

其它化學物質(Other Substances)之註冊

若物質不屬於可分離中間體，則皆屬於其它化學物質的註冊，其它化學物質共分為三大類，分別為：獨立存在(Substances on their own)的或混合物(Preparations) 中的化學物質、下游產品中的化學物質(Substances in Articles)和植物保護(Plant protection)和生物農藥產品(Biocidal products)中的化學物質。考慮到物質的潛在暴露情況與風險性，其它化學物質物質需準備一份技術檔案(Technical Dossier) 和化學品安全報告(Chemical Safety Report ; CSR)，其技術檔案的要求均以公噸數來區分。

一、獨立存在的或混合物中的化學物質

1. 製造量或進口量 1 公噸/年以上的物質，其製造商或進口商應向化學署提交登記申請。
2. 一般常規規定不適用於現場分離中間體和可轉移分離中間體的單體。
3. 如符合下列條件之一，聚合物的製造商或進口商應為未註冊的單體物質或其他未註冊物質向化學署提交註冊申請：
 - (1) 如果聚合物中該單體物質或其他物質的質量含量大於或等於 2%；且
 - (2) 如果該單體物質或其他物質總量大於或等於 1 公噸/年。
4. 提交註冊申請的同時應按化學署規定繳納費用。

二、下游產品中的化學物質

1. 下游產品製造商或進口商均應為其產品中所含的任何物質向主管機關提出登記申請，如果：
 - (1) 物質在下游產品中的總含量大於或等於 1 公噸/年；並且
 - (2) 根據指令 67/548/EEC 的規定符合危險品分類標準；並且
 - (3) 物質在正常使用和可合理預見的使用條件下可能釋放。
2. 下游產品品製造商或進口商均應向化學署通報其物品中所含化學物質，如果：
 - (1) 化學物質在下游產品中的總含量超過 1 公噸/年；而且
 - (2) 根據指令 67/548/EEC 的規定符合危險品分類標準；而且
 - (3) 製造商或進口商知道或已被告知化學物質在正常使用和可合理預見的

使用條件下可能會釋放，即使該釋放並不是下游產品的預期功能；而且
(4) 化學物質的釋放量會對人類健康或環境造成負面影響。

3. 若滿足上述條件，進口商或製造商應依據化學署的規定提交下列資訊：
 - (1) 其身份與具體聯繫方式；
 - (2) 註冊號碼，如果有的話；
 - (3) 附件 III 第 2 部分中所規定的化學物質特性；
 - (4) 化學物質的分類；
 - (5) 下游產品用途簡述；
 - (6) 化學物質的公噸數範圍(如，1-10 公噸，10-100 公噸，等)。
4. 化學署可決定，要求產品的製造商或進口商為該產品中所含化學物質註冊並根據第 3 段進行通報。
5. 第 1 到第 4 段的規定不適用供應鏈上游參與者已對其用途進行註冊的化學物質。

三、植物保護和生物農藥產品中的化學物質 這些物質只有在它們用於殺蟲劑和

植保產品時才被視為已註冊，因為相關的 法規已要求提交這些物質的相關資訊。將這些物質用作殺蟲劑或植保產品的下游用戶可被認為是在 REACH 意義下的確定用途範圍內使用該物質的。然而，如果下游用戶將某種物質用於另一種非確定用途，則必須報告該用途，並使用供應商所提供的資訊準備化學安全評估。