

新化學物質及既有化學物質登錄

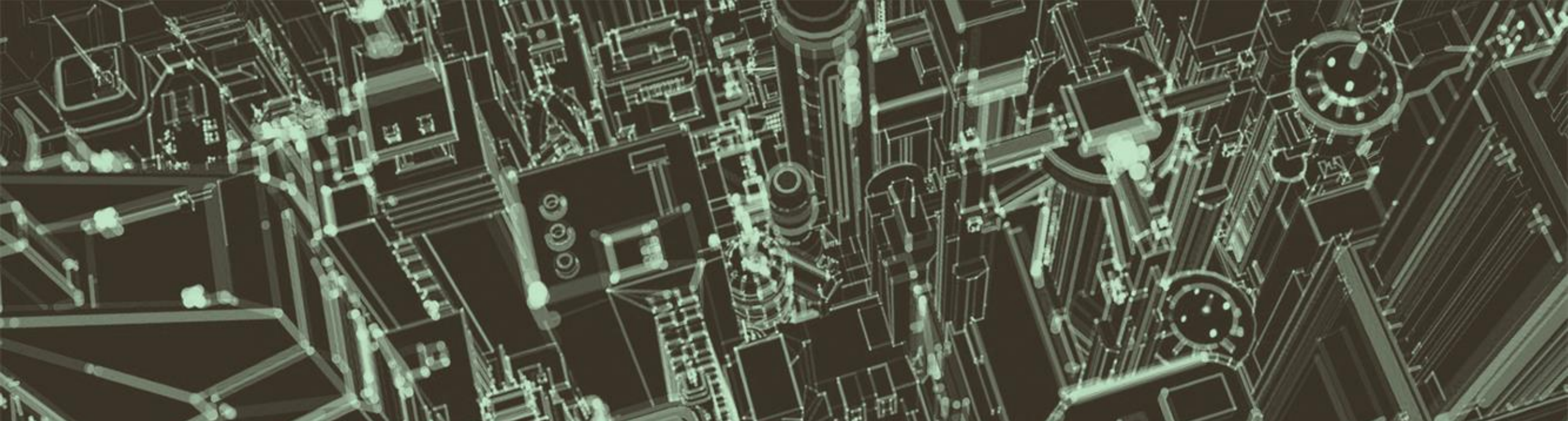
新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修法研商座談會議



行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R. O. C. (Taiwan)

化學物質登錄制度沿革及未來政策

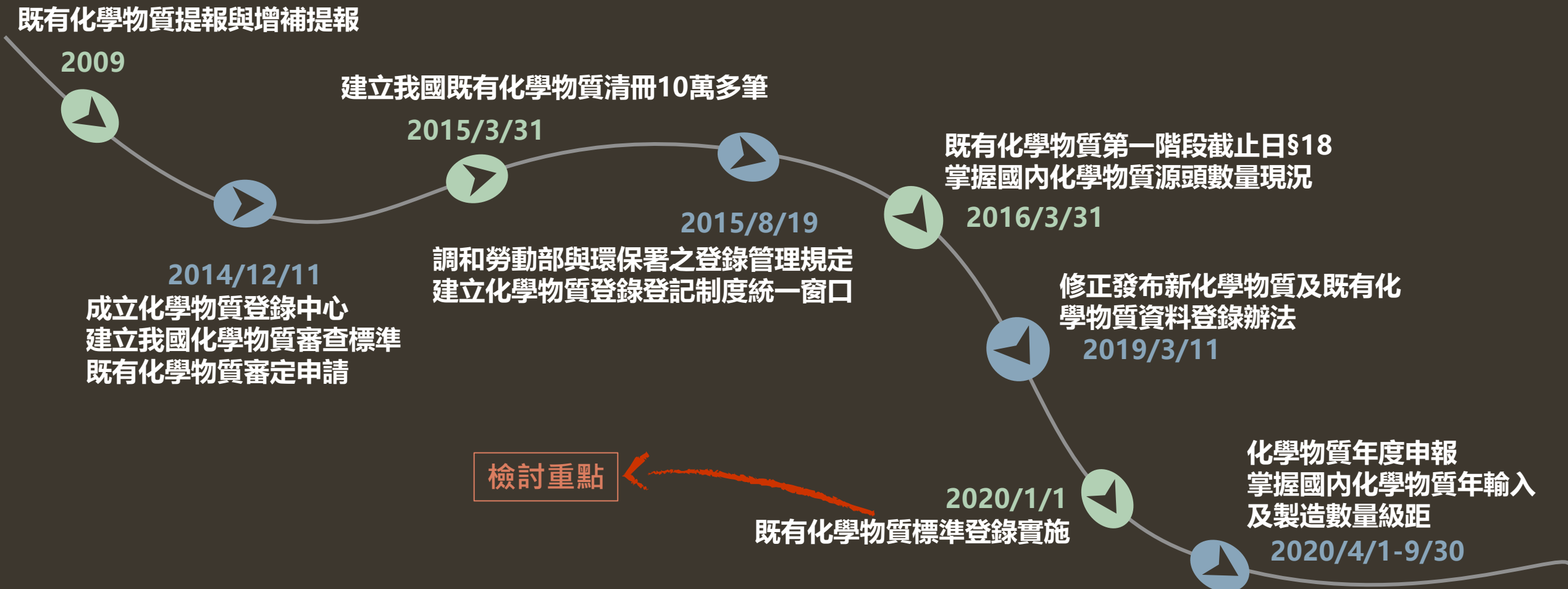
- 制度沿革簡介
- 登錄辦法未來修正方向
 - 名詞定義
 - 整併標準登錄級距規定
 - 新化學物質登錄
 - 既有化學物質登錄
 - 其他規定



沿革簡介



制度沿革



登錄辦法修正歷程

2014/12/4

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
訂定發布全文33條



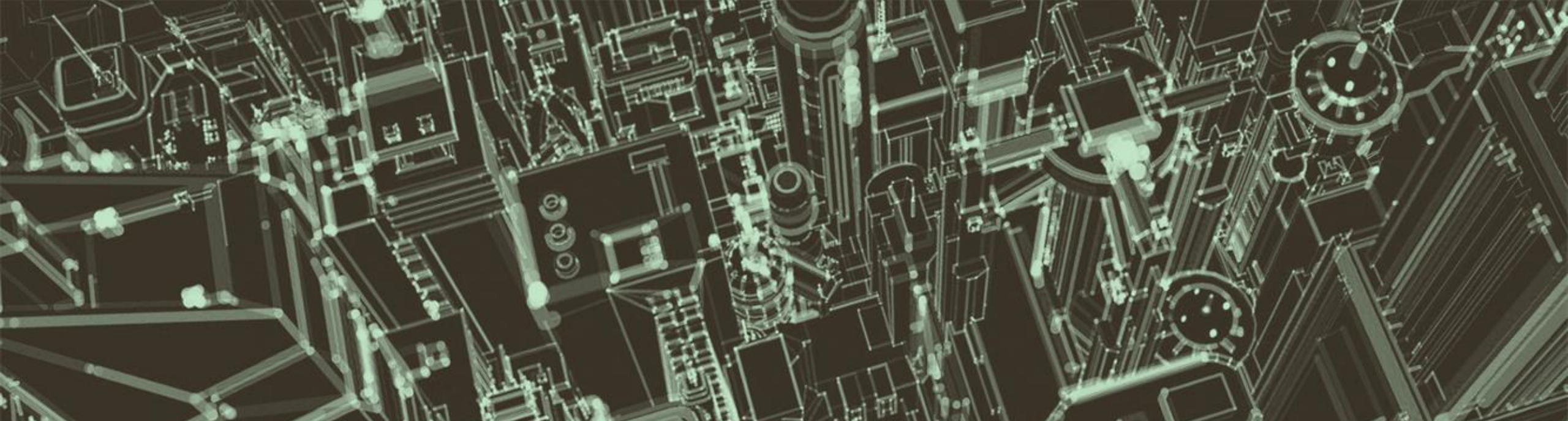
目前檢討重點

既有化學物質標準登錄
整併簡化資料項目、量級門檻、年限等規定

2019/3/11

修正發布

- 新化學物質危害及暴露評估門檻降至10公噸
- 發給登錄文件改發給登錄碼
- 指定106種既有化學物質應完成標準登錄
- 新增申報及申覆規定



登錄辦法未來修正方向



名詞定義



成品

參考新化學物質登錄指引之判斷3條件，列入辦法條文：

1. 製造時形成特定之形狀或者式樣。
2. 具有最終使用之功能及目的，其功能及目的全部或部分依賴於其具有之形狀或式樣。
3. 最終使用時未發生化學變化，或僅發生物品商業價值外之化學變化。



低關注聚合物

參考新化學物質登錄指引，將條件之一「**不可溶性聚合物**」之「同時不溶於**水**、**正辛醇**、**正庚烷**、**四氫呋喃**、**二甲基甲醯胺**等溶劑之聚合物」定義，列入辦法條文。



奈米物質

參考新化學物質登錄指引，新增奈米物質定義：「**指化學物質百分之五十以上粒子之粒徑至少有一維度小於一百奈米者。**」



管制性化學品

職業安全衛生法所稱**管制性化學品**，依該法規定，排除適用登錄辦法。

整併標準登錄級距規定

新化學物質

	1公噸	10公噸	100公噸	1,000公噸
CMR物質	第一級	第二級	第三級	第四級
限定場址中間產物	-	-	第一級	第一級
聚合物	-	-	第一級	第一級
科學研發用途	-	-	第一級	第一級
產品與製程研發用途	-	-	第一級	第一級
其他化學物質	-	第一級	第二級	第三級

106種指定既有化學物質

	1公噸	10公噸	100公噸	1,000公噸
CMR物質	-	第二級	第三級	第四級
其他化學物質	-	第一級	第二級	第三級



將原散落登錄辦法各附表之標準登錄級距規定，整併於新附表。

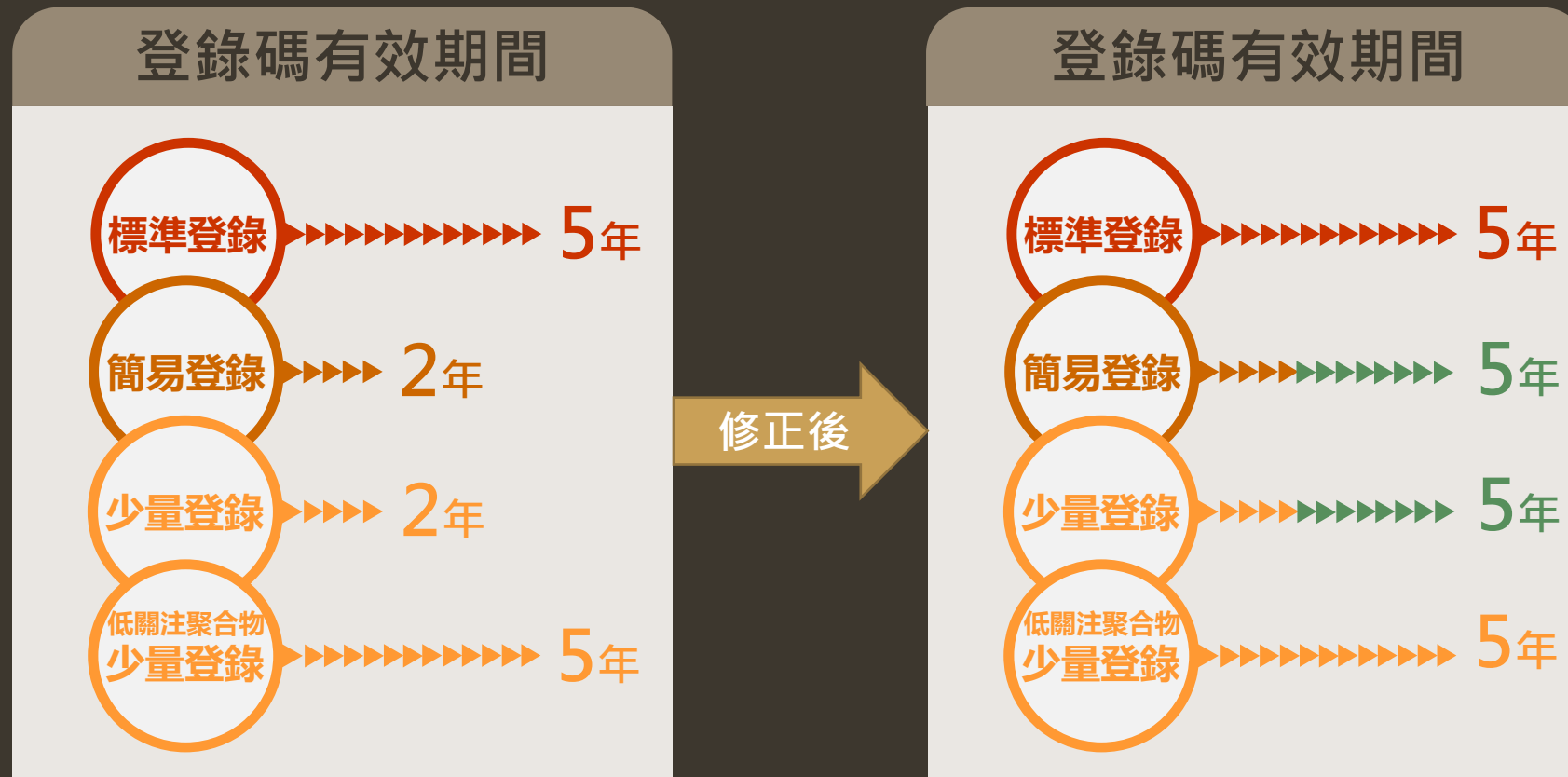


另整併並簡化新化學物質原附表2、既有化學物質附表7資料項目。

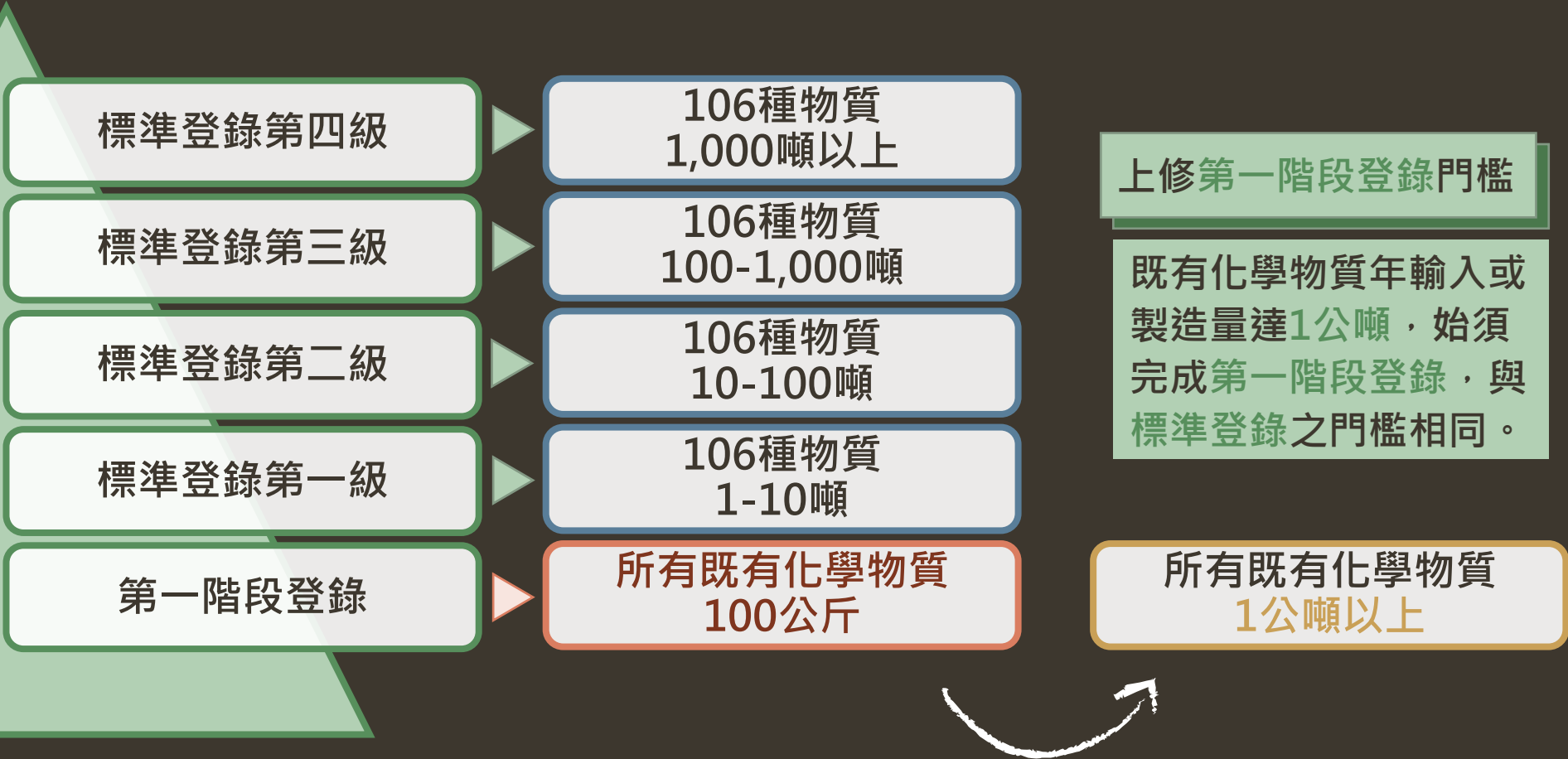
新化學物質登錄



新化學物質核准登錄有效期間統一為五年，**保密效期**同步修正。



既有化學物質登錄



既有化學物質登錄



限定廠址中間產物

得免申請既有化學物質標準登錄。



登錄期限

106種指定既有化學物質年輸入或製造量

1. 108年以前達100公噸以上：自110年12月31日延至112年12月31日。
2. 108年以前達1-100公噸：自111年12月延至112年12月31日。
3. 達1公噸並於109年以後取得登錄碼：2至3年期限延長為4年。



第5、6、7大項

標準登錄之物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊等資料項目，可由中央主管機關蒐集、推估、試驗或以其他方式彙整相關資料後，置於中央主管機關指定之網站，再由各登錄人於上述網站個別確認後完成。



第8、9大項

完成標準登錄第1大項至第7大項，即發給完成碼。其後依登錄辦法第29條規定，由中央主管機關通知登錄人，要求以補充資料方式，於指定期限內提出第8大項及第9大項(暴露及危害評估)資訊。

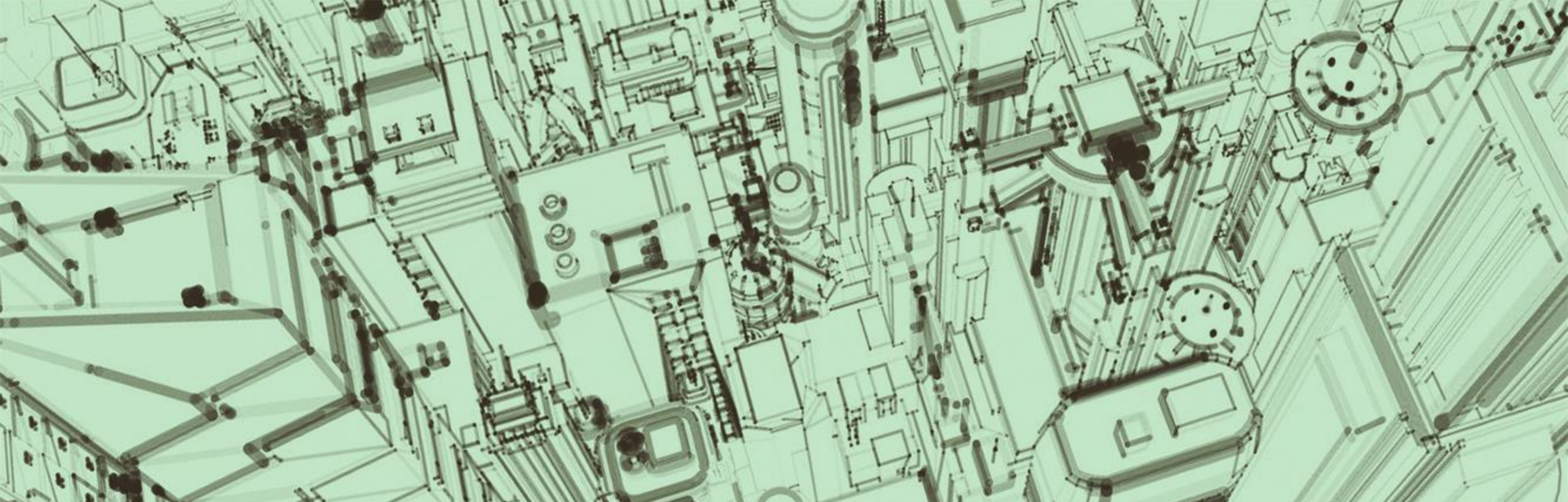
其他規定

現行申報規定

- 經核准登錄物質登錄人
- 每年4月1日至9月30日
- 申報前一年製造及輸入之數量資訊

修正申報規定

- 經核准登錄物質登錄人
- 核准登錄之次年起每年4月1日至9月30日
- 申報前一年製造及輸入之數量資訊
- 既有化學物質申請第一階段登錄時，同步申報前一年度之製造量及輸入量。
- 未於期限內完成申報者，中央主管機關得命其限期改善。若未限期改善將有罰則。



簡報結束

敬請指教



行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R. O. C. (Taiwan)