

# 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。</p> <p>二、簡易登記，如附表二。</p> <p>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。</p> <p>二、簡易登記，如附表二。</p> <p>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>
第七條 製造者或輸入者申請前條新化學物質核准登	第七條 製造者或輸入者申請前條新化學物質核准登	一、新化學物質屬低關注聚合物者，如事前向本部

<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>