

出國報告（出國類別：考察）

考察歐盟化學總署及芬蘭、瑞典化學 局化學品管理制度

服務機關：行政院環境保護署
毒物及化學物質局

姓名職稱：謝燕儒局長
許仁澤組長
陳曉真高級環境技術師

派赴國家／地區：芬蘭及瑞典

出國期間：107.09.01～107.09.10

報告日期：107年11月6日

摘要

歐盟自西元 2007 年 6 月 1 日起實施化學物質註冊、評估、授權及限制法(Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)，要求製造或輸入達特定運作數量級距者，須依規定期程註冊化學物質運作及評估資料，作為風險管理決策的基礎。而我國為掌握國內化學物質製造、輸入情形，102 年參照效法歐盟相關制度，於該年 12 月 11 日通過毒管法修正草案，增訂新化學物質及既有化學物質資料登錄規範，迄 107 年 9 月已收錄化學物質資訊超過 2 萬筆。

今(2018)年適逢歐盟 REACH 制度實施 10 周年，歐盟及各會員國於相關政策研擬及執行層面皆累積相當寶貴的經驗，足供我國借鏡學習。因此本次考察即安排拜會歐盟化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)、芬蘭安全及化學局(Finnish Safety and Chemicals Agency, Tukes)、瑞典化學局(Swedish Chemicals Agency, KEMI)及芬蘭化學工業協會(Cheical Industry Federation of Finland)等機關及單位，分別就化學品良善管理組織架構優化、管理策略、執法經驗與未來展望、及業界配合法規與產官溝通模式等議題進行會談。

本次考察討論交流議題及可供我國參考學習事項，綜整說明如下：

- 1、歐盟 REACH 制度及相關配套法規之效應，持續在國際間發酵，不僅影響相關國家對化學品管理的思維與政策、法規的務實擬訂，同時改變化學品研發、生產、製造、使用、廢棄或再利用等利害關係人的運作行為。

我國 103 年 12 月 4 日訂定發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，要求製造或輸入既有及新的化學物質達一定數量及於規定期限內，應完成化學物質之「製造或輸入情形」、「危害分類與標示」、「安全使用」、「物理與化學特性」、「毒理與生態毒理」、「暴露評估」及「危害評估」等相關資訊，與 REACH 之註冊機制相近。

- 2、歐盟分期註冊資訊繳交期限於 2018 年 5 月屆期，後續對提交文件進行測試提案審查與完整度檢視，並由 ECHA 與會員國分工進行評估。

我國 103 年 12 月迄 107 年 9 月 30 日，已收錄化學物質資訊超過 2 萬筆，包括既有化學物質第一階段登錄 1 萬 4,728 案，其中屬新化學物質登錄 2,630 案、低關注聚合物事前審定 1,152 案、科學研發用途認定 2,476 案。且依化學物質登錄之使用用途，逐批整理資料提供予目的事業主管機關，評析作為管理其目的事業使用化學物質之用。此外，將參考並持續掌握歐盟對化學物質評估務實作法，規劃我國對登錄化學物質之優先評估機制與作業方式。

- 3、毒理預測模式宜考量不確定性，需個案逐一審視，將耗費大量成本與時間，而生態毒理預測相對較成熟，且朝替代測試模擬趨勢發展。

行政院環境保護署毒物及化學物質局將評估建立電腦預測的發展與應用，透過蒐集與研析國際認可的電腦預測模式(QSAR)與交叉比對方法，建立國內電腦預測與驗證的審查能量；毒理替代測試方法則聯結國際—取代(replacement)、

減量(reduction)及精緻化(refinement) 的 3R 原則，以減少活體毒理測試。

- 4、歐盟及各國主管機關秉持必要之行政管制與稽查，並強調透明化溝通（包括與業者及民眾，及政策、法規擬訂前與執行期間）的重要性與設立諮詢服務平台(helpdesk)。

依我國法制作業規定，相關重要政策或法規研（增）修訂過程，均需召開公聽或研商會議，邀請利害相關人（團體）提供意見；然與民眾資訊的傳達上，常侷限於官方網頁及大眾傳媒，且大眾傳媒常因二手傳播，致資訊無法正確傳達。因此，利用多元而透明管道、主動提供訊息且類分不同群體，是可借鏡之處。

在管制標的上，應同時考量社會、經濟、環境的成本效益比例原則與風險評估，排列優先順序，以達成有效管理目標。而對化學物質的稽查輔導，考量為海島國之地理位置，我國主要採邊境管理（輸入毒性化學物質應取得化學局核發之簽審編號，輸出亦需逐批申請登記）與後市場查核（每年擇選重點物質查核訪視）併行方式推動。

- 5、化學物質生命週期管理是循環經濟的一環，關鍵在如何安全使用。

行政院環境保護署毒物及化學物質局業將綠色化學物質列為重要施政議題，以「綠色化學的 12 項原則」，自 106 年起透過觀摩與訪視，持續鼓勵業界製程朝向綠色化學低污染、低毒性替代品之創新研發、減少毒化物應用，並落實危害預防管理及強化緊急災變能力等；另亦與教育部合作，研擬綠色化學課綱，推廣綠色化學教育。

藉本次考察，未來與其他國家持續針對化學品管理政策與具體執行措施的交流或合作，及我國可持續精進推動的作為，建議如下：

- 1、歐盟架構的化學品管理制度及透過其與會員國間的分工合作，建置了對全球影響深遠的運作機制。我國雖參考實施化學物質登錄，但相關評估、授權、限制、分類標示及包裝、事前知情同意或商品管理等配套規範，仍待持續蒐集資訊，深入瞭解研析。
- 2、為協助業者進行化學物質使用情境之暴露評估，可考量參照成立諮詢服務平台，協助提供相關資訊。
- 3、依歐盟統計，非歐盟國家在歐盟的化學品註冊中，臺灣所占比率達 4%，瑞典化學局更分析臺灣化學物質清單中，有 29,124(約 38%)種物質並未在其他國家的清單上發現。因我國電子及相關產業使用眾多新化學物質，可利用所掌握的化學物質資訊，尋求與歐盟等國的進一步交流。
- 4、芬蘭與瑞典化學局均表示，樂見未來的持續交流，且瑞典化學局例行辦理國際化學品管理發展策略的海外訓練課程（3 週），我國可規劃派送人員受訓。
- 5、業界合作方面，我國可透過化學工業責任照顧協會等組織，促使其與歐盟國家相關協會的交流。
- 6、規劃辦理國際研討會，分享執行經驗，並維持長期合作交流。

目次

摘要	1
壹、考察目的	6
貳、考察過程	7
一、行程安排	7
(一) 拜會單位簡介	14
(二) 考察行程安排	14
(三) 考察成員	17
二、考察議題紀要	18
參、考察心得及建議	39
一、綜合結論	39
二、我國化學物質管理可參考之處	44
三、未來規劃與展望	45
肆、附件	46

圖目次

圖 1	歐盟化學總署組織架構	8
圖 2	芬蘭安全及化學局隸屬部會	10
圖 3	芬蘭安全及化學局組織架構	10
圖 4	瑞典化學局組織架構	11
圖 5	芬蘭化學工業協會組織架構	13
圖 6	芬蘭安全及化學局願景	20
圖 7	歐盟化學總署分階段註冊時程規劃	25
圖 8	歐盟會員國註冊比率	26
圖 9	非歐盟會員國註冊比率	26
圖 10	REACH 文件評估及物質評估任務分工	27
圖 11	文件評估候選名單蒐集來源	27
圖 12	風險管理方案分析機制	28
圖 13	聯合國 2030 永續發展議程	31
圖 14	無毒環境於聯合國永續發展目標及 2030 議程之貢獻	31
圖 15	不同國家物質清單涵蓋國際市場上化學物質的比率	33
圖 16	不同國家的物質清單尚未涵蓋國際市場上化學物質的數量	34
圖 17	已註冊之化學物質被重複列於不同清單上的情形	34

表目次

表 1	整體考察行程	14
表 2	考察成員	17
表 3	瑞典環境品質目標	31

本考察報告名詞之中英文對照

中文	英文	縮寫
歐盟化學總署	European Chemicals Agency	ECHA
芬蘭安全及化學局	Finnish Safety and Chemicals Agency	Tukes
瑞典化學局	Swedish Chemicals Agency	KEMI
芬蘭化學工業協會	Chemical Industry Federation of Finland	
化學物質註冊、評估、授權及限制法規	Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	REACH
分類標示及包裝法	Classification, Labelling and Packaging Regulation	CLP
事前知情同意法	Prior Informed Consent Regulation	PIC
生物殺滅劑產品法	Biocidal Products Regulation,	BPR
安全資料表	Safety Data Sheet	SDS
化學品全球調和制度	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	GHS

壹、考察目的

因應行政院環境保護署毒物及化學物質局（下稱化學局）組織任務及「毒性化學物質管理法」修正案完成修法施行後，化學局除將擴大對毒性化學物質以外之其他關注化學物質的管理，且未來擔任行政院所設「國家化學物質管理會報」幕僚單位，應以更高層面及創新思考研提化學物質管理制度之政策建議，爰安排本次考察行程。透過會談與提問討論，瞭解目前管理機制相當全面且成熟之歐盟，其於化學品管理之相關規範，包括化學物質註冊、評估、授權及限制法規(Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)、分類標示及包裝法(Classification, Labelling and Packaging Regulation, CLP)及事前知情同意法(Prior Informed Consent Regulation, PIC)等之制度設計與推動現況，及各會員國為遵行歐盟法規與因應其國內化學品管理需求的執行作法等，同時建立未來持續交流與尋求長期合作的機會。

本次考察拜會歐盟化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)、芬蘭安全及化學局(Finnish Safety and Chemicals Agency, Tukes)、瑞典化學局(Swedish Chemicals Agency, KEMI)及芬蘭化學工業協會(Chemical Industry Federation of Finland)等單位，分別就化學品良善管理組織架構優化、管理策略、執法經驗與未來展望、及業界配合法規與產官溝通模式等議題進行會談，期達成如下目的。

- (一) 以我國化學物質管理中央主管機關立場考察拜訪，對應歐盟化學品管理專責機關(ECHA)、以及瑞典(KEMI)與芬蘭(Tukes)之國家管理實際執行機關，進行互動討論，促進環保外交。
- (二) 瞭解 ECHA 建立歐盟化學品管理策略與措施的實務作法，及各會員國（KEMI 與 Tukes 等）執行 REACH 法規與因應國內化學品管理需求之推動策略與措施等，與其間的合作與溝通模式。
- (三) 瞭解企業與政府間的溝通與合作機制，以利遵循化學品管理相關法令，及企業對替代（無毒或低毒性化學品）產品與技術之研發及採行減量措施等，降低對環境污染與人體健康危害的作法。
- (四) 交流歐盟層級及芬蘭、瑞典對於化學品健全管理的未來趨勢及展望，探索可能的合作模式，包括實質技術交流、案例分享、資訊流通等。

貳、考察過程

一、行程安排

(一) 拜會單位簡介：

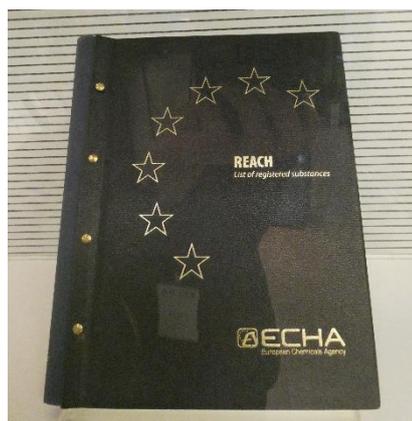
本次考察排定拜會歐盟化學總署(ECHA)、芬蘭安全及化學局(Tukes)、瑞典化學局(KEMI)及芬蘭化學工業協會等單位，各單位簡介如下。

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

歐盟化學總署為歐盟化學品管理專職單位，負責化學品相關法規的執行與監督，包括化學物質註冊、評估、授權及限制法規(Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)、生物殺滅劑產品法(Biocidal Products Regulation, BPR)、分類標示及包裝法(Classification, Labelling and Packaging Regulation, CLP)及事前知情同意法(Prior Informed Consent Regulation, PIC)等，推動化學品的安全使用與資訊傳遞，致力於保護人類與環境健康以及提升歐盟化學品市場的創新與競爭力。



歐盟化學總署大樓



陳列大廳的 REACH 註冊清單

ECHA 員工約 600 人，成員來自各會員國，組織架構包括各個執行單位 (directorate)，如合作交流處(Cooperation Directorate)、文件註冊處(Registration Directorate)、評估處(Evaluation Directorate)、風險管理處(Risk Management Directorate)、資訊系統處(Information Systems Directorate)等，且執法及管理決策過程中，有多個委員會與 ECHA 共同合作，包括成員國委員會(Member state committee)、風險評估委員會(Risk Assessment committee)、社會經濟分析委員會(committee for socio-economic analysis)等（如圖 1）。

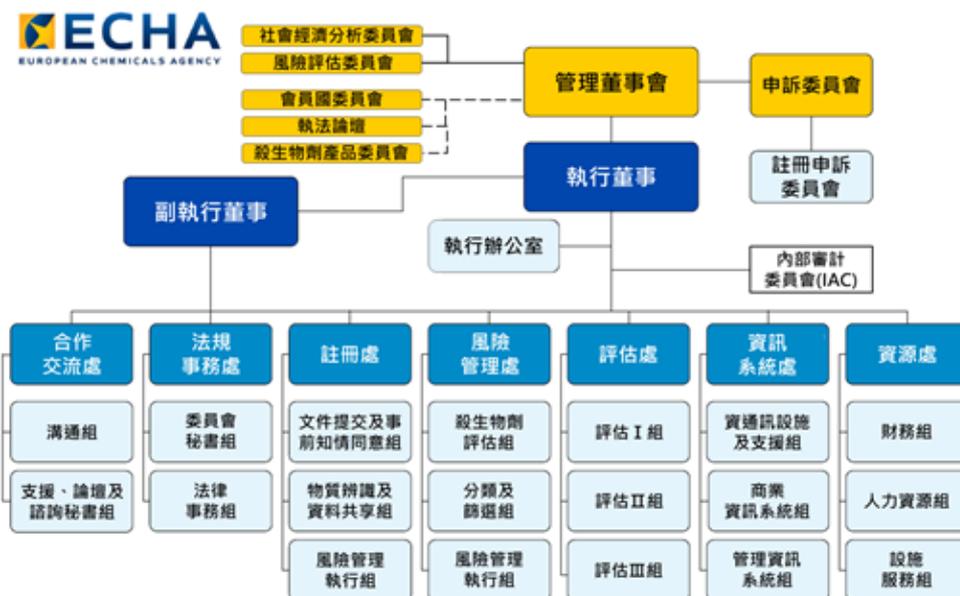


圖 1 歐盟化學總署組織架構

ECHA 負責執行及督導之重要法規包括：

- (1) 化學物質註冊、評估、授權及限制法規(Regulation on the Registration, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)：2007 年 6 月 1 日起生效，立法目的在於促進人類健康和環境安全，推廣替代實驗方法，並逐步淘汰高危害性物質。REACH 為一套整合性管理制度，要求歐盟境內生產或輸入超過每年 1 公噸以上的所有化學物質，須依運作級距提交相對應之註冊文件，再由 ECHA 依供應者提供之危害資訊和風險評估報告，評估是否授權使用，或訂定限制規範。
- (2) 化學物質分類標示及包裝法(Classification, Labelling and Packaging Regulation, CLP)：2009 年 1 月 20 日生效，2010 年 12 月 1 日和 2015 年 6 月 1 日起逐步替代歐盟「危險物質指令」和「危險配置品指令」。舉凡流通於歐盟市場之化學物質或混合物，包含植物保護產品(Plant Protection Products)及殺菌產品(Biocidal Products)，製造者、輸入者及下游使用者，應主動辨識化學物質或混合物是否符合化學品全球調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)之危害分類，並於容器、包裝須進行標示，傳遞危害資訊。
- (3) 生物殺滅劑產品法(Biocidal Products Regulation, BPR)：2012 年 7 月 17 日生效，2013 年 9 月 1 日施行。該法將「殺生物劑」產品區分為四大類：消毒劑(Disinfectants)、防腐劑(Preservatives)、除害蟲劑(Pest control)及其他類殺菌產品(Other biocidal products)，如含活性成分應於 2016 年 9 月 1 日前向 ECHA 申請核准，否則自 2017 年 3 月 1 日起不得在歐盟市場販售。

(4) 事前知情同意法(Prior Informed Consent Regulation, PIC)：2012 年 7 月 4 日生效，2014 年 3 月 1 日施行。為具體實施鹿特丹公約之成文規範，透過事先通報或同意，管控歐盟和第三國之間危害性化學物質的進出口，目的在於推動國際社會之共同責任及合作，藉此保障人體健康及環境，並確保發展中國家獲知充分資訊，瞭解如何安全地貯存、運送、使用或廢棄危害物質。

2、芬蘭安全及化學局 (Finnish Safety and Chemicals Agency, Tukes)

芬蘭安全及化學局為芬蘭負責化學產品監管的主要機構，並且是歐盟化學總署(ECHA)重要的合作對象。Tukes 約有 250 個員工負責執行業務，年支用預算約 2.7 億歐元。



芬蘭安全及化學局辦公大樓

芬蘭安全及化學局隸屬於就業和經濟部（圖 2），但視業務屬性由相關部監督運作。Tukes 各部門負責業務如下（圖 3）：

- (1) 化學品部門：主管化學產品監督、執行歐盟 REACH 和 CLP 及植物保護產品的風險評估、批准和註冊。
- (2) 工業部門：負責監督工業廠房和設施的安全，對象包括危險化學品、液化石油氣和天然氣、爆裂物等製造和儲存設施、金屬清洗場所的壓力設備；亦包括配電網和建築物中電氣裝置的安裝、使用和檢查，以及電梯的承包和維修。

- (3) 產品部門：監督銷售產品的安全性和技術可靠性，包括電子產品、消費品，如玩具、機器和個人防護設備、建築產品、爆炸物和煙火產品、運輸包裝和危險物品貨櫃以及救援服務設備，所有進入市場的任何產品必須安全且符合要求。
- (4) 芬蘭認證服務機構(Finnish Accreditation Service, FINAS)：此機構是芬蘭的國家認證機構，為 Tukes 組織內獨立公正的部門，負責國際標準認證工作。FINAS 提供測試及校準實驗室、認證機構、檢驗機構及化學品全球調和制度(GHG)和生態管理與稽核方案(Eco-Management and Audit Scheme, EMAS)等制度的認證服務。
- (5) 資訊及發展部門：主管行政事務、參與立法和工作方法編擬並提供資訊服務。從監督和研發中獲取的大部分資訊與經驗都會傳遞給 Tukes 的相關單位；該部門亦力促溝通與培訓政策，旨在實現監督目標，特別是預防事故的發生。

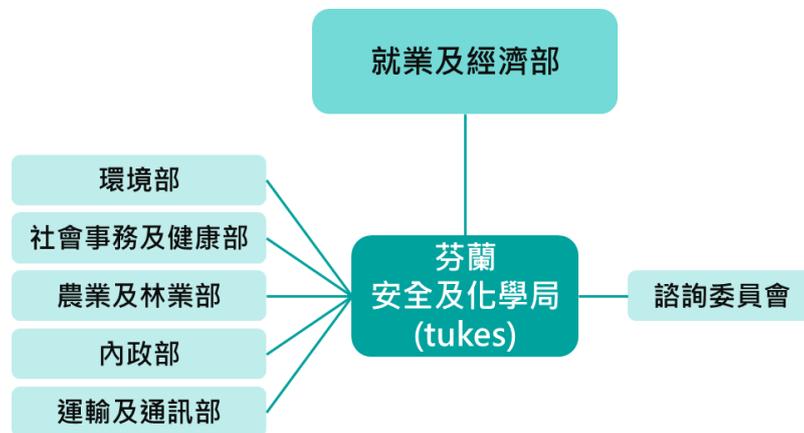


圖 2 芬蘭安全及化學局隸屬與監督部會

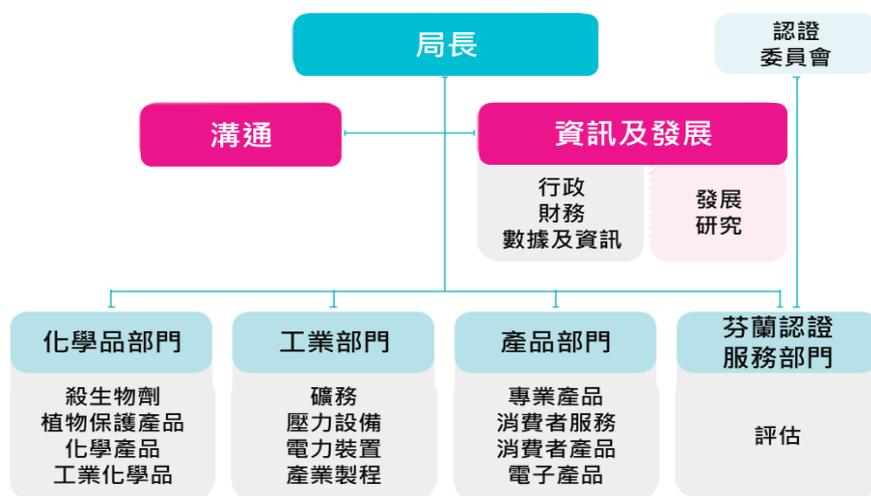


圖 3 芬蘭安全及化學局組織架構

於市場流通之化學品及製成商品，原則皆屬芬蘭安全及化學局管轄範圍，主要執法依據為歐盟 8 部法規、4 部歐盟指令及 2 部國內法規，如下所列：

- (1) 歐盟法規：REACH、CLP、BPR、植物保護產品法 (Plant Protection Products Regulation, PPP)、化妝品法(Cosmetics Products Regulation)、清潔劑規章 (Regulation on Detergents)、持久性有機物規章 (Regulation on Persistent Organic Pollutants, POPs)及爆裂前驅物規章 (Regulation on Explosive Precursors)等。
- (2) 歐盟指令：危害物質限用指令(Directive on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, RoHS)、揮發性有機物指令(Directive on Volatile Organic Compounds)、包裝廢棄物指令(Directive on Packaging and Packaging Waste)和危險物質重大事故危害控制指令(Directive on the Control of Major-accident Hazards Involving Dangerous Substances, Seveso Directive)。
- (3) 國內法規：產品登錄通報(Notifications to the Product Registry)法規及貴重金屬(Precious Metals) 法規。

3、瑞典化學局 (Swedish Chemicals Agency, KEMI)

瑞典化學局(KEMI)為瑞典政府的化學品管理主管機關，其組織要務為確保業界與社會在可控的情況下運作化學品。KEMI 負責法規研訂及政策制定，提供調查資訊支援瑞典政府與歐盟層級的管理方式發展，並與 ECHA 有密切的評估與管理合作；另外 KEMI 也負責監督化學產品的製造與輸入商、農藥、成品、並執行相關稽查業務。KEMI 約有 300 名員工，多由化學、毒理、生態毒理、法律及經濟等領域之專家組成，組織由局長(Director General)往下，包含行政 (Information Technology, IT、財務、人資等)、法規制定與其他文書、執法與註冊、授權與指導部門等 (如圖 4)；預算來源主要為稅收、農藥事先審查及化學產品登錄作業之行政規費等。

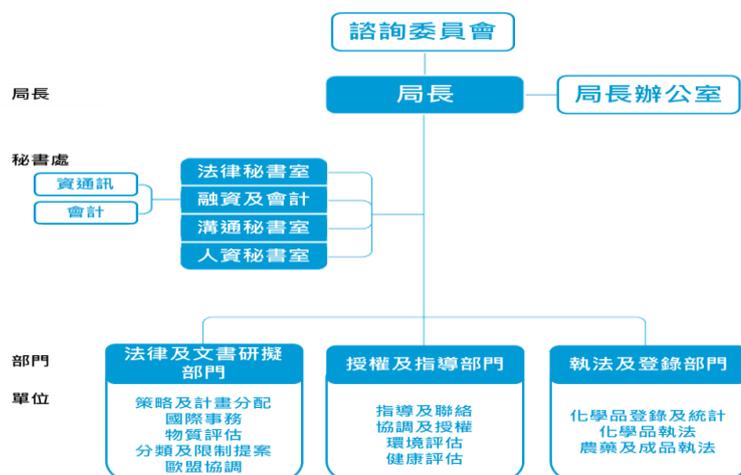


圖 4 瑞典化學局組織架構

瑞典化學局管理範疇涵蓋工業化學品及製成商品，主要執法依據為 9 部歐盟法規、8 部歐盟指令及 4 部國內法規，略述如下：

- (1) 歐盟規章：REACH、CLP、BPR、PIC、PPP、清潔劑規章、POPs 規章、含氟溫室氣體規章(Regulation on Fluorinated Greenhouse Gases)、汞規章(Regulation on Mercury)等。
- (2) 歐盟指令：電機電子產品中有害物質禁限用指令(The Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive, RoHS)、包裝廢棄物指令、電池蓄電池廢電池及廢蓄電池指令(Directive on Batteries and Accumulators and Waste Batteries and Accumulators)、蓄意釋放基因改造生物體於環境指令(Directive on Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms, GMO)、一般產品安全指令(Directive on General Product Safety, GPS)、玩具安全指令(Directive on the Safety of Toys)、液體燃油含硫減用指令 (Directive on the Reduction in the Sulphur Content of Certain Liquid Fuels)、油漆、清漆及汽車修補漆料限制指令(Directive on the limitation of paints and varnishes and vehicle refinishing products)。
- (3) 國內法規包括分類及標示法(Classification and Labelling Regulation)、農藥法(Pesticides Regulation)、化學產品及生物科技生物體法(Cheical Products and Biotechnical Organisms Regulation)、玩具易燃性及化學特性法(Regulation on Flammability and the Chemical Properties of Toys)等。

4、芬蘭化學工業協會 (Chemical Industry Federation of Finland)

芬蘭化學工業協會由 13 個化學產品及製造業相關之協會組成，包括：芬蘭生物產業、芬蘭造船雇主協會、芬蘭化妝品及清潔劑協會、芬蘭作物保護協會、芬蘭環境產業與服務協會、芬蘭冶金雇主協會、芬蘭皮革和鞋業協會、芬蘭製藥業、玻璃與陶瓷工業協會、石油產品協會、芬蘭塗料工業協會、芬蘭塑料工業聯合會及芬蘭印刷油墨協會等，會員人數約 400 人，任務為促進芬蘭境內化學工業之發展與主導其國內責任照顧計畫（圖 5）。



芬蘭化學工業協會大樓



圖 5 芬蘭化學工業協會組織架構

芬蘭化學工業協會主要扮演 3 項功能角色，其一為會員諮詢服務，其二為產業利害關係人代表，最後是產業間的橫向溝通聯繫。而為提升會員競爭力並營造有利環境，芬蘭化學工業協會採取 3 點策略：

(1) 營造友善的產業環境：

- 提升成本競爭力。
- 鼓勵特定產業或企業簽訂保障彈性就業環境之協定。
- 提升法規及其實務應用之執行效率。
- 編列公眾教育及創新基金。

(2) 提升就業誘因並強化企業責任：

- 持續改善就業福祉及職業安全。
- 透過教育等機構之宣傳活動，吸引青年就業。
- 推廣循環經濟及生物經濟，並發展其基本規則。

(3) 發揮社會影響力：

- 增進協會認知度及影響力。
- 加強與工會、產業及國際組織之交流合作。
- 積極參與社會對話。

(二) 考察行程安排：

配合受參訪單位，整體行程排定如表 1。

表 1 整體考察行程

時間	行程	說明
9月1日(路程)		
18:10-20:05	桃園機場→香港機場	去程
9月2日(路程)		
01:20-14:25	香港機場→杜哈機場→赫爾辛基萬塔機場	去程
17:00-19:00	內部會議	團體行程內容溝通確認，聚焦後續議程討論重點
19:00-20:30	晚餐	
9月3日		
芬蘭化學工業協會交流		
09:30-12:00	內部會議	資料準備及團務會議
13:00-13:15	芬蘭化學工業協會致詞與簡介	雙方介紹及組織、業務說明
13:15-13:15	化學局致詞與簡介	
13:30-13:35	合影	
13:35-15:30	交流會議，預計討論主題： ● 產業因應歐盟法規之挑戰 ● 產業與政府之合作與溝通模式 ● 產業間推動企業社會責任之現況與挑戰 ● Bioeconomy 與循環經濟	討論芬蘭化工產業如何因應歐盟法規、與政府溝通協調與合作模式、以及如何創造具有吸引力且負責任之化學產業，同時顧及循環經濟與人體與環境保護
15:30-15:40	結語	結語及討論未來雙方合作
15:40-17:00	內部會議	本團各專家學者討論會議
9月4日		
芬蘭安全及化學局交流		
10:00-10:10	芬蘭安全及化學局致詞與簡介	雙方介紹及組織、業務說明
10:10-10:20	化學局致詞與簡介	
10:20-10:30	合影	
10:30-11:50	交流會議，預計討論主題：	➤ 探討 Tukes 內部組織人力與各

時間	行程	說明
	<ul style="list-style-type: none"> ● Tukes 組織權責與跨單位合作 ● 化學品與成品管理與執法策略 ● 促進產業合規提供之協助與成效 ● 其他發展中配套措施，如化學物質管理(KemiDigi project)與危害物質溝通計畫(Hazardous chemicals communication plan)之規劃與執行 	<p>單位運作合作現況，包括化學部門與產品部門如何搭配管理、與 ECHA 合作之政策評估經驗</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 探討 Tukes 執法策略，以及為促進產業合規所提供之協助與成效（如 KemiDigi project 具體內容與運用） ➢ 瞭解芬蘭國家危害物質溝通計畫之跨部會資訊整合及有效提供予消費者
11:50-12:00	結語	結語及討論未來雙方合作
12:00-14:00	午餐與前往歐盟化學總署	
歐盟化學總署交流		
14:00-14:10	歐盟化學總署致詞與簡介	雙方介紹及組織、業務說明
14:10-14:20	化學局致詞與簡介	
14:20-14:30	合影	
14:30-15:00	EU REACH 最新註冊現況與未來展望	交流 ECHA 達成 2018 里程碑註冊現況、未來資訊運用與下一階段之管理目標
15:00-15:30	EU REACH 政策評估與風險管理	ECHA 基於 REACH 精神制定化學物質評估、管理決策流程，探討政策評估重要因子、會員國合作以及決策過程中之利害關係人溝通方式
15:30-15:50	中場休息	
15:50-16:50	政策評估流程與風險管理案例探討與實務經驗分享	依據實際 ECHA 評估案例，瞭解 ECHA 與會員國於化學物質評估、風險管理選項分析、提出管理建議以及最終風險評估結果之流程
16:50-17:00	結語	結語及討論未來雙方合作
9月5日 由赫爾辛基至斯德哥爾摩		
09:30-12:00	拜會我國駐芬蘭代表處	
12:00-13:30	午餐	
14:00-20:00	資料整理及由芬蘭前往瑞典	

時間	行程	說明
9月6日		
瑞典化學局拜訪交流與訓練		
09:00-09:10	雙方歡迎與介紹	雙方介紹及組織、業務說明
09:10-16:30	KEMI 概述以及瑞典化學品管理機構－國家、歐盟、與跨國行動	由 KEMI 特別設計，提供本次台灣專家、官員、與技術人員參訪交流之討論與互動教育訓練課程。內容包含 KEMI 執行國家化學品管理業務、與 ECHA 合作、以及合作溝通之政策與技術議題
	瑞典環境保護目標	
	無毒環境－策略行動計畫	
	REACH－化學品限制與授權之執行	
9月7日		
瑞典化學局拜訪交流與訓練		
09:00-16:30	溝通與諮詢作法－大眾（消費者與敏弱族群）及業界之意識提升	由 KEMI 特別設計，提供本次台灣專家、官員、與技術人員參訪交流之討論與互動教育訓練課程。內容包含 KEMI 執行國家化學品管理業務、與 ECHA 合作、以及合作溝通之政策與技術議題
	化學品與成品之執法行動	
	世界各國之清單比較－差異分析	
	業界對話經驗與作法	
	化學品與農藥之風險評估	
16:30	結語	結語及討論未來雙方合作
9月8日至9月10日（路程）		
09:30-18:00	資料整理及前往機場	返程
22:40-05:40	斯德哥爾摩阿蘭達機場→杜哈機場	
07:25-20:35	杜哈機場→香港機場	
22:25-00:05	香港機場→桃園機場	



團務會議

(三) 考察成員

本次考察為擴展交流層面，除本局同仁，亦邀請長期關切我國化學物質管理之專家學者，及執行本局相關計畫之工作團隊共同參與，尋求建立官、學、產業間多面向的合作機會。

表 2 考察團團員名單

姓名	職稱	服務單位	備註
謝燕儒	局長	行政院環境保護署毒物及化學物質局	團長
許仁澤	組長	行政院環境保護署毒物及化學物質局	
陳曉真	高級環境技術師	行政院環境保護署毒物及化學物質局	
詹長權	院長	國立台灣大學公共衛生學院	
陳家揚	所長/教授	國立台灣大學環境衛生研究所	
洪榮勳	專家	行政院環境保護署退休顧問	
劉宗榮	教授	陽明大學環境與職業衛生研究所	
侯文哲	副教授	國立成功大學環境工程學系	
李政憲	處長	財團法人安全衛生技術中心化安處	
郭育君	研究員	財團法人安全衛生技術中心化安處	
劉書妤	研究員	財團法人安全衛生技術中心化安處	
蔡函烜	研究員	財團法人安全衛生技術中心化安處	
吳兆璋	研究員	財團法人安全衛生技術中心化安處	
倪雅惠	副總經理	環資國際有限公司	
蔡宏達	協理	財團法人台灣產業服務基金會	
何孟蓉	工程師	財團法人台灣產業服務基金會	
林瑀柔	工程師	環科工程顧問股份有限公司	

二、考察議題紀要

本次考察已先與參訪機關聯繫並確認議題，並於參訪時先說明我國於化學物質之管理策略與業務執行現況，且藉由團員提問、討論方式進行，各機關討論重點摘述如下：

(一) 與芬蘭化學工業協會交流（107年9月3日）重點議題

和芬蘭化學工業協會交流主題從理解企業角度出發，包括產業因應歐盟法規之挑戰、產業與政府之合作與溝通模式、產業間推動企業社會責任之現況與挑戰、與循環經濟等。

- 1、化學產業在芬蘭經濟上占有重大影響，提供將近 10 萬個工作職缺，占芬蘭出口量的 19%，銷售額約 200 億歐元。同時因化學產業可藉由與其他許多不同產業的連結、提供不同材料（一階或二階原料）與永續解決方式，而使芬蘭化學工業成為循環經濟的先驅者。然即使化學產業在循環經濟扮演的優勢角色，仍需要國家擬訂整體政策，提供法規與資訊的支持。
- 2、業者相當願意配合政府的法令規定。除符合 REACH 法規是最基本要求外（芬蘭國內業者投注大量的資金與人力以符合 REACH 規範），同時希望 REACH 成為歐盟產業的競爭優勢後盾，確保沒有任何未進行註冊的物質出現在歐盟境內（包含成品中的化學物質）。
- 3、化學工業因應 REACH 法規之註冊資訊提報時，鑑別化學物質使用暴露情境(exposure scenario)是相當重要一環，且暴露情境也是民眾相當在意的資訊訊息。透過 REACH 制度要求製作與產出化學物質安全資訊，大幅提升了化學物質安全資訊的訊息量、可及性及真實度。
- 4、REACH 強調供應鏈化學安全資訊的傳遞，且以安全資料表(Safety Data Sheet,SDS)為主要的工具，但不同供應商對同一物質所提的安全資料表可能不盡相同。因此安全資料表資訊整合與檢核能力、下游使用單位內部資訊的傳達、專業化的語言是否被瞭解，及下游端使用資料的往上传遞等，都是複雜而需克服的議題。而且供應鏈的資訊傳遞或溝通，不是一條線，而是涉及相關供應與使用者的複雜的網絡，需賴政府與產業間共同架構可遵循的法規與政策措施。
- 5、沒有一項方案可以解決所有情況，相關政策都需要考量產業的型態與規模來制定。因此業界理解多個主管與法規的必要性，但希望不同的化學品管理法規間的衝突與重複可以降到最低。
- 6、業者樂見淘汰對健康與環境有害物質，但在擬訂相關政策時，如能讓業者與民眾看到這個政策對於健康與環境確有實質幫助，有助於加強合作的意願。



謝局長代表考察團致詞



芬蘭化學工業協會董事 Sami Nikander



芬蘭化學工業協會聯絡人員



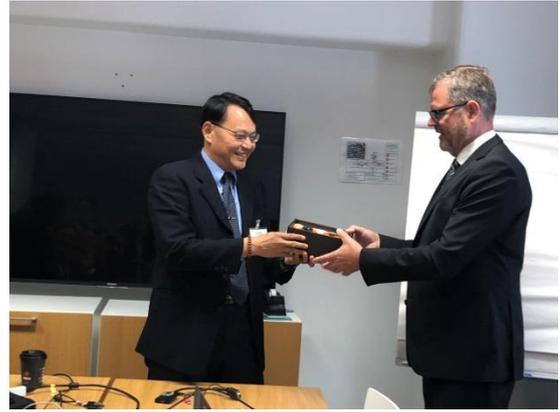
考察團成員與芬蘭化學工業協會代表合影

（二）與芬蘭安全及化學局交流（107年9月4日）重點議題

芬蘭安全及化學局成立於 1995 年，核心業務在於執法、研究發展與宣傳推廣，2015 年 1 月更擴大至驗證與檢測服務。與芬蘭安全及化學局的交流聚焦於化學品與成品管理與執法策略、促進產業合規提供之協助與成效、發展中配套措施之規劃與執行等（圖 6）。



圖 6 芬蘭安全及化學局願景



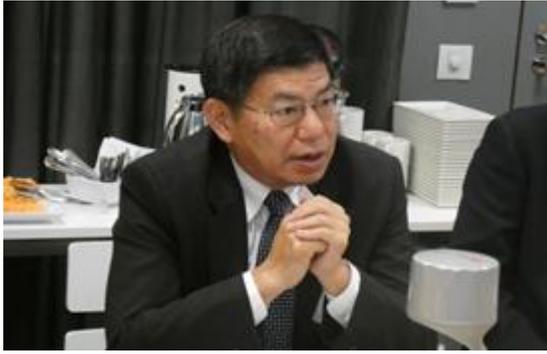
與芬蘭安全及化學局局長 Kimmo Peltonen 及評估部門人員交流

- 1、芬蘭安全及化學局除協助 REACH 法規註冊義務外，從西元 2012 年到 2017 年芬蘭各界公眾評論中，對高度關切物質(SVHC)的提案占比最高，且逐年升高，顯見芬蘭各界對於化學品管理的高度參與及 ECHA 主管機關參採的比重也愈來愈高。REACH 法規執行 10 年以來，對化學品安全使用已產生重要而顯著影響。
- 2、芬蘭安全及化學局要求廠商提供物質資訊前，需確認可以實質幫助化學品管理，故不要求多餘的資訊，避免徒增廠商及主管機關不必要的負擔。芬蘭安全及化學局強調掌握化學品使用暴露情境的重要性，但其程度複雜，連大公司也未必可達到完備，故特別注重教育與持續能量建置。

- 3、執行經驗顯示，最大的挑戰還是業界因應法規的能量，尤其是小公司，甚至是法規普及度(reach the unreachable)的持續，也是一個大挑戰。
- 4、稽查執法是促使業者合於法令規範的重要工具，但處罰非主要手段，而是以輔導為先；且在人力限制下，係以高風險對象為優先稽查標的；同時跳脫傳統方式，併行供應鏈化學品安全使用的溝通。
- 5、後市場執法(Enforcement)可幫助確認廠商註冊檔案提交之暴露及使用資訊的可靠性，利於後續物質評估及管理決策運用，因此在擇選評估物質項目時，會參考執法的觀察、調查及訪查資訊結果，納入物質評估架構。
- 6、循環經濟是全球重要議題，芬蘭安全及化學局在此議題的投入，係專注化學品的安全使用的關鍵議題，避免後悔的替代安全問題。



芬蘭安全及化學局局長 Kimmo Peltonen 簡報及同仁業務解說



專家學者討論與意見交換



考察團成員與芬蘭安全及化學局人員合影

(三) 與歐盟化學總署交流 (107 年 9 月 4 日) 重點議題

與歐盟化學總署(ECHA)交流議題，主要聚焦於 REACH 最新註冊現況與未來展望、REACH 政策評估與風險管理、政策評估流程與風險管理案例探討與實務經驗分享等。

1、REACH 法規分階段註冊的 10 年期限 (圖 7)，在本(2018)年 5 月屆期，透過廠商資料提交，掌握相當龐大的資料庫，但此期間化學物質註冊檔案遞交，對業界和主管機關都是相當大的負擔。迄今已建立 21,000 種物質、88,319 筆登錄文件 (Dossier)，18%來自中小型企業 (Small and medium-sized enterprises, SMEs)，43%來自輸入業者，29%來自境內唯一代表 (Only representatives, OR)。各會員國註冊比例如圖 8 所示，以德國、英國及法國列居前位，分別佔據 25%、14%及 10%。非歐盟國家中，美國提交的註冊文件約占 27%，且流通於該國市場之化學物質數量與歐盟相近，至於臺灣提交的註冊文件則占 4%，位居第 7 位 (圖 9)。



考察團說明我國化學物質管理現況



駐芬蘭代表處大使程其蘅共同與會



國際事務管理師 Jenny Holmqvist



風險管理及執行部門科學專員 Jukka Peltola



圖 7 歐盟化學總署分階段註冊時程規劃

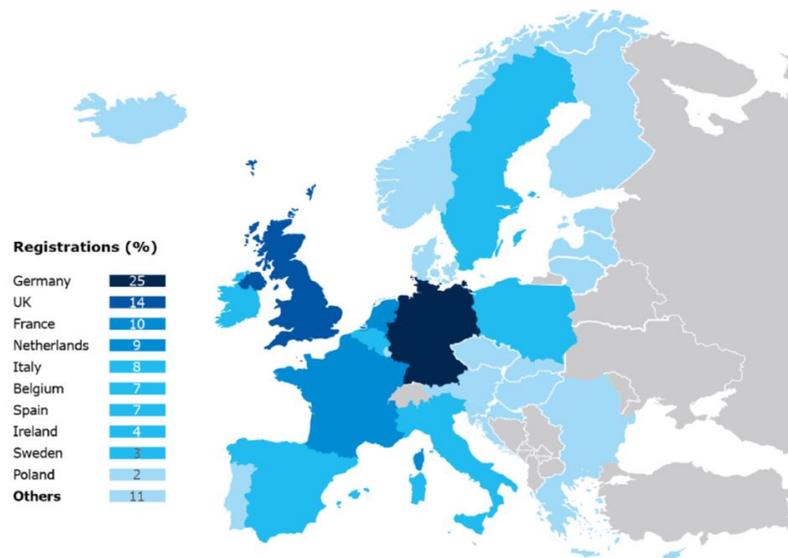


圖 8 歐盟會員國註冊比率

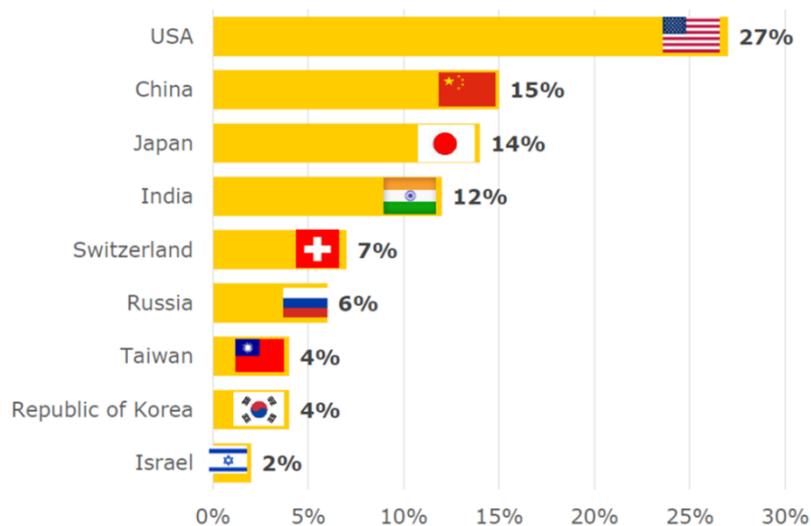


圖 9 非歐盟會員國註冊比率

2、REACH 評估程序係透過 ECHA 對提交文件進行測試提案審查(Examination of testing proposals)與完整度檢視(Compliance Check) ，及由會員國進行物質的評估（檢查有關物質的任何信息），是考量實務的設計與作法（圖 10）。因此註冊只是 REACH 制度的開始，第二步驟是評估，最後是風險管理、政策決定來進行授權或限制，就像生產線缺一不可。

目前受理的註冊文件仍有 2,039 件尚未通過核准，須提交額外的評估資料，預計 2019 年 5 月前處理完成，其餘 99.7% 的註冊資料均公開於 ECHA 官方網站。此外，ECHA 已著手追溯查核(Retrospective Checks)舊有的註冊文件，並依 2016 年所訂政策方針，以「一種化學物質、一個註冊文件(One substance, one

registration, OSOR)」的方式整合相關資料。

為加速文件評估作業，ECHA 試著依照物質結構和用途相似性劃分不同群組進行查核，並根據危害資料、噸數及使用暴露資訊決定評估候選名單，同時將會員國建議名單、區域滾動式行動計畫 (Community Rolling Action Plan, CoRAP) 名單、隨機抽樣名單等納入蒐集來源 (圖 11)。

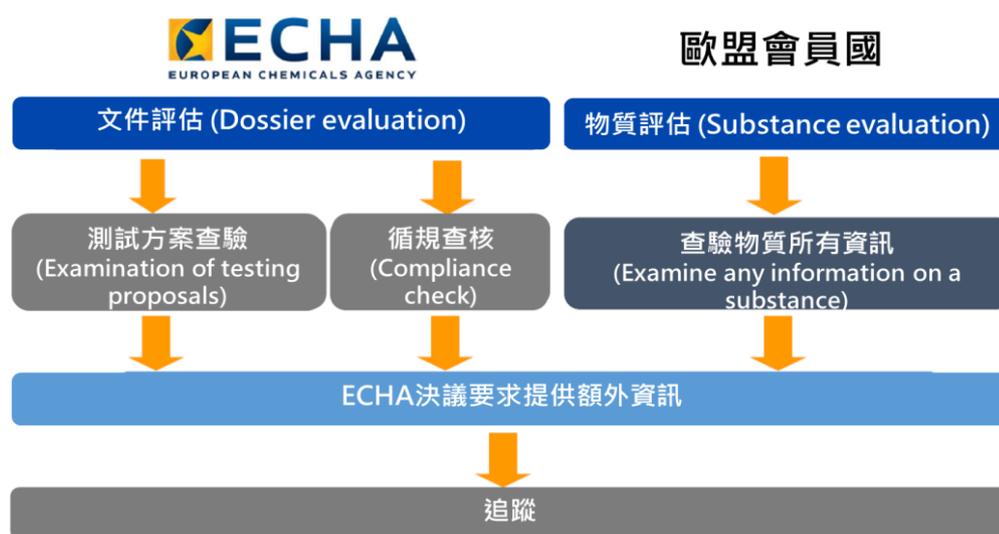


圖 10 REACH 文件評估及物質評估任務分工

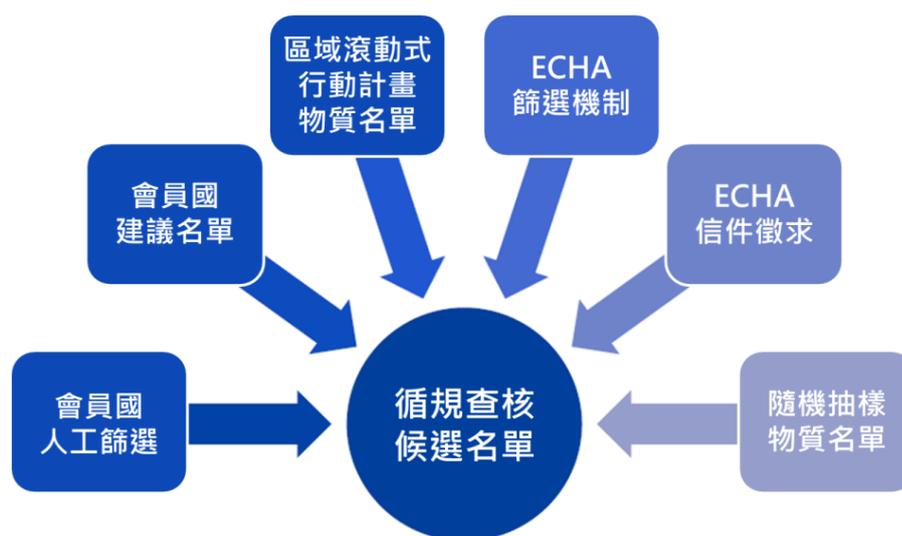


圖 11 文件評估候選名單蒐集來源

- 3、進行化學物質授權或限制的政策決定前，需確保符合社會、經濟、環境的成本效益比例原則，避免對政府和廠商造成不必要的負擔；這也是政策與法規的風險評估，與學術的風險評估的差異。

風險管理方案分析 (Risk management option analysis, RMOAs) 是 ECHA 所發展的決策工具，目的在評估已登錄之化學物質是否須受相關法規規範，實施風險管理作為，包含標示、授權申請、使用限制等（圖 12）。

在所有管理方案中，如欲限制危害物質的使用，至少必須考量三項因素：其一為是否存在不可接受的環境或健康風險；其二為是否有適當措施可降低風險；其三為社會經濟影響分析。接著必須完成利害關係人及公眾研商程序，再請風險評估委員會 (Risk Assessment Committee, RAC)、社會經濟分析委員會 (Committee for Socio-economic Analysis, SEAC) 等 2 個技術委員會研提決策建議，由歐盟執委會作成最終決議。

- 4、註冊資料為申請人所有，而非 ECHA 擁用，故需注意註冊檔案資訊的財產擁有權，在運用資訊時要注意避免侵權爭議，例如未經申請人同意，將資料遞交到其他國家進行註冊的法規義務。
- 5、政策擬訂過程，可藉由透明的多元管道，讓利害關係人及早得知相關訊息，例如高關注化學物質候選清單的評估過程，應讓利害關係人有足夠的評論與準備時間。法規發展與執行過程的透明化，是 ECHA 落實法規的核心價值。
- 6、歐盟註冊機制讓業者有許多附加效益，包括增進瞭解安全化學物質選擇的策略、更能掌握對使用物質的數量與性質、促進供應鏈溝通、取得更多的化學物質資訊。

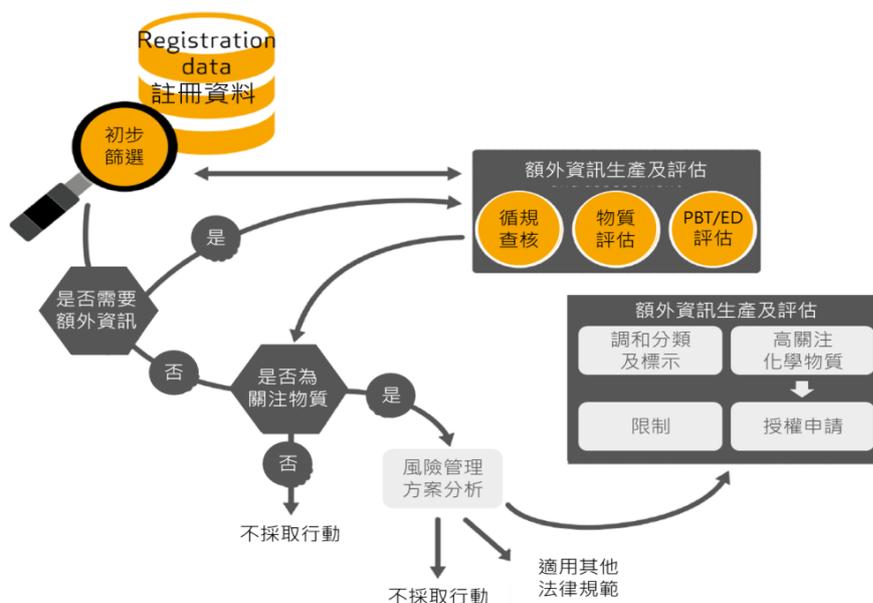


圖 12 風險管理方案分析機制



高級科學專員 Hannu Braunschweiler 說明循規查核流程



法規專員 Tiago Pedrosa 說明登錄現況及未來挑戰



科學專員 Jukka Peltola 說明風險評估



ECHA 同仁參與討論



會後團員討論



Jenny Holmqvist 參與討論



考察團與 ECHA 工作人員合影留念

(四) 與瑞典化學局交流（107 年 9 月 6 日及 7 日）重點議題

與瑞典化學局(KEMI) 2 天的交流與討論，議題含括以國家、歐盟層級與跨國化學品管理行動、瑞典國家環境保護目標、無毒環境策略行動計畫、會員國角度落實 EACH 程序－化學品限制與授權之執行、溝通與諮詢作法－大眾（消費者與敏弱族群）及業界之意識提升、化學品與成品之執法行動、世界各國之化學物質清單比較、與業界對話經驗與作法、以及化學品與農藥之風險評估等。

- 1、瑞典議會於 1999 年通過環境政策總目標—「給予下一代更安全的未來，在解決主要環境問題的同時，亦不對境外環境或人民造成傷害。」該政策訂定 16 項環境品質目標（表 3），其中無毒環境是指在 2020 年前確保人工合成或從天然成分中萃取的化學物質，不會危害人體健康或生物多樣性，具體行動包括增進對物質特性之瞭解，協助企業逐步淘汰高關注化學物質；掌握製成品所含之危害成分，加強風險溝通和市場監管；減少兒童危害物質暴露，建立幼兒園採購準則；推動物質循環利用，提升資源效率（圖 13 及圖 14）。

無毒家園計畫(Toxic-free everyday life)著重在小孩及青少年，原因是這兩個族群對化學物質的影響特別敏感，且溝通與意識的提升從小做起，從學校擴散出去，成效較好。

- 2、瑞典化學局亦提出「2011-2020 行動計畫」，包含強化法規、提升健康及風險相關知識、鼓勵及協助業者執行替代、加強消費性商品中有害物監測、社經分析檢視政策成效、公共意識提升及提供消費者資訊等工作。

瑞典化學局對於化學物質的任何管理作為及決策，是要確保效益(benefit)大於不可控風險(risk)。

表 3 瑞典環境品質目標

項次	目標	項次	目標
1	減緩氣候衝擊	9	保護地下水品質
2	確保空氣潔淨	10	平衡及繁榮海岸及島嶼
3	免於人為酸雨	11	復興濕地
4	建立無毒環境	12	確保森林永續
5	保護臭氧層	13	維護多樣的農業景觀
6	建立安全輻射環境	14	維護壯麗的高山景觀
7	避免水質優養化	15	建立良好的人造環境
8	繁榮湖泊及溪流	16	維護豐富且多樣的動植物

Agenda 2030 for a sustainable development



圖 13 聯合國 2030 永續發展議程

A non-toxic environment contributes to the UN SDGs and Agenda 2030



KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

圖 14 無毒環境於聯合國永續發展目標及 2030 議程之貢獻

- 3、瑞典化學產品以進口居多，因此瑞典化學局對化學品管理政策的焦點，即在化學品（包括混合物及成品）源頭的「預防」。而源頭管理強調是物質資訊的完整蒐集與評估，以作為後續管理的基礎。因此無論是 REACH 法規或瑞典的其他法規，並未要求申報化學品（物質或混合物）的追蹤或流向（賣給誰），僅有一些非常少數特定的物質（如毒品先驅物質），會要求販售者留存販售紀錄。
- 4、在配合 REACH 法規上，瑞典從 1980 年代開始展開化學品註冊，並逐漸擴充需註冊的貨品類別，中間過程經過很多的努力與協商，也經歷業界反彈，尤其是關於資訊保密規定及費用議題。故瑞典化學局要求註冊資訊的內容相當簡化也不需實質審查，使廠商註冊容易上手；同時小心保管處理這些資訊，不宜作為非授權的用途使用，釋出時也要正規化(normalize)，避免個資洩漏。相關資訊以瑞典本土化運用為基礎，不提供給歐盟 ECHA 使用。

REACH 法規中之「授權」是高強度的管理方式，故社會、經濟層面的影響分析是極為重要的步驟，且需設計完整的配套制度來支撐，包括落日條款、替代不可行，評估授權申請與決定等。

而「限制」的管理範疇包含物質、混合物及成品，與授權最大的不同在於將「風險」納入考量，而非單純考量物質危害性。以風險為基礎進行評估，限制特定用途或是目標族群，比廣範的禁用更有效率。

另外，REACH 法規的要素與重要精神，包括廠商責任資訊蒐集與評估風險、供應鏈溝通、專責組織及物質的特定風險管理決策等，以保護健康與環境。而確保廠商在歐盟市場安全自由運作權益、避免不必要的脊椎動物試驗及鼓勵創新等，也都是 REACH 管理制度推動的目的。

- 5、物質評估的風險管理決策必須同時考量危害與風險，確認物質的危害性、規範對象（物質或成品、混合物）及使用用途等，才能提出管理建議。評估結果包括無需進一步管理、CLP、授權或限制等。另公眾諮詢(public consultation)是風險管理決策的重要步驟，除充分讓利害關係人有知的權利，也能促進產業的危害物質減少或替代。
- 6、收費標準要考慮「使用者付費」，並反映相關行政成本。但為避免造成廠商低報危害性，在收取規費時，不宜根據毒性來決定費用高低。瑞典商品的年費制度也經過相當大的考驗及挑戰，業界接受程度需持續克服及公平合理化。
- 7、國家級的化學品管理政策，需要策略、人員及技術能力的建置，沒有專業能力是無法達成化學品健全管理。能力建構需要專業訓練，也需要時間及經驗的累積。

稽查是對「實務經驗」與「能量」的考驗，要達到稽查效果，應配合有限資源、擇選優先稽查目標。通常以高危害、高暴露為標的，或是配合不同稽查

方案，並參考過往經驗與外界意見，規劃優先稽查對象的清單。

瑞典的稽查策略以「後市場」(after market)為主，而非邊境管制方式，前市場管理成本太高，後市場調查與稽查在實務上較可行。若稽核結果不通過，需要由業界負責採樣測試的費用，以符合公平原則。另要根據不同的規範特性，選擇合適的稽查方式，例如查核物質安全資料表與產品註冊時，文件／郵件往返的稽核就是必要的一環。

- 8、瑞典化學局提供企業法規諮詢服務時，僅給予參考指引，不會直接幫企業判斷該怎麼做，強調與企業義務的分際、政府與企業權責應劃分清楚。
- 9、瑞典化學局特別彙整臺灣、美國、加拿大、日本、澳大利亞、紐西蘭、菲律賓、韓國與中國等 9 個國家及歐盟之化學物質清單，試圖鑑別各自的特殊性，突顯全球應制定共同策略，管理使用於製成商品的進口化學物質。

調查結果顯示（圖 15 至 17），臺灣運作的化學物質不到 5 成與前述 9 個國家或地區有所重疊，而有相當可觀數量的化學物質只在我國臺灣境內運作。即臺灣化學物質清單中有 29,124(38%)種物質並未在其他國家的清單上發現，其中 98% 屬有機物質、54% 為單一化學物質、20% 為聚合物、2% 為混合物；而這些獨特化學物質至少有 8,900(30%)種和其他清單上的物質有相同或相似的结构。

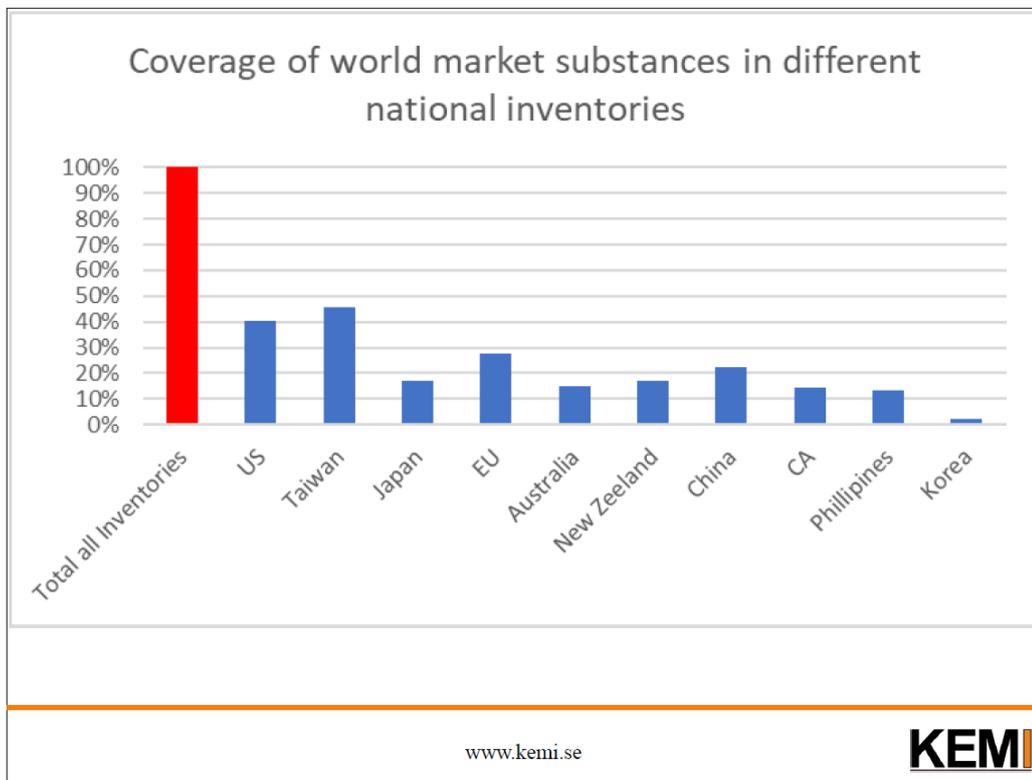


圖 15 不同國家物質清單涵蓋國際市場上化學物質的比率

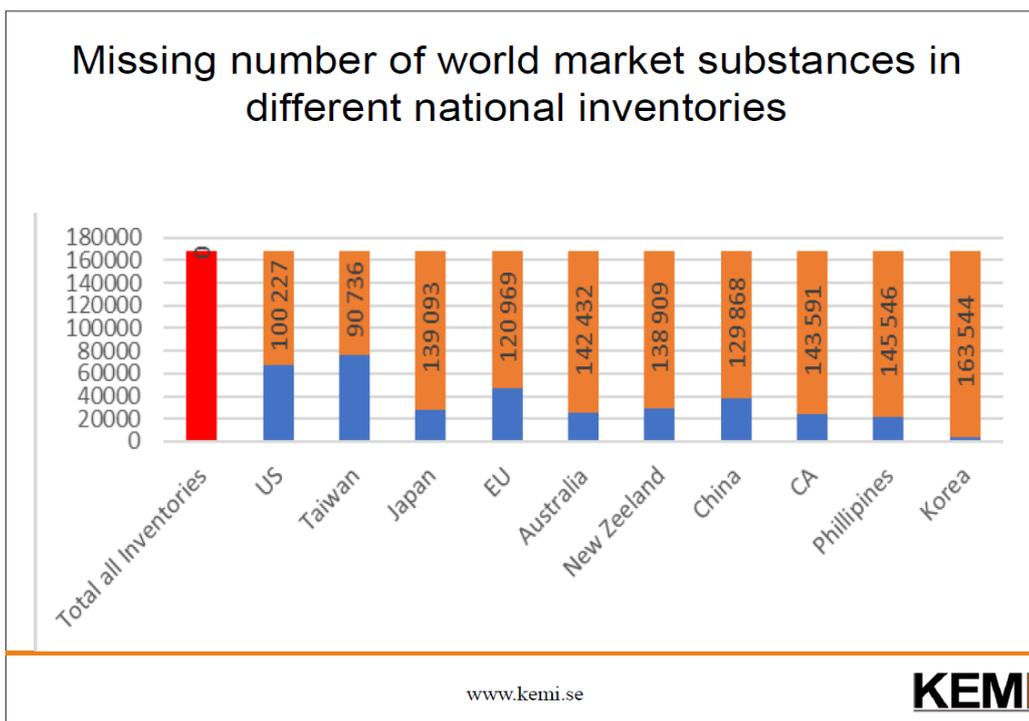


圖 16 不同國家的物質清單尚未涵蓋國際市場上化學物質的數量

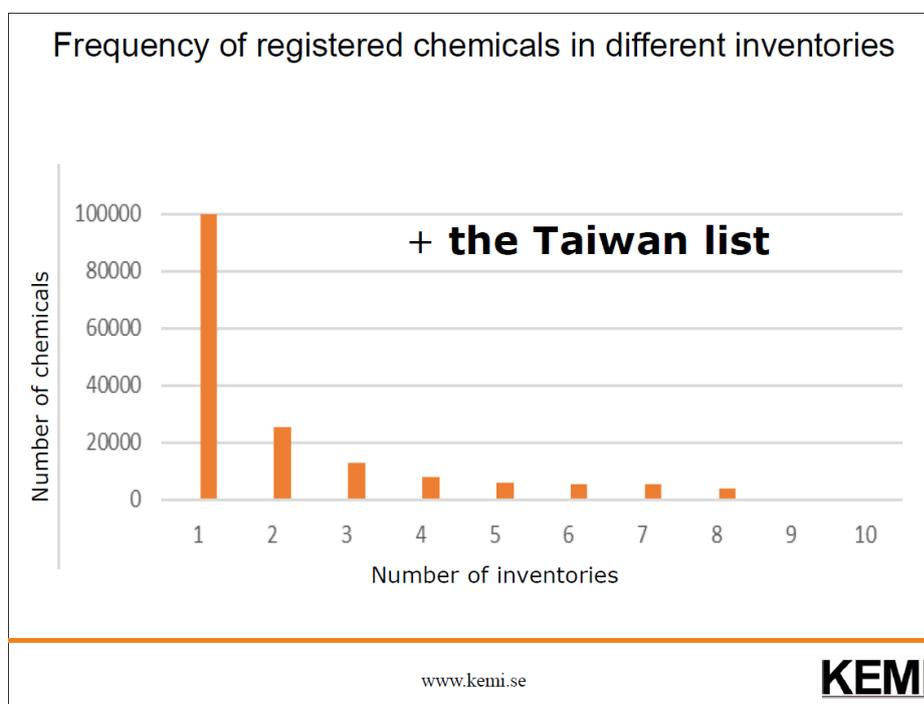


圖 17 已註冊之化學物質被重複列於不同清單上的情形



瑞典化學局人員分別解說主管業務



討論及意見交換



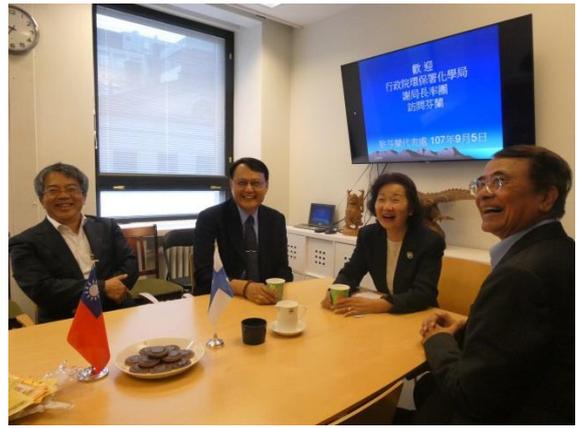
瑞典化學局局長 Nina Cromnier



考察團成員於瑞典化學局合影

(五) 拜會我國駐芬蘭及瑞典代表處

承外交部協助轉知，本次考察獲我國駐芬蘭代表處程其蘊大使及駐瑞典代表處廖東周大使接待，謝燕儒團長說明本次考察歐洲化學品管理制度之目的與成效，並討論未來國際合作交流構想。



拜會我國駐芬蘭代表處



拜會我國駐瑞典代表處

參、考察心得及建議

一、綜合結論

(一) 化學品安全管理政策與社經平衡

依據 ECHA 原則，化學品管理決策必須考量三大要素，即「化學品對人類健康或環境是否會造成不可接受的風險－風險是否受到足夠控制？」、「降低風險提案是否適用－是否真的可以降低風險？」及「該管理作為提案的社會經濟分析－成本效益是否平衡？」。

在化學品管理政策建立上，風險評估與社會經濟影響分析缺一不可，歐盟因此建置對應的委員會來處理相關議題。依此原則，ECHA 執行 EU REACH 評估與限制管理的政策決定之前，需確保符合社會、經濟、環境的成本效益比例原則，以避免對政府和廠商造成不必要的負擔。例如年度申報或更新資料，可能會造成較大衝擊，因此歐盟也在審慎評估修法的必要性、是否需將資料定期更新納入規定。REACH 法規中授權(Authorization)為高強度管理方式之一，社會經濟分析是極為重要的步驟，需要設計完整的管理措施來支撐，包括落日條款設計、替代是否可行、評估授權申請與決定等，皆有完整配套制度；ECHA、KEMI 及 Tukes 都特別強調這 3 項管理決策前應考量的重要原則。

Tukes 在會員國層面要求廠商提供物質資訊前，基於成本效益的考量，特別強調應確認這些要求可以實質幫助化學品管理，以避免多餘的資訊要求，徒增廠商及主管機關不必要的負擔；此展現法規風險評估(Regulatory risk assessment)跟風險評估(risk assessment)間的差異。另社會經濟衝擊分析(social economic impact analysis)亦是法規風險評估必須考量的關鍵因素。

以業者的角度可以理解，任何管理制度沒有一體適用的可能性，多個主管與法規有其必要性，但希望不同的化學品管理法規間的衝突與重複，可以降到最低，且充分考量產業規模與管理目的，同時希望政府建立法規時，可與業界溝通該政策的利益(benefit)有超過符合法規的管理成本。

(二) 危害、暴露、風險評估與管理能量

歐盟 REACH 法規基於政策需求，從危害、暴露至風險評估建立一套系統性流程，輔助作為風險決策的參考，這當中需要相當多的專業知識與科學技術。本次交流在技術細節討論甚多，辨識出歐盟及其會員國都相當重視註冊後評估技術能量的建置。以下就擇重彙整本次考察的關鍵項目。

1、化學品資訊蒐集與要求

歐盟 REACH 法規要求廠商註冊提供化學品資訊，ECHA 統計至今年註冊期限，共取得約 21,000 種物質的相關資訊，雖然收到比預期少的註冊物質及檔案，但 ECHA 認為歐盟註冊機制仍有許多效益，包括取得更多的化學物質資訊、業者對更掌握所使用物質的性質與數量、瞭解安全化學物質選擇的策略、促進供應鏈溝通等。ECHA 一再強調註冊只是一個開始，後續還有評估與風險管理決策須要完成，這些環節缺一不可。

瑞典化學局相當重視化學品管理並自立一套規定，故 REACH 法規訂頒前，從 1980 年代就開始展開產品註冊，並逐漸擴充需註冊的貨品類別；但政府要求業者提供化學品資訊時，最基本的先決條件是確認要求的資訊可以實質幫助化學品管理，且資訊的保密也是一大議題。瑞典特別注意註冊資訊內容的簡化、不需審查且小心保管處理這些資訊，避免給非授權的用途使用，釋出時也應注意避免個資洩漏。

2、評估機制

註冊只是一個開端，取得廠商化學品資訊後，ECHA 對提交文件進行測試提案審查與完整度檢視，並由會員國進行物質評估，最後確認物質是否需要對應的管理措施，包含高度關切物質候選清單、調和分類及限制，或其他主管單位的管理需求等；因此評估機制提供管理決策時具科學性的有利參考。在物質評估過程中，主管機關可以要求業者提供更多資訊，前提是主管機關必須證明物質對人類健康或環境的潛在風險、需要進一步澄清的潛在風險以及確認所要求的資訊具有改善實際風險管理的可能性。

本次考察的各單位皆認同，物質在供應鏈的「用途地圖」(Use Map)，是評估機制中是至關重要的資訊，使用用途與情境是物質評估的核心因子，而 KEMI 及 Tukes 均認為可藉由稽查及訪查等執法行動，幫助確認廠商註冊檔案提交之暴露及使用資訊的可靠性，利於後續物質評估。

3、內部專業知識提升

國家化學品管理政策除法規、策略外，欲建立具科學基礎的決策機制，更需要專業知能與經驗的累積，當中牽涉人體及生態毒理的證據、風險的推估以及社會經濟平衡等不同層面的技術，亦須仰賴業界在各領域的專業資訊輔助。

本次考察的各單位皆將內部的專業知識提升視為重要課題，且強調需持續學習精進。如瑞典化學局 2011-2020 行動計畫即包含提升健康及風險相關知識，ECHA 藉由提高其知識和能力，利用其專業能力和數據工具，期望最大化利用所取得的資訊，並確保其決策建立在改善化學品使用安全且是基於科學證

據；芬蘭安全及化學局的技術專家參與歐盟委員會（社會經濟分析委員會、風險評估委員會）及專家小組（奈米及環境荷爾蒙等）運作，持續精進及參與技術支援。

4、安全文化建置（教育/公共意識提升）

歐盟對於達到化學品安全使用之目標，不僅透過政策與執法，對於一般民眾的教育與宣導亦相當重視，其認為安全文化的建構是最基礎也最必要的關鍵，一旦安全的概念內化至每個人心中，政策的需求相對可以減少。

ECHA 認為公開透明是 REACH 法規的核心，與大眾溝通須要用簡單語言；瑞典化學局以無毒環境為目標，從不同層次、階段及程序逐步前進，同時與 Keep Sweden Tidy 基金會合作，提供不同主題的學習與宣導（學校及幼稚園受認證即可獲得「綠旗」標章），其中化學品管理即是新增的主題，著重於小孩及青少年等敏感族群，期望化學品安全使用的意識與溝通能從小做起，從學校教育擴散到社會，從教育建立安全文化意識。

（三）溝通與資訊傳遞

1、產業對話－需求與困難

與產業對話，除瞭解與溝通主管機關與民間企業兩者間的想法外，對主管機關來說，最重要的是藉由溝通促進有義務的行為人於法規之符合度，以確保有效達成政策目標，另一方面透過產業的回饋，調整既有作法。本次考察瞭解產業對話之必要、作法與困難，可供政府—業界雙向溝通之參考。

- (1) 過往經驗顯示，最大挑戰為企業內部因應法規的能量，尤其是小公司更為明顯。
- (2) 法規普及度(reach the unreachable)及持續性，也是影響與產業對話的關鍵。建立一個暢通清楚的管道，讓法規義務人能瞭解其義務及被要求事項，是符合法規的起點。因此主管機關應盡可能藉由透明且多元管道，在政策擬定與執行過程中，讓利害關係人都能及早得知相關訊息。
- (3) 不論 ECHA 或芬蘭、瑞典主管機關，都花費很大的努力在促進政府—產業間共同的語言，特別是法規層級上，以提升對法規目標的共識。同時根據溝通對象之差異，個別確認雙方在同樣基礎上理解彼此。
- (4) 芬蘭化學工業協會站在業界立場，提供技術支援，例如協助符合化學品法規與相關資訊提供、發展中小企業能夠符合的務實作法，協助整合業界聲音，在適當的主管機關場合，進行發聲與溝通。
- (5) 業者樂見淘汰對健康與環境有害之物質，但希望在政策建立時，可以看到這個政策對於環境與健康的實質幫助，如果能夠合理地證明這種正向

關聯，業界會加強合作的意願。

2、化學品安全使用資訊傳遞

化學品安全使用資訊的傳遞是企業社會責任之展現。在歐盟，要求廠商進行化學安全報告(CSR)，並透過延伸安全資料表(Extended Safety Data Sheet, eSDS，指有暴露情境作為附件的安全資料表)與下游客戶溝通。暴露情境描述化學物質安全評估的重要資訊，利於運作人有效掌握對勞工、消費者或生態環境的暴露程度，而改善運作條件與利用風險管理措施來確保物質的安全使用。

芬蘭化學工業協會認為廠商在因應 REACH 法規時，鑑別出「暴露情境」非常關鍵，因為這是最貼近廣大民眾的資訊，其中「用途地圖」(use map)是相當重要的溝通管道。但供應鏈溝通不是一條線，通常是一個複雜的網絡，對於居中的供應商或配方，公司不可能完整掌控化學物質進出來源以及流向，且為瞭解供應鏈之間的用途地圖與暴露情境，亦需要良好適當的工具與配套措施，而此要仰賴企業本身、工業協會、會員國主管機關與 ECHA 的積極參與投入創建。芬蘭化學工業協會也認為企業強化安全文化意識，由下往上推動化學品安全的概念，會比多重法規來得更有效率。

3、提供消費者資訊

ECHA 一再強調「註冊只是開始」，2018 年 5 月底註冊期截止後，為加強掌握產品中有害物質，促進無毒材料循環，ECHA 將完備高關注化學物質(SVHC)通報資訊之資料庫，並進行公開(預計 2021 年)，以利廢棄物處理商與消費者可獲得更多為害物質資訊。消費者可在充分資訊的情況下選擇更安全的產品，藉此加速淘汰具有害物質的產品。

同時，ECHA 也正積極與會員國主管機關合作，發展消費者回報系統，目前規劃消費者可透過 APP 掃描市售產品條碼，獲得產品資訊，瞭解是否含有高關注化學物質，或逕行要求製造商提供相關資訊。

4、公開透明

ECHA 為落實「法規發展與執行過程中透明化」的核心價值，於政策擬定的過程中，藉由多元而透明管道讓利害關係人及早得知相關訊息；公眾諮詢(public consultation)也能讓利害關係人有充分知的權利。

(四) 注重法規普及度與幫助符合度

1、審查與稽查策略

(1) 審查：經 10 年的分階段註冊，透過廠商資料提交歐盟掌握相當龐大的

資料庫，後續 ECHA 對提交文件進行測試提案審查(Examination of testing proposals)與完整度檢視(Compliance Check)，及由會員國進行物質的評估（檢查有關物質的任何信息）。ECHA 透過註冊檔案的完整性進階確認，提供業者期限內補交資訊的機會，並為註冊業者創造公平的競爭環境。

- (2) **稽查與執法**：在 REACH 法規下，會員國相當重視訪查稽查執法，然而與其將執法視為抓出罪犯手段，更傾向是促進產業符合法規的重要途徑，故以輔導為先，裁罰非唯一手段。執法同時可幫助確認廠商登錄檔案中提交之暴露及使用資訊的可靠性，利於後續物質評估以及管理決策運用。在物質評估的物質選定上，會參考執法的觀察／調查／訪查資訊結果，納入物質評估架構的決定。
- (3) **流向追蹤**：化學產品（物質或混合物）的追蹤或流向（賣給誰）申報，並未在 EU REACH、瑞典或其他歐洲的法規體系出現過，僅有一些非常少數特定的物質會要求販售者留著販售紀錄，例如毒品先驅物質等需高強度管理的標的。

2、合規協助平台—Helpdesk

要求產業符合化學品法規同時，應有相應配套措施(supporting measures)，主管機關必須清楚界定義務人、提供責任義務的建議、解釋指引、倡議消費者知的權益、提供化學品資訊意義等。然提供這些資源時，應清楚劃分主管機關權責與企業義務的分際，避免本應由要求企業執行事項反由主管機關代完成。故主管機關提供諮詢及支援措施應為「參考與指引」(guidance)，不適合直接幫企業作判斷。

另與大眾溝通要用簡單的語言，在願意對話的共識上進行溝通交流。

（五）政策成效檢視與全面規劃

1、政策成效檢視

每一個主管機關都需要評估法規或政策的效果，以面對國會、利害關係人及民眾的監督。政策成效檢視有許多方式，直觀化學品管理成效，如持續追蹤已列管物質（例如多氯聯苯）或未列管物質（全氟烷基化合物）在族群母乳及血液樣本的情形，發現有被管理物質的確有下降趨勢，反之沒有管理的則上升；這是種重要的績效展現，但需要政府與各界一起合作發展，以彼此理解政策成效及鑑別成本效益。政策的永續財務規劃，也是政策檢視的衡量指標。

2、後續法規及策略規劃

本次考察強調並彰顯化學品管理長遠規劃的重要性。以 ECHA 為例，ECHA 針對資訊公開這項政策，即規劃短、中、長期的官方作為及相關人配合行動，以讓各界儘早瞭解可能的法規或疑慮物質於一定期間應採行的管制行動等，而目標為釋出大眾語言可理解的化學品安全資訊。又如瑞典化學局設定「無毒環境」為願景目標，並規劃不同層次、階段、步驟的行動程序，各階段性的規劃對瑞典化學局執行與發展此目標有很大的幫助。

除國內的政策，策略規劃也需要與國際與外圍的趨勢調和，並與各界利害關係人滾動討論，此可視為前述相關策略的綜合成效展現。

二、我國化學物質管理可參考之處

本次考察討論交流議題及可供我國參考學習事項，綜整說明如下：

- (一) 歐盟 REACH 法規及相關配套法規之效應，持續在國際間發酵，不僅影響相關國家對化學品管理的思維與政策、法規的務實擬訂，同時改變化學品研發、生產、製造、使用、廢棄或再利用等利害關係人的運作行為。
我國 103 年 12 月 4 日訂定發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，要求製造或輸入既有及新的化學物質達一定數量及於規定期限內，應完成化學物質之「製造或輸入情形」「危害分類與標示」「安全使用」「物理與化學特性」「毒理與生態毒理」「暴露評估」及「危害評估」等相關資訊，與 REACH 之登錄機制相近。
- (二) 歐盟分期註冊資訊繳交期限於 2018 年 5 月屆期，後續對提交文件進行測試提案審查與完整度檢視，並由 ECHA 與會員國分工進行評估。
我國 103 年 12 月迄 107 年 9 月 30 日，已收錄化學物質資訊超過 2 萬筆，包括既有化學物質第一階段登錄 1 萬 4,728 案，其中屬新化學物質登錄 2,630 案、低關注聚合物事前審定 1,152 案、科學研發用途認定 2,476 案。且依化學物質登錄之使用用途，逐批整理資料提供目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用。此外，將參考並持續掌握歐盟對化學物質評估務實作法，規劃我國對登錄化學物質之優先評估機制與作業方式。
- (三) 毒理預測模式宜考量不確定性，需個案逐一審視，將耗費大量成本與時間，而生態毒理預測相對較成熟，且朝替代測試模擬趨勢發展。
化學局將評估建立電腦預測的發展與應用，透過蒐集與研析國際認可的電腦預測模式(QSAR)與交叉比對方法，建立國內電腦預測與驗證的審查能量；毒理替代測試方法則聯結國際－取代(replacement)、減量(reduction)及精緻化(refinement)的 3R 原則，以減少活體毒理測試。
- (四) 歐盟及各國主管機關秉持必要之行政管制與稽查，並強調透明化溝通（包括與業者及民眾，及政策、法規擬訂前與執行期間）的重要性與設立諮詢服務平台(helpdesk)。

依我國法制作業規定，相關重要政策或法規研（增）修訂過程，均需召開公聽或研商會議，邀請利害相關人（團體）提供意見；然與民眾資訊的傳達上，常侷限於官方網頁及大眾傳媒，且大眾傳媒常因二手傳播，致資訊無法正確傳達。因此，利用多元而透明管道、主動提供訊息且類分不同群體，是可借鏡之處。在管制標的上，應同時考量社會、經濟、環境的成本效益比例原則與風險評估，排列優先順序，以達成有效管理目標。而對化學物質的稽查輔導，考量為海島國之地理位置，我國主要採邊境管理（輸入毒性化學物質應取得化學局核發之簽審編號，輸出亦需逐批申請登記）與後市場查核（每年擇選重點物質查核訪視）併行方式推動。

- （五）化學物質生命週期管理是循環經濟的一環，關鍵在如何安全使用。業將綠色化學物質列為重要施政議題，以「綠色化學的 12 項原則」，自 106 年起透過觀摩與訪視，持續鼓勵業界製程朝向綠色化學低污染、低毒性替代品之創新研發、減少毒化物應用，並落實危害預防管理及強化緊急災變能力等；另亦與教育部合作，研擬綠色化學課綱，推廣綠色化學教育。

三、未來規劃與展望

藉本次考察，未來與其他國家持續針對化學品管理政策與具體執行措施的交流或合作，及我國可持續精進推動的作為，建議如下：

- （一）歐盟架構的化學品管理制度及透過其與會員國間的分工合作，建置了對全球影響深遠的運作機制。我國雖參考實施化學物質登錄，但相關評估、授權、限制、分類標示及包裝、事前知情同意或商品管理等配套規範，仍待持續蒐集資訊，深入瞭解研析。
- （二）為協助業者進行化學物質使用情境之暴露評估，可考量參照成立諮詢服務平台，協助提供相關資訊。
- （三）依歐盟統計，非歐盟國家在歐盟的化學品登錄中，臺灣所占比率達 4%，瑞典化學局更分析臺灣化學物質清單中，有 29,124(38%)種物質並未在其他國家的清單上發現。因我國電子及相關產業使用眾多新化學物質，可利用所掌握的化學物質資訊，尋求與歐盟等國的進一步交流。
- （四）芬蘭與瑞典化學局均表示，樂見未來的持續交流，且瑞典化學局例行辦理國際化學品管理發展策略的海外訓練課程（3 週），我國可規劃派送人員受訓。
- （五）業界合作方面，我國可透過化學工業責任照顧協會等組織，促使其與歐盟國家相關協會的交流。
- （六）規劃辦理國際研討會，分享執行經驗，並維持長期合作交流。