

出國報告（出國類別：國際會議）

參加歐洲化學總署第 11 屆利害關係人會議與赫爾辛基化學論壇  
出國報告書

服務機關：行政院環境保護署

姓名職稱：郭庭赫技士

派赴國家：芬蘭

出國期間：105 年 5 月 20 日至 29 日

報告日期：105 年 8 月 17 日



## 摘要

本次赴芬蘭參加歐洲化學總署利害關係人會議(ECHA stakeholder's day)及赫爾辛基化學品論壇(Helsinki chemicals forum, HCF)，瞭解歐盟現行制度與利害關係人溝通的部分，REACH 將於 2018 年截止針對境內運作物質達到 1 噸以上的分階段註冊，藉由參與本次會議可望對歐盟未來化學品政策趨勢有更進一步的釐清與發現，以先進國家管理經驗為借鏡，加強政府資訊透明化、重視各利害關係人的參與和溝通，落實民主精神，據以精進我國化學物質登錄政策。

本次行程一併拜訪歐洲化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)、芬蘭職業衛生研究所(Finnish Institute of Occupational Health, FIOH)及芬蘭海關實驗室(TULLI)，瞭解歐盟各國間的對化學品管理的合作模式，包含 SVHC 的風險管理、執法、供應鏈與暴露情境溝通、歐盟 CLP 制度、以及 ECHA 組織成立的過程、架構、目標任務等。

REACH 制度自實施以來滾動式的演進與調整的安排，尤其透明化與利害關係人的溝通扮演了不可或缺的角色。執行重大決策與行動時，應從計畫型的管理策略安排及整體生命週期的規劃出發，並考量技術能量與廠商特性實務上的困難加以調整，建立多方面跨部會合作架構，持續檢討短中長期化學品管理施政目標、適時的公開管理策略與目標，加強與利害關係人間溝通以達成共識，保持良性的溝通管道，才能獲得雙贏的結果，建立符合未來國家需求及國際接軌的方向來發展化學品管理制度。

由於近年來全球化學品規範的成長，相關資訊大幅揭露，管理趨勢逐漸朝向永續發展邁進，無論是探討近年來使用回收材再製與危害性化學品管理之折衝，以及持久性有機污染物製造轉移等情形，都顯示化學品管理須有全面觀點，我國可持續積極與國際交流，參考國際關注議題，瞭解面對的困境與挑戰及可能做法，並從中學習，期能在化學品永續發展與公共衛生提升有所貢獻。

# 目錄

壹、前言.....	3
貳、出國目的.....	4
參、行程.....	5
肆、與會過程.....	6
一、歐洲化學總署(ECHA)拜訪交流 .....	6
二、芬蘭職業衛生研究所(FIOH)拜訪交流 .....	8
三、芬蘭化學品業界協會拜訪交流 .....	8
四、芬蘭海關實驗室拜訪交流 .....	8
五、第 11 屆利害關係人會議 .....	10
六、2016 年赫爾辛基化學論壇 .....	27
伍、心得及建議.....	35
附件一、第 11 屆利害關係人會議議程.....	i
附件二、2016 赫爾辛基化學論壇議程表.....	v

## 壹、前言

歐洲化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)成立自 2007 年 6 月，為歐盟專門掌管化學品註冊、評估、授權和限制法規(Registration, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)技術、科學、以及行政面向的專門單位。除了驅動歐盟境內各主管機關執行化學品法規，ECHA 也協助中小企業符合規範，並提供化學品相關資訊給大眾。

因應 REACH 法規的龐大影響以及複雜程度，ECHA 自 2008 年起，每年舉辦 1 至 2 場的利害關係人會議(Stakeholders' Day Conference)，該會議提供與會者與歐洲化學總署(ECHA)交流最新資訊的絕佳管道。歷屆的參與者來自業界、非營利組織、技術顧問服務業等，會議旨在提供利害關係人關於 REACH 法規的最新動向、看法與展望、並向相關人尋求建議。除此之外，隨著 REACH 法規的推動進展，每一屆利害關係人會議也設立特定的探討主題，從不同角度切入，以協助利害關係人符合規範，同時亦蒐集相關者的意見回饋，幫助主管機關調整政策方向，確保制度順利運行。

赫爾辛基化學論壇(Helsinki Chemicals Forum)則於 2009 年開始每年舉辦 1 次，時間點約為當次利害關係人會議的前後，讓利害關係人會議的與會者可一併在赫爾辛基參加論壇，探討化學產業以及全球化學品的使用情況等議題。論壇的內容包括全球共同面臨的化學品挑戰、化學品與其管理制度對經濟及環境之影響以及永續發展等，主題相當豐富多元，也因此已成為國際化學品管理方針的重要交流平臺。

我國於 102 年 12 月 11 日修正公布「毒性化學物質管理法」，並配合源頭管理作業全面啟動「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」之執行，迄今已將逾一年半，儘管我國的化學物質登錄制度有相當大比例參考 ECHA 與 REACH，但其法規面以及管理面仍需有向國外借鏡之處。透過參與利害關係人會議，將可

了解 ECHA 在 REACH 推動過程中所遇到的困難與挑戰，可望協助我國化學物質管理主管機關由不同利害關係人角度切入，瞭解潛在的困難點，並及早籌劃因應方式，以確保我國登錄制度順利運行。另一方面，隨著漸趨成熟的歐盟登錄制度以及聯合國永續發展目標的設立，國際間化學品管理已更為周延，故我國應積極進行制度改善與政策發展，達到國際標準。因此，我國將於利害關係人會議結束後繼續參與赫爾辛基化學論壇，藉由會議的觀察及交流機會，擬定我國健全且完整的短中長期管理方針，達到化學品全面性管理。

## 貳、出國目的

為維持我國與國際之交流，分析國內外最新管理趨勢，本年度將以非政府組織 (NGO) 身份出席第 11 屆歐洲化學總署利害關係人會議，以及 2016 年赫爾辛基化學論壇，本次出國行程主要目的如下：

一、蒐集歐盟化學品管理資訊，作為我國制度調修之參考依據：

歐盟 REACH 法規架構為我國化學品管理的重要參考依據，因此 ECHA 於 REACH 實施以來，面臨到的挑戰、執法現況、落實情形以及應對方式等，均對我國有重要的參考價值，值得透過本次參訪進行交流學習。

二、瞭解歐盟未來化學品政策走向趨勢與預期未來之影響，作為我國政策發展參考依據：

歐盟 REACH 將於 2018 年截止針對境內運作物質達到 1 噸以上的分階段註冊，因此對於 2018 年註冊截止日後，ECHA 會有何發展以及歐盟(EU) 將發展那些新的化學品管理方向，都將是所有參考歐盟 REACH 建立化學品管理政策國家的關注焦點，除此之外，歐盟化學品管理法十分完整且縝密，故藉由參與本次赫爾辛基的利害關係人會議以及化學論壇，可望對於我國未來化學品管理方向有更近一步的釐清與發展。

### 三、推廣交流我國化學品管理策略與成效：

我國為與國際完全接軌，已正式實施化學物質登錄制度，並即時掌握及積極參與國際公約會議，以先進國家管理經驗為借鏡，制定我國相關管理標準。歷屆利害關係人會議與化學論壇皆吸引世界各國不同角色的人員參與，因此藉由本次 ECHA 參訪交流與論壇參與，將可分享我國執行化學品領域之管理成果與方向，可望提升我國化學品管理與環境保護制度成效，於世界之能見度。

## 參、行程

本次行程為 10 天（包含往返交通時間），主要參與歐洲化學總署第 11 屆利害關係人會議、2016 年赫爾辛基化學論壇、以及與歐洲化總署及化學品管理相關專家及利害關係人進行討論交流。本（第 11）屆利害關係人會議將於 2016 年 5 月 25 日於位於芬蘭赫爾辛基的歐洲化學總署舉辦，緊接在後的化學品論壇將於 2016 年 5 月 26 日至 5 月 27 於芬蘭 Messukeskus Helsinki 會議中心舉行，行程如下表。

日期	行程內容	地點
5/20-5/21 (五)-(六)	搭機由臺北前往赫爾辛基 (含轉機)	臺北→巴黎→赫爾辛基
5/22-5/23 (日)-(一)	與會資料準備 芬蘭職業衛生研究所(FIOH)拜訪交流 歐洲化學總署(ECHA)拜訪交流	芬蘭職業衛生研究所(FIOH) 歐洲化學總署(ECHA)
5/24 (二)	第 11 屆利害關係人會議 資訊工具訓練課程 芬蘭海關實驗室(TULLI)拜訪交流	歐洲化學總署(ECHA) 芬蘭海關 (TULLI)

5/25 (三)	第 11 屆利害關係人會議 REACH 2018:通往成功註冊之路 REACH 2018:提升註冊文件品質 REACH 2018:您的註冊將如何被使用	歐洲化學總署(ECHA)
5/26 (四)	赫爾辛基化學品論壇 1.經濟循環-化學品法規的機會與挑戰。 2.全氟碳化物-需要世界協議的全球化 學品管理議題？ 3.全球資訊分享-企業與監管機構如何 更聰明的使用現有的資訊？	Messukeskus Helsinki 會議中心
5/27 (五)	赫爾辛基化學品論壇 1.工廠安全-經濟壓力下被列於次要之 位？ 2.如何處理產品中高關切化學品-建築 業之案例研析？	Messukeskus Helsinki 會議中心
5/28-5/29 (六)-(日)	搭機由赫爾辛基返回臺北 (含轉機)	赫爾辛基→倫敦→曼谷→ 臺北

## 肆、與會過程

### 一、歐洲化學總署(ECHA)拜訪交流

ECHA 拜訪內容包括 ECHA 的簡介、與利害關係人及大眾的溝通、SVHC 的風險管理、執法、供應鏈與暴露情境溝通、歐盟 CLP 制度、以及歐盟未來的規劃藍圖等議題進行討論了解。

於本次交流中，ECHA 簡介了組織成立的過程、架構、以及目標任務

等，並強調了 2016 年主打幫助業界符合 REACH 法規、確認實際上需要注重的化學物質、風險管理的重要性、投資產出資料的新方法、最重要的是釋出第 2 次的五年工作報告以及開通新的資訊公開平台。

於與大眾風險溝通的段落中，ECHA 表示歐盟展會員國眾多，語言文化各異。此外，化學品管理機構與執法機構之間錯綜複雜的職務與管理模式，使得 ECHA 進行大眾溝通的任務也相對困難複雜。對 ECHA 而言，以積極主動、平衡、透平、可預測的方式，達到各界的充分溝通以及信任以利合作，是支持 REACH 化學品管理政策的重要支柱，也因此 ECHA 投注了大量心力於溝通上。此次參訪 ECHA 展示了新版的網站，該網站不但是持續接受評估各界建議評論的結晶，ECHA 也表示將目標設定給較專業的關係人與公開給大眾的差異化等，是 ECHA 極為注重的項目與成果。

於 SVHC 風險管理的段落中，ECHA 強調法規策略為著重「最重要的物質」的管理，即為將重點放在預期會對提升人類與環境保護有最大影響的物質之管理行動。ECHA 不斷強調 SVHC 規範訂定需有策略性、需要讓利害關係人有可預測性、以及透明的特性，在達到目標管理標的的同時，也讓各界有足夠的時間評論與建議。除了執法與風險管理的步驟，ECHA 對於 REACH 資料的利用也另有想法，不但可以做為這些資料的提供者(包括危害、用途等資訊)，也可以作為情資分析者，提供管理機構資料挖掘、評估等分析工作。至於成品中化學品(Substances in Articles, SiA)的管理，ECHA 秉持著以下原則持續進行發揮：

- (一) 業界產出成品的用途資訊報告。
- (二) 業界於產品供應鏈中進行 SiA 的溝通。
- (三) 當情況需要時，主管機關採取諸如限制作法等管理行動。

## 二、芬蘭職業衛生研究所(FIOH)拜訪交流

芬蘭為歐盟會員國，其 REACH 註冊相關規範與資料繳交均受 ECHA 管理，並且在各國均有諮詢服務直接輔導業者進行登錄準備。當 ECHA 在業者繳交文件之審查與人員訓練有需要協助時，會向各會員國的專業機構尋求幫忙。芬蘭職業衛生研究所(Finnish Institute of Occupational Health, FIOH)為專業機構之一，其專長是在與勞工相關的化學風險評估、暴露評估等，除協助 ECHA 進行複雜案件的審查，與不定期提供 ECHA 工作人員相關的教育訓練課程外，FIOH 也針對奈米材料的風險與暴露評估提供相關協助。訓練課程以毒理、爆炸性物質、暴露、奈米材料為 4 大主題，服務對象除 ECHA 外也包含產業界的諮詢與教育訓練。另外在歐盟一年會舉辦 4 次的風險評估委員會，FIOH 代表芬蘭出席唯一的席次，FIOH 也接受芬蘭業者委託進行特定奈米材料的化學風險評估與研究。

## 三、芬蘭化學品業界協會拜訪交流

進行芬蘭化學品業界協會拜訪交流時，不但分享並積極討論了我國現階段的化學品架構、現有規範、這些規範的進展以及成果、面對的挑戰與建議及因應作為、以及後續可能藍圖，雙方更彼此認可持續互動交流的互惠與重要性。芬蘭化學品業界協會展現了對我國管理架構的高度興趣與認同，在這個會議中，也探討芬蘭業界符合歐盟化學品法規的挑戰，以及芬蘭特定產業（塗布與印刷等產業）在符合歐盟化學品管理的複雜度。

## 四、芬蘭海關實驗室拜訪交流

芬蘭海關實驗室為芬蘭境內產品安全相關管理法規之執法協助單位，依據 REACH 法規、國家食品法規、消費性產品安全法規以及化妝品等法規進行相關進關產品之檢測與抽查。芬蘭海關實驗室主要進行消費性產品安全相關的業務落在執行部門(Enforcement Department)之下，主要人力包

含 1 位產品安全主管，2 位資深海關人員，以及 6 位消費性商品安全的稽查人員。海關人員為了稽查作業與市場取樣會安排在芬蘭國內各地，並回到芬蘭海關實驗室進行檢測，實驗室中目前共有約 60 名雇員，其中包含 20 位化學分析師。

基本上海關實驗室依據芬蘭安全與化學局(Finnish Safety and Chemicals Agency, TUKES)所訂定之年度執法採樣計畫進行其任務，年度執法採樣計畫主要依據法規以及產品稽查交流平台(RAPEX)之風險評估架構進行設計。

海關實驗室 2016 年的年度執法目標包含有 3,500 項食品產品與 2,500 項消費性產品的抽查樣品，且主要針對第三國家或由其他歐盟會員國進口之產品。年度執法採樣計畫主要的基本管控方向著重於最常被消費以及最常每天使用的消費性產品，針對消費性產品可能會有每天接觸可能進行基本管控，並針對較弱勢族群，如孩童相關產品進行加強管制。同時依據十項歐盟的法規針對特定產品加強管制，包含食品與飼料(Regulation (EC) 669/2009)、中國進口廚具(Regulation (EC) 284/2011).....等。海關實驗室亦分享了實務面的產品管控，實驗室除了與海關辦公室以及國家風險分析中心合作外，更與其他產品相關的主管機關合作，期中包含執行食品安全法規的主管機關芬蘭食品安全局(Finnish Food Safety Authority, Evira)，以及 REACH 法規的執行單位芬蘭安全與化學局(TUKES)。當產品進口通報時，如有 CN code 與輸入來源國與年度執法採樣計畫之目標相符時，會優先標記，由海關人員便會派出海關稽查人員進行抽查，抽查後送樣品至海關實驗室，視產品類型不同約需 1-7 天的工作時間進行檢驗，檢驗結果再交由產品安全小組進行分析結果，並決定產品是否得以放行。如發現產品為符合歐盟境內法規，或可能造成健康風險，則有以下處置方式：

- (一) 產品銷毀
- (二) 產品標示或包裝修正

### （三）退回進口商

2015 年的年度執法採樣結果顯示食品相關產品約有 2,950 個產品經分析，36%來自第三國家，同時撤回了大約 8%的產品，並通報了 9%的產品；消費性商品方面，則分析了 2,066 個產品，有 90%的產品直接來自第三國家，共有 13%的產品被撤回，且通報了 11%的產品。進一步較需關注的通報的結果須由海關實驗室交由 TUKES 來判斷與進行 RAPEX 的通報，在 2015 年共有 20 個案件通報至 RAPEX 平台中分享給歐盟各會員國交流參考。海關實驗室並針對實驗室內部化學品相關檢測能量做介紹，並分享採樣與抽查之經驗，表示因消費品使用用途與產品類型複雜，又有複合型的產品，因此進行檢測與抽樣時需要豐富的經驗，更進一步的也介紹各個產品標的所執行的檢測項目。

## 五、第 11 屆利害關係人會議

本次大會特別針對 REACH 註冊檔案提交與管理、評估、SVHC、授權、限制、執法現況及常見廠商問題等，從不同利害關係人角度切入，包括主管機關、廠商、NGO、技術顧問單位、及非歐盟國家主管機關等，討論主題相當廣泛，包括 2018 年註冊最後期限的執行藍圖，註冊檔案的品質提升、替代測試方法的討論、註冊檔案公開、與會員國的執法策略……等，對於非歐盟國家掌握歐盟 REACH 法規執行因應作為以及做為參考基準上有重要的參考價值。

會議分為兩天，第一天為 REACH 制度新 IT 工具介紹，包括 IUCLID6、REACH-IT 與 Chesar 3.0 三種，現場示範並指導所有學員練習共同登錄的流程。第二天活動以演講的方式進行，並以同步網路直播的方式並開放現場與網路提問，讓現場與網路上的利害關係人皆能夠與 ECHA 進行意見交流，一共有超過 300 個現場學員來自 30 個不同國家超過 150 家公司與 10 個協會。討論的議題包括 IT 工具的更新、個案分析、文件品質的確保、稽查計

畫與執行的成果、資料傳遞與分享等。鑑於 2018 年即將來到的註冊期限，ECHA 特別為了中小企業及相關的噸數級距所需要提交的註冊文件內容進行宣導，由於中小企業在共同註冊的需求與困難度比之前更，在可預見的 2018 年註冊期限前，仍有許多尚待解決的問題，因此 ECHA 強烈建議註冊人自即日起馬上準備。ECHA 也針對個別的狀況提供建議及應對策略，由各議題延伸不同面向，藉此了解產業、媒體與其他機構的立場與意見。我國在既有化學物質標準登錄及未來資料應用預期也會遇到類似的處境，事先了解歐盟的做法與成果將可提供為我國登錄制度寶貴的經驗。

由大會安排之議題觀察，ECHA 特別關注且接納來自各界利害關係人不同的聲音與實務回饋，在會場中不難發現多數利害關係人已與 ECHA 合作溝通多年，並持續在協調共同利益的考量下持續調整執行策略與實務，以達到共同的最終目的-化學物質的安全使用；同時為了增進與利害關係人的溝通，ECHA 強調整體制度的透明度與可預測性；ECHA 積極地透過一連串網站設計與公開資訊的使用者友善平台，希望讓不同利害關係人可以各自取得不同深度以及因應需求的資訊。同時持續推出限制、授權與評估的風險評估篩選流程架構與篩選可能關注清單，提供利害關係人預先了解自身使用的物質是否屬於關注的物質，或是否可能在後續被禁用，以相關預告之機制避免廠商投入大量成本在不適當或高風險的產品中，因此可見整體制度透明化的重要性。

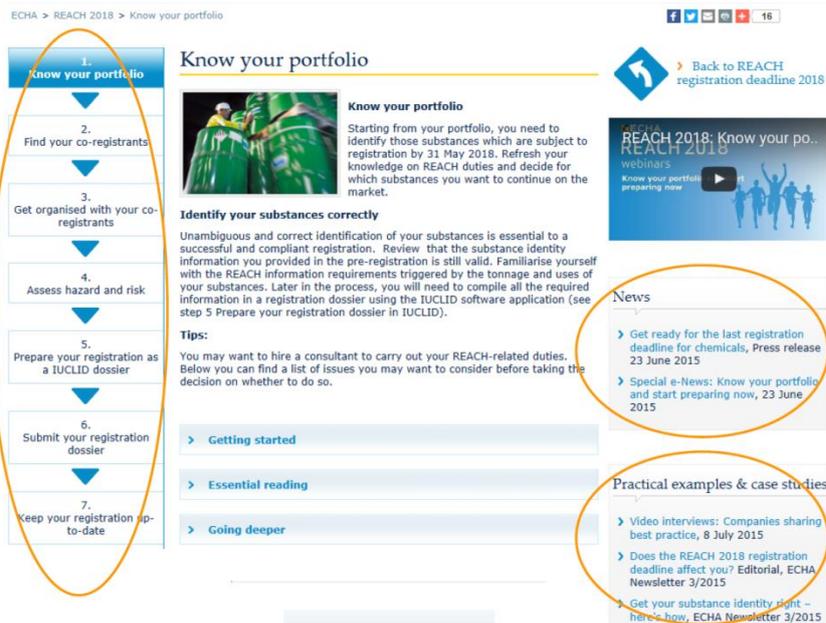
另一方面會中搭配 REACH 五年評估報告結果公布，執行長說明評估結果顯示主要重點是化學安全有更加改善，並取得了許多化學物質之資料，並將依這些資訊進行一連貫的限制、授權、評估、供應鏈溝通、執法等機制來達到化學品安全使用之目的，可以發現歐盟 REACH 龐大的法規架構中，各法條規定間的連結與前因後果規劃是環環相扣的，REACH 透過滾動式的挑整以及訂定政策上明確的短中長期目標及作為，尤其與利害關係人持續積極溝通逾 10 年以上才能達成實施上的共識以及制度在現實考量下的

最佳化落實，實為 REACH 的精髓與精神所在。除了以上整體參與會議的觀察外，以下臚列會中各議題最新進展與討論：

#### （一）2018 的目標

REACH 法案上路後，已經歷過 2010 及 2013 兩次針對高噸數的化學物質註冊，2018 年為最後的 1 至 100 噸的化學物質註冊期限，ECHA 預期會有 25,000 種化學物質以及 60,000 個註冊文件。以截至 2016 年 5 月的狀況看起來，已經有 5,700 個註冊人提交約 3,000 份文件，其中約有 70% 為從歐盟外輸入之化學物質，15% 為中小企業。以國加做區別，前三大分別是德國、英國與荷蘭。更多得註冊人、更多的小型 SEIF 論壇、缺乏共同的註冊人、多樣化的化學物質、實驗數據的不完整、缺乏資源的中小企業，境外輸入的溝通複雜都是 2018 年得面對的困境。大型的企業已在 2015 年秋天開始準備，各協會也在 2016 年的春天開始動作。ECHA 除提供完整與簡化的指引、友善化的 IT 工具外，也盡全力向註冊人宣導，並提供各國的協助窗口。

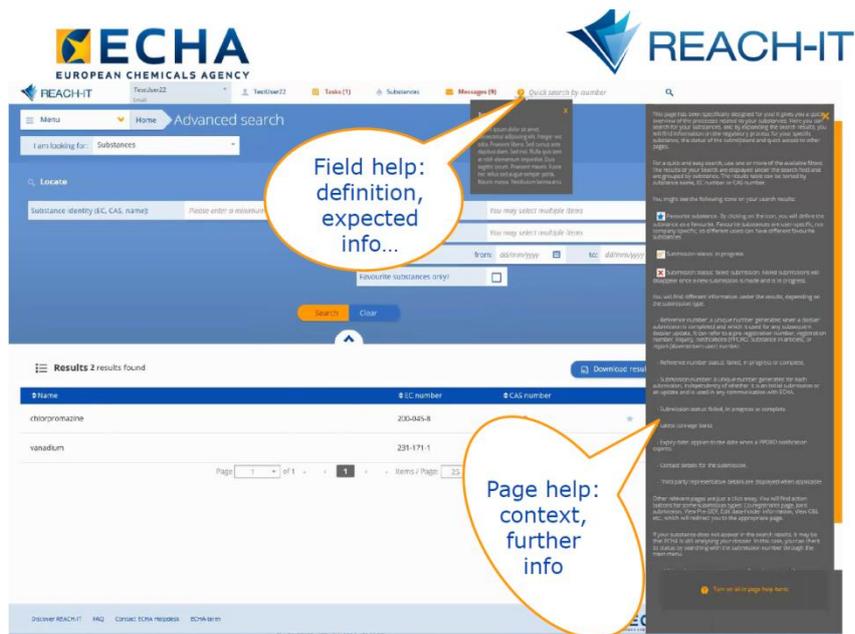
對各註冊人來說，產出透明且高品質的註冊文件是值得投資的，不管是歐盟境內其他法規的應用，或者全球化學品管理的資料繳交都是符合 REACH 以外的收穫。目前 REACH 2018 網站以 23 種語言提供並且提供清楚的導引，除現有的指引外，針對中小企業的註冊指引將會在 2016 五月到年底之間分別上線。在 IT 工具部分，IUCLID6 已於 4 月發布，REACH-IT 與 Chesar3.0 於 6 月發布。而從 2016 年 1 月起，歐盟強制性的一物質一註冊原則開始施行，除了夠過 SEIF 順利共同註冊外，ECHA 在註冊人有充分理由下也能接受特殊個案的退出。有關註冊文件的完整性，除加強檢查外，IUCLID6 內建的完整性檢核也能對註冊有所幫助，及早開始準備是完成 REACH2018 年最有效也最重要的步驟。



圖一 REACH 網站導引註冊示意圖

## (二) 系統工具

因應 2018 年的註冊期限，系統工具的更新目標為簡化操作，增加註冊文件的品質，製造公平的註冊環境與維持高水準的服務。IUCLID 6 在技術上以整合化的系統，使用者自制化的界面，資安管理與各種報告檔案匯出功能，需求欄位與測試條件也盡量與 OECD 調和，並且將會搭配 Chesar3.0 在 6 月上架時進行小改版。Chesar 為一 CSR（化學安全評估與報告）產出工具，以 IUCLID 資料為基礎結合暴露評估工具，在整合的界面下除了 CSR 外也可以產出 SDS。提交註冊文件的 REACH-IT 平台改成以化學物質為出發觀點的界面，除簡化及優化外也把說明工具內建在上面。為因應中小企業的需求，各種說明工具與查詢方式，都以最方便簡易的設計融入平台當中。



圖二 REACH-IT 輔助工具畫面示意圖

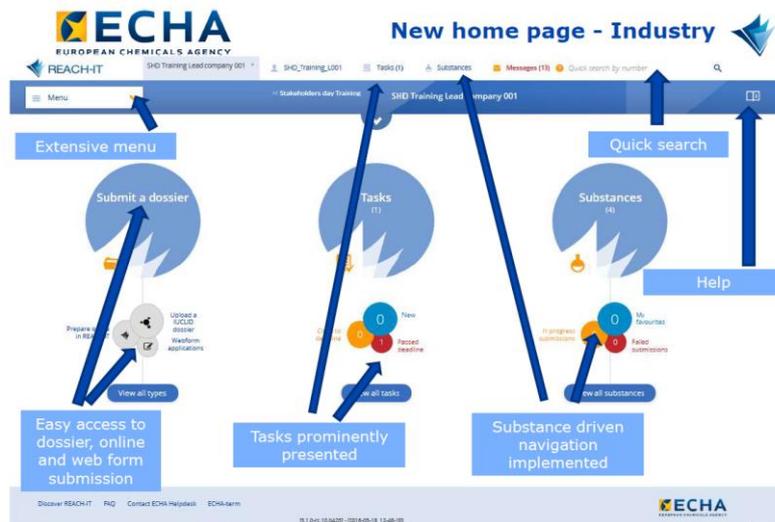
本會議介紹了已經發布的 IULID 6 與 REACH-IT 以及 6 月才會正式發布的 Chesar3.0。以 IUCLID 6 來說，最重要的改變是整合了 CLP、Biocide 與 REACH 三種法規需求，且在工具中不管是測試用的材料或補助證明用的資料都能讓業者自主建立詳細的清單目錄，進一步改善使用介面的友善度。現場的訓練方式為全場學員一起準備共同登錄的虛擬情境，超過 60 名登錄人各自準備註冊資料文件後上傳至 REACH-IT。透過這樣的流程可以清楚了解 ECHA 在開發 IUCLID 6 與 REACH-IT 的確有經過一定數目的註冊使用者試用與回饋才能呈現出在軟體中細節的細膩度。

如圖三所示，REACH-IT 是註冊人用來提交與確認註冊案件進度的網路平台，使用者有廠商、代表人與各會員國，提交之文件除 REACH 法案外也包含 CLP 的文件。本次 REACH-IT 的更新主要在於整合型的版面，分別以遞交文件、類別與化學物質做管理。

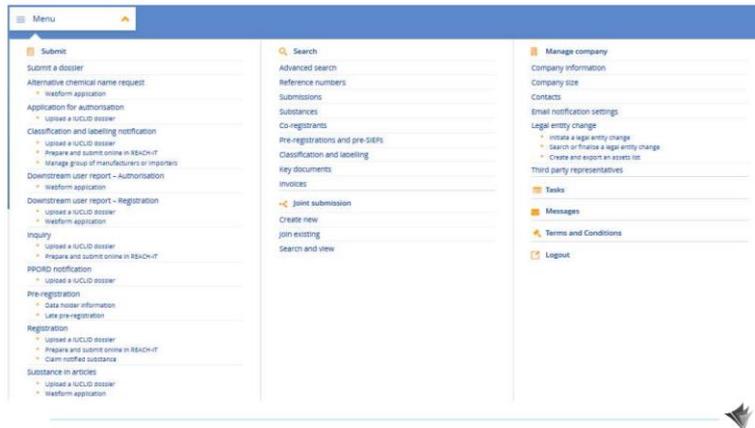


圖三 REACH-IT

REACH-IT 將在 7 月進行正式改版，版面如圖四所示將以清楚簡易的方式呈現，讓使用者對於目前所有案見的狀態一目了然，並且結合友善的搜尋功能。但針對比較習慣傳統型目錄式版面的使用者，REACH-IT 依然保有原本的功能，方便使用者選擇，如圖五。



圖四 REACH-IT 首頁

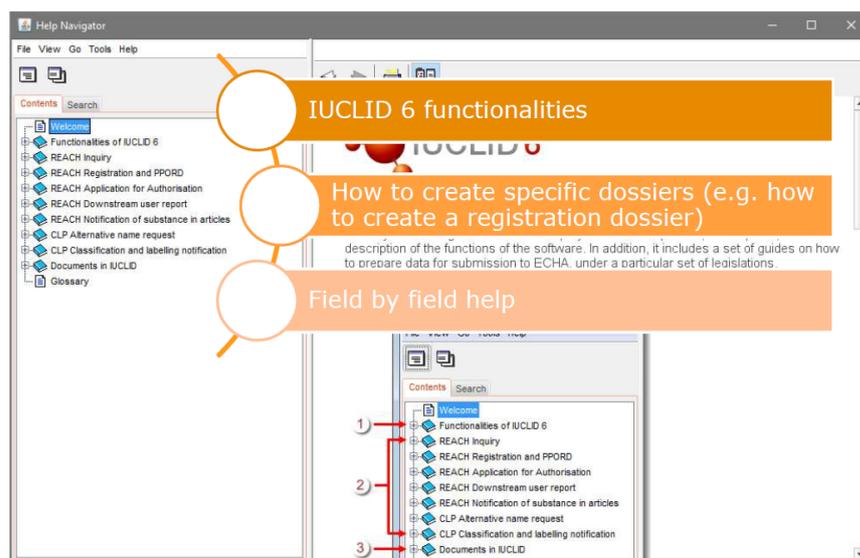


圖五 REACH-IT Menu

IUCLD 是使用者最重要的提報工具，在 IUCLD6 的新版設計中，整合 CLP 與加入詳細清單目錄的功能，強化安全性設定等為主要特色。在 IUCLD 6 中，欄位保留了許多彈性的註記空位，讓業者能夠自行填入補充資訊，自動檢核的功能能夠確保文件品質與加速註冊者工作速度，許多小地方都有細心的設計都值得我國參考。另外，ECHA 的軟體與系統在開發與改版的時程都經過使用者數個月的測試及回饋意見，能保證軟體與系統的適用度。完整的小幫手設計讓填寫 IUCLID 6 的人可以無需另外翻閱說明書即可獲的有效的協助。



圖六 IUCLID6 工具

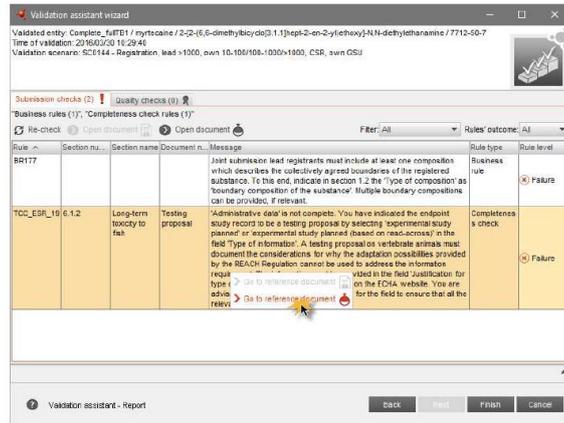


圖七 IUCLID6 協助工具畫面

另外在自動檢核方面，IUCLID6 除針對完整性進行檢核外，會將檢核結果以表格方式呈現並給予使用者修改方向與指引。這樣的設計將大大提升文件的品質與資料整理的速度。IUCLID 6 已於今年 4 月發佈，並且也做好讓使用者能夠將 IUCLID5 轉檔成 6 的宣導。之後 REACH-IT 將只接受 IUCLID6 的檔案。

## Validation assistant results

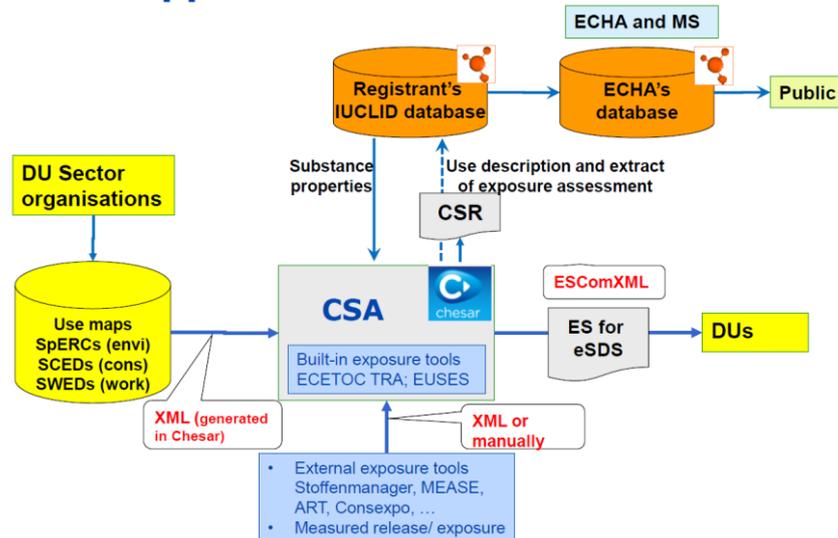
- Right-click on a failure to access the incomplete document



圖八 IUCLID6 完整性檢查畫面

Chesar 3.0 則是為了 risk assessment 與 CSR(chemical safety report)而設計的軟體,使用者以 IUCLID 6的檔案匯入物化資料及危害評估資訊後,可使用 Chesar 內建的暴露評估工具或自行匯入外部工具產生風險評估資料,Chesar 將會整合成 CSR。Chesar 的另一個強大功能是可以依匯入資料產出 SDS 文件,供業者使用。

## IT support to data flow



圖九 Chesar 使用流程圖

### (三) 中小企業

面對中小企業在 2018 年期限前預計會佔總註冊人的 15%情況下，最核心的問題出在共同註冊。由於歐盟為強制共同註冊制度(one substance one registration)，中小企業在面對群龍無首的無主要帶頭註冊人情形下，將很難順利推動註冊。帶頭註冊人比起普通會員將負擔更多的費用成本，造成種種溝通上的困難，公司間的保密協定或契約等法律行為都需要很長時間的等待與協商。ECHA 建議，在真的沒有帶頭企業的情況下，註冊人該立即考慮成為帶頭企業的可能性。在已有主要帶頭註冊人的情形，則需要多次且留有記錄的討論溝通。如果真的進展緩慢，或在費用尚有爭執的情形，可以考慮進入 ECHA 的爭議解決程序。在歐盟的中小企業平均情形為 21 個員工、營業額 360 萬歐元、淨利 11 萬歐元，每個中小企業 2018 年底前需要註冊的物質約有 8 個。如果全部都是以普通註冊者角色註冊，需要準備 26.4 萬歐元，如果是全部以帶頭註冊人角色則約需要 40 萬歐元。對這些中小企業來說，估計能夠負擔兩個以帶頭註冊人角色的物質，或是 3~4 個會員角色的物質，面對資金的缺口，縮小營業項目規模或是貸款是中小企業可能的選項。而目前在註冊豁免的 1 噸以下物質，如果要增加銷售，必須要先花費超過 8 年的利潤完成一般會員註冊，另外在物質辨識方面，約有 1/10 的物質複雜度太高以至於資料繳交有困難，這部分只能請註冊者及早準備。

另外 10~100 噸的化學物質需要繳交比較多的測試資料，如果現在還沒開始準備的中小企業可能難以趕上符合 2018 的註冊期限。而中小企業之間的競爭關係會增加共同註冊的難度，有經驗的顧問公司其實並不多見，鑒於以上種種問題都慢慢浮現，須仰賴註冊人的自主性與積極作為。

#### (四) 註冊

由本屆利害關係人探討重點不難發現，ECHA 正著重因應 REACH 的 2018 年期限，ECHA 也心裡有譜預估在 2018 年以前會有更多的註冊檔案、更多的小型物質資料交換論壇(substance information exchange forum, SIEF)、更多的單獨註冊者、會有更高比例的中小企業以及中小企業領導的共同註冊等。由於中小企業於 REACH 註冊上顯得較為弱勢，且近年註冊的業界組成中可見，中小企業的比例正逐漸提高至 2015 年的 25%，因此 ECHA 也特別關注中小企業的法規符合協助。另外有鑑於註冊檔案中資料提供程序繁複，ECHA 也致力於降低檔案準備複雜程度，尤其對 1-10 噸的物質。

為提高註冊程序的順利度，ECHA 預計在 2016 年完善資訊工具，提供完整的指引供相關人員使用，至於準備註冊檔案的關鍵技術步驟－物質測試資料以及化學安全評估，ECHA 也逐漸擴充建議及公開實務指引於官方網站上，網站並提供 OECD QSAR Toolbox 的相關資訊及指導影片等，以鼓勵減少動物實驗，降低資訊準備成本。另外 ECHA 亦提醒了化學安全評估之重要性，須辨識產品生命週期的所有用途與可能使用量，並要注意相關使用資訊所連帶影響後的優先化步驟，同時也提醒利害關係人供應鏈溝通的重要性。為因應資料提交與化學安全評估的準備，ECHA 正積極更新相關指引及相關工具供大眾使用。

會議中 ECHA 也特別呼應五年的評估報告強調 2018 年不是 EU REACH 的終章，相反地這是企業行為翻轉的序幕，化學安全數據管理將是創新領導企業經營策略的一部分，透過註冊的機制，供應鏈間化學安全資料傳遞將更為頻繁，但數據品質仍是問題的癥結，因此為提高註冊程序的順利度，ECHA 也預計在 2016 年完善資訊工具，並提供完整的指引供相關人使用閱讀。至於準備註冊檔案的關鍵技術步驟－物質測試資料以及

化學安全評估－ECHA 也逐漸擴充建議以及實務指引於 ECHA 的公開網站上。官網並提供 OECD QSAR Toolbox 的實用資訊，包括指導、影片等，鼓勵減少動物實驗，降低資訊準備成本。另外 ECHA 亦提醒了化學安全評估的重要性，須辨識生命週期的所有用途與可能使用量，並需要注意相關使用資訊會連帶影響之後的優先化步驟，同時也提醒利害關係人與供應鏈溝通的重要性。因應資料提交與化學安全評估的準備，ECHA 也積極提供/更新相關指引與工具供大眾使用。

#### （五）共同註冊

共同註冊為 ECHA 的關注重點。由先前（2008 第一階段到 2013 第二階段）的經驗，共同註冊的物質的正確無誤辨識度為提交的檔案中的一大缺點。而主要註冊者並不需要負起共同註冊者的物質分析資訊，因此 ECHA 也提醒可能的共同註冊者善用物質辨識測試資訊，明確辨識物質的屬性（單組成、多組成、或 UVCB 物質）與主要註冊者提出的物質進行比對，避免失誤。除此之外，由於一個 SIEF 需要所有其中的註冊者頻繁的溝通討論並減少爭執，會議中也提出 SIEF 的共識：公平、不歧視、透明、非營利。並仰賴所有參與者的努力，達成清晰且簡潔的成本分擔與資訊溝通原則，並仔細考量敏感資訊的公開問題。但最重要的是，SIEF 並非行程秘密小團體的管道，也不是為了營利目的而存在，應更加公開，以達成保或公眾與環境健康的最終目標。

對註冊人來說，配合法規進行共同註冊的好處是能夠分攤費用與減少動物測試，但法規的複雜度，公司有限的資源，公司間的競合關係等都影響到共同註冊是否能順利進行。對於 2018 年得主要中小企業註冊人的疑慮及困難包括：REACH 太複雜、時間與資源缺乏、非化學專業領域、無法負擔成本、無法與競爭者合作等。截至目前為止，REACH 已有超過 6,000 筆的共同註冊，僅有低於 1% 的特殊狀況會向 ECHA 提出分開的要

求。面對 2018 年的註冊來說，情況略有不同，雖然中小企業增加了部分難度，但繳交資料比起之前大幅縮減許多。手上有數據資料的人必須公平地跟其他註冊者分攤費用，以夥伴的心態合作，資料本身並不是帶來利潤的工具，無差別的透明化才能使共同註冊順利進行。有效的 SEIF 論壇運作是成功的關鍵，包括簡單與即時的溝通與行動，公平且透明的費用分攤。退款機制也是必須設計的一環，面對未來更多的註冊人加入，後續的文件更新與評估都會影響費用。特別需要注意的是，2010 年公平的費用分攤模式，在 2018 年的情形下未必是公平的。

#### （六）文件要求與品質

物質的識別、欄位資料填寫的完整性、測試調件等資料的詳細度、透明度等都是完成化學物質註冊與提供安全使用資訊不可缺少的，而更重要的是這些資料是依商業運作的變化而做滾動式管理。由於 ECHA 會將這些文件資料的部分欄位公開，因此內容的正確性跟完整性也非常重要，ECHA 會在已繳交資料的物質中針對資訊有遺漏的，高度關切的或其他必須更新資料的情況下通知註冊人，如果接到通知必須依指示進行後續流程。註冊不僅僅是拿到註冊碼以利商業活動進行，而是順利地將安全使用的資訊傳遞出去，高品質的文件對公司來說應該是種積極主動的投資行為，而非應付了事。

高品質的定義必須從幾個面向下手，首先是展現出化學物質的安全使用資訊，物質必須要被清楚地定義，資訊必須完整且符合要求，更重要的是要動態更新與管理。而成功提交並完成註冊後，ECHA 將會公開註冊資料，並開始檢視註冊資料文件的完整性與各量測結果後視情形決定是否進入進一步的管理，另外也針對測試計畫書的部分進行檢視與結論。檢視結果後也許會將物質提高關注度、或是要求註冊人更新資料，如果文件最終仍就不完整，將會取消註冊資格。在收到 ECHA 或會員國的通知後都

有 30 天的時間能夠進行申訴或諮詢，確認結果後再依要求在規定時間內進行補正或後續程序。對於註冊人來說，文件的品質也代表著公司的信譽，因為註冊的資料將會在網站上作公開，如果有不完整的情形也會被 ECHA 公佈，註冊人必須保證文件能夠從一開始就正確地準備到完成註冊後正確地維護。

### （七）替代測試方法

在測試實驗與替代測試方法間，顧問公司提出了不同於一般概念的經驗分享，在避免過度犧牲動物的前提下，替代測試方法需經過非常嚴格的檢視與準備，這使得使用替代測試方式的成本並不一定比測試實驗來的低。廠商也需考慮替代測試可能在審查時被駁回而進一步要求正式測試報告的風險。

其中在註冊檔案與資訊要求的討論中，QSAR 以及 Read-across 的運用也是註冊檔案提交討論的一大重點。REACH 為了避免動物試驗及減少不必要的測試，鼓勵廠商盡可能由「非脊椎動物試驗」之替代測試方法而得到實驗結果，同時針對 REACH 範疇下的替代測試方法提供指引。由會議中可觀察替代測試方法主要來自 NGO 的壓力，然其實不僅歐盟專家承認，業界也從執行的經驗發現現有的推估方式並不能保證評估毫無風險，可以說替代測試方法仍舊緩慢的在發展中，業界表示有時推估的方法比測試方法更來的沒有效率，公司內部並沒有找到適當的替代方法與模式的能量；同時，執行替代測試方法需要更多的佐證資料以及時間來獲得有效的論點與結果，且成本以及法規資訊要求的接受度是具有不確定性的。因此在諸多的不確定下，也使得 ECHA 在評估的策略上加強對提交替代測試方法物質檔案進行優先抽查。

## （八）評估

評估為確認註冊檔案與法規符合的重要程序，由於提交的檔案數量龐大，ECHA 無法全面審視，因此將能量關注於重要的物質，於 REACH 中規定，ECHA 應檢視每個數量級距中 5% 的註冊檔案，特別針對高噸數的註冊檔案、具重要資料缺口、以及具有高度暴露可能性的物質。有鑑於此，註冊者的檔案更應該提升品質，確認填寫資訊真實性，不可心存僥倖。ECHA 並指出，除了數量大（大於 100 噸）、可能造成人類與環境高暴露（例如消費者使用、嚴重缺乏運作控制、或用於成品等）的檔案之外，ECHA 也會特別關注缺乏高階人類健康與環境衛生測試終點的檔案，因此提交資料的準備不可不慎。ECHA 也強調物質評估階段是為釐清物質可能造成的憂慮，並不是要直接導向最終的法規風險管理階段，ECHA 也指出目前缺乏的是針對廠商對於提升檔案品質還未取得一致的認知，呼籲註冊者應時時關注更新提交的檔案以及公告的指引，在有新的用途資訊或科學證據時來提升檔案品質，若官方有通知須及時準備因應。

## （九）註冊後配套措施

物質的註冊檔案提交以及評估程序都是為了其後的風險管理作準備。ECHA 於風險管理的階段會著重於對人類與環境健康造成重大衝擊的物質，或是重要終點資訊仍有缺口的物質。註冊後續的作為除了評估階段的符合性確認(Compliance Check, CCH)、滾動式行動計畫(Community rolling action plan, CoRap)之外，在判斷物質是否有潛在風險的框架下匯整符合性確認與 CoRAP 評估結果決定物質是否進入風險管理選項分析(Risk Management Option Analysis, RMOA)，且持續透過公眾活動協調工具(PACT)列出已進入 RMOA 的關住性物質。因考量 REACH 立法的精神之一為促進研發，ECHA 透過公開與透明的評估與篩選機制，促進業者在設計研發新物質時將高風險的篩選條件考量入研發程序，同時在研發後積極

更新註冊檔案，並提供可以佐證 RMOA 評估的資料，來確保新研發物質之註冊符合性，以確保創新研發投入的可靠性。

從 2008 年以來，無論是被列為高關注物質(Substance of Very High Concern, SVHC)的物質數或授權清單皆有所提升，管理效率也有相當進展；分類與標示上的調和程度亦有顯著成效。由於風險管理涉及化學品完整生命週期，ECHA 也一再強調與上下游溝通的重要性，下游應主動向上由提供用途資訊，上游則向下游積極提供安全建議。會中業界分享其做為註冊者與下游廠商交流使用用途與延伸安全資料表(e-SDS)的經驗，表示透過 REACH 的指引以及制式的格式交流，促進了交流使用用途資訊的效率，同時註冊者也在評估後將適當的操作條件與風險管控措施透過不同的模板與 e-SDS 提供給業者，來確保公眾臉整體的安全使用。ECHA 執行長表示下游業界需要更清楚與更有承諾的來提供使用用途，並了解註冊者需要使用這些資訊來進行評估與完成註冊檔案以及 SDS，建議透過 ECHA 與業界的宣告來鼓勵下游使用者投入使用用途資料準備，加深供應鏈間資訊的互通，以及安全使用評估的效率。

#### (十) 資料公開與共享

ECHA 在收到註冊人提交的資料後，將會在公開平台上公開，因應 IUCLID6 等 REACH IT 工具即將改版，在過程中會整合其他法規的資料 (PCI/CLP/Biocide)並整理成 Infocard/Brief Profile/Source Data 三種型式，這樣透明的過程才能將註冊訊息傳遞出去。

#### (十一) 稽查情形

會中匈牙利的化學品管理主管機關也到場分享 REACH 的執法的實務經驗與要點。匈牙利的 REACH 主要執法單位為國家公眾健康中心，在 REACH 各種管理機制下主要年度稽查重點為公眾健康以及化學安全相關

的事件，由人力能量部會(Minister of Human Capacities)建立稽查目標，並由國家公眾健康中心進行執法，優先的議題包含 REACH、CLP 以及殺生物劑法規的符合度，透過與 REACH 執法論壇的合作，執法人員取得每項優先議題抽查的要點指引，除了有種子師資課程外，並透過年度化學品安全會議討論實務議題與執法時所遇到的困難。稽查的進行不僅限於 REACH 註冊，而是連 CLP、Biocide、等一起進行。以 2015 年的 REACH 國家執法重點為例，中間體的法規符合情形、限制條款中汞的符合度、SDS 與分類通報的因應情形.....等都是優先事項。在稽查統計上，約有 17% 的不合格率，並有 14 個案例被開單處罰，罰金共超過 9,000 歐元。稽查計畫是事先以論壇方式在全會員國參加下確定主題與標準文件。執法過程中發現部合規情形將依據行程程序法歸，以及化學品相關懲罰條例進行處置，處置方法包含：

1. 行政處分。
2. 警告。
3. 罰款。
4. 禁止進入市場。
5. 撤出市場。

後續在 2016 年的優先事項將依據執法論壇的走向有所改變，針對限制物質氯仿、苯、聯苯醚等進行加強執法，同時針對消毒劑確認分類、標示與 SDS 提供的因應情形加以實施稽查。

## 六、2016 年赫爾辛基化學論壇

赫爾辛基化學論壇向來在利害關係人會議前後於赫爾辛基辦理，以吸引到最多元作多化學品領域的專業人才與參與者，一同共襄盛舉為其目標。因應歐盟 REACH 及將進入註冊的最終階段，化學品論壇探討的議題亦逐漸從註冊往化學品生命週期健全管理，以及永續發展的路上邁進。於論壇中討論到化學品的循環經濟以及相關法規的機會及挑戰，其中點出隨著歐盟化學品規範逐漸完備且執行，預期歐盟本地的化學品風險會越來越低，然而因為大量由歐盟境外進口的成品，因其生命週期長或其中含有危害性化學品，因此其造成的風險較難以系統性控制。在此情況下，若要達成循環經濟的目標，妥善使用回收再製的材料，則格外需要重視這樣的情況，也需要同時考量廢棄物與回收相關法規，並評估再製產品管理以及化學品管理之間的拉鋸。

除了循環經濟的議題之外，於化學品論壇中也探討了資料共享的議題，以及關於全氟碳化合物的製造轉移等全球性問題。於資料共享議題中，由於近來多個區域有法規上大幅修定，包括歐盟 REACH、美國 TSCA、澳洲 NICNAS 等，這些新修的法規都連帶使化學品相關資料大幅增加，然而隨之而來的議題也跟著浮現，除了資料調和與貿易障壁的問題，另外就是這樣的趨勢是否導致只有跨國大企業或是大型公司能夠生存？另外資訊的擁有權以及機密性是否會讓資訊分享出現障礙？這都是資訊分享議題中不可剝離的部份。至於全氟碳化合物的使用、製造，雖部分已於斯德哥爾摩公約列於持久性有機污染物清單並予以限制，然而目前全球的情勢卻顯示，這只是把一些長鏈式全氟碳化合物的製造由美國、歐盟、或日本轉移到新興亞洲國家。然而既然此為一全球性議題，這樣的後果必須跨國合作探討，以找出可能的解決方式或轉移替代技術。

今年(2016)的赫爾辛基化學品論壇自然也匯集了世界各地的化學品管

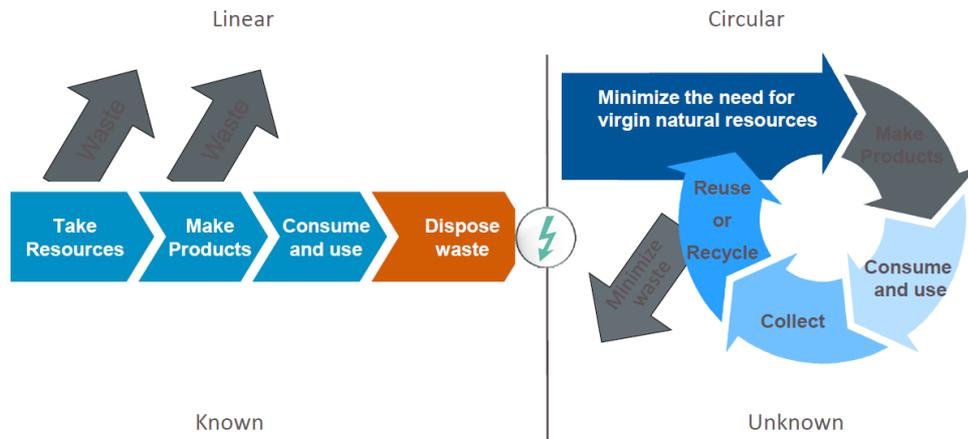
理人士，就以下幾個議題一同分享討論：

### (一) 循環經濟(Circular Economy)

本主題首先強調上一年度 12 月歐盟委員會提出的循環經濟策略，此策略為歐盟委員會廢棄物回收再利用、提升全球競爭力、與增加新就業機會、以及對經濟與環境同時有好處的美意政策。此政策目標在 2030 年達到 65% 的城市垃圾回收率，以及達到 75% 包裝垃圾回收率，也欲大幅減少廢棄物掩埋。然而我們身處大量使用化學產品的社會，回收的同時難免伴隨部分高關注的危害產品也一起被回收，使得整個綠色迴圈受到污染。在此專題中，討論到達到最佳循環經濟效果的路還在持續尋找中，但如果不加緊腳步找出較優方案，則危害性物質會有更可能進入到循環經濟迴圈中，污染回收製成的產品。

循環經濟是在產品的生命週期中考慮回收再利用的部分，並將在利用的二次原料的安全性列入風險評估內，以目前的 REACH 架構下，有許多被列入 SVHC 的物質，存在於各種成品與產品中，一旦被回收進入週期內，很難做到追蹤或是分離。這大大提高了循環經濟的風險，也造成循環經濟在推行上的困難，特別是過去 REACH 法案尚未執行前的產品，更難追溯其產品成分是否含有高危害物質。目前並沒有特別好的解決方式。

# Circular Economy



圖十 傳統線性經濟與循環經濟示意圖

過去的循環經濟下，多聚焦在永續性，現在與無毒的目的地結合後，衍伸出許多問題，以 PVC 回收為例，過去添加的塑化劑 DEHP 便成了在成品當中具高度危害的物質。因此要思考的是，是否能在回收之前將可能含高危害物質的物品分離，進行減毒、去毒後再重新回到循環之中。整體來說，從物質製造開始的預防（使用安全的物質）先做起，再到回收物品的去毒化，方能達成永續無毒的循環經濟，不過這些都只是理想化的做法，如何透過儀器有效辨識是否具危害物質仍有技術上的困難。而針對每一種物品或化學物質在回收與廢棄中取得平衡時都有不同的考量與結果，對環境的影響也是如此。

於論壇中也點出化學品的循環經濟以及相關法規的機會及挑戰，隨著歐盟化學品規範逐漸完備且執行，預期歐盟本地的化學品風險會越來越低，然而因為大量由歐盟境外進口的成品，因其生命週期長或其中含有危害性化學品難以辨識，因此其造成的風險較難以系統性控制。在此情況下，若要達成循環經濟的目標，妥善使用回收再製的材料，則格外需要重視這樣的情況，也需要同時考量廢棄物與回收相關，尤其是針對產品與成品的進口法規，並評估再製產品管理以及化學品管理之間的拉鋸。綠色循環經濟

為一錯綜複雜且影響層面既深且遠的議題，並非官方立法即一蹴可幾，需要業界創新的作法與思維，且綠色循環經濟需要從產品設計就開始著眼，也需要改變一些傳統的管理模式，以達成綠色進、綠色出，避免具有危害性的物質一直存在於循環之中。

## （二）全氟碳化物

全氟烷基物質（Perfluoroalkylated substances, PFAs，為不管是氟化物寡聚物或是聚合物的通稱名詞），尤其是長鍊的 PFAs，近幾十年來都是全球關注的環境議題。即使在世界應該對於 PFAs 進行管理已有廣泛共識，已於斯德哥爾摩公約列於持久性有機污染物清單並予以限制，然而目前全球的情勢卻顯示，這只是把一些長鍊式 PFAs 的製造由美國、歐盟、或日本轉移到新興亞洲國家，也因此顯現此議題的全球行動之必要性。

在此論壇時段中也探討到，由於 PFAs 的多重運用性，在全球經濟與民生消費品中其帶來的便利之處早已是不可或缺的角色。鑑於廣泛認識到長鍊 PFAs 會對環境造成傷害而普遍禁用，新的替代材料也推陳出新；然而這些新的替代材料也脫離不了氟化物的族群（因為非氟化物替代材料的效能與表現經常受到質疑），且更棘手的是，我們仍然缺乏替代成分的相關危害資訊，也沒有足夠的標準化資料以著手處理這些環境危害考量。

全氟化合物在全球造成的危害不管是喜馬拉雅山還是南北極，都有其累積的蹤跡，諷刺的是，累積量高的國家都並非生產國或加工國家，而是使用終端高價值產品的歐美等先進國家，全氟化合物在產品中的狀況正式循環經濟與危害物質關係的最好例子。全氟化合物的種類相當多，從短鍊與長鍊小分子到聚合物高分子都有，其中已經確認有危害的在全氟化合物（6~8 個碳）的危害被證實後，工業界雖然推出替代的產品（短鍊全氟化合物）但其測試結果在產學界都還有爭議或是測試缺口等值得商榷的地方。座談中有參與人指出，這些測試缺口是業者需要積極去處理的而非被動地等待，雖然自 2000 年起全球都致力於以安全的材料進行替代，但在中國的

部分，還是有部分廠商並未替代為較安全的材料，但中國政府目前仍未有強制的執行作為，另外業者也需要投資去開發非氟類的材料來對全氟化合物進行更安全的替代。

認可到以上的問題，於論壇中探討到可能的建議方向包括把 PFAs 群組化，避免使用到令人遺憾的替代品；此外，也需要加強進行 PFAs 的危害性溝通，特別是針對常用作長鏈替代品的短鏈的 PFAs，其未必不具有危害性，但這個議題卻經常被輕忽。在整體的風險減量行動，除了較為強制性的規範外，業界的自發性行動也扮演重要角色，因此格外需要一些誘因，讓仍在使用/製造 PFAs 的區域與供應鏈能主動進行替代。

### （三）全球資訊共享

於資料共享議題中，由於近來多個區域有法規上大幅修定，包括歐盟 REACH、美國 TSCA、澳洲 NICNAS 等，這些新修/新增的法規都連帶使化學品相關資料大幅增加，全球資料共享的好處將說不盡。在論壇中提到的資料共享好處包括分享經驗、成本、以及工作量，可大幅降低負擔；增加對現有資料的意識、分享機制的透明化與資訊流；現有的 OECD 標準與工具已經提供豐富的資料共享元件與技術銜接等。

然而隨之而來的議題與挑戰也跟著浮現，除了各型各樣的資料型式讓調和的工作相當艱辛，另外各權轄機關對替代測試資料的接受度、可接受資料報告的要求與品質等問題也隨之產生。對業界來說，尤為重要的是商業機密以及專利資訊的保護使資訊分享道路上出現障礙之議題。此外，就是這樣的趨勢也可能導致只有跨國大企業或是大型公司等擁有資料掌握權的單位能夠生存。

因應這些挑戰，論壇中點出資訊（尤其是格式）的調和將是加速此過程的重要因子。由於資訊共享為全球性的議題，也需要國際視野與展望來共同訂定目標與計畫。此外，整合現有的資料，規劃可提供的資料內容與對象也是現行龐大資料擁有區域（例如歐盟）的重要課題。

全球觀點下的資料共享在面對後 2020 的 SAICM 是件重要的議題，資料共享在與 OECD 的共同努力下，在資料格式或測試規範上已經有許多的調和使得在資料共享上已經順暢許多，即便資料共享具有分攤成本、降低工作量、透明與可預測等優點，但癥結點還是在業界將資料視為有投入成本的資產，而非能夠無償共享的資訊，因此在廠商之間的分享便有了困難。澳洲也分享了他們成功的共享案例，由政府主導的 IMAP 計畫評估超過 3,300 個既有化學物質，其化學安全評估與風險評估資訊都是對所有利害關係人有用的。跨國際的合作相當重要，但是否要建立統一全世界的格式與標準則是另外一個需要長期討論的議題。解決的方法必須仰賴明確訂定的目標，雙贏的夥伴關係，模組化或階層化的推進來溝通協調。

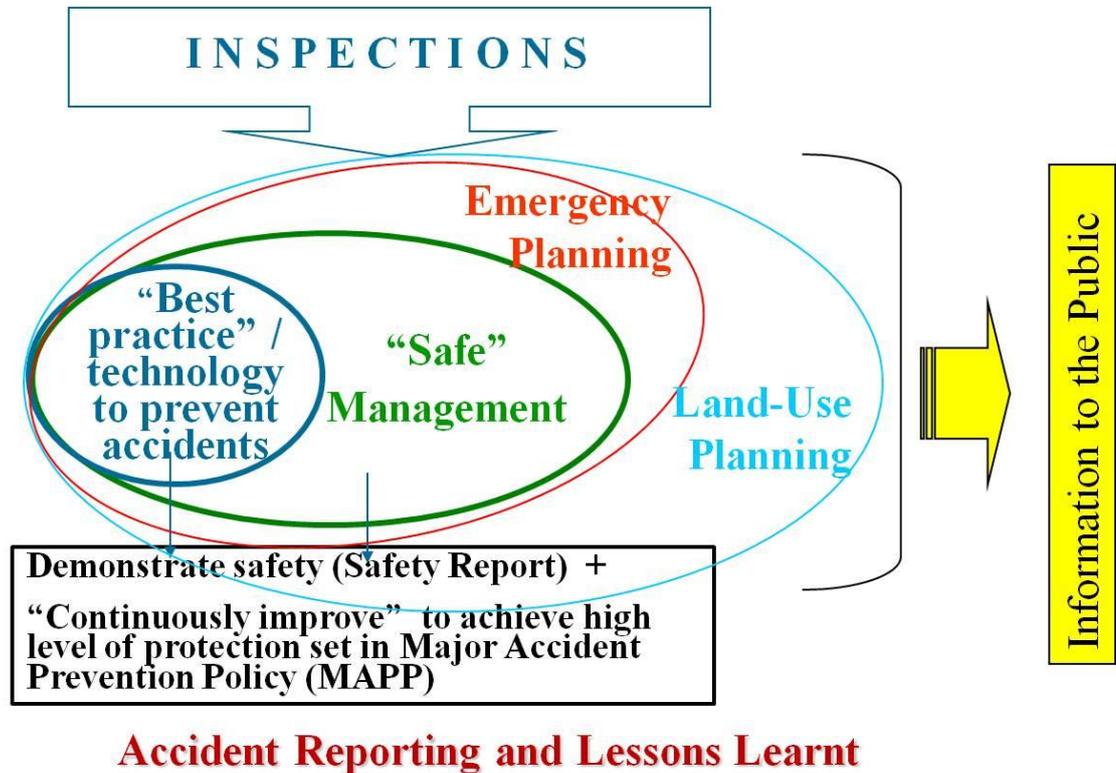
#### (四) 工廠安全

在中國天津的爆炸事件以及世界多重工廠意外之後，工廠安全的議題逐漸重受重視，也不禁讓人思考是否在經濟發展壓力下，正逐漸犧牲掉工廠安全，以及是否各國的管理規範確實有降低意外的數字、業界是否又有採取適切的自發行動。就現況觀察，聯合國以及 OECD 皆有建立全球性與取與性的政策框架讓業界採用，多年來業界也執行了這些安全管理系統來降低意外事故。這些因子使得整體意外的頻率以及嚴重程度在近幾十年來有顯著下降的趨勢，但仍有零星但嚴重災害發生。如何避免/降低這些嚴重意外—尤其當越來越多的社區與工廠處於非常鄰近的地理位置時、或當上世紀建造的工廠逐漸老化時—為本論壇的探討重點。

在建議方向方面，論壇則討論到可以執行系統化的風險評估，鑑別風險因子，並將化學工廠安全整合到其他的環境政策之中。更重要的是，由於文化國情不同，尤其需要因地制宜的調整，並與當地社區妥善溝通，增加危機意識。

這部份座談並沒有直接針對主題有明確地答案，與會者皆只針對如何

從事件中學習教訓與推行系統化的安全整合，從現有的 SDS 開始，如何透過資訊共享讓所有都能擁有更完整的資料，但文化差異會是其中較難克服的部分，不同的語言與區域，恐怖活動皆有被討論。



圖十一 工廠安全與意外事件示意圖

#### (五) 產品中的高關注化學物質

產品以及高關注化學物質的搭配組合千百種，本次論壇主打建築業做為探討的案例。經統計，室內空氣污染每年對 EU 造成 2.2 百萬健康人年的龐大損失，有些會員國已開始著手處理這個議題，但建築業經常因為在化學品安全議題上行動緩慢而被批評，也因此彰顯行動方案與策略的必要性。

建築要達到安全、健康與永續，建築材料是重要的關鍵點。建築材料中的高關注物質逐漸受人重視，但現有業者的腳步並不快，許多人仍在觀

望的原因有以下幾個，這些限制都有待建築整體產業界未來的投入與配合才有解決的希望。

- 1.化學物質與材料之間的差距，讓建築材料商沒有足夠的資源掌握手上的化學物質。
- 2.龐大且複雜的供應鏈造成資訊流通上的困難與不完整。
- 3.不同客戶對「綠色」定義的差異。
- 4.即便是法規允許的高危害性物質該如何進行替代。
- 5.將物質的資訊使用非化學專業性的術語撰寫。
- 6.資訊運用的局限。

在牽涉到消費性商品的情況之下，消費者一直以來都認為產品安全資訊不對等是選擇產品的困難之處。更糟的是，供應商與消費者之間對於化學品安全議題、以及替代方案探討極度缺乏溝通管道，因此在論壇中也建議了獨立溝通平台的必要性。

在管理策略面，將化學物質分群組進行管理是個可能可以避免替代物質同樣或更具危害性的方法。此外，整府端的政策若採用健康為依據或以風險為依據的管理方式，以及搭配系統性的利用產品中物質的安全與暴露資訊，公認可更見管理成效。

## 伍、心得及建議

隨著 2018 年的期限逐漸逼近，ECHA 鼓勵所有利害關係人盡早準備，並重申 ECHA 持續提供與擴充可能的支援，例如指引、工具、諮詢等，期許關係人善用。然而仍有挑戰存在，包括繁複的供應鏈型態使得預估 2018 年止的物質量相當困難、REACH 的制度要求相關資訊仍然未完整傳達、以及仍致力發展使用體外研究報告的方式。對於(可能)被列為授權的物質，ECHA 也建議積極因應，找尋潛在替代方案。

芬蘭目前針對奈米物質，除 REACH 規範外並無特殊的管理制度，原因除奈米物質的相關實驗方法與規範仍有待 OECD 與歐盟確定方向與方法外，芬蘭本身並不是化工生產大國也是重要原因之一；QSAR 與 read-across 的推估方式的確在 REACH 資料繳交上提供較低成本與減低動物實驗的優點，但是否能夠使用在奈米物質上仍然有待研究與發展。

由此次參訪可看到 REACH 制度的縝密安排以及自實施以來滾動式的演進與調整的安排，尤其制度的透明化與利害關係人的溝通，在成功實施 REACH 制度的過程中扮演了不可或缺的角色。此次深深體認到在執行一項法規牽涉利害關係如此重大的決策與行動時，考量廠商能量與實務上的困難並加以調整的必要性，建議我國持續訂定短中長期化學品管理施政目標，並適時的公開管理策略與目標，與利害關係人間多做溝通建立共識，建立良性的溝通管道，才能獲得雙贏的結果，促進我國登錄制度或毒管法實施的目的達成。同時，相較於我國較片段式、計畫型的管理策略安排，REACH 整體生命週期的規劃，與多方面跨部會合作架構整體化學品管理有效之制度，值得我們重新思考我國化學品管理的定位，並在考量我國技術能量與廠商特性，以及符合未來國家需求及國際接軌的方向來發展化學品管理制度。

由於近年來全球化學品規範有顯著的成長，整體而言所獲得的化學品安全與

暴露資訊也大幅上升，在此情形下，全球化學品管理逐漸朝向永續發展邁進也是順理成章。此趨勢使然，探討的議題亦從源頭管理逐漸擴展到生命週期完整管理，以達到永續的目標。無論是探討近年來使用回收材再製與危害性化學品管理之折衝，以及持久性有機污染物製造轉移等情形，都顯示化學品管理須以全面觀。我國的源頭管理制度上路超過一年半，期間亦學習到相關政策研擬與執行不但需要不斷的與利害關係人溝通，在最低衝擊的程度下達到期望的管理目標，亦需要積極與國際持續交流，參考國際的關注議題、以及面對困境與挑戰的可能做法。如此不但能夠接軌國際趨勢與做法並從中學習，我國亦能在化學品永續發展與公共衛生提升的主要宗旨下有所貢獻。

# 附件一、第 11 屆利害關係人會議議程

Tuesday 24 May 2016

IUCLID 6, Chesar and REACH-IT

## IT tool training session

A training will be organised on 24 May covering the new features of the revamped IT tools:

- IUCLID 6 for creating registrations
- Chesar for preparing chemical safety assessments
- REACH-IT for submitting registration dossiers

Places for the training are limited and will be allocated on a first come, first served basis.

Registration for the IT tool training can be done when registering for the event.



IUCLID 6



chesar



REACH-IT

Wednesday 25 May 2016

## Plenary session 1

# REACH 2018: Road to successful registration

Chair: Leena Ylä-Mononen, Director of Evaluation, ECHA

08.00 REGISTRATION & MORNING COFFEE

09.00 OPENING  
Geert DANCET  
Executive Director, ECHA

09.10 ROAD TO REACH 2018  
Christel MUSSET  
Director of Registration, ECHA

09.30 IT TOOLS: NEW FEATURES FOR REGISTRANTS  
*Speaker to be confirmed*

09.50 CASE STUDY: GETTING ORGANISED FOR REACH 2018  
IN A SMALL COMPANY  
*Speaker to be confirmed*

10.05 WORKING WITH YOUR CO-REGISTRANTS  
*Speaker to be confirmed*

10.20 QUESTIONS & ANSWERS

11.05 COFFEE BREAK

Wednesday 25 May 2016

## Plenary session 2

# REACH 2018: Improving dossier quality

Chair: Jack de Bruijn, Director of Risk Management, ECHA

11.25 MEETING YOUR INFORMATION REQUIREMENTS

Leena YLÄ-MONONEN

Director of Evaluation, ECHA

11.45 ENSURING THE QUALITY OF YOUR DOSSIER

*Speaker to be confirmed*

12.00 CASE STUDY: ASSESSING HAZARD AND RISK  
FOR LOWER TONNAGES

*Speaker to be confirmed*

12.15 CASE STUDY: USE OF ALTERNATIVE METHODS FOR  
REGISTRATION

*Speaker to be confirmed*

12.30 QUESTIONS & ANSWERS

13.15 LUNCH BREAK

14.30 - 17.00

ONE-TO-ONE SESSIONS WITH ECHA STAFF

Wednesday 25 May 2016

## Plenary session 3

# REACH 2018: How your registration is used

Chair: Christel Musset, Director of Registration

14.50 BEYOND REGISTRATION: WHAT HAPPENS NEXT

Jack DE BRUIJN

Director of Risk Management, ECHA

15.10 INFORMATION ON CHEMICALS: HOW YOUR  
REGISTRATION DATA IS PUBLISHED

*Speaker to be confirmed*

15.25 ENFORCING REACH: A VIEW FROM THE  
MEMBER STATES

*Speaker to be confirmed*

15.40 IMPROVING INFORMATION FLOW IN THE  
SUPPLY CHAIN

*Speaker to be confirmed*

15.55 QUESTIONS & ANSWERS

16.40 CLOSING REMARKS

Jukka MALM

Deputy Executive Director, ECHA

17.00 - 19.00

MEET THE ECHA STAFF

## 附件二、2016 赫爾辛基化學論壇議程表

Thursday 26 May 2016	
8:00-8:45	Registration
8:45 - 9:00	<b>Opening of the Forum</b>
	Jussi Pajunen, Mayor of Helsinki
9:00 - 9:20	<b>Keynote: The Circular Economy: a strategic opportunity for Europe</b>
	Daniel Calleja-Crespo, Director General, European Commission
9:20 - 09:40	<b>Keynote: Lessons learned from a decade of REACH</b>
	Geert Dancet, Executive Director, ECHA
9:40 - 10:00	<b>Keynote: Reflecting on the Future of Chemicals Management and Sustainable Chemistry: A Video Message from the UN Environment Assembly</b>

	<p>Achim Halpaap, Head, Chemicals and Waste Branch, UNEP</p>
<p>10:00-10:30</p>	<p>Networking Break</p>
<p>10:30-12:30</p>	<p><b>Panel 1: Circular Economy – Opportunities and challenges for chemicals regulation</b></p>
	<p>A circular economy is a real challenge for legislators. It is highly relevant today – and will be even more so in the future – when the aim is to save resources and dramatically reduce the environmental load and waste volumes. A circular economy creates new flows of resources that should be able to replace virgin materials.</p> <p>Moderator: Bjørn Hansen, Head of Unit, European Commission</p>
	<p>Panelists:</p> <p>Hans Meijer, Coordinator, Ministry of Infrastructure and Environment, The Netherlands</p> <p>Mari Puoskari, Strategy Director, Ekokem Group, Finland</p> <p>Axel Singhofen, Adviser on Health and Environment Policy, Greens/EFA in the European Parliament</p> <p>Peter Smith, Executive Director, CEFIC, Belgium</p> <p>Michael Warhurst, Executive Director, CHEM Trust, UK</p>
<p>12:30-13:15</p>	<p>Lunch</p>

13:15-15:15	<b>Panel 2: Perfluorinated chemicals – A global chemicals management issue in the need of global agreement?</b>
	<p>Perfluorinated chemicals is a widely used product group that has raised both questions and concerns. One peculiarity is that almost all production has shifted outside the so-called industrialised countries. At a global level, concerns are expressed over the safety of production and of the products themselves. The question is, should the drafting of a global agreement for this product group be rapidly initiated?</p> <p>Moderator: Eeva Leinala, Principal Administrator, OECD</p>
	<p>Panelists:</p> <p>Ronald Bock, EMEA Risk Management Manager, Chemours, Switzerland</p> <p>Ian Cousins, Professor, Stockholm University, Sweden</p> <p>Johanna Peltola-Thies, Senior Scientific Officer, ECHA</p> <p>Lena Vierke, Scientific Officer, German Environment Agency, Germany</p> <p>Mengjiao (Melissa) Wang, Research Scientist, Greenpeace International</p>
15:15-15:45	Coffee break
15:45-17:45	<b>Panel 3: Global Data Sharing – How can businesses and regulators</b>

	<p>make smarter use of data already available?</p>
	<p>The European REACH and many other similar regulations on chemicals control have generated huge amounts of data for international authorities on the properties and effects of chemicals and chemical products. How to better understand and use that data will be the subject of our third panel. The global exploitation of data on chemicals would probably greatly improve general chemicals safety by reducing, for example, the number of and need for new heavy regulations in the so-called developing economies. Naturally, the rights of data providers must also be recognised in data sharing.</p> <p>Moderator: Andreas Herdina, Director of Cooperation, ECHA</p>
	<p>Panelists:</p> <p>Bob Diderich, Head of Division, OECD</p> <p>Erika Kunz, Head of Global Registration and Evaluation of Chemicals, Clariant Produkte, Germany</p> <p>Christel Musset, Director of Registration, ECHA</p> <p>Brian Richards, Executive Director, Office of Chemical Safety, Australia</p> <p>Jake Sandersson, Manager, Environment Canada</p>
<p>17:45-18:00</p>	<p>Concluding Remarks of the First Day</p>
	<p>Jukka Malm, Deputy Executive Director, ECHA</p>

18:00-20:00	Break
20:00	Dinner
22:00	Transportation to the Hotel Holiday Inn
8:30-9:00	<b>Keynote: ARECs - The Korean REACH - A National Solution for The Control of Chemicals</b>
	Jee Yoon LEE, Vice Chairman, Korea Chemicals Management Association
9:00-11:00	<b>Panel 4: Plant Safety – Is it taking a back seat to economic pressures?</b>
	<p>Plant safety has been included in the programme after a long break due to major chemical accidents that have occurred in recent years. Our panellists will debate whether the reason is the general weakness of the economy or the slackening of safety practices in companies. This issue has re-emerged on the global agenda, and improvement measures are being discussed. A key factor is updating safety thinking and practices in companies. Additionally, guidelines and</p>

	<p>regulations on storage and transportation, for example, may need to be reviewed.</p> <p>Moderator: Rob Visser, Member of the HCF Programme Committee</p>
	<p>Panelists:</p> <p>Peter Kearns, Principal Administrator, OECD</p> <p>Alexandros Kiriazis, Policy Officer, European Commission</p> <p>Christian Schaible, Policy Manager, European Environmental Bureau (EEB), Belgium</p> <p>Kenan Stevick, President, KPS Consulting, USA</p> <p>Elisa Tonda, Acting Head, UNEP</p>
11:00-11:30	Coffee break
11:30-13:30	<p><b>Panel 5: How to tackle chemicals of high concern in products – The construction Sector as a case study</b></p>
	<p>This panel will focus on the problems and challenges of exposure to chemicals in building materials and in the construction sector. Health problems related to the quality of indoor air have increased in recent years, partly due to more tightly sealed buildings. This is not only about problems directly related to materials; construction techniques and practices are also of critical importance. As a result of these problems, new national guidelines and regulations have been created. Meanwhile, pioneering work has been performed by certain companies in an effort to significantly raise the quality of</p>

	<p>construction.</p> <p>Moderator: Erwin Annys, Director Chemicals Policy, CEFIC</p>
	<p>Panelists:</p> <p>Anne-Sofie Andersson, Director, ChemSec, Sweden</p> <p>Eva-Lena Carlen-Johansson, Manager, Sustainability Programs, Skanska AB, Sweden</p> <p>Paolo Carrer, Professor, Milan University, Italy</p> <p>Christine Däumling, Senior Scientist, German Environment Agency, Germany</p> <p>Stylios Kephelopoulos, Leader of Competence Group Exposure, European Commission - Joint Research Centre</p>
13:30-14:00	Concluding Remarks of the Second Day and Closing
	Jukka Malm, Deputy Executive Director, ECHA
14:00-15:00	Lunch
15:00	<b>Offsite visit</b>