



行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：考察)

「建置化學物質危害測試技術先期研究及導入計畫」一赴荷蘭、英國、比利時參訪出國報告

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名職稱：倪簡任技正士瑋、簡技正志益

派赴國家：荷蘭、英國、比利時

出國期間：100年5月24日至6月03日

報告日期：100年8月18日

目 錄

圖目錄	ii
表目錄	iii
摘要	iv
壹、前言與目的	1
一、緣起	1
二、目的	3
三、行程	6
貳、研究調查概要	12
一、參訪荷蘭食品檢驗局	13
二、參訪英國消費品化學物質檢測實驗室.....	15
三、拜會歐盟執委會企業與產業總署化學品 REACH 處.....	21
四、拜會歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處.....	24
五、拜會布魯塞爾環保諮詢公司(Young & Global Partners)	29
六、拜會比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH 組.....	31
七、參訪比利時公共衛生科學機構實驗室.....	34
參、心得與建議	38
一、心得	38
二、建議	39

圖 目 錄

圖 1、參訪荷蘭食品檢驗局 Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)相關照片.....	14
圖 2、荷蘭食品檢驗局 Food and Consumer Product Safety Authority (VWA).....	14
圖 3、與英國國家化學師 Dr. Derek Craston 合影.....	20
圖 4、英國消費品化學物質檢測實驗室 Laboratory of Government Chemist (LGC)相關照片.....	20
圖 5、與歐盟執委會企業與產業總署化學品 REACH 處官員合影.....	23
圖 6、歐盟執委會企業與產業總署化學品 REACH 處拜會駐休士頓台北經濟文化辦事處.....	23
圖 7、拜會歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處.....	29
圖 8、歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處外貌.....	29
圖 9、和 Dr. Dae Young Park 合影.....	31
圖 10、拜會比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH 組合影.....	33
圖 11、比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH 組相關照片.....	33
圖 12、與比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH 組官員及比利時公共衛生科學機構實驗室人員合影照片.....	34
圖 13、比利時公共衛生科學機構實驗室外觀.....	35
圖 14、IPH 用於測定 PCB 之前處理裝置.....	37
圖 15、IPH 所用之高效能液相層析質譜儀(HPLC/MS).....	37

表 目 錄

表 1、歐盟 REACH 主管機關及實驗室參訪行程表.....	7
表 2、拜訪單位及主要訪談人.....	9
表 3、化學結構確認方面之技術.....	17
表 4、測純/不純物分佈之儀器分析技術.....	18
表 5、不純物檢測之儀器分析技術.....	18
表 6、探測用之儀器分析技術.....	19
表 7、應施檢驗商品之列檢項目表.....	42

附 件

附件 1 ~ 附件 9 各參訪單位(機構)提供之簡報資料

摘要

為因應歐盟化學品政策之實施，確保國內產業在歐盟市場之競爭力，同時維護環境生態和人體健康，本計畫在評估國內化學物質危害性（含物化特性測試、生物遺傳毒性測試及環境毒理測試）測試標準，參考相關 EN、OECD、USEPA...等國際標準與國內現有 CNS 標準，針對尚未制定的測試標準擬定標準草案並進行實證，提供研究數據作為修定我國國家標準（CNS）之依據，對於已有國際標準部分則進行國際規範之調和與接軌工作。

調查各國對於化學物質危害性測試制度的現況，同時調查國內廠商測試需求，分析國內現有對於化學物質危害性測試試驗機構之測試能量，提出國內化學物質危害性測試制度之規劃建議方案。積極探討歐盟「化學品註冊、評估、授權及限制法令」（REACH）對於國內產業之衝擊與影響，規劃國內 REACH 所需物化特性之專業檢測實驗室，建立檢測能量，提供產業所需檢測服務，建立化學品相關物化特性之檢測標準，以符合國內外化學品危害特性測試需求，配合建立我國化學品安全管理基礎建設，提升我國廠商國際貿易競爭力及國人健康與環境保護。

在國內商品方面，由於不安全的商品可能損害消費者之生命、健康、財產，或使社會蒙受重大損失...等負面影響，因此「商品安全」

在先進國家中，一直都是非常受到重視的議題。此外，為因應市場開放趨勢，國內應著手建立外國不安全商品管理系統，另鑑於兩岸商品貿易互動頻繁及 ECFA 的推動在即，面對大陸商品的高風險性，更應著手規劃建立兩岸不安全商品監測制度。為協助國內建立完善的「商品安全防護網」，以提升對消費者之保護，本研究一方面將探討我國現行法令及相關措施，如標準檢驗局...等，並分析現行體制不足之處，另一方面則規劃出標準檢驗局在「商品安全防護網」方面的執行策略及方法，做為國內政策規劃及發展商品安全鑑定領域之參考。

壹、前言與目的

一、緣起

行政院 98 年 7 月 30 日院臺勞字第 0980049188 號函，有關「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制推動方案」，推動全國化學物質單一登錄機制與一致性資訊應用平台。其第二期目標為提升我國化學物質測試技術能量。基於依據行政院政策及落實本局成立宗旨，在於保障消費者權益及協助廠商提高產品國際競爭力前題下，須辦理本案「建置化學物質危害測試技術先期評估」計畫。本計畫除藉由專業評估瞭解化學物質對國人健康所可能產生的危害外，並將透過進一步調查確認廠商的需求以及我們現行法規與歐盟是否接軌，除維護未來環境和人體健康之外，同時也確保廠商進入歐盟市場所保有的競爭力。

在兩岸洽簽“兩岸經濟合作架構協議（ECFA）”下，可推動兩岸經貿關係正常化，而目前台灣及中國大陸都是 WTO 成員，但彼此經貿往來仍有許多限制；全世界有 230 餘個自由貿易協定，彼此間互免關稅，屆時若無法參與將面臨被邊緣化的威脅，而在重要市場失去競爭力。在為了促進經貿投資國際化，簽訂 ECFA 可使兩岸經貿關係更具可預測性，有利台商全球布局，並吸引外商來台，使台灣成為亞太營運樞紐。

簽定 ECFA 之後除可解決台灣面臨 2010 年東協加一，以及後續

韓、日與東協結盟的邊緣化風險。塑化、石油、煤製品等產業將可立即受惠；在石化產業受益後，石化或化學等高污染產業的環保議題即將需要更加重視，經由在本計畫當中對各種化工及化學品危害物的測試技術及規範制度建立與規劃後，將可有效的提高國內檢測技術的制定環境及國際認證的水準，使提高國家競爭力及朝向持續永續發展的目標，進而提升高品質的社會生活及產業開發環境。

二、目的

化學物質的研發、生產製造和應用造就了經濟發展與人類福祉的增進，然而化學物質的擴散持續對人類健康與環境潛在的危害卻是不可輕忽，尤其是危害化學物質(Hazardous chemicals)與不安全的使用(Unsafe use of chemicals)方式，從作業場所暴露接觸、食物、日常化學物質使用、民生用品、藥品、飲水、空氣、土壤、廢棄物、農藥殘留、意外洩漏等途徑，對人類健康與環境將造成衝擊及影響。

而歐盟（前歐洲共同市場）早於 1970 年代開始即已開始陸續通過一系列的化學品登記管理的法規，目前與化學相關者已有約 500 種左右。全球化學品的產量約為 4 億美元，產值為世界總產值的 31%，為世界第一位。化學工業是歐洲主要的製造業，為歐洲創造了近 500 萬個就業機會，而企業中有 96% 為中小企業。為求完全瞭解化學物質安全，整合現行法規，以及保持歐洲化學工業的國際競爭力，REACH 於 2006 年 12 月 13 日公告，已於 2007 年 6 月 1 日起正式實施。REACH 法案的成形，除在解決問題之外，並期能達成永續發展、產業升級、增加區域影響力等多重目標。

調查各國對於化學物質危害性測試制度的現況，同時調查國內廠商測試需求，分析國內現有對於化學物質危害性測試試驗機構之測試能量，提出國內化學物質危害性測試制度之規劃建議方案。積極探討歐盟

REACH 指令對於國內產業之衝擊與影響，規劃國內 REACH 所需物化特性之專業檢測實驗室，建立檢測能量，提供產業所需檢測服務，建立化學品相關物化特性之檢測標準。

由於台灣廠商多以中小型為主，龐大的檢驗與登記費用將會增加廠商的成本。在平均負擔成本增加之情況下，預期台灣廠商的因應方式會有兩種，其一為提高售價轉嫁給下游客戶，其二為自行吸收成本，減少利潤。但對於習於依靠微薄利潤來擴大市場銷售量的台灣中小企業而言，較不可能自行吸收成本，若要轉嫁成本給下游客戶，則會失去產品競爭力，最後極可能會因不堪負荷損失，導致放棄歐洲市場。另外，若無法在規定時間內完成相關產品的登記與測試評估，將會面臨無法銷往歐洲的困境，對台灣廠商是衝擊相當大的潛在風險。

另由於輸往歐洲的產品都需要登記成分與技術，商業機密資料將會因此被揭露，將會嚴重影響台灣產品的競爭力。除此之外，進行新產品開發時，須依其安全性，進行檢驗評估測試，且少數還必須進行長期風險評估，一直至所有化學品使用安全無虞，此一情況將導致新產品開發受限，進而削弱台灣廠商的創新力與生產力。

總體而言，歐盟新化學品政策的規定勢必增加企業的成本，對生產者來說，除了可能對於產品研發與創新上造成影響外，也極有可能讓競爭對手輕易得到商業機密。至於對終端使用者來說，將會因製造商外移

至歐盟之外地區生產，導致增加採購成本。所以未能及時建置提升我國化學物質危害特性測試服務能量，將無法滿足化學物質危害辨識、新化學物質申報提供報告、及國際貿易需求(例如歐盟與其他國家要求測試報告始得進行貿易)，屆時必須遠送國外進行測試花費大量時間與金錢，影響國際貿易競爭力，如建置發展相關實驗室測試能量，可提供國內外測試服務，可發展測試產業國際市場規模。

因應化學物質危害性判定所需之測試要求，及配合新化學物質申報之需求，建置及提升我國實驗室化學物質危害測試能量，包括 GHS、OECD 規範、聯合國危險貨物運輸測試方法等。同時結合我國生物技術產業，輔導國內測試實驗室符合「優良實驗室」(GLP, Good Laboratory Practice) 操作管理程序，包括物化特性、動物毒理、環境毒理等測試，扶植國內化學物質測試產業進軍國際的契機。

標準檢驗局 (BSMI) 為因應歐盟 REACH 法規對於臺灣產業及相關檢驗工作的衝擊，並希望進一步瞭解其他國家之因應作法。因此特規劃本次參訪行程，希望針對歐盟國家如何規劃因應對策及檢驗相關工作進行瞭解，亦希望能對消費性商品危害物質之管理政策與作法均能進一步考察，以作為我國執行管理之參考。

三、行程

本次研究調查行程由標準檢驗局第六組倪簡任技正士瑋擔任領隊，率簡技正志益，於 100 年 05 月 24 日至 100 年 06 月 03 日，赴歐盟參訪荷蘭、英國、比利時地區之 REACH 法規主管機關及實驗室。100 年 05 月 25 日前往荷蘭海牙參訪該國食品檢驗局，了解該國目前針對歐盟層級 REACH 法規於歐盟會員國內的執行狀況，之後於 100 年 05 月 26 日至 100 年 05 月 28 日，轉往英國倫敦了解英國地區實驗室對於 REACH 法規中的化學物質危害之檢測方法及消費商品中有害化學物質的檢測技術，最後於 100 年 5 月 29 日至 100 年 06 月 01 日到比利時布魯塞爾參訪拜會歐盟執委會企業與產業總署、歐盟執委會衛生暨消費者保護總署，了解歐盟規劃及制訂 REACH 法規之背景以及比利時當地政府對於歐盟 REACH 法規的因應，而本次參訪的行程資料，如表 1 所示，另本次行程拜訪之相關單位資料及聯絡人，如表 2 所示。

表 1、歐盟 REACH 主管機關及實驗室參訪行程表

日期	行程
100/05/24(二)	台北啟程前往歐洲
100/05/25(三)	抵達荷蘭阿姆斯特丹
100/05/25(三)	參訪 Food and Consumer Product Safety Authority(VWA)荷蘭食品檢驗局(海牙)
100/05/26(四)	轉往英國倫敦
100/05/27(五)	參訪 Laboratory of Government Chemist (LGC)英國消費品化學物質檢測實驗室
100/05/29(日)	轉往比利時布魯塞爾
100/05/30(一)	拜會 European Commission Directorate-General for Enterprise and Industry, DG ENTR Chemicals – REACH, Unit G1 歐盟執委會企業與產業總署化學品 - REACH 處
100/05/31(二)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 拜會 European Commission Directorate-General for Health and Consumer Protection, DG SANCO Product and Service Safety, Unit B3 歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處 2. 拜會布魯塞爾環保諮詢公司 Young & Global

	Partners
100/06/01(三)	<p>1. 拜會 Belgium Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment, Directorate-General Environment, Risk Management Division, Unit REACH MSCA(member states competent authorities) 比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH 組</p> <p>2. 參訪 Belgian Scientific Institute of Public Health 比利時公共衛生科學機構實驗室</p>
100/06/02(四)	搭機前往台北
100/06/03(五)	返抵台北

表 2、拜訪單位及主要訪談人

機構名稱	Food and Consumer Product Safety Authority(VWA)		
主要任務	荷蘭食品檢驗局		
地址	CentreCourt, Prinses Beatrixlaan 2, 2595 AL Den Haag, The Netherlands		
主要洽談人	Dr. Frits van Vugt	職務	Project Leader International Coopertaion

機構名稱	Laboratory of Government Chemist (LGC)		
主要任務	英國消費品化學物質檢測實驗室		
地址	Queens Road, Teddington, Middlesex , TW11 0LY, UK		
主要洽談人	Dr. Derek Craston	職務	Director, Science and Technology
主要洽談人	Alan J. Handley	職務	Head of Pharmaceutical Services
主要洽談人	Ian Axford	職務	Team Leader, Consumer Safety

機構名稱	European Commission Directorate-General for Enterprise and Industry, DG ENTR Chemicals – REACH, Unit G1		
主要任務	歐盟執委會企業與產業總署化學品 - REACH 處		
地址	European Commission, Environment DG, B - 1049 Brussels, Belgium		
主要洽談人	Anna Borrás Herrero	職務	Legislative Officer REACH
主要洽談人	Miguel Aguado Monsonet	職務	REACH unit
主要洽談人	Laurence Cordier	職務	REACH unit

機構名稱	European Commission Directorate-General for Health and Consumer Protection, DG SANCO Product and Service Safety, Unit B3		
主要任務	歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處		
地址	Health & Consumers Directorate-General, B - 1049, Brussels, Belgium		
主要洽談人	Jürgen Vogelgesang	職務	Policy Officer

機構名稱	Young & Global Partners		
主要任務	布魯塞爾環保諮詢公司		
地址	101 Avenue Louise, B-1050, Brussels, Belgium		
主要洽談人	Dae Young Park	職務	Managing Partner

機構名稱	Belgium Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment, Directorate-General Environment, Risk Management Division, Unit REACH MSCA(member states competent authorities)		
主要任務	比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH 組		
地址	Eurostation II, Place Victor Horta, 40 box 10, 1060 Brussels, Belgium		
主要洽談人	Aurélie Dussart	職務	Risk Management Service Officer

主要洽談人	Jean-Pierre Feyaerts	職務	Counsellor
主要洽談人	Paul Cuypers	職務	Inspector

機構名稱	Belgian Scientific Institute of Public Health		
主要任務	比利時公共衛生科學機構實驗室		
地址	Rue Juliette Wytsmanstreet 14, 1050 Brussels, Belgium		
主要洽談人	Guido Jacobs	職務	GLP Inspector

貳、 研究調查概要

一、 參訪荷蘭食品檢驗局 Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)

荷蘭食品檢驗局成立於 2002 年 7 月 10 日。由於許多的食品安全危機和事故發生，議會和民間社會感到需要有一個強而有力的組織保障食品和消費者產品安全。因此國際上要求一個國家機構來負責監督，風險評估和風險交流。

荷蘭食品檢驗局是政府機構，為其中央政府的一部分。下面有兩個組織：監察局、衛生防護和獸醫公共衛生 (KvW) 和國家檢驗局家畜和肉類 (RVV)。而從 2006 年 1 月起，他們已合併成一個機構。

2003 年，該機構由原屬的衛生，福利和體育部轉移到農業，自然和食品品質部。檢驗項目有：食品、酒類、菸草、消費類產品、動物及動物製品……等等。

荷蘭食品和消費品管理局(VWA)致力於食品的安全和健康，消費者產品的安全及動物健康。

另外，VWA 也需識別並評估風險，進行風險交流，使其處於可控範圍之內。

食品和消費者管理局的核心職能有四點：

(1)風險評估和研究：識別並分析食品安全、消費品和動物健康的潛在危險。

- (2)監督：檢驗、控制、建議，以保證在這些領域內遵守法律。
- (3)風險交流：基於準確可靠的資料，提供有關風險和降低風險的措施。
- (4)風險評估和風險管理的職能分離

本次參訪雖然無法與荷蘭消費商品主管機關部門人員會談，但是荷蘭食品檢驗局食品全部國際合作組的 Dr. Vugt 也非常詳盡的解說有關荷蘭針對歐盟層級 REACH 法規之因應方式。首先，Dr. Vugt 解說了目前荷蘭食品檢驗局(VWA)在荷蘭官方單位中乃是一個新的部門。根據以往公部門分工過細的經驗，荷蘭當局在執行 REACH 法規時，時常會有人力及時間上的重疊，導致資源的浪費。有鑑於此，荷蘭當局認為，只要是消費者觸手可及之物，皆將之歸納為消費商品，於是包含了食物以及我們所謂的其他消費商品，於去年將食品安全局以及消費品安全局合併為一個新的單位。由於荷蘭是全世界第三大的農業出口國，所以 VWA 致力於維護食品及消費商品安全，以及嚴格管執行 REACH 法規針對化學品的使用進行嚴格的管控，就其執行面來看，如果國內能繼續和 VWA 之消費品安全部門抱持聯繫，對於未來國內在消費品安全的控管方法方面，能提供更多的協助。



圖 1、參訪荷蘭食品檢驗局 Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)相關照片



圖 2、荷蘭食品檢驗局 Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)

二、拜訪英國消費品化學物質檢測實驗室

LGC (Laboratory of the government Chemist, 中文名"英國政府檢測標準集團")為英國權威公告機構,共分為(一)法醫部門(二)基因部門(三)科學與技術部門(四)標準部門,其運作模式已經獲得UKAS指定的通過ILAC G13 評估的ISO/IEC 43-1 條款的認可,所組織的能力驗證在全球範圍內都有很大的影響力。與我們所熟悉的能力驗證不同,“LGC 玩具能力驗證計畫”是一種“考試形式的能力驗證模式”。

LGC 能力驗證測試組織是按照他們自己制定的協議的來運作的,並且LGC 在極具社會責任的領域開展服務,支撐公眾健康和 safety 保證,協助英國政府和藍籌客戶制訂工業規章制度。其能力驗證測試組織提供橫跨多個產業的驗證方案,其中包括肉、乳品和其他食物領域,水、土壤和其他環境領域,釀造、蒸餾、麥芽製造、法醫、消費者安全和制藥業等。

LGC 的分析方法廣泛通過了ISO17025 國際標準驗證,總部設在特丁頓,倫敦西南部,LGC 在全球 26 處實驗室和歐洲,印度及中國的辦公中心擁有超過 1250 名員工,1996 年時轉為民營化機構營運,主要由 LGV 基金管理。LGC 成立已超過 170 年,它的全稱和法定職能一直沿用至今。生產超過十萬餘種的參考物質(reference materials)分別為:環境污染物參考

物質、高純度溶劑、無機參考物質、藥物與不純物參考物質、臨床檢驗與法醫毒物參考物質、食品、工業、植物化學、衛生與物理特性參考物質。

本次參訪行程在台北駐倫敦辦事處和英國 REACH 法規主管機關英國環境食品暨農村事務部 Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) 聯繫之後，由 DEFRA 推薦拜會。原因在於，英國政府認為其為歐盟會員國家之一，REACH 法規和其他會員國並無相異之處，唯一特別乃在於“國家化學師”Government Chemist 這個職位的設立。目前全英國只有一位 Government Chemist，Dr. Derek Craston，目前任職於 Laboratory of Government Chemist (LGC)。國家化學師為化學界的權威，Laboratory of Government Chemist (LGC) 英國消費品化學物質檢測實驗室同時也被賦予了制訂檢測方法學之重責大任。由其當企業與官方單位對於消費商品中的化學物質含量及檢測方法有爭議時，國家化學師則要擔任中立、公正的仲裁角色。這個職位之存在，或許也可以提供國內將來如要推行 REACH 相關業務時之參考。

LGC 在檢測方法與驗證方面，憑藉其重要的專家群與在分析方法及驗證方面多年發展之經驗，已提供給英國工業界之需求。這些檢測方法可依據客戶指定之準則、專利和步驟或者 LGC 的步驟。LGC 有重要的專家群以 ICH 準則 Q2 (R1) 和 d Q6A 來發展和驗證

此外，本次參訪中 LGC 很熱心地提供其於 REACH 領域之化學分析技術與儀器選用之經驗，作為本局推動化學物質危害測試技術之參考，對於各種測試之可行分析技術分別為：化學結構確認方面如表 3 所示、測純/不純物分佈列於表 4、不純物檢測列於表 5、探測用之儀器分析技術則列於表 6。

表 3、化學結構確認方面之技術(Techniques for Confirmation of Structure)

分析工具	主要物質 有機物(80%)	主要物質 無機物(80%)	物質 < 10%	物質 < 0.1%	UVCB
紅外光譜儀(IR)	✓	✓	✓		✓
核磁共振光譜儀 (NMR)	✓		✓		✓
紫外光 /可見光分 光光譜儀 (UV/VIS)	✓				
質譜儀光譜儀 (MS)	✓				
拉曼光譜儀 (Raman)	✓	✓	✓		✓
X 射線繞射儀 (XRD)		✓	✓		✓
X 射線螢光儀 (XRF)		✓	✓		✓
原子吸收光譜儀 (AA)		✓	✓	✓	✓
感應耦合電漿/質 譜儀(ICP/MS)		✓	✓	✓	✓
感應耦合電漿放 射光譜儀 (ICP/OES)		✓	✓	✓	✓

表 4、測純/不純物分佈之儀器分析技術(Instrumental Techniques for Purity/Impurity Profiles)

分析工具	主要成分 有機物(80%)	主要成分 無機物(80%)	物質 < 10%	物質 < 0.1%
X 射線螢光儀 (XRF)		√	√	
原子吸收光譜儀 (AA)		√	√	√
感應耦合電漿/質 譜儀(ICP/MS)		√	√	√
感應耦合電漿放 射光譜儀 (ICP/OES)		√	√	√
氣相層析儀(GC)	√		√	√
高效能液相層析 儀(HPLC)	√	√	√	√
熱分析儀(Thermal Analysis)	√		√	

表 5、不純物檢測之儀器分析技術(Impurity Investigative Techniques)

分析工具	主要物質 有機物(80%)	主要物質 無機物(80%)	物質 < 10%	物質 < 0.1%
氣相層析質譜儀 (GC/MS)	√		√	
氣相層析串聯質 譜儀(GC/MS/MS)	√		√	√
高效能液相層析 質譜儀(HPLC/MS)	√		√	√
高效能液相層析 串聯質譜儀 (HPLC/MS/MS)	√		√	√
高效能液相層析/ 離子層析/質譜儀	√	√	√	√

(HPLC/IC/MS)				
--------------	--	--	--	--

表 6、探測用之儀器分析技術(Probe Techniques)

分析工具	異構物 (Isomer)	分枝 Branching	對掌性 Chiral	結晶度 Crystallinity	鹽類 Salts	分子量 Molecular weight D	種形成 Speciation
紅外光譜儀(IR)	✓	✓			✓		
核磁共振光譜儀(NMR)	✓	✓					
拉曼光譜儀(Raman)					✓		
XRD				✓	✓		
X 射線螢光儀(XRF)					✓		
原子吸收光譜儀(AA)					✓		
感應耦合電漿/質譜儀(ICP/MS)					✓		
感應耦合電漿放射光譜儀(ICP/OES)					✓		
氣相層析儀(GC)	✓						
高效能液相層析儀(HPLC)	✓						
氣相層析質譜儀(GC/MS)	✓	✓	✓				
氣相層析串聯質譜儀(GC/MS/MS)	✓	✓					
高效能液相層析質譜儀(HPLC/MS)	✓		✓				
高效能液相層	✓	✓					

析串聯質譜儀 (HPLC/MS/MS)							
膠體滲透層析 儀(GPC)						√	
高效能液相層 析/離子層析/質 譜儀 (HPLC/IC/MS)							√

除前述所列之各種分析技術外，水分測定可用費煦(Karl Fisher)水分測定儀，材料分析(Materials Analysis)方面則需有測定粒徑 (Particle Size)、表面積 (Surface Area)、形狀(Shape)、硬度(Hardness)、密度(Density)及折射率 (Refraction Index) 之儀器，生物性質之測量 (Biological property measurement)則需有測定酵素催化活性與胺基酸序列的儀器。



圖 3、與英國國家化學師 Dr. Derek Craston 合影



圖 4、英國消費品化學物質檢測實驗室 Laboratory of Government Chemist (LGC)相關照片

三、拜會歐盟執委會企業與產業總署化學品 REACH 處

歐盟《關於化學品註冊、評估、許可和限制》(以下簡稱 REACH 法規)，是歐盟基於保護人類健康和環境安全的長遠考慮，同時也為提高歐盟化學工業競爭力，追求社會可持續發展，即將建立的一個統一的化學品監控管理體系。按照歐盟的單方時間表，REACH 法規已於去年向 WTO 作了通報，目前已由歐盟委員會提交歐洲議會和歐盟理事會，後兩個機構將於今年年底批准，2006 年開始實施。按照歐盟的單方時間表，REACH 法規已於去年向 WTO 作了通報，目前已由歐盟委員會提交歐洲議會和歐盟理事會，後兩個機構將於今年年底批准，2006 年開始實施。

長期以來，化學工業是歐盟重要的支柱產業之一，位居全球第一位，其產值約佔世界的 1/3，而且多屬科技含量高、高附加值的產品。為此，歐盟及歐盟一些成員國制定眾多不同的化學品管理法規，對盟內貿易及化學品管理形成了障礙，阻礙了歐盟統一市場的建設。

為統一協調歐盟對化學品管理的各項法規、政策及措施，維持歐盟化學品工業的競爭性和創造性，減少化學品對環境的污染和人類健康的損害，歐委會制定了 REACH 法規，此即歐盟制定 REACH 法規的背景和目的。

在經濟部駐比利時辦事處秘書的陪同下，抵達了布魯塞爾，歐盟總署所在地。眼前所及的高樓大廈，百分之六十以上皆隸屬為歐盟辦公大樓。在秘書的協助下，更進一步的了解，歐盟執委會 European Commission 下，主管 REACH 法規的單位又有非常詳細的區分。此次拜會的單位為歐盟執委會下的企業與產業總數中的化學品 REACH 處。與會的三位歐盟官員分別負責法規詮釋、化學品的風險管理及 REACH 法規中的限用物質管理。由於這個部門必須長期和歐盟的企業與產業宣導以及解釋 REACH 法規中的風險管理與消費商品中化學物品的限量，因此，對於國內外銷成品至歐盟的廠商所面臨的問題，也有深刻的了解，同時也提出具體的方案，如能持續和這個單位交流聯繫，必定能使國內外銷歐盟廠商更加的了解如何因應 REACH 法規。



圖 5、與歐盟執委會企業與產業總署化學品 REACH 處官員合影



圖 6、歐盟執委會企業與產業總署化學品 REACH 處拜會駐休士頓台北經濟文化辦事處

四、拜會歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處

(一) DG SANCO 簡介

本次所參訪之衛生暨消費者保護總署 (Health and Consumer Protection Directorate-General, 簡稱DG SANCO)，隸屬歐盟執委會，目標是保護歐洲人民的健康、安全和消費者的權益。特別是要依照憲章條約來幫助消費者、保護和改善人類健康、確保糧食安全和衛生、保護動物和植物的健康、促進人道對待動物、推廣歐洲的價值觀和歐洲人民的福利。DG SANCO 工作包括維護和發展堅實合理的政策、法律和方案。在努力實現其目標的同時，也要促進競爭力、創建可持續發展的環境以及和歐盟的國際夥伴建立良好的關係。

DG SANCO 在動物福利和動物保護領域的工作，就是要把在良好健康和福利狀況下的動物養殖和其他的問題結合在一起，例如安全的食品 and 對環境的尊重，以使全球社會真正受益。特別要保證動物不需要承受可以避免的疼痛或痛苦，要求動物主人、飼養者尊重最低的福利條件。DG SANCO 也致力於提高公眾意識和在全球推廣動物福利、透過國際合作行動在國際層面獲得對動物福利的理解和認可。

(二) DG SANCO 主要政策

1、公眾健康政策

健康是一項基本人權，也是歐盟核心的競爭力，歐盟花費8%的國民所

得在健康的議題上，因歐洲吸菸人口眾多，每年因肺部疾病約有100 億歐元的損失，心血管疾病則有135 億歐元的損失。歐盟的公眾健康重點目標為：

- (1) 教育並保護歐盟的青少年，促使各會員國努力改善人民的健康，消弭健康不平等與差異，並減少疾病的發生，其中關切包括菸品，肥胖者的增加、酒精藥物相關危害及愛滋病防治。
- (2) 對抗威脅公眾健康的問題，例如像流感病毒或其他流行病與生物恐怖攻擊，建立迅速的網絡聯繫機制，促使歐盟各國能團結地在緊急狀態下使用有限的資金及資源。
- (3) 當其他公共政策潛在衝擊公眾健康時，歐盟與會員國發展聯合策略。
- (4) 提高會員國之間合作，分享嶄新衛生技術、專業知識，利用卓越臨床技術和專業設備，提高歐洲衛生保健系統效率。
- (5) 在歐盟建立更具效率的策略，收集及分析健康方面的數據資訊，提出客觀的、具比較性的與即時的訊息，以供公民和衛生專業人員參考。

2、消費者政策

在歐盟，消費者扮演著領導成長與經濟整合的主要角色，關於消費者事物之工作重點包括：負責保障所有在歐盟販售給消費者之產品安全（不僅是食品），以及適當的保護消費者權益，提供消費者資訊、消費者教育及消費者諮詢團體等訊息，不管消費者是在各會員國超市購物、或在歐盟

會員國旅行消費、還是從網路購物買賣，皆可得到適當消費權益維護。

3. 食品衛生安全政策

食品衛生安全政策目的在於保護消費者健康及權益，同時兼顧單一市場的運作順暢，其具體策略包含3個核心元素－立法保障食品及動物飼料的安全、以堅實的科學證據作為決策的依據、執行及管理。歐盟訂定整個食物鏈（whole food chain）之安全政策，確保高標準的食品安全、動物健康、動物福祉及植物健康。利用法規及其他作為，對於歐盟境內及第三國食品安全等議題，確保其有效之管理系統，並評估其執行與歐盟法規一致。食品安全部門並處理第三國及國際組織食品安全議題，及負責處理歐洲食品安全委員會（European Food Safety Authority, EFSA）之事務，以確保相關風險評估之科學基礎正確性。從農夫如何生產食物，包括動物飼料、栽培植物之農藥使用，食品加工管理、食品販賣規定、食品標示應提供何種內容資訊，到自第三國進口食品之安全性、防範動植物疫病散佈，以及如何人道對待動物等都有相關規範。

（三）DG SANCO 組織架構

DG SANCO 的 Commissioner 為 Mr. John Dalli, Director General 原為 Mr. Robert Madelin, 自 2010 年 4 月 1 日起，由 Ms. Paola Testori-Coggi (原 Deputy Director General) 接任。員工一共有 920 人，分別位於布魯塞爾 (634 人)、盧森堡 (108 人)、愛爾蘭的 Grange (178 人)。DG SANCO 共設

有6處，「一般性事務司(Directorate A)」、「消費者事務司(Directorate B)」、「公眾健康及風險評估司(Directorate C)」、「動物健康及福利司(Directorate D)」、「食物鏈安全司(Directorate E)」及「食品及獸醫辦公室(Directorate F)」等六大組。公共衛生政策及消費者政策分別由C處及B處規劃及執行，而食品安全政策則由D處、E處及F處共同負責。

(四) 公眾健康及風險評估司(Directorate C)：

公眾健康及風險評估司，主要使命為(1)在全球的公共衛生策略下，改善及促進人類健康及預防人類的疾病(2)建立會員國在於公共衛生資訊、威脅、健康決定因子的能力與網絡，加強與世界衛生組織、歐盟理事會、歐洲經貿組織的合作機制(3)提高公眾對於公共衛生與健康的意識，並協助會員國達到高水準的健康保障(4)進行有關公共衛生、消費安全與環境的風險評估及相關活動。底下設了8個處，C1-C4位於盧森堡，C5-C8設於比利時布魯塞爾。

有鑑於歐盟RAPEX - 非食品類消費商品快速預警系統在歐盟會員國之間運作的成功，此次特別拜會歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處，RAPEX系統的主管機關。在這次的拜會中了解，RAPEX系統的成功不僅離不開各會員國市場監管機構和歐盟執委會之間的密切合作，也離不開適當的法律和嚴格的執法。供應鏈中從設計到配送環節所有經營者對安全的承諾，以及歐盟同其國際貿易夥伴之間的緊密合作對於RAPEX的成功

也是功不可沒。

2010年歐盟成員國透過RAPEX系統通報的，以及針對危險產品採取措施的案例總數較2009年成長了13%，其中通報數量較多的產品種類分別為：

(1) 服裝、紡織品和服飾，625項通報，占32% (2) 玩具，488項通報，占25% (3) 機動車輛，175項通報，占9% (4) 電器，158項通報，占8% (4) 電器，158項通報，占8% (5) 兒童護理用品及兒童用具，72項通報，占4%，這些消費品類別幾乎佔2010年所有通報數量的80%。然而從風險類別來分析，通報數量最多的五種風險類別分別為：(1) 人身傷害，550項通報，占24% (2) 化學傷害，439項通報，占19% (3) 絞勒，356項通報，占16% (4) 噎塞，330項通報，占16% (5) 觸電，197項通報，占9%。通報數量的持續成長在歐盟執委會看來，是一種積極的信號。因為通報數量的增多，來源於監管機構和企業界對產品安全給予了更多的認識和關注，數各國家聯合實施更多的市場監管行動，以及歐盟執委會為各利害相關人舉辦的各種培訓活動和研討會。借鏡於歐盟的作法，針對消費商品中有害化學物質的大眾教育，在國內是勢在必行，才能使國內消費商品市場監管制度正常運作。

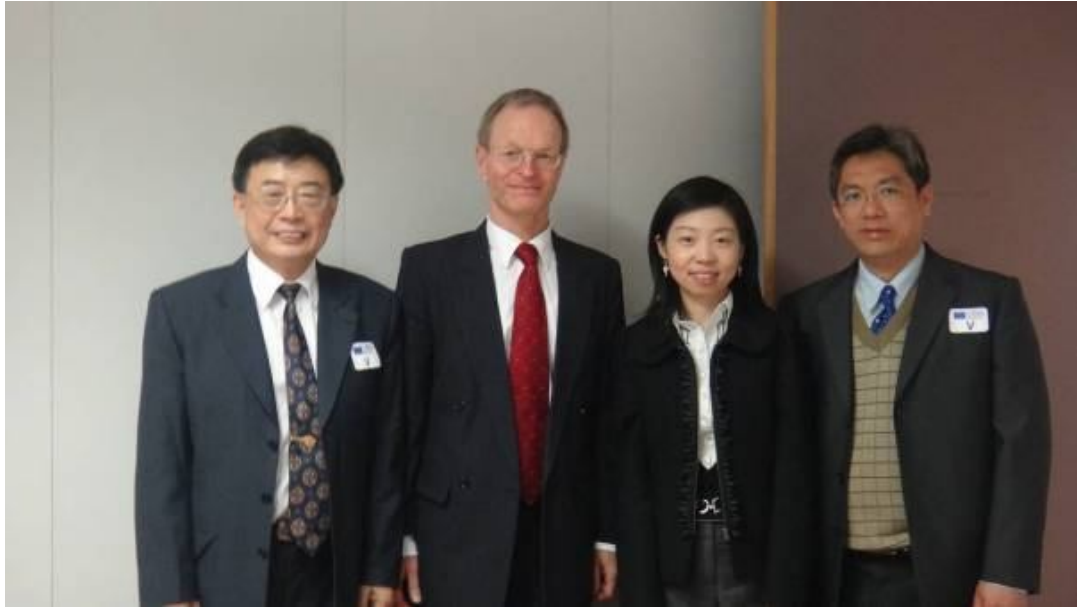


圖 7、拜會歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處



圖 8、歐盟執委會衛生暨消費者保護總署產品安全處外貌

五、拜會布魯塞爾環保諮詢公司(Young & Global Partners)

Young & Global Partners是特定國家和特定行業EHS（環境，健康和安

全) 最重要的供應商，是一家專業研究的諮商公司，並與超過35個國家的專家和夥伴合作。Young & Global Partners提供關鍵性業務和條理性的情報給世界各地的企業管理者和決策者。他們的國際影響力和分析師與顧問師所具備無人可及的努力使得Young & Global Partners成為最可靠的來源和最具有價值的跨國公司、金融機構、研究中心和政府機構。

Young & Global Partners 的使命是為客戶提供具有權威性的監管和讀者的分析和見解，不僅是可以提供可控制風險的決定，更是可提供主動、創新的戰略決策和領導的公司。Young & Global Partners 提供三種類型的業務和法規的情報：

1. 國家 EHS 管理分析 70 多個市場
2. 特定行業的 EHS 管理分析
3. 最新的風險管理策略和最佳實踐

此次藉由經濟部駐比利時代表處聯繫，有機會拜會比利時的民間環保法規諮詢機構Young & Global Partners布魯塞爾環保諮詢公司的Dr. Dae Young Park。Dr. Park本籍韓國，對亞洲各大國家的環保法規及時代背景有非常深入的了解，因此，決定於歐盟總署所在地的布魯塞爾成立自己的環保諮詢公司，在因應REACH法規的同時，也提供亞洲外銷歐盟企業”歐洲唯一代理人”的服務。針對亞洲企業如何因應REACH法規中不斷推出的高度關注危害化學物質(SVHC)，Dr. Park建議，除了消極被動的等著歐盟不定期

公佈被加入SVHC候選清單中的化學物質，到不如積極的去學習REACH法規的中心出發點，藉著積極參與或瞭解歐盟REACH相關人會議中所提及的化學物質背後的原因，在產品設計時就將這些觀念注入其中，才會是因應歐盟REACH法規的根本之道。



圖 9、和 Dr. Dae Young Park 合影

六、拜會比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處

REACH 組

比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處成立於 2001 年，Federal Public Service (FPS) 由 1887 位員工，包括公共衛生科學研究中心和獸醫與農藥研究中心。Dirk Cuypers 是執行委員會主席。FPS 的任務是成立一個明晰、有力且具備科學根據性的政策來為人們的健康把

關，無論是現在和未來提供了一個安全的食品鏈和一個更好的環境給大家。

比利時政府運作與國內不同，由四個聯邦政府組成，簡單而言，分成北、中、南三個地方聯邦政府及一個中央聯邦政府這四個政府可以說是平行單位，並無上下之分。比利時官方將REACH法規的執行劃分為中央聯邦政府管制在比利時上市的消費商品，地方聯邦政府管制化學品的使用。

本次行程在與比利時聯邦單位聯繫時獲得非常積極的回應，與會的三位官員分別負責不同的業務。中央聯邦政府的Ms. Aurélie Dussart專職REACH法規下消費商品中化學物質風險評估，Mr. Jean-Pierre Feyaerts則是比利時REACH Helpdesk (REACH法規諮詢中心)的負責人。隸屬南方聯邦政府的Mr. Paul Cuypers則是REACH執行單位的稽核單位負責人。藉由這個組合，中央聯邦政府執行歐盟制訂的REACH法規，地方聯邦政府負責監管稽核當地產品生產時化學物質的使用及後市場的抽查機制，搭配以中央聯邦政府為比國企業提供的REACH法規諮詢中心來協助廠商符合REACH法規要求，創造一個嚴謹又不失人性的雙贏局面。



圖 10、拜會比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處
REACH 組合影



圖 11、比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH
組相關照片

七、參訪比利時公共衛生科學機構實驗室

科學公共衛生研究所 The Scientific Institute of Public Health(簡稱 IPH) 是隸屬於比利時國家聯邦的科學研究所。它的主要任務是用科學研究來支持公共健康政策。此科學研究所還提供專業技術和公共健康服務。科學公共衛生研究所只要是和公共健康有關的科學及技術研究不論是在歐盟層級和國際組織如世界衛生組織 (WHO)，甚至是經濟合作與貿易發展組織 (OECD)、歐盟理事會層級中都是代表比利時參與。



圖 12、與比利時聯邦衛生、食物鏈安全與環境部環境總司風險管理處 REACH 組官員及比利時公共衛生科學機構實驗室人員合影照片



圖 13、比利時公共衛生科學機構實驗室外觀

該研究所主要研究與服務之領域為：傳染病監測、非傳染性疾病監測、聯邦產品（如食品，藥品，疫苗）驗證標準建制、風險評估（如化學製品，基因改良生物）、環境與健康及生物資源（微生物館藏株）管理。

IPH 擁有員工 500 餘人，其中三分之一是科學研究相關人員，雖然是比利時聯邦政府的一個部門，它同時是具有法人資格，可以配合第三方提供快速且靈活的執行方案以及研究合作。IPH 的主要優點分別是：具有重要的技術、悠久的傳統、不同科學學科的共存、評審通過 ISO17025 標準、獨立性和中立性以及自主管理。

IPH 之食品與消費品部門精通於食品與消費品（包含與食品接觸之材料、化妝品等）中殘留物或污染物之分析，此部門所實行之品質系統與 ISO17025 均經驗證，並且為國家參考實驗室(National Reference Laboratory,

NRL) 致力於動物用藥、荷爾蒙產品、農藥、戴奧辛、多環芳香烴殘留

比利時公共衛生部和中國的 SFDA 一樣，具有 WHO 要求的六項基本管理職能。IPH 和中國的職能類似，生物製品批簽發工作主要由 IPH 具體實施，但其職能比中國更寬，涉及傳染病檢測、環境和健康監測、危險評估和生物資源管理等。對於歐盟國家，批簽發實行實驗室檢測和生產品質控制記錄檢測審核相結合，發放歐盟批簽發證書；對於非歐盟國家，進行記錄審核，發放 WHO 批簽發證書。有些非歐盟國家要求增加實驗室檢測獲取歐盟批簽發證書。

本次行程經由比利時聯邦政府的 Ms. Aurélie Dussart 協助安排得以順利參觀中央聯邦政府委外 REACH 實驗室 - 比利時公共衛生科學機構實驗室。實驗室的負責人 Mr. Guido Jacobs 同時也是歐盟 OECD GLP 的稽核人員。在參觀實驗室之後，Mr. Jacobs 不但講解 OECD GLP 實驗室管理系統與 ISO17025 實驗室管理系統的異同之處，也分享了化學物質檢測方法學的建制程序。

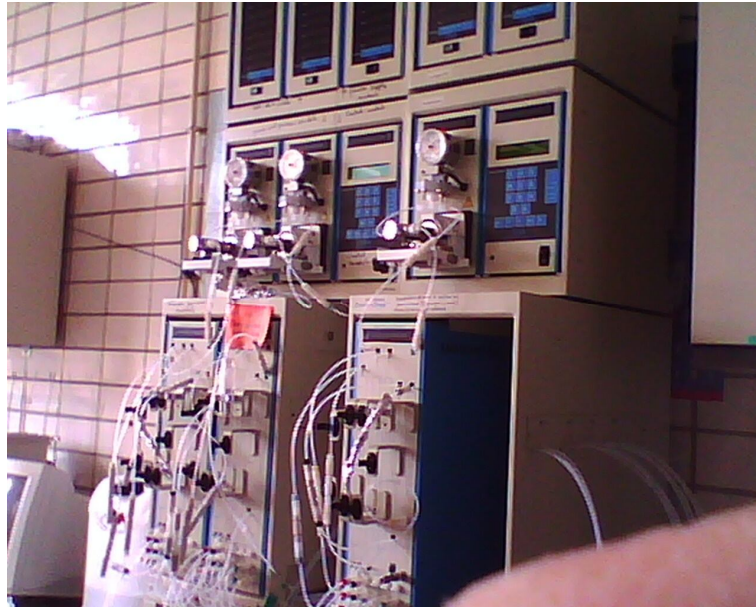


圖 14、IPH 用於測定 PCB 之前處理裝置



圖 15、IPH 所用之高效能液相層析質譜儀(HPLC/MS)

參、心得與建議

一、心得

此次安排赴歐盟總署及荷蘭、英國及比利時參訪 REACH 法規主管機關及實驗室，藉由此次參訪，可以瞭解到目前歐盟各會員國在執行歐盟母法時也由將自己國內的國情民風納入考量，以制訂出一個符合自己國內的消費品中化學物質管理法規，一方面不抵觸歐盟執委會的決定，同時又能夠與其他會員國接軌以達到一個市場的目的。

但是在歐盟 27 個會員國之中，每個國家自身的經濟情況、國民教育程度及消費商品市場接受度皆大不相同，就 REACH 法規而言，每個國家採用 REACH 母法並制定成各個會員國的內法並無太大的問題，但是就執行面來看，在歐盟各會員國中，似乎就不是這麼的一致。這個狀況在消費商品要進口至歐盟國家時，更是明顯。幾個經濟強勢歐盟大國在消費商品進口到自己國內時，把關的機制非常嚴謹，執行抽查樣數也多，使得不符合 REACH 法規的消費商品很難從這幾個國家闖關成功進入歐盟市場。相反的，歐盟一些相對弱勢國家，在人力物力不足的情況下，要在歐盟入境港/地嚴謹的對消費商品執行 REACH 法規，其實是心有餘而力不足的。歐盟總署對這些情況勢必也非常的清楚，所以建置了 RAPEX - 非食品類消費商品快速預警系統，藉由消費者及各會員國來執行後市場的監控，以期將整個歐盟中流通的不符合 REACH 法規之消

費商品一網打盡。

另外感謝本次參訪的相關機構願意開放本局參觀實驗室內部設備以達到技術及相關資料之蒐集，了解目前歐盟地區相關機構對消費商品中有害化學物質的監管計畫及目標，也蒐集及學習到目前歐盟境內對於有害化學物質檢測方法之規劃方向，藉由法規制定面及執行面長時間蒐集相關資訊，以制定產業標準及建立檢測驗證的制度。

二、建議

(一) 標準部份：

目前國內針對消費品安全管理還沒有一個很明確的立法，尤其對不安全消費商品中的有害化學物質種類與限量標準也處於討論階段，不安全消費商品的召回機制更無適當之國家標準可資參考，建議藉著參訪歐盟 REACH 法規制訂機關、執法單位以及歐盟認可之實驗室，更加深入的了解歐盟總署推動 REACH 法規的核心思想，作為國內將來立法的參考。REACH 法規中高度關注化學物質的陸續被加入限用物質清單(REACH 法規附錄 17)及授權物質清單(REACH 法規附錄 14)，其背後的化學物質研究資料收集都是經由歐盟總署立法 REACH 法規中的”化學物質註冊”(Registration)，藉由企業本身提供，再由 European Chemical Agency ECHA(REACH 法規執行單位)會同利害相關團體一同檢視企業所提供資料進行評估。如果國內也能夠有這樣的化學物質管理機制，將可以把部份的

資料研究成本轉嫁至生產消費品的廠商，藉以更有效率的蒐集相關測試數據來建立統計分析資料庫，以做為制定標準資料之參考。

(二) 檢測技術部份：

本次參訪中：英國消費品化學物質檢測實驗室 LGC (Laboratory of the government Chemist) 很熱心地提供其在 REACH 領域之化學分析技術經驗，包括：化學結構確認方面、測純/不純物分佈、不純物檢測、探測用等各種測試之可行分析技術，這些可提供本局推動化學物質危害測試技術、制定化學品物理化學性檢測方法國家標準的重要參考。

此外，比利時科學公共衛生研究所 (IPH) 其檢驗分析設備相當齊全，由於其檢驗之樣品許多為比利時官方所委託，同類別之樣品數量夠多，有些分析儀器特別是層析儀器，設置許多台且分別檢驗不同類別之樣品，其考量是不同類別樣品(例如食品與藥品)分析時所用之層析管柱不同、條件不同，分析儀器不宜經常更換管柱與變動已設好之操作條件與參數，此項做法可作為本局與各分局之參考，集中同類樣品予某固定單位(科)檢驗，除有樣品夠多、分析儀器可有效利用、降低操作成本、減少用電量之優點外，亦有可提升該單位(科)之檢驗技術與熟練度之優點，此即本局第六組所規劃推動專業實驗室之理念。

從歐盟管制消費商品之統計數據顯示，有高達將近五分一之通報數量是由風險類別歸類為化學傷害之危險產品所造成的，因此對於消費商品所

可能含有之化學物質需要加以管制以避免造成消費者之傷害，而目前歐盟規定對若物品含有高關注物質(SVHC)，須向歐洲 ECHA(歐洲化學署)通報。本局所列為應施檢驗的化工類商品種與類品項很多，部分為大宗之原材料如水泥等，然而諸如玩具、紡織品、橡膠(塑膠) 擦等之商品則為一般民眾所常使用之消費商品，這些應施檢驗商品所列檢之項目如表 7，由表中最後一欄可看出，諸如鄰苯二甲酸雙-2-乙基己酯(DEHP)、鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)、鄰苯二甲酸丁苯甲酯(BBP)等可塑劑，4,4'-二氨基二苯甲烷等芳香胺類同時為本局所公告之應施檢驗項目與歐盟 REACH 法規所管制之 SVHC，本局未來可考慮依據化學物質之危害特性及其於商品中之含量而將風險性高者列為應施檢驗商品予以管制，進而達到保護消費者之目的。

表 7 應施檢驗商品之列檢項目表

列入應施檢驗之日期	貨品號列	商品名稱	檢驗方法	檢驗項目 / 限量標準	危害物質 / 化學所引號(CAS.NO)	是否屬 REACH 之 SVCH
098/01/01 實施	3407.00.10.00-1 等 57 個號列	玩具	CNS4797 第 3 節(2) CNS4797-2	化學性安全要求 玩具安全 (特定元素之遷移) 砷(As) < 10ppm 硒(Se) < 200ppm 銻(Sb) < 24ppm 鉛(Pb) < 42ppm 鎘(Cd) < 52.5ppm 鋇(Ba) < 700ppm 汞(Hg) < 30ppm 鉻(Cr) < 42ppm (除了塑形黏土及指畫油彩外之所有玩具材料)	砷(As) / 7440-38-2 硒(Se) / 7782-49-2 銻(Sb) / 7440-36-0 鉛(Pb) / 7439-92-1 鎘(Cd) / 7440-43-9 鋇(Ba) / 7440-39-3 汞(Hg) / 7439-97-6 鉻(Cr) / 7440-47-3	
			CNS4797 第 3 節(7) CNS15138	可塑劑之安全要求 鄰苯二甲酸雙-2-乙基己酯 (DEHP)、鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)、鄰苯二甲酸丁苯甲酯(BBP)、鄰苯二甲酸二	<u>鄰苯二甲酸雙-2-乙基己酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate) ; DEHP</u> / 117-81-7 <u>鄰苯二甲酸二丁酯(Dibutyl phthalate) ;</u>	DEHP(第一批)、DBP(第一批)、BBP(第一批)

				異壬酯(DINP)、鄰苯二甲酸二異癸酯(DIDP)、鄰苯二甲酸二正辛酯(DNOP)等 6 種鄰苯二甲酸酯類可塑劑(Plasticizer)含量及其混合物含量總合不得超過 0.1%(重量比)。	<u>DBP</u>) / 84-74-2 <u>鄰苯二甲酸丁苯甲酯(Benzyl Butyl Phthalate, BBP) / 85-68-7</u> 鄰苯二甲酸二異壬酯(Diisononyl Phthalate, DINP) / 28553-12-0 / 68515-48-0 鄰苯二甲酸二異癸酯(Diisodecyl Phthalate, DIDP) / 26761-40-0 / 68515-49-1 鄰苯二甲酸二正辛酯(Di-n-Octyl Phthalate, DNOP) / 117-84-0	
			97.04.03 經標二字第 09720004170 號公告 CNS1349 第 6.6.3 節	甲醛釋出量 平均值 $\leq 1.5\text{mg/L}$ 最大值 $\leq 2.1\text{mg/L}$	甲醛(Formaldehyde) / 50-00-0	
098/01/01 實施	4409.10.00.00-7-E 等 14 個號列	條狀地板	CNS 11341 第 6.6 節	甲醛釋出量 平均值 $\leq 1.5\text{mg/L}$ 最大值 $\leq 2.1\text{mg/L}$	甲醛(Formaldehyde) / 50-00-0	
098/01/01 實施	4409.10.00.00-7-E 等 14 個號列	複合木質地板	CNS 11342 第 6.8 節	甲醛釋出量 平均值 $\leq 1.5\text{mg/L}$ 最大值 $\leq 2.1\text{mg/L}$	甲醛(Formaldehyde) / 50-00-0	
098/01/01 實施	4409.10.00.00-7-E 等 14 個號列	方塊地板及鑲嵌地板	CNS 2871 第 6.5 節	甲醛釋出量 平均值 $\leq 1.5\text{mg/L}$	甲醛(Formaldehyde) / 50-00-0	

				最大值 $\leq 2.1\text{mg/L}$		
098/11/01 實施	9001.40.00.00-3	玻璃製眼鏡用透鏡(限檢驗平光式(非處方)裁切成形之太陽眼鏡鏡片成品)	CNS 15067 第 5.4 節 (EN1811)	鎳之釋放量 $< 0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{週}$	鎳(Ni) / 7440-02-0	
098/11/01 實施	9001.50.00.10-8	塑膠製眼鏡用透鏡(限檢驗平光式(非處方)裁切成形之太陽眼鏡鏡片成品)	CNS 15067 第 5.4 節	鎳之釋放量 $< 0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{週}$	鎳(Ni) / 7440-02-0	
097/04/15 實施	9004.10.00.00-6	太陽眼鏡(限檢驗平光式及非處方鏡片之一般濾鏡、偏光濾鏡及梯度式濾鏡太陽眼鏡成品)	CNS 15067 第 5.4 節	鎳之釋放量 $< 0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{週}$	鎳(Ni) / 7440-02-0	
100/07/01 實施	6111.20.00.00-0 等 12 個號列	嬰兒服裝及服飾附屬品(限檢驗供 24 個月以下或身高 86cm 以下之嬰幼兒穿著之服裝及服飾附屬品, 嬰兒鞋除外)	CNS15290 第 4.1 與 5.1 節 CNS14940 第 3 節 CNS12943 第 5.3.1(2)節 (b)B 法	游離甲醛釋放量 $\leq 20\text{ppm}$	甲醛(Formaldehyde) / 50-00-0	
101/01/01 預定 實施成衣、內衣、毛衣、泳衣、毛巾、織襪、寢具	6101.20.00.00-2B 等 346 個號列	成衣、內衣、毛衣、泳衣、毛巾、織襪、寢具		游離甲醛釋放量(與皮膚直接接觸) $\leq 75\text{ppm}$		

			CNS15290 第 4.2 與 5.2 節 CNS15204 CNS15205-1 CNS15205-2	禁用之偶氮染料 含量不得高於 30ppm	對-胺基聯苯(4-Aminobiphenyl) / 92-67-1 聯苯胺(Benzidine) / 92-87-5 對-氯-鄰-甲苯胺(4-Chloro-o-toluidine) / 95-69-2 2-萘胺 (2-Naphthylamine) / 91-59-8 4-氯苯胺 (4-CHLOROANILINE) / 106-47-8 2,4-二氨基苯甲醚 (4-Methoxy-m-phenylenediamine) / 615-05-4 <u>4,4'-二胺基二苯甲烷 (4,4'-Methylenedianiline) /</u> <u>101-77-9</u> 二氯聯苯胺 (3,3'-Dichlorobenzidine) / 91-94-1 二甲氧基聯苯胺 (3,3'-Dimethoxybenzidine) / 119-90-4 鄰-二甲基聯苯胺(3,3-Dimethylbenzidine) / 119-93-7 3,3-二甲基-4,4-二氨基二苯甲烷 (3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane) / 838-88-0 2-甲氧基-5-甲基苯胺 (2-Methoxy-5-methylaniline) / 120-71-8 4,4'-亞甲雙(2-氯苯胺) (4,4'-Methylene-bis(2-chloroaniline)) / 101-14-4 4,4'-二胺基二苯醚(4,4'-Oxydianiline) / 101-80-4	4,4'-二胺基二苯 甲烷 (4,4'-Methylenedia niline) (第一批)
--	--	--	---	-------------------------	--	---

					<p>4,4'-硫二苯胺(4,4'-Thiodianiline) / 139-65-1</p> <p>鄰-甲苯胺 (o-Toluidine) / 95-53-4</p> <p>2,4-甲苯二胺(2,4-Diaminotoluene) / 95-80-7</p> <p>2,4,5-三甲苯胺 (2,4,5-Trimethylaniline) / 137-17-7</p> <p>鄰-甲氧苯胺(o-Anisidine) / 90-04-0</p> <p>鄰-胺基偶氮甲苯 (o-Aminoazotoluene) / 97-56-3</p> <p>5-硝基-鄰-甲苯胺(5-Nitro-o-toluidine) / 99-5-58</p> <p>4-胺基偶氮苯(4-Aminoazobenzene) / 60-09-3</p>	
			CNS15290 第 4.3 與 5.3 節 CNS4797-2	<p>鎘</p> <p>紡織品及衣服不得使用含鎘配件</p>	鎘(Cd) / 7440-43-9	
			CNS15290 第 4.4 與 5.3 節 CNS4797-2	<p>鉛</p> <p>12 歲以下兒童用紡織品表面塗料含鉛量，不得超過其非揮發性總含量之 90mg/Kg</p>	鉛(Pb) / 7439-92-1	
			CNS15290 第 4.6 與 5.4 節 環保署環境檢驗方法 NIEA T504.30B	<p>有機錫</p> <p>第三丁基錫(TBT) ≤0.5mg/Kg</p>	第三丁基錫(Tributyltin, TBT) / 688-73-3	

				三苯基錫(TPT) ≤0.5mg/Kg	三苯基錫(Triphenyl tin, TPT) / 892-20-6	
預定 100/10/01 實施	3926.10.00.00.3 4016.92.00.00.3	塑膠製辦公室或學校 用品(限檢驗塑膠擦) 橡皮擦	CNS6856 第 3.4 節與 5.6 節 CNS15138	下列 6 種鄰苯二甲酸酯類 塑化劑(可塑劑)及其混合 物含量總合亦不得超過 0.1%(質量比) 鄰苯二甲酸雙-2-乙基己酯 (DEHP)、鄰苯二甲酸二丁 酯(DBP)、鄰苯二甲酸丁苯 甲酯(BBP)、鄰苯二甲酸二 異壬酯(DINP)、鄰苯二甲酸 二異癸酯(DIDP)、鄰苯二甲 酸二正辛酯(DNOP)等	<u>鄰苯二甲酸雙-2-乙基己酯</u> (Di(2-ethylhexyl)phthalate) ; DEHP) / <u>117-81-7</u> <u>鄰苯二甲酸二丁酯(Dibutyl phthalate ;</u> <u>DBP) / 84-74-2</u> <u>鄰苯二甲酸丁苯甲酯(Benzyl Butyl</u> <u>Phthalate, BBP) / 85-68-7</u> 鄰苯二甲酸二異壬酯(Diisononyl Phthalate, DINP) / 28553-12-0 / 68515-48-0 鄰苯二甲酸二異癸酯(Diisodecyl Phthalate, DIDP) / 26761-40-0 / 68515-49-1 鄰苯二甲酸二正辛酯(Di-n-Octyl Phthalate, DNOP) / 117-84-0	DEHP(第一批)、 DBP(第一批)、 BBP(第一批)
			CNS6856 第 3.3 節與 5.5 節	砷(As) < 10ppm 硒(Se) < 200ppm 銻(Sb) < 24ppm 鉛(Pb) < 42ppm 鎘(Cd) < 52.5ppm	砷(As) / 7440-38-2 硒(Se) / 7782-49-2 銻(Sb) / 7440-36-0 鉛(Pb) / 7439-92-1 鎘(Cd) / 7440-43-9	鉻酸鉛(Lead chromate) (第二 批)

				鋇(Ba) < 700ppm 汞(Hg) < 30ppm 鉻(Cr) < 42ppm 不得使用含鉻酸鉛成分之 物質	鋇(Ba) / 7440-39-3 汞(Hg) / 7439-97-6 鉻(Cr) / 7440-47-3 <u>鉻酸鉛(Lead chromate) / 7758-97-6</u>	
--	--	--	--	---	--	--