

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

中華民國 103 年 12 月 4 日行政院環境保護署環署毒字第 1030101706 號令訂定發布全文三十三條

第一章 總 則

第 一 條 本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條之一第六項規定訂定之。

第 二 條 本辦法所稱登錄人，指依本法第七條之一規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。

登錄人得委任代理人申請登錄化學物質資料；代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體。

登錄人依本辦法申請登錄化學物質資料，應檢具身分證明文件、公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立相關證明文件，代理人並應檢具經公證之委任書。

第 三 條 本辦法專用名詞定義如下：

- 一、化學物質(Cheical Substance)：指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素或化合物。包括維持產品穩定所需之任何添加劑或製程衍生而非預期存在於化學物質中之成分，但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。
- 二、天然物質(Substances which Occurred in Nature)：指未經加工或只經人力、重力、機械等作用，溶解於水、以水萃取、蒸氣蒸餾、浮力、加熱移除水分，或用任何方法從空氣中分離出且未產生任何化學變化的物質，或來自於生物體的大分子，或未經化學加工的天然聚合物。
- 三、混合物(Mixture)：指含兩種以上不會互相反應之物質、溶液或配方。

四、成品(Article)：指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。

五、聚合物(Polymer)：指符合下列條件之化學物質：

(一) 由一種或多種類型之單體單元(Monomers)按序列聚合成大分子之化學物質。

(二) 由三個以上的單體單元以共價鍵形式相連而成的分子，其在化學物質中之總重量百分比須大於百分之五十，而且分子量相同者之重量百分比須小於百分之五十。

(三) 分子量分布差異是由於其單體單元數目之差異而造成。

六、百分之二規則之聚合物(Polymers that the 2% Rule is Applicable)：指聚合物名稱以單體基礎式命名時可選擇包括或不包括未滿重量百分之二的單體及反應體。單體基礎式命名指聚合物名稱以其組成單體為基礎來加以命名者。

七、低關注聚合物(Polymer of Low Concern)：指經中央主管機關審核並符合下列條件之一者：

(一) 聚合物的數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓(Dalton)之間者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二十五。

(二) 聚合物的數目平均分子量大於一萬道爾頓者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之五。

(三) 聚酯聚合物。

(四) 不可溶性聚合物(Insoluble Polymers)。

八、中間產物(Intermediate)：指在一連串化學反應程序

中，部分化學反應程序的產物做為後續反應原料之化學物質。

九、限定場址中間產物(On-site Isolated Intermediates)：

指在單一場所製造並消耗的中間產物。

十、副產物(Incidental Reaction Products)：指在使用或儲

存過程中，因環境變化發生化學反應而生成之化學物質。

十一、雜質(Impurity)：指非預期而存在於化學物質中之

成分，源自化學物質原料、反應過程中次要反應或不完全反應；化學物質中之不純物亦屬雜質。

在最終化學物質中出現之雜質，其為非刻意加入，亦不會增加該化學物質之商業價值。單一雜質成分含量不得超過該化學物質之重量百分之十；多重雜質成分總量不得超過該化學物質之重量百分之二十。

十二、科學研發用途(Scientific Research and

Development)：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。

十三、產品與製程研發用途(Product and Process

Orientated Research and Development, PPORD)：

指在試驗工廠產製試驗用於發展生產程序或測試物質應用領域的過程，與產品開發或製程物質發展直接相關的研發過程。

十四、致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質

(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)：指物質危害分類符合中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇系列之致癌物質第一級；生殖細胞致突變性物質第一級；生殖毒性物質第一級之危害分類者。

十五、海關監管化學物質(Substances under Customs

Supervision)：指儲存於海關監管之碼頭專區、貨棧、貨櫃集散站、保稅倉庫、物流中心或自由貿易港區等，待出口之化學物質。

第 四 條

下列不適用本辦法：

- 一、天然物質。
- 二、伴隨試車用機械或設備之化學物質。
- 三、在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。
- 四、涉及國防需求之化學物質。
- 五、海關監管化學物質。
- 六、廢棄物。
- 七、無商業用途之副產物或雜質。
- 八、混合物。但混合物中組成之個別化學物質成分仍應依本辦法登錄。
- 九、成品。
- 十、已列於既有化學物質清冊之適用百分之二規則或新化學物質符合百分之二規則之聚合物。
- 十一、依下列法律管制者：
 - (一) 農藥管理法所稱農藥。
 - (二) 飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。
 - (三) 肥料管理法所稱肥料。
 - (四) 動物用藥品管理法所稱動物用藥品。
 - (五) 藥事法所稱藥物。
 - (六) 管制藥品管理條例所稱管制藥品。
 - (七) 化粧品衛生管理條例所稱化粧品。
 - (八) 食品安全衛生管理法所稱食品及食品添加物。
 - (九) 菸害防制法所稱菸品。
 - (十) 菸酒管理法所稱菸及酒。
 - (十一) 原子能法及游離輻射防護法所稱放射性

物質。

(十二) 空氣污染防治法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。

(十三) 環境用藥管理法所稱環境用藥。

第二章 新化學物質登錄

第五條 製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。

製造或輸入新化學物質預估每年達一百公斤以上未滿一公噸，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。

製造或輸入新化學物質預估每年未滿一百公斤，或做為產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。

第六條 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。

新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。

新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。

第七條 新化學物質屬低關注聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，免進行登錄；製造或輸入預估每年達一公噸以上者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。

製造或輸入之新化學物質，經中央主管機關事前審定為低關注聚合物，始得適用前項規定。

第八條 新化學物質屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質，登錄人如依本辦法規定僅須依附表二簡易登錄或附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料，中央主管機關得要求登錄人依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。

第九條 新化學物質做為科學研發、產品與製程研發用途或屬其他特殊形式者，登錄人除應依本辦法所定之資料項目登錄新化學物質資料，另應提交中央主管機關指定之資料及表單。

第十條 中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。

中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。

第十一條 同時或先後申請登錄同一新化學物質者，各登錄人得協議申請共同登錄及使用登錄所需之資料。

前項申請共同登錄之新化學物質，應合計共同登錄人之申請總量，並依本辦法規定登錄化學物質資料。

中央主管機關得視核准登錄之新化學物質製造或輸入總量，命登錄人依指定登錄類別重新申請登錄或採行共同登錄。

各登錄人協議共同登錄，若無法經協議決定登錄資

料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於依中央主管機關決定內容支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。

第十二條 經核准登錄之新化學物質，由中央主管機關發給登錄文件，登錄文件應記載事項如附表四。

經核准登錄之新化學物質資料，中央主管機關得提供各目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用。

製造或輸入者出售或轉讓新化學物質，應主動出示登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。

第十三條 新化學物質登錄文件有效期間如下：

- 一、依附表一標準登錄所定項目完成登錄：五年。
- 二、依附表二簡易登錄或附表三少量登錄所定項目完成登錄：二年。
- 三、低關注聚合物依第七條第一項規定及附表三少量登錄所定項目完成登錄：五年。

第十四條 登錄人申請前條第二款登錄文件之展延，應於有效期間屆滿前三個月提出申請，並向中央主管機關提交製造或輸入之新化學物質數量資料。

前項展延申請經中央主管機關同意後發給新登錄文件。

登錄人申請展延之登錄類別與原登錄文件不符時，應依本辦法規定重新申請登錄。

第十五條 經核准登錄之新化學物質有下列情形之一者，中央主管機關應納入既有化學物質清冊：

- 一、依附表一標準登錄所定項目完成登錄滿五年。
- 二、低關注聚合物依附表三少量登錄所定項目完成登錄滿五年。
- 三、由中央主管機關公告為毒性化學物質。

經核准登錄之新化學物質，有下列情形之一，登錄人得申請納入既有化學物質清冊：

- 一、依附表一標準登錄所定項目提交危害評估資訊及暴露評估資訊，並完成登錄。
- 二、低關注聚合物依附表三少量登錄所定項目完成登錄。

第十六條 本辦法施行前曾製造或輸入之化學物質，未納入既有化學物質清冊者，登錄人得於中華民國一百零四年三月三十一日前檢具曾製造或輸入該化學物質之證明文件，經中央主管機關審定後，依本辦法第三章規定登錄化學物質資料。

登錄人未於前項所定期限申請審定者，中央主管機關不予受理。

第十七條 本辦法施行日起至中華民國一百零四年十二月三十一日前製造或輸入之新化學物質，得依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料，經中央主管機關核准登錄並發給登錄文件，不受第五條或第六條規定之限制。

前項登錄文件有效期間為一年，期滿不得展延。

第三章 既有化學物質登錄

第十八條 製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續三年之年平均數量達一百公斤以上，或於申請登錄前連續三年內任一年之最高數量達一百公斤以上者，應於中華民國一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。

前項申請經核准登錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。

製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。

第十九條 中華民國一百零五年四月一日起，登錄人首次製造

或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應依中央主管機關指定期限，並依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。

前項申請經核准登錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。

製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。

第二十條 中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期公告應完成附表六既有化學物質標準登錄之既有化學物質名單、數量級距及完成登錄之期限。

前項經公告之既有化學物質，登錄人應於公告指定期限內依附表六既有化學物質標準登錄所定項目登錄化學物質資料。

第二十一條 不同登錄人依前條第一項申請登錄同一既有化學物質者，各登錄人得協議申請共同登錄。

前項申請共同登錄者，應依前條第二項所定內容登錄化學物質資料。

各登錄人協議共同登錄，若無法經協議決定登錄資料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。

第二十二條 依前二條規定完成登錄化學物質資料者，由中央主管機關發給登錄文件。登錄文件應記載事項如附表七。

經核准登錄之既有化學物質資料，中央主管機關得提供各目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用。

製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示登錄碼、登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。

第四章 資訊公開與工商機密保護

第二十三條 經中央主管機關核准登錄之化學物質資料，其應予公開之內容如下：

- 一、登錄人資訊。
- 二、化學物質名稱。
- 三、化學物質製造或輸入情形。
- 四、化學物質危害分類及標示資訊。
- 五、化學物質安全使用資訊。
- 六、化學物質物理與化學特性資訊。
- 七、化學物質毒理與生態毒理資訊。
- 八、化學物質危害評估資訊。
- 九、化學物質暴露評估資訊。

前項應予公開之內容，中央主管機關以網際網路方式公開之。

第二十四條 前條化學物質登錄資料應予公開之內容，涉及國防或工商機密者，應予保密。

前項所稱工商機密，應符合下列要件：

- 一、非一般涉及該類資訊之人所知者。
- 二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、所有人已採取合理之保密措施者。

第一項化學物質登錄資料經認定涉及工商機密者，應予保密之範圍如下：

- 一、登錄人資訊。
- 二、化學物質辨識資訊。
- 三、化學物質製造或輸入資訊。
- 四、化學物質用途資訊。

登錄人得於新化學物質申請登錄、既有化學物質申請登錄或依第十五條規定納入既有化學物質清冊三個月至六個月前，向中央主管機關申請保密，並提出符合第二項要件之證明文件。

前項申請保密經核准，其保密期間如下：

一、標準登錄：自核准日起保密五年。

二、簡易登錄或少量登錄：自核准日起保密二年。

登錄人得於保密期間屆滿前三個月申請延長保密期間，經核准之延長保密期間如下：

一、標準登錄：五年。

二、簡易登錄或少量登錄：二年。

化學物質登錄資訊保密期間最長為十五年。

第二十五條 前條經核准保密之化學物質登錄資料，中央主管機關依本法第四十一條第二項予以公開者，應通知登錄人。

第五章 附則

第二十六條 中央主管機關受理本辦法之各項申請，其審查期間如下：

一、低關注聚合物事前審定、新化學物質少量登錄及既有化學物質第一階段登錄：自收件日起七個工作日。

二、新化學物質簡易登錄：自收件日起十四個工作日。

三、新化學物質標準登錄及工商機密保密：自收件日起四十五個工作日。

前項審查期間必要時得予延長，並應通知登錄人。延長次數以一次為限。

第二十七條 中央主管機關受理本辦法之各項申請，經審查申請文件認有欠缺、錯誤或內容不明確者，應命登錄人於接獲通知之翌日起三十個工作日內提出補正或更正資料；通知補正或更正資料之次數，以兩次為限。

登錄人屆期未提出補正或更正資料，或經二次提出補正或更正資料仍未完成補正或更正者，駁回其申請。

補正或更正期間不計入前條各款審查期間。

第二十八條 化學物質登錄文件有下列情形之一者，登錄人應檢具相關證明文件辦理變更：

- 一、登錄人基本資料變更。
- 二、化學物質用途資訊變更。

依前項第一款規定辦理變更，應自取得目的事業主管機關核發公司登記證明文件、商業登記證明文件、工廠登記證明文件或其他證明文件之日起三十個工作日內提出申請；依前項第二款規定辦理變更，應自事實發生之日起三十個工作日內提出申請。

登錄人申請變更登錄類別與原登錄文件不符時，應依本辦法規定重新申請登錄。

第二十九條 登錄人取得化學物質資料登錄核准，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止該登錄核准，並註銷登錄文件或登錄碼：

- 一、提供不正確之化學物質登錄資料。
- 二、以詐欺、脅迫或其他不正當之方法取得化學物質資料登錄核准。
- 三、冒用或偽造登錄文件或登錄碼而製造或輸入化學物質。
- 四、經目的事業主管機關舉發不當使用化學物質。
- 五、公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記經該管主管機關撤銷或廢止。
- 六、解散或歇業。
- 七、未依前條規定辦理化學物質登錄文件變更。

第三十條 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提出補充資料：

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

第三十一條 登錄人依本辦法規定提出各項申請，應依本法收費標準規定繳納費用，並以中央主管機關所定網路傳輸系

統、登錄工具或表單提交化學物質資料。

前項網路傳輸系統、登錄工具或表單之內容，應以中文填寫，檢具之外文資料應附中文譯本。

登錄人未依前二項規定辦理者，中央主管機關不予受理，但報請中央主管機關同意者不在此限。

第三十二條 登錄人依本辦法規定提出各項申請資料與相關證明文件，應以電子或書面方式保存五年備查。

前項資料涉及工商機密，經向中央主管機關申請保密並經核准者，應以電子或書面方式保存十五年備查。

第三十三條 本辦法自中華民國一百零三年十二月十一日施行。

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法附表

附表一

新化學物質標準登錄-登錄資料內容^{註1、2、3、4、5}

資料大項	細項
1. 登錄人及物質基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊
2. 物質製造、用途及暴露資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊
3. 危害分類與標示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容
4. 安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性與反應性 4.8 廢棄處置方法
5. 物理與化學特性資訊	5.1 物質狀態 5.2 熔點/凝固點 5.3 沸點 5.4 密度 5.5 分配係數: 正辛醇/水 5.6 水中溶解度 5.7 蒸氣壓 5.8 閃火點 5.9 易燃性 5.10 爆炸性 5.11 氧化性 5.12 pH 值 5.13 自燃溫度 5.14 黏度 5.15 金屬腐蝕性

6. 毒理資訊	6.1 急毒性：吞食、吸入、皮膚 6.2 皮膚刺激性/腐蝕性 6.3 眼睛刺激性 6.4 皮膚過敏性 6.5 基因毒性 6.6 基礎毒物動力學 6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚 6.8 生殖/發育毒性 6.9 致癌性
7. 生態毒理資訊	7.1 非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性 7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性 7.3 水中生物降解：篩檢試驗 7.4 魚類之短期毒性 7.5 水解作用 7.6 對微生物的毒性 7.7 吸附/脫附作用 7.8 非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性 7.9 魚類之長期毒性 7.10 對土壤中大型生物體（節肢動物外）的毒性 7.11 對陸生植物的毒性 7.12 對土壤中微生物的毒性 7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗 7.14 土壤中生物降解 7.15 生物蓄積：水生生物/底泥 7.16 底泥毒性
8. 危害評估資訊	8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要 8.2 健康危害評估摘要 8.3 環境危害評估摘要 8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要
9. 暴露評估資訊	9.1 暴露情境描述 9.2 暴露量預估 9.3 風險特徵描述

備註：

1. 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。
2. 每年製造或輸入一公噸以上未滿一千公噸者且不屬於致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)第一級分類者，得免除提出附表一資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
3. 每年製造或輸入達一千公噸以上且不具下列情形之一者，得免除提出資料大項 9.暴露

評估資訊:

- (1)物化特性造成人體健康危害性。
 - (2)健康危害性。
 - (3)環境危害性。
 - (4)持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT)。
 - (5)高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)。
4. 符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途者，得免除提出資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
5. 上述化學物質登錄資料大項之第五、六、七、八、九項，即物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊、危害評估資訊及暴露評估資訊，視新化學物質登錄之級別提供對應之測試數據或資訊，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資訊。

備註表^{a、b、c、d}

第五項資料				
物理與化學特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物質狀態	V	V	V	V
熔點/凝固點	V	V	V	V
沸點	V	V	V	V
密度	V	V	V	V
分配係數: 正辛醇/水	V	V	V	V
水中溶解度	V	V	V	V
蒸氣壓	V	V	V	V
閃火點	V	V	V	V
易燃性	V	V	V	V
爆炸性	V	V	V	V
氧化性	V	V	V	V
pH 值	V	V	V	V
自燃溫度	V	V	V	V
黏度			V	V
金屬腐蝕性			V	V
第六項資料				
毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
急毒性：吞食、吸入、皮膚	V	V	V	V
皮膚刺激性/腐蝕性	V	V	V	V
眼睛刺激性	V	V	V	V
皮膚過敏性	V	V	V	V
基因毒性	V	V	V	V

基礎毒物動力學		V	V	V
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		V	V	V
生殖/發育毒性		V	V	V
致癌性				V
第七項資料				
生態毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	V	V	V	V
對水生藻類及藍綠藻的毒性	V	V	V	V
水中生物降解：篩檢試驗	V	V	V	V
魚類之短期毒性		V	V	V
水解作用		V	V	V
對微生物的毒性		V	V	V
吸附/脫附作用		V	V	V
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性			V	V
魚類之長期毒性			V	V
對土壤中大型生物體（節肢動物外）的毒性				V
對陸生植物的毒性				V
對土壤中微生物的毒性				V
水及底泥中生物降解：模擬試驗				V
土壤中生物降解				V
生物蓄積：水生生物/底泥				V
底泥毒性				V
第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要				V
健康危害評估摘要				V
環境危害評估摘要				V
PBT 與 vPvB 評估摘要				V
第九項資料				
暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述				V

暴露量預估				V
風險特徵描述				V

備註表說明：

- a. 每年製造或輸入之新化學物質，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級測試資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級測試資料；一千公噸以上者應提出第四級測試資料。
- b. 新化學物質符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途且年製造或輸入達十公噸以上者，其新化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求得提出第一級測試資料。
- c. 每年製造或輸入之新化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質 (Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR) 第一級分類者，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：年製造或輸入未滿一公噸者應提出第一級測試資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；一百公噸以上者應提出第四級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
- d. 新化學物質之物理、化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊之第一級、第二級、第三級及第四級之各項目測試資料或試驗項目，應依照中央主管機關公告之登錄工具表單相關內容辦理。

附表二

新化學物質簡易登錄-登錄資料內容

資料大項	細項
1. 登錄人及物質基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊
2. 物質製造、用途及暴露資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊
3. 危害分類與標示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容
4. 安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性與反應性 4.8 廢棄處置方法
5. 物理與化學特性資訊	5.1 物質狀態 5.2 熔點/凝固點 5.3 沸點 5.4 密度 5.5 分配係數: 正辛醇/水 5.6 水中溶解度

備註:附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

附表三

新化學物質少量登錄-登錄資料內容

資訊大項	細項
1. 登錄人及物質基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊
2. 物質製造、用途資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊

備註:附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

附表四

新化學物質登錄文件登載事項

資訊項目
1. 登錄人基本資料
2. 新化學物質名稱或編碼
3. 登錄用途
4. 登錄類別
5. 登錄日期及文件有效期間
6. 附款類別

附表五

既有化學物質第一階段登錄資料內容^{註5}

資料大項	細項
1. 登錄人基本資料	1.1 登錄人身分別 1.2 公司/單位名稱全銜 1.3 公司地址 1.4 電話號碼、分機 1.5 傳真號碼 1.6 工商登記證號碼 1.7 營利事業統一編號 1.8 負責人姓名 1.9 聯絡人姓名 1.10 聯絡人電話 1.11 聯絡人電子信箱 1.12 委託人 ^{註1} 1.13 事業管制編號 ^{註2}
2. 物質基本辨識資料	2.1 CAS No.或流水編號 ^{註3}
3. 物質製造、用途資料	3.1 製造量與輸入量 ^{註4} 3.2 物質用途資訊

備註：

- 登錄人身分別為「代理人」時，必須填寫「委託人」之公司名稱全銜、國別與公司地址。
- 如具有環境保護許可管理資訊系統(EMS)事業管編編號需填寫。
- 物質基本辨識資料中之流水編號，係勞動部完成建置之國家既有化學物質清單內容中，給予完成資訊保密經核准之既有化學物質或無 CAS No.之既有化學物質的流水編號。
- 申請登錄前三年內的年平均數量，或申請登錄前的年最高數量（因先前年度有製造或輸入中斷不連續之情形者）。
- 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

附表六

既有化學物質標準登錄-登錄資料內容^{註1、2、3、4、5、6}

資料大項	細項
1. 登錄人及物質基本辨識資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 物質辨識資訊
2. 物質製造、用途及暴露資訊	2.1 製造及輸入資訊 2.2 用途資訊 2.3 暴露資訊
3. 危害分類與標示	3.1 物理性危害 3.2 健康危害 3.3 環境危害 3.4 標示內容
4. 安全使用資訊	4.1 急救措施 4.2 滅火措施 4.3 意外洩漏處理措施 4.4 處置與儲存 4.5 運輸資訊 4.6 暴露控制/個人防護 4.7 安定性與反應性 4.8 廢棄處置方法
5. 物理與化學特性資訊	5.1 物質狀態 5.2 熔點/凝固點 5.3 沸點 5.4 密度 5.5 分配係數: 正辛醇/水 5.6 水中溶解度 5.7 蒸氣壓 5.8 閃火點 5.9 易燃性 5.10 爆炸性 5.11 氧化性 5.12 pH 值 5.13 自燃溫度 5.14 黏度 5.15 金屬腐蝕性
6. 毒理資訊	6.1 急毒性: 吞食、吸入、皮膚

	<p>6.2 皮膚刺激性/腐蝕性</p> <p>6.3 眼睛刺激性</p> <p>6.4 皮膚過敏性</p> <p>6.5 基因毒性</p> <p>6.6 基礎毒物動力學</p> <p>6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚</p> <p>6.8 生殖/發育毒性</p> <p>6.9 致癌性</p>
7. 生態毒理資訊	<p>7.1 非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性</p> <p>7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性</p> <p>7.3 水中生物降解：篩檢試驗</p> <p>7.4 魚類之短期毒性</p> <p>7.5 水解作用</p> <p>7.6 對微生物的毒性</p> <p>7.7 吸附/脫附作用</p> <p>7.8 非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性</p> <p>7.9 魚類之長期毒性</p> <p>7.10 對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性</p> <p>7.11 對陸生植物的毒性</p> <p>7.12 對土壤中微生物的毒性</p> <p>7.13 水及底泥中生物降解：模擬試驗</p> <p>7.14 土壤中生物降解</p> <p>7.15 生物蓄積：水生生物/底泥</p> <p>7.16 底泥毒性</p>
8. 危害評估資訊	<p>8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要</p> <p>8.2 健康危害評估摘要</p> <p>8.3 環境危害評估摘要</p> <p>8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要</p>
9. 暴露評估資訊	<p>9.1 暴露情境描述</p> <p>9.2 暴露量預估</p> <p>9.3 風險特徵描述</p>

備註：

- 1.附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。
- 2.每年製造或輸入一公噸以上未滿一千公噸者且不屬於致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)第一級分類者，得免除提出附表六資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
- 3.每年製造或輸入達一千公噸以上且不具下列情形之一者，得免除提出資料大項 9.暴露評估資訊：

- (1)物化特性造成人體健康危害性。
- (2)健康危害性。
- (3)環境危害性。
- (4)持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT)。
- (5)高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)。
- 4.上述化學物質登錄資料大項之第五、六、七、八、九項，即物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊、危害評估資訊及暴露評估資訊，視既有化學物質登錄之級別提供對應之測試數據或資訊，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的資訊。
- 5.中央主管機關得依據各既有化學物質第一階段登錄資訊與國際化學物質登錄資訊收集結果，指定其應提出登錄資訊，其相關規定應依照中央主管機關公告之登錄工具相關表單內容辦理。
- 6.依據本辦法第二十一條執行共同登錄者，各登錄人應提出之資訊，應依照中央主管機關公告之登錄工具相關表單內容辦理。

備註表^{a、b、c}

第五項資料				
物理與化學特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物質狀態	V	V	V	V
熔點/凝固點	V	V	V	V
沸點	V	V	V	V
密度	V	V	V	V
分配係數:正辛醇/水	V	V	V	V
水中溶解度	V	V	V	V
蒸氣壓	V	V	V	V
閃火點	V	V	V	V
易燃性	V	V	V	V
爆炸性	V	V	V	V
氧化性	V	V	V	V
pH 值	V	V	V	V
自燃溫度	V	V	V	V
黏度			V	V
金屬腐蝕性			V	V
第六項資料				
毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
急毒性：吞食、吸入、皮膚	V	V	V	V
皮膚刺激性/腐蝕性	V	V	V	V
眼睛刺激性	V	V	V	V

皮膚過敏性	V	V	V	V
基因毒性	V	V	V	V
基礎毒物動力學		V	V	V
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		V	V	V
生殖/發育毒性		V	V	V
致癌性				V
第七項資料				
生態毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	V	V	V	V
對水生藻類及藍綠藻的毒性	V	V	V	V
水中生物降解：篩檢試驗	V	V	V	V
魚類之短期毒性		V	V	V
水解作用		V	V	V
對微生物的毒性		V	V	V
吸附/脫附作用		V	V	V
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性			V	V
魚類之長期毒性			V	V
對土壤中大型生物體（節肢動物外）的毒性				V
對陸生植物的毒性				V
對土壤中微生物的毒性				V
水及底泥中生物降解：模擬試驗				V
土壤中生物降解				V
生物蓄積：水生生物/底泥				V
底泥毒性				V
第八項資料				
危害評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
物化性對人體健康危害評估摘要				V
健康危害評估摘要				V
環境危害評估摘要				V
PBT 與 vPvB 評估摘要				V
第九項資料				

暴露評估資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
暴露情境描述				V
暴露量預估				V
風險特徵描述				V

備註表說明：

- a. 每年製造或輸入之既有化學物質，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級測試資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級測試資料；一千公噸以上者應提出第四級測試資料。
- b. 每年製造或輸入之既有化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質 (Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR) 第一級分類者，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：年製造或輸入未滿一公噸者應提出第一級測試資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；一百公噸以上者應提出第四級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
- c. 既有化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊之第一級、第二級、第三級、第四級之各項目測試資料或試驗項目，應依照中央主管機關公告之登錄工具表單相關內容辦理。

附表七

既有化學物質指定標準登錄文件登載事項

資訊大項
1. 登錄人基本資料
2. 既有化學物質名稱或編碼
3. 既有化學物質指定階段
4. 登錄用途
5. 登錄日期