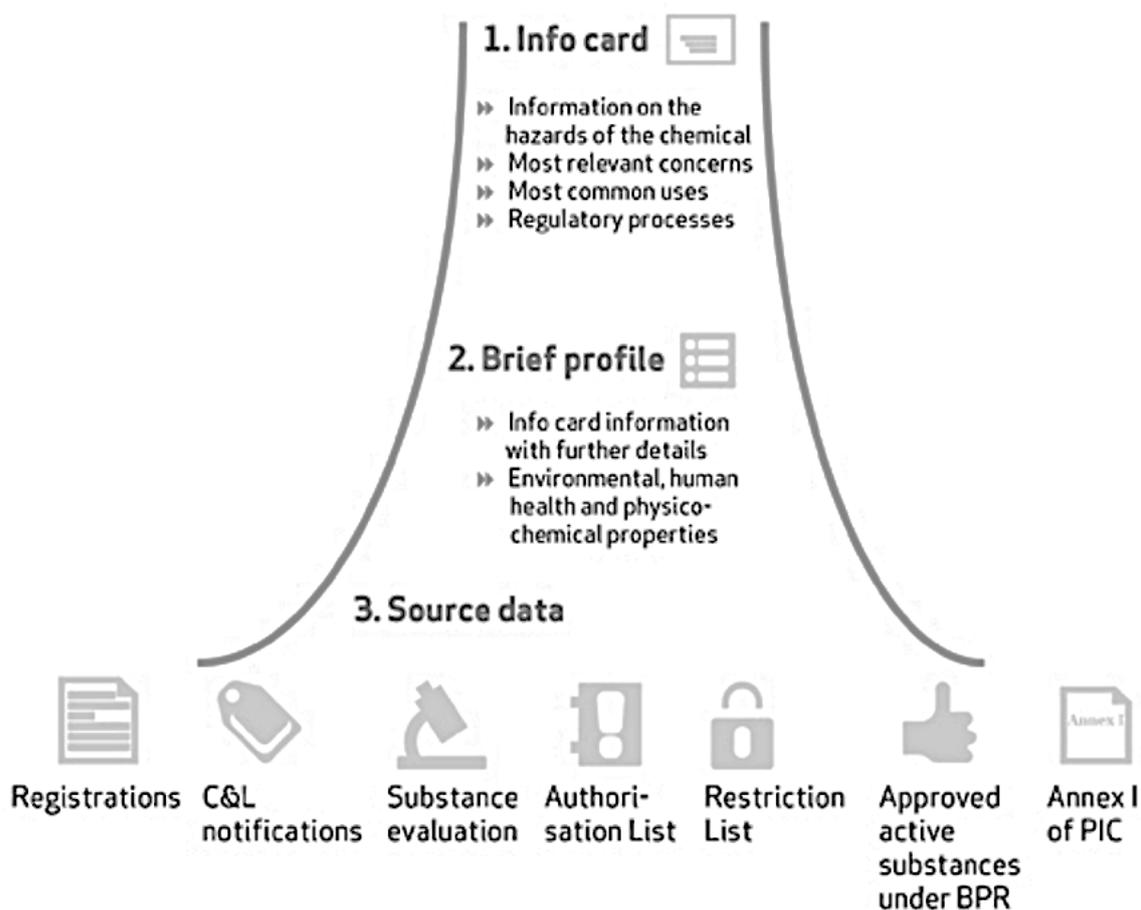
## 4.4 登錄資料應用效益規劃

評估及登錄作業蒐集之資訊可整合串接，成為政府公開資訊。相關規劃主要瞭解歐盟化學物質註冊資訊公開之作法，借鏡歐盟化學總署之 Infocard 系統及盤點歐盟 Infocard 相關資料項目，並規劃我國資訊公開之呈現方式，初步提出我國之簡易登錄以上案件 Infocard 設計畫面與欄位資料應用規劃。

### 4.4.1 歐盟資訊公開系統

#### 一、化學物質資訊分層方法

由於資訊量龐大且多為技術資訊，因此歐盟化學總署將資訊依詳細度分類，取代過去列報呈現方式。其目的是展示綜整的資訊層級，每個層級為不同專業水平之受眾量身定做。第一層為資訊卡(Info Card)，提供一般民眾都能理解和使用的化學物質基本資訊，包括：化學物質危害資訊、關注重點、最常見用途、及處理該物質的監管程序。第二層為化學物質簡介(Brief Profile)，包括：第一層已有的資訊和進一步細節，以及化學物質的環境、人類健康、和物理化學特性資訊。物質簡介總結了歐盟化學總署資料庫中化學物質的非機密數據，包括第三方提供的資訊。第三層為來源數據(Source Data)，例如：註冊檔案、危害分類與標示通報資料、化學物質評估、授權清單、限制清單、歐盟殺生物劑產品法(Biocidal Products Regulation, BPR) 核准之現用化學物質、以及歐盟事前知情同意法(Prior Informed Consent, PIC) 附件一。分層的目的是為進一步提高數據透明度和可追蹤性。歐盟化學總署不會減少資訊量或增加新數據，而是改變數據的顯示和獲取方式。分層示意圖請見圖 4.4-1。

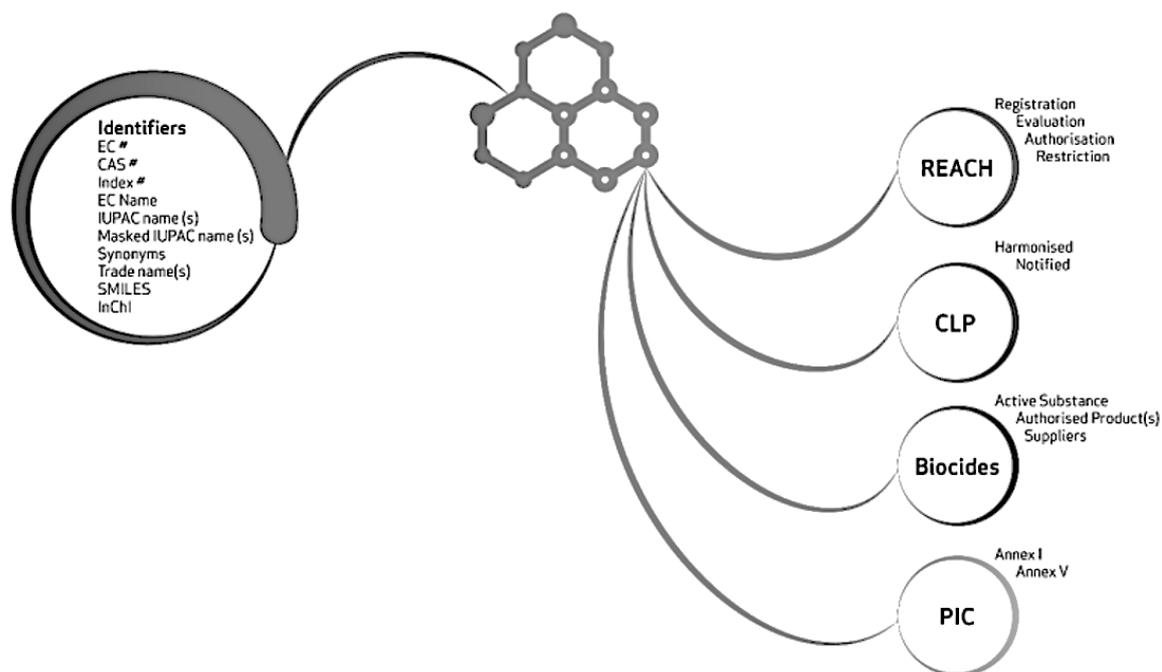


資料來源：ECHA 官網

圖 4.4-1 歐盟化學總署 Infocard 資訊分層示意圖

## 二、化學物質資訊運作方式

物質總清單(Substance Master List) 是歐盟化學總署以物質為中心的資訊傳播核心，如圖 4.4-2。該清單是一個彙整工具，為 Infocard 和化學物質簡介等資訊系統提供基本數據。過去受制於多個監管程序的物質，現在可在每個程序下用不同的名稱/識別代號來識別。與以往不同的是，歐盟化學總署的化學物質資訊不再依法規分類，而是由物質總清單將歐盟化學總署法規和監管程序中獨特物質的不同名稱聯繫，並將其合併為一個物質名稱總清單。該清單包含歐盟化學總署化學物質資料庫的所有非機密識別資訊。使用物質識別代號可將不同立法程序資訊連接到一個統一且方便使用者閱覽的格式中，如 Infocard 或 Brief profile。



資料來源：ECHA 官網- What is an Infocard

圖 4.4-2 歐盟化學總署化學物質總清單彙整法規模式

#### 4.4.2 分析我國標準登錄資料項目與歐盟 Infocard 之對應性

##### 一、我國資訊公開現行作法

目前我國化學物質登錄資訊公開查詢平臺主要參採歐盟化學總署的化學物質簡介(Brief Profile)公開模式進行設計，將登錄人提供的物理與化學特性、毒理、生態毒理、危害與安全使用等資訊之重點以條列的形式置於公開平臺網頁，供一般民眾查閱。較機密之資訊，如：物質製造流程與反應機制等訊息，則隱藏不進行公開。化學物質簡介公開模式對登錄人與其合作廠商而言，可保障較敏感且具商業機密的物質資訊，不會直接在網路上公開，藉此提高業者登錄化學物質的意願。此外，參採化學物質簡介公開模式的化學物質登錄資訊公開查詢平臺，也較符合登錄辦法第 19 條對於資訊公開內容的精神，並得以充分貫徹民眾「知的權利」。

## 二、盤點歐盟 Infocard 資訊公開項目

歐盟業者提交之註冊資訊相當於我國標準登錄資料項目。本計畫建議資訊公開之規劃參考歐盟化學總署的 Infocard 資訊公開模式進行設計：使用適合一般民眾之淺顯易懂的資料呈現方式，並能快速確認登錄物質的危害訊息及相關安全資訊。

初步分析歐盟 Infocard 資訊公開資料項目如表 4.4-1 所示。物質辨識資訊提供分子式及分子結構等資訊。歐盟危害分類與標示主要參考 GHS 化學物質全球調和制度，資料來源有二：REACH 業者註冊之危害分類，與標示資訊及歐盟化學物質或混合物之分類、標示及包裝法規通報之危害分類與標示資訊。關注之危害效應提供如致癌性、生殖毒性、致突變性或致敏性的相關資訊，參考依據為歐盟危害分類與標示。關於物質用途，提供消費者和勞工可能暴露之途徑，包括消費者使用、成品使用壽命、專業勞工的廣泛使用、配製或重新包裝、在工業現場使用和製造。重要法規資訊提供該物質有無在歐盟境內之行動計畫、高度關注物質清單、限用物質清單及授權清單中。如何安全使用提供製造商和進口商建議的預防措施，以及由該物質的製造商和進口商提供的安全使用資訊。化學物質分組類別可以在特定的監管活動下將物質分組，以利有效地進行風險管理。

表 4.4-1 歐盟 Infocard 資訊公開模式資料項目

資料大項	細項
1. 物質辨識資訊	(1) 物質名稱 (2) EC 號碼(EC number) (3) 化學文摘社登記號碼(CAS number) (4) 分子式(Molecular formula) (5) 分子結構(Molecular structure)
2. 危害分類與標示	(1) 危害分類與標示之資料來源 A. 向歐盟化學總署提交 REACH 註冊檔案資料 B. 向歐盟化學總署通報分類結果與標示( 歐盟化學物質和混合物分類、標示與包裝法規所規範之通報資料) (2) 危害圖示(Pictograms) (3) 危害警告訊息(Hazard statements)

資料大項	細項
	(4)警示語(Signal words)
3.關注之危害效應	(1)致癌性依歐盟分類為 1A 或 1B (2)致突變性依歐盟分類為 1A 或 1B (3)致生殖毒性依歐盟分類為 1A 或 1B (4)呼吸道或皮膚致敏物質第 1 級或 1A 或 1B (5)評估為 PBT 與 vPvB 物質
4.關於該物質用途	在物質的每個相關生命週期階段都會顯示使用資訊 (1)製造(Manufacture) (2)配製或重新包裝(Formulation or re-packing) (3)廠場使用(Uses at industrial sites) (4)專業工作者的廣泛使用(Widespread uses by professional workers) (5)消費者使用(Consumer uses) (6)成品使用壽命(Article service life)
5.重要法規資訊	(1)歐盟成員國境內滾動行動計畫清單(Community Rolling Action Plan, CoRAP) (2)高度關注物質候選清單 (Candidate list) (3)授權清單(Authorization list) (4)限制清單(Restriction list)
6.如何安全使用	危害防範措施(Precautionary statements)
7.其他法規資訊	(1)歐盟 REACH 法規 (2)歐盟 CLP 法規(Classification, Labelling and Packaging, CLP) (3)歐盟殺生物劑產品法(Biocidal Products Regulation, BPR) (4)歐盟事前知情同意法(Prior Informed Consent, PIC)
8.化學物質分組類別	(1)化學物質分組源頭(Group parents) (2)化學物質分組相關成員(Group members)

資料來源：本計畫彙整製作

### 三、盤點我國標準登錄資料項目與 Infocard 資訊項目之對應性

初步盤點我國標準登錄資料項目與歐盟 Infocard 資訊公開資料項目如表 4.4-2 所示。我國標準登錄資料項目共有 9 大項，第 5 項至第 7 項之物理與化學特性資訊、毒理資訊及生態毒理資訊，不列入歐盟 Infocard 的資訊公開項目中。

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法的法規範疇目前不包括重要法規資訊及其他法規資訊，如：化學物質觀察名單、毒性及關注化學物質候選名單、限制清單等名單。歐盟登錄資料提供多元化繳交方式，包括替代測試中的化學物質分組及交叉參照。我國目前登錄資料繳交方式，針對其他非測試之資料類型，僅適用部分項目。因此，重要法規資訊、其他法規資訊、及化學物質分組三項，不建議納入我國 Infocard 資訊項目。

表 4.4-2 我國標準登錄資料項目與歐盟 Infocard 資訊項目

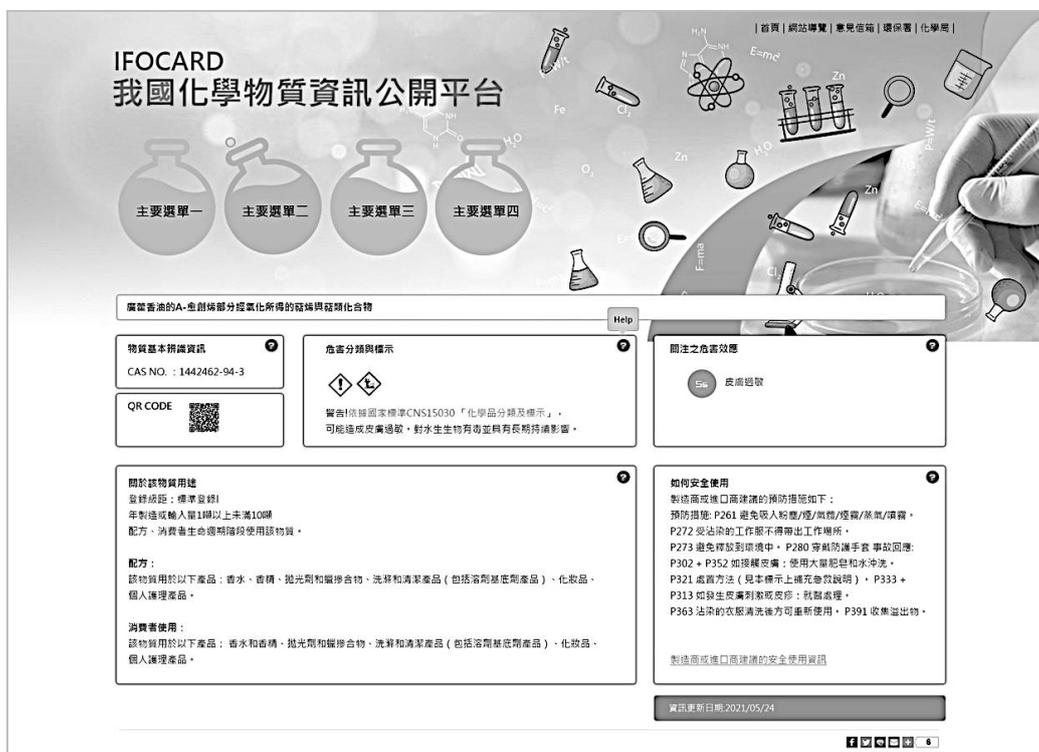
我國登錄資訊大項	細項	歐盟 Infocard 資訊項目
1.登錄人及物質基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊	1.物質辨識資訊
2.物質製造、用途及暴露資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊	4.關於該物質用途
3.危害分類與標示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容	2.危害分類與標示 3.關注之危害效應 6.如何安全使用
4.安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性與反應性 4.8 廢棄處置方法	6.如何安全使用
8.危害評估資訊	8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要	3.關注之危害效應

資料來源：本計畫彙整製作

#### 四、我國登錄資料 Infocard 之設計規劃

我國標準登錄資料項目共有 9 大項，第 5 項至第 7 項之物理與化學特性資訊、毒理資訊、及生態毒理資訊，歐盟 Infocard 資訊公開系統並無相對應項目。第 3 項危害分類與標示至第 4 項安全使用資訊，則需要較完整資訊，因此資訊公開規劃優先考量我國簡易登錄及標準登錄資料，並依據新化學物質標準登錄與我國 CHEMIST Tool 4.0 欄位進行盤點，規劃簡易版之資訊公開系統如圖 4.4-3。各主要項目均有 Help 按鈕說明該欄位內容。

考量業者可能以登錄碼傳遞資訊，本計畫亦規劃一般版系統，畫面如圖 4.4-4。此版本較適用於標準登錄資料，除增加暴露途徑等資訊欄位，還利用「more」按鈕設計，讓使用者可於第一層確認欲察看之欄位後，再點選進入第二層網頁，或掃描二維條碼(QR code)閱讀更多資訊。如此，可保持介面簡潔，並有助引導使用者找到資訊。頁面中之二維條碼將設計成可下載形式，掃描後可顯示摘要頁面。資訊欄位下方設有「更多 +more」按鍵，點擊後，畫面將跳轉至「公開查詢平台」該案件之查詢資料。



資料來源：本計畫彙整製作

圖 4.4-3 簡易版 Infocard 版面設計

廣藿香油的 $\alpha$ -愈創烯部分經氧化所得的萜烯與萜類化合物

<p>▶ 物質基本辨識資訊</p> <p>▶ CAS No. : 1442462-94-3</p>	<p>QR code</p> 	<p>危害分類與標示</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>警告!依據國家標準CNS15030「化學品分類及標示」,可能造成皮膚過敏。對水生生物有毒並具有長期持續影響。</p>	<p>關注之危害效應</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> 致癌物質</li> <li> 生殖細胞致突變性物質</li> <li> 生殖毒性物質</li> <li> 皮膚過敏物質</li> <li> 呼吸道過敏物質</li> </ul>
<p>危害分類與標示</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 登錄級距：標準登錄1</li> <li>▶ 年製造或輸入量1噸以上未滿10噸</li> <li>▶ 配方、消費者生命週期階段使用該物質。</li> </ul> <p>配方：</p> <p>該物質用於以下產品：香水、香精、拋光劑和蠟摻合物、洗滌和清潔產品（包括溶劑基底劑產品）、化妝品、個人護理產品。</p> <p>消費者使用：</p> <p>該物質用於以下產品：香水和香精、拋光劑和蠟摻合物、洗滌和清潔產品（包括溶劑基底劑產品）、化妝品、個人護理產品。</p>		<p>如何安全使用</p> <p>製造商或進口商建議的預防措施如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 預防措施: P261 避免吸入粉塵/煙/氣體/煙霧/蒸氣/噴霧。</li> <li>▶ P272 受沾染的工作服不得帶出工作場所。</li> <li>▶ P273 避免釋放到環境中。</li> <li>▶ P280 穿戴防護手套</li> </ul> <p>事故回應：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ P302 + P352 如接觸皮膚：使用大量肥皂和水沖洗。</li> <li>▶ P321 處置方法（見本標示上補充急救說明）。</li> <li>▶ P333 + P313 如發生皮膚刺激或皮疹：就醫處理。</li> <li>▶ P363 沾染的衣服清洗後方可重新使用。</li> <li>▶ P391 收集溢出物。</li> </ul> <p style="font-size: small;">製造商或進口商建議的安全使用資訊</p>	

更多 +more

資訊更新日期:2021/05/24

資料來源：本計畫彙整製作

圖 4.4-4 一般版 Infocard 版面顯示範例

## 章節摘要

### 第四章 推動化學物質登錄制度與管理機制

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。亦比對歐盟資訊公開模式，盤點與規劃我國登錄資料應用模式，提出相應設計流程建議。

4.1 歐盟 REACH 法規與我國化學物質管理制度

4.2 歐盟 REACH 法規下的授權與限制機制

4.3 研析歐盟唯一代理人與我國第三方代理人制度

4.4 登錄資料應用效益規劃

## 第五章 維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能

為落實節能減碳，故本計畫積極推動登錄作業線上化之功能，除了落實環保外，透過系統功能的便捷性，亦同時達到簡政便民之宗旨，作業線上化功能之重點，不僅僅考量使用者的直觀性、便利性，對於系統之安全性亦為線上作業重要之一環，在此將優先說明化學物質登錄相關系統架構，再於各章節說明作業內容。

### 一、化學物質登錄平臺 2.0 網頁系統架構

化學物質登錄平臺 2.0 (以下簡稱為登錄平臺) 為進行化學物質登錄相關申請最重要的作業平臺。登錄平臺架構可分為三個主要的區塊，分別為登錄平臺首頁 (登入前)、登錄平臺業者端 (登入後)、登錄平臺系統端 (如圖 5-1 所示)，以下依據系統實際操作階層進行彙整，化學物質登錄平臺 2.0 總架構圖請參考圖 5-2。



圖 5-1 化學物質登錄平臺 2.0 主要的區塊

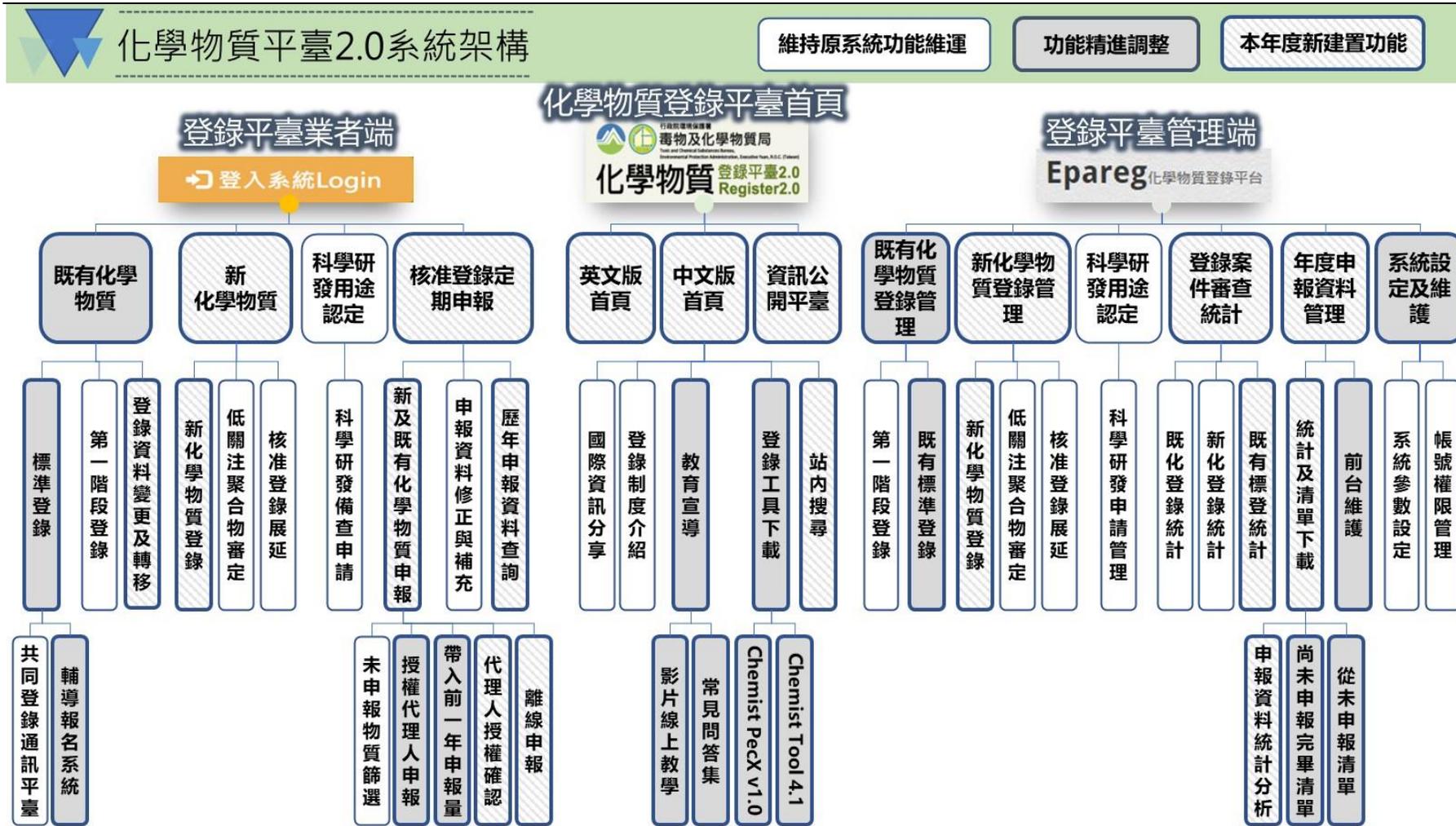


圖 5-2 化學物質登錄平臺 2.0 總架構圖

(一) 化學物質登錄平臺 2.0 首頁 (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。詳細網頁功能畫面請參考圖 5-3。



圖 5-3 化學物質登錄平臺 2.0 首頁 (登入前)

(二) 化學物質登錄平臺 2.0 業者端 (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 5-4，圖中僅列出已正式運行之功能區。

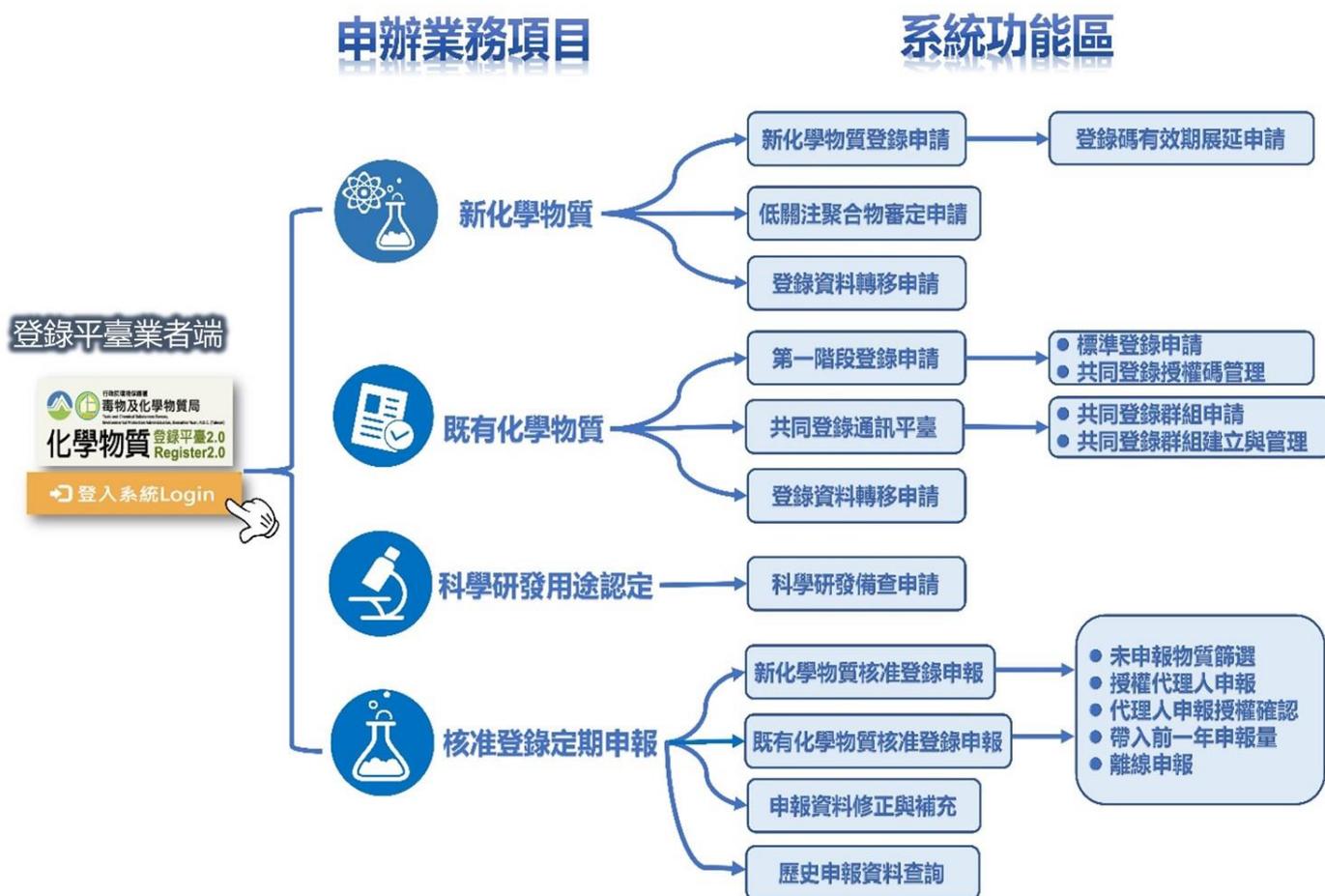


圖 5-4 化學物質登錄平臺 2.0 業者端 (登入後)

(三) 化學物質登錄平臺：審查與管理功能區（系統端）

本部分為內部管理者與審查人員主要作業平臺，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，詳細頁面功能請參考圖 5-5。

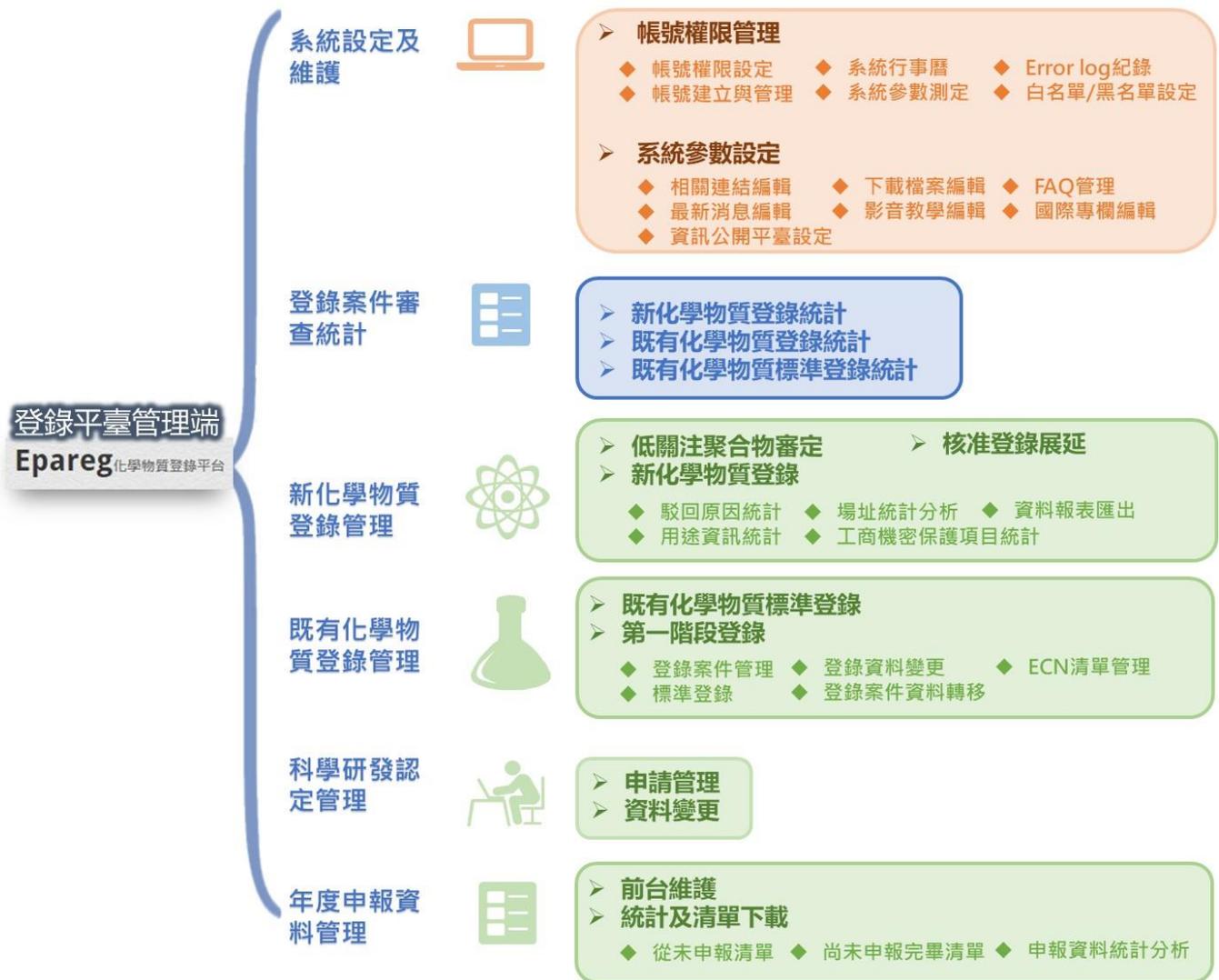


圖 5-5 化學物質登錄平臺-審查與管理功能區（系統端）

## 二、化學物質資訊公開查詢平臺網頁系統架構介紹

化學物質資訊公開查詢平臺（以下簡稱為資訊公開平臺），為依據新化學物質及既有化學物質登錄辦法（以下簡稱登錄辦法）第 19 條規定建立，核准登錄之化學物質資料，其應予公開之內容包含登錄人資訊、化學物質名稱、化學物質製造或輸入情形、化學物質危害分類及標示資訊、化學物質安全使用資訊、化學物質物理與化學特性資訊、化學物質毒理與生態毒理資訊、化學物質危害評估資訊、化學物質暴露評估資訊；主要功能為公開已完成登錄之化學物質資料予一般民眾了解，亦提供核准登錄碼查詢功能供使用者查詢取得之登錄碼效力。詳細網頁架構請參考圖 5-6。

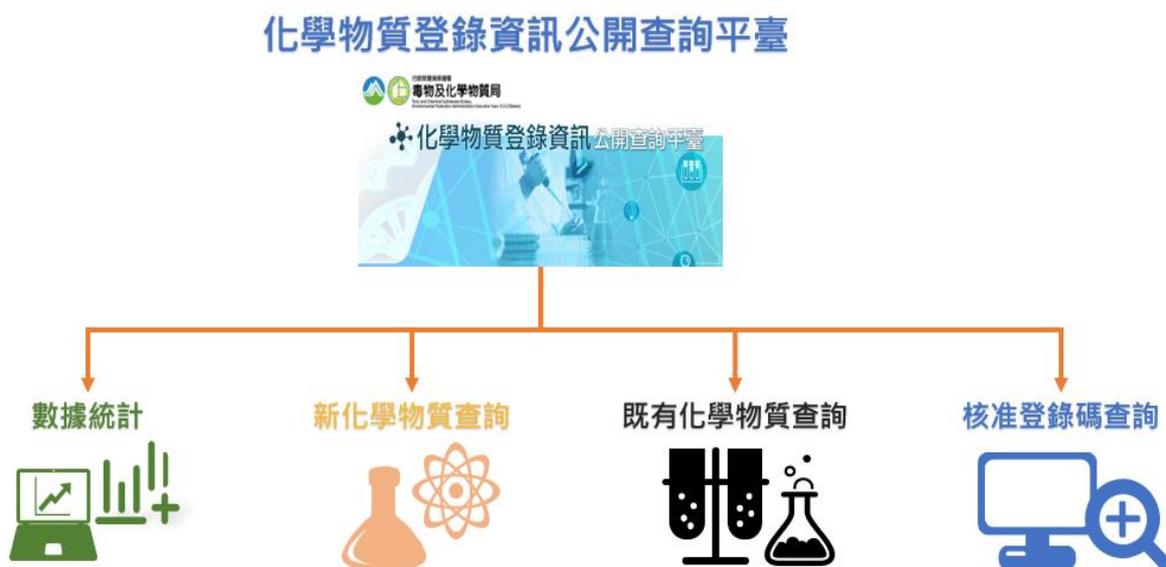


圖 5-6 化學物質登錄資訊公開查詢平臺網頁架構

## 三、本年度系統修正幅度及重點

本年度系統修正幅度及重點，除了登錄資料應用研析（詳如第 4.3 節內容）外，主要重點項目包含申報作業系統功能提升、新及既有化學物質登錄工具 CHEMIST Tool 之整合、登錄平臺功能精進，促進電子化應用、登錄平臺精進新增英文版網頁、資訊安全以及系統維護、以及貨品通關事前聲明確認平臺續存之評估及建議等。

除了例行性資訊安全以及系統維護外，對於申報作業而言，因本年度是依登錄辦法規定申報作業起的第二年，依據前一年度所蒐集的意見及建議，大幅度新增便利性功能，例如離線申報功能、新化學物質一鍵帶入功能等，此部分將於第 5.1 節核准登錄定期申報系統進行詳細說明；登錄平臺精進部分，盼能增進外國廠商對我國制度之瞭解，已於第二季完成新增並上線登錄平臺英文版網頁；對於新及既有化學物質登錄工具 CHEMIST Tool 的部分，以往既有化學物質標準登錄與新化學物質登錄各自使用不同的兩套獨立的離線工具，使用者須安裝兩套軟體，為了提升使用者的作業便捷性並利於未來系統維護，本計畫規劃逐步將離線工具合而為一，目前已完成並上線新版既有化學物質登錄工具；另外，為因應登錄辦法執行初期，強化對業者的宣導及輔導並擬為後續主管機關執行稽查作業之作用，故於 105 年建立「貨品通關事前聲明確認平臺」，對於該平臺續存之評估及建議，將逐一於以下章節進行說明，本章節架構內容如圖 5-7 所示。

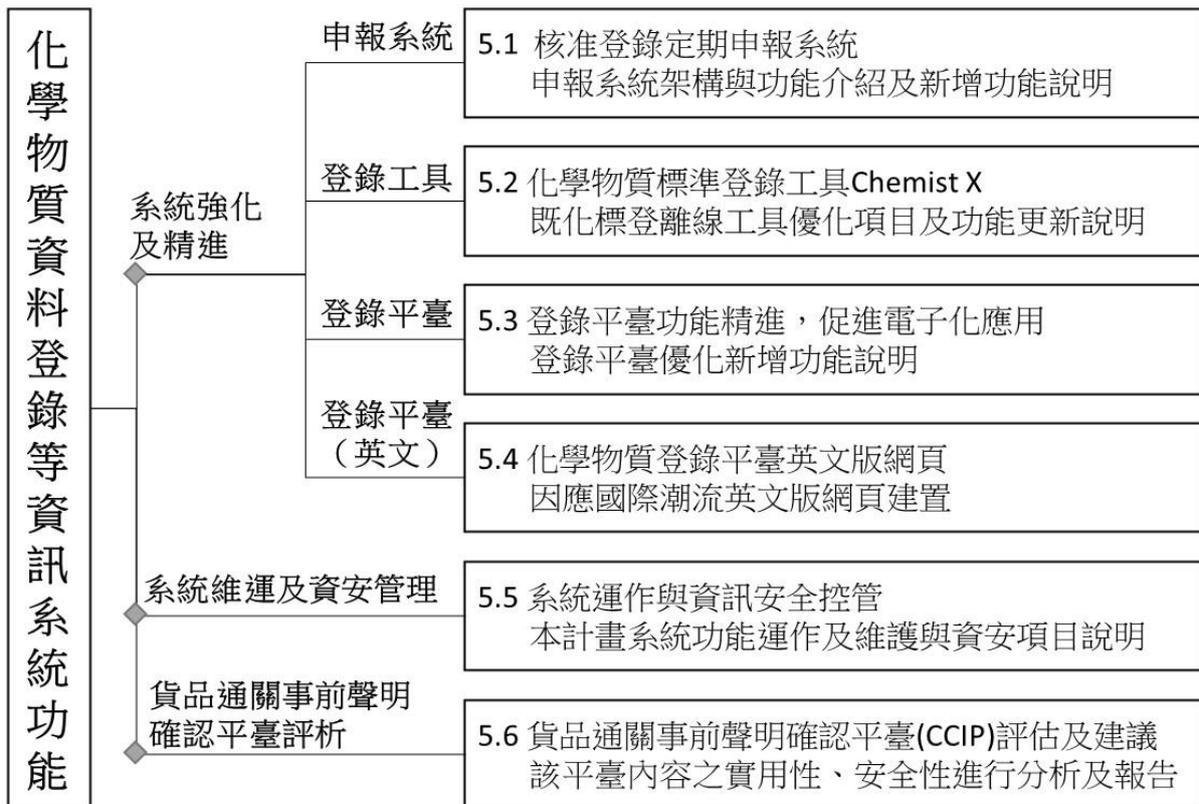


圖 5-7 第五章章節架構說明示意圖

## 5.1 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前一年度製造量與輸入量之申報（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數量的掌握，登錄平臺於 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），所有業者皆可於登錄系統線上完成前一年度化學物質製造與輸入量之申報作業，申報系統亦於本年度（110 年）持續維護及精進相關內容，提供更完善介面與提升便利性的功能，以下將詳述申報系統相關架構、功能與建構成果。

### 5.1.1 申報系統架構與功能介紹

申報系統包含四大功能區（圖 5.1-1），其中「新化學物質」與「既有化學物質」申報區於每年 4 月 1 日開放，提供業者進行當年度定期申報作業。而「申報資料修正與補充」功能亦於 109 年度申報期間結束後開放，對於申報資料有疑慮的業者，於完成申請相關行政流程後即可以此功能進行申報內容之變更；「歷史申報資料查詢」為今年度新建置的查詢功能，並於 4 月份上線，提供業者查詢過往的年度申報資料。



圖 5.1-1 核准登錄定期申報系統架構

在過去化學物質登錄制度說明會與客服意見中，有不少業者反應，因目前管理的登錄碼數量達數千筆，盼於登錄系統進行申報時應多建立便民功能，以提升申報作業效率。本計畫為求能在不影響申報資料正確性的前提下，盡可能減輕業者申報作業的負擔，申報系統便利性功能說明如下。

### 一、線上申報資料自動儲存功能

為避免業者長時間在線上進行申報作業時，因突發的網路斷線導致資料遺失，故申報系統設有資料自動儲存功能，業者在線上編輯的資料皆會自動存檔，並且該申報資料均可持續進行編輯。

### 二、申報清單自動整理功能

申報系統於每年 4 月 1 日，自動將業者需進行年度申報的登錄碼在登錄帳號建立成清單（如下圖 5.1-2 所示），業者進行申報作業只需要登入帳號便可快速確認應進行申報的物質名單，提升作業效率。

登錄碼	收件碼	登錄類別	代理人案件	物質申報	歷程紀錄
EPNA0X0000011	NE19000007	標準登錄 III		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0F0000022	NE19000009	少量登錄		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0A0000465	NE19000010	少量登錄		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0A0000498	NE19000013	簡易登錄		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0A00004522	NE19000016	標準登錄 I		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0A00004544	NE19000018	標準登錄 III		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，與實際業者登錄資料無關連

圖 5.1-2 化學物質申報資料清單頁面：新化學物質申報

### 三、帶入前一年申報量功能

此功能可將同一物質在前一年所申報的製造量與輸入量，一鍵帶入於當年度申報資料中（資料帶入完成後依然可以持續進行編輯），對於物質製造與輸入數量常年皆維持在固定範圍的業者而言，此功能將得一鍵完成大部分物質的申報作業。而在下一年度進行申報時，亦可透過此功能帶入本年度的申報數量。

### 四、授權代理人代為申報功能

部分化學物質原始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量或輸入量。為使登錄人能夠順利完成申報作業，系統設有授權代理人代為申報功能（如下圖 5.1-3 所示），登錄人可於自身的登錄帳號授權代理人進行資料編輯，並透過歷程追蹤代理人是否有確實協助完成申報作業。



圖 5.1-3 線上授權代理人申報功能

## 五、未完成申報物質快速篩選功能

為避免不慎漏報資料之情形，申報系統設有一鍵查詢未申報物質資料功能，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 5.1-4）。

點擊「未申報物質篩選」按鈕後，頁面下方若無任何案件資料出現，則表示已完成全部物質之申報作業，並且會顯示「您已完成申報」字樣。此設計有利於業者直觀判斷是否已依規定完成申報之義務。

**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。**

The screenshot displays the 'Unreported Substance Selection' interface. At the top, there are two buttons: '未申報物質篩選' (highlighted in red) and '授權代理人申報'. Below these are search filters: '登錄碼' (Registration Code), '收件碼' (Receipt Code), '代理人' (Agent), '身分別' (Identity) with a dropdown menu, and '登錄類別' (Registration Type) with a dropdown menu. A 'SEARCH' button is located to the right. The main area is a table with the following columns: '登錄碼', '收件碼', '登錄類別', '代理人', '物質申報', and '歷程紀錄'. The table lists four entries, each with a '歷程' (History) button. The table content is also highlighted with a red border.

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 5.1-4 未完成申報登錄碼快速查詢

## 六、申報資料修正與補充功能

依登錄辦法第 24 條規定，業者須於每年 9 月 30 日前申報完成前一年度化學物質製造量與輸入量。但於法定申報期間後發現資料內容有疑慮，進而有修正的需求，故「資料修正與補充（圖 5.1-5）」已於 109 年 10 月 1 日開放。該功能提供未能於指定時間完成申報或欲修正歷年申報資料者，得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。

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 5.1-5 化學物質申報資料清單頁面：資料修正與補充

### 5.1.2 本年（110年）度申報系統建構成果

#### 一、新增功能

在去年度申報作業期間，陸續有申報業者提出系統修改意見，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，並已在今年更新至申報系統上供業者使用（圖 5.1-6）。

## 今年度申報系統**新增功能**

### 歷年申報資料查詢

- 查詢歷年度申報資料。

### 帶入前一年申報量

- 一次性帶入前一年申報資料。
- 已完成申報之登錄碼，資料不會被覆蓋。

### 離線申報

- 下載Excel清單。
- 一次性匯入申報資料。

### 授權代理人機制調整

- 雙方確認機制。
- 登錄人可收回授權。
- 代理人及登錄人聯絡資訊。

離線申報功能

tcscachemreg.eri.com.tw 顯示

共30筆物質級距匯入成功。  
共18筆物質級距未完整填寫。  
共1筆登錄碼有誤。  
請確認資料內容正確性。

確定

物質之子標號可使用，與「物質申報輸入量」兩欄位，選取數量級距並確認後，上傳申報完成。

注意刪除清單內欄位或調整欄位順序，否則將無法順利完成匯入。不會帶入清單申報的數量，會以代理人申報為準。

\*清單類型  公司為登錄人或代理人  公司為登錄人  公司為代理人 離線申報清單下載

\*申報清單匯入(僅接受CSV檔案格式)  匯入清單

圖 5.1-6 今年度申報系統新增功能

(一) 歷年申報資料查詢

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」開放於業者做查詢。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，故設定每次僅可查詢特定年份之申報資料。

(二) 申報資料一鍵帶入功能更新

109 年因新化學物質登錄提供的製造量與輸入量數據格式與申報指定的格式不同，且為首次執行年度申報之關係，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，新及既有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 年會帶入 109 年申報資料），可有效減少業者申報作業的時間，**同時修正代入前一年申報量邏輯，如：原已完成申報之物質資料，不會被帶入前一年申報量之資料取代，此修正將更提升業者使用本功能的友善度。

(三) 申報資料下載與匯入功能（離線申報）

在去年度申報作業期間，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**申報系統於今年開放申報資料下載與匯入功能（以下簡稱「離線申報」），業者得於申報系統下載當年度需進行申報的物質清單（.xlsx 檔案），使用 Excel 編輯製造量與輸入量申報資料，編輯完畢後將檔案匯入至申報系統即可完成申報作業。**另考量.xlsx 檔案容易編輯及修改的特性，不利申報資料格式統一。故要求使用者須將 Excel 檔案(.xlsx)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 5.1-7）。



圖 5.1-7 申報資料下載與匯入功能（離線申報）

#### （四）代理人選擇是否接受授權之功能

對於有代理人協助登錄之案件，登錄人得授權由代理人進行申報作業。在去年度申報期間，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，再由登錄人進行操作；故今年度更新代理人選擇是否接受授權之功能，由原本單方授權調整為雙方皆同意才可由代理人進行申報，代理人尚未同意或不同意之狀況則需由登錄人進行申報，以此維護代理人之權益，並減少登錄人需再行操作取消授權之工作，此功能除了簡化雙方作業流程外，也更加明確登錄人與代理人之間的義務關係，建構出雙向溝通的橋樑。

## 二、申報作業系統情境測試

為了提供更友善化的化學物質登錄作業模式，在化學物質登錄平臺中具有許多登錄身分，包含登錄人主帳號、登錄人子帳號、代理人主帳號、代理人子帳號，其中子帳號又可分為「是否能夠申報所有物質」，不同登錄角色

均有個別不同的申報情境，以下說明不同的申報情境如何進行功能測試。

(一) 申報功能規劃與開發測試

隨著各種申報系統新功能（如：歷年申報紀錄查詢、授權代理人進行申報作業、離線申報）規劃完成乃至開發完畢，系統人員均會逐一模擬不同身分別來測試功能。第一階段首要確認功能是否能正常運行；而因案件類別的不同，非屬相對應之登錄身分別，亦不可觀看或取得相關資料，故第二階段則是確認資料顯示是否有誤，也更加確保資料安全性；第三階段則是確認不同登錄身分所能使用的功能是否正確（如：未被授權可申報全物質之子帳號，無法使用離線申報功能）。

(二) 公司內部人員測試

公司內部人員模擬業者環境，進行申報系統功能的操作與使用，此方式為避開規劃與開發人員的測試盲點，以更符合業者的角度來執行申報作業功能的測試。

(三) 邀請 20 家業者協助測試

**實際邀請業界 20 家業者（包含大、中、小企業及主要業務為代理化學物質登錄之公司）優先在申報系統正式上線前，利用測試環境實際操作功能，並針對申報功能便利性、介面顯示友善度提供反饋建議。**而在優先測試業者反饋意見中，針對功能使用上具有疑慮者，將直接回覆業者以釐清功能效用（例如：離線申報欄位增減問題）；針對介面友善度調修建議，則會直接以業者提供之反饋意見來調整（例如：重點文字說明段落應以紅色標記）；若為功能調整或新增功能建議之反饋意見（例如：新增申報作業預覽頁面），則會蒐集整理並與化學局承辦人做討論，並持續追蹤業者反饋意見與分析功能目的和實際效能，以規劃納入明年度申報系統精進事項。

## 5.2 既有化學物質標準登錄工具 ChemistPecX

依登錄辦法第 16 條與第 31 條規定，中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄（以下簡稱既化標登）之相關內容，業者須於指定登錄工具提交化學物質資料，並於指定期間內完成標準登錄作業。

上述指定之登錄工具即為「既有化學物質標準登錄工具（以下簡稱 ChemistPecX）」，內含申請既化標登時所需填寫的各項資料表單項目，依據登錄辦法規定，該物質申請登錄時應提交物理及化學特性、毒理特性、生態毒理特性等資料。ChemistPecX 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，使用者可在離線的環境下將物質資料編輯完成，並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予主管機關。

為便利業者進行操作，除原理相似外，ChemistPecX 使用者操作介面在按鈕與功能編排等方面，皆以 CHEMIST Tool 做為設計參考。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。既化標登離線登錄工具 ChemistPecX 系統介面如圖 5.2-1 至 5.2-4 所示。



圖 5.2-1 ChemistPecX 系統封面

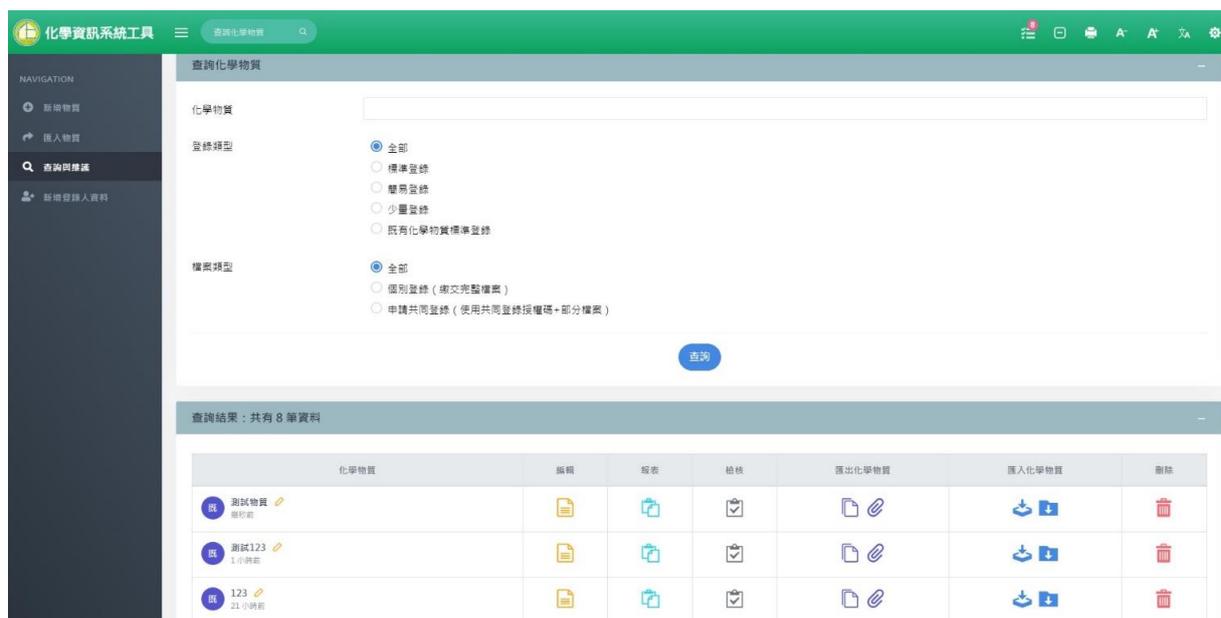


圖 5.2-2 ChemistPecX：查詢與維護介面



圖 5.2-3 ChemistPecX：表單介面 1

The screenshot displays the 'ChemistPecX' web application interface. The top navigation bar includes the system name '化學資訊系統工具' and a search bar. A left sidebar menu lists various navigation options like '新增項目', '登入物質', and '查詢與維護'. The main content area is titled '國際公開資料' and contains several form sections:
 

- 國際公開資料**: Includes fields for '文獻' (Literature) with a text input for author/year/journal, '參考連結' (Reference link), and an '附件' (Attachment) section with a file upload button and a note about PDF files.
- 結果與討論**: Features dropdown menus for '沸點' (Boiling point), '大氣壓力' (Atmospheric pressure), and '分類' (Classification) with radio buttons for '是' (Yes), '否' (No), and '不明確' (Unclear).
- 資料可靠性分級**: A dropdown menu for '證據等級' (Evidence level).
- 引用原因**: A text input field for the citation reason.

 The interface is clean and organized, typical of a professional data management system.

圖 5.2-4 ChemistPecX：表單介面 2

### 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較為困難，本公司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。

歷經 109 年的使用及實務上執行和與業者多次溝通協調後搭配政策調整，知悉業者填寫的困難與不便之處，於是本計畫與毒理及生態毒理團隊、風險評估技術團隊共同著手重新設計調整便於填寫的既有標準登錄工具欄位。

為提供給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，本計畫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，並於 110 年

3 月 31 日登錄平臺上推出 ChemistPecX v1.0，除整體畫面友善度大幅提升外，亦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，此版本於先前交付許多業界先進協助測試獲得欄位填寫介面友善的好評。後續上線運行一段時間，收到業者回饋的建議修正以及撰寫欄位精進之處，遂著手進行既化標準登錄工具更新版本(ChemistPecX v1.1)的相關調整，並已於 10 月初正式上線。

## 二、欄位邏輯合理性暨檢核測試

為有效提升既化標登業者之登錄資料完整性，本階段將針對登錄工具欄位進行全面性的查核，並納入技術審查人員所提供之相關意見，進行欄位資料邏輯合理性修正及控管。所有修正之邏輯檢核欄位均會在測試機環境中，經過三種不同角色身分（系統開發人員、技術審查人員、模擬業者人員）進行完整測試。在多方且不同案件情境下完成測試後，該欄位邏輯檢核方可在更新版中納入，以期達到收集合理資料之目的。

## 三、性能更加優化的既化標登離線工具

### （一）全新版離線登錄工具 ChemistPecX 1.1 新增優化說明

全新版離線登錄工具 ChemistPecX1.0 於 110 年 3 月底上線，改善前一版 CHEMIST-Pec 之不足，並在今年度 10 月推出更新版 (ChemistPecX 1.1)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並新增有助於業者進行資料撰寫之相關功能，以提升程式維護效率與使用者體驗，全新版離線登錄工具 ChemistPecX 1.1 新增優化項目如下表 5.2-1：

表 5.2-1 ChemistPecX 新增優化項目

更新項目	更新內容說明
資料欄位檢核點更新	1.於重點資料欄位新增必填檢核點及資料邏輯合理性判斷，若使用者未填寫或填寫明顯錯誤的資料，將阻擋其繼續建立資料並提供提示說明原因。 2.登錄業者於離線工具中撰寫完資料後，使用一鍵檢核功能可完整性檢視缺漏之必填欄位，降低因資料缺漏而導致補正的機率。
增進使用者操作體驗	相關更新包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.新增各章節報表瀏覽功能。</li> <li>2.提升系統速度及順暢度。</li> <li>3.新增一鍵列印之便利功能。</li> <li>4.編輯欄位縮放功能。</li> <li>5.匯出/匯入功能全面翻新（含一鍵檢核通過之完整匯出、匯出提醒視窗）。</li> <li>6.簡化部分系統欄位。</li> <li>7.新增危害分類與標示之連動</li> </ol>
修正已知的程式錯誤	相關問題修正包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.部份欄位資料匯出後遺失問題。</li> <li>2.匯出/匯入規則全面檢整。</li> <li>3.部分欄位資料未正常呈現於報表中。</li> </ol>
報告類型新增	依據「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」，擴充「物理與化學特性資訊」、「毒理資訊」、「生態毒理資訊」之報告類型。

## (二) 精進審查輔助相關功能

既有標準登錄工具(ChemistPecX 1.0)亦有多項目欄位更動，以下列舉與技術審查較密切關聯的部分。由於業者反應第三大項危害分類與標示中 3.1.5 易燃液體項目填寫資料會被其他項目覆蓋，該問題已於最新版本(ChemistPecX 1.1)進行修正（如圖 5.2-5），並經測試確認修正完成。

既有標準登錄工具(ChemistPecX 1.0)於物質辨識資訊項目中僅要求申請人填寫登錄辦法附表六 106 種指定應完成既有化學物質標準登錄之化學文摘社登記號碼，然而化學文摘社登記號碼為一連串數字編碼，較不易直觀辨識為何種化學物質，**故最新版本(ChemistPecX 1.1)將欄位調整為下拉式選項，並且選項中同時呈現化學文摘社登記號碼及對應的中英文名稱，予以直觀易辨識的呈現方式（如圖 5.2-6）；並且同時將純度欄位參考登錄辦法規定進行調整，讓申請人於提交案件前符合登錄辦法規定，降低申請人須進行資料補正的機率（如圖 5.2-7）。**



圖 5.2-5 修正 3.1.5 易燃液體項目資料呈現介面

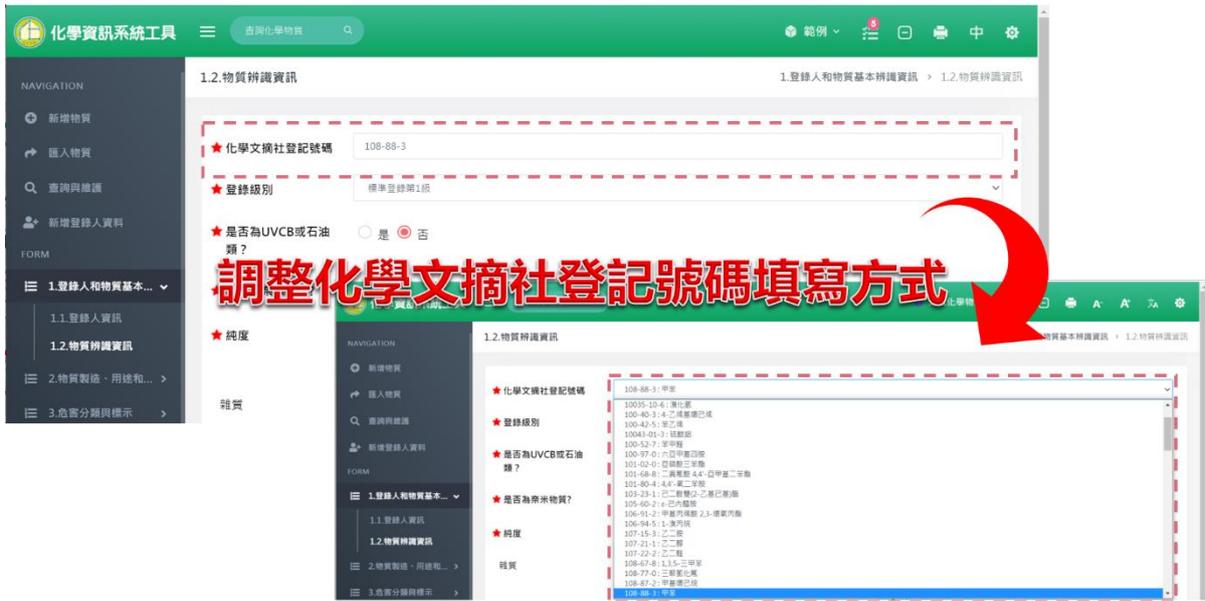


圖 5.2-6 調整 1.2 化學文摘社登記號碼填寫方式介面

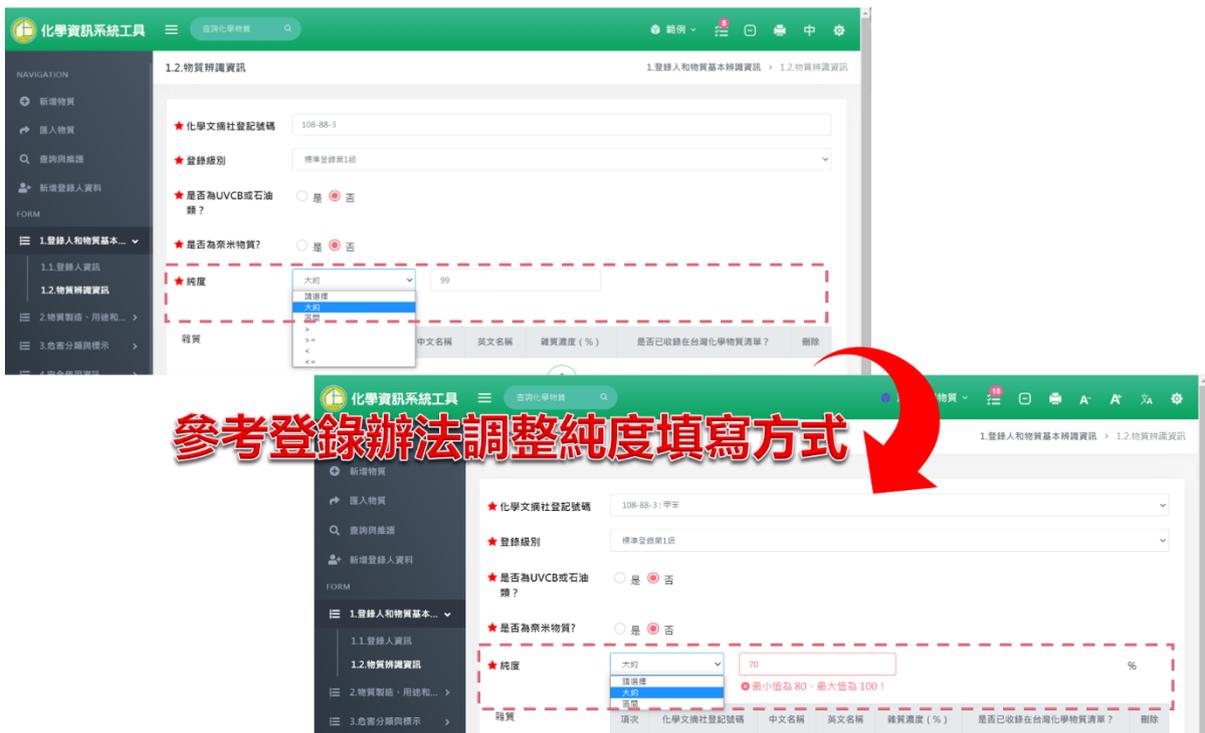


圖 5.2-7 參考登錄辦法調整 1.2 純度填寫方式介面

在危害分類標示部分增加自動帶入功能，申請人針對 3.1 至 3.3 不

同危害項目進行選擇危害分級時，必須於 3.4 標示內容參考 CNS15030 規範自行選擇對應的警示語與危害圖式，但由過往所提交的申請案件資料顯示，若不具有相關領域背景能力情況下，3.4 標示內容極度容易選填錯誤而招致補正。為了降低申請人的補正機率，所以於最新版本 (ChemistPecX 1.1)調整為 3.1 至 3.3 各危害項目選擇危害分級時，3.4 標示內容的「警示語」與「危害圖式」參考 CNS15030 規範自動帶入對應選項，無須再手動進行填寫輸入，降低填寫錯誤機率(如圖 5.2-8)。

在物化、毒理、生態毒理的國際公開資訊部分增設了一些欄位，自 109 年既有化學物質標準登錄業務展開至今申請案件已超過百案，針對不同資料庫之間共同存在哪些資料項目已較熟稔，為了加速業者填寫資料及縮短後續相關人員資料確認流程時間，故於最新版本 (ChemistPecX 1.1)增加欄位檢核點，並以星星符號標示於檢核處，目前各大項的資料欄位均依技術審查人員建議並搭配相關撰寫指引，增設完成檢核點（如圖 5.2-9）。

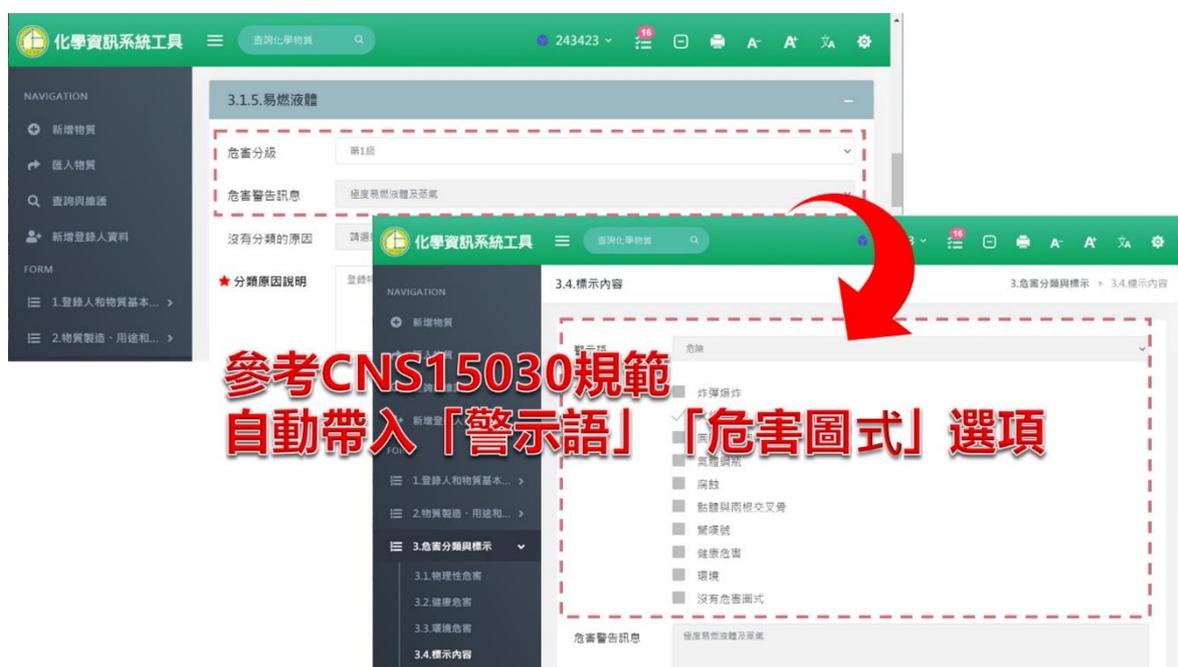


圖 5.2-8 3.4 標示內容參考 CNS15030 規範自動帶入選項之說明介面

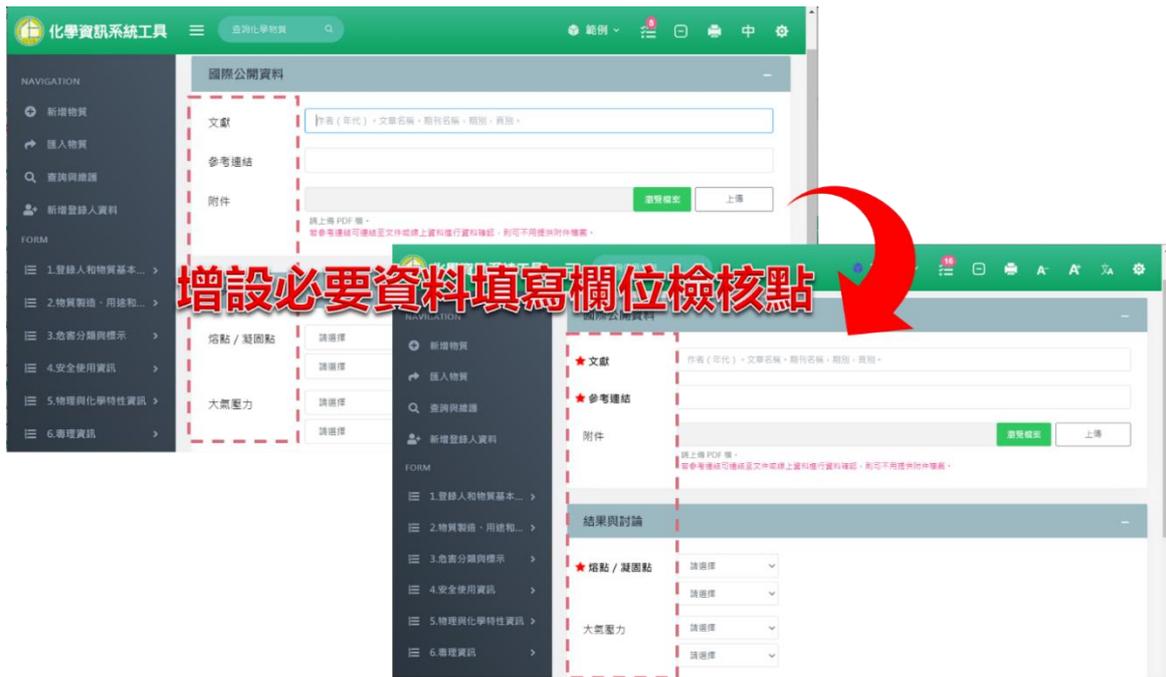


圖 5.2-9 資料填寫檢核欄位增設示意圖介面

#### 四、未來持續精進規劃目標

目前既有化學物質標準登錄與新化學物質登錄各自使用 ChemistPecX 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，故未來目標將規劃兩個離線工具合併成一個系統，暫定產品名稱為 ChemistPecX 2.0。本年度已完成既有化學物質標準登錄離線登錄工具 ChemistPecX 之翻新，預計下一年度將著手針對新化學物質登錄之離線工具進行規劃翻新，以期達成離線工具合併之目標。

## 5.3 登錄平臺功能精進，促進電子化應用

登錄平臺系統具有許多便利及友善性的設計，例如：直觀的操作介面、明確清楚的欄位設計及資料上傳防呆機制，自登錄辦法上路後至今已邁向第七年，在電子化應用上亦受到各業界登錄業者的好評，以下將介紹登錄系統輔助機制、本年度擴增之線上申請項目及精進功能。

### 5.3.1 提升資料輔助防呆功能機制

新化學物質登錄及既有化學物質標準登錄，皆是使用登錄資訊系統工具（離線工具）進行資料撰寫，匯出相關檔案後，再於登錄平臺中上傳相關的資料檔及附件檔。運用離線工具進行資料撰寫雖然具有許多效益，但亦時常發生業者提交之資料與附件檔不吻合之情況，或是進行補正資料時，提交到原始未修改過的資料版本，這些情況均會造成多餘的行政成本與客服負擔。

因此在登錄平臺資料上傳頁面中，設計資料輔助防呆機制，對於登錄資訊與檔案資料不吻合者，將會在業者端正式提交前被擋下，並提供相關系統錯誤訊息給操作者，以便自行確認資料問題，如圖 5.3-1 所示。

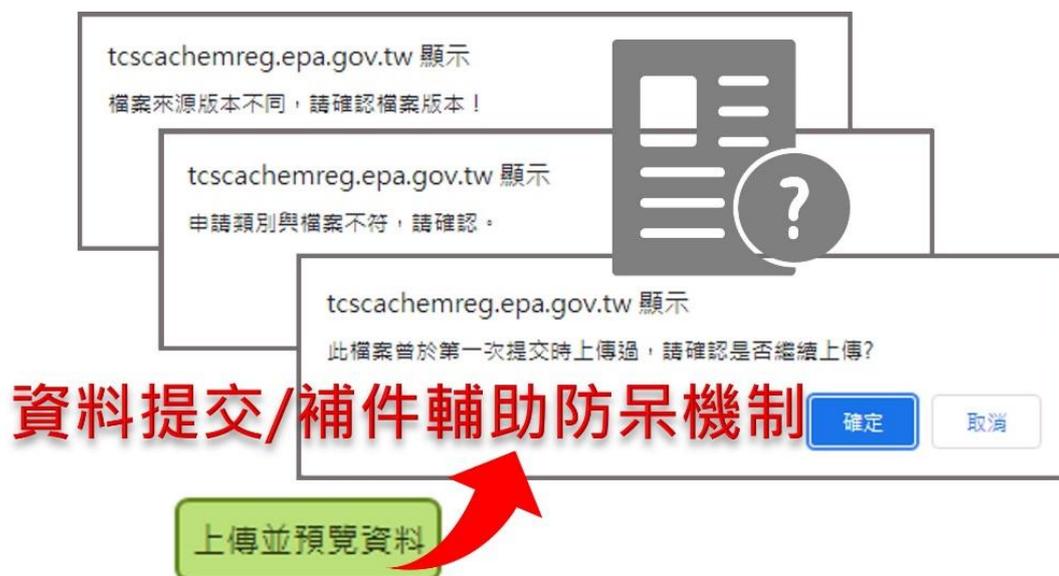


圖 5.3-1 資料提交/補件輔助防呆機制示意圖

### 5.3.2 擴增線上申請項目

目前登錄作業已完全採用電子化申請流程，而完成登錄後之衍伸申請項目，例如：新化學物質納入既有物質清冊申請（以下簡稱納入清冊申請）、登錄資料或申報級距變更申請、核准登錄之登錄碼廢止申請，尚需由登錄業者寄送公文，再由主關機關簽核許可後方可變更。本計畫為促進「簡政便民」之目標，紙本申請項目將陸續轉換成電子化流程，今年度將優先針對「納入清冊線上申請」進行建置規劃。

依登錄辦法第十四條規定，核准通過之新化學物質符合「低關注聚合物少量登錄」或「完成標準登錄且提交危害評估及暴露評估資訊」者，得申請納入既有化學物質清冊。該項目原本是由登錄業者寄送紙本公文提出申請，因紙本申請流程較為繁雜，且針對化學物質資訊較不易於管理及掌握，故本年度規劃建置「納入清冊線上申請」功能，登錄業者可在系統上一鍵提出申請，並同步填寫納入清冊相關資料。功能設計上亦針對必填欄位及資料邏輯做檢核，例如：檢核填入之登錄碼類別是否符合法規規範，以達到減少錯誤資料造成補件之行政成本，亦降低審查資料之負擔。相關申請流程與欄位設計，如圖 5.3-2、5.3-3 所示。

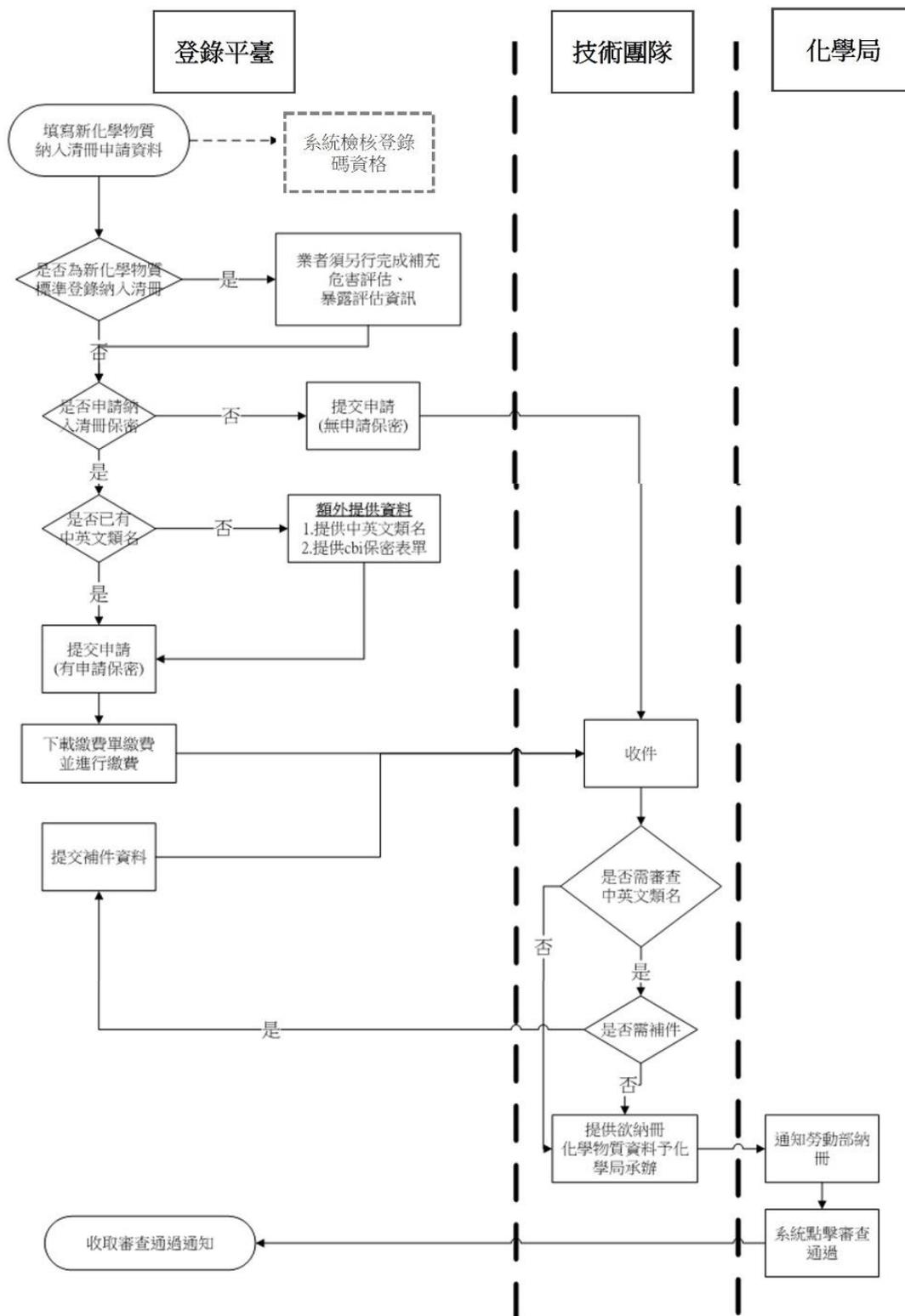


圖 5.3-2 新化學物質申請納入既有物質清冊流程圖

The screenshot displays the 'STEP2 物質身分確認' (Step 2: Substance Identification) section of the registration system. The interface is divided into three steps: STEP1 廠商資訊確認, STEP2 物質身分確認 (highlighted in green), and STEP3 資料上傳. The 'STEP2' section is further divided into two sub-sections: '基本資訊' (Basic Information) and '物質資訊' (Substance Information).

**基本資訊 (Basic Information):**

- ★ 新化學物質登錄碼: [Text Input Field]
- 申請納入清冊類別: [Dropdown Menu: 填入登錄碼後自動帶入]
- ★ 申請納入清冊同意聲明書: [Buttons: 選擇檔案 | 未選擇任何檔案 | 同意聲明書範例]
- ★ 是否申請工商機密保護: [Radio Buttons: 是 (selected) | 否]
- ★ 化學物質中文類名: [Text Input Field]
- ★ 化學物質英文類名: [Text Input Field]
- ★ 資料保護表: [File Upload Area with instructions: 將檔案拖曳至中區域內上傳, 支援用下列的編碼上傳, 選擇檔案 | 未選擇任何檔案, 大小限制: 5.0 MB, 檔案限制: pdf]

**物質資訊 (Substance Information):**

- ★ 製造量 2021年(預估): [Dropdown Menu: 請選擇]
- ★ 輸入量 2021年(預估): [Dropdown Menu: 請選擇]
- ★ 製造量 2020年(實際): [Text Input Field: 請選擇]
- ★ 輸入量 2020年(實際): [Text Input Field: 請選擇]

圖 5.3-3 新化學物質納入既有物質清冊申請欄位設計

### 5.3.3 其他調修功能

#### 一、配合修法調整平臺內容

主管機關於今年度 5 月底預告修正「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案，登錄平臺系統配合修法內容調整功能設定，並依正式公告後之最終修訂版本同步上線，以下將介紹登錄系統預計調修項目。

##### (一) 核准登錄簽核公文附件

遞送核准登錄文件簽呈時，化學局承辦人員會額外提供登錄案件資訊，以利主管機關上層長官閱覽登錄相關資料。為降低行政作業上較為繁雜的流程並減少人為印製資料畫面所造成的誤差，登錄系統設計可一鍵產出簽核附件的按鈕，提供承辦人員更加便利的操作模式。此功能亦結合登錄辦法修正後之欄位改動，產製出符合承辦人員簽呈所需要之文件格式，如圖 5.3-4 所示。

## 新化學物質申請登錄案件資訊

基本資料：

案號(收件碼)	0000000000
收件日期	000年00月00日
登錄人	000
登錄人地址	000000000000
代理人	000
代理人地址	000000000000
登錄類別	少量登錄
化學物質中文名稱	00000000000000
低關注聚合物事前審定	帶入低關注聚合物事前確認碼(非低關注案件則顯示"-")
事前審定通過日期	帶入該確認碼核定通過日期(非低關注案件則顯示"-")

案件歷程(含補正或展延)：

審查流程	日期	工作日數	備註
待繳費	000年00月00日	0	
繳費完成日	000年00月00日	0	
第一次補正	審查及意見通知	審查日期： 000年00月00日 意見通知日期： 000年00月00日	展延理由： 展延審查期限： 000年00月00日
	業者補正	000年00月0日	申請展延日期： 000年00月00日 申請原因：000 同意日期： 000年00月00日 同意展延補正日數/期限： 00日/000年00月00日

申請內容描述：

年預估總量	製造量	○公噸
	輸入量	○公噸

圖 5.3-4 核准登錄簽核附件文件格式

## (二) 新化學物質核准登錄統一期限

新化學物質核准登錄類別區分為：標準登錄、簡易登錄、少量登錄，其中簡易登錄與少量登錄類別有效登錄期限為兩年，依登錄辦法調修後將調整有效年限統一為五年，因此登錄系統核准登錄碼設定之有效期限亦需進行調整，包含連動修正核准登錄展延申請之資格認定，以及寄發展延通知信之相關系統邏輯。

## 二、優化分析功能的年度申報報表

核准登錄定期申報功能於去年(109年)度上線，登錄平臺系統後台管理端亦同步建置「申報資料管理功能」，此功能除了能夠查詢業者之申報資料、申報情形，亦能夠針對不同分析目標匯出資料報表，例如：尚未完成申報名單篩選、從未進行申報作業名單、廠商申報資料清單、需進行申報作業之業者清單。

今年(110年)度申報作業以邁向第二年，申報資料管理功能經檢視後，發現存有無法進行有效分析資料之缺漏，例如：申報資料未依年度分類、報表資料中含有不完整之聯絡人資料，故本年度計畫將此功能進行架構及資料彙整邏輯翻新，以達到操作、管理、資料三面俱全的申報資料報表功能，功能架構說明如 5.3-5 所示。

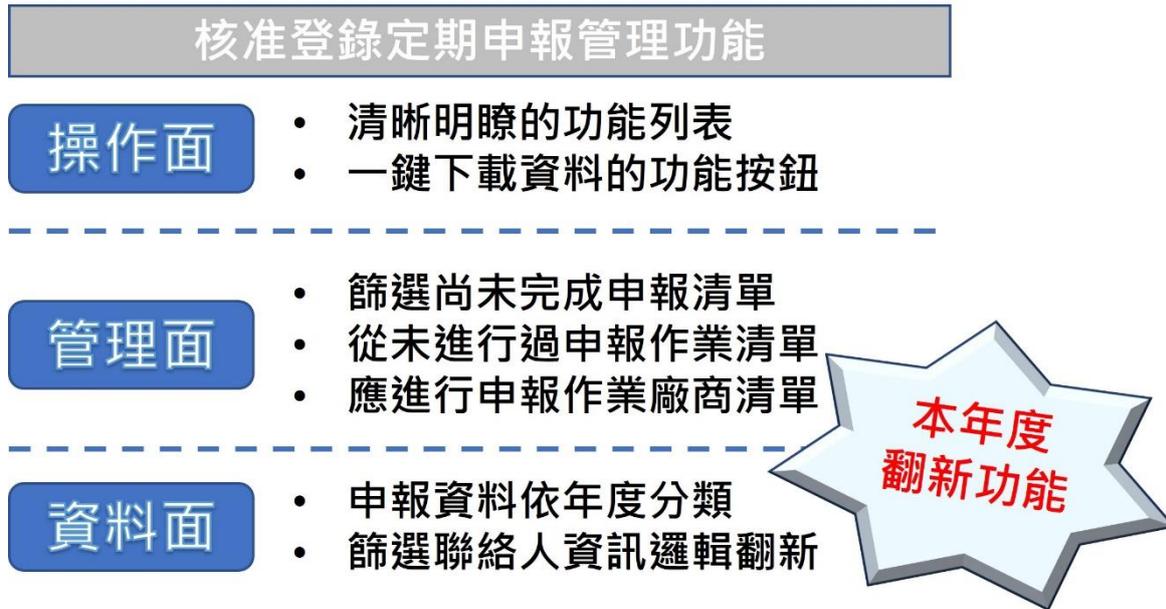


圖 5.3-5 年度申報後台管理功能架構說明

### 三、登錄業者基本資料維護提醒機制

今年度申報作業期間，本計畫採用三催四請策略催請登錄業者完成年度申報作業，然而在催請的過程中，發現無法與部分業者取得聯繫，經瞭解大多數登錄業者亦有繼續進行登錄業務，卻因業務交接或登錄頻率不高而未維護帳號基本資料，此些情況均造成許多聯繫上的額外成本。

緣此，登錄平臺在本年度新增「基本資料維護提醒機制」並分成「定期提醒」及「不定期提醒」。「定期提醒」在每年申報期間（4-9 月）首次使用工商憑證登入平臺時，會跳出提示訊息請登錄業者檢視並維護帳號基本資料；「不定期提醒」於首次使用工商憑證及計算超過三個月未登入平臺者，跳出提醒視窗。此提醒視窗將有效降低因未知或對登錄系統較不熟悉的登錄業者未維護基本資料之情況。

## 5.4 提供多元語系的版面（英文版網頁）

為配合推動聯合國化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)，各國已陸續建立或強化化學物質的管理機制，我國亦參考歐盟 REACH，訂定了化學物質登錄之相關規範。現今已是國際貿易的社會，在地球村的概念下，化學物質登錄不再僅限於只是國內事務。近年辦理針對外國業者的英文版線上說明會，報名參與者之國籍遍布超過 20 個國家、來自超過 100 個企業，我國化學物質登錄對各國的物質原始製造商的影響可見一般。

化學物質管理儼然已成為現今國際潮流趨勢，目前我國環保署以及化學局網頁均已有設置英文網站的頁面。本計畫亦於今年度完成登錄平臺英文版網頁之建置，提供國外業者瞭解我國登錄制度的架構及樣貌，同時版面風格與化學局英文網頁對齊（如下圖 5.4-1），提升版面閱讀的友善度，規劃新增的頁面如下圖 5.4-2 所示，期盼能增進外國廠商對我國制度之瞭解。

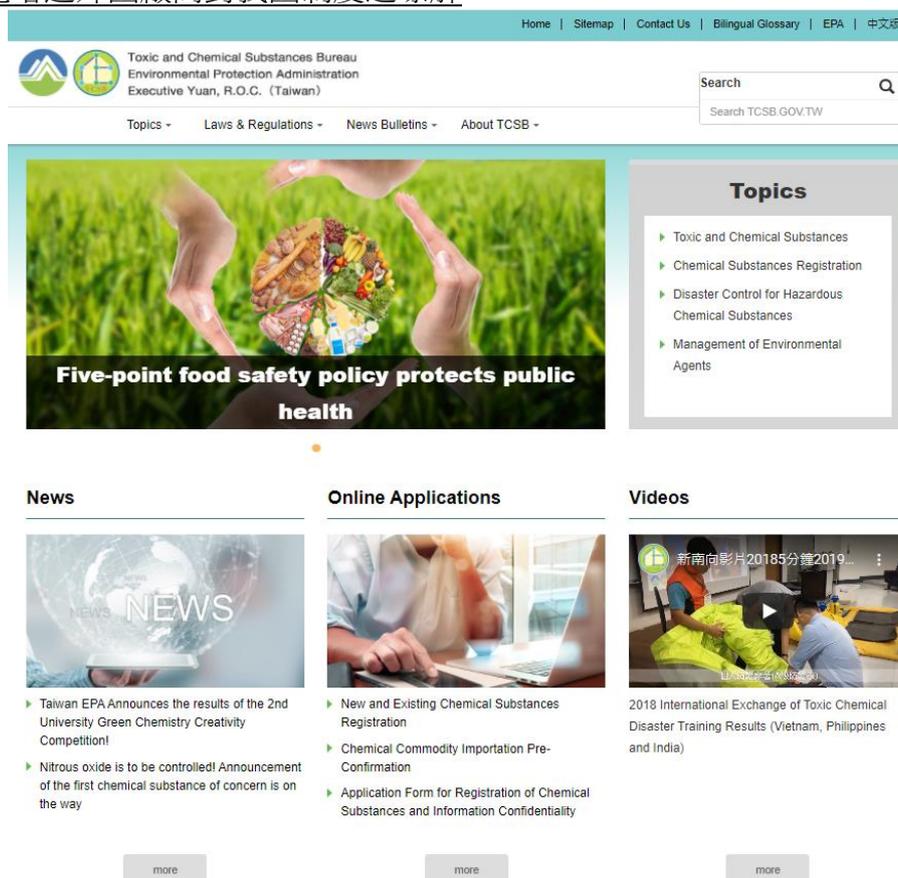


圖 5.4-1 化學局網站英文頁面



圖 5.4-2 化學物質登錄平臺英文版網頁

登錄平臺英文版網頁所提供之瀏覽資訊，比照中文版介面提供有關登錄辦法之主要內容，包括：我國化學物質登錄制度說明（如圖 5.4-3）、登錄類型介紹（如圖 5.4-4）、全國法規資料庫相關頁面（英文版）（如圖 5.4-5）。



圖 5.4-3 我國化學物質登錄制度說明

圖 5.4-4 登錄類型介紹

圖 5.4-5 全國法規資料庫相關頁面 (英文版)

## 5.5 系統運作與資訊安全控管

本節提到之系統平臺，包含「化學物質登錄平臺 2.0（後續簡稱登錄平臺）」，「化學物質登錄審查平臺（後續簡稱登錄審查平臺）」與「化學物質登錄資訊公開查詢平臺（後續簡稱資訊公開平臺）」，以下將詳述系統平臺相關維運、管理與稽查規範與成效。

### 5.5.1 系統軟體功能運作及維護

#### 一、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（主機效能監控示意如下圖 5.5-1），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。

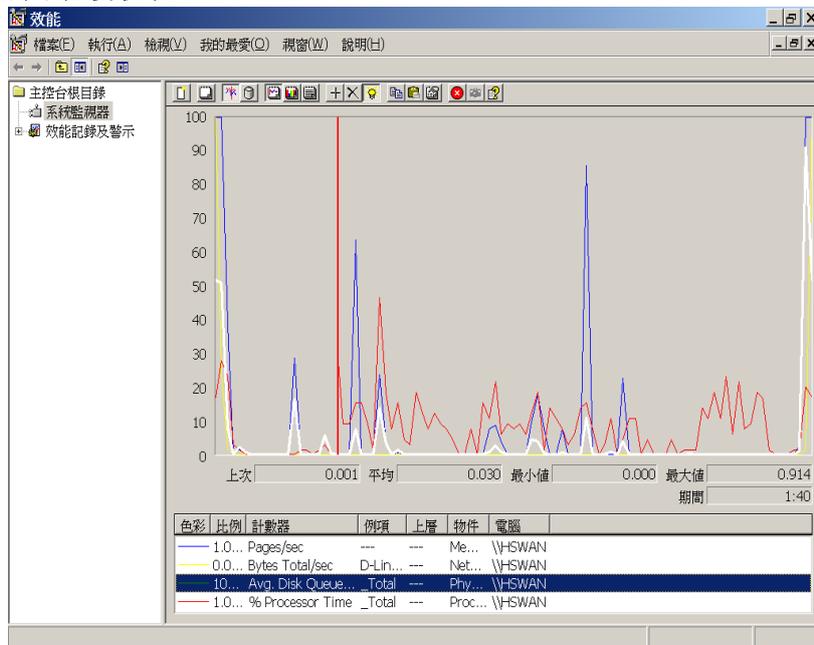


圖 5.5-1 主機效能監控示意圖

#### 二、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 5.5-1），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 5.5-1 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数量（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。

### 三、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，不與實際網站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。

### 四、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。

### 五、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，為專門用來執行網站伺服器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。

## 5.5.2 資訊安全控管機制

### 一、遵循資訊規範

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、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 5.5-2），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

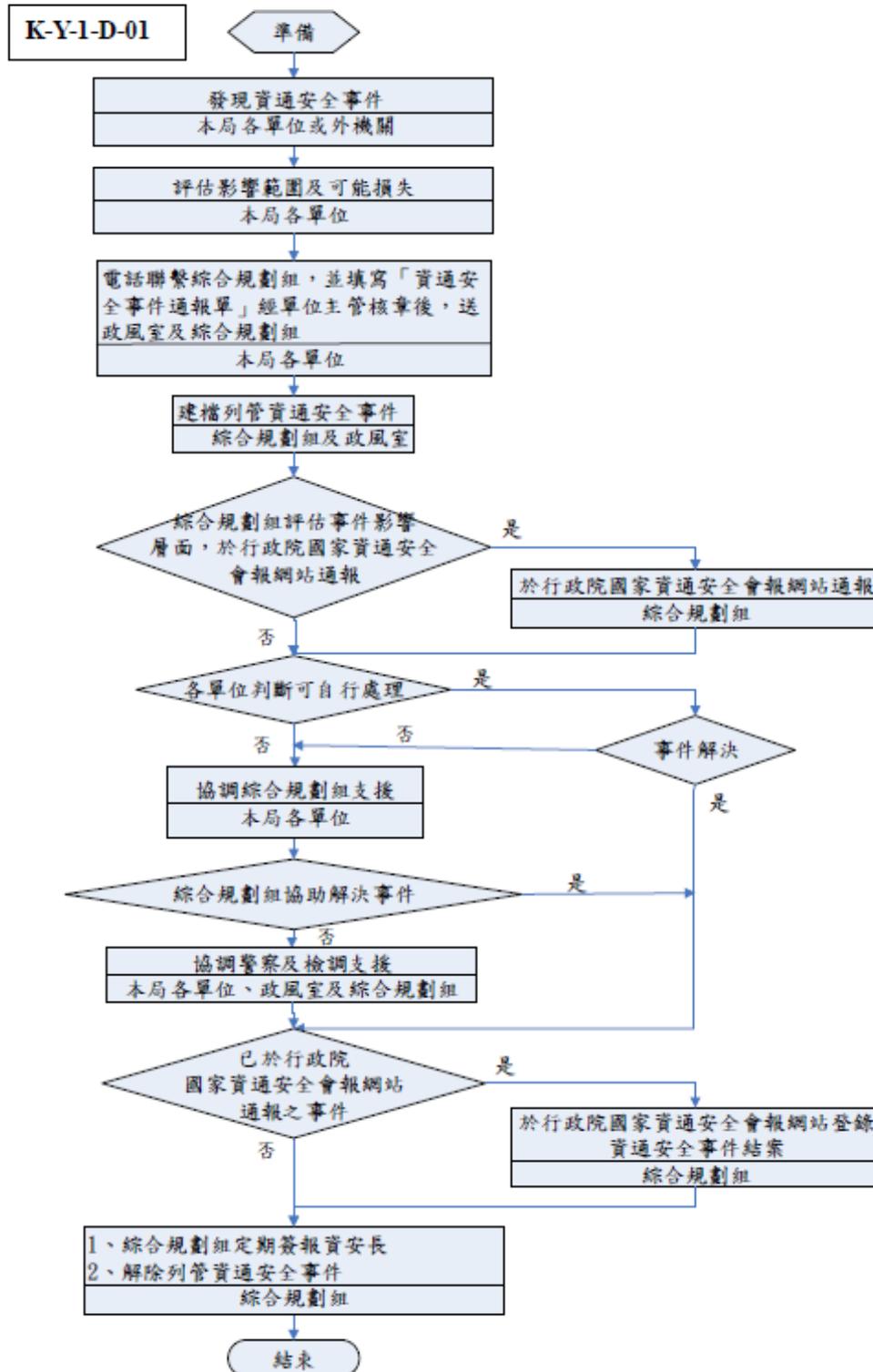


圖 5.5-2 資通安全事件通報及應變作業流程圖

### 三、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 5.5-2），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 5.5-2 資訊系統資安檢核表

環資國際有限公司			
文件編號	CHEM-D9-001	文件名稱	版 本
制定單位	系統組	系統加強管理每月檢核表	頁 數
			1/2

系統加強管理每月檢核表		
系統名稱	項次	檢核結果
系統加強管理每月檢核表	1	說明：針對前次檢核結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認修正完成。 檢核結果： <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	說明：本月是否以 fiddler、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)。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是，檢查日期為____年__月__日。 <input type="checkbox"/> 否，原因：____
	3	說明：本月檢核結果有無失效連結狀況，並應針對失效連結提出預定修正日期。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 有，有____項失效連結，預定修正日期為____年__月__日。 <input type="checkbox"/> 無失效連結。
	4	說明：針對前次檢核結果，是否已完成修正，並經專案經理以上人員確認修正完成。 檢核結果： <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：____
	5	說明：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。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是，檢查日期為____年__月__日。 <input type="checkbox"/> 否，原因：____
	6	說明：每季(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，且專案經理以上人員隨機抽檢20頁對外網頁。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 有，有____項異常資料，預定修正日期為____年__月__日。 <input type="checkbox"/> 無異常資料。
	7	說明：本月份檢核結果有無異常，應針對異常資料提出修正日期，異常定義如下： 1. 資料內容不正確(如內容錯字、亂碼、排版異常等)。 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、新聞稿等類資料)。 4. 網頁無意見信箱或環保 e 書室連結，或網址無指向(https://epsmail.epa.gov.tw/Front/MailBoxHome)。 5. 出現已超過預計下架日期之資料或檔案(如過時跑馬燈資訊、活動已結束但網站未關閉等)。 6. 政府公開資訊(以政府入口網之線上服務下申辦表單，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。

環資國際有限公司			
文件編號	CHEM-D9-001	文件名稱	版 本
制定單位	系統組	系統加強管理每月檢核表	頁 數
			2/2

系統加強管理每月檢核表		
系統名稱	項次	檢核結果
系統加強管理每月檢核表	7	說明：7. 非提供 ODF 或 PDF 格式公開文件。 8. 有假冒或盜用營運資料外洩風險。 9. 其他。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是，檢查日期為____年__月__日。 <input type="checkbox"/> 否，原因：____
	8	說明：本月是否以程式檢測並檢核 log 紀錄，log 分析電子檔，必須存於專案 file-server 中。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是，檢查日期為____年__月__日。 <input type="checkbox"/> 否，原因：____
	9	說明：本月檢核結果有無異常 log 紀錄，並應針對異常確認原因及必要之追蹤觀察。 檢核結果： <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	說明：本系統本率是否於環保署首頁主題宣導區提供超過 5 則資料。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是。 <input type="checkbox"/> 否。
	11	說明：本系統本率是否上傳 5 則環保署 Youtube 頻道影片或 flickr 照片資料。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是。 <input type="checkbox"/> 否。
	12	說明：本月檢核網頁於微軟 I.E.、Chrome、Firefox、Safari 等品牌瀏覽器均是否可正常顯示與操作。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是，預計____年__月__日完成改善，說明原因：____ <input type="checkbox"/> 否。
	13	說明：本月檢核系統網頁(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。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是，預計____年__月__日完成改善，說明原因：____ <input type="checkbox"/> 否。
14	說明：本月檢核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。 檢核結果： <input type="checkbox"/> 是，預計____年__月__日完成改善。 <input type="checkbox"/> 否。	

檢查日期：\_\_\_\_ 專案經理(含)層級以上檢核人員簽名：\_\_\_\_

### 四、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 5.5-3），當使用者登入作業系統與病毒碼更新時，即會自動執行檔案掃描作業。





圖 5.5-3 F-Secure 防毒軟體畫面

- (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。

#### 五、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。涵蓋期間包括業務期間與離職以後，均有保密之責任，任何因未遵守資安規範而導致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入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記錄卡號並請持卡人簽名記錄。

## 六、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 5.5-4）」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 5.5-5）」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 5.5-6）」記錄申請完成之時間。

**P p L3 行政院環境保護署  
進出機房終端作業室申請單**

流水號			
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"/> _____	
<b>申請需求：</b> 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 5.5-4 行政院環境保護署進出機房終端作業室申請單**

<p style="text-align: center;"><b>行政院環境保護署資訊系統資安檢查表</b></p> <p>1.單位名稱：環境衛生及毒物管理處一科</p> <p>2.系統名稱：化學物質登錄平台</p> <p>3.網 址：<a href="https://tscachemreg.epa.gov.tw">https://tscachemreg.epa.gov.tw</a></p> <p>4.委外設計開發廠商名稱：環資國際有限公司</p> <p>5.預定啟用日期：103.12.11 (放置於本署共用伺服器之系統，以下 6.7.8.項不需填寫)</p> <p>6.伺服器硬體：_____</p> <p>7.作業系統：_____</p> <p>8.資料庫：_____</p> <p>9.系統說明：登錄平台係依毒性化學物質管理法第七條之一規定所建立</p> <p>10.系統主要功能：提供使用者進行化學物質線上登錄作業 系統是否提供 <input type="checkbox"/> 申辦系統 <input type="checkbox"/> 資料庫查詢 <input type="checkbox"/> 線上付費 <input type="checkbox"/> 數位簽章 服務 (請勾選服務項目)</p> <p>11.系統資料量：_____</p> <p>12.維護廠商：倪文斌</p> <p>13.聯絡電話：02-66208000#314</p> <p>14.本署聯絡人：林志鴻</p> <p>15.聯絡電話：2896</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>編號</th> <th>檢查項目</th> <th>完成請打 勾 (V)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>資料庫登入漏洞(SQL Injection)檢查</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>是否已針對每個輸入的資料欄位字串，確實做好檢查的工作，並限制長度。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>是否設計當輸入為數值資料時則確定其只接受輸入小中之數字，若輸入包含其他英文字母或符號則一律拒絕接受。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>對於前二項的檢查必須寫在 server 端的程式上。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>已知強資料庫帳號與權限管理，讓網站或軟體不以系統管理者的帳號連接資料庫。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>是否做好正確的錯誤處理，出現非預期的情形也已經做好例外處理，不讓使用者直接看到系統傳回的錯誤訊息，以免洩露使用者由系統錯誤訊息中獲取過多資訊。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>各資料庫系統安裝時通常會有一些預先定義的資料表 (Table)，若確定這些資料表並不需要使用到資料刪除。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>帳號密碼檢查</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>是否依使用者身份區分不同權限，並設定帳號密碼，限制密碼輸入次數，三次錯誤則鎖定帳號。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>密碼是否混雜和使用數字、特殊符號，並且超過 12 個字元，不是僅為帳號名稱、主機名稱、生日、身分證字號、英文姓名等個人資料，以及公司、部門等公司資訊且密碼沒有明顯含義 (如 i love you)。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>作業系統弱點漏洞檢查</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>作業系統是否已完成最新重大更新版本。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>是否設定作業系統自動更新。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>OFFICE 是否已完成最新版本更新。</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>網頁呈現檢查</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>網頁是否支援 IE 與 Firefox 瀏覽器</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>網頁跨站腳本攻擊(Cross Site Scripting) 漏洞檢查</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>是否在網站 AP server 端針對網頁瀏覽器提交的 url 輸入參數，http 連線表頭資料內容進行檢查。</td> <td>V</td> </tr> </tbody> </table>	編號	檢查項目	完成請打 勾 (V)	<b>資料庫登入漏洞(SQL Injection)檢查</b>			1	是否已針對每個輸入的資料欄位字串，確實做好檢查的工作，並限制長度。	V	2	是否設計當輸入為數值資料時則確定其只接受輸入小中之數字，若輸入包含其他英文字母或符號則一律拒絕接受。	V	3	對於前二項的檢查必須寫在 server 端的程式上。	V	4	已知強資料庫帳號與權限管理，讓網站或軟體不以系統管理者的帳號連接資料庫。	V	5	是否做好正確的錯誤處理，出現非預期的情形也已經做好例外處理，不讓使用者直接看到系統傳回的錯誤訊息，以免洩露使用者由系統錯誤訊息中獲取過多資訊。	V	6	各資料庫系統安裝時通常會有一些預先定義的資料表 (Table)，若確定這些資料表並不需要使用到資料刪除。	V	<b>帳號密碼檢查</b>			1	是否依使用者身份區分不同權限，並設定帳號密碼，限制密碼輸入次數，三次錯誤則鎖定帳號。	V	2	密碼是否混雜和使用數字、特殊符號，並且超過 12 個字元，不是僅為帳號名稱、主機名稱、生日、身分證字號、英文姓名等個人資料，以及公司、部門等公司資訊且密碼沒有明顯含義 (如 i love you)。	V	<b>作業系統弱點漏洞檢查</b>			1	作業系統是否已完成最新重大更新版本。	V	2	是否設定作業系統自動更新。	V	3	OFFICE 是否已完成最新版本更新。	V	<b>網頁呈現檢查</b>			1	網頁是否支援 IE 與 Firefox 瀏覽器	V	<b>網頁跨站腳本攻擊(Cross Site Scripting) 漏洞檢查</b>			1	是否在網站 AP server 端針對網頁瀏覽器提交的 url 輸入參數，http 連線表頭資料內容進行檢查。	V	<p>正針對特殊符號、命令關鍵字以及編碼字串等非預期性資料進行過濾，確保接收資料均符合格式規範。</p> <p>2 是否定時檢視網頁及資料表 (Table) 內容，並刪除可疑的網頁連結、JavaScript 程式碼、樣式表格 (Form)、及不使用的網頁或資料表 (Table)，降低網站被入侵或掛碼風險。</p> <p>3 是否具備網頁瀏覽器登入身份辨識 (如：配額 session ID) 與連線登出時執行檢查等功能，防止駭客利用社交工程方法，未經報稱即非法使用資料 (如:cookie) 並登入系統執行惡意程序。</p> <p>檢查日期：104.10.08      檢查人員簽名：_____</p>
編號	檢查項目	完成請打 勾 (V)																																																									
<b>資料庫登入漏洞(SQL Injection)檢查</b>																																																											
1	是否已針對每個輸入的資料欄位字串，確實做好檢查的工作，並限制長度。	V																																																									
2	是否設計當輸入為數值資料時則確定其只接受輸入小中之數字，若輸入包含其他英文字母或符號則一律拒絕接受。	V																																																									
3	對於前二項的檢查必須寫在 server 端的程式上。	V																																																									
4	已知強資料庫帳號與權限管理，讓網站或軟體不以系統管理者的帳號連接資料庫。	V																																																									
5	是否做好正確的錯誤處理，出現非預期的情形也已經做好例外處理，不讓使用者直接看到系統傳回的錯誤訊息，以免洩露使用者由系統錯誤訊息中獲取過多資訊。	V																																																									
6	各資料庫系統安裝時通常會有一些預先定義的資料表 (Table)，若確定這些資料表並不需要使用到資料刪除。	V																																																									
<b>帳號密碼檢查</b>																																																											
1	是否依使用者身份區分不同權限，並設定帳號密碼，限制密碼輸入次數，三次錯誤則鎖定帳號。	V																																																									
2	密碼是否混雜和使用數字、特殊符號，並且超過 12 個字元，不是僅為帳號名稱、主機名稱、生日、身分證字號、英文姓名等個人資料，以及公司、部門等公司資訊且密碼沒有明顯含義 (如 i love you)。	V																																																									
<b>作業系統弱點漏洞檢查</b>																																																											
1	作業系統是否已完成最新重大更新版本。	V																																																									
2	是否設定作業系統自動更新。	V																																																									
3	OFFICE 是否已完成最新版本更新。	V																																																									
<b>網頁呈現檢查</b>																																																											
1	網頁是否支援 IE 與 Firefox 瀏覽器	V																																																									
<b>網頁跨站腳本攻擊(Cross Site Scripting) 漏洞檢查</b>																																																											
1	是否在網站 AP server 端針對網頁瀏覽器提交的 url 輸入參數，http 連線表頭資料內容進行檢查。	V																																																									

**圖 5.5-5 行政院環境保護署資訊系統資安檢查表**



(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。

## 九、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。

## 十、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。但考量新型冠狀病毒(俗稱：武漢肺炎)疫情風險仍存在下，部分審查人員有居家辦公之需求，然而居家辦公環境通常為浮動 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，針對居家辦公的同仁，設定該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。

### 5.5.3 資訊安全管理成效

#### 一、本年度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 110 年 1 月 1 日至 110 年 11 月 19 日間結果記錄，請參閱下表 5.5-3。

表 5.5-3 系統平臺資安管理成效評估表

項次	參照環保署規範訂定		110 年度執行迄今績效
	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：110 年 1 月 1 日至 110 年 11 月 19 日

## 二、內部弱點掃描結果

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（110年7月19日）進行弱點掃描紀錄結果（圖 5.5-7）。經檢視回報的結果，顯示系統平臺無任何潛在的高、中、低風險，故無需進行風險修正。

### Scan of develop.eri.com.tw:3701

#### Scan details

Scan information	
Start time	2021-07-19T14:18:44.338886+08:00
Start url	https://develop.eri.com.tw:3701/ScanlistERI.html
Host	develop.eri.com.tw:3701
Scan time	16 minutes, 43 seconds
Profile	Full Scan
Server information	nginx/1.21.1
Responsive	True
Server OS	Windows
Server technologies	ASP.NET

#### Threat level

##### Acunetix Threat Level 0

No vulnerabilities have been discovered by the scanner.

#### Alerts distribution

Total alerts found	60
 High	0
 Medium	0
 Low	0
 Informational	60

圖 5.5-7 110 年 7 月 19 日內部弱點掃描結果

## 5.6 貨品通關事前聲明確認平臺(CCIP)評估及建議

自 103 年 12 月發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下稱登錄辦法），考量新制度施行為強化對業者宣導及輔導，於 105 年 4 月建置「貨品通關事前聲明確認平臺(CCIP)」，提供業者自主性得在貨品輸入前，預先於該平臺進行聲明確認，除促使業者瞭解輸入貨品是否有登錄義務並符合法規，後續亦可透過該聲明確認資料，與財政部關務署貨品通關資料交叉比對，參考作為查核對象之篩選應用，達輸入管理目的。

以下針對貨品通關事前聲明確認平臺截至 110 年 6 月 15 日統計資料，分別就該平臺「使用業者」、「提交資訊內容」及「查核應用」等三方面分析說明。

### 一、使用業者

截至 110 年 6 月 15 日，依事業統一編號篩選不重複的帳號，於貨品通關事前聲明確認平臺共計有 1,104 家使用業者，與化學物質登錄平臺比對，高達 97.7%已在化學物質登錄平臺中，並具有登錄物質資訊及其輸入或製造量級距等資料。僅 17 家業者未在化學物質登錄平臺登錄使用，經電洽瞭解，其部分進口醫藥、生物試劑化妝品等已受其他法律規定管轄、部分透過其他公司進行進口，並該公司已完成登錄作業、部分進口數量未達應登錄範疇，經電洽瞭解 17 家皆無登錄義務，各平臺業者資料關係示意如圖 5.6-1 所示。

隨著制度運行多年，且持續輔導業者及辦理宣導說明會，業者對法規規範及系統作業已有一定瞭解程度，尚需完成登錄則逕至化學物質登錄平臺作業，已少有再藉由「貨品通關事前聲明確認平臺」自主確認是否符合法規之需求。且化學物質登錄平臺幾乎已涵蓋貨品通關事前聲明確認平臺所有業者，評估後續由化學物質登錄平臺所掌握之登錄資訊進行管理，應無不可。

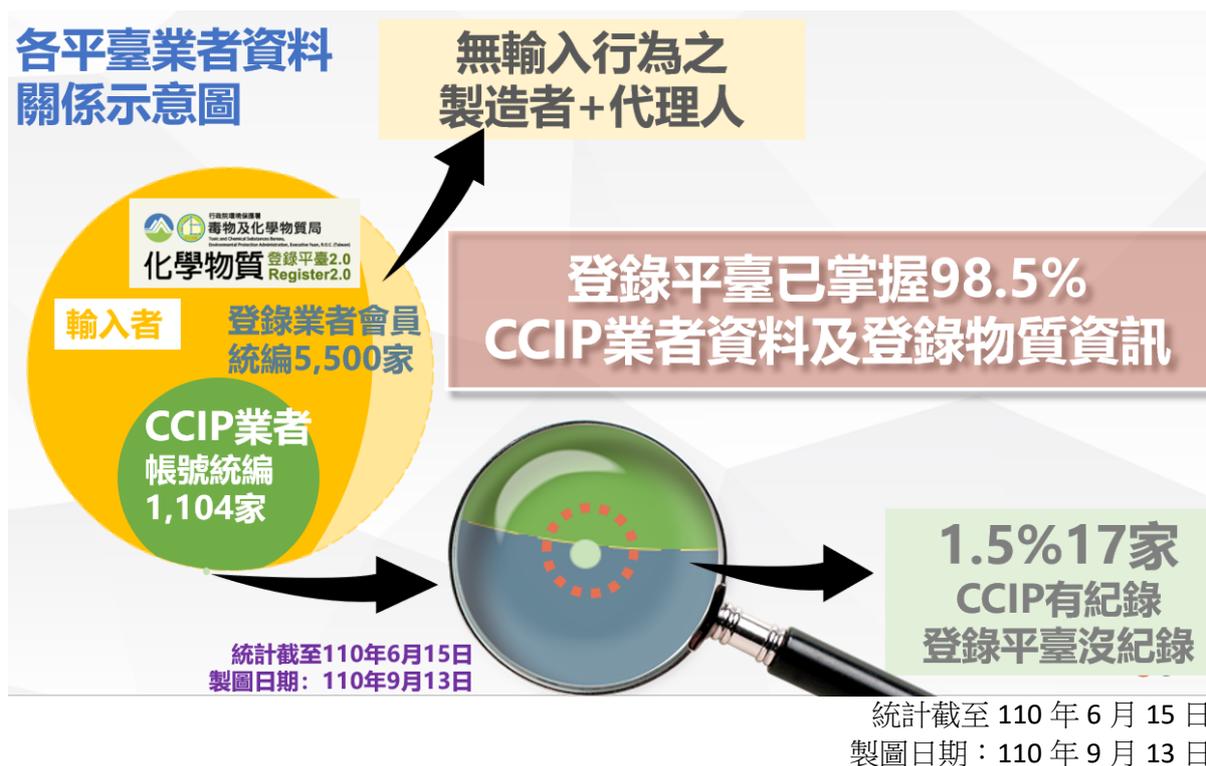


圖 5.6-1 各平臺業者資料關係示意圖

## 二、提交資訊內容

貨品通關事前聲明確認平臺係以帳號密碼進行管理，業者提交項目包含中華民國輸出入貨品分類號列與檢查號碼(C.C.C. Code and CD)、貨品名稱、化學物質基本資料及核准登錄碼等，因該平臺係由業者自主性聲明確認完成登錄，故填報資料與進口報關及化學物質登錄平臺辦理登錄時，所須提交資料重複，例如：中華民國輸出入貨品分類號列與檢查號碼(C.C.C. Code and CD)及貨品名稱，為進口報關時須提供；化學物質基本資料則為進行化學物質登錄時須提供，而登錄碼亦係經登錄核准後核發。

實務上，業者於貨品通關事前聲明確認平臺之作業除了僅係重複提交相同資料外，因其未具強制性，提交之資訊內容正確性與完整度亦難掌控。

### 三、查核應用

「貨品通關事前聲明確認平臺」自正式上線起截至 110 年 6 月 15 日止，業者自主性提交計 36,417 案，其中多有業者測試、操作錯誤及重複提交等項目，因並無涉及法令規定，資料正確性及是否符合現況之真實性仍有疑慮，經分析貨品通關事前聲明確認平臺對於後續應用於查核作業之效果有限。

綜上，該平臺僅為非強制性提供業者自主聲明確認之用，其在法規強制性、資料蒐集完整性，乃至於宣導與資訊傳遞拓展度，均不如由化學物質登錄平臺更妥善直接。

自 108 年 9 月起，透過跨部會化學物質資訊平臺（簡稱化學雲）與財政部關務署介接進口報單資料，就比對相關資料據以篩選應用方面，分析如下：

#### 一、109 年進口海關資料

依 109 年進口報單資料及中華民國海關進口稅則輸出入貨品分類表，篩選與化學相關為第 28 章「無機化學品；貴金屬、稀土金屬、放射性元素及其同位素之有機及無機化合物」及第 29 章「有機化學產品」，共計 438,004 筆資料，初步排除含輸入規定項目、透過個人名義（非統編）進口項目共計 280,290 筆資料，剩餘 157,714 筆資料。

依據相同業者於當年度進口相同商品資料進行整合（舉例：A 公司於 109 年 1、3、5 月接進口甲物質 500 公斤，於 109 年進口資料即會出現 3 筆紀錄，將資料整合為 A 公司於 109 年進口甲物質 1,500 公斤），整合結果共計 3,132 家業者 70,748 筆資料；相關項目數據彙整，如表 5.6-1 所示。

表 5.6-1 109 年進口海關資料

項目	第 28 章及第 29 章
<b>109 年進口報單資料</b>	
原始進口資料 (筆)	438,004
原始不重複統一編號 (家)	5,673
<b>過濾後</b>	
依統一編號進口且未含輸入規定進口資料 (筆)	157,714
不重複統一編號 (家)	3,132
<b>整合商品</b>	
依統一編號進口且未含輸入規定進口資料 (筆)	70,748

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

製表日期：110 年 9 月 13 日

## 二、比對業者名單

以化學物質登錄平臺逾 5,500 家業者資料比對 109 年進口海關資料不重複統一編號 3,132 家，將發現五成以上業者有化學物質登錄紀錄，如下表 5.6-2 所示。

表 5.6-2 109 年進口海關資料及化學物質登錄平臺業者名單比對結果

項目	第 28 章及第 29 章
109 年進口海關資料不重複統一編號 (家)	3,132
已列於化學物質登錄平臺不重複統一編號 (家)	1,704 (54.4%)

統計區間：109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

製表日期：110 年 9 月 13 日

### 三、進口數據篩選流程

綜合上述評估項目彙整進口數據篩選流程，首先對於 109 年以統一編號進口且初步排除含輸入規定資料，並整合相同公司進口相同商品總重量後，接下來以年進口總量進行篩選，排除淨重小於 100 公斤項目，比對登錄平臺之業者名單，最後即可篩出進口大於 100 公斤之事實，且未登錄過登錄平臺之對象 757 家業者 3,811 筆資料，進口數據篩選流程如下圖 2 所示。



圖 5.6-2 進口數據篩選流程

爰此，基於業者對於登錄辦法規範已有相當熟稔度，貨品通關事前聲明確認平臺各方面之運作對制度推動已無實質效益，且藉由化學物質登錄平臺所蒐集資訊，輔以化學雲與財政部關務署介接之進口報關資料，已足以達到該平臺原建置之目的，為簡政便民，建議貨品通關事前聲明確認平臺終止運作。

## 章節摘要

### 第五章 維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能

本章提供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全新離線軟體建構與修正、開發情形，以及一切登錄相關資訊系統維運與升級狀況，包含今年度新增諸多的年度申報系統功能。本章也彙整了系統功能中，可再調整的項目，作為後續直敘修改規劃。並於本章提出 CCIP 平臺之評估與建議。

- 5.1 核准登錄定期申報系統
- 5.2 既有化學物質標準登錄工具 ChemistPecX
- 5.3 登錄平臺功能精進，促進電子化應用
- 5.4 提供多元語系的版面（英文版網頁）
- 5.5 系統運作與資訊安全控管
- 5.6 貨品通關事前聲明確認平臺(CCIP)評估及建議

## 第九章 其他行政支援及臨時交辦事項

本計畫業務推動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，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，以及輔導面：負責規劃及統籌並輔導業者完成所有須於法定期限內繳交既有化學物質標準登錄案件，皆為業務推動計畫之職責範疇。除此之外，業務推動計畫亦協助進行系統及行政支援之臨時交辦事項，包含各類登錄成果數據定期或即時呈報、簡報及文件製作協助及業者透過公文提出之資料變更等支援，以下進行說明。

### 一、各類登錄成果數據定期或即時呈報

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。

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。本年度截至 11 月 19 日止，此部分支援紀錄計 18 次。

### 二、簡報及文件製作協助

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，也因應局內需求而規劃出各式文件以協助業者及局內。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。本年度截至 11 月 19 日止，此部分支援紀錄計 8 次。

### 三、業者透過公文提出之資料變更支援

依據「登錄辦法」第 27 條規定，登錄人之化學物質登錄資料有變更時應主動申請變更，其中包含核准登錄之化學物質不再製造或輸入的登錄碼廢止作業、代理人變更事宜、核准登錄之化學物質內容變更、前一年度申報作業資料變更等事項。業者透過公文提出資料變更之系統支援數量較多，評估因每年度申報作業之關係，藉此作業檢整各登錄碼是否續存以及登錄內容之狀況，依實際情況提出登錄資料變更或廢止作業，本年度截至 11 月 19 日止，此部分支援紀錄逾 250 次。

## 章節摘要

### 第九章 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 19 日為止，共計協助處理各類登錄成果數據定期或即時呈報 18 次及簡報及文件製作協助 8 次與業者透過公文提出之資料變更支援逾 250 次。

#### 9 其他行政支援及臨時交辦事項

## 第十章 計畫經濟效益

本計畫依工作項目提供技術審查與其他行政協助，並兼顧系統面、諮詢服務、跨部會協調等業務。從本年度統計客服量較前一年度下降 5%，經由說明會、座談會、電話、信件與網路會議等輔宣導方式，以及登錄案件駁回率下降等所帶來之經濟效益，將以三大面向進行分析如下。

### 10.1 擴大輔導

#### 一、從小班制到大班制輔導課程

於輔導初期優先規劃以 5-10 人的小班制，並以師生比 1:2 展開，藉以掌握業者對課程瞭解程度及常會遇到的填寫問題，並蒐集問題後回覆業者並製作成常見問答集，作為後續調整輔導方式參考，後期調整為 20-50 人的大班制，以共同項目為主要課程內容，循序漸進以調降講師比例，不僅增進輔導效益，同時將人力配置至審查端，提升案件審查效能。

小班制課程以每次 8 小時進行，分別在北中南開辦以利業者可就近參與輔導。選取特定物質邀請應標準登錄業者參與課程，並逐一說明各欄位如何填寫，且課後持續追蹤與電話輔導提供協助，輔導案件計有 6 成以上提交登錄資料。大班制則以共通性項目為輔導內容，辦理每場次 3 小時計 20 場以上的線上教學課程，估計可協助業者省下 50% 以上準備標準登錄資料的時間。

#### 二、蒐集業者常見問題調整課程內容

經由小班制課程輔導蒐集業者填寫資料的困難，將問題歸納為國際資料查找方式及授權、廠內操作參數及製造或使用過程中產生的廢棄物等項目，並就填寫方式較難理解部分，或不同產業、不同物質運作方式的差異，加強說明及輔導，並因應調整相關課程內容，且錄製影片提供業者於輔導前先行觀看，再於輔導課程中詳細說明，提升作業效率。

從第二季案件提交率可看出平均每月案件成長率達 20%，雖因疫情影響於 6 月份略有下降，但從客服諮詢狀況發現標準登錄資料準備相關問題比例上升，顯示業者仍持續進行標準登錄準備作業。且在第三季開始進行機動開課共計 2 場次，總計超過 100 人參與，可見課程內容對於登錄作業有相當助益。

### 三、因應疫情辦理線上輔導課程

計畫執行中雖因疫情影響無法現場輔導，為使輔導工作持續進行，改以辦理線上課程，並以預錄影片模式進行，同時開放每家業者多至 3 人報名的策略，提升業者學習效率，負責不同職務的人員同時與會，對於填寫登錄資料時可更快理解各欄位所代表意義，且業者可重複參與線上課程，藉此增進對登錄作業熟稔。而以線上方式辦理也不受時間空間移動限制，估計可減省業者及輔導人員 20% 工作時間成本。

### 四、開辦自學教室提供業者自行學習

第三季建立線上自學教室，並透過前兩季於現場或線上課程辦理經驗，將相關問題彙整更新至常見問答集，提供業者自行學習，免受課程開設時間地點或疫情等因素影響，且可減少業者透過諮詢電話或信件等方式往復溝通時間，估計可提升諮詢輔導人員 10% 工作效能。

## 10.2 登錄工具

### 一、登錄申請資料連動檢核以降低填寫錯誤率

更新既有化學物質標準登錄工具，包含登錄資料檔案上傳時的防呆機制、連動帶入欄位與資料檢核、剔除不合理或多餘欄位、增進操作介面說明等功能，提升登錄工具操作友善度，同時就新化學物質登錄工具新增檢核功能，更新後版本為 CHEMIST Tool 4.1，完全相容於前一版，使業者可直接切換進行登錄資料檢核。

既有化學物質標準登錄工具超過 1,500 個欄位中新增近百個欄位檢核點，若以人工確認每一欄位是否空白平均需花費 10 秒鐘，預估由系統檢核可省下每案約 20 分鐘進行完整性確認，此機制可初步協助業者在送案前先快速查閱檢核未通過的欄位與原因，減少因不慎遺漏或微小錯誤而導致後續補正往返的時間浪費，進一步降低駁回率。從應完成標準登錄案件數共超過 4,000 案計算，由系統檢核可大幅提升資料完整性確認作業效率，並從業者反饋意見可看出對新版工具的滿意度相當高，而整體系統功能更新約可增加 30% 的作業效率。

### 二、資料輔助防呆功能

未經系統檢核之登錄資料即無法匯出檔案於系統繳交，此防呆功能係確保業者填寫完成之資料經過系統檢核，具備一定完整性。此外，增加第五大項、第六大項及第七大項參考國際公開資料方式提交資料之欄位，改善舊版工具無法填寫之問題，並整合第六大項及第七大項多元資料繳交方式，於必填欄位設置檢核點，協助業者使用工具更易上手。

### 三、簡化登錄工具欄位並更新工具說明

盤點物理及化學特性豁免原則、本身結構或物質屬性、與已知清單內容比對，且就前後欄位可互相連動者，簡化欄位，並設計自動帶入特定欄位或下拉式選單供直接選填，包含分期指定應完成既有化學物質標準登錄清單之中英文名稱設計成下拉式選單、製造或輸入噸數欄位自動加總，以減輕登錄人填寫負擔及減少誤填，加快案件審查時效；另外刪除危害分類與標示章節中之「不適用」分類，以符合國際化學物質管理分類。

彙整業者常見提問有關名詞定義及豁免類型，並盤點歷次修法內容以及參考國際管理作法等，提出新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明第一版之修正建議。盤點各種應登錄物質定義或名詞解釋等諮詢量約占整體的兩成，經統計全年度透過電話或信件諮詢次數超過 250 次以上，花費大量的人力及時間，將相關實務常見問題納入指引或工具說明內，提供業者參考，估計能有效減輕諮詢件數壓力。

#### 四、說明會與自學影片說明新版工具填寫方式

登錄工具於 3 月底更新，除藉由說明會進行操作說明，更於上線前邀請數家登錄業者協助測試，並獲得多數正面反饋及統計說明會問卷滿意度達 92%；上線後提供半年過渡期使業者可先完成已進行中之登錄檔案，避免造成業者切換新舊版本工具而有重複作業，減少時間成本。

### 10.3 審查精進

本計畫審查新化學物質辨識資訊參採歐盟、美國、韓國及日本等國家經審核之資料，提出命名原則建議，本年度諮詢信件關於化學物質命名類型約 200 次，占整體諮詢信件約 5.1%，因新化學物質登錄案件中約 9 成為少量登錄，而少量登錄資料中約 7 成以上須經補正才可通過，主要補正意見集中在化學物質命名規則相關類型，故參考國際命名估計每案審查時間可減少兩成，並促進與國際資訊接軌。

另，既有化學物質標準登錄案件統計至 10 月底平均每月提交案件數較去年增加 1 倍，因既有化學物質辨識資訊多為國際公開資料，測試終點資料的審查著重在確認符合佐證資料即可，不同於審查新化學物質登錄資料須確認不同測試終點資料欄位之間的合理性。此外，加強與公協會合作輔導促進共同登錄，以減少個別提交登錄資料而須重複審查的時間，進而提高審查效率。

## 章節摘要

### 第十章 計畫經濟效益

本章彙整本計畫整體經濟效益分析，依三大面向進行闡述：擴大輔導、登錄工具、審查精進。

10.1 擴大輔導

10.2 登錄工具

10.3 審查精進

## 第十一章 結論與建議

本計畫辦理維運化學物質登錄系統、專業諮詢與輔導服務，履約期限為 2 月 4 日起至 11 月 30 日，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、推動化學物質登錄制度與管理機制、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導諮詢工作，以及賡續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作等四大項目。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，針對行政技術作業，先就本年度總計完成工作彙整如下。

在化學物質登錄行政技術方面，技術審查業務包含既有化學物質第一階段登錄、科學研發用途備查、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。統計至 11 月 19 日止，不分登錄類型，總計審查案件數為 5,329 案，包含 10,943 筆化學物質。其中新化學物質審查完成 1,054 案，整體通過率為 99.1%（其中標準登錄通過率為 100%），而低關注聚合物事前審定則為 98.8%。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 4%，而新化學物質通過率亦有明顯增幅，整體由去年的 95.7% 上升至 99.1%，逾期駁回案件僅有 7 案；既有化學物質標準登錄申請案件共 301 案，包含 72 種化學物質，完成審查共 191 案，其中 59 案為標準登錄第四級。

駁回率的下降，仰賴客服及審查人員協助申請人瞭解資料欄位如何填寫，以及如何與國外原廠溝通，傳遞正確資料。今年度更因離線工具新增檢核功能，提升登錄資料填寫完整度，亦反映在客服量相較前一年減少 5%，而本計畫除了專業審查外，也投入相當的心力輔導，協助業者更加瞭解登錄資料準備方向與內容，使得案件駁回率呈現下降的趨勢。

## 11.1 結論

### 一、維護及強化化學物質資料登錄等資訊系統功能

除維運化學物質登錄平臺與公開查詢平臺外，於 3 月底更新上線既有化學物質標準登錄工具(ChemistPecX 1.0)，蒐集業者對於第一版的使用心得回饋列入修正。後於 9 月底再更新版本為 ChemistPecX 1.1，調修前次未修改完全之細項欄位，如毒理、生態毒理與暴露評估及危害評估等，及新增超過上百個欄位檢核點，除建構系統完整性檢查，亦減輕由人工確認之繁雜程序與負擔。另為避免業者因新舊版本銜接產生之填寫問題及時間耗費，提供過渡時間，且版本更新可完全相容於前一版。

年度申報系統亦有更新，增加帶入前一年申報量、代理人授權確認、離線申報等多種便利功能，且於申報開始前完成系統流量抗壓測試，確認申報期間能提供穩定的系統，在將近 5,000 家業者約 20 萬筆登錄碼需進行申報的條件下，系統運作皆未發生任何不良負載情形，並且搭配本計畫催請策略，於申報截止日前，業者申報完成率達 100%。

### 二、推動化學物質登錄制度與管理機制

對於化學物質的危害評估與管理及預防，研擬我國化學物質登錄制度後續政策推動建議，提出可行的管理措施。本年度完成撰寫年度報告，分析自登錄制度開展以來所蒐集資料，經由數據分析及篩選統計提供未來施政方向參考，並蒐集登錄資料加以應用，判斷新化學物質具有相關危害而須附以附款，並研討後續納入關注化學物質或毒性化學物質篩選名單等建議管理作法。

研析歐盟對於化學物質資訊公開作法，據以應用於我國所蒐集登錄資料公開之規劃參考，同時因應既有化學物質標準登錄施行，未來所蒐集之物質資料將較第一階段登錄多，提出我國未來 Infocard 資訊應用規劃與公開作法初步建議。目前優先就新化學物質標準登錄資料欄位、商業機密保密方式及化學物質運作模式，與歐盟公開方式對照，並盤點登錄資料欄位內容，規劃我國標準登錄資料公開作法，並設計 QR code 下載功能進行資料傳遞與串聯，而新化學物質簡易登錄資料考量其與歐盟對應公開資訊相較少，另規劃簡易版頁面，並進一步研擬使資訊公開及傳遞方式更加完善的建議作法。

### 三、協助化學物質資料登錄行政技術及輔導工作

#### (一) 提出登錄指引修正建議

彙整登錄制度施行多年所歷經修法、諮詢意見、說明會與座談研商會議所蒐集業界疑問，以及最新國際法規對於化學物質管理方式資訊等，提出「新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明第一版（2015年）」修正建議，輔助業者準備登錄作業，並使業者更瞭解登錄辦法規範內容。

#### (二) 辦理實體與線上說明會、座談會與研商會

4月份辦理3場次實體說明會與1場同步線上直播說明會，著重說明年度申報系統功能的新增及登錄工具更新內容，並將業者提出的共通性問題彙整納入常見問答集；7月舉辦登錄辦法修法研商會，因應當時疫情嚴峻以線上方式辦理，採購具備良好控場能力之會議軟體，並同步提供雙平臺利於各界參與，廣納利害關係人意見，彙整提問回覆與後續意見追蹤，做為修法參考，總計雙平臺收看人數超過1,500人次；4月及9月則分別辦理共同登錄推動促進座談會議2場次，邀請公（協）會及相關業者，聽取業界對於推動共同登錄意見與實際執行過程之困難處，並藉由在會議上分享成功案例，促進共同登錄意願，做為後續策略推動參考。

#### (三) 精進輔導策略與協助推動共同登錄

從小班制課程到公會合作邀約大班制課程，本年度擴大輔導，觸及家數統計至第三季已達1,700家次，案件繳交數統計至11月19日為301件，且有33案為共同登錄案件，與去年度相比，平均每月提交案件數大幅成長，然考量疫情嚴峻等因素，修法延後標準登錄完成期限，案件提交數略有下降跡象，為減輕疫情造成之影響，本計畫改辦理線上課程，以線上會議方式持續提供業者輔導諮詢。

於10月初增設線上學習影片自學教室，以系統記錄參與名單，就化學物質共同登錄通訊平臺表達有意願者，協調由公會進行聯絡，進一步促進共同登錄，以達到減少重複實驗支出成本與時間花費，亦可

提升案件提交數。輔導課程就填寫共同性項目，如第一、二、四大項及資料查找方法等，則藉由彙整常見問答集提供業者參考，提升輔導效率。

#### 四、廣續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作

持續維護既有化學物質清冊及資料保護相關通知作業，並兩部會之新化學物質登錄審查溝通與意見交流順利運作，本年度審查完成新化學物質標準登錄共 26 案。

## 11.2 建議

依執行結果及諮詢輔導過程經驗，提出建議並臚列於下：

### 一、協助產業界推動共同登錄以減低準備重複資料負擔

#### (一) 辦理說明會或工作坊說明登錄資料準備方式

我國不乏有中小企業未加入公會且較無資源，或對於國際資訊較不熟悉，對於自行查找資料需要協助，建議可持續透過申報的聯繫經驗，主動輔導並強化說明應完成標準登錄義務，以物質、地區、登錄身分等作為分群基礎，邀集業者辦理工作坊瞭解其對共同登錄的想法或困難點，分群輔導具相同性質的物質或相同類型的業者，就填寫及查找資料方式進行講解，另為利業者就近參與輔導，分別在北中南辦理課程，並從輔導過程中提高其共同登錄意願，此外，搭配說明會或座談會宣導共同登錄通訊平臺，藉此平臺表達意願，進一步促成共同登錄。

#### (二) 透過公會促成共同登錄

經多次與公會合作溝通，瞭解所屬會員應標準登錄之物質種類與共同登錄意願，並蒐集產業界對於共同登錄執行方式有許多疑慮，諸如基於商業機密保護不願透漏自身擁有物質種類，因共同登錄非強制性而難以尋找領導人或共同登錄成員，亦或對於共同登錄方式與費用無法取得共識甚至因共同登錄資料團體授權反而費用更高等困難點，故建議優先輔導持有資料完整性較高或已取得完成碼的業者，促進其擔任共同登錄領導人意願，並本計畫協助提供成功案例經驗給予業界參考。

除了致力於促進以共同方式登錄外，仍不可忽視業界因不同的公司體制或商業模式需求，而有自行完成登錄的必要，需要有不同的輔導安排。建議除透過公會促進，以因應不同產業各自的運作模式，在完成方式亦應具適當彈性，包括公會或領導業者準備一份資料與其他成員共享而各自完成登錄，或在主管機關輔導過程提供部分共通性國際參考資訊來源等，雖然並非共同登錄，但該等更具彈性的處理方式，

一樣可避免業者重複試驗或準備資料並減省重複審查之負擔，且同具共同登錄意涵。

## 二、持續蒐集各國最新資訊提供施政推動參考

### (一) 彙整國際最新化學物質管理方式協助登錄制度更臻完備

我國登錄制度運行至今，共受理登錄新化學物質超過 5,000 種物質，鑑於新化學物質並未大量於我國運作，多屬特性資訊相對缺乏的少量登錄，建議可持續觀察研析相關資料，調整規劃 Infocard 的公開方式，在未來登錄蒐集資訊更完整時，可以提供應用；另持續蒐集國際最新資訊如歐盟對於特定化學物質之禁限用規範與管制高風險化學物質運作，研析其管制原因及風險，進一步盤點我國可能具危害化學物質登錄情況，提出符合國內現況的建議管理方式。

本計畫今年就我國第三方代理人制度與歐盟唯一代理人制度初步分析，兩者在不同面向各有其優缺點，主要差異為歐盟境外製造商僅需委託唯一代理人進行登錄，且擁有其物質辨識資料並須負起相關責任，然其境內進口商無須重複登錄，而我國第三方代理人則屬代書角色受登錄人委託代為辦理登錄相關業務，且國內業者若向同一家國外供應商進口同一種物質，需各自向主管機關提交登錄資料，第三方代理人所為之代理行為，其法律效果仍歸屬於登錄人，甚或代理人自身因業務轉換或停（歇）業或商業機密等因素，致使登錄人無法取得資訊卻負有完成登錄責任的情況，建議後續可進一步釐清涉及代理人之法律權責，並蒐集更多利害關係人對於影響層面意見，研析代理人責任制度設計方向。

## 三、強化登錄系統功能及工具

### (一) 更新離線登錄工具提升使用者操作友善度

持續更新既有化學物質標準登錄離線版工具(ChemistPecX 1.1)且規劃與新化學物質登錄工具整合，包含說明、附屬文件、圖表、指引與表單，且若能將新化學物質及既有化學物質登錄工具整併，除提升業者操作友善度，系統可維護性也可提高。

## (二) 持續維護登錄平臺

為協助業者完成既有化學物質標準登錄，依不同登錄類型錄製教學影片，並分群標示置於線上自學教室供觀看，增進影片教學輔導效能，並持續維護登錄平臺上的媒體影音資料；未來可利用輔導系統新增的自學教室引導業者進入共同登錄通訊平臺，就需進行標準登錄物質優先確認是否已有領導人，或知悉潛在共同登錄成員所在，鼓勵主動聯繫或透過諮詢輔導，協助業界順利推動共同登錄。

## 章節摘要

### 第十一章 結論及建議

110 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應之意見，經釐清後確實具有改善空間之事項提出建議。

#### 11.1 結論

#### 11.2 建議

**附件一**

**110 年評選會議**

**審查意見回覆**

## 110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫 評選會議審查意見回覆

審查意見	廠商答覆情形
<b>委員：陳委員家揚</b>	
一、本計畫規劃推動「全國化學物質資料庫」，此與目前化學雲如何搭配？	推動「全國化學物質資料庫」主要目的為希望能收集不斷更新的化學物質運作現況，而目前登錄作業的申報機制是可以直接提供的重要資料，基於資訊平臺整合的現況，目前已完成討論拋轉申報資料到化學雲提供相關主管機關查閱。
二、在提升化學物質登錄資料之應用層面，除了參考 ECHA Infocard 公開給民眾之資料外，有無可能更深入一些資料分析功能，例如化合物搜尋，使用量加總或年趨勢等，供學界研究和政府施政決策之用？	目前系統公開平臺中已有簡易的統計分析數據資料，未來希望能強化資料呈現，有關使用量加總或年趨勢等，考量保密的限制，其具體作法已展開標準登錄及簡易登錄相關資料欄位盤點，規劃一般版與簡易版畫面，呈現於期末報告第四章中。
三、本年提升登錄資料審查效能，除了強化輔導以提升廠商繳交資料之品質外，在技術審查上可有突破之處？毒理及生態毒理團隊和風險評估團隊是指其他執行化學局專案之團隊嗎？如何協調彼此審查進度？	收件前設置完整性檢查確認必填欄位以及藉由新系統中設置更多欄位檢核點，以系統進行過濾，若無法提出符合欄位之資料將無法進行下一步填寫繳交，使審查時間可更集中於正確之資料確認而非檢查錯誤；九月初上線之新系統已可提供各章節之報表預先產出與一鍵檢核功能，使業者可更直觀確認其資料正確性，降低錯誤率，詳閱報告第五章。 毒理及生態毒理團隊和風險評估團隊為化學登錄制度中另外兩個團隊，三個團隊採分工之方式，透過跨團隊會議等方式進行溝通與協調取得共識，並依對應工作項目內容進行。
四、本計畫書建議刪除分子量之登錄項目，因為可由分子式推論而出。此言成理，但是化學物質眾多，不太可能要求使用端都自己去依分子式加總出分子量。	分子量欄位為分子式的理論計算值，考量實務上化學物質變化越來越多且化學結構亦越來越複雜，為避免業者必須自行加總計算理論分子量，造成人工誤算、要求補正等情事，而採取將分子量欄位刪除，可減輕業者與審查端兩者負擔。
五、表 3.5-3 第一欄請加註是 CAS #。	謝謝委員指正，已完成修正。

審查意見	廠商答覆情形
<p>六、6-2 頁，貴團隊計畫督導，title 倪總經理職稱正確，但是內文三處仍稱之為副總經理，請修正。6-4 頁，李教授之專長「空氣污染及其控制」重複敘述。</p>	<p>謝謝委員指正，已完成修正。</p>
<p><b>王委員順成</b></p>	
<p>一、106 種既有化學物質需在政府規定時間內完成登記。請說明目前廠商分流登記措施是否施行，或其分流之配套措施。</p>	<p>未來將有 4,600 餘案必須完成提交，其工作量非常龐大，故此，本計畫提出透過公/協會協助促進共同登錄，才能將案件整合並大量減少工作量。</p> <p>已透過資料分析期望在今年度能先針對「共同登錄資訊交換平臺」表態有意願擔任主導登錄人的 33 個物質，優先推動共同登錄，以此為種子成員來共同輔導該物質的登錄人，本年度截至 9 月 30 日已完成教學輔導 369 家次，已超過合約 150 家次，並有 239 案提交審查，另加上多元輔導方案及自學教室等則統計共觸及 1,700 家次，預計年底前應可達到 2000 家次，詳閱期末報告第六章。</p> <p>因目前登錄辦法將修法展延登錄期限，先暫估以 112 年底要完成所有登錄案件提交做估計。本年度第二季已有展現輔導課程成效，標準登錄案件數較第一季成長，於第四季視公會推動之共同登錄運作狀況，再訂出後續分流進度規劃。</p>
<p>二、pl-13 因科學或技術上因素不能依限期完成補正者，可向中央機關提出，並可由主管機關指定期限。此項規定是含混不清，可否說明在何種情況可執行此申請。</p>	<p>依登錄辦法第二十六條說明登錄人可因科學上或技術上因素致不能依限期補正或更正資料，可向主管機關提出補正期限延長，前述科學上或技術上因素指經確認資料有所缺漏或錯誤而須修正、重新測試、額外進行測試補充說明....等等時，因時間無法於法規規定的三十個工作日內完成，則可提出申請；若因天然災害或疫情致使技術人員無法如期完成資料更正者，亦可提出申請待主管機關酌情判斷。</p>
<p>三、106 種既有化學物質可能有多少廠商需登錄，其中共同登錄促成可能性如何？措施如何？</p>	<p>未來將有 4,600 餘案必須完成提交，其工作量非常龐大，故此，本計畫提出透過公/協會協助促進共同登錄，才能將案件整合並大量減少工作量。</p>

審查意見	廠商答覆情形
	<p>已透過資料分析期望在今年度能先針對「共同登錄資訊交換平臺」表態有意願擔任主導登錄人的 33 個物質，優先推動共同登錄，以此為種子成員來共同輔導該物質的登錄人，<u>本年度截至 9 月 30 日已完成教學輔導 369 家次，已超過合約 150 家次，並有 239 案提交審查，另加上多元輔導方案及自學教室等則統計共觸及 1,700 家次，預計年底前應可達到 2000 家次</u>，詳閱期末報告第六章。</p> <p><u>因目前登錄辦法將修法展延登錄期限，先暫估以 112 年底（依修法公告內容為準）要完成所有登錄案件提交做估計</u>。本年度第二季已有展現輔導課程成效，標準登錄案件數較第一季成長，於第四季視公會推動之共同登錄運作狀況，再訂出後續分流進度規劃。</p>
<p>四、已完成登錄指引與 Help Desk 輔導，對廠商而言，何者較具實質之意義？</p>	<p>已完成登錄指引內容須搭配廠商填寫窗口具有化學背景，較易了解指引做法，<u>而 HelpDesk 為直接提供特定廠商案件輔導協助，對於廠商助益更直接</u>，惟造成大量人力負擔，過去案件來看每案均須耗費 5 小時人力來進行輔導，故此，本年度積極協助促成共同登錄作業，可以有更高效率的案件提交效果，詳如期末報告第六章。</p>
<p>五、表 3.1-5 先進國家化學物質篩選評估機制表，可否加入我國評估機制。</p>	<p>目前我國化學物質篩選評估機制應對應於現有毒性化學物質及關注物質的篩選機制，方能與我國母法中的管理手段銜接。因此，目前有關新化學物質的管理措施，目前以附以附款的管理機联控管，已為依照毒化物的篩選機制。針對既有物質篩選機制，依照世界各國現有制度來看，主要針對其運作量大、使用情境與暴露風險及我國資訊未明等方向進行篩選，惟後續仍需持續蒐集更多資訊，進行政策討論以提供主管機關進行後續評估。我國現有評估機制說明已補充於第四章報告。</p>

審查意見	廠商答覆情形
六、我國既有化學物質優先選定 106 種標準名單，其規則為何？	我國既有化學物質優先選定 106 種標準名單為「108 年化學物質登錄制度精進措施專案計畫」研究所提出，其主要篩選原則為依據第一階段登錄所收集物質運作狀況，依照：具危害風險、運作暴露高及資訊不明等三項主要原則分析而得。
<b>委員：許委員仁澤</b>	
一、補充各工項績效之查核點。	本年度因應大量輔導需求，因此，在第一季訂出資訊系統改善系統友善度、為推動共同登錄辦理說明會 3 場及一場座談會，此為本年度重點之一，本年度截至 9 月 30 日已完成教學輔導 369 家次，已超過合約 150 家次，並有 239 案提交審查。 另， <u>針對本計畫各項合約查核點，含系統上線時程、相關會議辦理等，已列於第 2.2 節、計畫達成成果與效益已列於第十章。</u>
二、系統資安人員是否有相關證照？	本團隊系統開發組組長有取得 Workflow 工作流程平台 Ultimius 的 Flowpro 認證、計畫督導倪總經理取得 ISO 27001 主導稽核員證照。 為更強化資安管理，本公司預計於今年第一季即可通過全公司 ISO 27001 全組織導入，且有不同專案資安人員進行交叉內稽確保資安作業。
三、輔導既有化學物質登錄件數是否符合化學局規劃之規畫期程？	未來將有 4,600 餘案必須完成提交，其工作量非常龐大，故此，本計畫提出透過公/協會協助促進共同登錄，才能將案件整合並大量減少工作量。 <u>已透過資料分析期望在今年度能先針對「共同登錄資訊交換平臺」表態有意願擔任主導登錄人的 33 個物質，優先推動共同登錄，以此為種子成員來共同輔導該物質的登錄人，本年度截至 9 月 30 日已完成教學輔導 369 家次，已超過合約 150 家次，並有 239 案提交審查，另加上多元輔導方案及自學教室等則統計共觸及 1,700 家次，預計年底前應可達到 2000 家次，詳閱期末報告第六章。</u> 因目前登錄辦法將修法展延登錄期限，

審查意見	廠商答覆情形
	<p>先暫估以 112 年底（依修法公告內容為準）要完成所有登錄案件提交做估計。本年度第二季已有展現輔導課程成效，標準登錄案件數較第一季成長，於第四季視公會推動之共同登錄運作狀況，再訂出後續分流進度規劃。</p>
<p><b>委員：陳委員秀玲</b></p>	
<p>一、依據去年之執行經驗，目前透過輔導完成登錄或自行完成登錄比例各如何、如何輔導、主要原因為何？</p>	<p>目前尚未有廠商不需輔導而可自行完成登錄，主因為廠商填報人員多為不具本科專業知識且須填寫與提供資料之欄位繁多，須經由團隊成員給予明確且轉換為一般民眾可了解的語言進行解說，以達到協助其完成登錄目的。</p> <p>後續，因 HelpDesk 已經展開一段時間，再加上已經有多案通過，業者逐漸熟悉資料繳交規範後，即可加速資料繳交及審查效率。</p> <p>第一季透過有機/無機物質進行甲苯/硫酸示範課程教學，以全天 8 小時課程協助業者逐一瞭解填寫方式，並於第二季以甲苯進行示範如何查找資料，故第二季之案件提交率已有大幅成長，相關案件成長狀況詳閱第三章。</p>
<p>二、有無 Helpdesk 或其他管道諮詢服務滿意度調查，或有無客訴記錄？</p>	<p>各項諮詢服務管道及輔導每年皆有進行滿意度調查，目前都能保持在 85% 以上，且針對不滿意的業者都進行調查，根據業者所提問題持續改善。</p> <p>在每年約 5 千件客服案件中，確實偶有客訴，透過品質管理機制，甚至直接約業者進行溝通會議都能有效解決業者問題，例如：某業者因負責人員不具備化學專業，無法理解審查人員在化學命名、圖譜的要求，覺得審查太嚴格，需進行化學基本知識的教育訓練，在透過溝通後能獲得業者的理解。</p>
<p>三、登錄制度研析所謂風險評估要請各部會負責參與，建議哪些部會加入本管理制度？</p>	<p>風險評估個案間皆差異甚鉅且專業度高，國內人才有限，各領域有其參數或經驗值等之設定，建議應視化學物質應用類別或其性質屬性，如：食品應用則建議由衛福部食藥署進行，若為一般環境釋放性質則委由環保署進行，勞工作業環境之可能危害，則由勞動部主導，或由主管機關委由信任單位進行等相關方</p>

審查意見	廠商答覆情形
	式進行，這樣的工作量實無法由環保署單一機關能獨立完成，因此必須各部會共同合作，具體建議須與主管機關再進行更多討論以詳細確認。
四、透過公會協助部分成效卓然，但如限制未參加公會者不能參與共同登錄媒合則需進一步討論，本計畫提及共同登錄約佔 50%是指化學物或廠商？如何協助未加入公會者是否可具體說明。	計畫提及之共同登錄佔 50%以案件數做計算。未加入公會者，可經由登錄資訊交換平台數據分析，積極促成媒合。本計畫今年首要針對「共同登錄資訊交換平臺」表態有意願擔任主導登錄人的 33 個物質，優先推動共同登錄，以此為種子成員來共同輔導該物質的登錄人。之後，再針對其他業者主動聯繫並協助其他未參加公會的業者參加共同登錄，此順序作業能達事半功倍的效果，且能讓老手帶著新手來完成登錄。
五、新化學物質登錄逾期如何處理，駁回如何處理？應說明。	若新化補件期限超出登錄辦法第二十六條之三十個工作日，依法逾期駁回。但於補正期限屆滿前，客服人員將致電與登錄人告知若符合科學上或技術上因素致不能依限期補正或更正資料，可於系統提出補正展延期限，予以業者更多時間將登錄資料準備完善，降低業者面臨駁回壓力。
六、登錄期限會造成登錄時間重疊，系統壓力提高，登錄內容的正確性更難加以掌握，故於計畫中應積極律定各 check-point 該完成之登錄家數。	未來將有 4,600 餘案必須完成提交，其工作量非常龐大，故此，本計畫提出透過公/協會協助促進共同登錄，才能將案件整合並大量減少工作量。 已透過資料分析期望在今年度能先針對「共同登錄資訊交換平臺」表態有意願擔任主導登錄人的 33 個物質，優先推動共同登錄，以此為種子成員來共同輔導該物質的登錄人。 因目前登錄辦法將修法展延登錄期限，先暫估以 112 年底（依修法公告內容為準）要完成所有登錄案件提交做估計。 本年度第二季已有展現輔導課程成效，標準登錄案件數較第一季成長，於第四季視公會推動之共同登錄運作狀況，再訂出後續分流進度規劃。
委員：樊委員國恕	

審查意見	廠商答覆情形
一、貴公司執行相關案件多年，然每年仍有超過 3,500 案及近 6,000 件之客服詢問，如何強化宣導及改進，以降低業者的困擾？	109 年度之客服類別有四成以上為新化學物質登錄相關，其新化學物質因較為不熟悉其結構或命名方式，形成客服量較多之情形。法規相關宣導，可經由本年度重點推廣之共同登錄機制來降低大量業者重複送件數及審查端之作業量，以降低業者壓力及困難處，相關客服請詳閱期末報告第七章。
二、對本案是否有足夠人力進行輔導及申報審查的作業，對申報核可是否訂有 SOP 及作業時程？	申報機制目前僅要求業者輸入年製造及輸入量級距，並無人工審查機制，因此是由系統判定申報是否完成，並且本計畫自 4 月至 9 月申報期間亦持續關注國內業者申報情況，並適時以電子郵件通知。目前不同業務上的人力皆有相應配置，若因申報作業短期需要大量人力時，會立即進行人力調度與配置，以及協調相關人員工作項目，但越接近申報期限截止日，人力越顯吃緊，除了三催四請業者提前作業之外，也安排於截止日期前加派人力因應。未來亦將調整系統友善度部分，使業者快速明確了解如何填寫申報資料，減少詢問的工作量，相關內容請詳閱期末報告第七章。
三、此年度申報係提報前一年製造及輸入量，若超越級距有何補救措施？	年度申報係提報前一年製造及輸入量，也為了逐年更新運作量即確認業者是否合法運作，經確認確實有 4 案業者申報高於登錄的級距，其中兩案為已有高級距登錄碼但尚未廢止舊案仍需申報，故已提醒需進行廢止舊案；一案則已申請高級距審查中，另一案已告知業者所提報的數量級距已經超越原來登錄級距必須依規定提高登錄級距或確認申報量是否正確。至九月底於系統上提出廢止申請共 508 案，以完成核對申報量及登錄級距，並於 10 月 13 日已提供化學局名單。
四、系統壓力測試是在 105 年進行一次，是否仍有持續進行抽測。	本團隊持續都有對系統壓力測試進行抽測，以確保系統效能正常運行。去年因年度申報第一次實施上路，到截止日前約有 5,000 家業者上線申報，通過實測，系統效能都保持順暢，已將最新的壓力測試結果更新至期末報告第五章中。

審查意見	廠商答覆情形
<p>五、對小型企業及僅須簡單申報者，是否提出一簡易方案(如勾選、填充...等方式)來協助業者加速作業。</p>	<p>為了便利業者進行年度申報作業，系統設計為下拉選單方式，業者僅需拉選該物質對應之數量級距即可。另為加速及簡化業者申報的作業，本年度系統已納入帶入前一年度申報數量及離線申報之功能，協助業者加速作業，詳如期末報告第五章。</p>
<p><b>委員：張委員國明</b></p>	
<p>一、環資國際公司用心投入執行本計畫，並充足歷年執行經驗，研議但推動之具體建議，值得肯定。</p>	<p>感謝委員肯定。</p>
<p>二、既有化學物質登錄項目所研提之豁免、簡化、放寬等修正建議，宜注意修正依據，尤其宜留意與國際接軌之一致性，並納入修正對照表以利參照。</p>	<p>「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」第三章豁免原則內容為參考 EU REACH 法規的豁免內容，並且此部分亦與 GHS 資料相互參照，以維持與國際化學物質運作基準一致。於撰寫登錄資料前可進行確認化學物質是否符合豁免項目條件，參照撰寫指引中豁免項目對照表，達到降低業者負擔並登錄效率提升。亦於 HelpDesk 輔導課程中詳細說明對照表之應用方式。</p>
<p>三、指定公告列為應登錄之既有化學物質，建議思考行政目的係掌握化學物質性質？流向流布？地方年度評估等，建議針對國內以廣泛運作但性質不明且有必要掌握與流布之化學物質，列為優先指定之物質。</p>	<p>感謝委員建議。 指定公告列為應登錄之既有化學物質之行政目的係為評估其危害及暴露風險，並進一步達到風險管理的目的，而在計算風險的過程中需要掌握其使用目的與用途情境。 本年度工作重點為重新檢視整體化學管理制度架構，思考如何能在有效率的管理架構下收集相關資料，並且能減輕廠商配合法規的作業負擔。會針對委員意見持續討論後續制度設計。</p>
<p>四、110 年年底應依期限完成既有化學物質登錄之廠商是否能掌握或推估目的，如何順利協助業者完成登錄，建議具體說明執行對策。</p>	<p>未來將有 4,600 餘案必須完成提交，其工作量非常龐大，故此，本計畫提出透過公/協會協助促進共同登錄，才能將案件整合並大量減少工作量。 已透過資料分析期望在今年度能先針對「共同登錄資訊交換平臺」表態有意願擔任主導登錄人的 33 個物質，優先推動共同登錄，以此為種子成員來共同輔導該物質的登錄人，本年度截至 9 月 30 日已完成教學輔導 369 家</p>

審查意見	廠商答覆情形
	<p>次，已超過合約 150 家次，並有 239 案提交審查，另加上多元輔導方案及自學教室等則統計共觸及 1,700 家次，詳閱期末報告第六章。</p> <p>因目前登錄辦法將修法展延登錄期限，先暫估以 112 年底（依修法公告內容為準）要完成所有登錄案件提交做估計。本年度第二季已有展現輔導課程成效，標準登錄案件數較第一季成長，於第四季視公會推動之共同登錄運作狀況，再訂出後續分流進度規劃。</p>
<p><b>委員：劉委員宗榮</b></p>	
<p>一、執行團隊對化學物質登錄系統及實際操作已有多多年經驗，應可達到目標。</p>	<p>感謝委員肯定。</p>
<p>二、化學物質篩選，(關注化學物質候選名單)，對關注化學物質認定原則在毒性上主要依哺乳動物急性毒性(報告 P.3-28)，但事實上刺激及過敏性毒性可能在現今社會更重要，請參考。</p>	<p>感謝委員建議，將依照委員建議考量納入刺激及過敏性毒性，有關關注化學物質認定原則將與其他相關計畫共同合作。</p>
<p>三、3.P.3-41 計畫欲加入如 ECHA Infocard 之資訊，但 EU 因法規完善所以 Infocard 之內容都有依據，但國內因法規不全或未有新版，在製作時要非常小心。</p>	<p>感謝委員提醒。本團隊已先針對 ECHA Infocard 資訊如何轉換先進行分析，提出台灣登錄制度下的版本，因登錄欄位資訊量不同，包含標準登錄及簡易登錄已設計一般版與簡易版，考量其資訊保密需求，最終在上線前會要求業者進行確認後，才進行上線公開，確保業者的資訊不會因為資訊公開而權益受損，卻又能達到資訊公開，保障全民化學安全的目的。</p>

**附件二**

**110 年啟動會議**

**會議記錄**

## 110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫 啟動會議會議紀錄

會議記錄	廠商答覆情形
一、申請案審查須留有相關意見之歷程紀錄；另登錄業務執行成果或資料應用建議定期彙整或規劃以利對外呈現。	案件審查歷程皆可於化學物質登錄平臺依收件碼與登錄碼進行查詢。資料應用將依據我國商業機密保密情況與歐盟資料公開方式比對，提供資料公開與應用的相應做法。
二、既有化學物質標準登錄之共同登錄推動，請規劃辦理媒合座談會，邀請相關企業高層，及已完成或有意願與能力做為領導登錄人之業者分享洽談。	已於4月21日舉辦共同登錄座談會議，介紹目前共同登錄網路媒合平臺與說明共同登錄之可能樣態，以促進有相同物質之業者可尋求共同登錄，並已於會議上媒合共同登錄成團，詳閱期末報告第六章。
三、計畫各項重要時間點請務必掌握，相關意見請團隊納入執行，並依計畫期程辦理後續事宜。	將遵照計畫預定進度如期辦理。

**附件三**

**110 年**

**第一次進度報告**

**審查意見回覆**

## 110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫 第一次進度報告審查會議審查意見回覆

審查意見	廠商答覆情形
一、化學物質登錄建議查訪廠商，以貨品通關事前聲明確認平臺作篩選比對，惟報告內又提出平臺終止之評估建議，兩者相為矛盾，請重新調整篩選方式，並應有相關補強措施論述之。	建議訪查名單論述進行修正並提出於期末報告 3.8 小節中，提出更佳精進策略方針。貨品通關事前聲明確認平臺終止後之措施將進行後續補強方式建議，並提供海關及化學雲資料分析比對數據報告等，研析後進行補充論述於期末報告 5.6 小節中。
二、報告書第 3-12 頁之物質貯存及使用流向概況，請協助比對登錄時未明確說明但申報時已有製造量或輸入量之業者，並思考設計於系統中提供其申報或說明後續貯存及使用流向之功能。	已進行登錄時未提供下游使用類別但已有申報用量之業者清單篩選，並於 10 月 13 日提供清單於化學局，後續將依建議於系統進行後續功能強化或修正補充資料方式之設計。
三、請將既有化學物質共同登錄執行過程補充納入報告書，並持續精進輔導策略使其發揮成效。	共同登錄執行過程於期末報告專章討論呈現於第六章，規劃與三大公會合作推動共同登錄，借助公/協會窗口聯繫會員並依據化學物質通訊平臺已有意願成為領導人之物質及業者進行優先輔導以促成後續共同登錄，使輔導發揮更大效益。
四、後續檢討化學物質資料登錄審查，應瞭解登錄資料蒐集目的，宜思考達管理精神及助於制度精進為執行方向，並請分析案件駁回原因。	專案執行以登錄資料之蒐集為目的並朝更精進之管理方式修正，已提出建議參採國際上化學物質管理組織已審核通過之物質名稱及化學物質結構，以助於蒐集國際對於新化學物質之管理方向，並持續提供審查技術支援。其新化學物質僅八案駁回，其一之原因為業者補正時窗口皆不相同，無法有效達到橫向溝通，導致前次補正正確資料，於最後補正時錯誤或遺漏，導致駁回，相關駁回案件內容請詳閱期末報告第三章。
五、研析國際化學物質管理作法，將歐盟之授權與限制機制及美國之申報機制，納入我國登錄制度檢討建議，請說明意義。	歐盟授權與限制機制，為針對特定物質進行運作管理，可作為後續標準登錄篩選清單之參考篩選機制。 美國之申報機制包含評估且非一年一次進行申報，建議可參採作為後續風險管理及評估機制。

<p>六、部分細項工作內容已另有追蹤機制管控進度，惟非所有待辦事項均列於表，建議可列入所有項目一併追蹤。</p>	<p>遵照辦理，列入所有待辦事項設定追蹤管控機制，且於每周提供各工項與待辦事項進度追蹤報告。</p>
<p>七、根據新化學物質簡易及標準登錄所蒐集具明確物化危害分類之化學物質資訊，請進一步研析後續資訊傳遞相關部會及應用方向。</p>	<p>新化學物質登錄資料皆於每月進行拋轉至化學雲可供相關政府部門機關與部會查閱、搜尋與利用，並已將具有明確物化危害分類之化學物質列為建議訪查對象中，建議可確認業者對其化學物質使用及管理、運作與儲存等方式是否符合危害標準。</p>
<p>八、報告書內語意表達應完整且清楚呈現，並請留意用詞妥適性，避免出現口語化文字。</p>	<p>將修正報告用詞，以達清晰完整並留意語詞適切度。</p>

**附件四**

**110 年期中報告**

**審查意見回覆**

## 110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫 期中報告審查會議審查意見回覆

審查意見	廠商答覆情形
委員:劉委員宗榮	
此計畫已執行多年，由最初的化學物質登錄中心到登錄諮詢窗口及目前的登錄平台，一路走來為了符合法規、審查、行政以及業者各方面的需求非常不簡單，今年計畫可分為：業務推動、毒理審查、盤點及應用與風險評估等四部分，期中進度已達到契約的要求，但以下幾點要請注意：	謝謝委員肯定。
<p>一、期中報告第 4-39 頁，簡易版 inforcard 的關注的危害效應</p> <p>甲、致癌物質。由於致癌這兩個字的影響很大，在 IARC、AGCIH 及 EU 等又有不同的分類等級，此處可能要統一使用那種分類標準。</p> <p>乙、生殖細胞致突變性物質。如此就必須用生殖細胞來做突變測試，其限制就非常窄，而且與目前 CHEMIST 送審提供的資料有差異，此點可能要與 CHEMIST 一起做修改。</p> <p>丙、INFOCARD 的危害分類與標示。此部分是根據 GHS 的結果，但是國內的 CNS15030 與 GHS 的最新版本並未同步，如此就可能造成標示的結果與歐盟 INFOCARD 的結果不同，所以建議如果發生時要能稍作解釋否則可能造成貿易上的爭議。</p>	<p>感謝委員建議，已研析國際關注危害效應分類標準及其定義，並仔細研擬適用於 INFOCARD 的中英文名稱，同時參採登錄資料內容進行 INFOCARD 顯示項目名稱的調修，如致癌物質於國際不同組織的定義及歐盟公開資料欄位中對於生殖細胞致突變性物質內容確認與我國登錄資料內容對應性。</p> <p>登錄資料根據登錄人送交之實驗資料進行我國登錄系統上危害分類與標示，INFOCARD 顯示之欄位資料亦為登錄資料所進行摘錄，將依委員建議考量將其分類標準納入說明之必要。</p>
2. 代理人定義國內(TPR)與國外(OR)不同，當然計畫中對以上兩種代理人的優劣都有分析，但是牽涉的商業秘密與可能衍生出的法律爭議都需要事先規劃。	<p>感謝委員建議，目前已經先就國內(TPR)與國外(OR)不同優缺點比較分析於第四章。若我國改採取 OR 制度，必須有其他配套補足 OR 之下游輸入者相關資訊，且改採 OR 必須修正母法才能補足其法源授權，才可避免其法律爭議。另，因主管機關仍需掌握輸入者相關資訊，其實施的具體方式，仍需與利害關係人就以上幾點詳加討論。</p>
3. 簡報第 52 頁，IFOCARD 應為	謝謝委員指正，已於期末報告中進行修

審查意見	廠商答覆情形
INFOCARD	正。
委員:陳委員家揚	
一、7 月配合修法，預計要舉辦一場線上研商會，可否更新辦理情形？	7 月 21 日已辦理線上研商會，期中報告書撰寫時尚未辦理，已於期末報告 7.3.3 節中進行辦理情形補充說明。
二、期中報告第三章的組織架構和敘述正確性有勞再加檢視。例如 3-2 頁，3.1.1 節的第一段，770 案的九成不會是 72 案；低關注事前審定完成 154 案，有 1 案是駁回（表 3.1-1），並非無案件審核駁回。3-19 頁的標題為案件數量趨勢，但一翻至 3-20 頁，忽然開始探討審核時間。3-22 頁第一段顯示資料繁多難以備齊，但第二段意味目前無需補正或僅需一次補正，敘述上不一致。	感謝委員指正，文中部分數據確有誤植現象，而敘述架構後續將會重新組織以確保閱讀及邏輯通順，以及避免文中出現矛盾與不一致的錯誤造成委員誤會。
三、3-3 頁，提交資料六大類中，配方(34%)和廠場使用(32%)佔最大宗，不過配方可用於製造，如何和廠場使用可明顯區隔？	用途資訊的六大生命週期為參考歐盟 REACH 指引，其中配方為物質混合、調配或是分裝等過程；廠場使用則是指物質於工業廠場消耗殆盡、成為廢棄物或摻入成品等最終用途，兩者差異在於物質是否會在該階段完全消耗，抑或以混合物形式繼續存在，已在報告中強化說明。
四、本報告分析多項因子，建議可提供這些分析所得之重點。例如 3-20 至 3-21 頁，對於審查時間有所探討；所得結論為標準登錄需 105 個工作日，較 108 年度高出 20 個工作日。請問重點是說共同審查與否並不影響審查日程？	關於新化標準登錄審查時間，報告顯示 109 年在審查工作日上較 108 年為高，主因係受到既有標準登錄業務實施影響以及該年度有較高級距的案件；因應 109 年既有標登制度初上路，為能協助業者能有效率傳遞相關資訊，部分人力移去協助既有標登個案輔導業務與課程教學，扣除 109 年受影響之案件後總審查天數為 96 天，此外亦受高級距案件因需審查資料量較大所需時間亦拉長，詳如期末報告第三章。
五、本報告對於各種可能影響通過率有不少說明，值得參考。不過在原因的剖析上或可更深入，例如 3-38 頁，少量登錄中小企業未經補正即通	感謝委員建議，以少量登錄案件類型比例而言，中小企業在案件類型上的確相較非中小企業所提交的少量案件比例較

審查意見	廠商答覆情形
<p>過，推測是通常與國外原廠合作；不過或許因少量登錄所須繳交資料較少，準備相對較不困難？</p>	<p>高，資料準備也較為單純，然而若以申請人角度分析，無論是否為中小企業，申請案件組成中少量登錄案件比例皆有九成以上，因此評估高級距的案件應不至於對整體統計結果造成顯著影響。</p>
<p>六、3-42 頁，基本上不允許重複登錄相同物質。當廠商需調整登錄級距時，可能須先廢止原有登錄許可。在登錄審查或申請時，有無解決方法降低對於廠商的衝擊？</p>	<p>3-42 頁敘述為關於既有化學物質第一階段登錄部分，由於第一階段登錄並無級距限制，因此系統不允許重複申請登錄(除有代理人申請且為保密狀態)；至於新化學物質登錄原則上雖然也禁止同一登錄人重複登錄，但考量案件級距升級的情況，因此目前提升級距(例如簡易升為標準登錄)皆是在高級距案件經確認將可核准登錄後，通知業者請廢止低級距的重複登錄案件，以避免業者權益受損。</p>
<p>七、Info 卡設計之定位，可更加明確化。例如欲公開之對象，是一般大眾，下游廠商、學界等？</p>	<p>Infocard 設計定位為公開提供一般民眾有興趣者皆可進行查看。版面則包含一般版及簡易版，簡易版欄位設計可由 more 的按鈕進行確認更多訊息，對於有相關背景或需求者如學術使用或下游廠商傳遞資訊使用，提供更多關於化學物質的資訊，詳如期末報告第四章。</p>
<p>八、5-7 頁，登錄平台有分前、後台，申報系統和登錄工具可能是登錄平臺內。建議在報告上可對於層次呈現上可更為分明。</p>	<p>謝謝委員建議，已於期末報告書中進行修正，使整體系統架構更為清晰且易懂，詳如期末報告第五章。</p>
<p>委員:王委員順成</p>	
<p>一、本計畫為化學物質登錄之主要推動者，負責聯繫及推動業務，本計畫各子計畫之年度成果說明尚要陳列，並說明互相支援情形。子計畫之盤點及應用計畫盤點 106 年度既有化學物質登錄缺口，應包括未來策略，既有化學盤點應包括生產來源、數量(分級用)及所需毒理、生態毒理需求及工具及風險評估的需要。</p>	<p>將於報告書中進行補充說明與各計畫間的聯繫與互相支援情形。既有化學物質標準登錄 106 種物質皆包含申報資料進行滾動式盤點，確認應登業者清單與其申報級距與登錄級距，以篩選其登錄清單，並已於今年度申報截止日後，彙整完成申報後之最新應登家數與級距，確認所需繳交之毒理、生態毒理資料量及後續風險評估需求名單。</p>

審查意見	廠商答覆情形
<p>二、P.36 所附圖譜是否與所申請物質相對應，其中除主成分圖譜外，不純物質種類分成含量才是物質鑑定最重要依據，可做以該公司物化、毒理、生態毒理提供重要依據。</p>	<p>申請物質除了主成分之外，尚包含不純物成分，由不純物種類及含量確實可以來辨識不同公司，但由於不純物在登錄辦法第三條第十一款屬於雜質類別，並受登錄辦法第四條不適用本辦法規範可被排除，因此無強制要求提供予以確認，化學物質登錄主要係針對主要成分且有商業價值為主，並且台灣大多屬貿易行為，所以輸入者再與原廠索取相關登錄資料時，原廠會依符合登錄辦法為前提來提供資料，至於雜質部分不一定每個原廠皆會明確提供；或者若該雜質含量非常微量，所以原廠在成本考量下不一定會投入資源進行分析，所以不純物仍採以符合登錄辦法為原則。這也是在管理成本的評估下原則，化學物質得允許有一定比例的雜質，惟整個化學物質仍須要遵循安全使用其他法規之規定，例如 SDS。</p>
<p>三、商業機密保護策略對於摘要毒理、生態毒理，危害評估，風險評估應列為公開不得保密的資料。</p>	<p>目前依登錄辦法第二十四條所示予以保密的項目有：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、登錄人資訊。</li> <li>二、化學物質辨識資訊。</li> <li>三、化學物質製造或輸入資訊。</li> <li>四、化學物質用途資訊。</li> </ul> <p>所以毒理、生態毒理，危害評估，風險評估依法不得進行保密，會依法公開相關登錄資料於化學物質登錄資訊公開查詢平臺上。</p>
<p>四、如何在建立完整之物質資料登錄資訊系統建議化學局未來人力規劃及規模。</p>	<p>於期末報告第四章中說明國外於登錄制度相關的人力編制、以及依本計畫人力安排內容。惟各國的投入人數，較難以切割為單做登錄制度的人數，若以化學局目前約 150 人須負擔化學物質源頭管理、毒性與關注化物、應變、宣導等各方面管理人力自然是相當有限，組織人力已經立法院確認，要再擴大編制亦有難度。</p> <p>因此本計畫評估:建議盡可能參考歐美、日、韓等先進國家推動現況、及物質評估結果參考，我國毒化物篩選即以此方式進行。有關登錄業務亦以接軌毒性即關注物質管理，並強化風險評估效益</p>

審查意見	廠商答覆情形
	為現階段較為可行方案。
張委員國明	
一、新化學物質登錄制度發展至今已累計超過 3000 種化學物質，報告內容除就業務執行面說明外，建議就歷年累計完成登錄之案件，說明所掌握新化學物質之整體概況及運作情形，尤其針對其危害及暴露資訊，有無特別之發現或需持續關注之物質，可回饋化學雲或相關主管部會，強化績效展現。	感謝委員建議，已於期末報告第三章中補充說明新化學物質整體登錄資料所蒐集之概況。相關登錄資料皆以頻率每月一次拋轉至化學雲，提供相關主管機關與部會進行查看。
二、既有化學物質指定公告 106 種，但 p.3-51 僅列出 54 種，請補充說明申報情形。另化學物質登錄資訊公開查詢平台中，有關既有化學物質查詢之操作，建議增加中文輸入及下拉式查詢，相關內容建議可再充實；此外，目前危害資訊以連結至職安署 GHS 查詢網頁之方式處理，惟登錄作業重要之目的為掌握危害資訊及流布，未來應以本土登錄之資訊為主要依據。	既有標登已於系統提交之物質種類於八月底已更新至 66 種化學物質，且計畫團隊已對既有化學物質標準登錄 106 種清單於歐盟登錄資料進行盤點，對於缺乏資料的物質於期中報告書中列出 25 種，並於擴大輔導課程中蒐集業者對於進行中的物質清單有所掌握，尚未有提交之物質已有進行中者，或屬於缺少其中項目者所造成無法提交之物質，化學局亦有規劃其他輔導方式，以協助業者完成登錄，並於 9 月底申報結束後再次駁點年度申報運作量。 既有化學物質於公開平臺之查詢方式將研議委員建議之方式，進行系統調修評估，並於後續將登錄所蒐集之資料拋轉至化學雲提供相關主管機關掌握化學物質在本土進行登錄的最新資訊。
三、第三章有關標準登錄案件（包括新/既有化學物質）之統計分析，建議再區分第一至四級（尤其二級以上）。	感謝委員提供建議，已依核准標準登錄審查工作日，進一步分別以第一級至第四級所需審查時間統計，以呈現出各級別因涉及資料量不同時所需的審查時間狀況，詳如期末報告第三章。
四、受理案件數量之單位敘述，包括有家、案、件、筆、種等，未避免混淆，請再檢視。	感謝委員提供建議，因化學物質登錄涉及不同資料繳交模式，因此衍生出不同統計單位，團隊於撰寫期末報告時，已檢視並統一相關統計數據之計數單位，以避免造成委員的疑惑與混淆。
五、本計畫涉及資訊系統功能之開發、維運及資安保護，建請化學局資訊部門參查核或評估增聘資訊領域之專家協助。	本計畫受環保署監資處的資安政策及管理，網站檢核及評比皆相當嚴謹並持續以此方式進行控管。
委員:陳委員秀玲	

審查意見	廠商答覆情形
P3-3 生命週期用途之歸納與後續八.九大類有關，在此是否能先把關，以免增加後續危害評估，風險評估之困擾。	暴露及危害評估並非本計畫執行內容，是需要透過其他計畫案的協助。目前在生命週期資料，本計畫在前端輔導階段主要建議業者依循參考歐盟 REACH 指引，並以自身物質實際使用狀況進行相關填寫，故前端輔導階段僅判斷資料完整性。其資料風險評估專案在正式審查時進行正確性判斷，故在審查階段時其他計畫案可依生命週期資訊不一而要求補正。
二、P3-22 何謂補正率？	補正率為經審查端判斷登錄資料有法規或科學上缺漏及錯誤時，而有補正情事的案件數量，在全體案件中的比例。
三、3.2 部分有關代理人部分的統計資料，其中應該有比例是由代理人完成資料，但是由登錄人上傳？如有，則此分類呈現的資料應該有誤差。	感謝委員提醒，在自由市場機制中的確是有可能少許案例雖由登錄人自身提交申請，但案件內容為諮詢代理人顧問所填寫或代筆。因為在登錄過程中若為代理人來申請時，需在系統上傳經公證或認證之授權文件；但最後若為登錄人自行提交則無須提供，因此在系統上會無法精確指出哪些案件有上述狀況。但此部分比例較低，故推論統計分析應不會造成顯著影響。
四、何謂保密費用？	登錄人可依登錄辦法第二十條所述涉及國防或工商機密者可提出保密申請： 一、非一般涉及該類資訊之人所知者。 二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。 三、所有人已採取合理之保密措施者。 不同保密項目及其費用可參考毒性及關注化學物質管理法規費收費標準第四條及附表二。
五、3.6 章節，登錄業務收費統計，總收入及未來用途(P3-60)	化學物質登錄業務收費歷年來平均大於兩千萬，但由於因登錄辦法相關期程規定而有所波動，例如：於 105 年因法規政策致使僅既有化學物質第一階段就收入達 1,700 萬元以上。主管機關依法統籌用於化學物質登錄相關業務上。
六、未來協助共同登錄的具體措施。	團隊已完成與中華民國化學工業責任照顧協會(TRCA)與台北市進出口公會完成後續合作方式啟動會議，並積極與台灣化學產業協會(TCIA)討論規劃中，並以通訊平臺進行表態有意願領導共

審查意見	廠商答覆情形
	同註冊之業者及物質為主，九月開始進行由公會邀請進行共同項目之輔導課程，本計畫團隊協助輔導其完成登錄檔案填寫。後續對於尚未取得完成碼的業者，則由本團隊對其登錄資料填寫狀況進行檢視並輔導其取得完成碼後，由公會協助邀集後續共同登錄成員進行聯繫。對於非公會成員之業者，亦可在輔導課程與會中詢問其共同登錄意願或經由公會窗口洽詢加入共同登錄之方式，本團隊也可提供相關協助。
七、中小企業為主要登錄對象，也許並未加入公會，於辦理輔導過程中，除了課程滿意度外，可以加入共同登錄意願之調查。	感謝委員建議，已進行課程問卷訪查加入共同登錄意願，並藉由輔導課程提供各登錄人互相交流機會，而不僅限於公會成員；並已規劃後續依不同產業別或由代理人或已完成登錄之業者所發起之共同登錄。
八、第三方代理人當取的登錄碼後，所有權是代理人或廠商，因日前代理人進入門檻低，但退出率很高。	由登錄人授權第三方代理人提出登錄並核准其登錄後所取得之登錄碼為登錄人所擁有，並由登錄人負責登錄之責任與義務並須進行年度申報等作業，登錄人與第三方代理人之間若有糾紛則需由登錄人自行與代理人簽定之契約內容進行解決。
九、ECHA 授權作為限制用途措施之一，於台灣是否有些規劃或建議。	本計畫中已研析歐盟對於禁限用化學物質之管理方式，並於期末報告第四章中提出歐盟關於授權措施的執行效益，有關在無替代物質可供使用時，對其使用授權措施可有效降低其使用量並可促使替代性化學物質之研究進行，以供後續政策之參考。目前我國主要在毒化物管理已經有禁限用政策，登錄作業新化學物質目前接軌毒化物篩選原則，後續將持續討論其未來制度調修可能性。
化學局意見：陳副局長淑玲	
一、建議將登錄成果提出年度報告，回饋至計畫中作為後續制度、業務或修法建議等用途。	謝謝副座建議，年度報告已列於計畫工項並已展開相關資料蒐集與規劃大綱內容，並於期末報告第三章中提出，作為後續制度與業務推動的參據。目前初稿已經交予化學局。
二、建議利用年度申報資料進行既有標登 106 種化學物質登錄級距家數等資訊分析，作為行政輔導的時間分	感謝副座建議，計畫中已有進行相關登錄級距及家數的業者數目盤點，以資訊系統建立滾動式盤點功能，隨時掌握最

審查意見	廠商答覆情形
配基礎資料，針對不同級距業者進行輔導作業。	新既有標登應登錄之業者狀況。
三、建議以化學物質登錄平臺為共通平臺，進行資訊公開系統入口網站的整合。	謝謝副座建議，後續將研析 infocard 公開系統建置於登錄平臺之可行性與做法，因登錄平臺以工商憑證或自然人憑證作為管理已保障其資訊安全，與資訊公開系統如何整合將於後續提出相應做法以及分析報告。
化學局意見:評估管理組 許組長仁澤	
一、研商會後對於既有化學物質標準登錄期限預計將於年底前進行調整，相關期程工作規劃等請重新檢討。	本計畫已經依據修法期程進行後續既有標登推動規劃進行全面的檢討， <u>因目前登錄辦法將修法展延登錄期限，先暫估以112年底要完成所有登錄案件提交做估計(經確認亦有可能修正延後到113年)</u> 。今年輔導後交件量已經逐漸提升成效，並有239案提交審查，另加上多元輔導方案及自學教室等則統計共觸及1,700家次，詳閱期末報告第六章。
二、本計畫團隊對於收件後之審查時間皆有掌握，惟請避免審查駁回相同問題重複發生之狀況，並強化與化學局間之作業協調	感謝組長提醒，本團隊將持續精進審查相關流程及聯繫業者了解問題與困難，並依業者提出需求進行釐清、釋疑並協助，以及會加強與局內窗口資訊的傳遞與交流。 <u>目前若有可能駁回案件皆會充分與承辦科進行溝通討論，本年度駁回率已再下降足見其成效。</u>
化學局意見:評估管理組 金科長承漢	
一、對於既有化學物質標準登錄未來策略規劃部分，建議提出分析未來可能面臨之困難處等之說明，而非僅提出預期達到之數量。	感謝科長建議，已於報告中分析既有標登執行過程中的問題，以及團隊也與業者充分溝通討論共同登錄的部分規定與可行方案， <u>未來須再強化對中小企業的責任認知說明，使業者盡快跟上登錄進度，於期末報告第六章中呈現推動共同登錄的困難點與業界反應。</u>
二、共同登錄座談會後，追蹤情行為何?	於4月21日舉辦之座談會中，會後由TRCA進行聯繫，因共同登錄需有領頭人已付費用的攤提及各登錄人不同級距的資料授權費用需進行洽談， <u>以及不同程度的委託行政費用等，相關合約簽署與檢視時間較長，此為最複雜作業程序。</u> 目前於系統上已有提交4案為共同登錄，將陸續有其他完成的案件送交。

# 附件五

## 110 年期末報告

### 審查意見回覆

## 110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫 期末報告審查會議審查意見回覆

審查意見	廠商答覆情形
委員:劉委員宗榮	
此計畫包含許多部份,有行政作業、資訊系統維護及作業、及規劃如 INFOCARD 等,由於團隊成員所學及經驗對此計畫之進度均能掌握,所以達到計畫預定的目標。	感謝委員肯定
1. 此計畫參與對新化學物質的毒理與風險技術審查,但是國內高科技廠商對產程要求突破,在研發時就常用到少量登錄(研發/R&D)的化學物質,因為是新化學物質,所以毒理資料就不是很完整,如果引起中毒等危害馬上就會引起恐慌,所以建議計畫團隊要預作準備,如提醒廠商潛在風險等。提出此點的原因是希望計畫團隊不要為了達到新化學物質登錄高通過率而忽略化學物質的基本安全、毒理特性。	對於資料量相對缺乏毒理生態毒理的登錄案件,若在國際清單已顯示該物質受到列管、禁用或被歸類為毒化物等情形,則於核准登錄時會依登錄辦法第九條視其危害性給予附款,藉此限制運作並掌握物質運作量資訊,以避免高危害性物質在未經掌握下於我國使用
2. 對計畫第四章“我國登錄資料 Infocard 之設計規劃”沒有登錄資料第五項至第七項之物化特性、毒理資訊、及生態毒理資訊,所以在觀看“關注之危害效應”結果時無法與毒理資訊做比較,當然 Help 鍵可能有所幫助,但此處要提醒的是:ECHA 的 Infocard 在 BP (brief profile)下對每種化學物質依 C&L notifications 所有送進來的的毒理資料都有紀錄,但是依照 REACH registration dossiers notifications 來選定其 H code (health hazard)。我國沒有 CLP 法令,GHS 還沒有與世界同步,所以如果要訂定我們自己的 H code 時要特別小心。	感謝委員建議,在制定我國公開資訊 INFOCARD 的危險標示警告時會參照登錄資料中毒理與生態毒理以及危害分類與標示內容進行分類顯示,並與專家諮詢妥適之標準。
審查意見	
委員:陳委員秀玲	
1. P3-21、表 3.2-1 與表 3.3-1(P3-34)整理資訊雷同	成果報告書中 3.2 部分係屬於總論性的章節,因此確實與其後的章節有所重

	<p>疊，會再依委員建議對章節編排與敘述潤飾以改善報告書閱讀順暢度。</p>
<p>2. 1/3 因轉移進口業務，案量遽增 384 件，如未來更改代理人制度是否可改善此現象，減少審查負荷</p>	<p>若我國制度修改為唯一代理人制度，對於大量重複申請案件之資料將可由唯一窗口進行提交，對於此類案件或有可能達到減少重複審查的效能並能提高行政效率。目前亦有系統功能可提供比對新舊資料是否相符，此類案件僅重新檢視登錄人資料以及儲存與使用場所等資訊，並經由專案方式加快處理速度，而非從頭重審，同時若有登錄工具欄位版本修改等差異，重新提交案件仍有其更新並補充資料之目的存在，此種情況下，由唯一代理人提交資料仍需進行補充，則與專案處理流程一致。</p>
<p>3. P3-63 1304 案→4397 筆物質→2463 種化學物質(表 3.4-1)，是否因申請案大部分是聚合物與中間產物</p>	<p>在既有化學物質第一階段登錄案件申請，系統上可允許單一案件中申請多筆物質登錄碼，因此 1,304 案中包含 4,397 筆物質申請，但不同登錄人亦可能對同一物質申請登錄碼，因此 4,397 筆登錄碼中扣除相同物質但不同登錄人申請的狀況，僅有 2,463 種不同化學物質。</p>
<p>4. P3-67(表 3.5-2)可否能有完成率統計</p>	<p>謝謝委員建議，將依委員意見補充表格內容。</p>
<p>5. 圖 4.1-3(P4.7)；有關歐盟/台灣對於風險管理之寫法有何差異</p>	<p>歐盟 REACH 法規對於化學物質採取「無數據、無市場」策略，REACH 法規賦予業者責任來管理化學物質風險，並提供有關化學物質的安全資訊。業者應負起評估化學物質危害性和風險性之責任。製造或進口化學物質之製造者或進口者，須承擔相關責任，並應根據物質的評估結果，採取必要的風險管理措施，並對整個供應鏈提出相關建議。所有可取得之物質相關資訊（包括物質本身、製程中或成品中）應該被收集，以茲辨識其危險性質，且有關風險管理措施的建議應傳遞整個供應鏈，以防止對人體健康與環境產生有害影響。管制措施包括高度關注物質之限制、授權、分</p>

	<p>類與標示規則等。</p> <p>我國化學物質管理較為參考先進國家，進行物質篩選，針對可能的風險進行管理，所以為管理風險的概念。也根據職掌範圍而分治於不同主管機關，因此管制規定與規範分屬不同法規，與歐盟統一由 REACH 法規規範，並由 ECHA 執行之制度不同。我國與歐盟對於成品、產品與化學物質等定義也有不同。各主管機關依據各部會相關規定進行負責之化學物質之風險評估，後續之風險管理方式以：標示與安全資料表管理、許可/登記/核可、禁止/限制、事故預防/緊急應變為主。</p>
6. P4-15 有關歐盟限制之經濟效益分析應有文獻支持	<p>感謝委員指正。歐盟限制制度之資料來源為：ECHA (2021): Costs and Benefits of REACH Restrictions Proposed between 2016–2020. Reference: ECHA-21-R-02-EN.</p>
7. 線上教學課程應有留言系統，未來能有 Q&A 進行回覆	<p>感謝委員建議，目前已有彙整登錄資料準備常見問答集並於登錄平臺上架供業者查詢，也會在線上教學課程系統中提供登錄諮詢窗口信箱連結，給予自學業者最直接的問循管道，並於客服端接獲詢問 3-5 天提供答覆。</p>
8. 目前已有五個共同登錄案例，未來應有成功案例分享機制讓其他廠商學習	<p>感謝委員建議，在輔導課程中或由公協會邀集共同登錄促進會議中，會安排共同登錄成功案例經驗分享，也會進行多元共同登錄執行方式探討，提供其他廠商經驗分享。</p>
委員:樊委員國恕	
1. 化學品的登錄及核准的工作日期須補正率及需輔導案件，總有逐年增加的趨勢，宜謀策略，以縮短及降低前述指標值，期待這建制的初期的陣痛能及早渡過。	<p>感謝委員建議，目前審查相關問題已多有蒐集整理並每年更新常見問答集，藉此提升審查與申請人兩造登錄速度與效率；另外目前也正在開發新版本化學物質登錄工具，由設立檢核點之方式排除初步填寫錯誤資料，提升案件品質並減少人工花費時間；以及針對登錄新手</p>

	們，會不定時更新線上教學影片，藉此宣導登錄相關事宜準備。
2. 列出 REACH 及我國的法規架構及登錄法之差異分析對照表，一目瞭然，明確清楚值得肯定，相對的國際新趨勢新進展亦宜先以表列重點明述後再逐一說明。	感謝委員肯定與指教。國際新趨勢呈現於表 4.2-1 的國際資訊彙整中。依委員建議，於 4.2.3 節之引言中，為國際新趨勢增加更多文字介紹。
3. 表 4.2-3 列出主要國家的化學物質管理人員資源與預算，宜增列我國資料，以期相互比較。	感謝委員指教，遵照建議將我國資訊列於表 4.2-3 中。
4. 對強化化學物質科登錄的資訊系統功能擴增部分，對檢核功能，請加以說明，及是否有智能化的功能。	登錄資訊系統於案件上傳資料時，新增檢核功能版本之離線登錄工具，並提供版本相容性，可將 PecX 1.0 版本檔案進行匯出後再匯入至 1.1 版，進行上傳至登錄系統進行案件提交。登錄系統可辨識是否為檢核通過之版本，以進行初步完整性檢查，並於登錄工具中以全新資料填寫邏輯進行不同級距必填欄位要求程度做檢核，檢核結果亦可直接連結至該欄位並以紅框做提醒，引導業者快速確認無法通過檢核原因與位子。
5. 由近年大幅擴增及完善登錄系統，照每年僅 2,000 萬左右的收費，是否達到自給自足及是否需修正。	化學物質登錄業務收費歷年來大約每年為兩千多萬，但由於因登錄辦法相關規定而有所調整，例如符合替代測試與中小企業之優惠。整體規費收費標準雖無法達到自給自足，但考量我國的國情及登錄制度初上路階段，調高收費確實有協商的困難度，建議可先建立業者對於化學品登錄的意識，後續再研議以基金或其他措施進行費用調整。
6. 宜充分利用公協會及民間資訊來協助登錄及管理。	感謝委員建議。本計畫持續與各大公協會聯繫接洽，並透過有意願領導之民間企業作為聯繫窗口，以其業界影響力達到串聯業界同業與產業鏈進行登錄。
審查意見	廠商答覆情形
委員:王委員順成	
1. 持續跨部會化學物質登錄登記制度統一窗口運作目前似乎主要聯合對象為勞動部，往後如經濟部、內政	化學物質登錄制度與勞動部化學品登記制度對於新化學物質案件資料內容透過介接方式以達到統一窗口運作與案件資料共享目的，自 109 年勞動部

<p>部、國防部、教育部等化學物質登錄是否需要統一窗口之運作，即統一之運作和登記制度之原則為何？</p>	<p>修法公布所有案件均以登錄辦法完成即可，免除業者進口或製造化學品需進行兩次作業流程。對於各部會之間的管理物質則是以在各法規管轄範圍內依其性質進行適切甚或更高強度之管理，而在登錄辦法中列為豁免排除登錄項目，且審核通過之化學物質登錄資料皆會以每月一次之頻率拋轉至化學雲供跨部會之間資料共享。</p>
<p>2. 因登錄制度牽動到登錄成功與否，故人事穩定和審核專業訓練之制度化及程序化是相當重要，本計畫是否有此規劃？</p>	<p>本計畫專案人員皆須完成教育訓練並確實執行，其內容包含客服流程、法規內容、化學物質登錄資料要求及審查專業技術須知與 ISO 流程及資安要求等，以確保計畫執行人員對法規制度面及審查技術面與客服應對的基礎與瞭解。</p>
<p>3. 推動共同登錄之速度似乎仍有極大之困難，如何克服目前共同登錄之困難，請說明之，目前是否需要政府政策配合或行政規定之引導，已加快共同登錄之速度</p>	<p>我國共同登錄制度並非強制進行，目前透過公協會一起努力邀集具有類似背景之業者進行共同輔導教學，並研擬以多元共同登錄模式進行資料準備與輔導，後續也會以不同地區、不同物質、不同登錄身分群體等為目標，邀集共同登錄工作坊並分享成功案例執行經驗來引導各群體可加快進行組織其共同登錄團體。</p>
<p>4. 本計畫曾利用硫酸、甲苯通對實體之大範圍登錄輔導，效果顯著，是否持續選擇共通性高之化學物質再進行此類之大範圍之登錄輔導</p>	<p>以硫酸及甲苯等物質對業者進行實體輔導，可達到協助業者瞭解登錄資料準備方向目的並已彙整業者輔導過程中常見問答。硫酸、甲苯屬於案例教學屬性，也是輔導初期的策略。惟應進行標登之物質種類繁多且應標登案件數超過 4,000 案，為加速協助全數應標登完成作業，必須調整策略，本計畫已製作共通型課程內容作為擴大輔導課程，並建立自學教室協助業者作為預習及複習的目的，並以推動多元共同登錄方式為目標，全力輔導有潛勢進行領導共同登錄或具備較高資料完整度之業者可起到領頭作用，借以加速推進登錄完成率。</p>
<p>5. 圖譜之檢視請除主成分外，其他 inert material 之圖譜應加強檢視，因為此為指紋鑑定法之精華，可區分各化學物質之主成分不同外，另可由鑑識 inert material 資料真假判</p>	<p>因物質辨識圖譜受到不同儀器、測試條件影響，因此不同業者繳交之圖譜難以統整、標準化與比較，且業者所繳交之圖譜是以 PDF 檔案繳交並非原始檔案，以及業界提交給政府圖譜資</p>

別出廠之廠別及是否有抄襲之可能性	訊均屬各公司營業機密，因此亦涉及智慧財產權事宜，故在技術或保密問題均有所困難。目前環檢所有相關計畫研究檢測儀器等資料電子化作業，未來將持續關注其發展，檢討是否可應用。
6. P4-12 說明若產品對人類健康或環境風險可充分控制或社會經濟效益大於風險，且尚未有合適替代物，歐盟會議授權許可，國內可檢討以適度應用此類規定	感謝委員建議，未來將進一步探討歐盟管理制度中可供我國參採之措施設計與精神。
審查意見	廠商答覆情形
張委員國明	
1. 執行團隊各項工作進度掌握良好並具相當成效，值得肯定。	謝謝委員肯定。
2. 化學物質登錄年報為呈現我國化學品運作概況與登錄制度發展的重要文件，建議多增加一些與安全健康環保相關指標的特性分析，除完整文件外，可研議篩選重點中的亮點，並以圖表呈現績效摘要。	謝謝委員建議。年報初稿撰寫範疇已彙整登錄制度執行至今6年的登錄狀況並以親民角度呈現統計數據意義與制度發展等概況，已遵照委員建議對新化學物質標準登錄案件內容中與安全健康及環保相關之特性再進行深入分析與探討，並加以圖表說明對於無運作經驗之新化學物質資料掌握的重點，補充於年報第五章。
3. 登錄制度已發展超過6年，建議執行團隊留意登錄趨勢的變化及基線的掌握，尤其對於可展現績效的變化，包括是否因政府導入登錄制度而停用或取代部分高危害化學物質，可發掘相關可量化的績效指標，持續追蹤分析。	謝謝委員建議。登錄制度實施對於產業界化學品使用之概況變化整體趨勢本計畫在登錄制度中角色為化學物質源頭資料的收集者也是守門員，若有毒化物或危害關注特性物質，在第一時間加以附以附款強化管理。人類健康或環境風險管理效益是我們需要持續強化之處。
審查意見	廠商答覆情形
化學局意見:評估管理組 金科長承漢	
1. 請說明公協會共同登錄困難點	本計畫在9月初辦理與公協會的共同登錄座談會，在會議中也已統計並進行瞭解業者的困難點，並將相關資訊列於報告第六章。目前瞭解到業者有類似於共同登錄，由於台灣並不是強制執行，所以有些業者對登錄制度不是很熟悉，或是不瞭解共同登錄，透過公協會需要輔導一些比較基礎的問題，這部分將由本計畫來進行協助。其他公協會成員或非公協會的業者，

	<p>我們將採取不同的分群方式來找出這些業者，且業者可能需要透過合約來分擔共同登錄行政作業的費用，這部分也有瞭解到公協會的行政上困難，或是授權的費用有可能經過共同登錄反而整體的授權費用較高，後續會研擬多元登錄方式，一起輔導，由領導人提出同一份案件填寫五六七大項，其餘採個別提出，但可進行追蹤及掌握，知道是經由輔導後繳交的資料，這是一種類似於共同登錄方式，一起做團體的輔導免去行政分擔流程，或者因授權及共同登錄難以平均分攤經費的方式，本計畫也會再研析其他登錄的執行方式。</p>
<p>化學局意見:評估管理組 周專委國鼎</p>	
<p>1. 請問如何確保資安問題，致使不受外部駭客攻擊及防範內部資料流失?</p>	<p>本計畫資訊系統主機是直接架構在整個監資處的環境底下，也自然會在監資處原有的資安環境保護下，包含防火牆、資料庫備份等等的機制都在防護裡面，本計畫在開發環境端的部分，也在今年五月已經取得 ISO27001 的資安品保認證已經取得全域導入，整個計畫的開發防護也在這個防護裡面，也透過制度及 ISO 品保的方式來保全一個開發環境的安全性。</p>

# 附件六

## 系統維護紀錄表

# 行政院環境保護署化學物質登錄平臺系統維護記錄

維護紀錄期間：110/1/1 ~ 110/11/19

項目	工作內容	維護日期
1	1.修正既有化學物質資料匯出報表功能。 2.新化逾期未審查案件報表提醒內容新增。 3.新增、調整報表文件內容。 4.系統定期維護。	110/1/6
2	1.修正開放業者端使用者權限。	110/1/7
3	1.新增案件補正通知信功能。 2.系統定期維護。	110/1/15
4	1.開放業者補正展延上限功能。 2.系統定期維護。	110/2/20
5	1.新增案對案比對功能。 2.修正測試資料刪除功能。	110/2/25
6	1.修正核准登錄案件之廢止功能。 2.修正化學物質共同登錄通訊平臺前臺查詢功能。	110/3/4
7	1.登錄資料撈取。	110/3/11
8.	1.網站評核項目調修。	110/4/14
9.	1.申報功能調修。 2.新化展延之登錄人資訊。 3.調整最新消息相關功能。 4.既有標登共同登錄完成碼邏輯調整。	110/4/29
10.	1.新化 XML 檔比對功能。 2.既有標登資料變更功能。 3.網站評核項目（站內搜尋功能）。 4.申報功能維修（全同意/全不同意）。	110/5/13
11.	1.線上產製 Check List 功能。 2.聲明文字調修。	110/6/3

項目	工作內容	維護日期
12	1.後臺信件記錄連結更新。 2.線上產製 Check List 功能調修。 3.修改輔導課程報名人數及附加功能。 4.離線工具 4.1 版上線。 5.既化標登下載資料。	110/6/17
13	1.化學雲(CDX)資料介接問題確認。 2.既化標登下載資料功能維護。 3.申報清單功能維護。	110/7/2
14	1.線上產製 Check List 功能維護。 2.既化標登新舊檔案預覽畫面修正。 3.系統地址維護更新。 4.既化下載資料功能維護。 5.授權申報功能維護。	110/8/12
15	1.核准登錄碼展延功能維護更新。 2.帳戶基本資料維護提醒通知。 3.機房通知信內容調整。	110/8/26
16	1.既化標登新版離線工具上線。 2.前台登錄說明文字調修。 3.機房通知信內容調整。	110/9/2
17	1.既有標登統計資料下載功能。 2.提醒更新聯絡人資訊功能。	110/9/7
18	1.申報資料下載功能維護。 2.Help Desk 系統功能維護。 3.單物質廢止功能維護。	110/9/23
19	1.維護 ECN 清單。 2.後臺申報開放指定日期功能。	110/9/30
20	1.維護登錄平臺前台頁面資訊。 2.新化登錄碼有效期限顯示功能。 3.匯入書面申報資料。	110/10/8
21	1.登錄人資訊欄位邏輯調修 2.下載 PDF 檔邏輯更新。	110/10/19

項目	工作內容	維護日期
22	1.案件預覽資料功能維護。 2.登錄平臺網站導覽修改。	110/11/2
23	1.因應登錄辦法修正之系統改動。 2.既有標登補件比對功能。	110/11/16

統一編號：

\*「本報告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，任何人均不得重製、仿製  
或其他之侵害。」