

**新化學物質及既有化學物質  
資料登錄-常見問答集100**

**Frequently Asked Questions 100 for New and  
Existing Chemical Substances Registration**

化學物質登錄中心編製

# 目錄

- 壹、毒性化學物質管理法-法源依據
- 貳、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
  - 一、登錄人之規定
  - 二、登錄之判定
  - 三、新化學物質登錄
  - 四、既有化學物質登錄
  - 五、審定時程(已於 104 年 3 月 31 日截止)
  - 六、資料補正與駁回
  - 七、資訊公開與保密
- 參、毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準
- 肆、資訊公開與保密
- 伍、化學物質登錄平臺及登錄系統
- 陸、收費與罰則
- 柒、其他

## 備註：

- 1.毒性化學物質管理法（內容簡稱本法）
- 2.新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法(內容簡稱登錄辦法)
- 3.毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準（內容簡稱收費標準）

## 壹、毒性化學物質管理法-法源依據

### Q1-1：國內購買再行販賣化學物質是否須進行登錄?【§7-1】

依據毒管法七條之一第一項規定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九十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。

登錄辦法僅對製造或輸入化學物質進行源頭管理，也就是針對製造或輸入化學物質者應向中央主管機關申請化學物質資料。其他如有販賣、輸出、運作、貯存或廢氣等行為，則不屬於登錄辦法範圍，故無須登錄。

### Q1-2：我是國外廠商想要輸入化學物質到臺灣，是不是一定要先到臺灣設公司或是分公司，才能輸入。還有其他方法嗎?【§7-1】

1. 依據毒管法第七條之一第一項，國內有製造或輸入化學物質者應向中央主管機關申請登錄化學物質資料。
2. 依據登錄辦法第二條第一項，登錄化學物質資料之登錄人，其身分應為自然人、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。
3. 可由國內之輸入商為登錄人進行登錄，也可依據登錄辦法第二條第二項委任代理人申請化學物質資料登錄。

**Q1-3：**輸入原料後委託另一間公司生產。代工生產是代工廠商要做登錄還是委託者？【§7-1】

依據毒管法第七條之一第一項，有製造或輸入化學物質者應向中央主管機關申請登錄化學物質資料。

雖然代工業者未具化學物質擁有權，但仍為化學物質製造行為者，因此須由製造化學物質一方（代工廠商）進行登錄作業。

**Q1-4：**化學物質登錄是否只針對廠商有提供 CAS No.的部分做申請登錄後即可進行輸入？【§7-1】

依據毒管法第七條之一 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九十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。

於進行化學物質登錄作業時，無法提供完整物質辨識資訊，會導致無法通做審核，請該化學物質原製造商出具相關物質辨識資訊以利申請。或參考登錄辦法第二條委任代理人進行登錄。

**Q1-5：**我司輸入之化學品皆是少量由國外購入，用於實驗上，應均不須進行化學物質登錄？【§7-1】

依據毒管法七條之一 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九十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。

先於既有化學物質清冊網站確認該化學物質是否列於既有化學物質清冊中，以利判斷後續應符合的登錄作業範疇。若輸入新化學物質且非屬於登錄辦法所定義之科學研發。一般新化學物質，低於 100 公斤以下應進行少量登錄，100 公斤至 1 公噸以下應進行簡易登錄。

**Q1-6：** 如果既有化學物質尚未登錄有製造及輸入行為，會有什麼處罰？

【§35-1】

依毒管法第三十五條之一第二項規定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。

**Q1-7：** 若登錄之化學物質核准登錄時附以附款，但卻未如實執行附款內容，會有什麼處罰？【§35-1】

依毒管法第三十五條之一，第三項規定，違反依第七條之一第三項所為之附款者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，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。

## 貳、新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

### 一、登錄人之規定

**Q2.1-1：** 請問環保署的登錄制度中，代理人的制度為何？【§2】

1. 依據登錄辦法第二條第二項，登錄化學物質資料之登錄人得委任代理人申請登錄化學物質資料。
2. 代理人應為具有中華民國國籍之自然或依法設立或登記之法人、機構或團體。
3. 代理人所為之代理行為，其法律效果仍歸屬於化學物質製造或輸入者。

**Q2.1-2：** 登錄人是否只能為臺灣的製造或輸入者？【§2】

依據登錄辦法第二條第一項登錄人身分應為自然人、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。

依據毒管法第七條之一第一項，國內有製造或輸入化學物質者應向中央主管機關申請登錄化學物質資料。

**Q2.1-3：** 登錄辦法第二條有關於「委任代理人」，除了須設籍於臺灣國內之外還有什麼必要條件嗎？是否可以設籍於國外？【§2】

為確保化學物質登錄資料之取得，配合化學物質實務貿易模式，化學物質製造或輸入者依據登錄辦法第二條第二項得委任代理人申請登錄化學物質資料，或設立具本國國籍之分公司進行登錄，前項代理人須設籍於國內，並於申請登錄化學物質資料時提出經公證之委任文件。

**Q2.1-4：** 若委任代理人進行登錄作業，登錄人與代理人須簽訂經公證之委任書，是否一定要公證？認證可以嗎？【§2】

依據登錄辦法第二條第三項代理人應檢具經公證之委任書。

依據公證法施行細則 第 2 條規定，本法所稱公證事務，係指公證及認證事務。

就登錄人與代理人之間委託登錄關係的確立及保障等效力上，經過公證與認證程序之委任文件並無差別，為避免業者對於登錄申請應採用「公證」或是「認證」程序進行委託代理發生混淆與困擾，故接受經過公證或認證程序之委任文件。

**Q2.1-5：**新化學物質有簡易、少量、標準登錄，請問若同樣化學物質同一間公司有數間工廠都有做使用，請問是否可以分別作登錄。【§2】

依據登錄辦法第二條第一項所稱登錄人，指依本法第七條之一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。

同一主體轄下之個別廠場製造或輸入相同化學物質，建議依登錄辦法第11條規定，採共同登錄方式加總同一物質之數量，再依新化學登錄級距完成登錄作業。

**Q2.1-6：**國外廠商欲輸入新化學物質，本公司是否可直接擔任代理人登錄？或為三角貿易擔任第三方代理人？若代理人申請保密，國外業者提供資訊，是否輸入業者可以查詢保密資訊？【§2、§24】

1. 依據毒管法第七條之一第一項，於國內有製造或輸入化學物質者應向中央主管機關申請登錄化學物質資料。
2. 依據登錄辦法第二條第一項，登錄化學物質資料之登錄人，其身分應為自然人、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。
3. 可由國內之輸入商為登錄人進行登錄，也可依據登錄辦法第二條第二項委任代理人申請化學物質資料登錄。
4. 前項代理人須設籍於國內，並於申請登錄化學物質資料時提出經公證及認證之委任文件。
5. 已受代理人申請保密之資訊，國內輸入業者(登錄人)無法查詢。

**Q2.1-7：**既有化學物質登錄是否可由國外原廠進行申請？【§2】

既有化學物質登錄申請如下：

1. 依據登錄辦法第二條第一項，登錄化學物質資料之登錄人，其身分應為自然人、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。
2. 可由國內之輸入商為登錄人進行登錄，也可依據登錄辦法第二條第二項委任代理人申請化學物質資料登錄。
3. 前項代理人須設籍於國內，並於申請登錄化學物質資料時提出經公證之委任文件。

**Q2.1-8：**若我是國內輸入者，國外廠商不願意提供物質中之各相關成分，是否可以成品排除？【§2】

1. 成品雖然在登錄辦法第四條第一項第九款中為排除範圍，但需視物質狀況而定。
2. 國外廠商若不願意提供物質中各相關成分，是無法以成品排除。
3. 請先依本登錄辦法檢視該化學物質是否為排除範圍，若不在排除範圍內，須請該化學物質原製造商出具相關物質辨識資訊以利申請。或參考登錄辦法第二條第二項委任代理人進行登錄。



**Q2.1-9：** 我司由日本輸入黏著劑，日本製造商所提供的物質安全資料表，其中黏著劑之成分部分因商業機密而未提供該 CASNo.，請問該如何進行化學物質登錄相關作業？【§2】

依據毒管法七條之一 製造及輸入之業者須核准登錄後，始得製造及輸入。於進行化學物質登錄作業時，無法提供完整物質辨識資訊，會導致無法通做審核，建議 貴司請該化學物質原製造商出具相關物質辨識資訊以利申請。或參考登錄辦法第二條委任代理人進行登錄。

代理人制度主要是針對國外業者要輸入商品至國內，但欲對該輸入之物質成分保密，不願意提供物質成分相關資料，這時國內廠商就可以委任代理人，由代理人從國外輸入商取得物質資訊進行登錄。有關代理人資格可參閱登錄辦法第二條第二項之相關規定。

## 二、登錄之判定

**Q2.2-1：** 清潔劑從國外輸入後直接上架販售需要進行登錄嗎？【§4】

1. 一般市場上直接販售給民眾或消費者的商品依據登錄辦法第四條第一項第九款可視為成品無須登錄，但明顯為化學物品的商品則仍應依登錄辦法完成登錄(例如廁所清潔用之鹽酸)。
2. 若商品尚未進入市場前，從事任何加工所使用之化學物質，其化學物質之上游輸入或製造者仍應依據毒管法第七條之一第一項進行登錄。

若您所提及的清潔劑於輸入時已是可直接進入市場販售之商品，則依據登錄辦法第四條第一項第九款的成品認定，無須登錄。

**Q2.2-2：**輸入大量油漆分裝製成商品賣出給下游廠商做為商品上架販售，是否需要進行登錄？【§4】

1. 一般市場上直接販售給民眾或消費者的商品依據登錄辦法第四條第一項第九款可視為成品無須登錄，但明顯為化學物品的商品則仍應依登錄辦法完成登錄(例如廁所清潔用之鹽酸)。
2. 若商品尚未進入市場前，從事任何加工所使用之化學物質，其化學物質上游輸入或製造者應依據本法第七條之一第一項登錄。

油漆輸入時，並非屬於上述「可直接進入市場直接販售給民眾或消費者的商品」，因此不符合登錄辦法第四條第一項第九款認定之成品，應依據登錄辦法第四條第一項第八款的混合物認定，對其混合物個別組成分的化學物質各別進行登錄。

**Q2.2-3：**漱口水、牙膏是否為成品範疇，不需登錄？【§4】

1. 一般市場上直接販售給民眾或消費者的商品可視為成品無須登錄，但明顯為化學物品的商品則仍應依登錄辦法完成登錄(例如廁所清潔用之鹽酸)。
2. 若商品尚未進入市場前，從事任何加工所使用之化學物質，其化學物質之上游輸入或製造者應依據毒管法第七條之一第一項登錄。

漱口水、牙膏輸入時已符合可直接進入市場販售之商品，則依據登錄辦法第四條第一項第九款的成品認定，無須登錄。

**Q2.2-4：** 請問混合物本身就具有 CAS No 例如油品，還需要再依個別組成成分做登錄嗎？【§3】

依據登錄辦法第三條第一項說明而當化學物質源於自然或複雜的反應生成，其成分可變性與比例組成難以明確界定為各別單一之化學成分，稱其複雜組成之物質為 UVCB (Unknown or Variable composition Complex reaction products and Biological materials)。UVCB 將視為單一物質之化學物質進行登錄，這一類的物質包括石油組成物質（例如柴油）、動植物萃取物（例如柑橘萃取物）等種類。

若符合上述 UVCB 定義之物質，可視為單一化學物質進行登錄作業即可。

**Q2.2-5：** 依登錄辦法第四條七款，無商業用途之副產物或雜質不需申報，該如何判定？【§4】

依據登錄辦法第四條第一項第七款依該物質在製造端是否有商業用途來判斷。若某廠商在製作化學物質實含有之副產物或雜質因產品製程或產品限制無法去除或減少之物質則不需登錄，但若副產物或雜質可分離且能加工成其他產品或直接販售，即認定該物質具有商業價值，須進行登錄。

有關雜質定義係指單一雜質成分含量不得超過該化學物質之重量百分之十；多重雜質成分總量不得超過該化學物質之重量百分之二十。

**Q2.2-6：** 若於公司 A 廠生產之化學物質為 B 廠之原料，並於 B 廠製程中完全消耗，那請問該化學物質是否符合登錄辦法第四條中，在反應槽及製程中正進行化學反應不可分離之中間產物，可以不用進行登錄？【§4】

不可分離之中間產物為反應過程中不可分離的物質。通常這樣的物質存在於一連串反應中產生及消耗，條件必須同時符合以下條件：

1. 密閉的反應系統。
2. 在化學反應中將完全消耗。
3. 化學反應不能中斷。

4. 該中間產物不會釋放到環境。

「不可分離」表示合成中無法或不打算從反應設備中取出或去除的中間產物，反應設備包括反應槽、管道等使物質持續或間歇通過的設施，不包括製成物質後的儲存設備或相關容器。

此例中因 A 廠與 B 廠為兩個不同的地點或製程，故須登錄。

**Q2.2-7：** 依登錄辦法第四條十一款，業依其他目的事業主管機關有管制規範者之種類不需登錄，請問該如何判定，有無實例？【§4】

以免敵克為例：免敵克為一種農藥原體（農藥的有效成分），依登錄辦法第四條十一款，免敵克本身已是環境用藥管理法所管理，故不需在本登錄中心進行登錄。但其原料如 2,2 二甲基丙烷、鄰苯三酚，不在農藥管理法之列，若有輸入或製造該類化學物質依然需要登錄。

**Q2.2-8：** 製造工業用 PET 塑膠粒(自行生產)是否為成品，不需登錄？【§4】

若將化學物質設計產製成一特定固體形狀，後續改變其形狀再運用於製程中之化學物質，則非屬成品之範疇，而歸屬於混合物，此類物質包含聚合物造粒，故工業用 PET 塑膠粒屬混合物範疇。

依據本登錄辦法第四條第八款混合物無須進行登錄，但混合物中組成之個別化學物質仍應依登錄辦法登錄。

**Q2.2-9：** 保稅方式輸入新化學物質於保稅倉庫或物流中心，部分由保稅倉庫或物流中心運送至保稅工廠進行加工後出口，我司是否須進行登錄作業？【§4】

依兩個部分釐清，首先針對化學物質經保稅方式進到保稅工廠，須符合登錄辦法第四條海關監管化學物質說明，具有短暫儲存再行出口之行為，方符合無須登錄之範疇。有關通關專有名詞解釋定義如下：保稅為暫免徵收輸入稅捐、營業稅及貿易推廣費。稅義務人一般為收貨人。若保稅，收貨人無須繳稅；若完稅，收貨人即需繳納稅捐。在保稅進關的條件下以第一輸入人為化學物質登錄人。

**Q2.2-10：** 何謂登錄辦法第四條所稱之在進行化學反應不可分離之中間產物？【§4】

依據登錄辦法第四條第三款說明在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物，因其立即接續於製程反應單元中轉變成另一個物質或消耗殆盡，無法針對該化學物質進行登錄。

若非上述情形者，應以限定場址中間產物認定。若於密閉管線的反應條件下不易判斷者，可將製程條件與反應狀況詳述發文至登錄中心進行進一步判斷。

**Q2.2-11：** 敝司輸入多種化學品，各種產品多為混合物，請問如果不同產品中具有同一化學物質，是否可以依產品不同各別進行登錄？【§4】

依據登錄辦法第四條第八款混合物無須登錄，但混合物中組成之個別化學物質成分仍應依登錄辦法登錄。

因此單一廠商出品之不同混合物當中之同化學物質，登錄時應採個別純度換算為純物質濃度(100%)進行加總。其登錄級距之數量認定採 CAS No.或公告流水碼為物質單元統一登錄，不能因不同濃度與不同商品採低數量級距分別登錄。

**Q2.2-12：** 敝司製作食品香料是否不用登錄？【§4】

食品香料若符合登錄辦法第四條第十一款所述之食品添加物，無須進行登錄；但是原料若為輸入，仍須確認是否符合食品安全衛生管理法所稱之食品添加物，若不符合則進行登錄。

**Q2.2-13：** 化妝品管理條例所稱之化妝品不用登錄，但原料需要作登錄嗎？

【§4】

化妝品若符合登錄辦法第四條第十一款所述之化妝品，無須進行登錄，但是原料若為輸入，仍須確認是否符合化妝品衛生管理法所稱之化妝品，若符合則無須進行登錄，若不符合則化妝品原料仍須針對該化學物質進行登錄。

**Q2.2-14：** 本公司生產 EPS 發泡級聚苯乙烯，為保麗龍主要原料，內容主要為 SM（苯乙烯）加入戊烷反應後成小顆粒的聚苯乙烯，請問 EPS 發泡級聚苯乙烯是否符合成品之定義？【§3】 【§4】

依據登錄辦法第三條第四款成品之定義：若將化學物質設計產製一特定固體形狀，後續改變其形狀再運用於製程中之化學物質，則非屬成品範疇。

因此 EPS 發泡級聚苯乙烯屬於混合物範疇；依據登錄辦法第四條第八款混合物無須進行化學物質登錄。但混合物中組成之個別化學物質仍應依登錄辦法登錄。

**Q2.2-15：** 本公司為化學品製造商，原料為 A、B、C 三種化學物質混合攪拌後產出為 D，請問是否須進行登錄？【§4】

依據登錄辦法第四條第八款混合物無須進行化學物質登錄。但混合物中組成之個別化學物質仍應依登錄辦法登錄。

貴司將原料為 A、B、C 混合攪拌後產出為 D，此製程產出不同於原料的化學物質，符合製造化學物質之定義，須對所產出之 D 進行化學物質登錄；原料 A、B、C 部分若從國內購買，無須進行登錄，但若從國外輸入，須對原料進行化學物質登錄。

**Q2.2-16：** 我司所製造之藥品為試製品，尚未取得藥字號證書，請問是否應進行化學物質登錄？【§4】

依據本登錄辦法第四條第十一款藥事法所稱藥物屬排除範圍；但若尚未取得藥事法藥字號證書，請依照本登錄辦法進行相關化學物質登錄作業。

**Q2.2-17：** 若 Pump 油（冷卻液）隨機臺輸入給國內客戶做為裝機時試車用，是否須做化學物質登錄？（Pump 油輸入時並沒有灌於機臺中，是分開包裝）【§4】

依據本登錄辦法第四條第二款說明，伴隨試車用機械與設備之化學物質，因僅限於試車階段短暫且少量使用，評估國人暴露該化學物質風險較低，無須針對該物質進行登錄。

**Q2.2-18：** 天然物質如硫磺，若以化學反應產出，這類物質依然會被認為是天然物質而免除登錄嗎？【§4】

依據登錄辦法第四條第一款說明，天然物質，係指經人力、重力或機械等作用，溶解於水、以水萃取、蒸餾、加熱移除水分或從空氣中分離等，未產生任何化學變化的物質，亦或其源自於生物體的大分子或天然聚合物等，均屬自然產生於環境中非刻意人工合成之物質，無須針對該物質進行登錄。

若硫磺是採用化學反應的方式產出，則不符合登錄辦法對於天然物的定義，需要進行登錄。

**Q2.2-19：** 登錄辦法第四條排除範圍的第五項為藥事法所稱藥物，但我們公司所輸入的品項為藥事法所稱之醫療器材是否須要做登錄？【§4】

依據登錄辦法第四條第九款說明，成品，於製造過程中已形成特定形狀或依特定設計完成之物品，成品整體無須登錄。

醫療器材本身已屬成品範疇，所以無須進行化學物質登錄作業。

**Q2.2-20：** 混合物不用登錄，但個別成分似乎要進行登錄，那既有化學物質的製造量及輸入量要怎麼計算？【§4】

依登錄辦法第四條第八款混合物無須登錄。但混合物中組成之個別化學物質成分仍應依登錄辦法登錄，製造輸入量則依組成成分個別化學物質之按比例，亦即反算為純物質的數量進行計算。



**Q2.2-21：** 目前勞動部已豁免毒化物登記，那麼考慮到兩部會已多次說明會對雙方法規不同的部份進行調和，未來環保署是否會考慮也將毒化物納入辦法第4條的豁免登錄項目內。【§4】

依據登錄辦法第四條毒化物未屬於豁免項目，故業者在輸入或製造毒化物還是需要依法進行登錄。但因現行列管的毒化物大都已屬於既有化學物質，若業者於 CSNN 資料庫查詢確認製造或輸入的毒化物為既有化學物質，則只須依既有化學物質第一階段登錄要求提出少量的資料即可。未來本署將協助基本資料進行 EMS 資料庫介接及帶入，使業者可以快速完成登錄作業。

**Q2.2-22：** 多種產品，原料使用一樣而比例不一樣時，可以登錄一種產品名稱來概括嗎？【§4】

依登錄辦法第四條第八款混合物無須登錄。但混合物中組成之個別化學物質成分仍應依登錄辦法登錄，製造輸入量則依組成分個別化學物質之按比例，亦即反推為純物質的數量進行計算。

產品多以混合物形式存在，其各別組成分需要各別登錄，業者應將製造及輸入之所有產品內所含同一物質依比例換算為質量後並加總，依登錄辦法規範之級距判斷適當的登錄類別完成登錄。

### 三、新化學物質登錄

**Q2.3-1：**若我司從國外輸入新化學物質，販售至下游廠商進行產品與製程研發單位或學術研究機構，是否能以產品與製程研發或科學研發登錄類別進行登錄？【§9】

輸入新化學物質為產品與製程研發或科學研發機構用途者，依據登錄辦法第九條應於申請登錄資料提交時一併檢附中央主管機關指定之資料(例如佐證為科學研發、產品與製程研發用途之證明文件)、表單，若輸入者受研發單位委託輸入新化學物質，則需以公文及附件(委託書及申請書)，向環保署申請科學研發及產品與製程研發認定，通過認定者始得依科學研發及產品與製程研發用途輸入，該新化學物質僅供研發用途，不得他用。

**Q2.3-2：** 請問什麼情況可以共同登錄?若無共同登錄對象，可否要求提供需登錄同一化學物質廠商資料?【§11】

1. 依登錄辦法第十一條第一項及二十一條第一項，同時或先後申請登錄同一化學物質者，各登錄人可以進行共同登錄，並自行協議申請共同登錄及使用所需。
2. 基於廠商資料保護問題，並不協助提供廠商同一化學物質廠商資料。

**Q2.3-3：** 請問該如何證明本公司輸入的新化學物質為低關注聚合物?【§7】

依登錄辦法第七條說明，請於申請登錄前填寫低關注聚合物符合性確認表單交由主管單位做事前審定，以證明申請登錄之新化學物質符合第三條第七款低關注聚合物的定義。

**Q2.3-4：** 我是輸入新化學物質者，我在輸入時是否在海關部分是否會有驗證與擋關的狀況?【§5~9】

依據登錄辦法第五條至第九條規定新化學物質輸入者，業者必須依法先申請登錄核准才可以輸入。

輸入新化學物質業者須於輸入前依法規申請登錄並取得登錄碼。日後若經中央主管機關稽查發現業者有新化學物質未完成登錄前有輸入之行為，可依毒管法第三十五條之一，處以新臺幣二十萬元以上兩百萬元以下罰鍰，經兩次期限改善未改善完成，得令其停工，停業或退運出口。故提醒須依規定完成新化學物質登錄作業後使得輸入，以免觸法。

**Q2.3-5：** 請問新化學物質已登錄標準登錄第一級，未來會增加輸入量，可能會達到標準登錄第二級，請問是否還需要重新申請登錄【§28】

依據登錄辦法二十八條說明，因登錄文件中記載之登錄類別攸關登錄人提交申請登錄資料項目，若透過變更登錄類別將產生不同數量級距所規範應提交資料項目之短報，有規避數量級距之登錄資料要求規範，因此登錄人不得以變更方式提出，應重新依登錄類別提出申請登錄之方式為之。

若已完成標準登錄第一級之登錄，但未來其製造輸入年總量增至標準登錄第二級之登錄級距時，可依據登錄辦法第二十八條之規定進行變更申請，但仍依新化學物質標準登錄-登錄資料內容送交標準登錄第二級所增加之化學物質資料進行審查。

**Q2.3-6：** 新化學物質登錄分類上，並未特別對界面活性劑做分類，請問依現行法規，界面活性劑該分在新化學物質登錄分類的哪一個項目內呢？【§3】

界面活性劑可能為聚合物，但請注意目前登錄辦法第三條第五款對於聚合物的認定須符合以下三點：

1. 由一種或多種類型之單體單元（Monomers）按序列聚合成大分子之化學物質。
2. 由三個以上的單體單元以共價鍵形式相連而成的分子，其在化學物質中之總重量百分比須大於百分之五十，而且分子量相同者之重量百分比須小於百分之五十。
3. 分子量分布差異是由於其單體單元數目之差異而造成。

若界面活性劑不符合以上規定，則認定為一般新化學物質，請依照一般新化學物質的級距進行登錄申請。

**Q2.3-7：**新化學物質登錄時，有形態限制嗎?例如只需要登錄液態化學品，還是固、液、氣三態之化學品都要進行登錄?【§3】

依據登錄辦法第三條第一款化學物質(Chemical Substance)：指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素或化合物。包括維持產品穩定所需之任何添加劑或製程衍生而非預期存在於化學物質中之成分，但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。

因此化學物質登錄作業，並無限制登錄形態，固、液、氣三態之化學物質都須進行登錄作業，且登錄級距的判斷，應換算為質量總量方式，再依登錄辦法規定完成登錄。

**Q2.3-8：**臺灣的新化學物質使用的廠商較少，登錄中心是否能提供該化學物質有進行製造或輸入廠商的資訊，方便業者對該化學物質進行新化學物質共同登錄?【§11】

1. 依登錄辦法第十一條第一項及二十一條第一項，同時或先後申請登錄同一化學物質者，各登錄人可以進行共同登錄，並自行協議申請共同登錄及使用所需。
2. 基於廠商資料保護問題，並不協助提供廠商同一化學物質廠商資料。
3. 目前尚未提供此項服務，建議業者對於有運作同一新化學物質有共同登錄需求者，可以透過公會協商及尋找共同登錄對象。

**Q2.3-9：**未來進行新化學物質登錄與登記申請，需要在勞動部與環保署各送一份申請嗎?

因目前勞動部與環保署在資料審核上有部分重覆的地方，故目前規劃以登錄中心做為單一窗口，統一接收新化學物質登錄與登記申請資料，因此業者不需再另外繳交一份資料至勞動部。

**Q2.3-10：** 已通過新化學物質標準登錄，並依法納入既有化學物質清冊，還有必要進行既有化學物質第一階段登錄嗎？【§5～15】

若已經依登錄辦法第二章新化學物質登錄規定，取得新化學物質標準登錄登錄碼，並依法納入既有化學物質清單，則等同視為已經完成既有化學物質標準登錄，不需再進行既有化學物質第一階段登錄申請。

**Q2.3-11：** 登錄辦法第十七條的銜接機制與新化學物質少量登錄具體差別為何？【§17】

銜接機制精神為在法規上路初期，給予廠商適當的銜接及調適，確保新制度推行之接軌及維持正常生產與貿易運作。因此登錄辦法實施後製造或輸入的新化學物質不論級距量，皆可依辦法十七條申請銜接機制，登錄要求資料等同少量登錄，但有效期只有一年且不可展延。

此外，若廠商本身的級距屬於少量登錄級距，則可以直接依辦法第五條、第六條規定進行一般的少量登錄，有效期為二年，期滿可展延。

**Q2.3-12：** 於說明會時聽到法規上路後新化學物質可以使用銜接機制申請少量登錄，請問銜接機制到什麼時候？【§17】

1. 依登錄辦法第十七條，登錄辦法施行日起至一百零四年十二月三十一日前製造或輸入之新化學物質，得依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料(包括(1)登錄人及物質基本資料(2)物質製造、用途資訊)，經中央主管機關核准登錄並發給登錄文件。
2. 此銜接機制僅在限定之期限內給予核准登錄，經核准登錄有效期限內得不受數量級距與登錄類別之限制(登錄辦法第五條與第六條)，但以此核准登錄之登錄文件有效期間為一年，期滿不得展延，屆期後登錄人若需繼續製造或輸入，登錄人應確依製造或輸入數量級距予登錄類別規定之資料提出申請。

#### 四、既有化學物質登錄

##### **Q2.4-1：** 未達到一百公斤的既有化學物質，就不用登錄嗎?【§18】

依據本登錄辦法第十八條製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續三年之年平均數量達一百公斤以上，或於申請登錄前連續三年內任一年之最高數量達一百公斤以上者，應於中華民國一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料；因此未達級距者，尚不用進行登錄。

##### **Q2.4-2：** 既有化學物質之年總量要怎麼計算?【§18】

依據本登錄辦法第十八條既有化學物質登錄之年總量以申請年度之前三年度(不包括當年度)進行計算，依登錄前三年內的年平均數量，或前三年中製造及輸入的年最高數量，為既有化學物質登錄時之年總量。

##### **Q2.4-3：** 前些年已於勞動部進行既有化學物質提報，應已有我們廠商資料及化學物質資料，為什麼一百零四年九月一日後，還要進行既有化學物質第一階段登錄?

早期既有化學物質增補提報作業，向各位業界先進蒐集資料，目的為建立既有化學物質清單，但尚無化學物質源頭管理資料，亦即尚未建立所有製造及輸入者化學物質運作情形的資料庫，仍須仰賴各位業界先進共同努力，才能有效管理化學物質。環保署登錄辦法為掌控針對化學物質製造及輸入進行源頭管理，因此須進行登錄。

**Q2.4-5：** 我是輸入既有化學物質者，我在輸入時是否在海關部分會有驗證與擋關的狀況？【§18】

依據登錄辦法第十八條規定，於輸入者必須依法於規定期限內完成登錄，既有化學物質才可以輸入。日後若經中央主管機關稽查發現業者發生既有化學物質取得登錄碼便輸入之行為，可依毒管法第三十五條之一，處以新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，經二次期限改善未改善完成，得令其停工，停業或退運出口。故提醒若化學物質符合既有化學物質審定申請條件，請儘速於中華民國一百零三年三月三十一號前完成審定，並於中華民國一百零四年九月一號後積極配合既有化學物質第一階段登錄，以免觸法。

**Q2.4-6：** 申請既有化學物質第一階段登錄的審查期間輸入化學物質，是否有違法的疑慮。【§18】

登錄辦法第十八條為參考歐盟預登錄制度，廠商從一百零四年九月一號至一百零五年三月三十一日可進行既有化學物質第一階段登錄。此階段為供廠商的準備期，鼓勵業者盡快提交登錄申請，故於審查期間輸入或製造化學物質不算有違法情形，但若過了一百零五年三月三十一日則廠商必須取得登錄碼後，才可以進行既有化學物質製造或輸入行為。

**Q2.4-7：** 已納入勞動部 CSNN 既有化學物質清單的化學物質，還需要進行登錄嗎？【§18】

納入勞動部 CSNN 既有化學物質清單的化學物質，確認為既有化學物質，不需要進行審定，請依據辦法第十八條製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續三年之年平均數量達一百公斤以上，或於申請登錄前連續三年內任一年之最高數量達一百公斤以上者，應於中華民國一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。



**Q2.4-8：** 可否列出各類登錄方式之審查時間？【§26】

依據登錄辦法第二十六條中央主管機關受理登錄辦法之各項申請，其審查期間如下：

1. 低關注聚合物事前審定、新化學物質少量登錄及既有化學物質第一階段登錄：自收件日起七個工作日。
2. 新化學物質簡易登錄：自收件日起十四個工作日。
3. 新化學物質標準登錄及工商機密保密：自收件日起四十五個工作日。

前項審查期間必要時得予延長，並應通知登錄人。延長次數以一次為限。

**五、審定時程(已於 104 年 3 月 31 日截止)**

**Q2.5-1：** 申請既有化學物質審定需要多久的作業時間？【§16】

收件起十四個工作天內，進行書面審查，並依公文形式通知是否通過；待技術審查通過後，申請審定之化學物質即會納入既有化學物質清冊，且必然會在一百零四年九月一日須申請既有化學物質第一階段登錄前進行公告。

**Q2.5-2：** 既有化學物質審定需要繳交費用嗎？

申請審定不需要繳交任何的費用。

**Q2.5-3：** 既有化學物質審定是否可由國外原廠進行申請？

既有化學物質審定申請，須具中華民國籍之自然人及法人身分始得申請。

**Q2.5-4：** 何謂製造或輸入之證明文件，能否舉例？

於一百零三年十二月十一日前，輸入化學物質之報關單或經販售之交易憑證等，都可為申請審定之證明文件。

**Q2.5-5：** 若化學物質為法規生效日前於國外出口，但於生效日後才輸入至臺灣，是否可以申請審定？【§ 16】

依據登錄辦法第十六條，登錄辦法施行前曾製造或輸入之化學物質，未納入既有化學物質清冊者，登錄人得於中華民國一百零四年三月三十一日前檢具曾製造或輸入該化學物質之證明文件

因此申請既有化學物質審定時，需檢具登錄辦法實施前製造或輸入該化學物質之證明文件，若於生效日後始輸入我國，不符合登錄辦法之規定。

**Q2.5-6：** 本公司化學物質輸入商，想申請審定，但是沒有報關單等證明文件，請問可否申請？【§ 16】

依據登錄辦法第十六條規定，申請審定需檢具曾製造或輸入該化學物質之證明文件；若無證明文件，申請後可能會要求補件或駁回，因此希望能於申請前盡量備齊審定所需資料。

## 六、資料補正與駁回

**Q2.6-1：** 為什麼我的登錄申請被要求補正？【§27】

依據登錄辦法第二十七條規定，登錄申請經審查後，認定申請文件有欠缺、錯誤或內容不明確者，將發函將補件細節通知登錄人進行補正。

## **Q2.6-2：** 為什麼我的登錄申請會被駁回？【§27】

依據登錄辦法第二十七條規定，登錄人應於接獲通知之翌日起三十個工作日內提出補正或更正資料。若登錄人屆期未提出補正或更正資料，或經二次提出補正或更正資料仍未完成補正或更正者，駁回其申請。另外，補正或更正期間不計入審查期間。

## 七、資訊公開與保密

### **Q2.7-1：** 化學物質核准登錄後，會公開什麼資訊【§23】

依據登錄辦法二十三條，經中央機關核准登錄之化學物質資料，其應予公開內容如下：

1. 登錄人資訊。
2. 化學物質名稱。
3. 化學物質製造或輸入情形。
4. 化學物質危害分類及標示資訊。
5. 化學物質安全使用資訊。
6. 化學物質物理與化學特性資訊。
7. 化學物質毒理與生態毒理資訊。
8. 化學物質危害評估資訊。
9. 化學物質暴露評估資訊。

### **Q2.7-2：** 什麼樣的前提下化學物質登錄中心可幫忙保護商業資料？【§24】

依據登錄辦法第二十四條工商機密，應符合下列要件：

1. 非一般涉及該類資訊之人所知者。
2. 因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
3. 所有人已採取合理之保密措施者。

### **Q2.7-3：** 化學物質登錄中心可以幫我保密哪些資訊呢？【§24】

依據登錄辦法第二十四條，化學物質登錄資料經認定涉及工商機密者，應予保密之範圍如下：

1. 登錄人資訊
2. 化學物質辨識資訊
3. 化學物質製造或輸入資訊
4. 化學物質用途資訊

但必須注意涉及人體健康及環境安全之資訊必須公開。

## 參、毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準

### **Q3-1：** 可以列出新化學物質各項登錄所需要的費用嗎？【§4~5】

依據收費標準第四條與第五條：

1. 新化學物質標準登錄第一至第四級:五萬元
2. 新化學物質簡易登錄:兩萬元
3. 新化學物質少量登錄:兩千元
4. 中小企業及學術機關可以享有登錄審查費用七五折的優惠
5. 登錄文件證書申請費:兩百元
6. 低關注聚合物事前確認審定:一千元
7. 新化學物質登錄文件展延：
  - (1)簡易登錄：新臺幣兩千元。
  - (2)少量登錄：新臺幣一千元。
8. 新化學物質及既有化學物質登錄文件變更：
  - (1)標準登錄：新臺幣一千五元。
  - (2)簡易登錄：新臺幣一千元。
  - (3)少量登錄：新臺幣五百元

**Q3-2：** 可以列出既有化學物質各項登錄所需要的費用嗎？【§5】

依據收費標準第五條：

1. 既有化學物質審定為免費
2. 既有化學物質第一階段：一百元
3. 既有化學物質標準登錄：五萬元
4. 中小企業及學術機關可以享有登錄審查費用七五折的優惠。

**Q3-3：** 可以列出工商機密保密項目申請所需要的費用嗎？【§6】

依據收費標準第六條，保密資訊每項為一萬兩千五百元，項目如下：

1. 登錄人資訊
2. 化學物質辨識資訊
3. 化學物質製造或輸入資訊
4. 化學物質用途資訊

**Q3-4：** 我司廠內生產之化學品是否大於一百公斤皆須於一百零四年九月一日起做預登錄（既有化學物質第一階段登錄）？計費方式是以化學品項計算還是以申請的案號一次性收費？【§5】

依據登錄辦法第十八條製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續三年之年平均數量達一百公斤以上，或於申請登錄前連續三年內任一年之最高數量達一百公斤以上者，應於中華民國一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止，依既有化學物質第一階段登錄資料所定項目進行登錄作業。

收費方式依據收費辦法第五條，既有化學物質第一階段登錄每項化學物質收費一百元。

**Q3-5：** 進行化學物質登錄時已經繳納該物質的審查費用了，那為何要對化學物質進行保密時卻還需要繳納額外保密費用？

審查費用為執行審查所需之專業人力與資料收集費用，與保密所需費用目的不同。本登錄辦法保密收費的部分是參照各國先進國家針對化學品管理保密進行收費方式所訂定之；保密費用為中央主管機關與各界廣納意見經過公聽研商過程所訂定收費辦法。

**Q3-6：** 登錄費用若採用共同登錄，那審查費與工商機密保密費也是參與廠商平攤嗎?還是參與廠商須各自繳交申請費用?【§5~6】

依據登錄辦法第十一條，共同登錄的精神為避免申請登錄化學物質時執行不必要的重覆測試，以降低各登錄人進行測試成本之負擔。故能夠分攤費用的項目只限於化學物質的相關測試報告，審查與工商機密保密費用需要參與廠商依據收費標準第五條與第六條各自繳交，不可分攤。

**Q3-7：** 目前登錄中心已經確定為環保署與勞動的統一窗口，但在新化學物質登錄/登記上，環保署與勞動部皆有各自的收費標準，那麼未來業者在申請時，須要繳交兩次審查費用嗎?

為避免造成業者負擔，目前只要在環保署繳交過新化學物質登錄審查費，則不須再向勞動部繳交新化學物質登記審查費。但請注意，若勞動部在審查時發現該筆申請案件需要額外再召開審查會議做進一步的確認，則有可能要求業者須對額外審查會議的部分進行繳費，屆時將會另行通知。

### **Q3-8：**現在不能使用支票及匯票繳費，現在要如何進行繳費？

配合化學物質登錄專戶建置完成，為提供更便捷之繳費方式，自 104 年 7 月 1 日起，本中心各項審查費用(包含登錄文件)不再收受支票/匯票，全面改以郵政劃撥方式收費。一方面，繳款手續費由 30 元(匯票)降至 15 元(劃撥)；另一方面，因應國庫法，劃撥繳納之費用無需另開收據，可省下開立收據之等待時間。申請業者於線上作業完成後，依系統顯示之金額至郵局臨櫃填寫「郵政劃撥儲金特戶存款單」，(戶名「行政院環境保護署化學物質登錄專戶」、帳號「50326206」)，進行繳款。

繳款證明部分，既有化學物質登錄案於存款單收據聯填寫繳費編號及申請物質之數量後，掃描上傳至系統平台，即完成繳費程序。新化學物質登錄案與登錄文件申請則須將收據影本併同申請單郵寄至「108 臺北市萬華區長沙街二段 96 號三樓之 1」行政院環境保護署化學物質登錄中心。

## 肆、化學物質登錄平臺及登錄系統

### **Q4-1：**若要進行新化學物質登錄作業，相關登錄工具要去哪裡下載？

請至化學物質登錄平臺，「登錄平臺使用說明與工具下載」處，下載附件化學物質登錄資訊系統工具(CHEMIST)即可。

<http://tcscachemreg.epa.gov.tw/content/masterpage/index.aspx>

### **Q4-2：**如何進入審定系統？

請至化學物質登錄平臺，選擇左下既有化學物質審定申請選項後，輸入 E-mail 後，將寄送審定系統連結，該連結為進入系統唯一途徑，因此請勿刪除此驗證信件。

### **Q4-3：**工商憑證無法登錄出現錯誤畫面，該怎麼辦？

請確認電腦 Java 環境、HiCOS 卡片管理工具、登入憑證元件等程式是否安裝完成，並依程序加入信任網址；若一切依上述所執行仍無法登錄，請於電子郵件寄送無法登錄之錯誤畫面截圖至化學物質登錄中心；並說

明操作情形。

化學物質登錄中心 E-Mail：chemist@eri.com.tw

**Q4-4：** 使用 CHEMIST 填寫完化學物質資料後，卻沒有上傳方式，請問該如何上傳？

CHEMIST 並沒有上傳功能，請產出該化合物 XML 及 ZIP 檔案後，到化學物質登錄平臺使用工商憑證登入後，才能上傳其匯出的檔案。

**Q4-5：** 我使用的是測試版的 CHEMIST，要怎麼更新至最新版？

請完全移除舊版本後再安裝至化學物質登錄平臺下載之最新版本 CHEMIST，若你於已有資料需要承繼至新版，於舊版程式匯出檔案，再重新匯入新版 CHEMIST 工具即可。

**Q4-6：** 新化學物質登錄一定要使用工商憑證嗎？

基於資訊安全以及商業機密的考量，化學物質登錄平臺採用憑證方式登錄。除了工商憑證正卡及副卡外，亦可授權自然人憑證進行登錄，因此無須每一次都使用工商憑證，可以授權負責登錄的工作同仁之自然人憑證即可進行登錄作業。

**Q4-7：** 敝司取得工商憑證不易，且有大量化學品要輸入，登錄作業需要多人進行操作，請問可有對應方案？

化學物質登錄平臺之工商憑證授權自然人憑證數目最多為五位。若廠商有提高授權名額之需要，須採個案認定，業者應提出需求說明並發文經審查核可後始得提高授權名額。

**Q4-8：** 若由代理人來進行登錄作業，則登錄人(委任人)可以用本身的工商憑證登錄系統查看化學物質資訊嗎？



因代理人進行化學物質登錄申請，該申請案將依附在代理人本身的工商憑證或自然人憑證上，故登錄人使用自己的工商憑證將無法查得該筆資訊。

**Q4-9：** 在登錄系統內，若工商憑證授權的員工(自然人)離職了，可以解除這位自然人權限嗎？

被授權之自然人未進行過任何一筆的登錄申請案，則可以直接解除其身分。但被授權之自然人曾經進行過登錄申請案件，則可以停止其權限。若該自然人未來不再進行任何的登錄申請作業，業者可致電登錄中心說明情況，本中心將會提高可授權之自然人名額給予業者。

**Q4-10：** 如果工商憑證遺失該怎麼做？

工商憑證如同網路的公司登記證，請比照重要證件遺失，聯絡經濟部工商憑證管理中心，確認後續補發作業。

**Q4-11：** 既有化學物質審定線上申請作業，是一張表格填寫一個物質，還是一張表格填寫多個物質？

於既有化學物質審定申請系統上輸入化學物質相關辨識資訊，都是一張表格填寫一份物質相關辨識資訊，若有多項化學物質於同一案號中審定申請，請於系統欄位按下新增，並於新增後之表格填入物質相關資訊內容。

**Q4-12：** 請問新化學物質登錄作業在資料提交上傳後，畫面顯示待收件到已收件這個確認時間需要多久？

當新化學物質資料提交至系統時，系統狀態會呈現待收件，審查人員同時間會檢閱所提交的案件資料是否齊全，若檔案資料齊全，審查人員會立即確認提交資料；若是檔案有缺或是資料明顯有錯誤，會有專人致電說明情況，並請重新上傳附件內容。

**Q4-13：** 若由自然人來進行新化學物質登錄作業，則該自然人可以觀看廠商所有的登錄申請案件嗎？

因考量到化學物質資料的機密性，被授權的自然人只能從登錄系統觀看自己所提出的登錄申請案件，並追蹤後續進度。但可用工商憑證登錄系統並觀看被授權自然人提交的所有案件進度。

**Q4-14：** 因現行的在 CSNN 網站上提供的既有化學物質查詢平臺需要單筆查詢，請問登錄中心可以提供所有的既有化學物質清單供業者下載嗎？

目前的國家既有化學物質清單由勞動部所維護，且僅提供外界由 CSNN 資料庫進行查詢。且為保障資料庫之使用安全目前無法提供所有的既有化學物質清單供業者下載。

## 伍、其他

**Q5-1：** 請問登錄辦法在哪裡下載？

請至環保署首頁→進入環保法規查詢→毒化物管理分類→20.登錄辦法(一百零三年十二月四日訂定)

<http://www.epa.gov.tw/mp.asp?mp=epa>

**Q5-2：** 是否可以用估算（如 QSAR,readacross 等）或專家聲明來替代試驗

登錄人得提供或引用符合我國、美國、歐盟、日本或經濟合作暨發展組織（OECD）內各項安全評估與測試實驗數據之估算模式（如 QSAR,readacross 等）來替代試驗，但得以替代試驗之項目，請參考本署制定登錄表單說明的測試規範，已置於化學物質登錄平臺網站供查閱。專家聲明可開放收集做為佐證資料。

**Q5-3：** 有關登錄辦法第三條第一五款第二項中所對聚合物的描述，聚合物單體單元之總重量百分比須大於百分之五十，且分子量相同者之重量百分比須小於百分之五十。對於以上的解釋不了解，可否舉例？【§3】

依據登錄辦法第三條第五款第二項中所對聚合物的描述，聚合物之認定必須滿足以下條件。

1. 其必須由單體單元以共價鍵形式相連而成的分子。且單體單元排列為三個以上（即 N 小於等於三）。滿足上述條件之分子，其在整個聚合物必須占總重量百分比百分之五十以上。
2. 分子量相同者必須占重量百分比百分之五十以下。舉例來說；一個聚合物 A，其由數個分子 B 組合而成，而 B 是由三個單體分子 C 聚合成的。若 B 在聚合物 A 中所佔的重量百分比超過百分之五十以上，則就算其滿足條件一，但依然不能認定為聚合物，必須以一般新化學物質或既有化學物質提出登錄申請。

**Q5-4：** 我司部份輸入的聚合物想申請低關注聚合物，但因該聚合物不溶於水與大部份的有機溶劑，難以使用 GPC 測量其分子量，請問該如何申請？【§3】

依據登錄辦法第三條規定，低關注聚合物指經主管機關審核並符合下列條件之一者：

1. 聚合物的數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓（Dalton）之間者，其分子量小於五千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二十五。且不得含有高關注或高活性官能基。
2. 聚合物的數目平均分子量大於一萬道爾頓者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之五。
3. 聚酯聚合物。
4. 不可溶性聚合物（Insoluble Polymers）。

不溶於水與大部份的有機溶劑的聚合物，可參考低關注申請表單的第四大項：不可溶性聚合物，來提出低關注聚合物審定申請。

**Q5-5：** 我想申請低關注聚合物事前審定，請問是否符合登錄辦法第三條第七項中的四種條件之一即可？

依據登錄辦法第三條規定，低關注聚合物指經主管機關審核並符合下列條件之一者：

1. 聚合物的數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓（Dalton）之間者，其分子量小於五千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二十五。且不得含有高關注或高活性官能基(異氰酸酯、丙烯酸酯、氮丙啶、聯胺、胺、乙烯砜、環氧基、磺酸)。
2. 聚合物的數目平均分子量大於一萬道爾頓者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之五。
3. 聚酯聚合物。
4. 不可溶性聚合物（Insoluble Polymers）。

**Q5-6：** 環保署與勞動部兩個主管機關對於新化學物質皆有登錄作業，請問兩法的差異性為何？

行政院環境保護署與勞動部新化學物質登錄，因法源依據不同，且勞動部的化學物質登記辦法立法精神主要是化學物質對勞工本身及作業的安全保護為原則，經由新化學物質登記作業後，管理並降低工作者於化學物質操作中的暴露風險；環保署的化學物質登錄辦法立法精神是為確保化學物質不會對國內環境造成衝擊及保障國內人民之健康，由此登錄辦法的建立進而掌握國內所有輸入或製造化學物質源頭並進行後續相關管制作業，所以業者還是須依照兩法進行相關化學物質登錄作業。但為減少業者於登錄作業上之繁瑣與資料重複性作業，業者進行化學物質登錄時，兩部會目前已完成相關作業程序調合，由化學物質登錄中心為統一窗口來讓業者進行登錄作業。

**Q5-7：** 我司所輸入之化學物質相關資訊都是由國外供應商所提供的，關於化學物質的中英文名稱正確性該如何判定？

申請的化學物質中文/英文名稱須以系統命名法則命名的化學名稱。

英文化學名稱應皆使用國際純粹及應用化學聯合會名(International Union for Pure and Applied Chemistry Name(s)，IUPAC Name(s))，或使用化學文摘索引名稱(Chemical Abstracts (CA) Preferred Index Name(s))。

中文化學名稱請參考國家教育研究院之化學命名原則來進行中文命名；由國家教育研究院網頁 (<http://terms.naer.edu.tw/>) 中針對單一化學詞進行翻譯參考 (ex: 輸入 2-Propenoic acid 可翻成 2-丙烯酸)，當然如果能尋找專業的化學人員協助是最好的。

**Q5-8：** 國內業者向國內製造商購買化學物質原料後出口至國外，但因故遭到退貨運回國內，此一情況是否需要登錄？

若該化學物質於製造或輸入階段已完成登錄作業，無須針對其國外退回之化學物質進行登錄。然而，若該批化學物質在製造、輸入階段，皆未曾進行登錄，則應進行登錄。

**Q5-9：** 請問申請新化學物質登錄時未申請保密或需要變更保密範圍，核准登錄後，是否能再申請變更登錄資料保密範圍？

經詢問法務部，依據我國行政程序法第一百二十二條，若符合該證書對於持有者已成「非授予利益」之關係，該證書持有者得主動陳情，請求原處分機關依行政程序法第一百三十條規定將該證書進行「廢止」，主管機關得決定是否廢止該證書。

依據此方法則登錄人可重新對該物質提出登錄申請並視其考量進行商業機密保護申請。