



既有化學物質標準登錄相關配套 措施座談說明會

行政院環保署毒物及化學物質局
/財團法人安全衛生技術中心

民國107年8月22日



指定既有標準登錄 法源依據

本投影片僅係本次說明會使用,供各界瞭解目前研擬內容,
相關法規與文件以主管機關正式公告為準



法源依據-毒性化學物質管理法

➔ 毒性化學物質管理法第一條

為防制毒性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，特制定本法。

➔ 毒性化學物質管理法第七條之一

第一項: 為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入九十日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。

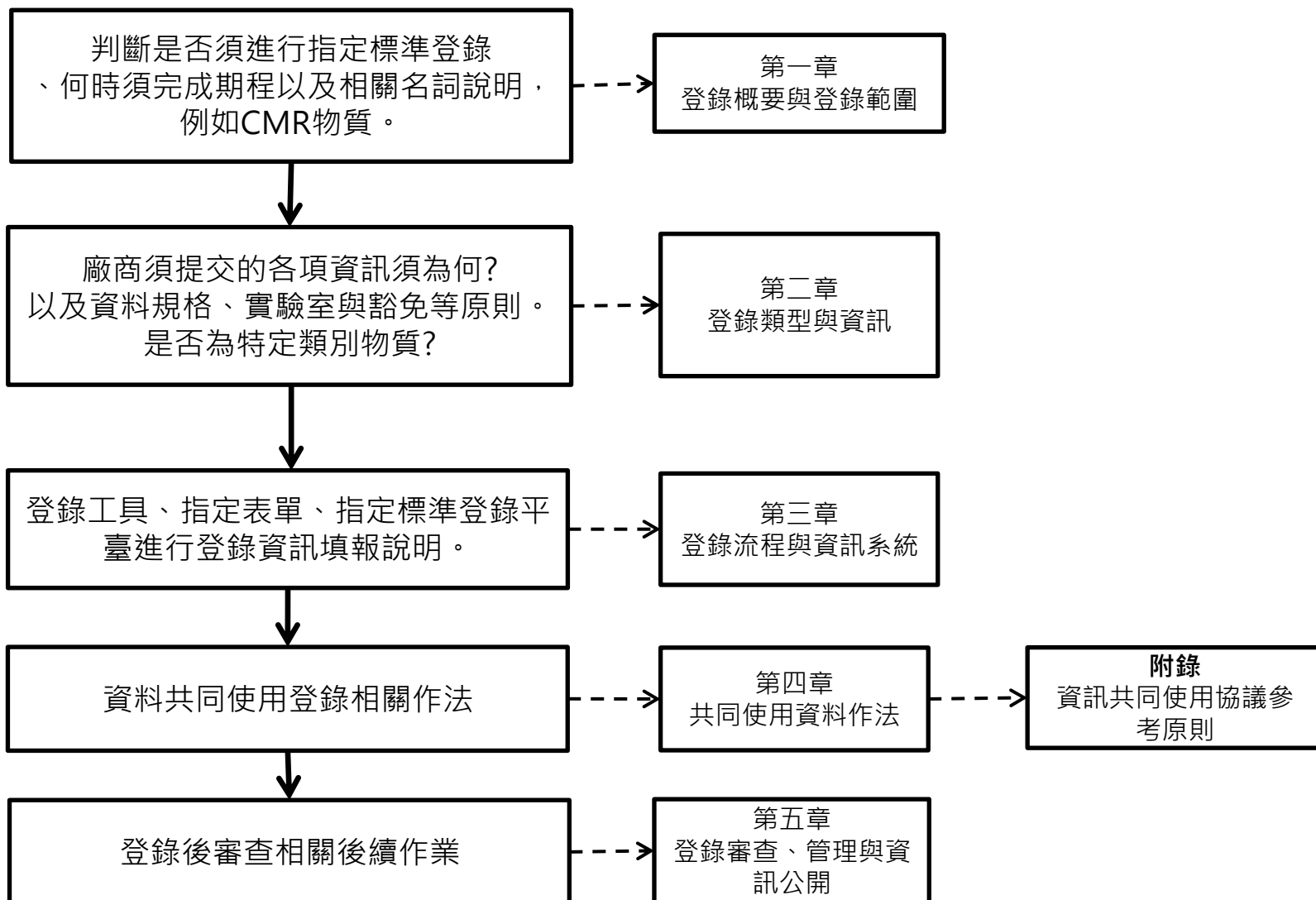
➔ 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案



指定既有標準登錄之 指引(工具說明)

本投影片僅係本次說明會使用,供各界瞭解目前研擬內容,
相關法規與文件以主管機關正式公告為準

分期指定應完成既有化學物質標準登錄指引大綱(草稿)



指定既有標準登錄流程機制拆解

指引
(工具說明)



步驟一

登錄適用
對象判斷

廠商以製造或輸入之物質與年數量確認是否須進行指定既有登錄

步驟二

資料製備與
共同使用

資料準備並用指定工具製作登錄檔案，而登錄人得進行資料共同使用

步驟三

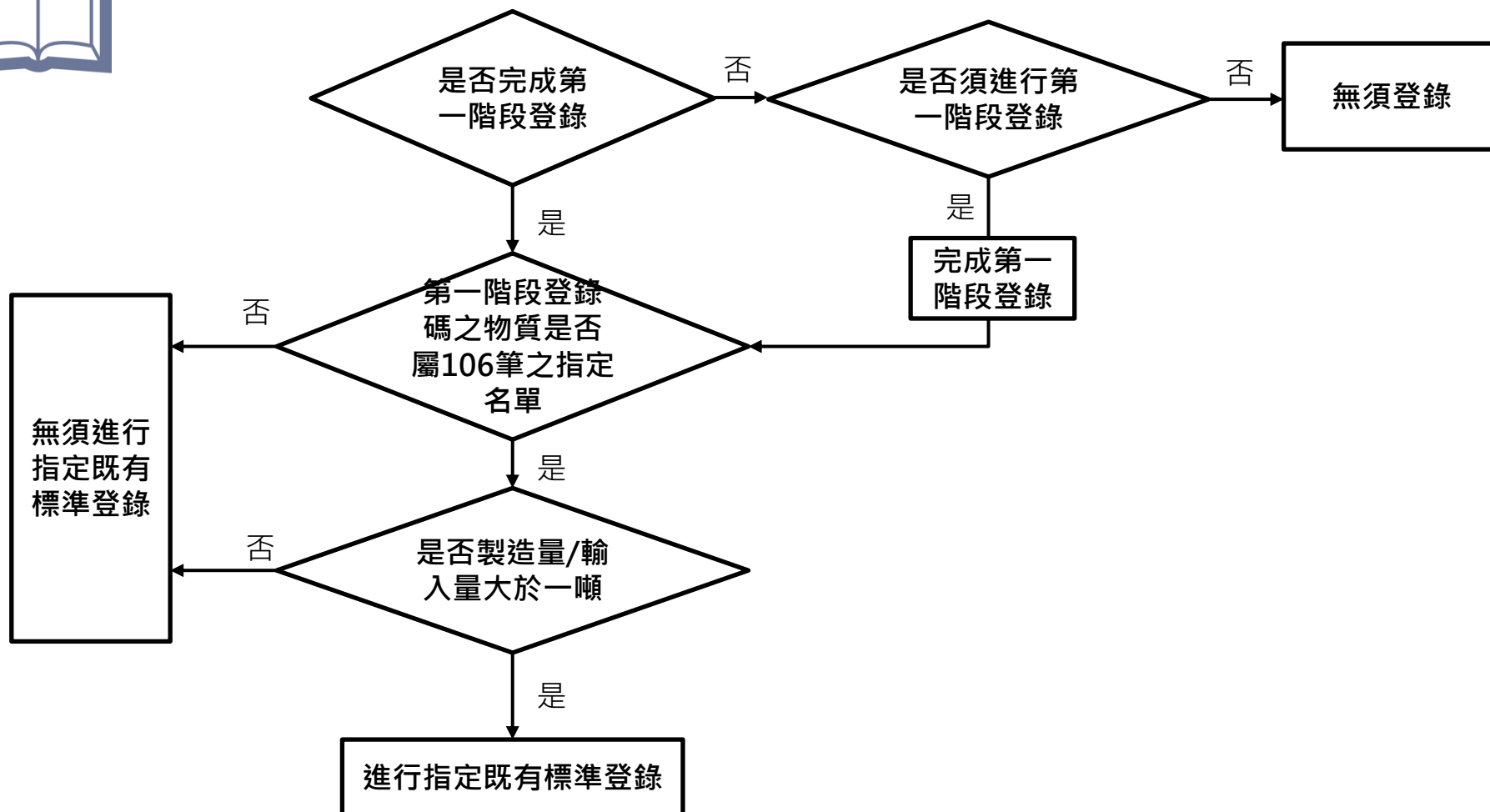
檔案登錄

匯出以工具製作的登錄檔案，上傳於指定標準登錄平臺完成登錄

中央主管機關不介入廠商間的商業運作行為

步驟一、指定既有標準登錄適用判斷

指引
(工具說明)



步驟二、既有標準登錄資料製備-各級距提供資訊表



登錄資訊	標準登錄 第一級	標準登錄 第二級	標準登錄 第三級	標準登錄 第四級
1.登錄人與物質辨識資訊	√	√	√	√
2.製造、用途與暴露資訊	√	√	√	√
3.危害分類與標示	√	√	√	√
4.安全使用資訊	√	√	√	√
5.物理化學特性資訊	√(13)	√(13)	√(15)	√(15)
6.毒理資訊	√(5)	√(8)	√(8)	√(9)
7.生態毒理資訊	√(3)	√(7)	√(9)	√(16)
8.危害評估資訊		√	√	√
9.暴露評估資訊		√	√	√

早鳥優惠之收費辦法目前研議中

建議儘早展開資料蒐集與繳交，避免因行政作業影響運作

註:括號內數字屬須繳交之測試終點項目數目

步驟二、既有標準登錄資料製備- 登錄資料規格(物化/毒理/生態毒理資訊)



測試報告

Testing Report

結構活性關係

推估報告

SAR Estimation

系統性文獻

回顧

Systematic Review

測試計畫書

Testing Proposal



有鑑於既有化學物質可能已置於市場已久，
接受**多元資料規格**。

步驟二、既有標準資料登錄製備- 資料規格-測試報告 (Testing Report)



1.完整研究報告 (Full study report)

- ➔ 該測試終點測試資料，報告中須記載試驗地點、執行單位、試驗物質、試驗方法與材料、數據分析和結果說明及結論、使用儀器與確效、參考文獻等。

2.充分研究摘要 (Robust study summary)

- ➔ 摘錄測試終點完整研究報告之資訊，該報告須說明例如：物質辨識資訊、方法與材料、結果和結論之總結報告。

※若登錄人非原始測試報告資料之擁有者，則須提供原始試驗報告擁有者或授權單位之授權證明，以避免造成侵權糾紛。

步驟二、既有標準登錄資料製備- 測試報告實驗室規格



物化

- 符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP) 認證之實驗室。
- 國際標準ISO17025之實驗室
- 廠商內部測試(in-house test)：應提供計畫主持人(實驗室負責人)與協同研究人員(實驗室實驗執行人員)之資歷及其他相關資料供參考(如實驗標準作業流程)

毒理與生態毒理

- 符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範((Good Laboratory Practice, GLP)認證之實驗室。
- TAF (全國認證基金會)認證GLP符合性登錄之實驗室。
- 經中央主管機關指定公告之實驗室。

步驟二、既有標準登錄資料製備- 資料規格-結構活性關係推估報告 (SAR Estimation)



- ➔ 為減少重複測試，廠商可提交物質之結構活性關係推估報告，以做為部分物質之測試終點替代測試報告資料，例如:Read-Across, (Q)SAR 等方法。
- ➔ 該報告中須合理解釋引用參考物質的相似性，並說明推估模型原理，以用來佐證結構活性關係推估報告的科學合理性。
- ➔ 該報告得交由第三方相關單位驗證其合理性及可靠性。

步驟二、既有標準登錄資料製備- 資料規格-系統性文獻回顧 (Systematic Review)



- ➔ 系統性文獻回顧係以系統性的方式蒐集特定測試終點相關文獻，再依據文獻相關度及信賴度進行資料篩選，接著進行質化與量化結果之分析與比較（證據權重分析），最後提出該毒理/生態毒理項目之評估結果建議。
- ➔ 該報告得交由第三方相關單位驗證其合理性及可靠性。

對特定測試終點
進行文獻回顧

依據文獻相關度
及信賴度進行篩選

進行質化與量化結果
之分析與比較

提出該毒理/生態毒理
項目之評估結果建議

步驟二、既有標準登錄資料製備- 資料規格-測試計劃書 (Testing Proposal)



- ➡ 測試計畫書須委託實驗室撰寫，其內容須包含某測試終點之測試方法名稱或規範、預計測試所需之時間及經費等。
- ➡ 廠商得以繳交測試計畫書，做為部分測試終點的替代測試報告資料。然而主管機關經審查後視其必要性得要求依據測試計畫書進行測試。

步驟二、既有標準登錄資料製備- 資料共同使用-原則與作法



- ➔ 資料共同使用**非強制**，登錄人可自由選擇是否進行，**主管機關不介入**。
- ➔ 登錄人可共同使用部分資料，惟**每個登錄人皆須個別繳交登錄檔案，以及後續更新維護**。
- ➔ 登錄人經主管機關審核通過之登錄案件，得申請共同使用資料。
- ➔ 進行共同使用資料之登錄人，仍需繳交第1、2、4、9項資訊。
- ➔ 共同使用資料適用於同等或較低級距之資訊共享。

登錄資訊

- | |
|--------------|
| 1.登錄人與物質辨識資訊 |
| 2.製造、用途與暴露資訊 |
| 3.危害分類與標示 |
| 4.安全使用資訊 |
| 5.物理化學特性資訊 |
| 6.毒理資訊 |
| 7.生態毒理資訊 |
| 8.危害評估資訊 |
| 9.暴露評估資訊 |

步驟二、既有標準登錄資料製備- 資料共同使用-原則與作法



➔ 將提供登錄人資訊共同使用協議參考原則，然而建議登錄人依適合各自實務情況擬定與簽署該協議，以維雙方權益，該參考重點原則主要如下：

- * (1) 確認共同使用資料之物質為同一物質
- * (2) 明確界定共享資訊之目的與範疇，確保雙方權益
- * (3) 確認共使用資料之資訊是否取得授權或報告所有權是否移轉等事項
- * (4) 雙方負擔費用協議與糾紛仲裁發生時之處置

登錄人其取得所需資料之費用，無法經協議決定分攤方式者，中央主管機關得依後登錄者之請求，酌定平均分攤之。

對登錄人協議本身及延伸之所有風險與法律爭議應透過商業模式處理，主管機關均不介入或承擔任何協議結果責任。

步驟三、指定既有標準檔案登錄-流程示意



使用指定工具製作登錄檔案



將登錄檔案匯出上傳至登錄平臺



取得收件碼



繳費



完成登錄或補正

本投影片僅係本次說明會使用,供各界瞭解目前研擬內容,相關法規與文件以主管機關正式公告為準



總結

- ➔ 登錄辦法草案仍在進行法制作業中，請以未來正式公告版為主。
- ➔ 建議登錄義務人及早開始準備指定既有標準登錄作業，避免商業運作受到影響。
- ➔ 建議登錄人善加利用相關配套措施，確保安全資訊掌握並減少重複測試花費之成本，如多元資訊繳交、資料共同使用與通訊平台，以順利完成登錄。
- ➔ 指定既有登錄指引文件(暫定)、登錄工具、指定標準登錄平臺與通訊平臺，於修法通過後將對外公布，供各界瞭解指定既有登錄並及早因應準備。



聯絡方式-財團法人安全衛生技術中心
電話:(06)293-7770 ; E-Mail: CCIP@sahtech.org

SAHTECH