

邁向綠色永續-既有化學物質標準登錄實作內容簡介與分析



Towards Green Sustainability

Overview and Analysis of Existing Chemical Substances Standard Registration



實習單位：環資國際有限公司

實習學生：阮寧寧 王珮如 | 指導老師：羅宇軒助理教授 | 單位指導：黃怡鳳協理 盧則豫副理

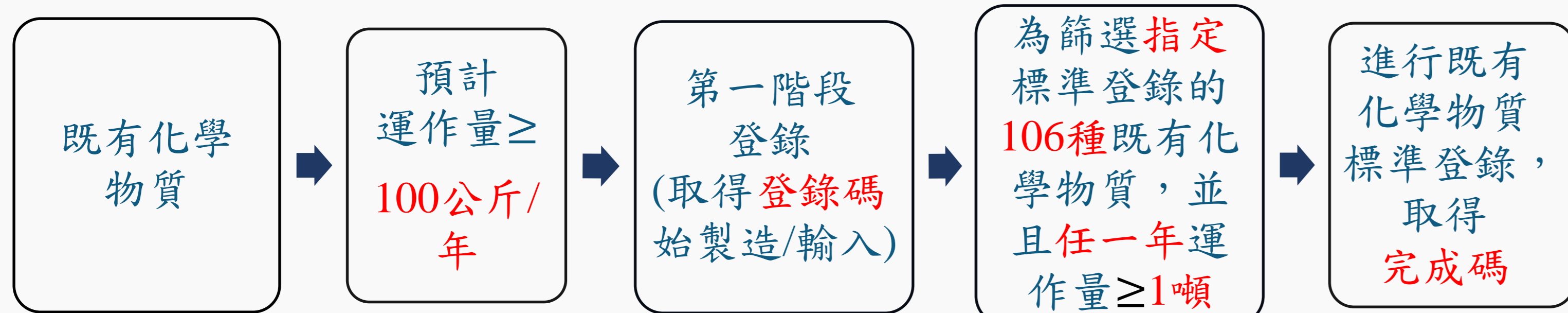
前言

為了達到化學物質源頭管理及邁向聯合國2030永續發展的目標，政府自103年頒布〈新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法〉正式啟動登錄制度。目前化學物質登錄制度包含新化學物質登錄與既有化學物質標準登錄，後者針對公布的106種指定化學物質清單進行數量、源頭與毒理和危害暴露等資料登錄，並且以既有化學物質登錄資料掌握國內化學物質運作，成為新化學物質管理篩選的依據。

本次實習內容著重在既有化學物質標準登錄審查前收件前資料完整性檢查，於是除了簡介既有化學物質登錄，我們也將針對六週以來收件前檢查的案件進行分析，以探討登錄人在登錄既有化學物質資料時可能的困難與謬誤原因。

流程與方法

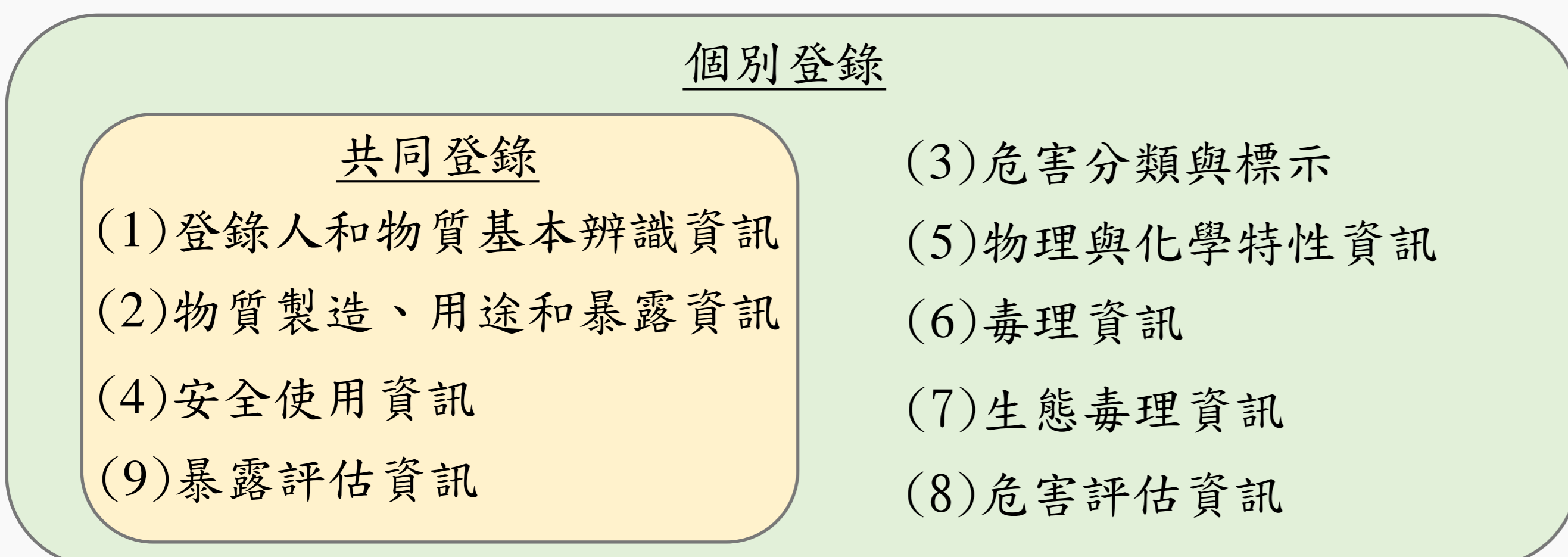
(一) 既有化學物質登錄資格 → 針對製造、輸入進行管理



(二) 標準登錄繳交資訊

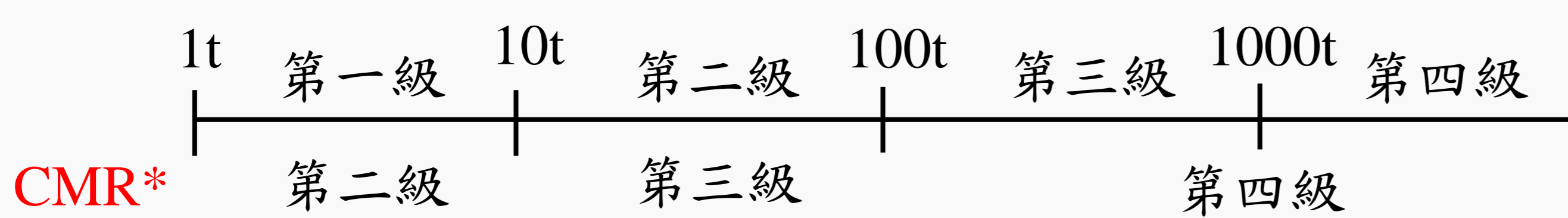
1. 登錄方式

- 個別登錄 → 9大項資訊都需繳交
- 共同登錄 → 由領導登錄人授權共享3、5、6、7、8大項資訊，跟團登錄人只需繳交1、2、4、9大項資訊

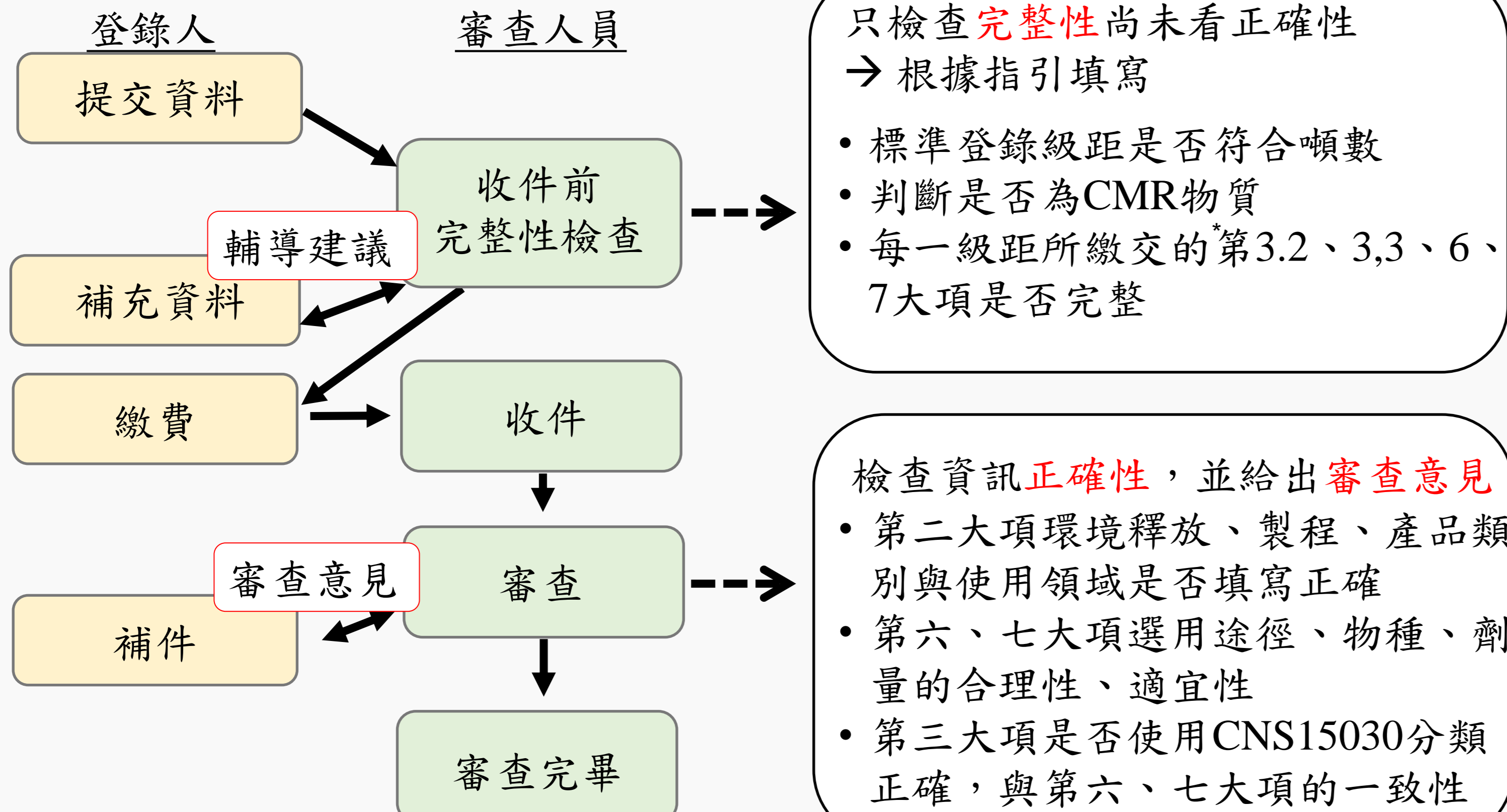


2. 登錄級距

不同製造、輸入噸數會對應到不同標準登錄級距，而不同登錄級距應繳交的資料量會有所不同，級距愈高，所需繳交的資訊愈多

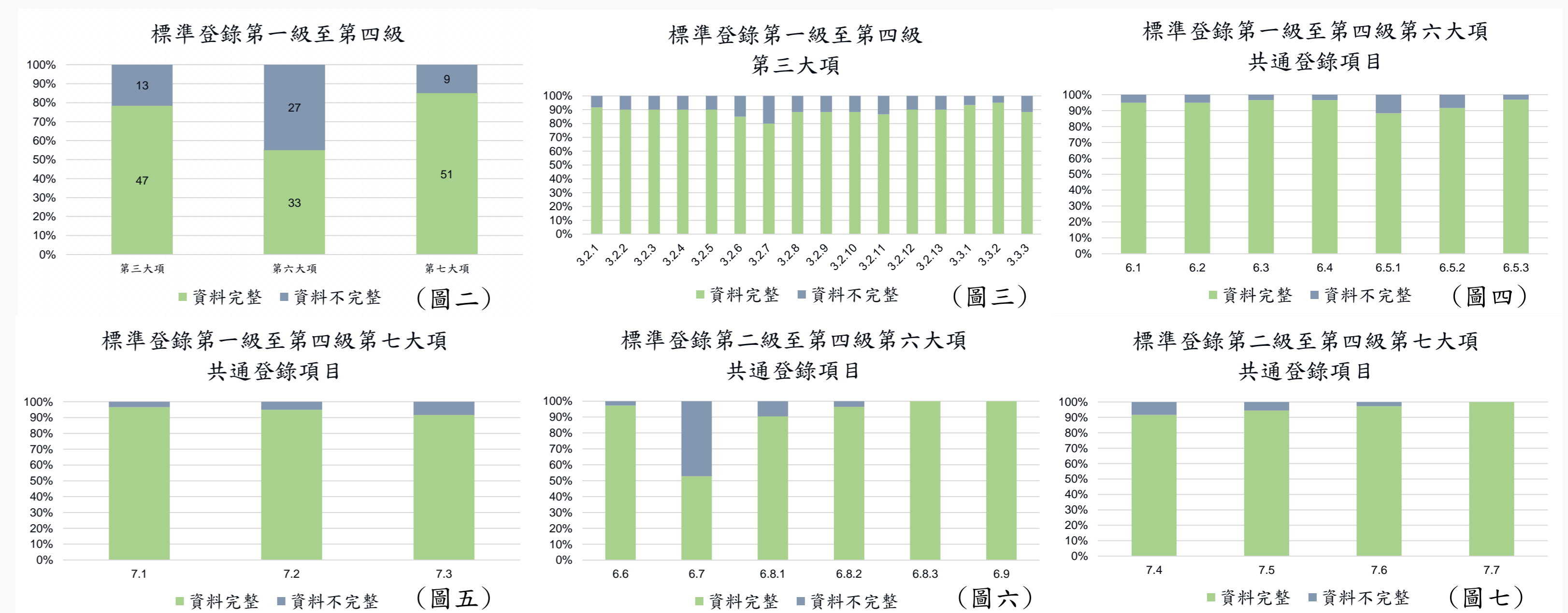
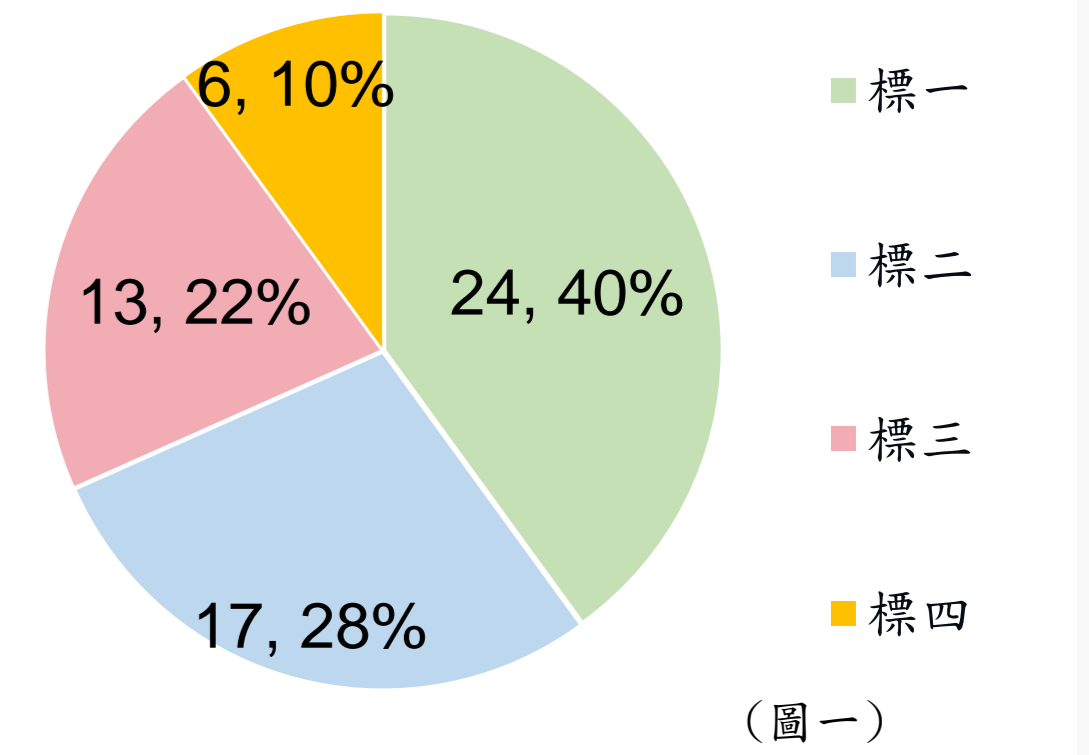


(三) 標準登錄流程



數據分析

數據的分析上會著重在實作較多的既有化學物質標準登錄收件前完整性檢查上，並探究其可能錯誤的原因，或許可以做為FAQ供業者參考。圖一為統計自7/3至8/11，扣除共同登錄，所實作的收件前完整性檢查數量，共60筆案件數，標準登錄第一級和第二級占比較高。



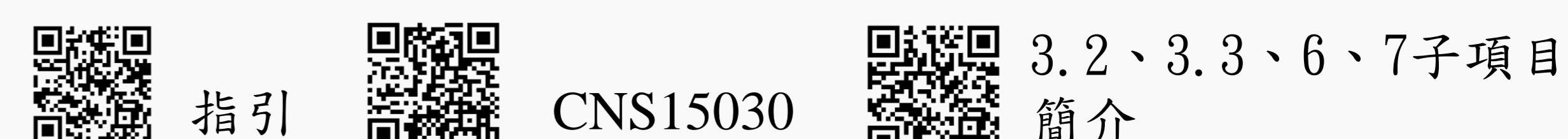
項目	可能的原因
標準登錄第一級~第四級第三、六、七大項 (圖二)	1. 第六大項標準登錄第一級相較於第七大項需繳交子項目較多 2. 第七大項具較多子項目可由測試計畫書替代
標準登錄第一級至第四級第三大項 (圖三)	3.2.7 呼吸道過敏物質 非第六大項其中一項，但業者選擇以第六大項進行豁免
標準登錄第一級至第四級第六大項 (圖四)	3.2.8 吸入性危害物質 未使用第五大項計算黏度進行分類
標準登錄第一級至第四級第六大項共通登錄項目 (圖四)	其餘小項目 1. 未使用CNS15030或公司SDS進行分類 2. 引用錯誤的CNS15030分類
標準登錄第一級至第四級第六大項共通登錄項目 (圖六)	6.5.1 細菌突變試驗 缺乏菌種
標準登錄第一級至第四級第六大項共通登錄項目 (圖六)	6.5.2 體外哺乳類細胞基因毒性試驗 未勾選/填寫細胞株
標準登錄第二級至第四級第六大項共通登錄項目 (圖六)	6.7 重複劑量毒性 1. 第三級、第四級標準登錄未同時繳交28天亞急性、90天亞慢性毒理資訊 2. 未參考指引進行豁免
統整未能資料完整的原因	登錄人 1. 不熟悉登錄指引內容 2. 附件與網址和所登錄的物質不同 3. 一次性登錄過多物質而造成填錯項目、欄位

備註：
(圖二)該圖資料完整與不完整定義為：只要任一小項未完整，該案件就算資料不完整
(圖七)由於7.8~7.16大多業者繳交測試計畫書，測試計畫書相較於其他繳交方式較為簡易，因此大多案件較容易資料完整，因此不列入數據分析並探討可能的原因
豁免：若項目滿足登錄指引上所公布的任一豁免原則，可免提出該項目資訊

心得回饋

- ✓ 既有化學物質標準登錄的目的、流程、實作項目
- ✓ 審查人員在登錄人與環境部化學署之間所扮演的角色

參考資料



- 行政院環境部化學署 化學物質登錄制度介紹 (<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/epareg/content/login/DownloadList.aspx?k=n&t=97FC1E802280DF04#>)
- 既有化學物質標準登錄資料撰寫指引第一版(指引)
- 國家標準(CNS)網路服務系統-CNS15030
- 收件前輔導-資料完整性檢核(新版工具)

CMR*：指物質危害分類符合CNS15030系列之致癌物質第一級；生殖細胞致突變性物質第一級；生殖毒性物質第一級之任意危害分類者。故若在相同登錄噸數下，需提升級距登錄。

*在實習過程只進行3.2(健康危害分類)與3.3(環境危害分類)、6、7的毒理大項的收件前完整性檢查