

新化學物質登記管理辦法部分條文修正草案總說明

新化學物質登記管理辦法（以下簡稱本辦法）係依職業安全衛生法（以下簡稱本法）第十三條第三項之授權訂定，自一百零三年十二月三十一日發布施行以來，期間於一百零四年八月十九日歷經一次修正，旨在規範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，應向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記後，始得製造或輸入；另毒性及關注化學物質管理法第三十條規定，製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入九十日前向環境部申請登錄化學物質資料；依該法授權訂定之新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，規定製造或輸入新化學物質，應依相關規定登錄新化學物質資料。鑑於本辦法與新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，對於部分新化學物質登記（錄）應繳交之資料大致相同，基於政府一體及便民原則，避免事業單位重複申請核准登記之困擾，爰擬具本辦法部分條文修正案，其修正要點如下：

- 一、增訂新化學物質經中央環境保護主管機關核准登錄者，得免依本辦法規定申請核准登記之依據。（修正條文第六條）
- 二、配合「毒性化學物質管理法」名稱修正為「毒性及關注化學物質管理法」，修正援引之法律名稱。（修正條文第五條、第六條、第七條）
- 三、考量現行規定之緩衝期限已過，無規範之必要，爰予刪除。（修正條文第十一條、第十二條）

新化學物質登記管理辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<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<u>毒性及關注化學物質管理法</u>另有規定者，從其規定。</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<u>毒性化學物質管理法</u>另有規定者，從其規定。</p>	<p>一、配合「<u>毒性化學物質管理法</u>」已修正為「<u>毒性及關注化學物質管理法</u>」，爰修正第三項規定。</p> <p>二、第一項及第二項未修正。</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>新化學物質之製造者或輸入者已依<u>毒性及關注化學物質管理法</u>取得中央環境保護主管機關核准登錄者，得免依第一項規定申請核准登記。</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>前項新化學物質屬<u>簡易登記、少量登記或經中央主管機關公告者</u>，其製造者或輸入者已依<u>毒性化學物質管理法</u>取得中央環境保護主管機關核准登</p>	<p>一、依「<u>毒性及關注化學物質管理法</u>」授權訂定之「<u>新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法</u>」，新化學物質登錄類別分為簡易登錄、少量登錄及標準登錄，其登錄資料已包含本辦法簡易登記、少量登記及標準登記之資訊項目與內容。</p> <p>二、另查本法第十三條已明定：「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</p>

	<p>錄，得免依第一項規定申請核准登記。</p>	<p>入含有該物質之化學品。但其他法律已規定或經中央主管機關公告不適用者，不在此限」，為簡化新化學物質登記(錄)之行政流程，降低業者申請核准之負擔，勞動部與環境部已建立會同審查機制，由環境部設置統一窗口對外受理申請案件，並由二機關共同審查，統一窗口彙整通知之合作模式辦理，並由環境部發給登錄碼，爰修正第三項規定，對於新化學物質之製造者或輸入者，已依毒性及關注化學物質管理法取得核准登錄者，得免依本辦法規定申請核准登記。</p> <p>三、第一項及第二項未修正。</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、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，</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、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，</p>	<p>一、配合「毒性化學物質管理法」已修正為「毒性及關注化學物質管理法」，爰修正第四項規定。</p> <p>二、第一項至第三項未修正。</p>

<p>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>中央環境保護主管機關依<u>毒性及關注化學物質管理法</u>審定為低關注聚合物者，於其申請核准登記時，得免前項規定之文件。</p>	<p>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>中央環境保護主管機關依<u>毒性化學物質管理法</u>審定為低關注聚合物者，於其申請核准登記時，得免前項規定之文件。</p>	
<p>第十一條（刪除）</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、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、現行規定之緩衝期限已過，無規範之必要，爰予刪除。</p>
<p>第十二條（刪除）</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、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、現行規定之緩衝期限已過，無規範之必要，爰予刪除。</p>

第六條附表一修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登記人及物質基本辨識資訊 登記人資訊、物質辨識資訊 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 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 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 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 6. 毒理資訊 急毒性：吞食、吸入、皮膚、皮膚刺激性/腐蝕 	<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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登記人及物質基本辨識資訊 登記人資訊、物質辨識資訊 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 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 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 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 6. 毒理資訊 急毒性：吞食、吸入、皮膚、皮膚刺激性/腐蝕 	<p>本附表未修正。</p>

<p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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</p>	
---	---	--

資訊。					資訊。				
備註表					備註表				
物理及化學 特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級	物理及化學 特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物質狀態	√	√	√	√	物質狀態	√	√	√	√
熔點/凝固 點	√	√	√	√	熔點/凝固 點	√	√	√	√
沸點	√	√	√	√	沸點	√	√	√	√
密度	√	√	√	√	密度	√	√	√	√
分配係數： 正辛醇/水	√	√	√	√	分配係數： 正辛醇/水	√	√	√	√
水中溶解度	√	√	√	√	水中溶解度	√	√	√	√
蒸氣壓	√	√	√	√	蒸氣壓	√	√	√	√
閃火點	√	√	√	√	閃火點	√	√	√	√
易燃性	√	√	√	√	易燃性	√	√	√	√
爆炸性	√	√	√	√	爆炸性	√	√	√	√
氧化性	√	√	√	√	氧化性	√	√	√	√
pH 值	√	√	√	√	pH 值	√	√	√	√
自燃溫度	√	√	√	√	自燃溫度	√	√	√	√
黏度			√	√	黏度			√	√
金屬腐蝕性			√	√	金屬腐蝕性			√	√
毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級	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	√	√	√	√	急毒性：吞食、吸入、皮膚	√	√	√	√	
皮膚刺激性/腐蝕性	√	√	√	√	皮膚刺激性/腐蝕性	√	√	√	√	
眼睛刺激性	√	√	√	√	眼睛刺激性	√	√	√	√	
皮膚過敏性	√	√	√	√	皮膚過敏性	√	√	√	√	
基因毒性	√	√	√	√	基因毒性	√	√	√	√	
基礎毒物動力學		√	√	√	基礎毒物動力學		√	√	√	
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		√	√	√	重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		√	√	√	
生殖/發育毒性		√	√	√	生殖/發育毒性		√	√	√	
致癌性				√	致癌性				√	
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級	危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級	
物化性對人體危害評估		√	√	√	物化性對人體危害評估		√	√	√	
健康危害評估		√	√	√	健康危害評估		√	√	√	
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級	暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級	

暴露情境描述		√	√	√	暴露情境描述		√	√	√
暴露量估計		√	√	√	暴露量估計		√	√	√
風險特徵描述		√	√	√	風險特徵描述		√	√	√
<p>備註表說明：</p> <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</p>					<p>備註表說明：</p> <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</p>				

<p>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>	<p>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>	
---	---	--

第六條附表二修正草案對照表

修正規定		現行規定		說明
附表二 簡易登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容		附表二 簡易登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容		本附表未修正。
項目	細項	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	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	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	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	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. 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		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。		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。		

第六條附表三修正草案對照表

修正規定		現行規定		說明
附表三 少量登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容		附表三 少量登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容		本附表未修正。
項目	細項	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	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	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。		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。		

第七條附表四修正草案對照表

修正規定		現行規定		說明
附表四 年製造或輸入量與登記類型規定(一)		附表四 年製造或輸入量與登記類型規定(一)		本附表未修正。
年製造或輸入量	登記類型	年製造或輸入量	登記類型	
未達一百公斤	少量登記	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	一百公斤以上未達一公噸	簡易登記	
一公噸以上	標準登記	一公噸以上	標準登記	

第七條附表五修正草案對照表

修正規定						現行規定						說明
附表五 年製造或輸入量與登記類型規定(二)						附表五 年製造或輸入量與登記類型規定(二)						本附表未修正。
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)	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)	
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	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	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		十公 噸以 上	標準 登記	標準 登記	標準 登記	標準 登記		

第十一條附表六修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明						
	<p data-bbox="976 328 1693 408">附表六 本辦法施行前曾製造或輸入新化學物質安全評估報告資訊項目及內容</p> <table border="1" data-bbox="976 411 1693 962"> <thead> <tr> <th data-bbox="976 411 1357 475">項目</th> <th data-bbox="1357 411 1693 475">細項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="976 475 1357 863">1. 登記人及物質基本辨識資訊</td> <td data-bbox="1357 475 1693 863"> 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。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="976 863 1357 962">2. 物質製造及用途資訊</td> <td data-bbox="1357 863 1693 962"> 2.1 製造及輸入資訊 2.2 年平均量 </td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="976 986 1693 1098">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。</p>	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 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	<p data-bbox="1715 328 2036 408">配合第十一條刪除規定，爰刪除本附表。</p>
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 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							