



我國新化學物質與既有化學物質登 錄管理能量建置計畫

正式報告

計畫執行期間：101年3月23日至101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101年12月

「我國新化學物質與既有化學物質
登錄管理能量建置計畫」

— 正式報告 —

計畫編號：EPA-101-J103-02-101

計畫執行期間：101 年 3 月 23 日起至 101 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 6,150 千元整

受託單位執行人員：李政憲、林綉娟、陳佳君、陳櫻香、

蔣伶雲、黃必瑋、林伶萱、吳冷涓

印製年月：中華民國 101 年 12 月

期末報告基本資料表

「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」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	101	計畫編號	EPA-101-J103-02-101	
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	101年3月23日~101年12月31日			
辛、本期期間	101年3月23日~101年12月31日			
壬、本期經費	6,150千元			
	資本支出		經常支出	
	土地建築 0千元		人事費 2,372千元	
	儀器設備 0千元		業務費 3,248千元	
	其 他 0千元		材料費 0千元	
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				
登錄 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	處長 加拿大英屬哥倫比亞大學博士	5	06-2937770 joli@sahtech.org
林綉娟	計畫聯絡、技術文件 蒐集分析、報告撰寫	專案經理 美國德州大學碩士	5	06-2937770 hclin@sahtech.org
林岱萱	技術文件蒐集翻譯、 會議協調、報告撰寫	副工程師 國立成功大學碩士	7	06-2937770 yhlin@sahtech.org
蔣伶雲	技術文件蒐集翻譯、 會議協調、報告撰寫	工程師 國立成功大學碩士	3	06-2937770 LYC@sahtech.org
陳櫻香	政策建議	專案經理 國立台灣大學碩士	1	06-2937770 YHChen@sahtech.org
陳佳君	國際資訊蒐集	研究員 國立成功大學碩士	1	06-2937770 CCChen@sahtech.org
黃必璋	技術文件蒐集、報告 撰寫	研究員 國立成功大學碩士	1	06-2937770 will@sahtech.org
陳穎毅	技術文件蒐集翻譯、 會議協調、報告撰寫	副研究員 國立清華大學碩士	3	06-2937770 JackChen@sahtech.org
張惠娟	技術文件蒐集翻譯	副研究員 國立成功大學碩士	5	06-2937770 JaneC@sahtech.org
吳冷涓	技術文件蒐集翻譯	專案助理 國立東華大學學士	7	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
吳翊華	技術文件蒐集翻譯	助理管理師 國立台南大學學士	5	06-2937770 Chemicals_5@sahtech.org
陳欣汝	技術文件蒐集翻譯	專案助理 國立成功大學碩士	1	06-2937770 Chemicals_5@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：

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

二、英文計畫名稱：

Project of Capacity Building for New and Existing Chemical Substances
Registration

三、計畫編號：

EPA-101-J103-02-101

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：

101/03/23

七、執行結束時間

101/12/31

八、報告完成日期：

101/11/30

九、使用語文：

中文、英文

十、報告電子檔名稱：

EPA-101-J103-02-101.pdf

十一、報告電子檔格式：

PDF

十二、中文摘要關鍵字：

登錄、毒性化學物質管理法、源頭管理、既有化學物質、新化學物質、
資訊公開、通關邊境管制、跨部會合作、國家既有化學物質清單、聯合
國國際化學品管理策略方針

十三、英文摘要關鍵字：

registration, Toxic Chemical Substances Control Act, source management,
existing chemical substance, new chemical substance, data dissemination,
custom clearance and border control, inter-agency cooperation, National
Existing Chemical Substances Inventory, UN Strategic Approaches of
International Chemical Management

十四、中文摘要

配合環保署為強化現行毒化物篩選效率與達成聯合國化學品管理策略方針
2020年之目標所規劃之毒性化學物質管理法修正，本計畫已協助研擬國內化學物
質源頭管理相關配套措施，落實既有化學物質及新化學物質的登錄機制。現已完
成化學物質登錄模式與流程規劃文件初稿，提供新化學物質登錄噸數級距、排除、

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

豁免、測試項目、指引增修範疇擬定，及既有物質登錄篩選標準、資訊審查運作模式流程、通關邊境管制工具等建議。針對具重大關切特性之高關切新化學物質已完成管制監測機制策略建議。依據計畫中宣導與諮詢管道已完成廠商徵詢意見蒐集摘要初稿，並完成國際新化學物質平行申報最新資料彙整。化學物質註冊後台管理系統與註冊工具 CHEMIST 皆已完成階段性擴充建置與修正測試。完成協助主辦單位參與跨部會既有化學物質清單增補提報作業，完成我國化學物質管理五年策略建議，並已透過國際會議與歐、美、日、韓、澳、中各國主管機關持續國際管理制度交流，已完成舉辦兩場次各級政府機關稽查人員與執法人員種子師資培訓會議與八場廠商宣導說明會作為提昇產業與政府完善化學品管理制度與修法因應、既有物質增補提報之宣導，期藉由法規落實達成將化學暴露造成之人體及環境潛在衝擊降至最低之目標。

十五、英文摘要

In accordance with the EPA's proposed Toxic Chemical Substances Control Act amendment to strengthen the current toxic chemicals' screening efficiency and to achieve the goal for United Nation's Strategic Approaches for International Chemicals Management (SAICM), this project provided assistance in drafting detailed enforcement rules and measures for national chemical substance source management in order to implement registration mechanism of existing chemical substances and new chemical substances. Recommendations for registration scheme design and workflow were completed. Registration tonnage bands, scope of exclusion, exemption criteria, testing guidelines, and revision for guidance for new chemical substances were provided. For existing chemical substances, this project proposed pre-registration mechanism, screening criteria for registration, information review process, custom clearance and border control IT tool design. For new chemical substances that possess properties of significant hazardous concerns, recommendations for control and monitor mechanisms were developed. Opinions from local and foreign companies collected through workshops and helpdesk established in this project were summarized in the final report. Summary of new chemicals' parallel process information and latest OECD information exchange clearance house meeting was completed. Preliminary development of chemical substance registration management system and chemical information system and tool (CHEMIST) were completed and plans were developed for continuing system testing and functional expansion. Through this project, the EPA participated in the establishment of existing chemical substance inventory and supplementary nomination under the inter-agency cooperation mechanism. Five year national chemical substance management strategies were developed. Communication

計畫成果中英文摘要（簡要版）

with international chemical management competent authorities were maintained and expanded to the EU, Japan, US, Australia, China, and Korea's chemical management competent authorities for information exchange. Two train-the-trainer workshops were held for regulators and inspectors from governmental agencies. Eight policy dissemination seminars for industries were held. The seminars promoted sound industrial chemical management and provided compliance training with the goal of implementing regulatory measures to minimize significant adverse impacts on environment and human health from exposure to chemicals.

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫



行政院環境保護署

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫 期末報告

目錄

表目錄.....	v
圖目錄.....	vii
名詞對照與縮寫.....	ix
計畫成果摘要（詳細版）.....	xv
第一章、計畫概述.....	1
1.1 計畫目標.....	2
1.2 成果摘要.....	2
1.3 計畫工作項目.....	2
第二章、研擬我國化學物質登錄模式與流程.....	7
2.1 化學物質登錄模式與流程規劃文件.....	8
2.1.1 新化學物質登錄噸數級距.....	8
2.1.1.1 各國化學物質登錄規範概況.....	8
2.1.1.2 建議我國新化學物質登錄類型與級距.....	11
2.1.1.3 依噸數級距提供之資訊.....	14
2.1.2 新化學物質登錄排除範圍.....	22
2.1.2.1 國際作法.....	22
2.1.2.2 建議作法.....	26
2.1.3 新化學物質登錄豁免資格.....	29
2.1.3.1 歐盟 REACH 豁免註冊之條件.....	30
2.1.3.2 減免登錄資訊-低關注聚合物.....	35
2.1.4 既有化學物質登錄篩選標準.....	40
2.1.4.1 美國化學安全法草案-優先化分級.....	41
2.1.4.2 美國化學協會 ACC 開發優先化初篩工具.....	46

2.1.4.3 加拿大 CEPA 化學管理計畫篩選原則	49
2.1.4.4 韓國 REACH 法規草案.....	50
2.1.5.5 澳洲 NICNAS 多層級評估與優先化清單 IMAP	54
2.2 邊境管制工具規劃	57
2.2.1 國內現有邊境管制運作概況	57
2.2.2 建議我國化學品邊境管制工具運作流程規劃	60
2.2.2.1 貨物自動通關化作業連線流程	60
2.2.2.2 化學物質通關流程建議	62
2.2.2.3 新化學物質邊境管制工具通關運作流程	65
2.2.2.4 新化學物質配合邊境管制工具建置成果	66
2.3 化學物質資訊審查運作模式規劃	68
2.4 高關切新化學物質管制與監測機制策略	70
2.5 增修更新登錄新化學物質指引	76
2.6 國內外廠商徵詢意見蒐集摘要	78
2.7 新化學物質建議測試項目	81
2.8 新化學物質平行申報之動態蒐集與分析	101
第三章、規劃與建議化學物質註冊後台管理系統	104
3.1 化學物質註冊後台管理系統規劃	105
3.2 擴增修訂化學物質註冊工具	109
第四章、完備既有化學物質清單建置機制與推動既有化學物質增補	112
4.1 規劃既有化學物質增補提報作業模式	113
4.2 規劃既有化學物質增補提報作業系統	114
4.3 規劃建置既有化學物質資訊網頁	116
4.3.1 既有化學物質資訊網頁查詢條件	116
4.3.2 既有化學物質資訊網頁清單搜尋功能	117
4.4 執行既有化學物質增補提報作業	119
4.5 彙整既有化學物質增補清單	120
4.6 審核增補提報之商業機密保護聲明	121

4.7 既有化學物質清單公開查詢方式建議.....	122
4.8 編碼彙整既有化學物質清單.....	123
4.9 提供既有化學物質註冊與申報諮詢服務.....	125
4.10 蒐集廠商常見問題說明與參考資源手冊.....	128
第五章、規劃我國化學物質管理策略建議.....	131
5.1 化學物質管理策略五年規劃藍圖文件.....	132
5.1.1 國際化學品管理策略方針(SAICM)介紹與發展概況.....	132
5.1.2 國際間執行 SAICM 現況與進度.....	135
5.1.2.1 歐盟境內 SAICM 實施發展現況.....	136
5.1.2.2 美國 SAICM 實施發展現況.....	136
5.1.2.3 日本 SAICM 實施發展現況.....	139
5.1.2.4 韓國 SAICM 實施發展現況.....	140
5.1.3 我國 SAICM 執行現況與五年管理策略建議.....	142
5.2 國際化學品源頭管理趨勢動態蒐集.....	148
5.2.1 歐盟 REACH 法規發展動態彙編分析.....	148
5.2.1.1 註冊(Registration).....	148
5.2.1.2 高度關切物質(Substances of Very High Concerns, SVHC) ...	149
5.2.1.3 授權(Authorisation).....	151
5.2.1.4 限制(Restriction).....	153
5.2.1.5 評估(Evaluation).....	154
5.2.1.6 資訊公開(Data Dissemination).....	155
5.2.2 全球化學品法規發展動態彙編分析.....	158
5.2.2.1 全球奈米管理發展動態.....	158
5.2.2.2 全球化學品管理發展動態.....	161
第六章、國際資訊蒐集辦理資訊合作交流及宣導.....	164
6.1 建立國際交流管道與維持聯繫窗口.....	165
6.1.1 參與 APEC 「化學品及化學物質危害辨識資訊調和研討會」.....	165
6.1.2 參與 APEC 化學對話會議－俄羅斯.....	166
6.1.3 參與芬蘭歐洲化學總署第七屆利害關係人大會及化學論壇.....	167
6.2 舉辦 8 場次廠商宣導說明會.....	170

6.2.1 廠商宣導會內容與時間	170
6.2.2 廠商宣導說明會問卷分析結果	173
6.2.2.1 上半年廠商宣導說明會問卷分析結果	173
6.2.2.2 下半年廠商宣導說明會問卷分析結果	186
6.2.3 宣導說明會廠商發言摘要	197
6.3 舉辦 2 場次種子師資人員培訓會議	201
6.3.1 種子師資人員培訓內容與時間	201
6.3.2 第一場次種子師資培訓問卷分析結果	202
6.3.3 第二場次種子師資培訓問卷分析結果	211
第七章 建議與結論	218
7.1 後續建議工作項目及方向	219
7.2 結論	221
參考文獻	225

表目錄

表 2-1-1、各國主管機關研發新化學物質豁免登錄之級距	10
表 2-1-2、REACH 註冊噸數級距與資訊需求	15
表 2-1-3、中國大陸新化學物質常規申報噸數級距與對應測試項目	16
表 2-1-5、新化學物質建議排除登錄範圍	27
表 2-1-6、REACH 法規附錄IV豁免註冊之物質	34
表 2-1-7、部份符合低關注聚合物的聚酯單體	38
表 2-1-8、優先化因子的數據來源	42
表 2-1-9、第二步驟暴露及用途資訊數據來源	44
表 2-1-10、危害排序計分	47
表 2-1-11、依照用途、產量、持久性與生物蓄積性進行暴露計分及暴露計分整合	48
表 2-1-12、韓國 REACH 草案評估化學物質篩選原則與預估物質數	51
表 2-1-13、歐、加、美、韓化學品篩選作法比較	56
表 2-2-1、輸出入貨品分類表 CCC 號列範例	58
表 2-2-2、簽審機關連線方式	59
表 2-2-3、各國邊境管制概況	63
表 2-2-4、美國 TSCA 化學物質通關證明聲明文字範例	64
表 2-6-1、廠商意見蒐集	79
表 2-6-2、建議後續工作內容重點	80
表 2-7-1、豁免測試條件：物化特性	84
表 2-7-2、豁免測試條件：毒理測試	87
表 2-7-3、豁免測試條件：生態毒理測試	96
表 3-1-1、新化學物質後台系統審核狀態	107
表 4-1-1、既有化學物質增補提報作業指引內容	113
表 4-9-1、101 年度廠商諮詢服務次數	127
表 4-10-1、各類型廠商常見問題頻率分析表	128
表 5-1-1、廣泛納入策略目標	133
表 5-1-2、SAICM GPA 行動計畫中 36 個工作領域	134
表 5-1-3、由政府負責執行之 SAICM GPA 所涉及之 25 個工作領域	146
表 5-1-4、我國 SAICM 全球行動方案期程摘要分析與短中長目標建議	147
表 5-2-1、歐盟境內滾動行動計畫評估奈米物質	155
表 5-2-2、REACH 註冊物質噸數級距之公開方式	156
表 6-1-1、國際會議與交流列表	164
表 6-2-1、八場次廠商宣導說明會摘要	170
表 6-2-2、廠商宣導說明會議程表	171
表 6-2-3、廠商發言摘要－現行毒管法	197

表 6-2-4、廠商發言摘要－未來毒管法規劃	198
表 6-2-5、廠商發言摘要－既有化學物增補提報作業	199
表 6-2-6、廠商發言摘要－化學物質登錄規畫與預登錄平台工具規畫	200
表 6-3-1、兩場次種子師資培訓議程	201

圖目錄

圖 2-1-1、各國一般新化學物質登錄噸數級距比較與建議我國作法	9
圖 2-1-2、各國主管機關研發新化學物質豁免登錄之級距及建議我國作法	11
圖 2-1-4、歐盟 REACH 法規排除對象	24
圖 2-1-5、建議我國聚合物判斷資訊表格填寫流程內容	40
圖 2-1-6、加拿大環境保護法國內既有化學物質歸類工作流程	50
圖 2-1-7、韓國 REACH 法規註冊與評估流程	53
圖 2-1-8、澳洲 NICNAS 多層級評估與優先化清單框架一覽圖	54
圖 2-2-1、我國貨物自動化通關連線流程圖	60
圖 2-2-2、環保業務通關簽審單證比對系統作業及相關流程	62
圖 2-2-3、韓國化學產品不含列管物質的確認信格式(Letter of Confirmation)	65
圖 2-2-4、我國新化學物質邊境管制工具通關運作初步建議流程	66
圖 2-2-5、新化學物質邊境管制簽審單證比對建議連線架構	66
圖 3-1-1、新化學物質後台系統完成登入頁面	106
圖 3-1-2、系統上傳資料查詢與審核	107
圖 3-1-3、登入者帳號管理頁面	107
圖 3-1-4、系統帳號密碼管理	108
圖 4-2-1、既有化學物質增補提報工具畫面	115
圖 4-3-1、CSNN 網站清單初稿查詢頁面	116
圖 4-3-2、清單資料庫系統查詢條件優先順序	118
圖 4-9-1、規劃諮詢服務作業流程	126
圖 5-1-1、SAICM GPA 主要工作內容與目標完成年一覽圖	144
圖 6-2-1、廠商參加說明會動機分析	174
圖 6-2-2、出席廠商供應鏈角色統計	174
圖 6-2-3、宣導會訊息來源統計	175
圖 6-2-4、參與宣導會廠商因應現行毒管法情形統計(%)	176
圖 6-2-5、我國廠商因應國外法規曾遭遇困難統計	177
圖 6-2-6、國內廠商對降低研發物質登錄資訊需求之看法調查	178
圖 6-2-7、調查國內廠商建議未來毒管法規畫資料公開項目	179
圖 6-2-8、國內廠商對新化學物質擬採通關簽審單證比對之看法調查	180
圖 6-2-9、廠商對【既有化學物質增補提報作業】之了解情形調查	181
圖 6-2-10、參與廠商既有物質增補提報需求調查	182
圖 6-2-11、參與廠商因應既有化學物質提報面臨困難之調查	183
圖 6-2-12、參與廠商對未來想了解之議題調查	184
圖 6-2-13、參加說明會之動機	187
圖 6-2-14、出席廠商供應鏈角色統計	188

圖 6-2-15、宣導會訊息來源	189
圖 6-2-16、因應國外法規曾遭遇困難之參考資訊	191
圖 6-2-17、因應我國毒性化學物質管理法的經驗	192
圖 6-2-18、毒管法修法後實施化學品登錄時可能遇到的困難或挑戰	193
圖 6-2-19、化學品登錄機制是否可達到強化毒化物篩選效能之目的	194
圖 6-2-20、未來舉辦政策宣導說明會的內容建議	195
圖 6-3-1、參加培訓會議之動機(人數).....	203
圖 6-3-2、毒管法優先登錄篩選標準應納入之考量調查(人數).....	203
圖 6-3-3、規劃降低產品研發物質登錄資訊需求之看法調查	204
圖 6-3-4、毒管法修法實施化學物質登錄時應採何種措施	205
圖 6-3-5、我國現行毒化物篩選機制與後續監管措施應涵蓋部份	206
圖 6-3-6、與會地方主管機關人員提供相關參考資訊或考量議題之調查	208
圖 6-3-7、種子師資人員對【既有化學物質增補提報作業】之了解調查	209
圖 6-3-8、建議未來舉辦種子師資培訓會議內容之調查	210
圖 6-3-9、參加培訓會議之動機	212
圖 6-3-10、實際執行毒管法曾經遇到的問題與困難	213
圖 6-3-11、現階段毒管法規劃的內容對地方單位的業務影響調查.....	214
圖 6-3-12、師資培訓會議內容掌握度調查	215
圖 6-3-13、建議未來舉辦種子師資培訓會議內容	216

名詞對照與縮寫

英文縮寫	英文全名	中文全名
ACC	American Chemistry Council	美國化學協會
APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	亞太經濟合作會議
AQS	National Air Quality System	美國環保署國家空氣品質系統
C&L	Classification and Labelling	分類與標示
CAS	Chemical Abstracts Service	美國化學文摘社
CAS NO.	Chemical Abstracts Service Registry Number	美國化學文摘社登記號碼
CBI	Confidential Business Information	商業機密保護
CD	Chemical Dialogue	化學對話會議
CDR	Chemical Data Reporting	化學資料報告
CDX	Central Data Exchange	美國環保署資料交換中心
CEETV	Contaminant Exposure and Effects-Terrestrial Vertebrates database	汙染暴露及陸生脊椎動物效應資料庫
CEPIC	European Chemical Industry Council	歐洲化學工業協會
CERHR	Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction	人類生殖危害評估中心
CHEMIST	Chemical Information System and Tool	化學資訊系統工具
CHNC	Clearing House on New Chemicals	經濟合作發展組織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	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction	致癌性、致突變性、致生殖毒性物質
CoRAP	Community Rolling Action Plan	歐盟境內滾動行動計畫
CRC	Chemical Registration Center	化學品登記中心
CSCL	Chemical Substance Control Law	日本化審法
CSI	Chemical Substance Inventory	化學物質清單
CSNN	Chemical Substance Nomination & Notification	化學物質提報及申報
EC ₅₀	Effective Concentration 50%	半數致效應濃度
ECHA	European Chemicals Agency	歐洲化學總署

英文縮寫	英文全名	中文全名
ECN	Existing Chemical Substance Nomination	既有化學物質提報作業
EINECS	European List of Notified Chemical Substances	歐洲既有商業化學品目錄
EMAP	Environmental Monitoring and Assessment Program	美國環保署環境監測及評估方案
EMS	Environmental Management System	環境保護許可管理系統
EPA	Environmental Protection Agency	美國環保署
FGEW	functional group equivalent weight	官能基當量
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	優良實驗室規範
GPA	Global Plan of Action	全球行動計畫
GPS	Global Product Strategy	全球產品策略
HPV	High Production Volume	高產量物質
IARC	International Agency for Research on Cancer	國際癌症研究署
ICCA	International Council of Chemical Associations	國際化學協會
ICCM	International Conference on Chemicals Management	聯合國國際化學品管理會議
IMAP	Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation	澳洲多層級評估與優先化清單
IRIS	Integrated Risk Information System	美國環保署整合性風險資料系統
ISO	International Organization for Standardization	國際標準化組織
IUCLID	the International Uniform Chemical Information Database	國際統一化學品資訊庫
IUR	Inventory Update Reporting	清單更新報告
JRC	Joint Research Centre	歐盟聯合研究中心
MAD	Mutual Acceptance of Data	數據相互承認機制
MAN	mutual acceptance of notifications	相互認同度
MCLs	List of Drinking Water Contaminants and their Maximum Contaminant Levels	飲用水污染物清單及其最大目標限值
METI	Ministry of Economy, Trade and Industry	日本經濟產業省

英文縮寫	英文全名	中文全名
MSC	Member State Committee	歐盟成員國委員會
MSDS	Material Safety Data Sheet	物質安全資料表
NASQAN	National Stream Quality Accounting Network	美國國家河流品質評估網路
NCN	New Chemical Substances Notification	新化學物質通報作業
NCOD	National Contaminant Occurrence Database	美國環保署國家汙染物資料庫
NECSI	National Existing Chemical Substances Inventory	國家既有化學物質清單
NEI	National Emission Inventory	美國環保署排放清單
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey	美國國家健康與營養調查
NHATS	National Human Adipose Tissue Survey	美國國家人體脂肪組織調查
NHEXAS	National Human Exposure Assessment Survey	美國國家人體暴露評估調查
NICNAS	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme	澳洲國家工業化學品評估管理機構
NIH	National Institutes of Health	美國國家衛生研究院
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
NSI	National Sediment Inventory	美國國家沉積物清單
NSTP	National Status and Trends Program	美國國家狀態及趨勢方案
NTP	National Toxicology Program	美國國家毒物計畫
NOES	National Occupational Exposure Survey	國家職業暴露調查
OCSPP	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention	美國化學品安全與污染預防辦公室
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
OPS	Overarching Policy Strategy	廣泛納入策略
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	美國職業安全衛生署
PAIR	Preliminary Assessment Information Reporting	初步資訊評估報告
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
PLC	Polymer of Low Concern	低關注聚合物
POPs	Persistent Organic Pollutants	持久性有機污染物
PSI	Predetermined Substance Information	預先定義物質資訊
PSL	Priority Substances List	優先物質名單
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development	定向生產和過程物質的研究與開發
PRTR	Pollutant Release and Transfer Registers	污染物釋放與傳輸登錄制度
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship	定量結構關係式
R&D	research and development	研發
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	化學品註冊、評估、授權和限制的法規
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	國際化學品管理策略方針
SIDS	Screening Information Data Sets	篩選資訊數據組
SIEF	Substances Information Exchange Forum	物質資訊交換論壇
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats	優勢、劣勢、機會和威脅(分析)
SVHC	Substance of Very High Concern	高度關切物質
TCCA	Toxic Chemicals Control Act	韓國毒性化學物質管理法
TCSCA	Toxic Chemical Substances Control Act	中華民國行政院毒性化學物質管理法
TG	Testing guide	測試指引
TRI	Toxic Substances Release Inventory	美國毒性物質釋放清單
TSCA	Toxic Substances Control Act	美國環保署毒性物質控制法
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe	聯合國歐洲經濟委員會
vPvB	very Persistent and very Bio-accumulative	非常持久性和非常生物蓄積性
WHO	World Health Organization	世界衛生組織
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織

報告大綱

本期末報告書為「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」，其報告架構和內容如下所示：

第一章、計畫概述：

計畫背景、計畫目標、工作項目及內容，以及執行成果摘要。

第二章、研擬我國化學物質登錄模式與流程

- (一) 化學物質登錄模式與流程規劃
- (二) 邊境管制工具規劃
- (三) 化學物質資訊審查運作模式規劃
- (四) 高關切新化學物質管制與監測機制策略
- (五) 增修更新申報新化學物質指引
- (六) 國內外廠商徵詢意見蒐集摘要
- (七) 新化學物質建議測試項目
- (八) 新化學物質平行申報議題分析與策略建議

第三章、規劃與建置化學物質註冊後台管理系統

- (一) 化學物質註冊後台管理系統規劃
- (二) 擴增修訂化學物質註冊工具

第四章、完備既有化學物質清單建置機制與推動既有化學物質增補

- (一) 規劃既有化學物質提報增補作業模式
- (二) 規劃既有化學物質增補提報作業系統
- (三) 規劃建置既有化學物質資訊網頁
- (四) 執行既有化學物質增補提報作業
- (五) 彙整既有化學物質增補清單
- (六) 審核增補提報之商業機密保護聲明
- (七) 既有化學物質清單公開查詢方式建議
- (八) 既有化學物質清單編碼彙整建議
- (九) 提供既有化學物質註冊與申報諮詢服務
- (一〇) 蒐集廠商常見問題說明與參考資源手冊

第五章、規劃我國化學物質管理策略建議

- (一) 化學物質管理策略規劃藍圖
- (二) 國際化學品源頭管理趨勢動態蒐集

第六章、國際資訊蒐集辦理資訊合作交流及宣導

- (一) 建立國際交流管道與維持聯繫窗口
- (二) 舉辦 8 場次廠商宣導說明會
- (三) 舉辦 2 場次種子師資人員培訓

第七章、結論與建議

- (一) 結論
- (二) 建議

計畫成果摘要（詳細版）

主計畫名稱：

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

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：101 年 3 月 23 日起至 101 年 12 月 31 日

總經費：6,150 千元

序言

國際間趨勢主要藉由完備國家的化學品法規制度，達到化學品的健全管理(Sound Chemical Management)，進而保障國民健康與提升環境保護，為國際共同關注的永續發展課題。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。包括歐盟以承續既有的化學品管理政策，改善化學品管理制度上的缺失，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、中國大陸、美國、韓國、澳洲等各國近期也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，我國源頭管制登錄的機制尚未發展完備，特別在化學物質源頭登錄技術建置、化學物質流

布掌握、化學物質分階段導入註冊管理等配套措施尚屬欠缺，而新化學物質相關評估等技術能量仍有待發展建置與增修。

本計畫以參採歐盟 REACH 法規之制度架構精神，以毒性化學物質管理法為主軸，結合規劃化學品登錄制度中納入源頭管理之作法，聯合跨部會完備化學品清單建置，並規劃化學物質登錄模式與流程、建置註冊後台管理系統制度與配合主辦單位發展配套措施，且綜合修法草案為各社會族群進行衝擊影響評估，參考國際間高度關切物質管理機制的評估和運作方法，以奠定我國未來毒管法修訂中源頭管制基礎預備建設。本計畫亦舉辦主管機關種子師資培訓與廠商宣導說明會，提供各級政府執行人員與廠商毒管法修法草案內容以及化學物質登錄規劃之宣導說明，並依問卷調查形式調查彙整廠商因應修法以及登錄規劃的建議與困難，供主辦單位參考及用以提昇國家與產業化學品完善安全管理制度，落實延伸保護環境之企業責任，以保障國人健康與持續朝環境永續發展目標邁進。

總結

為落實我國提昇化學品管理的前瞻政策，建議毒性化學物質管理法修法及配套措施發展應參考國際間化學品法規發展趨勢，考量我國國情及利害關者意見，期使我國毒管法修法符合國際潮流與管理需要，行政院會已於本年度(101年)11月通過毒管法修正草案，針對新化學物質以及第四類

毒化物之相關規定及罰則加強其管理，並納入源頭管制之概念。現階段法規與跨部會方案推動已具有國際接軌的基礎，我國國家既有化學物質清冊已亦趨完備，化學物質填報註冊登錄工具、技術與工具指引說明已建置測試完成，並邀請廠商測試化學品預登錄平台用以完備資訊的收集。同時提供新化學物質登錄噸數級距、排除、豁免、測試項目、指引增修範疇擬定，及既有物質預註冊規劃、登錄篩選標準、資訊審查運作模式流程、通關邊境管制工具，高度關切化學物質管制機制等建議。本計畫並配合完成舉辦相關說明會宣導毒管法修法內容以及化學品登錄訊息與未來規劃說明，與廠商交流意見做為研擬後續相關配套措施之參考。相較於歐美與亞太地區國家，包括歐盟、韓國、澳洲、日本、加拿大、美國等國家均已開始實施化學品源頭管制與流布管理制度，因此在法規制度或基礎能量建置我國仍有待進一步的發展與修訂。

有鑑於國際公約對於化學品管理與人類永續發展的明確宣示及國際間化學品管理法規的密切關注，國人也期許化學品的使用安全可受到妥善合理的保障，因此透過發展我國化學品管理制度以分階段及源頭管理之方式達成目標作法，廣邀利益相關人參與，同時發展相關能量與技術，才得以落實完善管理化學品，減少暴露與危害，有效達到化學品安全使用，以保護國民健康與環境品質。

計畫名稱：

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

計畫編號：EPA-101-J103-02-101

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：101 年 03 月 23 日起 101 年 12 月 31 日止

計畫經費：新台幣 6,150 千元整

摘要

配合環保署為強化現行毒化物篩選效率與達成聯合國化學品管理策略方針 2020 年之目標所規劃之毒性化學物質管理法修正，本計畫已協助研擬國內化學物質源頭管理相關配套措施，以落實既有化學物質及新化學物質的登錄機制發展。現已完成化學物質登錄模式與流程規劃文件，提供新化學物質登錄噸數級距、排除、豁免、測試項目、指引增修範疇擬定，及既有物質預登錄規劃、登錄篩選標準、資訊審查運作模式流程、通關邊境管制工具等建議，以及針對具重大關切特性之高關切新化學物質已完成管制監測機制策略。依據計畫中宣導與諮詢管道已完成廠商徵詢意見蒐集摘要，並完成國際新化學物質平行申報最新資料彙整。化學物質註冊後台管理系統與註冊工具 CHEMIST 皆已完成初步建置與規劃，並建置相關的化學品網路登錄平台用以完備化學品資料的收集。已協助主辦單位參與跨部會既有化學物質清單增補提報作業，完成我國化學物質管理策略建議，並已透過國際會議與歐、美、日、韓、澳、中各國主管機關進行國際資訊交流，

已完成舉辦兩場各級政府機關稽查人員與執法人員種子師資培訓會議與八場廠商宣導說明會，作為提昇產業與政府完善化學品管理制度與修法因應以及配合既有物質增補提報之宣導，期藉由法規落實達成將化學暴露造成之人體及環境潛在衝擊降至最低之目標。

In accordance with the EPA's proposed Toxic Chemical Substances Control Act (TCSCA) amendment to strengthen the current toxic chemicals' screening efficiency and to achieve the goal for United Nation's Strategic Approaches for International Chemicals Management (SAICM), this project provided assistance in drafting detailed enforcement rules and measures for national chemical substance source management in order to implement registration mechanism of existing chemical substances and new chemical substances. Preliminary document for registration methods and workflow was completed. Registration tonnage bands, scope of exclusion, exemption criteria, testing guidelines, and scope of revision for guidance for new chemical substances were provided. For existing chemical substances, this project proposed pre-registration mechanism, screening criteria for registration, information review process, custom clearance and border control IT tool design. For new chemical substances that possess properties of significant concerns, recommendations for control and monitor mechanisms were developed. Opinions from local and foreign companies collected through workshops and helpdesk established in this project were summarized and international new chemicals' parallel process information summarization was completed. Preliminary development of chemical substance registration management

system and chemical information system and tool (CHEMIST) were completed. Through this project, the EPA participated in the establishment of existing chemical substance inventory and supplementary nomination under the inter-agency cooperation mechanism. Five year national chemical substance management strategies were proposed aligning with international development agenda. Communication with international chemical management competent authorities were maintained and expanded to the EU, Japan, US, Australia, China, and Korea's chemical management competent authorities for information exchange. Two train-the-trainer workshops were held for regulators and inspectors from central and local governmental agencies. Six policy dissemination seminars for industries were held. The seminars promoted sound industrial chemical management and provided compliance training with the goal of implementing regulatory measures to minimize significant adverse impacts on environment and human health from exposure to chemicals.

前 言

化學工業在全球經濟中扮演重要的角色，目前全球化學品產量持續成長。據 2011 年經濟合作發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）公布之統計數據，1980 年至 2009 年間，僅該組織成員國的化學品國際貿易量即成長超過四倍之多，而 2011 年統計台灣的化學品銷售量占全球的 2.3%，排名第八，也因此政府和工業界有重大的責任盡可能提升化學相關製造及產品的

安全使用。

歐盟 REACH 法規近期對於化學品廠商「無資料、無市場」(No Data No Market)的舉證責任扭轉要求，使該法規成為目前國際間最受矚目和關切的化學品管理制度，同時該法規為改善化學品管理缺失提升化學品安全管理制度創新的精神與設計架構，已經成為其他國家參考或仿效的對象。

有鑒於國際間對於化學品安全管理制度發展迅速，許多新觀念和國際趨勢紛紛浮現，過去國內化學品法規由各目的事業主管機關分工管理，我國行政院環保署為提升完備的化學品統合管理，自 98 年度起即展開相關制度的研擬，並委託本執行團隊（財團法人安全衛生技術中心）執行「我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫」，以強化我國現行毒性化學物質管理法源頭管制之機制為主軸，希望透過與廠商結合的合作互動方式，展開化學物質源頭管制之登錄模式和流程建置、註冊工具與後台管理系統修訂和規劃、研擬既有化學物質清單建置機制、舉辦宣導說明會，進行化學品管理策略建議及國際交流，進一步強化國內化學品實施源頭管制之基礎建設，協助研擬國內化學物質源頭管理相關配套措施，落實既有化學物質及新化學物質的登錄機制，以逐步完備國內化學品安全管理制度，達到保障國人

健康及環境永續保護目標。

執行方法

本執行計畫將以歐盟 REACH 法規之精神與架構為參考對象，於我國現有化學品管理制度中規劃納入源頭管理提昇之架構，與能量建置之策略建議與具體作法。本計畫研擬建議我國化學物質登錄模式與流程，並且規劃與建置化學物質註冊後台管理系統，擴增化學物質註冊申報系統功能項目，用以完備我國化學物質管理技術工具的發展與修訂。

本計畫同時配合完成既有化學物質清單建置機制與推動跨部會既有化學物質增補作業，規劃我國化學物質管理五年策略建議，建立短、中、長期之目標與重點領域，另一方面，亦持續廣泛蒐集國際間化學物質管制資訊及最新訊息作為後續因應化學品管理之參考依據，辦理國內外化學品管理機構資訊合作交流及活動，舉辦國內化學物質登錄及相關法規宣導說明會，於說明會中提供最新國際化學品管理趨勢、毒管法修法草案內容以及化學物質登錄規劃等資訊，協助廠商瞭解未來因應毒管法修法以及化學品源頭管理可能面對之議題，並提供相關的建議與討論。種子師資培訓和廠商宣導說明會之意見以問卷形式和

發言內容彙整並分析於報告中，可作為後續配套措施規劃之參考運用。

結 果

行政院會已於本年度(101 年)11 月通過「毒性化學物質管理法」修正草案，針對新化學物質以及第四類毒化物之相關規定及罰則加強其管理，並納入源頭管制之概念。本計畫以我國現行毒性化學物質管理法為主軸基礎，參採歐盟 REACH 法規之精神，提供新化學物質登錄噸數級距、排除、豁免、測試項目、指引增修範疇擬定，及既有物質預註冊規劃、登錄篩選標準、資訊審查運作模式流程、通關邊境管制工具以及高關切化學物質管制等建議。同時建立化學品源頭管制之工具平台指引、分階段導入註冊管理制度與配套措施之技術能量。

完成舉辦針對國內各級政府主管機關執行主辦人員之種子師資人員培訓，以及舉辦廠商宣導說明會，研擬毒管法修訂以及進行新化學物質與既有化學物質登錄可能遭遇的潛在衝擊和所需配套措施或建議，並以問卷之方式統合蒐集業界與主管機關相關之意見與困難點進行分析，為完備化學品源頭管制的基礎建設與工具做準備，使其在未來化學品管理制度上能夠更加完善。

結 論

有鑑於我國新興化學物質以及已在市場上產製使用流通之既有化學物質長期以來欠缺完整毒性安全資訊而無法進行後續評估，導致具有毒性或可能危害之化學物質無法及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向健全化學品管理方向發展，並符合國際化學品管理趨勢，本計畫參考歐盟 REACH 化學品管理制度，於毒管法導入其精神與架構，以源頭管制為基礎，加強新化學品以及第四類毒化物之管制，並依據噸數級距擬訂登錄資訊項目需求，建置化學物質填報註冊工具並且建立技術與工具指引說明，以提供廠商未來因應登錄規定之參考依據。同時進行跨部會既有化學物質清單增補提報作業，並完成國際間新化學物質平行申報資料彙整。

本計畫藉由國際間源頭管制法規註冊規定之資訊蒐集分析，與國際化學品管理機構建立交流管道及持續連繫窗口，提供各級政府主管機關執行主辦人員之種子師資人員培訓，以及廠商宣導說明會意見表達管道，預期讓廠商了解國際化學品法規趨勢、毒管法修法內容以及化學物質登錄之規劃，並提供化學品預登錄平台試運作，廣納廠商意見和建議供主辦單位作為未來毒管法修法及登錄制度上的因應措施，為未來毒管法修法上路後落實源頭登錄工作做必要的準備。

建議事項

建議主辦單位參採國內外廠商及各界利害關係人提出之建議和潛在衝擊做綜合評估，持續針對計畫中提出之建議噸數級距、資訊項目與測試指引進行最適安排與調整，並完備國內最新測試能量調查掌握，持續配合主辦單位修法推動期程，逐步增加辦理各地宣導說明會，協助更多廠商了解相關毒管法修法法規之要求以及化學品登錄之規劃。並且持續依需要發展登錄平台工具的擴建修正，達到資訊的流通及公開，降低廠商登錄作業上的困難。

建議主辦單位以國家整體利益與高度來思考化學品源頭登錄管理，配合國際交流資訊與分析接收，逐步完備我國毒化物管理機制，有效落實源頭管制之精神。與國際間主要國家相較，我國化學品安全資訊公開上仍在起步階段，為回應國人日益高漲對於化學品安全的期許，建議主辦單位規劃資訊公開長期策略與實施期程，以逐步公開化學物質之安全資料；另建議為考量廠商測試成本及國際趨勢，參考REACH 與國際間非測試方法之動態與採納準則，評估引進物質特性資訊認定標準，以減少動物測試之需求，並鼓勵綠色化學政策推動與倡導，提升廠商研究危害物替代物質之意願，達到減毒之目標。

第一章、計畫概述

章節摘要

本計畫執行進度已達計畫書之 100% 規劃進度，進度已完成 100%，如表 1-1-1，計畫工作項目之執行進度與年度目標於以下各節說明：

- 1.1 計畫目標
- 1.2 成果摘要
- 1.3 計畫工作項目

1.1 計畫目標

本計畫目標為健全我國毒性化學物質管理法中擬納入之源頭登錄機制，計畫中將提供化學物質登錄運作流程模式規劃，以及開發與更新維護登錄制度推動所需註冊工具系統與平台。計畫主要工作項目分為：一、研擬我國化學物質登錄模式與流程；二、規劃與建置化學物質註冊後台管理系統；三、完備既有化學物質清單建置機制與推動既有化學物質增補作業；四、規劃我國化學物質管理五年策略建議，建立短、中、長期之目標與重點領域；五、國際資訊蒐集與辦理資訊合作交流及宣導活動；六、配合毒管法修法研擬配套措施建議。本計畫相關公文、會議紀錄與審查意見回覆請見附錄一。

1.2 成果摘要

如表 1-1-1，本計畫執行進度已達計畫書之 100% 規劃進度，本年度計畫執行成果重點包括協助主辦單位規劃研擬修正毒性化學物質管理法納入化學物質登錄模式之配套措施；協助主辦單位參與執行跨部會既有化學物質清單建置之增補提報作業；國際資訊蒐集辦理資訊合作交流；持續規畫與建置資訊工具系統平台，完成辦理國內共 8 場次修法宣導說明會及 2 場次種子師資培訓會議，並完成聯合國國際化學品管理策略方針國際執行現況彙編，與其他臨時支援交辦事項。

1.3 計畫工作項目

本執行計畫將以歐盟化學品註冊、評估、授權和限制的法規(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)法規之精神與架構為參考對象，於我國現有化學品管理制度中規劃納入源頭管理提昇之架構與能量建置之策略建議與具體作法。本計畫六大主題包括：一、研擬我國化學物質登錄模式與流程；二、規劃與建置化學物質註冊後台管理系統；三、完備既有化學物質清單建置機制與推動既有化學物質增補作業；四、規劃我國化學物質管理五年策略建議，建立短、中、長期之目標與重點領域；五、國際資訊蒐集與辦理資訊合作交流及宣導活動；六、配合毒管法修法研擬配套措施建議。

一、規劃研擬我國化學物質登錄模式與流程（含邊境管理），建置稽核工具（系統），訂定廠商提交資訊審理流程及評估基準。

(一)規劃化學物質登錄模式與流程（含邊境管理），研擬稽核管理措施。

(二)規劃與建置邊境管制工具（系統），協調提供海關核對新化學物質使用與物質噸數累進機制，達特定噸數級距以上之廠商須提交該噸數級距之資訊。

- (三)研擬化學物質提交資訊審查運作模式（如審查委員組成、審查程序...）、審核原則、標準與流程。
 - (四)研擬化學物質中經評估認定為高度危害物質之後續管制策略與追蹤監測機制。
 - (五)研擬增修與更新新化學物質申報指引與說明文件，供國內廠商與各級主管機關參考使用。
 - (六)利用網站、宣導會、問卷等不同管道徵詢國內外廠商意見與新化學物質管理相關建議，以了解廠商配合之困難與可降低廠商衝擊之作法建議。
 - (七)研擬新化學物質測試項目，提出包括引用國際相關測試指引、資訊接受標準，與數據品質要求等規定之測試替代方案（含 SWOT 分析）。
 - (八)新化學物質平行申報之動態蒐集與分析，研擬我國參與國際間新化學物質平行申報之可能策略及應配合事項。
- 二、規劃與建置化學物質註冊後台管理系統，擴增化學物質註冊申報系統之能量，完備我國化學物質管理技術工具與修訂。
- (一)規劃並完成建置我國化學物質註冊申報系統工具之後台管理系統，以根據收集之廠商資訊規劃建置擷取各種條件進行資訊分析之功能。
 - (二)化學物質註冊工具之功能擴增與修訂，考量與歐盟 REACH 註冊工具 IUCLID5 匯出資訊之相容性，完成註冊工具系統資訊項目修訂與更新與內建系統工具使用說明。
- 三、完備既有化學物質清單建置機制與推動既有化學物質增補作業，並設立既有化學物質增補作業諮詢平台，提供廠商提報作業協助。
- (一)以跨部會公布之國家既有化學物質清單為基礎，規劃既有化學物質清冊建立之相關線上及書面增補提報作業模式，包括規劃廠商應提供之資訊與證明，以完備既有化學物質清單。
 - (二)建置既有化學物質增補提報工具系統，以接收廠商提供之資訊。
 - (三)規劃建置既有化學物質資訊網頁，提供廠商增補提報工具下載與相關工具使用說明。
 - (四)展開執行既有化學物質增補提報作業，接收廠商提報之既有化學物質提報，並進行提報資料之完整性審查，包括中、英文名稱與 CAS 號碼。

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

- (五)彙整增補之既有化學物質清單，並確認提報資料之正確性，包括中、英文名稱與 CAS 號碼。
- (六)審核增補提報之既有化學物質清單中商業機密保護聲明，發給完成增補提報既有化學物質清單之廠商提報收件通知書與完成通知書等相關證明。
- (七)研擬既有化學物質清單之查詢方式與公開方式，規劃並新增開放廠商登入查詢系統，以供廠商查詢其增補提報之既有化學物質之物質資訊，確認清單資訊正確性。
- (八)針對既有化學物質清單進行編碼彙整，以進行後續管理，例如稽核與邊境管理。
- (九)設立既有化學物質註冊與申報諮詢平台，提供業者諮詢服務。
- (十)蒐集廠商常見詢問問題，研擬相關說明與參考資源，提供廠商參考。

四、研擬我國化學物質管理五年策略規劃，建立短、中、長期之目標與重點領域。

- (一)協助研擬化學物質整體管理策略之 5 年規劃藍圖與重點領域，提出短、中、長期之目標與行動方案建議，以與國際管理趨勢接軌。
- (二)協助蒐集國際化學品管理趨勢與動態，至少包括歐、美、日、中國大陸、韓國之化學品修法與新增管理規定。

五、蒐集中國大陸與先進國家及國際公約之化學物質管制資訊及最新訊息，辦理國內外化學品管理機構資訊合作交流及宣導活動。

- (一)持續國際交流平台管道之建立與維持聯繫窗口，與國際間化學品主管機關持續交換資訊及掌握國際間化學品管理動態發展。
- (二)配合政策宣導，舉辦廠商宣導說明會，進行上述相關作業之宣導，包括新化學物質提報與既有化學物質增補提報，至少需規劃於北、中、南等地，舉辦共 8 場次宣導說明會（每場 1 天），會議時間、地點配合本署之需求，需提供餐點（毋須提供交通及住宿）；每少 1 場次於撥付尾款時扣款 34,188 元（含管理費等），再乘以決標金額/預算金額，另每場次參與對象人數不得少於 80 人，每少 1 人則扣款 139 元（含管理費等），再乘以決標金額/預算金額。
- (三)針對各級政府主管機關執行主辦人員，辦理種子師資人員培訓，至少 2

場次（每場次 1 天，至少需邀請 2 位專家學者出席）。會議時間、地點配合本署之需求，需提供餐點（毋須提供交通及住宿）；每少 1 場次於撥付尾款時扣款 27,258 元（含管理費等），再乘以決標金額/預算金額，另每場次參與對象人數不得少於 30 人，每少 1 人則扣款 139 元（含管理費等），再乘以決標金額/預算金額。

六、因應毒性化學物質管理法之修正，提出相關配套措施及子法研擬建議。

七、其他協助支援及臨時交辦事項。

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

第二章、研擬我國化學物質登錄模式與流程

章節摘要

本章透過蒐集國際間化學品源頭登錄作法，進行各國登錄制度實行情形與特色之彙整，依執行層面之優缺點結合我國產業特色與實際政府管理需求，研擬我國化學物質登錄模式、相關配套措施與登錄流程，提出我國登錄制度的適用之建議做法，內容包括新化學物質登錄類型、噸數級距、排除範圍與豁免資格等之研擬，與既有化學物質之登錄策略，以及相關之審查管制與指引文件之配套措施，章節內容如下：

- 2.1 化學物質登錄模式與流程規劃文件
- 2.2 邊境管制工具規劃
- 2.3 化學物質資訊審查運作模式規劃
- 2.4 高關切新化學物質管制與監測機制策略
- 2.5 增修更新登錄新化學物質指引
- 2.6 國內外廠商徵詢意見蒐集摘要
- 2.7 新化學物質建議測試項目
- 2.8 新化學物質平行申報之動態蒐集與分析

2.1 化學物質登錄模式與流程規劃文件

2.1.1 新化學物質登錄噸數級距

2.1.1.1 各國化學物質登錄規範概況

歐盟 REACH 施行的啟示，啟動了世界各國主管機關對於化學品管理的新思維。目前國際間新化學品法規如日本的化學物質審查及製造管理法（化審法）、中國大陸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，大多有訂定既有化學物質或新化學物質登錄或通報的機制規定。除豁免條件外，當符合須登錄之既有化學物質或新化學物質，須向主管機關進行既有和新化學物質的登錄或通報作業，而登錄或通報作業執行之準備則需有噸數級距之設定，以針對不同運作數量之化學品區分管理強度與要求。為擬定我國制度因應國內業界實際特性與政府管理需求，本計畫已考量本次毒管法擬修法要求訂定廠商登錄的行政目的、我國以頻繁進出口、中小企業為主的業界特性、以及擬投入執行人力與資源綜和評估後完成規劃。

管理優先順序之訂定

目前國外已實施新化學物質申報制度的國家多採年總量的限制和排除範圍來勾勒出真正需要進行申報的主要範疇，若新化學物質依據年進口或生產級距分不同層次的資料繳交，包括歐盟、美國、日本、韓國、中國等國皆設有登錄噸數的門檻，如圖 2-1-1。

歐、美、中、日、韓登錄噸數比較：各國針對新化學物質設立的登錄噸數級距多為 100 公斤以上，如美國新化學物質登錄制度強調突顯出高產量物質（10,000 公斤）重要性與化學物質的危害特性，對產量或輸入量較高的化學物質花費更多時間進行評估審核及管理，因此為有效即時評估其境內的新化學物質，須訂出優先順序，以因應其境內每年 1,500 件左右的申請案件。而歐盟、日本與中國則於 1,000 公斤以上要求進行完整的登錄，至於韓國則規定較為嚴格，將噸數降為 100 公斤以上要求完整登錄。

至於沒有要求完成完整登錄與提交物質特性資訊的新化學物質，各國政府實務上大部分皆要求廠商仍須進行如簡易通知方式，或年度申報實際運作量，但相對於標準或簡易登錄的資訊要求要來得簡要許多，以掌握物質的種類及數量為主要目的，以便後續追蹤管控。因此針對新化學物質國際間大多分為二種登錄類型(如標準登錄和簡易登錄)及豁免排除。

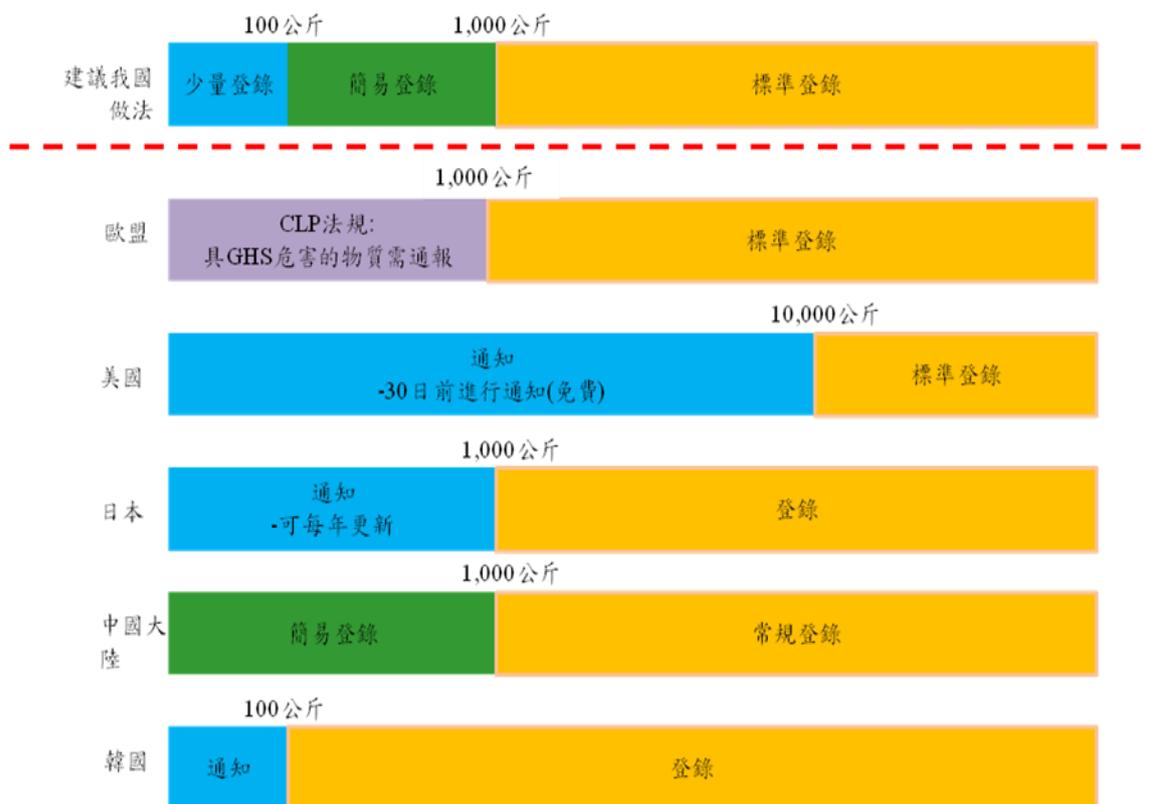


圖 2-1-1、各國一般新化學物質登錄噸數級距比較與建議我國作法

考量新化學物質的特色

國際間有鑑於簡易登錄噸數級距如果過低，可能導致需要進行標準登錄的物質數量相對龐大，主管機關將花費大量時間與程序完成資料審核，產業也需要花費許多成本替其新化學物質完成標準登錄，包括測試與登錄報告提交等，對業界（尤其是技術能量相對較國外低的國內產業）將會造成成本上較大的衝擊，同時如果相關罰則過輕或稽查力道不足，反而容易造成廠商刻意逃避心態寧可不登錄，反而喪失轉移責任給廠商的用意。

數量通常較低，普及率有限，簡化管理：對一種從未在當地市面上出現的新化學物質而言，通常在市場上流通的數量較少，進入新的市場通常需要一段時間才能回收當初開發與輸入該物質花費的成本，並且新的市場普及率與銷售量一開始可能有限，因此利潤也相對有限。通常國際間對於較低量之新化學物質均設有低量物質簡易通報的規定，實務上傾向讓較低量的化學物質能夠以相對更簡易的方式進行管理，減輕政府與廠商的負擔，特別是保障廠商研發新化學物質權益，但同時也達成源頭管理的目的。

管理資源優先性分配：綜合以上國際間各國主管機關在政府有限資源下，相關主管機關皆會把管理的重點放在產量高的物質之危害特性與相關暴露資

訊，因此對於新化學物質的登錄通常設有噸數級距的下限，低於此噸數級距下限的新化學物質，無須進行登錄，只需完成通知或年度數量申報，故相對於標準或簡易登錄的資訊要求要來得簡要，以掌握物質的種類及數量為主要目的，以便後續追蹤管控。當市場上物質流通量增加至一定噸數級距後，再要求進一步登錄與資訊的繳交，上述制度規劃值得我國參考運用。

研發試驗用新化學物質

以產品、製程為導向的研發試驗之新化學物質，其特點在於這些物質由於尚未經由業界證明上市之商業可行性，因此物質之流向多限於工廠，且物質大多只會輸入境內一次，下次若經過廠商市場可行性評估判斷認為可用於產品製程進入市場，決定依照一般新化學物質進入境內的時候，該新化學物質將受到標準登錄的規範。依據國際間作法，對於這些一次性輸入、產製之物質，為保障廠商測試研發權益，並達到合理管理目的，各國主管機關皆有產品研發物質豁免登錄規定，並依較簡易方式進行管理。各國針對產品研發用新化學物質，規定豁免進行登錄之物質數量級距如下表 2-1-1 所示。

表 2-1-1、各國主管機關研發新化學物質豁免登錄之級距

國家地區	研發豁免登錄數量/ 年	說明	資料來源與年代
美國	適用所有數量	無須通知，但須保留資料備查	美國 TSCA, 1976
歐盟	適用所有數量	5 年註冊豁免，1 噸以上須通知	歐盟 REACH, 2007
日本	適用所有數量	無須通知	日本化審法, 2009
中國大陸	10,000 公斤	簡易登錄，兩年為限	中國新化學物質管理法, 2010
韓國	適用所有數量	無須通知	韓國 MOE, 2008

如圖 2-1-2 各國比較，多數國家對於產品研發用之新化學物質要求較少，如美國、歐盟、日本、韓國均對所有數量的產品研發新化學物質採取登錄豁免或備查的管理方式，以確保國內產業產品為上市前之先期研發不受法規太大的衝擊影響，管理著重於正式上市流通之產品製程中新化學物質的危害特性；而國家如歐盟、澳洲、中國大陸，均採取要求廠商進行通知的管理作法，掌握物質種類及數量之基本資訊。

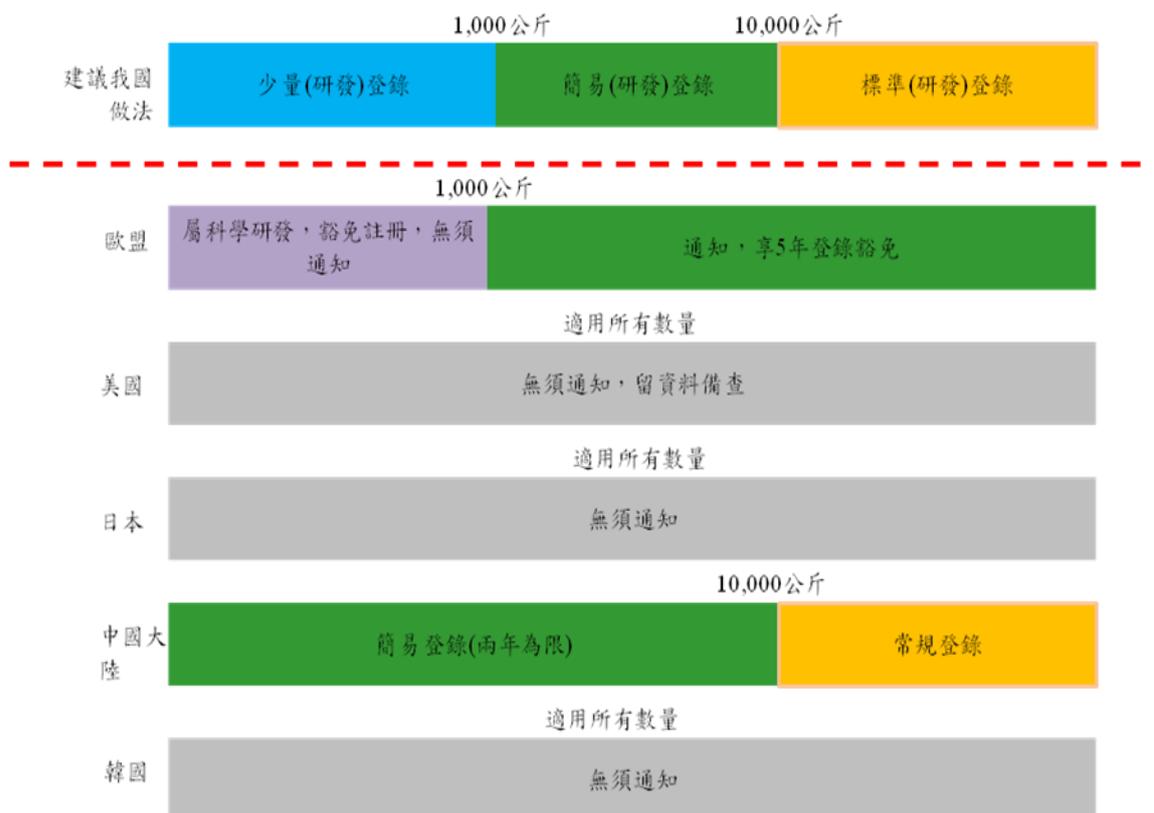


圖 2-1-2、各國主管機關研發新化學物質豁免登錄之級距及建議我國作法

2.1.1.2 建議我國新化學物質登錄類型與級距

以上蒐集分析包含美國、歐盟、韓國、中國大陸等已進行新化學物質管理的國家，進行各國相關化學品法規的實行情形彙整，並依據執行層面的優缺點提出適用我國作法制度的建言，作為我國建立相關化學品管理制度的參考。歐盟預註冊作業後發現境內年產製輸入量達一公噸以上的物質高達 10 萬多種，而依我國跨部會既有化學物質清單分析結果，達一公噸以上的物質約有 24,000 種，運作低量化學物質的廠商，一般而言商業規模相對較小，對未來法規可能造成的產業衝擊之承受能力也相對較為脆弱，因此，上述建議噸數級距考量了國際噸數級距調和與我國多數廠商的商業規模。建議主辦單位於訂定資訊要求時應考量適度減免低量物質之資訊負擔，以提升我國制度合理性與法規可行性。

新化學物質登錄的類型

若新化學物質未符合排除範圍，則需要依據年總量、危害性以及是否為聚合物形式，進行對應類型的登錄作業。以下說明分析現階段規劃新化學物質登錄之機制：

1. 少量新化學物質登錄

產業於製程中產品製造如試料單次輸入境內等新化學物質，實務上對業界來說，進口低量化學物質預期廠商配合法規的意願性將大幅降低，此外要求低量的新化學物質進行測試與登錄申請，除了對於商業行為如下單訂貨或交貨時程有一定衝擊外，廠商也需為了少量的化學產品進行測試，才能得到有效的物化資訊及有效的 GHS 危害分類，上述規定所產生的時間與資源消耗將對商業行為蘊含潛在的影響，因此規劃少量新化學物質登錄較少量的必要資訊，讓廠商在產製、輸入化學物質前，藉由簡化行政程序來提高廠商配合意願，達到國內新化學物質源頭資訊掌握的成效。

2. 產品製程研發用新化學物質登錄

參考歐盟 REACH 法規及依現階段管理辦法草案定義中，研發試驗用的新化學物質分成兩種：

(1)以產品、製程為導向的研發試驗：指產品或物質、混合物、成品的科學研發（含樣品），其先導工廠或產製經驗用於發展產製程序與測試物質的應用領域。

(2)科學研究發展（Scientific research and development）：係指在嚴格控制條件下，作為科學性實驗、分析或研究等用途。

各國對於產品研發用新化學物質皆採取極為簡易的方式管理，因為產品研發試料用途多屬一次性輸入或生產，幾乎沒有現行任何國家的新化學物質法規要求該類別應用繳交完整危害資訊。考量對單次輸入物質其完整測試資訊掌握之必要性，業界多以物質安全資料表（MSDS）來揭露化學物質安全資訊，且大部分研發試料用的新化學物質，經過製程研究量產可行性評估後，在我國境內有可能從此以後都不會再出現，因此即使掌握了其測試資料危害特性，因為國內沒有持續運作此新化學物質，也沒有後續管理的依據與必要，對於毒管法修法為完備毒化物篩選機制的目標將無法產生任何具體貢

獻。

此外，即使此物質經過研發試驗後，產業認為有運用在製程中生產產品的可能性，之後也應該依照如標準登錄，完整繳交其特性資訊與評估資料才能上市。因此，建議對產品研發用新化學物質採較為簡易的登錄方式與內容要求來進行管理。對於研發試驗用物質，採取少量登錄的方式，讓廠商能夠在輸入、產製化學物質前，經由線上平台登錄化學物質的辨識資訊與數量，不僅可簡化行政流程，達成掌握物質源頭之廠商資訊，更可提高廠商配合法規意願。

在政府端的管理，將配合新化學物質名稱審查與廠商資料核對，資料更正，掌控境內物質的數量。若同一廠商與同一年度輸入、產製同一新化學物質的數量累計達一定量以上，則線上系統將要求廠商進行對應級距之新化學物質登錄程序。此外，有鑑於產品研發用新化學物質於國內可能出現的次數以及流布地點均有限制，但為數眾多的物質種類仍有可能對廠內勞工以及環境造成危害，建議針對較高噸數的產品研發用新化學物質要求較少資訊，要求廠商提交如廠商基本資訊、物質辨識資訊、GHS 危害分類、物化特性與安全使用資訊，以掌握基本的危害資訊等，作為可能的危害因應管理。但年產製、進口量更高的產品研發用的物質，建議以標準登錄進行管理。

3. 低關注聚合物(Polymer of Low Concern, PLC)

部份物質如聚合物由於數均分子量較普通化學物質大，直接進入生物體通過細胞膜的可能性相對較低，因此在健康和環境上國際間有較低法規的管制程度，如日本最新修法針對低關注聚合物則有判定以及資訊需求減免的規定，依我國產業特性有關高分子聚合物配方的運作相當重要與頻繁，因此引入國際間低關注聚合物（polymer of low concern）的觀念，將有助於未來新化學物質登錄級距的參考，規劃減少部分符合低關注聚合物所需申報繳交的資料。

綜上所述，化學物質依照危害性分類，例如當物質有致癌性、生殖細胞致突變性及生殖毒性（CMR）等危害時，除考量每年國內運作量多寡之外，應設置相對嚴謹的資料評估進行登錄要求，而低關注聚合物由於對環境與人體健康危害較低，因此建議可降低資訊要求，此外有鑑於新化學物質的角色在國內化工相關製造業中，扮演了推動新產品研發與後續新產品量產上市的關鍵角色，同時因國內產業以中小型企業為主，許多新研發物質需要先期導入先進製程，由於考量許多新化學物質尚未正式投產前，市場價值尚不明

確，在不影響國內中小企業發展並兼顧勞工安全衛生保障的前提下，宜納入少量新研發物質減免申報項次內容的機制，期使主管機關以最少資源來達成相關新化學物質運作管理監控的行政目的，也提升國內廠商遵行法規的意願。

2.1.1.3 依噸數級距提供之資訊

預期規劃國內依據年運作量至少三種不同年運作量登錄類型級距，作為我國未來新化學物質登錄的基本類型，初步分為四種申報類型設計包括標準登錄、簡易登錄、少量登錄、以及排除條件，新化學物質未符合排除範圍或登錄豁免資格情況下，則需依據年運作總量，進行對應類型的登錄作業，現階段規劃標準登錄如同歐盟 REACH 法規註冊和中國大陸新化學物質環境管理辦法常規申報的量級距，由於涵蓋範圍較廣，歐盟 REACH 法規和中國大陸新化學物質環境管理辦法皆進一步針對此申報類型加以細分，依申報量規劃提交不同註冊檔案的資訊需求，因此彙整歐盟與中國作法做為細節規劃參考依據。

歐盟 REACH 法規

歐盟 REACH 要求凡產製或進口物質或混合物中含物質 1 公噸以上，應向化學總署(ECHA)提交技術檔案辦理註冊，並明確指出各噸數級距的最低資訊要求，從最低噸數級距之資訊要求進行表列，每達到下一個噸數級距，即增加相關的資訊要求如表 2-1-2 所示，因此 REACH 法規第 12 條規定依據噸數級別所需提供之資訊：

1. 1-10 公噸/年之新化學物質提供附錄 VII 資訊
2. 10-100 公噸/年提供附錄 VII 和 VIII 資訊
3. 100-1000 公噸/年提供附錄 VII 和 VIII 資訊及附錄 IX 的測試計畫
4. 1000 公噸以上提供 VII 和 VIII 資訊及附錄 IX 和 X 的測試計畫

歐盟 REACH 法規中的附錄 III、附錄 VI~XI 為註冊項目要求的描述，依據不同噸數的級別，所需進行註冊提交的資訊項目要求也不相同，簡單而言，製造或輸入噸數越高，所要提交的資料也就愈多。

表 2-1-2、REACH 註冊噸數級距與資訊需求

資訊型態	附錄	噸數級數			
		1-10 噸/年	10-100 噸/年	100-1000 噸/年	≥1000 噸/年
物化特性、毒理和生態毒理資訊	所有可用資訊	◎	◎	◎	◎
物化特性	附錄 VII	◎	◎	◎	◎
毒理和生態毒理資訊	附錄 VII	◎	◎	◎	◎
	附錄 VIII		◎	◎	◎
物化特性、毒理和生態毒理資訊	附錄 IX			◎	◎
毒理和生態毒理資訊	附錄 X				◎

(資料來源：歐洲化學總署，來源年代: 2007)

中國大陸新化學物質環境管理辦法

類似歐盟新化學品政策 REACH 法規之噸數級距分層要求不同資料數據之概念，年總量達 1 公噸須以常規申報進行之，且細分為 4 種不同噸數級距之資料需求，因此依據第 11 條常規申報數量級別規定，常規申報遵循申報數量級別越高，測試數據要求越高的原則，申報人應依規定提供相應的測試數據或資料。依據新化學物質申報數量，常規申報從低到高分為下列四個級別：

- 一級為年生產量或者進口量 1 噸以上不滿 10 噸
- 二級為年生產量或者進口量 10 噸以上不滿 100 噸
- 三級為年生產量或者進口量 100 公噸以上不滿 1000 公噸
- 四級為年生產量或者進口量 1000 公噸以上

新化學物質常規申報依據不同申報數量級別提交不同最低要求的數據，當申報數量達到更高級別，提交測試數據亦將隨之增加，如表 2-1-3 所示。歐盟 REACH 新化學物質申報法規與中國大陸新化學物質環境管理辦法之申報資料要求比較如表 2-1-4。

表 2-1-3、中國大陸新化學物質常規申報噸數級距與對應測試項目

申報資料需求	第一級 (1~10 公噸/年)	第二級 (10~100 公噸/年)	第三級 (100~1000 公噸/年)	第四級 (≥1000 公噸/年)
物化性	根據申報物質在常溫常壓下 (20°C 和 101.3 kPa) 的物理狀態，提交相對應的物化特性資料： 1. 氣態：氧化特性、自燃溫度(°C)、燃燒性、爆炸極限、臨界點； 2. 液態：沸點(°C)、密度(kg/m ³)、蒸氣壓(kPa, °C)、正辛烷/水分配係數(Log Pow)、水溶解度(g/L)、表面張力(N/m)、pH 值、閃火點(°C)、氧化性、自燃溫度(°C)、燃燒性、爆炸性； 3. 固態：熔點(°C)、密度(kg/m ³)、正辛醇/水分配係數(Log Pow)、水溶解度(g/L)、粒徑大小(μm)、氧化性、自燃溫度(°C)、燃燒性、爆炸性			
毒理特性				
急毒性	◎	◎	◎	◎
28 天重複劑量毒性	◎	◎	◎	◎
致突變性	◎	◎	◎	◎
90 天重複劑量毒性		◎	◎	◎
生殖/發育毒性		◎	◎	◎
毒理動力學		◎	◎	◎
慢毒性				◎
致癌性				◎
其它	當有資料證明申報物質可能具有明顯的標的器官毒性時，應提交相對應的毒理數據，若是有機磷類物質則應提供神經毒性數據。			
生態毒理特性				
藻類生長抑制毒性	◎	◎	◎	◎
蚤類急毒性	◎	◎	◎	◎
魚類急毒性	◎	◎	◎	◎
活性污泥呼吸抑制毒性	◎	◎	◎	◎
吸附/去吸附	◎	◎	◎	◎
降解性	◎	◎	◎	◎
蚯蚓急毒性試驗	◎	◎	◎	◎
魚類 14 天延長毒性		◎		
大型蚤類繁殖試驗		◎	◎	◎
生物蓄積性		◎	◎	◎
魚類慢毒性			◎	◎
種子發芽和根生長試驗			◎	◎

表 2-1-4、中國大陸與歐盟 REACH 新化學物質申報資訊要求比較

物化資訊要求				
新化學物質 申報法規	第一級 (1~10 公噸/年)	第二級 (10~100 公噸/年)	第三級 (100~1000 公噸/年)	第四級 (≥ 1000 公噸/年)
歐盟 REACH	1. 物質在 20°C 和 101.3 kPa 的物理狀態 2. 熔點/凝固點 3. 沸點 4. 相對密度 5. 蒸氣壓 6. 表面張力 7. 水溶性 8. 正辛烷/水分配係數 9. 閃火點 10. 可燃性 11. 爆炸性 12. 自然溫度 13. 氧化特性 14. 顆粒度		同第一與第二級，但增加以下三項資訊要求： <ul style="list-style-type: none"> • 於有機溶劑中之穩定性以及相關降解產物之特性 • 分解常數 • 黏性 	
中國 新化學物質 環境管理辦法	根據申報物質在常溫常壓下（20°C 和 101.3 kPa）的物理狀態，提交相對應的物化特性資料： <ol style="list-style-type: none"> 1. 氣態：氧化特性、自燃溫度(°C)、燃燒性、爆炸極限、臨界點； 2. 液態：沸點(°C)、密度(kg/m³)、蒸氣壓(kPa, °C)、正辛烷/水分配係數(Log Pow)、水溶解度(g/L)、表面張力(N/m)、pH 值、閃火點(°C)、氧化性、自燃溫度(°C)、燃燒性、爆炸性； 3. 固態：熔點(°C)、密度(kg/m³)、正辛醇/水分配係數(Log Pow)、水溶解度(g/L)、粒徑大小(μm)、氧化性、自燃溫度(°C)、燃燒性、爆炸性 			

表 2-1-4、中國大陸與歐盟 REACH 新化學物質申報資訊要求比較(續)

新化學物質 申報資料需求	歐盟 REACH	中國新化學物質環境管理辦法
	第一級 (1~10 公噸/年)	
毒理特性		
急毒性	◎	◎
致突變性	◎	◎
皮膚刺激性與腐蝕性	◎	
眼睛刺激性	◎	
皮膚敏感性	◎	
28 天重複劑量毒性		◎
90 天重複劑量毒性		
生殖/發育毒性		
毒理動力學		
慢毒性		
致癌性		
胎兒期發育毒性研究		
兩代生殖毒性研究		
生態毒理特性		
藻類生長抑制毒性	◎	◎
蚤類急毒性	◎	◎
魚類急毒性(短期毒性)		◎
活性污泥呼吸抑制毒性	◎	◎
吸附/去吸附		◎
降解性	◎	◎
蚯蚓急毒性試驗		◎
魚類 14 天延長毒性		
大型蚤類繁殖試驗		
生物蓄積性		
魚類慢毒性(長期毒性)		
種子發芽和根生長試驗		
蚤類長期毒性		
魚類早期毒性試驗		
魚苗或魚類胚胎短期毒性試驗		
魚類幼苗成長試驗		
水面最終降解模擬試驗		
土壤模擬試驗		
沉積物模擬試驗		
降解產物特性		
進一步吸附/去吸附資訊		
陸棲非脊椎動物短期毒性試驗		
植物短期毒性研究		
植物長期毒性研究		
土壤微生物效應		
沉積物有機體長期毒性研究		
鳥類長期或生殖毒性研究		

表 2-1-4、中國大陸與歐盟 REACH 新化學物質申報資訊要求比較(續)

新化學物質 申報資料需求	歐盟 REACH	中國新化學物質環境管理辦法
	第二級 (10~100 公噸/年)	
毒理特性		
急毒性	◎	◎
致突變性	◎	◎
皮膚刺激性與腐蝕性	◎	◎
眼睛刺激性	◎	
皮膚敏感性	◎	
28 天重複劑量毒性	◎	◎
90 天重複劑量毒性		◎
生殖/發育毒性	◎	◎
毒理動力學	◎	◎
慢毒性		
致癌性		
胎兒期發育毒性研究		
兩代生殖毒性研究		
生態毒理特性		
藻類生長抑制毒性	◎	◎
蚤類急毒性	◎	◎
魚類急毒性(短期毒性)	◎	◎
活性污泥呼吸抑制毒性	◎	◎
吸附/去吸附	◎	◎
降解性	◎	◎
蚯蚓急毒性試驗		◎
魚類 14 天延長毒性		◎
大型蚤類繁殖試驗		◎
生物蓄積性		◎
魚類慢毒性(長期毒性)		
種子發芽和根生長試驗		
蚤類長期毒性		
魚類早期毒性試驗		
魚苗或魚類胚胎短期毒性試驗		
魚類幼苗成長試驗		
水面最終降解模擬試驗		
土壤模擬試驗		
沉積物模擬試驗		
降解產物特性		
進一步吸附/去吸附資訊		
陸棲非脊椎動物短期毒性試驗		
植物短期毒性研究		
植物長期毒性研究		
土壤微生物效應		
沉積物有機體長期毒性研究		
鳥類長期或生殖毒性研究		

表 2-1-4、中國大陸與歐盟 REACH 新化學物質申報資訊要求比較(續)

新化學物質 申報資料需求	歐盟 REACH	中國新化學物質環境管理辦法
	第三級 (100~1000 公噸/年)	
毒理特性		
急毒性	◎	◎
致突變性	◎	◎
皮膚刺激性與腐蝕性	◎	◎
眼睛刺激性	◎	
皮膚敏感性	◎	
28 天重複劑量毒性	◎	◎
90 天重複劑量毒性	◎	◎
生殖/發育毒性	◎	◎
毒理動力學	◎	◎
慢毒性	◎	
致癌性	◎	
胎兒期發育毒性研究	◎	
兩代生殖毒性研究	◎	
生態毒理特性		
藻類生長抑制毒性	◎	◎
蚤類急毒性	◎	◎
魚類急毒性(短期毒性)	◎	◎
活性污泥呼吸抑制毒性	◎	◎
吸附/去吸附	◎	◎
降解性	◎	◎
蚯蚓急毒性試驗		◎
魚類 14 天延長毒性		◎(可以魚類慢毒性取代)
大型蚤類繁殖試驗		◎
生物蓄積性	◎	◎
魚類慢毒性(長期毒性)	◎	◎
種子發芽和根生長試驗		◎
蚤類長期毒性	◎	
魚類早期毒性試驗	◎	
魚苗或魚類胚胎短期毒性試驗	◎	
魚類幼苗成長試驗	◎	
水面最終降解模擬試驗	◎	
土壤模擬試驗	◎	
沉積物模擬試驗	◎	
降解產物特性	◎	
進一步吸附/去吸附資訊	◎	
陸棲非脊椎動物短期毒性試驗	◎	
植物短期毒性研究	◎	
植物長期毒性研究	◎	
土壤微生物效應	◎	
沉積物有機體長期毒性研究		
鳥類長期或生殖毒性研究		

表 2-1-4、中國大陸與歐盟 REACH 新化學物質申報資訊要求比較(續)

新化學物質 申報資料需求	歐盟 REACH	中國新化學物質環境管理辦法
	第四級 (≥1000 公噸/年)	
毒理特性		
急毒性	◎	◎
致突變性	◎	◎
皮膚刺激性與腐蝕性	◎	◎
眼睛刺激性	◎	
皮膚敏感性	◎	
28 天重複劑量毒性	◎	◎
90 天重複劑量毒性	◎	◎
生殖/發育毒性	◎	◎
毒理動力學	◎	◎
慢毒性	◎	◎
致癌性	◎	◎
胎兒期發育毒性研究	◎	
兩代生殖毒性研究	◎	
生態毒理特性		
藻類生長抑制毒性	◎	◎
蚤類急毒性	◎	◎
魚類急毒性(短期毒性)	◎	◎
活性污泥呼吸抑制毒性	◎	◎
吸附/去吸附	◎	◎
降解性	◎	◎
蚯蚓急毒性試驗		◎
魚類 14 天延長毒性		◎(可以魚類慢毒性取代)
大型蚤類繁殖試驗		◎
生物蓄積性	◎	◎
魚類慢毒性(長期毒性)	◎	◎
種子發芽和根生長試驗		◎
蚤類長期毒性	◎	
魚類早期毒性試驗	◎	
魚苗或魚類胚胎短期毒性試驗	◎	
魚類幼苗成長試驗	◎	
水面最終降解模擬試驗	◎	
土壤模擬試驗	◎	
沉積物模擬試驗	◎	
降解產物特性	◎	
進一步吸附/去吸附資訊	◎	
陸棲非脊椎動物短期毒性試驗	◎	
植物短期毒性研究	◎	
植物長期毒性研究	◎	
土壤微生物效應	◎	
沉積物有機體長期毒性研究	◎	
鳥類長期或生殖毒性研究	◎	

綜合以上，各國新化學物質登錄也依據不同年運作量噸數級距繳交對應物化特性、毒理與環境毒理試驗項目的不同資訊需求之文件，亦即申報人必須依據不同的噸數級距而提出相對應的資料和測試報告，對於申報噸數級距愈大的申報人，所要求的資料和其測試需求的項目也相對愈多。這主要是因為考量到大量化學品對於環境和人體健康的危害可能存在較高的風險，因此須要有更齊全的測試數據或風險評估來證明可能存在的危害程度和相對應提供的管理措施。建議未來導入如歐盟 REACH 分噸數級距要求更進一步的測試資訊，因應不同噸數級距而必須檢具的測試項目的報告，原則上，噸數級距愈高，其所檢測的項目相對就愈多，計畫中建議藉由採用 REACH 法規註冊噸數分級管理作法，以利後續制定對應之註冊資訊需求，並完成註冊管理工具之建置與增修。

2.1.2 新化學物質登錄排除範圍

為有效提升我國境內化學物質之管理，與有效辨識出對人類及環境有潛在危害之新化學物質加以管理，以保障國民健康與環境品質，參考國際間對於新化學物質之管理措施，擬訂新化學物質登錄管理之規定，凡符合 2.1.1 節新化學物質定義，於我國境內輸入或產製新化學物質之廠商，必須於運作前向中央主管機關進行登錄提交物質資訊，以確保該物質於我國境內使用受到良好的管理。由於化學品法規所涵蓋管理的範圍相當廣泛，包括歐盟 REACH 在內，各國為避免重複管理或非優先順序的資源浪費，因此須規劃排除範圍的噸數級距、物質種類或用途等，以下蒐集分析各國作法，並考量我國特性提出建議國內新化學物質登錄排除訂定範圍。

2.1.2.1 國際作法

歐盟

歐盟 REACH 法規排除對象詳如圖 2-1-4 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，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。另 REACH 法規下要求一噸以上化學物質在不符合排除範圍下須進行註冊，因此未滿一噸之物質則毋需進行註冊。

REACH 法規排除放射性物質、廢棄物、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，此外在 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。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。另一方面則為在 REACH 法規中視為已註冊之物質包括殺蟲劑、殺生劑(抗生素物質)、農藥(保護植物的產品中物質)，及已依據原指令 67/548/EEC 完成新化學物質申報之物質，則屬於排除範圍。歐盟 REACH 是從進出口或境內生產之所有化學物質認定排除，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，藉以避免因多個指令重覆管理相同物質造成資源浪費。

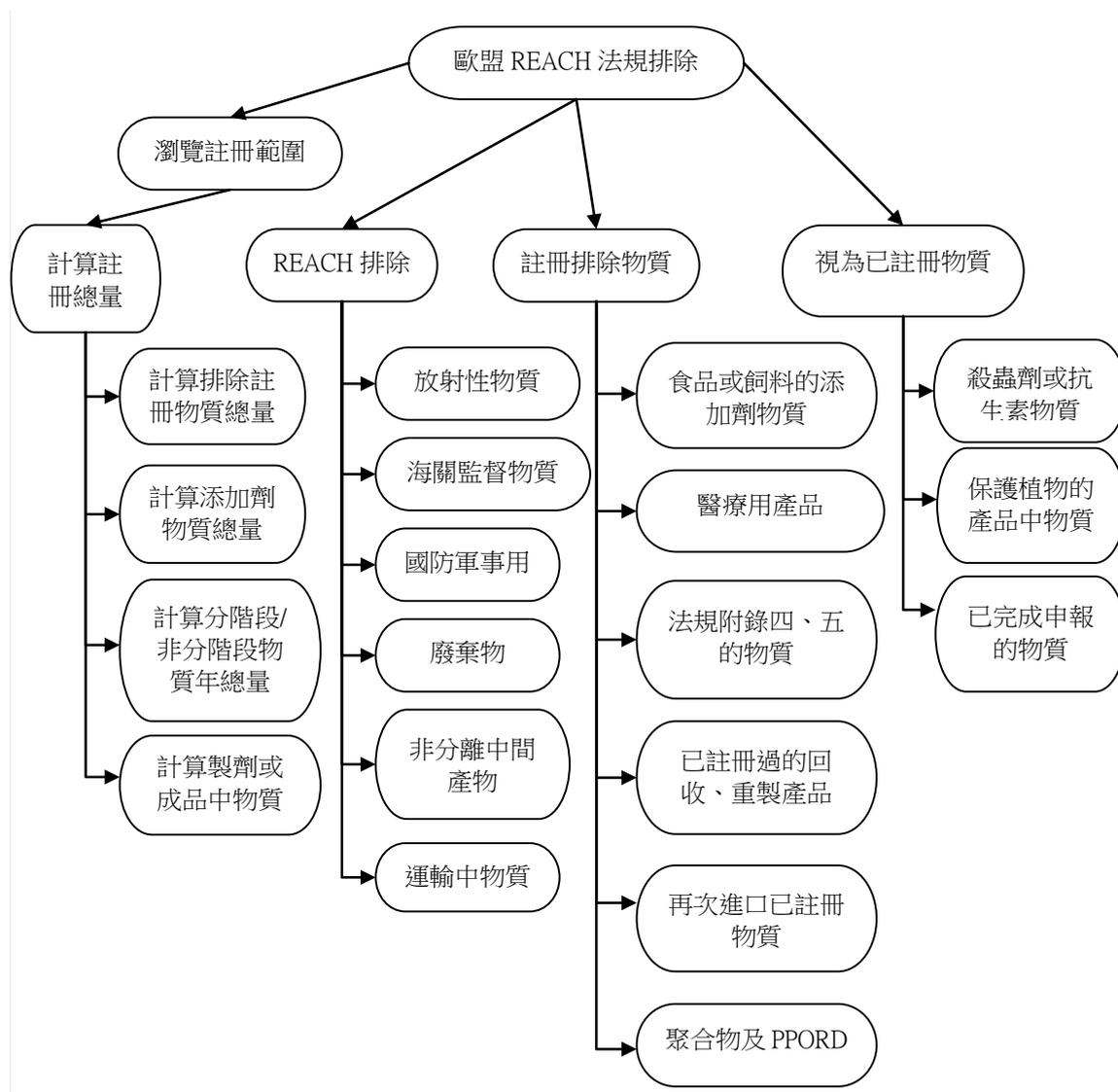


圖 2-1-4、歐盟 REACH 法規排除對象

(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)

中國大陸

新化學物質環境管理辦法界定出新化學物質之排除範圍的規定如下所示，若有符合下列條件之一者，則該新化學物質無須進行申報：

- (1) 天然存在的物質：如未經加工或僅經過物理處置(手工、機械、重力等方式)的天然化學物質、從空氣中萃取的物質(如氮氣)、天然聚合物、生命物質(如蛋白質、核醣核酸)等
- (2) 非商業目的或非有意生產的類別
 - [1] 雜質，其在化學物質組成中的組成含量須低於 10%，總量須小於 20%(w/w)
 - [2] 非預期的反應性物質
 - [3] 因儲存發生反應的反應物
 - [4] 產品的最終使用時非預期出現的化學物質
 - [5] 反應過程中的廢棄物(含廢水、廢氣)
- (3) 其他國內法規已管制的製成品：如醫藥、農用、獸醫用藥、食品、食品添加劑、飼料、飼料添加劑、放射性物質、軍工產品、火工業產品、菸草
- (4) 其他特殊類別：
 - [1] 材料類，如玻璃材料、陶瓷材料、鋼及其製成品、水泥
 - [2] 合金類
 - [3] 非分離中間體
 - [4] 物品或稱無預期釋放之製成品
- (5) 新化學物質於進口後僅存放於保稅區內，無涉及任何加工或改換包裝

美國

按照 40 CFR. 720.30 規定可以獲得美國毒性化學物質管理法(TSCA)清單的豁免，化學物質不受登錄要求之範圍如下：

- (1) 非化學物質

- (2) 混合物
- (3) 少量的研發物質
- (4) 因市場測試目的符合豁免條款(證明物質對健康或環境沒有不合理的風險)。
- (5) 僅作輸出
- (6) 微生物
- (7) 僅作為燃料、廢棄物、副產物
- (8) 非商業目的之：
 - [1] 雜質
 - [2] 副產物
 - [3] 非預期發生之反應產物(因空氣、濕氣、微生物、陽光所產生)
 - [4] 非預期發生之反應產物(因儲存、處置混合物或與產品中的其它物質所產生)
 - [5] 中間產物
 - [6] 非本身製造輸入，化學物質來自於在固化塑料、油墨、金屬加工、黏著劑或塗料的反應中。進入市場後沒有進一步的化學變化。
 - [7] 非本身製造輸入，化學物質源自下列的情況引發的化學反應，包括穩定劑、著色劑、調味劑、抗氧化劑、填充劑等等
 - [8] 無法分離中間產物
- (9) 科學研發

2.1.2.2 建議作法

綜合歐盟、美國、中國大陸等新化學物質法規較為通用之排除條件制定，登錄人需先行考慮是否有符合排除範圍的規定，以決定登錄的必要性和類型，若新化學物質符合排除條件，則可無須進行登錄。關於新化學物質登錄的排除範圍，主要以使用用途、存在的型態、以及少量化學物質進行考量。未來我國新化學物質相關法規預期將同樣地設有相關排除條款，化學物質若符合新化學物質定義，登錄人需先行考慮是否符合排除範圍的規定，以決定登錄的必要性和類型。

然因國內製造業多元化的特性以及國內化學物質之使用較為少量而多樣，並且高度仰賴國外輸入之物質進行產品有關配方製程之運作，因此考量排除範疇之因素須納入物質數量的登錄下限與使用特性之衝擊，以確保能取

得危害資訊掌握以及鼓勵廠商研發新技術間的平衡，故關於新化學物質登錄的排除範圍，主要以**使用用途**、**存在型態**以及**少量化學物質**進行考量。將現階段化學物質登錄管理辦法(草案)與參採國際排除範圍之規範進行比較分析並提出相關建議，新化學物質登錄排除之分析規劃如表 2-1-5 所述：

表 2-1-5、新化學物質建議排除登錄範圍

No.	排除條件
1	未經過物理化學處理之天然物或天然聚合物
2	在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。
3	無商業用途之副產物或雜質。
4	混合物，但混合物中組成之化學物質若為新化學物質，則該組成物質不適用於排除範圍。
5	適用 2%規則的聚合物。
6	新化學物質年製造或輸入量小於 1000 公斤之低關注聚合物
7	每年在嚴格控制條件下做為科學研究、試驗、教育用途之新化學物質。
8	伴隨試車用之機械與設備的化學物質。
9	考量國家安全之國防需求使用之化學物質。
10	海關監管化學物質。
11	廢棄物。
12	成品，但成品中組成之化學物質若為新化學物質且在正常使用狀況下會釋放出，則該組成物質不適用於排除範圍
13	新化學物質若業已於其他中央主管機關進行登錄評估並有規範管制者，經中央主管機關指定適用排除條件者，則得從其規定。

經由與國際作法比較分析，目前規劃排除範圍與國際規定相似，如許多新研發物質需要先期導入先進製程，由於考量許多新化學物質尚未正式投產前，市場價值尚不明確，為確保我國國內產業產品為上市前之先期研發不受法規衝擊而抑制，宜考慮納入少量新研發物質減免申報項次的機制，期使主管機關以最少資源達成相關新化學物質運作管理監控的任務，也提升國內廠商遵行法規的意願。

依據規劃，相較於其他國際先進國家的排除範圍恐不夠廣泛適當，建議納入其他條件，如伴隨試車用之機械與設備的化學物質，由於其化學物質屬於包裹於設備中，正常操作條件下不易洩漏出來對人體暴露而造成危害，因此針對此部分建議加入排除範圍中；無商業用途之副產物或雜質，由於雜質為非預期而存在於化學物質中之成分，可能來自化學原料，或反應過程中次要及不完全反應，當雜質出現在最終化學物質中時，並非刻意加入之時，也

不會增加其商業價值，及副產物為因使用或於儲存過程或因環境變化所致之化學反應而產生之化學物質；無商業用途之雜質與副產物為非刻意生產，因此要求廠商登錄這些物質之資訊實屬有實務上的困難，建議納入排除範圍。

經表面處理之成品定義與建議作法：許多化學物質因功能增加或減少一些物化特性，或改變該物質的表面性能，常會於化學物質的表面進行一些表面處理，這些經過表面處理後的物質之宏觀性能常異於原物質的基本特性，因此如何界定這類物質將影響後續收錄登錄物質的認定。

國際間常將這類表面處理化學物質分成三個基礎部份作討論，通常可切分為：

- 1.基質(substrate substance)
- 2.表面物質(substance used to coat the substance)
- 3.反應產生的物質(reaction substance)

表面處理通常只涉及了二維的宏觀分子改變。簡而言之，物質僅平面接觸部份進行了一些反應或改質。因此，化學物質的大部分基礎未改變，只有極小部份「表面部份」產生化學變化。由於化學物質本身宏觀的部分未受到改變，因此這類物質應該依據上述三個部份的成份去判定登錄項次。

依據歐盟的作法，反應產生的物質不需要去加以定義，因此該表面處理後之反應產生的物質名稱不需要進行登錄，對於廠商而言，僅需要去登錄原物質(基質)與進行表面反應的表面物質即可。

然而若進一步區分蓄意產生表面反應或非蓄意產生表面反應的物質，則可進一步歸納出以下三種反應型態，建議未來可作為判斷登錄的基準：

- 1.基質與表面物質無化學反應：基質與表面物質分開登錄，產生的物質無須登錄。
- 2.基質與表面物質非蓄意產生化學反應：基質與表面物質分開登錄，產生的物質無須登錄。
- 3.基質與表面物質蓄意產生多層化合物：僅登錄產生的物質。然而，當部份基質或(和)部份表面物質刻意保持它的不反應性時，基質與表面物質應該要登錄。

參考國際作法，成品(article)不需要參與化學物質登錄，即使，許多的成

品經過表面化學處理以增加它的強度、硬度、阻燃性、彈性或抗菌能力。通常經過處理的成品仍保持其結構和形狀，此時仍視為成品，無須另外申報反應的表面處理化學物質。

混合物予以排除：混合物指包含兩種以上不會互相反應之化學物質或天然物質之溶液或混合成之物質，其未進行反應形成新的物質而是僅由不互相反應之物質所組成，並且歐盟 REACH 法規僅針對混合物中的化學物質成分要求進行註冊，因此不反應的物質所組成的混合物建議可排除，但混合物中組成之化學物質若為新化學物質，則該組成物質不適用於排除範圍，亦即由既有化學物質所構成之混合物，依據混合物定義及涵蓋物質為既有化學物質，建議未來混合物應以混合物之化學物質要求進行既有化學物質登錄即可，因此混合物則應列於新化學物質排除範圍內。

海關監管化學物質：指儲存於海關監管之碼頭專區、貨棧、貨櫃集散站、保稅倉庫、物流中心或自由貿易港區，待出口之化學物質，由於未進入到我國境內則不致對我國人體或環境造成危害，故按照國際作法，建議也須將其納入排除範圍。另考量政府與廠商的人力和資源有限，如何避免重覆管理造成資源浪費也是考量之一，故建議排除範圍須涵蓋新化學物質若業已於其他中央主管機關公告需申報管制者，則從其規定，(如放射性物質、農藥用途之原體、環境用藥之原體、食品添加劑、藥品、管制性藥品等)。

在蒐集各國現行法規制度下的豁免以及排除規定後，提出上述建議為國際間較為常見的排除範圍，除原先既有之新化學物質排除範圍外，建議主管機關考量將排除範圍是我國產業特性與國情酌予調整擴大，而非一味全盤引用歐盟REACH與他國法規制度，參考納入其他條件才能有效的進行資源分配，提升廠商配合意願，達到健全的化學品管理目標。

2.1.3 新化學物質登錄豁免資格

為確保登錄作業規定之範疇在廠商端與政府管理端的可行性，各國一般皆將實務上無法進行登錄或測試之非蓄意產生化學物質加以排除，如偶發反應所產生之物質非為產製進口化學品之廠商控制之範圍，若因非人為因素所產生之物質，則不屬於登錄範疇之內，但該物質若發現有危害之虞，仍須依危害物質相關規定管理。此外，針對某些物質由於其化學特性之故使其危害性極低，在許多國家已專為該類物質規畫資訊減免之待遇，以降低政府將不必要的行政成本支出耗費在確定沒有危害之物質資訊收錄與審查上。以下分析在歐盟

REACH 豁免註冊之條件，以及國際間確定低危害之低關注聚合物條件，供我國新化學物質登錄規劃參考。

2.1.3.1 歐盟 REACH 豁免註冊之條件

依據 REACH 法規第 7 條規定下列情形可豁免註冊、下游用戶、評估的規範：

1. 附錄IV所列物質
2. 附錄V涵蓋範圍之物質
3. 物質或混合物在出口至歐盟前已辦理註冊，並由出口註冊者或供應鏈另一個成員辦理復運進口時，可證明：
 - (1) 復運進口的物質與已辦理註冊的出口物質係同一物質；
 - (2) 已依第 31 或 32 條提出該出口物質之相關資訊(SDS)，
4. 物質、混合物或成品在出口歐盟前已辦理註冊，且在歐盟境內回收者，若物質：
 - (1) 回收物質與之前已註冊物質為同一物質；且
 - (2) 可提供第 31 或 32 條要求的資訊(SDS)供回收過程使用

依據第 2(7)(a)條豁免註冊之物質(REACH 法規附錄IV)

因此依據第 2(7)(a)條豁免註冊之附錄IV所列物質，以條列方式具體列出豁免註冊義務之物質名稱、EINECS No.、CAS NO.，列舉 40 種物質(如水、葡萄糖、澱粉、二氧化碳等，如表 2-1-5 所示)表示已充分了解該物質固有特性且被普遍認為具極小風險，故予以豁免註冊義務。

依據第 2(7)(b)條豁免註冊之物質(REACH 法規附錄 V)

依據 REACH 法規第 2(7)(b)條豁免註冊之物質，規定了附錄 V 從註冊、下游用戶以及評估豁免物質要求的一般標準。做為我國未來新化學物質登錄豁免資格的參考依據之一，以下彙整歐盟對於物質之豁免條件：

歐盟 REACH 法規依據第 2(7)(b)豁免註冊之物質

1. 某物質或成品暴露於空氣、濕氣、微生物或陽光等環境介質時，因偶發化學反應而產生的物質
2. 某物質、混合物或成品於儲存時，因偶發的化學反應而產生的物質

3. 某物質、混合物或成品於最終使用時因化學反應產生的物質，而非由生產者或進口商生產、進口或上市的物質
4. 非由生產者或進口商生產、進口或上市，而是加入下列物質之化學反應所生產的物質：
 - (1) 安定劑、著色劑、調味劑、抗氧化劑、填充劑、溶劑、媒介物、表面活性劑、塑化劑、腐蝕劑、阻泡劑、消泡劑、分散劑、沉澱抑制劑、乾燥劑、黏結劑、乳化劑、反乳化劑、脫水劑、膠凝劑、促黏劑、流動調整劑、PH 值中和劑、阻隔劑、促凝劑、凝聚劑、阻燃劑、潤滑劑、螯合劑或品質控制劑等，發揮其原有功能時；或
 - (2) 物質僅供某特定物化功能作用時
5. 副產品：為該副產品系進口或供上市者例外
6. 如物質以由產製者或進口商完成登記者，該物質與水形成的水合物或水合離子得依本項免除登記
7. 未經化學處理的自然存在的物質，如礦石、礦砂、精礦、粗天然氣、加工天然氣、加工瓦斯與其組成份、原油、煤
8. 非第 7 項所列之天然未經化學處理物質，但符合以下條件除外(1) 第 67/548/EEC 號指令危險分類者，(2)根據 REACH 法規附錄 XIII 被分類為持久性、生物蓄積性和有毒物質(PBT)或高度持久性和生物蓄積性物質(vPvB)，(3)有科學證據顯示，對人類健康和環境造成的嚴重影響可能等同於上述第(2)項
9. 從天然物質獲得的且未經化學改變的下列物質:植物油脂、植物蠟、動物油脂、動物蠟、C6 至 C24 之脂肪酸及其鉀鹽、鈉鹽、鈣鹽和鎂鹽、甘油
10. 但符合以下條件的上述物質除外:(1)根據指令 67/548/EEC 分類為危險物質(僅分類為易燃、皮膚刺激或眼睛刺激的除外)，(2)根據 REACH 法規附錄 XIII 被分類為持久性、生物蓄積性和有毒物質(PBT)或高度持久性和生物蓄積性物質(vPvB)，(3)有科學證據顯示，對人類健康和環境造成的嚴重影響可能等同於上述第(2)項
11. 下列未經化學改變的物質：液化石油氣、濃縮天然瓦斯、加工瓦斯

及其成份、焦炭、水泥陶瓷爐渣、氧化鎂

12. 玻璃和水泥陶瓷燒結塊，除非其根據指令 67/548/EEC 分類為危險物質的成分超過指令 67/548/EE 和 1999/45/EC 規定的濃度限值(除非科學試驗數據顯示這些成分不會在該物質的整體生命週期中釋出)
13. 堆肥和沼氣
14. 氫、氧

回收物質

回收商以已註冊物質來建立物質同一性，以及擁有依據 REACH 第 31 或 32 條的資訊需求時，則可豁免物質註冊，並且不必執行化學安全評估 (Chemical Safety Assessment, CSA)或完成物質的化學安全報告 (Chemical Safety Report, CSR)，因此，即使相同原物質註冊並不能涵蓋其用途做為回收物質，回收商無需準備回收物質用途的暴露情境 (Exposure Scenarios, ES)，因為依 REACH 註冊的豁免規定，所以當將回收物質置於市場上時，回收商不必提供註冊號碼，因此如果為回收物質，接受者將不會接收到下列資訊：

1. 註冊號碼
2. 對於後續下游用戶回收後發生的新生命週期之暴露情境

復運進口物質

復運進口物質為該物質第一次在歐盟境內製造，然後出口，後續再次進口會歐盟，若該情形發生在同一個供應鏈上，則可能會導致重覆註冊的義務，因此物質已經依據 REACH 法規註冊時，出口後再進口符合下列情形將可豁免註冊：

- 物質自歐盟出口前必須被註冊
- 已經註冊且出口的物质必須與復運進口的物質相同
- 在物質已註冊的情況下，物質不僅必須是相同的，而且必須是實際上運作來自同一個供應鏈
- 復運進口必須提供出口物質的資訊，這些資訊必須遵守 REACH 法規的需求，以提供資訊傳遞給供應鏈

復運進口物質將需要文件證明作為顯示該物質可被判定為已由他自己或供應鏈的其他人註冊了，並依據 REACH 和 CLP 法規物質辨識和命名指引中的定義標準來評估物質的相同性，此外，為了避免重複註冊的義務，復運進口商可藉由追蹤和文件證明供應鏈以及辨識物質的原始註冊，做為復運進口的物質需要可利用的 SDS 或由第 32 條相關出口物質的其他文件資訊。

這些物質可以宣稱 REACH 豁免而可以在不提供註冊號碼的情況下合法置於市場銷售，但同時強調物質受豁免的企業也應該履行資訊傳遞(如 Extended Safety Data Sheet, E-SDS)，此外，這些物質並未豁免於授權或限制的規範。

因此彙整歐盟 REACH 法規註冊豁免物質，主要針對由其固有特性所能產生的風險極低，物質被認為是不合適或不必要的，從歐盟回收過程中得到的已註冊物質，出口再進口的已註冊物質，則可豁免註冊之義務。雖豁免註冊義務，但仍有其相關的資訊傳遞的義務，以及仍受授權或限制的規範，因此建議未來規劃我國新化學物質登錄豁免資格，可參採 REACH 法規，希望藉以減少不必要和重複註冊的資源浪費以減輕廠商的負擔；但必須擔心的是如果毒管法對於濃度限值以下或成品未作規範的話，將無法與歐盟 REACH 完備的上下游規範比擬。

表 2-1-6、REACH 法規附錄IV豁免註冊之物質

EINECS No	Name/Group	CAS NO.
200-061-5	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-233-3	Fructose C ₆ H ₁₂ O ₆	57-48-7
200-294-2	L-lysine C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1
200-334-9	Sucrose, pure CC ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	α -tocopheryl acetate C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-416-4	Galactose C ₆ H ₁₂ O ₆	59-23-4
200-432-1	DL-methionine C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	59-51-8
200-559-2	Lactose C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	63-42-3
200-711-8	D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	L-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6
204-664-4	Glycerol stearate, pure C ₂₁ H ₄₂ O ₄	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide CO ₂	124-38-9
205-278-9	Calcium pantothenate, D-form C ₉ H ₁₇ NO _{5.1/2} Ca	137-08-6
205-756-7	DL-phenylalanine C ₉ H ₁₁ NO ₂	150-30-1
208-407-7	Sodium gluconate C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na	527-07-1
215-665-4	Sorbitan oleate C ₂₄ H ₄₄ O ₆	1338-43-8
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Neon Ne	7440-01-9
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-172-7	Xenon Xe	7440-63-3
231-783-9	Nitrogen N ₂	7727-37-9
231-791-2	Water, distilled, conductivity or of similar purity H ₂ O	7732-18-5
232-307-2	Lecithins The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid	8002-43-5
232-436-4	Syrups, hydrolyzed starch A complex combination obtained by the hydrolysis of cornstarch by the action of acids or enzymes. It consists primarily of d-glucose, maltose and maltodextrins	8029-43-4
232-442-7	Tallow, hydrogenated	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Starch High-polymeric carbohydrate material usually derived	9005-25-8

EINECS No	Name/Group	CAS NO.
	from cereal grains such as corn, wheat and sorghum, and from roots and tubers such as potatoes and tapioca. Includes starch which has been pregelatinised by heating in the presence of water	
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
238-976-7	Sodium D-gluconate C ₆ H ₁₂ O ₇ .xNa	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearate C ₂₄ H ₄₈ O ₇	26836-47-5
262-988-1	Fatty acids, coco, Me esters	61788-59-8
265-995-8	Cellulose pulp	65996-61-4
266-948-4	Glycerides, C16-18 and C18 -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: C 16-C18 and C18 unsaturated trialkyl glyceride and SDA Reporting Number: 11- 001-00	67701-30-8
268-616-4	Syrups, corn, dehydrated	68131-37-3
269-658-6	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	68308-54-3
270-312-1	Glycerides, C16-18 and C18 -unsaturated, mono- and di- This substance is identified by SDA Substance Name: C 16-C18 and C18 unsaturated alkyl and C16-C18 and C 18 unsaturated dialkyl glyceride and SDA Reporting Number: 11-002-00	68424-61-3
288-123-8	Glycerides, C10-18	85665-33-4

2.1.3.2 減免登錄資訊-低關注聚合物

包括經濟合作與發展組織(OECD)在內國際間普遍認為，因聚合物本身特殊的物化性質，在物質收錄登錄時常須有相異於普通化學物質的物質提交需求，並經由一些豁免流程認定來減免相關的提交內容。因此界定一個物質是否為聚合物將至關重要。

此類產品在進入日本商業市場前，若符合低關注聚合物的定義，採免於優先評估，但需進行確認之做法，則可以相當簡易的方式完成登錄，此舉將提升聚合物廠商登錄的速度，並同時避免過多的測試資源浪費，而這也是低關注聚合物在健康和環境上國際間有較低法規的管制程度的趨勢。

1. 聚合物定義

國際普遍認為，因聚合物本身特殊的物化性質，在物質收錄登記時常須有相異於普通化學物質的物質提交需求，並經由一些豁免流程認定來減免相關的提交內容。因此界定一個物質是否為聚合物至關重要。根據經濟合作與發展組織（OECD）的聚合物定義：

- (1) 由一種或多種類型的單體單元按序列聚合成大分子的化學物質。單體單元係指單體化學物質在聚合物中之反應形式。
- (2) 化學物質中的分子是由三個以上的單體單元（ $n>3$ ）通過共價鍵形式，至少以一個單體單元與另一單體單元或另一反應物相連而成，這些分子定義為聚合物分子，須在化學物質中重量超過 50%。
- (3) 定義為聚合物分子（ $n>3$ ）的分子，其具相同分子量（ n =特定值）之分子重量須小於 50%（w/w）。
- (4) 聚合物的分子量分佈差別是由於其單體單元數目之差別而造成。

由上述的定義可知，聚合物其實為一種多單元體組合的化學物質，其分子量並不同於普通化學物質只有單一的值，而是一個分布範圍的區間。而其中大分子量的聚合物體因為不會通過細胞膜，因此在健康和環境上應該有較低的法規管制程度。當聚合物有下列的性質時，估計將具有相對的低危害：

- 大分子量
- 聚合物中含有低比率的寡體（分子量 $<1,000$ ）
- 中性、鹼性和酸性水中安定

若可將符合上述情形的聚合物以較簡易的方式收錄，並降低提交資訊需求，可有效的減少廠商的負擔，並使主管機關將資源有效運用在真正較可能具有危害的物質上，相關的制度運用也可以有效與國際潮流接軌。

2. 低關注聚合物

由上述說明可了解，聚合物區別於普通化學物質另制定一個新的登錄判別途徑是有其必要的。然而並非所有的聚合物都必然能夠符合對健康環境低危害的相關需求，危害性較低的聚合物仍需要給予一個清楚的界定。

國際間針對這些可能低危害的聚合物給了一個名稱，低關注聚合物（polymer of low concern），美國、加拿大、澳洲與中國將相關物質定義為：

- (1) 聚合物的數均分子量（number average molecular weight）大於 10,000

道耳頓 (Dalton, D)，且在該聚合物中，分子量小於 500 道耳頓的聚合物含量少於 2%，且分子量小於 1,000 道耳頓的聚合物含量少於 5%。

- (2) 聚合物的數均分子量介於 1,000~10,000 道耳頓之間，且在該聚合物中，分子量小於 500 道耳頓的聚合物含量少於 10%，且分子量小於 1,000 道耳頓的聚合物含量少於 25%。該聚合物中不得含有高關注官能基。
- (3) 聚酯聚合物。聚酯聚合物係指聚合物分子中至少兩個羧酸酯鍵結，至少有一個羧酸酯鍵在內部將單體連結在一起。

低關注聚合物的第一項定義

在第一項定義中，由於聚合物的數均分子量較大，並沒有針對其聚合物內一些特定單體或官能基進行進一步的限定。

低關注聚合物的第二項定義

在第二項定義中，由於聚合物的數均分子量介於高低分子量間，必須納入聚合物中反應性官能基作為整體考量，避免這些聚合物可能因擁有相對含量高的反應性官能基，造成環境與健康的危害。

反應性官能基可區分成高、中、低三種類型，分類的標準是較為性質上的而非數量上的，高反應性官能基如：丙烯酸酯、異氰酸酯、異硫氰酸酯、聯胺等；中反應性官能基則包含：氰酸基、環氧基、亞胺基等。

若反應性官能基在聚合物中的比例為一定量之下的時候，這個聚合物的危害性預估也較低。美國 TSCA 使用官能基當量 (functional group equivalent weight, FGEW) 的概念，當高反應性官能基當量經過計算，值大於 5000 的時候，表示該官能基在聚合物裡面的比例相對小，其危害也相對小，此時落在第二項定義的聚合物則可以視為低關注聚合物；另外，當中反應性官能基當量經過計算，相關值大於 1000 的時候，亦可以視為低關注聚合物。

低關注聚合物的第三項定義

在第三項定義中，酯類係指羧酸類與醇類的反應產物，當羧酸類的單體與醇類的單體組合成聚酯時，並且聚酯聚合物中的羧酸類與醇符合 (表 2-1-7) 中的反應物時，這類的聚合物亦符合低關注聚合物。

表 2-1-7、部份符合低關注聚合物的聚酯單體

Monobasic Acids and Natural Oils (一元酸與天然油)	Polyols (多元醇)
Benzoic acid65-85-0	1,3-Butanediol107-88-0
Canola oil120962-03-0	1,4-Butanediol110-63-4
Coconut oil8001-31-8*	1,4-Cyclohexanedimethanol105-08-8
Corn oil8001-30-7*	1,2-Ethandiol107-21-1
Cottonseed oil8001-29-4*	Ethanol, 2,2'-oxybis-111-46-6

(節錄自美國 TSCA 對於聚酯反應物的正面表列)

低關注聚合物的例外

即使符合前述的低關注聚合物界定內容，各國仍明訂有以下情形時不適用特例如：

- (1) 陽離子聚合物
- (2) 含重金屬的聚合物

日本的特殊作法

日本於 1985 年即開始相關低關注聚合物的登記管理辦法，當時的作法稱為《低關注聚合物評估計畫》，此計畫中明訂：

- (1) 聚合物的數均分子量須大於 1,000 道耳頓。
- (2) 小於 1,000 道耳頓的寡體須小於 1%，大於 1%的寡體須無資訊指出具高累積性。
- (3) 須提供此聚合物於各種酸鹼值水中的安定性測試報告，若物質於中性、鹼性、酸性水中會改變，則不是低關注聚合物。然而，若其轉化產物也是低關注聚合物則原始進行測試的聚合物也是低關注聚合物。
- (4) 須在指定的不同有機溶劑中進行溶解度測試如：親油性溶劑，正新醇等，確認不會於有機溶劑中溶解。
- (5) 不得含有陽離子聚合物、重金屬聚合物與委員會認定對人類健康或環境有危害的聚合物。

最後須經過評估委員會的審議後始能通過為低關注聚合物，免除額外測試。

時至今日，為節省廠商提交報告與等待結果的期程，日本經產省於 2010 年啟用了《低關注聚合物確認計畫》，此時已不需要委員會的判斷，廠商僅需提交關於上述簡易測試結果並考量聚合物是否含高關注官能基，即可進行最後的審查確認。簡單歸納《確認計畫》確認是否屬於低關注聚合物的作法：

- (1) 聚合物符合前述《低關注聚合物評估計畫》第一、第三、第四項規定。
- (2) 聚合物不含鈉、鎂、鉀、鈣以外的金屬。
- (3) 聚合物在酸鹼溶液中不會出現陽離子特性。

若聚合物不符合上述，仍可以使用另一種方式進行確認，符合下列亦可歸類為低關注聚合物：

- (1) 聚合物符合前述《低關注聚合物評估計畫》第一、第三項規定。
- (2) 聚合物在水中可溶解，但小於 1,000 道耳頓的寡體須小於 1%。
- (3) 聚合物不含硒、砷
- (4) 聚合物不含鈉、鎂、鉀、鈣以外的金屬。
- (5) 在酸鹼中不會出現陽離子特性。
- (6) A.符合數均分子量須大於 1,0000 道耳頓，小於 1,000 道耳頓的寡體須小於 1%。或
B.數均分子量介於 1,000~10,000 道耳頓之間，小於 1,000 道耳頓的寡體須小於 1%，所有單體為既有化學物質且不含高關注官能基。

建議我國作法

美、加、澳等國的作法屬於需要去界定官能基當量的方式去計算聚合物的低關注的符合性，然而聚合物日新月異，可能出現的各種接枝、嵌段與官能基認定與計算模式將考驗最終判斷的結果；日本的作法相對較繁雜詳細，但輔有相關簡易溶解度測試報告，可適度檢討前項僅使用計算方式認定的瑕疵。我國應截取兩種方式的優點進一步研擬採用綜合性作法，將相關作法本土化以適應我國國情。

日本低關注聚合物評估計畫要求製造商/進口商提交低關注聚合物的確認資料如安定性、溶解度、分子量分布測試等，作為確認低關注物質之辨識，

確認低關注物質後則不需進行額外測試，主要由於該三項測試方法乃屬聚合物安全評估之測試方法，因此建議規劃低關注聚合物資訊需求時，以提供廠商基本資料和物質辨識資料為主即可，而無需再提交 GHS 危害分類，希冀以最低資訊達到最大效用，減輕廠商負擔以期增加配合度，同時也促使廠商依法提報無須因太多重複資訊要求而選擇逃避。但考量我國產業中有關高分子聚合物配方的運作相當重要與頻繁，故建議低關注聚合物不宜劃分為豁免登錄之物質，而是應以要求企業提交每物質規定的最低資料需求進行登錄，以確保所有化學物質的基本資訊能迅速即時取得。



圖 2-1-5、建議我國聚合物判斷資訊表格填寫流程內容

2.1.4 既有化學物質登錄篩選標準

為完備我國行政院環保署毒性化學物質管理法篩選機制，納入源頭登錄制度，現階段環保署已參與跨部會推動方案持續執行「既有化學物質增補提報作業」，以完備國內既有化學物質清單，作為境內既有物質之登錄規劃基礎。但我清單建置落後歐盟與其他國家數十年，考量化學品已普遍廣泛地存在於大眾的日常生活中，眾多的化學物質的管理需考量政府或廠商的人力、物力和資源限制。因此建議藉由跨部會合作既有化學物質清單的建立，使政府對於國內流通之既有化學物質有初步掌握後，後續既有化學物質登錄以分

階段公告指定之方式進行，以降低對政府及廠商之負擔及衝擊，進而有效達成化學品管理。本節彙整國際間目前化學物質篩選原則最常見盛行之作法，以協助主管機關判斷需優先評估之化學物質策略擬定。

2.1.4.1 美國化學安全法草案-優先化分級

2011 年美國環保署 (EPA) 在 TSCA 下重擬新化學安全法草案，新版本有更加精密的優先化方案，並提出化學品優先化兩步驟篩選過程，優先化程序包括兩個步驟，在第一步驟中，美國 EPA 將物質根據廠商提交的物質最少資料組 (minimum data set)，以風險為依據的優先化因素將物質進行初篩，其篩選化學品的標準與 2009 年開始的行動計劃一致。第一步驟中使用的優先化因子包含：

- 潛在兒童健康關切的物質，如造成生殖和生長發育效應
- 持久性、生物蓄積性和毒性之化學品 (PBT)；
- 致癌性；
- 使用於兒童產品；
- 使用於消費性產品；
- 人體生物偵測計畫檢出物質

其優先化因子的數據來源如表 2-1-8 所示。而第二步驟中，將藉由使用較大範圍的數據來源以進一步分析和選擇初篩過的化學物質，以利辨識優先群組做更深入的評估，暴露及用途資訊數據來源列於表 2-1-9。經過兩步驟篩選的優先化分級後，將物質區分為三大類別，進行不同的管控行動，三大類別包括：

1. 一級優先物質：採立即風險管理

法案要求美國 EPA 在 18 個月內列出 20 到 30 項高關注物質，當成一級優先物質。一級優先物質包括具有或可能降解、代謝變為具持久性、生物蓄積性及毒性，並有可能造成廣大人類暴露或是其他生物暴露的化學物質。且美國 EPA 必須在 18 個月內快速採取行動，以降低被列為一級優先化學物質的暴露，以及採用風險管理措施；一年後主管機構必須決定是否有達到安全標準，不然就得採取更進一步的行動。

2. 二級優先物質：進行安全標準判定

美國 EPA 也須負責指定二級優先化學物質，這些是須經安全標準判定的物質，至少須要根據一個以上的關切原因，考量其尚無法確認其是否符合安全標準的「理論上的」關切考量。法案指出這些物質必須盡速被列為二級優先物質，至少要能讓美國 EPA 完成對人類健康以及環境有重大風險的物質安全性決定。

3. 三級優先物質：無立即行動

三級優先物質則是經美國 EPA 評估認定，在任何生命週期階段，物質本身無論在現有或預計未來可能造成的暴露，或是產品製造、使用用途都不會有造成任何風險導致人類或是環境負面效應的物質。

表 2-1-8、優先化因子的數據來源

因子	數據來源
持久性、生物蓄積性、毒性	<ul style="list-style-type: none"> • 毒性物質釋放清單持久性、生物蓄積性及毒性物質標準五大湖兩國毒性策略_加拿大分類 TRI PBT Rule Great Lakes Binational Toxics Strategy Canadian Categorization • 美國環保署第5區持久性、生物蓄積性及毒性物質辨識計畫 (Syracuse Research Corp.) EPA Region 5 PBT Identification Project (Syracuse Research Corp.) • 聯合國歐洲經濟委員會(UNECE)空氣污染長距離越境傳輸公約 (LRTAP)提議持久性有機汙染物(POPs)化學品及斯德哥爾摩公約持久性有機汙染物 Chemicals proposed to UNECE LRTAP POPs and Stockholm Convention on POPs
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> • 美國環保署綜合風險資訊系統(IRIS) Integrated Risk Information System (IRIS) • 國際癌症研究署(IARC) International Agency for Research on Cancer (IARC) • 美國國家毒物計畫(NTP) National Toxicology Program (NTP) • 加州第65提案(1986年安全飲用水及有毒物質法案) California Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)
潛在兒童健康關注	<ul style="list-style-type: none"> • 自願性兒童化學評估方案 Voluntary Children's Chemical Evaluation Program • 加州第65提案 (1986年安全飲用水及有毒物質法案) California Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) • 美國環保署綜合風險資訊系統(IRIS) 美國國家毒物計畫(NTP) 人類生殖危害評估中心(CERHR)專題論文 IRIS NTP CERHR Monographs

因子	數據來源
兒童產品用途	<ul style="list-style-type: none"> • 美國華盛頓州兒童安全產品法 Washington State Children's Safe Product Act • 清單更新報告(IUR, 2006) Inventory Update Reporting (IUR, 2006)
消費產品用途	<ul style="list-style-type: none"> • 清單更新報告(2006年IUR) Inventory Update Reporting (IUR, 2006) • 美國國家衛生研究院(NIH) National Institutes of Health (NIH) • 危害物質資料庫丹麥消費者產品研究 Hazardous Substances Data Bank Danish Consumer Product Studies
人體生物偵測計畫檢出物質	<ul style="list-style-type: none"> • 美國國家健康與營養調查(NHANES) National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) • 美國國家人體脂肪組織調查(NHATS) National Human Adipose Tissue Survey (NHATS) • 美國國家人體暴露評估調查(NHEXAS) National Human Exposure Assessment Survey (NHEXAS) • 美國環保署總暴露評估方法 Total Exposure Assessment Methodology

表 2-1-9、第二步驟暴露及用途資訊數據來源

暴露及用途資訊	
數據類型	數據來源
用途	<ul style="list-style-type: none"> 清單更新報告(IUR)及化學資料報告(CDR) Inventory Update Reporting and Chemical Data Reporting (IUR/CDR) 預生產通知(PMN)資料庫(保密) Premanufacture Notice (PMN) Database (confidential) 高生產量(HPV)資訊蒐集挑戰遞交 High Production Volume (HPV) Challenge Submissions 篩選資訊數據組(SIDS)文件 Screening Information Data Sets (SIDS) Documents 美國國家衛生研究院家用產品資料庫 National Institutes of Health (NIH) Household Product Database 美國國家衛生研究院(NIH)危害物質資料庫 NIH Hazardous Substances Data Bank
環境釋放	<ul style="list-style-type: none"> 美國毒性物質釋放清單(TRI) Toxics Release Inventory (TRI) 美國環保署排放清單(NEI)資料庫 National Emission Inventory (NEI) Database U.S. EPA 初步資訊評估報告(PAIR) Preliminary Assessment Information Reporting (PAIR) 經濟合作發展組織(OECD) Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) 釋放情境文件 Emission Scenario Documents 美國國家衛生研究院(NIH)危害物質資料庫 NIH Hazardous Substances Data Bank
一般人類暴露包括室內空氣污染物	<ul style="list-style-type: none"> 孩童暴露於持久性殺蟲劑及其他持久性有機污染物(CTEPP)總量研究 Children's Total Exposure to Persistent Pesticides and Other Persistent Organic Pollutants (CTEPP) Study Brown et al., <i>Indoor Air</i>, 4:123-134, 1994. Daisey et al., <i>Atmospheric Environment</i>, 28 (22): 3557-3562, 1994. Kelly et al., <i>Environmental Science & Technology</i>, 28(8): 378A-387A, 1994. 非職業農藥暴露研究終稿，美國環保署/600/3-90/003 (NTIS PB90-152224), January 1990 NOPEs Final Report, EPA/600/3-90/003 (NTIS PB90-152224), January 1990. Samfield, M.M.有機化合物之室內空氣品質資料庫，政府報告公告&索引 (GRA&I)第12篇，EPA-600-R-92-025 (NTIS PB92-158468), 1992 Samfield, M.M. Indoor air quality data base for organic compounds. Govt. Reports Announcements & Index (GRA&I), Issue 12. EPA-600-R-92-025 (NTIS PB92-158468), 1992. Shah and Singh, <i>Environmental Science & Technology</i>, 2(12): 1381-1388, 1988. Sheldon et al., <i>Indoor Pollutant Concentrations and Exposures</i>, California Air Resources Board, Contract A833-156, Final Report, January 1992. Shields, et al., <i>Indoor Air</i>, 6:2-17, 1996.
勞工暴露	<ul style="list-style-type: none"> 清單更新報告(IUR)及化學資料報告(CDR) Inventory Update Reporting and Chemical Data Reporting (IUR/CDR)

暴露及用途資訊	
數據類型	數據來源
	<ul style="list-style-type: none"> • 國家職業暴露調查(NOES) National Occupational Exposure Survey (NOES) • 美國職業安全衛生署(OSHA)監測研究 Occupational Safety and Health Administration (OSHA) monitoring studies • 初步資訊評估報告(PAIR) Preliminary Assessment Information Reporting (PAIR) • OECD釋放情境文件 OECD Emission Scenario Documents • 美國國家衛生研究院(NIH)危害物質資料庫 NIH Hazardous Substances Data Bank
環境暴露	<ul style="list-style-type: none"> • 汙染暴露及陸生脊椎動物效應資料庫(CEETV) Contaminant Exposure and Effects-Terrestrial Vertebrates database (CEETV) • 美國環保署環境監測及評估方案(EMAP) EPA Environmental Monitoring and Assessment Program (EMAP) • EPA水質監測及評估資料庫 EPA's Databases on Monitoring and Assessing Water Quality • 飲用水汙染物清單及其最大目標限值(MCLs) List of Drinking Water Contaminants and their Maximum Contaminant Levels (MCLs) • 美國環保署國家空氣品質系統(AQS) National Air Quality System (AQS) U.S. EPA • 美國環保署國家汙染物資料庫(NCOD) National Contaminant Occurrence Database (NCOD) U.S. EPA • 美國環保署國家建議水質規定近況 Current National Recommended Water Quality Criteria U.S. EPA • 國家水質評估方案(USGS NAWQA) National Water-Quality Assessment Program (USGS NAWQA) • 環保署魚類組織研究 EPA Fish Tissue Studies • 國家組織沉積清單(NSI)資料 National Sediment Inventory (NSI) Tissue Data • 國家狀態及趨勢方案(NSTP) National Status and Trends Program (NSTP) • 國家河流品質評估網路(NASQAN)地表水及沉積資料 National Stream Quality Accounting Network (NASQAN) Surface Water and Sediment Data U.S.G.S.

2.1.4.2 美國化學協會 ACC 開發優先化初篩工具

美國化學協會（American Chemistry Council, ACC，以下簡稱 ACC）推出半量化優先化初步篩選工具，主動提供美國 EPA 參考使用。工具由 ACC 與產業界會員共同開發而成，以利益關係人能更了解美國政府的決策基礎，工具的特點如下：

- 採用 GHS 分類資訊
- 採納危害與暴露資訊
- 兩步驟計分制權重評估—危害計分與暴露計分
- 篩選考慮的因素包括：
 - (1) 人體健康危害
 - (2) 潛在環境影響
 - (3) 物質的商業、工業、消費者用途
 - (4) 環境與人體的蓄積或累積性
 - (5) 產製量
 - (6) 物質是否在兒童產品出現
 - (7) 是否在生物監測計畫中檢測到

ACC 優先化方法的篩選步驟區分為兩大階段如下：

1. 第一階段評估：

第一階段的評估中分為危害計分與暴露計分兩個評分方式。其中，危害計分依據 GHS 的環境危害分類與人體健康危害分類依等級排序給予計分。暴露計分則依照用途、產量、持久性與生物蓄積性進行排序計分，再加總成綜合所得計分整合出暴露計分。此工具再綜合此兩評分結果以決定篩選的物質，危害排序計分與暴露計分分別如表 2-1-10 與表 2-1-11 所示。

2. 第二階段評估：

- (1) 生物監測/環境監測數據

- (2) 是否在兒童產品中使用
- (3) 環境排放數據
- (4) 國際風險管理措施

表 2-1-10、危害排序計分

1. 環境危害計分		
GHS環境危害分類	排序	計分
急毒性或慢毒性第一級，或沒有足夠資料可進行分類	高	4
急毒性或慢毒性第二級	中高	3
急毒性或慢毒性第三/四級或沒有毒性	中	2
無危害分類	低	1
2. 人體健康危害計分		
GHS人體健康危害	排序	計分
GHS CMR 第1a, 1b級；或 重複劑量 ≤ 10 mg/kg/day（吞食）； ≤ 20 mg/kg/day（皮膚）； ≤ 50 ppm/6hr/day（氣體吸入）； ≤ 0.2 mg/l/6h/day（蒸氣吸入）； ≤ 0.02 mg/l/6h/day（粉塵煙霧吸入）。或沒有足夠資料可進行分類	高	4
GHS CMR 第2級；或 重複劑量 10 - 100 mg/kg/day（吞食）；20 - 200 mg/kg/day（皮膚）；50 - 250 ppm/6hr/day（氣體吸入）；0.2 - 1.0 mg/l/6h/day（蒸氣吸入）；0.02 - 0.2 mg/l/6h/day（粉塵煙霧吸入）。	中-高	3
非屬致癌物質/致突變物質/生殖毒性物質/發育毒性物質；或重複劑量 100 - 1000 mg/kg/day（吞食）；200 - 2000 mg/kg/day（皮膚）；250 - 1000 ppm/6hr/day（氣體吸入）；1.0 - 5.0 mg/l/6h/day（蒸氣吸入）；0.2 - 1.0 mg/l/6h/day（粉塵煙霧吸入）。	中	2
非屬致癌物質/致突變物質/生殖毒性物質/發育毒性物質；或 重複劑量 >1000 mg/kg/day（吞食）； > 2000 mg/kg/day（皮膚）； > 1000 ppm/6hr/day（氣體吸入）； >5.0 mg/l/6h/day（蒸氣吸入）； > 1.0 mg/l/6h/day（粉塵煙霧吸入）。	低	1

表 2-1-11、依照用途、產量、持久性與生物蓄積性進行暴露計分及暴露計分整合

1.用途計分		
用途	排序	計分
消費者使用	高	4
商業用	中-高	3
工業用	中	2
中間體	低	1
2.產量計分		
以產量作為排放量的替代指標	排序	計分
$\geq 100,000,000$ 磅 全國總量	高	4
1,000,000 磅 $< 100,000,000$ 磅全國總量	中-高	3
$\geq 25,000$ 磅 $< 1,000,000$ 磅全國總量	中	2
$< 25,000$ 磅	低	1
3.持久性與生物蓄積性計分		
持久性與生物蓄積性	排序	計分
持久性與生物蓄積性	高	5
持久性或生物蓄積性	中	3
非持久性與非生物蓄積性	低	1
4.暴露計分整合		
綜合計分	暴露排序	暴露計分
11 – 13	高	5
9 – 10	中高	4
7 – 8	中	3
5 – 6	中低	2
3 – 4	低	1

2.1.4.3 加拿大 CEPA 化學管理計畫篩選原則

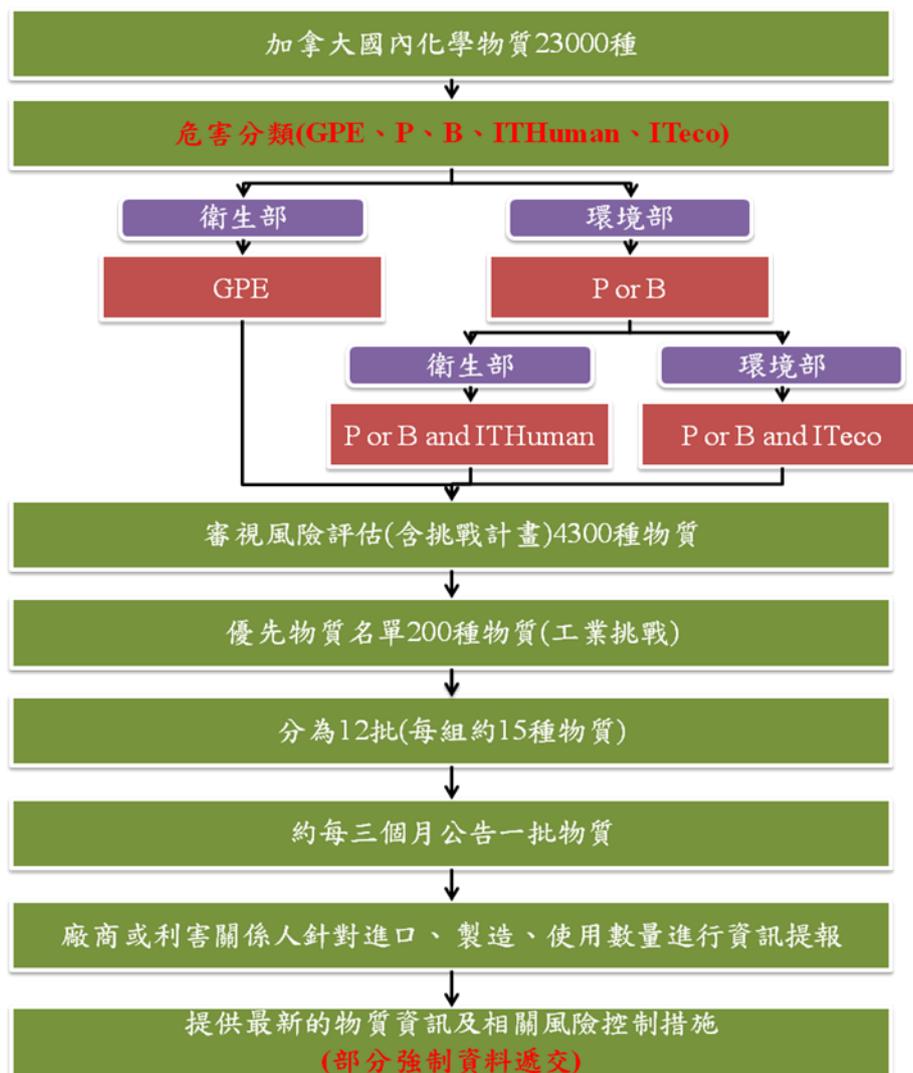
加拿大政府於 2006 年開始推動化學品管理計畫，並已於 1994 年公布初版既有化學物質清單（又稱國內物質清單）。加拿大環境保護法(Canadian Environmental Protection Act, CEPA)第 73 條規定其國內物質清單中的物質應受到歸類，以辨識和判斷既有化學物質對於環境、人體健康所可能造成危害風險的程度。因此兩大主管機關，加拿大環境部門和衛生部門共同針對加拿大的既有化學物質進行歸類工作，將國內物質清單中的 23,000 種物質依危害歸類為以下 5 大類：

- 最大暴露潛勢（Greatest Potential for Exposure, GPE）
- 持久性（Persistent, P）
- 蓄積性（Bioaccumulative, B）
- 對人類具有固有毒性（Inherently Toxic to Human, IThuman）
- 非人類生物體（non-human organisms, ITeco）

加拿大政府藉由分類國內物質清單來蒐集物質資訊，並依據致癌性與對人體有害需要關注的標準先選出了 4,300 種優先物質，再由挑戰計畫（Challenge Program）針對被辨識為最優先的 200 種物質進行風險評估與採取適當控制，此 200 種最優先物質篩選原則為：

1. 同時符合持久性、生物累積性與對水體具有固有毒性，且將會在加拿大市場上市的物質（to be in commerce in Canada）；以及/或
2. 具有最大或中度暴露潛勢，並被認定為對人體健康有高度危害（具致癌性，致突變性，發育毒性或生殖毒性證據）的物質。

最優先物質以分批方式每三個月公告一批物質，這些在加拿大進口、製造或使用的數量物質要求業界提供最新的物質資訊及相關的使用風險控制措施進行提報，化學物質若有符合特定條件（加拿大 CEPA 第 64 條所設的毒化物標準）為毒性物質或是可能具有毒性物質的潛勢，則會被放置於優先物質名單（Priority Substances List, PSL），PSL 中的物質需經由進一步的評估和審視，來決定該物質是否需要成為加拿大 CEPA 列管的毒性物質。加拿大國內既有化學清單分類工作流程如圖 2-1-6。



(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)

圖 2-1-6、加拿大環境保護法國內既有化學物質歸類工作流程

2.1.4.4 韓國 REACH 法規草案

韓國環境部 (MoE) 於 2011 年 2 月 25 日透過相關網站公布韓國的新化學品政策的草擬法規- 化學物質註冊與評估法規(Act concerning Registration, Evaluation, ETC. of Chemical Substances)，由於該法規與歐盟 REACH 法規相似，因此又被稱為韓國版 REACH 法規，以下簡稱韓國 REACH 法規草案。現行的毒性化學物質管理法 (Toxic Chemicals Control Act, TCCA) 主要針對新化學物質的製造、進口等行為進行管理，並針對有害的新化學物質進行系統化的管制。但隨著國際化學品管理策略方針的公布與國際共識，以及歐盟 REACH 法規的變革帶來的新思維，韓國環境部於 2010 年 12 月開始進行跨部會的協議，預計納入下列新規範：

- 預計將有害性化學物質的評估與登錄成為主要核心規定
- 納入歐盟 REACH 法規的唯一代表人制度
- 既有化學物質的製造與進口年總量的報告與確認機制
- 實施年度通報機制，並依據全國總量篩選適用評估之物質

因此新修訂的韓國 REACH 法規將取代 TCCA，新增涵蓋了原來 TCCA 中沒有掌握的既有化學物質管理，納入類似歐盟既有化學物質的管理架構與內容，成為一部掌管境內所有既有與新化學物質的源頭管理法規。關於韓國 REACH 法規的整體流程圖，詳如圖 2-1-7 所示。韓國未來針對既有化學物質的部分，有下列作法：

- (1) 環境部會先要求境內的製造商與供應商針對既有化學物質進行年度提報，遞交其製造或輸入的總量資訊；
- (2) 環境部將年度提報的資料，依據危害性、使用用途和全國的年總量，自韓國既有化學物質清單中篩選出評估化學物質（assessment chemical substances）。而關於環境部預定的篩選原則如下表 2-1-12 所示。

表 2-1-12、韓國 REACH 草案評估化學物質篩選原則與預估物質數

註冊 優先順序	適用評估化學物質的設定標準		預估化學 物質數目
	危害性	全國年總量	
1	<ul style="list-style-type: none"> ➢ CMR、PBT ➢ 高產量 	20~20,000 公噸	372
2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ CMR、PBT 	1~20 公噸	791
	<ul style="list-style-type: none"> ➢ H410 危害或毒性化學物質 ➢ 高產量 	10~20,000 公噸 1,000~20,000 公噸	
3	<ul style="list-style-type: none"> ➢ H410 危害或毒性化學物質 	1~10 公噸	923
	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 高產量 	100~1,000 公噸	

備註：CMR 係指致癌性、致突變性、致生殖毒性之英文名詞縮寫；PBT 係指持久性、生物蓄積性、毒性之英文名詞縮寫；H410 係指符合聯合國全球調和制度（GHS）的水中環境危害的代表編碼

（資料來源：韓國環境部，資料彙整：財團法人安全衛生技術中心）

由表 2-1-12 發現韓國環境部採用對人體和環境會造成深遠影響的危害性，以及考量全國境內的總暴露量進行篩選，預計分類出 3 種適用註冊的等級。由此可知，對於明顯有人體危害性和高產量的化學物質，是被設定為優先完成註冊的管制對象。目前環境部已經設定適用優先評估化學物質有 2,086 種化學物質。

- (3) 既有化學物質的製造、供應或使用的廠商須針對公告的評估化學物質，依據環境部設定的註冊優先順序，於對應不同期程的期限內，完成註冊檔案的遞交與取得許可證。
- (4) 既有化學物質的確認（**confirmation**）機制：廠商欲辨識類名顯示的既有化學物質，可向環境部提出確認。

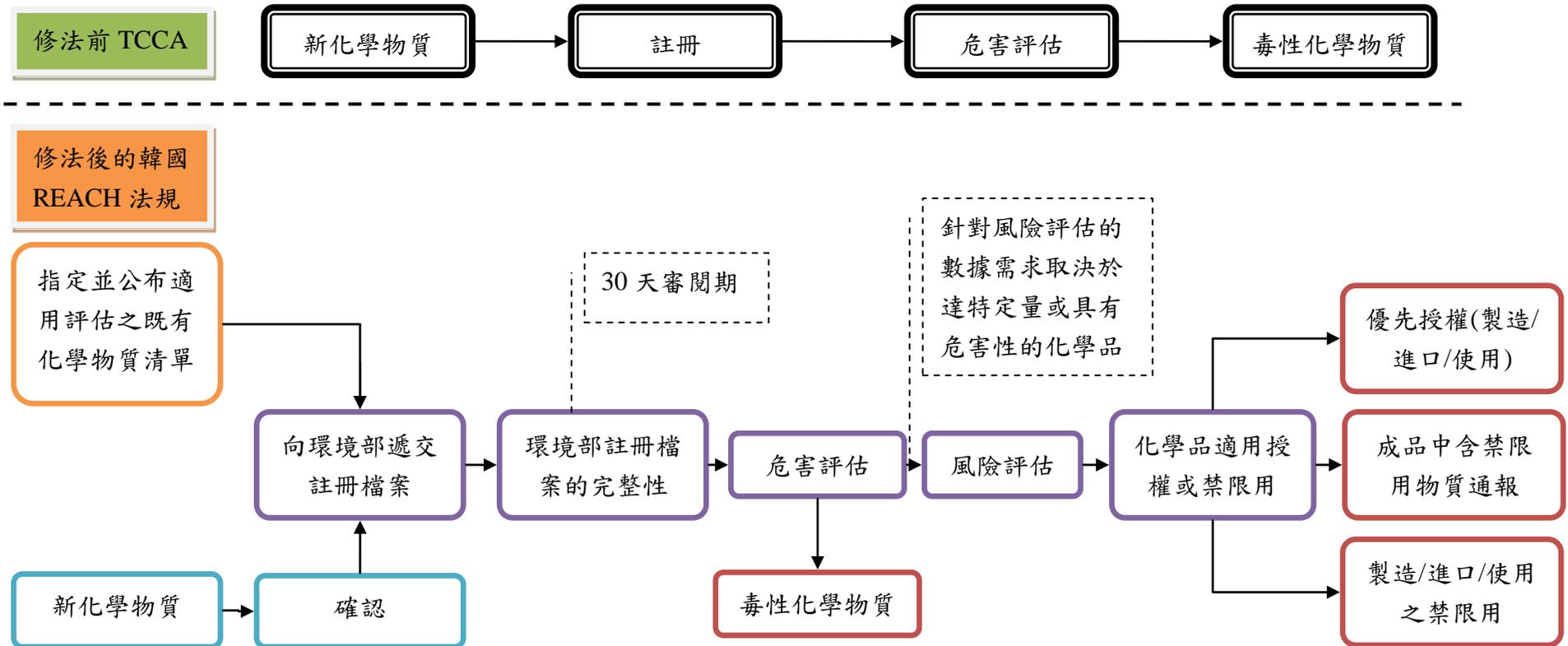
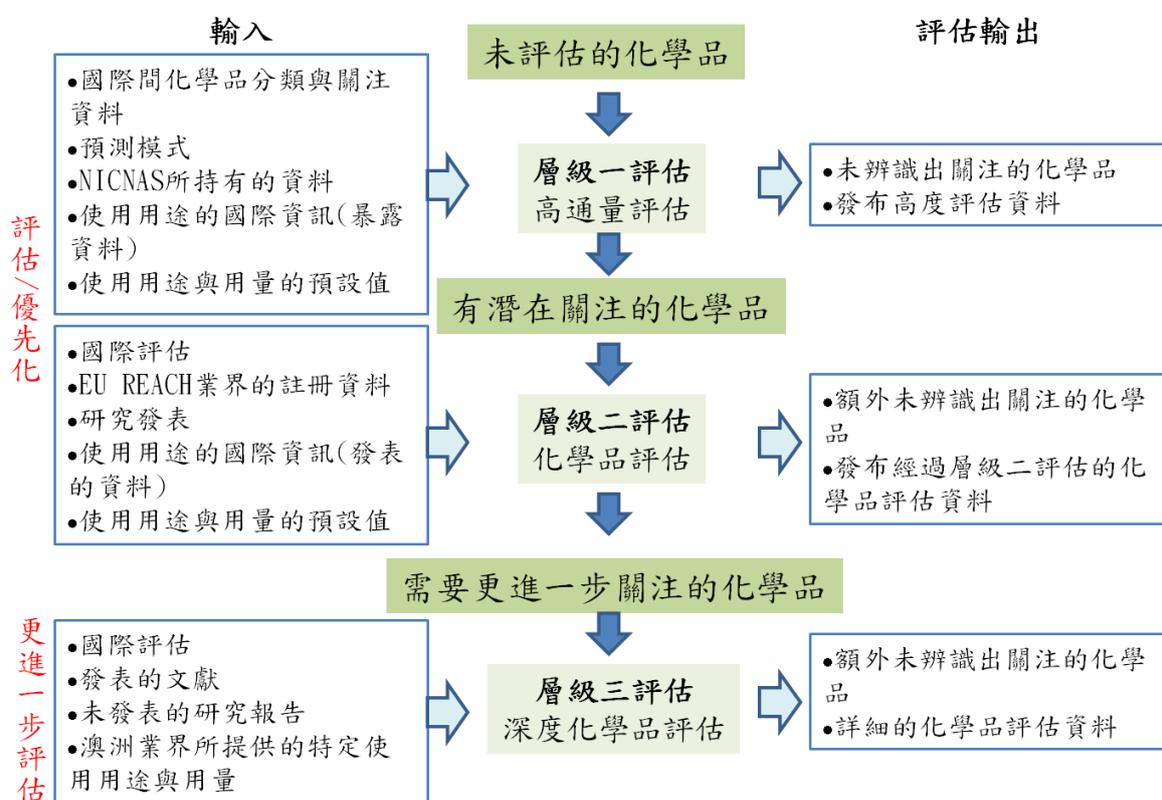


圖 2-1-7、韓國 REACH 法規註冊與評估流程

(資料來源：韓國環境部，資料彙整：財團法人安全衛生技術中心)

2.1.5.5 澳洲 NICNAS 多層級評估與優先化清單 IMAP

澳洲國家工業化學品通告與評估機構(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)為加強澳洲化學物質清單(AICS)中尚未評估的物質的未知人體健康與環境衝擊，2012 年最新在多層級評估與優先化清單(Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation, IMAP)的框架下展開這類物質的加強評估與優先化計畫。這項工作計畫以澳洲化學物質清單中的 39,000 種化學物質為基礎，依 IMAP 的整體架構篩選出 3,000 種符合「利害關係人所支持的優先特徵」的第一階段的化學物質清單。IMAP 的整體架構如下圖 2-1-8：



(資料來源：澳洲國家工業化學品通告與評估署，資料彙整：財團法人安全衛生技術中心)

圖 2-1-8、澳洲 NICNAS 多層級評估與優先化清單框架一覽圖

NICNAS 表示第一階段物質的篩選標準包含：

- NICNAS 已經擁有暴露相關資料的化學品
- 已經被視為關注物質或已經由國外進行管理行動的化學品

- 臍帶血中發現的化學品

而第一階段物質經過至少圖 2-1-15 中的層級一與層級二評估程序後將會決定此物質是否：

- 對人類健康或環境沒有不合理的風險；或
- 需要制定安全使用的風險管理措施；或
- 需要更深度的評估來完全掌握此物質的對人體健康及/或環境的衝擊

第一階段的評估計畫為期四年，NICNAS 已於 2012 年 7 月 12 日開始進行評估第一階段的化學品，並計畫在 2012 與 2013 年評估 800 種第一階段物質，在此項計畫提供更及時有關工業化學品使用的危害與風險相關資料，並確定需要減低風險以確保安全使用的化學品。而正在執行的第一階段也將會由獨立的國際專家進行額外的新框架審查，並會提供最有效率並有效的建議方法來管理清單中其他剩餘的化學品。

為發展 IMAP 架構，NICNAS 尋找了美國、加拿大、歐洲與其他國際組織如 OECD、WHO 的可用工具、標準與評估方法。NICNAS 強調 IMAP 的框架有以下幾項特點：

1. 使用簡單透明化的人體危害、環境危害與潛在化學學危害的標準來決定風險；
2. 採取業界與利益關係人意見，在此計畫早期納入評估，在各層級評估中產出評估結果；
3. 參考使用國外現有人體危害與環境效應資料；
4. 使用國際認可的評估工具，其中以 QSAR 與其他計算模式為主；
5. 目前澳洲執行風險評估的挑戰為欠缺最近輸入或剛製造的化學品的相關資料，IMAP 在早期評估階段將會使用替代資料，如來自國外的資料或一些保守的預設值。

表 2-1-13、歐、加、美、韓化學品篩選作法比較

項目	歐盟 REACH 法規	加拿大 CEPA 挑戰計畫	美國環保署 TSCA 行動計畫	韓國 REACH 法規草案
對象	既有化學物質清單和已申報完成之新化學物質	國內物質清單 (約 23,000 種)	國內物質清單 (約 87,000 種)	年度提報，遞交其製造或輸入的總量
執行方式	註冊和通報 (強制性)	資訊遞交 (部分強制)	預期於 2012 年第一季會公佈首批優先化學物質清單及其優先化流程，因此尚未執行	指定評估物質進行註冊。
物質篩選方式	高噸數、致癌性、致突變性、致生殖毒性、水生環境危害、具持久性累積毒性 (PBT)、非常持久和蓄積毒性以及環境荷爾蒙	將會在加拿大市場上市且符合持久性、生物累積性與對水體具有固有毒性的物質；以及/或具有最大或中度暴露潛勢，並被認定為對人體健康有高度危害的物質	優先化因子： <ul style="list-style-type: none"> • 潛在兒童健康關切的物質，如造成生殖和生長發育效應 • 持久性、生物蓄積性和毒性之化學品 (PBT)； • 致癌性； • 使用於兒童產品； • 使用於消費性產品； • 有生物偵測計畫中檢測到的物質 	PBT、CMR、水生環境毒性物質、對人體健康與環境有危害的毒性化學物質、高產量物質
資料需求	一噸以上一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	物質總量、濃度範圍、通用代碼與其餘自願性提供資訊	1. 化學物質資訊報告 (CDR) 包含商業機密資訊 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 在廠址產製 (包括輸入) 化學物質的產量。 ◆ 輸入化學物質是否實體上位在廠址。 ◆ 直接輸出且不在國內處理或使用的化學物質量。 ◆ 產製化學物質，如副產品是否有回收、再製、再處理或是再使用。 ◆ 加工與使用相關資訊 2. 徵詢其他資訊來源，如家用化學品健康與安全資訊數據庫 (Household Products Database)，以及徵詢國際數據來源，包括 OECD 的 eChemPortal 的可利用數據等。	依噸數級距不同須提交不同的物化特性、人體健康危害與環境危害資料。

2.2 邊境管制工具規劃

2.2.1 國內現有邊境管制運作概況

我國現行邊境管理模式

法源依據財政部依照關稅法第 10 條有關貨物通關登記規定，已於民國 81 年首次配合發布《貨物通關自動化實施辦法》(民國 95 年最新修訂)。我國海關自 93 年起已實行貨物通關自動化 (Cargo Clearance Automation)，海關與所有相關業者及政府單位辦理貨物通關作業，利用電腦連線以電子傳輸取代傳統人工紙本文件遞送，及以電腦自動處理替代人工作業，加速貨物通關。

為進一步釐清海關與各主管機關間對貨物輸出入管理之作業權責，並使海關進出口通關作業能兼顧便民與防弊，關稅總局並訂定《海關配合進出口貿易管理作業規定》(民國 100 年最新修訂)，上述規定明訂各主管機關進出口貿易管理由海關配合查核事項之範疇，包括：出進口廠商資格名單，以及依據「中華民國海關進口稅則(暨)輸出入貨品分類表合訂本」所列之許可或不准輸入之貨品及輸出入規定。

此外，上述規定亦明訂，海關配合各主管機關對進出口貨物之管理事項以「中華民國輸出入貨品分類號列」(簡稱為 CCC 號列)為作業基準，主管機關透過「便捷貿 e 網」或「通關網路」與海關連線核銷有關文件簽審通關放行，通關時由電腦自動列入「文件審核通關」(C2)或「貨物查驗通關」(C3)方式。CCC 號列共有 11 碼，由國貿局公布之中華民國輸出入貨品分類表可進行 CCC 號列查詢，編碼方式如下說明，範例如表 2-2-1 所示：

- 前 6 碼為 HS 編碼，便於國際關稅課徵；
- 前 6 碼+2 碼 (8 碼) 為稅別號列，便於貿易簽審 (管理)、進出口統計、海關課稅；
- 前 8 碼+2 碼 (10 碼) 便於貿易管理與統計、政府機關統計用；
- 第 11 碼為檢查碼，電腦檢核用

表 2-2-1、輸出入貨品分類表 CCC 號列範例

貨品分類號列 CCC Code		檢查 號碼 CD	貨名 Regulations Description of goods	輸出入規定 Regulations	
稅則號別 Tariff NO.				輸入 Import	輸出 Export
2901.24.10	00	6	1, 3-丁二烯 Buta-1, 3-diene	553	533

與化學物質邊境管制相關的 CCC 編碼主要列於中華民國輸出入貨品分類表中第六類(化學或有關工業產品)與第七類(塑膠及其製品;橡膠及其製品)。有關本計畫中化學物質編碼管理原則之規劃說明見第 4.6 節。

通關文件格式：依照現行貨物通關自動化實施辦法第六條，包括如進、出口報單；進出口貨物稅費繳納證；放行通知；轉運申請書等各式連線通關文件均應依電子資料交換標準格式傳輸。

通關模式：根據關稅總局於民國 99 年公布的《貨物通關自動化報關手冊》，進、出口貨物以自動化連線報關後，海關電腦專家系統按進出口廠商、貨物來源地、貨物性質及報關業等篩選條件，分別將報單核定為 C1（免審免驗通關）、C2（文件審核通關）及 C3（貨物查驗通關）三種通關方式：

- C1 通關方式(Channel 1): 免審免驗通關，即免審書面文件免驗貨物放行。
- C2 通關方式(Channel 2): 文件審核通關，即審核書面文件免驗貨物放行。
- C3 通關方式(Channel 3): 貨物查驗通關，即查驗貨物及審核書面文件放行。

簽審機關連線模式：根據《貨物通關自動化報關手冊》，通關自動化與貿易管理之配合項目下，簽審機關連線傳輸許可、核准、同意、證明或合格等文件之連線方式分為如表 2-2-2 下列四種：

表 2-2-2、簽審機關連線方式

No.	連線方式	上線機關
1	主管機關電腦系統自行審核報單及簽審、減免稅等文件資料，將准否訊息透過通關網路傳輸至海關電腦據以通關	科園區、民航局
2	主管機關將相關文件資料(簡 5701)透過通關網路傳輸至海關電腦，由海關電腦比對核銷報單及簽審、減免稅等文件資料，如電腦比對不符，則採人工方式核銷書面文件	農委會、衛生署、原能會、能源局、工業局、中醫藥委員會
3	主管機關與海關採通關簽審單一窗口作業模式。第二階段推動單證比對作業回歸主管機關。海關憑「單證比對回覆訊息(X802)」通關，海關不再查核書面簽審文件。	貿易局、標檢局、防檢局、環保署等 25 個機構
4	「便捷貿 e 網」(簽審機關、貿 e 網、海關電腦主機當機或線路故障)電腦故障之備援措施	各部會採用方式不同

如表 2-2-2 所示，其中第三種方式，由主管機關透過「便捷貿 e 網」與海關採通關簽審單一窗口新作業模式，第一階段已自 94 年 8 月 31 日起實施，上線機關貿易局、標檢局及防檢局(動植物檢疫部分)將海關報單資料以 X801 訊息經「便捷貿 e 網」傳輸至前述簽審機關進行單證比對，該機關再將比對結果以 X802 訊息經「便捷貿 e 網」回覆海關，海關據此作為出進口貨物放行之依據。第二階段將「單證比對」業務回歸各主管機關，以加速通關作業。海關憑「單證比對回覆訊息(X802)」通關，海關不再查核書面簽審文件。關稅總局將繼續推動其他簽審機關納入便捷化作業。

第四種連線方式於電腦故障時，目前相關各機關依據簽審文件使用限制所採行之處理方式分別為：

1. 一證多用限量核銷：海關通關單位傳真「通關疑義答覆聯絡單」至簽審機關，該機關再依據答聯單上之簽審文件核准證號調原卷核銷後，回傳海關憑以通關。
2. 一證多用不限量核銷：憑簽審機關核發之書面文件，辦理通關。
3. 一證一用限量核銷：憑簽審機關核發之書面文件，辦理通關。

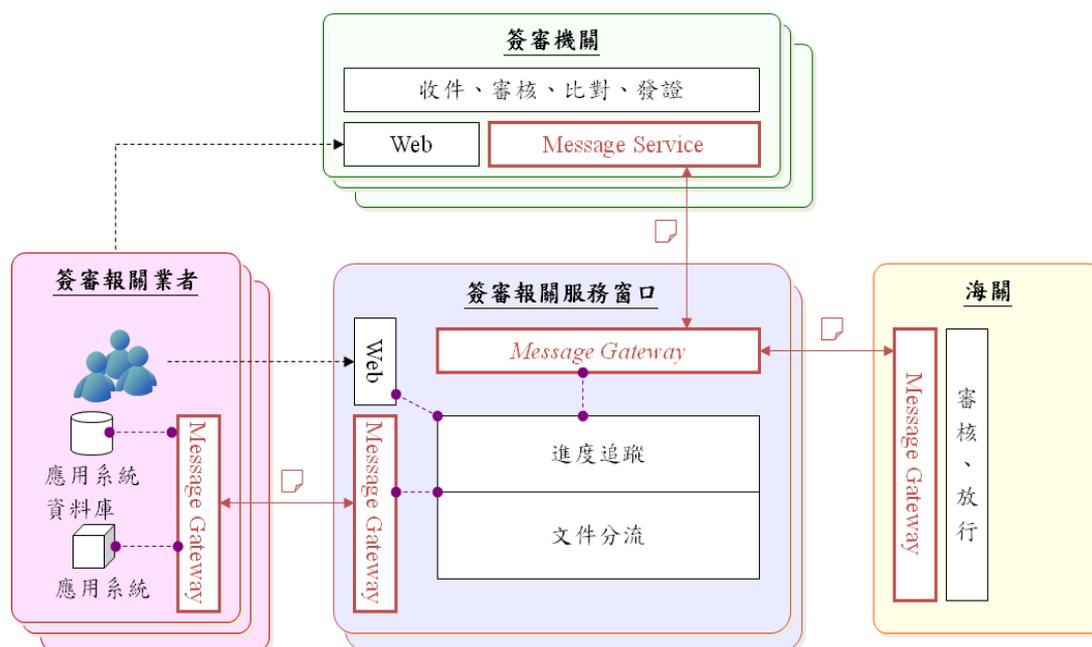
執行單位參考上述國內現行貨物通關原則與通關文件規劃作業模式運作現況，進一步分析比較各種連線通關模式之差異與規劃設計邊境管制查核證明文件需求建議，以供主辦單位參考採納，並作為我國化學物質邊境管理工具規劃設計之依據，有關邊境管制工具之規劃建置說明見 2.2.2 節。

2.2.2 建議我國化學品邊境管制工具運作流程規劃

本節中說明我國貨物自動通關化作業連線流程，提出我國新化學物質與既有化學物質配合邊境管制查核流程建議，並依照上述內容提出我國新化學物質邊境管理工具規劃參考，以配合我國海關實施之貨物通關自動化模式，針對輸入我國境內之新化學物質進行累進噸數管理，核對輸入廠商是否已按照規定繳交及對應級距之化學物質毒理資訊，以及運用現有貨物通關自動化系統端點連線，提供未來完成簽審我國化學物質輸入之運作行為。

2.2.2.1 貨物自動通關化作業連線流程

目前我國現行貨物自動化通關之作業，已有多個主管機關完成邊境管制線上工具平台之建置，並與海關系統及國貿局推動的《便捷貿 e 網》完成簽審報關服務窗口介接連線，完備進出口貿易管理作業流程，概略流程如圖 2-2-1 所示。以下說明現行政府端與通關網路連線背景與運作流程作為系統工具規劃依據，計畫中新化學品邊境管制工具功能亦參考各目的事業主管機關已建置完成之系統與運作流程完成功能規劃建置。



(資料來源：財政部台北關稅局資訊室，2008)

圖 2-2-1、我國貨物自動化通關連線流程圖

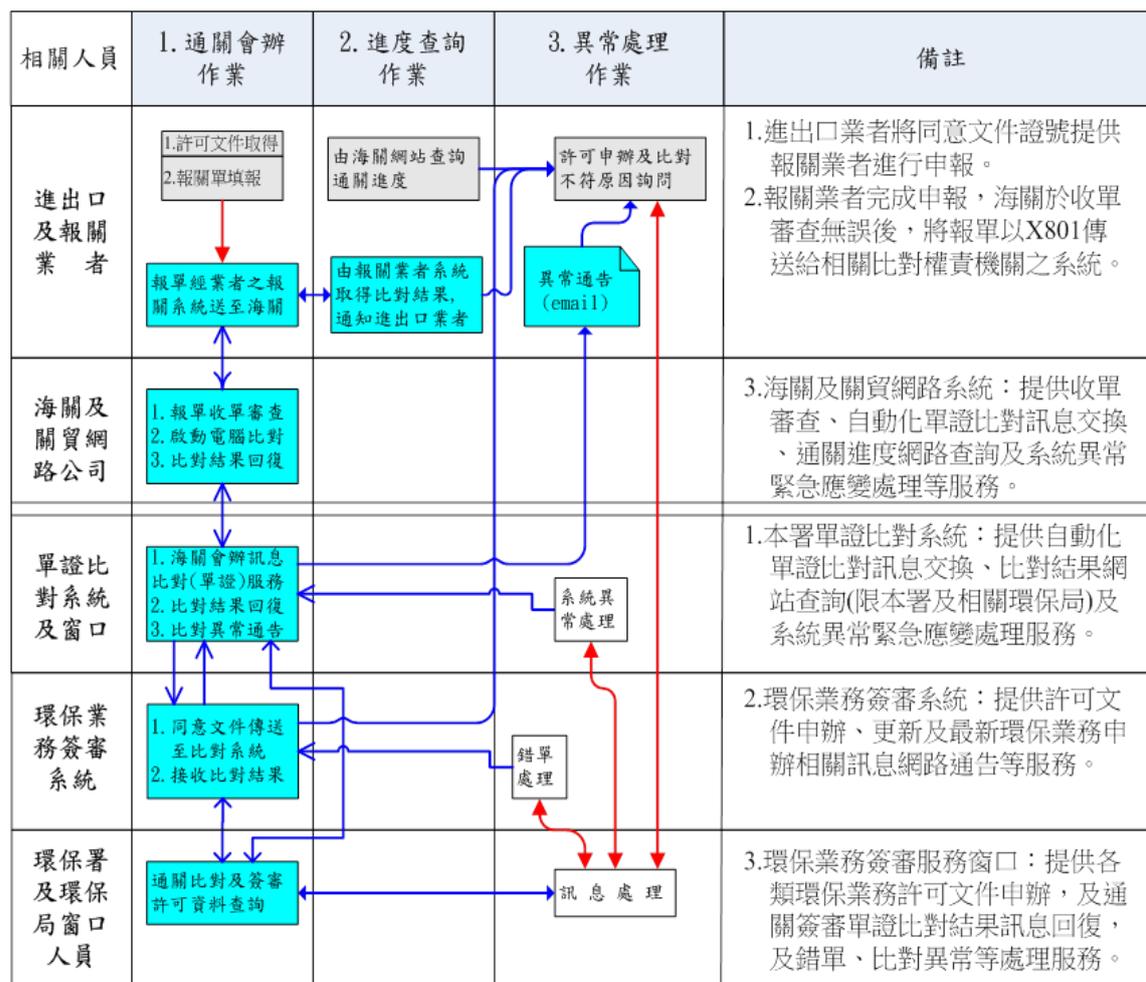
通關網路連線端點《便捷貿 e 網》：國際貿易局為整合政府各進出口簽審單位與海關之連線，提供我國進出口業者申請簽審、通關服務的電子化作業平

台，因此輔導通關網路廠商（關貿網路、汎宇電商）建置《便捷貿 e 網》，自 94 年 1 月起上線，廠商有關與便捷貿 e 網介接單位（現有 25 個政府機構完成介接，含環保署）之報關、簽審等相關文件，皆可經由「便捷貿 e 網」以電子訊息方式傳送申辦。

政府連線端點《環保業務通關簽審單證比對系統》：根據環保署環境監測及資訊處於 98 年提出之環保工作分組推動電子商務報告，環保業務通關簽審單證比對系統 (<https://epacs.epa.gov.tw/Epacs/>) 於 97 年正式上線，個別業務系統傳送簽審許可資料至單證比對系統，報單及比對結果資料透過通關網路便捷貿 e 網取得，環保業務通關簽審單證比對系統則接收由海關發送之簽審單證比對訊息，進行單證比對，並回覆海關簽審單證比對結果。

環保業務單證比對系統通關簽審流程：環保署現行單證比對系統通關簽審作業流程如圖 2-2-2 所示，第 1 點之通關會辦作業指業者申請進出口商品時，進出口通關所需文件之會銜流程，主要權責單位為海關、國貿局與環保署各許可文件簽署業務單位。第 2 點之進度查詢作業主要提供通關會辦進度與處理情形資訊，供業者查詢與掌握進度。第 3 點之異常處理作業則為因應貨物通關比對不符之狀況，如報關單填報錯誤、電腦系統錯誤、許可文件資料錯誤等比對不符情形，提供業者退單原因查詢與補正機會。

根據環保業務通關簽審單證比對系統作業權責分工，系統之單證比對作業以報單號碼進行查詢確認通關資料。若確認海關以及報單傳送平台業者均已傳送 X801 單證比對會辦訊息，而單證比對系統查無該筆報單之單證比對資料時，則聯絡系統管理員。若單證比對查詢結果為比對不符，且項次會辦結果為 A1：無該筆資料可比對，則與簽審系統確認是否已確實將同意文件（許可證）資料傳送至單證比對系統。若為其他狀態之單證比對不符，則協助業者確認為報單申報錯誤，或者同意文件（許可證）申報錯誤（經報單或同意文件修正後，重新傳送至單證比對系統，進行自動二次比對。



(資料來源：行政院環保署，2012年)

圖 2-2-2、環保業務通關簽審單證比對系統作業及相關流程

2.2.2.2 化學物質通關流程建議

未來輸入我國境內之化學品將可分為既有化學物質與新化學物質，其中既有化學物質又可分為受到毒性化學物質管理法正面表列列管化學物質與沒有受到毒性化學物質管理法正面表列列管之物質。未來進入我國的化學產品，為證明其已符合我國相關源頭管制法源的規範，將需在輸入貨品時備有相關資訊作為憑證。為做為我國未來化學物質配合邊境管制的相關措施研擬參考，執行團隊已蒐集摘要主要國家作法，例如提出證明符合新化學物質登錄規定或出示毒性化學物質許可證文件，或以其他文件的形式聲明其所有成份不受現有法規的規範等等。目前蒐集彙整各國邊境管制之資料需求摘要如表 2-2-3 所示。

表 2-2-3、各國邊境管制概況

國家	法規名稱	物質狀態	進口前程序	邊境管制/資料需求
美國	毒性物質管理法 TSCA	新	須完成新化學物質通報	通關文件中聲明（正面證明）及啟動通知
		既有	確認既有化學物質	通關（正面/負面證明）聲明文件
日本	化審法 CSCL	新	完成新化學物質通報或確認	通報文件影本或確認函或聲明表格
		既有	確認既有化學物質的狀態，部分公告毒性化學物質需取得 METI 的確認	<ul style="list-style-type: none"> - 通關文件中附註 METI 編號或註冊編號； - 部分公告毒性化學物質需附上 METI 確認函
歐盟	REACH 法規	全部	依化學物質之噸數、危害性或使用用途，完成註冊、通報等作業取得註冊碼	現階段以安全資料表（SDS）為主，SDS 相關欄位必須填具註冊碼或其他規定訊息供海關人員檢查
中國	新化學物質環境管理辦法	新	完成新化學物質登記	首次活動情況報告表、新化學物質環境管理登記證
	有毒化學品進出口管理規定	既有	完成申請（每次進口前）	名錄中的有毒化學品須有化學品進（出）口環境管理登記證和有毒化學品進（出）口環境管理放行通知單
	危險化學品登記管理辦法	既有/新	進行危險化學品登記	生產者及進口者在首次生產或進口前應先向安全生產監督管理總局設立的化學品登記中心登記列於危險化學品目錄中的化學品。危險化學品登記證書有效期為 3 年。
韓國	毒性化學物質管理法 TCCA	既有	提交書面確認文件	化學品產製/進口商需自我評估後提交書面確認文件給韓國化學品管理協會 KCMA，海關不查核書面文件，KCMA 會比對申請紀錄與海關紀錄進行稽查
		新	申請檢驗毒性測試	
		豁免		

如表 2-2-3 分析比較可知，各國對於新化學物質與既有化學物質之邊境管理皆與其源頭管制法規中登錄證規定等相關規範為依據，要求廠商提交或準備相關證明文件供查驗或紀錄。以下針對我國新化學物質與既有化學物質通關管理方式說明建議：

1. 新化學物質通關簽審單證比對：新化學物質登錄證號

未來新化學物質待法源通過後將依照新化學物質登錄管理辦法進行，參考國際間作法，在單證比對過程可用新化學物質登錄證號作為依據。由該證號將可比對出登錄廠商與物質之獨特組合。若符合新化學物質登錄相關法規之排除條款，廠商於進口海關時需在通關文件中提出非屬新化學物質規範的正面聲明。

2. 既有化學物質產品進口通關：

參考表 2-2-4 美國 TSCA 進口報關作法，化學物質、混合物或含有化學物質之成品若違反 TSCA 進口的規定，則將不可輸入。輸入商須先確認產品是否需要出示正面證明 (positive certification) 或負面證明 (negative certification)。

表 2-2-4、美國 TSCA 化學物質通關證明聲明文字範例

正面證明	<p>I certify that all chemical substances in this shipment comply with all applicable rules or orders under TSCA and that I am not offering a chemical substance for entry in violation of TSCA or any applicable rule or order under TSCA.</p> <p>我在此證明此批運送貨品中所有的化學物質均符合 TSCA 的規定。並且我並未將含有違反 TSCA 或相關規定之化學物質進行進口。</p>
負面證明	<p>I certify that all chemicals in this shipment are not subject to TSCA.</p> <p>我在此證明此批運送貨品中之化學物質不在 TSCA 管理範疇中。</p>

建議我國既有化學物質通關可綜合參考美國、韓國證明文件方式，要求輸入化學物質之廠商於證明文件中提出產品中成份資訊予以認可。

CAS 號碼在通關查驗相關表單運用之考量

有關 CAS 號碼在通關查驗之運用，雖然 CAS 號碼是化學物質全球廣為通用的辨識資料，然而輸入我國之化學產品許多皆以混合物的形式輸入，未來廠商申請通關若以單筆 CAS 號碼作為比對依據，廠商須針對各項成份各別提出通關申請，將會對海關、主管機關與廠商產生難以負擔的大量業務。若需要在報單中填具所有 CAS 號碼作為通關審核依據，通關文件之資訊將大幅增加，若單以 CAS 號碼作為查驗是否為新化學物質或既有物質之依據，將致使海關須擔負起確認該申請報關單中之 CAS 號碼是否列在既有化學物質清單中的查核動作。假使一批輸入的產品中有 30 項成份，將導致廠商需各別列出所有 30 項成份的 CAS 號碼在報關單中，由海關逐一查核是否該 30 項 CAS 號碼皆為既有化學物質清單中之物質，若不適度將個別成分等資訊統整至聲明形式之文件，恐將無法有效進行通關作業。

因此，建議主辦單位可考量 CAS 號碼之運用方式與海關配合查驗實務上的限制，目前通關查驗中 C.C.C. Code 作為關稅查驗目的，而建議新增列有 CAS 號碼的聲明則作為配合邊境管制中非關稅查驗之目的，考量上述國際間作法及適合我國未來運作的方式，建議在初期採取上述做法，要求廠商

於通關時準備查核文件予以認可。

LSB-404052		KASMI Ltd. 1-21-7, Toranomon Minato-Ku, Tokyo 105, JAPAN Tel : 03-3592-2228 Fax : 03-2592-2230
We certify that the above product is composed of the following ingredients and does not have any other components.		
Decanoic acid octyl ester		2306-92-5
Methylphenylsilane		766-08-5
1,2,4-Triazole-3-carboximide		3641-08-5
Ammonium hexafluorotantalate		33380-11-9
certified by:	Sincerely yours,	
	Name :(Signature or Seal)	
	Name of Department :	
	DATE :	

圖 2-2-3、韓國化學產品不含列管物質的確認信格式(Letter of Confirmation)

2.2.2.3 新化學物質邊境管制工具通關運作流程

圖 2-2-4 為本年度計畫中建議之新化學物質邊境管制工具通關運作流程，流程分為以下六個步驟：

- 步驟 1. 業者利用邊境管制工具擷取新化學物質登錄資料庫完成通關資訊，再至便捷貿 e 網傳送或填寫通關資訊
- 步驟 2. 海關核對便捷貿 e 網傳送之通關資訊
- 步驟 3. 便捷貿 e 網傳會辦訊息 x801 給環保署
- 步驟 4. 環保署與新化學物質登錄平台資料庫進行資料比對
- 步驟 5. 便捷貿 e 網傳回覆訊息 X802 給海關
- 步驟 6. 海關依據回覆訊息通知業者化學物質放行

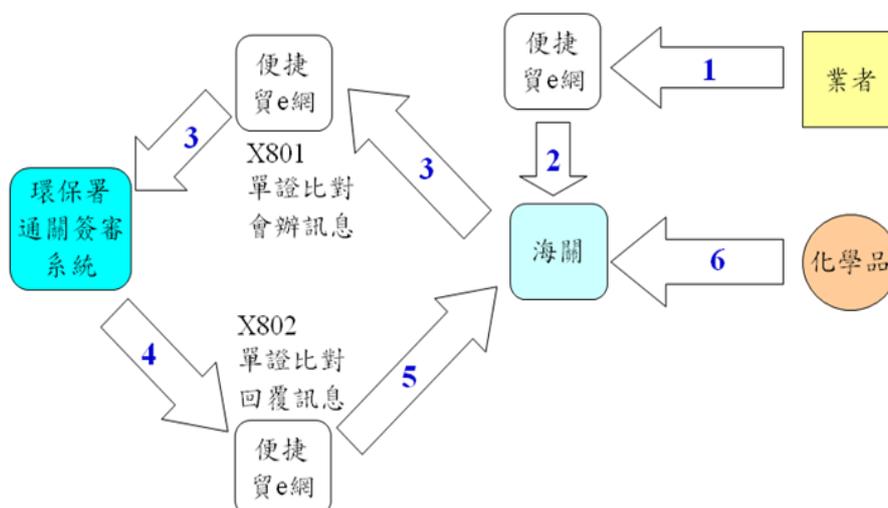


圖 2-2-4、我國新化學物質邊境管制工具通關運作初步建議流程

連線架構：目前環保署通關簽審服務平台包括毒性化學物質登記申報系統、事業廢棄物申報及管理系統、環境用藥管理資訊系統、含汞乾電池源頭減量宣導網站。上述業務系統平台與單證比對應用系統 ebMS 連結與作業架構如圖 2-2-5 左下角三個系統與其連結介面所示。由業務單位之業務系統許可資料庫經由連結介面傳送許可文件資料至單證比對連結介面系統，該單證比對連結介面系統則以貿 e 網傳送之 x801 單證比對會辦訊息。未來我國新化學物質邊境管制工具單證比對作業架構建議參照現有架構，建置邊境管制工具做為簽審通關業者端與政府端共同作業平台。

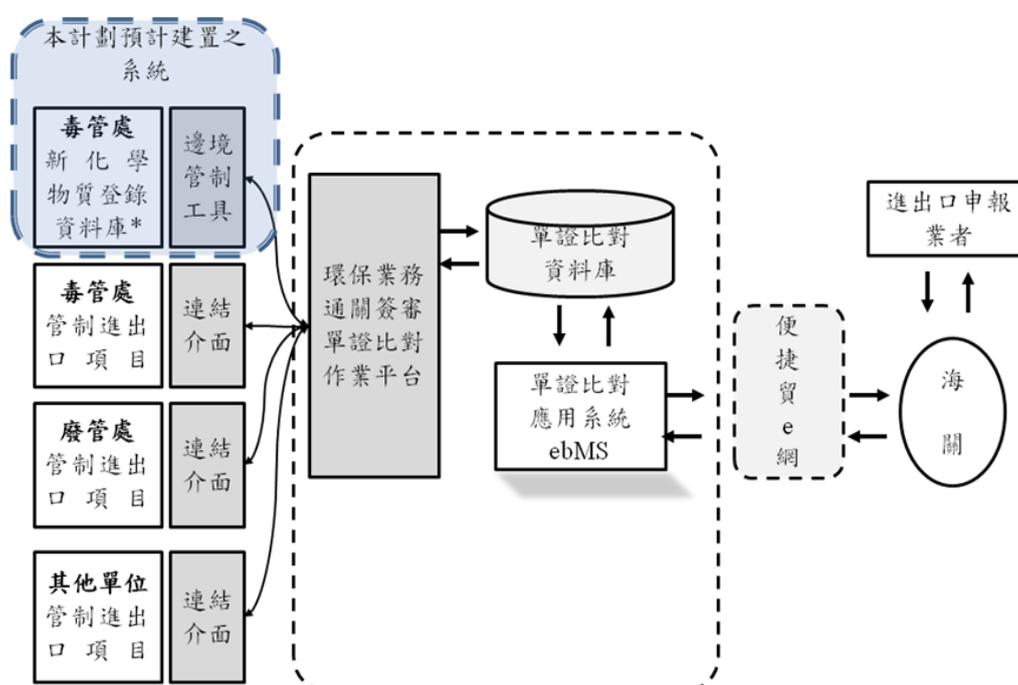


圖 2-2-5、新化學物質邊境管制簽審單證比對建議連線架構

2.2.2.4 新化學物質配合邊境管制工具建置成果

工具建置依據

我國新化學物質配合邊境管制工具，未來將作為接收新化學物質登錄平台傳輸之新化學物質登錄證相關資訊的連結介面，提供單證比對系統之查詢簽審依據。年度計畫中新化學物質配合邊境管制之工具已依照國貿局《貿易簽審 XML 標準訊息訊息建置指引(MIG)版本》之貿易簽審 X801 單證比對會辦訊息與 X802 單證比對會辦訊息標準格式完成建置。

工具運作與功能說明

未來新化學物質單證比對通關簽審平台，將利用與新化學物質登錄證管理系統平台之連結，以自動讀取廠商新化學物質登錄證申請狀態資料，若廠商所欲輸入之新化學物質已完成登錄資訊繳交及正式取得登錄證號碼，並經過其他欄位比對結果無誤後，通關簽審平台(訊息接收方)於接收到海關(訊息發送方)透過便捷貿 e 網(訊息分流)之單證比對會辦訊息 X801 後，經讀取未來新化學物質登錄證資訊與 X801 訊息比對後，將可完成單證比對回傳 X802 會辦訊息至便捷貿 e 網與海關告知貨品放行。

登入權限管理：與 2.2.2.1 節中描述之現行環保署通關簽審平台的作法相同，未來的新化學物質單證比對通關簽審業務將多屬系統連結自動比對，但在出現比對錯誤時，則由人工登入系統處理相關問題。因此本年度完成之工具亦包含登入權限管理之功能，以便未來主管機關依業務人員之管理別提供相關平台權限。

通關資料查詢：透過簽審平台完成單證比對之會辦資訊將可由通關資料查詢頁面進行資料查閱，掌握報單號碼、進出口類別、通關業者等物質通關資訊以及單證比對會辦資訊下載查閱。

預留功能擴充：單證比對功能為現階段為了工具運作所暫時建置之功能項目，因為現階段單證比對工具尚未正式與便捷貿 e 網連線交換資訊，尚無可供自動傳送會辦訊息比對之內容項目，故由此功能項目進行測試與運作單證比對之流程操作。此外，「登錄證查詢管理」與「廠商資料管理」兩項功能係規劃為預留給未來新化學物質登錄證管理平台連線取得單證比對所需資訊之功能，以作為系統未來擴充之基礎。

結論與後續建議

為強化我國化學品邊境管制之實行成效與提升廠商進行新化學物質登錄制度之法規符合，計畫中已參考歐、美、日、韓、中等國之邊境管制制度，考量各國制度實務面可行性，建議主辦單位在既有化學物質邊境管制參考上述國家作法。

此外，本年度計畫中已完成新化學物質單證比對通關簽審之工具初步建置，完成接收與判讀海關傳送之單證比對會辦訊息標準格式功能，亦完成建置回傳會辦訊息功能，以提供海關進行化學品放行決策依據。未來藉由上述既有化學物質認定作法之參採，配合新化學物質勾稽工具上線，將可在制度面提升邊境管制執行之成效，健全對環境及人體健康之源頭保護重要一環。

2.3 化學物質資訊審查運作模式規劃

考量未來進行新化學物質登錄將分為三種建議的類型，審查模式將依照建議的三種登錄類型設置，區分為標準登錄審查、簡易登錄審查與少量登錄審查；另外參考國際間發展趨勢並兼顧未來新化學物質整體管理效能，部分特殊物質如低關注聚合物（polymer of low concern）的豁免登錄審查亦須規劃考量，以完備整體審查運作模式的完整性。登錄人填寫登錄項目經後將依序進入後續審查程序，並依資料審查程序區分為初階審查、進階審查與專家技術評審委員會。關於初階與進階審查程序預期需要各相關領域專業人員如化學、化工、毒理、環境、製程安全等領域進行判讀，考量執行審查人力需要相關專業能力投入，各國作法多委託專責專業團隊進行審查，並於後續彙整報告提供主管機關作為參考；當物質屬於標準登錄並需要進行後續評估時，可召開專家技術評審委員會審查；搭配運用專責單位與專家技術評審委員，將有助於有效縮短審查時程與時效、減輕主辦單位業務負擔並對化學物質的數據分析與評估充分有效利用。而委由專責團隊所進行的初階與進階審查有以下的初步規劃包括：

- **初階審查：**規劃專責一階人員收件與彙整，針對提報物質的填寫資訊進行資料初步檢視：確認物質資格是否符合提報人填寫的登錄類別：低量登錄、簡易登錄或標準登錄。確認物質是否完成該登錄方式所有必填資訊並隨附相關資格性符合資料。

一階人員對於登錄物質辨識資訊須進行初步符合性判斷，資料齊全並且符合相關規定者將於新化學物質登錄平台上更新審查狀態告知廠商，便利廠商掌握最新進度；相反的，資料不齊或內容數據不符規定者亦將通知補件程序或發出退件訊息。而考量進行少量登錄的物質多為產品樣品，建議可於後續開發如形式審查程式工具，審查通過後即可輸出登錄憑證作為通關文件等提升效率的配套，不但可增加廠商如實提報的意願達到確實管理的目的，並且降低廠商等待時間成本收到便民之效。

- **進階審查：**確認資料完整度齊全後，專責二階人員將進行專業分組審查，根據表2-3-1規劃，若廠商登錄類型為少量登錄，進階審查執行主要將落在化學與化工製程安全等的專業領域；若廠商提交簡易登錄或標準登錄，將需要較廣領域的專業審查人員如化學、化工、毒理、環境、職業衛生、製程安全等領域的專業判斷，釐清廠商提交的數據是否合乎測試標準，依據測試標準的數據所下的結論是否合乎科學理由，該結論的內容是否需要進一步確認，並在最後向主辦單位提出對

該物質的審查結論和後續管理建議等專業判斷。由於標準登錄資訊要求較多且更深入詳細，因此標準登錄於進階審查階段所得結論屬初步結論，尚需再進行更高階的技術審查以便做整合性評估，上述都將是進階審查主要的工作，所有專業結論都將統合後提交主辦單位。

- **專家技術評審委員會**：當廠商提交物質屬於標準登錄，建議主辦單位收到專責單位相關意見彙整報告後，後續可召開專家技術評審委員會議進行審查。參考國外經驗，由主辦單位收集相關領域的專家學者名單，每年定期幾次集會，集會時針對當期所收到的標準登錄檔案資訊及進階審查的初步結論進行討論與建議，並針對該標準登錄物質彙整出最後的結論；而簡易登錄或少量登錄之物質，根據世界各國執行的經驗多不需再經委員會進行審查，這部份業務量也將較標準登錄來得多，依據我國既有化學物質「少量多樣」的特性，預估也將有相同的情況。

低關注聚合物資格審查

國際間對於聚合物豁免登錄有減免登錄的趨勢。2009年OECD研究報告亦指出部分高分子聚合度的危害特性相對較低，參考日本、美國、澳洲的作法，建議我國須建置聚合物判斷豁免規定以利後續審查。低關注聚合物各國定義說明與做法參見2.1.3節，未來我國廠商預登錄的新化學物質若為聚合物時，廠商須提交相關判斷資訊，並連同聚合物的相關測試數據與資訊提交。該文件內容審查將包括以下內容：

- 數均分子量(Number Average Molecular Weight, NAMW)、重均分子量與分子量分佈圖。
- 聚合物、單體與單體殘留的相關名稱與資訊。
- 各種酸鹼值水中的安定性測試。
- 指定有機溶劑中的溶解度測試。
- 是否含硒、砷、陽離子（除了鈉、鎂、鉀、鈣）與重金屬的判斷。
- 數均分子量大於1,000道耳吞的比例；數均分子量介於1,000~10,000道耳吞的比例；數均分子量小於1,000道耳吞的比例。
- 官能基的確認與辨識。確認是否含高關注官能基。
- 官能基當量（Functional Group Equivalent Weight, FGEW）的計算。

2.4 高關切新化學物質管制與監測機制策略

高關切新化學物質管理需求

現今科技進步，隨著產品與製程方式的快速更新，許多化學物質持續被開發並應用至新的物品上。而我國以高科技製造業及傳統產業創新開發的發展形態，快速引進各類日新月異的眾多科技產品進入市場，眾多新研發應用的物質不斷於國內工廠內運作，每年新增加的化學物質預估可能達數百種以上。

為持續發展我國化學物質登錄管理暨完善化學品管理策略方針，順利推動我國危害物質登錄及管理制度等基礎建設，除建構新化學物質之登錄及危害風險評估等機制，為達成修法目標中強化我國毒性化學物質篩選流程運作之目的，確保潛在毒性化學物質之運作在境內受到健全管理，建議應針對具有顯著危害特性的新化學物質進行相對嚴格控管及後續追蹤監測，掌握可能具有高關切特性之新化學物質的流向，以落實保護人類健康與生態環境之目標。參採國際間特別對於具有持久性、生物蓄積性、生態環境和人體健康危害特性的高關切新化學物質之管制策略作法，以期能銜接搭配我國現行毒化物篩選機制與後續監管，為健全國內化學品管理制度的重點之一。

以中國大陸作法為例，經列為重點管理的危險類新化學物質，其作法為要求廠商於註冊完成後，其中央主管機關（中國大陸環境保護部）收到報告資訊後會向危險類新化學物質的生產者、加工使用者所在的地方主管機關（環境保護部門）發送新化學物質監管通知，通知內容主要包括新化學物質名稱、管理類別、登記證上載明的風險控制措施和行政管理要求以及監督檢查要點等的要求，負有監督管理職責的地方主管機關依據監管通知內容，按照環境部門制定的新化學物質生產、加工使用活動進行監督檢查，如發現生產或者加工使用新化學物質活動，造成或者可能造成即時性或者累積性環境污染危害的，應當對生產者、加工使用者立即採取措施以消除危害，並將有關情況逐級報告至中央主管機關（環境保護部），此外，環境保護部可以根據報告情況，要求登記證持有人提供該獲准登記新化學物質可能存在的新危害特性資訊。

中國大陸新化學物質申報登記後監督管理規範

如中國大陸的「新化學物質環境管理辦法」，主要規範未在中國大陸製造或進口的既有化學物質名錄的新化學物質，將新化學物質區分為一般類新化學物質、危險類新化學物質、和重點環境管理危險類新化學物質等三大類，針對後兩者除了進行一般申報制度外，中國政府也強制廠商進行一系列追蹤控制措施，因此在新化學物質申報登記後的監督管理制定一系列規範如下：

1. 申報後的資訊傳遞

登記證持有人應按照登記證規定的範圍和要求開展生產或者進口新化學物質活動。登記證不得轉讓。常規申報登記證的有效期自簽發之日起至新化學物質列入既有化學物質的《名錄》之日止。簡易申報登記證的有效期自簽發之日起，至登記證持有人主動申請註銷或因其他原因被依法撤銷該登記證之日止，但其製程和產品研究開發簡易申報的登記證自首次活動開始後兩年有效，有效期滿後同一申報人不得以製程和產品研究開發為目的再次進行簡易申報。

2. 登記證的資訊變更（噸數級距、用途、活動類型、標示、持有人名稱、數量）

(1) 登記量級變更

已獲登記的新化學物質，增加生產或者進口量超過登記量級時，登記證持有人需要按照常規申報程序提交補充材料，重新辦理申報。取得變更的登記證後，登記證持有人才可以增加量級生產或者進口。

(2) 登記用途變更

已取得登記證的重點環境管理危險類新化學物質，變更登記用途的，登記證持有人需要按照常規申報程序提交補充資料，重新辦理申報。取得變更的登記證後，登記證持有人才可以改變重點環境管理危險類新化學物質的用途。

(3) 活動類型變更

登記新化學物質的活動類型變更時，登記證持有人應向登記中心提交書面變更申請，詳細說明變更理由，提供活動類型變更後需要增加的風險控制措施等資料。登記中心審核後，根據情況交評審委員會審查，提出是否給予變更的處理建議，上報環境保護部。由環境保護部做出是否准予變更的決定。對於准予變更的，要求交回原登記證，換發新的登記證，新的登記證應註明新的登記證編號和登記時間，備註變更情況。

(4) 登記新化學物質標示變更

登記新化學物質的中英文名稱或者CAS號碼等標識信息變更時，登記證持有人應向登記中心提交書面變更申請，詳細說明變更的科學理由和

證據，提供變更後的化學物質中英文名稱或者CAS號碼。登記中心審核後，提出是否給予變更的處理建議，上報環境保護部。由環境保護部做出是否准予變更的決定。對於准予變更的，要求交回原登記證，換發新的登記證，新的登記證應註明新的登記證編號和登記時間，備註變更情況。

登記證持有人名稱變更登記證持有人名稱變更的，登記證持有人應向登記中心提交書面變更申請，說明公司更名、公司合併或者資產收購、併購等具體變更情況，並提交證明資料。登記中心審核後，提出是否給予變更的處理建議，上報環境保護部。由環境保護部做出是否准予變更的決定。對於准予變更的，要求交回原登記證，換發新的登記證，註銷原登記證持有人名稱，並在新化學物質管理檔案中變更相關信息。新的登記證應註明新的登記證編號和登記時間，備註變更情況。登記證持有人名稱變更後，新的登記證持有人應承擔原登記證持有人的責任。

(5) 登記量級內數量變更

在登記量級內擬變更登記量的，登記證持有人應向登記中心提交書面變更申請，闡述登記量變更的理由。登記中心審核後，提出是否給予變更的處理建議，上報環境保護部。由環境保護部做出是否准予變更的決定。對於准予變更的，要求交回原登記證，換發新的登記證，新的登記證註明新的登記證編號和登記時間，備註變更情況。

(6) 新資訊報告

登記證持有人發現登記新化學物質的新危害特性（如新化學物質實際活動中發現與原申報資訊情況不符，或者新發現的危害特性）時，應當立即向登記中心提交該化學物質危害特性的新資訊，同時做好資料保存和管理工作。

(7) 資訊傳遞、報告和資料保存

[1] 向加工使用者傳遞登記資訊

常規申報登記證持有人應按照《新化學物質環境管理辦法》第三十條規定，將登記後認定的新化學物質危害特性列入化學品安全技術說明書(物質安全資料表)中，並在向加工使用者轉移登記新化學物質的同時，以書面方式向加工使用者傳遞化學品安全技術說明書及

其他信息，並保證加工使用者獲得該信息。登記證持有人有責任向加工使用者提供產品中不含有未申報登記新化學物質或者所含化學物質符合《新化學物質環境管理辦法》的聲明。向加工使用者轉讓登記新化學物質前，常規申報登記證持有人應按照《新化學物質環境管理辦法》第三十三條規定，評估加工使用者對該新化學物質的風險控制能力，不得向沒有能力採取風險控制措施的加工使用者轉讓該新化學物質。當新化學物質以製品或者物品形式轉讓時，應評估加工使用者對製品和物品的風險控制能力，不得向沒有能力採取風險控制措施的加工使用者轉讓含該新化學物質的製品或者物品。

[2] 首次情況報告

生產活動於30日內提交新化學物質首次活動情況報告表；進口活動於30日內提交新化學物質首次活動情況報告表；進口並已向首家加工使用者轉移者於30日內提交新化學物質首次活動情況報告表。

[3] 每次情況報告

重點環境管理危險類新化學物質在生產或進口後，每次向不同加工使用者轉移之日起30日內提出新化學物質流向資訊，包括有登記證編號、轉移方式、轉移量、承運單位、加工使用單位的名稱、地址和聯絡人、風險控制措施的傳遞情況等。危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）的登記證持有人應提交上一年度的年度報告，年度報告至少包括實際生產或進口情況、風險控制措施落實情況、環境中暴露和釋放情況、對環境和人體健康造成實際影響，以及其他與環境風險相關的資訊。其中生產或進口情況應包括登記新化學物質上一年度全年生產的總天數和生產總量，以及實際生產次數，每次生產的起只時間、生產量；或者全年的進口總量，以及實際進口次數，每次的進口日期、進口量和輸入港口，登記新化學物質上一年度生產或進口後的轉移次數、每次轉移量、轉移時間和接受單位資訊等。

[4] 資料保存

將新化學物質申報資訊以及生產、進口活動實際情況、向加工使用者傳遞的資訊等文件妥善保存10年以上。

[5] 接受現場監督檢查

新化學物質研究、生產、進口、或者加工使用單位應落實新化學物質登記證上的風險控制措施和行政管理要求，接受配合地方環境保護部門開展的新化學物質監督管理檢查，及時準確地提供新化學物質活動的有關資料，完整清楚地回答新化學物質的有關問題，積極落實監督檢查後雙方認可的檢查結果和要求。

[6] 危險類新化學物質列入既有化學物質清單《名錄》的程序

由危險類新化學物質的登記證持有人應自首次生產或首次進口活動之日起滿5年的6個月前，提交首次活動以來的實際活動情況報告，說明此期間內新化學物質的生產、轉移、釋放、暴露的情況、廢棄物累計處理、風險控制措施和行政管理要求的落實情況及效果，接受監督檢查及整改情況、生產或者加工使用廠區周邊的環境影響變化狀況等登記新化學物質實際活動的相關資訊，再由環境保護部依據評估意見將登記新化學物質公告列入既有化學物質清單《名錄》。

我國現行毒性化學物質管理法之管制措施

如本節第一部分所說明，為確保潛在毒性化學物質之運作在境內受到健全管理，建議應針對具有顯著危害特性的新化學物質進行嚴格控管及後續追蹤監測，以期銜接搭配我國現行毒化物篩選機制與後續監管。而我國現行毒化物管理措施說明如下：

我國毒性化學物質依毒性化學物質管理法採分類、分量管制方式，毒化物可分為四類，第一類：難分解物質；第二類：慢毒性物質；第三類：急毒性物質；第四類：疑似毒化物，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，第一至三類應依「毒性化學物質運作許可作業要點」規定取得許可證、登記文件及核可文件，始得運作，針對許可證的後續管理則依「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」，第八條規定，申請許可證、登記文件或核可文件之展延、變更、補發或換發，應檢具申請書及附件四文件(毒性化學物質製造(輸入、販賣)許可證、登記文件、核可文件)向原申請機關為之。前項申請變更運作人基本資料者，應自最後取得日的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件之日起三十日內為之。惟負責人變更應於六十日內為之。至於第四類運作權之獲得則不需取得許可證、登記文件、核可文件等證照，但須於運作前向當地主管機關申報毒理相關資料(包括物質安全資料表及防災基本資料表)。

另取得許可證運作後，依據「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」第二條規定，製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄毒性化學物質之運作人（以下簡稱運作人），取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作毒性化學物質運作紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。運作人製造、使用、貯存毒性化學物質，其單一毒性化學物質之年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，應製作毒性化學物質釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前二項規定申報毒性化學物質運作紀錄及毒性化學物質釋放量紀錄。而毒管法針對第一類至第三類毒化物及第四類毒化物之運作行為設有管制強度不同之管理措施如運作申報記錄頻率不同，此外，第一至四類毒性化學物質皆需接受查核，因此毒管法規定主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所，查核毒性化學物質之運作、有關物品、場所或命提供有關資料；必要時，得出具收據，抽取毒性化學物質或有關物品之樣品，實施檢驗，並得暫行封存，由負責人保管，以及核（換）發許可證、查核等相關之監管辦法。

2.5 增修更新登錄新化學物質指引

為協助未來國內新化學物質登錄作業之順利推行，依照現階段研擬的修法法源草擬程序之化學物質管理制度和系統能量工具，本執行團隊於去年度(100年)建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫已完成初步的新化學物質登錄指引如附錄三，作為未來提供需登錄新化學物質廠商之運用，此指引乃參採 REACH 的指引架構內容進行規劃與彙整撰寫。目前主辦單位正積極進行毒管法修法的法源草擬程序，將視主辦單位毒管法母法實際定案後之內容與法條，以及修法後母法授權之登錄管理範疇與機制，考量納入本計畫中蒐集業者之意見進一步補充和更新指引，同時提供工具說明以協助國內廠商未來進行新化學物質登錄作業和各級主管機關參考使用，及主管機關執法稽查管理之依據。

依據去年度執行團隊建議之初步規劃參考綱要項目內容，配合今年度計畫之我國新化學物質登錄類型規劃、新化學物質分階段審查模式與流程之研擬、參考納入實際運作填報之相關建議以維護並更新新化學物質註冊工具和登錄系統功能等項目，並建議明年度於修法法源確立後，邀請業界與專家學者共同進行審查與意見回饋，進一步建議未來主辦單位視毒管法母法實際定案之內容與法條，以及修法後母法授權之登錄管理機制，持續調整新增有關的新化學物質登錄指引內容。現階段執行單位針對指引已增修更新指引大綱與內容，作為後續資訊蒐集與登錄實務參考之方向：完成修正指引大綱如下：

指引大綱

壹、新化學物質登錄簡介

貳、新化學物質辨識

參、因應法規的對象

肆、新化學物質管理的範疇

一、登錄的範疇

- 登錄物質範圍
- 活動範圍
- 登錄人和代理人

二、噸數的計算與對應的登錄責任

A.新化學物質申報類型與形式

B.總噸數計算與範例

伍、新化學物質登錄流程

一、登錄流程

1. 登錄準備
2. 準備辦理申報
3. 提交登錄資料

二、各類型登錄之對應審查時程

1. 形式審查
2. 技術審查

三、登錄檔案資料架構

四、登錄工具介紹

2.6 國內外廠商徵詢意見蒐集摘要

為完善我國化學物質登錄方法與流程，本計畫加強與廠商交流，提供多項與廠商溝通互動管道，透過廠商宣導會、諮詢服務持續蒐集國內外廠商對於既有化學物質與新化學物質管理辦法的意見與看法，以了解廠商可能面臨的潛在問題與本計畫可持續改善的相關作為，使我國化學物質管理機制更趨完備。

延續 98 至 100 年度執行團隊參與執行跨部會國家既有化學物質清單建置之能量，本執行團隊於委辦計畫中持續與廠商保持不間斷、持續性的溝通交流，透過三種不同諮詢服務管道，包括電話、網路與傳真，立即並直接快速的提供廠商諮詢服務，協助廠商解決問題，並了解廠商立場與國內外廠商交流建議及意見。

另外，本計畫已於 101 年度協助主辦單位完成 8 場台北、新竹、台中、高雄廠商宣導說明會與兩場種子師資培訓會議，由主辦單位和本執行團隊報告毒管法修法發展與進度以及參與進行跨部會合作之既有化學物質增補提報作業之宣導與說明，於會中透過直接面對面與業界廠商進行意見交流，運用問卷調查廠商對於執行清單增補提報作業及既有與新化學物質登錄規劃之可能困難點與希望政府協助之需求，再透過發言條徵詢廠商針對毒管法修法與未來化學物質管理之相關意見與看法，以收集廠商意見做為制度規劃制定參考。

透過以上計畫執行進度與規劃，本執行單位已整合以上廠商交流管道中所蒐集之國內外廠商意見，其中針對既有與新化學物質管理之廠商意見摘要重點如下：

1. 完備既有化學物質與新化學物質登錄機制與期程
2. 減輕廠商衝擊和困難採取配套措施
3. 舉辦宣導說明會與建立與廠商之溝通管道

為有效採納廠商所提意見，並針對廠商所表達的困難進行策略研擬，協助廠商因應法規，表 2-6-1 依上述分類彙整廠商之意見，提供主管機關作為化學物質管理後續制度規劃之參考。

表 2-6-1、廠商意見蒐集

廠商意見	
完備既有化學物質與新化學物質登錄機制與期程	
增加第二次增補作業	
<ul style="list-style-type: none"> ● 希望能增加2012.1.1~法規公告間之增補化學物質作業 	
我國化學品管理制度與國際調和	
<ul style="list-style-type: none"> ● 希望能和國際化學法規(REACH、RoHs、JIG-101等，或國際法規)同步接軌 ● 希望能與國際上接軌，而不是另設規定 	
邊境管制應盡量簡化程序，利用政府平台減少通關時間	
<ul style="list-style-type: none"> ● 由海關之邊境管制，強制化學品進口(純物質與混合物、成品)業者要提供成份之內容，但不一定要濃度百分比，只要CAS NO.即可(每一次每一筆都要) ● 海關可與既有化學物質清單平台自行勾稽，不需要每一個廠商備文件，造成更複雜的手續通關 ● 本案與財政部(海關)、經濟部及其他相關單位橫向管制連結入關、運(使)用、儲存、出境/廢棄等其他部份 ● 須兼顧流程之有效性，勿阻礙正常業務情況抽查，以確保已登錄廠商權益 ● 由政府透過相關部會，國內及輸入徹底管制列管，下游商有所遵循管制 ● 可請進出口商提供國家既有化學物質清單證明文件和進口文件 	
跨部會管制整合為單一窗口	
<ul style="list-style-type: none"> ● 希望諮詢窗口與既有化學物質相同 	
減輕廠商衝擊和困難採取配套措施	
<ul style="list-style-type: none"> ● 當上游供應商不願提供相關資訊時，恐造成明顯負擔 ● 登錄恐影響研發時程，每一種新化學品審核時間過長，導致無法及時研發 ● 要提供相關數據的實驗需要多花費，更需要申報規費等 ● 希望政府能簡化、縮短登記時間的作業設計 ● 針對少量(10g以下)CMR物質(可能未列於台灣既有化學物質清單中)作為第三公證單位分析標準品用，建議政府能將審查時間縮短，例如七個工作天，以及簡化審查程序 	
舉辦宣導說明會與建立與廠商之溝通管道	
政府多與業界討論交流	
<ul style="list-style-type: none"> ● 認同預註冊，但請政府與公司討論以了解業界考量與立場 	
多舉辦宣導會等訓練課程	
<ul style="list-style-type: none"> ● 講解很清楚，人人可入門，希望可多開類似會議 ● 對毒管法的部分，是否能再舉辦針對既有化學物質及新化學的說明，讓廠商隨時掌握毒管法的修法進度與方向 ● 六輕廠區屬大型石化廠區，幾乎都是毒化物運作場所，是否可增列於麥寮六輕舉辦說明會 	

綜合分析彙整以上廠商各類意見與建議領域，為能持續改善我國既有化學物質與新化學物質登錄機制，以達到廠商建議之目標，執行單位建議採取之因應行動與工作重點條列整合如表 2-6-2：

表 2-6-2、建議後續工作內容重點

目標	建議後續工作內容
完備既有化學物質與新化學物質登錄機制與期程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 協助推動以跨部會方式單一窗口運作與法規調和 2. 持續掌握國際間化學品管理動態發展與分析，以符合國際潮流與我國管理需求 3. 考量國內外廠商權益及清單完整性，召開跨部會協調會議研擬既有化學物質清單增補機制 4. 完備我國測試與資訊收集能量，並研擬新化學物質與既有化學物質測試項目與登錄提交資訊 5. 建置既有化學物質認證平台，降低通關手續與衝擊 6. 建置化學物質登錄工具與化學物質登錄管理平台 7. 持續完備建立登錄資訊評估與審查流程
減輕廠商衝擊和困難採取配套措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集國際間測試流程之相關標準與豁免條件，以降低測試資源浪費，減輕廠商負擔 2. 規劃輔導機制加強廠商因應登錄需求的技術能量之資源或教育訓練 3. 調查國內外技術支援公司之市場，並協助發展
舉辦宣導說明會與建立與廠商之溝通管道	<ol style="list-style-type: none"> 1. 舉辦廠商說明會(交流座談會) 2. 提供登錄相關諮詢服務管道

2.7 新化學物質建議測試項目

國際間其他主要先進國家在完備健全化學品管理策略上，指出須具備有新化學物質申報管理、化學物質的流布資訊的掌握，含運作場所及供應鏈、化學物質危害分類和辨識、化學物質危害和風險評估（化學品安全資訊），也需涵蓋化學物質危害特性測試實驗規範與推估方法等要項。為達成以上新化學物質管理目的，各國法規依噸數級距與危害特性制定要求提交相應之測試資訊需求。而我國現行法規中源頭登錄管理機制尚未完備，除特定法規如農藥及環境用藥等管理法規外，並無繳交化學品特性測試報告的義務，因此自去年度（100年）起計畫已完成規劃化學物質登錄資訊與相關測試指引項目如附錄四，參考歐盟 REACH 法規物質測試項目並參採國際趨勢，考量測試技術的可行性和避免不必要的測試造成資源浪費，提出適合我國本土之物質測試有關範疇與完整項目，但進一步仍須針對我國產業物質使用特性，所規劃之資訊要求規格為主軸，擬定資訊項目測試之豁免條件。

歐盟 REACH 法規要求廠商有提交可取得之相關的物理化學、毒物及環境毒性...等資訊之義務，因而制定各測試項目與測試方法用以輔助在歐盟境內製造與進口的化學物質進行登錄機制之用。在 REACH 法規的附錄七至附錄十中，依據物質製造、進口數量以及增加數量訂出在不同噸數級距的製造量（或進口量），該物質必須進行指定的試驗項目，不同噸數級距對於物化特性、毒理與環境毒理試驗項目有不同之要求，並依據試驗在科學上可能無必要或試驗在技術上無可行性之一般原則調整資訊收集標準，詳訂相關化學物質之測試項目如物化特性、毒理特性、生態毒理特性等之個別規定。

中國大陸於 2010 年 10 月 15 日公布新版的新化學物質環境管理辦法，導入如歐盟 REACH 分噸數級距的概念要求更進一步的測試資訊，法規中涵蓋適合的登錄種類與級距及各級距相對應之不同資訊與測試要求之規範，廠商需依據化學品測試指引或化學品測試相關國家標準規定（如 OECD 化學品測試方法）的方法開展新化學物質申報測試，針對物理化學特性、毒理學和生態毒理各項測試數據，需展開相應的測試研究，但考量如物理化學特性屬於具有爆炸或自燃性等危險之化學物質或其他因素，則可參照特殊要求，豁免相應的毒理學和生態學數據，另外，亦將是否具有可檢測性及是否具有測試必要性如經皮膚接觸之急毒性測試項目納入考量，當化學物質判定為難以通過皮膚屏障時，則無需進行測試。故中國大陸已在新化學物質管理申報指南中表列各測試項目之豁免條件及說明，使廠商可參照所表列之申報數據的豁免條件進行數據豁免，以減少不必要測試，減輕廠商負擔。

歐盟針對相關化學物質之測試項目如物化特性、毒理特性、生態毒理特性等規劃出試驗之技術豁免等規定，藉以依據試驗在科學上似乎無必要和試驗在技術上無可能之一般原則調整資訊收集標準，此外中國大陸的新化學物質管理辦法，同樣有針對數據豁免表列各特性之測試項目的相關豁免條件和說明之規定。因此，彙整歐盟 REACH 與中國大陸化學物質管理辦法所規定之豁免測試條件如表 2-7-1~2-7-3，由於中國大陸新化學物質管理辦法亦參採歐盟 REACH 進行修訂，依據彙整資訊可知，兩法規豁免測試條件內容相似，僅於各國資訊項目要求不同，以歐盟 REACH 所規範之資訊項目涵蓋範圍較廣，而去年度計畫參考歐盟 REACH 法規為物質測試研擬我國有關範疇與資訊需求項目，因此建議可依據歐盟 REACH 法規中的豁免測試條件做為我國未來資訊項目的豁免測試條件，藉以減少廠商不必要的負擔。

另一方面，國際間實施超過 40 年先進國家的化學管理制度中，多已對於化學物質危害性測試，建立或正規劃建立相關制度與作法，以評估進口、製造、加工與使用化學物質的安全性。根據歐盟 REACH 法規的規定，廠商需提交之資訊項目關於毒理和環境毒理相關的測試數據要求外，同時必須由具有經濟合作發展組織（OECD）優良實驗室規範（Good Laboratory Practice, GLP）認證之實驗室進行完成，因此實驗室規範在化學品的安全性研究裡是最為基礎，也最為重要的，藉由 GLP 規範嚴格控制化學品安全性評價實驗的各個環節，即嚴格控制可能影響實驗結果準確性的各種主客觀因素，降低實驗誤差，確保實驗結果的真實性與紀錄文件可追溯性。歐盟 REACH 法規，由 ECHA 發佈的指引說明測試數據的可靠性原則，同時也要求建議符合 OECD GLP 規範，提供明確的測試指引予實驗室進行化學物質對人體健康及環境安全造成危害的研究(物化測試除外)，因此歐盟 REACH 法規及其建議的測試指引（Testing Guideline, TG）和制度作法是現今最為完整的。

而日本與中國大陸鑑於 REACH 法規的推行，近年來也將化學物質制度與國際規範調和，同樣參照 OECD 化學物質測試指引以及參採 OECD GLP 規範，統一制定明確的化學測試準則供國內實驗室遵循，如日本新「化審法」與中國大陸「化學品測試準則」的要求，因此歐盟、日本、中國大陸等國家的化學管理與測試制度，多朝向對化學物質危害性測試建立相關制度作法與適時修法，以隨科技進步與實際環境因素評估化學物質的安全性依法規頒布測試指引，由權責機關依法管理與要求進行化學物質測試與管制，以及明訂法規適用的測試指引做為依據。

為朝向符合國際潮流達到完善化學物質管理之目標，我國在 OECD GLP 工

作上主要由經濟部標準檢驗局輔導推動，同時在跨部會推動方案中已完成物理性危害測試標準的比對工作，未來將配合目的事業主管機關參考國內已有的標準檢測方法，做為國內檢測標準擬定之依據參考，進一步將登錄所需之測試項目明訂規範，使其具有一致性，並朝向與國際標準接軌的方向發展。

表 2-7-1、豁免測試條件：物化特性

REACH 檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
L1	7.1. 攝氏 20°C 及 101.3 kPa 下之物質狀態		攝氏 20°C 及 101.3 kPa 下之物質狀態
L1	7.2. 熔點/凝固點	本調查不需在攝氏-20°C 以下實施。	熔點/凝固點在-20°C 以下。
L1	7.3. 沸點	下列狀況不需實施本調查： - 氣體；或 - 攝氏 300 °C 以上熔化或沸騰前已分解之固體。此狀況下減壓條件的沸點或許可以測量或估計；或 - 沸騰前即分解之物質 (例如：自動氧化、重組、降解、分解)	- 氣態物； - 熔點在 300°C 以上或沸騰之前已分解的固體。在這種情況中，可以在減壓的條件下估計或測量該固體的沸點； - 在沸騰之前已經分解。
L1	7.4. 相對密度	下列狀況不需實施本調查： - 只在特殊溶劑中的溶液裡才穩定，且溶液之密度和溶劑相近之物質。在此狀況下，僅要指出溶液之密度是高於或低於溶劑之密度即可；或是 - 物質為氣態。本狀況下，應根據分子量和理想氣體定律之估算進行計算。	- 氣態物； - 物質僅在含特殊溶劑的溶液中是穩定的，且溶液的密度與溶劑的密度相似。在此情況下，應指明溶液的密度高於或低於溶劑的密度。
L1	7.5. 蒸氣壓	若熔點在攝氏 300°C 以上不需實施本調查。 若熔點在攝氏 200 °C 到 300 °C 間，則以測量或認可的計算方法得到之極限值就足夠。	- 熔點高於 300°C ； - 若熔點介於 200~300°C 之間，可提供依據測量或公認的計算方法得出的限值。
L1	7.6. 表面張力	下列狀況才需實施本調查： - 根據其結構，表面活性可預期或可被預測；或 - 表面活性是物質需求之特性時。 若水溶性在攝氏 20°C 時低於 1 mg/l 時，不需實施本調查。	- 20°C 時的水中溶解度低於 1mg/L。
L1	7.7. 水中溶解度	下列狀況不需實施本調查： - 物質於酸鹼值4、7和9時為水解性不穩定者 (半衰期少於12小時)；或 - 物質已於水中氧化者。 若物質於水為“不可溶”，應實施此分析方法之偵測極限值之極限試驗。	- pH 值為 4、7 和 9 時發生水解(半衰期小於 12h)； - 在水中易被氧化； - 如物質在水中顯出“不溶性”，應進行限度試驗，至分析方法的最低檢測限為止。 氧化性

REACH 檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
L1	7.8. 正辛烷醇/水分配係數	若物質為無機物，不需實施本調查。 若無法實施調查，(例如，物質分解、具高表面活性、實施試驗時反應過於激烈，或是無法溶解於水或辛烷醇，或是無法獲得足夠純的物質)，應提供 Log P 的計算值和詳細之計算方法。	- 無機物。
L1	7.9. 閃火點	下列狀況不需實施本調查： - 物質為無機物；或 - 只含有揮發性有機成分之物質，其水溶液閃點在攝氏 100 °C 以上者；或 - 估算閃點在攝氏 200 °C 以上者；或 - 閃點可經現有特性物質之閃點值以內插法估算者。	- 無機物； - 水溶液中僅包括閃點在 100°C 以上的可揮發的有機物成分； - 估計閃點在 200°C 以上； - 可通過對現有的具有某些特徵的材料準確預測。
L1	7.10. 易燃性	下列狀況不需實施本調查： - 物質為固態且具爆炸性質和自燃性質，在考量易燃性前，應先考慮這些性質；或 - 針對氣體，若易燃氣體在與惰性氣體之混合物中之濃度很低，以至於當和空氣混合時，濃度皆低於其最低下限；或 - 和空氣接觸時會自發引燃之物質。	- 具有爆炸性或自燃性的固體； - 與空氣接觸時發生自燃。
L1	7.11. 爆炸性	下列狀況不需實施本調查： - 分子內沒有與爆炸性質相關之化學基；或 - 物質之化學基與爆炸性質相關，其包含氧元素，且經計算其氧平衡少於 -200者；或 - 有機物質或有機物質之均質混合物中含有與爆炸性質相關之化學基，但放熱分解能量少於 500 J/g者，且放熱分解溫度在攝氏 500°C 以下；或 - 無機氧化物(UN Division 5.1)和有機物質之混合物，其無機氧化物之濃度為： ◆ 低於 15%(重量)，且屬於UN Packaging Group I (高度危險) 或 II (中度危險)類者 ◆ 低於 30%，屬於Packaging Group III (低危險)類	- 分子中不存在與爆炸性有關的化學基團； - 存在與爆炸性有關的基團，含氧但計算的氧平衡少於-200的物質； - 含有與爆炸性有關的化學基團，但其熱解能量小於 500J/g 或熱解開始溫度低於 500°C。

REACH 檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		者 註：如果有機物質之放熱分解能量少於 800 J/g 者，不需要進行爆炸進程測試或對於衝擊造成爆炸之敏感度測試	
L1	7.12. 自燃溫度(自燃性)	下列狀況不需實施本調查： - 物質具爆炸性或在室溫下會自行點燃；或 - 在空氣中屬於非易燃性液體，例如沒有高達攝氏200°C之閃點；或 - 無易燃之範圍的氣體；或 - 熔點低於攝氏160°C，或是除了物質加熱之初步結果高達攝氏400°C的固體。	- 具有爆炸性或在室溫下即可在空氣中自燃； - 沒有易燃範圍的氣體； - 在空氣中不易燃的液體； - 熔點 < 160°C，或其初步結果為高至 400°C 僅產生自熱的固體。
L1	7.13. 氧化性質	下列狀況不需實施本調查： - 物質具爆炸性；或 - 物質為高度易燃；或 - 物質為有機過氧化物；或 - 物質無法和易燃物質進行放熱反應，例如根據其基本化學結構(例如，不含氧或鹵素原子之物質，以及其成分不會和氫或氧進行化學鍵結之物質，或是不含氧或是鹵素原子之無機物質) 若初步調查已清楚顯示受測物質具有氧化性質，則不需對固體進行完整之調查。 注意因無判定氣體混合之氧化性質調查法，這些性質之評估應根據比對混合物中氣體之氧化能力及空氣中氧的氧化能力之結果，估算並判定其氧化性質。	- 具有爆炸性； - 具有高度燃燒性； - 有機過氧化物（實驗證明其分類級別）； - 化合物不含有高電負性原子； - 不可能與易燃的物質進行放熱反應。 對於固體，若初步測試已經清楚表明具有氧化性，則無需進行完全的測試。
L1	7.14. 粒徑分布	若物質以非固體或顆粒型態買賣或使用，不需試驗。	- 出售或使用形式為非固體或非顆粒。
L3	7.15 有機溶劑中的穩定性和相關降解產物的特性	若物質之穩定度為關鍵考量時才需要 若物質為無機物時，不需實施本試驗。	- 無機物。
L3	7.16. 解離常數	- 物質為水解性不穩定者(半衰期在12小時以內)或是在水中易氧化者；或 - 科學上無法實施本試驗，例如當分析方法不夠靈敏時。	
L3	7.17. 黏性		無該項測試要求

表 2-7-2、豁免測試條件：毒理測試

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
L1	8.1. 皮膚刺激性/腐蝕性 本端點之評估應包含下列各連貫之步驟： (1) 現有人體和動物資料評估， (2) 酸或鹼儲存評估， (3) 皮膚腐蝕的試管試驗， (4) 皮膚刺激之試管試驗。	下列狀況下不需實施步驟(3)和(4)： - 已知資訊已足夠判定會腐蝕皮膚或刺激眼睛者；或 - 物質在室溫下空氣中具易燃性者；或 - 物質分類屬於與皮膚接觸具強烈毒性者；或 - 經皮膚路徑的急毒性調查無法證實達極限劑量時對皮膚具刺激性(2000 mg/kg 體重)者。	皮膚刺激或皮膚腐蝕 - 常溫常壓下呈氣態； - 室溫條件下，在空氣中易燃； - 2000mg/kg 體重的限度劑量下，急性經皮毒性試驗未見皮膚刺激反應； - 為強酸(pH<2.0)或強鹼(pH>11.5)； - 急性經皮毒性為劇毒； - 結構-效應分析結果為具有強烈刺激性或腐蝕性（視為具有皮膚刺激性或皮膚腐蝕性）； - 已有資料表明對皮膚具有腐蝕性（視為具有皮膚刺激性或皮膚腐蝕性）。
L2	8.1. 皮膚刺激性 8.1.1. 皮膚刺激性之活體(體內)試驗	有下列狀況不需實施試驗： - 物質分類屬於對皮膚有腐蝕性或皮膚刺激物；或 - 物質為強酸(pH < 2,0)或強鹼(pH >11,5)；或 - 物質在室溫下在空氣中具易燃性；或 - 物質分類屬於和皮膚接觸具強烈毒性者；或 - 經皮膚途徑的急毒性調查無法證實在限定劑量(limit dose level)下對皮膚具刺激性者(2000 mg/kg 體重)	
L1	8.2. 眼睛刺激 本端點之評估應有下列各連貫之步驟： (1) 現有人體和動物資料評估， (2) 酸或鹼儲存評估， (3) 眼部刺激的試管試驗。	下列狀況下不需實施步驟 3： - 已知資訊已足夠判定會腐蝕皮膚或刺激眼睛者；或 - 物質在室溫下空氣中具易燃性者。	眼睛刺激 -室溫條件下，在空氣中易燃； -為強酸(pH<2.0)或強鹼(pH> 11.5)； -皮膚刺激毒性中等(含)以上； -具有皮膚腐蝕性； -已有資料表明對眼睛有刺激性（視為具有眼刺激性）。
L2	8.2. 眼睛刺激 8.2.1. 活體(體內)試驗之眼睛刺激	有下列狀況不需實施試驗： - 物質已經分類為具對眼部會造成嚴重傷害風險之眼睛刺激性；或 - 物質已經分類為具皮膚刺激性，且假設註冊人將該物質分	

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		類為眼睛刺激物；或 - 物質為強酸(pH < 2,0)或強鹼(pH >11,5)；或 - 物質在室溫下空氣中具易燃性	
L1	8.3. 皮膚過敏性 本端點之評估應包括下列各連貫之步驟： (1) 現有人體、動物及其他資料之評估， (2) 活體試驗。	下列狀況下不需實施步驟 2： - 已知資訊已足夠判定會使皮膚過敏或腐蝕者；或 - 強酸物質(pH < 2,0)或強鹼(pH >11,5)；或 - 物質在室溫下空氣中具易燃性者。 活體實驗應以鼠科動物局部淋巴節試驗 (LLNA)為第一選擇之方法。只有在例外情形時才可採行其他試驗法。使用其他試驗法應提供論證。	皮膚致敏 - 常溫常壓下呈氣態； - 室溫條件下，在空氣中易燃； - 強酸 (pH < 2.0) 或者強鹼 (pH > 11.5) ； - 在預期的接觸濃度下有強烈刺激性、腐蝕性； - 與已知致敏物化學結構類似 (視為具有皮膚致敏性)。
L1	8.4. 致突變性 8.4.1. 以試管試驗調查細菌之基因突變	呈陽性反應時，應考慮再實施進一步致突變試驗	致突變性 - 致癌物質 1 類或 2 類；生殖發育毒性 1 類或 2 類 (視為具有生殖細胞致突變性、致癌性、生殖發育毒性)。
L2	8.4. 致突變性 8.4.2. 試管(體外)哺乳動物細胞 cytogenicity test 或是體外微生物細胞之調查研究	有下列狀況不需實施試驗： - 已有足夠之活體(體內)cytogenicity test 資料；或 - 物質已經證實為具第 1 類或第 2 類致癌物或是第 1 類、第 2 類、第 3 類致突變物	
L2	8.4.3. 哺乳類細胞體外基因突變試驗(若附錄七，第 8.4.1 章節和附錄八，第 8.4.2. 章節之結果呈陰性)。	8.4.3. 若已有足夠可靠之活體哺乳類基因突變試驗資料，不需實施本試驗 8.4. 若附錄七或八之任何遺傳毒性試驗呈陽性反應，應實施適當之活體致癌試驗	
L1	8.5. 急毒性 8.5.1. 吞食	以下狀況一般不需實施本調查： - 物質分類為具皮膚腐蝕性 若已有急性毒性具吸入性(8.5.2)試驗 結果可證實，則不需做本試驗。	急性經口毒性 - 常溫常壓下呈氣態； - 具有皮膚腐蝕性
L2	8.5. 急毒性	以下狀況一般不需實施本調查： - 物質分類為具皮膚腐蝕性者除氣體之外的物質，在吞食途	

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		徑(8.51.)之外，應針對至少一項其他的途徑提供 8.5.2 和 8.5.3 中提及之資訊。第二途徑之選定將視物質之本質和人體可能之暴露途徑而決定。如果只有一種暴露途徑，應檢附為何只有該唯一途徑之資訊。	
L2	8.5.2. 吸入	若考量物質之蒸氣壓和(或)煙霧、微粒或是液滴大小而認為人體經吸入途徑之暴露具可能性，實施吸入途徑之試驗是適當的。	急性吸入毒性 - 物質在 20°C 時，蒸氣壓<10-2Pa； - 物質的粒徑分佈中可吸入部分<1%（重量百分比），且使用時產生的浮質、微粒或者液滴 MMAD>100µm。
L2	8.5.3. 皮膚途徑	下列狀況下，實施皮膚途徑試驗是適當的： (1) 物質不太可能經由吸入進入人體，且 (2) 生產和(或)使用時可能會和皮膚接觸時；且 (3) 物理化學和毒理性質建議會有明顯之經皮吸收速率可能性時。	急性經皮毒性 - 常溫常壓下呈氣態； - 難以通過皮膚屏障。
L2	8.6. 重複劑量毒性 8.6.1. 短期重複劑量毒性調查(28 天)，一物種，雄性和雌性，最可能的給藥(administration)途徑，被視為人體暴露之最可能途徑	下列狀況，不需實施短期重複劑量毒性試驗(28 天)： - 已有可靠之亞慢性(90 天)或慢性毒性試驗結果可取得(假設使用適當之物種、劑量、溶劑和給藥途徑)；或 - 物質會進行立即的碎裂(disintegration) 且有足夠的分解產品(cleavage products)資料者；或 - 根據附錄六第 3 節之規定，相關之人體暴露可排除者。 適當之途徑應在下列基礎下選定：若有下列狀況，皮膚途徑試驗是適當的： (1) 物質沒有吸入之虞；且 (2) 生產和(或)使用時可能會和皮膚接觸時；且 (3) 物理化學和毒理性質建議會有明顯之經皮吸收速率可能性時。 若考量物質之蒸氣壓和(或)煙霧、微粒或是液滴大小而認為人體經吸入途徑之暴露 具可能性，實施吸入途徑之試驗是適當的。 人體暴露之頻率和期間指出更長期之試驗是適當的；且符合下列狀況之一者，註冊義務人應提議進行 90 天之亞慢性毒	28 天反覆經口毒性 - 常溫常壓下呈氣態； - 物質迅速分解，且分解產物的信息充分； - 有可靠的 90 天反覆染毒經口毒性或者慢性經口毒性研究資料； - 具有皮膚腐蝕性。 28 天反覆經皮毒性 - 常溫常壓下呈氣態； - 物理化學及毒理學性質表明難以經皮膚吸收； - 物質迅速分解，且分解產物的信息充分； - 有可靠的 90 天反覆染毒經皮毒性或者慢性經皮毒性研究資料。 28 天反覆吸入毒性 - 物質在 20°C 時，蒸氣壓<10-2Pa； - 物質的粒徑分佈中可吸入部分<1%（重量百分比），且使用時產生的浮質、微粒或者液滴 MMAD>100µm；

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		<p>性試驗 (附錄九, 第 8.6.2 章節):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 其他可取得資料顯示物質可能有無法經短期毒性試驗測出的危險性質; 或 - 適當設計之毒理動力學調查顯示物質之累積或其在確定組織或是器官之代謝物可能會無法以短期毒性試驗測出, 但在長期暴露下容易會(liable)有副作用者。 	<ul style="list-style-type: none"> - 迅速分解, 且分解產物的信息充分; - 有可靠的 90 天反覆染毒吸入毒性或者慢性吸入毒性研究資料。 <p>90 天反覆染毒毒性</p> <ul style="list-style-type: none"> - 迅速分解, 且分解產物的信息充分; - 有可靠的慢性毒性研究, 採用了相同的測試動物和染毒途徑。
L2		<p>遇下列狀況時, 進一步之試驗應由註冊人提議或是由歐盟化學總署根據第 40 條或第 41 條要求實施:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 以 28 天或 90 天之試驗無法測出最大未觀察到有害作用劑量(NOAEL), 除非測不出之原因是無有害毒性效應者; 或 - 有特殊考量之毒性(例如嚴重/劇烈之效應); 或 - 現存證據對於其毒理和(或)風險特性是不充分的之一效應的表示。在此狀況下, 或許更適當之方式是進行針對被測試效應之調查而設計之特殊測試(例如: 免疫毒性、神經毒性); 或 	
L2		<ul style="list-style-type: none"> - 相對於人體暴露之預期途徑, 用於初期重複劑量試驗之暴露途徑是不恰當的, 且無法進行途徑到途徑之外插; 或 - 暴露相關之特殊疑慮(例如, 消費產品之使用導致其暴露程度接近有可能對人體具有毒性之劑量); 或 - 在分子結構和調查物質有明顯關聯的物質顯現出之效應, 但無法以 28 天或是 90 天之試驗偵測出來者。 	
L3/L4		<p>8.4. 如附錄七或八之任何遺傳毒性體外研究呈陽性反應, 則或須進行第二次之體內 體細胞試驗, 視其所有可取得資料之品質 和相關性而決定。</p> <p>若已有呈陽性反應之體內體細胞研究結果可取得, 則需根據現有可取得資料(包括毒 性動力學證據)考慮其潛在之生殖細胞誘變可能性。若相對於生殖細胞誘變無清楚之結論, 應考慮進行額外的研究調查。</p>	
L3	8.6. 重複劑量毒性(Repeated		

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
	<p>dose toxicity) 8.6.1. 短期重複劑量毒性調查(28 天)，一物種，雄性和雌性，最可能的給藥途徑，被視為人體暴露之 最可能途徑(除非已提供作為附錄八要 求之一部份，或是已根據本附錄第 8.6.2 章節提出試驗提案)。在此狀況下，附錄十一第 3 節應不適用。</p>		
L3	<p>8.6.2. 亞慢性毒性 (sub-chronic toxicity)調查(90-天)，一物種，雄性和雌性，最 可能的給藥途徑，被視為人體 暴露之 最可能途徑。</p>	<p>8.6.2. 在下列狀況下，不需進行亞慢性毒性(sub-chronic toxicity)調查(90-天)：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 已有可靠之短期毒性調查(28 天)結果，(根據分類物質為 R48 的標準) 顯示劇烈之毒性效應；根據 NOAEL-28 days(最大未觀察到有害作用劑量 28 天)之觀察結果加上適當之不確定因素，允許以外插法求得在相同暴露途徑下 NOAEL-90 days (最大未觀察到有害作用劑量 90 天)之結果；或 - 已有可靠之慢性毒性調查(在適當物種和給藥途徑之使用的假設下)；或 - 物質會進行立即的碎裂(disintergration)和有足夠的分裂產物(cleavage products)資料者(系統效應和攝取點效應)；或 - 物質不具反應性、不溶解性和非吸入性，且經 28 天的“極限試驗(limit test)”後無具體證據顯示其吸收，特別是如此模式是與有限的人體暴露結合。 <p>應根據下列原則，選定適當之路徑： 在下列狀況下，實施皮膚途徑試驗是適當的：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 生產和(或)使用時可能會和皮膚接觸；且 (2) 物理化學和毒理性質顯示有明顯之經皮膚吸收速率；且 (3) 符合下列情況之一時： <ul style="list-style-type: none"> - 在比較口服毒性試驗劑量低之劑量進行急性皮膚毒 	<p>慢性毒性</p> <ul style="list-style-type: none"> - 反覆染毒毒性的無可觀察效應水平很高； - 特異性靶器官系統毒性(反覆接觸)分類屬性為”不分類”

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		<p>性試驗中，觀察到 對皮膚有毒性者；或</p> <ul style="list-style-type: none"> - 在皮膚和(或)眼睛刺激調查中觀察到之系統效應或其他之吸收證據 者；或 - 體外試驗指出具明顯皮膚吸收者；或 - 結構相關物質已認定有明顯之皮膚毒性或皮膚穿透性者。 <p>如有下列狀況，實施吸入途徑試驗是適當的：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 經吸入途徑的人體暴露是具可能性的(考量物質之蒸氣壓力和(或)暴露於煙霧之可能性、可吸入大小的微粒或是液滴)如有下列狀況時，根據第 40 條和第 41 條條款規定，進一步的研究調查應由註冊人提議或是歐盟化學總署要求進行： - 以 90 天之試驗無法測出最大未觀察到有害作用劑量(NOAEL)，除非測不出之原因是無有害毒性效應者；或 - 有特殊疑慮之毒性(例如嚴重/劇烈之效應)者；或 - 現存證據對於其毒理和(或)風險特性是不充分的之一效應的表示。在此狀況下，或許更適當之方式是進行針對被測試效應之調查而設計之特殊測試(例如：免疫毒性、神經毒性)；或 - 對暴露之特定疑慮者(例如，使用於消費產品中導致人體之暴露程度接近預期可能對人體有毒性之劑量)。 	
L4		<p>8.6.3. 如果人體暴露之頻率和期間顯示更長期之調查是適當的(appropriate)，且符合 下面條件之一者，應根據第 40 條和第 41 條 條款規定，由註冊人提議或是歐盟化學總 署要求進行長期重複之毒性調查研究(≥12 個月)：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 於 28 天或 90 天調查中觀察到嚴重或劇烈之毒性效應者；現有證據不足以進行 毒理評估或風險特性描述；或 - 與調查中物質具有清楚分子結構關係 的物質所呈現的效應，無法在 28 天或 90 天的研究調查中偵測到；或 - 物質具有無法以 90 天研究調查偵測出的危險性質。 	

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
L4		<p>8.6.4. 具備下列狀況時，進一步之研究調查應該根據第 40 條或第 41 條條款由註冊人 提議或是由歐盟化學總署要求進行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 特別關心之毒性(例如嚴重/劇烈之效應)；或 - 可取得的證據不足以完成某一效應的毒理評估和(或)風險特性之明示。對此類狀況，或許更為適當的是實施針對調查這些效應而設計之特殊毒理調查(例如免疫毒性，神經毒性)；或 - 有關暴露之特定疑慮(例如，使用於消費者產品會導致暴露程度接近毒性可 	
L2	<p>8.7. 生殖毒性</p> <p>8.7.1. 篩選其對生殖/發育之毒性時，一物種(經濟合作及發展組織 421 或 422)，若自現有結構相關物質之資訊，定量之結構-活性關係 ((Q)SAR)之估算或是來自已實施措施之試管(體外)方法試驗無證據可證明該物質可能為發育毒性物質</p>	<p>8.7.1. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質已知為具有遺傳毒性之致癌物質且已實施適當之風險管理措施者；或 - 物質已知為具生殖細胞致突變物質，且已實施適當之風險管理措施；或 - 根據附錄十一第 3 節，相關人體之暴露已排除者；或 - 已有胎兒之發育毒性調查(附錄九，第 8.7.2 章節)或是兩代生殖毒性調查(附錄九，第 8.7.3 章節)結果可取得者。 <p>如物質符合分類 1 或分類 2 之 R60 標準已知具有繁殖力之有害作用，且現有資料足夠支持健全之風險評估者，則不需進一步生殖力之試驗。但是仍需考量發育毒性之試驗。若物質符合分類 1 或分類 2 之 R61 標準已知會導致發育毒性，且現有資料足夠支持健全之風險評估者，則不需進一步發育毒性之試驗。但是仍需考量生殖力效應之試驗。當對於繁殖力或是發育之潛在有害效應有嚴重疑慮時，註冊人可能需提議實施胎兒發育毒性調查(附錄九，第 8.7.2 章節)或是兩代生殖毒性調查(附錄九，第 8.7.3 章節)，而非篩選調查。</p>	<p>生殖/發育毒性</p> <ul style="list-style-type: none"> - 有出生前發育毒性資料或兩代生殖毒性資料(可免生殖發育篩選數據)； - 致癌物質 1 類或 2 類； - 致突變物質 1 類或 2 類； <p>-已知該物質滿足生殖毒性 1 類或 2 類分類標準；後三種情況均視為具有生殖細胞致突變性、致癌性、生殖發育毒性。</p>
L3/L4	8.7. 生殖毒性	<p>8.7. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質已知為具有遺傳毒性之致癌物質 且已實施適當之風險管理措施者；或 	

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		<ul style="list-style-type: none"> - 物質已知為具生殖細胞致突變物質，且 已實施適當之風險管理措施者；或 - 屬於低毒理活性的物質(在現有的試驗結果中未看到毒性的證據)，可由毒物動力學的資料證明經由相關的暴露途徑未發生系統性的吸收(例如血漿/血液濃度低於偵測極限(使用靈敏方法)，以及尿液、膽汁或呼氣中無該物質及該物質之代謝物)以及沒有或無明顯之人體暴露。 - 如物質符合分類 1 或分類 2 之分類標準(R60)，已知具有對生殖力之不良作用，且現有資料足夠完善之風險評估之用，則無進一步生殖力試驗之必要。但是仍需考量發育毒性(development toxicity)之試驗。 - 若物質符合分類 1 或分類 2 之分類標準(R61)，已知會導致發育毒性，且現有資料足夠完善之風險評估之用，則不需進一步發育毒性之試驗。但是仍需考量生殖力效應之試驗。 	
L3	8.7.2. 發育毒性調查，單一物種，最可能的給藥途徑，被視為人體暴露之最可能途徑(經濟合作及發展組織第 414 條之規定)。		
L3	8.7.3. 兩代生殖毒性調查，單一物種，雄性和雌性，最可能的給藥途徑，被視為人體暴露之最可能途徑，除非已提供作為附錄九要求之一部份。		
L2	8.8. 毒理動力學 8.8.1. 評估物質從相關現有資訊衍生獲得之毒理動力學行為		
L4	8.9.1. 致癌性調查	8.9.1. 根據第 40 條或第 41 條條款，遇下列狀況時註冊人	致癌性

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		<p>得提議或歐盟化學總署得要求實施致癌性調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質被廣泛且分散地使用，或是有證據證明經常或長期之人體暴露；以及 - 物質被分類為第三類致突變物質，或有反覆劑量調查之證據顯示此物質會誘發細胞增殖和/或胰腺癌前期損傷細胞。 <p>若物質已被分類為具第 1 類或第 2 類致突變物，則其基本假設應視為可能具有致癌性之遺傳毒性機制。在此情形下，一般不需再作致癌性之調查。</p>	<p>中國大陸新化學物質申報</p> <ul style="list-style-type: none"> - 具有生殖細胞致突變性或生殖毒性（視為具有生殖細胞致突變性、致癌性、生殖發育毒性）。

表 2-7-3、豁免測試條件：生態毒理測試

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
L1	9.1. 水生生物毒性 9.1.1. 非脊椎動物短期毒性試驗 (最好採用水蚤) 註冊人應考慮以長期試驗替代短期試驗	以下狀況不需實施本調查： - 有限制因素顯示水生生物毒性不會發生時，例如若物質高度不溶於水，或是物質不可能會穿透生物薄膜；或 - 已有長期之非脊椎動物水生生物毒性試驗結果可取得；或 - 已有足夠之環境分類和標示資訊可取得。 若物質屬於低水溶性，應考量水蚤的長期水生生物毒性試驗 (REACH 附錄 9，第 9.1.5 章節)。	蚤類急性毒性 - 水中溶解度低於 1mg/L 且不可能透過生物膜 - 有相同物種供試生物的長期毒性數據，如蚤類繁殖試驗
			蚤類繁殖試驗 - 水中溶解度低於 1mg/L 且不可能透過生物膜
L1	9.1.2. 水生植物成長抑制調查 (最好使用藻類)	有限制因素顯示水生生物毒性不會發生時，例如若物質高度不溶於水，或是物質不可能會穿透生物薄膜者，不需實施本調查。	藻類生長抑制毒性 - 水中溶解度低於 1mg/L 且不可能透過生物膜
L2	9.1.3. 魚類短期毒性試驗：註冊人可考量以長期毒性試驗取代短期毒性試驗	9.1.3. 下列狀況時，不需實施本試驗： - 有節制因素顯示水生生物毒性不會發生時，例如若物質屬於高度不溶於水，或是物質不可能會穿透生物薄膜者；或 - 已有長期之魚類毒性試驗結果可取得。 若根據附錄一之化學安全評估指出需要進一步調查水中生物之效應時，附錄九描述之長期水中生物毒性試驗應納入考量。根據化學安全評估之結果選定適當之試驗方法。若物質為弱水溶性時，對魚類之長期水生動物毒性調查(附錄九，第 9.1.6 章節)應納入考量。	魚類急性毒性 - 水中溶解度低於 1mg/L 且不可能 - 有相同物種供試生物更為長期的毒性數據，如魚類 14 天延長毒性試驗、魚類慢性毒性試驗等 魚類 14 天毒性試驗 - 水中溶解度低於 1mg/L 且不可能透過生物膜
L2	9.1.4. 活性污泥吸入抑制試驗	9.1.4. 下列狀況時，不需實施本調查： - 未對污水處理廠排放時；或 - 具節制因素使微生物毒性不太可能會發生，例如物質為高度不溶於水時；或 - 物質證實可由生物分解，且調查出之濃度可在污水處理廠預期之處理濃度範圍內時。 如果現有資料顯示物質可能是微生物生長或是功能之抑制劑者，尤其是硝化細菌，本調查可以用硝化作用抑制試驗取	活性污泥呼吸抑制毒性 - 有資訊表明不可能產生微生物毒性，例如溶解度極低 - 若有資訊表明很可能是微生物(特別是對於硝化細菌)抑制劑，可以由藝製消化作用試驗所代替

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		代。	
L3	9.1. 水生生物毒性 9.1.5. 對非脊椎動物實施的長期毒性試驗(最好採用水蚤物種)，(除非已提供作為附錄七之部份要求) 9.1.6. 對魚類實施長期毒性試驗，(除非已提供作為附錄八之部分要求)。此資訊應提供予 9.1.6.1、9.1.6.2 或是 9.1.6.3 其中之一。	9.1. 註冊人應提議進行長期毒性試驗(若根據附錄一之化學安全評估顯示需要進一步調查對水生有機體之效應)。適當試驗的選擇依化學安全評估結果 而定。	
L3	9.1.6.2. 魚類早期生命階段(FELS)毒性試驗 9.1.6.2. 幼魚和成魚階段之魚類短期毒性試驗 9.1.6.3. 魚類、幼魚成長測試		
L1	9.2. 降解 9.2.1. 生物性(Biotic) 9.2.1.1. 快速生物降解性	物質屬無機物時不需實施本試驗。	降解性 快速生物降解性 - 無機物 固有生物降解性 - 無機物 - 可快速生物降解
L2	9.2. 降解	若根據附錄一之化學安全評估指出需要進一步調查物質之降解時，應考量進一步之降解試驗。根據化學安全評估之結果 選定適當之試驗方法。	降解性 非生物降解性 - 可快速生物降解 - 若溶解度低，則不需要進行水解研究 快速生物降解性 - 無機物

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
			固有生物降解性 - 無機物 - 可快速生物降解
L2	9.2.2. 無生命體(Abiotic) 9.2.2.1. 水解(酸鹼值 pH 作用)	9.2.2.1. 下列狀況時，不需實施本調查： - 物質為具生物分解性者；或 - 物質高度不溶於水。	降解性-非生物降解性 - 可快速生物降解 - 若溶解度低，則不需要進行水解研究
L3	9.2. 降解(degradation) 9.2.1. 生物性(Biotic) 9.2.1.2. 地表水中最後(ultimate)分解之模擬試驗	進一步之生物性降解試驗應由註冊人提議，若是根據附錄一規定之化學安全評估顯示需要進一步之物質降解 或是降解產物之調查時。適當試驗的選定是根據化學安全評估結果，或許亦納入適當之媒介模擬試驗(simulation testing in appropriate media)(例如，水、沉積物或是土壤)。 下列狀況時，不需實施本調查： - 物質高度不溶於水；或 - 物質具高度生物分解性	降解性 快速生物降解性 - 無機物 固有生物降解性 - 無機物 可快速生物降解
L4	9.2. 降解(Degradation) 9.2.1. 生物的(Biotic)	若根據附錄一規定之化學安全評估顯示需要進一步之物質降解或是降解產物之調查時，應提議進行進一步之生物性降解試驗。適當試驗的選定是根據化學安全評估結果，或許亦納入適當之媒介模擬試驗(simulation testing in appropriate media)(例如，水、沉積物或是土壤)。	降解性 快速生物降解性 - 無機物 固有生物降解性 - 無機物 - 可快速生物降解
L3	9.2.1.3. 土壤模擬試驗 (適用於極有可能被土壤吸收之物質)	下列狀況時，不需實施本調查： - 物質具高度生物分解性；或 - 不太可能會直接或間接地暴露於土壤者。	
L3	9.2.1.4. 底泥模擬測試 (適用於極有可能被底泥吸收之物質) 9.2.3. 降解產物辨識	下列狀況時，不需實施本調查： - 物質具高度生物分解性；或 - 不太可能會直接或間接地暴露於沉積物者。 除非物質具高度生物分解性時，否則應實施本試驗	
L2	9.3. 環境影響和行為 9.3.1. 吸附/脫附篩選	下列狀況時，不需實施本調查： - 根據物理化學性質，預期物質具低吸附潛勢(例如，物質具低的正辛烷醇/水分配係數)；或	吸附/解吸性 - 物質及其降解產物分解迅速

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
		- 物質和其相關降解產物可迅速分解者。	
L3	9.3. 環境影響和行為 9.3.2. 水生物種之生物蓄積(bioaccumulation), 最好是魚類 9.3.3. 與附錄八要求的調查結果有關 吸附/脫附之進一步資訊	下列狀況時, 不需實施本調查: - 物質具低生物蓄積性(例如 $\log Kow < 3$)和/或低生物膜穿透能力者; 或 - 不太可能會對水層直接或是間接暴露者 下列狀況時, 不需實施本調查: - 根據物理化學特性, 物質可預期具低吸收特性 (例, 物質具有低正辛烷醇水分配係數); 或 - 物質和其降解產物具快速分解性。	生物蓄積性-魚類蓄積 - 在生物體內積累毒可能性低(如 $\log kow < 3$) - 不可能透過生物膜 - 可快速生物降解
L4	9.3. 環境影響和行為 9.3.4. 物質和/或降解產物之環境命運和行為的進一步資訊	如果附錄一規定之化學安全評估顯示有必要實施進一步之物質命運和行為調查時, 根據第 40 條或第 41 條條款, 進一步之試驗應由註冊人提議或者歐盟化學總署得要求實施。	
L3	9.4. 對陸生生物之效應 9.4.1. 對非脊椎動物之短期毒性 9.4.2. 對土壤微生物之效應 9.4.3. 對植物之短期毒性	若直接或間接的土壤暴露不太可能發生時, 不需實施本調查。 無土壤生物之毒理資訊時, 或許可使用 平衡分配方法評估對土壤生物之危害。適當試驗之選擇是根據化學安全評估之結果。 特別是對於具有很大的被土壤吸收之 潛在可能性的物質或是其為持久性者, 註冊人應考量以長期之毒性試驗取代短期之試驗。	
L4	9.4. 對陸生生物之效應	如果附錄一規定之化學安全評估顯示有必要實施進一步物質和/或降解產物對陸生生物之效應調查時, 長期毒性試驗應由註冊人提議或者歐盟化學總署得要求實施。適當試驗的選擇是依據化學安全評估的結果。 若物質不太可能會直接或間接地暴露於土壤時, 不需實施本調查。	陸生生物毒性 蚯蚓急性毒性 蚯蚓長期毒性 種子發芽和根生長試驗 陸生植物的長期試驗 土壤微生物影響 - 土壤吸附性很低 - 當土壤吸附性很高(如 $\log Koc > 4.5$)時, 應考慮用長期試驗代替短期試驗

我國新化學物質與既有化學物質登錄管理能量建置計畫

檢測範圍	REACH 法規	REACH 法規之豁免條件	中國大陸新化學物質申報
L4	9.4.4. 對非脊椎動物的長期毒性試驗(除非已提供作為附錄九要求之部分資訊) 9.4.6. 對植物的長期毒性試驗(除非已提供作為附錄九要求之部分資訊)。		
L4	9.5.1. 底泥有機物之長期毒性	如果化學安全評估結果顯示有必要實施進一步物質和/或降解產物對沉澱有機物之效應調查時，長期毒性試驗應由註冊人提議或者歐盟化學總署得要求實施。適當試驗的選定是依據化學安全評估的結果。	
L4	9.6.1. 鳥類長期或生殖毒性	鳥類長期或生殖毒性常可取得之本噸位及相關大型哺乳類動物資料組。	

2.8 新化學物質平行申報之動態蒐集與分析

作為各國化學品源頭管制不可或缺的一部分，新化學物質申報為國際間化學品貿易已經面臨或即將面臨的一項無法避免的義務與關卡，包括中國大陸、美國、日本、澳洲、紐西蘭、韓國等國皆早已訂定實施或逐漸修正提升其化學品法規，以完善掌握輸入其境內的新化學物質，並且平衡國際貿易的技術門檻，穩固其國內產業的競爭力。OECD 自 2007 年起即展開國際間新化學物質申報的資訊交換與認可協調業務。在 2009 年，OECD 的新化學物質資訊交換中心（Clearing House on New Chemicals, CHNC）正式展開運作，OECD 新工業化學品評估管理小組每年並舉辦技術會議，以期能推出符合各界認可的新化學物質平行申報流程。CHNC 的主要目標包括：促進國際間資訊交流，新化學物質申報和評估工作的分擔；提高評估的相互認同度（mutual acceptance of notifications, MAN），以及改善相互接受申報情況。依據成立的目標，CHNC 大會明訂主要工作項目包括：

1. 發展平行申報流程
2. 豁免及排除，包括聚合物 (exemptions and exclusions)
3. 電子化申報軟體開發
4. 提升各界參與度與溝通

目前 OECD 的新化學物質資訊交換中心主席由澳洲國家工業化學品申報和評估機構 (Australian National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS) 處長 Healy 博士擔任，並由其指派專責人員協調執行。本執行團隊自 2010 年起即參與 CHNC 會議，包括 2010 年 2 月於日本東京經濟產業省舉辦的第二次大會，以及 2011 年 3 月於美國華盛頓特區舉辦的第三次大會。第三次 CHNC 大會由日本、美國、加拿大、紐西蘭、馬來西亞、俄羅斯、澳洲與 BIAC 等經濟體參與，該次會議討論了標準流程 (Standard Operating Procedure, SOP) 文件的工作分配與發展一份預先定義物質資訊 (Predetermined Substance Information, PSI) 的應用指引文件。參與成員亦針對低關注聚合物的辨識方法達成協議，並且分別完成了氟化聚合物 (perfluorinated polymers) 與低量豁免 (low volume exemptions) 的工作計畫。為了更進一步提升對於平行申報的參與，目前工作小組正在重新設計 OECD 新化學物質的網站平台。大會也針對開發新化學物質平行申報的軟體持續推動。第四屆 OECD CHNC 會議已於 2012 年 3 月 30 日於新加坡完成召開，會中主要聚焦下列四項議題：

1. 討論確認新化學物質平行申報有關提交資訊組的技術指引；
2. 擴大批准的聚酯類物質中單體清單；
3. 速發展電子通知工具，以簡化未來向多方新化學物質主管提出申報的程序；
4. 如何擴大推廣各界來參與平行申報發展與運用

在平行申報(Parallel Process)制度下，申報廠商須準備一式預先指定的資料組(Predetermined Set of Information)，向多個參與平行申報的新化學物質主管機關提出申請，同時須授予不同身分的主管機關(如主要或次要審查國)在評估程序所需不同層次的資訊內容，例如摘要報告、測試終點、或完整測試報告等來進審查評估，相關的 SOP 目前還在審視中，相關會議記錄與重要共識決議將在近期正式對外公布，本計畫將持續追蹤其最新發展。

平行申報的概念在政府與業界間廣受歡迎，然而，有鑑於各國的法規制度間規定與運作的差異性在實務上仍然被視為一道鴻溝，在平行申報制度能廣為國際運用之前，須達成的共識以及運作機制議題仍然是制度普遍實施的障礙，因此在每屆大會中由政府端與參與業界成員提出有待解決的議題，以確保流程實施與因應所存在的挑戰將能受到適當關注與解決。

有鑑於我國目前尚未有新化學物質登錄之法源依據，因此目前尚無立即加入國際間新化學物質平行申報之具體管道。然而，為降低國際間貿易技術障礙，因此如 OECD CHNC 等國際會議組織積極與各國主管機關接觸以提升國際參與與法規調和，本執行團隊於 100 年度成果報告中已提出我國未來參與平行申報之建議(相關資料請見附錄二十四)，為確保未來我國新化學物質登錄相關規定與 OECD 新化學物質平行申報發展能盡可能調和，以及各參與國的新化學物質登錄制度更新發展能與我國未來新化學物質登錄規定有具體可互相接受的可能性，將於本年度計畫中持續關注 CHNC 等會議最新發展與產出文件，以於我國新化學物質登錄制度開發同時，掌握國際間制度調和進展，針對如上述可能引起平行申報實務上的挑戰議題及早提出因應策略，包括如我國新化學物質資訊接受度可能的關切議題，與新化學物質危害評估、國際資訊接受度、奈米管理趨勢等領域，藉由主動資訊與趨勢掌握分析，提升我國制度能量，促進國內管理制度之完備，並為未來發展國際接軌及國際資訊接收預作準備鋪路。

第三章、規劃與建議化學物質註冊後台管理系統

章節摘要

為完備未來我國化學物質登錄制度實行基礎，已於去年度計畫中規劃建置登錄平台及化學物質註冊工具之資訊架構。本年度計畫延續去年度建置之平台，配合前章節研擬之登錄制度與流程，建立政府端後台管理平台，持續擴增與修訂去年度完成之平台架構，完備註冊工具之功能與規格，於本章節介紹化學物質之後台管理系統、登錄工具，內容如下：

以下為本章分節內容：

3.1 化學物質註冊後台管理系統規劃

3.2 擴增修訂化學物質註冊工具

3.3 毒化物公開範例資訊蒐集

3.1 化學物質註冊後台管理系統規劃

在歐盟，為使廠商能夠順利提交化學物質申報相關註冊資訊，ECHA 建置「REACH-IT」線上登錄平台，讓廠商可以透過 REACH-IT 提交藉由 IUCLID5 填寫完成的各式化學品註冊資訊及檔案，包括預註冊、註冊及分類與標示通報等。美國環保署也於去年度公佈將不再接受紙本形式的廠商化學物質申報和生產前通知(Pre-Manufacture Notice, PMN)，而需以電子檔形式將報告上傳至資料交換中心(Central Data Exchange, CDX)進行繳交，於 2012 年 4 月以後所有申請和註冊報告都將只保存電子版格式，提報作業電子化已成為國際趨勢。

過去主辦單位舉辦的廠商宣導說明會中，部分廠商建議修法考量機制也包括了建議採取電子化申報，降低廠商衝擊，因此為因應無紙化趨勢，於去年度參考歐盟的 IUCLID5 與 REACH-IT 平台，已建置化學物質離線版登錄工具(CHEMIST, Chemical Management Information System Tools) 初版架構及新化學物質登錄平台初版，作為提供未來國內化學物質登錄之工具填報管理系統及化學物質登錄檔案上傳、以及供確認物質提交狀態與審核進度查詢之用。本年度計畫進一步於今年度規劃設計新化學物質後台系統，以利新化學物質登錄平台在接收上傳檔案後，主管機關將可以透過後台進行審核狀態的更新，而審核狀態將反映於登錄平台(前台)，供登錄者查詢該公司完成登錄物質進度。

主選單：初登入頁面於左上角設計待審查件數的顯示(如圖中框出)以提醒主管機關尚餘的業務量如圖 3-1-1，以及後台系統管理主選單規劃如下：

- (1) 公司簡介
- (2) 上傳資料查詢與審核
- (3) 登入帳號管裡
- (4) 權限管理
- (5) 系統管理

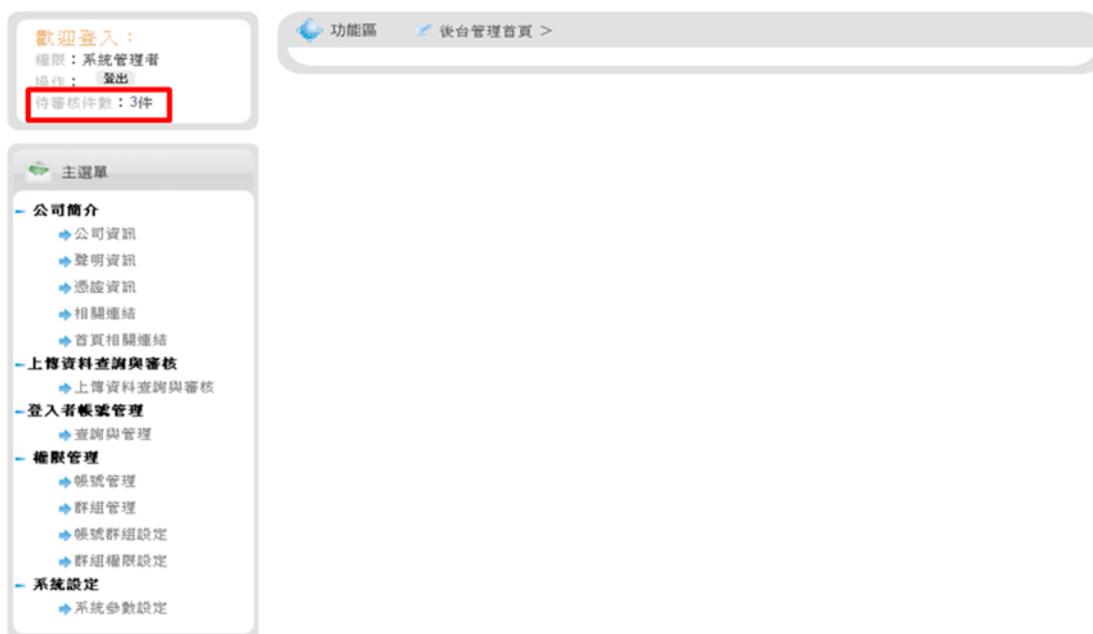


圖 3-1-1、新化學物質後台系統完成登入頁面

1. **審核功能：**登入平台網頁後，選取左邊服務選單的「上傳資料查詢與審核」功能，如圖 3-1-2。廠商每一筆物質資訊上傳完成將取得憑證內收件檔案編號及登錄編號，因此依據廠商上傳資料彙整於此，欄位項目包括物質名稱、檔案編號、登錄編號、公司/單位名稱、送審日期、審核狀態等，可上述項目進行查詢欲查看之物質資訊，此外，主管機關管理者可點選檢視以審查廠商提交之資訊，再點選審核功能鍵，選擇是否同意通過並描述審核意見後送出，因此審核狀態如表 3-1-1 所示共分為以下三類：

表 3-1-1、新化學物質後台系統審核狀態

審核狀態	說明
送審中	依據配合未來規定之審核時程(天數)，將尚未審核之物質資訊於審核狀態中提示剩餘審核時程日數，當超過審核時程時，設計超過審核天數時以顏色區分以利主管機關追蹤審查時程
審核通過	檔案內容通過審核
退回	檔案內容不符審查標準，予以退回

歡迎登入：
權限：系統管理者
操作：登出
待審核件數：3件

主選單

- 公司簡介
 - 公司資訊
 - 聲明資訊
 - 憑證資訊
 - 相關連結
 - 首頁相關連結
 - 上傳資料查詢與審核**
 - 上傳資料查詢與審核
- 登入者帳號管理
 - 查詢與管理
- 權限管理

功能區 後台管理首頁 > 上傳資料查詢與審核

查詢上傳資料

物質名稱： 檔案編號： 登錄編號：

公司/單位名稱： 送審日期： 審核狀態：

查詢

查詢結果(共有 7 筆資料)

物質名稱	檔案編號	登錄編號	公司/單位名稱	送審日期	審核狀態	檢視	審核
diisononyl phthalate	F201208_0007	S201208_0007	維尼股份有限公司	2012/08/17	送審中(剩下9天)	檢視	審核
Di-2-ethylhexyl phthalate	F201208_0006	S201208_0006	維尼股份有限公司	2012/08/17	送審中(剩下9天)	檢視	審核
Dibutyl phthalate	F201208_0005	S201208_0005	安衛中心	2012/08/17	送審中(剩下9天)	檢視	審核
bis(2-ethylhexyl) phthalate	F201208_0004	S201208_0004	璞藝資訊股份有限公司	2012/08/17	退回	檢視	View
bis(2-ethylhexyl) phthalate	F201208_0003	S201208_0003	璞藝資訊股份有限公司	2012/08/17	審核通過	檢視	View

圖 3-1-2、系統上傳資料查詢與審核

4. 帳號管理：登錄者帳號管理頁面，系統管理者檢視登入者資訊。(如圖 3-1-3)

歡迎登入：
權限：系統管理者
操作：登出
待審核件數：3件

主選單

- 公司簡介
 - 公司資訊
 - 聲明資訊
 - 憑證資訊
 - 相關連結
 - 首頁相關連結
 - 上傳資料查詢與審核
 - 上傳資料查詢與審核
- 登入者帳號管理**
 - 查詢與管理
- 權限管理

功能區 後台管理首頁 > 查詢與管理

查詢會員帳號

管制編號：

查詢

查詢結果(共有 3 筆資料)

管制編號	公司/單位名稱	電話	Email	是否啟用	檢視	刪除
	璞藝資訊股份有限公司	02-27510885	test@pro2e.com.tw	是	檢視	刪除
	安衛中心	06-2937770	LYC@saitech.org	是	檢視	刪除
	維尼股份有限公司	04-12345678	lai@winnie.com.tw	是	檢視	刪除

圖 3-1-3、登入者帳號管理頁面

5. 系統帳號權限設定：系統帳號管理頁面，系統管理者可新增帳號密碼供其他使用者登入，或更改現有的帳號密碼資訊，後台設有權限(階層式權限)，用來限制管理人員不同的功能，即時更新廠商申報進度。(如圖 3-1-3)



圖 3-1-4、系統帳號密碼管理

計畫已因應原前台的設計，初步規劃使用者友善介面如後台接收、分類、回覆、進度和審核上傳資料之管理機制相關功能，以及可針對檔案送審日期與主管機關審核日期之間天數分析追蹤審核效率，並確保穩定性及安全機制，後續將配合 CHEMIST 規格調整與功能運作校正，以提升後續化學物質源頭登錄之運作，完備化學品管理基礎能量建置。

3.2 擴增修訂化學物質註冊工具

去年度於計畫中已規劃根據 OECD 調和樣版(OECD Harmonized Template)完成重點資訊架構與功能規格，同時參考歐盟 REACH 註冊工具 IUCLID5 實用設計，建置一式包含 CHEMIST，作為提供未來國內化學物質登錄之工具填報管理系統使用。

化學物質註冊工具 CHEMIST 建置成果

現階段 CHEMIST 已完成資訊架構與功能規格建置，參採國際間通用之歐盟 REACH 填報 IUCLID5 資訊工具，已擬定主選單中的資訊項目名稱及頁面，但各註冊工具項目的填報內容採納 OECD 建議之調和樣版之格式與排序已完成主要項目共 10 大項，其中各大項如製造、使用以及暴露、物化特性、生態毒理及毒理等共 30 項子項等，此外也已完成參考 IUCLID5 可勾選所要匯出項目，以便進行後續資訊交換之各項匯出功能、資訊儲存功能等項目，並進行測試與系統效能改善。今年度計畫以目前資訊架構為基礎，參考比照 OECD 調和樣板規劃與 IUCLID 各項目填報內容，持續修訂 CHEMIST 資訊系統工具。

化學物質註冊工具 CHEMIST 本年度成果

A. 資料項目擴增

本年度建議多集中於第四部份物化特性到第七部份毒理資訊的 35 項子項等填表內容，考量資源限制與實際需求以評估所需擴增之項目，現階段規劃針對一般資訊中 7 個子項和製造、使用以及暴露的 1 個子項優先建置填表內容，而第四部份到第七部份則牽涉各研究試驗的描述，依據測試終點將要求提供下列資訊：

- 特定的測試終點、效應形態/程度、該數值的單位(如 $EC_{50}(48 \text{ 小時})=0.20 \text{ mg/L}$)
- 測定的參數(如生物降解篩檢試驗的參數 CO_2 降解、溶解有機碳(DOC)移除等)或假如與生殖毒性有關則需實驗動物性別之資訊
- 在測試階段應用參數的相關資訊(如溫度、pH 值、濃度)
- 假如與測試終點有關則需測試時間之資訊

針對每個測試終點必須填入特定的資訊，做為今年度 CHEMIST 增修的參考依

據，以研擬出現階段為完備工具所需的必要建置共 12 項子項之內容。

B. 工具功能提升：提高廠商配合度，因應新化學物質登錄規格新增三種資料規格

現階段 CHEMIST 已完成資訊架構為「標準登錄」的完整資訊，雖部分填報內容增修將持續進行中，但考量未來新化學物質登錄的基本類型區分為標準登錄、簡易登錄、少量登錄等，於資訊需求上隨新化學物質年運作量越大，所需繳交的資訊越多，因此不同登錄類型需不同資訊要求，為避免廠商自行辨認所需填寫項目的困難以及資訊漏填，規劃於 CHEMIST 登入後供廠商選擇登錄類型，選取後帶出相對應的資訊需求項目，廠商僅需依設定項目進行填寫以增加廠商的配合意願，避免對於需提交內容項目的混淆；此外由於資訊項目內容對於研究試驗結果屬於重點簡要描述，但於未來評估階段可能需要更多更詳細的資訊如測試報告做為輔助，建議主辦單位未來於 CHEMIST 第 11 部分安排新增評估報告附加檔案功能，提供廠商附加任何評估報告以利後續評估審查之用。

CHEMIST 中主要項目共計 11 大項，資訊規格架構如附錄五，沿續去年已完成建置項目，本年度計畫建置參考 OECD 更新之毒理與物化特性資料項目，預期使 CHEMIST 整體項目建置進度達到 42 個必要子項之內容建置完成，依環保署目前規劃指定之化學物質採用噸數分級管理作法尚稱完備，進行不同登錄類型新物質於前端選擇相應資訊需求的功能建置，作為後續登錄制度上路的基礎架構的準備。99 年度計畫提出我國化學物質登錄管理之資料項目建議和說明，接續於去年度(100)計畫研擬建置化學資訊工具系統，並初步完成工具架構規格和應用程式設定，而於今年度計畫評估後完成資訊項目建置，CHEMIST 資訊架構和規格漸趨完備後，建議主辦單位未來以此架構為基礎，持續依照主辦單位對於登錄子法進行調整與確認，以完成其他系統功能的新增建置，逐步調整完成適用目前規劃資訊需求之管理工具系統，也將配合未來子法規範、國內測試能量調查，以及商業機密資訊申請要求之原則，進行必要之系統增修與維護。

第四章、完備既有化學物質清單建置機制與推動既有化學物質增補

章節摘要

以下為本章分節內容：

- 4.1 規劃既有化學物質增補提報作業模式
- 4.2 規劃既有化學物質增補提報作業系統
- 4.3 規劃建置既有化學物質資訊網頁
- 4.4 執行既有化學物質增補提報作業
- 4.5 彙整既有化學物質增補清單
- 4.6 審核增補提報之商業機密保護聲明
- 4.7 既有化學物質清單公開查詢方式建議
- 4.8 既有化學物質清單編碼彙整建議
- 4.9 提供既有化學物質註冊與申報諮詢服務
- 4.10 蒐集廠商常見問題說明與參考資源手冊

4.1 規劃既有化學物質增補提報作業模式

根據 100 年行政院跨部會方案工作小組會議提案討論及結論共識，勞委會已於今年 101 年 4 月 18 日發布「既有化學物質增補提報」（101 年 4 月 18 日勞安三字第 1010145470 號函，見附錄六），增補提報作業以電子與書面方式在今年（101 年）6 月至 8 月間完成收錄。考量主辦單位環保署毒性化學物質管理法修正案與勞委會的職業安全衛生法（原勞工安全衛生法）修正案法源均尚未通過，因此增補提報的作業性質屬於自願性提報，依原跨部會推動方案目標持續多方鼓勵廠商參與，以達成發展國家源頭管理的基礎建設。

配套工具與指引

考量廠商參與提報可能遇到的相關問題，參採勞委會之相關增補作法與配套措施「既有化學物質增補提報作業指引」（見附錄七）提供廠商參考以利進行既有化學物質增補提報作業。而相關增補提報所需之增補提報工具與增補提報資料保護表單已上傳增補提報專用網站「化學物質提報及申報網站」CSNN（<http://csnn.cla.gov.tw>）供廠商下載運用。「既有化學物質增補提報作業指引」內容涵蓋所有提報內容所需要的技術細節與建議方法如表 4-1-1：

表 4-1-1、既有化學物質增補提報作業指引內容

既有化學物質增補提報作業指引	
內容	①化學物質增補提報之定義與排除 ②增補提報內容、程序及工具使用說明 ③增補提報資料之保護規定
附錄	①化學物質命名原則 ②增補提報工具使用說明 ③增補提報化學物質資料保護申請表單 ④建議使用“類名”之命名原則 ⑤UVCB 物質定義及命名 ⑥奈米物質定義

本次清單增補於今年（101 年）6 月 1 日展開接受廠商提報，並已於 8 月 31 日截止提報。本計畫宣導會已配合於 5 月 30、31 日與 6 月 1 日於台北、台中、高雄舉辦完成(見 6.2 節)，提供廠商了解既有化學物質增補的詳細方法與工具操作示範，與毒管法相關修法期程與最新母法修訂內容，而政府主管機關實施廠商增補提報單一窗口作業將維護政府一體的形象，有助於降低廠商適應困擾，維繫國內廠商支持政府政策及企業商業競爭力。

4.2 規劃既有化學物質增補提報作業系統

為確保增補收錄物質的資料格式能夠符合現有既有化學物質資料庫標準，達到維護資料完整度之目標，依據跨部會推動方案成果，延續相關已開發之提報作業提報工具系統進行增補提報收錄。相關工具考量政府一體的層面上，已達成良好之單一工具發佈與建置，以免多項工具系統造成廠商配合的困擾，亦可增進政府整體政策推動效能；對於參與提報的配合廠商而言，沿用既有工具之架構熟悉度高，更將提高進行增補作業的配合意願。

而延續既有化學物質收錄工具之特點，輔以增補提報各項物質提交相關文件提報要項進行開發文件匯入功能，增補提報工具經設計提供相關人性化界面與功能，方便使用者填寫匯入提交內容，相關功能介紹如下：

程式類型：

彙整調查軟體工具為協助廠商完成提報資料之提報的主要工具，其建置將以常用的.xls 檔格式，以降低廠商因資訊系統需求而無法正常操作的可能性。

程式特點：

提報工具將使用.xls 檔內建的 Visual Basic (VB) 程式語言設計巨集功能以增加操作便利性，並在.xls 檔中各欄位加上註解使廠商更易使用。增補工具內建有序號重整、下拉式表單、程式核對、產生「檢附表單」、相關文件匯入與文件輸出的巨集功能及開放性的格式。提報工具之使用畫面如圖 4-2-1 所示，針對不同類型之資訊在畫面下方分為不同的表單，如基本資料、化學品資料、程式核對、使用說明等等，以下介紹提報工具的巨集功能：

- **序號重整：**

可協助廠商提報之化學物質產生序號，當廠商一次貼上許多筆化學物質資料時，此功能可協助自動產生這些提報化學物質的序號。另外，此功能可協助重新整理提報物質的序號，當廠商輸入資料後又刪除某一系列資料時，可藉由此功能為所有提報化學物質之序號重新排序。下拉式表單：提報工具中「製造及輸入」、「年平均量」等欄位均設計為下拉式表單，廠商只要選擇符合狀況的選項輸入即可，此項設計可使廠商提供之資料單純化，對彙整資料有極大幫助。本功能可協助廠商完成檢查動作，避免提交資料後因資料有所缺漏或格式錯誤需要進行補件，此功能更可進一步告訴廠商哪些欄位有缺漏或需要修改。

● 產生「檢附表單」：

完成「程式核對」後，依據增補提報物質數目產生相對應數目之檢附表單，後續須針對各項物質匯入相關文件，包含輸入、製造、使用的文件證明，並依據提供文件填寫相關中文摘要便利審查。此巨集功能可自動產生物質表單，方便提報人依據表單填寫所需內容。內容中設定三項問題供提報人檢視提報物質與文件資料之歸類，可協助提報人提供正確資訊於執行單位。

● 相關文件匯入：

「檢附表單」內容中已建立匯入功能鍵，提報人可將相關文件以 PDF 檔的格式匯入增補提報工具中，並產生相關檔案連結提供執行單位收錄。而相關連結將依序產生在原填寫的化學品資料後面表格，方便提報人檢視匯入內容之正確性，亦提供收錄單位完整審查訊息。

● 文件輸出：

「檢附表單」完成後，為避免提報人表單填寫資料有所缺漏或格式錯誤，並協助提報人完整匯出所有提報物質所需資料與內容，此項功能設計可進一步協助廠商提交完整的申報檔案避免缺漏。

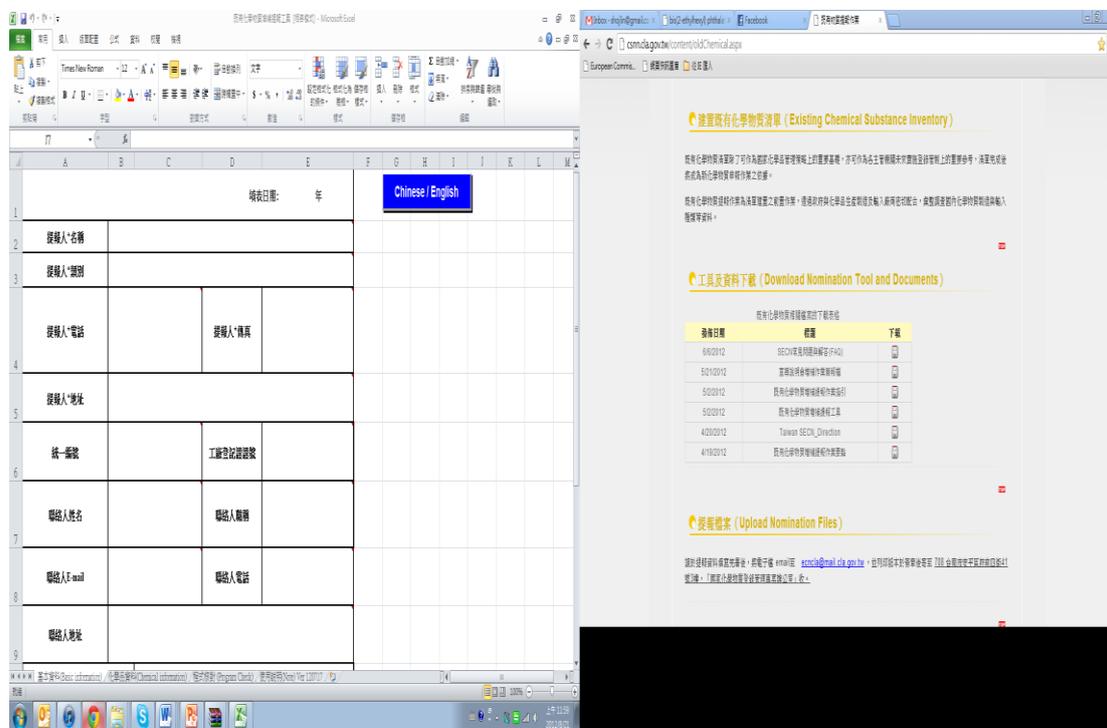


圖 4-2-1、既有化學物質增補提報工具畫面

4.3 規劃建置既有化學物質資訊網頁

本年度計畫中主辦單位透過跨部會參與增補提報作業為降低廠商重複提報的困擾，已在今年（101 年）5 月 2 日於化學物質提報及申報網站（以下簡稱 CSNN 網站）（<http://csnn.cla.gov.tw/content/index.aspx>）開放「既有化學物質清單初稿查詢系統」提供廠商及一般使用者進行既有化學物質查閱，系統網頁如圖 4-3-1 所示。

化學文摘社登記號碼或流水編號 CAS No. or Serial No.	英文名稱/Chemical name in English	中文名稱/Chemical name in Chinese
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

查詢 Search 驗證碼
驗證碼(大小寫無須相同)
Type in the characters you see in this picture(not case sensitive)

圖 4-3-1、CSNN 網站清單初稿查詢頁面

根據計畫書所規劃，本工作項目不另行於環保署網域開發建置額外網站作為提報窗口，以免造成作業窗口混淆與增加廠商困擾。主辦單位於環保署現有相關網頁 www.epa.gov.tw 已有連結提供增補資源下載作為宣導入口，並已於上半年度利用環保署毒化物登記申報系統網頁（<http://flora2.epa.gov.tw/ToxicWeb/>）做為邀請國內廠商參與宣導說明會之管道。

4.3.1 既有化學物質資訊網頁查詢條件

延續 99 年度跨部會既有化學物質提報作業之一貫實務方針，此次清單建置目的乃為掌握境內物質名單，因此廠商在 CSNN 網站上經查詢後，若廠商欲提報之物質已存在我國既有化學物質清單中，則廠商無須再進行提報作業，為節省政府行政資源並達到此次清單收錄目的，若廠商仍然逕行提報則將予以退件。

CSNN 網站提供使用者「快速查詢」與「進階查詢」，運用化學文摘社登記號碼（CAS NO.）與流水編號（屬於既有化學物質清單初稿內容無 CAS NO.的

物質或通過資料保護的物質) 或完整的中文、英文化學物質名詞, 可查詢哪些物質已存在我國清單。以下說明 CSNN 網站查詢方式與查詢條件:

1. CAS NO.

標準號碼格式為 XXXX-XX-X, 使用者應該以此號碼作為查詢主要的依據。建議使用者應該以搜尋化學文摘社登記號碼 (CAS NO.) 的方式作為第一優先選項, 避免因為物質的中英文同義名稱相異導致無法獲得預期的查詢結果。

2. 化學物質中文名稱或英文名稱

CSNN 網站亦提供使用中英文名稱或同義名稱查詢, 然而化學物質可能有太多種同義名稱, 如果找尋某個名稱無法獲得結果, 將建議試著用其它的名稱再試一次。若網站使用者想要獲得最精確的搜尋結果, 建議仍應以 CAS NO. 為搜尋方式的優先選項。如果網站使用者手邊資料是化學物質的一些俗名、商標名或產品名, 即使這些物質已收錄於國家清單, 將無法產生搜尋結果。網站使用者應該預先使用各國公開的網站或搜尋引擎確認物質的相關精確資訊, 以利在 CSNN 網站搜尋並獲得欲查詢比對之結果。

4.3.2 既有化學物質資訊網頁清單搜尋功能

CSNN 網站提供網站使用者兩種清單搜尋功能, 分別為「快速查詢」與「進階查詢」:

1. 快速查詢

網站使用者可以一次輸入一個「CAS NO.」或「流水編號」進行國家既有化學物質清單初稿收錄情形查閱, 相關物質是否收錄會有進一步的顯示。

2. 進階查詢

網站使用者可以一次搜尋五個化學物質, 以「CAS NO.」或「流水編號」與正確的「中文化學名」與「英文化學名」進行查閱。

一項物質可同時輸入三項資訊, 包括:

(1) CAS NO.或流水編號

(2) 英文名稱

(3) 中文名稱

然而，查詢物質時僅須輸入上述任一項資訊即可查詢，若同時輸入兩項或三項資訊，系統則僅就順序較前的資訊進行確認，並顯示該輸入資訊是否已收錄至清單初稿中。

查詢時，系統辨識以下列優先順序如圖 4-3-2 所示：CAS NO.或流水編號 > 英文名稱 > 中文名稱進行，上述流水編號包括申請資料保護通過，以及無 CAS NO.的物質於 100 年度間登錄專案辦公室完成提報程序等物質。

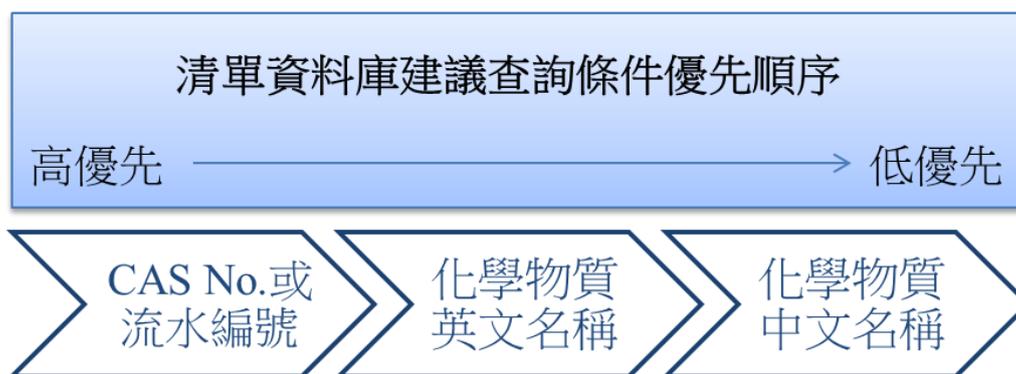


圖 4-3-2、清單資料庫系統查詢條件優先順序

4.4 執行既有化學物質增補提報作業

增補提報已於今(101)年 6 月 1 日起展開，並已於 8 月 31 日截止，目前計畫執行單位已完成所有廠家與物質的審閱收錄。本次增補作業共計 506 家次廠商參與增補提報，已收錄超過 3,500 筆增補提報物質，執行單位已完成審閱所有物質的中英文名稱、年平均量級距、販售/製造/輸入/使用/處置等證明文件，這些物質將更新至已公佈的既有化學物質清單初稿，持續完備我國既有化學物質清單。以下說明增補提報作業成果與分析。

增補提報與既有物質提報比較：綜觀本次既有化學物質增補提報（SECN）與過去 99 年跨部會主持進行的既有化學物質提報（ECN）不同處包括：

- 已公佈既有物質清單初稿，故物質已收錄於清單初稿的廠商無須再次提報。
- 為確認所有物質符合國內運作與提報規定期限，本次增補提報廠商須針對每一項物質提供相關證明文件與說明，確認增補提報的符合性。

增補提報成果分析：根據上述增補提報的特性，本次收錄的結果與統計將與 99 年的既有化學物質提報（ECN）呈現部份不同的意義，相關彙整出的特點如下：

- **源頭廠商提報為主**

增補提報廠商供應鏈以上游的供應商為主要的參與者，包括進口輸入商、化學品製造商與國外供應商，上游供應商廠商占本次提報的九成比例，並且以進口輸入商四成為最大宗，增補提報作業要點中特別保留了下游使用者可自行提報的權力，以因應複雜的化學品供應鏈生態與關係。

- **單一廠家增補提報物質數量低**

單一廠商參與增補提報物質數分析，大部分的廠商均提報十項以下的物質，，廠商在實際確認我國清單初稿後，需要進行增補的物質其實非常有限，已在清單初稿即無須再次提報的作法已明顯達到降低廠商負擔的成效。

4.5 彙整既有化學物質增補清單

本增補提報作業為降低廠商重複提報的困擾，依據增補作業要點已在今（101）年5月2日於CSNN網站開放「既有化學物質清單初稿查詢系統」，提供使用者進行既有化學物質查閱的工作。網站提供使用者「快速查詢」與「進階查詢」，運用化學文摘社登記號碼（CAS No.）與流水編號（屬於既有化學物質清單初稿內容無CAS No.的物質或通過資料保護的物質）、完整的中文或英文化學物質名詞，可上網查詢哪些物質已存在我國清單初稿。清單彙整工作與未來規劃如下，預計將在年底前於CSNN網站開放更新清單初稿查詢。

審閱工作：延續過去與化學物質名稱專家的合作模式，持續審閱提報化學物質中英文名稱工作，目前已完成增補物質的中英文對照與繁體中文化工作，並將於後續更新至既有化學物質清單，並放上網路平台既有化學物質清單初稿（化學物質提報及申報網站，CSNN查詢。網址 <http://csnn.cla.gov.tw>）。

清單初稿未來規劃：既有化學物質清單初稿將持續以網站方式提供國內外廠商逐筆查詢化學物質。而為確保清單中化學物質之正確性，亦隨時提供動態維護更正之功能，維護各界使用者權益。而增補提報物質亦將於彙整後於更新至清單初稿，欲查詢增補物質之廠商可上網確認增補提報物質是否已成功更新於清單查詢初稿網站。

未來清單查詢仍將以化學物質的化學文摘社登記號碼、流水編號、中文化學名與英文化學名作為查詢基準與物質辨識確認。

4.6 審核增補提報之商業機密保護聲明

依國際作法慣例，我國既有化學物質清單增補提報作業亦提供廠商提出商業機密保護申請表單與程序，商業機密保護機制主要參考世界貿易組織 WTO 與加拿大管理原則與機制。以下說明本年度增補提報之商業機密保護審查條件。

商業機密保護審查條件

依據國際慣例，在申請商業機密保護時該物質須同時符合下述三項要件：

1. 此物質資料屬於本（該）單位/公司的商業機密
2. 本（該）單位/公司現已採取行動並將持續維持物質資料的保密性
3. 此物質資料除了本（該）單位/公司同意下，尚未被第三者以合理且合法的管道取得。

考量申請商業機密保護的合理性，申請廠商須提出符合上述三要件的相關資料，目前廠商主要以提出於其他國家進行商業機密保護，或新物質申請的相關資料作為輔助說明。本次增補提報作業為提供廠商合理檢視自身申請增補提報物質條件符合度，增補物質資料保護表單的設計使用相關申論問題檢視資料保護條件符合性，當提報人有相關可佐證資料保護理由的文件亦須提交。前述作法係參考美國、澳洲與中國等國的資料保護收錄作法，當該國提報人進行資料保護申請時需針對申論問題提供資料保護的原因與理由。期望依照國際慣例，提報人於提出資料保護需求時能夠依據相關問題檢視條件符合度，先行辨識自身是否能夠提出合理的資料保護理由或文件，以確認相關後續資料保護審查得以進行。提報廠商應該依照相關文件需求與填寫資訊提出資料保護的申請：已被提報於清單初稿。提出依據類名命名原則所命名的化學物質名稱進行資料保護申請。

提報審閱標準流程

步驟一：確認該物質符合資料保護三項要件。

步驟二：完整填具依增補提報作業要點所附資料保護申請表格，包括申請表單與表格。

步驟三：提供表單與表格內容所附聲明事項文件包括其它國家資料保護或新化學物質申請的相關證明與文件。

4.7 既有化學物質清單公開查詢方式建議

為配合跨部會既有化學物質增補作業，執行單位已經由相關計畫中規劃建置物質清單查詢網站系統(建置於勞委會網域底下，CSNN，<http://csnn.cla.gov.tw>)，此網站系統公開提供廠商檢視物質是否已收錄為既有化學物質，協助廠商辨識自身運作之化學物質是否需要參與增補提報。以下說明查詢網站功能操作：

1. 網站用途

物質清單初稿查詢網站系統

查詢化學物質是否已列於國家既有化學物質清單(初稿)中。

2. 設計規劃

物質清單初稿查詢網站系統

CSNN 網站(<http://csnn.cla.gov.tw>)建置獨立之連結供廠商應用查詢，廠商可藉由輸入 CAS NO.或化學物質中英文名稱，查詢該化學物質是否已列於既有化學物質清單中，藉此可確認其物質是否需要參與提報。增補提報後該網站擬將持續加入已建置之化學物質危害辨識資料之連結，如 GHS 危害分類、MSDS 參考例、標示參考例等供廠商參考使用，達到永續經營的目標。此網站將為一個公開的網站。

計畫執行單位所配合勞委會維護之 CSNN 網站除了清單查詢功能外，同時包括增補提報工具、增補提報表單、增補提報作業指引及「物質清單初稿查詢網站」，「清單增補提報人查詢系統」未來規劃也將於增補提報作業結束後於本網站上線。而「物質清單初稿查詢網站」已預先上網，提供廠商確認自身運作物質是否已列入清單。「清單增補提報人查詢系統」則將在增補提報作業結束後，彙整增補資料作業完成後，開放一段時間通知相關提報人上網查詢，進行提報人資料校正核對。校正完成經專家學者補正後，資料將匯入既有化學物質清單。建議主辦單位持續參與部會合作及配合跨部會推動方案，共同朝向以單一資料庫的建置維護方式來運用國家化學物質清單。

4.8 編碼彙整既有化學物質清單

跨部會工作小組自 98 年度起已由勞委會主辦完成我國既有化學物質清單初稿一式，為秉持主辦單位作為跨部會小組成員參與既有化學物質增補提報業務，與維持國家跨部會作業整體一致性以利後續共同清單運用，本年度工作項目提供既有化學物質中缺乏化學文摘社號碼之物質編碼原則供主辦單位參考。

現行清單管理原則：

1. 動態更新：

依據100年度6月舉行之跨部會工作小組討論共識，為順利推行既有化學物質增補提報作業，完備我國既有化學物質清單之正確性，參考歐盟與國際主流做法，未來既有化學物質清單初稿將以網站方式提供國內外廠商逐筆查詢，此外，有鑑於此份清單為我國首次建立之國家清單，為確保清單中化學物質之正確性與隨時提供動態維護更正之功能，維護各界使用權益以及未來法源依據，清單將不提供完整版本下載以避免各界援引參考版本內容上的混亂，欲查詢物質之廠商需藉由單一資料庫網站輸入正確物質資訊，以確認該筆物質是否屬於我國既有化學物質。

2. 化學文摘社號碼為辨識依據：

各國化學物質清單中主要共同元素有二：化學文摘社登記號碼（以下簡稱 CAS NO.）以及化學物質英文名稱，由於上述兩項辨識資訊為各國通用，因此清單建置過程中此兩項辨識資訊為優先完備之重點。

化學文摘社號碼的取得：一般而言，具有 CAS NO.的物質均具備兩個主要條件：(一)美國化學文摘社眾多的化學專家於文獻書籍見到物質後主動給於此物質一組號碼（CAS NO.）；(二)這個物質經由生產廠商主動向美國化學文摘社進行手動註冊。因此若化學物質尚在研發階段或廠商保護物質資料使其未出現在任何文獻上，此物質可能就不存在 CAS NO.。

物質缺乏化學文摘社號碼的現況：參考各國清單，均收錄了為數不等尚未登錄 CAS NO.的化學物質（如美國 8 萬筆清單，實際上只公開具有 CAS NO.的物質約 6.6 萬種），國內清單收錄亦遇到相似情形；除了目前彙整後不重覆化學物質 64,200 筆，目前亦蒐集了提報人提報約 10,000 餘筆自行合成的聚合物、特殊萃取物質、生化製品、改質物質或特殊研發物質等，這些物質經了解大多尚未向美國化學文摘社申請登記號碼，或部份仍在申請辨識確認中，這種狀況在

各國清單及廠商運作實務中實屬正常。

無化學文摘社號碼物質的管理挑戰：依據「提報作業要點」須顧及上述產品無 CAS NO. 廠商之提報權益，無 CAS NO. 但已提供明確可辨識化學名稱之物質仍必須進行收錄，並給予對應之登記流水編號，使未來運作該化學物質的提報人於製造、輸入或進行其他運作用途時不致受到未來新化學物質管制法規的影響。

我國清單中無化學文摘社號碼物質建議管理作法：無化學文摘社登記號碼的物質在實務上比對或歸類具有相當的挑戰性，依國際慣例，通常只有提報廠商自身能夠確定其物質的性質與用途，即使主管機關也難以主動辨識。目前勞委會在既有化學物質清單建置中，已規劃這些化學物質須與廠商名稱進行連結，再授予登記編號，降低在後續管理上於物質號碼正確性辨識的困擾。

4.9 提供既有化學物質註冊與申報諮詢服務

秉持主辦單位作為跨部會小組成員參與既有化學物質增補提報業務，與維持國家跨部會作業整體一致性以利後續共同清單運用之原則，本年度計畫中主辦單位規劃提供多元管道予國內外參與既有化學物質增補提報廠商諮詢服務，以期順利完成既有化學物質清單增補提報作業。諮詢服務提供廠商關於既有化學物質清單增補以及涵蓋後續既有化學物質與新化學物質規劃說明。

本執行單位以 98 至 100 年度執行跨部會推動方案建置「既有化學物質清單」能量，提供廠商三種管道之諮詢服務，包括電話諮詢、網路諮詢（含電子郵件及部落格留言板）與傳真諮詢，作業流程說明如下。

諮詢服務作業流程

整體諮詢服務運作流程如圖 4-9-1。當廠商運用電子郵件、電話詢問時首先由第一線人員釐清廠商問題類型，若該問題屬於已製作之常見問題釋疑（Q&A）中的問題，將摘要答覆並引導廠商至網站下載常見 Q&A 參考；若該問題較深入而技術性的問題且並未包含在 Q&A 中，則將進一步轉交給第二線的相關負責人員針對問題種類分析後以專業技術回答，而這些問題若屬於新增的共通問題，將彙整後並新增至 Q&A 中。本計畫已建置各類問題的 Q&A(見 4.10 節)，並提醒廠商參考運用以解決共通性問題，降低重複的諮詢量負擔。常見 Q&A 將包括如何進行既有化學物質增補提報、如何判斷符合新物質規定等相關問題。

本年度計畫中提供三種服務諮詢管道詳述如下：

1. 電話諮詢服務

提供每週一至週五上午 8:30 至下午 5:30（國定假日除外）上班時段以(06)293-7770 電話諮詢服務，查詢事項將以口頭或書面答覆，一般性問題以立即回覆為主，技術性問題則由特定專責人員評估分析後回覆，諮詢服務電話共計四線，安排至少 3 位人員作為既有化學物質提報作業諮詢人員，以提供廠商快速立即的提報諮詢服務。

2. 傳真諮詢服務

非上班時間廠商若有疑問則可透過網路或傳真進行書面詢問，廠商可直接將相關問題內容傳真至(06)293-8810 供計畫執行人員於分析問題後逐一進行回覆與解答。

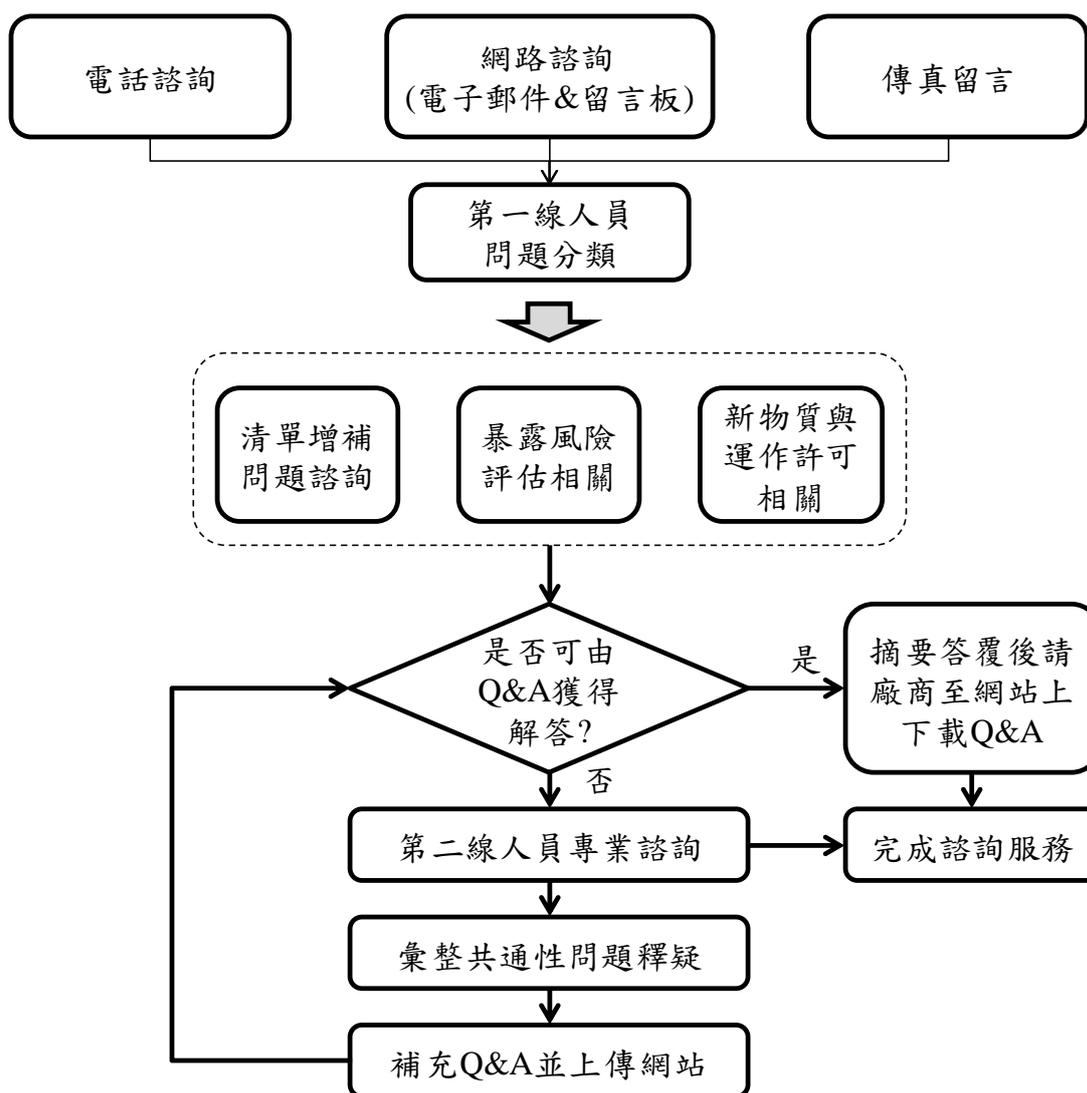


圖 4-9-1、規劃諮詢服務作業流程

網路諮詢服務

延續 98 至 100 年跨部會推動方案已建置「既有化學物質清單」能量，已由勞委會開發 CSNN 網站與部落格系統作為提報窗口，為避免作業窗口混淆與增加廠商困擾，本計畫不另行開發額外網站作為諮詢窗口，僅延續以往能量持續以勞委會 CSNN 網站作為單一提報網路窗口，廠商可直接將相關問題內容以電子郵件方式 E-Mail 至諮詢服務信箱：ecncla@mail.cla.gov.tw 或至 CSNN 部落格留言板提問相關問題。

廠商諮詢問題類型分析

大部分廠商欲了解增補提報作業與國內化學物質登錄制度進展問題，會先自

行於網路上搜尋引擎搜尋“CSNN”或“化學物質提報及申報網站”關鍵字，再透過部落格及留言板或 E-Mail 提出詢問或電話諮詢。尋求電話諮詢管道的廠商多數為國內的供應商與製造商，國外廠商則多以 E-mail 寄送至電子信箱詢問。

本年度因應增補提報作業之廠商諮詢次數統計如表 4-9-1 所示，電話諮詢服務每月平均有 1,100 通，網路線上諮詢每月平均有 150 次，而透過 E-Mail 及傳真諮詢每月平均亦約有 100 件。綜觀以上諮詢服務，廠商關切之問題類型主要可為以下三大類型，常見問題則描述於 4.10 節中。

表 4-9-1、101 年度廠商諮詢服務次數

電話諮詢	線上諮詢
每月平均次數	
1,100	154

1. 增補提報作業期程

廠商在增補提報作業要點發布前，主要藉由諮詢服務關注既有化學物質清單何時公告、增補提報作業期間為何以及是否舉辦宣導會等與期程與規劃相關之基本問題。

2. 增補提報作業系統操作

廠商重視提報結果正確性，多數廠商諮詢既有化學物質清單初稿查詢系統相關問題，以及先行確認增補提報作業需繳交的相關文件之符合度，並藉此確認其公司內部或其製造商與供應商已配合作業要點確實完成提報。有鑑既有化學物質增補提報作業之提報範圍為自中華民國 82 年 1 月 1 日起至 100 年 12 月 31 日期間，輸入或在國內製造、處置、使用、販售且未收錄於國家既有化學物質清單初稿之既有化學物質，得依既有化學物質增補提報作業要點進行增補提報作業。許多廠商諮詢有關 101 年後之物質，是否將列入新化學物質，以及若列入新化學物質範疇可能的影響與衝擊。

3. 化學物質登錄規劃與期程

許多廠商也關心毒管法的修法期程以及往後既有與新化學物質登錄的相關法源與施行細則。且由於我國化學物質登錄法源牽涉不同主管機關，更有廠商提出未來的主管機關與是否會協調出單一窗口之相關關切。

4.10 蒐集廠商常見問題說明與參考資源手冊

計畫執行團隊透過計畫內電話/電子郵件諮詢平台與本年度三場次廠商宣導會之座談，已蒐集廠商常見問題與實務建議。廠商常見問題之彙整表單如表 4-10-1，已依據此表單主題針對廠商疑問完成分析說明與參考資源說明手冊。內容針對主辦單位修法之發展、既有化學物質清單建置與後續新化學物質因應策略等議題說明。其中，與既有化學物質相關問題包括：增補期程、相關文件要求、提報期程、審查機制、物質查閱、登記窗口與配套措施。化學物質相關法規包括環保署毒管法修法進度、新化學物質登錄窗口與新化學物質期程。

有關上述廠商提出之常見問題，以及後續在計畫執行中經由諮詢平台與宣導會蒐集之問題，計畫執行團隊彙整相關問題並研擬初步回應，配合主辦單位修法進程與推動策略，提供廠商相關常見問題之因應作法與回覆，以期順利推動既有化學物質增補作業，與完備我國既有化學物質清單之建置。

表 4-10-1、各類型廠商常見問題頻率分析表

常見問題	供應商	使用者	國內廠商	國外廠商
既有化學物質增補提報作業相關問題				
1	何時會公告既有化學物質清單？	●	●	●
2	如被要求提供書面文件或資料佐證，該提出那類資料作為證明？	●	●	●
3	進口時需提供何種證明文件？	●	○	●
4	若需要補件，可經由什麼資訊獲得物質的 CAS NO.？何謂化學命名原則？	●	●	●
5	申請資料保護是否須提供證明？	●	●	○
6	增補提報作業，提報人部分簽章是手簽名還是要蓋章？	●	●	●
7	ECN 增補提報寄送 e-mail 之後是否會有回覆通知信？	●	●	●
8	如果增補提報作業之後廠商提供樣品，化學物質不在清單內是否會影響到權益？		●	●
	入新化學物質			
9	增補提報責任歸誰？	●	●	●
10	對有使用上千筆物質的廠商要一筆一筆去系統查詢很困擾，為什麼清單初稿沒有全部的列表？	●	●	●
11	增補提報物質有分級距嗎？少量使用/進口是否不用提報？聚合物 2% 的定義？	○	○	○

常見問題		供應商	使用者	國內廠商	國外廠商
12	新版 office 開啟巨集方法？	○	○	○	○
13	今年才進口或研發的物質可以作增補作業嗎？	●	○	●	●
14	當初提報的 CAS NO.有錯誤，要如何知道正確的 CAS NO.？	●	●	●	●
15	檢附文件是否只要提出其中一項即可嗎？	●	●	●	●
16	若因提報物質數量多而採分批提報，補件機會總共就只有一次嗎？	●	●	●	●
17	尚未在市場販售的物質並未有進口報單或訂/出貨單，這樣要提出何種相關文件？	●	●	●	●
18	若廠商未作提報，下游使用者是否就無法向其購進物品？沒有 CAS NO.的物質可以作增補提報嗎？	●	●	●	●
19	不做增補提報會有相關罰責嗎？	●		●	●
20	可以更換聯絡人基本資料嗎？	○		○	○
21	可以提供之前所提報的化學品資料嗎？	○	○	○	○
22	有完整的清單可以提供下載嗎？	●		●	●
23	未來完整清單的資訊會包含 CASNO、中英文化學名嗎？	○		○	○
24	可接受快遞郵寄文件作為證明文件嗎？			●	●
既有化學物質清單初稿查詢系統相關問題					
1	如何使用此查詢系統？	●	●	●	●
2	若有漏提報的化學物質是否可以於此查詢系統補申報？	●		●	
3	資料保護物質或其它物質的流水編號是否為最後確認編號？	○		○	○
新化學物質相關問題					
1	新化學物質期程與方式？	●	○	●	●
2	增補作業與新化學物質作業的差異？	●	○	●	●
3	新化學物質是否已經公佈相關法源與施行細則？	●	●	●	●
4	新化學物質實施後，主管機關為哪一個單位？	●	●	●	●

註：

●：詢問頻率較高 ○：詢問頻率較低，表格內無圓圈者表示幾乎無廠商詢問率

第五章、規劃我國化學物質管理策略建議

章節摘要

本章節蒐集歸納國際化學品管理趨勢，提供歐盟、美國與日本等國之化學品法規相關最新進展與規定，並介紹目前國際共同推動化學品管理與管制公約的主要框架平台：聯合國國際化學品管理策略方針的來源與目前的發展概況，分析國際間化學品管理法規制度先進國家實施國際化學品管理策略方針之發展現況與其國家策略計畫，並以國際化學品管理策略方針之五大工作領域與 273 項行動方案為基礎，提出我國化學物質管理建議，內容如下：

5.1 化學物質管理策略規劃藍圖文件

5.1.1 國際化學品管理策略方針(SAICM)介紹與發展概況

5.1.2 國際間執行 SAICM 現況與進度

5.1.3 我國 SAICM 執行現況與管理策略建議

5.2 國際化學品源頭管理趨勢動態蒐集

5.1 化學物質管理策略五年規劃藍圖文件

2006 年化學品管理國際會議中簽署杜拜宣言所支持的國際化學品管理策略方針(SAICM)，已成為國際未來 2020 年前共同推動化學品管理與管制公約的主要的框架與平台。近年來各國與國際會議如歐盟、澳洲、韓國、中國大陸、美國、日本、亞太經濟合作發展會議等，皆已相繼完成以 SAICM 為架構訂定國家化學物質管理政策或工作目標。為維護我國化學品安全管理的水平，執行單位在本章節中參考 SAICM 主軸與時程目標，將於本年度計畫中協助主辦單位研擬化學物質整體管理策略之五年規劃藍圖與重點領域，提出短、中、長期之目標與行動方案建議，以期與國際管理趨勢接軌，以下說明 SAICM 發展由來與概況：

5.1.1 國際化學品管理策略方針(SAICM)介紹與發展概況

SAICM 之發展與工作架構

國際化學品管理策略的發展可回溯到 1992 年在巴西里約地球高峰會中超過一百多位政府高層所簽訂的環境發展里約宣言(21 世紀宣言，Agenda 21)以及 2000 年第三屆國際化學品安全論壇(Intergovernmental Forum on Chemical Safety, IFCS)中的巴西巴伊亞宣言(Bahia Declaration)，接著在 2002 年南非約翰尼斯堡世界永續發展高峰會約翰尼斯堡的行動計劃(Johannesburg Plan of Implementation)中才提出訂定 2020 年健全全球化學品管理的目標，經過連續三年的預備會議，才正式於 2006 年 2 月在阿拉伯聯合大公國杜拜所舉行高層官員 IFCS 大會中，以國際宣言來正式啟動全球推動 SAICM，以達成 2020 年全球化學物質健全管理目標，避免因不安全的化學物質生產使用造成人類健康與環境的負面影響。

SAICM 主要以三個主要文件鋪陳 2020 年前實現國際化學品安全使用與管理的願景，包括：廣泛納入策略(Overarching Policy Strategy, OPS)、全球行動計畫(Global Plan of Action, GPA)及國際化學品管理杜拜宣言(The Dubai Declaration)。本計畫中建議採納前兩項內容作為研擬管理政策之依據。

1. SAICM 廣泛納入策略(OPS)：

OPS 劃定出 SAICM 的範疇，含蓋化學品使用範圍生命週期中農業、環境、健康、工業、經濟活動、合作發展、作業場所及相關科學中，有關各級政府、區域經濟合作組織、跨部會組織、非政府組織，及個人等化學品管理的範疇，其中強調如何以現有的管理基礎去發展與完善，且有彈性地調整因應新情勢，避免管理資源重複與浪費，來達到 2020 年健全化學品管理的總體目標，OPS

包括重點如表 5-1-1 所示。

表 5-1-1、廣泛納入策略目標

No	主題	說明
目標一	風險降低 Risk reduction	化學品風險降低，包括預防、減少、補救、最小化以及消除風險。
目標二	知識與資訊 Knowledge and information	建立化學品知識、訊息以及民眾認知與意識，以做為主管決策及化學品完善管理的基礎，包括化學品與其製成品
目標三	政府管理 Governance	法規制度面與各級主管政府有效的完善管理。
目標四	能量建置與技術合作 Capacity-building and technical cooperation	管理能量建置與技術合作
目標五	非法販運 Illegal international traffic	抑止非法有害物質與危險物品的跨國際販運。

2. 全球行動計畫(GPA)

為落實廣泛納入策略的五大目標，SAICM 全球行動計畫(GPA)提供了各利益關係人在執行 SAICM 時應考慮的行動清單，一共有 36 個工作領域以及 273 項配合行動，為分階段達成 2020 年國際化學品管理的目標，建議依不同優先順序分年次進行推動與達成(如 GHS 於 2008 年)；除了因應廣泛納入策略中五個重點範圍外，行動計畫中以一般可實施的方法，在現行最佳技術與最佳環境保護的考量下發展自主性的計畫(如加強企業界的責任照顧 Responsible Care®)及國際行為準則等(如聯合國國際農糧組織 FAO 農藥使用指引等)。行動計畫中 36 個工作領域見表 5-1-2。

第一屆與第二屆聯合國國際化學品管理會議成果

第一屆聯合國國際化學品管理會議 (First Session of the International Conference on Chemicals Management, ICCM1)由聯合國環境規劃署(UNEP)主導，於 2006 年 2 月於阿拉伯聯合大公國杜拜舉行，大會中來自世界各國的高層官員，由超過 140 個國家的部長級以上與資深官員所表明各國對於化學品管理的立場並同意簽署共同宣言，簽訂 SAICM 三大文件：OPS、GPA 與國際化學品管理杜拜宣言，正式啟動全球推動 SAICM 來達到 2020 年化學品安全使用的目標，其中 OPS 更明訂國際化學品管理會議(International Conference on Chemicals Management, ICCM)的期程與定期進行審視 SAICM 目標的功用。ICCM 的重點工作主要包括:(1)完成國家推動 SAICM 規劃指引;(2)各國 SAICM

國家能量評估；(3)進行開發訓練工具與指引；(4)各國化學品管理制度與國家發展計畫銜接;及(5) 建全國家的化學品與其廢棄物之管理架構。接續 ICCM1 持續推動 SAICM 之目標。

2009 年 5 月於瑞士日內瓦展開第二屆聯合國國際化學品管理會議 ICCM2(Second Session of the International Conference on Chemicals Management)，ICCM2 是審視自 2006 年來推動 SAICM 進展的首次機會，約 800 位的各國與會代表在 ICCM2 中一同評估過去 3 年 SAICM 的執行進度，並達成五項新興議題的具體結論，針對奈米科技、電子廢棄物、含鉛塗料、消費產品中的化學品、以及全氟化物執行更進一步的行動，也同時強調應加重健康、永續發展及化學品管理間的關係，並同意在國際化學品管理上投入更多的資金，訂定於 2012 年舉辦 ICCM3 持續推動全球往 SAICM 目標前進。

表 5-1-2、SAICM GPA 行動計畫中 36 個工作領域

全球行動計畫工作領域	
1. 分析國家化學品管理現況以評估差異以及行動優先順序。	19. 危害資訊的建立與提供
2. 人類健康保護	20. 鼓勵企業界參與及責任制度
3. 化學品安全與兒童	21. 化學品安全資訊管理與傳佈
4. 職業衛生與安全	22. 化學品生命週期管理
5. 全球化學品調和制度(GHS)推動	23. 建立國家以及國際間污染物釋放與傳輸註冊制度
6. 劇毒農藥風險管理與風險減低	24. 教育訓練與提升公眾認知
7. 農藥管理制度	25. 相關各界廣泛參與
8. 減少農藥健康與環境危害之風險	26. 整合性的國家化學品管理制度，在原有基礎上有彈性的完整系統
9. 清潔生產	27. 國際合作協議
10. 污染場址復育	28. 社會與經濟層面的考量
11. 汽油中鉛的使用	29. 法規面、政策面與組織面的考量
12. 完善的農業施種	30. 責任與補償
13. 持久性、生物蓄積、環境荷爾蒙、有毒物質	31. 按部就班的執行以及建立成效指標
14. 全球以及各國家關注的化學物質，如汞，大量生產使用化學品，廣泛應用化學品，或是各國特殊關注化學品等	32. 國家保護區中的管理
15. 風險評估、管理與通識	33. 避免有毒及危險物品非法販輸
16. 廢棄物管理與減少	34. 貿易與環境考量
17. 制度化的避免與應變，緊急化學意外以減少對環境及健康的危害衝擊	35. 民間社團與非政府組織參與
18. 相關研究、監控及資料庫建立	36. 能量建置以支援國家管理計畫的執行

2012 年 ICCM3 重點與工作

2012 年六月在巴西里約熱內盧的聯合國永續發展會議 Rio+20 中，來自 191 個國家的代表同意認可一份名為《The Future We Want》的文件，為同年 ICCM3 的展開立下了基礎，呼籲國際持續強化 SAICM，2012 年九月將於肯亞奈洛比展開 ICCM3，依據 ICCM3 會前的準備會議，ICCM3 將延續如油漆中的鉛以及產品中化學品等新興議題的工作，並展開全氟化物的管理，回顧自 ICCM2 三年來各界於新興議題與全氟化物的工作進度。另外，將發起關於電子電器產品中危害物質的相關工作，協助找出替代品並確認替換使用這些物質，而專家認為需要發展進一步的政策方案來對付壽命殆盡的電子產品的跨國貿易，並建立電子廢棄物延伸生產者責任和製造商的財務責任的示範立法。ICCM3 也將開創關於奈米科技的新行動，包括生命週期評估、產品與材料的登記、地區性的試驗計畫(regional pilot projects)、以及解決勞工健康與安全關切的措施，並且將會將包括奈米科技與奈米材料、以及電子電器產品中的有害物質此兩項新興議題的相關行動加入 GPA 中。對於另一項新興的國際議題：環境賀爾蒙(endocrine disrupting chemicals, EDCs)，專家也已向 ICCM3 提出建議，表示必須被視為優先議題並建立一份全球性的 EDCs 觀察清單。綜合以上，今年的 ICCM3 將會延續 ICCM2 於新興議題上的努力，涵蓋下列七項重要議題：

1. 奈米科技與奈米材料；
2. 電子電器產品生命週期中的有害物質；
3. 油漆中的鉛；
4. 產品中的化學品；
5. 全氟化物的管理
6. 環境荷爾蒙
7. 回報因應 SAICM 財務安排所採取的措施。

5.1.2 國際間執行 SAICM 現況與進度

2006 年簽訂 SAICM 以來，國際間各國與組織都已相繼完成化學物質管理政策目標與框架，為提升我國化學品安全管理的水準，順利與國際接軌，以善盡國際成員的責任，本計畫透過國際會議紀錄、區域性會議進度報告、技術指引文件與各國 SAICM 對口單位公開與宣傳資訊等相關管道，主動蒐集國際間執行 SAICM 相關發展動態，以規劃我國未來執行 SAICM 達成健全化學品管

理之目標走向，以下以歐盟、美國、韓國與日本為例摘錄 SAICM 在各國間發展與執行進度。

5.1.2.1 歐盟境內 SAICM 實施發展現況

歐盟在 SAICM 的推出上扮演了一個關鍵的角色，歐盟更積極地實施相關行動，通過政策與立法，同時與其他國家合作致力於達成 SAICM 2020 年的目標。歐盟為保護人類健康與環境、提升歐盟化學工業的國際競爭力與研發創新、促進化學物質危害資訊與風險評估的透明化等目的，已於 2007 年 6 月 1 日正式推出新化學品管理政策 REACH 法規，調和與整合歐盟現有 60 幾個上下游化學品管理相關法規，並以發展替代測試方法之政策避免不必要不人道的動物實驗。歐盟 REACH 法規透過註冊、評估、授權與限制等機制，以源頭管制策略完備化學品危害辨識資料與安全使用資訊，重新掌握所有化學物質的供應鏈資訊以及使用情形與危害資訊，進一步篩選出潛在危害的化學物質並進行危害化學物質的資訊公開，有效管理對人體健康安全與環境造成威脅的化學物質。歐盟 REACH 內容涵蓋多項 SAICM 目標，如提高化學品資料可利用性、改善化學品風險評估和管理、GHS 推動、促進能量建置等。歐盟 REACH 創新的精神與設計架構帶動了國際間健全化學品管理的趨勢，間接影響國際間其他國家的化學品管理政策，REACH 目前正持續發展，未來將針對環境荷爾蒙、化學品結合效應與奈米材料推動更進一步的法規管制。

除了歐盟境內化學品管理政策的推行，為推廣實行 SAICM，歐盟於國際間展開多項計畫，如協助非洲國家電子廢棄物的管理、由瑞典主導研究開發中國家有害物質露天燃燒的釋放因子、以及中國 DDT 抗腐蝕油漆的替代計畫等。且歐盟執委會已於 2010 年完成歐盟環境與健康行動方案(The European Environment & Health Action Plan 2004-2010”)。

5.1.2.2 美國 SAICM 實施發展現況

美國政府任命美國國務院為 SAICM 國家對口單位，利用既有的跨部會會議針對 SAICM 執行議題進行協調及磋商，各部會亦已就 SAICM 五大目標進行探討。美國化學品主管機關為美國環保署，該主管機關持續與其他聯邦機關如美國國務院合作，幫助各種不同議題與部門針對 SAICM 目標作出貢獻。美國環保署於 2010 年公佈一份 2011-2015 年的整體策略規劃，以五項策略目標作為美國環保署未來的工作方針。

美國 SAICM 績效成果摘要

除了以上美國 EPA 相對應於 SAICM 目標的工作方針外，美國為確實發展國內與國際的健全化學品管理，並促進減少化學品風險與資訊共享，積極透過國家計畫與國際合作持續推動 SAICM。美國並彙整因應執行 SAICM 所結集的相關能量與活動，供其他參與 SAICM 之國家或組織參考與利用，以下依據 SAICM 廣泛納入策略五大目標彙整摘要出美國執行 SAICM 所投入的相關能量與活動：

一、 風險降低

- 審視工業新化學物質與農藥
 - TSCA 生物科技計畫
 - 新化學物質計畫要求製造或輸入新化學物質前繳交相關資料，以助管理潛在風險。
- 管理並重新評估既有工業化學物質與農藥
 - 透過化學評估與管理計畫(Chemical Assessment and Management Program, ChAMP)，針對每年 10 公噸製造量以上的化學物質進行篩選性的風險與危害描述，並進行優先篩選與分類，判斷目前管制措施是否足夠。
 - 汞與全氟辛酸(perfluorooctanoic acid, PFOA)管制法規之建立，與相關顯著新使用規則(Mercury-Related Significant New Use Rule , SNUR)之修訂。
 - 農藥相關註冊與評估計畫。
- 致力減少污染，以降低風險，提供產業相關汙染降低計畫與協助
 - 政府機關依環保採購(Environmentally Preferable Purchasing, EPP)規定購買或租用對人體或環境較少影響的環保相關產品。
 - 透過綠色供應鏈(Green Suppliers Network)、減少廢棄物計畫(Waste Minimization Program)與績效表現追蹤(Performance Track)，加強化學製造業業者自願性的環保作為，以減輕汙染。
 - 為環境設計計畫(Design for Environment, DfE)與綠色化學計畫(Green Chemistry Program)協助業界使用較低毒性與較少危害之化學品與相關製程。
 - 參與聯合國環境規劃署(United Nations Environment Programme, UNEP)汞、清潔燃料與車輛以及乾淨室內空氣等夥伴關係，減低人體風險。

<p>二、 知識與資訊</p> <ul style="list-style-type: none">• 化學品相關資料收集，並加強資料的解讀與詮釋<ul style="list-style-type: none">→ 透過永續未來(SF)計畫藉由移轉已發展的化學品風險審查方法，來鼓勵新化學品的污染預防。→ 高產量挑戰計畫(High Production Volume (HPV) Challenge Program)要求美國境內化學物質製造或輸入超過 500 公噸以上的廠商公開物質對人體與環境影響資料，並建立高產量物質資料之公開系統(High Production Volume Information System)。→ 發展自願性的孩童化學品評估計畫與奈米材料管理計畫，鼓勵廠商與使用者提交相關化學物質資料與相關風險管理資料與措施。• 開發分析化學物質特性以及風險評估之工具與方法• 國際知識與資訊計畫之合作<ul style="list-style-type: none">→ 與 OECD 合作多項化學物質知識與資訊相關之合作，如 eChemPortal、高產量計畫與測試指引等計畫。
<p>三、 政府管理</p> <ul style="list-style-type: none">• 相關法規之確認與修訂<ul style="list-style-type: none">→ 確認如 TSCA、美國聯邦殺蟲劑、殺菌劑和殺鼠劑法案(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)、污染預防法案(Pollution Prevention Act)等與 SAICM 之相關性。→ 為推動化學品管理之改革，於 2012 年通過新法案，將以新草案化學安全法取代 TSCA，要求產製者建立及遞交其化學品健康及安全資料。• 透過訓練與能量建置改善環境管理<ul style="list-style-type: none">→ 污染物釋出及轉移申報制度(Pollutant Release and Transfer Register)
<p>四、 能量建置與技術合作</p> <ul style="list-style-type: none">• 西半球能量建置與技術合作<ul style="list-style-type: none">→ 與加拿大、墨西哥以北美安全與繁榮夥伴協定(SPP)共同合作，確保北美工業化學品的安全製造及使用。→ 與加拿大及墨西哥組成環境合作委員會(The Commission on Environmental Cooperation, CEC)共同發展 SAICM 健全化學品管理工作小組。• 汞相關能量建置與技術協助<ul style="list-style-type: none">→ 與 UNEP 建立夥伴關係合作執行減少全球汞的釋放與使用計畫。
<p>五、 非法販運</p> <ul style="list-style-type: none">• 透過TSCA之規定要求出口或進口化學物質或混合物之廠商進行通報，且財政部可拒絕不符合進口認證要求的化學物質或混合物之通關

5.1.2.3 日本 SAICM 實施發展現況

日本已於 2007 年規劃 SAICM 國家執行計畫，指定環境省(Ministry of the Environment)為 SAICM 對口單位，聯繫相關九大部會與機構組成 SAICM 跨部會會議，並同意制定國家實施 SAICM 的策略方針，展開評估確保所有利害關係人的參與。為能達到 SAICM 2020 年目標，日本積極與國際交流合作，已於風險降低、知識與資料獲取、與能量建置與技術合作等面向與國際展開合作，更舉辦東南亞國家持久性有機物環境監測的環保主管會議 (Environmental Monitoring of Persistent Organic Pollutants in East Asian Countries by Ministry of the Environment)，以及中國大陸、日本與韓國的化學品管理的三方會議(Tripartite Policy Dialogue on Chemical Management in China, Japan and Korea)與中國大陸以及韓國環保署在會議中交換化學品管理經驗與意見，並持續與國際間 30 餘國進展雙邊技術援助。

透過跨部會機制，日本經濟產業省、厚生勞動省與環境省協調合作，促使化學品管理政策與 SAICM 目標一致，於 2009 年 5 月通過新化審法修正案，將日本化審法納入新與既有化學物質的風險評估框架。另外，為了確保化學品風險的降低與化學品相關資訊的知識的建立，日本展開多項計畫並提供相關工具與資訊，如展開汙染物釋放與傳輸登錄制度(PRTR 法規)，並於法規中鼓勵政府將為數約 500 種物質的 PRTR 清單物質資訊進行公開，更於奈米材料、全氟辛烷磺酸與滅火產品、農藥相關化學品發布相關指引與技術標準，並建立國際化學品管理策略因應網站(Network for Strategic Response to International Chemicals Management)，結合 11 家業界組織，提供國際化學品管理法規消息與研討會，以達成 SAICM 風險降低與資訊傳播等目標。

日本國家執行 SAICM 計畫-執行策略

2012 年七月日本環境省公布一份國家執行 SAICM 計畫初稿，計畫建立日本化學品管理以確保化學品對於人體健康與環境的重大影響能在 2020 年時減到最低，並將於今年度聯合國化學品管理會議 ICCM3 中呈現此份 SAICM 國家執行計畫，日本 SAICM 執行策略包含：

- 建立並促進化學物質的全面性對策；
- 展開行動減低消費者、勞工、公司、NGOs 以及大眾風險；
- 擴大並進一步深化與國際之合作以及協調；
- 促進科學性的風險評估；
- 減輕化學品在整體生命週期的風險；
- 回應尚未解決之議題；以及
- 探討未來應納入考量之主題

5.1.2.4 韓國 SAICM 實施發展現況

韓國於 2007 年建立 SAICM 國家協調機制，由韓國環境部協調包括教育部、科學科技部、勞委會、運輸和食品藥物管理等七個部會，於 2011 年 1 月時發佈其國家化學品管理的總體規劃(master plan for chemicals management)。該規劃的遠景為：盡量降低物質影響健康和環境的有害效應，與聯合國永續發展目標一致。該總體規劃預計執行時程將持續至 2020 年，是韓國國內執行聯合國國際品化學管理策略方針(SAICM)的具體行動計畫。在該計畫之下，韓國希望在 2020 年之前可以取得 80% 以上與化學品危害與有害效應的資訊，而韓國預估目前國內只有掌握到 15% 的物質資訊，並希望能降低國內 32% 的致癌性物質數量。環境部表示這些物質目前皆已或是在未來時將會受到國際管制，並特別指出持久性有機污染物、汞和奈米物質將會以更嚴密的方法進行管理，建立集中控制系統，並將會發展出新的化學物質註冊與評估系統(如含韓國版 REACH 法規政策)，以人體健康的角度出發執行化學品的風險評估，加強風險溝通，總體規劃內容包括以下五大核心方針 15 個特定行動計畫中：

韓國 2020 國家化學品管理執行總體規劃

- 一、 掌握化學物質的科學資訊
 - 1-1 提升化學物質的資訊掌握
 - 1-2 建立掌握危害資訊的基礎建設
 - 1-3 推廣化學物質資訊應用
 - 1-4 加強化學物質排放與流佈研究
- 二、 全面管理有害化學物質
 - 2-1 建立全面的風險評估和管理系統
 - 2-2 加強保護兒童健康
 - 2-3 加強管理產品中的有害物質
 - 2-4 管理工作場所的危害
- 三、 改善一般化學物質的安全管理
 - 3-1 預防化學意外災害與恐怖主義活動，建立快速反應系統
 - 3-2 實行全球統一制度(GHS)
 - 3-3 推廣化學物質排放減量
- 四、 管理受到國際管制的化學品
 - 4-1 管理持久性有機污染物(POPs)
 - 4-2 管理國際管制化學物質如汞與奈米材料
- 五、 提高大眾參與意願
 - 5-1 擴大全民參與政策訂定
 - 5-2 依賴合夥關係延續化學物質管理

綜觀國際間化學品相關法規之發展，各國為了提升化學品管理的成效更進階增加國際貿易之競爭力，已紛紛修訂化學品相關法規，亦或發展出更全面的框架，以作為對 SAICM 2020 年目標的貢獻，為提升我國的化學品管理之完備性，並與國際法規接軌，本計畫持續以國際間之化學品管理進展與做法為參考，考量我國目前 SAICM 執行現況，針對我國化學品管理目標與需求，配合 SAICM 廣泛納入策略之 5 大目標以及全球行動計畫之 36 項工作領域與 273 項行動，完成我國化學物質管理策略短期、中期與長期之規畫藍圖與行動方案優先工作領域與目標之建議。

5.1.3 我國 SAICM 執行現況與五年管理策略建議

我國國際公約落實程度

因化學品的生產製造與使用廣泛的國際化，在聯合國 SAICM 制定實施之前，全球已呼籲各國針對特定危害性化學品採取行動延伸出一系列的管理策略公約，對國際間危害性化學品與廢棄物進行必要的共同管理作為與承諾，如管制臭氧層破壞物質的蒙特婁公約、管制有害廢棄物越境轉移之巴塞爾公約等國際公約。我國非聯合國成員，雖然對於國際公約之參與無法以國家的身份加入締約國，但仍積極參與國際接軌，且為避免受國際貿易制裁，進而研擬出相關對策以落實公約，環保署目前針對國際環保相關公約，已採行以下因應政策與措施：

1. 蒙特婁議定書

我國自 1989 年起即成立跨部會工作小組，由環保署擔任召集單位，專責統籌研擬我國蒙特婁議定書因應策略。一直以來完整遵守議定書管制規範，與全球已開發國家同步管制及削減破壞臭氧層列管化學品之生產量與消費量，我國環保署所採行策略與措施主要包括：(1)完備我國蒙特婁議定書列管化學物質管制之法制基礎；(2)總量管制核配削減破壞臭氧層物質消費量；(3)促進產業協調與溝通；(4)促進替代技術與替代品之採用；以及(5)參與相關國際會議，定時申報我國破壞臭氧層物質數據，我國因應蒙特婁議定書公約持續推展進行中。

2. 巴塞爾公約

自 1994 年起，我國環保署已開始與相關國家洽商依據巴塞爾公約簽署雙邊協定事宜，於 2005 與日本完成簽定「亞東關係協會與財團法人交流協會間關於控制有害廢棄物越境轉移及其處置協定」。配合公約的發展，除廢棄物管理外，近年更納入生命周期思考，參考巴塞爾公約、歐盟及 OECD 越境轉移法規，順應國內需求及國際接軌可行性，提出長期我國廢棄物越境轉移之法規執行架構及其配套措施研擬，調整修正我國之廢棄物輸入輸出過境轉口管理辦法。另外，環保署更透過公約專屬網頁與廢棄物越境轉移法規宣導說明會等資訊宣導策略，使民眾與國內相關人員熟悉巴塞爾公約相關事務，以確實參與與落實巴塞爾公約。

3. 斯德哥爾摩公約

我國目前政策已符合該公約各類管制時程與作業事項，由環保署擔任召

集單位，由環保、農業、衛生、經濟等政府機關，結合學術及民間非政府組織(NGO)組成制定小組共同制定「持久性有機污染物斯德哥爾摩公約國家實施計畫」作為國內推動工作之具體依據，國內以嚴格管制或禁用部分的持久性有機污染物，公約列管之多數物質皆已分別依「毒性化學物質管理法」、「環境用藥管理法」、「農藥管理法」等法令進行相當管制，公告禁用與限制使用用途。針對其餘未列管化學物質，仍持續積極評估國內之運作及管制情形，擴大列管毒化物項目，審慎檢討該等化學物質的管制措施，以符合國際管制趨勢，環保數持續參與斯德哥爾摩公約技術委員會及國際交流，並掌握持久性有機污染物擬新增列管的最新動態發展，協調跨部會及業界準備因應。

巴塞爾公約、蒙特婁公約和斯德哥爾摩公約為各國政府與非政府組織建立了有重大意義的化學品安全目標的框架與機會，然而，這些公約的作用範圍都有限，即使綜合起來也不能全方位地解決全球所面臨的化學品安全議題的挑戰，也使得更具一貫性和綜合性的全球化學品管理政策被視為更具必要性，但是我國並未擁有單一的對口單位與化學品主管機關，我國化學品管理的基礎建立在各個不同主管部門(competent authorities)相關法規的規範中，包括勞委會、環保署、交通部、農委會、消防署、經濟部、衛生署、交通部民航局、財政部關稅總局等，分別就我國化學品在作業場所、環境用藥、毒性物質管理、交通運輸、農藥與殺蟲劑、公共危險物品、消費性化學產品、化妝品及管制用藥、空運、海運等範疇領域作規範。這樣的管理策略就化學品生命週期管理需求而言，看似綿密的分工卻長期缺乏橫向的完整協調，國際趨勢與公約指引的銜接也是分散而片斷的由各個部門獨立推行。因此為了改善目前我國化學品管理的落差與斷層，我國有必要針對 SAICM 目前的符合進度與健全化學品管理的國家政策走向進行檢討與規劃，才能進而達成全面性的化學品管理政策的目標。

為能分階段達成 2020 年國際化學品管理的目標，SAICM 依據化學品生命週期管理所規劃出 36 個工作領域以及 273 項全球行動計畫(GPA)，涉及各國政府相關主管領域部會，需要各國政府主管部會與廠商配合努力達成與落實。圖 5-1-1 為聯合國 SAICM 主要工作方案內容與預定目標完成年，我國雖然並非合約締約國，但各相關部會亦努力配合，分工朝各自相關業務與目標邁進。

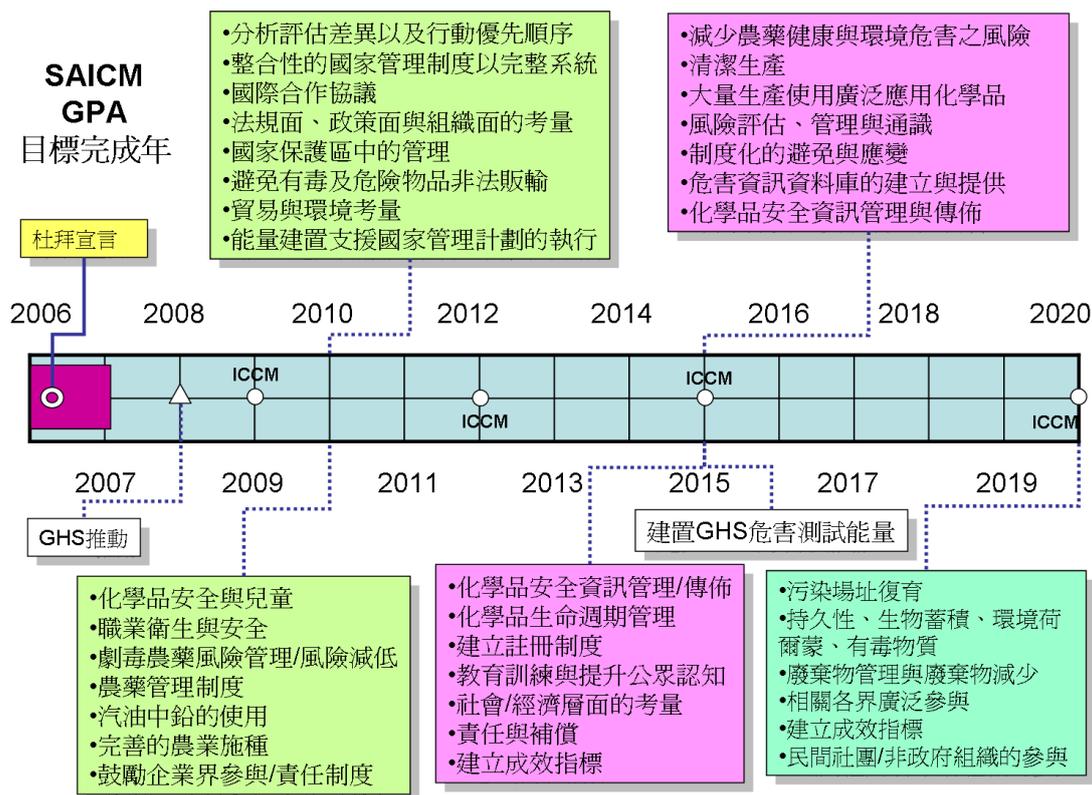


圖 5-1-1、SAICM GPA 主要工作內容與目標完成年一覽圖

化學品分類與標示全球調和制度(GHS)

全球各國以聯合國 SAICM 策略方針做為全球共同努力發展的藍圖，GHS 的推行就是完成 SAICM 中全球行動計劃（GPA）中的一項必要工作領域，我國配合聯合國 GHS 推動目標年:2008 年，自 2006 年起由行政院勞委會主導，透過跨部會協調機制執行「化學品分類與標示全球調和制度（GHS）」三年推動方案，採用國際調和的做法進行化學品分類和標示，此工作執行成果符合聯合國訓練研究所(UNITAR)提出「GHS 國家推動策略規劃指引」(Developing a National GHS Implementation Strategy)作法，以及聯合國 IOMC 針對 GHS 的推動所提出的達成績效指標（Key Performance Indicator, KPI），更達成 SAICM 的廣泛納入策略之風險降低相關工作領域的具體指標成果，使我國有非常好的基礎可以藉由與國際化學品管制度接軌的作為，完整國內化學品管理制度的發展，提升資訊與管理技術的能量建置、增進對國人與環境的保護以避免化學品的危害、保障貿易權益、並建立積極國際參與形象、避免因國際情勢特殊而有被國際社會邊緣化之虞，是完備我國相關機制發展與建置的重要里程碑。

國家化學物質清單

完備一個國家的化學物質清單建置與運用被列為 SAICM GPA 的工作重點之一，更是其他 SAICM GPA 如健全化學物質安全管理制度、危害化學物質流佈資訊掌握、化學災害預防與化學物質安全風險評估管理的重要基礎，國際發展領先國家與我國主要貿易夥伴國，包括日本、歐盟、韓國、中國大陸等皆於 2000 年便開始展開或更新相關工作，完善國家化學物質登錄管理的基礎工作，但我國尚未建立一國家既有化學物質清單，無法從源頭掌握我國境內的化學物質，因此我國於 98 年度展開跨部會「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制推動方案」推動我國國家化學物質管理水準，並整合加強我國化學品相關主管機關部會的權責職掌，共同執行策略，建構我國單一登錄機制與資訊應用平台以及提升我國化學物質測試能量。

目前透過跨部會計畫既有化學物質提報作業已取得「國家既有化學物質清單初稿」，持續經由勞委會計畫與本計畫延續增補作業，以完善我國化學物質清單，未來屆既有化學物質清單完備之時，將可作為各主管機關未來實施登錄管制上的重要參考，以及清單新化學物質申報作業之依據，不僅是我國執行 SAICM 所達成的重要目標，更是邁向我國健全化學品管理的一大基礎。

表 5-1-3、由政府負責執行之 SAICM GPA 所涉及之 25 個工作領域

項次	SAICM GPA 涉及之工作領域
1	職業衛生與安全
2	全球調和制度（GHS）的推動
3	劇毒農藥－風險管理與降低
4	農藥管理計畫
5	降低農藥所造成的健康與環境風險
6	清潔生產
7	污染場址的復育
8	含鉛汽油的使用
9	健全農業操作
10	具持久性、生物累積性及毒性物質（PBTs）；具高度持久性及高度生物累積性物質；具致癌性、致突變性或特別會對生殖、內分泌、免疫或神經系統造成不良影響的化學品；持久性有機污染物（POPs）
11	汞與其他全球關注的化學品；大量生產或利用的化學品；用途廣泛的化學品；及其他各國家關注的化學品
12	風險評估、管理及溝通
13	廢棄物管理與減廢
14	制定預防與應對措施以減輕化學品突發事件對環境與健康所造成的衝擊
15	研究、監測及資料
16	危害資料建立與利用
17	提倡企業參與及責任承擔
18	資訊管理與傳播
19	建立國家及國際間污染物排放與轉移註冊（PRTRs）制度
20	國際合作協議
21	社會層面與經濟層面的考量
22	法規層面、政策層面及制度層面的考量
23	責任與補償
24	受保護區域
25	能量建置以支援國家行動

綜合分析與結論

根據期程比較分析得知目前我國最需優先展開之行動為整合性國家管理制度、化學品安全與兒童、國際合作協議等三大主題，鑒於該三大主題之期程，因此建議主辦單位朝此方向作為短期目標優先展開工作項目研擬，如表 5-1-4。

表 5-1-4、我國 SAICM 全球行動方案期程摘要分析與短中長目標建議

因進度落後需優先強化之工作領域	SAICM 目標 期程	建議我國管理期程目標 設定
整合性的國家管理制度	2010	短期目標
化學品安全與兒童		
國際合作協議		
風險評估、管理與通識	2015	中期目標
制度化的避免與應變		
化學品安全資訊管理與傳佈		
社會/經濟層面的考量		
化學品生命週期管理		
教育訓練與提升公眾認知	2020	長期目標
相關各界廣泛參與		
第二優先推動之化學品管理領域	SAICM 目標 期程	建議我國管理期程目標 設定
分析評估差異以及行動優先順序	2010	短期目標
能量建置之源國家管理計畫的執行		
法規、政策面與組織面的考量		
鼓勵企業界參與/責任制度		
建立化學品登錄制度	2015	中期目標
危害資訊資料庫建立與提供		
PBT、環境荷爾蒙管理	2020	長期目標

5.2 國際化學品源頭管理趨勢動態蒐集

本計畫依照主辦單位指示提供歐盟、美國等國之化學品法規相關管理最新規定，其中 5.2.1 歐盟 REACH 部分包括歐盟 REACH 法規對註冊、資訊公開、評估、SVHC 與授權管理等機制發展進度。5.2.2 則包括歐盟本年度計畫將持續蒐集彙編國外先進國家化學品生命週期相關法規作為後續計畫中規劃配套措施之參考。

5.2.1 歐盟 REACH 法規發展動態彙編分析

近年來歐盟為達成 SAICM 於 2020 年的永續發展目標，發展了歐盟新化學品政策 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)，也就是化學品註冊、評估、授權與限制法規，以下簡稱 REACH 法規)，REACH 是目前國際間最受矚目和關切的化學品管理法規，其構想與需求，在 1998 年由歐盟環境委員會所提出。經多年的評估、修正和諮詢，於 2007 年 6 月 1 日起正式公告生效。其目的是為了保護人類健康和環境、保持和提高歐盟化學工業的競爭力、增加化學品資訊透明度，以及減少及避免脊椎動物重複實驗。以下針對 REACH 法規主要機制近期發展彙編分析。

5.2.1.1 註冊(Registration)

- **歐洲化學總署預計 2013 年將有約 2,300 分階段化學物質進行註冊**

ECHA 於 2 月以 2011 年執行市調結果為依據，公布上述資訊。此次調查目的為幫助下游使用者檢視使用的物質是否已註冊或將會在 2013 年完成註冊。相較於 2010 年整體狀況漸入佳境，並預期於 2018 年看到更多中小企業進行註冊。ECHA 將每個月更新清單，並邀請更多 2013 年潛在註冊者回覆，若公司不打算於 2013 年進行註冊則可撤銷其預註冊。ECHA 於 2010 年設立解決註冊問題的主任工作小組會持續其工作，然在逐漸完成處理議題狀況下將會把焦點轉到供應鏈溝通、下游使用者考量及如何拓展宣導範圍到中小企業。隨註冊的推動，ECHA 將持續宣導同時輔導中小企業遵循法規並減低其遵循壓力。

- **ECHA 2013 年 REACH 法規達工作最高峰，後續恐逐漸縮編裁員**

雖可預期 REACH 法規的工作量攀升，但 ECHA 在其他法規下將有新的義務，未來幾年不排除縮編裁員的可能性。ECHA 在 2013 至 2015 年工作計畫草案中提到，歐盟執委會命令 ECHA 應將 2012 年的實際員工數量作為未來的裁員基準。根據 ECHA 管理委員會會議初步結論，ECHA 的 REACH

暫時代理(temporary agent, TA)職員將每年降低 1%，而到 2015 年暫時代理職員會降到 451 位。

ECHA 將在未來幾年透過自動媒合及優化程序提升效率工作，但仍不足以彌補未來人力不足的狀況，尤其 2013 年 5 月是 REACH 第二批註冊截止日期，以及申請授權的第一批受理期限與 12 月底前完成執行 2010 年截止的所有註冊資料百分之五的符合性檢視。接下來兩年預計進行的授權及限制程序、評估資料及物質及資訊公開相關的工作壓力不減反增。而短期內於 2013 年 9 月預備實施的新殺生劑法規職責更加加重其工作密度。目前 ECHA 正在檢視 2013 及往後幾年裁員的後果，這可能會導致一些負面優先事項及困難的選擇。

- **ECHA 結合第一階段註冊重要經驗 大幅修改資料分享指引**

ECHA 已對於 REACH 資料分享的指引(Guidance on data sharing)做了大幅的修改，ECHA 表示此份第一個公布的 REACH 指引工具文件，已將 ECHA 將第一註冊階段的重要經驗併入修訂指引中，這份文件也致力於釐清所有 REACH 註冊參與者於資料分享過程中的義務與扮演角色。

指引包含了實用的建議，以幫助公司滿足他們的資料分享的義務。其包括了以下內容的詳細敘述：

晚預註冊(Late preregistration);

SIEF 的形成(Sief formation);

SIEF 中分階段物質(phase-in substances)與潛在的資料分享糾紛;

非分階段物質(non-phase-in substances)與潛在的資料分享糾紛;

強制聯合提交(joint submission)的資料

全文提供了數據與例子，提供每一個步驟更進一步的解釋，特別著重於成本分擔機制、商業機密資料的保護、競爭規則(competition rules)以及包括物質聯合會(consortia)的合作形式。

5.2.1.2 高度關切物質 (Substances of Very High Concerns, SVHC)

- **調查顯示歐盟大企業未能符合 SVHC 資訊揭露規定**

比利時消費者研究及資訊中心(Belgian Centre for Research and Information for Consumer Organisations, Cricoc) 在 3 月份發佈一份報告，揭露

未能依規範符合 REACH 法規第 33 條規定回應物質資訊要求之公司。REACH 第 33 條第 2 項明訂：「在接受者（包含消費者）的要求之下，一項成品若含有符合第 57 條標準的物質，而且依照第 59 條第 1 項（要求 ECHA 建立一份高度關切物質候選清單）可辨識出重量濃度在 0.1%w/w，其任何供應商應該要就其所擁有的資訊，充分提供接受者能夠安全使用含有該物質的物品的資訊。也應該在收到要求後 45 天內免費提供相關的資訊。」根據該報告，目前幾間化學、衣飾及科技大公司包括 3M、愛迪達、嬌生、比利時巴斯夫、拜耳及 H&M 都未能在 45 天期限內回覆 Crioc 有關公司產品中是否包含任何 SVHC 的資訊，歐盟執委會最近強調歐洲零售商應針對成品中物質作出更良好的溝通，並注意歐盟消費者組織 (BEUL) 及歐洲環境局 (EEB) 釋出的相關報告。

● **ECHA 於 6 月份新增 13 項高度關切物質至候選清單，現共有 84 項 SVHC**

歐洲化學總署於 2012/6/18 加入 13 項 SVHCs 至候選清單，上述 13 項物質皆分類為具致癌性、致突變性或生殖毒性之物質。在 13 項的高度關切物質中，有 5 項新加入成為 SVHCs 的物質在經過仔細審視公開諮詢期間收到的評論，並經成員國委員會 (Member State Committee, MSC) 一致同意後被加入候選清單中。其餘 8 項物質在公開諮詢期間並未收到任何對物質認定為 SVHCs 的質疑意見，因此直接列入候選清單中。新增清單中有 4 項物質符合了含超過特定致癌成分濃度限值的條件，所以被認定為 SVHCs。此外，本次候選清單的更新亦包括合併分別於 2010 年 1 月及 2011 年 12 月納入清單的矽酸鋁耐火陶瓷纖維 (aluminosilicate refractory ceramic fibres, Al-RCF) 及矽酸鋁氧化鋯耐火陶瓷纖維 (zirconia aluminosilicate refractory ceramic fibres, ZrAl-RCF)。

而最近加入清單的 Al-RCF 及 ZrAl-RCF 範疇已全部涵蓋了先前的耐火陶瓷纖維項目。因此，清單中現在整併為各有一項 Al-RCF 與 ZrAl-RCF 的物質。當初已經根據 2010 年清單中耐火陶瓷纖維項目完成通報義務的公司無須採取進一步動作，因為當初的通報將會被 ECHA 匯入整合的通報資訊中。

成品製造商及輸入商的成品中若含有於 2012 年 6 月 18 日新增的 13 項清單中任何一項 SVHC，若符合以下兩個條件，則從 6 月 18 日起，有 6 個月時間，也就是在 2012 年 12 月 17 日前向 ECHA 完成通報：(1) 每位製造或輸入商的所有成品中單項高度關切物質總量超過每年一噸；且 (2) 成品中高度關切物質濃度超過 0.1%(w/w)。然而，若該高度關切物質已完成註冊該

用途或能夠排除暴露情況的話，則通報義務是可以受到豁免的。ECHA 網站上已經可取得成品中物質通報資訊及提交工具，以及可下載製作並遞交通報檔案的指導手冊。候選清單現已含 84 項物質，依照 REACH 所規範，之後將經由特定程序決定是否把候選清單上物質納入授權清單中(REACH 法規附錄 14)。

- **ECHA 準備 38 項 SVHC 提案以達成歐盟 2012 年候選清單目標**

歐盟執委會為達成於 2012 年底在 REACH 候選清單上列出 136 項物質的目標，在 8 月初要求歐洲化學總署(ECHA)準備提名 38 項 SVHCs 物質之檔案。REACH 法規附錄 15 提議為 SVHC 的檔案中所有物質皆是致癌性、致突變性及致生殖毒性(CMR)物質，所有提議的檔案將在 9 月 3 日的下一次候選清單諮詢開始之前完成。若無人對提議提出質疑，則 2012 年底將結合來自成員國的 15 項物質檔案與上述物質，新增於候選清單以達成歐盟執委會的目標。目前最新版本的候選清單上共有 84 項物質。

5.2.1.3 授權(Authorisation)

- **REACH 首次申請授權將於 2012 年底登場**

ECHA 已於年初建議歐盟執委會增加 13 個物質成為授權物質，此為 ECHA 第三次建議將物質加入授權清單(請參照表 6-4 歐盟 2011 年 12 月 20 日公佈之授權建議清單)。而後於 2 月 14 日歐盟正式公告新增 8 項 REACH 授權物質清單，授權清單由 6 種物質增加到共 14 種物質。廠商若要在落日期限後繼續使用這些授權物質，將需要在截止日期前申請授權，上述新增 8 項授權物質預計在 3 年半之內陸續全面淘汰，在落日期限後，清單上的物質只能在獲得授權後才能在歐盟境內使用。目前歐洲化學總署已三次將建議物質加到授權清單中(第一次是 2009 年 6 月，第二次是 2010 年 12 月)。歐盟列出 14 項授權物質清單請參照表 5-2-2 之歐盟授權物質清單。ECHA 於 2013 至 2015 年工作方案中提到首次申請授權將於 2012 年底登場，經 ECHA 重新評估授權申請數量後，預期於 2013 年接收 30 件、2014 年接收 50 件。

- **ECHA 致力於簡化社經分析(Socio-economic analysis,SEA)概念，建議業界盡早準備授權程序**

歐洲化學總署為幫助在符合 REACH 的授權過程中遇到困難，及需要執行社經分析的的公司，正進行三份研究。ECHA 風險管理執行小組資深科學主管表示 ECHA 希望近期發佈一份以平易近人的觀點撰寫關於 ECHA 的風

險評估委員會(RAC)及社經分析委員會(SEAC)將如何針對授權申請提出意見的立場聲明書，預計這份文件將在夏末公布。為回覆網路研討會參與者提出的問題，該主管表示 ECHA 也希望能對 SEAC 提出一份研究，該份研究預計於九月提出，主題則針對如何詮釋 REACH 第 50(5)(b)條的「經濟可行性」，且 SEAC 三月會議的紀錄就有包含針對此議題的初步討論。再來，該主管將焦點轉換到另一份 ECHA 年初開始進行針對化學品健康衝擊的報告，報告主要目的為找出與特定化學品暴露相關健康終點預防之金錢價值。此價值能在授權申請上作為 SEAs 的資訊，但這不會是強制性的，而且該計畫因為建立於非常少的證據上，所以範圍是受到限制的，該計畫將會延續到 2013 年底。社經分析聽起來或許非常複雜，但在研究中概念被濃縮為對照「照常營業」情境衡量的「費用及利益、正面與負面衝擊，以及改變的優缺點」，確切的方法有很多種，然而社經分析並不一定真的是如此複雜。依據該主管所言，一份「適切」的 SEA 分析應：

- 公正且客觀－由一份仍未建構於支持一個案例的分析驅策。
- 須了解閱讀社經分析的對象為 SEAC 及 RAC 而非資深管理階層－請勿避開艱難的問題。
- 焦點擺在將造成差異之處，而非給予大量細節資訊。
- 忌過於複雜。公司必須謹記在心，這意味著報告中應呈現出為什麼利益大而風險小。
- 能夠為分析作辯護－公司必須做好挺身為分析辯護的準備。

DEHP 授權工作小組主席特別提到為了完成上述的分析，在物質加入 REACH 附錄 14 之前越早完成 SEA 越好，若能在物質落入候選清單之前就完成 SEA 那是最理想的狀況。一份 SEA 需要承諾投入資源，也就是在議題變得緊急且成為挑戰之前事先列出預算、耗費時間及聚焦於管理。同時主席建議應該要盡早開始，這意味著公司有更多時間產出資料，也能夠協助做出明智的抉擇。

5.2.1.4 限制(Restriction)

- 歐盟 REACH 委員會同意四項限制，預計 8 月公告

歐盟 REACH 委員會中來自歐盟各會員國代表已投票同意四項由歐盟執委會(EU Commission)所提出的限制，其中包括鎘、珠寶中的鉛、苯汞化合物的限制，與汞在測量裝置中的限制。4 月底已展開為期三個月的審議，預計約於八月中發布於歐盟公報(Official Journal)中。

新修正版本的限制正面表列出聚合物名稱，鎘與其化合物的重量百分比將不能超過這些聚合物重量的 0.01%，而這項曾經同意的限制規定將可回溯至 2011 年 12 月 10 日。然而，這項限制也呼籲歐盟執委會要求 ECHA 準備一份符合附錄 15 要求的檔案，以評估鎘與其化合物在其他額外的塑膠材料中是否也該受到限制。

珠寶中鉛(lead, CAS No 7439-92-1)的限制設定每個珠寶零件中的鉛不得大於重量的 0.05%，珠寶成品的限制清單中亦列出一份豁免的清單，包含了水晶玻璃、消費者無法接觸的鐘錶內部零件、非合成或再造的寶石(除非另以鉛或鉛化合物或含鉛混合物處理過)、某些瓷器。另外，於限制生效後一年內首次進入市場中與 1961 年 12 月 10 日前製造的成品皆可視為豁免。執委會應以新的科學資訊提供的觀點來再次評估替代物質的可取得性與珠寶中的鉛遷移的情形，必要的話將再次修正此條限制。

一系列工業與專業用含汞的測量裝置於市場上的限制將會在規定於歐盟公報發表後的 18 個月開始生效。這項限制包含了各種不同的測量裝置，包含了氣壓計、濕度計、壓力計、血壓計、與呼吸測量一併使用的應變計、張力計、溫度計和其他非電子測溫的應用。限制中也列出了在某些特定情況中可以被允許使用的裝置。

第四項限制規定中，若醋酸苯汞(phenylmercury acetate, CAS NO. 62-38-4)、丙酸苯汞(Phenylmercury propionate, CAS NO. 103-27-5)、異辛酸苯汞(phenylmercury2-ethylhexanoate, CAS NO. 13302-00-6)、辛酸苯汞(Phenylmercuric octanoate, CAS NO. 13864-38-5)以及新癸酸苯汞(Phenylmercury neodecanoate, CAS NO. 26545-49-3)在成品中或部分成品中的濃度等於或大於 0.01%，將不能製造、置於市場或以物質本身或與在混合物中的使用。這項限制將會在規定通過後五年開始生效。

5.2.1.5 評估(Evaluation)

- 歐盟會員國於 3 月份展開首批 90 種 REACH 物質評估，以釐清物質風險

2012 年 2 月 29 日歐洲化學總署宣布第一份歐盟境內滾動行動計畫 (CoRAP)，首次的 CoRAP 包含 90 個可能會對環境或人體健康造成威脅的物質。經成員國討論過後 90 個物質依風險標準編列為 CoRAP 清單。上述物質將分別於 2012、2013 及 2014 年進行評估。該份清單請見本報告附錄九。

「評估」旨在釐清物質風險。評估後將可能向註冊者要求提出更多進一步資訊，以釐清疑似存在的風險。在 CoRAP 中針對每個物質的初步關注已有簡單的敘述，而許多案例中，關注的重點與潛在持久性、生物蓄積性及毒性、環境荷爾蒙、致癌性、致突變性及生殖毒性有關，並與廣泛度或消費者使用做結合。整體而言上述物質廣泛使用於各個領域中，因此首波 CoRAP 並未特別針對哪個族群、企業、專業或消費者用途。

評估作業將會由特定會員國執行，目前預計在 2012 年由 17 個成員國執行 36 個物質的評估，剩下的物質將於 2013、2014 年執行，然而清單上的物質數目與挑選需在每年的 CoRAP 進行更新。

自 CoRAP 發佈之後，成員國有一年時間評估限定為 2012 年接受評估之物質，並調整準備決議草案要求註冊者透過遞交進一步資訊以澄清任何可能風險。經成員國主管機關於 MSC 諮詢，或在 MSC 無法達成協議的狀況下，將由 ECHA 或是歐盟執委會負責此決定。至於其他評估決定，物質落在 CoRAP 清單上的註冊者將有機會在最終決議前提出意見。

- 兩項奈米關注物質納入最新歐盟 REACH 滾動行動計畫進行評估

針對 CoRAP 將由成員國執行評估的 90 種物質，歐洲化學總署註釋了每一物質的初步關注理由，其中二氧化矽與奈米銀被關注的理由為不同型態奈米物質之毒性。如表 5-2-1 所示，二氧化矽與奈米銀將分別計畫於 2012 年與 2013 年由荷蘭負責評估，歐洲化學總署表示當物質被列入 CoRAP 時尚未被評估，也因此對該物質的關注是象徵性的，並不代表是完成全面評估的最終結論。在物質完成評估後，若評估機構認為有需要藉由額外的資料釐清物質可能的關注時，註冊者可能被要求提出更多資訊。自 CoRAP 清單發佈那天起，各成員國有一年的時間去執行 2012 年指定的物質評估。在成員國主管機關和成員國委員會商議後，ECHA 將負責物質是否須進行後續資料提交等決議草

案，但是若委員會無法達成全體一致的協議，則將由歐盟執委會進行協議。受到 CoRAP 影響的註冊者，皆會在最終決議被採納前有發表評論的機會。

表 5-2-1、歐盟境內滾動行動計畫評估奈米物質

評估時間	負責評估成員國	EC No.	CAS NO.	物質名稱	關注主題
2012	荷蘭	231-545-4	7631-86-9	二氧化矽 silicon dioxide	物質不同形態之物質特性/奈米粒子、毒性
2013	荷蘭	231-131-3	7440-22-4	銀 silver	物質不同形態之物質特性/奈米粒子、毒性

5.2.1.6 資訊公開(Data Dissemination)

- ECHA 公布註冊物質噸數級距與註冊者名稱，落實資訊公開

歐盟 REACH 法規主管機關 ECHA 已於今年六月份公開 REACH 個別提交跟聯合提交註冊的物質總噸數級距，大眾已可取得歐盟境內年產製進口量一公噸以上並完成 REACH 註冊的化學物質之總量資訊，目前公開資訊包括了物質名稱、註冊者名稱與註冊號碼、危害分類與標示、物化資訊、環境影響、毒性、生態毒性研究結果、衍生無效應劑量(DNEL)、預估無作用濃度(PNEL)、安全使用指引等項目。ECHA 並已於 11 月下旬公開，此資訊公開了歐盟境內化學物質與其運作之公司名稱，增加資訊公開之程度，ECHA 並且表示將改版提報工具，以提升資訊公開之效率。

公開的噸數級距由個別完整公開註冊檔案(disseminated dossier)中的噸數進行加總、轉換後，彙整摘要成一個總噸數級距(total tonnage band)，並發佈在 ECHA 註冊物質公開資料平台中。依照 REACH 法規第 17-18 條註冊的中間體(intermediate)噸數級距將不會進行摘要或發佈。ECHA 指出，註冊者根據 REACH 第 119 條(2)(b)聲明的噸數保密將不會被摘要出來進行公布，除非該噸數資訊在一份四個或四個以上註冊者聯合提交(joint submission)的註冊檔案中，那麼這些噸數將會被加總起來進行公開。這是因為四個或四個以上的註冊者噸數級距的加總將不會揭露特定註冊者的各別物質噸數資訊，並且在讓更完整的物質噸數級距公開給大眾的情況下，又不會暴露或損害到商業敏感

資訊。

ECHA 表示廠商自 2008 年 6 月起廠商即可申請保密聲明，若註冊者想要盡快聲明噸數級距保密，則應遞交更新註冊檔案，並加上保密聲明 (confidentiality claim)。依據 REACH 法規，保密聲明必須依照資訊提交手冊 16(Data Submission Manual 16)提出正當理由申請，需要繳交申請規費，並且需要經過 ECHA 同意接受才能通過。仍在審核程序中的註冊檔案的噸數級距保密聲明申請，將不會被摘要出來加總，除非該噸數資訊在一份四個或四個以上註冊者聯合提交的註冊檔案中。

ECHA 表示要求商業機密的分階段物質註冊資料少於 2%，共有大概 500 個聲明，若再加上新物質的提報與非分階段物質，所有要求商業機密的數量大約為 1750 個。ECHA 表示到目前為止，已評估了一半的商業機密聲明，約有一半通過，另一半則沒有通過商業機密審核。註冊物質噸數級距之公開方式如表 5-2-2 所示：

表 5-2-2、REACH 註冊物質噸數級距之公開方式

加總的註冊檔案種類	無保密聲明或 > 4 筆完整註冊	有保密聲明且 < 4 筆完整註冊	< 4 筆完整註冊且所有這測檔案含噸數保密聲明
完整(非中間體)註冊	1 – 10 噸, 或 10 – 100 噸, 或 100 – 1,000 噸, 或 1,000 – 1 萬噸, 或 1 萬 – 10 萬噸, 或 10 萬 – 100 萬噸, 或 100 萬 – 1,000 萬噸, 或 1,000 萬 – 1 億噸...以此類推	1 噸以上, 或 10 噸以上, 或 100 噸以上, 或 1,000 噸以上, 或 1 萬噸以上, 或 10 萬噸以上, 或 100 萬 噸以上, 或 1,000 萬 噸以上...以此類推	噸數級距 保密
僅有中間體註冊	僅適用於中間體	僅適用於中間體	噸數級距 保密

2011 年 ECHA 決定增加化學物質的公開資訊，包括公司名稱、註冊號碼與 PBT 和 vPvB 評估的結果。假如額外資訊的公開傷害了廠商的合法商業利益，註冊者可以複閱他們的註冊檔案，然後在 2012 年十月底之前申請資料保密。現在按照計畫，ECHA 開始公開沒有特別申請保密的資訊。REACH 的註冊檔案中每個物質所屬公司的名稱與註冊號碼現在已公布，包括約有 26,000 個公司名稱與註冊號碼。同時，搜尋的功能未來將更為擴充。

接下來幾個月將公布註冊檔案中多數沒有申請資料保密的公司名稱，這包括：十月底提交，目前仍在審查中的註冊檔案；某些唯一代理人的註冊檔案，註冊者選擇公開供應商名稱，現在 ECHA 正在等候供應商同意確認；已經提出註冊號碼申請，但尚未在網站上更新依據舊法規通報的新物質資訊。

註冊申請者請求將註冊檔案中的公司名稱列為商業機密，ECHA 也認定有效時，ECHA 不會公布公司名稱。同時也提醒，若是 ECHA 或是其他會員會，已經允許公司使用其他名字來命名混合物物質，所以公司可以排除物質資料表中的註冊號碼。這意味著這個物質的身分將維持機密，因為 ECHA 許可使用其他化學名稱代替。十二月時 ECHA 將公布 PBT/vPvB 評估結果。

5.2.2 全球化學品法規發展動態彙編分析

5.2.2.1 全球奈米管理發展動態

● 歐盟 7 月中公布奈米管理觀察報告，德國主管機關提議註冊奈米產品

目前針對奈米議題已有三份針對歐盟及其他地方奈米材料風險管理多項要素的研究。歐盟第七期科研架構計畫(FP7)活動，奈米觀察方案(ObservatoryNano)，已完成針對法規及標準發展的第四份最終報告定稿；荷蘭國家公衛與環境中心(RIVM)已發佈一份檢視歐盟執委會建議奈米材料定義的報告；德國聯邦環保署(UBA)也發佈一份全歐盟奈米產品註冊的提案。其中提到以下幾項進展：

- 在歐盟、加拿大及國際化粧品法規合作(ICCR)都已經為了法規監管之便發佈或修改了奈米材料定義；
- 法國政府已公布要求每年強制報告市場上奈米微粒物質最終法令；
- 由歐洲議會採用歐盟殺生產品法規及食品標示標準，兩者同時涵蓋奈米材料規格；
- 發展與修訂新版歐洲化粧品法規相關的奈米材料工具及指引；
- 由某些監管機關發佈如銀奈米微粒、奈米碳管(CNT)及其他特定奈米材料之上市前通報標準；
- 持續檢視歐盟、美國、加拿大及澳洲奈米材料化學品法規運作；
- 瑞士、丹麥、澳洲及韓國皆已發佈或改版風險管理工具，英國與美國則特別針對奈米相關產品的永續性建立工具；以及
- 如 ISO 技術委員會 229 及 OECD 工程奈米物質工作小組(WPMN)的針對奈米物質建立標準已持續有進度。

奈米材料定義

RIVM 研究表示，根據上述進度，執委會建議將奈米材料定義為—”至少含 50% 尺寸範圍從 1 到 100nm 構成粒子的材料”，此舉為奈米管理目的打下了良好的基礎。然而研究中亦提到，若未來欲將此建議標準納入至法規定義當中，仍需要進一步在幾個較為關注的科學層面多作探討，其中包括奈米材料

適用測量技術之可得性與辨識性，以及奈米材料在整個產品生命週期中需要檢視的時間點等。

奈米測量技術

研究作者表示其實奈米測量技術的發展是有進步的，舉例來說，歐盟執委會聯合研究中心已著手進行目的為發展供廣大範圍產品、生物系統或環境測量工程奈米粒子的科技平台之 **Smart-Nano** 計畫。

要找出針對個別案例的合適方法仍需進一步的指引，但現在 **RIVM** 的報告建議使用至少兩項測量技術，其中一個為電子顯微鏡。研究作者表示歐洲食品安全管理局(**EFSA**)亦在應用奈米科學及奈米科技於食物及食物鏈中的風險評估指引中推薦這個方法。

何時應完成產品生命週期測試並不是一個簡單的問題，這可能取決於法規框架，舉 **REACH** 的例子來說，**REACH** 聚焦於產製或輸入物質，然而其他如化妝品法規等框架則將焦點放於市場上的產品。無論如何，主要的挑戰是一般將一材料在生產階段視為奈米材料可能不再符合其其他生命週期定義，或是有反過來的狀況。特定非以奈米材料生產的產品，也可能蓄意或是非蓄意在其他階段生命週期釋放奈米材料。這明顯對找出合理的最壞危害情境 (**worst-case hazard scenario**) 以作為風險評估的基礎有所阻礙，也讓找出材料應在生命週期中受測的時間點變得困難。

此外，報告建議對粒子尺寸及人體健康與環境危害效應做更深入的了解，同時表示執委會的建議非常實際，但希望執委會能夠加強科學根據，因現在對於粒子尺寸與危害特性之間的關係知識仍嫌不足。

很多研究正持續進行以闡明不同尺寸受測奈米材料毒性的機制。然而許多研究僅比較少數幾個不同尺寸，且尺寸範圍通常限制於奈米尺度，也就是落在 1 到 100nm 之間。比較奈米材料及非奈米材料的風險評估在著眼於相較於塊材型態物質的特定奈米效應更有參考價值。

德國 **UBA** 之研究

同時德國 **UBA** 發佈一份針對建立含奈米材料歐盟產品註冊機制作為預警措施的研究。研究中提到任何註冊皆須提供含由消費者使用或最終會在環境中的奈米材料產品概論。**UBA** 表示這樣的註冊將使主管機關設置施行與監測

的優先順序，以估計人類及環境的暴露，因此在面臨有害效應時也能往回追溯。報告建議由奈米材料構成或包含奈米材料的物質及混合物或是成品，若會釋放奈米材料應適用於通報。通報資訊應包含產品名稱及敘述、特性及物質濃度、產製或進口的噸數級距，以及應用及作用。更甚者，報告提及產品應授予展示於商品上的通報編號，上述所有動作皆為便利做研究而不僅是單純的警告標示，且註冊應該為一個更具體的奈米材料監管策略重要要素之一。

- **法國頒佈奈米申報法令，廠商 2013 年 5 月前須提交奈米產品聲明**

法國已頒佈有關奈米物質強制性申報法令，此法令將於 2013 年 1 月起上路，要求廠商於首次申報截止日期 2013 年 5 月 1 日前申報於 2012 年間生產、進口和經銷的奈米材料。自 2013 年 7 月開始，未能符合法令要求者最高將處以 3 千歐元罰鍰，若持續未能符合並得每日加罰 300 歐元。根據該法令內容，申報過程將會給予一筆聲明號碼，為簡化行政流程，申報完成的製造商、輸入商或經銷商將可以把該聲明號碼傳遞給下游的奈米物質廠商，免去相同物質的重複申報。任何生產、經銷及輸入 100 公克以上的奈米材料都須申報。考量到商業機密，公司可申請保密，亦可向當局申請豁免。申報資訊需遞交給法國國家食品安全、環境及勞動局（Anses），需申報的奈米物質範圍為：有 50% 以上的粒子外部有一維以上粒徑介於 1-100 nm 之間。

- **ISO 奈米物質的 SDS 指引發展現況**

ISO 中負責建立奈米科技標準的 ISO 技術委員會 229（ISO Technical Committee 229）之技術委員會主席表示，ISO 技術委員會 229 正為了工程奈米材料（manufactured nanomaterials）準備一份標號為 ISO/DTR 13329 的技術報告，該技術報告提供了 ISO 11014:2009 有關工程奈米材料（與含有奈米材料的材料或產品）製備 SDS 的補充指引，並提供了製備奈米材料與其混合物之 SDS 的議題。

- **日本奈米材料管理方法進展**

日本經濟產業省（Ministry of Economy, Technology, and Industry, METI）為了發展出有效的安全措施，已著重在進行危害測試與風險評估，2009 年 3 月 METI 發布了有關勞工對奈米材料暴露預防措施的指引文件，這份指引涵蓋了奈米材料的標示與物質安全表中條列出特定物質名稱與成份、危害與危害防範措施以及其他有關奈米材料的資料。次年，METI 發起了奈米資料收集

和傳播計畫 (Nanomaterial Information Collection and Communication Program) 呼籲業界共享危害資訊，並提出自願性的安全措施。2009 年 MoE 發布了有關避免奈米材料的環境影響的指引文件，此指引中列出了工程奈米材料的釋放至大氣與水源，以及廢棄至環境中的途徑，也詳述了各種不同奈米材料目前在產品中的用途以及國內目前的使用量。

5.2.2.2 全球化學品管理發展動態

- 哥倫比亞發布國家化學品概況報告書作為 SAICM 實施成果之一

哥倫比亞環境與永續發展部 (Colombia's Ministry of Environment and Sustainable Development) 發布與聯合國工業發展組織 (Unido) 連結的國家化學品概況報告書 (National Profile)，作為哥倫比亞針對所有區域化學品管理的工具及資訊來源。此文件共 244 頁，內容包括生產、輸入、輸出及使用化學品、化學品法律要求、涉入此領域之國家機構及資源等資訊，藉此提升其國家化學物質管理。指引於 2012 年 5 月 29 至 30 日於波哥大舉辦的化學危害及緊急預防措施訓練研討會時公開發布，同時受到聯合國國際化學品管理方針

- 美國環保署透過 DfE 計畫辨識有毒阻燃化學品的替代物質

有毒阻燃化學物質十溴二苯醚(decabromodiphenyl ether, decaBDE)是常見用於電子產品、車輛以及建築材料的阻燃劑，但因為其持久性、在人體與動物的生物累積性，以及可能造成不良發育的影響，美國將於 2013 年 12 月前逐步淘汰 decaBDE，為了辨識出可能的替代品，美國 EPA 為環境設計(Design for the Environment, DfE)計畫透過大眾的參與，發布一份全面性的替代物質報告草案，列出 30 種 decaBDE 替代物質對人體健康與環境的危害。

美國 EPA 化學品安全與污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)表示 EPA 正全力使用所有的工具來減少像 decaBDE 的這類危害性阻燃劑化學物質的使用，並研究辨識出更安全、有功能性的替代品來保護人體健康與環境。OCSPP 亦指出幾乎所有人都同意 EPA 需要更新 TSCA 的權限，更有效地評估以及管理潛在有害的化學物質，如阻燃劑。當 EPA 持續強調改革 TSCA 以納入更全面性的法源時，OCSPP 也將著重於更多種類的阻燃劑來降低人體與環境的風險。

草案報告中提到的 decaBDE 替代物質目前已在市面上，且當 decaBDE 逐漸被淘汰時將會被大量的使用。這些替代物質各自有不同的危害特性且關

係到權衡問題。舉例來說，有些替代物質似乎對人體健康有相對較正面的影響，但卻可能對環境有較嚴重的持久性。有些替代物質經過初步的資料指出對於人體與環境有較低的潛在生物累積性，似乎比 decaBDE 擁有較低的毒性，但是要了解到這些健康與環境評估檔案主要是由電腦模式產生的預測，這些模式對於預測替代化學品的關注是有限制的，因此仍需要實驗室的測試與目前正在進行的環境監測來完全了解這些替代化學物質的潛在關注。

EPA 的 DfE 中的替代物質評估計畫幫助業界選擇較安全的化學品，並透過替代化學品對大眾健康與環境影響的詳細比較提供明智選擇的基礎，整個 DfE 夥伴關係，透過利益相關人包括化學品供應商、產品製造商與非政府組織提供寶貴的資料，來支持這份報告草案的發展，這份報告是美國 EPA 目前針對含溴阻燃劑最新的一系列行動，目前 EPA 對於這份草案正展開 60 天的徵詢。EPA 依 TSCA 提案要求阻燃劑多溴二苯醚(polybrominated diphenyl ether, PBDE)的製造商、進口商以及加工者於開始任何新的使用之前，提交相關資料給 EPA 以供審查。在 2013 年 12 月 31 日後持續進行製造、進口或加工者，將會依據 TSCA 被要求進行相關測試。EPA 已於 2009 年展開 PBDEs(包含五溴二苯醚、八溴二苯醚以及十溴二苯醚)與六溴環十二烷(hexabromocyclododecane, HBCD)的行動方案，整合摘要出相關的危害、暴露與使用資訊，列出潛在的風險並確認 EPA 依據 TSCA 所推行的具體步驟，而 decaBDE 的替代品分析也包含在行動方案中。

- **美國參議院委員會 7 月通過新版 2011 化學安全法案，將進入大會表決**

美國參議院環境及公共事務委員會(Senate Environment and Public Works Committee)已批准經過修訂的化學安全法案(Safe Chemicals Act, S.847)，將法案推入參議院大會中。委員會針對改革美國環保署 TSCA 做出投票，投票結果依黨派涇渭分明，所有民主黨委員都投了同意票，而所有共和黨委員則全數反對。

法案將會透過要求產製者建立及遞交其化學品健康及安全資料以轉移證明化學品安全性的舉證責任。目前美國 EPA 既有法律僅能在握有化學物質危害毒性的證據後才能提出安全性測試的要求。

相較於去年由參議員 Lautenberg 遞交的草案版本，此次修訂版法案做了大幅的變動。新版法案以風險為基礎，將化學品訂定順序優先化處理，用化學評估分階方法避免重複或不必要測試，以協助 EPA 處理未受測化學品中，

除非有新資訊否則不需採取進一步行動的既有非常低關注物質。EPA 將盡可能仰賴既有健康及安全資訊，且只在需要證明化學安全性時提出額外測試的要求。法案也涵蓋確保化學品即時受到審視的標準，包括加速檢視一些新化學品，及將焦點放在增加危害化學品的檢視工作。

依 2011 年的化學安全法案，EPA 能限制無法證明其安全性的化學品之使用，法案將推動建立由化學品產製者及 EPA 安全決策遞交資訊的公開資料庫。其他的標準還包括了將提倡既有危害化學品的安全替代方案。詳細新版草案內容見 2.1.5 節。

第六章、國際資訊蒐集辦理資訊合作交流及宣導

章節摘要

本章說明執行團隊藉由多元管道建立國際資訊合作交流平台，本計畫執行單位今年參與的國際會議如表 6-1-1 所示，建議主辦單位後續持續針對國際管道之建立與交流提供相關資源與支援，以於國際間合作交流制度開發建立實質之成效以及我國制度的宣導推廣。此外，為提高我國廠商之法規配合度，在計畫中已完成北中南共 8 場次廠商宣導說明會與 2 場次種子師資培訓會議如 6.2-6.3 節說明。

表 6-1-1、國際會議與交流列表

日期	會議名稱/ 參訪單位	地點	會議/交流重點
2/2-2/4	APEC 第一次資深官員會議 (Senior Officials Meeting I, SOM I) 之化學對話會議	俄羅斯 莫斯科	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 主辦方俄羅斯提議建置資訊交換資料庫與籌備相關研討會； ◇ 紐西蘭與澳洲提案實施消費品 GHS 工作項目； ◇ APEC 專案「GHS 調和標示技術元件資訊網站計畫」(G.R.E.A.T.)進度現況；
5/20-5/22	APEC 第二次資深官員會議 (Senior Officials Meeting II, SOM II) 之化學對話會議	俄羅斯 喀山	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 歐盟 REACH 證據權重與高度關切物質管理； ◇ APEC 法規合作計畫工作項目； ◇ 業界自主性管理方案全球產品策略(GPS)； ◇ 里約+20 會議與 ICCM-3 參與籌備； ◇ JAMP 價值鏈化學品安全資訊溝通；
	化學品及化學物質危害辨識資訊調和研討會		<ul style="list-style-type: none"> ◇ 各國化學品危害資料庫發展現況 ◇ APEC 化學品危害資料庫專案可行性討論
5/23	歐洲化學總署第七屆利害關係人大會及化學論壇	芬蘭 赫爾辛基	<ul style="list-style-type: none"> ◇ REACH 執法與實施進度 ◇ 註冊檔案資訊公開 ◇ 成品中 SVHC 通報 ◇ CLP 通報責任 ◇ REACH 國際影響
9/17-9/21	第三屆聯合國化學品管理會議	肯亞 奈洛比	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 產品中化學物質 ◇ 塗料中的鉛 ◇ 環境荷爾蒙 ◇ 電子電器產品生命週期中的危害物質 ◇ 奈米科技與產製奈米材料 ◇ 全氟化合物管理
10/23-10/25	韓國國際化學政策會議	韓國 首爾	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 韓國 REACH 與亞洲國家化學品法規

6.1 建立國際交流管道與維持聯繫窗口

本計畫執行單位今年參與的國際會議如表 6-1-1 所示，其中參與亞太經濟合作發展會議(APEC)共兩場次，包括 2 月份與 5 月份在莫斯科及喀山的化學對話會議。另也參加了歐洲化學總署的第七次利益關係人大會與赫爾辛基化學論壇。本年度計畫中藉由參與國際會議與參訪，已建立與來自各國化學品主管機關之間的交流管道，包括美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、日本、韓國、中國大陸、馬來西亞、印尼、新加坡、墨西哥、智利、俄羅斯、歐盟等國家與區域。建議主辦單位後續持續針對國際管道之建立與交流提供相關資源與支援，以於國際間合作交流制度開發建立實質之成效以及我國制度的宣導推廣。

6.1.1 參與 APEC 「化學品及化學物質危害辨識資訊調和研討會」

本計畫代表於 5 月 21 日受邀全日參加於俄羅斯喀山(Kazan)召開的「化學品及化學物質資訊調和研討會」，係由 APEC 經費支助地主會員國俄羅斯主辦，主要介紹了全球化學品及化學物質資訊庫、入口網站、以及進行中的研究與調和計畫，研討會旨在探討調和化學品 GHS 危害分類結果的必要性與可行性，包括經濟合作發展組織 OECD、俄羅斯、美國、中國大陸、日本以及我國代表均於會中報告各國相關資料庫發展資訊，對於今年 APEC 地主國俄羅斯所倡議發展全球調和化學品，以及化學物質資訊的計畫有非常大的助益，並希望能在不重複資源投資的前提下，與國際組織如 OECD 和聯合國 GHS 技術委員會，以及持續開發 APEC 計畫功能結合，能真正達成促進 GHS 推動與安全國際貿易目標。調和化學物質分類結果對於我國持續 GHS 化學品危害辨識資訊、國家化學品評估管理、協助廠商國際貿易以及符合法規等各方面都有非常大的幫助。

本次與會來自包括俄羅斯、新加坡、日本、韓國、印尼、美國、泰國、菲律賓、中國大陸、馬來西亞、韓國、墨西哥、澳洲、馬來西亞等國經濟體業界與官方化學品主管政府代表，經過這次研討會與會代表都同意化學品危害分類結果全球調和分類結果對於完善化學品管理非常重要，但也是一項費時及需要持續資源投入的工作，雖然包括聯合國 GHS 專家委員會、歐盟化學總署、OECD、及東協計畫 (ASEAN Chemical Safety Database, ACSDB) 中都有些許的進展，但是包括發展調和規格、多種資訊間的判定選用、以及優先調和物質的選定，可能將無法在短期間內達成全面的共識，但是這次研討會發掘出既有資源所在以及資訊欠缺的鴻溝，是一個非常重要的里程碑。後續俄羅斯將於下半年舉辦第二階段「化學品及化學物質資訊調和研討會」，計畫執行單位將持續透過參與包括 APEC 化學對話論壇會議 (CDSG) 及業界預備會議

(CDSG-IPM) ，維繫與國際組織如 OECD、業界國際化工協會、以及各國化學品相關主管機關交流與共同議題討論，並且預留安排未來邀請互訪的機會。

6.1.2 參與 APEC 化學對話會議－俄羅斯

本計畫代表分別於 2 月與 5 月前往俄羅斯首府莫斯科與喀山參加亞太經濟合作發展會議的化學對話會議，掌握國際間化學品管理趨勢發展與交流我國化學品管理現況與相關制度。本次 APEC 會議中特別強調指出第三屆國際化學品管理會議 ICCM3 以及聯合國 Rio+20 等兩大重要國際會議皆訂於本年度召開，因此預計今年將是化學品管理成果豐碩的一年。會中討論議題如下：(1)主辦方俄羅斯提議建置資訊交換資料庫與籌備相關研討會；(2)紐西蘭與澳洲提案實施消費品 GHS 工作項目；(3) APEC 專案「GHS 調和標示技術元件資訊網站計畫」(G.R.E.A.T.)進度現況；(4)歐盟 REACH 證據權重方法與高度關切物質管理；(5) 3 月底訂於新加坡舉辦的 APEC 法規制定者論壇；(6) APEC 法規合作計畫工作項目；(7)業界的自主性管理方案全球產品策略(GPS)；(8)里約+20 會議與 ICCM-3 參與籌備；(9) JAMP 價值鏈化學品安全資訊溝通；(10)東亞與東協化學品管理。

化學對話小組主席 Barbara Norton 介紹今年 APEC 提議的兩個提案通過預算審核，將正式展開。而 2011 年度於美國檀香山舉辦的領袖會議更已通過法規合作計畫，將作為 APEC 指導原則，化學對話並將持續舉辦法規制訂者論壇等活動促進工作領域與溝通。

心得與結論

本次 APEC 化學對話特別強調今年的兩場聯合國會議，里約+20 永續會議與第三屆國際化學品管理會議 ICCM3，APEC 化學對話會議持續藉由上述聯合國會議場域中以 APEC CD 作為管道展現化學品管理績效。此次參與 APEC 可感受到國際間政府化學管理制度與業界協會自主性管理的資訊與經驗交流，及兩者對於化學品危害管理的高度重視與績效比較，並且在化學品法規對貿易衝擊的業界觀點受到更多關注與得到平衡的發聲機會，因此 CD 在各界利害關係人對話與合作交流的成效已在 APEC 愈臻成熟。

本次 APEC 主辦國俄羅斯的 GHS 調和資料庫提案點出了國際化學品貿易在各國制度相異下的具體挑戰與需求，相同的問題也在聯合國歐洲經濟委員會受到關注，並且提出相似的工作項目，如調和物質清單，預計聯合國歐洲經濟委員會的工作項目發展將可以作為全球各國的化學品調和接軌的開端啟示與 APEC 提案參考。

此次執行單位派員參與 APEC CD 亦了解到藉由掌握國際發展與參與如 APEC CD 等國際會議專案合作機會開發，如能量建置訓練研討會與調和資料庫等專案，未來將可提升我國法規制度能見度、能量，並建立直接的國際交流窗口。我國國內持續透過跨部會平台運作提升國內化學品管理，各化學品管理主管機關亦以國際接軌為國內制度提升主要策略之一，建議主辦單位持續關注 APEC 化學對話相關國際合作成果，並積極參與各類型國際化學品相關會議舉辦，以拓展相關國際會議管道與建立聯絡窗口，為我國於國際間進行化學品管理績效展現及政策宣導機會拓展機會。

6.1.3 參與芬蘭歐洲化學總署第七屆利害關係人大會及化學論壇

本計畫代表於五月間參加於俄羅斯喀山召開的 APEC 化學對話論壇會議後，兼程前往芬蘭赫爾辛基參訪 ECHA，參與 REACH 第七次關係人大會（REACH 7th Stakeholders' Day）以及接續赫爾辛基化學論壇(Helsinki Chemicals Forum)，拜會註冊部門主任(Director of Registration) Ms. Christel Musset、法規部門主任(Director of Regulatory Affairs) Mr. Jukka Malm、以及國際關係部資深毒理學家 Ms. Eva Sandberg，參觀 ECHA 遠端簡報室，以及在論壇晚宴上與 ECHA 執行長(Executive Director) Mr. Geert Dancet 及歐盟執委會 EC Director Mr. Gwen Cozigou 短暫會面。

會議議題主軸

本次參訪包括與 ECHA 官員會談、參與關係人大會及化學論壇議程中特別針對 REACH 註冊檔案提交與管理、評估、SVHC、授權、限制、執法現況及常見缺失等，從不同利害關係人角度切入，包括主管機關、廠商、NGO、技術顧問單位、及非歐盟國家主管機關等，對於非歐盟國家掌握歐盟 RREACH 法規執行因應作為上有重要的參考價值，包括註冊檔案資訊公開、成品中 SVHC 及 CLP 通報責任等，特別值得注意的是本次 ECHA 首度透過化學論壇議程，公開百餘個安全化學品替代的實例在替代物質網站上（www.subsport.eu），鼓勵廠商以較安全化學品來取代高危害化學品的使用，讓更多人瞭解到安全替代與創新是可行的解決方案。

REACH 於國際間影響與衝擊

根據本次參訪歐洲化學總署及化學論壇會議中觀察，國際間相互積極關注化學品法規發展與影響，包括 ACC 及歐洲化工協會(CEFIC)在 REACH 利害關係人發表意見之場合，均特別關注 REACH 對於亞洲及其他地區所產生的正面與可能負面影響。其中特別關切到除了韓國全面接收 REACH 制度並進行改良

外，日本和中國也都考量自身法規上的缺失進行補強，還有包括台灣及東南亞國家都在修法中的進度與趨勢。依上述觀察可見各國化學品管理法規因為貿易高度國際化之故，已明顯受到國際關注與積極討論，任何國家主管機關若預期將推動制度改革，相關的修法立法過程已不是關起門來自己修法就好，而是會受到各國的利害相關人參與。

例如世界貿易組織技術貿易障礙(WTO TBT)通報機制，就是一個各國對該國修法作出評論的機會與戰場，今年第一季印度所提出 WTO TBT 通報其國家化學品政策初稿即為一個實際的例子，由於印度化學品管理制度尚在發展階段，國際間會擔心印度因未能考量到歐盟 REACH 制度當初逐步分階段實施設計目的，與長遠資源投入效益之評估，而倉促草率制訂出一個難以用有限資源來實踐，且行政目的不明確的制度，進而讓印度政府及國際間產業界都可能面臨適法上的困境，因此透過論壇及管道提出各種對實施績效與業界政府行政負擔之關切，在本次論壇中歐洲化工協會 CEFIC 就是期盼能以過去 REACH 實施的經驗及面臨的挑戰，作為後續印度政府制訂法規與政策之參考。

此次於歐洲化學總署參訪與論壇會議中另一項重要觀察，即是歐盟 REACH 龐大的法規架構中，各法條規定間的連結與前因後果規畫亦相當細緻綿密，基於 REACH 推動的沿革與背景考量，政策上的短中長期目標及作為相當明確，與利害關係人持續積極溝通逾十年以上才達成實施上的共識，還有 REACH 對於化學品生命週期管理的設計，對於民眾最息息相關的成品中高度關切物質等，都是 REACH 法規的精髓。

REACH 制度於歐盟境內之落實

歐盟 ECHA 官員特別提醒各界需要特別理解到，執行 REACH 制度的目的包括成品中化學物質的通報、授權及限制作為，而不只是源頭登錄評估作為而已。REACH 需要歐盟各會員國與業界間的高度技術能量、資源與財務配合，才能順利推動，影響化學物質、廠商、商業行為層面甚廣，而不是在未經通知或諮詢各界利害關係人的情形下即貿然作出法規決策或推行新管理機制，自 2003 年歐盟化學品政策白皮書發展起，歐盟即考量到化學品管理同時牽涉到龐雜的國際貿易與供應鏈層面，需要有長期的計畫與資源規畫，才可能獲得廣大的國內外廠商配合來順利推行，因此，歐洲化學總署每年均發表未來 3 年的工作計畫與時程、財務與人力資源分配，以穩健的方式推動法規與執法，並且每五年檢視一次階段性執行成效。這些嚴密的規畫亦是推行 REACH 法規五年後，該法規持續得到廠商配合與得以順利推行的重要原因，可見化學品管理法規的發展中廠商參與的重要性與關鍵性。

心得與我國國內作法建議

經本次前往歐洲與 ECHA 主管及利害人關係論壇交流結論，透過歐盟本地論壇近距離觀察利害關係人，國際間已有的共識是：REACH 不是化學品管理制度的唯一方法，許多政府已體認到須詳細考量制度與能量落差後才可能逐步達成管理之目的，例如中國、日本、加拿大及澳洲等國，提出韓國 REACH 草案的韓國環境部亦然，韓國現在已經針對韓國 REACH 草案積極進行部會間協商溝通，並推出先期實驗計畫來檢視衝擊影響與配套設計，建議主辦單位持續關注其制度發展與本土化之作法。

ECHA 官員強調歐盟 REACH 法規或任何完善管理制度的實施並非能短期內一步到位，因此反思我國各主管部會化學品管理制度發展轉型中，修法亦須考量我國需求及資源能量，不宜輕易採取潛在衝擊可能過大的措施或倉促決策，而是需訂定短中長期化學品管理施政目標，與利害關係人間多做溝通建立共識，根據預設目標逐步完善制度規畫策略與方法，並於法規實施後參考歐盟針對法規績效審視之制度持續向前進展。國際間對我國化學品法規發展也同樣關注，未來全球的經貿團體與各種利害關係人仍會持續主動關注我國的化學品法規發展。

在這次 ECHA 參訪中體認到掌握上述原則及參考國際間最新動態趨勢做調整，參採 REACH 精神修法提升對國人健康與環境的保護，我國在源頭登錄管理制度發展落後國際水準多年，主辦單位已從法規層面辨識出國內化學品法規源頭管制之不足，因此以彌補現有的法規缺失並加以補強的作法應為正確的方向，唯其中採取的腳步仍需考量到基礎建設的差異，例如歐盟在實施 REACH 前清單早已完備多年(20 年以上)，並且自 1981 年起即有新化學物質報管理制度，自 1993 年起即展開既有化學物質資訊提交與評估，而我國仍在清單資訊蒐集之階段，對境內物質現況掌握仍屬有限，故在此階段仍應按部就班以政府一體完備國家物質清單為優先執行考量，以清單收錄之執行經驗作為後續物質登錄規畫之重要基礎，以推動清單建置過程中輔導、宣導、諮詢、資訊比對與審核之挑戰作為物質登錄規畫之借鏡，以符合我國技術能量與廠商特性，並且以符合未來國家需求及國際接軌的方向來發展制度。

透過 ECHA 實地參訪交流對於掌握 REACH 因應最新動態及第一手資訊，對於我國後續規劃化學品管理制度有相當的助益，持續維持交流管道與聯繫窗口，為後續合作及邀請互訪做安排。

6.2 舉辦 8 場次廠商宣導說明會

6.2.1 廠商宣導會內容與時間

本年度於計畫中配合主辦單位時程規劃，已完成 8 場廠商宣導說明會如表 6-2-1。會議舉辦成果摘要包括：

- 參加對象：化工業界公協會、原料供應商、中游調配商、下游使用者(電子業、成品製造、製藥、化妝品廠商等等)、貿易商、顧問業
- 出席人數：796 位，共 632 個單位
- 回收 385 張問卷，總有效問卷回收率為 61%

表 6-2-1、八場次廠商宣導說明會摘要

No.	場次	時間	地點	出席單位數	出席人數
1	台中	101/05/30 (三) 09:30-16:00	工研院產業學院台中學習中心【301 教室】	94	119
2	台北	101/05/31 (四) 09:30-16:00	臺北市政府勞工局勞工教育中心勞工教育館【3 樓多功能講演廳】	77	101
3	高雄	101/06/01 (五) 09:30-16:00	國立科學工藝博物館【南館 S103 教室】	70	105
4	台北	101/10/31 (三) 09:30-16:00	臺北市政府勞工局勞工教育中心勞工教育館【3 樓多功能講演廳】	82	97
5	台北	101/11/01 (四) 09:30-16:00	科技大樓工研院產業學院 [4006 室]	72	94
6	台中	101/11/02 (五) 09:30-16:00	工研院產業學院台中學習中心【301 教室】	66	82
7	高雄	101/11/15 (四) 09:30-16:00	國立科學工藝博物館【南館 S103 教室】	86	101
8	新竹	101/11/16 (五) 09:30-16:00	經濟部專業人員研究中心【簡報室】	85	97
總計				632	796

宣導會內容：主要由主辦單位行政院環境保護署和計畫執行單位報告毒管法修法發展與進度，已完成今年度宣導會，宣導會報告相關主題是既有化學物質增補提報作業宣導、有關國際化學品管理及化學物質登錄規劃與預登錄平台工具規劃宣導，按照計畫書安排，已邀請一名專家學者分別在上半年度宣導說明會針對化學品管理相關領域進行教育宣導說明及下半年度宣導會說明生活中化學品對人體及環境的影響-從 DEHP 塑化劑談起。

宣導會中主辦單位代表則針對現階段毒性化學物質管理法修正草案向與

會廠商代表說明，計畫執行單位則針對既有化學物質增補提報作業要點與操作工具、國際化學品管理及化學物質登錄規劃與預登錄平台工具規劃分別進行宣導說明，上半年度及下半年度場次之宣導說明會之場地、時間，與宣導課程內容如表 6-2-2 所示。為了解廠商對於未來化學物質源頭管理執行上之困難點與建議政府作法，以問卷方式蒐集廠商之意見和看法，彙整供主辦單位參考，6.2.2 節則分別統整分析上半年與下半年度宣導說明會中廠商問卷提供之意見統計分析。

表 6-2-2、廠商宣導說明會議程表
上半年度 3 場次宣導會

時間	宣導說明會內容	時間	宣導說明會內容
9:30 – 10:00	報到	13:00 – 13:50	既有化學物質增補提報作業- 作業要點與工具簡介
10:00 – 10:15	長官致詞	13:50 – 13:55	-休息-
10:15 – 11:00	毒性化學物質管理法修正草案介紹		
11:00 – 11:15	-休息-	13:55 – 14:45	既有化學物質增補提報工具操作演示 (廠商可自行攜帶筆電現場實際操作)
		14:45 – 15:20	既有化學物質預註冊簡介
11:15 – 12:00	ICCA 全球產品策略的化學品安全評估 ¹	15:20 – 16:00	綜合討論座談
12:00 – 13:00	午餐	16:00	座談結束

下半年度 5 場次宣導會

時間	宣導說明會內容	時間	宣導說明會內容
9:30 – 10:00	報到	13:00 – 13:45	化學物質登錄制度法規說明
10:00 – 10:15	行政院環保署致詞	13:45 – 14:00	-休息-
10:15 – 11:00	生活中化學品對人體及環境的影響-從 DEHP 塑化劑談起 ¹		
11:00 – 11:15	-休息-	14:00 – 14:45	化學物質登錄規劃與預登錄平台工具 規劃
		14:45 – 16:00	主題研討與綜合討論
11:15 – 12:00	國際化學品管理概況說明	16:00	座談結束
12:00 – 13:00	午餐		

¹嘉南藥理科技大學環境資源管理系陳健民教授

6.2.2 廠商宣導說明會問卷分析結果

整體而言，廠商宣導說明會中參與廠商對於主辦單位修法的現況表達高度關切，對於此次毒管法的修訂主要是在對於第四類毒化物加嚴管理及化學登錄制度，其中廠商反應第四類毒化物的認定標準未來應該再明確，會後與會場商認為對於化學品登錄制度需繳交的試驗報告，表示有些試驗數據無法取得或是驗費用太高，但整體上對於化學品登錄制度須與國際接軌大都表示贊同，而在未來資訊的保密也是與會廠商關注的重點。

6.2.2.1 上半年廠商宣導說明會問卷分析結果

本年度計畫中第一至第三場次宣導說明會有效問卷共計 162 份，有效問卷回收率為 67%。本節依據問卷中各項題目回覆之分析說明。有關廠商於說明會中提出之問題與議題分析與建議回應見報告 6.2.4 節內容。出席廠商中約有 35% 化學物質上游的輸入、製造商，以及 62% 中下游的產品與成品製造商與經銷商(如圖 6-2-2)。整體而言，參與廠商因為關切我國化學品政策未來發展及可能規定，或是為因應既有化學物質增補提報作業而出席，出席廠商中有高達 85% 的廠商有或可能於業務需求上需要因應既有化學物質增補提報作業(如圖 6-2-1)外，推測一部分也可能希望藉由參考國際法規趨勢和主要機制，期許我國法規未來發展方向能符合國際趨勢和時程潮流。

上半年廠商宣導會問卷重點分析

綜合問卷調查結果，廠商提出建議納入修法考量的重點機制如下：

- 因應修法可能對業界造成的潛在衝擊，及建議採取的配套措施
- 跨部會方式源頭管制的單一窗口
- 加強各級主管機關法規解讀及一制性執法

為統計宣導說明會參與廠商問卷相關背景與關注議題，問卷內容設計主要分為以下三項主題，統計結果分析如後：

A. 參與廠商基本資訊

B. 我國毒管法修法方向和規劃

C. 既有化學物質機制規劃

A. 參與廠商基本資訊問卷結果綜合分析

參加此次說明會之主要動機為何? (可複選)

廠商參加說明會動機分析(可複選)(人數)

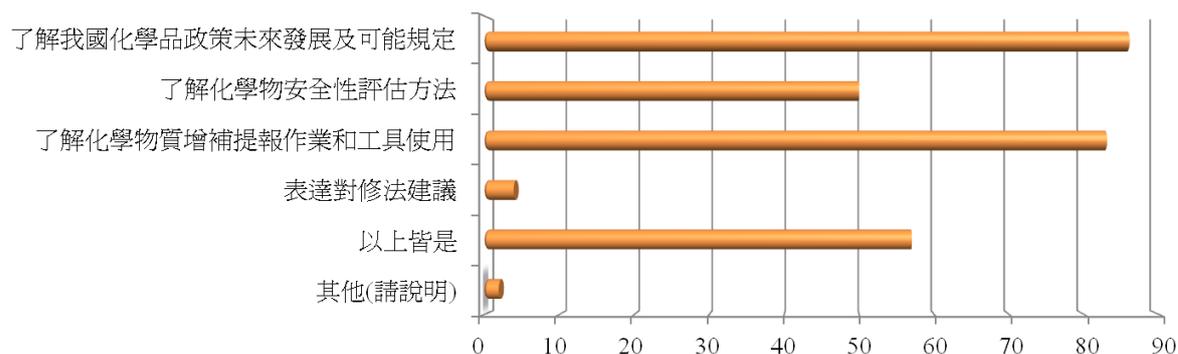


圖 6-2-1、廠商參加說明會動機分析

貴單位在化學品供應鏈中的角色為何?

貴單位在化學品供應鏈中的角色為何? (可複選)(人數)

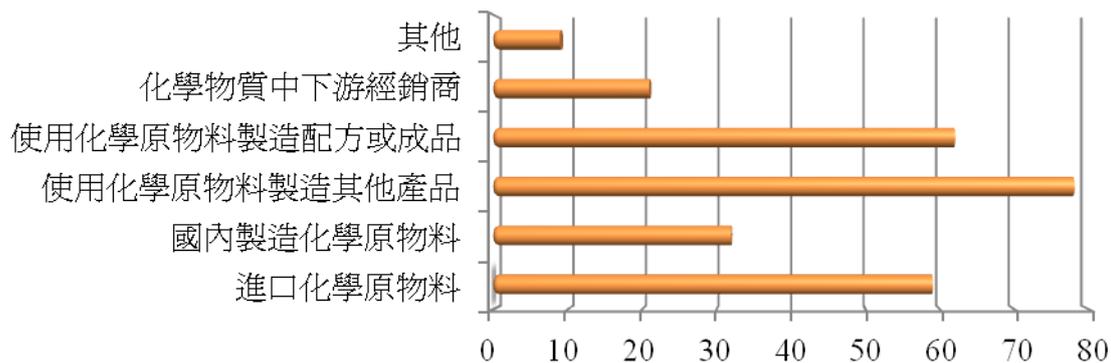


圖 6-2-2、出席廠商供應鏈角色統計

請問您如何得知本宣導說明會訊息?(可複選)

宣導會訊息來源統計(可複選)(人數)

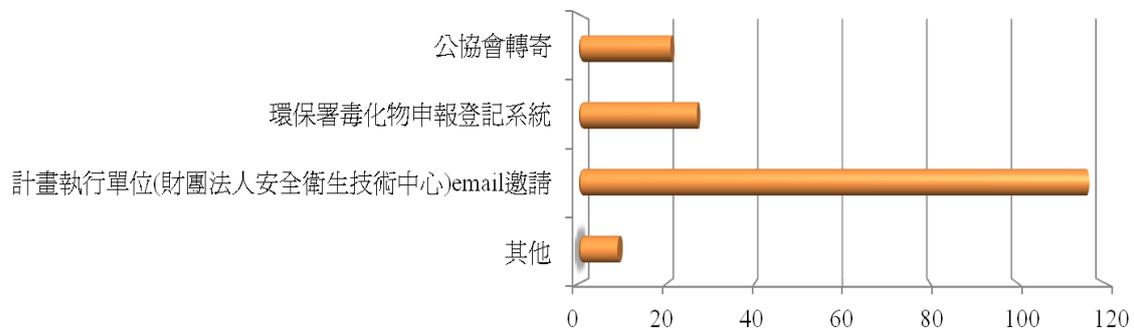


圖 6-2-3、宣導會訊息來源統計

B. 我國毒管法修法方法與規劃

貴單位是否有因應現行毒性化學物質管理法的經驗？請簡述因應法規現況與為符合毒管法曾遇到的困難和經驗(例如申請許可證、申請 EMS 管制編號、法規責任釐清等)。

參與宣導會廠商因應現行毒管法情形統計(%)

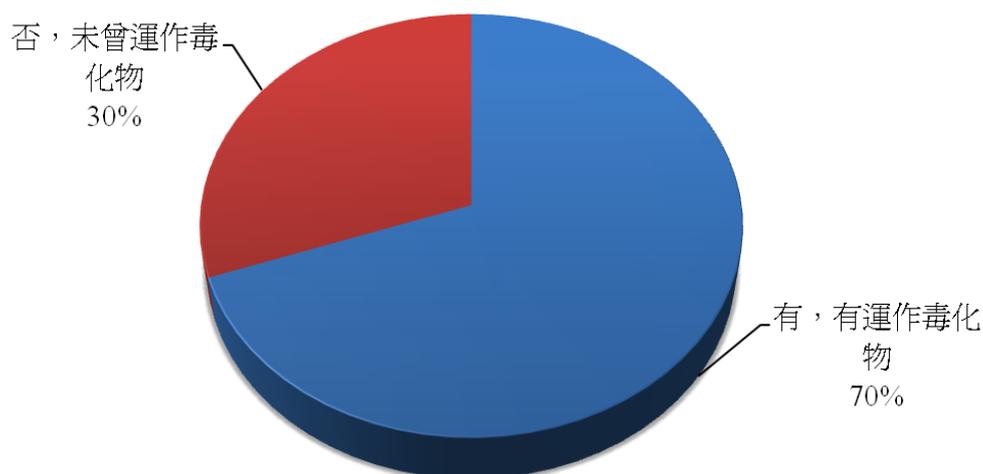


圖 6-2-4、參與宣導會廠商因應現行毒管法情形統計(%)

問卷分析

由圖 6-2-4 所示，約 70% 廠商有因應現行毒性化學物質管理法的經驗，進一步依據其因應法規現況與為符合毒管法曾遇到的困難和經驗交叉分析可知，廠商提出申請許可證、登記文件的時程過長，延遲廠商出貨時程，導致產值和商機受影響，此外，廠商也表示環保署和地方環保局作業不同調、毒管法法規解讀不同，以及地方環保局對法規了解不足，因此無法有效協助廠商因應毒化物申請作業，上述歧異造成廠商的困擾；藉由廠商分享之經驗可做為未來毒管法修法與執行上的參考依據，如加強地方環保局人員之培訓，統一法規的解讀，並且於未來新化學物質或既有化學物質登錄時，由於國際間化學物質源頭管制法規的審查時程皆有一定標準，運作國際間貿易時均須在時程上納入考量，而國內廠商因為過去從來無須提早因應法規需求調整交貨時程，因此未來可能需要加強廠商方面的宣導，以提醒廠商符合法規須提前準備因應登錄的規定，提高廠商配合意願。

請簡述輸出產品到國外需因應國外法規要求時曾經遇到困難和正反面經驗，並請提供相關參考資訊或考量議題。(人數)

我國廠商因應國外法規曾遭遇困難統計(人數)

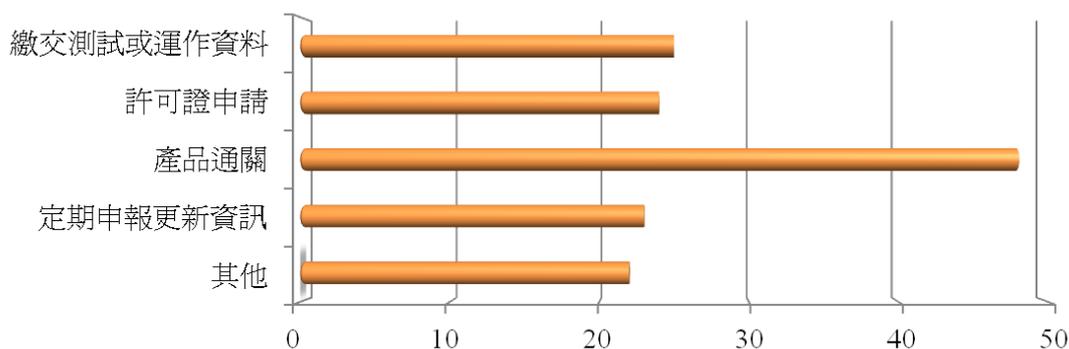


圖 6-2-5、我國廠商因應國外法規曾遭遇困難統計

問卷分析

參與廠商約有 7 成有因應國外法規之經驗，其中以產品通關為最主要需因應的部分，如圖 6-2-5 所示，包括需提交 MSDS 或是被抽檢測驗的可能，此外有廠商指出因各國對毒性化學物質和危害管理法規不同，所以產品銷售到各國，有些產品不可在某些國家銷售，此經驗也顯示若我國法規未能達到國際調和與完備化學品監管體系，易造成貿易不平等，導致我國成為高風險產品的傾銷地，這也是我國環保署進行毒管法修法逐步完備我國毒化物管理機制，有效落實源頭管制之精神，並符合國際化學品管理趨勢，朝向健全化學品管理方向發展之原由之一。

若在毒管法修法中規劃下列機制，是否可行？
降低產品研發物質登錄資訊需求

國內廠商對降低研發物質登錄資訊需求之看法調查(%)

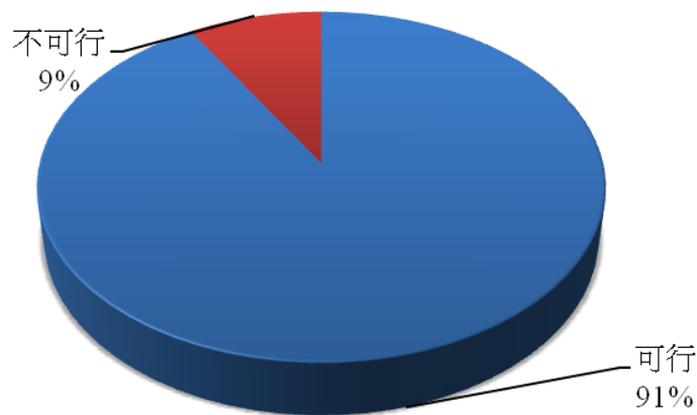


圖 6-2-6、國內廠商對降低研發物質登錄資訊需求之看法調查

問卷分析

國際間對於產品研發用途之新化學物質要求較少，如美國、歐盟、日本、韓國均對產品研發新化學物質採取登錄豁免或備查的方式管理。產品研發試料用途多屬一次性輸入，且為了推出產品在市場上占得先機，產品的研發、試料通常時程緊湊，若產品研發試料的新化學物質審查時程過長，則供應商出貨的時程將受到影響，衝擊下游使用者開發製程與產品的商業流程，整條供應鏈皆會受到供貨不及相關的衝擊。建議對產品研發用新化學物質降低登錄資訊需求進行管理，以避免對於企業或單次輸入境內進行研發測試之物質造成市場衝擊，因此參與廠商大多認同此機制的規劃。

您建議主管機關在未來毒管法修法時採取何種措施，以降低對廠商的衝擊？
(可複選)

調查國內廠商建議未來毒管法規畫資料公開項目(可複選)(人數)

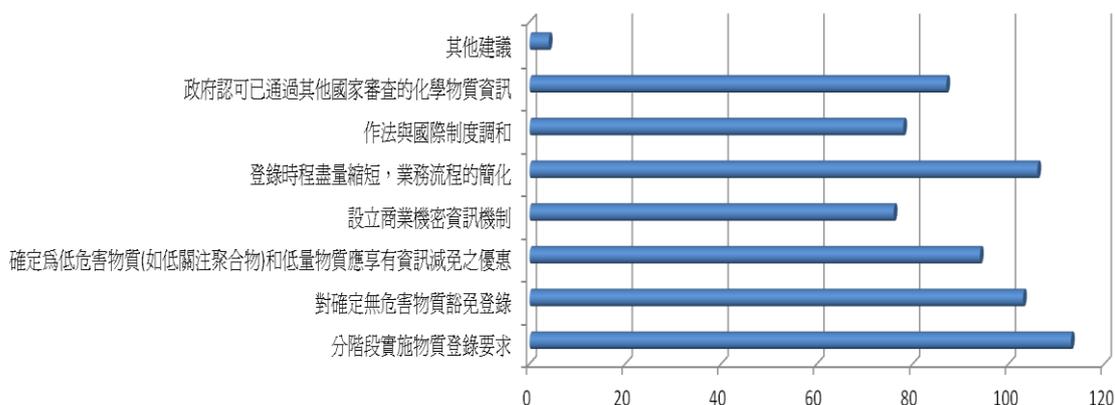


圖 6-2-7、調查國內廠商建議未來毒管法規畫資料公開項目

問卷分析

如圖 6-2-7 分析所示，參與廠商主要認為若一次全部要求登錄，需要耗費相當大的人力、資源，因此建議分階段實施物質登錄要求，給予時間緩衝準備才能降低廠商人力或資源的衝擊，希望對確定無危害物質能豁免登錄，避免不必要的成本增加，以及登錄時程盡量縮短和業務流程簡化，國際間化學物質源頭管制法規的審查時程皆有一定標準，但部分行政流程建議可簡化，因此修法可納入這些措施進行考量，以降低廠商的衝擊並增加廠商的配合意願。

我國化學物質約 6 成自境外輸入，因此配合邊境管理為掌握源頭資訊重要一環，毒管法修法後新化學物質擬採通關簽審單證比對，您是否贊成以登錄證號作為通關依據?(人數)

調查國內廠商對新化學物質擬採通關簽審單證比對之看法(%)

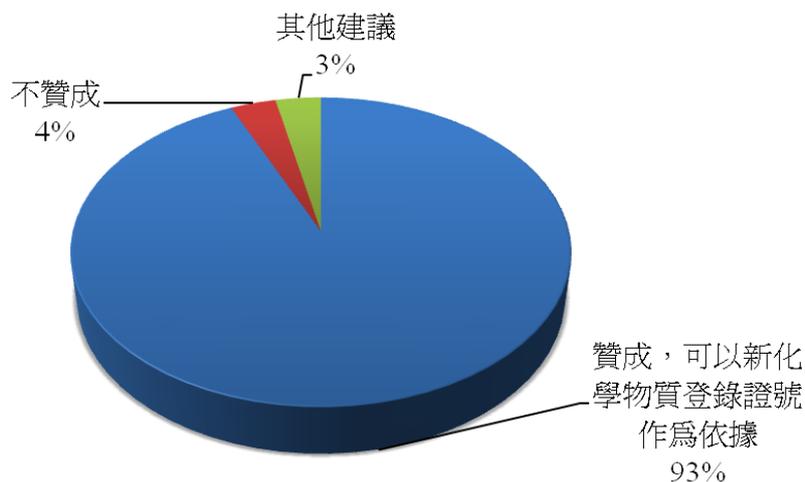


圖 6-2-8、國內廠商對新化學物質擬採通關簽審單證比對之看法調查

問卷分析

依據我國既有化學物質清單初稿分析我國化學品特性發現約有6成化學物質自境外輸入，因此國外輸入原料者將是未來化學物質登錄的資訊提供主要來源，而未來新化學物質待法源通過後將依照新化學物質登錄管理辦法進行，配合實施邊境管制的運作將是重要的源頭管制一環。參考國際間作法，規劃運用單證比對過程可用新化學物質登錄證號作為依據。由該證號將可比對出登錄廠商與物質之獨特組合，此設計也獲得多數參與廠商的認同，如圖6-2-8所示，但有廠商表示若海關人員對該規定了解不足時，易產生爭議造成廠商困擾，因此未來除將持續考量國際間作法及適合我國未來運作的方式進行規劃，未來法規執行承辦人員不再只侷限於地方環保局，針對相關人員的種子師資也需加強培訓。

C. 既有化學物質機制規劃

此次廠商宣導說明會是否有助於對【既有化學物質增補提報作業】之了解?

廠商對【既有化學物質增補提報作業】之了解情形調查(%)

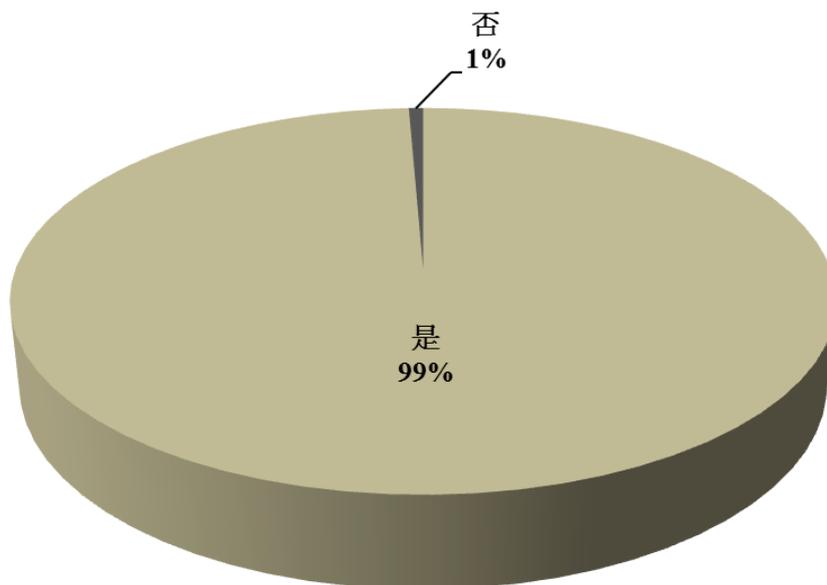


圖 6-2-9、廠商對【既有化學物質增補提報作業】之了解情形調查

問卷分析

環保署參與跨部會國家既有化學物質清單增補作業，推動既有化學物質增補作業之宣導，由會後問卷分析圖 6-2-9 可知，參與廠商對既有化學物質增補提報作業大多表示了解，但亦有極少部分的廠商表示不太了解增補提報與毒管法的管理做法關係。

貴單位是否有既有化學物質增補提報需求？

參與廠商既有物質增補提報需求調查 (%)

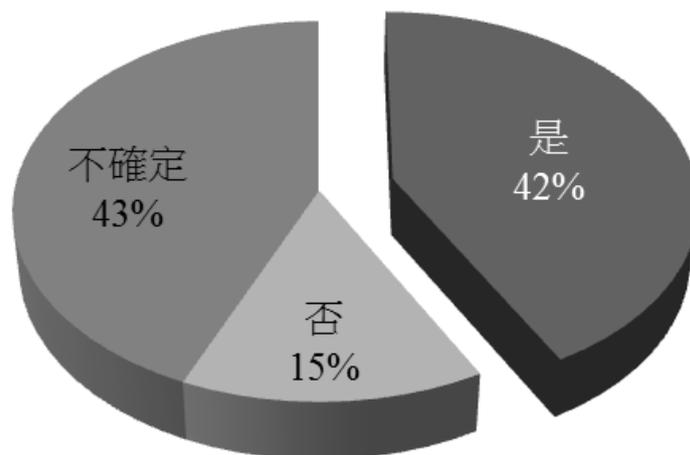


圖 6-2-10、參與廠商既有物質增補提報需求調查

問卷分析

如圖 6-2-10 分析所示，調查結果顯示約 42% 參與廠商有增補提報之需求，而有 43% 為不確定，因此藉由宣導會協助廠商清楚如何進行既有化學物質增補提報的作業流程和工具使用，也利於尚不確定是否有需進行既有化學物質增補提報之廠商判斷其所運作物質是可符合增補提報的資格範圍，例如即刻展開既有化學物質清單的查詢，以確認物質是否已列於清單中；至於無需增補提報之廠商則推測參與宣導會動機主要在於關切我國毒管法修法的發展和規定。

貴單位因應既有化學物質提報(或增補提報)之面臨的困難有哪些?(可複選)

參與廠商因應既有化學物質提報面臨困難之調查(可複選)(人數)

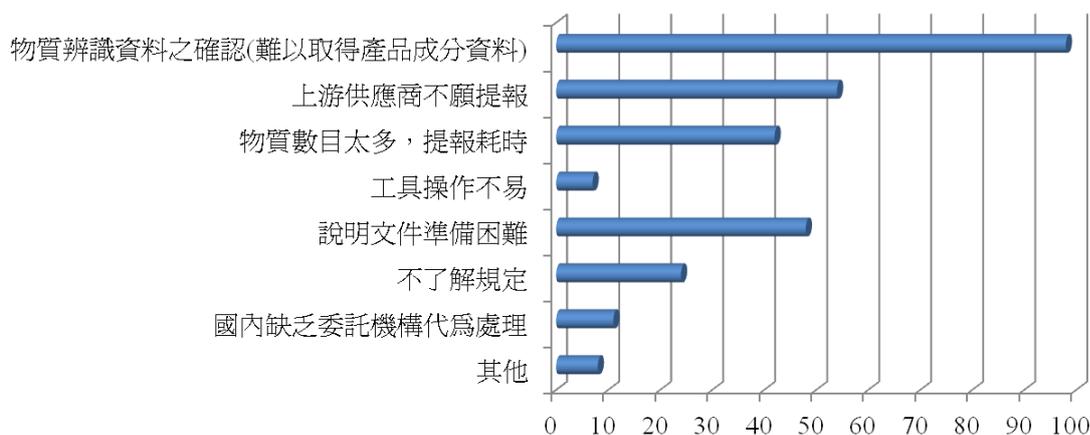


圖 6-2-11、參與廠商因應既有化學物質提報面臨困難之調查

問卷分析

如圖 6-2-11 分析所示，藉由參與廠商因應既有化學物質提報(或增補提報)之面臨的困難的了解，發現最多廠商於物質辨識資料之確認的準備上有所困難，這可作為未來實施化學物質登錄廠商可能面臨的困難之參考，於規劃上則擬定配套措施來因應或加強輔導諮詢服務等，針對廠商表示對外宣稱提報為自願性，造成供應商不願提報。針對該意見主辦單位已於宣導會中完成現場回應，由於是台灣是個法治的國家，跨部會既有化學物質提報作業尚無法源為依據，因此增補提報作業實屬自願性提報，但建議可以柔性勸導的方式，提醒供應商未來可能會有化學物質登錄制度，因此進行既有化學物質增補提報將物質納到既有化學物質清單中，未來將不受新化學物質登錄制度的規範。

未來舉辦的說明會中，您對哪些議題想深入了解？

參與廠商對未來想了解之議題調查(可複選)(人數)

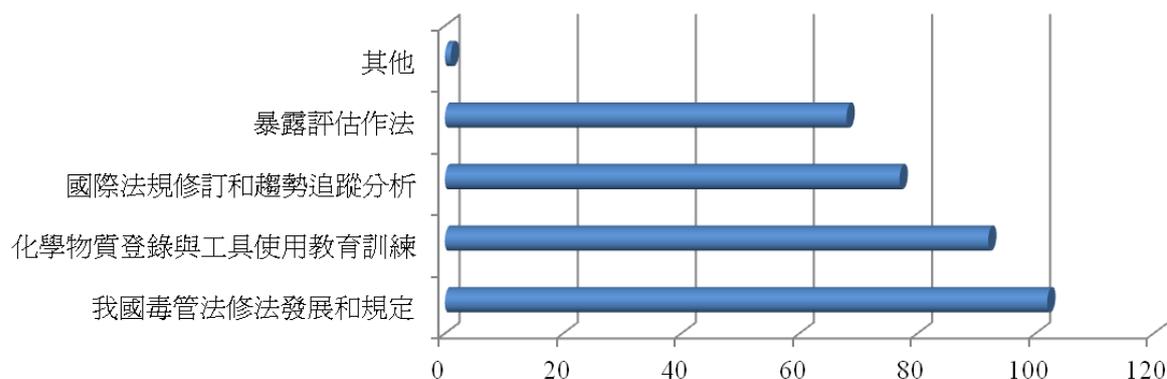


圖 6-2-12、參與廠商對未來想了解之議題調查

問卷分析

由圖 6-2-12 分析可見，參與廠商希望未來能進一步深入了解的主要為我國化學物質管理法規的發展和規定，以期能符合規範持續讓產業繼續運作，另一部分則為登錄的內容和如何進行登錄，推測參與廠商希望能於法規實施前對於規範下的相關義務能有先期的掌握和了解，才能及早準備並於後續擬訂因應策略，再者為國際法規修定和趨勢追蹤分析，依據題 5，超過 7 成廠商有因應國外法規之經驗，且參與廠商大多不只面對單一國家的法規，因此有國際法規修訂和趨勢追蹤分析議題之需求，未來也可持續蒐集廠商因應國際法規之經驗和所遭遇之困難做為我國毒管法修法之參考依據。

16. 請提供關於本會議意見與建議，並提供您對現行毒管法/修法機制的問題供主管機關參考：

(1) 邊境管制:

- 由海關之邊境管制，強制化學品進口(純物質與混合物、成品)業者要提供成份之內容，但不一定要濃度百分比，只要 CAS NO.即可(每一次每一筆都要)

(2) 既有化學物質清單:

- 國家既有化學物質清單之資料庫，今後誰有權力去維護?
- 海關進口資料是否也可以納入未來的國家既有化學物質清單內?
- 如 8/31 前更正補齊次數以 1 次為限，如未補到要如何處理

(3) 法規執行

- 不要把毒管法變成化管法，擾民。環保署只要依據國環相規資訊結毒化物據以管理，現在就作的很好
- 希望能和國際化學法規(REACH、RoSHs、JIG-101 等，或國際大廠法規)能同步接軌
- 建議修改廠商提供 SDS 方式，由原提供改為隨產品銷售附 SDS 之方式
- SDS 每三年要更換一次，應改供應商不同時，既要更換之
- 建立所有已知或已在市場使用之化學品 SDS 之登錄
- 修法機制無意見，但當地主管機關執行面解釋法規不同，造成各地之環保局意見無法完全整合，如問卷第四條嘉義環保局勾稽下游廠商有問題

6.2.2.2 下半年廠商宣導說明會問卷分析結果

本年度計畫中下半年五場次宣導說明會有效問卷共計 223 份，有效問卷回收率為 57%。本節依據問卷中各項題目回覆之分析說明。廠商於說明會中提出之問題與議題分析與建議回應見報告 6.2.4 節內容。分析出席廠商中約有 33% 化學物質上游的輸入、製造商，以及 56% 中下游的產品與成品製造商與經銷商 (如圖 6-2-2)。

廠商宣導說明會問卷內容與分析

為統計宣導說明會參與廠商問卷相關背景與關注議題，問卷內容設計主要分為以下三項主題，統計結果分析如後：

- A. 參與廠商基本資訊
- B. 我國毒管法修法方向和規劃
- C. 化學物質登錄制度規劃

A. 參與廠商基本資訊問卷結果綜合分析

您參加此次說明會之主要動機為何? (可複選)

廠商參加說明會之動機統計(%)

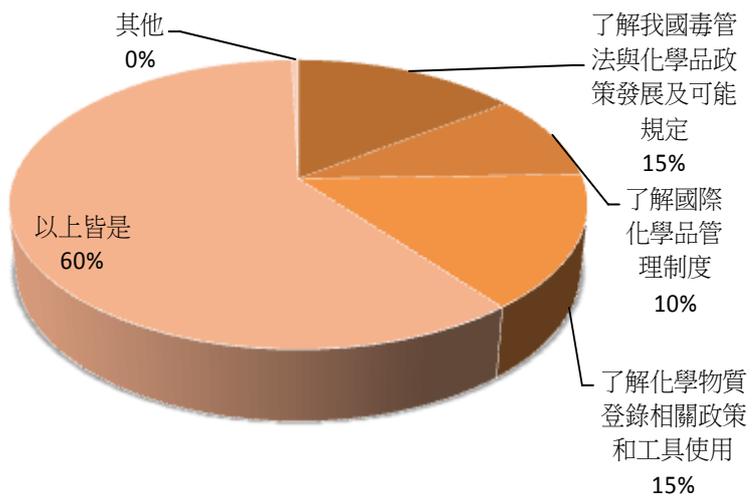


圖 6-2-13、參加說明會之動機

貴單位在化學品供應鏈中的角色為何?(可複選)

出席廠商供應鏈角色統計(%)

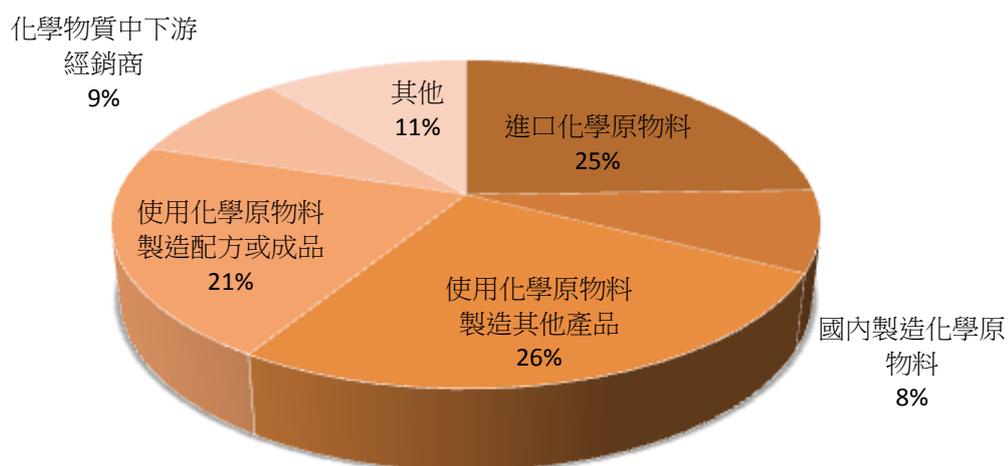


圖 6-2-14、出席廠商供應鏈角色統計

其他：

- 下游使用者
- 檢驗用(TLC)
- 物流業者
- 學術研究單位
- 代理儲貯存管理
- 顧問公司

請問您如何得知本宣導說明會訊息?(可複選)

宣導會訊息來源統計(%)

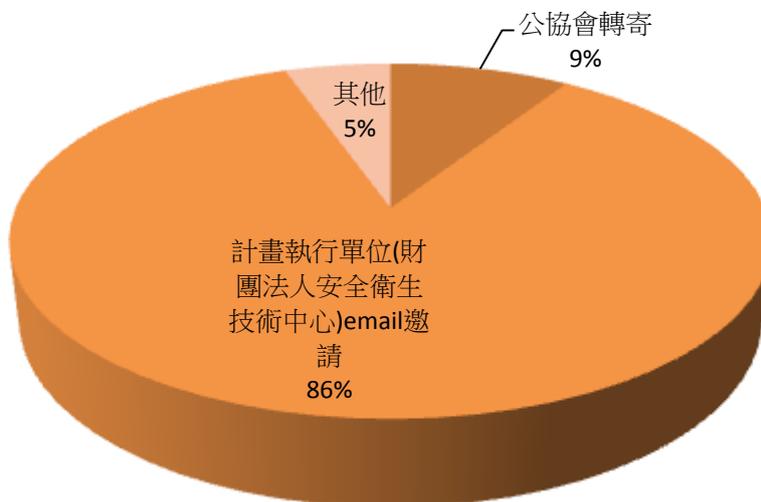


圖 6-2-15、宣導會訊息來源

其他：

- 主管告知
- 安衛中心網頁
- 經濟部加工出口區公文

B. 我國毒管法修法方法與規劃

針對現行毒性化學物質管理法提議修法的內容，請提供您的意見與看法。

- 建議環保署考慮將「毒性化學物質管理法」更名為「化學物質管理法」之時程，以更符合國際趨勢。
- 實務申報數量我應考量業界人力負荷，儘量簡化，只須達到總量管制及流向毒性監控之目的，無須每日填報，依毒性風險高低訂定不同之管制措施，才能達有效之化學安全管理要點。
- 資料保護的部分，是否已列於清單之物質可再申請資料保護？若必須要登錄才可販賣，那麼登錄號為重要依據，若登錄號因涉及資訊透露，則隱瞞登錄號為企業必要措施。
- 修訂第四類毒化物對於業界的衝擊，須提供有效降低衝擊的辦法，並明確定義出第四類毒化的判斷標準，並持續輔導和協助業界。
- 建議環保署毒化物登錄平台能考量與其它目的的主管機關作整合或聯結功能，以避免廠商多重登錄之困擾。提供更多相關修法內容的講座，及之後登錄進行方式與需提供資訊之說明。
- 業界本身普遍缺乏毒理學專長人員，建議由主管機關設立可提供毒化物、毒理性質含危害分析、暴露途徑的專責人員，以供業界查詢或協助業界建立相關毒化物的資料庫。
- 對進口化學物質的廠商，要求 MSDS 隨化學物質附上，可增加後續採購商、使用者順利獲得 MSDS 及該化物的來源。
- 關於新化學物質的物、化性資料，大多較不完備，故整體測試報告在實施上應是首要衝擊，因會花費許多成本。
- 各地環保局對申請濃度 5% 的區間認知不同，造成同樣的化學品在桃園、新北市的申請濃度不同。
- 建議參考各公司原物料與產出申報資料，作國內化學物質清單之建立。

貴公司是否有因應國外化學品管理法規之經驗?請說明因應國外法規曾遭遇的困難。

我國廠商因應國外法規曾遭遇困難統計(%)

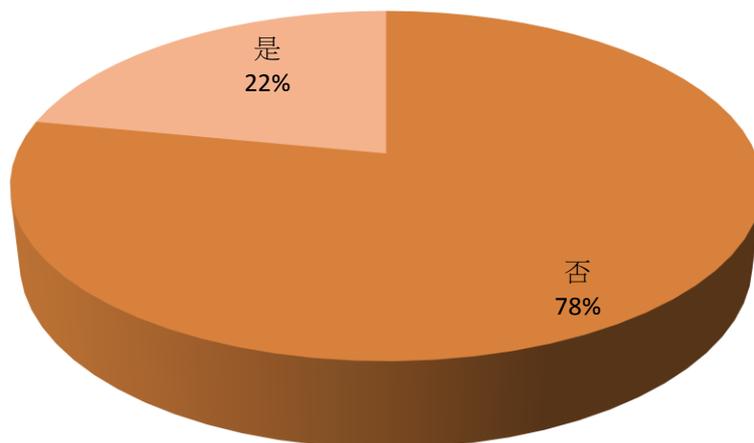


圖 6-2-16、因應國外法規曾遭遇困難之參考資訊

問卷分析

如圖 6-2-16 所示，有 22% 的廠商在因應國外化學品法規曾有遭遇到困難，說明大都是因歐洲 REACH 的規定，如在花費上太昂貴，如需檢測項目的費用過高，在資訊收集及進口化學品花費時間太長，都是廠商在面對 REACH 法規的困難，此調查可供日後主辦單位在建立化學品登錄制度的參考依據，避免或降低對廠商相同的衝擊。

請問貴公司是否有因應我國毒性化學物質管理法的經驗?

參加廠商因應毒管法經驗統計(%)

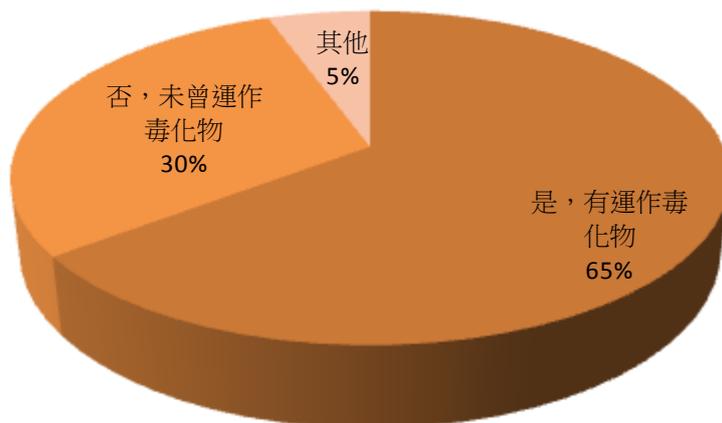


圖 6-2-17、因應我國毒性化學物質管理法的經驗

問卷分析

如圖 6-2-17 分析所示，參與廠商有 65% 有因應我國毒性化學物質管理法的經驗，此表示半數以上的廠商都有運作過毒化物，然而針對另外 35% 沒有因應過毒管法的廠商，針對相關宣導建議後續可加強安排，以確保廠商了解相關規定與潛在衝擊，提升法規制度上路時廠商順利配合情形。"

請貴公司提供毒管法修法後實施化學品登錄時可能遇到的困難或挑戰，並請提供相關考量議題。

我國廠商因應未來化學品登錄潛在困難統計(%)

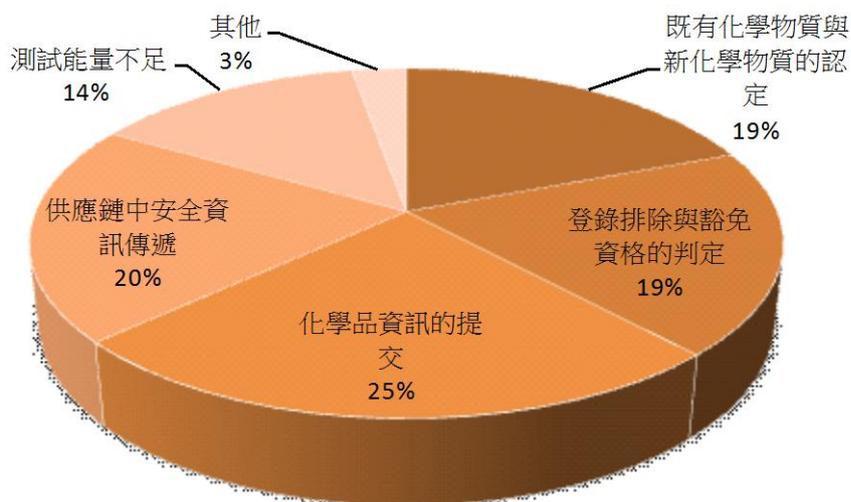


圖 6-2-18、毒管法修法後實施化學品登錄時可能遇到的困難或挑戰

問卷分析

如圖 6-2-18 與廠商問卷中意見分析所示，毒管法在修法後，廠商認為最可能遇到的化學品資訊的提交，無法提交出規定的資訊，資訊提交含有試驗測試資訊，如毒理測試資訊，這表示廠商在未來因應化學提交資訊時，需政府更多協助，未來為降低此類衝擊，建議主辦單位可採納像是國際組織，如歐盟的 ECHA，已有的測試資訊可當作其化學品的提交資訊，避免重複測試。其次為供應鏈中安全資訊的傳遞，如何做到所傳遞的資訊可顧及化學品的安全資訊又不讓商業機密資訊外洩，也是未來廠商關注的焦點。

您認為我國研擬修正現行毒管法納入化學品登錄機制是否可達到強化毒化物篩選效能之目的，請提供相關考量議題與意見。

未來化學品登錄強化毒化物篩選效能之看法調查(%)

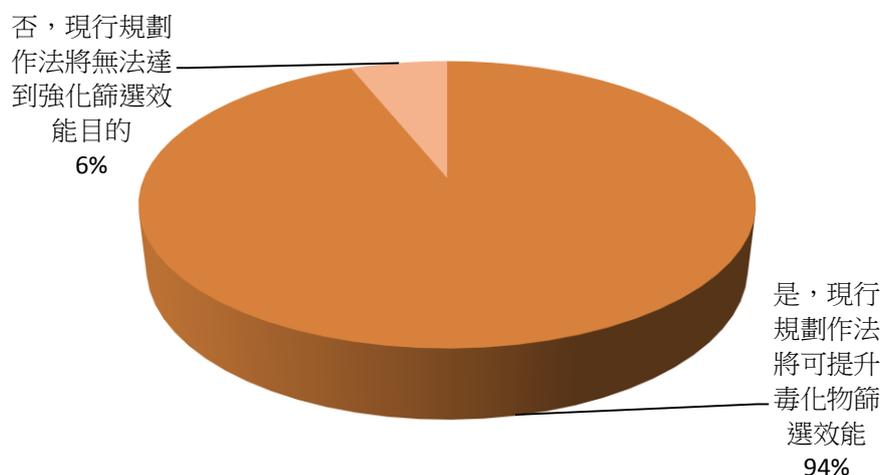


圖 6-2-19、化學品登錄機制是否可達到強化毒化物篩選效能之目的

問卷分析

對於現行規劃作法，有 94% 的廠商認為化學品登錄機制納入毒管法可提升毒化物的篩選效能，此表示對於化學品登錄機制對於廠商的毒化物篩選功能有其需求，但與會廠商表示擔心政府機關是否有足夠的人力執行此作法，會不會因為人力不足，導致延長作業時程，在化學登錄機制制定後，對於其商業資訊的保密，也是廠商關切重點，未來建議主辦單位可針對以上廠商對於化學登錄機制在政府機關作業時程及商業保密說明及規劃。

請提供環保署於未來舉辦政策宣導說明會的內容建議?

廠商建議未來宣導會主題調查(%)

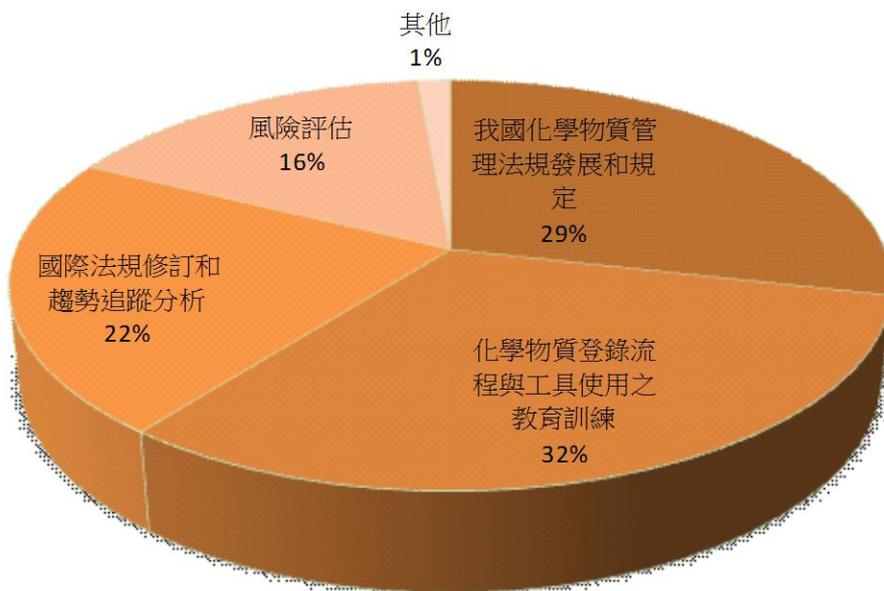


圖 6-2-20、未來舉辦政策宣導說明會的內容建議

問卷分析

如圖 6-2-20 分析所示，未來舉辦政策宣導說明會的內容建議，較多廠商認為應多在化學物質登錄流程與工具使用之教育訓練，推測參與廠商希望能於法規實施前對於規範下的相關義務能有先期的掌握和了解，才能及早準備並於後續擬訂因應策略以減緩衝擊。其次是我國化學物質管理法規發展和規定和國際法規修訂和趨勢追蹤分析，依據題 5 與會廠商有 2 成 2 的廠商在面對因應國外法規時皆曾遭遇困難，因此對於國際法規的說明也是未來廠商建議舉辦政策宣導說明會的重點。

請提供關於本次會議其他意見與建議：

(1) 毒管法

- 毒化物物質增列，是否有替代原料問題對許多公司會造成相當影響，若替代原料又於一段時間被列為毒化物，業者如何自處？
- MSDS 中文化對跨國公司執行有困難，國外母廠穩定製程用料固定，直接轉料或其他進口方式
- 國內也很難掌握，母公司配方最基層（單一物）配方如何不轉出？
- 目前請供應商或販賣場提供 SDS 意願較低，可否請環保署考慮 SDS 由國家管理。

(2) 登錄制度

- 應依 EU REACH，提供 ECN 註冊流程 SOP
- 各部會對化學物質管理應重新整合，勿多頭馬車管理。
- 若由上游申報之化學物質，其下游業者欲登錄連結或分享是否以登錄碼分享即可？是否會涉及機密揭露問題，如何確保？
- 如何避免上游業者，藉由登錄、連結等方式造成壟斷與寡占，政府或法條無明訂或漠視，將造成自由貿易與競爭的障礙，甚或成為有心廠商或業者利用之工具？（若為國外生產之物料，獲得方式不同或來源不同與第一登錄者毫無關聯，要如何協議共享）。
- 減少不必要之資訊蒐集及行政程序，把資源來 review 進入台灣化學品之安全性，做出較有效之化學品安全管理政策及機制。
- 建議政府不要介入業者登錄費用分攤（毒管法第 7 條第三項），由廠商協商決定，否則都是大廠商在付錢及提供資料，不公平。
- 跨國公司已在其他先進國家完成登錄，應可縮短登錄審查時間及所須文件，不須在國內重作。
- REACH 在環境衝擊和健康危害 2 個不同方向下，如何訂出一個共用的規則。在農藥管理時是 2 個方面都要列出（雖然很少因此禁用，只在標示上寫出，這和民眾期待有落差，民眾可能以為能上市就不會太毒。）
- 希望母法通過，有法源的狀態下，能確實落實，但對於跨國企業的約束力是否能同本土產業，值得期待

(3) 既有化學物質清單

- 提供跨國公司清單下載或線上比對讓跨國公司能在 SAP 建立正確之 ECN List，能做好內部管控，以免觸法。

6.2.3 宣導說明會廠商發言摘要

本年度已舉辦 8 場次宣導會中廠商代表針對毒性化學物質管理法修正草案、化學物質登錄規劃與預登錄平台工具規劃之現場發言內容中，摘要以下四個主題區分，如下表 6-2-3 至表 6-2-6 所示：

表 6-2-3、廠商發言摘要－現行毒管法

一、現行毒管法	
No.	廠商發言內容
1	日本化審法必須登記 99% 以上的成分內容，連意圖添加的添加劑也須登錄(ppm 程度也須)，請問台灣是否也是如此？
2	中國大陸已訂定如下法規規範 MSDS 中文化需求：國內法規是否可要求進口化學品 MSDS 中文化(使用者認知的權利)。
3	請問毒化物簡體中文版 MSDS 是否不合法令？
4	已於今年取得第四類毒化物備查文件者，是否需於法案修正後，再申請換發核可文件？
5	若身為下游使用者如何知道供應商已完成(1)既有化學物質(2)登錄化學物質作業？

表 6-2-4、廠商發言摘要－未來毒管法規劃

二、未來毒管法規劃	
No.	廠商發言內容
1	若已開始註冊 REACH 或是已完成 REACH 註冊，實驗數據等資料可以直接導入台灣嗎
2	新化學物質管制法規發佈之後，是否會有緩衝公告日期?以降低業界之衝擊?新化學物質法規公告日期前之化學物質是否皆可申報為既有化學物質?
3	毒管法條之草案並未提到新物質多久，可改為既存化學物質。在何情況下永遠無法變更?第四類毒化物改登記制，環保署與各縣市環保局作業時間可為多久?在換許可文件之前可否購入或販售?
4	希望子法儘早公佈，以利各廠商在公聽會前回應，希望以公會或行業別召開。
5	化學物品使用端是否要作登錄（非化學品製造商）
6	新化學物質之登錄是否開放代理人協助境外廠商登錄?
7	請問物質若已於歐盟完成物質“註冊”，但進口至台灣，被認定為“新化學物質”是否需重覆測試? 若否，須提供哪些文件佐證?
8	若化學物質的下游用途使用涵蓋很廣，應用於食品添加、醫藥或化妝品，是否須同時符合多種法規要求?
9	毒管法修正條文第 25 條（第一項），必須提供給主管機關查核的資料，(ex. 帳冊、發票)須保存幾年?
10	毒管法增修條文中，第三十五條罰則未完成登錄而製造或輸入，有無亦違勞工安全衛生法而導致重複處罰之問題?
11	進口化學品，海關以什麼資料確認進口化學品為既有化學品或是新化學品?
12	低關注聚合物新化學物質未來規劃是否會參考其它國家作法，送審時不須檢附暴露危害測試報告?

表 6-2-5、廠商發言摘要－既有化學物增補提報作業

三、既有化學物增補提報作業	
No.	廠商發言內容
1	在補登錄須用今年的增補提報工具或可繼續用去年表格?
2	原公司有提報既有化學物質，但現在另成立一家貿易公司，新公司是否需要另外提報?
3	S-ECN 提報物質相關文件進口提單已銷毀，可否以其他文件作為佐證?如發票或裝箱單?沒有進口報單為佐證，可以以上次 ECN 申請作為證明嗎?
4	2012.1.1 到目前已進口的物質可否也去爭取既有化學物質之增補?
5	尚未登錄在清單之物質，如何、何時處理提報?(該物質於 2012 年後進口)
6	還會有再自願性追補申報的機會嗎?
7	既存化學物質清單預計何時可以公告?
8	化學物質已經在日本註冊也有 METI No.，但之前進行既有化學物質提報失敗，要如何處理?
9	若既有化學物質提報時，申請保密，請問將來查詢“既有化學物質”清單時，是否無法查到?需向主管機關(EPA 或勞委會查詢)嗎?

表 6-2-6、廠商發言摘要－化學物質登錄規劃與預登錄平台工具規劃

四、化學物質登錄規劃與預登錄平台工具規劃	
No.	廠商發言內容
1	既有化學物質有規定一定需預登錄嗎？有罰則嗎？
2	有關登錄資料之認定標準可信度為何？ 1) GHS 網站公佈之 MSDS 數據 2) ECHA 網站公開之危害分類 3) 其他公開之資訊 4) 學術文獻 5) Best available reference (行業特性) 6) 廠商製作之 MSDS 以上何者可被接受？需釐清以幫助費用之評估。
3	既有化學物質之邊境管制將會採自我聲明的方式嗎？
4	既有清單已包含物質辨識、廠商、噸數資訊，為何還要預登錄？
5	未來生物或酵素的產品該如何分類管理。
6	若公司進品半製品的零件（如原子筆芯或墨水）是否要登錄？
7	以既有化學物質資料庫資料篩選為預登錄廠商的話通知方式為何？
8	所謂的要登入預登錄平台的對象，只要有進口化學品的廠商都要嗎？若忘記登錄對廠商有何衝擊？是否會影響通關程序？
9	化學物質預登錄平台與 CSNN 之提報作業之關聯性與權責劃分，是否均為環保署主導？
10	若向海外供應商採購原物料，是否視為進口商需執行預登錄？

6.3 舉辦 2 場次種子師資人員培訓會議

6.3.1 種子師資人員培訓內容與時間

本年度於計畫中配合主辦單位時程，已完成辦理兩場次種子師資人員培訓課程。參加對象主要為國內各級政府主管機關化學品管理相關執行主辦人員與毒化物地方主管機關承辦人員。出席人數共計 67 人。議程主題如表 6-3-1。兩場次問卷與發言意見彙整分析結果分別於本節 6.3.2 與 6.3.3 中討論。種子師資培訓會議簽到表及照片見附錄十三，會議簡報檔如附錄十五所彙編。

表 6-3-1、兩場次種子師資培訓議程

101 年 5 月 14 日上午 9 時 30 分至下午 4 時 00 分 巨匠電腦台北認證分校【303 教室】			
時間	宣導說明會內容	時間	宣導說明會內容
9:30 – 10:00	報到	13:00 – 13:50	國際化學品暴露評估分析-台灣大學公共衛生學院職業醫學與工業衛生研究所王根樹教授
10:00 – 10:15	長官致詞	13:50 – 13:55	-休息-
10:15 – 11:00	毒性化學物質管理法修正草案介紹		
11:00– 11:15	-休息-	13:55 – 14:45	既有化學物質增補提報作業-作業要點與工具
		14:45 – 15:20	既有化學物質預註冊簡介
11:15 – 12:00	ICCA 全球產品策略的化學品安全評估-嘉南藥理科技大學環境資源管理系陳健民教授	15:20 – 16:00	綜合討論座談
12:00 – 13:00	午餐	16:00	座談結束
101 年 10 月 29 日上午 9 時 30 分至下午 4 時 00 分 臺北市政府勞工局勞工教育中心勞工教育館【2 樓教室】			
時間	宣導說明會內容	時間	宣導說明會內容
9:30 – 10:00	報到	13:00 – 13:50	國際化學品管理概況說明
10:00 – 10:15	長官致詞	13:50 – 14:00	-休息-
10:15 – 11:00	生活中化學品對人體的影響-從 DEHP 塑化劑談起-嘉南藥理科技大學環境資源管理系陳健民教授		
11:00– 11:15	-休息-	14:00 – 14:45	新興污染物的安全衛生管理-台灣大學公共衛生學院職業醫學與工業衛生研究所王根樹教授
		14:45 – 15:20	化學物質登錄規劃與預登錄平台工具簡介
11:15 – 12:00	化學物質登錄制度法規說明	15:20 – 16:00	綜合討論座談
12:00 – 13:00	午餐	16:00	座談結束

6.3.2 第一場次種子師資培訓問卷分析結果

101年5月14日第一場次種子師資培訓會議問卷分析

整體而言，種子師資培訓會議與會人員皆對於主辦單位修法的現況非常關切，亦利用此機會提出目前在執行毒化物與化學品管理等業務上遇到之困難和議題，以及我國現階段化學品管理政策上需加強之處供主辦單位修法做為參考。本次主辦單位亦與與會代表檢討毒化物管理現況與遭遇困難，為統計宣導說明會參與地方主管機關人員問卷建議看法與關注議題，問卷內容設計主要分為以下兩項主題：

1. 我國毒管法修法方向與規劃
2. 既有化學物質預註冊機制規劃

種子師資意見綜合觀察

與會人員透過問卷與會議發言表示對修法中規劃預註冊、定期申報等機制之認同，進一步也透過會議中既有化學物質提報作業及工具操作說明表示有相當程度的了解。而對於毒管法擬修法的看法包括：實施化學物質登錄應採取的配套措施之建議，未來監督管理規範應涵蓋內容之看法，也提出未來深入了解我國修法發展和登錄流程教育訓練等議題的說明會舉辦之需求。

與會種子師資人員針對修法提供考量重點如下：

- 對於高度危害新化學物質之追蹤管制策略作法，建議以登錄證進行管理
- 建議應採分階段實施化學物質登錄要求，以減低各種層面衝擊
- 加強教育宣導機會之提供

參加此次培訓會議之主要動機為何? (可複選)

1. 您參加此次座談會之動機為(人數)

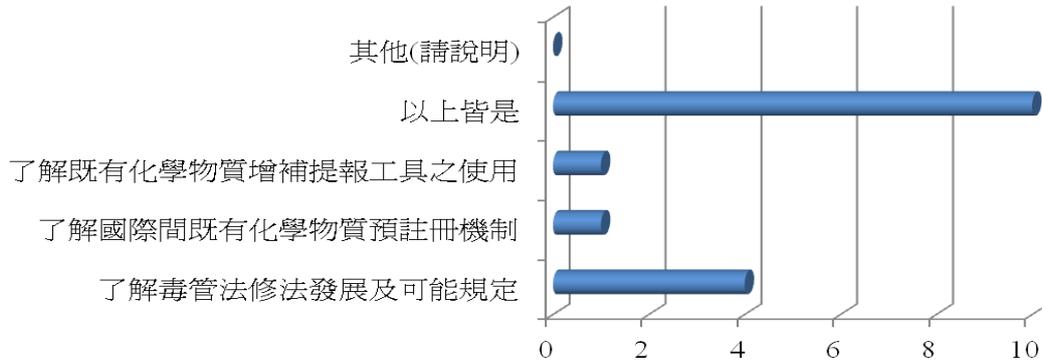


圖 6-3-1、參加培訓會議之動機(人數)

A. 我國毒管法修法方向與規劃

毒管法未來若採取既有化學物質分階段登錄之措施進行資訊要求，建議在篩選優先登錄物質時應納入哪些考量?

2. 毒管法未來若採取既有化學物質分階段登錄之措施進行資訊要求，建議在篩選優先登錄物質時應納入哪些考量?(人數)

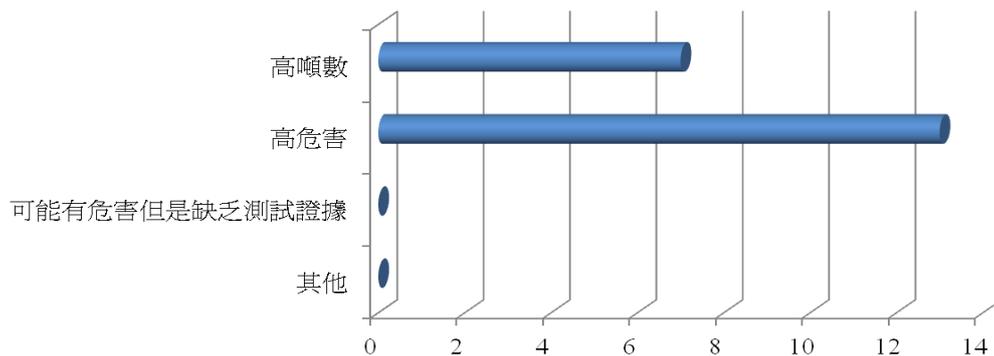


圖 6-3-2、毒管法優先登錄篩選標準應納入之考量調查(人數)

若在毒管法修法中規畫下列機制，是否可行？
降低產品研發物質登錄資訊需求

(3) 若在毒管法修法中規畫降低產品研發物質登錄資訊需求，是否可行？

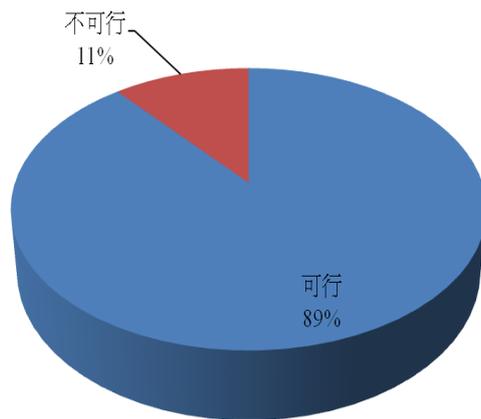


圖 6-3-3、規畫降低產品研發物質登錄資訊需求之看法調查

問卷分析

約有九成之與會人員同意應在登錄制度中降低產品研發物質之資訊需求，國際間對於產品研發用之新化學物質要求較少，如美國、歐盟、日本、韓國均對產品研發新化學物質採取登錄豁免或備查的管理方式。產品研發試料用途多屬一次性輸入，且為了推出產品在市場上占得先機，產品的研發、試料通常時程緊湊，若要求與一般新化學物質一樣進行危害分類並且要求物化特性測試資料之規定，可能對於下游使用廠商的製程試料時程，以及上游原物料供應上的供料時程，皆造成相當之衝擊，並且對政府端而言，於有限行政資源下應考量減少將人力與時間耗費在該類只進入境內單次而不會於市場普及之物質，建議對產品研發用新化學物質降低登錄資訊需求進行管理，以避免對於企業或單次輸入境內進行研發測試之物質造成市場衝擊。

環保署在未來毒管法修法實施化學物質登錄時應採何種措施，以減低各種層面衝擊？

4. 環保署在未來毒管法修法實施化學物質登錄時應採何種措施，以減低各種層面衝擊?(人數)

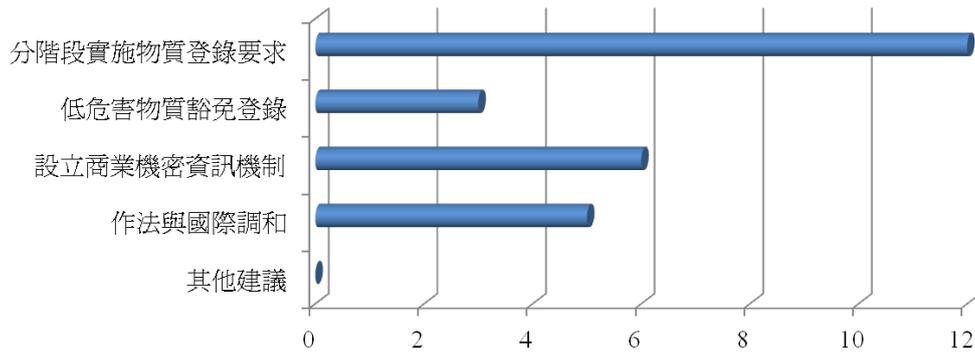


圖 6-3-4、毒管法修法實施化學物質登錄時應採何種措施

問卷分析

如圖 6-3-4 分析所示，與會人員主要認為若一次全部要求登錄，需要耗費相當大的人力、資源，因此建議分階段實施物質登錄要求，給予時間緩衝準備才能降低廠商人力或資源的衝擊，並建議設立適當商業機密保護及資訊分享機制的原則，保護可能影響廠商商業權益的資訊項目，公開物質的危害特性與安全資訊等，因此修法可納入這些措施進行考量，以降低廠商的衝擊並增加廠商的配合意願。

參採國際間特別對於具有持久性、生物蓄積性、生態環境和人體健康危害特性的高度危害新化學物質之追蹤管制策略作法，並建議搭配我國現行毒化物篩選機制與後續監管措施，您認為未來監督管理制度規範應包含哪些部份?(可複選)

6. 參採國際間特別對於具有持久性、生物蓄積性、生態環境和人體健康危害特性的高度危害新化學物質之追蹤管制策略作法，並建議搭配我國現行毒化物篩選機制與後續監管措施，您認為未來監督管理制度規範應包含哪些部份?(可複選)(人數)

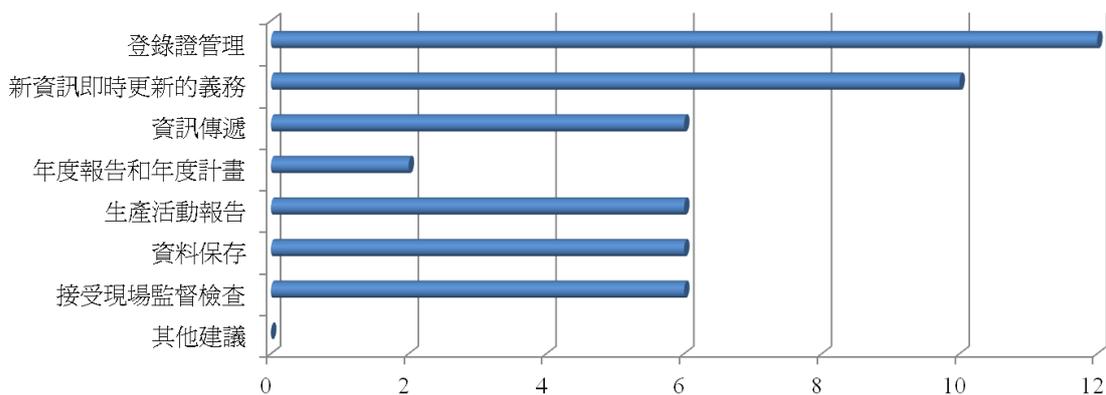


圖 6-3-5、我國現行毒化物篩選機制與後續監管措施應涵蓋部份

問卷分析

針對具有高度危害之新化學物質後續追蹤管制作法，與會人員所建議之管理方式與現行毒化物管理相當接近，包括登錄許可與報告資訊等法規責任，皆與現行毒管法制度相近，為了確實利用新化學物質登錄管理制度達到強化毒化物篩選原則之效，上述針對具高度危害之新化學物質管理做法應考量納入配套措施中。

請根據實際執行毒管法的經驗提供意見，在業務執行或輔導廠商因應毒管法的過程中，曾經遇到的問題與困難為何？請針對上述問題或困難提供您的建議。

1. 請加強健全毒化物申報系統(業者端)，俾便民及提高品質。
2. 第四類毒化物之申請其防災基本資料表，建議讓業者自行 key 入系統後列印申請。
3. 目前毒管法對於申報罰則動輒六萬元以上太重，執行罰則時常會引發反彈，或找民意代表關心，除內容或格式能有限期補正機會，亦請逾期未申報也納入考量。
4. 建議：對於以往有依規定及時間申報之業者，每年若疏忽未申報之罰則，能稍有降低罰鍰之規定，或有機會輔導改善的機會。對於新法規修正更有機會有業者會有疏忽的現象，也希望能納入考量。
5. 廠商配合度不是很好，針對這個問題只有加強輔導。

會議中討論有關現階段毒管法修法規劃的內容範疇，是否會對 貴單位的業務造成影響？

- 同意新的修法將對執行面有更明確的管理，但業務量是絕對會增加的。
- 應該會對本單位造成影響。

針對本次毒管法修法內容，請提供相關參考資訊或考量議題，以協助未來管理機制規劃發展。

10. 針對本次毒管法修法內容，請提供相關參考資訊或考量議題，以協助未來管理機制規劃發展。(人數)

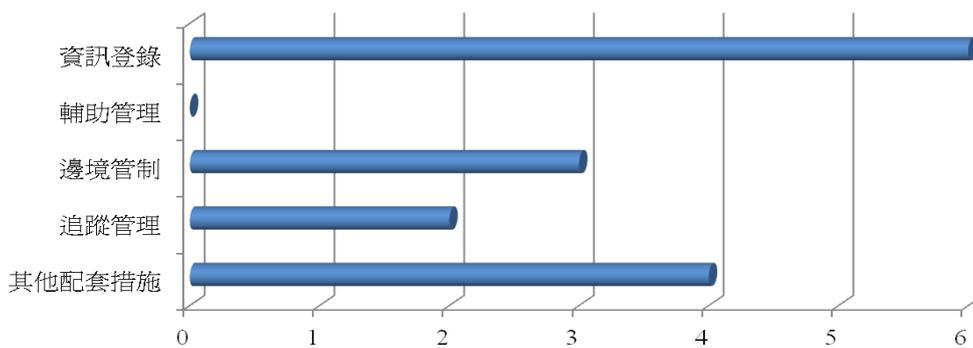


圖 6-3-6、與會地方主管機關人員提供相關參考資訊或考量議題之調查

問卷分析

與會人員建議，為了協助未來管理機制規劃發展，應特別考量資訊登錄與配套措施相關議題。因此建議可於制度實施前針對各類型資訊系統與平台及配套措施加強規劃內容之宣導及於種子師資培訓會議之訓練，以利制度實施時廠商可獲得各種管道之支援與協助。

透過此次種子師資培訓會議對【既有化學物質增補提報作業】提報流程與工具了解程度?

13. 透過此次種子師資培訓會議對【既有化學物質增補提報作業】提報流程與工具了解程度?(人數)

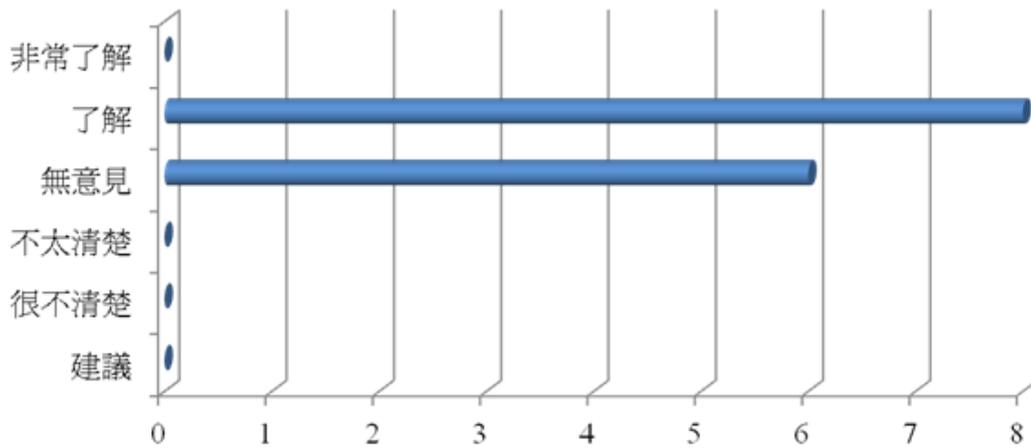


圖 6-3-7、種子師資人員對【既有化學物質增補提報作業】之了解調查

環保署於未來舉辦種子師資培訓會議的內容建議?

14. 環保署於未來舉辦種子師資培訓會議的內容建議?(人數)

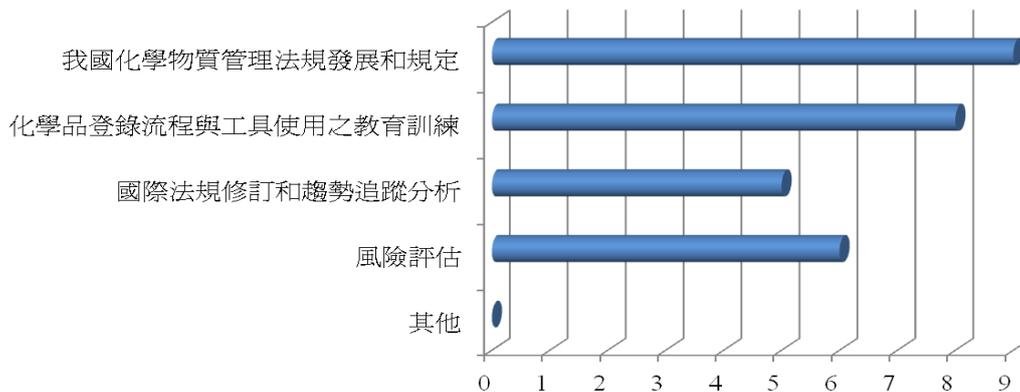


圖 6-3-8、建議未來舉辦種子師資培訓會議內容之調查

問卷分析

由圖 6-3-8 分析可見，與會地方主管機關人員希望未來能於未來培訓會議中了解的主要為我國化學物質管理法規的發展和規定，透過如種子師資等培訓作為毒管法業務承辦人員能對化學品法規有深入了解，以期能有效執行法規內容，另一部分則為化學品登錄流程與工具使用之教育訓練，此部分不僅是廠商需要了解，身為業務承辦人更應熟悉掌握相關內容，才有利於協助廠商進行登錄，因此與會人員也建議應持續有此議題的培訓。

6.3.3 第二場次種子師資培訓問卷分析結果

101 年 10 月 29 日第一場次種子師資培訓會議問卷分析

第二場次培訓會議問卷內容主要分為以下兩項主題：

- A. 我國化學物質登錄機制**
- B. 線上平台與 IT 系統**

與會種子師資人員針對修法提供考量重點如下：

- 建議將第四類毒化物的相關資料定義需明確。
- 提醒地方主管機關人力不足的問題
- 加強廠商教育宣導機會之提供。

您參加此次座談會之動機為?

1.您參加此次座談會的動機為

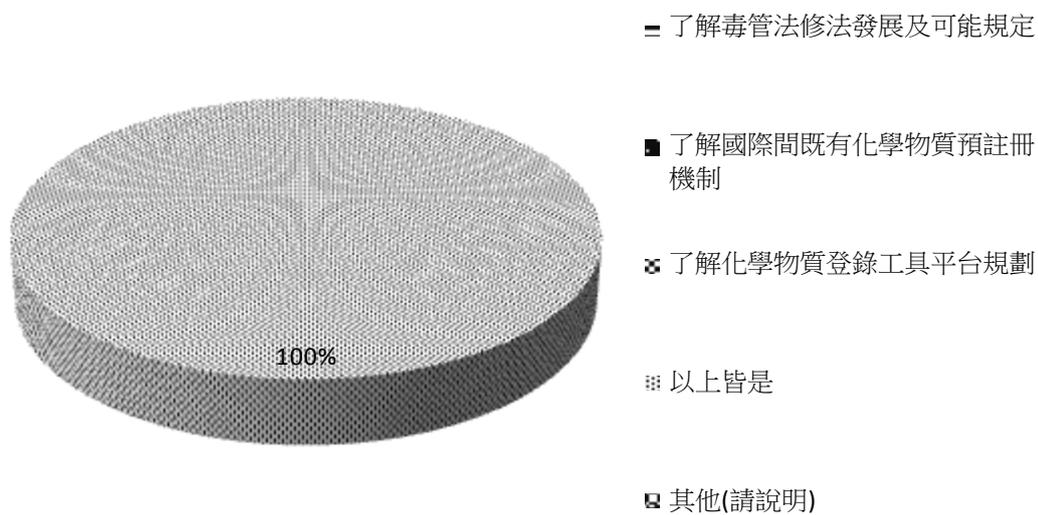


圖 6-3-9、參加培訓會議之動機

A. 我國化學物質登錄機制

針對現行毒性化學物質管理法提議修法的內容，請提供您的意見與看法。(例如，後續修正法通過後針對強化第四類毒化物管理或化學物質登錄在執行面的建議、特別需要強化的實施層面、需要規劃降低衝擊的機制…等建議。

- 1.將第四類毒化物的相關資料定義明確。
- 2.加強第 4 類毒化物管理及化學物質登錄之教育宣導說明會，以增加民眾、業者對政策的瞭解及認知。

請根據實際執行毒管法的經驗提供意見，在業務執行或輔導廠商因應毒管法的過程中，曾經遇到的問題與困難為何？請針對上述問題或困難提供您的建議。

3. 請根據實際執行毒管法的經驗提供意見，在業務執行或輔導廠商因應毒管法的過程中，曾經遇到的問題與困難為何？請針對上述問題或困難提供您的意見

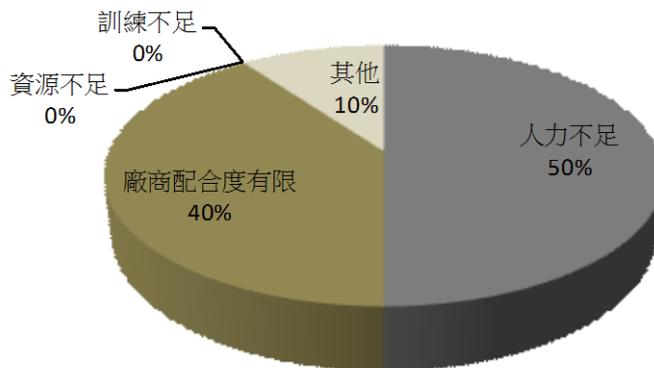


圖 6-3-10、實際執行毒管法曾經遇到的問題與困難

問卷分析

如圖 6-3-10 分析所示，在執行毒管法或輔導廠商的過程中遇到的困難及問題，調查中發現最大的困難是人力上的不足，其次是廠商得配合度有限，與會地方主管機關人員反映此次修法第四類毒化物標示及運送管理辦法，轄區內運作廠商數甚多，地方主管機關人力不足，有力不從心的感覺。

會議中討論有關現階段毒管法規劃的內容範疇時，是否會對貴單位的業務造成影響？

4.會議中討論有關現階段毒管法規劃的內容範疇時，是否會對貴單位的業務造成影響？

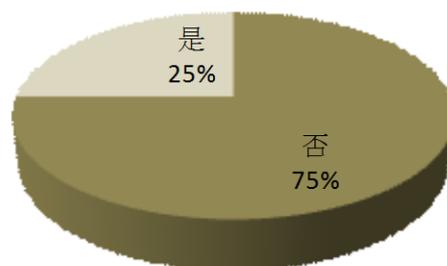


圖 6-3-11、現階段毒管法規劃的內容對地方單位的業務影響調查

問卷分析

如圖 6-3-11 分析所示，調查與會地方主管機關人員有 75%的人認為現階段毒管法規劃的內容不會對目前的業務造成影響。但 25%的與會人員認為會，並反映人力上有限，希望請中央主管機關提供資源上協助。

透過此次種子師資培訓會議的內容建議？

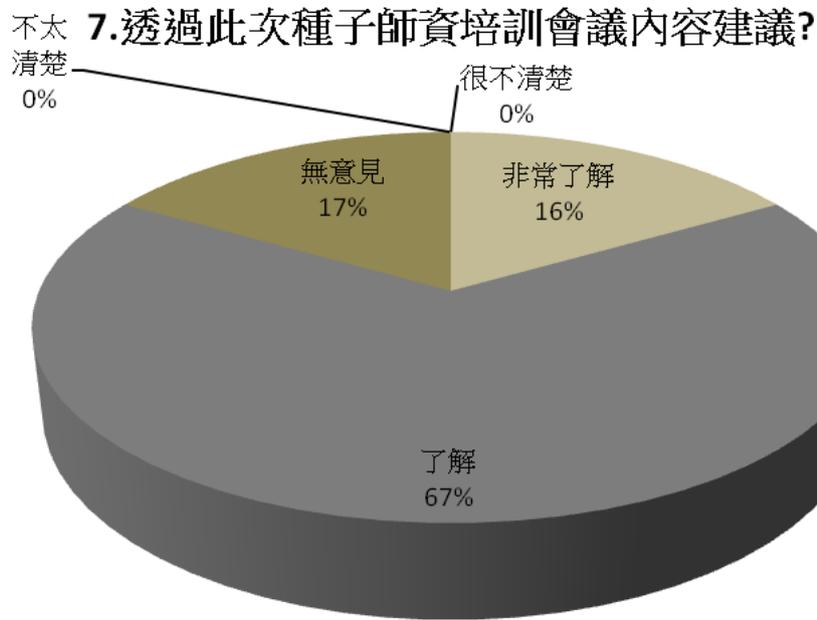


圖 6-3-12、師資培訓會議內容掌握度調查

問卷分析

如圖 6-3-12 分析所示，與會人員對於師資培訓會議的內容建議，有 67% 的人表示對於師資培訓內容到達了解的程度。甚至有 16% 的人對於內容達到非常瞭解。現場參與人員中有多數人員為地方環保局約聘人員，流動性高，因此也表示由於第一次參與化學品源頭登錄相關訓練，希望未來主辦單位持續辦理類似訓練機會，提升地方單位人員對未來化學物質登錄制度之了解與後續可能影響之掌握。

環保署於未來舉辦種子師資培訓會議的內容建議？

8.環保署於未來舉辦種子師資培訓會議的內容建議？

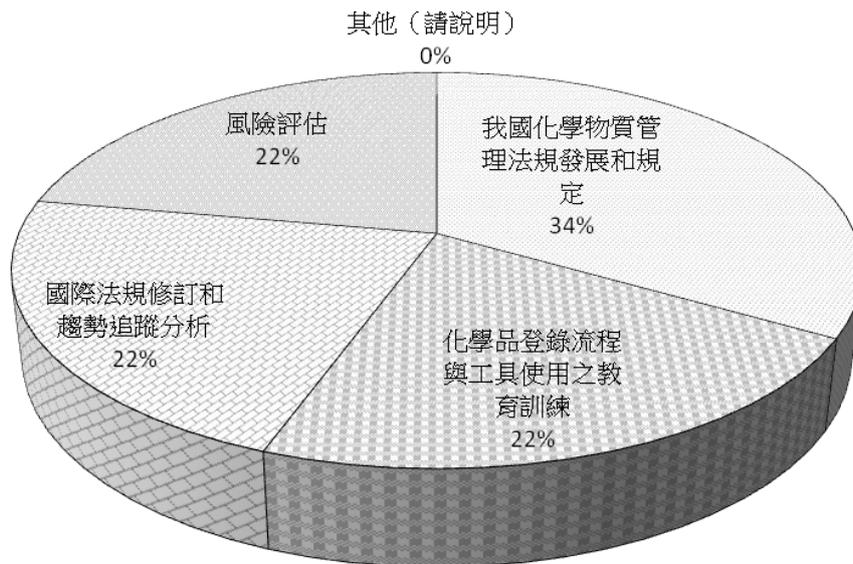


圖 6-3-13、建議未來舉辦種子師資培訓會議內容

問卷分析

如圖 6-3-13 分析所示，與會地方主管機關人員希望未來能於未來培訓會議中了解的主要為我國化學物質管理法規的發展和規定，透過如種子師資等培訓作為毒管法業務承辦人員能對化學品法規有深入了解，以期能有效執行法規內容，其他建議內容則為化學品登錄流程與工具使用之教育訓練、國際法規修訂和趨勢追蹤分析及風險評估。

第七章 建議與結論

本年度計畫執行成果重點包括協助主辦單位規劃研擬修正毒性化學物質管理法納入化學物質登錄模式之配套措施；協助主辦單位參與執行跨部會既有化學物質清單建置之增補提報作業；國際資訊蒐集辦理資訊合作交流；持續規畫與建置資訊工具系統平台，完成辦理國內共 8 場次修法宣導說明會及 2 場次種子師資培訓會議，並完成聯合國國際化學品管理策略方針國際執行現況彙編，與其他臨時支援交辦事項，本章為本計畫做總結並提出後續建議之工作項目與方向供主辦單位參考，主要章節內容如下：

- 7.1 後續建議工作項目與方向
- 7.2 結論

7.1 後續建議工作項目及方向

1.既有物質分階段指定登錄之優先化篩選 – 研擬資訊來源之獲取與運用

本年度計畫中已蒐集國外先進國家優先化篩選機制管理做法與研析提出初步建議，後續建議主辦單位針對既有物質分階段指定登錄之優先化篩選機制與流程進行規劃，配合國家既有化學物質清單增補後最新版本進行初篩，利用境內運作量首次全面普查之預登錄資訊來源，提出運用措施較為實務之作法，以及廠商提交資訊來源與方式。並建議參考年度計畫廠商宣導會中提出有關行政負擔繁複之關注問題與衝擊，考量預登錄以最大幅度認定廠商清單提報資訊為基礎之可能性，以利執行定訂出優先物質名單。

2.強化政府現有資訊公開，提升國民知的權利

延續本計畫發展化學品安全資訊公開的規劃與聯合國 SAICM 之目標實施期程，針對高危害、高毒性物質之工業使用量、環境釋放及廠址與許可證資訊進行透明化公開，以提升廠商的責任與管理能力，賦予社區居民掌握資訊之權利及監督力量，以提升民眾對於環境品質與危害暴露之意識。

3.配合邊境管制持續完備新化學物質單證比對系統與勾稽作業流程規劃與建置

本年度計畫中已完成建置新化學物質單證比對系統架構，因應修法與子法配套設計，建議主辦單位持續與關稅總局等單位持續溝通協調，配合規劃未來邊境管制流程與勾稽系統運用結合新化學物質登錄證管理，以完成通關勾稽作業流程。

4.資訊工具系統持續增修與技術指引更新

建議主辦單位持續對於現階段完成之化學資訊工具系統 CHEMIST 項目，持續逐年依據 OECD 調和樣板與國內資訊可用性及法源需求進行更新完備，並利用平台展開國際化學物質資訊之接收；同時相關填報技術指引與說明文件需配合一併更新。

5.依據資料需求規格進行國內測試能量調查與測試策略

建議主辦單位持續針對現階段提出之資訊規格要求，於國內展開測試能量調查與測試策略建議，並針對國際間資訊相互接受度進行研析，以期未來我國

化學物質輸出之資訊可受到其他國家接受認可。

6.積極參與國際化學品相關會議與交流

建議主辦單位爭取參與化學品管理相關之國際交流平台與國際會議，以提升我國法規能見度與主動掌握國際間高度關注之物質管制措施與作為。

7.奈米物質之源頭管制策略研析

歐盟、美國、澳洲、加拿大等化學品主管機關均已對奈米物質之源頭管制展開相關制度實施與管理，而國際間對於奈米物質的應用帶來的危害及風險亦有越來越多的證據及危害管理措施。因應奈米物質廣泛出現於各類型產業與產品中的普遍性，建議主辦單位應針對國際間奈米物質之源頭管制策略進行研析，包括如何與化學物質源頭登錄管理作法銜接，並提出適用我國之奈米物質源頭管制策略，逐步與國際趨勢接軌。

8.持續推動源頭管制專責單位之成立與運作

國際間積極推動實行化學品源頭管理登錄制度之國家如歐、美、日、澳、韓、中等國，皆設有一定規模之專責機構負責推動化學品註冊與申報之法規，以確保相關法規之執行能獲得足夠之資源與技術能量培植，藉由本計畫收集分析國際間做法與經驗，建議主辦單位持續透過跨部會研商與相關推動方案，配合組織再造進度分階段導入組織架構擴編等建置發展，以逐步充實我國化學品之管理所需之資源及能量。

9.持續國際資訊接收與分析評估

近年來國際間化學品管理作法持續推陳出新逐步提升，包括聯合國永續發展目標、國際組織與研究機構、領先國家與地區(歐盟、美國、韓國、日本、中國大陸等)、NGO 及企業界團體自發作為等都在這個領域有持續具體作為，建議主辦單位持續國際資訊接收與分析評估，與我國需求與發展目標做標竿差異分析，以作為我國修法與執行策略規劃上的參考依據。

7.2 結論

本年度計畫執行成果重點包括協助主辦單位規劃研擬修正毒性化學物質管理法納入化學物質登錄模式之配套措施；協助主辦單位參與執行跨部會既有化學物質清單建置之增補提報作業；國際資訊蒐集辦理資訊合作交流；持續規畫與建置資訊工具系統平台，完成辦理國內共 8 場次修法宣導說明會及 2 場次種子師資培訓會議，並完成聯合國國際化學品管理策略方針國際執行現況彙編，與其他臨時支援交辦事項，各項完成之工作總結如下：

1. 研擬我國化學物質登錄模式與流程

本年度計畫中已針對未來毒管法修法納入登錄制度之配套措施規劃相關登錄模式與流程，包括參考國際間新化學物質登錄類型及噸數級距規劃我國新化學物質登錄噸數級距與登錄種類，已提出未來新化學物質登錄排除範圍條件與登錄豁免資格認定建議，並已針對既有物質預登錄制度完成國際資訊蒐集與分析建議，與蒐集分析美國環保署、美國化工協會、加拿大環境部、韓國 REACH 草案與澳洲優先評估制度作為我國未來既有化學物質分階段指定登錄篩選原則建議參考。

針對具有優先關注危害特性之高關切新化學物質，亦已參考中國大陸高關注新化學物質後續監管制度提出國內管理建議。未來登錄制度中新化學物質登錄審查模式與流程已完成建議，資訊需求之測試項目建議亦已參考 OECD 與歐盟 REACH 測試項目與技術指引提出建議與測試豁免條件分析。為了解登錄制度實施對我國廠商之衝擊與潛在挑戰，並已藉由宣導會與諮詢等各種管道完成國內外廠商徵詢意見蒐集摘要供主辦單位參考，並已持續針對 OECD 新化學物質資訊交換中心之平行申報大會完成最新動態發展資訊蒐集。

2. 邊境管制工具規劃

已於計畫完成我國現行邊境管理模式現況說明，依據財政部《貨物通關自動化實施辦法》與相關細則之貨物通關模式及相關通關簽審平台運作研析，並已蒐集如美國環保署毒性化學物質管制法、日本化審法、歐盟 REACH、中國新化學物質環境管理法與危險化學品登記管理辦法、韓國毒性物質控制法等法規中輸入相關規定加以分析，完成提出適用我國未來新化學物質配合源頭登錄制度邊境管制流程與通關簽審單證比對平台工具規劃建議。

3. 規劃與建置化學物質註冊後台管理系統

已針對新化學物質登錄平台後台管理系統進行規劃與初步建置，現已完成後台管理者功能架構建置與登錄資訊審核管理主要功能，並將逐步調整測試後台系統之功能，供後續建置登錄檔案資訊匯入分析統計功能為基礎。化學物質註冊工具系統 CHEMIST 之項目增修更新已參考 OECD 調和樣板與歐盟 REACH 填報工具 IUCLID5 工具完成項目架構建置規劃。

4. 完備既有化學物質清單建置機制與推動既有化學物質增補

計畫執行單位已協助主辦單位參與跨部會之既有化學物質清單增補提報作業，依據勞委會執行跨部會方案規劃之增補提報作業相關工具、指引、網頁查詢系統、商業機密保護聲明與作業模式等內容以國家單一增補提報窗口作業方式，於今年 6 月至 8 月間完成執行既有化學物質增補提報。本計畫中主要執行重點為以多元管道協助主辦單位推廣宣導說明既有化學物質增補提報作業，並於計畫內提供國內廠商諮詢服務，以確保國內廠商進行其運作物質之提報權益，詳細作業執行方法請見第四章。

5. 規劃我國化學物質管理策略建議

計畫章節第五章中已完成聯合國國際化學品管理策略方針(SAICM)全球趨勢與發展概況及各國執行進度說明，包括歐、美、日、韓等國之國家執行 SAICM 進度。本年度計畫中持續研擬我國化學物質管理五年策略建議，建議短、中、長期之目標與重點領域，如 5.1.3。計畫中並持續針對國際間源頭管制動態資訊完成資訊彙編與分析，如章節 5.2.1 與 5.2.2 包括歐盟 REACH 制度之註冊、評估、授權、高度關切物質、資訊公開等機制，及奈米與全球化學品管理發展動態完成彙編，供主辦單位參考作為我國化學品源頭管理制度規劃參考依據。

6. 國際資訊蒐集辦理資訊合作交流及宣導

計畫執行單位已藉由參與 APEC 亞太經濟合作發展會議之化學對話會議，及歐洲化學總署第七屆 REACH 利害關係人大會與赫爾辛基化學論壇，聯合國第三屆化學品管理會議與韓國化學品政策會議，持續建立國際交流聯繫窗口與拓展未來合作契機，詳細會議觀察與資訊蒐集如章節 6.1。本年度計畫中並已針對未來我國化學品登錄制度與今年度跨部會既有物質增補提報作業完成

8 場次宣導說明會與 2 場次種子師資培訓會議，提供各級政府主管機關人員與國內廠商配合國內化學品源頭管理制度之實施相關背景訓練與意見表達之機會，相關執行結果與分析請見章節 6.2 與 6.3。

7.配合毒管法修法配套措施建議

計畫執行單位已配合主辦單位行政院環保署毒管處蒐集分析毒性化學物質管理法相關修正事項所需之資料與機制規劃以及研擬子法配套措施機制，以提升廠商之法規配合度以及完備子法機制措施，並考量國際間作法之調合，掌握國內各目的事業主管機關法規配合與登錄範疇，由諮詢與宣導管道了解對國內廠商之衝擊影響，以及法規於實務上之可行性。

參考文獻

一、聚合物與低關注聚合物參考資訊

- [1] Guidance for monomers and polymers. ECHA, EU
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers_en.pdf
- [2] 日本經產省化審法高分子聚合物審查相關程序與手冊
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_polymer.html
- [3] 澳洲 NICNAS 申請低關注聚合物申請
http://www.nicnas.gov.au/Forms/New_Chemicals/PLC_Notification.asp
- [4] 澳洲 NICNAS, Handbook_For_Notifiers_S2
- [5] 美國毒性化學物質控制法 TSCA, 40CFR723.250, Polymer.
- [6] 美國毒性化學物質控制法 TSCA, Polymer Exemption Guidance Manual.
- [7] 加拿大環境保護法 CEPA, Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers.

二、源頭登錄法規參考資訊

- [1] 新化學物質管理辦法，新化學物質申報登記指南，中國大陸，2010 年 9 月
http://www.mep.gov.cn/pv_obj_cache/pv_obj_id_A1155778409E4C60754EDCF9C91F2157261E0900/filename/W020100921500388885939.pdf
- [2] 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
- [3] REGULATION (EC) NO.340/2008, EU, 2008 年 4 月
- [4] REGULATION (EC) NO. 1272/2008, EU, 2008 年 12 月
- [5] 歐盟 REACH 豁免物質說明書，EU，2012 年 6 月
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/reach_factsheet_on_communication_obligation_en.pdf
- [6] OECD Environmental, Safety and Health Progress Update, No. 28, 2012/7
- [7] 比利時消費者研究及資訊中心報告
<http://www.oivo-crioc.org/files/fr/6587fr.pdf>

- [8] 歐盟 REACH 滾動行動計劃物質評估清單
http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/corap_2012_en.pdf
- [9] 2012 美國加州安全消費者產品法規修法條文
<http://dtsc.ca.gov/upload/SCPPProposedRegulationsNoUnderlineJuly2012.pdf>
- [10] 行政院勞委會既有化學物質提報作業要點說明，2009 年
- [11] Toxic Substance Control Act，USEPA，1976

三、國內化學品管理研究報告參考資訊

- [1] 規劃我國化學品管理及專責單位設置計畫期末報告，行政院環保署，2009
- [2] 因應歐盟 REACH 加強化學品管理計畫期末報告，行政院環保署，2010
- [3] 建立我國化學品清冊及新化學物質管理計畫期末報告，行政院環保署，2011
- [4] 國家化學物質登錄管理計畫期末報告，行政院勞委會，2009-2011
- [5] 功能性精密化學品工業發展計畫因應歐盟新化學品政策及國際化學品管理策略 SAICM 研討推動計畫期末報告，經濟部工業局，2007

四、海關邊境管制參考資訊

- [1] 日本海關進出口規定說明
<http://www.customs.go.jp/english/summary/index.htm>
- [2] 中華民國海運通關資料庫查詢
<http://db.customs.gov.tw/DGOC/sea/seaList.jsp>
- [3] Taiwan Forwarder Corp. 中華民國進口報關流程
<http://www.taiwan-forwarder.com/chuan-wu-zhi-shi/tong-guan-liu-cheng/jin-kou-tong-guan-liu-cheng>
- [4] 貨物通關自動化報關手冊，財政部關稅總局，2010 年
- [5] 海關配合進出口貿易管理作業規定，財政部關稅總局，2011 年
- [6] 海關進口稅則解釋準則，財政部關稅總局
- [7] 關稅法，財政部，2010 年
- [8] 貨物通關自動化實施辦法，財政部，2006 年
- [9] 中華民國輸出入貨品分類表，國貿局，2012 年

<https://fbfh.trade.gov.tw/rich/text/fhj/asp/FHJI010L.asp>

[10] 農委會防檢局動藥管理 e 網通整合平台

<http://am.baphiq.gov.tw/AP/ENTERPRISE.aspx>

[11] 毒性化學物質登記申報系統，行政院環保署，2012 年

<http://flora2.epa.gov.tw/ToxicWeb/>

五、國際會議與化學品相關資訊來源

[1] Integrating the Sound Management of Chemicals into MDG-Based Development Planning, UNDP, 2010

[2] Environment, Health and Safety Programme—Managing Chemicals Through OECD, OECD, 2009

[3] 亞太經濟合作發展組織(APEC)化學對話會議文件 2012/SOM1/CDSG/001

[4] 化學品管理最佳實務原則(Principles for Best Practice Chemical Regulation), 亞太經濟合作發展組織(APEC)化學對話會議, 2008

[5] 國際化學品法規新聞資料庫 ChemicalWatch，2012

[6] A National Approach to the Management of Chemicals, Environment Protection and Heritage Council, Australia, 2007

[7] National Framework for Chemicals Environmental Management - NChEM Chemicals Actions Plan for the Environment 2nd Progress Report, 2010

[8] American Chemistry Council. Global Business of Chemistry: Global Chemical Shipments by Country/Region (billions of dollars). 2011.

<http://www.americanchemistry.com/Jobs/EconomicStatistics/Industry-Profile/Global-Business-of-Chemistry>

[9] Strategic Approach to International Chemicals Management, Comprising the Dubai Declaration on International Chemicals Management, the Overarching Policy Strategy and the Global Plan of Action - SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management, UNEP, 2006

[10] Trends in Sustainable Development – Chemicals, mining, transport and waste management, UNDESA, 2010

[11] 40 Years of Chemical Safety at the OECD: Quality and Efficiency, OECD, 2011

[12] 國際化學品管理戰略方針 NGO 指南，International POPs Elimination Network

- (IPEN), Jack Weinberg, 2008
<http://www.ipen.org/ipenweb/documents/book/saicm%20introduction%20chinese.pdf>
- [13] 全球化學品管理趨勢 -國際化學品管理策略方針(SAICM)與 2006 杜拜宣言，李政憲，2007
- [14] ICCM3 Preparatory work, SAICM, 2012
http://www.saicm.org/index.php?option=com_content&view=article&id=84&Itemid=599,
- [15] 聯合國國際永續發展會議 Rio+20 The future we want 文件，聯合國，2012
https://rio20.un.org/sites/rio20.un.org/files/a-conf.2161-1_english.pdf.pdf
- [16] Common Statement for a Toxics-Free Future, International POPs Elimination Network, (IPEN), 2012
<http://ipen.org/toxics-free-2012/common-statement>
- [17] 21 世紀議程第 19 章，聯合國永續發展會議，1992
<http://nsdn.epa.gov.tw/CH/NADOCUMENTS/21NA/chap19.htm>