

出國報告（出國類別：開會）

參加 **2023** 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：林宏達科長、楊皓雯技士

派赴國家/地區：美國華盛頓特區

出國期間：112 年 4 月 2 日至 112 年 4 月 10 日

報告日期：112 年 6 月 19 日

摘要

本次赴美國華盛頓特區參加美國化學學會(American Chemical Society, ACC)主辦的「2023 全球化學品法規會議暨展覽會(2023 GlobalChem Conference & Exhibition)」，該會議主要供與會者瞭解化學物質管理的最新發展、促進各界交流，以及說明美國《毒性物質管理法》(Toxic Substance Control Act, TSCA)自 2016 年修法後，美國環保署對於化學物質管理的進程及所遭遇的困難。藉由本次會議瞭解美國環保署對於物質評估的架構、各步驟的期程規劃及所面臨的問題，值得作為我國對於風險評估與風險管理規劃的參考與借鏡。

另行程亦安排拜訪美國環保署，洽商全氟及多氟烷基物質(per-and polyfluoroalkyl substances, PFAS)及具內分泌干擾素特性之化學物質（下稱內分泌干擾素）管理議題。為有效管理 PFAS，美國環保署於 2021 年 4 月成立了 PFAS 委員會，該委員會由環保署的各辦公室(Offices)和地區的高級技術人員與政策領導人所組成，並於同年 10 月訂定了 2021 年至 2024 年的 PFAS 策略藍圖，由研究(Research)、限制(Restrict)及整治(Remediate)三個層面出發，擬定執行策略及各處室的行動方案；而對於種類繁多的內分泌干擾素，美國環保署在內分泌干擾素篩查計畫中，採分層方法來篩選化學物質，第 1 層為資料篩選，經發現具有與內分泌系統相互作用潛力的物質，則進入第 2 層的測試，並建立其劑量-效應的定量關係。對於相關化學物質的篩選與評估架構、管制行動、跨單位的合作及委員會的運作等，可做為我國管理制度之參考。

目次

摘要.....	I
目次.....	II
一、目的.....	1
二、過程.....	1
(一) 美國化學物質管理.....	4
1.新化學物質.....	4
2.既有化學物質.....	6
(二) 中國化學物質管理.....	11
(三) 美國對全氟及多氟烷基物質(PFAS)的管理.....	11
(四) 美國對內分泌干擾素的管理.....	16
三、心得及建議.....	18
參考資料.....	19

一、目的

「全球化學品法規會議暨展覽會」(GlobalChem Conference & Exhibition)係由美國化學工業協會 (American Chemistry Council 以下簡稱 ACC) 定期主辦，該會議為全球化學物質管理法規領域領先活動之一，至 2023 年已是第 36 個年頭，本年度聚會提供化學物質管理法規領域的專業人士回顧全球化學物質管理的最新發展，並為產業界與美國政府提供交流平台。

藉由參與本會議，蒐集國際最新的化學物質管理發展及各國管理法規等資訊，可作為我國化學物質管理政策規劃與法規訂定之參考。另於本次行程安排臺美交流，拜訪美國環保署洽商全氟及多氟烷基物質(Per- and Polyfluoroalkyl Substances, PFAS)及內分泌干擾素管理議題。

二、過程

本計畫行程規劃如下表 1；2023 全球化學品法規會議內容如表 2。

表 1 本出國計畫行程表

日期	工作內容概要
112.04.02 ~ 04	搭機前往美國華盛頓特區（於洛杉磯轉機）
112.04.05	參加 2023 全球化學品法規會議暨展覽會 （會議地點：華盛頓君悅酒店）
112.04.06	參加 2023 全球化學品法規會議暨展覽會 （會議地點：華盛頓君悅酒店）
112.04.07	拜訪美國環保署，洽商內分泌干擾素及 PFAS 管理議題。 美國環保署由 Scott Lynn 博士概述該署對於內分泌干擾素之管理；由 Matt Klasen（PFAS 委員會經理）說明 PFAS 之管理策略及最新進度。
112.04.08	資料整理
112.04.09 ~ 10	搭機返臺

表 2 2023 全球化學品法規會議內容

日期	會議內容
112.04.05	<p>政策、程序和指引 (Policies, Procedures, and Guidance)</p> <p>分組會議 1：系統性回顧 (Systematic Review)</p> <p>分組會議 1：新化學物質 (New Chemicals)</p> <p>分組會議 1：分層數據蒐集及分層測試 (Tiered Data Collection & Tiered Testing)</p> <p>風險溝通 (Risk Communication)</p> <p>分組會議 2：累積性風險 (Cumulative Risk)</p> <p>分組會議 2：新化學物質合作研究計畫 (The New Chemicals Collaborative Research Program (NCCRP) of OPPT and ORD)</p> <p>分組會議 2：跨部會協調合作 (Interagency Agreements)</p> <p>風險管理規定 (Risk Management Regulation)</p> <p>分組會議 3：職業暴露限值的制定及應用 (Development and Application of Occupational Exposure Limits)</p> <p>分組會議 3：風險管理替代方案的發展 (Evolution of Alternatives in Risk Management)</p>
112.04.06	<p>中國化學品管理策略 (Global Update: China's Chemical Strategy)</p> <p>貿易與供應鏈 (Trade & Supply Chain)</p> <p>歐盟化學物質及混合物之分類、標示及包裝法規及化學品全球分類與標示調和制度 (CLP & GHS)</p> <p>分組會議 4：氣候、社區和環境正義 (Climate, Communities, and Environmental Justice)</p> <p>分組會議 4：數據共享、補償及商業機密 (Data Sharing & Compensation & the Future of CBI)</p> <p>環境正義與空氣品質監測 (Environmental Justice & Air Quality Monitoring)</p>



圖 1 2023 全球化學品法規會議



圖 2 於 2023 全球化學品法規會議會場與 ACC 副主席 Kimberly Wise White 合影



圖 3 於 2023 全球化學品法規會議會場與前美國環保署化學安全及污染預防辦公室 Assistant Administrator, Alexandra Dapolito Dunn 合影

本年度全球化學品法規會議旨在供與會者瞭解化學物質管理的最新發展、促進各界交流、說明美國《毒性物質管理法》（Toxic Substance Control Act，以下簡稱 TSCA）法規自 2016 年修法後，美國環保署對於化學品管理的進程及所遭遇的困難與給廠商的建議，以及中國化學物質管理的概況；此外，行程亦安排拜訪美國環保署，洽商全氟及多氟烷基物質(per-and polyfluoroalkyl substances, PFAS)及內分泌干擾素管理議題。綜整各主題內容分述如下。

（一）美國化學物質管理

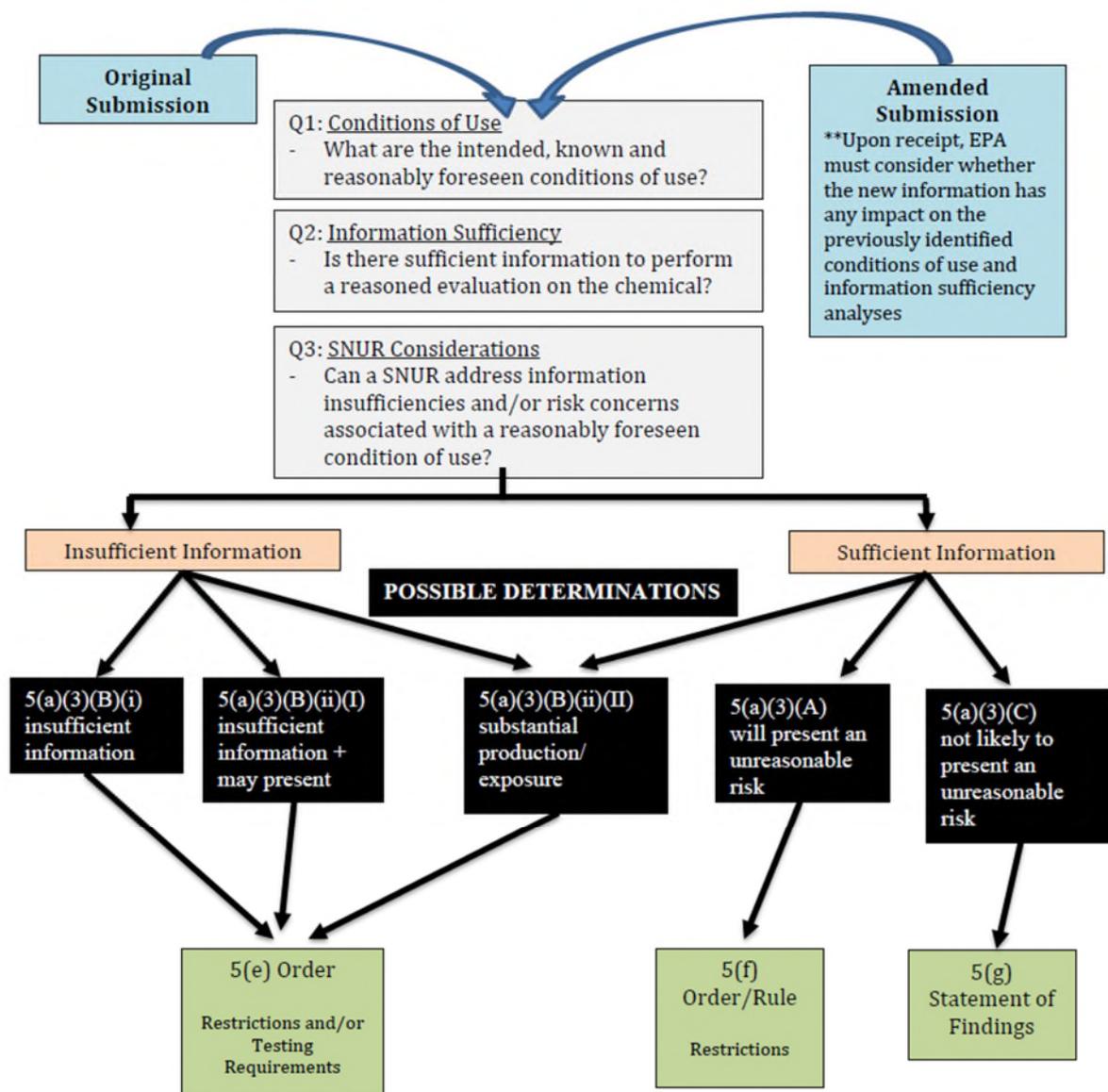
美國於 2016 年通過了 TSCA 的修正案(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, LCSA)，以識別化學物質是否具有「不合理的風險(unreasonable risk)」為基礎，強化風險評估流程，並授權美國環保署可以要求廠商進行測試。TSCA 將化學物質分為「新化學物質」及「既有化學物質」進行管理。

1.新化學物質

新化學物質是指未列於 TSCA 化學物質清冊中的物質，其製造或輸入商應於運作的 90 天前依 TSCA section 5(a) 向美國環保署提交製造前通知(Pre-Manufacture Notice, PMN)，並經過評估和審核程序。所提交的資訊包括化學物質的結構、物理與化學特性、生態毒性、暴露風險和管理措施等。美國環保署會基於這些資訊進行風險評估，並據以做出決定。美國環保署可能做出的決定包括：不太可能具有不合理的風險、具有不合理的風險、運作量大或具顯著暴露情形、資訊不足且可能具有不合理的風險、資訊不足，對應後續採取的措施如下表 3 及圖 4。

表 3 新化學物質 PMN 審查後之決定及後續採取措施

資料情形	美國環保署經審查 PMN 後所作的決定	後續採取措施
資訊不足	資訊不足	依 TSCA section 5(e)要求廠商進行進一步的測試，或予以限制
	資訊不足且可能具有不合理的風險	
	運作量大或具顯著暴露情形	
資訊充分	具有不合理的風險	予以限制
	不太可能具有不合理的風險	陳述調查結果



資料來源：US EPA(2019). TSCA New Chemical Determinations-A Working Approach for Making Determinations under TSCA Section 5.

圖 4 依據 TSCA Section 5(a)(3)新化學物質 PMN 決定流程圖

依據 TSCA section 5(c)，美國環保署應於 90 天內審查完成並做出決定，審查期間可展延 1 次（即審查期間至多 180 天）。然而，根據美國政府責任署(Government Accountability Office)於 2023 年 2 月的報告中指出，美國環保署在 2022 年的 PMN 審查中，有高達 90% 的案件未於至多 180 天的期限內完成審查。

美國環保署表示其資源與人力都相當吃緊，以致未能在法規要求的期限內完成風險評估工作。此外，許多案件因為資訊不足，在廠商修正並重新提交案件後，美國環保署必須重新進行風險評估，導致原本就不足的人力更加

吃緊。對此，建議廠商盡可能在首次提交時就提供充足、詳細且簡明扼要的資訊，以利美國環保署能夠有效率地進行風險評估。而美國環保署則積極辦理網路研討會(webinar)向廠商宣導、溝通，並著手建置相關指引，以建立一致的審查標準，並協助廠商瞭解在風險評估時所需要的資訊。

2.既有化學物質

既有化學物質是指列於 TSCA 化學物質清冊中的物質，其製造商或輸入商每 4 年需要進行化學數據報告 (Chemical Data Reporting, 以下簡稱 CDR)，向美國環保署提交暴露及使用等相關資訊，所需提交的資料項目如下圖 5。

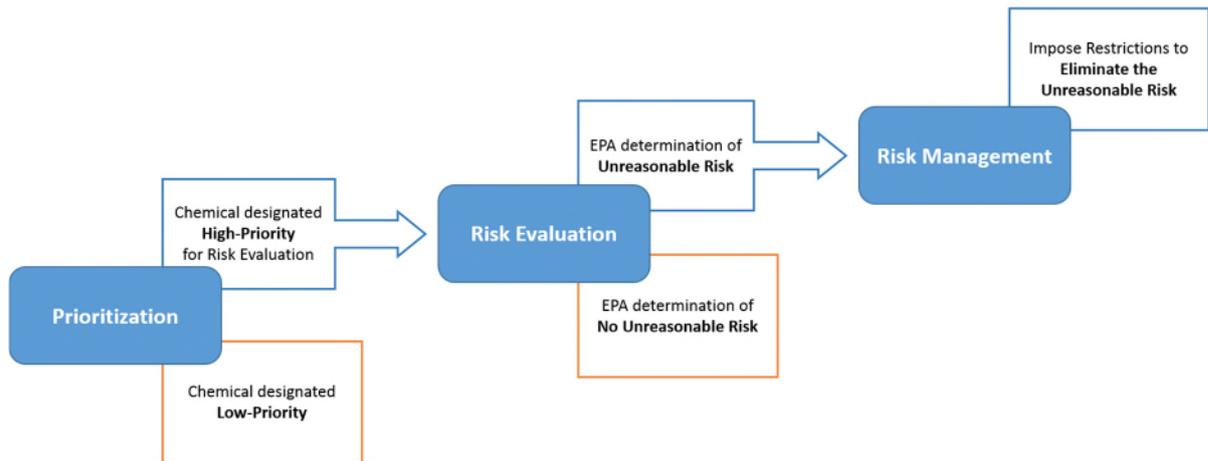
Manufacturing Information	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Chemical ID & Chemical Name ■ Chemical ID Type (CAS Number, Accession Number) ■ Activity (Manufacturing, Import, Both) ■ Production Volume (Prior Years) (lbs/yr) ■ Domestic Manufacturing Production Volume (lbs/yr) ■ Import Production Volume (lbs/yr) ■ Imported Never at Site (Yes/No) ■ Production Volume Used On site and/or Exported (lbs/yr) ■ Percent Byproduct (%) † ■ Manufacturing Workers Likely Exposed (Number Range) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Maximum Chemical Concentration (Percent Range) ■ Physical Form Type (e.g., Liquid, Dry Powder, etc.) ■ Chemical Recycled (Yes/No) ■ Site Information (Name, Address) ■ Parent Company Information (Name, Address) ■ Foreign Parent Company Information (Name, Address) † ■ EPA TSCA Program ID ■ EPA Facility Registry ID ■ Site NAICS Code † ■ Site NAICS Activity †
Industrial Processing and Use	Consumer / Commercial Use
<ul style="list-style-type: none"> ■ Industry Use Production Volume (%) ■ Type of Processing and Use ■ Industrial Sector ■ Function Category ■ Sites (Number Range) ■ Industrial Workers Likely Exposed (Number Range) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Commercial/Consumer Use Production Volume (%) ■ Product Category ■ Function Category † ■ Consumer or Commercial Use ■ Used in Children's Products (Yes/No) ■ Maximum Chemical Concentration (Percent Range) ■ Commercial Workers Likely Exposed (Number Range)

† New data element in 2020 CDR Reporting Cycle

資料來源：美國環保署網頁。

圖 5 化學數據報告(CDR)需提交的資料項目

而美國環保署須依 TSCA section 6 對既有化學物質進行評估，其評估分為 3 個階段：(1) 確定優先順序(Prioritization)、(2) 風險評估(Risk evaluation) 及(3) 風險管理(Risk management)，如下圖 6。



資料來源：美國環保署網頁。

圖 6 美國環保署對既有化學物質的評估流程

(1) 確定優先順序(Prioritization)

「確定優先順序」是一種基於風險的篩選過程，將化學物質指定為需要進行風險評估的「高優先級物質(High-Priority Substances)」，或當時不需要進行風險評估的「低優先級物質(Low-Priority Substances)」，旨在確保有限的資源能夠集中用於潛在風險最大的化學物質。

TSCA section 6(b) 要求美國環保署在 2014 年的工作計畫中，考慮危害、暴露、持久性和生物蓄積性等因素，對化學物質進行優先排序。同時 TSCA 進一步禁止美國環保署在確定優先級時考慮非風險的因素（例如成本及效益），但對於美國環保署選擇哪些化學物質進入優先排序的過程，則未限制其自由裁量權。

在確定優先順序的過程中，會通知利害關係人任何有關風險評估的活動，並提供公眾 2 次向美國環保署提交相關資訊的機會。

(2) 風險評估(Risk evaluation)：

當美國環保署將一化學物質指定為高優先級物質，該物質即進入風險評估階段。後續必須以風險評估的結果作為基礎，決定該化學物質在使用條件下，是否會對人體健康或環境造成不合理的風險。所評估的風險包括可能比一般大眾更容易受到風險影響的亞族群，例如兒童和工人。TSCA 禁止美國環保署在風險評估期間考慮非風險因素（例如成本及效益）。風險評估包含以下幾個要素：

A. 風險評估的範疇界定(Scope of the Risk Evaluation)

包括危害、暴露、使用條件及美國環保署希望考慮的潛在暴露或易感族群。TSCA 所稱「使用條件(conditions of use)」是指「由環保署確定，預期(intended)、已知(known)或合理預見(reasonably foreseen)將在商業中製造、加工、分銷、使用或處置的化學物質的情況」。為了更好的確定優先順序，在風險評估範疇界定過程中，美國環保署可以排除低風險的使用條件，以縮小風險評估的範疇。

美國環保署應於啟動風險評估後的 3 個月內公布範疇界定草案，經過 45 天的公眾意見徵詢，並應於啟動風險評估後的 6 個月內公布最終的範疇界定。

B. 危害評估(Hazard assessment)

美國環保署將確定該化學物質對健康或環境造成的負面影響，包括但不限於與癌症、突變、生殖、發育、呼吸、免疫、心血管影響和神經損傷相關的毒性。

C. 暴露評估(Exposure assessment)

美國環保署將確定該物質在使用條件下暴露的持續時間、強度、頻率和次數，包括暴露的個人或族群特性及類型。

D. 風險特徵(Risk characterization)

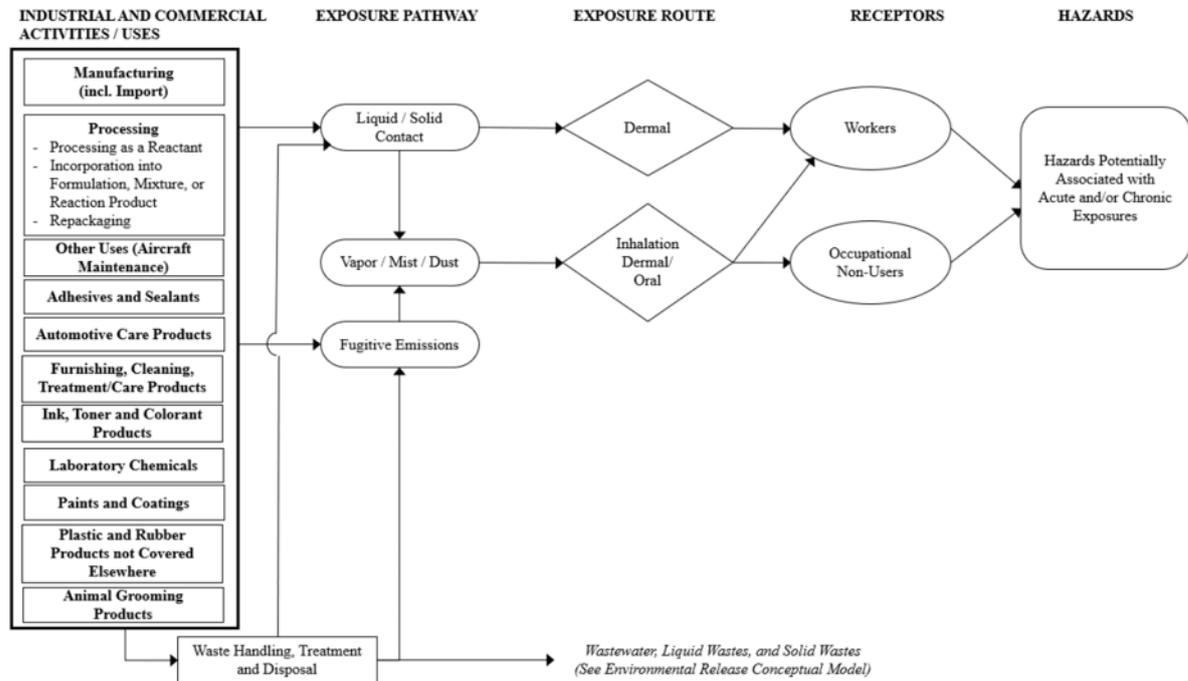
美國環保署將整合及評估合理可用的危害及暴露相關資訊，並綜合考量資料品質及不同的詮釋。

E. 風險決定(Risk determination)

美國環保署會就化學物質在使用條件下，是否會對健康或環境造成不合理的風險做出決定草案，並經過 60 天的公眾意見徵詢。最終的風險決定應於風險評估啟動後的 3.5 年內發布。而確定具有不合理的風險的化學物質即進入下階段的風險管理。

風險評估需要考量化學物質的危害性，以及其從製造、加工、使用到最終處置，整個生命週期中所有可能的暴露情形，需要知道的資訊包括用途、使用條件、暴露途徑、受體等。以評估一化學物質於工業及商業使用上的暴露情形為例：一化學物質在境內被製造，後續可能用於配方、再分裝，或作為其他製程中的原料；所製成的產品包括黏著劑、汽車保養、塗

料、清潔或護理用品、動物美容用品等。暴露評估需考量其於整個生命週期中，正常使用、滲漏或揮發等可預見情況下的型態，所有可能的暴露途徑（吞食、吸入、皮膚），及受體（勞工及相同場址但非使用該物質的其他勞工）等，示意如下圖 7。



資料來源：US EPA(2022), Final Scope of the Risk Evaluation for Octamethylcyclotetra-siloxane.

圖 7 化學物質於工業及商業上的暴露評估示意圖

然而，美國環保署在進行既有化學物質風險評估的過程中，發現化學數據報告(CDR)的資訊並不足以進行風險評估，因此正在研擬「分層數據報告規則」(Tiered Data Reporting Rule)，希望在選出欲進行風險評估之既有化學物質前，能以此規則先篩選出一批候選物質。透過建立該規則，期望能夠(1)蒐集基礎 CDR 以外的資訊，包括健康、安全研究及暴露監測數據；(2)提供有關供應鏈、加工商的資訊、豁免 CDR 的其他情況（例如成品、副產物）等更完整的敘述；(3)提供有關的風險評估所需的更詳細資訊，包括各化學物質的製造、加工、使用和處置，以進行更完整的風險評估。

(3) 風險管理(Risk management)

依據 TSCA section 6(c)，經確定具有不合理的風險的化學物質，美國環保署應在發布風險評估後的 1 年內提出風險管理規則，在發布風險評估後的 2 年內發布最終規則。

依據 TSCA section 6(a) 美國環保署可以採取多種措施來應對不合理的風險，包括：

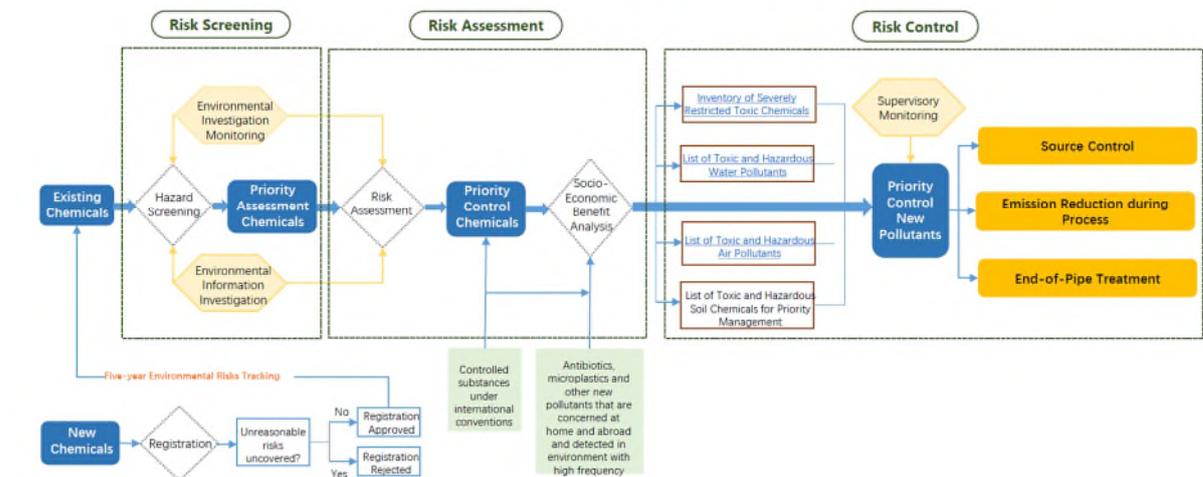
- 禁止或限制該物質（或混合物）製造、加工或分銷。
- 針對特定用途或濃度禁止或限制該物質（或混合物）製造、加工或分銷。
- 要求使用、分銷或處置該物質時，需提供適當的警告和說明。
- 要求製造商和加工商保存運作紀錄、進行監測或執行測試。
- 禁止或規範商業使用的方式。
- 禁止或規範處置的方式。
- 要求製造商或加工商將風險決定通知其經銷商及大眾，並提供更換或購回。

以石綿為例，美國環保署於 2020 年 12 月完成了石綿的風險評估，因評估其具有不合理的風險，遂於 2022 年 4 月提出擬禁止製造、進口、加工、分銷及商業使用 6 類含溫石棉(*Chrysotile asbestos*)的產品，包括：石棉隔膜、片狀墊片、石油工業中使用的制動塊(**brake blocks**)、副廠汽車剎車和襯墊、車輛摩擦材料產品及其他種類的墊片。商業用途的石棉隔膜和片狀墊片的禁令，將於最終規則發布 2 年後開始施行。石油工業中使用的制動塊、副廠汽車剎車和襯墊、車輛摩擦材料產品及其他種類的墊片的禁令，將在最終規則發布的 180 天後開始施行。

(二) 中國化學物質管理

中國於 2022 年 5 月發布了《新污染物治理行動方案》，主要目標為：「到 2025 年，完成高關注、高產（用）量的化學物質環境風險篩查，完成一批化學物質環境風險評估；動態發布重點管控新污染物清單；對重點管控新污染物實施禁止、限制、限排等環境風險管控措施。有毒有害化學物質環境風險管理法規制度體系和管理機制逐步建立健全，新污染物治理能力明顯增強」。其風險篩查、風險評估及風險管控措施流程如下圖 8。所列入的新污染物清單主要為國際上廣泛關注的新興污染物，包括國際公約管制的持久性有機污染物、內分泌干擾素及抗生素等。

Roadmap under National Action Plan (released in May 2022)



資料來源：REACH24 會議簡報

圖 8 中國《新污染物治理行動方案》路徑圖

(三) 美國對全氟及多氟烷基物質(PFAS)的管理

全氟及多氟烷基物質（Per- and Polyfluoroalkyl Substances，以下簡稱 PFAS）是一系列人造的化學物質，包括全氟辛酸(Perfluorooctanoic acid, PFOA)、全氟辛烷磺酸(Perfluorooctane sulfonic acid, PFOS)、GenX（六氟環氧丙烷二聚酸(Hexafluoropropylene oxide dimer acid, HFPO-DA)及其銨鹽）等皆屬於 PFAS。其廣泛用於各種產品，例如清潔劑、紡織品、皮革、紙張、油漆、消防泡沫和電線絕緣層等。某些 PFAS 會在人體累積並長期存在，亦有證據表明，暴露於某些 PFAS 會對人類健康造成負面的影響。

為有效管理 PFAS，美國環保署署長 Michael Regan 於 2021 年 4 月成立了

PFAS 委員會(PFAS Council)，並責成其製定一項大膽、全面性的戰略，以保護公眾健康和環境免受 PFAS 的負面影響。該委員會由美國環保署的各辦公室 (Offices)和地區的高級技術人員與政策領導人所組成，並於 2021 年 10 月提出了 2021 年至 2024 年 PFAS 的管理策略藍圖(PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024)，並設定美國環保署採取具體行動的時間表，承諾採取更大膽的新政策來保障公眾健康、保護環境並追究污染者的責任。該策略藍圖所採取的方法立基於以下幾個核心原則：

- 1.考慮 PFAS 的生命週期：美國環保署將考量 PFAS 的整個生命週期，包括其特殊的性質、廣泛的使用情形以及多種不同的暴露途徑。
- 2.掌握污染源頭：從源頭預防 PFAS 進入到環境，是減少未來 PFAS 的暴露和潛在風險的基礎。
- 3.追究污染者的責任：要求污染者和相關責任方對其行為負責，確保他們承擔補救工作的責任，並且預防未來任何的排放。
- 4.基於科學制定決策：美國環保署將投資於科學研究，以填補對 PFAS 理解上的不足，確定還有哪些 PFAS 可能在何種暴露程度下對人體健康和生態造成風險，並開發測試、測量、去除和消除它們的方法。
- 5.優先保護弱勢社區：在針對 PFAS 採取行動時，美國環保署將確保弱勢社區能夠公平地獲得解決方案。

美國環保署對於 PFAS 的綜合措施著重於以下三個核心目標策略：研究 (Research)、限制(Restrict)及整治(Remediate)。如下表 4。

表 4 美國環保署對 PFAS 的目標與執行策略

目標	執行策略
<p>研究(Research)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 投資於研究、發展和創新，以增加對 PFAS 暴露、毒性、對人類健康與生態的影響及最佳的可行防治措施的瞭解。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 建立基於個別 PFAS 的證據基礎，並定義 PFAS 類別，以建立毒性和方法。 ● 提高有關 PFAS 的環境污染源、暴露途徑及對人體健康和生態影響的科學認知。 ● 擴大對現有和新興的 PFAS 研究，包括處理、整治、處置和控制技術等方面。 ● 研究 PFAS 如何加劇社區中的環境正義問題，及累積性的污染。

目標	執行策略
<p>限制(Restrict)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 採取全面的方法，積極預防 PFAS 進入空氣、土地和水中的濃度達到對人體健康及環境造成負面影響的標準。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 協調各部會的職權，以達到有效控制和防止 PFAS 污染的目的，並最大限度地減少消費者使用和工業用途中暴露到 PFAS。 ● 責成製造商、加工商、分銷商、進口商、工業和其他重要用戶、排放者等減少 PFAS 的暴露與危害。 ● 建立自願性計畫以減少 PFAS 的使用和釋放。 ● 無論社經地位、種族或語言，防止或儘量減少所有社區的 PFAS 排放和釋出。
<p>整治(Remediate)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 擴大和加速對 PFAS 污染的清理，以保護人類健康和生態系統。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 協調各部會解決 PFAS 污染的措施，以保護人體健康、社區及環境。 ● 提高對責任團體的行動要求和費用收取，用於調查和整治 PFAS 的污染。 ● 無論社經地位、種族或語言，確保受 PFAS 影響的社區能夠獲得解決污染的資源及援助。 ● 加快部署 PFAS 的處理、整治、處置和緩解技術，並確保處置行動不會對存在環境正義問題的社區中造成新的污染問題。

在 PFAS 策略藍圖中，訂定了美國環保署各辦公室進行中或規劃將進行的關鍵行動，如下表 5：

表 5 美國環保署對 PFAS 管理的關鍵行動

辦公室	關鍵行動
<p>化學安全與污染防治辦公室 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 發布國家 PFAS 的測試策略。 ● 確保對新的 PFAS 經過嚴謹的審查。 ● 重新審查先前對於 PFAS 的決定。 ● 禁止已未使用(inactive)的 PFAS 重新被使用。 ● 加強毒性物質排放清單(Toxics Release Inventory, TRI)下的 PFAS 報告。 ● 根據 TSCA section 8 完成新的 PFAS 報告。
<p>水辦公室 (Office of Water)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 著手監測全國飲用水中的 PFAS。 ● 針對 PFOA 和 PFOS 制定國家初級飲用水法規。 ● 發布 GenX、全氟丁酸 (Perfluorobutanoic acid, PFBA)、全氟己酸 (Perfluorohexanoic acid,

辦公室	關鍵行動
	<p>PFHxA)、全氟己烷磺酸(Perfluorohexanesulfonic acid, PFHxS)、全氟壬酸(Perfluorononanoic acid, PFNA)及全氟癸酸(Perfluorodecanoic acid, PFDA)的最終毒性評估。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 發布 GenX 和 PFBS 的飲用水水質標準建議。 ● 透過多個工業類別的排放限制指引(Effluent Limitations Guidelines)限制工業來源的 PFAS 排放。 ● 利用國家污染物排放削減系統(National Pollutant Discharge Elimination System)減少 PFAS 排放至水體。 ● 發布經多個實驗室驗證、可於 8 種環境介質檢測多達 40 種特定的 PFAS 的分析方法。 ● 發布更新飲用水監測 PFAS 的分析方法。 ● 發布最終建議的 PFAS 環境水質標準。 ● 監測國家湖泊中魚類組織的 PFAS，並評估 PFAS 的人體生物標記物。 ● 完成生物固體中 PFOA 和 PFOS 的風險評估。
<p>土地與緊急管理辦公室 (Office of Land and Emergency Management)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 擬將某些 PFAS 指定為《全面性環境對策、賠償及責任法案》(Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act, CERCLA)中的有害物質。 ● 根據 CERCLA 發布關於各種 PFAS 的擬議規則制定的預先通知。 ● 更新並發布關於銷毀及處置特定 PFAS 及含 PFAS 材料的指引。
<p>空氣與輻射辦公室 (Office of Air and Radiation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 為解決 PFAS 空氣排放問題奠定技術基礎。
<p>研發辦公室 (Office of Research and Development)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 開發和驗證檢測和測量環境中 PFAS 的方法。 ● 推進科學研究，以評估 PFAS 對人類健康和環境的風險。 ● 評估及開發減少環境中 PFAS 的技術。
<p>跨 計 畫</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 與各區域受影響的社區直接接觸，瞭解 PFAS 的

辦公室	關鍵行動
(Cross-Program)	<p>污染如何影響其生活。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 使用執法工具更好地識別及解決設施中的 PFAS 釋放問題。 ● 通過確定 PFAS 類別來加速公共衛生保護。 ● 建立 PFAS 自願管理計畫。 ● 向大眾宣導 PFAS 的風險。 ● 就 PFAS 管理的進展公開發布年度報告。

依據美國環保署於 2022 年 11 月發布的年度報告(EPA's PFAS Strategic Roadmap: A Year of Progress)，前述藍圖自 2021 年發布以來，美國環保署已完成幾個關鍵行動：

- 提案制定六種 PFAS (PFOA、PFOS、PFNA、HFPO-DA、PFHxS 和 PFBS) 的國家飲用水規定。
- 提案將 PFOA 和 PFOS 指定為 CERCLA 有害物質：如果提案通過，將提高 PFAS 排放的透明度，並且成為追究污染者清理責任的關鍵。
- 為加強 PFAS 化學物質和飲用水數據打下基礎：包括依據國家 PFAS 測試策略要求廠商進行 PFAS 測試的命令，以及自 2023 年起開始對全國飲用水中的 29 種 PFAS 進行抽樣檢測。
- 根據《兩黨基礎設施法》(Bipartisan Infrastructure Law)開始分配 100 億美元的資金，以解決水中 PFAS 等的新興污染物。
- 拓展對 PFAS 科學上的理解，並作為美國環保署科學決策的依據。
- 將最新的科學研究轉化為美國環保署各部會對 PFAS 的行動，包括更新受污染場址的清理計畫、開發新的 PFAS 檢測方法並進行毒性評估，以及發布國家建議的水質標準草案以保護水生生物。
- 透過公開網路研討會、與利害關係人的會議等方式促進公眾參與。

由於 PFAS 已廣泛使用於各種行業、產品及民生用品中，且已分布於自然界及生態圈，其管理所涉及層面的相當廣泛，需要跨部會、跨專業、跨領域的合作與協調。因此，美國總統行政辦公室(Executive Office of the President of the United States)的科學技術政策辦公室(Office of Science and Technology Policy, OSTP)於 2021 年 11 月在國家科學技術委員會(National Science and Technology

Council, NSTC)的主持下成立了 PFAS 策略小組(PFAS Strategy Team)，協調機構間科學上的合作、交流與資訊共享，以共同制定新的策略，支持全國對於 PFAS 的研究、整治和清除工作。

(四) 美國對內分泌干擾素的管理

依據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)的定義，「內分泌干擾素」(endocrine disruptor)是指一種外源性的物質或混合物，會改變內分泌系統的功能，導致一個完整的生物體、其後代或(亞)族群出現健康上的不良影響。

內分泌干擾素的種類繁多，在日新月異的化學物質中要找出這樣的物質實屬不易。因此，美國環保署在內分泌干擾素篩查計畫(Endocrine Disruptor Screening Program, EDSP)中，採取分層方法來篩選出內分泌干擾素。

分層方法的第一層(Tier 1)為篩選資料，找出具有與內分泌系統相互作用潛力的物質。經發現可能會與雌激素(estrogen)、雄激素(androgen)或甲狀腺激素(thyroid hormone)系統發生相互作用的化學物質，將繼續進行第二層的測試。

第二層(Tier 2)的測試數據將識別出會引起任何內分泌相關不良效應的物質，並建立其劑量-效應的定量關係。第二層測試的結果將併同其他危害資訊及暴露資訊進行風險評估，作為後續採取必要的風險管理措施之參考。

由於尚有數千種化學物質需要快速且準確的篩選，美國環保署正在發展新測試方法(New Approach Methods, NAMs)，包括高通量(High-Throughput, HTP)測試、SeqAPASS、系統文獻回顧(Systematic Reviews)、體外體內推估(*In Vitro* to *In Vivo* Extrapolation, IVIVE)及生物活性暴露比(Bioactivity Exposure Ratio, BER)等，以提升篩選效率，同時亦能減少動物測試。

透過內分泌干擾素篩查計畫，確定這些物質是否可能對人類健康或環境構成風險，美國環保署可以基於這些所蒐集到的數據及危害資訊進行風險評估，並進一步做出風險管理決策。



圖 9 拜訪美國環保署進行臺美交流，由美國環保署 Office of International & Tribal Affairs 的 Chief of Staff, Martin Dieu 率相關同仁進行討論



圖 10 美國環保署 PFAS Council Manager, Matt Klasen 說明 PFAS 之管理

三、心得及建議

- (一) 美國 TSCA 於 2016 年修法後，美國環保署被賦予了更大的權力，同時也有更多的責任。然而其表示資源與人力都相當吃緊，以致未能在法規要求的期限內完成風險評估工作。藉由瞭解美國環保署對於風險評估與風險管理各步驟的期程規劃、所需要的資源、所面臨的問題，以及如何在有限的資源中有效率地完成審查並採取風險管理措施，以避免危害人體健康或污染環境，值得作為我國對於風險評估與風險管理規劃的參考與借鏡。
- (二) 美國既有化學物質的製造商或輸入商每 4 年需要進行化學數據報告 (Chemical Data Reporting, CDR)，向環保署提交暴露及使用等相關資訊。美國環保署對於既有化學物質的評估分為 3 個階段：確定優先順序 (Prioritization)、風險評估 (Risk evaluation) 及風險管理 (Risk management)。在進行化學物質風險評估的過程中，發現 CDR 的數據不足以進行風險評估，因此正在研擬「分層數據報告規則」 (Tiered Data Reporting Rule)，希望在選出欲進行風險評估之化學物質前，能以此規則先篩選出一批候選物質。此評估架構及基於風險評估的數據要求規則，值得持續關注，可作為我國對於化學物質的風險評估、風險管理措施，以及未來登錄資料要求規劃的參考。
- (三) 美國環保署在內分泌干擾素篩查計畫中，正發展的「新測試方法」應用於毒理學，包括體外 (*in vitro*) 測試或分析、化學分析 (*in chemico*) 和計算方法 (*in silico*) 等，屬於較新穎的技術，在面對數量龐大、日新月異的化學物質，不僅可以快速、有效率地辨識化學物質的危害特性，同時亦能減少動物測試，相關研究值得我國持續關注或發展。
- (四) 因 PFAS 已廣泛使用於各種行業、產品及民生用品中，且已分布於自然界及生態圈，其管理所涉及層面的相當廣泛。美國為能有效管理並且避免重複工作，除了環保署內部成立了跨辦公室的委員會，白宮亦建立了跨機關的合作機制。可進一步瞭解及運作模式並持續關注其管制行動，作為我國對 PFAS 等化學物質管理之參考。

參考資料

- 中國國務院辦公廳 (2022)。《新污染物治理行动方案》。檢自 http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/24/content_5692059.htm (April 28, 2023)
- Government Accountability Office (2023). *EPA Chemical Reviews: Workforce Planning Gaps Contributed to Missed Deadlines* (GAO-23-105728).
- United States Environmental Protection Agency (2019). *TSCA New Chemical Determinations-A Working Approach for Making Determinations under TSCA Section 5*.
- United States Environmental Protection Agency. *2020 CDR National Review*. Retrieved from <https://www.epa.gov/chemical-data-reporting/2020-cdr-national-review> (April 28, 2023)
- United States Environmental Protection Agency(2022). *How EPA Evaluates the Safety of Existing Chemicals*. Retrieved from <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/how-epa-evaluates-safety-existing-chemicals> (April 13, 2023)
- United States Environmental Protection Agency (2022). *Final Scope of the Risk Evaluation for Octamethylcyclotetra-siloxane* (EPA Document# EPA-740-R-21-003).
- United States Environmental Protection Agency (2022). *Tiered Data Reporting to Inform Prioritization, Risk Evaluation and Risk Management under TSCA*. Retrieved from <https://www.epa.gov/chemical-data-reporting/tiered-data-reporting-inform-prioritization-risk-evaluation-and-risk> (April 27, 2023)
- United States Environmental Protection Agency(2022). *Chemicals Undergoing Risk Evaluation under TSCA*. Retrieved from <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/chemicals-undergoing-risk-evaluation-under-tsca> (May 17, 2023)
- United States Environmental Protection Agency (2021). *PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024* (EPA-100-K-21-002).
- United States Environmental Protection Agency (2022). *EPA's PFAS Strategic Roadmap: A Year of Progress* (EPA-800-K-22-001).
- White House Council on Environmental Quality (2023). *Biden-Harris Administration Progress on Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Steps Taken and Ongoing Actions*.