

新化學物質登記管理辦法總說明

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），並經行政院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。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），其要點如下：

- 一、 法源依據。(第一條)
- 二、 本辦法用詞定義。(第二條)
- 三、 本辦法排除適用範圍。(第三條、第四條)
- 四、 於公告清單以外之新化學物質，須經核准登記，方得製造或輸入。(第五條)
- 五、 申請新化學物質核准登記，應依適當之類型，繳交化學物質安全評估報告。(第六條)
- 六、 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、聚合物或低關注聚合物者，適用不同登記類型之規定。(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，中央主管機關得要求依標準登記規定辦理。(第八條)
- 八、 新化學物質符合科學研發用途、產品與製程研發用途等情形者，申請人應繳交相關資料，以作為判別之依據。(第九條)
- 九、 二個以上申請人，得共同申請新化學物質核准登記。(第十條)
- 十、 製造者或輸入者對於本辦法施行前製造或輸入之新化學物質，申請核准登記之規定。(第十一條)
- 十一、 本辦法施行初期，申請新化學物質登記之緩衝及銜接作法。(第十二條)

- 十二、申請核准登記案件未符規定，不予受理之情形。(第十三條)
- 十三、中央主管機關得邀集專業領域之專家學者，協助申請案件之審查。(第十四條)
- 十四、申請新化學物質核准登記之補正程序、期限及申覆機制。(第十五條、第十六條)
- 十五、登記人須自行保存相關登記資訊及檔案，以供備查。(第十七條)
- 十六、中央主管機關得委託專業團體辦理核准登記之作業。(第十八條)
- 十七、新化學物質核准登記文件之核發及應記載之內容。(第十九條、第二十條)
- 十八、登記人應提供登記文件資料予供應鏈廠商之規定。(第二十一條)
- 十九、新化學物質登記文件效期、展延、變更、撤銷及廢止之規定。(第二十二條、第二十三條、第二十五條)
- 二十、中央主管機關得要求登記人補充安全評估報告內容，發現對工作者有重大危害時，並得限制其運作方法或用途等相關規定。(第二十四條、第二十六條)
- 二十一、安全評估報告資訊公開之規定。(第二十七條)
- 二十二、新化學物質列入公告清單及資訊保護之相關規定。(第二十八條、第二十九條)
- 二十三、中央主管機關得會商中央環境保護主管機關建立審查機制。(第三十條)
- 二十四、本辦法施行日期。(第三十一條)

新化學物質登記管理辦法

| 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、登記人：指依本辦法規定，申請中央主管機關核准輸入或在國內製造新化學物質，並完成登記程序之廠商或機構。</p> <p>三、天然物質：指未經加工或只經人力、重力、機械等作用，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、來自於生物體之大分子，或未經化學加工之天然聚合物。</p> <p>四、混合物：指含二種以上不會互相反應之物質、溶液或配方。</p> <p>五、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>六、聚合物：指符合下列條件之化學物質：</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）由三個以上之單體單元，以共價鍵形式相連而成之分子，其在化學物質中之總重量百分比大於百分之五十，且分子量相同者之重量百分比小於百分之</p> | <p>一、本辦法用詞之定義。相關定義係參考歐盟、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(Cheical Substance)：包含有機物質與無機物質，通常構成為元素、化合物或聚合物；某些情況下，化學物質來自於自然來源或複雜之反應，因成分之可變性與比例組成，難以界定為單一化學成分，簡稱為UVCB (Unknown or Variable composition Complex reaction products and Biological materials)。UVCB 將視為單一化學物質進行登記，此類物質，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）登記人：登記人須為國內設籍或依我國法規設立登記之廠商或機構，並具備工商登記證明文件，或機構設立證明文件等。</p> <p>（三）天然物質(Substances which Occurred in Nature)：自然界中已存在之化學物質，單純以基本物理方式包括人力、重力、機械作用取得，或以水溶解、移除取得之，包括以水熬煮藥材，或來自於生物體之大分子，如核糖核酸(Ribonucleic acid, RNA)、去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic acid, DNA)、蛋白質等。</p> |

五十。

(三) 分子量分布差異係因其單體單元數目之差異而造成。

七、百分之二規則之聚合物：指聚合物名稱以單體基礎式命名時，可選擇包括或不包括未滿重量百分之二之單體及反應體，且單體基礎式命名，指聚合物名稱以其組成單體為基礎加以命名者。

八、中間產物：指於一連串化學反應程序中，部分化學反應程序之產物作為後續反應原料之化學物質。

九、限定場址中間產物：指在單一場所製造並消耗之中間產物。

十、雜質：指非預期而存在於化學物質中之成分，源自化學物質原料、反應過程中次要反應或不完全反應；化學物質中之不純物亦屬雜質。最終化學物質中出現之雜質，其為非刻意加入，亦不會增加該化學物質之商業價值。但單一雜質成分含量，不得超過該化學物質之重量百分之十；多重雜質成分總量，不得超過該化學物質之重量百分之二十。

十一、副產物：指在使用或儲存過程中，因環境變化發生化學反應而生成之化學物質。

十二、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、物流中心或自由貿易港區等，待出口之化學物質。

十三、科學研發用途：指在科學學術環境與控制條件下，執行之科學性實驗、教育、分析或研究等用途。

十四、產品與製程研發用途：指在試驗工廠產製試驗，用於發展生產程序或測試物質應用領域之過程，與產

(四)混合物(Mixture)：化學物質常存在於混合物與成品中，界定該存在形式之範疇，將有助於化學物質之登記施行。水合物與合金亦視為混合物，故當成分物質已列在公告清單，其水合物不需另為登記。另合金分為勻相(如 CuZn)與非勻相合金(如 CuCo)，於本辦法視為混合物。

(五)成品(Article)：指已製造或設計成為特定形狀進行使用者，如衣服、桶子、傢俱、電子元件等，其組成與排列在巨觀下為固體結構，經後續使用或應用不會改變。若將固體化學物質設計成一個特定形狀，用於後續製造者，則不符合成品之定義，而應屬混合物，如金屬錠(如鈦錠等)或聚合物粒等(如聚氯乙炔樹脂粒等)。

(六)聚合物(Polymer)：聚合物為化學物質中常見之物質種類，其特殊性質須加以定義，以與一般化學物質區別。

聚合物係指由一種或多種單體單元(Monomers)排列順序，決定其特性之分子組成物質，此等分子須依一定範圍之相對分子量進行分佈，而相對分子量之不同，決定單體單元數量(常以 n 表示單體單元數量)之不同。

另聚合物若添加保持其穩定性所需之穩定劑，此種穩定劑可等同視為雜質，作為化學物質之一部分，即使為新化學物質亦無須登記；然非保持聚合物穩定性所添加之添加劑，若為新化學物質者，則仍應進行登記。

(七)百分之二規則之聚合物(Polymers that the 2% Rule is Applicable)：為聚合物特有之登記方式，係考量聚合物之毒理通常不會因加入百分之二的新單體單元，而有大幅度改變，多採

品開發或製程物質發展直接相關之研發過程。

十五、低關注聚合物：指經中央主管機關審查，並符合下列條件之一者：

(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。

(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。

(三) 聚酯聚合物。

(四) 不可溶性聚合物(Insoluble Polymers)。

十六、致癌性、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質第一級化學物質(簡稱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。

單體單元組成命名。例如 ABS 樹脂(Acrylonitrile polymer with Butadiene and Styrene)即為三種單體單元(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯)之聚合物，當聚合物額外加入不超過百分之二之單體單元時，該單體單元可選擇不列於該聚合物命名中。以前述 ABS 樹脂為例，若因加入不超過百分之二之乙酸乙酯(Ethyl acetate)產生新樹脂聚合物，則該新聚合物可應用百分之二規則，仍命名為 ABS 樹脂，而不命名為 ABSE 樹脂。若 ABS 樹脂已在公告清單之內，則新樹脂聚合物無須登記，並評估。

(八)中間產物(Intermediates)：為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，此等化學物質於後續反應中消耗殆盡。

(九)限定場址 iates)：為中間產物於製造場址製造後，並於該場址後續反應中完全消耗者，其使用具侷限中間產物(On-site Isolated Intermed 性。

(十)副產物(Incidental Reaction Products)：係化學物質應用過程時，產生之非預期或無商業用途之化學物質，如暴露於空氣、濕氣或陽光而產生質變之化學物質、因使用而產生之變化如油漆塗佈、水質軟化、燃油等及因混合而非預期產生無商業價值之化學物質。

(十一)雜質(Impurity)：化學物質或反應中，常存在部分之雜質或不純物，定義此類物質，有助於登記時釐清相關登記物質確切之辨識身分。雜質常為少量、反應過程殘留或非刻意添加，且不會增加其產品商業價值之物質。參考歐盟與中國對於化學物質雜

| | |
|---|--|
| | <p>質含量之規定，單一雜質成分定為百分之十，多重雜質定為百分之二十，可有效辨識定義應登記之化學物質主體，當主要成分與多重雜質並存時，可明確區分實際應登記之化學物質主體，雜質無須另行視為一種化學物質，進行登記。</p> <p>(十二)科學研發用途(Scientific Research and Development)：為在有效控制條件下，進行單純之實驗或分析，大多為化學科學研究，例如大專院校之科學研究或實驗室之化驗分析。</p> <p>(十三)產品與製程研發用途(Product and Process Orientated Research and Development, PPORD)：為試驗工廠或於中間試驗階段，用來開發新技術或產品應用領域，如工廠引入新材料應用於相關產品開發等。</p> <p>(十四)低關注聚合物(Polymer of Low Concern)：當聚合物有大分子量、低比率寡體，且性質安定時，通常不會通過細胞膜，對健康和環境危害程度較低，此類聚合物稱為低關注聚合物。</p> |
| <p>第三條 中央主管機關公告於資訊網站之化學物質清單(以下簡稱公告清單)以外之新化學物質屬下列性質者，不適用本辦法：</p> <p>一、天然物質。</p> <p>二、伴隨試車之機械或設備之化學物質。</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>一、參酌歐盟、美國、加拿大、日本、韓國等國家之作法，訂定不適用本辦法之化學物質。</p> <p>二、各種化學物質不適用本辦法之原因及範圍，說明如下：</p> <p>(一)未經過物理化學處理之天然物質，屬自然產生於環境中非刻意人工合成之物質，無須針對該物質進行登記。</p> <p>(二)伴隨試車用之機械或設備之化學物質，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之風險較低。</p> <p>(三)於反應槽或製程中正進行化學反應</p> |

八、已列於公告清單適用百分之二規則之聚合物。

九、混合物。但其組成之化學物質為新化學物質者，不在此限。

十、成品。

十一、其他經中央主管機關指定公告者。

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為另一個物質並消耗殆盡，參考國際作法，予以排除登記。

(四)考量國家安全之國防需求使用之化學物質，其製造或輸入之化學物質具有國家戰略或國防安全之必要性，查國際間化學物質登記制度亦未納入登記範疇。

(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，亦無商業價值。

(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，且具有短暫貯存再行出口之特性，勞工暴露該化學物質風險較低。

(七)廢棄物係製造、生產過程或其它行為所排放、丟棄與產生之廢棄化學物質，故將之排除於登記管理範圍。然若該化學物質經過其它程序進行回收、廢棄再製利用，且屬於新化學物質者，則仍應進行新化學物質登記。

(八)已列於公告清單適用百分之二規則之聚合物，因該聚合物係經由各個化學物質單體單元，依不同排列方式與數量所組成，不同組成結構方式，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之化學物質單體，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，因此予以排除登記範圍。

(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

| | |
|--|--|
| | <p>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，混合物整體無須登記，但其個別組成之成分如為新化學物質者，仍應進行登記。</p> <p>(十)成品(Article)，指於製造過程中已形成特定形狀或依特定設計完成之物品，成品整體無須登記。</p> |
| <p>第四條 新化學物質依其用途，其他目的事業主管機關已訂有許可及管制規定者，不適用本辦法。</p> | <p>一、我國化學品管理，依用途須符合相關目的事業主管機關之法規，已於其他目的事業主管機關進行登記，並有許可管制者，為避免重覆管理，爰將之排除於本辦法適用範圍之外。</p> <p>二、我國化學物質依其用途，包括農藥、肥料、飼料、動物用藥、藥物、管制藥品、化妝品、食品及食品添加物、菸品、放射性物質、環境用藥、酒或毒性化學物質等，若化學物質已於其他目的事業主管機關完成登記且有管制規範者，不適用本辦法。</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>前項製造者或輸入者，得委託國內之廠商或機構，代為申請核准登記。</p> <p>第一項公告清單之化學物質，中央環境保護主管機關依毒性化學物質管理法另有規定者，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。但其他法律已規定...不在此限」，爰訂定本條文。</p> <p>二、依本法第十三條及本辦法第三條規定，基於職業安全衛生目的，公告清單將建置於中央主管機關指定之資訊網站，以便大眾查詢。未納入公告清單內之新化學物質，製造者或輸入者均須經核准登記後，方得製造或輸入。</p> <p>三、為便利製造者或輸入者申請核准登記，第二項規定其得委託國內之廠商</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>或機構代為申請，並繳交評估報告。另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委託代理人進行登記時，應提出授權文件。</p> <p>四、查行政院環境保護署依主管之毒性化學物質管理法第七條之一規定，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，爰有關「既有化學物質」之認定，如該署已有規定者，應優先適用之。</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，按中央主管機關所定之技術指引及登記工具，繳交評估報告，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項目及內容如下：</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新化學物質之安全評估報告內容，應參考中央主管機關所定之相關指引進行提交，並依規定申請核准登記。相關資訊內容參考國際相關作法，包括歐盟、美國、加拿大、日本、韓國等國家之化學物質登記管理制度。</p> <p>二、為執行新化學物質登記，並達到有效管理與審查標準化，配合本辦法施行，將發展相關技術指引，並針對各登記類型開發相應之程式系統，作為安全評估報告資訊與內容之填寫介面。新化學物質登記類型包括標準登記、簡易登記及少量登記三種類型，需分別依附表一、附表二及附表三所定資訊項目及內容，繳交評估報告。</p> <p>三、本法及毒性化學物質管理法，對於新化學物質應登記之資訊內容及審查，未來將調和以中央環境保護主管機關作為單一窗口，避免重複。</p> |
| <p>第七條 製造者或輸入者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之一者，得依附表五之年製造或輸入量，選擇登記類型：</p> | <p>一、新化學物質之登記及管理依其風險程度，採分級管理，爰明定新化學物質登記類型與年製造或輸入量之對應關係。</p> <p>二、考量促進產業創新與科學研發，適當減少繳交安全評估報告之資訊需</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、聚合物或低關注聚合物。</p> <p>申請前項第四款低關注聚合物之核准登記者，應於事前向中央主管機關提出審查申請，並取得符合第二條第十五款所定條件之確認文件。</p> | <p>求，並訂定適切之登記類型與級距。</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，考量聚合物分子量大，不易穿過細胞膜進入人體或生物體之低危害特性，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之特性，可減少繳交安全評估報告之資訊需求，爰訂定一定製造或輸入量以下者得採較簡易之登記類型，詳見附表五。</p> <p>四、考量符合特定分子量和活性官能基之低關注聚合物，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，可減少繳交安全評估報告之資料需求，以避免不必要之測試及負擔，惟該聚合物須符合中央主管機關之技術指引，並應於執行登記作業前，事先向中央主管機關提出相關物質辨識資料，以作為符合低關注聚合物質之確認依據，待完成確認後，方能適用本條規定。</p> |
| <p>第八條 依前二條規定申請核准登記之新化學物質，符合簡易登記及少量登記類型者，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申請人依標準登記之規定辦理。</p> | <p>考量致癌、生殖細胞致突變性及生殖毒性物質之危害甚鉅，中央主管機關得要求申請人依標準登記規定辦理，並繳交完整之安全評估報告。</p> |
| <p>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經中央主管機關指定公告者，申請人除使用登記工具繳交評估報告外，應另繳交中央主管機關指定之相關資料。</p> | <p>特殊登記資訊之新化學物質，應另繳交相關資料說明其用途，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，收錄所需之資訊。</p> |
| <p>第十條 二個以上製造者或輸入者申請登記相同之新化學物質時，得共同申請核准登記，其化學物質總量合併計算。</p> <p>申請人對於中央主管機關已核准登記之新化學物質，得經原登記人同</p> | <p>參採歐盟 REACH(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)之聯合登記機制，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</p> |

| | |
|--|---|
| <p>意，於核准登記文件所載有效期間內，向中央主管機關申請核准共同登記。</p> <p>前項共同登記，其登記文件之核發日期與有效期間，應與原登記文件所記載者相同，但須加註變更為共同核准登記之日期，且共同核准登記之物質總量合併計算。</p> <p>相同之新化學物質全國之年製造或輸入合計達一定數量者，中央主管機關得指定變更登記類型或指定進行共同核准登記。</p> | <p>需成本，亦可減少相關測試及負擔。</p> |
| <p>第十一條 本辦法施行前製造或輸入之新化學物質，製造者或輸入者得檢具製造或輸入該新化學物質之證明文件，自中華民國一百零四年一月一日起至一百零四年三月三十一日止之期間，向中央主管機關申請核准登記，並依附表六繳交評估報告，不受第六條及第七條規定之限制。</p> <p>前項核准登記文件之有效期間為一年，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，申請新化學物質登記所需之資訊測試需合理之準備期程，爰本辦法施行前製造或輸入之新化學物質，簡化其登記資訊內容項目，以降低衝擊，並利制度銜接；惟核准登記之有效期間僅一年，屆期後，製造者或輸入者須依第六條及第七條之規定，重新提出申請。</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。</p> |
| <p>第十二條 自本辦法施行日起至中華民國一百零四年十二月三十一日止，製造或輸入之新化學物質，製造者或輸入者得於該期限內依少量登記類型，繳交評估報告，申請核准登記，不受第六條及第七條規定之限制。</p> <p>前項核准登記文件之有效期間為一年，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，自本辦法施行日起至一百零四年十二月三十一日止，製造或輸入之新化學物質，製造者或輸入者得依附表三之少量登記類型，繳交安全評估報告，申請核准登記，以合理提供登記人因應本辦法生效後，需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間為一年，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 申請人申請核准登記之文件，有下列情形之一者，中央主管機關得不予受理或原件退還：</p> <p>一、未依中央主管機關指定之登記工</p> | <p>申請人未依規定繳交相關資料或未依規定繳納規費時之處理方式。</p> |

| | |
|---|--|
| 具或表單提交登記資料。 二、未依申請收費標準繳費。 | |
| 第十四條 中央主管機關，應就申請人申請核准登記之文件，實施審查。 前項審查，中央主管機關得邀集相關專業領域之專家學者，組成審查小組辦理之。 | 基於申請核准登記之資訊項目涉及物化、毒理特性及暴露評估資訊等，為提升審查專業及效能，中央主管機關必要時，得邀集專業領域之專家與學者協助評估，提供審查結果之建議。 |
| 第十五條 中央主管機關審查評估報告，認其資料有誤或不足者，得要求申請人補正。 申請人應於要求補正通知書送達之日起三十個工作天內完成補正，逾期未補正者，視同審查未通過。 前項補正次數，以二次為限。 | 新化學物質核准登記之補正程序及期限。 |
| 第十六條 申請人對於登記審查結果有疑義者，得於審查結果通知送達之日起三十個工作天內，以書面敘明理由申覆。 前項申覆次數，以一次為限。 | 登記人對於審查通知結果有疑義時之申覆機制。 |
| 第十七條 申請人使用申請登記工具所檢附之文件及核准登記文件，應保存五年。 | 為便利後續查察之施行，登記人須自行留存申請核准登記所檢附檔案或文件之備份及核准登記文件，以供備查。 |
| 第十八條 中央主管機關得委託相關專業團體，辦理新化學物質之核准登記作業。 | 依據本法第五十二條規定，中央主管機關得委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。 |
| 第十九條 申請人繳交之評估報告，經檢視符合規定並經審查合格後，中央主管機關應核發核准登記文件。 | 新化學物質核准登記文件之核發。 |
| 第二十條 新化學物質之核准登記文件，應記載下列事項： 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。 | 核准登記文件記載之事項，為後續查驗及評估提交補充資訊之依據，爰明定之，以資明確。 |
| 第四章 核准登記之管理 | 章名 |
| 第二十一條 登記人供應鏈之廠商，需前 | 新化學物質供應鏈之廠商，可要求登記人 |

| | |
|---|--|
| <p>條核准登記文件證明者，登記人應提供其前條第二款至第四款所記載之資訊。</p> | <p>提供核准登記文件所記載之新化學物質編碼、核准登記類型、核發日期及有效期間等資訊。</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間如下：</p> <p>一、標準登記：五年。</p> <p>二、簡易登記：二年。</p> <p>三、少量登記：二年。但少量登記之低關注聚合物之有效期間為五年。</p> <p>前項簡易登記、少量登記之核准登記文件有效期間屆滿前三個月，登記人得申請展延，經審查後發給新登記文件。</p> | <p>一、訂定新化學物質登記文件之有效期間與效期展延之相關規定，作為評估行政管制之參考依據。</p> <p>二、基於風險評估及控制需要，若欲展延之登記類型與原登記文件不符時，製造者或輸入者應重新申請登記。</p> |
| <p>第二十三條 新化學物質於核准登記文件之有效期間內，登記人基本資料有異動者，應於異動後三十個工作天內，檢具相關文件向中央主管機關辦理變更。</p> <p>新化學物質之登記類型與原登記文件不符時，登記人應依第六條及第七條規定，重新申請登記並繳交評估報告。</p> | <p>一、登記文件有效期間內，登記人辦理變更之規定。</p> <p>二、登記人之基本資料有異動者，例如公司更名、合併或分割等，應檢具相關文件，向中央主管機關辦理登記文件之變更。</p> <p>三、登記文件所載事項變更而有需調整登記類型之情形者，登記人應重新提出申請，不得以變更登記文件之方式為之。</p> |
| <p>第二十四條 經核准登記之新化學物質，有下列情形之一者，登記人應主動或依中央主管機關之要求，提出補充資訊：</p> <p>一、發現有新危害證據或新資訊。</p> <p>二、發現有新用途。</p> <p>三、其他經中央主管機關指定公告者。</p> | <p>參考歐盟 REACH 之規定，如發現新化學物質有新危害證據、新用途等情形時，登記人應主動或依中央主管機關之要求，提供安全評估報告內容之補充資訊(如補充完整測試報告等)。</p> |
| <p>第二十五條 登記人取得新化學物質核准登記文件後，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其核准登記：</p> <p>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。</p> <p>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> | <p>中央主管機關得撤銷、廢止登記之相關情形，及經撤銷或廢止後，不得再申請核准登記之期間，以強化監督管理機制。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>三、登記人歇業或經目的事業主管機關撤銷、廢止其工商登記或學術機構證明文件。</p> <p>四、未依前二條規定辦理登記文件變更或未依中央主管機關要求提出補充資訊，經通知限期改善，屆期未改善。</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>第二十六條 為預防新化學物質嚴重危害工作者健康，必要時，中央主管機關得廢止登記人之核准登記文件、縮短登記有效期間，或依其危害風險，公告限制其運作方法或用途。</p> | <p>由於新化學物質之部分毒理特性，可能須長期之研究分析或流行病學之調查、評估方能確認，如經國內外文獻或調查分析結果，證實該物質對工作者健康有重大危害時，可採取必要之因應措施，避免職業疾病發生，爰明定中央主管機關為預防化學物質嚴重危害人體健康，必要時，得採行之因應措施。</p> |
| <p>第五章 資訊公開及其他應遵循事項</p> | <p>章名</p> |
| <p>第二十七條 中央主管機關審查申請人檢送之評估報告後，得公開化學物質之下列資訊：</p> <p>一、新化學物質編碼。</p> <p>二、危害分類及標示。</p> <p>三、物理及化學特性資訊。</p> <p>四、毒理資訊。</p> <p>五、安全使用資訊。</p> <p>六、為因應緊急措施或維護工作者安全健康，有必要揭露予特定人員之資訊。</p> <p>前項第六款之資訊範圍如下：</p> <p>一、新化學物質名稱及基本辨識資訊。</p> <p>二、製造或輸入新化學物質之數量。</p> <p>三、新化學物質於混合物之組成。</p> <p>四、新化學物質之製造、用途及暴露資訊。</p> | <p>一、為強化工作者對於新化學物質危害知的權利，並兼顧廠商必要之商業機密保護，依本法第十三條第二項：「前項評估報告，中央主管機關為防止危害工作者安全及健康，於審查後得予公開。」；另為增加商業機密保護及資訊之公開及透明，本法施行細則第十八條已明定資訊公開之相關規範，爰配合訂定本條文。</p> <p>二、參考美國、韓國、加拿大等國均有登記資訊公開與工商機密保護規定，及歐盟 REACH 化學品註冊、評估、授權與限制法規第一百十八條及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詳細成分、化學物質精確用途、功能與應用、作為中間體之用途、化學物質或混合物精確之生產噸數及其在市場上之明確數量、生產或輸入者與</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>經銷商或下游使用者間之關連等，將視為工商機密而不予公開，避免造成登記人或其他關係人之商業利益損失。但在危及人類健康、安全及環境保護之緊急狀況下，則上述資訊得由主管機關揭露予醫師、搶救應變等特定人員，並通知登記人。</p> |
| <p>第二十八條 符合下列規定之新化學物質，中央主管機關得列入公告清單：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、標準登記滿五年者。 二、少量登記滿五年且屬於低關注聚合物者。 三、依附表一標準登記資訊要求，並繳交危害評估資訊及暴露評估資訊，經登記人申請提前列入清單者。 四、少量登記且屬於低關注聚合物，經登記人申請提前列入清單者。 | <ol style="list-style-type: none"> 一、為維護及更新化學物質清單，加強化學物質資訊公開及管理之需求，爰訂定新化學物質完成各類型登記後，納入公告清單之機制。 二、新化學物質完成標準登記者，中央主管機關得以掌握較為齊備之評估報告資訊，登記文件有效期屆滿後，得列入公告清單。 三、低關注聚合物因危害性低，較無蒐集完整資訊之必要性，登記文件有效期於屆滿後可列入公告清單。 四、新化學物質完成標準登記並繳交危害評估資訊及暴露評估資訊者，中央主管機關得以掌握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。 五、由於低關注聚合物危害性較低，如已完成少量登記並已繳交資料，製造或輸入者可申請提前列入公告清單，以進行商業運用。 |
| <p>第二十九條 前條之新化學物質，登記人有下列情形之一，且須保留化學物質名稱者，得於列入公告清單前三個月至六個月向中央主管機關申請資訊保護：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、要求保護之化學物質屬於登記人之商業機密。 二、登記人已採取行動，並將持續維持化學物質之保密性。 三、物質名稱除登記人同意外，尚未被第三者以合理且合法之管道取得。前項申請經核准者，有效期間為五 | <ol style="list-style-type: none"> 一、新化學物質資訊多涉及營業秘密，依標準登記繳交完整資訊者，可在登記文件有效期間屆滿後列入公告清單，惟參考國際間如韓國、日本等運用工商機密資料保護期間之規定，登記人得於保密期間屆滿前三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。 二、參考國際間有關商業機密保護之作法，申請化學物質名稱資訊保護應檢視之內容如下： |

| | |
|--|--|
| <p>年，登記人得於有效期間屆滿前三個月申請展延一次。</p> | <p>(一)化學物質在其他國家進行資料保護之說明。</p> <p>(二)化學物質在其他國家是否為新化學物質之情形。</p> <p>(三)化學物質目前採取之資訊保護措施。</p> <p>(四)化學物質被其他單位如政府機關公開之情形及可能性。</p> <p>(五)化學物質申請專利之情形。</p> |
| <p>第六章 附則</p> | <p>章名</p> |
| <p>第三十條 中央主管機關對於本辦法所定申請新化學物質核准登記案件之受理、審查及核發許可文件之程序，得會商中央環境保護主管機關辦理之。</p> | <p>為建立我國化學物質源頭登記管理之單一窗口及相關主管機關合作審查機制，爰訂定新化學物質核准登記之受理、審查及核發許可文件之程序，中央主管機關得會商中央環境保護主管機關辦理，以建立共同登記資訊平台及分工合作之審查機制，以強化行政效能。</p> |
| <p>第三十一條 本辦法自中華民國一百零四年一月一日施行。</p> | <p>本辦法施行日期。</p> |

附表一 標準登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容

| | 說明 |
|---|---|
| <p>1. 登記人及物質基本辨識資訊 登記人資訊、物質辨識資訊</p> | <p>一、化學物質安全評估報告之標準登記資訊項目及內容。</p> <p>二、參考歐盟、韓國、中國最新修訂之化學物質資訊登記級距規定，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。</p> <p>三、參考歐盟與韓國最新修訂之化學品管理法規，訂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。</p> <p>四、危害評估資訊包含因物</p> |
| <p>2. 物質製造、用途及暴露資訊 製造及輸入資訊、用途資訊、暴露資訊</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>4. 安全使用資訊 急救措施、滅火措施、意外洩漏處理措施、處置及儲存、運輸資訊、暴露控制/個人防護、安定性及反應性、廢棄處置方法</p> | |
| <p>5. 物理及化學特性資訊 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：</p> <p>一、附表記載項目之細項資訊需求，應依據中央主管機關所定之登記工具內容辦理。</p> <p>二、年製造或輸入達一公噸（含）以上未滿十公噸，且不屬於 CMR 物質第一級者，得免提出危害評估資訊及暴露評估資訊。</p> <p>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危害者，得免提出暴露評估資訊。</p> <p>四、符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產</p> | |

品與製程研發用途者，得免提出危害評估資訊及暴露評估資訊。

五、上述化學物質安全評估報告之物理及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。「√」代表於該級別必須提出之資訊。

備註表

| 物理及化學特性資訊 | 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 | | | | √ |
| 危害評估資訊 | 第一級 | 第二級 | 第三級 | 第四級 |

化特性造成人體危害之評估，包含爆炸性、易燃性、氧化性及其他物化性質。健康危害評估應考量新化學物質所引起之健康效應，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、生殖發育毒性以及致癌性。

五、暴露評估資訊需就可能暴露之生命週期(製造、調配、製程階段、使用期間等)，於各階段之暴露情形加以評估，包含暴露情境描述、暴露量估計以及風險特徵描

| | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|----|
| 物化性對人體危害評估 | | √ | √ | √ | 述。 |
| 健康危害評估 | | √ | √ | √ | |
| 暴露評估資訊 | 第一級 | 第二級 | 第三級 | 第四級 | |
| 暴露情境描述 | | √ | √ | √ | |
| 暴露量估計 | | √ | √ | √ | |
| 風險特徵描述 | | √ | √ | √ | |
| 備註表說明： | | | | | |
| <p>一、年製造或輸入達一公噸（含）以上未滿十公噸、十公噸（含）以上未滿一百公噸、一百公噸（含）以上未滿一千公噸及一千公噸（含）以上者，其新化學物質之物理及化學特性資訊、毒理資訊之最低要求分別為：第一級、第二級、第三級及第四級之測試資料。</p> <p>二、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及化學特性資訊、毒理資訊之最低要求為第一級測試資料。</p> <p>三、新化學物質符合 CMR 物質第一級，且年製造或輸入未滿一公噸、一公噸（含）以上未滿十公噸、十公噸（含）以上未滿一百公噸者及一百公噸（含）以上者，其新化學物質之物理及化學特性資訊、毒理資訊之最低要求分別為：第一級、第二級、第三級及第四級測試資料。</p> <p>四、新化學物質之物理及化學特性資訊、毒理資訊之第一級、第二級、第三級及第四級之各測試資料之試驗項目，應依照中央主管機關所定之相關指引辦理。</p> | | | | | |

附表二 簡易登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容

| | | 說明 |
|---|---|-------------------------|
| 項目 | 細項 | 化學物質安全評估報告之簡易登記資訊項目及內容。 |
| 1. 登記人及物質基本辨識資訊 | 1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊 | |
| 2. 物質製造、用途及暴露資訊 | 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 處置及儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性及反應性 4.8 廢棄處置方法 | |
| 5. 物理及化學特性資訊 | 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所定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及內容

| | | 說明 | | | | | | |
|---|-------------------------|----|----|-----------------|-------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------|
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>細項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 登記人及物質基本辨識資訊</td> <td>1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊</td> </tr> <tr> <td>2. 物質製造及用途資訊</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. 登記人及物質基本辨識資訊 | 1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊 | 2. 物質製造及用途資訊 | 2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 | 化學物質安全評估報告之少量登記資訊項目及內容。 |
| 項目 | 細項 | | | | | | | |
| 1. 登記人及物質基本辨識資訊 | 1.1 登記人資訊 1.2 物質辨識資訊 | | | | | | | |
| 2. 物質製造及用途資訊 | 2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 | | | | | | | |
| 備註： 附表記載項目之細項資訊需求，應依據中央主管機關所定之登記工具內容辦理。 | | | | | | | | |

附表四 年製造或輸入量與登記類型規定(一)

| 年製造或輸入量 | | 登記類型 | 說明 |
|-------------|--|------|----|
| 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 | |

一、安全評估報告資訊與內容應以中央主管機關所定之登記工具繳交。

二、參考國際作法，依年製造或輸入之數量級距，作為登記類型之區分。

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 | 低關注 聚合物 (須登記 前確認) | 參考國際化學物 質登記制度之作 法，對於部分研 發或低危害之新 化學物質，得適 度減少應繳交之 安全評估報告資 訊項目。 |
| 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 | 標準登 記 | 標準登 記 | 標準登 記 | 標準登 記 | | |

附表六 本辦法施行前曾製造或輸入之新化學物質安全評估報告資訊項

目及內容

| 項目 | 細項 | 一、本辦法施行前曾製造或輸入之新化學物質，應繳交之安全評估報告資訊項目及內容。 二、新化學物質年平均量為該年度製造或輸入之預估量。 |
|-----------------|--|--|
| 1. 登記人及物質基本辨識資訊 | 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. 物質製造及用途資訊 | 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所定之登記工具內容辦理。