

出國報告(出國類別：考察)

國際組織推動「化學品管理制度」  
及「職業安全衛生管理」報告

服務機關：行政院勞工委員會

姓名：曾麗靜 技正

派赴國家：法國、瑞士

出國期間：97年1月12日至1月18日

報告日期：97年04月12日

## 摘要

台灣勞工安全衛生單位與國際社會雖然有接觸，但層面集中在美、日，對於歐盟、經貿合作發展局、及聯合國相關單位如國際勞工局等國際組織並不熟悉，追根究底其原因在於欠缺人脈及系統性的作法，為使我國能與歐盟及聯合國周邊組織等國際組織開啟聯繫與互動，使我國勞工職業安全衛生系統能與國際潮流接軌，故勞委會希望能有計畫的推動我國勞工職業安全衛生相關制度與國際潮流接軌。惟與國際組織間之關係與互動乃常年互動之成果，並非一蹴可及，故為順利開啟國際管道，本計劃先行赴經貿合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）及國際勞工組織（International Labor Organization）拜會，就化學品全球調及制度（Globally Harmonized System, GHS）、職業安全衛生管理系統（ILO Guidelines on Occupational Safety and Health Management Systems, ILO-OSH 2001）、及其他職業安全衛生重要議題進行意見交換，並遞交我國在「化學品全球調及制度」及「職業安全衛生管理系統」之推動成果文件，開啟我國與歐洲國際組織之聯繫與互動，促使我國勞工職業安全衛生體系與聯合國及國際勞工組織取得聯繫、使我國在美、日之外，能與聯合國系統連線，取得推動職業安全衛生相關系統之最新資訊，並聽取國際組織政策推動之經驗，以供我國後續政策推動之參考。本次出國考察之建議事項為：1. 我國應學習歐盟 REACH 法規對化學品的管理，加強我國化學品管理能力建設工作，儘早實現我國化學品管理與國際化學品安全管理體系相接軌。2. 有鑒於 REACH 法規規定出口企業提供安全數據及評估報告，我國生產及使用大部分化學品都沒有進行危害性測試與評估，國內化學品測試試驗室分析能力不足，宜加速建立化學品測試合格試驗室系統，為企業提供登記及危害評估所需要的技術數據。3. 歐盟、美、日、韓等國家為防止機械、器具、設備或化學品的危害，均於源頭立法管制，而我國現行規定僅於限於「末端管制」要求雇主不得設置不符合中央主管機關所定防護標

準之機械、器具供勞工使用，應修法加強製造輸入之「前端管制」以符合國際源頭管制目標。另我國目前已建立職業安全衛生管理系統驗證機制，符合國際趨勢，相關業務也在持續推動中，宜再加強協助業界建構完善之職業安全衛生管理系統，使國內安全衛生落實生根並與國際接軌，達到企業與政府雙贏目標。

關鍵詞：化學品全球調及制度、職業安全衛生管理系統

## 目錄

壹、前言 .....	5
貳、考察行程.....	6
參、歐盟推動化學品管理制度情形.....	7
肆、國際勞工組織當前促進安全衛生相關政策..	19
伍、結論與建議 .....	23

## 壹、前言

台灣勞工安全衛生單位與國際社會雖然有接觸，但層面集中在美、日，對於歐盟、經貿合作發展局、及聯合國相關單位如國際勞工局等國際組織並不熟悉，追根究底其原因在於欠缺人脈及系統性的作法，為使我國能與歐盟及聯合國周邊組織等國際組織開啟聯繫與互動，使我國勞工職業安全衛生系統能與國際潮流接軌，故勞委會希望能有計畫的推動我國勞工職業安全衛生相關制度與國際潮流接軌。惟與國際組織間之關係與互動乃常年互動之成果，並非一蹴可及，故為順利開啟國際管道，本計劃先行赴經貿合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）及國際勞工組織（International Labor Organization）拜會，就化學品全球調及制度（Globally Harmonized System, GHS）、職業安全衛生管理系統（ILO Guidelines on Occupational Safety and Health Management Systems, ILO-OSH 2001）、及其他職業安全衛生重要議題進行意見交換，並遞交我國在「化學品全球調及制度」及「職業安全衛生健康管理系統」之推動成果文件，期達成下列目標：

1. 將我國施政成果遞交國際組織，達到國際宣傳效益
2. 開啟我國與歐洲國際組織之聯繫與互動，促使我國勞工職業安全衛生體系與聯合國及國際勞工組織取得聯繫、使我國在美、日之外，能與聯合國系統連線，並取得推動職業安全衛生相關系統之最新資訊。
3. 聽取國際組織政策推動之經驗，作為我國後續政策推動之參考。
4. 邀請國際相關組織官員來台參訪交流，建立我國主管官員能與領導職業安全衛生系統之國際專家直接的交流管道與網絡。

## 貳、考察行程

本次計劃先行赴經貿合作暨發展組織 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 及國際勞工組織 (International Labor Organization) 拜會，就化學品全球調及制度 (Globally Harmonized System, GHS)、職業安全衛生健康管理系統 (ILO Guidelines on Occupational Safety and Health Management Systems, ILO-OSH 2001)、及其他職業安全衛生重要議題進行意見交換，並遞交我國在「化學品全球調及制度」及「職業安全衛生健康管理系統」之推動成果文件。

1. 將我國施政成果遞交國際組織，達到國際宣傳效益
2. 開啟我國與歐國際勞工組織局等相關國際組織之聯繫與互動，促使我國勞工職業安全衛生體系與聯合國及國際勞工組織取得聯繫。

日期	行程	拜訪人員與會談內容
1/12 (六)	搭機前往法國巴黎	1. Dr. Dian Turnheim
1/13 (日)	抵達巴黎	Deputy-Head of the Environment, Health and Safety Division
1/14 (一)	拜會 OECD	2. EHS Division Environment Directorate OECD
		會談事宜： 1. 遞交「台灣職業安全衛生管理系統, Taiwan Occupational Safety and Health Management System, TOSHMS」中英文文件 2. 台灣的GHS導入情形 3. OECD派員來台訪查指導事項
1/15 (二)	搭機前往瑞士日內	

瓦

1/16 (三) 拜會 ILO

Mr. Seiji Machida

Coordinator, Occupational  
Safety Cluster, SafeWork, ILO

會談事宜：

1. 遞交〔台灣職業安全衛生管理系統, Taiwan Occupational Safety and Health Management System, TOSHMS〕中英文文件
2. 2007 年 12 月之 GHS 會議結論
3. 邀請 ILO 官員訪台之對話
3. 近年 GHS 會議參與事項

1/17 (四) 搭機回台(日內  
瓦—台灣)

1/18 (五) 抵台

## 參、歐盟推動化學品管理制度情形

化學品的廣泛使用伴隨人類健康、安全與環境之威脅，有效掌握化學品危害，建立完整化學品管理體系，保障工作安全健康，是目前全球共同努力的目標。歐盟正加緊管理化學品的腳步，提供一合理且可實行的化學品管理政策架構，對於我國未來化學產業的競爭及永續經營，具相當大的衝擊及挑戰。近年來台灣產業結構變化急速，工業區及科學園區不斷的設立，新科技產業及新型製程引進諸多有毒性或毒性未明之新化學物質。為建立完整化學品管理體

系，避免化學災害之發生，除加強事業單位對化學危害之認知外，因應產業型態之轉變，掌握歐盟推動化學品危害評估、登錄及許可等制度，瞭解歐盟國際組織建立職場化學品製造、運作、使用等的安全衛生資訊，建置化學品環境與健康風險評估方法，透過與相關部門協同合作等機制，對於化學品生命週期整個過程中，協助各國主管機關制定該國之相關法令害接觸，保護大眾健康，有其重要且必要性。

### 一、經濟合作暨發展組織 (OECD) 研訂及整合化學品相關制度

經濟合作暨發展組織 (Organisation for Economic Co-operation and Development, 以下簡稱OECD) 是一個跨政府組織，由來自北美、歐洲、亞太及歐盟執行委員會 (Commission of the European Communities) 的 29 個工業國代表所組成，透過集會協調彼此政策，討論共同關心之議題，並合作回應國際間問題。大部分OECD 的工作是由各會員國代表組成的二百多個專業委員會與附屬小組所執行。此外，在OECD 中具有特殊會員身份的幾個國家及有興趣的國際組織之觀察員也出席了許多OECD 的研討會及其它會議，在法國巴黎的OECD 秘書處組成各董事會與部門，支援專業委員會與附屬小組。

經濟合作暨發展組織對於有關化學品之安全性的工作係由環境健康與安全部門 (Environmental Health and Safety Division, EHS) 負責執行，該部門研訂及整合下列化學品管理相關制度，包括：「試驗與評估 (Testing and Assessment)」、「優良實驗室操作規範與依從監督 (Principles on Good Laboratory Practice



and Compliance Monitoring)」、「農藥暨環衛用藥(Pesticides)」、「風險管理 (Risk Management)」、「化學事故 (Chemical Accidents)」與「生物技術管理監督之一致性 (Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology)」等。更多有關環境健康與安全性計畫及EHS 的出刊資訊可參見OECD 的網站 (<http://www.oecd.org/ehs/>)。

## 二、REACH 制度(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)

歐盟對於化學品的管理始於六十年代，先後制訂 40 多種化學品相關指令及法規，這些指令或法規涵蓋不同範疇及適用對象之化學品管理制度。歐盟認為現行化學品政策存在以下不足之情形：(1) 現有化學品管理制度無法制定有效的管制措施，導致業界及勞工對於化學品的危害認知不足，(2)化學品之風險評估體系運作緩慢，僅有相當少數化學品完成評估，(3)各會員體運用相當多的資源應用於僅占化學品總量不到 1%的新化學物質，對於既有化學物質的危害及風險評估仍然相當不夠。

### (一)REACH 法規的目標與特點

2001 年 2 月 27 日歐盟委員會在對於化學品安全使用管理體系審核基礎上，發布「關於未來化學品政策戰略白皮書」，提出未來化學品新政策戰略之七大目標：(1)加強對人類健康及環境保護，替代有害化學品；(2)保持及加強歐盟化學工業的競爭力，鼓勵開發安全的化學品；(3)預防內部市場的破裂，維護歐盟統一市場；

(4)增加化學品及其製品資訊的透明度；(5)與國際接軌，追求與國際上化學品安全法規的統一；(6)推廣非動物試驗；(7)保持歐盟相關措施與其 WTO 框架下所承擔的義務。為實現上述目標，歐盟定於 2007 年在歐盟範圍內開始實施，REACH 制度構建了一個龐大繁雜的新化學品管理體系，它具有以下兩個特點：(1)改變了化學品生產經營的安全風險關係，將過去由政府承擔化學品安全的責任轉移到生產經營者身上，要求生產商、進口商及化學品下游用戶對其產品各方面的安全負責；(2)無數據，無市場：物質、製劑或物品中的物質除非遵照 REACH 法規進行註冊，否則不得在歐盟市場製造或銷售，此點是居於預防原則，即“一種化學物質，在尚未證明其存在危險之前，它就是不安全的”。

REACH 法案之核心內容係通過單一的法規及統一的方法來控制現有化學品及新化學品的生產、銷售及使用。建立一套完整的關於化學品登記、評估、批准及限制制度規定，並明確主管當局、化學品生產廠家及進口商、下游用戶等各種利益相關者的責任義務。在 REACH 框架下，對化學品使用安全的舉證責任由各成員國轉到企業，企業要確保能充分控制、規避化學品對人類健康及環境保護的風險。

1. 註冊：REACH 要求每年生產或進口超過 1 噸化學物質的企業到中央資料庫對該化學品進行註冊，要求提供化學物質的相關資訊，其中應包括物質危害訊息及如何管理其使用過程的風險等。數量超過 10 噸每年的物質還要再提交化學安全報告，以表徵其安全評估。

2. 評估：評估過程由主管部門來決定是否要求進一步的測試及評估，註冊人提供的資訊是否符合法規要求；對選定的物質，如懷疑其對人類健康及環境存在風險時，則要求進行物質評估。
3. 授權：高度關注的物質需要授權。高度關注物質指致癌物、致突變物、對生殖系統有毒的物質、持久性、生物累積的物質及有毒的物質，永久性高生物累積物質以及與此相當的物質。
4. 限制：任何物質，不管是其本身或含在配製品、物品中，只要該物質的使用對人類健康及環境具有不可接受的風險，都必須在共同體範圍內進行限制。其作出的決定包括限制在某些產品中使用，限制消費者使用或限制所有的用途（即完全禁止）。

REACH 制度明定把管理化學品之風險責任給企業界，為使用者及消費者提供充分危害物質的安全訊息。具體而言，業界承擔以下的責任：

1. 強制要求生產商或進口商註冊那些數量超過 1 噸/每年的物質，註冊要求適用於物質本身，或特殊條件下包含於配製品或物品中的物質（強烈排放）。沒有註冊意味著該物質不能在歐盟境內生產或使用，也不准進口到歐盟市場上。
2. 化學品的下游用戶必須對供應者提供的安全資料表中已識別的有害物質實施風險管理措施。他們有權讓製造商知道他們是如何使用這些物質的，以便讓這些物質的使用方法被供應者瞭解，而實施化學安全評估。在這種情況下，他們必須提供足夠的資訊，讓供應者製備使用暴露資訊及進行化學安全評估，並向化學品管理局報告。第一階段義務：預註冊從 2008 年 6 月 1

日到 2008 年 11 月 30 日；第二階段義務：正式註冊按產量多少及關注度高低，截止日期分成三個時段：2010 年 11 月，2013 年 6 月及 2018 年 6 月。

## (二)授權危害物質分類

大約 1500 種高度關注物質須經過授權：

1. CMR 類：致癌物、致突變物、生殖系統有毒物質；1,2 類物質。
2. PbtS 類：持久性、生物累積的及有毒物質
3. vPvB 類：永久性、高生物累積物質

那些有科學證據證明其可能對人類健康及環境產生嚴重影響的物質，與前述三類物質相當的物質，如某些內分泌干擾物（破壞體內激素系統的物質）這類物質將作評估。另授權內容可應用於一些特殊的物質或應用情況，如對人類或環境暴露進行嚴格限制或風險能被充分控制或其他情形。如這些物質的使用可以創造出的社會經濟效益足以超過其使用帶來的相關風險，對於這樣的使用，已制定出特別的授權規則。對於其他的 CMR，及那些永久性、高生物累積或有毒物質特徵，由於其不可能控制性，只有證據證明沒有更安全的替代物或社會經濟收益超過其使用風險時才會被授權。

致癌物（1,2 類）據估計，現在約有 900 種極高度關注的物質，加上通過 REACH 建立的數據，在未來 11 年中將有助於評估另外約 600 種極高度關注的物質，因此，REACH 將列出約 1500 種極高度關注物質。只要應用適當的風險管理措施，如採取良好的通風或防護措施等，某些危險化學品的使用是可接受的。如事業單位採取的措

施不夠，不足以保證對健康及環境的風險在可接受的程度，REACH 預設限制的級別，禁止相關物質的某些用途，如不得用於消費品中。但大多數危險物質（指那些極高關注物質）如需要得到授權，需由申請者舉證來證明其風險是充分控制的或其社會—經濟收益遠高於其產生的風險。

### **(三)2008 年 6 月歐洲化學品管理局正式運行**

歐洲化學品管理局負責化學品管理工作，並進行研議及制訂與 REACH 法規有關的技術、科學及行政工作，確保歐盟共同體在這些方面能達成一致。管理局將就法規所涉及與化學品相關的問題，向成員國及歐盟共同體的公共機構提供最大可能的科學及技術指導。歐洲化學品管理局於 2007 年在芬蘭首都赫爾辛基成立，成員在一年內由大約 80 人增加到 220 人，並逐漸增加到所計劃的大約 450 人。該局提供化學品登記者及使用者的指南及網站工具。

歐洲化學品工業受益於單一歐盟 REACH 管理系統，化學品下游用戶獲得化學品安全使用相關資訊，幫助他們在化學品生產過程中，確保對勞工及消費者與環境更加安全。

### **(四)REACH 法規與現有的化學品管理制度的比較**

1. REACH 制度將提供化學品的危險及風險資訊，可彌補使用者及消費者化學相關知識之不足。
2. 舉證責任在企業，需要向使用者提供化學品風險適當控制，並建議適當因應措施，在供應鏈各個環節使用者有義務確保化學品安全。

3. REACH 法規鼓勵開發安全物質：並鼓勵盡可能減少動物試驗；對於研究及開發有較多的豁免；當申請授權時需要考慮到可替代的物質。

### **三、國際化學品管理制度策略 (Strategic Approach to International Chemicals Management ; SAICM)**

2006 年 2 月 4 日至 6 日聯合國環境規劃署 (UNEP) 於杜拜舉行的化學品管理國際會議，由超過 140 個國家的部長級以上與資深官員所同意簽署的共同宣言，通過支持國際化學品管理策略方針，依其發展出來的策略主軸與行動計劃，為國際化學品管理杜拜宣言 (The Dubai Declaration on International Chemical Management) 重要的指標。SAICM 的目標是確保全球化學品按照同樣一個模式管理，期有助於達到持續性發展 2002 年世界峰會上提出的口號“到 2020 年，化學品使用及生產方式對於人類健康及環境的負面影響降到最低程度”。歐盟 EU 是 SAICM 的積極支持者，也將會是 SAICM 全球計劃執行的活躍者，這一 SAICM 全球計劃設置了近 300 種不同的活動，有助於所有國家能達到口號提出的目標。尤其值得一提的是，REACH 法規將幫助 EU 完成 SAICM 的目標。

國際化學品管理策略方針(SAICM) 由三個主要實現國際化學品安全使用與管理的願景，包括：

#### **(一)廣泛納入策略(The Overarching Policy Strategy, OPS)**

廣泛納入管理策略包括下列五個主要重點：(1)化學品風險的降低，包括預防、減少、代替、最小化及消除風險；(2)建立化學品知識、訊息及民眾認知與意識，以做為主管決策及化學品完

善管理基礎，包括化學品與其製成品；(3)法規制度面與各級主管政府有效的完善管理；(4)管理能量建置(Capacity Building)與技術合作；(5)抑止非法有害物質與危險物品的跨國際販運。

## **(二)全球行動計畫 (Global Plan of Action, GPA)**

為落實廣泛納入 SAICM 全球行動計畫(GPA)，提供 36 個工作領域及 273 項配合行動，依不同優先順序分年次進行(如 GHS 於 2008 年)，以分階段達成 2020 年國際化學品管理的目標，除了因應廣泛納入策略中重點範圍外，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發志願性的計畫(如加強企業界的責任照顧)及國際行為準則等(如聯合國國際農糧組織 FAO 關於農藥使用指引等)。

## **(三)國際化學品管理杜拜宣言(The Dubai Declaration on International Chemical Management)**

杜拜宣言旨在實現永續發展，包括消弭貧窮疾病、改善人類健康與環境、全方位提昇發展與維持各國生活水準，30 項具體宣示中包括體認現今全球化學品管理進展尚未足夠與完善、全球一致性行動與提供協助的必要性、宣示支援 SAICM 全球行動計畫 GPA、加強化學品管理知識技能提升與保護弱勢社群、優先共同抑止非法販運有害化學品及廢棄物與自願性基礎無國際法律約束等重點。

SAICM 在未來在聯合國的主導下，全球各地區於亞洲、北美、歐洲、阿拉伯國家、非洲、東歐舉辦 SAICM 區域性會議討論推動，如 GHS、汞污染、危害資訊共用、國際公約調及等議題。

#### (四)持久性有機污染物 ( POPs ) 的斯德哥爾摩協定

POPs 斯德哥爾摩協定是對 12 種 POPs 的生產、使用、進出口、處置及排放等進行的規定。該協定禁止各國故意生產或使用 POPs，並禁止製造新的 POPs，目的是降低 POPs 的排放及污染，迄今為止，該協定已經得到歐盟委員會 18 個成員國及 2 加盟國的認可，最近歐盟委員會建議另外五種物質應納入該協定

#### (五)高產量化學品高噸位水平物質的 OECD 戰略計畫計劃

##### (Programme on High Volume Substances)

在 OECD 架構下推動有關工業化國家之化學品先期測試計畫，首先對高產量化學品進行測試 (OECD Programme on high volume substances)，以評估現有化學品對環境、健康與安全的影響。歐盟積極參與該項計畫，執委會表示，REACH 法案與該計畫具有相輔相成之強化效果。1993 年歐盟頒布“關於現有化學物質風險評估及控制條例 (EEC793/93)”，要求生產及進口量超過 10 噸/年的化學品生產廠家或進口商在 1998 年前按產量分階段申報要求的資訊，規定生產及進口量超過 1000 噸/年的高產量 (HPV) 化學品的生產廠家或進口商必須提交包括進入環境途徑與生態毒性、急性毒性、亞急性毒性等多項化學品風險評估數據。歐盟建立“歐洲現有商業物質名錄 (EINECS)”的現有化學品名錄，並啟動了一項由歐盟各成員國分工合作的現有化學物質優先風險評估與風險管理計畫，旨在逐步評估及控制現有化學物質的環境及健康風險。OECD 建立系統性測試及評估高噸位水準物質 (HPV)，並建立合作性計畫。當物質缺乏重要的數據，或關注程度增加時，建議採取進一步



的調查、進行深入評估或風險評估。

## (六)優良實驗室操作規範 (GLP)

OECD 會員國對於化學品的管理法規是建立在藉由試驗與評估化學品，以研判其潛在危害的一種預防風險之理念。此法規的基本原則是要求化學品的評估係根據優質、嚴謹與可重建性的試驗數據。優良實驗室操作規範 (Principles of Good Laboratory Practice, 簡稱 GLP) 已被發展用於提昇測試化學物質與其產品之安全性的試驗數據之品質與有效性。優良實驗室操作是一種管理概念，其包括組織的運作與實驗室的試驗研究之計畫、執行、監督、記錄與報告等所需之條件。凡打算提報給各國主管機關，作為評估化學品之安全性及其它有關保護人體與環境用途而實施的試驗研究之試驗單位，都被要求要遵從此 GLP 規範。如果各國主管機關可以信賴國外所發展的安全性試驗數據，則政府與工業界可避免重複同樣的試驗而節省成本。再者，共同的 GLP 規範除了有助於保護人體健康與環境之外，還可方便資訊的交流及避免衍生非關稅性貿易障礙。經濟合作暨發展組織 GLP 規範，首先是由一個在 1978 年所組成的 GLP 專家小組以化學品管制專案計畫 (Special Programme on the Control of Chemicals) 名義發展而來。此專家小組的成果係以美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 在 1976 年所頒佈的 "非臨床試驗研究的 GLP 法規" 為基礎。專家群是由美國專家領導來自下列國家與組織的專家所組成：澳洲、奧地利、比利時、加拿大、丹麥、法國、德國、希臘、義大利、日本、荷蘭、紐西蘭、挪威、瑞典、瑞士、英國、美國、歐盟執行委員會、世界衛生組織、及國際標準化組織 (International Organisation

for Standardisation, ISO)。

OECD 在 1981 年將「GLP 規範」正式推薦給會員國應用。其被列於理事會之「互相接受化學品評估數據」決議全文中的一部分：OECD 會員國依照「OECD 試驗指引」與「OECD GLP 規範」進行化學品試驗產出之數據，應被其他會員國接受作為評估化學品安全性及其它有關人類與環境保護之用 [C(81)30(Final)]。在實施 15 年後，由於安全性試驗領域之科技進步與 1970 年代以後有更多的領域亦有安全性試驗上的需求，許多會員國認為「GLP 規範」有重新探討與更新的必要。在化學品管理委員會聯合會議的提議下，於 1995 年成立新的專家群提案修訂 GLP 規範，並於 1996 年完成修訂。此專家群由德國主持並由下列國家或國際組織之專家組成：澳洲、奧地利、比利時、加拿大、捷克、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、愛爾蘭、義大利、日本、韓國、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、斯洛伐克、西班牙、瑞典、瑞士、英國、美國、與國際標準組織。此「OECD GLP 規範修訂版」經 OECD 之相關國家組織審查後，於 1997 年 11 月 26 日經理事會批准通過 [C(97)186/Final] 案，正式修訂 1981 年理事會決議案的附錄 II 內容。GLP 有關其計畫、執行、監督、記錄、歸檔、與報告等之組織運作與施行條件的優質制度，包括在實驗室、溫室、與田間所進行的研究工作。除非國家法律的特有豁免，這些「GLP 規範」適用於醫藥、農藥暨環衛用藥、食品與飼料添加物、化粧品及類似產品、及化工產品等，在登記註冊或申請證照時，相關法規所要求之所有非臨床人體健康與環境安全性試驗研究。

## 肆、國際勞工組織當前促進安全衛生相關政策

### 一、公平全球化之社會正義(Social Justice for a Fair Globalization)

在 ILO 國際勞工大會在日內瓦的會議舉辦之第 97 屆會議，考慮到全球新技術廣泛擴散、意見、貨物與服務之國際交流，貿易與金融之國際流動、企業過程與對話及人的活動性，將重新塑造新的工作模式。另一方面，由於經濟合作綜合的過程幫助許多國家受益於經濟高度成長及創造就業機會，發展各國目標，並且促進產品開發。ILO 促使發展社會正義，並強調勞動不是商品，並透過世界計畫提升國家充分就業及生活水準；檢驗國際經濟及金融政策是否依照社會正義的基本目標，並確定：

1. 促進政府與工會代表、資方及民間團體之社會對話，使符合該國經濟及社會發展；
2. 性別主流化及非歧視基本原則與權利是基本提升就業以創造持續性之經濟環境，發展個人能力及技能，履行個人及社會共同福祉
3. 發展社會保險及適應國家情形的勞動保護，包括技術、社會及經濟變化，健康及安全的工作條件；並考量關於工作時間及其他狀況。

在近年眾多經濟貿易及勞工國際安全衛生會議上，美國、德國等國政府代表及專家都一再提出職業安全健康不僅是技術問題，而是一個政治問題，已被已開發國家用來當作貿易保護主義的工具。早在關貿總協定（GATT）烏拉圭回合談判協議中已提出：各國不應

由於法規及標準差異而造成非關稅貿易壁壘及不公平貿易，應盡量採用國際標準。在第十三屆世界職業安全衛生大會上（1993，新德里），當時的美國勞工部長金克爾代表西方發達國家明確提出要把人權、勞工條件及環境保護納入國際貿易範疇，將勞動者權益及安全衛生狀況與經濟問題掛鉤。北美及歐洲已在自由貿易區協議中規定，只有採用同一職業安全衛生標準的國家及地區才能參與貿易區的國際貿易活動，以期共同對抗以降低勞動保護投入作為貿易競爭手段的地區，共同對那些職業安全衛生條件差而又不採取措施改進的國家與地區在國際貿易中進行製裁及譴責。西方國家正努力採取協調一致的行動，並儘力爭取國際勞工組織（ILO）等國際組織的合作以推進這一戰略。經濟發達國家以保護勞工健康及勞動人權為目的，製造非關稅貿易壁壘。許多開發中國家如泰國、馬來西亞、巴西等都採取實際因應對策。

1996年12月在新加坡的WTO首屆部長級會議上，美國保證公平競爭下堅持把勞工狀況及勞工權利為核心的勞工標準作為大會的議題。WTO文件內明確規定：當進口國家發現其進口產品是由沒有達到國際公認勞工標準的國家生產時，有權對該產品徵收關稅，或限制進口該產品。大會通過新加坡部長會議宣言，“核心勞工標準”被明確地列入宣言的23個內容之中。歐盟制定的「Generalized System of Preference」為符合國際勞工組織(ILO)要求的開發中國家提供關稅優惠，斯裏蘭卡及馬爾地夫因此更額外獲得5%的關稅減免，針對勞工(勞動條件)、安全衛生、環保、管理系統及(商業)行為倫理等五項提出共同遵守規範，這五項直接或間接及環安及風險管理工作都有相關。此外要注意的是，以往這些國外大廠用其本

身的相關規範要求其供應商，現在則是朝聯合規範的方向走，後續的發展值得注意。

## 二、ILO 與 OSHMS 國際標準

國際勞工組織（ILO）是聯合國唯一的由成員國三方代表（雇主、僱員、政府）組成的組織，是聯合國的專門機構之一。ILO 自 1919 年成立以來一直致力於製定國際最低勞工標準，通過國際勞工公約、國際勞工組織建議書及實施規則的形式，來約束及指導成員國勞動保護立法一致性。至 2001 年 3 月，國際勞工組織已通過了 OSH 方面的公約 30 個、建議書 28 個、實施規則 25 個，ILO 成員國一旦簽署國際勞工公約，就應通過立法等方法，確保公約在本國有效貫徹實施。ILO 要求成員國政府定期報告簽署條約的執行情況。ILO 建議書及實施規程對成員國具有參考、指導作用。

1997 年 ILO 與 IOHA（國際職業衛生學會）共同對 15 個國家、地區及標準經組織制定 24 個 OSHMS 標準、規則，1998 年 ILO 開始制訂 OSHMS 技術導則（草案）。1999 年 4 月在巴西召開的第十五屆世界職業安全衛生大會上，國際勞工組織（ILO）提出：國際勞工組織（ILO）將貫徹 ISO 9000 及 ISO 14000 標準並依據 ILO155 號及 161 號公約等推行企業安全衛生評估及推行管理體系。1999 年 ILO 開始製定國際化的職業安全衛生管理體制（OSHMS）文件，2001 年 4 月 27-29 日 ILO 召開專家會議審核、修訂並通過了 OSHMS 技術導則（草案）。ILO 成員國三方代表各有 7 名專家共 21 人參加會議，EU（歐盟）、WHO 及美國勞工部職業安全衛生局等 16 個國家及組織派觀察員列席會議。

ILO 於 2001 年建立制定職業安全衛生管理系統指引 (Guidelines on Occupational Safety and Health Management System; ILO-OSH:2001)，並於 2006 制定「促進職業安全衛生架構」公約及建議書，建立一倡導性架構之規範，根據國際上認可且由國際勞工組織三方代表（政府、雇主與勞工）確定的原則，建立各類不同活動的組織安全衛生管理系統，其目的是為協助企業建立符合 ILO 準則及國家指導綱領的要求，又符合企業本身特性的職業安全衛生管理體系，俾採取適當安全衛生管理模式與方法，持續改進職業安全衛生績效，不斷消除、降低及控制職業安全健康危害及風險，保證員工的安全與健康。ILO-OSH:2001 述及國家應指定主管機關負責制定、實施與定期審查各組織建立及執行職業安全衛生管理系統，並與代表雇主及員工的團體及其他相關組織進行諮詢與溝通，促進並改善國家及組織在系統性的辨識、規劃、實施及改善職業安全衛生活動，透過員工參與，持續改善的同時避免不必要的官僚行為、行政干預與資源浪費；並促進勞動檢查機構及職業安全衛生服務機構等機構為組織的職業安全衛生管理系統工作提供協助，將企業組織的活動納入職業安全衛生管理的總體架構中。國家職業安全衛生管理系統指引應以模式建立為基礎，並考慮該國的條件及安全衛生的實施經驗。指引在國際勞工組織指引的總體架構下，應包括國家指引的基本要素，並應考慮到各組織或團體的特殊條件及需求，尤其應考慮組織的規模（大、中、小）及基礎結構；危害類別與風險等級。

## 伍、結論與建議

### 一、結論

#### (一)此次拜會行程主要目標與訴求，摘錄如下：

1. 邀請 ILO 及 OECD 安全衛生主管官員來台演講並與本會業務相關單位人員交流與聯繫。
2. 台灣以組團名義參加 ILO 本年 6 月於韓國舉辦之「第 18 屆世界職業安全衛生大會」，並與 ILO 安全衛生主管人員會面。
3. 遞交我國台灣職業安全衛生管理系統指引(TOSHMS)及化學品分類與標示全球調和制度(GHS)予 ILO 及 OECD 官員，並討論業務推動現況。
4. 請 ILO 同意將本會已建置之台灣職業安全衛生管理系統(TOSHMS)及化學品分類與標示全球調和制度(GHS)相關資訊，掛載於 ILO 網站。
5. 建議台灣(本會)官員與專家能參與 ILO 及 OECD 安全衛生相關專業國際組織會議及科技展覽活動等，以分享台灣職業安全衛生各項成果及經驗。
6. 建議 ILO 及 OECD 提供我國國際上推動職業安全衛生系統及化學品分類與標示全球調和制度(GHS)等之最新資訊。

#### (二)ILO 及 OECD

1. 建議台灣官員(本會人員)及專家學者等能參與國際組織安全衛生相關會議及技術委員會，使我國職業安全衛生政策、法

令及管理系統能與國際接軌。

2. 建議台灣專家多多參與 ILO 安全衛生相關技術會議。
3. 對台灣將 ILO-OSH 變成可推動與驗證的法案表示高興，鼓勵我們多收集推動 TOSHMS 之績效(如職災降低等)，可作為其他國家之參考。
4. ILO-OSH 也曾被質疑與認證機構推動之 OSHAS 18001 相近，但因 OSHAS 18001 多年來尚未提出改善勞工安全衛生之具體績效，因此 ILO-OSH 幾經討論後公佈，強調不只是管理系統實施之符合度，在安全衛生專業績效之提升改善更應注意，建議台灣應慎選現場評鑑員，並加以訓練及能力分級，更應加強驗證機構之管理，並持續監督該制度之執行績效。
5. GHS 問卷次員會，評比其會員國執行之進度。有關 GHS 之 SDS ILO 也提醒我們要鼓勵廠商提升其內容品質，雖歷年來各國對此並沒有實質之罰則；也提到有些國家收集各廠商之 SDS，並提供分享，但國家不對其內容負責，如芬蘭。
6. 鼓勵我們於每年之 4 月 28 日 ILO 安全日( ILO Safety Day)舉辦相關活動，配合 ILO 在全球所推動之安全日。
7. 鼓勵我們參加非官方組織(NGO)International Organization for Labor Inspection，以掌握與分享最新勞動檢查等相關議題。
8. 建議台灣透過 OECD 會員國成員邀約 OECD 官員來台演講化學物質管理及相關測試方法等。
9. 建議台灣專家多參與 OECD 相關技術會議。



10. OECD 會員國推動化學品管理相關法案(當然包含清單、評估與管制)並接受約制,推動化學品管理相關法案也是申請為 OECD 會員國之必要條件,台灣或許較困難成為其會員國,但可能仍有機會。
11. 歐盟 2005 年推動 SAICM(國際化學品管理綱領)及 2007 年推動 REACH(化學品登記、評估及管理法案)。各會員國大都仍處於其國內通過法案,且修訂其適用範圍。OECD 係負責 GHS 有關測試指引(健康及環境生態危害)前端規劃,執行面則由各會員國實施。
12. GHS 之推動,歐盟各會員國仍須於其國內各自立法推動,但各國於 2008 年底應會完成立法,但會有涵蓋範圍上之差異。GHS 與 REACH 等會持續執行,且認為溝通、宣導與訓練是法案推動初期應加以重視之事項。
13. 歐洲並無單一 REACH 各項資訊之綜合性測試機構,各事業單位必須分送數個測試單位才能完成完整報告。
14. 赫爾辛基之歐盟化學署剛成立,預計編制有 200 人,主要從事因應 REACH 之化學品登錄、評估與管制之工作。

## 二、建議

### 1. 建議我國制定完善化學品管理法規及制度

隨著歐盟 REACH 法規的實施,並強化對人類健康及環境具有高風險的化學品生產、使用及進口的風險評估及限制,全球化學品生產及供應鏈的佈局可能面臨巨大挑戰。此外,受 REACH 法規對進口的

限制，其他發達國家也可能將目前向歐盟國家出口的這類化學品及其生產技術轉移到國內來。此外受 REACH 法規對進口的限制，其他國家也可能將目前向歐盟國家出口的這類化學品及其生產技術轉移到國內來，導致國內生產、銷售及使用環節的人員的暴露量及向環境的排放量增大，增加國內化學品環境及安全管理的難度，需要採取相應的防範措施。

目前國內現行化學品安全及健康法規尚未建置登錄、評估及許可或禁止管理制度，我國尚未建立優先化學品監測制度，化學品健康與環境風險評估、風險管理等方面與國際化學品安全管理體系相比存在較大差異。我國宜儘速建立健全化學品管理制度，加強國家化學品管理能力建設工作，儘早實現我國化學品管理與國際化學品安全管理體系相接軌。

## 2. 加快我國化學品安全測試試驗室等技術支援體系建設

由於我國化學品測試試驗室分析能力嚴重不足，我國生產及使用大部分化學品沒有進行過危害性測試與評估。REACH 法案要求出口企業提供的安全資料及評估報告，如果國內試驗室不能提供，或者提供的數據不能被歐盟國家主管當局認可接受，登記所需要的數據勢必須要到國外的合格試驗室完成，這將大大增加測試成本及時間。隨著 REACH 的實施，除了 REACH 法案豁免的化學品之外，我國向歐盟國家出口的其他工業化學品及含有受控制物質的製品都要按照出口量的大小，分期分批進行登記。目前我國尚未建立統一的化學品測試合格試驗室規範標準，從事化學品安全測試與評估的試驗室數量少，而且大多數化學試驗室及環境試驗室均未執行國際公認的

《OECD 合格試驗室規範原則》，並通過國家認證，無法保證化學品安全資料測試結果的可靠性並被其他國家主管當局接受認可。而且大多數試驗室均未執行國際公認的《OECD 合格試驗室規範原則》，無法保證化學品安全數據測試結果的可靠性並被其他國家主管當局接受。化學品物理危險（爆炸性、易燃性等）、健康危險（急性毒性、慢性毒性、致毒性等）及環境危險性（對動植物急性、慢性毒性、持久性、生物蓄積性等）的測試及分類，需要建立化學品測試合格試驗室系統，為企業提供登記及危害評估所需要的技術數據。

### **3. 建議建制我國對於機械設備及化學品立法源頭管制**

歐盟、美、日、韓等國家為防止機械、器具、設備或化學品之風險衍生危害，均立法源頭管制，任何人不得製造、輸入、販售、展示或租賃不符安全衛生標準之機械、器具、設備；並嚴格規範化學品登錄、評估與許可制度。反觀我國現行規定僅於「使用末端」要求雇主不得設置不符中央主管機關所定防護標準之機械、器具，供勞工使用，而未於源頭之「製造、輸入端」管制，且對化學品管理仍僅建立在作業場所化學品「標示與通識」階段，離國際源頭管制目標甚巨，實有修法之迫切需要。

### **4. 協助業界建構完善之職業安全衛生管理系統**

為協助國內事業單位建構完善之職業安全衛生管理系統，我國已建立職業安全衛生管理系統驗證機制，宜積極輔導廠商建置 OSHMS 系統，並發揮管理系統之效能，引導及鼓勵企業推行職業安全衛生管理體系。

## 5. 我國宜加強與國際組織，建構國際合作夥伴關係

盱衡當前國際安全衛生日新月異及全球化的安全衛生標準整合二大趨勢，我國應建立一個洞悉全球化潮流，並能體認自身國際角色與國際優勢地位的職業安全衛生外交策略，強調以「安全衛生無國界」為主軸，整合國內橫向、縱向的資源，以及借重社會不同資源共同推動，維護並提升我國職業安全衛生水準。因此，本會爰擬以「推動安全衛生國際事務」及「建構國際合作夥伴關係」二大方向，透過技術合作、人才培訓以及國際交流等方式，與各國發展夥伴關係，提升國際合作專業形象、建構國際合作網絡及擴大國際接軌。在長遠目標上，希望能促使台灣在追求生命安全與健康的目標上永續發展。