

## 可分離中間體(Isolated intermediates)的註冊

可分離中間體包括：直接使用於廠內(Used on site )之可分離中間體的註冊和 外運(Transported)之可分離中間體的註冊。

### 一、直接使用於廠內之可分離中間體註冊所需之資訊

直接使用於廠內之可分離中間體的註冊應提交下列資訊，其限度為製造商無須作任何附加試驗即可提交該類資訊：

- a. 附件 III 中規定的註冊人基本資訊；
- b. 附件 III 規定的物質特性；
- c. 中間體的分類；
- d. 所有可獲得的有關中間體物理化學特性、對人類健康或環境所產生影響的資訊。

### 二、外運之可分離中間體註冊所需之資訊

1. 對於生產量或進口量大於或等於 1 公噸/年的外運之可分離中間體，其製造商或進口商均應為該外運之可分離中間體向化學署提交註冊申請，提交的資訊如下：

- (1) 附件 III 中規定的註冊人基本資訊；
- (2) 附件 III 規定的物質特性；
- (3) 中間體的分類；
- (4) 所有可獲得的有關中間體物理化學特性與對人類健康或環境所產生影響的資訊。

2. 生產量超過 1,000 公噸/年的外運之可分離中間體的註冊，除了應提交上述所要求的資訊外，還應另外提交附件III第 5-7 點所規定的資訊。

3. 上述規定僅適用於外運之可分離中間體，運輸過程應在嚴格的合約控制下進行，包括運費或合約的編制，及在何處將該中間體合成其他物質，整個過程應嚴格遵守下列控制條件：

- (1) 在包括製造、運輸(包括鐵路，公路，內河水路，海運，或空運及管道運輸)、淨化、清潔處理和維護、取樣、分析、設備或容器的裝卸、廢

料的處理或淨化及儲存在內的整個生命週期中，物質須通過技術手段嚴格加以控制；

- (2) 如果存在潛在暴露，則應具備相應的程序和控制技術將其放出量 (Emission) 和暴露量 (Exposure) 降至最低。
- (3) 只有經過適當培訓並獲得授權的人員方可對該物質進行處理。
- (4) 清潔處理和維護中，在打開和進入系統前應使用諸如吹洗和清洗的特殊程序。
- (5) 運輸操作應遵照理事會指令 94/55/EC 的要求。
- (6) 一旦發生事故和產生廢料，則應在淨化或清潔處理和維護程序中應用相應的程和/或控制技術將其放出量和暴露量降至最低；
- (7) 物質處理程序應制成文件，並由現場操作員嚴格監管。
- (8) 註冊人應運作產品管理體系，並監督其用戶遵守上述所列出的條件。

### 三、聯合提交資料

在歐盟共同體 (Community) 內，兩個或兩個以上的製造商或進口商同時打算製造進口某化學物質時，可成立一聯合會 (Consortium)，共同提交註冊申請。在徵得家同意下，部分註冊資料可由推派出的代表製造商或進口商進行提交申請。每個聯合會成員只須繳交 1/3 的註冊費用。

繳交方式：聯合會中每位成員應個別提交附件 III 中第 1 部分規定中註冊人基本的資訊和第 2 部分規定的物質特性所規定的相關資訊。聯合會中可派代表提交中間體分類的相關資訊和所有可獲得的有關中間體物理化學特性與對人類健康或環境所產生影響的資訊。