

出國報告(出國類別：開會)

參加歐洲化學工業理事會(Cefic)第 14 屆研討會暨拜會歐盟環境總署

服務機關：行政院環境保護署

姓名職稱：陳淑玲簡任技正

派赴國家：比利時(布魯塞爾)

出國期間：101 年 11 月 13-19 日

報告日期：102 年 2 月 18 日

摘要

本次出國計有兩個目的行程，第一項為 2012 年 11 月 14 與 15 日參加第 14 屆 Cefic-LRI 年度研討會(14th Cefic-LRI Annual Workshop 2012)，第二項為 2012 年 11 月 16 日拜訪歐盟環境總署(DG Environment)國際合作處及化學處。

歐洲化學工業理事會(European Chemical Industry Council,簡稱 Cefic)成立於 1972 年布魯塞爾，代表歐洲 29,000 個大中小化學產業，提供 120 萬個工作機會、佔全球 21% 化學產量。包括能源與健康安全、工業政策、立法與國際事務、產品管理、研發創新及溝通。2012 年 11 月 14-15 日參加第 14 屆 Cefic-LRI 2012 年研討會(14th Cefic-LRI Annual Workshop 2012)，由 Cefic 的長期研究倡議(Long-range Initiative, LRI)所舉辦的第 14 屆年度研討會，會議主題設定為「進化或革命?-未來風險評估的研究重點為何?主要摘要簡報 2011-2012 年中完成的 LRI 的委託研究計畫成果，著重在關鍵研究領域，包括複合式物質暴露、暴露模式、持久性有機物、奈米材料、環境生物蓄積性和預測模型。會議目的係向科學家、學術界、歐洲化學品管理機構和相關利害關係業界報告 LRI 已執行方案的價值和介紹其未來的方向。本研討會共有 15 篇專題報告、14 篇海報。專題報告簡報檔已置於 Cefic 網站：

<http://www.cefic-lri.org/eventsmanager/76/34/14th-Cefic-LRI-Annual-Workshop-2012>。

2012年11月16日拜訪歐盟執委會(European Commission)環境總署(Directorate-General for Environment, DG ENV) 國際合作處及化學處，此次拜訪是由我國經濟部駐歐盟代表處的許志明秘書負責連繫與陪同，環保署毒管處陳淑玲簡任技正、國立高雄第一科技大學陳政任教授、蔡曉雲博士、國立雲林科技大學洪肇嘉教授、新竹科學工業園區管理局吳冬齡技正、鄭楹枚科員一行6人共同與會。歐盟(European Commission)環境總署(DG Environment)與會者計有單位為D部門Water, Marine Environment & Chemicals之第3組Chemicals, Biocides & Nanomaterials及E部門

International Affairs, LIFE & Eco-innovation第1組International Relations and

Enlargement , 由副組長Ms.Helen Mccarthy、化學品殺蟲劑及奈米物質政策官員

Janusz ZIELINSKI 及國際關係擴展政策官員Bartosz CIELESZYNSKI等三位接待，會談時間超過一小時。

會談的結果如下：

- DG Environment-Chemical 歡迎與台灣環保署在毒化物管理進行經驗分享。
- DG Environment-Chemical 主要是訂定化學物質管理的相關規範，如 REACH 等，但對於執行細節則是由 ECHA(歐洲化學總署)負責，台灣環保署若希望進行化學物質管理的經驗交流，建議應找 ECHA，連絡窗口將另外提供。
- DG Environment-Chemical 可提供關於立法等較基礎工作的協助與派員交流，但建議台灣環保署能列出詳細交流議題，DG Environment-Chemical 會依照人力許可與分工盡量安排人員至台灣與會。在人力方面，DG Environment-Chemical 因僅有 15 人，但 ECHA 則有約 580 人，顯見 DG Environment-Chemical 人力之不足。
- 在環境荷爾蒙部份，DG Environment-Chemical 主要是參與聯合國環境署(UNEP, UN Environmental Program) 的國際合作計畫，若台灣環保署有興趣，可提供連繫單位，並請該單位與台灣環保署連繫。
- 在共同簽訂合作備忘錄方面，DG Environment-Chemical 未曾與任何國家簽訂合作備忘錄，但 ECHA 則曾與多個國家簽訂合作備忘錄，包括日本、加拿大、澳洲、美國等，建議與 ECHA 洽詢。
- 另 European Environment Agency 為隸屬 DG Environment 之研究機構，非行政管理部門，其研究成果提供 DG Environment 政策研訂參考。
- 另外化學物質共同登錄及費用分擔之窗口，係透過物質資訊交換論壇(Substances Information Exchange forum ,SIEF)機制建立，REACH 法規要求廠商必須參加 SIEF，共同完成註冊檔案，註冊檔案審查與執行單位為 ECHA。

目錄

壹、 目的	6
貳、 過程	7
一 參加人員	7
二 行程	7
參、 會議重要內容	8
一	8
第 14 屆 Cefic-LRI 2012 研討會	
(一) 認識歐洲化學工業理事會(Cefic)	8
(二) 認識 Cefic 的長期研究倡議(Long-range Initiative, 簡稱 LRI)	10
(三) 會議地點	11
(四) 研討會主題內容	11
二 拜訪歐盟環境總署(DG Environment)	21
(一) 認識歐盟	21
(二) 認識歐盟環境總署	24
(三) 拜會歐盟環境總署	25
肆、 心得與建議	26
一 心得	26
二 建議	29

圖表目錄

圖 1.	14th Cefic- LRI Annual Workshop 2012 研討會位置圖	11
圖 2.	Cefic-LRI 研究策略	12
圖 3.	生態毒理學研究的需求和前進的方向	13
圖 4.	奈米材料 ZnO 與 SiO ₂ 安全性的探討之結論	15
圖 5.	室內環境綜合暴露評估情境	18
圖 6.	生物濃縮係數(BCF)採被動型加藥方式減少動物使用	18
圖 7.	參加會議照片	30

附錄

附件 1.	長期研究倡議 LRI 10 年有成簡介
附件 2.	第 14 屆 Cefic-LRI 2012 年研討會摘要
附件 3.	第 14 屆 Cefic-LRI 2012 年研討會議程
附件 4.	歐盟環境總署組織圖
附件 5.	歐盟環境總署組織及官員資料
附件 6.	歐盟環境總署簡介

壹、目的

對於新興化學品或突發意外化學品洩漏之環境污染威脅，不僅須探討其預防措施，更必須能預估到環境因化學物質的暴露而導致之傷害、疾病或死亡可能性。為排除危害健康的環境風險，達到永續經營與健康安全之目的，風險評估與管理日益受到重視。歐洲化學工業理事會(European Chemical Industry Council, Cefic)的長期研究倡議(Long-range Initiative, LRI)所舉辦的第十四屆 Cefic-LRI 年度研討會(14th Cefic-LRI Annual Workshop 2012)，其研討會著重在關鍵領域，包括複合暴露、暴露模式、持久性有機物、奈米材料、環境生物蓄積性和預測模型。研討會的目的是向科學家、學術界、監管機構和相關利益關係單位 LRI 已執行方案的價值和介紹其未來的方向。參加此研討會可瞭解歐洲在化學物質暴露危害的最新發展。

基於我國刻正進行修正毒性化學物質管理法以建立化學物質源頭登錄制度，化學品管理政策的制定與國際接軌將是必然趨勢，拜訪歐盟環境總署(DG Environment)國際合作處及化學處，目的便是在借鏡歐盟國家化學品安全管理的經驗與做法，且 REACH 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，追求永續發展所建立的一個統一的化學品管理體系，其規範之重點在受規範之物質，必須完成註冊方能在歐盟境內製造或銷售，故不僅是影響其歐盟國家的化學品安全管理，也將影響所有出口到歐盟國家的化學品與相關產品，對產業影響甚大。

交流主題有 1. 與歐盟化學品管理單位就毒性化學物質管理等相關領域之應用科技進行合作，針對環境荷爾蒙法規管理之策略進行管理經驗與政策發展之雙向交流。2. 邀請歐盟環境總署(DG Environment)出席我方主辦之環境荷爾蒙管理國際研討會，介紹歐盟境內環境荷爾蒙管理方法發展與未來管理願景方向。3. 邀請歐洲化學總署來台與環保署人員分享 REACH 法規註冊檔案評估

流程與經驗。4. 提議由我方派員至歐洲化學總署實習有關 REACH 與 CLP 法規事務等四項議題。

貳、 過程

一、 參加人員

機關名稱/單位	姓名	職稱
行政院環境保護署 毒管處	陳淑玲	簡任技正
國立高雄第一科技大學	陳政任	教授
國立雲林科技大學	洪肇嘉	教授
國立高雄第一科技大學 南部環境毒災應變隊	蔡曉雲	研究員
科學工業園區管理局 勞資組三科	吳冬齡	技正
科學工業園區管理局 勞資組三科	鄭楹枚	科員

二、 行程

日期	行 程
101.11.13	啟程，桃園中正機場至德國法蘭克福國際機場
101.11.14	德國法蘭克福國際機場轉搭歐鐵至比利時布魯塞爾 研討會報到
101.11.15	參加第 14 屆 Cefic-LRI 2012 研討會(14th Cefic-LRI Annual Workshop 2012-化學品風險評估未來趨勢) <ul style="list-style-type: none"> ● 風險評估未來優先與趨勢 ● 環境與生態評估程序 ● 法規運用科學證據基礎的觀點 ● 風險評估優先與趨勢的業界觀點 ● 奈米物質危害測試與評估 ● 奈米物質對室奈消費者暴露危害評估模擬

日期	行 程
	<ul style="list-style-type: none"> • 奈米危害防範目標設定 • 環境荷爾蒙研究 • 環境危害數據運用 • 科學基礎風險評估的媒體觀點
101.11.16	拜會歐盟環境總屬
101.11.17	整理資料，比利時布魯塞爾轉搭歐鐵至荷蘭阿姆斯特丹
101.11.18	返程，荷蘭阿姆斯特丹國際機場搭機至泰國曼谷機場
101.11.19	泰國曼谷機場搭機至桃園中正機場

參、重要內容

一、第 14 屆 Cefic-LRI 2012 研討會(14th Cefic-LRI Annual Workshop 2012-化學品風險評估未來趨勢)

(一) 認識歐洲化學工業理事會(Cefic)

歐洲化學工業理事會(European Chemical Industry Council,簡稱 Cefic)成立於 1972 年布魯塞爾，代表歐洲 29,000 個大中小化學產業，提供 120 萬個工作機會、佔全球 21%化學產量。包括能源與健康安全、工業政策、立法與國際事務、產品管理、研發創新及溝通。

歐洲化學工業理事會 Cefic 政策： 歐洲化學工業理事會 Cefic 參與歐盟涉及公共政策有關化學品管理立法議程上的問題，歐洲化學工業理事會 Cefic 的政策議程橫跨經濟和競爭力，創新，健康，安全和環境。從立法，位置或意見的文件和事實表的證明，歐洲化學工業理事會 Cefic 努力保護環境及公眾健康，以及歐洲經濟的競爭力，促進未來的健康和安全的化學。

歐洲化學工業理事會 Cefic 對行業的支持：歐洲化學工業理事會 Cefic 的活動還包括提供企業和中小型企業、到整個價值鏈的客戶，零售商和運輸的諮詢和服務。歐洲化學工業理事會 Cefic 提供了重要的行業信息如 REACH 的實施指導，運輸和物流標準工具包。歐洲化學工業理事會 Cefic 制定了一些指導性文件和工具，以支持公司在實施 REACH 以及加強協調程序。

歐洲化學工業理事會 Cefic 針對中小企業的“責任照顧”：

- 不斷提高環境、健康、安全、知識和技術，工藝和產品在其生命週期的性能，以避免人與環境的危害。
- 有效地利用資源和減少廢物。
- 公開報告表現，成就和缺點。
- 聽著，參與的人一起工作，了解和解決他們的關切和期望。
- 與各國政府和機構合作，在有效的法規和標準的制定和實施，並達到或超越他們。

2010 年，歐洲化學工業理事會 Cefic 及其會員協會通過了歐洲的“責任照顧”安全碼。Cefic 的作用是推動“責任照顧”在歐洲國家的會員，促進和保證執行的一致性。每個的 Cefic 理事會成員，負責開發和運行其自己的國家“責任照顧”計畫，其成員公司，這些公司的監督實施。Cefic 還側重於與利益相關者，提高中小企業的參與和擴展“責任關懷”在整個價值鏈。

歐洲化學工業理事會 Cefic 的永續發展：歐洲化學工業理事會 Cefic 的報告是一個重要步驟加強對話與關鍵利益相關者並滿足他們的期望。它的目的是提供可靠的數據，歐洲化學工業的表現。包括：歐洲化工行業的表現隨著時間的推移對標準的關鍵績效指標（KPI），在傳統的三大支柱，經濟發展，社會發展和環境保護的回顧：

- **平面 T**：通過提高能源效率減少排放和廢物管理
- **人**：從員工的安全，就業和勞動生產率
- **利潤**：從附加價值和貿易的競爭力，R&D 支出和投資。

這些指標是一個強大的工具，以協助業界找出改進的機會。智能的法規和行業的自願努力的重要性。從能源和減緩氣候變化，食物和水，流動性和住房等領域的企業和行業在創新和技術領先的產品和舉措的例子。創新的作用，在應對未來的挑戰和機遇。永續發展毫無疑問，是不是一種選擇，而是絕對必要的，利用在大聯合優勢，在產業界，學術界，政府和社會。更多比以往任何時候的成功依賴於一個新的合作精神和一組共同的目標和價值觀。

(二)認識 Cefic 的長期研究倡議(Long-range Initiative, 簡稱 LRI)

化學工業以其科技及產品提供現代社會舒適生活，同時負有減少因化學物質對人體健康及環境不良影響之職責。長期研究倡議LRI的目的及為增進科學基礎、減少不確定因素，作為政府決策參考。當前LRI研究重點關鍵在大眾關心的議題，包括：發展聰明的測試技術以減少動物試驗、瞭解複合環境下化學品的作用、新科技公眾的接受度。長期研究倡議LRI整合企業、學術、非政府組織共同努力。

長期研究倡議LRI對環境與健康的研究超過10年，有超過120項計畫篇，每項計畫平均5篇論文發表，擁有超過300個科學家網絡，和全球50個大學及機構長期研究合作。持續和歐洲，北美及亞洲20個政府合作，學術單位、NGO團體和政府機關共同舉辦14次高階科學研討會。(附件1：長期研究倡議LRI 10年有成簡介)

由於歐盟REACH法規要求化學品測試數據以確保安全，commitment的研究專案成果，已經發展出可靠的、划算的化學品在環境

中宿命及濃度之工具和預測工具，由長期研究倡議LRI的研究資訊顯示所的數據集中且易得。長期研究倡議LRI發現具有代表性可替代的生態毒理測試資料。運用3R原則(Replacement - Reduction - Refinement)-替代、減少、精細的，多年來長期研究倡議LRI 已經成功地發現動物測試的替代方案。

(三)會議地點

第 14 屆歐洲化學工業理事會的長期研究倡議(14th Cefic- LRI Annual Workshop 2012)2012 年度研討會，舉行地點在比利時的布魯塞爾-方形會議中心(Square Meeting Centre)，地點如圖 1 所示。

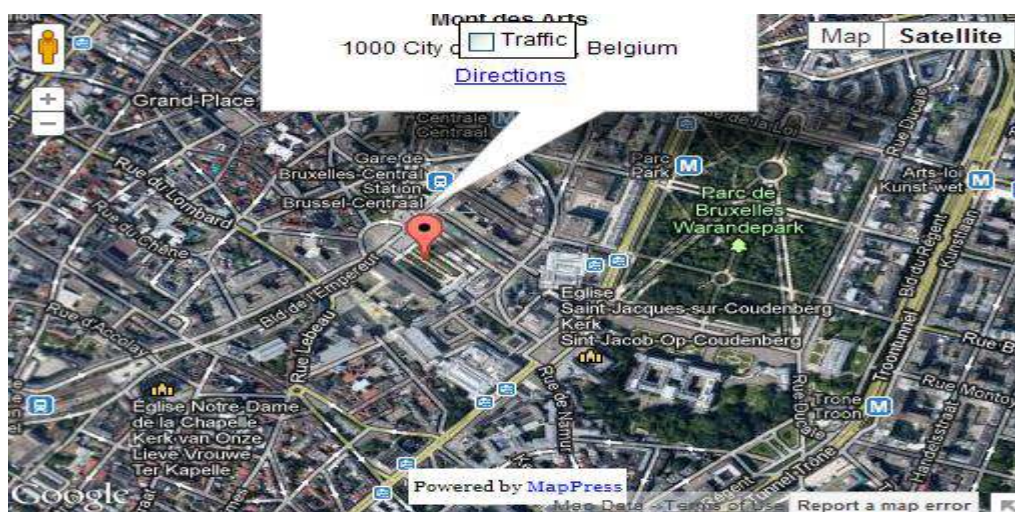


圖 1、14th Cefic- LRI Annual Workshop 2012 研討會位置圖

(四) 研討會主題內容

開幕:在 2012 年 11 月 15 日揭幕開始主研討會會議的 LRI SIG 主席，Unilever 的 Stuart Marshall 博士，主張說人類健康和環境風險評估的範例「LRI 的精神」已經基本上數十年間沒改變過了。然而，一些近期的驅動者帶來了改變以提供有著最小動物測試的較佳評估。主要問題在於 LRI 如何繼續有效地增加這些發展?Solvay 和 Cefic R&I 程序委員會的會員，Pierre Joris，強調說高品質的科學是 LRI 議

程的基礎。LRI 的強健的科學也是作為競爭力的基礎，且可定位 Cefic 為一個被認可的優質科學的供應者以作為決策決定的來源。

信任是關鍵：有效的風險評估是處於 LRI 工作的核心，且 Ghent 大學的 Colin Janssen 教授強調把生態現實主義加入到環境風險評估 (ERA) 程序中的需求，主張說不僅僅是在風險評估的技術發展對促進環境風險評估是需要的，特別是有必要去“注意”我們想要做什麼 (避免對人口或生態系統的不利影響) 和我們的確做什麼 (量測在細胞或個體動物層級的影響) 之間的“落差”。他主張說一個結合生態系統評估到目前的暴露與效果評估中的“改良的”環境風險評估方法是需要的。他也要求和風險評估的使用者間能有更佳的溝通努力與對話。(附件 2：第 14 屆 Cefic-LRI 2012 年研討會摘要；附件 3：第 14 屆 Cefic-LRI 2012 年研討會議程)

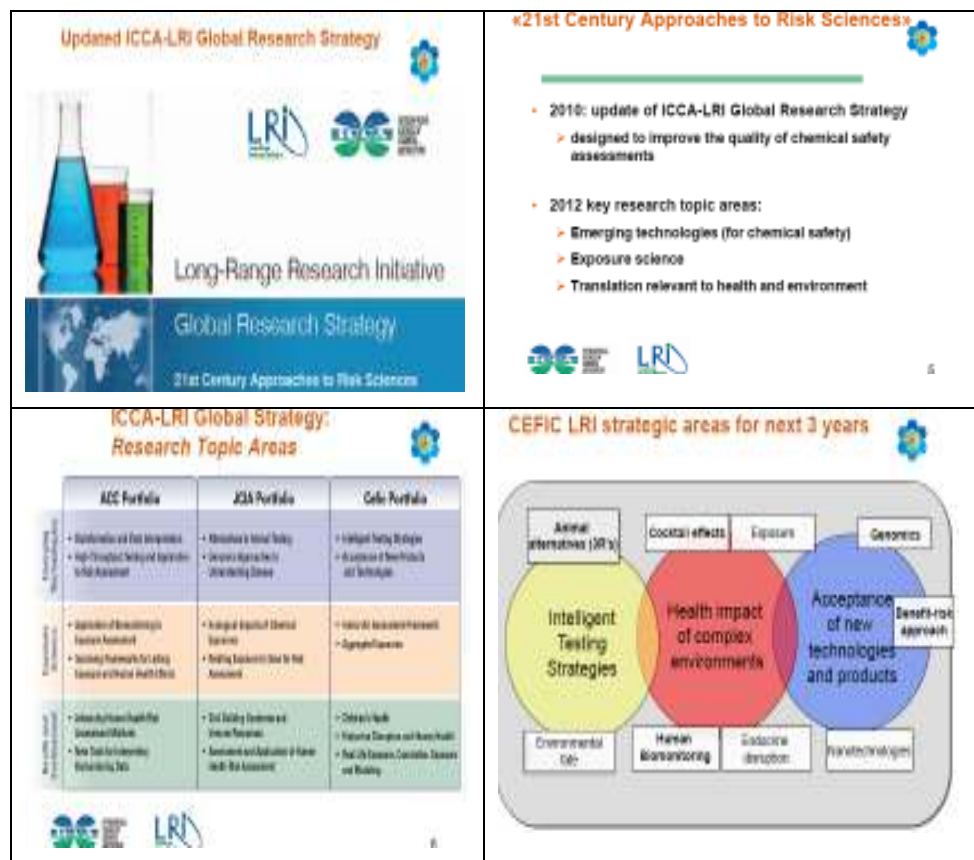


圖 2、Cefic-LRI 研究策略

主題 1：未來風險評估的研究重點(Perspectives on Research Priorities for future Risk Assessment)

1-1 把生態真實性納入環境風險評估的程序中(Putting ecological realism in environmental risk assessment procedures)

法令的環境風險評估主要是架構於簡化的工具，儘管實用但缺乏生態真實性。其描述、預測化學品暴露對自然生態系統的結構和功能的能實際後果能力不足，因此有必要開發新的工具，能夠解釋暴露情況的複雜性，以及群落和生態系統的多樣性。體認到這樣需求，歐盟委員會的幾個科學委員會(SCHER, SCENHIR, SCCS)已檢視當前程序中的弱點，確定了在目前的監管做法中歐盟化學總署(ECHA)，需要解決的一些問題。此報告將提供一個簡要介紹這些委員會的調查結果，並提出了一些在生態毒理學研究的需求和前進的方向，以改善目前監管理化學品環境風險評估方法。

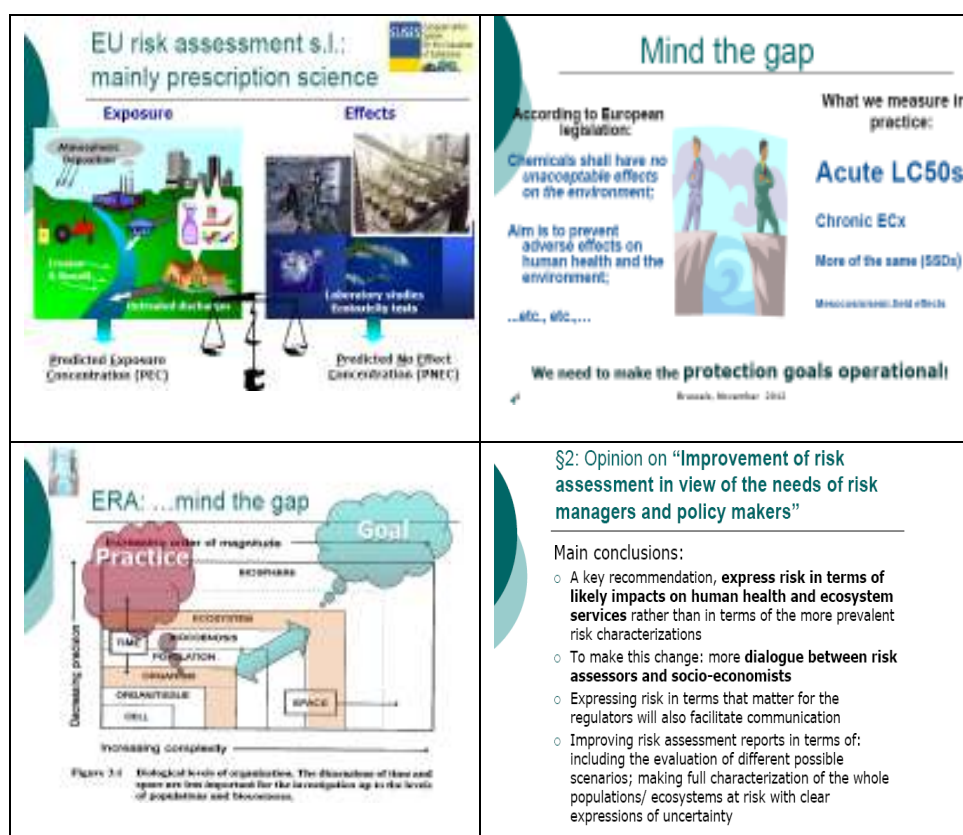


圖 3、生態毒理學研究的需求和前進的方向

1-2 具有科學基礎證據的政策如何改進信任度(How can evidence based policy contribute to trust?)

政策和政治其實是專家治國，然而科學家的貢獻是有限的，因此只有當科學家們深刻地認識到這些法令限制，他們才可以強化他們貢獻的信任度。其演講中主要在探討科學與政策之間的銜接界面。

主題 2: LRI projects results 計畫成果(LRI projects results)

2-1 LRI-N1 計畫: 關於奈米材料 ZnO 與 SiO₂ 安全性的探討之最後結果與結論(N1 project: Approach on nanomaterial safety of ZnO and SiO₂ – Final results and overall conclusions)

此研究計畫進行氧化鋅和無定形二氧化矽的探討，如關於經濟合作暨發展組織(OECD)編號 412 和 413 吸入試驗指引，以擴展增加可定址出特定的奈米粒子毒性：①支氣管肺泡灌洗液(BAL)分析發炎症狀;②毒理動力學;③遺傳毒性：微核試驗(MN)肺組織中的 8-OH-DG; ④細胞的增殖 (BrdU) 標記。

氧化鋅：使用 Z-COTE[®]HP1 和微量氧化鋅奈米級參考樣品進行 14 天和 90 天鼻吸入測試試驗，Z-COTE[®]HP1 溶酶體 pH 下顯示的迅速溶出，因此不積聚在肺。

二氧化矽：沉澱型二氧化矽(200nm;取自歐洲共同研究中心、JRC)應用在食品行業，進行模擬研究；此外進行 4 週口服毒性研究 (NOAEL：1000 毫克/公斤/天)，以及同時進行 14 天和 90 天的體外與生物體內試驗，其結果對比為互補無顯著反應。




<p style="text-align: center;">CEFIC – LRI N1 Project : Approach on Nanomaterial Safety of ZnO and SiO₂ Final Results and Overall Conclusions Dr. Otto Creutzenberg</p> <p style="text-align: center;">Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine, Hannover, Germany</p> <p style="text-align: center;">Annual LRI Workshop, Brussels, November 15, 2012</p>	<p style="text-align: center;">Conclusions</p> <p>INHALATIVE</p> <ul style="list-style-type: none"> • 14-day study: No systemic but local acute effects in nose/lungs → rapid reversibility • LOAEL: 5 mg/m³ - NOAEL: 1 mg/m³ • 90-day study: Adverse effects restricted to high dose → reversible • LOAEL: 2.5 mg/m³ - NOAEL: 1 mg/m³ <p>ORAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • No adverse effects detected <i>in vivo</i> (28-day repeated tox)) <p>GENOTOXICITY <i>in vitro/in vivo</i> → negative</p> <p style="text-align: right;"><small>CEFIC-LRI Annual Workshop, November 14-15, 2012</small> </p>
<p style="text-align: center;">Main Recommendations for Expanded Endpoint Pattern</p> <p><i>In vitro</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • To generate sufficient phys.-chem. data for a test item • To make high efforts to achieve an optimal formulation of the test items <p style="text-align: right;"><small>CEFIC-LRI Annual Workshop, November 14-15, 2012</small> </p>	<p style="text-align: center;">Main Recommendations for Expanded Endpoint Pattern</p> <p><i>In vivo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Analysis of solubility: In (mimicked) physiological fluids at various pH • Toxicokinetics: a. Chemical analysis b. TEM • Immunohistochemistry (8-OH-dG) → oxidative damage on epithelial cells - Other genotoxicity tests • Cytokines and ROI ? Value equivocal <p style="text-align: right;"><small>CEFIC-LRI Annual Workshop, November 14-15, 2012</small> </p>

圖 4、奈米材料 ZnO 與 SiO₂ 安全性的探討之結論

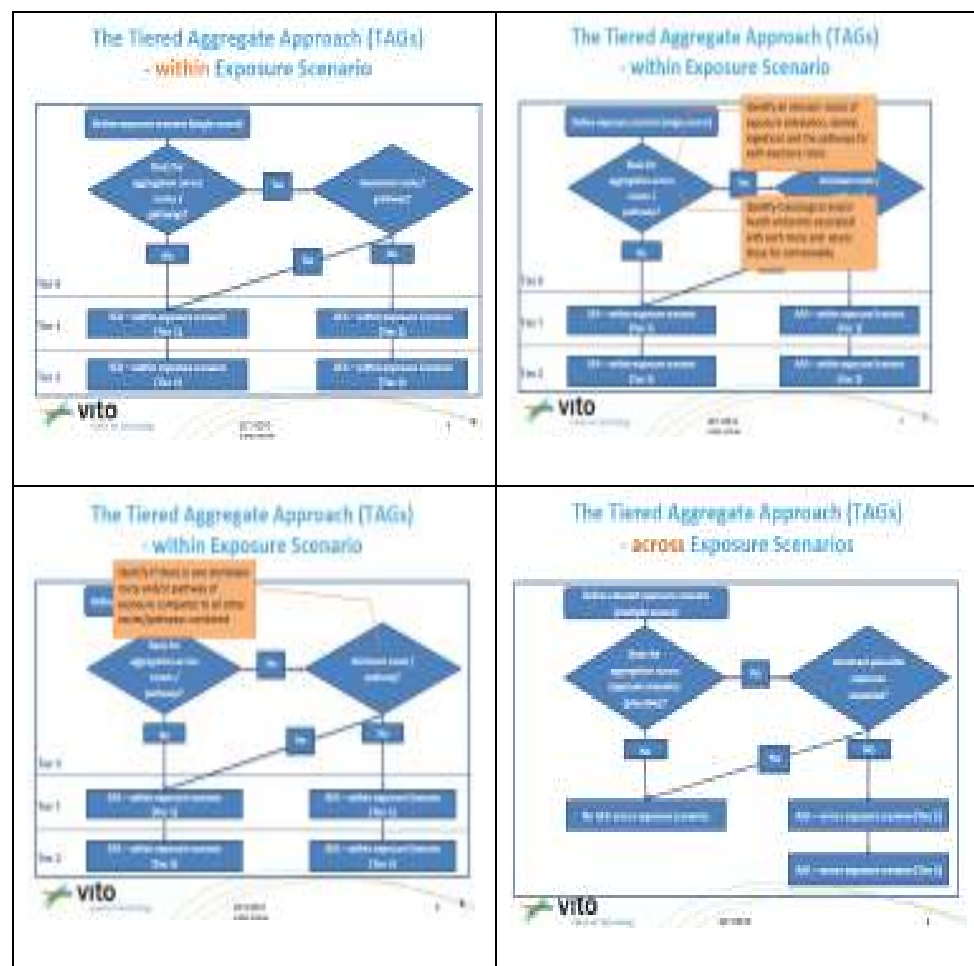
2-2 LRI-N3 計畫成果：生殖毒性試驗和奈米材料的評估(Testing and assessment of reproductive toxicity of nanomaterials: results of the LRI-N3 project)

新的奈米材料工程在各種技術領域提供了難得的機會，為了強化具體產品可以在市場上銷售，安全評估也必須乎應技術的進展。潛在的發育和生殖毒性的評估是非常重要的，必須評估在這一領域目前的指導方針適用於奈米材料。Cefic- LRI N3-TNO 計畫進行口服合成無定形二氧化矽和 NM-200 的兩代繁殖毒性研究(OECD 編號 416)和出生前發育口服毒性研究(OECD 編號 414)，以及執行氧化鋅、Z-Cote HP1 的吸入試驗研究(OECD 編號 414)。以上測試結果皆無顯著影響。

2-3 綜合暴露評估：以層次方法和圖示說明室內環境暴露評估(Aggregate exposure assessment: tiered approaches and illustration for indoor environments)

要評估一化學品由多個途徑和來源對身體造成的負擔以及對健康的

影響便需進行綜合暴露評估。量化所有可能的來源、暴露途徑和方式是一個非常複雜的工作，不論是數據收集、評估數據，暴露模式與特別是驗證。層次的方法可導引使用者對相關方面的交集，有助於優化和減少所需的時間。綜合暴露評估(Tiered Aggregate Exposure Assessment, TAGS)計畫開發了一種層次的綜合暴露評估(非職業性的)，區分為三個不同層次，逐步提高階層的數據和複雜性。整合式室內環境暴露評估計畫(Integrated Exposure for Risk Assessment in Indoor Environments, INTERA)的目的在讓我們更了解人體於家中室內來源的暴露風險評估，並以綜合室內各種來源和途徑(吸入，皮膚和口腔) 的暴露。



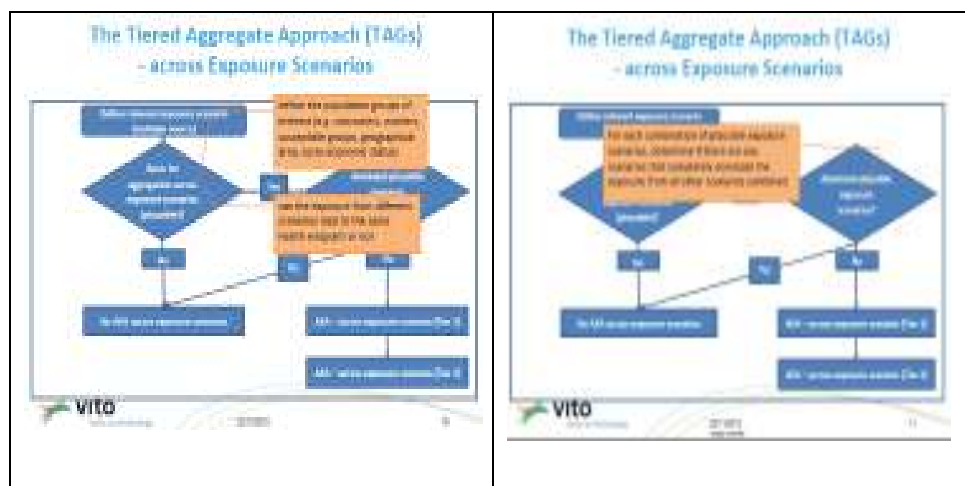


圖 5、室內環境綜合暴露評估情境

2-4 整合代謝的產物、健康的影響和預測生物動力學，進行生物體外、生物體內階段測試策略(Integration of metabolic fate, health effects and biokinetics predictions in an in silico-in vitro-in vivo approach in a tiered testing strategy)

在毒理學和化學品風險評估中有需要開發、驗證和驗收策略，以減少、改進或取代實驗動物的使用，盡可能地將生物體內試驗作為最高階測試方法。在缺乏生物體內試驗的數據情況，其策略的第一個步驟利用生物動力學去預測代謝情形和毒性，其結果可優先考慮使用在體外試驗系統。我們比較了幾個毒性預測軟體系統的預測與觀察生物體內毒性，以瞭解可正確評斷至何種程度，並根據生物體內測試可用的數據結果，選擇了幾種不同的化學品來評估這系統。此外，也將生物動力學的預測與觀察與化學品在生物體內形成的代謝物進行比較。

2-5 生物蓄積性的評估：進化還是改革(Bioaccumulation Assessment: Evolution or Revolution?)

目前許多生物濃縮的評估方法都是使用魚的生物濃縮係數(BCF)，最近營養放大係數(trophic magnification factor, TMF)被建議是更優的生物累積性評估，為生物濃縮的黃金標準指標。本講座介紹近期的研究，利用這兩個指標去評估生物累積性。首先介紹對於魚的生物濃縮係數(BCF)的測定，採用被動型加藥方式，以維持穩定的濃度，讓魚暴露

在微溶的化學物質當中。其次介紹在生物體內以被動方式採集魚組織中化學物質，以減少動物使用的需求。最後介紹應用標竿比較方式改進成長的稀釋以及提高魚的生物濃縮係數的精確度。至於 TMF，將實地說明它面臨的挑戰在於產出一致數值。最後介紹以層次方法進行 TMF 為基礎的評估，並說明初步的成果。


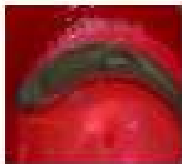
<p>Bioaccumulation Assessment: Evolution or Revolution? (summary of the OECD 14 project)</p> <p>Michael S. McLachlan, Margaretha Adolfsson-Erici, Gunn Åkerman, Anrika Johnke and Matthew MacLeod (Stockholm University, Sweden)</p> <p>Philipp Møyer (Aarhus University, Denmark)</p>	<p>Aims of the project:</p> <ul style="list-style-type: none"> - measure fish BCF in the lab - reduce the cost and the number of animals - use OECD 105 as the point of reference
<p>Positive Sampling in Fish</p>   <p>Micro-feeding on needle Passive sampling in lab fish</p>	<p>Conclusion</p> <p>A better BCF test is possible!</p> <p>Thanks to benchmarking which largely eliminates sources of variability in BCF determination arising from:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exposure conditions (e.g. temperature) - Fish characteristics (e.g. ventilation) - Sampling & analytical error (e.g. rapid determination)

圖 6、生物濃縮係數(BCF)採被動型加藥方式減少動物使用

2-6 內分泌干擾物的產業工作會議成果和 LRI 的研究(Endocrine disruptors: industry workshop outcomes and key ongoing LRI research efforts)

有關內分泌干擾與發展歐洲監管政策跨產業工作會議(2012 年 5 月)已經幫助參與者了解發展委員會的戰略和全球發展(政治背景)，以及從各主管部門和股東，特別是產業界所發展的方法建議(科學背景)。它也為與會者提供了討論的具體問題，為進一步宣傳策略和經由一專門小組的討論，產生出 4 個關鍵問題：對健康的影響/新終點、分類/分級、建議的監管方法、閾值/低劑量。

主題 3: LRI 創新科技獎(Innovative Science Award) 2011-2012

3-1 改善大型水生無脊椎動物群落恢復機械論的認識(Improving mechanistic understanding of population recovery for aquatic macro-invertebrates)

本研究的目的是開發一個以科學為基礎的水生無脊椎動物恢復機理的分析 and 預測方法，因此分析現場數據和機制模式將相互交替。在這次講座中，第一年的初步結果將集中顯示實地的群落模型，模擬實驗條件下在實際狀況和恢復時間的影響。使用獨立的水蚤和幽蚊數目模型為基礎，進行研究恢復的影響因素。為了解開不同的感受性，進行實驗室和半實地實驗(生態箱)中，我們另外使用獨立一個橈腳類動物的模式，實驗結果表明，該模式能夠預測這個敏感的群落發展持續性。由此可以得出結論，群落恢復的影響不僅依賴於化學品的種類以及環境的情況，群落機制模型的關鍵概念也可以處理這種複雜性。

3-2 從化學、生物等顯著數據整合測定複合暴露在生物性相關的影響(Determining Biologically Relevant Effects of Compound Exposure by Chemical, Biological and Phenotypic Data Integration)

本研究的主要目的有兩個：第一個目標是了解特定物質的毒性和生物活性，第二個目標是預測哪些化學物質在還沒有實驗測試前可以顯示相同(或類似)的活性。更具體地說，透過挖掘化學和生物的數據，我們已經開發了一種計算“目標預測工具”，預測化合物潛在蛋白質的目標，其目標蛋白質是未知的。這個項目的一部分將提供目標蛋白可能是孤立的複合調製的初步見解，以及目標是否主要負責激發摻雜效應。其次，正在開發的工具可預測針對特定的化學結構被施加到人體的表現型(或生理症狀)。最後，將結合這兩種方法的結果與基因表達的數據，預測化合物是否有能力造成毒性作用，可做為更強大和更可靠的預測。

主題 4.未來的風險評估的優先事項(Priorities for Future Risk

Assessment)

4-1 風險評估在未來面臨的挑戰(Challenges in the future of Risk Assessment)

根據歐盟法律，在不同的行業中使用的化學品必須經過授權才可以銷售。一旦獲得授權，這些物質可納入歐盟允許的化學品清單，同時規定了它們的使用條件。因為現在這個過程是硬性規定，因為在準備他們的卷宗時，申請人將無法更容易地識別相關數據的需求，適當的評估預期用途對人類的風險，同時加強評估的科學基礎。對於毒理學研究，指導原則描述了一種分層的方法，平衡了對風險數據的要求。在簡報中解決許多相關的毒理學研究的設計、實施和數據詮釋，即在原則上，在更高的層次研究結果將取代在較低層次的結果。

4-2 如何定義奈米保護的目標(NANoREG: how to define protection goals on nano?)

由危害辨識到風險評估，而後風險管理、消滅和避免是奈米材料的唯一可接受的評估路徑。實施這過程的方法是：

- 收集所有現有的數據和評估，正在進行和已經完成的國內、歐盟和國際來源。
- 定義這個計畫的範圍，即哪些領域將被排除在外。
- 進行差距分析以確定那些奈米材料的監管和輸入檢測是必要的，或只是提供更多的指引，或進行修改現有的測試計劃，或需要新方法。
- 根據相關數據同意測試方法。
- 建立一個論壇，以決定在項目的核心任務如何實施指引或指令的修正。
- 同意計畫的數據存儲和管理。
- 確保公開和透明的傳播。

4-3 流行病學研究的質量：它為什麼重要？(The quality of epidemiological research: why does it matter?)

流行病學研究的設計，實施和分析的原則已經基本上確立。而這些原則在職

業流行病學的實現往往依賴於情境的考量。此外很多細節不同的流行病學，甚至涉及研究探討類似的健康終點之間的關聯和類似的環境或職業暴露。其結果是，不同的流行病學研究其品質也有所不同。需要仔細評估其的流行病學研究的品質，以評估是否適合定量風險評估研究。最近，流行病學研究準則的制定有利於結構化的透明的評估。該方法協調了不同的流行病學研究的評估，其應用於統合分析下可獲得定量風險評估可用的綜合措施。這些例子表明，當考量流行病學證據的品質的時候，可能獲得不同的風險評估單位暴露量，這最終會影響定量風險評估的結果。

4-4 媒體觀點：科學家說，但如何知道？(Media perspective: “Scientists say..., but how do they know?)

媒體影響當代生活的幾乎所有面，他們對定義關鍵的社會和文化進程有根本的影響，從而影響社會的根本選擇。在一個當技術的發展和創新在不斷增加速度和對社會大衝擊的時代，要評估如何告知公眾有關的風險和新技術效益，和告知意見政策制定者新社會的演變是格外重要。此外，新媒體正在改變觀眾的關係和行為。如何利用這些新的電子媒體手段增加與廣大市民的信任嗎？新媒體如何發展為一個建設性的和不同的利益相關者和公眾之間的互動管道？

二、拜訪歐盟環境總署(DG Environment)

(一) 認識歐洲聯盟（簡稱歐盟）

歐洲聯盟（簡稱歐盟，英語：European Union，英文縮寫：EU，法語：Union Européenne，法文縮寫：UE，正式官方語言有 23 種，是根據 1992 年簽署的「歐洲聯盟條約」（也稱「馬斯垂克條約」）所建立的國際組織，現擁有 27 個會員國。規範歐盟的條約經過多次修訂，目前歐盟的運作方式是依照「里斯本條約」。歐盟經濟上為世界第一大經濟實體（其中法國、義大利、英國、德國為八大工業國成員），軍事上絕大多數歐盟成員國為北大西洋公約成員。

歐盟是世界上最有力的國際組織，在貿易、農業、金融等方面趨近於一個統一的聯邦國家，而在內政、國防、外交等其他方面則類似一個獨立國家所組成的同盟。歐盟的政治體制因與世界其他大規模的國際組織不同，應把它視作一邦聯。

歐盟的歷史可追溯至 1952 年建立的歐洲煤鋼共同體，當時只有六個成員國。1958 年又成立了歐洲經濟共同體和歐洲原子能共同體，1967 年統合在歐洲共同體之下，1993 年又統合在歐洲聯盟之下，歐盟已經漸漸地從貿易實體轉變成經濟和政治聯盟。同時，歐共體和後來的歐盟在 1971 年至 2007 年期間進行了六次擴大，成員國從 6 個增至 27 個。起初推動歐盟建立的動機，是渴望重建二戰後損失慘重的歐洲，以及擔憂歐洲會再度陷入戰爭泥潭。

根據「歐洲聯盟條約」，歐盟共由三大支柱組成：

- 歐洲共同體，其中包括關稅同盟、單一市場、共同農業政策、共同漁業政策、單一貨幣、申根條約等諸多部分；
- 共同外交與安全政策；
- 刑事事件之警政與司法合作。

歐盟的主要機構有歐洲理事會 *European Council*、歐盟理事會 *Council of the European Union*、歐盟委員會 *European Commission*、歐洲議會 *European Parliament*、歐洲法院 *Court of Justice*、歐洲中央銀行 *European Central Bank* 等。此外，歐洲原子能共同體也在歐洲共同體的管轄範圍之內，但在法律上是獨立於歐盟的國際組織。

- **歐洲理事會**（英語：*European Council*，意語：*Consiglio Europeo*），也被稱為**歐盟首腦會議**、**歐盟高峰會**或**歐洲高峰會**，是由歐盟 27 個成員國的國家元首或政府首腦與歐盟委員會主席共同參加的首腦會議。它是歐盟事實上的最高決策機構、但不列入歐盟

機構序列當中。各國的外長和歐盟委員也會出席歐洲理事會。最。歐洲理事會通常一年舉行兩次，每隔 5 年，新的歐盟委員會主席也由歐洲理事會任命。

- **歐盟理事會**（英語：*Council of the European Union*，法語：*Conseil de l'Union européenne*）是歐盟兩院制立法機關的上議院，由來自歐盟成員國各國政府部長所組成的理事會；與歐洲議會為是歐盟的主要決策機構。每一個國家在理事會中都有一名代表（「理事」），在 2004 年羅馬條約簽署之後，通常也稱之為「部長理事」，目的是為了把他和歐洲理事會的理事即國家元首或政府首腦區分開來。歐盟理事會正式的具體名稱應該是「歐共體理事會」，不過這一名稱使用並不廣泛。歐盟理事會俗稱**歐盟部長理事會**，在歐盟官方內部也簡稱「理事會」。歐盟理事會通常在比利時首都布魯塞爾召開。
- **歐盟委員會**（英語：*European Commission*；法語：*Commission européenne*）；臺灣稱歐盟執委會；中國大陸稱**歐盟委員會**）是歐盟政治體系的執行機構，負責貫徹執行歐盟理事會和歐洲議會的決策。此外，歐盟委員會可以通過行使其主動權就法律規定、策措施和項目提出建議。歐盟委員會是一個獨立於成員國的超國家機構，其委員效力於整個歐盟而不是各自的成員國。
- **歐洲議會**（英語：*European Parliament*），是歐盟兩院制立法機關的下議院，唯一的一個直選議會機構；與歐盟理事會為是歐盟的主要決策機構。與一般意義上的議會相比，歐洲議會創設之初擁有的職能少了很多。它會考察歐盟成員國的人權狀況、監獄虐待與酷刑事件等，並會討論人權問題和派遣人權觀察委員會，如對被揭露的警署或監獄虐待和酷刑事件進行調查，或

者提醒一個國家和公眾輿論對種族主義或排外思潮提高警惕。在超國家的歐洲聯盟中，歐洲議會的特別之處在於：自從 1979 年以來，它是唯一成員是由歐盟成員國人民直選產生的機構。因為不民主的批評，歐盟在簽定的各個條約中，一步步的增加了歐洲議會的權力。里斯本條約通過後，在很多的政策領域上，歐洲議會要和歐盟理事會經由共同決定的程序立法，即歐洲議會和歐盟理事會是平等的立法機構。

雖然歐盟的兩個行政機關歐盟委員會和歐洲理事會都設在比利時布魯塞爾，「阿姆斯特丹條約」卻規定歐洲議會每月必須在法國斯特拉斯堡召開一次會議。但實際上，幾乎所有的立法準備工作和議會委員會會議都在布魯塞爾舉行。議會每月只在斯特拉斯堡開 4 天會，舉行常規會議和最終的投票工作，其他所有會議都在布魯塞爾舉行。雖然歐洲議會多次表示希望自行決定開會地點，之後的多個歐盟條約都規定，歐洲議會的開會地點需由歐盟各成員國政府定奪。

歐元是歐盟的官方貨幣，目前已經由 27 個成員國中的 16 個採納為流通貨幣；「申根條約」取消了部分成員國之間的邊境管制，目前已有 22 個歐盟成員國和 3 個非成員國實施。

(二)認識歐盟環境總署(DG Environment)

歐盟環境總署是歐盟委員會(European Commission，臺灣稱歐盟執委會；中國大陸稱歐盟委員會)所組成的 40 個總署之一，成立於 1973 年。通常稱為 DG 環境，環境總署的目標是為保護、維護和改善當代和後代的環境。為實現此目標，環境總署提出建議政策，確保高水準的環境保護和公民的生活品質。環境總署為確保成員國正確應用歐盟環境法，環境總署可以對公民和非政府組織所作的投訴進行調查，

對違反歐盟法律的成員國，並可採取法律行動。DG 環境可代表歐洲聯盟在聯合國生物多樣性公約等國際會議上表達環境事項。每年環境總署即將舉行年度公共使其優先事項，還出版一份年度報告，在前一年的政策倡議。

歐盟環境總署主要分 6 部門如下，組織圖如附件 4、組織及官員資料如附件 5、附件 6 歐盟環境總署簡介。

ENV.A:Legal Affairs & Cohesion 法律事務組

ENV.B:Nature, Biodiversity & Land Use 生物多樣性及土地使用

ENV.C:Sustainable Resources Management, Industry & Air 永續資源管理及工業空氣組

ENV.D:Water, Marine Environment & Chemicals 水海洋環境及化學品

ENV.E:International Affairs, Life & Eco-innovation 國際事務及生活生態創新

ENV.F:Strategy 策略組

(三)拜會歐盟環境總署

2012 年 11 月 16 日拜會歐盟環境總署(DG Environment)，我方由經濟部駐歐盟代表處的許秘書志明負責連繫與陪同，環保署毒管處陳淑玲簡任技正、國立高雄第一科技大學陳政任教授、蔡曉雲博士、國立雲林科技大學洪肇嘉教授、新竹科學工業園區管理局吳冬齡技正、鄭楹枚科員一行 6 員共同與會。歐盟(European Commission)環境總署(DG Environment)與會者計有單位為 D 部門 Water, Marine Environment & Chemicals 之第 3 組 Chemicals, Biocides & Nanomaterials 及 E 部門 International Affairs, LIFE & Eco-innovation 第 1 組 International Relations and Enlargement，由副組長 Ms.Helen Mccarthy、化學品殺蟲劑及奈米物質政策官員 Janusz ZIELINSKI 及國際關係擴展政策官員 Bartosz CIELESZYNSKI 等三位接待，會談時間超過一小時。

會談議題包括 1.與歐盟化學品管理單位就毒性化學物質管理等相關領域之應用科技進行合作，針對環境荷爾蒙法規管理之策略進行管理經驗與政策發展之雙向交流。2. 邀請歐方出席我方主辦之環境

荷爾蒙管理國際研討會，介紹歐盟境內環境荷爾蒙管理方法發展與未來管理願景方向。3. 邀請歐洲化學總署來台與環保署人員分享 REACH 法規註冊檔案評估流程與經驗。4. 提議由我方派員至歐洲化學總署實習有關 REACH 與 CLP 法規事務等四項議題。

會談的結果如下：

- DG Environment-Chemical 歡迎與台灣環保署在毒化物管理進行經驗分享。
- DG Environment-Chemical 主要是訂定化學物質管理的相關規範，如 REACH 等，但對於執行細節則是由 ECHA(歐洲化學總署)負責，台灣環保署若希望進行化學物質管理的經驗交流，建議應找 ECHA，連絡窗口將另外提供。
- DG Environment-Chemical 可提供關於立法等較基礎工作的協助與派員交流，但建議台灣環保署能列出詳細交流議題，DG Environment-Chemical 會依照人力許可與分工盡量安排人員至台灣與會。在管理人力方面，DG Environment-Chemical 因僅有 15 人，但 ECHA 則有約 580 人。
- 在環境荷爾蒙部分，DG Environment-Chemical 主要是參與聯合國環境署(UNEP, UN Environmental Program) 的國際合作計畫，若台灣環保署有興趣，可提供連繫單位，並請該單位與台灣環保署連繫。
- 在共同簽訂合作備忘錄方面，DG Environment-Chemical 未曾與任何國家簽訂合作備忘錄，但 ECHA 則曾與多個國家簽訂合作備忘錄，包括日本、加拿大、澳洲、美國等，建議與 ECHA 洽詢。

參、心得及建議

一、心得

(一)歐洲化學工業理事會(European Chemical Industry Council, 簡稱 Cefic)成立於 1972 年布魯塞爾，代表歐洲 29,000 個大中小化學產業，提供 120 萬個工作機會、佔全球 21%化學產量。包括能源與健康安全、工業政策、立法與國際事務、產品管理、研

發創新及溝通。11月14-15日參加第14屆Cefic-LRI 2012年研討會(14th Cefic-LRI Annual Workshop 2012)，由Cefic的長期研究倡議(Long-range Initiative, LRI)所舉辦的第14屆年度研討會，會議主題設定為「進化或革命?-未來風險評估的研究重點為何?主要摘要簡報 2011-2012年中完成的LRI的委託研究計畫成果，著重在關鍵研究領域，包括複合式物質暴露、暴露模式、持久性有機物、奈米材料、環境生物蓄積性和預測模型。會議目的係向科學家、學術界、歐洲化學品管理機構和相關利害關係業界報告LRI已執行方案的價值和介紹其未來的方向。本研討會共有15篇專題報告、14篇海報。專題報告簡報檔已置於Cefic網站：

<http://www.cefic-lri.org/eventsmanager/76/34/14th-Cefic-LRI-Annual-Workshop-2012>。

(二)拜訪歐盟環境總署(DG Environment)，由外交部駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組許志明秘書聯繫及陪同，本署毒管處陳淑玲簡任技正、國立高雄第一科技大學陳政任教授、蔡曉雲博士、國立雲林科技大學洪肇嘉教授、新竹科學工業園區管理局吳冬齡技正、鄭楹枚科員一行6人共同與會；本次拜會會談時間約75分鐘。本次拜會歐盟環境總署(DG Environment)單位為D部門 Water, Marine Environment & Chemicals 之第3組 Chemicals, Biocides & Nanomaterials 及E部門 International Affairs, LIFE & Eco-innovation 第1組 International Relations and Enlargement，由副組長 Ms.Helen Mccarthy、化學品殺蟲劑及奈米物質政策官員 Janusz ZIELINSKI 及國際關係擴展政策官員 Bartosz CIELESZYNSKI 等三位接待。

(三)會談重要內容：

1. 化學組副組長 Ms.Helen Mccarthy 表示， DG Environment 歡迎與台灣環保署在毒化物管理進行經驗分享。
2. DG Environment-Chemical 主要是制訂化學物質管理的相關政策與法規，如 REACH 法規等，執行則是由歐洲化學總署 (European Chemicals Agency, 簡稱 ECHA)負責，台灣環保署若希望進行化學物質管理的經驗交流，建議可找 ECHA，連絡窗口將另外提供。
3. DG Environment 仍可提供關於立法等較基礎工作的協助與派員交流，但建議台灣環保署能列出詳細交流議題，DG Environment-Chemical 會依照人力許可與分工盡量安排人員至台灣與會。在人力方面，DG Environment-Chemical 僅有 15 人，ECHA 則有約 580 人。
4. 在共同簽訂合作備忘錄方面，DG Environment 未曾與任何國家簽訂合作備忘錄，但 ECHA 則曾與多個國家簽訂合作備忘錄，包括日本、加拿大、澳洲、美國等，建議與 ECHA 洽詢。
5. 「業者如願付費分攤及分享新化學物質之安全資訊，如何建立聯繫管道？」，Janusz ZIELINSKI 表示，化學物質共同登錄及費用分擔之窗口，係透過物質資訊交換論壇 (Substances Information Exchange forum ,SIEF)機制建立，REACH 法規要求廠商必須參加 SIEF，共同完成註冊檔案，註冊檔案審查與執行單位為 ECHA。
6. 另 European Environment Agency 為隸屬 DG Environment 之研究機構，非行政管理部門，其研究成果提供 DG Environment 政策研訂參考。

二、建議

- (一) 我國與歐盟環境總署 DG Environment 化學組，透過外交部已有建立相互聯繫窗口(窗口本署為毒管處袁處長；DG Environment 為化學組副組長 Ms. Helen Mccarthy)，本次會面後，該組副組長 Ms. Helen Mccarthy 表示歡迎以電子郵件聯繫她或二位政策官員，提出我方希望邀請之人員專業技術背景需求，未來本署可據以聯繫邀請前置事宜。
- (二) 歐盟具有長期管理化學品之經驗、資源及實力，其測試機構、測試方法、評估規範、管理及研究機構均俱全。我國以毒管法中進行化學物質登錄規範，其管理輔導資源不足，又國內業界規模較小，故化學物質登錄之實際作法建議採漸進式要求。登錄工具中要求之登錄資料欄位程式發時可以完整，惟剛開始登錄時，所要求資料建議由簡入繁、漸進要求。
- (三) 歐盟化學品管理有強而有力之歐洲化學工業理事會 Cefic 支持，由參加本次第 14 屆 Cefic-LRI 2012 年研討會發現，Cefic 贊助許多學校進行化學品評估研究，一方面建立前衛之測試評估方法，提供政府部門參考，二方面培養化學與基礎科學研究人才，有助於與政府部門對話。可藉此鼓勵產業以加入協會方式，共同長期支助學界研究，朝向永續綠色化學發展。以改善國內民間團體對化工業、石化業對立之看法。

圖 7. 參加會議照片



Cefic-LRI 研討會入口



Cefic-LRI 年度研討會報到處



Cefic-LRI 年度研討會開幕式



Cefic-LRI 年度研討會過程



陳簡任技正於歐盟入口



與副處長的合影



與化學處與國際處官員的交流



與化學處與國際處官員的合影

