

行政院環境保護署 函

10478

臺北市中山區建國北路二段123號3樓

地址：10042 臺北市中正區中華路1段83號

聯絡人：金承漢

電話：(02)2325-7399 #55722

傳真：(02)2325-3823

電子郵件：chjin@epa.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年3月11日

發文字號：環署化字第1088000098E號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表

主旨：「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」業經本署於108年3月11日以環署化字第1088000098號令修正發布，檢送發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表各1份，請查照轉知。

說明：

一、依毒性化學物質管理法第7條之1第6項修正發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」。



二、本案修正重點如下：

（一）新增事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物及毒性化學物質管理法所稱之毒性化學物質不適用本辦法。

（二）修正將登錄級距應申請登錄類別之文字，改以附表方式呈現；製造或輸入之數量級距，自年數量1,000公噸以上調整至10公噸以上，即應提出登錄資料中之危害評估報告及暴露評估報告。

（三）修正以公文書核准登錄並發給登錄碼或完成碼，不再另發給登錄文件。

（四）明定首次製造或輸入既有化學物質年數量達100公斤以上者，應於6個月內提出既有化學物質第一階段申請登錄，屆期未取得核准登錄，不得製造或輸入；而製造或輸入既有化學物質年數量未達100公斤者，得自主提出申請登錄。

- (五)新增指定106種既有化學物質應於規定期限內完成標準登錄。
- (六)新增既有化學物質得申請資訊保護，並調整低關注聚合物少量登錄申請資訊保護之年限。
- (七)新增登錄人應於核准登錄後每年4月1日起至9月30日，申報前1年製造或輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。
- (八)新增登錄資料保密或展延、物質納入清冊及既有化學物質標準登錄審查時間，另新化學物質少量登錄及簡易登錄，有應附以附款之情事者，其審查期間得延長之規定；登錄人因科學上或技術上因素致不能依限期補正或更正資料，報經中央主管機關同意者，不受限期限制。
- (九)新增登錄人就審查結果有疑義者，得書面敘明理由提出申覆。
- (十)化學物質審定納入清冊、新化學物質登錄銜接與調適執行及既有化學物質第一階段之前期登錄之期間已屆期，爰刪除現行條文第16條、第17條及第18條。



三、本辦法修正發布亦於本署毒物及化學物質局全球資訊網(<https://www.tcsb.gov.tw>)及化學物質登錄平臺(<https://tcscachemreg.epa.gov.tw>)公告周知，並請各直轄市、縣(市)環保機關加強法規說明及宣導。

正本：直轄市政府、縣(市)政府、全國政府機關電子公布欄、商會、工會、公會及同業公會、外國商會在台組織
副本：本署環境檢驗所、直轄市環保機關、縣(市)環保機關(均含附件)

署長張子敬

本案依照分層負責規定
授權主任秘書決行