

毒管法修法發展及配套機制說明



1

簡報大綱

- 一、毒管法修法背景
- 二、配套機制規劃

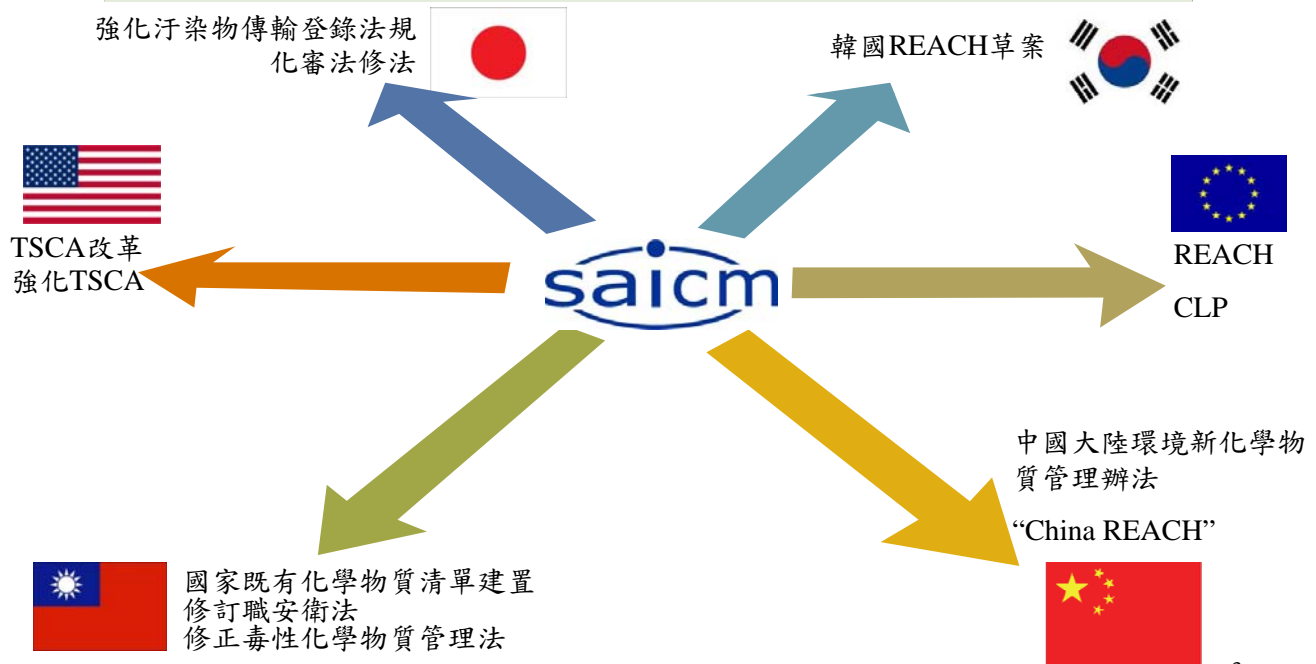
2

全球支持SAICM之行動發展

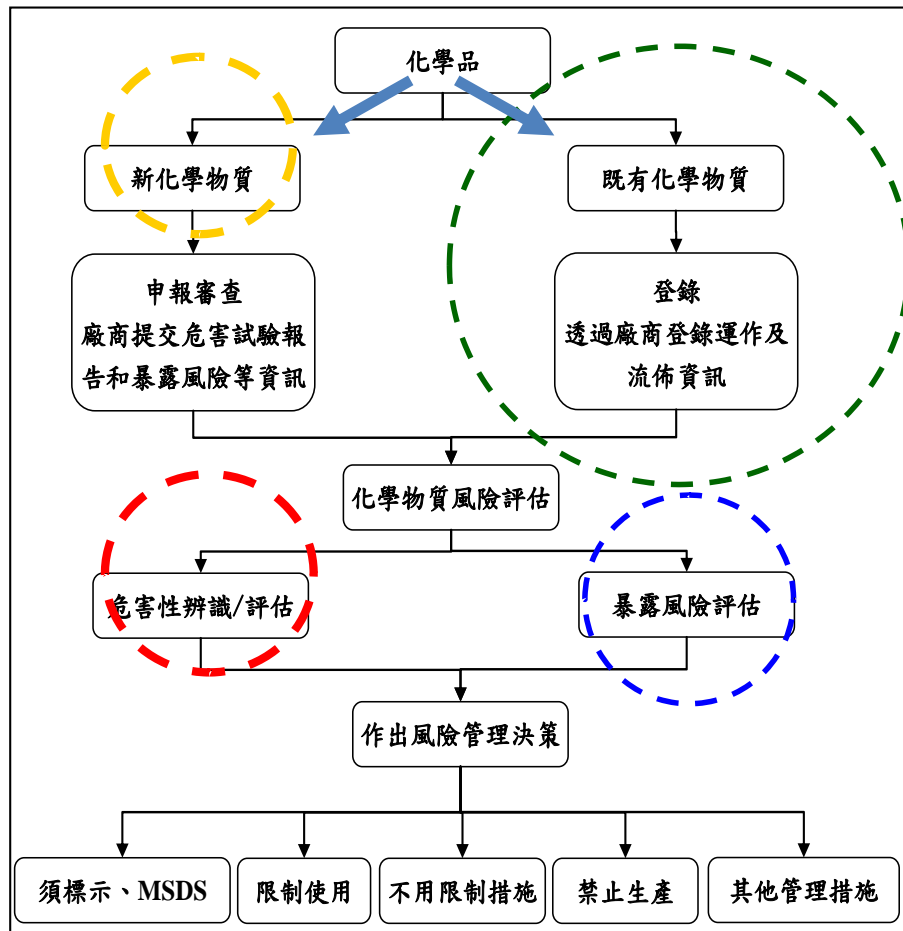
2002 世界永續發展高峰會議

目標：2020年前將化學品重大的負面效應降到最低

聯合國國際化學品管理策略方針SAICM執行計畫



3



國際間
源頭管制
與作法

4

化學品管理國際交流平台建立 -引進REACH法規管理資訊



99年9月3日
訪問歐洲化學總署總部
與ECHA人員雙邊交流



99年9月7日
訪問OECD巴黎總部
與OECD化學品計畫主持人雙邊交流



99年9月13日、14
REACH法規發展研討會及歐洲化學總署主任拜會環保署
歐洲化學總署主任來台擔任講師
與環保署進行化學品管理雙邊交流



102年5月29日
歐洲化學總署國際關係部資深官員
Petteri Mäkelä來台擔任講師



5

國際化學品管理法規趨勢

機制與特色	說明	舉例
源頭管制	既有清單與新化學物質申報機制	美、歐、日、中、韓、澳
扭轉安全資訊舉證責任	由企業提供資訊做為決策基礎	美、歐、日、中、韓、澳
分級優先管理	分噸數、危害性、使用情形管理	美、歐、日、中
資訊公開	維護大眾知的權利	美、歐、SAICM
降低測試	鼓勵資訊共享與非測試方法開發	美、歐、加、日、韓
扭轉安全資訊舉證責任	由企業提供資訊做為決策基礎	美、歐、日、中、韓、澳
供應鏈管理	供應鏈的安全資訊傳遞要求	歐、中、ICCA
完備生命週期管理	源頭管制到末端處置的管理	歐、美國加州、SAICM
以風險為基礎的管理	物質用途、危害與暴露作為管理決策考量基礎	美、歐、日
綠色化學	減毒與淘汰高危害物質	美、歐、韓
使用者付費機制	內化管理成本	歐、澳、美、SAICM
國際調和與國際合作	各國間合作、國際公約遵行、新化學物質平行申報	美、歐、加、日、澳
專責管理機構或小組設立	政府成立專責化學品管理計畫、化學品管理中心等單位	美、歐、加、日、中、韓、澳

歐盟REACH法規(1)

什麼是REACH ?

- 歐盟關於化學品註冊、評估、授權與限制法規

REACH = Registration(註冊), Evaluation(評估),
Authorization(授權), Restriction(限制) of Chemicals

Regulation (EC) No 1907/2006

- 通過:2006.12.18
- 生效實施 2007.6.1
- REACH是一部複雜的化學品管理新法規
共計131 項修法說明 + 141 條文 + 17 附錄



ECHA

7

歐盟REACH法規(3)

REACH 主要元件

- 單一源頭管制，包括「既有」與「新」化學物質
- 註冊Registration 物質 ≥ 1 噸/年
- 評估Evaluation 會員國共同執行
- 授權Authorization – 落日條款淘汰高危害物質
- 限制Restrictions – 針對特定用途加以限制
- 供應鏈 Supply chain – 上下游間的關係與溝通，掌握可能具有高度危害物質的流向
- 將特別關注在
 - 高產量 (註冊期限早)
 - 高危害 (如CMRs , vPvB等)

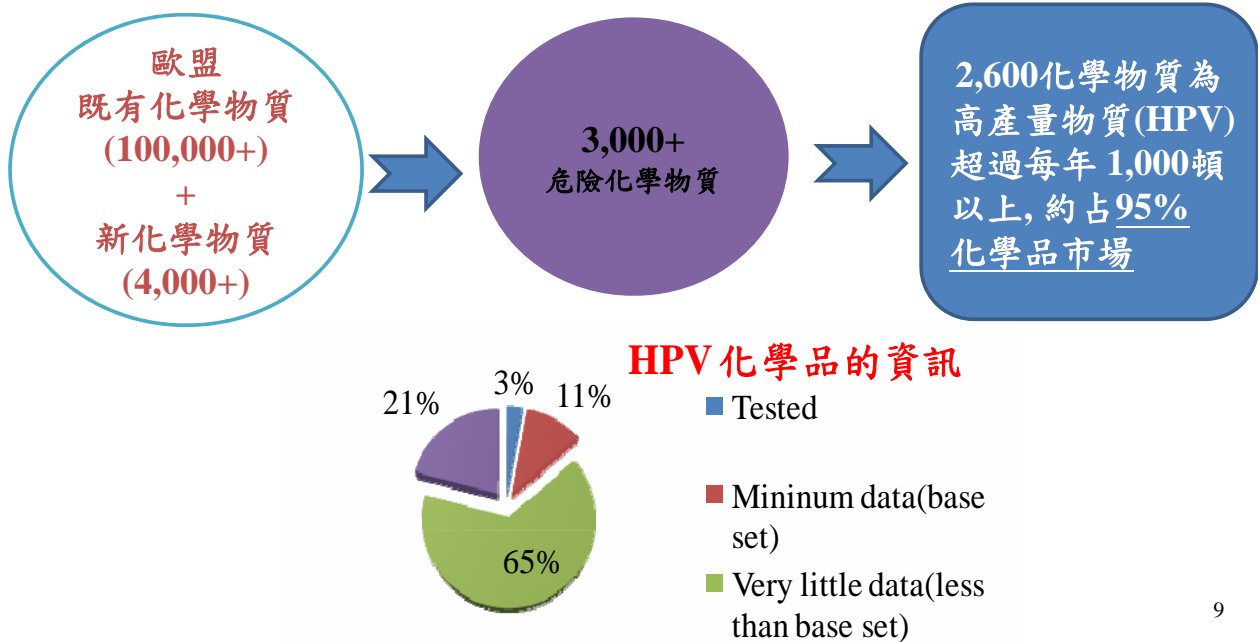


8

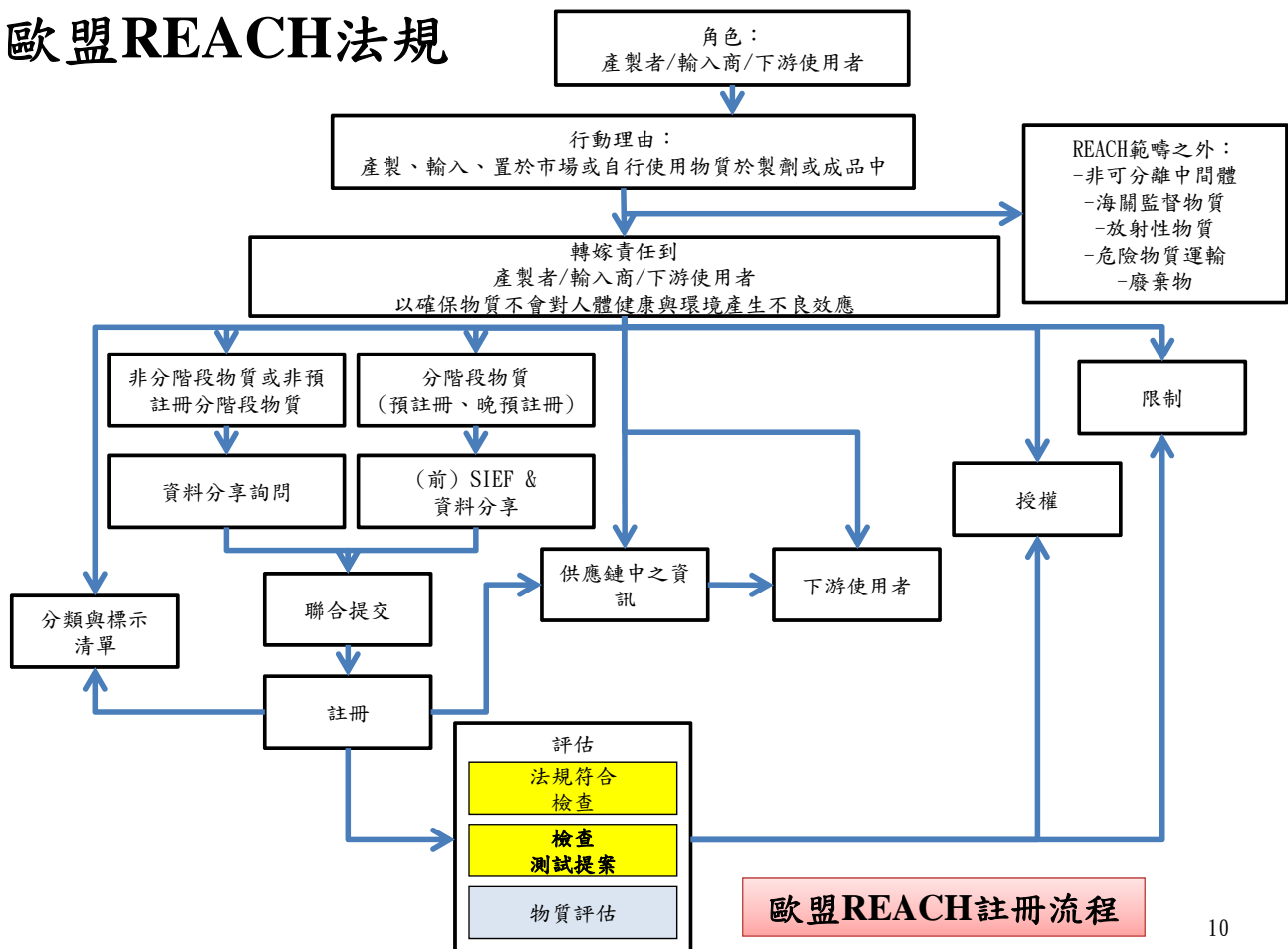
歐盟REACH法規(2)

為什麼要推動REACH?

- 對化學品缺乏足夠的資訊(Insufficient information)



歐盟REACH法規



日本化審法

化審法

- 時間:1973 頒布
- 目的:防止化學品造成的環境污染及對人體健康所造成的危害
- 內容:
 - ✓ 規定工業用途之化學品在生產或輸入前應**優先評估**該新化學品之特定危害特性，特別是具持久性（Persistent）危害的化學品
 - ✓ 規範化學品之製造、進口及於環境中殘留之化學品的使用需**檢驗**其持續使用時是否對人體健康產生毒害等
 - ✓ **包含新化學物質的申報和既有化學物質的年度通報的雙機制**

11



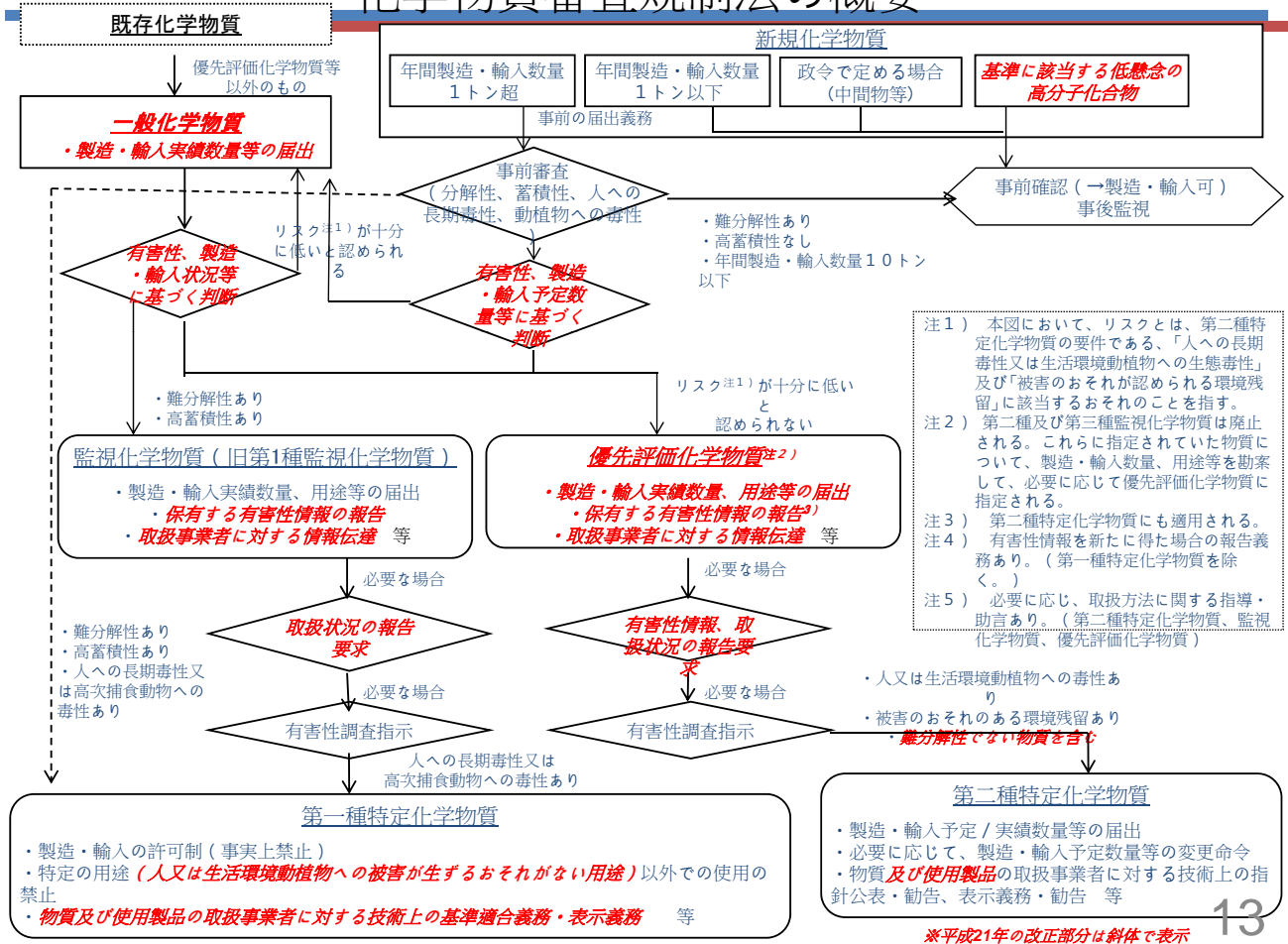
經濟產業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

日本化審法(1)-概述

- 日本化審法，2009年的修訂主要如下：
 - ✓ 參考歐盟REACH法規對於既有化學的重新管理，提出既有化學物質的通報規定(1 ton/y)
 - ✓ 新增**優先評估**化學物質清單，作為進行風險評估的對象
 - ✓ 針對**低關注聚合物**提出確認計畫，降低廠商申請新化學物質核可之困難
- 分兩階段執行：
 - ✓ 2010年國際調和階段
 - 必要使用和技術指引
 - 低關注聚合物(PLC)
 - ✓ 2011年綜合評估階段
 - 強制要求通報前一年的既有化學物質相關資料
 - 逐步進行風險評估

12

化学物質審査規制法の概要



二、毒管法修法背景

毒性化學物質管理現況及挑戰

15

修法需求

現行毒管法管理機制

毒化物篩選機制

毒化物
分類分級管理

線上申報

防災應變

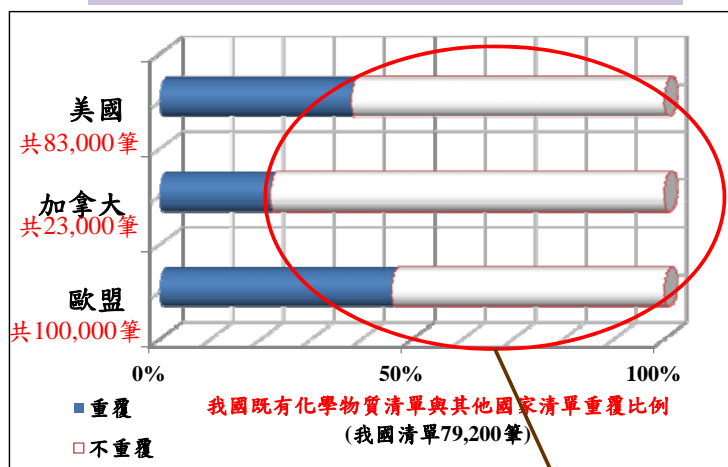
運送安全

流布調查

廢棄物法規
接軌管理

為有效提升毒化物管理

篩選清單須具本土代表性



清單中不重複
物質 50~80%

16

一、毒性化學物質管理現況與挑戰

管理現況

- 已公告列管302種毒性化學物質，以第1至4分類、分級管理
- 1至3類採運作前取得許可、登記或核可文件，規定用途別禁用、限用、得使用、第4類以備查方式管理

各界期望

- 建立國家化學物質資料庫，公開透明化學危害資訊，保護國人健康與環境品質

面臨挑戰

- 我國目前尚未建立法源國家化學物質清冊
- 進入境內之新化學物質尚無管制依據，恐淪為試驗場所

17

一、毒性化學物質管理現況與挑戰

我國化學物質依各目的事業用途分屬不同部會管理

勞委會	■ 職業安全衛生法
經濟部	■ 先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法 ■ 工廠危險物品申報辦法
衛生署	■ 藥事法 ■ 化粧品衛生管理條例 ■ 食品衛生管理法 ■ 管制藥品管理條例
農委會	■ 農藥管理法 ■ 動物用藥品管理法 ■ 飼料管理法
環保署	■ 毒性化學物質管理法 ■ 環境用藥管理法
內政部	■ 消防法 ■ 公共危險物品及可燃性高壓氣體設置標準暨安全管理辦法 ■ 爆竹煙火管理條例
交通部	■ 道路交通安全規則

18

修法背景

- 一、因應塑化劑事件，強化第四類毒化物管理
- 二、強化篩選毒化物機制，加速篩選資料庫建置

19

毒性化學物質管理權責

依毒性化學物質管理法管理分類：

第一類	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化者，如 <u>甲基汞</u> 。
第二類	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者，如 <u>石棉</u> 。
第三類	經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者，如 <u>光氣</u> 、 <u>氯氣</u> 。
第四類	有污染環境或危害人體健康之虞者，如 <u>雙酚A</u> 。

管理強度：**第一至三類法規管制強度相當；第四類較簡化。**

目前計列管302種毒化物，其中：第1類計102種、第2類計97種、第3類計73種、**第4類計92種**。（註：多種同時具有第1、2、3類性質）；列管約5,650家毒化物運作者。

20

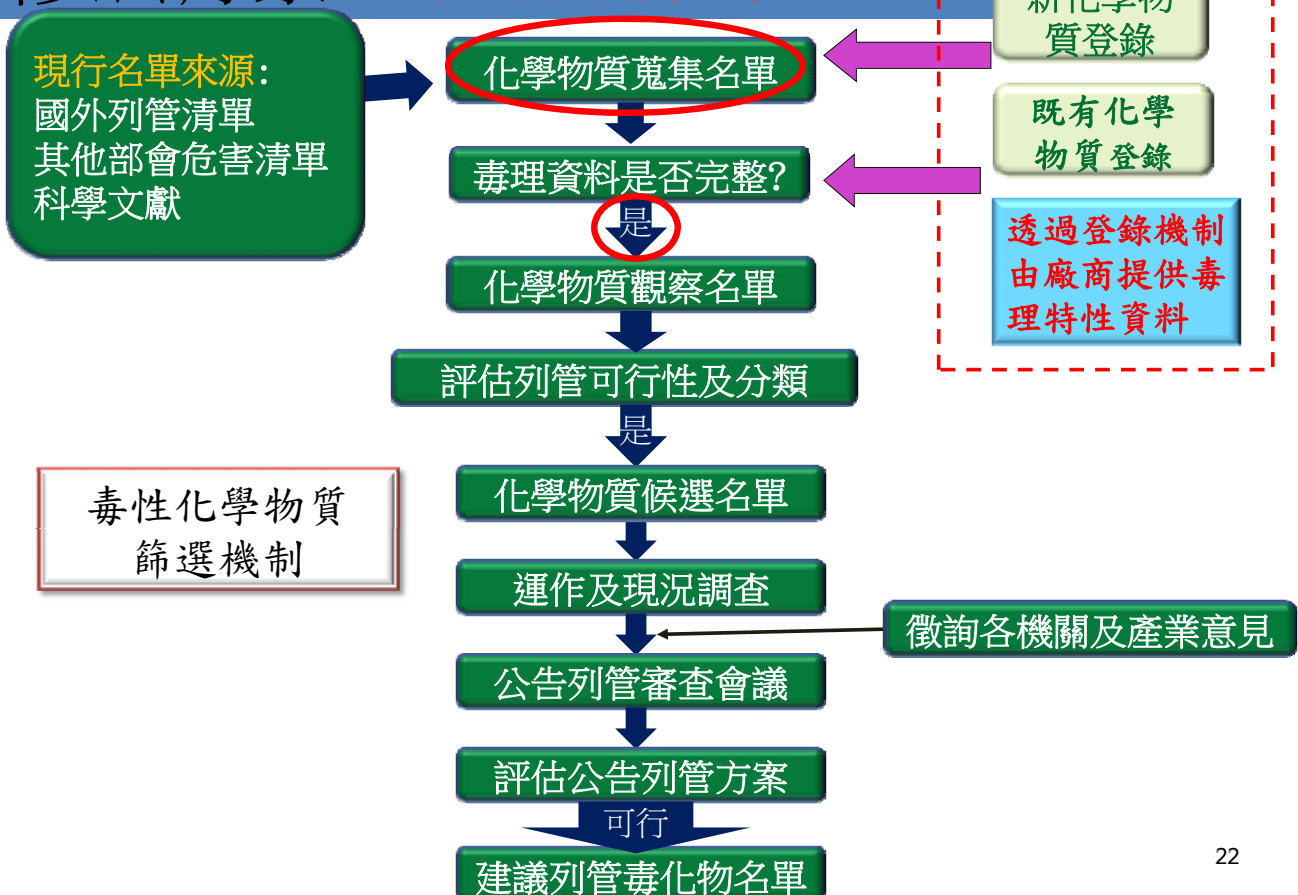
修法背景

- 因應塑化劑事件，強化第四類毒化物管理

修法前	修法後
運作前申報應申報毒理相關資料(違者處10萬至50萬)。	運作前申報應申報毒理相關資料(違者處10萬至50萬)。 新增申報核可變更展延規定(違者處6-30萬)
製作紀錄並定期申報運作紀錄及釋放量(違者處6-30萬或10至50萬)。	製作紀錄並定期申報運作紀錄及釋放量(違者處6-30萬或10至50萬)。
災害通報、應變善後及調查報告(違者處100-500萬)	災害通報、應變善後及調查報告(違者處100-500萬)
	新增標示及物質安全資料表規定(違者處6-30萬或10至50萬)
	新增販賣及轉讓對象規定(違者處10至50萬)

21

修法背景-強化毒化物篩選機制

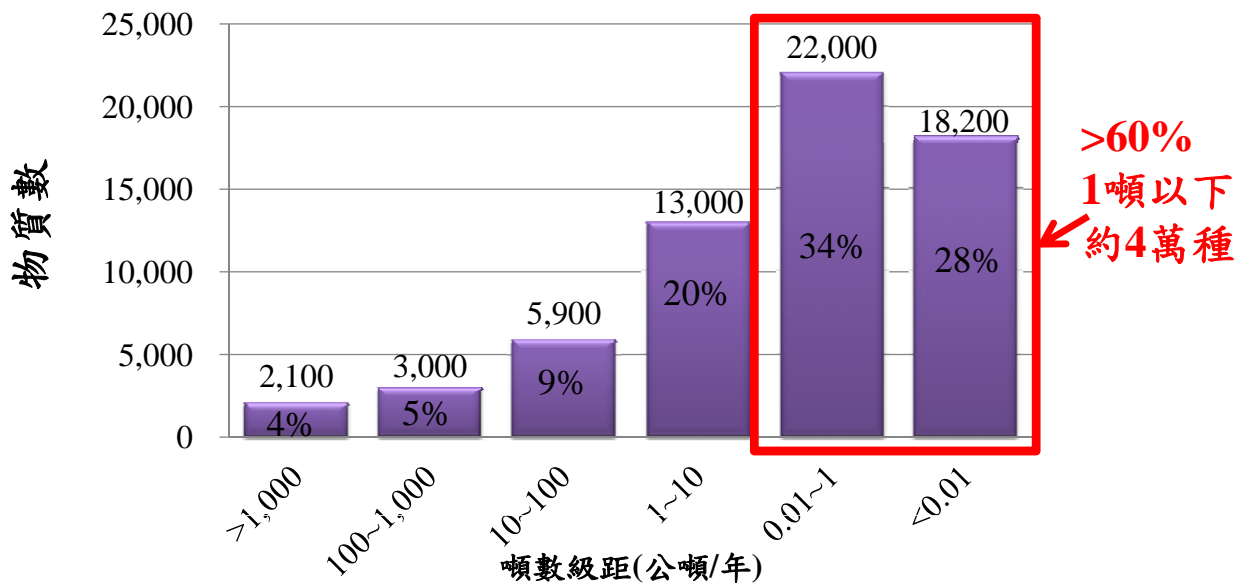


22

國內現況--國內既有物質清單分析(1)

本土既有物質清單特性分析 - 少量多樣、多為進口

既有化學物質噸數級距與物質數量



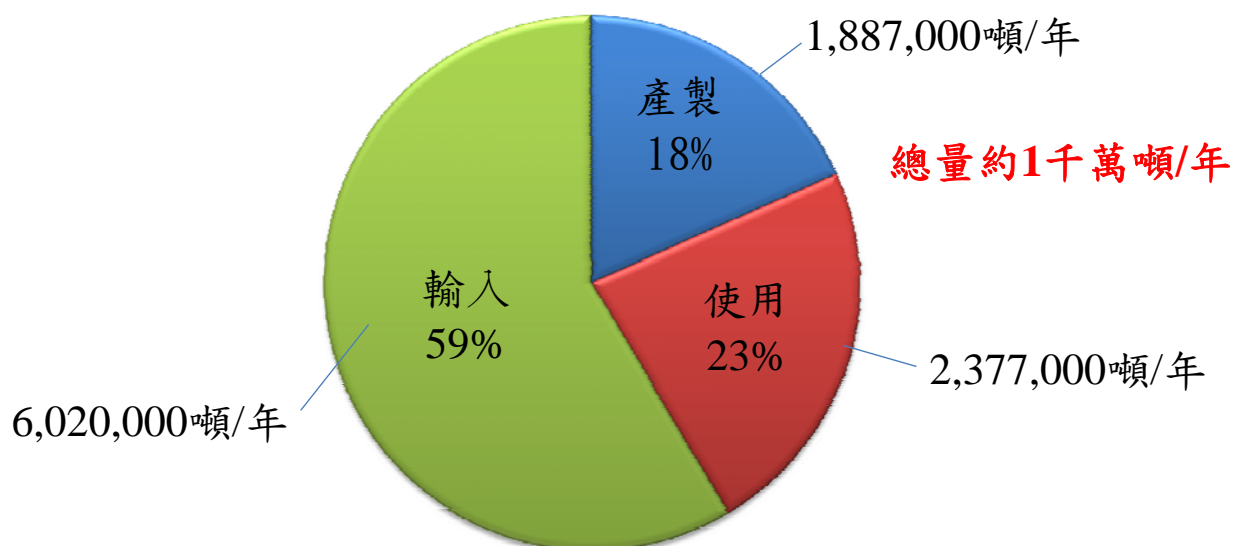
資料來源：勞委會

23

國內現況--國內既有物質清單分析(2)

本土既有物質清單特性分析 - 少量多樣、多為進口

依用途之物質總重既有物質清單分析



資料來源：勞委會

24

毒管法修正重點

25

三、毒管法修正重點

- 修正重點
 - 第3條:新增既有化學物質及新化學物質之定義
 - 第7條:強化第4類毒化物運作前取得備查文件及授權增訂第4類之核可審查規定
 - 第7條之1:新增化學物質登錄規定
 - 新及既有化學物質之製造或輸，應於製造或輸入90日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。
 - 依每年製造或輸入量及物質種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄。
 - 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申報運作情形；
 - 共同或先後登錄及其費用分攤及提供方式，節省業者登錄成本
 - 授權訂定新化學物質及既有化學物質登錄辦法
 - 第7條之2:完成登錄之化學物質，依各目的事業主管機關法規辦理、委託公法人或行政法人審查登錄資料

26

三、毒管法修案進度與重點

- 修正重點
 - 第17條:增訂第4類毒性化學物質標示管理規定
 - 第23條:增訂第4類毒性化學物質運作人不得販賣或轉讓予未取得核可文件者
 - 第24之1:增訂毒災應變車不受速限及號誌限制
 - 第25條:修訂授權為查核毒性化學物質流向得命提供進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、相關報表及其他產銷營運或輸出入等資料
 - 未改善修正為未完成改善：第32、34及36條
 - 對應罰則:第35條、第35條之1
 - 第44條:第7條之1、第7條之2、第17條及第35條之1自公布後1年施行，餘自公布日施行

27

三、毒管法修法進度

毒管法修法審查進度



28

修法效益

- 一、快速充分掌握化學品毒理資訊,確保國人健康
- 二、強化毒化物稽查嚇阻力,杜絕非法使用

29

修法效益—快速充分掌握化學品危害特性資訊

修正毒管法後與 REACH 機制比較

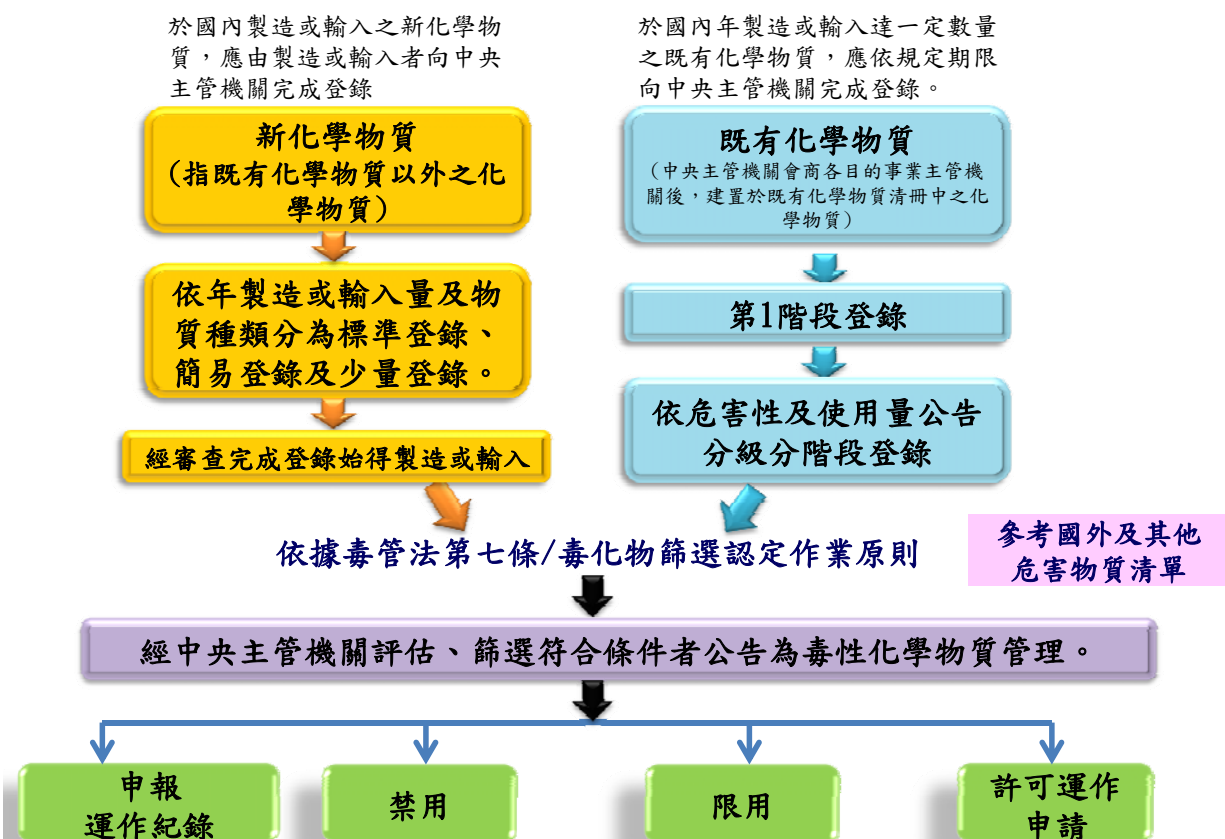
REACH 機制	修正毒管法後 (: 現行毒管法, : 修法後)
註冊	新化學物質製造、輸入前進行登錄申報 既有化學物質分階段(分級分量)要求登錄申報資料
評估	現行毒化物篩選機制中評估列管可行性與分類 修法後加速篩選資料庫建置
授權	現行毒管法中申請毒化物運作許可
限制	現行毒管法中公告列管毒化物禁止運作事項
資訊公開	修法後配合商業機密資訊機制，逐步進行資訊公開
成品中高度關切物質管理	由所建置登錄資訊平台，資訊分享提供各部會使用， 提升我國各目的事業主管機關評估應用

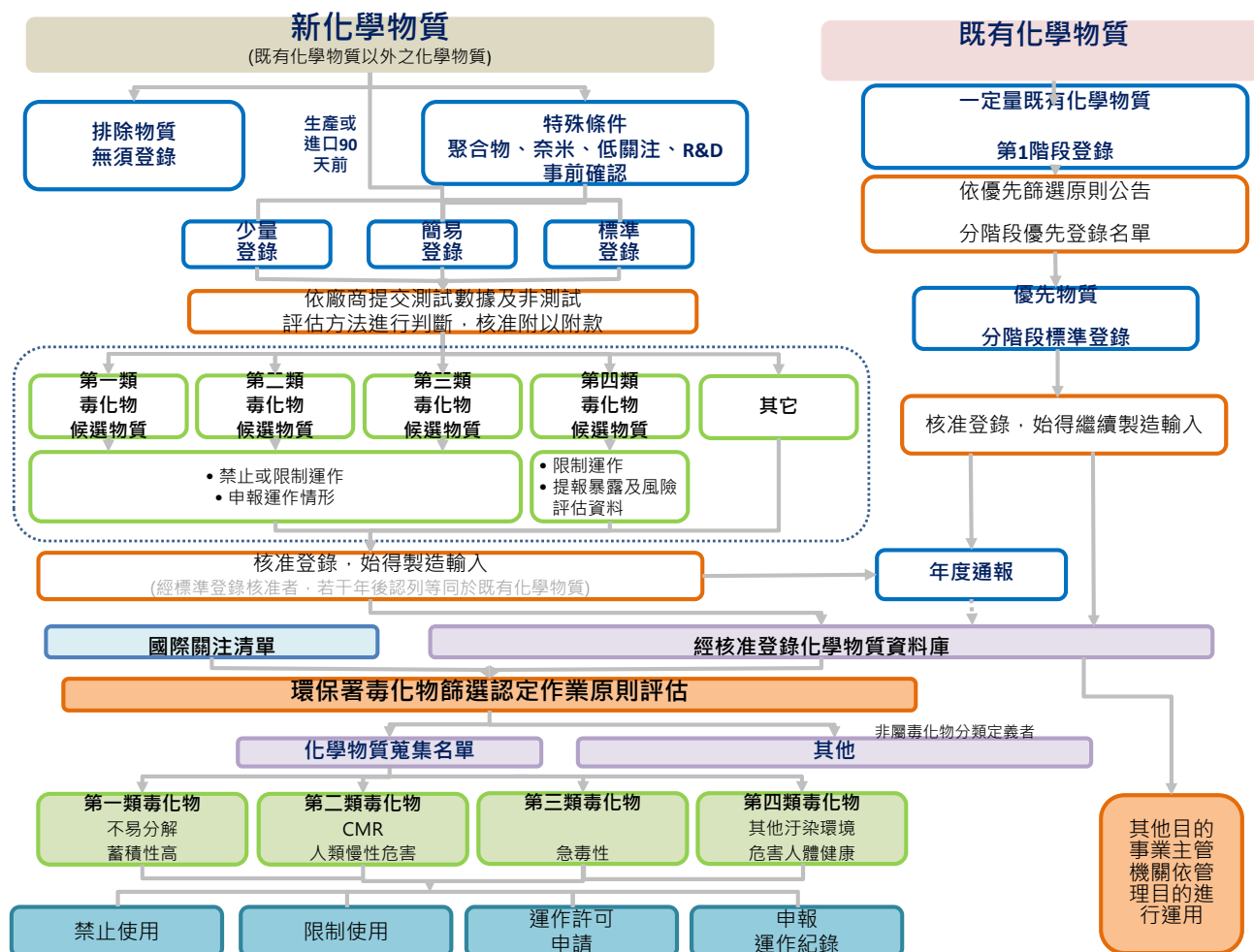
修法效益

- 加強毒化物管制強度及稽查嚇阻力
 - 第25條增列「為查核毒性化學物質之流向得命提供進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、相關報表及其他產銷營運或輸出入等資料」，以利勾稽毒化物運作量及流向。
 - 第17條修正第四類毒化物強制標示規定，增進現場稽查效能。

31

修法—強化毒化物篩選機制





毒管法修法通過條文(§1)

第一條 為防制毒性化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質，特制定本法。

毒管法修法通過條文(§3-)

增修條文(既有、新化學物質定義)

第三條 本法專用名詞定義：

五、**既有**化學物質：指經中央主管機關會商各目的事業主管機關後，建置於**既有化學物質清冊**中之化學物質。

六、**新**化學物質：指**既有化學物以外**之化學物質。

35

毒管法修法通過條文(§7-4, 5)

增修強化第四類毒化物運作管理

第七條 增訂第四項：

第四類毒性化學質之運作，應於運作前向直轄市、縣（市）主管機關申報該毒性化學物質之毒理相關資料，並經該主管機關核可，並依核可內容運作。

第七條 增訂第五項：

前項核可之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期間、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關訂之。

36

毒管法修法通過條文(§7之1-1)

化學物質登錄制度條文(新增)

第七條之一 為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，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向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入90日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開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。

37

毒管法修法通過條文(§7之1-2)

化學物質登錄制度條文(新增)

第七條之一 前項化學物質資料登錄內容包括製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或其他經中央主管機關指定應登錄之資料項目，依每年製造或輸入量及物質種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄。

38

毒管法修法通過條文(§7之1-3)

化學物質登錄制度條文(新增)

第七條之一 中央主管機關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申報運作情形；其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。中央主管機關確認新化學物質之毒性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者，應依第七條第一項規定公告之。

39

毒管法修法通過條文(§7之1-4)

化學物質登錄制度條文(新增)

第七條之一 經核准登錄之化學物質資料，得提供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，並供中央主管機關作為評估、篩選及依第七條第一項公告為毒性化學物質之依據。

40

毒管法修法通過條文(§7之1-5)

化學物質登錄制度條文(新增)

第七條之一 共同或先後申請同一化學物質之登錄者，得經協議共同使用第一項登錄所需之資料，無須重複測試；其取得所需資料之費用，無法經協議決定分攤方式者，中央主管機關得依後登錄者之請求，酌定平均分攤之，並於其已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。

毒管法修法通過條文(§7之1-6)

化學物質登錄制度條文(新增)

第七條之一 第一項至第三項應登錄化學物質之種類、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、工商機密保護方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

毒管法修法通過條文 (§7-2)

化學物質登錄制度條文(新增)

第七條之二 經核准登錄之化學物質之運作及管理，除公告為毒性化學物質者，應依本法辦理外，依其他中央目的事業主管機關之法規辦理。

中央主管機關得將前條既有化學物質及新化學物質核准登錄及其他相關業務，委託中央主管機關捐助成立之財團法人機構、行政法人或相關專業團體辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。

43

毒管法修法通過條文 (§8)

增修條文(毒化物運作紀錄及公開)

第八條 毒性化學物質之運作及其釋放量，運作人應製作紀錄定期申報，其紀錄應妥善保存備查。

前項紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主管機關應將第一項毒性化學物質之釋放量紀錄上網分期公開供民眾查閱。

44

毒管法修法通過條文(§17)

強化第四類毒化物運作管理(標示規定)

第十七條 第一類至第四類毒性化學物質之容器、包裝、運作場所及設施，運作人應依規定標示毒性及污染防治有關事項，並備具該毒性化學物質之安全資料表。

前項容器、包裝、運作場所、設施之標示與安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式、設置及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

45

毒管法修法通過條文(§23)

強化第四類毒化物運作管理(許可及販賣規定)

第二十三條 第一類至第四類毒性化學物質運作人不得將該毒性化學物質販賣或轉讓予未依第七條第四項、第十三條第一項至第四項規定取得許可證、完成登記或取得核可者。但事先報經直轄市、縣（市）主管機關核准者，不在此限。

46

毒管法修法通過條文(§24之1)

強化毒災應變救災車輛比照救護車輛規定

第二十四條之一 中央或直轄市、縣（市）主管機關或運作人依前條規定指派前往處理毒性化學物質災害事故之應變車輛，其執行任務時，得不受行車速度限制之規定；於開啟警示燈及警鳴器執行緊急任務時，得不受道路交通標誌、標線及號誌指示之限制。

前項毒性化學物質災害應變車輛之標識、車身顏色識別、裝備標準、用途、駕駛人資格、任務執行督導管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會同交通部定之。

47

毒管法修法通過條文(§25)

強化各級環保人員現場稽查要求提供帳冊規定

第二十五條 主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所，查核毒性化學物質之運作、有關物品、場所或令提供有關資料；為查核毒性化學物質之流向得令提供進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、相關報表及其他產銷營運或輸出入等資料；必要時，得出具收據，抽取毒性化學物質或有關物品之樣品，實施檢驗，並得暫行封存，由負責人保管。

48

毒管法修法通過條文()

強化資訊公開規定

第四十一條 依本法登錄之化學物質資料應予公開。但涉及國防或工商機密經中央主管機關認定應予保密或經製造、輸入者向中央主管機關申請保密並經核准者，不予公開。

前項不予公開之資料，有下列情形之一者，中央主管機關得予公開：

- 一、對公益有必要。
- 二、為保護人民生命、身體、健康有必要。
- 三、經當事人同意。

依本法所為之審查、查核及抽樣檢驗涉及國防或工商機密者，應予保密。但有關化學物質之名稱、物理、化學、毒理、分類、標示及安全相關資料，不在此限。⁴⁹
人民申請中央或直轄市、縣（市）主管機關提供前二

毒管法修法通過條文(罰則)

增修條文(強化第四類運作)

第35條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得命其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證：

一、違反依第七條第五項所定辦法中有關核可、核（補、換）發、變更之管理規定。

十、違反第十六條第四項規定。

十一、違反依第十七條第二項所定辦法中有關容器、包裝、運作場所、設施標示與安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式及設置之管理規定。

毒管法修法通過條文(罰則)

增修登錄罰則

第35條之1 未依第七條之一第一項規定取得登錄核准而製造或輸入**新**化學物質者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

未依第七條之一第一項規定取得登錄核准而製造或輸入**既有**化學物質者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

51

毒管法修法通過條文(罰則)

增修登錄罰則

第35條之1 違反依第七條之一第三項所為之附款者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善，屆期未完成改善者，得廢止其登錄核准。該化學物質、其化合物及其成品，製造或輸入者應予回收、銷毀，必要時，主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

違反第七條之一第六項所定辦法中有關登錄製造或輸入情形、登錄期限、共同登錄方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存之規定者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未

52

毒管法修法通過條文(施行日)

第四十四條 本法自公布日施行。

第四十四條修正如下：

本法修正條文，除中華民國○年○月○日修正之第七條之一、第七條之二、第十七條、第三十五條第十款、第三十五條之一及第四十一條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

53

二、配套機制規劃（草案）

（以下為初步規劃內容，將依未來實際通過法規為主）

54



登錄管理辦法元件架構規劃草案

總則

- 法源依據 (p.4-13)
- 法規目的 (p.3)
- 定義 (p.18-22)
- 登錄人資格 (p.23)

新化學物質

- 排除登錄範疇 (p.24-25)
- 新化學物質登錄類型與資訊 (p.26-31)
- 共同登錄 (p.30)
- 工商機密資訊 (p.32-34)
- 資訊公開 (p.35)
- 審查程序 (p.36-38)
- 登錄證效期/准駁/撤銷/廢止 (p.39-40)
- 核准登錄附款之禁止/限制/增補 (p.41-42)
- 新危害證據/新事證 (p.43)
- 增補與定期申報 (p.41-42)

既有化學物質

- 預登錄
- 指定分階段登錄與期限與資訊
- 共同登錄
- 工商機密資訊
- 資訊公開
- 審查程序
- 登錄證效期/准駁/撤銷/廢止
- 新危害證據/新事證
- 增補與定期申報

附則

- 資料備查
- 裁罰基準
- 文件格式
- 測試方法
- 實施期程

新化學物質排除/豁免範圍規劃草案(1)

57

- 一. 未經過物理化學處理之天然物質。
- 二. 伴隨試車用之機械與設備的化學物質。
- 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. 考量國家安全之國防需求使用之化學物質。
- 五. 無商業用途之副產物或雜質。
- 六. 海關監管化學物質。
- 七. 混合物，但混合物中組成之化學物質若為新化學物質，則該組成物質不適用於排除範圍。
- 八. 廢棄物。
- 九. 適用百分之二規則的聚合物。
- 十. 成品，但成品中組成之化學物質若為新化學物質且在正常使用狀況下會釋放出，則該組成物質不適用於排除範圍。
- 十一. 新化學物質年製造或輸入量不滿一公噸且經申請資格認定為低關切聚合物者。
- 十二. 科學研究用途每年不滿一公噸之新化學物質。

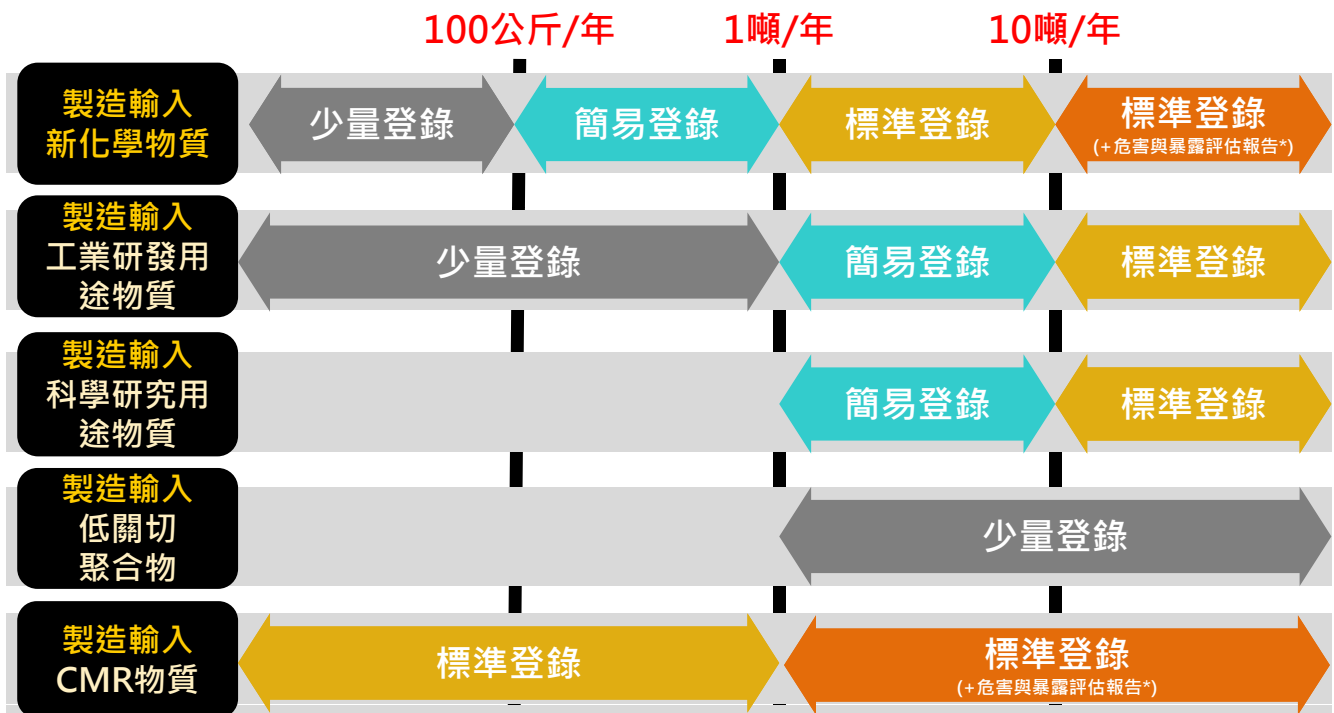
本文件內容僅為現階段研究規劃結果，不代表最終政府法規文件，請謹慎引用文字或內容

新化學物質排除/豁免範圍規劃草案(2)

58

- 新化學物質若業已於其他中央主管機關進行登錄評估並有規範管制者，經中央主管機關指定視為已登錄物質者，則得從其規定。
- 建議新化學物質符合聚合物定義，或科學研究定義，或以產品和製程為先導研發定義者，或其他特殊形式者，應於登記時除登記工具以外加填由中央主管機關指定之表單工具。申請低關切聚合物資格認定者應於登記前填具由中央主管機關指定之表單工具進行符合性認定。

新化學物質登錄類型規劃草案(2)



*進階審查：新化學物質年製造、輸入或供應量達10噸/年以上且具物理性回害或健康危害性者需另外繳交暴露評估報告與安全評估報告

新化學物質登錄類型規劃草案(3)

標準登錄：年製造、輸入量達一公噸（含）以上之新化學物質；或用途係以產品及製程為先導研發用途或科學研究用途之新化學物質，其年製造、輸入量達十公噸（含）以上者，除低關切聚合物外，申請登錄應於製造或輸入九十日前檢具申請書件及下列第一款至第十二款文件，依附件一規定文件進行化學物質標準登錄：

- 一、登錄人辨識基本資料。
- 二、物質基本辨識資料。
- 三、物質製造、用途資料。
- 四、全球調和制度（GHS）危害分類與標示。
- 五、物理與化學特性資料。
- 六、安全使用資料。
- 七、生態毒理資訊報告
- 八、毒理資訊報告。
- 九、暴露評估報告。
- 十、安全評估報告。

上述第五、七、八項資訊需視新化學物質登錄噸數級別提供對應之測試數據或資訊。
 上述新化學物質年製造或輸入達十公噸（含）以上，需同時繳交第十項資訊。
 上述新化學物質年製造或輸入達十公噸（含）以上且具有物理性危害或健康危害性者，或符合標準登錄之新化學物質且屬於致癌、生殖細胞致突變性及生殖毒性物質，需同時繳交第九項與第十項資訊。

新化學物質登錄類型規劃草案(4)

61

簡易登錄: 新化學物質年製造、輸入量達一百公斤 (含) 以上不滿一公噸者，或為先導研發或科學研究用途之新化學物質，年製造、輸入量達一公噸 (含) 以上不滿十公噸者，其製造或輸入者應於製造或輸入九十日前檢具申請書，依附件二規定，進行簡易登錄。

- 一、登錄人辨識基本資料。
- 二、物質基本辨識資料。
- 三、物質製造、用途資料。
- 四、全球調和制度 (GHS) 危害分類與標示。
- 五、物理與化學特性資料。
- 六、安全使用資料。

前項簡易登錄之製造或輸入者，得依需求逕提標準登錄申請。

上述新化學物質之年製造或輸入合計總量超過一公噸者，中央主管機關得指定登錄人進行標準登記。上述符合簡易登錄之新化學物質，若屬於致癌、生殖細胞致突變性及生殖毒性物質，則不適用簡易登錄，須進行標準登錄。

本文件內容僅為現階段研究規劃結果，不代表最終政府法規文件，請謹慎引用文字或內容

新化學物質登錄類型規劃草案(4)

62

簡易登錄: 新化學物質年製造、輸入量達一百公斤 (含) 以上不滿一公噸者，或為先導研發或科學研究用途之新化學物質，年製造、輸入量達一公噸 (含) 以上不滿十公噸者，其製造或輸入者應於製造或輸入九十日前檢具申請書，依附件二規定，進行簡易登錄。

- 一、登錄人辨識基本資料。
- 二、物質基本辨識資料。
- 三、物質製造、用途資料。
- 四、全球調和制度 (GHS) 危害分類與標示。
- 五、物理與化學特性資料。
- 六、安全使用資料。

前項簡易登錄之製造或輸入者，得依需求逕提標準登錄申請。

上述新化學物質之年製造或輸入合計總量超過一公噸者，中央主管機關得指定登錄人進行標準登記。上述符合簡易登錄之新化學物質，若屬於致癌、生殖細胞致突變性及生殖毒性物質，則不適用簡易登錄，須進行標準登錄。

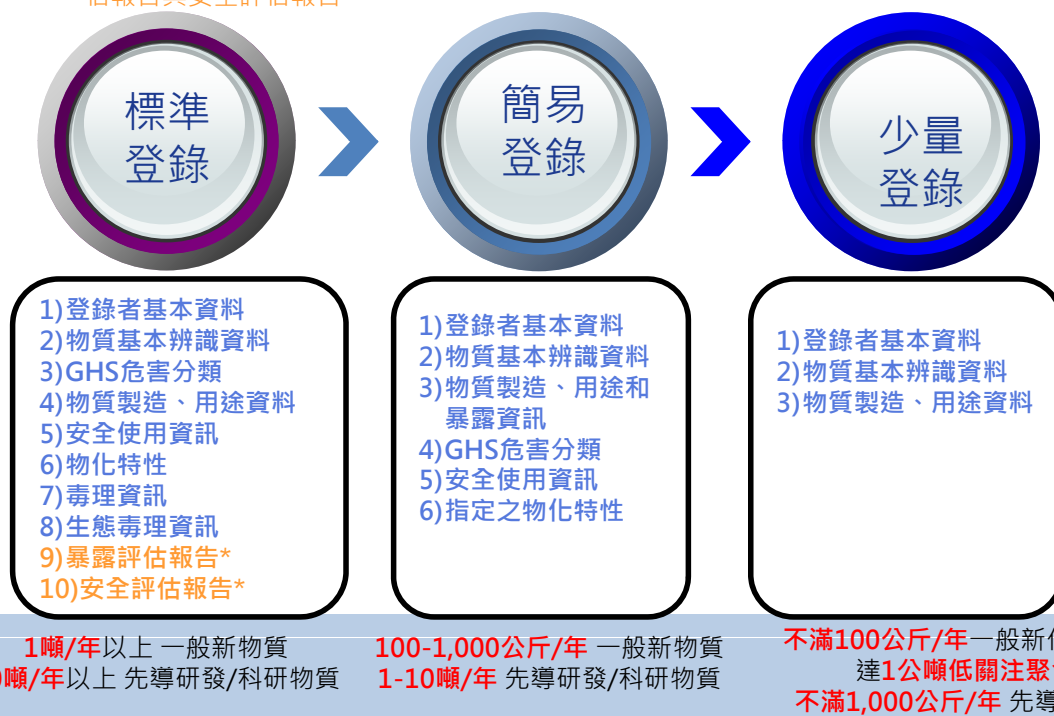
本文件內容僅為現階段研究規劃結果，不代表最終政府法規文件，請謹慎引用文字或內容

新化學物質登錄資料需求規劃草案

63

初階審查：用以取得運作許可

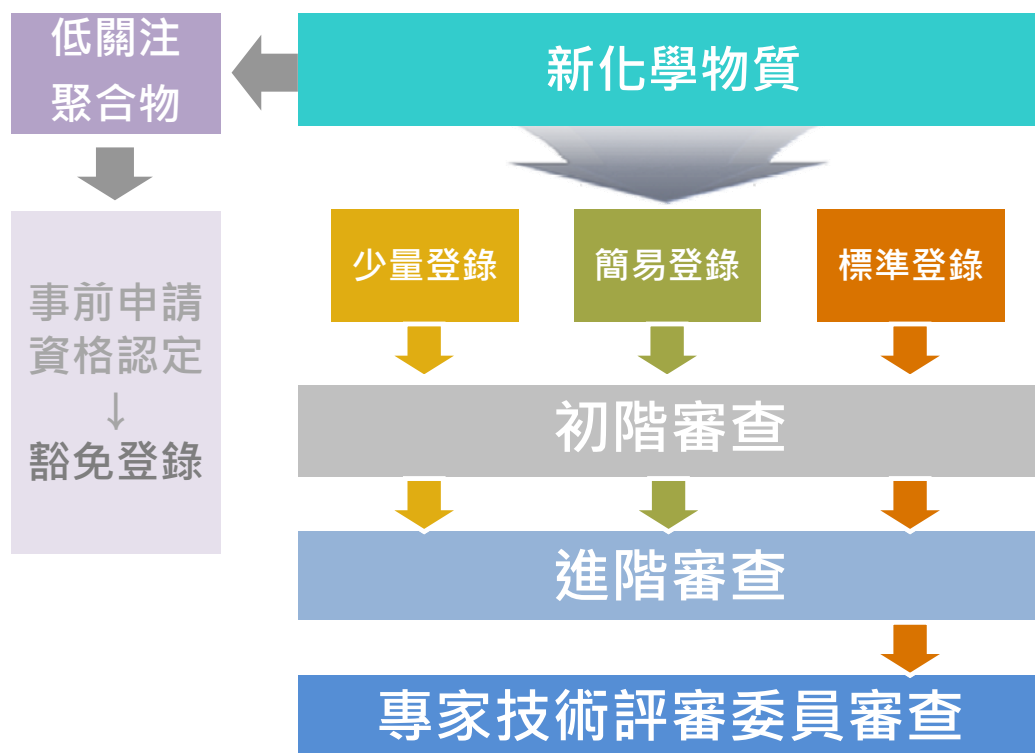
*進階審查：新化學物質年製造、輸入或供應量達10噸/年以上且具物理性危害或健康危害性者需另外繳交暴露評估報告與安全評估報告

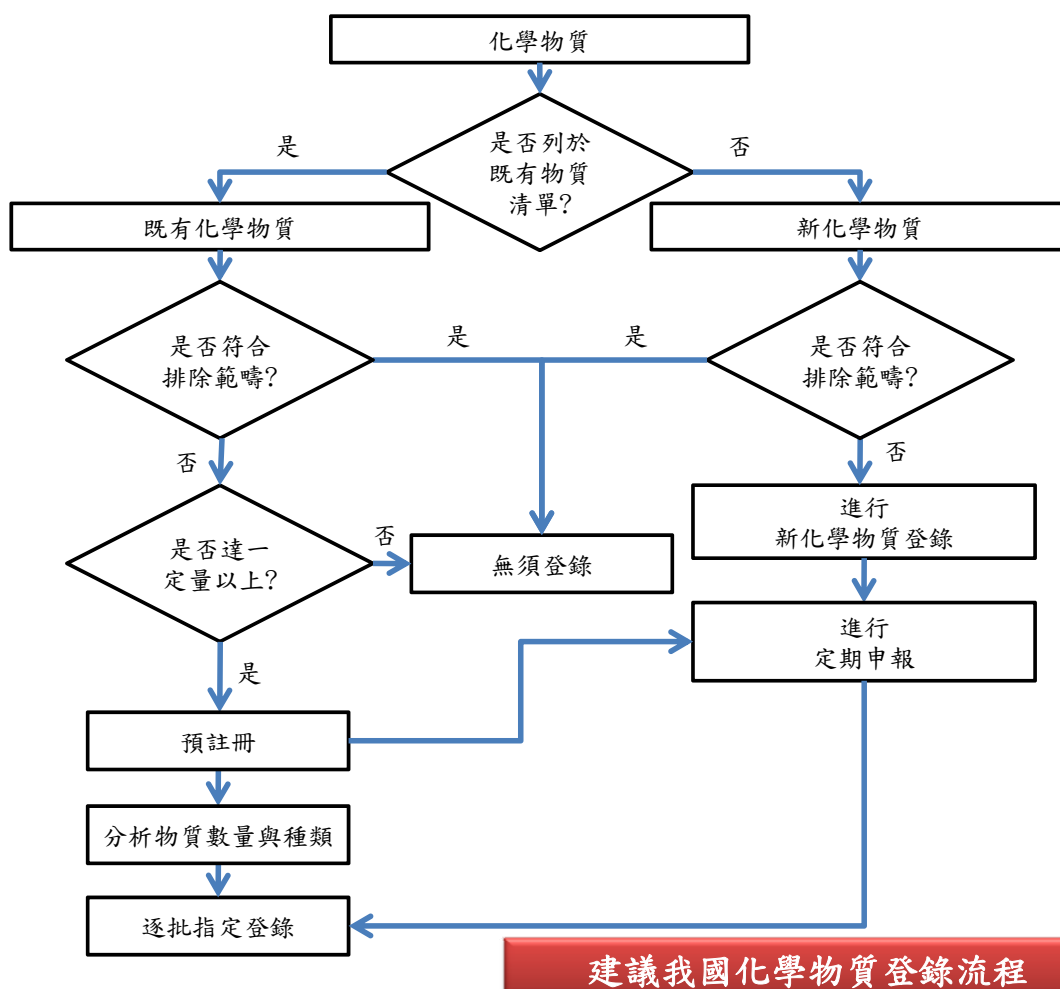
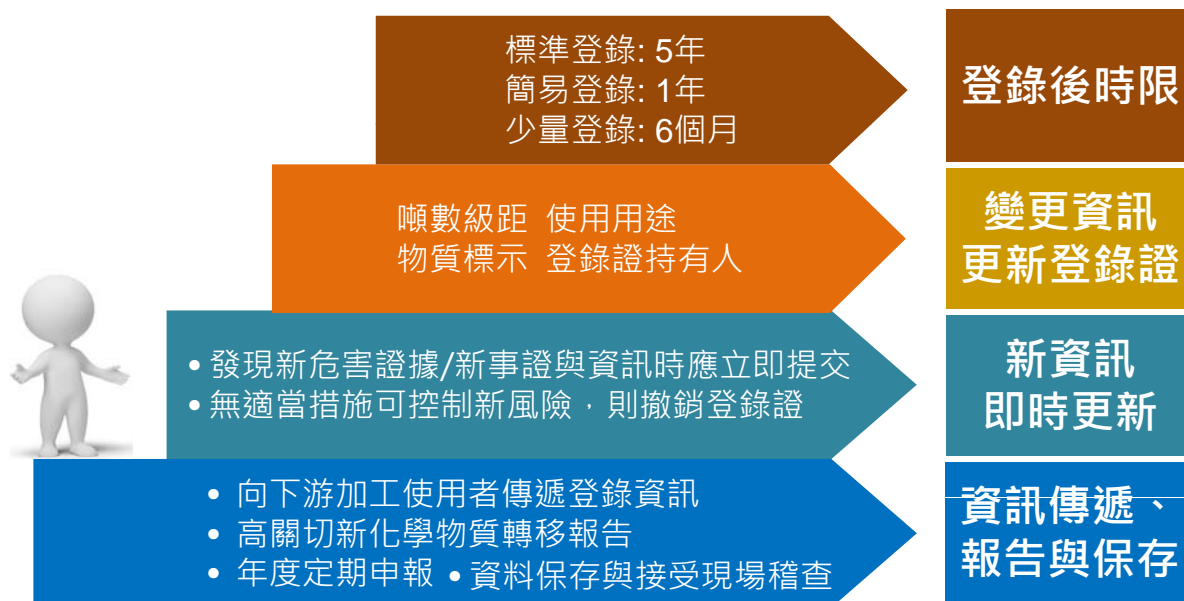


本文件內容僅為現階段研究規劃結果，不代表最終政府法規文件，請謹慎引用文字或內容

新化學物質審查程序規劃草案(1)

64

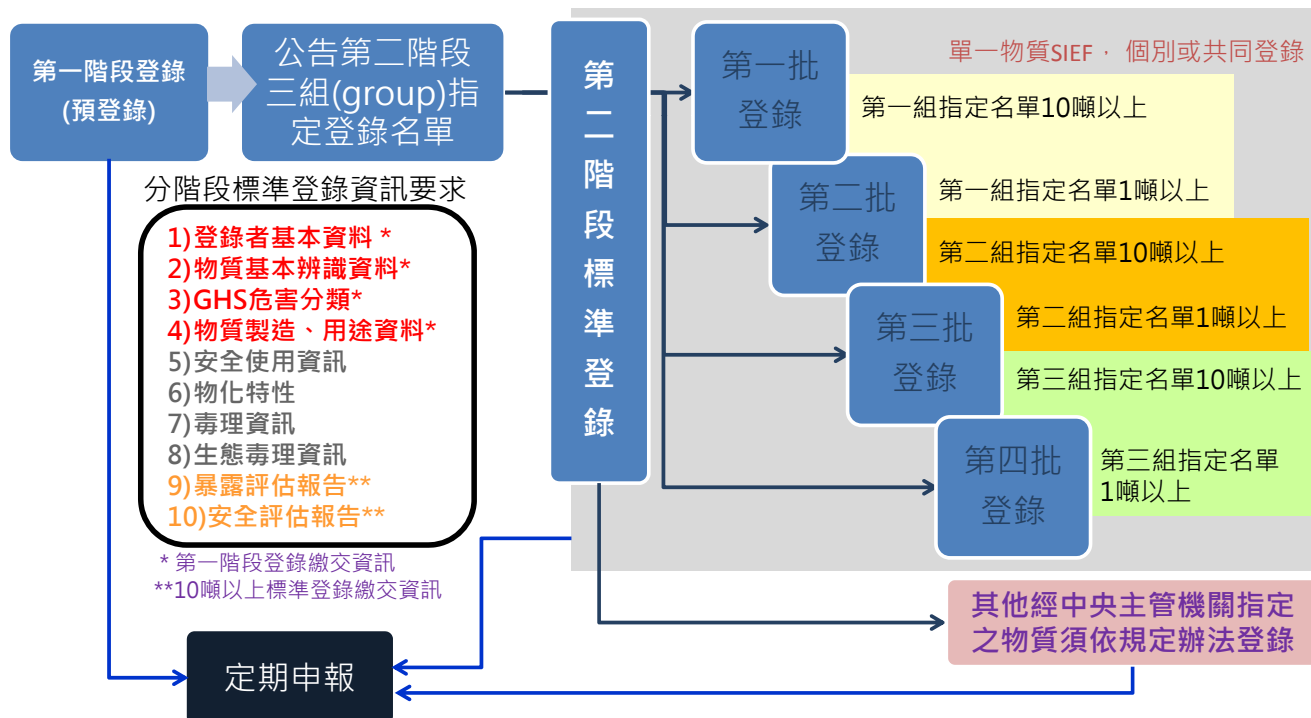




既有化學物質登錄母法來源與做法建議

67

第七條之一 為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，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向中央主管機關申請登錄化學物質資料



參考-REACH商業機密保護與資訊公開原則

68

• EU REACH法規第118條:

下列資訊公開，有違商業機密保護原則:

- a. 混合物詳細組成；
- b. 物質或混合物確切用途、功能與應用；
- c. 產製或置於市場之物質或混合物，其確切噸數；
- d. 產製者、進口商、經銷商或下游使用者之間的連結。

• EU REACH法規第119條第一項:

ECHA免費公開下列資料:

- a. 非屬2(f),(g)條且為Directive 67/548/EEC定義之危險物質，其IUPAC名稱
- b. EINECS名稱
- c. 物質分類與標示
- d. 物質物化資訊與對環境影響
- e. 毒性及生態毒性研究結果
- f. 依據附錄I於CSR中所建立之DNEL與PNEC
- g. 依據附錄VI第4,5節提供之安全使用指引
- h. 依據附錄IX與X之分析方法，測試的排入環境或直接人體暴露的危險物質

THANK
YOU

簡報結束

