

既有化學物質增補提報作業要點

中華民國 101 年 4 月 18 日勞安 3 字第 1010145470 號函

規定	說明
<p>一、 行政院勞工委員會（以下簡稱本會）為持續更新及維護國家既有化學物質清單，健全化學物質源頭管理機制，特訂定本要點。</p>	<p>一、 揭示訂定本要點之目的及依據。</p> <p>二、 國家化學物質清單建置為聯合國「國際化學物質管理策略方針」(SAICM)之全球行動計畫(GPA)之工作重點之一。</p> <p>三、 藉由相關部會共同訂定之「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制推動方案」(九十八至一百年)，業已完成建置國家既有化學物質清單(初稿)，於一百零一年一月十一日召開之跨部會協調會報，決議因考量國家既有化學物質清單之完整性涉及廠商之權益及新化學物質之管制，仍有接受廠商增補提報之必要性，故訂定本要點。</p> <p>四、 本要點之增補提報作業為自願性質，惟參考國際間之作法，未列於既有化學物質清單之化學物質，將視為新化學物質，需接受相關法令之管制及提交危害測試與風險評估等資料。</p>
<p>二、 本要點用詞，定義如下：</p> <p>(一) 提報人：指依本要點進行輸入或在國內製造、處置、使用、販售化學物質之廠商、機構，或受其委託之代理廠商或機構。</p> <p>(二) 計畫執行單位：指本會委託辦理既有化學物質增補提報作業之機構。</p> <p>(三) 增補提報工具：指進行既有化學物質增補提報作業之程式系統。</p> <p>(四) 化學物質 (Chemical Substances)：指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素及其化合物，包括維持產品穩定所需之任何添加劑及製程衍生之雜質。但不包括可分離而不影響其穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。</p>	<p>一、 說明本要點之用詞定義。</p> <p>二、 相關名詞之定義係參考歐盟、美國、加拿大、韓國等國家或組織，在化學物質提報相關法令中之名詞定義。</p> <p>三、 第一款提報人所指之機構，包含國內外法人團體及學術機構等單位。</p>

(五) 天然物質 (Substances which Occurred in Nature)：指未經加工，或只用人力、重力、機械作用、溶解於水、浮力、加熱移除水分，或用任何方法從空氣中分離出，且未產生任何化學變化之物質。

(六) 混合物 (Mixture)：指包含二種以上不會互相反應之化學物質或天然物質之溶液或混合成之物質。

(七) 製成品 (Manufactured article)：指在製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品，其最終用途全部或部分決定於該特定形狀或設計，且在正常使用狀況下不會自製成品中釋放出化學物質。

(八) 聚合物 (Polymer)：聚合物為符合以下條件之化學物質：

1. 由一種或多種類型之單體單元按序列聚合成大分子之化學物質。單體單元係指單體化學物質在聚合物中之反應型式。
2. 化學物質中含有重量百分比超過百分之五十之聚合物分子。聚合物分子是由三個以上之單體單元通過共價鍵形式至少以一個單體單元與另一單體單元或其他反應物相連而成。
3. 具相同分子量之聚合物分子重量百分比須小於百分之五十。
4. 聚合物之分子量差別是由於其單體單元數目之差別而造成。

(九) 中間產物 (Intermediate)：指在製程中進行化學反應時所產生及消耗或使用於製造之化學物質。

(十) 雜質 (Impurity)：非預期而存在於化學物質中之成分，可能來自化學原料，或反應過程中次要及不完全反應。當雜質出現在最終化學物質中時，並非刻意加入之，也不會增加其

商業價值。

(十一) 副產物 (Incidental reaction products)：因使用或於儲存過程或因環境變化所致之化學反應而產生之化學物質。

(十二) 海關監管化學物質 (Chemical Substances under Customs Supervision)：係指儲存於海關監管之碼頭專區、貨棧、貨櫃集散站、保稅倉庫、物流中心或自由貿易港區，待出口之化學物質。

(十三) 類名 (generic name)：指遮去部分結構或特徵之化學物質名稱。

(十四) 百分之二規則 (2% rule)：聚合物製造者得在不改變其提報之聚合物化學物質名稱下，其他使用重量百分比少於或等於百分之二之其他單體或反應體，不須重複提報，亦即聚合物中重量百分比少於或等於百分之二之單體或反應體，得不被考慮為聚合物名稱之一部分，除非提報人註明在提報資料中。前述重量百分比，提報人可選擇使用下列之一方法計算：

1. 投料量計算法：其計算方式為加入反應槽之單體或反應體之重量，與從反應槽分離出之聚合物之重量百分比。
2. 化學分析或理論推算法：透過化學分析或理論計算來推算單體或反應體或其片段真正結合於聚合物結構中之含量(使用此方法者須保留所有化學分析或理論計算之文件或資料備查)。

(十五) 國家既有化學物質清單初稿：係指本會依「既有化學物質提報作業要點」所彙整之化學物質清單。

三、 提報人自中華民國八十二年一月一日

一、 本要點化學物質之提報範圍，以本會八

<p>起至一百年十二月三十一日止之期間，對於輸入或在國內製造、處置、使用、販售且未收錄於國家既有化學物質清單初稿之既有化學物質，得依本要點進行增補提報作業。</p>	<p>十一年十二月二十八日台八十一勞安三字第五〇二〇一號令訂定發布「危險物及有害物通識規則」實施危害通識規則期程起，至中華民國一百年十二月三十一日期間。</p> <p>二、為降低廠商提報負擔，本次增補提報作業擬於網路上開放國家既有化學物質清單初稿查詢系統(http://csnn.cla.gov.tw)，供各界使用者進行清單初稿物質查詢，已列入清單初稿之物質無須再次進行增補提報作業。</p>
<p>四、提報人對於化學物質符合下列規定之一者，得不依前點規定提報：</p> <p>(一) 未經過物理化學處理之天然物質及天然聚合物。</p> <p>(二) 適用百分之二規則之聚合物。</p> <p>(三) 伴隨試車用之機械與設備中之化學物質。</p> <p>(四) 在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。</p> <p>(五) 混合物（混合物中之化學物質除外）。</p> <p>(六) 製成品。</p> <p>(七) 海關監管化學物質。</p> <p>(八) 為國家安全之國防需求使用之化學物質。</p> <p>(九) 無商業用途之副產物或雜質。</p> <p>(十) 廢棄物。</p>	<p>一、本要點提報化學物質之排除範圍。符合此排除範圍者，無須參與本增補提報作業。</p> <p>二、此排除範圍係參考國際相關作法及我國需求，包括歐盟、美國、加拿大、日本、韓國，及本會勞工安全衛生研究所之研究報告等。</p>
<p>五、提報人須使用計畫執行單位製作之增補提報工具，提供以下資料：</p> <p>(一) 提報人基本資料。</p> <p>(二) 化學文摘社登記號碼（Chemical Abstracts Service Registry Number，CAS No.）。</p> <p>(三) 化學物質之中文、英文及其他中英文同義名稱。</p> <p>(四) 年平均量級距（提報前三年之年平均數量）。</p>	<p>一、本增補提報作業，提報人需提報之資料內容項目。考量廠商提報配合難易程度，不宜設定過高門檻，提報內容項目為各國清單中最基本之要項，以利相關主管機關後續優先評估與管理之依據。</p> <p>二、年平均量級距以提報前三年之年平均數量估算，分為下列六個級距：</p> <p>(一) 大於等於一千噸/年。</p> <p>(二) 大於等於一百噸/年，小於一千噸/年。</p> <p>(三) 大於等於十噸/年，小於一百噸/年。</p>

	<p>(四) 大於等於一噸/年，小於十噸/年。</p> <p>(五) 大於等於十公斤/年，小於一千公斤/年。</p> <p>(六) 小於十公斤/年。</p>
<p>六、 提報程序如下：</p> <p>(一) 提報人利用增補提報工具填具提報內容且檢附相關文件後，以電子檔傳送於電子郵件信箱 (ecncla@mail.cla.gov.tw)，並於列印、簽章確認後寄送計畫執行單位。</p> <p>(二) 計畫執行單位核對資料後，如有必要將請提報人更正並補齊資料，以便再次送交進行核對。</p> <p>(三) 提報人須於要求補齊資料通知日起三十日內完成，補件次數最多以一次為限，逾期未完成補件作業，視同提報人取消該提報。</p> <p>(四) 所有送交之提報資料，包括所有電子檔及書面文件，提報人皆須自行留存備份檔案或文件。</p> <p>(五) 計畫執行單位於收訖電子檔與書面文件，及完成審核作業後，分別寄發通知以資證明。</p>	<p>一、 本增補提報作業之提報程序，輔以提報物質相關文件提交，控管增補提報作業品質。</p> <p>二、 為兼顧提報資料彙整作業之便利性及維護廠商提報之權益，訂定除以增補提報工具之電子檔傳送外，需另以書面文件提報作為確認之機制。</p> <p>三、 增補提報資料需補件之程序與期限，及完成增補提報作業之通知證明程序。</p>
<p>七、 提報人使用增補提報工具所提供之化學物質資料，其保護機制如下：</p> <p>(一) 自動保護：提報內容中之提報人基本資料及年平均量級距，為自動保護方式，不公開此部分資訊。</p> <p>(二) 申請保護：提報內容中之化學文摘社登記號碼及化學物質中文/英文名稱，提報人如需將其列為資料保護者，得填具增補提報工具所附之資料保護申請表單，主動向計畫執行單位提出資料保護申請，並提出一式建議使用之類名。申請經審核通過後，其化學文摘社登記號碼及化學物質中文/英文名稱自審核通過日起保護五年，並以流水號及類名代表，保護期間屆滿前六個月得申請展延，並以一</p>	<p>一、 參考歐盟、美國、加拿大、日本、韓國等國對於提報資料之保護機制，由提報人自行提出申請通過後予以保護。</p> <p>二、 提報人如認為公開相關資訊會牽涉其商業利益之疑慮，訂定提報人得申請對於所提報之資料予以保護之機制。</p> <p>三、 提報內容中對於提報人之基本資料及年平均量級距為自動保護項目，無需另行申請，此部分資訊僅供主管機關參考，不會公開。</p> <p>四、 提報內容中化學物質資訊需要由提報人申請通過後，才予以保護，並訂定其保護期限與展延機制。</p>

<p>次為限。</p>	
<p>八、 提報人申請前點第二款資料保護者，須同時符合下列條件：</p> <p>(一) 要求保護之資料屬於提報人之商業機密。</p> <p>(二) 提報人現已採取行動並將持續維持資料之保密性。</p> <p>(三) 此資料除經提報人同意外，尚未被第三者以合理且合法之管道取得。</p> <p>提報人申請保護之化學物質資料如未符合前項所定條件，計畫執行單位得不接受該化學物質資料保護之申請。</p>	<p>提報人欲申請資料保護之申請條件，為確認化學物質申請資料保護符合相關條件，提報人須自行檢視並依據資料保護申請表單所附問題檢具聲明。</p>
<p>九、 本會及計畫執行單位得要求提報人對其提報內容提供相關證明文件或說明，如內容有虛偽不實，或未於通知期限內完成更正、補齊資料者，得註銷其提報資料。</p>	<p>建立本會及計畫執行單位對提報人提報內容之審核確認機制，對於提報虛偽不實內容，或未於通知期限內完成更正或補齊資料者，得註銷其提報資料之機制。</p>
<p>十、 提報人對於提報審核結果如有疑義，得於審核通知結果通知送達之次日起三十日內敘明理由，以書面向計畫執行單位申覆，申覆以一次為限，必要時得轉送本會另行審議。</p>	<p>提報人對審核通知結果如有疑義時之申覆機制。</p>
<p>十一、 增補提報作業期限自中華民國一百零一年六月一日起至一百零一年八月三十一日止。</p>	<p>本增補提報作業之截止日期。</p>