

名稱：新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

修正日期：民國 108 年 03 月 11 日

## 第一章 總則

### 第 1 條

本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條之一第六項規定訂定之。

### 第 2 條

本辦法所稱登錄人，指依本法第七條之一規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。

登錄人得委任代理人辦理本辦法相關申請或申報事項；代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體。

登錄人依本辦法申請登錄化學物質資料，應檢具身分證明文件、公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立相關證明文件，代理人並應檢具經公證或認證之委任書。

### 第 3 條

本辦法用詞，定義如下：

- 一、化學物質（Chemical Substance）：指自然狀態或經過製造過程得到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。
- 二、天然物質（Substances which Occurred in Nature）：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的物質，或來自於生物體的大分子，或未經化學加工的天然聚合物。
- 三、混合物（Mixture）：指含兩種以上不會互相反應之物質、溶液或配方。
- 四、成品（Article）：指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。
- 五、聚合物（Polymer）：指符合下列條件之化學物質：
  - （一）由一種或多種類型之單體單元（Monomers）按序列聚合成大分子之化學物質。
  - （二）由三個以上的單體單元以共價鍵形式相連而成的分子，其在化學物質中之總重量百分比須大於百分之五十，而且分子量相同者之重量

百分比須小於百分之五十。

(三) 分子量分布差異是由於其單體單元數目之差異而造成。

六、百分之二規則之聚合物 (Polymers that the 2% Rule is Applicable)：指聚合物之單體或反應體的重量百分比未滿百分之二，則該單體或反應體可不視為該聚合物之化學本體。若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的單體及反應體。單體基礎式命名指聚合物名稱以其組成單體為基礎來加以命名者。

七、低關注聚合物 (Polymer of Low Concern)：指經中央主管機關審核並符合下列條件之一者：

(一) 聚合物的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的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二十五。

(二) 聚合物的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的寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓的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)。

八、中間產物 (Intermediate)：指在一連串化學反應程序中，部分化學反應程序的產物做為後續反應原料之化學物質。

九、限定場址中間產物 (On-site Isolated Intermediates)：指在單一場所製造並消耗的中間產物。

十、副產物 (Incidental Reaction Products)：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。

十一、雜質 (Impurity)：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。在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。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。

十二、科學研發用途 (Scientific Research and Development)：指在科學或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。

十三、產品與製程研發用途 (Product and Process Orientated Research and Development, PPORD)：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的過程，與產品開發或製程物質發展直接相關的研發過程。

十四、致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質 (Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)：指物質危害分類符合中華民國國家標準 (CNS) 一五〇三〇系列之致癌物質第一級；生殖細胞致突變性物質第一級；生殖毒性物質第

一級之危害分類者。

十五、海關監管化學物質 (Substances under Customs Supervision)：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。

#### 第 4 條

下列物質或物品不適用本辦法：

- 一、天然物質。
- 二、伴隨試車用機械或設備之化學物質。
- 三、在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。
- 四、涉及國家安全或國防需求之化學物質。
- 五、海關監管化學物質。
- 六、在製程中排放或產生之廢棄化學物質。
- 七、無商業用途之副產物或雜質。
- 八、混合物。但不包含混合物中組成之個別化學物質成分。
- 九、成品。
- 十、已列於既有化學物質清冊適用百分之二規則之聚合物。

下列物質或物品，依各該法律規定，不適用本辦法：

- 一、農藥管理法所稱農藥。
- 二、飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。
- 三、肥料管理法所稱肥料。
- 四、動物用藥品管理法所稱動物用藥品。
- 五、藥事法所稱藥物。
- 六、管制藥品管理條例所稱管制藥品。
- 七、化粧品衛生安全管理法所稱化粧品。
- 八、食品安全衛生管理法所稱食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。
- 九、菸害防制法所稱菸品。
- 十、菸酒管理法所稱菸及酒。
- 十一、原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質。
- 十二、事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物。
- 十三、空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。
- 十四、環境用藥管理法所稱環境用藥。
- 十五、本法所稱毒性化學物質。

製造或輸入之化學物質為前項之原（物）料者，該化學物質適用本辦法之規定。

## 第二章 新化學物質登錄

#### 第 5 條

登錄類別依預估每年製造或輸入新化學物質數量，區分如下：

- 一、標準登錄：達一公噸以上。
- 二、簡易登錄：達一百公斤以上未滿一公噸。
- 三、少量登錄：未滿一百公斤。

有下列情形之一者，預估每年製造或輸入新化學物質數量，依附表一登錄類別申請登錄：

- 一、科學研發用途。
- 二、產品與製程研發用途。
- 三、限定場址中間產物。
- 四、聚合物。
- 五、低關注聚合物。

登錄人申請登錄前項第五款低關注聚合物，應先向中央主管機關提出低關注聚合物事前審定申請，經審查通過後，據以申請登錄。

## 第 6 條

登錄類別對應之登錄資料項目內容，規定如下：

- 一、標準登錄，如附表二。
- 二、簡易登錄，如附表三。
- 三、少量登錄，如附表四。

## 第 7 條

製造或輸入之新化學物質依前二條規定申請簡易登錄及少量登錄，其屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質者，中央主管機關得要求登錄人依標準登錄所定項目登錄資料。

## 第 8 條

新化學物質屬科學研發、產品與製程研發用途或屬其他特殊形式者，登錄人除應依本辦法所定之資料項目登錄新化學物質資料外，另應向中央主管機關提交下列文件：

- 一、科學研發、產品與製程研發登錄表單。
- 二、奈米化學物質登錄表單。

## 第 9 條

中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。

中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。

#### 第 10 條

共同或先後申請登錄同一新化學物質者，各登錄人得協議申請共同使用登錄所需之資料。

前項申請共同登錄之新化學物質，應合計共同登錄人之申請總量，並依本辦法規定登錄化學物質資料。

中央主管機關得視核准登錄之新化學物質製造或輸入總量，命登錄人依指定登錄類別重新申請登錄或採行共同登錄。

各登錄人協議共同登錄，若無法經協議決定登錄資料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於依中央主管機關決定內容支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。

#### 第 11 條

核准登錄之新化學物質，由中央主管機關發給登錄碼。

#### 第 12 條

新化學物質核准登錄有效期間如下：

- 一、依標準登錄所定項目完成登錄：五年。
- 二、依簡易登錄或少量登錄所定項目完成登錄：二年。
- 三、低關注聚合物依第五條第二項規定完成登錄：五年。

依第十條申請新化學物質共同登錄，其核准登錄之有效期間，同前項規定。但各登錄人經協議先後申請共同登錄，後申請者之核准登錄有效期間與先申請並取得核准登錄者之有效期間一致。

#### 第 13 條

登錄人申請核准登錄之展延，應自有效期間屆滿六個月前起算三個月之期間內，向中央主管機關申請，並提交預估次年製造或輸入之新化學物質數量資料；經中央主管機關同意後，依前條有效期間核予展延。

依前項規定期間申請展延者，核准登錄有效期間屆滿前中央主管機關尚未作成准駁時，登錄人得依原核准登錄內容製造或輸入至完成審查。

未依第一項規定期間申請展延者，中央主管機關尚未作成准駁時，於有效期間屆滿翌日起，暫停製造或輸入；未於核准登錄有效期間屆滿前申請展延者，於核准登錄之有效期間屆滿翌日起，其核准登錄失其效力。如需繼續製造或輸入者，應重新申請登錄。

登錄人申請展延之登錄類別與原核准登錄不符時，應重新申請登錄。

#### 第 14 條

核准登錄之新化學物質有下列情形之一者，中央主管機關得納入既有化學物質清冊：

- 一、標準登錄完成登錄滿五年。
- 二、低關注聚合物少量登錄完成登錄滿五年。
- 三、由中央主管機關公告為毒性化學物質。

核准登錄之新化學物質，有下列情形之一者，登錄人得申請納入既有化學物質清冊：

- 一、完成標準登錄且提交危害評估資訊及暴露評估資訊。
- 二、完成低關注聚合物少量登錄。

核准登錄之新化學物質，依前二項規定納入既有化學物質清冊者，適用核准登錄之既有化學物質相關規定。

### 第三章 既有化學物質登錄

#### 第 15 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，屆期末取得核准登錄，不得製造或輸入。

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。

#### 第 16 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。

#### 第 17 條

不同登錄人依前條第二項或第四項共同或先後申請登錄同一既有化學物質者，各登錄人得協議申請共同使用登錄所需之資料。

前項申請共同登錄者，應依前條第三項所定內容登錄化學物質資料。

各登錄人協議共同登錄，若無法經協議決定登錄資料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。

#### 第 18 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。

### 第四章 資訊公開與工商機密保護

## 第 19 條

經中央主管機關核准登錄之化學物質資料，其應予公開之內容如下：

- 一、登錄人資訊。
- 二、化學物質名稱。
- 三、化學物質製造或輸入情形。
- 四、化學物質危害分類及標示資訊。
- 五、化學物質安全使用資訊。
- 六、化學物質物理與化學特性資訊。
- 七、化學物質毒理與生態毒理資訊。
- 八、化學物質危害評估資訊。
- 九、化學物質暴露評估資訊。

中央主管機關應以網際網路方式公開前項內容。

## 第 20 條

前條化學物質登錄資料應予公開之內容，涉及國防或工商機密者，應予保密。

前項所稱工商機密，應符合下列要件：

- 一、非一般涉及該類資訊之人所知者。
- 二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、所有人已採取合理之保密措施者。

第一項化學物質登錄資料經認定涉及工商機密者，應予保密之範圍如下：

- 一、登錄人資訊。
- 二、化學物質辨識資訊。
- 三、化學物質製造或輸入資訊。
- 四、化學物質用途資訊。

登錄人有下列情形之一者，得檢具第二項之證明文件，向中央主管機關申請保密：

- 一、新化學物質申請登錄。
- 二、既有化學物質申請第一階段登錄。
- 三、既有化學物質申請標準登錄。
- 四、依第十四條規定納入既有化學物質清冊六個月前起算三個月。

核准登錄之化學物質未依前項規定申請保密者，登錄人得於新化學物質申請核准登錄展延時，或既有化學物質核准登錄取得後，敘明理由並檢具第二項之證明文件，向中央主管機關申請保密。

## 第 21 條

中央主管機關核准保密化學物質資料之期間如下：

- 一、新化學物質標準登錄及低關注聚合物少量登錄：五年
- 二、新化學物質簡易登錄及少量登錄：二年。
- 三、既有化學物質：五年。

除前項第三款既有化學物質外，依前條第五項於登錄後始申請保密者，保

密期間同核准登錄有效期間。

登錄人得於保密期間屆滿六個月前起算三個月之期間內申請延長保密，經核准延長第一項保密期間。

累計保密期間新化學物質最長為十五年；既有化學物質最長為十年。

## 第 22 條

依本法第四十一條第二項予以公開之資料，中央主管機關應通知登錄人。

## 第五章 附則

### 第 23 條

核准登錄之新化學物質及既有化學物質資料，中央主管機關得提供各目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用。

登錄人出售、轉讓新化學物質或既有化學物質時，應提供安全使用資訊及其他足資識別經核准登錄之標誌。

### 第 24 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。

### 第 25 條

中央主管機關受理本辦法之各項申請，其審查期間如下：

- 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。
- 三、新化學物質標準登錄：自收件日起四十五個工作日。
- 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。

中央主管機關延長前二項審查期間者，應通知登錄人。延長次數以一次為限。

### 第 26 條

中央主管機關受理本辦法之各項申請，經審查申請文件認有欠缺、錯誤或內容不明確者，應命登錄人於通知送達之日起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。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。

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。

登錄人屆期末提出補正或更正資料，或經二次提出補正或更正資料仍未完成補正或更正者，駁回其申請。

#### 第 27 條

化學物質登錄資料有變更時應主動申請變更，或經中央主管機關通知送達之日起三十個工作日內為之。

前項變更涉及登錄人基本資料者，應於目的事業主管機關核發公司登記變更證明文件、商業登記變更證明文件、工廠登記變更證明文件或其他證明文件後，三十個工作日內申請變更；負責人變更應於六十個工作日內為之。

登錄人申請變更之登錄類別與原核准登錄不符時，應重新申請登錄。

登錄人有下列情形之一者，得向中央主管機關申請廢止原已取得之核准登錄，並註銷其登錄碼：

- 一、依前項規定重新申請並經核准登錄。
- 二、核准登錄之化學物質不再製造或輸入。

#### 第 28 條

登錄人取得化學物質資料登錄核准，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止該登錄核准，並註銷登錄碼：

- 一、提供不正確之化學物質登錄資料。
- 二、以詐欺、脅迫或其他不正當之方法取得化學物質資料登錄核准。
- 三、冒用或偽造登錄碼而製造或輸入化學物質。
- 四、經目的事業主管機關舉發不當使用化學物質。
- 五、公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記經該管主管機關撤銷或廢止。
- 六、解散或歇業。

#### 第 29 條

經核准登錄之化學物質，有下列情形之一者，登錄人應主動或依中央主管機關之要求及指定期限提出補充資料：

- 一、化學物質有新科學證據。
- 二、化學物質有新用途資訊。
- 三、化學物質有新毒理或生態毒理資訊。
- 四、化學物質有新危害評估或暴露評估資訊。
- 五、其他經中央主管機關指定應補充之資料。

#### 第 30 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。

### 第 31 條

登錄人依本辦法規定提出各項申請，應依本法收費標準規定繳納費用，並以中央主管機關所定網路傳輸系統、登錄工具或表單提交化學物質資料。前項網路傳輸系統、登錄工具或表單之內容，應以中文填寫，檢具之外文資料應附中文譯本。

登錄人未依前二項規定辦理者，中央主管機關不予受理。但報請中央主管機關同意者，不在此限。

### 第 32 條

登錄人依本辦法規定提出各項申請資料與相關證明文件，應以電子或書面方式保存五年備查。

前項資料涉及工商機密，經向中央主管機關申請保密並經核准者，應以電子或書面方式保存十五年備查。

### 第 33 條

本辦法自發布日施行。