



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法 修正發布說明會

2019/07/03

簡報大綱

1. 法源依據
2. 既有標準登錄義務確認
3. 既有標準登錄制度期程
4. 既有標準登錄指引導覽
5. 多元資料規格&申請共同登錄
6. 既有標準登錄工具與平臺
7. 廠商因應建議與注意事項





法源依據



法源依據

- 依修正前毒性化學物質管理法第7條之1第1項規定，製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限申請登錄化學物質資料；新化學物質者應於製造或輸入九十日前申請登錄化學物質資料。既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入。
- 另依同法第7條之1第6項規定，應登錄化學物質之種類、數量級距...及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- 「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下簡稱登錄辦法）於**108年3月11日修正發布**。

登錄辦法修正規定



行政院環境保護署

毒物及化學物質局

Toxic and Chemical Substances Bureau,
Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

登錄辦法修法緣起

檢視原則

- 》 蒐集化學物質資料目的
- 》 降低不必要人力與行政成本
- 》 與國際及勞動部跨部會調和
- 》 強化利害關係人溝通
- 》 以風險與科學為基礎



修正重點

- 新增不適用本辦法之範疇
- 調和國內化學物質登錄制度
- 以登錄碼取代登錄文件
- 明確既有物質第一階段登錄時程
- 指定既有物質標準登錄第一期
- 新增年度申報數量規定
- 調整補正與審查程序
- 刪除屆期條文

新增不適用本辦法之範疇

- 避免與各部會間重複管制，目的事業主管機關依各該法律評估管理之化學物質，並對製造及輸入行為有所限制、許可、核准、審定、查驗或登記等，或其已屬成品者，不適用本辦法
- 參採跨部會及利害關係人意見，新增2項不適用本辦法之範疇

新增規範

第四條

...下列物質或物品，依各該法律規定，不適用本辦法：...

十二、事業用爆炸物管理條例所稱**事業用爆炸物**。...

十五、本法所稱**毒性化學物質**。

...



調和國內化學物質登錄制度 (1/3)



參考勞動部法規體例，登錄類別敘述改以對照表呈現

現行內容

第五條 製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。

製造或輸入新化學物質預估每年達一百公斤以上未滿一公噸，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。

製造或輸入新化學物質預估每年未滿一百公斤，或做為產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。

第六條 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。

新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。

新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。

修正後呈現方式

附表一

依化學物質用途及性質預估每年製造或輸入數量申請登錄

化學物質用途及性質 製造或輸入量	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	低關注聚合物（經事前審定確認）
未滿一公噸	無須登錄	少量登錄	少量登錄	少量登錄	無須登錄
達一公噸以上未滿十公噸	簡易登錄	簡易登錄	簡易登錄	簡易登錄	少量登錄
達十公噸以上	標準登錄	標準登錄	標準登錄	標準登錄	



行政院環境保護署

毒物及化學物質局

Toxic and Chemical Substances Bureau,
Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

調和國內化學物質登錄制度 (2/3)



- 調整業者應提出危害評估報告及暴露評估報告的數量級距，與勞動部10噸以上即須繳交一致
- 國際調和，同時與歐盟REACH數量級距10噸以上即要求化學安全報告（CSR）之作法一致

現行規範

附表一新化學物質標準登錄-登錄資料內容

第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要				V
健康危害評估摘要				V
環境危害評估摘要				V
PBT與vPvB評估摘要				V
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述				V
暴露量預估				V
風險特徵描述				V

噸數級距與資料要求：

達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級測試資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級測試資料；一千公噸以上者應提出第四級測試資料

修正後規範

附表二新化學物質標準登錄-登錄資料項目

第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要		V	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT與vPvB評估摘要		V	V	V
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述		V	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	V



調和國內化學物質登錄制度 (3/3)



- 調整業者應提出危害評估報告及暴露評估報告的數量級距，與勞動部10噸以上即須繳交一致
- 國際調和，同時與歐盟REACH數量級距10噸以上即要求化學安全報告（CSR）之作法一致

現行規範

附表六既有化學物質標準登錄-登錄資料內容

第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要				V
健康危害評估摘要				V
環境危害評估摘要				V
PBT與vPvB評估摘要				V
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述				V
暴露量預估				V
風險特徵描述				V

噸數級距與資料要求：

達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級測試資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級測試資料；一千公噸以上者應提出第四級測試資料

修正後規範

附表七既有化學物質標準登錄-登錄資料項目

第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要		V	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT與vPvB評估摘要		V	V	V
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述		V	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	V



以登錄碼取代登錄文件

- 核准登錄發給登錄碼或完成碼，不再另發給登錄文件
- 降低登錄人負擔與減省行政成本



現行條文

第十二條

經核准登錄之新化學物質，由中央主管機關發給登錄文件，...

第二十二條

依前二條規定完成登錄化學物質資料者，由中央主管機關發給登錄文件。...

修正條文

第十一條

核准登錄之新化學物質，由中央主管機關發給登錄碼。

第十八條

依前二條規定完成登錄化學物質資料者，由中央主管機關發給既有化學物質標準登錄完成碼。

明確既有第一階段登錄時程

- 新增既有化學物質業者達到要件後6個月內應提出第一階段登錄申請，明文指定，使業者有所依循
- 新增未達要件者，亦得自主提出申請登錄，本署基於掌握化學物質資訊之目的，據以受理

現行條文

第十九條

...登錄人首次製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應依中央主管機關指定期限，並依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。

修正條文

第十五條

登錄人製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應於事實發生之日起六個月內，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料，...

製造或輸入既有化學物質年數量未達一百公斤者，得依第一項規定申請登錄化學物質資料；經核准登錄後，適用本辦法相關規定。

既有標準登錄第一期指定(1/4)

- 指定第一期名單（計106種物質），緩衝至109年開始實施

現行條文

第二十條

中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，**分期公告**應完成附表六既有化學物質標準登錄之既有化學物質名單、數量級距及完成登錄之期限。

前項經公告之既有化學物質，登錄人應於公告指定期限內依附表六既有化學物質標準登錄所定項目登錄化學物質資料。

修正條文

第十六條

中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，**分期指定**應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。

前項分期指定應完成既有化學物質標準登錄之**名單、數量級距及登錄之期限如附表六。**

登錄人製造或輸入附表六所列既有化學物質者，應於**中華民國一百零九年一月一日起，依附表七標準登錄所定項目申請登錄化學物質資料。**

製造或輸入非屬附表六所列之既有化學物質或數量級距者，登錄人得依前項規定申請登錄化學物質資料。

既有標準登錄第一期指定(2/4)

登錄期程 (登錄辦法附表六)

1. 108年底前首次取得第一階段登錄碼者

- 1~100公噸，應於109~111年三年內完成登錄
- 100公噸以上，應於109~110年於二年內完成

2. 109年後首次取得第一階段登錄碼者

- 1~100公噸，於取得次年起，三年內完成
- 100公噸以上，於取得次年起，二年內完成

3. 首次取得第一階段登錄碼時未滿一公噸者

- 如於108年底前達1公噸以上，應於111年前完成
- 如於109年後達一公噸以上，達到次年起，三年內完成

4. 註銷第一階段登錄碼後，重新申請第一階段登錄者

- 依以上原指定期限完成
- 已逾指定期限者，應於申請時一併完成

既有標準登錄第一期指定(3/4)

- 製造或輸入年數量達一百公噸以上（指定完成期限2年），登錄人預期未能於指定期限內完成附表七之下列項目資料登錄，得於指定期限屆滿前六個月前，依附表七所定登錄工具內容，報經中央主管機關同意後，延長該項目之完成期限，延長期限最長為一年：
 - 6.7重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚。
 - 6.8生殖/發育毒性。
 - 8.危害評估資訊之任一細項。
 - 9.暴露評估資訊之任一細項。



既有標準登錄第一期指定(4/4)

● 依據辦法附表七繳交登錄資訊

登錄資訊	標準登錄第一級	標準登錄第二級	標準登錄第三級	標準登錄第四級
1.登錄人與物質辨識資訊	√	√	√	√
2.製造、用途與暴露資訊	√	√	√	√
3.危害分類與標示	√	√	√	√
4.安全使用資訊	√	√	√	√
5.物理化學特性資訊	√(13)	√(13)	√(15)	√(15)
6.毒理資訊	√(5)	√(8)	√(8)	√(9)
7.生態毒理資訊	√(3)	√(7)	√(9)	√(16)
8.危害評估資訊		√	√	√
9.暴露評估資訊		√	√	√

註：括號內數字為測試終點項目數目，依據豁免建議、測試適用性，個別物質需繳交測試項目將有所差異。

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錄工具內容辦理。

調整登錄保密規定

- 參採利害關係人意見，調整低關注聚合物少量登錄保密期限與登錄有效期一致
- 明確既有化學物質保密之期限及規定

現行規範 (第24條第5項至第7項)

登錄類別		保密有效期限	登錄有效期限
少量登錄	一般	2年	2年
	低關注聚合物	2年	5年
既有化學物質		未規定	無期限

修正後規範 (第21條)

登錄類別		保密有效期限	登錄有效期限
少量登錄	一般	2年	2年
	低關注聚合物	5年	5年
既有化學物質		5年	無期限

一致

明確

新增年度申報數量規定(1/2)

- 掌握我國登錄化學物質之數量級距資訊，做為後續評估參據
- 與勞動部優先管理化學品報備時間整合，在相同期間辦理申報作業（每年4月至9月，申報前一年資訊）

新增條文

第二十四條

經核准登錄之新化學物質及既有化學物質，自中華民國一百零九年四月一日起，登錄人應於核准登錄後每年四月一日起至九月三十日，依附表八申報前一年製造及輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。

前項申報應以中央主管機關所定網路傳輸系統辦理。但經中央主管機關同意以書面申報者，不在此限。



新增年度申報數量規定(2/2)

- 新化學物質及既有化學物質申報資料項目

資料大項	細項
1. 登錄人及登錄碼	1.1 登錄人資訊 1.2 核准之登錄碼
2. 物質製造及輸入數量	2.1 製造數量 2.2 輸入數量

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申報工具內容辦理。



調整補正與審查程序 (1/3)

- 增訂登錄資料保密或展延、物質納入清冊，及既有化學物質標準登錄審查時間，以符實務，並酌做文字修正
- 考量有附以附款之虞時，需更審慎評估並與登錄人妥善溝通，增訂得延長審查時間之規定

現行條文

第二十六條

...

一、低關注聚合物事前審定、新化學物質少量登錄及既有化學物質第一階段登錄：自收件日起七個工作日。

二、新化學物質簡易登錄：自收件日起十四個工作日。

...

修正條文

第二十五條

...

一、新化學物質少量登錄、低關注聚合物事前審定、低關注聚合物少量登錄、既有化學物質第一階段登錄、化學物質登錄**資料保密或展延**：自收件日起七個工作日。

二、新化學物質簡易登錄**或納入既有化學物質清冊**：自收件日起十四個工作日。...

四、既有化學物質標準登錄：自收件日起九十個工作日。

中央主管機關審查新化學物質少量登錄及簡易登錄，有第九條應附以附款之情事者，其審查期間得延長為四十五個工作日。...

調整補正與審查程序 (2/3)

- 考量登錄人補正資料，部分在科學或技術上確實無法於30日限期內完成，增訂登錄人得提出申請改由本署指定期限
- 考量補正資料實務審查時間，增訂補正後審查時間重新起算規定

現行條文	修正條文
<p>第二十七條</p> <p>...三十個工作日內提出補正或更正資料；通知補正或更正資料之次數，以兩次為限。</p> <p>...</p> <p><u>補正或更正期間不計入前條各款審查期間。</u></p>	<p><u>第二十六條</u></p> <p>...三十個工作日內提出補正或更正資料；通知補正或更正資料之次數，以兩次為限。<u>但因科學上或技術上因素致不能依限期補正或更正資料，報經中央主管機關同意者，不在此限。</u></p> <p><u>中央主管機關受理登錄人依前項提出補正或更正資料，依前條各款重新起算審查期間，補正或更正期間不計入。...</u></p>

調整補正與審查程序 (3/3)

調和勞動部新化學物質登記管理辦法，增訂登錄人得提出申覆之規定

新增條文

第三十條

登錄人於登錄審查結果有疑義者，得於審查結果通知送達之日起三十個工作日內，以書面敘明理由提出申覆。

前項申覆次數，以一次為限。

刪除屆期條文

現行條文第16條至第18條，規範執行之期間已屆期，爰予刪除

第十六條 本辦法施行前曾製造或輸入之化學物質，未納入既有化學物質清冊者，登錄人得於中華民國一百零四年三月三十一日前檢具曾製造或輸入該化學物質之證明文件，經中央主管機關審定後，依本辦法第三章規定登錄化學物質資料。

登錄人未於前項所定期限申請審定者，中央主管機關不予受理。

第十七條 本辦法施行日起至中華民國一百零四年十二月三十一日前製造或輸入之新化學物質，得依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料，經中央主管機關核准登錄並發給登錄文件，不受第五條或第六條規定之限制。

前項登錄文件有效期間為一年，期滿不得展延。

第十八條 製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續三年之年平均數量達一百公斤以上，或於申請登錄前連續三年內任一年之最高數量達一百公斤以上者，應於中華民國一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。

前項申請經核准登錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。

製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。

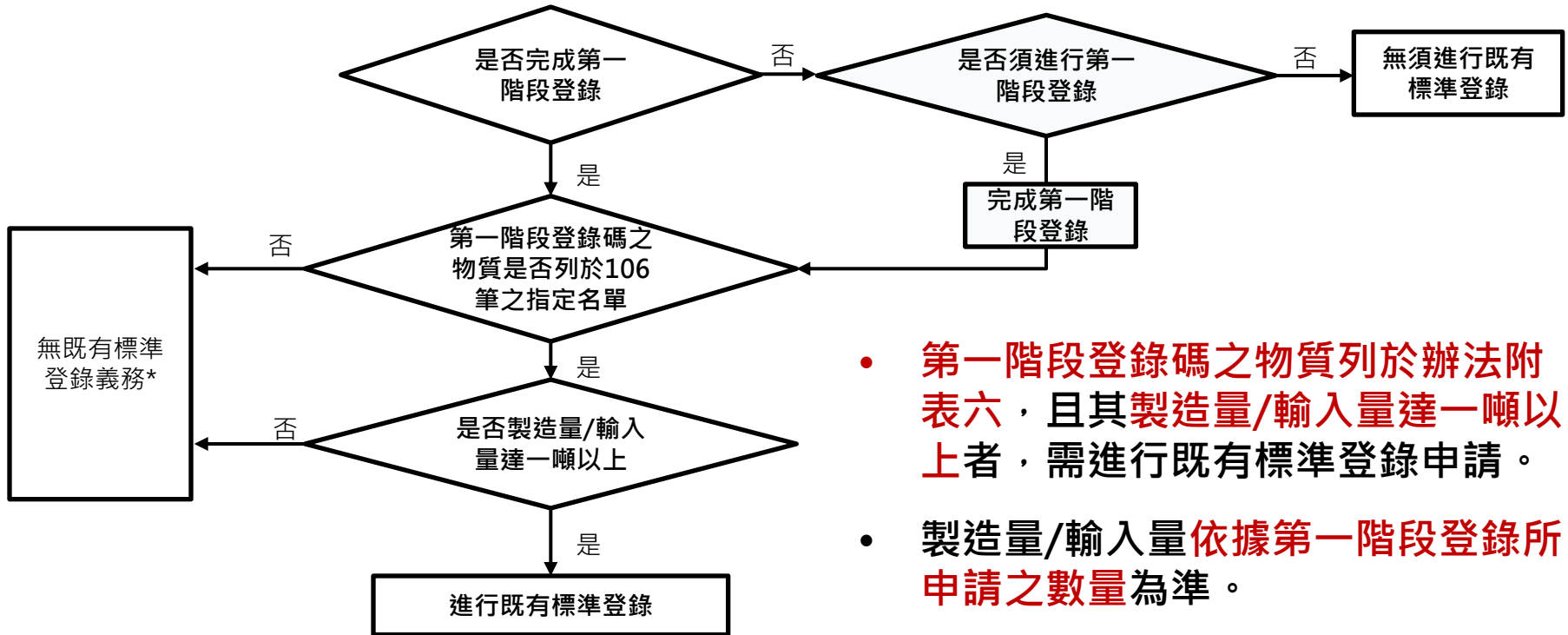




既有標準登錄義務確認



既有標準登錄義務確認



- **第一階段登錄碼之物質列於辦法附表六，且其製造量/輸入量達一噸以上者，需進行既有標準登錄申請。**
- **製造量/輸入量依據第一階段登錄所申請之數量為準。**

*附表七備註表說明：

製造或輸入非屬第十六條規定附表六所列之既有化學物質，或噸數未滿一公噸者，得主動提出任一級別資料。



既有標準登錄制度期程



既有標準登錄期程

● 登錄期程

1. 108年底前首次取得第一階段登錄碼者

- 1~100公噸，應於109~111年三年內完成登錄
- 100公噸以上，應於109~110年於二年內完成

2. 109年後首次取得第一階段登錄碼者

- 1~100公噸，於取得次年起，三年內完成
- 100公噸以上，於取得次年起，二年內完成

3. 首次取得第一階段登錄碼時未滿一公噸者

- 如於108年底前達1公噸以上，應於111年前完成
- 如於109年後達一公噸以上，達到次年起，三年內完成

4. 註銷第一階段登錄碼後，重新申請第一階段登錄者

- 依以上原指定期限完成
- 已逾指定期限者，應於申請時一併完成

既有標準登錄期程

- 製造或輸入年數量達一百公噸以上（指定完成期限2年），登錄人預期未能於指定期限內完成附表七之下列項目資料登錄，得於指定期限屆滿前六個月前，依附表七所定登錄工具內容，報經中央主管機關同意後，延長該項目之完成期限，延長期限最長為一年：
 - 6.7重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚。
 - 6.8生殖/發育毒性。
 - 8.危害評估資訊之任一細項。
 - 9.暴露評估資訊之任一細項。