

**新化學物質科學及
產品與製程研發登錄工具說明**

(第二版)

Version 2

2016 年 03 月

目錄

目錄	I
圖目錄.....	II
第一章 概要	1
1.1 科學研發用途	1
1.2 產品與製程研發用途.....	1
第二章 登錄規定	3
2.1 科學研發用途的登錄規定	3
2.2 產品與製程研發用途的登錄規定	3
2.3 產業在科學研發用途認定申請規定	5
2.3.1 產業科學研發認定.....	5
2.3.2 檢測機構科學研發認定	6
2.3.3 科學研發委託輸入申請規定	7
附錄	9

圖目錄

圖 1 科學研發用途、產品與製程研發用途認定及登錄流程圖	4
------------------------------------	---

第一章 概要

新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明(以下簡稱本說明)提供了科學研發用途認定及登錄作業的實務執行建議,登錄人應該根據本說明內容配合相關法源進行認定及登錄作業。本章節為科學及產品與製程研發用途的總體概要,使用者可經由參考本說明獲得科學及產品與製程研發用途登錄及認定作業的基礎概念。

1.1 科學研發用途

為鼓勵科學發展,並延續其工業產品的領先地位,針對化學物質應用於科技研究與研發的化學物質,可依據新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法(以下簡稱登錄辦法)第5條及第9條科學研發的相關登錄規定進行登錄作業。

依據《登錄辦法》第3條第12款說明科學研發用途係指在控制條件下進行單純的實驗或分析,大多為化學學科研究(例如大專院校的科學研究,實驗室的化驗分析)等。

1.2 產品與製程研發用途

為鼓勵產業創新研發,應用於先導工廠製程或產品開發的新化學物質可依據《登錄辦法》第5條及第9條產品與製程研發的相關登錄規定進行登錄作業。

依據《登錄辦法》第3條第13款說明產品與製程研發指產品或物質、混合物、成品的研發,其先導工廠或產製經驗用於發展產製程序與測試物質的應用領域。

產品製程研發用途為物質用於先導工廠或產製實驗之場址並同時具備以下條件之一者：

- 1.用於研究製程特性與程序者。
- 2.用於商業化運轉設備先期製程評估作為製程研發、改善、放大、製程能力(產能與良率)測試者。

- 3.用於產品效能、性能開發或改善者。
- 4.用於開發市場用途，推廣應用領域者。

第二章 登錄規定

2.1 科學研發用途的登錄規定

依據《登錄辦法》第 5 條規定，新化學物質年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸科學研發物質免除登錄；年製造量或輸入量級距 1 公噸以上未滿 10 公噸的科學研發物質適用簡易登錄；年製造量或輸入量級距 10 公噸以上的科學研發物質適用標準登錄-第一級。除新化學物質登錄工具既定資訊內容外，登錄科學研發物質時必須完成「科學研發用途及產品與製程研發用途特殊表單」之表單，內容填寫與上傳，科學研發物質免提出危害評估與暴露評估。

除學術機構外，產業之科學研發單位、機構或實驗室，檢測機構及受委託之貿易輸入商，如輸入或製造科學研發用途物質低於 1 公噸者，得依本說明 2.3.1、2.3.2 及 2.3.3 章節，以公文、申請表及相關檢附文件提出科學研發用途認定申請，以批次申請單一或多件新化學物質，環保署化學物質登錄中心原則備查期限一年，期間內可製造或輸入申請之經備查科學研發用途之新化學物質，期滿應重新申請。而科學研發用途物質製造或輸入每年大於 1 公噸者，應依科學研發用途申請簡易登錄或標準登錄（第一級）。申請流程如圖 1 所示。

2.2 產品與製程研發用途的登錄規定

依據《登錄辦法》第 5 條規定，新化學物質年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸產品製程研發物質適用少量登錄；年製造量或輸入量級距 1 公噸以上未滿 10 公噸產品與製程研發物質適用簡易登錄；年製造量或輸入量級距 10 公噸以上產品與製程研發物質適用標準登錄（第一級）。

除新化學物質登錄工具既有登錄資訊內容外，登錄產品與製程研發用途物質時必須完成「科學研發用途及產品與製程研發用途特殊表單」之表單內容填寫與附上傳，申請流程如圖 1 所示。

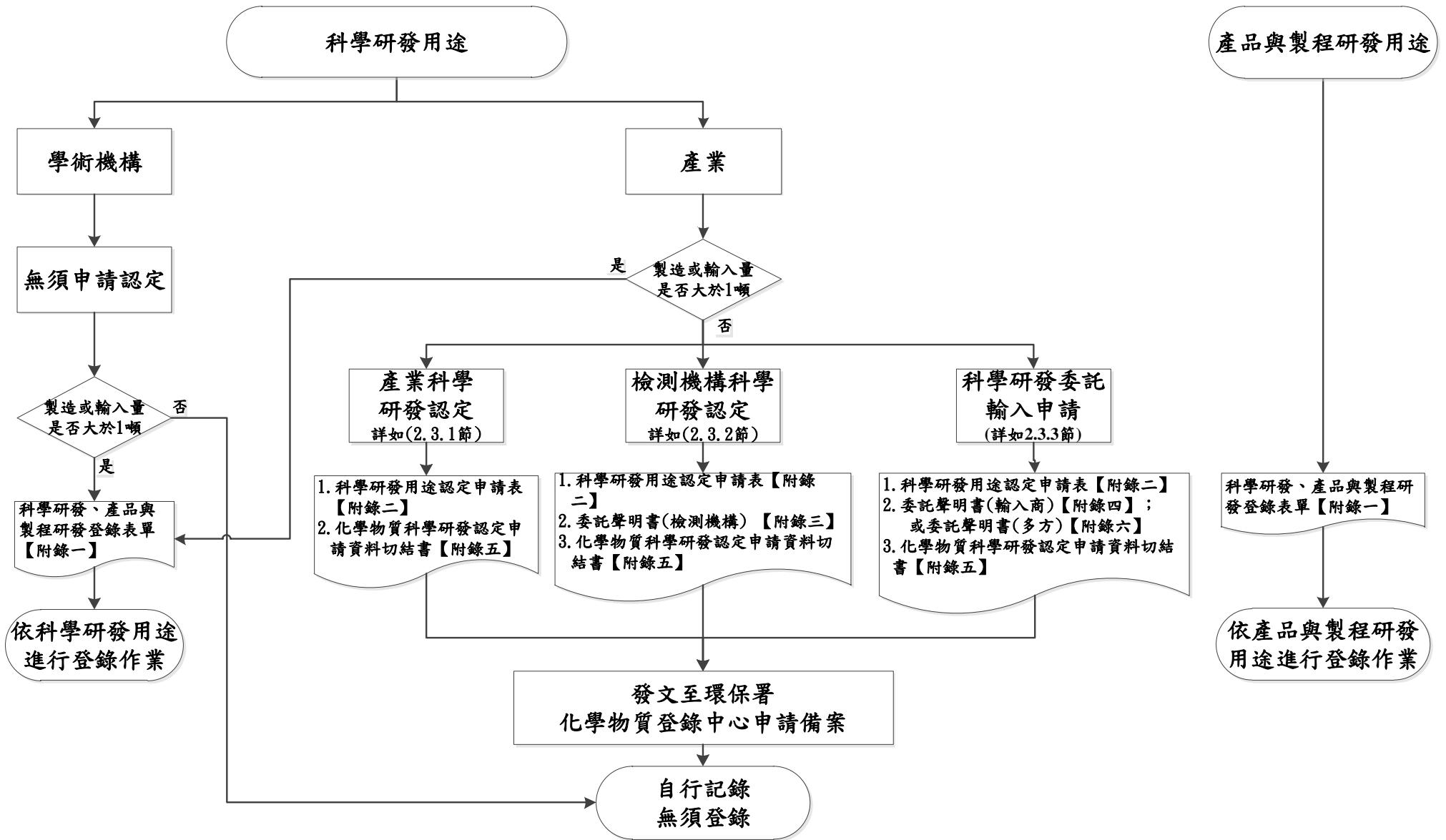


圖 1、科學研發用途、產品與製程研發用途認定及登錄流程圖

2.3 產業在科學研發用途認定申請規定

2.3.1 產業科學研發認定

產業製造或輸入新化學物質，若符合登錄辦法第 3 條之科學研發用途(Scientific Research and Development)定義：指在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，且在控制條件下進行單純的實驗或分析，大多為化學學科研究（例如大專院校的科學研究，實驗室的化驗分析）等，以公文向環保署化學物質登錄中心申請，並檢附申請書與切結書。以批次申請單一或多件新化學物質，原則備查期限一年。期間內可製造或輸入經備查科學研發用途之新化學物質，期滿應重新申請。

產業科學研發認定之申請流程，如圖 1 所示，說明如下：

1. 產業以公文及以下附件向環保署化學物質登錄中心申請科學研發用途認定。
 - (一) 科學研發用途認定申請表（附錄二）
 - (二) 化學物質科學研發認定申請資料切結書（附錄五）
2. 環保署化學物質登錄中心以公文回覆，原則備查期限一年，期間內可製造或輸入經備查科學研發用途之新化學物質，期滿應重新申請。
3. 未使用或未完全使用完畢之化學物質，應依廢棄物清理法等相關法令規定處理之。

2.3.2 檢測機構科學研發認定

檢測機構，針對其檢測或檢測方法之研究，以公文向環保署化學物質登錄中心申請，並檢附申請書、委託聲明書與切結書。以批次申請單一或多件新化學物質，原則備查期限一年，期間內可製造或輸入經備查科學研發用途之新化學物質，不得讓與（包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形），期滿應重新申請。

檢測機構科學研發認定之申請流程，申請流程如圖 1 所示，說明如下：

1. 檢測機構以公文及以下附件向環保署化學物質登錄中心申請科學研發用途認定
 - (一) 科學研發用途認定申請表（附錄二）
 - (二) 委託聲明書（檢測機構）（附錄三）
 - (三) 化學物質科學研發認定申請資料切結書（附錄五）
2. 環保署化學物質登錄中心以公文回覆，原則備查期限一年。期間內可製造或輸入經備查科學研發用途之新化學物質，期滿應重新申請。
3. 未使用或未完全使用完畢之化學物質，應依廢棄物清理法等相關法令規定處理之。
4. 委託聲明書，須經委託人及檢測機構雙方簽署。

2.3.3 科學研發委託輸入申請規定

一、直接由輸入者讓與(包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形)

貿易商(輸入者)讓與(包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形)新化學物質至進行科學研發之單位,以公文向環保署化學物質登錄中心申請,並檢附申請書、委託聲明書及切結書。以批次申請單一或多件新化學物質,原則備查期限一年,期間內可製造或輸入申請經備查科學研發用途之新化學物質,期滿應重新申請。

科學研發委託輸入之申請流程,如圖 1 所示,說明如下:

- 1.貿易商(輸入者)以公文及以下附件向環保署化學物質登錄中心申請科學研發認定。
 - (一) 科學研發用途認定申請表(附錄二)
 - (二) 委託聲明書(輸入商)(附錄四)
 - (三) 化學物質科學研發認定申請資料切結書(附錄五)
- 2.委託聲明書須以化學物質之貿易商(輸入者),以及該化學物質進行科學研發之單位,雙方簽署,規範讓與(包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形)之化學物質僅用於科學研發用途,不得他用。
- 3.學術機構簽署該委託聲明書時,應以該機構之組織圖編制單位為主,並依循學術機構申請毒性化學物質許可證之編制單位用印。
- 4.經環保署化學物質登錄中心以公文回覆,原則備查期限一年。期間內可製造或輸入經備查科學研發用途之新化學物質,期滿應重新申請。

二、透過多方經銷商讓與（包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形）

經銷商為讓與（包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形）新化學物質至進行科學研發單位，委託貿易商（輸入者）進行輸入，貿易商（輸入者）以公文向環保署化學物質登錄中心申請，並檢附申請書、委託聲明書及切結書。以批次申請單一或多件新化學物質，原則備查期限一年，期間內可製造或輸入申請經備查科學研發用途之新化學物質，期滿應重新申請。

科學研發委託輸入之申請流程，如圖 1 所示，說明如下：

1. 貿易商（輸入者）以公文及以下附件向環保署化學物質登錄中心申請科學研發認定。
 - （一）科學研發用途認定申請表（附錄二）
 - （二）委託聲明書（多方）（附錄六）
 - （三）化學物質科學研發認定申請資料切結書（附錄五）
2. 委託聲明書須以化學物質之貿易商（輸入者）、經銷商以及該化學物質進行科學研發之單位簽署，規範讓與（包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形）之化學物質僅用於科學研發用途，不得他用。
3. 若貿易商（輸入者）因貿易模式透過多於一位經銷商讓與（包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形）科學研發單位，增加之經銷商須於委託聲明書增加其公司資料及簽署。
4. 學術機構簽署該委託聲明書時，應以該機構之組織圖編制單位為主，並依循學術機構申請毒性化學物質許可證之編制單位用印。
5. 經環保署化學物質登錄中心以公文回覆，原則備查期限一年。期間內可製造或輸入經備查科學研發用途之新化學物質，期滿應重新申請。

附錄

附錄一、科學研發、產品與製程研發登錄表單

附錄二、科學研發認定申請表

附錄三、委託聲明書（檢測機構）

附錄四、委託聲明書（輸入商）

附錄五、化學物質科學研發認定申請資料切結書

附錄六、委託聲明書（多方）

附錄一 科學研發、產品與製程研發登錄表單

一、基本資料

1. 登錄人名稱	
2. 化學文摘社登錄號碼 (CAS No.)	
3. 登錄物質中文名稱	
4. 登錄物質英文名稱	

二、新化學物質的登錄類型

1. 科學研發-簡易登錄：年運作量1噸以上，未滿10噸。	
2. 科學研發-標準登錄：年運作量10噸以上。	
3. 產品與製程研發-少量登錄：年運作量未滿1噸。	
4. 產品與製程研發-簡易登錄：年運作量1噸以上，未滿10噸。	
5. 產品與製程研發-標準登錄：年運作量10噸以上。	

三、新化學物質的運作情形

1. 該新化學物質在我國境內製造?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 該新化學物質由國外輸入?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.1 原始生產國是哪一個國家?	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 美國 <input type="checkbox"/> 中國 <input type="checkbox"/> 韓國 <input type="checkbox"/> 歐盟 (國家名) _____ <input type="checkbox"/> 其它 (國家名) _____
3. 該新化學物質在受控制的場址運作或儲存?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 該新化學物質在我國境內一個以上場址運作?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 請預估該新化學物質往後三年每年可能的年運作量。	
6. 請預估該新化學物質作為研發用途所需要的時間期程。	

7. 該新化學物質可能暴露的總人數及男性與女性分別的人數(運作場址一個以上者應針對各場址個別評估)		
場址(一)總人數:	(男性:	女性:)
場址(二)總人數:	(男性:	女性:)
場址(三)總人數:	(男性:	女性:)

四、物質用途確認

1. 因科學研發、學術研究用途合成的物質。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 因科學研發、學術研究用於合成的中間體與試劑。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 用於分析、檢測，定性定量用的試劑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 用於分析、檢測的標準品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 用於物理與化學特性、健康效應與生態效應試驗、測試的試劑。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 該新化學物質作為研發的量屬於”合理的”用量範圍。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 呈上題，選擇「是」請說明合理的用量原因:	
8. 該新化學物質尚未成為最終產品於市場上銷售。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 該新化學物質的所有製造量、輸入量均用於科學研發或產品與製程研發。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 該新化學物質僅於實驗室或研究單位內進行運作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 該新化學物質用於研究製程特性與程序者。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 該新化學物質用於產品開發、性能研發或改善。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 該新化學物質用於商業化運轉設備先期製程評估作為製程研發、改善、放大、製程能力(產能與良率)測試。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. 該新化學物質進行開發市場用途、推廣應用領域?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

五、新化學物質補充資訊

1. 該新化學物質是否已經(曾)在其它國家運作?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 該新化學物質是否已經(曾)在其它國家進行評估?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 該新化學物質是否已經(曾)在其它國家完成新化學物質登錄或任何該國法規規定登錄的項目?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 該新化學物質是否已經(曾)被國內外報導認定有致癌性或致突變性或致生殖毒性(CMR)?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

5. 承上題，如果答案”是”，是哪一些國家?請詳述並附加相關資料。

6. 新化學物質研發內容說明（須附研發相關證明文件）。

7. 新化學物質的功能、作用和應用領域說明。

附錄二 科學研發認定申請表

填表說明：

本表共分兩部分，第一部分為申請（登錄）人資訊，第二部分為物質資訊，以下為各部分填寫說明

第一部分：申請（登錄）人資訊

1. 申請人資訊：應填寫申請登錄人的公司行號。
2. 聯絡人資訊：聯絡人為與主管機關對應之聯絡窗口。

第二部分：化學物質資訊

1. 本物質資訊可同時填寫多筆。填寫多筆時，請將第二部分表格複製於分頁填寫，每個分頁填寫一個化學物質。
2. 具有 CAS No. 必須提供。化學物質名稱應提供完整之化學物質名稱，惟可擇一填寫中文或英文；若物質名稱不易命名或資訊仍不足時，應提供安全資料表上之物質名稱或商品貨號等可供辨識之名稱。
3. 繳交本表應依照科研情形附上聲明書、切結書等資料供查驗。

科學研發用途認定申請表

1. 申請人基本資訊	
申請人資訊	
身分別	<input type="checkbox"/> 製造者 <input type="checkbox"/> 輸入者
公司名稱	
公司地址	
負責人姓名	
工商登記證號碼	
營利事業統一編號	
公司電話（代表號）	
公司傳真	
聯絡人資訊	
聯絡人姓名	
聯絡人地址	
聯絡人電話	
聯絡人電子郵件信箱 1	
聯絡人電子郵件信箱 2	
聯絡人傳真	

本次申請認定共____物質：
(物質一)

2. 化學物質資訊	
物質製造或輸入原因	<input type="checkbox"/> 學術科研輸入(含委託輸入) <input type="checkbox"/> 產業科研製造或輸入(含委託輸入) <input type="checkbox"/> 檢測機構輸入(含委託輸入)
物質 CAS No.	
物質名稱	
物質預計年用量	
物質用途概述	
預計運作期程(月)	
填表說明	
<p>本表共分兩部分，第一部分為申請(登錄)人資訊，第二部分為物質資訊，以下為各部分填寫說明</p> <p>第一部分: 申請(登錄)人資訊</p> <p>1.申請人資訊: 應填寫申請登錄人的公司行號。</p> <p>2.聯絡人資訊: 聯絡人為與主管機關對應之聯絡窗口。</p> <p>第二部分: 化學物質資訊</p> <p>1.本物質資訊可同時填寫多筆。填寫多筆時，請將第二部分表格複製於分頁填寫，每個分頁填寫一個化學物質。</p> <p>2.具有 CAS No.必須提供。化學物質名稱應提供完整之化學物質名稱，惟可擇一填寫中文或英文；若物質名稱不易命名或資訊仍不足時，應提供安全資料表上之物質名稱或商品貨號等可供辨識之名稱。</p> <p>3. 繳交本表應依照科研情形附上聲明書、切結書等資料供查驗。</p>	

(兩個物質以上得於本頁開始新增化學物質資訊表格)

附錄三 委託聲明書（檢測機構）

- 一、_____（以下簡稱甲方），係依中華民國法律組織及成立之檢測機構，茲接受委託人_____（以下簡稱乙方）之委託進行分析方法研究或分析實驗，因實驗需求，依「毒性化學物質管理法」及行政院環境保護署發布之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」中之科學研發用途申請輸入及登錄附表「科學研發認定申請表」所示之新化學物質。上開物質申請輸入及登錄，均以甲方名義辦理。
- 二、本文件經雙方簽章用印後，正式生效。
- 三、甲方輸入之化學物質僅限於申請範圍使用，不得讓與（包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形）乙方或第三人或作其他用途。如有資料不實或不當使用化學物質，主管機關將依「毒性化學物質管理法」、「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」及其他相關法令論處。
- 四、甲方輸入之化學物質若未使用完畢，應依廢棄物清理法等相關法令規定處理之。

立聲明書人：

甲方

廠商/機構名稱：

代表人：

統一編號：

地址：

電話：

乙方

廠商/機構名稱：

代表人：

統一編號：

地址：

電話：

中華民國

年

月

日

附錄四 委託聲明書（輸入商）

- 一、_____（以下稱甲方），係依中華民國法律組織及成立之化學物質輸入商，為_____（以下稱乙方）進行科學研發用途之需要，茲接受乙方之請求，依據「毒性化學物質管理法」及行政院環境保護署發布之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」等規定，申請輸入及登錄附表「科學研發認定申請表」所示之新化學物質。上開新化學物質申請輸入及登錄，均以甲方名義辦理。
- 二、甲方輸入之新化學物質僅得基於乙方進行科學研發用途之需要，由甲方直接讓與乙方，不得讓與其他第三人或作其他目的使用，以上讓與包括販售、贈與等任何有償及無償之情形。
- 三、如有申請、登錄資料不實、非供進行科學研發用途、讓與其他第三人或其他違反相關法令或本聲明書情形，經主管機關依「毒性化學物質管理法」、「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」及其他相關法令，論處相關法律責任，立聲明書人概無異議。
- 四、本文件有效期限____年，自民國_____年____月____日始至_____年____月____日止。

立聲明書人：

甲方：_____（公司大小章）

廠商/機構名稱：

代表人：

統一編號：

地址：

電話：

乙方：_____（如為學校需學院級以上用印）

廠商/機構名稱：

代表人：

統一編號：

地址：

電話：

中華民國_____年_____月_____日

附錄五 化學物質科學研發認定申請資料切結書

立切結書人_____，茲保證本申請書件相關資料全屬真實而無虛偽，且製造或輸入之化學物質，僅在科學學術環境與控制條件下，執行科學性實驗、教育、分析或研究等事項。本公司因科學研發用途而製造或輸入化學物質，均遵守「毒性化學物質管理法」、「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」及其他相關法令規定，未使用或未完全使用完畢之化學物質，不得讓與（包括販售、轉讓等任何有償或無償之情形），應依廢棄物清理法F等相關法令規定處理之。登錄人之申請書件及相關文書如有虛偽不實之情事，依法追究相關刑事責任。日後如經主管機關查核證實係以虛偽不實資料申請，或與本次備查之科學研發認定內容不符時，申請人願依主管機關所定期限，提出因違法行為所得利益相關事證，送請主管機關斟酌核計；如屆時未提出，或提出之事證經主管機關查證內容不實，主管機關得自認定違法之始日起，依備查內容及查得事證，推估核計因違法行為所得利益，並得依行政罰法規定，於所得利益範圍內酌予加重罰鍰或追繳。

此致

行政院環境保護署化學物質登錄中心

立切結書人：_____（蓋章）

廠商/機構名稱:

代表人:

統一編號:

地址:

電話

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

附錄六 聲明書（多方）

- 一、_____（以下稱甲方），係依中華民國法律組織及成立之化學物質輸入商，為_____（以下稱乙方）進行科學研發用途之需要，茲接受_____（以下合稱丙方）之請求，依據「毒性化學物質管理法」及行政院環境保護署發布之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」等規定，申請輸入及登錄附表「科學研發認定申請表」所示之新化學物質。上開新化學物質申請輸入及登錄，均以甲方名義辦理。
- 二、甲方輸入之新化學物質僅得基於乙方進行科學研發用途之需要，由甲方讓與丙方後，再由丙方讓與乙方之方式，提供乙方進行科學研發使用，不得讓與其他第三人或作其他目的使用，丙方間亦不得互為讓與，以上讓與包括有償及無償之情形，包括販售、贈與等情形。
- 三、如有申請、登錄資料不實、非供進行科學研發用途或其他違反相關法令或本聲明書情形，主管機關依「毒性化學物質管理法」、「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」及其他相關法令，論處相關法律責任，立聲明書人概無異議。
- 四、本文件有效期限____年，自民國_____年____月____日始至_____年____月____日止。

立聲明書人：

甲方：_____（公司大小章）

廠商/機構名稱：

代表人：

統一編號：

地址：

電話：

乙方：_____（如為學校需學院級以上用印）

廠商/機構名稱：

代表人：

統一編號：

地址：

電話：

丙方：_____（公司大小章）

廠商/機構名稱：

物質使用者：

代表人：

統一編號：

地址：

電話：

中華民國_____年_____月_____日