

出國報告（出國類別：會議）

赴韓國參加「2016年化學品政策國際 會議」出國報告書

服務機關：行政院環境保護署

姓名職稱：林志鴻科員

派赴國家：韓國首爾

出國期間：105年5月2日至6日

報告日期：105年7月30日

摘要

本次赴韓國參與「化學品政策國際研討會」(ICCP)，由我國化學物質登錄中心分享我國登錄制度上路以來之成果與歷程。同時蒐集並瞭解韓國、歐盟、美國、日本、大陸地區執行化學物質登錄之現況，據以做為我國未來化學物質登錄制度修正及強化管理之參考。

相較於其他各國化學物質登錄制度，多為環保部與勞動部共同合作完成其分工與責任，然韓國則是由 3 個關鍵的政府單位進行分工，分別為韓國環境部(Ministry of Environment, MOE)、韓國職業勞動部 (MOEL)、韓國產業通商資源部 (MOTIE)。其中韓國產業通商資源部(MOTIE)，扮演著重要的輔導企業角色，另外尚有產業安全公團與環境安全公團為其特色，集合各政府部門的專業促進跨政府的合作。

韓國化學物質註冊評估法 (簡稱為 ARECs 或 K-REACH) 其法規架構大量參考歐盟 EU-REACH 規範完整，包含年度申報、唯一代理人 (Only Representative, OR) 制度。韓國環境部依照運作量及危害性評估後，已公布第一批既有化學物質標準登錄，共計 510 種物質，預計將有三批的登錄名單，每批將有 3 年緩衝時間完成登錄作業，另在 K-REACH 條文中亦明訂超過 10 噸以上的化學物質須提交危害與風險評估報告時間表。儘管 K-REACH 設計中沒有我國的既有化學物質第一階段登錄，但相對應的制度為年報制度，其申報的對象於條文中明訂製造、輸入及販賣業者皆有年度申報的義務。針對新化學物質沒有門檻，所有業者皆須進行年報；針對既有化學物質則為年運作量超過 1 噸以上的業者須進行申報。因此，韓國能每年更新及掌握國內運作情形，日本、美國亦有定期申報制度。建議我國於環資部成立後，可考量納入定期申報規定，以更新現有的既有化學物質第 1 階段登錄資料庫，以能更即時掌握最新的國內運作動態之可行性。

目 錄

壹、前言.....	- 1 -
貳、出國目的.....	- 2 -
參、行程.....	- 3 -
肆、與會過程.....	- 3 -
一、化學品政策國際研討會與主辦單位介紹.....	- 3 -
二、韓國職業勞動部.....	- 9 -
三、韓國產業通商資源部.....	- 11 -
伍、與會過程.....	- 14 -
一、參訪韓國職業勞動部(MOEL)與韓國產業通商資源部(MOTIE).....	- 14 -
二、韓國化學品政策國際研討會參與情形.....	- 20 -
(一) 日本化學物質審查及製造管理法.....	- 22 -
(二) 美國毒性物質管理法現況.....	- 28 -
(三) 歐洲化學品 REACH 法規現況與分析.....	- 32 -
(四) 我國化學物質登錄制度介紹.....	- 35 -
(五) 韓國化學品 K-REACH 法規執行現況與分析.....	- 41 -
(六) 中國大陸化學物質環境管理介紹以及最新進展.....	- 54 -
陸、心得及建議.....	- 58 -

表 目 錄

表 1、ICCP 第一天議程.....	- 4 -
表 2、ICCP 第二天議程.....	- 5 -

圖 目 錄

圖 1 韓國化學品管理協會 (KCMA) 組織圖.....	- 7 -
圖 2 韓國化學品管理協會 (KCMA) 六大主要功能.....	- 8 -
圖 3 韓國職業勞動部(MOEL)組織圖.....	- 10 -
圖 4 韓國產業通商資源部(MOTIE)組織圖.....	- 13 -
圖 5 韓國產業通商資源部與韓國職業勞動部參訪交流照片(一).....	- 14 -
圖 6 產業通商資源部與韓國職業勞動部參訪交流照片 (二).....	- 15 -
圖 7 產業通商資源部與韓國職業勞動部參訪交流照片 (三).....	- 15 -
圖 9 韓國化學品政策國際研討會與會照片 (一).....	- 20 -
圖 10 韓國化學品政策國際研討會與會照片 (二).....	- 21 -
圖 11 韓國化學品政策國際研討會與會照片 (三).....	- 21 -
圖 12 日本管制法規地圖.....	- 22 -
圖 13 日本化審法(CSCL)管制及清單現況一.....	- 24 -
圖 14 日本化審法(CSCL)管制及清單現況二.....	- 24 -
圖 15 日本化審法(CSCL)管制中上市前通報與確認方式分類.....	- 25 -
圖 16 現階段新化學物質之測試標準與資料提交要求示意圖 (一).....	- 27 -
圖 17 現階段新化學物質之測試標準與資料提交要求示意圖 (二).....	- 27 -
圖 18 美國 TSCA 法規改革重點.....	- 31 -
圖 19 歐洲化學品 REACH 制度下的篩選與包裝標示規範示意圖.....	- 32 -

圖 20 歐洲化學品 REACH 制度下的登錄及通報案件統計.....	- 33 -
圖 21 我國化學物質資料登錄制度時間表.....	- 35 -
圖 23 我國既有化學物質標準登錄篩選機制.....	- 38 -
圖 25 化學管制法 Chemical Control Act 與 K-REACH 的管理架構.....	- 42 -
圖 26 K-REACH 的註冊與評估流程架構.....	- 45 -
圖 27 K-REACH 的中豁免註冊的條件與內容.....	- 45 -
圖 28 K-REACH 之登錄規定應提交資料項目.....	- 46 -
圖 29 K-REACH 之不同噸數級距應提交資料項目表.....	- 47 -
圖 30 K-REACH 之提交資料之各項規定與寬限緩衝期.....	- 47 -
圖 31 K-REACH 之年報申報對象與時間.....	- 48 -
圖 32 K-REACH 之產品中含有害物質的申報定義.....	- 49 -
圖 33 K-REACH 共同登錄程序.....	- 50 -
圖 34 K-REACH 之共同登錄領導人推舉產生方式.....	- 51 -
圖 35 K-REACH 共同登錄人申請加入共同登錄團體方式.....	- 51 -
圖 36 K-REACH 登錄審查與評估程序與期程（一）.....	- 53 -
圖 37 K-REACH 登錄審查與評估程序與期程（二）.....	- 53 -
圖 38 K-REACH 之登錄申請表.....	- 54 -
圖 39 中國新化學物質登錄管理流程.....	- 56 -
圖 40 中國新化學物質登錄管理流程.....	- 57 -

壹、前言

韓國化學品管理協會（Korea Chemical Management Association, KCMA）主辦之化學品政策國際研討（ICCP）是受韓國環保部之託，自 2012 年起每 2 年舉辦一次。

韓國化學品管理協會為一非官方組織，會員超過 1300 家化學品相關公司，提供業界有關韓國境內及國際化學品管理的發展趨勢、技術支援和開展研究項目，為韓國國內化學物質登錄制度主要執行單位。該協會主要是由兩大部門（業務支援部及綠色化學研究所）與七組營運團隊（規劃與管理組、總務及審查組、總務支援組、教育訓練組、環境技術組、法規符合組、國際關係組）建構而成，建立起韓國境內完備的化學物質登錄制度，並統籌調和各面向與各界意見。有鑑於韓國的國家規模與國情和台灣相似，其登錄制度推動時程也與我國相近，因此，發展歷程、作業成果以及部門間分工合作之模式，相當值得作為我國未來組織發展的參考依據。

化學品政策國際研討會執行至今年已第 3 屆，目前為亞洲區國際化學物質管理及交流的重要平臺。今年廣邀包含日本、中國、美國、歐盟等執行化學品管理制度之國家，彼此分享各國化學品管理成果及實務；我國化學物質登錄中心在今年也受邀擔任主要議程之講者。

因 103 年 12 月 11 日起我國化學物質登錄制度正式上路，為持續精進我國登錄制度，並瞭解國際間針對化學品管理之現況及發展趨勢，本年度派員參與化學品政策國際研討會（ICCP）。該會議於 2016 年 5 月 3 日至 5 月 4 日於韓國首爾的化學品管理協會（KCMA）舉辦。第 1 天將由各國代表之講者輪流分享化學品

管理最新發展及實施成果；第 2 天則深入探討韓國於化學品管理各面向的配套措施，主講單位包括韓國國家環境研究中心（NIER）與韓國環境部等。

此外，因韓國管理化學物質的政府部門與我國類似，且有多個單位相互分工，故本次行程亦參訪與拜會韓國職業勞動部(Ministry of Employment and Labor, MOEL)、韓國產業通商資源部(Ministry of Trade, Industry and Energy, MOTIE)，瞭解跨部會之間的合作模式，據以做為我國未來化學物質登錄制度修正及強化管理之參考。

貳、出國目的

本（2016）年度出國 5 天，鑑於韓國的國家規模與國情與台灣相似，其登錄制度推動時程也與我國較接近，因此，發展歷程、作業成果以及部門間分工合作模式，相當值得借鏡作為未來組織發展參考依據。本次出國行程主要目的如下：

- 一、分享我國登錄制度上路以來之成果及歷程，並蒐集亞洲地區執行化學物質登錄現況，交流化學物質登錄的實務經驗，據以作為我國未來化學物質登錄制度修正及強化管理之參考。
- 二、拜訪韓國中央主管機關及行政法人等單位，瞭解產、官、學分工管理及配合模式。
- 三、蒐集後市場稽核、資訊公開平臺與邊境管理等措施之執行現況，以使我國化學物質登錄管理制度更為完整。
- 四、本屆化學品政策國際研討會，預計第 1 天廣以蒐集全球化學品管理實務及操作經驗，一方面釐清我國執行遭遇之困難；另一方面建立國際對應窗口，以

利後續國際資訊接收及交流。第 2 天則深入瞭解韓國針對化學品管理所牽涉的層面、產官學溝通合作模式、共同登錄制度等。

參、行程

日期	工作內容概要
105 年 5 月 2 日	上午搭機啟程，下午抵達韓國首爾 下午拜訪韓國職業勞動部與產業通商資源部
105 年 5 月 3 日	參加 2016 年化學品政策國際會議第 1 天議程 (會議地點：首爾希爾頓千禧酒店)
105 年 5 月 4 日	參加 2016 年化學品政策國際會議第 2 天議程 (會議地點：首爾希爾頓千禧酒店)
105 年 5 月 5 日	綜整研討會後相關資料
105 年 5 月 6 日	綜整拜訪韓國各部會之相關資料 搭機返程

肆、與會過程

一、化學品政策國際研討會(ICCIP)與主辦單位介紹

(一) 化學品政策國際研討會(International Conference on Chemical Policy，以下簡稱 ICCP)簡介

化學品政策國際研討會(ICCIP)為韓國化學品管理協會(KCMA)受韓國環保部之託主辦之國際研討會，自 2012 年起，每 2 年舉辦一次。

該研討會在 2012 年起主力為亞太地區，會議議題包含東南亞地區的化學品管理現況，2016 年，除亞洲地區外，還包含美國、歐盟等執行化學品管理制度之國家，彼此分享各國化學品管理成果及實務。該研討會執行至今年為第 3 屆，已成為亞洲區針對國際化學物質管理之重要研討會，其規模已為亞洲地區所主辦最大化學品國際會議之一，並有效促成全球主要登錄制度之交流、相互取經的平臺。我國化學物質登錄中心在今年也受邀擔任講者。

2016 年 5 月 3 日至 4 日於韓國首爾進行為期兩天的議程(表 1-表 2)，第一天將由各國代表講者輪流分享化學品管理最新發展及實施成果；第二天則深入探討韓國於化學品管理各面向之配套措施，主講單位包括韓國國家環境研究中心 (NIER)、韓國環境部 (Ministry of Environment, MOE) 等。本年度更多著重在實務推動細節的說明，特別是針對共同登錄作業共計有 3 場次演講，顯然既有化學物質標準登錄作業之共同登錄，為現今韓國最重要的議題之一。

表 1、ICCP 第一天議程

時間	國家	主題	單位	講者
10:00~10:10	韓國	開幕式 Opening Remark	Korea Chemicals Management Association, KCMA	MOON, Dong Joon (President)
10:10~10:20	韓國	歡迎致詞 Welcome Speech	Ministry of Environment, MOE, Korea	LEE, JungSup (Deputy Minister)
10:20~11:00	韓國	韓國化學品登錄與審查規範現況及商業保密制度 Current status on ARECs - latest updates, list of permitted substances (draft) and CBI protection	Ministry of Environment, MOE, Korea	JUN, WonHyuck (Deputy Director)
11:00~11:40	日本	日本化審法執行現況 Current status and latest updates on CSCL	National Institute of Technology and Evaluation, NITE	FUKUSHIMA, Takashi (Deputy Director General)
11:40~14:00	午餐			

14:00~14:40	美國	美國有毒物質控管法執行現況 Current status and latest updates on TSCA	American Chemistry Council, ACC	WALLS, Mike (Vice President)
14:40~15:30	歐盟	REACH 發展趨勢分析：資料分享、成品化學物質管理、2018 登錄之配套措施 REACH registration tendency analysis: Data sharing, chemical management within finished products Countermeasures in response to 2018 Registration	The European Chemical Industry Council, CEFIC	JALBA, Adriana (Manager)
15:30~15:50	Coffee Break			
15:50~16:30	台灣	新及既有化學物質登錄法規執行現況 Current status on Regulation of New and Existing Chemical Substances Registration	Environmental Resource & Information Co.,Ltd	NI, Ya-Hui (Deputy General Manager)
16:30~17:10	中國	境內製造及進口既有化學物質清單執行近況 Current Stage and latest updates on Inventory of Existing Chemical Substances produced or imported in China, IECSC. : changes in IECSC inventory	Ministry of Environmental Protection, MEP China	LI, Cangmin (Senior Engineer)
17:10~17:30	韓國	KCMA 針對共同登錄之支援計畫 KCMA's direction on Joint Registration Support Project	Korea Chemicals Management Association, KCMA	PARK, KunHo (Head of Division)
18:00~20:00	The commemoration of foundation of KCMA & Welcome Reception			

表 2、ICCP 第二天議程

時間	國家	主題	單位	講者
9:30~10:05	韓國	共同登錄制度發展 Progression on Joint Registration in accordance with ARECs	MOE, Korea Task Force on Support for Industry in Complying with Chemical Safety Rules	KIM, KyungMi (Deputy Director)
10:05~10:40	韓國	共同登錄之預備措施 Precautions on Joint Registration in accordance with ARECs	National Institute of Environmental Research, NIER	KIM, HyunKyung (Deputy Director)
10:40~11:05	韓國	化學品登錄風險評估 Risk Assessment in accordance with ARECs	National Institute of Environmental	SEO, JungKwan (Senior

			Research, NIER	Researcher)
11:05~11:20	Coffee Break			
11:20~11:50	韓國	化學品登錄年度報告 Annual Report Procedure in accordance with ARECs	Ministry of Environment, MOE, Korea	KIM, YuKyung (Deputy Director)
11:50~12:10	韓國	製造/輸入之化學產品確認 Confirmation of imported or manufactured chemical products	Korea Chemicals Management Association, KCMA	YUN, MyoungJin (Head of Division)

(二) 韓國化學品管理協會(Korea Chemicals Management Association，以下簡稱
KCMA)

KCMA 為一非官方組織，今年成立滿 25 週年，會員超過 1,400 家化學相關公司，提供業界有關韓國境內及國際化學品管理的發展趨勢、技術支援和開展研究項目，為韓國國內化學物質管理制度主要輔導及推動單位，從早期的危害及毒性化學物質管理到目前的 K-REACH 登錄制度推動。因其具有民間會員的特色及利益迴避的原則，其工作任務不包含審查登錄案件作業，審查登錄案件目前由環保部下的國家環境研究院 (National Institute of Environmental Research, NIER) 直接進行審查。

KCMA 主要由五個不同部門 (Divisions)，營運支援部、化學物質部、人類資源部、登錄支援部、化學安全部、國際關係部，其下又分為 18 個團隊營運，建立起完備的化學物質登錄輔導團隊，藉助各面向統籌並調和各界意見。KCMA 共計約有 75 人，負責教育輔導工作約 20 人、統計調查工作約 20 人、針對登錄輔導工作約 10 多位。自 2011 年開始，每年約舉辦 10 至 30 場說明會。鑑於韓國的國家規模與國情和台灣相似，其登錄制度推動時程也與我國較接近，因此，發展歷程、作業成果以及部門間分工合作模式，相當值得作為我國未來組織發展的參考依據。相關之組織架構如圖 1 所示。

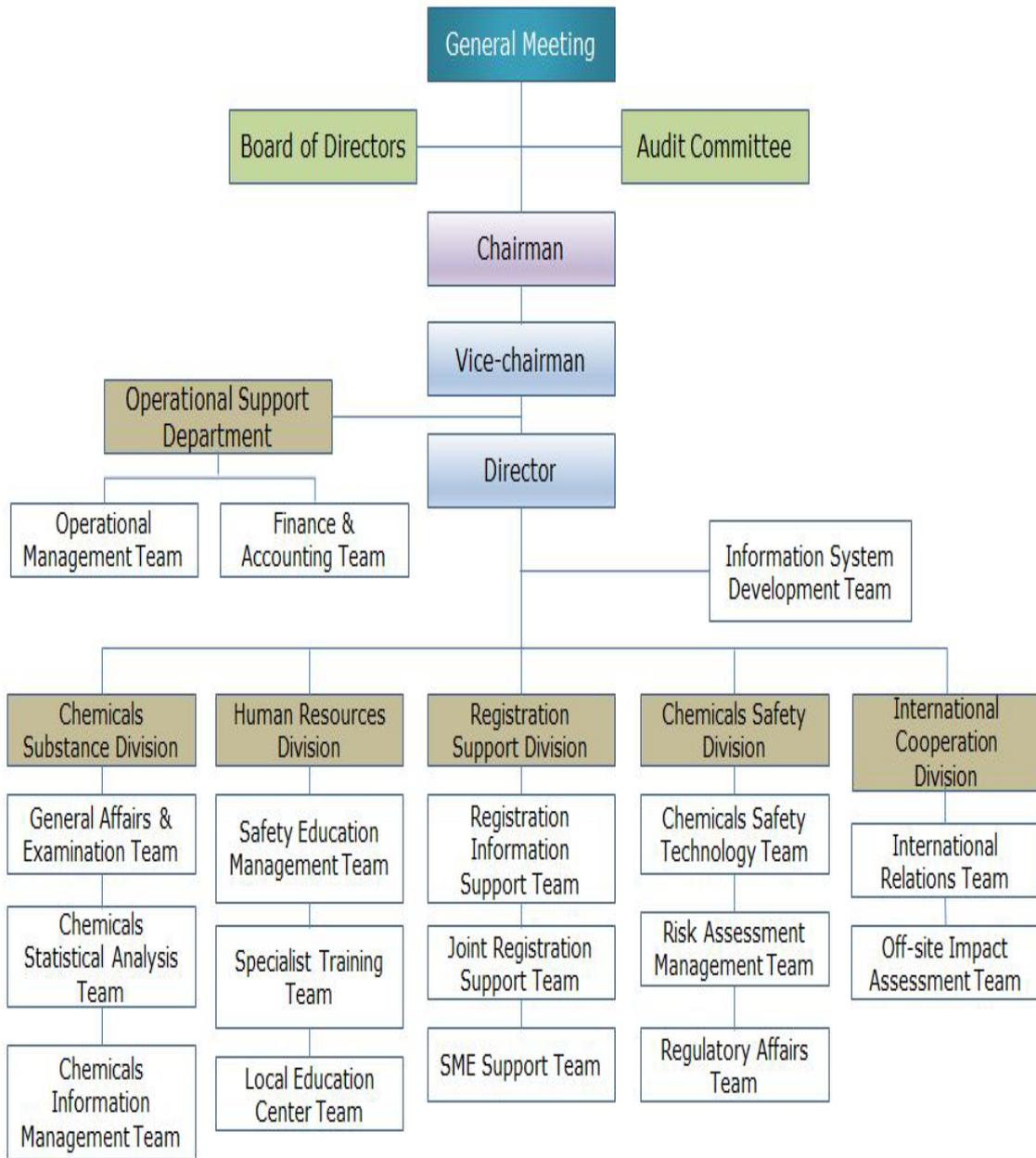


圖 1 韓國化學品管理協會（KCMA）組織圖

KCMA 主要有 6 大功能(如圖 2)，說明如下：

1. 完成政府所委託的專案計畫，針對化學物質註冊與評估法規（Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances，以下簡稱 ARECs）及毒性化學物質管理法（Toxic Chemicals Control Act，以下簡稱 CCA）推動各項計畫。
2. 支援中小企業遵循 ARECs 及 CCA。
3. 發展各項化學物質技術及管理之研究。
4. 提供化學物質安全管理所需的資訊、教育及技術方面的支援。
5. 支援企業與國際化學品管理法規接軌。
6. 支援企業於遵循 ARECs 下的共同登錄作業。

透過 KCMA 的推動，對企業提供對於遵守化學物質管理之相關法規資訊、教育訓練及支援，並提升企業的競爭力，保護環境與公眾健康。

Main Functions



圖 2 韓國化學品管理協會（KCMA）六大主要功能

二、 韓國職業勞動部(Ministry of Employment and Labor，以下簡稱 MOEL)

該部會與我國作業模式相近，韓國既有化學物質清冊（Korea Existing Chemicals Inventory, KECI）係由環境部及職業勞動部共同建立。因此，除了在研討會上可與環境部交換意見外，本趟行程亦規劃拜訪韓國職業勞動部，針對既有化學物質之建立進行深度討論。有關職業勞動部的組織架構如圖 3 所示。

韓國職業勞動部起源於 1945 年美軍政府扶植下成立，經過不同階段之改組，最終於 2010 年定名；主要提供國內勞動人口完善的相關法案、勞工保險與技職培養等，屬性與我國勞動部相似。

根據統計，2013 年底韓國既有化學物質清冊共收錄 4 萬 2,652 個化學物質，主要包括 3 方面：1991 年前已於市場上流動之化學物質及 1996 年前公告之化學物質、經環境部危害評估審查通過之物質、2005 年由韓國國家環境研究中心（NIER）公告之化學物質。

交流重點包括以下 3 項：

1. 清冊建立方式：政策宣導管道、業者端舉證模式、審查端如何認定以及收錄通過之比例。
2. 相關配套措施：實施前法規共識凝聚及實施後修訂建議、後市場稽核制度、海關邊境管理以及歷程中遭遇之困難及克服方式。
3. 跨部會合作：清冊建立階段為環境部與職業勞動部共同進行，然陸續包括 NIER 等單位加入，跨部會間的合作是如何進行意見溝通、作業分工、權重與管理等亦為主要的交流重點之一。

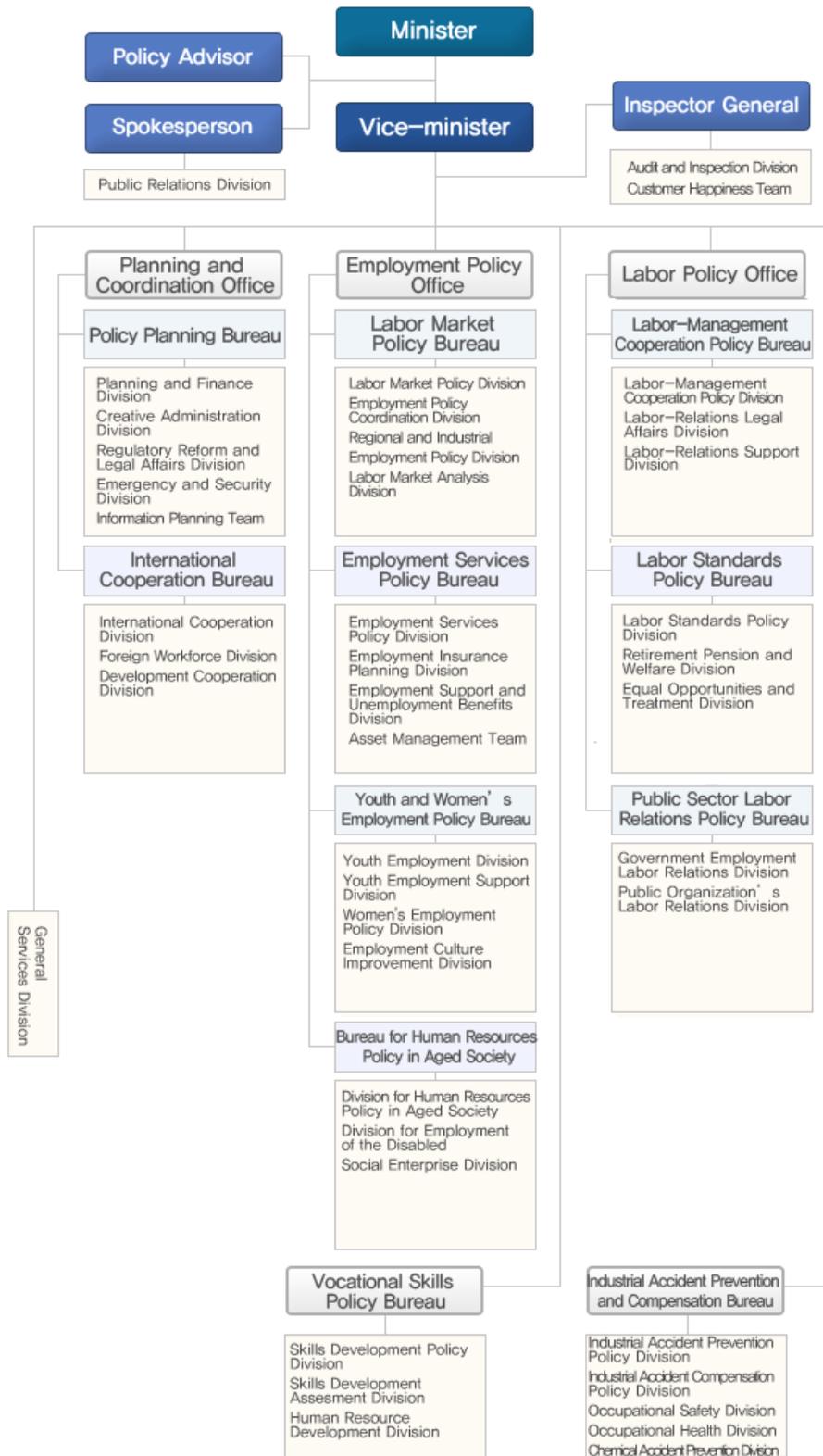


圖 3 韓國職業勞動部(MOEL)組織圖

三、 韓國產業通商資源部（**Ministry of Trade, Industry and Energy**， 以下簡稱 **MOTIE**）

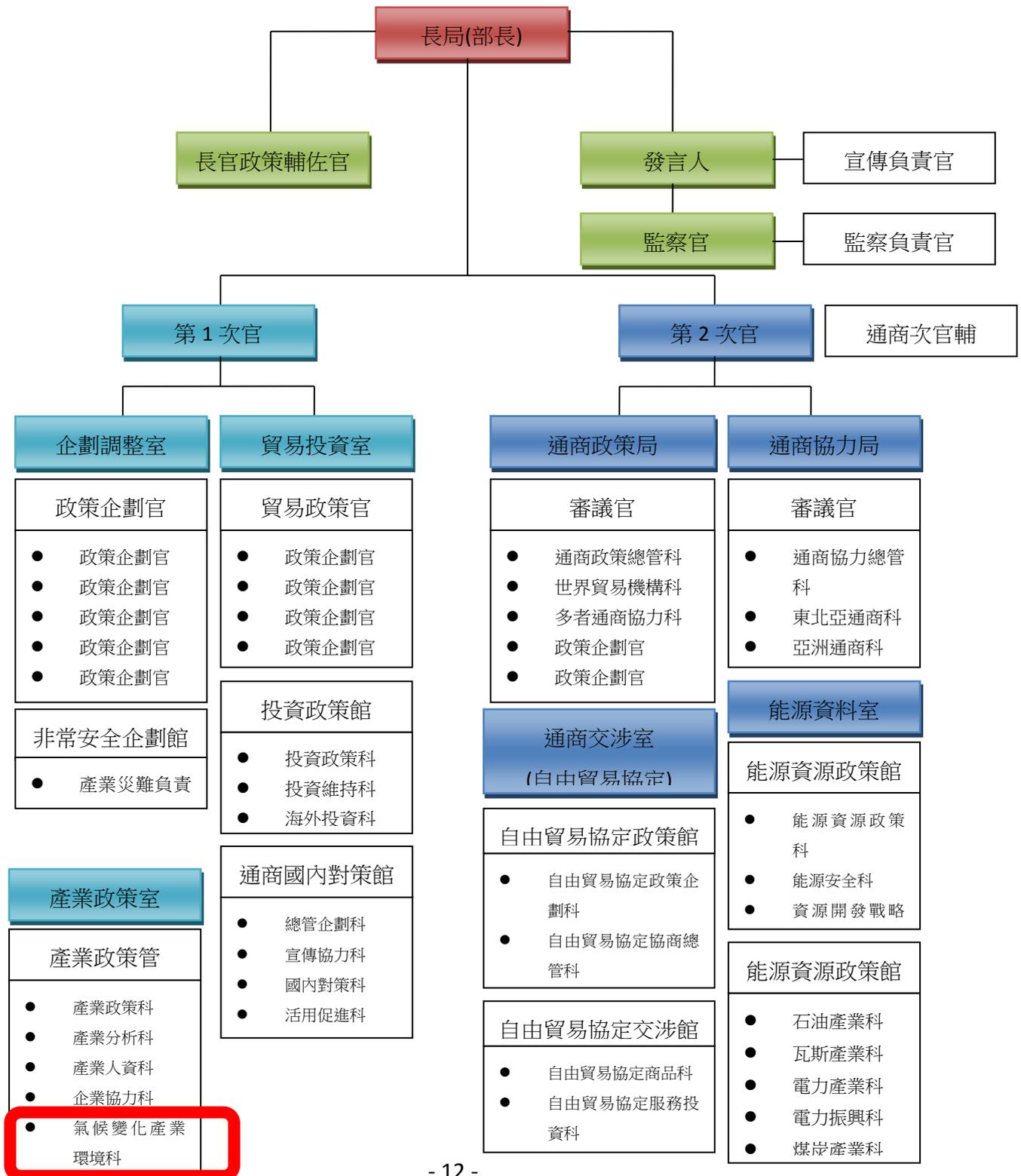
在化學登錄制度中，相較於世界各國多是環保部與勞動部共同合作完成其分工與責任，韓國則是環境部（MOE）、職業勞動部（MOEL）與韓國產業通商資源部（MOTIE）共同分工及合作。正因此特殊性，本次參訪行程期望藉由拜訪這 3 個單位，以瞭解及學習其分工之優點與遭遇之困難。

韓國產業通商資源部（MOTIE）之角色類似我國的經濟部，是過去數 10 年來，使韓國轉變成一個充滿活力和經濟強國最重要的一個政府單位。該部在韓國於 1948 年成立，原為貿易與工業部（Ministry of Trade and Industry, MTI）；在 1977 年又與能源和資源供應等機構合併，成為貿易、工業和能源（MOTIE）部。

2013 年後，又將其改名為產業通商資源部（MOTIE），組織圖如圖 4。以使韓國更能應對 21 世紀的挑戰，MOTIE 致力於通過結合其努力履行廣泛的商業、投資、工業和能源等領域之責任為經濟增長提供相當的基礎。

本次參訪 MOTIE 的部門為能源效率與氣候變遷局（Energy Efficiency & Climate Change Bureau），該局主要職掌為經濟體系下促進能源與環保管理的重要部門，其組織執掌類似我國經濟部工業局第 7 組的環保促進責任，於化學管理工作中亦擔負輔導業者合於法規並促進其順暢貿易的角色。相較其他各國，韓國化學物質管理法規：化學物質註冊評估法（Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances，以下簡稱為 ARECs 或 K-REACH）雖未明文指定 MOTIE 主管機關責任，但 MOTIE 卻深入在各項化學品管理、綠色化學促進等工作。此架構能有效成為韓國環境部、韓國職業勞動部於環保與安全規範與經濟發展中的橋樑，能在環保與化學安全管制下，協助企業在經濟發展取得平衡為其特

色。此 3 單位每季有進行跨部會的溝通協調會議，雖有立場與意見差異，但在訪談過程中可以看出該部門致力於協助產業完成另外兩部會的相關化學品管理規定，相當值得我國學習，此架構能確實提升產業的全球競爭力。



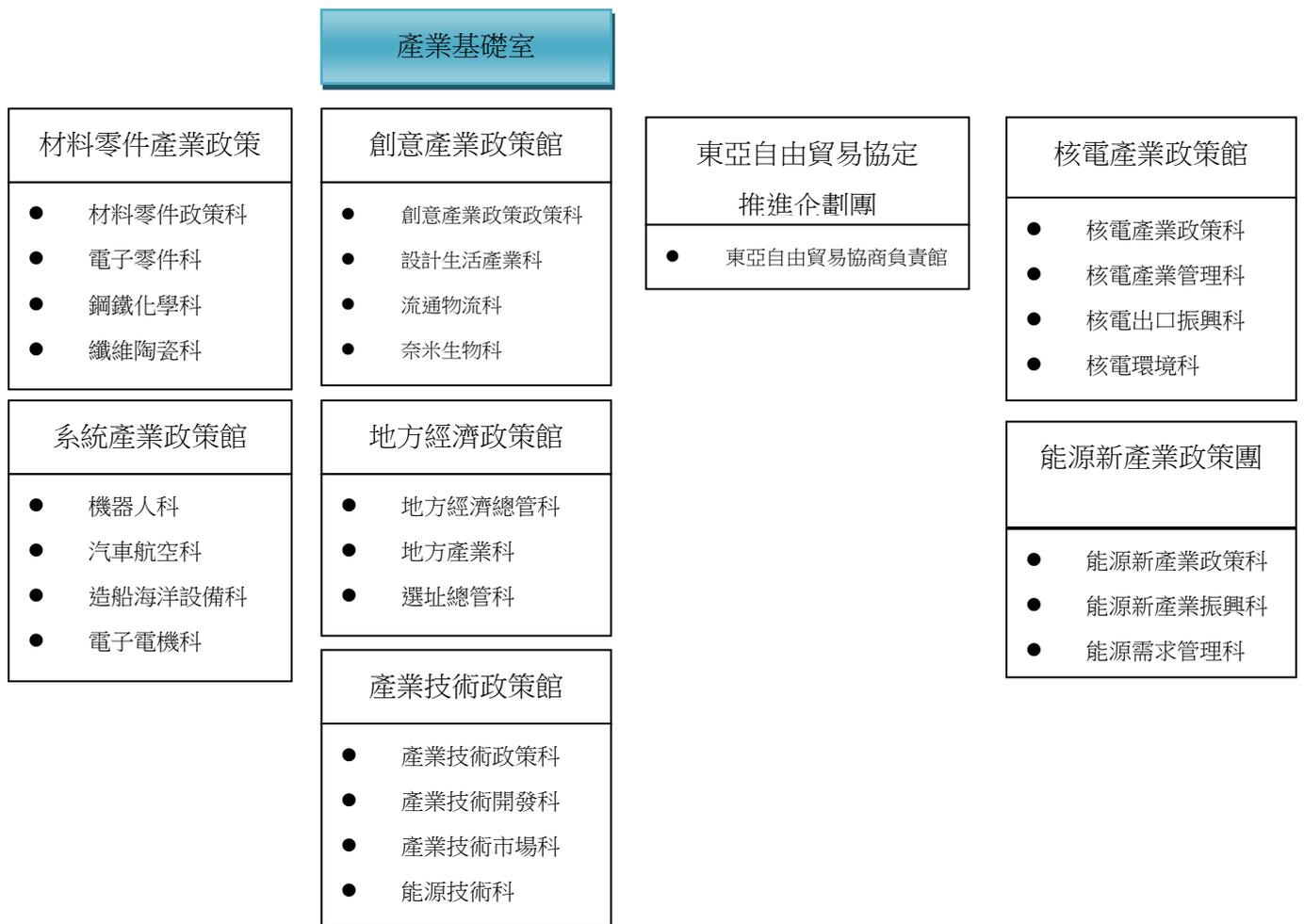


圖 4 韓國產業通商資源部(MOTIE)組織圖

伍、與會過程

一、 參訪韓國職業勞動部(MOEL)與韓國產業通商資源部(MOTIE)

(一) 會議過程

本次會議由韓國產業通商資源部(MOTIE)促成，讓本署直接與韓國勞動部及產業通商資源部進行化學物質管理的分享及交流，並收集韓國跨部會的意見與分工。其中韓國產業通商資源部代表為氣候變遷與綠色化學團經理：Baek Soo Park 博士；韓國職業勞動部代表為職業安全與健康研究機構：Kwon-Seob Lee 博士。由我方代表先進行簡報後，在交流討論，交流照片如圖 5-圖 7。



圖 5 韓國產業通商資源部與韓國職業勞動部參訪交流照片(一)



圖 6 產業通商資源部與韓國職業勞動部參訪交流照片（二）



圖 7 產業通商資源部與韓國職業勞動部參訪交流照片（三）

(二) 韓國環境部 (Ministry of Environment, 以下簡稱 MOE)、韓國職業勞動部(MOEL)、韓國產業通商資源部(MOTIE)其特色、分工與優點分析

1. 跨部會的溝通協調

本次參訪 MOTIE 的部門為能源效率與氣候變遷局 (Energy Efficiency & Climate Change Bureau)，該局主要職掌為在經濟體系下促進能源與環保管理的重要部門，其組織執掌類似我國經濟部工業局第七組的環保促進責任組，於化學管理工作中亦擔負輔導業者合於法規並促進其順暢貿易的角色。相較其他各國，韓國化學物質管理母法：化學物質註冊評估法 (Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances, 以下簡稱 ARECs 或 K-REACH) 雖未明文指定 MOTIE 主管機關責任，但 MOTIE 卻深入在各項化學品管理、綠色化學促進等工作。此架構能有效成為韓國環境部、韓國職業勞動部於環保與安全規範與經濟發展中的橋樑，且在環保與化學安全管制下，協助企業在經濟發展取得平衡為其特色，其跨三個部會之間的合作更為不容易。此三單位約每季有跨部會的溝通協調會議進行，雖有立場與意見差異，但在訪談過程中可以看出該部門致力於協助產業完成另外兩部會的相關化學品管理規定，相當值得我國學習，此架構能確實提升產業的全球競爭力。

2. 具有化學物質管理支援公團的組織

K-REACH 自 2015 年成立後，促進韓國跨政府機關的溝通與合作，成立化學物質管理支援公團，類似我國公法人組織，其員工不具公務人員資格，但其團長由 MOE 指派，下一層的主管也由 MOE 指派。此外韓國各部會亦有派人共同工作，且 KCMA 也指派 2 名人員進駐。其角色為輔助政府完成各項任務，並針對法律的專長進行支援，可此公團為臨時性的任務編派，是制度上路初期的臨時

組織，至今年年底將結束其任務，未來由另一個剛成立的產業安全公團與環境安全公團來接續其任務。

3. 韓國環境部（MOE）與職業勞動部(MOEL)分工

在化學物質管理的分工與我國類似，因不同管理法規的權責分工，需要更密切合作。針對重複需進行登錄管理的業者，我國目前已經調和由本署擔任統一窗口，統一收件與提供整合之共審意見並進行發文，而韓國方面因環境部既有物質的登錄規定是在 1 噸以上，而職業勞動部則是 0.1 噸，故經過兩部會的協商與調整後，目前化學物質超過 1 噸以上的由環境部審查，介於 0.1 噸到 1 噸的由職業勞動部審查，以此分工。因此，兩部會並非採取我國共審機制，乃是依照登錄量的門檻直接進行分工。然韓國兩部會目前也已針對此問題進行法規的檢討修正與調和，預計在 2020 年會調和為一致，其方向均與我國相同。因以企業的角度而言，無論兩個部會的要求差異為何，企業皆須符合其法規的最大集合，有鑒於此調和為由業者統一送件後，兩部會就其執掌權責進行審查分工即為最佳模式。

（三） 韓國環境部（MOE）與職業勞動部(MOEL)審查合作機制與審查日數

新化學物質低量登錄（Low Volume，年運作量 1 噸以下）需 3 至 7 日的完整性審查，合理性與專業審查需 30 日，有害物質評估審查則需 0.5 至 1.5 年的審查期，在韓國 K-REACH 目前的規定下，只要先提交資料，符合完整性要求就會發給登錄注意事項（Registration Notice），企業即可開始進行製造或進口貿易，同時官方會啟動有害物質評估。相較於我國因法規有明定，且在兩部會共審的努力下，少量登錄為 7 日，標準登錄為 45 日，均能完成所有合理性與專業性之審查，相較於我國的審查時間縮短許多，如能有充裕時間將更能確保審查品質。

（四） 稽查與邊境管理現況

有害物質的部分，韓國僅規範許可與申報制度，然邊境管理並沒有單一簽證比對機制，因此，尚未有卡關的問題。稽查作業，目前主要針對新化學物質，估計每年約勾稽 400 筆資料，約有 60% 屬於聚合物，較不易判斷其危害風險，而有 15-20% 屬於有害物質，會下放到地方單位進行稽查。我國目前已有輸入貨品事前確認系統，開始推動邊境管理，已邁出第一步，亦正在擬定未來的稽查計畫，日後能透過與韓方的交流，更進一步詢問稽查計畫的細節，以更有效學習其優點，並瞭解可能的限制與困難。

(五) 韓國產業通商資源部(MOTIE)發展 IT 企業輔助功能

MOTIE 為了積極輔導企業能符合各項法規規定，開發了兩套皆為網際網路版本的輔助 IT 工具：Compliance in Advance and Supporting System(COMPASS) 及 Material Data Management System(MADAMS)。

COMPASS 系統是以靜態網頁的形式呈現，其網站主要功能為完整收集各項企業應遵循的法規規定，可供企業查詢並有線上 QA 的服務，網頁內容如圖 8。MADAMS 系統則主要在於系統性的協助，並建立各項原物料或物質資訊，且透過這套系統可以進行上下游供應鏈之間所需要的資訊傳遞。此系統亦可以協助企業管理自己的原物料或物質資訊，透過系統的支援功能亦可以產出 K-REACH 需要遞交的資料，如年報登錄或通報等資料。目前已有 23 個主要企業與將近 1 萬個相關合作企業使用此系統。



圖 8 Compliance in Advance and Supporting System(COMPASS)網頁

二、 韓國化學品政策國際研討會(International Conference on Chemical Policy，以下簡稱 ICCP)參與情形

2016 年於 5 月 3 日到 4 日進行為期兩天的議程，第一天將由各國代表講者輪流分享化學品管理最新發展及實施成果；第二天則深入探討韓國化學品管理各面向之配套措施，主講單位包括 NIER、MOE 及 KCMA。本次我國參加人數共計 3 位，由職林志鴻科員與登錄中心黃義芳總經理倪雅惠副總經理及倪雅惠副總經理共同與會，其中該研討會邀請本署化學物質登錄中心倪副總經理進行我國制度現況分享，參與會議情形如圖 9-圖 11。



圖 9 韓國化學品政策國際研討會與會照片（一）



圖 10 韓國化學品政策國際研討會與會照片（二）



圖 11 韓國化學品政策國際研討會與會照片（三）

(一) 日本化學物質審查及製造管理法(Chemical Substances Control Law，以下簡稱 CSCL)現況

日本與世界各國一致，在所有化學品管理中，為因應各項環境或人體健康的管理，在不同領域皆有不同的管制法規（圖 12），而管理範圍最大的為日本化學物質審查及製造管理法，簡稱化審法(CSCL)。為將有害化學物質的影響降到最低，達到世界永續高峰發展會議(World Summit Sustainable Development, WSSD) 2020 年的目標。故於 2007 年規劃 SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management) 國家執行計畫，指定環境省為 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之權益。

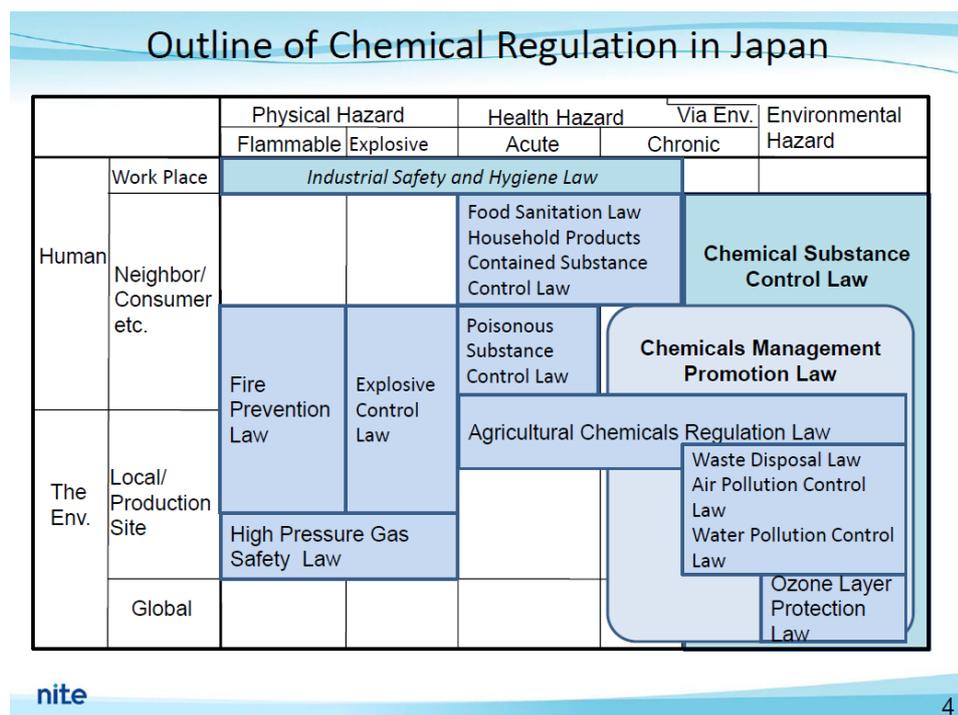
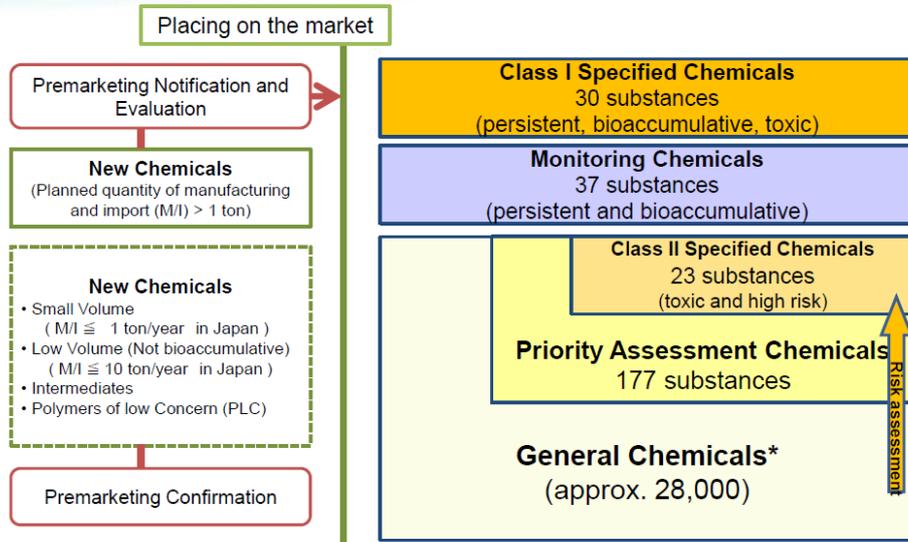


圖 12 日本管制法規地圖

2012 年 7 月日本環境省公布國家執行 SAICM 計畫初稿，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、以及大眾風險，並進一步深化與國際的合作及協調。因此，日本 2008 年 12 月由經濟產業省、厚生勞動省、環境省共同檢討化審法，並於 2009 年 5 月 20 日經國會通過化審法新修正案。

日本化審法為全世界最早將新化學品(New Chemicals)與既有化學品(Existing Chemicals)區分管理的法規。針對新化學品生產或輸入前，需評估其持久性及危害特性，並依生產、輸入與使用進行必要管理。同時採用新化學物質申報計畫和少量豁免（1 公噸/年）等機制，並將少量的物質採取上市前確認之機制。然 1986 年又進行修正，加入持久性、非生物蓄積性的化學物質管理，也就是第二類指定化學物質，並擴大新化學物質申報資料需求，納入長期毒性篩選測試(28 天重複劑量毒性測試、艾姆氏測試和染色體異常分析測試)，且將特定化學品加入第二類指定化學物質的候選清單中。2003 年又再次修正化審法，加入化學物質生態毒性評估，並擴大新化學物質申報要求，納入 3 個物種生態毒性篩選測試，且將中間產物排除於低量申報計畫(低於 10 公噸/年)中。依照目前的管理現況：日本既有化學物質清單共 2 萬 8,000 種，但若依風險及管理強度區分則目前列管物質：優先評估物質 177 種、第二類特定物質 23 種、監測化學物質 37 種、第一類特定物質 30 種（圖 13-圖 15）。

Overview of CSCL



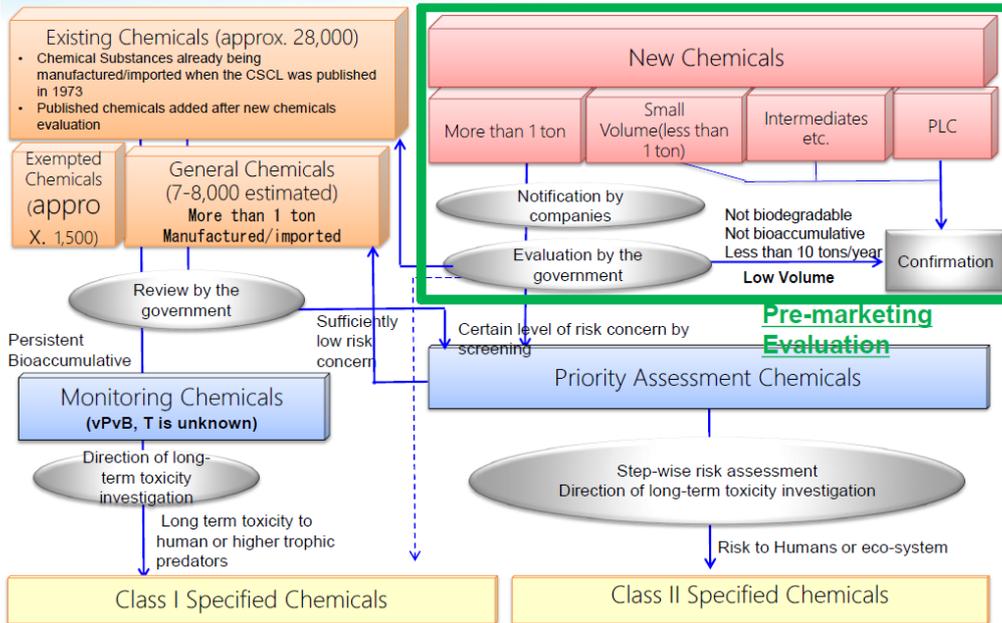
NOTE: "General Chemicals" = "Existing chemical" + "Published new chemicals" + "Former Type 2 & Type 3 monitoring" - "Class 1, Class 2, monitoring & PACs"

nite

7

圖 13 日本化審法(CSCL)管制及清單現況一

Evaluation/Assessment Flow of CSCL



nite

8

圖 14 日本化審法(CSCL)管制及清單現況二

Pre-marketing Notification vs. Confirmations

Pre-marketing Notification	
Normal Notification	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Basic dataset required *(Biodegradation, Bioaccumulation, Toxicity, Eco-toxicity) ➢ No volume limit of manufacture/import ➢ Chemical name will be published in National Gazette
Law Volume Notification	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Limited dataset (Biodegradation & Bioaccumulation) ➢ Volume limit (Up to 10 ton/year, all Japan) ➢ Confirmation required (Annual) ➢ No publication in National Gazette
Confirmations	
Small Volume	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Confirmation required (Annual)
PLC	<ul style="list-style-type: none"> ➢ PLC Confirmation required (Test result of "Polymer flow scheme" required) ➢ No publication in National Gazette
Intermediate	<ul style="list-style-type: none"> ➢ One time confirmation ➢ Applicable in the same company ➢ Detail documentation required
Closed System	<ul style="list-style-type: none"> ➢ One time confirmation ➢ Detail documentation required
Export Only	<ul style="list-style-type: none"> ➢ One time confirmation ➢ Limited export destinations ➢ Detail documentation required
Small Volume Intermediate/Export only	<ul style="list-style-type: none"> ➢ One time confirmation ➢ Documentation requirement is reduced

nite

11

圖 15 日本化審法(CSCL)管制中上市前通報與確認方式分類

近年來，日本藉由化審法修正，採取源頭管制策略，完備化學品危害辨識基礎資料和安全使用資訊，篩選出所有潛在危害的化學物質，並進行後續的授權或限制等管制措施，落實保護人類健康和環境生態之目標。

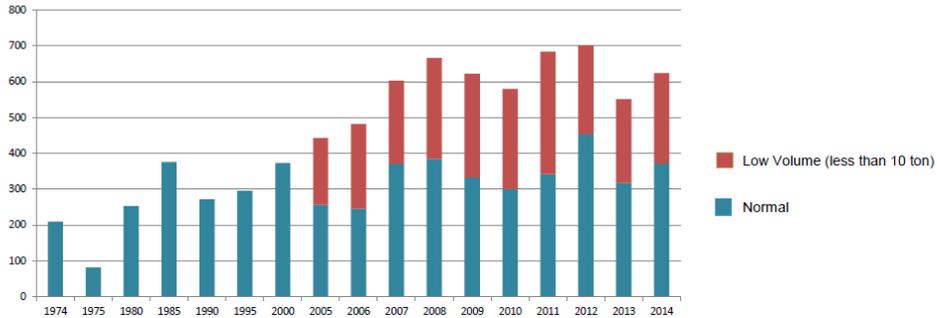
日本 2008 年 12 月開始進行修法，首先針對後市場狀態(既有)進行化學品風險評估，其次檢討「化學物質審查及製造管理法」，於 2009 年 5 月 20 日國會通過新化學物質須落實風險評估，其三落實安全處置化學物品，並接受嚴格風險評估及管控。最新化審法修法分二階段執行，2010 年第 1 階段為國際調和階段，建立必要使用技術指引及低關注聚合物。2011 年第 2 階段為綜合評估階段，建立強制提報所有化學品之優先順序以及進行逐步風險評估以降低測試和評估工作量。日本化審法最新修正主要目標如下：

1. 降低測試成本：既有化學品測試會傷害上下游業者的競爭力，日本採取的對策為根據暴露資訊考量優先順序；先收集「暴露資訊」，再收集「危害資料」。
2. 降低業者與政府的行政作業：對策為依據現有資訊，應用 GHS 分類系統，進行「風險篩選評估三步驟」。
3. 良好溝通與合作：透過評估程序來獲得資訊，公司願意和政府合作。對策為以安全假設方式，漸進公開風險評估，促進自願提報危害資料。
4. 符合當地文化，政府要負責風險評估以取得大眾信任。
5. 針對中小型企業，訂下符合相關規定的簡易義務。
6. 國際調和，評估納入所有聚合物，其中低關注聚合物(PLC)已在 OECD 進行討論。

有關目前日本新化學物質的案件提交及審查現況如下：每年經日本政府審查與評估的案件約 600 件，其中 40% 為低量物質（年運作量為 10 噸以下），60% 屬聚合物（圖 16）。若包括低關注聚合物事前審定的話：則聚合物佔 57%，其中 31% 是低關注聚合物事前審定，又有 7% 是通過低關注聚合物事前審定後再申請少量登錄。因此，由少量物質確認提交資料的部分，發現日本之提交案件逐年提高，且直到 2014 年已有將近 3 萬 6,000 案，顯見日本化學工業仍蓬勃發展，且主要應用在電子產業中（圖 17）。

Trend of Evaluation of New Chemicals

- The number of evaluation of new chemicals has been around 600, and low volume accounts for about 40%.
- About 60% of normal evaluation chemicals is polymers.



	1974	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Manufacture	114	45	160	286	218	223	291	349	381	452	502	440	402				
Import	96	37	93	90	54	73	82	94	101	151	164	182	151				
Manufacture/Import													27	684	702	552	624
Total	210	82	253	376	272	296	373	443	482	603	666	622	580	684	702	552	624

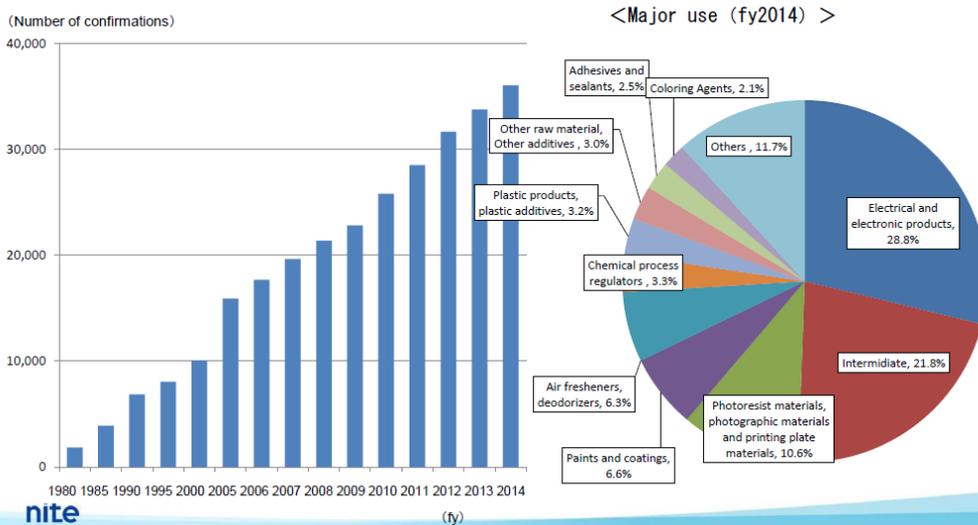
nite

24

圖 16 現階段新化學物質之測試標準與資料提交要求示意圖 (一)

Number of small volume confirmations (1t/year)

- Number of small volume confirmations are increasing year by year and reached 36,000 in the fy2014. Major use of confirmed chemicals are; 1. Electrical and electric products, 2. Intermediates, 3. Photoresist materials, photographic materials and printing plate materials. Similar to low volume confirmation.



nite

27

圖 17 現階段新化學物質之測試標準與資料提交要求示意圖 (二)

(二) 美國毒性物質管理法(Toxic Chemical Substance Act, 以下簡稱 TSCA) 現況

美國毒性化學物質之管制架構為「毒性物質管理法」(TSCA)，由美國環保署追蹤美國製造或輸入至境內的工業用化學物質，並篩選對大眾健康或環境造成不當風險之化學物質加以禁用，同時亦為管制新化學物質之法源根據。此外，美國另訂有「毒性物質釋放清冊」(Toxics Release Inventory, TRI)，藉由每年更新美國境內化學物質之釋放量，掌握化學物質的釋放來源。TSCA 將化學物質區分為「既有化學物質」(Existing Chemicals)及「新化學物質」(New Chemicals)，既有化學物質係指列於 TSCA 化學物質清冊(TSCA Chemical Substance Inventory)之物質，如未列入即為新化學物質。針對既有化學物質及新化學物質之重要新用途，其製造、進口及加工，須於運作前 90 日內提出「重要新用途通知」(Significant New Use Notice, SNUN)，以利美國環保署有足夠時間評估公布「重大新使用規則」(Significant New Use Rule, SNURs)，包括針對特定新用途之禁限用管制措施。

TSCA 目前所列管既有化學物質：合計共有 8 萬 4,796 種化學物質，生產或進口量超過 2 萬 5,000 磅/年時須進行化學數據申報(Cheical Data Reporting, CDR)，生產或進口業者每 5 年須向美國環保署提交物質暴露、使用等相關資訊。新化學物質管理：則指未列於 TSCA 化學物質清冊中之物質，其製造或進口須於運作前至少 90 日提出「製造前通報」(Premanufacture Notice, PMN)，通過審核後，企業始可開始生產或進口，之後須於首次生產或進口 30 日內提交開始生產或進口之通知(Notice of Commencement, NOC)，美國環保署於收到通知後，即將此化學物質列入 TSCA 化學物質清冊內。

TSCA 經過長久實施及考量原有管理制度之不足，已進行檢討、修正與改革。此次美國講者於會中說明最新的法規修改方向時，當時的 TSCA 修法尚未通過，然於會後一個月，美國參議院於 2016 年 6 月 7 日決議通過「美國毒性物質管理法」(Toxic Substances Control Act ,TSCA)之改革法案－「21 世紀化學物質安全法案」(The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)，並於 2016 年 6 月 22 日由美國總統簽署。在本次的會議簡報中提到的改革重點共 6 項（圖 18），此次改革的內容摘述如下：

1. 既有化學物質

過去美國 TSCA 針對既有化學物質多以申報方式進行管理，新法案則規範美國環保署得利用風險評估及風險管理兩步驟進行化學物質管理：

(1) 風險評估

風險評估係依據化學物質之結構、危害及暴露等資料，以科學方法評估其健康風險。若該化學物質具有不可接受之高風險，包括針對弱勢群體及易感族群(嬰幼兒、孕婦、老人及化學產業工人等)之風險，則應制訂相關規範以進行風險管理。

(2) 風險管理

若美國環保署評估認為該化學物質需進行風險管理，則需考量該化學物質對健康及環境之影響、使用該物質之優缺點、管制措施的成本效益，以及對國家經濟、小型企業及科技研發等影響，並須提出具體風險管理規範，包括標示規範、使用限制、逐步淘汰或其他適當之行動。此外，決定是否禁/限用某種化學物質

時，需考量是否有替代物質。若無更安全之替代物質，或禁/限用後將造成重大經濟影響、影響國家安全或重要建設者，可提出特定用途之豁免。

2. 新化學物質

過去美國環保署若未針對使用新化學物質(或新用途)之申報採取明確回覆時，則申報業者於時限結束後即可開始運作。然新法案則要求美國環保署需針對新化學物質(新用途)進行審查，於不考量成本之情況下評估其潛在風險並提出管制措施，而該化學物質需等到環保署制訂管制措施後始得運作。

美國環保署應於 90 日內決定管制措施，最遲不得超過 180 日。新法案針對新化學物質或新使用用途之管制措施提出四個等級：

- (1) 有不合理之風險，需立即採取管制行動。
- (2) 可能存在風險。可能為大量製造，或沒有充足資訊支持環保署採取行動。
- (3) 某些情況下不致產生風險，可以運作。
- (4) 低風險，可以製造。

3. 化學物質測試

新法案授權美國環保署可針對既有化學物質及新化學物質，要求業者進行健康及安全性測試(如風險評估及風險評估優先度等)，並提倡減少動物實驗。

4. 商業機密(CBI)

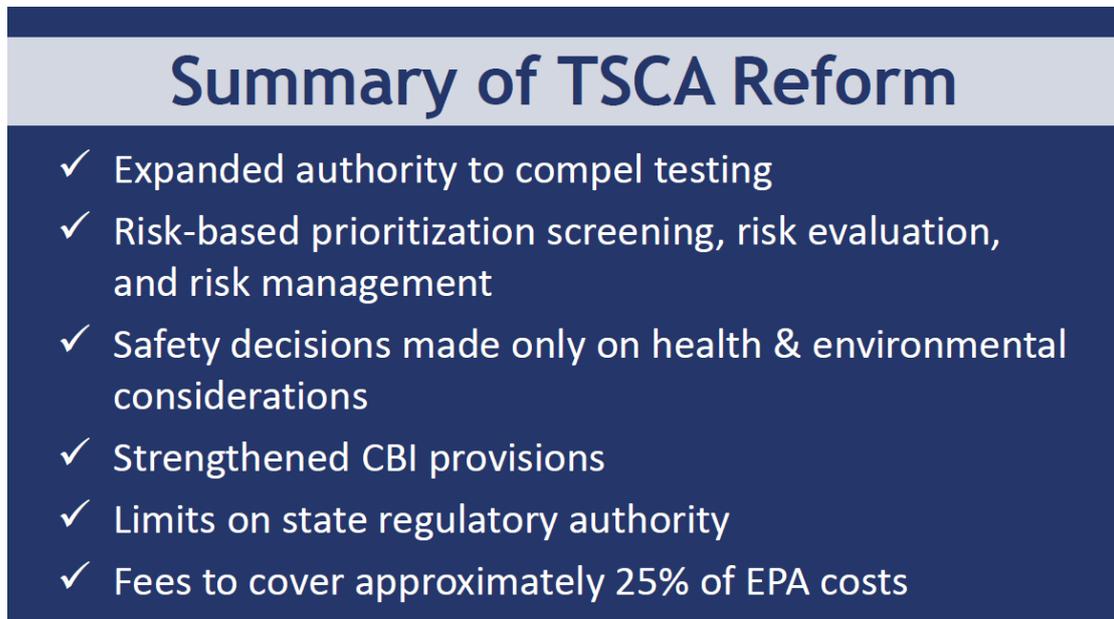
過去美國環保署於審查時常面臨不當索賠，新法案放寬商業機密保護措施，界定健康及安全相關資料不列入商業機密保護中，以增加資訊透明度。

5. 新增收費機制

過去美國環保署僅能為了收集資訊用途而收取費用。為了抵銷新法案產生之成本，新法案允許於審核既有化學物質及新化學物質時收取一定費用，收費為相關計畫成本之 25% 或 2,500 萬美金，以較低者為準。

6. 最少負擔

過去某些化學物質因經濟上之考量以及使用上之不可替代性，將其禁用後會造成更大之反彈及負擔，因此美國環保署有條件開放業者使用，即為「最少負擔」(Least Burdensome)；新法案則將此機制廢除，針對具風險性之化學物質皆應以風險評估及風險管理原則進行規範。



The graphic is a dark blue rectangular box with a light blue header. The header contains the title "Summary of TSCA Reform" in a bold, white, sans-serif font. Below the header, there is a list of six bullet points, each starting with a white checkmark. The text of the bullet points is white and matches the font of the title. The background of the box is a solid dark blue color.

Summary of TSCA Reform

- ✓ Expanded authority to compel testing
- ✓ Risk-based prioritization screening, risk evaluation, and risk management
- ✓ Safety decisions made only on health & environmental considerations
- ✓ Strengthened CBI provisions
- ✓ Limits on state regulatory authority
- ✓ Fees to cover approximately 25% of EPA costs

圖 18 美國 TSCA 法規改革重點

(三) 歐洲化學品 REACH 法規現況與分析

歐盟為保護人類健康危害資訊與風險評估的透明化等目的，於 2006 年 12 月 18 日在歐盟議會和歐盟理事會正式通過化學品註冊、評估、授權、限制法規(Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals，以下簡稱 REACH 法規)，該法規旨在對進入歐盟市場的所有化學品進行預防性管理，於 2007 年 6 月 1 日正式生效，且於 2008 年 6 月 1 日開始實施調和與整合歐盟現有 60 幾個上下游化學品管理相關法規，並成立歐洲化學品管理局進行管理。REACH 法規是一個非常複雜而且龐大的體系，啟動分階段物質預註冊和非分階段物質的註冊工作。藉由源頭管制策略結合廠商合作資源，完備化學品危害辨識基礎資料和安全使用資訊，篩選出所有潛在危害的化學物質，並進行後續的授權或限制等管制措施，落實保護人類健康和環境生態之目標（圖 19）。

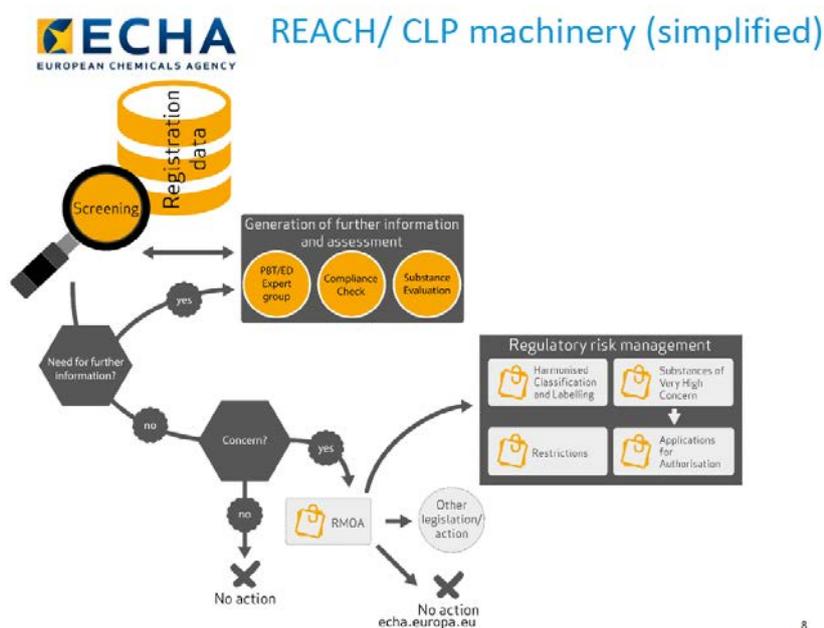


圖 19 歐洲化學品 REACH 制度下的篩選與包裝標示規範示意圖

為整合統一管理所有化學品，歐盟建立一套新化學品註冊、評估及授權機制，REACH 法令，其目的在整合現有 40 多條相關化學品的指令與法例。為克服管理上的問題，REACH 法令採取分階段登記註冊的方式，依照化學物質的危害性及年使用量，提供 1、3、6、11 年註冊期限，企業若要將產品銷售於歐盟，皆須註冊相關之化學物質：要求廠商提供化學物質的相關資訊，並使用這些資料對物質進行安全管理。

今年正是 REACH 法規上路將近 10 年的時間，總計目前已經受理約 4 萬 3,972 個案件 9,032 個物質註冊；另，受理約 9,963 個簡易通報案件共 5,293 個物質（圖 20）。現今已收納的案件多為第一及第二階段註冊的案件，為 100 公噸以上。目前正在進入最後一個階段的註冊為 1-100 噸的製造輸入業者，也是規模最小，困難度最大，且均為中小企業。

Registration 2010 - 2013



Overall statistics of the 2010 and 2013 deadlines¹

REACH dossiers (registrations by companies from 1st June 2008 – NONS² excluded)

	Registrations	Unique Substances
TOTAL	43972	9032
phase-in ³	40603	7547
non phase-in ⁴	3369	1485

Notified substances (NONS)

	Registrations	Unique Substances
Number of NONS Notifications	9963	5293
of which have been claimed	5198	3789
of which have been updated under REACH	1828	1568

¹ Data as of 31/12/2015, published on the ECHA's website

² NONS are substances notified to Member State Competent Authorities under the previous European chemicals legislation - Directive 67/548/EEC

³ Phase-in substances are defined as substances listed on the EINECS

⁴ Non phase-in are defined as new substances (not listed in the EINECS)

圖 20 歐洲化學品 REACH 制度下的登錄及通報案件統計

本次歐盟與會主講者為歐洲化學產業協會，以產業界的角度分析這 10 年來 REACH 法規實施的現況與問題。有關目前在 REACH 執行至今已陸續存在之問題摘述如下：

1. 在 2018 年 5 月底最後一階段的註冊到期前仍有約 2 萬個物質需要登錄，這個數量為過去的 2 倍，且多數皆為中小企業，其提交資料的能力較弱，甚至尚未知道自己應有提交註冊資料的責任義務，且最後此階段的物質數量最為龐大，因此管理的工作仍存在相當的挑戰與困難。
2. 針對註冊（登錄）制度是否衝擊到現有市場的問題，講者提到在過去 2010 年至 2013 年並無明顯差異，但其真實的成本效應則還尚未估算出來。許多企業因為面對 2018 無法提交註冊資料的衝擊，已經在評估是否持續維持市場的運作，或者退出市場？因此，未來當然也會陸續影響到下游使用者。
3. 在經歷數年的資料收集後，目前管理成效上仍需要持續努力，尤其成品中的高關注物質，在市場及消費者傳遞過程中仍只能獲得非常少的資訊提供或提醒。
4. 目前世界各國皆蓬勃發展各樣的化學品管理法規，特別是類 REACH 法規（REACH-like）的現況，但又往往存在各國差異，目前化學品產業已經受到相當程度的衝擊，因此，未來應當有更好的全球調和與收斂的發展，減少差異與市場供應障礙，並應促進測試及物質資訊分享。

(四) 我國化學物質登錄制度介紹

我國化學物質管理政策或措施可回溯自民國 96 年，參採國際間化學物質管理機制，擬定我國政策研究發展趨勢，至民國 98 年勞委會(改制勞動部前身)，鑑於化學物質對勞工、國民健康與生態環境之影響，會同各化學物質相關主管機關共同推動「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制方案」(98 年至 100 年度)，並於 98 年 11 月 2 日發布「既有化學物質提報作業要點」，建置「化學物質提報及申報」資訊系統(CSNN)(<http://csnn.osha.gov.tw>)，受理相關廠商或機構進行自願性提報作業。此為「新化學物質及既有化學物質資料登錄作業」之前置規劃與配套措施。然本署毒性化學物質管理法已於 102 年 12 月 11 日完成修正公布，並參考歐盟化學物質登錄法規之精神，納入化學物質源頭登錄制度，故我國化學物質登錄作業於 103 年 12 月 11 日正式實施，以有效防止化學物質不當流用，健全我國化學物質資料登錄制度。我國化學物質登錄制度時間表如圖 21 所示。

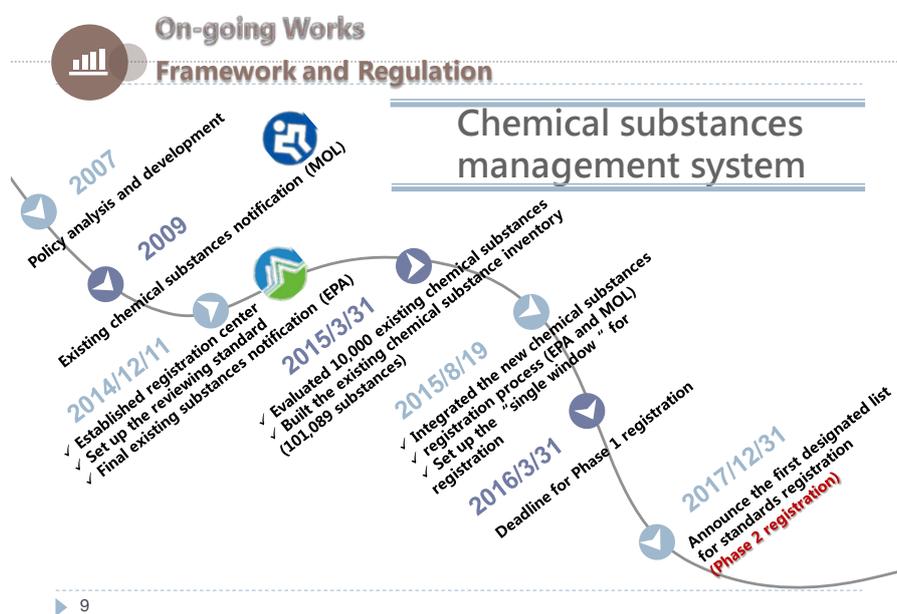


圖 21 我國化學物質資料登錄制度時間表

依據我國新化學物質及既有化學物質登錄辦法（以下簡稱本辦法），新化學物質必須依年製造或輸入量及物質類別分為 3 種登錄類型：包括少量登錄、簡易登錄與標準登錄，既有化學物質則分為第一階段登錄與標準登錄，而未登錄者不得於國內製造或輸入（如圖 22）。新化學物質在年製造量或輸入量級距未滿 100 公斤者適用少量登錄；而大於 100 公斤，未滿 1 公噸者適用簡易登錄；1 公噸以上適用標準登錄。

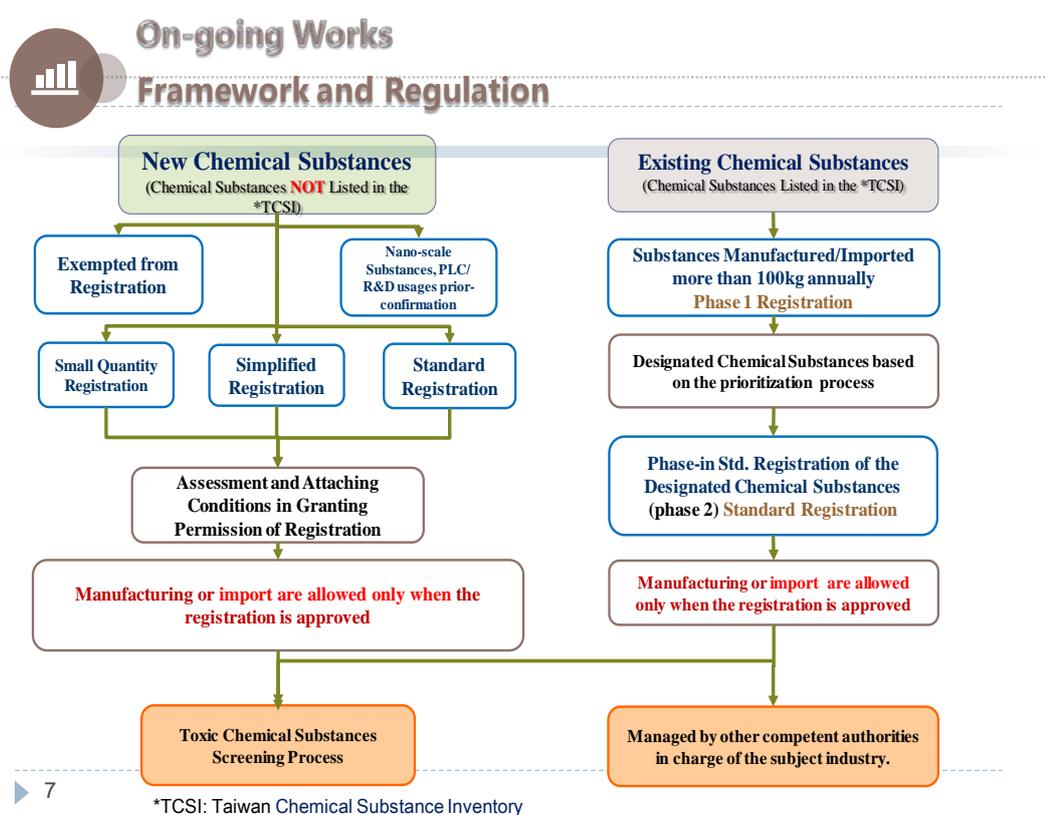


圖 22 我國化學物質資料登錄制度及管理

1. 既有化學物質預登錄機制

參採歐盟預登錄之做法，我既有化學物質第一階段登錄規定，申請登錄前製造或輸入連續 3 年之平均數量達 100 公斤以上，或 3 年中任一年最高數量達 100 公斤以上者，符合既有化學物質第一階段登錄。自中華民國 105 年 4 月 1 日後，

登錄人首次製造或輸入既有化學物質年度總量達 100 公斤以上者，應依中央主管機關指定期限進行既有化學物質登陸。此外，再考量中央主管機關執行國際資訊接收與篩選評估第一階段登錄情形之時程，規劃於 106 年 12 月 31 日前完成既有化學物質標準登錄之名單公告。

2. 既有化學物質標準登錄篩選機制

登錄人提出第一階段登錄所定項目資料並完成登錄後，中央主管機關得據以彙整、統計及分析各既有化學物質在國內的現況基本資料，透過風險分析等方式，分期公告既有化學物質名單，要求製造或輸入前述名單中化學物質之登錄人，於公告指定之期程內，依標準登錄所定項目申請登錄化學物質資料，由中央主管機關審查核准後發給登錄文件，始得繼續製造或輸入(如圖 23)。

參考歐盟作法要求登錄人完成登錄作業之期程約 3 年，而本辦法既有化學物質第一階段登錄作業截止時間為 105 年 3 月 31 日，再考量中央主管機關執行國際資訊接收與篩選評估第一階段登錄情形之時程，規劃於 106 年 12 月 31 日前完成既有化學物質公告應完成既有化學物質標準登錄之名單。前開公告作業將依相關化學物質國際資訊接收狀況與既有化學物質第一階段登錄情形篩選評估予以檢討，並視檢討情形提前完成公告名單與後續逐批公告名單之作業。

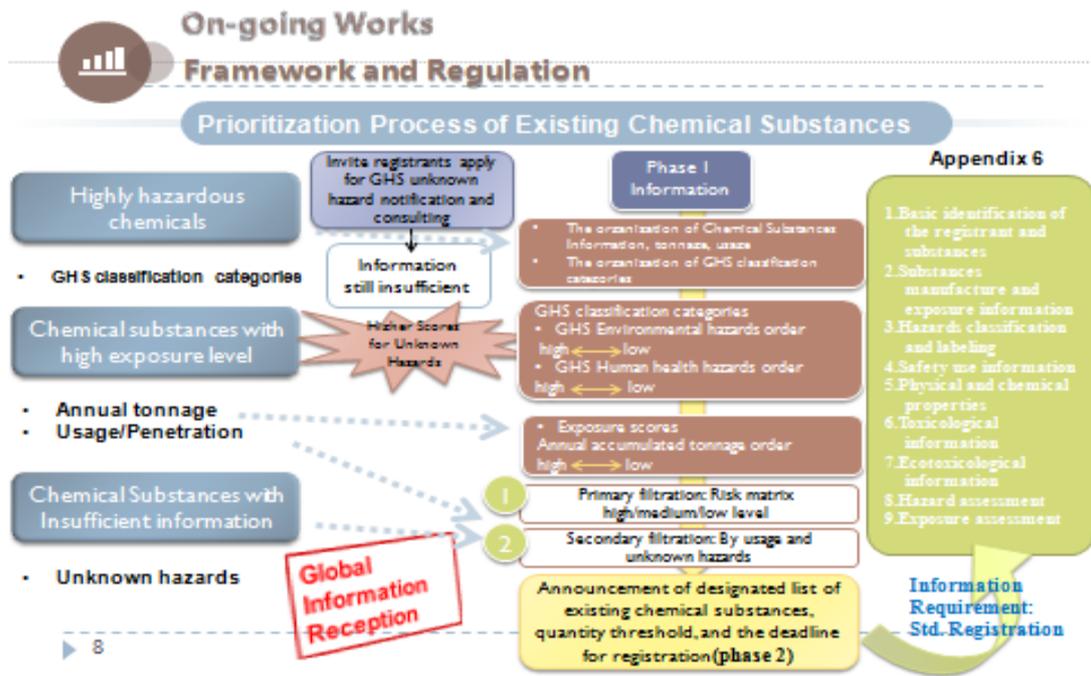


圖 23 我國既有化學物質標準登錄篩選機制

3. 新化學物質標準登錄制度

(1) 登錄類型基本規定

新化學物質登錄資訊內容為累進式，年噸數級距越大者提供的登錄資訊內容就越多；少量登錄資訊內容為最少，標準登錄資訊內容為最多。新化學物質在年製造量或輸入量級距未滿 100 公斤者適用少量登錄；大於 100 公斤，未滿 1 公噸者適用簡易登錄；1 公噸以上者適用標準登錄，而上述部分，如符合特殊登錄類別者另有規定。

(2) 科學研發用途的登錄規定

依據本辦法，新化學物質年製造量或輸入量級距 1 公噸以上未滿 10 公噸科學研發用途適用簡易登錄；10 公噸以上則適用標準登錄第一級。

除新化學物質登錄工具既定資訊內容外，登錄科學研發用途時必須完成「科學研發用途及產品與製程研發用途特殊表單」之表單內容填寫與附件上傳。科學研發用途免提出危害評估與暴露評估。

(3) 產品與製程研發用途的登錄規定

依據本辦法，新化學物質年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸產品製程研發用途適用少量登錄；1 公噸以上未滿 10 公噸適用簡易登錄；10 公噸以上適用標準登錄第一級。

除新化學物質登錄工具既定資訊內容外，登錄產品與製程研發物質時必須完成「科學研發用途及產品與製程研發用途特殊表單」之表單內容填寫與附件上傳。產品與製程研發物質免提出危害評估與暴露評估。

(4) 聚合物的登錄規定

新化學物質年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸的聚合物適用少量登錄；年製造量或輸入量級距 1 公噸以上未滿 10 公噸的聚合物適用簡易登錄；年製造量或輸入量級距 10 公噸以上的聚合物適用標準登錄第一級。登錄聚合物時必須填寫於新化學物質登錄工具內物質辨識資訊項目底下的「聚合物額外資訊」，包括：數目平均分子量、重量平均分子量、單體資訊等內容。聚合物免提出危害評估與暴露評估。

(5) 低關注聚合物的登錄規定

年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸，「登錄前」經中央主管機關認定為低關注聚合物並取得證明者免除登錄；年製造量或輸入量級距 1 公噸以上且經中央主管機關於「登錄前」認定為低關注聚合物並取得證明者適用少量登錄。

已於「登錄前」認定為低關注聚合物者進行登錄時須將核予的低關注聚合物事前確認碼輸入至低關注登錄碼欄位中，以核對該物質與登錄前已完成相關認定工作。若為低關注聚合物，於填寫新化學物質登錄工具內的「聚合物額外資訊」項目中請選擇「低關注聚合物」而不必再重複說明聚合物的相關資訊。低關注聚合物無須提出危害評估與暴露評估資訊，且無須進行簡易登錄與標準登錄。

(6) 限定場址中間產物的登錄規定

新化學物質年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸的限定廠址中間產物適用少量登錄； 1 公噸以上未滿 10 公噸適用簡易登錄； 10 公噸以上適用標準登錄第一級。

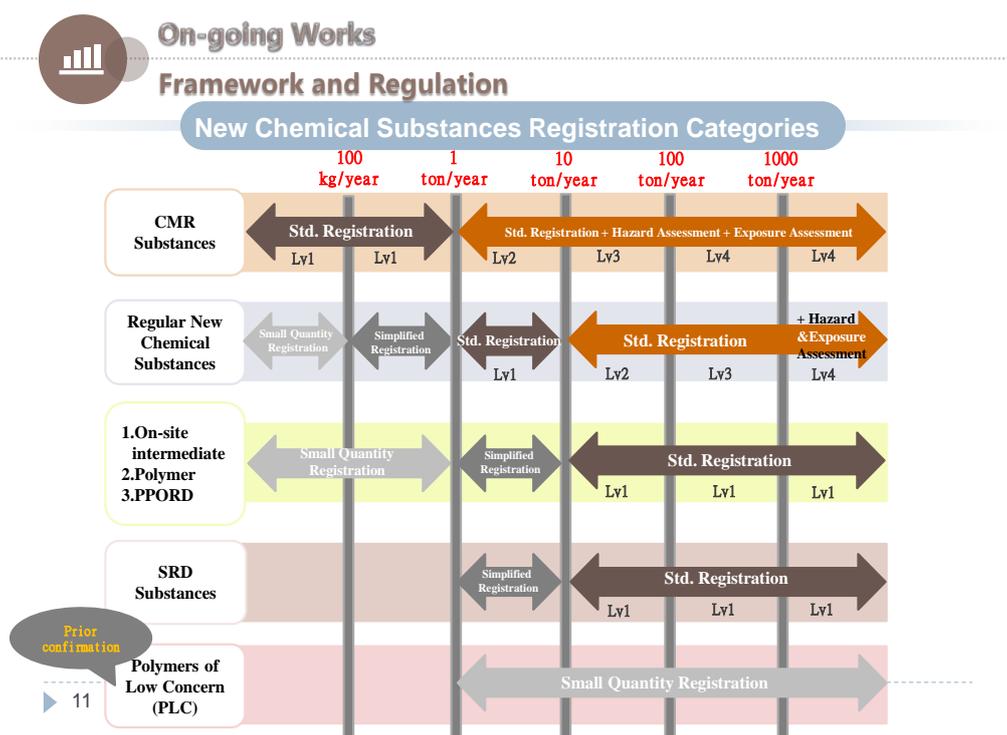


圖 24 我國新化學物質登錄級距及類型

(五) 韓國化學品 K-REACH 法規執行現況與分析

韓國環境部於 2010 年底，對其國內的化學物質進行現況評估後，發現韓國化學品進口較 2006 年增加 20.4%，但其國內之製造卻較 2006 年減少 11.3%。此外，韓國政府對其國內超過 95% 以上的既有化學物質資訊掌握缺乏，同時又無基本危害資訊，且對其國內的 4 萬多筆既有物質也只有 15% 進行評估，加上韓國的化學品管理制度嚴重落後其他 OECD 國家的管理標準，因此造成在產品安全管理方面缺乏國際信任。有鑑於此，韓國環境部於 2010 年著手訂法，並與歐盟 REACH 調和，以分階段的方式來實施強化國內化學品管理，並逐步完備其相關的基礎建設與技術能量。且於 2015 年正式生效韓國化學物質註冊評估法 (Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances, 以下簡稱為 ARECs 或 K-REACH)。

韓國環境部以「毒性化學物質管理法」(以下簡稱 TCCA)實施新化學物質源頭管制已近 20 年，約十年前與韓國勞動部合作成為國家共同新化學物質申報與評估的窗口。然 2015 年新訂的 K-REACH 涵蓋了原來 TCCA 中沒有掌握的既有化學物質註冊管理，且韓國的 TCCA 亦在 K-REACH 實施之後走入歷史，並修法改為化學管制法 (Chemical Control Act, CCA)，以使得化學品管理能於 K-REACH 的制度下調和成為一個化學管制專法，而非侷限於原來毒化物管理範疇 (圖 25)，並著重在危害物質控管與化學意外應變措施之規範。

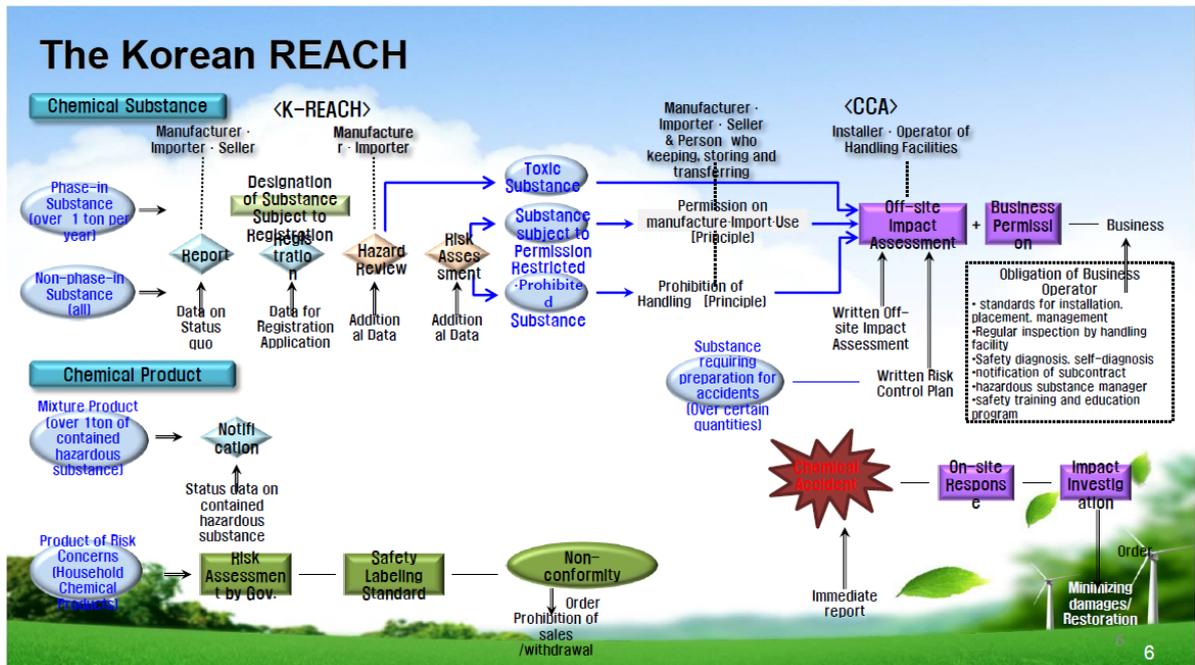


圖 25 化學管制法 Chemical Control Act 與 K-REACH 的管理架構

第 1 章 通則

定義化學物質、既有化學物質（Phase-in Chemicals）、新化學物質（non-Phase-in Chemicals）、優先評估既有化學物質、授權化學物質。且韓國環保部應每 5 年建立評估化學品危害及風險之政策基本計畫。

第 2 章 化學品登錄

1. 製造、輸入既有物質年 1 公噸以上及所有新化學物質者應向環保部通報每年製造、輸入量。
2. 優先評估物質以危害性及貿易量決定。
3. 製造、輸入新化學物質及優先評估既有化學物質前須先向環保部登錄。
4. 豁免登錄：既有物質製造、輸入年未達 1 公噸或試驗研究用途。
5. 相同化學物質有共同登錄的義務，且為強制性的，如不參加共同登錄需提出申請說明理由。

6. 禁止重複作脊椎動物試驗。
7. 優先評估化學物質以暴露量(全國用量)、危害特性(CMR, PBT)。第 1、2、3 優先物質登錄時間皆為 3 年。
8. 依噸數級距登錄所須提交資料需求不同，噸數越大需提交資料越多。

第 3 章 危害及風險評估：

1. 環保部應訂定危害評估原則，如確定對環境有害指定為毒性化學物質。
2. 環保部應經常公佈危害評估結果。
3. 環保部應由評估風險資料尋求風險預防措施並指定具高風險化學物質進行限制或禁止。

第 4 章 授權與限制

1. 高度關注物質(SVHC)具有 CMR, PBTs、vPvB 應指定為授權物質，製造、輸入及使用前須先取得環保部許可。
2. 危險物質應指定為限制物質、禁止物質。

第 5 章 化學物質溝通

三個月內應將風險評估、危害評估結果告訴接受者。

第 6 章 產品中含有害物質風險管理規定

依規定製造或輸入業者於產品中含有有害物質成分達總量 1 公噸以上或濃度達 0.1% 以上應依照規定提報相關資料。

第 7 章 補充規定

外國廠商應指定唯一代表人；環保部得指定綠色化學、得資訊公開部分資料；但商業機密不得公開。

第 8 章 罰則及附則

2013 年 5 月 22 日公布，2015 年 1 月 1 日正式實施。

本次會議因在韓國舉辦，同時因應 K-REACH 剛上路一年多的時間，眾多產業界對於韓國現行制度的實施有許多困難與相關建議亟需與政府溝通，因此韓國官方就其管理現況進行說明，與會各相關議題說明如下：

1. 登錄制度介紹

製造、輸入既有化學物質年 1 公噸以上及所有新化學物質者應向環保部通報製造、輸入量及提交登錄資料，但針對已經有相關專法管理的化妝品、藥品、伴隨測試機器的物質、產品中以固體形式不會造成釋放情形的物質等(圖 26-27)，則與我國類似均參考 EU-REACH 制度可例外豁免。至於針對科學研究的豁免登錄方式則為：只要符合科學研究的環境與定義，無論在學術環境或企業環境皆屬豁免範圍，沒有限定其噸數上限值，但須提出電子系統申請並經審核。

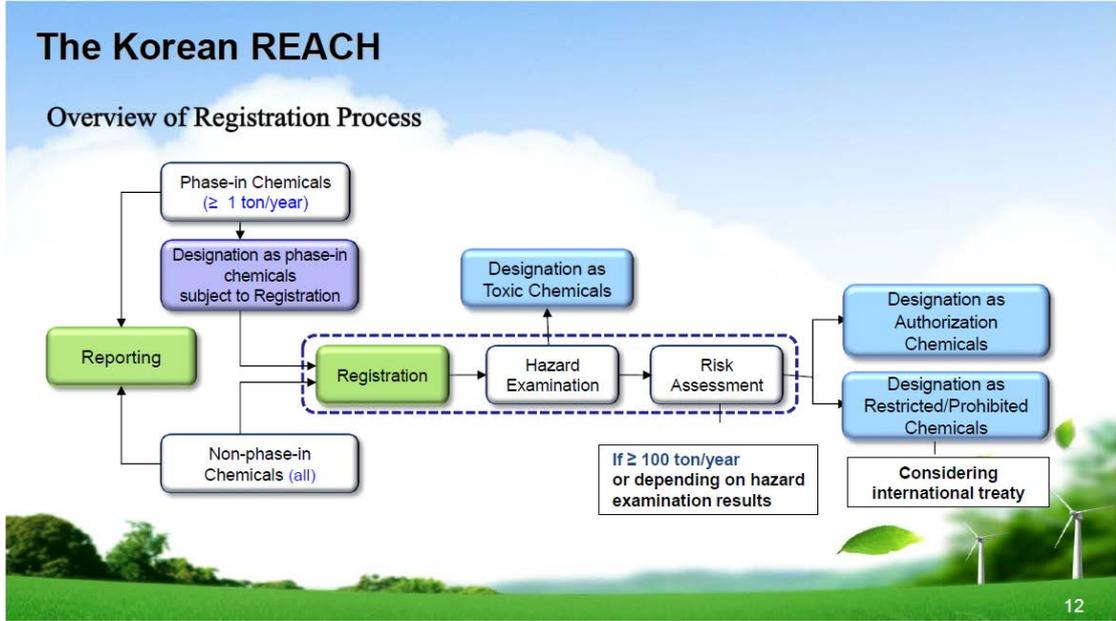


圖 26 K-REACH 的註冊與評估流程架構



圖 27 K-REACH 的中豁免註冊的條件與內容

有關優先評估化學物質是以暴露量(全國用量)與危害特性(CMR, PBT)進行分類，分為三批優先物質進行登錄，緩衝期時間（Grace Period）皆為3年。目前已經公告第一批共計510種既有化學物質共計510種，須於2017年底前完成註冊，然其中要提交的風險評估測試報告因企業提交的負擔較大，故予適當寬限期，如100噸以上的既有化學物質於2015年1月1日後開始提交；70噸以上於2017年1月1日後開始提交，緩衝期為2015年至2016年。以此類推，10噸以上的化學物質須於2020年起強制按規定提交（圖28-31）。

The Korean REACH			
Registration Dossier (Article 10 & 14)			
	Info. For Regis.	Standard for Regis.	Note
1	Identity of Manufacturer/Importer	<input type="radio"/> Non-phase-in substance <input type="radio"/> Phase-in substance subject to registration (more than 1 ton per year)	- Name, location, representative
2	Identity of Substance		- name, identity data (e.g. molecular formula, structural formula)
3	Use		- classification system of uses, confirmed use, impermissible use
4	Classification & Labeling		- items of global classification and labeling standard (i.e. GHS)
5	Physicochemical Properties		- differentiated according to tonnage (maximum 46)
6	Hazards		- submitted as full test data or summary
7	Guidance on Safe Use		- PPE, responses when explosion, fire or release is occurred, etc.
8	Hazards	<input type="radio"/> More than 100 tons per year (getting stricter)	1) hazard evaluation 2) exposure evaluation (exposure scenario / exposure forecast) 3) prepared in priority of safety confirmation
9	Exposure info., Estimated quantities		

圖 28 K -REACH 之登錄規定應提交資料項目

The Korean REACH

Required Test Data

- up to 1 ton ~ less than 10 tons : max. 15 items (A)
- up to 10 tons ~ less than 100 tons : max. 26 items (A+B)
- up to 100 tons ~ less than 1,000 tons : max. 37 items (A+B+C)
- up to 1,000 tons : max. 47 items (A+B+C+D)

	A	B	C	D
Physicochemical Properties	1) State of substance 2) Solubility in water 3) Melting/freezing point 4) Boiling point 5) Vapor pressure 6) Octanol-water partition coefficient 7) Density 8) Grain-size analysis	1) Combustible 2) Explosive 3) Corrosive	1) Viscosity 2) Dissociation constant	
Hazards to Human	1) Acute oral toxicity but acute inhalation toxicity when main exposure path is deemed to inhalation given the substance's physicochemical properties and use 2) Reverse mutation 3) Skin irritation/corrosion 4) Skin hypersensitivity	1) Acute dermal toxicity or acute inhalation toxicity 2) Eye irritation/corrosion 3) In vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test 4) genetic toxicity test w/ test animals 5) Repeated Dose Toxicity (28days) 6) Reproductive & Developmental Toxicity screening	1) Additional genotoxicity (genotoxicity to reproductive cells, etc.)	1) Repeated-dose toxicity (90days) 2) Teratogenicity 3) Second-generation reproductive toxicity 4) Carcinogenicity
Hazards to Environment	1) Fish acute toxicity 2) Easily-biodegradable 3) Acute Toxicity to daphnia magna	1) Growth inhibition of Freshwater algae 2) Hydrolysis according to pH values	1) Inherent Biodegradability 2) Confirmation of degradation product 3) Chronic fish toxicity 4) Chronic toxicity to daphnia magna 5) Acute toxicity to land plant 6) Acute toxicity to invertebrates 7) Respiratory inhibition caused by	1) Additional information on environmental fate & dynamics 2) Chronic toxicity to land plant 3) Chronic toxicity to invertebrates living on land 4) Additional information on adsorption & desorption

圖 29 K-REACH 之不同噸數級距應提交資料項目表

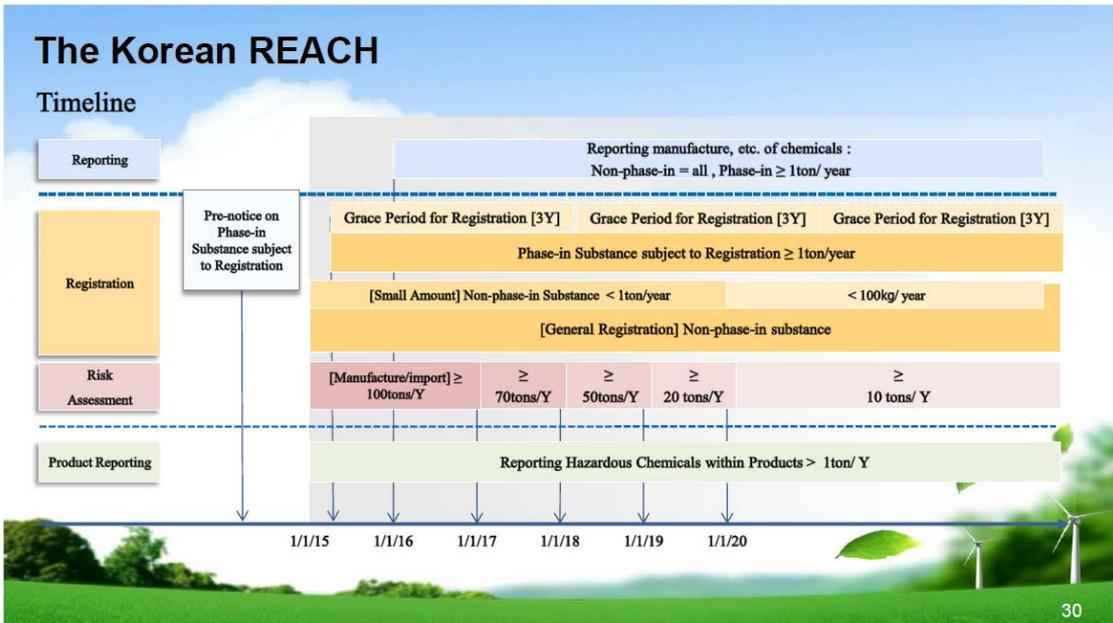


圖 30 K-REACH 之提交資料之各項規定與寬限緩衝期

2. 年報制度介紹

製造、輸入及販賣既有物質年 1 公噸以上及所有新化學物質者每年應向環保部申報前一年度的運作量，包括製造、輸入及使用量，申報時間為每年 1-6 月。相較於我國或歐盟的制度，韓國沒有採用預註冊（Pre-registration）或如我國第一階段登錄的方式收集既有物質資料，而是直接採用年報制度。此制度的施行不但可以每年掌握最新資訊，更具特色的是：販賣業者也在規範的責任對象中，因此，能進一步掌握物質流向。此資訊雖可能無法如我國毒化物月申報運作紀錄般詳細，卻已能掌握相當程度的化學物質運作流向。

我國目前尚未有定期申報制度，儘管 2016 年剛完成全國性化學物質源頭管理資訊普查，能掌握最新之資訊，但若未能補上定期申報制度，將無法掌握最新的運作情形，有鑒於此韓國制定的年報制度，非常值得我國列入後須修法之參考。



圖 31 K-REACH 之年報申報對象與時間

3. 產品中含有害物質的申報制度介紹

依規定製造或輸入業者於產品中含有有害物質成分達總量 1 噸以上或濃度達 0.1% 以上應依照規定提報相關資料，此規定僅定義於產出直接給終端消費者使用的產品。如每年大於 1 噸以上則必須於製造輸入前進行申報，若此產品在正常使用情形下並沒有暴露或釋放則可以豁免。

The Korean REACH

Reporting of Products containing Hazardous Chemical Substances (Article 32)

- ◆ (By total amount) ≥ 1 ton/year/substance for manufacturer/importer
- ◆ (By content) $\geq 0.1\%$ by weight
- ◆ (Target user) Only for consumer products. Products for industrial uses are excluded
- ◆ (Hazardous Chemical Substances) Toxic substances, Authorization/Restricted/Prohibited substances under AREC
- ◆ (Exemption) No leakage or exposure under conventional usage
- ◆ (How to report) If ≥ 1 ton/year \Rightarrow Prior to manufacture/import
Not sure about the annual tonnage \Rightarrow Prior Reporting prior to manufacture/import

Reporting by the next April

27

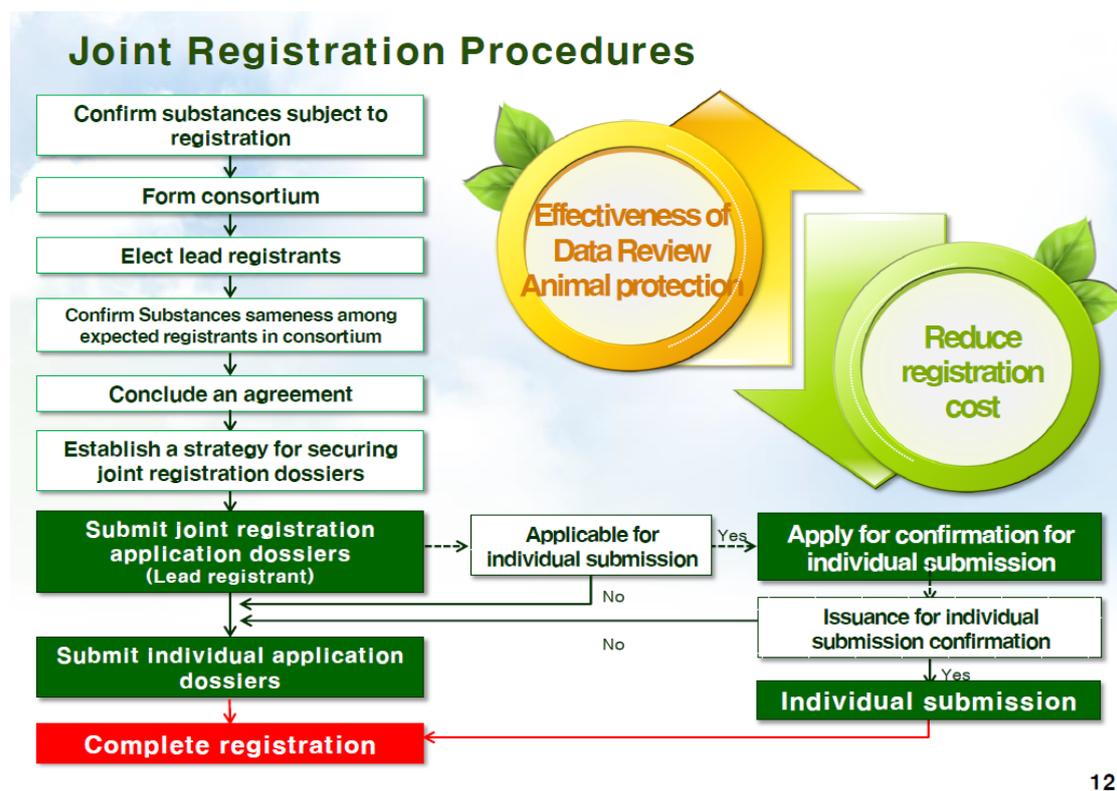
圖 32 K -REACH 之產品中含有害物質的申報定義

4. 共同登錄制度介紹

韓國共同登錄制度的設計與歐盟類似，是「強制性採取共同登錄」的規定維持一物質一登錄的原則，如有無法共同登錄的情況須向主管機關提出申請，並經同意後使得個別登錄。韓國針對此共同登錄與歐盟相同，設有完整機制與資訊平臺設計以推選產生共同登錄人（Lead Registrant）來提交資料，政府在其中也擔任重要的協調角色。

首先必須確認需要共同登錄的對象與物質，然後組成共同登錄團（Consortium），之後推選領導登錄人，確認彼此後簽署同意文件。並在完成行政程序及確認物質資料後，先提交共同登錄文件，使政府知道該物質的共同登錄團（Consortium）有哪些成員及身分，最後在請各登錄人提交各自的文件（圖 33-圖 34）。

共同登錄團（Consortium）於成立之後，若有新的登錄人需要加入共同登錄，需依環保部所提供的共同登錄系統提出申請，經過原來的共同登錄團同意後才能成為一員（圖 35）。我國在法規設計與韓國及歐盟不同，且受限稽查人力等限制，目前尚無此服務。因此，建議擴增相關人力並納入日後法規制度調修，方能因應我國分期公告的標準登錄實務需求。



12

圖 33 K -REACH 共同登錄程序

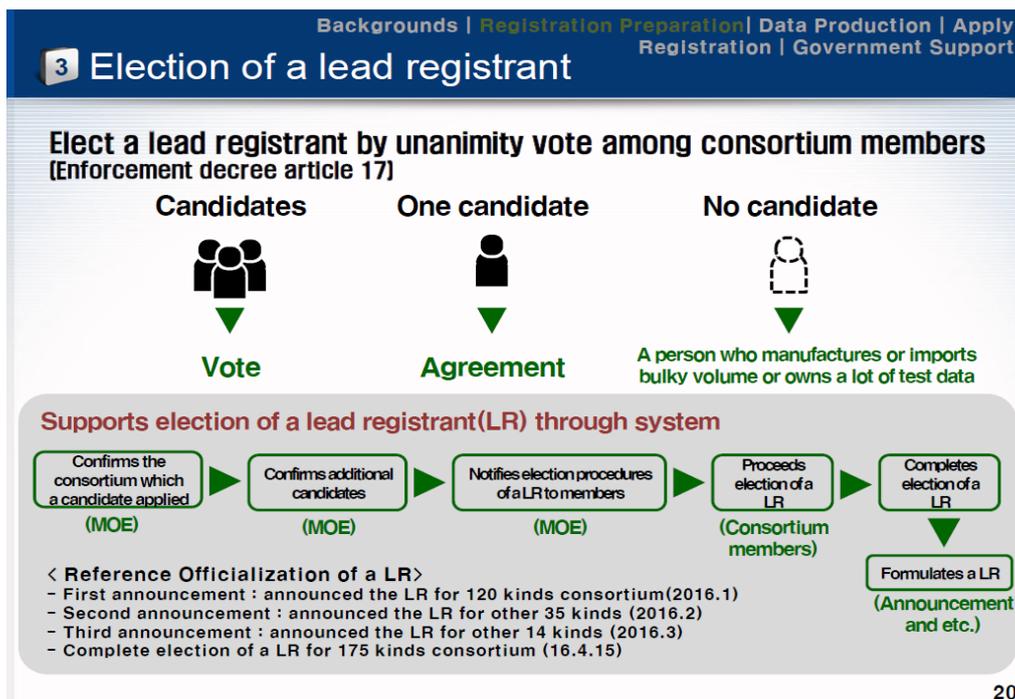


圖 34 K -REACH 之共同登錄領導人推舉產生方式

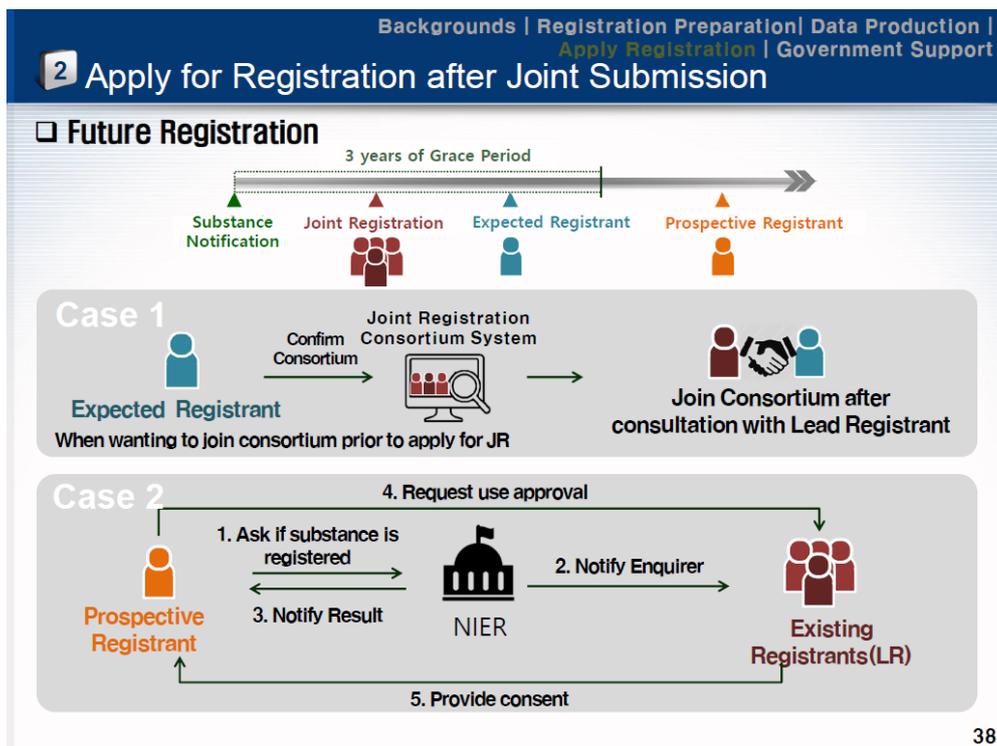


圖 35 K -REACH 共同登錄人申請加入共同登錄團體方式

5. 登錄審查與評估程序與登錄平臺現況介紹

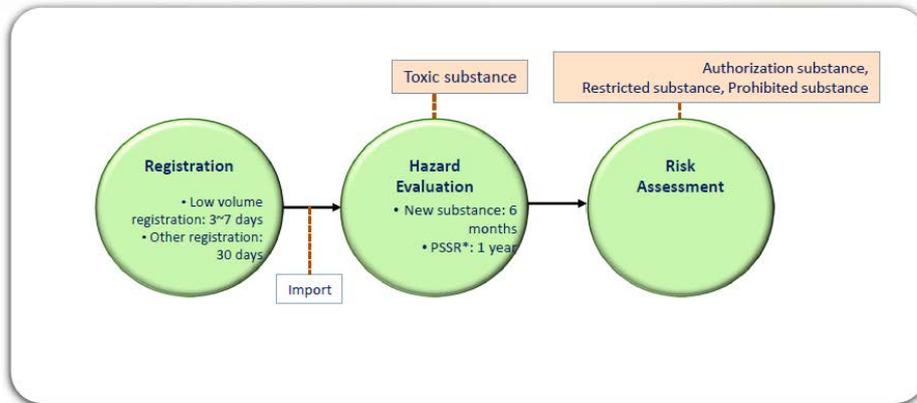
(1) 登錄案件審查機制與審查日數

新化學物質低量登錄（Low Volume，年運作量 1 噸以下，自 2020 年起所謂 Low Volume 定義降至 100 公斤以下）為 3 至 7 日的案件完整性審查，合理性與專業審查共需 30 天，此時政府即會發給註冊通知，運作人可開始運作該物質，不須再等待有關毒理或風險評估的審查時間，而政府則於收件後持續進行有害物質評估審查，新化學物質約需 0.5-1.5 年審查期，既有化學物質為 1 年審查期（圖 36-圖 37）。此時政府也會依據所提交的資料評估是否需要列為毒化物或是列入其他更強的管制項目中。

(2) 登錄平臺現況介紹

韓國如同歐盟，大量採用 e 化系統來進行登錄及管理。故於本次演講內容中也介紹登錄工具與申請表單內容，其登錄項目與 EU-REACH 非常接近，但其資訊系統平臺，因僅提供韓國語言，未提供英語或其他外語，故對於其他國外廠商要瞭解其登錄制度確實存在相當程度之困難度（圖 38）。

Chemical Registration Process



- Additional data can be ordered at a time of hazard examination and risk assessment

* PSSR : Phase-in Substances Subject to Registration

圖 36 K –REACH 登錄審查與評估程序與期程（一）

Overview of Registration	
Subject to Registration http://ncis.nier.go.kr	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Non-phase-in substance(all) <ul style="list-style-type: none"> - less than 1ton/year("low volume") → (< 100kg from 2020) ➤ Phase-in substances subject to registration (≥1ton/year) <ul style="list-style-type: none"> - In case of chemical substances with high concerns of health or environment, it can be subject to register even below 1.0 ton per year
Who	➤ Manufacturer, importer or OR(Only Representative)
Data Requirement	➤ Refer to Article 14 on Act
Timeline	➤ Prior to manufacture or import (Existing chemicals subject to registration : Within 3 years from the date published of the list)
Website	➤ https://kreach.me.go.kr (only Korean)
Official Process	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Completeness check 30days("low volume" 3-7day) ➤ Hazard evaluation <ul style="list-style-type: none"> - Non-phase-in 0.5~1.5year, PSSR: 1year

圖 37 K –REACH 登錄審查與評估程序與期程（二）

Small volume registration _ application form

소량 [] 제조 [] 수입 신규화학물질 등록신청서

* 국가등록 대상물질은 제조사(수입사)에 의해 등록이 의무화 되었으며, 신청은 신청인의 책임 상용입니다. (소량 중 제조)

* 국가등록 대상물질은 제조사(수입사)에 의해 등록이 의무화 되었으며, 신청은 신청인의 책임 상용입니다. (소량 중 수입)

등록번호	제조번호	수입번호	제재기간	제명 (일반, 규제적인 검토가 필요 있는 경우 제외)	(소량 중 제조)
신청인 (법적 실체명) (제조/수입자 포함)	상호(명칭)	사업자등록번호	대표자 성명 및 연락처	제명 (일반, 규제적인 검토가 필요 있는 경우 제외)	(제명번호:) (제명번호:)
① 화학물질명 (호칭명)	고유번호 (CAS No., 등)	순도(%)			
② 사용목적	③ 위험성 분류	④ 유해성 분류	⑤ 유해성 분류	⑥ 유해성 분류	⑦ 유해성 분류
⑧ 유해성 분류 (제정사항)	⑨ 유해성 분류 (제정사항)	⑩ 유해성 분류 (제정사항)	⑪ 유해성 분류 (제정사항)	⑫ 유해성 분류 (제정사항)	⑬ 유해성 분류 (제정사항)
수입자 (공정장이 법 제59조제1항과 관련된 자인 경우)	⑭ 상호(명칭)	⑮ 사업자등록번호	⑯ 대표자	⑰ 담당자 성명 및 연락처	⑱ 수입국
수탁자 (신청인이 위탁자인 경우)	상호(명칭)	사업자등록번호	대표자	담당자 성명 및 연락처	사업장 소재지
용도	① 용도분류체계	② 용도의 용도에 대한 설명	③ 사용목적 (제조/수입) 용도	④ 사용목적 (제조/수입) 용도	⑤ 사용목적 (제조/수입) 용도

용도의 범주	신입/입문용 용도 ()	소외용 용도 ()	주요 사용 범주	사용용도에 대한 설명
용도에 관한 구체적인 기술	<input type="checkbox"/> 일반/시스템에서의 사용	<input type="checkbox"/> 화학/제조 공정용 용도	<input type="checkbox"/> 비휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 휘발성 용도
	<input type="checkbox"/> 휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 비휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 비휘발성 용도
	<input type="checkbox"/> 휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 비휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 비휘발성 용도
	<input type="checkbox"/> 휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 비휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 휘발성 용도	<input type="checkbox"/> 비휘발성 용도
노출 정보	<input type="checkbox"/> 노출경로에 관한 구체적인 기술			
	<input type="checkbox"/> 노출경로에 관한 구체적인 기술			
	<input type="checkbox"/> 노출경로에 관한 구체적인 기술			
	<input type="checkbox"/> 노출경로에 관한 구체적인 기술			
노출량에 관한 구체적인 기술	<input type="checkbox"/> 노출량에 관한 구체적인 기술	<input type="checkbox"/> 노출량에 관한 구체적인 기술	<input type="checkbox"/> 노출량에 관한 구체적인 기술	<input type="checkbox"/> 노출량에 관한 구체적인 기술
	<input type="checkbox"/> 노출량에 관한 구체적인 기술			
	<input type="checkbox"/> 노출량에 관한 구체적인 기술			
	<input type="checkbox"/> 노출량에 관한 구체적인 기술			
제조, 수입 및 사용일수	<input type="checkbox"/> 제조, 수입 및 사용일수	<input type="checkbox"/> 제조, 수입 및 사용일수	<input type="checkbox"/> 제조, 수입 및 사용일수	<input type="checkbox"/> 제조, 수입 및 사용일수
	<input type="checkbox"/> 제조, 수입 및 사용일수			
	<input type="checkbox"/> 제조, 수입 및 사용일수			
	<input type="checkbox"/> 제조, 수입 및 사용일수			

Information on exposure related to use

Owned data

usage

圖 38 K-REACH 之登錄申請表

(六) 中國大陸化學物質環境管理介紹以及最新進展

中國大陸國務院 591 號令為中國化學品管理階層最高層級的一部法規，也是目前新化學物質，危險化學品管理的法源依據，國務院 591 號令於 2011 年 3 月 2 日發佈，同年 12 月 1 日起正式實施。其基本目的為對化學品進行風險管控，並保護環境和人體健康，同時致力於減少危險化學品或者危害不明化學品可能造成的傷害與事故。

目前從中國環保部的角度，其主要職責涉及新化學物質以及危險類化學品的環境管理，對應的衍生子法主要包括環保部 7 號令，即是新化學物質環境管理辦法與環保部 22 號令，即為危險化學品環境管理登記辦法，此外尚有環保部 140 號令，針對有毒化學品進出口環境管理登記。當然，值得關注的是環保部也積極推動相關的立法並制定新的規劃，例如：水污染防治行動計劃，十三五規劃等。

總體看來，環保部的 7 號令涉及新化學物質，22 號令和 140 號令則涉及既有化學物質中的有毒化學品或是較為嚴重的 GHS 危害性分類化學品。

中國環境保護部 2010 年 1 月發佈第 7 號令，隨即修訂《新化學物質環境管理辦法》，此法規於 2010 年 10 月正式施行。該辦法規定新化學物質生產或進口前必須辦理新化學物質申報，且須取得新化學物質環境管理登記證。此法規類似歐盟 REACH 法規。此外，在《新化學物質環境管理辦法》下，凡未列入中國現有化學物質清單（IECSC）的化學物質為新化學物質。申報人需對未列入《名錄》的新化學物質需進行申報。環保部的 22 號令則是規定生產使用要列入《危險化學品目錄》和《重點環境管理危險化學品目錄》，危險化學品的企業，更應辦理危險化學品生產使用環境管理登記。登記要求和流程如圖 39。

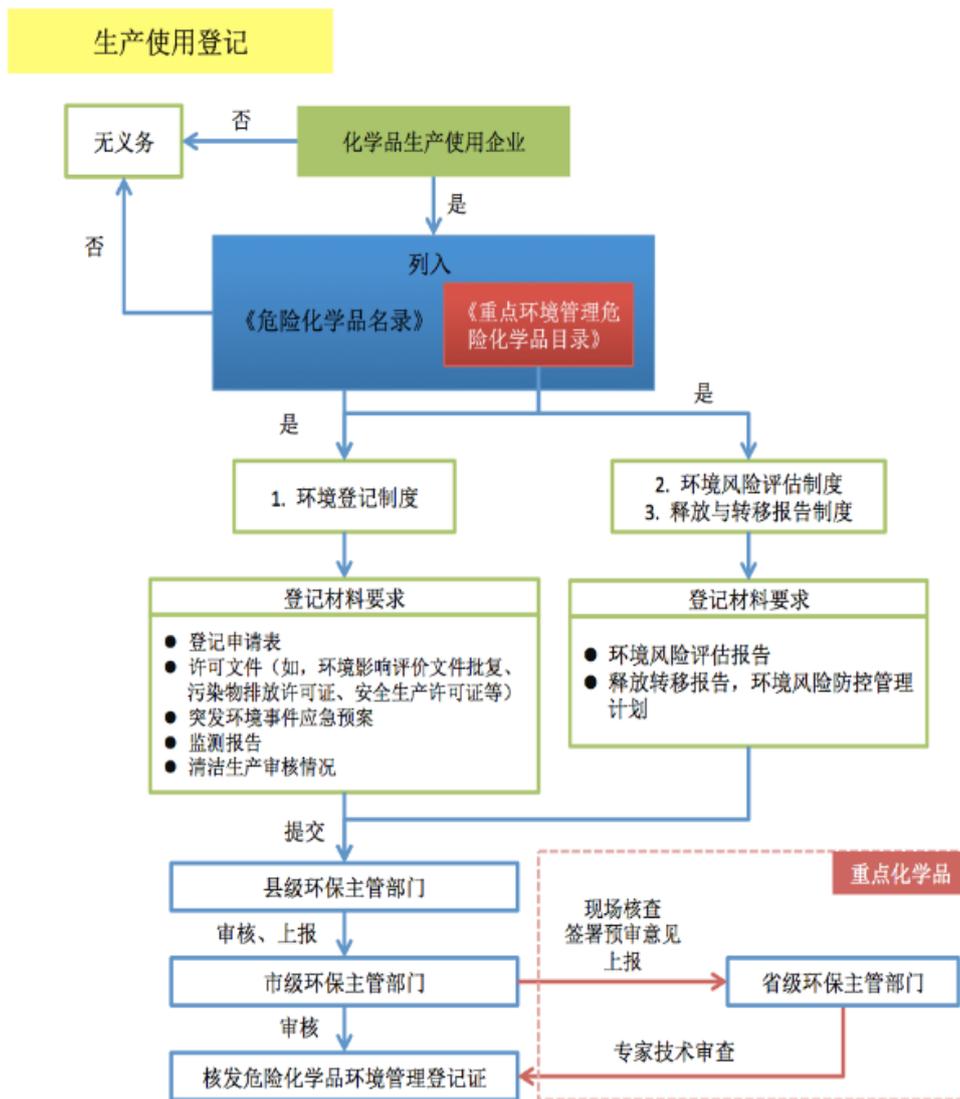


圖 39 中國新化學物質登錄管理流程

中國現有化學物質清單(IECSC)，由中國環境保護部化學品登記中心(SCC-MEP)發佈，收錄物質 4 萬 5,612 種，其中保密物質 3,270 種；具有分子結構式的共有 3 萬 1,088 種，無分子結構式的共有 1 萬 4,524 種；有 Cas No. 的共有 3 萬 7,126 種，無 Cas No.的共有 8,486 種（圖 40）。IECSC 收錄了自 1992 年 1 月 1 日至 2003 年 10 月 15 日期間，為了商業目的已在中國境內生產、加工、銷售、使用或從國外進口的化學物質。IECSC 是動態的，會進行更新，最

近一次全面更新是 2013 年，但在 2016 年有一次增補名單，共 31 個物質，目前尚未收錄到 IECSC 中。

3. The Inventory of Existing Chemical Substances in China(IECSC)



3.3 The latest status

IECSC(2013 version):

45612 substances included in IECSC 2013

- Without confidentiality mark 42342,with confidentiality mark 3270;
- With molecular structure 31088,without molecular structure 14524;
- With CAS number 37126,without CAS number 8486;



圖 40 中國新化學物質登錄管理流程

陸、心得及建議

- 一、 跨部會的溝通協調：MOTIE 於化學管理工作中亦擔負輔導業者合於法規並促進其順暢貿易的角色。相較其他各國，韓國化學物質管理法雖未明文指定 MOTIE 主管機關責任，但 MOTIE 卻深入在各項化學品管理、綠色化學促進等工作。此架構能有效成為韓國環境部、韓國職業勞動部於環保與安全規範與經濟發展中的橋樑，能在環保與化學安全管制下，協助企業在經濟發展取得平衡為其特色，其跨三個部會之間的合作更為不容易。此三單位約每季有跨部會的溝通協調會議進行，雖有立場與意見差異，但在訪談過程中可以看出該部門致力於協助產業完成另外兩部會的相關化學品管理規定，相當值得我國學習，此架構能確實提升產業的全球競爭力。期望未來我國經濟部能更多參與在產業輔導的角色，共同推動化學品管理。
- 二、 有關審查合作機制與審查日數：新化學物質低量登錄（Low Volume，年運作量 1 噸以下）為 3-7 日的案件完整性審查，合理性與專業審查共需 30 天，有害物質評估審查則需要 0.5-1.5 年審查期，相較於我國因法規有明定，且在兩部會共審的努力下，少量登錄為 7 日，標準登錄為 45 日，均能完成所有合理性與專業性之審查，相較於世界各國(包括日本、韓國、歐盟與中國大陸)，我國的審查時間縮短許多，如能有充裕時間將更能確保審查品質。
- 三、 韓國環保部門針對政策審查與輔導有三個單位在進行：MOE 負責其政策制度與開發系統、NIER 負責審查並諮詢、KCMA 負責輔導產業完成政府各項規定(另有 MOTIE 推動輔導清潔生產)，實有充足人力與完整分工。

我國僅有環保署、登錄中心及化學物質制度精進計畫等專案人力共約 20 人，雖已能完成相關政策制度施行、資訊系統開發、審查與諮詢等任務，但韓國的完整分工與充足人力仍是值得我國借鏡。

四、 化學物質註冊評估法自 2015 年 1 月 1 日正式上路，正好與我國登錄制度 2014 年 12 月 11 日實施日期接近，但 K-REACH 為韓國環境部化學品管理的專法，其法規架構大量參考歐盟 EU-REACH 規範完整，包含年度申報、唯一代理人（Only Representative, OR）制度，甚至包含綠色化學的推動任務與組織皆有明訂，因為韓國的國際貿易地位、市場規模、工業發展重點、3C 與半導體產業特色都與我國國情類似，因此，與會的過程將有助於雙邊的交流。

五、 唯一代理人（Only Representative, OR）制度與我國制度差異分析：因 K-REACH 其法規設計大量參考歐盟 EU-REACH，對於國外製造業者輸入韓國境內的規範亦有 OR 制度，能減少貿易的困難度。我國因為受限於毒管法的現有的法規架構，目前尚無 OR 制度，必須採用第三方代理人方式，且同一國外製造業者輸入至不同輸入者皆必須有委託聲明書，此為業者反應較為困難之處。建議應參考目前國際做法，評估相關規定是否能提供更彈性的輸入者登錄制度。

六、 既有化學物質（Phase-in Chemical Substances）登錄做法比較分析：韓國 MOE 依照運作量及危害性評估後，已公布第一批既有化學物質標準登錄共計 510 種物質，預計將有三批次的登錄名單，每批次將有 3 年緩衝時間完成登錄作業，另在 K-REACH 條文中亦明訂超過 10 噸以上的化學物質，須提交危害與風險評估報告時間表。

- 七、 韓國在共同登錄的制度上，設計與歐盟類似，是以「原則上應採取共同登錄」，如有無法共同登錄的情況須向主管機關提出申請，並經同意後使得個別登錄。且韓國有完整機制與資訊平臺設計以推選產生共同登錄之主導登錄人(Lead Registrant)來提交資料。我國在法規設計不同，且受限管理與審查人力等限制，目前尚無此服務。因此，建議擴增相關人力並納入日後法規制度調修，方能因應我國分期公告的標準登錄實務需求。
- 八、 年報制度分析：在 K-REACH 設計中沒有我國的既有化學物質第 1 階段登錄，相對應的制度為年報制度，其申報的對象於條文中明訂製造、輸入及販賣業者皆有年度申報的義務。針對新化學物質沒有門檻，所有業者皆須進行年報；針對既有化學物質則為年運作量超過 1 噸以上的業者須進行申報。因此，韓國能每年更新及掌握國內運作情形，日本、美國亦有定期申報制度。建議於環資部成立後，可考量納入定期申報規定，以更新現有的既有化學物質第 1 階段登錄資料庫，以能更即時掌握最新的國內運作動態之可行性。
- 九、 綠色化學推動制度分析：在 ARECs (第 40 條) 條文中有明訂綠色化學中心的指定與維運(Designation and Operation of Green Chemical Center)，綠色化學中心可以開發新技術，以防止因危害或化學物質風險而造成的任何損害。然我國現今的綠色化學管理仍在籌劃與推動階段，相對韓國已開始施行。針對此議題，應可持續關注其運作模式及具體成效，以做為我國各部會未來擬定相關制度之參考。