

出國報告（出國類別：開會）

## 參加 2019 年全球化學品法規會議暨展覽會

服務機關：行政院環境保護署毒物及化學物質局

姓名職稱：林松瑾專門委員、劉華林技士

派赴國家/地區：美國華盛頓特區

出國期間：108 年 3 月 4 日至 108 年 3 月 11 日

報告日期：108 年 5 月 30 日

## 摘 要

化學品管理為目前國際所重視的議題之一，早在 2006 年聯合國提出國際化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)，希望各國能共同推動化學品管理與管制公約，來促進化學品安全，並達到化學品的生命週期中健全管理，期能在 2020 年前盡量降低對人體健康與環境不良，我國過去並未有化學物質專責管理機構，行政院環境保護署毒物及化學物質局於 105 年 12 月 28 日成立後，從透過整合各部會依法或權責所建立之化學物質管理資訊方式，戮力推動化學物質管理工作，為持續蒐集國際化學品管理政策法規及現況，本次派員參加「全球化學品法規會議暨展覽會」(2019 GlobalChem Conference & Exhibition)，該會議係由美國化學工業協會(American Chemistry Council, ACC)主辦，期間講述內容為各國化學品管理架構與政策法規、美國「毒性化學物質管制法」(Toxic Substances Control Act, TSCA)修法重點、登錄制度與風險評估及後續管理現況，另亦拜訪美國環境保護署化學安全及污染防制辦公室 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)進行業務交流，除與美國環境保護署建立友好關係外，於「全球化學品法規會議暨展覽會」會議中也與拉丁美洲官員、各國產業協會及跨國化學公司交流，瞭解不同利害關係人需求及實務經驗，以瞭解其對於化學品管理想法，本次行程中中蒐集各項資訊可掌握國際趨勢及現有制度，將可提供我國業務執行及未來政策規劃參考。

# 目次

摘要.....	I
一、目的.....	1
二、過程.....	2
三、心得及建議.....	11
附錄、本次活動照片	

## 一、目的

化學品管理為目前國際所重視的議題之一，早在 2006 年聯合國提出國際化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)，希望各國能共同推動化學品管理與管制公約，來促進化學品安全，並達到化學品的生命週期中健全管理，期能在 2020 年前盡量降低對人體健康與環境不良。

行政院環境保護署毒物及化學物質局於 105 年 12 月 28 日成立後，便戮力推動化學物質管理工作，依據 SAICM 訂定我國「國家化學物質管理政策綱領」，並於 107 年 4 月 2 日業經行政院核定，新修正之「毒性及關注化學物質管理法」也於 108 年 1 月 16 日總統令公布，為持續蒐集國際化學品管理政策法規及現況，以強化我國化學物質管理量能，本次派員參加「全球化學品法規會議暨展覽會」(2019 GlobalChem Conference & Exhibition)該會議係由美國化學工業協會(American Chemistry Council, ACC)主辦會議主要介紹美國「毒性化學物質管制法」(Toxic Substances Control Act, TSCA)管理方式，也包含國際間各國管理現況，參加對象多以各國工業協會、跨國化學相關產業為主，一直是美國化學界最重要的工作會議，另外亦順道拜訪美國環境保護署化學安全及污染防制辦公室 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)，主要欲達成目標如下：

- (一) 與美國環境保護署化學安全及污染防制辦公室進行業務交流，並洽談 2019 年、2020 年合作，建立友好關係。
- (二) 於會議中蒐集美國「毒性化學物質管制法」(Toxic Substances Control Act, TSCA)管理方式、各國執行化學物質管理、登錄及風險評估與管理現況等相關資料，供我國業務執行及未來相關政策規劃、法規訂定時能與國際趨勢接軌。
- (三) 與會議出席者(會議主辦單位、其他政府、各國產業協會或跨國化學企業)交流，瞭解不同角色需求及實務經驗。

## 二、過程

### (一) 出國行程內容概要

本次派員拜訪美國環境保護署化學安全及污染防制辦公室 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)及參加「全球化學品法規會議暨展覽會」(2019 GlobalChem Conference & Exhibition, 2019 GlobalChem)詳如表 1，所示。

表 1 出國行程內容概要

時間	行程
108.3.2	啟程，出發至紐約。
108.3.4	交通移動，紐約至華盛頓特區。
108.3.5	整理、討論與美方交流之資料及研討會議題
108.3.6	原定拜訪 OCSPP，行程配合美方臨時安排，延至 3 月 7 日（臺灣時間）。
108.3.7	上午 參加 2019 GlobalChem workshop <ol style="list-style-type: none"><li>1. 研討會報到、領取議程資料</li><li>2. PMN workshop 專題演講：製造前（含輸入）前通知(Pre-manufacture Notification, PMN)規定說明、重要新用途規則(Significant New Use Rules, SNURs)規範及審查標準，以及「毒性化學物質管制法」(Toxic Substances Control Act, TSCA)化學物質評估流程。  TSCA 目前將化學物質區分為「既有化學物質」(Existing Chemicals)及「新化學物質」(New Chemicals)，既有化學物質係指列於 TSCA 化學物質清冊(TSCA Chemical Substance Inventory)之物質，如未列入即為新化學物質。  針對既有化學物質及新化學物質之重要新用途，其製造、進口及加工，須於運作前至少 90 日提出「重要新用途通知」(Significant New Use Notice, SNUN)，以利美國環保署有足夠時間評估公布「重大新使用規則」(Significant New Use Rule,</li></ol>

SNURs), 包括針對特定新用途之禁限用管制措施。

## 既有化學物質

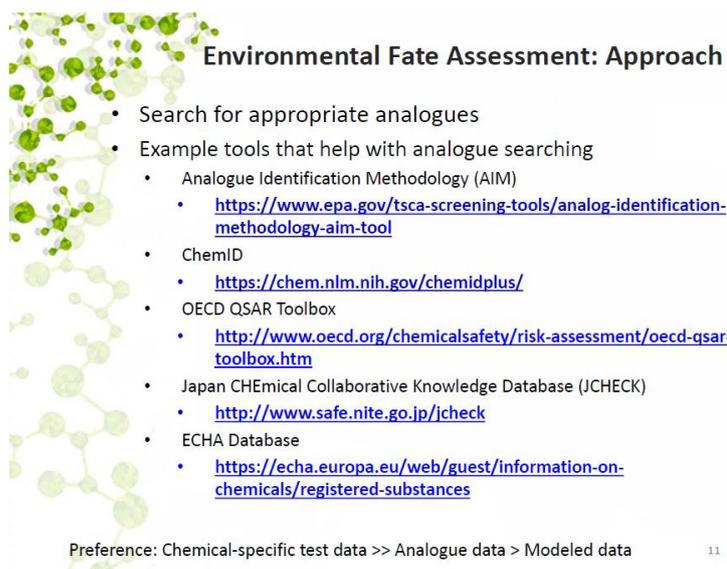
TSCA 化學物質清冊目前合計公告有約 86,000 種化學物質，生產或進口量超過 25,000 磅/年時須進行申報(Cheical Date Reporting, CDR)，生產或進口業者每 4 年須向美國環保署提交物質暴露、使用等相關資訊，2018 年美國環保署估計清單中尚有運作（製造、輸入及加工）紀錄約 45,000 種。

## 新化學物質

指未列於 TSCA 化學物質清冊中之物質，其製造或進口須於運作前至少 90 日提出「製造前通報」(Premanufacture Notice, PMN)，通過美國環保署審核後，企業始可開始生產或進口，之後須於首次生產或進口 30 日提交開始生產或進口之通知(Notice of Commencement, NOC)，美國環保署於收到 NOC 後，此化學物質即被列入 TSCA 化學物質清冊。

過去美國環保署若未針對使用新化學物質(或新用途)之申報有明確回覆時，申報業者於時限結束後即可開始運作。修法後則要求美國環保署須對新化學物質或新用途時進行審查，於不考量成本之情況下評估其潛在風險並在 90 日內（最多不超過 180 日）提出管制措施後，而該物質始得運作。

美國「製造前通知」(PMN) 與「重要新用途規則」(SNUN)的評估係依其是否會造成風險或缺少資料無法進行風險評估而決定其管制強度，而政府也發展多樣的評估工具或建議使用國際上發展中各項模擬工具，提供企業使用（圖 1）。



**Environmental Fate Assessment: Approach**

- Search for appropriate analogues
- Example tools that help with analogue searching
  - Analogue Identification Methodology (AIM)
    - <https://www.epa.gov/tsc-screening-tools/analog-identification-methodology-aim-tool>
  - ChemID
    - <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>
  - OECD QSAR Toolbox
    - <http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/oecd-qsar-toolbox.htm>
  - Japan CHEmical Collaborative Knowledge Database (JCHECK)
    - <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck>
  - ECHA Database
    - <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Preference: Chemical-specific test data >> Analogue data > Modeled data 11

圖 1 美國環保署推薦使用評估工具

## 美國環保署化學品評估程序

過去 TSCA 多以申報方式進行管理既有化學物質，修法後美國環保署對於既有化學物質管理已有標準作業流程，先依物質特性排列優先順序（分為高優先(High-priority)、去優先(Low-priority)）、進行風險評估，如有不合理風險存在則進行風險管理等三個步驟（圖 2）。

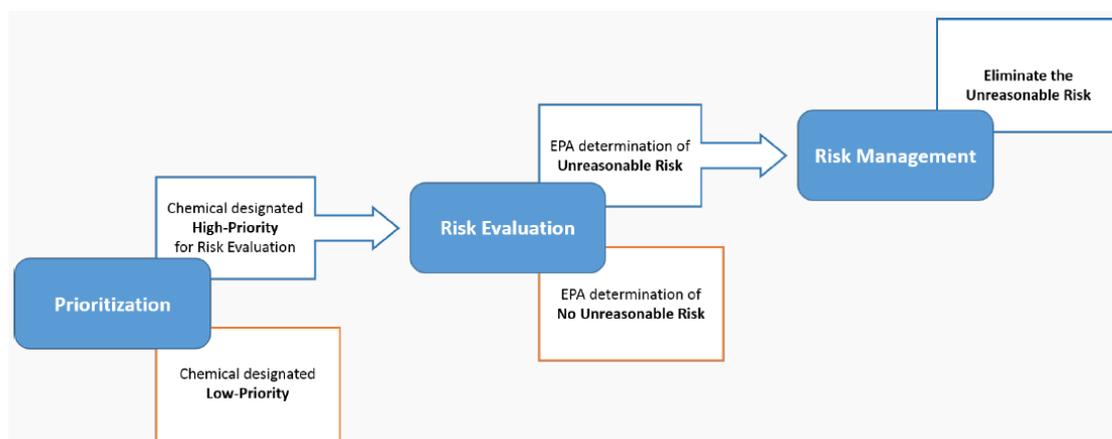


圖 2 美國環保署管理化學品之評估程序

當物質已依其特性被篩選為高優先或指定物質時，首先進行範疇界定（含 45 天公告期）> 進行危害、暴露評估 > 描述風險 > 風險評估草案 > 60 天公告期 > 初審 > 最終確定的流程後（前述流程須在 3 至 3.5 年內完成），如物質存在不合理風險須在 2 至 4 年完成風險管理的相關規定（圖 3）。

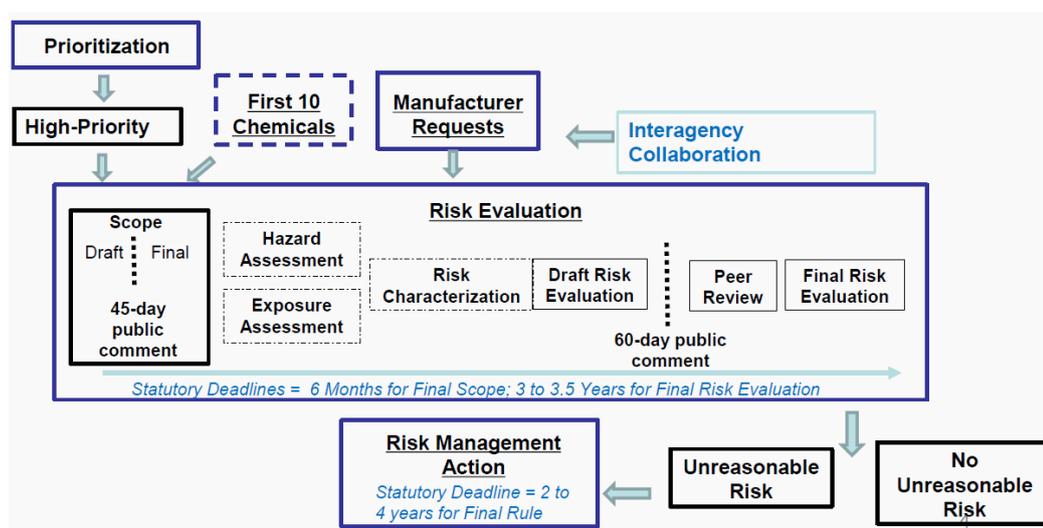


圖 3 美國環保署化學物質風險評估程序

另外提到，TSCA 要求至少 50% 進行風險評估的化學品必須來自 2014 年更新

---

TSCA 工作計畫，以及提出許多方法或清單（如 TSCA 工作計畫方法、加拿大化學品管理計畫或使用更安全的化學品成分列表(safer chemical ingredients list, scil)）作為未來潛在應評估項目，美國環保署已於 2019 年 3 月篩選 40 種化學品（20 種高優先、20 種去優先），並經過 2 次 90 天公告期確認後，2019 年 12 月起將對 20 種高優先物質進行風險評估，當每次後續風險評估完成後再指定至少一種高優先化學物質。

---

### 108.3.7 下午

#### 1. 拜會 OCSPP

由該辦公室 Assistant Administrator(AA) Alexandra Dapolito Dunn 率 OCSPP 業務相關官員接見，先由我方林專門委員松權簡報介紹本局業務及化學物質管理現況，並進行談話、交流，會後雙方互贈紀念品留念。

#### 2. 續參加 2019 GlobalChem workshop

##### 專題演講：TSCA Fee Basics

本節介紹 TSCA 修法後，美國環保署將取消過去應繳交費用的上限（進口商、製造商及小企業等），預計從相關產業收取 2,000 萬美金，並由該國國會預算補足至 2,500 萬美金，用以承擔該署 25%行政支出（收取費用將用於化學物質資料蒐集、處理及審查；過去所收取的費用由美國財政部收入，不能直接用於美國環保署的支出，該署有關化學物質審查成本約 8020 萬美金），主要須繳費的對象大多為化學品製造或進口商，加工業者則是依情況收取，未來將依實際財務收支情況每 3 年檢討，另外為避免造成產業衝擊，規模較小的企業將有折扣。

---

### 108.3.8 參加 2019 GlobalChem

#### 1. 研討會開幕

美國化學工業協會(American Chemistry Council, ACC)副總裁 Mike Walls 致詞、開場介紹，隨後由 OCSPP AA Alexandra Dapolito Dunn 進行專題演講。

#### 2. 專題演講：既有化學品的風險管理

TSCA 在既有化學物質對健康或環境造成不合理的傷害風險時，考量技術和經濟可行、合理替代品等情況後，可規範其禁用、限制範圍或使用濃度等，另外也提到 2016 年美國環保署第一批進行風險評估的 10 種化學物質，將在 2021 年前提出風

---

---

險管理方案，清單為如下：

- (1) 1, 4 Dioxane
- (2) Bromopropane
- (3) Asbestos
- (4) Carbon Tetrachloride
- (5) Cyclic Aliphatic Bromide Cluster (HBCD)
- (6) Methylene Chloride
- (7) N-Methylpyrrolidone
- (8) Pigment Violet 29
- (9) Trichloroethylene
- (10) Tetrachloroethylene。

### 3. 專題演講：優先與風險評估的資料來源

美國環保署提到在決定化學品優先順序時，非常重視該化學品的用途(使用條件)、資料完整性(暴露途徑、是否有潛在暴露或易感族群、健康或環境損害特定風險相關資訊)、來源(如其他國家、政府其他機關、ChemView 或學術文獻等)，另外特別注重與利害關係人的溝通(學界、產業界、美國政府其他機關、非政府組織(Non-Governmental Organization, NGO)等)，各階段其參與場合及公眾意見徵詢期也明確的訂定於決定化學品評估優先順序(高優先、去優先)及風險評估的過程中。

---

#### 108.3.9 上午

參加 2019 GlobalChem

專題演講：各國化學物質管理及登錄法規現況解說

演講主要以中國、韓國、歐盟、拉丁美洲及我國有關化學品管理、政策法規及現況說明。

#### 中國

介紹了中華人民共和國生態環境部係依 2010 年「新化學物質環境管理辦法」及「中國新化學物質申報指南」執行化學物質申報業務，新化學物質定義為非列入「中國現有化學物質名錄」(Inventory of Existing Chemical Substances in China, IECSC)中的物質，申報方式主要依用途及運作量分通常申報、簡易申報、研究 3 大類，並講解其應繳交

之資料範圍（圖 4、5）。

該部也負責對既有化學物質中將優先物質（優先評估特性為持久性、生物累積性、對環境或人類健康有很大危害或具有高環境暴露風險等）進行環境風險篩查和評估，廠商負責繳交排放數據、當地環境影響、必要的物理化學特性及毒理學和生態毒理學等數據，若如果既有資料不足以進行風險評估，該部可以要求企業進行額外測試，評估後將物質分為(1)受優先管制的物質清單（可能對環境或人類健康造成不合理的風險）並包含國際公約管制之物質(2)限用的化學物質清單，在採取風險控制措施後，無法有效控制風險，將限制用於某些用途，包括受國際公約限制的物質(3)禁用化學物質清單，採取風險控制措施後風險仍無法得到有效控制，應予以禁止，包括國際公約禁止的物質。

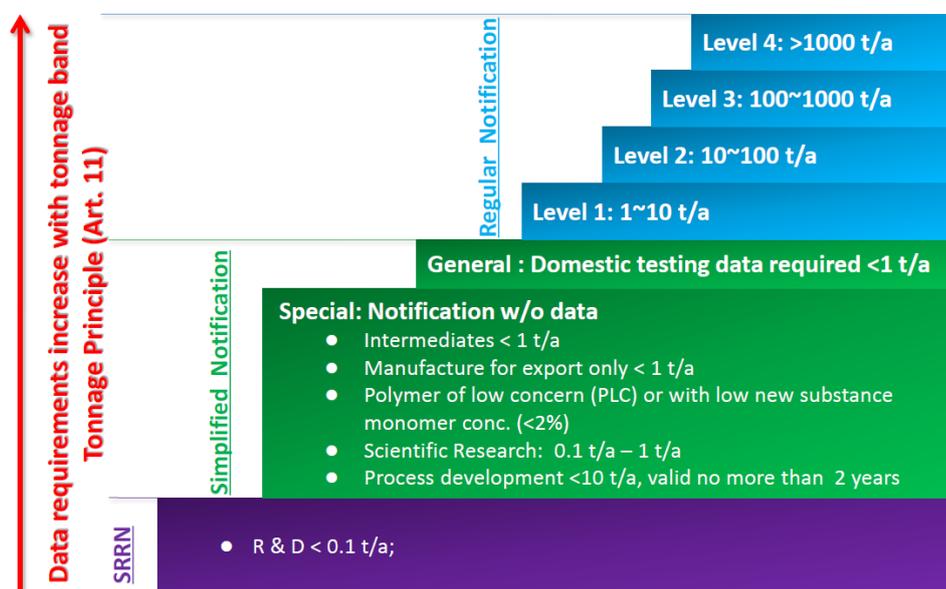


圖 4 中國新化學物質依用途分類、申報量分類

#### Basic Documents for Non-Chinese Notifiers:

- Power of Attorney (POA)
- Signature Authorization Letter
- Business License copy of domestic agent
- Notification Form

**SRRN**

- ✓ Business license or legal person
- ✓ Notification Form
- ✓ Research Information

**Simplified Notification**

- ✓ Situation statement (for Special Case)
- ✓ Eco-toxicological testing reports (for General Case)

**Regular Notification**

- ✓ Testing data (substance identification, physico-chemical, toxicology, and eco-toxicology)
- ✓ C&L, SDS for hazardous substances (based on China GHS criteria)
- ✓ Risk Assessment Report

圖 5 中國新化學物質不同申報方式繳交資料

---

## 歐盟

本議題邀請協助業者登錄公司擔任講員，未來 ECHA 2019 年至 2023 年策略重點分別為，鑑別關注物質和風險管理、業界可安全、持續地使用之化學品、通過實施歐盟立法，對化學品進行可持續管理，年度執行重點如後述，2019 年至 2020 年執行重點 (1) 註冊資料的合理性、鑑別優先評估物質、諮詢有關更新註冊規定之可能配套措施，(2) 研擬更安全使用化學物質策略、更新化學品安全評估，並向註冊者提供 use map (使用地圖，可用於化學物質安全評估、實際使用條件、暴露評估等資訊)、替代品開發，(3) 制定新管理法規 (職業接觸限值、持久性有機污染物、食品接觸材料等) 等 3 重點工作項目。

## 韓國

本議題邀請協助業者登錄公司擔任講員，演講內容主要提到韓國自從 2011 年發生著名的加濕器消毒劑事件後，由韓國環境部提案的「化學品登記和評估法案」(K-REACH) 從原先的基於危害重點註冊原則轉變為基於風險的註冊原則，該法自 2015 年 1 月實施後，遇到優先評估既有化學物質的共同註冊速度不如預期、新化學物質都得註冊造成中小企業的負擔等問題，因此韓國環境部修正了 K-REACH 於 2019 年 1 月開始實施，在既有化學物質部分，如公司生產 (進口) 1 年達 1 噸以上，應依不同噸數在 2030 年前完成註冊 (約 7,000 種物質)，新化學品部分，如 1 年為 0.1 噸至 1 噸須進行 K-REACH 簡化註冊、OSHA 註冊，1 噸以上者則必須依 K-REACH 定期註冊 (圖 6)，另外如化學品未達註冊標準，但該化學品在韓國境內製造、進口超過一定量或危害程度過高，可由該國環保署指定註冊。

另也介紹 2019 年 1 月 1 日新生效的「消費者化學產品和殺菌劑安全管理法」(K-BPR)，主要內容包含加強消費化學品管理 (家用商品、辦公室、及多用途設施等)，並應定期進行安全風險評估、產品中殺菌劑 (活性物質) 添加未來將採正面表列、廣告與包裝規範等，並訂定殺菌劑產品分類未經授權不得轉用其他用途等重大規定。

---

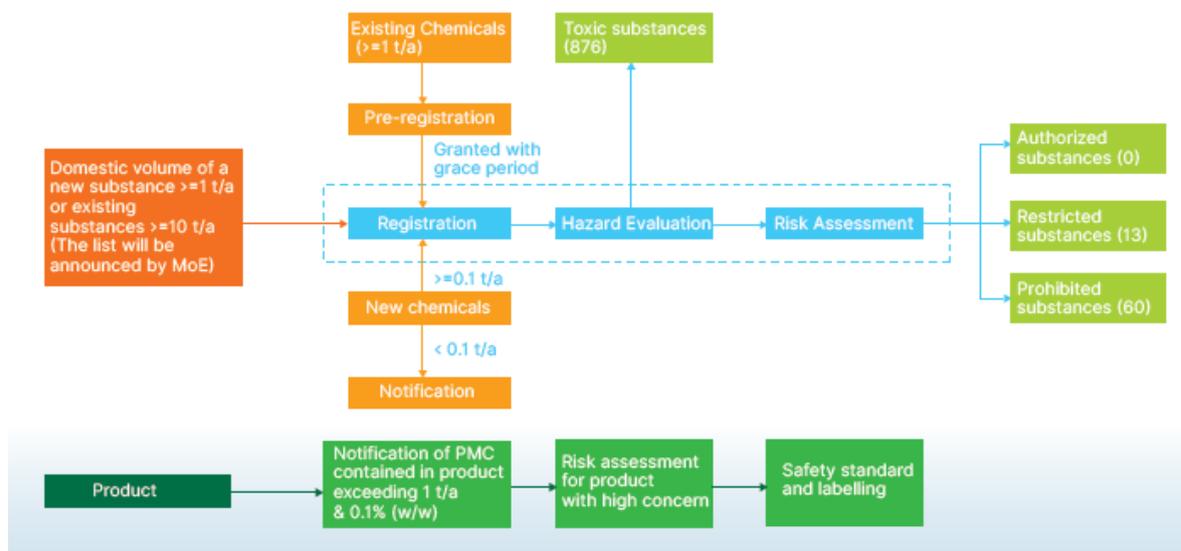


圖 6 韓國化學物質管理

## 拉丁美洲

拉丁美洲化學品管理現況較為落後，大部分國際公約（如巴塞爾公約、斯德哥爾摩公約、鹿特丹公約、汞水俣公約等）在該地區大部分的國家並未遵守，但隨著全球化學品跨國經貿問題，以及該區域部分國家為了成為經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)成員，逐步與國際規範一致，像是採用化學品全球調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)（巴西和烏拉圭（2009年）、厄瓜多爾和洪都拉斯，（2013年）、阿根廷和墨西哥（2015年）哥斯達黎加（2017年）、哥倫比亞（2018年）、智利（進行中）等國）；國際化學品管理制度（巴西於2018年參考RoHS限用鉛、鎘、汞、六價鉻等物質、以及2018年10月17日發布「工業化學物質註冊，評估和控制法案」（修訂草案），將適用於一年生產或進口大於1噸的單一或混合物化學物質，並建立類似REACH的進口和生產登記、進行政府風險評估），並提到巴西的化學產業為產業規模為世界第6大，帶給該國200萬工作機會，占產業GDP12%，擁有1兆2,790億產值，已積極向阿根廷簽署備忘錄(Memorandum of understanding, MOU)，並與OECD在南美洲的會員國進行合作，從2017年開始舉辦合作論壇，並邀請阿根廷、哥倫比亞、智利、墨西哥、多明尼加等國，並邀請工業行業協會（如ACC、巴西化學工業協會）及跨國化學公司參加外，也與東南亞國家協會(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)進行交流，透過互相合作、達成共識外，以透明的規範、行業協調達到保護環境、促進競爭及可持續性發展等目的。

---

108.3.9 下午

與會議主辦單位 ACC、拉丁美洲官員、業者交流。

---

108.3.10 整理會議資料、交通移動、搭機返臺（抵台時間 108.3.11）

---

### 三、心得及建議

#### (一) 拜訪美國環境保護署化學安全及污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)

本次拜會 OCSPP，由該辦公室 AA Alexandra Dapolito Dunn 親自接待並全程參與，我方介紹本局業務、108 年 1 月 16 日公布之毒性及關注化學物質管理法架構後，雙方針對我國化學物質管理現況、毒性及關注化學物質法修法後管制方式，及未來關注化學物質篩選考量等議題進行討論交流，且表示亦十分關注綠色化學(Green Chemistry)，並對未來臺美化學物質管理交流採正向態度。

#### (二) 參加 2019 GlobalChem

1. 由於 OCSPP AA Alexandra Dapolito Dunn 於研討會專題演講時，特別介紹來自臺灣環境保護署的代表，並表示與我方正討論化學物質管理合作，且我國化工產業於國際佔重要地位，會議期間諸多業者、顧問業者及相關協會均紛紛尋求與我方討論機會。
2. 會議詳細介紹美國目前化學品管理的制度、化學品優先排序考量、風險評估與風險管理的各項標準作業流程，另外也包含本次 TSCA 修法後美國環保署財務需求以及收費考量與制度。
3. 與 ACC 副總裁、拉丁美洲官員、協助跨國企業登錄之顧問公司、跨國化學廠商，席間針對各國法規、管理架構、登錄方式、評估方法等方向進行討論，會後 ACC、協助跨國企業登錄之顧問公司均提出希望未來能與我國政府多進行交流。
4. 拉丁美洲國家大部分雖未遵守有關化學品管理公約，但為成為 OECD 會員，部分國家已積極透過制定國內法以遵循國際間化學品管理制度、邀請該區域國家、工業協會及跨國化學公司參與論壇、簽署 MOU 等方式，探討風險評估的物質優先順序、替代物質、物質鑑定方式等議題，加強政府間、利害關係人、NGO 溝通及合作，並也提到化學品監管合作並非意味同樣的監管方式（法規、制度等），而是為了達到提高透明度、增加商業消費者信心、共同理解、降低政府與相關行業的行政成本、預防非關稅壁壘等目標。

### (三) 建議事項：

1. 化學品管理的議題受到各國的重視，各國為化學品安全、貿易等問題，期望能有一致性管理方式，因此未來本局可派員出席重要化學品相關管理研討會解說我國法令，除說明我國化學物質管理架構、方式，也可持續蒐集國際間作法、趨勢等資訊，並與跨國化學相關產業、其他國家代表進行交流，作為本局未來政策規劃方向之一。
2. 美國環保署在化學品管理方面，非常重視科學證據來源、質量及可信度，從 2012 年已建立相關工作計畫，並在考慮其經濟、技術等情況下，審慎評估後再採取後續管理方式，另外近期該國將完成 10 項化學品評估，未來可持續關注其後續管理做法，期能為我國化學品登錄制度及風險評估與管理作為參考。
3. 本研討會由美國化學協會主辦，議程安排主要為 TSCA 內容概述、各國化學品管理法規，美國相關法規均由美國環保署官員擔任講者，並由 OCSPP AA Alexandra Dapolito Dunn 於開幕進行專題演講，此次會議成為官方與業界重要溝通平臺，並可直接面對面交流、釋疑，主辦單位若遇非善意提問亦加以制止，這種官方與民間重要團體合作關係，值得借鏡。
4. 美國化學物質評估管理主要在美國環保署 OCSPP 下的污染預防和有毒物質辦公室(Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT)辦理，並已發展許多模式工具輔助執行化學物質之風險評估，未來可建立長期友好關係，除對於我國化學物質未來登錄及評估管理作業助益甚大外，另綠色化學業務亦可考量與其交流、合作。



附錄、本次活動照片

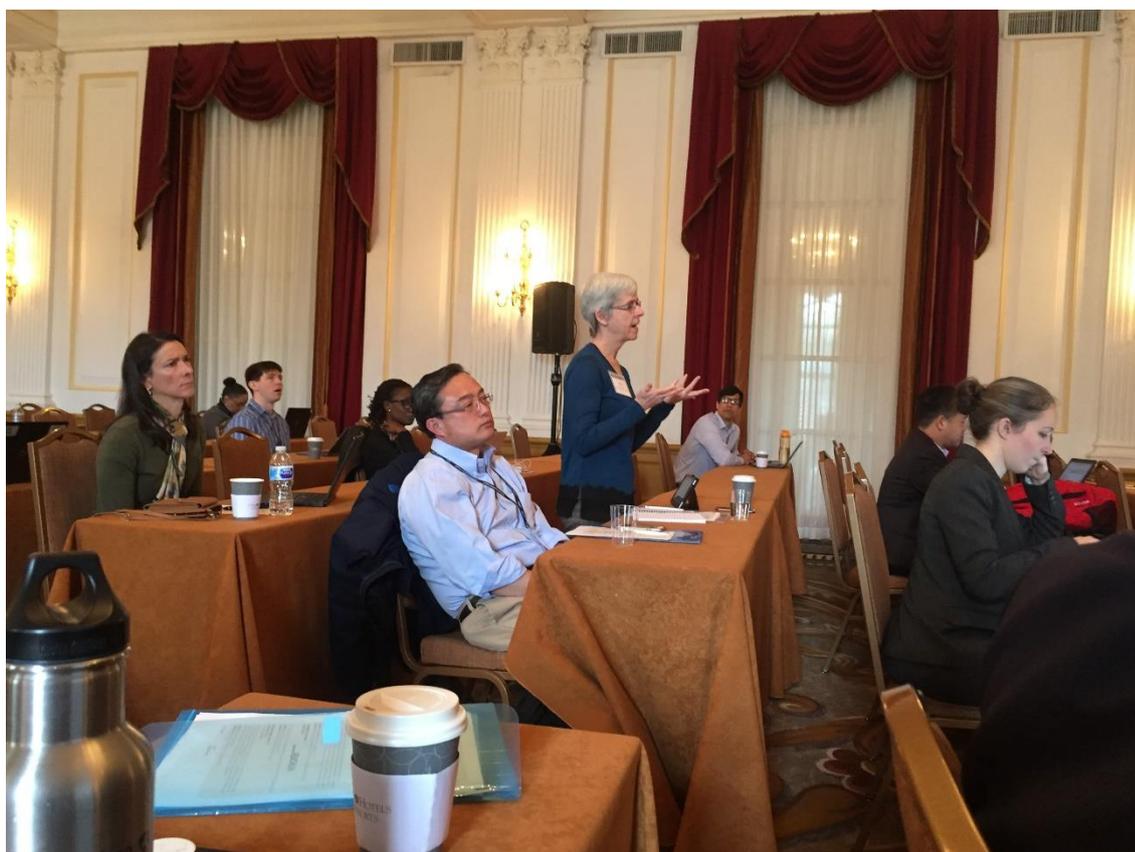




一、美國環境保護署化學安全及污染預防辦公室(Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP) Assistant Administrator Alexandra Dapolito Dunn 於研討會專題演講



二、2019 年全球化學品法規會議暨展覽會現場與會情況



三、2019 年全球化學品法規會議暨展覽會現場發問



四、致贈紀念品予美國化學工業協會(American Chemistry Council, ACC)副總裁 Mike Walls



四、與美國化學工業協會(American Chemistry Council, ACC)副總裁 Mike Walls 合影



五、與研討會與會人員進行對談



六、拜訪美國環境保護署化學安全及污染預防辦公室，並與 Assistant Administrator Alexandra Dapolito Dunn 互贈紀念品-1



七、拜訪美國環境保護署化學安全及污染預防辦公室，並與 Assistant Administrator Alexandra Dapolito Dunn 互贈紀念品-2



八、與美國環境保護署化學安全及污染預防辦公室人員合影