

檔 號：

保存年限：

教育部 函

機關地址：臺北市中山南路5號
聯絡人：張譯元
電話：(02)7712-9122
Email：yiyuan@mail.moe.gov.tw

受文者：國立中興大學

發文日期：中華民國104年8月21日

發文字號：臺教資(六)字第1040114085號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

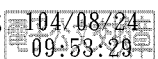
附件：新化學物質登記管理辦法修正總說明、新化學物質管理辦法修正條文(附件一 1040114085_Attach1.pdf、附件二 1040114085_Attach2.pdf)

主旨：函轉勞動部「新化學物質登記管理辦法」第6條、第7條、第31條修正條文、總說明及條文對照表各1份，請轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據勞動部104年8月19日勞職授字第10402025895號函辦理。
- 二、旨揭辦法業經勞動部於104年8月19日以勞職授字第10402025891號令修正發布施行。

正本：各公私立大專校院

副本：勞動部 



裝

訂

線



新化學物質登記管理辦法第六條、第七條、第三十一條修正總說明

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，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；另毒性化學物質管理法第七條之一規定，製造或輸入新化學物質前，應向行政院環境保護署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。鑑於二法對於部分新化學物質登記（錄）應繳交之資料大致相同，且應分別向二機關取得核准登記（錄），始得製造或輸入，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，爰擬具本辦法第六條、第七條、第三十一條修正案，其修正要點如下：

- 一、增訂新化學物質之簡易登記及少量登記類型，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、增訂新化學物質經中央環境保護主管機關審定為低關注聚合物者，得免再取得中央主管機關之確認文件，申請低關注聚合物之核准登記之規定。（修正條文第七條）

新化學物質登記管理辦法第六條、第七條、第三十一條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<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。 二、簡易登記，如附表二。 三、少量登記，如附表三。</p> <p><u>前項新化學物質屬簡易登記、少量登記或經中央主管機關公告者，其製造者或輸入者已依毒性化學物質管理法取得中央環境保護主管機關核准登錄，得免依第一項規定申請核准登記。</u></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。 二、簡易登記，如附表二。 三、少量登記，如附表三。</p>	<p>一、本辦法規定之新化學物質登記，係依製造或輸入用途與數量級距為登記類型之選擇條件，查環保署訂定之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，亦採相同分類方式，其中屬簡易登錄與少量登錄應繳交資料項目已包含本辦法簡易登記與少量登記之資訊項目與內容，且後續審查程序所考量之因素，環保署之審查事項亦包括依本辦法所為之審查。</p> <p>二、為簡化行政程序，避免廠商須分別向兩機關重複提交大量相同資料之負擔，及減少核發登記文件效期不一之困擾，且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」，爰增訂新化學物質之簡</p>



		<p>易登記、少量登記類型，申請人已向環保署申請新化學物質登錄，並依毒性化學物質管理法規定取得核准登錄者，得免依本辦法規定申請核准登記。</p> <p>三、另標準登記部分，目前二法規定繳交之資訊項目及內容仍有部分差異，未來將持續與環保署協商，俟達成一致性之標準或共識後，再行公告得免依本辦法規定申請核准登記，爰於第三項增列經中央主管機關公告之規定，以保留彈性。</p> <p>四、另為簡化程序並便利事業單位之申請，本部已與環保署會商統一窗口，受理新化學物質之核准登記(錄)，且本部基於勞工危害控制及風險評估之需要，將與環保署建立會同審查制度，以確保相關作業勞工之安全與健康。</p> <p>五、如新化學物質之少量登記及簡易登記，於本辦法修正施行前，已向環保署申請新化學物質核准登錄，並依毒性化學物質管理法規定取得核准登錄者，得免依本辦法規定申請核准登記。</p>
<p>第七條 製造者或輸入者申請前條新化學物質核准登</p>	<p>第七條 製造者或輸入者申請前條新化學物質核准登</p>	<p>一、新化學物質屬低關注聚合物者，如事前向本部</p>

<p>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，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><u>中央環境保護主管機關依毒性化學物質管理法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。</u></p>	<p>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，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>申請審查，並取得確認文件，得另依低關注聚合物之規定無須登記或少量登記。另查環保署訂定之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」亦有相同之規定，因本部與環保署已會商低關注聚合物之定義，並取得相同審查標準，基於政府一體之原則並簡化行政程序，爰增訂新化學物質經環保署審定為低關注聚合物者，於申請該物質之核准登記時，得免再依第三項規定取得符合其所定條件之確認文件。</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><u>本辦法修正條文自發布日施行。</u></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>配合本次修正條文自發布日施行，爰增列第二項規定。</p>

新化學物質登記管理辦法第六條、第七條、第三十一條修正條文

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。

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：

- 一、標準登記，如附表一。
- 二、簡易登記，如附表二。
- 三、少量登記，如附表三。

前項新化學物質屬簡易登記、少量登記或經中央主管機關公告者，其製造者或輸入者已依毒性化學物質管理法取得中央環境保護主管機關核准登錄，得免依第一項規定申請核准登記。

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。

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：

- 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、聚合物或低關注聚合物。

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。

中央環境保護主管機關依毒性化學物質管理法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。

第三十一條 本辦法自中華民國一百零四年一月一日施行。

本辦法修正條文自發布日施行。

附表一 標準登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容**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

7. 危害評估資訊

物化特性對人體危害評估、健康危害評估

8. 暴露評估資訊

暴露情境描述、暴露量估計、風險特徵描述

備註：

- 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。
- 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。
- 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，得免除提出暴露評估資訊。

- 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與暴露評估資訊。
- 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
物化性對人體危害評估		√	√	√
健康危害評估		√	√	√
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述		√	√	√
暴露量估計		√	√	√
風險特徵描述		√	√	√

備註表說明：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

附表二 簡易登記-化學物質安全評估報告資訊項目及內容

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、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

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
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



附表五 年製造或輸入量與登記類型規定(二)

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
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	

