

出國報告（出國類別：參訪）

赴歐出席歐盟化學總署利害關係人大會  
及參訪瑞典標準相關單位出國報告

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名職稱：倪組長士璋、陳技士劭瑜

派赴國家：瑞典、芬蘭

出國期間：106年3月29日至4月7日

報告日期：106年7月6日

## 摘要

本局為我國法定之國家標準制定權責機關，有鑑於我國對於消費商品所含化學物質(例如紡織品之王基酚、兒童用品之鉛含量)之限量規定，其管理方式多是訂定於國家標準，標準再提供主管機關做為強制管理之依據，因此，為與國際化學物質限量之管制規定一致，避免造成不必要之貿易障礙，爰有必要瞭解並掌握國際間對消費商品中所含化學物質限量標準之風險評估決策及最新動態。

本次行程首先參訪瑞典標準協會(Swedish Standards Institute, SIS)，以瞭解瑞典標準化體系及其標準制定評估機制，作為國內標準化體系發展之借鏡，接著參訪瑞典化學局(Swedish Chemical Agency, KemI)，透過交流瞭解瑞典化學物質之限制提案與限量值制定的方法與實務，並建立與瑞典官方之聯繫管道，最後參訪化學品管理居世界領先地位的歐盟化學總署(European Chemical Agency, ECHA)，以及出席該署主辦之第 12 屆利害關係人大會 (Stakeholders' day)，本次大會主要聚焦於 2018 年 5 月 31 日即將來臨的最後註冊期限，因此 ECHA 針對中小企業特別提供了「歐盟化學品註冊、評估、授權和限制法規」(the European Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)之註冊相關最新訊息、指引、案例演練等，以協助其完成註冊作業。大會分兩天進行，第一天為 REACH 相關訊息技術 (Information Technology, IT) 之工具介紹與訓練，第二天則是以演講及案例演練方式進行，並採網路直播方式，同時開放現場與網路提問，提供了世界各國利害相關者討論與溝通之平臺，本次參訪 ECHA 行程，不但有助於本局與歐盟之持續合作關係，此外，透過與 ECHA 專家交流諮詢之機會，亦有助本局瞭解並掌握國際間對消費商品中所含化學物質限量標準之風險評估決策程序等，以作為本局編修中華民國國家標準(Chinese national standard, CNS)之參考。

## 目錄

壹、 出國目的.....	1
貳、 行程簡述.....	3
參、 行程及工作紀要.....	4
肆、 心得及建議.....	22
伍、 附件資料.....	24

## 壹、出國目的

近年國內消費大眾逐漸重視消費商品所含化學物質之危害及風險(例如紡織品之王基酚、兒童用品之鉛含量)，有鑑於歐盟化學品註冊、評估、授權和限制法規(REACH 法規)不但為國際化學品管理之重要法規，且該法規所規範之風險評估方法與工具，據以訂定消費商品中所含化學物質限量標準之決策模式，更是各國研習的典範，由於我國與國外管理方式之最大差異為上述消費商品所含化學物質之限量規定，國際上多規範於強制法規中，而我國則為將其訂定於國家標準中，再由主管機關據以執行強制管理，因此，為與國際化學物質限量之管制規定一致，避免造成不必要之貿易障礙，爰有必要瞭解並掌握國際間對消費商品中所含化學物質限量標準之風險評估決策及最新動態，以作為編修 CNS 國家標準之參考。

本次行程主要是參訪化學品管理居世界領先地位的歐盟化學總署(European Chemical Agency, ECHA)，以及出席該署主辦之第 12 屆利害關係人大會(Stakeholders' day)，在每年的利害關係人大會中，ECHA 皆會提供各界利害關係人與 ECHA 專家一對一直接交流諮詢之機會，透過此直接交流模式，不但可拓展本局能見度，且有助於本局瞭解並掌握國際間對消費商品中所含化學物質限量標準之風險評估決策程序、如何選定限量化學物質之標的，以及如何在法規面、利害關係人意見以及對廠商的衝擊等各個實務面向考量下，決定化學物質的限量標準。

此外，為擴大出國效益，本次行程並一併參訪瑞典標準協會(Swedish Standards Institute, SIS)以及瑞典化學局(Swedish Chemical Agency, KemI)，有鑑於本局為我國法定之國家標準制定權責機關，透過參訪瑞典標準協會，可瞭解瑞典標準化體系及其標準制定程序與未來發展重點，以作為國內標準化體系發展之借鏡，並建立雙方合作契機。而瑞典化學局為歐盟會員國中積極投入化學品管理之會員國主管機關之一，其曾於 REACH 法規架構下，提出「紡織品中王基酚和王基酚乙氧基化物」以及「消費商品中鉛與其化合物」之限制提案，由於此二項化學品之限量規定，係目前 CNS 國家標準擬積極納入修訂之項目，

爰與瑞典化學局交流，有助於了解歐盟化學物質之限制提案與限量值制定的方法與實務，並可建立與瑞典官方之聯繫管道。

## 貳、行程簡述

本次行程自 106 年 3 月 29 至 4 月 7 日止，共計 10 日，出國成員為本局第一組倪士瑋組長及陳劭瑜技士，行程主要為參訪瑞典標準協會、瑞典化學局、歐盟化學總署並出席歐盟化學總署第 12 屆利害關係人大會，行程如下表。

日 期	地 點	工 作 內 容
106 年 3 月 29 日至 3 月 30 日(三~四)	啟程： 臺北－瑞典(斯德哥爾 摩)	從臺北出發抵瑞典斯德哥爾摩。
106 年 3 月 31 日 (五)	瑞典(斯德哥爾摩)	參訪瑞典標準協會(Swedish Standards Institute, SIS)，瞭解瑞典標準化體系及其標 準制定評估機制，以作為國內標準化體系 發展之借鏡。
106 年 4 月 3 日(一)	瑞典(斯德哥爾摩)－芬 蘭(赫爾辛基)	參訪瑞典化學局(Sweden's Chemical Agency, KemI)，瞭解化學物質之限制提案 與限量值制定的方法與實務。
106 年 4 月 4 日至 4 月 5 日(二~三)	芬蘭(赫爾辛基)	參訪歐盟化學總署並出席歐盟化學總署 (European Chemical Agency, ECHA)第 12 屆利害關係人大會 (Stakeholders' day)， 瞭解國際間對消費商品中所含化學物質限 量標準之風險評估決策與最新動態。
106 年 4 月 6 日至 4 月 7 日(四~五)	返程： 芬蘭(赫爾辛基)－臺北	從芬蘭赫爾辛基出發返回臺北。

## 叁、行程及工作紀要

### 一、瑞典標準協會(Swedish Standards Institute, SIS)

本次拜會瑞典標準協會行程，係由駐瑞典代表處經濟組陳伯彰經濟秘書陪同。鑑於本局為我國法定之國家標準制定權責機關，爰希望透過雙方交流，瞭解瑞典標準化體系及其標準制定程序與未來發展重點，以作為國內標準化體系發展之借鏡，並建立雙方合作契機。本次會面，瑞典標準協會係由消保經理 Pontus Lyckman 先生出席接待，雙方交流彼此之國家標準化體系與未來發展趨勢。

(一) 本局於會前向瑞典標準協會提出下列交流重點：

1. SIS 之標準化體系為何?其在標準制定上，如何與瑞典政府、民間團體合作及歐盟相關單位合作?
2. SIS 標準制定之流程、目前人力與標準總數為何?
3. SIS 之未來標準發展政策及其重點領域為何?

(二) 瑞典標準協會以簡報方式向本局交流相關提問如下：

1. 協會簡介：

(1) 在瑞典國家標準化由三個標準化機構負責：

- A. 瑞典標準協會(SIS)：負責國際標準化組織(the International Organization for Standardization, ISO)和歐洲標準化委員會(the European Committee for Standardization, CEN)涵蓋的業務領域。
- B. ITS(Informationstekniska Standardiseringen)：負責所有電信標準化。
- C. SEK(Svensk Elstandard)：負責所有電氣，電子和相關技術標準化。

(2) 瑞典標準協會係 1922 年成立，總部位於斯德哥爾摩，為一非營利之標準化組織，負責並協調整合瑞典之標準化活動，同時亦代表瑞典擔任國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)以及歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)的理事成員，目前員工人數約 170 名，營業額約 1.8 億瑞典克朗(SEK)(約 6 億新臺幣)，標準發展的領域包括管理系統、營建產品、消費產品、照護用品，以及環境安全等。

2. 組織任務：

(1) SIS 之技術委員會約有 300 個，依據 2015 年統計資料顯示，參與 SIS

技術委員會之公司、團體約有 4,403 家，參與標準化之技術專家約有 4,405 名，2015 年計制修訂 1,268 種標準，而出版之標準總數已逾 3 萬種。

(2) 制修訂標準相關業務：

- A. 負責制定瑞典標準，另 SIS Förlag AB(SIS 的出版社)是 SIS 的全資子公司，出版和銷售標準和手冊，並提供培訓和諮詢服務。
- B. 與企業界、瑞典主管當局、消費者代表以及其他利益相關者密切合作，以促進瑞典參與國際標準化活動，並掌握機會影響國際標準的內容制定。

(3) 標準銷售與推廣：SIS 目前建立 e-nav 線上訂購系統，推廣其維護之標準，2015 年已有超過 2 萬訂閱者。

(4) 訓練與諮詢：SIS 提供範圍廣泛的訓練課程與諮詢服務，每年約有 60 種不同的訓練課程提供初學者與技術專家參與學習，此外亦提供各種企業內部員工訓練與客製化訓練課程。

3. 標準制定程序：

瑞典標準制定程序分為 9 大步驟：

- (1) 概念形成(Idea)：標準或建議案之提出，可來自國際標準化組織(ISO)、歐洲標準化委員會(CEN)、個人、團體或政府機關等。
- (2) 決定(Decision)：SIS 依據市場需求，評估制定為標準與否。
- (3) 啟動(Start)：組成技術委員會，其中主席係由委員會選出，另由 SIS 指派 1 名專案管理員(project manager)參與。
- (4) 草案提出(Proposed standard)：技術委員會完成標準草案。
- (5) 徵詢意見(Consultation)：標準草案提供相關利害團體徵求意見並公布於網站；如該標準為瑞典國家標準，則徵詢瑞典境內之利害關係人即可，如為國際標準化組織(ISO)或歐洲標準化委員會(CEN)之標準草案，則須徵詢各會員國之利害關係人。
- (6) 意見彙整(Comments)：技術委員會考量各界意見修正草案。
- (7) 投票(Voting)：如為瑞典國家標準，則 SIS 委員會即可決定該標準通過與否；如為國際標準化組織(ISO)或歐洲標準化委員會(CEN)之標準草案，則須經由該國際委員會之成員投票決定通過與否。
- (8) 標準採行(The standard is adopted)：投票通過，該標準即採行。
- (9) 標準使用與評估(The standard is ready to be used and evaluated)：標準

採行後，須定期評估確認其內涵，如有需要，則進行修訂作業。

#### 4. 近年及未來之標準發展重點：

SIS 近年來致力於住宅照顧品質、物聯網(Internet of Things)、老人醫療服務等標準之發展，此外有鑑於國際標準 ISO 9001 品質管理系統、ISO 14001 環境管理系統的改版，SIS 亦快速修訂舊版標準與國際同步。

至於未來發展重點部分，SIS 除了將持續發展前述住宅照顧品質、物聯網(Internet of Things)等相關標準外，並將重點發展機器人(Robotics and robotic devices)、固態生質燃料(Solid bio-fuels)與氫能技術(Hydrogen technologies)等再生能源標準，以及 3D 列印技術所需積層製造(Additive Manufacturing)標準等。

(三) 本局代表說明，CNS 國家標準之制定程序分為「建議」、「起草」、「徵求意見」、「審查」、「審定」、「公告」等 6 大步驟，此外就已公布之標準，法規亦明文規定每 5 年須進行確認，如有需要即進行修訂，因此國家標準制定之程序上與瑞典相近，另外本局亦有資料中心館藏 CNS 國家標準與各國標準，並提供與 SIS e-nav 類似之「國家標準檢索系統」，提供線上訂購之服務，而目前我國家標準發展之重點領域，亦為綠能等再生能源以及身心障礙、長期照顧產品等，在此相近之體系下，本局表示希望雙方未來有進一步的行政資訊交流或技術層面的討論與合作，Pontus Lyckman 先生表示樂見雙方未來有進一步的合作機會。



圖 1 本局人員與瑞典標準協會交流情形



圖 2 本局倪組長於會後贈送瑞典標準協會消保經理禮物並合影

## 二、瑞典化學局(Swedish Chemical Agency, KemI)

瑞典化學局(Swedish Chemical Agency, KemI)為歐盟會員國中積極投入化學品管理之會員國主管機關之一，其曾於 REACH 法規架構下，提出「紡織品中壬基酚和壬基酚乙氧基化物」以及「消費商品中鉛與其化合物」之限制提案，由於此二項化學品之限量規定，係目前 CNS 國家標準擬積極納入修訂之項目，爰與瑞典化學局交流，有助於了解歐盟化學物質之限制提案與限量值制定的方法與實務，有效增進本局了解國際作法與應用，提供我 CNS 國家標準制修訂之參考。

本次參訪人員除了本局倪士瑋組長及陳勁瑜技士外，尚有財團法人安全衛生技術中心化學安全處李政憲處長，瑞典化學局則由資深顧問 Mr. Ule Johansson 出

席接待，Mr. Ule Johansson 簡介該局組織架構、目標任務及近年之查核實例與限制建議案提出之經驗等與我方分享，重點如下。

#### (一) 簡介

瑞典化學局係瑞典化學品管理之法定權責單位，屬中央政府機關，其負有監督、調查及分析瑞典境內化學品風險之責，包括對產製及輸入化學品與農藥等產品之檢驗，以確認產品符合法規要求，降低化學品對人類與環境造成之危害，並達成瑞典政府之無毒環境(non-toxic environment)國家政策目標。

#### (二) 組織架構及任務

瑞典化學局現任局長為 Nina Cromnier 女士，員工人數約 290 名，年度預算約 2.1 億瑞典克朗(SEK) (約 7 億新臺幣)，旗下三個業務組之相關工作項目如下，組織架構如圖 3：

##### 1. 三個業務組：

##### A. 法規及措施發展組(Development of Legislation and Other Instruments Department)：

- (a) 因應政策，發展策略領域與措施，例如奈米物質、內分泌干擾物質等策略性環保議題，同時與歐盟相關工作小組以及經濟合作暨發展組織(OECD, The Organization for Economic Cooperation and Development)等國際組織合作。
- (b) 在歐盟 REACH 法規框架下，執行化學物質評估並審核其他歐盟會員國執行評估之結果。
- (c) 執行化學物質風險分析，並提出相關建議案，包括歐盟化學品註冊、評估、授權和限制法規(REACH 法規)，以及化學物質和混合物分類標示包裝法規(Classification, Labelling and Packaging,CLP)等法規之優先關切物質。
- (d) 發展並制定瑞典國內法規。

##### B. 授權及指導組(Authorisation and Guidance Department)

- (a) 評估化學物質、殺生物劑產品等之授權申請案。
- (b) 提供消費者、公司、團體、權責機關有關化學物質之相關指引與資訊，並提供訓練課程，以提升對化學物質之了解。

##### C. 管制及註冊組(Enforcement and Registries Department)

- (a) 執行國產及輸入化學物質、成品、殺生物劑之檢驗作業。

(b) 受理國產及輸入化學物質之註冊作業。

(c) 廠商矯正措施之後續評估與查核。

2. 四個秘書單位：

A. 金融會計處(Finance and Accounts)

B. 人力資源處(Human Resources)

C. 法務室(Legal Issues)

D. 公關室(Communication)

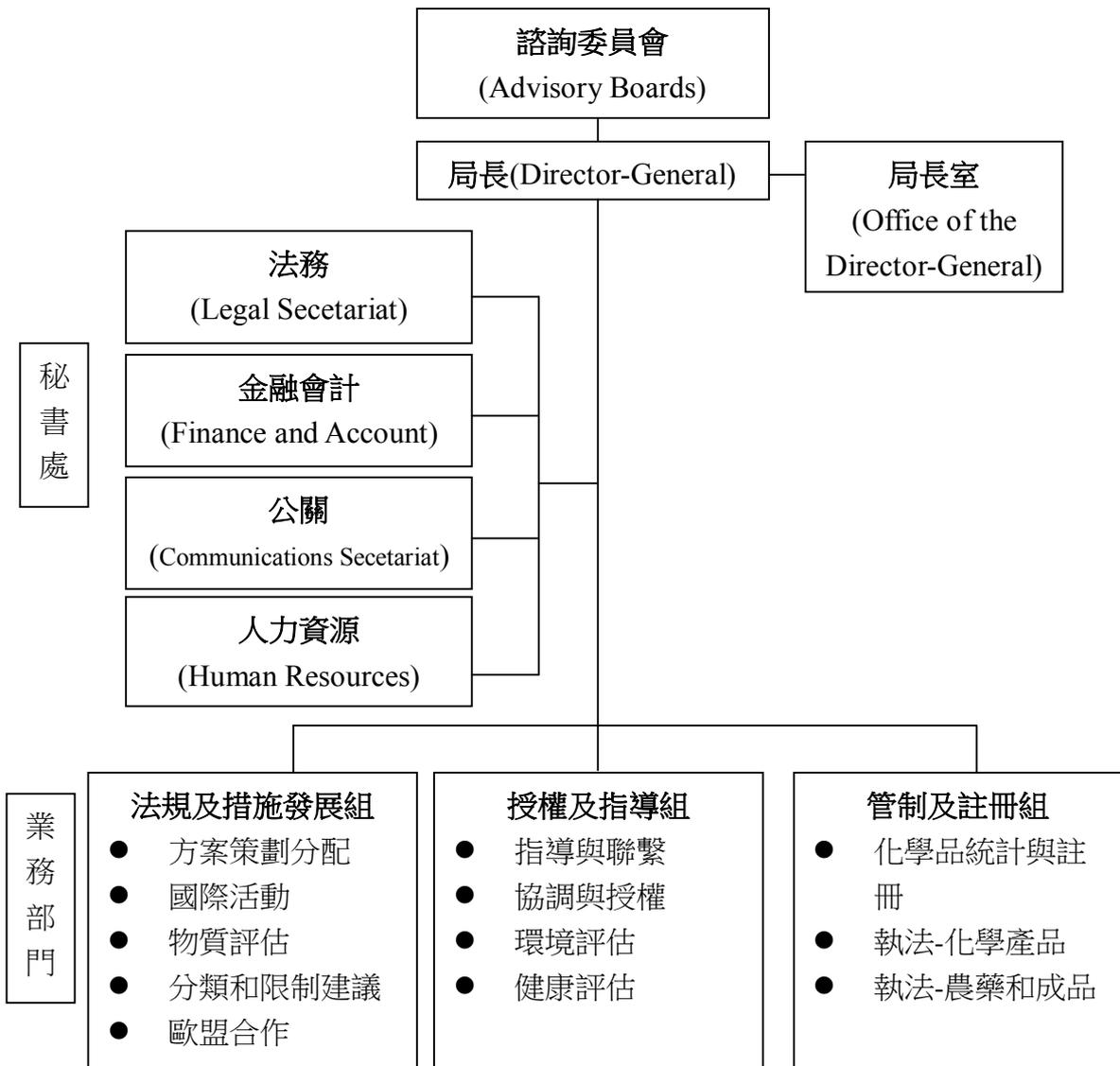


圖 3 瑞典化學局之組織架構圖

### (三) 查核分享

瑞典化學局每年皆會針對商品中所含化學物質規劃查核計畫並據以執行，該局 2016 年計抽查 692 種商品，範圍涵蓋玩具及兒童照護用品、服飾及鞋類、電子產品、建築材料及家具、運動休閒用品、油漆及黏著劑等，檢驗結果 692 種商品中，有 126 種不符合歐盟 REACH 法規等相關規定，不符合率達 18%，不符合產品中，以電子產品不符合率最高，其次為服飾及鞋類、玩具及兒童照護用品，以電子產品為例，不符合原因主要為限制物質濃度超過法規規定，例如鉛、鎘重金屬，短鏈氯化石蠟(SCCP)以及十溴聯苯醚(DecaBDE)阻燃劑等，這些不符合規定之產品，廠商皆已辦理回收，未予回收者，瑞典化學局可令其禁止銷售。

### (四) 本次與 KemI 交流重點

本次與 KemI 交流重點主要著墨於其依 REACH 法規進行成品中高度關切物質(Substances of Very High Concern, SVHCs)限用與限量標準提案(REACH Proposal of Restriction)相關事宜：

1. **Q1**：在依據 REACH 法規進行成品中高度關切物質(SVHCs)限用與限量標準提案程序中，KemI 如何訂定限量標準及提供科學證據？

**A1**：

- (1) 歐盟 REACH 法規、殺生物劑法規(The Biocidal Products Regulation, BPR)、分類標示包裝法規(Classification, Labelling and Packaging, CLP)、以及農藥法規已經建構完整的全歐盟適用化學品管理法規架構，結合消費性商品框架法規、化粧品以及食品法規，加上部分指令如玩具與電子產品等。
- (2) KemI 透過 REACH 各個委員會與 ECHA 及各會員國主管機關/研究機構合作，如丹麥、法國、德國、英國等單位，依據 REACH 法規附錄 14 中提案報告格式與內容作準備，其中包括廣泛運用 REACH 登記檔案資料、危害辨識、暴露評估、風險評估、使用情境等資訊。進行社會經濟衝擊分析，同時採用瑞典化學商品登錄制度中所蒐集到的資訊，KemI 自力或委託合作研究計畫成果，召集同業廠商協會進行溝通，考量製程條件、產品特性及技術可行性等，以共同完成提案報告。限量標準會參考如歐洲食品藥品署的臨床研究資料等，建議出可行的限量標準，提供 ECHA 後續風險評估委員會及社會經濟分析委員會討論修正後施行。這些科學證據取得、準備程序、以及利害關係人間溝通相當具有挑戰性，還有測試方法開發與限量形式選定也是關鍵(如總

量或遷移限量)，這些都要經過科學討論以及綜合社會經濟因子考量以達成共識。

2. **Q2**：限量標準之提案過程中，哪些事項是不可避免的重要關鍵？

**A2**：

限量提案中最重要關鍵活動就是利害關係人溝通，以及社會經濟衝擊研究的證據，這些通常會花掉很多時間，有時候 ECHA 會提供協助，但還是花費相當多的時間。所以近期 ECHA 推出快速提案計畫，是為了解決致癌、導致基因突變、對生殖系統有害之物質(Carcinogenic、Mutagenic、toxic for Reproduction substances, CMR)的限量提案進度嚴重落後，歐洲執委會擔心限制提案進度太慢，因歐洲議會對過去幾年的限制提案進度有意見，所以 ECHA 展開快速提案計畫，希望把 200 多種 CMR 物質快速地訂定限用和限量標準。

3. **Q3**：KemI 參與 REACH 法規中風險評估委員會(Committee for Risk Assessment,RAC)及社會經濟分析委員會(Socio-Economic Analysis, SECA)情況？

**A3**：

瑞典是現代 20 世紀以來提倡化學品安全的先驅，1972 年首先禁用 DDT，1978 年展開化學產品登錄制度，1986 年通過訂立化學產品安全法，並成立 KemI 前身化學品檢驗局。1995 年瑞典加入歐盟後啟動採用歐盟法規及指令，2006 年 REACH 法規實施後 KemI 成員以個人專家代表或會員國身分積極參與各項歐洲技術委員會，包括風險評估委員會(RAC)以及社會經濟分析委員會(SEAC)活動，依據 REACH 法規及殺生物劑法規(the Biocidal Products Regulation, BPR)等，執行化學品評估及授權等工作。其中相當多會員國、專家、業界代表及非政府組織(Non-Governmental Organization,NGO)等參與討論與決策活動，同時也代表會員國瑞典的立場，爭取對無毒環境目標的貢獻。

4. **Q4**：KemI 查核計畫為何？

**A4**：

KemI 查核計畫中包括 REACH 法規、殺生物劑 BPR 法規、分類標示包裝法規(Classification, Labelling and Packaging,CLP)以及農藥法規規定內容符合度以及商品登記，KemI 每年收到約一萬種商品的登記資料，目前共有 30 多位稽查員，負責上述所有的稽核工作，同時配合地方管理局及

市政府人員共同執行。

5. **Q5**：KemI 如何選定優先規劃之產品類別？

**A5**：

瑞典執行化學品申報制度已經超過 30 年，目前平均每年約有 10,000 種產品進行申報，所以化學局有相當多的產品使用用途資料以及產品成份，主要是市售化學產品。化學局運用這一些資料來進行管理以及優先規化選定產品的依據，目前採用巨量資料分析分法來支持優先規化產品的選定。



圖 4 本局人員於瑞典化學局之合影

### 三、 歐盟化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)

近年來，國內消費大眾愈來愈重視消費商品所含化學物質之危害與風險(例如紡織品之王基酚、兒童用品之鉛含量等)，為瞭解國際間對消費商品中所含化學物質限量標準之風險評估決策與最新動態，爰參訪化學品管理居世界領先地位之歐盟化學總署(ECHA)，並出席該署所主辦之利害關係人大會(Stakeholders' day)。在每年的利害關係人大會中，ECHA 皆會提供各界利害關係人與 ECHA 專家一對一直接交流諮詢之機會，有助於瞭解並掌握國際間對消費商品中所含化學物質限量標準之風險評估決策程序、如何選定限量化學物質之標的，以及如何依法規面、利害關係人意見以及對廠商的衝擊等各個實務面向考量下，決定化學物質的限量標準，作為本局編修 CNS 國家標準之參考。

本次參訪人員計有本局倪士璋組長、陳劭瑜技士以及財團法人安全衛生技術中心化學安全處李政憲處長，歐盟化學總署人員則由職稱第二評估組主管 Claudio Calron、評估處專員 Pia Korjus、殺生物劑評估組管理組專員 Mark Blainey 及公關 Kirsi Sihvonen。

#### (一) 歐盟化學總署簡介：

歐盟化學總署於 2007 年 6 月成立，總部設於芬蘭赫爾辛基，為歐盟負責推動化學品註冊、評估、授權和限制法規(Registration, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH 法規)之專責機關，員工人數約 564 名，現任署長為 Mr. Geert Dancet，歐盟化學總署之管理核心為理事會(Management Board)，其下設有 7 個處，分別為：合作處(Cooperation)、法規事務處(Regulatory Affairs)、註冊處(Registration)、風險管理處(Risk Management)、評估處(Evaluation)、資訊系統處(Information Systems)以及資源處(Resources)，此外尚有會員國委員會(Member State Committee)解決會員國間對建議案之不同意見，風險評估委員會(Risk Assessment Committee)提供授權與限制案之風險評估意見，以及社會經濟分析委員會(Committee for Socio-economic Analysis)提供授權與限制案對社會與經濟層面之衝擊等意見。

#### (二) REACH 法規簡介：

有鑒於國際間化學品法令不斷地擴大與新增，為統一管理所有的化學品並整合原有 40 多項化學品相關指令與法規，爰歐盟於 2007 年 6 月公告實施 REACH 法規。

REACH 法規主要是以危害物質的預防原則(Precautionary Principle)為基礎，藉由廠商主動提供產品所使用化學品之相關資訊與測試數據進行註冊(registration)，並透過危害物質的風險評估(evaluation)、授權(authorization)以

及限制(restriction)等管理措施，確認廠商所使用的化學物質，不會對人體健康或環境造成危害，由於 REACH 法規要求廠商必須向歐盟化學總署註冊(registration)，主動提供化學品相關資訊與測試數據，因此在其法規中即明白揭示“NO DATA NO MARKET(沒有數據就沒有市場)”。

依據 REACH 法規，在歐盟境內製造或進口化學物質每年超過 1 公噸者，就必須向歐盟化學總署(ECHA)進行該化學物質的註冊，註冊期限共分為 3 階段：

1. 2010/11/30 截止註冊：數量 $\geq$ 1,000 噸/年之化學物質(致癌、致突變、生殖毒性等物質另有規定)。
2. 2013/05/31 截止註冊：數量 $\geq$ 100 噸/年之化學物質。
3. 2018/05/31 截止註冊：數量 $\geq$ 1 噸/年之化學物質。

此外，在授權(authorization)與限制(Restriction)之管制規定方面，對於高度關切化學物質(SVHCs)，如 ECHA 公告列為 REACH 附錄 14 的授權物質，則廠商須取得 ECHA 的授權許可，才可以依授權範圍使用或銷售；而限制係因該化學物質有不可接受之風險存在，因此如 ECHA 公告為 REACH 附錄 17 之限制物質，則須依該限制規定，禁止其部分使用或完全禁止使用。

(三) 本次與 ECHA 專家交流有關化學物質之「限制」以及「評估」等事宜，相關交流重點如下：

- 「評估」：由 ECHA 進行文件審查決定所提供之資訊是否符合規定，或須進一步的測試建議，對於被要求後續進行測試的化學品，必須在歐盟認可之 GLP(Good Laboratory Practice)實驗室進行檢測並提交檢測報告。如有對人體健康或環境風險造成危害之虞者，須後續進行物質測試，提供更詳細之資訊，評估程序之結果，將影響化學品之授權或限制。

由 ECHA 及其所屬「會員國」分別負責以完整的「物質評估」及「檔案評估」作為監管化學品之策略。

- 「物質評估」：釐清任何與健康或環境相關的風險，以利訂定限量標準。
- 「檔案評估」：查核相關文件是否符合規定，包括所有受測試之文件。
- 評估流程如圖 5 所示：
- REACH 風險管理系統化篩選流程如圖 6 所示

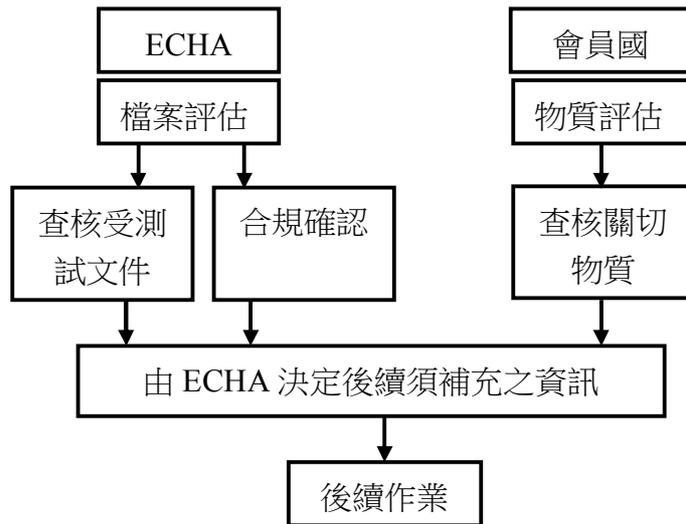


圖 5 評估流程

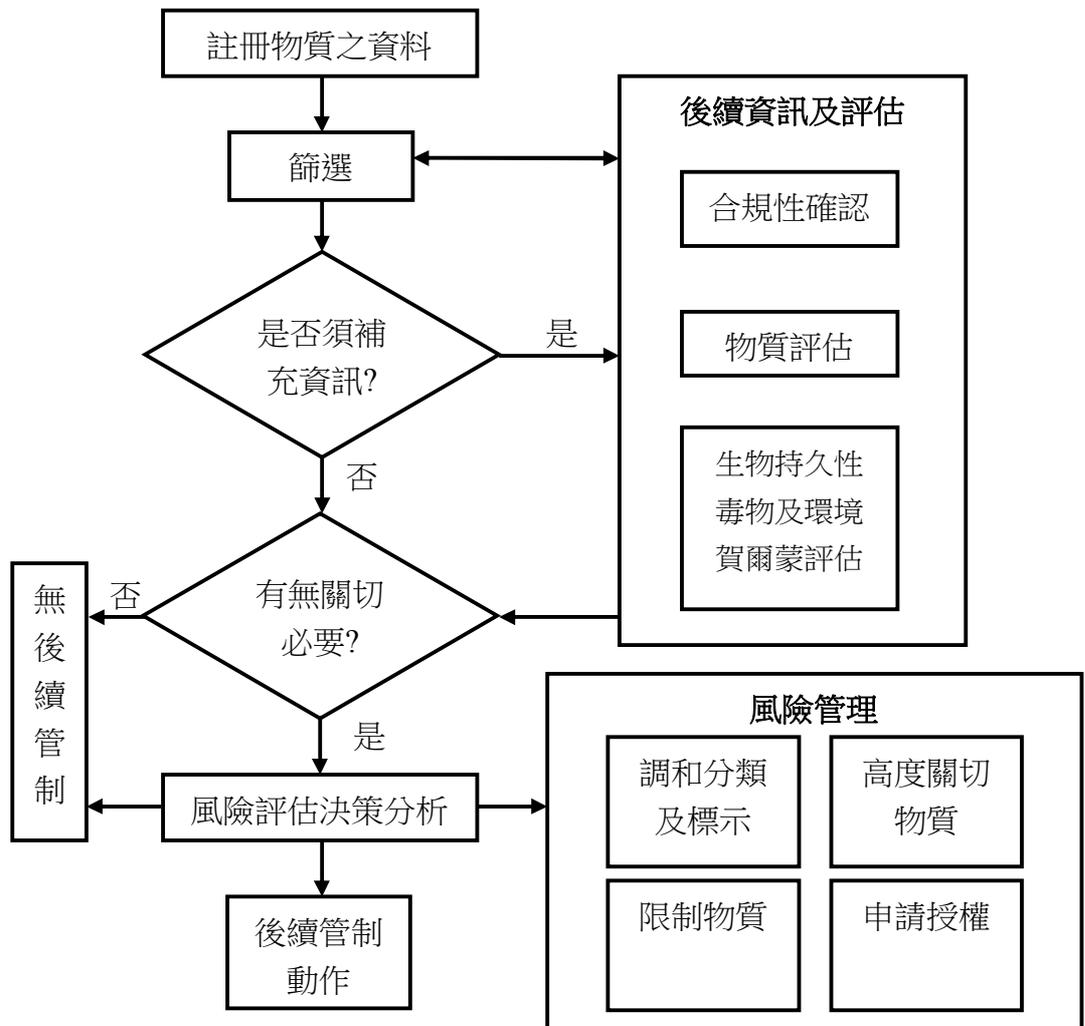


圖 6 REACH 風險管理系統化篩選流程

- 「限制」: REACH 法規可限制或禁止某項物質的製造、置於市場或使用。限制規定適用物質本身，也包括混合物以及商品，且國外進口成品也必須符合規定。

歐盟各會員國或 ECHA 在歐盟執委會的要求下，可在發現某物質具有可能影響全歐盟整體的風險時，提出限制提案，並透過以科學為基礎，搭配風險評估與社會經濟影響評估的整體研究下訂出最後限制決策。其中，所有利害關係人包含廠商、業界工會代表或社會團體，都可以對於限制提案提出徵詢建議，提出實務面的考量或廠商執行的困難點。

限制規定因涉及市場中成品之安全問題，因此 REACH 亦與各會員國當地化學品管理機關以及海關配合進行相關產品的檢測與抽查。同時，搭配歐盟消費性產品法規，各會員國主管機關會依據歐盟 REACH 執法論壇(Forum)以及消費性產品法規訂定之年度執法採樣計畫進行其任務。且年度執法採樣計畫主要依據法規以及產品稽查交流平臺(RAPEX)之風險評估架構進行設計。同樣的依據 REACH 限制規定在市面上查驗的產品，亦會回饋至產品稽查交流平臺中，分享給歐盟各會員國交流參考，且做為後續風險評估的來源資訊依據。

- 本次與 ECHA 專家討論交流下列事項。
  1. Q1: 最新“快速提案”程序與 REACH 法規附錄 15 限量提案程序有何具體的差異?同時和先前的指令作法(程序和決策)有何不同?

A1:

- (1) 附錄 14 限制提案規定適用所有化學物質，而快速提案程序只提供致癌、導致基因突變、對生殖系統有害之物質(CMR)提案不用進行社會經濟衝擊分析及風險評估，主要依 CMR 危害特性來加速限制提案的進度，歐盟執委會希望兩百多種 CMR 物質加速進行限制管制，將由會員國分案共同合作提案，以納入附錄 17 限制規定。快速提案中有關於 CMR 第一級使用在消費者產品裡面，包括混合物及成品，由歐盟委會直接安排會員國提案，無須 ECHA 介入。
- (2) 目前整個歐盟體制已經轉換成 REACH 法規，多數指令已經走入歷史，過去指令對於限量提案程序沒有期限規定 而且是以整體衝擊影響評估為基礎，評估經由會員國完成評估之後，需再進行整體歐盟的評估。而 REACH 法規的限量提案程序有非常明確的期限，以標的物質及用途為評估對象，在提案期間需要完成社會經濟衝擊分析，成員國和

ECHA 在準備期間有更多的合作，提案程序較完整。

2. **Q2**：ECHA 針對限制提案的一致性確認，以及彙整提案審查決定的主要工作為何？

**A2**：

(1) 限制提案的程序包括：前期準備以及向 ECHA 提出意向書，完成 REACH 附錄 15 檔案後遞交給 ECHA 進行符合度確認，ECHA 將通知諮詢所有利害關係人，並召開會員國論壇(Forum，包含跨部會會員國主管機關代表)，特別針對可執行度進行討論跟確認，這時候風險評估委員會以及社會經濟衝擊委員會進行討論和提出意見，ECHA 依據各委員會合作討論的結果，完成提交執委會決定作為法規決策依據，及經確認通過、預告即公告後加入附錄 17 成為限制規定。

(2) ECHA 會在委員會討論期間加強介入兩個委員會討論議題的調和，以方便最終統合委員會的決議，以順利提交執委會作為法規決策依據。由於兩個委員會討論的重點可能會不一樣，結論也可能相左，目前這樣的程序比以前更為精進，減少委員會間因結論無法聚焦和共識相左的困難。

3. **Q3**：風險評估委員會(RAC)和社會經濟分析委員會(SEAC)委員會討論的重點為何？

**A3**：

(1) 限制提案會由 ECHA 或是會員國提出，同樣都是以 REACH 附錄 15 的檔案格式來完成準備工作，委員會會檢視風險評估是否合理、操作情境跟風險控制是否適當、確認物質資訊、使用用途、進口或製造資訊是否正確，如果使用用途例如限制範圍是在製造過程而非消費者使用，則限制提案的目的通常會被質疑。

(2) 目前限制提案審查的程序相當有效率，而且 ECHA 有成立提案效率工作小組來優化所有的程序。

(3) 風險評估委員會(RAC)檢視重點為建議的限制是否能有效的降低風險，限制的條件包括限制限量標準對於健康以及環境影響，考量實際可執行度以及是否能有效的減少使用等等目的，依據 REACH 法規，風險評估委員會(RAC)必須在提案對大眾公開後九個月內提出意見。

(4) 而社會經濟分析委員會(SECA)主要針對限制所造成的成本跟花費是否與可減少的風險成比例，限制條件包括減少使用和過渡期，以及

替代方法的存在考量，委員會提出意見初稿後，各界可以在 2 個月內針對建議提供意見，而後委員會在 1 年內提出最終意見，如果風險評估委員會(RAC)意見與原提案有顯著的差異，社會經濟分析委員會(SECA)最終意見可以再延長 3 個月完成。

4. **Q4**：限制提案準備及審查程序中如何運用註冊檔案資訊？

**A4**：

註冊檔案是限制提案相當重要以及優質的資訊來源，但是註冊檔案中的使用用途通常無法滿足限制提案中需要更精準的資訊需求。但是基於註冊影響及限制提案的合理比例原則以及目的不同，並無調整國際統一化學訊息資料庫(the International Uniform Chemical Information Database, IUCLID)檔案中使用用途的設計與要求，而是針對限制提案相關的關係人針對使用用途做進一步的確認與討論。

5. **Q5**：最新鉛以及塑化劑限量提案的發展與經驗為何？

**A5**：

目前 ECHA 正在密集進行鉛以及塑化劑限量提案工作，包括珠寶中的鉛總含量，消費性產品中的鉛總量及遷移量，4 種塑化劑的含量，聚氯乙烯(PVC)中含鉛量，以及散彈槍子彈中含鉛量，針對總量還是遷移量的選定差異，實務上來講以總量是比較容易實施的標準，特別是當遷移量測試方法不容易取得共識，但是風險評估委員會對於成品中的遷移量較為偏好，因為遷移量反映出暴露的真實情境跟資訊。



圖 7 本局人員與 ECHA 專家進行交流



圖 8 本局人員於 ECHA 門口合影

#### 四、利害關係人大會(Stakeholders' Day Conference)

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 場的利害關係人大會(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，確保制度順利運作，本次第十二屆利害關係人會議主要重點為關注最後一批次 2018 年六月底年運作量 1 公噸以上須完成註冊期限的提示，以及授權限制作法規定。

本次利害關係人大議由 ECHA 和業界代表共同發表，議題包括下列十大主題如下：

- (一) REACH 法規 2018 年註冊期限與七大步驟
- (二) 分類標示包裝法規(Classification, Labelling and Packaging,CLP)全球調和分類

## 與標示

- (三) 註冊檔案提交重點提示
- (四) 非動物替代測試方法
- (五) 共同註冊、費用分攤與資訊分享
- (六) 物質辨識的重要性
- (七) 非歐盟廠商(外國廠商)唯一代理人委託與運作實務
- (八) 上下游供應鏈資訊傳遞
- (九) 安全評估報告製備提示
- (十) 運用註冊檔案成為公司的永續資產



圖 9 財團法安全衛生研究中心李政憲處長於利害關係人大會接受主辦單位採訪



圖 10 本局倪組長與 ECHA 署長 Mr. Geert Dancet 交換名片



圖 11 本局倪組長與 ECHA 署長 Mr. Geert Dancet 於利害關係人大會現場進行交流

## 肆、心得及建議

- 一、本次與瑞典標準協會交流，其中瑞典標準制定程序分為 9 大步驟：(1)概念形成、(2)決定、(3)啟動、(4)草案提出、(5)徵詢意見、(6)意見彙整、(7)投票、(8)標準採行、(9)標準使用與評估，而我 CNS 國家標準制定程序則分為「建議」、「起草」、「徵求意見」、「審查」、「審定」、「公告」等 6 大步驟，此外就已公布之標準，法規亦明文規定每 5 年須進行「確認」，如有需要即進行修訂，因此我國與瑞典雖標準制定各階段之程序名稱不同，其實質內涵實屬相近，此外瑞典標準未來亦是朝向綠能等再生能源以及住宅照護等產品方向發展，顯示 CNS 國家標準不論制定之程序上或未來發展方向，均與國際趨勢一致。未來期望可建立雙方之聯絡管道，以利促進我國與瑞方間之標準化活動，另可進一步在第一時間獲取瑞方參與 ISO 及 CEN 相關活動及會議之資訊，並請瑞方適時於該等活動及會議中協助表達我方之意見。
- 二、本次出國任務主要是參訪歐盟化學總署及出席該署主辦之利害關係人大會，以瞭解並掌握國際間對消費商品中所含化學物質限量標準之風險評估決策程序，為使出國效益極大化，並一併參訪瑞典標準協會以及瑞典化學局，該二單位皆為本局首次接觸之瑞典機關，此次拜會，本局皆獲得正面肯定與回應，透過出國人員的拜會與互動，不但可掌握並瞭解國際趨勢，更可為未來雙方之合作關係與聯絡管道鋪路，爰建議可於原訂之出國參訪或出席會議行程外，增加拜訪鄰近之政府機關或組織，以促進我國與各國之友好合作關係，使出國效益極大化。
- 三、歐盟 REACH 法規係將化學品安全及風險管理的責任由主管機關轉移至製造商或進口商。透過化學品的註冊、評估、授權及限制等四項政策，逐步推動化學品安全之永續發展目標，爰 REACH 法規明白揭示“NO DATA NO MARKET(沒有數據就沒有市場)”，而國內對化學品之管理模式，亦逐步朝此方向前進，惟對於消費商品中所含化學物質之限量標準，國內係由本局納入於國家標準中，該標準再提供主管機關作為強制管理之依據，綜觀國外，不論歐盟或瑞典，其係由歐盟化學總署或瑞典化學局等專責獨立機關，以強制法規之一條鞭方式管理，致管理上更為完善與周全，據估計，常用化學品種類約有 4~5 萬種，由於各種化學品特性不同、暴露情形不同，對人體健康與環境危害之風險亦各有異，如有專責獨立機關予以規範、管理、宣導，將更能掌握其危害特性，確保消費者安全。
- 四、鑑於國內就消費品中之化學物質管理多仰賴國家標準，爰本次與 ECHA 專家進

行交流多著墨於化學物質之風險評估以及其限制方式，以儘可能就相關資訊應用於制修訂國家標準，其中 REACH 法規附錄 17 中之限制物質清單，即包含許多可作為訂定相關化學物質限量標準之重要參考依據。

五、本次出席第 12 屆歐盟化學總署利害關係人大會，深刻體認該大會強調透明及各界參與度。ECHA 在執行 REACH 法規推動與落實已跳脫主管強勢與廠商被動管理的窠臼，而利害關係人對話及參與已成為歐盟化學品管理現代化文化的一環，且大會召開，並非僅開放現場，更是採網路直播方式，同時開放現場與網路提問，提供世界各國利害相關者都可以參與討論及溝通的機會，這些以中小企業為首要服務對象以及各項透明化措施，實為我政府機關學習與借鏡之處。

## 伍、附件資料

### 附件

- 1 瑞典標準協會年報(2015)
- 2 瑞典化學局出版「化學品在兒童日常生活」
- 3 歐盟化學總署與我方本次交流議程
- 4 歐盟化學總署與我方本次交流簡報資料(評估)
- 5 歐盟化學總署與我方本次交流簡報資料(限制)
- 6 第 12 屆利害關係人大會議程