

公告及送達

中華民國 103 年 11 月 24 日
勞動部公告 勞職授字第 10302019161 號

主 旨：預告訂定「新化學物質登記管理辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：勞動部。
- 二、訂定依據：職業安全衛生法第十三條第三項。
- 三、「新化學物質登記管理辦法」草案如附件。本案另載於本部全球資訊網站（網址：<http://www.mol.gov.tw>），「勞動法令／最新動態」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起十日內，依所附意見表格向本部陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：勞動部職業安全衛生署（綜合規劃及職業衛生組）。
 - (二) 地址：24219 新北市新莊區中平路 439 號南棟 12 樓。
 - (三) 電話：02-8995-6666-930。
 - (四) 傳真：02-8995-6665。
 - (五) 電子郵件：miller@osha.gov.tw。

部 長 陳雄文

新化學物質登記管理辦法草案總說明

勞工安全衛生法於一百零二年七月三日經總統令修正公布為職業安全衛生法（以下簡稱本法），施行日期並經行政院核定自一百零三年七月三日及一百零四年一月一日分二階段施行，依據本法第十三條第一項規定，製造者或輸入者對於中央主管機關公告之化學物質清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記前，不得製造或輸入。另同條第三項並授權中央主管機關訂定有關化學物質清單之公告、新化學物質之登記、安全評估報告內容、審查程序、資訊公開等應遵行事項之辦法，爰擬具「新化學物質登記管理辦法」（以下簡稱本辦法）草案，其要點如下：

- 一、法源依據。（草案第一條）
- 二、本辦法用詞定義。（草案第二條）
- 三、本辦法排除適用範圍。（草案第三條）
- 四、新化學物質須經核准登記方得製造或輸入；本辦法與其它化學品目的事業主管機關之權責關係。（草案第四條、第五條）
- 五、登記人對新化學物質（參考技術指引及指定工具）繳交標準、簡易或少量登記之化學物質安全評估報告資訊。（草案第六條）
- 六、登記人依據新化學物質年製造或輸入量選擇登記類型；製造或輸入新化學物質屬於科學研發用途、產品與製程研發用途、限定場址中間產物、聚合物或低關切聚合物之標準、簡易或少量登記之規定；低關切聚合物應向中央主管機關提出事前確認申請並經核准。（草案第七條）
- 七、製造或輸入新化學物質屬致癌性、生殖細胞致突變性及生殖毒性物質第一級者之危害甚巨，中央主管機關得指定進行標準登記繳交安全評估報告。（草案第八條）
- 八、符合科學研發用途、產品與製程研發用途或其他特殊形式者，製造或輸入應繳交相關之表單及說明其類型，以作為判別之依據。（草案第九條）
- 九、製造或輸入新化學物質進行聯合登記並繳交一份安全評估報告之規定。（草案第十條）

- 十、本辦法施行前未在公告清單之新化學物質配套作法。(草案第十一條)
- 十一、本辦法施行緩衝期作法。(草案第十二條)
- 十二、涉及暴露評估資訊者，應邀集專業領域之專家與學者進行後續綜合性評估，並給予物質最終安全核准適用範圍判斷。(草案第十三條)
- 十三、新化學物質核准登記之補件程序與期限。(草案第十四條)
- 十四、新化學物質核准登記之申覆機制。(草案第十五條)
- 十五、登記人須自行保存相關登記資訊與檔案備查。(草案第十六條)
- 十六、中央主管機關委託審查與管理之相關事宜。(草案第十七條)
- 十七、新化學物質核准登記證與編碼之核發與核予登記證所應登載之內容，登記證明應予供應鏈傳遞的規定。(草案第十八條、第十九條)
- 十八、新化學物質登記證效期、展延、變更、撤銷、廢止、限制運作方法或用途等相關規定。(草案第二十條、第二十一條、第二十二條、第二十三條)
- 十九、安全評估報告之資訊公開與保密。(草案第二十四條)
- 二十、新化學物質列入清單與名稱保護之相關規定。(草案第二十五條、第二十六條)
- 二十一、本辦法施行日期。(草案第二十七條)

新化學物質登記管理辦法草案

條文	說明
第一章 總則	章名
第一條 本辦法依職業安全衛生法第十三條第三項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、化學物質：指自然狀態或經製造過程所得之化學元素或化合物。包括維持產品穩定所需之任何添加劑或製程衍生而非預期存在於化學物質中之成分，但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。</p> <p>二、公告之化學物質清單(以下簡稱公告清單)：指中央主管機關公告建置於指定化學物質資料庫中之化學物質。</p> <p>三、新化學物質：指非屬公告清單中之化學物質。</p> <p>四、登記人：指依本辦法進行輸入或在國內製造新化學物質之廠商或機構，或受其委託之代理廠商或機構。</p> <p>五、登記工具：指進行新化學物質核准登記作業之程式系統。</p> <p>六、天然物質：指未加工或只經人力、重力、機械作用、溶解於水、以水萃取、蒸氣蒸餾、浮力、加熱移除水分，或用任何方法從空氣中分離出且未產生任何化學變化之物質，或來自於生物體之大分子，或未經化學加工處理之天然聚合物。</p> <p>七、混合物：指含兩種以上不會互相反應之物質之溶液或配方。</p> <p>八、成品：指製造過程中，已形成特定形狀或依特定設計之物品。</p> <p>九、聚合物：指符合下列條件之化學物</p>	<p>一、本辦法用詞之定義。相關定義係參酌歐盟、美國、加拿大、韓國、日本等國家或組織新化學物質登記相關法令之名詞解釋，用以判斷化學物質之屬性，以及對應登記類型之適用範圍與應遵循之相關規範措施。</p> <p>二、用詞說明如下：</p> <p>(一)化學物質：化學物質包含有機物質與無機物質，通常構成為元素(如鈉、鎂、氧、鉛、鐵等)、化合物(如氧化鈣、二氧化碳、苯等)或聚合物(如聚乙烯、聚乙烯醇、聚氯乙炔等)；某些情況下，化學物質來自於自然來源或複雜的反應，因成分的可變性與比例組成難以界定為單一化學成份，我們稱這些複雜組成物質為UVCB (Unknown or Variable composition Complex reaction products and Biological materials)。UVCB 將視為單一物質作為化學物質進行登錄，這一類的物質包括石油組成物質(如柴油)、動植物萃取物(如柑橘萃取物)等種類。</p> <p>(二)公告之化學物質清單：基於職業安全衛生目的所建置之化學物質清單。一般而言，化學物質名詞同義名稱複雜且多變，清單以資料庫形式公告避免名稱認定爭議；化學物質資訊取得因資料庫有其搜尋專業性，清單物質名稱與新化學物質名稱不易魚目混珠認定。</p> <p>(三)登記人：登記人得為廠商、機構或代</p>

<p>質：</p> <p>(一) 由一種或多種類型之單體單元，按序列聚合成大分子之化學物質。</p> <p>(二) 由三個以上的單體單元通過共價鍵形式相連而成的分子，其於化學物質中之總重量百分比須大於百分之五十，且分子量相同者之重量百分比須小於百分之五十。</p> <p>(三) 分子量分佈差異是由於其單體單元數目之差異而造成。</p> <p>十、百分之二規則之聚合物：指聚合物名稱以其組成單體為基礎加以命名時，可選擇包括或不包括未滿重量百分之二的單體或反應體。</p> <p>十一、中間產物 (Intermediates)：指在一連串化學反應程序中，部分化學反應之產物做為後續反應原料之化學物質。</p> <p>十二、限定場址中間產物 (On-site Isolated Intermediates)：指在單一場所製造並消耗之中間產物。</p> <p>十三、雜質(或不純物)：指非預期而存在於化學物質中之成分，可能來自化學原料或反應過程中次要或不完全反應。當雜質出現於最終化學物質中時，並非刻意加入之，亦不會增加其商業價值。單一雜質成分含量不超過重量百分之十，多重雜質成分總量不超過重量百分之二十。</p> <p>十四、副產物：指於使用、儲存過程或因環境變化所致化學反應而產生之化學物質。</p> <p>十五、海關監管化學物質：指儲存於海關監管之碼頭專區、貨棧、貨櫃集散站、保稅倉庫、物流中心或自由</p>	<p>理人，前者均須設籍國內並具備國內工商登記證明文件，或機構設立證明文件。為確保化學物質登記資訊之取得，配合化學物質實務貿易模式，化學物質輸入或製造之廠商或機構得委託代理人進行登記，委託代理人時應提出經公證之委任文件。</p> <p>(四)登記工具：為執行新化學物質登記並達到有效管理與審查標準化，本辦法已針對各登記類型開發相應的程式系統作為安全評估報告資訊與內容的填寫介面。</p> <p>(五)天然物質：自然界中已存在的化學物質，單純以基本物理方式包括人力、重力、機械力去得；或以水溶解、移除取得的包括以水熬煮藥材；或來自於生物體的大分子如核糖核酸 (Ribonucleic acid, RNA)、去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic acid, DNA)、蛋白質等。</p> <p>(六)混合物：說明化學物質可能存在的應用形式。化學物質常存在於混合物與成品中，界定該存在形式的範疇將有助於登錄施行。水合物與合金也視為混合物，因此當成分物質已在公告清單者，其水合物不須登錄。合金分為勻相(如 CuZn)與非勻相合金(如 CuCo)，均視為混合物。部份來自於自然來源或複雜的反應稱為 UVCB 的化學物質應該視為單一物質進行登記。</p> <p>(七)成品為已製造或設計成為特定形狀進行使用者，包括衣服、桶子、傢俱、電子元件等。特定形狀指的是其組成與排列為巨觀下的固體結構經後續使用或應用不會改變者(例如布匹經剪裁作成衣服後仍維持其原有物理外觀，因為其布的織法與組成並未因</p>
--	---

<p>貿易港區，待出口之化學物質。</p> <p>十六、科學研發用途：指在控制條件下作為科學性實驗、教育、分析或研究等用途。</p> <p>十七、產品與製程研發用途：指在先導工廠或產製試驗，用於發展生產程序或測試物質應用領域與產品開發之相關研發。</p> <p>十八、低關切聚合物：指依中央主管機關公告之技術指引(以下簡稱技術指引)並符合下列條件之一者：</p> <p>(一) 聚合物之數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓(Dalton)之間者，其分子量小於五百道爾頓之寡聚合物含量少於百分之十；分子量小於一千道爾頓之寡聚合物含量少於百分之二十五，且未含有技術指引所列之高關切或高活性官能基。</p> <p>(二) 聚合物之數目平均分子量大於一萬道爾頓者，其分子量小於五百道爾頓之寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓之寡聚合物含量少於百分之五。</p> <p>(三) 聚酯聚合物。但其構成之單體或反應體，須為技術指引所列名單者。</p> <p>(四) 不可溶性聚合物。聚合物須不溶於技術指引中所列之溶劑。</p> <p>十九、致癌性、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質第一級 (CMR 物質第一級)：指化學物質依國家標準 CNS15030 危害分類，具致癌物質第一級、生殖細胞致突變性物質第一級或生殖毒性物質第一級者。</p>	<p>製成衣服而改變)。然而，若使用成品在正常使用狀況下會釋放化學物質，則該化學物質不應視為成品的一部份，登記人應確認其化學成分是否為新化學物質。另外，若將固體化學物質設計成一個特定形狀用於後續製造者，則並不符合成品的定義，應視為混合物如金屬錠(如鈦錠等)與聚合物粒者(如聚氯乙炔樹脂粒等)。</p> <p>(八) 聚合物：聚合物為化學物質中常見的物質種類，其特殊的性質必須加以定義，以區別與一般化學物質的差異。聚合物係指由一種或多種單體單元排列順序決定其特性的分子組成物質，這些分子必須依一定範圍的相對分子量進行分佈，而相對分子量的不同決定單體單元數量(常以 n 為多少表示單體單元數量)的不同。根據前述，當物質其分子量呈一定範圍分佈且單體單元排列為三個以上者為聚合物。</p> <p>聚合物若以添加抱持其穩定性所需的穩定劑，這種穩定劑可等同視為雜質作為化學物質的一部份，即使為新化學物質亦無須登記；然而，非保持聚合物穩定性所添加之添加劑為新化學物質則應該進行登記。</p> <p>(九) 百分之二規則之聚合物：百分之二規則之聚合物為聚合物特有的登錄方式，其考量為聚合物的毒理通常不會因加入百分之二的新單體單元而有大幅度的改變；因聚合物主要由單體單元組成，大部份的聚合物通常不以結構命名法表達，多以單體單元組成命名表示聚合物，稱之單體基礎式命名法。例如 ABS 樹脂(Acrylonitrile</p>
--	--

	<p>polymer with Butadiene and Styrene, ABS 樹脂)即為三種單體單元(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯)的聚合物。當聚合物額外加入不超過百分之二的單體單元時,該單體單元可選擇不列在該聚合物單體基礎式命名法中。以前述 ABS 樹脂為例,若因改質而加入不超過百分之二的乙酸乙酯(Ethyl acetate)產生新的樹脂聚合物,則該新的聚合物可應用百分之二規則仍舊命名視為 ABS 樹脂,而不用命名為 ABSE 樹脂。若 ABS 樹脂已在公告清單,則新的樹脂無須登記並評估。</p> <p>(十)中間產物:中間產物指一連串化學反應程序中,部分化學反應之產物做為後續反應原料之化學物質,這些化學物質應該要在後續反應中消耗殆盡。</p> <p>中間產物型態可分為:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、不可分離中間產物。 2、可分離中間產物。 <p>可分離中間產物又分為限定場址中間產物與可轉移中間產物。</p> <p>限定場址中間產物有其使用侷限性,暴露屬於較可控,可減免登記資訊;可轉移中間產物因轉移之廣泛性影響層面大,包括以管線或槽車等方式進行運輸,這些中間產物尚未反應殆盡即可能接觸大量勞工,評估應完善。</p> <p>(十一)限定場址中間產物:限定場址中間產物指中間產物在製造場址製造後並於該場址於後續反應完全消耗者,其使用具侷限性。</p> <p>(十二)副產物:副產物為化學物質的應用過程時有非預期或無商業用途的化學物質產生,通常可歸類幾種情形符合上述說明包括:暴露於空氣、濕</p>
--	--

	<p>氣、陽光產生質變的化學物質、因為使用而產生的變化如油漆塗佈、水質軟化、燃油等以及因為混合而非預期產生沒有商業價值的。</p> <p>(十三)雜質或不純物：化學物質或反應中常存在部份的雜質或不純物，定義這一類物質有助於登錄時釐清相關登記物質確切的辨識身份。雜質常為少量、反應過程殘留、非刻意添加，不會增加其產品商業價值的物質，當單一物質百分比不超過百分之十時，視為雜質，於登記化學物質名稱時不用加以辨識但應於登記資訊中予以敘明。查歐盟化學物質登錄制度以化學物質單一主成份為超過百分之八十時定義為單組成物質；當化學物質主成份由若干物質組成，含量介於百分之十至百分之八十定義為多組成物質。查中國化學物質登錄規定，單一雜質總量上限為百分之十，多重雜質總量上限為百分比二十；參考前述歐盟與中國對於化學物質雜質規定，單一雜質定為百分之十，多重雜質定為百分之二十可有效辨識定義應登記的化學物質主體，當主要成分與多重雜質並存時，可明確區分實際應登記的化學物質主體為何，雜質無須另行視為一種化學物質進行登記。</p> <p>(十四)科學研發用途：系指在有效控制的條件下進行純粹的實驗或分析，用以化學研究者，如大專院校的科學研究，大專院校與廠場實驗室中的化驗分析、少量檢驗與測試用的試劑與標準品等。</p> <p>(十五)產品與製程研發用途：係指在試驗工廠或在中間試驗階段用來開發新的技術或產品的應用領域，如工廠引入新材料應用至相關產品進行開發</p>
--	---

	<p>等。</p> <p>(十六)低關切聚合物：當聚合物有大分子量、低比率寡體且安定的性質時，通常不會通過細胞膜，所以在健康和環境危害程度上較低，這類聚合物稱之為低關切聚合物。</p>
<p>第三條 新化學物質屬下列性質者，不適用本辦法：</p> <p>一、未經過物理及化學處理之天然物質。</p> <p>二、伴隨試車用之機械及設備之化學物質。</p> <p>三、於反應槽或製程中正進行化學反應且不可分離之中間產物。</p> <p>四、涉及國家安全或國防需求之化學物質。</p> <p>五、無商業用途之副產物或雜質。</p> <p>六、海關監管化學物質。</p> <p>七、廢棄物。</p> <p>八、已列於公告清單之適用百分之二規則的聚合物。</p> <p>九、混合物。但其組成之化學物質如為新化學物質，不在此限。</p> <p>十、成品(Article)。但成品中組成之化學物質如為新化學物質且在正常使用狀況下會釋放出，不在此限。</p> <p>十一、其他經中央主管機關指定不適用之化學物質。</p>	<p>一、不適用本辦法之化學物質性質。本條相關規定係參酌國際相關作法，包括歐盟、美國、加拿大、日本、韓國，等國家及本署勞工安全衛生研究所之研究報告等之排除條件訂定(Exemption)。</p> <p>二、不適用本辦法之化學物質種類如下：</p> <p>(一)未經過物理化學處理之天然物質，係指經人力、重力或機械等作用，溶解於水、以水萃取、加熱移除水分或從空氣中分離，未產生任何化學變化的物質，亦或其產生來自於生物體的大分子或天然聚合物等，均屬自然產生於環境中非刻意人工合成之物質。</p> <p>(二)伴隨試車用之機械與設備之化學物質，因僅限於試車階段短暫且少量使用，勞工暴露於該化學物質風險較低。</p> <p>(三)於反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物，因不可分離中間產物立即於製程反應中轉變成另一個物質並消耗殆盡，該化學物質無法登記。「不可分離」表示合成中無法或不打算從反應設備中取出或去除的中間產物，反應設備包括反應槽、管道等使物質持續或間歇通過的設施，不包括製成物質後的儲存設備或相關容器。</p> <p>(四)考量國家安全之國防需求使用之化學物質，因應國防之特殊情勢，製造或輸入之化學物質均屬攸關國家戰略或國防安全之必要性，查國際間化</p>

	<p>學物質登錄制度均未納入登錄範疇。</p> <p>(五)無商業用途之副產物或雜質，常因製程或產品良率限制而無法去除或減少，並非刻意加入，也無商業價值。</p> <p>(六)海關監管化學物質，貯存於特定之區域，包括海關監管之碼頭專區、貨棧、貨櫃集散站、保稅倉庫、物流中心或自由貿易港區等，未通關進入我國國境，且具有短暫儲存再行出口之特性，國人暴露該化學物質風險較低。</p> <p>(七)廢棄物，製造、生產過程或其它行為所排放、丟棄與產生的廢棄化學物質是符合排除規定不需進行登錄管理的，因為當該物質被丟棄時已經失去作為物質或產品的可能。然而，若該化學物質經過其它程序進行回收、廢棄再製利用，且該化學物質屬於新化學物質，則不應該視為廢棄物，而應該視為一般物質進行新化學物質登記。</p> <p>(八)已列於公告清單之適用百分之二規則之聚合物，因聚合物係經由各個化學物質單體單元依不同的排列方式與數量所組成，不同的組成結構方式亦可能形成不同之聚合物。當聚合物因改變性質額外加入小於百分之二的化學物質單體，國際間認定其物化與毒理性質無大幅度改變，仍以原聚合物之特性呈現。</p> <p>(九)混合物，指包含兩種以上不會互相反應之化學物質或天然物質之溶液或混合成之物質。國內外商業通用化學化工產品多以混合物型態存在，由多種化學物質成分依不同百分比調配，混合物整體無須登錄，但其個別組成成分之化學物質仍應進行登記。</p> <p>(十)成品，於製造過程中已形成特定形狀</p>
--	--

	<p>或依特定設計完成之物品，成品整體無須登錄，但成品中組成之化學物質在正常使用狀況下會釋放，因可能造成人體暴露與環境危害之風險，此化學物質仍應進行登記。</p>
<p>第四條 新化學物質依其用途於其他目的事業主管機關已訂有許可及管制規定者，從其規定，不適用本辦法。</p>	<p>一、我國化學品管理依用途受目的事業主管機關管轄，已於其他目的事業主管機關進行登記評估並有規範管制者得遵從其他目的事業主管機關之要求。</p> <p>二、我國化學物質依用途已由各目的事業主管機關管理，包括農藥、飼料、動物用藥、藥品、管制藥品、化妝品成品、食品、菸品、放射性物質、環境用藥、酒等，若化學物質已於其他目的事業主管機關完成登記評估且有管制規範者，不適用本辦法，相關範圍如下：</p> <p>(一)農藥管理法所稱農藥：指成品農藥及農藥原體。</p> <p>(二)肥料管理法所稱肥料：指供給植物養分或促進養分利用之物品。</p> <p>(三)飼料管理法所稱飼料，指供給家畜、家禽、水產類營養或促進健康成長之食料，其類別如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、植物性飼料：植物、植物產品或其加工品。 2、動物性飼料：動物、動物產品或其加工品。 3、補助飼料：礦物質、維生素、氨基酸或其加工品。 4、配合飼料：兩種以上之飼料調配製成品。 <p>飼料管理法所稱飼料之詳目，由中央農業主管機關公告。</p> <p>飼料管理法所稱飼料添加物，係指為提高飼料效用，保持飼料品質，促進家畜、家禽、水產類發育，</p>

	<p>保持其健康或其他用途，而附加使用之物。</p> <p>飼料管理法所稱飼料添加物之詳細品目、規格及其使用準則，由中央農業主管機關公告。</p> <p>(四)動物用藥品管理法所稱動物用藥品，係指下列之原料藥、製劑及成藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品。 2、專供預防、治療動物疾病之抗生素。 3、前二款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。 <p>(五)藥事法所稱藥品，係指下列之原料藥及製劑：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。 2、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。 3、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。 4、用以配製前三款所列之藥品。 <p>(六)管制藥品管理條例所稱管制藥品，係指下列藥品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、成癮性麻醉藥品。 2、影響精神藥品。 3、其他認為有加強管理必要之藥品。 <p>(七)化粧品衛生管理條例所稱化粧品成品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告。</p> <p>(八)食品安全衛生管理法所稱食品及食</p>
--	---

	<p>品添加物，係指供人飲食或咀嚼之產品及其原料及食品添加物，或由中央衛生主管機關公告者。</p> <p>(九)菸害防制法所稱菸品，係指全部或部分以菸草或其代用品作為原料，製成可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用之紙菸、菸絲、雪茄及其他菸品。</p> <p>(十)原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質，係指產生自發性核變化，而放出一種或數種游離輻射之物質。</p> <p>(十一)環境用藥管理法所稱環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。 2、防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。 3、利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。 <p>(十二)菸酒管理法所稱菸酒係指</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、本法所稱菸，指全部或部分以菸草或其代用品作為原料，製成可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用之製品。 <p>前項所稱菸草，指得自茄科菸草屬中，含菸鹼之菸葉、菸株、菸苗、菸種子、菸骨、菸砂等或其加工品，尚未達可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用者。</p>
--	---

	<p>2、本法所稱酒，指含酒精成分以容量計算超過百分之零點五之飲料、其他可供製造或調製上項飲料之未變性酒精及其他製品。但經中央衛生主管機關依相關法律或法規命令認屬藥品之酒類製劑，不以酒類管理。</p> <p> 本法所稱酒精成分，指攝氏檢溫器二十度時，原容量中含有乙醇之容量百分比。</p> <p> 本法所稱未變性酒精，指含酒精成分以容量計算超過百分之九十，且未添加變性劑之酒精。</p> <p> 未變性酒精之進口，以供工業、製藥、醫療、軍事、檢驗、實驗研究、能源、製酒或其他經中央主管機關公告之用途為限。</p> <p> 產製或進口供製酒之未變性酒精，以符合國家標準之食用酒精為限。</p> <p> 有關未變性酒精之販賣登記、購買用途證明、變性、變性劑添加、進銷存量陳報、倉儲地點及其他有關產製、進口、販賣等事項之管理辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>(十三)毒性化學物質管理法所稱毒性化學物質：指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。其分類如下：</p> <p>1、第一類毒性化學物質：化學物質在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。</p> <p>2、第二類毒性化學物質：化學物質有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作</p>
--	--

	<p>用者。</p> <p>3、第三類毒性化學物質：化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。</p> <p>4、第四類毒性化學物質：化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者。</p>
<p>第二章 核准登記及安全評估報告</p>	<p>章名</p>
<p>第五條 製造者或輸入者對於公告清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告（以下簡稱評估報告），並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。</p> <p>前項公告清單，中央環境保護主管機關依毒性化學物質管理法已訂有規定者，從其規定。</p>	<p>一、依本法第十三條規定：「製造者或輸入者對於中央主管機關公告之化學物質清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。但其他法律以規定...不在此限」，爰訂定本條文。</p> <p>二、查行政院環境保護署依毒性化學物質管理法第七之一條規定，對於新化學物質及既有化學物質資料登錄已訂有相關規定，有關「既有化學物質清冊」之認定，以該署之規定優先適用。</p>
<p>第六條 製造者或輸入者應依其新化學物質之登記類型，並依技術指引及指定之登記工具，繳交化學物質安全評估報告，並申請核准登記。</p> <p>前項申請核准登記之類型及應繳交評估報告之資訊內容如下：</p> <p>一、標準登記，如附表一。</p> <p>二、簡易登記，如附表二。</p> <p>三、少量登記，如附表三。</p>	<p>一、製造者或輸入者對於化學物質之安全評估報告內容，應參考中央主管機關公告之相關指引進行提交，並依規定申請核准登記。相關資訊內容爰參考國際相關作法，包括歐盟、美國、加拿大、日本、韓國，等國家化學物質登記管理制度資訊收錄之內容。</p> <p>二、安全評估報告係指分別依附表一、附表二、附表三資訊項目繳交之登記資訊內容。附表一標準登記部分情形依要求須提供危害評估資訊與暴露評估資訊。</p> <p>三、查歐盟、韓國、中國最新修訂之化學物質資訊登記級距設定為一到十噸、十噸到一百噸、一百噸到一千噸與一千噸以上四個級距。為與國際調和，本辦法規定標準登記級距為一到十噸、十噸到一百噸、一百噸到一千</p>

	<p>噸與一千噸以上四個級距，相關內容見附表一。</p> <p>四、查歐盟與韓國最新修訂之化學品管理法規，均規定化學物質年製造或輸入量達十噸應繳交危害評估資訊，若經確認物質具有危害，則進一步繳交暴露評估資訊。為與國際調和，規定年製造或輸入量達十噸者，應繳交危害評估資訊與暴露評估資訊，相關內容見附表一。</p> <p>五、相關主管機關對於新化學物質應登錄之資訊內容，以登記資訊內容不重複要求為原則，如登記人已於中央環境保護主管機關之毒性化學物質管理法規定完成相關資訊內容登錄者，未來將朝調和方式避免繳交資料重複提出。</p>
<p>第七條 登記人申請前條新化學物質核准登記，應依附表四之年製造或輸入量選擇登記類型。</p> <p>前項新化學物質符合下列情形者，得依附表五之年製造或輸入量選擇登記類型：</p> <p>一、科學研發用途。</p> <p>二、產品與製程研發用途。</p> <p>三、限定場址中間產物。</p> <p>四、聚合物或低關切聚合物。</p> <p>登記人申請前項第四款之低關切聚合物者，應於事前向中央主管機關提出申請，並取得符合第二條第十八款定義之確認文件。</p>	<p>一、新化學物質登記類型與年製造或輸入量的對應關係。</p> <p>二、考量促進產業創新與科學研發，減少資訊需求並擬定適切的登記類型與量級距繳交安全評估報告。</p> <p>三、參考相關國家之作法及經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)研究報告，考量聚合物分子量不易穿過細胞膜進入人體或生物體則危害低的特性；而中間產物於特定場址因用途侷限性且有反應後均消耗完畢的特性，減少資訊需求並擬定適切的登記類型與級距以繳交安全評估報告。</p> <p>四、考量符合特定分子量和活性官能基的低關切聚合物，其因分子量大且毒性低之特性，在水中或溶劑中溶解度低及穩定性高，規劃其可減少資料需求之提交，以避免不必要的測試及負擔。並規定此類物質在執行登記作業</p>

	前必須事先向中央主管機關提出相關物質辨識資料，以做為符合低關切聚合物質之確認依據，待完成確認後方能適用本條規定。
第八條 登記人申請前條核准登記之新化學物質，符合簡易登記與少量登記類型者，如經確認該新化學物質屬 CMR 物質第一級時，中央主管機關得要求登記人依標準登記相關規定辦理。	考量致癌、生殖細胞致突變性及生殖毒性物質之危害甚巨，中央主管機關得指定進行標準登記繳交安全評估報告。
第九條 新化學物質符合科學研發用途、產品與製程研發用途或其他特殊形式者，登記人除使用登記工具繳交評估報告外，應另繳交依中央主管機關指定之相關資料。	本條訂定特殊登記資訊之新化學物質，應繳交相關之表單說明其類型作為判別之依據。未來有其他特殊形式須進一步列管者，主管機關可運用相關表單工具收錄所需的資訊。
第十條 兩個以上製造者或輸入者申請登記相同之新化學物質時，得共同進行聯合核准登記，聯合核准登記之物質總量須累加。 新化學物質完成核准登記者，得經原登記人同意後，於登記文件有效期限內納入新登記人，並變更為聯合核准登記，變更後之登記文件核發日期與有效期限與原登記文件相同，但須加註變更為聯合核准登記之時間，聯合核准登記之物質總量須累加。 相同之新化學物質全國年製造或輸入合計總量達一定量者，中央主管機關得指定登記類型變更或進行聯合核准登記。	參採歐盟(REACH)聯合登記機制，登記人針對相同新化學物質，得進行聯合登記，共同繳交一份安全評估報告並分擔登記所需成本，亦可減少相關測試資訊提出之衝擊。
第十一條 本辦法施行前曾製造或輸入之新化學物質，登記人得檢具曾製造或輸入該新化學物質之證明文件，於一百零四年一月一日起至一百零四年三月三十一日前申請核准登記，並依附表六繳交安全評估報告，不受第六條及第七條規定之限制。 前項登記文件有效期間為一年，期滿不得展延。	一、考量本辦法新制度上路初期之銜接與緩衝，新化學物質登記資訊測試準備期程需要具備合理時間。依據我國國家化學物質登錄管理與資訊應用機制推動方案所進行之化學物質提報與增補提報之資訊相對需求較低，制度上路初期以較少的登記資訊有效銜接，可降低商業運作因法規施行所造成的衝擊。考量廠商初期登記配合

	<p>難易程度，登記資訊內容項目較少，降低登記門檻以利制度銜接。</p> <p>二、本條登記作業應於一百零四年三月三十一日前辦理並截止。</p>
<p>第十二條 登記人於本辦法施行日起至一百零四年十二月三十一日前製造或輸入之新化學物質，得於該期限內依附表三少量登記類型，繳交安全評估報告，不受第六條及第七條規定之限制。</p> <p>前項登記文件有效期間為一年，期滿不得展延。</p>	<p>一、考量本辦法新制度上路初期之銜接與緩衝，登記人於本辦法施行日起至一百零四年十二月三十一日前製造或輸入之新化學物質，得依附表三之少量登記類型，繳交安全評估報告，申請登錄新化學物質資料，以合理提供登記人因應本辦法生效後，須準備新化學物質安全評估報告所需時間。</p> <p>二、少量登記類型之核准有效期限僅一年，屆期後須回歸依第六條及第七條之規定重新提出申請。</p>
<p>第三章 審查程序</p>	<p>章名</p>
<p>第十三條 中央主管機關應就登記人申請核准登記之文件及繳交之評估報告內容實施審核。</p> <p>前項之審核，中央主管機關得邀集相關專業領域之專家學者，組成審核小組辦理之。</p>	<p>一、我國高運作量高危害性化學物質應進行標準登記，相關登記內容涉及暴露評估資訊者，必要時得邀集專業領域之專家與學者進行後續綜合性評估，給予物質安全核准適用範圍的建議。</p> <p>二、關於少量登記、簡易登記、標準登記之審核時間另以指引公告之。</p>
<p>第十四條 中央主管機關經審核評估報告認其資料有誤或不足者，得要求登記人補正。登記人應於要求補正通知送達之日起三十個工作日內完成，補正次數以二次為限，於該期程內未完成補正者，視同審核未通過，不予核准登記。</p>	<p>新化學物質核准登記之補件程序與期限。</p>
<p>第十五條 登記人對於登記審核結果有疑義者，得於審核結果通知送達之日起三十個工作日內敘明理由，以書面向中央主管機關申覆，並以一次為限。</p>	<p>登記人對於審核通知結果有疑義時之申覆機制。</p>
<p>第十六條 登記人使用申請登記工具所檢附之文件及評估報告，登記人應自行留存備份文件或檔案。</p>	<p>為便利後續查察之施行，登記人須自行留存備份檔案或文件以供備查。</p>
<p>第十七條 中央主管機關得委託相關專業</p>	<p>依據本法第五十二條，中央主管機關得委</p>

<p>團體，辦理新化學物質核准登記作業之行政事宜。</p>	<p>託相關專業法人機構與專業團體進行新化學物質核准登記受理、審查與管理，以有效執行本法第十三條新化學物質核准登記之安全評估報告審查。</p>
<p>第四章 資訊公開及其他應遵循事項</p>	<p>章名</p>
<p>第十八條 登記人所繳交之化學物質安全評估報告，經檢視符合規定並經審查後，中央主管機關應給予新化學物質編碼及核發核准登記文件。</p>	<p>通過新化學物質核准登記之物質核予核准登記證與新化學物質編碼供其於供應鏈應用。</p>
<p>第十九條 新化學物質核准登記文件應記載下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、登記人基本資料。 二、新化學物質編碼。 三、核准登記類型。 四、核發日期及有效期間。 <p>登記人之供應鏈如需前項核准登記文件證明時，登記人應提供其第二款至第四款所登載之資料。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、登記證登載之事項，為後續查驗及評估提交補充資訊之依據。 二、核准登記類型為應該記載該登記為標準登記、簡易登記或少量登記，作為有效期限與登記資訊繳交的依據。
<p>第二十條 新化學物質登記文件於有效期限內，有下列變更情形之一者，登記人應於三十個工作日內檢具相關文件向中央主管機關辦理變更：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、登記人相關基本資料變更。 二、新化學物質之數量級距或登記類型變更。 三、新化學物質有新危害證據或資訊。 四、其他經中央主管機關指定者。 <p>前項第二款登記類型之變更，登記人應於中央主管機關指定期限內完成登記，經核准後核發新登記文件。</p>	<p>登記證在有效期限內，登記人辦理變更之相關規定。</p>
<p>第二十一條 登記人取得新化學物質核准登記文件，有下列情形之一時，中央主管機關得撤銷或廢止其核准登記：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、經查核確認登記人無適當措施管理新化學物質，經通知限期改善屆期未改善者。 二、登記人繳交之評估報告內容不實，或未依核准登記事項辦理。 	<p>中央主管機關得撤銷、廢止登記證之相關規定。</p>

<p>三、登記人歇業或經目的事業主管機關撤銷、廢止其工商登記證明文件（或學術機構證明文件）。</p> <p>四、未依前條期限內辦理登記證之變更者，經通知限期改善屆期未改善者。</p> <p>登記人經撤銷或廢止登記後，二年內不得再申請該新化學物質之核准登記。</p>	
<p>第二十二條 中央主管機關依登記類型發給核准登記文件之有效期限如下：</p> <p>一、標準登記：五年。</p> <p>二、簡易登記：一年。</p> <p>三、少量登記：一年。惟依第七條進行少量登記之低關切聚合物有效期限為五年。</p> <p>前項簡易登記、少量登記之核准登記證有效期限屆滿之三個月前，得向中央主管機關申請展延，經審核後發給新登記文件。</p>	<p>新化學物質登記證之有效期限與效期展延之相關規定。中央主管機關可藉此掌握國內新化學物質用途與數量資訊，作為評估行政管制的參考依據。</p> <p>登記人未依前項規定提出效期展延申請，中央主管機關不予受理。</p> <p>若欲展延之登記類型與原登記證不符時，應重新申請登記。</p>
<p>第二十三條 為預防新化學物質嚴重危害工作者健康，中央主管機關必要時得廢止登記人之核准登記文件、縮短登記有效期限，或依其危害風險公告限制其運作方法或用途。</p>	<p>化學物質嚴重危害人體健康時，授予主管機關法源提供為保護工作者之新化學物質使用限制與登記證變更或廢止。</p>
<p>第二十四條 為維護工作者危害認知的權利，中央主管機關依本辦法審查評估報告後，得公開下列必要之化學物質相關資訊項目：</p> <p>一、新化學物質編碼。</p> <p>二、危害分類及標示。</p> <p>三、物理與化學特性資訊。</p> <p>四、毒理資訊。</p> <p>五、安全使用資訊。</p> <p>六、其他中央主管機關為維護工作者安全、健康或必須採取緊急措施，認有必要揭露予特定人員者。</p> <p>前項第六款資訊如下：</p>	<p>一、中央主管機關有權公開相關危害資訊，以確保化學物質之資訊透明，維護工作者安全與健康。惟緊急情況下必須採取緊急措施，則有必要揭露部分商業機密資訊，以增加規範之透明度，並減少疑慮。</p> <p>二、國際間化學物質登錄法規如美國、韓國、加拿大等國均有登記資訊公開與工商機密保護規定，另參考歐盟化學品註冊、評估、授權與限制法規 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH) 第一百十八條及</p>

<p>一、新化學物質名稱及基本辨識資訊。 二、製造或輸入新化學物質之數量。 三、新化學物質於混合物之組成。 四、新化學物質之製造、用途及暴露資訊。</p>	<p>一百十九條資訊公開與工商機密保護規定，包括產品混合物中所有化學物質成分詳細的組成、化學物質精確用途、功能與應用、作為中間體的用途、化學物質或混合物精確的生產噸數及其在市場上的明確數量、生產或輸入人與經銷商或下游使用者間的關連等，將視為工商機密而不予公開。因資訊公開而造成登錄人或其他關係人的商業利益損失，歐盟主管機關亦同意化學物質登錄資訊不予公開之內容包括：化學物質辨識資訊（identification，例如化學物質結構式），化學文摘社登記號碼(Cheical Abstracts Service Number, CAS No.)、化學物質命名名稱或商業名稱、登錄化學物質之數量、化學物質純度等資訊。化學物質名稱保護為國際間化學物質登錄制度中（包括美國、歐盟、日本、中國大陸、韓國、澳洲、加拿大等），確保廠商創新研發商業權益與意願，並避免因化學物質名稱公開而成為商業與工程間諜濫用的機制，或透過可能的逆向工程(reverse engineering)作法刺探廠商製程與商業機密，對國際及本國廠商的製程開發及運作造成可能的衝擊與損害。但在有關人類健康、安全及環境保護的緊急狀況，則上述資訊可由歐盟主管機關揭露，並通知登錄人。</p>
<p>第二十五條 中央主管機關得將下列符合登記規定之新化學物質，定期公告列入化學物質清單： 一、完成標準登記滿五年者。 二、完成少量登記滿五年且符合低關切聚合物者。 三、完成附表一標準登記第二級以上資訊要求，並繳交危害評估資訊與</p>	<p>一、新化學物質完成登記納入公告清單之機制。 二、新化學物質完成標準登記者，主管機關得以掌握較為齊備與完整之評估報告資訊，登記文件有效期屆滿後列入公告清單。 三、低關切聚合物因分子量大且毒性低，主管機關無須掌握完整資訊評估即</p>

<p>暴露評估資訊，經登記人申請提前列入清單者。</p> <p>四、完成少量登記且符合低關切聚合物或完成標準登記之聚合物，經登記人申請提前列入清單者。</p> <p>五、完成標準登記後變更為聯合核准登記，且原完成標準登記滿五年者。</p>	<p>可維護勞工安全健康，登記文件有效期於屆滿後可列入公告清單；量商業應用需求例如應用 2%規則製造化學物質，登記文件有效期屆滿前可申請提前列入公告清單，已進行商業運用。</p> <p>四、新化學物質完成標準登記第二級以上並繳交危害評估資訊與暴露評估資訊者，中央主管機關得以掌握較為齊備與完整之評估報告資訊，登記文件有效期屆滿前可列入公告清單。</p> <p>五、依據附表一標準登記規定，聚合物評估報告資訊僅需繳交至第一級，考量商業應用需求例如應用 2%規則製造化學物質，登記文件有效期屆滿前可申請提前列入公告清單，以進行商業運用。</p>
<p>第二十六條 前條之化學物質，登記人須保留化學物質名稱，應符合下列之要件，並於列入清單前六個月向中央主管機關申請資訊保護：</p> <p>一、要求保護之化學物質屬於登記人之商業機密。</p> <p>二、登記人現已採取行動並將持續維持化學物質之保密性。</p> <p>三、此物質名稱除登記人同意外，尚未被第三者以合理且合法的管道取得。</p> <p>前項申請經核准者，有效期限為五年，登記人得於有效期限屆滿前六個月申請展延一次。</p>	<p>新化學物質資訊多涉及營業秘密，唯依標準登記繳交完整資訊者可在登記文件有效期限到期後列入公告清單。延續目前公告清單列入方式廠商得申請類名進行物質名稱保護。經審查核准保密期間為五年，係參考國際間如韓國、日本等運用的工商機密資料保護期為五年，另登錄人得於保密期間屆滿前六個月申請延長保密期間五年。而延長保密次數僅以一次為限。</p> <p>申請化學物質名稱資訊保護應該檢視以下內容：</p> <p>一、化學物質在其他國家進行資料保護的說明。</p> <p>二、化學物質在其他國家是否為新化學物質的情形。</p> <p>三、化學物質目前採取的資訊保護措施。</p> <p>四、化學物質被其他單位如政府機關公開的情形與可能性。</p> <p>五、化學物質申請專利的情形。</p>
<p>第五章 附則</p>	<p>章名</p>

第二十七條 本辦法自中華民國一百零四年一月一日施行。	本辦法施行日期。
----------------------------	----------

附表一

標準登記－化學物質安全評估報告資訊項目與內容

	說明
<p>1. 登記人和物質基本辨識資訊 登記人資訊、物質辨識資訊</p>	<p>一、安全評估報告資訊與內容應以登記工具繳交。</p>
<p>2. 物質製造、用途和暴露資訊 製造及輸入資訊、用途資訊、暴露資訊</p>	<p>二、物理與化學特性資訊之測試報告得以廠商自設之內部實驗室(in house)測試。</p>
<p>3. 危害分類與標示 物理性危害、健康危害、環境危害、標示內容</p>	<p>三、危害評估資訊包含因物化特性造成人體危害評估包含爆炸性、易燃性、氧化性及其他物化性質。人體健康危害評估應考慮新化學物質的引起的健康效應包括:急毒性、皮膚刺激腐蝕性、眼睛刺激腐蝕性、皮膚過敏性、致突變性、長期暴露系統毒性、生殖發育毒性</p>
<p>4. 安全使用資訊 急救措施、滅火措施、意外洩漏處理措施、處置與儲存、運輸資訊、暴露控制/個人防護</p>	
<p>5. 物理與化學特性資訊 物質狀態、熔點/凝固點、沸點、密度、分配係數：正辛醇/水、水中溶解度、蒸氣壓、閃火點、易燃性、爆炸性、氧化性、pH 值、自燃溫度、黏度、金屬腐蝕性</p>	
<p>6. 毒理資訊 急毒性：吞食、吸入、皮膚、皮膚刺激性/腐蝕性、眼睛刺激性、皮膚過敏性、基因毒性、基礎毒物動力學、重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚、生殖/發育毒性、致癌性</p>	
<p>7. 危害評估資訊 物化特性對人體健康危害評估、健康危害評估</p>	
<p>8. 暴露評估資訊 暴露情境描述、暴露量估計、風險特徵描述</p>	
<p>備註： 一、附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登記工具內容辦理。 二、年製造或輸入達一公噸（含）以上不滿十公噸且不屬於 CMR 物質第一級者，得免除提出危害評估資訊與暴露評估資訊。 三、年製造或輸入達十公噸（含）以上不具健康危害性且不具因物化特性造成人體健康危害者，得免除提出暴露評估資訊。</p>	

四、符合限定場址中間產物、或聚合物、或科學研發用途、或產品與製程研發用途者，得免除提出危害評估資訊與暴露評估資訊。

五、上述化學物質安全評估報告之物理與化學特性資訊與毒理資訊，需視新化學物質登記級別提供對應之測試數據或資訊，級別分級如備註附表。「√」代表在該級別必須提出的資訊。

備註表

物理與化學特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物質狀態	√	√	√	√
熔點/凝固點	√	√	√	√
沸點	√	√	√	√
密度	√	√	√	√
分配係數：正辛醇/水	√	√	√	√
水中溶解度	√	√	√	√
蒸氣壓	√	√	√	√
閃火點	√	√	√	√
易燃性	√	√	√	√
爆炸性	√	√	√	√
氧化性	√	√	√	√
pH 值	√	√	√	√
自燃溫度	√	√	√	√
黏度			√	√
金屬腐蝕性			√	√
毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
急毒性：吞食、吸入、皮膚	√	√	√	√
皮膚刺激性/腐蝕性	√	√	√	√
眼睛刺激性	√	√	√	√
皮膚過敏性	√	√	√	√
基因毒性	√	√	√	√
基礎毒物動力學		√	√	√
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		√	√	√
生殖/發育毒性		√	√	√
致癌性				√

備註表說明：

以及致癌性。
四、暴露評估的目的在估計勞工暴露到該物質的程度、頻率和持續期間中可能引起的假設性暴露之定量評估。根據可能會暴露到的生命週期(製造、調配、製程階段、使用期間等)階段都應該加以評估。新化學物質暴露評估資訊包含了暴露情境描述、暴露量估計以及風險特徵描述。

- | | |
|---|--|
| <p>a. 年製造或輸入達一公噸（含）以上不滿十公噸者、十公噸（含）以上不滿一百公噸者、一百公噸（含）以上不滿一千公噸者、一千公噸（含）以上者，其新化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊之最低資訊要求分別為：第一級、第二級、第三級、第四級測試資料。</p> <p>b. 新化學物質符合限定場址中間產物、聚合物且年製造或輸入達十公噸（含）以上者，或新化學物質符合科學研發用途、產品與製程研發用途且年製造或輸入達一百公噸（含）以上者，其新化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊之最低資訊要求：第一級測試資料。</p> <p>c. 新化學物質符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途且年製造或輸入達十公噸（含）以上者，其新化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊之最低資訊要求：第一級測試資料。</p> <p>d. 新化學物質符合 CMR 物質第一級且年製造或輸入不滿一公噸者，一公噸（含）以上不滿十公噸者、十公噸（含）以上不滿一百公噸者、一百公噸（含）以上者，其新化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊之最低資訊要求分別為：第一級、第二級、第三級、第四級測試資料。</p> <p>e. 新化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊之第一級、第二級、第三級、第四級之各項目測試資料之試驗項目應依照中央主管機關公告之相關指引規定進行。</p> | |
|---|--|

附表二

簡易登記－化學物質安全評估報告資訊項目與內容

		說明
項目	細項	一、安全評估報告資訊與內容應以登記工具繳交。 二、物理與化學特性資訊之測試報告得以廠商自設之內部實驗室(in house)測試。
1. 登記人和物質基本辨識資訊	1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊	
2. 物質製造、用途和暴露資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊	
3. 危害分類與標示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容	
4. 安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護	
5. 物理與化學特性資訊	5.1 物質狀態 5.2 熔點/凝固點 5.3 沸點 5.4 密度 5.5 分配係數: 正辛醇/水 5.6 水中溶解度	
備註: 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登記工具內容辦理。		

附表三

少量登記－化學物質安全評估報告資訊項目與內容

		說明						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>細項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 登記人和物質基本辨識資訊</td> <td>1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊</td> </tr> <tr> <td>2. 物質製造、用途資訊</td> <td>2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊</td> </tr> </tbody> </table>		項目	細項	1. 登記人和物質基本辨識資訊	1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊	2. 物質製造、用途資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊	安全評估報告資訊與內容應以登記工具繳交。
項目	細項							
1. 登記人和物質基本辨識資訊	1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊							
2. 物質製造、用途資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊							
<p>備註： 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登記工具內容辦理。</p>								

附表四

年製造或輸入量與登記類型規定（一）

		說明
年製造或輸入量	登記類型	一、安全評估報告資訊與內容應以登記工具繳交。 二、參考國際作法，擬定適切的年量級距作為登記類型之區分。
未達一百公斤	少量登記	
一百公斤以上未達一公噸	簡易登記	
一公噸以上	標準登記	

附表五

年製造或輸入量與登記類型規定（二）

						說明
年製造或輸入量	科學研發	產品與製程研發	限定廠址中間產物	聚合物	低關切聚合物 (須登記前確認)	一、安全評估報告資訊與內容應以登記工具繳交。 二、考量促進產業創新與科學研發，減少資訊需求並擬定適切的登記類型與量級距繳交安全評估報告。 三、考量聚合物分子量大不易穿過細胞膜進入人體或生物體則危害低的特性，減少資訊需求並擬定適切的登記類型與級距以繳交安全評估報告。 四、考量中間產物於特定場址因用途侷限性且有反應後均消耗完畢的特性，減少資
未達一公噸	無須登記	少量登記	少量登記	少量登記	無須登記	
一公噸以上未達十公噸	簡易登記	簡易登記	簡易登記	簡易登記	少量登記	
十公噸以上未達一百公噸			標準登記	標準登記		
一百公噸以上	標準登記	標準登記				

	<p>訊需求並擬定適切的登記類型與級距以繳交安全評估報告。</p> <p>五、考量符合特定分子量和活性官能基的低關切聚合物的低關切聚合物，其因分子量大且毒性低之特性，減少資訊需求並擬定適切的登記類型與級距以繳交安全評估報告。</p>
--	--

附表六

本辦法施行前曾製造或輸之新化學物質
安全評估報告資訊項目與內容

項目	細項	一、安全評估報告資訊與內容應以登記工具繳交。 二、新化學物質年平均量為該年度製造或輸入預估量，登記人應該確實估計可能的量並提供數值。
1. 登記人和物質基本辨識資訊	1.1 登記人資訊 1.2 化學文摘社登記號碼 (Chemical Abstracts Service Registry Number, CAS No.) 1.3 化學物質之中文、英文及其他中英文同義名稱。	
2. 物質製造、用途資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 年平均量	

備註:

附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登記工具內容辦理。