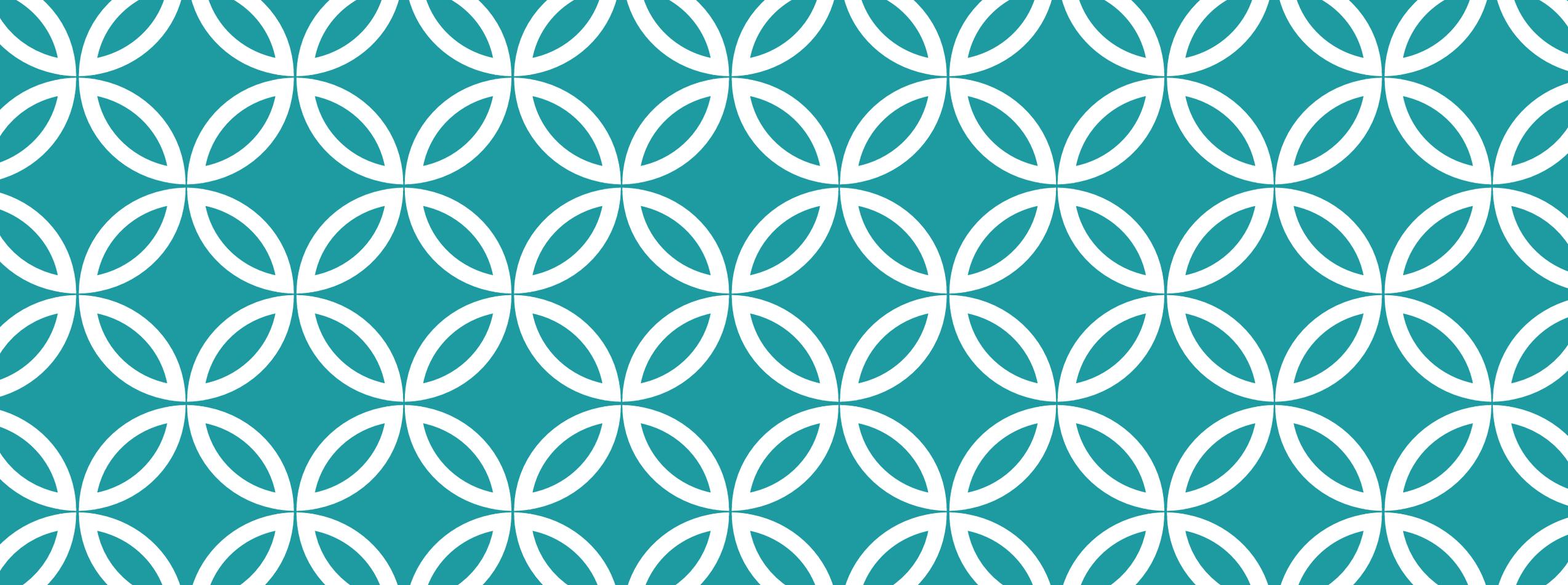


新化學物質及既有化學物質 資料登錄辦法修正草案

行政院環境保護署毒物及化學物質局
110年7月21日

簡報大綱





緣起及規劃



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)

緣起



新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法 108/3/11修正發布

- 新化學物質危害及暴露評估門檻降至10公噸
- 核准登錄改發給登錄碼
- 指定106種既有化學物質應完成標準登錄
- 新增申覆及年度申報規定

草案訂修必要性

通盤檢討條文

既有化學物質標準登錄

年度申報

毒性及關注化學物質管理法

108/1/16修正公布

配合母法修正條文



辦法新規定施行及蒐集登錄人意見

辦法修正發布

108/3/11

既有化學物質標準登錄
正式實施 109/1/1

108/10

啟動既有化學物質標準登錄
個案輔導機制(HELPDESK)
並蒐集登錄人意見

109/4/1-109/9/30
首次年度申報

3場次化學物質管理政策
業者座談會議 109/9-109/10

3場次登錄辦法修法研商
公會座談會議 109/11

-109/12/31

登錄、申報過程之客服意見

檢討重點



草案訂修必要性及規劃

通盤檢討



既有化學物質標準登錄：因應**登錄實務**調整

- 因應疫情**展延登錄期限**
- 規劃既有化學物質標準登錄**分段提交資料**
- 限定場址中間產物得免既有化學物質標準登錄

年度申報：修正不明確之規定

- 明確規範年度申報起始年
- 新增通知補正規定

配合母法修正



修正母法名稱及授權條次

- 辦法第1條配合修正

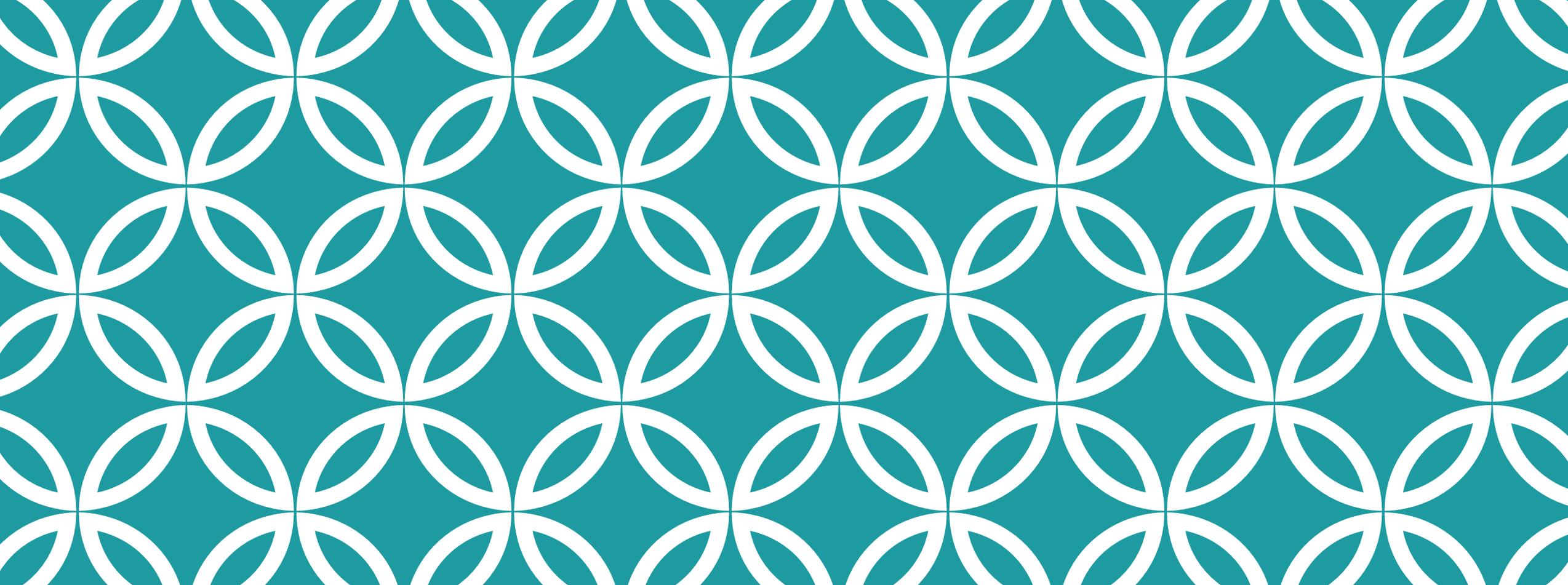
修正引述母法條次

- 辦法第2條及第22條配合修正條次

其他一併修正之規定

- 不適用本辦法之物質或物品範圍
- 附表整併
- 新化學物質核准登錄有效期間
- 登錄資料保密有效期間
- 審查期間及補正次數
- 撤銷或廢止核准登錄之條件
- 登錄人保存申請資料備查





草案架構



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)

草案結構

14條

修正重點

12條

酌修文字

7條

未修正

第一章 總則 (§1-§4)

§1 法源依據

§2 登錄人資格及應檢具之文件

§3 本辦法專用名詞定義

§4 不適用本辦法之規定

第二章 新化學物質 登錄 (§5-§14)

§5 新化學物質登錄類別及數量級距

§6 新化學物質登錄資料項目

§7 新化學物質屬CMR物質者得要求標準登錄

§8 新化學物質特殊表單

§9 新化學物質附以附款

§10 新化學物質共同登錄

§11 新化學物質登錄碼

§12 新化學物質核准登錄有效期間

§13 新化學物質核准登錄之展延

§14 新化學物質納入既有化學物質清冊

第三章 既有化學物質 登錄 (§15-§18)

§15 既有化學物質第一階段登錄及登錄碼

§16 指定既有化學物質應標準登錄

§17 既有化學物質共同登錄

§18 既有化學物質標準登錄完成碼

第四章 資訊公開與 工商機密保護 (§19-§22)

§19 應予公開之化學物質登錄資料

§20 國防或工商機密保密

§21 化學物質登錄資料核准保密期間

§22 依法公開登錄資料應通知登錄人

第五章 附則 (§23-§33)

§23 化學物質登錄資料得供各目的事業主管機關管理之用、登錄人應提供核准登錄之標誌

§24 年度申報

§25 申請登錄之審查期間

§26 申請登錄之補正

§27 化學物質登錄資料之變更

§28 撤銷或廢止核准登錄

§29 化學物質登錄資料之補充

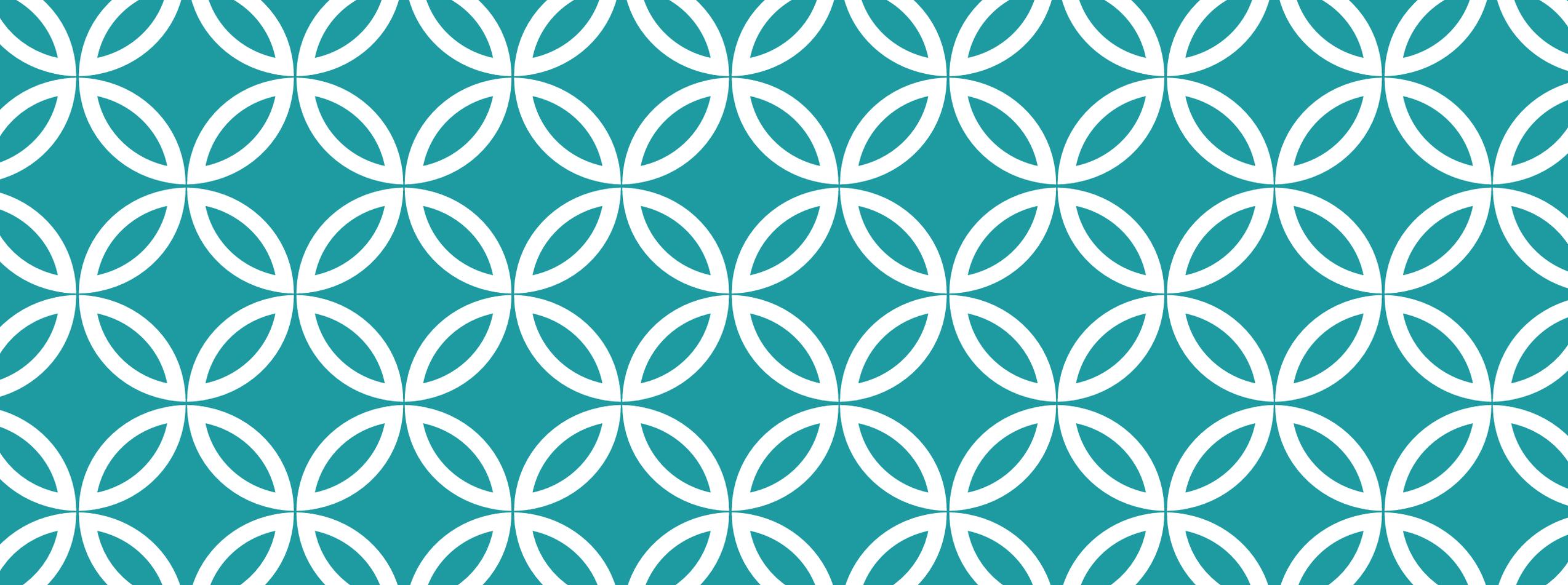
§30 登錄審查結果之申覆

§31 申請登錄之費用及資料提出方式

~~§32 登錄人登錄資料保存方式與期限~~

§33 本辦法施行日





重點說明



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)

修正重點

§1 法源依據

§2 登錄人資格及應檢具之文件

§22 依法公開登錄資料應通知登錄人

- 配合修正法律名稱及授權或引述條次

§4 不適用本辦法之規定

- 新增關注化學物質、管制性化學品

§6 新化學物質登錄資料項目

- 資料項目附表整併

§12 新化學物質核准登錄有效期間

§21 化學物質登錄資料核准保密期間

- 統一各登錄類別之有效期間為5年
- 規範保密期間總和上限

§16 指定既有化學物質應標準登錄

- 資料項目附表整併
- 展延標準登錄時限
- 限定場址中間產物得免標準登錄

§18 既有化學物質標準登錄完成碼

- 分段提交資料

§24 年度申報

- 規範起始年
- 通知補正

§25 申請登錄之審查期間

§26 申請登錄之補正

- 修正審查期間及補正次數

§28 撤銷或廢止核准登錄

- 新增設立許可、登記經命令解散

~~§32 登錄人登錄資料保存方式與期限~~

- ~~刪除登錄人保存申請資料之規定~~



修正法源依據 (§1、§2、§22)

條次	修正條文	現行條文	說明
第1條	本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第30條第5項規定訂定之。	本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第7條之1第6項規定訂定之。	➤ 配合本法修正，修正法律名稱及授權條次，以符實際。
第2條 第1項	本辦法所稱登錄人，指依本法第30條規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。	本辦法所稱登錄人，指依本法第7條之1規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。	➤ 配合本法修正，調整引述條次，以符實際。
第22條	依本法第69條第2項予以公開之資料，中央主管機關應通知登錄人。	依本法第41條第2項予以公開之資料，中央主管機關應通知登錄人。	➤ 配合本法修正，調整引述條次，以符實際。

附表整併 (§6、§16)

現行附表

1. 依化學物質用途及性質預估每年製造或輸入數量申請登錄

2. 新化學物質標準登錄-登錄資料項目

3. 新化學物質簡易登錄-登錄資料項目

4. 新化學物質少量登錄-登錄資料項目

5. 既有化學物質第一階段登錄資料項目

6. 指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限

7. 既有化學物質標準登錄-登錄資料項目

8. 新化學物質及既有化學物質申報資料項目

修正附表

1. 依新化學物質用途及性質預估每年製造或輸入數量申請登錄類別

2. 新化學物質標準登錄之數量級距 **NEW!**

3. 新化學物質及既有化學物質標準登錄資料之登錄人及物質資訊項目

4. 新化學物質及既有化學物質標準登錄資料之危害及暴露評估資訊項目

5. 新化學物質簡易登錄資料項目

6. 新化學物質少量登錄資料項目

7. 既有化學物質第一階段登錄資料項目

8. 既有化學物質標準登錄之數量級距 **NEW!**

9. 指定應完成既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限

10. 新化學物質及既有化學物質申報資料項目

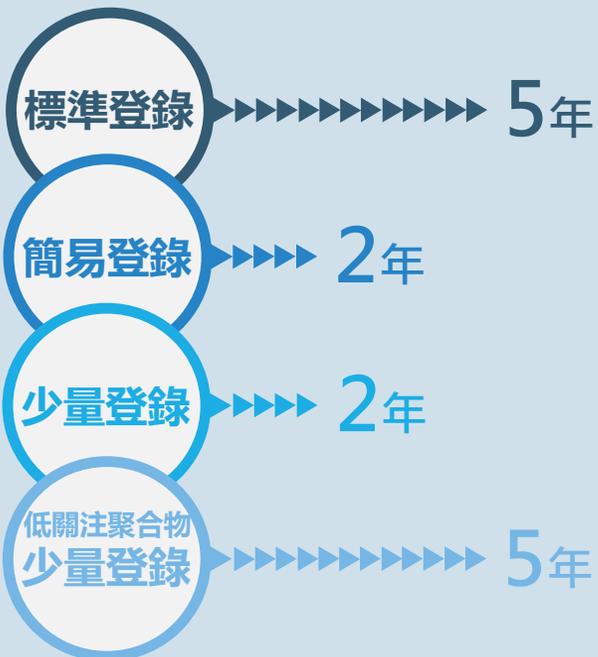
1. 酌修附表名稱及文字
2. 新增數量級距表以利檢閱
3. 整併項目雷同之附表，並依項目繳交規定分為2表。

新化學物質核准登錄及保密有效期 (§12、§21)

現行規定 **2年或5年**

修正規定 **統一為5年**

登錄碼及保密有效期間



現行規定

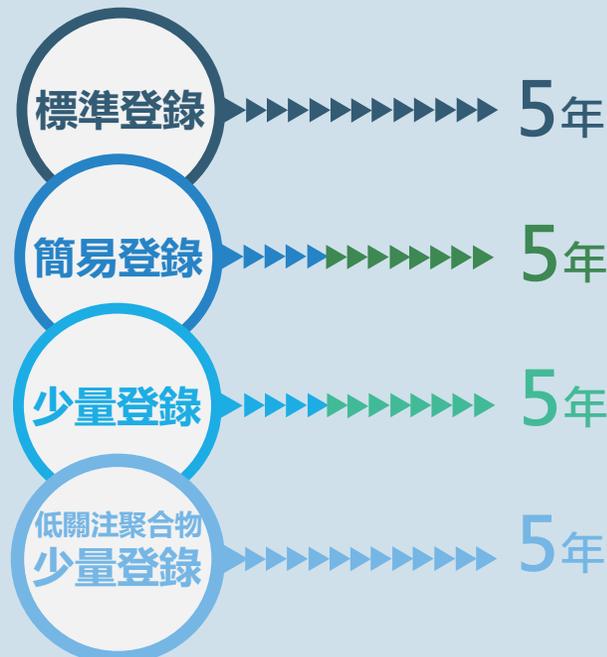
- 簡易登錄、少量登錄有效期間為2年，係鼓勵登錄人儘早完成標準登錄(資料最豐富之登錄類別)。



實務情形

- 完成簡易登錄、少量登錄後，因期限僅2年而進階完成標準登錄者少，多數仍辦理展延，未達原始目的反增加行政作業。

登錄碼及保密有效期間



明確規範資料保密有效期間總和上限 (§21)

未修正

新化學物質
保密期間最長15年

首次申請

展延第1次

展延第2次

未修正

既有化學物質
保密期間最長10年

首次申請

展延

現行規定

新化學物質納入
既有化學物質清冊
前後總和最長可達25年

新化學物質首次申請

新化學物質展延第1次

新化學物質展延第2次

納入清冊後
既有化學物質首次申請

既有化學物質展延

現行條文未規定前後總和上限，保密最長25年，不盡合理。
修正後總和上限15年，與新化學物質上限一致。

修正後規定

首次申請5年、歷次展延5年、前後合計最長15年



延長既有化學物質標準登錄期限(§16)

原登錄年限為**2年或3年**→因應疫情統一延長為**4年**內完成



既有化學物質標準登錄分段提交資料 (§18)

現行規定

登錄資料項目

- 第一大項：登錄人及物質基本辨識資訊
- 第二大項：物質製造、用途及暴露資訊
- 第三大項：危害分類與標示
- 第四大項：安全使用資訊
- 第五大項：物理與化學特性資訊
- 第六大項：毒理資訊
- 第七大項：生態毒理資訊
- 第八大項：危害評估資訊
- 第九大項：暴露評估資訊

➤ 完成登錄資料發給登錄完成碼

配合附表整併分為二部分並分二階段繳交

修正規定

登錄人及物質資訊項目

- 第一大項：登錄人及物質基本辨識資訊
- 第二大項：物質製造、用途及暴露資訊
- 第三大項：危害分類與標示
- 第四大項：安全使用資訊
- 第五大項：物理與化學特性資訊
- 第六大項：毒理資訊
- 第七大項：生態毒理資訊

1. 完成登錄人及物質資訊項目即發給登錄完成碼。

2. 主動或依中央主管機關之要求及指定期限完成危害及暴露評估資訊項目。

危害及暴露評估資訊項目

- 第八大項：危害評估資訊
- 第九大項：暴露評估資訊



限定場址中間產物得免既有化學物質標準登錄 (§16)

既有化學物質



研究及運作歷史較長



特性資訊較為豐富

+

限定場址中間產物



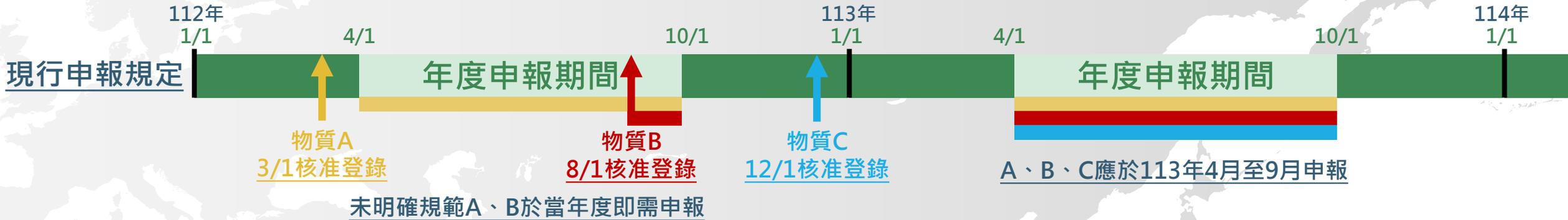
- 具使用侷限性
- 暴露風險較易控制
- 本辦法亦予屬限定場址中間產物之新化學物質較大登錄彈性

考量既有化學物質及限定場址中間產物特性：

➔ 限定場址中間產物得免既有化學物質標準登錄

明確規範年度申報起始年 (§24)

現行規定登錄人應於核准登錄後每年4月1日起至9月30日申報



新增通知補正規定(§24)

- 為有效輔導登錄人完成申報
- 參考水污染防治措施及檢測申報管理辦法第89條之1
- 新增通知補正及後續處分之規定

現行申報規定

指定期間內
申報資料未符合規定

依毒管法第56條
規定處分3-30萬元
並限期補正

修正後規定

指定期間內
申報資料未符合規定

通知限期補正

限期內未補正

依毒管法第56條
規定處分3-30萬元
並限期補正

限期內補正



修正審查期間及補正次數 (§25、§26)

上修審查日數(工作日)上限

少量登錄	7日	增為10日
低關注聚合物事前審定	7日	增為10日
第一階段登錄	7日	增為10日
資料保密或展延	7日	增為10日
簡易登錄	14日	增為20日
納入既有化學物質清冊	14日	增為20日
新化學物質標準登錄	45日	增為60日
既有化學物質標準登錄		維持90日

考量因素

- 化學物質結構及特性日新月異
- 登錄項目繁多且資料複雜
- 為提高登錄人完成資料補正之機率

上修登錄人補正次數上限

參考固定污染源設置操作及燃料使用許可證管理辦法第45條第1項規定，
補正次數自2次增為**3**次。

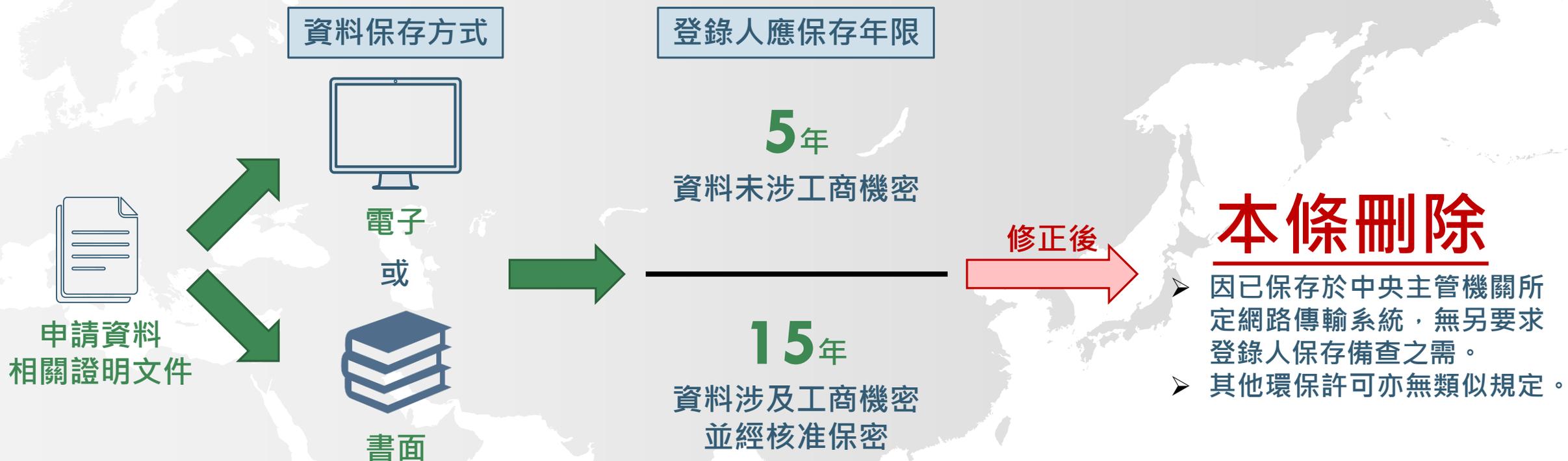
修正補正後之審查日數計算方式

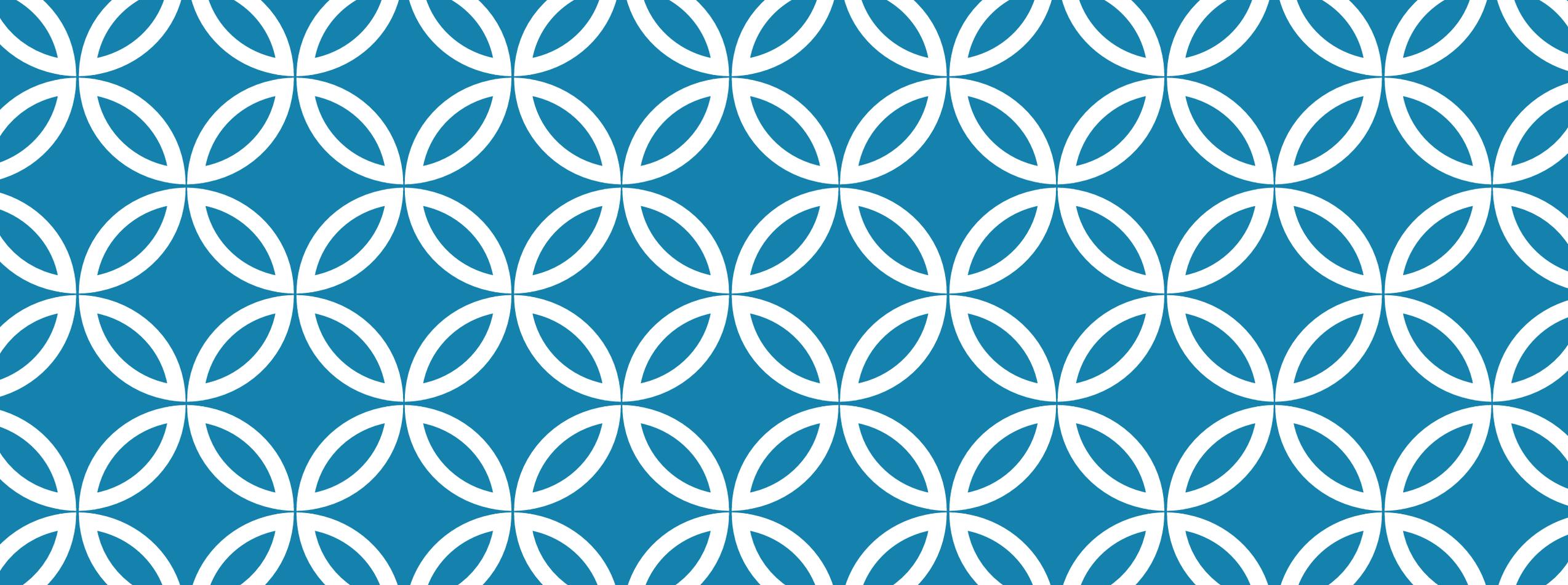
受理登錄人依前項提出補正資料，重新
起算審查期間**延長審查期間之次數**。

修正可撤銷或廢止核准登錄之條件 (§28)

條次	修正條文	現行條文	說明
第28條	<p>登錄人取得化學物質資料登錄核准有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止該登錄核准，並註銷登錄碼：</p> <p>一、申請登錄資料有虛偽不實。</p> <p>二、以詐欺、脅迫或其他不正當之方法取得化學物質資料登錄核准。</p> <p>三、冒用或偽造登錄碼而製造或輸入化學物質。</p> <p>四、經目的事業主管機關舉發不當使用化學物質。</p> <p>五、公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記經該管主管機關命令解散、撤銷或廢止。</p> <p>六、解散或歇業。</p>	<p>登錄人取得化學物質資料登錄核准有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止該登錄核准，並註銷登錄碼：</p> <p>一、提供不正確之化學物質登錄資料。</p> <p>二、以詐欺、脅迫或其他不正當之方法取得化學物質資料登錄核准。</p> <p>三、冒用或偽造登錄碼而製造或輸入化學物質。</p> <p>四、經目的事業主管機關舉發不當使用化學物質。</p> <p>五、公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記經該管主管機關撤銷或廢止。</p> <p>六、解散或歇業。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 參考毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法第20條第1項第2款規定，酌修第1款文字。 ➤ 按公司法第397條規定，第5款新增經該登記主管機關命令解散者，得由中央主管機關撤銷或廢止其登錄核准之規定。

刪除登錄人保存申請資料備查規定 (§32)





報告結束。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)