



因應歐盟 REACH 加強化學品 管理計畫

期末報告

計畫執行期間：99 年 6 月 4 日至 99 年 12 月 31 日

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

行政院環境保護署

印製年月：中華民國 99 年 12 月

因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫

「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」

— 期末報告 —

計畫編號：EPA-99-J104-02-106

計畫執行期間：99 年 6 月 4 日起至 99 年 12 月 31 日止

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫經費：新台幣 2350 千元整

受託單位執行人員：李政憲、劉明翰、林綉娟、楊詔綦、

鍾昇恆、蔡美惠

印製年月：中華民國 99 年 12 月

「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環保署毒管處			
乙、執行單位	財團法人安全衛生技術中心			
丙、年 度	99	計畫編號	EPA-9-J104-02-106	
丁、專案性質	866			
戊、專案領域	化學品管理			
己、計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類		<input checked="" type="checkbox"/> 非科技類	
庚、全程期間	99 年 6 月 4 日～99 年 12 月 31 日			
辛、本期期間	99 年 6 月 4 日～99 年 12 月 31 日			
壬、本期經費	2350 千元			
	資本支出		經常支出	
	土地建築 0 千元		人事費 1218 千元	
	儀器設備 0 千元		業務費 898 千元	
	其 他 0 千元		材料費 0 千元	
			其 他 233 千元	
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則） 化學品管理 Chemical Management 歐盟 REACH 法規 EU REACH Regulation 註冊 Registration				
參與計畫人力資料： （如僅代表簽約而未參與實際專案工作計畫者則免填以下資料）				
參與計畫 人員姓名	工作要項 或撰稿章節	現職與 簡要學經歷	參與時間 (人月)	聯絡電話及 e-mail 帳號
李政憲	計畫品管、政策建議 與報告撰寫	經理/資深主任工程師 加拿大英屬哥倫比亞大學博士	3	06-2937770 joli@sahtech.org
劉明翰	技術文件蒐集分析、 報告撰寫	工程師 國立中山大學碩士	5	06-2937770 mhliu@sahtech.org
林綉娟	計畫聯絡、技術文件 蒐集分析、報告撰寫	工程師 美國德州大學碩士	6	06-2937770 hclin@sahtech.org
楊詔綦	技術文件蒐集分析、 會議協調	工程師 國立清華大學碩士	2	06-2937770 meichun@sahtech.org
鍾昇恆	技術文件蒐集分析 會議協調	工程師 國立清華大學碩士	3	06-2937770 chemicals_2@sahtech.org
林靜欣	技術文件蒐集翻譯	工程師 國立成功大學碩士	2	06-2937770 chemicals_3@sahtech.org
林瑋翎	技術文件蒐集翻譯	工程師 國立成功大學學士	2	06-2937770 chemicals@sahtech.org
魏生輝	技術文件蒐集彙整	工程師 國立雲林科技大學	2	06-2937770 vincentwei@sahtech.org

行政院環境保護署計畫成果中英文摘要（簡要版）

一、中文計畫名稱：

因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫

二、英文計畫名稱：

Project to Enhance Chemicals Management in accordance with EU REACH Regulations

三、計畫編號：

EPA-99-J104-02-106

四、執行單位：

財團法人安全衛生技術中心

五、計畫主持人：

李政憲

六、執行開始時間：

99/06/04

七、執行結束時間

99/12/31

八、報告完成日期：

99/12/31

九、報告總頁數：

95 頁

十、使用語文：

中文、英文

十一、報告電子檔名稱：

EPA-99-J104-02-106.pdf

十二、報告電子檔格式：

PDF

十三、中文摘要關鍵字：

毒性化學物質管理法、註冊、既有化學物質、新化學物質、既有化學物質清單、登錄、篩選、歐盟新化學品政策、歐洲化學總署、高度關切物質、註冊號碼

十四、英文摘要關鍵字：

TCSCA, registration, existing chemical substance, new chemical substance, existing chemicals inventory, screening, EU REACH Regulation, European Chemicals Agency, SVHC, registration number

十五、中文摘要

本計畫以我國行政院環保署毒性化學物質管理法(簡稱毒管法)為基礎,已完成現行毒管法與歐盟 REACH 法規之機制差異分析,並完成研擬參採歐盟 REACH 法規精神之修法策略建議,建議納入既有化學物質及新化學物質登錄的源頭管制規畫,以完備現行毒性化學物質之篩選管理機制,並已完成規劃毒性化學物質管理法修正方案與配套措施。本計畫已完成提出化學物質註冊資訊工作項目之分析與建議,與完成研擬物質註冊資訊工作項目之配套措施指引。同時完成規劃結合化學物質清單資料庫建置及管理作法策略建議,並完成研擬適用我國新化學物質申報管理之推動期程方案及執行相關業務技術支援單位運作方式之建議。本計畫並參考國際間高度關切物質管理機制的評估與運作方法,完成高度關切物質修法建議。

十六、英文摘要

Based on the Toxic Chemicals Substances Control Act (TCSCA) of Taiwan's Environmental Protection Administration, Executive Yuan, the discrepancies between the mechanisms of Taiwan's TCSCA and the EU REACH Regulations were addressed and analyzed in this report. The recommendations of regulation amendment strategies were provided. The core values of the EU REACH were suggested to be adopted in Taiwan's TCSCA by incorporating the existing chemical substances and new chemical substances' registration mechanism into the current system in order to improve the current toxic substances' screening mechanism. In this project, suggestions on chemical substances registration data requirements were proposed and analyzed. Planning of existing chemicals inventory database establishment and management strategies are completed. Plans for Taiwan's new chemical substances notification management and operation mechanisms of relevant technical supporting units to conduct relevant work are completed. This project also referenced the evaluation and operation mechanisms of the substances of very high concern (SVHCs) in other countries and provided the recommendations for amendment of the TCSCA.



行政院環境保護署

因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫

期末報告

目錄

第一章 計畫概述	1
1.1 計畫背景	2
1.2 年度目標	2
1.3 工作項目及內容	2
1.4 執行成果摘要	2
第二章 建立與歐盟相關組織之聯繫窗口及平台	4
2.1 REACH 註冊的規定與期程	5
2.2 關於註冊檔案之內容與填寫工具	8
2.3 註冊檔案的提交與審核	9
2.4 關於註冊號碼的授予	9
2.5 建立歐盟組織聯繫平台，取得歐盟 REACH 資訊管道	11
2.5.1 與歐洲化學總署 ECHA 建立聯繫平台	11
2.5.2 與經濟合作發展組織 OECD 建立聯繫平台	15
第三章 參照歐盟 REACH 精神，協助研議修訂毒性化學物質管理法	17
3.1 我國現行毒性化學物質管理法與歐盟作法之差異分析	18
3.1.1 我國毒管法與歐盟 REACH 法規之簡介	18
3.1.2 差異分析	24
3.1.3 差異分析結論與建議	39
3.2 修法策略建議	44
3.3 毒性化學物質管理法修正方案及配套措施	48

3.3.1 毒管法修正方案分析	48
3.3.2 毒管法建議修正配套措施	53
3.4 註冊(登錄)資訊工作項目建議	55
3.4.1 歐盟 REACH 註冊工具 IUCLID5 分析	55
3.4.2 我國化學物質登錄管理資訊項目建議	59
第四章 化學物質登錄管理與推動之先期規畫	65
4.1 規劃由化學物質清單資料庫相關危害辨識運用與管理作法策略建議	66
4.2 研析我國新化學物質管理能量並規劃建議期程及支援單位運作	70
4.2.1 各國新化學物質申報管理能量	70
4.2.2 研析我國新化學物質管理能量並規劃建議期程及支援單位運作	73
4.3 蒐集及研析高度關切物質管理資訊以適時納入毒管法管理	78
第五章 協助支援及臨時交辦事項	85
5.1 其他協助支援及臨時交辦事項	86
第六章 結論與後續工作建議	87
6.1 結論與建議	88
6.2 建議與後續工作重點	91
附錄一 彙整十二種 POP 國外管制濃度數據	
附錄二 美國環保署五年策略規劃書化學品管理摘要	

表目錄

表 2-1、歐盟 REACH 法規之發展進程	7
表 3-1、我國毒管法法規架構	19
表 3-2、歐盟 REACH 法規架構	22
表 3-3、歐盟 REACH 法規註冊所需物質特性資料與對應級距	28
表 3-4、我國毒性化學物質管理法運作申請收費標準規費表	34
表 3-5、歐盟 REACH 法規註冊費用	35
表 3-6、歐盟 REACH 法規申請資料變更費用	35
表 3-7、歐盟 REACH 法規申請資料保護之費用	36
表 3-8、歐盟主要會員國主管執行 REACH 法規單位彙整表	37
表 3-9、歐盟 REACH 與我國毒管法差異分析結論	39
表 3-9、歐盟 REACH 與我國毒管法差異分析結論（續）	40
表 3-10、我國毒管法參採歐盟 REACH 管理機制可行性分析說明	42
表 3-10、我國毒管法參採歐盟 REACH 管理機制可行性分析說明（續）	43
表 3-11、毒管法建議修正方案比較表	49
表 3-12、建議修正毒管法條文(方案一)	50
表 3-13、建議修正毒管法條文(方案二)	51
表 3-14、IUCLID 工具章節及內容說明	58
表 3-15、我國化學物質登錄管理之資料項目建議與說明	60
表 4-1、關於歐盟 REACH 法規註冊與加拿大 CEPA 挑戰計畫之作法比較	69
表 4-2、各國新化學物質申報管理政府/民間/測試能量	73
表 4-3、ECHA 公告之高度關切物質清單一覽表	78
表 4-4、丹麥提議的 5 項高度關切物質	80
表 4-5、預計第一批授權物質清單	83
表 5-1、協助辦理記錄彙整表	86
表 6-1、後續建議工作項目	92

圖目錄

圖 3-1、歐盟 REACH 法規排除對象一覽表	27
圖 3-2、我國行政院環保署毒管法建議修正架構	52
圖 3-3、IUCLID5 資料項目輸入畫面	59
圖 4-1、加拿大 CEPA 危害物質篩選流程圖	67
圖 4-2、建議現階段與中長期目標與作法示意圖	74
圖 4-3、建議主管機關擴編專責人力及主管業務領域	77

名詞對照與縮寫

英文縮寫	英文全名	中文全名
ASTM	American Society for Testing and Materials	美國材料試驗協會
C&L	Classification and Labelling	分類與標示
CBI	Confidential Business Information	商業機密保護
CEPA	Canadian Environmental Protection Act	加拿大環境保護法
CHNC	Clearing House on New Chemicals	新化學物質資訊交換中心會議
CLP	Regulation (EC) No 10272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures	歐盟化學品分類、標示與包裝法規
CMR	Carcinogen, Mutagen, & Toxic for Reproduction	致癌性、致突變性、致生殖毒性物質
conviction on indictment	conviction on indictment	檢控定罪
CoRAP	Community Rolling Action Plan	歐盟境內滾動行動計畫
CRC-SEPA	Chemical Registration Center of State Environmental Protection Administration	中國國家環境研究院化學品登記中心
CSA	Chemical Safety Assessment	化學安全評估
CSR	Chemical Safety Report	化學安全報告
DfE	Design for the Environment	美國環保署為環境設計計畫
DNEL	Derived No Effect Levels	衍生無作用劑量
ECB	European Chemical Bureau	歐洲化學品管理局
ECHA	European Chemicals Agency	歐洲化學總署
EHS	Environment, Health and Safety	環境、健康及安全
EINECS	European List of Notified Chemical Substances	歐洲既有商業化學品目錄
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化學品全球分類及標示調和制度
GLP	Good Laboratory Practice	良好實驗室規範
GPE	Greatest Potential for Exposure	最大暴露潛勢
HPV	High Production Volume Challenge	美國環保署高產量物質計畫

因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫

英文縮寫	英文全名	中文全名
	Program	
ICCA	International Council of Chemicals Association	國際化學協會
ICCM	International Conference on Chemicals Management	國際化學品管理會議
ITeco	non-human organisms	非人類有機物
IThuman	Inherently Toxic to Human	對人類具有的固有毒性
IUCLID	the International Uniform Chemical Information Database	國際統一化學品資訊庫
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	國際純粹與應用化學聯合會
JCR	Joint Research Center	歐盟聯合研究中心
LR	Lead Registrant	代表註冊者
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry	經濟產業省
MoU	Memorandum of Understanding	合作備忘錄
MSC	Member State Committee	歐盟成員國委員會
MSDS	material safety data sheet	物質安全資料表
NAICS	North American Industry Classification System	北美工業分類系統
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme	澳洲國家工業化學品評估管理機構
NIER	National Institute of Environmental Research	韓國國家環境研究所
NITE	National Institute of Technology and Evaluation	日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	美國環保署污染預防及毒性物質管理辦公室
OR	Only Representative	唯一代表人
PBT	Persistent, Bio-accumulative and Toxic Chemicals	持久性、生物蓄積性與毒性化學物質

英文縮寫	英文全名	中文全名
PNEL	Predicted No Effect Level	推衍無作用劑量
REACH	Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals	歐盟新化學品管理法規
PFCs	Perfluorocarbons	全氟碳化物
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development	定向生產和過程物質的研究與開發
PMN	Premarket Notification	生產前通知
PRTRs	Pollutant Release and Transfer Registers	污染物釋放與傳輸登錄制度
REACH	Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals	化學品的註冊、評估、授權、限制法規
RoHS	Restriction of Hazardous Substances	危害性物質限制指令
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	國際化學品管理策略方針
SDS	Safety Data Sheet	安全資料表
SIEF	Substances Information Exchange Forum	物質資訊交換論壇
SVHC	Substance of Very High Concern	高度關切物質
TCSCA	Toxic Chemicals Substances Control Act	中華民國行政院毒性化學物質管理法
TSCA	Toxic Substances Control Act	美國環保署毒性物質控制法
USEPA	United States Environmental Protection Agency	美國環保署
UVCBs	Unknown and Variable composition, Complex reaction and Biological materials	未知或種類繁複物質
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative	非常持久性和非常生物蓄積性
WTO	WTO	世界貿易組織

報告大綱

本期末報告書為「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」，其報告架構和內容如下所示：

一、計畫概述：

主要內容包含計畫背景、計畫目標、工作項目及內容，以及執行成果摘要。

二、建立與歐盟相關組織之聯繫窗口及平台，取得歐盟 REACH 化學品登錄等相關資訊

(一) 蒐集分析歐盟 REACH 註冊相關規定

(二) 建立與歐盟相關組織之聯繫窗口及平台

三、參照歐盟 REACH 制度精神，分階段導入註冊等管理作法，協助研議修訂毒性化學物質管理法

(一) 我國現行的毒性化學物質管理法與歐盟作法之差異分析

(二) 提出我國現行毒管法修法策略建議

(三) 毒性化學物質管理法修正方案及配套措施建議

(四) 歐盟 REACH 資訊工具分析與物質登錄資訊工作項目建議

(五) 建議之物質登錄資訊工作項目指引說明

四、運用跨部會合作機制及發展國際合作

(一) 規劃由化學物質清單資料庫建議相關清單危害辨識運用與管理作法策略建議

(二) 新化學物質申報管理之推動期程方案及執行相關業務技術支援單位運作方式之建議

(三) 高度關切物質修法建議

五、其他臨時支援與交辦事項

其他臨時支援與交辦事項列表說明

六、結論與建議

(一) 依據本計畫執行已完成之工作及結論

(二) 建議後續工作重點

計畫成果摘要(詳細版)

主計畫名稱：因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫

計畫召集人及服務單位：李政憲，財團法人安全衛生技術中心

計畫期程：99 年 6 月 4 日起至 99 年 12 月 31 日止

總經費：2350 千元

序言

化學品的健全管理 (Sound Chemical Management)，為國際共同關注的永續發展課題。藉由完備一個國家的法規制度，以保障國民健康與提升環境保護，已成為國際發展趨勢。聯合國國際化學品管理策略方針 (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) 為求於 2020 年前達成永續發展目標，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。包括歐盟於 2007 年實施新化學品政策下的化學品註冊、評估、授權和限制法規 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 以下簡稱 REACH 法規) 為全球帶來化學品安全管理的新啟示，歐盟實施 REACH 之宗旨為歐盟會員國達成 2020 年聯合國 SAICM 目標之具體作為。而日本、中國及美國、韓國、澳洲等各國近期也展開重新審視其法規制度的完備性，相較於其他國家之整體機制，我國尚未完備源頭管制登錄管理的機制，特別在既有化學物質清單建置、化學物質流布掌握、新化學物質登錄管理等關鍵機制尚屬欠缺，相關評估等技術能量仍有待發展建置。

本計畫以歐盟 REACH 法規精神為基礎，完成規劃納入新化學物

質登錄的源頭管制作法，結合我國跨部會既有化學物質清單建置及完備危害辨識原則，並參考國際間高度關切物質管理機制的評估與運作方法，對完備我國環保署毒性化學物質管理法中源頭管制的可能修正方向完成規劃建議。

總結

我國在化學品管理如毒性化學物質管理法等制度，已具有與國際接軌的初步基礎，國家既有化學物質清單已在建置中，新化學物質註冊與評估機制則尚未完備相關法源規畫，另外包括危害化學品工廠流布與環境傳輸登錄等基礎制度，已落後至亞太地區國家 5~15 年，包括歐盟、中國、韓國、澳洲、菲律賓、日本、加拿大、美國等國家均早已開始實施化學品源頭管制與流布掌握管理制度。有鑒於國際間密切關注化學品安全管理，以及國人對於化學品安全使用仍期待高張，我國在制度面與組織面有必要進行系統化的檢討，考量國情與階段性目標作法，廣納利益關係人參與，提升我國化學品管理標準，以確保化學品安全使用，保障國人健康，與持續朝環境永續發展的目標邁進。

計畫名稱：因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫

計畫編號：EPA-99-J104-02-106

計畫執行單位：財團法人安全衛生技術中心

計畫主持人：李政憲

計畫期程：99 年 6 月 4 日起至 99 年 12 月 31 日止

計畫經費：2350 千元

摘要

本計畫以我國行政院環保署毒性化學物質管理法(簡稱毒管法)為基礎，完成分析現行毒管法與歐盟 REACH 法規之機制差異，並參採歐盟 REACH 法規精神，並已完成提供納入既有化學物質及新化學物質登錄的源頭管制規畫，作為完備現行毒性化學物質篩選管理機制之策略，並已完成提出化學物質登錄資訊項目之分析與建議。本計畫亦結合我國跨部會既有化學物質清單建置及完備危害辨識原則，與參考國際間高度關切物質管理機制的評估及運作方法，針對我國毒性化學物質管理法源頭管制的可能修正方向完成規劃建議。

This project provided strategic planning and recommendations of amending the current Toxic Chemicals Substances Control Act (TCSCA) of Taiwan's Environmental Protection Administration, Executive Yuan. The discrepancies between the mechanisms of Taiwan's TCSCA and the EU REACH Regulations were addressed and analyzed in this report. The core values of EU REACH were suggested to be adopted in Taiwan's TCSCA by incorporating the existing chemical substances and new chemical substances' registration mechanism into the current system in order to improve the current toxic substances' screening mechanism. Suggestions on chemical substances registration data requirements were proposed and analyzed. Combining with Taiwan's interagency cooperation effort on existing chemicals inventory establishment and hazard identification principles, amendment of the TCSCA was planned also based on the evaluation and operation mechanisms of the substances of very high concern (SVHCs) in other countries.

前言

我國化學品管理依目的事業主管機關權責分工管理，過去侷限於正面表列列管危害化學物質及毒化物，及著重在後端管末處置與災變處置防救，無法因應在各種場所中運作種類繁多且日新月異的化學物質潛在之危害。以國際標準與國家整體發展觀點來看，我國各化學品主管之範圍未能涵蓋所有危害化學物質，缺乏化學品生命週期中從源頭掌握本國境內化學品種類、流布及物質特性的法源與機制。

歐盟 REACH 法規自 2007 年實施以來，其完善化學品管理政策的創新思維，例如真正落實化學品源頭管制、要求高產量化學物質提交更多危害或風險的評估資料、管制品中可能預期會釋放或是高度關切的物質、要求廠商以論壇形式合作完成註冊檔案提交。廠商需通報

化學物質的危害分類與標示結果，以及藉由授權和限制的措施促使廠商使用綠色替代性物質或是研發新的低危害性物質等作法，已經引起許多國家跟隨其腳步進行化學品管理法規策略重整。REACH 法規提供了一個化學品管理策略上創新的作法與可行的架構，建議我國主管機關可藉此機會重新審視國內既有的管理架構，建立有效的化學品管理策略，達到保護人體健康與生態環境的目標。

執行方法

本計畫針對我國行政院環保署現行毒性化學物質管理法與歐盟的 REACH 法規完成分析，以差異分析研究之結論為基礎，完成我國毒管法修正策略以及配套措施建議研擬，包括歐盟 REACH 註冊工具研析與我國化學物質登錄管理之配套措施與資料項目及指引建議。報告中並已針對加拿大環境保護法的挑戰計畫、各國新化學物質申報與管理，與國際間對於高度關切物質的管理與規範完成資料蒐集與分析，供我國化學品管理法規未來實施機制參考。

結果

為完備我國行政院環保署毒性化學物質管理法，以納入源頭管制之機制，建議實施化學物質之登錄管理，以完備毒化物篩選之前端作業，包括新化學物質登錄，以及分階段指定公告要求一定量以上或可能具有危害之既有化學物質進行登錄，並且提出物質特性或毒理等安全資料，以供後續毒化物篩選評估作業之進行。登錄必須繳交之物質資料以 REACH 要求之國際統一化學品資訊庫 (IUCLID, the International Uniform Chemical Information Database) 格式及項目為參考進行分析及建議，有鑒於歐盟的 REACH 已逐漸引領起國際間資料交換之趨勢，採用 IUCLID 格式將有利於未來資料與國際接軌之需求。

本計畫中亦提供了建議物質登錄資訊項目之相關指引說明。

本計畫研析比較 REACH 法規與加拿大挑戰計畫中之篩選機制，建議我國既有化學物質之登錄以指定公告高噸數與高危害之物質優先進行登錄作業，而化學物質之登錄作業則參考日、韓之作法以專責單位之方式進行後續化學物質資料評估作業的支援。

結論

有鑑於行政院環保署現行毒性化學物質管理法管理，尚無由源頭掌握國內使用新化學物質之機制，以及已在市場上產製使用流通之既有化學物質因欠缺完整安全資訊，導致具有毒性或可能危害之化學物質無法即時完成評估加以規範，恐造成危害國人健康及環境之風險。為使我國毒性化學物質管制能朝健全化學品管理方向發展，並符合國際化學品管理趨勢，於本計畫中參考目前國際公認最嚴密之化學品管理制度：歐盟 REACH 制度，於毒管法中引用 REACH 之精神，以源頭管制為基礎，包含化學物質登錄機制，要求化學品運作廠商提供必要安全資訊，以供化學品生命週期資訊之完整評估，並針對國際上高度關切物質之管制動態持續關注，以提供後續評估納入毒化物管制與後續管理之依據，進而達成保護國人健康以及環境安全之目標。

建議事項

建議主辦單位以分階段規劃推動化學物質登錄，結合國際交流與跨部會合作機制，逐步完備我國毒化物管理機制，將源頭管制之精神落實於國內運作之毒性化學物質，並考量以化學物質之安全使用為目的，逐步規劃公開化學物質之安全資料。另建議考量在行政資源有限

情況下，適度擴編調整人力，並將化學物質資料/審核評估之業務委由外部技術支援單位執行，參考美國、歐盟等國家之綠色化學政策，逐步擴大計畫推動，以提升廠商研究危害物質替代方案之意願，達到獎勵使用低毒性物質及減廢之目標。

第一章 計畫概述

章節摘要

本章內容主要包含介紹計畫背景，以及年度目標，工作項目及內容說明，以及計畫執行成果摘要。計畫執行內容分別於第二至第六章呈現。

1.1 計畫背景

行政院環保署主辦 99 年度之「因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫」(以下稱本計畫),委託「財團法人安全衛生技術中心」負責執行,本計畫以歐盟 REACH 法規精神之概念和作法為參考基礎,因應 REACH 對全球化學品管理制度產生之影響,提出我國化學品源頭管理提昇之制度規畫與能量建置之策略建議及具體作法。

1.2 年度目標

本計畫主要以歐盟 REACH 法規為分析對象,在行政院環保署現行毒性化學物質管理法(毒管法)中評估參採 REACH 精神,將源頭管制之精神納入現行毒管法中,完備毒化物前端篩選機制。

1.3 工作項目及內容

本計畫共規劃四項主要工作項目:

工作項目一:建立與歐盟相關組織聯繫平台,取得歐盟 REACH 化學品登錄等相關資訊;

工作項目二:參照歐盟 REACH 制度精神,分階段導入註冊等管理作法,協助研議修訂毒性化學物質管理法;

工作項目三:運用跨部會合作機制及發展國際合作,配合國家政策共同建置既有化學物質清單與新化學物質申報管理與推動之先期規畫;

工作項目四:其他協助支援及臨時交辦事項。

1.4 執行成果摘要

本計畫自 99 年度 6 月 4 日開始執行至今,整體完成度為 100%。

各主要工作項目之成果摘要說明如下:

- 一、蒐集歐盟 REACH 註冊相關資訊與進度。與歐洲化學總署 ECHA 及經濟合作發展組織 OECD 建立交流平台,本計畫於 9 月派代表分別前往 ECHA 及 OECD 總部針對歐盟 REACH 最新發展與執行近況,以及國際化學品最新趨勢發展進行資訊交流。亦於 99 年度 9 月邀請 ECHA 科學主任 Ms. Eva Sandberg 來台舉辦歐盟 REACH 法規研討會,ECHA 官員並專程拜會主辦單位環保署毒管處交流化學品管理政策。

- 二、針對我國現行的「毒性化學物質管理法」與歐盟 REACH 作法完成差異分析。依差異分析結論完成毒管法修法策略建議，並依照修法策略建議提出毒管法修正方案與相關配套措施建議初稿，建議將源頭管制之機制納入現行毒管法，以化學物質登錄機制完備我國毒化物前端篩選之資料蒐集，以利後續評估、審核，以至於列管為毒化物之後續作業。建議之化學物質登錄管理包括新化學物質及指定公告一定量以上或可能具有危害之既有化學物質將須分階段進行登錄，製造及輸入廠商須向主管機關提交物質資訊。參考歐盟 REACH 法規所要求之註冊資訊格式及項目完成我國未來化學物質登錄之資訊需求建議及資訊項目指引說明。
- 三、研析比較 REACH 法規與加拿大挑戰計畫中之篩選機制，建議我國既有化學物質之登錄以指定公告高噸數與高危害之物質優先進行登錄作業，而新化學物質之登錄作業則參考日、韓之作法以專責單位之方式進行後續化學物質資料評估作業的支援。報告中並蒐集分析國際間高度關切物質之篩選及授權等管理作法，建議我國主管機關持續關注有關高度關切物質之管理動態，以供我國毒化物管理之參考。
- 四、協助主辦單位辦理會議及提供與國際化學品管理規定相關之資訊蒐集與分析彙整，包括辦理韓國、日本、歐盟化學品主主管機關官員來台交流會議相關事宜，美國毒性化學物質管制法 TSCA 修法更新資訊蒐集，以及國際化學品法規發展資訊彙整等。

第二章 建立與歐盟相關組織之聯繫窗口及平台

章節摘要

本章介紹工作項目一執行成果，主要包括建立與歐盟相關組織之聯繫窗口及平台，取得歐盟 REACH 化學物質公開資訊之管道。

2.1 REACH 註冊的規定與期程

歐盟 REACH 法規指的是化學品註冊、評估、授權和限制的法規 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 簡稱 REACH 法規)。REACH 法規自 2006 年 12 月公告, 2007 年 6 月 1 日正式生效, 實施 REACH 法規的行政部門歐洲化學總署 (European Chemical Agency, ECHA) 於芬蘭赫爾辛基同時成立進行運作, 負責主導 REACH 法規的執行, 以及協調歐盟各成員國落實 REACH 法規的作法。歐盟 REACH 法規之發展歷程詳如表 2-1 所示。

歐盟鑒於其現行化學品管理制度已無法真正保護人體健康和環境生態, 且考慮政府承擔評估化學物質的時程冗長, 危害化學物質納入管制措施的成效不彰, 致使真正需管制的危害化學品, 無法適時地達成管制目的。歐盟為真正改善化學品管理缺失朝向完善化學品管理機制, 期望藉由 REACH 法規的實施, 能由源頭管制策略結合廠商合作資源, 完備化學品危害辨識基礎資料和安全使用資訊, 篩選出所有潛在危害的化學物質, 並進行後續的授權或限制等管制措施, 以真正落實保護人類健康和環境生態之目標。

歐盟藉由 REACH 法規的註冊 (Registration) 規定, 以化學物質為對象, 要求境內製造或輸入化學物質的製造商或輸入商, 須針對產品內的化學物質達年總量 1 公噸以上者, 須向 ECHA 進行註冊。

依據 REACH 法規第 6 條和第 7 條之內容規定, 廠商之物質若符合下列條件之一, 必須進行註冊:

- 凡製造或進口物質或混合物中含物質年總量 1 公噸以上, 應向化學總署辦理註冊
- 成品中物質符合下列所有情況者, 應向化學總署辦理註冊:
 - 凡製造或進口物質或混合物中含物質年總量 1 公噸以上, 且
 - 該物質在正常合理使用下預期會釋出

ECHA 針對符合註冊規定的廠商，就物質在不同的噸數級距 (Tonnage Band) 和危害性，要求廠商須依規定的期限內完成註冊，否則將失去歐盟既有的商業市場 (No data, no market)。依據不同的噸數級距和危害性，廠商完成註冊的期限分別如下所示：

1. 2010 年 12 月 1 日前
 - 物質年總量達 1,000 公噸以上
 - 物質年總量達 100 公噸以上且具有水生環境危害性 (R50/53)
 - 物質年總量達 1 公噸以上且具有致癌性、致突變性、致生殖毒性第 1、2 級 (CMR Cat.1, 2)
2. 2013 年 6 月 1 日前
 - 物質年總量達 100 公噸以上
3. 2018 年 6 月 1 日前
 - 物質年總量達 1 公噸以上

故依歐盟 REACH 法規執行進程，進行註冊的廠商將於 2018 年前依物質噸數級距不同，分階段陸續取得註冊號碼。

物質的製造或輸入廠商須針對既有化學物質（或稱分階段物質 **phase-in substances**）於 2008 年 6 月 1 日至 2008 年 12 月 1 日進行預註冊，以保有可延至對應噸數級距的註冊期限的優惠。若有廠商的既有物質未於時程內完成預註冊，或是製造或輸入非分階段物質 (**non phase-in substances**) 時，則須立即進行註冊，在未得到 ECHA 同意前，不得在歐盟境內從事商業行為。而完成預註冊作業或欲進行註冊之廠商，稱之為潛在註冊者 (**Potential Registrants**)。此外，取得預註冊號碼或註冊號碼所代表的意義及法規上的符合度完全不同。預註冊只需提交物質辨識資料與噸數級距，並不能代表廠商已經掌握了註冊須提交的物質安全資料。

表 2-1、歐盟 REACH 法規之發展進程

時間(年/月)	重大紀事
1998/4	歐盟環境委員會要求執委會重新評估現有化學物質法令
2001/2	執委會提出新化學品政策白皮書
2003/5	歐盟企業及環境執委會提出化學品草案，並徵詢公眾意見
2003/10	歐盟執委會正式提出 REACH 草案
2004/1	歐盟執委會在負責 REACH 的競爭力委員會之下，由歐盟化學品管理工作團隊針對 REACH 進行審閱
2004/3	歐盟執委會與歐洲化學協會及其他組織針對 REACH 進行衝擊影響評估
2004/7	歐盟執委會認可由歐洲化學協會進行 REACH 先期試驗，自當年 9 月起至 2005 年中完成
2005/2	歐洲議會針對 REACH 進行一讀審查，並由環境執委會指導 REACH 的文件式樣
2005/11	歐洲議會完成一讀法案
2005/12	歐盟理事會同意採納實施 REACH 的政策及法規
2006/8	歐洲提出 GHS 草案採用聯合國化學品分類與標示調和制度之分類標準
2006/12	歐盟理事會及議會通過 REACH 法案
2007/6	REACH 法規正式實施。歐洲化學總署(ECHA)正式於芬蘭赫爾辛基成立運作
2008/6	分階段物質預註冊與非分階段物質或新化學物質之註冊作業正式展開
2008/10	第一批高度關切物質（SVHC）清單公佈
2008/12	預註冊結束，進入物質資訊交換論壇（SIEF）的工作階段
2009/1	歐盟公布新的化學品分類、標示與包裝法規
2009/4	歐洲化學總署公開徵詢授權物質候選清單之意見
2009/6	歐盟 REACH 法規的限制物質規定正式實施（附錄 XVII）
2010/12	第一批高產量或高危害物質之註冊檔案遞交，以及分類與標示通報皆須於 12 月 1 日前完成

(資料來源：歐洲化學總署)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月)

2.2 關於註冊檔案之內容與填寫工具

歐盟為能藉由註冊作業掌握所有境內廠商整體供應鏈的資訊，並提升註冊檔案的品質、完整性，完善物質辨識資料，以及生命周期的完整資訊。REACH 法規規定潛在註冊者須透過物質資訊交換論壇(Substance Information Exchange Forum, 簡稱 SIEF)，以合作的方式進行資料分享(Data Sharing) 和成本分攤，達成物質辨識資料的一致性認同、測試數據資料和化學安全報告內容的完備。一個 SIEF 論壇主要是由同一個物質的潛在註冊者所組成。截至 2010 年 6 月止，ECHA 網站公布 2,597 種化學物質的 SIEF 已經確定組成，對絕大部分的已預註冊物質，SIEF 的正式成立是完成註冊檔案的第一步。

潛在註冊者在 SIEF 論壇中，須就單一物質進行註冊檔案內容的提交進行討論，共同完成一份主要的註冊檔案，由該 SIEF 論壇的代表註冊者(Lead Registrant, LR) 遞交給 ECHA。依據 REACH 法規第 10 條關於註冊檔案所需資訊的內容主要有兩大部分：

1. 技術檔案(Technical Dossier)：

- (1) 製造/輸入商的基本資料
- (2) 物質的辨識資料
- (3) 物質的製造和使用資訊
- (4) 物質的危害分類和標示要項
- (5) 物質的安全使用指引
- (6) 依據 REACH 法規附錄 VII~XI 的數據，提出物質固有特性研究摘要
- (7) 研究重點報告(如 REACH 法規附錄 I 要求)
- (8) 有關上述製造使用資訊、危害分類和標示、安全使用指引、研究報告之資訊，已由製造或輸入廠商選擇具有適當經驗之評估者檢視之證明
- (9) 若有測試之必要，則需要提供測試建議書
- (10) 物質年總量為 1~10 公噸者，須提供暴露資訊
- (11) 為符合 REACH 法規第 119(2)條關於資訊公開，若要求不予公開，應說明因資訊公開而有礙商業利益之理由

2. 化學安全報告（Chemical Safety Report, 簡稱 CSR）：

依據 REACH 法規第 14 條之規定，製造或輸入廠商之物質年總量大於 10 公噸，須提出 CSR，提供相關用途和暴露評估等資料。關於 CSR 的內容則如 REACH 法規附錄 I 所示。

技術檔案的資訊填具，須使用 ECHA 公布的國際統一化學品資料庫工具（the International Uniform Chemical Information Database, 簡稱 IUCLID）進行。註冊工具 IUCLID 的分析見 3.4.1 節。化學安全報告的撰寫則須依據 REACH 法規附錄 I 的要點進行資料彙整分析，並依據 ECHA 提供的範本進行撰寫。

2.3 註冊檔案的提交與審核

每一個歐盟境內的製造商、輸入商或是唯一代表人（Only Representative, OR）皆有義務針對大於年總量 1 公噸之物質，提交註冊檔案。ECHA 針對註冊檔案將會進行完整性的審核，主要有下列兩步驟：

1. 技術完整性檢查（Technical Completeness Check）

ECHA 將針對註冊檔案，依據對應噸數級距的內容需求，進行資料完整性的檢查。該檢查主要是確定註冊檔案內提供的資訊是否有依照 REACH 法規的規定和附錄提及的內容一致。目前 IUCLID 網站已經公布技術檔案完整性檢查的外掛程式。註冊檔案的提交人可下載該外掛程式，先行進行完整性檢查，確保檔案內容已完整。

2. 繳費完整性檢查（Financial Completeness Check）

ECHA REACH-IT 系統於收到註冊檔案後，將會寄發對應的付費通知給註冊者。註冊者須於時間內完成繳款，並將完成付費的訊息回擲 ECHA。若註冊者不依期限內繳費完成，ECHA 將會給予第二次繳費期限，若註冊者仍未依期完成繳費，ECHA 就會退回該註冊檔案，視同未完成註冊程序。

2.4 關於註冊號碼的授予

根據 REACH 法規第 20 條對 ECHA 責任之規定，一旦確定技術檔案和繳費完整的檢查無誤，ECHA 將會授予註冊者一組註冊號碼和日期。日期為提交

註冊檔案的日期。註冊號碼基本上由十四碼數字所組成，數字分別排列為<type>-<base number>-<checksum>格式，如下所示：

<Type> 依據下列不同申請類型的兩碼數字

- 01 註冊
- 02 C&L 通報
- 03 成品中的物質
- 04 PPORD（研究發展用物質）
- 05 預註冊
- 06 詢問
- 07 現場分離之中間產物
- 08 運輸之現場分離之中間產物
- 09 資料持有人的通報

<Base-Number>共有十碼數字

<Checksum>共有兩碼數字

例如相同物質的不同廠商會取得專屬的物質註冊號碼，廠商可將註冊號碼填具於安全資料表（SDS）中，作為貿易通關的憑證，而且完成「預註冊」的 05 開頭號碼與完成「註冊」的 01 開頭號碼是不同的，預註冊指提交物質辨識及年總量等資訊。而歐盟各成員國的海關或主管機關，可依據註冊號碼透過網路至 ECHA 取得註冊相關資料進行稽查確認或管制。註冊號碼的順利取得，即表示註冊檔案內至少包括下列完整資訊：

1. 物質的危害特性描述，以及危害分類和標示結果
2. 測試建議書(若 ECHA 有額外要求)
3. 化學安全報告（CSR）
4. 安全使用資訊指引

2.5 建立歐盟組織聯繫平台，取得歐盟 REACH 資訊管道

本計畫持續以研討會與國際交流訪問之形式執行辦理此工作項目。執行單位於 2010 年 9 月份邀請歐盟 ECHA 的資深技術官員來訪，舉行歐盟 REACH 研討會一場次，提供我國的化學品供應商與使用商 REACH 註冊的相關最新資訊，並專程拜會主辦單位進行會談，交流雙方的化學品管理法規發展。建議主辦單位持續與歐盟相關組織進行交流，以掌握國際化學品管理最新發展與趨勢以及化學品資訊公開管道，將有助於未來我國法規與國際調和，並且能夠持續協助我國國內化學品產製與使用廠商了解其使用化學品危害特性與安全使用措施。

2.5.1 與歐洲化學總署 ECHA 建立聯繫平台

歐洲化學總署 ECHA 為歐盟 REACH 法規的主管機關，掌管了化學品管理法規在歐盟境內 27 個會員國的執行業務，並且負責化學品的資訊管理以及安全資訊公開事宜。本年度計畫中，執行單位以參訪 ECHA 與邀請 ECHA 官員來台交流與主講 REACH 研討會之方式，已完成建立與 ECHA 聯繫之平台，參訪 ECHA 與歐盟 ECHA 官員來台交流細節說明如下。

參訪歐洲化學總署 ECHA

本計畫參訪代表於 2010 年 9 月 3 日前往位於芬蘭赫爾辛基的歐洲化學總署 ECHA 總部參訪，針對歐盟 REACH 法規的(一)發展歷程(二)註冊現況，及(三)後續發展進行交流，以了解目前公認全世界管理最完善的化學品管理法規 REACH 之發展背景，並建立聯繫平台，取得化學品資訊管道與資訊公開情形。

(一) 歐盟 REACH 法規的發展歷程

本次參與交流討論的 ECHA 人員(資深科學主任 Eva Sandberg，法律部門 Andrea Iber，與資訊公開部門代表)向本計畫代表表示，發展 REACH 法規是因為歐盟原有的化學品管理法規已無法有效管理危害化學物質，在舊有的歐盟法規規範下，超過十萬種的既有化學物質需經過主管機關初步篩選，才能決定優先評估的化學物質清單，但是經過十年的努力，受歐盟政府主管機關列為優先評估的化學物質僅有 144 種，而舊有歐盟法規規定，政府只有對被列為優先評估的化學物，才有進行風險評估的義務，這也顯示出歐盟舊有法規已經無法在

產業大量使用化學物質的年代，有效保護歐盟境內的人口健康與環境。

另一方面，有鑒於歐盟的化學品主管機關對境內使用的化學物質資料掌握不足，在 REACH 法規實施之前，佔高達 95% 以上的 2,600 種高產量化學物質中，有 86% 都缺乏基本資料，加上難以掌握物質下游使用者的使用情形，因此將 REACH 法規的發展導向讓化學物質的產製、進口商肩負提供物質特性資料及安全評估的責任，以減少政府沉苛的負擔，並且藉由法規逐漸提升廠商的社會責任。

(二) 歐盟 REACH 註冊現況

根據 ECHA 統計，截至 2010 年 11 月 8 日止，已有超過一萬筆的化學物質完成 REACH 註冊，並且有超過 55 萬筆的化學物質完成危害分類與標示通報，在註冊檔案的遞交成功率也隨著 2010 年 11 月底的註冊期限逼近漸漸提高，顯示進口歐盟或是歐盟境內的化學品產製商已經對 REACH 法規的規定有越來越高的因應能力。因此推測在 2013 年與 2018 年的註冊也將能順利進行。ECHA 的官員對本計畫代表表示，根據歐盟 REACH 法規完成的註冊資料，將按照規定進行公開，因此歡迎包括我國在內的其他國家運用這些公開的資訊，作為相關化學品管理的參考依據。

(三) 歐盟 REACH 的後續發展

1. 境內滾動行動計畫

歐盟成員國主管機關與 ECHA 對物質評估已經訂定實施期程，該物質評估的專案稱為「境內滾動行動計畫」(Community Rolling Action Plan, CoRAP)。依據 REACH 法規規定，評估包括主要三個過程：完整性檢查、測試提議檢驗(前述兩項為檔案評估)，以及物質評估。檔案評估主要由 ECHA 負責，而物質評估的工作則由 ECHA 協調成員國代表進行。檔案評估已經隨著第一階段的 REACH 註冊展開，物質評估則預計於 2012 年展開。

2. 歐洲化學總署 ECHA 2011 年工作計畫

歐洲化學總署 ECHA 管理委員會已公布 2011 年工作計畫，但由於 11 月 30 日之前提交註冊檔案數量還尚未明朗，計畫內容在 2010 年底時將再次進行評估，以重新調整資源分配。工作計畫中的挑戰及工作重點摘要如下。

ECHA 在 2011 年的首要工作：

- (1) **評估大量註冊檔案：**幾乎大部份的註冊檔案都會在 10 月和 11 月提交，因此 ECHA 在 2011 年初的首要工作是評估龐大數量的檔案。
- (2) **建立分類及標示清單：**面對歐盟 CLP 法規在 2011 年 1 月 3 日截止的分類、標示(Classification and Labelling, C&L)通報期限。在這期限之後，ECHA 需要建立、維護清單，預計於 2011 年中在 ECHA 網站上公開 C&L 清單。
- (3) **審核測試申請：**評估註冊檔案測試申請。重心將放在**審核測試申請**上。

歐洲化學總署的持續運作攸關 REACH 法規落實的成敗，受到國際間高度關注與重視，建議主辦單位持續關注歐盟主管機關的動態，提供我國未來化學品管理政策方向的參考。

歐洲化學總署 ECHA 官員來訪交流

為協助國內廠商了解歐盟 REACH 註冊的相關規定、執行現況，與最新發展，本計畫於 2010 年 9 月 13 日在台北舉辦「歐盟 ECHA 官員來台說明 REACH 法規發展與最新執行現況研討會」，並邀請到 ECHA 在毒理學領域具有三十年以上實務經驗的 Eva Sandberg 資深科學主任擔任講師，此次研討會由環保署與經濟部工業局共同主辦，並由業界組織中華民國責任照顧協會參與協辦。此場研討會內容囊括了以下主題：

- 歐盟高度關切物質候選清單的發展及授權流程
- REACH 成品的管制與管理
- REACH 註冊號碼的應用與傳遞
- REACH 及 CLP 法規在會員國中的執法情形
- 廠商在收到註冊號碼之前的注意事項
- ECHA 在 2011 到 2013 年之間的業務重點

此次歐盟官員來訪對我國的產業界與政府化學品主管機關皆具有重要意義，因為歐盟為我國的第五大出口經濟體，與我國有密切的經貿往來關係，我國輸歐產業對於因應歐盟 REACH 法規不但有時程上配合的必要性，更須提升公司內部化學品管理能量之具體措施以符合輸入國當地法規。因此，歐盟 ECHA 官員來訪舉辦法規研討會對業界而言，不但能提升國內廠商對於歐盟化

學品管理法規的瞭解，更能促進未來有興趣輸歐的廠商進行公司內部的化學品管理規劃進行準備。因此，提升廠商對於歐盟法規的掌握，不但能促進我國產業鞏固歐盟市場，也直接地讓國內廠商化學品管理的能量由於因應先進國家法規的需求而提升，對國內未來修訂與國際接軌的化學品管理法規之實施有極大的幫助。

此次出席研討會的國內政府主管機關代表包括經濟部工業局，行政院環保署，與行政院勞委會等機構長官，出席長官與我國目前正在進行跨部會化學品登錄與後續國內化學品管理法規制度之規劃皆有相當程度之參與，而由於歐盟 REACH 法規自實施以來已經成為國際間化學品法規審視比較的對象，因此此次歐盟 REACH 主管機關官員舉辦研討會也提供了機會，讓國內化學品主管機關能更進一步了解國際化學品管理趨勢，並讓我國化學品主管機關與 ECHA 官員直接有交流與討論的機會，提升我國法規與國際調和的基礎。

歐盟 ECHA 官員 Sandberg 主任於 9 月中訪問我國時，亦由執行單位安排訪問環保署，由環保署毒管處處長代表接見，參與交流會議者亦包括毒管處毒化物管理承辦人員等代表。Sandberg 主任於訪問環保署時表示，台灣的化學品管理已有許多與世界先進國家並駕齊驅之處，例如全球化學品調和制度 GHS 的實施、聯合國化學品管理策略方針(SAICM)的推動，以及政府內因應緊急應變的系統，均有相當程度的建設。目前我國現行化學品管理制度由建置國家清單逐步進行，並且加上已有 GHS 的實施基礎，已經為國內化學品管理奠定了良好的基石，未來歐盟歡迎台灣利用 REACH 的化學物質公開資訊，作為國內管理化學品的參考依據。

環保署長官則表示，歐盟的管理系統與精神有許多值得學習借鏡之處，歐盟 REACH 的頒布不但給予世界各國審視比較自身法規的機會，在全球化學品主管機關紛紛修法提升化學品管理的同時，我國的化學品管理法規也有必要開始進行審視修訂的先期規劃，以免在各國政府嚴格把關的法規管制下，仍依賴待改善的管理制度，淪為國際間高危害化學物質的傾銷地。環保署未來將持續與國際接軌，包括與歐洲化學總署持續交流分享經驗。

綜合分析，歐盟官員此行來訪對於我國政府機構而言，除增進其對

REACH 法規的認識外，亦顯現出我國現行化學品制度仍待改善的議題，例如化學品安全資訊缺乏公開機制、毒理資訊不足、國內使用化學物質種類缺乏掌握、法規中缺乏危害特性評估機制、主管機關專責管理全國化學物質的資源不足、測試標準尚待齊全、測試能量尚未明朗等等。目前我國參與跨部會國家化學物質清單建置計畫的各主管機關亦逐步依照上述議題在管理架構內尋求可行之改善方法，包括修法、國際合作、廠商意見徵詢等，以求能逐步完善化學品管理制度。

2.5.2 與經濟合作發展組織 OECD 建立聯繫平台

經濟合作發展組織 OECD 為國際組織，對經濟、教育、政府管理、科技創新、健康等全球議題，提供世界各國負責計畫執行單位透過參與 OECD 新化學物質資訊交換中心國際會議、參訪 OECD 巴黎總部、參與 OECD 全氟碳化物國際研討會與資訊交換等活動，已完成與 OECD 建立聯繫平台，並將持續關注 OECD 於國際化學品管理措施之最新研究與合作發展，以協助我國廠商取得化學物質的公開資訊，並作為我國未來毒管法規劃中，與國際趨勢調和之重要參考依據。以下為執行單位與 OECD 建立聯繫平台之成果摘要：

參與 OECD 新化學物質資訊交換中心會議

計畫執行單位代表於今年參加經濟合作發展組織(OECD)於日本東京經濟產業省(METI)舉辦的『OECD 新化學物質資訊交換中心會議』(Meeting of the OECD Clearing House on New Chemicals, 以下簡稱 CHNC)大會。會中代表出席的國家有美國環保署、加拿大健康部門、澳洲健康部門、日本經產省、韓國環保署、紐西蘭環保部門等國家之主管機關代表，以及資深的工業界專家代表(如日本化工協會、日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構、杜邦公司、英國石油公司、P&G 公司等)出席該場研討會議。該場會議主要由澳洲健康部的國家工業化學品申報和評估部長 Dr. Marion Healy(Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, Director)主持。本次 OECD 會議中就各國合作交流、平行申報、聚合物排除、電子通報、新興危害化學品，以及危害評估等相關議題進行研討，與未來我國發展新化學物質申報機制有重大的關聯性。

OECD 於今年發布了「THE ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY PROGRAMME – Managing Chemicals Through OECD」，介紹 OECD 在 2009 年至 2012 年執行化學品安全相關議題的主要工作內容，近期特別在新化學物質申報及奈米物質安全部份有具體的發展。OECD EHS 將 OECD 現正推動的各項化學品安全相關工作加以彙整，提出「化學品安全的一般策略與進階方法（Common policies and high-quality instruments for chemical safety）」，其內容包括「測試：發展國際化測試及品質標準」、「評估：增加化學品全球性評估」、「溝通：調和危害化學品分類」及「新方法論：致力達到法規接受度(新化學物質平行申報)」等，將 OECD 針對化學品管理制度與資訊，包括：

1. 對化學品安全的共同管理
2. OECD 解決化學品安全問題的方法
3. 化學品安全的一般策略與進階方法
4. OECD 的環境、健康及安全（EHS）計畫。

參訪 OECD 巴黎總部

計畫執行代表於 2010 年 9 月 7 日參訪 OECD 位於巴黎的總部，與 OECD 針對現有國際化學品管理計畫最新發展進行討論。計畫執行人員提供 OECD 的既有化學物質管理計劃主任 Bob Diderich 我國的化學品管理現況資訊，包括我國的跨部會既有化學物質國家清單建置，與未來毒管法修法納入既有化學物質與新化學物質之可能規劃與發展，Diderich 主任認為，政府對於化學物質的管理應以取得所有的化學物質特性資訊為首要目標，一旦能掌握資訊，便可以依照化學品的危害特性進行後續的管理。

第三章 參照歐盟 REACH 精神，協助研議修訂毒性化學物質管理法

章節摘要

本章內容主要包括我國現行毒性化學物質管理法與歐盟 REACH 法規之差異分析，依差異分析之結論提出建議研擬修法策略建議，並進行可行性評估後，完成毒管法修正方案與配套措施初稿，包括毒性化學物質管理法修正條文以及化學物質登錄管理建議。

3.1 我國現行毒性化學物質管理法與歐盟作法之差異分析

我國產業結構主要以進出口貿易為導向，大多數中小企業由國外輸入化學物質，以生產配製新的化學物質原料、混合物或進行產品研究開發，提供國內下游廠商使用，或再出口至其它國家。然而，由於我國缺乏整體性的化學品源頭式管理策略，對於非屬法規公告列管之化學物質，目前並無完備的管制管理措施，因此造成了可能具有高毒性、危害性的化學物質，在政府主管機關掌握相關資訊前，未經必要之安全資訊評估，直接進入作業場所或釋放至環境中；若無有效適當的安全資訊，防護設備與管理措施，將直接或間接影響勞工的健康與安全，釋放至環境後將對國人健康及生態環境造成一定程度的衝擊。

本節蒐集分析歐盟化學品註冊、評估、授權與限制法規（以下簡稱 REACH 法規）之規定及執行方法，就我國行政院環保署現行的「毒性化學物質管理法」（以下簡稱毒管法）的內容與作法，進行差異分析，作為將來提出毒性化學物質管理法修法建議文件之參考。報告內容包含我國環保署現行毒管法架構及內容說明，差異分析主要包括以下六個項目。

1. 管制對象
2. 排除範圍
3. 註冊資料需求項目內容
4. 商業機密保護機制
5. 相關申請或審查費用
6. 稽查與罰則等

3.1.1 我國毒管法與歐盟 REACH 法規之簡介

我國「毒性化學物質管理法」自 1986 年制定公告實施以來已歷經五次修訂，行政院環保署依毒管法之規定，現已公告列管毒性化學物質共 259 種，採危害分類、分量之原則管理毒性化學物質之運作。行政院環境保護署為毒性化學物質主管單位。透過現行毒性化學物質篩選機制，一旦化學物質經公告列為毒性化學物質後之管理採禁用、限用、許可使用、登記備查方式進行。

依據毒性化學物質管理法施行細則及毒性化學物質運作許可作業要點，針

對公告之毒性化學物質，環保署指定應申請核發許可證或登記備查之毒性化學物質運作行為，其中製造、輸入、販賣毒性化學物質，運作量達最低管制限量以上者，應依「毒性化學物質運作許可作業要點」規定取得許可證，始得運作。

表 3-1、我國毒管法法規架構

法規	名稱	主要規範內容	相關子法
第 1 章	總則	主管機關、定義、主管事項	行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則
第 2 章	危害評估及預防	毒化物分類管理、限制、禁用、釋放量管制	申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法 列管毒性化學物質及其運作管理事項 毒性化學物質危害預防及應變計畫作業辦法
第 3 章	管理	毒化物運作申請及廢止、停止運作、保險、事故預防、容器包裝及運作場所標示、專責人員、運送、緊急應變、稽查	列管毒性化學物質及其運作管理事項 毒性化學物質許可登記核可管理辦法 毒性化學物質運作責任保險辦法 毒性化學物質標示及物質安全資料表管理辦法 環境保護專責單位或人員設置及管理辦法 毒性化學物質應變器材及偵測與警報設備管理辦法 毒性化學物質運送管理辦法 毒性化學物質事故調查處理報告作業準則 環境檢驗測定機構管理辦法 學術機構運作毒性化學物質管理辦法 軍事機關運作毒性化學物質管理辦法
第 4 章	罰責	違反毒管法規定之相關罰則	無
第 5 章	附則	規費、資訊保密、文件展延、獎勵	毒性化學物質運作申請收費標準 毒性化學物質運作獎勵辦法 毒性化學物質管理法施行細則

（資料來源：行政院環境保護署）

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 7 月）

毒管法中除第四類毒化物外，毒性化學物質運作權之取得均需許可證（製造、輸入、販賣行為）、登記備查（使用、貯存、廢棄行為）、核可（運作量低於最低管制限量之製造、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄運作行為），及其他配套管理措施等。

毒性化學物質管理法之毒性化學物質，主要分成下列四種分類：

1. 第一類（難分解物質）：化學物質在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。
2. 第二類（慢毒性物質）：化學物質有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因突變或其他慢性疾病等作用者。
3. 第三類（急毒性物質）：化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。
4. 第四類（疑似毒性物質）：非前三類化學物質，但有污染環境或危害人體健康之虞者。

我國毒管法採分類、分級、正面表列方式管理，並針對特殊具有致癌、致畸胎、環境難分解、生物濃縮等特性毒化物公告禁止或限制使用用途，對於有可能濫用於民生用品之毒性化學物質更採取明令禁止之方式管理，藉以減少環境中毒化物之存在。毒管法中明訂運作人於事故發生時，應採取必要之防護、應變、清理等處理措施，並規定製造、使用、貯存、運送第1類至第3類毒化物者，應組設全國性毒性化學物質聯防組織，以有效輔助業者事故應變處置措施。所以依毒管法只針對公告列管之毒化物，除括製造、輸入、輸出、販賣、使用、貯存、運送、廢棄八大運作行為，達到發揮其危害預防及緊急應變效能。

另依毒管法授權，環保署訂定相關附屬法規命令包括：毒性化學物質管理法施行細則（96.12.17）、篩選認定毒性化學物質作業原則（99.1.18）、毒性化學物質運送管理辦法（88.9.29）、環境保護專責單位或人員設置及管理辦法（93.33）、學術機構毒性化學物質管理辦法（91.7.5）、毒性化學物質運作獎勵辦法（88.12.1）、毒性化學物質運作申請收費標準（96.8.22）、毒性化學物質災害救助種類及標準（90.8.22）、毒性化學物質運作責任保險辦法（96.7.26）、毒性化學物質事故調查處理報告作業準則（96.7.26）、毒性化學物質危害預防及

應變計畫作業辦法（96.11.5）、毒性化學物質應變器材及偵測與警報設備管理辦法（96.12.17.）、毒性化學物質許可登記核可管理辦法（96.12.17）、毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法（96.12.17）、申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法（96.12.18）、軍事機關運作毒性化學物質管理辦法（96.8.30）等。

歐盟 REACH 法規自 2007 年 6 月 1 日在歐盟正式公告實施，以承續既有的化學品管理政策，並且改善舊有的歐盟化學品管理的架構和沉痾。REACH 法規的主管機關為新設立於芬蘭赫爾辛基的歐洲化學總署(ECHA)，其角色為負責在中央協調及履行法規的整體流程。

REACH 法規幾乎涵蓋了所有的化學物質，不只是在工業製程中使用的化學物質，更包括了日常生活中的化學品，例如清潔用品，油漆，或衣物，家具及電子產品，亦不限於具有健康及環境危害的毒性化學物質。年產製量在一噸以上的化學品產製、進口商必須提交註冊檔案，以證明已對辨識及管理其使用或販售的化學品有關風險有進行適當的確認和評估。REACH 法規的主要兩個特點為：

1. 改變了化學品生產經營的安全風險責任關係

過去須由政府承擔證明化學品安全風險的責任，將轉移到生產經營者身上，要求生產商、進口商和化學品下游使用者對其產品各方面的安全性負責。

2. 沒有資料就沒有市場 (No data, no market)

除非已遵照 REACH 法規進行了註冊程序，物質、製劑（或混合物）、或成品中的化學物質不得在歐盟境內製造或進入市場販售。此規定的設計主要是以預防原則為基礎，亦即考慮“一種化學物質，在尚未證明其存在危害之前，它就是不安全的”觀點。若一物質有可靠的科學證據，證明可能對人體健康和環境會造成負面影響，但其潛在危害的準確性和重要性方面又存在科學上的不確定性，此種情況下必須根據預防原則進行評估以做出決策，以防止對人體健康和環境造成危害。

歐盟 REACH 法規主要條款共分 15 章 (Titles)，共計 141 條文 (Articles)、17 項附錄 (Annexes)，關於各主要條款和附錄之名稱則如表 3-2 所示。

表 3-2、歐盟 REACH 法規架構

法規	主要規範內容	附錄	附錄名稱
第 1 章：	目標、範圍與適用	附錄 I：	物質評估和準備化學安全報告（CSR）
第 2 章：	化學物質的註冊		的一般規定
第 3 章：	數據分享與避免不必要的測試(動物試驗)	附錄 II：	編寫安全資料表（SDS）指引
第 4 章：	在供應鏈中的資料	附錄 III：	總量在 1 至 10 公噸的物質註冊標準
第 5 章：	下游使用者	附錄 IV：	根據第 2 條第 7 項 a 免於註冊的物質
第 6 章：	評估	附錄 V：	根據第 2 條第 7 項 b 免於註冊的物質
第 7 章：	授權（許可）	附錄 VI：	註冊基本資訊要求（依據第 10 條）
第 8 章：	生產、經銷及利用部分危險物質及混合物	附錄 VII：	1 公噸及以上附加資訊要求
第 9 章：	費用及收費	附錄 VIII：	10 公噸及以上附加資訊要求
第 10 章：	歐洲化學總署	附錄 IX：	100 公噸及以上附加資訊要求
第 11 章：	分類及標示清單建置	附錄 X：	1,000 公噸及以上附加資訊要求
第 12 章：	資訊	附錄 XI：	附錄 VII~X 中實驗標準的一般規則
第 13 章：	會員國主管機構	附錄 XII：	關於下游用戶評估物質和準備化學安全報告的一般規定
第 14 章：	執法	附錄 XIII：	持久性、生物蓄積性和有毒物質，以及高持久性和生物蓄積性物質辨識標準
第 15 章：	過渡期和最終項目	附錄 XIV：	適用授權的物質清單
		附錄 XV：	註冊檔案（Dossier）
		附錄 XVI：	社會-經濟分析
		附錄 XVII：	生產、置於市場銷售和使用某些危險化學物質、混合物和物品的限制物質清單

（資料來源：歐洲化學總署）

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2009 年 7 月）

歐盟 REACH 法規的管理機制主要由四大部分所組成：

1. 註冊 (Registration)：要求廠商提供化學物質的相關資訊，並使用這些資訊資料對物質進行安全管理。
2. 評估 (Evaluation)：歐洲化學總署將對註冊檔案做品質檢查，並與會員國針對有物質資訊有疑點之處，要求廠商提供進一步資訊。
3. 授權 (Authorization)：對於可能是高度關切化學物質 (SVHC) 的風險予以審議和決定，如果這些風險已得到充分控制，或其社經效益大於風險，且尚無適當的替代物或技術，在這種情況下，將對其使用給予授權。
4. 限制 (Restriction)：針對具有對人類健康或環境有嚴重危害或影響之物質，須建立一安全屏障來達到保護人類與環境之目的，來限制物質使用的用途，甚至是禁止其使用。

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

以下將針對我國毒管法和歐盟 REACH 法規，在管制對象、排除範圍、註冊資料需求項目、商業機密保護機制、相關申請或審查費用，以及稽查與罰則等項目，進行相關規定與內容的差異分析。

3.1.2 差異分析

一、管制對象

我國毒性化學管制法管制對象為公告毒性化學物質，根據我國毒管法第三條之定義，毒性化學物質係指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合規定並公告為第一至第四類之毒性化學物質。我國行政院環保署依「毒性化學物質管理法」之規定，現已公告列管毒性化學物質 259 種，針對達管制濃度以上之毒性化學物質運作行為加以管理，運作行為定義包括列管毒性化學物質之製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄等。行政院環境保護署為毒性化學物質主管單位。通過現行篩選機制，一旦化學物質經公告列為毒性化學物質後之管理採禁用、限用、許可使用、登記備查方式進行。

歐盟 REACH 法規的對象為化學物質，包含了具有危害性的物質、混合物中的組成物質，以及成品中預期會釋放的物質。根據歐盟 REACH 法規第三條之定義，物質指自然狀態下或經產製程序產生的化學元素或化合物，包括為維持穩定性而添加之任何添加物，以及任何由產製過程衍生出的雜質，但不包括可分離且不影響物質穩定性或改變其組成成分的溶劑。因此，REACH 對物質的定義已涵蓋超越單一分子結構的純化合物的範圍。其定義也包括了如雜質等的不同組成。

歐盟 REACH 法規註冊的要求是針對化學物質達年總量 1 公噸者，其製造或輸入至歐盟境內的廠商，須履行註冊之義務。混合物中的化學物質若經計算達 1 公噸以上同樣也有註冊要求。而針對成品中的化學物質亦有註冊、告知、通報等相關規範。成品指經由產製過程中而形成一特殊形狀、表面或設計的物體，其形狀、表面或設計決定成品的功能遠大於化學品組成份。成品若需要經由釋放其內含之化學物質來達成功能且達年總量 1 公噸者，則需要註冊此化學物質。而成品中若含有高度關切物質(SVHCs)達 0.1%(w/w)，需要告知歐盟客戶或成品接受者（任何來自歐盟的自然人或法人）關於高度關切物質的相關資訊和安全使用資訊。

符合以下定義的物質將被視為是高度關切物質，

- (1) 符合歐盟指令 67/548/EEC 致癌性第 1、2 級的物質。
- (2) 符合歐盟指令 67/548/EEC 致突變性第 1、2 級的物質。
- (3) 符合歐盟指令 67/548/EEC 生殖毒性物質第 1、2 級的物質。
- (4) 物質具有持久性、生物蓄積性和毒性(Persistent, Bioaccumulative, Toxic, PBT)。
- (5) 物質具有非常持久性和非常生物蓄積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)。
- (6) 經科學證明對人體或環境具嚴重危害，且危害等級等同前述 1~5 者，如具內分泌干擾特性；或非屬前述 4 或 5 之情形，但具 PBT 和 vPvB 特性。

若有化學物質符合上述歐盟指令 67/548/EEC 中致癌性、致突變性和生殖毒性物質第 1、2 級者，可簡稱為 CMR 物質，67/548EEC 法規已由 CLP 法規所取代，也就是聯合國 GHS 分類標準。這些優先管控物質與我國毒性化學物質管理所包含的類別相近似。

我國毒管法管制對象較歐盟 REACH 法規之管制對象範圍狹窄。相對於我國毒管法對象只限於達到管制濃度之公告列管 259 種毒性化學物質的範圍，歐盟 REACH 法規之管制對象則涵蓋了其境內 1 公噸以上的物質，包括混合物和成品中預期會釋放的化學物質，歐盟已掌握所有 14 萬多種預註冊化學物質(國家化學物質清單)，且新化學物質也必須在 REACH 制度下註冊才得以輸入或製造。

我國毒管法管制之對象為經主管機關篩選評估已確知有毒性或有污染環境、危害人體之虞之化學物質，類似歐盟 REACH 中經評估後列入為可能高度關切物質的類別。而歐盟 REACH 管制對象則不以是否具有毒性或危害性作為單一管制依據，要求廠商提供所有物質、混合物、以及成品中其組成物質之數量及危害性，並須提供供應鏈上使用此物質的完整資訊，以達到源頭管制及完整評估的目標。我國毒管法主管機關則擔負了在歐盟 REACH 制度中廠商資料舉證的責任。

同時目前我國毒管法尚未建立源頭管制機制以掌握新化學物質及全面性

國家既有化學物質清單，恐造成管制對象上的嚴重漏失。與我國同質性較高的毒性化學物質管理法規中，如美國、加拿大、中國、及韓國等制度中均有新化學物質及既有化學物質的管制，建議未來於修法時參考其他國家相關管制機制，以作為完備毒化物篩選評估之依據，同時亦符合歐盟 REACH 源頭管制精神。

二、排除範圍

歐盟 REACH 法規排除對象詳如圖 3-1 所示。REACH 法規中排除的規定分為，年總量小於 1 公噸排除、REACH 法規排除、註冊排除物質、以及視為已註冊物質。相較於我國毒管法及歐盟 REACH 法規中，放射性物質及廢棄物由其他法規管理，因此皆列於法規排除範圍中。受 REACH 法規排除的物質代表其後續不會受到授權或限制等管制，而 REACH 註冊排除物質則代表此物質不需進行註冊，但可能會受到授權或限制等後續管制。

蒙特婁議定書中列管之化學物質在我國空氣污染防治法中已有規範，因此在我國毒管法排除之列，而歐盟 REACH 法規未針對這些物質加以排除。此外，在我國毒管法中排除的菸品及化粧品，在歐盟的 REACH 法規中，其菸品及化粧品內含的化學物質成分視為和其他化學物質一樣，也需要按照註冊的流程進行。雖然化粧品成分在歐盟的 REACH 法規中需要進行註冊，但是在註冊檔案提交的化學安全報告中，可不需考量化粧品成分對人體健康之風險，因為化妝品在歐盟有另外更嚴格的指令法規要求來規範；另我國毒管法排除範圍包括了由經濟部商品檢驗法管制之商品，而 REACH 法規包含了商品中的化學物質。

REACH 法規還排除了國防軍事用途物質，海關監督物質，不可分離中間產物，及運輸中物質。但在我國毒管法中則按照軍事機關運作毒性化學物質管理辦法進行管理。在 REACH 註冊排除的物質另包括了食品或飼料及其添加劑，醫療用品(人或動物用藥品、醫療器材)，REACH 法規附錄 IV、V 的物質，已註冊過的回收、重製產品，再次進口的已註冊物質，聚合物，及研發用物質等。

我國食品或飼料及其添加劑成分因為分別由食品衛生管理法及飼料管理法規範，因此在我國毒管法中也列為排除列管範圍。而由我國藥事法管理的藥物，管制藥品管理條例中的管制藥品，及動物用藥品管理法中的動物用藥品因已受以上法規管制，也在我國毒管法排除列管範圍中。

聚合物管理是一個獨特的領域，歐盟 REACH 法規中，聚合物為註冊排除範圍之一，然而聚合物中所含單體或其他以化學鍵結形式存在之單體單元物質，若其重量百分比超過 2%(w/w)且單體單元年總量超過一噸則須進行註冊。一噸以上研發用物質在歐盟 REACH 法規中可免除註冊，但須進行通知，提供 ECHA 如產製者與進口者之基本資訊及物質基本資料及使用量等資訊。在 REACH 法規中視為已註冊之物質包括殺蟲劑、殺生劑、農藥，及已依據指令 67/548/EEC 完成新化學物質申報之物質。在我國毒管法中，環境用藥及農藥分別由環境用藥管理法及農藥管理法進行規範，因此為我國毒管法排除列管範圍。

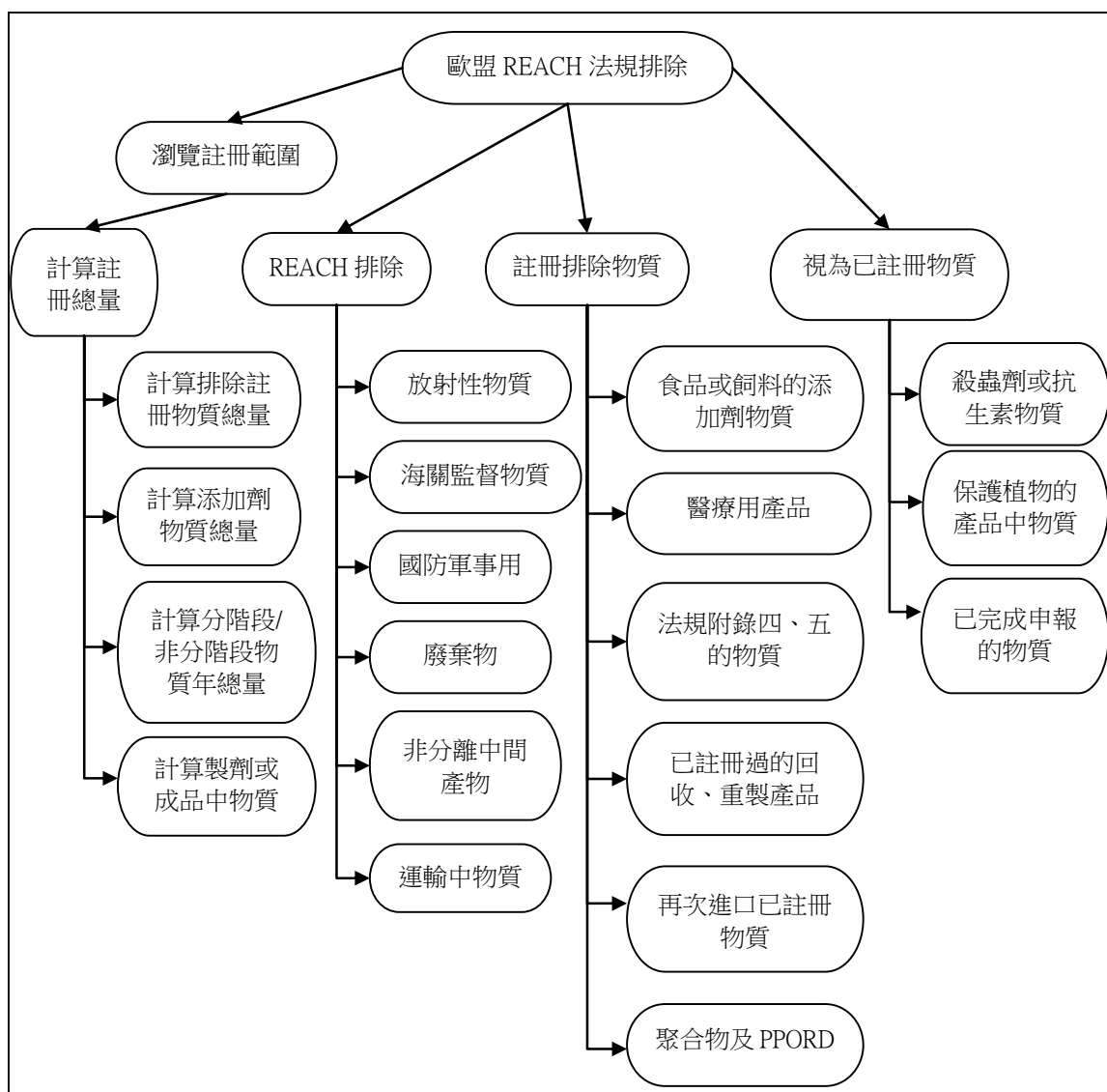


圖 3-1、歐盟 REACH 法規排除對象一覽表

(資料來源：歐洲化學總署)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2009 年 7 月)

因為歐盟 REACH 法規所涵蓋管理的範圍相當廣泛，不論是純物質、混合物中的化學物質，及成品中的化學物質皆受到 REACH 法規的規範。因此 REACH 法規中以排除或註冊排除的規定設計，為避免因多個指令重覆管理相同物質而造成資源浪費的缺失。目前我國毒管法中亦有類似的機制，排除列管已在其他法規下管理的物質，但須特別注意的是，歐盟 REACH 是從進出口或境內生產之所有化學物質認定排除，而我國毒管法是以公告毒性物質依目的事業主管之依據進行排除，例如使用用途為農藥、化妝品、藥品、食品等。

三、註冊資料需求項目內容

歐盟境內的製造商或輸入商有針對每一項年產製量達 1 公噸以上之化學物質，須進行註冊的責任。若化學物質沒有註冊，則不可製造或進口。

歐盟 REACH 法規中的附錄 III、附錄 VI 至 XI 為註冊資訊項目的描述，依據不同噸數級距（tonnage band），提交不同的對應資訊項目。製造或輸入噸數越多或具有明顯高危害性的物質，所需提交的資料也愈多，且歐盟要求完成註冊的期限也相對較早，以符合針對高噸數物質和高危害性物質達成優先管控的目的。表 3-3 為 REACH 法規中針對不同噸數級距對應物質特性資料要求的一覽表。

表 3-3、歐盟 REACH 法規註冊所需物質特性資料與對應級距

噸數級距	物化測試	噸數級距	毒理測試	噸數級距	生態毒理測試
L1	熔點/凝固點溫度	L1	皮膚刺激性 試管試驗	L1	非脊椎動物(如水蚤)短期 毒性試驗
L1	沸點	L1	皮膚腐蝕性 試管試驗	L1	水生植物(如藻類)生長抑 制研究
L1	相對密度	L1	眼睛刺激性 試管試驗	L1	生物易降解性
L1	蒸氣壓	L1	皮膚敏感性 活體試驗	L2	魚類短期毒性試驗
L1	表面張力	L1	對細菌基因 致突變性試管試驗	L2	活性污泥呼吸作用抑制試 驗
L1	水溶性	L1	食入急毒性	L2	非生物降解-pH 值的水解 作用
L1	辛醇/水分配	L2	皮膚刺激性	L2	吸附/去吸附的篩選

	係數		體內試驗		
L1	閃火點	L2	眼睛刺激性 體內試驗	L2	非脊椎動物(如水蚤)之長期毒性試驗
L1	可燃性	L2	哺乳動物細胞基因 突變性體外試驗	L3	魚類長期毒性試驗
L1	爆炸性	L2	致突變性-小核試驗	L3	魚苗或魚類胚胎的短期毒性試驗
L1	自燃溫度	L2	吸入急毒性	L3	魚類的幼苗成長試驗
L1	氧化特性	L2	皮膚接觸急毒性	L3	水面最終降解模擬試驗
L1	顆粒度	L2	短期累積劑量毒性 試驗(28 天)	L3	土壤的模擬試驗
L3	有機溶劑穩定 性與降解產物 特性	L2	生殖/發育毒性篩選	L3	沉積物的模擬試驗
L3	解離常數	L3	毒性動力學	L3	降解產物辨識
L3	黏性	L3	亞慢性毒性試驗(90 天)	L3	水生物種生物蓄積性
噸數級距： L1：≥1 公噸/年 L2：>10 公噸/年 L3：>100 公噸/年 L4：>1000 公噸/年		L3	胎兒期發育毒性研究	L3	土壤微生物效應
		L3	兩代生殖毒性研究	L3	植物短期毒性研究
		L4	長期累積劑量毒性 試驗(≥12 個月)	L4	植物的長期毒性研究
		L4	致癌性研究	L4	沉積物有機體長期毒性研究
				L4	鳥類長期或生殖毒性研究

(資料來源：歐洲化學總署 (ECHA))

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2008 年 7 月)

與我國毒性物質管理法申報毒化物運作及毒性化學物質許可證等資料要求相較之下，歐盟 REACH 所要求的註冊資料中，要求提供的資訊較為龐大和複雜，測試資料項目要求也更多。我國毒管法申請運作許可證、登記文件及核可證之運作人所需提交之資料多屬基本資料，如負責人及工廠證明文件，運作量等等。其他資料則包括物質安全資料表，產品製造流程說明，管理方法說明書，危害預防及緊急應變計畫、應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫，廠區配置圖等等，我國毒管法所要求的資料需求屬於針對運作實務所設計，對於物化特性與毒理測試，及使用安全資訊的提供則闕如，物質特性及危害相關資料目前多由主管機關負責蒐集及舉證。

歐盟 REACH 法規規定下的基本資訊要求包括註冊者基本資訊，物質基本資訊，物質產製與使用相關資訊，分類與標示，安全使用指引，及暴露資訊。除了以上基本資訊外，並須提供物化資訊、毒理資訊、環境毒性資訊的研究摘要及研究重點報告。針對產製量介於 1 至 10 公噸之間的物質，需要提供暴露資訊。而年產製量大於 10 公噸之物質則需要進行額外的化學安全評估(CSA)，並完成化學安全報告(CSR)。

REACH 法規中要求的基本資訊項目與我國毒管法申報毒化物運作及申請運作許可證、登記文件、核可文件等大致相似。但在提供物化資訊、毒理資訊、環境毒性資訊等要求上，歐盟 REACH 法規的要求則遠多於我國毒管法的要求，因為其要求的不僅是一個測試結果，更包含了研究的摘要及完整研究摘要。例如在 REACH 法規附錄 VII 至 X 中，註冊物質要求的毒理資訊項目裡包含長期性的測試研究，如大於等於 12 個月的長期累積毒性試驗，胎兒其發育毒性研究，乃至於兩代生殖毒性研究等等資料。除毒理資訊項目的要求外，在歐盟 REACH 法規要求的環境毒性資訊中，還包括了非脊椎動物的長期毒性試驗，植物的長期毒性研究，鳥類的長期或生殖毒性研究等等長期毒性研究項目。以上僅列舉一部份資料需求之項目，(完整項目見 3.4.2 節)皆需要耗費長時間及大量金錢方能取得或完成。

ECHA 為能獲得完整的化學物質的相關研究或測試報告，並考慮在有效率的作法下讓廠商能完成註冊檔案的資訊需求，歐盟 REACH 法規要求每個物質須成立一個物質資訊交換論壇 (SIEF)，使用同一種化學物質的不同廠商須加入同一個物質的 SIEF，SIEF 成員須聯合提交化學物質的危害特性、分類資料，以加速註冊作業及避免重複試驗。

針對年產製量介於 1 至 10 公噸的物質，REACH 法規要求廠商在註冊時提供物質的可能暴露資訊，包括主要使用類別(工業用，專業用，或消費者使用)，重要的暴露途徑(人體，環境)，暴露型態(頻率)等(REACH 法規附錄 VI 中規定)。REACH 法規中的暴露資訊要求不僅需要針對物質產製過程中的暴露途徑及職業場所的使用進行說明，其中還包含了消費者在此物質下的暴露說明。

而針對年產製量 10 噸以上的物質，則需額外進行化學物質安全評估(CSA)，

以化學物質安全評估中的資料完成化學安全報告(CSR)。化學物質安全評估的目的為辨識物質的危害，評估物質對人體及環境潛在的影響，以及在可能的範圍內，決定暴露的無效應劑量。化學安全評估主要包含了危害評估，暴露評估，及風險辨識等三個主要步驟，進行時應考量物質產製與使用期間之生命週期的所有階段。

歐盟 REACH 法規中規定需要進行註冊的註冊人，須於註冊期限前 12 個月前，提醒下游使用者須告知須使用用途的相關資訊，作為提交化學安全報告中對於不同暴露情境描述之依據。而廠商可依暴露情境推估之可能風險，制訂出適用之風險管理措施，並於安全資料表（SDS）中進行告知和傳遞給下游不同的使用者，甚至是產品的消費者。我國毒管法目前並未針對化學物質要求完成風險評估或風險控制等資料項目。

整體而言，REACH 法規在化學物質註冊資料需求上，比我國的毒性化學物質管理法要求了更多的項目，其所要求資料性質也有相當大的差異。在歐盟 REACH 法規要求的資料目的為蒐集化學物質特性，及利用此化學物質在生命週期中的各階段的資訊評估其使用是否安全，以供後續列管之依據。由於我國毒管法管制對象為針對確定有毒性及疑似有危害性及污染環境之虞之毒性化學物質，因此我國毒管法資料需求大多針對於毒性化學物質的實務運作及預防應變緊急措施而設計，尚未有將風險評估及化學品安全使用資料蒐集之機制納入考量的作法。

四、商業機密保護機制

商業機密資料的考量主要來自歐盟 REACH 法規中關於公開化學品安全資訊以及註冊時廠商資料的共享作法，其他先進國家管理系統中如美國、加拿大、日本、澳洲等，亦均有商業機密保護(Confidential Business Information, CBI)，或資料保護的設計，而我國毒管法中商業機密保護的設計與實施則相對要來得簡略；以下針對歐盟在上述兩項作法中對商業機密保護的機制說明分析。

化學品的安全使用為 REACH 法規的主要目的之一，而建立化學品安全資料之責任則落在化學工業界身上。使用化學物品的廠商負責蒐集化學品安全使

用之資訊，在註冊時於技術檔案中提交，而歐洲化學總署負責在網路上向大眾公開這些資訊，讓一般大眾也能取得這些可能在日常生活中暴露於其下的化學品資訊，進而利用這些資訊來選擇是否使用化學品。因此，在 REACH 法規中明文列出了歐洲化學總署應該公開的化學品資訊。針對化學品廠商對商業機密資訊的保護，亦有措施予以保障。

依據 REACH 法規第 118 條和第 119 條之規定，廠商對於註冊檔案中具有商業機密資訊的部份，可以在註冊時於技術檔案中向歐洲化學總署提出，徵得總署的同意。REACH 法規的第 119 條並規定歐洲化學總署需免費公開物質安全資訊於其網站，其資訊包括：

1. 非屬新物質及非中間體或研發用物質之危險物質 IUPAC 學術名稱
2. EINECS 名稱
3. 物質的分類與標示
4. 物質的物化資訊及對環境的影響
5. 毒性及生態毒性研究結果
6. 依據附錄 I 建立之衍生無效應劑量(DNEL)與推衍無作用劑量(PNEL)
7. 依據附錄 VI 第 4,5 節提供之安全使用指引
8. 附錄 IX、X 要求之分析方法，已偵測排入環境或直接暴露人體之危險物質
9. 如分類與標示有必要者，其物質純度以及屬危險分類之雜質與添加物成分
10. 已註冊物質之噸數級距
11. 有關第 4,5 項之研究摘要及研究重點報告
12. 除了第 1-8 所列資訊外，包含於化學物質安全資料表之資訊
13. 物質的商用名稱
14. 為 Directive 67/548/EEC 定義之危險物質已 6 年之新物質 IUPAC 名稱
15. 只用於中間體或研發，且屬 67/548/EEC 指引定義之危險物質之 IUPAC 名稱

其中第 9-15 項之內容，除非因未公開資訊將損及商業利益，並且依 REACH

法規第 10 條提出不公開資訊之請求，且經化學總署同意外，化學總署應免費公開以上資訊於其網站，也屬於資訊公開或資訊分享的一部分。

除了明列歐洲化學總署應公開的化學物質安全資料之外，歐盟 REACH 法規也在第 118 條中列出不可予以公開的資訊項目，除非在有關人體健康、安全與環境保護之緊急情況下須採取緊急措施者，化學總署才能揭露這些資訊，否則公開這些項目是違反商業機密保護原則的行為。這些資訊包括了：

1. 混合物的詳細組成
2. 物質或混合物確切的用途、功能與應用
3. 產製或置於市場之物質或混合物，其確切噸數
4. 產製者、進口商、經銷商或下游使用者之間的連結

資料的分享為歐盟 REACH 法規的核心原則之一。藉由聯合提交檔案及分享物質資訊，註冊化學物質的廠商可增加其註冊上的效率，減少支出並且避免使用脊椎動物的測試。然而，在 SIEF 中資料的分享以及資訊公開亦可能為廠商帶來其商業機密資訊洩漏的疑慮，因此在 SIEF 進行相關資料分享時，可透過廠商間保密協定的方式，保護商業利益。

根據我國毒性化學物質管理法之運作，由於運作毒化物之廠商向主管機關申報運作量、釋放量，以及申請許可證、登記文件、核可證等證書皆為單向管道；主管機關除可公開危害預防及應變計畫供民眾查閱外，其他申報給主管機關的資料並無公開的管道。因此，我國毒管法雖然沒有特別設定商業機密保護機制，但是運作人在現行申報資料處理的機制下並不會產生商業機密資料外洩的疑慮，然而未來如有新化學物質申報義務及進一步資訊公開/資訊分享的規劃，有關商業資訊保護的機制將有檢討與國際作法調和的必要。

五、相關申請或審查費用

依照我國毒性化學物質管理法中的毒性化學物質運作申請收費標準規定，規費分為審查費及證書費。運作毒性化學物質的申請包含許可證、登記文件、核可文件之新申請、展延或變更運作場所，及申請解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項。目前毒管法申請費用見表 3-4。

歐盟 REACH 法規中註冊所需費用在 (EC) No. 340/2008 條文中列示，按照 REACH 法規規定需繳交規費的行為包括註冊、在註冊中申請商業機密資料保護、變更噸數級距申請費、變更申請法人身分資料、變更註冊檔案成為商業機密資料(移除商業機密資料保護則免)、通知歐洲化學總署其使用化學品為研發用途以取得註冊豁免權、申請授權，以及提請申訴等。以下針對規費中註冊及資料保護申請費用加以說明。

表 3-4、我國毒性化學物質管理法運作申請收費標準規費表

申請項目 (單位：新台幣 元)	許可證	登記文件	核可文件	申請解除第一類至第三類毒性化學物質之限制或禁止事項
新申請案	3,000 元	2,000 元	1,000 元	20,000 元
展延	1,500 元	1,000 元	500 元	-
變更運作場所 (製造/使用/貯存)	3,000 元	2,000 元	1,000 元	-
變更運作場所以外之其他內容。	900 元	600 元	300 元	-
證書費	1,000 元	500 元	300 元	-

(資料來源：行政院環保署)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月)

如表 3-5 所示，進行歐盟 REACH 註冊的年產製量噸數愈高，所需負擔註冊費用愈高。而個別提交之註冊費用又比聯合提交的註冊費用高。聯合提交之註冊費用較低不僅是因為其相關的審查工作量較低，也因為較低的申請費用可以鼓勵聯合提交，增加資訊的共享，進而避免不必要的重複資源浪費。歐盟的註冊費用以歐元比新台幣 40 比 1 之匯率計算，範圍依噸數級距及提交型態分別，自新台幣 48,000 元至 1,240,000 元不等。歐盟 REACH 另外對各種規模的小型企業有註冊費用優惠，廠商需對歐洲化學總署提出其為小型企業的聲明，經審核符合小型企業的標準之後方得享有此優惠。

表 3-5、歐盟 REACH 法規註冊費用

物質噸數級距	個別提交(單位：歐元€)	聯合提交(單位：歐元€)
年產製量 1-10 噸	€1,600 (NTD 64,000)	€1,200 (NTD 48,000)
年產製量 10-100 噸	€4,300 (NTD 172,000)	€3,225 (NTD 129,000)
年產製量 100-1,000 噸	€11,500 (NTD 460,000)	€8,625 (NTD 345,000)
年產製量大於 1,000 噸	€31,000 (NTD 1,240,000)	€23,250 (NTD 930,000)

(資料來源：歐洲化學總署)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月)

如表 3-6 所示，廠商若須申請註冊物質年產製量變更上修，需依其噸數級距變更繳交費用，費用範圍自 2,025 歐元(約合新台幣 81,000 元)至 29,400 歐元(約合新台幣 1,176,000 元)不等。但申請變更下修物質年產製量則不須付費。

表 3-6、歐盟 REACH 法規申請資料變更費用

變更項目(年產製量)	個別提交(單位：歐元€)	聯合提交(單位：歐元€)
1-10 噸→10-100 噸	€ 2,700 (NTD108,000)	€ 2,025 (NTD 81,000)
1-10 噸→100-1000 噸	€ 9,900 (NTD 396,000)	€7,425 (NTD 297,000)
1-10 噸→大於 1000 噸	€ 29,400 (NTD 1,176,000)	€ 22,050 (NTD882,000)
10-100 噸→100-1000 噸	€ 7,200 (NTD 288,000)	€ 5,400 (NTD 216,000)
100-1,000 噸→大於 1000 噸	€ 26,700 (NTD 1,068,000)	€ 20,025 (NTD 801,000)
10-1000 噸→1,000 噸	€19,500 (NTD 780,000)	€14,625 (NTD 585,000)

(資料來源：歐洲化學總署)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月)

如前節就商業機密資料保護機制所述，註冊廠商可依 REACH 法規 118 條和第 119 條之規定，可以在註冊時於技術檔案中向歐洲化學總署提出資料保護請求，徵得總署的同意並且按照資料保護項目繳交費用。費用依項目而異，範圍約在 1,225 歐元(約合台幣 49,000 元)至 4,500 歐元(約合新台幣 180,000 元)間，費用見表 3-7。

表 3-7、歐盟 REACH 法規申請資料保護之費用

申請資料保護項目	個別提交(單位：歐元€)	聯合提交(單位：歐元€)
物質純度及/或雜質、添加物成分	€4,500 (NTD 180,000)	€3,375 (NTD 135,000)
相關的噸數級距	€1,500 (NTD 60,000)	€1,225 (NTD 49,000)
研究摘要或研究重點摘要	€4,500 (NTD 180,000)	€3,375 (NTD 135,000)
物質安全資料表中的資訊	€3,000 (NTD 120,000)	€2,250 (NTD 90,000)
物質商品名	€1,500 (NTD 60,000)	€1,225 (NTD 49,000)
在危險物質中非分階段物質 IUPAC 名稱	€1,500 (NTD 60,000)	€1,225 (NTD 49,000)
屬中間體或研發用途之危險物質 IUPAC 名稱	€1,500 (NTD 60,000)	€1,225 (NTD 49,000)

(資料來源：歐洲化學總署)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月)

綜上所述，除因須提交較多資料的註冊檔案，其相關審查的工作量相對提高之外。歐盟 REACH 法規為了達到資料共享與避免重複測試資源浪費，在申請費用的設計上對選擇聯合提交的註冊申請有較低的費用優惠。為促進化學品安全資訊公開，資料保護之申請則依項目另外加收費用，以鼓勵讓化學品資料公開之廠商相對可負擔較少的費用，但是歐盟 REACH 中設計了註冊或申請商業機密需要負擔費用而非免費的服務，同時相關的運作亦需要經費的支持。我國毒性化學物質管理法規費中，也有類似之設計。對於申請解除第一類至第三類毒性化學物質限制或禁止事項之申請費用遠高於申請許可證等其他規費的作法，造成經濟上的阻力，進而達成減少用於毒化物限制或禁止事項的目的。

六、稽查與罰則等

目前歐盟成員國中主管或負責執行 REACH 法規的代表機關，其主管領域包括了環保、勞工與衛生等單位。代表性的主要會員國和其主要執行 REACH 法規的機關彙整如表 3-8，各單位人員將配合 ECHA 執行檢查稽核的工作，檢查稽核的作法與標準由 ECHA 負責制定與提供訓練，另外各國海關人員也是執

行進口化學品查核 REACH 法規符合度的主要執行單位。

表 3-8、歐盟主要會員國主管執行 REACH 法規單位彙整表

成員國	主管/負責執行單位	主管領域
丹麥	Danish Environmental Protection Agency	環保部門
荷蘭	National product Control Agency for Welfare and Health (STTV)	福利健康部門
法國	Ministry of Environment	環保部門
德國	Federal Institute for Occupational Safety and Health	職業安全衛生部門
匈牙利	National Institute of Chemical Safety	化學品管理部門
愛爾蘭	Health and Safety Authority	健康安全部門
義大利	Ministero della Salute (Ministry of Health)	健康部門
盧森堡	Administration de l'environnement	環保部門
波蘭	Bureau for Chemical Substances and Preparations	化學品管理部門
瑞典	Swedish Chemicals Agency	化學品管理部門
荷蘭	Bureau REACH, RIVM	化學品管理部門
英國	Health and Safety Executive Department for Environment, Food and Rural Affairs	環保部門

（資料來源：歐洲化學總署）

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月）

根據歐洲共同體條約以及自治程序原則，歐盟會員國應自行決定罰則的輕重以及性質。此外，確保各個會員國主管機關間以合作與諮商的方式保有最基本的一致性，以防止會員國間的執法情形差異過大，或是廠商因罰則差異而遷移至罰則最輕的會員國。依 REACH 法規授權，目前歐盟成員國已陸續訂定相關罰則，包括了民事罰鍰及刑法等規定。以英國為例，其環保部門與經貿部門已配合訂定相關法規，規定罰則包括經簡易定罪(summary conviction)得罰款 5,000 英鎊，或/及最高 3 個月的刑期，經檢控定罪(conviction on indictment)確定後罰款則無上限，或/及最高 2 年的刑期；荷蘭則規定得處罰 670,000 歐元罰鍰(約新台幣 3,000 萬)，及最高 6 年刑期等；歐盟相關的罰則在國際間化學品管理法規中應屬嚴格，加上對廠商在歐盟商業利益上的限制，大幅提升其執法

力道與廠商配合度。

我國毒管理法規定，主管機關可派人查核毒性化學物質之運作、相關物品、場所或命提供有關資料，包括各區環境督察大隊及縣市環保局稽查人員。違反毒管法者，主管機關依罰則處置，包括限期改善，停工或停業，令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證、刑罰、罰金。其中最嚴重之罰則為違反毒管法而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新台幣一千萬元以下罰金。但一般而言，依違反毒管法情節輕重不同罰鍰範圍約可分為新台幣 6 萬至 30 萬，10 萬至 50 萬，以及 100 萬至 500 萬等。

歐盟 REACH 法規適用國家有 27 個會員國，各會員國之執行對於此歐洲共同體階層的法律實行極為重要。相較於歐盟有 27 個會員國，需要大量的協調及溝通以建立各國執法及罰則上維持相當的一致性。我國的毒管法主管機關為行政院環保署，因此較歐盟的執法制度單純，罰則也沒有不一致的問題。而歐盟的各會員國因其主管機關在執法上因各有不同的優先順序，此優先順序會反映在訂定罰則及查核行為之進行。表 3-9 總結我國毒管法與歐盟 REACH 管理機制可行性分析。

如前所述，歐盟以嚴格的管理制度加上對廠商在商業利益上的限制，提高廠商配合度及執法力道。自 2007 年實行以來，歐盟的 REACH 制度也對國際間化學品管理帶來新的影響，如日本、美國、中國、韓國等國家均紛紛開始檢視其化學品管理制度，因此於此一時間點檢討我國對化學品管理制度，不僅可以參照歐盟 REACH 的制度面，更可觀察到 REACH 法規在執行面上的可行性及困難，對照各國受歐盟的化學品管理法規啟發所進行的改革方向，蒐集值得學習之作法作為我國化學品管理法規架構制訂之參考。

3.1.3 差異分析結論與建議

依照以上差異分析內容可提出如表 3-9 中六點結論與建議，未於差異分析六個面向中涵蓋的內容則於表 3-10 中提供完整的比較說明。

表 3-9、歐盟 REACH 與我國毒管法差異分析結論

項目	差異分析結論	
管制對象	歐盟	歐盟REACH法規管制對象為所有物質，其中包括具有危害性的物質，作法原則與精神主要為源頭管制，以註冊方式掌握所有化學物質及其供應鏈的資訊與流布。
	我國	我國毒管法主要只針對經篩選評估公告列管第一至四類毒性化學物質進行管制。而歐盟REACH管制對象不以是否具有毒性作為單一管制依據，因此兩者間其管制對象差異極大，我國現行作法在源頭管制部分恐有遺漏，特別是新化學物質或主管機關尚未掌握完整安全資訊的化學物質。
排除範圍	歐盟	在歐盟需要註冊菸品與化粧品的化學物質成分，但後續管制則在其他指令中作管理，因其規範較REACH中授權限制更為嚴格，建議在考慮源頭管制設計規畫中，重新檢視排除範圍的設定，以反映我國法規制度需求及作法。
	我國	其他目的事業主管法規管制下之特定物質，在我國毒管法及歐盟REACH法規中，均為了避免重複資源浪費及實際可行性，而有列於排除範圍內之作法。菸品與化粧品皆為列於我國毒管法排除範圍內的物質。
註冊資料需求項目內容	歐盟	除了歐盟REACH法規註冊資料項目要求繁多外，其化學物質安全評估的風險評估及風險控制規定，化學品安全資訊與技術檔案提交在歐盟REACH制度中已轉移到廠商身上。
	我國	我國毒管法申請運作之要求資料項目較歐盟REACH少，且主要針對實務運作與緊急應變及災害預防設計。我國目前舉證的責任大多落在政府主管機關組織，申報項目完整要求為目前我國所欠缺，在修法規劃中值得進一步評估檢討。

表 3-9、歐盟 REACH 與我國毒管法差異分析結論（續）

項目	差異分析結論	
商業機密保護機制	歐盟	歐盟REACH法規中已引用國際間常用規範的商業機密保護機制，廠商可在註冊時提出資料保護申請。在化學物質論壇SIEF資料分享時也可經保密協定，保護論壇會員的資料機密。
	我國	我國毒管法相較於歐盟REACH法規，目前較無商業機密資料外洩的考量，因廠商較無提交有關可能影響到商業利益資訊的義務，(例如供應鏈資訊揭露等)，且我國毒管法並無公開廠商提交之資訊機制。我國目前雖尚無相關細節設計，未來有關商業資訊保護的機制將會有檢討與國際作法調和的必要。
相關申請或審查費用	歐盟	歐盟REACH法規為鼓勵廠商資料共享，減少重複測試的資源浪費，對於聯合提交註冊費用則給予廠商優惠。而REACH法規為了促進化學品安全資料公開，亦有針對申請資料保護額外收費的機制。
	我國	我國毒性化學物質管理法運作申請規費遠低於較歐盟REACH法規註冊費用，須收取規費項目也較少。建議我國主管考量使用者付費精神，必要的費用應由化學品運作者負擔，包括登錄、篩選、評估、管理等業務，管理經費的來源妥善設計為值得主辦單位審慎考量之項目。
稽查與罰則	歐盟	稽查與罰則是落實法規的必要作為與手段，歐盟會員國各自有針對REACH法規執行的主管機關及罰則，會員國主管機關間則相互協調避免因罰則差異過大，導致廠商因罰則差異遷移之情況，但整體而言，歐盟相關的罰則在國際間化學品管理法規中應屬嚴格，加上對廠商在歐盟商業利益上的限制，執法力道與廠商配合度皆能受到提高之效益。
	我國	我國由中央主管機關立法規範故應無上述歐盟之疑慮，但未來適度設計調整相關罰責額度之稽查作為，將有利於法規的落實與執行，建議應一併於修法中考量。

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月）

除差異分析結論與建議外，根據計畫執行單位於 98 年度執行環保署之「規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫」結論(如以下六點所示)，我國現行毒管法可藉由新增化學物質之註冊機制，要求廠商提供主管機關化學物質資訊以進行評估，並由資料評估結果決定物質之管理機制，以管控有危害之物質並完備化學品源頭管理。

1. 積極建置更完善的化學品源頭管制措施，如新化學物質登錄(註冊)。
2. 逐步要求廠商提供危害物質安全資訊，運作流布與完整使用用途資訊，如指定既有化學物質登錄(註冊、評估)。
3. 主要安全資訊提供與危害評估將由政府轉移至運作廠商負責，如登錄資訊內容要求(註冊)。
4. 政府未來將關注成品/商品中高危害物質的使用與暴露風險，例如高度關切物質及延伸毒化物管理(授權、限制)。
5. 結合提升現行法規之管理管制作為(例如現有毒化物，及各部會管理中的授權與限制機制)。
6. 應考量國情與需求，作法應與國際發展潮流接軌。

表 3-10、我國毒管法參採歐盟 REACH 管理機制可行性分析說明

No	歐盟 REACH 管理機制	我國現行毒性化學物質管理法機制	參採歐盟 REACH 機制可行性
1	既有化學物質清單建置	我國尚未建置國家既有化學物質清單。我國跨部會合作建置中，預計 2011 年中完成初稿。	我國已進行建置中，預計於 2011 年中初步完成初稿。
2	既有化學物質預註冊	目前尚無規劃	可行，建議於未來毒管法中規定既有化學物質登錄中採行。此機制幫助歐洲化學總署掌握完成預註冊之潛在註冊者(potential registrants)名單，以利安排後續註冊資料收受之業務量預估。
3	既有化學物質註冊	目前尚無規劃	可行，建議可參考歐盟 REACH 註冊機制，配合新化學物質申報，完備源頭掌握為毒化物篩選作準備，確實掌握我國境內使用之化學品種類、數量、性質與使用情形，評估審核廠商提交之資料後將有危害物質納入後續毒化物管理。
4	新化學物質註冊/申報	我國尚無新化學物質申報機制。 (除農藥、環境用藥、化妝品、食品、食品添加劑、健康食品、及藥品與管制藥品外)	可行，建議將新化學物質申報機制納入我國毒管法中，配合既有化學物質登錄，完備源頭掌握為毒化物篩選作準備。我國勞委會勞工安全衛生法修法中，擬新增新化學物質申報機制法源，但僅限於作業場所。
5	化學物質資訊交換論壇 SIEF	目前尚無規劃	建議擷取 SIEF 中適用我國國情之資訊分享精神，歐盟化學物質資訊論壇完全自主性的運作較缺乏有效溝通，因此建議我國後續可考慮由政府提供部分協調工作。
6	既有化學物質危害與風險評估	我國尚未依既有化學物質清單進行危害與風險評估	我國跨部會合作預計 2011 年中完成初步危害評估。環保署已於 2010 年年初公佈健康危害風險評估技術規範指引，建議未來可一併與 REACH 建議作法進行應用。
7	新化學物質評估	我國尚無新化學物質評估機制。 (除農藥、環境用藥、化妝品、食品、食品添加劑、健康食品、及藥品與管制藥品外)	可行，建議採用以完整了解我國新化學物質運情形及物質特性，並依據評估結果對有危害之物質納入毒管法管制。我國勞委會勞工安全衛生法修法中，擬新增新化學物質評估機制法源，但僅限於作業場所，相關評估機制與方法則尚未建置。

表 3-10、我國毒管法參採歐盟 REACH 管理機制可行性分析說明（續）

No	歐盟 REACH 管理機制	我國現行毒性化學物質管理法機制	參採歐盟 REACH 機制可行性
8	供應鏈資訊之揭露(化學物質的流布資訊)	除毒化物運作場所資訊外,我國尚無完整掌握化學物質運作場所及供應鏈流布資訊機制。環保署自 88 年起至 97 年共陸續完成 39 種毒性化學物質環境流布調查。	可行，建議可於登錄資料要求中提出供應鏈內的資訊揭露，讓主管機關得以掌握化學物質在供應鏈內各種不同製程中的型態及性質，物質的流布，與物質的環境暴露。
9	化學物質危害辨識(危害特性分類)	我國已採行聯合國 GHS 標準並建置 CNS 15030 化學品分類與標示國家標準	歐盟已採用相同的聯合國 GHS 標準，與我國毒化物管理中 MSDS 及標示相同。
10	化學物質危害特性測試實驗規範與推估方法	我國尚未完備相關能量與測試要求	可行，建議由跨部會配合標檢局推動。歐盟 REACH 已建立標準運作,包括 OECD 測試標準、定量結構關係危害推估、GLP 實驗室等。
11	化學品安全資訊公開/商業機密機制	我國尚無化學品安全資訊公開規範。	可行，建議逐步完備國內化學品資訊蒐集，並配合商業機密機制設計，建立公開化學品安全資訊標準。ECHA 已公布已註冊之 129 種物質資料於其網站。
12	化學物質運作授權許可制度	我國針對毒性或危害化學物質已有類似之許可制度。	可行，我國毒管法已有類似機制，建議持續關注歐盟授權物質之後續管理及發展。
13	註冊、授權費用	我國毒化物管理現有申請運作許可之相關規費設計。	可行，建議於未來登錄化學物質之機制設計訂定規費標準，以支持資料審核與評估等相關管理業務所需費用。

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月）

3.2 修法策略建議

依據 3.1 差異分析與 98 年度環保署「規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫」之結論建議，針對現行毒管法參採 REACH 精神及作法須加強之機制提出初步修正建議。此初步修正建議經與主辦單位數次工作會議研討後多次修正，提出以下三點毒管法架構修正重點建議，另詳細修正條文建議將於 3.3 節毒性化學物質管理法修正方案及配套措施中說明。

- 法源中須納入既有化學物質及新化學物質登錄以完備源頭管制
- 化學物質之登錄為完備毒化物篩選流程之必要前端作業
- 廠商需繳交資料以供後續毒化物篩選評估作業
- 分階段實施化學物質登錄作業，降低廠商的衝擊
- 跨部會合作提供單一窗口避免資源重複浪費

一、毒管法初步修正建議

初步建議納入既有化學物質之管理及新化學物質之管理分別如下說明：

1. 初步建議既有化學物質之管理：

現階段毒管法之毒性化學物質篩選原則中，化學物質蒐集來源主要有二：

- 以先進國家及國際公約列管之化學物質或有毒物質名單中
- 經科學文獻資料報告為生態環境或人體健康之民生公共議題化學物質或我國相關部會已建立之化學物質名單中有危害人體健康之虞者

由於列入蒐集名單之化學物質在進入化學物質觀察名單前須經分析毒理資料完整性，若毒性資料不完整則無法進行後續評估，如果欠缺完整毒理資料將導致無從了解物質危害特性，以致在化學物質蒐集名單中的化學物質遲遲無法進入觀察名單中接受評估，目前在蒐集名單中物質絕大部份是缺乏完整資料的。

目前環保署已計畫將預計於 2011 年中公布之既有化學物質清單列入物質蒐集來源，因此將可對國內現行運作之化學物質種類與國外列管清單比對，優先針對在國內有使用情形之化學物質進行了解。然而，即使掌握了國內化學物質使用清單，並且比對得到國外列管之化學物質在國內運作之清單，對於此物

質在國內使用之情形可能造成之危害，仍須蒐集大量的毒理資料、污染危害、環境流布、風險評估等資料尚能列入觀察名單中進行評估。而即使是國外未列管的物質，未經科學驗證也並不代表此物質沒有危害性，由此可見我國現行運作之物質特性，仍有許多需要瞭解掌握之處，以確保國人健康及環境品質之維護。

舉與我國國情相似的韓國為例，其既有化學物質清單約有 41,000 筆，若以相同數目的既有化學物質清單來估計，單靠主管機關現有的人力蒐集所有的毒理資料，將是一項龐大任務，更何況物質運作情形也會因市場需求而變動，等到主管機關將物質資料蒐集完整，進行評估列管之後，恐怕也無法及時管制有危害物質的風險了，實務上化學物質的評估是有時效性的，而不是被動地等待資訊完備後才進行必要之管制，況且現行化學品運作管理機制中並沒有要求提供物化、毒理特性測試結果等安全資訊，是我國制度上的一大漏洞。

建議環保署未來將既有化學物質之運作納入毒管法管理，以 REACH 法規中要求廠商負舉證責任的精神，將年總量達一定量以上之既有化學物質，將分階段公告指定為優先評估物質，並要求優先評估物質之運作人須繳交物質危害與相關資訊，完成登錄作業。如此一來主管機關也可減去資料舉證的負擔，掌握國內既有化學物質中較可能有危害特性的物質資料。

2.初步建議新化學物質之管理：

建議環保署將來將新化學物質之運作列入毒管法管理，對於未列入中央主管機關公告之國家既有化學物質清單之新化學物質，運作人須於運作前向中央主管機關提出新化學物質申報，經中央主管機關審核，核發新化學物質登記證，始得運作。由於新化學物質可能是新研發出的物質或是在市面上尚未普遍使用之物質，因此對主管機關而言新化學物質的物質特性及毒理資料將不易蒐集，另一方面來說，使用物質的廠商應當是最了解物質特質的，因此有必要將新化學物質的資料舉證責任轉移到廠商身上。

二、其他建議相關管理機制之說明

1. **分類標準與物質安全資料表**。化學物質分類與標示及物質安全資料表之規定可參考：(1)2010/5/20 公告之歐盟執委會法規 EU 第 453/2010 號針對化學品註冊、評估、授權和限制(REACH)法規修訂之內容，包括附錄 II 中之安全資料表要求。(2)歐盟 CLP 法規 (EC) No 1272/2008 中之分類標準與相關規定。我國採行 CNS15030 符合聯合國 GHS 且與歐盟制度相同，建議在分類標準及物質安全資料表標示可以擴大沿用。
2. **化學安全評估**。目的為經由評估物質產製或使用所產生之風險，確保風險之適當控制。化學物質安全評估方法建議列於新增化學物質申請登錄要求中，參考歐盟 REACH 法規中註冊資料需求之一的化學安全評估報告，其內容包括人體健康危害評估、物理化學危害評估、持久性、生物蓄積性及毒性及高持久性、高生物蓄積性評估。若化學物質符合危險物質分類或持久性、生物蓄積性及毒性或高持久性、高生物蓄積性，則需進行化學品生命週期中所有相關用途之暴露評估，包括暴露情境。並須進行風險辨識以瞭解物質使用產製產生之風險是否已受到適當控制，由廠商來配合提供。
3. **商業機密資訊保護**。商業機密資料項目申請及相關費用列於歐盟 REACH 法規 119 條。依 REACH 法規中化學品安全資料公開之精神，針對廠商提出申請之商業機密資料項目，以審查申請需求說明及額外收取費用之方式，建立門檻，讓廠商因額外須辦理之手續重新思考申請商業機密資料保護之必要，同時也考慮到廠商商業行為上保護的需求，以付費的精神導入。建議未來由化學物質登錄資料蒐集時一併考量規劃資料公開之項目及必要商業機密資訊保護申請機制，並與國際作法調和。
4. **化學品的資訊公開**是現在歐盟化學品管理法規 REACH 的主要精神之一，其目標在公開由廠商提供之註冊資料中的化學品安全資訊，提供給社會大眾取得化學品安全資訊之管道，賦予大眾認識生活週遭化學品性質的權利，並且可經由了解化學品安全資訊及其可能造成之影響作為將來購買使用化學品之依據。化學品資訊的公開也是 SAICM 中減少健康風險的

行動方案工作項目內容之一，亦即彌補獲得、解釋、和應用知識能力上的差距。因此建議在毒管法參採相同精神，以公開化學品安全資訊為目標，經由化學品登錄的實施及資料提交、彙整、評估的程序，以至建立資訊公開平台，達到化學品化學品安全資訊共享之成效。

5. **綠色化學**。REACH 法規以授權及限制來推動綠色化學，危害物質替代方案參考美國環保署「為環境設計，DFE」計劃，及美國環保署 TSCA 改革方針。DFE 已在美國環保署建立 15 年之久，以評估使用傳統及替代化學物質的工業對人體及環境健康之效應，並賦予數以百計的公司行號選擇更安全的物質或科技之選擇。建議可依現行毒性化學物質運作獎勵辦法中擴大參考設立相關計畫。

3.3 毒性化學物質管理法修正方案及配套措施

本節將依據前節之分析結論研擬毒管法之修正方案與相關配套措施初稿建議，包括毒管法之修正條文與化學物質登錄辦法初稿。

3.3.1 毒管法修正方案分析

本節依據前節初步建議的既有化學物質與新化學物質管理策略提出修正方案一，經與主辦單位多次開會討論後(會議記錄、會議資料與意見回覆見附錄 VII)，提出修正方案二。表 3-11 為修正方案一與方案二之比較說明。

原方案一的建議中管理化學物質運作牽涉到多達八種運作行為，其權責與範圍並非主管機關所能負荷，就源頭管制的目標來看亦無將所有運作行為列入規範的必要性，因此在多次工作會議討論後調整策略，以製造與輸入運作行為為主，提出方案二，將提議之化學物質管理權責限定於資料之登錄管理，新化學物質與運作量達一定量以上或可能具危害之既有化學物質均須進行登錄，罰則也限定於處罰未依照登錄規定辦法進行登錄之廠商。而新化學物質與既有化學物質之登錄管理則視為毒性化學物質篩選流程之前端作業。

依據前節分析結論，擬訂毒管法修法目標如下：

- **完備毒管法：**參採歐盟 REACH 精神，落實源頭管制，完備毒化物前端篩選機制。
- **提升廠商社會責任：**化學品安全舉證責任轉移至廠商身上，提升廠商對自身使用的化學品危害性了解。
- **保護人體健康與環境：**掌握化學品危害特性，降低不安全的化學物質暴露，減少意外發生。
- **符合聯合國 SAICM 期程：**提升我國化學物質管理與國際競爭力，建全公平貿易條件，避免我國成為國際間高危害物質的傾銷地，提升國際形象及國人社會安全信心。

表 3-11、毒管法建議修正方案比較表

方案一、		
方案內容說明	優點	缺點
1. 化學物質與既有化學物質運作納入毒管法管理 2. 運作年總量達一定量以上之既有化學物質分階段指定公告為優先評估物質，優先評估物質之運作人須繳交物質危害與相關資訊登錄 3. 化學物質運作人需繳交資料進行申報並取得許可證始得運作。 4. 依規定運作之化學物質得處罰鍰、罰金或刑責	<ul style="list-style-type: none"> • 完整掌握化學物質各種運作行為實際情形 • 完整掌握新化學物質清單與運作情形 	<ul style="list-style-type: none"> • 母法中加入新及既有化學物質管理恐模糊「毒化物」管理之目的 • 所有運作行為都列入管理之必要性低，與其他部會管理之權責難以切割 • 管理及罰則範圍過廣，行政業務量無法負荷，對產業衝擊也較大 • 礙於行政資源有限，可行性較低
方案二、		
方案內容說明	優點	缺點
1. 化學物質限定於資料之登錄 2. 新化學物質與運作量達一定量以上或可能具危害之既有化學物質均須進行登錄繳交資料 3. 新化學物質製造、輸入運作人須繳交資料進行登錄並取得核可文件使得運作 4. 化學物質輸入、製造者未進行登錄得處罰鍰	<ul style="list-style-type: none"> • 權責限於登錄資料管理，行政負擔較小，可行性較高 • 對可能有危害之既有化學物質或新化學物質可迅速取得資訊進行必要之後續毒化物篩選 • 對主管機關及產業衝擊較小 	<ul style="list-style-type: none"> • 對輸入及製造之外的其他運作行為之使用及暴露資訊了解較少

（資料來源：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月）

表 3-12 為依方案一內容建議修正條文，建議於原條文中第七條新增第七條之一，明列新化學物質登錄之規定，新增第七條之二，規定既有化學物質之優先評估物質分階段公告與資訊繳交義務。另新增相關罰則第三十五條之一。

表 3-12、建議修正毒管法條文(方案一)

修 正 規 定	現 行 規 定
<p><u>第七條之一 運作人須於運作新化學物質前向中央主管機關提出新化學物質申報，經中央主管機關審核，核發新化學物質登記證，始得運作。</u></p> <p><u>前項新化學物質申報、審查程序、核（換、補）發、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關另定之。</u></p> <p>化學物質之毒理特性符合本法第三條所定毒性化學物質之分類定義者，中央主管機關應公告為第一類、第二類、第三類或第四類毒性化學物質。</p> <p>第一類、第二類及第三類毒性化學物質，中央主管機關得公告限制或禁止其有關之運作。</p> <p>運作人使用毒性化學物質之過程因採行對策及控制方法，證明可預防或避免污染環境或危害人體健康者，得申請解除前項公告所定限制或禁止事項。申請被駁回者，得提出申復，但以一次為限；其申請應檢附之文件、核駁、提起申復之期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第四類毒性化學物質之運作，除應申報該毒性化學物質之毒理相關資料及適用第八條、第十一條、第十二條、第十五條第二項、第二十四條至第三十八條、第四十一條及第四十二條規定外，不受本法其他規定之限制。</p>	<p>第七條 化學物質之毒理特性符合本法第三條所定毒性化學物質之分類定義者，中央主管機關應公告為第一類、第二類、第三類或第四類毒性化學物質。</p> <p>第一類、第二類及第三類毒性化學物質，中央主管機關得公告限制或禁止其有關之運作。</p> <p>運作人使用毒性化學物質之過程因採行對策及控制方法，證明可預防或避免污染環境或危害人體健康者，得申請解除前項公告所定限制或禁止事項。申請被駁回者，得提出申復，但以一次為限；其申請應檢附之文件、核駁、提起申復之期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第四類毒性化學物質之運作，除應申報該毒性化學物質之毒理相關資料及適用第八條、第十一條、第十二條、第十五條第二項、第二十四條至第三十八條、第四十一條及第四十二條規定外，不受本法其他規定之限制。</p>
<p><u>第七條之二 運作年總量達一定量以上化學物質，中央主管機關得分階段公告指定為優先評估物質，優先評估物質之運作人需繳交物質危害與相關資訊，完成登錄作業。</u></p> <p><u>前項優先評估物質之公告、登錄格式與內容、作業方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關另定之。</u></p>	<p>新增條文</p>
<p><u>第三十五條之一 違反第七條第一項化學物質登錄之規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期不改善者，得連續處罰。</u></p>	<p>新增條文</p>

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月）

表 3-13 為依方案二內容建議修正條文，建議修正原條文第七條，於條文中新增化學物質登錄之規定，登錄規定則以管理辦法另定之。另於原條文第三十五條中新增三十五條之一，違反化學物質登錄辦法之相關修正條文內容如表 3-12 所示，因考量相關登錄要求為完備毒化物篩選之前置作業，故罰則中罰鍰額度不宜與毒化物一般。條文第七條所指化學物質可於相關登錄子法中分為既有化學物質與新化學物質，為與國際間通用作法一致及符合我國管理需求，建議之管理配套措施說明將於 3.3.2 節詳述。

表 3-13、建議修正毒管法條文(方案二)

修 正 規 定	現 行 規 定
<p><u>第七條 製造、輸入一定量或可能具危害之化學物質之運作人，應在中央主管機關規定期限前，登錄化學物質特性資料及運作情形。</u></p> <p>化學物質之毒理特性符合本法第三條所定毒性化學物質之分類定義者，中央主管機關應公告為第一類、第二類、第三類或第四類毒性化學物質。</p> <p>第一類、第二類及第三類毒性化學物質，中央主管機關得公告限制或禁止其有關之運作。</p> <p>運作人使用毒性化學物質之過程因採行對策及控制方法，證明可預防或避免污染環境或危害人體健康者，得申請解除前項公告所定限制或禁止事項。申請被駁回者，得提出申復，但以一次為限；其申請應檢附之文件、核駁、提起申復之期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第四類毒性化學物質之運作，除應申報該毒性化學物質之毒理相關資料及適用第八條、第十一條、第十二條、第十五條第二項、第二十四條至第三十八條、第四十一條及第四十二條規定外，不受本法其他規定之限制。</p> <p><u>第一項化學物質登錄格式與內容、作業方式、分階段規定登錄物質及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關另定之。</u></p>	<p>第八條 化學物質之毒理特性符合本法第三條所定毒性化學物質之分類定義者，中央主管機關應公告為第一類、第二類、第三類或第四類毒性化學物質。</p> <p>第一類、第二類及第三類毒性化學物質，中央主管機關得公告限制或禁止其有關之運作。</p> <p>運作人使用毒性化學物質之過程因採行對策及控制方法，證明可預防或避免污染環境或危害人體健康者，得申請解除前項公告所定限制或禁止事項。申請被駁回者，得提出申復，但以一次為限；其申請應檢附之文件、核駁、提起申復之期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第四類毒性化學物質之運作，除應申報該毒性化學物質之毒理相關資料及適用第八條、第十一條、第十二條、第十五條第二項、第二十四條至第三十八條、第四十一條及第四十二條規定外，不受本法其他規定之限制。</p>
<p><u>第三十五條之一 違反第七條第一項化學物質登錄之規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期不改善者，得連續處罰。</u></p>	<p>新增條文</p>

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月）

依上述毒管法策略建議修正方案，毒管法建議修正架構如圖 3-2 所示，經既有化學物質以及新化學物質登錄流程後，主管機關藉由向廠商要求資料提交，將得以完備於現行毒化物篩選流程中毒理資料不完整的部分，並且掌握國內運作之化學物質危害特性、使用情形及毒理資料，以作為後續制定環境決策與規範物質之依據，新訂定登錄的規定主要是以完備毒化物篩選及管理為目標的必要前置作業。

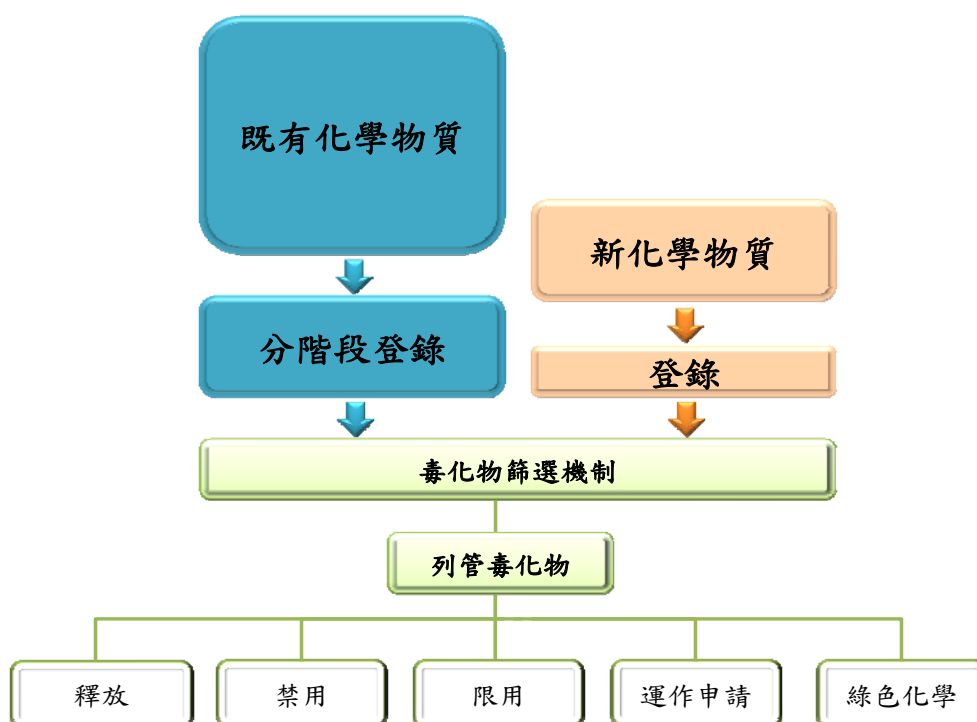


圖 3-2、我國行政院環保署毒管法建議修正架構

(資料來源：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月)

計畫執行期間，執行單位與環保署持續針對提議修正條文內容進行討論與調整，考量修法規定義務之妥適性，以便在政府管理端有效利用資源，並且同時能利用法規機制，作為收集國內化學物質運作資訊之工具，以掌握需關注之化學物質的危害特性與數量，後續納入現行毒管法中進行管理，進而保護國人健康與提升環境品質。建議持續研擬對方案二建議條文修正方向包括：

- 新增化學物質及新化學物質等專有名詞定義，以利法規執行

- 明確說明第七條中化學物質管理方式
- 相關管理罰則須明確訂出
- 明確規範業者登錄化學物質資訊的責任

依據以上修正方向，執行單位將持續協助環保署進行相關修正條文之完備與詮釋，以確保修正法規能達成目標，作為現行毒管法篩選之有效前端作業。

3.3.2 毒管法建議修正配套措施

因應國際間逐步朝向化學品健全管理的目標，主管機關應掌握化學品在不同生命週期間（Life-cycle）的各個階段，可能造成對人體、環境生態所造成的危害或影響，進而擬定出適宜的因應管理策略，以真正保障國內民眾的健康安全與環境的品質。因此，參考先進國家如美、日等國化學品源頭管制作法，納入聯合國國際化學品管理策略方針（SAICM）、歐盟化學品註冊、評估、授權與限制法規（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 簡稱 REACH 法規）精神，如 3.3.1 方案二中建議毒管法修正新增條文第七條內容：

「製造、輸入一定量或可能具危害之化學物質運作人，應在中央主管機關規定期限前，登錄化學物質特性及運作情形

「第一項化學物質登錄格式與內容、作業方式、分階段規定登錄物質及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關另定之。」

建議之新增第七條文字，主要是考量我國現階段在整體化學物質管理尚無源頭管制之機制。鄰近國家的法規中如日本的化學物質審查及製造管理法、中國的新化學物質環境管理辦法、澳洲的工業物質通報與評估法等，皆有訂定新化學物質登錄或通報的機制規定。凡未在國家已公告之既有化學物質清單中的化學物質，則視為是新化學物質，若符合須登錄之條件則必須向主管機關進行新化學物質的登錄或通報作業，主管機關則藉由新化學物質登錄制度的實施，可掌握境內輸入、製造之化學物質及可能具有的危害特性，亦符合完備我國毒化物主管法規對於篩選毒化物機制前端準備的需求。

另外針對既有化學物質管理，諸如歐盟 REACH 法規與加拿大的 CEPA

1999 法規皆有針對境內既有化學物質，要求廠商依其法規規定進行註冊或資料提報等作業，主要是建立既有化學物質的相關危害評估和暴露風險資料，並依此判斷危害性和管制的先後順序。因此，茲針對毒管法建議修正之第七條提及之登錄格式與內容、作業方式、分階段規定登錄物質及其他應遵行事項，建議規劃化學物質登錄管理相關配套措施，主要包括下列機制：

- 定義與排除
- 登錄類型
- 登錄專案辦公室
- 登錄程序與作業
- 登錄資料需求大綱
- 資料保護與資料公開

經執行單位與環保署多次開會討論，並取得多位業界代表意見之綜合結論，將持續對登錄機制之檢測、分階段登錄、資料庫管理、跨部會合作，與商業機密保密等機制進行進一步的修正與研擬。

3.4 註冊(登錄)資訊工作項目建議

此節將針對歐盟 REACH 的註冊工具 IUCLID5 進行分析，並且參考 IUCLID5 的資訊項目規格，作出我國未來化學物質登錄的資料項目建議。IUCLID (the Internatinoal Uniform Chemical Information Database，國際統一化學品資訊資料庫) 是一個管理化學物質內在危害特性資訊的應用系統，並且是一套可以用來完成符合化學品相關法規提交報告檔案的工具。REACH 法規在第 111 條中指定註冊資料必須符合 IUCLID 格式因 REACH 法規的採行及廠商配合註冊時程，未來可能發展成全球通用之格式之一，基於未來化學品安全資訊將廣為通用，以及國際制度接軌考量，值得我國研擬採用。

3.4.1 歐盟 REACH 註冊工具 IUCLID5 分析

IUCLID 的初版最早是由歐洲委員會的歐洲化學局(ECB)在 1993 年所建立，以配合理事會法規(EEC)對「既有化學物質風險評估與管制」規定。「既有化學物質」可視為在 1981 年 9 月 18 號以前上市到歐盟市場並且列在 EINECS 清單(既有商業化學品歐洲清單)的物質。到第四版的時候，全球已經有超過 500 個以上政府部門及組織都採用 IUCLID 規格進行資料蒐集與管理。2009 年推出的最新版的 IUCLID5 是由各界利益關係人，包括來自化學工業界以及各會員國的主管機關，經濟合作發展組織跟非營利組織參與設計。這套工具讓使用者可以輸入、管理、儲存、交換這些 REACH 法規要求的物質特性資料，也增進了註冊檔案的速率。

IUCLID 提供了 REACH 註冊者編輯、完成 REACH 相關註冊檔案並且即時管理這些資料的介面，並且讓歐洲化學總署(ECHA)、歐洲委員會和成員國境內主管機關可以處理和管理廠商的註冊情況。IUCLID5 的設計同時也配合 OECD 的化學計畫、國際化學協會(International Council of Chemicals Association, ICCA)、美國環保署高產量物質(High Production Volume Challenge Program, HPV)計畫，日本挑戰計畫和歐盟殺菌劑指令(Biocidal Products Directive, BPD)的規定。有鑒於 IUCLID 為目前國際間化學品資料管理中最為完善的系統，因此以下將針對 IUCLID 的結構與資料項目進行分析說明，以作為我國未來化學物質登錄資料項目之參考。

使用 IUCLID 準備註冊檔案包括以下漸進式過程：完成手動或電子化 IUCLID 欄位的資料收集、與其他 IUCLID 使用者交換意見、資料評估，以及在預計提交的檔案資料中加以註釋。要完成這些步驟，需要建立起多層結構的 IUCLID，IUCLID 的結構主要分成四層，原始資料層、XML 資料層、註冊檔案(dossier)資料層、註釋資料層。IUCLID 的四個資料層功能分別如下所說明。

- 原始資料層
 - ✓ 所有與化學物質或混合物相關的資料皆可自原始資料層輸入或匯入
 - ✓ 儲存所有未經處理的資料
 - ✓ 這些資料完全獨立於法規、計劃或任何將來可使用之用途
 - ✓ 可以從這個儲存所有資訊的資料層選擇有用的資料複製到其他資料層，例如準備提交的檔案資料層
- XML 資料層
 - ✓ 註冊檔案(Dossier)必須以 XML 格式提交給主管機關
 - ✓ 在兩個以上的 IUCLID 系統間交換資料
 - ✓ 與其他系統互換資料
 - ✓ IUCLID 的交換資料檔案檔.i5z 為 XML 檔案的集合壓縮
- 註冊檔案(Dossier)資料層
 - ✓ 所有的資料都是唯讀，無法加以編輯或修改
 - ✓ 只能進行三個動作：建立新註冊檔，匯入整個註冊檔、刪除整個註冊檔
 - ✓ 每個註冊檔都有一個獨特的辨識編號 UUID
- 註釋資料層
 - ✓ 註釋可被附加在所有的資料項目中
 - ✓ 註釋無法獨立存在，須依附母項目
 - ✓ 母項目被刪除，註釋就被一起刪除

物質資料組(Substance Dataset)主要是給法人(legal entity)使用的，包括公司資訊。每一物質都會被指定一個參考物質，而該參考物質會指出物質的註冊名稱。這兩種資料會在 IUCLID 內進行合併。若要建立註冊檔案，可以選擇和修改適當的檔案範本以配合 REACH 法規要求。在 IUCLID 中管理的資訊類型主要分成以

下三類：

- ✓ 公司/組織相關資訊
- ✓ 物質相關資訊
- ✓ 評估報告 (只能附加檔案)

雖然評估報告是在 IUCLID 之外產生，但被視為第三種資訊類型。附加評估報告到資料集內是項必要的程序，以提交完整檔案，同樣情況也適用於 REACH 註冊 (假如需要納入化學安全報告時)。

物質相關資訊是以物質資料組進行管理的資訊，也是 IUCLID 的主要資訊核心。物質可經由不同方法辨識；例如，物質可視為化學元素、分子、從任何製造過程或是生物來源所衍生的分子組成物。包含所有化學物質相關的資料，像是化學名稱，包括物質成份、製造、使用和暴露資訊、分類標示資訊，所有必要可用測試結果研究文摘等。物質資料組是資料儲存的地方，可在此建立註冊物質的檔案。物質相關資訊可分為一般/非測試結果(*general/non-endpoint*)資料以及測試終點(*Endpoint Data*)資料，第 4、5、6、7、9、10 章為測試結果資料。。在 IUCLID5 中物質的資料填寫項目共分為如表 3-14 所列的 14 個章節：

表 3-14、IUCLID 工具章節及內容說明

IUCLID章節	內容說明
0. 相關資訊	此欄位並非資料輸入欄位，而是提供將其他 IUCLID 內容連結至資料組的方法，或是指出任何相關資訊。
1. 一般資訊	物質辨識名稱、成份、不同商業關係(供應商或是聯合提交/SIEF 會員)，其他 IT 系統 (例如 IUCLID 4 參考)、分析資訊、光譜資料、產品、製程和研發資訊等。
2. 分類及標示	化學品全球調和制度(GHS)、針對物質的歐洲指令 (67/548/EEC)、針對調配品的1999/45/EC法令和相關修訂及採用的分類標示資訊。
3. 製造、使用及暴露	製造方法資訊、製造、進口和使用預估量、生產/使用地、供應鏈內可取得(如可用物質、成品或混合物內物質)，以及因製造、進口或使用物質而產生的化合物。
4. 物理特性及化學特性	物理化學特性，像是熔點、沸點、密度、蒸氣壓等資料
5. 環境影響與途徑	不同環境下的穩定性、生物降解性和/或生物蓄積性、運輸和分佈資訊。
6. 生態毒理資訊	水中、沉積物和/或土壤毒性，以及生物效應監測、生物轉化和分解產物的資料。
7. 毒理資訊	物質的毒性資訊，像是毒性動力、急毒性、重複劑量、生殖毒性、致癌性、累積毒性等
8. 測試分析方法紀錄	敘述不同原料或媒介(例如：空氣、動物、人體和組織跟土壤)內物質的分析方法。
9. 食品中殘留與容許殘留濃度	食物和飼料殘留物的資訊，主要以農藥和殺蟲劑為主。
10. 標的器官影響	標的生物反效應的資訊。主要以殺蟲劑為主。
11. 安全使用指引	安全使用指引，也就是急救措施、滅火措施、意外洩露處理方法、安全處置和儲存方法、運輸資料、暴露控制/個人防護措施、穩定性和反應性、廢棄處置方法。
12. 參考文獻	詳述任何收集文獻的資料
13. 相關評估報告	非資料輸入欄位，用來附加評估報告。
14. 資料申請	非資料輸入欄位，而是用來附加需要執行新研究報告的資訊規定。

(資料來源：IUCLID 5 使用指引)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 6 月)

圖 3-3 為 IUCLID 的資料輸入畫面，資料輸入畫面左方的樹狀圖即為 IUCLID 中物質資料的 14 個章節。右方的資料輸入畫面輸入格式包括下拉式選單、可修改的文字範本、數字輸入、自由文字輸入、附加文字檔案、附加圖片等。

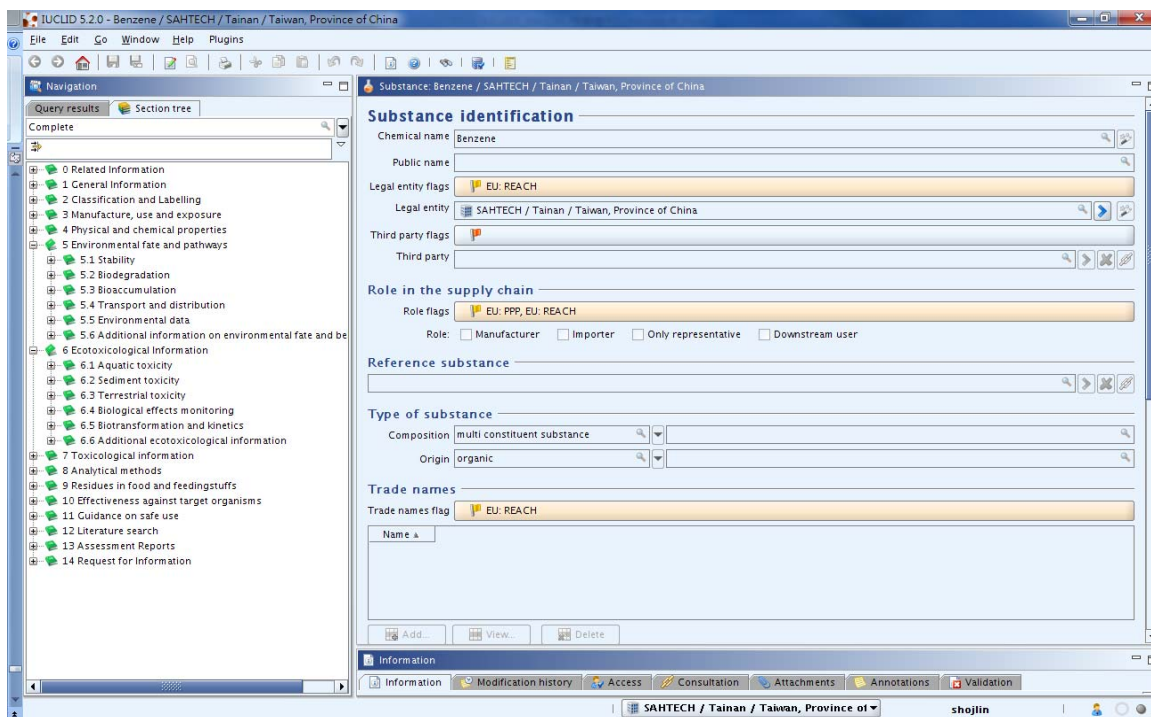


圖 3-3、IUCLID5 資料項目輸入畫面

(資料來源：IUCLID 5.2 工具，2010 年 8 月)

3.4.2 我國化學物質登錄管理資訊項目建議

為 REACH 升級開發的 IUCLID5 在國際間受到廣泛應用，包括美國、日本、歐盟、加拿大、OECD 的化學品管理計畫均接受或規定使用 IUCLID 作為資料管理登錄的工具，也顯示 IUCLID5 為目前國際間化學物質資訊管理的代表性規格之一。而加拿大環境部與歐洲化學總署並已經於 2010 年 5 月 21 日簽署了資訊交換的合作備忘錄(Memorandum of Understanding, MoU)以加強雙方的化學對話交流以及鞏固技術及其他方面合作的機制，內容包括由化學物質衍生的風險，建立技術指引，雙方並特別簽署協議，明訂將朝商業機密資料的交換方向努力。除了加拿大之外，歐洲化學總署也計畫與美國及澳洲簽署類似的 MoU，目前日本亦進行最新 IUCLID5 格式升級中。

由此看來，REACH 的實施與其牽涉到的大規模資料蒐集，已經引起了國際間化學品資料交換與技術合作的興趣。在此趨勢之下，資料格式的相容性將是資料交換的重要指標之一，有了相容的資料格式，將大大提升廠商、各國或各機關之間資料傳輸與使用的效率。而資料交換的成果，將為業界與政府節省許多不必要的測試，等於為主管機關做出決策規範高危害物質鋪設了一條捷徑，也更能有效達到保護人民健康及環境品質的目標。因此執行單位建議未來我國化學品登錄資料項目參考 IUCLID5 格式安排，以建立未來參採運用 IUCLID 的資料格式相容性建立基礎。表 3-15 為我國化學物質登錄管理之資料項目建議與說明，資料項目規格參考歐盟 REACH 法規第 10 條的註冊所需資訊項目與 REACH 法規附錄 VI 至附錄 VIII 之中的內容，以及歐盟 REACH 法規資訊提報工具 IUCLID5 中項目順序安排。

表 3-15、我國化學物質登錄管理之資料項目建議與說明

資料分項	項目說明
1.一般資訊 1.1 物質辨識 1.2 組成	資料包括供應鏈中的角色描述、物質種類、物質身分(元素、有機、無機、聚合物)、物質組成、純度、濃度及雜質資訊
2.分類及標示 GHS 化學品全球調和系統	提供物質的物理性危害、生殖毒性、致癌性、環境危害等分類。
3.製造、使用，以及暴露 3.1 技術製程 3.2 預估量 3.3 廠址 3.4 物質在供應鏈中的形式 3.5 物質用途與暴露情境 3.6 製造及使用過程中產生的廢棄物 3.7 暴露量估計	有關製程描述、場址資訊、預估年總量、物質在供應鏈中以何種形式呈現、濃度範圍及用途、廢棄物及暴露量估計等一般(非測試結果)資訊。

表 3-15、我國化學物質登錄管理之資料項目建議與說明（續）

資料分項	項目說明
4.物理特性及化學特性 4.1 外觀 / 物質狀態 / 顏色 4.2 熔點 / 凝固點 4.3 沸點 4.4 密度 4.5 蒸氣壓 4.6 分散係數 4.7 水溶解度 4.8 有機溶劑/脂肪中的溶解度 4.9 表面張力 4.10 閃火點 4.11 自燃性 4.12 易燃性 4.13 爆炸性 4.14 氧化性質 4.15 溶劑中的安定性與相關降解產物特性 4.16 解離常數 4.17 黏度	<p>有關物質各項物化特性之管理資料(研究資料之性質)、資料來源(資料引用出處)、測試物質與方法，以及物質物化特性測試結果與討論。</p>
5.環境影響與途徑 5.1 安定性 5.1.1 大氣中光轉化作用 5.1.2 水解 5.1.3 水中光轉化作用 5.1.3 土壤中光轉化作用 5.2 生物降解 5.2.1 水中生物降解：篩檢試驗 5.2.2 土壤中生物降解 5.3 生物蓄積：水生/沉積物	<p>提供有關物質環境影響與途徑之管理資料(研究資料之性質)、資料來源(資料引用出處)、測試物質與方法，以及物質生物降解測試結果與討論(如生物需氧量/化學需氧量等)。</p>

表 3-15、我國化學物質登錄管理之資料項目建議與說明（續）

<p>6.生態毒理資訊</p> <p>6.1 水生毒性</p> <p> 6.1.1 對魚類的短期毒性</p> <p> 6.1.2 對魚類的長期毒性</p> <p> 6.1.3 對非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性試驗</p> <p> 6.1.4 對非脊椎動物(如水蚤)之長期毒性試驗</p> <p> 6.1.5 對水生藻類及藍綠藻的毒性</p> <p> 6.1.6 對水生植物之毒性(藻類除外)</p> <p> 6.1.7 對微生物的毒性</p> <p>6.2 沉積物毒性</p> <p>6.3 陸生毒性</p> <p> 6.3.1 對土壤中生物體的毒性 (除節肢動物外)</p> <p> 6.3.2 對陸生節肢動物的毒性</p> <p> 6.3.3 對陸生植物的毒性</p> <p> 6.3.4 對微生物的毒性</p> <p> 6.3.5 對鳥類的毒性</p>	<p>提供有關物質水生毒性之管理資料(研究資料之性質)、資料來源(資料引用出處)、測試物質與方法，以及物質的水生毒性測試結果與討論(如效應濃度、暴露時間長短等)。</p>
<p>7. 毒理資訊</p> <p>7.1 毒理動力、代謝與流佈</p> <p> 7.1.1 基礎毒理動力</p> <p> 7.1.2 皮膚吸收</p> <p>7.2 急毒性</p> <p> 7.2.1 急毒性：口服</p> <p> 7.2.2 急毒性：吸入</p> <p> 7.2.3 急毒性：皮膚</p> <p>7.3 刺激性 / 腐蝕性</p> <p> 7.2.1 皮膚刺激 / 腐蝕</p> <p> 7.2.2 眼睛刺激</p> <p>7.4 過敏性-皮膚過敏</p>	<p>提供有關物質毒理資訊之管理資料(研究資料之性質)、資料來源(資料引用出處)、測試物質與方法，以及物質的毒理測試結果與討論(如口服急毒性之效應大小、半數致死劑量等)。</p>

表 3-15、我國化學物質登錄管理之資料項目建議與說明（續）

<p>7.5 重複劑量毒性</p> <p>7.5.1 重複劑量毒性：口服</p> <p>7.5.2 重複劑量毒性：皮膚</p> <p>7.5.3 重複劑量毒性：吸入</p> <p>7.6 基因毒性</p> <p>7.6.1 基因毒性試管試驗</p> <p>7.6.2 基因毒性活體試驗</p> <p>7.7 致癌性</p> <p>7.8 生殖毒性</p> <p>7.8.1 生殖毒性</p> <p>7.8.2 發育毒性/致畸胎性試驗</p> <p>7.9 與暴露相關的人體觀察</p> <p>7.9.1 健康監控資料</p> <p>7.9.2 流行病學資料</p> <p>7.9.3 直接觀察：臨床案例、中毒意外及其他</p> <p>7.9.4 人體過敏資料</p> <p>7.9.5 與暴露相關的人體觀察：其他資料</p>	
<p>8.安全使用指引</p>	<p>提供安全使用指引，亦即急救措施、滅火措施、意外洩露處理方法、安全處置和儲存方法、運輸資料、暴露控制/個人防護措施、穩定性和反應性、廢棄處置方法</p>
<p>9.文獻搜尋</p>	<p>詳述任何與物質有關可供參考的文獻資料</p>

（資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月）

第四章 化學物質登錄管理與推動之先期規畫

章節摘要

本章內容主要依據國家跨部會合作機制與發展國際合作，因應環保署毒性化學物質管理法之修正，參考歐盟 REACH 法規與其他主要國家在化學品管理之執行策略與規定，提出未來修法的建議執行方案和內容。鑒於修法內容涉及源頭管制與國家既有化學物質清單的後續應用，本章將針對國家既有化學物質清單的相關應用：化學物質清單危害辨識運用和高度關切物質篩選，以及研討源頭管制之新化學物質登錄的相關管理與推動規畫。

4.1 規劃由化學物質清單資料庫相關危害辨識運用與管理作法策略建議

未來國家既有化學物質清單的建置完成，將會呈現我國目前現正、曾經或近期内使用之化學物質概況。而清單的完成，也代表著我國目前已具有真正可以進行化學品源頭管制的基礎，亦是我國發展既有化學物質管理的重要里程碑，不再需要完全仰賴國外清單來管理國內的化學物質。有鑒於此，參考如加拿大針對既有化學物質清單發展的歷程以及化學物質管理，採用「挑戰計畫」(Challenge Program)的方式，針對疑似具有高危害的化學物質，公開要求廠商提出資料、測試報告或相關評估報告，協助主管機關優先判斷疑似高危害物質之危害評估，決定該化學物質的後續管制策略擬定，這也是國際間目前最盛行的作法，例如美國、澳洲與日本政府都大力推崇這樣的策略。

加拿大環境部門和衛生部門(Environment Canada, and Health Canada)為執行加拿大環境保護法(Canadian Environmental Protection Act 1999, CEPA)的兩大主管機關。共同針對加拿大既有化學物質進行歸類工作(Categorization)，其目的是辨識和判斷既有化學物質對於環境、人類健康所可能造成危害風險的程度。其歸類標的之既有物質清單又稱為國內物質清單(Domestic Substances List)，初版的清單於 1994 年公布，且該清單持續進行動態式更新，另外加拿大有一份非國內物質清單(Non-Domestic Substances List)，主要以美國 TSCA 清單為主，因為加拿大化學品進出口市場約有九成以上在美國。

依據加拿大 CEPA 對於國內物質的危害分類共分為以下五大類：

1. 最大暴露潛勢 (Greatest Potential for Exposure, GPE)
2. 持久性 (Persistent, P)
3. 累積性 (Bioaccumulative, B)
4. 對人類具有的固有毒性 (Inherently Toxic to Human, IThuman)
5. 非人類有機物 (non-human organisms, ITeco)

加拿大環境部和衛生部聯合進行歸類，耗時約 6 年的時間，於 2006 年 9 月完成歸類。衛生部進行化學物質最大暴露潛勢、持久性、蓄積性和人類固有毒性的判定，而環境部則針對持久性、蓄積性以及非人類有機物(如動物測試)來進行歸類。歸類結果指出約有 4,300 種物質需要進一步關注，約有 200 個物質則需要優

先採取措施。加拿大政府對於歸類的分工程序如圖 4-1 所示。

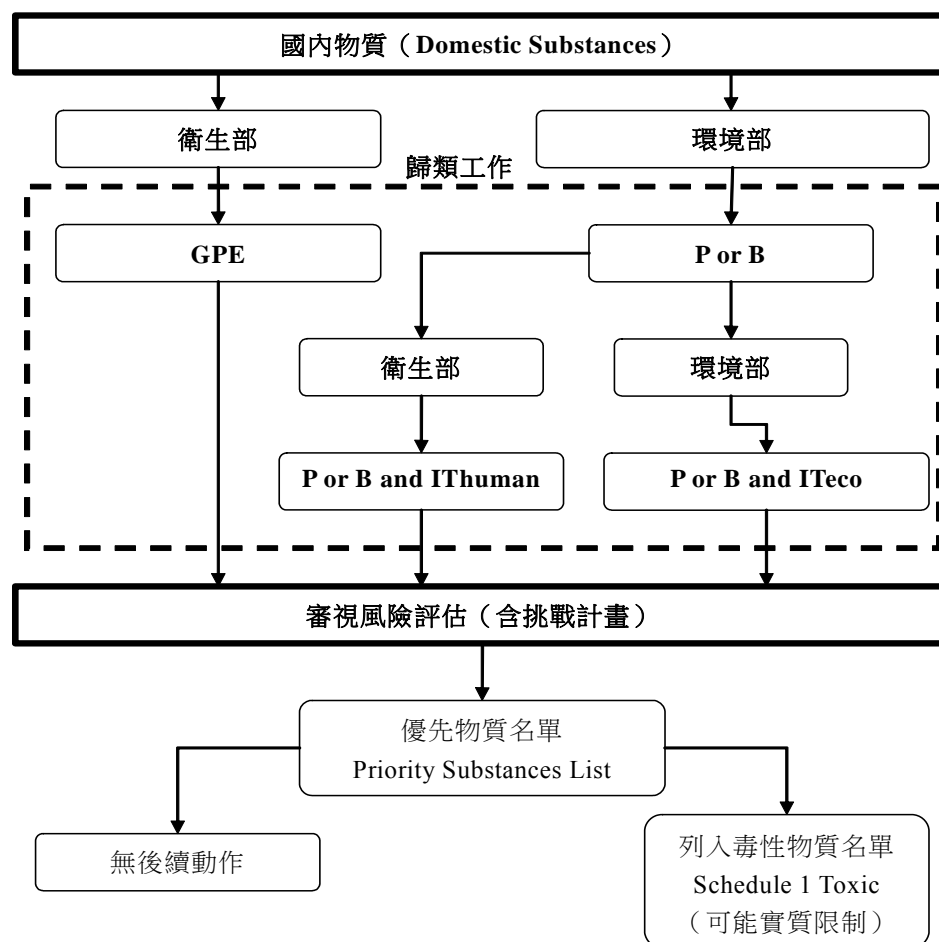


圖 4-1、加拿大 CEPA 危害物質篩選流程圖

(資料來源：加拿大環境部)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月)

加拿大政府則依照歸類的結果在 2006 年 12 月 8 日成立化學管理計畫 (Chemicals Management Plan)，目標為提升對人體與環境的保護，使其免於受到危害化學品可能造成的威脅。該計畫的首要目標即是蒐集物質資訊，針對被辨識為最須優先進行風險評估與採取適當控制的 200 種物質，要求業界提供最新的物質資訊及相關使用風險控制措施。加拿大政府利用法規機制與資源要求業界提出資訊的作法，稱為「挑戰計畫」。

根據加拿大環境保護法第 64 條中對於毒性物質的定義，若一物質以一定劑量進入環境且符合下列之任一情況，則可能被視為毒性物質：

1. 可能會對於環境或多樣生物引起立即或長期危害的效應
2. 對於環境或依賴環境的生物會造成危害
3. 對於人類生活會造成危害

挑戰計畫針對擬進行挑戰的既有化學物質，要求廠商必須提供下列資訊：

1. 已製造、輸入、釋放、販賣之化學物質的總量
(物質以純物質、混合物中組成、製成品中型態呈現)
2. 物質在混合物和製成品中的濃度範圍
3. 使用型式代碼和北美工業分類系統 (North American Industry Classification System, NAICS) 代碼

而廠商或相關利益團體也可針對下列資訊需求，自願性提供資料：

1. 該物質其他製造、輸入或使用的數量
2. 關於該物質和相關產品的使用用途
3. 關於物質釋放或滲漏之管理資訊
4. 既存和可能風險的管理，以及產品管理的方案
5. 關於該物質之現行法規或法定控制的資訊
6. 關於可供發展法定影響評估的資訊

根據所收到資訊和其他可用資訊，政府將進行篩選評估來判斷物質是否符合一個以上的毒化物標準，並將篩選評估結果公告於政府網站。加拿大環境保護法的挑戰計畫，主要是由政府中央主管機關先行篩選與自行進行危害分類辨識，再以「挑戰計劃」的方式蒐集境內廠商的相關使用、製造或輸入的數量。而關於該物質在風險評估或控制措施的部分，則以非強制要求的方式向廠商進行相關資料的蒐集。加拿大 CEPA 挑戰計畫與歐盟 REACH 法規註冊作法之比較，如下表 4-1 所示：

#

#

表 4-1、關於歐盟 REACH 法規註冊與加拿大 CEPA 挑戰計畫之作法比較

項目	歐盟 REACH 法規	加拿大 CEPA 挑戰計畫
對象	既有化學物質清單和已申報完成之新化學物質清單 (約 100,000 種)	國內物質清單(約 23,000 種)
執行方式	註冊與通報 (強制性)	資料遞交(部分強制)
物質篩選 方式	高噸數、致癌性、致突變性、致生殖毒性、水環境危害、具持久累積毒性(PBT)、非常持久和蓄積毒性，以及環境荷爾蒙	最大暴露潛勢、持久性、蓄積性、對人類具有的固有毒性、非人類有機物
資料需求	<ul style="list-style-type: none"> ● 一噸以上依不同噸數級距要求不同資料 ● 一噸以下通報危害分類與標示 	<ul style="list-style-type: none"> ● 物質總量 ● 濃度範圍 ● 通用代碼 ● 其餘資訊為自願性提供

(資料來源：財團法人安全衛生技術中心彙整，2010 年 8 月)

目前我國已逐步建置完成國家既有化學物質清單，且建置清單的資料需求已要求國內廠商針對其物質在純物質狀態和混合物中組成狀態，提報年總量和在國內製造、輸入或使用的資訊。根據上述資料與表格分析，我國既有化學物質登錄的管理，為降低可能造成廠商的衝擊以及達到資訊收集的目的，建議綜合歐盟 REACH 法規與加拿大挑戰計畫之精神，參考加拿大作法中，由政府進行前端的初篩，提出優先進行登錄的既有化學物質名單。而優先登錄標準的訂定，考量我國國土並不如歐盟或加拿大腹地廣大，並且有鑒於我國人口密度極高，因此建議參考歐盟 REACH 的作法，分階段優先針對高噸數與高危害的物質進行要求，由政府主管機關公告優先登錄標準，以掌握大量進口、產製或具高危害之化學物質使用情形與物質特性，並建議採用本報告第三章關於既有化學物質登錄的建議作法，以噸數級距和危害分類為登錄類型、資料要求的區分，要求既有化學物質的製造和供應廠商提供所有必要的資料，以真正協助政府主管機關進行危害物質源頭管制，並促使企業盡到應盡的社會公義責任。

4.2 研析我國新化學物質管理能量並規劃建議期程及支援單位運作

新化學物質的申報管理主要是主管機關收集關於新化學物質危害、暴露或風險等資訊，藉以評估新化學物質的危害及制定後續防範措施的重要依據。新化學物質申報制度的運作為建全國家化學物質管理機制中相當重要的一環，更是工業化國家為保護國人健康與環境必備的基礎，也是一個國家永續發展行動的指標。

本計畫已參考其他領先國家之執行現況與規定，針對適用我國新化學物質申報制度，包括新化學物質申報制度要項包含有新化學物質之定義、排除申報範圍、管制噸數級距範圍、資料需求等相關建議詳述於第三章中。然而除了法規面的規畫外，未來在實際執行上的人力需求以及技術支援等能量，則是相關制度落實與否的重要關鍵。

但由於我國在環境保護及勞工安全衛生等相關領域中尚未建立新化學物質申報管理機制，在政府及民間均尚未培養建置未來執行申報管理的專業人力與技術能量。歐盟、澳洲、與美加等國為例，在過去 10~20 年間這些國家已逐步的在政府或民間都以經累積了相當的執行專業經驗與服務能量，值得考量我國實務需求做規畫上的參考，同時執行期程的策略規劃更決定未來資源投入與能量建置的。

4.2.1 各國新化學物質申報管理能量

歐盟化學品主管機關 ECHA (European Chemical Agency) 為原 ECB (European Chemical Bureau) 改組擴編執行新化學物質申報(非階段物質/新化學物質)，其主要技術支援單位包括了歐盟執委會所屬聯合研究中心(Joint Research Center, JRC) 以及 OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) Environment Department – EHS program 等；美國現行新化學物質「預生產通知 (PMN)」申報則由美國環境保護署 (Environmental Protection Agency, EPA) 的化學品安全及污染預防部門 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP) 所屬的污染預防及毒性物質管理辦公室 (Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT) 負責，技術評估及化學檢測分析實驗室則分別由其研究與發展部門 (Office of Research and Development)，及各分區 OCSPP 所屬實驗室來執行。同時歐美國家在這些年來已成熟發展出民間技術顧問各人與公司，以及 GLP 測試實驗室，來支

援廠商申報需求以及政府技術服務採購案的執行。

澳洲以及加拿大過 10 年間則持續簽定合作備忘錄以相互技術經驗移轉及人力培訓支援，澳洲新化學物質申報由隸屬健康及老年事務部門的國家工業化學品申報及評估計劃(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme，NICNAS)新化學物質辦公室負責執行，該計畫同時也負責既有化學物質的評估以及相關授權限制管理，；加拿大新化學物質申報依據加拿大環境保護法(CEPA)要求，須向由加拿大環境部(Environment Canada)及加拿大衛生部(Health Canada)共同執行的化學品管理計畫(Chemical Management Program)進行申報，由兩個部會共同主持的利害相關人委員會督導下執行；同時在澳洲及加拿大均有技術顧問公司及公民營 GLP 測試能量提供廠商申報需求。

亞洲國家中已執行新化學物質申報管理制度的主要包括日本、韓國以及中國等，日本新化學物申報須依「化學物質審查及製造管理法」(化審法)向主管機關申報，跨部會合作目前由經濟產業省擔任受理窗口，依化審法設立的獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation，NITE)則擔任評估等技術支援工作，2010 年化審法新修訂後目前共約有 100 名正職及兼職人力來執行。

韓國毒性化學物質理法由其環境部主管新化學物質的申報業務與管理，韓國國家環境研究所/新化學物質管理辦公室/風險評估辦公室/化學分析實驗室(National Institute of Environmental Research，NIER)支援接受廠商申報業務及技術評估等工作，韓國環境部與其勞動部(已改名為就業及勞動部)已於 2006 年起合作，由韓國環境部擔任單一申報窗口，在相關資料會同勞動部門審查評估，以同時符合其職業安全衛生法中有關新化學物質申報管理的規定，廠商無須重覆申報，由上述日本及韓國跨部會合作及分工的做法值得我國參考。

中國新化學物質申報由國家環境保護局設立於北京中國國家環境研究院化學品登記中心(CRC-SEPA)負責接受申報及評估業務，並設有評估委員會運作機制，該中心同時業管其既有化學物質名錄，相關測試能量多由各主管機關與國營事業的實驗室提供服務。

為因應新化學物質申報管理與評估業務，主管機關結合公民營專業技術研究機構，以支援主管單位執行化學物質的申報業務、安全評估報告、及諮詢輔導技術等，將可避免需大幅度擴編人員，並可節省公務人員專業培訓的人力物力，依各國實務及我國現階段能量評估，此種模式為較可行的發展策略，造成行政組織面的衝擊將會最小化，但仍需積極配合發展與以因應未來階段性需求。

另有關測試能量部分目前仍由行政院跨部會推動方案中經濟部標準檢驗局進行評估中，相關測試能量有待期評估結果完成後進行關配合與規劃，並依未來新化學物質申報測試需求做進一步規劃，唯前經濟部工業局計畫報告中初步評估我國測試能量中，初步掌握我國除少數實驗室參與我國自辦 OECD 符合性 GLP 機制外，現階段並不具完整 OECD GLP 資格，且能量仍遠低於日本及韓國。

4.2.2 研析我國新化學物質管理能量並規劃建議期程及支援單位運作

各國新化學物質申報管理能量於政府與民間的業務分工合作：

- 主管機關：政策擬定立法修法、執行法令、法規解釋、授權限制、宣導訓練、國際交流等
- 政府技術支援機構：隸屬政府組織之技術中心，協助提供主管單位政策擬定、申報收受窗口、清單管理、法規諮詢、評估作業、授權限制決策擬定、實驗分析等業務。
- 民間技術支援機構：民間技術中心或顧問公司、專業技師個人等，協助廠商申報業務、評估、授權限制決策、及法規適法等服務。
- 測試實驗室：提供物理化學、健康、環境測試，化學分析等，另國際間多已建立符合國家 GLP 或 OECD GLP 標準規範。

上述蒐集各國新化學物質申報管理分工政府主管機關、政府民間技術支援機構及測試能量分析比較參見表 4-2。

表 4-2、各國新化學物質申報管理政府/民間/測試能量

國家	主管機關	政府技術支援機構	民間技術支援機構	測試實驗室
歐盟	化學總署	有	有	有/OECD GLP
美國	環保署	有	有	有/OECD GLP
澳洲	健康與老人事務部	有	有	有/OECD GLP
加拿大	環保部/衛生部	有	有	有/OECD GLP
日本	經產省/勞動省/環境省	有	有	有/OECD GLP
韓國	環境部/就業與勞動部	有	有	有/OECD GLP
中國大陸	環境保護局	有	國營事業為主	有/無 OECD GLP
我國	規劃中	規劃中	較少	經濟部調查中

(資料來源：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 11 月)

建議策略與實施期程規畫

我國如以現行法規體制作強化提升的方向規畫發展，以環保主管單位，修改現行法規(如毒管法)以納入源頭管制與提升評估、授權、限制等管制作法，完備毒管法源頭掌握及毒化物篩選機制。未來亦需要落實跨部會合作基制，例如行政院跨部會推動方案建置國家既有化學物質清單，跨部會國際公約化學品管制，及跨部會環境荷爾蒙管理等模式，新學物質申報管理機制的運作成果，各目的事業主管部亦將為源頭管制而受惠，依源頭掌握安全資訊進行完備的後續管理，既可跳脫我國原本的制度上的窠臼與缺漏(例如橫向合作以及避免重複管理)，又可整合部會間能量以完備國家化學品管理的推動執行。

依據 98 年度行政院環保署「規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫」規畫建議(圖 4-2)，考量我國現況與國際發展趨勢，歐盟 REACH 法規對於化學品安全管理的精神與作法，將逐漸為各國採行，但我國在相關基礎建設相對不足的劣勢下，短期內若全面採行 REACH 將可能造成各界的巨大的衝擊與成本代價。

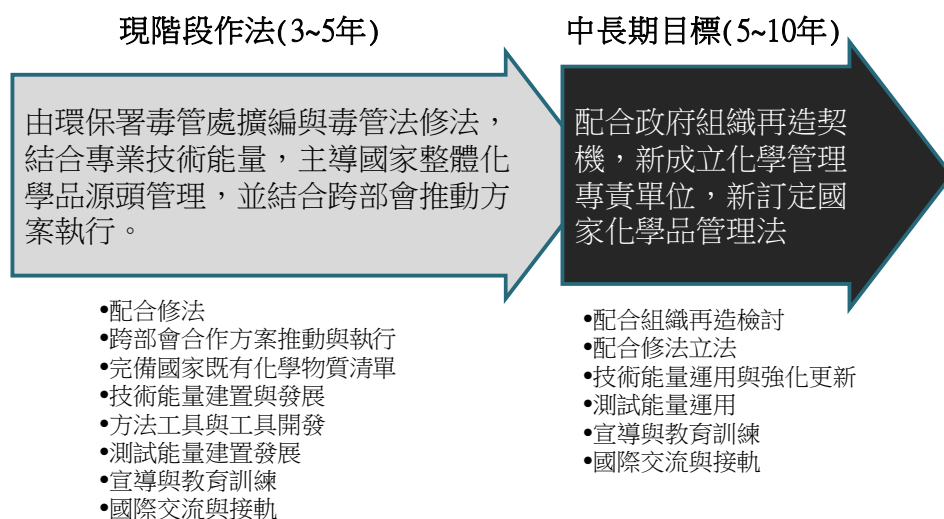


圖 4-2、建議現階段與中長期目標與作法示意圖

(資料來源：98 年行政院環保署「規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫」期末報告，2009 年 12 月)

建議主辦單位採分階段方式導入，在組織面現階段以 3~5 年內可優先考量採行環保署毒管處擴編與毒管法修法的方式，結合民間專業技術能量，透過修法導入實施新化學物質申報管理，來完備化學品源頭掌握及毒化物管理，同時運用跨部會推動方案建立之國家既有化學物質清單，進行優先物質或特定科學園區需完成登錄試運作，以提升效能與全面實施可行性，進而開展適合我國的化學品管理的法規制度符合國人期望與國際接軌，落實化學品安全使用與有效管理的目標。

建議實施期程

配合建議增修毒管法新學物質申報及化學物質註冊源頭管制機制，同時因應未來科學園區化學品管理需求，可以搭配歐盟法規註冊進程及我國法規制度建立實施，採分階段方式推動。

毒管法增修內容與規劃草案擬於規劃年(2010)完成政策規畫與草案送院審核，母法準備年(2011)配合修法相關事宜規劃子法及技術能量建置、舉辦公聽會及世界貿易組織(WTO)通報程序等，預計於 2011 年底前修法通過並公告，子法準備年(2012)為依母法授權業務規劃子法及配套措施，舉辦公聽會與修訂公告子法，預計 2013 年正式實施。

同時國家既有化學物質單的建置與運用，亦須配合跨部會推動方案與新化學物質申報期程做準備。跨部會推動方案既有化學物質清單預計將於 2011 年中公告，建議主辦單位因應未來新化學物質申報需求，於 2012 年起開放增補以完備清單，同時作為搭配 2013 年新化學物質申報全面實施的依據。

建議擴編專責人力

建議參採依 98 年行政院環保署「規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫」規畫建議模式三，現階段推動由環保署毒管處擴編與毒管法修法，並結合民間專業技術能量來執行整體化學品源頭掌握。同時參考日本及韓國多年來作法模式，包括如接受申報窗口行政及評估技術業務，都可規劃專案委辦方式運用法人或民間等能量來提供支援，結合外圍相關化學品管理技術專業背景的服務，例如專業技術研究機構與大專院校等，支援主管單位執行化學物質的申報

業務、安全評估報告、及諮詢輔導技術等，同時建議主管機關擴編專責人力以約 20-24 名的編制為目標，以執行包括下列業務：

1. 新化學物質申報：新化學物質登錄業務、安全評估報告審核、商業資料保護、授權管制決策制定等。(5-6 名)
2. 既有化學物質註冊：既有化學物質註冊、進階評估篩選、清單公告增補與管理、授權管制等業務。(5-6 名)
3. 運作場所與環境流布登錄：危害化學物質運作場所流布、環境釋放登錄、環境調查專案研究、資訊公開等。(5-6 名)
4. 國際公約與新興污染物管制：聯合國公約、奈米物質、環境荷爾蒙、國際交流與合作。(5-6 名)
5. 政策與綜合企劃：管理負責政策擬定、專案規劃研究、法規修訂、利害關係人溝通等業務(建議可併原毒管處毒化物業務)。
6. 運作管理：運作授權許可與管理、運作場所與邊境稽查抽查等業務(建議可規畫由稽查大隊或縣市環保局執行)

建議主管機關擴編專責人力及主管業務領域參見圖 4-3；依人力需求與業務規劃，建議主辦單位爭取由原毒管處人員擴編，及配合 2012 年環境資源部成立，並以執行新增新化學物質申報與既有化學物質註冊兩項業務為優先，隨後以增加執行運作場所與環境流布登錄及國際公約與新興污染物管制兩項業務為其次，同時亦可合併原毒管處毒化物業務執行政策與綜合企劃，及規畫由稽查大隊或縣市環保局執行運作管理與稽查業務。

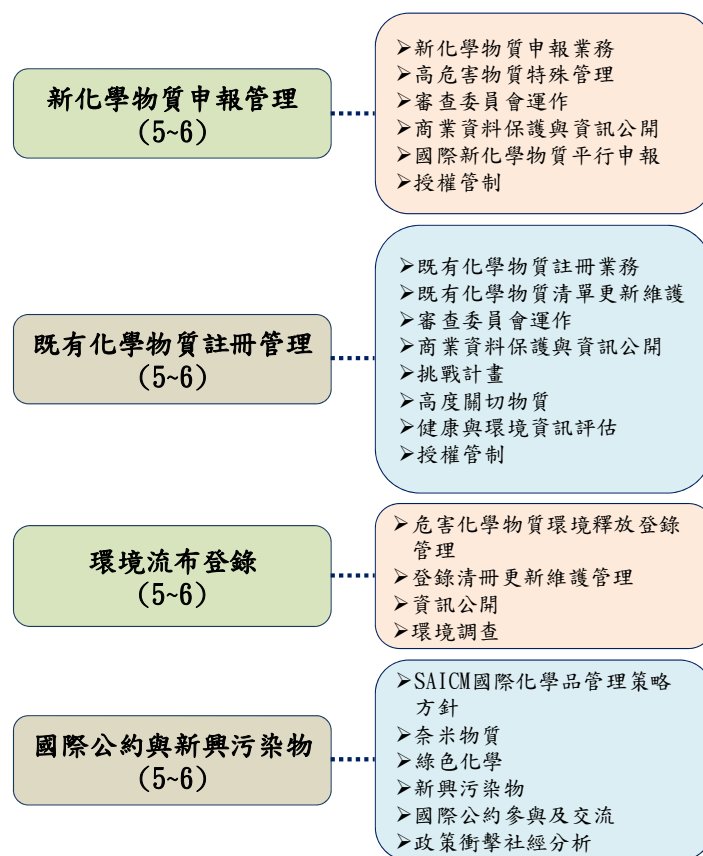


圖 4-3、建議主管機關擴編專責人力及主管業務領域

4.3 蒐集及研析高度關切物質管理資訊以適時納入毒管法管理

ECHA 於 2008 年 10 月 28 日正式公告了第一批共 15 種高度關切物質(SVHC)的候選清單(Candidate List)。目前該清單已增加至 38 種高度關切物質(見表 4-3)。歐盟 REACH 法規針對高度關切物質的作法，主要是由各會員國依據 REACH 法規之檔案內容，提交可能的高度關切物質的候選清單。經過後續的評估與公眾的建議，才會正式決定高度關切物質的候選清單。而被列入該候選清單的物質，大多為在目前市場上公認具有明顯對人體或環境造成一定程度影響之物質，且大部分已經是民生消費用品，或是大量被使用在各種運作場所中的物質。

表 4-3、ECHA 公告之高度關切物質清單一覽表

序號	物質名稱	CAS 號碼	EC 號碼	納入 SVHC 的理由
1	三乙基砷酸酯 Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2	致癌性
2	蔥 Anthracene	120-12-7	204-371-1	持久性、生物蓄積性和毒性
3	4,4'-二氨基二苯甲烷 4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	101-77-9	202-974-4	致癌性
4	鄰苯二甲酸二丁酯 Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	201-557-4	生殖毒性
5	氯化鈷 Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4	致癌性
6	五氧化二砷 Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9	致癌性
7	三氧化二砷 Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	致癌性
8	重鉻酸鈉·二倍結晶水 Sodium dichromate	7789-12-0 10588-01-9	234-190-3	致癌性、致突變性、致生殖毒性
9	5-叔丁基-2,4,6-三硝基間二甲苯 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	非常持久性和非常生物累積性
10	鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	117-81-7	204-211-0	致生殖毒性
11	六溴環十二烷 Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified	134237-50-6 134237-51-7 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	持久性、生物蓄積性和毒性
12	短鏈氯化石蠟 Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	持久性、生物蓄積性和毒性、非常持久性和非常生物累積性
13	氧化三丁錫 Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	56-35-9	200-268-0	持久性、生物蓄積性和毒性

序號	物質名稱	CAS 號碼	EC 號碼	納入 SVHC 的理由
14	砷酸氫鉛 Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2	致癌性、 致生殖毒性
15	鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯 Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	201-622-7	致生殖毒性
16	蒽油 Anthracene oil	90640-80-5	292-602-7	持久性、生物累積性 和毒性
17	蒽油,蒽糊,輕油 Anthracene oil, anthracene paste, distn. lights *	91995-17-4	295-278-5	持久性、生物累積性 和毒性
18	蒽油,蒽糊,蒽餾分離液 Anthracene oil, anthracene paste, anthracene fraction	91995-15-2	295-275-9	持久性、生物累積性 和毒性
19	蒽油,含蒽量少 Anthracene oil, anthracene-low	90640-82-7	292-604-8	持久性、生物累積性 和毒性
20	蒽油,蒽糊 Anthracene oil, anthracene paste	90640-81-6	292-603-2	持久性、生物累積性 和毒性
21	煤瀝青,高溫 Coal tar pitch, high temperature	65996-93-2	266-028-2	持久性、生物累積性 和毒性、致癌性
22	丙烯醯胺 Acrylamide	79-06-1	201-173-7	致癌性、致突變性
23	矽酸鋁,陶瓷耐火纖維 Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres	—	650-017-00-8	致癌性
24	矽酸鋁氧化鋯,陶瓷耐火纖維 Zirconia Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres	—	650-017-00-8	致癌性
25	2,4-二硝基甲苯 2,4-Dinitrotoluene	121-14-2	204-450-0	致癌性
26	鄰苯二甲酸二異丁酯 Diisobutyl phthalate	84-69-5	201-553-2	致生殖毒性
27	鉻酸鉛 Lead chromate	7758-97-6	231-846-0	致癌性、 致生殖毒性
28	紅色鉬鉻酸鉛硫酸鹽 (C.I.紅色 104)*** Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)***	12656-85-8	235-759-9	致癌性、 致生殖毒性
29	黃色硫化鉻酸鉛 (C.I.黃色 34)*** Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)***	1344-37-2	215-693-7	致癌性、 致生殖毒性
30	三 2-(氯乙基)磷酸酯 Tris(2-chloroethyl)phosphate	115-96-8	204-118-5	致癌性、 致生殖毒性
31	三氯乙烯 Trichloroethylene	79-01-6	201-167-4	致癌性
32	硼酸 Boric acid	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	致生殖毒性
33	無水四硼酸二鈉 Disodium tetraborate, anhydrous	1303-96-4 1330-43-4 12179-04-3	215-540-4	致生殖毒性

序號	物質名稱	CAS 號碼	EC 號碼	納入 SVHC 的理由
34	水合七氧四硼酸二鈉 Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate	12267-73-1	235-541-3	致生殖毒性
35	鉻酸鈉 Sodium chromate	7775-11-3	231-889-5	致癌性、致突變性、致生殖毒性
36	鉻酸鉀 Potassium chromate	7789-00-6	232-140-5	致癌性、致突變性
37	重鉻酸銨 Ammonium dichromate	7789-09-5	232-143-1	致癌性、致突變性、致生殖毒性
38	重鉻酸鉀 Potassium dichromate	7778-50-9	231-906-6	致癌性、致突變性、致生殖毒性

(資料來源：歐洲化學總署，2010 年 6 月)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 8 月)

此外，在 2010 年 10 月底，ECHA 內部已接受丹麥提議新增高度關切物質的提議，此 5 項物質皆具有 CMR 特性(表 4-4)，目前 ECHA 已開始準備物質的資訊檔案，預計於檔案完成後在 2011 年初正式提交 ECHA 委員會進行審核，以決定是否公告物質進入 SVHC 候選清單。

表 4-4、丹麥提議的 5 項高度關切物質

序號	物質名稱	CAS 號碼	EC 號碼	納入 SVHC 的理由
1	結晶紫化合物 C.I. Basic Violet 3; 4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydrylidene] cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene]dimethyl ammonium chloride	548-62-9	208-953-6	致癌性、致突變性或生殖毒性
2	聯胺 Hydrazine	302-01-2	206-114-9	致癌性、致突變性或生殖毒性
3	N-甲基吡咯烷酮 N-methyl-2-pyrrolidone; 1-甲基吡咯烷酮 1-methyl-2-pyrrolidone	872-50-4	212-828-1	致癌性、致突變性或生殖毒性
4	1,2,3-三氯丙烷 1,2,3-trichloropropane	96-18-4	202-486-1	致癌性、致突變性或生殖毒性
5	鄰苯二甲酸二異庚酯 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich (Diisooheptyl Phthalate, DIHP)	71888-89-6	276-158-1	致癌性、致突變性或生殖毒性

(資料來源：歐洲化學總署，2010 年 10 月)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 10 月)

ECHA 針對高度關切物質候選清單的建立，主要是作為後續授權的候選物質清單，其基本上可分為四個階段，其中業界代表或相關利益團體將會參與其中三個階段：

第一階段：辨識高度關切物質（由主管機關進行）

高度關切物質可以根據 REACH 法規第 57 條的標準加以辨識，這些標準為：

1. 會被歸到類別 1 或類別 2 的致癌性、致畸性或生殖毒性（CMR）
2. 根據 REACH 法規附錄 XIII 的標準之難分解、生物蓄積性與毒性（PBT）與非常難分解與高生物蓄積性（vPvB），以及/或
3. 在個案中所辨識，有科學證據證明可能對人類健康或環境有嚴重影響，所引起之關切程度不下上述列表物質者。

成員國專責主管機關或 ECHA（代表歐盟執委會）將根據 REACH 法規附錄 XV 來準備檔案，提出這類物質的辨識資料。有興趣者可以對物質發表評論。假如一項物質沒有收到任何評論，就會被放進候選清單當中，最後可能被納入 REACH 法規附錄 XIV。假如一項物質收到成員國的評論，REACH 法規附錄 XV 的檔案與評論會被轉給成員國委員會（Member State Committee, MSC）。若 MSC 一致同意所關切的該物質符合 REACH 法規第 57 條的標準，該物質就會被放進候選清單。在 MSC 無法一致贊同的情況下，這項物質辨識交由歐盟執委會經委員會程序（Committee procedure）決定之。

第二階段：提出建議（由主管機關進行）

ECHA 至少每兩年必須建議要納入 REACH 法規附錄 XIV 授權的優先物質。準備步驟為將候選清單上的物質排定優先順序，以決定要建議的授權物質，接下來制訂建議草案，其中提供優先物質的辨識資料以及 REACH 法規附錄 XIV 的目前資料初稿。以下為 REACH 法規附錄 XIV 要求內容的重點：

1. **落日期限：**由此日期開始，除非核發授權，否則禁止該物質上市與使用；
2. **申請期間：**至少在落日期限的 18 個月前，若希望在落日期限之後繼續該物質的使用或上市，所提出的申請必須在此日期以前被收到；
3. **不受授權規定之物質允許用途或用途類別。**

ECHA 在更新建議草案時，會考量公開諮詢期間所收到的評論以及成員國委

員會的意見。最後的建議草案將送交歐盟執委會，執委會將透過委員會程序從建議物質當中決定要納入附錄 XIV 的物質，目前執委會已經同意 6 項提議的物質列為授權物質，預計於 2011 年初正式公告，建議主辦單位應持續關注各項授權物質最終的公告作法。

第三階段：進行授權申請（由業界進行）

對於無法排除於授權規定授權之外的用途，授權的申請必須在申請日期以前完成。以下為申請內容的重點：

1. 完成化學安全報告，其中所涵蓋的風險與使得物質被納入候選清單的描述性質有關（除非在註冊時已經提交過了）；
2. 一項對於可能的替代物質或技術之分析，適時包括為了開發替代物質所預期或正在進行的研發資訊。

假如經分析後發現有適合的替代物質，申請人必須提交一份取代計畫，說明將申請人以替代物質來取代該物質之規劃。可用替代物質的適切性評估應考量所有相關層面，包括該替代品是否能降低整體風險以及在技術與經濟上是否可行。

申請人可以在申請中加入社會經濟分析，但是當無法提出適當的風險控制以及沒有適合的替代物質時，社經分析則是必備的內容，而且每份申請皆需付費。ECHA 的風險評估與社會經濟分析委員會將對所有申請提供意見（草案）。申請人可以對草案表示評論。

第四階段：核准授權（由歐盟執委會進行）

假如申請人證明其能夠適當控制物質使用上的風險，就會核發授權。「適當的控制途徑」不適用於無法決定濃度限值的物質以及 PBT 與 vPvB 物質。假如無法證明能夠被適當控制風險，只要證明社會經濟效益超過風險，而且缺乏適合的替代物質或技術時，仍然可能核發授權。下游使用者只能將這類物質用在經過授權的用途上。但要這麼做，則必須進行下列二者之一的動作：

1. 向被授權進行該用途的供應商公司取得該物質。下游使用者必須遵守授權的條件。這些下游使用者必須向 ECHA 通這一項授權物質的使用。
2. 自行針對物質的使用提出申請。

ECHA 委員會於 2010 年 9 月底已針對第一批提議加入授權物質清單的六種物質進行會議，決定將表 4-5 中的六種化學物質列入授權，相關的正式條文將由歐洲議會審核過後，預計於 2011 年第一季正式公布列入附錄十四清單，之後則立即面臨 2-3 年不等的遞交物質授權申請期限，並且在落日期限後從市場上淘汰。

表 4-5、預計第一批授權物質清單

物質名稱	CAS 號碼	危害特性	授權申請期限	落日期限
4,4'-二氨基二苯甲烷 4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	101-77-9	致癌性第二級	24 個月	42 個月
鄰苯二甲酸二丁酯 Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	生殖毒性第二級	30 個月	48 個月
5-叔丁基-2,4,6-三硝基間二甲苯 (麝香二甲苯) 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	非常持久性和非常生物累積性 (vPvB)	24 個月	42 個月
鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	117-81-7	生殖毒性第二級	30 個月	48 個月
六溴環十二烷 及其所有主要非鏡像異構物 Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified	247-148-4 221-695-9 134237-50-6 134237-51-7 134237-52-8	持久性、生物蓄積性和毒性 (PBT)	36 個月	54 個月
鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯 Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	生殖毒性第二級	30 個月	48 個月

。(資料來源：歐洲化學總署，2010 年 10 月)

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 10 月)

此外，目前 ECHA 已針對以下 8 項高度關切物質提出納入至授權清單提議：

1. 鄰苯二甲酸二異丁酯 (DIBP)
2. 三氧化二砷
3. 五氧化二砷
4. 鉻酸鉛
5. 黃色硫化鉻酸鉛 (CI 顏料黃 34)
6. 紅色鉬鉻酸鉛硫酸鹽 (CI 顏料紅 104)

7. 三 2-(氯乙基)磷酸酯 (TCEP)

8. 2,4-二硝基甲苯

根據在諮詢期間所收到的評論，ECHA 可能會修改授權物質的提議草案內容。草案內容中亦包含使用者為了繼續使用這些物質必須提交授權申請的期限，草案內容諮詢也將考慮成員國委員會的意見。之後，ECHA 彙整的授權物質建議草案將送交歐盟執委會進行最後的決定。

除授權的機制外，REACH 也有類似我國現有毒化物管理中禁用、限用規定的限制(Restrictions)機制，以針對境內有危害之化學物質及其用途進行限用規範。REACH 法規附錄 XVII 已經將相關法規中限制的規定合併以及新增。ECHA 於 2010 年 9 月底開始對汞的兩份限制提案進行公開諮商，一份提案是應歐盟執委會要求由 ECHA 提出的報告，涵蓋了數種含水銀的測量儀器，包括限制水銀用於：

- 溫度計
- 血壓計
- 氣壓計
- 壓力計(manometer)
- 軟化點測定儀器
- 比重瓶
- 壓力量測應變計

我國目前在毒管法新增欲管制之毒化物，篩選之依據主要是物質之危害性和參考國外已列管物質之作法。歐盟 REACH 法規藉由註冊和通報等規定，可蒐集彙整境內所有危害物質之為危害評估、風險評估、供應鏈整體資訊，以及現階段物質使用用途和流布狀況，包括必要的測試數據或非測試方法評估等資訊。因此，歐盟各會員國和 ECHA 將可依此進行授權物質及限制物質的納入進行評估，甚至是替代性綠色化學物質的替代性調查與諮詢，作為授權物質公布的重要憑證或參考資料，以真正汰換境內危害性化學物質，落實有效保護人類健康與環境生態之宗旨。建議我國主管機關持續關注歐盟對於授權物質與限制物質之管制資訊動態，例如其綠色化學物質之替代性調查資訊與其危害物質淘汰機制積極作為，作為我國毒化物管制方向之參考。

第五章 協助支援及臨時交辦事項

章節摘要

本章內容包括計畫工作項目四之其他協助支援及臨時交辦事項紀錄與執行進度。其他協助支援及臨時交辦事項之工作內容另附於附錄六至附錄九中。

5.1 其他協助支援及臨時交辦事項

依據本計畫第四項工作項目，其他協助及支援及臨時交辦事項，以下為協助辦理情形之摘要性彙整，詳細記錄交辦時間、完成日期、類別及內容摘要，以詳細記錄交辦執行進度，彙整結果如表 5-1。

表 5-1、協助辦理記錄彙整表

編號	交辦日期	完成日期	工作類別		辦理內容摘要
			資料	會議	
1	99/5/26	99/5/26	■	■	韓國環境部官員化學品管理交流會議
2	99/6/4	99/6/7	■	□	彙整十二種 POP 國外管制濃度數據
3	99/7/12	99/7/13	■	□	提供 9 月來台歐盟官員資料及研討會資料
4	99/9/2	99/9/2	■	□	提供歐盟提議 8 種高度關切物質之毒理特性與危害分類資料
5	99/9/10	99/9/10	□	■	日本經產省化學品管理交流會議
6	99/9/14	99/9/14	□	■	歐盟 ECHA 官員化學品管理交流會議
7	99/5/14	99/10/11	■	□	提供美國環保署 5 年施政策略規劃重點

(資料彙整：財團法人安全衛生技術中心，2010 年 11 月)

第六章 結論與後續工作建議

章節摘要

本章內容包括本年度計畫執行內容結論與後續工作建議。

6.1 結論與建議

本計畫依規劃工作期程已完成下列之工作：

一、與歐盟相關組織建立聯繫平台，取得歐盟 REACH 法規資訊

1. 完成蒐集分析歐盟 REACH 法規註冊規定，與歐盟 REACH 法規最新發展及註冊進度現況。
2. 與歐盟 ECHA 及 OECD 建立聯繫平台，取得歐盟 REACH 法規與國際化學品管理的最新現況與未來發展，包括舉辦研討會與前往 ECHA、OECD 進行參訪。ECHA 官員應執行單位邀請，於今年 9 月擔任 REACH 研討會講師，並前往環保署毒管處訪問交流。建議持續與歐盟相關組織進行交流，提升國際參與及取得最新法規管理趨勢。

二、參考歐盟 REACH 擬訂我國毒管法修法策略及實施措施

1. 完成我國環保署現行毒管法與歐盟 REACH 法規之差異分析比較，比較項目包括管制對象、排除範圍、註冊資料需求項目內容、商業機密保護機制、申請或審查費用，以及稽查與罰則，並提出歐盟 REACH 法規機制中可行之機制，包括建置既有化學物質清單、既有化學物質與新化學物質註冊、化學物質資訊評估、供應鏈資訊揭露、化學物質危害分類、安全資訊公開、商業機密保護機制、授權制度等。
2. 依照歐盟 REACH 法規與我國毒管法之差異分析比較，針對現行毒管法參考 REACH 精神與作法需加強之機制提出初步修正策略建議，並提出建議採納之運作機制及管理措施項目，建議之毒管法修正策略重點包括：
 - 法源中須納入既有化學物質及新化學物質登錄以完備源頭管制
 - 化學物質之登錄為完備毒化物篩選流程之必要前端作業
 - 廠商需繳交資料以供後續毒化物篩選評估作業
 - 分階段實施化學物質登錄作業，降低廠商的衝擊
 - 跨部會合作提供單一窗口避免資源重複浪費
3. 根據建議之毒管法修正策略，已研擬毒管法修正方案二式，經與主辦單位

多次會議結論與研擬之後，建議採納方案二之修正措施，現階段建議重點如下：

- 新增登錄化學物質規定限定於資料之登錄管理
 - 新化學物質與運作量達一定量以上或可能具危害之既有化學物質均須進行登錄繳交資料
 - 新化學物質製造、輸入運作人須繳交資料進行登錄並取得核可文件使得運作
 - 化學物質輸入、製造者未進行登錄得處罰鍰
4. 分析歐盟 REACH 的註冊項目資訊要求與 REACH 註冊工具 IUCLID5，參考歐盟 REACH 的資訊項目要求，研擬未來我國毒管法的化學物質登錄資訊項目與指引，建議項目包括化學物質辨識資訊、危害分類與標示、暴露資訊、製造使用資訊、物化特性、毒理特性、生態毒理與環境影響等項目。以未來資料與國際接軌共享為目標，初步規劃登錄工具資料庫之格式及架構。唯相關測試規範與實驗室能量調查並未於本計畫中進行研究，建議環保署持續與其他主管機關如標檢局合作，瞭解國內實驗室之能量，並且研擬相關測試標準，以利未來毒管法化學物質登錄之推動。

三、運用跨部會合作機制與發展國際合作

1. 參考加拿大挑戰計畫之精神，依初步歸類篩選之結果，指定化學物質分批進行資料提交。建議我國未來既有化學物質登錄以分階段公告指定之方式進行，以降低對廠商之負擔及衝擊，針對高危害、高噸數，或缺乏資料的化學物質相關進口、產製廠商進行化學物質登錄之資料繳交，完備危害物質源頭管制，供後續環保署於毒管法篩選機制中進行評估與列管。
2. 研析比較國際間各國推動新化學物質申報管理之能量，包括歐盟、澳洲、日本、韓國、中國等國之新化學物質管理制度。綜合參考目前各國推動新化學物質管理所需之能量，系統化分析我國未來於毒管法中納入新化學物質管理之建議策略與實施期程規劃，建議未來配合跨部會推動方案實施新化學物質管理，並建議擴編專責人力，以整合各部會資源，有利未來新化學物質管理之完備。

3. 蒐集研析歐盟 REACH 法規中高度關切物質(SVHC)之管理方式與授權制度，高度關切物質多為市場上公認大量於成品或工作場所中使用並且明顯對人體或環境造成一定程度影響之物質，而授權制度類似我國毒管法中的運作許可及禁用、限用規定，建議我國主管機關持續關注歐盟對於授權物質與限制物質之管制資訊動態，以及我國成品中危害物質的限制與管理，例如其綠色化學物質之替代性調查資訊與其危害物質淘汰機制積極作為(例如參與 OECD 新興污染物資訊交流與合作)，作為我國毒化物管制方向之參考。
4. 協助主辦單位完成協助支援及臨時交辦事項，包括協助舉辦與國外主管機關代表之交流會議、彙整國外管制物質濃度數據資訊、聯繫國外組織安排交流參訪等事項。

6.2 建議與後續工作重點

綜合參考計畫執行單位於 98 年度完成之行政院環保署「規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫」結論中分階段導入主管機關擴編專責人力並結合民間專業技術能量，透過修法導入化學物質登錄制度，並運用跨部會推動方案建置國家物質清單；計畫期中報告委員建議考量化學物質登錄要求可能對國內中小企業造成衝擊之審查意見，建議分階段實施登錄降低業界衝擊；與主辦單位多次會議及向長官政策簡報之結論中依落實源頭管制之原則，完備毒化物前端篩選機制，與國際化學品管理趨勢調和之目標。

建議我國毒性化學物質主管機關以本計畫執行結果為依據，推動毒管法修法中納入新與既有化學物質登錄，作為完備毒管法篩選原則之前端必要機制，並考量對產業可能之衝擊，由跨部會合作單一窗口分階段實施物質登錄，以期達到毒管法修法目標，提升國內化學品管理與廠商社會責任，進而達成保護人體健康與環境生態之目標。

依照本計畫完成之工作項目與本年度執行進度，執行單位綜合建議未來毒管法修法持續修正方向，並參考國外先進完整的制度與作法，建議後續工作重點如表 6-1 所示。

表 6-1、後續建議工作項目

項目	建議後續工作內容
發展毒管法配套措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃既有化學物質分階段登錄資訊類別 2. 規劃新化學物質登錄資訊項目 3. 規劃商業機密資訊保護項目 4. 研擬化學物質登錄程序與運作模式 5. 取得國內既有化學物質清單與使用概況，規劃化學物質登錄運作之期程 6. 設計化學物質登錄規費 7. 研擬參採化學資訊交換論壇類似機制，以節省資源，避免重覆測試
完備測試標準	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國內測試能量調查 2. 與標檢局或跨部會研擬國內化學物質測試標準
登錄管理工具	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建置化學物質登錄工具與化學物質登錄資料管理平台 2. 建置化學物質登錄管理指引 3. 調查國內化學品主管機關化學品資料庫內容及先期導入 4. 規劃與其他部會資料庫互相交換 5. 後端資料庫管理平台建置與相關運用 6. 法規完備過程中，先行展開國際間安全資訊的接收，逐步健全相關平台
建置安全資訊 評估流程	規劃法規內的化學物質安全資料篩選評估流程
法規衝擊影響評估	以系統化方式完成法規衝擊評估報告，以評估我國實施新化學物質登錄與既有化學物質登錄制度可能帶來之衝擊與效益，提供政策研擬與實施期程之參考
持續與國際調和 管理措施	持續與國際組織及各國化學品主管機關聯繫交流與資訊交換合作，掌握國際化學品管理趨勢，完備提升我國化學品管理水準

參考文獻

- [1] *REGULATION (EC) NO.1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*, EU, 2006.12
http://echa.europa.eu/home_en.asp , 2009 年 7 月
- [2] 規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫, 行政院環保署, 2009 年 12 月
- [3] 中華民國毒性化學物質管理法, 行政院環保署, 2007 年 1 月
- [4] 既有化學物質提報作業要點, 行政院勞委會, 2009 年 11 月
- [5] 危險物與有害物標示及通識規則, 行政院勞委會, 2008 年 12 月
- [6] 化學品全球分類及標示調和制度, 聯合國, 2005 年
- [7] *REGULATION (EC) NO.340/2008*, EU, 2008 年 4 月
- [8] *Regulation (EC) No 1272/2008*, EU, 2008 年 12 月
- [9] *EPA's Chemical Assessment and Management Program Update*, US, 2009 年 7 月
<http://www.epa.gov/champ> ,
- [10] *Guidance on registration*, ECHA, EU, 2008 年 2 月
http://echa.europa.eu/doc/reach/echa_08_gf_05_registration_en_20080721.pdf
- [11] *Guidance for identification and naming of substances in REACH*, ECHA, EU, 2007 年 6 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf
- [12] *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*, ECHA, EU, 2010 年 3 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Inforeq_CSR_R12_en.pdf
- [13] *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R. 4 : Evaluation of available information*, ECHA, EU, 2008 年 5 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Inforeq_CSR_R4_en.pdf
- [14] *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R. 7a : Endpoint specific guidance*, ECHA, EU, 2008 年 5 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Inforeq_CSR_R7a_en.pdf
- [15] *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R. 7b : Endpoint specific guidance*, ECHA, EU, 2008 年 5 月

- http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Inforeq_CSR_R7b_en.pdf
- [16] *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R. 7c : Endpoint specific guidance*, ECHA, EU, 2008 年 5 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Inforeq_CSR_R7c_en.pdf
- [17] *Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R. 9 : Physico-chemical hazards*, ECHA, EU, 2008 年 5 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Inforeq_CSR_R9_en.pdf
- [18] *Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labeling*, ECHA, EU, 2010 年 5 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf
- [19] *Guidance for Downstream Users*, ECHA, EU, 2008 年 1 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08
- [20] *Guidance on requirements for substances in articles*, ECHA, EU, 2008 年 5 月
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf
- [21] *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, Milieu Environmental Law& Policy, 2010 年 3 月
<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/report%20REACH%20penalties.pdf>
- [22] *Environment, Health and Safety Programme—Managing Chemicals Through OECD*, OECD, 2009 年
- [23] *Danish EPA New Chemical Substance Notification*
http://www.mst.dk/English/Chemicals/Legislation/Fact_sheets/Fact_Sheet_No_25.htm, 2010 年 6 月
- [24] *Member State Committee Rules of Procedure for the Member State Committee*, ECHA, 2010 年 3 月
http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/msc_procedure_rules.pdf
- [25] *Working procedures of the Member State Committee (MSC) in the identification of substances of very high concern (SVHC)*, ECHA, 2008 年 9 月
http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/msc/working_procedure_msc_ident_svhc.pdf

- [26] *Administrative Policy and Process for Conducting Environmental Risk Assessments for Priority Substances*, Environment Canada
http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/psap_2.cfm
- [27] *Toxics Release Inventory Program*, USEPA
<http://www.epa.gov/tri/>, 2010 年 7 月
- [28] *Convention on access to information, public participation in decision-making and access to justice in environmental matters*
<http://www.unece.org/env/pp/documents/cep43e.pdf>, 1998 年 6 月
- [29] *UNECE Protocol on Strategic Environmental Assessment to the Convention on Environmental Impact Assessment in a Transboundary Context*
http://www.unece.org/env/eia/sea_protocol/contents.htm, 2003 年 5 月
- [30] *Canada National Pollutant Inventory*
<http://www.ec.gc.ca/inrp-npri/default.asp?lang=En&n=4A577BB9-1>, 2010 年 6 月
- [31] *Australia National Pollutant Inventory*
<http://www.npi.gov.au/index.html>, 2010 年 6 月
- [32] *European Pollutant Release and Transfer Registration*
http://europa.eu/legislation_summaries/environment/general_provisions/l28149_en.htm, 2010 年 6 月
- [33] *Japanese Pollutants Release and Transfer*
<http://www.env.go.jp/en/chemi/prtr/about/index.html>, 2010 年 6 月
- [34] *US Federal Register*
<http://www.regulations.gov>, 2010 年 11 月
- [35] *Australian Government Gazettes*
<http://www.ag.gov.au/govgazette>, 2010 年 11 月
- [36] *REACH Registrations Summary*, ECHA
http://echa.europa.eu/doc/press/registration_stats_en.pdf, 2010 年 11 月
- [37] *Chemical Substance Control Law*, METI, Japan
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/english/files/Act%20on%20C_SCL_provisional.pdf, 2010 年 11 月

附錄一

彙整十二種 POP 國外管制濃度數據

序號	中文名稱	英文名稱 ^{註2}	分子式 ^{註2}	化學文摘 ^{註2}	其他國家管制情形				
				社登記號碼					
4	2,2',4,4'-四溴二苯醚	2,2',4,4'-tetrabromodiphenyl	C ₁₂ H ₆ Br ₄ O	40088-47-9	加拿大2008禁用				
5	2,2',4,4',5,5'-六溴二苯醚	2,2',4,4',5,5'-hexabromodiphenyl ether(BDE -153)	C ₁₂ H ₄ Br ₆ O	68631-49-2	加拿大2008禁用				
6	2,2',4,4',5,6'-六溴二苯醚	2,2',4,4',5,6'-hexabromodiphenyl ether(BDE -154)	C ₁₂ H ₄ Br ₆ O	207122-15-4	加拿大2008禁用				
7	2,2',3,3',4,5',6-七溴二苯醚	2,2',3,3',4,5',6-heptabromodiphenyl ether(BDE-175)	C ₁₂ H ₃ Br ₇ O	446255-22-7	加拿大2008禁用				
8	2,2',3,4,4',5',6-七溴二苯醚	2,2',3,4,4',5',6-heptabromodiphenyl ether(BDE -183)	C ₁₂ H ₃ Br ₇ O	207122-16-5	加拿大2008禁用				
1	滅蟻樂	Mirex	C ₁₀ Cl ₁₂	2385-85-5	未曾在加拿大產製，加拿大2005發佈禁用	美國1977-78停用	澳洲2007禁用		
1	十氯酮	Chlordecone	C ₁₀ Cl ₁₀ O	143-50-0	加拿大禁用	美國1978年後停用	歐盟禁用		
1	全氟辛烷磺酸	Perfluorooctane sulfonic acid	C ₈ HF ₁₇ O ₃ S	1763-23-1	加拿大除特定許可用途外禁用(2008)	除特定許可用途外，產品配方中大於等於0.005%(w/w)，成品或半成品中大於等於0.1%(w/w)，塗層材料或紡織品中濃度大於等於1 µg/m2不得在歐盟市面上銷售	美國環保署2006的PFOA管理計畫目標為2010年底前減少95%PFOA排放及產品，2015年達到零產品含量及零排放的目標，邀集8個大廠共同參與計畫	美國環保署規定須按照重大新用途規定(SNUR)申報。在美國境內已經不再製造PFAS化學品。但在既有用途中，因為尚未有替代品，所以有幾項被排除在重大新用途規定之外。	
2	全氟辛烷磺酸鋰鹽	Lithium perfluorooctane sulfonate	C ₈ HF ₁₇ O ₃ S·Li	29457-72-5	加拿大除特定許可用途外禁用(2008)				
3	全氟辛烷磺醯氟	Perfluorooctane sulfonyl fluoride	C ₈ F ₁₈ O ₂ S	307-35-7	加拿大除特定許可用途外禁用(2008)				
1	五氯苯	Pentachlorobenzene	C ₆ HC ₁₅	608-93-5	加拿大2005禁用				
1	六溴聯苯	Hexabromobiphenyl	C ₁₂ H ₄ Br ₆	36355-01-8	歐盟禁用				

附錄二

美國環保署五年策略規劃書化學品管理摘要

寄件者：[Angela Lin](#)
收件者：[吳雅韻技佐](#)
副本：[joli](#); [Liu Ming Han](#); [林玫君](#); [陳佳君](#); [陳櫻香](#); [黃必瑋](#)
主旨：美國環保署發佈5年策略規劃書，化學品安全管理為主軸之一
日期：2010年10月11日 下午 01:37:00
附件：[FY2011_2015_EPA_Strategic_Plan.pdf](#)

美國環保署於上周公佈了一份2011-2015年的整體策略規劃。規劃書中說明了未來五年預期在環境與人體健康方面的成果，說明如何達成這些目標，並以科學的、透明、法規的執行力等核心價值來管理這些計畫的執行。

規劃書中以五項策略目標作為美國環保署未來工作的方針：

- 目標一：對氣候變遷與改善空氣品質採取行動
- 目標二：保護美國的水資源
- 目標三：清理污染與促進永續發展
- 目標四：確保化學品的安全以及預防污染的發生
- 目標五：確實執行環境法規

以下為規劃書中與化學品安全管理相關的目標：

目標4：確保化學品安全和防制污染。降低風險和增加化學品安全，以及防制來源污染。

策略措施

保護人類健康不受到化學風險威脅

- 在2015年之前，針對一般族群對有機磷肥、氨基甲酸鹽殺蟲劑，降低40%中度至嚴重暴露案例(基線是2008年向毒物防制中心(PPC)國家毒物資料系統(NPDS)所報告的有機磷肥、氨基甲酸鹽殺蟲劑中度至嚴重暴露的316個案例)
*這裡的基線指的應是現有需要改善之參考值。
- 在2014年之前，將兒童血液內含鉛量為5µg/dl以上的比例降至1%以下。(基線為2005-2008年取樣階段的3%)。
- 在2014年之前，讓低收入戶與非低收入戶1至5歲兒童血液鉛含量平均值的差異降低10% (基線為2005-2008年的值：1至5歲低收入戶兒童與非低收入戶1至5歲兒童血液鉛含量平均值差異為23.4%)
- 在2014年，降低以下化學物質在一般人口體內的濃度：
降低非特定有機磷代謝物75%、降低陶斯松(TCPy)代謝物75%、降低血清中全氟辛酸 (PFOA)濃度2%。
(基線為國家疾病防制局健康營養調查中心(NHANES)對一般族群人口體內PFOA濃度資料所調查的結果；該結果每兩年調查一次；殺蟲劑基線是依據2001-2002年對非特定有機磷肥代謝物(0.45 µmol/L)以及陶斯松代謝物(TCPy) (12.4 µg/L) 的第95百分位族群。PFOA基線是依據2005-2006年的血清平均資料(3.92 µg/L)。
- 在2014年之前，降低以下化學物質在兒童體內的濃度：
非特定有機磷代謝物75%、陶斯松(TCPy)代謝物75%(基線為國家疾病防制局健康營養調查中心(NHANES)對兒童體內代謝物濃度資料所調查的結果；該結果每兩年調查一次；殺蟲劑基線是依據2001-2002年非特定有機磷代謝物(0.55 µmol/L)和陶斯松代謝物(TCPy) (16.0 µg/L)的資料。)
- 在2015前，依據2014年底以前預計完成的環境荷爾蒙篩選計劃(endocrine disruptor screening program ,EDSP)資訊，完成擬定這些化學品的決策。，(基線為2009年內尚未做出預期在2014年之前提出完整EDSP資訊之化學品的決策。某一化學品的EDSP決策包括例如判斷是否會和雌激素、雄性荷爾蒙或是甲狀腺荷爾蒙系

統反應，以至於決定是否需要進行進一步的內分泌測試)
確保化學健康和安全資訊的透明化

- 一直到2015年期間內，在法律允許範圍內，確保市面上化學品相關之健康和安全研究資訊公開。(基線為TSCA頒布之後至2010年1月20號之間的21,994份毒性物質管制法下申請的商業機密資訊案件。)

目標5：執行環境法。透過積極和有目標的民法和刑法規定來保護人類健康和環境。確保配合環境法規定。

確保化學品安全和防制污染

- 在2015年前，降低、處理或消除估計為1900萬磅的毒性污染物和殺蟲劑污染物，以做為執行動作的總成果(5年累積總數)。(2005-2008財務年基線：380萬磅為這段期間的年平均值)。

<http://www.epa.gov/ocfo/plan/plan.htm>