

五、化學品製造商

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
<p>1. 改善化學物質資訊揭露的商業機密保護</p>	<p>1. GHS 化學品全球調和制度第四階段公告，已於 2016 年 1 月 1 日全面實施，有關在物質安全資料表(SDS, Safety Data Sheet)上面的成份，若屬於健康危害部份，在 2017 年 1 月 1 日起則須全面揭露。SDS 為保護勞工安全，而非揭露成分。物質總體健康危害訊息，已完整在健康危害單元詳細描述，揭露配方中單一成份的危害，不代表物質總體可能形成危害或易造成使用接觸者無謂恐懼和誤解。若無適當方式保護商業機密(CBI, Confidential Business Information)，會造成負面影響，同時形成貿易壁壘。建議在不危害公眾利益及公司權益下，應放寬使用/申請 CBI，同時保護公眾安全及公司營業秘密與其他國家達成較高的一致性。可參照日本、中國、韓國和美國 GHS 及危害通識之相關規定，讓業者能在全面實施 GHS 的條件下有效保護 CBI。可考慮正面表列一定要揭露的化學物質，至於其他物</p>	<p>環保署</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 環保署推動化學物質登錄制度已在「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」第 23 條及第 24 條規範化學物質登錄資料之公開與保密申請規定，有關 GHS 化學品全球調和制度係由勞動部推動。</p> <p>勞動部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>1. 為降低廠商推動 GHS 制度之衝擊，我國自 97 年起分三階段公告適用之化學物質(計 3,171 種)，自 105 年 1 月 1 日起全面適用，並給予業者 1 年(105 年 1 月 1 日至 12 月 31 日)之緩衝期，本項建議以正面表列應揭露之化學物質(如本部公告三階段物質、優先管理與管制性化學品等)，並不符合上述 GHS 推動之意旨。另化學品中的成分如對整體化學品沒有危害貢獻，其濃度百分比也未達本規則規定之管制值者，依規定可不用揭示，亦無申請商業機密保護之必要。</p> <p>2. 為兼顧勞工保護及知的權利，有關 SDS 商業機密資訊保留揭示規定，係參考歐盟 CLP 法規規定，將高健康危害物質列為不得申請保留揭示的對象，此與歐盟國家作法相似。本部為簡化行政程序，亦已規劃網路作業申請系統，並邀請部分</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>質可使用類名替代。另 GHS 第四階段的要求將強化公眾的安全，並協助台灣與其他國家作法調和。</p> <p>2. 有關新化學物質登錄申請工商機密保護，在收費部份，同一個登錄物質，於第一次申請時，需要繳付機密保護規費，而申請展延或跨級距變更申請(如簡易登錄變少量登錄；或少量登錄變標準登錄)時，仍需再重新繳付機密保護規費。跨級距變更申請或展延並非重新申請，不應收取第一次申請費用，應僅酌收審查規費。</p>	<p>業者試運作，將視 106 年實際執行狀況後再行檢討修正，各會員廠商如有國際執行具健康危害成分之機密保護作法及資訊，亦可提供本部參考。</p> <p>2. 涉及法規 危害性化學品標示及通識規則</p> <p>環保署</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 有關化學物質登錄收取申請商業機密保密費用之相關建議，新化學物質登錄申請跨級距是須重新申請而非申請變更；另有關新化學物質申請登錄原提出保密項目之費用是否免再繳費一節，將納入後續法規調修之研析。</p> <p>勞動部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 1. 本項議題係行政院環境保護署「毒性化學物質管理法」之規定。 2. 依本部「新化學物質登記管理辦法」規定，新化學物質核准登記期間，物質名稱等商業機密於有效期限內，予以自動保護，無須向本部繳交機密保護之文件審查費用。</p> <p>2. 涉及法規 與勞動部無涉</p>
2. 降低動物毒理測試要求	降低動物毒理測試要求：因應國際對於動物權利的關注，目前國際的趨勢是不做非必要的動物毒理測試，同時，已有非	<p>環保署</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 針對化學物質登錄制度要求提交「毒理資訊」之相關測試規</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>常多新興及先進的替代毒理的方法已經發展出來，以降低將動物暴露在那些測試的風險。建議參考歐盟 REACH 的做法，針對基礎毒物動力學測試要求部分，可根據現有理化性質，毒理學數據以及相關模型提供推測分析，作為該物質參考資料，針對人體和環境毒理測試要求，如能提供科學合理性，建議以結構活性關係推估取代測試報告規定。</p>	<p>定，各個毒理項目是否可接受其他的推估方式用以取代動物測試報告，環保署將與勞動部持續於跨部會協調會中提出研討，並依研討結果據以推動。</p> <p>勞動部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>1. 目前國際上持續發展毒理推估方式，以降低動物測試頻率並加快報告準備期程，惟以結構活性關係推估 (SAR Estimation) 方式，仍存在運用限制。</p> <p>2. 我國目前新化學物質之毒理資訊，已開放皮膚刺激/腐蝕性與眼睛刺激性兩項，得以結構活性關係推估繳交，係考量此兩項試驗推估方式在國際上應用發展已成熟。</p> <p>3. 將持續蒐集國際之作法，待相關科學證據更加明確，並透過與環保署協商調合後，再引用至技術指引中。</p> <p>2. 涉及法規</p> <p>新化學物質登記管理辦法</p>
<p>3. 提供一個既有化學物質第二階段聯合登錄的平台</p>	<p>在化學品登錄程序中，若每家公司必須各自登錄其所進口或生產的化學品，此重複性工作非常浪費時間和金錢，對政府及產業造成極大行政負擔。在其他市場，政府容許不同公司針對同一化學物質共同登錄，但因為只有政府才有能力掌握所有進口者和生產者的訊息，所以真的需要政府先建立一個讓所有製造或生產同一化學</p>	<p>環保署</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>環保署規劃於 106 年底公告應完成標準登錄之既有化學物質名單，將就其共同登錄之執行方式予以規劃評估，以供業者交流運用。</p> <p>勞動部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>物質的廠商的平台,在歐盟就是所謂的物質訊息交換平台(SIEF),目前南韓也建立類似機制。針對廠商之商業機密資訊對大眾公開有疑慮部分,建立退場機制。建議環保署與產業討論並制訂一個實際可行的聯合登錄機制準則草案。</p>	<p>本項議題係環保署「毒性化學物質管理法」之規定,本部業管之「職業安全衛生法」尚無既有化學物質登錄管理之規定。</p> <p>2. 涉及法規 與勞動部無涉</p>
<p>4. 取消化學物質邊境管制機制</p>	<p>美國商會化學品製造商委員會對於4月1日公布化學物質相關邊境管制作法,並未事先與相關的利害關係人溝通表達關切。這個新系統,增加商業機密洩漏的風險,因為競者可能藉由化學物質登錄及相關訊息,推知產品的商業機密配方。雖然此機制仍屬自願性質,但未參與者極可能被列為後市場的優先稽核對象,其實也迫使廠商必須參與。目前全球實施化學品管理的國家,如歐盟或韓國等,並無類似做法,建議取消此機制,改以書面自我聲明的方式替代,應已足夠進口者保證符合CSNN的要求。</p>	<p>環保署</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>(1)環保署推動化學物質輸入管理,於今(105)年4月1日起啟用貨品通關事前聲明確認平臺,其目的係供業者熟悉未來邊境管制通關前須事先辦理之作業模式,現階段屬自主確認。環保署透過收錄業者聲明確認之資料,比對財政部關務署貨品實際通關資料及化學物質核准登錄資料,據以規劃及執行現場稽查作業,稽查業者符合化學物質登錄法規之情形。</p> <p>(2)環保署持續收集國際化學物質邊境管理之發展,進一步考量研擬化學物質貨品通關輸出入規定,透過化學物質貨品通關輸入規定簽審作業管理之可行性及必要性。</p> <p>勞動部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>本項議題係環保署「毒性化學物質管理法」之規定,本部目前尚無新化學物質邊境管制規定。</p> <p>2. 涉及法規</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
		與勞動部無涉
5. 提供既有化學物質第一階段晚預登錄更充足的登錄時間	依據 CSNN 第 19 條第 1 項：「中華民國一百零五年四月一日起，登錄人首次製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應依中央主管機關指定期限(在通關或製造後 90 天內)，並依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。」如果未來貿然訂定 90 天的晚預登錄時間，則相關進口者、製造者、或代理人將不斷的投入人力物力，重複進行和國內外客戶及供應商的溝通、化學物質資料準備、代理及公證相關程序的準備及工作，增加許多額外的行政負擔。建議將 90 天的晚預登錄時間改為 1 年，以有效減少相關利害關係人的行政及管理負擔。	<p>環保署</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 有關目前既有化學物質第一階段晚預登錄之行政指導，係要求業者於製造或輸入前 90 日內完成第一階段登錄，規範 90 日內完成係為促使業者積極完成法規規範登錄義務。環保署將參考美商所提出之建議，就目前之行政指導予以研析調整。</p> <p>勞動部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 本項議題係環保署「毒性化學物質管理法」之規定，本部業管之「職業安全衛生法」尚無既有化學物質登錄管理之規定。</p> <p>2. 涉及法規 與勞動部無涉</p>