

歐、日、美及韓國化學品管理 及監督機制之探討

Chemicals Management and Supervision in Europe, Japan,
United States and South Korea



歐、日、美及韓國化學品管理及監督機制之探討 ILOSH103-A317

勞動部勞動及職業安全衛生研究所

勞動部勞動及職業安全衛生研究所
INSTITUTE OF LABOR, OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH, MINISTRY OF LABOR



地址：新北市汐止區橫科路407巷99號
電話：(02) 26607600
傳真：(02) 26607732
網址：<http://www.ilosh.gov.tw>

ISBN 978-986-04-4716-3
00100
9 789860 447163
GPN:1010400773
定價：新台幣100元

歐、日、美及韓國化學品管理及監督機
制之探討

**Chemicals Management and Supervision in
Europe, Japan, United States and South
Korea**

歐、日、美及韓國化學品管理及監督機 制之探討

Chemical Management and Supervision in Europe, Japan, United States and South Korea

研究主持人：楊秀宜、謝男鴻

主辦單位：勞動部勞動及職業安全衛生研究所

研究期間：中華民國 103 年 08 月 1 日至 103 年 12 月 31 日

本研究報告公開予各單位參考
為不代表勞動部政策立場

勞動部勞動及職業安全衛生研究所
中華民國 104 年 4 月

摘要

為評估我國職業安全衛生法修訂與執行可能造成的衝擊與準備，本研究以蒐集和分析日本、歐盟、韓國及美國之相關化學品管理機制之作法，共 86 份相關資料。本研究考量我國擬執行法規制度，顯示我國在執行化學品管控機制，與國際間之接軌良好。問卷設計採結構式設計，內容區分為四個部分：1.基本資料及工作現況；2.檢查機構之檢查人員在執行檢查之新及修法認知性困難度；3.人力及職能提升之需求度；及 4.綜合性建議。施測共寄發 145 份問卷，收回問卷計 108 份，有效問卷計 72 份。經統計與分析探討，顯示因應職安法執行困難，檢查機構檢查人員亟需風險分級管理之相關化學品管理指引，製造或輸入新化學品評估報告認知訓練，管制性化學品及優先管理化學品之運作管理及許可檢查監督之標準程序。此外，危害性化學品登錄資訊之運用訓練，可提供檢查機構篩選高風險工作場所，以為監督檢查優先之決策參考。配合國家化學雲資訊系統增加資訊設備，以迅速取得事業單位使用化學物質詳細資訊，同時輔導業界文書及電子填報能力，以落實檢查與輔導宣導工作。建議後續選定產業界進行深度訪談，訪談資料可作為質化資料處理，以週延評析檢查機構與產業界執行之溝通模式。

關鍵詞：職業安全衛生法、化學品管理機制、風險分級管理

Abstract

This study collects and compares chemical management mechanisms from four leading countries—Japan, EU, South Korea and the United States to assess the impact of and in preparation for the amendment and implementation of the Occupational Safety and Health Act. Our assessment shows that Taiwan’s chemical management system is in line with international standards. A series of basic information and current status of the inspectors are obtained from a questionnaire survey. Results from the 72 valid questionnaires of the total 108 we collected demonstrate that inspection agencies are faced with many inspection difficulties trying to meet the requirements for chemical management stipulated in the Occupational Safety and Health Act. In addition to enhancing the capabilities for qualified inspection, chemical management guidelines for inspectors are also urgently needed, including the need for classified risk management, a new chemical assessment report cognitive training, and standard operation procedure for chemical management inspection. Furthermore, the use of hazardous chemicals login information can be applied to highly-risk workplace screening as a prioritized strategy for inspection supervision. There is an urgent need to increase IT facilities to access business entities’ chemical management information through a national chemical cloud information system. This information would enhance the electronic reporting capabilities of inspection and consultation for both industries and inspectors. Moreover, a grouping inspection with inter-ministerial inspection is highly recommended. Lastly, we recommend inspectors training materials on chemical management mechanism for different industries, conduct gap analysis study on the implementation of chemical management in Taiwan, and investigate the likelihood of a subsidized inspection agency mechanism.

Keywords: Occupational Safety and Health Act, Chemicals management mechanism, Classified Risk management

目錄

摘要.....	i
Abstract	ii
目錄.....	iii
圖目錄.....	v
表目錄.....	vi
第一章 研究概述.....	1
第一節 前言.....	1
第二節 目的.....	3
第二章 國際化學品管理機制發展與近五年現況.....	4
第一節 歐盟化學品管理機制發展與現況.....	7
第二節 美國化學物質管理機制及現況.....	9
第三節 日本化學品管理機制發展與現況.....	12
第四節 韓國化學品管理機制發展與現況.....	15
第三章 我國化學品管理機制發展與近五年現況.....	19
第一節 既有化學物質管理現況.....	19
第二節 新化學物質管理現況.....	29
第四章 問卷設計.....	33
第五章 結果與討論.....	37
第一節 國內外文獻綜合比較與分析.....	37
第二節 問卷資料統計分析與討論.....	43
第三節 專家座談建議重點彙整.....	51
第四節 因應職安法化學品管理之執行檢查建議.....	54
第六章 結論與建議.....	57
第一節 結論.....	57
第二節 建議.....	57
誌謝.....	58

參考文獻.....	59
附錄一 問卷調查.....	66

圖目錄

圖 1 SAICM 的推動與起源.....	5
圖 2 2006 年 SAICM 提出的全球行動計畫.....	6
圖 3 REACH 法規分為四階段進行註冊.....	8
圖 4 美國化學品管理清單.....	11
圖 5 美國 2013 年規劃化學品計畫.....	12
圖 6 日本化學品管理相關法規大綱.....	13
圖 7 第一階段 1062 種列管物質示意圖.....	20
圖 8 第二階段 1089 種適用物質示意圖.....	20
圖 9 我國目前化學品估計總量.....	21
圖 10 我國推動 GHS 制度發展進度.....	22
圖 11 化學品分級管理適用範圍.....	24
圖 12 化學品分級管理執行步驟流程.....	24
圖 13 SAICM 優先管理及管制性化學品篩選步驟.....	25

表目錄

表 1 日本化審法修正案與歐盟 REACH 主要作法比較	38
表 2 日本化審法修正案與歐盟 REACH 主要作法比較	41
表 3 性別分布	43
表 4 年齡分布	44
表 5 學歷分布	44
表 6 科系分布	45
表 7 檢查年資	45
表 8 擔任職務	46
表 9 服務機構分布	46
表 10 因應「職安法第 10 條」的執行困難度	48
表 11 因應「職安法第 11 條」的執行困難度	49
表 12 因應「職安法第 13 條」的執行困難度	49
表 13 因應「職安法第 14 條」的執行困難度	50
表 14 因應「人力及職能提升」執行之需求度	51

第一章 研究概述

第一節 前言

化學品的研發、生產製造和使用是近代人類文明發展的重要原動力，化學品的應用造就了全球經濟發展與人類福祉的增進。然而化學品對人類與環境潛在的危害卻是不可忽視的，建立有效的管理是追求安全化學品使用及全人類永續生存發展刻不容緩的課題之一。化學品安全資訊的健全與運用，以源頭登錄，及風險為基礎為重點之管理機制，是主管機關管理與作業場所中風險管控的第一步。

2004 年聯合國「持久性有機污染物斯德哥爾摩公約」，2006 年聯合國「國際化學品管理策略方針(SAICM)」建議各國應展開國際間化學品分類與標示調和工作，並透過相關國際組織之努力，首先促成完成化學品全球分類及標示調和制度(GHS)。此制度提供了一個易理解的危害通識系統，降低化學品測試及評估需求，促進國際貿易之便捷，並提高人類健康及環境之保護。自推動以來，廣受已開發國家採行，作為制定國家化學品管理政策之框架，與行動方案期程之標竿。

我國雖非聯合國會員，近幾年來仍積極參與國際接軌，為推動化學品管理成效以達成 SAICM 之目標。近年國際化學品管理趨勢與領先國家作法，均以依照 SAICM 全球行動計畫推動化學品全球分類及標示調和制度(GHS)。透過先期實施既有化學物質提報作業，完善建置我國化學物質清單等重點工作項目。2008 年 6 月 1 日歐盟正式推動化學品註冊、評估、授權和限制法規 REACH(Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals, REACH)。該法規旨在對進入歐盟市場的所有化學品進行預防性管理，實施調和與整合歐盟現有 60 幾個上下游化學品管理策略，以達成 SAICM 之目標發展。

歐盟 2008 年實施之 REACH 法規，目前收錄了約 150,000 種需註冊化學物質，而世界各國主要皆朝註冊、評估、授權和限制之化學品管理機制目標方向進行調和與發展。日本 1972 年即制定「化學物質審查及製造管理法」，建置既有化學物質清單掌握 20,000 餘種化學物質，目前化審法修法內容也是源頭登錄管理及風險為基礎之重點管理機制。美國毒性物質管理法(TSCA)自 1976 年起，其化學物質清單已收錄 80,000 餘種化學物質。但 2013 年美國環保署提出化學品安全促進法(Chemical Safety Improvement Act, CSIA)，意圖取代現行之 TSCA 法規，其目的在扭轉證據、提出責任，

要求執法機關以公開透明的方式評估風險、定義安全規範及執行必要風險管理措施。韓國毒性化學物質管理法與產業安全衛生法修正後其既有化學物質清單包含 37,000 餘種化學物質，目前即將於 2015 年啟動韓國版 REACH 法規。

聯合國 SAICM 為迎接 2015 年第四屆聯合國國際化學品管理會議(ICCM 4)於區域性 SAICM 會議，更訂定下 12 項健全化學品管理之基礎要件，邁向降低化學品對健康及環境負面效應的 2020 年目標。其 12 項要件包括：1.化學品生命週期管理法律框架；2.執法與合規機制；3.實行現有國際化學品公約；4.利用強而有力的制度系統，促進相關單位參與、協調與合作；5.化學品健全管理利害關係人之資訊蒐集、管理及傳遞；6.企業參與及社會責任；7. GHS 執行；8.化學品管理納入國家發展計畫—朝向主流化學品管理先進之列；9.透過最佳實踐方法(Best Practice)實施化學品風險評估；10.整合危害、風險、職業安全、研究監控及教育訓練的資訊揭露/分享系統；11.處理中毒與化災之應變能量；12.化學品健康與環境衝擊監測。

這 12 項要件將成為邁向 2020 SAICM 目標各項行動的評估準則，我國職業安全衛生法修訂亦含括其要件精神。因應國際趨勢，職安法有關化學品安全之修訂，亦參考聯合國 SAICM 架構與方針。勞動部於 2007 年 10 月 19 日公布「危險物與有害物標示及通識規則」，目前計公告 2,151 種適用 GHS 之危害物質。第三階段適用管控的化學物質正進行研討。國家化學物質登錄管理與資訊應用機制推動方案政府主管機關針對化學品的管理，依其分工在主管機關管制歸類上有互相重疊之處，但透過已建置跨部會化學物質登錄與資訊運用平台。目前國內朝單一機關整合全國化學品之管理。我國之職業安全衛生法，已於民國 102 年 7 月 3 日完成修訂。其中化學品管理機制多參酌日本、韓國、加拿大、澳洲等國作法及歐盟實施化學物質註冊、評估、授權與限制 REACH 法案之規定。

我國之毒性化學管理法，亦於民國 102 年 12 月 11 日完成修訂。修法精神在提高第四類毒性化學物質管制強度，並建立我國化學物質登錄制度以建置登錄資料庫。毒性物質管理法修法目的為快速充分掌握化學品毒理資訊、強化毒物機稽查嚇阻力並杜絕非法使用以及強化毒化物篩選機制，確保國人健康。其中「新化學物質登記管理辦法」草案於民國 103 年 11 月 24 公告，「新化學物質登記管理辦法、既有化學物質資料登錄辦法」草案訂定重點，更是在協助國內推動既有化學物質登錄及新化學物質登錄

機制的整合運作。

第二節 目的

職業安全衛生法已於民國102年7月3日修訂完成，施行日期並經行政院核定自民國103年7月3日及民國104年1月1日分二階段施行，化學品管理機制對檢查機構之執行衝擊極大。為評估我國職業安全衛生法修訂、執行前可能造成的衝擊與準備，目前亟待解決。本研究以蒐集和分析主要國家（日本、歐盟、韓國及美國）之相關化學品管理機制之作法，考量我國擬執行法規制度，借鏡國外之相關經驗，因應新法執行所造成衝擊與改變，勞動檢查機構能提前因應準備。另考量我國擬執行法規制度，展開訪視國內部會承辦人，透過衝擊影響評估問卷設計及調查、與專家開討論會議、化學品管理機制之可行性評估及管理機制規畫建議報告。提出因應新法執行所造成衝擊改變，使相關勞動檢查機構能提前因應準備。

第二章 國際化學品管理機制發展與近五年現況

本研究收集研析國外（美國、日本、歐盟及韓國）相關化學品管理機制發展及近 5 年執行與管控現況，以作為國內新法之借鏡。其內容包括：1. 歐盟化學署執行 REACH 法規、高度關切物質(Substances of Very High Concern, SVHC)執行與管控現況。2. 日本執行化學物質審查及製造管理辦法(Cheical Substances Control Law, CSCL)、勞動安全衛生法(Industrial Safety and Health Law, ISHL)執行與管控現況。3. 美國環保署執行 TSCA 法規新化學物質申報（Pre-manufacture Notification）執行與管控現況。4. 韓國環境部推動 REACH 法規、產業安全衛生法（Industrial Safety and Health Act, ISHA）執行與管控現況。5. 我國職業安全衛生法、環保署化學品管制執行與管控現況。

化學品安全資訊的健全與運用，是主管機關管理與作業場所中風險評估不可或缺的。近年國際化學品管理趨勢與領先國家作法，均以 2004 年公告的聯合國「持久性有機污染物斯德哥爾摩公約」，2006 年聯合國國際化學品管理策略方針(SAICM)與 2008 年歐盟新化學品管理政策(REACH)為主要策略指引。本研究以國內外化學品管理機制作為基礎，以瞭解建立我國建立化學品管理機制之依據。

我國雖非聯合國成員國，主要參考國際化學品管理趨勢與領先國家作法政府主管機關，針對化學品的管理，依其分工列管化學品，目前朝單一機關整合全國化學品之管理。我國目前開展的具體作為雷同，包括: GHS 危害分類辨識，既有化學品清單建置，及危害通識措施；依其健康危害、散布狀況及使用量等情形，評估風險等級，並採取分級管理措施；訂定作業環境監測計畫；新化學品安全評估；及管制性化學品的許可機制及優先管理化學品管理機制。皆是以源頭登錄管理及風險為基礎之重點管理機制。

國際化學品策略主要以聯合國「持久性有機污染物斯德哥爾摩公約」，聯合國國際化學品管理策略方針(SAICM)與歐盟新化學品管理政策(REACH)為指引。各國在依此指引展開化學品管理機制。首先，化學品全球分類與標示調和制度(GHS)配合國際推動，強調針對化學品使用生命週期中建置危害資訊，以辨識危害與管理風險。陸續展開建置化學品清單，登錄註冊，風險評估，授權與限制的管理機制[1, 2]。為了防範持久性有機污染物(POPs)對環境造成之危害，在聯合國環境規劃署(UNEP)多年努力下，已制定一套具有約束力的國際法律，即「持久性有機污染物斯德哥爾摩公約」(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants, POPs)，並於 2004 年 5 月 17 日正式生

效。依據公約第 7 條規定，為使各規範事項得以執行，締約方應制定實施計畫並送交締約方大會審定[1, 2]。鑑於管制國際化學品的公約雖不斷推出，但對化學品管理仍有許多漏洞、化學品溝通訊息不通暢及各國在化學品安全管理權力日趨擴大因此國際組織成員國自願於 2006 年 2 月簽署聯合國「國際化學品管理杜拜宣言」(the International Conference on Chemicals Management, ICCM)，共同推展國際化學品管理策略方針 (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) (圖 1)。對人體健康和環境產生的不利影響降到最低的目標，構成國際化學品管理策略方針機制包括藉由「管理策略、行動計畫與國際支持」共同宣示「達成 2020 年前將化學品的使用和生產方式 (1)廣泛納入策略(Overarching Policy Strategy, OPS)：包括化學品風險的降低、化學品知識與資訊、管理者的管理、管理體系建立與技術合作、違法跨國運輸」等五項，及全球行動計畫(Global Plan of Action, GPA)：各國應採行動優先順序、涵蓋職業衛生與安全、推動 GHS 制度、建立成效指標 (圖 2)。

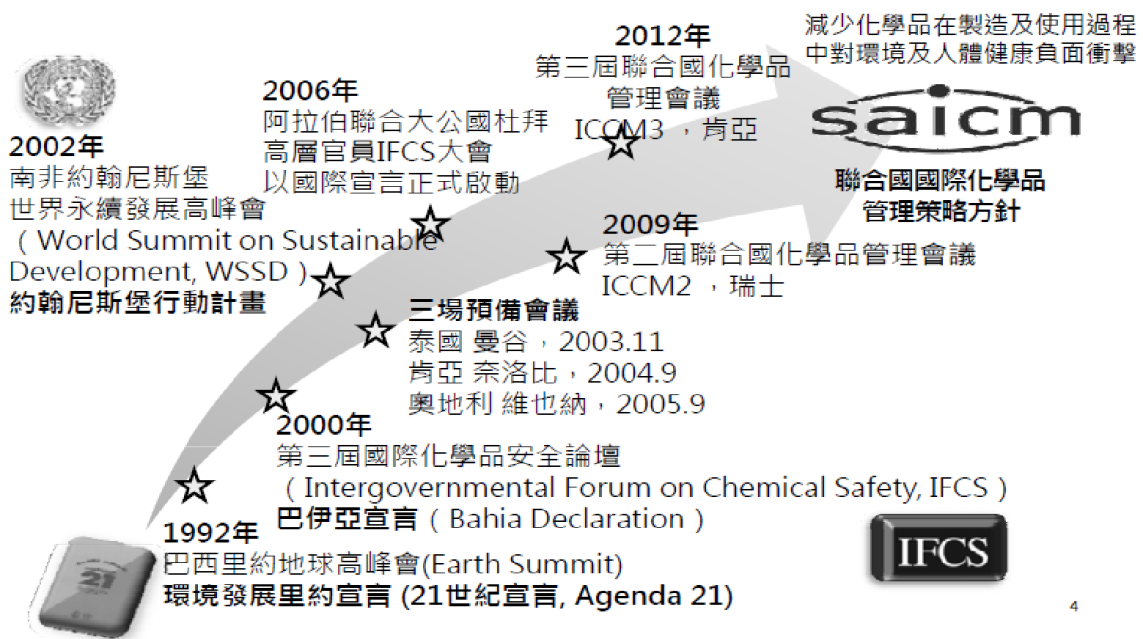


圖 1 SAICM 的推動與起源

ICCM 重點工作：

- 一、 完成國家推動 SAICM 規劃指引。
- 二、 各國 SAICM 國家能量評估。
- 三、 進行開發訓練工具與指引。
- 四、 各國化學品管理制度與國家發展計畫銜接。

五、建全國家的化學品與其廢棄物之管理架構國際化學品管理策略方針的活動計畫推展，除已促成 GHS 在全球的化學品分類及標示統一的成果，後續尚有鼓勵推行責任照顧制度、登記制度實施、化學品風險評估及危害資料庫的建立，提供化學品整合管理規劃。

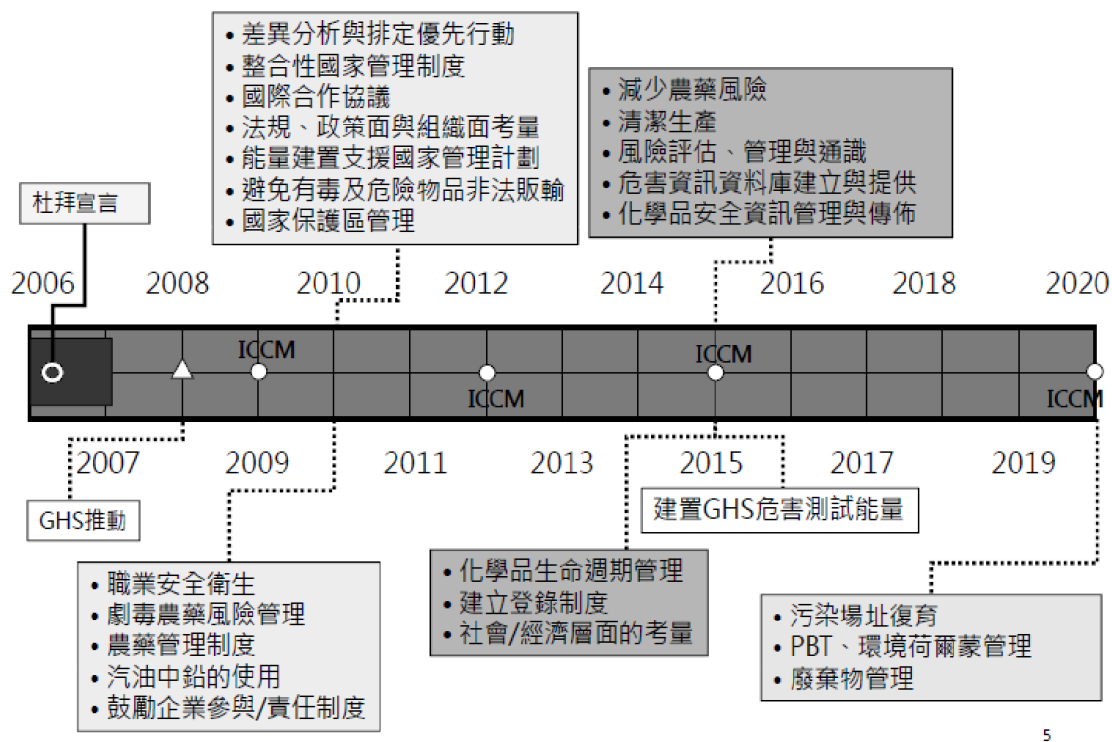


圖 2 2006 年 SAICM 提出的全球行動計畫

日前，聯合國「國際化學品管理策略方針(SAICM)」為迎接 2015 年第四屆聯合國國際化學品管理會議(ICCM 4)於區域性 SAICM 會議定下 12 項健全化學品管理之基礎要件，邁向降低化學品對健康及環境負面效應的 2020 年目標。這 12 項要件，也可能成為邁向 2020 目標各項行動的評估準，並列於 ICCM 4 之相關預備文件、指引、建議書以及 2011-2013 SAICM 執行進度報告中。我國職業安全衛生法修訂亦包含其要件精神[1, 2]。這 12 項要件包括：

- 一、化學品生命週期管理法律框架。
- 二、執法與合規機制。
- 三、實行現有國際化學品公約。
- 四、利用強而有力的制度系統，促進相關單位參與、協調與合作。
- 五、化學品健全管理利害關係人之資訊蒐集、管理及傳遞。

- 六、 企業參與及社會責任。
- 七、 GHS 執行。
- 八、 化學品管理納入國家發展計畫—朝向主流化學品管理先進之列。
- 九、 透過最佳實踐方法(Best Practice)實施化學品風險評估。
- 十、 整合危害、風險、職業安全、研究監控及教育訓練資訊揭露/分享系統。
- 十一、 處理中毒與化災之應變能量。
- 十二、 化學品健康與環境衝擊監測。

第一節 歐盟化學品管理機制發展與現況

歐盟在 SAICM 的推出上扮演了一個關鍵的角色，歐盟更積極地實施相關行動，通過政策與立法，同時與其他國家合作致力於達成 SAICM 2020 年的目標。歐盟為保護人類健康危害資訊與風險評估的透明化等目的，2006 年 12 月 18 日，歐盟議會和歐盟理事會正式通過化學品(1)註冊(2)評估(3)授權和(4)限制法規(簡稱 REACH 法規，該法規旨在對進入歐盟市場的所有化學品進行預防性管理。已於 2007 年 6 月 1 日正式正式生效，2008 年 6 月 1 日法規開始實施調和與整合歐盟現有 60 幾個上下游化學品管理相關法規。並成立歐洲化學品管理局進行管理。REACH 法規同時還涉及對 3 萬餘種化學物質及其下游精工、醫藥、紡織行業的全面監管，是一個非常複雜而且龐大的體系，啟動分階段物質預註冊和非分階段物質的註冊工作。藉由源頭管制策略結合廠商合作資源，完備化學品危害辨識基礎資料和安全使用資訊，篩選出所有潛在危害的化學物質，並進行後續的授權或限制等管制措施，落實保護人類健康和環境生態之目標[3,4]。

為整合統一管理所有的化學品，歐盟建立一套新化學品註冊、評估及授權機制，REACH 法令，其目的在整合現有 40 多條相關化學品的指令與法例。為克服管理上的問題，REACH 法令採取分階段登記註冊的方式，依照化學物質的危害性及年使用量，提供 1、3、6、11 年註冊期限，企業若要將產品銷售於歐盟，皆須註冊相關之化學物質，REACH 法規分為四階段(圖 3) [5-16]：

- 一、 註冊 (Registration)：要求廠商提供化學物質的相關資訊，並使用這些資訊對物質進行安全管理。三階段的註冊期限：第一階段：2010 年 12 月 1 日前，物質年

總量達 1000 公噸以上、物質年總量 100 公噸以上且具有水生環境危害性 (R50/53)、物質年總量達 1 公噸以上且具有致癌性、致突變性、致生質毒性第 1、2 級(CMR Cat.1,2)。第二階段：2013 年 6 月 1 日前 物質年總量達 100 公噸以上。第三階段：2018 年 6 月 1 日前物質年總量達 1 公噸以上。而物質的製造與輸入廠商須針對分階段物質(phase-in substances,及既有化學物質)於 2008 年 6 月 1 日至 2008 年 12 月 1 日間先完成預註冊(Pre-registration)，以保有可延至上述對應噸數級距第一到第三段的註冊期限的優惠。

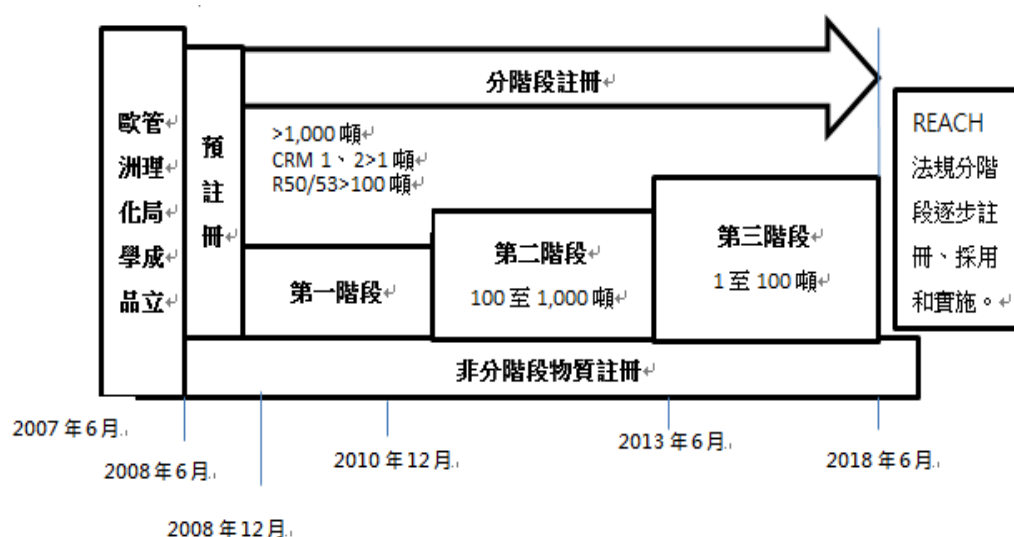


圖 3 REACH 法規分為四階段進行註冊

- 二、評估(Evaluation)：歐洲化學總署將對註冊檔案做品質檢查，並與會員國針對特有物質資訊有疑點之處，要求廠商提供進一步資訊。評估方式包括文件評估(Dossier Evaluation)評估登記之技術文件是否符合規章之規定，與檢視動物試驗計畫，以避免不必要之動物試驗及物質評估(Substance Evaluation)確認化學物質危害人體健康與環境之風險性。
- 三、授權(Authorization)：對於可能是高度關切化學物質(SVHC)的風險予以審議和決定，如果這些風險已得到充分控制，或其社經效益大於風險，且尚無適當的替代物或技術，在這種情況下，則授權使用。許可分兩個步驟進行，首先由歐洲化學品管理局公佈符合許可條件的候選物質的名單和這些物質可豁免許可的使用範圍（例如因為已有其他法規對其使用有了足夠的控制），以及申請截止日期。其次，對候選物質的每一種使用和上市，必須要在截止日期前申請許可。在申請某

物質被許可前，申請者必須對其替代可能作分析，如確定有合適的替代者，則必須提交替代計畫；如沒有確定的替代者，則必須通告相關的研究開發情況。如不能被恰當控制，只有當沒有合適替代可提供，並且其用途的社會經濟利益要超過其對人類健康和環境帶來的風險時，才可被許可。

四、限制(Restriction)：針對具有對人類健康或環境有嚴重危害或影響之物質，須建立一安全屏障保護人類與環境之目的，並限制物質使用的用途，甚至是禁止其使用[3]。歐洲化學署 (ECHA) 針對可能致癌、致突變及具有生殖毒性的物質 (統稱 CMR 物質)，或者具有持久性、生物累積性之毒性物質 (統稱 PBT 物質)，以及高持久性及高生物累積性之物質 (統稱 vPvB) 物質，經審核及評估後，從中挑選危害性最高之物質，稱為高度關注物質 (SVHC)。若產品中含有這類物質，且於產品中的濃度高於 0.1% (重量百分比)，同時每年於歐盟境內製造或銷售該物質總量大於 1 噸，須自 2011 年 6 月 1 日起向歐洲化學署通報 (Notification)。至 2014 年 04 月 17 日，目前估計共 11 批 161 項高度關注物質(SVHC)已完成管控。透過風險可管理，不限制、禁止部份使用或完全禁止使用的決定，三種策略進行管理 [17-23]。

美國政府任命美國國務院為 SAICM 國家對口單位，運用既有的跨部會會議針對 SAICM 執行議題進行協調及磋商，各部會亦已就 SAICM 五大目標進行探討。美國化學品主管機關為美國環保署，該主管機關持續與其他聯邦機關合作。為確保化學品安全以及預防汙染發生，訂量化指標與時程來具體達成。美國有毒物質控制法(Toxic Substances Control Act)，簡稱 TSCA，1976 年 10 月 11 日實施，1977 年 1 月 1 日正式生效。TSCA 涵蓋工業化學品及其在生產和流通過程中的管理，建立了商用化學品報告、記錄、追蹤、測試和使用限制等要求在內的一整套化學品管理制度。監管機構為美國環境保護局(EPA)。從 TSCA 實施至今已經有 35 年，EPA 已經對 TSCA 進行了多次的改革和完善，監管力度和數據要求都在逐年增強[25-29]。TSCA 重要規定包括：

1. 化學品數據申報 (CDR)。
2. 預生產申報 (PMN)。
3. PMN 的豁免情況。
4. 顯著新用途申報 (SNUR)。
5. 測試同意協議和測試規則。
6. 進口認證。

第二節 美國化學物質管理機制及現況

在此最初的化學物質清單上的化學物質即稱為「既有化學物質(Existing Chemicals)」，其中大約有 4,500 種化學物質是屬於商業機密(Confidential Business Information, CBI)該清單提供了當時所有在美國境內因商業目的而製造、生產及進口之化學物質，包括有機物質、無機物質、聚合物及組成未知或可變的化學物質、複雜的反應物質以及生物材料物質 (Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction products or Biological Materials, UVCBs) 此處的化學物質清單並不僅限於危害物質或毒性物質。

為了定時更新及維護 TSCA 清單，EPA 於 1986 年公佈 Inventory Update Report (IUR)，規定廠商定期（每四年）向 OPPT 更新化學品使用資訊。若每一廠址每年進口、製造大於或等於 10,000 磅的"有機"化學物質需提出 IUR，內容包括化學品使用廠址及製造資訊。在歷經 1990 年、1994 年、1998 年及 2002 年之四次更新後，EPA 於 2003 年提出 IUR 修正，除了將"無機"化學物質納入 IUR 之外，也將原本的 10,000 磅的申報門檻提高到大於或等於 25,000 磅。而且，若製造或進口量大於或等於 300,000 磅還需提出基本製程及使用資訊報告。而後，EPA 在 2005 年再次更新 IUR，將過去每四年更新一次的規定修正為每五年一次（自 2010 年後開始實施，亦即下次 IUR 為 2011 年 6 月 1 日至 9 月 30 日）。至 2006 年 9 月為止，目前 TSCA 清單中約有 82,700 種化學物質（包括經由新化學物質申報程序所增補至 TSCA 清單之化學物質約 20,700 種）[30-33]。

生產前申報 (Pre-manufacture Notification, PMN) "新化學物質 (New Chemicals)" 是指未列在 TSCA 既有化學物質清單上的化學物質。依據 TSCA 規定，生產者或進口商必須在生產或進口新化學物質前至少 90 天進行生產前申報(Pre-manufacture Notification, PMN)，申報人須按照 EPA 規定之統一申報書格式(EPA Form 7710-25)填寫，遞交進行審查。申報書中應提交的數據包括化學品名稱、CAS No、分子式、結構式、分子量、生產量、副產物、用途、生產廠家地址、製程過程說明以及目前已知或可合理查明的全部健康和環境資料等，但並未要求提交測試資料。根據這些有限的資料，審查申報的新化學物質在生產或使用過程中，是否會對人類健康和環境生態系統造成異常的危害；也因此，EPA 開發了許多暴露評估方法、資料庫及預測模型，以用來評估化學品的危害特性以及釋放到環境中可能發生的情況，對化學品造成的環境影

響進行初步篩選，以作出是否要對新化學物質潛在風險採取管制措施的決定。

美國化學安全法草案(Safe Chemicals Act,S.847)首次被提出討論。2013 年，美國環保署提出化學品安全促進法(Chemical Safety Improvement Act, CSIA)，意圖取代現行之 TSCA 法規，其目的如下: 扭轉證據、提出責任，要求執法機關以公開透明的方式評估風險、定義安全規範及執行必要風險管理措施，包括高風險優先化學品與目前市場上流通的化學品，允許執法機關從化學品廠商獲取必要的資訊，指示其運用既有資訊避免重複測試，圖 4 為美國化學品管理清單[34-37]。

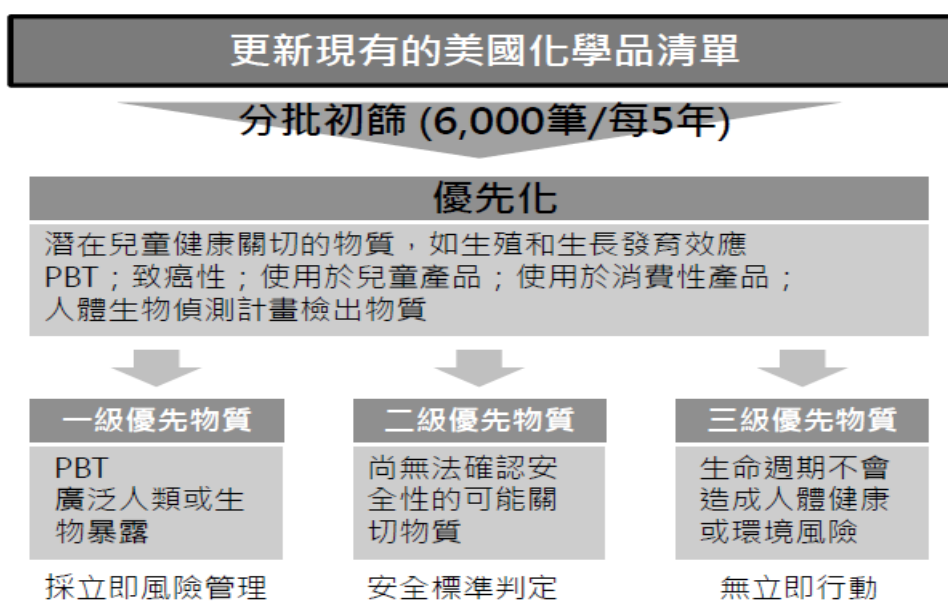


圖 4 美國化學品管理清單

此外為改善資訊，所有健康和 safety 測試結果將同時保護合法的商業機密向公眾提供。要求授權，當化學品被發現不安全時，給予執法機關權限採取行動，對新化學物質進行安全性篩檢，並給予環保署權限禁止不安全的化學品進入市場(圖 5)。繳交資訊公開數據集，需包括危害，暴露和使用訊息。要求環保署在評估化學品安全時，特別針對弱勢族群作風險評估，改善機密商業信息申請規格與制度及完整生命週期管理 [38-42]。

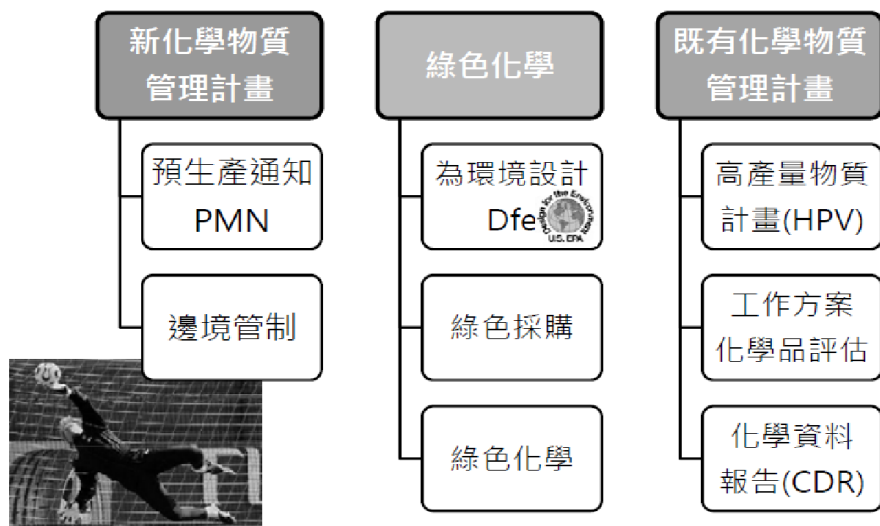


圖 5 美國 2013 年規劃化學品計畫

第三節 日本化學品管理機制發展與現況

日本化學物質審查及製造管理法，簡稱化審法(Chemical Substances Control Law, CSCL)，CSCL 是一個主要管理日本化學品的法案，CSCL 已經修法，為了將有害化學物質的影響降到最低以達到世界永續高峰發展會議(World Summit Sustainable Development, WSSD) 2020 年的目標。GHS 在 2006 年開始實行，日本沒有中央法案來執行 GHS，但有相關法律 MSDS 和日本產業標準(JIS)來執行 GHS(圖 6)。

日本也於 2007 年規劃 SAICM 國家執行計畫，指定環境省為 SAICM 對口單位，聯繫相關九大部會與機構組成 SAICM 跨部會會議，並同意制定國家實施 SAICM 的策略方針，展開評估確保所有利害關係人的參與。2012 年 7 月日本環境省公布國家執行 SAICM 計畫初稿，日本 SAICM 執行策略包含建立並促進化學物質的全面性對策，展開行動減低消費者、勞工、公司、以及大眾風險，擴大並進一步深化與國際之合作以及協調。日本 2008 年 12 月經濟產業省、厚生勞動省、環境省共同檢討化審法，並於 2009 年 5 月 20 日國會通過化審法新修正案[43-44]。

日本自 1973 年訂定化審法，並於 1974 年起實施。化審法為全球最早的一部依新化學品(New Chemicals)與既有化學品(Existing Chemicals)區分之管理法規。針對新化學品生產或輸入前評估其持久性等危害特性，並依生產、輸入及使用進行必要管理。另

採新化學物質申報計畫和少量豁免（1 公噸/年），禁止 PBT 化學物質，像是多氯聯苯 (PCB)。1986 年修正，加入持久性、非生物蓄積性化學物質，也就是第二類指定化學物質。並擴大新化學物質申報資料需求，納入長期毒性篩選測試(28 天重複劑量毒性測試、艾姆氏測試和染色體異常分析測試)。特定化學品加入第二類指定化學物質的候選清單中。2003 年修正，加入化學物質生態毒性評估，並擴大新化學物質申報要求，納入 3 個物種生態毒性篩選測試。此外，加入較低量申報計畫(低於 10 公噸/年)排除中間產物，另外加入第二類和第三類監測化學物質[45]。

		物理危害		健康危害	透過環境	環境危害
		易燃性	爆炸性	急毒性	慢毒性	
人類	工作場所	工業安全衛生法				
	鄰居/ 消費者等等			食品衛生法 內含家庭產品物質 管制法	化學物質管制法 (CSCL)	
環境	局部/ 生產區域	火災防制法	爆炸防制法	毒性物質管制法	化學物質管理促進法	
		高壓氣體安全法		農業化學品管理法		
	全球化				廢棄物處置法 空氣污染管制法 水污染管制法	臭氧層保護法

圖 6 日本化學品管理相關法規大綱

近年來，藉由日本化審法修正，能由源頭管制策略結合廠商合作資源，完備化學品危害辨識基礎資料和安全使用資訊，篩選出所有潛在危害的化學物質，並進行後續的授權或限制等管制措施，落實保護人類健康和環境生態之目標。日本2008年12月經濟產業省、厚生勞動省、環境省共同正案，修法作為重點在(1)根據後市場狀態(既有)進行化學品風險評估。(2)依據檢討「化學物質審查及製造管理法」。2009年5月20日國會通過「化審法」新修新化學物質落實風險評估。(3)安全處置化學物品，並接受嚴格風險評估及管控。最新化審法修法分二階段執行，2010年第1階段為國際調和階段，建

立必要使用技術指引及低關注聚合物。2011年第2階段為綜合評估階段，建立強制提報所有化學品之優先順序以及進行逐步風險評估以降低測試和評估工作量。為說明日本化審法修正後既有及新化學物質管控流程。日本化審法最新修正主要目標如下：

- 一、降低測試成本：既有化學品測試會傷害上下游業者的競爭力，日本採取的對策為根據暴露資訊考量優先順序；先收集「暴露資訊」，再收集「危害資料」。
- 二、降低業者和政府的行政作業：目前列在既有化學物質清單超過20,000個。對策為依據現有資訊，應用GHS分類系統，進行「風險篩選評估三步驟」，說明日本化審法風險篩選評估。
- 三、良好溝通和合作：透過評估程序來獲得資訊，公司願意和政府合作。對策為以安全假設方式，漸進公開風險評估，促進自願提報危害資料。
- 四、符合當地文化，政府要負責風險評估以取得大眾的信任。
- 五、特別是針對中小型企業，訂下符合相關規定的簡易義務。
- 六、國際調和，一般評估計畫都要納入所有聚合物，低關注聚合物(PLC)已在OECD進行討論。建立PLC確認計畫，嚴格禁用PBT化學品，必要使用和技術的指引(如PFOS，全氟辛烷磺酸) [46]。

在既有化學物質之優先評估與特定化學物質控管部分，製造、輸入每年通報的義務對於製造、輸入一定數量（年平均1噸）以上，包含既有物質的所有化學物質的廠商，都有義務每年提出製造量、輸入量、用途別的報告，已於2011年展開通報。根據上述提出之內容或與危害等資訊，分階段指定有必要優先進行安全性評估之物質為「優先評估化學物質」。製造、輸入每年通報的的立法精神與日本國情，新修法後政府必要時得要求製造、輸入優先評估化學物質的廠商提供危害性資料，並要求業者提出使用用途報告。在優先評估物質的資料收集及安全評估當中，針對其階段性進行評估的結果，對於對人類健康或生物有危害疑慮之物質，得同現行化審法將之列為製造、使用控管對象之「特定化學物質」進行後續授權限制等管理[47]。

日本工業安全衛生法勞働省主管，依工業安全衛生法禁用物質8種、須申請許可者7種物質、特殊規範物質104種、須製作安全資料表(Safety Data Sheet，SDS)者有640種、須在安全指引下使用者約800種。日本法規要求GHS之法規包括1. 「工業安全衛生法」於2006年修正要求部分物質及混合物須符合GHS法規，其中104種物質須標示、640種

物質須SDS。2.毒物劇物管制法、污染物釋放與傳輸登錄制度(Pollutant Release and Transfer registry, PRTR)法規下指定物質。日本標示JIS Z7251-2010 及SDS：JIS Z7250-2010 均以聯合國紫皮書第3 版為主；以上於2012年4月修正並合併。

第四節 韓國化學品管理機制發展與現況

根據不同用途，韓國現階段有超過10種化學品管理法規，其中韓國環境部的毒性化學物質管理法，及就業與勞動部(Ministry of Employment and Labor, MoEL)的工業安全與衛生法為韓國主要控制與管理工業化學品的法規。

韓國於 2007 年建立 SAICM 國家協調機制，由韓國環境部協調包括教育部、科學科技部、勞委會、運輸和食品藥物管理等七個部會，於 2011 年 1 月時發佈其國家化學品管理的總體規劃(Master plan for chemicals management)。該規劃的遠景為：盡量降低物質影響健康和環境的有害效應，與聯合國永續發展目標一致。總體規劃內容包括以下五大核心方針 15 個特定行動計畫中包括韓國 2020 國家化學品管理執行總規劃，掌握化學物質的科學資訊，及全面管理有害物質改善一般化學物質的安全管理，管理受到國際管理的化學品，以及提高大眾參與意願[48]。

2006年12月25日生效韓國勞工部修訂之「產業安全衛生法」，及其相關施行細則與規範，並即採行化學品全球分類與標示調和制度。有關物質安全資料表製備及危害標示規定已公告。依勞工部2006-36號公告規定，舊格式MSDS及標示只能使用至2008年6月30日，自2008年7月1日起必須使用符合GHS的標示SDS。

2007年建立SAICM國家協調機制，由韓國環境部協調包括教育部、科學科技部、勞委會、運輸和食品藥物管理等七個部會，於2011年1月時發佈國家化學品管理的總體規劃。類似歐盟REACH 註冊前詢問 (Inquiry)的機制。韓國環境部於2010年度著手訂法，並與歐盟REACH調和，表示要以分階段的方式來實施強化化學品管理，以逐步完備其相關的基礎建設與技術能量。新訂定韓國化學註冊評估法(Act on Registration and Evaluation of Chemicals，又稱Korea -REACH)，最終版本2012年9月28日KoreaREACH最終版草案送進國會，順利通過將會在2013年公布最終版本，持續準備相關子法及指引。韓國K-REACH法案於2015年1月1日正式實施，對所有的新化學物質進行提報與註

冊、分階段的風險評估要求、強制性供應鏈上下游資訊傳遞，以及對消費性產品進行管理[49-50]。K-REACH架構如下：

一、通則：定義化學物質、既有化學物質、新化學物質、優先評估既有化學物質、授權化學物質。該法適用於已有其他法律規範物質，如藥品、農藥。經濟部應每5年建立評估化學品危害及風險之政策基本計畫。

二、化學品登錄：

- (一) 製造、輸入 1 公噸以上者應向經濟部通報每年製造、輸入量。
- (二) 優先評估物質以危害性及貿易量決定。
- (三) 製造、輸入新化學物質及優先評估化學物質前須先向經濟部登錄。優先評估化學物質最多 8 年內完成登錄。
- (四) 豁免登錄：製造、輸入年未達 1 公噸或試驗研究用途。
- (五) 相同化學物質有共同登錄的義務。
- (六) 禁止重複作脊椎動物試驗。
- (七) 優先評估化學物質以暴露量(全國用量)、危害特性(CMR, PBT)。第 1、2、3 優先物質登錄時間分別為 2、5、8 年，共約 2000 至 2500 種物質。
- (八) 依噸數級距登錄所須提交資料。

三、危害及風險評估：

- (一) 由經濟部訂定危害評估，如確定對人環境有害指定為毒性化學物質。
- (二) 經濟部應經常公佈危害評估結果。
- (三) 經濟部應由評估風險資料尋求風險預防措施並指定具高風險化學物質進行限制或禁止。

四、授權與限制：

- (一) 高度關注物質(SVHC)具有 CMR, PBTs、vPvB 應指定為授權物質，製造、輸入及使用前須先取得經濟部許可。
- (二) 危險物質應指定為限制物質、禁止物質。

五、化學物質溝通：三個月內應將風險評估、危害評估結果告訴接受者。

六、補充規定：外國廠商應指定唯一代表人；經濟部得指定綠色化學、得資訊公開部分資料；但商業機密不得公開。

七、 罰則及附則：該法公布後2 年後實施，部分條文公布後1年實施。預定2013 年上半年公布，2015年實施[51-52]。

韓國針對既有化學物質管理的部分，有下列作法：1. 環境部會先要求境內的製造商與供應商針對既有化學物質進行年度提報，遞交其製造或輸入的總量資訊；2. 環境部將年度提報的資料，依據危害性、使用用途和全國的年總量，自韓國既有化學物質清單中篩選出評估化學物質；3. 環境部預定的篩選原則。採用對人體和環境會造成深遠影響的危害性，以及考量全國境內的總暴露量進行篩選，預計分類出3 種適用註冊的等級。由此可知，對於明顯有人體危害性和高產量的化學物質，是被設定為優先完成註冊的管制對象。目前環境部已經設定適用優先評估化學物質有2,086種化學物質。此外，既有化學物質的製造、供應或使用的廠商須針對公告的評估化學物質，依據環境部設定的註冊優先順序，於對應不同期程的期限內，完成註冊檔案的遞交與取得許可證。既有化學物質的確認機制：廠商欲辨識類名顯示的既有化學物質，可向環境部提出確認。

- 一、 須提交年度報告：所有新化學物質以及超過1噸之既有化學物質。進口商、 製造商與經銷商都須提交。包含噸數以及物質使用報告。
- 二、 註冊：所有新化學物質。超過1噸且經主管機管指定之既有化學物質。即使每年噸數小於1噸，但經判定對人體與環境具嚴重危害影響之物質，仍須進行註冊。
- 三、 風險評估：每年超過100噸以上。持續降低噸數級距需求，直到2020每年超10噸者都須進行風險評估。
- 四、 強制供應鏈上下游溝通：製造商/進口商與下游使用者/經銷商之間的物質資訊雙向傳遞要求。
- 五、 產品管理：產品中出現的危害化學物質高於總重量百分比0.1%； 所有產品含有超過1噸的危害物質/年；產品中含有限制或是禁用 化學物質，依法廠商須進行通報(notification)。
- 六、 風險評估：韓國環保部將指定高關切的產品進行風險評估。依據風險評估結果公佈安全資訊與標示標準[53]。

現行的新化學物質管理機制-韓國毒性化學物質管理法(TCCA)是由1991年開始實行的基本法規，主要針對製造、進口等行為進行管理，並針對有害性的新化學物質進

行系統化的管制，但排除已落入其他法規範疇的所有化學品，如放射性物質、食品及食品添加劑、藥物、化粧品、麻醉藥劑等[54]。環境部於收到依法提交的新化學物質通報檔案後，將會進行評估，並將具有危害特性的新化學物質納入毒性化學物質清單中做更進一步的管制，以維護大眾與環境健康免於危害物質。

韓國環境部透過要求進口/製造的通報，製造/進口數量的年度報告、商業許可證，以及標示等，來嚴格控制列管化學品之製造與進出口行為(如限制或禁用化學品、毒性化學品、關注化學品)。而 TCCA 為導入經濟合作發展組織化學品相關措施，將實驗室GLP規範、OECD 測試指引、污染物釋出及轉移申報制度等進行過大幅度的修正。同時，納入更詳細的毒性化學品危害分類與標示的指引，特別是新化學品通報，以提供更多關於數據需求、資料保護與通報程序的定義。新化學物質通報計畫的目的為蒐集新化學物質在危害性、暴露及風險的資訊，協助評估新化學物質危害與風險，以作為管理化學品風險的整個方案一部分。新化學品通報計畫要求新化學物質製造商與進口商在開始商業活動之前必須先行通報。自該次毒性化學物質管理法修正後，韓國國家環境研究所便負責新化學物質通報及其他相關技術性計畫。過去20年來，每年平均有超過250 餘種物質進行通報，現在總數則到約6,000種物質(新化學物質)，其中約160種已被指定為毒性化學物質。所有新工業化學品在引入市場前皆須要通報，其豁免情形為：

- 一、 低量豁免(LVE)；新化學品年總量未達100 公斤者。
- 二、 研發豁免；限定場址之非商業用途之研發化學品。
- 三、 適用出口之豁免；進口或製造的化學品僅作為出口用途，或僅進口供製造為出口之產品，每年少於10公噸者。
- 四、 進口之機器設備中伴隨之新化學品，且其為作用時之必備或不可分離的部分。
- 五、 有特定功能之含有化學品的特定形狀之成品，且使用期間不會釋放。
- 六、 化學品未列於韓國既有化學品清單上，但可證明已於1991年2月之前製造或進口至韓國。
- 七、 符合以下條件之表面處理之物質；基本物質與表面處理物質皆已列於韓國既有化學品清單中。
- 八、 聚合物豁免。

第三章 我國化學品管理機制發展與近五年現況

我國雖非聯合國成員國，化學品安全資訊的健全與運用，是主管機關管理與作業場所中風險評估不可或缺的。近年來，我國化學品管理趨勢與領先國家作法，也均以聯合國「持久性有機污染物斯德哥爾摩公約」，聯合國國際化學品管理策略方針與歐盟新化學品管理政策為主要策略指引參考。政府主管機關針對化學品的管理，依其分工大致可分為行政院環境保護署所主管之毒性化學物質，勞動部主管之危險物與有害物，經濟部工業局所主管之先驅化學品工業原料，及行政院消防署所主管之公共危險物品等化學品。針對上述列管化學品，其中部分化學品在主管機關管制歸類上有互相重疊之處。目前國內朝單一機關整合全國化學品之管理。

第一節 既有化學物質管理現況

因應國際趨勢，勞動部於 2007 年 10 月 19 日公布「危險物與有害物標示及通識規則」，目前計公告 2,151 種適用 GHS 之危害物質[55]。職業安全衛生法於 102 年 7 月 3 日修正公布，並以二階段施行方式，第一階段係以現行規定修正部分為主，於 103 年 7 月 3 日施行，第二階段則針對新增制度及措施部分。104 年 1 月 1 日施行之第二階段新措施，即包括化學品登錄及分級管理制度等監督機制，期藉由源頭管理及風險分級管理機制。「危險物與有害物標示及通識規則」配合職安法之修正，名稱修正為「危害性化學品標示及通識規則」。原列舉之 2,151 種適用 GHS 之危險物及有害物，經本部公告為適用之危害物質名單。圖 7 為第一階段 1062 種列管物質及圖 8 為第二階段 1089 種適用物質。範圍為符合國家標準 CNS15030 分類，具物理性危害及健康危害之化學品。

製造者或輸入者對於新化學物質，需繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。來強化新化學物質危害及風險評估；此外，製造者、輸入者、供應者或雇主，對於優先管理化學品，需將相關運作資料報請中央主管機關備查。經篩選之優先管理化學品中，經評估後，具高度暴露風險之管制性化學品，需進行許可申請。估計我國化學品數量約為 79,000 種。圖 9 說明我國化學品估計數量修法後，為強化源頭管理，對製造者、輸入者或供應者提供危害性化學品與事業單位或自營作業前，應予標示及提供安全資料表之規定為最重要。另增列涉及高

危害性之化學物質，仍應揭示其危害物質[56-57]。

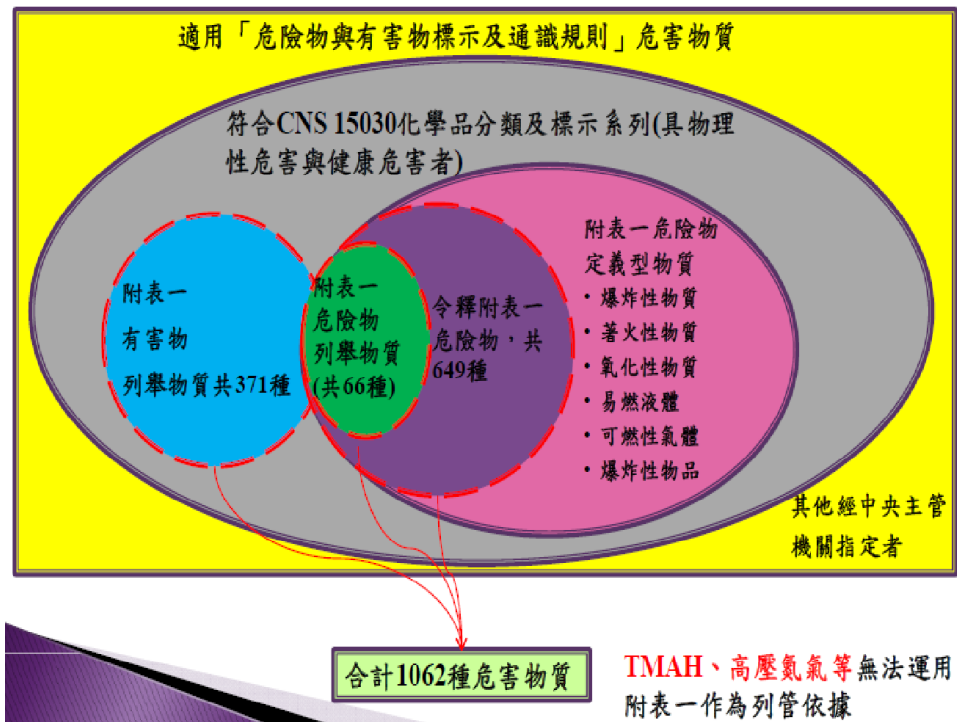


圖 7 第一階段 1062 種列管物質示意圖

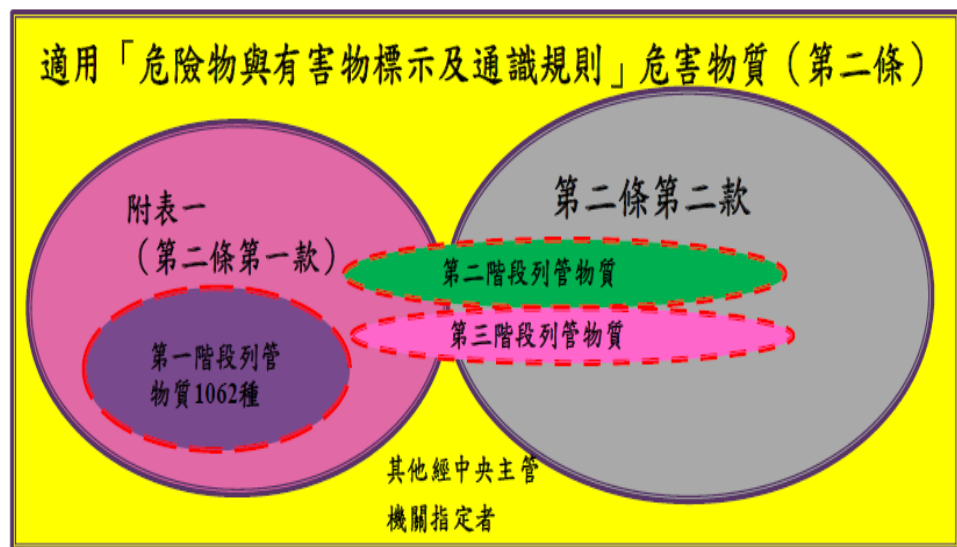


圖 8 第二階段 1089 種適用物質示意圖

增列緊急應變人員及於緊急醫療及搶救需要時，得要求製造者、輸入者或供應者或事業單位提供安全資料表及其保留揭示之資訊，以保障工作者安全與健康。該法施行後，將採行宣導、輔導、技術協助等多元策略工具，適時指導事業單位改善安全衛生設施，以達防止職業災害發生之目的。勞動部職業安全衛生署已就事業規模、風險

等情形，擬訂相關行政指導，讓勞動檢查機構以適當之防災工具，修正情形，將陸續規劃分區辦理多場次之法規修正宣導活動[58]。

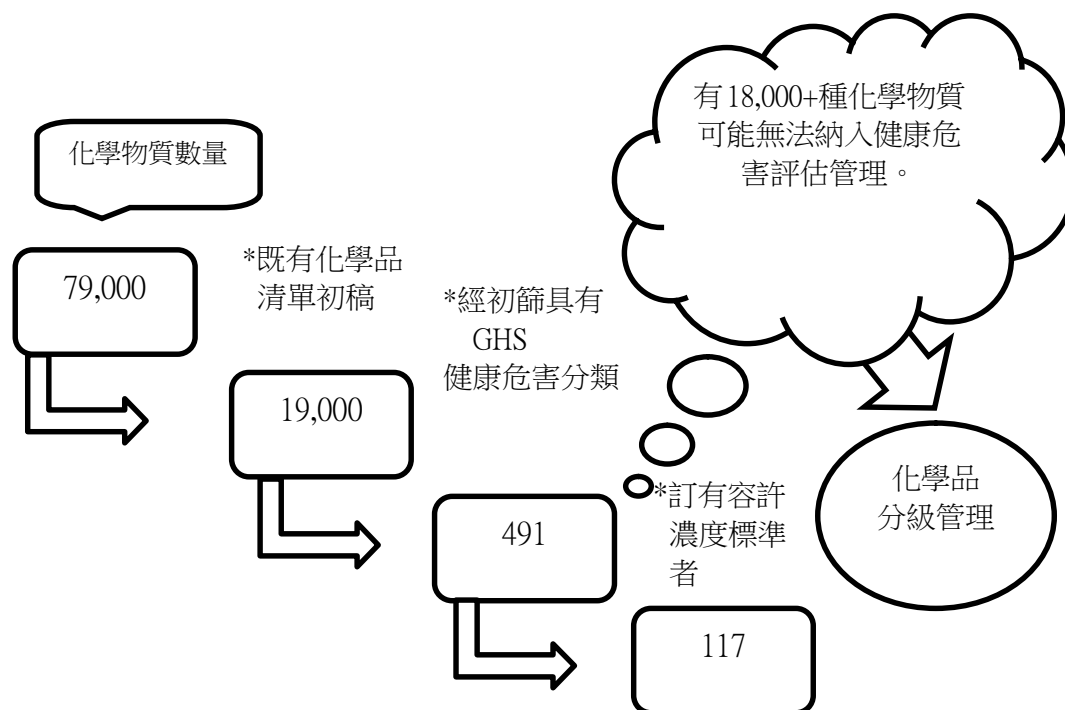


圖 9 我國目前化學品估計總量

新增職業安全衛生法第十條：「雇主對於具有危害性之化學品，應予標示、製備清單及揭示安全資料表，並採取必要之通識措施。製造者、輸入者或供應者，提供前項化學品與事業單位或自營作業前，應予標示及提供安全資料表；資料異動時，亦同」。因我國已於 2008 年 12 月 31 日起實施 GHS，依國家標準 CNS 15030 修正為「具有危害性之化學品，應依規定標示」。我國推動 GHS 制度發展進度如圖 10。另依據職安法第 14 條規定略以，「製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之管制性化學品，不得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用。但經中央主管機關許可者，不在此限。製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之優先管理化學品，應將相關運作資料報請中央主管機關備查。」依國家標準 CNS15030 修正為「具有危害性之化學品，應依規定標示」，並強化化學品源頭管理，增列第二項明定化學品於製造、輸入、供應與事業單位或自營作業前，應依規定標示並提供安全資料表。依中央主管機關指定之化學品，優先管理並進行兩階段登錄，核准登錄使得繼續製造、輸入[59]。

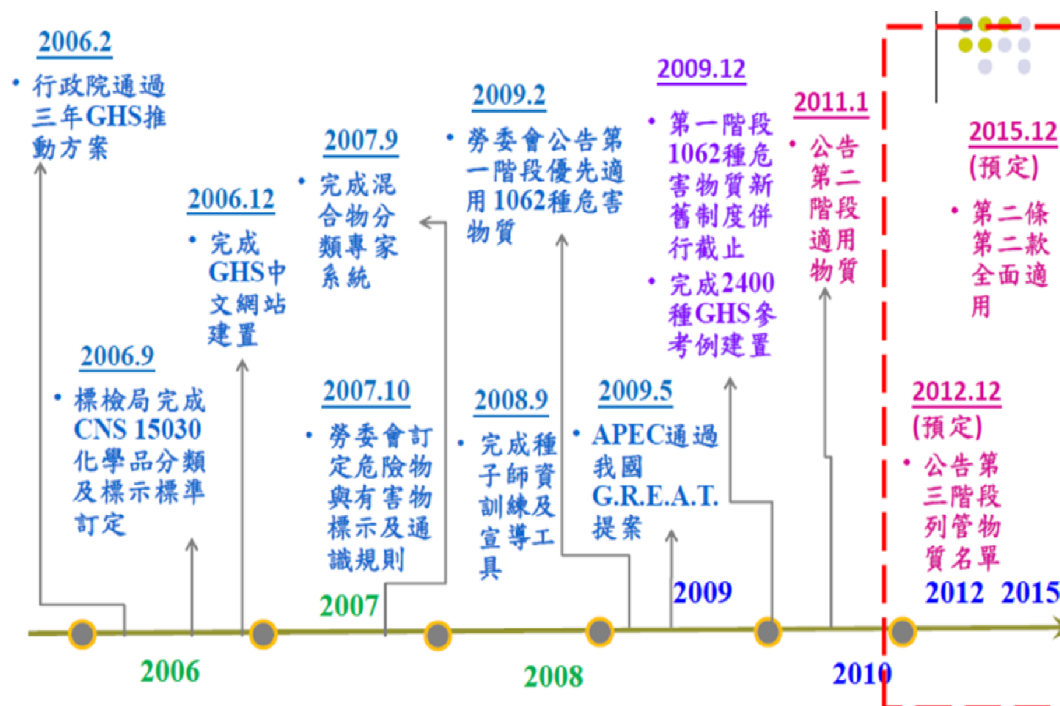


圖 10 我國推動 GHS 制度發展進度

目前我國之既有化學物質提報與增補提報作業，乃依據國家化學物質清單建置為聯合國「國際化學物質管理策略方針」之全球行動計畫工作重點之一。原行政院勞工委員會與相關部會共同訂定「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制推動方案」(98至100年)，已完成建置國家既有化學物質清單，並於101年1月11日召開之跨部會協調會報，決議因考量國家既有化學物質清單之完整性涉及廠商之權益及新化學物質之管制，仍有接受廠商增補提報之必要性。前行政院勞工委員會為持續更新及維護國家既有化學物質清單，健全化學物質源頭管理機制，特訂定既有化學物質增補提報作業要點。

既有化學物質提報與增補提報作業要點參考歐盟、美國、日本、韓國等國家或組織，在化學物質提報相關法令中之名詞定義，來定義以下用詞：提報人、計畫執行單位、增補提報工具、化學物質、天然物質、混合物、製成品、聚合物、中間產物、雜質、副產物、海關監管化學物質、類名、百分之二規則等。原行政院勞工委員會即依「既有化學物質提報作業要點」彙整出「國家既有化學物質清單初稿」。該提報作業考量廠商提報配合難易程度，提報內容項目為各國清單中最基本之要項，以利相關主

管機關後續優先評估與管理之依據。提報人須使用計畫執行單位製作之增補提報工具，提供以下資料：1. 提報人基本資料。2. 化學文摘社登記號碼。3. 化學物質之中文、英文及其他中英文同義名稱。4. 年平均量級距（提報前三年之年平均數量）。此外，關於提報作業之提報範圍、排除範圍、提報程序、提報資料之保護機制、提報內容之審核確認機制及提報作業之截止日期等，在既有化學物質增補提報作業要點中均有詳細說明[60-62]。

化學品分級管理（Chemical Control Banding, CCB）理念，為 2006 年國際勞工組織（ILO）邀集國際職業安全衛生協會（IOHA）及英國、美國、澳洲、非洲及亞洲代表，以英國 COSHH 要點為基礎，發展出 ILO 國際化學品控制工具箱。目的在於提供一個簡單實用的方法來預防及降低化學品處置時可能產生的風險。首度採用聯合國 GHS 健康危害分類/分級。結合暴露情況評估簡單的健康風險，並引導使用者用適當方法來控制可能的危害[72-73]。核心訴求為：1. 建立相關流程使勞工容易理解，以便於評估及溝通風險； 2. 流程容易再執行，執行指引切合實際； 3. 勞工可容易取得必要資訊（安全資料與標示）； 4. 值得信賴的評估流程結果與建議； 5. 建議必須透明且具一致性。我國參考國際化學品管理趨勢，以我國危害通識制度已推行多年之 GHS 健康危害作為危害分類判斷的依據，以國際勞工組織國際化學品控制工具箱為基礎所發展的一套風險評估工具。適用範圍如圖 11 說明。執行步驟透過簡單快速和半量化的初篩流程，首先運用化學品的 GHS 分類概念劃分健康危害群組，判定逸散程度是選擇使用量及散布狀況（固體粉塵度或液體揮發度等特性），將勞工的健康暴露風險分級。可透過參考暴露控制表單，作業型態，製程條件，及建議適當管理方法，包括整體換氣、工程控制、隔離及其他特殊規定。如屬低度風險者，可採取相關行政管理措施，如：人員進出管制、訓練、防護具使用、設備操作、維護、監督、自主檢查（圖 12）[76-78]。

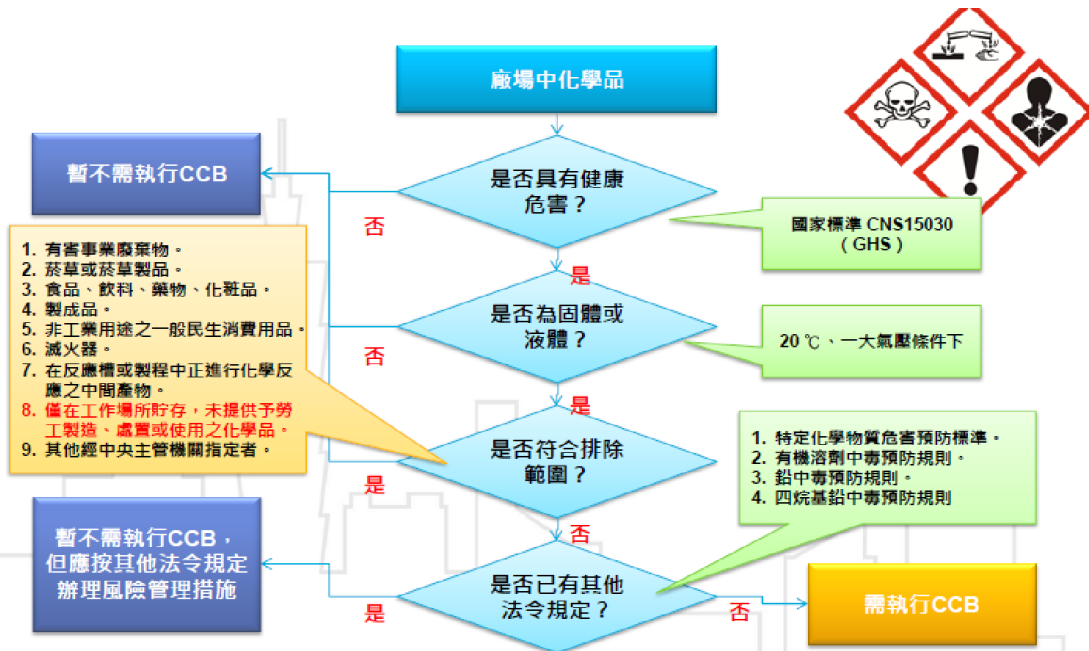


圖 11 化學品分級管理適用範圍

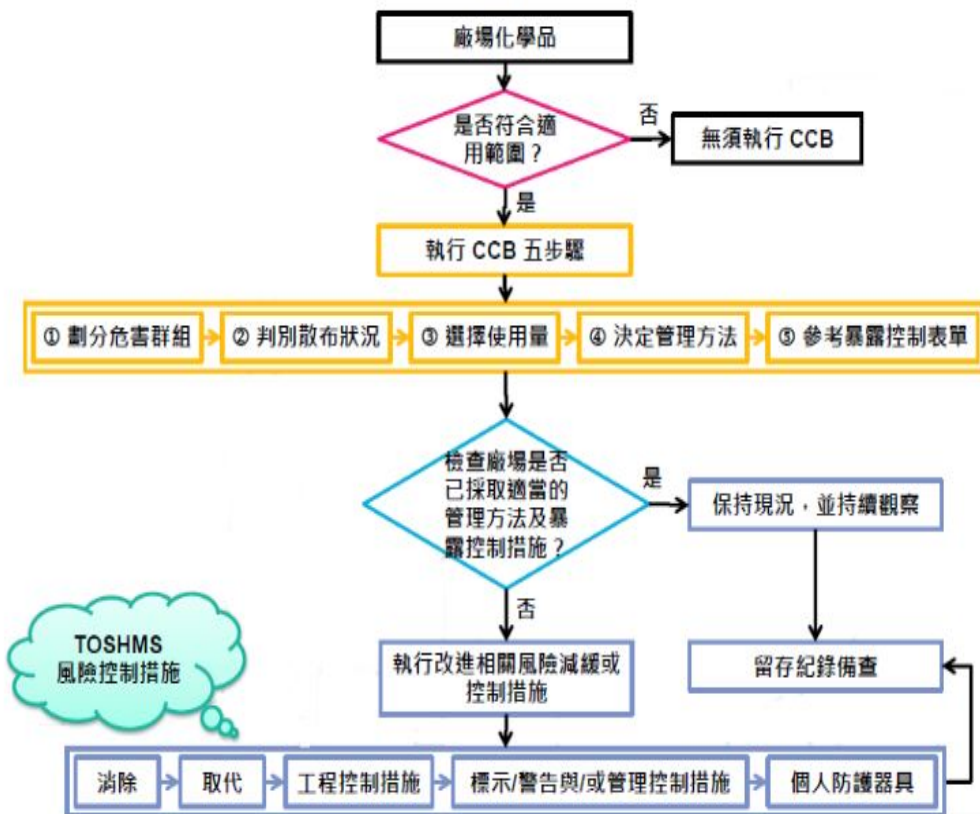


圖 12 化學品分級管理執行步驟流程

參考國際各國如歐盟、日本、美國等，均將高危害或高產量之危害性化學品，列為優先評估及管理之對象。各國政府多以清單為基礎，設定運作數量或依其危害，要求廠商通報相關運作資料，以具體掌握高關切化學品之流布，及重大潛在風險場所之運作資訊，並建立以暴露與為害之風險為基礎之管理機制。我國既有化學物質清單為基石，輔以實施多年之危害通識規則，適合以重點管理方式規劃管理機制，有效掌握我國產業運作化學品之實際情形。適用範圍依職安法施行細則第二十條規定所指之優先管理化學品：本法第二十九條第一項第三款及第三十條第一項第五款規定所列之危害性化學品。依國家標準 CNS15030 分類，屬致癌物質第一級、生殖細胞致突變性物質第一級或生殖毒性物質第一級者。依國家標準 CNS15030 分類，具有物理性危害或健康危害，其化學品運作量達中央主管機關規定者。其他經中央主管機關指定公告者，為優先管理及管制性化學品篩選步驟(圖 13)。



圖 13 SAICM 優先管理及管制性化學品篩選步驟

優先管理運化學品運作管理目的為：(1) 掌握化學品之種類、危害物、數量。(2) 掌握高危險、高運作量化學品支流布資訊。(3) 掌握運作暴露之工作人數。依職業安全衛生監督及檢查處理原則可能影響少年勞工安全與健康，或可能影響女性勞工妊娠期間對於母親或胎兒健康危害化學品，中央主管機關將之指定為優先管理化學品。其管理之基礎為，我國產業運作樣態多元、運作暴露影響廣泛，尚未建立該化學品之餘工

作場所暴露端之實際運作情況，基於保護未滿十八歲勞工與女性勞工之健康，依職業安全衛生法，第二十九條第一項第三款，及第三十條第一條第五款規定不得使未滿十八歲或妊娠中之女性勞工者從事處理或暴露於二硫化碳、三氯乙烯、環氧乙烷、丙烯醯胺、次乙亞胺、砷及其他化合物、汞及其無機化合物等經中央主管機關規定之危害性化學品之工作。依國家標準 CNS15030 分類：屬致癌物質第一級、生殖細胞致突變性物質第一級或是生殖毒性物質第一級之化學品，經中央主管機關公告者。考量 CMR 第一級之物質，對人體健康危害極大，且該類物質通常無暴露閾值，故未設定數量級距，皆須報請中央主管機關備查。擬從危害通識規則已公告之三階段是用物質清單中篩選，並指定公告為優先管理化學品。

一、 適用對象：運作者對於優先管理化學品，有下述之行為必須依法辦理備查。

- (1) 製造者：製造危害性化學品供批發、零售、處置或使用。
- (2) 輸入者：從國外進口危害性化學品之運作。
- (3) 供應者：批發或零售危害性化學品之運作者。
- (4) 雇主：事業主或事業之經營負責人。

二、 運作資料內容：

- (1) 運作者基本資料：登記資料、場所資料、聯絡人資料。
- (2) 優先管理化學品運作資料：化學品辨識資訊、危害成分及百分比、化學品物理狀態、運作行為與用途說明、最大運作總量、年平均運作量、最大運作量和暴露工作者人數。

三、 備查程序、期限：

運作者應依中央主管機關公告之指引及指定之報備工具填具運作資料，並登錄於指定之資訊網站備查。參考危害性、事業規模、規劃實施，分階段公告適用之優先管理化學品，公告後三個月內完成備查，每年六至八月定期更新。

- (1) 化學品危害性：危害通識規則公告三階段優先適用物質清單。研擬從前兩階段清單，篩選指定物質為第一階段公告適用之優先管理化學品。
- (2) 運作者事業規模：將視為優先管理化學品危險性及運作者之事業規模，分階段指定優先管理化學品適用清單，以及不同事業規模之適用日期，參考國際間相關優先管理法規之定期通報管理規定，研擬我國備查程序與內容。考量

電子化提交資訊之便利性，及我國蒐集備查資料進行後續管理措施及評估程序考量，訂定運作者之相關指引之指示，使用指定之工具與資訊網站進行報請備查。

四、其他管理事項：

建立重點管理機制，同時符合國際管理趨勢。以危害通識為基礎發展，運用既有資源，如 GHS 分類、危害化學品清單、安全資料表(SDS)等設計運用資源內容，並落實廠場危害通識規定之執行。政府蒐集實際運作資訊，了解產業概況定作為後續管理依據。為了確保相關運作資料之即時性與正確性，規定運作這在完成備查後，其運作者基本資料或相關運作資料有異動時，須於三十日內申請變更定登錄異動之內容。包括：

- (1) 運作者名稱、負責人、運作場所名稱及地址。
- (2) 新增或取消優先管理化學品[76]。

管制性化學品管理機制在新增之第十四條：「製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之管制性化學品，不得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用。但經中央主管機關許可者，不在此限。製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之優先管理化學品，應將相關運作資料報請中央主管機關備查」。前二項化學品之指定、許可條件、期間、廢止或撤銷許可、運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關。涵蓋，許可管理之目的，管制性化學品運作之管理，適應對象及範圍，應遵循事項，違反規定，及實施查核。

透過危害與暴露之評估，訂定出符合我國產業運作特性之許可管理內容。藉優先管理化學品運作資料，了解我國產業實際運作情形。主管機關依優先管理化學品之危害性及運作資料內容，必要時要求運作者繳交運作暴露資料。透過上述資料暴露與危害之評估結果，對可能具高度暴露風險之化學品者指定為管制性化學品。以重點管理機制及滾動式評估，集中政府管理能量，同時降低廠商因應衝擊，並逐步提升產業運作條件。優先管理化學品以備查制度為發展基礎運作者於運作管制性化學品前，應向中央主管機關申請許可，非經許可不得運作。

許可申請條件與內容：應檢附運作者基本資料。管制性化學品運作資料。中央主管機關受理許可申請，應實施書面審查。必要時，得派運作場所進行現場查核。許可

文件之運作者，應符合應每年定期更新實際運作資料，並登錄於指定之資訊網站。核發之許可文件與相關申請資料，至少留存五年備查。暴露資料，至少留存十年。運作者於許可有效期間，有下列情形之一者，應向中央主管機關提出變更、許可文件補發申請或換發。非經許可運作，依法以罰鍰處分。必要時，該化學品必須採取沒入、銷毀或採取其他必措施，相關費用由運作者自行負擔。依本法第四十四條之規定，得處新台幣二十萬以上兩百萬元以下罰鍰，並得限期停止輸入、產製、製造或供應；屆期不停止者，並得按次處罰。違反規定之化學品，得沒入、銷毀或採取其他必要措施。中央主管機關及勞動檢查機構得就運作者運作及管理情形實施查核，有下列情形者，得依本法第四十三條，處以罰鍰處分：違反應遵循事項規定者[74-76]。

行政院環保署規劃既有化學物質第一階段登錄之目的：(1)掌握詳細噸數，(2)掌握廠商供應鏈中角色(源頭廠商)，(3)預估潛在登錄業務量，安排未來所需行政資源，(4)做為後續便是須優先進行資訊蒐集物質之依據。適用範圍：100 公斤以上之既有化學物質，資訊需求為，依簡易登錄之規劃要求擷取以下三大項：1. 登錄者基本資訊。2. 物質基本便是資訊。3. 物質製造、用途資訊。

既有化學物質清單建立，與第一階段登錄普查持行後，進行篩選指定登錄名單，優先篩選條件建議，高產量化學物質、高危害性化學物質及資訊嚴重不足之化學物質。第二階指定登錄為納入指定登錄之既有化學物質，皆依照標準登錄之資訊要求進行登錄。標準登錄包括：(1) 登錄者基本資料。(2) 物質基本辨識資料。(3)GHS 危害分類。(4)物質製造、用途資料。(5)安全使用資訊。(6)物化特性。(7)毒理資訊。(8)生態毒理資訊。(9)暴露評估報告。(10)安全評估報告共同登錄機制。第二階段指定登錄中兩個以上製造、輸入者，申請登錄相同之既有化學物質者，得進行共同登錄。因商業機密因素或成本考量不進行共同登錄者，需向中央主管機關申請個別登錄。

物質經評估後若具潛在之危害風險，得依附款要求登錄者於期限內提供其他相關資訊。噸數級距、使用用途、物質標示及登錄證持有人變更資訊時，須更新登錄證。發現新危害證據或新事證與資訊時應立即提交，無適當措施可控制新風險及撤銷登錄證。高關切新化學物質需定期申報、資料保存與接受現場稽查，主管機關得要求更正並補齊資料，期程內未能完成者取消該申請登錄[77]。

第二節 新化學物質管理現況

新增之職業安全衛生法第十三條：「製造者或輸入者對於中央主管機關公告之化學物質清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。」為強化新化學物質危害及風險評估，建立源頭管理機制，參考日本、韓國、加拿大、澳洲等國作法及歐盟實施化學物質註冊、評估、授權與限制 REACH 法案規定，於第一項明定製造者或輸入者，對於中央主管機關公告之既有化學物質清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記前，含有該物質之化學品(包括物質、混合物、物品)，不得有製造、輸入之行為新化學物質登錄之架構。

一、新化學物質核准登記責任

- (一) 影響層面：源頭登錄屬化學清單物質免除登錄責任，及下游使用者非登錄對象。
- (二) 供應鏈責任：依據法規規範，登記責任為製造者與輸入者，上游供應商應確實遵守登記規定。違反規定者，處新台幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並得限期停止輸入、產製、製造或供應；屆期不停止者，並得按次處罰。為避免上游因為違法被迫停產影響整條供應鏈生態，下游使用者應發揮供應鏈監督的責任確保自身用的權益。

二、新化學物質核准登記排除

包括 2%聚合物、不滿一噸低關切聚合物(事前認定)、不滿一噸科學研究用途、雜質、副產物、不可分離中間產物、混合物、成品、廢棄物、天然物質、伴隨測試用機械設備物質、其他機關已規範管制、國防&海關監管之物質。

三、登記流程

- (一) 核准登記基本概念：是否在既有化學物質清單，是否符合排除條件，登記人依據物質特性和總量來選擇適當的核准登記類型以繳交資訊。
- (二) 登記工具及平台：登記工具可離線填寫、封包加密、接軌國際。登記平台使用 CSNN 新化學物質分頁，可登記、查詢進度，下載工具、指引、法規。
- (三) 指定類別特殊表單：需額外特有資訊需求，包括科學研究&先導研發、聚合物、奈米物質、低關切聚合物。
- (四) 聯合核准登記：同一新化學物質，多個廠商可共同提交單一登記資料[79]。

毒性化學物質管理法修法目的主要在納入登錄強化流向管理，快速充分掌握化學品毒理資訊，強化毒化物篩選機制，確保國人健康；強化毒化物稽查嚇阻力，杜絕非法使用，其中，強化毒化物篩選機制目標為：建立台灣化學物質登入制度，建置登錄資料庫。尤其提高第 4 類毒性化學物質管制強度。主要在納入登錄強化流向管理，建置登錄資料庫。掌握化學品毒理資訊，強化毒化物篩選機制，尤其提高第 4 類毒性化學物質管制強度。「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案也於 2014 年 8 月 25 日預告。政府跨部會已展開共同推動既有化學物質提報作業，結合危害資訊蒐集，可作為篩選物質之基礎。

我國毒性化學物質管理法已於 102 年 12 月修法完成。其目的主要在納入登錄強化流向管理，快速充分掌握化學品毒理資訊，強化毒化物篩選機制，確保國人健康。另強化化物稽查及毒化物篩選機制目標，以建立台灣化學物質登錄制度，建置登錄資料庫。尤其以提高第 4 類毒性化學物質管制強度為主。此外，行政院環保署依毒性化學物質管理法第 7 條之 1 第 6 項之授權，於 103 年 8 月 25 日完成訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案，涵蓋新化學物質及既有化學物質登錄。行政院環保署也於 2013 年 11 月 20 日另公告修法對毒性化學物質管理法[58-86]。第七條化學物質之毒理特性符合本法第三條所定毒性化學物質之分類定義者，中央主管機關應公告為第一類、第二類、第三類或第四類毒性化學物質。

第一類、第二類及第三類毒性化學物質，中央主管機關得公告限制或禁止其有關之運作。運作人使用毒性化學物質之過程因採行對策及控制方法，證明可預防或避免污染環境或危害人體健康者，得申請解除前項公告所定限制或禁止事項。申請被駁回者，得提出申復，但以一次為限；其申請應檢附之文件、核駁、提起申復之期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。第四類毒性化學物質之運作，應於運作前向直轄市、縣（市）主管機關申報該毒性化學物質之毒理相關資料，並經該主管機關核可，並依核可內容運作。前項核可之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期間、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。第七條之一為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應前項化學物質資料登錄內容包括製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或其他經中央主管機關指定應登錄之資料項目，依每年製造或輸入量及物質

種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄。中央主管機關判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求申報運作情形；其判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料。中央主管機關確認新化學物質之毒性符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義者，應依第七條第一項規定公告之。

共同或先後申請同一化學物質之登錄者，得經協議共同使用第一項登錄所需之資料，無須重複測試；其取得所需資料之費用，無法經協議決定分攤方式者，中央主管機關得依後登錄者之請求，酌定平均分攤之，並於其已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。經核准登錄之化學物質資料，得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，並供中央主管機關作為評估、篩選及依第七條第一項公告為毒性化學物質之依據。第一項至第四項應登錄化學物質之種類、數量級距、製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料及其他應備文件、登錄期限、標準、簡易、少量及共同登錄方式、審查程序、准駁、撤銷或廢止登錄核准、禁止或限制運作方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存方式、資訊公開、工商機密保護方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入九十日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。第七條之二經核准登錄之化學物質之運作及管理，除公告為毒性化學物質者，應依本法辦理外，依其他中央目的事業主管機關之法規辦理。中央主管機關得將前條既有化學物質及新化學物質核准登錄及其他相關業務，委託中央主管機關捐助成立之財團法人機構、行政法人或相關專業團體辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。環保署依毒性化學物質管理法第 7 條之 1 第 6 項之授權，完成訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案，共分總則、新化學物質登錄、既有化學物質登錄、資訊公開與工商機密保護及附則等共五章 34 條。

「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」草案訂定重點如下：總則：規範登錄人資格、專用名詞定義、排除及不適用之範圍等。新化學物質登錄：規範登錄類型、數量級距、登錄資料要求、事前確認與特殊類別表單、共同登錄機制、核准登錄文件

之有效期限及緩衝期之登錄規範等。既有化學物質登錄：規範第一階段登錄、分階段指定公告既有化學物質、登錄資料要求、共同登錄機制、核准登錄碼與登錄文件之管理及定期申報機制等。資訊公開與工商機密保護：規範資訊公開機制、工商機密保項目及申請工商機密保護之方式等。附則：為共通性之規範，包含登錄審查期限、登錄文件變更、撤銷及廢止之規定、指定登錄作業應使用之網路系統及工具[77-78]。

第四章 問卷設計

問卷內容主要參考「我國職業安全衛生法對產業可能衝擊之研究」及「我國工礦安全衛生技師核心職能需求評估之研究」兩份文獻[87,88]，以結構式問卷設計而成。完成後，參酌相關法規文獻修正擬訂完成第二次稿。103年9月18日在台北市勞動檢查處辦理專家座談會，會中進行專家對談。透過與會專家質性深入研討後，將會議記錄另編排完成第三階段修正稿，主要加入檢查機構職能提升評估之需求面向問題。將第三次稿寄送四位專家進行效度測試。經由調查訪視將以檢查機構之檢查人員為主要對象，進行訪談與修改成定稿。

一、問卷內容設計：本結構式問卷內容區分為四個部分：1.基本資料及工作概況；透過性別、年齡、學歷、檢查年資、科系背景、擔任職務及服務機構了解檢查人員相關背景資料；2.為因應職業安全衛生法第10.11.13.14條實施後，對檢查機構之檢查人員衝擊，以了解在執行檢查之法規認知性困難度；3.因應職業安全衛生法中化學品管理機制實施後，對檢查機構檢查人員之衝擊，以了解檢查人員對人力及職能提升之需求度。目的在瞭解「職業安全衛生法」中化學品管理機制修正完成之後，對標的群體檢查機構檢查人員的多面向衝擊。從「職業安全衛生法」的中化學品管理機制內容分析，以了解標的群體增加的負擔及執行的困難度，和對檢查機構檢查人員人力及職能提升之需求性。還包括行政作業的困難，人力與組織的負擔以及罰則執行的處理判定等之困難。第一部份：主要設計以蒐集5項基本資料與工作現況，用以讓填答檢查人員說明其相關背景資料。第二部分：為因應職業安全衛生法第10.11.13.14條，實施後，對檢查機構檢查人員之衝擊。請您評估執行可能之困難度，在每個問題後建議勾選：1.沒有任何困難，2.略為困難，3.普通困難，4.很有困難。5.極為困難。第三部份：為因應職業安全衛生法中化學品管理機制對檢查機構之衝擊實施後，對檢查機構之衝擊，檢查機構檢查人員對化學品管理人力及職能提升之需求極為迫切。請您評估執行可能之需求，在每個問題後建議勾選：1.無需求，2.低度需求，3.中度需求，4.高度需求，5.極高需求。調查訪視與問卷設計結果如下：1. 探討職業安全衛生法中化學品管理機制對檢查機構之執行衝擊。2. 訪視目的：了解新法對檢查機構未來執行之衝擊。3. 訪視方法設計：(1) 訪視與問卷對象：國內部會承辦人。(2) 訪視內容：環保署化學品

管治規畫相關修法現況、職業安全衛生法相關法條。(3) 問卷內容:針對新化學物質及管制性化學物質之清單、登記、報告內容、審查程序、資訊公開。

二、專家會議討論：召開專家會議討論 4 場，並邀請 37 位委員。

1. 專家座談

本研究辦理專家座談會四場，分別為北部兩場、中、南各一場，每場邀請地區檢查單位專家參與，北區專家座談會於 2014 年 9 月 18 日於臺北市勞動檢查處，實際專家及承辦同仁 9 人，計有職業安全衛生署、臺北市勞動檢查處、新北市政府勞動檢查處及勞動部勞動及職業安全衛生研究所。北區第二次專家座談會於 2014 年 11 月 27 日於臺北市政府勞動檢查處舉行，實際專家及承辦同仁 11 人，計有臺北市勞動檢查處、新北市政府勞動檢查、國立聯合大學、中華民國工業安全衛生協會、台灣積體電路股份有限公司、工業技術研究院綠能與環境研究所、台灣中油股份有限公司、行政院環境保護署毒管處、勞動部勞動及職業安全衛生研究所。南區專家座談會於 2014 年 12 月 10 日於高雄市政府勞工局勞動檢查處舉行，實際專家及承辦同仁 9 人，計有高雄市政府勞工局勞動檢查處、勞動部職業安全衛生署南區職業安全衛生中心、台灣積體電路股份有限公司、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、群創光電股份有限公司、晶元光電股份有限公司、台灣中油股份有限公司。中區專家座談會於 2014 年 12 月 12 日於勞動部職業安全衛生署中區職業安全衛生中心舉行，實際專家及承辦同仁 8 人，計有勞動部職業安全衛生署中區職業安全衛生中心、臺中市政府勞工局勞動檢查處、科技部中部科學工業園區管理局、台塑石化股份有限公司、友達光電股份有限公司、中國醫藥大學。

深度訪談與專家座談時，均將發言與對話加以錄音，然後整理成要點稿件(附錄)。若是受訪者的談話離題太遠或與訪問目的不符，在整理逐字稿時則將加以刪除。後續檢視專家座談與深度訪談內容整理出的逐字稿後，採擷與研究主題相關的部份加以分析，並將其中之發現與問卷資料量化分析的結果加以比對，以探討職業安全衛生法中化學品管理機制對檢查機構之執行衝擊，了解修法後不同面向的執行困難，甚至能發現具體的修法建議。

2. 專家座談會議題綱

(1)法規內容認知困難度

為因應職業安全衛生法第 10.11.13.14 條實施後，對檢查機構之檢查人員衝擊，以了解在執行檢查之法規認知性困難度。

(2)人力及職能提升之需求

為了解職業安全衛生法職業安全衛生法中化學品管理機制對檢查機構之衝擊實施後，檢查機構檢查人員對化學品管理人力及職能提升之需求程度。

(3)其他建議

3. 專家座談會議專家邀請對象

(1)勞動部暨各主要檢查機關

勞動部暨各主要檢查機關之主管擁有多年檢查經驗，了解行政事務及各單位之資源分配。且具多年事業單位檢查經驗，瞭解面對新法衝擊之現況。專家群可提供與釐清新法上路後，可能造成各面向執行困難，並提供未發現盲點與建議解決方案。邀請專家為檢查機構行政專家。

(2)環保署及科學園區管理局

環保署毒管處為提高第四類毒性化學物質管制強度並建立我國化學物質登錄制度，建置登錄資料庫。各科學園區管理局亦為檢查機構，擁有化學品申報平台，能有效了解檢查事務行政流程與管理模式。邀請專家為檢查機構專家。

(3)學術界專家

學術界擁有豐富危害化學物質分級管理與處理方式，能補足新法上路後檢查員面對化學專業知識與技術的不足，也能分析因應新法所需之衝擊與相關對應措施。邀請多位具化學，化工及環安專業背景之專家。

(4)產業界專家

產業界將首當其衝面對新法執行之衝擊，能了解業界之困難面，讓檢查機構預先準備可能會面對之衝擊，也能初步了解新法上路後業界將會諮詢的問題內容與問題量，更能預估檢查機構人力資源之需求。邀請專家為各產業界代表。

4. 針對本研究之目的探討檢查機構之未來執行狀況。

5. 提供國內外化學品管理機制與職業安全衛生法、環保署化學品管制執行現況之

差異報告。

6. 提供適合我國化學品管理機制規畫建議報告：依據本研究文獻探討、訪視及問卷統計結果、專家會議討論之檢查機構未來執行狀況結果，以提出完成化學品管理機制之可行性評估及管理機制規畫建議報告。

第五章 結果與討論

第一節 國內外文獻綜合比較與分析

針對本研究中收集四個國家(歐盟、日本、美國、韓國)之化學物質機制特色內容，包括主關機關、登錄入口單位、登入程序、化學品範圍、相關法令、化學物質清單及審核機制等描述，彙整比較結果。因應各國需求差異，與國際展趨勢接軌程度不一，分析其優缺點與困難點。其中我國職業安全衛生法及毒性物質管理法主要參考歐盟REACH、日本化審法及韓國K-REACH作為既有化學品與新化學品管理之參考。

日本自1973年訂定化審法，並於1974年起實施。為全球最早的新化學品與既有化學品區分之管理法規，日本於2007年規劃SAICM國家執行計畫，日本2008年12月經濟產業省、厚生勞動省、環境省共同檢討化學物質審查及製造管理法，並於2009年5月20日國會通過化審法新修正案[43,44]。日本新化學物質與既有化學物質，經化審法修法後，每年需申報製造量、進口量與用途，屬於先進口後註冊。廠商需提供評估所需，資訊不在由政府單獨承擔，但並不要求廠商共同提交報告。優先評估物質部分，日本由政府完成評估，而REACH需要與註冊時同時完成，均採用GHS標準，並公開資訊。

- 一、日本仍沿用其既有化學物清單管理，新化學物質必須申報，既有化學物質每年必須申報製造量/進口量與用途，與歐盟REACH規定須完成預註冊及註冊始得進入歐盟市場比較，日本作法屬於後市場註冊機制。
- 二、日本法規納入由廠商提供評估所需資訊的責任，政府不再單獨承擔所有評估與測試的工作。但日本並不要求廠商共同提交報告，係依國情不同及降低實務上的困難度、費用，及基於日本廠商配合上等考量。
- 三、日本法規依據優先評估物質來要求更進一步資訊以利政府完成評估。REACH依不同優先評估物質所有物質均需於註冊時完成資訊提交及測試項目計畫。日本與歐盟同採國際調和GHS標準。
- 四、日本與歐盟同需廠商提供供應鏈使用及暴露資訊，以利完成風險評估。但日本政府仍負擔大部分評估的責任。日本與歐盟均有資訊公開之機制。歐盟REACH法規註冊由廠商繳交費用，以支應評估授權與限制運作，日本則由政府預算支應。

五、日本與歐盟均有危害化學品授權之使用規定及管制。日本與歐盟均有危害化學品限制之規定及管制。日本與歐盟均有符合國際規範的商業機密保護之規定及管制。考量商業模式與文化背景，日本目前並無強制聯合申報之規定。日本並無類似物質資訊交換論壇設計，主要由政府主導資訊收集。日本與歐盟同為OECD會員，因此均以OECD標準為主。表1為日本化審法修正案與歐盟REACH主要作法比較

表 1 日本化審法修正案與歐盟 REACH 主要作法比較

No	歐盟 REACH 主要機制	新修訂日本化審法作法	差異比較
1	註冊: 製造或進口 1 噸以上新化學物質及既有化學物質均需完成註冊，原歐盟清單中既有化學物質均需由進口商或製造商重新完成預註冊 (pre-registration) 及註冊檔案提交 (registration dossier)，完成註冊程序取得註冊號碼始得在歐盟境內販售使用。	製造或進口 1 噸以上的化學物質的公司，在每個財政年度必須申報製造量或進口量、用途與其他資訊。製造商和進口商有義務通過供應鏈透露所得到的使用物質暴露資訊。政府可要求製造商與進口商進行毒性試驗，可命令製造商和進口商提交毒性資料。	日本仍沿用其既有化學物清單管理，新化學物質必須申報(註冊)，既有化學物質每年必須申報製造量/進口量與用途，與歐盟 REACH 規定須完成預註冊及註冊始得進入歐盟市場比較 (pre-market)，日本作法屬於後市場註冊機制 (after-market)。
2	註冊檔案: 廠商必須參與物質資訊交換論壇 (SIEF)，共同完成註冊檔案(registration dossier)，由廠商提供危害特性、暴露情境、及風險評估等資訊。	危害特性、暴露情境、及風險評估主要由政府執行，參採 REACH 精神，政府可要求製造商與進口商及供相關資訊。	日本法規納入由廠商提供評估所需資訊的責任，政府不再單獨承擔所有評估與測試的工作。但日本並不要求廠商共同提交報告，係依國情不同及降低實務上的困難度、費用，及基於日本廠商配合上等考量。

3	依不同噸數級距 (tonnage bands)，要求廠商提供不同等級的資訊與測試要求，噸數越高要求的資訊與測試項目越多，且廠商須依主管機關指示共同完成。	低關注高分子聚合物及優先評估物質需由廠商提交額外測試報告與資訊。	日本法規依據優先評估物質來要求更進一步資訊以利政府完成評估。REACH 依不同優先評估物質所有物質均需於註冊時完成資訊提交及測試項目計畫。
4	依 CLP 法規採用聯合國 GHS 為分類及標示依據。	依聯合國 GHS 為分類及標示依據。	日本與歐盟同採國際調和 GHS 標準。
5	新成立歐盟化學總署 ECHA 約 400~500 人，外加各會員國執行人力。	由經產省(共約 50 人)及行政法人 NITE 擴充執行人力共約 150 人。	
6	供應鏈使用與暴露資訊需於註冊檔案中提交給主管機關。	供應鏈使用資訊需於每年，另優先評估物質(PAC)的暴露資訊需由廠商提供。	日本與歐盟同需廠商提供供應鏈使用及暴露資訊，以利完成風險評估。但日本政府仍負擔大部分評估的責任。
7	REACH 規定物質安全資訊公開項目及方式。	日本透過 CHRIP 資料庫 及 PRTR 法規達成資訊公開。	日本與歐盟均有資訊公開之機制。
8	REACH 註冊及授權廠商須繳龐大費用，未來歐盟化學總署 ECHA 運作費用大部分從廠商繳交的註冊來費用支應。	主要依化審法立法目的為保護人民安全及公佈化學品安全資訊，除廠商自行測試費用外，日本化審法運作主要由政府支出。	歐盟 REACH 法規註冊由廠商繳交費用，以支應評估授權與限制運作，日本則由政府預算支應。
9	高度關切物質(SVHC)需經主管機關授權(authorization)後才得以使用，並有配套落日條款於一定時間後不得再使用。	列為特定化學物質部分種類需經主管機關授權始得進口與使用規定。	日本與歐盟均有危害化學品授權之使用規定及管制。

10	REACH 附表十七規定限制使用物質及用途。	列為特定化學物質部分種類有限制不得進口與使用規定。	日本與歐盟均有危害化學品限制之規定及管制。
11	REACH 有專章規定商業機密保護。	化審法有專章規定商業機密保護。	日本與歐盟均有符合國際規範的商業機密保護之規定及管制。
12	REACH 規定廠商得聯合註冊，並且測試以聯合測試為主。廠商必須參與物質資訊交換論壇共同完成註冊。	目前並無聯合申報設計，需個別運作廠商履行相關責任與義務。	考量商業模式與文化背景，日本目前並無強制聯合申報之規定。日本並無類似物質資訊交換論壇設計，主要由政府主導資訊收集。
13	採 OECD GLP 測試規範與標準方法	採 OECD GLP 測試規範與標準方法。	日本與歐盟同為 OECD 會員故均以 OECD 標準為主。

K-REACH 將於 2015 年 1 月 1 日正式實施。特別是對生產或進口新化學物質或優先物質（大於 1 噸/年）要求進行註冊，對大於 10 噸/年的物質註冊逐步要求完成風險評估報告。此外，K-REACH 要求包括對所有的新化學物質進行提報與註冊、分階段的風險評估要求、強制性供應鏈上下游資訊傳遞，以及對消費性產品進行管理。韓國 K-REACH 執行困難分析說明。

由於涉及生產、進口、使用、販賣化學品的企業，K-REACH 年度報告的要求將對整個化工行業產生巨大影響。(1)新化學物質需要註冊，一些以低噸位生產或進口的新化學物質，也需要被監管，造成落實執行壓力。(2)對於豁免，必須在生產或進口前向主管機構造成行政作業上在短期內之業務激增，進行申請並獲得批准。(3)即使完成註冊，也要求對化學物質資訊進行長期使用情形追蹤管理。

由於風險評估對應的噸位降低，相關企業需要對內部員工進行風險評估方面的培訓或向外部機構諮詢。CMR 物質（致癌、致突變、致生殖毒性物質）及 PBT 物質（持久性、生物累積性、毒性物質）等高關注度物質是需要授權的候選物質。如對於需要授權的物質，企業需要關注其替代物質。由於化學物質資訊在供應鏈上下游傳遞是強制要求的，需要對供應鏈進行管理，例如 MSDS 的更新及安全資訊之使用安全。供應鏈管理對於確定生產或進口的化工產品是否含有有害物質至關重要。

儘管最終版 K-REACH 法案顯示將開展產品風險評估，但風險評估所需之方法及所需資料可以來源於行業。具體資訊還需要參照即將發佈的從屬法令或細則，不得以及有效管理。對於解決物質資訊保密的問題，指定相關業務代表會是一種途徑。K-REACH 將從 2015 年 1 月 1 日起對新化學物質進行申報要求。對於優先化學物質，過渡期但細節仍需透過諮詢與訓練中予以確定(表 2)。

表 2 日本化審法修正案與歐盟 REACH 主要作法比較

內 容	K-REACH 最終版本	執行之問題
1. 年度報告	化學品的生產商、進口商、販賣者需要每年通報新化學物質或現有化學物質（超過 1 噸/年）噸位方面的資訊。	由於涉及生產、進口、使用、販賣化學品的企業，K-REACH 年度報告的要求將對整個化工行業產生巨大影響。
2. 註冊	生產或進口新化學物質及優先化學物質（超過 1 噸/年）需要進行註冊。通過相關部門討論，由 MOE 認定的對人類健康和環境有害的高關注度物質，儘管小於 1 噸/年，仍要求進行註冊。豁免註冊：作為儀器的內容物進口的化學物質為了儀器或設備的試運行進口的化學物質包含在物品中，使用時不會釋放生產或進口只為出口不超過 10 噸/年註冊後噸位或用途等變更需要及時更新。	(1)新化學物質需要註冊，一些以低噸位生產或進口的化學物質，也需要被監管，造成落實執行壓力。 (2)對於豁免，必須在生產或進口前向主管機構造成行政作業上在短期內之業務激增，進行申請並獲得批准。 (3)即使完成註冊，也要求對化學物質資訊進行長期使用情形追蹤管理。
3. 風險評估	生產或進口化學物質噸位大於 100 噸/年，需要對化學物質進行風險評估。對於 10-100 噸/年的物質給予 2-5 年的緩衝期，具體實施期限如下：	由於風險評估對應的噸位降低，相關企業需要對內部員工進行風險評估方面的培訓或向外部機構諮詢。

	70-100 噸/年，2017 年 1 月 1 日 50-70 噸/年，2018 年 1 月 1 日 20-50 噸/年，2019 年 1 月 1 日 10-20 噸/年，2020 年 1 月 1 日	
4.授權	對於授權物質，要在最後期限前申請特殊用途的授權。	CMR 物質（致癌、致突變、致生殖毒性物質）及 PBT 物質（持久性、生物累積性、毒性物質）等高關注度物質是需要授權的候選物質。如對於需要授權的物質，企業需要關注其替代物質。
5. 供應鏈資訊傳遞	化學品供應商需要將註冊號、化學品名稱、危害資訊、安全使用資訊傳遞給下游使用者，並且這些資訊需要在 SDS 中體現。下游使用者及販賣者需要在其上游供應商要求的前提下提供化學物質使用及暴露資訊、使用或販賣數量、安全使用資訊等。	由於化學物質資訊在供應鏈上下游傳遞是強制要求的，需要對供應鏈進行管理，例如 SDS 的更新及安全資訊之使用安全。
6. 產品管理	產品中有害物質含量大於 1 噸/年，則需要進行申報，有害物質名稱、含量、危害資訊都需要事先進行通報。但是包含在製成品中且使用時不會釋放的有害物質可以豁免申報。對於特定的產品需要進行風險評估，該類產品將由 MOE 指定，風險評估需要在 MOE 指定的專業機構完成。對於風險評估，MOE 會出臺相關安全及標籤標準。消費品：例如潔面劑、空氣清新劑、粘合劑、拋光劑、洗滌劑、漂白劑、柔軟劑、生物殺滅產品	供應鏈管理對於確定生產或進口的化工產品是否含有有害物質至關重要。儘管最終版 K-REACH 法案顯示將開展產品風險評估，但風險評估所需之方法及所需資料可以來源於行業。具體資訊還需要參照即將發佈的從屬法令或細則，不得以及有效管理。
7. 唯一代表	境外生產商可以指定相關業務代表來完成相關報告、註冊、申報等義務。唯一代表資質將在從屬法令中具體說明。	對於解決物質資訊保密的問題，指定相關業務代表會是一種途徑。
8. 過渡期	K-REACH 將於 2015 年 1 月 1 日正式實施。化學物質風險評估的過渡期視噸位而定。	K-REACH 將從 2015 年 1 月 1 日起對新化學物質進行申報要求。對於優先化學物質，過渡期但細節仍需透過諮詢與訓練中予以確定。

第二節 問卷資料統計分析與討論

本研究進行訪視與問卷施測對象，涵蓋國內部會承辦人，計有勞動部職業安全衛生署北，中，南三區職業安全衛生中心，直轄市政府勞動檢查處、環保署、科技部所屬之科學園區管理局，及 4 位學術與產業界專家，發放問卷自 103 年 8 月起至 12 月，以電子發文，親自拜訪，及專家會議當場發放三種形式分頭進行。總計親自拜訪，電子發文發放共 100 份，及專家座談會發放問卷 45 份，共寄發 145 份問卷。回收之問卷共計 108 份，其中無效問卷 36 份，有效問卷計 72 份。針對上述對象在「法規內容認知困難度」及「人力及職能提升需求」兩方面的回填，進行分析探討。

一、基本資料工作概況分析

基本資料工作概況分析包括受測者之性別，年齡，學歷，科系背景，檢查年資，擔任職務及服務機構，有以下幾項特性說明：1. 受測對象主要為男性檢查同仁居多(約占 89%); 2. 受測對象年齡分布平均分布在 26~35 歲族群 (35%); 36~45 歲族群 (28%) 及 46~55 歲族群(25%)。3. 受測對象學歷在碩，博士以上達 70%; 4. 受測對象主要科系背景為工學院; 約佔 59%; 5. 受測對象檢查年資 5 年以下(含)高達 45%; 6. 受測對象以多為政府檢查員及檢查員兼主管(95%); 7. 受測對象以直轄市勞動檢查處回應達 84% 為主。

(一) 性別分布

依樣本數分布比例觀之，性別主要以男性居多，受測對象 72 人，有 64 個男性 (88.9%) 其次有 8 個女性(11.1%)，參見表 3。

表 3 性別分布

性別	樣本數	百分比(%)
男	64	88.9
女	8	11.1
總計	72	

(二) 年齡分布

根據回收問卷中年齡主要分布在 26~35 歲，受測對象 72 人，25 歲以下為 3 人(4.2%)，26~35 歲為 25 人(34.7%)，36~45 歲為 20 人(27.8%)，46~55 歲為 18 人(25.0%)，其次為 56~65 歲為 6 人(8.3%)，參見表 4。

表 4 年齡分布

年齡	樣本數	百分比(%)
25 歲以下	3	4.2
26~35 歲	25	34.7
36~45 歲	20	27.8
46~55 歲	18	25.0
56~65 歲	6	8.3
總計	72	

(三) 學歷分布

學歷主要以碩士為主，受測對象有 72 人，學士為 21 人(29.2%)，碩士為 45 人(62.5%)，博士為 6 人(8.9%)，參見表 5。

表 5 學歷分布

學歷	樣本數	百分比(%)
學士	21	29.2
碩士	45	62.5
博士	6	8.3
總計	72	

(四) 科系分布

畢業相關科系主要為工學院（機械）、工學院（環工）為主，受測對象 72 人，管理學院為 4 人(5.6%)，其他為 4 人(5.6%)，工學院（化工）為 8 人(11.1%)，工學院（機械）為 12 人(16.7%)，工學院（電子）為 1 人(1.3%)，工學院（土木）為 10 人(13.9%)，工學院（環工）為 12 人(16.7%)，理學院（化學）為 9 人(12.5%)，醫學院（公共衛生）

為 10 人(13.9%)，醫學院（職安）為 2 人(2.7%)，參見表 6。

表 6 科系分布

科系	樣本數	百分比(%)
管理學院	4	5.6
其他	4	5.6
工學院（化工）	8	11.1
工學院（機械）	12	16.7
工學院（電子）	1	1.3
工學院（土木）	10	13.9
工學院（環工）	12	16.7
理學院（化學）	9	12.5
醫學院（公共衛生）	10	13.9
醫學院（職安）	2	2.7
總計	72	

(五) 檢查年資分布

檢查年資主要分布在 1~5 年為居多，受測對象 72 人，1 年內為 7 人(9.7%)，1~5 年為 26 人(36.1%)，6~10 年為 10 人(13.9%)，11~15 年為 10 人(13.9%)，16~20 年為 4 人(5.6%)，20 年以上為 15 人(20.8%)，參見表 7。

表 7 檢查年資

檢查年資	樣本數	百分比(%)
1 年內	7	9.7
1~5 年	26	36.1
6~10 年	10	13.9
11~15 年	10	13.9
16~20 年	4	5.6
20 年以上	15	20.8

總計	72	
----	----	--

(六) 擔任職務分布

擔任職務主要分布在政府檢查員居多，受測對象 72 人，政府檢查員為 49 人 (68.1%)，約聘僱檢查員為 2 人(2.8%)，檢查員兼主管為 19 人(26.3%)，研究單位人員為 2 人(2.8%)，參見表 8。

表 8 擔任職務

擔任職務	樣本數	百分比(%)
政府檢查員	49	68.1
約聘僱檢查員	2	2.8
檢查員兼主管	19	26.3
研究單位人員	2	2.8
總計	72	

(七) 服務機構分布

服務機構主要分布在直轄市勞動檢查處，受測對象為72人，職業安全衛生署為5人(6.9%)，直轄市勞動檢查處為5人(6.9%)，其他為2人(2.7%)，參見表9。

表 9 服務機構分布

服務機構	樣本數	百分比(%)
職業安全衛生署	5	6.9
直轄市勞動檢查處	60	83.3
科學園區管理局	5	6.9
其他	2	2.7
總計	72	

二、衝擊程度統計分析與討論

評估我國「職業安全衛生法」(簡稱職安法)修訂及執行前可能造成的衝擊與準備，

分別討論「職安法第10條」,「職安法第11條」,「職安法第13條」,「職安法第14條」,及「人力及職能提升之需求」五方面的衝擊。問卷設計採用李克特量表(Likert Scale)亦即以五等量表測量衝擊程度,其型式為: 1—沒有任何困難;2—略困難;3—普通困難;4—很有困難;5—極為困難,以及評估執行可能需求度的其型式為: 1—無需求;2—低度需求;3—中度需求;4—高度需求;5—極高需求,各部份的題組中。每題皆有「職業安全衛生法」修訂、執行前中法條作為對應。在分析衝擊程度時,利用敘述性統計的資料數值(主要以平均值為判斷基準)來作呈現。針對因應執行「職安法第10條」,「職安法第10條」,「職安法第11條」,「職安法第13條」,「職安法第14條」的困難度及「人力及職能提升」之需求度的平均值分析之後,對整體衝擊程度說明如後:

1. 因應「職安法第10條」的執行困難度(表10)

- (1) 第一題: 雇主對於危害性之化學品,應予標示。請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均值為1.89—介於「沒有任何困難」與「略為困難」之間;
- (2) 第二題: 雇主對於危害性之化學品,應製備清單。請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均數為1.97—介於「沒有任何困難」與「略為困難」之間;
- (3) 第三題: 雇主對於危害性之化學品,應揭示安全資料表。請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均數為1.85—介於「沒有任何困難」與「略為困難」之間;
- (4) 第四題: 雇主對於危害性之化學品,應採取必要之通識措施。請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均值為2.19—介於「略為困難」與「普通困難」之間;
- (5) 第五題: 製造者與輸入者或供應者,提供危害性之化學品與事業單位或自營商作業前,應予標示。請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均值為2.40—介於「略為困難」與「普通困難」之間;
- (6) 第六題: 製造者與輸入者或供應者,提供危害性之化學品與事業單位或自營商作業前,應提供安全資料表。請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均值為2.50—介於「略為困難」與「普通困難」之間。

對應第一題至第六題的問題衝擊程度(1.85及2.50)均介於「沒有任何困難」與「普

通困難」之間。比較這部份問題的平均值，第六題程度略高。顯示執行檢查時，製造者與輸入者或供應者，提供危害性之化學品與事業單位或自營商作業前，應提供安全資料表仍是檢查同仁最大關切之所在。

表 10 因應「職安法第 10 條」的執行困難度

	第一題	第二題	第三題	第四題	第五題	第六題
平均數	1.89	1.97	1.85	2.19	2.40	2.50
標準偏差	1.11	1.02	1.1	1.1	1.18	1.16

2. 因應「職安法第 11 條」的執行困難度(表 11)

- (1) 第一題：雇主對於危害性之化學品，應說明健康危害。請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為2.64—介於「略為困難」與「普通困難」之間；
- (2) 第二題：雇主對於危害性之化學品，應說明散布狀況。請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均值為2.81—介於「略為困難」與「普通困難」之間；
- (3) 第三題：雇主對於危害性之化學品，應說明使用量。請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為2.39—介於「略為困難」與「普通困難」之間；
- (4) 第四題：雇主對於危害性之化學品，應評估風險等級。請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.32—介於「普通困難」與「很有困難」之間；
- (5) 第五題：雇主對於危害性之化學品，應採取分級管理。請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.28—介於「普通困難」與「很有困難」之間。

對應第一題~第五題的問題衝擊程度（2.39及3.32）均介於「沒有任何困難」與「很有困難」之間。顯示檢查同仁對於危害性之化學品，應評估風險等級及雇主對於危害性之化學品，應採取分級管理人有許多執行面之疑慮。

表 11 因應「職安法第 11 條」的執行困難度

	第一題	第二題	第三題	第四題	第五題
平均數	2.64	2.81	2.39	3.32	3.28
標準偏差	1.15	1.1	1.18	1.07	.95

3. 因應「職安法第 13 條」的執行困難度(表 12)

- (1) 第一題：對於中央主管機關公告之化學物質清單以外之新化學物質，繳交化學物質安全評估報告並於核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.2—介於「普通困難」與「很有困難」之間；
- (2) 第二題：對於應建立評估報告之內容，請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.11—介於「普通困難」與「很有困難」之間；
- (3) 第三題：對於審查程序，及應資訊公開及其他應遵行事項之辦法，請問您認為在執行檢查之困難度為何? 困難度平均值為3.14—介於「普通困難」與「很有困難」之間。

對應第一題~第三題的問題衝擊程度（3.11及3.18）均介於「普通困難」與「很有困難」之間。新化學物質，繳交化學物質安全評估報告，評估報告之內容及審查程序，及應資訊公開須由新訂定草案中獲悉。

表 12 因應「職安法第 13 條」的執行困難度

	第一題	第二題	第三題
平均數	3.18	3.11	3.14
標準偏差	1.01	1.04	1.03

4. 因應「職安法第 14 條」的執行困難度(表 13)

- (1) 第一題：對於指定管制性化學品許可條件，請問您認為在執行檢查之困難度為何?—困難度平均值為3.65—介於「普通困難」與「很有困難」之間；
- (2) 第二題：對於指定管制性化學品運作期間及廢止或撤銷許可，請問您認為

在執行檢查之困難度為何?職安法第14條3.28—介於「普通困難」與「很有困難」之間；

- (3) 第三題：對於指定管制性化學品應訂定運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.3—介於「普通困難」與「很有困難」之間；
- (4) 第四題：對於應指定優先化學品許可條件，請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.83—介於「普通困難」與「很有困難」之間；
- (5) 第五題：對於指定優先化學品運作期間及廢止或撤銷許可，請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.58—介於「普通困難」與「很有困難」之間；
- (6) 第六題：對於指定優先化學品運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，請問您認為在執行檢查之困難度為何?困難度平均值為3.83—介於「普通困難」與「很有困難」之間。

對應第一至第六題的問題衝擊程度（3.28及3.83）均介於「普通困難」與「很有困難」之間。比較這部份問題的平均值，各項困難程度均高。尤以對於應指定優先化學品許可條件，及對於指定優先化學品運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，亟待釐清及詳定運作原則

表 13 因應「職安法第 14 條」的執行困難度

	第一題	第二題	第三題	第四題	第五題	第六題
平均數	3.65	3.28	3.28	3.83	3.58	3.83
標準偏差	1.10	1.33	1.09	1.15	1.15	1.17

5. 因應「人力及職能提升」執行之需求度(表 14)

- (1) 第一題：檢查業務負荷增加，檢查人員需要增補。請問檢查機構需求程度為何? 需求度平均值為3.72—介於「中度需求」與「高度需求」之間；
- (2) 第二題：檢查業務負荷增加，檢查人員需要顧問機構協助。請問檢查機構需求程度為何?需求度平均值為3.40—介於「中度需求」與「高度需求」之間；

- (3) 第三題：檢查業務負荷增加，檢查人員需要跨區域審查機制。請問您的需求程度為何?需求度平均值為3.29—介於「中度需求」與「高度需求」之間；
- (4) 第四題：檢查人員需要輔導業者之危害性化學品管理培訓及對業者諮詢能力，以提升檢查業務職能。請問您的需求程度為何? 需求度平均值為3.88—介於「中度需求」與「高度需求」之間；
- (5) 第五題：檢查人員需要使用危害性化學品登入資訊查詢系統培訓，以提升檢查業務職能，請問您的需求程度為何?需求度平均值為3.79—介於「中度需求」與「高度需求」之間。
- (6) 第六題：檢查人員需要危害性化學品分級風險管理機制的認知培訓，以提升檢查業務職能，請問您的需求程度為何?需求度平均值為3.90—介於「中度需求」與「高度需求」之間。

對應第一題~第六題的問題衝擊程度（3.29及3.90）均介於「中度需求」與「高度需求」之間。檢查人員高度需求為人力增補；顧問機構協助；跨區域審查機制；輔導業者之危害性化學品管理培訓及對業者諮詢能力；危害性化學品登入資訊查詢系統培訓；危害性化學品分級風險管理機制的認知培訓，以提升檢查業務職能。

表 14 因應「人力及職能提升」執行之需求度

	第一題	第二題	第三題	第四題	第五題	第六題
平均數	3.72	3.40	3.29	3.88	3.79	3.90
標準偏差	1.10	1.29	1.12	1.11	1.09	1.14

第三節 專家座談建議重點彙整

本研究召開「探討職業安全衛生法中化學品管理機制對檢查機構之執行衝擊」專家座談會，分別於 103 年 09 月 18 日、103 年 11 月 27 日、103 年 12 月 10 日、103 年 12 月 12 日，共辦理四場。關於專家座談會，其相關出席人員及會議記錄摘要詳見附件(2)。主要內容涵蓋法規內容認知與執行困難度與人力及職能提升之需求兩大部份。專家座談建議重點彙整摘錄如下：

1. 因應「職安法第 10 條」的執行困難度：

- (1) 有關化學品標示、清單、安全資料表，目前已有明確規範，惟需再檢視其周延完整性，以利業者及相關執法人員容易執行。
- (2) 關於化學品標示 使用清單與揭示內容建議整合各部會規定，統一格式與內容，除減少業界困擾，也讓勞動檢查人員作業簡易化，避免他單位之公告標示內容混淆。
- (3) 職安法第10條第2項有關製造者、輸入者或供應者提供危害性化學品與事業單位或自營作業者部分，其目的在源頭管理，然目前各地檢查機構係採地域管轄，若製造者、輸入者或供應者與使用的事業單位不隸屬同一檢查機構管轄，要落實法規目的，需仰賴檢查機構間的統合協調，有一定的困難性。
- (4) 製造者、輸入者或供應者為國家安全或商品秘密之必要，而保留揭示安全資料表中之危害性化學品成分之名稱，含量或製造者、輸入者或供應者名稱有關危害性化學品標示及通識規則第18條應檢討之四項文件，似未有明確的書寫規範以資憑藉。

2. 因應「職安法第 11 條」的執行困難度：

- (1) 分級管理如何落實?
- (2) 請主管機關進一步公布相關化學品指引，如分級管理評估指引等，以利業者及檢查員盡速了解及執行。
- (3) 化學品評估風險，採取分級管理措施，檢查機構亦可規劃實施分級(甲、乙、丙、丁)或分組執行，採取跨部會(或局處)想關單位聯合檢查，整合量能推動。
- (4) 危害性化學物品應評估風險等級，並採分級管理針對中小企業如何落實法規規定，檢查機構應如何應對應有計劃規範。
- (5) CCB指引僅考慮危害等級及暴露等級，其中暴露等級僅考量使用量、散布情形，可能會導致高估風險，以致後端控制有困難，於業界的實踐度有困難。
- (6) 第11條健康危害、風險分級管理之評估、執行部分與CCB間之關聯，屬於

較新之觀念，檢查員應進行在職專業訓練。

3. 因應「職安法第 13 條」的執行困難度

- (1) 職安法規範製造者或輸入者對新化學物質要先繳交安全評估報告，要立即要求及實施檢查。
- (2) 新化學品的要會評估報告，部分尺碼的需求量非大量，可能為賣方市場，不見得能取得完整訊息，造成產業研發衝擊。
- (3) 執行對檢查機構造成沉重負擔，建議中央主管機關訂定辦法應考量檢查機構之人力負荷。
- (4) 新化學品之認定屬於專業判定，檢查員一般較無此方面職前認知與訓練，執行困難度較高。

4. 因應「職安法第 14 條」的執行困難度

- (1) 職安法針對第14條針對管制性化學品及優先管理化學品之運作管理及許可均需至中央主管機關指定之網站平台申請審查及備查；但其許可期限、許可資料及備查資料與實際裝況差異之查核、及是否定期更新運作資料等查核，均需待各工作者已登錄完備才得以查核，其時間點的落差，檢查機構不易發覺及管制。
- (2) 化學品種類繁多，職安法中已定義優先管理化學品、管制性化學品，其中管制性化學品之部分物質可能與斯德哥爾公約列管之持久性有機污染物有關，如何結合國際化學品管理方式及其他部會對化學品的管制方式之內容與實際勞檢業務需求結合，可納入考量。
- (3) 管制性化學品獲准權在中央主管機關，檢查時如有發現有反規定，應如何辦理建議，職安署訂定檢查監督之標準程序。

5. 執行人力及職能提升之需求度

- (1) 是否有提供業者文書及電子填報表格，這類雙軌制度，可使檢查員的檢查順利。(技術指引缺乏)
- (2) 提出的建議應該要適用於業者執行及檢查員檢查。
- (3) 為使業者能配合政府的政策，宜加多規劃辦理宣導。
- (4) 法令實施前，應輔導業界並透過訓練以落實。

- (5) 化學品管理涉相關部會建議勞動部明確規範其實施內容，並配合國家化學雲資訊系統，可由簡馭繁使用資訊設備，使勞動檢查人員，可以迅速取得事業單位使用化學物質詳細資訊，落實檢查與輔導，宣導工作。
- (6) 新增擴大適法新事業單位，安衛認知能力本即相對較弱，恐須花較多宣導、輔導教育工作。
- (7) 檢查機構在實際執行查核時，如果發現管制性化學品之申請許可內容與作業情形有出入，或優先管理化學品之備查資料有誤時，除之予以裁處外，是否需呈報至中央主管機關。

6. 綜合性建議

- (1) 以往勞工安全衛生法主要由檢查機構要求評估落實法令。職安法新增之化學品管理制度，以源頭登錄管理及以風險為基礎之重點管理機制，(包括一般 CCB、優先管理化學運作資料報備，管制性化學品之許可)。雖以檢查單位為主要執行單位，建立專業輔導諮詢及必要之監督查核機制，仍有需求。
- (2) 目前缺乏法規執行上的指引及標準建立。
- (3) 部分法令子法應給業界因應實施、時間。
- (4) 建置登記建置平台，依據方便性及可用性。
- (5) 實施初期的輔導、指引建立、宣導會及說明應建立溝通機制，了解不同立場成員的差異端。
- (6) 請職安署多辦理檢查員訓練，檢查應用，認定標準，統一檢查作為之標準。
- (7) 相關子法法規訂定請明確訂出檢查機構，及事業單位之權責。
- (8) 關於罰則部分，如何執行限期停止輸入、產製等規定，應考量設備操作穩定不是立即可停爐、停產，應建立處置原則，以利檢查員執行及業者配合。
- (9) 新法令發布前，期可有緩衝期，並有專業之第三單位做輔導。

第四節 因應職安法化學品管理之執行檢查建議

探討職業安全衛生法中化學品管理機制對檢查機構之執行衝擊，針對檢查機構之執行困難與需求評析，以因應執行「職安法第 10、11、13、14 條」的困難度及人力及

職能提升之需求，綜合說明如後：

1. 因應「職安法第 10 條」的執行檢查建議：

- (1) 對應第一至第六題的問題衝擊程度（1.85 及 2.50）均介於「沒有任何困難」與「普通困難」之間。
- (2) 有關化學品標示、清單、安全資料表目前已有明確規範。
- (3) 建議再檢視其周延完整性與整合各部會規定，統一格式與內容，避免公告標示內容混淆。以利業者及相關執法人員執行。
- (4) 管制製造者、輸入者或供應者提供危害性化學品與事業單位或自營作業者部分，其目的在源頭管理。立意極佳。有關危害性化學品標示及建立明確規範以資憑藉。
- (5) 各地檢查機構係採地域管轄，若製造者、輸入者或供應者與使用的事業單位不隸屬同一檢查機構管轄，需仰賴檢查機構間的統合協調。

2. 因應「職安法第 11 條」的執行檢查建議：

- (1) 對應第一至第五題的問題衝擊程度（2.39 及 3.32）均介於「沒有任何困難」與「很有困難」之間。建議分級管理落實急需相關化學品管理指引。
- (2) 檢查機構可規劃實施分級或分組執行，採跨部會聯合檢查推動。
- (3) 健康危害、風險分級管理之評估、執行部分與 CCB 間之關聯，屬於較新之觀念，檢查員應進行在職專業訓練。危害性化學物品應評估風險等級，並採分級管理針對中小企業如何落實法規規定，檢查機構應如何應對應有計劃規範。

3. 因應「職安法第 13 條」的執行檢查建議：

對應第一至第三題的問題衝擊程度（3.11 及 3.18）均介於「普通困難」與「很有困難」之間。製造者或輸入者對新化學物質要先繳交安全評估報告，要實施檢查。製造或輸入新化學品要會撰寫評估報告，容易造成產業研發衝擊。執行對檢查機構造成沉重負擔，檢查員一般較無此方面專業判定能力，急需職前認知與訓練。

4. 因應「職安法第 14 條」的執行檢查建議：

- (1) 對應第一題~第六題的問題衝擊程度（3.28、3.83）均介於「普通困難」與「很有困難」之間。針對管制性化學品及優先管理化學品之運作管理及許可需至

中央主管機關指定之網站平台申請審查及備查。

- (2) 但其許可期限、許可資料及備查資料與實際裝況差異之查核、及是否定期更新運作資料等查核，均需待各工作者已登錄完備才得以查核，其時間點的落差，檢查機構不易發覺及管制。
- (3) 管制性化學品獲准權在中央主管機關，檢查時如有發現有反規定，應如何辦理。建議職安署訂定檢查監督之標準程序。

5. 人力及職能提升之需求建議

- (1) 需求而言，對應第一題~第六題的問題衝擊程度（3.29 及 3.90）均介於「中度需求」與「高度需求」之間。主要在於檢查人員的認知培訓，在化學品認知、風險評估與分級管理部分，進行在職專業訓練
- (2) 法令實施前，應輔導業界並透過訓練以落實。提供業者文書及電子填報表格，可使檢查員的檢查順利。
- (3) 為使業者能配合政府的政策，宜加多規劃辦理宣導並製作技術指引。
- (4) 配合國家化學雲資訊系統，增加資訊設備，使勞動檢查人員，可以迅速取得事業單位使用化學物質詳細資訊，落實檢查與輔導，宣導工作。

第六章 結論與建議

第一節 結論

- 一、研析歐盟、日本、美國、韓國、與我國近 5 年執行化學品管控機制現況。結果顯示我國在執行化學品管控機制，與國際間之接軌良好。
- 二、為因應職安法執行，檢查機構檢查員急需風險分級管理之相關化學品管理指引，製造或輸入新化學品評估報告認知訓練，及管制性化學品及優先管理化學品之運作管理及許可檢查監督之標準程序。危害性化學品登錄資訊之運用訓練，可提供檢查機構篩選高風險工作場所，以為監督檢查優先之決策參考
- 三、配合國家化學雲資訊系統，增加資訊設備，可以迅速取得事業單位使用化學物質詳細資訊，輔導業界文書及電子填報能力，以落實檢查與輔導宣導工作。
- 四、檢查機構可規劃實施分級或分組執行，採跨部會聯合檢查推動。各地檢查機構係採地域管轄，若製造者、輸入者 或供應者與使用的事業單位不隸屬同一檢查機構管轄，需仰賴檢查機構間的統合協調。
- 五、本研究訪視相關檢查機構，如職安署職業安全衛生中心、臺北市、新北市政府、台中市政府、高雄市政府勞動檢查處及中部科學工業園區管理局等，共收集 72 個樣本，並透過專家座談建議，其中以規劃檢查機構因應「職業安全衛生法」中化學品管理機制之訓練教材為最迫切之需求。

第二節 建議

- 一、建議後續選定產業界進行深度訪談，訪談資料可作為質化資料處理，以週延評析檢查機構與產業界執行之溝通模式。
- 二、建議整合環保署化學品管理之資料建立化學雲資料庫，透過危害性化學品登錄資訊之運用，提供檢查機構篩選高風險工作場所，列為監督檢查優先之決策參考。

誌謝

本研究計畫參與人員除本所楊副研究員秀宜與謝博士男鴻外，另包括中山醫學大學李副教授文亮，謹此敬表謝忱。

參考文獻

- [1] SAICM“聯合國國際化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management)”，<http://www.saicm.org/>
- [2] 余榮彬，“REACH 法規執行期程與國際效應”，永續產業發展雙月刊，第 46 期，2009 年 10 月
- [3] “從REACH談化學品管理制度對化工產業永續發展的重要性-專訪永光集團陳偉望總經理”，第46期，2009年10月
- [4] 李政憲，“從歐盟REACH制度衝擊影響評估－看台灣發展的路”，第46期，2009年10月
- [5] 高度關切物質(SVHC)動態，國際化學品政策宣導網，2013。
- [6] REACH 之規章彙整，國際化學品政策宣導網，2013。
- [7] 歐盟 REACH 法規附錄 17 限制清單動態更新，國際化學品政策宣導網，2013。
- [8] 利用歐盟 REACH 暴露情境確保物質使用安全，國際化學品政策宣導網，2013。
- [9] 歐盟公布第三批 REACH 授權物質清單 現共計 22 種，國際化學品政策宣導網，2013。
- [10] 歐盟 REACH 新增 54 項高度關切物質 候選清單物質增加至 138 項，國際化學品政策宣導網，2013。
- [11] 新增7項高度關切物質 歐盟REACH候選清單更新至151項，國際化學品政策宣導網，2014。
- [12] REACH 國際化學品貿易法規，國際化學品政策宣導網，2014。
- [13] 符合歐盟 REACH 成品規範 SVHC 確認測試並非一勞永逸，國際化學品政策宣導網，2014。
- [14] 歐盟公布新一批 REACH 授權物質清單 現共計 31 種，國際化學品政策宣導網，2014。
- [15] 歐盟 REACH 新增 4 項高度關切物質 候選清單更新至 155 項，國際化學品政策宣導網，2014。
- [16] 歐盟 REACH 授權新增 9 項化學物質 並展開 4 項 SVHC 提案諮詢，國際化學品政

策宣導網， 2014。

[17] 歐盟 REACH 與 CLP 指引

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

[18] 歐盟物質和混和物的分類、標籤和包裝法規(CLP)，

http://echa.europa.eu/classification_en.asp

[19] REACH: 歐盟化學品註冊、評估、授權和限制法規 (EC 1907/2006 the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances, REACH)
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm

[20] 關於歐盟 SDS 之修正規定，

<http://proj.moeaidb.gov.tw/reach/files/Download/REACH%20Annex%20202%20amend.pdf>

[21] 歐洲盟安全衛生署(EU-SOHA)電子刊物，

<https://osha.europa.eu/en/publications/e-facts/e-fact-75-dangerous-substances-and-successful-workplace-communication>

[22] 關於 ECHA 公布已註冊資訊之連結，

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

[23] 關於 REACH 修法之新聞稿，

http://echa.europa.eu/news/na/201012/na_10_76_clp_amendments_20101201_en.asp

[24] 詹素禎， 美國杜邦公司如何實施 GHS，第 46 期，2009 年 10 月。

[25] 國際環保暨永續發展資訊彙編，第 46 期，2009 年 10 月。

[26] 美國專家職業安全衛生研究所，<http://www.cdc.gov/niosh/updates/upd-04-24-13.html>

[27] 今日美國報 USA today，

<http://www.usatoday.com/story/tech/2013/04/26/cdc-carbon-nanotech-safety-guidelines/2110091/>

[28] OSHA 公告，

https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=NEWS_RELEASES&p_id=24228

[29] 美國國家職業安全衛生研究所(NIOSH)公布，

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-102/pdfs/2014-102.pdf>

[30] WSSD: 聯合國世界永續發展高峰會 (World Summit on Sustainable Development)

- <http://www.un.org/events/wssd/>
- [31] 聯邦公報：
<https://www.federalregister.gov/articles/2012/03/26/2012-04826/hazard-communication>
- [32] 最終條例（草稿）下載：
<https://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2012-04826.pdf>
- [33] 美國勞工部新聞稿：
http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=NEWS_RELEASES&p_id=22038
- [34] Stoffenmanager, a web-based control banding tool using an exposure process model 2007，
http://www.bollettinoadapt.it/old/files/document/3434PAPER_27_06_2008.pdf
- [35] History and Evolution of Control Banding：A Review2008，
http://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12.%20Niemeier/References/Zalk_2008_J%20Occup%20Env%20Hyg%20Control%20Banding%20rev.pdf
- [36] INTERNATIONAL CHEMICAL CONTROL TOOLKIT- Draft Guidelines，
http://www.ilo.org/sector/activities/sectoral-meetings/WCMS_304809/lang--en/index.htm
- [37] Chemicals management action plan: progress report, June 30, 2010，
http://sustainability.yale.edu/sites/default/files/2013_progress_report.pdf
- [38] Seveso II 法規原文，
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0082:EN:HTML>
- [39] Seveso II 採用 GHS 的衝擊影響評估報告
http://ec.europa.eu/environment/seveso/pdf/ghs_impact%20assessment.pdf
- [40] OECD 新聞稿
https://www.oecd.org/document/19/0,3746,en_21571361_44315115_47796115_1_1_1_1,00.html
- [41] CHEMICAL CONTROL ORDER (CCO) FOR LEAD AND LEADCOMPOUNDS
<http://www.emb.gov.ph/chemicals/docs/3rd%20Draft%20DENR%20Administrative%20Order-CCO%20for%20Lead%20-%202011-17-10.pdf>
- [42] Rules and Procedures for the Safety Data Sheet (SDS), Labeling Requirements and

Hazards Classification under DENR Administrative Order No. 29, Series of 1992 of Republic Act 6969 for the Adoption and Implementation of the Globally Harmonized System (GHS)

<http://www.emb.gov.ph/chemicals/docs/DRAFT%20DAO%20GHS-12-27-10%20-%20Rev2.pdf>

[43] 日本厚生労働省相關文件(日本)，

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002jnx.html>

[44] 日本厚生労働省網頁，化審法部分改正法律案，

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/tp0520-1.html>

[45] MHLW 更新(日文)

http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201206kag_new.htm

[46] 在工作場所中使用的化學物質的健康和安全(日文翻譯)，

http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---safework/documents/publication/wcms_247735.pdf

[47] 有關問題的環境法控制環境化學物質(日文翻譯)，

https://kiss.kokushikan.ac.jp/contents/0/data/1001284/0000/registFile/0385_8030_028_04.pdf

[48] 韓國化學品分類標示與物質安全資料表標準(2008年1月10日新修訂)

[49] 韓國勞工部 2008年5月6日行政公報公告第 2008-89 號。

[50] 韓國勞工部 2008年6月27日行政公報公告第 2008-29 號 Lim, C. H. 2008, Development of MSDS Editing Program, XVIII World Congress on Safety and Health at Work proceeding, Seoul, Korea.

[51] 韓國正式向 WTO 通報~韓國版 REACH 法規草案問世 (I)，國際化學品政策宣導網，2011。

[52] 韓國立法參採了歐盟制度更上層樓 -韓國版 REACH 法規草案問世(II)，國際化學品政策宣導網，2011。

[53] 韓國 MOE 公告韓國 REACH 子法初稿，國際化學品政策宣導網，2014。

[54] 韓國 REACH 法規過渡期銜接 TCCA 註冊與豁免仍有效，國際化學品政策宣導網，2014。

[55] 張國明，我國GHS推動現況及未來化學物質登錄管理機制之探討，第46期，2009

年10月。

- [56] 于樹偉，GHS 相關法令制定原則，永續產業發展雙月刊，第 46 期，2009 年 10 月。
- [57] 蘇德勝張益國，化學品全球調和制度(GHS) 實施及因應對策，第46期，2009年10月。
- [58] 張國明，我國GHS推動現況及未來化學物質登錄管理機制之探討，第46期，2009年10月。
- [59] 王雅各劉乃元藍崑耀，我國因應歐盟 REACH 法規的策略與未來可能面臨之挑戰，第 46 期，10 月，2009。
- [60] 勞委會化學物質提報及申報網站，<http://csnn.cla.gov.tw>(20Cho WS, Duffin R, Poland CA, Howie SE, Macnee W, Bradley M, Megson IL, Donaldson K., “P Metal Oxide Nanoparticles Induce Unique Inflammatory Footprints in the Lung; Important Implications for Nanoparticle Testing.,” Environ Health Perspect, 20 August, 2010 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20729176>)
- [61] 行政院勞工委員會公告“既有化學物質增補提報作業要點”
<http://laws.cla.gov.tw/Chi/NewsContent.asp?msgid=2909>
- [62] 既有化學物質增補提報作業要點，勞動部。
- [63] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 16 期，12 月，2012。
- [64] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 15 期，9 月，2012。
- [65] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 14 期，7 月，2012。
- [66] 職業安全衛生法，勞動部，2013。
- [67] 職業安全衛生法實施細則，勞動部，2013。
- [68] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 20 期，12 月，2013。
- [69] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 19 期，10 月，2013。
- [70] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 18 期，9 月，2013。

- 業安全衛生署，第 18 期，7 月，2013。
- [71] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 17 期，4 月，2013。
- [72] 產業永續法展整合資訊網，
<http://proj.ftis.org.tw/isdn/Norm/Detail?parentId=2B8508DCA18D2159>
- [73] SAHTECH 安全衛生技術中心，
<http://www.sahtech.org/Default.aspx>
- [74] 行政院勞工委員會勞工安全衛生處最新消息
http://www.cla.gov.tw/cgi-bin/Message/MM_msg_control?mode=viewnews&ts=4e8518a2:b92&theme=
- [75] 勞動部，
http://www.cla.gov.tw/cgi-bin/Message/MM_msg_control?mode=viewnews&ts=4fc868af:4f6a&theme=&layout=
- [76] 化學品優先管理與管制許可機制規劃說明會，全球化學物質登錄管理推動計畫-勞動場所化學品源頭管理機制，財團法人安全衛生技術中心，勞動部職業安全衛生署，9 月，2014。
- [77] 危害通識及分級管理宣導訓練活動，推動廠場化學品管理及通識措施計畫，勞動部，9 月，2013。
- [78] 危害通識及分級管理宣導訓練活動，推動廠場化學品管理及通識措施計畫，勞動部，9 月，2014。
- [79] 化學物質登錄系統與工具操作說明會，財團法人安全衛生技術中心，行政院環境保護署，9 月，2014。
- [80] 特定化學物質危害預防標準，勞動部，2014。
- [81] 危險物與有害物標示及通識規則，勞動部，2014。
- [82] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 22 期，8 月，2014。
- [83] 危害通識及化學品安全資訊電子報，化學品全球調和制度網站，勞動部勞動及職業安全衛生署，第 21 期，6 月，2014。
- [84] 勞動部職業安全衛生署，危害通識及化學品安全資訊，“2014 年世界安全衛生日一

- 國際勞工組織（ILO）致力工作場所化學品使用之安全與健康，第 21 期， 2014。
- [85] 毒性化學物質管理法，行政院環境保護署，2014。
- [86] 毒管法修法廠商宣導說明會，財團法人安全衛生技術中心，行政院環境保護署，10 月，2013。
- [87] 張振平，劉立文，我國職業安全衛生法對產業可能衝擊之研究，勞動部勞動及職業安全衛生研究所技術報告，12 月，2006。
- [88] 謝馥蔓，游逸駿，林雲卿，蔡鵬枝，我國工礦安全衛生技師核心職能需求評估之研究，勞工安全衛生研究季刊，21 卷第 2 期，6 月，2013。

附錄一 問卷調查

第一部份 基本資料及工作概況

(一) 基本資料

1. 性別：男 女
2. 年齡：25歲以下 26~35歲 36~45歲 46~55歲 56~65歲
3. 學歷：高中職 專科 學士 碩士 博士 其他
4. 科系背景：工學院 (化工、機械、電子/機械、土木、環工)
理學院 (化學、物理、生物)
醫學院 (公共衛生、職安)
管理學院
其他_____
5. 檢查年資：1年內 1~5年 6~10年 11~15年 15~20年 20年以上
6. 擔任職務：政府檢查員 約聘僱檢查員 檢查員兼主管 研究單位人員
7. 服務機構：職業安全衛生署 直轄市勞動檢查處 科學園區管理局
其他_____

第二部份：

為因應職業安全衛生法第 10.11. 13.14 條，實施後，對檢查機構之衝擊。請您評估執行可能之困難度，在每個問題後建議勾選：1.不困難， 2.略為困難，3.普通，4.困難。 5.極為困難。

1. 職業安全衛生法第 10 條：雇主對於具有危害性之化學品，應予標示、製備清單及揭示安全資料表，並採取必要之通識措施。製造者、輸入者或供應者，提供前項化學品與事業單位或自營作業前，應予標示及提供安全資料表；資料異動時，亦同。前二項化學品之範圍、標示、清單格式、安全資料表、揭示、通識措施及其他應遵行事項之規則，由中央主管機關定之。

問 題 項 目	執 行 困 難 度				
	1	2	3	4	5
1. 雇主對於危害性之化學品，應予標示。請問您認為在執行檢查之困					

難度為何?					
2. 雇主對於危害性之化學品，應製備清單。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
3. 雇主對於危害性之化學品，應揭示安全資料表。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
4. 雇主對於危害性之化學品，應採取必要之通識措施。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
5. 製造者與輸入者或供應者，提供危害性之化學品與事業單位或自營商作業前，應予標示。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
6. 製造者與輸入者或供應者，提供危害性之化學品與事業單位或自營商作業前，應提供安全資料表。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					

2. 職業安全衛生法第 11 條: 雇主對於前條之化學品，應依其健康危害、散布狀況及使用量等情形，評估風險等級，並採取分級管理措施。前項之評估方法、分級管理程序與採行措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

問 題 項 目	執 行 困 難 度				
	1	2	3	4	5
1. 雇主對於危害性之化學品，應說明健康危害。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
2. 雇主對於危害性之化學品，應說明散布狀況。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
3. 雇主對於危害性之化學品，應說明使用量。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
4. 雇主對於危害性之化學品，應評估風險等級。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
5. 雇主對於危害性之化學品，應採取分級管理。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					

3. 職業安全衛生法第 13 條：製造者或輸入者對於中央主管機關公告之化學物質清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。但其他法律已規定或經中央主管機關公告不適用者，不在此限。前項評估報告，中央主管機關為防止危害工作者安全及健康，於審查後得予公開。前二項化學物質清單之公告、新化學物質之登記、評估報告內容、審查程序、資訊公開及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

問 題 項 目	執 行 困 難 度				
	1	2	3	4	5
1.對於中央主管機關公告之化學物質清單以外之新化學物質，繳交化學物質安全評估報告並於核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
2.對於應建立評估報告之內容，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
3.對於審查程序，及應資訊公開及其他應遵行事項之辦法，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					

4. 職業安全衛生法第 14 條：製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之管制性化學品，不得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用。但經中央主管機關許可者，不在此限。製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之優先管理化學品，應將相關運作資料報請中央主管機關備查。前二項化學品之指定、許可條件、期間、廢止或撤銷許可、運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

問 題 項 目	執 行 困 難 度				
	1	2	3	4	5
1.對於指定管制性化學品許可條件，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
2.對於指定管制性化學品運作期間及廢止或撤銷許可，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					

3.對於指定管制性化學品應訂定運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
4.對於應指定優先化學品許可條件，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
5.對於指定優先化學品運作期間及廢止或撤銷許可，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					
6.對於指定優先化學品運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，請問您認為在執行檢查之困難度為何?					

第三部份:

為因應職業安全衛生法職業安全衛生法中化學品管理機制對檢查機構之衝擊實施後，對檢查機構之衝擊。檢查機構檢查人員對化學品管理人力及職能提升之需求極為迫切。請您評估執行可能之需求，在每個問題後建議勾選: 1.無需求， 2.略有需求， 3.普通需求， 4.需求。 5.迫切需求。

問 題 項 目	執 行 需 求 度				
	1	2	3	4	5
1. 檢查業務負荷增加，檢查人員需要增補。請問檢查機構需求程度為何?					
2. 檢查業務負荷增加，檢查人員需要顧問機構協助。請問檢查機構需求程度為何?					
3. 檢查業務負荷增加，檢查人員需要跨區域審查機制。請問您的需求程度為何?					
4. 檢查人員需要輔導業者之危害性化學品管理培訓及對業者諮詢能力，以提升檢查業務職能。請問您的需求程度為何?					
5. 檢查人員需要使用危害性化學品登入資訊查詢系統培訓，以提升檢查業務職能，請問您的需求程度為何?					

6. 檢查人員需要危害性化學品分級風險管理機制的認知培訓，以提升 檢查業務職能，。請問您的需求程度為何？					
---	--	--	--	--	--

第四部份：其他建議

國家圖書館出版品預行編目資料

歐、日、美及韓國化學品管理及監督機制之探討 / 楊秀宜, 謝男鴻著. -- 1 版. -- 新北市 : 勞動部勞研所, 民 104.03

面 ; 公分

ISBN 978-986-04-4716-3(平裝)

1.化學工業品 2.工業管理

460.97

104006313

歐、日、美及韓國化學品管理及監督機制之探討
著(編、譯)者:楊秀宜、謝男鴻

出版機關:勞動部勞動及職業安全衛生研究所

22143 新北市汐止區橫科路 407 巷 99 號

電話:02-26607600 <http://www.ilosh.gov.tw/>

出版年月:中華民國 104 年 4 月

版(刷)次:1 版 1 刷

定價:100 元

展售處:

五南文化廣場

台中市區中山路 6 號

電話:04-22260330

國家書店松江門市

台北市松江路 209 號 1 樓

電話:02-25180207

- 本書同時登載於本所網站之「出版中心」,網址為:
<http://www.ilosh.gov.tw/wSite/np?ctNode=273&mp=11>
- 授權部分引用及教學目的使用之公開播放與口述,並請注意需註明資料來源;有關重製、公開傳輸、全文引用、編輯改作、具有營利目的公開播放行為需取得本所同意或書面授權。

GPN: 1010400773

ISBN: 978-986-04-4716-3

