



104年
勞動部職業安全衛生署
推動廠場化學品管理計畫

新化學物質登記實務宣導說明會

新化學物質登記實務(一)
化學品管理專案辦公室

2015年10月

法源依據 - 職業安全衛生法

第13條

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。

前項評估報告，中央主管機關為防止危害工作者安全及健康，於審查後得予公開。

前二項化學物質清單之公告、新化學物質之登記、評估報告內容、審查程序、資訊公開及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

新化學物質登記管理辦法

- (第一條) 法源依據。
- (第二條) 本辦法用詞定義。
- (第三條、第四條) 本辦法排除適用範圍。
- (第五條) 於公告清單以外之新化學物質，須經核准登記，方得製造或輸入。
- (第六條) 申請新化學物質核准登記，應依適當之類型，繳交化學物質安全評估報告。
- (第七條) 製造或輸入新化學物質屬於科學研發用途、產品與製程研發用途、限定場址中間產物、聚合物或低關注聚合物者，適用不同登記類型之規定。
- (第八條) 製造或輸入新化學物質屬致癌性、生殖細胞致突變性及生殖毒性物質第一級者，中央主管機關得要求依標準登記規定辦理。
- (第九條) 新化學物質符合科學研發用途、產品與製程研發用途等情形者，申請人應繳交相關資料，以作為判別之依據。
- (第十條) 二個以上申請人，得共同申請新化學物質核准登記。
- (第十一條) 製造者或輸入者對於本辦法施行前製造或輸入之新化學物質，申請核准登記之規定。
- (第十二條) 本辦法施行初期，申請新化學物質登記之緩衝及銜接作法。
- (第十三條) 申請核准登記案件未符規定，不予受理之情形。
- (第十四條) 中央主管機關得邀集專業領域之專家學者，協助申請案件之審查。
- (第十五條、第十六條) 申請新化學物質核准登記之補正程序、期限及申覆機制。
- (第十七條) 登記人須自行保存相關登記資訊及檔案，以供備查。
- (第十八條) 中央主管機關得委託專業團體辦理核准登記之作業。
- (第十九條、第二十條) 新化學物質核准登記文件之核發及應記載之內容。
- (第二十一條) 登記人應提供登記文件資料予供應鏈廠商之規定。
- (第二十二條、第二十三條、第二十五條) 新化學物質登記文件效期、展延、變更、撤銷及廢止之規定。
- (第二十四條、第二十六條) 中央主管機關得要求登記人補充安全評估報告內容，發現對工作者有重大危害時，並得限制其運作方法或用途等相關規定。
- (第二十七條) 安全評估報告資訊公開之規定。
- (第二十八條、第二十九條) 新化學物質列入公告清單及資訊保護之相關規定。
- (第三十條) 中央主管機關得會商中央環境保護主管機關建立審查機制。
- (第三十一條) 本辦法施行日期。

新化學物質登記管理辦法-新修訂內容



新增

第六條新增內容

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。

第七條新增內容

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。

說明

- ✓ 申請人向行政院環保署統一窗口申請新化學物質核准登錄所繳交之化學物質安全評估報告，勞動部基於勞工危害及風險評估之需要，將與環保署建立會同審查制度。
- ✓ 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，已向行政院環境保護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，以簡化行政程序，避免影響廠商製造或輸入新化學物質權利。



公告清單 100,000 筆

化學物質清單
共100,000+筆

7,000+筆

環境保護機關
既有物質審定

新化學物質登記管理辦法

第五條 製造者或輸入者對於公告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（以下簡稱評估報告），並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。

前項製造者或輸入者，得委託國內之廠商或機構，代為申請核准登記。

第一項公告清單之化學物質，中央環境保護主管機關依毒性化學物質管理法另有規定者，從其規定。



簡報大綱

基本概念
三個步驟



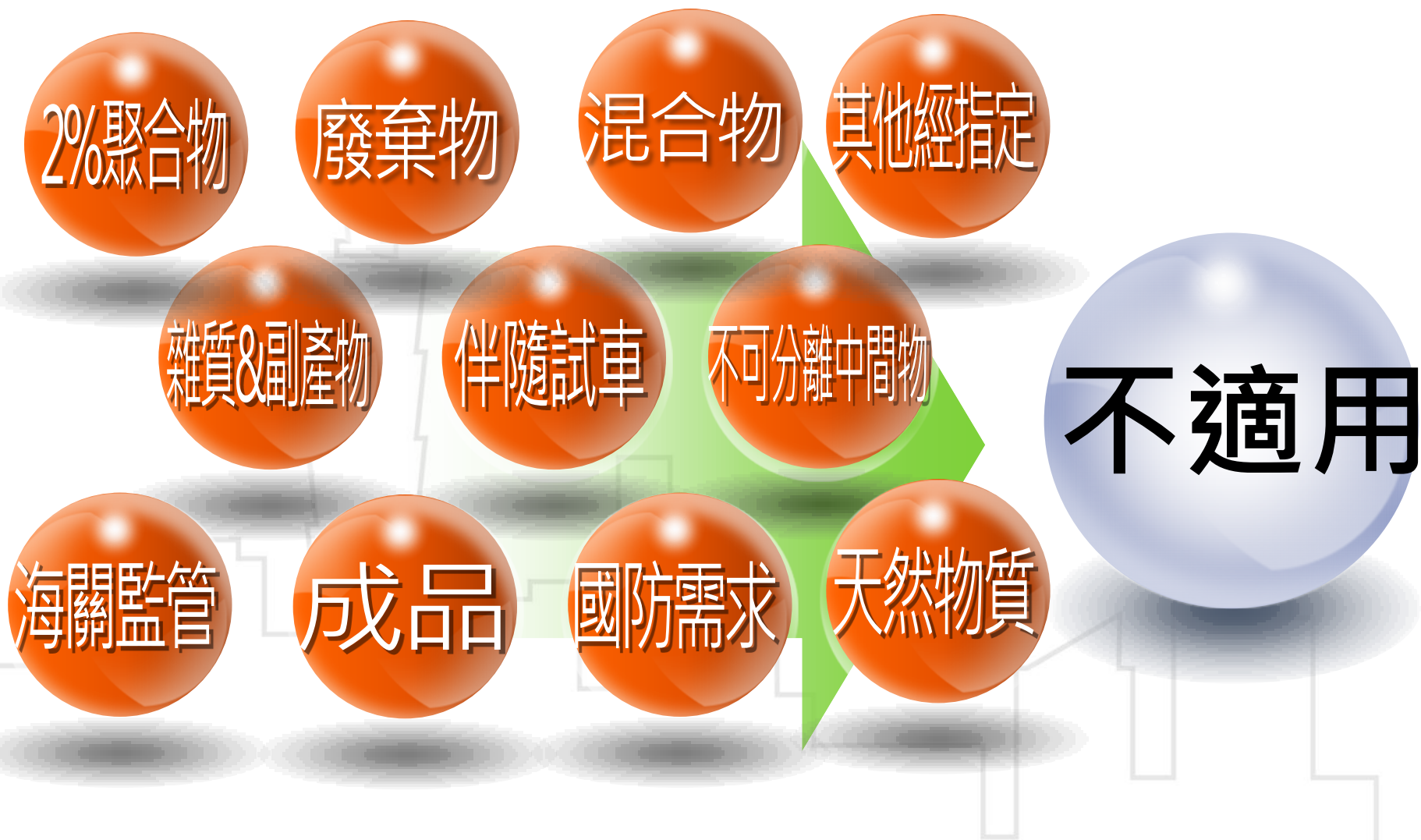


法規的整體面向

基本
概念



新化學物質登記管理辦法-不適用的規定(I)



新化學物質登記管理辦法-不適用的規定(II)

新化學物質依其用途，其他目的事業主管機關已訂有許可及管制規定者，不適用本辦法。

我國化學物質依用途已由各目的事業主管機關管理，包括農藥、肥料、飼料、動物用藥、藥物、管制藥品、化妝品、食品及食品添加物、菸品、放射性物質、環境用藥、酒或毒性化學物質等，若化學物質已於其他目的事業主管機關完成登記且有管制規範者，不適用本辦法。



新化學物質登記管理辦法-登記類型

少量登記

- 一. 登記人及物質基本辨識資訊。
- 二. 物質製造及用途資訊。

簡易登記

- 一. 登記人及物質基本辨識資訊。
- 二. 物質製造、用途及暴露資訊。
- 三. 危害分類與標示。
- 四. 安全使用資訊。
- 五. 物理及化學特性資訊。

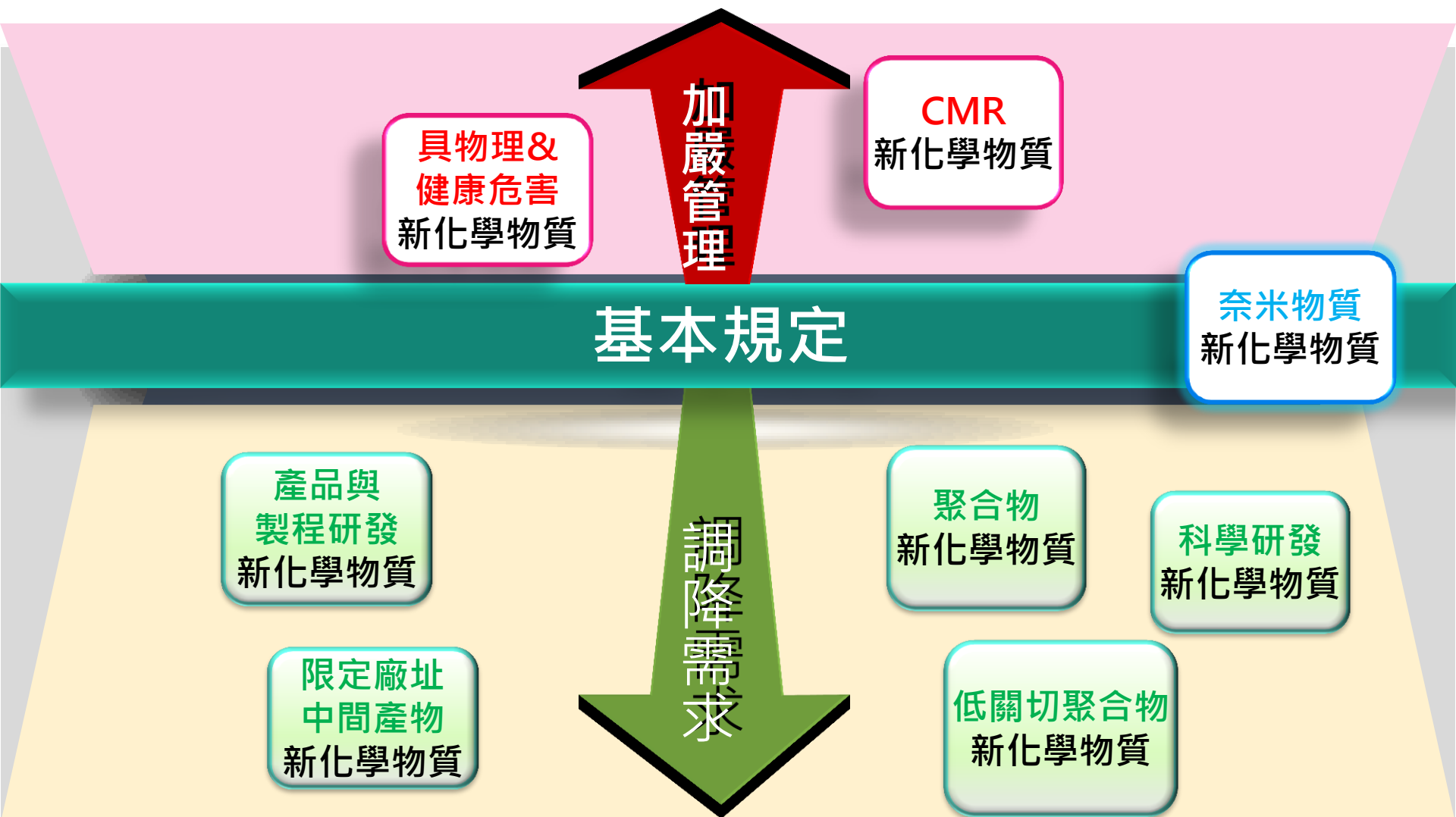
標準登記

- 一. 登記人及物質基本辨識資訊。
- 二. 物質製造、用途及暴露資訊。
- 三. 危害分類與標示。
- 四. 安全使用資訊。
- 五. 物理及化學特性資訊 (I、II、III、IV)。
- 六. 毒理資訊 (I、II、III、IV)

- 七. 危害評估資訊。
- 八. 暴露評估資訊。

危害評估後認定
具有危害者應該進行暴露評估

新化學物質登記管理辦法-登記類型的原則



新化學物質登記管理辦法-登記類型的規定(I)

100公斤/年 1公噸/年 10公噸/年 100公噸/年 1000公噸/年



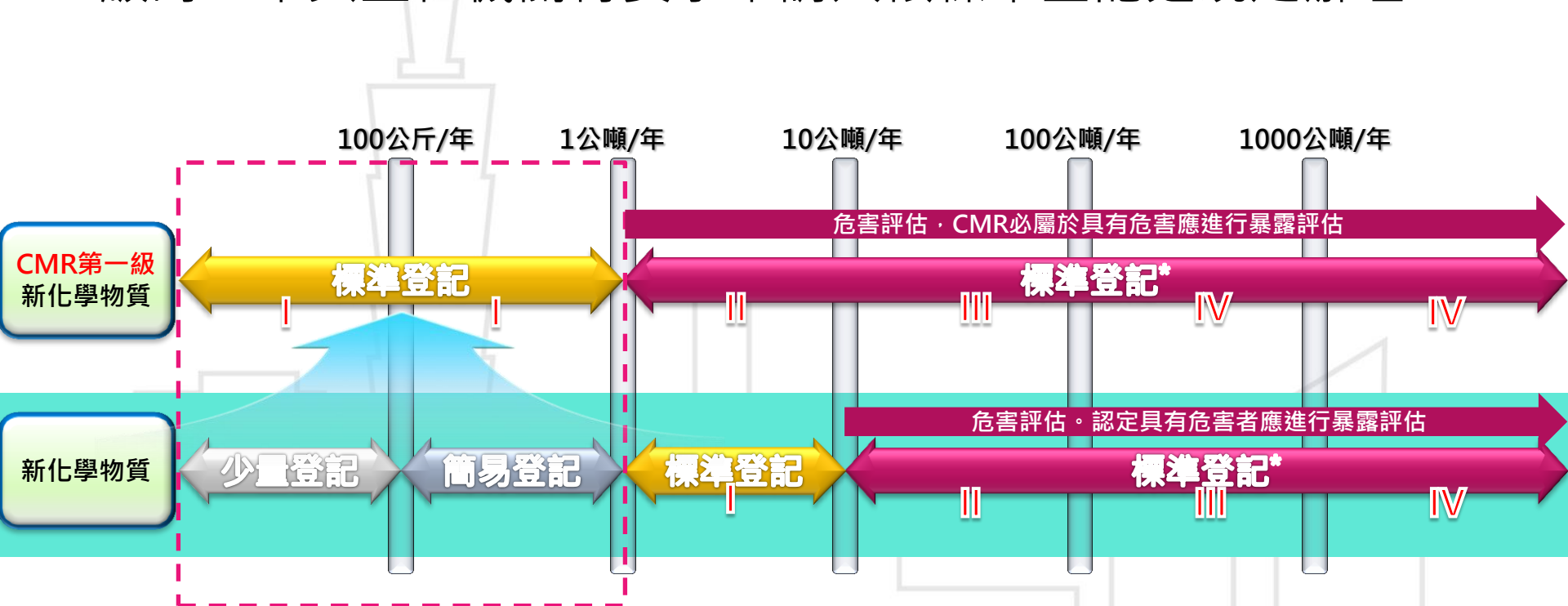
危害評估。認定具有危害者應進行暴露評估

基本規定

特別規定
調降需求

新化學物質登記管理辦法-登記類型的規定(II)

依前二條規定申請核准登記之新化學物質，符合簡易登記及少量登記類型者，經確認該新化學物質屬CMR物質第一級時，中央主管機關得要求申請人依標準登記之規定辦理。



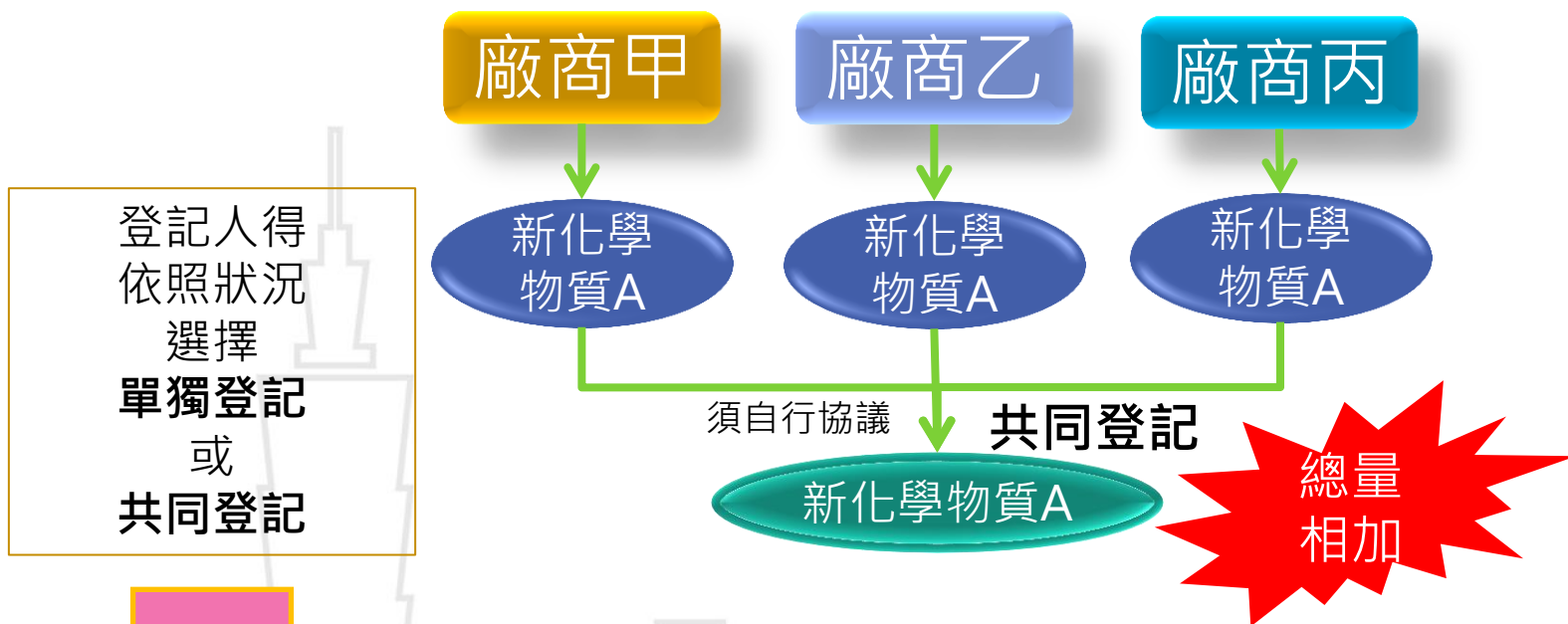
新化學物質登記管理辦法-特殊表單

新化學物質符合科學研發用途、產品與製程研發用途或經中央主管機關指定公告者，申請人除使用登記工具繳交評估報告外，應另繳交中央主管機關指定之相關資料。

研發用途
特殊表單

奈米物質
特殊表單

新化學物質登記管理辦法-共同登記



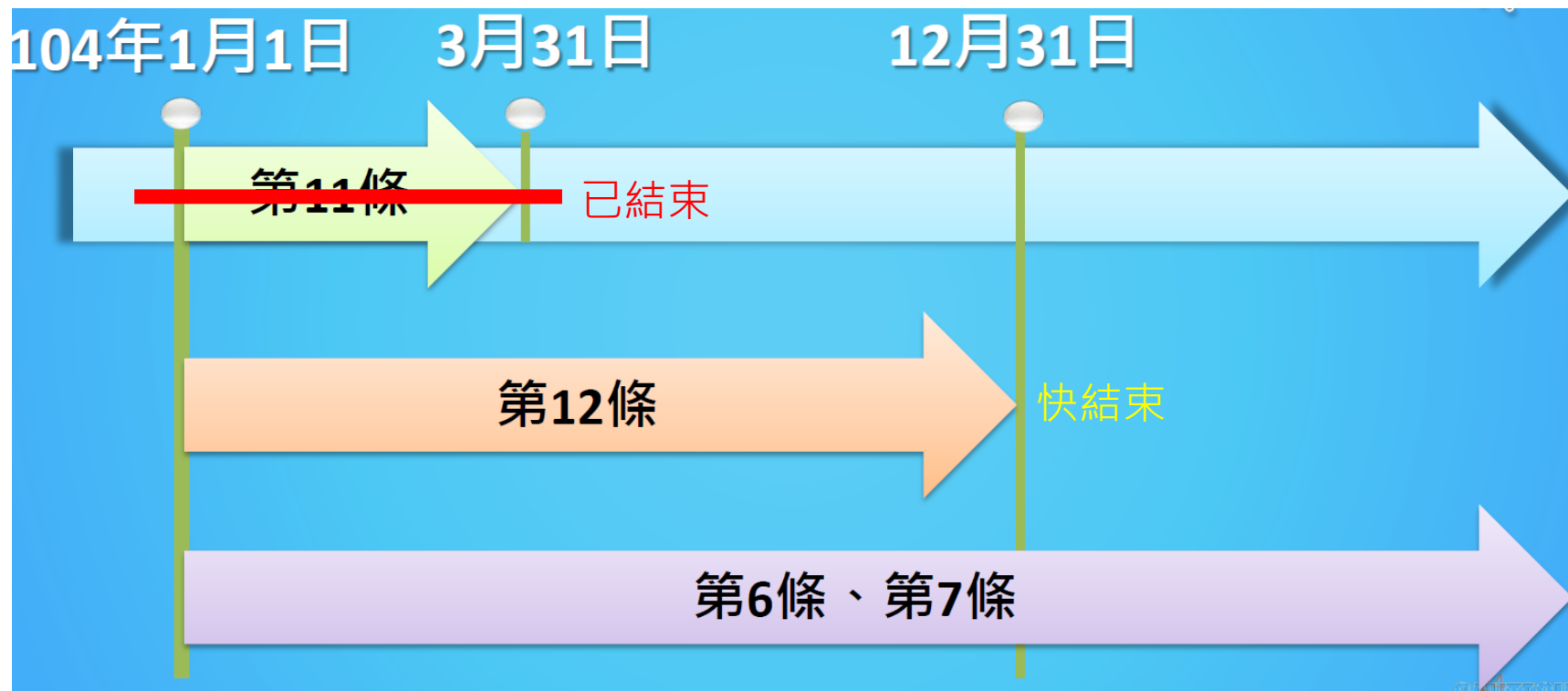
登記人得
依照狀況
選擇
單獨登記
或
共同登記



相同之新化學物質全國之年製造或輸入合計達一定數量者，中央主管機關得指定變更登記類型或指定進行共同核准登記。

二個以上製造者或輸入者申請登記相同之新化學物質時得共同申請核准登記，其化學物質總量合併計算。申請人對於中央主管機關已核准登記之新化學物質，得經原登記人同意，於核准登記文件所載有效期間內，向中央主管機關申請核准共同登記。前項共同登記，其登記文件之核發日期與有效期間，應與原登記文件所記載者相同，但須加註變更為共同核准登記之日期，且共同核准登記之物質總量合併計算。

新化學物質登記管理辦法-104年限定的特殊條款



自本辦法施行日起至中華民國104年12月31日止，製造或輸入之新化學物質，製造者或輸入者得於該期限內依少量登記類型，繳交評估報告，申請核准登記，不受第六條及第七條規定之限制。

前項核准登記文件之有效期間為一年，期滿不得展延。

新化學物質登記管理辦法-統一遞件窗口



勞動部CSNN新化學物質登記平台

環保署化學物質登錄平台

新化學物質之少量、簡易、標準登記之評估報告，
由化學物質登錄中心之統一窗口繳交。再由兩部會會審資料!

新化學物質登記管理辦法-低關注聚合物事前認定

指經中央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，其分子量小於五百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。

應確認是否含高關注官能基

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。 應參考技術指引附錄所刊載之單體與反應體列表

4. 不可溶性聚合物(Insoluble Polymers)。

指定溶劑包括：水、正辛醇、正庚烷、四氫呋喃(THF)、二甲基甲醯胺(DMF)。

新化學物質登記管理辦法-登記文件

- 一、 登記人基本資料。
- 二、 新化學物質編碼。
- 三、 核准登記類型。
- 四、 核發日期及有效期間。

登記文件

絕對純化學公司
2015050511314
簡易登記

2017年5月5日前有效

新化學物質登記管理辦法-變更與補充

經核准登記之新化學物質，有下列情形之一者，登記人應主動或依中央主管機關之要求，提出補充資訊：

1. 發現有新危害證據或新資訊。
2. 發現有新用途。
3. 其他經中央主管機關指定公告者。



Tips

製造輸入量資訊有變更時?!

第二十三條:.....新化學物質之登記類型與原登記文件不符時，登記人應依第六條及第七條規定，重新申請登記並繳交評估報告。

新化學物質登記管理辦法-撤銷或廢止

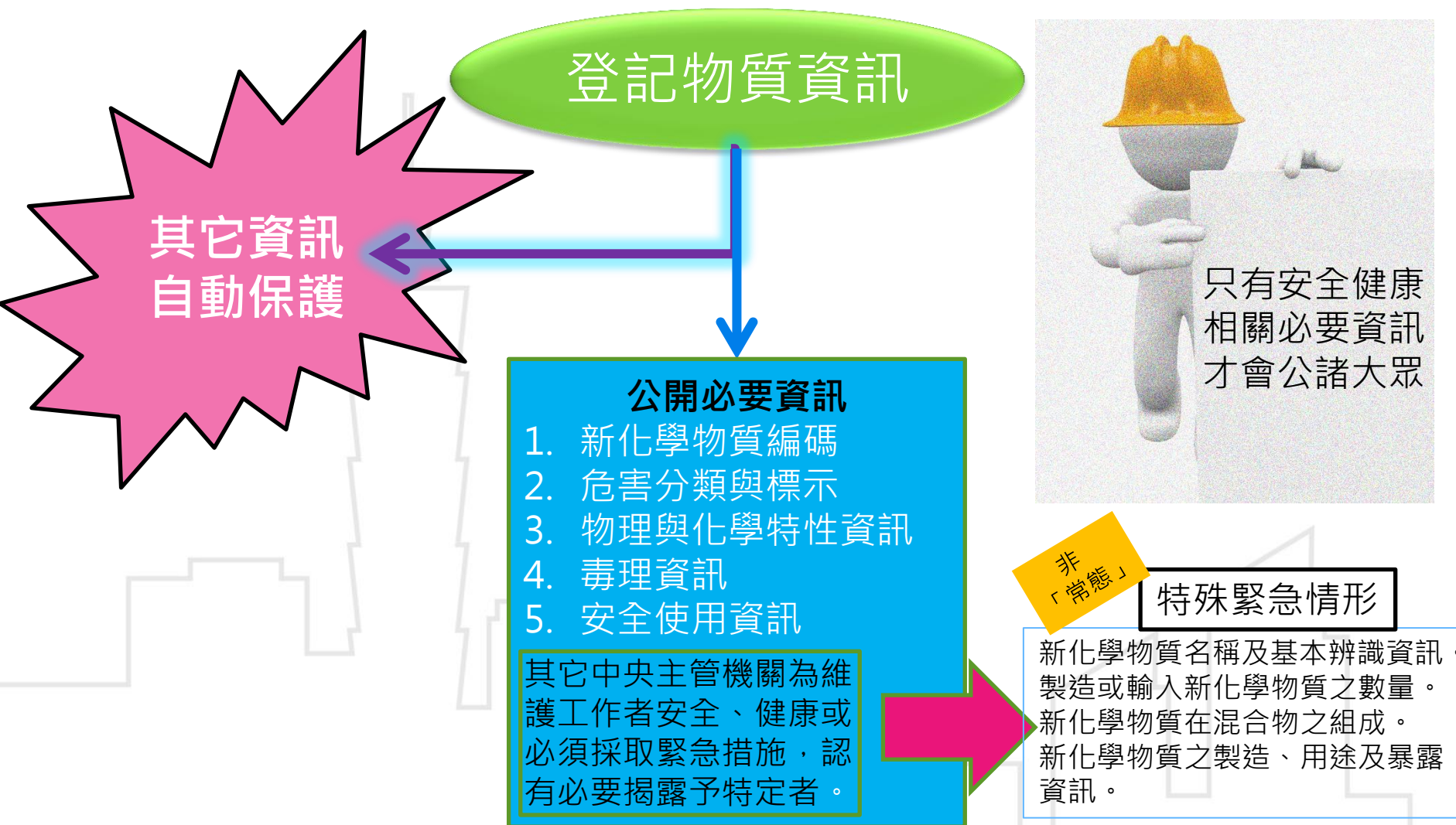
登記人取得新化學物質核准登記文件後，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止其核准登記：

1. 經查核確認登記人無適當措施管理新化學物質，經通知限期改善，屆期未改善。
2. 登記人繳交之評估報告內容不實，或未依核准登記事項辦理。
3. 登記人歇業或經目的事業主管機關撤銷、廢止其工商登記證明文件或學術機構證明文件。
4. 未依前二條規定辦理登記文件變更或未依中央主管機關要求提出補充資訊，經通知限期改善，屆期未改善。

登記人經撤銷或廢止登記後，**二年內**不得再申請該新化學物質之核准登記。



新化學物質登記管理辦法-資訊公開



新化學物質登記管理辦法-列入清單

符合下列規定之新化學物質，中央主管機關得列入公告清單：

- 一. 標準登記滿五年者。
- 二. 少量登記滿五年且屬於低關注聚合物者。
- 三. 依附表一標準登記資訊要求，並繳交危害評估資訊及暴露評估資訊，經登記人申請提前列入清單者。
- 四. 少量登記且屬於低關注聚合物，經登記人申請提前列入清單者。

列入清單得申請名稱保留，並展延一次!



協助您完成
登記實務

三個
步驟





理解 1

釐清您的登記責任



化學物質是新化學物質嗎？

你的化學物質是
他們的一員嗎？

100,000+



清單查詢-CSNN化學物質登記管理網站

公告清單查詢平台

- 公告清單查詢平台
TCSI Search
- 憑證列印
Print out TCSI Search Record

公告清單查詢平台

快速查詢 Quick Search | 多筆查詢 Multiple Search | 進階查詢 Advanced Search

化學文摘社登記號碼或流水編號或中英文名稱
CAS No. or Serial No. or Chemical name

1 3 2 9 8

重新產生驗證碼
Click to renew CAPTCHA

開始查詢 Search

驗證碼(大小寫無須相同)
Type in the characters you see in this picture(not case sensitive)

公告清單查詢系統說明
Search System User Manual

共有三種查詢方式

1. 快速查詢
2. 多筆查詢
3. 進階查詢

化學物質適用新化學物質管理辦法嗎?(I)

Q: 是天然物質嗎?



是!

打碎
切削
乾燥



是!

蒸煮
水萃取



是!

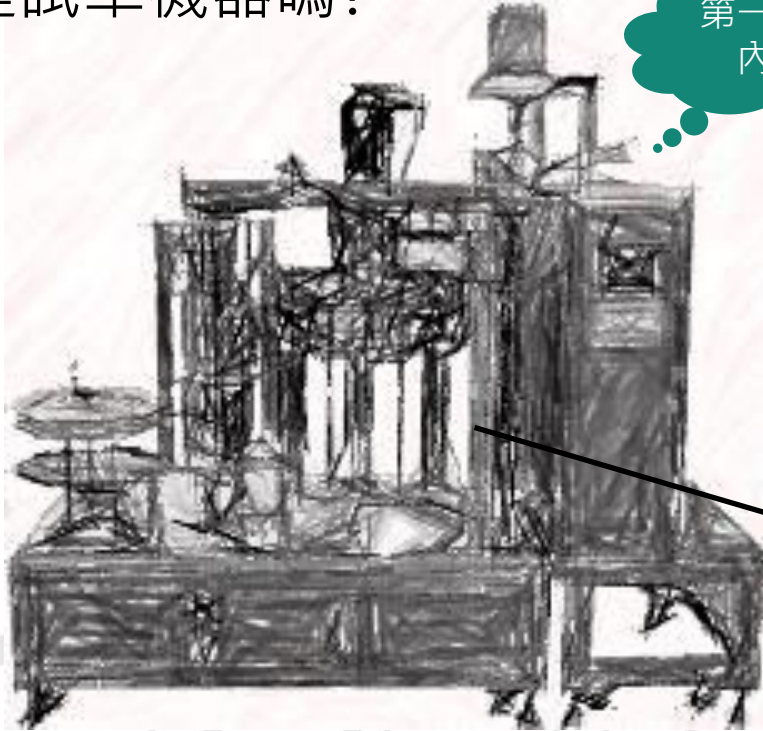
其他溶液
萃取



不是!

化學物質適用新化學物質登記管理辦法嗎?(II)

Q: 你是試車機器嗎?



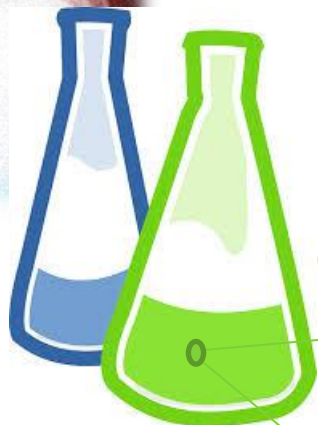
第一次在國內試車

這台試車機器裡面有好多化學物質如潤滑油、溶劑、研磨劑等...

化學物質適用新化學物質管理辦法嗎?(III)

Q: 你是雜質或副產物嗎?

化學反應



>1%必須於
登記資訊中
說明

雜質

單一雜質: <10%
多重雜質: <20%

我的成分太複雜?
→多成分物質進行登記。



氧氣



微生物



副產物

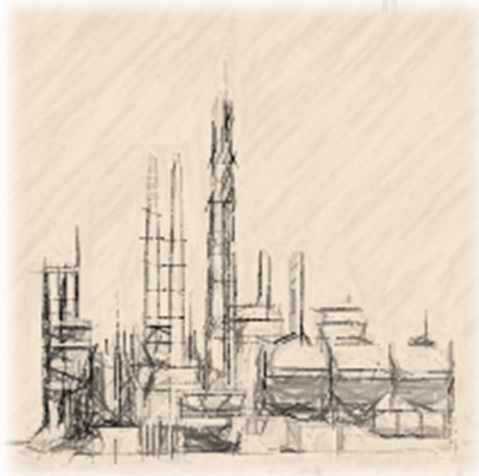
沒有比例限制

我叫雜質

我叫副產物

化學物質適用新化學物質管理辦法嗎?(IV)

Q: 是廢棄物嗎?



化學物質適用新化學物質管理辦法嗎?(V)

Q: 是成品或混合物嗎?

民生用品原子筆



民生消費品-成品釋放的化學物質

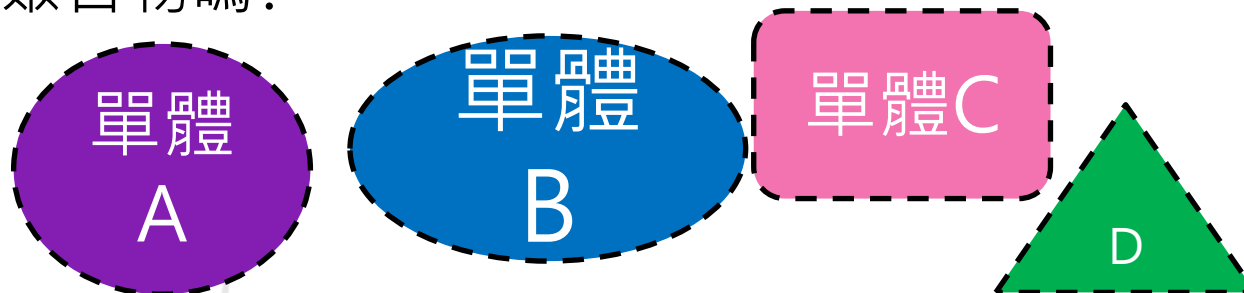
民生消費品油漆



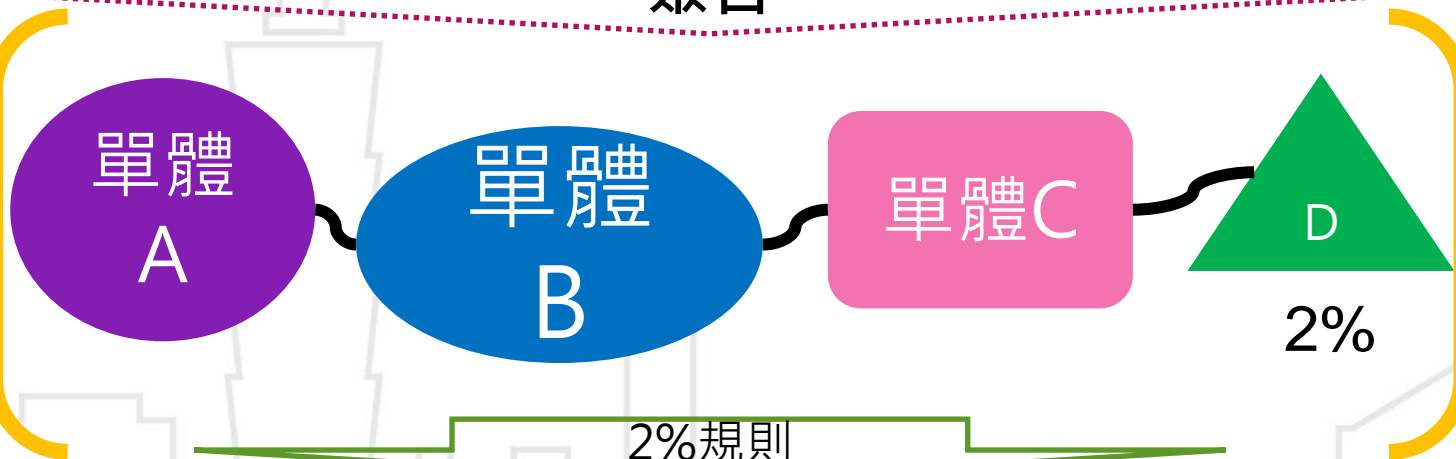
民生消費品-混合物

化學物質適用新化學物質管理辦法嗎?(VI)

Q: 你是2%聚合物嗎?



聚合



ABC名稱
是否在清單?

新化學物質登記管理辦法
第二條&第三條

您是製造者或輸入者嗎?(I)

這是個以新化學物質源頭為管理對象的法規!

1. 源頭登記，下游使用者免登記。
2. 公告清單物質免登記。



職業安全衛生法

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。

您是製造者或輸入者嗎?(II)

我是貨物的實際買家(輸入者)

我製造新化學物質

自己登記OK!

或者，找代理人也OK!

小提醒: 代理人作為您與政府機關之窗口，一定要本地廠商或機構!

新化學物質登記管理辦法

第五條 製造者或輸入者對於公告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（以下簡稱評估報告），並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。

前項製造者或輸入者，得委託國內之廠商或機構，代為申請核准登記。

第一項公告清單之化學物質，中央環境保護主管機關依毒性化學物質管理法另有規定者，從其規定。

您是製造者或輸入者嗎?(III)

輸入者



代理人



國外廠商



審查後發證
給輸入者
(登記人)

物質登記資料應保存

主管機關

新化學物質登記管理辦法

第十七條 申請人使用申請登記工具所檢附之文件及核准登記文件，應保存五年。



準備 2

運用資源找出最適合的登記方案



登記技術指引與常見問題集



哪裡可以取得文件？

<https://csnn.osha.gov.tw/content/login/Download.aspx>

The screenshot shows the website interface with the following elements and callouts:

- Callout 1:** A green hand icon pointing to the '工具指引表單下載' (Download Tools and Forms) section.
- Callout 2:** A pink hand icon pointing to the '新化學物質登記平台Registration' link in the top navigation bar.
- Callout 3:** A yellow hand icon pointing to the '新化學物質登記平台' (New Chemical Substance Registration Platform) menu item in the left sidebar.
- Callout 4:** A grey hand icon pointing to the '指引與說明下載' (Download Guidelines and Instructions) link within the '工具與表單下載' section.

The website content includes:

- Navigation: 新化學物質登記平台Registration, 公告清單查詢平台TCSI Search, 最新消息, News, Home, User Profile.
- Header: CSNN化學物質登記管理 (CSNN Chemical Substance Registration Management).
- Left Sidebar: 新化學物質登記平台 (New Chemical Substance Registration Platform) with links: 登記平台登入, 第11條登記申請, 工具指引表單下載, 資訊公開查詢平台.
- Main Content: 工具指引表單下載 (Download Tools and Forms) with sub-links: 工具與表單下載, 指引與說明下載 (highlighted), 其他下載. Below are links for 勞動部新化學物質登記 and 常見問題與解答.
- Buttons: Download buttons are present at the bottom right.

勞動部管理辦法懶人包

10 Q&A



帶您輕鬆了解
OSHA 職業安全衛生法



新化學物質登記管理辦法

提供利害關係人快速了解
新化學物質登記管理辦法的
捷徑

未來將持續發行相關續集
協助廠商快速入門
新化學物質登記管理

勞動部職業安全衛生署新化學物質登記管理辦法總說明

莎芙蒂 *Safety*

性別：梅花鹿女孩

個性：細心、智慧與美貌兼具的莎芙蒂總是讓人感安心，雖然看似個性嚴謹，但其實是個溫柔體貼的女孩。

口頭禪：The safe way or No way!

黑爾斯 *Health*

• 性別：黑熊男孩

• 個性：精力十足、充滿元氣的陽光男孩，總是帶給大家歡笑。天性快樂具有迷人的風采，是個超人氣萬人迷。

• 口頭禪：Health is wealth!



技術諮詢 ☎06-2937770

SAHTECH 財團法人
安全衛生技術中心
SAFETY AND HEALTH TECHNOLOGY CENTER



新化學物質來源有多少？



新化學物質是聚合物

PEG-200

立體位向不同的聚合物

共聚物

可運用的登記規定

1. 2%規則
2. 低關注聚合物事前認定
3. 一般聚合物登記

四個條件之一



新化學物質是研發用途



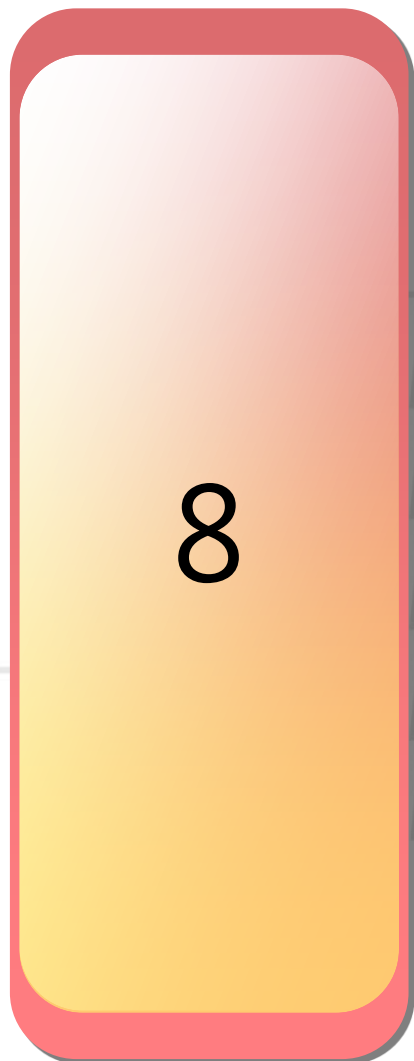
科學研發
用途

產品與製程
研發用途

勞動部無須認定

登記類型繳交資料量比較

標準登記



簡易登記



三種類型

少量登記



新化學物質相同年量級距

我的物質是：

新化學物質

限定場址
中間產物
新化學物質

聚合物
新化學物質

產品與
製程研發用途
新化學物質

科學研發用途
新化學物質

低關注聚合物
新化學物質

事前認定

CMR第一級
新化學物質

基本

較少

最多

繳交
資料量

國內化學物質源頭管理測試能量調查

目前調查資料中已符合TAF之OECD GLP符合性登錄認證之測試實驗室共計 22 家。



毒理資訊
測試調查

物化資訊
測試調查



提出 3

繳交資訊、完成與後續管理



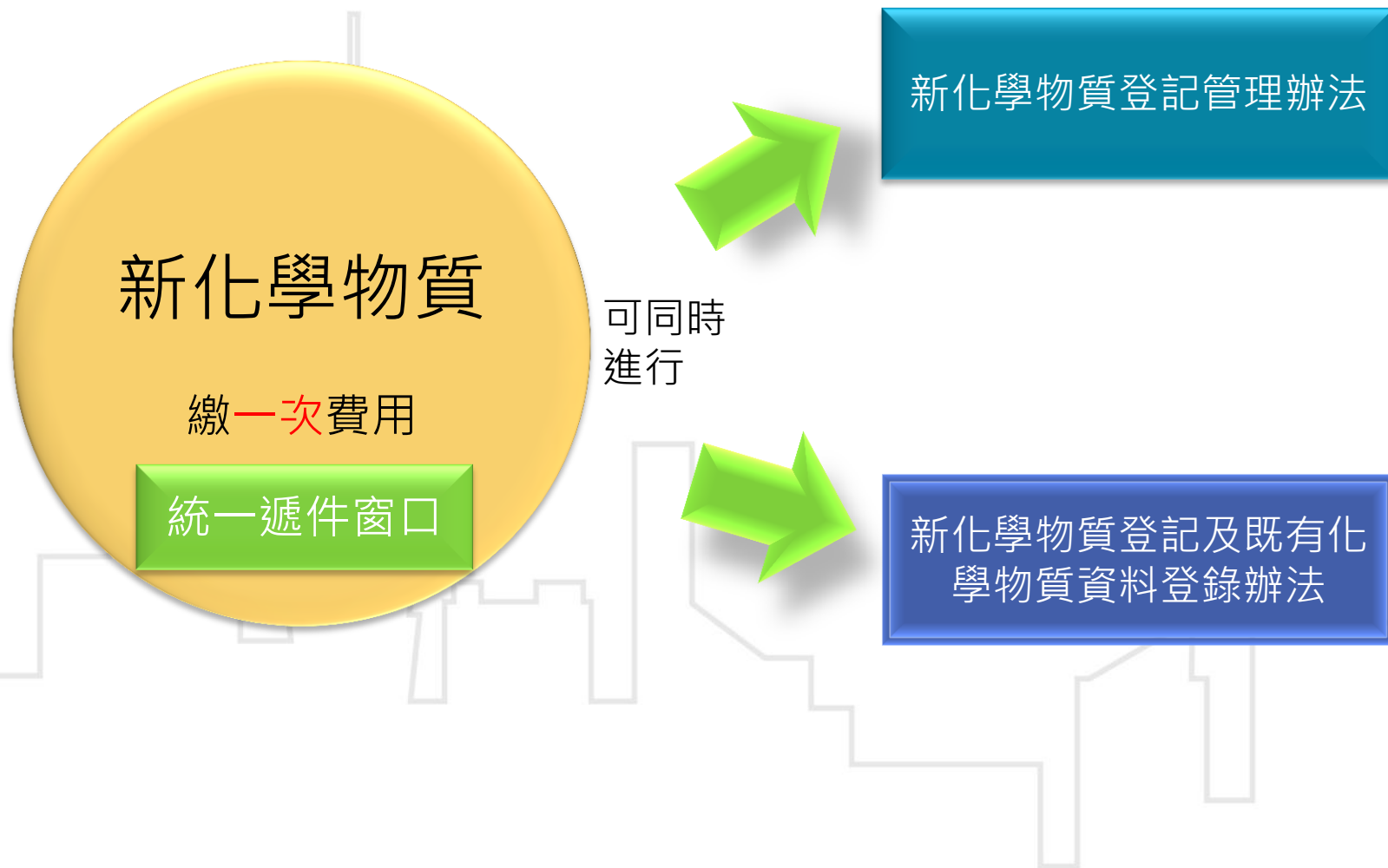
核准登記進行的程序-總覽



請在統一遞件窗口提交

少量登記、簡易登記、標準登記
低關注聚合物事前認定

核准登記進行的程序-繳費

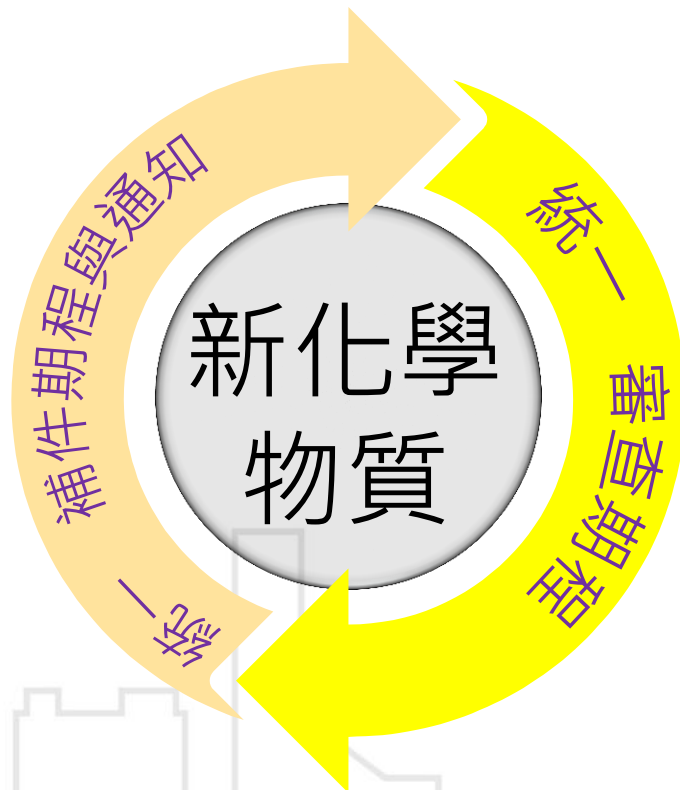


核准登記進行的程序-提交



核准登記進行的程序-審查&發證

新化學
物質登
記管理
辦法



新化學
物質登
記及既
有化學
物質資
料登錄
辦法

藉由資訊串接平台會同審查

核准登記進行的程序-管理

職安法

毒管法

危害評估
暴露評估
用途分類
危害篩選
資訊公開
更新清單
...

新化學物質登記
管理辦法

新化學物質及既
有化學物質登錄
辦法

指引

說明

毒
化
物
管
理

統一窗口

會同審查

回到各自法規底下進行後續管理



核准登記進行的程序-後續工作

相關後續工作

政府
端

廠商
端

- 資訊公開
- 危害篩選
- 預防危害公告限制方法
- 撤銷或廢止登記文件
- 列入清單名稱保留審查

- 主動補充資訊或變更登記類型
- 辦理登記人基本資料變更
- 列入清單名稱保留申請
- 提供供應鏈登記文件資訊
- 登記文件展延



謝謝

