化學物質登錄制度介紹練習題 (甲級)

貳、化學物質登錄制度緣起與現況

2.1 國際化學物質管理與登錄制度發展趨勢

1. 我國化學物質登錄制度主要參採自何處？
   解答：歐盟化學品註冊、評估、授權及禁限用 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH) 規章。

2.2 我國化學物質登錄制度發展歷程

2. 我國受理化學物質登錄 (登記) 申請之統一窗口為哪個部會？
   解答：環境部。

3. 應登錄的化學物質分為新化學物質及既有化學物質，其分類依據為何？
   解答：其分類依據即為該化學物質是否被列入「既有化學物質清冊」，若已列入既有化學物質清冊者為既有化學物質，若否則為新化學物質。

4. 既有化學物質的登錄規定為何？
   解答：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。製造或輸入既有化學物質達 100 公斤以上者，應向中央主管機關申請第一階段登錄碼。

參、化學物質登錄法規

3.1 法源依據

5. 新化學物質的登錄規定為何？
   解答：製造或輸入新化學物質者，應於製造或輸入 90 日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料，經核准登錄後，始得製造或輸入。

3.2 登錄人資格

6. 應向中央主管機關申請登錄化學物質資料的對象為何？
   解答：製造或輸入應登錄化學物質、設籍我國之自然人、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，稱為登錄人；另為確保化學物質輸入商取得登錄資訊，同時考量資訊保密等實務上的貿易模式，國內化學物質

輸入商與國外廠商可經協調委任國內第三方機構代理人。此代理人於代理登錄人進行化學物質登錄時，應提出經公證或認證之委任授權文件。

3.3 不適用登錄辦法之化學物質

7. 不適用登錄辦法規定，且無登錄必要之化學物質有哪些？

解答：1. 天然物質。
2. 伴隨試車用機械或設備之化學物質。
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. 涉及國家安全或國防需求之化學物質。
5. 海關監管化學物質。
6. 在製程中排放或產生之廢棄化學物質。
7. 無商業用途之副產物或雜質。
8. 混合物。但不包括混合物中組成之個別化學物質成分。
9. 成品。
10. 已列於既有化學物質清冊適用 2%規則之聚合物。

8. 不適用登錄辦法，應依其他法律規定之物質或物品有哪些？

解答：1. 農藥管理法所稱農藥。
2. 飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。
3. 肥料管理法所稱肥料。
4. 動物用藥品管理法所稱動物用藥品。
5. 藥事法所稱藥物。
6. 管制藥品管理條例所稱管制藥品。
7. 化粧品衛生安全管理法所稱化粧品。
8. 食品安全衛生管理法所稱食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。
9. 菸害防制法所稱菸品。
10. 菸酒管理法所稱菸及酒。
11. 原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質。
12. 事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物。
13. 職業安全衛生法所稱管制性化學品。
14. 空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。
15. 環境用藥管理法所稱環境用藥。
16. 毒性及關注化學物質管理法所稱毒性及關注化學物質。

9. 既有化學物質標準登錄之期限為何？

解答：1. 108 年 12 月 31 日前首次取得第一階段登錄碼，且取得時所登錄製造或輸入年數量達 1 公噸以上者，應於 113 年 12 月 31 日前完成。

2. 109 年 1 月 1 日後首次取得第一階段登錄碼，且取得時所登錄製造或輸入年數量達 1 公噸以上者，應於取得次年 1 月 1 日起，5 年內完成。

3. 於首次取得第一階段登錄碼時，所登錄之年製造或輸入量未滿 1 公噸，但 108 年 12 月 31 日前實際製造或輸入量達 1 公噸以上者，於 113 年 12 月 31 日前完成；於 109 年 1 月 1 日後達 1 公噸以上者，於次年 1 月 1 日起，5 年內完成。

4. 依前三款應完成標準登錄附表三之資料項目者，如第一階段登錄碼經註銷並再次提出申請，取得第一階段登錄碼後，仍應依前三款所定期限完成；如再次提出申請時已逾前三款所定期限者，則應於申請時一併完成。

3.5 新化學物質登錄

10. 新化學物質之登錄類別有哪些？

解答：登錄類別依預估每年製造或輸入數量，區分為：少量登錄 (未滿 100 公斤)、簡易登錄 (達 100 公斤以上未滿 1 公噸) 及標準登錄 (達 1 公噸以上)。

11. 特殊用途或性質之新化學物質有哪些登錄類別？

解答：依新化學物質用途及性質預估每年製造或輸入數量申請登錄類別如下表：

化學物質用途及性質 / 年製造或輸入量	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	經事前審定之低關注聚合物
未滿 1 公噸	無須登錄	少量登錄	少量登錄	少量登錄	無須登錄
達 1 公噸以上未滿 10 公噸	簡易登錄	簡易登錄	簡易登錄	簡易登錄	少量登錄
達 10 公噸以上	標準登錄	標準登錄	標準登錄	標準登錄	少量登錄

12. 在哪些情形下，新化學物質應先完成標準登錄，方可製造或輸入？

解答：1. 具致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性之新化學物質。

2. 未具致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性，屬科學研發用途、產品與製程研發用途、限定場址中間產物或一般聚合物之新化學物質，且年製造或輸入量達 10 公噸以上。
3. 未具致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性，非屬經事前審定之低關注聚合物，且年製造或輸入量達 1 公噸以上之其他新化學物質。

13. 新化學物質登錄碼之有效期間為何？
解答：新化學物質核准登錄有效期間為 5 年。

3.6 既有化學物質登錄

14. 什麼是既有化學物質標準登錄？
解答：完成既有化學物質資料第一階段登錄後，如製造或輸入之物質年總量達 1 公噸以上，且屬於登錄辦法指定之物質，則應於指定期內完成標準登錄。

3.7 登錄資料項目

15. 登錄辦法規定之標準登錄資料項目有哪些？
解答：1. 登錄人及物質基本資訊。
2. 物質製造、用途及暴露資訊。
3. 危害分類與標示。
4. 安全使用資訊。
5. 物理與化學特性資訊。
6. 毒理資訊。
7. 生態毒理資訊。
8. 危害評估資訊。
9. 暴露評估資訊。

3.8 登錄方式

16. 化學物質進行標準登錄的方式為何？
解答：業者進行化學物質標準登錄，須使用中央主管機關指定的登錄工具，新化學物質登錄軟體及既有化學物質登錄軟體可分別至「化學物質登錄平台」下載，依軟體內的登錄表單格式及登錄辦法規定項目準備及逐步填寫，提交測試數據資料，並透過化學物質登錄平台上傳登錄檔案與附件。

3.9 資訊公開及保密

17. 化學物質登錄資料可申請保密的項目為何？

解答：經由中央主管機關認定或登錄人申請保密核准為工商機密者，化學物質登錄資料應予保密之範圍包括：登錄人資訊、化學物質辨識資訊 (例如化學物質結構式、分子式或學名等)、化學物質製造或輸入資訊 (例如化學物質製造數量或輸入數量等)、化學物質用途資訊 (例如用於何種明確製程資訊等)。

18. 登錄資料申請保密期間為何？

解答：新化學物質登錄資訊累計保密期間最長為 15 年、既有化學物質為 10 年，而新化學物質納入既有化學物質清冊前與納入後合計最長為 15 年。

3.10 年度申報

19. 經登錄核准之新化學物質及既有化學物質應於何時申報？

解答：經核准登錄之新化學物質及既有化學物質，登錄人應於核准登錄後之次年起，每年自 4 月 1 日至 9 月 30 日，依附表 10 申報前 1 年製造及輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。

20. 經登錄核准之新化學物質及既有化學物質之申報方式為何？

解答：申報及補正應以中央主管機關所定網路傳輸系統辦理。但經中央主管機關同意以書面申報或補正者，不在此限。

國家環境研究院 National Environmental Research Academy