

瑞典未來化學風險管理

駐瑞典代表處經濟組

2023 年 1 月 3 日

資料來源：瑞典環境與氣候部

一、簡介

瑞典政府為改善有害環境及人類健康之化學物質管理，於 2018 年 3 月啟動針對性研究調查，環境與氣候部並委任斯德哥爾摩大學教授 Christina Rudén 為計畫主持人。

歐洲早在 1967 年即透過立法管理化學物質，歐洲理事會第 67/548 號指令(Council Directive)，立法管制化學物質對環境及健康之風險並規範有害人體化學物質之分類、標識及包裝；後續出爐之相關法規包括「關於化學物質註冊、評估、許可及限制法(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals；REACH)」EC No 1907/2006、「海洋策略框架指令(Marine Strategy Framework Directive)」2008/56/EC、「植物保護產品法(Plant Protection Products Regulation)」EC No 1107/2009 條文更新，以及「殺生物劑產品管制法(Biocidal Product Regulation)」EU No 528/2012)。

然而，當前歐盟與其會員國對化學物質管制之權責與認知仍存在相當分歧，導致各國在相關管制條例之內容不完全一致，彼此間資訊不流通，亦無整合之權責機關與系統化立法之共識。本報告將針對化學物質管控與規範系統等二層面進行分析：

1. 將化學混合物納入系統監測與法規管制範疇

2. 重視化學物質特性，以利數據之產出並支持具永續性替代方案

本報告之化學混合物(chemical mixtures)意指有機體接觸到的任何化學物質群組；化學物質(chemical)意指化學元素及其聚合物。依據「無毒性環境策略(Non-Toxic Environment Strategy)」與歐盟現行針對化學物質之立法框架，本報告針對風險管控與評估分為以下四類混合物：

1. 在歐盟市場註冊為單一物質，然實際為混合物之化學物質，如多成分物質(Multi-constituent substances；MCS)
2. 經蓄意(intentional)製造準備且被歐盟市場明確定義為化學產品之混合物
3. 由單一來源(如廢水處理過程、回收、製造或運輸時)被釋出之化學混合物
4. 伴隨環境媒介(水、土壤、空氣)、飼料、食物或人體組織而出現之非蓄意(unintentional)化學混合物

歐盟以「累積風險評估(Cumulative risk assessment)」代替「混合物風險評估(Mixture Risk Assessment；MRA)」，評估對象可為個體、人口、物種聚落或整個生態體系。合乎單一化學物質評估規範之MRA通常分為四步驟：

1. 問題表述(problem formulation)
2. 暴露評估(exposure assessment)

3. 危害評估(hazard assessment)，即混合物毒性之質化與量化評估
4. 對風險定性及描述(risk characterization)，即制定風險係數(Risk Quotient；RQ)，介於預測觀察暴露程度與法規可接受暴露程度間之比例

此外，REACH 與「歐盟化學物質暨混合物分類、包裝及標示法(Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures；CLP)」EC 1272/2008 將分類(grouping)定義為 2 種(或以上)具清晰特性之物質。根據 OECD 於 2014 年制定及修正之「化學物質測試綱領(OECD Guidelines for the Testing of Chemicals)」(OECD 2014；ECHA 2008a；KEMI 2018a)¹，對化學物質分類可採下列任一(或以上)準則：

1. 分子結構
2. 毒物效應學與毒物動力學之相似程度
3. 毒物學與物理化學性質相關之特性
4. 技術暨應用屬性，如做為色素、柔軟劑或防腐劑使用等
5. 使用及出現之領域
6. 法規領域
7. 根據暴露群體、暴露程度及路徑劃分之暴露型態

¹ OECD 經濟合作暨發展組織，全稱為 Organization for Economic Cooperation and Development；ECHA 歐盟化學總署，全稱為 European Chemicals Agency；KEMI 瑞典化學局，全稱 Kemikalieinspektionen (Swedish Chemicals Agency)。

化學物質風險之分類化管理被視為日後政策之重要方針，其主要考量如下：

1. 更有效運用投入於化學物質管理之資源
2. 限制實驗動物之使用，填補資訊缺口
3. 避免具同質性且/或其他有害性質之不同化學物質相互替換

二、法律與政策框架

涉及化學物質風險控管之全球性政策框架包括「聯合國化學品管理策略方針(Strategic Approach to International Chemicals Management；SAICM)」，但該方針未強調混合物風險評估與分類化管理之重要性；「2030年永續發展議程(Agenda 2030)」包括糧食安全及永續農業(Safe food and sustainable agriculture)、良好健康(Good health)、潔淨水源(Clean water)、安全工作環境(Safe working environments)、永續城市(Sustainable cities)、永續消費與生產模式(Sustainable consumption and production patterns)、生態體系暨生物多樣性保護(Protection of ecosystems and biodiversity)等 8 個涉及化學品管制之目標；「永續發展目標(Sustainable Development Goals；SDG)」，與瑞典環保目標多有交集；「斯德哥爾摩公約(Stockholm Convention)」禁用或限制生產持久性有機汙染物；「鹿特丹公約(Rotterdam Convention)」，規範涉及具危險性化學品之貿易等。

瑞典政府於 2017 年成立「瑞典化學品替換中心(Swedish Centre for Chemical Substitution)」，其任務在於成為產官學研界之機關單位間具獨立行政職權之協調方，促進化學產品中之危險化學物替換。

根據歐盟法規相關規範內容，可將歐盟目前針對化學品控管立法區分為以下 3 類：

1. **物質導向(Substance-oriented)**：針對市面上含食藥、化妝品或玩具暨電子等產品，具特定用途之單一化學物質或定義清楚之化學混合物，對人體健康或環境構成風險之預測，如 CLP 及 REACH，以及食品中管制殺蟲劑及其殘餘物、添加物使用之法規。
2. **排放導向(Emissions-oriented)**：限制產業活動或廢棄物處理導致之排放，由業者擔負起該等責任，此類之污染物常為定義不清之化學混合物，如在「歐盟工業排放指令(Industrial Emissions Directive)」，「環境影響評估(Environmental Impact Assessment；EIA)」中所提。
3. **受眾導向(Recipient-oriented)**：要求中央政府機關實施環境監測，並在未達標時採取相關措施，如在「歐盟水資源框架指令(Water Framework Directive)」WFD 2000/60 確保所有地表水及地下水之水質、「地下水指令(Groundwater Directive)」2006/118 及「飲用水指令(Drinking Water

Directive)」98/83 規定會員國須監控水體中之化學物質含量，並在超標時採取相關措施。

三、瑞典政策框架與歐盟法規

「瑞典環境保護法(Swedish Environmental Code ; SFS)」1998:808，簡稱環保护法，其第 14 章涉及化學物質管制，然主要限制在行政法層面。在部分歐盟法規個案中，環保护法之規定常針對工業污染、勞工與水質保護等方面之內容。

除缺少對化學混合物風險評估與化學物質分類管理之規範，現行歐盟化學物質法規另存在 3 大問題：

1. 不同立法單位之間幾乎毫無連結，如 REACH 係針對化學物質排放，而 WFD 係針對受眾，兩者間毫無連結，難以評估非蓄意生成之化學混合物。
2. 當法條包含對合成效應評估之要求時，有時無法確認評估指涉之對象是否為對化學物質之接觸總量，是否為蓄意排放混合物之綜合影響，抑或偶發或非蓄意排放之混合物等。
3. 即使適用汙染者付費原則，目前仍無法確切對將特定化學物質對應至市面上之個別業者，僅能由各業者所經營銷售之相關化學物質進行責任歸屬。

四、混合物風險評估

近年混合物風險評估受歐盟官方高度重視，立法要求在化學產品在營銷、使用與投放前進行「預期評估」，以及針對當前暴

露程度之追溯評估(兩者之測量方式相異，然具相同結構)。評估分為四大步驟：

1. 對問題之表述
2. 暴露程度之評估
3. 危害程度之評估
4. 風險特性之描述

其中對混合物風險特性之描述常以風險係數，即化學物質之觀察與預期接觸量與法規可接受之接觸量間之比例表現。

對化學混合物毒性問題之評估規範方針，可分為所謂「整體混合物方針(Whole Mixture Approach；WMA)」與「成份基礎方針(Component-based Approach；CBA)」；兩者之間具互補性。WMA 並非歐盟目前制定針對 MRA 法規與政策時所採用之主要方法，其測試與使用受限於須經過精心挑選樣本。

五、混合物接觸評估

對非蓄意排放化學混合物之接觸量評估，仍屬有待更深入研究探討之議題，作為法規制定基礎之科學方法論亦仍處於萌芽期。有鑑於此，OECD 於 2018 年針對化合接觸量風險，發表有關係統化概述影響化合接觸量因素之報告，然未述及實作細節。

此外，歐盟執委會之科學委員會於 2011 年針對可能影響人體健康與環境之化學混合物風險評估，提出一般性框架初稿。該委員會亦針對相關混合物之排列順序，建議包含「頻繁或大規模

接觸之可能性」、「潛在之嚴重不良影響」等一般性指標，然該等指標在政策制定面之具體使用原則仍有待釐清。

綜上所述，當前歐盟規範體系所存在之相關缺陷如下：

1. 在歐盟針對化學物質之管制法規中，缺乏對 MRA 之明確且一致性規定。
2. 缺乏能夠管理非蓄意排放化學混合物，並可支配相關細項之規則。
3. 缺乏能夠蒐集關於所有化學物質使用，排放與毒性資訊之綜合檔案庫。
4. 缺乏有助於提升關於現實生活化學混合物接觸模式知識之長期且大規模研究專案。

六、對化學物質的群組化管理

目前用於填補在將化學物質歸類時所面對資訊落差之方法，均建立在「相似性原則(similarity principle)」(結構相似之化學物質，其生物活性亦相似)之上，例如：定量結構活性關係(Quantitative Structure-Activity Relationship；QSAR)即為一種根據化學結構預測該化學物質毒物學與物理化學屬性之資料輸入方法。現今較廣泛應用與研發/評估之化學物質分類方法為以下三種：

1. 用於填補資訊落差之分類：包括交叉參照法與 QSAR 方法，其初衷在於提供關於化學危害的資訊、並減少動物試驗。交叉參照法仍須獲得能用於評估化學物質在毒物效應學、

毒物動力學及化學性相似度的方法，才能在系統化異同性的比較上提高透明度、進而成為規範制定時的依據。

2. 針對混合物風險評估之分類：探究混合物的作用方式(Mode of Action；MoA)。以 MoA 為基準的分類在化學物質對人體健康影響的評估中被視為必要的補充步驟，但在對環境危害的評估中則常被視為非必要、且不可行。
3. 避免非必要替換之分類：例如藉由化學物質的使用功能(依據最終用途或服務功能)，對其進行分類。

七、歐盟法律架構下的規範執行現況

REACH 針對數據要求的修訂，包括對化學物質進行分類、對用於填補資訊落差的數據進行交叉參照的時機，制定基本規則；在此架構下，結構相似性是所有交叉參照與分類方法之先決條件。

KEMI 曾於 2015 年建議 ECHA，在化學物質評估的框架內探索分類的可行性；ECHA 則據此於 2017 年發布關於如何對化學物質分類、交叉參照法、以及針對此類評估的科學與技術理據的指南。ECHA (2008)及 OECD (2014)的指南將「化學物類型」定義為可能具有相似物理化學、毒物學及生態毒理學性質，或因結構相似性而衍生出規律模式的一群化學物。

除一般性指南外，ECHA 的「交叉參照評估框架(Read-Across Assessment Framework；RAAF)」，以及由 OECD 在 2019

年所研發的 QSAR Toolbox 應用軟體有助於針對受評估的數據提供特定且精確之指南。

八、ECHA 進行的分類活動

ECHA 於 2018 年開始針對 REACH 已註冊的化學物質進行勘測，其願景在於：將 2020 年為止每年進口或製造量超過 100 噸且已受 REACH 註冊的化學物質進行分類。ECHA 規劃在 2027 年完成對所有已註冊化學物質的分類。此項篩檢工作的目標為將已註冊之物質分至以下三項規範：

1. 進一步風險管理之適用對象。
2. 必須取得相關數據之對象，以釐清目前的不確定性、決定是否對其進行風險管理。
3. 無須採取政策面措施之對象。

九、瑞典化學物質管理署的分類活動

KEMI 在 2017 年提出一份針對 REACH 與 CLP 化學物質分類的報告；闡述許多根據 REACH 進行、使用交叉參照之註冊分類論據不充分、技術品質欠佳。KEMI 亦參與由 ECHA 所主持、和受影響的利害關係方進行談話，目的在於檢視化學物質的分類與群組，並試圖提高化學品註冊的精度與品質。

十、歐盟食品法規中的混合物風險評估分類

歐洲食品安全局(European Food Safety Authority；EFSA)在其兩份工作指導文件中，提及針對混合物風險評估的化學品分類：

發布於 2013 年用於辨識殺蟲劑「累積評估組 (Cumulative assessment groups ; CAGs)」的特定指導文件，以及發布於 2019 年用於「多重化學物綜合接觸風險評估 (risk assessment of combined exposure to multiple chemicals)」的總體性指導文件。累積評估組具以下三大特性：

1. 其分類方法學需取得活體內(in vivo)之毒性數據。
2. 其分類具非獨占性。
3. 考量到學界仍缺乏關於許多殺蟲劑在人體內作用模式的知識，其分類方式係建立在生理學目標系統的現象學作用之上。

整體上，對化學物質群組化管理的法規實施與科技狀態的檢驗辨識出以下數項缺陷：

1. 歐盟化學品的法規中，大多缺少對持續辨識、甚而替換不當化學品的明確法律要求。
2. 歐盟化學品法規並未明確要求對化學品進行群組化評估與管理。
3. 並未將根據交叉參照法與群組化管理被選定為替換物的化學品相關資訊，公告周知相關用戶。

十一、相關建議

瑞典環境與氣候部對化學品管理之建議如下：

1. 在全國與歐盟層級的相關法規中針對混合物風險評估建立清晰且一致之要求。
 - (1) 瑞典應倡議歐盟納入混合物風險評估的法規。
 - (2) 授予瑞典各有關中央部會權責，在全國性法規中增加關於混合物風險評估的條例。
2. 建立歐盟整體針對化學污染防治的法條框架，聚焦混合物風險評估暨管理並據此制定明確的過渡性目標。
 - (1) 採取具體行動，確保歐盟的安全無毒環境策略在近期內獲得落實。
 - (2) 建立全歐盟化學污染之一般性定義與評估原則、長短期目標、合宜的政策選項的框架。
 - (3) 含括介於不同利害關係方與管制機關之間的反饋機制，以及在第八屆環保行動專案(Environmental Action Programme；EAP)能用於持續監控進程的機制。
3. 制定能夠保護人類群體、與化學及非化學性質壓力源的「人類健康指令(Human Health Directive)」。
 - (1) 研議如何將瑞典國家層級的人類健康指令連結到歐洲層級，乃至於國際間性質相似的框架。
 - (2) 評估現行法規之各項目標如社會、環保、公衛相關之間潛在的衝突與協同作用，並研發將衝突最小化，發揮綜效的策略。
4. 建立針對化學品使用與排放量之資料庫。

- (1) 藉由納入所有化學物質、以及接觸人體與環境的一切可能來源及路徑，授予 KEMI 拓展全國化學產品實錄範圍所需的資源與權責。
- (2) 授予 KEMI 針對受一種以上法規規範化學品的總量接觸及風險前導研究所需的資源與權責。
5. 設置針對現實生活中接觸化學混合物模式的研究專案，以及針對接觸不同來源多重化學物的長期全國性研究專案，且授予 KEMI 規劃暨監督該等專案所需權責與資源。
6. 使用分配因數計算化學化合物質之總體風險。
7. 在所有相關法規中設置替換有害化學品原則。
8. 強化 REACH 所賦予職權，以便更有效管理化學物質群組。
 - (1) 在歐盟層級強化 REACH 對性質相近的化學品實行群組化(而非個體化)評估暨管理的要求。
 - (2) KEMI 應在全國層級落實，根據 REACH 提出的限制建議、高度關切物質(substances of very high concern ; SVHC)辨識與認證、相容性查核、物質成分評估等方面採取群組化方針。
9. 以群組化評估與交叉參照法為基礎，建立在 REACH 框架下能將化學品標示為 SVHC 的系統。授予 ECHA 建立根據結構相似性將經辨識的化學物質標示為潛在 SVHC 的系統、且公開向相關用戶傳達並溝通此類資訊之權責。

10. 於未來重新審定 WFD 時強化對混合物風險評估與群組化的規範。瑞典政府應主動研議進一步協同歐盟化學品法規及 WFD 的範疇，以改善對混合物作用的評估與分組。
11. 針對混合物風險評估，在瑞典建立跨部會的專案小組。
 - (1) 授予 KEMI 建立瑞典混合物風險評估跨部會專案小組 (Swedish Interagency task force on Mixture risk assessment ; SwIM)，以及決定其組織結構之職權。
 - (2) 授予 SwIM 研發能容許相關化學品法規與主政機關之間數據與知識傳輸、交流的系統與作業流程的責任，進而在國家層級上進行有效的混合物風險評估。

除 KEMI、ECHA 與 EFSA 應做出更多努力外，相關建議更必須與歐盟各附屬機構暨各會員國、學術研究社群、產業界，乃至於非政府組織加強聯繫，以尋求支持與包括融資在內之資源挹注。