

臺南市政府環境保護局

111年度臺南市毒性及關注化學物質 管理法規線上說明會

主辦單位：臺南市政府環境保護局
協辦單位：國立高雄科技大學

中華民國111年06月8日

111 年度臺南市毒性及關注化學物質 管理法規線上說明會相關連結網址

直播網址：<https://tinyurl.com/tnepblive>

直播網址 QR 碼：



直播網址QR碼

線上簽到：<https://tinyurl.com/1110608amsign>

線上簽到 QR 碼：



線上簽到QR碼

線上提問：<https://tinyurl.com/1110608QA>

線上提問 QR 碼：



線上提問QR碼

111 年度臺南市毒性及關注化學物質 管理法規線上說明會相關連結網址

會後意見回覆表：

<https://tinyurl.com/1110608surveyam>

意見回覆表 QR 碼：



意見回覆表QR碼

111 年度臺南市毒性及關注化學物質管理法規線上說明會

一、對象：本市運作具食安風險毒性化學物質業者及具食安風險化學物質業者共 353 家

二、時間：111 年 06 月 08 日(星期三) 09:30~12:00

三、直播連結: <https://tinyurl.com/tnepblive>

四、會議地點：南科育成中心 B101 國際會議廳（台南市新市區南科二路 12 號）

五、主辦單位：臺南市政府環境保護局

六、協辦單位：國立高雄科技大學

七、議程表：

時 間	議 程	主持人(講師)
09:30—09:50	報到時間	
09:50—10:00	長官致詞	
10:00—11:00	具食安風險化學物質運作說明及實務介紹 ➤ 具食安風險化學物質運作四要管理說明 ➤ 具食安風險化學物質運作訪查常見缺失	毒物及化學物質局
11:00—12:00	新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法相關法規及實務介紹 ➤ 新化學物質登錄說明 ➤ 既有化學物質登錄說明 ➤ 標準登錄之數量級距說明及各登錄級別應登錄資料說明 ➤ 既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限說明	毒物及化學物質局
12:00	賦 歸	

具食安風險化學物質運作說明及實務介紹



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

食安風險化學物質介紹與管理



行政院環境保護署
毒物及化學物質局

111年6月8日

全民綠生活

1

大綱

- 前言
- 食安事件回顧
- 食安風險化學物質介紹
- 劑量與毒性
- 化學物質自主管理
- 公告食安疑慮物質為毒化物
- 關注化學物質修法
- 結語

全民綠生活

2

前言



- 105年底化學局成立
- 106~110年：針對**57種食安風險化學物質**，每年完成逾3,000家次業者輔導訪查
- 輔導業者自主**四要管理**：
 - 貯存分區、標示明確、用途告知、流向記錄
 - 並注意購買**可疑三問**：少量、跨區、陌生人
- 公告毒化物，提升輔導管制效能
 - 106.9.26公告**玫瑰紅B等13種**具食安風險化學物質
 - 107.6.28公告**蘇丹色素等14種**具食安風險化學物質
- 毒管法修法，擴大列管關注化學物質
 - 107.12.21**毒性及關注化學物質管理法**三讀通過
 - 108.1.16總統公布

全民綠生活

3

食安事件回顧



全民綠生活

4

食安事件回顧-順丁烯二酸(Maleic acid)



毒澱粉製黑輪 超商量販下架



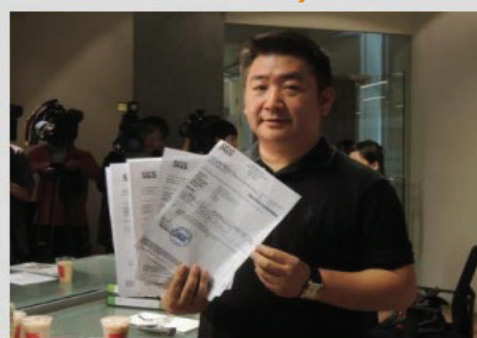
蘋果日報

動新聞 | 蘋果LIVE | 360 | 爽 | 圖 | 飲食

今日蘋果 | 即時新聞 | 動新聞 | 娛樂頻道 | 蘋果地產 | 火線話題 | STYLE FASHION



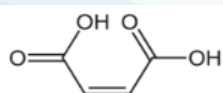
來源：新加坡驗出11家毒澱粉 衛署急追查
自由時報 2013/5/27



新加坡衛生單位檢測發現，「伯思美」生產的珍奶粉圓產品含非法添加劑「順丁烯二酸」，董事長王俊峰提出合格檢驗證明嚴正駁斥。（記者郭顏慧攝）



「伯思美公司」希望國內相關單位要先依照程序，釐清事實再公告，以免無辜業者遭受池魚之殃。 5
（記者郭顏慧攝）



順丁烯二酸(Maleic acid)



正常
用途

聚酯樹脂,酒石酸,蘋果酸,
殺蟲劑等原料

濫用
情形

化製澱粉-增加黏度,質地,
久煮不爛

危害
風險

動物實驗肝、腎、細胞毒
性

同等
替代品

酸化澱粉,醋酸澱粉,食用
膠類



全民生活

案例與判決分析



- 台南檢警查獲茂利澱粉廠等7廠9業者，涉於8年間使用「順丁烯二酸酐」生產修飾澱粉共逾4700公噸
- 一審認定9業者的行為，已造成危害人體健康的「具體危險」，依食安法違反食品衛生管理規定致危害人體健康罪及刑法詐欺取財罪，各判刑6月到2年10月，茂利與另一家澱粉廠各併科罰金250萬元與120萬元
- 最高院105年刑事庭會議，決議食品業者若有摻偽假冒，或添加未經主管機關許可的添加物行為，就認定違反食安法，無須再論究是否確有危害人體的危險

全民綠生活

7

案例與判決分析(續)



- 但二審認為檢方未能舉證順丁烯二酸酐會對人體造成何種危害，雖有危害人體健康之「可能性」，但與法條所定「致危害人體健康」的要求不符，故二審不採最高院的決議，且認定9業者未觸犯食安法，均改依刑法詐欺取財罪與販賣妨害衛生物品罪輕判，引發輿論譁然
- 最高院認為食安法相關規定，不以實際發生人體危害結果為必要，二審要求檢方舉證業者「已」造成危害結果，違反最高院見解與修法結果，適用法則不當
- 9業者涉案部分全發回台南高分院更審，至於被判併科罰金的澱粉廠應在二審判決後即定讞

全民綠生活

8



字級：A- A A+

頭條要聞 > 大黃豆干添人工色素 恐傷肝

分享到FB 分享到G+ 分享到Plurk 分享到Twitter

大黃豆干添人工色素 恐傷肝

2013年06月11日 傳送 讚 126 G+ 1 更多專欄文章

【沈能元／台北報導】台北市衛生局上月抽驗市售豆製品三十二件，十一件不符規定，違規比率三成四。北市社子市場豆製品攤商的散裝大黃豆干，違規添加工業色素皂黃，

首頁 > 健康關係 > 健康醫療

全台都淪陷！食藥署公布36毒豆乾

瀏覽數 31985 f 分享 LINE +

作者：聯合晚報／記者陳麗婷、何煥榮、王聖賢 2014-12-17 聯合新聞網

黑心豆乾風波擴大，食藥署統計，截至17日上午10時共有36項產品淪陷。



新增問題產品包括新竹立義食品的知味大溪豆干(香辣豆絲200g)、辣味豆干、黑胡椒豆干、大豆丁，以及台北國泰欣陽的蒜汁魯條豆干、紅燒沙茶豆干等；食藥署也宣布，把二甲基黃列為豆乾常規檢驗項目。

非法乳化劑事件問題產品清單	
● 一金湖有限公司	● 寶鴻企業有限公司
紅蒜珍珠豆干(1包/5斤)	大溪豆干(沙茶口味)
麻辣鹽酥雞口味豆干(1包/5斤)	● 德昌食品股份有限公司
紅蒜珍珠豆干(1包/5斤)	素食香菇豆乾
● 祥昌國際食品有限公司	沙茶豆乾

全民移生活

皂黃(Metaniil yellow)



- 正常用途
- 濫用情形
- 危害風險
- 同等替代品

- 化學試劑,精細化學品,醫藥或材料中間體
- 豆干,腐皮,黃蘿蔔,酸菜,黃魚,糖果等染色增色
- 動物實驗致癌性
- 合法食用黃色色素、黃色系花草萃取物

全民移生活

案例與判決分析



- 曾任國中化學老師的盧父與化工科系畢業的兒子，父子都**具專業化工知識**，共同製作及販賣豆製品乳化劑
- 常有**客戶反應要求乳化劑要「黃色一點」**，為滿足需求，盧姓父子竟將無食品添加許可證、非可食用的油脂黃粉（主成分為二甲基黃）的化工原料，添加在乳化劑內，再轉售給不知情的廠商，製成油炸豆皮後，再轉製成各類豆干食品銷售各大賣場
- 最高法院**痛斥他們未坦承犯行、多所狡辯**，製造有害人體健康的皂黃乳化劑，**危害甚鉅、惡性重大**，各依食安法判刑3年、4年，併科罰金300萬元、600萬元定讞

全民綠生活

11 11

玫瑰紅B (rhodamine B)



蘋果日報 | 新聞 | 蘋果Live | 360 | 蘋果

最新	焦點	熱門	導社	動物	副刊	3C	影片
娛樂	時尚	生活	社會	國際	財經	地產	政治

【無良動畫】台中查獲黑心紅湯圓工廠 添工業染劑達10年



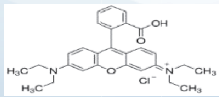
豐原區豐南路張姓業者地下工廠使用工業色素長達十年，販售給豐原傳統市場。衛生局提供

市售湯圓違法使用工業色素

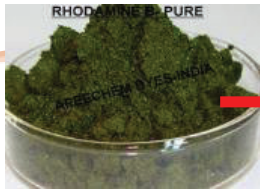


針對近日台中市政府衛生局抽驗市售湯圓，發現業者違法使用工業色素事件，行政長林全今天指示，未來所有工業原料都須建置溯源管理機制並追蹤流向。圖為示意圖。（圖為食藥署提供）

12



玫瑰紅B (rhodamine B)



正常
用途

造紙業染蠟光紙等,製造
油漆,圖畫顏料

濫用
情形

用於紅龜粿,湯圓,糖果等
染色

危害
風險

WTO 公布第三級致癌物,
動物實驗致癌

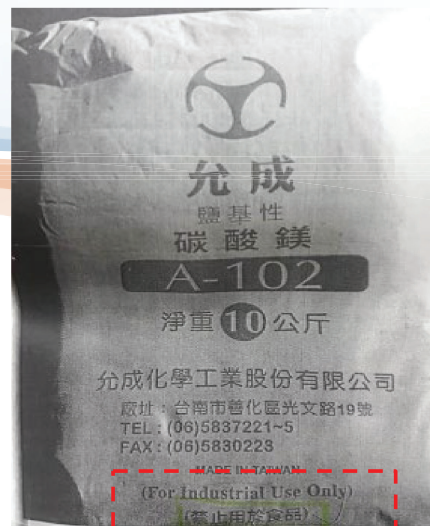
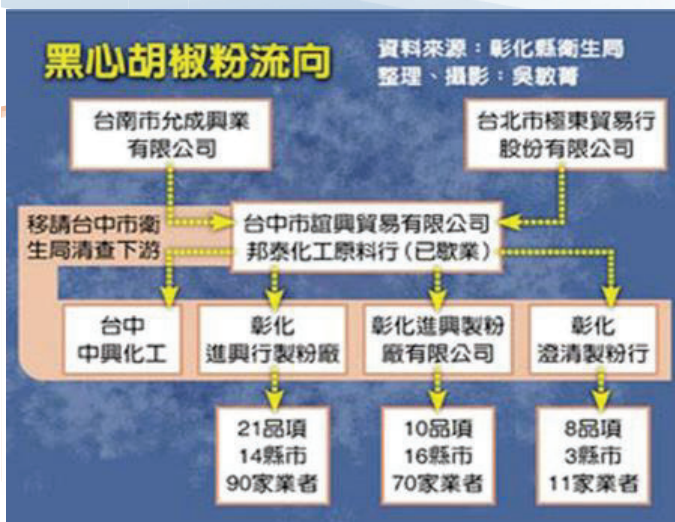
同等
替代品

食用紅色六號、七號色素

全民生活

13

黑心胡椒粉 - 工業用碳酸鎂



一審法官認為誼興貿易公司使用
非食品級碳酸鎂，並不是以非碳
酸鎂假冒混充，因此未涉刑責，
獲判無罪



14

案例與判決分析



- 碳酸鎂分工業用(\$40~50/kg)與食品用(食品級\$170/kg)，價差4倍
- 一、二審認為，本案查獲時間在103年食安法修正前，依舊法規定，碳酸鎂不是胡椒粉原料，而是做為防潮結塊改良劑，縱使規格不符食品級，也不是摻偽或假冒，加上無法舉證造成人體危害，僅涉食安法行政責任，判3人無罪
- 為求翻案、統一法令解釋，檢察總長提非常上訴後，最高法院指一、二審判決見解不當，認為**不可讓人食用的原料，都不可以當作食品或食品添加物，在食物中添加低價劣質品或不可給人食用的原料，都是犯罪**
- 雖受限於速審法無法改判有罪，但最高院仍透過本案的判決理由，來**重申食品添加物「要以人能食用為原則」**，避免未來的案件錯誤援引原審判決

5

使用工業用潤滑油取代食品機械潤滑油



新北市中和區
工業潤滑油刷包子

全民生活

16



– 近年非法添加相關食安事件樣態

1. 非正面表列物質

玫瑰紅B
紅湯圓



2. 品級不符

工業級氧化鈣
冬瓜茶



3. 用途不符規定

防腐劑
各種違規添加



全民綠生活

17

食安事件 原因分析

製程污染(洩漏、未警覺)

不當品級使用(工業級混充)

成本或競爭因素(近似替代物)

- 製程汙染：多氯聯苯事件、潤滑油包子事件
- 降低成本：碳酸鎂胡椒粉、工業氧化鈣冬瓜茶
- 獨門秘方：修飾澱粉、豆干色素、湯圓色素

全民綠生活

18



食安風險化學物質介紹

全民綠生活

19

食安風險化學物質



- 為加強食安源頭化學物質管理，化學局採分階段管理作法，第一階段以跨部會選定之57種具食安風險化學物質做為優先清查目標

57種具食安風險疑慮化學物質

毒化物8種	農藥3種	第一批13種	第二批7種	食添同品項16種	其餘 10種
- 五氯酚鈉 - 甲醛 - 鄰苯二甲酸二丁酯 - 鄰苯二甲酸二異壬酯 - 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 - 鄰苯二甲酸二異癸酯 - 鄰苯二甲酸二異丁酯 - 鄰苯二甲酸二正辛酯	- 二氯松 (敵敵畏) - 三氯松 (敵百蟲) - 磷化鋁 (好達勝)	- 孔雀綠 - 順丁烯二酸 - 順丁烯二酸酐 - 對位乙氧基苯胺 - 溴酸鉀 - 富馬酸二甲酯 - 苯基紫 - 皂黃 - 玫瑰紅B - 二甲基黃 - 甲醛次硫酸氫鈉 - 三聚氰胺 - α-苯並吡喃酮	- 蘇丹紅 (蘇丹1號) - 二乙基黃 - 王金黃(塊黃) - 鹽基性芥黃 - 紅色2號 - 氣紅 - 橘色2號 另新增7種未於名單內之蘇丹色素 - 蘇丹2號 - 蘇丹3號 - 蘇丹4號 - 蘇丹紅G - 蘇丹橙G - 蘇丹黑B - 蘇丹紅7B	- 硼酸 - 二氧化氯 - 亞硫酸鈉 - 亞硝酸鉀 - 氫氧化鈉 - 氯化鎂 - 鈉明礬 - 鉀明礬 - 碳酸氫鈉 - 碳酸鈣 - 檸檬酸 - 碳酸鎂 - 奎黃 - 亞硝酸鈉 - 硫酸銅 - 醋酸/乙酸	- β-萘酚 - 水楊酸 - 氟化氫 - 硫氰酸鈉 - 四硼酸鈉(硼砂) - 矽酸鈉 - 硫化鈉 - 氧化鉛 - 鉛黃 - 甲醇
毒管法管理	農藥法管理	106.9.26 依毒管法公告列管	107.6.28 依毒管法公告列管	持續評估	

風險原因分類



非法濫用		品級不符或用途失當	
既有毒化物 甲醛 五氯酚鈉 鄰苯二甲酸酯*6	第1批新增公告食安風險毒化物 孔雀綠 順丁烯二酸(酐) 甘精 三聚氰胺 溴酸鉀 富馬酸二甲酯 紫色1號 皂黃 玫瑰紅B 二甲基黃 吊白塊 香豆素	第2批新增公告食安風險毒化物 蘇丹紅 二乙基黃 王金黃 鹽基性芥黃 紅色2號 氮紅 橘色2號	農藥 三氯松 二氯松 磷化鋁
		後續評估列為關注化學物質 β-萘酚 水楊酸 氫氟酸 硫氰酸鈉 硼砂 矽酸鈉 硫化鈉 一氧化鉛 鉛黃 甲醇	食品添加物，後續評估列為關注化學物質 亞硫酸鈉 氫氧化鈉 檸檬酸 亞硝酸鈉 亞硝酸鉀 硫酸銅 碳酸鈣 氯化鎂 鈉明礬 鉀明礬 碳酸氫鈉 碳酸鎂 醋酸 奎黃 硼酸 二氧化氯

生活

21

濫用理由-成本與利益



民生小站

22

增添賣相

鄰苯二甲酸酯類
順丁烯二酸(酐)

食安事件新聞



塑化劑刑事判決
 昱伸負責人 賴俊傑
 判15年.罰金15萬
 金果王老闆 陳阿和
 1年2個月

塑化劑 讓小孩智商減10分

【本報記者 林建宏報導】塑化劑污染事件，引發社會各界對塑化劑危害健康的關注。根據一項最新研究顯示，塑化劑不僅會破壞環境，更會危害人體健康，特別是對兒童的智力發育有顯著的負面影響。

研究指出，塑化劑是一種化學物質，廣泛應用於塑膠製品中。然而，由於其化學結構與某些天然物質相似，容易與人體細胞發生反應，導致細胞功能受損。特別是對兒童的智力發育有顯著的負面影響，可能導致智商降低10分。

專家提醒，家長應注意日常生活中的塑膠製品，特別是兒童玩具、餐具等，應選擇品質優良、無毒無害的產品。同時，政府應加強對塑膠製品生產過程的監管，確保產品符合安全標準，保障公眾健康。



全民水生活

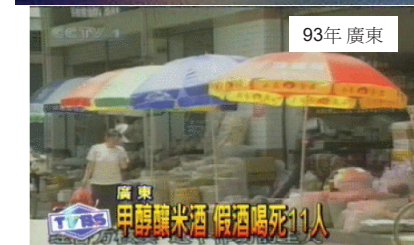
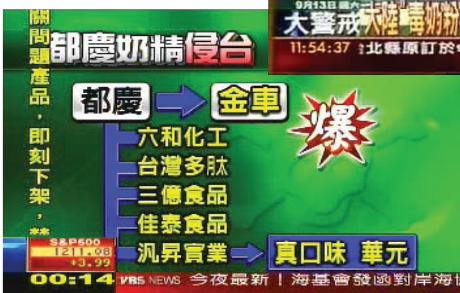
23

混淆品質

三聚氰胺

甲醇

食安事件新聞



生活

24

食安事件新聞

增加香氣

甘精
香豆素

漂白

吊白塊

亞硫酸鈉
低亞硫酸鈉
過氧化氫
偏亞硫酸鈉



綠生活

25

食安事件新聞

增色

紫色1號
皂黃
玫瑰紅B
二甲基黃
蘇丹紅
二乙基黃
王金黃
鹽基性芥黃
紅色2號
氮紅
橘色2號



國際禁用色素「橘色二號」傷肝 5件零食被驗出



活

26

食安事件新聞



防腐保鮮抗菌

甲醛
五氯酚鈉
富馬酸二甲酯
孔雀綠

β -茶酚
水楊酸
硫氰酸鈉

亞硝酸鈉
亞硝酸鉀
硝酸鈉
二氧化氯

敵百蟲
敵敵畏
磷化鋁

自由時報



▲「惡劣美標」貴客花生標有機...實含砷化鉛 (圖/食藥署)



大陸 27

食安事件新聞



品質或製程改良

溴酸鉀

硼砂
矽酸鈉
一氧化鉛
鉛黃

氫氧化鈉
檸檬酸
硫酸銅
碳酸鈣
氯化鎂
鈉明礬
鉀明礬
碳酸氫鈉
碳酸鎂

醋酸
硼酸
鉍明礬
碳酸鈉
氧化鈣
氯化鈣
硫酸鈣
碳酸氫鉍

逾8成麵包含有毒化物 印度當局緊急調查





劑量與毒性

全民綠生活

29

毒不毒？「劑量」告訴你！



「毒理學之父」帕拉賽瑟斯 (Paracelsus, 1493-1541)：
所有的化學物質都有毒，世界上沒有不毒的化學物質；但是依使用劑量的多寡，可區分為毒物或藥物

影片

- (一) 劑量決定毒性
- (二) 每日容許攝取量
- (三) 劑量反應曲線是什麼

全民綠生活

30

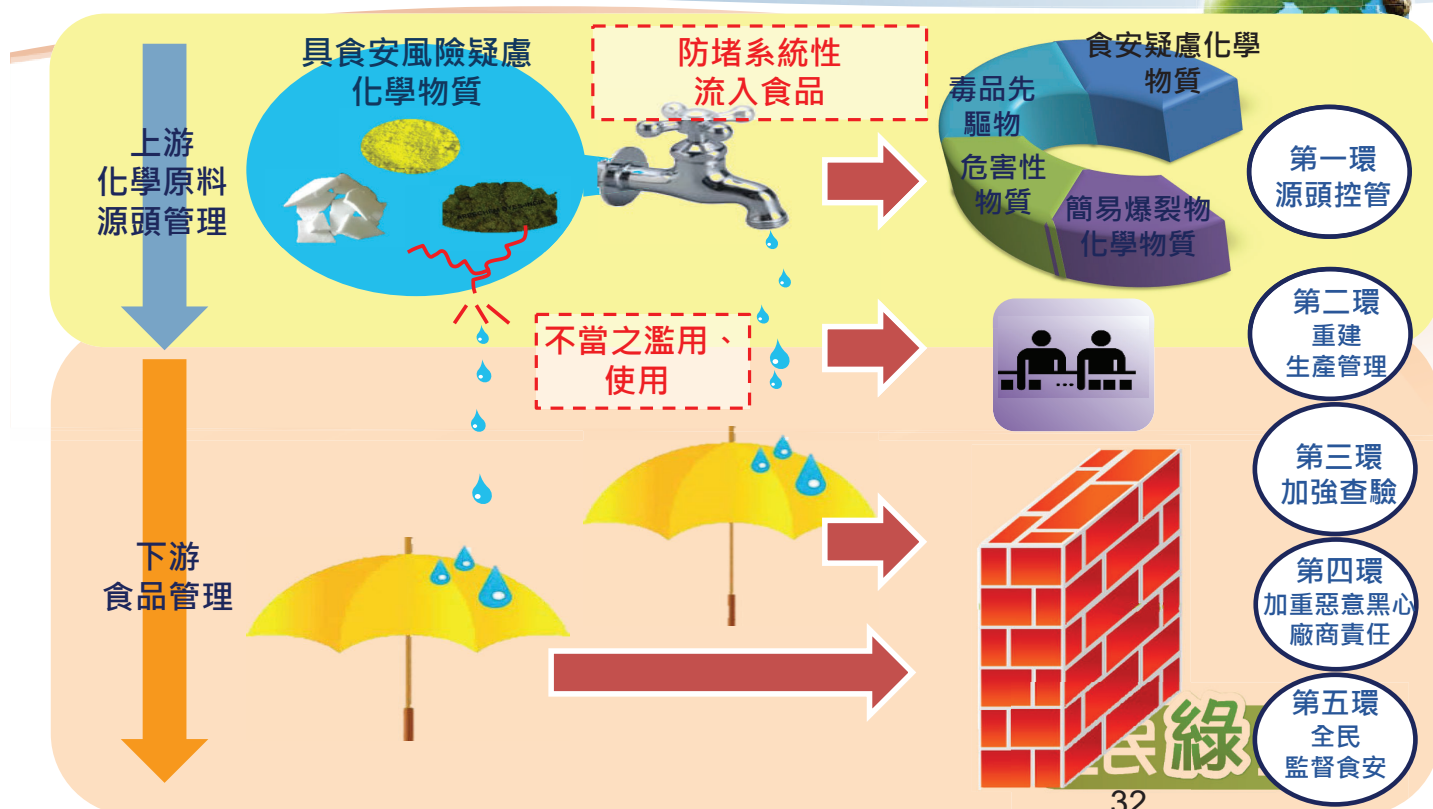


化工原料自主管理

全民綠生活

31

化學物質安全管理-把關食安一環



32

化工原料自主管理

- 106年起全面輔導訪查化工原(材)料販售業者



● 篩選2196家化工原料行擴大查核輔導



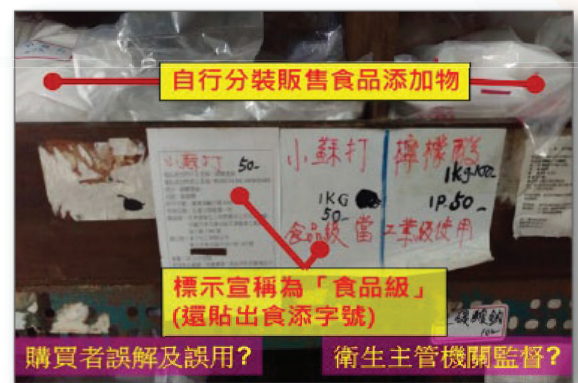
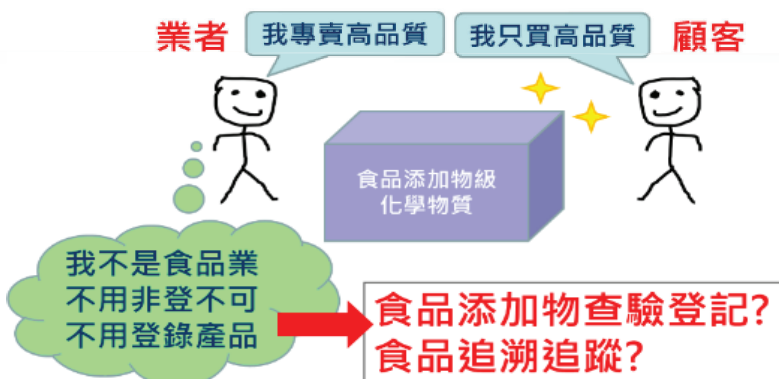
● 建立食安夥伴、稽核盤問管報、輔導四要管理



33

化工原料管理問題

- 食品添加物被當成一般工業原料賣，未符食安法追溯追蹤規定，亦使業者缺乏監督及輔導
- 具有衛福部核准字號始為合法食品添加物；片面宣稱為食品級者，仍不得逕用於食品
- 小型或傳統老舊業者對流向簿記之自主管理觀念有待加強
- 化工原料四要管理尚有提升空間，以降低錯賣、誤用致流入食品鏈風險風險



34

1 要「貯存分區」

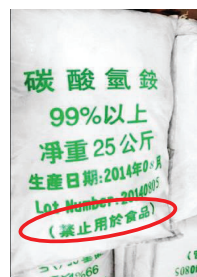
「化工原料」與「食品添加物」分區、分櫃貯存並加標示，化工原料區應標示「禁止用於食品」警語。



分區、分櫃示意圖

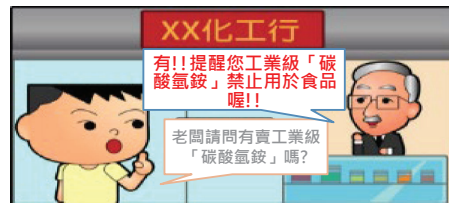
2 要「標示明確」

化工原料包裝標示禁止用於食品藥品、飼料及肥料等用途。



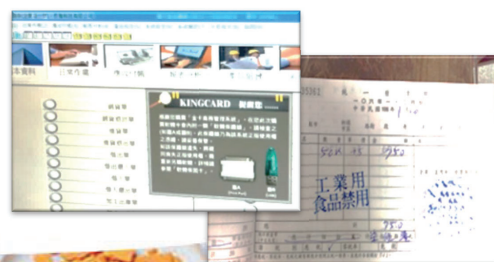
3 要「用途告知」

販售57種具食安風險化學物質應詢問購買目的、用途及提醒勿使用於食品



4 要「流向記錄」

記錄買方資料、交易量、庫存量，以避免食安風險並證明販賣方盡相當注意責任。



行政院環境保護署 (廣告)
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

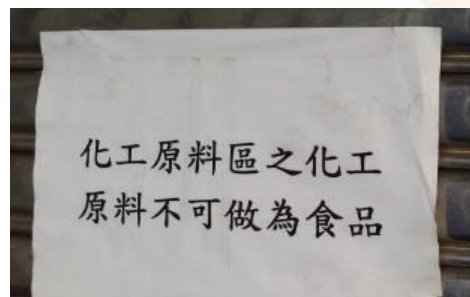
化工原料四要管理

1 要「貯存分區」

- 「化工原料」與「食品添加物」分區、分櫃貯存並加標示
- 化工原料區應標示「禁止用於食品、藥品、飼料、肥料」警語



分區、分櫃示意圖

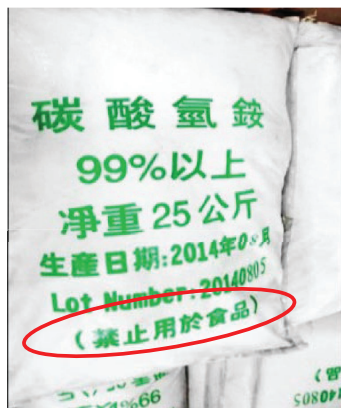


全民綠生活

2 要「標示明確」



- 化工原料外包裝標示禁止用於食品、藥品、飼料及肥料等用途。



全民綠生活

37

3 要「用途告知」



- 販售57種具食安風險化學物質應詢問購買目的、用途及提醒勿使用於食品，並於出貨單收據或發票加註警語



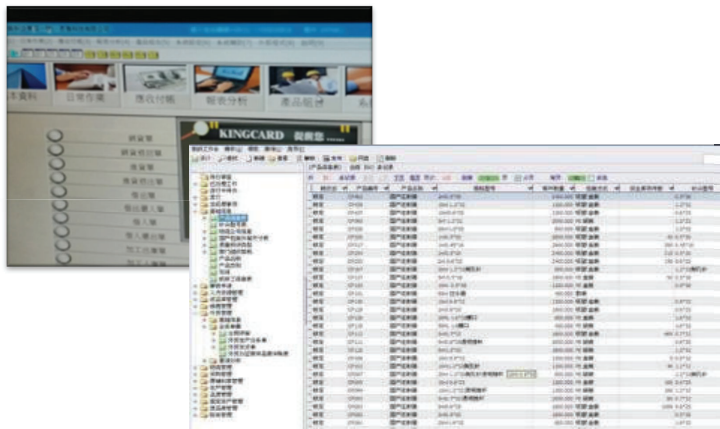
全民綠生活

38

4 要「流向記錄」



- 記錄買賣資料、交易量、庫存量，並建檔管理



☑ 倉儲物流帳冊

☑ 企業用ERP系統

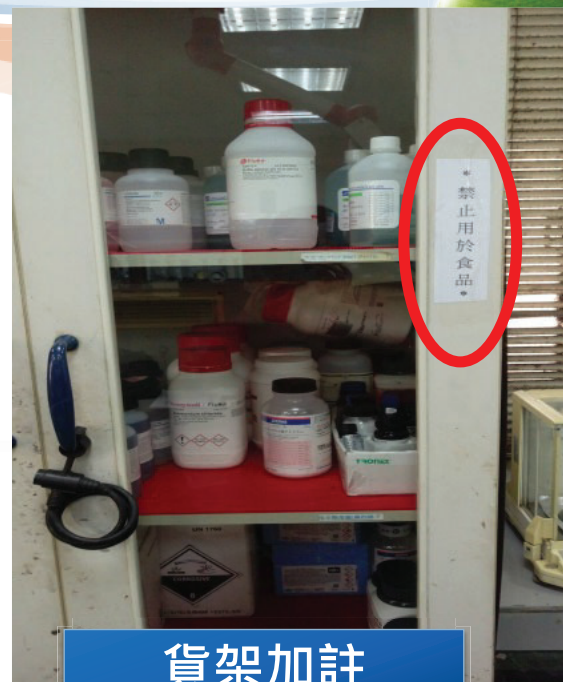
全民綠生活

39

業者自主管理改善實例-1



貨架未標示警語



貨架加註
禁止用於食品

全民綠生活

40

業者自主管理改善實例-2



工業級原料
標示不當



現場輔導改善
(塗銷易致誤導文字)

全民綠生活

41

業者自主管理改善實例-3



貯存區
無任何標示

貯存區
加註警語

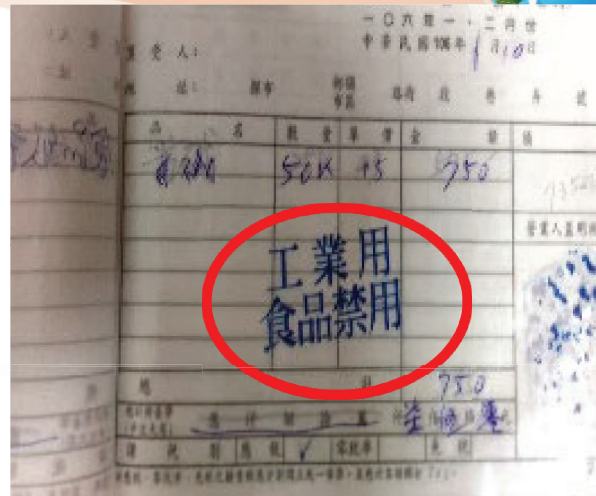
全民綠生活

42

業者自主管理改善實例-4



自製連續章
加註警語



出貨單/發票
加註警語

全民綠生活

43

業者自主管理改善實例-5



改善前
食添與化工原料混置

訪查人員協助指導
改善自主管理



改善中
業者出動堆高機分類整理



改善後
分區貯存，明確標示

生活

44

案例分享

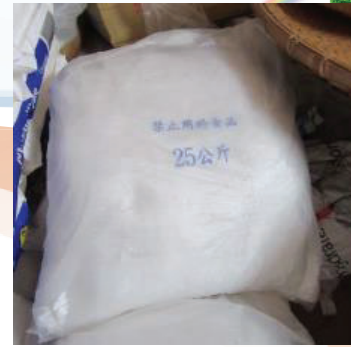
● 台中市-工業鋁明礬油條案



台中「模範早餐店」二○一六年起違法用工業明礬製作油條，衛生局現場封存5包剩餘工業用明礬。(資料照)

台中市衛生局在早餐店內查獲的明礬包裝還註明「禁止用於食品」。台中地檢署昨依違反食品安全衛生管理法，將賣明礬的欣捷公司負責人陳志成與模範早餐店負責人何紅真起訴。

台中地檢署調查，工業用明礬每包四百五十公克，價格五十元，可製作三百至四百根油條，平均每根的明礬成本約○.一四元，市面上食品級明礬，價格約比工業級貴二至三倍，若使用食品級的明礬，每一根油條明礬成本約提高○.一四至○.二八元。



上游
化工原料批發業

未受波及

中游
化工原料零售業

起訴！

下游
早餐店使用

起訴！

綠生活

45

2「明確標示」

3「告知用途」

● 化工原料業及兼售食品添加物業者自主管理作業指引

行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau,
Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

關於本局 ▾ 訊息公告 ▾ 業務專區 ▾ 便民服務 ▾ 教育宣導 ▾ 行政公開資訊 ▾ 法規專區 ▾ 證照申請 ▾ 源頭管理 ▾ 相關連結 ▾

食安專區
食安五環 - 健全食安管理
食安專區 食安五環-健全食安管理

源頭管理
生產管理
加強監管
全國監督
食安

生活中的化學物質 Chem...
生活中的化學物質 Chem Life

首頁 / 源頭管理 / 食安專區 / 化工原料業及兼售食品添加物業者自主管理作業指引

化工原料業及兼售食品添加物業者自主管理作業指引

發布日期：107-04-16 發布單位：毒物及化學物質局 評估管理組

附件下載

檔案名稱

1070330化工原料業及兼售食品添加物業者自主管理作業指引.pdf

線上服務

化學物質登錄 毒性化學物質登記申報系統

107-04-17 網路廣告「藥」注意，當心魔法又傷財
107-03-30 環保署公布化工原料業及兼售食品添加物業者自主管理...

46



公告食安疑慮物質為毒化物

全民綠生活

47

4類毒化物

第一類毒化物

俗稱：難分解物質

汞、苯等

第二類毒化物

俗稱：慢毒性物質

石棉、多氯
聯苯等

第三類毒化物

俗稱：急毒性物質

氰化鉀、氟
等

第四類毒化物

俗稱：疑似毒化物

鄰苯二甲酸
二戊酯等

●公告食安風險疑慮物質為毒化物

— 涉及食安議題的化學物質



甜味

降低成本

口感

香氣

工業廢料入註



地瓜粉含順丁烯二酸 供下游"肉圓店"
駭人聽聞 廣東電梯殺人! 門故障 夾女子拖行



工業碳酸銨製造胡椒粉「台灣第一家」全家起訴

延長保鮮



三聚氰胺
無良!潤餅皮添加

三聚氰胺
提高蛋白質

紅茶香豆素過量

黑心大陸蜜餞 七成含致癌甘精

小三罐帶平賣 小心黑心



色澤

生活

49

— 違法使用在食品的原因



增加口感

順丁烯二酸、順丁烯二酸酐、
溴酸鉀、甲醛次硫酸氫鈉



增加甜味香氣

對位乙氧基苯胺、
α-苯並吡喃酮



增加色澤

苋基紫、皂黃、玫瑰紅B、二
甲基黃、甲醛次硫酸氫鈉



延長保鮮

溴酸鉀、孔雀綠



混淆檢驗品質

三聚氰胺

全民綠生活

50

— 依毒管法加強源頭管理



要申報



要標示

公告

27種化學物質
為毒化物



要核可

不要

擅自轉讓,買賣生活



51

106/9/26新公告13項毒性化學物質



孔雀綠



順丁烯二酸



順丁烯二酸酐



對位乙氧基苯胺



溴酸鉀



富馬酸二甲酯



苋菜紫



皂黃



甲磺次硫酸氫鈉



三聚氰胺



α-苯並吡喃酮



二甲基黃



玫瑰紅B



52

新公告毒化物之標示規定



●增列第十五項：運作孔雀綠、順丁烯二酸、順丁烯二酸酐、對位乙氧基苯脲、溴酸鉀、富馬酸二甲酯、苄基紫、皂黃、玫瑰紅B、二甲基黃、甲醛次硫酸氫鈉、三聚氰胺、 α -苯並吡喃酮，除依「**毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法**」規定辦理外，並於容器或外包裝明顯處依下列規定為之：

(一)以中文記明「**禁止用於食品**」

(二)標示面積不得小於該容器或外包裝面積**百分之三十五**

(三)標示文字顏色與底色**互為對比**

容器、包裝：指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶及其他可裝盛毒化物者。但不包含貯槽、管路、反應器及其他固著設施。

運作場所及設施：毒化物製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存及輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統，不在此限。

活

53

107/6/28新公告14項毒性化學物質



蘇丹色素

(1號、2號、3號、4號、紅G、橙G、黑B、紅7B)

網購名店月餅鹹蛋黃驗出致癌「蘇丹紅」 養鴨業者起訴



二乙基黃



橘色2號

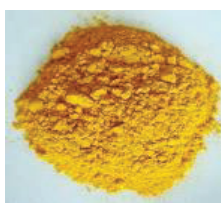


紅色2號



增加色澤

鹽基性芥黃



氮紅



王金黃(塊黃)



54

新公告毒化物之標示規定



- **增列第十六項：**運作蘇丹1號、蘇丹2號、蘇丹3號、蘇丹4號、蘇丹紅G、蘇丹橙G、蘇丹黑B、蘇丹紅7B、二乙基黃、王金黃（塊黃）、鹽基性芥黃、紅色2號、氮紅、橘色2號，除依毒性化學物質標示及安全資料表 管理辦法規定辦理外，並於容器或外包裝明顯處依下列規定為之依下列規定為之：

- (一)以中文記明「**禁止用於食品及飼料**」。
- (二)標示面積不得小於該容器或外包裝面積**百分之三十五**。
- (三)標示文字顏色與底色**互為對比**。

容器、包裝：指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶及其他可裝盛毒化物者。但不包含貯槽、管路、反應器及其他固著設施。

運作場所及設施：毒化物製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存及輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統，不在此限。

55

新增公告列管具食安疑慮物質 -於期限內完成相關規定



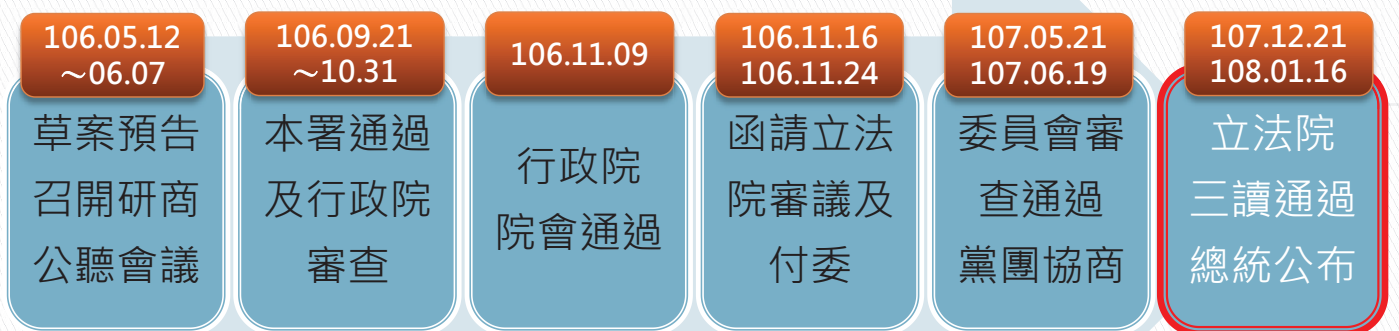


關注化學物質修法

全民綠生活

57

修法歷程



依修正後第75條規定，除國家化學物質管理會報、吹哨者、民眾檢舉及獎勵等公布施行(第3日生效108.01.18)外，其餘公布後一年施行(109.01.16生效)

全民綠生活



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C.(Taiwan)



修正架構



第一章 總則(\$1-7)

第二章(\$8-23)
毒性化學物質評估、預防及管理

第三章(\$24-29)
關注化學物質評估、預防及管理

第四章(\$30-34)
化學物質登錄及申報

第五章(\$35-43)
事故預防及緊急應變

第六章(\$44-49)
查核、檢驗及財務

第七章(\$50-67)
罰則

第八章(\$68-75)
附則

◆ 原有5章44條 → 調整為8章75條

◆ 並修改法律名稱為「毒性及關注化學物質管理法」



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)



修正重點



全民總生活

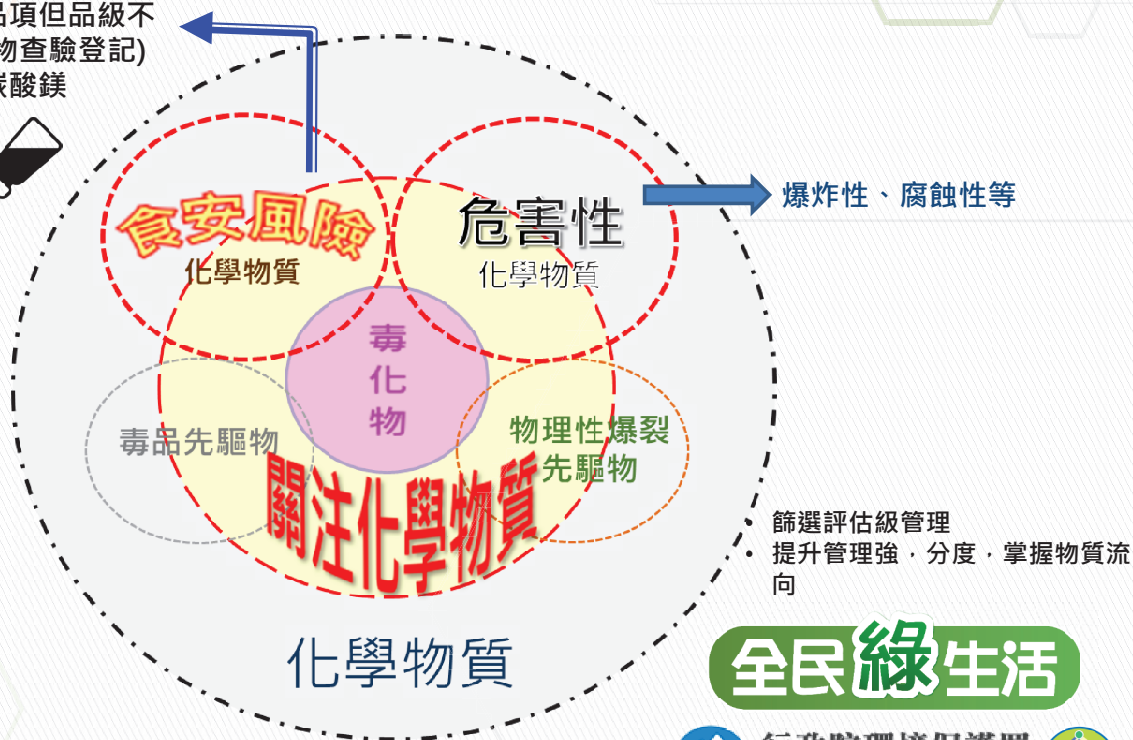


行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)



修正後化學物質管理關聯圖

- 與食品添加物同品項但品級不符(未經食品添加物查驗登記)
- 例：亞硝酸鈉、碳酸鎂



全民綠生活



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)



關注化學物質專章

授權分級管理

- 僅就必要運作行為公告管制。
- 食安風險疑慮物質之「販賣、使用」為管制之重點；腐蝕性、爆裂性物質「運送」相對重要。

申報運作紀錄

- 關注化學物質就公告行為進行運作紀錄申報。
- 關注化學物質無須申報釋放量。

標示、轉讓限制及準用

- 將配合化學品全球調和制度(GHS)進行標示規範。
- 準用毒化物管理之附隨規定，並未增加業者多餘限制。

具危害性之預防及應變

- 基於危害性考量，部分物質將適用危害預防應變相關規定（如應變計畫、聯防組織、偵測警報等）。

改列事故專章



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)



查核關注物質、增加檢驗方法

查核及 檢驗 對象

毒性化學物質 +

關注化學物質

◆ 配合擴大列管關注化學物質，查核及檢驗亦擴大至關注化學物質

全民綠生活



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)



結語



全民綠生活

兩代守護食安 搏真感情

一家宜蘭在地30年的化工原料行老店



- 一般普遍常見的工業級化工原料
- 衛福部許可的食品添加物：40多項
- 食品添加物中，有部分種類販售作工業用途
- 部分食品添加物則是販售給食品業使用於食品添加用途

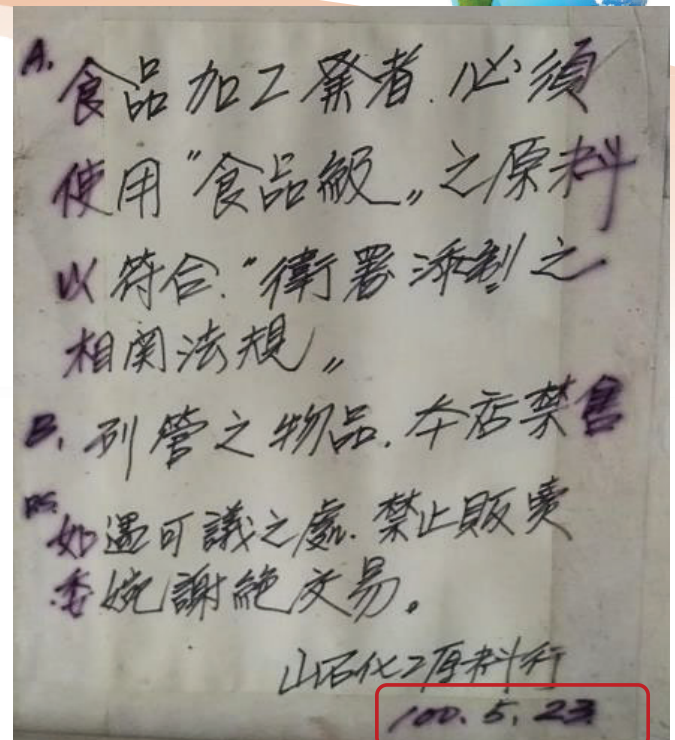


65

一張手作海報 愛的叮嚀 堅持企業責任 善盡風險溝通



- 主動詢問購買者用途
- 不厭其煩提醒勿使用於食品
- 同時也在出貨單上加註警語，避免發生誤用情形
- 遇有疑慮時主動拒絕販售



66

- 持續透過跨部會、局室合作，以聯合輔導、稽查等方式，從源頭控管防止非食品添加物化學物質流入食品
- 配合輔導訪查作業，落實化工原料四要管理，並加強業者及民眾教育宣導，共同維護食品安全，善盡企業責任及社會良心

地方稽查人員表示聯合稽查可使業者較為配合



生活

67

- 配合輔導訪查作業，落實化工原料四要管理，防範非法化工原料流向食品鏈，共同維護食品安全，善盡企業責任及社會良心。
- 有運作27種公告毒性化學物質之業者，請依毒管法相關規定之期限及應辦事項，完成辦理申報、標示及核可等事宜。

全民綠生活

感謝聆聽



全民綠生活

69

新化學物質及既有化學物質資料 登錄辦法相關法規及實務介紹



行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

新化學物質及既有化學物質 資料登錄辦法

相關法規及實務介紹

111年6月8日



簡報大綱

- 緣起與現況
- 登錄制度說明
 - 新化學物質登錄
 - 既有化學物質登錄
 - 標準登錄之數量級距及各登錄級別應登錄資料
 - 既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限
- 實務介紹

2

緣起與現況

登錄制度緣起



2002 **聯合國化學品管理策略方針**
目標在2020年前
將化學品重大負面效應降至最低

2015 **聯合國永續發展目標**

2030前持續推動化學品管理，減少有毒物質
與危險材料釋出，使化學品健全管理成為實現
永續發展的必要條件

登錄制度緣起

毒性化學物質管理法102年12月11日修正說明

掌握新興化學物質 危害特性及風險

為避免我國淪為國際上新興或新研發之化學物質試驗場所，故藉由建立化學物質登錄機制，要求業者提供毒理相關資料

提供化學物質相關 資訊之責任回歸業 者，以利確實掌握 國內化學物質資料

考量現行依本法篩選公告而列管之毒性化學物質，皆仰賴政府機關逐筆蒐集國內、外化學物質資訊，所費不貲且效率有限，故管制名單多以國外優先列管物質為範圍，無法建立國內本土化學物質運作及毒理危害評估之資料

資料得作為本署及 各目的事業主管機 關管理其目的事業 使用化學物質之用

參採歐盟 REACH 化學物質管理新制，以掌握化學物質製造、輸入情形，可作為本法篩選評估並列管毒性化學物質管理之基礎

化學物質登錄制度



我國化學物質登錄制度主要係取法歐盟REACH



Registration
Evaluation
Authorisation and Restriction
Chemicals

“No data, No market”

- 既有化學品10年註冊期至2018年5月31日止
- 13,620家歐洲公司向 ECHA 提交物質資訊
- 在歐盟和歐洲經濟區，每年製造或進口量達1噸以上之化學品達約 90,000 項



韓國 K-REACH (source: kfem.or.kr)



歐盟REACH管理現況： 以N-甲基吡咯烷酮(NMP)為例

- 歐洲年輸入及製造量達20,000噸至30,000噸 (2017-2018年)
- 歐盟執委會於2018年將 NMP納入 REACH附件17限制清單，限制進入市場流通之濃度，並設定勞工吸入及皮膚暴露相關之推導無效應劑量 (DNEL)，避免勞工健康風險

Derived no-effect level (DNEL):
指暴露於某種物質下，若低於此濃度或劑量，預計不會對人體健康產生負面影響



ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

Entry 71

1-methyl-2-pyrrolidone (NMP)

CAS No 872-50-4

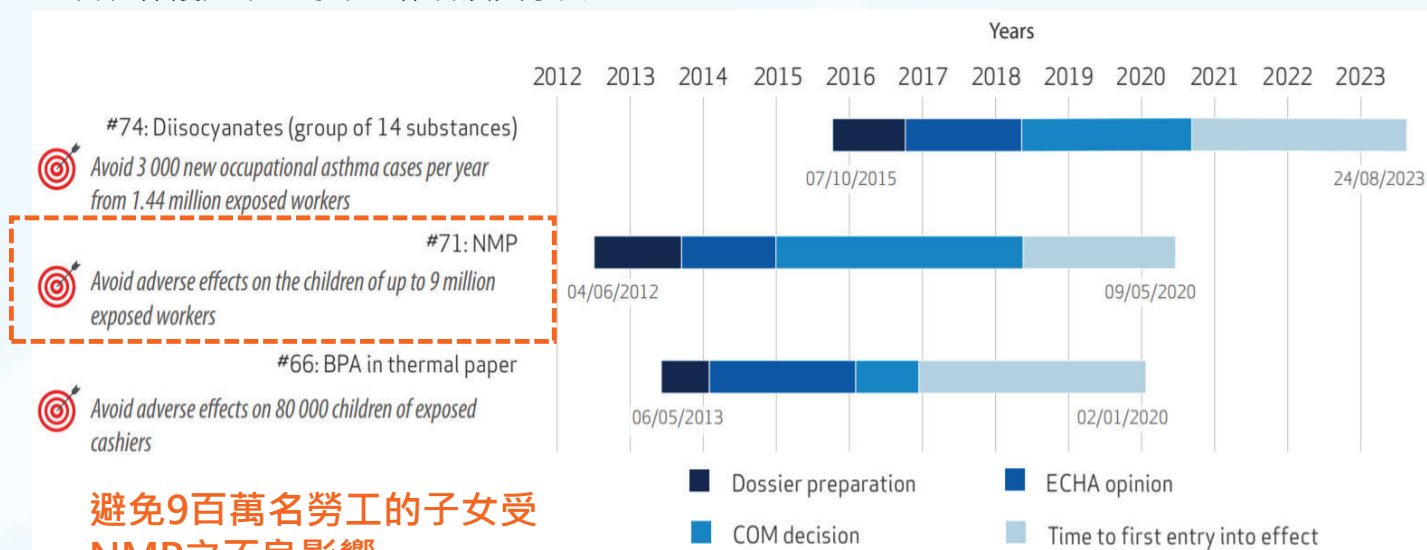
EC No 212-828-1

Conditions of restriction

1. Shall not be placed on the market as a substance on its own or in mixtures in a concentration equal to or greater than 0,3 % after 9 May 2020 unless manufacturers, importers and downstream users have included in the relevant chemical safety reports and safety data sheets, Derived No-Effect Levels (DNELs) relating to exposure of workers of 14,4 mg/m³ for exposure by inhalation and 4,8 mg/kg/day for dermal exposure.
2. Shall not be manufactured, or used, as a substance on its own or in mixtures in a concentration equal to or greater than 0,3 % after 9 May 2020 unless manufacturers and downstream users take the appropriate risk management measures and provide the appropriate operational conditions to ensure that exposure of workers is below the DNELs specified in paragraph 1.
3. By way of derogation from paragraphs 1 and 2, the obligations laid down therein shall apply from 9 May 2024 in relation to placing on the market for use, or use, as a solvent or reactant in the process of coating wires.

歐盟REACH管理現況： 以N-甲基吡咯烷酮(NMP)為例

- 歐盟在2016至2020年期間有2項限制生效，這些限制涵蓋 16 種有害物質之使用 (包括NMP)，旨在保護產業、專業工作者及其子女



(資料來源：ECHA, 2021. Report on the operation of REACH and CLP 2021.)

跨部會整合



管理制度進程



登錄作業現況

既有化學物質登錄

迄今已受理第一階段登錄

22,078 案，共 **28,175** 種化學物質

受理標準登錄

348 案，共 **80** 種化學物質

新化學物質登錄

至今審理各級新化學物質登錄

5,606 案，共 **2,901** 種化學物質

資料統計自103年12月至111年5月31日

登錄制度說明

登錄辦法條文



法源依據

毒性及關注化學物質管理法

第30條規定

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

前開既有化學物質及新化學物質經核准登錄後，始得製造或輸入

化學物質資料登錄內容包括製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或其他經中央主管機關指定應登錄之資料項目，依每年製造或輸入量及物質種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄

第56條規定

未依第30條規定取得登錄核准而製造或輸入

新化學物質：

處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口

既有化學物質：

處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口



誰要
登錄

Who?

登錄人

登錄辦法第2條



委任代理人

登錄辦法第2條

- ◆ 登錄人得委任代理人辦理本辦法相關申請或申報事項
- ◆ 代理人應為具有我國國籍之自然人或法人
- ◆ 應檢具經公證或認證之委任書

登錄人於登錄準備作業時，若國外供應商因商業機密考量無法提供化學物質辨識資訊時，登錄人與國外供應商可考慮委由雙方相互認同之第三方代理人提交資料，惟其法律效果仍歸屬於化學物質製造或輸入者，故建議登錄人與代理人妥善確認雙方權利義務關係，於委任之合約寫明



新&既有化學物質

毒性及關注化學物質管理法第3條

既有化學物質

經中央主管機關會商各目的事業主管機關後，
建置於既有化學物質清冊中之化學物質



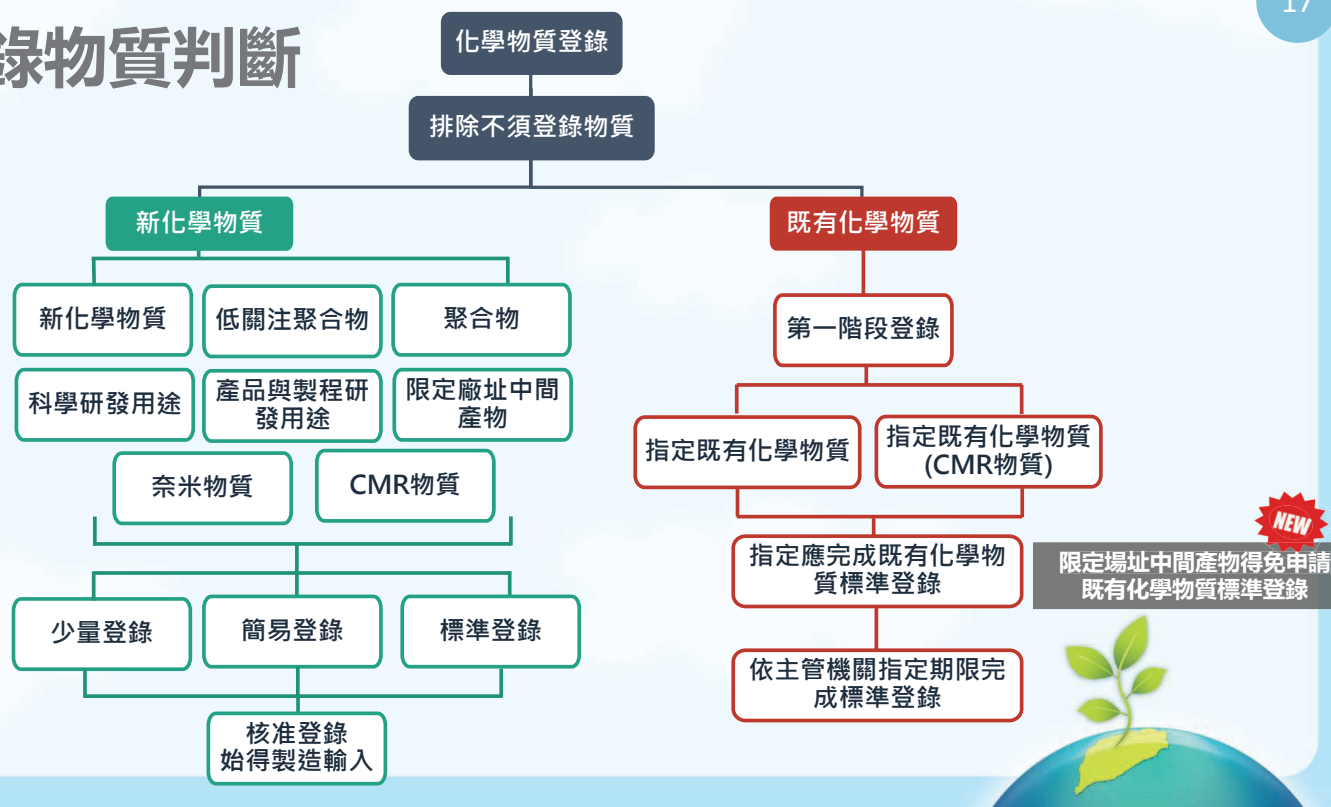
103年8月29日「研商建置既有化學物質清冊會議」
會商各目的事業主管機關後，既有化學物質清冊與
勞動部職業安全衛生法公告之化學物質清單一致

新化學物質

既有化學物質以外之化學物質

進行登錄作業，需先判定
該物質是新/既有化學物質

登錄物質判斷



無須登錄之物質

登錄辦法第4條

- 
天然物質
(未經化學反應處理)
- 
伴隨試車用機械
或設備之化學物質
- 
在反應槽或製程中
正進行化學反應
不可分離之中間產物
- 
涉及國家安全或
國防需求
- 
海關監管
化學物質
- 
廢棄化學物質
- 
無商業用途之
副產物或雜質
- 
混合物
但混合物中組成之個別
化學物質成分仍應登錄
- 
成品
- 
適用百分之二
規則之聚合物

農藥管理法所稱農藥

飼料管理法所稱飼料及飼料添加物

肥料管理法所稱肥料

11.



已受其他法律
管制者之物質

食品安全衛生管理法所稱食品及食品添加物

菸害防制法所稱菸品

菸酒管理法所稱菸及酒

動物用藥管理法所稱動物用藥品

化妝品衛生管理法所稱化妝品

事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物

原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質

藥事法所稱藥物

職業安全衛生法所稱管制性化學品

本法所稱毒性及關注化學物質

空氣汙染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質

管制藥品管理條例所稱管制藥品

不適用範疇相關規定係參酌國際作法，包括歐盟、美國、日本、韓國等化學物質登錄相關法規所訂定之排除條件 (Exemptions)

環境用藥管理法所稱環境用藥

20

登錄碼核發及有效期間

登錄辦法第11條、第12條、第13條、第15條及第23條

新化學物質

標準登錄

簡易登錄

少量登錄

低關注聚合物
少量登錄

均為5年

應於屆滿6個月前起算3個月期間提出展延

- ◆ 依規定期間申請
到期後尚未作成准駁仍可製造輸入
- ◆ 未依規定期間申請
到期後尚未作成准駁則失效
應暫停製造輸入

既有化學物質

第一階段
登錄

無效期規定

完成既有化學物質第一階段登錄
即屬核准登錄，且無有效期間

核准登錄由中央主管機關發給登錄碼

登錄人出售、轉讓新化學物質或既有化學物質時，應提供安全使用資訊及其他足資識別經核准登錄之標誌

資訊公開

登錄辦法第19條

化學物質登錄資訊公開查詢平臺 **每季更新**

新化學物質查詢

甲基丙烯酸與丙烯酸酯基雜環、烯基酚、甲基丙烯酸雜環烷酯、單環基雜單

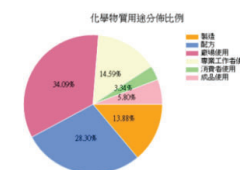
物質基本辨識資訊 (Basic identification of the substances)	物質基本辨識資訊
化學物質中文名稱	甲基丙烯酸與丙烯酸酯基雜環、烯基酚、甲基丙烯酸雜環烷酯、單環基雜單
化學物質英文名稱	Propenoic acid, methyl-, polymer with acryloyl/heteromonocyclic/heteromonocyclic alkylidene, heteromonocyclic methacrylate, carbomonomocyclic heteromonocyclic alkylidene, carbopolycyclic methacrylate, alkenylacetamide and polyhalo-(substituted aryl)alkanol, dialkyl azobis(2-alkylpropionate)-initiated
登錄編號	標準登錄/ Standard Registration I
登錄類別	>10 ton/y, polymer 年製造或輸入量10噸以上，聚合物
登錄日期	個別
有效日期	2020/05/04
登錄人 (Registrant)	2025/05/03
登錄編號 (Registration No.)	



既有化學物質查詢

查詢結果

國際通用編號或流水編號 Identification No. or Serial No.	64-17-5
登錄編號	登錄廠商數
三年內平均數量大於一百公斤/年	182
單一年度數量大於一百公斤/年	172



工商機密保護

登錄辦法第20條及第21條

符合工商
機密要件

01. 非一般涉及該資訊之所知者
02. 因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者
03. 所有人已採取合理之保密措施者

得申請保密項目

登錄人
資訊

化學物質
辨識資訊

製造或輸入
資訊

用途資訊

保密期限與核准登錄有效期間相同

期滿亦得申請延長，惟累計期間：

- 新化學物質最長15年
- 既有化學物質最長10年
- 新化學物質納入既有化學物質清冊前後合計最長15年

審查作業

登錄辦法第24條、第26條及第30條

NEW
原要求登錄人將申請相關文件保存備查之規定已予刪除

登錄人

提交資料

30工作日 / 2次
因科學或技術得報請延長

有疑義得於30工作日內
書面提出申覆 (限1次)

取得登錄碼
並於次年起逐年申報

主管
機關

審查

通知補正

駁回



屆期未提出補正
2次提出仍未完成



通過

年度申報

登錄辦法第24條及附表10

- 經核准登錄物質登錄人
 - 每年4月1日至9月30日
 - 申報前一年製造及輸入之數量資訊
- NEW 申報資料不完整應限期補正

* 科學研發備查及低關注聚合物事前審定，非屬核准登錄無須申報（但低關注聚合物少量登錄仍應申報）



登錄人、登錄碼



物質製造、輸入數量

>> 系統自動帶入

>> 業者選擇級距

- 系統使用說明
- 登錄
- 登錄狀態查詢
- 核准登錄展延
- 案件資料轉移

既有化學物質登錄

- 第一階段登錄(舊法規18條資料查詢)
- 第一階段登錄(法規15條)
- 標準登錄
- 案件資料轉移
- 化學物質共同登錄通訊平臺

科學研發用途認定

- 申請

化學物質年度申報

- 新化學物質
- 既有化學物質

登錄狀態查詢

說明:

- 1.本區整理出貴單位本年度應完成申報之新化學物質登錄碼，請於本年度4月1日至9月30日期間內，完成申報作業。
- 2.若欲授權代理人進行申報作業，請點擊「授權代理人申報」，並依指示開啟相關權限。
- 3.若不確定是否完成全部核准登錄物質申報，請點擊「未申報物質」，可查詢尚未完成登錄輸入級距填寫之登錄碼。
- 4.若實際製造或輸入數量已超過原申請之級距，請重新提出申請。

申報年度

未申報物質篩選

授權代理人申報

登錄碼

收件碼

代理人

身分別 製造商或輸入商

登錄類別 請選擇

SEARCH

登錄碼	收件碼	登錄類別	代理人	物質申報	歷程紀錄
EPNA0A	NE2	少量登錄		製造量: 請選擇 輸入量: 請選擇	歷程
EPNA0A	NE2	標準登錄 IV		製造量: 請選擇 0 公斤/年 <100 公斤/年 100~1000 公斤/年(含100公斤) 1~10 噸/年(含1噸) 10~100 噸/年(含10噸) 100~1000 噸/年(含100噸) 1000~10000 噸/年(含1000噸) ≥10000 噸/年	歷程

下拉式選單點選級距
- 製造量及輸入量都須填選
- 若無亦須選擇「0」

變更、廢止及撤銷

登錄辦法第27條及第28條

變更

登錄人
申請廢止

主管機關
撤銷或廢止

應主動申請變更

登錄人基本資料30日內
負責人變更60日內

重新申請並經核准登錄

登錄類別變動
(如數量級距提升)
物質不再製造或輸入

不正當方式取得核准登錄

有虛偽不實
詐欺、脅迫或其他不正當方法
違法使用

冒用或偽造登錄碼
目的事業主管機關舉發不當使用物質
公司登記撤銷廢止；解散或歇業

變更或廢止目前仍無法線上作業，必須來函申請喔~~

補充資訊提出

登錄辦法第29條

經核准登錄之化學物質，有下列情形之一者，登錄人應
主動或依中央主管機關之要求及指定期限
提出補充資料：

- 一、化學物質有新科學證據
- 二、化學物質有新用途資訊
- 三、化學物質有新毒理或生態毒理資訊
- 四、化學物質有新危害評估或暴露評估資訊
- 五、其他經中央主管機關指定應補充之資料

既有化學物質標準登錄即屬之
登錄辦法第16條



審查收費

登錄辦法第31條及收費標準

申請審查費

展延審查費

既有化學物質

第一階段登錄

100元

標準登錄
一般案件
特定方式

50,000元

37,000元

新化學物質

少量登錄

2,000元

1,000元

簡易登錄

20,000元

1,000元

標準登錄
一般案件
特定方式

50,000元

2,000元

37,000元

2,000元

低關注聚合物事前審定

1,000元

登錄資料保密

每項12,500元

每項10,000元

特定方式 指定項目以特定資料申請者

指定項目為毒理資訊項目之皮膚刺激性、腐蝕性或眼睛刺激性，其特定資料係指體外試驗、結構活性關係推估或交叉參照資料

鼓勵非動物性替代測試

中小企業認定標準 (109.06.24修正)

依法辦理公司登記或商業登記，實收資本額在新臺幣一億元以下，或經常僱用員工數未滿二百人之事業

- 由第三方驗證之公司人數、資本額證明文件
例：勞健保繳納、經濟部登記證



登錄制度說明

登錄辦法條文



- 新化學物質登錄
- 既有化學物質登錄
- 標準登錄之數量級距及各登錄級別應登錄資料
- 既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限

新化學物質

登錄辦法第5條、第7條及第8條

一般新化學物質

限定廠址中間產物

指在單一場所製造
並消耗的中間產物

科學研發用途

科學學術環境與控制條件下執行之科學性實驗、教育、分析或研究等用途

產品與製程研發用途

與產品開發或製程物質發展直接相關的研發過程

CMR物質

致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質

奈米物質

大小在一至一百奈米之間的微小物質

聚合物

由一種以上之單體單元按序列聚合；由三個以上的單體單元以共價鍵形式相連而成的分子重量百分比大於50%...

低關注聚合物

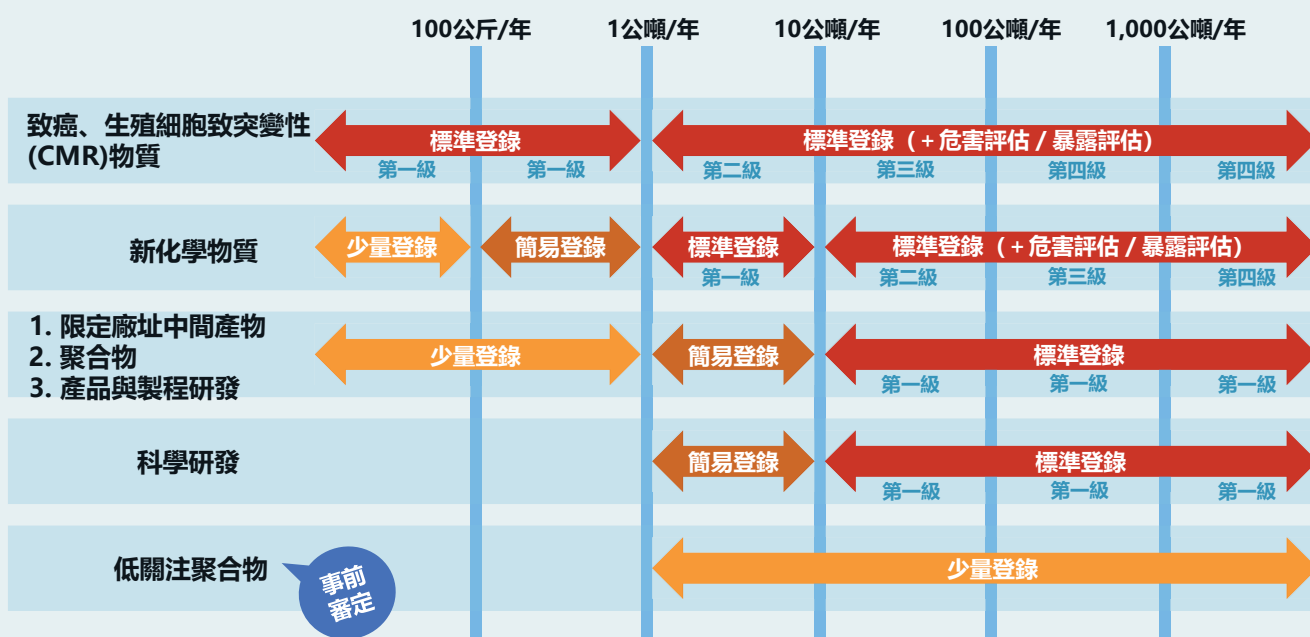
符合 4 大項認定條件之一並通過低關注聚合物事前審定者

新化學物質依資料不同，可分為8大項



新化學物質登錄類別

登錄辦法第6條、第7條及附表1、附表2



新化學物質附以附款

登錄辦法第9條



共同登錄新化學物質

登錄辦法第10條

個別登錄

- 依照製造或輸入年總量

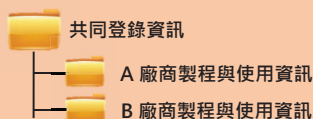
相同物質

共同登錄

- 確認物質辨識資料
- 聯絡人資訊登載
- 分享測試資訊與準備費用

* 資料準備如測試費等可自行協調共同負擔；
但如審查費等相關規費仍需各自繳交

登錄級距以加總量計



A廠商
化學物質X
800 kg

簡易登錄

+

B廠商
化學物質X
500 kg

簡易登錄

標準登錄

納入既有化學物質清冊

登錄辦法第14條

新化學物質
標準登錄

完成標準登錄滿5年
可申請納入

標準登錄且提交危害
及暴露評估資訊
亦可申請提前納入

低關注
聚合物
少量登錄

完成登錄即可申請納入

納入既有化學物質清冊



未來製造或輸入此物質者
適用登錄辦法既有化學物質相關規定

登錄制度說明

登錄辦法條文



- 新化學物質登錄
- 既有化學物質登錄
- 標準登錄之數量級距及各登錄級別應登錄資料
- 既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限

既有化學物質登錄及繳交資訊

登錄辦法第15條及附表7

年數量達 100 公斤以上

製造/輸入
既有化學物質

申請
第一階段登錄

事實發生起 6 個月內

* 年數量未達100公斤者，亦得自主提出登錄申請

1. 登錄人基本資料 * 可代入EMS管編資料
2. 物質基本辨識資料 * 只限已納入化學物質清冊之物質
3. 用途資訊及產品類別



既有化學物質標準登錄

登錄辦法第16條、第17條、第18條及附表3、附表4、附表9

依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限

依標準登錄所定項目申請登錄化學物質資料

附表9

指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限¹

類別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 ² CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲酰胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyde	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzophenone	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol	2-(2H- 苯并三 唑 -2-基)-4,6- 二叔戊基苯酚
1	10	90-43-7	2-Biphenylol	2-苯基苯酚
1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯
1	12	106-94-5	1-Bromopropane	1-溴丙烷
1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚
1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯
1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I. 酸性黑 172
1	17	105-60-2	ε-Caprolactam	ε-己內醯胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	108-77-0	o-Chlorophenol	二氯酚

第1期106種物質
以CAS No.辨識

附表3
附表4

標準登錄第一級	標準登錄第二級 (含第一級繳交項目)	標準登錄第三級 (含第二級繳交項目)	標準登錄第四級 (含第三級繳交項目)
物化特性 ◆ 基本物化特性 (13項) 毒理 ◆ 急性毒性 ◆ 刺激性及過敏性 ◆ 基因毒性 生態毒理 ◆ 非脊椎動物短期毒性 ◆ 水藻短期毒性 ◆ 水中生物降解性	毒理 ◆ 基礎毒物動力學 ◆ 重複劑量毒性 ◆ 生殖發育毒性 生態毒理 ◆ 魚類短期毒性 ◆ 水解作用 ◆ 對微生物毒性 ◆ 吸附/脫附作用	物化特性 ◆ 黏度 ◆ 金屬腐蝕性 生態毒理 ◆ 非脊椎動物長期毒性 ◆ 魚類長期毒性	毒理 ◆ 致癌性 生態毒理 ◆ 土壤生物毒性 ◆ 陸生植物毒性 ◆ 土壤微生物毒性 ◆ 水/底泥生物降解 ◆ 土壤生物降解 ◆ 生物累積性 ◆ 底泥毒性

標準登錄第二級以上
繳交危害及暴露評估



登錄制度說明

登錄辦法條文



- 新化學物質登錄
- 既有化學物質登錄
- 標準登錄之數量級距及各登錄級別應登錄資料
- 既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限

登錄類別對應繳交資訊

登錄辦法第6條、附表3至附表6



1. 登錄人和物質基本辨識資訊
2. 物質製造、用途和暴露資訊
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



標準登錄各級距應繳交資訊

(5~7大項部分)

登錄辦法附表3及附表4

標準登錄第一級

物化特性

◆ 基本物化特性 (13項)

毒理

- ◆ 急毒性
- ◆ 刺激性及過敏性
- ◆ 基因毒性

生態毒理

- ◆ 非脊椎動物短期毒性
- ◆ 水藻短期毒性
- ◆ 水中生物降解性

標準登錄第二級 (含第一級繳交項目)

毒理

- ◆ 基礎毒物動力學
- ◆ 重複劑量毒性
- ◆ 生殖發育毒性

生態毒理

- ◆ 魚類短期毒性
- ◆ 水解作用
- ◆ 對微生物毒性
- ◆ 吸附/脫附作用

標準登錄第三級 (含第二級繳交項目)

物化特性

- ◆ 黏度
- ◆ 金屬腐蝕性

生態毒理

- ◆ 非脊椎動物長期毒性
- ◆ 魚類長期毒性

標準登錄第四級 (含第三級繳交項目)

毒理

- ◆ 致癌性

生態毒理

- ◆ 土壤生物毒性
- ◆ 陸生植物毒性
- ◆ 土壤微生物毒性
- ◆ 水/底泥生物降解
- ◆ 土壤生物降解
- ◆ 生物累積性
- ◆ 底泥毒性

標準登錄第二級以上
繳交危害及暴露評估

登錄制度說明

登錄辦法條文



- 新化學物質登錄
- 既有化學物質登錄
- 標準登錄之數量級距及各登錄級別應登錄資料
- 既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限

既有化學物質標準登錄

登錄辦法第16條、第17條、第18條及附表3、附表4、附表9

依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限

依標準登錄所定項目申請登錄化學物質資料

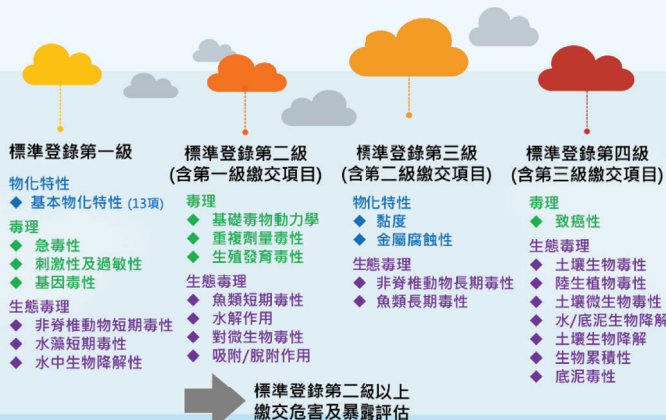
附表9

指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限^{註1}

類別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 ^{註2} CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲酰胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyde	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzophenone	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-diterphenylphenol	2-(2H-苯并三嗪-2-基)-4,6-二叔戊基苯酚
1	10	90-43-7	2-Biphenylol	2-苯基苯酚
1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯
1	12	106-94-5	1-Bromopropane	1-溴丙烷
1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚
1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯
1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I. 酸性黑 172
1	17	105-60-2	ε-Caprolactam	ε-己內酰胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	100-77-0	Cresols, o,p,m	二叔戊基苯

第1期106種物質
以CAS No.辨識

附表3
附表4



既有化學物質標準登錄

登錄辦法第16條、第17條、第18條及附表3、附表4、附表9

第一階段
登錄

標準登錄

109年開始

登錄人基本資料
物質基本辨識資料
物質製造、用途資料

登錄人及物質基本辨識資訊
物質製造、用途及暴露資訊
危害分類與標示
安全使用資訊
物理與化學特性資訊
毒理資訊
生態毒理資訊
危害評估資訊
暴露評估資訊

◆ 指定106種既有化學物質，
5年內應完成標準登錄

完成附表3項目登錄，
即可取得完成碼
後續再主動或配合指定
完成危害暴露評估

NEW



既有化學物質標準登錄

NEW

登錄辦法第16條、第17條、第18條及附表3、附表4、附表8、附表9

構成要件與完成期限

要件

106種
物質

年數量
達1噸

首次

首次取得第一階段登錄碼時，登錄年數量達1噸

後續

首次取得時未達，後續實際製造輸入數量達1噸

期間
長度

5年

起始日

完成標準
登錄期限
(附表3)

限定場址中間
產物得免完成

未達要件者
亦可自主申請

完成附表3項目即發給完成碼；後續應主動或依中央主管機關另指定之期限，登錄附表4項目

- 符合要件時在108/12/31前，自109/1/1起（即至113/12/31）
- 符合要件時在109/1/1後，自次年1/1起



既有化學物質標準登錄

- A廠107年12月取得CASNo.78-79-5 (106種) 物質之第一階段登錄碼，數量級距100-1,000噸

第一階段登錄時
即達到要件



- B廠106年3月取得同物質第一階段登錄碼，數量級距未滿1噸；而後在112年4月實際運作達1-10噸

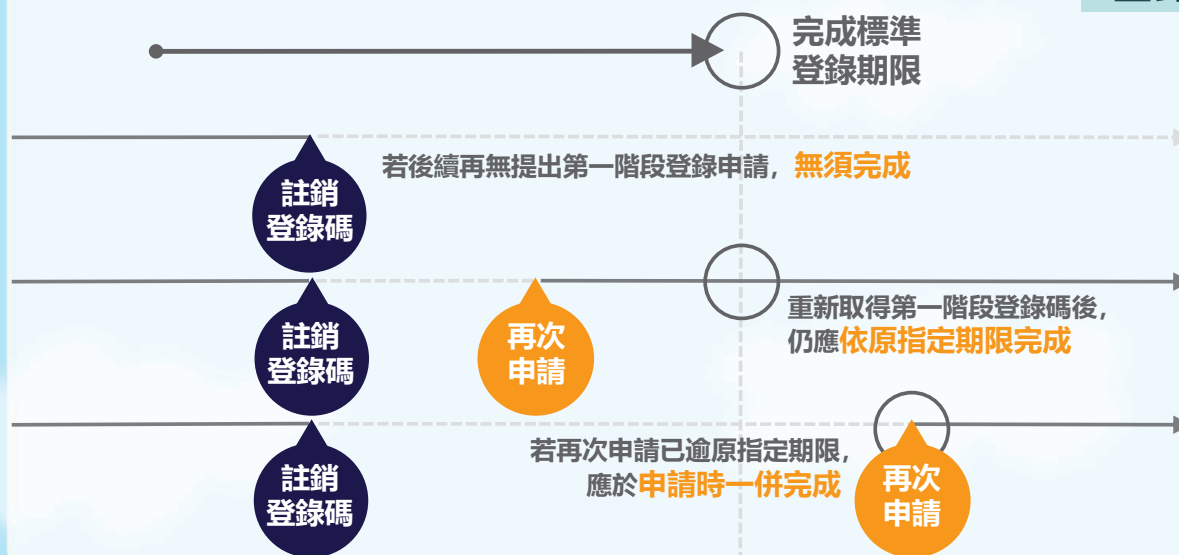
後續達到要件



既有化學物質標準登錄

登錄辦法第16條、第17條、第18條及附表3、附表4、附表8、附表9

登錄碼註銷後情境



既有化學物質標準登錄

- C廠106年3月取得同物質第一階段登錄碼，數量級距1-10噸，於109年8月未再輸入，註銷登錄碼；而後於115年3月又有輸入超過100公斤之需求，申請第一階段登錄

廢止情境



實務介紹

登錄主要架構



怎麼登錄

怎麼申報

How?

（或工商憑證授權的自然人憑證）
化學物質登錄平臺，以工商憑證登入系統

<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/>

系統操作步驟可參考線上教學影片

向經濟部工商憑證管理中心申請

登錄平臺



教學影片



或在平臺網頁點選：
教育宣導>影片線上教學

憑證申請



確認物質及年噸數

填寫離線版工具

匯出XML連同附件 上傳申請

是否有排除條款情形
至CSNN查詢
確認為新或既有化學物質
檢視年噸數及用途性質
對照附表確認登錄類別

離線版登錄工具
Chemist Tool
ChemistPecX
按登錄類別填報

匯出檔案連同相關附件
上傳登錄平臺提出申請



取得登錄碼後，還要注意喔...

- 年度申報
- 既有化學物質標準登錄
- 維護更新資料
- 級距是否可能超過
- 類別不同要重新申請
- 標準登錄各級需補充資料



登錄指引

- 屬建議性質提供登錄人參用
- 未具強制規範性，仍須按照相關法規辦理
- 內容依法規修正或推動情形，不定期更新調修

登錄審查、管理
與資訊公開

登錄法規

資料準備
參考原則

確認流程

登錄資料項目

豁免原則

可至化學物質登錄平臺下載
(<https://reurl.cc/NZokVm>)

新化學物質及既有化學物質
資料登錄工具說明
Guidance for New and Existing Chemical
Substances Registration

(第一版)

Version 1

2015年08月
August 2015

既有化學物質標準登錄資料撰寫指引

Guidance on Existing Chemical Substances Standard Registration

第一版

Version 1

2020年6月

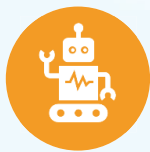
新化學物質標準登錄



豁免原則



測試資料



結構活性關係推估



交叉參照



測試計畫書

既有化學物質標準登錄



豁免原則

國際資料庫

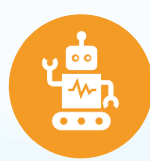


系統文獻回顧



或

或



或

交叉參照



測試資料

測試計畫書

結構活性關係推估



豁免原則

物化特性、毒理及生態毒理資料項目符合豁免原則，並敘明理由，登錄人可豁免提出該資料項目

未來有其新科學證據或其他管理必要性，中央主管機關得依登錄辦法第 29 條規定指定要求提出補充資料

其他：

◆ 科學上顯示測試非必須

◆ 技術上顯示測試不可行

毒理資訊	豁免原則
6.1 急性：吞食、吸入、皮膚	(1) 物質屬於對皮膚具有腐蝕性或屬於強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質，經中央主管機關同意後得免進行急性試驗。若有新危害事證，例如：物質在非腐蝕性濃度下有產生毒性之疑慮，中央主管機關得指定繳交急性毒性資訊。 (2) 如對人體只有 1 項暴露途徑時，得免除第 2 項暴露途徑資訊，但應說明只有該種途徑之原因。
6.2 皮膚刺激性/腐蝕性	(1) 常溫常壓下為氣體。 (2) 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質。 (3) 室溫下在空氣中具易燃性的物質。 (4) 在急性皮膚毒性研究中，限度試驗(2000 mg/kg b.w)時，仍未具有皮膚刺激性的物質。
6.3 眼睛刺激性	(1) 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質。 (2) 室溫下在空氣中具易燃性的物質。 (3) 具皮膚腐蝕性的物質。

⋮

生態毒理資訊	豁免原則
7.1 非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性	(1) 有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如：水中溶解度小於 1 mg/L，且可證明水溶解度極限下水生毒性不太可能發生的物質或無法穿透生物膜的物質。 (2) 已有「非脊椎動物(如水蚤)之長期毒性」資訊。
7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如：水中溶解度小於 1 mg/L，且可證明水溶解度極限下水生毒性不太可能發生的物質或無法穿透生物膜的物質。
7.3 水中生物降解：篩檢試驗	物質為無機物。

⋮



既有化學物質標準登錄個案輔導

既有化學物質登錄為什麼要繳交那麼多資料？

強化安全管理！！ 業者安全 民眾安心

瞭解使用情境 進行風險評估

當有人告訴你登錄很難！！
要花**好幾百萬**時...

先別慌

找 **Helpdesk** 就對了！！
讓我們告訴你！

- 應該繳交哪些資料？
- 資料怎樣才算完整？
- 怎樣找到可用資訊？
- 哪些項目可以豁免？

就是要你
省下大筆鈔票

登錄資料不會填怎麼辦？

不怕！有我們挺你！
請抓緊環保署伸出的援手！！

環保署提供 **"Helpdesk"**
面對面輔導諮詢服務

歡迎來預約 Chemist@eri.com.tw

既有化學物質登錄 **有問題！問誰？**

諮詢窗口！看這裡！！

行政院環境保護署
毒物及化學物質局

(02) 2325-7399 #55329 (謝先生)
55341 (韓博士)
55345 (崔博士)
55347 (張博士)

化學物質登錄
諮詢窗口

(02) 2314-2000
Chemist@eri.com.tw

個案輔導 (Helpdesk) 機制，登錄人可提出輔導意願與需求，由本局直接輔導，逐一檢視該登錄人現有資料類別、形式、來源及準備進度，並依其個別狀況，面對面協助提供諮詢服務

56

既有化學物質標準登錄個案輔導

怎麼開始？

- 確認**手邊有什麼資料
(手邊已有&原廠提供)
- 盤點**不足的資料有哪些
- 參考**指引**初步**自評**
- 洽詢**輔導

```

graph LR
    A[登錄人  
聯繫輔導] --> B[提供  
自評表]
    B --> C[逐一進行  
溝通輔導]
  
```

65

更多資訊

- 化學物質登錄平臺

<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/>

- 登錄辦法條文

<https://reurl.cc/0oN7ak>

諮詢專線：02-2314-2000 / 02-7753-3099

化 學 局：02-2325-7399



行政院環境保護署
毒物及化學物質局
Toxic and Chemical Substances Bureau
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

簡報結束 感謝聆聽



