

資料來源：REACH 國際化學品政策宣導網**歐盟 REACH 法規修法草案新增內分泌干擾資訊要求 現正公眾諮詢中**

歐盟執委會(European Commission)現針對 REACH 法規附錄中，新增內分泌干擾物質(endocrine disrupting chemicals (EDCs))的資料要求進行公眾諮詢，以公開線上問卷的方式進行，歡迎利害關係人諸如廠商、實驗單位、非政府組織(NGO)等提供回饋，後續並將於 10 月 11 至 29 日召開專家焦點會議，我國亦透過各式台歐雙邊場合提案關切我國廠商權益。

為了讓歐盟能有效辨識與掌握內分泌干擾物質，執委會提出 REACH 修法之草案，規劃在物質註冊資料中要求廠商繳交內分泌干擾性質相關的測試、證據權重或文獻資料等。

本次諮詢蒐集利害關係人對於兩個修法方案的意見，方案一為去年 10 月提出的原始修法版本，方案二則為今年 3 月經主管機關 CLP 及 REACH 法規之內分泌干擾性質小組會議後釋出之版本。兩版本涵蓋相同的試驗要求，但在低噸數(1~10 噸/年)情況下，方案二要求提供更多之試驗資料，方案一則較強調證據權重及系統性文獻回顧等替代資訊。

大多數成員國專家及 NGO 傾向方案二之作法：於初步實驗指出某些內分泌干擾徵象時，再觸發要求進一步試驗。而業界及動物福利團體則認為方案一可能在偽陽性情況下導致不必要的動物試驗，歐洲化學工業協會(Cefic)也提醒，修法通過後大量的試驗要求可能因為實驗室能量不夠造成延誤。

目前的諮詢動作是修正草案衝擊影響評估的一部分，執委會欲瞭解利害關係人對兩方案之成本與效益的觀點，諮詢問題著重在利害關係人對於：

- ★ 內分泌干擾影響的知覺與觀點，以及如何進行內分泌干擾影響及法規要求之管理
- ★ 歐盟化學品法規的願景與相關性，以及針對 REACH 法規本次修正之觀點。
- ★ 潛在之直接或間接的經濟、社會、環境影響及改變，掌握修法前後的影響基線

國際化學品政策宣導網提醒，內分泌干擾性質為化學物質重要的新興危害特性之一，同時也是歐盟化學品永續策略(EU Chemicals Strategy for Sustainability, CSS)優先關注議題，對人體健康與環境生物的影響廣泛，若 REACH 修法完成納入 EDCs 資料要求，除了歐盟註冊檔案需要補充相關資料外，也可能牽動國際法規或產業的化學品管理走向，建議國內廠商密切關注本次修法動態，主動瞭解歐盟諮詢與修法內容，掌握最新資訊及早思考因應策略，鞏固貿易價值與夥伴關係。

參考資料

歐盟執委會 EDC 公眾諮詢 EDC Targeted Consultation

歐盟 REACH 法規附錄修法方案一與方案二

國際化學品政策宣導網 原文網址:

<https://www.chemexp.org.tw/content/news/NewsDetail.aspx?id=4570>