

## TTIP 之「化學品分類與標示」議題—試析以「化學品全球調和規則 (GHS)」為基準之可能整合方向

莊亞婷

化學品議題於歐美跨大西洋貿易與投資夥伴協定 (Transatlantic Trade and Investment Partnership, 以下簡稱 TTIP) 下談判至今, 歐美無不希望透過此協定減少兩方貿易往來之非關稅障礙, 然由於歐盟對於境內人民健康及環境保護採取較美國更嚴格之規範, 且境內法規整合腳步亦較美國早, 雙方產業界與民間團體的歧見<sup>1</sup>使歐美在過去幾輪談判上, 將化學品議題定調在不調和、不相互承認的基礎上並尋求使法規制度更有效率的額外合作模式。

關於此合作之模式, 歐盟在今 (2014) 年 7 月其發布的第六輪 TTIP 談判現況文件<sup>2</sup> (State of Play of TTIP Negotiations After the 6th Round) 中表示: 雙方在化學品談判上已就歐盟 5 月所公布之意見書 (EU position on chemicals) 中所提及之兩方面達成共識, 即在化學品「優化評估與最佳化檢測」及「分類與標示」進行合作並探討如何進一步實施。而在「分類與標示」之方面, 由於現已存有聯合國全球化學品分類及標示調和制度 (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, 以下簡稱 GHS) 作為相關標準之參考, 在 GHS 已被普遍接受且美國本為初始提案國的情況下, 歐盟認為 GHS 可作為整合兩國法規差異及深化合作的最佳參考; 美國則在談判後的公開聲明中概括性地表示: 此次談判結果將會在兼顧「整合規範差異」及「保護人民健康」的原則上進行後續工作<sup>3</sup>。

承上, 本文首將簡介 GHS 及歐美相關法令, 次比較歐美規範與 GHS 整合之情形, 末則分析歐美未來如何在不同立場與利害關係上以 GHS 作為標竿進行整合, 以探討未來兩方在「化學品之分類與標示」合作上的可能方向。

### GHS 簡介

<sup>1</sup> 申言之, 歐盟民間團體多反對將規範程度降低至與美國境內相同之水平, 而產生可能危害境內人民或動植物生命安全、健康或環境保護之情形; 反之, 美國產業界亦反對如歐盟境內將規範水平調高, 而增加出口至歐盟之成本。而在眾多議題中, 尤以對生命安全及健康影響重大者 (例如「毒物」相關規範) 受到最大關注。

<sup>2</sup> European Commission, *The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Regulatory Issues EU position on cosmetics*, May. 14, 2014, available at [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc\\_152470.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2014/may/tradoc_152470.pdf).

<sup>3</sup> *Statement by U.S. Trade Representative Michael Froman at the Close of the Sixth Round of Transatlantic Trade and Investment Partnership Negotiations*, USTR, July 18, 2014, available at <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/press-releases/2014/July/Statement-by-USTR-Froman-at-Close-of-Sixth-Round-TTIP-Negotiations>.

## 一、背景

GHS 係由聯合國國際勞工組織 (ILO) 以化學品「人類健康與環境之危害分類標準」及「物理性安全標準」為基準制定而成之國際調和制度<sup>4</sup>，旨在提供「危害分類及標示」與「危害通識」兩大項目之公認系統，供各國於制定相關法規作一參考，以管控不同法規差異所生之貿易風險，進而提高對人類健康與環境之保護，並促進全球化學品貿易。GHS 自 2003 年由聯合國經濟及社會理事會 (ECOSOC) 通過初版<sup>5</sup>後，目前已因應化學品貿易需求修訂至第五版<sup>6</sup>。

## 二、內容

首先，由於 GHS 係一國際調和性系統 (即參考眾多相關標準及法令制定而成)，故其發展出「元件建構理論」，即各國法令於制定時可參考引用合適之危害分類標準與要項，而不必採納全部內容。透過此理論的建置，GHS 也呼應其為了增加各國採納意願的調和性精神。再者，由於 GHS 係為全面提升化學品使用安全，故其適用對象涵蓋勞工、運輸工人、消費者及緊急應變者 (農藥亦適用上述保護對象)，而非僅為單一對象，且針對這些對象制定之內容如上段所述，分為「分類標示」與「危險通識」兩大項目。

關於「分類標示」方面，主要係透過現有測試資料配合綜合判斷標準，將純物質或混合物<sup>7</sup>分為「健康」、「環境」或「物理性」危害，而三大類別底下則分別再訂定子類別之分級及格式化標示準則。例如物理性危害下的「易燃液體」主要以兩標準 (閃火點及起始沸點) 將易燃液體分為四個級別，而化學品苯 (benzene) 由於在此分類下屬第二級易燃液體，其化學品包裝便須標上紅框白底的「火焰」圖示並加上警示語為「危險」的文字<sup>8</sup>。

<sup>4</sup> 最初緣起係由聯合國環境發展會議 (UNCED) 與國際化學品安全論壇 (IFCS) 共同於 1992 年聯合國大會上向各國倡議，後由國際勞工組織 (ILO) 依據經濟合作發展組織 (OECD) 與危險物品運輸專家委員會 (UNCETDG) 制定之上述兩標準發展出 GHS 系統。此外，世界衛生組織 (WHO) 及聯合國農糧組織 (FAO) 亦依據 GHS 制定農藥相關危害分類建議及標示指引。

<sup>5</sup> GHS 系列目前國際通稱 GHS 紫皮書，目前初版加上修訂版共計有六個版本；初版請參見：*United Nations Economic Commission for Europe, Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, ST/SG/AC.10/30 (2003)*, available at [http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev00/English/TOCe.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/English/TOCe.pdf).

<sup>6</sup> 例如「臭氧層危害物質」在第一版中並未規範，然因應晚近各國環保意識高漲而在許多環境法規中可看到相關規範，目前「臭氧層危害物質」也已列入第五版之內容中；see *United Nations Economic Commission for Europe, Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, ST/SG/AC.10/30/Rev.5 (2013)*, available at [http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/English/ST-SG-AC10-30-Rev5e.pdf](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/English/ST-SG-AC10-30-Rev5e.pdf).

<sup>7</sup> 「混合物」係指兩種或多種物質組成但不相互反應之混合物或溶液，例如漂白水。在 GHS 底下依照 CNS 15030 或 GHS 紫皮書分類標準，蒐集物質或混合物相關資訊，例如閃火點、LD50、各組成成分危害分類等，透過綜合檢驗流程，確立純物質或混合物之危害分類。

<sup>8</sup> 根據第五版 GHS 的內容，第二級易燃液體係指閃火點小於 23°C 且起始燃點大於 35°C 者，苯由

關於「危險通識」方面，GHS 主要對危險物質清單格式、教育訓練及危險通識計畫等訂有相關格式化內容及標準，這些規範的精神在於提供化學品更詳細之廠商資料、防範措施等資訊，供上述適用對象妥善了解化學品以減少風險產生<sup>9</sup>。

## 歐美規範

歐美相關法令依照其主要規範對象及場域，可分為工作場所（如勞工或生產者）、消費者及運輸三大主軸，以下將以此作為區分標準，並附帶說明農藥規範在各法令中之現況：

### 一、歐盟規範內容

目前歐盟已與 GHS 調和之法令為「化學物質和混合物分類、標示與包裝規則」<sup>10</sup> (Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, 以下簡稱 CLP) ，其主要係針對工作場所及消費者進行規範，內容主要包含以下四大舊有法令：

- (一) 危險物質指令<sup>11</sup> (Dangerous Substances Directive, DSD, 67/548/EEC)、
- (二) 危險混合物指令<sup>12</sup> (Dangerous Preparation Directive, DPD, 1999/45/EC)、
- (三) 化學品註冊、評估、授權與限制規則第 11 編分類與標示清單<sup>13</sup> (Regulation EC No.1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, Classification and Labeling Inventory, 以下簡稱 REACH 法規第 11 編 C&L 清單)、

---

於閃火點為-11°C、起始沸點為 80.1°C，故落在此分類下。

<sup>9</sup> 本文由於篇幅考量，以下行文將著重在「分類標示」之討論。

<sup>10</sup> Regulation (EC) No 1272/2008, of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006, 2008 O.J. (L 353), available at

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>.

<sup>11</sup> Council Directive 67/548/EEC, of 27 June 1967

on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, 1967 O.J. (L 196), available at

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31967L0548&from=EN>.

<sup>12</sup> Directive 1999/45/EC, of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations, 1999 O.J. (L 200), available at

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999L0045:20090120:EN:PDF>.

<sup>13</sup> Regulation (EC) No 1907/2006, of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, 2007 O.J. (L 136) 63, available at

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>.

(四) REACH 法規附錄二<sup>14</sup>。

上述前兩個指令(DSD/DPD)為危險物質和混合物的分類、包裝和標示的規定；而 REACH 規則第 11 編則針對已在歐盟市場販售且已通報之物質，在符合致癌性、致突變性、致生殖毒性或呼吸道過敏等危害物質，在清單建立的相關規定；至於 REACH 規則附錄二則取代了原有的安全資料表指令 (Safety Data Sheet Directive, 91/155/EEC)，主要是用以確認物質或混合物的供應商有提供足夠的安全使用資訊給客戶<sup>15</sup>。

CLP 係於 2008 年公告，其將四大法令整合成一「包裹式立法」之原因在於：歐盟境內會員國法令五花八門，不同規定常增加境內貿易成本或降低廠商在判斷化學品危害分類時之效率，也使歐洲化學總署無法有效管控化學品，因此除包裹式將法令整合為統一立法，便於廠商與主管機關未來在援引不同法令規定時，不必再費時費工地同時參照四部法令，更在內容上與 GHS 調和使規範更細緻（例如更完整呈現危害級別，或採用新型計算混合物分類之方式），以達到更妥善管理化學品的目的。至於危險貨品運輸和農藥的部分則尚未完全整合，雖 CLP 也有部分規範，歐盟境內則另有法令針對境內外貨品運輸與農藥管理之規定<sup>16</sup>。CLP 於 2009 年生效後，分別訂定不同過渡期間供境內廠商更改相關化學品之分類標示，目前純物質部分已於 2010 年底屆期，混合物部分則預計於 2015 年中完成過渡。

## 二、美國規範內容

美國目前境內已與 GHS 整合之法令為「危害通識標準<sup>17</sup> (Hazard Communication Standard, 以下簡稱 HCS)」，其主要係針對工作場所中之規範，於 2012 年中生效後，旨在透過與 GHS 整合後更完善之化學品分類及標示，保護勞工與工作環境之安全，其國內廠商過渡期預計於 2015 年中屆期。需注意的是，美國規範上未如歐盟在針對工作場所與消費者方面有一包裹式立法。換言之，其境內與化學品相關之規範，在針對危險物質運輸、農藥、消費者等方面仍散見在不同法令中，原因在於美國在化學品分類及標示立法上認為不須強調格式化，換

<sup>14</sup> Regulation (EC) No 1907/2006, of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, 2007 O.J. (L 336) 84, available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>.

<sup>15</sup> 林瑞玉，探討歐盟採行 GHS 的新法規(CLP) 規定與因應策略，永續產業發展期刊，46 期，頁 50-55，2009 年。

<sup>16</sup> 例如危險貨品運輸的部分，對於境內之規範有「歐洲議會和理事會危險貨物的內陸運輸指令 2008/68/EC, (Directive 2008/68/EC on the inland transport of dangerous goods)」；至於農藥部分則另有執委會規則 (Commission Regulation (EU) No 547/2011) 進行規範。

<sup>17</sup> 29 C.F.R 1910.1200.

言之只要有完善規範，即便國內存在不同系統亦為可接受之情形，不過在援引不同法令時也未如歐盟便利。

### 美歐規範與 GHS 調和之比較

首先承上所述，歐盟目前在境內法令整合程度上較美國全面，原因在於目前歐盟已將與工作場所及消費者相關者和 GHS 整合，而美國則僅針對工作場所方面，其餘法令多還在國內諮商階段；此外，雖歐盟 CLP 與美國 HCS 在與 GHS 整合時皆採用 GHS 第三版之標準，然 CLP 在 2013 年針對部分內容進行第四次增修時已納入 GHS 第四版之標準，故整體而言歐盟在配合 GHS 改版進行法規調整上的腳步也稍快於美國<sup>18</sup>。

再者，兩邊整合的比較上，歐盟 CLP 與 GHS 的化學品分類近乎相似，僅排除少許微量危險分類（例如在物理性危害中的易燃液體部分，GHS 分為四級，歐盟 CLP 則僅有三級）；而美國 HCS 雖分類上也與 GHS 相似且有小部分排除，然其在制定分類標準上較不細緻，且種類較 CLP 與 GHS 少（例如美國 HCS 沒有第三大危害分類：環境危害）。至於在標示上，兩邊大致採用 GHS 之標準與格式，不過在細部內容上易保留些許差異（例如歐盟 CLP 的小包裝規定為 GHS 所無，而美國 HCS 的工作環境標示<sup>19</sup>也未如 GHS 採標準格式）故整體而言，歐盟在內容上與 GHS 整合的程度也較美國高。

### 結論：TTIP 下與 GHS 整合之可能方向

承前所述，歐盟與美國境內對於化學品規範實存有不同見解，雖雙方期待透過 TTIP 促進化學品貿易，然目前究竟提高或降低化學品規範標準仍是一大核心爭議，因此即便雙方皆認為化學品分類與標示係較易推動的子項目，在整合上仍無法避免人類健康安全、環境保護與產業貿易成本的拉扯。這樣的現象從今年 10 月 1 日疑似雙方談判內容的文件<sup>20</sup>洩漏後，也可看到雙方對於上述健康安全與產業貿易成本的討論仍方興未艾。因此，未來在 TTIP 整合上，除試圖解決雙方法規歧異所帶來的不便與成本（例如建立主管機關的法規定期諮詢與通知制度，或制定雙方法規對照表），在實體內容也須兼顧歐盟官方與民間所注重的高保護標準，以及美國產業界著重的貿易成本問題，才能在分類與標示議題上推動與 GHS 相似的完善制度，並在 TTIP 下成為促進雙方化學品貿易之利基。此外，由

<sup>18</sup> United Nations Economic Commission for Europe, GHS implementation, available at [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html#c25766](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html#c25766) (last visited Oct.7,2014).

<sup>19</sup> 所謂的工作環境標示，並非指黏貼於化學品標裝上之標示，而係指標示於工作環境中之警語，例如在化學品倉庫中的牆壁上，可以不特定形式標示「小心火燭」的警示語。

<sup>20</sup> *Leaked TTIP Documents Reveal Powerful Chemical Industry Wins*, COMMON DREAMS, Oct.1, 2014, available at <http://www.commondreams.org/news/2014/10/01/leaked-ttip-documents-reveal-powerful-chemical-industry-wins>.

於歐美皆預計 2015 年完成國內產業與法規之過渡，接下來幾輪談判如何讓雙邊各自過渡時程順利執行，並接軌雙方未來有共識之合作，也會是歐美以 GHS 為基準進行 TTIP 下法規整合時須注意之因素。

