

出國報告（出國類別：開會）

## 亞洲化學法規高峰會論壇

服務機關：環境部化學物質管理署

姓名職稱：鍾長運技士

派赴國家/地區：泰國曼谷

出國期間：113年11月3日至113年11月6日

報告日期：113年12月23日

# 摘要

本次亞洲化學法規高峰會論壇(Regulatory Summit Asia 2024)是由化學觀察組織(Chemical Watch)主辦，邀集亞太地區政府部門、專家學者及顧問公司等各國講者，簡介各國化學物質管理方式、對產業界的影響或因應及未來預計政策推動內容。化學觀察組織一向致力於國際間舉辦各式有關化學物質管理的研討會議與訓練課程，本次亞洲化學法規高峰會論壇即為其針對亞洲地區化學物質管理的綜整式會議，藉由參與此等國際交流會議，了解其他國家的管理方式、管理成效及會碰到的難關等等，皆有助於精進臺灣化學物質管理方式，會議中除了政府部門，也包含了產業部門，藉此更可了解到各種管理方式於產業界的影響及反饋，值得作為政策及法規研擬時之參考。

本次會議涵蓋化學物質登錄（註冊）制度、全球化學品調和制度(GHS)、各國化學物質管理法律框架、風險評估、分級管理、價值鏈溝通等各式內容，本次的講題涵蓋中國、南韓、泰國、越南、臺灣、澳洲、紐西蘭、印度、日本、馬來西亞及菲律賓，共計 20 項化學物質管理法規或政策議題。臺灣可評析各國作法，輔以政策方向及目的，研擬出最適當的化學物質管理方式。

# 目錄

摘要.....	I
圖目錄.....	IV
表目錄.....	V
壹、 目的.....	1
貳、 過程.....	2
議題 1： 亞太地區化學物質管理概述.....	5
議題 2： 中國危險化學品登記制度介紹.....	6
議題 3： 中國化學物質管理法規概述.....	7
議題 4： 供應鏈之化學物質管理挑戰.....	8
議題 5： 南韓 K-REACH 註冊制度及更新.....	9
議題 6： 南韓化學物質管理之產業觀點.....	11
議題 7： 泰國化學物質管理制度更新.....	12
議題 8： 越南持久性汙染物管理法制.....	13
議題 9： 臺灣對多氟烷基物質(PFAS)之管理.....	14
議題 10： 聯合國全球化學品框架簡介.....	15
議題 11： 澳洲化學產業與法規更新.....	16
議題 12： 紐西蘭化學物質管理更新.....	17
議題 13： 印度化學物質管理更新.....	19
議題 14： 臺灣化學物質登錄制度指引更新.....	20
議題 15： 日本化學物質管理更新.....	21
議題 16： 馬來西亞化學物質管理更新.....	23
議題 17： 菲律賓化學與環保法規更新.....	24
議題 18： 綜觀亞太地區化粧品及香精管理.....	25

議題 19：	化學危害應變與指引.....	26
議題 20：	中國聚合物通知制度及產業經驗.....	27
參、	心得與建議.....	28

# 圖目錄

圖 1、亞洲化學法規高峰會論壇會議現場 .....	4
圖 2、APEC 概述與各經濟體 GHS 版本整理.....	5
圖 3、中國危險品登記及 OEOPOC 管理制度 .....	6
圖 4、中國新化學物質註冊分級與化學物質管理概述 .....	7
圖 5、中國新化學物質註冊相關統計數據 .....	8
圖 6、K-REACH 通知制度與 CCA 毒性化學品介紹.....	10
圖 7、南韓 CCA 物質統計及唯一代理人制度 .....	11
圖 8、泰國危險物質分級管理及物質清單修正草案內容.....	12
圖 9、越南斯德哥爾摩公約推動情形及環境保護法相關規定 .....	13
圖 10、PFAS 危害概述及全氟及多氟烷基物質管理行動計畫（草案） .....	14
圖 11、全球化學品框架(GFC)內容簡介及 GFC 基金制度 .....	15
圖 12、澳洲特有的 IBC 標示制度及澳洲 IChEMS 制度簡介.....	16
圖 13、紐西蘭核可制度簡介及化學地圖工具 .....	18
圖 14、印度 CWC 與 FTDR 法規關聯及化學品管理與安全規則（草案） .....	19
圖 15、臺灣登錄制度簡圖及既有化學物質標準登錄制度 .....	20
圖 16、日本化審法一般特定化學物質及 PFOA 相關化合物生效期程 .....	22
圖 17、馬來西亞 CPL 及 USECHH 法案與修正內容 .....	23
圖 18、菲律賓化學物質管理更新及風險評估步驟說明 .....	24
圖 19、國際香料協會運作規章及印尼化粧品清真規定 .....	25
圖 20、美國緊急應變號碼定義及緊急應變號碼與歐盟毒物中心的差異 .....	26
圖 21、中國聚合物通知制度流程圖及「排除填報聚合物」定義.....	27

# 表目錄

表 1、計畫行程表.....2

# 壹、目的

本次亞洲化學法規高峰會論壇(Regulatory Summit Asia 2024)是由化學觀察組織(Chemical Watch)主辦，邀集亞太地區政府部門、專家學者及顧問公司等各國講者，簡介各國化學物質管理方式、對產業界的影響或因應及未來預計政策推動內容。化學觀察組織一向致力於國際間舉辦各式有關化學物質管理的研討會議與訓練課程，本次亞洲化學法規高峰會論壇即為其針對亞洲地區化學物質管理的綜整式會議，藉由參與此等國際交流會議，有助於精進臺灣化學物質管理方式，並可了解到各種管理方式於產業界的影響及反饋，皆可作為政策或法規研擬時之參考。

此行最重要的目的是藉由了解各國化學物質管理法規、實務管理方式及當中所碰到的困難，汲取各國經驗並反思我化學物質管理方式是否有能夠借鏡參考的部分，以完善臺灣化學物質管理及化學安全。由於各國管理模式大致仍依循各公約及聯合國全球化學品框架(Global Framework on Chemicals, GFC)制定，其管制化學物質的方式如註冊制度、危險品分級管理、許可制度、GHS、資訊傳遞、標示責任、危害預防等內容大致相似。然而，各國作法仍有差異，比如有些國家的註冊制度已多接受非動物替代測試，有些仍偏好動物實驗甚至必須以該國物種重新測試等。既然國際管理框架相同，各國管理政策之差異即可反映各國國情、政策著重點、環保意識、管理實務等各國所面臨的種種難題，類此的管理模式差異，即是可分析、評估及參考借鏡之處。

## 貳、過程

本次出國計畫行程為於泰國曼谷舉行之亞洲化學法規高峰會論壇，其由比利時 Enhesa 公司旗下化學觀察組織(Chemical Watch)統籌規劃，論壇為期 2 天。第 1 天的主題包含中國、南韓及泰國化學物質最新管理作法，並涵蓋全氟烷基物質(PFAS)等持久性有機汙染物管理等 9 項議題。論壇第 2 天的主題則由澳洲、紐西蘭、印度、臺灣、日本、馬來西亞及菲律賓，個別簡介各國化學物質管理方法，且對化粧品（香精）、災害緊急通報及聚合物等 11 項議題進行探討。本次論壇共有 20 項議題，詳細計畫行程表如表 1，會議現場如圖 1。

表 1、計畫行程表

日期	行程地點	內容摘要
113.11.3 (日)	臺北→泰國曼谷	去程航班前往泰國、準備會議資料及調整時差
113.11.4 (一)	泰國曼谷	<u>亞洲化學法規高峰會論壇第 1 天：</u> 1. 亞太地區化學物質管理概述 2. 中國危險化學品登記制度介紹 3. 中國化學物質管理法規概述 4. 供應鏈之化學物質管理挑戰 5. 南韓 K-REACH 註冊制度及更新 6. 南韓化學物質管理之產業觀點 7. 泰國化學物質管理制度更新 8. 越南持久性汙染物管理法制 9. 臺灣對多氟烷基物質(PFAS)之管理
113.11.5 (二)	泰國曼谷	<u>亞洲化學法規高峰會論壇第 2 天：</u>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 聯合國全球化學品框架簡介</li> <li>2. 澳洲化學產業與法規更新</li> <li>3. 紐西蘭化學物質管理更新</li> <li>4. 印度化學物質管理更新</li> <li>5. 臺灣化學物質登錄制度指引更新</li> <li>6. 日本化學物質管理更新</li> <li>7. 馬來西亞化學物質管理更新</li> <li>8. 菲律賓化學與環保法規更新</li> <li>9. 綜觀亞太地區化粧品及香精管理</li> <li>10. 化學危害應變與指引</li> <li>11. 中國聚合物通知制度及產業經驗</li> </ol>
113.11.6 (三)	泰國曼谷→臺北	回程航班返回臺灣



圖 1、亞洲化學法規高峰會論壇會議現場

## 議題1： 亞太地區化學物質管理概述

由國際鎳學會(Nickel Institute)東南亞地區的 Fabien Henry 經理主講，其現在亦為亞太經濟合作會議(APEC)化學對話(Chemical Dialogue; CD)當中化學品全球調和制度虛擬工作小組(Virtual working group on GHS)的共同主席。本段主要簡介 APEC 當中 CD 制度，及亞太各國採納之 GHS 版本等內容。Fabien Henry 整理了亞洲各國 GHS 制度的執行現況與未來預計工作情形（圖 2），當中可以看到亞太地區各國目前都約略在 GHS 第 3 或第 4 版，但也多已預計在近期更新至第 8 或第 9 版，這也與臺灣即將更新至第 8 版 GHS 之進度吻合。

講者也介紹了 APEC 與化學物質管理相關的組織架構。APEC 共包含美國等 21 個經濟體，當中 10 個東南亞國協(ASEAN)另外成立了東協監管合作平臺 (ARCP)，是一項由國際化學工業協會理事會(ICCA)於 2015 年發起的倡議，旨在解決貿易中的非關稅壁壘，並鼓勵合作、監管合作和同步，促進以科學為基礎的化學品管理系統的最佳實踐。ARCP 近年開發了一種化學品優先篩選工具，這是一種以風險為基礎標準來進行風險評估的物質優先工具。另外，APEC 化學對話共有 4 個虛擬工作小組，分別對應 GHS、監管合作、資料交換及海洋中碎片等議題。

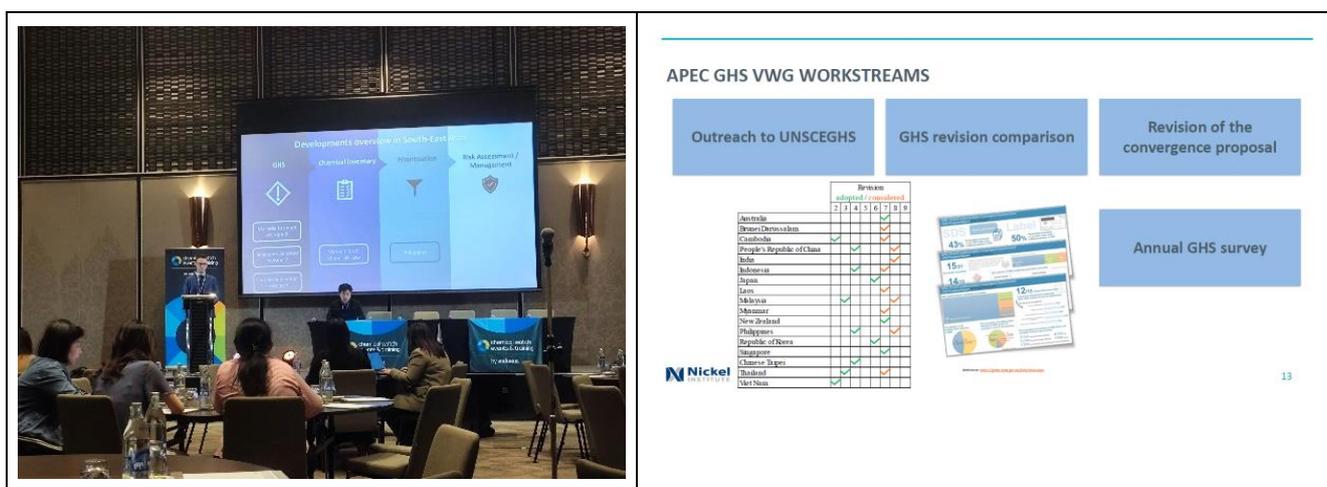


圖 2、APEC 概述與各經濟體 GHS 版本整理

## 議題2： 中國危險化學品登記制度介紹

由中國應急管理部(MEM)化學品登記中心(NRCC)的 Jinhe Chen 主講，先定義何謂危險化學品，並介紹危險化學品登記制度(hazchem)、其運作方式、義務人及罰則等內容。另外也提及實務執法及追蹤用 QR Code 等管理方式。

中國的危險化學品定義為「危險化學品清單上的物質（共 2,828 種）或是符合特定 GHS 危害特性的物質」。製造、輸入使用危險化學品，或是具較大危害性之廠區及企業，具有危險化學品登記義務。今(2024)年其針對苯、氯等重點檢查 28 項危險化學品進行查檢，今年約已對 5000 家業者完成檢查。

另外，作為危險化學品資訊傳遞工具，中國推行一企一品一碼管理方式(OEOPOC)，其意指每一(製造或輸入)企業針對每一危險化學品，應有一個獨特的 QR code，其包含了企業名稱、危險性說明、急救措施及滅火方法等資訊，這個 QR code 將於前開危險品登記時由政府提供，因此無法擅自仿造。

**1.3 Registration Scope**

**registration scope:enterprise**

1.manufacturer  
2.importer

expand

3.Hazardous chemical users (with use permits)  
4.Hazardous chemical operators (major hazard installation)  
5.Chemical enterprises (not use permits) and pharmaceutical enterprises  
6.Other enterprises(determined by provincial authorities)

- Guiding Opinions on Accelerating the Construction of a Risk Monitoring and Early Warning System for the Safety Production of Hazardous Chemicals (An Wei Ban [2019] No. 11), May 2019
- National Centralized Management Plan for Safety Risks of Hazardous Chemicals (An Wei [2021] No. 12), December 31, 2021

**registration scope:chemicals**

hazardous chemicals

- 1.catalogue of hazardous chemicals (1-2827 2828 70%)
- 2.meet the criteria of GHS bulding blocks in china (81 sub catagory)

**3.2 Definition of the OEOPOC Rule**

The Safety Information Code functions as an identity card for hazardous chemicals, supporting the effective transmission of hazard information and comprehensive safety management throughout their life cycle.

OEOPOC means that a unique safety information code, specifically a two-dimensional code, is assigned to every hazardous chemical produced or imported by each enterprise. Each hazardous chemical within an enterprise has a distinct safety information code.

**Credential of "identity" of hazardous chemicals**

**Downstream transmission**

圖 3、中國危險品登記及 OEOPOC 管理制度

### 議題3： 中國化學物質管理法規概述

由 Intertek ASSURIS 中國區經理 Rainbow Zhang 博士主講，Dr. Zhang 介紹了中國新化學物質註冊制度，如分級管理及與中國註冊制度與歐盟 REACH 制度的差異，並簡介中國 GHS 制度。

中國新化學物質的定義與臺灣化學物質登錄類似，指未在既有化學物質清冊上的物質，但不同的是，中國有兩個化學物質清冊，一個是公開清冊，可在網路上供大眾查閱，另一是含有保密資訊的非公開清冊。在進行新化學物質註冊之前，通常需要向官方申請確認欲註冊物質是否位於該非公開清冊中，其確認費用為一次 3,000 人民幣，並須 6 週工作時間。新化學物質註冊，取決於製造或輸入新化學物質的噸級區間、是某具有持久或生物蓄積性(P、B)，會有不同的資料要求，另外針對特定測試實驗，其只承認於中國境內進行的實驗結果，與歐盟強調不重複試驗的方式不盡相同。

中國國家標準 GB 30000.1-2024 是今(2024)年通過的最新 GHS 國內化規範，其取代 GB 13690-2009，即從 GHS 第 4 版更新至 GHS 第 8 版，並將於明(2025)年 7 月起正式生效，將涵蓋更多的爆炸性物質分類。



圖 4、中國新化學物質註冊分級與化學物質管理概述



## 議題5： 南韓 K-REACH 註冊制度及更新

由 CIRS Group Korea 的 Junho Lee 經理介紹南韓 K-REACH 法規架構，包含許多 K-REACH 化學物質註冊統計數據及最新修正，另外也簡介南韓化管法 (Chemical Substances Control Act, CCA)對毒性物質定義更新及配套管理方式。

南韓 K-REACH 於 104 年生效，其剛開始的適用範圍是所有新化學物質及指定(PEC 清單)上的既有化學物質，其製造及輸入者無論噸級皆要進行「註冊」。直到 108 年，K-REACH 引入了「通知」制度，對於未達 0.1 噸的新化學物質，僅需要繳交資料供主管機關備查，其無須審核機制並能減輕業界壓力；至於既有化學物質，其範疇變更為所有既有化學物質，但僅 1 噸以上的製造輸入者要進行註冊。從 2019 至 2024，即 K-REACH 引入通知制度後，據統計超過 90% 的註冊者都改使用通知制度，顯示南韓產業對於新化學物質多為少量(<0.1 噸)使用。針對既有化學物質的部分，南韓對於不同噸級區間的既有化學物質訂定不同的期限，運作人須於各自指定的期限前完成註冊程序，當中 100-1000 噸的註冊期限為今年底(113 年底)，從統計數據也可發現此噸級區間的既有化學物質註冊數在今年快速增長。

K-REACH 與 CCA 於今年有許多剛生效或未來將生效的修正，臚列如下：

- 一、主管機關改動：因應業務移轉，K-REACH 的主管機關已於 113 年 4 月由環境研究院(National Institute of Environmental Research; NIER)移轉至化學安全局(National Institute of Chemical Safety; NICS)，其下人員一併移轉。
- 二、註冊豁免：依據 K-REACH，製造或輸入物質若僅是為了再出口，得免計入註冊噸級之計算；惟以往對於出口噸級沒有詳細定義與標準流程，本次修正時一併納入。另外，也納入回收後物質的豁免規定，並已於 113 年 10 月生效。

三、新化學物質「通知」區間調整：預計未來「未達 0.1 噸」將調整至「未達 1 噸」的新化學物質，皆得使用通知代替註冊，預計註冊數量將更為減少。

四、通知區間調整配套措施：因應通知區間調整，預計未來引入更多安全評估機制以保障人體健康。

五、簡化相似物質資料繳交：若業者已註冊過 A 物質，其若要註冊 A1、A2 等與 A 相似之物質，且當中欲引用原本註冊 A 時使用的資料，其未來可直接引用而無須重新繳交該資料。

六、CCA 毒性化學品定義調整：毒性化學品(toxic chemicals)將從只有單一清單與管制濃度，調整為急毒性物質、慢毒性物質及環境毒性物質等 3 個子清單，同一物質可同時列於多個子清單下，且各清單中的管制濃度可以不相同。各個子清單對應到不同的 GHS 危害分類，預計許多原本不屬毒性化學品的運作人，將因而被認定運作毒性化學品而產生額外責任。除了化學文摘社 CAS No.，南韓亦使用 KE No.（讀作 K Number）辨識物質。

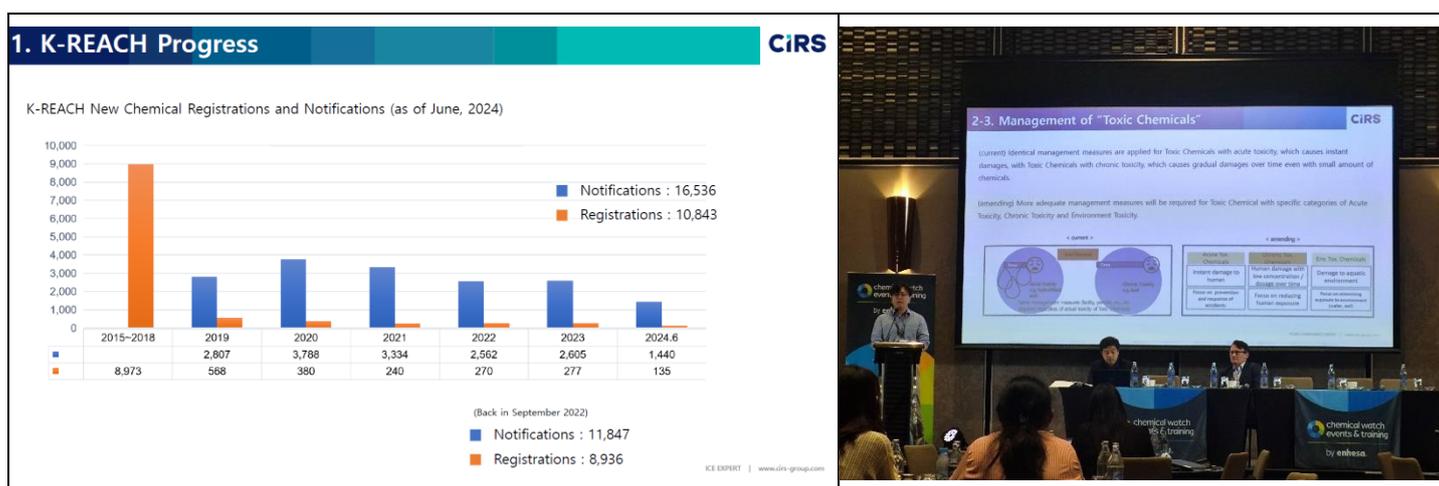


圖 6、K-REACH 通知制度與 CCA 毒性化學品介紹

## 議題6： 南韓化學物質管理之產業觀點

本段由 Ramboll Korea 公司亞太地區健康科學經理 Willi Muenninghoff，以產業界觀點介紹南韓 K-REACH 與 CCA 的關係，以及產業所擔憂的事項或挑戰，並談及唯一代理人及職業安全衛生相關規定。

K-REACH 的主管機關表面上已從 NIER 移轉至 NICS，但實務上比較接近由 NICS 負責主要註冊文件收件並進行完整性檢查，背後的危害性評估仍由 NIER 完成。當一既有化學物質經 NIER 評估具有特定危害特性，依修正後規定，該物質可能直接被視為毒性化學品而產生需多衍生義務。藉由 K-REACH 評估，CCA 列管的模式，南韓試圖將兩個不同的法案進行適當的磨合與連結。另外，新化學物質通知將調整至未達 1 噸皆適用，但同時修正內容也允許機關可要求如 CMR 等理論上是 10 噸以上註冊時才需繳交的資料，這也使產業擔憂這是否真是其所期待的簡化或便民措施。

南韓針對 4 種法案（K-REACH、殺生劑法案(BPR)、職安法(OSHA)，未來預計新增 CCA）有 4 種唯一代理人(OR)，但南韓的 OR 不像歐盟可任意更換，其目前只允許當原本的 OR 死亡、倒閉或被併購等情況才允許更換 OR。在南韓，安全資料表(SDS)的義務屬於 OSHA，預計 115 年以後，所有輸入南韓的物質或混合物及產品都須確認其危害分類，並將相關登錄碼印於 SDS 上。



圖 7、南韓 CCA 物質統計及唯一代理人制度

## 議題7： 泰國化學物質管理制度更新

Knoell 亞太地區商業發展及法規政策負責人 Tung Pukclai 介紹泰國化學物質管理政策，主要聚焦於危險物質法，包含定義、義務與注意事項等內容。

危險物質法是泰國最主要的化學物質管理法規，由產業部主管（Ministry of Industry），旗下 6 個局處共同執行，當中產業活動處(DIW)的工作最為重要。危險物質法及其修正皆可在 DIW 網站上找到，DIW 有提供網路諮詢工具，幫助有登記的公司快速搜尋危險物質清單。若非登記公司，危險物質清單只可從初始清單及 7 次修正（泰文）中拼湊出，泰國未公開提供整合的危險物質清單。

泰國危險物質分 4 級，製造、輸入、輸出、轉運、重新輸出入及持有危險化學物品者，依據物質分級需要執行的義務不同：第 1 級代表危害最低，僅需以 email 通知(notification) DIW 即可；第 2 級開始需要進行登記(registration)；第 3 級除了登記還需要許可(licensing)；第 4 級代表除 R&D 用途外全面禁用。

泰國有危險物質新增草案，未來預計添加 10 種氰化物及 147 種全氟己烷磺酸相關物質為第 3 級危險物質。另外也預計修正對於含重金屬化學廢棄物，若當中重金屬含量低於公告閾值，屬第 1 級危險物質；高於閾值或是含量不明者，屬第 3 級危險物質。泰國也預計從第 3 版修正到第 7 版 GHS。

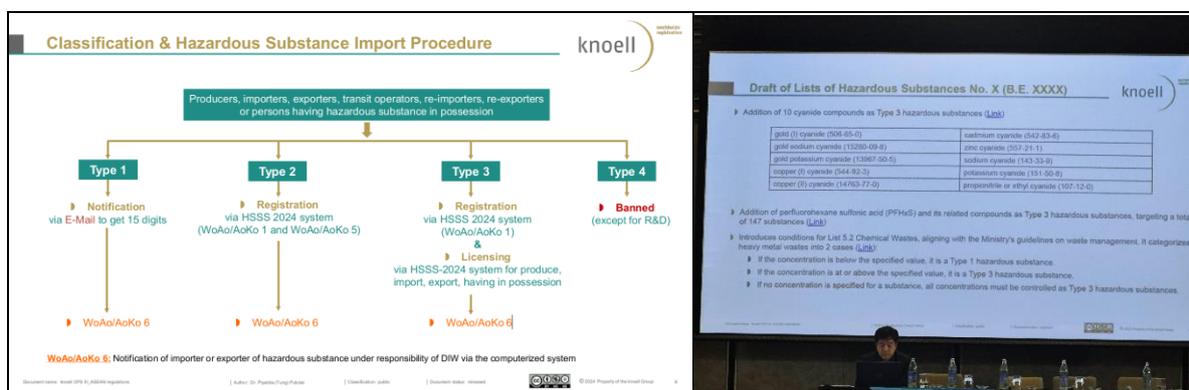


圖 8、泰國危險物質分級管理及物質清單修正草案內容

## 議題8： 越南持久性汙染物管理法制

本段由越南環境與自然資源部污染控制處的 Dang Thuy Linh 講述越南針對持久性有機汙染物(POPs)，尤其是斯德哥爾摩公約的參與情況，及 POPs 主要的管理法規：2020 環境保護法(LEP)。

越南政府於 89 年簽署斯德哥爾摩公約，並業於 93 年 5 月 17 日生效，為該公約的第 14 個成員。越南已於 95 年針對斯德哥爾摩公約訂立了國家行動計畫(NIP)，並於 106 年對該計畫進行修正。此外，在 109 年，越南還制訂了相關計畫以支援 NIP，如 109 年文化保護計畫和其他相關指導計畫，這些計畫均符合斯德哥爾摩公約的要求。

LEP 中包含 3 個與持 POPs 有關的條款：其中涵蓋產品、商品和設備的條款分別是第 69、97 和 98 條。在第 69 條中，首先是不允許進口、出口和使用含有 POPs 的產品和設備，除非被公約豁免。另外也有針對資訊公開、申報及風險評估等內容。第 97 條訂定了 POPs 的管制閾值。第 98 條則是以法律明文要求必須達成斯德哥爾摩公約的要求以保護人體健康與環境。

**Stockholm Convention on POPs in Viet Nam**

- The Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs) was signed by the representatives of governments in Stockholm on 22 May 2001, and entered into force on 17 May 2004. The Stockholm Convention has 186 Parties.
- Vietnam signed and ratified Stockholm Convention on 23 May 2001 and 22 July 2002, becoming the 14<sup>th</sup> Party of the Convention. MOFRE is Focal Point of Stockholm Convention in Vietnam.
- Vietnam approved the National Implementation Plan for the Stockholm Convention on POPs in Decision No. 194/2006/QĐ on 10 August 2006 và update this plan in Decision No. 1598/QĐ-TTg on 17 October 2017.
- Law on Environmental Protection (LEP) in 2020
- Guiding the implementation of LEP in 2020:
  - (i) Decree No.08/2022/ND-CP dated 10<sup>th</sup> January 2022
  - (ii) Decree No. 45/2022/ND-CP dated 07<sup>th</sup> January 2022
  - (iii) Circular No. 02/2022/TT-BTNMT dated 10<sup>th</sup> January 2022
  - (iv) Circular No. 10/2021/TT-BTNMT dated 30<sup>th</sup> June 2021
- Besides, Viet Nam is revising the Law on Chemical in 2007.

**The environmental protection in the management of Persistent toxic substances (PTS) including POPs and articles, products, goods and equipment containing PTS (Article 69 under LEP 2020)**

**PTS/POPs management**

1. Do not allow to produce, export, import and use articles, products, goods, and equipment containing POPs in Annex A of the Stockholm Convention, with the concentrations in excess of the maximum threshold limit to be prescribed by the law, except for persistent organic pollutants which have been registered exemption under the provisions of the Stockholm Convention
2. Sources of pollutants must be controlled and disclosed information; articles, products, goods, and equipment containing PTS must be labeled and assessed the conformity and tested in accordance with the provisions of law
3. POPs and articles, products, goods, and equipment containing POPs with the concentration in excess of the maximum threshold limit as prescribed by the Law are allowed to recycle and dispose of, subject to the following condition: recycling and disposal do not lead the recovery of these substances for reuse and must ensure environmental protection requirements
4. PTS and articles, products, goods, and equipment containing PTS in excess of the maximum threshold limit must be conduct storage, collection, management, and treatment to meet the environmental protection requirements, in accordance with the regulations, except for the case where they have been recycled or disposed of as prescribed in Point c of this Clause
5. PTS and articles, products, goods, and equipment containing PTS must be reported the types and calculation results of pollutant concentration discharged into the water, air, and soil according to the list, as well as transferred treatment by the production, business, and service establishments in order for information management and environmental risk assessment and management as prescribed by law
6. The contaminated sites and PTS must be assessed, identified, warned of the risks and proposed measures for sound management, treatment and improvement of the environment

圖 9、越南斯德哥爾摩公約推動情形及環境保護法相關規定

## 議題9： 臺灣對多氟烷基物質(PFAS)之管理

本段由化學署邱美璇技正受邀介紹臺灣 PFAS 管制現況，從毒性及關注化學物質管理法出發，談到毒性化學物質定義、持久性有機污染物斯德哥爾摩公約國家實施計畫(NIP)以及全氟及多氟烷基物質(PFAS)管理行動計畫（草案）。

依據毒性及關注化學物質管理法(TCSCA)，毒性化學物質分為第一類持久性物質、第二類慢毒性物質、第三類急毒性物質以及第四類具內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康之物質。PFAS 類物質依其特性主要以第一類列管，管制濃度為全濃度，分級運作量為 50 公斤。目前共公告全氟辛烷磺酸、全氟辛烷磺酸鋰鹽、全氟辛烷磺醯氟、全氟辛酸和 147 種全氟己烷磺酸及其鹽類與相關化合物共 151 種物質。除了非刻意添加且低於特定閾值濃度外，運作前開 151 種 PFAS 應先取得許可、登記或核可後，始得運作。

從 97 年開始，臺灣持續以 NIP 落實斯德哥爾摩公約，共包含環境、經濟、衛福、勞動、農業、財政及海洋等 7 個部會協力完成。另針對公約尚未列管但仍具健康或環境風險疑慮之 PFAS 物質，化學署於 112 年提出全氟及多氟烷基物質管理行動計畫（草案），希望以源頭管理、環境監測、接軌國際、產業創新及風險溝通方式，與 12 個部會通力合作，加強管制 PFAS。



圖 10、PFAS 危害概述及全氟及多氟烷基物質管理行動計畫（草案）

## 議題10：聯合國全球化學品框架簡介

由聯合國環境署的 Olivier Balden 顧問介紹全球化學品框架(the Global Framework on Chemicals; GFC)，其包含了 GFC 框架緣起、內容簡介、運作方式及基金制度等內容。GFC 源自第 5 次化學管理國際研討會(ICCM5)，為建立一個沒有化學品危害的地球，GFC 重視多方利害關係人及多部門合作交流，包含政府、非政府、國際組織、年輕人與學界皆可參與，其包含法規架構、資訊建立與流通、關注議題、價值鏈之安全替代研發及合作與建立量能等 5 項宗旨與 28 個目標。

GFC 當中的主要推動者是隸屬於聯合國底下的國際化學品健全管理組織 (IOMC)，其與 ICCM5 當中第 5.8 號決議「整合促進價值鏈中經濟與產業部門化學品與廢棄物健全管理」相關，自從 ICCM5 以後，已預計下一次國際大會將於 115 年底舉行，在此之中約 114 年中會先有一次工作小組會議(OEWG)及其他較小的會議。截至目前為止，已於今(113)年 4 月、5 月及 8 月共開過 3 次小會議，內容主要聚焦於評估 GFC 成效的可度量性及各種指標。

GFC 有建立 GFC 基金，其經費源於各國及私人部門捐款，開放給開發中國家、低度開發國家、小島及經濟變局的國家申請以幫助其推動 GFC 框架，第 1 輪申請從 113 年 10 月到 114 年 1 月止，每次 3 年期可獲 30 萬至 80 萬美元。

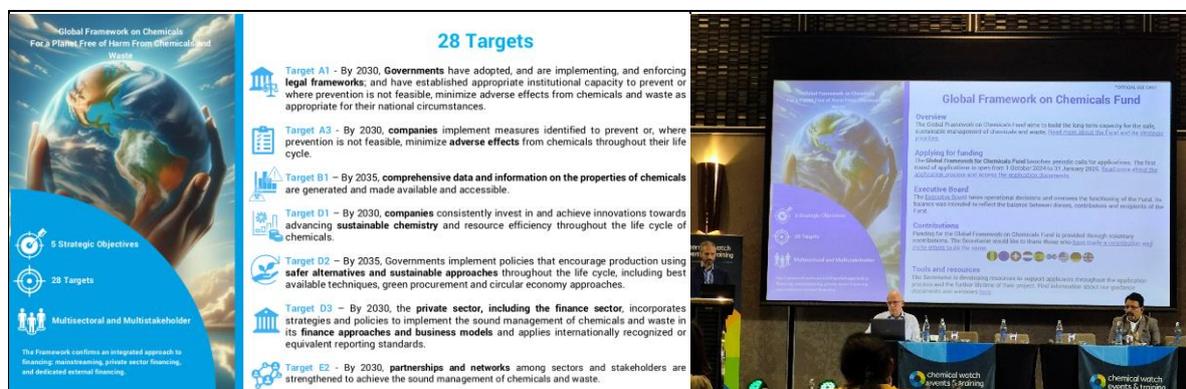


圖 11、全球化學品框架(GFC)內容簡介及 GFC 基金制度

## 議題11：澳洲化學產業與法規更新

化學澳洲組織(Chemical Australia)法規部門主管 Nick Zovko 從澳洲政府特有的組織架構出發，談到澳洲管理化學物質難題，並聚焦澳洲危險貨物運輸規則(ADG)與歐盟運輸規定 ADR 及聯合國 Model Regulation (UN MR)的關係。

澳洲政府分為聯邦政府、州或領地政府及地方政府 3 個層級，當中聯邦政府著重於外交、公約等重大議題，環保相關規範如 GHS 規定多由州或領地政府負責，而澳洲有 6 州 2 領地，故在澳洲有 8 個環保署及 8 套危險品運輸法。然而，為了調和全國制度，聯邦層級有澳洲工作安全及國家運輸委員會等國家規範單位(setting bodies)。這些規範單位會提出不具法律約束力的模範法(model law)，以指引州或領地政府制定盡可能調和的實質法規。Nick Zovko 也介紹了許多澳洲特有規定(Australianisms)，即未完成全球調和的澳洲法規，如爆炸物屬 ADG 但非屬 ADR 範疇。另外關於 IBC tank 的標示規定也與 UN MR 不同。

澳洲的化學物質管理主要由澳洲產業化學品管理計畫(AICIS)及產業化學品環境管理標準(IChEMS)完成。IChEMS 是全國標準，將化學物質依風險分為 7 級管理，如何分級則由 AICIS 的評估機制完成，IChEMS 被認為是 AICIS 進階版，因為其與 AICIS 相比，可額外管制品(articles)。AICIS 也訂有高危害清單(high hazard list)，其有 4,823 種物質，目前正規畫再納入 116 種 PFAS 物質。

**Case study on Australianism: Emergency Information Panel requirements on IBC's**

UN Model Regulation labelling on IBC is not approved in Australia for Road and Rail.

Australia has requirements for EIPs on IBCs (out of step globally)

Issues:

- Australia is a net importer of chemicals
- Needs to be labelled on two sides and takes up large space.
- Extra plate typically needed on rigid IBCs to support the GHS labelling.
- Relabelling creating significant costs to industry with no added benefit.
- Not seamless with other modal codes.
- No added safety benefit, as UNMR has all the information to support emergency information
- Dangerous Goods is about labelling the most outer package, vehicles have EIPs or placards to provide this information already.

Removal of this Australianism, could save the chemistry industry alone approximately \$180 million per annum.

**IChEMS focus**

Focus has been heavily on high-risk chemicals which Australia which has not been adopted through the international conventions.

A consultation closed on 25 October 2024:

Two of these chemicals/chemical groups (hexachlorobenzene and polychlorinated biphenyls) are included in the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs). Polychlorinated biphenyls are listed on the Rotterdam Convention.

These are chemicals internationally agreed to be of the highest concern. They can cause serious harm to the environment if not managed properly.

Other recent restricted decisions, refer to the online register: PFOS, PFOS, PFNS, etc.

圖 12、澳洲特有的 IBC 標示制度及澳洲 IChEMS 制度簡介

## 議題12：紐西蘭化學物質管理更新

Shaun Presow 博士是紐西蘭環保署的危害物質重新評估部門主管，從主要法規 1996 年危險物質與新有機物法(HSNO)，談紐西蘭獨特的「物質」定義、核可(approval)申請、重新評估制度、法規更新近況及化學地圖工具。

依據 HSNO，物質的定義包含其組成之混合物。製造或輸入物質前應先取得核可。核可分為個人與分組兩種，個人核可適用於危害性較高的物質；分組核可適用於符合特定分類或定義的物品，通常是消費性產品，如化妝產品分組、繪圖材料分組等。這邊的核可與臺灣許（核）可制度不同，其針對的是物質與用途的組合而非個別運作人，較接近於美國的重大新使用規則(SNUR)，若一物質特性符合某既有分組的分類要求，其即可歸類於該分組而被直接視為已獲核可。核可理論上沒有期限。核可制度的管理方式分為申請(application)與重新評估(reassessment)。

「申請」指的是針對新個人核可申請的審查，其依據成分中是否多為已獲核可物質、是否已做過完整風險評估等，分為四級管理。由於申請不屬於任意個人，準備申請前應確認自己是否已符合任何既有核可。「重新評估」則是酌修或重新審視既有核可，搭配國際上的新事證等資訊，判斷核可的合適性並於必要時予以廢止。核可除了允許製造輸入物質外，亦有禁用於特定產品（如禁用於兒童玩具）及要求運作人額外通知之義務。

近況部分，紐西蘭也有類似美國製造前通知(PMN)的制度，首次製造或輸入物質（分組核可）及往後每年，將從 115 年開始申報物質數量等資料。紐西蘭最近也依據歐盟化妝品法規修正了化妝產品分組，部分 PFAS 物質將從分組中排除。在 112 年，紐西蘭重新評估了胺基氰(hydrogen cyanamide)，因為其被歐盟認為具致癌性，胺基氰可促進紐西蘭奇異果出芽與開花，使收成時間點

一致，是紐西蘭奇異果產業每年上億產值關鍵。為此 EPA 針對胺基氰進行了大規模風險重新評估，在考量這些風險報告以後，最終認定胺基氰不具致癌性。截至目前，紐西蘭仍允許胺基氰於農業的用途且獲得核可，但也額外於核可中施加其他管制措施以控制風險。因此，紐西蘭在重新評估階段，不代表嚴格遵循國際資料，其會再次檢視證據、提出質疑，並可能進行修改或不予適用。

紐西蘭最近開發了化學地圖工具雛形，其彙整了紐西蘭各部會關於化學物質資訊，並繪製成地圖，目前僅開放內部人員使用，但有計畫未來開放給一般大眾。紐西蘭利用這個工具掌握並分析各大產業（如農場）對於特定化學物質的使用概況，以決定如何精準投入人力與資金進行核可重新評估，並決定各物質的評估優先性。自約 107 前開始，紐西蘭即提出優先化學品清單，其考慮如危害特性、使用情境等因素後，量化排序各種化學物質的風險。

最後，紐西蘭將於明年(114)年 3 月正式更新至 GHS 第 7 版，所有製造或輸入紐西蘭的物質皆須滿足第 7 版 GHS 的要求。

The regulatory landscape

Hazardous Substances and New Organisms Act 1996

Import/Manufacture

Individual Approval

- Has approval document
- EPA sets the legal classification and controls (rules of use)

Group Standards

- Substance/product must fit under scope of group standard
- Scope is use and classification based

Environmental Protection Authority  
Te Mana Rauhi Taiao

Chemical Presence

Chemical Name: All, Most Recent Detection Date: 2024-04-01, Year: All, District: All, Chemical Detected: Yes, IUCLD Hazard Class: All, Tropon: All, Abuse Reporting Threshold: All

Monitoring Results

Chemical Name	2016	2022	2024
Terbuthyridine		2.15	0.29
Terbacol		0.40	
Isa-Fluralinate			0.15
Sinazoline	0.30	0.65	
Propazine	0.20	0.21	
Procyridone		0.25	
Picloram	1.51	1.89	
Mefluchlor		0.35	
Mefluchlor	0.13	0.20	
Metazoxyl	0.14	0.20	
Hexazinone	0.58	0.19	
Glyphosate		2.30	
Endosulfan REVOKED	0.22		
Chlorine			0.05

Analyses

Dataset	Year	Chemical Name	Reporting Threshold	Threshold Units	Threshold Type
EPA and MPI Pesticides in bees 2024	2024	Difenoconazole	0.01 mg / kg	LDR	
EPA and MPI Pesticides in bees 2024	2024	Doxinone	0.01 mg / kg	LDR	
EPA and MPI Pesticides in bees 2024	2024	Isa-Fluralinate	0.01 mg / kg	LDR	
National Survey of Pesticides in Groundwater	2018				
National Survey of Pesticides in Groundwater	2020				
National Survey of Pesticides in Groundwater	2018	Benzene, 1,1-(chloroethoxy)ethoxy-			

圖 13、紐西蘭核可制度簡介及化學地圖工具

## 議題13：印度化學物質管理更新

Archroma India (Pvt)有限公司副總裁兼負責人 Dr. Rajesh Ramamurthy 概括介紹了印度化學物質管理的各種既有及預定法規及 ChemIndia Portal 資料庫。

印度的化學物質管理分為許多法規管理，化學武器公約施行法(CWC)由化學品及肥料部化學及石油化學品司主管，其依據國際貿易分類(ITC)列有限制清單，當中分成期程(schedule)2 及期程 3 物質。(1)製造、使用期程 2 物質，(2)製造期程 3 物質，(3)製造離散有機物質(DOC)，及(4)輸入、輸出期程 2 或期程 3 物質者，應通知並公開運作資訊，但物質濃度未達 30%可被 CWC 豁免。

CWC 和國外貿易發展及管理法(FTDR)有關，其主管物品輸出入並由商務司國外貿易總處(DGFT)主管。若一物質依 CWC 被分類為期程 2 物質，FTDR 會要求輸入國必須是 CWC 公約締約國，並需要通知有關機關；至於期程 2 物質的輸出及期程 3 物質的輸出入則未要求輸入國身分，但仍具通知義務。FTDR 管制範圍為全濃度。另外中央機動車輛規則(CMV)也有針對危險品運輸進行相關規範。

印度預計於近年制定化學品管理與安全規則，其屬於既有 1986 年環境保護法，預計將同時成立國家化學署，並導入化學物質註冊、通知、禁用、GHS 第 8 版標示及危害預防等內容。目前印度已先建立 ChemIndia Portal 網站，其目的是蒐集關於化學物質的各種資料，建立印度自己的大型化學資料庫。

**FOREIGN TRADE POLICY - IMPORT**



Category (CWC Schedule)	Import from non-state parties to CWC	Import from state parties to CWC
Category 1B (CWC Schedule 2)	Prohibited	Shipment notifications to Indian authorities*
Category 1C (CWC Schedule 3)	Shipment notifications to Indian authorities*	

The importer shall, for each import consignment, within 30 days of import, notify the details to the National Authority, Chemical Weapons Convention, Cabinet Secretariat; Ministry of External Affairs (D&ISA); Department of Chemicals and Petrochemicals and the Directorate General of Foreign Trade and submit to the DGFT a copy of the bill of entry within 30 days of import.

Note: Unlike CWC Declaration, concentration % that is subject to import notifications is not defined, hence any % needs notifications.



圖 14、印度 CWC 與 FTDR 法規關聯及化學品管理與安全規則（草案）

## 議題14：臺灣化學物質登錄制度指引更新

本段請到永灃環境管理顧問股份有限公司的劉耕硯博士，介紹臺灣化學物質登錄制度。

臺灣自 103 年開始施行化學物質登錄制度，登錄制度分為新化學物質及既有化學物質登錄，基於一物質是否列於既有化學物質清冊(TCSI)，物質被分為新化學物質及既有化學物質。新化學物質登錄基於運作量及是否具 CMR 等物質特性，可區分為少量登錄、簡易登錄及標準登錄，標準登錄又分為 4 級，各自有不同的資料繳交需求。至於既有化學物質，除了第一階段登錄以外，若為指定須完成標準登錄的 106 種既有化學物質，亦須完成標準(PEC)登錄。除此之外，亦有要求登錄者每年須繳交年度報告，申報前一年製造及輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。

另外也摘述了幾個登錄辦法修正對照表內容，如登錄檢附之外文資料現可接受英文，而不要求必須繳交中文譯本。另外登錄資料與工商機密資料須個別留存 5 年或 15 年的規定也業經刪除。未來亦有可能額外指定應完成標準登錄的其他既有化學物質，並有可能要求如歐盟化學安全報告(CSR)的危害評估資訊及暴露評估資訊。

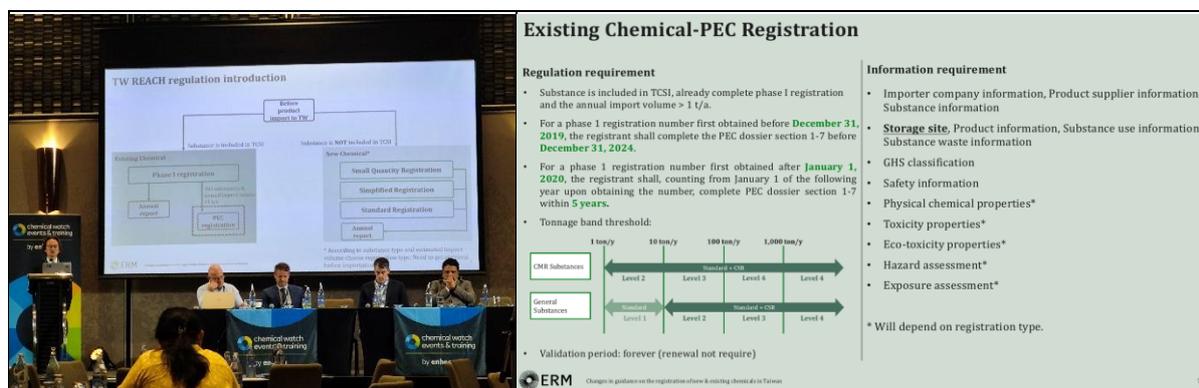


圖 15、臺灣登錄制度簡圖及既有化學物質標準登錄制度

## 議題15：日本化學物質管理更新

Enhesa 公司專家服務與方案經理 Sok-Han Ng 介紹日本化審法(CSCL)架構及其更新內容，並也談到毒劇法及 PFAS 等持久性有機汙染物相關議題。

日本化審法(CSCL)將化學物質分為新化學物質、既有化學物質，以及第一、二類特定化學物質、監視化學物質及優先評估化學物質(PACs)。另外當新化學物質經評估具風險者，其會被列為新特定化學物質，當其已通知日本政府滿 5 年，則會被列為一般特定化學物質，但若新化學物質 5 年經評估皆不具風險者則列為一般化學物質。一般化學物質及一般特定化學物質都屬於既有化學物質。日本今(113)年 7 月底公告了 164 項一般化學物質，當中又有 3 項被列為一般特定化學物質，其除了每年向經濟產業省(MITI)申報噸級義務外，有更多資訊傳遞、運作方式等規範。但並非所有一般化學物質皆須申報，日本有公告不需申報的豁免清單，今(113)年 3 月日本將 96 項化學物質增加到不需申報清單，該清單現有 3,444 種物質。

今(113)年 4 月初，有 12 種新化學物質被列為 PACs，另有 5 種 PACs 被改列為既有化學物質。PACs 物質會被觀察至少 3 年，期間製造輸入物質達 1 噸以上者，除須向 MITI 每年申報外，亦會經過評估審查並可要求提供，如預計釋放量等額外資料。

日本的 GHS 標示及 SDS 義務由厚生勞動省主管的勞動安全衛生法(ISHA)所管理，現共有 896 項物質須依 GHS 標示並準備 SDS，目前又有 155 種物質正在公眾諮詢階段，預計在 116 年 4 月後也會加入此清單，另外也有 2 種物質從此清單移除。另外厚生勞動省也依毒劇法(PDSCL)於今(113)年各別新增及移除 1 種劇物，製造、輸入及販賣毒劇物者需依毒劇法完成登記後始可運作，並有特定的標示及資訊傳遞義務，當中傳遞方式僅限於電子郵件、網址或 QR code。

另外自去(112)年底，日本新增了全氟己烷磺酸(PFHxS)鹽類與異構物為第一類特定化學物質。第一類特定化學物質基本上全面禁止製造輸入，但對於特定必須用途仍可於特定條件及標示下使用，如滅火設備及消防泡沫仍可使用 PFHxS，但須於運作前經 MITI 核可。另外，包含這些第一類特定化學物質的部分產品也禁止輸入日本。目前，日本正在公眾諮詢另一匹 PFHxS 相關鹽類與化合物為第一類特定化學物質，預計於 114 年起也將禁用。對於全氟辛酸 (PFOA)，日本也正在公眾諮詢，並預計於 114 年一月將 PFOA 及其鹽類與相關化合物列為第一類特定化學物質。但亦仍允許滅火設備及消防泡沫等用途。另外日本最近也公眾諮詢 138 種全氟碘辛烷(PFOI)前驅物，並預計公告為第一類特定化學物質。

日本也因內分泌干擾素特性將壬基酚聚乙氧基醇(NPE)列為第二類特定化學物質，並將於 114 年 4 月生效。製造第二類化學物質者應進行聯合申報，將預計及實際製造量同時給厚生勞動審、MITI 及環境審。貯存物質者亦須實施防洩漏措施、標示，及其他防止汙染環境的措施。日本也依斯德哥爾摩公約將德克隆及 UV-328 列為第一類特定化學物質，全面禁止製造輸入(114 年 2 月生效)並禁止產品輸入(114 年 6 月生效)，另外國防用途的絕緣材料中的德克隆也將於 119 年 2 月起禁用。日本也公布了丙烯酸等 112 項物質的職業暴露限值。

**Three Specified General Chemical Substances**

- ethyl Cyclopentadienylidene(methylmethanamide)kappa[2]zirconium (MITI Number 3-4740)
- 2-[4-(4-nitrophenyl)-1,3-benzoxazol-5-yl]amine (MITI Number 5-7124), and
- reaction products of hydrogen peroxide and 1,4-bis[[prop-2-en-1-yl]oxy]methylcyclohexane, which consists of 2,2'-[cyclohexane-1,4-diylo]bis(methyleneoxy)methylene]bis(isourane) as a major component(MITI Number 5-7127).

General Chemical Substances	Specified General Chemical Substances
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Class 1 or 2 specified chemical substances,</li> <li>• monitoring chemical substances,</li> <li>• priority assessment chemical substances (PACS), or</li> <li>• new chemical substances.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemical substances that have been confirmed to be highly toxic to human health and animal and plant habitats, among other general chemical substances.</li> <li>• Specified New Chemical Substances will become specified general chemical substances when publicly notified.</li> </ul>

**Key Implementation Dates**

<b>10 September 2024</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Designation of PFOA, isomers and salts as a Class 1 Specified Chemical Substances</li> </ul>
<b>10 January 2025</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Addition of PFOA related substances as Class 1 Specified Chemical Substances</li> <li>• Products containing PFOA, its isomers or salts, PFOA related substances shall be banned from import</li> <li>• Fire extinguishers, fire extinguishing agents for fire extinguishers, and fire extinguishing foam using the below Class 1 Specified Chemical Substances must comply with <u>technical standards</u> specified:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfluorooctanoic acid (PFOA) related substances (perfluoro-n-octyl iodide (PFOI));</li> <li>• 1-Decanol, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluoro- (2-(perfluorooctyl)ethanol); and</li> <li>• compounds that have a pentadecafluoroalkyl group (limited to those with 7 carbon atoms) directly bonded to a carbon atom and are classified as chemical substances that produce perfluorooctanoic acid or perfluorooctanoic acid (limited to those with a branched structure and 8 carbon atoms) through chemical changes caused by natural processes specified by the Ordinances of the MHLW, METI and MOE)</li> </ul> </li> </ul>
<b>3 December 2025</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8:2 Fluorotelomer alcohol (8:2 FTOH) are permitted for use in the production of 1-3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecyl methacrylate until 3 December 2025.</li> </ul>
<b>31 December 2036</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfluorooctyl iodide (PFOI) are permitted for use in the production of perfluorooctyl bromide (PFOB) used in the production of pharmaceutical products until 31 December 2036</li> </ul>

圖 16、日本化審法一般特定化學物質及 PFOA 相關化合物生效期程

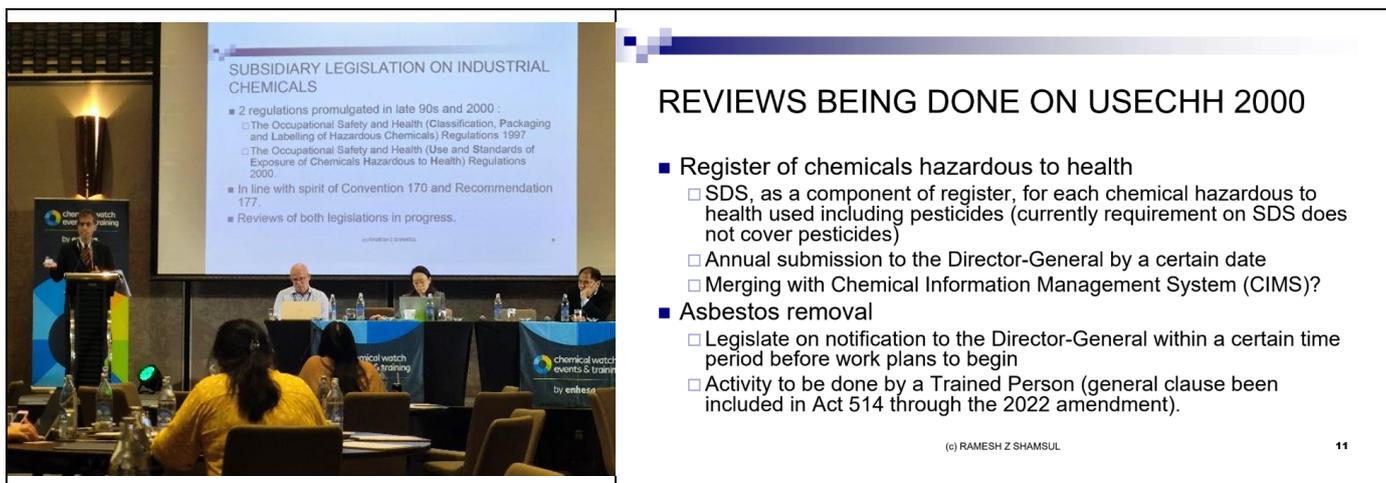
## 議題16：馬來西亞化學物質管理更新

馬來西亞職業安全衛生署(DOSH)首席助理主任 Ramesh Shamsul 簡介馬來西亞職業安全衛生法(OSHA)當中有關職場化學安全相關法規與近期更新。

馬來西亞管理化學物質的法規眾多，當中 OSHA 負責化學物質貯存、安全使用、GHS 標示等項目。馬來西亞的法規受許多因素影響，包含 46 年自英國獨立時的法規、國際公約，如國際勞工組織(ILO)的公約 170 和建議 177 及其他國際管制方式，如 GHS 及 UNDG。

OSHA 下關於化學物質最重要的兩項子法是危害物質分類、包裝及標示法(CPL)以及健康危害物質使用及暴露標準(USECHH)。當中 CPL 已於 102 年修正為 2013 年 CLASS 法案，並將責任從製造者延伸至調配者及購買者。其包了 GHS 標示、應變分類標示及 CBI 等內容。最近也正研擬修正 2013 年 CLASS 法案，預計將 GHS 從第 3 版更新至第 8 版，並將標示延伸到農藥等產品上。

另外最近也修正 USECHH，如補充含石綿物質廢棄，並透過危險物質使用限制法規(TLV 1999)將和石綿使用相關的 7 種如苯及正己烷等物質進行嚴格審查與限制使用。



The image shows a presentation slide on the left and a text box on the right. The slide is titled "SUBSIDIARY LEGISLATION ON INDUSTRIAL CHEMICALS" and lists two regulations promulgated in the late 90s and 2000: "The Occupational Safety and Health (Classification, Packaging and Labelling of Hazardous Chemicals) Regulations 1997" and "The Occupational Safety and Health (Use and Standards of Exposure of Chemicals Hazardous to Health) Regulations 2000". It also notes that these are in line with Convention 170 and Recommendation 177, and that reviews of both legislations are in progress. The text box on the right is titled "REVIEWS BEING DONE ON USECHH 2000" and lists two main areas: "Register of chemicals hazardous to health" and "Asbestos removal". The register section includes sub-points about SDS, annual submission to the Director-General, and merging with the Chemical Information Management System (CIMS). The asbestos removal section includes sub-points about legislation on notification and activity by a Trained Person. The text box also includes the name "(c) RAMESH Z SHAMSUL" and the number "11".

**SUBSIDIARY LEGISLATION ON INDUSTRIAL CHEMICALS**

- 2 regulations promulgated in late 90s and 2000:
  - The Occupational Safety and Health (Classification, Packaging and Labelling of Hazardous Chemicals) Regulations 1997
  - The Occupational Safety and Health (Use and Standards of Exposure of Chemicals Hazardous to Health) Regulations 2000
- In line with spirit of Convention 170 and Recommendation 177.
- Reviews of both legislations in progress.

**REVIEWS BEING DONE ON USECHH 2000**

- Register of chemicals hazardous to health
  - SDS, as a component of register, for each chemical hazardous to health used including pesticides (currently requirement on SDS does not cover pesticides)
  - Annual submission to the Director-General by a certain date
  - Merging with Chemical Information Management System (CIMS)?
- Asbestos removal
  - Legislate on notification to the Director-General within a certain time period before work plans to begin
  - Activity to be done by a Trained Person (general clause been included in Act 514 through the 2022 amendment).

(c) RAMESH Z SHAMSUL 11

圖 17、馬來西亞 CPL 及 USECHH 法案與修正內容

## 議題17：菲律賓化學與環保法規更新

菲律賓環境管理署化學管理組高階環境管理技師 Gilbert Maximo 介紹了菲律賓化學品及化學物質清冊(PICCS)、風險評估步驟、GHS 更新等內容。

菲律賓 PICCS 代表國內有運作，已取得製造或輸入前核准碼(PMPIN)的化學物質，目前有 22,277 種物質，另外在 111 年、112 年和今(113)年個別討論擬新增 96 種、66 種及 71 種物質於 PICCS，預計這 233 種物質將於後續新增。

物質風險評估分為評估前分組、優先級排序及風險特徵描述 3 步驟。評估前分組是針對 PICCS 清單、多邊環境協議(MEAs)、國家特別重視或製造輸入用量特別高的物質進行算分、統計及分組。優先級排序則對前述分組開始依據其健康及環境危害特性，進行算分排序，並將優先度高的物質納入優先化學品清單(PCL)。最後針對 PCL 物質進行如暴露及使用情境之資訊蒐集、利用暴露評估等進行風險特徵描述以決定是否以化學管制令(CCO)管制。

另外目前也有許多正在公眾諮詢的內容，如 CBI 申請方式、雜質、副產物及經分離中間產物的豁免，以及針對苯及氯乙烯的兩項 CCOs。菲律賓正規劃從 GHS 第 4 版更新至第 8 版，但目前尚在溝通協調中。另外，也提供 PICCS 網頁工具以查找及申報安全資料及物質組成資訊，並提供辨識碼供海關核對。

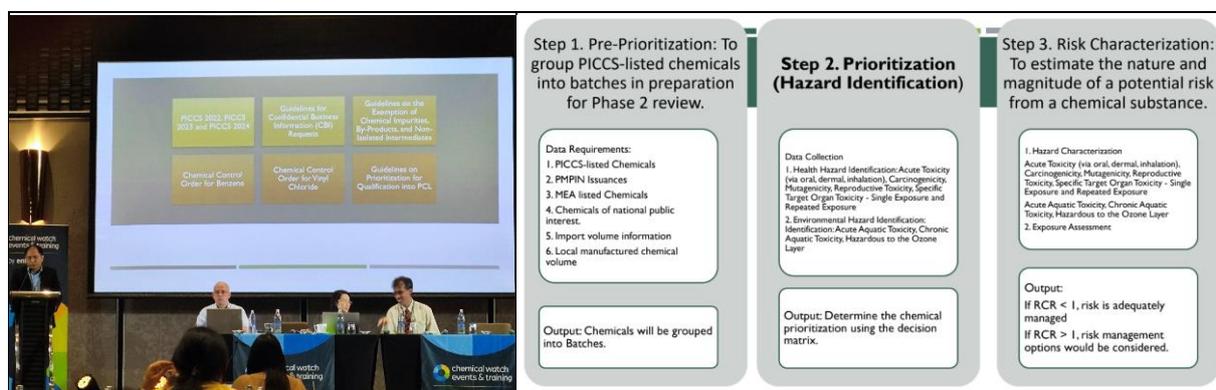


圖 18、菲律賓化學物質管理更新及風險評估步驟說明

## 議題18：綜觀亞太地區化粧品及香精管理

國際香料協會亞太地區總監 Dr. Caroline Li 介紹亞太地區化粧品管理法規特色、東南亞國協化粧品指令(ASEAN Cosmetic Directive; ACD)，以及國際香料協會(IFRA)標準。亞太地區絕大多化粧品管理皆與 ACD 有關，其參考自歐盟化粧品指令。ACD 已有愈 20 年歷史，其包含安全使用、成分列表、產品標示等內容。亞太各國皆因 ACD 有相當調和的化粧品管理架構。在東南亞國協，關於化粧品管理有成員國組成的東南亞國協化粧品協會(ACA)及化粧品科學委員會，其每年會開 2 次會，目前針對 CMR 物質化粧品之特定條件豁免有許多討論。

雖然亞太地區化粧品管理方式相對調和單純，有利於業界遵守，其仍有一些值得注意的差異，比如印尼正對化粧品原料的清真(halal)考量進行討論，印尼亦有清真產品認證署(BPJPH)，可針對化粧品頒發清真證明書。外國廠商若要輸入化粧品，建議可先諮詢 BPJPH 並獲得同意後再進行。

至於國際香料協會 IFRA 標準，其設立了一些安全使用規範並也提出了禁用物質清單，並提供公司進行 IFRA 驗證以核發證明書。IFRA 標準最早根據美國紐澤西香料產品研究院於 62 年時建立，其最早是業者間自主提出的標準，後來被歐盟、拉丁美洲、東南亞國協等管理單位所認可，而逐漸成為了有約束力的標準，所有 IFRA 會員（業者）皆須遵守 IFRA 運作規章的內容。



圖 19、國際香料協會運作規章及印尼化粧品清真規定

## 議題19：化學危害應變與指引

本段由本次會議贊助廠商 CHEMTREC 的 Richard Davey 介紹全球化學物質輸出入與緊急應變電話號碼的關聯性，另外也提到歐盟毒物中心(Poison Centre)與應變號碼的差異。

CHEMTREC 為美國化學理事會公司(ACC)的子公司，其注重於化學物質災害緊急通報，並幫助客戶建立緊急應變號碼及提供即時口譯的服務。依據美國 49 CFR §172.604，緊急應變號碼指可連絡到清楚知道貨物成分且具完善緊急應變及減災資訊的電話號碼。另根據 GHS 附件 4，醫療應變、運輸應變及工作（可聯絡）時間等資訊應記載於 SDS 上。

除了單純具有緊急應變號碼以外，有本地語言的緊急應變號碼也格外重要，尤其在歐盟這種語言較多的地區，應備有所有行經國家語言的本地應變號碼。另外，歐盟依據 CLP 法案，規定成員國須設有毒物中心，且供應危害性化學物質者應提供毒物中心緊急資訊。然而，毒物中心實務上與應變號碼並不相同，其不會主動告知或通報災害發生，而是提供對人體有害的毒物(poisons)如攝入、混合物及產品危害性資訊，接近於有毒化學物質的物質特性及健康危害性的諮詢機構。



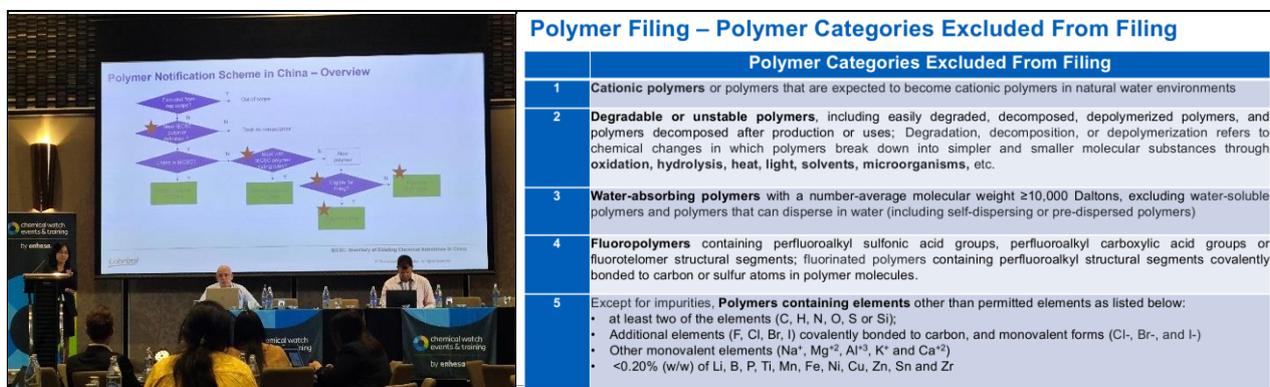
圖 20、美國緊急應變號碼定義及緊急應變號碼與歐盟毒物中心的差異

## 議題20：中國聚合物通知制度及產業經驗

最後這節由 Lubrizol 公司亞洲區產品安全及合規資深經理 Helen HuangFu 詳細介紹中國聚合物資料填報及通知制度，包含聚合物定義、填報及通知規則、例外情況及產業經驗等內容。

中國聚合物定義與亞太各國相似，皆採用 OECD 的聚合物定義，若聚合物位於中國既有化學物質清冊(IECSC)，則其不需要任何填報、通知或註冊，僅新聚合物有這些義務。另外，即使一聚合物未列於 IECSC，若其排除含量少於 2%的成分後與既有聚合物相同，亦可以 2%聚合物規則視為既有聚合物。

對新聚合物來說，與中國化學物質註冊相同，未達 1 噸的物質（含聚合物）僅需進行資料填報，但符合低關注聚合物(PLC)定義且不屬於「排除填報聚合物」者，即使噸級超過 1 噸，也可僅進行資料填報。資料填報意指繳交資料後即可開始製造輸入，而沒有審查機制，但事後仍可能被官方要求補充資料。若屬於「排除填報聚合物」的 PLC，或是非屬 PLC 且噸級超過 1 噸的聚合物需繳交毒理、環境毒理的數據進行聚合物通知，這比起資料填報更加費時且昂貴。「排除填報聚合物」指聚合物屬陽離子聚合物、降解或不穩定聚合物、吸水型聚合物、含氟聚合物或含特殊元素聚合物，其不可進行資料填報而需正式進行通知。



Polymer Filing – Polymer Categories Excluded From Filing	
Polymer Categories Excluded From Filing	
1	<b>Cationic polymers</b> or polymers that are expected to become cationic polymers in natural water environments
2	<b>Degradable or unstable polymers</b> , including easily degraded, decomposed, depolymerized polymers, and polymers decomposed after production or uses; Degradation, decomposition, or depolymerization refers to chemical changes in which polymers break down into simpler and smaller molecular substances through oxidation, hydrolysis, heat, light, solvents, microorganisms, etc.
3	<b>Water-absorbing polymers</b> with a number-average molecular weight $\geq 10,000$ Daltons, excluding water-soluble polymers and polymers that can disperse in water (including self-dispersing or pre-dispersed polymers)
4	<b>Fluoropolymers</b> containing perfluoroalkyl sulfonic acid groups, perfluoroalkyl carboxylic acid groups or fluorotelomer structural segments; fluorinated polymers containing perfluoroalkyl structural segments covalently bonded to carbon or sulfur atoms in polymer molecules.
5	Except for impurities, <b>Polymers containing elements</b> other than permitted elements as listed below: <ul style="list-style-type: none"><li>• at least two of the elements (C, H, N, O, S or Si);</li><li>• Additional elements (F, Cl, Br, I) covalently bonded to carbon, and monovalent forms (Cl<sup>-</sup>, Br<sup>-</sup>, and I<sup>-</sup>)</li><li>• Other monovalent elements (Na<sup>+</sup>, Mg<sup>+2</sup>, Al<sup>+3</sup>, K<sup>+</sup> and Ca<sup>+2</sup>)</li><li>• &lt;0.20% (w/w) of Li, B, P, Ti, Mn, Fe, Ni, Cu, Zn, Sn and Zr</li></ul>

圖 21、中國聚合物通知制度流程圖及「排除填報聚合物」定義

## 參、心得與建議

本次亞洲化學法規高峰會論壇由化學觀察組織主辦，邀集亞太地區政府部門、專家學者及顧問公司等各國講者，簡介各國化學物質管理方式，如化學物質登錄（註冊）制度、全球化學品調和制度(GHS)、各國化學物質管理法律框架、價值鏈溝通等各式內容，經追蹤及更新各國化學物質辦理情形，有助於臺灣持續精進相關作法。經研析本次高峰會內容後，提出以下幾點建議：

- 一、**持續追蹤並借鏡各國化學物質管理方式**：藉由參與類此的國際會議，本署可獲得更開闊的視野，持續了解及追蹤國際間化學物質管理差異及趨勢。本署針對臺灣化學物質管理政策非常著重國際公約及歐盟等各國管理經驗，定期更新國際間最新管理趨勢實為重要，藉由與各國經驗交流，檢視當前管理做法及可精進之處。
- 二、**強化化學物質分級管理制度**：中國新化學物質註冊噸級小於 1 噸僅需資料填報、南韓將新化學物質通知區間從「未達 0.1 噸」調整至「未達 1 噸」、泰國第 1 級危險物質僅需以電子郵件通知主管機關、紐西蘭的核可係針對物質的用途而非單一運作人、日本採用優先評估化學物質(PACs)清單作為管制優先級、菲律賓有 3 步驟風險評估流程對物質進行分組及算分、在化粧品管制方面，歐盟等國際組織採納了業界發起的 IFRA 標準及認證。綜上，類此的分級管理措施、集體核可制度、優先評估物質、物質分組甚或業界自主認證，其主要考量在於化學物質種類繁多，且許多物質因用量少、危害低等因素，其本身風險即較低，爰可參考國際作法，強化分級管理制度，管理端藉此可快速掌握大範圍資訊，有助於事半功倍，健全臺灣化學物質管理方式。
- 三、**參考跨單位化學物質管理整合方式**：臺灣化學物質管理權責依物質屬

性及危害特性分散於各部會管理，此種跨單位管理整合的難題與現象在南韓、印度、日本及馬來西亞等國家皆可看到。因此，跨部會管理調和及補強管制斷點的問題是國際上普遍的課題。臺灣可持續蒐集研析國際對此難題的解方，以健全跨部會化學物質管理執掌。

四、**了解產業對於政府化學物質管理制度的觀點**：亞洲化學法規高峰會論壇邀集各方講者進行簡報說明，其不僅邀請各國政府單位，也包含許多顧問公司及產業人士，講者亦不時點評或比較各國政策，有時也能聽到對於一些政策的抱怨或是期待，如此視角觀點能提供臺灣作為法規或政策研擬參考。

五、**研析各國管理方法，研擬在地管理模式**：經由本次高峰會了解到各國如化學物質註冊、GHS 危害標示、許可制度及風險評估等內容，由於許多制度已有聯合國或是國際公約提供指引，管理方式大多已調和成類似的管理架構，然而，各國管理方式仍有些許差異，這反映的是各國政策著重點、組織架構、人力安排、產業結構及管理強度等各種因素。在吸收了解各國管理方式以後，應審慎思考其合適性，於必要時進行適當調整，才可找出適合臺灣的在地管理模式。