

既有化學物質提報作業

（行政院勞工委員／推動「國家化學物質
登錄管理與資訊應用機制方案」／勞
委會勞工安全衛生處負責／財團法人
安全衛生技術中心 執行）

報告人

衛生署 食品藥物管理局 王亮欽 99/10/04

- 為建立我國國家既有化學物質清單，並建全國家化學物質管理制度且與國際接軌(例如：支持聯合國「國際化學物質管理策略方針」(Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) 之全球行動計畫 (Global Plan of Action, GPA))，改善我國國際觀感並改善貿易不公平待遇，也建全工作環境，促進公共安全與災害防治。
- 行政院98年07月30日通過「國家化學物質登錄管理與資訊應用機制方案」 進行國家化學物清單之建置等作業
- 行政院勞委會98年09月03日起舉行一連串的跨部會工作小組會議 進行相關推動工作
- 行政院勞委會98年11月02日公布之既有化學物質提報作業實施要點

- 目前已建立化學物質管理之資訊應用平台及跨部會合作機制，請逕至勞委會勞工安全衛生處之化學物質提報申報網站中，閱讀相關提報作業要點及提報作業指引。
(網站：<http://csnn.cla.gov.tw> =>再點選「既有化學物質提報作業」)
- 勞委會公布之既有化學物質提報作業實施要點，請詳本局網站：<http://www.fda.gov.tw/>。
- 依勞委會所公布的提報作業要點，凡是自民國82年1月1日起至民國99年12月31日期間，輸入或在國內製造、處置、使用、販售之既有化學物質，得依要點提報，另請務必於本年12月31日前完成提報，提報內容僅有提報人、中英文化學名、CAS編號(Chemical Abstract Services Registry Number)，年平均量級距等4項資料。

- 提報人利用提報工具所提供之化學物質資料中，包括自動保護及申請保護二部分(既有化學物質提報作業要點說明 第5頁)(既有化學物質提報作業指引 第12頁)
- 化學物質提報的排除範圍所涵蓋共有**10種**(提報作業指引 第7頁) 例如：混合物、製成品、無商業用途之副產物或雜質...
- 提報工具 包含資料庫版(適合較少化學物質、或中小企業廠商，或無現成完整資料之提報作業)與一般版(適合已自建化學物質清單資料之廠商使用，適用於較多化學物質之資料提報)，網站也提供提報工具基本操作圖說

- 有關提報工具(應用軟體)、提報作業要點及說明、提報作業指引、提報作業宣導說明會資料、提報人之Q/A等資料，請至勞委會委託財團法人安全衛生技術中心所建之網站：<http://csnn.cla.gov.tw> => 請點選「既有化學物質提報作業」。
- 依行政院勞委會的設定，明年起提報者，將被列入完整申報，須完成以下的內容：物質基本辨識資料（General Information and Identification）、全球調和制度（GHS）危害分類與標示（GHS Classification and Labelling）、物質製造、使用以及暴露（Manufacture, Use and Exposure）、物理與化學特性（Physical and Chemical Properties）、環境流佈（Environmental Fate and Pathways）、生態毒理資訊描述（Ecotoxicological Information）、毒理資訊描述（Toxicological Information）、測試分析方法（Analytical Methods）、安全使用資訊（Safe Use Information）、參考文獻（Literature References）、評估報告（Assessment Reports）
- 勞委會也刻正進行擬定化學物質的管理法等草案

最後小叮嚀

- 本署食品藥物管理局已發函各藥品、醫療器材之公協學會，請其促各會員儘早完成既有化學物質提報
- 請務必在本年99年12月31日前完成提報
- 絕對要使用的網站：<http://csnn.cla.gov.tw> =>再點選「既有化學物質提報作業」
- 除了提報作業要點、提報作業指引、提報工具、提報工具基本操作圖說等一定要下載詳讀之外，也不可錯過常見問題釋疑Q&A

<http://csnn.cla.gov.tw> =>

請點選

「既有化學物質提報作業」



網站地圖 | 聯絡我們 | English



首頁

新化學物質管理策略

既有化學物質提報作業

最新消息

相關連結



前言>>

化學物質的研發和使用日新月異，化學物質生命週期中的生產製造、操作、儲存、運輸及使用等過程，可能因危害特性辨識不明，設施不足或處理不當，發生火災、爆炸、洩漏、中毒等化學危害，造成人員生命財產損失，接觸暴露在危害化學物質作業環境中，將影響人員安全和健康。對於新化學物質（New Chemical Substance）及既有化學物質（Existing Chemical Substance）的評估管理，是化學品安全使用源頭管制的重要基礎，藉由評估物質的危害、暴露或風險等資訊，以作為後續防範措施與管理的重要依據。



新化學物質管理策略
New Chemical Substance
Management Strategy

由此進>>



既有化學物質提報作業
Existing Chemical Substance
Nomination Program

由此進>>



相關連結
Links

由此進>>

● 建置既有化學物質清單 (Existing Chemical Substance Inventory)

既有化學物質清單除了可作為國家化學品管理策略上的重要基礎，亦可作為各主管機關未來實施登錄管制上的重要參考，清單完成後將成為新化學物質申報作業之依據。

既有化學物質提報作業為清單建置之前置作業，透過政府與化學品生產製造及輸入廠商密切配合，彙整調查國內化學物質製造與輸入種類等資料。

TOP

● 工具及資料下載 (Download Nomination Tool and Documents)

既有化學物質相關檔案的下載表格

發佈日期	標題	下載
5/5/2010	提報完成通知書樣張	
1/25/2010	提報工具基本操作圖說	
12/23/2009	既有化學物質提報作業常見問題釋疑 Q&A	
12/9/2009	既有化學物質提報作業宣導海報	
11/26/2009	既有化學物質提報作業宣導說明會	
11/4/2009	勞委會新聞稿-跨部會合作建置國家既有化學物質清單及資訊運用平台	
11/4/2009	Taiwan ECN_Direction_20091102	
11/4/2009	既有化學物質提報工具	
11/3/2009	既有化學物質提報作業要點說明	
11/3/2009	既有化學物質提報作業指引(第四版)	

既有化學物質提報作業指引

(2009年第四版)

Guidance for Existing Chemical Substance Nomination

(ECN)

(2009 4th Revised)

主辦單位：行政院勞工委員會

執行單位：財團法人安全衛生技術中心

2. 提報工具

提報人須按本指引使用《提報工具》提報。《提報工具》分為：①資料庫版(含參考名稱資料庫) ②一般版(不含參考名稱資料庫)。化學物質的提報必須使用此提報工具，不接受以其他形式進行之提報。

①資料庫版(含參考名稱資料庫)：本資料庫版設計為提供內建參考名稱資料庫(含CAS No.、中英文化學名等)，及下拉式選單、程式核對(資料完整度檢查)等巨集功能之 .xls 檔，以方便較少化學物質、或中小企業廠商，或無現成完整資料之提報作業。

②一般版(不含參考名稱資料庫)：設計為無內建參考名稱資料庫，含其他所

有巨集功能之 .xls 檔，以便於已有自建化學物質清單資料之廠商使用，適用於較多化學物質之資料提報作業。

5. 提報化學物質排除範圍

如有化學物質符合下列規定之一，則無須進行提報作業，關於化學物質提報的排除範圍，詳如下所述：

- (1) 未經過物理化學處理之天然物質及天然聚合物。
- (2) 適用百分之二規則之聚合物。
- (3) 伴隨試車用之機械與設備中之化學物質。
- (4) 在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。
- (5) 混合物(混合物中之化學物質除外)。
- (6) 製成品。
- (7) 海關監管化學物質。
- (8) 為國家安全之國防需求使用之化學物質。
- (9) 無商業用途之副產物或雜質。
- (10) 廢棄物。

三、 提報內容、程序及工具

1. 提報內容

提報人須使用提報工具，提供以下資料：

- (1) 提報人基本資料
- (2) 化學文摘社登記號碼 (Chemical Abstracts Service Registry Number , CAS No.)
- (3) 化學物質中文/英文/其他中英文名稱
- (4) 年平均量級距

(1) 提報人基本資料

在提報工具中必須填寫提報人的名稱、類別和詳細地址、傳真號碼、電話號碼、統一編號、工廠登記證證號，及聯絡人的姓名、職稱、電話號碼、email及詳細地址等資料。計畫執行單位對提報的資料有疑問時，將依聯絡人資料直接與聯絡人進行聯繫，於收到提報資料並確認後，將以email方式寄發通知書給聯絡人。

(4) 年平均量級距

提報的化學物質必須是輸入或在國內製造、處置、使用、販售之化學物質，並在提報工具“製造及輸入”一欄中選擇適當類別。提供其年平均量級距，方法為統計提報前三年平均資料，勾選符合提報化學物質於國內的年平均量級距，共分六個級距：

- 1). 大於等於一千噸/年
- 2). 大於等於一百噸/年，小於一千噸/年
- 3). 大於等於十噸/年，小於一百噸/年
- 4). 大於等於一噸/年，小於十噸/年
- 5). 大於等於十公斤/年，小於一千公斤/年
- 6). 小於十公斤/年

2. 提報工具

提報人須按本指引使用《提報工具》提報。《提報工具》分為：①資料庫版(含

則此欄位資料將受到保護，無法更動，若想進行資料變更時，則將設定設為“Not yet”，即可變更該化學物質之前完成之資料。



圖 2-3.1、參考名稱資料庫

	A	B	C	D	E	F	G	H
	序號重整	化學文摘社登記號碼	中文化學名	英文化學名	其他中英文名稱(如俗名、商標名、縮寫)	製造及輸入	年平均量	確認
1								
2	1	50-00-0	甲醛	Formaldehyde	蟻醛、甲醯醛、氧代甲烷	C. 製造及輸入	C. 10~100噸/年	OK
3	2	64-19-7	醋酸	Acetic Acid	Ethanoic acid、冰醋酸	C. 製造及輸入	E. 10 ~1000公斤/年	Not yet
4	3	67-64-1	丙酮	Acetone	Dimethyl ketone、Methyl ketone、2-Propanone	A. 製造	F. < 10公斤/年	Not yet
5	★	345678-23-5	化學品甲	Chemical A	X	Z. 其它	D. 1~10噸/年	OK
6	★	876543-22-3	化學品乙	Chemical B	ABC	B. 輸入	C. 10~100噸/年	OK
7								
8								
9								



1. 填入CAS No.後，系統會自動比對資料庫，若該化學物質資料已內建於資料庫中，將自動帶出其化學名稱供參考使用。反之，序號欄將出現“★”，此時請使用者自行填入所有欄位資料。
2. 若一化學物質無CAS No.，請在該欄位填入“X”，並在其他欄位填入相關資料。
3. 包括未自動帶入之化學名稱的所有欄位，均須填入資料，暫無合適資料者請先填入“X”。

圖 2-3.2、「確認」欄位

	序號重整	化學文摘社登記號碼	中文化學名	英文化學名	其他中英文名稱(如俗名、商標名、縮寫)	製造及輸入	年平均量	確認
1								
2	1	50-00-0	甲醛	Formaldehyde	蟻醛、甲醯醛、氧代甲烷	C. 製造及輸入	C. 10~100噸/年	OK
3	2	64-19-7	醋酸	Acetic Acid	Ethanoic acid、冰醋酸	C. 製造及輸入	E. 10 ~1000公斤/年	Not yet

謝謝

- 聯絡方法如下
- 財團法人安全衛生技術中心
諮詢電話：06-2937770
- 行政院勞委會勞工安全衛生處 林先生
電話：02-8590-2776
- 衛生署食品藥物管理局 王亮欽
電話：02-8590-6893
mail：ezra@fda.gov.tw