

行政院環境保護署
新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案
研商會議紀錄

一、時間：110年7月21日（星期三）下午2時30分

二、地點

（一） 思科網迅(Cisco Webex)線上會議室

（二） YouTube同步直播：https://youtu.be/ZrEkMIp_CZY

三、主席：謝燕儒局長

紀錄：謝泊諺

四、出（列）席單位及人員：如會議簽名單

五、主席致詞：略

六、業務單位簡報：略（簡報資料如開會通知單附件）

七、綜合討論

（一） 法務部

修正草案第18條第2項規定「登錄人取得『前條』既有化學物質標準登錄完成碼後，...」之「前條」，是否為「前項」之誤植？建請釐清。

（二） 勞動部職業安全衛生署

1. 勞動部訂定管制性化學品之指定及運作許可管理辦法，係為確保運作者強化勞工對作業場所之風險管理，確保勞工處置、使用化學品之安全及健康。

2. 針對修正草案第4條之排除條款，建議如下：

(1) 管制性化學品不代表其所有物理與化學特性、健康危害、環境危害均已透過實驗測試得到明確分類，僅由目前國際相關資訊得知具有致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性(Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)之危害而納入管制，惟其他危害特性可能尚未明確或有新事證之可能性，故建議仍可藉既有化學物質登錄而更完善。

(2) 全世界發展化學品安全資料表(Safety Data Sheet, SDS)之歷

史久遠，惟廠商僅由目前可掌握之資訊判定其危害，並無較高之法規強度要求廠商測試或評估所有危害，故如歐盟發展如化學品註冊、評估、授權和限制法規(Regulation on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)制度，要求一定數量以上之化學物質須測試與評估所有危害，以補齊化學品無全面危害數據之困境。

- (3) 現行行政院環境保護署（下稱環保署）既有化學物質登錄規定即參考歐盟REACH制度，若管制性化學品亦納入其登錄範圍，方可藉登錄要求之全面性測試與評估，更完整地掌握管制性化學品。如同歐盟化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)收到之REACH註冊資訊，也可提供歐盟工作安全衛生總署(European Agency for Safety and Health at Work, EU-OSHA)進行如職業暴露限制值(Occupational Exposure Limit, OEL)之管制濃度修正等。盼藉跨部會合作，環保署登錄彙整之化學品資訊，可供勞動部職業安全衛生署成為檢討管制政策之依據。故不建議管制性化學品自適用既有化學物質登錄規定之範圍排除。

(三) 空軍第三後勤指揮部

1. 依修正草案第4條第1項第4款規定：涉及國家安全或國防需求之化學物質，不適用本辦法。屬國防軍事單位之化學物質是否仍須登錄或申報嗎？
2. 除修正草案附表9所列之物質外，應完成標準登錄之指定既有化學物質尚有其他物質嗎？
3. 修正草案所稱製造或輸入之「輸入」係指「進口」嗎？如化學物質係自國內購置是否為「輸入」？

(四) 三瑛有限公司

109年年度申報之期限是否延後？

(五) 六和化工股份有限公司

1. 建議既有化學物質第一階段登錄規定，修正為年製造或輸入量大於1公噸始須登錄。第一階段登錄自103年12月11日起陸續登錄，指定106種既有化學物質標準登錄則自109年開始，已距5年至6年，然卻要求業者以第一階段登錄資訊為標準登錄之依據。去年環保署說明會中，曾提及第一階段登錄之起始門檻研議修改為1公噸以上。
2. 標準登錄級距提升，業者必須提升繳交資料之等級，然於實際降低年輸入量時，卻無相對應之規定降低資料繳交等級，實不合理。
3. 本公司104年曾輸入指定應完成標準登錄之既有化學物質達1公噸以上，且當年度立即完成第一階段登錄。然近3年（107年至109年）之年輸入量皆介於100公斤與1公噸之間而無法廢止，導致仍須標準登錄，惟近年輸入量未達應完成標準登錄之數量門檻。

（六） 中美和石油化學股份有限公司

既有化學物質標準登錄第8項及第9項之完成期限為何？亦為113年嗎？

（七） 中華民國化學工業責任照顧協會

1. 修正草案第5條第1項第3款規定「少量登錄：未滿100公斤」，建議修正為「未滿100公斤不登錄」。
2. 若100公斤以下仍須少量登錄，強烈建議應放寬繳交化學物質辨識資料（測試報告）之核准標準。由於化學產業之多樣化且供應鏈亦趨複雜，若以學術研究標準審視於其他國家已商業化之化學物質辨識資料，將使臺灣失去國際市場競爭力。
3. 建議低噸數（小於100公噸）之既有化學物質標準登錄完成期限延後至113年底，主因係低噸數業者須尋求高噸數領導登錄人之協助，領導登錄人取得登錄完成碼後，方可授權共同登錄碼予其他共同登錄人，因此建議多予低噸數業者1年之作業時間。
4. 考量產業界之創新及發展性，建議不予延長新化學物質登錄之審查期間：

- (1) 修正草案第25條延長中央主管機關之審查期間及第26條第2項新增之重新起算延長次數規定，將拉長化學物質登錄之申請週期。
 - (2) 業界實務經驗上，新化學物質登錄期程往往非常緊湊，少量登錄、低關注聚合物事前審定及低關注聚合物少量登錄須提交之資料較少，僅需提供凝膠層析儀(Gel Permeation Chromatography, GPC)及核磁共振光譜儀(Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy, NMR)等圖譜資訊，原審查期間7至14個工作日應綽綽有餘。而簡易登錄審查期間原有14至28個工作日，將近1個月，若又因重新起算延長次數，低噸數類別之新化學物質登錄看似遙遙無期，應無延長審查期間之必要。
5. 建議保留登錄申請案收件前補件之機制，其於繳費前可讓業者瞭解登錄問題之複雜度，因此業者可考慮是否取消申請案件且不需繳費。
6. 考量產業界之新創及發展性，建議刪除修正草案第26條第2項重新起算延長次數之規定，可減少產業界化學物質登錄之申請週期：
- (1) 修正草案第25條已延長各項化學物質登錄之審查期間，且第26條規定補正改以3次為限，但因科學上或技術上因素致不能依限期補正資料，報經中央主管機關同意者，不在此限。以上修正已予足夠時間檢視化學物質之危害、暴露評估資訊及其他登錄項目。
 - (2) 以新化學物質登錄為例，補件重新起算延長次數後，少量登錄最長之申請週期為170個工作日，約為8個月；簡易登錄最長之申請週期為250個工作日，約為12個月；標準登錄最長之申請週期為570個工作日，約為27個月。因新化學物質與產業界之新創及發展息息相關，此舉將嚴重衝擊業界之未來發展。
 - (3) 既有化學物質標準登錄審查期間為90個工作日，再加上1

次延長，將達180個工作日，對標準登錄僅剩之2年6個月而言，180個工作日已長達8個月以上，業者可能不及於期限前完成。若又因重新起算延長次數，1次補正即可能耗費1年6個月之久，故盼考量業界實務經驗及標準登錄期程緊湊，審查期間勿再延長。

7. 建議第25條維持現行條文、第26條維持現行條文補正次數以2次為限之規定，應提高審查能量及能力，並改善配套措施，而非變相延長審查期間及補正次數以彌補不足。若無法提高審查能量，應考慮廢止少量登錄。
8. 建議刪除修正草案第31條第2項「檢具之外文資料應附中文譯本」等文字，免生爭議。該條僅酌修文字，但因先前標準登錄之訓練課程，提到歐美之資料、報告、文獻、測試計畫書僅需英文版本，無需另行翻譯提供中文譯本。且現階段新化學物質登錄提交之測試報告也不需提供中文譯本，考量國際間現行登錄制度亦未要求業者翻譯資料或報告，故建議酌修該項文字為填寫登錄資料或卷宗以中文為主要語言，而非要求提供中文譯本。
9. 強烈建議應學習歐盟或韓國執行唯一代理人制度(Only Representative, OR)，或放寬科學研發用途(Scientific Research and Development)備查，亦可由輸入商擔任登錄人，而非由個別終端使用者以委託授權形式申請。

(八) 世界先進積體電路股份有限公司

目前無法於申報系統介面查詢前一年度之歷史申報資料，亦無法於完成申報時匯出資料或於相同畫面上顯示報表，建議提供歷史資料查詢及確認完成申報等功能。

(九) 臺灣化學產業協會

新化學物質登錄之申請文件，建議增加是否申請保密之欄位選項。

(十) 台灣杜邦股份有限公司

1. 業界實務經驗上，新化學物質登錄期程往往非常緊湊，少量登

錄、低關注聚合物事前審定及低關注聚合物少量登錄須提交之資料較少，僅需提供GPC及NMR等圖譜資訊，原審查期間7至14個工作日應綽綽有餘。而簡易登錄審查期間原有14至28個工作日，將近1個月，若又因重新起算延長次數，低噸數類別之新化學物質登錄看似遙遙無期，應無延長審查期間之必要。

2. 既有化學物質標準登錄審查期間為90個工作日，再加上1次延長，將達180個工作日，對標準登錄僅剩之2年6個月而言，180個工作日已長達半年，業者可能不及於期限前完成。若又因重新起算延長次數，1次補正即可能耗費1年之久，故盼考量業界實務經驗及標準登錄期程緊湊，審查期間勿再延長。

3. 修正草案第31條僅酌修文字，但因先前標準登錄之訓練課程，提到歐美之資料、報告、文獻、測試計畫書僅需英文版本，無需另行翻譯提供中文譯本。且現階段新化學物質登錄提交之測試報告也不需提供中文譯本，考量國際間現行登錄制度亦未要求業者翻譯資料或報告，亦非現行提交登錄資料之實際狀況，故建議酌修該條第2項文字為填寫登錄資料或卷宗以中文為主要語言，而非要求提供中文譯本。

(十一) 台灣亨斯邁化學工業股份有限公司

1. 修正草案第3條對化學物質之定義，其中「包括維持產品穩定所需之任何添加劑」是否可解釋為穩定劑屬物質之一部分（分離將影響物質穩定性），因此不需分開登錄，登錄時僅將穩定劑質量併於該含穩定劑之物質，而不需額外登錄穩定劑。例如使用x公斤之穩定劑A以穩定y公斤之物質B，是否登錄x加y公斤之物質B，而不需額外登錄穩定劑A？

2. 本次研商會是否錄音並提供錄音檔嗎？

(十二) 台灣科思創股份有限公司

化學物質登錄資料變更時，應主動申請變更。如登錄類別異動時，是否也限期申請變更？

(十三) 台灣朗盛添加劑股份有限公司

1. 低噸數級距之登錄人可為領導登錄人，且與高噸數級距之登錄人一起完成共同登錄嗎？進口商可為領導登錄人，並與製造商一起完成共同登錄嗎？
2. 110年10月1日以後繳交之既有化學物質標準登錄資料，須以新登錄工具填寫。然於110年9月30日以前繳交之登錄資料，如於110年10月1日以後接到補正通知，是否可續以舊登錄工具補正？

(十四) 台灣國際住商電子股份有限公司

於申請新化學物質少量登錄時，收到電子郵件通知：「現行法規規定之審查期間係自收件日起7個工作日，因文件尚處於審查流程，爰依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法第25條規定，展延審查期間至14個工作日。」草案預計修正為收件日起10個工作日，是否也如先前一樣展延審查期間至20個工作日？

(十五) 台灣殼牌股份有限公司

1. 現行條文第24條第1項「自中華民國109年4月1日起，登錄人應於核准登錄後每年4月1日起至9月30日」之規定，建議將「每年」改為「每2年」。
2. 目前其他國家化學物質年度報告或統計調查之實際要求，如美國每4年1次。日本雖要求每年提交1次，惟其起始量為1公噸，且混合物濃度小於10%者無需申報，亦豁免聚合物及無危險之新化學物質。韓國雖未要求年度申報，其對產品統計調查(Statistic Survey)為每2年1次。借鏡美國、日本、韓國等國經驗，化學物質申報頻率如改為每2年1次，將極大地降低業者負擔。另建議主管機關制定化學物質申報之具體指南。
3. 建議增加OR制度及強制聯合登錄(Mandatory Consortium)之規定。一來可避免同一物質由數家廠商領頭登錄，造成重複審查及人力資源之耗費。二來公開數據之賣方也可有效掌握買家人數，進而訂定合理之收費標準，降低廠商準備既有化學物質標準登錄之總體成本。三來境內多家進口商可依賴境外公司之唯一代理人

登錄，減少重複登錄文檔（數據及登記文案）及收費之情形。

（十六） 台灣漢尼康有限公司

1. 修正草案規定中，混合物包括合金，建議增加水合物可視為混合物之規定。如成分物質已納入既有化學物質清冊，其水合物亦可豁免登錄。目前國際上歐盟、美國、日本等國家均將水合物視為與無水物質同類，而豁免單獨登錄或註冊。
2. 修正草案第14條之描述，容易讓業者誤解標準登錄及低關注聚合物少量登錄等2種核准類別，當局會主動收錄至既有化學物質清冊。建議規範說明方式，區分需業者申請及當局主動收錄之情況。無論滿5年或提前收錄，均需業者提出申請，建議2種情況直接合併。
3. 標準登錄第1級核准登錄滿5年申請納入既有化學物質清冊，是否會被當局要求提交危害及暴露評估資訊？
4. 一般新化學物質標準登錄之資料要求，與既有化學物質之指定標準登錄相同；低關注聚合物則因其危害性低，對數據要求低，基本上未列入既有化學物質指定標準登錄之清單中，要求進一步繳交資料。
5. 建議草案第14條規定修正如下：
 - (1) 核准登錄之新化學物質有下列情形之一者，經登錄人申請，中央主管機關得納入既有化學物質清冊：
 - A. 標準登錄滿5年或完成標準登錄且提交危害評估資訊及暴露評估資訊。
 - B. 完成低關注聚合物少量登錄或低關注聚合物少量登錄滿5年。
 - (2) 核准登錄之新化學物質如經中央主管機關公告為毒性化學物質者，由中央主管機關主動納入既有化學物質清冊。
 - (3) 核准登錄之新化學物質，依前2項規定納入既有化學物質清冊者，適用核准標準登錄之既有化學物質相關規定。
6. 既有化學物質申請第一階段登錄之資訊過於簡單，建議取消保密申請，自動保密。

7. 建議新化學物質之追加保密申請，也與既有化學物質相同，改為核准登錄後也可申請。因新化學物質之商業機密維護對廠商而言影響更大，如業者在申請期間遺漏保密後，可及時追加補充申請，避免資訊洩露。

8. 不建議每次補正後重新計算延長審查期間之次數，因補正基本上僅小幅度修正資料，尤其後續第2次或第3次補正，其修正之幅度越來越小，故重新審查之工作量也相對有限。如每次補正均可延長審查週期，則標準登錄審查案件最長可能超過2年，對商業運作影響甚大。

9. 建議刪除修正草案第27條第4項第1款「依前項規定重新申請並經核准登錄」，並新增1款條件「主管機關認可之其他規定情況」：

(1) 同一登錄人申請同一物質登錄，於取得高噸數類別登錄碼後，建議低噸數類別之核准登錄由當局自動廢止，無需業者提出申請。

(2) 建議增加1種其他意外情況廢止核准登錄之申請可能，增加靈活性，如公司合併。

10. 修正草案附表8建議明確規範主動提出補充資料之對應期限，如級距提升之前或之後指定多久期限內完成。

(十七) 台灣贏創股份有限公司

1. 6年前為了商業保密，成為客戶第三方登錄人，客戶以登錄碼查詢後得知，3個登錄碼列於106種應完成標準登錄之指定既有化學物質清單。客戶要求告知對應之化學文摘社登記號碼及噸數，再決定如何以登錄人身分提交標準登錄資料。該如何保護公司之智慧財產權(Intellectual Property, IP)，並符合法規要求？

2. 於德國工廠製造之化學品其一原料20%購自義大利供應商，而義大利供應商其一原料30%係購自荷蘭供應商，然荷蘭供應商其一原料15%購自馬來西亞供應商。該如何登錄此0.09%之物質？

(十八) 如陽股份有限公司

既有化學物質標準登錄原登錄年限為2年至3年，惟恰巧所購

買之某原料亦購至107年為止，後續未購入，如此是否即可免申請延長登錄年限及後續0登錄呢？

(十九) 知性國際事業有限公司

後續危害評估與風險評估報告繳交及審查機制為何？

(二十) 奇鈦科技股份有限公司

修正草案第14條第1項第3款規定「由中央主管機關公告為毒性化學物質」，是否調整為「由中央主管機關公告為毒性及關注化學物質」較符合現行相關法規稱謂。

(二十一) 長叡國際興業股份有限公司

依修正草案第5條第2項規定，若化學物質用途及性質不屬於該項各款情形（例如輸入目的為產品原料用或出售），是否得免申請登錄？

(二十二) 皇昕企業有限公司

指定應完成標準登錄之106種既有化學物質中，乙二醇（化學文摘社登記號碼：107-21-1）於臺灣已製造或使用多年，為何還需標準登錄？

(二十三) 美商伊士曼化學有限公司台灣分公司

1. 低關注聚合物少量登錄可否由數個進口商共同登錄？
2. 既有物質化學物質標準登錄可否直接引用美國環境保護署(United States Environmental Protection Agency, US EPA)之公開資料庫數據？是否涉及版權問題？
3. 修正草案附表9提及附表4之危害及暴露評估資訊，應主動或依中央主管機關之要求及指定期限提交。對年進口量大於10公噸之指定既有化學物質，經中央主管機關審查後，是否有不需提交附表4資訊項目之情形？定期係指多久？

(二十四) 財團法人安全衛生技術中心

1. 登錄資料繳交後，主管機關將如何運用於管理上？是否公開資訊？
2. 是否提供審查原則予登錄人參考？

3. 是否審查後續繳交之附表4危害及風險評估資訊？是否有補正機制？

(二十五) 勝一化工股份有限公司

能否承諾本辦法於110年底前修正發布？業者於既有化學物質標準登錄方有完整之規劃期程。110年底若未修正發布，代表既有化學物質標準登錄第3級及第4級須於110年底前完成，未完成者皆被開罰。上述情形將使業者陷入兩難，不知該依修正草案或現行條文規定之登錄期限規劃標準登錄作業，進而造成困擾。

(二十六) 新加坡商頗爾股份有限公司

建議新化學物質少量登錄可於完成登錄滿5年即納入既有化學物質清冊。

(二十七) 葆旺股份有限公司

109年製造量或輸入量之申報期限為何？

(二十八) 道益有限公司

進口化學品登錄，係以進口數量或以內容物之化學物質計算？例如1公升進口化學品含95%水、5%化學物質，將以1公升或以5%化學物質計算？

(二十九) 慈陽科技工業股份有限公司

依修正草案第18條規定，登錄人取得前條既有化學物質標準登錄完成碼後，如何得知中央主管機關指定期限以繳交附表4之資料項目？

(三十) 群創光電股份有限公司

修正草案第24條提及之「通知限期補正」，係以何種方式通知事業單位？通知方式應避免事業單位未接獲通知導致遭裁罰之狀況發生。

(三十一) 群豐科技股份有限公司

修正草案第6條規定各附表對應之不同登錄類別，區分為少量、簡易及標準登錄，無論使用量多少均須登錄嗎？

(三十二) 臺灣塑膠工業股份有限公司

1. 因應110年國內疫情3級管制，避免跨區移動及多人群聚，既有化學物質標準登錄作業之研討、商洽及實驗皆未能即時展開。再者，現行業者並不熟悉化學品登錄各項實驗數據之蒐集及取得方式，國內實驗或替代測試之量能亦有所不足。為確保106種既有化學標準登錄之數據皆確實取得並具完整性及正確性，建議登錄期限應延後至114年底。
2. 業者因商業機密，委由進口商協助進口產品之既有化學物質登錄作業，於取得既有化學物質第一階段登錄碼後，須依規定持續執行年度申報作業。倘申報後經主管機關要求限期補正時，因上述資料涉及委託登錄人（進口商）之商業機密或與委託登錄人（進口商）不具任何合約關係時，致原委託登錄人（進口商）無法或不願配合主管機關補正時，其處分對象應為原委託登錄人（進口商）方屬合理，而非登錄人。
3. 修正草案第24條規定之申報內容僅涉數量級距，應無「經補正仍未符合者」，建請刪除。
4. 建議草案第24條第2項規定修正如下：
 - (1) 登錄人或委託登錄人申報之資料，經主管機關審查認定其申報資料不符規定者，主管機關應通知登錄人或委託登錄人限期補正，屆期未補正者，主管機關應依本法第56條第4項規定處分，並再次通知限期補正，屆期未補正者，按次處分。
 - (2) 登錄人因委託登錄人之商業機密或其他因素，致無法補正申報資料者，不受上述規定管制。
5. 本公司新化學物質及既有化學物質登錄項次共400多項，惟目前申報系統僅可逐筆確認登錄碼，需再對照公司內部資料方可確定為何種物質，作業過程非常耗時。建議優化申報系統功能如下：
 - (1) 顯示中文名稱及化學文摘社登記號碼，以利對照。若為公

司內自行製造或輸入之物質，並無保密之必要性。

- (2) 導入表格下載及上傳功能，業者可1鍵完成申報，減少申報負荷。

(三十三) 德州儀器工業股份有限公司

新化學物質簡易或少量登錄之有效期間為2年，本辦法修正發布後，有效期間是否自動展延為5年？或需何種程序展延？

(三十四) 磐亞股份有限公司高雄廠

1. 依修正草案第17條規定，如某既有化學物質已有廠商完成標準登錄，後續如有其他廠商欲申請登錄，是否僅剩向已完成登錄之廠商協議申請共同登錄一途？或仍可自行準備資料登錄？
2. 因於平臺申請登錄所需化學品資料，皆需完整且具出處依據佐證，於是各企業於取得資料過程中將延伸資料引用授權或實驗執行問題，需付出之心力及費用非常可觀。若又率先完成登錄並公告週知資訊，後續是否考慮針對早期完成登錄者，推動類似國外之專有優先權？

(三十五) 默克先進科技材料股份有限公司

1. 修正草案第5條第1項第3款規定「少量登錄：未滿100公斤」，建議修正為「未滿100公斤不登錄」。
2. 若100公斤以下仍須少量登錄，強烈建議應放寬繳交化學物質辨識資料（測試報告）之核准標準。由於化學產業之多樣化且供應鏈亦趨複雜，若以學術研究標準審視於其他國家已商業化之化學物質辨識資料，將使臺灣失去國際市場競爭力。
3. 建議第25條維持現行條文、第26條維持現行條文補正次數以2次為限之規定，應提高審查能量及能力，並改善配套措施，而非變相延長審查期間及補正次數以彌補不足。若無法提高審查能量，應考慮廢止少量登錄。
4. 強烈建議應學習歐盟或韓國執行OR制度，或放寬科學研發用途備查，亦可由輸入商擔任登錄人，而非由個別終端使用者以委

託授權形式申請。

(三十六) Evonik Operations GmbH

Due to Corona situation since beginning of 2020, it is very difficult to prepare the dossiers and to communicate with the respective partners under this circumstances. All processes are delayed because of this global pandemic situation. Because of this and to ensure submission of qualitatively high level registration documents, we would suggest to extend the registration deadline to end of 2023. (中文翻譯：自109年起受嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，既有化學物質標準登錄之資料準備及與相關關係人溝通過程變得非常困難。所有準備程序因全球疫情嚴重延誤。考量以上情形並為確保登錄文件之高品質，建議將登錄期限延後至112年底。)

(三十七) 毒物及化學物質局

1. 毒性及關注化學物質管理法（下稱毒管法）或本辦法所稱之「輸入」即口語所稱之「進口」，而自國內購買化學物質非屬上述所稱之「輸入」。
2. 代理人係依本辦法第2條規定，受登錄人委任辦理本辦法相關申請或申報事項；惟依毒管法第30條第1項規定，具資料登錄義務者，仍屬新化學物質或既有化學物質之製造或輸入者，即本辦法第2條所稱之登錄人。代理人與登錄人間係屬委任關係，建議登錄人可於商業契約敘明須遵守相關法規，以約束代理人符合我國法規並維護登錄人自身權益。
3. 修正草案第4條第2項以其他法律已有管制規範者排除適用本辦法之規定，其原意即考量我國化學物質係依用途由各相關目的事業主管機關管理，倘目的事業主管機關業依各該法律評估管理之化學物質，並對製造及輸入行為有所限制、許可、核准、審定、查驗或登記等限制或授權之管理措施，避免登錄制度與各部會間重複管制，應遵從該法規故排除適用本辦法，本次修正草案於該項新增之管制性化學品及關注化學物質，與該項各款原列之物質

或物品邏輯相同，皆係已由各相關目的事業主管機關或各自法規管理。

4. 依本辦法第4條第1項第4款規定，製造或輸入之化學物質若涉及國家安全或國防需求，即無需登錄，亦無需辦理後續之年度申報。
5. 所提未滿100公斤之新化學物質免少量登錄、放寬科學研發用途備查規定或少量登錄之物質辨識資料（測試報告）核准標準、調整應完成既有化學物質第一階段登錄之製造或輸入年數量門檻、檢討年度申報頻率或起始量等建議，將參考並持續蒐集各國制度及規定後納入研析。
6. 因修正草案第4條第2項規定不適用本辦法之物質或物品，已納入毒管法所稱關注化學物質，為使本辦法規定前後一致，第14條第1項第3款將修正為「由中央主管機關公告為毒性或關注化學物質」。
7. 依毒管法第30條第1項規定，新化學物質無論製造或輸入量多寡，均須申請登錄。並依本辦法修正草案第5條規定，按新化學物質預估年製造或輸入數量及用途或性質，區分為少量、簡易及標準登錄等3登錄類別。另依附表1規定，科學研發用途之新化學物質，如年製造或輸入量未滿1公噸，僅須依該表備註規定備查；如為年製造或輸入量未滿1公噸之低關注聚合物，僅須事前審定。
8. 製造或輸入之新化學物質，如其用途或性質符合修正草案第5條第2項各款及附表1規定之情形，則可依該規定之登錄類別申請登錄；非屬該項各款用途或性質之其他新化學物質，則應依第5條第1項規定申請登錄。
9. 以先後申請之共同登錄方式中，低噸數級距之登錄人須完成之資料項目較高噸數級距者少，如由低噸數級距者擔任領導登錄人，其分享之資料可能無法滿足高噸數級距者登錄所需，因此低噸數級距者難以擔任領導登錄人。
10. 倘依修正草案第12條及第21條規定，於本辦法修正發布後，新

化學物質簡易或少量核准登錄及其保密之有效期間預計延長為5年，屆時條文生效日前後之相關申請案，可分為3種情境說明如下：

- (1) 於生效日前申請並已結束審查程序確定准駁之案件，適用現行規定之2年有效期間，且無修正條文生效後自動延長為5年之情形。
- (2) 於生效日前申請，且於修正條文生效後仍未結束審查程序之未確定准駁案件，將依從新從優原則處理，於核准後適用新規定之5年有效期間。
- (3) 於生效日後之申請案件，於核准後適用新規定之5年有效期間。

11. 低關注聚合物因危害風險較低，目前完成少量登錄即可申請納入既有化學物質清冊；而其他完成少量登錄、簡易登錄或標準登錄第1級之新化學物質，仍須於完成標準登錄且已提交危害及暴露評估資訊後，方可申請納入既有化學物質清冊。

12. 依修正草案第16條、第18條及附表9規定，年製造或輸入指定既有化學物質達1公噸者，應於113年底前提交附表3所列之7大項資訊。如登錄之數量級距為第2級至第4級，其後應再主動或依中央主管機關指定期限完成附表4所列2大項資訊；然若物質不具修正草案附表4備註2所列之情形，得免除提出暴露評估資訊。如由中央主管機關指定期限完成附表4所列資訊者，將以正式文書與系統通知信等方式告知登錄人，並提供登錄人相關輔導及諮詢服務。

13. 依毒管法第32條規定，登錄及申報得自行或協議共同為之，故既有化學物質無論是否已有登錄人完成標準登錄，任何登錄人皆可選擇以共同登錄或自行登錄方式完成標準登錄，亦不因為製造者或輸入者而有差異。

14. 無論申請登錄時準備之資料，或已完成登錄之資訊，皆可能有著作權或智慧財產權權益或授權等問題。惟本辦法規定之登錄資

料審查作業未涉著作權或智慧財產權審核，登錄人應自行注意使用之資料是否須取得授權。建議登錄人於釐清相關問題後再遞件申請。而完成登錄之資訊如未經授權即被他人使用，亦建議依著作權或智慧財產權等相關法規規定，維護登錄人自身權益。

15. 因美國環境保護署(United States Environmental Protection Agency, US EPA)之公開資料庫龐大，且非所有資訊均無需取得原始著作權所有者之授權即可無償引用，建議登錄人引用前應詳細閱讀其版權聲明，並於釐清所用資料之著作權或智慧財產權問題後，再遞件申請登錄。

16. 按修正草案第18條第2項規定所提之危害及暴露評估資訊，其性質亦屬第29條中央主管機關指定應補充之資料，於登錄人提交後，倘經檢視或應用發現有欠缺、錯誤或內容不明確之處，將再依同條規定通知登錄人補充修正並指定期限。

17. 修正草案第18條第2項之「前條」確為誤植，將依建議修正為「前項」。

18. 毒管法第69條第1項已明確規定登錄之化學物質資料係以應予公開為原則，在涉及國防或工商機密者不予公開為例外；又按本辦法第20條第2項，涉工商機密且可保密之登錄資訊應符合「非一般涉及該類資訊之人所知者」「因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者」及「所有人已採取合理之保密措施者」等，與營業秘密法相同之3項要件。

19. 修正草案第24條第2項規定之申報資料「通知限期補正」，因涉及後續裁處，將依行政程序規定以公文書方式送達通知登錄人限期補正。

20. 考量年度申報期間共6個月（每年4月1日至9月30日），又申報係統計前一年度數量級距，故在申報起始日前亦有1至3月可著手準備，實務上登錄人可作業之緩衝時間已長達9個月，已屬充裕，目前未有因應疫情延長之規劃，仍請登錄人儘速完成。倘受限於工商憑證卡申辦作業需時，致無法如期登入系統平臺完成申報，得依本辦法第24條第2項，於申報截止日前，採書面方式函送申報

資料至本局。

21. 著眼於化學物質結構及特性日新月異，登錄項目繁多且複雜，化學物質之應用層面更朝多元化發展，審查暴露評估資訊所耗之時日亦因此與時俱增，通盤檢討修正現行第25條及第26條補正次數及審查期間等規定，將現行「收件前完整性檢查」之非正規額外作業，納入審查程序中規劃，亦同步增加登錄人可補正次數，修正條文以符合現行實務，並維持現行運作模式；另在收件前仍配套提供申請案件之諮詢服務，登錄人得依需求自行於系統平臺選擇要求輔導，或逕行提交案件申請，開始審查程序。
22. 申請新化學物質登錄資料變更時，如涉登錄類別更動，依本辦法第27條第3項規定，應重新申請登錄。該項規定雖未限期，然登錄類別更動可能影響申請物質得以製造量或輸入之量級，登錄人應自行評估申請期程。
23. 核准登錄之化學物質如不再製造或輸入，登錄人得依本辦法第27條第4項第2款規定，申請廢止原已取得之核准登錄，並註銷其登錄碼。核准登錄廢止後，該項物質即無後續登錄或年度申報之相關義務，惟若該項物質屬應標準登錄之既有化學物質，仍請注意修正草案附表9備註1之第4點規定，若經註銷後再次提出既有化學物質登錄申請，應依所定期限或申請時一併完成標準登錄。
24. 現行登錄之申請文件填寫及工具使用，實務上的確要求以中文填寫，惟相關附件如測試報告則可以中文或英文版繳交，故有關第31條第2項「檢具之外文資料應附中文譯本」修正為接受中文及英文版本之相關建議，將納入研析參考。
25. 修正草案附表8備註係依第29條規定辦理，其屬補充資料性質，且因不同個案需補充之資料項目、屬性及其所需時間差異甚大，難以訂定統一之期限，宜視實際情況個別決定合適之期限。
26. 所提延後修正草案附表9規定之既有化學物質標準登錄期限至112年、113年或114年等建議，將納入參考並再次檢討評估相關期程。

27. 除修正草案附表9所列之106種物質外，目前未指定其他應完成標準登錄之既有化學物質。其係以國內流通較廣、潛在危害較高或資訊較缺乏等標準，挑選並指定106種物質之製造或輸入者應完成該物質之標準登錄。指定既有化學物質標準登錄之目的，係藉登錄人提交之資訊及最大運作量評估風險，故取登錄人申請時之登錄量或後續年度申報量之極大值，判斷是否已達應完成標準登錄之數量門檻。因此目前僅有因登錄數量級距提升而需補充資料，尚無隨實際申報量調降登錄級距之機制。

28. 如欲參照歐盟或韓國規定引入OR制度，或賦予代理人更多權利與義務，考量毒管法未有相關條文授權，且依中央法規標準法第5條，關於人民權利、義務者應以法律定之。所提意見將納入未來毒管法修正時一併考量。

29. 現行申請登錄之系統，已提供登錄人申請各類別登錄時同步申請保密之欄位選項；另於現行申報系統，亦已提供登錄人以指定表格上傳之批次申報、查詢或匯出申報資料及確認完成申報等功能。所提其他建議新增功能，將參考並評估後續納入系統之可行性。

30. 涉及化學物質如何依本辦法規定確認登錄義務、計算各登錄物質之製造或輸入量、系統工具操作等部分提問，因屬實際執行技術或個案性問題，後續將主動聯繫提問者，提供諮詢及相關協助服務。登錄人對登錄申請或申報實務有任何疑問，亦可利用登錄平臺提供之各項資料及工具，瞭解相關規定及流程。另針對既有化學物質標準登錄，本局特別設立個案輔導機制(Helpdesk)，可依登錄人對化學物質資訊之掌握程度、登錄資料之準備程度、登錄制度之瞭解程度及產業特性，協助登錄人完成既有化學物質標準登錄。

31. 本次會議實況以YouTube同步直播，會後將保留直播影片，可回放觀看。

八、結論：

(一) 對於本次修正草案內容有其他意見或修正建議者，請於

草案預告期到期日110年7月26日前提出。

(二) 與會者所提意見或建議，將全數納入研析參考，並做為修正草案內容之參考依據。

九、散會：下午5時40分。