

國立臺灣大學工學院環境工程學研究所



碩士論文

Graduate Institute of Environmental Engineering

College of Engineering

National Taiwan University

Master Thesis

台灣化學物質風險管理架構之研究

A Framework for Chemical Risk Management in Taiwan

楊雅順

Ya-Shun Yang

指導教授：馬鴻文 博士

Advisor : Hwong-Wen Ma, Ph.D.

中華民國 109 年 8 月

August 2020

致謝



碩士兩年的生涯隨著畢業論文的撰寫到了尾聲，回首過去兩年的生活，碩一的時候經常於公司及學校之間往返，雖然在職進修的過程非常艱辛，卻因為在工作以後還有機會能回到學校進修，因此特別珍惜。也感謝公司主管及同事的支持，才讓我在碩二的時候得以專心地進行研究並撰寫論文，這段時間雖然歷經許多挫折，但同時也讓心靈更加茁壯。

最首先要感謝的是我的指導教授馬鴻文老師，謝謝老師總是很有耐心地聆聽我的想法，並且在研究上給予很大的空間及支持，每當論文卡關或是抓不到自己的重點時，老師總能從我混亂的思緒中釐清問題的癥結點，並給予方向或是建議。也謝謝我的口試委員李公哲老師以及鄒倫老師在口試時給予我很多寶貴的建議，讓我的研究論文能夠更加完整。特別感謝秀靜學姊及明瑜，謝謝你們陪我討論，一直丟問題問我，幫助我整理出自己的研究脈絡，從你們身上學到很多對於研究的熱忱及思考邏輯，有這樣的機會跟你們一起學習、討論和研究真的是一件很快樂的事情。另外謝謝孟儀學姊總是在我想要放棄的時候給我鼓勵，對我來說真的是一個很大的心靈幫助。

謝謝一同修課的夥伴曉琳、彭云、彥廷、峻亞、曉芸、心潔及風光，我們一起拚過了瘋狂修課和做報告的學生生涯，以及在實驗室認識的一群可愛的學弟妹們軒佑、筠婷、旻潔及睿安，除了學業以外，最寶貴的就是認識了你們以及馬家班的成員們。

最後謝謝我的家人，有你們的支持，才讓我能安心地回到學生身份，順利的完成我的學業，另外特別感謝漢唐，你總是包容我的情緒以及時常幫我加油打氣，是我能完成學業的最大動力。另外也謝謝自己，很努力的完成自己的夢想。

楊雅順 謹誌

2020年 盛夏 台灣大學環境工程學研究所



中文摘要

近年來，聯合國世界衛生組織及各先進國家均致力於應用風險評估方法於化學物質的管理制度中，並且納入化學物質生命週期的概念，從化學物質的製造、加工、消費及廢棄階段進行風險的評估及管理，以利從風險的源頭進行改善，發展目標主要以聯合國「國際化學品管理策略方針」(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)為主要核心，總體目標為「實現化學品在其整個生命週期中的合理管理，以便到 2020 年，化學品的生產和使用方式應盡量減少對環境和人類健康的重大不利影響。」

加拿大環境保護法於 1999 年修法開始使用風險評估的方法處理大量化學物質的風險問題，歐盟於 2006 年實施 REACH 法案開始針對所有欲進入歐盟市場的化學物質進行風險的管理，以及美國於 2016 年將舊有的有毒物質控制法案進行修正，明定執行風險評估的期限以及公開透明化。而我國毒性化學物質管理法(現已改名為毒性及關注化學物質管理法)於 103 年開始進行化學物質登錄作業及 109 年開始展開的標準登錄作業，期盼改變過去管末污染防治處理的方式，藉由源頭管理以及風險評估的方法，改善及精進現有化學物質的管理制度。

為健全我國化學物質風險管理架構，本研究透過文獻分析以及比較探討的方法，研析歐盟、美國以及加拿大化學物質的風險評估管理架構，分別以企業登錄、優先級篩選、國家評估及風險管理措施等四個主要的架構元素進行探討，提出適合我國的風險評估管理架構規劃，以補強目前管理制度不足之處，並作為未來我國制定政策之參考。

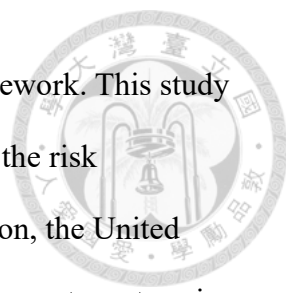
關鍵字：化學物質、風險評估、風險管理、毒性及關注化學物質管理法

Abstract



In recent years, the United Nations World Health Organization and various advanced countries have devoted themselves to applying risk assessment methods in the management system of chemical substances. Incorporate the concept of the life cycle of chemical substances, and conduct risk assessment and management from the stages of manufacturing, processing, consumption and disposal of chemical substances to facilitate improvement from the source of risk. The development goals are mainly based on the United Nations "Strategic Guidelines for International Chemical Management" (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) is the main core. The overall goal is to "achieve the sound management of chemicals throughout their life-cycle so that, by 2020, chemicals are used and produced in ways that lead to the minimization of significant adverse effects on human health and the environment."

The Canadian Environmental Protection Act was amended in 1999 and began to use risk assessment methods to deal with the risk of a large number of chemical substances. The EU implemented the REACH Act in 2006 and began to manage the risks of all chemical substances intended to enter the EU market, and in 2016 the United States revised the Toxic Substance Control Act specifies the time limit for the implementation of risk assessments and makes the implementation process transparent. Taiwan Toxic Chemical Substance Control Act started the registration of chemical substances in 2014 and the standard registration started in 2020, hoping to change the way of pollution prevention and treatment at the end of the pipe treatment. Improve and refine the existing chemical substance management system by means of source management and risk assessment methods.



To improve Taiwan's chemical substance risk management framework. This study uses literature analysis and comparative discussion methods to study the risk management framework of chemical substances in the European Union, the United States and Canada. Discuss the four main management framework elements: enterprise registration, priority screening, national assessment and risk management measures, and finally propose a plan for a risk management framework suitable for our country to reinforce the shortcomings of the current management system and provide our government for formulation Policy reference.

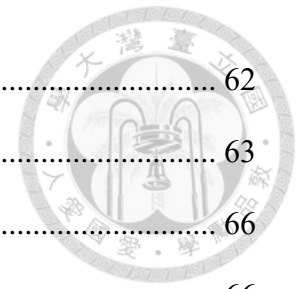
Key word : Chemical Substances, Risk Assessment, Risk Management, Toxic and Concerned Chemical Substances Control Act.

目錄



中文摘要	i
Abstract.....	ii
圖目錄	vi
表目錄.....	viii
第一章 緒論.....	1
1.1 研究背景.....	1
1.2 研究目的及範疇.....	4
1.3 研究方法.....	6
1.4 研究架構.....	7
第二章 文獻回顧.....	8
2.1 化學物質風險管理.....	8
2.1.1 風險管理定義	8
2.1.2 化學物質風險管理步驟	9
2.1.3 化學物質生命週期	12
2.1.4 國際化學品管理策略方針	15
2.2 國外化學物質風險評估管理制度.....	16
2.2.1 歐盟	16
2.2.2 美國	26
2.2.3 加拿大	33
2.3 我國化學物質管理制度.....	39
2.3.1 國家化學物質管理目標	40
2.3.2 毒性及關注化學物質管理法	41
2.3.3 化學物質登錄制度	45
2.3.4 毒性及關注化學物質管理方式	57

2.3.5 我國化學物質管理架構	62
2.3.6 我國重大化學物質污染事件	63
第三章 化學物質風險評估管理架構綜合研析	66
3.1 化學物質風險評估管理流程綜合比較	66
3.1.1 企業登錄	67
3.1.2 優先級篩選機制	69
3.1.3 國家評估	76
3.1.4 風險管理措施	83
3.2 化學物質風險評估方法及使用之模型	86
3.2.1 歐盟化學安全評估方法	87
3.2.2 美國風險評估方法	91
3.2.3 加拿大風險評估方法	96
3.2.4 風險評估方法綜合比較討論	104
第四章 結果與討論	112
4.1 我國化學物質管理制度不足之處	112
4.2 我國化學物質風險評估管理架構之建立	117
4.2.1 我國化學物質風險評估管理流程	120
4.2.2 我國化學物質風險評估程序	125
第五章 結論與建議	133
5.1 結論	133
5.2 建議	135
參考文獻	136

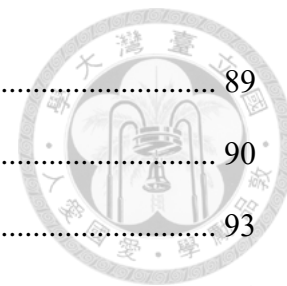


圖目錄



圖 1-1 研究流程圖.....	6
圖 1-2 研究架構圖.....	7
圖 2-1 風險管理步驟流程圖.....	11
圖 2-2 風險特徵描述流程圖.....	11
圖 2-3 化學物質生命週期階段.....	13
圖 2-4 化學物質暴露於人體及環境生態的途徑.....	14
圖 2-5 化學物質暴露途徑.....	14
圖 2-6 歐盟 REACH 註冊依噸數級距資訊要求.....	18
圖 2-7 歐盟 REACH 註冊分階段完成期限圖.....	19
圖 2-8 歐盟 REACH 化學安全評估指引架構.....	20
圖 2-9 歐盟 REACH 評估制度架構.....	21
圖 2-10 歐盟化學物質整合性管理策略流程圖.....	24
圖 2-11 歐盟 REACH 化學物質風險評估管理架構圖.....	25
圖 2-12 美國化學物質風險評估流程圖.....	27
圖 2-13 美國化學物質風險評估管理架構.....	32
圖 2-14 加拿大化學物質風險評估管理架構.....	38
圖 2-15 我國化學物質登錄管理現況示意圖.....	39
圖 2-16 我國化學物質管理願景及目標.....	40
圖 2-17 我國毒性及關注化學物質管理法架構.....	43
圖 2-18 我國新化學物質登錄分級繳交資料示意圖.....	47
圖 2-19 我國化學物質登錄制度架構圖.....	49
圖 2-20 我國毒性及關注化學物質篩選認定流程圖.....	58
圖 3-1 加拿大化學物質分類篩選結果矩陣圖.....	73
圖 3-2 歐盟 REACH 化學安全評估流程圖.....	88

圖 3-3 ECETOC TRA 支持 REACH 化學安全評估概念圖	89
圖 3-4 EUSES 模型概念圖	90
圖 3-5 用於決策的人類健康風險評估框架圖	93
圖 3-6 美國進行二氯甲烷風險評估的生命週期圖	94
圖 3-7 加拿大風險評估工具箱	97
圖 3-8 加拿大快速篩選方法的流程圖	99
圖 3-9 加拿大快速篩選方法暴露情境圖(環境生態)	100
圖 3-10 加拿大快速篩查方法人體健康危害評估流程圖	102
圖 3-11 RAIDAR 模型概念圖	103
圖 4-1 我國各噸數級距化學物質數量統計圖	115
圖 4-2 我國化學物質風險評估管理流程現況	121
圖 4-3 化學物質風險評估管理流程建議修正圖	124
圖 4-4 企業風險評估規劃流程圖	127
圖 4-5 國家風險評估規劃流程圖	128
圖 4-6 篩選評估規劃流程圖	131

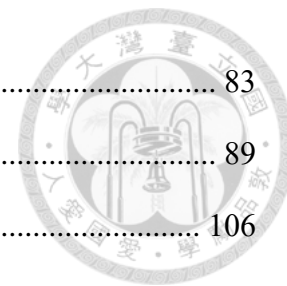


表目錄



表 2-1 國際化學品管理策略方針五大目標.....	15
表 2-2 歐盟註冊技術檔案以及化學安全報告提交內容.....	17
表 2-3 美國新化學物質評估審查結果.....	30
表 2-4 加拿大毒性化學物質篩選管理原則標準.....	35
表 2-5 我國毒性化學物質管理法修法歷程.....	41
表 2-6 我國毒性化學物質分類說明.....	44
表 2-7 我國化學物質標準登錄項目分級表.....	46
表 2-8 既有化學物質第一階段登錄資料項目 ^{註5}	50
表 2-9 既有化學物質標準登錄-登錄資料項目 ^{註1、2、3、4、5、6}	51
表 2-10 既有化學物質標準登錄填寫內容.....	56
表 2-11 我國毒性化學物質毒性分類標準.....	59
表 2-12 我國關注化學物質毒性分類標準.....	60
表 2-13 我國毒性及關注化學物質列管方式.....	61
表 2-14 我國重大化學物質污染事件列表.....	64
表 3-1 歐盟、美國以及加拿大風險評估管理架構彙整表.....	66
表 3-2 歐盟、美國以及加拿大企業登錄制度比較表.....	68
表 3-3 歐盟 CoRAP list 優先級篩選原則.....	69
表 3-4 美國 2014 TSCA 工作計畫的篩選資料庫.....	71
表 3-5 美國 2014 工作計畫優先篩選原則.....	72
表 3-6 美國優先篩選方法風險等級排序方式.....	72
表 3-7 加拿大分類篩選原則.....	73
表 3-8 歐盟、美國以及加拿大優先級篩選原則比較表.....	74
表 3-9 加拿大化學品管理計畫分階段行動規劃.....	79
表 3-10 歐盟、美國以及加拿大國家評估比較表.....	82

表 3-11 歐盟、美國以及加拿大風險管理措施彙整表.....	83
表 3-12 歐盟化學安全評估建議使用的模型.....	89
表 3-13 歐盟、美國以及加拿大風險評估方法比較表.....	106
表 3-14 風險評估模型比較表.....	109
表 4-1 我國化學物質管理制度現況及不足之處檢視表.....	112
表 4-2 企業以及國家進行風險評估優缺點比較表.....	118
表 4-3 我國化學物質風險管理流程與評估程序對照表.....	125
表 4-4 我國篩選評估優先篩選原則規劃表.....	130
表 4-5 風險評估模型搭配使用的方式.....	132



第一章 緒論



1.1 研究背景

化學物質廣泛存在於日常生活當中，舉凡能源、農藥、製造等工業領域，並且大量用於製造塑膠、電子產品及化妝品等消費者經常使用的產品，隨著合成化學品的技術提升，有越來越多的人造化學品進到人類的經濟圈及透過環境釋放進到環境圈中，導致人類經由空氣、食物、水的途徑以及產品的使用受到暴露(Wilson, 2009)。目前國際上於化學文摘社(Cheical Abstracts Service, CAS)登錄的化學物質資料多達一億四千萬種，而根據我國化學物質登錄資訊公開查詢平台，目前我國既有化學物質數量約有 18 萬餘種及新化學物質數量約有 2 千餘種，顯見我國現存之化學物質數量龐大，以及產業對於化學物質之高度需求量。

儘管化學工業產業為全世界帶來了經濟的成長，2017 年的全球化學工業的銷售額估計為 5.68 兆美元，為世界第二大製造業(UNEP, 2017)。然而因為化學物質的大量使用，衍生出不少因為使用和管理不善所造成的人體健康及環境的危害，如 2011 年台灣發生之食安風暴，市面上部份食品檢測出具有塑化劑之成份、建築及裝潢材料中含有石綿、雞蛋中的戴奧辛檢測值超標、嬰兒奶瓶及罐頭含有雙酚 A、電池製造及焊接業工人暴露於鉛中毒的工作環境、除草劑及殺蟲劑造成的戴奧辛危害等食安以及化學物質污染事件，若能透過風險評估的方法，評估國內現有使用情況是否會造成不合理的風險，找出風險的熱點，可以在減輕業者衝擊以及替代性化學品尚未找到的情況下，提出減輕風險的管理方法。


近年來，聯合國世界衛生組織及各先進國家均致力於應用化學物質風險評估方法，納入化學物質生命週期的概念，從化學物質的製造、加工、消費及廢棄階段進行風險的評估及管理，以利從源頭進行改善，並做整體性的管理手段，改善及提升化學物質之管理以減少或消弭化學物質對人體或環境的危害，目前各國已逐步建立具有風險之管理制度，發展目標主要以聯合國「國際化學品管理策略方針」(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)為主要核心，總

體目標為「實現化學品在其整個生命週期中的合理管理，以便到 2020 年，化學品的生產和使用方式應盡量減少對環境和人類健康的重大不利影響。」(SAICM, 2012)。

歐盟於 2006 年通過之《歐盟化學品註冊、評估、授權及禁限用法案》(Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, REACH)，開始針對進入歐盟市場的所有化學物質進行源頭式的管理，要求企業必須對製造或進口量大於 10 噸的化學物質提交化學安全報告(chemical safety report, CSR)。美國於 2016 年開始實施《21 世紀安全法案》(Chemical Safety for the 21st Century Act, LCSA)，更新舊有的有毒物質控制法案(Chemicals under the Toxic Substances Control Act, TSCA)，主要修訂內容亦包含強化基於風險的化學評估並且劃定執行風險評估的年限以及公開透明化。另外加拿大政府為最早開始針對化學品進行全面性評估和管理的國家，在加拿大環境保護法(The Canadian Environmental Protection Act 1999, CEPA 1999)下將化學品分類，並透過風險評估方法，預期在 2020 年以前處理所有優先性評估物質的風險問題。

我國化學物質之管理制度始於環保署於民國 75 年發布之《毒性化學物質管理法》，主要管理面向為列管毒性化學物質之運作管制及災害防救等面向。為進一步從源頭進行整體性的管理，參考聯合國國際化學品管理策略方針(SAICM)管理精神，105 年於行政院環保署下設置「毒物及化學物質局」，並於 108 年修法將原先「毒性化學物質管理法」修正為「毒性及關注化學物質管理法」。

我國 103 年開始推動化學物質登錄以來，要求企業於化學物質登錄時提交化學物質登錄資料，才能開始製造及輸入。截至 109 年 6 月新化學物質登錄共 2,303 筆以及既有化學物質登錄共 185,722 筆，然而目前我國管控的毒性化學物質僅 340 種，因此要如何管理這麼多具有潛在風險的化學物質實為我國目前化學物質管理上最棘手的難題。




然而現有研究數據針對化學物質對人體及環境造成的風險仍然不足(Judson, 2009), 為了解決每年製造或輸入的數百萬種化學物質, 必需要有更可靠的方法來快速有效地根據危害和暴露資訊針對潛在風險對化學物質進行優先級排序, 以識別出可能具最大風險的化學物質 (Peter, 2011)。為有效的運用我國行政及研究資源進行化學物質的風險評估, 應建立具有以風險為基礎的化學物質管理架構。



1.2 研究目的及範疇

由於化學物質的使用或管理不當，將導致人體或環境暴露於有不利影響的化學物質風險中，如何有效的評估管理以及適度的將風險的資訊揭露，為全球化學物質管理的重要課題之一。然而化學物質種類眾多，同一種化學物質又有多種的用途，為有效提升管理效能，先進各國都已朝向源頭管理預防的機制，以及使用風險評估的方法，鑑別出化學物質在其生命週期的各個階段可能對人體健康和環境造成的風險，並針對可能造成風險的使用方式進行風險管理及改善。故本研究將探討國外先進國家是如何針對化學物質的風險進行評估與管理，再來檢視國內現有化學物質管理制度的不足之處，接著提出我國化學物質風險評估管理的架構之建議。研究目的如下：

1. 探討及分析比較國外先進國家化學物質風險評估管理的架構及執行做法。
2. 檢視目前國內化學物質的管理概況及分析不足之處。
3. 提出我國化學物質風險評估管理架構之建議，以提供我國政府未來進行化學物質風險評估管理時之參考。



本研究的研究範疇將聚焦於化學物質的風險評估管理架構，藉由文獻蒐集、分析探討及比較的方式，瞭解先進國家進行化學物質風險評估管理的具體作法，研究對象將選擇歐盟、美國以及加拿大進行研究及分析，選擇的原因如下：

1. 歐盟：歐盟自 2007 年開始執行 REACH 制度，開創化學物質登錄管理制度的先鋒，要求製造及進口化學物質的企業必須擔負安全資訊的舉證責任，包含風險評估資料，促使欲將產品投入歐盟市場的企業，必須重新檢視與制定因應策略，為目前最嚴格且複雜的化學物質評估管理的制度。
2. 美國：美國 EPA 根據新修訂的有毒物質控制法(TSCA)評估新化學物質及既有化學物質的潛在風險，並採取措施解決化學物質對人體或環境構成的不合理的風險，除此之外，在執行風險評估的經驗上面，大多數的國家都採取美國小紅書的風險評估四步驟進行。
3. 加拿大：加拿大為世界上第一個將化學物質分類，劃定優先處理的物質，透過化學品管理計畫對既有以及新化學物質進行風險的評估及管理。



1.3 研究方法

本研究主要目的為將風險評估的概念引入化學物質管理制度中，建立適合我國的化學物質整體性的風險評估管理架構。藉由文獻回顧的方法，彙整歐盟、美國、加拿大的化學物質管理架構，瞭解先進國家如何使用風險評估的方法應用於化學物質的管理上，就各國目前的風險評估管理架構而言，可分為企業登錄、優先級篩選程序、國家評估及風險管理等四大流程步驟，針對各流程進行比較探討，建立我國化學物質風險評估管理架構，檢視我國現有管理制度不足之處，最後提出我國化學物質風險評估管理架構之發展建議。研究流程圖如下：

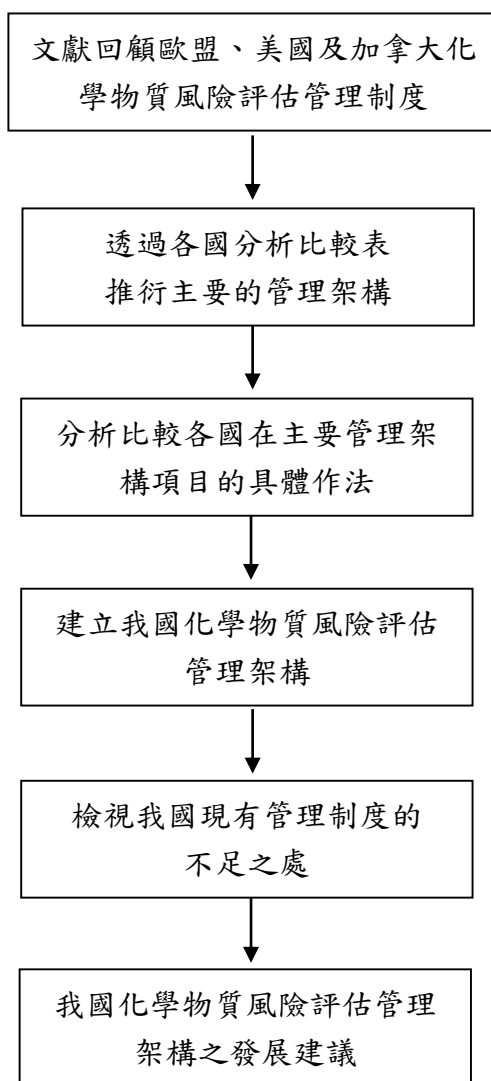


圖 1-1 研究流程圖



1.4 研究架構

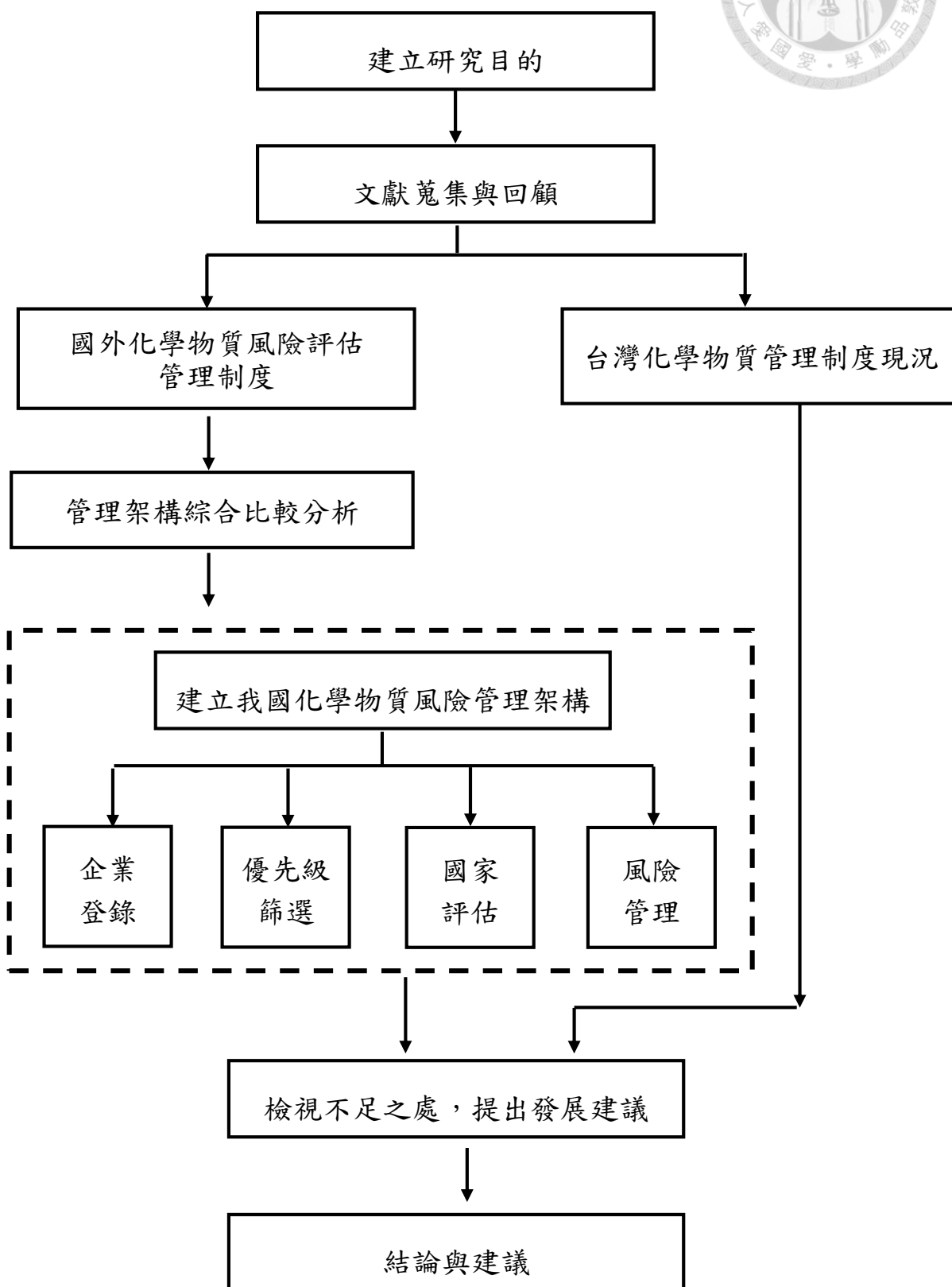


圖 1-2 研究架構圖

第二章 文獻回顧



2.1 化學物質風險管理

2.1.1 風險管理定義

風險管理是一個確定、評估、選擇和實施措施減輕人類健康和生態系統風險的過程。風險管理的目標為結合完善的科學方式、具有成本有效性及整合的行動減輕或預防風險，並且需考慮人文社會、道德、政治及法律的面相。(EPA, 1997) 另一說法，風險管理是一個決策過程，需要權衡政治，社會，經濟和工程信息與與風險相關的信息，以製定，分析和比較監管方案，並針對潛在的健康或環境危害選擇適當的監管對策。(Leeuwen, 2007)

風險包括對公眾健康和環境的影響，是由暴露及危害所引起，如果沒有或不會發生暴露於有害化學物質或情境下，則不存在風險。危害由特定物質或情況是否可能引起有害影響來確定。對某種化學物質的特定用途或特定情況下的擔憂觸發風險管理過程。根據地球高峰會 21 世紀議程建議對有害物質之環境管理包含：擴大和加速對化學風險的國際評估、統一化學品分類和標籤、關於有毒化學品和化學品風險的信息交流、建立降低風險的方案、加強國家管理化學物質的能力、防止有毒和危險產品的非法販運。(UNCED, 1992)



2.1.2 化學物質風險管理步驟

風險評估與風險管理息息相關，風險評估者使用數據以及科學的方法描述該風險的狀況，而風險管理者決定可以接受的風險程度、以及減輕或消除風險的措施。風險管理過程包含 8 個步驟，如圖 2-1，其中步驟 1-4 屬於風險評估階段，步驟 5-8 屬於風險管理階段：

■ 步驟一：危害鑑定

危害鑑定是指識別一種物質具有的可能會引起不良反應的特性，包含收集和評估在怎樣的暴露情形下會發生危害。

■ 步驟二：劑量反應評估

劑量反應評估為對物質暴露的劑量及不良反應之間關係的估算，數據通常是從定量的結構-活性關係、交叉閱讀、動物實驗或是從田野調查中(流行病學)而來。大多數無效應的反應可來自動物測試的 PNEL 或 DNEL 的推導，再透過評估因子轉換為人體健康的無效應反應值。

■ 步驟三：暴露評估

暴露評估可以透過直接測量化學品生產、使用和排放的數據，或是透過模擬的方式，計量化學物質釋放量、暴露途徑、移動速度及其環境轉化或降解的反應，瞭解人口或環境暴露的情形，包含暴露的人口含環境物質的組成以及暴露的程度及持續時間。由於缺乏許多化學物質生產過程的排放因子(點源污染)以及於各種用途的產品中被消費者使用(移動源污染)，導致暴露評估具有許多的不確定性。在健康風險評估中通常將所有的暴露途徑相加，確定每日的總攝入量，以 mg/kg/day 表示。而在生態風險評估中，沒有單一個 PEC，通常針對各個環境介質推導 PEC，如水、沉積物、土壤及空氣。

■ 步驟四：風險特徵

風險特徵描述為綜合步驟一到步驟三，對風險進定量的估計，根據目前國際公認的風險=暴露/危害，將從暴露評估得出的 PEC 與劑量反應評估得出的 PNEC



相除，可得到 PEC/PNEC 的比率，也就是風險商(risk quotients)，判斷風險的程度。風險特徵描述流程圖如圖 2-2。

■ 步驟五：風險分類

風險管理的第一個階段為風險分類，即確定哪些風險是目前無法接受必須減輕的，如歐盟 REACH 制度下的化學安全評估即以 $PEC/PNEC < 1$ 確認風險可以被控管。

■ 步驟六：風險管理方案有效性分析

針對不合理的風險，再提出風險管理措施之前進行減輕方案的分析。降低化學品的風險包含製程的改善、或禁止化學品的生產及使用，分析因素包含技術的可行性、社會及經濟因素、道德人文觀感、法規政治因素、風險定量方法的科學限制性

■ 步驟七：風險減輕措施

風險減輕管理工具如分類和標籤調和制度、安全使用標準及指南、法規管理標準 (如空氣、水、土壤管末標準)、風險管理措施(如技術措施、組織工作安全管理守則、個人防護措施、產品中物質限制濃度)

■ 步驟八：監控與審查

針對需風險控管的化學物質進行監測，透過定期的監測可以審視風險管理措施的有效性、風險警報功能、根據過往的監測數據可以預測未來趨勢及

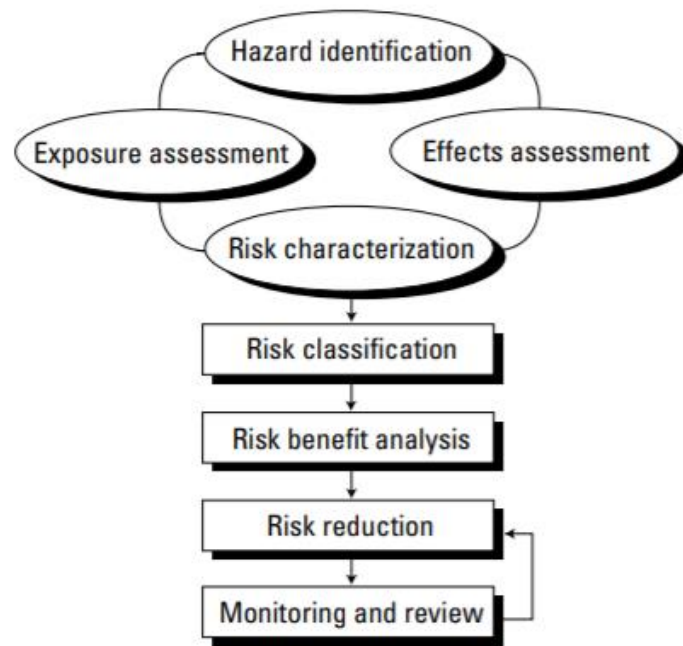


圖 2-1 風險管理步驟流程圖

資料來源：Leeuwen,2007

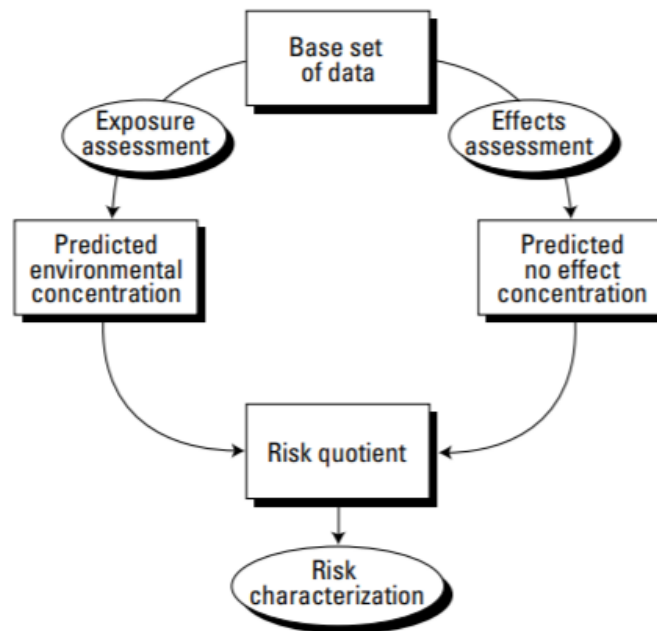


圖 2-2 風險特徵描述流程圖

資料來源：Leeuwen,2007



2.1.3 化學物質生命週期

化學物質的風險評估以從過往判定是否為毒性化學物質的方式，藉由管末污染防治管理的手段，轉變為化學物質生命週期風險評估的整體管理模式展開，藉由考慮一個化學物質的生命階段，識別出可能導致人類或環境暴露的潛在排放源，歐盟於 2003 年提出的既有化學物質及新化學物質的風險評估技術指引文件 (Technical Guidance Document on Risk Assessment, TGD)，根據化學物質的使用的類型區分成以下的生命週期階段，如圖 2-3：

- 製造(Manufacture)
- 配方或重新包裝(Formulation or re-packing)

在化學物質進入廢棄階段前的最後使用階段(end-use)又可再分成：

- 廠場使用(Use at industrial site)
- 專業工作者使用(Widespread use by professional workers)
- 消費者使用(Consumer use)

針對已變成成品(article)的化學物質，他的服務年限就是該化學物質生命階段的期限：

- 成品使用(Service life)

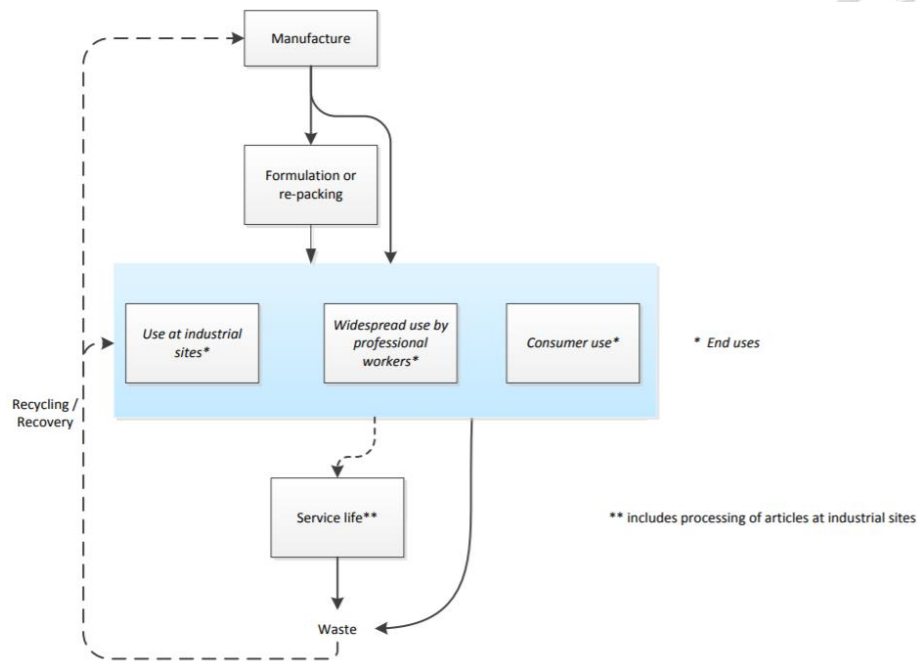


圖 2-3 化學物質生命週期階段

資料來源：ECHA,2015

化學物質在製造、使用的過程中，可能向環境釋放有害物質(如廢氣、廢水或廢渣)，使污染物透過空氣、水、沉積物及土壤，使人體及環境暴露於潛在的風險中。並且假如工廠的廢水處理廠無法將有害物質完全去除，則可能經由放流水的排放進入河川、土壤及地下水中，造成河川生態受影響，更可能導致土壤受到污染，接連導致農作物吸收土壤中的有害物質，而後人體經由呼吸、飲用水或是食入還有有害物質而暴露於有害物質的風險中。被製成產品的有害物質，更可能透過消費品的使用，暴露於較敏感的族群(如兒童產品)，化學物質生命週期階段可能對人體以及環境生態暴露影響圖如圖 2-4。由此可知，化學物質可能透過多重的途徑，暴露於多重的族群，若要計算一個化學物質的暴露量是相當複雜及繁複，根據目前大多數的國家採許的方式為考量使用暴露情境描述的方式，針對勞工、消費者及環境進行暴露量的評估，根據 OECD 化學物質風險評估的指引當中，化學物質整體生命週期階段可能造成的暴露途徑如圖 2-5。

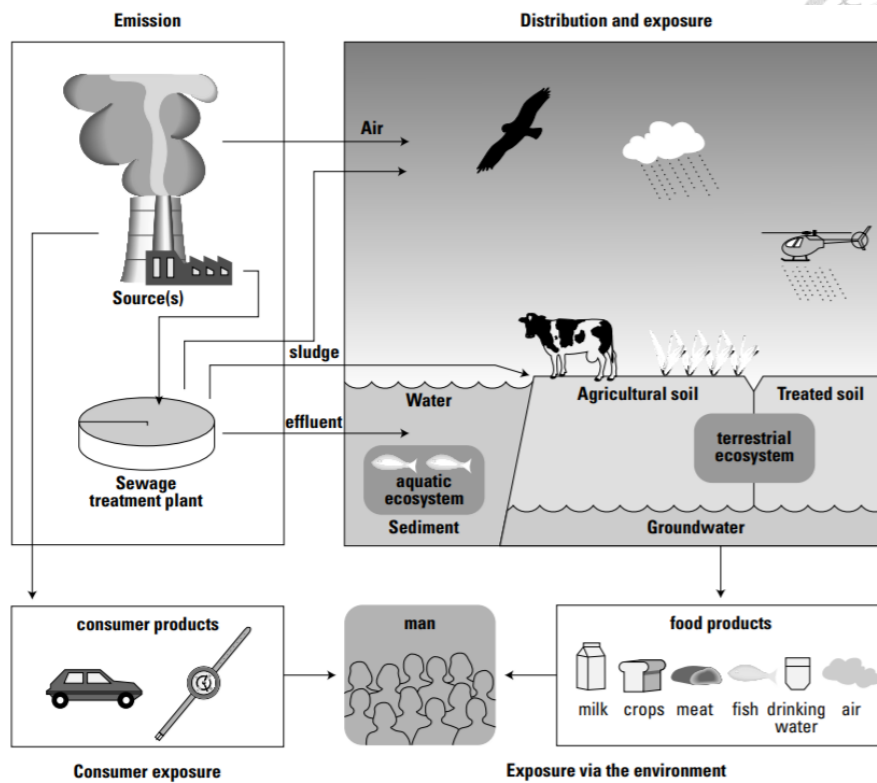


圖 2-4 化學物質暴露於人體及環境生態的途徑

資料來源：Leeuwen,2007

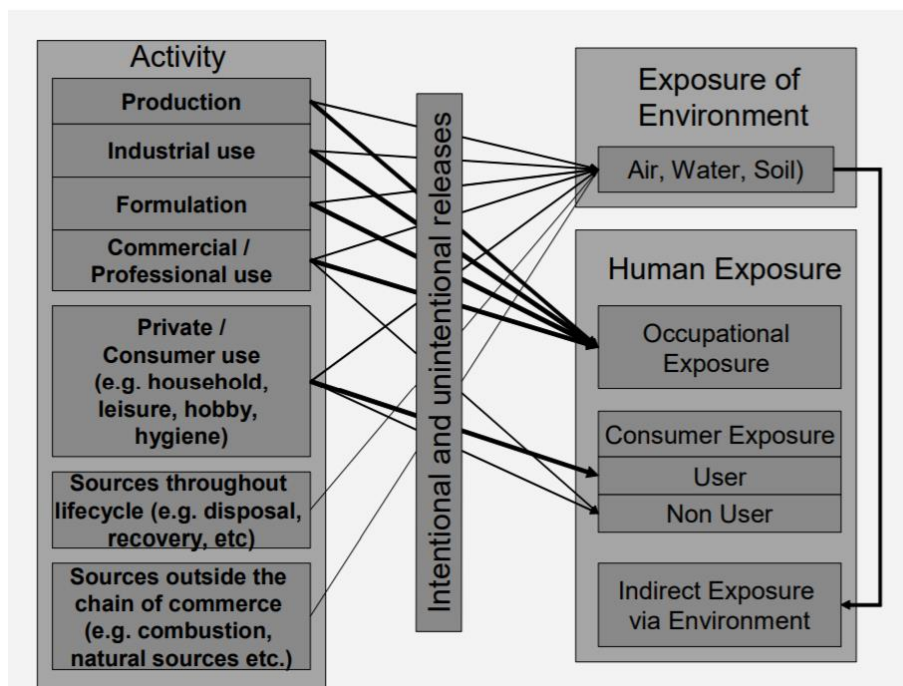


圖 2-5 化學物質暴露途徑

資料來源：OECD,2003



2.1.4 國際化學品管理策略方針

近年來，聯合國世界衛生組織及各先進國家均致力於將風險評估方法應用於化學物質管理上，以減少化學物質在其生命週期中對人體健康及環境構成的風險，目前各國已逐步建立具有風險管理精神的管理制度，發展目標主要以聯合國「國際化學品管理策略方針」(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)為主要核心，該方針於 2006 年杜拜舉辦之第一屆國際化學品管理大會由 140 餘個國家簽署通過，為延續 2002 年約翰內斯堡世界可持續發展目標，總體目標為「實現化學品在其整個生命週期中的合理管理，以便到 2020 年，化學品的生產和使用方式能夠最大限度地減少對人類健康和環境的重大不利影響。」(SAICM, 2012)。SAICM 總體目標將透過全球行動計畫(Global Plan of Action)的五大項目標來達成，如表 2-1。

表 2-1 國際化學品管理策略方針五大目標

目標	主題	說明
目標一	風險降低 Risk reduction	降低化學品在其生命週期的風險，包含預防、減少、最小化及消除風險。
目標二	知識與資訊 Knowledge and information	建立化學品知識、訊息以及民眾認知與意識，以做為主管決策及化學品完善管理的基礎，包含化學品以及製成品。
目標三	政府管理 Governance	法規制度面以及各級主管政府有效的完善管理。
目標四	能量建置與技術合作 Capacity-building and technical cooperation	管理能量建置與技術合作
目標五	非法販運 Illegal international traffic	抑止非法有害物質與危險物品的跨國販運。

資料來源：財團法人安全衛生技術中心,2012



2.2 國外化學物質風險評估管理制度

2.2.1 歐盟

在實施 REACH 法案之前，歐盟管理化學物質的立法框架主要包含《現有物質法規》(Existing Substances Regulation, ESR)、《危險物質指令》(Dangerous Substances Directive, DSD)及《市場銷售及限制指令》(Marketing and Use Directive)，為有效整合既有管理法規及統一風險評估的方法，歐盟於 2007 年開始實施《REACH 法案》(Registration、Evaluation、Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)，主要分為註冊、評估、授權與限制四大面向。REACH 法案的主要目的為「增強競爭力和創新的同時，確保對人類健康和環境的高度保護，以及物質本身、製劑和物品中物質的自由流動。」(Leeuwen, 2007)。

新法案與舊法案差別在於為了能充分控制因生產、進口、及使用所引起的風險，REACH 將舉證責任從主管機關轉移到企業身上，企業必須識別和管理其在歐盟生產和銷售的物質有關的風險，並且必須做好自我評估與風險管理的責任。並且將原先以風險評估為基準的管理型態，轉變為以安全評估作為整合風險管理之架構。另外亦促進危害評估的替代方式，以減少使用動物進行測試。

一、REACH 法案主要內容

REACH 法案為歐盟針對進入歐盟市場的所有化學品要求註冊、評估和許可的法令規範，由歐洲化學品管理局 (ECHA) 負責監管，法案核心內容主要包含註冊、評估、授權與限制等 4 大面向，以下根據各面向進行說明：

(一) 註冊

REACH 法案要求每年製造或進口量超過 1 公噸以上的化學物質需進行註冊，根據製造或進口的噸數，採取分級的資料最低要求，以及分階段公告進行註冊的作業方式，然後才能製造、進口或進入歐盟市場。企業需要取得相關資料，以評估使用化學物質所造成的風險，並確保能有效的控制該風險，註冊需提交的檔案包含技術檔案(technical dossier)以及若每年製造或進口量超過 10 公噸以上者，需額外提交

化學安全報告(chemical safety report, CSR)。針對年運作量達 10 噸以上之化學物質，除了需提供上述技術檔案包含的基本資訊外，需再進一步進行化學安全評估(chemical safety assessment, CSA)，並將結果記錄在化學安全性報告(CSR)中，評估結果必須確認現行的管理制度可有效控制化學物質所造成的風險。技術檔案以及化學安全報告需提交的內容如表 2-2。

表 2-2 歐盟註冊技術檔案以及化學安全報告提交內容

技術檔案 technical dossier	化學安全報告 chemical safety report
1. 製造商/進口商的基本資料。	1. 物化特性。
2. 物質基本資料。	2. 製造和使用。
3. 物質的製造和使用的資訊。	3. 根據 CLP-GHS 的分類/標示。
4. 物質的分類和標籤。	4. 環境宿命特性。
5. 安全使用指導。	5. 人體健康危害評估。
6. 物質固有特性的研究摘要。	6. 物化性質之人體健康危害評估。
7. 詳細的物質固有特性的研究總結。	7. 環境危害評估。
8. 評估者審查有關生產和使用、分類和標籤、詳細研究摘要、或與化學安全報告有關的信息。	8. PBT 評估。
9. 進一步測試的建議。	9. 暴露評估。
10. 對於登記數量在 1 到 10 噸之間的物質，有關暴露的信息。	10. 風險特徵描述。
11. 是否有需要將提供的資訊視為機密的請求及正當的理由。	

資料來源：ECHA,2016；本研究彙整

歐盟執行註冊的方式為根據製造或進口的噸數，採取分級的資料最低要求，以及分階段公告進行註冊的作業方式，說明如下：

1、依據噸數級距繳交化學物質資料

註冊提交的資料隨著化學物質的噸數而增加，根據每年製造或進口的數量分成 4 個級距：1-10、10-100、100-1000 及 >1000，數量越大，資料的最低要求越多(如圖 2-6)，分級提交的內容主要為物理化學、毒理學、生態毒理學

訊息。



Table 12.5. Data requirements as defined in REACH.

ANNEX VII (≥1 TONNE)		ANNEX IX (≥100 TONNES)	
Physical and chemical information		Physical and chemical information	
7.1	State of the substance (at 20 °C/101.3 kPa)	7.15	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products
7.2	Melting/freezing point	7.16	Dissociation constant
7.3	Boiling point	7.17	Viscosity
7.4	Relative density	Toxicological information	
7.5	Vapour pressure	8.6.1	Repeated dose toxicity (28 days)
7.6	Surface tension	8.6.2	Sub-chronic toxicity (90 days)
7.7	Water solubility	8.7.2	Pre-natal developmental toxicity; OECD 414
7.8	Partition coefficient <i>n</i> -octanol/water	8.7.3	Two-generation reproductive toxicity study
7.9	Flash-point	Ecotoxicological information	
7.10	Flammability	9.1.5	Long-term toxicity invertebrates (<i>Daphnia</i>)
7.11	Explosive properties	9.1.6	Long-term toxicity to fish
7.12	Self-ignition temperature	9.1.6.1	Fish early-life stage test
7.13	Oxidising properties	9.1.6.2	Fish short term toxicity embryo and sac fry
7.14	Granulometry	9.1.6.3	Fish juvenile growth test
Toxicological information		9.2.1.2	Ultimate degradation in surface water
8.1	Skin irritation or skin corrosion	9.2.1.3	Soil simulation testing
8.2	Eye irritation	9.2.1.4	Sediment simulation testing
8.3	Skin sensitization	9.2.3	Identification of degradation products
8.4.1	Mutagenicity (gene mutation in bacteria)	9.3.2	Bioaccumulation in aquatic species (fish)
8.5.1	Acute toxicity (oral route)	9.3.3	Further information on adsorption/desorption
Ecotoxicological information		9.4.1	Short-term terrestrial toxicity (invertebrates)
9.1.1	Short-term toxicity invertebrates (<i>Daphnia</i>)	9.4.2	Effects on soil micro-organisms
9.1.2	Growth-inhibition plants (algae)	9.4.3	Short-term toxicity to terrestrial plants
9.2.1.1	Ready biodegradability	ANNEX X (≥1000 TONNES)	
ANNEX VIII (≥10 TONNES)		Toxicological information	
Toxicological information		8.6.3	Long-term repeated toxicity (≥12 months)
8.1.1	Skin irritation (<i>in vivo</i>)	8.7.2	Developmental toxicity; OECD 414
8.2.1	Eye irritation (<i>in vivo</i>)	8.7.3	Two-generation reproductive toxicity
8.4.2	Cytogenicity in mammalian cells (<i>in vitro</i>)	8.9.1	Carcinogenicity study
8.4.3	Gene mutation in mammalian cells (<i>in vitro</i>)	Ecotoxicological information	
8.5.2	Acute toxicity (inhalation)	9.3.4	Further fate and behaviour in the environment of the substance and/or degradation products
8.5.3	Acute toxicity (dermal)	9.4.4	Long-term toxicity on invertebrates
8.6.1	Repeated dose toxicity (28 days)	9.4.6	Long-term toxicity on plants
8.7.1	Reproductive/developmental toxicity screening test; OECD 421 or 422)	9.5.1	Long-term toxicity to sediment organisms
8.8.1	Toxicokinetics	9.6.1	Long-term or reproductive toxicity to birds
Ecotoxicological information			
9.1.3	Short-term toxicity fish		
9.1.4	Activated sludge respiration inhibition test		
9.2.2.1	Hydrolysis as a function of pH		
9.3.1	Adsorption/desorption screening test		

圖 2-6 歐盟 REACH 註冊依噸數級距資訊要求

資料來源：Leeuwen,2007

2、分階段進行註冊

為減輕企業已經在歐盟市場使用的化學物質的註冊壓力，ECHA 允許他們可以在一段時間內進行註冊的過度安排，噸數較大以及具有危害特性(CMRs 及 R50/53 R50 / 53 是對水生生物有劇毒的物質)的物質優先進行登錄，分三階段於 2018 年完成所有化學物質的登錄作業，如圖 2-7。

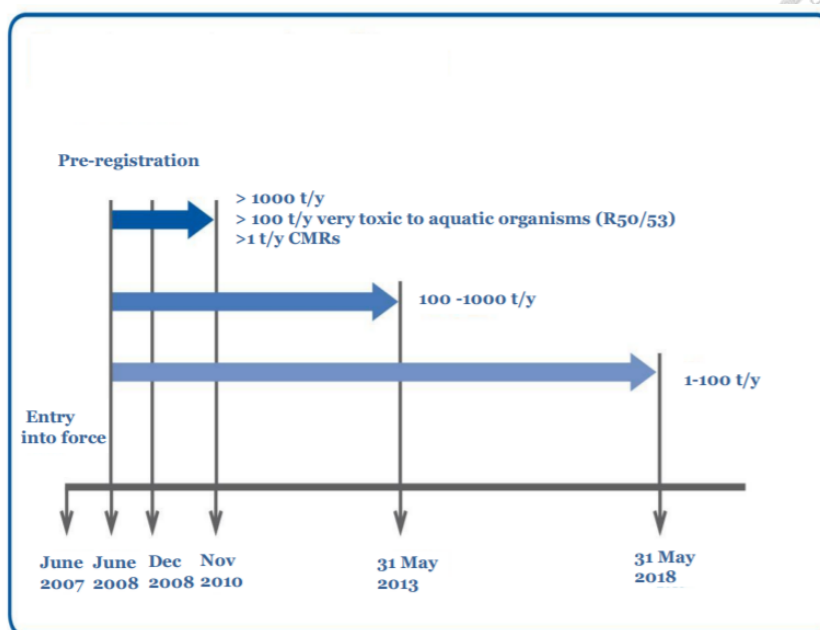
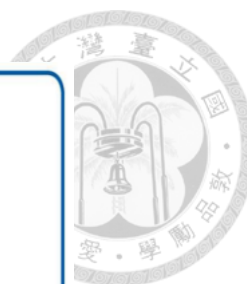


圖 2-7 歐盟 REACH 註冊分階段完成期限圖

資料來源：ECHA,2017

化學安全評估(CSA)目的在確保化學物質在製造及使用的情況下所產生的風險，可以有效的控制。為協助企業執行風險評估及準備化學安全評估報告，ECHA 制定「化學物質安全評估指引」(Guidance on information requirements and chemical safety assessment)，共有 6 項主要指引及 19 項補充指引，整體架構圖如圖 2-8。

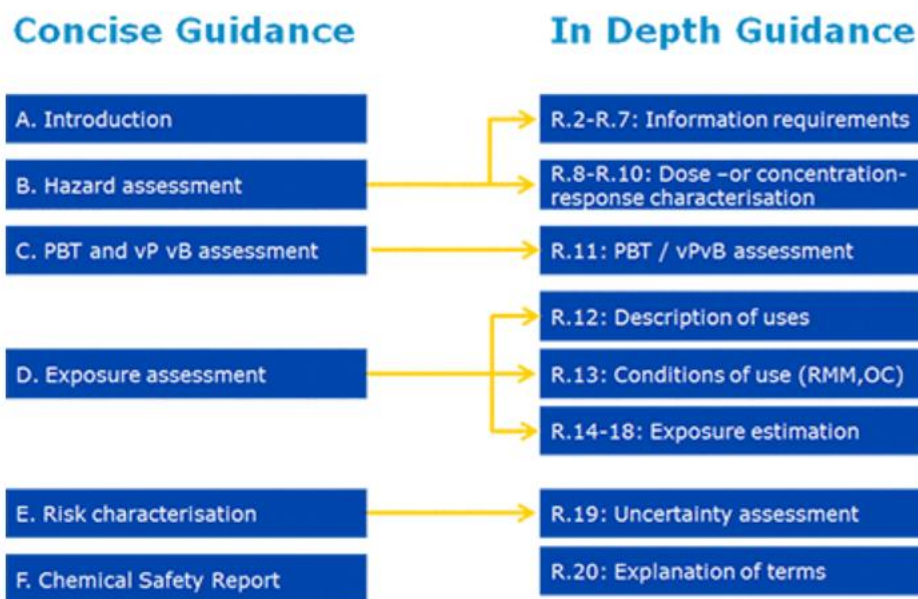


圖 2-8 歐盟 REACH 化學安全評估指引架構

資料來源：ECHA,2011

(二) 評估

化學物質經註冊後，可於歐盟市場內流動，企業必須確保所註冊的資訊正確、及所使用及進入歐盟市場內的化學物質不會對人體健康及環境造成不利影響。REACH 法案要求 ECHA 有必須評估審視註冊資料是否符合法規的標準訊息要求，並與成員國協調進行化學物質的物質評估，檢查註冊檔案及測試建議，並且澄清化學物質是否對人體健康或環境構成風險。REACH 評估工作根據負責執行的單位及目的不同而區分成 2 個部分(如圖 2-9)：

- 1、檔案評估(Dossier evaluation): 包含測試提案申請以及註冊檔案合規性的檢查，由 ECHA 負責進行註冊檔案是否符合 REACH 法規的要求，並進行測試提案申請的審查，以避免對脊椎動物進行不必要的測試。
- 2、物質評估(Substance evaluation)：物質評估的目的是在整個歐盟範圍內驗證一種化學物質是否對人類健康或環境構成風險，為了澄清該化學物質是否有危害時，可要求註冊者提供進一步的訊息。由 ECHA 負責協調物質評估的過程，並由歐盟成員國執行評估的工作。ECHA 根據危害、噸位及暴露量等篩選準

則，選出進行物質評估的優先名單，該名單將納入《社區滾動計畫》(community rolling action plan, CoRAP) 中，最初的 CoRAP 清單已於 2011 年 12 月提交，並且每年更新。來自同一種物質的註冊資料由一個成員國評估，CoRAP 物質評估的結果需釐清是否需更多的資料來判別該化學物質是否對人體或環境造成風險，並且確認已經採取的風險管理措施可以充分的控制風險，若風險無法充分被控制，則將會有歐盟市場內的風險管理措施，比如限制、識別高度關注物質或統一分類等行動。

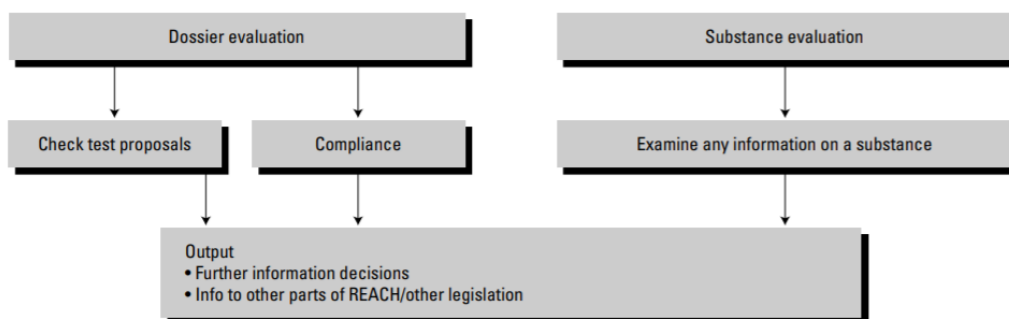


圖 2-9 歐盟 REACH 評估制度架構

資料來源：Leeuwen,2007

(三) 授權(Authorisation)

授權的目的為確保內部市場的運作，同時確保在高度關注物質(SVHCs)的生命週期中的風險都能被適當控制，並且在經濟及技術可行下，逐步使用更安全的物質或技術替代。授權管理對象為被列於授權清單內的化學物質，化學物質如果被識別為 SVHCs，即其具有 CMRs、PBT、vPvB 及內分泌干擾等特性，將被列為候選人清單中(Candidate List)，並經由歐盟會員國委員會(The Member State Committee, MSC)決議是否將其添加入授權清單內。企業若要在落日期限(Sunset date)之後使用授權清單上的物質，必須在最後申請日期(Latest application date)之前提交授權使用的申請，授權申請應包括對可用替代品的分析，其中應考慮其風險以及技術和經濟的可行性。授權通過後，企業才能在市場上繼續使用或開始使用授權清單內的化學物質(REACH 的附錄 XIV)。目前授權清單共有 97 項化學物質，候選人清單共有



341 項化學物質。

(四) 限制(Restriction)

限制針對物質的製造、進口或使用進行限制或禁止，在某些情況下，可能會規定特定條件，像是技術措施或標籤要求。限制管理的對象為單獨、混合物或是以物品(article)形式存在的物質，不包含現場分離的中間體、用於研究發展及化學品的物質。限制可補全在授權階段無法充分涵蓋的管理範疇，或是因使用量未達註冊標準的物質。目前共有 70 項化學物質被列為限制物質。

二、歐盟化學物質風險管理架構

歐盟自 2016 年開始發展整合性管理策略(integrated regulatory strategy)，如圖 2-10，目標希望能有效的選擇引起潛在關注的物質，以便透過最合適的風險管理監管措施來處理，避免在 REACH 或 CLP¹下重複的工作，並且確保所有的利害關係者(ECHA、歐盟成員國、歐盟委員會及業者)都能參與。流程分為五大步驟，包含評估資料庫、篩選、評估、管理方案分析、風險管理，詳細步驟內容如下說明：

(一) 評估資料庫


為了使不同的 REACH 和 CLP(Classification, Labelling and Packaging)法案的執行工作集中在最重要的物質上，因此必須透過篩選的機制確定潛在關注的物質，篩選評估資料來自前述 REACH 法案要求的註冊資料，以及分類和標籤清單(Classification and Labelling Inventory, C&L inventory)信息。

(二) 篩選

ECHA 開發一種篩選方法(Common Screening Approach for REACH and CLP Processes)，以系統地篩選註冊檔案和其他數據庫中物質的可用信息，並選出進行評估的物質清單，篩選流程分為二階段：

1、電腦大量篩選階段(IT mass screening phase)：於篩選定義文件(Screening

¹ Classification, Labelling and Packaging(CLP)歐盟化學品分類、標示和包裝的法規



Definition Document)中，依據 REACH 及 CLP 的程序(如 CoRAP、SVHC 和 CLH)定義特殊篩選情境，篩選情境為篩選關注物質的原則，比如相似的危害物質結構性等，接著將篩選情境轉換為 IT 系統中的演算法，使用該工具搜尋、篩檢 REACH 與 CLP 的資料庫。

2、人工篩選階段(manual screening phase)：以人工進行篩選的方式，確認電腦大規模篩選的結果。

最終篩選結果可能為：物質評估的候選人、進一步進行 REACH 或 CLP 的風險管理的候選人、該物質需由 PBT 或 ED 專家小組進一步評估是否為 SVHC、符合性檢查的候選物質(CCH)、需要採取其他行動、不需要採取進一步的行動。

(三) 評估

經篩選後需要產生缺失數據或進一步進行風險評估的化學物質，主要工具為 REACH 法案下的評估，包含檔案評估的合規性檢查、CoRAP 清單的物質評估，評估數據以確定其是否確認了該問題，並可要求業者提供更多超出標準訊息要求的資訊。針對具有高持久性、生物累積性及固有毒性的化學物質、以及具有內分泌干擾特性的化學物質，組成專門的專家小組進行 PBT 評估(persistent, bioaccumulative and toxic assessment)及 ED 評估(Endocrine disruptor assessment)。

(四) 管理方案分析

監管管理方案分析(regulatory management option analysis, RMOA)目的是協助主管機關釐清對於特定化學物質是否有必要採取監管行動，並確定解決風險的最適當措施，採取的監管措施如下一節所述。

(五) 風險管理

一旦識別出具有危害特性之化學物質，將根據 REACH 和 CLP 法規下的管理行動採取進一步的監管風險管理措施。如果一種物質符合致癌性、致突變性、生殖毒性(CMR)或呼吸道致敏性的標準，則通常要進行統一的分類和標記(Harmonised classification and labelling, CLH);如果物質被識別為 SVHC，則將被列在候選清單，

ECHA 優先考慮並定期推薦將候選清單中的物質列入授權清單，如果某種物質在授權清單中，業者需要向 ECHA 提交授權申請，否則不得將其投放於歐盟市場或在日落日期之後使用；如果化學物質經風險評估後，結果對人體健康或環境構成不合理的風險，將依據 REACH 法案限制或禁止該化學物質生產、投放市場及使用。

經彙整歐盟的整體風險管理策略後，初步將歐盟的風險評估管理架構繪製如圖 2-11。

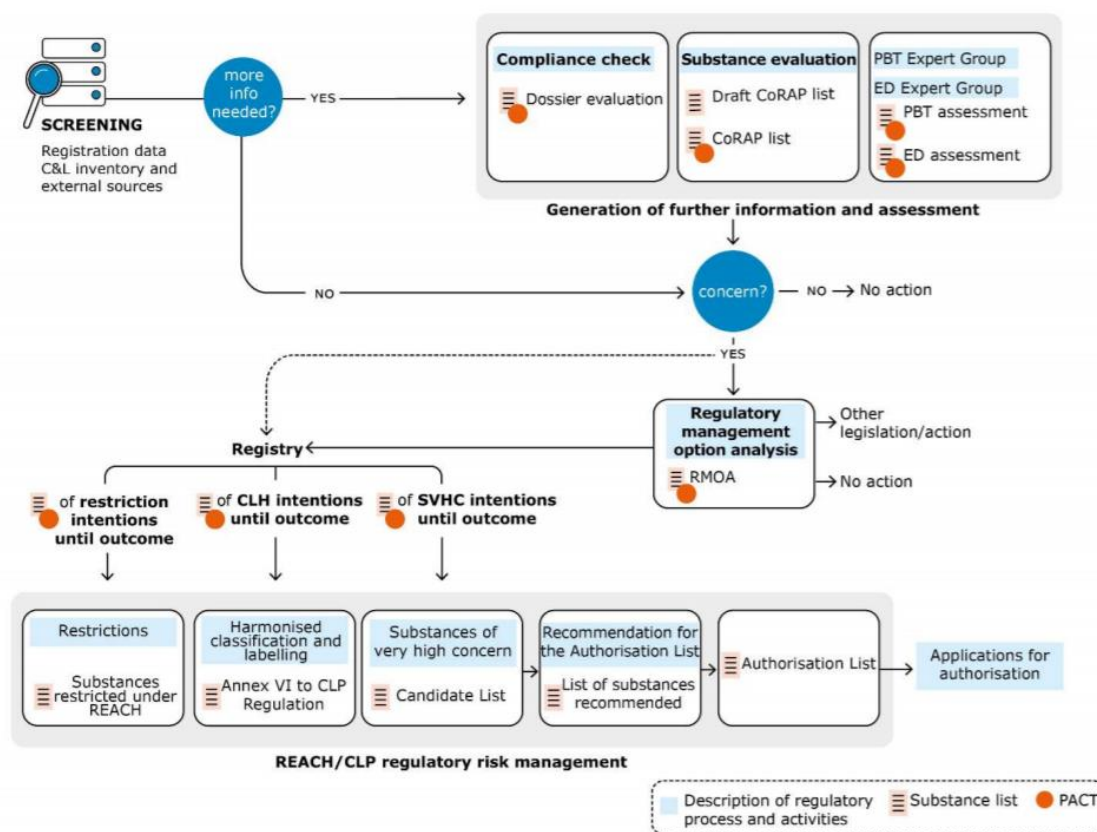


圖 2- 10 歐盟化學物質整合性管理策略流程圖

資料來源：ECHA,2019

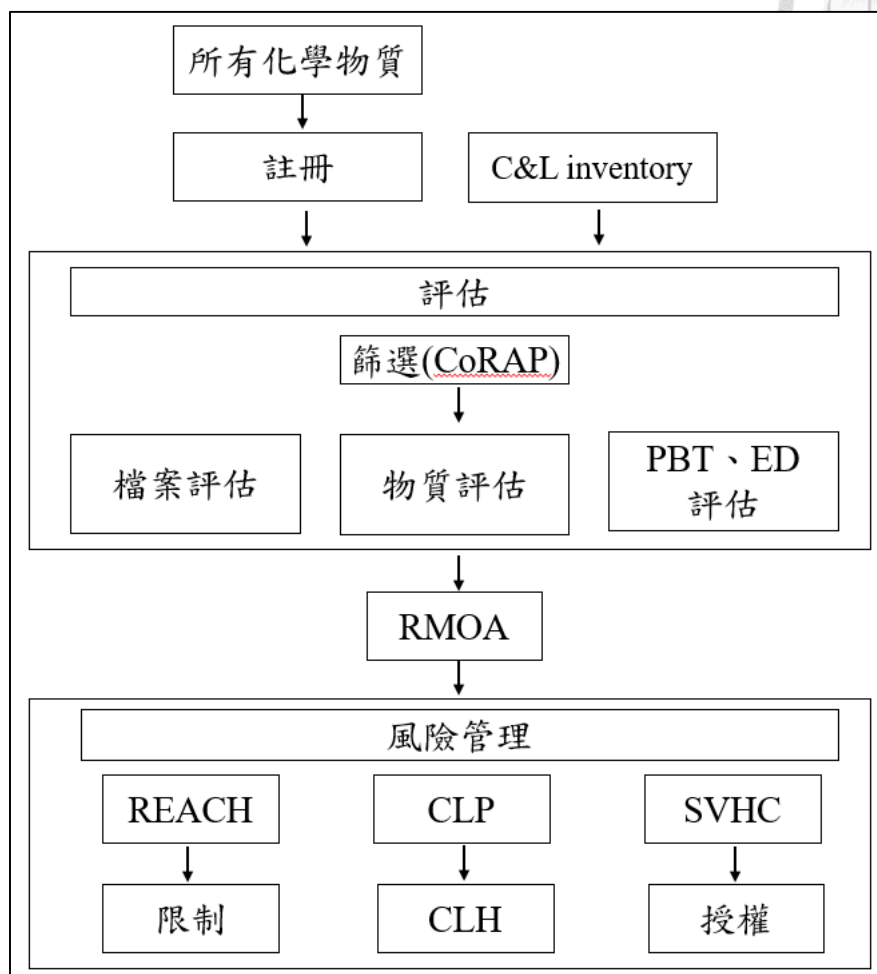


圖 2- 11 歐盟 REACH 化學物質風險評估管理架構圖

資料來源：本研究繪製



2.2.2 美國

美國化學物質主管機關為隸屬於環保署(EPA)的污染預防與毒理辦公室(the Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT),負責實施於1976年公佈的《有毒物質控制法案》(the Toxic Substances Control Act, TSCA),據以瞭解在美國市場製造或進口的化學物質數量及運作量。2016年為了改革舊法案於執行上的難處,美國總統簽署通過由 Frank R. Lautenberg 提出的《21世紀化學物質安全法案》(Lautenberg Chemical Safety Act, LCSA),將原有的 TSCA 進行修訂。新法案修正重點包含強化 EPA 的監管權力、基於健康的安全標準(包含兒童的脆弱亞族群的風險)、加強化學物質的審查及規範等。(EDF HEALTH, 2017)

EPA 根據經修訂後的 TSCA 新法案評估既有化學物質(existing chemicals)及新化學物質(new chemicals)的潛在風險,採取風險管理措施以解決化學物質可能對人體或環境造成的不合理風險。

EPA 將化學物質歸類為既有化學物質(existing chemicals)及新化學物質(new chemicals)進行管理。既有化學物質指的是已列於 TSCA 清單中的化學物質,未被列入清單的任何化學物質被視為新化學物質。因此要確定某種物質是否為新化學物質,可以查閱 EPA 在 TSCA 法案管制下的化學物質清單(Chemical Substance Inventory)。

一、既有化學物質風險管理

美國環保署彙編、更新及公告在美國境內製造、加工及進口的化學物質清單,該清單稱為 TSCA 清單(TSCA Inventory),最初的物質清單報告為調查 1975 年 1 月前使用的化學物質種類,該清單隨時更新,最新更新日期為 2020 年 3 月,該清單目前共有 86,405 種化學物質,其中 41,484 種為有效(active)。

美國環保署針對既有化學物質的管理流程分成三個步驟(如圖 2-12),分別為優先級排序、風險評估及風險管理,並明訂各項作業之期程(如確認該化學物質的使用條件具有不合理的風險,則必須要在 2 年內完成風險管理的行動),以有效提升

應用風險評估管理化學物質的執行效率。以下針對主要作業項目進行說明：

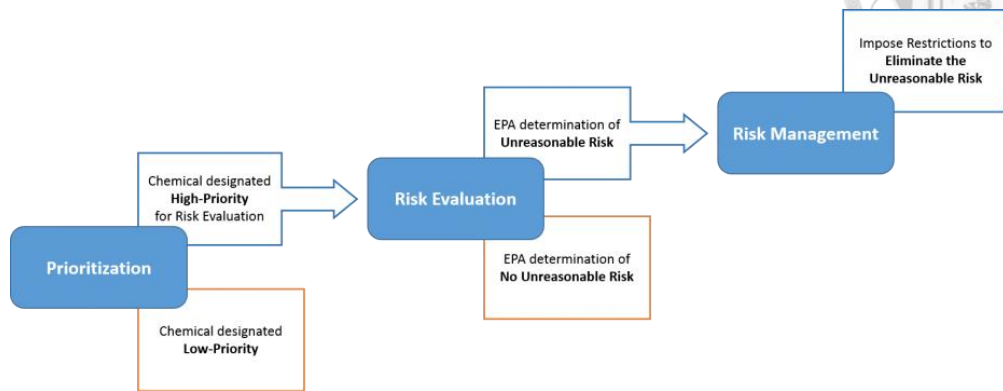


圖 2-12 美國化學物質風險評估流程圖

資料來源：美國環保署官方網站

(一) 優先級排序(Prioritization)

優先級篩選為基於風險的篩選過程，目的是將化學物質指定為用於風險評估的高優先級物質(High-Priority Substances)或是當時不需進行風險評估的低優先級物質(Low-Priority Substances)。EPA 優先從 2014 TSCA 工作計劃(2014 TSCA Work Plan)中的化學物質進行優先級的排序，該計畫考量物質的危害、暴露、持久性及生物累積性等標準，對化學物質進行優先級排序，並且不能考慮非風險因素(如成本/收益)。

TSCA 要求 EPA 至少要將至少 20 種化學物質指定為風險評估的高優先級及至少 20 種化學物質指定為低優先級，並已於 2020 年 2 月 20 日完成指定。TSCA 更進一步要求，當其中一種高優先級的化學物質完成風險評估後，EPA 必須指定至少一種其他的高優先級化學品來替補名單，以確保 EPA 的風險評估名單始終保持一定的數量。



(二) 風險評估(Risk Evaluations)

當化學物質經優先級篩選後被判定為高優先級物質時，該物質立刻進行風險評估程序，風險評估的目的是要確認化學品在使用條件下(conditions of use)對人體健康或環境是否構成不合理的風險，並禁止 EPA 在風險評估過程中考慮非風險因素（例如成本/收益），評估的受體必須包含比一般人口更脆弱的亞人群的風險，例如兒童和工人。EPA 整合危害和暴露的評估結果，使用最佳的現有科學知識，確保決策基於科學證據的權重(weight-of-scientific-evidence)。風險評估流程主要包含範疇界定、危害評估、暴露評估、風險特徵、風險確定。

除了根據優先級篩選的高優先及物質進行評估外，製造商也可以要求 EPA 對特定化學物質進行風險評估，並由製造商向 EPA 提供必要的信息，以便對他們感興趣的使用條件進行風險評估。

(三) 風險管理(Risk Management)

一旦化學物質經風險評估後，被認定為對人體健康及環境構成不合理的風險時，則該化學物質立即依照 TSCA 規定進行風險管理的措施，EPA 管理行動包含根據 TSCA 第 5 和 6 章採取的管制措施，如重要的新使用規則(Significant New Use Rule, SNURs)、同意令、及製造、加工和使用的限制，企業亦可參加自願協議行動(如 PFOA Stewardship Program)。有關舊法規已做出的風險管理行動可參考於 2011 年發布的《ACTION PLAN FACT SHEET》，修正後的法案可參考美國環保署網頁資料。



二、新化學物質風險管理

新化學物質(new chemical)係指尚未被列入 TSCA 清單(TSCA Inventory)中的化學物質，依據 TSCA 第 5 條法規規定，必須在生產或進口非豁免商業目的²(a non-exempt commercial purpose)的新化學物質前的 90 天內，向 EPA 提交生產前通知(pre-manufacture notice, PMN)，提交內容須包含：化學特性/結構/配方、製程流程圖和說明、生產量、副產物和雜質、使用用途、環境釋放、廢棄處置方式、人類暴露、現有的對人體健康或環境影響的測試數據。經審查通過後，提交 PMN 的業者必須在首次製造或進口新化學物質的 30 天內，向 EPA 提供製造或進口表格的通知(Notice of Commencement of Manufacture or Import Form, NOC)，該通知將激活新化學物質，隨後列於 TSCA 清單中。

EPA 透過生產前通知計畫(PMN)審查新化學物質，進行為期 90 天的審查作業，整合學科和組織領域的知識和經驗來識別和評估該物質對人體健康和環境的效應、暴露、釋放以及經濟的影響，以盡快辨識需要最大關注的新化學物質，最終目標是識別和控制不合理的風險。新化學物質審查程序包含 6 個主要步驟：預提交作業、預篩選審查、風險評估、風險特徵、監管決策及行動、最終決定。審查結果有 5 種，如果 EPA 有足夠的資訊來進行合理的評估，則結果可能為「不合理的風險」、「不太可能存在不合理的風險」；若 EPA 沒有足夠的資訊評估，則決定可能為「資訊不充足」、「資訊不充足，並可能有不合理的風險」；另外亦包含「大量生產及暴露」。審查結果與 EPA 預計採取的管理行動，整理如表 2-3。

² 非豁免項目為：低量豁免 (LVEs)、低釋放量/低暴露豁免 (LoREXs)、測試市場豁免 (TMEs)、用於研發發展的物質及符合 1995 年聚合物豁免規則修正案的聚合物。

表 2-3 美國新化學物質評估審查結果

評估結果	解釋	管理行動
不合理的風險	新化學物質或大量新用途對人體健康或環境構成不合理的風險。	EPA 根據 TSCA 第 5 (f) 條採取管理行動，限制商業中製造、加工、銷售的量，或對該物質施加其他限制，或發出禁止或限制製造、加工或銷售的命令。
資訊不充足	可用信息不足以使 EPA 對新化學物質或重大新用途的健康和環境影響進行合理評估。	EPA 根據第 5 (e) 條發布命令，為防止不必要的風險，要求工人需使用個人防護設備、保護工人的暴露限值(NCEls)、使用限制，並可能包括測試要求。
資訊不充足，並可能有不合理的風險	缺乏足夠信息的情況下，該化學物質的生產、加工、消費、使用或廢棄處置可能會對健康或環境構成不合理的損害健康風險。	EPA 根據第 5 (e) 條發布命令，為防止不必要的風險，要求工人需使用個人防護設備、保護工人的暴露限值(NCEls)、使用限制，並可能包括測試要求。
大量生產及暴露	該化學物質已經或將要大量生產，或者將大量進入環境中，或者可能有大量或大量的人接觸該化學物質。	EPA 根據第 5 (e) 條發布命令，為防止不必要的風險，要求工人需使用個人防護設備、保護工人的暴露限值(NCEls)、使用限制，並可能包括測試要求。
不太可能存在不合理的風險	新化學物質或重大新用途不太可能對人體健康或環境構成不合理的風險。	EPA 將根據 TSCA 第 5 (a) (3) (C) 條將其決定通知提交者，並根據 TSCA 第 5 (g) 條在《聯邦公報》中的聲明中公佈調查結果。並且提交者可以開始化學藥品的生產或重大新用途的生產或加工。

資料來源：EPA,2017；本研究彙整



三、美國化學物質風險管理架構

美國化學物質風險管理架構經本研究分析可分成五大步驟，包含企業登錄、優先級篩選、優先級排序、風險評估及風險管理，如圖 2-13，詳細說明如下：

(一) 企業登錄

根據 TSCA 的化學數據報告 (Chemical Data Reporting, CDR)規則要求，製造或進口的產量只要在任一個場地的運作量達到 25,000 磅，業者必須向 EPA 提供有關商業化學產品製造、加工和使用的信息，並且每四年提交一次，需提供的資料如下：

- 1、製造信息：合理可能接觸該化學品的工人數量、化學品的最大濃度。
- 2、處理和使用信息：每種產品類別的產量百分比、每個產品類別的站點數、每個產品類別的工人人數、消費和商業用途的最大濃度。

(二) 優先級篩選(2014TSCA 工作計畫)

為能將後續的工作聚焦於具有風險潛力的化學物質，因此必須透過篩選的機制從原先美國國內物質清單內(TSCA 清單)選出進行優先級排序的候選人，EPA 制定「確定潛在候選人優先次序的工作方法」(A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization)，考慮物質的危害、暴露以及持久性/生物累積性等特性，從 TSCA 清單中篩選出「2012 工作計畫清單」。為了清單內的物質運作狀況符合實際情形，透過 CDR 及 TRI(Toxics Release Inventory)的數據資料庫，已將該清單更新為「2014 工作計畫清單」，該清單目前共有 90 種化學物質。

TRI(Toxics Release Inventory, TRI)為美國化學物質釋放清單，企業根據申報規定，每年需報告化學物質釋放到空氣、水底及土地的資料，以及廢棄物管理和污染防治行動。CDR 及 TRI 數據可應用於後續篩選評估、化學品優先級劃分及風險評估活動。



(三) 優先級排序

EPA 優先從 2014 TSCA 工作計劃(2014 TSCA Work Plan)中的化學物質進行優先級的排序，目的是將化學物質指定為需要進一步風險評估的高優先級，或為當時不需進行風險評估的低優先級。透過兩次與公眾公開討論，最終指定至少 20 種化學物質為風險評估的高優先級及至少 20 種化學物質為低優先級。

(四) 風險評估

當化學物質經優先級排序後被判定為高優先級物質時，該物質立刻進行風險評估程序，風險評估的目的是要確認化學品在使用條件下(conditions of use)對人體健康或環境是否構成不合理的風險。風險評估的行政流程為發起、範疇報告草案、風險評估報告草案、最終風險評估報告。目前共有 32 種化學物質進入風險評估的流程，2016 年發起 10 種、2019 年發起 22 種。截至 2020 年 6 月，僅有 2016 年發起的二氯甲烷的風險評估報告為最終版本，其他尚在範疇界定、風險評估草案階段。

(五) 風險管理

針對既有化學物質的管理行動有重要的新使用規則、同意令、製造或加工的限制等。

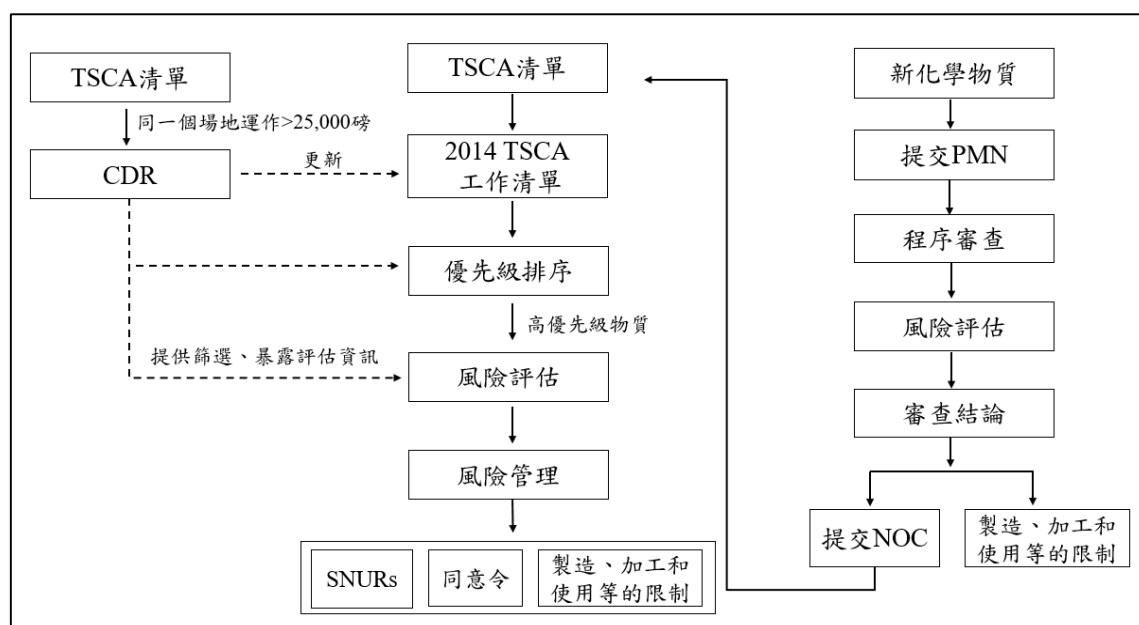


圖 2- 13 美國化學物質風險評估管理架構

資料來源：本研究繪製



2.2.3 加拿大

在 1980 年代中期，聯邦政府對處理有毒化學物質的現有的法規管理制度進行審查時，發現《環境污染法》(Environmental Contaminants Act)的管理規定不充分，必須要採用更全面的方法來管理有毒物質的整個生命週期。因此最初的《加拿大環境保護法》(Canadian Environmental Protection Act)於 1988 年生效，取代《環境污染法》，並納入其他現有的環境法規。CEPA 1988 要求所有的新化學物質在加拿大進口或製造之前必須經過健康和環境風險評估。(Health Canada and Environment Canada, 2015)

經 1999 年修訂後的《加拿大環境保護法》(Canadian Environmental Protection Act, CEPA 1999)開始進行既有化學物質的盤點工作，盤點 1984 年 1 月 1 日至 1986 年 12 月 31 日期間在加拿大基於商業目的使用、進口或製造的化學物質，並且每年運作量超過 100kg，建立國內既有化學物質清單(Domestic Substance List, DSL)，經盤點結果大約有 23,000 種既有化學物質。CEPA1999 要求加拿大環境部和衛生部針對 DSL 內的 23,000 種化學物質進行分類，以識別出具有持久性、生物累積性、固有毒性及最大暴露特性的化學物質，分類工作已於 2006 年 9 月完成，化學物質在分類階段被劃分成 4,300 種需進一步進行篩選評估(screening assessment)的優先物質，大約 500 種物質被歸類為高優先級(high priority)，大約 2,600 種被歸類為中等優先級(medium priority)，而大約 1,200 種被歸類為低優先級(low priority)。(Health Canada, 2011)。

2006 年 12 月加拿大開始實施《化學品管理計畫》(Chemicals Management Plan, CMP)，目的在減少化學物質對加拿大人及其環境造成的風險。該計劃包括評估和管理新化學物質和既有化學物質的措施，以及整合涉及不同化學物質法律的政府活動。目標是到 2020 年以前評估完成約 4,300 種優先進行篩選評估的物質以及每年接收 400 至 500 種新化學物質的通知(New Substances Notifications Regulations)，並對被認為有毒的物質採取風險管理措施，加拿大對於有毒的定義為：「如果某種

物質已經進入或可能以一定的數量進入環境，可能對環境或生物多多樣性有直接或長期的影響、對人類賴以維生的環境的危害或人體健康構成危害。」

針對加拿大化學物質管理架構的分類、篩選評估、風險評估、風險管理以及毒化物標準進行詳細的說明：

一、分類(Categorization)

分類為加拿大進行風險評估的第一步，目的是找出需進一步進行篩選評估的物質，CEPA1999 要求加拿大政府對國內物質清單(DSL)上的化學物質進行分類，由加拿大環境部及衛生部針對化學物質的持久性、生物累積性、固有毒性及人體最大暴露進行識別，分類工作已於 2006 年 9 月完成，大約有 4,300 種物質被確定需要進一步的篩選評估(screening assessment)工作。

分類的結果會將 4300 種化學物質分類成高優先級(High Priority)、中優先級(Medium Priorities)、低優先級(Low Priority)。在 CMP 計畫下，針對高優先級分成 3 個組成來處理：商業中的物質使用 Challenge Program、非商業中的物質使用 Significant New Activity (SNACs)、石油行業使用 Petroleum Sector Stream。針對低優先級使用快速篩選評估(Rapid screening)的方式，使用最壞情況的暴露情境進行風險評估，以確認某種物質造成生態危害的可能性。而中優先級則預計於 2020 年以前完成。

二、篩選評估(screening assessment)

篩選評估的目的是使用科學方法評估該化學物質的潛在環境和健康的風險，確認化學物質是否有毒或可能變成有毒，加拿大對於有毒的定義為：「如果某種物質已經進入或可能以一定的數量進入環境，可能對環境或生物多多樣性有直接或長期的影響、對人類賴以維生的環境的危害或人體健康構成危害。」。(CEPA1999)

篩選評估對象為 4,300 種優先進行篩選評估的既有化學物質以及每年接收 400 至 500 種新化學物質的通知。評估結果有三個：當時不需進一步評估、加入優先物質評估清單(Priority Substances List, PSL)、建議加入毒化物名單(List of Toxic



Substances in Schedule 1)。

三、風險評估(in-depth assessment)

進入 PSL 名單的化學物質需進行深入的風險評估，通常涉及更深入的和可用數據的報告，CEPA 1999 要求加拿大政府必須在 5 年內對加入 PSL 名單的物質進行深入的風險評估(in-depth assessment)，也有更大的機會來填補數據的短缺。修正後的 CEPA 同時保留在引入 CEPA1999 之前，加拿大已生成的兩個化學物質優先評估清單(PSL1、PSL2)，1989 年 2 月發布第一個優先物質清單(PSL1)包括 44 種物質，1995 年 12 月發布第二個優先物質清單(PSL2)包含 25 種物質。

四、毒性物質管理篩選原則

篩選評估過程除了需識別出需進一步詳細評估的物質外，若符合毒性物質管理篩選原則的標準，則將被列於毒化物名單中。根據《毒性化學物質管理政策》(Toxic Substances Management Policy)，毒性物質管理篩選原則將毒性化學物質候選人分成第一類物質及第二類物質：

(一) 第一類物質：由於人類活動產生，具有持久性及生物累積性，應在環境中實質消除的物質，符合 table1 所有的項目即為第一類物質，管理手段為逐步淘汰生產/使用，透過監控以確保管理計劃實現虛擬消除的目標並評估採取其他行動的必要性。

表 2-4 加拿大毒性化學物質篩選管理原則標準

Medium	Persistence ¹	Bioaccumulation ³	Toxicity ⁴	Predominantly anthropogenic ⁵
	Half-life			
Air	≥ 2 days ²	BAF ≥ 5,000 or	CEPA-toxic or	Concentration in environment largely resulting from human activity
Water	≥ 182 days	BCF ≥ 5,000 or	CEPA-toxic	
Sediment	≥ 365 days	log K _{OW} ≥ 5.0	Equivalent	
Soil	≥ 182 days			

資料來源：Environment Canada,2004



(二) 第二類物質：未符合 table 1 的有毒物質候選人及為第二類物質，管理手段為採取生命週期管理，盡量降低物質在生命週期階段釋放於環境中的濃度/劑量。


五、風險管理

若化學物質經評估後可能對人體或環境具有有害的短期或長期影響，加拿大政府會制定措施來預防或管理這些風險。CMP 針對這些物質及其構成的風險制定管理措施。風險管理措施可能包括對化學物質使用方式的限制；如何製作的；或可以釋放到環境中的量或濃度。根據不同的聯辦法規，可以採取一系列風險管理措施，包括法規，協議，污染預防通知，標籤要求，指南和操作規範。風險管理工具舉例如下：

- (一) 法規：限制化學物質的使用或釋放，對各種運作條件下設置允許的濃度或阻止在某些產品中使用該化學物質。
- (二) 污染預防計劃通告：要求業者製定並實施污染預防計劃，以最大程度地減少或避免污染或廢物的產生。
- (三) 釋放準則或行為準則：製作化學物質運作的準則或指引，建議化學物質的最佳使用方式、釋放條件及處置方法。
- (四) 重要的新活動通知：要求業者對化學物質的使用方式若進行任何重大的更改，必須通知政府部門，以便政府可以決定是否進行進一步的控制。

六、新化學物質

新化學物質的定義為未被列於 DSL 上的化學物質，根據 CEPA1999 的新化學物質通知法規(New Substances Notification Regulations, NSNR)，要求新化學物質在進入市場以前，必須經過風險評估確認沒有具有毒性潛力後才能輸入及製造。除了新化學物質必須通知外，DSL 清單內被標記的物質(flagged substance)亦需要進行通知，被標記的物質如重大的新活動(Significant New Activity, SNAc)或是降低法規要求(Reduced Regulatory Requirement, RRR)。



NSNR 要求化學物質必須提交包含法規要求的所有訊息的新化學物質表單 (New Substances Notification, NSN)，相關的指引可參考化學品和聚合物指導文件 (Guidance Documents for Chemicals and Polymers)。新化學物質的風險評估由加拿大環境部及衛生部共同評估，針對危害及暴露特性進行人體健康及生態的風險評估，以確定該化學物質是否有毒或有潛力變成有毒，並提出適用控制措施。並且加拿大新化學物質評估並沒有包含勞工的職業暴露。

七、加拿大風險評估管理架構

彙整加拿大化學物質風險管理架構包含建立國內清單要求企業提交物質資料、分類、篩選評估、風險評估以及風險管理(如圖 2-14)，說明如下：

(一) 建立國內物質清單，並要求企業提交資料

加拿大政府盤點 1984 年 1 月 1 日至 1986 年 12 月 31 日期間在加拿大基於商業目的使用、進口或製造的化學物質，並且每年運作量超過 100kg，建立國內既有化學物質清單(Domestic Substance List, DSL)，經盤點結果大約有 23,000 種既有化學物質。根據國內物質清單更新(Inventory updates)要求，政府不定期要求企業提交既有化學物質運作年報資料，第一次於 2009 年更新，隨後又於 2012 及 2017 年更新，提交資料包含：物質基本辨識資料、涉及的工業部門、物質的使用功能及商業使用用途、預期用途（用於商業活動，消費者活動以及兒童）。而新化學物質則是採許製造及進口之前要提交通知申請單。

(二) 分類

建立國內物質清單後，為能將後續工作聚焦於可能具有風險的物質，加拿大環境部及衛生部根據化學物質的危害及暴露性，進行初步的分類，分類出 4,300 種需優先篩選評估的物質。

(三) 篩選評估

篩選評估的目的為確認該化學物質是否為 CEPA 定義下具有毒性，使用符合目的性的方式進行篩選評估，如快速篩選等。



(四) 風險評估

針對前述篩選評估結果確認需列入優先評估物質清單(PSL)，進行詳細深入的風險評估，以確定該化學物質是否具有毒性或不需要進行進一步的行動。被列入 PSL 清單內的化學物質必須在 5 年完成評估作業。

(五) 風險管理

風險評估結果提供各目的事業主管機關用做參考，風險管理措施包含法令限制使用/釋放、污染預防規劃、管理指南/操作規範及提報物質新使用類型等。

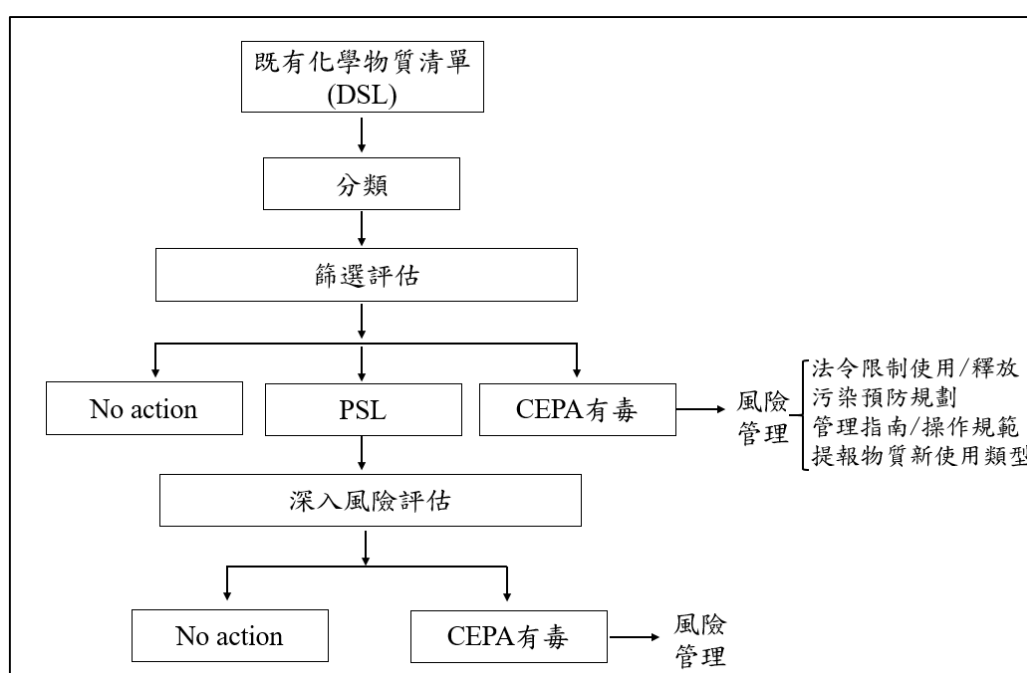


圖 2-14 加拿大化學物質風險評估管理架構

資料來源：本研究繪製



2.3 我國化學物質管理制度

《毒性化學物質管理法》於民國 75 年發布，主要管理面向為列管毒性化學物質之運作管制及災害防救等面向。為進一步從源頭進行整體性的管理，掌握化學物質的流向，提升原先管理層級，105 年於行政院環保署下設置「毒物及化學物質局」，考量重大食安事件，增列關注化學物質，遂於 108 年修法將原先「毒性化學物質管理法」修正為「毒性及關注化學物質管理法」。

我國環保署於 103 年 8 月 29 日與勞動部會商各目的事業主管機關後已完成國內既有化學物質清冊，約有 10 萬種化學物質。並且自 103 年開始推動化學物質登錄以來，105 年完成第一階段登錄普查，分析共有 27,000 多種化學物質在市場使用及流通(環保署，2018)，截至 109 年 6 月新化學物質登錄共 2,303 筆以及既有化學物質登錄共 185,722 筆，然而目前我國管控的毒性化學物質僅 340 種，因此要如何管理這麼多具有潛在風險的化學物質實為我國目前化學物質管理上最棘手的難題，示意圖如圖 2-15。

以下將針對國家化學物質管理目標、毒性化學物質及關注化學物質法以及與本研究風險評估管理相關的化學物質登錄制度作進一步說明：

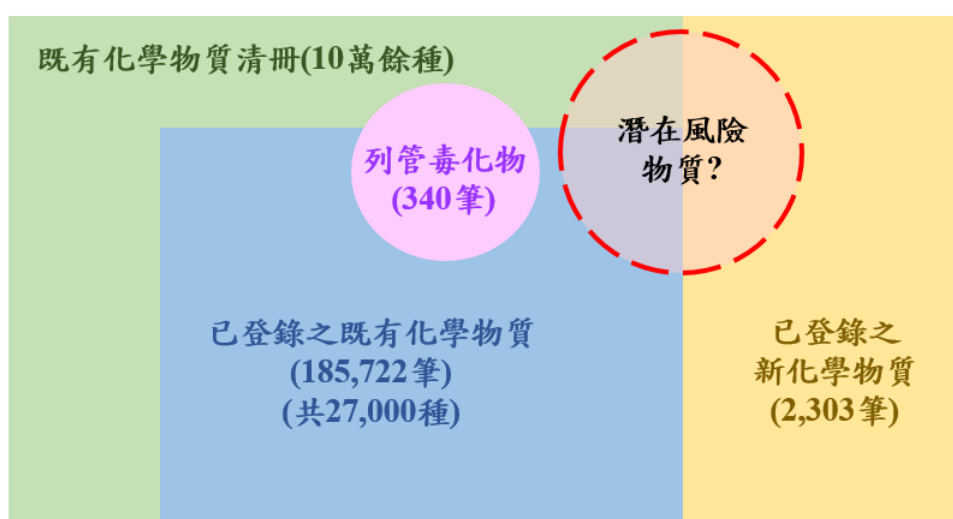


圖 2-15 我國化學物質登錄管理現況示意圖

資料來源：環保署,2018；本研究繪製



2.3.1 國家化學物質管理目標

鑒於社會開始關注化學物質用於食品之議題，為進一步從源頭管理化學物質，行政院於 107 年 4 月 2 日核定「國家化學物質管理政策綱領」，參考聯合國國際化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM)管理精神，整合我國與化學物質管理相關的 13 個部會法規及資源，並且於行政院設「國家化學物質管理會報」，跨部會協調化學物質風險評估及管理措施，建構我國化學物質管理 5 大目標及 23 項策略，強化部會間橫向溝通與聯繫，統籌協調及推動化學物質管理行動方案的執行工作，執行環境保護與食品安全相關政策，實現「有效管理化學物質，建構健康永續環境」的願景。(環保署，2018)

國家化學物質管理政策綱領共有 5 大施政目標，分別為國家治理、降低風險、管理量能、知識建立及跨境管理，其中第二項目標為降低風險，主要期望透過建立化學物質風險及危害評估機制與工具，防範與減輕化學物質對健康與環境之危害。

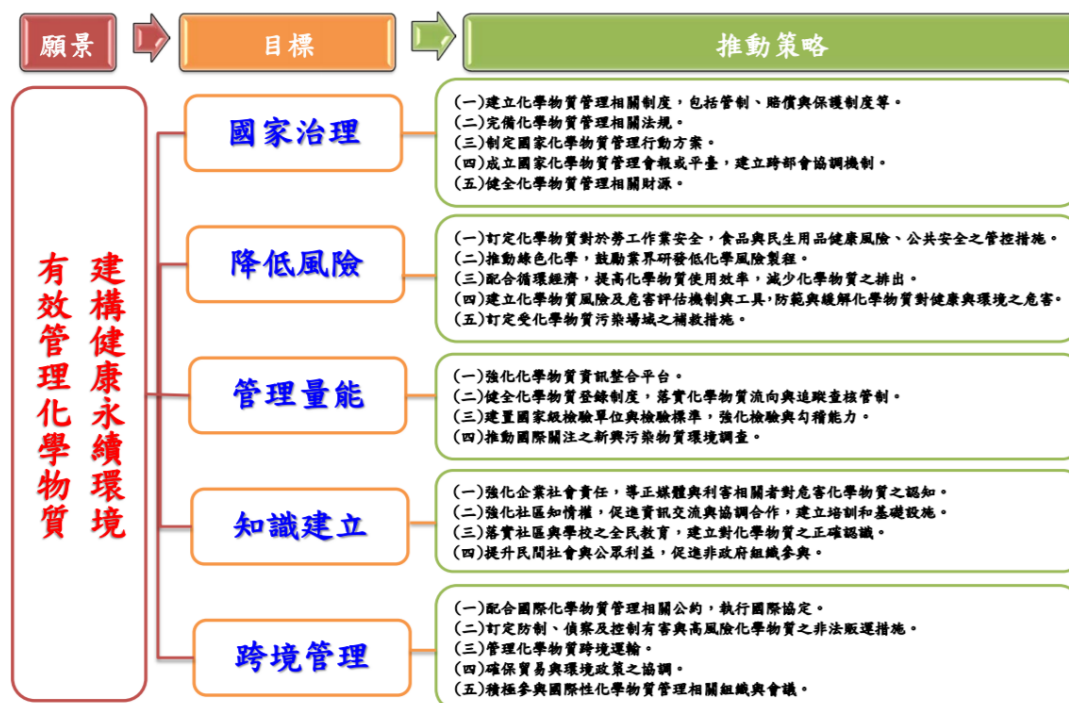


圖 2-16 我國化學物質管理願景及目標

資料來源：環保署,2018



2.3.2 毒性及關注化學物質管理法

我國化學物質管理制度始於環保署於民國 75 年發布之《毒性化學物質管理法》，為進一步從源頭進行整體性的管理，參考聯合國國際化學品管理策略方針(SAICM)管理精神，105 年於行政院環保署下設置「毒物及化學物質局」，並於 108 年修法將原先「毒性化學物質管理法」修正為「毒性及關注化學物質管理法」，法規第一條即開宗明義表示管理目標為「為防制毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質」。自民國 75 年公告以來，至 108 年 1 月 16 日新法公告，共歷經 7 次修法，相關修訂歷程整理如表 2-5。

在 102 年修法之前，我國毒管法主要管制對象為列管毒性化學物質，依其分類(第 1 類至第 4 類)進行分級管理，然而列管毒性化學物質名單為政府機關逐筆蒐集國內外化學物質資訊，因此管制名單大多是以國外優先列管物質為主要範疇，不僅效率不彰，更無法體現我國本土化學物質實際運作之情形。並且我國毒性化學物質管理係依各項目的用途由各相關主管機關依權責負責，無法建立目前已在市場上流動的化學物質清單，更因此無法進一步的管理新化學物質。遂參考歐盟 REACH 法案的制度，於 102 年修法時，增訂化學物質登錄制度，以掌握國內化學物質製造、輸入情形，廠商提交的資料可作為篩選評估並列管毒性化學物質管理之依據，(環保署，2013)

表 2-5 我國毒性化學物質管理法修法歷程

修訂日期	主要修訂內容
75.11.26	<ul style="list-style-type: none"> 《毒性化學物質管理法》公告。 毒化物 8 大運作列管及許可制度。
77.11.16	<ul style="list-style-type: none"> 「行政院衛生署」修正為「行政院環境保護署」。
86.11.19	<ul style="list-style-type: none"> 增訂釋放量申報、第 1 類、第 2 類毒化物釋放總量管制及嚴重污染環境者處刑法之處分。

修訂日期	主要修訂內容
88.12.22	<ul style="list-style-type: none"> 修正主管機關。
91.06.12	<ul style="list-style-type: none"> 增訂有關檢驗測定機構管理辦法，第 34 條罰則修正。
96.01.03	<ul style="list-style-type: none"> 增訂廠商應組設全國性毒性化學物質聯防組織，輔助事故發生時之各項應變措施。 增訂運作人應於事故發生後積極應變及處理。
102.12.11	<ul style="list-style-type: none"> 將「掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質」納為本法制定目的。 增訂化學物質登錄制度。 增訂「既有化學物質」及「新化學物質」之名詞定義。 加強第 4 類毒化物的管理規定。 增訂經指定處理毒性化學物質災害事故之緊急應變器材車輛，其執行緊急任務時之規定。
108.1.16	<ul style="list-style-type: none"> 修正法規名稱為《毒性及關注化學物質管理法》。 新增「關注化學物質」類別。 增列「國家化學物質管理會報」之依據。 將中央主管機關公告之毒性化學物質「大量運作基準」修正為「分級運作量」。 列管物質禁止網購販賣。 要求業者主動維護化學物質登錄資料；新增訂新化學物質經評估有符合毒性或關注化學物質定義之虞時，主管機關可以執行運作的管制。 強調環境事故應變，增列事故預防及緊急應變專章。 增訂吹哨者條款、證人保護制度及罰鍰提撥檢舉獎金制度。

資料來源：環保署,2019；本研究彙整

鑑於社會關注化學物質用於食品之議題，除由中央及地方共同推動「食安五環」方案外，行政院環境保護署為進一步從源頭管理化學物質，參考聯合國國際化學品管理策略方針，於行政院設「國家化學物質管理會報」，建立統籌管理化學物質的平台；新增「關注化學物質」類別，以利擴大列管化學物質並進行分級管理，掌握物質流向；並明訂新化學物質經評估若有符合毒性或關注化學物質定義之虞時，中央主管機關應於核准登錄時要求業者提供相關資訊或禁止、限制其運作。

修訂後的《毒性及關注化學物質管理法》立法目的為：「防制污染環境或危害人體健康、掌握國內化學物質各項資料、據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質」，法規架構共分為 8 章 75 條，整體架構如圖 2-17：



圖 2-17 我國毒性及關注化學物質管理法架構

資料來源：環保署,2019



本研究主要針對我國風險評估管理架構進行研究，因此僅整理有關風險評估管理相關的制度及對應的相關法規，分別進行詳細的說明如 2.3.3、2.3.4 及 2.3.5 節。

首先初步將毒管法法規管理的化學物質對象區分為列管的對象(毒性化學物質、關注化學物質)以及註冊的對象(既有化學物質、新化學物質)，根據毒管法第 3 條針對用詞定義進行說明：

(一) 毒性化學物質

毒性化學物質係指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。根據其毒理特性區分為第一類至第四類毒性化學物質，如表 2-6。截至 109 年 2 月止，已公告之列管毒性化學物質共 194 列管編號，共 340 種毒化物。

(二) 關注化學物質

關注化學物質係指毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。

表 2-6 我國毒性化學物質分類說明

類別	第一類	第二類	第三類	第四類	關注化學物質
特性	難分解物質	慢毒性物質	急毒性物質	內分泌干擾素或其他	民生消費關注之物質
說明	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。	化學物質具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者。	基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞

資料來源：本研究整理



(三) 既有化學物質

既有化學物質係指經中央主管機關會商各目的事業主管機關後，建置於既有化學物質清冊中之化學物質。

(四) 新化學物質

新化學物質係指既有化學物質以外之化學物質。

2.3.3 化學物質登錄制度

行政院環保署於 103 年 12 月 11 日公告「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，正式啟動我國化學物質登錄制度，根據毒管法第 30 條，化學物質每年製造或輸入達一定的數量必須進行化學物質資料的登錄，經核准登錄後，才能開始製造或輸入。並且根據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」第 4 條，不適用登錄辦法的物質範圍如下：

- 不適用登錄辦法的物質：天然物質、伴隨試車用機械或設備之化學物質、在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物、涉及國家安全或國防需求之化學物質、海關監管化學物質、在製程中排放或產生之廢棄化學物質、無商業用途之副產物或雜質、混合物，但不包含混合物中組成之個別化學物質成分、成品、已列於既有化學物質清冊適用百分之二規則之聚合物。
- 依各該法律規定，不適用本辦法的物質：農藥管理法所稱農藥、飼料管理法所稱飼料及飼料添加物、肥料管理法所稱肥料、動物用藥品管理法所稱動物用藥品、藥事法所稱藥物、管制藥品管理條例所稱管制藥品、化粧品衛生安全管理法所稱化粧品、食品安全衛生管理法所稱食品/食品添加物/食品器具/食品容器或包裝及食品用洗潔劑、菸害防制法所稱菸品、菸酒管理法所稱菸及酒、原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質、事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物、空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質、環境用藥管理法所稱環境用藥、本法所稱毒性化學物質。



103 年環保署經會商各目的事業主管機關後，完成公告我國既有化學物質清單共計 10 萬餘種，確定既有化學物質的名單。化學物質依據「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」依法進行登錄(以下簡稱登錄辦法)，相關的登錄制度整理如下：

一、既有化學物質登錄

(一)第一階段(基本資料登錄)：依據登錄辦法第 15 條，要求製造或輸入既有化學物質年數量達 100 公斤以上者，依既有化學物質第一階段登錄資料項目進行基本資料的登錄，包含登錄人基本資料、物質基本辨識資料、物質製造/用途資料等三大項，詳細內容如既有化學物質第一階段登錄資料項目表。環保署於 104 年開始進行第一階段作業，於 105 年完成登錄作業，盤點國內流通與運作既有化學物質近 27,000 種。

(二)第二階段(標準登錄)：依據登錄辦法第 16 條，主管機關得視第一階段登錄情形，分期指定公告應完成標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。第一梯次已公告 106 種化學物質需於 109 年 1 月 1 日起依既有化學物質標準登錄規格進行登錄，標準登錄總共需提交 9 大項資料，詳細內容如既有化學物質標準登錄資料項目表，而第 5 項至第 9 項資料則根據製造及進口的噸數級距區分成四個繳交資料的級別(如表 2-7)。根據分級繳交資料的要求，達 10 公噸以上者，才須提交第 9 大項暴露評估資訊，然而若化學物質不具有人體健康危害、環境危害、PBT、vPvB 等特性，就不用提交第 9 大項暴露評估資訊。

表 2-7 我國化學物質標準登錄項目分級表

標準登錄級別	製造及輸入量
第一級	1-9 公噸
第二級	10-99 公噸
第三級	100-999 公噸
第四級	1000 公噸以上

資料來源：環保署,2019；本研究彙整



二、新化學物質登錄

新化學物質為既有化學物質以外的物質，除了排除物質、奈米、低關注聚合物、研究與發展事前確認不需進行登錄外，根據登錄辦法第 5 條，登錄類別依預估化學物質每年製造或輸入的數量，區分為三種登錄類型：少量登錄(小於 100 公斤)、簡易登錄(達 100 公斤以上未滿 1 公噸)、標準登錄(達 1 公噸以上)，每種類型的登錄資訊內容為累進式的，每年製造或輸入的噸數級距越大者，則應該提供的資訊內容就越多；其中少量登錄資訊內容最少，標準登錄資訊內容為最多。另外依據化學物質的用途、性質以及危害程度，如科學研發用途、產品與製程研發用途、限定場址中間產物、聚合物、低關注聚合物、CMR 物質等，登錄資料分級繳交的內容如圖 2-18 說明。

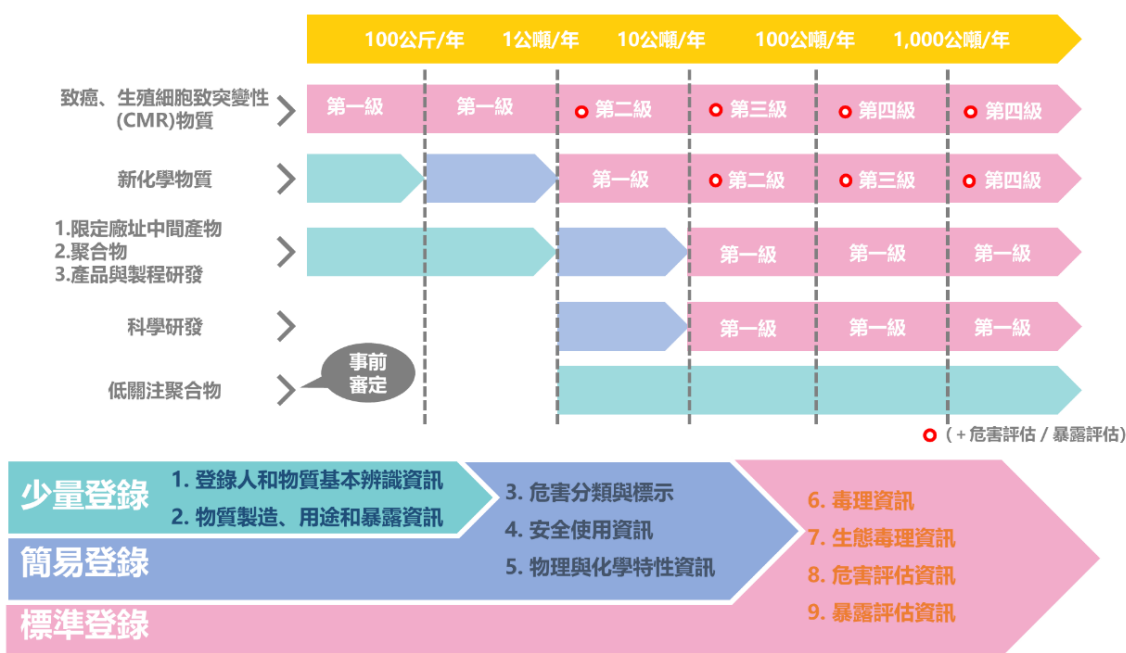


圖 2-18 我國新化學物質登錄分級繳交資料示意圖

資料來源：環保署化學物質登錄平台資料



三、我國化學物質登錄制度

整合我國既有化學物質以及新化學物質登錄制度如圖 2-19，新化學物質根據使用的用途/性質/危害程度以及製造或輸入的噸數，進行分級登錄：少量登錄、簡易登錄及標準登錄，經核准登錄後才能開始製造或輸入；而既有化學物質僅需進行資料量要求最少的第一階段登錄，經核准登錄後就能製造或輸入，只有政府公告的標準登錄名單(106 種)才需要提交與風險評估相關的危害評估以及暴露評估資料。

就目前的登錄制度而言，可以發現到我國對於新化學物質的風險把關較為嚴謹，有可能是因為既有化學物質為國內目前已在商業中廣泛使用，若像新化學物質一樣達到一噸以上都要進行標準登錄的話，對於企業及我國經濟發展的衝擊較大，亦有可能是因為我國本來就有針對毒性化學物質進行管理，既有化學物質第一階段的登錄目的可能只是為了掌握國內運作情形，而第二階段標準登錄則可能是為了要能在未被列管的物質中，找出可能具有潛在風險的物質，根據毒管法第 33 條，化學物質登錄資料可做為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，或供中央主管機關作為評估、篩選及公告為毒性化學物質或關注化學物質之依據。然而必須特別注意的是我國登錄辦法於 108 年修法後，將毒性化學物質列為登錄排除項目之一，也就是未來毒性化學物質不需要進行標準登錄，更表示企業不需要針對毒性化學物質進行風險評估的工作。

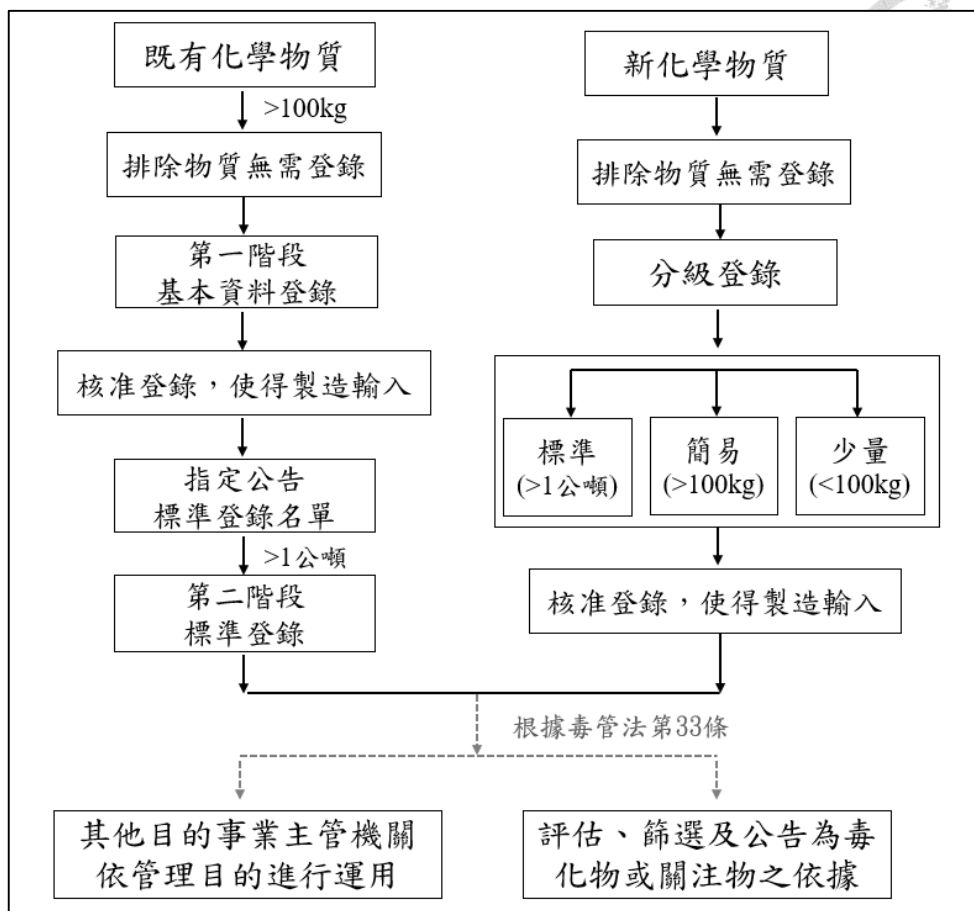


圖 2- 19 我國化學物質登錄制度架構圖

資料來源：本研究繪製

表 2-8 既有化學物質第一階段登錄資料項目^{註5}

資料大項	細項
1. 登錄人基本資料	1.1 登錄人身分別 1.2 公司/單位名稱全銜 1.3 公司地址 1.4 電話號碼、分機 1.5 傳真號碼 1.6 工商登記證號碼 1.7 營利事業統一編號 1.8 負責人姓名 1.9 聯絡人姓名 1.10 聯絡人電話 1.11 聯絡人電子信箱 1.12 委託人 ^{註1} 1.13 事業管制編號 ^{註2}
2. 物質基本辨識資料	2.1 CAS No.或流水編號 ^{註3}
3. 物質製造、用途資料	3.1 製造量與輸入量 ^{註4} 3.2 物質用途資訊

備註：

- 登錄人身分別為「代理人」時，必須填寫「委託人」之公司名稱全銜、國別與公司地址。
- 如具有環境保護許可管理資訊系統(EMS)事業管編編號需填寫。
- 物質基本辨識資料中之流水編號，係勞動部完成建置之國家既有化學物質清單內容中，給予完成資訊保密經核准之既有化學物質或無 CAS No.之既有化學物質的流水編號。
- 為申請登錄時之年製造量及輸入量。
- 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

表 2-9 既有化學物質標準登錄-登錄資料項目^{註1、2、3、4、5、6}

資料大項	細項
1. 登錄人及物質 基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊
2. 物質製造、用 途及暴露資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊
3. 危害分類與標 示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容
4. 安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性與反應性 4.8 廢棄處置方法
5. 物理與化學特 性 資訊	5.1 物質狀態 5.2 熔點/凝固點 5.3 沸點 5.4 密度 5.5 分配係數：正辛醇/水 5.6 水中溶解度 5.7 蒸氣壓 5.8 閃火點 5.9 易燃性 5.10 爆炸性 5.11 氧化性 5.12 pH 值 5.13 自燃溫度 5.14 黏度 5.15 金屬腐蝕性
6. 毒理資訊	6.1 急毒性：吞食、吸入、皮膚 6.2 皮膚刺激性/腐蝕性 6.3 眼睛刺激性



資料大項	細項
	6.4 皮膚過敏性 6.5 基因毒性 6.6 基礎毒物動力學 6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚 6.8 生殖/發育毒性 6.9 致癌性
7. 生態毒理資訊	7.1 非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性 7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性 7.3 水中生物降解：篩檢試驗 7.4 魚類之短期毒性 7.5 水解作用 7.6 對微生物的毒性 7.7 吸附/脫附作用 7.8 非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性 7.9 魚類之長期毒性 7.10 對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性 7.11 對陸生植物的毒性 7.12 對土壤中微生物的毒性 7.13 水及底泥中生物降解：模擬試驗 7.14 土壤中生物降解 7.15 生物蓄積：水生生物/底泥 7.16 底泥毒性
8. 危害評估資訊	8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要 8.2 健康危害評估摘要 8.3 環境危害評估摘要 8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要
9. 暴露評估資訊	9.1 暴露情境描述 9.2 暴露量預估 9.3 風險特徵描述



備註：

1. 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。
2. 每年製造或輸入未滿十公噸者且不屬於致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)第一級分類者，得免除提出資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
3. 每年製造或輸入達十公噸以上且不具下列情形之一者，得免除提出資料大項 9.暴露評估資訊：
 - (1) 物化特性造成人體健康危害性。
 - (2) 健康危害性。
 - (3) 環境危害性。
 - (4) 持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT)。
 - (5) 高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)。
4. 上述化學物質登錄資料大項之第五項至第九項，即物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊、危害評估資訊及暴露評估資訊，視既有化學物質登錄之級別提供對應之資料，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資料。
5. 中央主管機關得依據各既有化學物質第一階段登錄資訊與國際化學物質登錄資訊收集結果，指定其應提出登錄資訊，其相關規定應依照中央主管機關公告之登錄工具相關表單內容辦理。
6. 依據第十七條執行共同登錄者，各登錄人應提出之資訊，應依照中央主管機關公告之登錄工具相關表單內容辦理。

備註表^{註a、b、c、d、e}

第五項資訊				
物理與化學特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物質狀態	V	V	V	V
熔點/凝固點	V	V	V	V
沸點	V	V	V	V
密度	V	V	V	V
分配係數：正辛醇/水	V	V	V	V
水中溶解度	V	V	V	V
蒸氣壓	V	V	V	V
閃火點	V	V	V	V
易燃性	V	V	V	V
爆炸性	V	V	V	V

氧化性	V	V	V	V
pH 值	V	V	V	V
自燃溫度	V	V	V	V
黏度			V	V
金屬腐蝕性			V	V
第六項資料				
毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
急毒性：吞食、吸入、皮膚	V	V	V	V
皮膚刺激性/腐蝕性	V	V	V	V
眼睛刺激性	V	V	V	V
皮膚過敏性	V	V	V	V
基因毒性	V	V	V	V
基礎毒物動力學		V	V	V
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		V	V	V
生殖/發育毒性		V	V	V
致癌性				V
第七項資料				
生態毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性	V	V	V	V
對水生藻類及藍綠藻的毒性	V	V	V	V
水中生物降解：篩檢試驗	V	V	V	V
魚類之短期毒性		V	V	V
水解作用		V	V	V
對微生物的毒性		V	V	V
吸附/脫附作用		V	V	V
非脊椎動物(如水蚤)之長期毒性			V	V
魚類之長期毒性			V	V
對土壤中大型生物體(節肢動物外)的毒性				V
對陸生植物的毒性				V
對土壤中微生物的毒性				V
水及底泥中生物降解：模擬試驗				V
土壤中生物降解				V

生物蓄積：水生生物/底泥				V
底泥毒性				V
第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要		V	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT 與 vPvB 評估摘要		V	V	V
第九項資訊				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述		V	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	V

備註表說明：

- a. 製造或輸入之既有化學物質，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級資料；噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級資料；噸數達一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級資料；噸數達一千公噸以上者應提出第四級資料。
- b. 製造或輸入之既有化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質 (Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR) 第一級分類者，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；噸數達一百公噸以上者應提出第四級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
- c. 製造或輸入非屬第十六條規定附表六所列之既有化學物質，或噸數未滿一公噸者，得主動提出任一級別資料。
- d. 既有化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊之第一級、第二級、第三級、第四級之各項目資料或試驗項目，應依照中央主管機關公告之登錄工具表單相關內容辦理。
- e. 標準登錄完成後，如每年實際製造或輸入噸數增加，致應提出之最低資訊要求提升，登錄人應按該最低資訊要求，依第二十九條規定主動提出補充資料。



四、既有化學物質標準登錄作業內容

我國於 105 年已完成化學物質第一階段的基本資料登錄作業，接下來將進行化學物質的標準登錄作業，需要提交大量的毒理資料以及進行風險評估的作業，我國政府為減輕對國內業者的衝擊，環保署透過優先篩選原則分期指定公告需進行標準登錄的化學物質，優先篩選原則包含：高危害、高暴露以及資訊嚴重不足(環保署，2014)。第一批公告的 106 種化學物質將於 109 年開始進行標準登錄作業，要求業者需依規定的期限內完成登錄。

為協助業者進行標準登錄作業，環保署於 2019 年 9 月制定「分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引(草案)」，填寫內容重點整理如表 2-8。

表 2-10 既有化學物質標準登錄填寫內容

項次	項目	填寫內容重點
1.	登錄人及物質基本辨識資訊	基本資料填寫
2.	物質製造、用途及暴露資訊	(1) 製造：提供物質的製造方法、年製造與輸入量與場址。 (2) 用途：針對物質在整體用途的生命週期中可能的情形分為製造、配方、廠場使用、專業工作者使用、消費者使用與成品使用六大類別，各類別並細分為環境釋放類別、製程類別、產品類別、產業類別與功能。 (3) 暴露：提供物質的暴露途徑、暴露模式、暴露與釋放資訊以及廢棄物資訊。
3.	危害分類與標示	物質的危害辨識資料，包含物理性危害、健康危害及環境危害等共 27 種危害。
4.	安全使用資訊	參考安全資料表(SDS)的 16 大項內容進行摘錄填寫。
5.	物理與化學特性 資訊	物理與化學特性資訊內容須提供資料項目共 15 項，依據 4 種登錄級別要求繳交項目不同，並且需提供研究證據。
6.	毒理資訊	毒理資訊須提供資料項目共 9 項，包含急毒、慢毒、生殖發育毒性、致癌性等項目，依據 4 種登錄級別要求繳交項目不同，並且需提供研究證據。
7.	生態毒理資訊	生態毒理資訊須提供資料項目共 16 項，包含對水

項次	項目	填寫內容重點
		生、無脊椎動物毒理測試資料，依據 4 種登錄級別要求繳交項目不同，並且需提供研究證據。
8.	危害評估資訊	物化特性及致癌性等人體健康危害評估、環境危害評估、具 PVB 危害特性評估。
9.	暴露評估資訊	暴露評估的目的在估計人體暴露到該物質的程度、頻率和持續期間、或物質進入環境（空氣、土壤、水或底泥）中可能引起的評估。並且應涵蓋該物質所有生命週期的評估，包含暴露情境描述、暴露量預估以及風險特徵描述。

資料來源：環保署,2019；本研究彙整

2.3.4 毒性及關注化學物質管理方式

一、列管毒性及關注化學物質篩選準則

我國化學物質管理制度主要針對列管毒性化學物質進行運作行為及災害防救等管制，而列管毒性化學物質名單係根據《行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則》進行篩選評估及公告列管，透過蒐集國外管制名單，由專家諮詢會議進行審查，配合 108 年毒管法的修正，將名稱修正為《行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則》，增列關注化學物質候選名單之認定原則。

(一) 毒性化學物質篩選認定作業方式重點如下，詳細流程參考圖 2-20。

- 1、參考各國及國際公約列管及評估名單、我國列管及民生消費關注之名單、其他科學文獻等資料，建立化學物質蒐集名單。
- 2、基於化學物質毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，篩選列入化學物質觀察名單。
- 3、依各分類認定參考原則，並經專家學者諮詢會議或徵詢其他目的事業主管機關或相關產業公（工）會、利害關係人等意見，列入毒性及關注化學物質候選名單。
- 4、評估列入候選名單物質之運作現況及列管方案，提出毒性及關注化學物質建議列管名單。

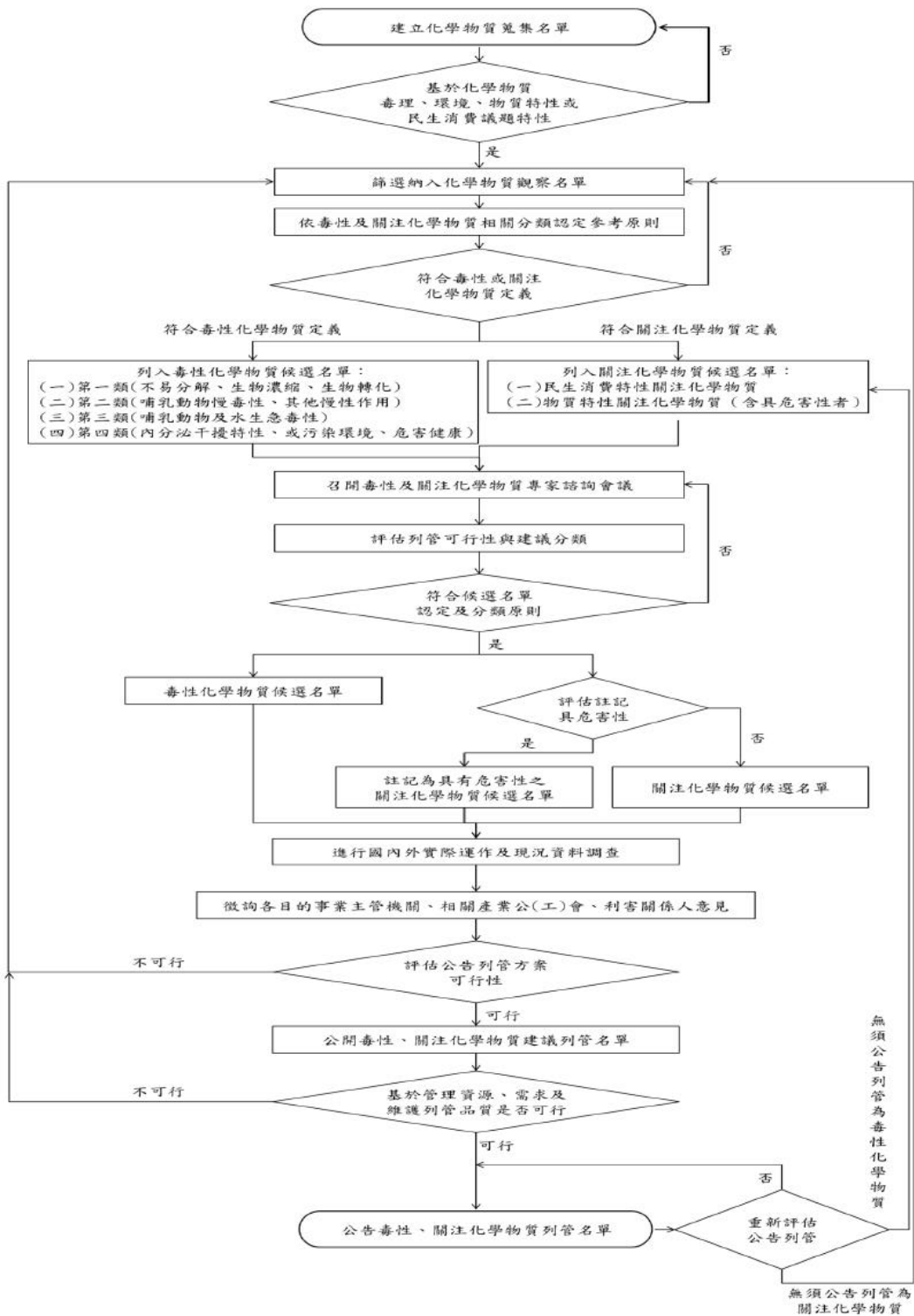


圖 2-20 我國毒性及關注化學物質篩選認定流程圖

資料來源：環保署,2019

(二) 毒性化學物質候選名單之毒性分類標準整理如下：

表 2-11 我國毒性化學物質毒性分類標準

類別	說明	準則
第一類 (難分解)	<ul style="list-style-type: none"> 以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力 符合右列不易分解性或生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者。 	<ol style="list-style-type: none"> 不易分解性： <ol style="list-style-type: none"> 空氣中之半生期大於或等於五日。 地面水體中之半生期大於或等於一百八十日。 土壤中之半生期大於或等於一百八十日。 生物濃縮性： <ol style="list-style-type: none"> 生物濃縮因子(BCF)大於或等於五百。 辛醇-水分布係數之對數值(Log Kow)大於或等於三。
第二類 (慢毒性)	<ul style="list-style-type: none"> 符合右列慢毒性特性一項以上或具其他慢性疾病等作用者。 	<ol style="list-style-type: none"> 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為 1、2A；或依歐盟分類為 1A、1B。 致突變性依歐盟分類為 1A。 生殖毒性（包括致畸胎性及生殖能力受損）依歐盟分類為 1A、1B。
第三類 (急毒性)	<ul style="list-style-type: none"> 符合右列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性一項以上者。 	<ol style="list-style-type: none"> 哺乳動物急毒性： <ol style="list-style-type: none"> 食入之半數致死劑量(LD50)小於或等於每公斤二十五毫克。 皮膚接觸之半數致死劑量(LD50)小於或等於每公斤五十毫克。 吸入之半數致死濃度(LC50)小於或等於每立方公尺二五 0 毫克。 生態急毒性： <ol style="list-style-type: none"> 魚類之半數致死濃度(LC50)小於或等於每公升一毫克。 蚤之半數致效應濃度(EC50)小於或等於每公升一毫克。
第四類	符合下列特性一項以上者，得建議分類為第四類毒性化學物質	<ol style="list-style-type: none"> 致癌性依歐盟分類為 1B。 <ol style="list-style-type: none"> 致突變性依歐盟分類為 1B。 國際上（如歐盟、美國及日本等）關切具有內分泌干擾素特性。 經科學報告證明有污染環境或危害人體健康。

資料來源：環保署,2019

(三) 關注化學物質候選名單之毒性分類標準整理如下：

表 2-12 我國關注化學物質毒性分類標準

類別	說明	準則
關注化學物質	<ul style="list-style-type: none"> 符合右列條件一項以上，或短期或長期暴露可能對人體健康或環境生態具危害之虞，得列為關注化學物質。 	<ol style="list-style-type: none"> 人體健康危害： <ol style="list-style-type: none"> 哺乳動物食入之半數致死劑量(LD50)小於或等於每公斤三百毫克。 哺乳動物皮膚接觸之半數致死劑量(LD50)小於或等於每公斤一千毫克。 哺乳動物吸入之半數致死濃度(LC50)小於或等於每立方公尺一萬毫克。 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為 2B，或其他證據顯示對人體健康造成負面影響。 生態環境危害： <ol style="list-style-type: none"> 空氣中之半生期大於或等於一日。 水體中之半生期大於或等於六十日。 土壤中之半生期大於或等於六十日。 沉積物中之半生期大於或等於六十日。 毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力。 魚類之半數致死濃度(LC50)小於或等於每公升十毫克。 水蚤之半數致效應濃度(EC50)小於或等於每公升十毫克。 藻類之半數抑制濃度(half maximal inhibitory concentration, IC50)小於或等於每公升十毫克。 水生生物未觀察到效應濃度(No Observed Effect Concentrations, NOEC)或最低觀察到效應濃度

類別	說明	準則
		(Lowest Observed Effect Concentration, LOEC)小於或等於每公升一毫克。 (10)其他證據顯示對其他物種具生態毒性。
	化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，可能危害人體健康或污染環境生態之虞者。	
	曾發生重大災害，經評估有管制必要者。	

資料來源：環保署,2019

二、列管毒性及關注化學物質管理方式

經環保署公告為毒性或關注化學物質，主要管理方式分為五大類：運作行為管制、包裝標示、運作量申報、預防應變及其他等，列管方式整理如表 2-11。

表 2-13 我國毒性及關注化學物質列管方式

類別	管理作為
運作行為 ³ 管制	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毒管法第 11、24 條：中央主管機關得依管理需要，公告管制濃度及分級運作量。 ■ 毒管法第 8、13、15、25 條：運作行為需申請許可證，並依許可證內容運作。
運作及釋放量 ⁴ 紀錄及申報	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毒管法第 9、26 條：運作人應將運作及釋放量紀錄並定期申報，其紀錄應妥善保存備查。
包裝標示	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毒管法第 17、27 條：依規定標示毒性及污染防制有關事項，並備具該毒性化學物質之安全資料表。
預防應變	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毒管法第 35、37、38、39、41、43 條：危害預防應變計畫、應變人員、聯防組織、應變器材及偵測警報設備、緊急通報及應變車輛等。
其他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 毒管法第 18、29 條：專責人員設置。

資料來源：本研究彙整

³ 運作行為：指對化學物質進行製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄等行為。

⁴ 釋放量：指化學物質因運作而流布於空氣、水或土壤中之總量。



2.3.5 我國化學物質管理架構

根據前幾節文獻整理的內容，可以歸納分析目前國內的化學物質管理制度已從過往的管末防治管理轉變為源頭管理的方式管控化學物質的風險，化學物質開始進行源頭登錄的方式，對於我國化學物質的整體管理制度而言是一個非常大的轉變，此一重大轉變為參考歐盟 REACH 註冊的制度，然而在實際執行上，卻沒有掌握 REACH 註冊的精神，REACH 註冊最主要的目的為藉由企業進行化學物質資料的繳交以及進行風險評估，做好自我評估及管理。

根據毒管法第 33 條：「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、篩選及公告為毒性化學物質或關注化學物質之依據。....」，雖然目前還沒有化學物質因為登錄資料而被評估為毒化物被列管，然而目前政府除了期望藉由化學物質登錄作業掌握國內化學物質的流向外，登錄的資料更可提供政府作為評估列管毒性化學物質或關注物質所使用，雖然這樣的制度能改善過往毒化物管理的名單不具有本土化特質的問題，卻喪失了由企業進行風險評估的意義。

我國已於 105 年完成化學物質第一階段登錄作業，緊接著將開始展開更繁複的標準登錄作業，第一批公告進行標準登錄的 106 種化學物質，只要製造及輸入的噸數達 10 噸以上，並且具有危害特性都要進行風險評估(包含暴露評估及風險特徵描述)，然而後續風險評估該怎麼做、目的為何，以及可以如何應用尚未有明確的規劃。



2.3.6 我國重大化學物質污染事件

化學物質廣泛用於工業製造及日常生活消費產品當中，對於我國的產業及經濟發展貢獻極大，然而其中不乏具有潛在危害的高風險物質，若使用或管理不善則可能會造成對人體健康或環境生態的危害，彙整我國過去曾發生的重大化學物質污染事件如表 2-12，分析化學污染事件發生之可能原因如下：

- 一、化學物質的風險知識不足：由於過去我國在使用化學物質之前並沒有經過任何的風險評估工作，導致都是在污染事件發生並且對環境或人體產生危害以後，才察覺到化學物質的風險，如多氯聯苯以及戴奧辛等污染事件，忽略了持久性有機污染物對於環境或人體的危害。而對於勞工以及消費者而言，若在使用產品之前，有足夠的資訊能讓使用者瞭解產品中可能存在的風險，則可以做出更好的選擇或是做好個人的防護措施。
- 二、列管毒化物名單不足以管理所有潛在風險的化學物質：我國列管毒性化學物質名單為參考國際管制名單而來，根據化學物質第一階段登錄情形，我國列管毒性化學物質為 340 種，然而目前於商業中運作的化學物質總共有 27,000 種，表示在這些化學物質當中可能還存在許多具有潛在風險而還沒有被列管的物質。
- 三、缺乏完善的化學物質風險管理架構：從過往發生過的重大化學物質污染事件來看，可以發現到大部分問題的主因都是源自於企業的濫用、誤用以及下游廠商不瞭解上游原料的風險資訊，加上政府當時僅針對毒性化學物質進行管理，無法掌握所有化學物質在國內運作的實際情形，因此不論是政府或是企業都沒有針對化學物質的風險進行完善的評估及管理。



表 2-14 我國重大化學物質污染事件列表

項次	事件名稱	年份	發生問題之物質	說明
1	米糠油事件	1979	多氯聯苯	當時的油品公司使用 PCB 管加熱將食用油脫色，由於管線老舊產生裂縫，造成 PCB 滲透到食用油中，導致許多人誤食，囤積體內無法排出，發生大規模的多氯聯苯中毒事件。 (訂定法規，禁用多氯聯苯)
2	鎘米事件	1982	鎘	桃園縣觀音鄉由於含鎘工業廢水的排放，導致農地遭受污染而種出鎘米。
3	綠牡蠣事件	1986	銅污染	五金業者將未經處理的廢液，違法傾倒於二仁溪中，導致出海口的牡蠣受到銅污染，發生化學變化，變成綠色的牡蠣。
4	臺灣美國無線電公司污染案 (RCA)	1994	1,1-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、三氯乙烯等	RCA 桃園廠長期傾倒有機溶劑等有毒廢料，導致廠區之土壤及地下水遭受嚴重污染，受雇勞工因工作時吸入或皮膚接觸有機溶劑，以及飲用受污染的地下水，長期暴露於高風險的工作環境，導致多名勞工罹患癌症。
5	中石化安順廠污染事件	2004	戴奧辛、汞	中石化安順廠排放的廢水以及污泥，造成附近的底泥受到汞、戴奧辛的污染，附近居民因長期食用受污染的毒魚，造成多人罹癌。

項次	事件名稱	年份	發生問題之物質	說明
6	戴奧辛鴨蛋	2005	戴奧辛	由於焚化廠及煉鋼廠釋放出的戴奧辛，經由空氣擴散到附近養鴨場的樹葉及土壤，研究發現鴨蛋中的戴奧辛含量過高。
7	塑化劑事件	2011	鄰苯二甲酸酯類	由於不肖業者將塑化劑添加於常見的食品添加物起雲劑中，污染下游廠商製造的食品，影響範圍擴及飲料、糕點、麵包及藥品等，為台灣近年來重大的食安事件之一。

資料來源：環保署,2011；本研究彙整

第三章 化學物質風險評估管理架構綜合研析



3.1 化學物質風險評估管理流程綜合比較

本研究透過文獻回顧的方式彙整歐盟、美國以及加拿大的化學物質風險評估管理架構如第二章整理的內容，茲將各國管理架構整理如表 3-1，歸納分析化學物質的風險管理最主要的架構流程為企業登錄、優先級篩選程序、國家評估、風險管理措施，以下各節將針對各國的風險評估管理流程具體做法進行比較分析探討。

表 3-1 歐盟、美國以及加拿大風險評估管理架構彙整表

項目	歐盟	美國	加拿大
法源依據	REACH	TSCA	CEPA1999
主管機關	歐盟化學總署	美國環境保護署	加拿大環境部及衛生部
管理對象	所有化學物質	既有化學物質及新化學物質	既有化學物質及新化學物質
管理原則	沒有數據，就沒有市場	既有:優先性篩選 新:審查後才能生產	既有:優先性篩選 新:審查後才能生產
管理架構	<ul style="list-style-type: none"> • 主要分為註冊、評估、限制及評估。 	<ul style="list-style-type: none"> • 既有化學物質進行排序、風險評估及風險管理。 • 新化學物質生產前繳交通知。 	<ul style="list-style-type: none"> • 既有化學物質進行分類、風險評估及確認是否有毒。 • 新化學物質生產前繳交通知。
企業登錄	<ul style="list-style-type: none"> • Registration • Chemical Safety Assessment (CSA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Chemical Data Reporting(CDR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Inventory updates • New Substances Notification Regulations
優先級篩選	CoRAP list	<ul style="list-style-type: none"> • 2014 TSCA work pan • Prioritization 	Categorization
國家評估	Substance evaluation	Risk evaluation	Screening Assessment (Priority Substance List)

項目	歐盟	美國	加拿大
風險管理措施	<ul style="list-style-type: none"> • 企業透過暴露情境 (ES)，傳達安全使用訊息。 • 國家使用授權清單、限制清單及分類和標示的調和制度。 	<ul style="list-style-type: none"> • 重要的新使用規則。 • 同意令。 • 製造或加工的限制等。 	<ul style="list-style-type: none"> • 法令限制使用/釋放。 • 污染預防規劃。 • 管理指南/操作規範。 • 提報物質新使用類型。

資料來源：本研究整理

3.1.1 企業登錄

針對各國進行企業登錄的制度進行分析，如表 3-2，從各國的管理概況中可以發現到，化學物質的風險評估對象主要針對目前在國內商業中運作的化學物質，為能瞭解到化學物質在業界實際的運作情形，歐盟、美國及加拿大達一定製造或進口的數量，則企業必須將化學物質的資料進行登錄，以建置後續優先級篩選或國家評估的資料庫。歐盟在企業註冊(Registration)的階段所需要提交的資料較豐富，除了物質基本資料、製造和使用性質、環境宿命資料外，包含非常大量的人體毒理及生態毒理資料，隨著企業運作量增加，所需提交的毒理資料也隨之增加，除此之外，企業製造或進口的噸數達到 10 噸以上並且經過危害評估確認有危害者，則必須進行完整的風險評估作業流程，並將結果紀錄於企業登錄的資料中。美國針對國內物質清單(Inventory updates)，要求企業製造或進口的噸數大於 25,000lb 需要提交化學數據報告(Chemical Data Reporting)，登錄的資料主要為物質基本資料、製造和進口的噸數、以及工人的製造資訊等。而加拿大則在化學品管理計畫(CMP)下，為有利執行分類的工作，政府針對國內物質清單內的化學物質，要求企業製造和進口的數量達 100kg 以上提交物質資料。



表 3-2 歐盟、美國以及加拿大企業登錄制度比較表

國家	歐盟	美國	加拿大
名稱	Registration	Chemical Data Reporting	Inventory updates
報告閾值	>1 噸	>25,000lb	>100kg
企業登錄內容	<ul style="list-style-type: none"> • 基本辨識資料、物化特性 • 製造和使用 • 根據 CLP-GHS 的危害分類與標示 • 環境宿命特性(降解/環境流布/生物累積) • 人體健康危害評估(毒理動力/急毒/慢毒) • 物化性質之人體健康危害評估(爆炸/易燃/氧化潛力) • 環境危害評估 • PBT、vPvB 評估 • 暴露評估 • 風險特徵描述 	<ul style="list-style-type: none"> • 基本辨識資料 • 國內製造或進口的數量 • 製造資訊(包含工人數量、最大濃度) • 物化特性 • 工業製程和使用(包含產品分類與場地數量等) • 消費者使用資訊(包含產品分類是否用於兒童產品等) 	<ul style="list-style-type: none"> • 基本辨識資料 • 國內製造或進口的數量 • 產業分類代碼 • 工業製造資訊(包含物化特性) • 消費者商業資訊 • 物質的預期用途(是否用於兒童產品)
頻率	登錄後，若資料有變更，企業主動更新。	四年一次	政府不定期要求企業提供更新資料。自 2009 年以來僅更新三次。

資料來源：本研究整理

目前台灣化學物質登錄系統與歐盟較為相似，標準登錄分為 9 大項，其中包含物質基本資料、製造及用途資訊、危害分類與標示、安全使用資訊、物化特性、毒理資訊、生態毒理資訊、危害評估資訊以及暴露評估資訊，已囊括歐盟、美國以及加拿大的登錄系統，其完整度可以信賴。因此化學物質管理程序中，建議企業登錄程序可維持現況。然而雖然目前國內化學物質登錄制度已趨於完善，然而較有問題的點在於我國登錄級別僅依製造量及進口量分為四類，然而台灣工業區與高人口數地區重疊慎密，可能忽略工業區加總後的危害，因此後續國家層級的風險評估更顯重要。

3.1.2 優先級篩選機制

為了進行後續國家評估的工作，各國皆在進行評估之前建立優先級篩選的程序，目的是篩選出具有風險潛力的化學物質，集中國家有限的行政及研究資源，進行國家風險評估的作業，彙整各國的篩選機制如下：

一、歐盟優先級篩選機制

歐盟使用標準判別的方法，根據 REACH 第 44 條，篩選的基本原則應考量危害資訊、暴露資訊及物質噸數(包含同一物質的註冊累積量)，並且建議需同時考量危害及暴露的要素，國家物質評估滾動計畫(CoRAP list)的總體排名和優先級將基於風險的嚴重性和成員國選擇評估物質的意願。

表 3-3 歐盟 CoRAP list 優先級篩選原則

指標類型	篩選指標
危害	<ul style="list-style-type: none"> • 可疑的持久性、生物蓄積性和有毒物質 (PBT)，以及非常持久性和非常生物蓄積性物質 (vPvBs)。(基於結構相似性) • 已知的 PBT 及 vPvBs。 • 可疑的內分泌干擾物。 • 可疑的致癌、致突變或生殖毒性物質 (CMR)。(基於結構相似性) • 已知的 CMR。(根據 CLP 的類別 1A, 1B 和 2) • 可疑的敏化劑。 • 已知的敏化劑。

指標類型	篩選指標
<p style="text-align: center;">暴露</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 廣泛分散的使用： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 在多個位置使用。 ✓ 釋放/暴露的方式和數量。 ✓ 來自不同註冊人的報告用途和暴露場景的數量和類型。 ✓ 該物質被廣泛的被消費者使用。 ✓ 被消費者使用並且對敏感人群（例如兒童）具有暴露風險。 • 工業用途的釋放點數量。 • 被敏感族群(如小孩)所使用。 • 總生產或進口的噸位。
<p style="text-align: center;">風險</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 化學品安全報告中的風險評估表示：風險特徵比率未遠小於 1（對於人類和/或環境暴露）。 • 與危害性物質結構性相關物質的累積暴露，如類似的內分泌干擾特性。

資料來源：ECHA,2011

二、美國優先級篩選機制

EPA 在 TSCA 要求下於 2012 年開始執行「2012 TSCA 工作計畫」，依據「確定潛在候選人優先次序的工作方法」(A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization)，使用一種綜合評分的方法篩選具有高危險性和高潛在暴露性的化學物質(EPA，2012；Yu，2020)，描述 EPA 將既有化學物質識別為優先考慮候選物質的工作方法，最終目標為確定潛在的風險評估候選物質。該名單亦於 2014 年更新為「2014 TSCA 工作計畫」(EPA，2014)。TSCA 工作計畫透過二步驟的方式篩選具潛在風險的候選化學物質優先名單：

■ 步驟一：確定優先級篩選程序的候選物質

透過資料庫找出至少符合一種篩選原則的化學物質，篩選原則包含：致癌性、PBT(持久/生物累積毒性)、兒童健康、神經毒性、兒童產品、生物監測，相關資料庫整理如下：

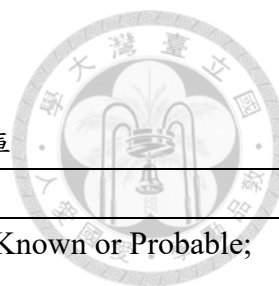


表 3-4 美國 2014 TSCA 工作計畫的篩選資料庫

篩選原則	資料庫
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> ■ IRIS:1986 Class A, B1; 1996 Known or Probable; 1999 or 2005 Carcinogenic ■ IARC:Carcinogens, Group 1, 2A ■ NTP:Known Carcinogens
PBT(持久/生物累積毒性)	<ul style="list-style-type: none"> ■ TRI PBT Rule ■ Great Lakes Binational PBT ■ Canadian P, B, and T(all three criteria met) ■ LRTAP POPS ■ Stockholm POPs
兒童健康	<ul style="list-style-type: none"> ■ IRIS:Repro/Dev (RfD or RfC for repro or dev) ■ NTP CERHR: Infants Any Effector Pregnant Women Any Effect ■ Cal Prop 65 Reproductive
神經毒性	<ul style="list-style-type: none"> ■ IRIS
兒童產品	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reported in products intended for use by children in 2006 IUR ■ Washington State Children's List
生物監測中檢測到化學物質 (包含人體及環境)	<ul style="list-style-type: none"> ■ NHANES ■ Drinking Water Contaminants ■ Fish Tissue Studies

資料來源：EPA,2014

■ 步驟二：優先級篩選指標

使用綜合評分法的方式，將篩選指標分成三個類別：危害、暴露及持久/生物累積性，每組指標類別又可細分篩選的指標，以每組的最高風險分數為該組的分數，三個指標類別加總後，根據分數的分布決定該化學物質潛在風險的等級，區分成高風險、中風險及低風險。

表 3-5 美國 2014 工作計畫優先篩選原則

指標類別	篩選指標	分數 (低-高風險)
危害	急性毒性 神經毒性 致癌性 慢性毒性 遺傳毒性 呼吸道致敏性 生殖毒性 急性水生毒性 發育毒性慢性水生毒性	1-3
暴露	使用的廣泛性 人體、生物及環境流佈情形 環境釋放(TRI 排放數據或企業 CDR 報告)	1-3
持久性 生物累積性	持久性 生物累積性	1-3

資料來源：EPA,2014

表 3-6 美國優先篩選方法風險等級排序方式

綜合分數	風險等級
7-9	high
5-6	Medium
3-4	low

資料來源：EPA,2014



三、加拿大分類工作

加拿大分類工作進行的優先性篩選方法是採用標準判別法後使用矩陣的方式進行落點分析，篩選指標分成兩大塊：人體健康危害及環境危害，整理如表 3-7。人體健康危害考量化學物質的暴露潛力以及對人體的固有毒性；環境危害考量化學物質的持久性、生物累積性及對環境的固有毒性。

暴露潛力根據商業中使用的數量、使用該物質的公司數量以及專家評斷的使用碼，進行相對的暴露排名為最大暴露潛力(GPE)、中間暴露潛力(IPE)及最低暴露潛力(LPE)。其他篩選指標則透過標準判別法確認是否具有篩選指標的危害性質。將確認結果使用風險矩陣圖展現如圖，分類出需優先進行風險評估的物質。

表 3-7 加拿大分類篩選原則

指標類型	篩選指標
人體健康 危害	最大暴露潛力 (Potential for Exposure, PE) 對人體的固有毒性 (Inherently Toxic to Humans, iT _H)
環境危害	持久性 (P) 生物蓄積性 (B) 對環境的固有毒性 (Inherently Toxic to the Environment, iT _E)

資料來源：Health Canada,2016

Health \ Eco	GPE or IPE and HH	IPE	GPE	HH	Do not meet health criteria	Total
PBiT	26	22	4	16	325	393
PiT or BiT	80	189	89	64	2400	2822
Uncertain	3	207	63	11	2679	2963
Do not meet eco criteria	192	1206	449	249	14041	16137
Total	301	1624	605	340	19445	22315

Meet categorization criteria

Do not meet criteria, but further consideration

Do not meet criteria

圖 3-1 加拿大化學物質分類篩選結果矩陣圖

資料來源：Health Canada,2016

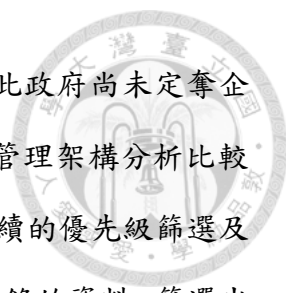
針對各國進行化學物質優先級篩選程序的篩選指標進行分析，如表 3-8，各國主要的篩選指標包含風險的主要兩個因子：危害因子及暴露因子，目前各國對於危害指標的篩選方式除了針對人體毒性外，亦考量物質的持久性、生物累積性，以及生態毒性，美國以及加拿大都會考量化學物質的急毒性，加拿大還會考量化學物質是否會對人類賴以維生的環境造成危害，比如造成氣候暖化的溫室氣體等。

針對暴露的指標，各國主要考量的包含化學物質的製造及進口的數量、使用的廣泛性，如果環境釋放的部分沒有國家監測的資料，將使用企業進行化學物質登錄的運作資料來推估。

表 3-8 歐盟、美國以及加拿大優先級篩選原則比較表

	歐盟	美國	加拿大
篩選程序	CoRAP list	2014 TSCA 工作清單	Categorization
對象	註冊完成的化學物質	國內物質清單 (TSCA inventory)	國內物質清單 (DSL)
執行方法	標準判別法	綜合評分法	標準判別法+矩陣落點
篩選指標	<ul style="list-style-type: none"> • 危害：PBT、vBvP、內分泌干擾物、致癌物。 • 暴露：使用性質、排放點數量、敏感受體、製造和生產的數量。 • 風險：CSA 報告風險特徵比率 (RCR)>1、危害物質結構相似性。 	<ul style="list-style-type: none"> • 危害：急性毒性、神經毒性、致癌性、慢性毒性、遺傳毒性、生殖毒性、生態毒性等。 • 暴露：使用的廣泛性、人體及環境流佈、環境釋放(TRI 或 CDR)。 • P/B：持久型及生物累積性。 	<ul style="list-style-type: none"> • 危害：人體及環境的固有毒性、持久性及生物累積性。 • 暴露：商業中使用的數量、使用該物質的公司數量、使用性質代碼。

資料來源：本研究彙整



目前我國才剛啟動針對所有化學物質的風險管理作業，因此政府尚未定奪企業登錄以後是否還要再進行國家評估的流程，然而根據各國的管理架構分析比較表可得知，歐盟、美國以及加拿大都有國家評估的流程，因此後續的優先級篩選及國家評估該如何執行建議可先參考國際的執行經驗，根據企業登錄的資料，篩選出優先評估的物質。

各國篩選優先評估物質的機制都是針對化學物質的風險程度來篩選，參考歐盟篩選的原則，風險的篩選因子必須同時考量化學物質的危害性以及暴露性：

1. 危害因子：結合各國對於化學物質危害性的定義，包含對人體的急毒性及慢性、生態毒性以及對環境的 PBT 特性。
2. 暴露因子：以化學物質的製造量及進口量總噸數、是否被多家企業所使用，並且是否廣泛用於孕婦、兒童用品。

除此之外，台灣在執行上應再納入高人口密度地理位置(環境風險)、以及較大產業(勞工)為考量。在執行的方法上，採納美國使用綜合評分的方式，量量化學物質危害特性以及暴露特性的程度，將優先評估的物質名單再區分為高風險、中風險以及低風險，分類為高風險的化學物質優先進行風險評估，有利於政府執行化學物質國家評估的排序。



3.1.3 國家評估


由優先級篩選機制選出的優先進行國家評估的物質，由政府進行國家尺度的化學物質風險評估，藉由盤點企業登錄資料、現有的國家監測以及研究資料，針對一個或分組的化學物質進行國家層級的風險評估，彙整各國國家評估流程具體作法如下，有關化學物質風險評估的方法由 3.2 節分析。

一、歐盟國家物質評估(Substance evaluation)

歐盟在企業註冊階段即要求企業要執行化學安全評估，使用模型預估的方式，模擬安全的暴露情境並紀錄下來，將安全的使用方式傳達給下游廠商，藉由供應鏈上下游訊息的傳遞逐步建置化學物質在產業鏈的生命週期流動。國家除了審視企業登錄資料是否符合法規標準外，為了統一歐盟各國評估的方法，以及先前企業登錄沒有考慮的暴露情境，ECHA 與會員國合作，制定國家物質評估滾動計畫(CoRAP list)，由 ECHA 協調，並由一個會員國進行一個化學物質的國家評估，物質評估的結果需釐清是否需更多的資料來判別該化學物質是否對人體或環境造成風險，並且確認已經採取的風險管理措施可以充分的控制風險。

物質評估的流程為會員國評估主管機關(evaluating Member State competent authority, eMSCA)盤點及評估同一物質的所有註冊資料以及對其它可用來源的評估，進行為期一年的評估，評估結果若需要企業額外補充資訊的話，eMSCA 將決定草案(draft decision)提交給 ECHA，ECHA 再將決定草案通知註冊者，由 ECHA 協調其他會員國的 eMSCA 與註冊者的意見，將決定草案進行修改，註冊者將依據最終的決定(final decision)於法定的期限內，透過更新其註冊資料來提交所要求的信息。eMSCA 根據新的資訊完成國家物質評估，制定最終的結論(conclusion document)以及完成評估報告。

歐盟國家物質評估報告包含兩個部分，第一個部分為評估的結論，彙整該化學物質在歐盟各國法規規範的情形、物質評估的結論以及是否採取歐盟境內的風險管理措施，如調和的分類與標籤、高度關切物質(SVHC)、限制物質，第二個部分



為物質評估報告，包含物質的基本辨識資料、物化特性、製造使用的資訊、危害分類與標籤、環境宿命、環境危害評估、人體健康危害評估、內分泌干擾評估、PBT/vPvB 評估、暴露評估以及風險特徵。最新的評估報告將公布於 ECHA 的網站上，將化學物質完整的風險資訊公開予所有的利害關係人。

二、美國風險評估(Risk evaluation)

美國環保署執行化學物質風險評估主要是依據 TSCA 法案為執行的依據，由美國環保署污染預防及毒理學辦公室(OPPT)負責對現有化學物質進行人體健康和環境的風險評估。評估目的是為了確定化學物質或化學類別在使用條件下是否對人體健康或環境構成不合理的風險，並且必須在不考慮成本或其他非風險因素的情況下進行風險評估，評估受體必須包含敏感族群如兒童，潛在的易感染受體如工人以及住在工廠附近的居民。

透過從 2014TSCA 工作計畫篩選出的優先評估物質抽出高風險的 50%，經過兩次政府與公眾協調的過程，將化學物質進行排序，分成高優先級及低優先級，一旦化學物質被指定為高優先級，馬上啟動實質風險評估的作業。TSCA 要求 EPA 至少要將至少 20 種化學物質指定為風險評估的高優先級及至少 20 種化學物質指定為低優先級，除此之外，製造商亦可以要求 EPA 對特定化學物質進行風險評估，並由製造商向 EPA 提供必要的信息，以便對他們感興趣的使用條件進行風險評估。

風險評估的結果會以報告的方式呈現，風險評估報告草案會先公布於聯邦公報，每一份評估報告都會進行專家審視(Peer Review)，並給予公眾至少 60 天的時間提供意見，風險評估報告的定稿版應在該化學物質被判為高優先級後的 3 年到 3.5 年的時間內公告。美國化學物質風險評估行政流程主要分成三個階段：風險評估範疇文件、界定問題文件以及風險評估草案，風險評估草案經過專家審閱及公眾意見徵詢後，才會確定最終的風險評估報告，每一份文件都會完整的公開於美國環保署的網站上。



參考美國已執行完成的二氯甲烷最終風險評估報告(EPA, 2020), 最終風險評估報告內容項目整理如下:

- (一) 介紹: 物質基本資料、製造和使用的數量、過往的監管情形、風險評估的範疇(化學物質的生命週期、暴露途徑及評估的概念模型)、專家審視結果。
- (二) 暴露評估: 環境宿命及傳輸特性、環境釋放、環境暴露、人體暴露(勞工及消費者)。
- (三) 危害評估: 環境危害、人體健康危害。
- (四) 風險特徵描述: 環境風險特徵、人體風險特徵(勞工及消費者)。
- (五) 不合理的風險確定: 詳列化學物質所有的使用情況(condition of use)是否具有不合理的風險。

三、加拿大篩選評估

加拿大政府依據化學品管理計畫(CMP)評估及管理既有化學物質及新化學物質, 根據分類過程已篩選出的優先評估物質進行篩選評估, 篩選評估的目的是使用科學方法評估該化學物質的潛在環境和健康的風險, 確認化學物質是否有毒或可能變成有毒, 加拿大對於有毒的定義為:「如果某種物質已經進入或可能以一定的數量進入環境, 可能對環境或生物多多樣性有直接或長期的影響、對人類賴以維生的環境的危害或人體健康構成危害。」。

CMP 計畫將化學物質分組進行篩選評估, 分三階段執行: 第一階段(Phase1)執行期間為 2006 年至 2011 年、第二階段(Phase2)執行期間為 2011 年至 2016 年、第三階段(Phase3)執行期間為 2016 年至 2020 年。目標是到 2020 年以前評估完成約 4,300 種優先進行篩選評估的物質以及每年接收 400 至 500 種新化學物質的通知(New Substances Notifications Regulations)。


表 3-9 加拿大化學品管理計畫分階段行動規劃

階段	處理數量	主要活動
第一階段	1,064	Significant New Activity (SNAc) for substances。 低優先級快速篩選(Rapid screening)。 Targeted Sectoral Stream Approach (Petroleum)。 高優先級挑戰計畫(Challenge Program)。 DSL Inventory Update Phase 1 (information collection on ~500 substances)。
第二階段	1,500	Substance Groupings Initiative。 Polymer approaches。 Pesticidal use only。 Additional Rapid Screening approaches。 Cumulative Exposure。 Other (Metals, UVCBs)。
第三階段	1,700	Remaining Priorities

資料來源：Health Canada(2016)及本研究彙整


CMP 提出適合目的性的方法(fit-for-purpose approach)來進行篩選評估，根據數據的可用性、評估的複雜性（危害和暴露）為化學物質量身訂做適合的評估方法，可以分組處理化學物質的風險問題，CMP 的篩選評估分組處理的方式舉例如下：

- 1、挑戰計畫(Challenge Program)：針對分類結果中的高優先級的 200 種物質進行風險評估，分成 12 批，請業者針對進口、製造、使用數量提交資訊。
- 2、快速篩查方法(Rapid screening approach)：快速篩查方法可以使用定性或定量的方法進行有效率的評估，在快速篩查的方法中，若該化學物質在保守的評估下被評估具有任何潛在的危害，則表示需要額外的評估，若通過快速篩查的所有步驟，則表示其不可能變成有毒。該方法可以使用在有限的一般人群暴露、低運作量(每年小於 1,000 公斤)及低關注物質(在分類的時候被視為低優先級並且運作量每年小於 1,000 公斤)。針對低關注物的快速篩查方法，加拿大政府有發布技術指引(Technical approach for "rapid screening" of substances of lower ecological concern)。

- 
- 3、物質分組行動(Substance Groupings Initiative)：根據 CMP 第一階段及分類工作蒐集得到的訊息，在第二階段時選擇 9 個組別包含 500 種化學物質進行下一步的行動，分組方式是根據化學物質的結構及功能相似性，以提升評估及管理的效率。
- 4、石油部門流方法(Petroleum Sector Stream Approach)：根據 CMP，有大約 160 種物質使用石油部門流方法。這些化學物質與石油煉製產業相關，根據生產及用途，將該組中的化學物質分成五個部門流(stream 0 至 4)：非石油部門生產的物質、現地使用的物質、限定產業使用的物質、作為燃料使用的物質、消費者可能使用的物質。

加拿大由環境部及衛生部共同進行化學物質的篩選評估，確定進行篩選評估的化學物質後，政府發布公文要求企業提交與風險評估相關的訊息，透過結合證據權重方法和已經採取的預防措施來檢查現有的科學信息並得出評估的結論。篩選評估草案需經過 60 天的公眾意見徵詢期以及接受專家審查。篩選評估報告內容包含物質識別、物化特性、製造及使用的量、用途資訊、環境釋放、環境宿命、持久性及生物累積性評估、環境生態危害評估、生態暴露評估、環境生態風險特徵、環境生態風險特徵的不確定性、人體健康危害評估、人體暴露評估(一般民眾及消費者)、人體健康風險特徵、人體健康風險特徵不確定性，及結論(確定是否符合有毒物質的標準)。化學物質的篩選評估報告將完整公布於加拿大 CMP 網站。

針對各國國家評估的流程及內容進行分析比較如表 3-10，歐盟在註冊階段已由企業執行化學安全評估，然而針對具有風險潛力的化學物質仍需有國家尺度的評估來進一步澄清某個具有疑慮的化學物質是否真的會對人體健康或環境造成風險，並且提出歐盟境內的風險管制措施，因此歐盟在國家物質評估的階段主要針對企業登錄的資料進行審視，若登錄的資料不足以作出該物質的評估結論，則主管當局將會要求企業必須提交超出 REACH 法規要求以外的資訊。相較歐盟物質評估的流程，美國在國家風險評估的階段，需要耗費較大的研究時間，由政府盤點企業




登錄的基本資料、國家現有的監測資料，先發布風險評估的範疇草案，包含建立化學物質的生命週期及風險評估的概念模型，考量公眾意見以及化學物質的環境宿命及危害等特性，發布界定問題文件確定完整的風險評估概念模型，執行完成風險評估後發布風險評估草案，經由公眾意見徵詢以及專家審閱後才發布最終的風險評估報告，評估報告會詳列化學物質所有的使用用途是否具有風險，雖然需要較長的時間才能處理優先評估物質的風險問題，然而因為將所有的使用用途都會進行風險評估，因此更有利於發展更安全的替代物質。而加拿大不像歐盟企業已經執行風險評估，以及美國企業定期提交運作資料，所以確定需要風險評估的物質後，加拿大政府必須再次發布公文調查化學物質的運作情形，採取分組的方式進行風險評估，積極的在 2020 年以前就要把優先評估的物質給處理完畢，評估的主要目的在確認化學物質是否具有毒性。

雖然 3 個國家執行國家評估的目的有所不同，但是可以發現到各個國家在執行國家評估時都非常重視與利害關係人的溝通以及同行的專家審閱，風險評估報告的內容除了企業保密協定外，都會將執行風險評估的方法以及結果公布於國家網頁上，目前我國僅管理毒性化學物質的運作行為以及災害緊急應變，後續執行國家評估時，除了評估化學物質登錄資料外，可參考國外的執行經驗以及完成的風險評估報告，並且應將化學物質的完整風險資訊公布於我國環保署網頁，以供所有的利害關係人檢視，並且將其評估結果提供給各目的事業主管機關參考及管理。



表 3-10 歐盟、美國以及加拿大國家評估比較表

國家	歐盟	美國	加拿大
名稱	物質評估 Substance evaluation	風險評估 Risk evaluation	篩選評估 Screening assessment
國家評估目的	釐清是否需更多的資料(超過法規標準)來判別該化學物質是否對人體或環境造成風險，並且確認已經採取的風險管理措施可以充分的控制風險。	針對化學物質整個生命週期進行全面向的風險評估，確認哪一個使用條件會有不合理的風險。	使用風險評估確認化學物質是否為有毒物質，並將評估結果回到各目的事業主管機關。
國家評估執行者	歐盟會員國	美國環保署	加拿大環境部和衛生部
風險評估流程	eMSCA 評估註冊資料以及對其它可用來源的評估、註冊人提交補充的物質資訊、eMSCA 制定最終的評估結論以及風險評估報告。	風險評估範疇文件、界定問題文件、風險評估草案、專家審閱及 60 天的公眾意見徵詢、最終的風險評估報告。	政府要求企業提交風險評估相關資訊、環境部及衛生部進行評估、專家審閱及 60 天的公眾意見徵詢，最終的風險評估報告。
風險評估報告內容	<ul style="list-style-type: none"> 風險評估的結論：過往的監管情形、物質評估的結論以及採取的風險管理措施。 物質評估報告，總結物質化學安全評估報告內容以及評估時要求補充的資訊。 	<ul style="list-style-type: none"> 物質基本資料、製造和使用的數量、過往的監管情形、風險評估的範疇(化學物質的生命週期、暴露途徑及評估的概念模型)、專家審視結果。 暴露評估及危害評估的方法及結果、風險特徵描述。 詳列化學物質所有的使用情況 (condition of use)是 	<ul style="list-style-type: none"> 物質識別、物化特性、製造及使用的量、用途資訊、環境釋放、環境宿命等。 持久性及生物累積性評估、環境生態及人體健康的危害評估、暴露評估及風險特徵描述。 結論：確定是否符合有毒物質的標準。

國家	歐盟	美國	加拿大
		否具有不合理的風險。	
風險評估報告是否有公開	國家物質評估的報告於 ECHA 網頁上公開。	風險評估範疇文件、界定問題文件、風險評估草案以及最終的風險評估報告，每一份文件都會於美國環保署網頁上公開。	最終篩選評估報告於加拿大化學品管理計畫的網頁公開。

資料來源：本研究整理

3.1.4 風險管理措施

政府或企業使用風險評估的方法，包含範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述的流程，鑑別目標化學物質對人體健康或環境可能造成的潛在危害，並根據風險評估的結果，提出風險管理措施，確保管理方式可對化學物質構成的風險進行有效的管理，彙整各國化學物質風險管理措施如表 3-11。

表 3-11 歐盟、美國以及加拿大風險管理措施彙整表

國家	風險管理措施	具體作法
歐盟	定義安全的使用情境，並進行供應鏈的風險溝通。	企業透過執行化學安全評估的過程，首先輸入最初的暴露情境，透過模式模擬確認風險值能否被接受，若不能被接受，需透過反覆調整暴露情境的參數(包含改善操作條件以及個人防護設備)，確認風險值可接受的安全使用情境，並將該安全使用的情境透過安全資料表(SDS)傳遞給下游廠商，下游廠商除了需按照 SDS 執行安全的操作外，亦需確認自家的產品用途以及使

國家	風險管理措施	具體作法
		用條件是否已被列於暴露情境中。
	化學物質運作的限制規範	如果化學物質經風險評估後，結果對人體健康或環境構成不合理的風險，將依據 REACH 法案限制或禁止該化學物質生產、投放到歐盟市場及使用。
	化學物質經授權，才能使用	如果化學物質被識別為高度關切物質(SVHC)，則將被 ECHA 優先考慮並定期評估是否將該化學物質列入授權清單。若企業想要使用授權清單上的化學物質，則需要向 ECHA 提交授權申請，否則不得將其投放於歐盟市場或在日落日期之後使用
	統一分類與標籤	如果化學物質經評估具有致癌性、致突變性、生殖毒性 (CMR) 等，則必須進行歐盟境內統一分類及標籤。
美國	重要的新使用規則 (Significant New Use Rule, SNURs)	企業必須在製造或進口之前至少 90 天向美國 EPA 提交重要的新使用規則。 (重大的新使用用途如：製造或加工的數量、新的用途改變人類及環境的暴露方式、增加暴露程度及持續時間以及運作行為的改變)
	同意令	針對新化學物質的審查結果，美國 EPA 審查結論可附帶條件。
	製造、加工和使用的限制	針對具有不合理風險的化學物質，禁止或限制其在商業中製造、加工、經銷或使用的運作行為及濃度，提供商品的警告及說明，並要求製

國家	風險管理措施	具體作法
		造商、進口商必須將風險告知經銷商。
	安全替代物質	美國透過風險評估作業，盤點化學物質所有的使用條件是否具有不合理的風險，可根據評估結果，找到同一種使用條件，更安全的替代物質。
	風險溝通	針對化學物質的風險評估結果及管理措施，公告於環保署化學物質評估網頁，將風險的資訊傳遞給所有的利害關係人
加拿大	運作規範	限制化學物質的使用或釋放，對各種運作條件下設置允許的濃度或阻止在某些產品中使用該化學物質。
	污染預防計劃通告	要求業者製定並實施污染預防計劃。
	釋放準則或行為準則	製作化學物質運作的準則或指引，建議化學物質的最佳使用方式、釋放條件及處置方法。
	重要的新活動通知	要求業者對化學物質的使用方式若進行任何重大的更改，必須通知政府部門，以便政府可以決定是否進行進一步的控制。

資料來源：本研究整理



3.2 化學物質風險評估方法及使用之模型

分析各國執行風險評估的方法，雖然風險評估在管理架構中的位置不同，歐盟由下而上，由企業執行並做好自我管理，美國則由上而下，由國家針對優先評估的物質進行物質生命週期的風險評估，而加拿大風險評估亦是由國家由上而下進行評估管理，比較特別的是加拿大執行風險評估的方式是以階段性安排，根據化學物質的特性及風險選擇適合使用的風險評估方法，歸納各國的風險評估作業流程主要的步驟為範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述：

一、範疇界定

範疇界定為確認風險評估的範疇，確定目標化學物質在生命週期的各階段的使用方式是否會引起環境和人體健康的危害，蒐集與評估相關的資料，包含該物質的物理化學特性、環境宿命、固有毒性，是否具有 PBT 特性，以及與製造與使用相關的訊息。

二、危害評估

危害評估為探討人體暴露於污染物的程度大小與其產生不良反應之機率、嚴重程度之間的關係，並且推導人類或環境不會受到影響的暴露界線值，如人體健康無影響的水平 (DNEL)、環境預測無作用濃度(PNEC)。

三、暴露評估

暴露評估於探討化學物質在其使用的條件下，環境生物、一般民眾、勞工及消費者可能暴露於目標化學物質的暴露情境及途徑，比如吸入、食入與皮膚接觸。在此步驟中，主要是要建立化學物質的暴露情境，透過模型預測化學物質環境釋放量、環境流佈的濃度、以及經由食物鏈累積的濃度，以及暴露受體接觸化學物質的情況 (暴露程度、接觸時間及持續時間)，是否已具有保護措施，最後根據暴露情境預測勞工、消費者及環境的暴露量。推導出人體暴露濃度、環境預測濃度(PEC)。



四、風險特徵描述

風險特徵描述為整合暴露評估與劑量反應評估的資料，使用風險=暴露濃度/危害，計算人體及環境健康風險值 RCR($RCR=PEC/PNEC$)、安全限值 MOS(no effect level/exposure level)，並描述該風險值是否會對人體健康或環境造成不合理的風險。

各國執行風險評估的目的、位置及流程有些許差異，本研究將針對歐盟、美國及加拿大各自執行的方法及建議使用的模型做說明：

3.2.1 歐盟化學安全評估方法

歐盟在執行化學物質安全評估的發展已行之有年，根據企業如何進行化學安全評估發布一系列的指導手冊，指導架構包含主要 6 個主題以及 19 個詳細的指引，參考如圖 2-8。歐盟強調由業者負責安全資訊的傳遞與舉證的責任，主要目的為企業必須要能定義可以控制風險的使用條件(操作條件及風險管理)，化學安全評估的流程包含資訊收集、危害評估、暴露評估及風險特徵描述，操作流程如圖 3-3，解釋說明如下：

■ 步驟 0：進行資訊收集及評估

註冊者收集所有物質固有特性可用的資訊、製造和使用的情形、生命週期各階段相關的釋放及暴露，作為後續危害評估及暴露評估的基礎。在資訊收集的步驟中，首先透過收集所有可用的訊息，再依 REACH 法規提供資訊的標準需求，確認目前可用訊息及需要訊息的落差，缺少的數據需透過提交測試提議產生新的訊息，以填補資訊的不足。

■ 步驟一：人體健康危害評估，根據選定的暴露模式(暴露途徑、人口及持續時間)，進行無效果水平(no effect levels, DNELs)的推導，通常以無觀察到有害作用的劑量 NOAEL、LD₅₀ 及 LC₅₀ 表示。

■ 步驟二：理化危害評估，如爆炸性，易燃性和氧化電位。

■ 步驟三：環境危害評估，進行無效應濃度(predicted no effect concentrations，



PNECs)的推導，PNEC 需要針對不同的暴露環境介質而制定(水、土壤、大氣、下水道處理及食物鏈)。

- 步驟四：PBT 和 vPvB 評估，確定該物質是否符合 REACH 持久性、生物累積性及毒性的標準

當執行完步驟一到步驟四後，確定化學物質若符合 REACH 第 14 條危害等級、分類及 PBT 和 vPvB 的準則，才須進行後續的暴露評估及風險特徵。否則，暫停評估，製作 CSR。

- 步驟五：暴露評估，包含暴露情境的建立及暴露量的計算。
- 步驟六：風險特徵描述，
- 步驟七：反覆進行前述的步驟直到風險可以被控制。
- 步驟八：當確定風險可以控制的話，製作化學安全報告(CSR)，並將最終的暴露情境記錄下來，透過安全數據表(SDS)與供應鏈溝通。

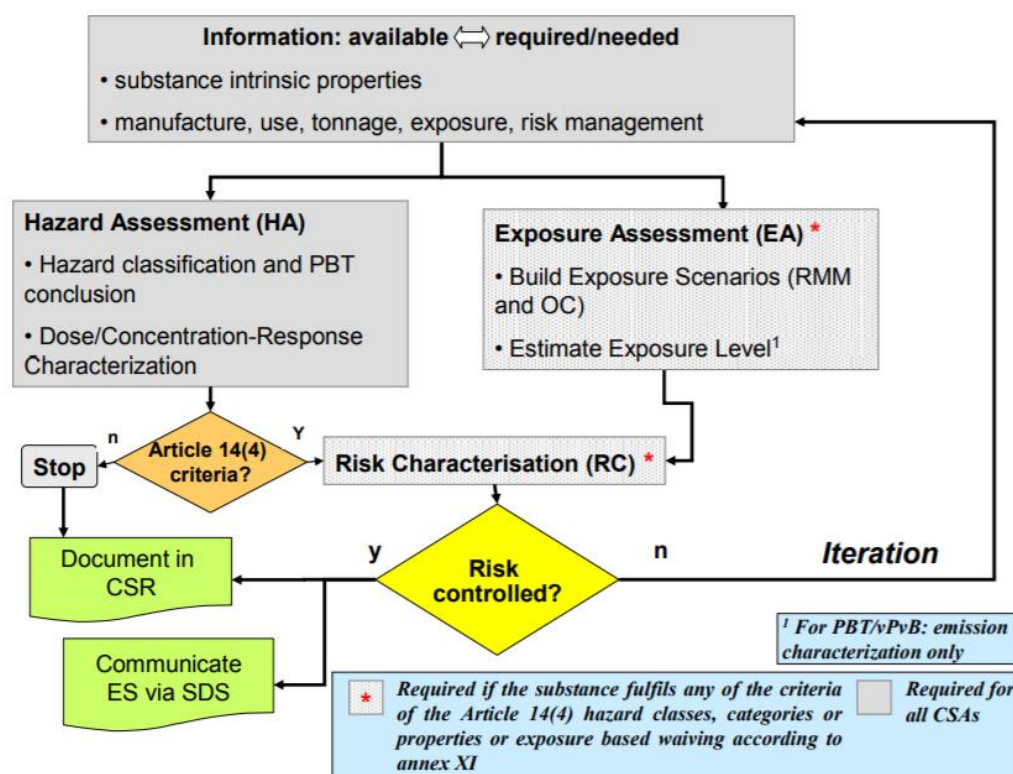


圖 3- 2 歐盟 REACH 化學安全評估流程圖

資料來源：ECHA，2011



在執行化學安全評估，為節省廠商執行的困難，歐盟提出建議使用的模型(如表 3-12)，評估的受體包含勞工暴露、環境暴露的生物及一般民眾、消費者暴露，依序說明如下：

表 3-12 歐盟化學安全評估建議使用的模型

暴露受體	建議使用的模型	使用位置
勞工暴露、消費者暴露	ECETOC TRA	暴露評估 風險特徵
環境暴露	EUSES	危害鑑定(物質的環境宿命) 暴露評估 風險特徵

資料來源：本研究整理

■ ECETOC TRA

TRA(Targeted Risk Assessment)是一款由歐洲化學品毒理及生態毒理學中心(ECETOC)開發的可評估消費者暴露、職業暴露以及環境暴露的工具，使用來支持 REACH 化學安全評估作業，如圖 3-3。使用者透過輸入物質的基本辨識資料、理化特性、根據化學物質的用途輸入暴露場景訊息，以及化學物質對環境以及人體的無效應反應值，TRA 會輸出在不同暴露情境下的 RCR 值。

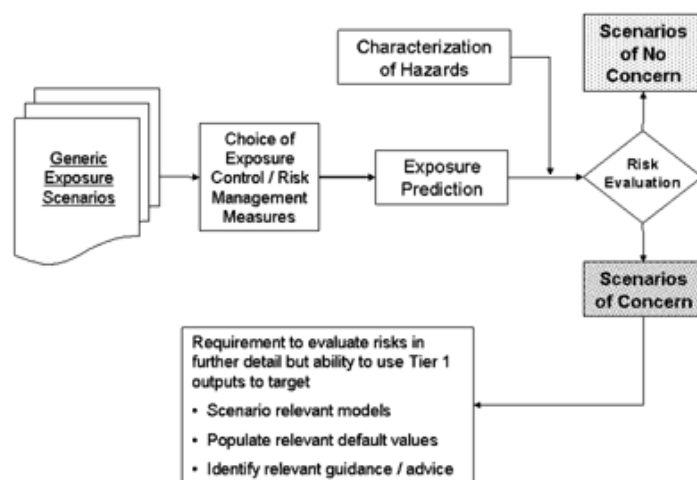


圖 3-3 ECETOC TRA 支持 REACH 化學安全評估概念圖

資料來源：MONEY,2007

■ EUSES

EUSES(The European Union System for the Evaluation of Substances)是由歐盟委員會開發的可評估化學物質對勞工、消費者及環境暴露的工具，使用者透過輸入物質的基本辨識資料、理化特性、活動參數（如生產量、進出口量、產業類別、使用類別、生命週期階段等）以及毒理資料，模型根據使用者輸入的資料，透過內建的排放係數表，估算釋放到各環境介質的釋放量，最後輸出物質的環境宿命以及在不同環境介質的 RCR 值及 MOS 值。模型概念圖如 3-4。

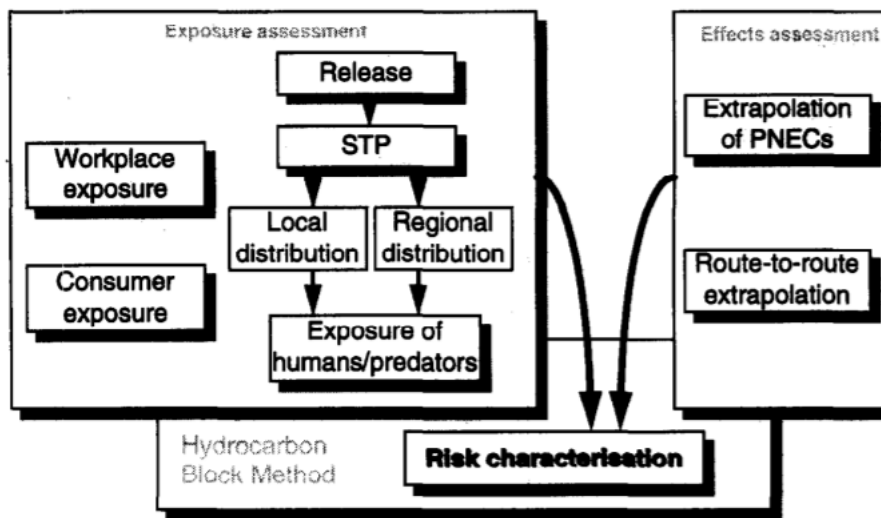


圖 3-4 EUSES 模型概念圖

資料來源：Vermeire T.G. et al. (1997)



3.2.2 美國風險評估方法

美國環保署使用風險評估作為一種化學物質評估管理的工具，將化學物質對暴露、健康影響或生態影響的信息整合到對人類健康危害或對環境的其他危害的潛在特徵中。美國風險評估制度包含對人體和環境的風險評估，根據 TSCA 40 CFR Part 702 法規規定，風險評估步驟包含範疇界定(scope)、危害評估(hazard assessment)、暴露評估(exposure assessment)、風險特徵(risk characterization)及風險確認(risk determination)。

因為每一種化學物質都有其獨特的物化特性及使用性質，因此並沒有詳明建議使用的方法，僅制定《TSCA 風險評估指南》Guidance to Assist Interested Persons in Developing and Submitting Draft Risk Evaluations Under the Toxic Substances Control Act(EPA, 2017)，提供執行風險評估的原則及主要步驟，風險評估流程主要包含範疇界定、危害評估、暴露評估、風險特徵及風險確認，以下就各項步驟簡要說明：

一、範疇界定(scope)

範疇界定步驟目的在確定 EPA 期望在風險評估中考慮的危害、暴露、使用條件以及潛在的暴露對象或敏感亞群。範圍界定階段的結果包括一個概念模型和一個分析計劃，並且需確定該化學物質過往的評估和監管歷史。

(一)概念模型(CONCEPTUAL MODEL)：描述化學物質、使用條件、人類和環境受

體的實際與預測之間的關係，確認預期在風險評估草案中評估的人類和生態健康危害，並考慮與風險評估草案中預期要考慮的使用條件相關的化學物質的生命週期，包括製造、加工、商業分銷、儲存、使用和處置。

(二)分析計畫(ANALYSIS PLAN)：分析計劃描述 TSCA 風險評估的意圖，並且確

定如何使用可用和新的數據來評估概念模型中描述的路徑關係。



二、暴露評估(Exposure Assessment)

EPA 需於暴露評估中考量化學物質在使用條件下與暴露相關的持續時間、強度、頻率、暴露次數及可能暴露的人群(如一般民眾、消費者及勞工)，包含潛在暴露的人群、易感的亞群，以及生態受體等。並且需說明是否進行總暴露量⁵(Aggregate exposure)及定點暴露量⁶(Sentinel exposure)的評估。

三、危害評估(Hazard Assessment)

EPA 將在管理人員指定的使用條件下對每種化學物質或類別進行危害評估。危害評估確定了可能因接觸化學物質而造成不利的健康或環境的影響或危害的類型，並描述支持該評估的證據的品質和權重。危害評估包含兩個部分：危害識別及劑量效應評估。

四、風險特徵(Risk Characterization)

根據 EPA 風險特徵手冊的定義，風險特徵整合了風險評估前面步驟的信息，並綜合有關風險的結論。

五、風險確認(RISK DETERMINATION)

風險評估的最後一步是讓 EPA 確定化學物質在使用條件下是否存在對健康或環境造成不合理傷害的風險，並且具體說明不合理的風險，包含致癌風險及非致癌風險、對環境暴露的影響、暴露受體、危害的嚴重程度及不確定性等。根據 TSCA 法案的規定，EPA 保留最終確定和發布最終決定的權利。

整體評估架構與 EPA 用於決策的人類健康風險評估框架雷同，如圖 3-5。

⁵ 總暴露量(Aggregate exposure)係指單一化學物質在多種暴露途徑下對個人的總暴露量。

⁶ 定點暴露量(Sentinel exposure)係指來自單一化學物質的暴露量，相對於其他相似或相關暴露類別中的所有暴露，該化學物質暴露量代表暴露的合理上限。

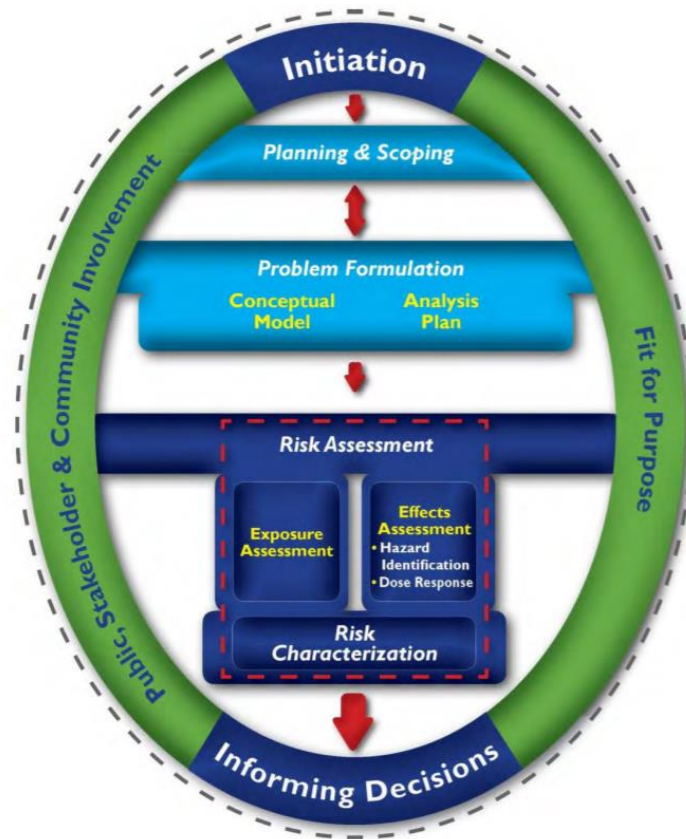


圖 3-5 用於決策的人類健康風險評估框架圖

資料來源：EPA 2014

美國在執行風險評估的過程，由政府彙整企業提交的 CDR 報告、國內商業資料以及利害關係人提供的建議，首先建立化學物質的整體生命週期圖，可參考美國已執行完成的二氯甲烷風險評估報告中所建立的生命週期圖(如圖 3-6)，接著考量化學物質的物化特性及環境宿命確認風險評估的範疇，提出風險評估的概念模型及分析計劃，確認評估的暴露途徑及潛在的暴露受體，評估作業中若有不足的資料，亦可要求企業提供。

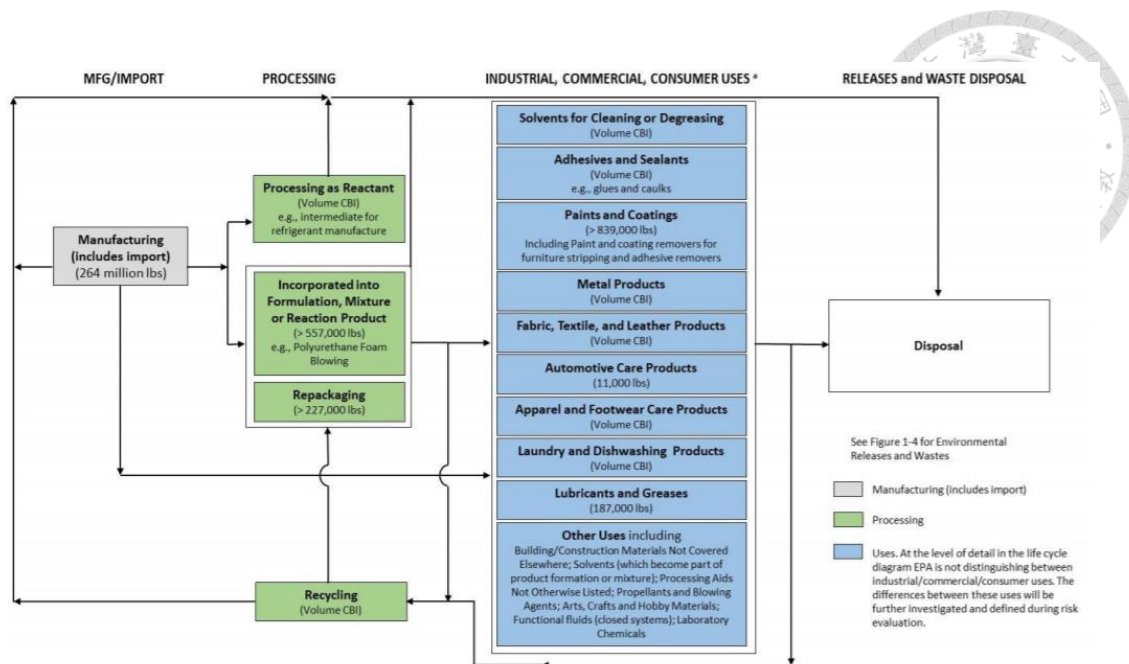


Figure 1-1. Methylene Chloride Life Cycle Diagram

圖 3-6 美國進行二氯甲烷風險評估的生命週期圖

資料來源：EPA,2020

為協助專業人員執行化學物質的風險評估，美國 EPA 開發風險評估方法、數據庫以及預測的模型工具，有助於評估化學物質在使用和釋放到環境中之結果，在 TSCA 法案下的暴露評估主要包含：工作場所的勞工暴露、空氣和飲用水中對一般民眾的暴露、通過家庭產品使用的消費者暴露以及環境生態暴露，當實驗室研究或監測數據無法取得或需要補充時，預測模型就能提供協助，將暴露評估的預測結果與危害評估相結合，以預測化學物質對人體或環境造成風險的潛力

■ ECOSAR(Ecological Structure-Activity Relationships Program)

ECOSAR 為美國環保署開發的一種 QSAR 工具，透過活性結構推估，可用來預測化學物質對水生生物的毒性，屬於篩選層級的評估工具，在缺乏實驗數據的情況下才建議使用，使用者輸入化學物質的名稱或使用繪製視窗，繪製化學物質的結構，模型會輸出 6 種水生生物的毒性終點預測結果。



■ EPI Suite(Estimation Program Interface)

EPI Suite 為一款美國環保署與 Syracuse Research Corporation 研究機構合作開發的可用於模擬化學物質的物化特性以及環境宿命的模型工具，屬於篩選評估層級的模型工具，在 TSCA 法案下可用於新化學物質繳交生產前通知(PMN)，進行化學物質物化特性以及環境宿命特性預測所使用。然而在使用上有一些限制，模型不適用於無機物質、有機金屬物質、可電離的有機化合物、分子量大於 500 Daltons、奈米材料物質、全氟烷化合物以及其他高鹵化合物。

使用者輸入化學物質的 CAS 碼、化學結構以及河川、湖泊的深度及速度，透過模型內建置的模組(KOWWIN™、AOPWIN™、HENRYWIN™、MPBPWIN™、BIOWIN™、BioHCwin、KOCWIN™、WSKOWWIN™、WATERNT™、BCFBAF™、HYDROWIN™、KOAWIN 和 AEROWIN™以及命運模型 WVOLWIN™、STPWIN™、LEV3EPI™，亦包含估計生態毒性的 ECOSAR™)，輸出化學物質的物化特性以及環境宿命與傳輸特性。

■ E-FAST (Exposure and Fate Assessment Screening Tool)

E-FAST 是一款由美國環保署污染預防與毒性辦公室(OPPT)開發，用來進行化學物質暴露及環境宿命的篩選評估的模型工具。基於保守性預測的關係，其評估結果為最糟糕情況下的評估結果(High-End)，內建三種暴露模組：工業排放模組、家庭污水模組以及消費者模組，使用者需在各模組中輸入相關參數以估算風險，包含物化特性、活動參數、暴露參數以及環境參數等，模型輸出結果為一般民眾透過飲用水、食物鏈以及消費者接觸所模擬的暴露量，以 LADD(慢性劑量風險評估之終身平均每日暴露劑量)、LADC(慢性劑量風險評估之潛在終身平均每日暴露濃度)、ADR(急性劑量風險評估之潛在急性暴露劑量)以及 Cp(急性劑量風險評估之潛在急性尖峰暴露濃度)表示。輸出的結果需再與危害評估的結果進行比較。



3.2.3 加拿大風險評估方法

加拿大根據分類工作的結果以及每年接收的新化學物質進行篩選評估的工作，評估的目的為確定該化學物質是否為 CEPA1999 定義的有毒物質。加拿大政府針對要進行風險評估的化學物質會發佈國家通知，要求企業必須提交與風險評估相關的資訊，風險評估的流程如下：

- 第一步：收集與化學物質相關的資料，包含化學物質的物化特性、在加拿大製造或進口的數量、以及使用的用途。
- 第二步：暴露評估：盤點國家污染物排放資料，並且考量化學物質的環境宿命，評估化學物質釋放後對生態以及經由環境釋放或是使用產品的一般民眾的暴露情形。
- 第三步：危害評估：化學物質對生態以及人體健康危害的潛力，生態危害使用 PNEC 來表徵，而人體健康危害以未觀察到不良反應的劑量 NOAEL 表徵。
- 第四步：風險特徵：以定性或定量的方式將化學物質的總體風險特徵化，並且描述該風險評估報告的不確定性。

風險評估相關信息的蒐集過程包括文獻蒐集及數據庫檢索、利益相關者通過自願或強制性調查提交的信息，以及國家內或其他國家已對目標化學物質進行的審查或評估報告。信息來源亦包含研究人員或利益相關者進行物質的研究、測試或監視(如對人類的生物監測調查提供物質暴露來源的數據)。

風險評估報告後續仍需經過政府、學術界、企業和非政府組織的專家審查，並且篩選評估草案還需要 60 天的公眾意見徵詢期。政府考量專家審查以及公眾意見後，進行風險評估最後的結論。



加拿大建立風險評估工具箱(Risk Assessment Toolbox)，如圖 3-7，依據化學物質危害及暴露潛勢高低建立三大類型風險評估方式：

- 第 1 類(Type1)：可根據 CEPA 1999 的現有行動或先前解決物質方案的文件來進行較簡易之評估。
- 第 2 類(Type2)：使用廣泛性的方法評估物質(含既有的快篩方法和聚合物快篩方法、RAIDAR 模型)，通常用於暴露和風險較低的物質。可使用定性或定量方法來評估物質，採保守性假設暴露情境。
- 第 3 類(Type3)：採標準風險評估流程來評估物質的風險，依據目標物質之暴露程度與毒理資料再細分三個層次，代表越來越複雜的評估方法，包括人體健康風險評估、生態風險評估以及累積性風險評估。

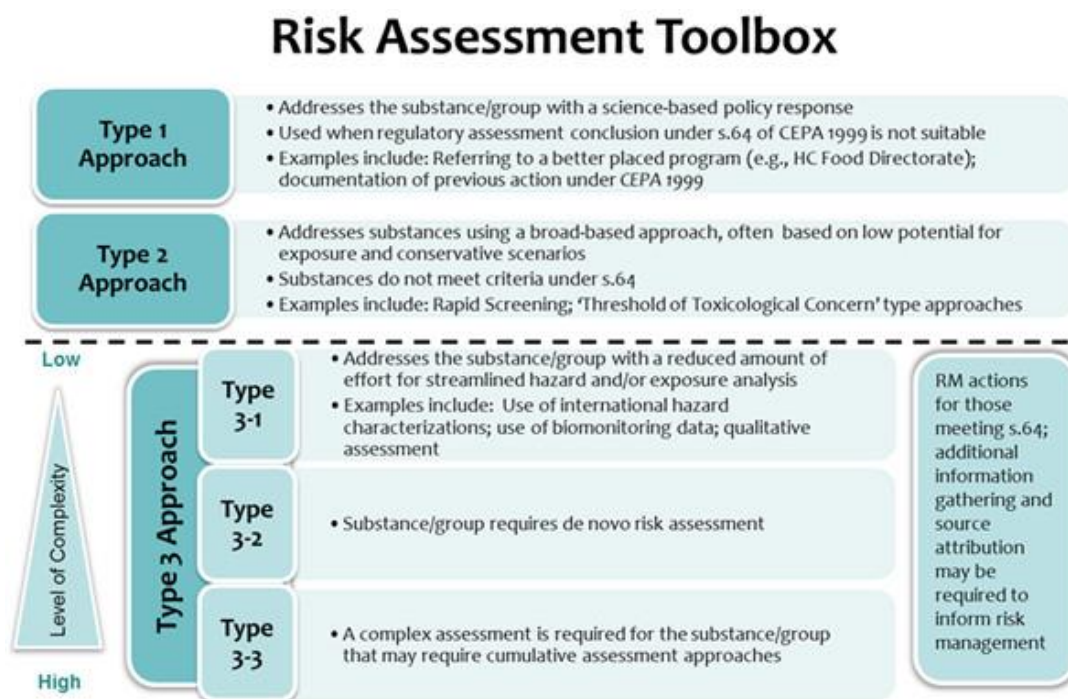



圖 3-7 加拿大風險評估工具箱

資料來源：加拿大化學品管理計畫官方資料



由於加拿大針對化學物質進行風險評估的目的為判別該化學物質是否為法規定義的有毒物質，因此針對低關注物、國內物質清單更新名單以及聚合物提出快速篩選的方法，在最保守的估計情況下，透過使用定性及定量的方法來評估該化學物質是否會對人體或生態造成危害。快速篩查方法(Rapid Screening)僅適用於在加拿大商業中使用並且每年運作量小於 1,000kg 的化學物質，根據 2007 年發佈的「Technical Approach for “Rapid Screening” of Substances of Lower Ecological Concern」方法進行篩查，快速篩查方法包含考量生態及人體健康，執行的方法說明如下：

一、生態危害面向

生態危害篩查主要包含三大步驟，如圖 3-8，以逐步識別需要進一步評估其潛在危害的物質。

(一) 第一步：確認該化學物質是否正在進行其他的評估活動。

(二) 第二步：針對不同的暴露情境進行假設，將暴露評估場景分成場景 A、場景 B 以及場景 C，如圖 3-9。

- 場景 A：考慮由工業點源經由工業設施中排放出來的污染物質釋放量，估計預測的環境濃度 PEC。
- 場景 B：消費者使用含有目標化學物質的產品，經由城市廢水的排放，估算經由廢水處理廠釋放的化學物質釋放量，估計預測的環境濃度 PEC。
- 場景 C：使用 RAIDAR 多介質模型，進行化學物質生命週期釋放的評估，考量化學物質在不同介質的環境宿命以及食物鏈的累積情形，結合危害評估最終量化化學物質最敏感的風險值，再將最敏感的風險值回推臨界排放率，與化學物質真實的釋放率比較，可以評估化學物質的潛在風險。

藉由場景 A、場景 B 計算法學物質在水中的暴露情形，並將預測的環境濃度與劑量反應濃度做比較，以及藉由場景 C 進行化學物質生命週期的多介質暴露評估，根據第二步驟的評估結果，確認目標化學物質是否需進一步進行

實質風險評估，若暴露評估表示該化學物質對生物的危害性很小，則該物質進入第三步的流程。

(三) 第三步：機械過濾及人工流程(Mechanical filters and manual processes)，確認該化學物質是否有危害及暴露的訊息來源，使用機械過濾的方式，也就是透過搜索各種信息的來源，如國外的高產量(High Production Volume, HPV)清單或是歐盟的PBT清單等，確定目標化學物質是否出現在與危害或暴露（商業使用的訊息）有關的清單或信息來源上，若在清單上，則表示該目標化學物質因為其危險特性而被國內或國際確認為需受關注的物質，或者現在在商業上的數量可能大於根據現有信息所認為的原始情況。而經由機械過濾的名單，需再經過專業人員的判斷，以個案方式來處理，確認來源的權重及相關性，以確認該物質是否需進一步進行實質風險評估。

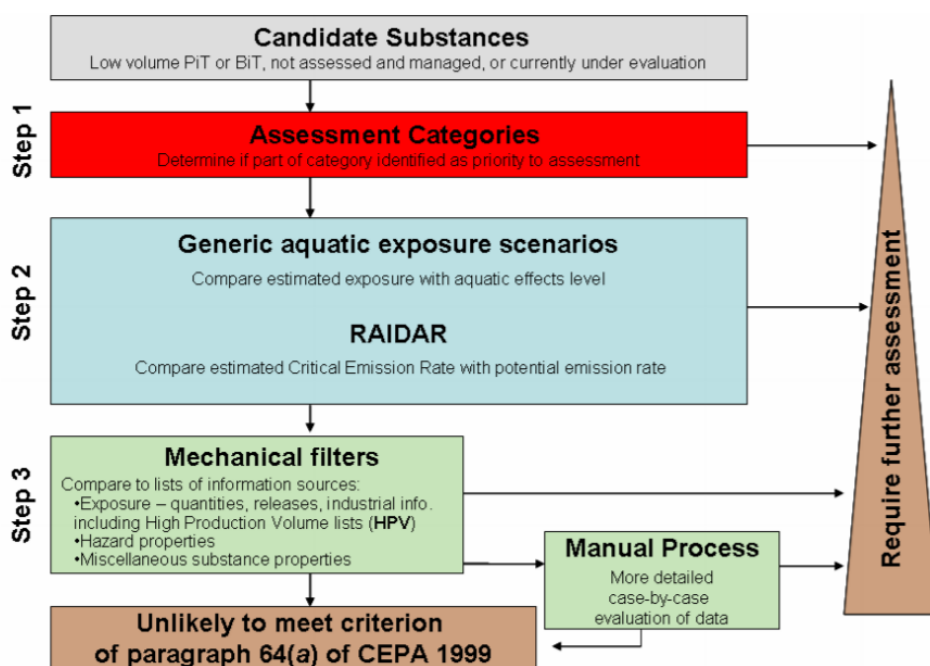


圖 3-8 加拿大快速篩選方法的流程圖

資料來源：Environment Canada,2007

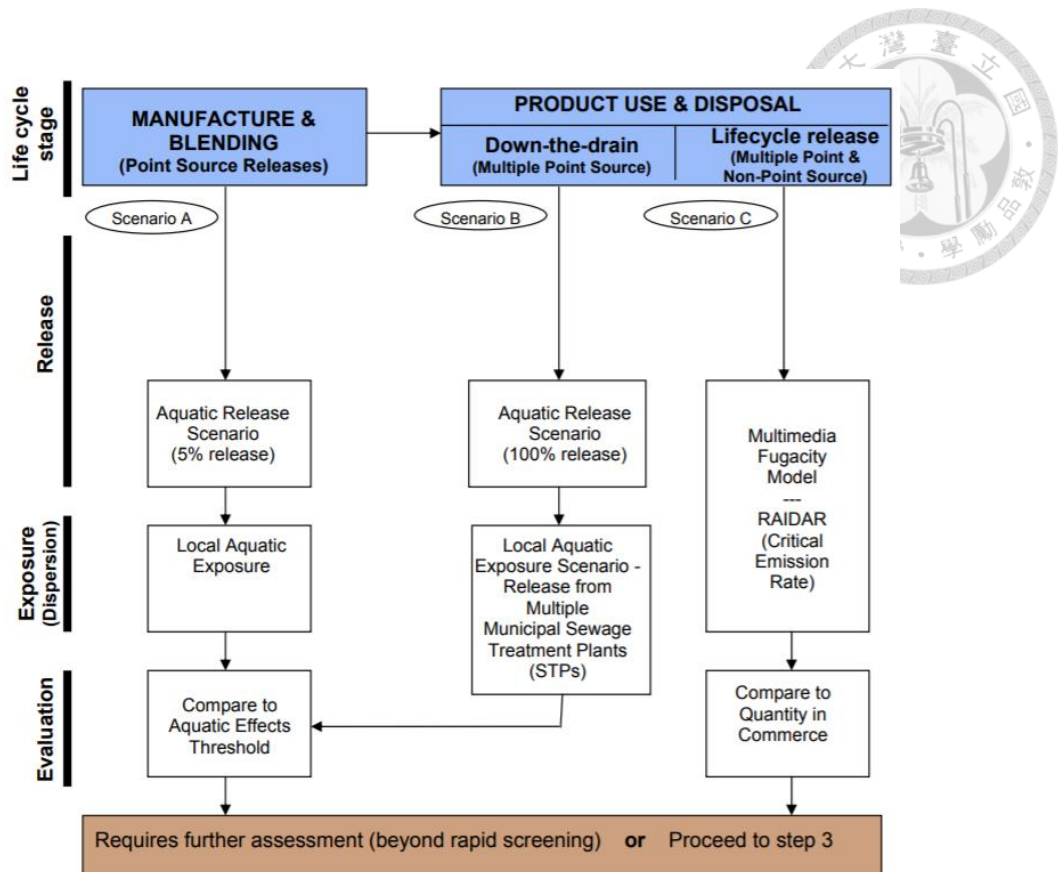


圖 3-9 加拿大快速篩選方法暴露情境圖(環境生態)

資料來源：Environment Canada,2007

根據生態評估後，若確定目標化學物質為不太可能對生態造成危害，則需再進一步對人體健康危害進行評估。

二、人體健康面向

人體健康面向的危害評估流程包含確認該化學物質是否有間接或直接暴露的潛勢，評估流程如圖 3-10。

(一) 確認該化學物質是否有間接暴露的潛勢

由於快速篩查方法對象為年運作量小於 1,000kg 的化學物質，預估環境介質(空氣、水、土壤)對一般民眾的間接暴露並不顯著，使用保守的液壓模模型工具進行評估(ChemCan 2003)，假設某種目標化學物質向空氣、水或土壤的 100%釋放(也就是這些物質的最大可能釋放量為 1,000kg)，預估潛在的暴露量將小於 10^{-6} mg / kg-bw / day。



(二) 確認該化學物質是否有直接暴露的潛勢

透過評估目標化學物質是否有直接使用還確定是否有直接暴露的潛勢，直接使用係指直接或作為混合物、產品的一部分出售給加拿大人或供加拿大人使用，並不包含勞工在工業場所使用。加拿大政府透過搜索相關的資訊來源，以確定該目標化學物質是否有被人類直接使用的證據。針對以下考慮因素確定直接暴露的可能性：

1、 預期不會直接暴露普通人群的物質：

- (1) 僅在製造過程中用作中間體。
- (2) 僅用於工業用途。
- (3) 僅用於研究目的。

2、 可能直接暴露於普通人群的物質(包括存在於加拿大人常用的產品或製成品中的物質)：

- (1) 提供兒童使用的產品，包括塑料、木製玩具等製成品。
- (2) 個人護理用品。
- (3) 商業油漆和油墨。
- (4) 商業膠粘劑。
- (5) 個人興趣活動或自己動手做的產品。
- (6) 服裝、織物和其他紡織品，包括床上用品和家具。
- (7) 清潔產品。
- (8) 食品添加劑。
- (9) 香精。

3、 物質從產品中遷移可能性的信息

該物質會不會因為使用的功能或是理化特性，從最終產品中遷移出來，可能會導致使用者直接接觸。

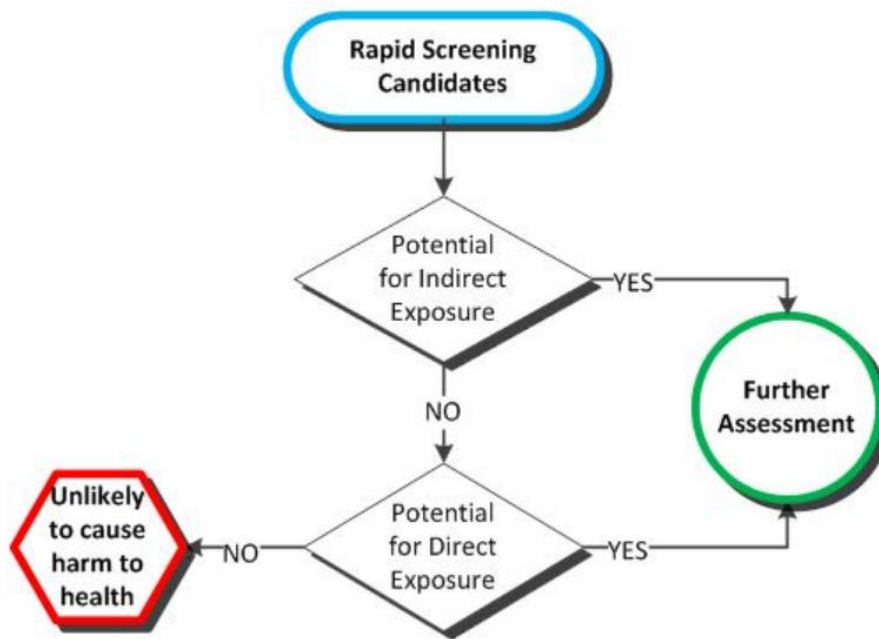


圖 3- 10 加拿大快速篩查方法人體健康危害評估流程圖

資料來源：Environment Canada,2007

綜合以上的快速篩查流程，加拿大透過使用既有的數據，針對國內製造或進口量小於 1,000kg 的化學物質進行快速篩查，目的是透過使用保守假設的評估，快速篩查出哪些物質需要進一步的進行實質的風險評估，以及哪些物質對生態和人體健康的影響的可能性很小。

首先生評估目標化學物質對生態是否具有危害，若確定沒有危害，再進行對人體健康暴露的可能性評估，在評估化學物質對生態危害時，加拿大建議使用多介質 RAIDAR 模型，對需進行快速篩查的化學物質進行批次處理。模型介紹說明如下：

■ RAIDAR

RAIDAR 是由加拿大環境建模網絡公司（Canadian Environmental Modeling NetworkC，EMN）開發的液壓模式的模型，目的在通過評估化學物質在環境中的命運和傳輸、食物鏈的生物累積作用以及生物暴露，確定臨界排放率來評估化學物質的風險。

該模型使用多層次、多媒體的食物鏈，藉由估算化學物質經由排放後，在各環境介質中的濃度，與各環境介質的毒性終點比較，確定最敏感的风险商數(最高的RQ值)，並根據該敏感风险商數計算臨界排放率(critical emission rate, E_C)，然後將估計的臨界排放率與估計的實際排放率(actual emission rate, E_A)進行比較，以確定風險評估因子(risk assessment factor, RAF), $RAF = E_A/E_C$ 。

化學物質根據其臨界排放速率和風險評估因子進行排名。被認為具有更大潛在危害的物質則需要進一步進行實質的風險評估。模型輸出還能確認目標化學物質在其生命週期內釋放到環境中的濃度，不太需要被關注。

使用者透過輸入化學物質的基本資料、任一釋放源的排放率(E_U)、選定的毒性終點濃度(C_E)，模型會計算單位排放濃度 C_U 、選定環境介質的 RQ($RQ = C_U/C_E$)，並且輸出臨界排放率(E_C)。輸出的 E_C 與 E_A 相比較就會得到 RAF 值。

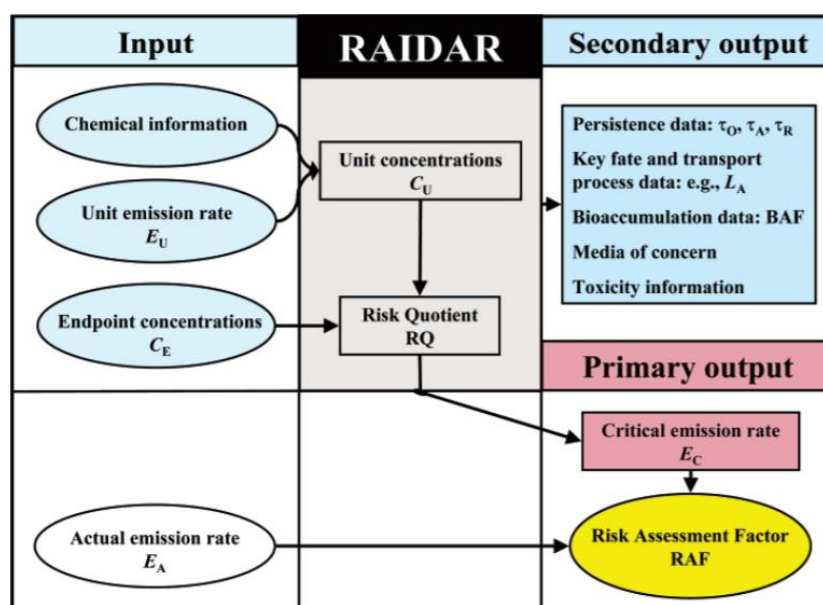


圖 3- 11 RAIDAR 模型概念圖

資料來源：Arnot,2006




3.2.4 風險評估方法綜合比較討論

本研究針對歐盟、美國以及加拿大執行化學物質風險評估的方法進行研究，發現各國執行風險評估的對象、位置以及建議使用的模型皆有所不同，可以發現到各國所建議使用的模型與該國的風險評估目標可以互相搭配，可以說是為了各國執行風險評估的目標來開發的，以下針對各國風險評估方法進行分析比較，以及風險評估模型的建議使用方法及位置進行說明：

一、各國風險評估方法分析比較

彙整各國執行風險評估的方法如表 3-13，從比較表中可以發現到各國執行風險評估的目的、在管理架構中的位置以及風險評估執行的方法都有所不同。以下針對幾點進行比較討論：

(一) 風險評估目的及管理架構的位置：由於各國的國情及管理目的的不同，導致使用風險評估的時機在管理架構的位置亦不同，歐盟由企業執行風險評估而美國、加拿大則是由國家進行風險評估，歐盟 REACH 法案為世界上第一個要求企業針對自行製造或輸入的化學物質進行風險評估的國家/聯盟，分析背後的原因可能是因為歐盟為歐洲多國共同組成的政治及經濟聯盟，國與國之前並沒有明確的貿易邊界，因此歐盟化學總署期望藉由結合企業的力量共同完成化學物質的供應鏈風險管理，由企業進行化學物質的風險評估，透過模型模擬風險值的方式，將安全的暴露情境記錄下來傳遞給下游廠商，再由下游廠商確認其運作的情境是否有被包含在內，藉此風險資訊的傳遞及檢視，使歐盟化學總署透過企業進行註冊的方式，由下而上徹底掌握化學物質在歐盟境內的流向、使用和風險，並且迫使企業必須對自身的管理方式進行重新檢視及訂定新的因應策略，因此歐盟係採用企業向國家提交化學物質的資料以及自我進行化學物質風險評估與管理的管理架構。而美國和加拿大由於國內管理架構已具有相關的企業登錄制度，並且具備強大的監測資料庫，因此由國家針對篩選出的優先評估物質進行風險評估，可以發現到美國以及加拿



大藉由由上而下的方式，為能有效集中行政及研究資源，針對風險較高的物質進行風險評估及管理，美國針對化學物質的所有使用用途進行生命週期的風險評估，確認每一個使用條件是否具有不合理的風險，然而加拿大則是使用風險評估的方法來確認化學物質是否具有 CEPA 定義的毒性物質，並將評估結果回歸到各目的事業主管機關。

- (二) 風險評估步驟及原則：各國執行風險評估的步驟主要為範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述，由於歐盟重視企業源頭管理，因此透過風險評估的模型去模擬在目前的使用條件的風險值，若風險值 $RCR > 1$ 的話，則需要透過修改操作條件及風險管理措施的參數，反覆操作模型去模擬風險值可接受 ($RCR < 1$) 下的暴露情境，因此風險評估執行的方法必須重複的調整暴露情境的描述，以推導安全的使用情境；而美國以及加拿大則是重視污染發生的事實，強調以既有的研究報告或監測資料為主，若資料缺乏或是新化學物質才使用風險評估模型進行模擬，風險評估結果更具有實際的參考價值，可做為國家訂定管理決策的參考依據。
- (三) 關注受體：參考 3 個國家執行風險評估關注的受體，也就是各國期望透過風險評估方法保護的對象，主要包含操作使用化學物質的勞工、經由消費品使用的消費者以及化學物質經釋放到環境中暴露的一般民眾以及環境生態，然而加拿大沒有考量與職業暴露相關的風險，主要是因為加拿大勞工安全由「工作場所有害物質信息系統」(Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS) 進行保護，該系統針對工作場所化學品的危害進行分類，並將危害和安全信息透過 SDS 傳達給雇主和工人，而加拿大政府正在思考未來如何將 WHMIS 系統與化學品管理計畫進行整合，擴大篩選評估的評估範圍，加強對加拿大勞工的保護。因此評估對象包含經由環境暴露的一般民眾/環境生態、勞工以及消費者為目前的主要趨勢。



表 3-13 歐盟、美國以及加拿大風險評估方法比較表

國家	歐盟	美國	加拿大
名稱	化學安全評估 chemical safety assessment	風險評估 Risk evaluation	篩選評估 Screening assessment
風險評估目的	使用風險評估確認風險值 RCR<1 的暴露情境，並將安全使用的情境傳達給下游廠商。	針對化學物質整個生命週期進行全面向的風險評估，確認哪一個使用條件會有不合理的風險。	使用風險評估確認化學物質是否有毒，並將評估結果回到各目的事業主管機關。
風險評估執行者	欲進入歐盟市場的企業	美國環保署	加拿大環境部和衛生部
風險評估步驟	資訊蒐集、危害評估、暴露評估、風險特徵	範疇界定、危害評估、暴露評估、風險特徵	資訊蒐集、危害評估、暴露評估、風險特徵
關注受體	<ul style="list-style-type: none"> • 環境(一般民眾、生態) • 勞工 • 消費者 	<ul style="list-style-type: none"> • 環境(一般民眾、生態) • 勞工 • 消費者 	<ul style="list-style-type: none"> • 環境(一般民眾、生態) • 消費者
風險評估原則	<ul style="list-style-type: none"> • 確認 RCR<1 • 評估過程需要反覆進行，修改使用條件的參數或提交測試提議確認劑量反應評估的結果。 	<ul style="list-style-type: none"> • 範疇界定步驟確認風險評估的概念模型與分析計畫。 • 環境評估結果以 RQ 表徵。 • 人體健康評估結果以 MOE 表徵。 	<ul style="list-style-type: none"> • 使用符合目的性的方法，針對低關注物可使用快速篩查方法。 • 生態風險使用風險商 (PEC / PNEC) 表徵。 • 人體健康風險以暴露量與 NOAEL 相比較來表徵。
是否有風險評估技	歐盟針對化學安全評估制定一系列的評估	美國制定 TSCA 風險評估指南，提供風險	僅針對快速篩查的方法提供作業指引。

國家	歐盟	美國	加拿大
術指引	指引。	評估執行原則。	
是否有建議使用的模型	<ul style="list-style-type: none"> • EUSES • ECETOC TRA 	<ul style="list-style-type: none"> • ECOSAR • EPI Suite • E-FAST 	<ul style="list-style-type: none"> • 以現有的數據及研究報告為主。 • 快速篩查使用 RAIDAR
風險評估報告是否有公開	<ul style="list-style-type: none"> • 企業執行化學安全評估報告未公開。 • 國家物質評估的報告才會於 REACH 網頁上公開。 	最終風險評估報告都會揭露於美國環保署 TSCA 風險評估的網頁上。	最終風險評估報告都會揭露於加拿大化學管理計畫的網頁上。

資料來源：本研究整理



二、化學物質風險評估建議使用的模型

各國執行風險評估的原則都以現有的監測數據以及過往的研究實驗數據為優先的資訊蒐集來源，若遇到既有化學物質資料有缺乏、不足之時，或是評估新化學物質時，可能會受限於實際實驗數據或監測資料較缺乏的問題，除此之外，針對毒理資料的部分，各國都強調避免不必要的脊椎動物試驗，此時可以導入化學物質風險評估模式工具以填補資料缺口。

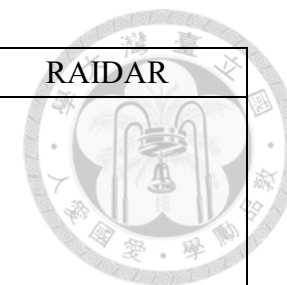
加拿大執行風險評估的目的旨在確認化學物質對生態以及一般民眾的潛在風險，並且目標明確，希望在 2020 年以前處理完優先評估的物質名單，因此將化學物質分組進行評估，針對低關注的物質使用快速篩查的方式，可批次評估該批化學物質名單內需優先進行實質風險評估的物質，快速篩出危害性不需特別關注的物質。

由於歐盟的風險評估由企業執行，並且提交風險評估報告給歐盟化學總署審核，然而執行化學物質的風險評估是一個相當複雜、困難且耗時的研究工作，美國和加拿大都是由國家的研究單位來執行，因此歐盟開發風險評估模式工具，以有效簡化整體作業的流程與繁雜的風險評估計算工作，協助企業自我評估及管理，定義安全的操作條件及風險管理措施，並將安全的暴露情境傳遞給下游廠商。

總結各國使用風險評估模型的使用時機為：「資料缺乏之既有化學物質評估」、「新化學物質評估」、「快速篩查化學物質的生態危害性」以及「協助企業自我評估及管理」各國建議使用的模型彙整如表 3-14：

表 3-14 風險評估模型比較表

模式名稱	EUSES	ECETOC TRA	ECOSAR	EPI SUITE	E-FAST	RAIDAR
開發國家	歐盟	歐盟	美國	美國	美國	加拿大
主要功能	量化風險模型	量化風險模型	毒理參數模型	物化參數模型	量化風險模型	快速篩查模型
輸入資料	<ul style="list-style-type: none"> 物質基本辨識資料 物化特性 釋放參數 暴露情境的描述 環境參數 化學物質對環境及人體的毒理參數 	<ul style="list-style-type: none"> 物質基本辨識資料 物化特性 暴露情境的描述 化學物質對環境及人體的毒理參數。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸入化學物質的名稱 或使用繪製視窗，繪製化學物質的結構 	<ul style="list-style-type: none"> 物質基本辨識資料 環境參數 	<ul style="list-style-type: none"> 物質基本辨識資料 物化特性 釋放參數 暴露參數 	<ul style="list-style-type: none"> 物質基本辨識資料 釋放參數 毒理參數
輸出結果	<ul style="list-style-type: none"> 物質的環境宿命及傳輸特性 環境風險以風險特徵比值 RCR 量化。 人體健康風險以安全限值 MOS 量化。 	不同暴露情境下的 RCR 值	輸出 6 種水生生物的毒性終點預測結果。	<ul style="list-style-type: none"> 化學物質的物化特性 環境宿命與傳輸特性。 生態毒理資料(模型內建有 ECOSAR 的模式) 	<ul style="list-style-type: none"> 一般民眾透過飲用水、食物鏈以及消費者接觸所模擬的暴露量。 LADD(慢性劑量風險評估之終身平均每日 	<ul style="list-style-type: none"> 臨界排放率 (Ec)。 生態風險以 RAF 值量化。



模式名稱	EUSES	ECETOC TRA	ECOSAR	EPI SUITE	E-FAST	RAIDAR
	(no effect level / exposure level level)				暴露劑量)、LADC(慢性劑量風險評估之潛在終身平均每日暴露濃度)、ADR(急性劑量風險評估之潛在急性暴露劑量)以及Cp(急性劑量風險評估之潛在急性尖峰暴露濃度)表示。輸出的結果需再與危害評估的結果進行比較。	
使用注意事項	<ul style="list-style-type: none"> 為調和不同產業的產品及使用用途，歐盟使用特定符號系統化化學物 	<ul style="list-style-type: none"> 為調和不同產業的產品及使用用途，歐盟使用特定符號系統化化學物 	<ul style="list-style-type: none"> 需再透過專業的使用者判斷後續使用的毒理參數資料。 為篩選性模 	<ul style="list-style-type: none"> 為篩選性模式，若有實測資料則不建議使用。 	<ul style="list-style-type: none"> 模式未能輸入毒理參數，因此必須再與毒理參數相比較。 	<ul style="list-style-type: none"> 為篩選性模式，評估結果僅適用於危害性篩查。 RAIDAR 不適

模式名稱	EUSES	ECETOC TRA	ECOSAR	EPI SUITE	E-FAST	RAIDAR
	<p>質的生命週期階段及其使用方式。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 因此使用者輸入資料時必須確認化學物質的用途對應到模式內建的標準化用途為何。 	<p>質的生命週期階段及其使用方式。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 因此使用者輸入資料時必須確認化學物質的用途對應到模式內建的標準化用途為何。 	<p>式，若有實測資料則不建議使用。</p>		<ul style="list-style-type: none"> • 為篩選性模式，評估結果較為保守。 	<p>用於無機物質。</p>

資料來源：本研究整理



第四章 結果與討論

本研究目的主要有三個方向，第一個為探討分析歐盟、美國以及加拿大化學物質風險評估管理的架構及執行做法，第二個為檢視國內目前化學物質的管理概況及分析不足之處，第三個為提出我國化學物質風險評估管理架構之建議，以提供我國政府未來進行化學物質風險評估管理時之參考。針對各國管理架構及執行作法的分析比較已於第三章進行說明，本章將檢視目前國內不足之處以及綜合第三章分析成果提出管理架構的建議。

4.1 我國化學物質管理制度不足之處

研析歐盟、美國以及加拿大化學物質風險評估管理架構，可以歸納分析各國管理架構主要流程為企業登錄、優先級篩選、國家評估以及風險管理，接著由這主要的四個流程來檢視目前我國管理制度是否有不足或缺漏之處，如表 4-1，並且針對不足或缺漏之處進行條列式說明。

表 4-1 我國化學物質管理制度現況及不足之處檢視表

管理流程	我國化學物質管理制度現況	不足或缺漏之處
企業登錄	<ul style="list-style-type: none"> 法規授權：我國於 103 年公告新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，要求既有化學物質以及新化學物質依規定進行登錄。 完成建立國內物質清單，共有 10 萬餘種。 完成既有化學物質第一階段基本資料登錄，劃定管理基線，共有 2,7000 種化學物質在商業中使用。 	<ul style="list-style-type: none"> 新化學物質經登錄審查後，可依審查結果做出管理措施，然而既有化學物質並沒有標準登錄審查結果的相關規定。 既有化學物質目前於國內流通使用的共有 2,7000 種，目前卻只有公告 106 種需進行標準登錄，並沒有全面納管所有的化學物質。 我國標準登錄的級距為參酌

管理流程	我國化學物質管理制度現況	不足或缺漏之處
	<ul style="list-style-type: none"> • 新化學物質經核准登錄以後，才能開始製造或輸入，若經評估具有第一類到第四類毒性化學物質之虞者，在核准登錄時會有附帶條款，據以管控。 • 既有化學物質透過指定公告標準登錄名單的方式，要求名單上的化學物質依噸數級距於指定期限內完成標準登錄。 	<p>歐盟註冊的制度而來，並沒有依據國內的產業運作情形而修改。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 企業執行的風險評估目的性不明確。 • 有註冊指引沒有風險評估指引。
優先級篩選	<ul style="list-style-type: none"> • 目前尚未建置進行國家評估的優先級篩選機制。 	<ul style="list-style-type: none"> • 配合後續進行國家尺度的風險評估，需建置一個能將風險程度簡易定性或定量的方式，篩選出優先進行國家評估的物質。
國家評估	<ul style="list-style-type: none"> • 目前尚未建置國家評估的流程。 	<ul style="list-style-type: none"> • 製造或輸入達一定的噸數才會進行登錄，可能會忽略同一個化學物質加總後的風險，因此亟需有一個國家尺度的化學物質風險評估機制。
風險管理	<ul style="list-style-type: none"> • 列管毒性化學物質：透過接收國外資訊、專家會議審查 	<ul style="list-style-type: none"> • 列管毒性化學物質名單為參考國際管制名單而來，並沒

管理流程	我國化學物質管理制度現況	不足或缺漏之處
	<p>以及現場訪視篩選評估毒性化學物質，分成第一類到第四類，進行分類管制，目前共有 340 種。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 列管關注化學物質：108 新增管制的對象，目前尚未公告列管名單，列管方式未來將與毒性化學物質同步。 • 列管方式為運作行為管制(禁止及限制)、運作及釋放量紀錄及申報、包裝標示及預防應變。 	<p>有具有本土化的特質。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 毒化物的管理方式為針對 8 大運作行為進行管制，為污染末端的管制，並沒有使用科學以及基於風險的方法作為管理決策的基礎。

資料來源：本研究整理

- 一、我國化學物質風險評估管理流程缺少優先級機制、國家評估兩個流程：根據上表檢視我國化學物質目前的管理制度，過往毒管法管制對象僅有毒性化學物質，雖然已於 103 年展開化學物質登錄制度，開啟針對所有化學物質進行管理，然而綜觀各國的管理制度，整體的流程包含企業登錄、優先性篩選、國家評估及風險管理，目前我國已逐步發展的部分為企業登錄以及本來就已存在的列管毒化物管理方式，未來仍需要發展國家尺度的化學物質風險評估機制以及相應而來的優先評估物質的篩選機制。
- 二、僅針對既有化學物質作基線調查並沒有全面進行納管：既有化學物質透過第一階段基本資料的登錄，完成調查國內流通使用的化學物質共有 2,7000 種，然而目前我國環保署卻只有公告 106 種需進行第二階段的標準登錄，並沒有全面納管所有的化學物質。

三、既有化學物質標準登錄級距並沒有考量國內產業的運作特性：我國化學物質登錄制度為參酌歐盟 REACH 制度而來，根據企業製造及進口的噸數決定要繳交物質資訊的項目，區分成四個層級：1-9 公噸、10-99 公噸、100-999 公噸、大於 1,000 公噸，與歐盟的制度雷同，然而我國產業特性與歐盟並不相似，中小企業佔最多數，若當初期望透過化學物質登錄制度轉而由企業舉證的方式達到保護勞工、消費者以及居住在工廠附近的居民，則應該要因應國內的情況而修改，根據行政院勞工委員會於 99 年進行的既有化學物質提報統計分析資料，當年提報的化學物質總數量為 64,200 種，各噸數級距化學物質的數量統計如下圖，依據我國化學物質登錄規定，要求製造或輸入達 10 噸以上才要提交風險評估報告，可能忽略 1-10 公噸所造成的累積風險影響。

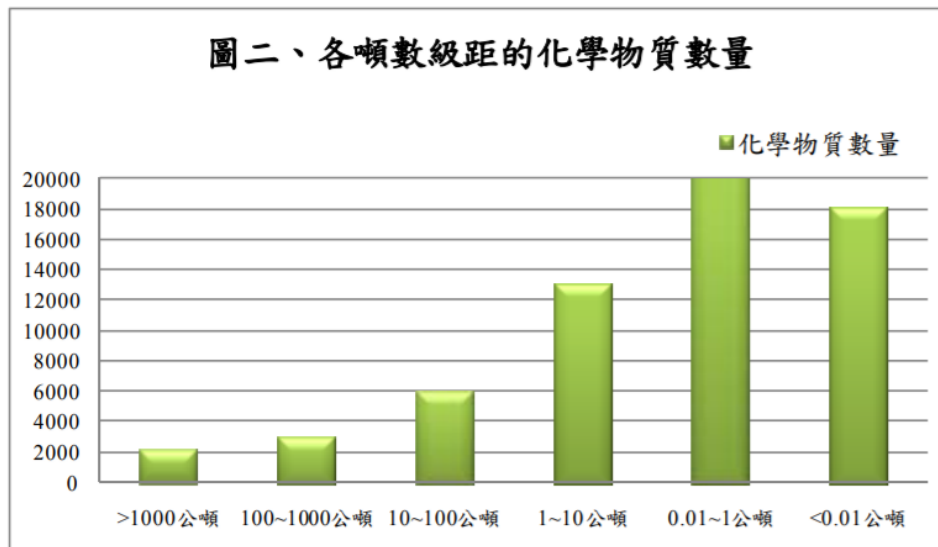



圖 4-1 我國各噸數級距化學物質數量統計圖

資料來源：行政院勞委會,2011

四、企業執行化學物質風險評估的目的性不明確：既有化學物質製造或輸入大於 10 噸以上並且具有危害特性者，要求企業要提交危害評估及暴露評估資料，也就是要進行完整的風險評估作業流程，然而我國登錄法規並沒有明確說明執行風險評估的目的性，以及若風險特徵值大於無效應反應值的管理方式為何。

- 
- 五、第一批公告進行標準登錄的名單沒有毒性化學物質：我國環保署期待藉由企業進行化學物質的風險評估後，盤點企業的物質登錄資料以進行毒性化學物質的篩選，為避免與列管毒性化學物質重複管理，因此在化學物質登錄法規中將毒性化學物質排除在登錄範圍外，然而政府若僅是需要篩選評估毒性化學物質的話，可以參考加拿大化學品管理計畫，其實不用走歐盟由企業進行化學物質註冊以及風險評估的制度，若仍照目前化學物質登錄制度的話，政府應該要確定需要由企業執行風險評估的對象，是不是應該要包含毒性化學物質。
- 六、有化學物質登錄制度指引，沒有風險評估的指引：為協助業者進行化學物質標準登錄作業，我國環保署於 2019 年 9 月制定「分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引(草案)」，然而卻沒有提供企業執行化學物質風險評估的指引，為統一各家企業執行的作業內容以及風險評估報告的格式，應該要有由國家統一建立的化學物質風險評估制度及技術指引。
- 七、列管毒性化學物質名單為參考國際管制名單而來，不具有本土化的特質：我國列管毒性化學物質名單為政府蒐集國外關注物質，透過專家會議審查並且進行現場訪視，才進行公告管制，然而根據行政院勞工委員會於 99 年進行的既有化學物質提報統計分析資料顯示，將我國國內物質清單與國外清單比對，我國國內清單中約有 50-80% 的物質並沒有與歐盟、美國以及加拿大的國內物質清單重複(行政院勞委會，2011)，在此顯現，僅蒐集國外管制名單不足以管制目前國內化學物質的潛在風險。
- 八、毒性化學物質的管理方式沒有使用科學以及基於風險的方法作為管理決策的基礎：毒性化學物質管理方式並沒有經過風險評估的方式，確認在其生命週期的哪一個使用條件下會有風險，將化學物質的使用用途、危害評估及暴露評估的資料作為管理決策的基礎，管制恐無法對症下藥，較難發展同一個使用條件下的安全替代物質。



4.2 我國化學物質風險評估管理架構之建立

經由對我國化學物質現行管理制度之檢視，可以發現到我國在化學物質的風險管理制度上仍有許多不足之處，為解決此一問題，本研究透過文獻分析及針對各國化學物質風險管理架構進行比較研究，歸納化學物質的管理架構需包含四個主要的流程：企業登錄、優先級篩選、國家評估及風險管理，各流程的重要性說明如下：

- 一、企業登錄：藉由企業提交與化學物質相關的資料，使政府能掌握目前於商業中實際運作的情形，登錄的資料後續可用於優先級篩選或國家評估所使用。
- 二、優先級篩選：由國家從目前商業中運作的化學物質，篩選具有潛在風險的物質，優先進行後續的國家評估。
- 三、國家評估：由國家評估同一化學物質在國家尺度的風險程度，評估結果可檢討現行的管理制度是否能有效控制不合理的風險，並提出風險管理措施。
- 四、風險管理：根據風險評估的結果，針對不合理的風險提出降低風險或消除風險的管理措施。

風險評估在各國的管理架構位置(執行者)不同，歐盟為 27 個國家組成的聯盟國，因其特殊的經濟貿易關係，歐盟採取由企業進行化學物質的風險評估；而美國及加拿大則是由國家進行風險評估，兩者的差別在於歐盟由下而上，針對源頭進行風險評估及管理；美國及加拿大由上而下，針對高風險物質進行風險評估及管理，比較分析企業執行或國家執行風險評估的優缺點如表 4-2(以歐盟及美國管理架構比較)：

表 4-2 企業以及國家進行風險評估優缺點比較表

風險評估執行位置	優點	缺點
<p style="text-align: center;">企業 (歐盟)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 由企業進行源頭管制，在製造或輸入化學物質之前，透過使用風險評估模型模擬的方式，瞭解目前或預期使用的條件下，對環境及人體造成的風險，再藉由改善操作條件或使用個人防護設備進行風險管理，預防化學物質經使用後對人體健康或環境造成危害。 • 由企業負擔舉證的責任，迫使企業必須重新檢視使用化學品的安全性，以及制訂新的因應策略。 	<ul style="list-style-type: none"> • 在企業登錄的階段，就必須要準備大量的數據資料，是一項非常繁雜並且成本極高的工作。 • 風險值為透過風險評估模型模擬而來，評估結果具有較大的不確定性。 • 同一種化學物質有多家公司都要填寫重複的內容，雖然有共同登錄的制度，然而執行成果成效不彰。 • 由於同一種化學物質可能有多家企業在使用，後續仍需要國家評估的制度進行同一個化學物質在歐盟境內的風險評估，評估結果才會做為制定管理決策的依據。
<p style="text-align: center;">國家 (美國)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 美國執行國家風險評估優先使用既有的研究報告或監測數據為主，在量化風險值的計算上雖然仍具有不確定性，但相較歐盟企業進 	<ul style="list-style-type: none"> • 美國由國家盤點化學物質的危害以及暴露資訊，風險評估作業流程從範疇界定草案、風險評估草案到風險評估最終報告，需要

風險評估執行位置	優點	缺點
	<p>行風險評估的制度更能反應實際的風險情形。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 國家風險評估的結果可作為政府制訂管理決策的參考依據。 • 由於美國會評估所有使用條件的風險，因此評估結果可應用於發展更安全的替代物質。 	<p>花費 3 年以上，無法及時的處理化學物質潛在的風險危害。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 需要有強大的監測資料庫以及國家研究單位進行評估作業。

不論是由企業或是國家進行風險評估都有各自的優點及缺點，在評估哪一種方式適合我國時，最重要的是我國政府期望藉由風險評估達到的目的性為何？若是目前的化學物質登錄制度目的是為了能篩選出毒性化學物質進行管理的話，其實應該參考加拿大執行篩選評估的方式；若是期望進行源頭管理及強化企業管理責任的話，則建議參採歐盟進行企業風險評估的方式，若是期望能瞭解化學物質在生命週期的所有使用用途的風險評估，則建議參考美國風險評估的方式。

由於目前對於環境管理的思惟已從過往的管末處理，轉變成源頭管理，再者過去發生多起化學物質污染事件大多都是由於企業的管理不善而導致，並且由於我國環保署的組織並沒有風險評估研究單位，由企業進行風險評估可以大幅改善過去管理制度的不足。然而同一個化學物質可能有多家企業進行風險評估，雖然我國登錄辦法第 10 條表示各登錄人可協議進行共同登錄，然而成效依然不彰，參考歐盟企業登錄後仍有國家評估的機制，在目前我國已逐步進行企業風險評估制度下，建議後續仍應搭配國家評估的流程，針對同一個化學物質進行總體的風險評估，建議在國家評估的階段參採美國執行風險評估的方式，使用更貼近污染事實的釋放

及暴露資料，改善歐盟在國家評估僅針對企業提交的資料進行盤點，並沒有重新去計算總體的風險程度。

參採各國管理架構應具備的四個元素：企業登錄、優先級篩選、國家評估以及風險管理，本研究擬建立完整的化學物質風險管理架構，為避免將管理流程與風險評估方法進行混淆，茲將管理架構分成管理流程以及評估程序，並且嘗試在現有的管理架構上，採納各國管理架構的優點，納入完整的管理流程以及合適的風險評估程序，修正說明如下：

4.2.1 我國化學物質風險評估管理流程

一、我國化學物質風險評估管理流程現況

我國化學物質管理制度將化學物質區分成既有化學物質、新化學物質、毒性及關注化學物質，既有化學物質僅進行非常基礎的第一階段登錄，經由環保署核准登錄後，就可以製造及輸入，而政府為了能從既有化學物質中篩選評估毒性化學物質，透過指定公告進行第二階段標準登錄作業名單的方式，要求企業提交較複雜的化學物質用途資訊、毒理資料以及暴露資料，意即要求企業必須要提交化學物質的風險評估報告，藉此建置我國篩選評估毒性化學物質的資料庫。

新化學物質則要求要在製造及輸入的 90 日以前向中央主管機關申請登錄化學物質資料，登錄的等級依據噸數區分成標準登錄(大於 1 公噸)、簡易登錄(大於 100kg)以及少量登錄(小於 100kg)，少量登錄提交的內容等同於既有化學物質第一階段的基本登錄規格，而標準登錄的規格與既有化學物質第二階段的標準登錄相同，根據本研究的分析，三種登錄的規格，僅有標準登錄的資料需要提交與化學物質風險評估相關的資料，因此以下我國目前的風險評估管理流程僅將標準登錄的流程列出。

化學物質登錄法規將毒性化學物質排除在登錄範圍以外(此時政府還未公告關注化學物質名單)，因此進行標準登錄的名單並沒有包含毒性化學物質，也就是表示企業不需要進行列管毒性化學物質的風險評估，已列管的毒性化學物質仍然照過往的管理方式管制，管制方式包含運作需事先申請許可證並且按許可證內容進

行操作、禁止的運作行為需提送解除申請單、包裝標示安全資訊、編制預防應變計畫等。

歸納我國目前化學物質的風險評估管理流程如圖 4-2，虛線部分表示尚未實際執行的部分，目前僅針對指定公告的既有化學物質以及新化學物質，若製造或輸入大於 1 公噸以上者，需要進行標準登錄，另外若製造或輸入大於 10 公噸以上者，則需要另外進行企業風險評估作業，標準登錄資料將做為篩選評估毒化物或關注物的登錄資料庫。

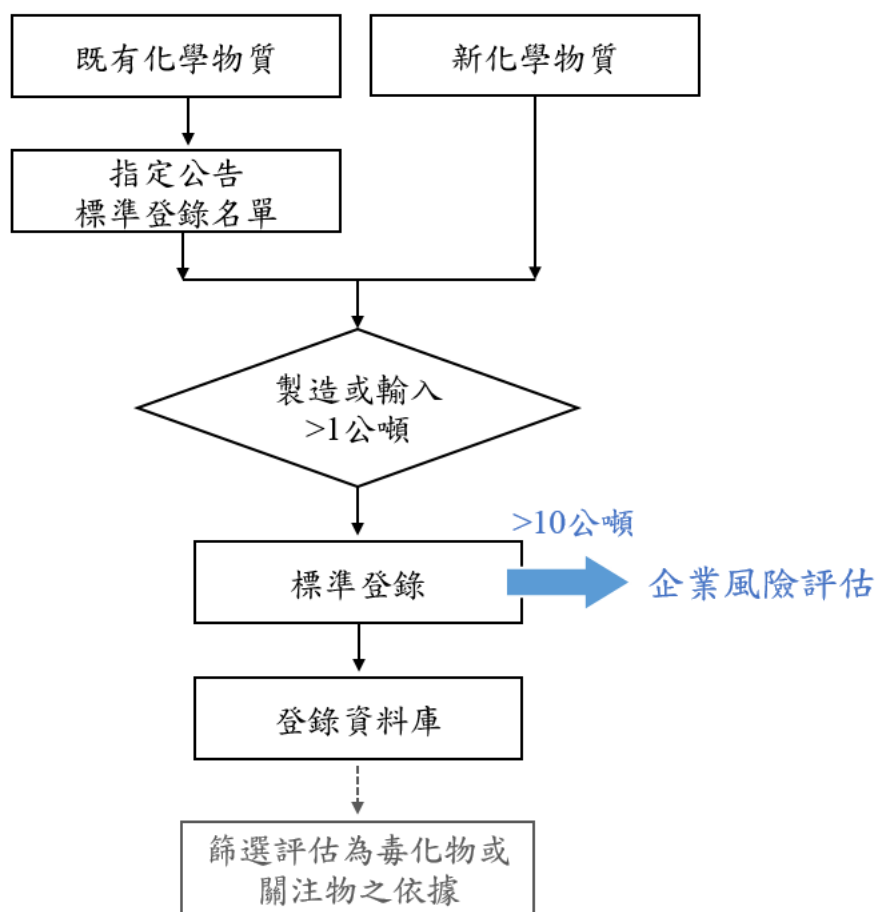


圖 4-2 我國化學物質風險評估管理流程現況

資料來源：本研究繪製



二、我國化學物質風險評估管理流程之修正

根據目前管理制度不足之處進行修正，修正後的化學物質風險評估管理流程如圖 4-3，灰階的部分為建議修正的流程，修正說明如下：

(一) 新增「確認需要企業進行風險評估的物質」流程

參考歐盟由企業執行化學物質風險評估的精神，企業必須確認每一筆商業的交易，都能讓買賣方清楚化學物質的風險程度，以及製造及輸入時必須定義如何安全的使用化學物質，做好企業的自我評估及管理，保護工作場所的勞工、消費者以及經由環境暴露的一般民眾的安全與健康，善盡企業社會責任，然而因登錄法規規範的關係，第一批公告名單僅有 106 種化學物質，並且還不包括已列管的毒性化學物質，建議我國政府應再考量企業對於化學物質風險管理的重要性與責任，因此在進行公告之前新增「確認需要企業進行風險評估的物質」流程，確認需要由企業進行風險評估的物質名單，可以使管理效益最大化。

(二) 登錄資料庫修改為「化學物質資料庫」

參考歐盟、美國以及加拿大執行經驗，化學物質國家評估名單為從既有化學物質的資料庫中透過優先級篩選程序而來，並沒有將已監管的化學物質排除在外，因此建議將我國已建置之毒性化學物質資料納入國家評估的資料庫，將登錄資料庫修改為「化學物質資料庫」，與化學物質登錄資料庫接軌，作為後續進行優先級篩選以及國家評估的化學物質資料庫。

(三) 新增「優先級篩選」流程

參考歐盟、美國以及加拿大進行國家評估之前都會透過較簡易的篩選評估方式篩選出需要優先進行風險評估的物質名單，因此在管理流程新增「優先級篩選」流程。優先級篩選係根據化學物質的危害性以及暴露性來估算潛在的風險程度，由政府盤點化學物質資料庫的資料，將具有危

害特性/潛在危害特性的化學物質篩選出，接著再根據化學物質製造或輸入的總噸數以及使用的性質等預估暴露的程度，綜合考量危害以及暴露的特性後，篩選出優先進行國家評估的物質



(四) 新增「國家評估」流程

為解決同一個化學物質加總後的風險，新增「國家評估」流程，國家評估的定義為國家針對一種化學物質在評估範疇內進行風險評估，確認化學物質在其生命週期的各個階段是否具有不合理的風險，藉由國家評估的流程，逐項盤點與調查與目標化學物質相關的使用用途、環境流佈情形、對人體或環境生態的危害與暴露程度，釐清可能造成風險的原因以及確定影響熱點，並且檢討目前的管制方式是否能有效降低風險，以作為後續政府制定管理措施之參考依據。

(五) 新增「風險管理」流程以及管理措施：

根據國家評估的結果，針對不合理的風險提出風險管理措施，因此新增「風險管理」流程，將我國已行之有年的毒化物列管方式作為風險管理的措施之一，並且將各國風險管理的措施與我國現有管理手段進行比對，發現我國風險管理措施缺乏「風險資訊揭露」、「新使用通知」、「安全替代物質」，建議於管理架構中新增。

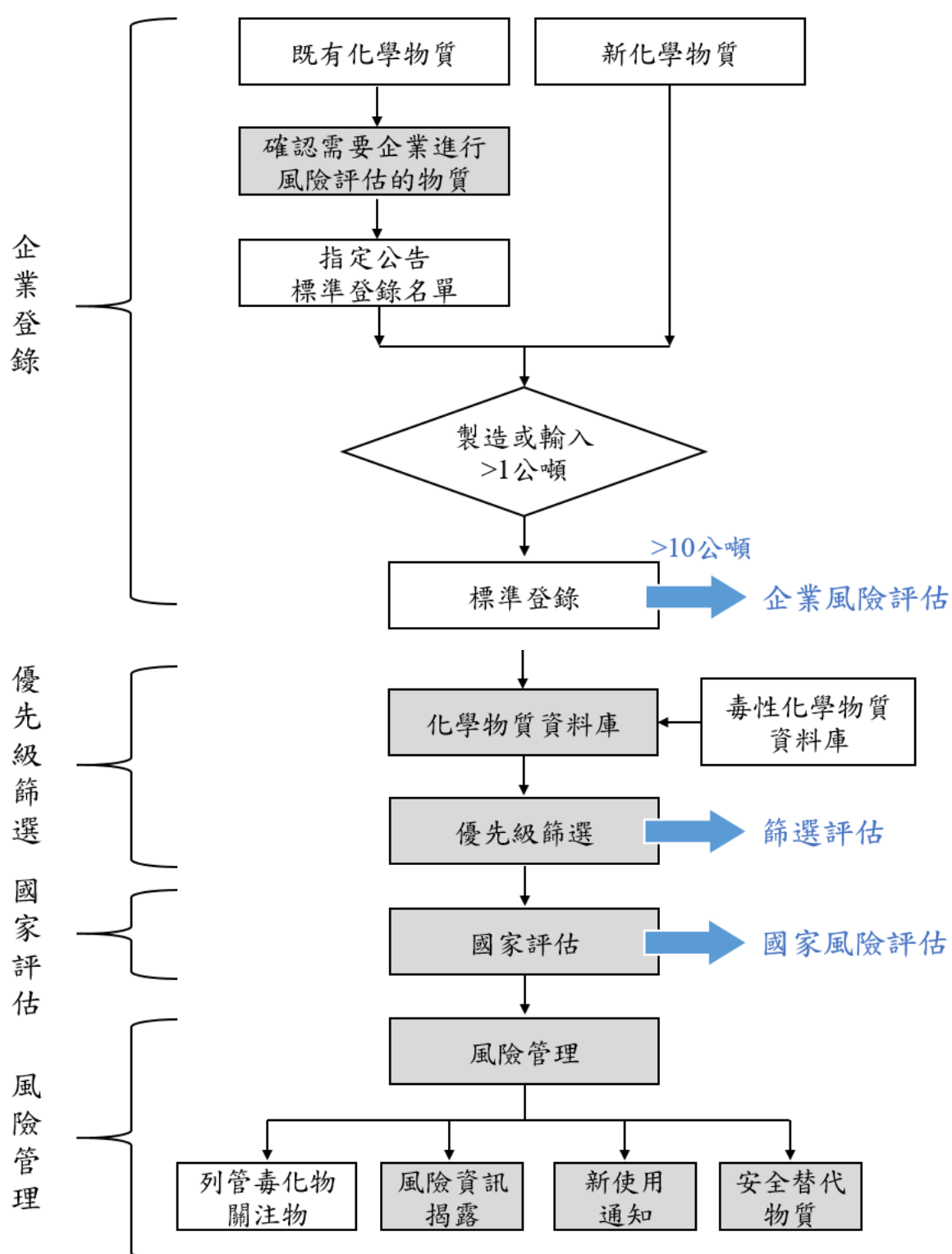


圖 4-3 化學物質風險評估管理流程建議修正圖

資料來源：本研究繪製



4.2.2 我國化學物質風險評估程序

根據建立之我國化學物質風險評估流程，需要進行風險評估程序的有三個階段：企業標準登錄、優先級篩選、國家評估，相對應的風險評估程序、執行者及定義整理如表 4-2。

表 4-3 我國化學物質風險管理流程與評估程序對照表

管理流程	評估程序	執行者	定義
企業登錄- 標準登錄	企業風險評估	企業	由企業針對欲於國內製造及輸入的化學物質進行自我風險評估及管理。
優先級篩選	篩選評估	國家	由國家從目前在商業中運作的化學物質，篩選具有潛在風險的物質，制定優先進行國家評估的名單。
國家評估	國家風險評估	國家	由國家針對優先評估名單內的化學物質，使用定性/定量的方法，進行國家尺度的風險評估，並將風險評估報告公開揭露，以及提出適當的管制措施。

資料來源：本研究整理



一、化學物質風險評估方法

過往我國在執行健康風險評估的作業流程，主要核心步驟係參考美國小紅書的四步驟：危害鑑定、劑量反應評估、暴露評估及風險特徵描述，再依據各個主要探討的環境議題進行步驟的調整或展開，綜觀歐盟、美國以及加拿大化學物質的風險評估作業流程，茲將化學物質的風險評估步驟進行調整，新增「範疇界定」、整合「危害鑑定」及「劑量反應評估」為「危害評估」，建立之化學物質風險評估方法步驟為：範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述。本研究建議修正之管理流程中，需要進行風險評估的流程分別為企業風險評估以及國家評估，參考歐盟以及美國的經驗，建議執行方式如下：

(一) 企業風險評估

建議參考歐盟執行化學安全評估的執行方法與經驗，企業透過使用風險評估模型模擬的方式，透過反覆的調整暴露情境的參數(如操作條件以及風險管理措施)，定義可接受風險值下的暴露情境，確實做好自我評估與管理。在法規面由政府制定企業化學物質風險評估技術指引，在實務操作面搭配風險評估模型使用，減輕企業在執行上的負擔，以及避免執行人員因專業知識不足或主觀判斷結果的不同，導致對化學物質的風險程度有不同的見解，企業風險評估執行流程規劃如圖 4-4。

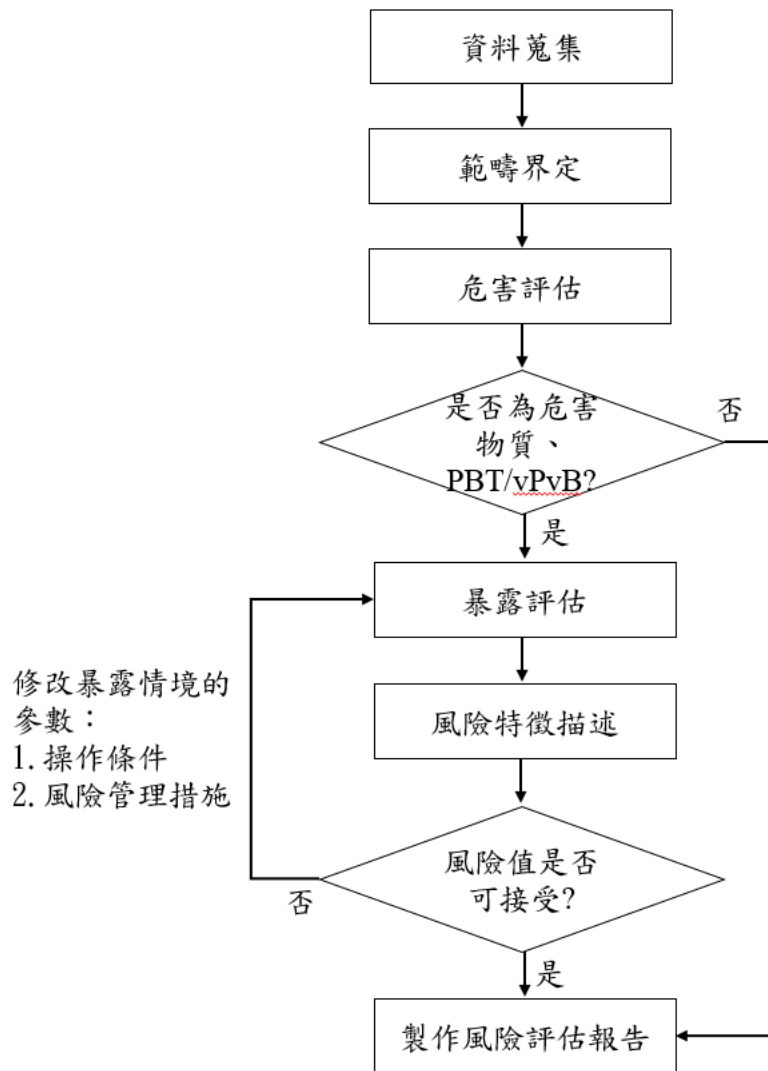


圖 4-4 企業風險評估規劃流程圖

資料來源：本研究繪製

(二) 國家風險評估

建議參考美國執行國家風險評估的方式及執行經驗，雖然我國企業登錄制度與歐盟註冊的方式較相似，然而歐盟在國家物質評估主要係針對企業提交的註冊資料進行進一步的評估，確認是否仍需要企業提交非法規規定的物質資料，才能做出最終的風險評估結論，以及加拿大的國家評估方法並沒有具有化學物質生命週期的概念，因此使用美國環保署的風險評估方法及執行經驗更能夠針對化學物質整體生命週期進行全面的風險評估，除了確認會有不合理風險的使用條件外，對於經評估後確認風險較低的使用條件，亦能夠提升使用者的安心程



度。

國家尺度的風險評估是非常複雜且龐大的工作，因此評估範疇界定的工作顯得更為重要，並且因為最後評估結果將會直接影響政府制定的風險管理措施，因此與利害關係人的溝通也非常的重要，參考美國環保署執行方法及經驗，國家風險評估流程建議規劃如圖 4-5。

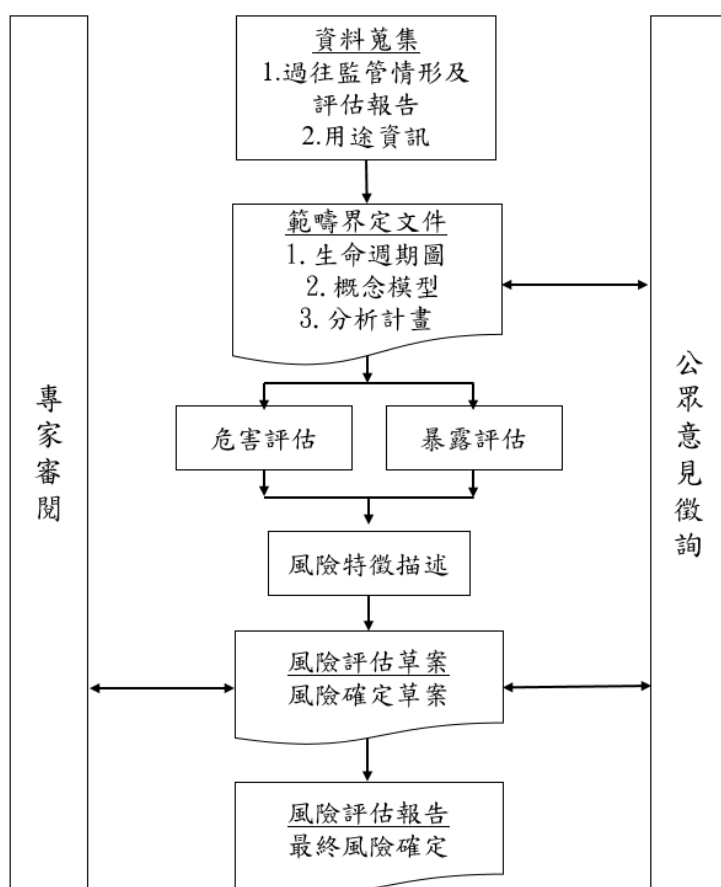


圖 4-5 國家風險評估規劃流程圖

資料來源：本研究繪製



二、化學物質篩選評估方法

各國執行優先級篩選評估方法皆採取風險=危害*暴露的基礎概念，歐盟更指出篩選必須同時考量危害跟暴露的指標，比較分析各國執行方法，美國環保署在針對化學物質篩選的工作流程上有明確的方法，建立可參考使用美國 TSCA 工作計畫的綜合評分方法，將篩選方法分成三步驟：

- (一) 第一步驟：根據我國化學物質資料庫定性篩選具有危害特性的化學物質。
- (二) 第二步驟：將篩選指標類型分為三大類：危害性、暴露性以及持久性/生物累積性，針對各指標類型的程度給予定量的評分。
- (三) 第三步驟：加總三個指標類型的計分，排序出高風險、中風險及低風險名單，高風險名單優先進行風險評估。

在執行面上，建議彙整各國在各指標類型中考量的篩選指標，並且加入考量我國國情而添加的暴露類型指標，包含「化學物質使用的地理位置分布密集度以及與高人口密度地區的重疊性」、「操作化學物質的勞工人數」，而各篩選指標計分的方式雖然美國在執行上已建置各篩選指標的計分標準，由於各國考量的標準不同，建議我國需再透過專家學者法，將各篩選指標的計分標準重新檢視，並且確定各指標之間的權重關係，另外在管理面上可以參考歐盟以及美國的方式，制定一個工作計畫專門處理優先級篩選的工作，定期檢討更新，另外進行風險評估的名單應該保持彈性，建議依比例分配由工作計畫篩選出的名單或是由政府根據目前民生關注或有急迫性的物質進行優先評估。規劃之篩選指標如表 4-4 以及篩選評估流程圖如圖 4-6：

表 4-4 我國篩選評估優先篩選原則規劃表

指標類型	危害指標	暴露指標	持久/生物累積指標
篩選指標	<ul style="list-style-type: none"> • 急性毒性 • 神經毒性 • 致癌性 • 慢性毒性 • 遺傳毒性 • 生殖毒性 • 生態毒性 • 與已知危害物質的結構相似性。 	<ul style="list-style-type: none"> • 工業用途的釋放點數量。 • 產品被消費者廣泛的使用。 • 暴露場景的數量和類型。 • 有生物監測或環境監測出現的證據。 • 製造以及進口的總噸數。 • 工業用途的釋放點數量。 • 被敏感族群所使用(小孩、孕婦等) • <u>化學物質使用的地理位置分布密集度以及與高人口密度地區的重疊性。(建議新增)</u> • <u>操作化學物質的勞工人數。(建議新增)</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • 持久性 • 生物累積性

資料來源：本研究整理

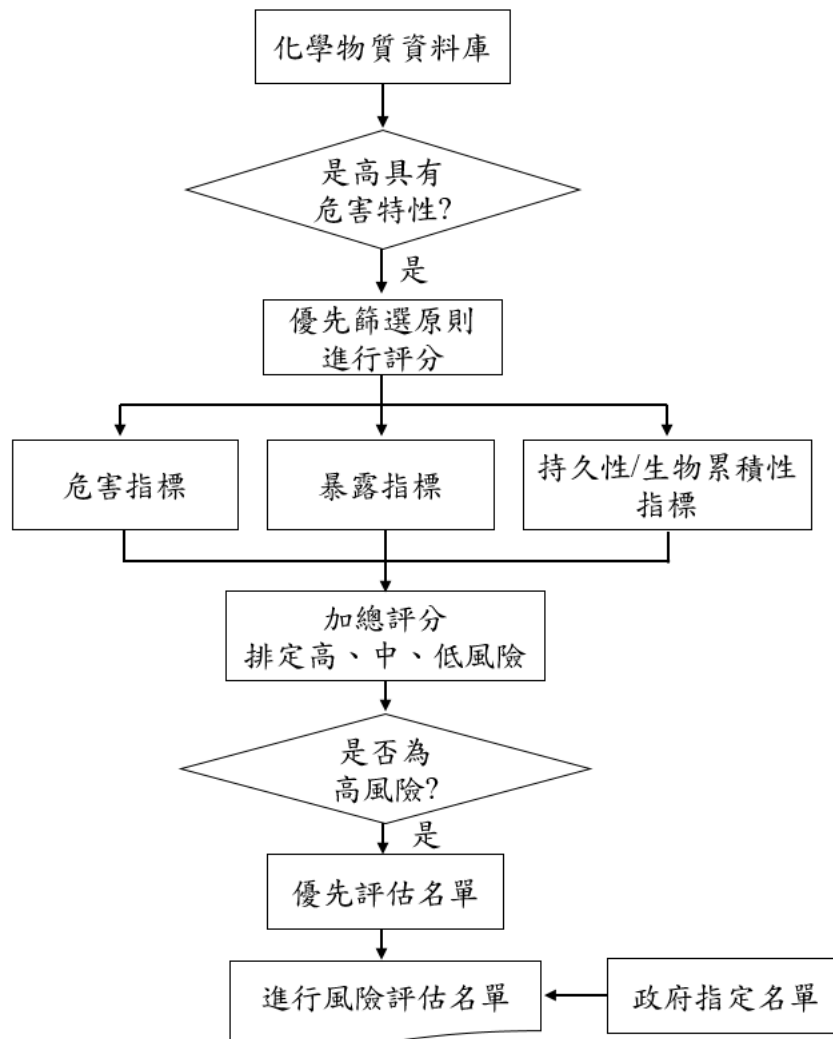


圖 4-6 篩選評估規劃流程圖

資料來源：本研究繪製



三、化學物質風險評估建議使用之模型

總結各國使用風險評估模型的時機，主要係針對「資料缺乏之既有化學物質評估」、「新化學物質評估」、「快速篩查化學物質的生態危害性」以及「協助企業自我評估及管理」等之需求而建立。然而各國開發、建議使用之模型的主要功能各不相同，在使用的時候，必須根據自身評估的需求搭配使用，由於加拿大系統的RAIDAR 模型目的性為針對化學物質的生態危害性質進行快速篩查，使用非常保守的假設去篩選出需要更細緻風險評估的物質，因此不建議於實質風險評估中使用，建議我國使用風險評估模型時，搭配使用的方式如表 4-4。

表 4-5 風險評估模型搭配使用的方式

模型輸出結果	模型
物化性質	EPI SUITE
毒理資料	ECOSAR
量化風險	ECETOC TRA(勞工、消費者) EUSES(環境) E-FAST(環境、一般民眾、消費者)


資料來源：本研究整理

第五章 結論與建議



5.1 結論

- 一、本研究透過蒐集歐盟、美國以及加拿大法規制度、技術文件、研究報告等進行文獻研析，使用系統性的方式整理歐盟、美國以及加拿大的化學物質風險管理架構，根據比較分析後，歸納化學物質風險管理架構的主要四個管理架構元素為：企業登錄、優先級篩選、國家評估以及風險管理措施。並且在本研究中嘗試將管理架構分為管理流程與評估程序進行探討，提出適合我國的風險評估管理架構之規劃與建議。
- 二、各國執行風險評估的目的與其在管理架構中的位置相配合，歐盟期望藉由企業進行風險評估的方式，進行化學物質風險源頭管理，並且強調企業的自我評估與管理的責任；而美國以及加拿大則是由國家進行風險評估，由上而下，針對篩選出的高風險物質進行風險評估，由國家擔負評估與管理的責任。由於目前對於環境管理的思惟已從過往的管末處理，轉變成源頭管理，再者過去發生多起化學物質污染事件大多都是由於企業的管理不善而導致，由企業進行風險評估可以大幅改善過去管理制度的不足。
- 三、我國在執行化學物質風險評估的制度上，採用歐盟 REACH 註冊的制度，由企業於標準登錄時進行風險評估，然而卻沒有採納歐盟強調企業自主評估與管理的精神，並非要求所有化學物質都要進行風險評估，而是透過優先篩選的方式選出政府希望透過企業提交資料來評斷是否要列為毒化物或關注物進行管理的名單，並且將已列管的毒性化學物質排除在外，喪失了企業進行風險評估可能具有的源頭管理的功能。
- 四、參考各國在執行風險評估的計算上都有明確的目的，歐盟要定義風險值可接受的暴露情境、美國要確認每一個使用的條件是否具有不合理的風險以及加拿大要確認是否可能為加拿大環境保護法定義的有毒物質，然而我國化學物質風險評估的目的不管是在《新化學物質及既有化學物質登錄辦法》中或是



《分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引(草案)》中都沒有明確表示，歐盟為協助企業進行風險評估制定非常詳盡的風險評估相關的技術指引，而我國雖然已公告要進行風險評估的名單，並且制定需依法完成的期限，然而化學物質風險評估相關的法規、技術指引都還沒有到位，企業恐難依法於期限內完成。

- 五、由於台灣地狹人稠，工業區與高人口密度區重疊慎密，若只進行企業層級的風險評估可能會忽略工業區加總後的危害，因此國家層級的風險評估有其必要性，相對應而來的優先級篩選更顯得重要。為解決企業執行風險評估不足之處，後續進行國家評估時建議採納美國執行的精神，建立化學物質生命週期圖，優先使用既有的監測資料，進行更細緻的風險評估，改善企業進行風險評估結果的不確定性。
- 六、由於國家評估工作必須聚焦於需要最大關注的化學物質上，各國在進行國家評估之前都會透過篩選評估的工作篩選出可能具有潛在風險的化學物質名單，篩選的原則為根據風險=危害*暴露的概念，美國在篩選的工作上有較明確的做法，評分的方式亦能將化學物質進行風險等級的排序，除此之外，在暴露指標的部分建議需要再考量我國地理及人口分布特徵，最後由我國環境、職業安全以及公共衛生相關領域的專家研討各指標權重的關係。
- 七、彙整各國執行化學物質風險評估的方法，雖然風險評估在各國管理架構中的位置以及目的性不全然相同，然而歸納最主要的步驟為：範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述。各國在進行風險評估的模擬及計算上都有建議使用的模型，由於模型的功能與輸出的結果不同，在使用上必須注意模型使用的位置、層次性及限制，尤其量化風險的模型(TRA、EUSES及E-FAST)使用暴露情境的描述去計算風險，在操作上需要留意描述的方式。



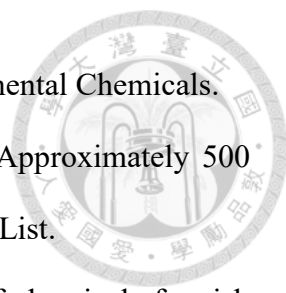
5.2 建議


- 一、建議我國政府應該謹慎思考需要由企業進行風險評估作業的目的及對象，為改善過去因企業管理不善衍生的多起重大化學物質污染事件，應強化我國企業的管理責任，使企業透過執行風險評估的方式，瞭解並且有效率的針對風險熱點進行改善，避免再發生重大污染事件的遺憾。而我國列管毒性化學物質為已知具有對環境或人體健康具有危害性的物質，若在我國的使用量極大或是使用非常廣泛，難道不需要由企業進行源頭管理嗎？因此，建議我國政府應該將毒性化學物質列為進行登錄的對象之一，不應該排除在登錄系統以外。
- 二、我國現階段的挑戰為企業該如何執行化學物質的風險評估，為協助企業執行風險評估的作業，建議我國政府應制定化學物質風險評估技術指引、研議國外已成熟的風險評估模型於我國適用之可行性、將模型內建的環境/暴露參數進行本土化的設定，並且於環保署訓練所開辦化學物質風險評估課程，培育企業員工具有風險評估相關的知識背景。
- 三、以目前國內的風險評估發展歷程以及國家評估量能不足的情況下，短時間內我國可能無法進行國家尺度的化學物質風險評估，尤其美國環保署在執行上仰賴專業研究人員以及強大的資料庫(如有毒物質釋放清冊(TRI)每年更新767種化學物質的環境釋放資料)，建議我國需盡速建立化學物質風險評估人才資料庫以及強化國內的監測資料庫。
- 四、由於台灣地狹人稠的特性，建議未來進行篩選評估時，可評估工業區與高人口密度重疊地區累積風險的熱點，作為制定優先進行國家評估名單之參考依據。
- 五、本研究僅針對歐盟、美國以及加拿大為研究對象進行管理架構的探討以及風險評估方法及建議使用模型的研析，然而目前已有多數先進國家開始參採歐盟 REACH 的精神，將風險評估納入化學物質的管理架構中，未來仍可再深究其他國家的管理架構，解決實務上遇到的問題。

參考文獻



- [1] US NAS (National Academy of Sciences). (1983). Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process, Washington DC: National Academy Press.
- [2] UNCED. (1992). Environmentally sound management of toxic chemicals including prevention of illegal international traffic in toxic and dangerous products. Agenda 21, chapter 19. United Nations Conference on Environment and Development, Rio de Janeiro, Brazil.
- [3] U.S. EPA. (1997). Framework for Environmental Health Risk Management.
- [4] Vermeire T.G. et al. (1997). European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES). Principles and structure.
- [5] OECD. (2003). Guidance document on Reporting Summary Information on Environmental, Occupational and Consumer exposure.
- [6] Environment Canada. (2004). Toxic substances management policy.
- [7] Jon A. Arnot. et al. (2006). Screening level risk assessment model for chemical fate and effects in the environment.
- [8] Leeuwen et al. (2007). Risk Assessment of Chemicals: An Introduction.
- [9] M.E. MEEK et al. (2007). The Assessment and Management of industrial chemicals in Canada.
- [10] CHRIS D. MONEY. et al. (2007). The ECETOC approach to targeted risk assessment; lessons and experiences relevant to REACH.
- [11] Health Canada. (2007). Technical Approach for “Rapid Screening” of Substances of Lower Ecological Concern.
- [12] Wilson, M., & Schwarzman, M. (2009). Toward a new U.S. chemicals policy: Rebuilding the foundation to advance new science, green chemistry, and environmental health. Environmental Health Perspectives, 117(8), 1202–1209.

- 
- [13] Judson et al. (2009). The Toxicity Data Landscape for Environmental Chemicals.
- [14] Health Canada and Environment Canada. (2009). Update of Approximately 500 Inanimate Substances (Chemicals) on the Domestic Substances List.
- [15] Peter P. Egeghy et al. (2011). Exposure-based prioritization of chemicals for risk assessment.
- [16] ECHA (European Chemicals Agency). (2011). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part A: Introduction to the Guidance document.
- [17] ECHA (European Chemicals Agency). (2011). Selection Criteria to Prioritise Substances for Substance Evaluation, European Chemicals Agency: Helsinki.
- [18] Health Canada. (2011). Chemicals Management Plan Horizontal Evaluation Final Report.
- [19] SAICM. (2012). SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management.
- [20] USEPA (United States Environmental Protection Agency). (2012). TSCA work plan chemicals: methods document.
- [21] ECHA (European Chemicals Agency). (2012). Community Rolling Action Plan. Helsinki: European Chemicals Agency.
- [22] USEPA (United States Environmental Protection Agency). (2014a). TSCA Work Plan for Chemical Assessments: 2014 Update, Washington DC: USEPA.
- [23] USEPA (United States Environmental Protection Agency). (2014). Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making.
- [24] ECHA (European Chemicals Agency). (2015). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.12: Use description.
- [25] Health Canada and Environment Canada. (2015). Evaluation of Phase II of the

- 
- Chemicals Management Plan 2011-2012 to 2015-2016. Final Report.
- [26] ECHA (European Chemicals Agency). (2016). Guidance on registration.
- [27] Health Canada. (2016). Overview of Canada's Chemicals Management Plan.
- [28] Health Canada. (2016). Canada's Categorization of Existing Substances under CEPA 1999.
- [29] American Chemistry Council (ACC). (2016). ACC Comments to Inform EPA's Rulemaking on the Conduct of Risk Evaluations under the Lautenberg Chemical Safety Act.
- [30] UNEP. (2017). Global chemicals Outlook II.
- [31] EDF HEALTH. (2017). A primer on the new Toxic Substances Control Act (TSCA) and what led to it.
- [32] USEPA (United States Environmental Protection Agency). (2017). New Chemicals Decision-Making Framework: Working Approach to Making Determinations under Section 5 of TSCA.
- [33] USEPA (United States Environmental Protection Agency). (2017). Guidance to Assist Interested Persons in Developing and Submitting Draft Risk Evaluations Under the Toxic Substances Control Act.
- [34] ECHA (European Chemicals Agency). (2017). Registration Guidance in a nutshell.
- [35] ECHA (European Chemicals Agency). (2019). Mapping the chemical universe to address substances of concern. Integrated Regulatory Strategy Annual Report.
- [36] Xiangyi Yu et al. (2020). A Framework for Screening and Risk Assessment for Priority Assessment Chemicals in China.
- [37] USEPA (United States Environmental Protection Agency). (2020). Risk Evaluation for Methylene Chloride (Dichloromethane, DCM).
- [38] 行政院勞委會(2011)。危害通識及化學安全資訊電子報第9期。



- [39] 行政院環境保護署(2011)。中華民國重大環境事件彙編。
- [40] 財團法人安全衛生技術中心(2012)。我國新化學物質與既有化學物質登錄管理
能量建置計畫。
- [41] 行政院環境保護署(2013)。毒性化學物質管理法部分條文修正總說明。
- [42] 行政院環境保護署(2014)。新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法。
- [43] 財團法人安全衛生技術中心(2014)。推動化學物質登錄審查管理專案計畫。
- [44] 財團法人安全衛生技術中心(2015)。104-105 年化學物質登錄制度精進措施專
案計畫 (第 1 年)。
- [45] 行政院環境保護署(2018)。毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫。
- [46] 行政院環境保護署(2018)。國家化學物質管理政策綱領。
- [47] 行政院環境保護署(2019)。我國化學物質風險評估與管理研析計畫。
- [48] 行政院環境保護署(2019)。毒性及關注化學物質管理法修正說明簡報。
- [49] 行政院環境保護署(2019)。分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引(草案)。
- [50] 行政院環境保護署(2019)。行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作
業原則。
- [51] 美國環保署官方網站，<https://www.epa.gov/>。
- [52] 環保署化學物質登錄平台資料，
<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/masterpage/Index.aspx>。
- [53] 加拿大化學品管理計畫官方資料，<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/fact-sheets/chemicals-management-plan-risk-assessment-toolbox.html>。