

出國報告（出國類別：國際會議及業務接洽）

參加國際化學物質論壇並順道赴鄰近石化同業討論 REACH 制度與影響

服務機關：台灣中油股份有限公司

姓名職稱：徐子華環境保護師

派赴國家：比利時

出國期間：106年9月16日至106年9月24日

報告日期：106年10月12日

摘要

106年9月18、19日赴比利時布魯塞爾參加 Chemical Watch 舉辦之亞洲化學物質論壇研討會(AsiaHub Summit 2017)，並另於9月20、21及23日接受杜邦公司邀請並引薦拜會 RechCetrum Co 及 CONCAWE (SIEF) 等公司、組織，就化學品登錄相關實務進行交流討論，並為因應化學局近期擬公告 PECs，逕向上開公司商討購買依 EU REACH 製作之毒理/生態毒理測試報告之可行性。

中國大陸、韓國及台灣為 EU REACH 施行後，亞洲地區先行制定並施行相關法規之主要國家，有關既有化學物質標準登錄韓國期程最早，但也出現許多問題，中國大陸未有現有化學物質登錄管制規定，且新化學物質標準登錄資料繳交規定，近期將修法放寬，由於兩岸經濟存在一定替代性，海峽兩岸化學品管理制度差異恐對我方業者商業競爭力造成影響。另鑑於 REACH 制度由歐洲導入亞洲國家，製造商、進口商為避免耗費巨資為既有化學物質找尋 GLP、OECD 實驗室進行相關毒理試驗，興起逕洽 EU 相關廠商、組織購買測試報告旋風，目前已有廠商為此商機預做準備，惟相關報告知識產權分散於各歐洲公司、組織，相關報告之法律授權仍待研商。

關鍵字：化學物質登錄制度、既有化學物質標準登錄

目錄

壹、出國目的.....	4
貳、過程.....	5
參、具體成效.....	10
肆、心得及建議.....	11
伍、附件.....	11

壹、出國目的

行政院環境保護署參酌 EU REACH 化學品管理制度於 103 年 12 月 4 日訂定「新化學物質及既有化學物質登錄管理辦法」(以下簡稱登錄辦法)後，近期該署毒物及化學物質局(以下簡稱化學局)又於 106 年 9 月 14 日公告登錄辦法修正草案，另於同年 6 月 9 日由化學局主辦，財團法人安全衛生技術中心執行的「既有化學物質標準登錄業界研商座談會中發佈第一批既有化學物質標準登錄清單(以下簡稱 PECs)草案，該清單計有 122 種既有化學物質，其中油品類別項目為本次主要大項。爰赴比利時布魯塞爾參加亞洲化學物質論壇(AsiaHub Summit 2017)了解既歐盟 REACH 法規施行後，亞洲相關國家就化學品登錄制度近期修法及施行情況，以期提供相關建議供化學局修法參考，避免鄰近國家因立法管制鬆緊差異過劇造成貿易上不公平競爭，另經由杜邦公司引薦拜會 RechCetrum Co 及 CONCAWE (SIEF) 等公司、組織，就化學品登錄相關實務進行交流討論，並了解本公司未來為因應化學局公告既有化學物質標準登錄清單(Priority Existing Chemicals)，逕向 EU 購買毒理/生態毒理測試報告之可行性進行研商。

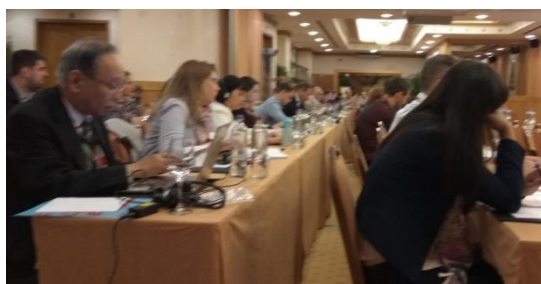
貳、過程

預定起迄日期	天數	到達地點	詳細工作內容
106.9.16~106.9.17	2	台北- 布魯塞爾	啟程
106.9.18~106.9.19	2	布魯塞爾	AsiaHub Summit 2017 研討會
106.9.20	1	BRUGGE	經杜邦公司介紹 ReachCentrum 公司就 Reach 實務交換意見
106.9.21	1	GENT	經杜邦公司介紹 CONCAWE 公司就 Reach 實務交換意見
106.9.22	1	布魯塞爾	拜訪 Dupont 公司就法規實務交 換意見
106.9.23~106.9.24	2	布魯塞爾- 台北	返程

表一：參訪行程表

一、 國際化學物質論壇（AsiaHub Submit 2017）

本次國際化學物質論壇，主講國家為中國大陸（講演內容集中在第 1 天），其他日、韓、泰、菲律賓（集中在第 2 天）等國家份量與比重不大，現場聽眾多為歐洲廠家且座無虛席（圖一），顯見中國大陸市場受歐洲廠家重視。



圖一：與會場家

圖二：會議議程

另化學品為工業之母，化學品產業興衰影響將對於光電、半導體、紡織、塑膠...等多項產業造成重大影響，中油公司身為國營企業，肩負國家多項任務，為維持國家產業競爭及照顧人民福祉不遺餘力，茲就講演內容重點朝摘要如下：

中國大陸化學品登錄法規設計與我國均源於歐盟 REACH 架構，然相較於我國，

中國大陸僅針對新化學物質進行源頭管理登錄，其既有化學物質並不在源頭之登錄管理範疇。近年來海峽兩岸貿易逐漸演變為競爭狀態，我國化學品管理政策過嚴恐造成國外廠家跳過台灣直接將發展重心不利我國廠商。

以圖三、四為例，在化學物質（第一級）急毒性（Acute toxicity）測試項目當中，真皮（Dermal）及吸入（inhalation）試驗將予以免除，另於重複劑量(Repeated dose)測試項目中，免除 28 日重複口服毒性試驗（repeated dose 28-day oral toxicity）。其它測試項目亦多有減免。

Data requirement (RN Level I)		Old		New		
End points	Sub-end points					
Physio-chemical	Acute toxicity	Oral	●	●	●	
		Dermal	●	●	○	
		Inhalation	●	●	○	
	Toxicity	Irritation	Skin	●	●	●
			Eye	●	●	●
		Sensitization	Sensitization	●	●	○
		Repeated dose toxicity	28-day repeated oral	●	●	○
	Mutagenicity	Genotoxicity study	AMES	●	●	○
				●	●	○
				●	●	○
Eco toxicity	Aquatic acute toxicity	Alga growth inhibition	●	●	○	
		Daphnia acute immobilization	●	●	○	
		Fish acute toxicity	●	●	○	
	Activated sludge respiration inhibition		●	●	●	
	Absorption desorption		●	●	●	
Ready biodegradability		●	●	●		
Acute earthworm toxicity		●	●	●		

圖三 毒理試驗測試項目（一級）

Data requirement (RN Level II)		Old		New		
End points	Sub-end points					
Physio-chemical	Acute toxicity	Oral	●	●	●	
		Inhalation	●	●	●	
		Skin	●	●	●	
	Toxicity	Irritation	Eye	●	●	●
		Sensitization	Sensitization	●	●	○
		Repeated dose toxicity	28-day repeated dose	●	●	○
			90-day repeated dose	●	●	○
	Reproduction/developmental toxicity	Reproduction/developmental toxicity	Screening test	●	●	○
				●	●	○
				●	●	○
Mutagenicity	AMES	Genotoxicity study	●	●	○	
			●	●	○	
Eco toxicity	Aquatic acute toxicity	Alga growth inhibition	●	●	○	
		Daphnia acute immobilization	●	●	○	
		Fish acute toxicity	●	●	○	
	Activated sludge respiration inhibition		●	●	●	
	Absorption desorption		●	●	●	
Biodegradability	Ready biodegradability	●	●	○		
	Inherent biodegradability	●	●	○		
Daphnia reproduction		●	●	○		
Fish 14-day prolonged study		●	●	○		
Biodegradability test		●	●	○		
Acute earthworm toxicity		●	●	○		

圖四 毒理試驗測試項目（二級）

由於兩岸經濟存在一定替代性，海峽兩岸化學品管理制度差異恐對我方業者商業競爭力造成影響。

二、 REACH CENTRUM 參訪

歐洲化學品工業理事會（CEFIC）為協助業者順利導入 REACH、CLP、Biocides 等法規，於西元 2006 年由成立 Reach Centrum；該公司主要工作項目之一：協助共同登錄廠商（consortium）討論各化學物質毒理測試報告（Dossier）費用分攤及法律權利義務等相關問題。後因歐盟 REACH 法規制度擴及亞洲（韓國、中國大陸、台灣），興起各國主管機關要求製造、生產廠商完成化學物質登錄程序並繳交毒理/生態毒理測試等報告以符 No data, No market 之原則，永豐環境管理顧問公司（ERM）發見亞洲市場對於化學物質測試報告之市場需求，於西元 2015 年收購該公司並提供相關測試報告之使用權利之銷售業務。

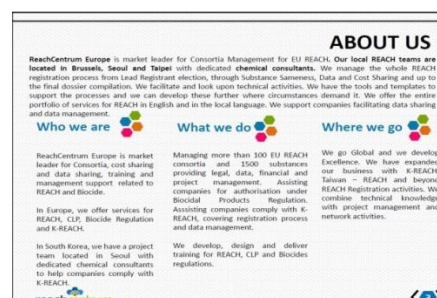
行政院環境保護署毒物及化學物質局於 106 年 6 月委由財團法人安全衛生技術中心辦理化學物質登錄業界說明會首度預告近期擬辦理第一批既有化學物質標準登錄清單公告並提供清單草稿（附件一）以收集業界意見，該清單計 122 既有化學物質將進行標準登錄，經與本公司第一階段既有化學物質申報清單交叉比對發現，計 17 支化學物質應進行標準登錄（圖五）且多為大量製造之油品項目，按 EU REACH 規定相關大量運作物質應於 2010 年前完成登錄，此意味有關油品項目之毒理/生態毒理報告歐盟多已齊備，且台灣廠商逕洽 GLP/OECD 合格實驗室委託製作相關毒理測試報告將所費不貲，且國內合格實驗室（附件二）測試能量仍屬

有限，爰赴歐洲拜訪 Reach Centrum 商討：俟化學局正式公告「既有化學物質標準登錄清單」後，本公司購買相關測試報告之可行性。

Priority Existing Chemical DRAFT list published by EPA Taiwan on 2017/06/09

No	CAS #	Chemical Name
16	7664-93-9	Sulfuric acid 硫酸
21	110-54-3	Hexane 正己烷
32	142-82-5	Heptane 正庚烷
80	111-65-9	n-Octane 辛烷
105	8030-30-6	Naphtha 石油腦
111	64742-54-7	Distillates, petroleum, hydrotreated heavy paraffinic 加氫處理重質石蠟
112	64742-65-0	Distillates, petroleum, solvent-dewaxed heavy paraffinic 溶劑脫蠟重石蠟石油餾出物 (基礎油)
113	64742-95-6	Solvent naphtha, petroleum, light arom.: 輕芳烴溶劑油
114	64742-55-8	Distillates, petroleum, hydrotreated light paraffinic 石油餾份油
115	64742-52-5	Distillates, petroleum, hydrotreated heavy naphthenic
116	64741-88-4	Distillates, petroleum, solvent-refined heavy paraffinic
117	64742-94-5	Solvent naphtha, petroleum, heavy arom. 溶劑油
118	64742-53-6	Distillates, petroleum, hydrotreated light naphthenic
119	64742-56-9	Distillates, petroleum, solvent-dewaxed light paraffinic
120	64741-89-5	Distillates, petroleum, solvent-refined light paraffinic
121	64742-49-0	Naphtha, petroleum, hydrotreated light 石油醃
122	64742-82-1	Naphtha, petroleum, hydrodesulfurized heavy

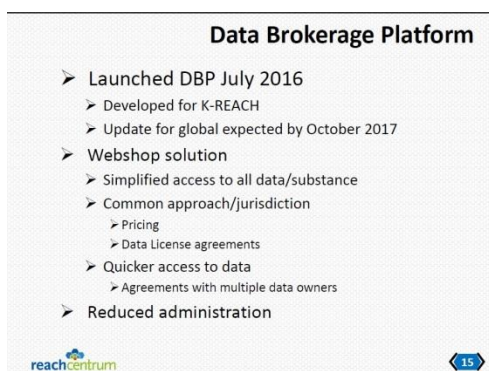
圖五 本公司既有化學物質標準登錄清單(以化學局 106 年 6 月預告清單為基準)



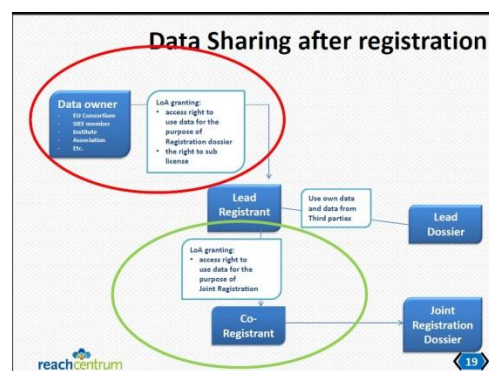
圖六 拜訪 Reach Centrum 專案經理及公司簡介

依 Reach Centrum 專案經理 Willi Muenninghoff (圖六) 表示，目前存在符合 EU Reach 法規所做之相關測試報告之知識產權屬個別廠商持有，歐洲化學品管理局 (ECHA) 並無相關報告之擁有權，且歐盟廠商製作相關測試報告均已協議相關報告僅供 EU REACH 法規使用。故相關測試報告授權至國外法規使用，仍待該公司與各歐盟相關廠商進行協商。

就既有化學物質登錄而言，亞洲地區以韓國 K-Reach 標準登錄期程最早，故 Reach Centrum 依 K-Reach 資料需求進行開發測試報告授權軟體平台 Data Brokerage Platform，該平台設計目的：在於針對已導入 Recah 管理制度之國家，該國廠商倘有相關測試報告需求，則可藉由該公司所開發之軟體平台購買 (圖七、八)，依該公司估計該軟體平台預期今年可供韓國廠家商業使用，其它國家廠商使用將延至 2018 年。



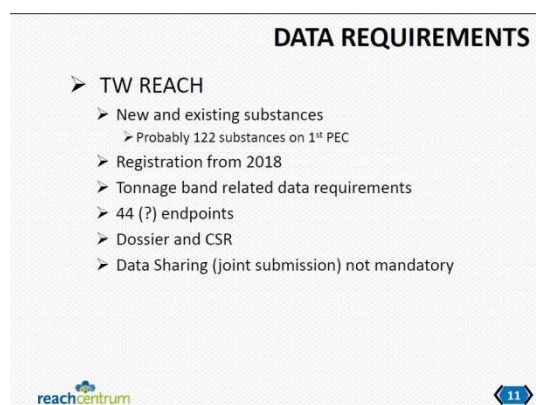
圖七：資料代理平台（DBP）



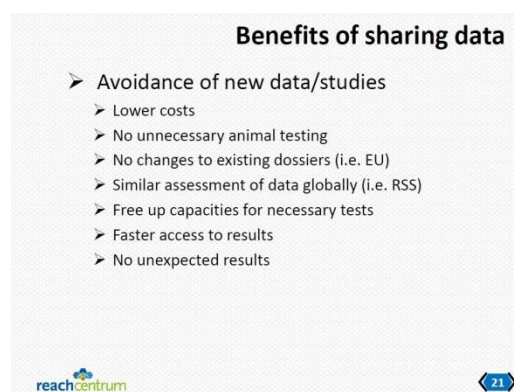
圖八：資料註冊分享模式範例

目前資料代理平台（DBP）開發主要問題之一為，測試資料允收標準（Acceptance Criteria）不明確，致使 Reach Centrum 無法就各測試項目進行授權細部協商（圖九）。Willi Muenninghoff 預定 11 月來台，屆時將拜會化學局就上開允收標準進行意見交換。

最後 Reach Centrum 再度強調，測試報告資料分享具有：資料取得較快速、成本較有優勢及免除動物測試...等優點（圖十）。本公司待化學局正式公告「既有化學物質標準登錄清單」再與該公司細部研商細節以符法規。



圖九 測試資料允收標準不明確



圖十 測試報告資料分享

三、 CONCAWE 參訪

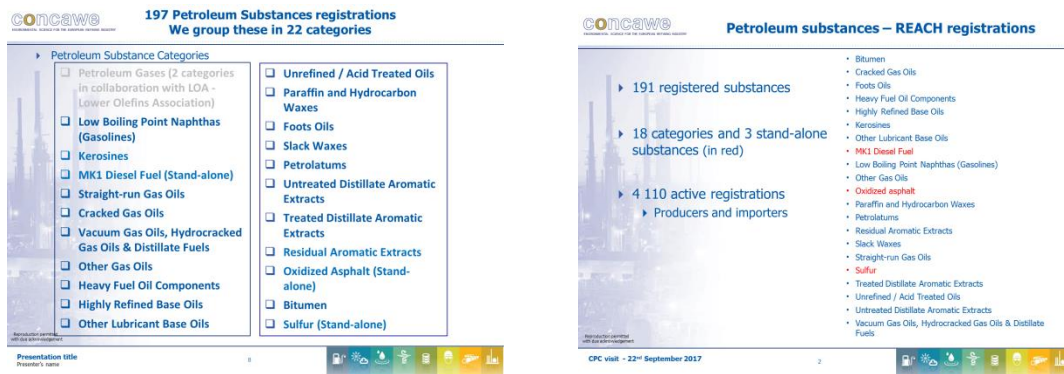
歐洲石油公司為研究石油業引發環境相關問題而於 1963 年成立 CONCAWE，之後因應 REACH 法規而志願加入並扮演石化業物質資訊交流論壇(SIEF)之角色（圖十一）。目前為歐盟石化業最重要 SIEF 之一，該組織於石化業 REACH 施行相關經驗，可供化學局及本公司資為借鏡。

該組織為非營利單位，其組織內成員多為由歐盟各石油公司派員所組成之臨時單位，該組織無對外銷售相關測試報告之意願，惟倘本公司若有相關測試報告經該組織確認有其需要，或可商討相關報告交換之可行性；目前 COCAWE 正與美國石油業者測試報告交換協議已在進行中。



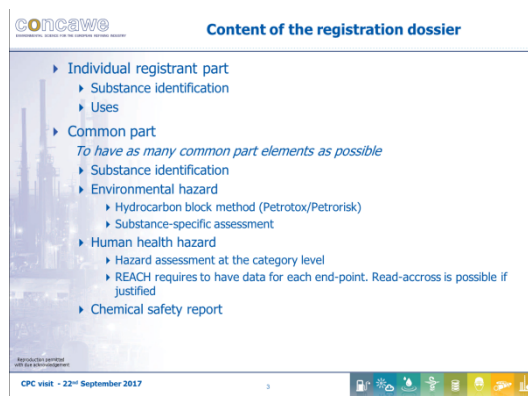
圖十一 CONCAWE 組織及會員

依 CONCAWE 目前 REACH 註冊情況，計有 197 支油品項目進行註冊，其中分 18 大類，3 支獨立物質，共計 22 類（圖十二）。



圖十二 CONCAWE 油品註冊分類

依 CONCAWE 實務經驗，油品項目之分類應予謹慎考量，對於共通項目應予有效分類，以有效減少動物實驗及降低測試、行政成本，ECHA 目前已同意石油腦之分類(附件三)，另針對部分油品，ECHA 亦同意就部分健康危害項目採 Read-Across（圖十三）。



圖十三 CONCAWE 測試報告實務意見

另有關天然氣是否豁免 REACH 登錄制度之管制，CONCAWE 表示 REACH 法規已正

面表列明確將天然氣免除本法之管制，詳參附件四。

會議亦討論 UVCB 物質，按 UVCB 為未知成分或可變成分的物质，複雜反應產物或生物材料的物质。這種物质大多不能通過組成來對其進行鑒別，實務辨識上常與混和物（Mixture）混淆致使相同物质卻以不同 CAS NO 進行登錄，油品項目恰為 UVCB 物质，本公司煉廠間申報恐發生上開問題，CONCAWE 表示由於歐盟 REACH 係採用 SIEF 制度，UVCB 物质認定問題 ECHA 以提相關指引規範，並經由 SIEF 成員充分討論確認申報油品項目，相關問題不大，惟建議本公司應就各煉廠間申報項目重新檢視，以力求 UVCB 申報項目統一。

四、 杜邦布魯塞爾分公司參訪

重視安環實為杜邦公司之企業文化，早在 REACH 法規制訂時，該公司已積極參與並依規定製作相關測試報告，目前台灣導入相關法規制度，對於該公司實為競爭優勢，該公司在台亦協助同業籌組石化產業聯盟，尋求主管機關找尋發聲管道，以利國內化學品管理制度順利推行。

本公司身處石化業中之煉製產業，與杜邦公司專注石化製品之市場定位略有不同，為該公司仍熱心協助，並協調安排 Reach Centrum、CONCAWE 使本行程效益增加。杜邦布魯塞爾分公司參訪係為禮貌性拜訪，後續仍將與該公司合作就國內法規修訂共研擬相關建議供主管機關研參。

參、 具體成效

本次出國計畫具體成效摘要如下：

一、國際化學物質論壇

瞭解各國化學物質管理制度修法趨勢，後續適時提供相關意見供主管機關參考，以維公司權益。

二、Reach Centrum 參訪

經市場調查發現已有專業顧問公司提供符合「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」法規之相關毒理/生態毒理測試報告之使用權利銷售，得免除公司逕洽合格實驗室製作相關測試報告之工作，可降低測試報告費用並降低作業時間。惟本公司為國營事業，相關採購仍需受政府採購法之限制，俟化學局公告既有化學物質標準登錄清單後，邀集相關單位進行研商。

三、CONCAWE 參訪

CONCAWE 為歐盟石化業最重要 SIEF 之一，又本國化學品管理制度主要係參酌歐盟 REACH，該組織於石化業施行 REACH 相關經驗，可供化學局卓參以符合法律實務。例：EHCA 已認可石油腦（Naphtha）類化學物質可併入相同測試報告，如此可大幅降低業者相關檢測費用；未來將伺機提供佐證資料送化學局，爭取降低測

試報告之繳交，以維公司權益。

本次訪談發現本公司各煉廠間於 UVCB 物質辨識，恐發生與混和物 (Mixture) 混淆致使相同物質卻以不同 CAS NO 進行登錄等問題，將近期重新整理煉廠間之化學物質申報清單，並適時向主管機關申請變更進行整合，減低被公告既有化學物質標準登錄之機率。

EU REACH 已公告天然氣 (LNG) 豁免登錄，相關佐證亦可供主管機關參考。

四、杜邦布魯塞爾分公司

本公司長期參與石化同業法規研商並共擬建言供主管機關修法建議，與杜邦公司與維持長期友好關係，本次相關參訪計畫亦經由該公司邀請與協助。未來將持續與同業共同合作，以期在業界與政府間取得雙贏關係。

肆、心得及建議

本出國計畫受益匪淺，除瞭解各國化學品管理制度發展趨勢，歐洲石化同業實務經驗亦彌足珍貴，尤以油品類物質、既有化學物質管理等經驗或可供本公司及主管機關參考。另深感主管機關後續修法過程，除收集各國政府修法經驗外，應收集歐盟 SIEF 實務經驗，以避免相同問題重蹈覆轍。爰建議公司不定期邀請歐盟 SIEF 進行交流，若有實務可行意見亦可轉知主管機關參考。

相關物質檢測報告亦為珍貴資產，既有化學物質之相關檢測報告引用，可有效減少動物實驗及降低測試、行政成本等優點，後續建議仍朝此方向進行以符法規。各煉廠間於 UVCB 物質辨識，恐發生與混和物 (Mixture) 混淆致使相同物質卻以不同 CAS NO 進行登錄等問題，將近期重新整理煉廠間之化學物質申報清單，並適時向主管機關申請變更進行整合，減低被公告既有化學物質標準登錄之機率。

伍、附件