

行政院勞工委員會

98 年度「推動廠場化學品管理及通識措施計畫」

規劃工作場所化學品管制 - 『新化學物質申報機制』

各主要先進國家與經濟體，考量化學物質在研發、製造、使用、儲存、應用或廢棄等不同領域與生命週期中，可能直接或間接對人體健康或週遭環境造成立即或不可回復的影響及破壞，均已發展完備相關化學物質的登錄管理制度，及後續化學物質危害分類、風險評估及安全管理措施等執行方法，如日本、歐盟、加拿大、韓國、中國、馬來西亞、墨西哥、及美國等。

新化學物質的申報為化學物質上游管理機制中相當重要的一環。如 OECD 在新化學物質申報策略 (New Chemicals Notification Strategy, NCNS) 中提到，新化學物質的申報主要是主管機關收集關於新化學物質危害、暴露或風險等資訊，藉以評估新化學物質的危害及制定後續的防範措施。

為提升作業場所化學品管理需求及法規修訂之相關需要，完整國家化學品管理機制，本計劃延續勞工安全衛生研究所研究成果，研擬規劃工作場所化學品管制 - 草擬『新化學物質申報機制』，已完成蒐集和分析主要國家 (日本、歐盟、加拿大、韓國、及美國等) 之新化學物質申報機制之作法，並參考 2008 年國內廠商回覆意見與國際發展趨勢，建置適用於我國新化學物申報機制及申報作業指引(2009 年第二版初稿如附件)，配合全球調和制度 (GHS) 推動與國際化學品管理戰略方針 (SAICM) 的國際化學品管理趨勢，逐步完備我國化學物質管理機制。

附件為『新化學物質申報』指引(2009 年第二版初稿)，鼓勵事業單位踴躍參與提供相關意見，請使用意見表於 2009 年 5 月 10 日 前惠覆意見。

財團法人安全衛生技術中心 敬上

『新化學物質申報』指引(2009年第二版初稿)

廠商意見表

填表單位：_____ 聯絡人：_____

連絡地址：_____

填表日期：_____ 聯絡電話：_____

聯絡 E-Mail：_____

項目	章節/頁次/主要內容	建議意見
<p>備註： 本表格欄位大小及頁數請視需要得自行增減使用。</p> <p>聲明： 本計劃為行政院勞委會 98 年度「推動廠場化學品管理及通識措施計畫」委託規劃執行，並延續勞工安全衛生研究所研究成果，參考 2008 年廠商座談會回覆意見及書面意見修訂，本「新化學物質申報機制」指引規劃之項目內容，目前仍屬研擬階段，須經程序完成研討並同時考量廠商之意見，作為後續修正之主要參考依據，建請廠商提供意見。</p>		
<p>計劃相關連絡人員：財團法人安全衛生技術中心 劉明翰工程師/李政憲博士 諮詢電話：06-2937770 傳真電話：06-2938810</p>		

填表人簽名：_____

廠商意見表 (續)		
項目	章節/頁次/主要內容	建議意見

填表人簽名：_____

新化學物質申報作業指引 (2009 年第二版初稿)

**Guidelines
for New Chemical Substance Notification
(NCN)
(2009 2nd Revised Draft)**

行政院勞工委員會

98年度「推動廠場化學品管理及通識措施計畫」

執行單位：財團法人安全衛生技術中心

2009 年 4 月

目 錄

- 一、 前言
- 二、 新化學物質申報的定義與排除
- 三、 新化學物質申報的類型和流程
- 四、 新化學物質申報之資料需求
- 五、 關於新化學物質申報的資料保護

2009年第二版初稿

一、前言

為增進化學品安全使用與強化作業環境監測，建立危害化學品之源頭管制、評估、許可與危害通識機制，依據勞工安全衛生法（草案）擬新修訂之方向，主關機關將立法建置新化學物質申報機制，並公告既有化學物質清單，未列於既有化學物質清單者則視為新化學物質，新化學物質應於製造、輸入前檢具危害及風險評估報告，向中央主管機關申報。

草擬中勞委會「勞工安全衛生法」第七條之二，擬新增新化學物質申報之規定：

「任何人對於中央主管機關公告之既有化學物質清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交危害及風險評估報告並經核准登記前，不得有製造、輸入或販賣之行為。但非供勞工使用為目的、其他有關法律已規定及經中央主管機關公告免適用者，不在此限。」

前項危害及風險評估報告，中央主管機關為防止危害勞工健康，於審查後得公開之。

前二項既有化學物質清單之公告、新化學物質之登記、報告格式與內容、免適用範圍之公告、報告繳交、審查程序、

資訊公開、涉及國家安全或商業機密資訊之認定、保密措施及其他必要管理事項，分別由中央主管機關定之。」

新化學物質申報指引（以下簡稱本指引），主要是依據擬新修訂「勞工安全衛生法」（草案）第七條第二項關於新化學物質申報的規定，幫助申報人瞭解申報的資格、內容、規定和資料的需求，提供文件準備及申報作業上的協助。

2009年第二版初稿

二、新化學物質的定義與排除

1. 新化學物質的定義

所謂新化學物質係指，若有一化學物質未出現在國內中央主關機關公告之既有化學物質清單中，則可被視為新化學物質。凡廠商製造或輸入未出現在國內既有化學物質清單中的化學物質前，須進行申報作業。

需進行申報作業之化學物質，若申報人未於規定期程前完成申報作業，則該化學物質不得進行製造或輸入。新化學物質申報作業需在時程內完成相關資料的申報，方能進行製造或輸入。

2. 新化學物質申報之名詞定義

- (1) 化學物質 (Chemical Substances)：係指自然狀態或經過製造過程得到的化學元素及其化合物，包括維持產品穩定所需的任何添加劑和製程衍生的雜質。但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構的任何溶劑。
- (2) 天然物 (Substances which Occurred in Nature)：天然物係指未加工，或是只用人力、重力、機械作用、溶解於水、浮力、加熱移除水份，或是用任何方法從空氣中分離出且沒有產生任何化學變化的物質。
- (3) 混合物 (Mixture)：混合物為包含兩種以上不會互相反應之物質

的溶液或配方。

(4) 成品 (Article)：成品係指一個根據它本身的功能而製造的特殊形狀或是設計的物體。成品在使用過程中，不會產生任何化學變化或形體上的改變。除了內在本質其使用必然發生的，或者是非商業目的的變化。

(5) 聚合物 (Polymer)：聚合物為符合以下條件之物質：

A. 聚合物係指由一種或多種類型的單體單元按序列聚合成大分子的物質。單體單元係指單體物質在聚合物中之反應形式。

B. 物質中含有重量超過 50%(w/w)之聚合物分子。聚合物分子是由三個以上的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另一反應物相連而成。

C. 具相同分子量之聚合物分子重量須小於 50%(w/w)。

D. 聚合物的分子量差別是由於其單體單元數目之差別而造成。

(6) 中間產物 (Intermediate)：是指在製造其它物質過程所產生及消耗的物質。消耗係指物質(中間產物)產生化學反應而形成另一種不同的物質，雖然部分物質會殘留成為最終產物中的雜質。

(7) 雜質 (Impurity)：非預期而存在於物質中的成分，可能來自起始物質，或者是反應過程中次要或不完全反應。當雜質出現在

最終物質中時，並不是刻意加入的，也不會增加其商業價值。

(8) 副產物 (Incidental reaction products)：於儲存過程或是環境因素變化之化學反應所產生的物質。

(9) 研發化學物質 (Chemical Substance for Research and Development)：研發物質係供作為非市場調查的有系統的調查或研究之物質，該物質一般用於：

A. 創新或改善產品或製程

B. 確認技術的可行性或鑑別產品和製程的特性

C. 做為商品化之前的評估，包括試運作、非市場化的試生產，並依據未來客戶對產品的功用需求，調整產品的技術規格。

(10) 海關監管化學物質 (Chemical Substances under Custom Supervision)：係指在海關監管下置於海關暫存或置於保稅倉庫中，且擬轉運出口之物質。

(11) 2%規則 (2% rule)：已列於名單中之聚合物，聚合物製造者得在不改變聚合物的化學名稱下使用重量百分比少於或等於 2% 的其他單體或反應體。亦即聚合物中重量百分比少於或等於 2% 的單體或反應體得不被考慮為聚合物名稱的一部分，除非提報人在提報資料中顯示出來。單體係指可與其他一連串相似或不

相似的分子在聚合反應下形成共價鍵的物質。上述定義 2% 規則中提到之單體或反應體的重量百分比，提報人可選擇使用①投料量計算法或②真正納入聚合物之量(以化學鍵結形式與聚合物結合)的計算法。使用第一種方法者，其計算方式為加入反應槽的單體或反應體的重量與從反應槽分離出之聚合物的重量百分比。使用第二種方法者，須用理論來推算單體或反應體或其片段真正結合於聚合物結構中的量，可透過化學分析或理論計算來推算，使用此方法者須保留所有化學分析或理論計算的文件或資料備查。

- (12) 申報人：申報人係指擬進行製造或輸入新化學物質之國內外法人。
- (13) 類名(Generic name)：類名係指遮去部分結構或特徵的化學物質化學名稱。

3. 新化學物質申報的排除範圍

考量是否需要進行申報的新化學物質，申報人需先行考慮是否符合排除範圍的規定，才能決定申報的必要性和類型。關於新化學物質申報的排除範圍，詳如下所述，如有新化學物質符合下列規定之一，則無須辦理任何申報作業：

1. 未經過物理化學處理之天然物或天然聚合物。
2. 伴隨試車用之機械與設備的化學物質。
3. 在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。
4. 考量國家安全之國防需求使用之化學物質。
5. 無商業用途之副產物或雜質。
6. 海關監管化學物質。
7. 混合物，但混合物中組成之化學物質若為新化學物質，則該組成物質不適用於排除範圍。
8. 廢棄物
9. 適用 2%規則的聚合物
10. 新化學物質（如放射性物質、農藥用途之原體、環境用藥之原體、食品添加劑、藥品、管制性藥品等）若業已於其他中央主管機關公告需申報管制者，則從其規定。

三、新化學物質申報的類型和流程

1. 新化學物質申報類型

新化學物質申報類型主要分為簡易申報 (Simplified Notification) 和完整申報 (Completed Notification) 二種類型，茲分別敘述如下：

● 簡易申報

新化學物質適用簡易申報須滿足下列條件之一者：

- (1) 若一新化學物質之年製造或輸入量小於等於 1,000 公斤 (1 公噸) 者，或
- (2) 若一新化學物質為研發化學物質，且其年製造或輸入量小於等於 100 公斤 (0.1 公噸) 者。
- (3) 若聚合物有符合下列定義之一者：
 - A. 聚合物的數均分子量 (M_n) 介在 1,000~10,000 道爾頓之間，而該聚合物不含有活性官能基。且在該聚合物中，分子量 (MW) < 500 道爾頓的聚合物含量少於 10%，且 $MW < 1,000$ 道爾頓的聚合物含量少於 25%。
 - B. 聚合物的 $M_n > 10,000$ 道爾頓，而該聚合物不應含有活性官能基。且在該聚合物中， $MW < 500$ 道爾頓的聚合物含量少於 2%，且 $MW < 1,000$ 道爾頓的聚合物含量少於 5%。

C. 聚合物嵌段或支鏈已列入既有化學物質清單

上述符合簡易申報條件之新化學物質，若具有符合全球調和制度（GHS）危害分類之致癌物質、生殖細胞致突變性物質、生殖毒性物質，以及水環境危害物質慢性毒性第 1 級之其中任一危害分類，則不適用此簡易申報，須以完整申報進行之。

● 完整申報

若經確認後無法適用「簡易申報」資格時，則需針對新化學物質進行「完整申報」。若有新化學物質適用完整申報，但已在其他具有相關健全申報機制之國家中已完成申報作業，而該物質符合下列條件者，則申報人可以較短的申報時程進行，便利已有完整資料之申報人：

(1) 符合新化學物質之定義，且

(2) 該化學物質業已列入下列六個國家或區域經濟體（美國、歐盟、日本、中國大陸、加拿大、澳洲等），至少 2 個國家或經濟區域之既有化學物質清單或已申報之化學物質清單中，申報人須提供其它國家已經過審核之完整申報之 11 項內容與資料證明。

2. 新化學物質申報流程

申報人於進行新化學物質申報前，需依以下步驟進行：

步驟一：確認是否有符合須申報之新化學物質之定義。關於定義之主

要判斷之重點如下所述。

1A：該物質是否為既有化學物質。

1B：檢查是否符合新化學物質之排除範圍。

步驟二：若新化學物質不符合排除範圍者，則需依據申報類型的規定

進行申報。申報類型主要有二種類型，分別為：

(1) 簡易申報

(2) 完整申報

步驟三：依據上述不同的申報類型，提出相關資料進行申報作業。

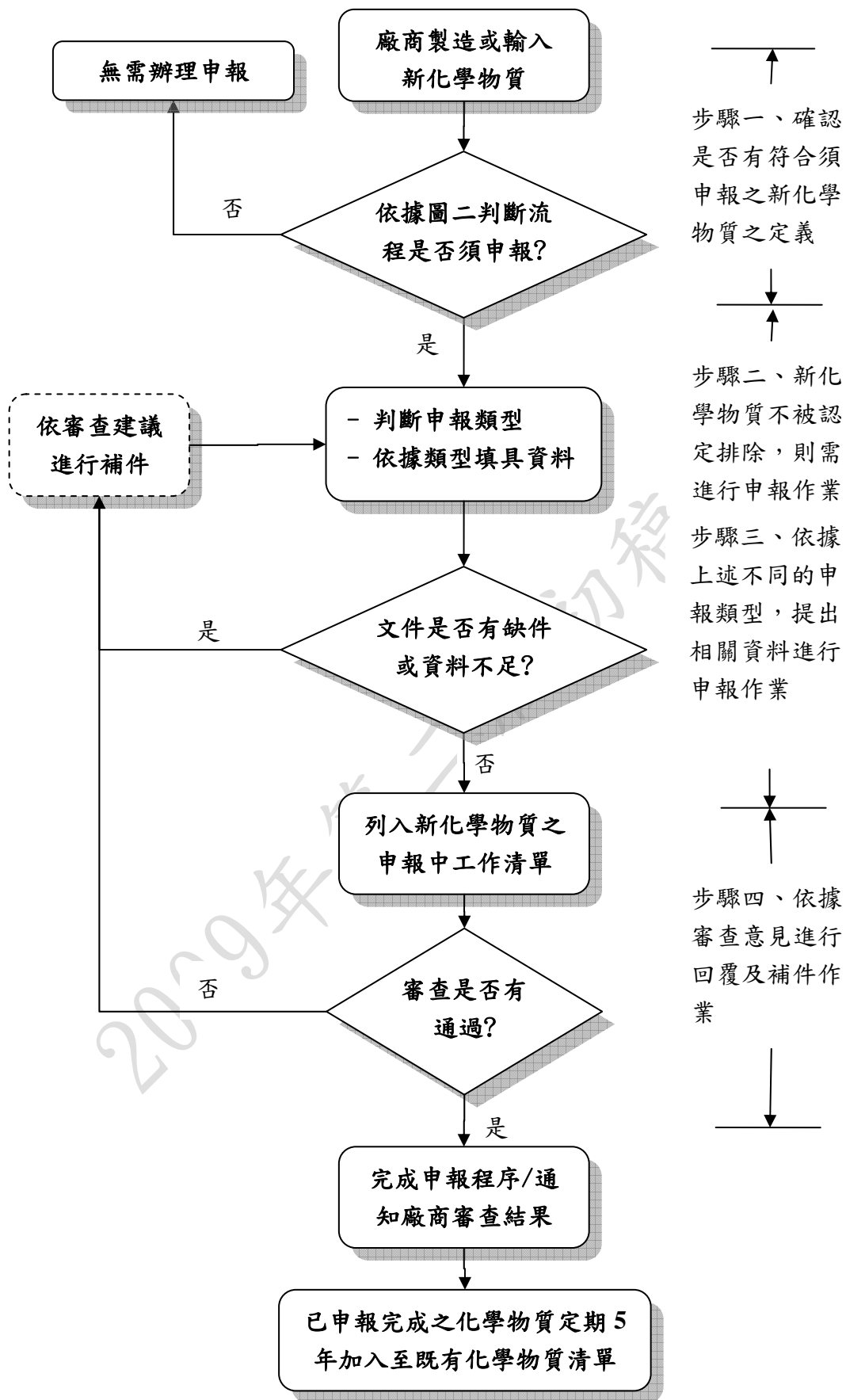
步驟四：依據審查意見進行回覆及補件作業。

關於新化學物質申報整體作業流程圖，請詳見圖一和圖二所示。

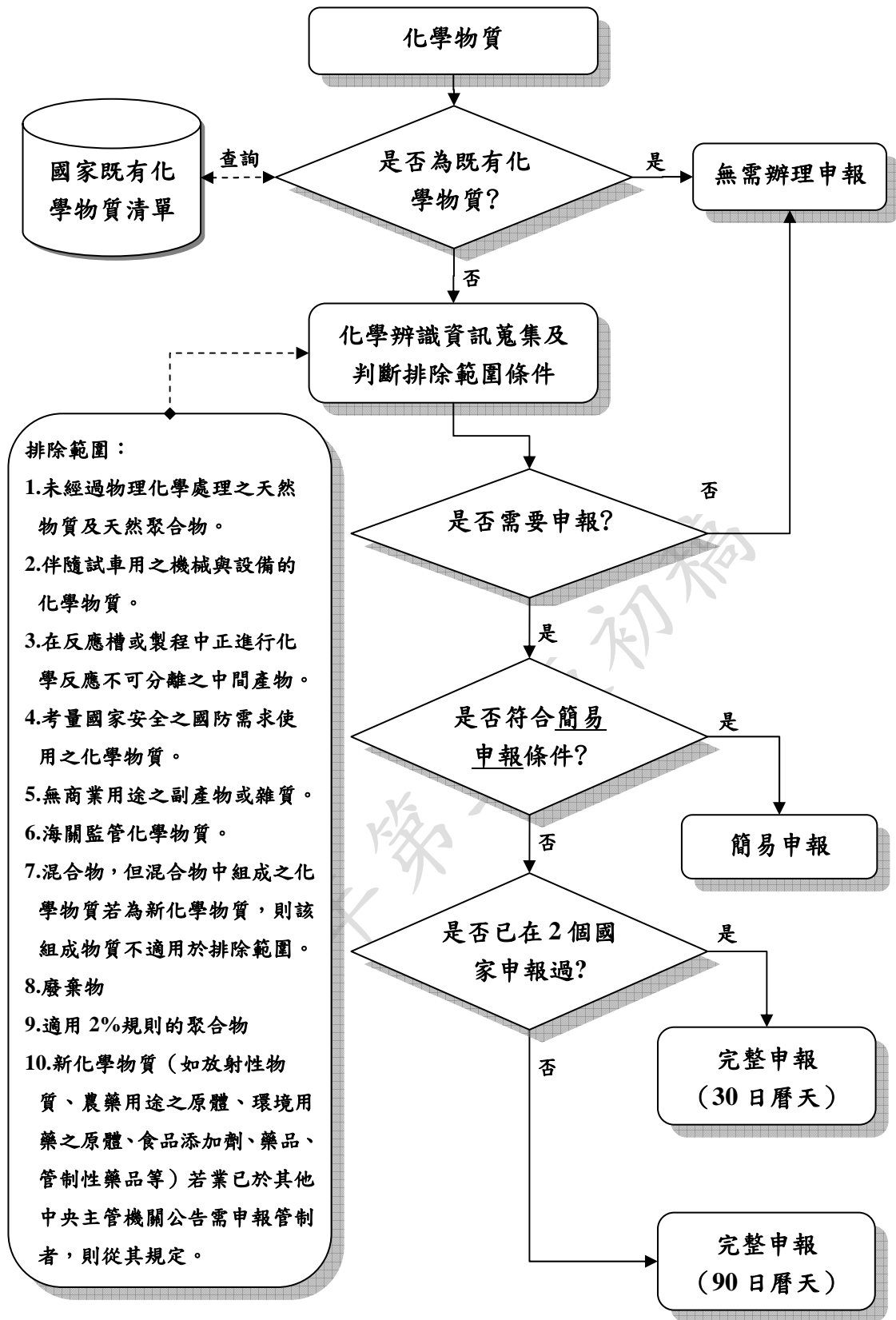
3. 新化學物質申報的審查時程與費用

3.1 審查時程

關於新化學物質審查時程如下表一所示。緣因不同申報類型上所要求的資料不一樣，若申報資料的需求簡要，或已經有完整申報資料者，則可以較快的審閱期程內完成作業，如簡易申報或已有至少 2 個國家完整申報資料。審查過程中若有資料不全、不足或錯誤之處進而需要求補件者，廠商須於接獲通知後 30 個日曆天內回覆。退件次數以 2 次為限。



圖一、廠商進行新化學物質申報流程圖



圖二、新化學物質申報判斷流程

廠商未於補件期限內完成遞交程序，進而逾期審查天數而未完成申報作業，則需進行重新申請。上述規定補件的天數不包含在實際審查天數中。

廠商依規定完成申報後將收到新化學物質許可證以資證明，許可證可使用之年限為 5 年。若廠商欲展延其新化學物質許可證，須於許可證到期前 3 個月內提出展延申請，申請通過得展延一次，並以一次為限。新化學物質許可證到期後若未申請展延或已達年限，則該新化學物質便會加入至既有化學物質清單中，成為既有化學物質。

表一、申報審查時程一覽表

申報類型	申報項目	審查時程
簡易申報	- 化學物質年製造或輸入量小於等於 1 公噸或研發化學物質小於等於 0.1 公噸	30 日曆天
	- 符合簡易申報之聚合物	
完整申報	- 已在至少 2 個國家完成申報之物質	30 日曆天
	- 不適用簡易申報或上述之條件	90 日曆天

四、新化學物質申報之資料需求

申報人於申報時需依據不同申報類型（簡易申報與完整申報），分別來填具新化學物質申報表之內容。關於不同申報類型的提報資料需求，詳如下所述。

1. 資料需求的原則

新化學物質申報時需提交的資料和品質應足以作為受理單位在審查時能作出客觀和正確的結論和評估。廠商填具申報表格的資料因不同申報類型而有不同類型的表單。

2. 簡易申報之申報表主要項目

簡易申報表內需填具的項目要求共包含有四個部分，其項目列述如下所示：

- (1) 申報人和物質基本辨識資料（General Information）
- (2) 全球調和制度（GHS）危害分類與標示（GHS Classification and Labelling）
- (3) 安全使用資訊（Safe Use Information）
- (4) 聚合物辨識資料（Polymer Identification Data），若新化學物質為聚合物，則需填具該項目的資料

3. 完整申報之申報表主要項目

完整申報表內需填具的項目要求共包含有十一部分，主要項目列

述如下所示：

- (1) 申報人和物質基本辨識資料 (General Information)
- (2) 全球調和制度 (GHS) 危害分類與標示 (Classification and Labelling)
- (3) 物質製造、使用以及暴露 (Manufacture, Use and Exposure)
- (4) 物理與化學特性 (Physical and chemical properties)
- (5) 環境流佈 (Environmental fate and pathways)
- (6) 生態毒理資訊描述 (Ecotoxicological information)
- (7) 毒理資訊描述 (Toxicological information)
- (8) 測試分析方法 (Analytical methods)
- (9) 安全使用資訊 (Guidance on safe use)
- (10) 參考文獻 (Literature search)
- (11) 評估報告 (Assessment reports) .

五、關於新化學物質申報的資料保護

1. 資料保護 (Data Protection)

廠商於國內製造或輸入至國內之新化學物質應多具有為新產品開發、研發或研究實驗之用途，具有商業利益考量和關係產品市場之競爭力，若不慎公開或流出，往往會使開發新產品的廠商蒙受損失。有鑒於此，新化學物質之申報須以資料保護為基礎，保障申報人之申報資料不會任意遭受未經正式同意之行為而被公開揭露。

2. 新化學物質資料保護的原則

新化學物質申報機制之資料保護的原則如下：

- (1) 申報人依法所提供之資料，皆會受到資料保護的規定而不會公開或被揭露。而物質名稱和化學文摘社登記號碼，以及法規須公開之項目，則不受此原則所限；
- (2) 若申報人認為上述公開之項目，如物質名稱和化學文摘社登記號碼等為必要保護之資料，則可申請保護，並提出相關文件以證明須公開之資料實需要被隱藏，不得公開。
- (3) 上述第 2 點所述之應保護之項目，經審閱後將會以流水編號和類名表示取代之。
- (4) 關於上述第 2 點提及之證明，須由申報人依據下列項目提出任一符合之相關證明文件或聲明：

- i. 資料對申報人而言為商業機密的。
- ii. 提報單位/公司現已採取行動並將持續維持資料的保密性。
- iii. 此資料除了該公司同意下,尚未被第三者以合理且合法的管道取得。

2009年第二版初稿