

既有化學物質第二次增補提報作業要點

- 一、 勞動部（以下簡稱本部）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。
- 二、 本要點用詞，定義如下：
 - （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。
 - （二） 計畫執行單位：指本部職業安全衛生署委託辦理第二次既有化學物質增補提報作業之機構。
 - （三） 增補提報工具：指進行第二次既有化學物質增補提報作業之程式系統。
 - （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。
 - （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）：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：指本部（改制前行政院勞工委員會）依「既有化學物質提報作業要點」及「既有化學物質增補提報作業要點」所彙整之化學物質清單草案。

三、提報人自中華民國八十二年一月一日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化學物質，得依本要點進行增補提報作業。

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：

- (一) 未經過物理化學處理之天然物質及天然聚合物。
- (二) 適用百分之二規則之聚合物。
- (三) 伴隨試車用之機械與設備中之化學物質。
- (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。
- (五) 混合物（混合物中之化學物質除外）。
- (六) 製成品。
- (七) 海關監管化學物質。
- (八) 為國家安全之國防需求使用之化學物質。
- (九) 無商業用途之副產物或雜質。
- (十) 廢棄物。

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：

- (一) 提報人基本資料。
- (二) 化學文摘社登記號碼（Chemical Abstracts Service Registry Number，CAS No.）。
- (三) 化學物質之中文、英文及其他中英文同義名稱。
- (四) 年平均量級距（提報前三年之年平均數量）。

六、提報程序如下：

- (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（ecn@osha.gov.tw），並於列印、簽章確認後寄送計畫

執行單位。

- (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
- 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：
- (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。
 - (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，並以一次為限。
- 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：
- (一) 要求保護之資料屬於提報人之商業機密。
 - (二) 提報人現已採取行動並將持續維持資料之保密性。
 - (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。
- 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。
- 九、本部職業安全衛生署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。
- 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，必要時得轉送本部職業安全衛生署另行審議。
- 十一、增補提報作業期限自中華民國一百零三年六月一日起至一百零三年七月三十一日止。