

既有化學物質標準登錄資料撰寫指引

Guidance on Existing Chemical Substances Standard Registration

第1.1版

Version 1.1

2024年11月

前言

既有化學物質標準登錄指引（以下稱本指引）係為協助登錄人，完成「毒性及關注化學物質管理法」（以下稱毒管法）及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下稱登錄辦法）規定之既有化學物質標準登錄工作，登錄人可參考本指引逐步準備登錄相關資料。登錄人除參考指引提供之建議外，亦須參照毒管法及登錄辦法條文，方可順利完成登錄作業。

目錄

第一章 登錄法規	1
1.1 登錄制度	1
1.2 登錄方式	9
1.3 登錄費用	9
1.4 共同登錄	10
1.5 登錄相關名詞定義	10
1.5.1 登錄人	10
1.5.2 代理人	11
1.5.3 化學物質	11
1.5.3.1 未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或 生物物質	11
1.5.3.2 奈米物質	11
1.5.3.3 致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質	12
1.5.3.4 危害物質	12
1.5.4 化學文摘社登記號碼	12
1.5.5 分配係數：正辛醇/水	13
1.5.6 半致死劑量	13
1.5.7 半致死濃度	13
1.5.8 致效應濃度	13
1.5.9 未觀察到顯著不良效應劑量	13
1.5.10 最低觀察到效應濃度	14
1.5.11 未觀察到效應濃度	14
1.5.12 生物濃縮係數	14

1.5.13 快速生物降解性	14
第二章 確認流程	15
2.1 不適用登錄辦法之化學物質	15
2.2 確認是否具指定既有化學物質標準登錄義務	16
2.3 登錄期程	19
2.4 登錄級別及其登錄項目	20
2.4.1 登錄資料項目	20
2.4.2 登錄級別	21
2.4.3 致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質第 1 級物質登錄 級別	22
第三章 豁免原則	23
3.1 物理與化學特性資訊豁免原則	23
3.2 毒理資訊豁免原則	25
3.3 生態毒理資訊豁免原則	27
3.4 特殊情況之豁免原則	28
第四章 登錄資料項目	29
4.1 登錄人及物質基本辨識資訊 (第 1 大項)	29
4.1.1 登錄人資訊	29
4.1.2 物質辨識資訊	29
4.2 物質製造、用途與暴露資訊 (第 2 大項)	30
4.2.1 製造及輸入資訊	30
4.2.2 用途資訊	30
4.2.3 暴露資訊	30
4.3 危害分類與標示 (第 3 大項)	30

4.4 安全使用資訊 (第 4 大項)	32
4.5 物理與化學特性資訊 (第 5 大項)	33
4.6 毒理資訊 (第 6 大項)	34
4.7 生態毒理資訊 (第 7 大項)	38
4.8 危害評估資訊 (第 8 大項)	42
4.8.1 物理與化學特性對人體健康危害評估	42
4.8.2 健康危害評估	42
4.8.3 環境危害評估	45
4.8.4 PBT 與 vPvB 評估	46
4.9 暴露評估資訊 (第 9 大項)	46
4.9.1 暴露情境描述	46
4.9.2 暴露量預估	47
4.9.3 風險特徵描述	48
第五章 資料準備參考原則	51
5.1 國際公開資料庫	51
5.2 其他非測試或試驗之資料類型	52
5.2.1 結構活性關係推估	52
5.2.2 交叉參照資料	53
5.2.3 系統性文獻回顧報告	54
5.2.4 測試計畫書	54
5.3 測試報告	55
5.3.1 測試實驗室之接受性原則	56
5.3.2 物理與化學特性資訊測試報告	57
5.3.3 毒理資訊測試報告	61

5.3.4 生態毒理測試報告	65
5.4 數據可靠性之分級基本判斷原則	69
第六章 登錄審查、管理與資訊公開	71
6.1 登錄審查、補正與申覆	71
6.2 登錄資料變更與補充	72
6.3 登錄資訊公開	72
6.4 登錄資訊保密	73
附錄	75
附錄 1、委任（授權）書範例	77
附錄 2、危害物質分類表	79
附錄 3、PBT 與 vPvB 物質認定基準	83
附錄 4、奈米物質	85
附錄 5、(Q)SAR 推估報告撰寫參考	97
附錄 6、系統性文獻回顧撰寫參考	103

圖目錄

圖 2.2.1、既有化學物質標準登錄義務確認流程.....	18
圖 2.3.1、既有化學物質標準登錄期程.....	20
圖 4.3.1、危害圖式及文字說明.....	31
圖 4.8.1、非線性劑量效應關係圖	44
圖 4.8.2、線性劑量效應關係圖.....	44

表目錄

表 1.1.1、登錄辦法附表 7	1
表 1.1.2、登錄辦法附表 9	2
表 2.4.1、標準登錄各級對應之登錄資料項目	21
表 2.4.2、CMR 第 1 級物質標準登錄各級對應之登錄資料項目	22
表 3.1.1、物理與化學特性資訊豁免原則	23
表 3.2.1、毒理資訊豁免原則	25
表 3.3.1、生態毒理資訊豁免原則	27
表 4.5.1、各登錄級別要求之物理與化學特性資訊	33
表 4.6.1、各登錄級別要求之毒理資訊	34
表 4.6.2、毒理資訊各項目之適用性建議	34
表 4.7.1、各登錄級別要求之生態毒理資訊	38
表 4.7.2、生態毒理資訊各項目之適用性建議	39
表 5.3.1、物理與化學特性資訊各項目之建議測試規範	58
表 5.3.2、毒理資訊各項目之建議測試規範	61
表 5.3.3、生態毒理資訊各項目之建議測試規範	65
表 5.4.1、數據可靠性分級與判斷基本原則	69

第一章 登錄法規

本章說明既有化學物質標準登錄相關法規，包括毒管法、登錄辦法規定，並說明相關名詞定義。

1.1 登錄制度

毒管法第 30 條第 1 項 (應申請登錄對象)

「製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入 90 日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質 (以下稱應登錄化學物質) 經核准登錄後，始得製造或輸入。」

登錄辦法第 15 條第 1 項 (第一階段登錄期限)

「登錄人製造或輸入既有化學物質年數量達 100 公斤以上者，應於事實發生之日起 6 個月內，依附表 7 第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料，屆期末取得核准登錄，不得製造或輸入。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。」 (登錄辦法附表 7 如表 1.1.1)

登錄辦法第 16 條第 1 項及第 2 項 (指定既有化學物質標準登錄)

「中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。前項分期指定應完成既有化學物質標準登錄之數量級距如附表 8，指定之名單及登錄之期限如附表 9。」 (登錄辦法附表 9 如表 1.1.2)

表 1.1.1、登錄辦法附表 7

既有化學物質第一階段登錄資料項目

資料大項	細項
1.登錄人及物質基本資訊	1.1 登錄人資訊 1.2 化學文摘社登記號碼或流水編號
2.物質製造、用途資訊	2.1 製造量及輸入量 2.2 用途資訊

備註：

登錄人及物質基本資訊中之流水編號，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化學文摘社登記號碼之既有化學物質之流水編號。

表 1.1.2、登錄辦法附表 9

指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲醯胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyde	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzophenone	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol	2-(2H- 苯并三唑 -2-基)-4,6- 二三級戊基苯酚
1	10	90-43-7	2-Biphenylol	2-苯基苯酚
1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯
1	12	106-94-5	1-Bromopropane	1-溴丙烷
1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚
1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯
1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I. 酸性黑 172
1	17	105-60-2	ε-Caprolactam	ε-己內醯胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	108-77-0	Cyanuric chloride	三聚氯化氰
1	21	108-94-1	Cyclohexanone	環己酮
1	22	95-33-0	N-Cyclohexyl-2-benzothiazolesulfenamide	N-環己基-2-苯并噻唑亞磺醯胺
1	23	108-91-8	Cyclohexylamine	環己胺
1	24	1309-64-4	Diantimony trioxide	三氧化二銻
1	25	1303-86-2	Diboron trioxide	三氧化二硼
1	26	80-43-3	Dicumyl peroxide	過氧化雙異苯丙基
1	27	7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride	氯化二癸基二甲基銨
1	28	127-19-5	N,N-Dimethylacetamide	N,N-二甲基乙醯胺
1	29	80-15-9	α,α -Dimethylbenzyl hydroperoxide	α,α -二甲基苄基過氧化氫
1	30	793-24-8	N-1,3-Dimethylbutyl-n'-phenyl-1,4-phenylenediamine	N-1,3-二甲基丁基-N'-苯基-1,4-伸苯基二胺
1	31	64742-54-7	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic	加氫處理重烷烴餾分(石油)
1	32	64742-55-8	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic	加氫處理輕石蠟餾分(石油)
1	33	64742-65-0	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic	溶劑脫蠟重石蠟餾分(石油)
1	34	96-76-4	2,4-Di-tert-butylphenol	2,4-二三級丁基苯酚
1	35	75-56-9	1,2-Epoxypropane	1,2-環氧丙烷
1	36	106-91-2	2,3-Epoxypropyl methacrylate	甲基丙烯酸 2,3-環氧丙酯
1	37	141-43-5	Ethanolamine	乙醇胺
1	38	111-15-9	2-Ethoxyethyl acetate	乙酸 2-乙氧基乙酯

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	39	140-88-5	Ethyl acrylate	丙烯酸乙酯
1	40	2687-91-4	1-Ethyl-2-pyrrolidinone	1-乙基-2-吡咯啉酮
1	41	107-21-1	Ethylene glycol	乙二醇
1	42	107-15-3	Ethylenediamine	乙二胺
1	43	149-57-5	2-Ethylhexanoic acid	2-乙基己酸
1	44	15571-58-1	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate	10-乙基-4,4-二辛基-7-側氧-8-氧代-3,5-二硫代-4-錫代十四酸 2-乙基己酯
1	45	110-00-9	Furan	呋喃
1	46	98-00-0	Furfuryl alcohol	2-呋喃甲醇
1	47	107-22-2	Glyoxal	乙二醛
1	48	142-82-5	Heptane	庚烷
1	49	100-97-0	Hexamethylenetetramine	六亞甲基四胺
1	50	110-54-3	Hexane	己烷
1	51	10035-10-6	Hydrogen bromide	溴化氫
1	52	7722-84-1	Hydrogen peroxide	過氧化氫
1	53	99-96-7	4-Hydroxybenzoic acid	4-羥基苯甲酸
1	54	5873-54-1	1-Isocyanato-2-(4-isocyanatobenzyl)benzene	1-異氰酸基-2-(4-異氰酸基苯甲基)苯
1	55	4098-71-9	3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate	異氰酸 3-異氰酸甲基-3,5,5-三甲基環己酯
1	56	9016-87-9	Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester	異氰酸聚亞甲基聚伸苯酯
1	57	78-79-5	Isoprene	異戊二烯
1	58	25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-Chloro-2,3-epoxypropane	4,4'-異亞丙基二苯酚與 1-氯-2,3-環氧丙烷的寡聚反應產物

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	59	108-67-8	Mesitylene	1,3,5-三甲苯
1	60	79-41-4	Methacrylic acid	甲基丙烯酸
1	61	111-77-3	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol	2-(2-甲氧基乙氧基)乙醇
1	62	108-87-2	Methylcyclohexane	甲基環己烷
1	63	101-68-8	4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	二異氰酸 4,4'-亞甲基二苯酯
1	64	872-50-4	N-Methylpyrrolidinone	N-甲基吡咯啉酮
1	65	8030-30-6	Naphtha	石腦油
1	66	91-20-3	Naphthalene	萘
1	67	1313-99-1	Nickel(II) oxide	氧化鎳(II)
1	68	13770-89-3	Nickel(II) sulfamate	胺磺酸鎳(II)
1	69	7786-81-4	Nickel(II) sulfate	硫酸鎳(II)
1	70	556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxane	八甲基環四矽氧烷
1	71	111-65-9	Octane	辛烷
1	72	6197-30-4	Octocrilene	奧克立林 / 2-氰基-3,3-二苯基丙烯酸 2-乙基己酯
1	73	144-62-7	Oxalic acid	草酸
1	74	101-80-4	4,4'-Oxydianiline	4,4'-氧二苯胺
1	75	111-46-6	2,2'-Oxydiethanol	2,2'-氧二乙醇
1	76	108-95-2	Phenol	苯酚
1	77	98-83-9	2-Phenylpropene	2-苯基丙烯
1	78	10025-87-3	Phosphoryl trichloride	三氯氧磷
1	79	7757-79-1	Potassium nitrate	硝酸鉀
1	80	71-23-8	1-Propanol	1-丙醇
1	81	409-21-2	Silicon carbide	碳化矽
1	82	7775-09-9	Sodium chlorate	氯酸鈉

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	83	7758-19-2	Sodium chlorite	亞氯酸鈉
1	84	7681-49-4	Sodium fluoride	氟化鈉
1	85	7631-90-5	Sodium hydrogensulfite	亞硫酸氫鈉
1	86	100-42-5	Styrene	苯乙烯
1	87	7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
1	88	100-21-0	Terephthalic acid	對苯二甲酸
1	89	75-91-2	Tert-butyl hydroperoxide	三級丁基過氧化氫
1	90	98-54-4	4-Tert-butylphenol	4-三級丁酚
1	91	4067-16-7	3,6,9,12-Tetraazatetradecamethylenediamine	3,6,9,12-四氮代十四 烷基亞甲基二胺
1	92	79-94-7	2,2',6,6'-Tetrabromo-4,4'- isopropylidenediphenol	2,2',6,6'- 四 溴 -4,4'- 異亞丙基二苯酚
1	93	75-59-2	Tetramethylammonium hydroxide	四甲基氫氧化銨
1	94	140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	4-(1,1,3,3-四甲基丁 基)苯酚
1	95	7550-45-0	Titanium tetrachloride	四氯化鈦
1	96	108-88-3	Toluene	甲苯
1	97	2451-62-9	Triglycidyl isocyanurate	異三聚氰酸三縮水甘 油酯
1	98	95-63-6	1,2,4-Trimethylbenzene	1,2,4-三甲基苯
1	99	115-86-6	Triphenyl phosphate	磷酸三苯酯
1	100	101-02-0	Triphenyl phosphite	亞磷酸三苯酯
1	101	597-82-0	O,O,O-Triphenyl phosphorothioate	O,O,O- 三 苯 基 硫 代 磷酸酯
1	102	42978-66-5	Tripropylene glycol diacrylate	三縮丙二醇二丙烯酸 酯
1	103	26523-78-4	Tris(nonylphenyl) phosphite	亞磷酸三壬苯酯
1	104	100-40-3	4-Vinylcyclohexene	4-乙基環己烯

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社 登記號碼 CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	105	7646-85-7	Zinc chloride	氯化鋅
1	106	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅

備註：

- 登錄人取得本表所列之既有化學物質第一階段登錄碼，應依下列數量級距所對應指定期限內完成既有化學物質標準登錄：
 - 中華民國 108 年 12 月 31 日前首次取得第一階段登錄碼者，且取得時所登錄製造或輸入年數量達 1 公噸以上者應於中華民國 113 年 12 月 31 日前完成。
 - 中華民國 109 年 1 月 1 日後首次取得第一階段登錄碼者，且取得時所登錄製造或輸入年數量達 1 公噸以上者應於取得次年 1 月 1 日起 5 年內完成。
 - 於首次取得第一階段登錄碼時，所登錄製造或輸入年數量未滿 1 公噸，惟實際製造或輸入年數量於 108 年 12 月 31 日前達 1 公噸以上者，於 113 年 12 月 31 日前完成；於 109 年 1 月 1 日後達 1 公噸以上者，達到次年 1 月 1 日起，5 年內完成。
 - 依前 3 款應完成標準登錄附表 3 之資料項目者，如第一階段登錄碼經註銷並再次提出申請，取得第一階段登錄碼後，仍應依前 3 款所定期限完成；如再次提出申請時已逾前 3 款所定期限者，則應於申請時一併完成。
- 本表化學物質以化學文摘社登記號碼為準，英文名稱及中文名稱僅供參考。

登錄辦法第 18 條（既有化學物質標準登錄完成碼）

「依前 2 條規定完成登錄附表 3 所定資料項目者，由中央主管機關發給既有化學物質標準登錄完成碼。登錄人取得前項既有化學物質標準登錄完成碼後，應主動或依中央主管機關指定期限登錄附表 4 資料項目。」

毒管法第 30 條第 2 項（登錄資料更新及補正）

「前項經核准登錄之化學物質資料，製造或輸入者應主動維護更新。中央主管機關經評估認有必要者，得通知製造或輸入者限期提出補正資料。」

毒管法第 30 條第 3 項 (定期申報)

「應登錄化學物質應依中央主管機關之規定定期申報。」

毒管法第 30 條第 4 項 (登錄資料項目及登錄種類)

「第 1 項化學物質資料登錄內容包括製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或其他經中央主管機關指定應登錄之資料項目，依每年製造或輸入量及物質種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄。」

1.2 登錄方式

登錄辦法第 31 條第 1 項 (登錄費用及資料提交方式)

「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提交化學物質資料。」

登錄辦法第 31 條第 2 項 (登錄資料語言規定)

「前項資料應以中文填寫，檢具之外文資料如非英文者，應另附中文或英文譯本。」

登錄辦法第 31 條第 3 項 (特殊方式須報經中央主管機關同意)

「登錄人未依前 2 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。」

登錄人提出既有化學物質標準登錄，須使用中央主管機關所定登錄工具，另依登錄辦法附表 3 規定之登錄資料項目（詳如第三章）準備與填寫登錄資料，並使用登錄平臺上傳登錄檔案與附件。

1.3 登錄費用

毒管法 46 條 (毒管法規費收取之標準)

「各級主管機關依本法應收取規費之標準，由中央主管機關定之。」

登錄辦法第 31 條第 1 項 (登錄費用及資料提交方式)

「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提交化學物質資料。」

毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準 (以下稱收費標準) 第 4 條 (受理審查登錄資料應收取費用)

「各級主管機關依本法受理審查既有化學物質資料第一階段登錄、標準登錄、新化學物質資料之標準、簡易、少量登錄、低關注聚合物事前審定資料、新化學物質或既有化學物質登錄資料保密或展延保密期間，應依附表 2 收取審查費。」

1.4 共同登錄

毒管法第 32 條第 1 項 (可自行或協議共同登錄及申報)

「登錄及申報得自行或協議共同為之。」

毒管法第 32 條第 2 項 (經協議可共同使用登錄所需資料)

「共同或先後申請同一化學物質之登錄者，得經協議共同使用登錄所需之資料，無須重複測試。」

登錄辦法第 17 條第 1 項 (登錄人經協議後共同登錄)

「不同登錄人依前條第 2 項或第 5 項共同或先後申請登錄同一既有化學物質者，各登錄人得協議申請共同使用登錄所需之資料。」

毒管法第 32 條第 3 項 (共同登錄費用分攤)

「依前項協議共同使用資料者，其取得所需資料之費用，無法經協議決定分攤方式者，中央主管機關得依後登錄者之請求，酌定平均分攤之，並於其已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。」

1.5 登錄相關名詞定義

1.5.1 登錄人

登錄辦法第 2 條第 1 項 (登錄人定義)

「本辦法所稱登錄人，指依本法第 30 條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。」

1.5.2 代理人

登錄辦法第 2 條第 2 項 (委任代理人申請)

「登錄人得委任代理人辦理本辦法相關申請或申報事項；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。」

1.5.3 化學物質

登錄辦法第 3 條第 1 款 (化學物質定義)

「化學物質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。」

以下另說明既有化學物質標準登錄相關之特殊化學物質名詞。

1.5.3.1 未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或生物物質

當化學物質源於自然或複雜複雜的反應生成，其成分可變性與比例組成難以明確界定為各別單一之化學成分，稱其「未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或生物物質」(Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials, UVCB)。UVCB 將視為單一物質之化學物質進行登錄。

1.5.3.2 奈米物質

隨著奈米科技的發展，改變及運用物質粒徑大小會產生不同奈米級特性，目前各國判斷一個物質是否為奈米物質主要是以其是否有意生產、尺寸 (尺度)、維度、以及所佔比例等 4 個方向來進行判定。奈米尺度的定義為 1 至 100 奈米或 100 奈米以下；維度則需考慮 3 個空間維度，至少有 1 維度屬於奈米尺度；而國際慣例是以 50%當作分辨奈米材料與傳統材料物質在特性上的不同。因此綜合上述，凡物質的 50%以上數目至少有 1 維度是在 1 至 100 奈米範圍者為奈米物質(Nanomaterial)。

奈米物質因為其特殊的性質，需有額外辨識資訊以確認其基本的特性，這些特殊附加資訊內容，登錄時應於「奈米物質登錄表單」中填寫並提出，內容為確認奈米規格的辨識資訊，包括粒子大小、聚集/團聚狀態(Aggregation/Agglomeration)、外觀、比表面積、晶型、表面電位、表面特性、孔隙度等內容，這些內容在一般的化學物質並不需要提供，唯有物質符合奈米規格時需要提供。若有分析實驗技術上之困難而無法提供者，可說明理由得以豁免該資訊提供。關於奈米物質及其登錄表單之說明，請參考本指引附錄 4。

1.5.3.3 致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質

登錄辦法第 3 條第 14 款 (CMR 物質定義)

「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下列中華民國國家標準 CNS 15030 系列者：

- 一、致癌物質第 1 級。
- 二、生殖細胞致突變性物質第 1 級
- 三、生殖毒性物質第 1 級。」

1.5.3.4 危害物質

危害物質指具登錄辦法附表 4 備註 2、國家標準 CNS 15030 所稱物理性危害、健康危害或環境危害的物質，如符合國家標準 CNS 15030 之任一分類與分級即屬危害物質，其分類與分級可參考本指引附錄 2。

1.5.4 化學文摘社登記號碼

化學文摘服務社(Chemical Abstracts Service ,CAS)為化學物質制訂的登記號，即化學文摘社登記號碼(CAS Registration Number, CAS No.)，可能是某種物質 (例如化合物、高分子材料、生物序列(Biological Sequences)、混合物或合金唯一的數字識別號碼，其目的是為了避免化學物質有多種名稱，使資料庫的檢索更為方便。

1.5.5 分配係數：正辛醇/水

正辛醇與水的分配係數(K_{ow})表示有機化合物在液相及固相平衡時的分布比例，其與有機化合物本身的疏水程度(Hydrophobicity)及組成有關。當水中大分子(如膠體顆粒)濃度很高($>104\text{ mg/L}$)時，疏水性污染物之傳送速度明顯與 $\log K_{ow}$ 成正比，若濃度低($<102\text{ mg/L}$)時，則幾乎不影響。

1.5.6 半致死劑量

半致死劑量(Median lethal dose, LD_{50})指給予試驗動物組群一定劑量(mg/kg)的化學物質，觀察 14 天，結果能造成半數(50%)動物死亡的劑量。

1.5.7 半致死濃度

半致死濃度(Median Lethal Concentration, LC_{50})指在固定濃度下，暴露一定時間(通常 1 至 4 小時)後，觀察 14 天，能使試驗動物組群半數(50%)死亡的濃度。

1.5.8 致效應濃度

致效應濃度(Effective Concentration, EC)指能使受測生物產生特定效應之濃度，如指能使半數(50%)產生效應之濃度稱半致效應濃度(EC_{50})。本指引建議測試規範之測試/評估終點，除半致效應濃度(EC_{50})外，另有特定時間內造成 20%效應之測試物質濃度(EC_{20})、特定時間內造成 80%效應之測試物質濃度(EC_{80})。

1.5.9 未觀察到顯著不良效應劑量

未觀察到顯著不良效應劑量(No Observed Adverse Effect Level, $NOAEL$)指於毒性試驗或與毒性反應相關的觀察研究中，受體沒有發生不良反應所使用之毒性物質的最高劑量，或受體所暴露之最高污染物濃度或劑量。

1.5.10 最低觀察到效應濃度

最低觀察到效應濃度(Lowest Observed Effect Concentration, LOEC)指於毒性試驗或與毒性反應相關的觀察研究中，與對照組比較，對受試生物造成明顯效應之最低濃度。

1.5.11 未觀察到效應濃度

未觀察到效應濃度(No Observed Effect Concentration, NOEC)指於毒性試驗或與毒性反應相關的觀察研究中，與對照組比較，對受試生物未造成明顯效應之最高濃度。

1.5.12 生物濃縮係數

生物濃縮係數(Bioconcentration Factor, BCF)指生物體脂肪組織中某化學物質濃度在體內達平衡狀態時，與其生活環境中濃度比值。生物濃縮係數(BCF)=生物體內濃度/環境中濃度一般而言，脂溶性高的化學物質，生物濃縮係數也較高。通常數值越高代表生物累積程度較高。

1.5.13 快速生物降解性

快速生物降解性(Readily Biodegradation)定義為物質在 28 天的測試時間內，確實可在水生環境中經由生物降解，表示測試中停滯期(Lag Phase)後的 10 天時間視窗(10-Day Windows)中降解速率達到各個經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)測試規範(Test Guideline, TG)或其他等同試驗的通過標準。通過標準依各測試方法有所不同，如生物降解溶解性有機碳(Dissolved Organic Carbon, DOC)達 70%以上或理論需氧量(Theoretical Oxygen Demand, Thod)達 60%以上。

第二章 確認流程

本章內容說明不適用登錄辦法之化學物質，並協助登錄人確認是否具指定既有化學物質標準登錄義務。另說明登錄期程、標準登錄分級規定、各級別須登錄項目。

2.1 不適用登錄辦法之化學物質

如為登錄辦法第 4 條所列之化學物質或物品，即不適用登錄辦法規定，且無既有化學物質登錄之必要。

登錄辦法第 4 條第 1 項 (不適用之物質或物品)

下列物質或物品不適用本辦法：

- 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、涉及國家安全或國防需求之化學物質。
- 五、海關監管化學物質。
- 六、在製程中排放或產生之廢棄化學物質。
- 七、無商業用途之副產物或雜質。
- 八、混合物。但不包括混合物中組成之個別化學物質成分。
- 九、成品。
- 十、已列於既有化學物質清冊適用 2%規則之聚合物。」

登錄辦法第 4 條第 2 項 (不適用但應依其他法律規定之物質或物品)

「下列物質或物品，依各該法律規定，不適用本辦法：

- 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、化粧品衛生安全管理法所稱化粧品。
- 八、食品安全衛生管理法所稱食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。
- 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、事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物。
- 十三、職業安全衛生法所稱管制性化學品。
- 十四、空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。
- 十五、環境用藥管理法所稱環境用藥。
- 十六、本法所稱毒性及關注化學物質。

2.2 確認是否具指定既有化學物質標準登錄義務

登錄人可參考圖 2.2.1 確認是否具指定既有化學物質標準登錄義務，其步驟說明如下：

步驟1、是否為化學物質之製造者或輸入者？

- 是→跳答步驟 2。
- 否→無登錄義務。

步驟2、物質是否適用登錄辦法之化學物質

不適用登錄辦法之化學物質請見登錄辦法第 4 條（第 2.1 節）。

- 是→跳答步驟 3。
- 否→無登錄義務。

步驟3、物質是否為既有化學物質？

請至勞動部網站(<https://csnn.osha.gov.tw/>)，查閱既有化學物質清冊

(Chemical Substance Nomination and Notification, CSNN) ，如列於清冊中為既有化學物質，未列於清冊中則為新化學物質。

- 是→跳答步驟 4。
- 否→為新化學物質，無既有化學物質標準登錄義務，但應依規定完成新化學物質登錄。

步驟4、是否已完成第一階段登錄？

- 是→跳答步驟 5。
- 否→如年製造或輸入數量達 100 公斤，則請先申請取得第一階段登錄碼後，接續步驟 5。
- 否→如年製造或輸入數量未達 100 公斤，則無登錄義務。

步驟5、物質是否為指定既有化學物質？

指定既有化學物質請見登錄辦法附表 9 (如表 1.1.2) 。

- 是→跳答步驟 6。
- 否→無既有化學物質標準登錄義務。

步驟6、物質年製造或輸入數量是否達 1 公噸

- 是→具化學物質標準登錄義務。
- 否→無既有化學物質標準登錄義務。

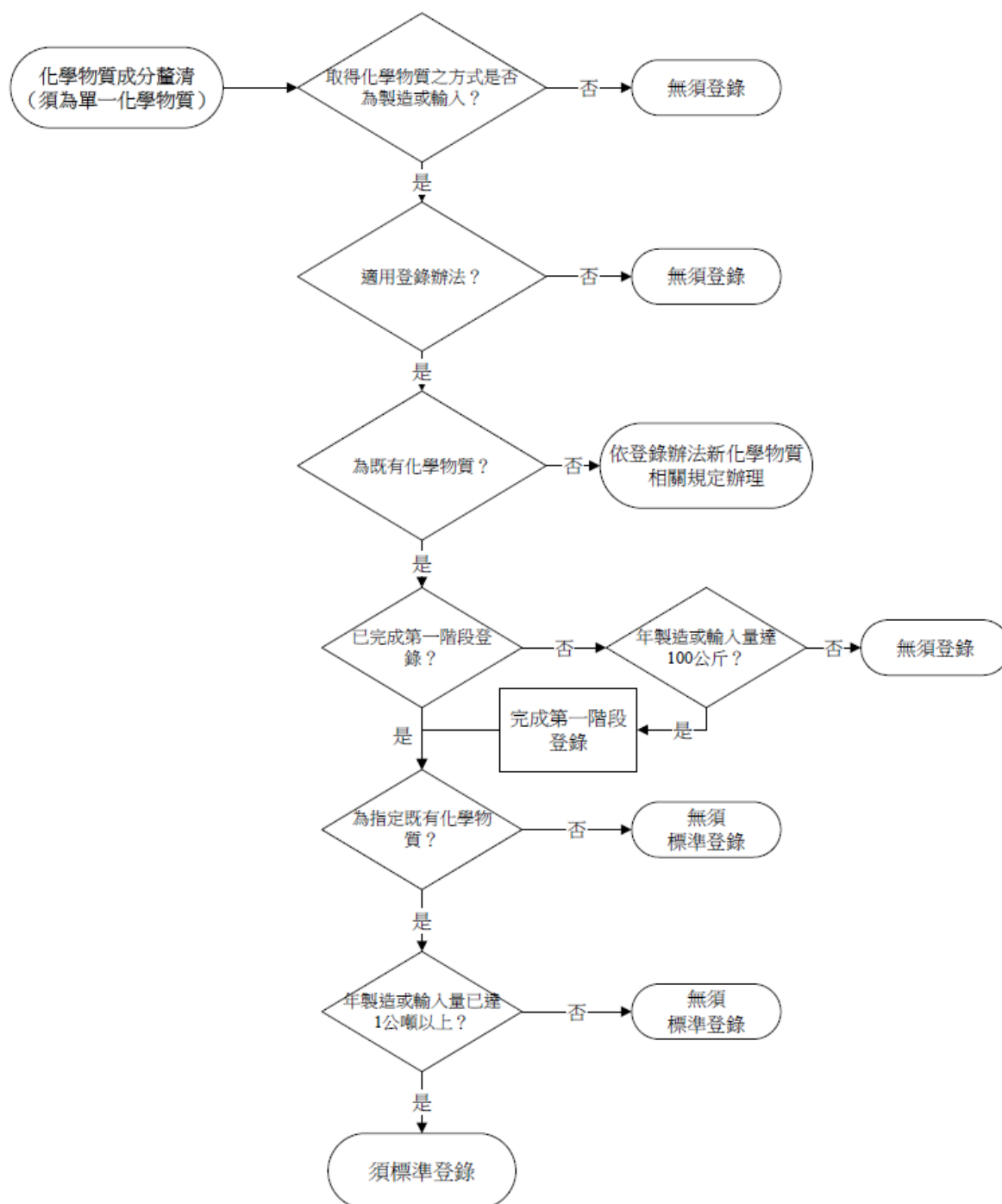


圖 2.2.1、既有化學物質標準登錄義務確認流程

2.3 登錄期程

既有化學物質標準登錄期程如圖 2.3.1 所示，年製造或輸入量的級距不同、取得第一階段登錄碼的時間不同，其應完成標準登錄的期限不同。

一、108 年 12 月 31 日前首次取得第一階段登錄碼者

依取得登錄碼時所登錄製造或輸入年數量達 1 公噸以上者，應於 113 年 12 月 31 日前完成。

二、109 年 1 月 1 日後首次取得第一階段登錄碼者

自取得登錄碼之次年 1 月 1 日起，達 1 公噸以上者，於 5 年內完成。。

三、如於首次取得第一階段登錄碼時，所登錄製造或輸入年數量未滿 1 公噸，惟實際製造或輸入年數量於 108 年 12 月 31 日前達 1 公噸以上者，於 113 年 12 月 31 日前完成；於 109 年 1 月 1 日後達 1 公噸以上者，達到次年 1 月 1 日起，5 年內完成。

須完成標準登錄者，如第一階段登錄碼經註銷並再次提出申請，取得第一階段登錄碼後，仍應依圖 2.3.1 及上述規定期限完成；如再次提出申請第一階段登錄碼時已超過上述所定期限，則標準登錄應於申請第一階段登錄碼時一併完成。

建議登錄人注意時程上的安排，提早準備並申請登錄化學物質資料，以維護自身權益。

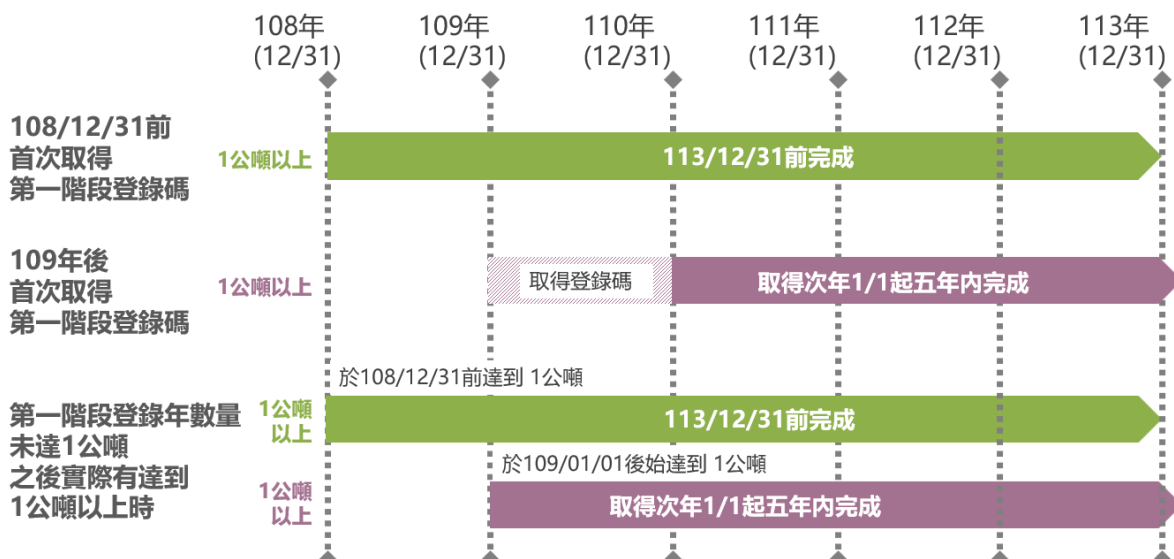


圖 2.3.1、既有化學物質標準登錄期程

2.4 登錄級別及其登錄項目

依登錄辦法附表 3 和附表 4 規定之登錄資料項目及登錄級別，其中登錄資料項目共計 9 大項、登錄級別共分 4 級。

2.4.1 登錄資料項目

依登錄辦法附表 3 和附表 4 所列既有化學物質標準登錄之登錄資料項目，共分為 9 大項，內容如下：

- 一、登錄人及物質基本辨識資訊 (第 1 大項)
- 二、物質製造、用途與暴露資訊 (第 2 大項)
- 三、危害分類與標示 (第 3 大項)
- 四、安全使用資訊 (第 4 大項)
- 五、物理與化學特性資訊 (第 5 大項)
- 六、毒理資訊 (第 6 大項)
- 七、生態毒理資訊 (第 7 大項)
- 八、危害評估資訊 (第 8 大項)
- 九、暴露評估資訊 (第 9 大項)

2.4.2 登錄級別

依登錄辦法附表 8 備註表說明規定，製造或輸入之既有化學物質，標準登錄之級距如下：

- 一、第一級：年製造或輸入量達 1 公噸以上未滿 10 公噸。
- 二、第二級：年製造或輸入量達 10 公噸以上未滿 100 公噸。
- 三、第三級：年製造或輸入量達 100 公噸以上未滿 1,000 公噸。
- 四、第四級：年製造或輸入量達 1,000 公噸以上。

標準登錄各級須提出之登錄資料項目如表 2.4.1，各項詳細內容請見第三章豁免原則、第四章登錄資料項目及第五章資料準備參考原則。

表 2.4.1、標準登錄各級對應之登錄資料項目

登錄資訊	標準登錄 第一級	標準登錄 第二級	標準登錄 第三級	標準登錄 第四級
1.登錄人與物質辨識資訊	V	V	V	V
2.製造、用途與暴露資訊	V	V	V	V
3.危害分類與標示	V	V	V	V
4.安全使用資訊	V	V	V	V
5.物理化學特性資訊	V(13)	V(13)	V(15)	V(15)
6.毒理資訊	V(5)	V(8)	V(8)	V(9)
7.生態毒理資訊	V(3)	V(7)	V(9)	V(16)
8.危害評估資訊		V	V	V
9.暴露評估資訊*		V	V	V

備註：

1. 括號內數字為須繳交之測試項目最高總數。
2. 化學物質非屬「危害物質」、不具「持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT)」或「高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)」，則可免除提出暴露評估資訊 (第 9 大項)。

2.4.3 致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質第 1 級物質登錄級別

既有化學物質如符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(CMR)第 1 級分類，依登錄辦法附表 8 備註表說明，其標準登錄級距另有規定如下：

- 一、第二級：年製造或輸入量達 1 公噸以上未滿 10 公噸。
- 二、第三級：年製造或輸入量達 10 公噸以上未滿 100 公噸。
- 三、第四級：年製造或輸入量達 100 公噸以上。

CMR 第 1 級物質標準登錄各級須提出之登錄資料項目如表 2.4.2，各項詳細內容請見第三章豁免原則、第四章登錄資料項目及第五章資料準備參考原則。

表 2.4.2、CMR 第 1 級物質標準登錄各級對應之登錄資料項目

登錄資訊	標準登錄 第二級	標準登錄 第三級	標準登錄 第四級
1.登錄人與物質辨識資訊	V	V	V
2.製造、用途與暴露資訊	V	V	V
3.危害分類與標示	V	V	V
4.安全使用資訊	V	V	V
5.物理化學特性資訊	V(13)	V(15)	V(15)
6.毒理資訊	V(8)	V(8)	V(9)
7.生態毒理資訊	V(7)	V(9)	V(16)
8.危害評估資訊	V	V	V
9.暴露評估資訊	V	V	V

備註：括號內數字為須繳交之測試項目最高總數。

第三章 豁免原則

當物質的物理與化學特性 (第 5 大項)、毒理 (第 6 大項)、生態毒理 (第 7 大項) 等資料項目符合豁免原則，並於登錄檔案相關欄位敘明理由，登錄人可豁免提出該資料項目。若不符豁免原則，或未來物質有其新科學證據或其他管理必要性，中央主管機關得依登錄辦法第 29 條規定指定要求提出補充資料。

本指引提供之豁免原則，主要參考歐洲化學總署釋出之資訊要求及化學物質安全性評估指引(Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment)。

3.1 物理與化學特性資訊豁免原則

物理與化學特性資訊 (第 5 大項) 共 15 項，各項豁免原則可參考表 3.1.1。如符合表中所列豁免原則，即免提出該項資訊；如該項提供多項豁免原則，僅需符合其中任一原則即可豁免。

表 3.1.1、物理與化學特性資訊豁免原則

物理與化學特性資訊	豁免原則
5.1 物理狀態	-
5.2 熔點/凝固點	熔點/凝固點低於-20°C以下的物質。
5.3 沸點	(1) 氣體。 (2) 熔點在 300°C以上。 (3) 沸騰前已分解的物質。
5.4 密度	(1) 只安定存在於特定溶劑中的物質，且溶液與溶劑的密度相近，在此情況下，只要敘述溶液的密度是高於或低於溶劑的密度即可。 (2) 氣體，應依據其分子量與理想氣體定律計算出估計值。
5.5 分配係數：正辛醇/水	無機物。
5.6 水中溶解度	(1) 在 pH 值為 4、7、9 時會發生水解的物質(半衰期小於 12 小時)。 (2) 在水中會快速氧化的物質。

物理與化學特性資訊	豁免原則
	(3) 物質難溶於水 (例如水中溶解度小於 1 mg/L) , 則須提供分析方法之偵測極限值。
5.7 蒸氣壓	(1) 熔點高於 300°C 以上的物質。 (2) 若熔點介於 200°C 至 300°C 間, 可提供依據測量或經認可的計算方法所得到的限值即可。
5.8 閃火點	(1) 無機物。 (2) 只含揮發性有機成分的物質, 且其水溶液的閃火點高於 100°C。 (3) 估計閃火點在 200°C 以上的物質; 或 (4) 可透過內插法從現有存在物質的特性資料預估其閃火點的物質。
5.9 易燃性	(1) 具爆炸性或自燃性的固體。 (2) 氣體, 且該易燃氣體在與惰性氣體混合時的濃度很低, 以至於與空氣混合時, 其濃度皆低於最低下限。 (3) 與空氣接觸會自燃的物質。
5.10 爆炸性	(1) 分子中沒有與爆炸性相關的化學基團。 (2) 物質含有與爆炸性相關的含氧化學基團, 且計算出的氧平衡小於 -200。 (3) 含有爆炸性相關的化學基團的有機物質或其均勻混合物, 但其放熱分解能量小於 500 J/g 且放熱分解起始溫度低於 500°C。 (4) 無機氧化物 (聯合國危險貨物分類為 5.1) 與有機物的混合物, 其無機氧化物濃度為: 質量濃度小 15%, 且屬於聯合國包裝類別 I (高度危險) 或 II (中度危險); 質量濃度小於 30%, 且屬於聯合國包裝類別 III (低度危險)。
5.11 氧化性	(1) 具爆炸性的物質。 (2) 高度易燃的物質。 (3) 有機過氧化物。 (4) 不能與可燃物質進行放熱反應的物質, 可依據基本化學結構來判斷, 例如: 1. 不含氧或鹵素原子的物質或是 2. 含氧或鹵素原子但在結構中不與氮或氧鍵結的有機物質等。

物理與化學特性資訊	豁免原則
5.12 pH 值	無法稀釋或分散於水中的物質。
5.13 自燃溫度	(1) 具爆炸性或在室溫下會自行點燃的物質。 (2) 在空氣中為非易燃液體 (如閃火點高於 200°C)。 (3) 不具易燃性的氣體。 (4) 熔點低於 160°C 的固體。 (5) 物質自熱結果高於 400°C 的固體。
5.14 黏度	固體，且須提供無法進行黏度測試之原因。
5.15 金屬腐蝕性	已分類為具有皮膚腐蝕性的物質。

3.2 毒理資訊豁免原則

毒理資訊 (第 6 大項) 共 9 項，各項豁免原則可參考表 3.2.1。如符合表中所列豁免原則，即免提出該項資訊；如該項提供多項豁免原則，僅需符合其中任一原則即可豁免。

表 3.2.1、毒理資訊豁免原則

毒理資訊	豁免原則
6.1 急毒性：吞食、吸入、皮膚	(1) 物質屬於對皮膚具有腐蝕性或屬於強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質，經中央主管機關同意後得免進行急毒性試驗。若有新危害事證，例如：物質在非腐蝕性濃度下有產生毒性之疑慮，中央主管機關得指定繳交急毒性資訊。 (2) 如對人體只有 1 項暴露途徑時，得免除第 2 項暴露途徑資訊，但應說明只有該種途徑之原因。
6.2 皮膚刺激性/腐蝕性	(1) 常溫常壓下為氣體。 (2) 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質。 (3) 室溫下在空氣中具易燃性的物質。 (4) 在急性皮膚毒性研究中，限度試驗(2000 mg/kg b.w)時，仍未具有皮膚刺激性的物質。
6.3 眼睛刺激性	(1) 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質。 (2) 室溫下在空氣中具易燃性的物質。 (3) 具皮膚腐蝕性的物質。
6.4 皮膚過敏性	(1) 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質。

毒理資訊	豁免原則
	(2) 室溫下在空氣中具易燃性的物質。 (3) 具皮膚腐蝕性的物質。
6.5 基因毒性	(1) 標準登錄第一級如直接進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗或體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗。 (2) 標準登錄第二級如直接進行體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗與體外哺乳類細胞基因毒性試驗。
6.6 基礎毒物動力學	-
6.7 重複劑量毒性： 吞食、皮膚、吸入	(1) 已有 90 天重複劑量毒性或慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，可豁免繳交 28 天重複劑量試驗。 (2) 已有慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，可豁免繳交 90 天重複劑量試驗。 (3) 已提交 28 天重複劑量毒性結果，採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，於測試過程中未發生嚴重損害（顯著功能障礙或形態的改變），並符合下列情況之一者，可豁免繳交 90 天重複劑量毒性試驗： 1. 口服的「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL)大於 1000 mg/kg bw/day（大鼠）。 2. 吸入的「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL)（氣體，大鼠）大於 20000 ppm/6h/day，或「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL)（蒸氣，大鼠）大於 20 mg/l/6h/day 或「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL)（氣膠）大於 5 mg/l/6h/day。 3. 皮膚的「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL)大於 1000 mg/kg bw/day。 (4) 若物質經 28 天重複劑量毒性試驗結果可分類為 CNS 15030 特定標的器官系統毒性物質-重複暴露第 1 級者，可豁免繳交 90 天重複劑量毒性試驗。
6.8 生殖/發育毒性	標準登錄第二級已提交胎兒期發育毒性試驗或兩代生殖毒性測試結果，可免提交生殖發育毒性篩選試驗。
6.9 致癌性	-

3.3 生態毒理資訊豁免原則

生態毒理資訊 (第 7 大項) 共 16 項，各項豁免原則可參考表 3.3.1。如符合表中所列豁免原則，即免提出該項資訊；如該項提供多項豁免原則，僅需符合其中**任一原則**即可豁免。

表 3.3.1、生態毒理資訊豁免原則

生態毒理資訊	豁免原則
7.1 非脊椎動物 (如水蚤) 之短期毒性	(1) 有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如：水中溶解度小於 1 mg/L，且可證明水溶解度極限下水生毒性不太可能發生的物質或無法穿透生物膜的物質。 (2) 已有「非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性」資訊。
7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如：水中溶解度小於 1 mg/L，且可證明水溶解度極限下水生毒性不太可能發生的物質或無法穿透生物膜的物質。
7.3 水中生物降解：篩檢試驗	物質為無機物。
7.4 魚類之短期毒性	(1) 有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如：水中溶解度小於 1 mg/L，且可證明水溶解度極限下水生毒性不太可能發生的物質或無法穿透生物膜的物質。 (2) 已有「魚類之長期毒性」資訊。
7.5 水解作用	(1) 物質具快速生物降解性。 (2) 物質難溶於水 (例如水中溶解度小於 1 mg/L)。
7.6 對微生物的毒性	(1) 無排出物至污水處理廠。 (2) 微生物毒性不太可能發生，例如水中溶解度小於 1 mg/L。
7.7 吸附/脫附作用	(1) 依據物質物理、化學特性推論，該物質吸附潛勢低，例如物質正辛醇/水分配係數低於 3 ($\log K_{ow} < 3$)。 (2) 物質及其降解產物之分解速率快速，例如物質具快速生物降解性。
7.8 非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性	-

生態毒理資訊	豁免原則
7.9 魚類之長期毒性	-
7.10 對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者。
7.11 對陸生植物的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者。
7.12 對土壤中微生物的毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者。
7.13 水及底泥中生物降解：模擬試驗	(1) 物質具快速生物降解性。 (2) 不會發生直接或間接的底泥暴露。 (3) 已有「土壤中生物降解」測試資料。
7.14 土壤中生物降解	(1) 物質具快速生物降解性。 (2) 不會發生直接或間接的土壤暴露。
7.15 生物累積：水生生物/底泥	(1) 物質具較低生物累積性，例如物質正辛醇/水分配係數低於 3(log Kow<3)。 (2) 物質無法穿透生物膜。 (3) 對水生生物環境直接或間接暴露發生率低。 (4) 物質具快速生物降解性。
7.16 底泥毒性	-

3.4 特殊情況之豁免原則

若物質的物理與化學特性（第 5 大項）、毒理（第 6 大項）、生態毒理（第 7 大項）等資料項目不符合前述之豁免原則，但若符合以下條件之一並詳細敘明理由，經審查合理者仍得豁免提出該項資訊：

一、科學上顯示測試非必須。

二、技術上顯示測試不可行。例如：

(一)常溫常壓下進行試驗可引起爆炸、燃燒和自反應的物質，免提交物理、化學測試資料。

(二)常溫常壓下進行試驗可引起爆炸、燃燒和自反應的物質，免提交毒理測試資料。

(三)禁水性物質，免提交有關水的物理、化學試驗測試資料。

第四章 登錄資料項目

登錄人可先提出**第 1 大項至第 7 大項**資料，經中央主管機關審查核准後，即發給既有化學物質標準登錄完成碼，後續如依登錄辦法附表 4 規定須提出**危害評估資訊 (第 8 大項)**或**暴露評估資訊 (第 9 大項)**資料，中央主管機關將依登錄辦法第 29 條規定另行要求及指定期限提出補充資料。

本章介紹登錄辦法附表 3 和附表 4 所列之 9 大項登錄資料項目。

4.1 登錄人及物質基本辨識資訊 (第 1 大項)

第 1 大項係提供登錄人及物質之基本資料，以辨識申請登錄之製造者或輸入者身分、是否委由代理人申請、製造或輸入之物質種類及其純度與所含雜質等資訊。

4.1.1 登錄人資訊

凡於製造或輸入化學物質，且符合毒管法規定應申請登錄化學物質資料之登錄人，均應繳交公司基本資料。

倘登錄人委任代理人申請登錄化學物質資料，登錄時另須填寫代理人資訊，且登錄人與代理人之間須自行注意相關資料處理並確認工商機密保護，中央主管機關不介入雙方合約內容，其代理人須提供經公證認證之委任書上傳於登錄平臺。委託 (授權) 書範例可參考本指引附錄 1。

4.1.2 物質辨識資訊

登錄人需確認並提出化學物質之辨識資訊，包括：

- 一、化學文摘社登記號碼 (Chemical Abstracts Service Registration Number, CAS No.)。
- 二、登錄級別。
- 三、是否為 UVCB 或石油類。
- 四、是否為奈米物質。
- 五、純度。

六、雜質。

七、如為奈米物質，請填寫並上傳奈米表單。

4.2 物質製造、用途與暴露資訊 (第 2 大項)

第 2 大項請登錄人提供製造、用途與暴露等 3 類資訊，以瞭解物質製造、輸入、儲存及各階段生命週期之使用情形、物質之暴露情形，供後續填寫暴露評估資訊 (第 9 大項)所用。

4.2.1 製造及輸入資訊

包括物質的製造方法、年總量 (製造量、輸入量、各用途噸數)、場址 (製造場址及使用/儲存場址)、物質在供應鏈中的形式 (物質或混合物中的物質) 等資訊。

4.2.2 用途資訊

按照物質實際使用情形，登錄人可選擇填寫適當的生命週期及類別資訊，同時也須提供不建議的用途資訊。生命週期中可分為製造、配方、廠場使用、專業工作者使用、消費者使用與成品使用等 6 階段，各階段另可細分為環境釋放類別、製程類別、產品類別、產業類別與功能等資訊。

4.2.3 暴露資訊

暴露資訊包括物質的暴露途徑、暴露模式、暴露與釋放資訊以及產生之廢棄物資訊。

4.3 危害分類與標示 (第 3 大項)

危害分類與標示主要提供物質的危害辨識資料，登錄人應參考國家標準 CNS 15030「化學品分類及標示」系列標準，依據物質的物理與化學特性、毒理及生態毒理等測試結果提供危害之分類/級別，並說明分類或沒有分類的原因。

登錄資料項目之危害共分 3 類：

- 一、物理性危害。
- 二、健康危害。
- 三、環境危害。

登錄人須依物質危害分類結果提供標示內容，包括危害圖式（得以文字形式呈現，如圖 4.3.1）、警示語、危害警告訊息及危害防範措施。關於物質的危害分類及標示，可參考符合「毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法」規範之安全資料表(Safety Data Sheet, SDS)「二、危害辨識資料」中「化學品危害分類」及「標示內容」。

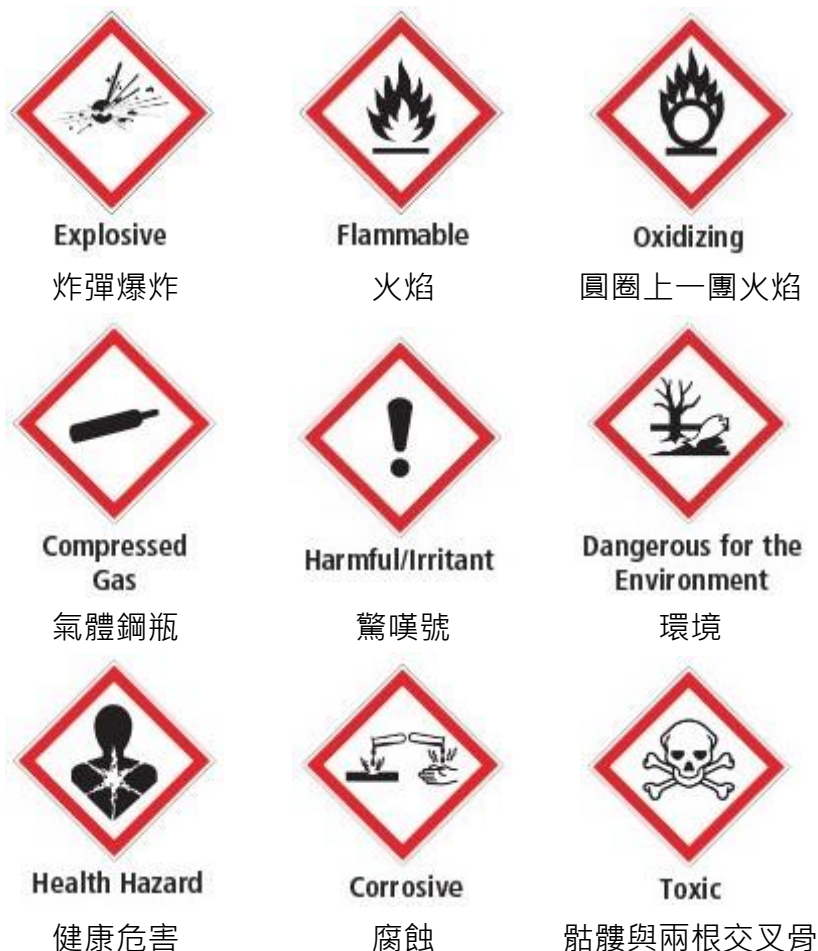


圖 4.3.1、危害圖式及文字說明

4.4 安全使用資訊 (第 4 大項)

安全使用資訊主要提供物質在使用、儲存、處置、緊急應變措施及廢棄的資訊，可參考安全資料表第 4、5、6、7、8、10、13 及 14 項內容摘錄填寫，包括：

- 一、急救措施：未受訓練的應變人員所實施的初步救護，包括不同暴露途徑之急救方法、最重要症狀及危害效應、對急救人員之防護、對醫師之提示。
- 二、滅火措施：因物質引起火災時的滅火要求，包括適用滅火劑、滅火時可能遭遇之特殊危害、特殊滅火程序、消防人員之特殊防護設備。
- 三、洩漏處理方法：噴濺、洩漏或外洩時的適當應變，包括個人應注意事項、環境注意事項、清理方法。
- 四、安全處置與儲存方法：依物質特性及目的用途提供安全處置及儲存建議。
- 五、暴露預防措施：減低勞工和環境暴露所採取之特殊防護設備或設施，包括工程控制、控制參數、個人防護設備、衛生措施。
- 六、安定性及反應性：物質自行發生反應或與其他物質發生反應時所產生的危害，包括安定性、特殊狀況下可能之危害反應、應避免之狀況、應避免之物質、危害分解物。
- 七、廢棄處置方法：物質或其容器正確的廢棄、回收或再生資訊。
- 八、運送資料：物質藉由道路、鐵路、海洋或空中的運送時所需的識別資料，包括聯合國編號、聯合國運輸名稱、運輸危害分類、包裝類別、海洋污染物 (是/否)、特殊運送方法及注意事項。

4.5 物理與化學特性資訊 (第 5 大項)

物理與化學特性資訊共 15 項，標準登錄各級別須提出之項目對照如表 4.5.1。登錄人提出之物理與化學特性資訊，可反饋確認所填危害分類與標示 (第 3 大項)、安全使用資訊 (第 4 大項)之正確性，並供後續危害評估資訊 (第 8 大項)所用。

建議登錄人於準備物理與化學特性資訊時，優先考量各項目是否符合第四章所列豁免原則，如符合即免提出該項資訊；無法豁免之項目，則可參考第五章建議之方式準備資料。

表 4.5.1、各登錄級別要求之物理與化學特性資訊

物理與化學特性資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
5.1 物質狀態	V	V	V	V
5.2 熔點/凝固點	V	V	V	V
5.3 沸點	V	V	V	V
5.4 密度	V	V	V	V
5.5 分配係數：正辛醇/水	V	V	V	V
5.6 水中溶解度	V	V	V	V
5.7 蒸氣壓	V	V	V	V
5.8 閃火點	V	V	V	V
5.9 易燃性	V	V	V	V
5.10 爆炸性	V	V	V	V
5.11 氧化性	V	V	V	V
5.12 pH 酸鹼值	V	V	V	V
5.13 自燃溫度	V	V	V	V
5.14 黏度			V	V
5.15 金屬腐蝕性			V	V

4.6 毒理資訊 (第 6 大項)

毒理資訊共 9 項，標準登錄各級別須提出之項目對照如表 4.6.1。登錄人提出之毒理資訊，可反饋確認所填危害分類與標示 (第 3 大項)、安全使用資訊 (第 4 大項) 之正確性，並供後續危害評估資訊 (第 8 大項) 所用。

毒理資訊各項目之詳細規定及其資料適用性建議如表 4.6.2。建議登錄人於準備毒理資訊時，優先考量各項目是否符合第四章所列豁免原則，如符合即免提出該項資訊；無法豁免之項目，則可參考表 4.6.2 及第五章建議之方式準備資料。

表 4.6.1、各登錄級別要求之毒理資訊

毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
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				√

表 4.6.2、毒理資訊各項目之適用性建議

毒理資訊	適用性建議
6.1 急毒性：吞食、吸入、皮膚	(1) 第一級應自吞食、吸入或皮膚 3 種暴露途徑中，至少選擇 1 種途徑測試。 (2) 第二級至第四級急毒性測試，應自吞食、吸入或皮膚 3 種暴露途徑中，至少選擇 2 種途徑，其中 1 種途徑應為主要暴露途徑。
6.2 皮膚刺激性/腐蝕性	-
6.3 眼睛刺激性	-

毒理資訊	適用性建議																		
6.4 皮膚過敏性	(1) 當提交體外皮膚過敏性資訊時，應說明引起皮膚過敏關鍵步驟之結果，包括： ● 與皮膚上皮蛋白形成共價鍵結物的起始反應 ● 引發角質細胞(Keratinocyte)的發炎反應 ● 活化樹突狀細胞(Dendritic Cell)等資訊。 (2) 若只提供其中 1 項或 2 項資訊時，應清楚說明所提供之資訊足以在危害分類或風險評估中做出結論，且中央主管機關得視物質特性及審查情況，要求登錄人補充其他關鍵步驟之資訊。																		
6.5 基因毒性	(1) 本資訊內容 4 個級別之要求如下： <table><tr><td></td><td>第一級</td><td>第二級</td><td>第三級</td><td>第四級</td></tr><tr><td rowspan="3">基因毒性</td><td>△</td><td>△</td><td>△</td><td>△</td></tr><tr><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td></td><td></td><td>◎</td><td>◎</td></tr></table> △：細菌突變資訊；○：體外哺乳類細胞基因毒性資訊；◎：體內基因毒性資訊 (2) 第一級應繳交細菌突變資訊。 1. 若因物質有明顯的細菌毒性而不宜進行細菌突變試驗，或懷疑物質可能會干擾哺乳類細胞 DNA 複製系統時，應繳交體外哺乳類細胞基因毒性資訊。 2. 如細菌突變結果為陽性時，應再繳交體外哺乳類細胞基因毒性資訊。 3. 如體外哺乳類細胞基因毒性結果為陽性時，應再繳交體內基因毒性資訊。 (3) 第二級： 1. 應繳細菌突變資訊、體外哺乳類細胞基因毒性資訊。 2. 前述資訊結果任 1 項為陽性時，應再繳交體內基因毒性資訊。 (4) 第三級或第四級： 1. 如提供細菌突變和體外哺乳類細胞基因毒性資訊的結果皆為陰性，可繳交測試計畫書替代體內基因毒性試驗。		第一級	第二級	第三級	第四級	基因毒性	△	△	△	△		○	○	○			◎	◎
	第一級	第二級	第三級	第四級															
基因毒性	△	△	△	△															
		○	○	○															
			◎	◎															

毒理資訊	適用性建議															
	2. 但該物質有危害新事證時，中央主管機關得要求登錄人依照測試計畫書進行體內基因毒性試驗。 (5) 如體內基因毒性結果為陽性，且經核准登錄之化學物質，如經中央主管機關認定或要求需進一步進行危害評估或物質篩選，中央主管機關得要求提供致癌性資訊。															
6.6 基礎毒物動力學	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得基礎毒物動力學資訊。 (2) 若無法取得基礎毒物動力學資訊，則可繳交測試計畫書替代。但該物質有危害新事證時，中央主管機關得要求登錄人繳交基礎毒物動力學測試報告。															
6.7 重複劑量毒性： 吞食、吸入、皮膚	(1) 本資訊內容 4 個級別之要求如下： <table><tr><td></td><td>第一級</td><td>第二級</td><td>第三級</td><td>第四級</td></tr><tr><td>重複劑量毒性：</td><td></td><td>△</td><td>△</td><td>△</td></tr><tr><td>吞食、吸入、皮膚</td><td></td><td></td><td>○</td><td>○</td></tr></table> △：28 天重複劑量毒性資訊；○：90 天重複劑量毒性資訊 (2) 第二級應自吞食、吸入和皮膚 3 種途徑中，至少選擇 1 種人體主要暴露途徑，繳交 28 天重複劑量毒性資訊。 (3) 經核准登錄之化學物質，有下列情形之一者，中央主管機關得要求提供 90 天重複劑量毒性資訊： - 前述 28 天重複劑量試驗無法得到「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL)。 - 當其他數據顯示該物質具有某些危害性無法由短期的毒性試驗中檢出。 - 若因基礎毒物動力學試驗結果表示該物質或其代謝物會於特定組織或器官中產生累積作用，可能在短期毒性試驗中未被發現危害效應，但長期暴露後可能發生危害效應。 (4) 第三級或第四級： - 應由吞食、吸入和皮膚 3 種途徑中，至少選擇同 1 種人體主要暴露途徑，繳交 28 天和 90 天重複劑量毒性資訊。		第一級	第二級	第三級	第四級	重複劑量毒性：		△	△	△	吞食、吸入、皮膚			○	○
	第一級	第二級	第三級	第四級												
重複劑量毒性：		△	△	△												
吞食、吸入、皮膚			○	○												

毒理資訊	適用性建議																		
	2. 如前述資訊無法得到「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL)時，中央主管機關得要求登錄人繳交慢性重複劑量毒性資訊。																		
6.8 生殖/發育毒性	(1) 本資訊內容 4 個級別之要求如下： <table><tr><td></td><td>第一級</td><td>第二級</td><td>第三級</td><td>第四級</td></tr><tr><td rowspan="3">生殖/發育毒性</td><td></td><td>△</td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>◎</td></tr></table> △：生殖/發育毒性篩選資訊；○：胎兒期發育毒性資訊；◎：兩代生殖毒性資訊 (2) 若無法依建議測試規範進行測試，取得兩代生殖毒性資訊，則可繳交測試計畫書。若有危害新事證，中央主管機關得要求登錄人繳交兩代生殖毒性測試報告。		第一級	第二級	第三級	第四級	生殖/發育毒性		△					○	○				◎
	第一級	第二級	第三級	第四級															
生殖/發育毒性		△																	
			○	○															
				◎															
6.9 致癌性	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得致癌性資訊。 (2) 若致癌性資訊無法取得，可繳交測試計畫書。若中央主管機關發現新事證可能引起致癌性之疑慮，則中央主管機關得要求登錄人繳交致癌性測試報告。																		

4.7 生態毒理資訊 (第 7 大項)

生態毒理資訊共 16 項，標準登錄各級別須提出之項目對照如表 4.7.1。登錄人提出之生態毒理資訊，可反饋確認所填危害分類與標示(第 3 大項)、安全使用資訊(第 4 大項)之正確性，並供後續危害評估資訊(第 8 大項)所用。

生態毒理資訊各項目之詳細規定及其資料適用性建議如表 4.7.2。建議登錄人於準備生態毒理資訊時，優先考量各項目是否符合第四章所列豁免原則，如符合即免提出該項資訊；無法豁免之項目，則可參考表 4.7.2 及第五章建議之方式準備資料。

表 4.7.1、各登錄級別要求之生態毒理資訊

生態毒理資訊	第一級	第二級	第三級	第四級
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 水及底泥中生物降解：模擬試驗				√
7.14 土壤中生物降解				√
7.15 生物累積：水生生物/底泥				√
7.16 底泥毒性				√

表 4.7.2、生態毒理資訊各項目之適用性建議

生態毒理資訊	適用性建議
7.1 非脊椎動物 (如水蚤) 之短期毒性	如物質難溶於水 (例如水中溶解度小於 1 mg/L) , 即豁免提出本項資訊, 惟中央主管機關得視其必要性要求繳交「非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性」資訊。
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	(1) 於第一級與第二級登錄級別, 如物質不具快速生物降解性, 中央主管機關得視其必要性要求繳交【OECD TG 302】固有生物降解性資訊。 (2) 於第三級與第四級登錄級別, 如物質不具快速生物降解性, 中央主管機關得視其必要性要求繳交: 1. 【OECD TG 302】固有生物降解性資訊, 或/及 2. 「水和底泥中生物降解: 模擬試驗」資訊, 或/及 3. 「土壤中生物降解」資訊。
7.4 魚類之短期毒性	如物質難溶於水 (例如水中溶解度小於 1 mg/L) , 即豁免提出本項資訊, 惟中央主管機關得視其必要性要求繳交「魚類之長期毒性」資訊。
7.5 水解作用	-
7.6 對微生物的毒性	(1) 此項目主要取得化學物質對微生物呼吸抑制的資訊, 其抑制結果可經微生物氧化有機碳與銨計算, 如【OECD TG 209】試驗。 (2) 如物質可能抑制微生物生長, 特別是硝化細菌, 則本項試驗亦可參考以國際標準化組織(ISO)等國際機構之經確效硝化抑制試驗方法代替。
7.7 吸附/脫附作用	-
7.8 非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性	(1) 依第五章資料準備參考原則, 取得非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性資訊。 (2) 若無法取得非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性資訊, 可繳交測試計畫書。中央主管機關得視其危害評估與管理必要性, 尤其於物質符合以下條件之一時, 中央主管機關得指定繳交測試資料:

生態毒理資訊	適用性建議
	1. 當物質溶於水，且具國家標準 CNS 10530 慢性水生毒性 1 級。 2. 當水中溶解度小於 1 mg/L，並符合以下條件：不具快速生物降解性，且 $BCF > 500$ 或 $\log Kow \geq 4$。
7.9 魚類之長期毒性	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得魚類之長期毒性資訊。 (2) 若無法取得魚類之長期毒性資訊，可繳交測試計畫書。中央主管機關得視其危害評估與管理必要性，尤其於物質符合以下條件之一時，中央主管機關得指定繳交測試資料： 1. 當物質溶於水，且具國家標準 CNS 10530 慢性水生毒性第 1 級。 2. 當水中溶解度小於 1 mg/L，並符合以下條件：不具快速生物降解性，且 $BCF > 500$ 或 $\log Kow \geq 4$。
7.10 對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性資訊。 (2) 若無法取得對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性資訊，可繳交測試計畫書。如需進一步進行危害評估或毒化物篩選，中央主管機關得指定繳交測試資料；第三級得進行短期毒性試驗，繳交【OECD TG 207】蚯蚓急毒性試驗等其他測試資料；第四級應進行長期毒性試驗，繳交【OECD TG 220】線蚓生殖、【OECD TG 222】蚯蚓生殖試驗等其他測試資料。
7.11 對陸生植物的毒性	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得對陸生植物的毒性資訊。 (2) 若無法取得對陸生植物的毒性資訊，可繳交測試計畫書。如需進一步進行危害評估或毒化物篩選，中央主管機關得指定繳交測試資料；第三級得進行短期毒性試驗，繳交【OECD TG 208】陸生植物生長試驗等其他測試資料；第四級應進行長期毒性試驗，繳交

生態毒理資訊	適用性建議
	【OECD TG 227】陸生植物生長活力試驗等其他測試資料。
7.12 對土壤中微生物毒性	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得對土壤中微生物毒性資訊。 (2) 若無法取得對土壤中微生物毒性資訊，可繳交測試計畫書。如需進一步進行危害評估或毒化物篩選，中央主管機關得指定繳交測試資料。
7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得水和底泥中生物降解資訊。 (2) 若無法取得水和底泥中生物降解資訊，可繳交測試計畫書。如需進一步進行危害評估或毒化物篩選，且物質不具快速生物降解性，中央主管機關得指定繳交測試資料。
7.14 土壤中生物降解	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得土壤中生物降解資訊。 (2) 若無法取得土壤中生物降解資訊，可繳交測試計畫書。如需進一步進行危害評估或毒化篩選，且物質不具快速生物降解性，中央主管機關得指定繳交測試資料。
7.15 生物累積：水生生物底泥	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得生物累積資訊。 (2) 若無法取得生物累積資訊，可繳交測試計畫書。如進一步進行危害評估或毒化篩選，中央主管機關得指定繳交測試資料。
7.16 底泥毒性	(1) 依第五章資料準備參考原則，取得底泥毒性資訊。 (2) 若無法取得底泥毒性資訊，可繳交測試計畫書。如需進一步進行危害評估或毒化篩選，且物質 $\log K_{ow} > 3$ ，中央主管機關得要求繳交測試資料；第四級應進行長期毒性試驗，繳交【OECD TG 218】沉積物-水體中搖蚊毒性試驗：沉積物加標法等其他測試資料。

4.8 危害評估資訊 (第 8 大項)

危害評估資訊包括「物理與化學特性對人體健康危害評估」、「健康危害評估」、「環境危害評估」、「PBT 與 vPvB 評估」等的摘要、評估過程及結果，以下說明各部分評估撰寫重點，評估方法細節請參閱化學物質危害評估及暴露評估指引。

4.8.1 物理與化學特性對人體健康危害評估

化學物質之物理與化學特性對人體健康危害評估，應包括物質之物理或化學性質對於人體健康的潛在危害影響，至少應含以下各點：

- 一、爆炸性。
- 二、易燃性。
- 三、氧化性。
- 四、其他物理與化學性質。

化學物質之危害確認是指經由測試機構的研究數據或經審查之期刊文獻為基礎，依據我國國家標準 CNS 15030 物理性危害之分類標準判別既有化學物質之分類與標示，並檢視是否符合本指引附錄 2 認定之危害物質分類級別，若屬危害物質則應說明可能導致危害發生的環境或操作條件並估計事件嚴重性。

4.8.2 健康危害評估

健康危害評估指因化學物質所造成的人體健康危害確認(Hazard Identification)與劑量效應評估(Dose Response Assessment)，應考量之健康危害效應包括：

- 一、急毒性。
- 二、皮膚刺激腐蝕性。
- 三、眼睛刺激腐蝕性。
- 四、皮膚過敏性。
- 五、基因毒性。

六、重複劑量毒性。

七、生殖發育毒性。

八、致癌性。

此外於取得相關健康危害資訊時，亦應參考毒物動力學(吸收、分布、代謝和排泄等)研究資料，於必要時考量其他的健康效應，例如毒物動力學可提供化學物質是否會累積(分布)於某些特定器官或產生有疑慮之代謝產物，以評估其對於特定器官或代謝產物之不良影響。另一方面，某些健康危害效應會被體內生理反應機制抵銷，例如基因毒性可能由抗氧化機制所消除，此時則可說明物質不具該健康危害效應。因此，建議綜合性考量已知之毒物動力學研究成果，以利於進行完整且可靠的危害評估。

化學物質之危害確認是指經由測試機構的研究數據或經審查之期刊文獻為基礎，依據我國國家標準 CNS 15030 健康危害之分類標準判別既有化學物質之分類與標示，並檢視是否符合本指引附錄 2 認定之危害物質分類級別。若確認為危害物質，則應進一步檢視該健康危害效應的高或低是否與暴露劑量(濃度)相關，並可依據實驗或調查數據資料進行定量評估(即劑量效應評估)。

執行劑量效應評估前應先判別化學物質對於健康的影響是否具有閾值效應。閾值(Threshold)是用來描述當生物體暴露到超過一定的劑量或濃度的化學物質後，才會對生物體造成健康不良效應，這邊所謂的超過一定的劑量或濃度就是所謂的閾值，而所產生的反應就稱之為閾值效應(Threshold Effect)。凡是當生物體暴露低於閾值的劑量/濃度可以稱為無效應劑量(No Observed Effect Level, NOEL)。而當生物體暴露於不同化學物質濃度/劑量下，觀察其所可能引起的健康危害效應，經與對照組相較，於統計上獲得無顯著差異之最高暴露程度，則稱為未觀察到顯著不良效應劑量(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)，即為化學物質對於人體或動物無害的最高劑量。但由於實驗的設計因素，有時試驗結果可能無法獲得 NOAEL，但可以獲得最低可觀察到顯著不良效應劑量(Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL)，這樣的劑量通常是在測試當中發現實驗動物產生不良健康效應的最低劑量。NOAEL 與 LOAEL 間之關係

如圖 4.8.1 所示。閾值效應包括重複暴露造成的標的器官毒性、非基因毒性致癌性(Non-Genotoxic Carcinogenicity)、生殖發育毒性等，應取得 NOAEL (或 LOAEL) 來推估出推導無效應劑量(Derived No Effect Level, DNEL)。

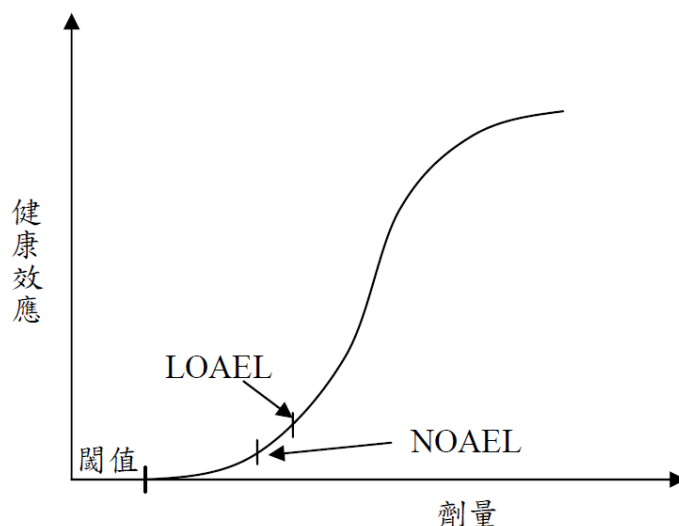


圖 4.8.1、非線性劑量效應關係圖

化學物質也可能在微量的暴露下就產生健康不良效應，即有暴露就有反應，而且暴露劑量和毒性的關係呈現成線性劑量效應關係，如圖 4.8.2 所示。而這種類型的劑量關係效應就可能沒有前述之閾值，例如基因毒性致癌物(Genotoxic Carcinogen)，此時，則應建立推導最低效應劑量(Derived Minimal Effect Level, DMEL)。

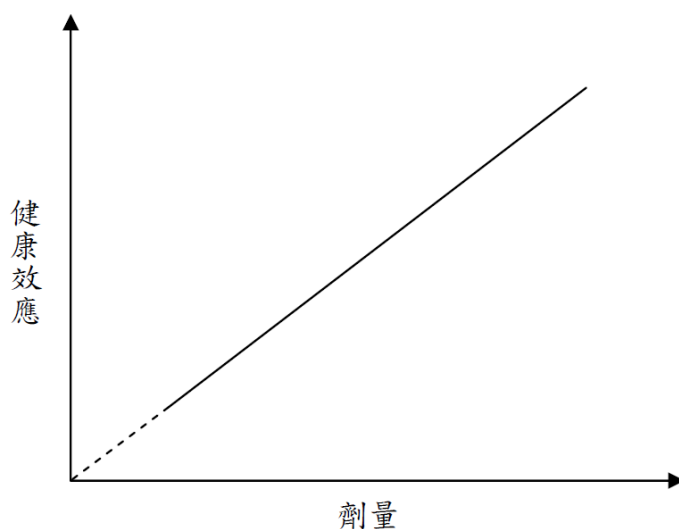


圖 4.8.2、線性劑量效應關係圖

如無法建立可量化之劑量效應評估時，應使用定性方法描述在哪些暴露條件下可能導致不良效應的發生，並說明適當之暴露控制措施與操作條件來降低可能發生的風險，定性方法可適用於急毒性、刺激腐蝕性、皮膚過敏性、基因毒性和致癌性等。

4.8.3 環境危害評估

化學物質之環境危害評估作業包括環境危害確認與劑量效應評估，應評估考量之環境介質包括：

- 一、水體與底泥（含淡水與海水）。
- 二、陸地。
- 三、污水處理廠。
- 四、大氣（空氣）。
- 五、與食物鏈相關不限介質所致之非特定效應（次級毒害）。

化學物質之危害確認是指經由測試機構的研究數據或經審查之期刊文獻為基礎，依據我國國家標準 CNS 15030 環境危害之分類標準判別既有化學物質之分類與標示，並檢視是否符合本指引附錄 2 認定之危害物質分類級別。由於環境生物物種多樣性與變異性較大，無論危害確認結果是否環境危害物質，均應依據可獲得閾值效應之生態毒理資訊執行劑量效應評估，推估物質在不同的環境區域，對水生生物或其他生態生物之無毒濃度，即預估無效應濃度(Predicted No Effect Concentration, PNEC)。

如無法建立可量化之劑量效應評估時，應使用定性方法說明是否具潛在的危害。一般情況下，定性評估只能用於空氣環境，因為目前缺乏空氣環境生態毒理測試方法和生物品種，無法進行生物危害的劑量效應評估，僅可針對非生物危害進行定性評估，非生物效應包括全球暖化、平流層臭氧損耗、對流層臭氧生成及酸雨等。

次級毒害(Secondary Poisoning)指在水域與陸域生態中，化學物質可能因生物攝食過程自低營養級別生物體累積至高營養級別生物體中，尤其是親脂性有機化學物質與金屬化合物等。當化學物質符合下列 2 點條件之一時，應計算次級毒害之 PNEC：

- 一、符合危害物質分類表中特定標的器官系統毒性物質-重複暴露之第 1 級或第 2 級；或生殖毒性物質之第 1A 級、第 1B 級、第 2 級。
- 二、正辛醇/水分配係數 log Kow 大於或等於 3，或生物累積參數(BCF)大於或等於 100，且不具生物快速降解或水解特性(如半衰期大於 12 小時)。

4.8.4 PBT 與 vPvB 評估

持久性、生物累積性及毒性(PBT)物質及高持久性、高生物累積性(vPvB)物質兼具不易分解、長距離遷移及生物累積之特性，會對環境與人體造成長期且不可逆的影響，為高度關切物質種類之一。故登錄人應依據化學物質之毒理與生態毒理資訊，評估是否為 PBT 與 vPvB 物質。PBT 與 vPvB 物質的認定基準，請參考本指引附錄 3。

4.9 暴露評估資訊 (第 9 大項)

暴露評估指量測或估計人體(勞工或消費者)暴露到化學物質的程度、頻率和持續期間；或化學物質進入環境(水與底泥、土壤、空氣)中的途徑、程度及頻率等。暴露評估範疇應涵蓋該物質於物質製造、用途與暴露資訊(第 2 大項)登載之所有生命週期階段(製造、配方、廠場使用、專業工作者使用及消費者使用)中所含括的使用用途與暴露資訊。

化學物質暴露評估項目摘要說明如下，更詳細的用途類別、暴露情境類別及暴露評估方法，請參閱化學物質危害評估及暴露評估指引。

4.9.1 暴露情境描述

暴露情境(Exposure Scenarios)描述為建立化學物質的使用範圍和使用情況，以界定後續用以估計暴露量和風險特徵描述之範疇。暴露情境描述應包括以下內容：

一、敘述操作條件(Operational Conditions)

- (一)勞工暴露：應敘述物質於產品中濃度百分比、產品的物理狀態、活動/暴露的時間長短、活動特性（例如是否為高溫下操作）、製程設計（例如設計為密閉條件）及暴露人數等。
- (二)消費者暴露：應敘述物質於產品中濃度百分比、產品之物理狀態、使用方式、每次使用量、暴露族群、暴露途徑與方式、暴露時間與頻率、使用空間、暴露程度（釋放型態、表面積、體積）等。
- (三)環境暴露：應敘述製程設計（例如設計為密閉條件或廢氣、廢水、廢棄物之產生）、使用量、每年釋放日數、經污染處理設施前後之釋放量等。

二、敘述風險管理措施(Risk Management System)

- (一)勞工暴露：應敘述有無局部換氣系統、一般及換氣系統之換氣效能、職業衛生與安全管理系統、皮膚保護或呼吸防護措施之有無及其效能等。
- (二)消費者暴露：應敘述使用時是否佩戴手套或口罩。
- (三)環境暴露：應敘述廢氣、廢水、廢棄物現地處理技術之措施類型與移除效率、污水/污泥處理廠數目與類型。

4.9.2 暴露量預估

暴露量預估(Exposure Estimation)指前述建立的暴露情境內綜合操作條件和暴露控制措施，估計人體（勞工或消費者）經由不同途徑接觸到化學物質的程度；或化學物質釋放至不同環境介質的程度。

勞工暴露應預估吸入途徑之系統性長期/短期（15 分鐘）空氣濃度及皮膚途徑之系統性長期/局部接觸劑量。消費者暴露應依據產品使用方式預估吸入、皮膚、吞食途徑之系統性長期暴露濃度/劑量。環境暴露量應預估污水/污泥處理廠、淡水、淡水底泥、海水、海水底泥、土壤、人體經由環境吸入/吞食之濃度。

人體暴露可分為系統性效應與局部效應，局部效應指發生在化學物質一開始接觸的部位（例如呼吸道黏膜、皮膚、眼睛）；全身性效應通常指

影響發生在遠離一開始的接觸部位（例如心臟、肝臟、腎臟等），雖然局部效應的危害資訊較難取得，但應盡可能估計局部暴露量。

暴露量預估建議採用定量暴露推估模式，且採用的定量暴露推估模式必須要能符合登錄人於前述暴露情境描述內各項的敘述操作條件及風險管理措施所界定之範圍。在缺乏詳細的暴露資訊，如人體接觸面積、吸收效率、環境釋放率、環境降解與傳輸等參數時，建議使用保守的定量暴露推估模式。若具備明確的暴露資訊時，則可選用較高階的定量暴露推估模式，以真實反應實際的暴露量。無論使用何種定量暴露推估模式，登錄人均應提供附件，說明所選用之定量暴露推估模式種類及輸入/修改的計算參數。

4.9.3 風險特徵描述

風險特徵(Risk Characterization)描述可略分為定量風險特徵描述及風險管理措施、定性風險特徵描述及風險管理措施、評估過程不確定性描述等 3 個部分。

一、定量風險特徵描述及風險管理措施

定量風險特徵描述是綜合危害確認、劑量效應評估及暴露量預估所得之結果，以估計各種暴露狀況下對人體健康或環境可能產生之風險性，並提出預測數值-風險特徵描述比值(Risk Characterization Ratio, RCR)。風險特徵描述比值為預估暴露量除以劑量效應評估結果(如 DMEL、DNEL、PNEC 等)之商數，比值愈大則表示人體或環境所受到的風險愈高。若比值小於 1，表示風險受到適當控制；若比值大於 1，表示風險不可接受，建議應檢視主要之風險情境，掌握可能的危害來源和暴露途徑以控制風險，並提出適當的風險管理措施，例如改善個人防護措施、通風排氣設施及現地處理技術等。

除了計算各暴露途徑之風險特徵描述比值外，另需藉由將不同暴露途徑之風險特徵描述比值相加，描述不同途徑合併暴露所導致的風險，以反應受體實際的暴露情形。合併途徑之風險特徵描述比值亦應小於 1，否則應由各暴露途徑或貢獻度較大的暴露途徑提出風險管理措施。

二、定性風險特徵描述及風險管理措施

定性風險特徵描述針對無法量化表示劑量效應及暴露量之危害效應，如物化特性、急毒性、刺激腐蝕性、皮膚過敏性、基因毒性、致癌性及大氣危害等，說明可能發生危害的情形，並依據我國 CNS15030 或其它相關法規建議，說明採取的操作條件和風險管理措施，以降低危害發生的可能性。

三、評估過程不確定性描述

風險特徵描述應說明在危害評估與暴露評估的過程中，各種計算數值、參數或推估模式之推論或假定之不確定性(Uncertainty)，以及考量不確定性對評估結論之影響，如造成高估或低估風險。如果有越多的已知數據、越少的假設與推估，則風險特徵描述之準確度越高。

危害評估中的不確定性，包括實驗動物與人類的差異、人體之間的差異、數據來源與品質、其它可能的毒性效應、動物與人體之吸收率等；暴露評估中的不確定性，包括定量暴露推估模式原理與限制、預設或假設的暴露評估參數、防護措施或處理設備之效能、人體生理與活動參數、暴露情境與暴露人數等。

第五章 資料準備參考原則

既有化學物質之物理與化學特性 (第 5 大項)、毒理 (第 6 大項)、生態毒理 (第 7 大項) 等項目如符合第四章所列之豁免原則，登錄人即免提出該項資訊。未符合豁免原則之項目，建議登錄人資料準備之參考順序如下：

- 一、參考國際公開資料庫。(詳如 5.1 節)
- 二、提出下列任一種其他非測試或試驗之資料類型(詳如 5.2 節)：
 - 結構活性關係推估(QSAR Estimation) (僅適用部分項目)。
 - 交叉參照資料(Readacross) (僅適用部分項目)。
 - 系統性文獻回顧報告(Systematic Review)。
 - 測試計畫書(Testing Proposal) (僅適用部分項目)。
- 三、提出測試報告 (詳如 5.3 節)。
- 四、如有特殊理由，得經中央主管機關同意後繳交指定資料類型。

5.1 國際公開資料庫

登錄人填寫之登錄資料項目若屬物理與化學特性 (第 5 大項)、毒理 (第 6 大項)、生態毒理 (第 7 大項) 等資訊，當不符合第四章所列豁免原則時，建議登錄人可參考國際公開資料庫資訊，包括：

- International Labour Organization International Chemical Safety Cards (ILO ICSC) database
- International Programme on Chemical Safety (IPCS)
- International Agency for Research on Cancer (IARC)
 - ◆ IARC Monograph
- World Health Organization (WHO)
- OECD Screening Information Dataset (OECD SIDS)
- European Commission (EC) Joint Research Centre
- European Union Risk Assessment Report (EU RAR)
- U.S. Environmental Protection Agency (US EPA)

- ◆ Integrated Risk Information System (IRIS)
- ◆ ChemView
- ◆ ECOTOX Knowledgebase
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
- National Toxicology Program (NTP)
- ChemIDplus
- Chemical Carcinogenesis Research Information System (CCRIS)
- GENE-TOX Data
- NITE Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP)
 - ◆ Japan NITE Hazard Assessment Report
- Japan Chemical Collaborative Knowledge Database (JCHECK)
- NICNAS-Priority Existing Chemical (PEC) assessment
- National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

5.2 其他非測試或試驗之資料類型

登錄人填寫之登錄資料項目若屬物理與化學特性（第 5 大項）、毒理（第 6 大項）、生態毒理（第 7 大項）等資訊，當不符合第四章所列豁免原則且無國際公開資料庫資訊可供參考時，建議登錄人可提出下列任一種非測試或試驗之資料類型：

- 結構活性關係推估（僅適用部分項目）。
- 交叉參照資料（僅適用部分項目）。
- 系統性文獻回顧報告
- 測試計畫書（僅適用部分項目）。

5.2.1 結構活性關係推估

QSAR 推估方法係藉助物質分子物理、化學特性或結構參數，用以推估活性參數，透過數理統計方法建立起化合物的化學結構與生物活性之間的定量關係。可應用於分子結構變化所引起的物理、化學性改變或生物活

性改變，並推估可能的作用機制，然後根據新物質結構參數變化，預測其物理、化學性質或生物活性。

以毒理學應用而言，對於一個未知毒性或生物活性的物質，在分析分子結構和結構特性以後，通常會收集相似特性的物質建立 QSAR 模型，再將前項分析好的結構參數帶入模型中，計算出理論上的毒性。例如：OECD 和歐洲化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)共同合作開發的 QSAR Toolbox 就是 QSAR 預測軟體。操作過程可分為定義目標物質、分析目標物質、收集結構參數與活性參數、定義相似物質的規則並篩選出最相似者、測試終點預測和製作標準報告。

登錄資料若屬以下項目，建議登錄人可提供結構活性關係推估資料：

- 一、物理與化學特性資訊（第 5 大項）項目 5.1 至 5.15。
- 二、毒理資訊（第 6 大項）項目 6.2 至 6.5。
- 三、生態毒理資訊（第 7 大項）項目 7.1 至 7.16。

登錄人應同時繳交相關文件佐證該相似物質具高度關連性，相關文件須解釋物質間具有相似性，如共同的官能基、共同的組成結構、相近的碳數或範圍或固定的改變趨勢等資訊，該報告結果須提供科學上的合理解釋。登錄人可參考本指引附錄 5 撰寫結構活性關係推估報告。

5.2.2 交叉參照資料

交互比對是一種透過化學分類法上已知毒性的化學相似物(Chemical Analogs)來進行毒性預測的方法，不過交互比對本身對於分類法(Grouping)而言比較缺乏科學證據支持，交互比對可以透過化學相似物的毒性進行趨勢分析(Trend Analysis)。以碳鏈長度(Carbon Chain Length, CCL)舉例來說，當碳鏈長度增加時，水生動物毒性隨之增加。

一般而言，交互比對可分為兩種不同的方法，分別為類似物方法(Analog Approach, AN)與類別方法(Category Approach, CA)。類似物方法對於屬於離群值(Outlier)具有較高的敏感度，而類別方法善於多種屬於同類別的類似物進行趨勢分析。

若是測試終點本身是定性的，交互比對是可以定性的。除此之外，交互比對也可以定量。在定量的狀況之下，若來源的化學相似物毒性是在目標化學物質周遭時，透過內插法預測會比使用外插法來得精準。

登錄資料若屬以下項目，建議登錄人可提供交叉參照資料：

- 一、物理與化學特性資訊（第 5 大項）項目 5.1 至 5.15。
- 二、毒理資訊（第 6 大項）項目 6.2 至 6.5。
- 三、生態毒理資訊（第 7 大項）項目 7.1 至 7.16。

惟登錄人須同時繳交相關文件佐證該相似物質具高度關連性，相關文件須解釋物質間具有相似性，如共同的官能基、共同的組成結構、相近的碳數或範圍或固定的改變趨勢等資訊，該報告結果須提供科學上的合理解釋。

5.2.3 系統性文獻回顧報告

登錄資料項目若屬物理與化學特性（第 5 大項）、毒理（第 6 大項）、生態毒理（第 7 大項）等資訊，均得提出系統性文獻回顧報告。

系統性文獻回顧報告係以系統性的方式蒐集相關文獻（包含公開授權之測試報告、可信任的國際組織或政府單位之研究結果、科學期刊之研究報告等其他合法授權之資料來源），再依據文獻相關度及信賴度進行證據權重分析，最後提出該毒理資料項目之評估結果建議。登錄人可參考本指引附錄 6 撰寫系統性文獻回顧。

5.2.4 測試計畫書

於符合特定情況下，毒理（第 6 大項）、生態毒理（第 7 大項）資訊可提交測試計畫書代替測試報告。

- 一、毒理（第 6 大項）得繳交測試計畫書資料項目如下：

- (一)體內基因毒性（如提供細菌突變和體外哺乳類細胞基因毒性試驗的結果皆為陰性，可繳交測試計畫書替代體內基因毒性試驗）。
- (二)基礎毒物動力學。

(三)兩代生殖毒性試驗。

(四)致癌性。

二、**生態毒理 (第 7 大項)**得繳交測試計畫書資料項目如下：

(一)對微生物毒性。

(二)吸附/脫附作用。

(三)非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性。

(四)魚類之長期毒性。

(五)對土壤中大生物體 (節肢動物外) 的毒性。

(六)對陸生植物的毒性。

(七)對土壤中微生物的毒性。

(八)水及底泥中生物降解：模擬試驗。

(九)土壤中生物降解。

(十)生物累積：水生生物/底泥。

(十一) 底泥毒性。

中央主管機關可依登錄辦法第 29 條規定，視其必要性得要求個別或申請共同登錄之登錄人依據測試計畫書進行測試。測試計畫書內容須包含測試方法名稱或規範、預計測試所需之時間及經費等。

5.3 測試報告

若物質的「物理與化學特性」、「毒理」、「生態毒理」等資料項目不符合前述之豁免原則，且無國際公開資料庫資訊可供參考，並無法提出其他非測試或試驗之資料類型時，建議登錄人提出測試報告。測試報告可分為：

一、完整研究報告(Full Study Report)

指測試機構所執行研究後所記載的測試報告或研究執行結果刊登於國際上經審查之科學文獻。研究報告中須記載試驗地點、測試時間、執行單位、試驗物質、試驗方法與材料、數據分析和結果說明及結論、試驗主持

人、使用儀器與確效、參考文獻等。若登錄人非報告資料之擁有者，則須提供原始試驗報告擁有者或授權單位之授權證明。

二、充分研究摘要(Robust Study Summary)

指重點摘錄完整研究報告中的物質辨識（必須包含純度與雜質）、測試研究名稱、方法與材料、結果和結論之總結報告。可提供基本資訊對研究作出評估，且須符合本指引及登錄工具之相關項目和提供充足資訊，供國家標準 CNS 15030 危害分類標示、危害評估或暴露評估之用，且提供原始試驗報告擁有者或授權單位之授權證明。

5.3.1 測試實驗室之接受性原則

一、第 5 大項-物理與化學特性資訊

物理與化學特性資訊之測試報告，為測試機構執行後所記載之完整文件，其測試機構須符合下列之一：

- (一)需符合 OECD 優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)認證之實驗室。
- (二)全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)認證 GLP 符合性登錄之實驗室。
- (三)國際標準 ISO 17025 之實驗室。
- (四)國內大專院校實驗室：登錄人運用相關測試時，應該額外提供計畫主持人(實驗室負責人)與協同人員(實驗室實驗執行人員)之資歷、著作及其他相關資料供參考(如實驗標準作業流程)，以確認實驗進行之可信度。
- (五)廠商測試(In-House Test)：登錄人運用內部測試時，應該額外提供計畫主持人(實驗室負責人)與協同人員(實驗室實驗執行人員)之資歷、著作及其他相關資料供參考(如實驗標準作業流程)，以確認實驗進行之可信度。

二、第 6 大項-毒理資訊、第 7 大項-生態毒理資訊

毒理與生態毒理資訊之測試報告，為測試機構執行研究後所記載之完整文件，其實驗室資格應符合下列條件之一：

- (一)需符合 OECD 優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)認證之實驗室。
- (二)全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)認證 GLP 符合性登錄之實驗室。
- (三)國際標準 ISO 17025 之實驗室。
- (四)國內大專院校實驗室：登錄人運用相關測試時，應該額外提供計畫主持人(實驗室負責人)與協同人員(實驗室實驗執行人員)之資歷、著作及其他相關資料供參考(如實驗標準作業流程)，以確認實驗進行之可信度。
- (五)其他報經中央主管機關審核通過之實驗室。

上述於我國境內進行動物科學應用實驗機構，須依據 107 年 12 月 26 日修正之動物保護法第 16 條規定，組成實驗動物照護及使用委員會或小組(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)，督導該機構進行實驗動物之科學應用。而非本國之實驗室對實驗動物之管理，皆應符合各國法規或國際規範之規定。

5.3.2 物理與化學特性資訊測試報告

物理與化學特性資訊(第 5 大項)各項目之建議測試規範如表 5.3.1，主要為 OECD 測試規範，其它如國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)、美國材料和試驗協會(American Society for Testing and Materials, ASTM)、或聯合國危險貨物運輸建議書(UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, UN RTDG)提供的測試方法也可應用。

國際間測試方法可能會更新或調修，建議登錄人關注測試方法更新消息並考量其適用性選擇是否採用。原則上建議採用符合標準規範之最新測試方法，然而若有報告採用符合科學與標準規範之舊方法亦得適用之。

表 5.3.1、物理與化學特性資訊各項目之建議測試規範

物理與化學特性資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
5.1 物質狀態	20°C及 101.3 kPa 下物理狀態	-
5.2 熔點/凝固點	熔點/凝固點	【OECD TG 102】熔點/熔點範圍
5.3 沸點	沸點	【OECD TG 103】沸點
5.4 密度	相對密度	【OECD TG 109】液體與固體密度
5.5 分配係數：正辛醇/水	分配係數：正辛醇/水	【OECD TG 107】正辛醇/水分配係數：搖瓶法 【OECD TG 117】正辛醇/水分配係數：高效液相層析儀(HPLC)分析法 【OECD TG 123】正辛醇/水分配係數：緩慢攪拌法
5.6 水中溶解度	水溶性	【OECD TG 105】水溶性
5.7 蒸氣壓	蒸氣壓	【OECD TG 104】蒸氣壓
5.8 閃火點	閃火點	【ISO 1516:2002】閃火/非閃火測定 - 閉杯平衡法 【ISO 1523:2002】閃火點測定 - 閉杯平衡法 【ISO 3679:2004】閃火點測定 - 快速平衡閉杯法 【ISO 3680:2004】閃火/非閃火測定 - 快速平衡閉杯法
5.9 易燃性	易燃氣體	【UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.4 Test N.5】易燃氣體試驗方法。
	易燃液體（閃火點、沸點）	【OECD TG 103】沸點

物理與化學特性資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
		【ISO 1516:2002】閃火/非閃火測定 - 閉杯平衡法 【ISO 1523:2002】閃火點測定 - 閉杯平衡法 【ISO 3679:2004】閃火點測定 - 快速平衡閉杯法 【ISO 3680:2004】閃火/非閃火測定 - 快速平衡閉杯法
	易燃固體	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.2 Test N.1】易燃固體試驗方法
	自反應性物質	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part II】自反應物質與有機過氧化物試驗系列 A~H
	發火性液體	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.3 Test N.3】發火性液體試驗方法
	發火性固體	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.3 Test N.2】發火性固體試驗方法
	自熱性物質	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.3 Test N.4】自熱物質試驗方法
	禁水性物質	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.4 Test N.5】遇水會釋出易

物理與化學特性資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
		燃氣體的物質試驗方法
	有機過氧化物	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part II】自反應物質與有機過氧化物試驗系列 A~H
5.10 爆炸性	爆炸性	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part I】爆炸物試驗系列 1~8
5.11 氧化性	氧化性固體	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 34.4 Test O.1】氧化性固體試驗方法
	氧化性液體	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 34.4 Test O.2】氧化性液體試驗方法
5.12 pH 值	pH 值	【OECD TG 122】酸鹼度、酸度及鹼度的測定
5.13 自燃溫度	自燃溫度	【ASTM E659-78(2005)】液態化學品的自燃溫度標準測試方法【ASTM G72/G72M-09】液體與固體在高壓富氧環境下的自燃溫度標準測試方法
5.14 黏度	液體黏度	【OECD TG 114】液體黏度
5.15 金屬腐蝕性	金屬腐蝕物	【 UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 37.4 Test C.1】液體與運輸過程可能轉變為液體的固體腐蝕性試驗方法

備註：如測試規範更新與修調，以 OECD 公告為原則。

5.3.3 毒理資訊測試報告

毒理資訊(第 6 大項)各項目之建議測試規範如表 5.3.2，主要以 OECD 測試規範為建議應用的測試方法。建議登錄人優先選擇符合動物福祉的替代測試，並避免不必要的脊椎動物測試。

國際間測試方法可能更新或是調修，建議登錄人關注測試方法更新消息並考量其適用性選擇是否採用。

表 5.3.2、毒理資訊各項目之建議測試規範

毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
6.1 急毒性：吞食	半致死劑量(LD ₅₀)	【OECD TG 420】急性吞食毒性 -固定劑量法 【OECD TG 423】急性吞食毒性 -急性毒性級別法 【OECD TG 425】急性吞食毒性 -上下增減劑量法
6.1 急毒性：吸入	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 403】急性吸入毒性 【OECD TG 436】急性吸入毒性 -急性毒性級別法 【OECD TG 433】急性吸入毒性 -固定劑量法
6.1 急毒性：皮膚	半致死劑量(LD ₅₀)	【OECD TG 402】急性皮膚毒性
6.2 皮膚刺激性/腐蝕性	體外試驗	【OECD TG 430】體外皮膚腐蝕 -透皮電阻試驗 【OECD TG 431】體外皮膚腐蝕 -人體皮膚模型試驗 【OECD TG 435】皮膚腐蝕：體外膜阻隔試驗法 【OECD TG 439】體外皮膚刺激 -重組人表皮試驗
	體內試驗	【OECD TG 404】急性皮膚刺激/腐蝕

毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
6.3 眼睛刺激性	體外試驗	【OECD TG 437】牛角膜混濁和通透性試驗 【OECD TG 438】離體雞眼試驗 【OECD TG 460】螢光素滲漏試驗 【OECD TG 491】體外短時間暴露試驗 【OECD TG 492】重建人類角膜上皮細胞試驗
	體內試驗	【OECD TG 405】急性眼睛刺激/腐蝕
6.4 皮膚過敏性	體外試驗	【OECD TG 442C】化學皮膚過敏：直接勝肽反應 【OECD TG 442D】皮膚過敏體外試驗：ARE-Nrf2 螢光酶測試法 【OECD TG 442E】皮膚過敏體外試驗：人類細胞株活化試驗
	體內試驗	【OECD TG 406】皮膚過敏 【OECD TG 429】皮膚過敏：局部淋巴結試驗 【OECD TG 442A】皮膚過敏：局部淋巴結試驗；DA； 【OECD TG 442B】皮膚過敏：局部淋巴結試驗；溴脫氧核苷尿嘧啶(BrdU-ELISA)
6.5 基因毒性	細菌突變試驗	【OECD TG 471】細菌回復突變試驗
	體外哺乳類細胞基因毒性試驗	【OECD TG 473】體外哺乳動物染色體異常試驗 【OECD TG 476】體外哺乳動物細胞基因突變試驗

毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
		【OECD TG 487】體外哺乳動物微核試驗 【OECD TG 490】體外哺乳動物細胞基因突變試驗
	體內基因毒性試驗	【OECD TG 474】哺乳動物紅血球微核試驗 【OECD TG 475】哺乳動物骨髓染色體異常試驗 【OECD TG 486】哺乳動物體內肝細胞非程序 DNA 合成試驗 【OECD TG 488】轉殖嚙齒類動物體細胞與生殖細胞基因突變試驗 【OECD TG 489】體內試驗：鹼性彗星試驗
6.6 基礎毒物動力學	質量平衡、吸收、生物利用度、組織分布、代謝、排泄	【OECD TG 417】毒物動力學
6.7 重複劑量毒性：吞食	28 天重複劑量試驗	【OECD TG 407】嚙齒類動物的 28 天重複劑量吞食毒性研究
	90 天重複劑量試驗	【OECD TG 408】嚙齒類動物的 90 天重複劑量吞食毒性研究
	慢性毒性試驗	【OECD TG 452】慢性毒性研究 【OECD TG 453】結合慢性毒性/致癌性研究
6.7 重複劑量毒性：吸入	28 天重複劑量試驗	【OECD TG 412】28 天亞急性吸入毒性
	90 天重複劑量試驗	【OECD TG 413】90 天亞慢性吸入毒性研究
	慢性毒性試驗	【OECD TG 452】慢性毒性研究

毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
		【OECD TG 453】結合慢性毒性/致癌性研究
6.7 重複劑量毒性： 皮膚	21/28 天重複劑量試驗	【OECD TG 410】21/28 天重複劑量皮膚毒性研究
	90 天重複劑量試驗	【OECD TG 411】90 天亞慢性皮膚毒性研究
	慢性毒性試驗	【OECD TG 452】慢性毒性研究 【OECD TG 453】結合慢性毒性/致癌性研究
6.8 生殖/發育毒性	生殖/發育毒性篩選	【OECD TG 415】一代生殖毒性研究 【OECD TG 421】生殖/發育毒性：篩選試驗 【OECD TG 422】結合重複劑量毒性研究與生殖/發育毒性篩選試驗
	胎兒期發育毒性試驗	【OECD TG 414】胎兒期發育毒性研究
	兩代生殖毒性試驗	【OECD TG 416】兩代生殖毒性研究 【OECD TG 443】擴展的一代生殖毒性研究
6.9 致癌性	致癌性試驗	【OECD TG 451】致癌性研究 【OECD TG 453】結合慢性毒性/致癌性研究

備註：

1. 測試規範更新部分，以 OECD 公告為原則。
2. 部分體外測試資訊單獨使用無法清楚說明毒性終點或危害分類時，應綜合不同測試資訊進行繳交及適當說明。

5.3.4 生態毒理測試報告

生態毒理 (第 7 大項) 各項目之建議測試規範如表 5.3.3，建議應用的測試方法以 OECD 測試規範與國家環境研究院的測試規範為主。建議登錄人優先選擇符合動物福祉的替代測試，並避免不必要的脊椎動物測試。

國際間測試方法可能更新或是調修，建議登錄人關注測試方法更新消息並考量其適用性選擇是否採用。

表 5.3.3、生態毒理資訊各項目之建議測試規範

生態毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
7.1 非脊椎動物 (如水蚤) 之短期毒性	半致效應濃度(EC ₅₀)	【OECD TG 202】蚤類急性活動抑制試驗
7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性	半致效應濃度(EC ₅₀)	【OECD TG 201】藻類生長抑制試驗
	最低觀察到效應濃度 (LOEC)	
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	
7.3 水中生物降解：篩檢試驗	生物降解度	【OECD TG 301】快速生物降解性 【OECD TG 301A】DOC 消除試驗 【OECD TG 301B】CO ₂ 評估 (改進 Sturm 試驗) 【OECD TG 301C】改進日本經濟產業省(MITI)試驗(I) 【OECD TG 301D】密閉瓶試驗 【OECD TG 301E】改進 OECD 篩選試驗 【OECD TG 301F】壓力呼吸試驗 【OECD TG 302】固有生物降解性 【OECD TG 302A】改進半連續活性污泥(SCAS)試驗 【OECD TG 302B】Zahn-Wellens/EMPA 試驗

生態毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
		【OECD TG 302C】改進日本經濟產業省(MITI)試驗(II) 【OECD TG 310】快速生物降解性 - 密封瓶中的 CO₂ 含量 (頂空間試驗) 【OECD TG 311】消化污泥中厭氧生物降解 - 測定氣體產生法
7.4 魚類之短期毒性	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 236】魚胚胎急性毒性試驗 【OECD TG 203】魚類急性毒性試驗
	最低觀察到效應濃度(LOEC)	
	未觀察到效應濃度(NOEC)	
7.5 水解作用	水解速率、半衰期	【OECD TG 111】與酸鹼度相關的水解作用
7.6 對微生物的毒性	半致效應濃度(EC ₅₀)	【OECD TG 209】活性污泥呼吸抑制試驗
	特定時間內造成 20%效應之測試物質濃度(EC ₂₀)	
	特定時間內造成 80%效應之測試物質濃度(EC ₈₀)	
	未觀察到效應濃度(NOEC)	
	半致效應濃度(EC ₅₀)	【OECD TG 224】厭氧細菌活性抑制試驗
7.7 吸附/脫附作用	吸附係數(K _{oc})	【OECD TG 106】吸附/去吸附：利用批次平衡法
		【OECD TG 121】高效液相色譜法(HPLC)估算土壤和污水污泥吸附係數
7.8 非脊椎動物 (如水蚤) 之長期毒性	致效應濃度(EC _x)	【OECD TG 211】Daphnia Magna 生殖試驗
	最低觀察到效應濃度(LOEC)	

生態毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	
7.9 魚類之長期毒性	最低觀察到效應濃度 (LOEC)	【OECD TG 210】魚類早期毒性試驗
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	
	半致死濃度(LC ₅₀)	
	半致效應濃度(EC ₅₀)	【OECD TG 212】魚類胚胎-卵黃囊吸收階段的短期毒性試驗
	最低觀察到效應濃度 (LOEC)	
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	
	效應濃度(EC _x)	
	最低觀察到效應濃度 (LOEC)	【OECD TG 215】魚類幼魚成長試驗
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	
7.10 對土壤中大生物體 (節肢動物外) 的毒性	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 207】蚯蚓急性毒性試驗
	效應濃度(EC _x)	【OECD TG 220】線蚓生殖試驗
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	【OECD TG 222】蚯蚓生殖試驗
7.11 對陸生植物的毒性	效應濃度(EC _x)	【OECD TG 208】陸生植物生長試驗
	最低觀察到效應濃度 (LOEC)	【OECD TG 227】陸生植物試驗：生長活力試驗
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	
7.12 對土壤中微生物的毒性	效應濃度(EC _x)	【OECD TG 216】土壤微生物：氮轉化試驗
		【OECD TG 217】土壤微生物：碳轉化試驗

生態毒理資訊	測試/評估終點(Endpoint)	建議測試規範
7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗	生物降解度、半衰期	【OECD TG 303A】模擬試驗-污水好氧處理：活性污泥單元法
		【OECD TG 303B】模擬試驗-污水好氧處理：生物膜法
		【OECD TG 306】海水中生物降解
		【OECD TG 308】水-沉積物系統中耗氧和厭氧轉化試驗
		【OECD TG 309】地表水中的有氧礦化作用 - 模擬生物降解性試驗
7.14 土壤中生物降解	生物降解度、半衰期	【OECD TG 304A】在土壤中的固有生物降解性
		【OECD TG 307】土壤中耗氧和厭氧轉化試驗
7.15 生物累積：水生生物/底泥	生物累積參數	【OECD TG 305】魚類生物累積-水體與攝食暴露
7.16 底泥毒性	效應濃度(EC _x)	【OECD TG 218】沉積物-水體中搖蚊毒性試驗：沉積物加標法
	最低觀察到效應濃度(LOEC)	【OECD TG 219】沉積物-水體中搖蚊毒性試驗：水體加標法
	未觀察到效應濃度(NOEC)	【OECD TG 225】沉積物-水體中帶絲蚓毒性試驗：沉積物加標法
	效應濃度(EC _x)及未觀察到效應濃度(NOEC)	【OECD TG 233】沉積物-水體中搖蚊生命週期毒性試驗

備註：

1. 規範更新部分，以 OECD 公告為原則。
2. 部分體外測試資訊單獨使用無法清楚說明毒性終點或危害分類時，應綜合不同測試資訊進行繳交及適當說明。

5.4 數據可靠性之分級基本判斷原則

登錄人取得之各項資訊，可參考表 5.4.1 所列 ECHA 建議使用之判斷原則，將數據可靠性(Reliability of Information)分為 4 個等級，於登錄時選擇所繳交報告資料為「可靠」、「可靠性有限制」、「不可靠」或「無法取得」等級。表 5.4.1 目的為協助登錄人分級所得資訊之數據可靠性，使登錄人聚焦於可靠性較高的資料上。

既有化學物質標準登錄所提資料，以數據可靠性達「可靠」或「可靠性有限制」等級者為佳，避免提出「不可靠」或「無法取得」等級之資料。

系統性文獻回顧及交叉參照資料亦可參考表 5.4.1，進行文獻或資料評分，建立資料矩陣，以強化文獻回顧及交叉參照資料的可靠性。

表 5.4.1、數據可靠性分級與判斷基本原則

類別	建議等級	判斷基本原則
可靠 (Reliable without Restrictions)	1	(1) 遵守有效或國際公認的測試指引並且實驗室符合優良實驗室操作所獲的數據。 (2) 主管機關認可進行國際資料接收之網站、資料庫。 (3) 聯合國組織、國際組織或外國政府正式公布發行之完整評估報告。 (4) 國內外出版商正式發行之教科書或化學物質專書。
可靠性有限制 (Reliable with Restrictions)	2	(1) 未完全遵照測試指引或實驗室未符合優良實驗室操作所獲得的數據，但這樣的數據是充分的、紀錄完好、並且具有科學性而可被接受的。 (2) 未經主管機關認可國際資料接收之聯合國組織、國際組織或外國政府網站、資料庫。 (3) 聯合國組織、國際組織或外國政府公開之評估報告草稿或摘要。 (4) SCI、SSCI 或同等級之科學文獻。
不可靠 (Not Reliable)	3	測試系統和試驗物質間有干擾；或使用的生物體/測試系統與暴露不相關；或不能接受的操作方法下所產生的數據。
無法取得 (Not Assignable)	4	沒有足夠的實驗細節，僅有摘要或是二手資料。

第六章 登錄審查、管理與資訊公開

登錄人申請登錄化學物質資料並依收費標準繳費後，中央主管機關將進行審查。依登錄辦法第 18 條規定，完成登錄化學物質資料者，由中央主管機關發給既有化學物質標準登錄完成碼。

6.1 登錄審查、補正與申覆

登錄辦法第 25 條第 1 項第 4 款（審查日數）

「既有化學物質標準登錄：自收件日起 90 個工作日。」

登錄辦法第 25 條第 3 項（延長審查期間）

「中央主管機關延長前二項審查期間者，應通知登錄人。延長次數以一次為限。」

登錄辦法第 26 條第 1 項（補正或更正資料）

「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，應命登錄人於通知送達之日起 30 個工作日內提出補正資料；通知補正資料之次數，以 2 次為限。但因科學上或技術上因素致不能依限期補正資料，報經中央主管機關同意者，不在此限。」

登錄辦法第 26 條第 2 項（補正或更正後重新起算審查日數）

「中央主管機關受理登錄人依前項提出補正資料，依前條各款重新起算審查期間，補正期間不計入。」

登錄辦法第 26 條第 3 項（駁回申請）

「登錄人屆期未提出補正資料，或經 2 次提出補正資料仍未完成補正者，駁回其申請。」

登錄辦法第 30 條第 1 項（申覆）

「登錄人於登錄審查結果有疑義者，得於審查結果通知送達之日起 30 個工作日內，以書面敘明理由提出申覆。」

登錄辦法第 30 條第 2 項（申覆次數限制）

「前項申覆次數，以 1 次為限。」

6.2 登錄資料變更與補充

登錄辦法第 27 條第 1 項 (登錄資料變更)

「化學物質登錄資料有變更時應主動申請變更，或經中央主管機關通知送達之日起 30 個工作日內為之。」

登錄辦法第 27 條第 2 項 (登錄人基本資料變更)

「前項變更涉及登錄人基本資料者，應於目的事業主管機關核發公司登記變更證明文件、商業登記變更證明文件、工廠登記變更證明文件或其他證明文件後，30 個工作日內申請變更；負責人變更應於 60 個工作日內為之。」同條第 3 項規定：「登錄人申請變更之登錄類別與原核准登錄不符時，應重新申請登錄。」

登錄辦法第 29 條 (補充登錄資料)

「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及指定期限提出補充資料：

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

6.3 登錄資訊公開

登錄辦法第 19 條第 1 項 (登錄資訊公開內容)

「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。」

6.4 登錄資訊保密

登錄辦法第 20 條第 1 項 (國防或工商機密保密)

「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。」

登錄辦法第 20 條第 2 項 (保密要件)

「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。」

登錄辦法第 20 條第 3 項 (保密範圍)

「第 1 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。」

登錄辦法第 20 條第 4 項 (可申請保密之情形)

「登錄人有下列情形之一者，得檢具第 2 項之證明文件，向中央主管機關申請保密：

- 一、新化學物質申請登錄。
- 二、既有化學物質申請第一階段登錄。
- 三、既有化學物質申請標準登錄。
- 四、依第 14 條規定納入既有化學物質清冊 6 個月前起算 3 個月。」

登錄辦法第 20 條第 5 項 (申請保密之時間點)

「核准登錄之化學物質未依前項規定申請保密者，登錄人得於新化學物質

申請核准登錄展延時，或既有化學物質核准登錄取得後，敘明理由並檢具第 2 項之證明文件，向中央主管機關申請保密。」

附錄

附錄 1、委任 (授權) 書範例	77
附錄 2、危害物質分類表	79
附錄 3、PBT 與 vPvB 物質認定基準.....	83
附錄 4、奈米物質	85
附錄 5、QSAR 推估報告撰寫參考	97
附錄 6、系統性文獻回顧撰寫參考	103

附錄 1、委任（授權）書範例

- 一、委託人_____（以下簡稱「甲方」），係依中華民國法律組織及成立之公司，茲委任及授權代理人_____（以下簡稱「乙方」），為甲方依據中華民國環境部化學物質管理署發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」申請化學物質登錄作業之代理人，同意乙方以代理人名義依中華民國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，向環境部化學物質管理署申請甲方製造 / 輸入之化學物質登錄核准，並負責相關登錄業務之責任。如甲方登錄之化學物質登錄資料內容有變更時，甲方應通知乙方。
- 二、本委任文件經雙方簽章並完成公證或認證後，正式生效，非經甲方書面撤銷委任（授權），本委任文件有效期限_____年。

委託人（甲方）

廠商/機構名稱全銜（公司章）：

代表人（簽章）：

統一編號：

廠商/機構地址：

廠商/機構電話：

（公司章）

（私章）

代理人（乙方）

廠商/機構名稱全銜（公司章）：

代表人（簽章）：

統一編號：

廠商/機構地址：

廠商/機構電話：

（公司章）

（私章）

中華民國

年

月

日

附錄 2、危害物質分類表

類型	種類	級別
物理性危害	爆炸物	1.1 組
		1.2 組
		1.3 組
		1.4 組
		1.5 組
		1.6 組
		不穩定爆炸物
	易燃氣體	易燃氣體第 1 級
		易燃氣體第 2 級
		化學性質不安定氣體 A 級
		化學性質不安定氣體 B 級
	氣懸膠	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
	氧化性氣體	第 1 級
	加壓氣體	壓縮氣體
		液化氣體
		冷凍液化氣體
		溶解氣體
	易燃液體	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
		第 4 級
	易燃固體	第 1 級
		第 2 級
	自反應物質	A 型
		B 型
		C 型

類型	種類	級別
		D 型
		E 型
		F 型
		G 型
	發火性液體	第 1 級
	發火性固體	第 1 級
	自熱物質	第 1 級
		第 2 級
	禁水性物質	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
	氧化性液體	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
	氧化性固體	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
	有機過氧化物	A 型
		B 型
		C 型
		D 型
		E 型
		F 型
		G 型
	金屬腐蝕物	第 1 級
健康危害	急毒性物質：吞食	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
		第 4 級
		第 5 級

類型	種類	級別
	急毒性物質：皮膚	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
		第 4 級
		第 5 級
	急毒性物質：吸入（氣體）	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
		第 4 級
	急毒性物質：吸入（蒸氣）	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
		第 4 級
	急毒性物質：吸入（粉塵和霧滴）	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
		第 4 級
	腐蝕/刺激皮膚物質	第 1 級（1A、1B、1C）
		第 2 級
		第 3 級
	嚴重損傷/刺激眼睛物質	第 1 級
		第 2 級（2A、2B）
	呼吸道或皮膚致敏物質	呼吸道致敏物質第 1 級（1A、1B）
		皮膚致敏物質第 1 級（1A、1B）
	生殖細胞致突變性物質	第 1 級（1A、1B）
		第 2 級
	致癌物質	第 1 級（1A、1B）
		第 2 級
	生殖毒性物質	第 1 級（1A、1B）
		第 2 級

類型	種類	級別
		影響哺乳期或透過哺乳期產生影響的附加級別
	特定標的器官系統毒性物質 - 單一暴露	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
	特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露	第 1 級
		第 2 級
	吸入性危害物質	第 1 級
		第 2 級
環境危害	水環境之危害物質：急毒性	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
	水環境之危害物質：慢毒性	第 1 級
		第 2 級
		第 3 級
		第 4 級
	臭氧層危害物質	第 1 級

備註：本表之分類標準主要依據國家標準 CNS 15030。

附錄 3、PBT 與 vPvB 物質認定基準

一、物質如同時符合下表所列 3 項關於 PBT 之基準，即同時符合「持久性」、「生物累積性」與「毒性」各自基準中至少 1 項，則視為 PBT 物質。

PBT 基準	
持久性	1.海水中之半衰期大於 60 天，或
	2.淡水或入海口半衰期大於 40 天，或
	3.海水底泥之半衰期大於 180 天，或
	4.淡水或入海口底泥之半衰期大於 120，或
	5.土壤中之半衰期大於 120 天
生物累積性	生物濃縮因子(BCF)大於 2000
毒性	1.海水或淡水有機物之未觀察到效應濃度(NOEC)值小於 0.01 mg/L，或
	2.物質被歸類為致癌物質（第 1A 或 1B 級）、生殖細胞致突變（第 1A、1B 或 2 級）、生殖毒性（第 1A、1B 或 2B），或
	3.其它慢毒性證據：如重複暴露所引起的特定標的器官毒性第 1 級或第 2 級

二、物質如同時符合下表所列 2 項關於 vPvB 之基準，即同時符合「高持久性」與「高生物累積性」各自基準中至少 1 項，則視為 vPvB 物質。

PBT 基準	
高持久性	1.海水、淡水或入海口之半衰期大於 60 天，或
	2.海水、淡水或入海口底泥之半衰期大於 180 天，或
	3.土壤中半衰期大於 180 天
高生物累積性	生物濃縮因子(BCF)大於 5000

三、舉例說明

(一)物質於海水中之半衰期為 90 天、生物濃縮係數(BCF)為 3000、淡水有機物之未觀察到效應濃度(NOEC)值為 0.005 mg/L，判斷為 PBT 物質。

(二)物質其海水生物降解半衰期為 100 天、生物濃縮係數(BCF)為 7000，判斷為 vPvB 物質。

(三)物質其海水生物降解半衰期為 90 天、為致癌物質，因無同時符合 3 項 PBT 標準（僅符合持久性與毒性），判斷不為 PBT 物質；此外，因僅符合 vPvB 持久性標準，判斷不為 vPvB 物質。

附錄 4、奈米物質

一、奈米物質基本定義

奈米科技的發展，運用了物質粒徑大小所產生不同特性的奈米材料，陸續被開發使用以提供特殊功能及需求，這些奈米物質使用及暴露場合可能帶來環境、健康、安全上危害的關注，已經為各國主管機關及國際官方組織所重視，並積極展開研究及發展源頭登錄、控制策略、標準、工具等管理措施。就管理角度來看國際間對於奈米物質可用定義的原則描述，包括其是否有意生產、尺寸（尺度）以及奈米特性。

以國際對於奈米物質定義為參考，各定義下制定基礎主要在於下列幾個方面：(1) 是否有意生產、(2) 尺寸（尺度）、(3) 維度、(4) 所占比例。

◆ 是否有意生產

定義為有意圖生產之材料無論在內部或表面其離散結構元件具一維以上 $<100\text{ nm}$ ，包括 100 nm 以上但保留奈米尺度特性的結構、聚集和聚結，工程奈米材料將有效地排除傳統（天然）的奈米結構，如均質牛奶等。

◆ 尺寸（尺度）

大小範圍是普遍用於所有奈米材料的重要標準之一，定義奈米尺度為 1 至 100 nm 或 100 nm 以下。

◆ 維度

維度除了大小範圍外，還可考慮 3 個空間維度，奈米大小範圍與空間維度的組合可被用於描述粗略的形狀，如球形、扁圓形、扁長形、管狀或片狀等。由於奈米物質依據空間維度的不同奈米尺度具有不同形狀，至少有一內部或外部維度粒徑為奈米尺度，應該再進一步細分為奈米物體(Nano-Object)為內部 1 個維度以上粒徑為奈米尺度如奈米微粒、奈米纖維等，以及奈米結構(Nano-Structured Material)為內部或表面結構粒徑為奈米尺度如奈米複合材料(Nanocomposite)、聚合奈米材料(Assembled Nanomaterial)、網架結構(Shell Structures)等。

◆ 所占比例

具有奈米尺度的物質在整體材料中所占的數量百分比，為是否能定義成奈米物質的重要判別依據之一，然而目前並無明確的科學基礎與證據定義在材料中含有多少 1 至 100 nm 粒徑的奈米物質時，能夠被預期有奈米材料的特性。國際慣例是以 50%當作分辨奈米材料與傳統化學物質不同且呈現出新穎特性的依據，但在某些情況考量環境、健康、安全或競爭力時，建議在明確地具體說明後，可將比例設定低於 50%。

綜合上述，凡物質的 50%以上數目至少有一維度是在 1 至 100nm 範圍者，則定義為奈米物質(Nanomaterial)。

二、奈米物質特性

奈米物質需為有意地生產、製造、或設計之工程導向為目的的材料，不管外部尺度、內部或表面結構為 1 至 100nm 之奈米尺寸(Nanoscale)，或經由有意地生產、製造、或設計以具有奈米特性包括如(1) 奈米物質的晶相或非晶相之排列結構與一般同物質在材料中之結構不同；(2) 奈米物質具有與一般同物質在材料中之不同之特性，如光學、磁性、熱傳以及機械等性質；(3) 可使原本無法混合的金屬或聚合物混合而成合金等特性可為新用途。

綜合國際間以源頭登錄管理為目的，符合下列描述 3 項之一的刻意工程生產、製造或設計之物質（或材料）則視為奈米物質：

- (一)至少有 1 個外部、內部或表面結構為奈米尺寸，此奈米尺寸(Nanoscale)的大小範圍為 1 至 100 nm。
- (二)全部的空間尺度維度小於或大於上述奈米尺寸，但存在 1 種或多種的奈米尺寸特性/現象，該奈米尺寸的特性/現象意指由其粒徑或效應造成之特性（如增加強度、化學反應性等）；這些特性跟個別原子的物理/化學特性還有個別分子以及非奈米尺寸傳統材料表現出的特性不同。
- (三)以下提供表列出常見的奈米物質項目，參考 OECD 列出之 13 種工程奈米物質(OECD, 2010)，以供參考對照物質是否為奈米規格，

若物質名稱符合以下資訊，廠商可進一步確認物質之尺寸或特性標準，以進一步判斷：

1. 富勒烯(Fullerenes (C60)) CAS No. 99685-96-8
2. 單層奈米碳管(Single-Walled Carbon Nanotubes (Swcnts)) CAS No.308068-56-6
3. 多層奈米碳管(Multi-Walled Carbon Nanotubes (Mwcnts)) CAS No.308068-56-6 或 7440-44-0
4. 奈米銀(Silver Nanoparticles) CAS No. 7440-22-4
5. 奈米鐵(Iron Nanoparticles) CAS No. 7439-89-6
6. 二氧化鈦(Titanium Dioxide) CAS No. 13463-67-7
7. 氧化鋁(Aluminum Oxide) CAS No. 1344-28-1
8. 氧化鈾(Cerium Oxide) CAS No. 1306-38-3
9. 氧化鋅(Zinc Oxide) CAS No. 1314-13-2
10. 二氧化矽(Silicon Dioxide) CAS No. 7631-86-9 (15468-32-3)
11. 樹枝狀聚合物(Dendrimers)
12. 奈米黏土(Nanoclays)
13. 奈米金微粒(Gold Nanoparticles) CAS No. 7440-57-5 (2010 年新增)

三、奈米物質相關用語

- (一)奈米物質(Nanomaterial)：物質的 50%以上數目至少有一維度是在 1 至 100 nm 範圍者。
- (二)奈米尺度(Nanoscale)：至少有一維度<100 nm 的特徵特性。
- (三)奈米結構(Nanostructure)：具有三維度且每一維度<100nm 的離散實體。
- (四)奈米碳管(Nanotube)：具有二維度<100nm (寬和高) 另外一維度不局限於奈米尺度 (長) 的離散中空實體。
- (五)團聚(Agglomeration)：由於表面活性或凡德瓦力吸引，懸浮於液體中或空氣中的微粒會結合或聚集成為較大尺寸的結構。

(六)聚集體(Aggregation)：聚集的微粒因為部分熔融而形成結合較為緊密團粒的現象。

四、奈米物質登錄資訊

關於奈米物質登錄人須繳交該奈米物質之基本資訊以及辨識資訊，以下將說明提交資訊。

(一)基本資訊

◆ CAS No.化學文摘社登錄號碼

提報 CAS No.的目的是為能準確的辨識化學物質，若該物質有 CAS No.，請務必正確的填寫該化學物質之 CAS No.。

◆ 化學物質中文/英文/其他中英文名稱

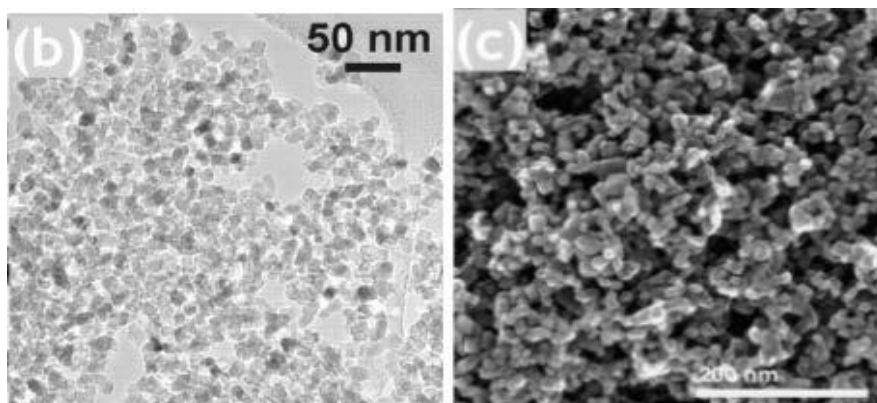
提報的化學物質中文/英文名稱必須是以系統命名法則命名的化學名稱。中文化學名稱請依「化學物質命名原則」之化學物質部分命名。英文化學名稱應使用國際純粹及應用化學聯合會名稱(International Union of Pure and Applied Chemistry Name(s), IUPAC Name(s))，或使用化學文摘索引名稱(Chemical Abstracts (CA) Preferred Index Name(s))提報。其他中英文名稱為其他常用之名稱，包括其常用俗名、縮寫等。

(二)辨識資訊

◆ Particle Size 粒子大小

在這裡指的是奈米物質在空間範圍所佔據的一次粒徑尺寸大小(Primary Particle Size)，是決定該物質是否為奈米物質的最基本條件。一般可利用高解析顯微鏡分析之，故需檢附含有比例尺(Scale Bar)且清晰可辨的電子顯微鏡(SEM、TEM、AFM)圖像(參考範例如下圖)。

建議測試方法：SEM、TEM、AFM、DLS。

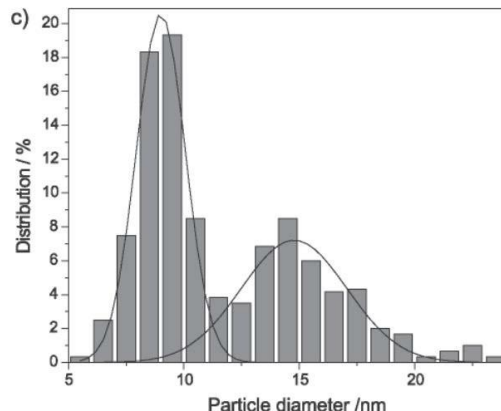


參考文獻：Sci. Technol. Adv. Mater. 14 (2013) 023001

◆ Particle Size Distribution 粒徑分布

以顆粒之粒子數或質量來表示連續性顆粒之分布狀況，一般用矩形圖或累積分布表示（參考範例如下圖）。須提供原始數據之圖譜。

建議測試方法：DLS、qNano 或以 TEM、AFM、SEM 等顯微鏡搭配影像分析統計軟體。



參考文獻：J. Braz. Chem. Soc., Vol. 17, No. 8, 1679-1682, 2006

◆ Agglomeration 團聚

由於奈米物質的表面特性或凡德瓦力吸引，懸浮於液體中或空氣中的微粒會結合或聚集成為較大尺寸的結構。奈米物質由於表面能 (Surface Energy) 高，粒子間易傾向聚成一團，其總表面積與一次粒子的總表面積相差不大，使用清晰可辨的電子顯微鏡圖譜可以敘述其團

聚現象及平均聚體尺度或提供 DLS 分布圖。須提供有比例尺的 SEM 或 TEM 等清晰圖片或 DLS 圖譜。

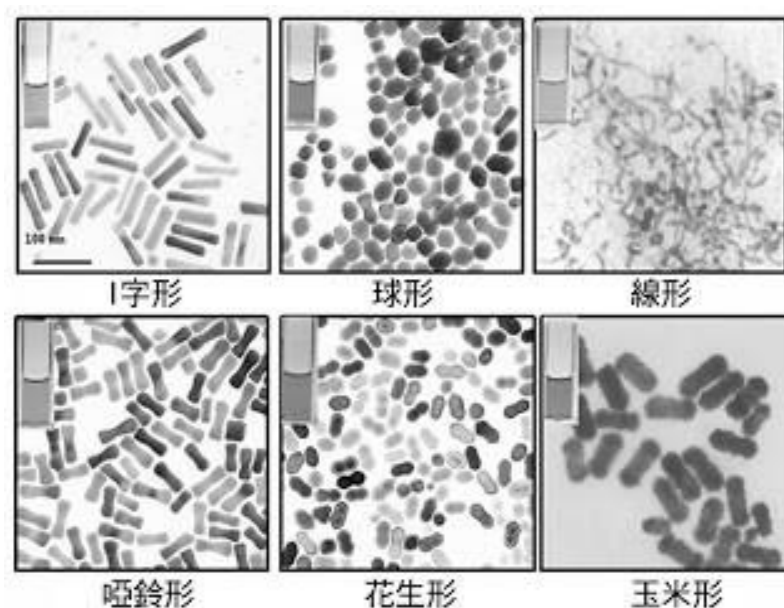
◆ Aggregation 聚集體

聚集的微粒因為部分熔融或結晶而形成或自組裝結為更緊密團粒的現象。聚集體的總表面積值比一次粒子的總表面積值來的小，依清晰可辨的電子顯微鏡圖譜敘述其聚集現象及平均聚集體尺度，或提供 DLS 分布圖。須提供有比例尺的 SEM 或 TEM 等清晰圖片或 DLS 圖譜。

◆ Shape 外觀

奈米物質外觀形狀，利用電子顯微鏡圖譜所呈現的狀況詳細描述該物質的形狀，如球形、線形、中空...等。參考範例如下圖：須提供有比例尺的 SEM 或 TEM 清晰圖片。

建議測試方法：SEM、TEM。



參考文獻：<http://scimonth.blogspot.tw/2011/01/2011.html>

◆ Specific Surface Area 比表面積

單位質量（或體積）顆粒狀物質之總表面積，通常以 m^2/g 或 m^2/m^3 表示。是表示粒子群體之重要物理性質，亦為用以評價催化劑、

吸附劑及其他多孔性物質性能之重要參數之一。例如在製造吸附劑時，都儘量增大其比表面積值，以增大其吸附面積，從而增加其吸附能力。物質粒子之粒徑、孔徑、孔隙率等對其比表面積值都有所影響。

建議測試方法：BET 氣體吸附法、Inverse GC、NMR Particle Surface Analyzer。

◆ Crystal Structure 晶型

晶相是指在特定的空間群給定一個的晶體結構。在某些情況下，它可以具有多個晶相，如二氧化矽（即非晶態和不同的結晶形式）和二氧化鈦（即金紅石相和銳鈦礦相）。應該描述一般晶相結構。應提供角度對強度的作圖。

建議測試方法：XRD、TEM。

◆ Surface Charge 表面電位

在粒子周圍存在一層吸附得很緊密的反離子，此層稱做固定層 (Stern Layer)。其外圍仍會吸附一些離子（正、負電離子皆有可能）；相較於固定層，此層較為疏鬆，稱為擴散層 (Diffuse Layer)。擴散層與溶液的介面稱為滑動面 (Slipping Plane)。我們將把滑動面內部的物質視為一個整體。在滑動面所量到的電位稱做界達電位 (Zeta Potential)。界達電位的測定可以瞭解粒子在溶液中的外層電荷分布的情形。利用雷射都卜勒效應觀察粒子在電場中的運動速度及方向，可藉著粒子電泳速度計算出粒子界達電位的大小。此電位的絕對值越大者，代表粒子與粒子間的靜電排斥力越大，及粒子分散懸浮於溶液中的穩定性也越高。界達電位會受到溶液的 pH 值，溶液中存在的離子種類及濃度的影響而有所改變；其中以溶液的 pH 值最為重要。一般而言，界達電位在強酸的環境為正值，強鹼的環境為負值。由於目前溶劑相下之表面電位數據仍未具完整參考價值，惟奈米物質之水溶液才需提供此數據。

◆ Surface Properties 表面特性

奈米物質由於表面能高的特性粒子間易傾向聚成一團，為了避免此現象，可適度做表面修飾或塗層。需描述其修飾性質，如親水性、疏水性等。另外表面化學性質則可依官能基團特性填寫，如羧酸基、羥基、長碳鏈等。

◆ Porosity 孔隙度

指材料內部孔隙體積占其總體積的百分率。孔隙度不僅對奈米物質應用上有特殊表現，對環境與健康亦有相當的影響。

建議測試方法：ISO 15901 Part 1~3。

下表為整理前述奈米辨識資訊供參考用。登錄人進行奈米物質登錄時，可於中央主管機關所公告位址下載奈米物質特殊表單填寫，填寫完畢後於登錄工具的「1.2 物質辨識資訊」欄位中上傳附件繳交。

奈米物質辨識資訊

	數值與選項	測試方法
1. 粒子大小(Particle Size) *		
1.1 粒徑	nm	☐ SEM ☐ TEM ☐ AFM ☐ DLS ☐ 其他
1.2 粒徑分布		☐ SEM ☐ TEM ☐ AFM ☐ DLS ☐ 其他
2. 團聚狀態(Agglomeration) *		
2.1 聚集體	nm	☐ SEM ☐ TEM ☐ DLS ☐ 其他
2.2 團聚體	nm	☐ SEM ☐ TEM ☐ DLS ☐ 其他
3. 外觀(Shape) *		

3.1 外觀形貌維度	☐ 一維 ☐ 二維 ☐ 三維 ☐ 其他	
3.2 外觀形貌測試方法		☐ SEM ☐ TEM ☐ 其他
4. 比表面積(Specific Surface Area)*	m ² /g	
5. 晶型(Crystal Structure) *		
5.1 晶相		☐ XRD ☐ 其他
5.2 晶體結構	☐ 簡單立方 ☐ 體心立方 ☐ 面心立方 ☐ 簡單四方 ☐ 體心四方 ☐ 簡單正交 ☐ 體心正交 ☐ 面心正交 ☐ 底心正交 ☐ 間單單斜 ☐ 底心單斜 ☐ 三斜 ☐ 菱斜 ☐ 簡單六方	☐ XRD ☐ 其他
5.3 晶粒大小	nm	☐ XRD ☐ 其他
6. 表面電位(Surface Charge)	mV	
7. 表面特性(Surface Properties)		
7.1 塗層/修飾	☐ 親水性處理 ☐ 疏水性處理 ☐ 其他	
7.2 表面化學性質		
8. 孔隙度(Porosity)	%	

標記*者需上傳相關測試附件，包括相關測試圖表或圖片。

五、奈米物質物化與毒理資訊

與一般物質測試方法相同僅須加以說明奈米物質前處理規範。另外，由於奈米物質於物理、化學與毒理的測試處理非常重要，填寫關於物理、化學與毒理資訊內容項目時應該於登錄工具附註中，詳述適當的物質處理方式。

六、測試儀器簡介

(一)掃描式電子顯微鏡(Scanning Electron Microscopy, SEM)

一種利用電子束掃描樣品表面從而獲得樣品信息的電子顯微鏡。它能產生樣品表面的高解析度圖像，且圖像呈三維，掃描電子顯微鏡能被用來鑑定樣品的表面結構。拍攝得奈米物質照片後，經人工或電腦影像分析，可計算出奈米物質的平均粒徑及分布。

(二)穿透式電子顯微鏡(Transmission Electron Microscopy, TEM)

利用經加速和聚集的電子束投射到非常薄的樣品上，電子與樣品中的原子碰撞而改變方向，從而產生立體角散射。散射角的大小與樣品的密度、厚度相關，因此可以形成明暗不同的影像，影像將在放大、聚焦後在成像器件上顯示出來。拍攝得奈米物質照片後，經人工或電腦影像分析，可計算出奈米物質的平均粒徑及分布。

(三)原子力顯微鏡(Atomic Force Microscopy, AFM)

利用特製的微小探針，來偵測探針與樣品表面間的某種交互作用，然後使用一個具有三軸位移的壓電陶瓷掃描器，使探針在樣品表面來回掃描偵測，並利用此掃描器的垂直微調能力及回饋迴路，讓探針與樣品間的交互作用在掃描過程中保持一定距離（約 10^{-10}m ），只要記錄掃描面上每一點的垂直微調距離，便可獲得樣品表面的等交互作用圖像，進而推導出樣品表面特性。

(四)動態光散射法(Dynamic Light Scattering, DLS)

散射的雷射光強度會隨時間呈現波動，由散射光強度隨時間的起伏變化情形可以得到有關粒徑大小的訊息。其原理為粒子在溶液中會

進行不規則的布朗運動(Brownian Motion)，粒徑大小不同的粒子在溶液中的擴散速度也不同，當一束光打在樣品上時，同時會有許多粒子在雷射光束照射區，在不同位置的粒子所產生的散射光到達光子偵測器時，會有光程差，因而造成干涉(Interference)效應，影響散射光強度。因為這些粒子隨時在動，其相對位置隨時在變，所以各粒子散射光的相互干涉也隨時在變，造成散射光強度會隨時間而起伏變化。粒徑大的粒子運動和擴散緩慢，造成低頻率之擾動；粒徑小的粒子由於運動快速，造成高頻率之擾動。可用相關器(Correlator)來分析散射光強度的擾動訊號，來得到散射光強度的自身相關函數(Self-Correlation Function)，此相關函數一般呈指數衰退的曲線，衰退的快慢和粒子的擴散速度有關，而擴散係數和粒徑有一定之關係，由此即可訂出粒子的粒徑。

(五)X 光繞射儀(X-Ray Diffractometer, XRD)

晶體是由原子或原子團在空間中以規則排列而成的固體，X-ray 進入晶體時，會被原子散射，當存在某種相位關係（相位差）的 2 個或 2 個以上散射波相互疊加後，就會產生繞射現象。X 光繞射儀就是利用偵測器收集繞射訊號強度，得到待測樣品的繞射圖譜(Diffraction Pattern)，此繞射圖譜一般來說是以繞射強度對繞射角作圖，將此繞射圖譜經過結晶面標定過程後，便可得到待測樣品的結晶結構，最大特點為非破壞性量測。奈米粉體表面的晶體結構較內部不完整，因此會使 X 射線繞射光譜變寬。藉由其光譜寬化的程度，可計算得整體平均粒徑大小。但其缺點是無法得知粒徑分布狀態。

(六)ISO 15901 Part 1~3

以壓汞式孔隙分析和氣體吸附分析固態物質孔徑大小分布及孔隙率(Part 1 : Mercury Porosimetry 壓汞式孔隙分析；Part 2 : Analysis of Mesopores by Gas Adsorption 氣體吸附分析中孔物質；Part 3 : Analysis of Micropores by Gas Adsorption 氣體吸附分析微孔物質)。

附錄 5、(Q)SAR 推估報告撰寫參考

前言：此文件為參考「OECD (Q)SAR Prediction Reporting Format (QPRF) (version 1.1, May 2008)」編撰之文件。

請填寫 QPRF 欄位，欄位中包括相關的推估資訊及進行推估的物質。您提供的資訊將能夠幫助考量推估（模型結果）在符合相關法規目的之適切性。

推估的適切性取決於以下條件：

a)(Q)SAR 模型科學有效性：根據 OECD 的(Q)SAR 驗證原則確認科學有效性；

b)(Q)SAR 模型適用性/適用範疇：如果化學物質在模型定義的適用範疇(Applicability Domain)內，則適用(Q)SAR；

c)(Q)SAR 結果可靠性：有效的(Q)SAR 為適用範疇內的化學物質提供可靠的結果；

d)(Q)SAR 模型與法規目的關聯性：出於特定法規目的，可以直接使用預測終點，抑或在推論後，與其他資訊結合使用。

取決於證據權重評估中可得的整體資訊（參見 QPRF 第 4 節），如果(Q)SAR 推估（模型結果）可靠且能相互對應，則判定/認定充足。

1. 物質(Substance)

本節旨在界定進行(Q)SAR 推估的物質辨識。

1.1 CAS No.

1.2 化學物質名稱 (Chemical Name, IUPAC and CAS Names)

1.3 結構式 (Structural Formula)

1.4 結構代碼 (Structure Codes)

其他結構相關資訊：提供物質可用的結構資訊，包括執行模型的結構代碼 (Structure Code)。若您使用 SMILES 或 InChI 代碼，請在下方對應欄位填入代碼。如果您使用過任何其他模式（例如：*mol file*），請提供相應的結構呈現作為補充資訊。

- a. **SMILES**：呈現物質的 SMILES (表明該物質是否為用於模型推估的物質) 。
- b. **InChI**：呈現物質的 InChI (表明該物質是否為用於模型推估的物質) 。
- c. **其他結構表現**：如果使用另一種結構呈現方式用於推估請提供。說明此資訊是否包括在補充資訊中。舉例：「已使用 *mol file* 並將其包括在補充資訊中。」
- d. **立體異構物特性(Stereochemical Features)**：表明該物質是否為立體異構物(*Stereo-Isomer*)，鑑別可能影響物質預測可靠性的立體異構物特徵，例如：Cis-Trans Isomerism, Chiral Centres。這些特徵是否編碼至上述結構呈現方式中？

2.一般資訊(General Information)

本節提供關於編製目前 QPRF 的一般資訊。

2.1 QPRF 日期：

呈現 QPRF 的編製日期。舉例：「2007 年 1 月 1 日。」

2.2 QPRF 作者和聯絡方式：

呈現 QPRF 作者的聯絡方式。

3.推估(Prediction)

本節提供的資訊有助於考量模型的科學有效性 (符合 OECD 的(Q)SAR 模型驗證原則) 和預測的可靠性。關於模型的詳細資訊儲存在相應的 QMRF，旨在盡可能反映 OECD 原則。QMRF 和 QPRF 是互補的，QPRF 應始終與界定的 QMRF 相關聯。

3.1 推估之測試終點(Endpoint) (OECD 原則 1)

- a. **終點(Endpoint)**：界定模型提供的預測終點 (此資訊應於 QMRF 在 3.2 和 3.3 欄位中提供的資訊相互對應)。舉例：「硝酸根降解速率常數 KNO_3 。」
- b. **因變數(Dependent Variable)**：提供模型提供的預測因變數，包括任何為模擬目的而產生的轉換 (請注意，此資訊應與 QMRF 在 3.5 欄位中提供的資訊相互對應)。舉例：「 $-\log(\text{KNO}_3)$ 。」

3.2 運算邏輯(Algorithm) (OECD 原則 2)

- a. **模型或子模型名稱(Model Or Submodel Name)**: 鑑別進行預測的模型，並盡可能呈現其儲存在相應 QMRF 中的名稱；在 QMRF 中，模型名稱呈現於(Q)SAR 識別欄位。例如：「BIOWIN 軟體-生物降解」；「TOPKAT 發育毒性潛在性」。若能應用鑑別特定子模型或演算法適用於特定化學品。舉例：「BIOWIN 1」；「*TOPKAT Skin Irritation Acyclics (Acids, Amines, Esters) MOD v SEV Model*」；「*ECOSAR esters model*」。
- b. **模型版本(Model Version)**：在進行相關資料填寫時，鑑別模型和子模型的版本編號和/或日期。
- c. **參考 QMRF**：提供 QMRF 儲存用來預測模型之相關資訊。可能有用的資訊包括：QMRF 的可用性、來源、參考編號（如果有）。舉例：「相應的 QMRF 名為『BIOWIN for Biodegradation』已從 JRC (Q)SAR 模型數據庫下載」；「相對應的 QMRF 名為『*TOPKAT Skin Irritation Acyclics (Acids, Amines, Esters) MOD v SEV Model*』已新增。」
- d. **推估值（模型結果）(Predicted Value (Model Result))**：呈現推估化學物質取得之推估值（包括單位）。
- e. **推估值（註釋）(Predicted Value (Comments))**：若結果為定性（例如：是/否）或半定量（例如：低/中/高），請解釋作為分類基準的限定值。呈現預測值時，要注意轉換（例如：若以 *log* 為單位進行預測，則應用反對數函數）。
- f. **推估輸入(Input For Prediction)**：明確指出哪一種輸入資訊被使用來進行推估（*SMILES*、*mol file*、圖形介面等）。請提供進行推估的結構代碼（除非已在第 1.5 節中提供）。
- g. **描述值**：在適當的情況下，呈現描述值（實驗或計算數據），並標明用於進行預測的值。

3.3 適用範疇(Applicability Domain) (OECD 原則 3)

- a. **範疇(Domains)**：探討化學物質是否為相應 QMRF 中界定的模型適用範疇（QMRF 第 5 節，界定適用範疇-OECD 原則 3）。若使用其他軟體方法來評估適用範疇，應在本節中記錄。包括以下內容：

i. 描述範疇(*Descriptor Domain*)

ii. 結構片段範疇(*Structural Fragment Domain*) (例如：化學物質是否含有未在模型訓練組中呈現的片段)

iii. 機制範疇(*Mechanism Domain*) (探討是否化學物質已知或被認為會根據與所用模型相關的機制有作用反應)

iv. 代謝範疇(*Metabolic Domain*) (若有關聯性)

b. 結構類似物(*Structural analogues*)：列出訓練組(*Training Sets*)或測試組(*Test Sets*)中的結構類似物，亦可從其他來源取得 (在此情況下，您應說明如何檢索結構類似物以及為什麼它們被視為類似物)。呈現各類似物的 CAS.No、結構式、SMILES 代碼和來源 (例如：訓練組、測試組或其他來源)。

c. 考量結構類似物：討論類似物的推估和實驗數據如何支持所考量的化學物質的推估。

3.4 推估之不確定性(*The Uncertainty Of The Prediction*) (OECD 原則 4)

盡可能考量相關資訊 (例如：實驗結果變異性)，評論該化學物質預測的不確定性。

3.5 支持模型預測結果之化學與生理機制 (OECD 原則 5)

討論對該特定化學物質模型預測的機制解釋。以結構警示為基礎的專家系統 (例如：Derek for Windows，OncologicTM)，應提供取消結構警示的理由。

4. 適用性(*Adequacy*) (選填)

本節提供的資訊可用性，取決於報告需求及法規目的需求。

該資訊旨在促進考量(Q)SAR 預測估計值 (結果) 的適用性。是否有足夠的可靠性且與相關法規目的有關來判定(Q)SAR 是否充足 (適用目的)，推估的適用性還取決於其他資訊的可用性，且會在證據權重評估中做確認。

4.1 法規需求：說明第 3 節中用來描述推估之法規需求。

4.2 預估結果對於解釋法規目的判定之方法：描述如何根據特定法規目的(例如：運用演算法或法規標準)說明推估結果。這可能涉及需要轉換因變數(依變項)的單位(例如：從 *log* 轉換為 *mg/l*)。它還可能涉及運用另一項演算法，評估因子或法規標準，以及在證據權重評估中使用或考量其他資訊。

4.3 結果：呈現模式預測之結果與法規目的之關聯性。

4.4 結論：評估最終結果是否足以作為法規結論，抑或需要其他資訊(如果是，應該補充附加資料)。

附錄 6、系統性文獻回顧撰寫參考

前言：

關於系統性文獻回顧(Systematic Review)旨在確保該回顧是完整、持平無偏見、可重複性並具備透明性的。藉由系統性文獻回顧的方式，可對探討之測試終點進行系統性且大量的文獻資料收集，並透過事先計畫之作法策略與資料篩選原則，儘可能去除文獻回顧研究之偏見，以產出信賴度較高且較嚴謹的研究報告，登錄人可參考以下原則進行撰寫。

撰寫系統性文獻回顧原則：

藉由系統性文獻回顧作法來撰寫所探討之測試終點，流程原則上可分為 4 大步驟，以下將介紹各步驟作法內容：

一、建立回顧作法(Protocol Development)

系統性文獻回顧的第 1 步便是建立回顧作法，意即在進行文獻回顧前事先擬定對探討之測試終點的整套回顧作法，包括作法中將使用的途徑/方法、乃至於文獻資料收集、資料評估以及資料整合，此嚴謹的先期準備用意為避免具有偏見的風險在進行系統性文獻回顧的過程中發生。

二、收集資料(Data Collection)

本步驟包括搜尋資料(Data Search)、篩選資料(Data Screening)與擷取資料(Data Extraction) 3 個重點環節。

搜尋資料旨在建立明確的文獻收集策略，以力求能在公開文獻資料庫或其他來源收集到切題的相關文獻（含已出版與未出版），搜尋資料策略可細分為計畫、執行與評估階段，在計畫階段時首先須明確定義搜尋標的，該標的即為測試終點進行文獻回顧評估會用到的資訊，接著建立搜尋策略，包括如搜尋的資料文獻來源、資料來源的特定搜尋字串、時間範圍、限制條件等，便於審查確認時可重複性地被獨立單位搜尋。在執行該策略計劃時，依據前述擬定策略計畫進行搜尋，同時記錄搜尋資訊並將之文件化，例如搜尋結果、搜尋日期、搜尋次數等過程，若搜尋過程中發現原本計畫

的策略搜尋結果不甚理想打算做出改善時，則亦需記錄該改善歷程，蒐集到文獻後使用文件管理工具以進行後續分析。最後在評估階段，描述確保蒐集到的文獻品質控管機制。

關於篩選資料即應用包括(Inclusion)與排除(Exclusion)原則，對辨識文獻題目/摘要和全文進行篩選，篩選出與該系統性文獻回顧的主題相關之文獻，透過該篩選機制，分類出有關(On-topic)或無關(Off-topic)之文獻，此外，亦可對蒐集到的文獻類型進行進一步分類，例如區分文獻為同儕評審(Published Peer)或是政府報告，抑或是該文獻是原始數據或是文獻檢視。擷取文獻為在切題之相關文獻中，擷取定性或定量的數據/資訊。

三、評估資料(Data Evaluation)

評估資料為評估蒐集到的研究文獻之品質，評估策略的使用涵蓋評估範圍(Evaluation Domain)、矩陣(Metrics)與原則(Criteria)。評估範圍與資料屬性相關（如測試物質、測試條件、可靠性、代表性等影響因素即為 1 個範圍），而每個範圍會使用特定的矩陣來評估，每個屬性應用的矩陣內有其評估原則來評比相關度或應用條件以評估文獻各面向的信心程度，在矩陣內會依據資料數據嚴謹性、限制性以及完整程度，使用例如分數形式將資料可信度區分成高、中、低、不可接受等級，以評比各文獻之品質。

四、整合資料與總結發現(Data Integration and Summary of Findings)

整合資料主要透過前面步驟所收集到不同的數據進行分析與整合，給予最終之結論，本步驟主要針對數據的一致性、相關性、科學合理性等條件進行分析與評估，而使用之方法與歐洲化學總署之證據權重作法(Weight of Evidence)類似，即為整合相關文獻證據之報告，最終依據報告的評估結果給予結論，此外，該報告須包括結論之假設前提及相關不確定之說明。