

行政院環境保護署 函

地址：10042 臺北市中正區中華路1段83號
聯絡人：許仲豪
電話：(02)2311-7722 #2861
傳真：(02)2381-0562
電子郵件：chhahsu@epa.gov.tw

受文者：台灣區航太工業同業公會

發文日期：中華民國103年12月4日

發文字號：環署毒字第1030101706E號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本(含法規命令條文)、總說明及逐條說明

主旨：「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」業經本署於103年12月4日以環署毒字第1030101706號令訂定發布，檢送發布令影本(含法規命令條文)、總說明及逐條說明各1份，請查照轉知。

說明：

一、毒性化學物質管理法(以下簡稱本法)於102年12月11日修正公布，依本法第7條之1第6項規定，應登錄新化學物質及既有化學物質之種類、數量級距、製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料及其他應備文件、登錄期限、標準、簡易、少量及共同登錄方式、審查程序、准駁、撤銷或廢止登錄核准、禁止或限制運作方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存方式、資訊公開、工商機密保護、資料保存方式及其他應遵行事項，由中央主管機關定之，爰訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」。

二、本辦法共計33條，訂定重點如下：

(一)登錄人資格及應檢具之文件。(第2條)

(二)本辦法專用名詞定義。(第3條)

(三)不適用本辦法之規定。(第4條)

(四)製造或輸入新化學物質區分不同的使用用途與數量級距，規範登錄人提出申請標準登錄、簡易登錄或少量登錄新化學物質之資料規定。(第5條及第6條)



- (五)製造或輸入低關注聚合物應先向中央主管機關提出事前審定，經中央主管機關審查核准為低關注聚合物，並依預估每年製造或輸入之數量級距，進行少量登錄或免為登錄。(第7條)
- (六)製造或輸入新化學物質屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質，因對環境與人體之危害風險高，加嚴申請登錄之規定，得要求登錄人以標準登錄提出申請。(第8條)
- (七)製造或輸入新化學物質符合科學研發、產品與製程研發用途或屬特殊形式者，申請登錄應另提出指定之資料及表單。(第9條)
- (八)申請登錄之新化學物質資料經中央主管機關判斷有本法毒性化學物質分類之虞者，中央主管機關應於核准登錄時附予附款。(第10條)
- (九)製造或輸入新化學物質得申請共同登錄之規定。(第11條)
- (十)經核准登錄之新化學物質，中央主管機關發給登錄文件。(第12條)
- (十一)不同登錄類別之登錄文件有效期限。(第13條)
- (十二)登錄人申請新化學物質登錄文件之展延規定。(第14條)
- (十三)經中央主管機關評估已掌握新化學物質較為完整之資料，於完成標準登錄且屆滿5年後納入既有化學物質清冊。(第15條)
- (十四)本辦法施行前未及列入既有化學物質清冊之化學物質配套作法。(第16條)
- (十五)本辦法施行後製造或輸入之新化學物質，建立銜接機制。(第17條)
- (十六)製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續3年之年平均數量達100公斤以上者，或於申請登錄前連續3年內任一年之最高數量達100公斤以上者，應於104年9月1日起至105年3月31日前完成第一階段登錄。(第18條)

- (十七)於第一階段登錄期限後，首次從事製造或輸入既有化學物質年數量達100公斤以上，或原已製造或輸入既有化學物質年數量均未達100公斤，但首次製造或輸入年數量達100公斤以上者，應完成第一階段登錄之規定。(第19條)
- (十八)中央主管機關公告應完成標準登錄之既有化學物質名單，登錄人應依標準登錄所定項目登錄化學物質資料。(第20條)
- (十九)依中央主管機關公告應完成標準登錄之既有化學物質，得申請共同登錄之規定。(第21條)
- (二十)經核准登錄之既有化學物質，中央主管機關發給登錄文件，並規定既有化學物質安全使用資訊需進行傳遞之規定。(第22條)
- (二十一)化學物質應予公開之內容規定。(第23條)
- (二十二)定義符合工商機密之要件並經認定為工商機密者，化學物質登錄資料應予保密之範圍、登錄人申請保密及延長保密之規範。(第24條)
- (二十三)經核准保密之化學物質登錄資料，有本法第41條第2項情形者，中央主管機關依職權予以公開並應通知登錄人。(第25條)
- (二十四)規範申請登錄類別之審查期間。(第26條)
- (二十五)中央主管機關於審查期間要求登錄人資料補正或更正規定。(第27條)
- (二十六)新化學物質及既有化學物質登錄文件之變更、撤銷或廢止之相關規定。(第28條及第29條)
- (二十七)中央主管機關得要求登錄人於期限內提供登錄資料內科學新事證等資料規定。(第30條)
- (二十八)本辦法應依中央主管機關指定之網路傳輸系統、登錄工具與表單工具，進行登錄申請及事前審定等作業規定。(第31條)
- (二十九)規定登錄人登錄資料與相關證明文件保存方式與期限。(第32條)
- (三十)本辦法施行日。(第33條)



三、本辦法訂定發布，將同步於本署「毒性化學物質登記申報系統」公告周知。

四、有關本辦法訂定發布，本署將辦理約20場宣導說明會，並請直轄市及各縣（市）政府環境保護局加強宣導。

正本：內政部、國防部、財政部、教育部、經濟部、交通部、衛生福利部、勞動部、法務部、科技部、中央研究院、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院海岸巡防署、行政院農業委員會、行政院原子能委員會、全國政府機關電子公布欄、省（市）政府、縣（市）政府、相關工會、公會及同業公會、全國性環保團體（本署為主要目的事業主管機關之社團法人）、其他環保團體

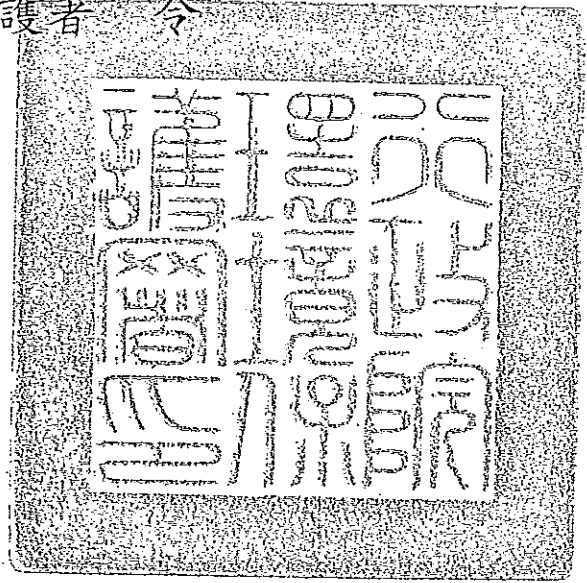
副本：直轄市環保機關、縣（市）環保機關、環境檢驗所、環境保護人員訓練所（均含附件）

署長 魏國彥

本案依照分層負責規定
授權常務副署長決行

行政院環境保護署 令

發文日期：中華民國103年12月4日
發文字號：環署毒字第1030101706號



訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」。
附「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」

署長 魏國彥