

新化學物質登記管理辦法部分條文修正條文

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。

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。

第一項公告清單之化學物質，中央環境保護主管機關依毒性及關注化學物質管理法另有規定者，從其規定。

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。

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由中央環境保護主管機關核准登錄時，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、產品及製程研發用途。
- 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及關注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，得免附前項規定之文件。

第十一條 （刪除）

第十二條 （刪除）

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廢棄處理資訊
	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	1.1登記人資訊
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。	
	2.2用途資訊

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	