

**新化學物質及既有化學物質第一階段
登錄資料撰寫指引 第1.1版**

**Guidance for New and Existing Chemical
Substances Phase 1 Registration**

Version 1.1

2024年11月
November 2024

前言

本文件為依據環境部化學物質管理署「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」所建構的文件，以下簡稱本辦法，主要針對本辦法中化學物質登錄的相關義務與責任進行詳細解釋。

本文件的內容用於說明與解釋本辦法中相關條文，提供登錄人瞭解何時、何地以及如何遵守其規定，並提供實質的建議，協助登錄人履行遵守本辦法中化學物質登錄的責任義務。

本文件為解釋本辦法的主要文件，使用者應當搭配「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」的條文作為對照，依據相關條文內容以充分理解本文件；工具部分內容因涉及更深入的技術資訊，將獨立建構出其他數份技術工具文件(Technical Guidance Documents, TGD)，有興趣的大眾或登錄人可援引作為參考以詳盡瞭解化學物質登錄工作的所有步驟程序。

目錄

第一章 登錄概要	3
1.1 目的.....	3
1.2 法源依據.....	4
1.2.1 毒性及關注化學物質管理法	4
1.2.2 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法	6
1.3 登錄目的.....	7
1.4 登錄對象.....	7
1.5 如何使用本文件	8
1.6 登錄的方式、期程、費用與罰則	11
1.6.1 登錄方式	11
1.6.2 化學物質登錄期程	11
1.6.3 登錄費用與罰則	12
第二章 登錄範圍	13
2.1 適用範圍.....	13
2.2 用詞定義.....	13
2.2.1 登錄人	13
2.2.2 委託國內之廠商或機構代為申請核准登錄作業 (代理人)	13
2.2.3 境外廠商	14
2.2.4 化學物質(Cheical Substance).....	14
2.2.5 科學研發用途(Scientific Research and Development, SRD) .	15
2.2.6 產品與製程研發用途(Product and Process Oriented Research and Development, PPORD).....	16
2.2.7 聚合物(Polymer)	16
2.2.8 低關注聚合物(Polymer of Low Concern, PLC)	17
2.2.9 中間產物(Intermediate)與限定場址中間產物(On-Site Intermediate).....	17
2.2.10 奈米物質(Nano-material).....	19
2.2.11 表面處理物質(Surface Treatment).....	19
2.2.12 致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質第一級	19
2.3 不適用的範圍	20
2.3.1 天然物質	20
2.3.2 伴隨試車用之機械與設備的化學物質	20
2.3.3 不可分離之中間產物	20
2.3.4 國防需求使用化學物質	21

2.3.5 無商業用途之雜質與副產物	21
2.3.6 海關監管化學物質	22
2.3.7 廢棄物	22
2.3.8 百分之二規則的聚合物	22
2.3.9 混合物	23
2.3.10 成品	23
2.3.11 其他經中央主管機關指定不適用之化學物質	24
2.3.12 已於其它中央主管機關登錄評估並有規範管制的物質	25
2.4 既有化學物質清冊	28
第三章 登錄類型與資訊.....	29
3.1 登錄類型規定（一）：基本規定	29
3.1.1 登錄類型基本規定	29
3.1.2 年製造量或輸入量的計算	30
3.1.3 登錄資訊內容概要	31
3.1.4 登錄資訊內容分級	33
3.2 登錄類型規定（二）：特殊類別規定	33
3.2.1 科學研發用途的登錄規定	33
3.2.2 產品與製程研發用途的登錄規定	33
3.2.3 聚合物的登錄規定	34
3.2.4 低關注聚合物的登錄規定	34
3.2.5 限定場址中間產物的登錄規定	35
3.2.6 奈米物質的登錄規定	35
3.2.7 危害物質的登錄規定	36
3.2.8 致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質(CMR)第一級的 登錄規定	37
3.3 登錄資訊內容	37
3.3.1 登錄人及物質基本資訊	37
3.3.2 物質製造、用途與暴露資訊	38
3.3.3 危害分類與標示	38
3.3.4 安全使用資訊	40
3.3.5 物理與化學特性資訊	40
3.3.6 毒理資訊	42
3.3.7 生態毒理資訊	50
3.3.8 危害評估資訊	54
3.3.9 暴露評估資訊	55
3.4 登錄資訊規範	56

3.4.1 物理與化學特性資訊的測試終點與測試規範	56
3.4.2 毒理資訊的測試終點與測試規範	60
3.4.3 生態毒理資訊的測試終點與測試規範	65
3.4.4 測試豁免	68
3.4.5 部分特殊情況的資訊豁免	75
3.4.6 實驗室及測試規範之接受性	76
3.5 部分物質類別應提出的特殊附加資訊內容	78
3.5.1 科學研發及產品與製程研發物質的特殊附加資訊內容	79
3.5.2 低關注聚合物符合性確認的特殊附加資訊內容	79
3.5.3 奈米物質的特殊附加資訊內容	81
3.5.4 聚合物的特殊附加資訊內容	81
3.6 共同登錄	81
第四章 登錄流程與資訊系統	83
4.1 登錄流程	83
4.1.1 新化學物質登錄流程	83
4.1.2 既有化學物質第一階段登錄流程	85
4.2 新化學物質登錄工具	86
4.3 新化學物質登錄表單	86
4.4 低關注聚合物登錄事前審定	87
4.5 化學物質登錄平臺	87
4.5.1 新化學物質登錄介面相關之設定與功能：	88
4.5.2 既有化學物質第一階段登錄介面相關之設定與功能	89
第五章 登錄審查、管理與資訊公開	90
5.1 登錄與審查流程	90
5.1.1 登錄與審查流程概要	90
5.1.2 審查的完成、補件與撤銷	90
5.2 登錄資訊變更與補充	90
5.3 登錄資訊公開相關規定	91
5.4 登錄資訊保密	92
5.5 物質列入既有化學物質清冊與名稱保護申請	92
附錄	94

表目錄

表 3.1.1 既有化學物質第一階段登錄要求資訊內容	32
表 3.3.1 標準登錄：物理與化學特性資訊分級	40
表 3.3.2 標準登錄：毒理資訊分級	42
表 3.3.3 毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定	44
表 3.3.4 標準登錄：生態毒理資訊分級	50
表 3.3.5 生態毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定	52
表 3.4.1 物理與化學特性資訊之測試評估終點與測試規範建議	57
表 3.4.2 毒理資訊之測試評估終點與測試規範建議	60
表 3.4.3 生態毒理資訊之測試評估終點與測試規範建議	65
表 3.4.4 物理與化學特性測試豁免	68
表 3.4.5 毒理測試豁免	71
表 3.4.6 生態毒理資訊豁免	74
表 3.4.7 測試數據可靠性分級與判斷基本原則	77
表 3.4.8 結構活性關係模型的推估數據可靠性分級與判斷基本原則	77
表 3.5.1 高關注官能基建議列表	80
危害物質之分類表 ^註	118

圖目錄

圖 1 既有化學物質第一階段登錄流程概述.....	9
圖 2 本文件章節、附錄在登錄流程參照的關係圖	10
圖 3 新化學物質登錄流程	84
圖 4 登錄人使用第一階段登錄資訊系統流程圖	85

化學物質資料撰寫指引導讀章節對照目錄

內容	對應章節
登錄制度認識及定義釐清	I. 第一章 登錄概要 II. 第二章 登錄範圍 III. 3.1 登錄類型規定（一）：基本規定 IV. 3.6 共同登錄 V. 附錄五、委任（授權）書範例
低關注事前審定資料需求與規定	I. 2.2.8 低關注聚合物(Polymer of Low Concern, PLC) II. 3.2.4 低關注聚合物的登錄規定 III. 3.5.2 低關注聚合物符合性確認的特殊附加資訊內容 IV. 4.4 低關注聚合物登錄事前審定 V. 5.1 登錄與審查流程 VI. 附錄二、低關注聚合物聚酯反應體清單
少量登錄資料需求與規定	I. 3.2 登錄類型規定（二）：特殊類別規定 II. 3.3.1 登錄人與物質基本辨識資訊 III. 3.3.2 製造、用途與暴露資訊 IV. 3.5 部分物質類別應提出的特殊附加資訊內容 V. 4.1.1 新化學物質登錄流程 VI. 4.2 新化學物質登錄工具 VII. 4.3 新化學物質登錄表單 VIII. 4.5 新化學物質網路登錄平臺 IX. 第五章登錄審查、管理與資訊公開

	X. 附錄一、新化學物質辨識與命名原則 XI. 附錄四、奈米物質
簡易登錄資料需求與規定	I. 同前述少量登錄對應章節 II. 3.3.3 危害分類與標示 III. 3.3.4 安全使用資訊 IV. 3.3.5 物理與化學特性資訊 V. 3.4.1 物理與化學特性資訊的測試終點與測試規範 VI. 3.4.4 測試豁免 VII. 3.4.5 部分特殊情況的資訊豁免 VIII.3.4.6 實驗室及測試規範之接受性
標準登錄資料需求與規定	I. 同前述簡易登錄對應章節 II. 3.3.6 毒理資訊 III. 3.3.7 生態毒理資訊 IV. 3.3.8 危害評估 V. 3.3.9 暴露評估 VI. 3.4.2 毒理資訊的測試終點與測試規範 VII. 3.4.3 生態毒理資訊的測試終點與測試規範 VIII.附錄三、危害物質分類表
第一階段登錄資料需求與規定	I. 2.4 既有化學物質清冊 II. 3.1 登錄類型規定（一）：基本規定 III. 4.1.2 既有化學物質登錄流程 IV. 4.6 既有化學物質登錄平臺 V. 第五章登錄審查、管理與資訊公開

第一章 登錄概要

新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引（以下簡稱本文件）提供了登錄作業的實務執行建議，登錄人應該根據本文件內容配合相關法源進行登錄工作。本章節為化學物質登錄的總體概要，使用者可經由參考本文件獲得登錄作業的基礎概念。

1.1 目的

本文件主要用於協助登錄人依據本辦法之要求，來完成化學物質的登錄作業，並依據建議規範提出適當的資訊；本文件內容將說明本辦法中相關的法規規定與流程步驟內容供登錄人參考，包括：

1. 哪些人需要登錄？
2. 哪些物質需要登錄？
3. 如何進行登錄與登錄流程？
4. 登錄資訊內容的要求、規範與豁免有哪些？
5. 特殊類別物質如：科學研發用途、產品與製程研發用途、中間產物、低關注聚合物、奈米物質、“致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質第一級”（Substance of Carcinogenic, Mutagenic, or Toxic for Reproduction category 1, CMR 第 1 級）、危害物質等的認定方式、登錄類型與資訊內容？

本文件主要依本辦法進行說明，並搭配部分範例提供登錄人快速瞭解相關程序，以利完成登錄工作。

1.2 法源依據

本文件主要依據環境部化學物質管理署「毒性及關注化學物質管理法」附屬法規「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」中，對於化學物質的登錄規定建置。

1.2.1 毒性及關注化學物質管理法

為配合落實我國毒管法修法納入化學品源頭登錄管理之制度，依據108年1月16日公布的總統令，所通過之「毒性及關注化學物質管理法」之修正條文內容共計75條，其宗旨為防制毒性或關注化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性及關注化學物質特制定本法。

修訂後的「毒性及關注化學物質管理法」，其第四章已明訂關於新化學物質及既有化學物質資料登錄之規定：

第30條「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九十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。

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。

應登錄化學物質應依中央主管機關之規定定期申報。

第一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。

前四項應登錄化學物質之種類、數量級距、製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料及其他應備文件、登錄期限、標準、簡易、少量及共同登錄方式、審查程序、准駁、撤銷或廢止登錄核准、禁止或限制運作方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存方式、資訊公開、工商機密保護方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主

管機關定之。」

第 31 條「中央主管機關評估新化學物質之特性有符合毒性或關注化學物質定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，要求提供化學物質危害資訊、更新登錄相關報告資料或定期申報運作情形，必要時並禁止或限制其運作；於核准登錄後發現者，其要求或禁止、限制事項，中央主管機關亦得修改或增加。」

中央主管機關確認新化學物質之毒性符合第 3 條所定毒性化學物質之分類定義者，應依第八條第一項規定公告之；其特性符合第 3 條所定關注化學物質定義者，依第 24 條第一項規定公告之。」

第 32 條「登錄及申報得自行或協議共同為之。」

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。

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。」

第 33 條「經核准登錄之化學物質資料，得提供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，並供中央主管機關作為評估、篩選及公告為毒性化學物質或關注化學物質之依據。經備查之申報資料，亦同。」

第 34 條「經核准登錄之化學物質之運作及管理，除公告為毒性化學物質或關注化學物質者，應依本法辦理外，依其他中央目的事業主管機關之法規辦理。」

中央主管機關得將既有化學物質及新化學物質核准登錄及其他相關業務，委託中央主管機關捐助成立之財團法人機構、行政法人或相關專業團體辦理；其委託財團法人機構、行政法人或團體之資格要件、委託之審核、委託期限、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

根據本章的規定授權訂之子法為「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」。

1.2.2 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

新化學物質及既有化學物質登錄相關規定主要依據「毒性及關注化學物質管理法」第四章所訂定的「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」進行，其內容提供了關於新化學物質及既有化學物質登錄的實施方法與相關要求。

「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」中主要記載了關於用詞定義、登錄類型、登錄級距、登錄方法、登錄資訊內容、登錄管理、登錄碼有效期限與資訊公開等相關規定。

登錄人進行登錄時應以「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」為登錄進行的主要依據，並輔以本文件內容以瞭解新化學物質及既有化學物質之登錄流程與資訊內容。

1.3 登錄目的

登錄的目的在於協助我國於化學品管理經由先期登錄確認物質危害性並建立化學品管理制度的目標，凡在國內製造、輸入之化學物質，皆須依照本辦法進行相關登錄作業。化學物質(Chemical Substance)意指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素或化合物，為本管理辦法主要規範的對象。

為強化化學物質先期危害及風險評估，我國經由立法建立源頭登錄管理機制，相關登錄方式能先期蒐集化學物質可能潛在的危害風險，進一步建立管理方式，確保化學物質對於環境之衝擊及工作者於作業環境之下能夠善用適當的安全衛生設備及採取必要之防護措施。

1.4 登錄對象

依據毒性及關注化學物質管理法第 30 條之 1 規定，化學物質製造者或輸入者必須進行化學物質登錄核准後，始得於國內運作。依照前述原則，登錄人應該依兩項主要原則進行確認：

- 1 申請人是否為國內化學物質之製造者或輸入者。
- 2.化學物質是否列於既有化學物質清冊（公告清單）：新/既有化學物質判別。

釐清上述主要法規的基本概念後，登錄人應該繼續瞭解包括下列數項可能的細節因素，相關內容均收錄在本文件內容：

- 1.既有化學物質清冊（公告清單）的查詢應用。
- 2.登錄人的身分、義務與資格的限制。
- 3.化學物質的不適用規定。
- 4.化學物質的登錄類型既有化學物質第一階段登錄；新化學物質（少量、簡易、標準）、登錄類別（研發用途、限定場址中間產物等、聚合物）與登錄級距。
- 5.化學物質的資訊內容與資訊規範。

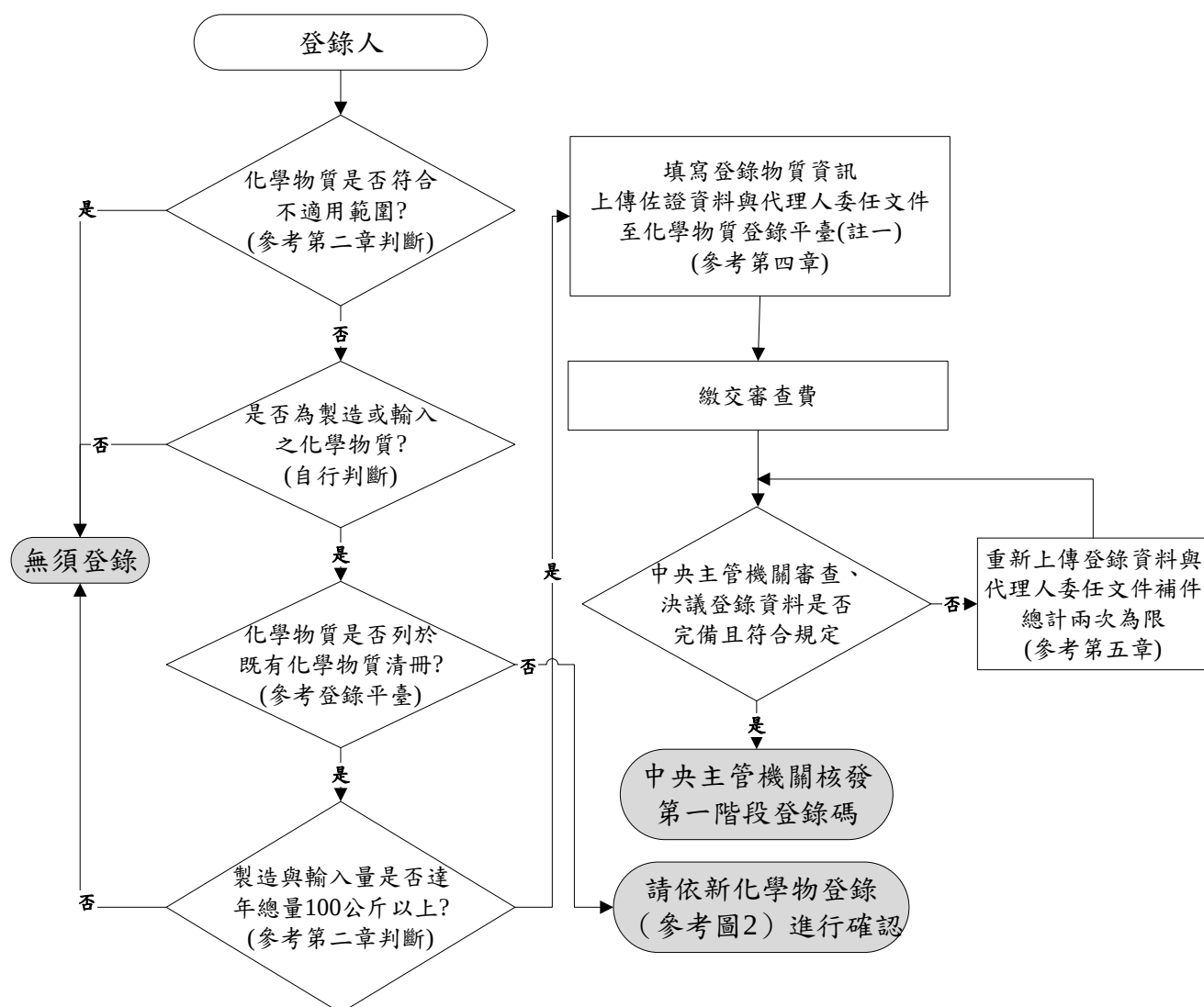
6.登錄資訊提出方式與登錄工具。

7.審查流程與資訊公開。

1.5 如何使用本文件

本文件主要依照本辦法的總體登錄流程進行編撰，從物質登錄的適法範圍、物質辨識、登錄類型、登錄程序、登錄資訊要求、登錄作業系統應用到登錄管理與資訊公開，以單一流程方式依序編撰本文件，登錄人可由前到後依循本文件的相關章節依序瞭解所有的登錄程序。

本文件部分內容由於涉及更深入的說明，將以另外建構的附錄作為補充本文件部分內容的資訊，包括物質命名辨識、登錄資訊填寫、登錄工具操作等內容。圖 1、2 為登錄流程與本文件的連結關係，可引申詳細內容至工具文件作為完整配套說明，協助使用者初步瞭解本文件的各章節與登錄流程的整體架構。



註一：登錄人於化學物質登錄平臺線上填寫登錄資訊並上傳佐證資料。另登錄人身分如為登錄代理人，在進行每一件登錄資料上傳時，必須同時上傳相關委任文件，以證明代理人的代理資格以及相關的法律責任歸屬。

圖 1 既有化學物質第一階段登錄流程概述

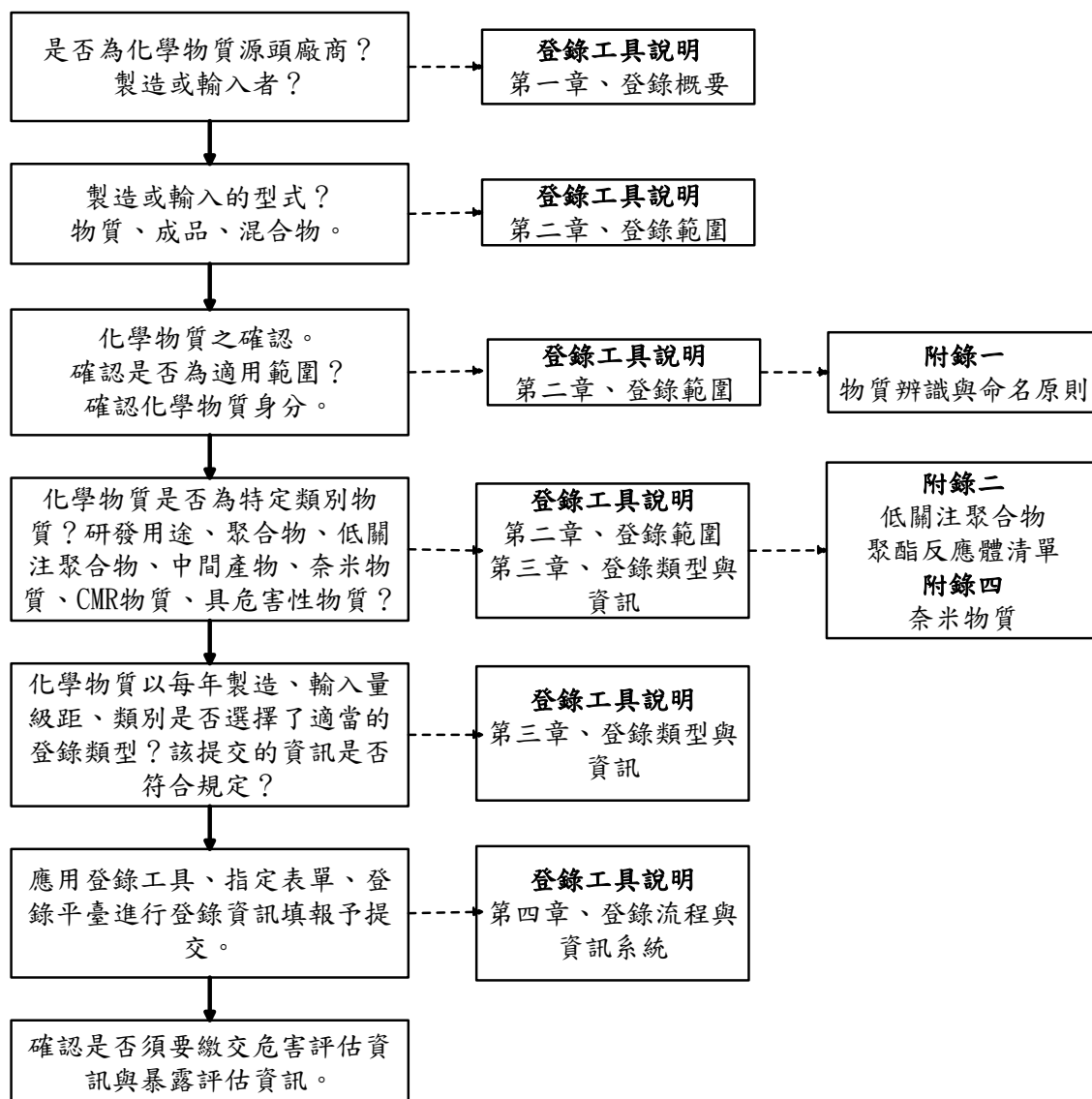


圖 2 本文件章節、附錄在登錄流程參照的關係圖

本文件主要分為五大章節：

- 1.登錄概要：主要說明法規依據、登錄工具的使用方式、相關重要期程與登錄基本概念，讓使用者掌握登錄作業的重點內容。
- 2.登錄範圍：明確界定登錄作業適用的地域、時間、既有化學物質清冊（公告清單）、登錄人資格與登錄物質範疇，協助登錄人確認登錄物質相關資格，並順利判斷如何符合法規規定。
- 3.登錄類型與資訊：確認登錄的類型以及登錄須提供的資訊項目；提

供不同登錄情況適用的條件，讓使用者確立自身登錄應該遵守的規定並依此提供正確的資訊項目以符合法規要求。另外，本章節也說明關於測試資料之要求與資訊符合度範疇。

- 4.登錄流程與資訊系統：提供完成登錄作業須應用的作業系統說明。協助使用者能正確地使用指定的資訊登錄工具、平臺、表單等相關登錄標準格式。
- 5.登錄審查、管理與資訊公開：說明關於化學物質登錄審查的流程以及管理，並說明登錄後的物質資訊公開相關原則。使用者可瞭解登錄後的規定與相關後續配合事項。

登錄人登錄時應明確界定自身物質是否符合登錄範圍，並且依據正確的登錄類型提出完整資訊內容，並使用登錄作業資訊系統進行資料提交，並配合審查程序完成登錄事宜。

1.6 登錄的方式、期程、費用與罰則

1.6.1 登錄方式

依據本辦法規定，化學物質製造或輸入前應進行登錄，登錄人完成登錄程序後可取得登錄碼；登錄人應使用中央主管機關指定的登錄工具依照本辦法規定填寫相關資訊內容，並運用登錄平臺提出資料進入審查程序。

1.6.2 化學物質登錄期程

化學物質自法令上路起，我國於境內登錄人，應完成物質登錄作業始得製造或輸入化學物質，為掌握國內製造或輸入廠商與化學物質數量現況，我國於 104 年 9 月 1 日至 105 年 3 月 31 日止進行既有化學物質第一階段登錄，受理在國內製造或輸入之既有化學物質申請案，掌握國內當前化學物質源頭數量現況，廠商於前述規定期限後，105 年 4 月 1 日起首次從事製造或輸入既有化學物質，仍須應依法規完成第一階段登錄之規定。登錄辦法修正後明定數量與期程，首次從事製造或輸入既有化學物質達 100 公斤，既有化學物質第一階段登錄延長為 6 個月內依法完成登錄作業，若尚未達 100 公斤亦可先行申請，並依據既有化學物質第一階段登錄機制係為掌握國內製造或輸入廠商與化學物質數量現況，做為

後續進一步管理措施的參考。

透過登錄制度於 104 年 3 月建立我國的既有化學物質清單，並成為新化學物質登錄管理的依據，考量新法上路之衝擊，法令上路初期至 104 年 12 月 31 日止，可透過銜接機制進行登錄以確保新制度推行之接軌及維持正常生產與貿易運作；其後新化學物質登錄作業，則須依照登錄辦法各量級距相關規範進行登錄作業。

中央主管機關接獲登錄申請人繳交之化學物質所有登錄資訊後，開始執行審查作業；考量主管機關在業務上的處理與負擔，建議登錄人應注意時程上的安排提早準備並遞交相關檔案，以維護自身權益。

1.6.3 登錄費用與罰則

登錄費用請查詢「毒性及關注化學物質管理法規費收費標準」；未登錄之罰則，依照「毒性及關注化學物質管理法」進行辦理。

「毒性及關注化學物質管理法」第 56 條規定，未依第 30 條第 1 項規定取得登錄核准而製造或輸入新化學物質者，處新臺幣 20 萬元以上 200 萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經 2 次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

未依第 30 條第 1 項規定取得登錄核准而製造或輸入既有化學物質者，或未依同條第 3 項規定申報者，處新臺幣 3 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經 2 次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

違反依第 31 條第 1 項所為之附款者，處新臺幣 10 萬元以上 50 萬元以下罰鍰，並令其限期改善，屆期未完成改善者，得廢止其登錄核准。該化學物質、其化合物及其成品，製造或輸入者應予回收、銷毀，必要時，主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

違反第 30 條第 5 項所定辦法中有關登錄製造或輸入情形、登錄期限、共同登錄方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存之規定者，處新臺幣 3 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經 2 次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

第二章 登錄範圍

本辦法的範圍界定提供關於物質登錄的條件。登錄人以此章節可決定自身物質是否有進行化學物質登錄作業的義務。

2.1 適用範圍

自本辦法施行日期開始，適用於我國臺灣、澎湖、金門、馬祖區域內進行製造或輸入之化學物質。

「毒性及關注化學物質管理法」明訂製造者或輸入者有登錄化學物質的義務及說明製造者或輸入者的相關認定基準。

2.2 用詞定義

2.2.1 登錄人

本辦法第 2 條定義皆明定，登錄人係指依本辦法規定，申請中央主管機關核准輸入或在國內製造化學物質，並完成登錄程序之廠商或機構。登錄人須為國內設籍或依我國法規設立登錄之廠商或機構，並具備工商登錄證明文件，或機構設立證明文件等。

2.2.2 委託國內之廠商或機構代為申請核准登錄作業（代理人）

本辦法第 2 條明定，製造者或輸入者，得委託國內之廠商或機構，代為申請核准登錄。為確保化學物質登錄資訊之取得，配合化學物質實務貿易模式，化學物質輸入或製造之廠商或機構委託代理人進行登錄時，應提出經公證或認證之授權文件。

授權文件除須經公證或認證外應至少包含：委託代理/解除代理、代理人資料、委託方負責人簽名以及公司用印等，而此資訊為中央主管機關確認委託所需收集之資訊項目，並無制式格式上之限制，僅作為後續化學物質審核登錄與申請之登錄人證明，代理人與委託方之間必須自行注意相關資料處理以及工商機密保護之確認，主管機關不介入雙方合約內容，委託（授權）書範例可參考附錄五。

建議各項資料內容如下：

1.委託代理/解除代理

2.代理人資料：

公司名稱：

工廠登記證證號：

營利事業統一編號：

公司地址：

聯絡人電話：

聯絡人傳真：

3.委託方負責人簽名以及公司用印

2.2.3 境外廠商

境外廠商於本辦法中不屬於製造者或輸入者，登錄人應為國內進行實質輸入行為的輸入者。

然而，實務運作上，境外廠商需輸入化學物質於國內進行商業運作，由於境外廠商無法進行登錄，此時我國具有輸入營業項目的輸入商或潛在輸入商，可作為登錄人進行化學物質登錄，該登錄人應負有登錄資訊的正確性與真實性之責任，將該化學物質登錄資訊正確無誤的提交中央主管機關。登錄人完成資料登錄後“經核准”可取得相關登錄核准證明文件。

登錄人填寫登錄資訊時，應將境外廠商的公司名稱填入登錄工具中的「物質原始製造商（輸入者）」欄位，境外廠商名稱應為經註冊的英文名稱或正體中文名稱（如可取得）作為登錄內容。境外廠商若已委由國內輸入人進行登錄，則相關的權利義務將在核准登錄後由該登錄人承擔之。

2.2.4 化學物質(Chemical Substance)

化學物質泛指未經過物理及化學處理之天然物質或經過人為製造得到的任何化學元素、化合物或聚合物。化學物質包括維持其本身結構穩定所添加之物質，以及製程衍生的非預期而存在的化學物質成分。

由於化學物質受到光、熱或氧化影響而有降解變質之可能，導致結

構與官能基改變，進而喪失該物質之特性或商業價值，因此可能加入微量之添加劑如抗氧化劑、熱安定劑或光安定劑等，以維持本身結構的穩定，在上述情況下由於添加劑作為防止物質結構變化所加入之物質，因此視為物質組成中的一部分且伴隨整體物質進口或製造，無須個別登錄；反之，若獨立製造或進口穩定用途之添加劑仍應依登錄辦法並履行登錄義務。

然而，若添加劑並非作為物質結構穩定用途，僅為改變物質或混合物的物理狀態、增加商業價值等目的，如著色劑、發泡劑或潤滑劑等，若不涉及物質結構穩定功能，則無法符合前述化學物質定義，即應作為混合物並個別登錄成分。

有時候，來自於自然來源或複雜反應的物質很難被分出詳細成分與組成比例，這些物質稱作 UVCB (Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials 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)，UVCB 於登錄時一律視為單一化學物質。

判定化學物質為新/既有化學物質的資料為「既有化學物質清冊」。既有化學物質清冊（公告清單）指的是目前已公布在「化學物質公告清單查詢平臺網站 CSNN」上供大眾查詢的系統，收錄在該清冊的化學物質為既有化學物質；未收錄在該清冊的化學物質則為新化學物質。

在化學物質登錄提出資訊時必須確認前述辨識資訊。登錄人必須說明該物質屬於可明確定義的化學元素、化合物、聚合物或 UVCB，並一併提出相關的辨識佐證資料於登錄工具中一併提出。辨識佐證資料應該包含光譜、層析圖譜與相關分析資訊說明；如為聚合物則應該提出凝膠滲透層析(Gel permeation chromatography, GPC)等的資訊；奈米物質則須進一步提出包括掃描式電子顯微鏡(Scanning electron microscope, SEM)等的辨識資訊。

化學物質的命名辨識系統亦為重要的一環，相關的命名方式（包含元素與化合物名、聚合物命名、多組成物質命名、UVCB 命名等…）可參考附錄一。

2.2.5 科學研發用途(Scientific Research and Development, SRD)

為鼓勵科學發展，並延續其工業產品的領先地位，針對應用於科技

研究與研發的化學物質，可依據科學研發的登錄規定進行作業。

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。

詳細科學研發及產品與製程研發登錄規定請參考新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。

2.2.6 產品與製程研發用途(Product and Process Oriented Research and Development, PPORD)

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，可依據產品與製程研發的登錄規定進行登錄。

產品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。

產品製程的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。

詳細科學研發及產品與製程研發登錄規定請參考新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。

2.2.7 聚合物(Polymer)

登錄物質如確認為聚合物，可依據聚合物的登錄規定進行登錄。聚合物應該具有下列性質的物質：

- 1.由 1 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。
- 2.由 3 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 50%，而且分子量相同者之重量百

分比須小於 50%。

3. 分子量分布差異是由於其單體單元數目之差異而造成。

2.2.8 低關注聚合物(Polymer of Low Concern, PLC)

當聚合物具備以下特性時，將可能具有相對較低的危害：

1. 聚合物具有較大的數目平均分子量(Number-average molecular weight, Mn)。
2. 聚合物裡含有較低比率的寡聚物。
3. 聚合物本身性質安定。

綜合上述，當聚合物符合下列「認定條件」之一時，可視為低關注聚合物。在與一般化學物質相同年製造或輸入噸數級距下，若經「登錄前」確認為低關注聚合物者，可依據低關注聚合物的登錄規定進行登錄。

※認定條件：

1. 聚合物的數目平均分子量(number average molecular weight)大於 10,000 道爾頓(Dalton, D)，且在該聚合物中，分子量小於 500 道爾頓的聚合物體含量少於 2%，且分子量小於 1,000 道爾頓的聚合物體含量少於 5%。
2. 聚合物的數目平均分子量介於 1,000~10,000 道爾頓之間，且在該聚合物中，分子量小於 500 道爾頓的聚合物體含量少於 10%，且分子量小於 1,000 道爾頓的聚合物體含量少於 25%。該聚合物中不得含有高關注官能基（如表 3.5.1）。
3. 聚酯類聚合物。（指定單體見附錄二）
4. 聚合物同時不溶於水、不溶於指定溶劑時，應視為低關注聚合物。指定溶劑共計 2 種包括：四氫呋喃、二甲基甲醯胺。

關於「認定條件」的詳細規定與作法請參考本文件 3.5.2 章節。

2.2.9 中間產物(Intermediate)與限定場址中間產物(On-Site Intermediate)

中間產物是指一連串化學反應程序中，部分化學反應之產物用來作為後續反應原料之化學物質。

以下不視為中間產物：

- 1.用於製造聚合物的單體，不是中間產物。
- 2.用於製造成品的化學物質，不是中間產物。

當中間產物在一連串反應程序中，其中的反應產物作為原料完全消耗於化學反應用以製造其它化學物質的物質，並僅於單一場址發生，該中間產物為限定場址的中間產物。由於物質使用具局限性，暴露風險較易控制，這類物質進行登錄時可依據限定場址中間產物的規定進行登錄。

2.2.10 奈米物質(Nano-material)

奈米科技運用了物質粒徑大小產生不同特性的奈米材料，已陸續被開發使用以提供特殊功能及需求。而這些奈米物質的使用以及暴露場合可能會帶來的環境、健康與安全上的危害，已經引起各國主管機關及國際官方組織的重視。目前國際上已積極展開研究及發展奈米物質的源頭登錄管理機制、控制策略、標準及工具等措施。

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、以及所占的比例，四種方面來進行判別。

所占比例對於奈米物質而言指的是物質的 50 %以上數目；維度指的是至少有一維度；尺寸（尺度）指的是在 1 至 100 奈米範圍。

我國新化學物質登錄管理主要是針對屬於奈米物質的新化學物質收錄進行其辨識資訊，並以國際上目前可確認的物理與化學特性、毒理資訊進行指定繳交，以達到與國際接軌獲得資訊進而達到危害預警的效果。而關於奈米物質更多的名詞說明與解釋可參考本文件的附錄。

2.2.11 表面處理物質(Surface Treatment)

當一種化學物質（稱為基質，substrate substance）表面經由其他化學物質（稱為表面物質，substance used to coat the substance）進行表面處理得到的最後物質，稱為表面處理物質。

表面處理物質通常只涉及二維的表面物質宏觀改變，大部分的基質宏觀部分均未受到改變。一般而言，傳統基質與表面物質應該分開辨識是否符合新化學物質的定義，但表面處理物質如為奈米物質，則依附錄五奈米物質所定義之表面特性一節，繳交額外資訊。

值得注意的是，表面處理成品與表面處理物質是不一樣的概念，若表面處理的成品仍維持其結構和形狀，則仍視其為成品，應該依據本辦法對成品的規定進行確認。

2.2.12 致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質第一級

致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質第一級，是指物質危害分類符合國家標準 CNS15030 之致癌物質第一級；或生殖細胞致突變性物質第一級；或生殖毒性物質第一級之其中任一分類者。

2.3 不適用的範圍

依據本辦法，部分物質無須進行登錄，這些物質不受本辦法管轄。

2.3.1 天然物質

天然物質指未經加工，或只用人力、重力、機械作用、溶解於水、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之物質，抑或其源自於生物體的大分子（例如核糖核酸 Ribonucleic acid, RNA、去氧核糖核酸 Deoxyribonucleic acid, DNA，包含經由基因調控所生成的蛋白質與其他大分子等）或天然聚合物等，均屬自然產生於環境中非刻意人工合成之物質，則無須針對該物質進行登錄。

另外，運用水以外的溶劑進行天然物質的萃取者，不應視為天然物質，使用這些溶劑所萃取的化學物質應依照本辦法相關條文進行登錄作業。

2.3.2 伴隨試車用之機械與設備的化學物質

當使用者引進一臺機械或一套設備時，這些機械與設備通常會伴隨著可能釋放環境與接觸人體的化學物質包括潤滑劑、溶劑等。考量這些物質在試車階段之機械與設備的化學物質所帶來的釋放可能及與人體接觸有限，因僅限於試車階段短暫且少量使用，評估國人暴露該化學物質風險較低，故這類的化學物質不適用本辦法。

然而，今天當這些機械與設備開始進行量產並投入人力操作，並因進行維修保養而須替換該機械與設備的化學物質時，則這些化學物質便適用本辦法故應依照相關條文進行登錄作業。

2.3.3 不可分離之中間產物

不可分離之中間產物為反應過程中不可分離的物質。通常這樣的物質存在於一連串反應中產生及消耗，必須同時符合以下條件：

1. 密閉的反應系統。
2. 在化學反應中完全消耗。
3. 化學反應不能中斷。
4. 該中間產物不會釋放到環境之中。

「不可分離」表示合成中無法或不打算從反應設備中取出或去除的中間產物，反應設備包括反應槽、管道等使物質持續或間歇通過的設施，不包括製成物質後的儲存設備或相關容器。

2.3.4 國防需求使用化學物質

因應國防之特殊情勢，製造或輸入之化學物質均屬攸關國家戰略或國防安全之必要性，不適用本辦法。必要時，登錄人須確認用於國防用途的情形。

2.3.5 無商業用途之雜質與副產物

雜質，或稱作不純物，為非預期而存在於化學物質中的成分，主要出現在反應過程中，可能來自於原始反應物或反應中的次要反應或不完全反應，這些物質並非刻意加入的。界定雜質的含量是必須的，因為後續所有測試之「身分」認定必須準確，以單一雜質成分含量不超過物質中的 10%，多重雜質成分含量不超過 20% 界定。

有時候「物質」之「成分」並非單一，界定「成分」到底是否為物質的「一部分」，抑或僅為雜質，仍須視該「成分」是否對物質的整體特性具有貢獻。若有貢獻，物質應以多成分的方式命名，以「『各成分名稱』的反應體」進行名稱辨識，各成分名稱應該由含量高至低排列，測試資料應該以該「『各成分名稱』的反應體」進行試驗。其餘認定為雜質的成分應該遵守單一雜質成分含量不超過物質中的 10%，多重雜質成分含量不超過 20% 的原則。部分多成分物質如果能以 UVCB 命名則應以 UVCB 方式進行辨識。

舉例而言，若反應產物中具有 A、B、C 三種成分，其中 A 作為具有商業價值貢獻且含量最高的主要成分，另有成分相似並同樣有一定價值的次要組成 B 與 C，則可命名為：A 和 B 與 C 的反應體。

雖然雜質不適用於本辦法，然而，當有證據顯示化學物質中某種雜質的毒理危害可能性高時，且其含量在一定變化範圍時（小於 10%），提出的化學物質測試資料應該以含有該種雜質含量最高的樣品作為測試樣品，並在測試資料中註明其含量。小於 1% 雜質得不於登錄資訊中填寫。

副產物為因使用或於儲存過程或因環境變化所致的化學反應產生之

化學物質。環境變化通常指的是因空氣、水氣、微生物或陽光所造成的影響；依照前述，一般有目的性的化學反應中所產生的非預期產物在本辦法中應該視為雜質而非副產物。符合前述的物質且非因商業用途時不適用於本辦法。

2.3.6 海關監管化學物質

在我國領土內，過境、存放於特定之區域，包括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，未通關進入中華民國國境，且具有短暫儲存再行出口之特性，國人暴露該化學物質風險較低，如果僅運輸經過我國並且仍在海關監管下短暫儲存等待離開者可不受本辦法管轄。值得注意的是，這些物質在停留期間，不得產生任何形式的處理或加工（包括分裝、混合與生產等行為），若有前述行為者，則應該受本辦法的管轄。

2.3.7 廢棄物

屬於製造、生產過程或其它行為所排放、丟棄與產生的廢棄化學物質是符合排除規定不需進行登錄作業的，因為當該物質被丟棄時已經失去作為物質或產品的可能。

然而，若該化學物質經過其它程序進行回收、廢棄再製利用，且該化學物質屬於化學物質，則不應視為廢棄物，而應視為一般物質依照本辦法進行化學物質登錄作業。

2.3.8 百分之二規則的聚合物

百分之二規則之聚合物為聚合物種類中特有的登錄類型，考量聚合物的毒理與生態毒理特性，通常不會因加入不超過百分之二的新單體單元而有大幅度的改變；因聚合物主要由單體單元組成，大部分的聚合物通常不以結構命名法表達，多以單體單元組成命名表示聚合物，因此聚合物的百分之二規則適用於以單體與反應體命名的聚合物名稱。百分之二規則的主要概念是一個以單體基礎式命名法命名的聚合物，應該要在名稱中將所有重量百分比大於 2% 的單體或反應體列出在聚合物名稱中，例如某聚合物以甲、乙、丙與丁的單體進行聚合，該聚合物名稱應該為「甲與乙、丙和丁的聚合物」；假使單體丁不超過 2%，則該聚合物名稱除前述之命名方式外，亦可寫為「甲與乙和丙的聚合物」。另外需要注意的是，未鍵結到該聚合物者（例如：添加劑、安定劑等）不適用百分

之二規則且不應出現在聚合物的名稱中，應依混合物規定各別判斷是否需要登錄。

2%的界定可選擇使用下列之一方法計算：

- 1.投料量計算法：其計算方式為加入反應槽之單體或反應體之重量，與從反應槽分離出之聚合物之重量百分比。
- 2.化學分析或理論推算法：透過化學分析或理論計算來推算單體或反應體或其片段真正結合於聚合物結構中之含量（使用此方法者須保留所有化學分析或理論計算之文件或資料備查）。

2.3.9 混合物

指包含兩種以上不會互相反應之化學物質或天然物質之溶液或混合成之物質稱之。混合物為多種化學物質組成的形式，混合物之整體不視為應該登錄的對象，而混合物中各別存在的化學物質則為應登錄的對象。

而混合物不適用本辦法。混合物本身雖然不需進行登錄，然而混合物中組成之個別化學物質成分仍應依本辦法進行相關化學物質登錄作業；另外，水合物與合金原則上視為混合物，合金又可分為勻相（例如 CuZn）與非勻相合金(CuCo)，但若水合物或合金本身具有個別辨識資訊與獨特性，亦可獨立提出登錄。

混合物與 UVCB 在定義上有不同的區別，屬於 UVCB 的化學物質應該視為單一化學物質並參考 UVCB 的規定進行命名作業。

2.3.10 成品

指在製造過程中，最終已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。判斷是否為成品時可依下列三項依序進行檢視：

- 1.製造時是否形成特定的形狀或者式樣。
- 2.是否具有最終使用的功能和目的，這些功能和目的全部或者部分地依賴於其所具有的形狀或者式樣。
- 3.是否最終使用時沒有發生化學變化，或者僅發生物品商業價值之外的化學變化。

例如，塑膠椅子是因其形狀設計而有椅子的功能，椅子為成品。而塑膠在製造成為椅子前可製成不同的成品，且塑膠為化學物質。成品為

已製造或設計成為特定形狀進行使用者，包括衣服、桶子、傢俱、電子元件等。特定形狀指的是其組成與排列為固體結構經後續使用或應用不會改變者，例如布匹經剪裁作成衣服後仍維持其原有物理外觀即是，因為其布的織法與組成並未因製成衣服而改變。

而將固體化學物質設計成一個特定形狀用於後續製造者並不符合成品的定義，如金屬錠（如鈦錠等）與聚合物粒者（如聚氯乙烯樹脂粒等）。

若所輸入的產品是以一般或家用設計與包裝，可逕行上架販售予大眾，且並非作為商業性加工目的使用、再製或分裝，僅依該產品原用途與設計操作使用，考量該產品在預期使用狀況下造成對一般大眾或專業工作者的暴露風險應已有合理評估，因此無論該產品是否釋放化學物質、使用地點是否屬於工業廠場，依據本辦法均可視為成品，屬於不適用範圍，無須登錄，例如原子筆、瓶裝機油即為一例；倘產品輸入後直接轉讓或販售至營業單位或下游廠場進行使用，若亦符合產品是以一般或家用設計與包裝，可逕行上架販售予大眾，且並非作為商業性加工目的使用、再製或分裝，僅依該產品原用途與設計操作使用者，同屬不適用範圍。

2.3.11 其他經中央主管機關指定不適用之化學物質

部分化學物質類別因其類別，將以特殊的化學文摘社登錄號碼 (Chemical Abstracts Service Number, CAS No.) 辨識之，這一類化學物質類別包括：

- 1.玻璃(Glass, oxide, chemicals)，CAS No.: 65997-17-3。
- 2.玻璃料(Frits, chemicals)，CAS No.: 65997-18-4。
- 3.陶瓷材料和器皿(Ceramic materials and wares, chemicals)，CAS No. 66402-68-4。
- 4.鋼製品(Steel manufacture, chemicals)，CAS No. 65997-19-5
- 5.鋁酸鈣水泥(Cement, alumina, chemicals)，CAS No. 65997-16-2
- 6.波特蘭水泥(Cement, Portland, chemicals)，CAS No. 65997-15-1

前述化學物質目前皆已收錄於既有化學物質清冊（公告清單）中，未來若新化學物質可歸於這幾項類別者，則可使用所述之物質名稱與

CAS No.，免除新化學物質登錄責任。

2.3.12 已於其它中央主管機關登錄評估並有規範管制的物質

本條皆列於本辦法第 4 條。目前國內的化學物質主要依該物質用途的目的事業主管機關管理，包括農藥、飼料、肥料、動物用藥、藥物、管制藥品、化粧品成品、食品與食品添加劑和食品器具跟食品容器或包裝及食品用洗潔劑、菸品、放射性物質、事業用爆炸物、蒙特婁議定書所列管物質、環境用藥、酒、管制性化學品，以及本法所稱之毒性及關注化學物質等。若化學物質已於其它目的事業主管機關完成化學物質的登錄資訊，並提出已有相關評估規範者則不適用本辦法，相關範圍如下：

- (一) 農藥管理法所稱農藥：指成品農藥及農藥原體。
- (二) 飼料管理法所稱飼料，指供給家畜、家禽、水產類營養或促進健康成長之食料，其類別如下：
 - 1.植物性飼料：植物、植物產品或其加工品。
 - 2.動物性飼料：動物、動物產品或其加工品。
 - 3.補助飼料：礦物質、維生素、胺基酸或其加工品。
 - 4.配合飼料：兩種以上之飼料調配製成的產品。飼料管理法所稱飼料之詳細品目，由中央農業主管機關公告。飼料管理法所稱飼料添加物，係指為提高飼料效用，保持飼料品質，促進家畜、家禽、水產類發育，保持其健康或其他用途，而附加使用之物。飼料管理法所稱飼料添加物之詳細品目、規格及其使用準則，由中央農業主管機關公告。
- (三) 肥料管理法所稱肥料：指供給植物養分或促進養分利用之物品。
- (四) 動物用藥品管理法所稱動物用藥品，係指下列之原料藥、製劑及成藥：
 - 1.專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品。
 - 2.專供預防、治療動物疾病之抗生素。
 - 3.前二款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能

之藥品。

(五) 藥事法第 4 條所稱藥物，係指藥品及醫療器材，又依第 6 條所稱藥品，係指下列之原料藥及製劑：

- 1.載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各補充典籍之藥品。
- 2.未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 3.其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 4.用以配製前三款所列之藥品。

(六) 管制藥品管理條例所稱管制藥品，係指下列藥品：

- 1.成癮性麻醉藥品。
- 2.影響精神之藥品。
- 3.其他認為有加強管理必要之藥品。

(七) 化粧品衛生管理條例所稱化粧品成品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告。

(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，定義如下：

- 1.食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。
- 2.食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。
- 3.食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。
- 4.食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。
- 5.食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。

(九) 菸害防制法所稱菸品，係指全部或部分以菸草或其代用品作為原料，製成可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用之紙菸、菸絲、雪茄及其他菸品。

(十) 菸酒管理法所稱菸酒係指：

1. 本法所稱菸，指全部或部分以菸草或其代用品作為原料，製成可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用之製品。前項所稱菸草，指得自茄科菸草屬中，含菸鹼之菸葉、菸株、菸苗、菸種子、菸骨、菸砂等或其加工品，尚未達可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用者。

2. 本法所稱酒，指含酒精成分以容量計算超過 0.5% 之飲料、其他可供製造或調製上項飲料之未變性酒精及其他製品。但經中央衛生主管機關依相關法律或法規命令認屬藥品之酒類製劑，不以酒類管理。本法所稱酒精成分，指攝氏檢溫器 20 度時，原容量中含有乙醇之容量百分比。本法所稱未變性酒精，指含酒精成分以容量計算超過 90%，且未添加變性劑之酒精。未變性酒精之進口，以供工業、製藥、醫療、軍事、檢驗、實驗研究、能源、製酒或其他經中央主管機關公告之用途為限。產製或進口供製酒之未變性酒精，以符合國家標準之食用酒精為限。有關未變性酒精之販賣登錄、購買用途證明、變性、變性劑添加、進銷存量陳報、倉儲地點及其他有關產製、進口、販賣等事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

(十一) 原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質，係指產生自發性核變化，而放出一種或數種游離輻射之物質。

(十二) 事業用爆炸物管理條例所稱之事業用爆炸物，係指供採礦、探勘、採取土石、土木、建築及爆炸加工使用之下列物品：

1. 供爆破用途之炸藥成品，包括現場拌合爆劑。

2. 供起爆、引燃、發射及其他特定用途之火工製品，包括各式雷管、導火索、導爆索、底火帽、點火頭、延期信管及發射藥等。

3. 製造前二款爆炸物用之火藥類與炸藥類原料。

(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之化學物質。

(十五) 環境用藥管理法所稱環境用藥：指下列環境衛生、污染防治用藥或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：

- 1.環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。
- 2.防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。
- 3.利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。

(十六) 本法所稱毒性及關注化學物質。

另，藥事法所指稱醫療器材一項因衛福部已於 110 年公告醫療器材管理法，醫療器材法源有所異動，但依本辦法豁免原則精神，屬於其它主管機關所管轄者為避免造成重複管理及成本浪費，仍不適用本辦法，無須登錄。如前述所列各法規有所異動，亦依同原則判斷是否屬於本辦法豁免範疇。

2.4 既有化學物質清冊

《既有化學物質清冊》係指目前已於網路上公開查閱的既有化學物質資料庫。查詢系統與已建置在專屬網站上的分頁，網站名稱與網址為：公告清單查詢平臺（CSNN，<http://csnn.osha.gov.tw>）。

查詢系統主要提供使用者「快速查詢」與「進階查詢」的功能：使用者能以「快速查詢」運用 CAS No.或「流水編號」進行收錄情形查閱；而「進階查詢」最多可同時輸入三項資訊。進行查詢時，一個物質若同時輸入三項資訊，則系統辨識優先順序將為：CAS No.或流水編號 > 英文化學名 > 中文化學名。

第三章 登錄類型與資訊

有關本辦法的登錄類型與資訊內容，如物質辨識資訊、用途資訊、物理與化學特性資訊、毒理資訊、危害評估等詳細內容均在本章有深入的說明。登錄人可依本章迅速掌握本辦法關於物質登錄類型與資訊需求應該遵行的條件。

3.1 登錄類型規定（一）：基本規定

依據本辦法，新化學物質必須依年製造或輸入量及物質類別分為三種登錄類型：少量登錄、簡易登錄、標準登錄，既有化學物質分為第一階段登錄、標準登錄，而未登錄者不得於國內製造或輸入。

3.1.1 登錄類型基本規定

新化學物質登錄資訊內容為累進式，年噸數級距越大則應該提供的登錄資訊內容就越多；少量登錄資訊內容為最少，標準登錄資訊內容為最多。

新化學物質在年製造量或輸入量級距未滿 100 公斤者適用少量登錄；而新化學物質在年製造量或輸入量級距大於 100 公斤，未滿 1 公噸者適用簡易登錄，而新化學物質在年製造量或輸入量級距 1 公噸以上適用標準登錄，而上述部分，如符合特殊登錄類別者另有規定；符合特殊登錄類別的標準登錄規定應參考本文件 3.2 章節。

參採歐盟晚預登錄作法，既有化學物質第一階段登錄申請於登錄人首次製造或輸入既有化學物質年度總量達 100 公斤以上者，符合既有化學物質第一階段登錄，應於事實發生之日起 6 個月內取得核准登錄；而製造或輸入既有化學物質年數量未達 100 公斤者，亦可申請登錄化學物質資料。

3.1.2 年製造量或輸入量的計算

我國本辦法化學物質以年總量噸數級距作為基準，登錄人在計算與預估年製造量與輸入量應該提供一個年度合理的數量，在登錄文件許可的年噸數級距進行相關運作。化學物質噸數計算應為輸入或製造一個年度的估算（當年度的 1 月 1 日至 12 月 31 日）。

一、物質含特殊類別的年製造量或輸入量的計算

物質含特殊類別進行登錄者（特殊類別登錄請參考本文件 3.2 章節），其預估量級距將單獨限用於該特殊類別的使用，例如：

以特殊類別規定（請參考本文件 3.2 章節）-產品與製程研發用途類別進行登錄，並預估年運作量為 500 公斤。依據本辦法，登錄人可進行少量登錄。但 500 公斤的運作量因登錄為產品與製程研發，所以所有的預估量皆必須用於產品與製程研發，而不能用於非產品與製程研發的用途。

然而，有時候一種登錄物質可能同時有多種用途符合登錄中不同的特殊類別；當總預估量中符合數種特殊類別情形者可選用分別或合併計算預估量進行登錄，分別登錄應該依各別預估量進行登錄；合併為一種情形時，應該計算總估計量，並以總估計量在本辦法相對較高的登錄類型進行登錄。例如：

一個新化學物質年預估量為 1.5 公噸，其中的 700 公斤預估將用於產品與製程研發用途，其餘 800 公斤將用於一般情形。

*方法一，分開登錄：依據本辦法，登錄人可以針對 700 公斤的產品與製程研發新化學物質進行少量登錄；而另外 800 公斤未符合特殊類別，則應該以簡易登錄進行登錄。

*方法二，合併登錄：依據本辦法，登錄人應該以年預估量 1.5 公噸進行登錄。由於 1.5 公噸用於包括特殊類別-產品與製程研發與非特殊類別的一般情形，因此，當 1.5 公噸全部用於產品與製程研發適用簡易登錄，非特殊情形的一般情形 1.5 公噸適用標準登錄第一級，依據前述，合併登錄應該以總估計量在本辦法相對較高的登錄類型進行登錄，因此本範例應該以標準登錄第一級進行登錄。

二、混合物中物質的年製造量或輸入量的計算

混合物中的物質應該依其實際比例進行計算。若物質分配在不同的混合物中，總預估量應該將所有混合物中的物質依其存在比例計算後加總。

若混合物中的物質只能得到濃度範圍，則應該以最高的濃度作為該物質可能的含量進行總預估量的計算。

3.1.3 登錄資訊內容概要

依據本辦法，新化學物質的登錄資訊分為九項主要資訊內容：

第一項：登錄人及物質基本資訊。

第二項：物質製造、用途及暴露資訊。

第三項：危害分類與標示。

第四項：安全使用資訊。

第五項：物理與化學特性資訊。

第六項：毒理資訊。

第七項：生態毒理資訊。

第八項：危害評估資訊。

第九項：暴露評估資訊。

少量登錄應該提交前述第一項到第二項資訊（扣除暴露資訊）內容。簡易登錄則應該提交前述第一項到第五項資訊內容。標準登錄第一級應該提交前述第一項到第七項資訊內容；當標準登錄年製造量或輸入量達第二級以上則應提交第八項資訊內容。危害標準之認定請參考本文件第 2.2.12 章節、附錄三與附錄四關於危害物質認定的基準，而相關評估步驟請參考本文件 3.3.8 章節；當標準登錄年製造量或輸入量達第二級以上，

並符合危害物質認定，須進一步完成第九項資訊內容，相關作法請參考本文件 3.3.9 章節。

依據本辦法，既有化學物質第一階段的登錄資訊應該於「化學物質登錄平臺」線上填寫。另登錄人身分如為代理人，再進行每一份登錄表單填寫時，必須同時上傳委任文件，以確認登錄業務的代理資格以及相關的法律責任歸屬：

表 3.1.1 既有化學物質第一階段登錄要求資訊內容

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、用途資料	2.1 製造量與輸入量 2.2 用途資訊

備註：

登錄人及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冊（公告清單）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。

3.1.4 登錄資訊內容分級

考量第五項（物理與化學特性資訊）、第六項（毒理資訊）、第七項（生態毒理資訊）、第八項（危害評估資訊）、第九項（暴露評估資訊）之登錄資訊有不同的試驗規定，標準登錄內容將再分為第一級、第二級、第三級、第四級。少量登錄與簡易登錄資訊內容並未額外進行分級。各級所需的資訊內容請參考本文件 3.3 章節。

3.2 登錄類型規定（二）：特殊類別規定

依據本辦法，我國的新化學物質按照化學物質的型態、使用情形、或危害分為幾個登錄的特殊類別。不同特殊類別的新化學物質仍以三種登錄類型：少量登錄、簡易登錄、標準登錄進行登錄，然而在登錄資訊內容與年製造或輸入量登錄級距規定將與基本情形不同，部分類別甚至不需進行簡易登錄或標準登錄。本章節說明本辦法中新化學物質特殊類別的登錄規定。

3.2.1 科學研發用途的登錄規定

依據本辦法，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。而科學研發物質免提出危害評估與暴露評估。

詳細科學研發及產品與製程研發登錄規定請參考新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。

3.2.2 產品與製程研發用途的登錄規定

依據本辦法，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定資訊內容外，登錄產品與製程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》之表單內容填寫與附件上傳。產品與製程研發物質免提出危害評估與暴露評估。詳細科學研發及產品與製程研發登錄規定請參考新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。

3.2.3 聚合物的登錄規定

依據本辦法，年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸的聚合物適用少量登錄；年製造量或輸入量級距 1 公噸以上未滿 10 公噸的聚合物適用簡易登錄；年製造量或輸入量級距 10 公噸以上的聚合物適用標準登錄-第一級。登錄聚合物時必須填寫於新化學物質登錄工具內物質辨識資訊項目底下的「聚合物額外資訊」，包括：數目平均分子量、重量平均分子量、單體資訊等內容。詳細填寫規定可參考本文件第 3.5 章節。聚合物免提出危害評估與暴露評估。

3.2.4 低關注聚合物的登錄規定

依據本辦法，年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸，「登錄前」中央主管機關認定為低關注聚合物並取得證明者免除登錄；年製造量或輸入量級距 1 公噸以上且經中央主管機關於「登錄前」認定為低關注聚合物並取得證明者適用少量登錄。

由前述可知，低關注聚合物係為「登錄前申請事前確認」的制度，低關注聚合物的認定需要「登錄前」向中央主管機關申請低關注聚合物符合性確認，於登錄平臺線上申請低關注聚合物事前審定，申請填寫內容請參考本文件第 3.5 章節；登錄前符合性認定流程與請參考本文件第 4.1 章節。

聚合物「登錄前」若已完成低關注聚合物符合性確認，可依照低關注聚合物的登錄規定進行；反之，審查未通過者，登錄時則必須依一般情形登錄規定或特殊類別聚合物的登錄規定進行。

已於「登錄前」認定為低關注聚合物者進行登錄時須將核予的低關注聚合物事前確認碼輸入至低關注登錄碼欄位中，以核對該物質與登錄

前已完成相關認定工作。

若為低關注聚合物，於填寫新化學物質登錄工具內的「聚合物額外資訊」項目中請選擇「低關注聚合物」而不必再重複 3.2.4 章節所說明之聚合物相關資訊。低關注聚合物無須提出危害評估與暴露評估資訊，且無須進行簡易登錄與標準登錄。

3.2.5 限定場址中間產物的登錄規定

依據本辦法，新化學物質年製造量或輸入量級距未滿 1 公噸的限定廠址中間產物適用少量登錄；年製造量或輸入量級距 1 公噸以上未滿 10 公噸限定的廠址中間產物適用簡易登錄；年製造量或輸入量級距 10 公噸以上限定廠址中間產物適用標準登錄-第一級。

登錄限定場址中間產物時必須於新化學物質登錄工具內的製造、用途與暴露資訊的備註欄位中詳細說明限定場址中間產物關於物質數量、用途、與暴露途徑的相關資訊。限定廠址中間產物免提出危害評估與暴露評估。

3.2.6 奈米物質的登錄規定

奈米物質為近年來國際上化學物質被廣泛應用的新興技術，其極小尺度特性的運用使得各個科技領域達到一個全新的突破與開展，也帶來了未知的危害與風險。由於奈米物質的特性獨特，因此其登錄資訊內容之需求應與一般物質資訊有所分別；又考量目前國際趨勢可供測試的能力與測試標準仍在發展當中且並未達成共識，因此現階段奈米物質在資訊與測試與一般新化學物質有不同的規定。

考量現有測試規範應用於奈米物質之可行性，目前本辦法中各登錄類型（少量登錄、簡易登錄、標準登錄）的物理與化學特性、毒理資訊的資訊項目僅部分應繳交測試資料，這些測試資料之試驗可依據現有之經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 建議測試規範進行；其餘本辦法中各登錄類型所規定的資訊項目則可選擇繳交測試資料或測試計畫書。

應繳交測試資料的資訊項目有：

1. 物理與化學特性：「水中溶解度」、「分配係數：辛醇/水」。

2.毒理資訊：「急毒性：吸入」、「皮膚刺激性／腐蝕性」、「眼睛刺激性」、「皮膚過敏性」、「基因毒性：細菌突變試驗」、「體外哺乳類細胞基因毒性試驗」、「28 天重複劑量毒性試驗：吸入」。

根據 OECD WPMN(Working Party on Manufactured Nanomaterials)文件指出，奈米物質具備不同於一般化學物質之物化性質以及特殊暴露環境，現有之 OECD 測試規範可能不適用於部分奈米物質，或是有其測試上之限制。因此建議進行奈米物質之測試前，必要時應進行適當處理後再根據測試規範進行試驗。因此，填寫登錄工具關於奈米的物化、毒理資訊內容時，應該於登錄工具的附註中詳述奈米物質的處理方式。（含溶劑、佐劑、分散劑等）

毒理測試之設計必須有同源性之非奈米等級物質作為對照；若無近乎同源之非奈米等級之物質，則盡可能選用相近之物質做為對照。

登錄人在登錄奈米物質時除了填具登錄工具指定的資訊內容外，必須另外完成《奈米物質特殊表單》之表單內容填寫與上傳，關於奈米物質的表單說明請參考本文件 3.5.3 章節。

3.2.7 危害物質的登錄規定

依據本辦法，不屬於「限定廠址中間產物」、「科學研發」、「產品與製程研發」、「聚合物」或「低關注聚合物」的一般物質，年製造量或輸入量級距達 10 公噸以上時應進行標準登錄並提出危害評估。

經危害評估後，若物質具「物理與化學特性對人體健康危害」、「健康危害」、「環境危害」、「PBT 或 vPvB」其一者，則稱為危害物質，應接續進行暴露評估。

3.2.8 致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質(CMR)第一級的登錄規定

依據本辦法，無論年製造量或輸入量的量級距多寡，中央主管機關皆得以要求登錄人依標準登錄所訂登錄項目登錄 CMR 第一級物質。而

CMR 物質年製造量或輸入量級距達 1 公噸以上時應於登錄時提出危害評估與暴露評估。

CMR 物質標準登錄分級資訊提出規定如下：

- 1.第一級資訊：未滿 1 公噸之 CMR 第一級物質。
- 2.第二級資訊：1 公噸以上未滿 10 公噸之 CMR 第一級物質。
- 3.第三級資訊：10 公噸以上未滿 100 公噸之 CMR 第一級物質。
- 4.第四級資訊：100 公噸以上之 CMR 第一級物質。

3.3 登錄資訊內容

如同 3.1.3 所述，新化學物質登錄資訊內容主要共 9 項，本章節將針對各登錄項目內的規定進行說明。目前各登錄項目的細項均已內建於新化學物質登錄工具內。

3.3.1 登錄人及物質基本資訊

一、登錄人資訊

登錄人資訊為登錄最基本資訊，凡於國內製造與輸入符合本法規要求者均應提供公司名稱、負責人、聯絡方式等基本資料，如屬於境外製造商或輸入商依據規定應該委託國內合於資格之團體作為登錄人進行登錄，相關資格請參考本文件第 2.1 章節。

二、物質辨識資訊

化學物質之身分主要以化學物質名稱、CAS No.、結構式、純度等內容進行區別，因此登錄之物質應該提供足以辨識其物質身分的相關資訊進行登錄，並附上相關測試圖譜以確認其(1)結構或官能基與(2)分子量之合理性，且所附圖譜須為完整檢測報告（含實驗室、儀器廠牌及型號、測試方法、測試條件等資訊）。另外，不同情形進行登錄之化學物質需要提供的物質辨識資訊內容也稍有差異，包括聚合物、奈米物質、研發物質等均需要提供額外的資訊以掌握更多物質的有關訊息。

化學物質辨識與命名方式可參考本文件附錄；聚合物、奈米物質、科學研發及產品與製程研發物質的額外資訊提供方式可參考本文件 3.5 章節。

3.3.2 物質製造、用途與暴露資訊

少量登錄時本項資訊不需要提供暴露資訊。而製造資訊主要是提供物質的製造方法、年製造與輸入量與場址。

用途資訊主要是針對物質在整體用途的生命週期中可能的情形分為製造、配方、廠場使用、專業工作者使用、消費者使用與成品使用六大類別，各類別並細分為環境釋放類別(ERC)、製程類別(PROC)、產品類別(PC)、產業類別(SU)與功能(TF)；另外，若有不建議的用途也必須於此資訊內容中提供。

暴露資訊主要提供物質的暴露途徑、暴露模式、暴露與釋放資訊以及產生之廢棄物資訊。

3.3.3 危害分類與標示

危害分類與標示主要是提供物質的危害辨識資料，就物理性危害、健康危害及環境危害等 28 種危害，分別提供其危害分類/分級、危害警告訊息，並說明分類及沒有分類的原因。此外，亦須提供物質之標示內容，包括危害圖式、警示語、危害警告訊息、危害防範措施等資訊。關於物質的危害分類標準及標示，可參考國家標準 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、毒理及環境生態毒理等測試結果，選擇危害分類與選擇適當的危害警告訊息，並於「分類

原因說明」提供測試結果摘要及說明分類原因。

若沒有危害分類資訊，則應於「沒有分類的原因」選擇原因，並於「分類原因說明」說明未分類之原因。不同原因之情況說明及舉例如下：

- (一) 缺乏資料(Data lacking)：沒有可供分類判斷之數據或其他適當且可信之資訊，亦非此登錄級距須提供之資料。如：提交測試計畫書，且沒有相關資訊，沒有分類的原因選擇「缺乏資料」。
- (二) 沒有結論(Inconclusive)：具實驗測試資料，但數據不足或可信度不足。
- (三) 有結論但不足以分類(Conclusive but not sufficient for classification)：具實驗測試資料，經實驗測試確定該物質未達危害分類，或未經測試但透過巨觀上判定或分子結構式等條件，達到排除該危害性分類之結論。如：該物質於常溫常壓下為液體，則無須經由測試即可判定不適用「易燃氣體」分類系統之結論，因此沒有分類的原因選擇「有結論但不足以分類」；或分子中沒有與爆炸性相關的化學基團，且符合爆炸性豁免條件之結論，則 3.1.1 爆炸物之沒有分類的原因選擇「有結論但不足以分類」。

3.3.4 安全使用資訊

安全使用資訊主要是提供物質在使用、儲存、處置、緊急應變措施及廢棄的資訊，其內容包括：急救措施、滅火措施、意外洩漏處理措施、處置與儲存、運輸資訊、暴露控制/個人防護、安定性與反應性、廢棄處置方法等。可參考安全資料表(SDS)的 16 大項內容進行摘錄填寫。

3.3.5 物理與化學特性資訊

依據本辦法，簡易登錄與標準登錄須提供物理與化學特性資訊內容。

簡易登錄須繳交的物理與化學特性資訊內容項目共 6 個，包括物質狀態、熔點/凝固點、沸點、密度、分配係數：正辛醇/水、以及水中溶解度。而標準登錄的物理與化學特性資訊內容之資訊項目共 15 個，並分為 4 個級別，級數越大應提供的資訊內容項目就越多。物理與化學特性資訊各級資訊內容項目對照如表 3.3.1：

表 3.3.1 標準登錄：物理與化學特性資訊分級

標準登錄				
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	○	○	○	○
熔點/凝固點	○	○	○	○
沸點	○	○	○	○
密度	○	○	○	○
分配係數:正辛醇/水	○	○	○	○
水中溶解度	○	○	○	○
蒸氣壓	○	○	○	○
閃火點	○	○	○	○
易燃性	○	○	○	○
爆炸性	○	○	○	○
氧化性	○	○	○	○
pH 值	○	○	○	○
自燃溫度	○	○	○	○
黏度			○	○
金屬腐蝕性			○	○

物理與化學特性資訊未因級別不同而有不同的試驗要求，意即不同級別的相同資訊項目進行相同的試驗以繳交測試資料。物理與化學特性資訊之測試資料得繳交下列文件之一：

(一)測試報告(Test report)

1.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。測試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、試驗主持人簽署、使用儀器與確效、參考文獻等，並說明實驗室資格符合性或提供實驗室資格符合性之相關文件。若試驗委託者與登錄人、代理人或原始製造商不相符者，則須於附件說明欄位補充說明。

2.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。提供基本資訊對研究作出評估，須符合登錄工具之相關項目，並說明實驗室資格符合性或提供實驗室資格符合性之相關文件，且須提供內容經試驗執行單位之主管或試驗主持人確認之聲明或文件。若試驗委託者與登錄人、代理人或原始製造商不相符者，則須補充說明。

(二)（定量）結構活性關係推估資料((Q)SAR Estimation)或交叉參照(Read-Across)資料

當化學物質本身之結構與結構相似的化學物質可能會具有類似的物理化學特性。當提交物理化學之（定量）結構活性關係推估報告資料時，得使用（定量）結構活性關係模型（例如：OECD QSAR Toolbox）的結果或相關的預測模型結果；應提出模型的適用性，結果也應提供可靠性、相關性和科學上的合理解釋。

當提交交叉參照(Read-Across)報告資料時，該結果應提供可靠性、相關性和科學上的合理解釋。

3.3.6 毒理資訊

依據本辦法，標準登錄須提供毒理資訊內容。其毒理資訊內容之資訊項目共計 9 個，並分為 4 個級別，級數越大應提供的資訊項目就越多。毒理資訊各級資訊內容項目對照如表 3.3.2：

表 3.3.2 標準登錄：毒理資訊分級

標準登錄				
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	○	○	○	○
皮膚刺激性／腐蝕性	○	○	○	○
眼睛刺激性	○	○	○	○
皮膚過敏性	○	○	○	○
基因毒性	○	○	○	○
基礎毒物動力學		○	○	○
重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		○	○	○
生殖／發育毒性		○	○	○
致癌性				○

毒理資訊各資訊項目因級別的不同而可能有不同的試驗要求，登錄人應該依各項目的試驗要求提供測試資料，如：標準登錄第一級到第四級都必須提供急毒性的測試資料，然而其測試資料的試驗「途徑」要求卻因級別不同而有所不同。

毒理資訊之測試資料得繳交下列文件之一：

(一)測試報告(Test report)

1.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。測試報告須依優良實驗室操作規範至少記載試驗名稱、目的、地點、測試時間、試驗委託者與執行單位、試驗物質、試驗方法之依據、試驗過程與材料、數據分析和結果說明及結論、品質保證單位與試驗主持人簽屬之聲明、使用儀器與確效、參考文獻等，並說明實驗室資格符合性

或提供實驗室資格符合性之相關文件。若試驗委託者與登錄人、代理人或原始製造商不相符者，則須於附件說明欄位補充說明。

2. 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。提供基本資訊對研究作出評估，須符合登錄工具之相關項目，並說明實驗室資格符合性或提供實驗室資格符合性之相關文件，且須提供內容經試驗執行單位之主管或試驗主持人確認之聲明或文件。若試驗委託者與登錄人、代理人或原始製造商不相符者，則須於附件說明欄位補充說明。

(二)（定量）結構活性關係推估((Q)SAR Estimation)或交叉參照(Read-Across)資料

當化學物質本身之結構與結構相似的化學物質可能會具有類似的毒理特性。在特定情況下提交（定量）結構活性關係推估報告資料時，得使用（定量）結構活性關係模型（例如：OECD QSAR Toolbox）的結果或相關的預測模型結果；應提出模型的適用性，結果也應提供可靠性、相關性和科學上的合理解釋。

當提交交叉參照(Read-Across)報告資料時，該結果應提供可靠性、相關性和科學上的合理解釋。

(三)測試計畫書(Testing proposal)

在符合特定情況下毒理資訊可先填寫測試計畫書代替測試資訊提交，主管機關經審查後視其必要性得要求登錄人再進行實際測試，或要求登錄人進行共同測試。測試計畫書之內容須符合登錄工具之相關項目，包含測試方法名稱或規範，與預計測試所花費的時間等。審查通過後，待主管機關通知與指定時間再進行完整測試。毒理資訊各資訊項目之測試資料繳交規定與試驗要求如表 3.3.3：

表 3.3.3 毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定

毒理資訊項目	繳交規定
急毒性：吞食、吸入、皮膚	繳交測試報告。 得以一種哺乳類動物進行試驗，若採吞食或吸入途徑時以大鼠(Rat)為佳。皮膚途徑以大鼠與白兔(Albino rabbit)為佳。 第一級應由吞食、吸入或皮膚途徑中至少選擇一項途徑。 第二級或第三級或第四級應由吞食、吸入或皮膚途徑中至少選擇二項途徑，其中一項途徑應為主要暴露途徑。如對人體只有一項暴露途徑時，得免除第二項暴露途徑測試資料，但應說明只有該種途徑之原因。 若物質主要暴露途徑為皮膚途徑，且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，得免進行皮膚途徑之急毒性試驗。 常溫常壓下為氣體，應選擇吸入為主要暴露途徑。 若物質之蒸氣壓大於 0.1 mmHg (25±5°C)，或煙霧、微粒或液滴大小之粒子平均直徑小於 10 μm，或被認為有人體吸入途徑之可能性，得採用吸入途徑。 同時具備下列狀況下時，實施皮膚途徑是可接受的： (1) 物質不太可能經由吸入進入人體；且 (2) 生產和（或）使用時可能會和皮膚接觸；且 (3) 物化特性評估會有經皮膚吸收的可能性發生。
皮膚刺激性／腐蝕性	繳交測試報告、結構活性關係推估或交叉參照資料。 測試建議以體外試驗為優先。若為體內試驗得以一種動物進行試驗，以白兔(Albino rabbit)為佳。 體外試驗可從皮膚刺激性或皮膚腐蝕性試驗擇一執行，當體外皮膚刺激性試驗結果為陽性時，應進行體外皮膚腐蝕性試驗確認；當體外皮膚腐蝕性試驗結果為陰性時，應進行體外皮膚刺激性試驗確認。 當體外試驗或結構活性關係推估資料結果可進行危害分類判斷時，得免進行體內皮膚刺激性／腐蝕性試驗。 當體外試驗或結構活性關係推估資料結果無法進行危害分類判斷時，中央主管機關得指定進行體內皮膚刺激性／腐蝕性試驗。 各項方法的限制與要求詳見相關測試規範。

毒理資訊項目	繳交規定
眼睛刺激性	繳交測試報告、結構活性關係推估或交叉參照資料。 測試建議以體外試驗為優先。若為體內試驗得以一種動物進行試驗，以白兔(Albino rabbit)為佳。 若眼睛刺激性試驗採用體外試驗，建議可遵循【OECD TG 467 (2022)】規範要求，方法包括： 1. 定義方法 1(DAL-1)，應結合物質的物化特性，並從 OECD TG 492 與 437 方法獲得的可靠結果進行危害分類。 2. 定義方法 2(DAL-2)，應結合 OECD TG 491 與 437 方法獲得的可告結果進行危害分類。當體外試驗、結構活性關係推估或交叉參照資料結果可進行危害分類時，得免進行體內眼睛刺激性試驗。 當體外試驗、結構活性關係推估或交叉參照資料結果無法進行危害分類判斷時，中央主管機關得指定進行體內眼睛刺激性試驗。 各項方法的限制與要求詳見相關測試規範。
皮膚過敏性	繳交測試報告、包含結構活性關係推估的整合型測試策略或交叉參照資料。 測試建議以體外試驗為優先。若為體內試驗得以一種動物進行試驗，以天竺鼠(Guinea pig)或小鼠(Mice)為佳。 若皮膚過敏性試驗採用體外試驗或替代測試，則應遵循【OECD TG 497 (2021)】規範要求，方法可包括： 1. 依 2 out of 3 (2o3) 定義的方法，應從 OECD TG 442C、TG 442D 與 TG 442E 三項試驗規範中取兩項試驗規範執行試驗且獲得一致結果。當兩項體外試驗結果不一致時，應進行第三項體外試驗或體內動物試驗，作為危害分類判斷依據。 2. 整合性測試策略 1 (ITSv1)，應從 OECD TG 442C、TG 442E 與 Derek Nexus 特定模型預測三項方法獲得的可靠結果進行危害分類。 3. 整合性測試策略 2 (ITSv2)，應從 OECD TG 442C、TG 442E 與 OECD QSAR Toolbox v4.5 特定模型預測三項方法獲得的可靠結果進行危害分類。 當整合型策略獲得的結論不可靠時，應進行體內動物試驗，作為危害分類判斷依據。 各項方法的限制與要求詳見相關測試規範。

毒理資訊項目	繳交規定				
基因毒性	繳交測試報告。 本資訊內容四個級別之試驗要求如下：				
		第一級	第二級	第三級	第四級
	基因 毒 性	△	△	△	△
			○	○	○
				◎	◎
△：細菌突變試驗；○：體外哺乳類細胞基因毒性試驗；◎：體內基因毒性試驗 第一級應進行細菌突變試驗。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，應進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗。如細菌突變試驗結果為陽性時，應再進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗。如體外哺乳類細胞基因毒性試驗結果為陽性時，應再進行體內基因毒性試驗。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。 第二級應進行細菌突變試驗與體外哺乳類細胞基因毒性試驗。前述試驗結果任一項為陽性時，應再進行體內基因毒性試驗。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。 第三級或第四級應進行細菌突變試驗、體外哺乳類細胞基因毒性試驗以及體內基因毒性試驗。但在細菌突變試驗和體外哺乳類細胞基因毒性試驗的試驗結果皆為陰性時，體內基因毒性試驗得提交測試計劃書。但如獲得該物質的危害新事證，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。若因基礎毒物動力學試驗結果表示物質不被吸收或不能到達標的器官或組織等原因不宜進行試驗時，中央主管機關得要求進行其他測試。 如進行體內基因毒性試驗結果為陽性時，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進行其他遺傳終點之體內基因毒性試驗和／或致癌性試驗。					

毒理資訊項目	繳交規定															
基礎毒物動力學	繳交測試報告，或測試計畫書。 如物質為致癌性、生殖細胞突變性或生殖毒性物質第1、2級者（CMR 1、2 級），已知物質能被生物體吸收、分布到作用器官進而產生毒性效應，且現有數據足以進行完整的風險評估與風險管理，則得免提交毒物動力學資料，經核准登錄後，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，中央主管機關得指定繳交測試資料。 標準登錄第二級以上的物質，如有充分理由且經主管機關同意，欲以交叉參照方式提交重複劑量毒性、生殖／發育毒性、致癌性等項目，則需考慮提供物質的毒物動力學特性資料佐證推估的合理性。															
重複劑量毒性： 吞食、吸入、皮膚	繳交測試報告。 得以一種哺乳類動物進行試驗，若採吞食或吸入途徑時以大鼠(Rat)為佳。皮膚途徑以大鼠與白兔(Albino rabbit)為佳。 本資訊內容四個級別之試驗要求如下： <table><tr><th></th><th>第一級</th><th>第二級</th><th>第三級</th><th>第四級</th></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> △：重複劑量毒性（28 天）；○：重複劑量毒性（90 天） 第二級應由吞食、吸入和皮膚途徑中至少選擇一項人體主要暴露途徑進行 28 天重複劑量毒性試驗。 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進行 90 天重複劑量毒性測試： (1)前述試驗無法得到「未觀察到顯著不良效應劑量」（NOAEL, No-observed-adverse-effect level）；或 (2)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；或 (3)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蓄積作用，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。 第三級或第四級應由吞食、吸入和皮膚途徑中至少選擇同一項人體主要暴露途徑進行 28 天和 90 天重複劑量毒性試驗。		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			○	○												

毒理資訊項目	繳交規定																					
	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登錄人進行慢性重複劑量毒性測試： (1)前述試驗無法得到「未觀察到顯著不良效應劑量」(NOAEL, No-observed-adverse-effect level)；或 (2)具有特別關注的毒性（例如嚴重的效應）；或 (3)現有證據不足以表明毒理或風險特徵，在這種情況下，針對特定效應進行特定的毒理學研究可能更合適（例如免疫毒性，神經毒性）；或 (4)在初步的重複劑量研究中使用的暴露途徑不適用於人類預期的暴露途徑，和不能使用暴露路徑間之外推（route to route extrapolation）；或 (5)具有特別關注的暴露（例如使用於消費品中，導致暴露量接近預期對人體產生毒性的劑量）。 當常溫常壓下為氣體時，應選擇吸入為主要暴露途徑。同時下列狀況下時，實施皮膚途徑是可接受的： (1)物質不太可能經由吸入進入人體；且 (2)生產和（或）使用時可能會和皮膚接觸；且 (3)物化特性評估會有經皮吸收的可能性發生。																					
生殖/發育毒性	繳交測試報告。 得以一種哺乳類動物試驗，以大鼠(Rat)為優先。 本資訊內容四個級別之試驗要求如下： <table><tr><th></th><th>第一級</th><th>第二級</th><th>第三級</th><th>第四級</th></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/發育毒性篩選試驗；○：胎兒期發育毒性試驗；◎：兩代生殖毒性試驗 第二級應進行生殖/發育毒性篩選試驗。若對於發育或是生殖力具有潛在性危害之疑慮時，中央主管機關得要求實施胎兒期發育毒性試驗或兩代生殖毒性試驗。 第三級應進行胎兒期發育毒性試驗。如 28 天或 90 天重複劑量毒性指出對生殖器官或組織具有危害性，中央主管機關得要求實施兩代生殖毒性試驗。 第四級應進行胎兒期發育毒性試驗和兩代生殖毒性試驗。					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		△																				
			○	○																		
				◎																		

毒理資訊項目	繳交規定
致瘤性	繳交測試報告，或測試計畫書。 應以一種哺乳類動物進行試驗，以小鼠(Mice)或大鼠(Rat)為佳。 現有可靠資料根據國家標準 CNS 15030 判定為致突變物質第 1、2 級者或在重複劑量毒性試驗中發現能夠引起細胞過度增生或/和癌前病變(pro-neoplastic lesion)時，中央主管機關得指定繳交致瘤性測試報告。

3.3.7 生態毒理資訊

依據本辦法，標準登錄須提供生態毒理資訊內容。

標準登錄的生態毒理資訊內容之資訊項目共 16 個，並分為 4 級，級數越大應提供的資訊項目就越多。生態毒理資訊各級資訊內容項目對照如表 3.3.4：

表 3.3.4 標準登錄：生態毒理資訊分級

生態毒理資訊內容項目	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	○	○	○	○
對水生藻類及藍綠藻的毒性	○	○	○	○
水中生物降解：篩檢試驗	○	○	○	○
魚類之短期毒性		○	○	○
水解作用		○	○	○
對微生物的毒性		●	●	●
吸附/脫附作用		●	●	●
非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性			●	●
魚類之長期毒性			●	●
對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性				●
對陸生植物的毒性				●
對土壤中微生物的毒性				●
水及底泥中生物降解：模擬試驗				●
土壤中生物降解				●
生物蓄積：水生生物/底泥				●
底泥毒性				●

●可繳交測試計畫書

生態毒理資訊各資訊項目因級別的不同而可能有不同的試驗要求，登錄人應該依個項目的試驗要求提供測試資料。

生態毒理資訊之測試資料得繳交下列文件之一：

(一)測試報告(Test report)

1.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。測試報告須依優良實驗室操作規範至少記載試驗名稱、目的、地點、測試時間、試驗委託者與執行單位、試驗物質、試驗方法之依據、試驗過程與材料、數據分析和結果說明及結論、品質保證單位與試驗主持人簽屬之聲明、使用儀器與確效、參考文獻等，並說明實驗室資格符合性或提供實驗室資格符合性之相關文件。若試驗委託者與登錄人、代理人或原始製造商不相符者，則須於附件說明欄位補充說明。

2.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。提供基本資訊對研究作出評估，須符合登錄工具之相關項目，並說明實驗室資格符合性或提供實驗室資格符合性之相關文件，且須提供內容經試驗執行單位之主管或試驗主持人確認之聲明或文件。若試驗委託者與登錄人、代理人或原始製造商不相符者，則須於附件說明欄位補充說明。

(二)（定量）結構活性關係推估((Q)SAR Estimation)或交叉參照(Read-Across)資料

當化學物質本身之結構與結構相似的化學物質可能會具有類似的生態毒理特性。在特定情況下提交（定量）結構活性關係推估報告資料時，得使用（定量）結構活性關係模型（例如：OECD QSAR Toolbox）的結果或相關的預測模型結果；應提出模型的適用性，結果也應提供可靠性、相關性和科學上的合理解釋。

當提交交叉參照(Read-Across)報告資料時，該結果應提供可靠性、相關性和科學上的合理解釋。

(三)測試計畫書(Testing proposal)

在符合特定情況下生態毒理資訊可先填寫測試計畫書代替測試資料提交，主管機關經審查後視其必要性得要求登錄人再進行實際測試，或要求登錄人進行共同測試。測試計畫書之內容在須符合登錄工具之相關項目，包含測試方法名稱或規範，與預計測試所花費的時間等。審查通過後，待主管機關通知與指定時間再進行完整測試。

生態毒理資訊各資訊項目之測試資料繳交規定與要求如表 3.3.5。

表 3.3.5:生態毒理資訊之試驗要求與測試資料繳交規定

毒理資訊項目	繳交規定
無脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	繳交測試報告。 如物質難溶於水，應繳交「非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性」測試資料或測試計畫書。
對水生藻類及藍綠藻之毒性	繳交測試報告。
水中生物降解：篩檢試驗	繳交測試報告。 第一級或第二級如物質不具快速生物降解性，中央主管機關得要求繳交固有生物降解性試驗【OECD TG 302】測試資料。 第三級或第四級如物質不具快速生物降解性，中央主管機關得要求繳交： 一、【OECD TG 302】固有生物降解性測試資料，或/及 二、「水和底泥中生物降解：模擬試驗」測試資料，或/及 三、「土壤中生物降解」測試資料。
魚類之短期毒性	第二級以上繳交測試報告。 如物質難溶於水者，應繳交「魚類之長期毒性」測試資料或測試報告書。
水解作用	第二級以上繳交測試報告。
對微生物之毒性	第二級以上繳交測試報告，測試計畫書。 如物質可能抑制微生物生長，特別是硝化細菌，則本項試驗可改以硝化抑制試驗代之。 如須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。
吸附/脫附作用	第二級以上繳交測試報告，或測試計畫書。

毒理資訊項目	繳交規定
	如須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。
無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性	第三級以上繳交測試報告，或測試計畫書。 如須進一步進行危害評估或毒化物篩選，並符合以下條件之一者，中央主管機關得指定繳交測試資料： 一、當物質溶於水，且具國家標準 CNS10530 慢性水生毒性 1 級 二、當物質難溶於水，並符合以下條件： 1. 不具快速生物降解性；且 2. $BCF > 500$ 或 $\log K_{ow} \geq 4$。
魚類之長期毒性	第三級以上繳交測試報告，或測試計畫書 如須進一步進行危害評估或毒化物篩選，並符合以下條件之一者中央主管機關得指定繳交測試資料： 一、當物質溶於水，且具國家標準 CNS15030 慢性水生毒性 1 級 二、當物質難溶於水，並符合以下條件： 1. 不具快速生物降解性；且 2. $BCF > 500$ 或 $\log K_{ow} \geq 4$。
對土壤中大生物體（節肢動物外）之毒性	第四級繳交測試報告，或測試計畫書。 如須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： 1. 第三級應進行短期毒性試驗，繳交【OECD TG 207】蚯蚓急毒性試驗等其他測試資料； 2. 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。
對陸生植物之毒性	第四級繳交測試報告，或測試計畫書。 如須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： 1. 第三級應進行短期毒性試驗，繳交【OECD TG 208】陸生植物生長試驗等其他測試資料； 2. 第四級應進行長期毒性試驗，繳交【OECD TG 227】陸生植物生長活力試驗等其他測試資料。

毒理資訊項目	繳交規定
對土壤中微生物之毒性	第四級繳交測試報告，或測試計畫書。 如須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。
水和底泥中生物降解：模擬試驗	第四級繳交測試報告，或測試計畫書。 如須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。
土壤中生物降解	第四級繳交測試報告，或測試計畫書。 如須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。
生物蓄積：水生生物底泥	第四級繳交測試報告，或測試計畫書 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
底泥毒性	第四級繳交測試報告，或測試計畫書 如須進一步進行危害評估或毒化篩選，且物質 $\log K_{ow}$ 或 $\log K_{oc} \geq 3$ ，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

3.3.8 危害評估資訊

危害評估內容應包含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 及 vPvB 評估，簡述如下，詳細說明與評估方法可參見化學物質危害及暴露評估撰寫指引。

一、物理與化學特性對人體健康危害評估

依據化學物質之物理與化學特性，評估化學物質可能引致的危害事故，應考量特性包含 1.爆炸性；2.易燃性；3.氧化性；4.其他物理與化學性質。以物理與化學特性資訊為基礎，依據國家標準 CNS 15030 進行物理性危害分類與分級，如屬危害物質（詳見附錄三），應進一步描述危害特性。

二、健康危害評估

新化學物質的健康危害評估目的應考量該物質所引起的健康效應，

包括：1.急毒性、2.皮膚刺激/腐蝕性、3.眼睛刺激性、4.皮膚過敏性、5.基因毒性、6.重複劑量毒性、7.生殖發育毒性及8.致癌性。此外，也應參考毒物動力學（吸收、代謝、分布和排泄等）數據及其他健康效應。

以毒理資訊為基礎，依據國家標準 CNS 15030 進行健康危害分類與分級，如屬危害物質（詳見附錄三），應判別該物質對於健康的影響是否具有閾值效應，並執行劑量效應評估。若為具有閾值時，必須以最適當的劑量描述符號來估計出推導無效應劑量(Derived No-Effect Level, DNEL)；若不具閾值時，則應建立推導最低效應劑量(Derived Minimal Effect Level, DMEL)。如無法建立可量化之劑量效應評估時，應採用半定量或定性分析。

三、環境危害評估

化學物質因其生態毒理特性可能對環境生物造成不良影響，須確認其危害特性並評估劑量效應，應評估之環境介質包含：1.水體；2.底泥；3.土壤；4.污水處理廠的微生物活動；5.大氣（空氣）；以及 6.不限介質之生物濃縮作用（次級毒性）。

以生態毒理資訊為基礎，依據國家標準 CNS 15030 進行環境危害分類與分級（詳見附錄三），並評估物質對周遭環境不會產生有害影響之預估無效應濃度(Predict No-Effect Concentration, PNEC)。如無法建立可量化之劑量效應評估時，應採用半定量或定性分析。

四、持久性、生物蓄積性及毒性(PBT)物質；高持久高生物蓄積性(vPvB)物質評估

PBT 與 vPvB 物質經常對環境與人體造成長期蓄積且不可逆的影響，以毒理資訊及生態毒理資訊為基礎，依據 PBT 與 vPvB 物質確認標準（詳見附錄四），判斷化學物質是否屬 PBT 與 vPvB 物質。

3.3.9 暴露評估資訊

暴露評估為量測或估計人體暴露化學物質，或化學物質進入環境之途徑、程度、頻率和持續期間等，可能會暴露到化學物質之生命週期階段都應加以評估。暴露評估步驟包含暴露情境描述、暴露量預估及風險特徵描述，簡述如下，詳細說明與評估方法可參見化學物質危害及暴露評估撰寫指引。

一、暴露情境描述

暴露情境描述內容應包含操作條件及風險管理措施。操作條件包括製程、操作時的物理狀態；勞工暴露時間、途徑、頻率；消費者使用該物質生產出來的成品類別與其含量百分比、物理狀態、暴露途徑、頻率、用途等。風險管理措施則包括能夠降低或避免人體（勞工與消費者）、環境間接或直接暴露到該化學物質之各項控制方法或措施。

二、暴露量預估

依據各項暴露情境描述的操作條件及風險管理措施，估計可能暴露族群（勞工、消費者或一般民眾）於不同暴露途徑（吞食、皮膚、吸入及合併途徑）之暴露程度，以及各種環境介質（空氣、水、底泥或土壤）之暴露濃度，其中應考慮並描述可能的裂解、轉化或反應程序特性，以及環境分布和環境宿命評估。

三、風險特徵描述

風險特徵描述為綜合前述之危害確認、劑量效應評估、暴露情境描述及暴露量估計等結果之最終評估，且應優先採定量方式表示，提出風險特徵描述比值(Risk Characterization Ratio, RCR)，部分情況可採定性評估，例如物理與化學特性對人體健康風險。定量評估時，人體及環境風險特徵描述比值(RCR)不得大於或等於 1，致癌風險機率不得大於 10^{-5} （勞工）或 10^{-6} （消費者及一般民眾）。

3.4 登錄資訊規範

依據本辦法，化學物質資訊關於物理與化學特性資訊、毒理資訊、生態毒理資訊要求有一定的測試規定、來源規範與豁免測試的條件，本章節將歸納相關資訊提供登錄人作為參考。

3.4.1 物理與化學特性資訊的測試終點與測試規範

物理與化學特性資訊主要蒐集物質的物理與化學特性，相關的建議測試方法整理如表 3.4.1，測試規範(Testing Guideline, TG)主要以 OECD 測試規範為主，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 3.4.1 物理與化學特性資訊之測試評估終點與測試規範建議

物化資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
物質狀態	20℃及 101.3 kPa 下的物理狀態	—
熔點/凝固點	熔點/凝固點	【OECD TG 102】熔點／熔點範圍
沸點	沸點	【OECD TG 103】沸點
密度	相對密度	【OECD TG 109】液體與固體密度
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
水中溶解度	水溶性	【OECD TG 105】水溶性
蒸氣壓	蒸氣壓	【OECD TG 104】蒸氣壓
閃火點	閃火點	【ISO 1516】閃火／非閃火測定－閉杯平衡法 【ISO 1523】閃火點測定－閉杯平衡法 【ISO 3679】閃火點測定－快速平衡閉杯法 【ISO 3680】閃火／非閃火測定－快速平衡閉杯法

物化資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
		【ISO 2719】 閃火點測定 — 彭馬二氏閉杯法 【ISO 13736】 閃火點測定 — 阿貝爾閉杯法
易燃性	易燃氣體	【ISO 10156】 氣體和氣體混合物—為選擇汽缸排氣閥口燃燒潛力和氧化能力的測定 【UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 35.4】 氣體和氣體混合物化學不安定性質的測定
	易燃液體（閃火點、沸點）	【OECD TG 103】 沸點 【ISO 1516】 閃火／非閃火測定—閉杯平衡法 【ISO 1523】 閃火點測定—閉杯平衡法 【ISO 3679】 閃火點測定—快速平衡閉杯法 【ISO 3680】 閃火／非閃火測定—快速平衡閉杯法 【ISO 2719】 閃火點測定—彭馬二氏閉杯法 【ISO 13736】 閃火點測定—阿貝爾閉杯法
	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. Test Series A~H】 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.】

物化資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
		33.4 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. 33.4 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. 33.4 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. 33.5 Test N.5】遇水會釋出易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. Test Series A~H】自反應物質與有機過氧化物試驗系列 A ~ H
爆炸性	爆炸性	【UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part I. Test Series 1~8】爆炸物試驗系列 1 ~ 8
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
pH 值	pH 值	【OECD TG 122】pH 值、酸度及鹼度的測定
自燃溫度	自燃溫度	【ASTM E659-78】液態化學品的自燃溫度標準測試

物化資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
		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
黏度	液體黏度	【OECD TG 114】液體黏度
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

3.4.2 毒理資訊的測試終點與測試規範

毒理資訊主要蒐集物質的毒理內容。毒理資訊相當重要，主要作為評估一個化學物質是否對人體有可能的毒害與影響。相關的建議測試方法與條件整理如下表 3.4.2，主要以 OECD TG 為建議應用的測試方法：

表 3.4.2 毒理資訊之測試評估終點與測試規範建議

毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
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
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
急毒性：皮膚	半致死劑量(LD ₅₀)	【OECD TG 402】急性皮膚毒性
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

毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
		-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
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 TG460】螢光素滲漏測試方法：鑑別眼睛腐蝕與嚴重刺激物 【OECD TG 491】短時間暴露體外試驗 【OECD TG 492】重建人類角膜上皮(RhCE)試驗 【OECD TG494】Vitrigel 膠原膜眼刺激檢測方法 【OECD TG496】高分子檢測方法 【OECD TG467】嚴重眼損傷與眼刺激的定義方法，包含了： 方法一【OECD TG 492】搭配【OECD TG 437】； 方法二【OECD TG 491】搭配【OECD TG 437】
	體內試驗	【OECD TG 405】急性眼睛刺激／腐蝕
皮膚過敏性	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

毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
		嘧啶 (BrdU-ELISA)
	體外試驗	【OECD TG 497】皮膚致敏性的定義方法，應從以下三種測試方法取兩項試驗規範執行試驗且獲得一致結果： 【OECD TG 442C】皮膚致敏性化學試驗 【OECD TG 442D】皮膚致敏性體外試驗：ARE-Nrf2 冷光酶法 【OECD TG 442E】皮膚致敏性體外試驗：針對樹突細胞激活AOP 關鍵事件的體外測試
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	基因突變試驗： 【OECD TG 476】體外哺乳動物細胞基因突變試驗 【OECD TG 490】體外哺乳動物細胞基因突變試驗：胸苷激酶基因 染色體畸變與數量異常： 【OECD TG 487】體外哺乳動物微核試驗 染色體畸變： 【OECD TG 473】體外哺乳動物染色體異常試驗
	體內基因毒性試驗	基因突變試驗： 【OECD TG 488】轉殖啮齒類動物體細胞與生殖細胞基因突變試驗 染色體畸變與數量異常： 【OECD TG 474】哺乳動物紅血球微核試驗 染色體結構畸變： 【OECD TG 475】哺乳動物骨髓染色體異常試驗

毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
		DNA 損傷： 【OECD TG 486】哺乳動物體內肝細胞非程序 DNA 合成試驗 【OECD TG 489】哺乳動物體內鹼性彗星試驗
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
重複劑量毒性：吞食	28 天重複劑量試驗	【OECD TG 407】齧齒類動物的 28 天重複劑量吞食毒性研究
	90 天重複劑量試驗	【OECD TG 408】齧齒類動物的 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
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 【OECD TG 453】結合慢性毒性／致癌性研究
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
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

毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範
		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】二代生殖毒性研究 【OECD TG 443】擴展的一代生殖毒性研究
致癌性	體內試驗	【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 規範更新部分，以 OECD 公告為原則。

3.4.3 生態毒理資訊的測試終點與測試規範

生態毒理資訊主要蒐集物質的生態毒理資訊內容。生態毒理資訊相當重要，主要作為評估一個化學物質是否對環境有可能的毒害與影響。相關的測試方法與條件建議整理如表 3.4.3，建議應用的測試方法以 OECD 測試規範與國家環境研究院測試規範為主：

表 3.4.3 生態毒理資訊之測試評估終點與測試規範建議

生態毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範 ¹
無脊椎動物（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
對水生藻類及藍綠藻之毒性	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)	
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 【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 CO ₂ 含量（頂空間試驗） 【OECD TG 311】消化汙泥中厭氧生物降解—測定氣體產生法
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

生態毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範 ¹
	最低觀察到效應濃度(LOEC)	驗 【OECD TG 203】魚類急性毒性試驗
	未觀察到效應濃度(NOEC)	
水解作用	水解速率、半衰期	【OECD TG 111】與酸鹼度相關的水
對微生物之毒性	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
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
無脊椎動物（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)	
	未觀察到效應濃度(NOEC)	
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)	【OECD TG 212】魚類胚胎-卵黃囊吸收階段的短期毒性試驗
	半致效應濃度(EC ₅₀)	
	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)	【OECD TG 215】魚類幼魚成長試驗
	最低觀察到效應濃度(LOEC)	

生態毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範 ¹
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	
對土壤中大生物體 (節肢動物 外) 之毒性	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 207】蚯蚓急性毒性試驗
	半致死濃度(LC ₅₀)	【OECD TG 220】線蚓生殖試驗
	效應濃度(EC _x)	
	未觀察到效應濃度 (NOEC)	【OECD TG 222】蚯蚓生殖試驗
對陸生植物之毒性	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)	
對土壤中微生物之毒性	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
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-汙水好氧處理：活性污泥單元法
		【OECD TG 303B】模擬試驗-汙水好氧處理：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
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
生物蓄積：水生生物／底泥	生物蓄積參數	【OECD TG 305】魚類生物累積-水體與攝食暴露，包括： 【OECD TG 305-I】水環境暴露生物蓄積魚類試驗 【OECD TG 305-II】最小化水環境暴露魚類試驗 【OECD TG 305-III】餵食暴露生物蓄積魚類試驗

生態毒理資訊項目	測試/評估終點	建議測試規範 ¹
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

備註：

1 規範更新部分，以 OECD 公告為原則。

3.4.4 測試豁免

在某些特定條件下，新化學物質的物理化學特性資訊、毒理資訊、生態毒理資訊因測試豁免而無須進行測試。

相關規定如以下三個列表包括表 3.4.4、表 3.4.5、表 3.4.6：

表 3.4.4 物理與化學特性測試豁免

物化測試項目	豁免規定
物理狀態	—
熔點/凝固點	熔點/凝固點低於-20℃以下的物質。
沸點	(1)氣體；或 (2)熔點在 300℃以上或沸騰前已分解的固體；在此情況下，可以在減壓的條件下估計或測量其沸點；或 (3)沸騰前已分解的物質。
密度	(1)只在含特定溶劑的溶液中安定，且溶液與溶劑的密度相近的物質；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；或 (2)氣體；在此情況下，應依據其分子量與理想氣體定律計算出估計值。
分配係數：正辛醇/水	無機物。 若無法測試，如物質發生分解、具有高表面活性、測試會發生劇烈反應、不溶於水或正辛醇等，應提供分配係數的估算值及所使用的估算方法或軟體。

物化測試項目	豁免規定
水中溶解度	(1)在 pH 值為 4、7 及 9 時，會發生水解的物質（半衰期小於 12 小時）；或 (2)在水中會快速氧化的物質；或 (3)金屬或微溶之金屬化合物；在此情況下須提供物質於水中的轉化/溶解資訊。 若物質不溶於水，仍應進行分析方法定量極限測試(Limit of Quantitation test)。
蒸氣壓	熔點高於 300°C 以上的物質。 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。
閃火點	(1)氣體，或 (2)無機物；或 (3)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；或 (4)估計閃火點在 200°C 以上的物質；或 (5)可以透過內插法從現有特性資料精確預估其閃火點的物質；或 (6)不具易燃性且蒸氣壓極低(1hPa 以下)之固體。
易燃性	具爆炸性或自燃性的固體。 在考量易燃性前，應先考慮以下性質：針對氣體，若易燃氣體在與惰性氣體混合物中的濃度很低，以至於與空氣混合時，濃度皆低於最低下限；與空氣接觸會自燃的物質。
爆炸性	(1)分子中沒有與爆炸性相關的化學基團；或 (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；或 (3)含有與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；或 (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）。 若有機物質的熱解能量小於 800J/g，不需進行爆炸進程試驗，或是爆炸衝擊敏感度試驗。

物化測試項目	豁免規定
氧化性	(1)具爆炸性的物質；或 (2)高度易燃的物質；或 (3)有機過氧化物；或 (4)有機物不含氧、氟或氯；或 (5)有機物含有氧、氟或氯，但這些元素只與碳或氫具有相連結的化學鍵；或 (6)無機物不含氧或鹵素原子。 (7)其他不能與可燃物質進行放熱反應的物質，並檢具充足之佐證資料。 若初步測試結果已清楚顯示受測物質具有氧化性，則不需對固體進行完整測試。 目前沒有測試方法可以判定氣體混合物的氧化性，必須依據混合物中氣體的氧化能力與空氣中氧的氧化能力進行比對的評估方法而得知。
pH 值	無法稀釋或分散於水中的物質。
自燃溫度	(1)具爆炸性或在室溫下會自行點燃的物質；或 (2)在空氣中為非易燃液體（如閃火點高於 200°C）；或 (3)沒有易燃範圍的氣體；或 (4)熔點低於 160°C，或是初步排除物質自加熱結果達 400°C 的固體。
黏度	(1)氣體，或 (2)碳氫化合物；在此情況下須繳交 40°C 的動黏度資料。
金屬腐蝕性	(1)已分類為具有皮膚腐蝕性的物質。 (2)常溫常壓下熔點不低於 55°C 之固體

表 3.4.5 毒理測試豁免

測試項目	豁免規定
急毒性：吞食、吸入、皮	—
皮膚刺激性／腐蝕性	(1)強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質；或 (2)常溫常壓下為氣體；或 (3)室溫下在空氣中或與水接觸具易燃性的物質（如禁水性物質）；或 (4)在急性皮膚毒性研究中，極限試驗(2000 mg/kg b.w)時，仍未具有皮膚刺激性的物質。 註：符合(1)、(4)項而豁免者，仍須進行危害分類；符合(3)而豁免者，仍須考慮以 QSAR 和／或交叉參照方式預測物質的危害。
眼睛刺激性	(1)強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質；或 (2)室溫下在空氣中或與水接觸具易燃性的物質（如禁水性物質）；或 (3)具皮膚腐蝕性。 註：符合(1)、(3)項而豁免者，仍須進行危害分類；符合(2)而豁免者，仍須考慮以 QSAR 和／或交叉參照方式預測物質的危害。
皮膚過敏性	(1)強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)的物質；或 (2)常溫常壓下呈氣態；或 (3)室溫下在空氣中或與水接觸具易燃性的物質（如禁水性物質）；或 (4)具皮膚腐蝕性。 註：符合(3)而豁免者，仍須考慮以 QSAR 和／或交叉參照方式預測物質的危害。

基因毒性	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。 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。 若已知為致癌物第 1A 或 1B 級，或生殖細胞致突變性物質第 1A、1B 或 2 級，則得免進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗。
基礎毒物動力學	—
重複劑量毒性：吞食、皮膚、吸入	*28 天重複劑量試驗： (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。 *90 天重複劑量試驗： (1)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；或 (2)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），並符合下列情況者： A.口服的未觀察到有害效應劑量大於 1000 mg/kg bw/day（大鼠）；或 B.吸入的未觀察到有害效應劑量（氣體，大鼠）大於 20000 ppm/6h/day，或未觀察到有害效應劑量（蒸氣，大鼠）大於 20 mg/l/6h/day 或未觀察到有害效應劑量（氣膠）大於 5 mg/l/6h/day；或 C.皮膚的未觀察到有害效應劑量大於 1000 mg/kg bw/day。 (3)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。

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。若依國家標準 CNS 15030 分類為生殖毒性物質第 1A 或 1B 級，已知物質對生殖能力具有不良效應、可能對生育能力造成傷害，且現有數據足以進行完整的風險評估，則得免進行進一步的生殖毒性試驗，但仍須考慮發育毒性試驗。 若依國家標準 CNS 15030 分類為生殖毒性物質第 1A 或 1B 級，已知該物質具有發育毒性、可能對胎兒造成傷害，且現有數據足以進行完整的風險評估，則得免進行進一步的發育毒性試驗，但仍須考慮生殖毒性試驗。
致癌性	—

表 3.4.6 生態毒理資訊豁免

生態毒理測試項目	豁免規定
無脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如 (1)水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 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物質無法穿透生物膜 ^{註2} ；或 (2)已有「無脊椎動物（如水蚤）之長期性」測試資料。
對水生藻類及藍綠藻之毒性	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 1mg/L ^{註1} 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物質無法穿透生物膜 ^{註2} 。
水中生物降解：篩檢試驗	物質為無機物。
魚類之短期毒性	有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質，例如 (1)水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 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物質無法穿透生物膜 ^{註2} ；或 (2)已有「魚類之長期毒性」測試資料。
水解作用	物質具快速生物降解性或物質難溶於水，例如水中溶解度小於 1mg/L ^{註1} 。
對微生物之毒性	(1)無排出物至污水處理廠；或 (2)微生物毒性不太可能發生，例如水中溶解度小於 1mg/L。
吸附/脫附作用	(1)依據物質物化特性推論，該物質吸附潛勢低，例如辛醇／水分配係數低於 3(log K _{ow} <3)，且非屬介面活性劑的物質；或 (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 ^{註3} 。
無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性	—
魚類之長期毒性	—
對土壤中大型生物體(節肢動物外)之毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者 ^{註4} 。
對陸生植物之毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者 ^{註4} 。
對土壤中微生物之毒性	不會發生直接或間接的土壤環境暴露者 ^{註4} 。
水和底泥中生物降解：模擬試驗	(1)物質具快速生物降解性 ^{註3} ；或 (2)不會發生直接或間接的底泥暴露；或 (3)已有「土壤中生物降解」測試資料。

土壤中生物降解	(1)物質具快速生物降解性 ^{註3} ；或 (2)不會發生直接或間接的土壤暴露 ^{註4} 。
生物蓄積：水生生物/ 底泥	(1)物質具較低生物蓄積性，例如 $\log K_{ow} < 3$ 且非屬介面活性劑的物質，或物質無法穿透生物膜。；或 (2)對水生環境直接或間接暴露發生率低；或 (3)物質具快速生物降解性 ^{註3} 。
底泥毒性	—

備註：

- 1.物質難溶於水:當測試物質於水中溶解度小於 1 mg/L 時，視為物質難溶於水。
- 2.應提供物化特性及化學結構等證據說明物質不可能穿透生物膜，且所有毒理與生態毒理資料均應顯示無毒性效應，並提供基礎毒物動力學資料或體外試驗結果，證明物質不會穿過生物膜。
- 3.快速生物降解性(readily biodegradation)定義: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，表示其於測試中停滯期(lag phase)後的 10 天時間視窗(10-day windows)中降解速率達到各個 OECD TG 或其他等同試驗的通過標準；通過標準依各測試方法測量方法之不同分析參數而有所不同，如生物降解溶解性有機碳(Dissolved organic carbon, DOC) 70%或理論需氧量(Theoretical oxygen demand, ThOD) 60%以上。
- 4.不會發生直接或間接的土壤環境暴露：例如依據化學物質使用型態(Use Patterns)和技術流程和後續在土壤的環境流布(Environmental Fate)，提供具體完整的情境描述及論述。

3.4.5 部分特殊情況的資訊豁免

符合以下條件之一並詳細敘明理由，經審查合理者得豁免部分資訊的繳交：

- 1.科學上顯示測試非必須。
- 2.技術上顯示測試不可行。

若因物質性質致使研究技術上不可行，則可省略測試：

- a.常溫常壓下為高揮發性、高反應性或進行試驗可引起爆炸、燃燒和自反應的物質免提交物化測試資料。
- b.常溫常壓下為高揮發性、高反應性或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。
- c.禁水性物質，免提交有關水的物化試驗測試資料。

3.4.6 實驗室及測試規範之接受性

物理化學資訊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：

1. 需符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP) 認證之實驗室。
2. 國際標準 ISO17025 之實驗室
3. TAF (全國認證基金會)認證 GLP 符合性登錄之實驗室。
4. 廠商內部測試(in-house test)：廠商運用內部測試時，應該額外提供計畫主持人（實驗室負責人）之資歷或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。

物理化學資訊之測試報告（不接受報告初稿）可接受中英文，但個別資訊內容項目之摘要需以中文撰寫。若非廠商內部測試報告，應提具符合各機構之相關證明文件。

毒理與生態毒理報告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：

1. 需符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)認證之實驗室。
2. TAF (全國認證基金會)認證 GLP 符合性登錄之實驗室。
3. 經中央主管機關指定公告之實驗室。

此外，上述於我國境內進行動物科學應用實驗機構須依據民國 100 年 6 月 29 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。

備註：

上述經濟合作暨發展組織(OECD)優良實驗室操作規範(GLP)之測試機構需為 OECD 會員國或資料相互接受(MAD)體制下之全責國。詳細資料可參見 OECD 官方網站：
<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm>

另外，毒理與生態毒理資訊提交資訊時也應檢附：

- 1.計畫主持人簽名之 GLP 聲明文件。
- 2.符合經濟合作與發展組織優良實驗室操作規範(GLP)之測試機構，應提具相關證明。
- 3.其他相關資料。

符合經濟合作與發展組織優良實驗室操作規範或符合全國認證基金會認證 GLP 符合性登錄實驗室之測試報告（不接受報告初稿）可接受中英文，但個別資訊內容項目之摘要需以中文撰寫。

數據可靠性之分類的基本判斷原則分別說明如下。

一、可靠性(Reliability) 選填建議

表 3.4.7 測試數據可靠性分級與判斷基本原則

類別	判定基本原則
可靠 (reliable without restrictions)	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。
可靠性有限 (reliable with restrictions)	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。
不可靠 (not reliable)	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。
無法分類 (not assignable)	沒有足夠的實驗細節，僅有摘要或是二手資料。

表 3.4.8 結構活性關係模型的推估數據可靠性分級與判斷基本原則

類別	判定基本原則
可靠 (reliable without restrictions)	以適用於其領域且有效性之推估模型所得到的結果，並具有適當和可靠之資料／理由。

類別	判定基本原則
或可靠性有限 (reliable with restrictions)	
可靠性有限 (reliable with restrictions) 或不可靠(not reliable) 或無法分類(not assignable)	以適用於其領域且有效性之推估模型所得到的結果，但所提供之資料／理由有限。
可靠性有限 (reliable with restrictions) 或不可靠(not reliable)	以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，但有提供適當和可靠之資料／理由。 以有限的資料／理由之推估模型所得到的結果，並且依據公認的資料來源確認此模型之有效性及預測結果之可靠度是適當的。
不可靠 (not reliable) 或無法分類(not assignable)	以不適用於其領域但有效性之推估模型所得到的結果，且所提供之資料／理由有限。
無法分類 (not assignable)	以有限的資料／理由之推估模型所得到的結果。

二、資料來源

測試報告之資料來源應提供之資訊包括：

- 1.試驗委託單位
- 2.測試單位
- 3.測試報告名稱
- 4.報告完成日期
- 5.報告編號
- 6.試驗主持人

3.5 部分物質類別應提出的特殊附加資訊內容

依據本辦法，部分化學物質由於屬於特殊類別，其登錄的內容依規定必須提供一些特殊附加資訊內容，這些特殊附加資訊內容在一些物質類別除了登錄工具外，必須填寫額外的特殊表單。本單元說明這一些特殊附加資訊內容的物質類別與其額外資訊內容為何。

3.5.1 科學研發及產品與製程研發物質的特殊附加資訊內容

科學研發及產品與製程研發需要填寫額外的特殊附加資訊內容，這些特殊附加資訊內容收錄於「科學研發及產品與製程研發物質特殊表單」。表單內容主要是確認登錄的新化學物質，符合「科學研發」或「產品與製程研發」，其判斷基準依照本文件 2.2.5 章節與 2.2.6 章節對於「科學研發」或「產品與製程研發」的用詞定義說明。

依據本辦法，1 噸以下的科學研發新化學物質無須登錄，因此也不需填寫「科學研發及產品與製程研發物質特殊表單」。詳細科學研發及產品與製程研發登錄規定請參考新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。

3.5.2 低關注聚合物符合性確認的特殊附加資訊內容

低關注聚合物之認定主要確認其平均分子量、寡聚物的含量比例、高關注官能基的有無、以及水與有機溶劑中的溶解度，因大部分內容也涉及聚合物的資訊，部分符合性確認內容與本文件 3.5.1 章節聚合物之提供資訊內容將非常雷同，因此若已取得符合低關注聚合物登錄前之確認文件者，登錄時無須再提供聚合物資訊內容。需注意寡聚物的含量比例需在相關圖譜與資訊中明確表達。

由於低關注聚合物的認定為「登錄前」確認，因此申請人應該於登錄前進入登錄網站平臺申請「低關注聚合物符合性認定」送交審查，相關申請方式可參考本文件 4.4 章節。

低關注聚合物的特殊附加資訊內容主要是依據本文件 2.2.8 章節所訂定的規定，提供登錄物質關於高關注官能基資訊與溶解度測試。聚酯的反應體與單體亦為判斷符合性的重要資訊。

一、高關注官能基建議

當聚合物的數目平均分子量落在 1,000 道爾頓至 10,000 道爾頓之間時，該聚合物必須確認其結構是否含有高關注官能基團(high concern reactive functional group)，若含有表 3.5.1 所列之高關注官能基團不屬低關注聚合物。

表 3.5.1 高關注官能基建議列表

官能基英文名	官能基中文名
Acrylates or methacrylates	丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯
Amines	胺 ^{註 1}
Aziridine	氮丙啶（吡環丙烷）
Carbodiimides	碳二亞胺
Epoxides	環氧基
Hydrazines	聯胺（肼）
Isocyanates or isothiocyanates	異氰酸酯或異硫氰酸酯
(Alpha- or beta-) lactones	(α 或 β) 內酯
Phenolic hydroxyl	苯酚羥基
(Halo-, Hydro- or Alkoxy-) silanes	(鹵化、氫化或烷氧化 ^{註 2}) 矽烷
Sulfo	磺酸基
Vinyl sulfones	乙烯磺

註：

1. 胺包括一級胺(primary amines)、二級胺(secondary amines)、三級胺(tertiary amines)、芳香胺(aromatic amines)等。
2. 烷氧化之烷基為僅包含碳與氫元素的飽和碳鏈。

二、溶解度測試建議

聚合物溶解度測試溶劑應該包括水、四氫呋喃、二甲基甲醯胺 3 種溶劑，每種溶劑應置備兩瓶待測樣品液，每個樣品液濃度建議為 2000 mg/L 的溶液。溶液製備後在 35~40°C 下進行攪拌 1 小時，並於攪拌結束後在 25±2°C 下靜置 24 小時後進行重量分析。重量分析應該以低壓力的方式進行過濾，過濾後殘留物在 40°C 下進行真空乾燥，然後稱重，並計算重量變化率。重量變化率在 2% 以內視為不溶於溶劑。

三、聚酯單體與反應體清單

聚酯類聚合物主要由醇類與酸類的單體或反應體聚合而成，若聚合物為規定單體與反應體所組成的聚酯類聚合物，將可以視為低關注聚合物。符合聚酯單體與反應體的清單請參考附錄二。

3.5.3 奈米物質的特殊附加資訊內容

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，應於「奈米物質特殊表單」中填寫並提供，內容皆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困難無法提供者應說明理由後豁免該資訊提供。

3.5.4 聚合物的特殊附加資訊內容

聚合物由於其特殊的物化性質，包括數目平均分子量、重量平均分子量、分子量分布、單體與反應體資訊都將是重要的辨識資訊，登錄人若確認其化學物質為聚合物則應該提供這些資訊。分子量以提出凝膠滲透層析 (Gel permeation chromatography, GPC) 圖譜與資訊為原則，可參考測試規範 OECD TG 118。若有分析實驗技術之困難，得以其他檢測方法（例如：MALDI-TOF、MALS 等）替代或提出合理之理由得以豁免資訊繳交（例如：交聯聚合物，分子量趨近無限大）。

聚合物資訊內容應該填寫於新化學物質登錄工具的「1.2.11 聚合物額外資訊項目」。

3.6 共同登錄

共同登錄主要是用於兩個（含）以上的製造者或輸入者，同時或先後登錄相同化學物質之時，為避免重複測試，使相同登錄物質可以有效運用並提供資訊給主管機關，登錄人可共同提出一份登錄檔案並取得兩個（含）以上的登錄碼。

值得注意的是，共同登錄時必須將所有共同登錄人的登錄量進行累加，因此所需要提供的登錄資訊可能會增加，例如：甲廠商之年進口量預估為 300 公斤，依本辦法之規定應執行簡易登錄；乙廠商之年進口量預估為 800 公斤，依本辦法之規定應執行簡易登錄。然而，若兩廠商預計進行共同登錄，則其所登錄級距之計算必須為兩廠商之總合 1100 公斤，故必須依「標準登錄」之資訊項目及內容繳交同一份登錄資料。另外，申請共同登錄必須由一位領導申請人繳交一份代表所有申請人之評估報告，故領

導申請人必須在填寫物質製造、用途與暴露資料或其他可能影響到所有共同申請人之資訊時，涵蓋所有申請人之資訊，以免造成登錄檔案記載事項與實際使用不符的狀況。

另外，同一個新化學物質在一定時間內有多家廠商分開登錄，而相關登錄級距累加已至一定量者，主管機關得要求這些廠商推派一個主要登錄人進行共同登錄，以控管國內實際製造量與輸入量應該提出的實際資訊。

第四章 登錄流程與資訊系統

化學物質登錄流程提供登錄人完整的登錄全貌，搭配前述章節可明確瞭解作業資訊系統包括新化學物質登錄平臺、化學物質登錄工具與特殊類別新化學物質表單與相關登錄流程進行說明，提供登錄人掌握登錄管理辦法中關於物質登錄時應該使用的相關作業系統。

4.1 登錄流程

4.1.1 新化學物質登錄流程

依據本辦法，新化學物質登錄類型分為少量登錄、簡易登錄與標準登錄三種登錄方式；登錄人應該依下列三個步驟確認應該採用的登錄類型：

1. 確認年製造量或輸入量的級距。
2. 確認是否符合法規規定的登錄類別。
3. 確認應該採行的登錄類型。

少量、簡易、標準登錄。法規規定的登錄類別可以參考本文件 3.2 章節關於特殊類別的規定。依據規定，屬於科學研發用途、產品製程研發用途的物質與奈米物質，應該於登錄時除工具之外額外填寫特殊表單，包括科學研發用途及產品與製程研發用途特殊表單以及奈米物質特殊表單；另外，是否於登錄前申請低關注聚合物符合性也必須納入考量中，整體判斷與執行流程如圖 3 所示：

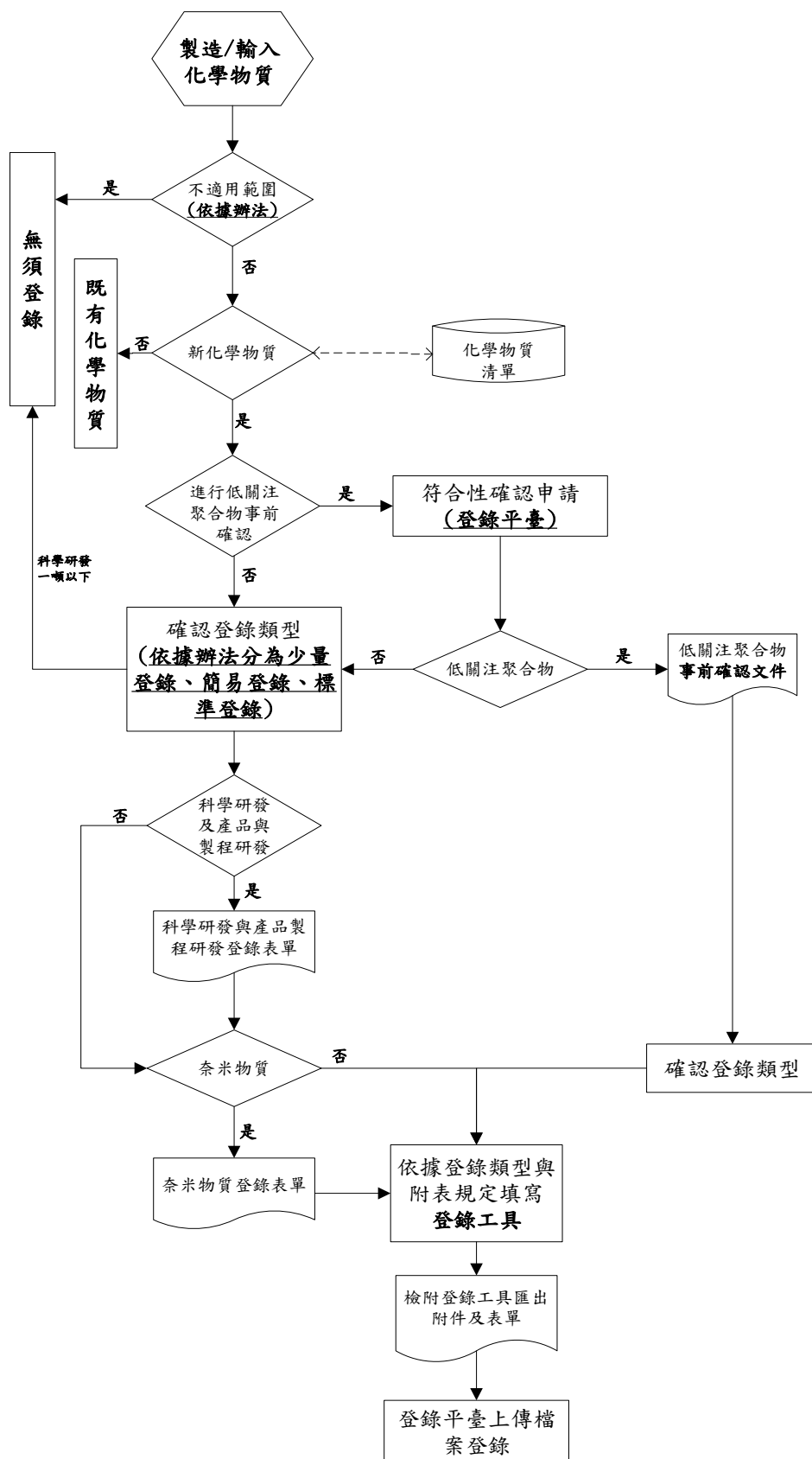


圖 3 新化學物質登錄流程

4.1.2 既有化學物質第一階段登錄流程

依據本辦法規定，登錄人應使用化學物質登錄平臺進行第一階段登錄作業。第一階段登錄作業流程包含三大步驟：線上填寫第一階段登錄表單、線上提交第一階段登錄資料以及繳費，如下圖 4 所示：

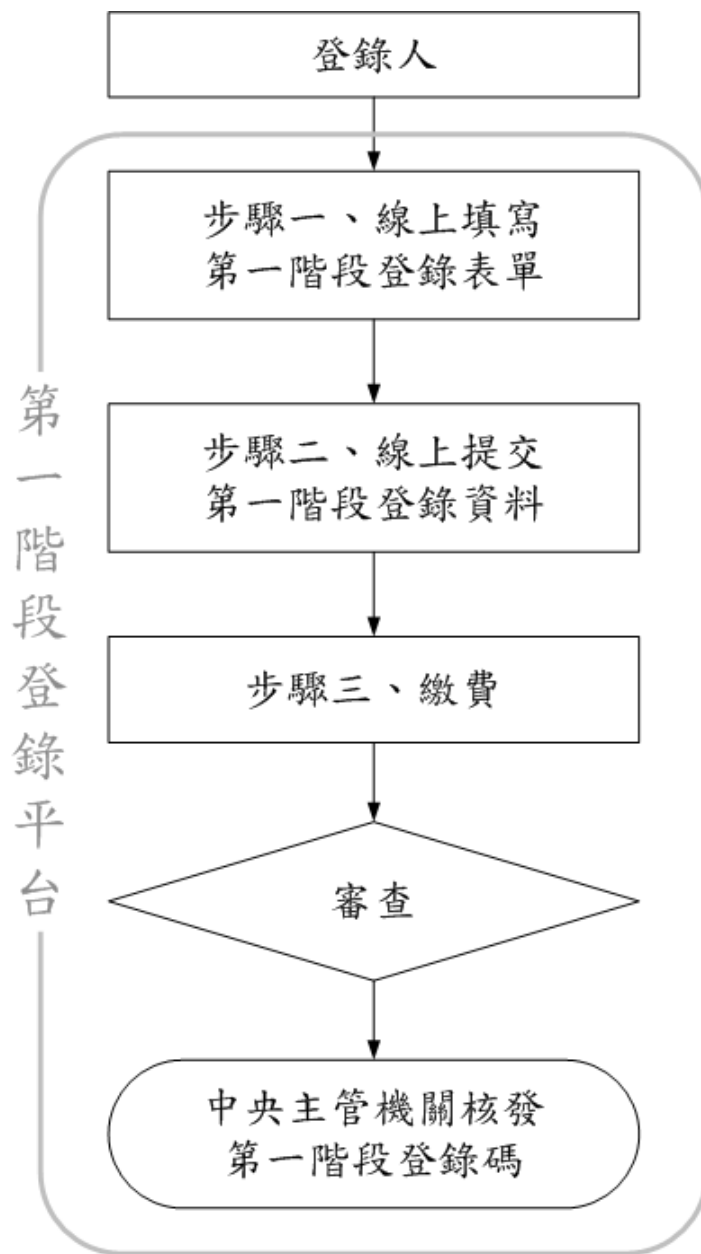


圖 4 登錄人使用第一階段登錄資訊系統流程圖

備註：

- 1.如登錄人為代理人，另需上傳委任文件。
- 2.補件亦使用此登錄資訊系統進行作業，但不需繳費。

4.2 新化學物質登錄工具

登錄人應該使用專用於登錄的化學物質登錄工具進行資訊內容填寫並匯出進行登錄上傳，此登錄工具包含新化學物質與既有化學物質標準登錄兩大部分，此章節僅針對新化學物質登錄工具部分進行介紹，而既有化學物質標準登錄部分請參閱「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」。

新化學物質登錄工具設計架構主要參考 OECD 化學品調和樣版項目，除符合我國法規登錄要求之外，更作為國際調合與資訊接收的先期準備。使用者應掌握登錄工具的執行、儲存、填寫、匯出、預覽內容等操作功能，逐步完成物質資訊的填報，產生合於規格的物質資訊電子文件。

新化學物質登錄工具主要以標準登錄、簡易登錄、少量登錄作為基本選單。而每一項登錄類型內的主選單部分依據功能設定可細分為：新增條目與查詢功能，包括：新增新物質、匯入新物質、查詢與維護；化學物質資訊填寫，該部分主要包括化學物質資訊的新增或維護，包括登錄人和物質基本辨識資訊、物質製造、用途、暴露資訊、危害分類、標示資訊及安全使用資訊；以及有關化學物質特性資訊涵蓋物理與化學特性資訊、毒理資訊、生態毒理資訊；最後附有危害評估資訊、暴露評估資訊有關化學物質整體結論的資訊類別。

使用者在透過新化學物質登錄工具進行化學物質資訊的填報作業前應先蒐集化學物質的測試數據，以順利進行資訊填寫與繳交。

4.3 新化學物質登錄表單

除了登錄工具的資訊內容外，科學研發及產品與製程研發因需要說明其認定符合性，奈米物質登錄資訊具有特殊的辨識資訊要求，這二種類型的化學物質由於需要額外的資訊內容，因此必須填寫除了登錄工具以外的登錄表單。

登錄表單的類別分為：

- 1.科學研發及產品與製程研發登錄表單
- 2.奈米物質登錄表單

登錄表單填寫完畢後可於登錄工具勾選對應選項或欄位開啟額外上傳欄位，進行附件上傳；奈米物質登錄表單與科學研發及產品與製程研發登錄表單均直接於填寫完後上傳附加即可。

詳細科學研發及產品與製程研發登錄規定請參考新化學物質科學及產品與製程研發登錄工具說明。

4.4 低關注聚合物登錄事前審定

低關注聚合物於登錄前須先確認資格符合性，登錄人應該先行於化學物質登錄平臺進行線上「低關注聚合物事前審定」申請工作，於平臺直接線上填寫及提交資料以進行事前審定。

低關注聚合物須於「登錄前」預先申請低關注聚合物事前審定，通過審定者將取得低關注聚合物事前確認碼，並於少量登錄時，輸入低關注聚合物事前確認碼。

4.5 化學物質登錄平臺

化學物質登錄平臺為登錄人與審查單位之間的溝通橋梁，登錄人可以於本平臺直接線上填寫及提交既有化學物質資料以進行第一階段登錄作業，或將填寫登錄工具所產生的登錄檔案與外掛的表單與附件上傳至本平臺進行各登錄類別規定的登錄作業；而本平臺也內建審查進度查詢功能，登錄人可追蹤進度，瞭解該案件目前審查的情形，達到作為政府與登錄廠商訊息傳導的管道。此章節僅針對新化學物質登錄與既有化學物質第一階段進行介紹，而既有化學物質標準登錄部分請參閱「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」。

考量到進行登錄所上傳遞交之資訊可能涉及相關機密性的問題，使用政府所核發之公司工商憑證或由團體憑證之方式來進行登錄平臺的註冊與使用權限設定，確認登錄人之身分以及使用者確實能代表進行相關之登錄資料提交與查詢，並且確保其他登錄人無法任意取得其他利害關係人之相關訊息。

登錄人於化學物質登錄平臺提交登錄資訊後，將取得審查單位之繳費通知單，或得於平臺繳費功能中下載繳費單並於期限內完成繳費。進行提交前，登錄人應確認登錄資料正確無誤。登錄人完成繳費，並於平臺中上船相應繳費憑證後即完成送件進入審查程序，反之，登錄人未於

期限內完成繳費，登錄資訊不予審查。

另外，考量登錄人可委任代理人進行登錄，在設計進行每一份登錄資料上傳前，必須於平臺中提供相關的委託證明文件，以作為確認登錄業務的代理。以下介紹新化學物質登錄與既有化學物質第一階段介面具

4.5.1 新化學物質登錄介面相關之設定與功能：

廠商繳交上傳相關新化學物質登錄資訊，包含相關表單以及物質之物化性質、毒理、生態毒理等測試資訊的管道，並提供廠商瞭解目前所繳交之新化學物質審核狀態。

功能概述，經由 4 步驟流程的方式依序完成登錄作業：

步驟 1 廠商資訊確認：勾選申請人身分為代理人抑或製造/輸入商，填寫公司基本資訊以及聯絡人資訊。

步驟 2 物質身分確認：確認預計申請物質之申請類別（低關注聚合物事前確認、少量登錄、簡易登錄、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）、共同登錄等基本身分辨別資訊之選取；若為低關注聚合物少量登錄申請者，請於平臺中輸入低關注聚合物事前確認碼。

步驟 3 物質登錄資料上傳：為附件檔案上傳步驟，登錄申請者應於平臺中上傳繳交其運用離線登錄工具所填寫完整之相關物質登錄資料，包含匯出登錄工具填寫資料表單檔案一份與辨識資訊、物化、毒理及生態毒理等報告之壓縮檔案一份，而若為代理人身分，亦須上傳代理人委任文件並填寫登錄人基本資訊；中小企業者則上傳中小企業證明文件以取得費用減免，而申請資料保護亦於此步驟勾選保密項目並上傳資料保護表單。

步驟 4 繳費功能資訊：申請人提交完成登錄資訊後待中央主管機關確認收件，將於繳費功能資訊當中產生繳費單，申請人得下載繳費單並於期限內完成繳費，順利進入審查程序。

登錄平臺使用說明與工具下載、工具及工具與表單資訊下載：為使登錄人瞭解源頭登錄運作以及相關資訊，避免因判斷錯誤造成登錄申請遭到退回，並提供各項功能之操作工具協助登錄人順利的在平臺上完成登錄操作與查詢，平臺提供包含新化學物質登錄技術工具、操作工具、登錄工具下載以及其他特殊表單如奈米物質登錄表單、低關注聚合物表單、研發用途表單等。

登錄狀態查詢功能：此功能主要作為查詢登錄狀態之用途，提醒登錄人曾經提交之資料檔案目前之動態訊息，瞭解登錄申請案件的進度以及審核結果，並做後續的因應措施例如補件、下載繳費單、登錄證明文件申請等，順利完成登錄作業，符合法規需求。

4.5.2 既有化學物質第一階段登錄介面相關之設定與功能

廠商可於線上直接填寫既有化學物質第一階段資訊和繳交上傳相關佐證資料，其功能概述如下，經由三步驟流程的方式依序完成登錄作業：

步驟 1 廠商資訊確認：勾選申請人身分為代理人抑或製造/輸入商，填寫公司基本資訊以及聯絡人資訊。若為代理人身分，亦須上傳代理人委任文件並填寫登錄人基本資訊。

步驟 2 物質身分確認：填寫預計申請物質相關資料並上傳佐證文件，此步驟可建立多筆申請物質資訊。

步驟 3 繳費功能資訊：申請人提交完成登錄資訊後待中央主管機關確認收件，將於繳費功能資訊當中產生繳費單，申請人得下載繳費單並於期限內完成繳費，順利進入審查程序。

案件登錄狀態顯示為提醒登錄人曾經提交之資料檔案目前之動態訊息，瞭解登錄申請案件的進度以及審核結果，並做後續的因應措施例如下載繳費單等，以順利完成登錄作業，符合法規需求。

第五章 登錄審查、管理與資訊公開

為有效掌握本辦法中，審查、管理與資訊公開的相關要求與程序及協助登錄人確實完成整個化學物質登錄的程序與後續配合的工作與資訊公開及資料保護申請作業。

5.1 登錄與審查流程

瞭解登錄前中後期的整體程序可協助登錄人瞭解整體化學物質登錄程序流程。

5.1.1 登錄與審查流程概要

化學物質的登錄與審查流程涉及初期的登錄人判斷與繳交資訊，中期的審查期程與中央主管機關批准，與後期的取得登錄碼及核可公文結果。

登錄人完成並提出登錄資訊內容後，將進行審查並由中央主管機關批准後進行登錄碼及核可公文發送工作。依據本辦法，登錄完成後的化學物質將取得化學物質登錄碼後，始得於國內輸入與製造。

化學物質於登錄後將公開相關必要資訊包括該新化學物質的危害分類及標示、物理與化學特性資訊、毒理資訊、安全使用資訊及其他因應特殊情況有必要揭露之資訊，以防止新化學物質危害人體與環境。

5.1.2 審查的完成、補件與撤銷

中央主管機關核對化學物質資訊後，得要求登錄人補正化學物質資訊。登錄人原則上須於要求補齊資訊通知翌日起 30 日內完成，而補件次數最多以 2 次為限，若有科學上或技術上因素而導致無法於期限內完成補正，登錄人亦可依登錄辦法第 26 條申請補正期限之展延，然而若仍然無法於該期程內未能完成補件作業或補正次數達 2 次但仍未能完成資料更正者，駁回其申請。

5.2 登錄資訊變更與補充

化學物質於核准登錄碼之有效期間內，登錄人基本資料有異動者，例如公司更名、合併或分割等，應於事業主管機關核發變更證明文件後 30 個工作天內，檢具相關文件向中央主管機關辦理變更，而負責人變更

應於 60 個工作天內提出變更。登錄資料所載事項變更而有需調整登錄類型之情形者，登錄人應重新提出申請，不得以變更登錄方式為之。

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，提出補充資訊：

- 1.有新科學證據。
- 2.有新用途資訊。
- 3.有新毒理或生態毒理資訊。
- 4.有新危害評估或暴露評估資訊。
- 5.其他經中央主管機關指定應補充之資料。

5.3 登錄資訊公開相關規定

為維護工作者以及民眾對於化學物質危害認知的權利，並降低在化學物質使用時可能造成之危害，若登錄人未於登錄資訊上傳時提出工商機密保護之需求，則中央主管機關得公開必要的化學物質相關資訊項目：

化學物質登錄公開項目

- 1.登錄人資訊。
- 2.化學物質名稱。
- 3.化學物質製造或輸入情形。
- 4.化學物質危害分類及標示資訊。
- 5.化學物質安全使用資訊。
- 6.化學物質物理與化學特性資訊。
- 7.化學物質毒理與生態毒理資訊。
- 8.化學物質危害評估資訊。
- 9.化學物質暴露評估資訊。

5.4 登錄資訊保密

依據本辦法涉及國防或工商機密者，應予保密。登錄人須符合下列工商機密要件：

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

涉及工商機密者，應予保密之範圍如下：

- 1.登錄人資訊。
- 2.化學物質辨識資訊。
- 3.化學物質製造或輸入資訊。
- 4.化學物質用途資訊。

登錄人得於化學物質申請登錄時，於化學物質登錄平臺選擇保密項目，並填寫及上傳化學物質登錄申請資料保護表。

依據毒性及關注化學物質管理法對公益有必要、為保護人民生命、身體健康有必要、或經製造或輸入者同意的化學物質，應予以公開。

5.5 物質列入既有化學物質清冊與名稱保護申請

新化學物質經完成標準登錄、低關注聚合物完成少量登錄 5 年後，中央主管機關得將其列入既有化學物質清冊（公告清單）。列入清冊者同時符合下列規定者得申請資訊保護，物質名稱保護有效期 5 年，新化學物質登錄資訊保護符合項目如下：

- 1.要求保護的名稱是屬於登錄人的商業機密。
- 2.登錄人現已採取行動並將持續維持名稱的保密性。
- 3.此名稱除了登錄人同意，尚未被第三者以合理且合法的管道取得。

申請化學物質名稱資訊保護應該檢視以下內容：

- 1.化學物質在其他國家進行資料保護的說明。
- 2.化學物質在其他國家是否為新化學物質的情形。

- 3.化學物質目前採取的資訊保護措施。
- 4.化學物質被其他單位如政府機關公開的情形與可能性。
- 5.化學物質申請專利的情形。

附錄

- 一、新化學物質辨識與命名原則
- 二、低關注聚合物聚酯反應體清單
- 三、危害物質分類表
- 四、PBT 與 vPvB 物質確認標準
- 五、奈米物質
- 六、委任（授權）書範例

一、新化學物質辨識與命名原則

說明

壹、化學物質

貳、元素與化合物（單組成物質）命名

定義

命名原則

英文命名原則

中文命名原則

參、聚合物命名

定義

命名原則

英文命名原則

中文命名原則

肆、多組成物質命名

定義

命名原則

伍、UVCB 命名

定義

命名原則

-依據物質來源的命名

-經過加工處理的命名

-屬於綜合型態的命名

-屬於特殊類型的命名

陸、建議使用「類名」之命名原則

說明

不同類別的化學物質存在不同的命名規則。有些物質可經由確認結構與特性，鑑別分類後依據通用規則定義其名稱，如：化學元素與化合物。這一類物質可依據測定各種化學光譜資訊獲得物質確切結構，並依照結構以國際通用方法命名；有些物質成分組成多變，僅能以特定範圍與性質說明，較難以確切定義其結構與分子式，這類物質多為生物材料或含未知組成分與可變成分的複雜反應產物，通常這類物質須以其它更適宜的方式給予物質專有的名稱以鑑別之。

本文件針對自然界存在或人類合成產生的物質，包含化學元素、有機無機化合物、聚合物以及成分未知或可變的反應產物與生物材料，依據各種不同類別物質適用的命名規則與通用名詞進行介紹與應用，物質的英文名稱命名規則採用國際間化學相關協會與組織的命名規則與方法，包括國際純粹與應用化學聯合會 IUPAC 命名法(International Union of Pure and Applied Chemistry name(s), IUPAC name(s))、美國化學文摘社(CAS)化學文摘索引名稱命名法(Chemical Abstracts (CA) Preferred Index name(s))、美國個人護理產品協會（PCPC，原簡稱 CIFA）的 INCI 命名法、國際染料色料協會(SDC)的 C.I. Index 命名法、國際生物化學與分子生物聯合會(IUBMB)的酶、蛋白與生化物質命名法等。

中文化學名則以我國國立編譯館主編的化學命名原則及國家教育研究院雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網(<https://terms.naer.edu.tw/>)所編列之內容作為中文化學命名的參考；另參考已進行化學品管理登錄國家的物質登錄工具，如歐盟新化學品管理政策 REACH 法規的物質鑑別和命名工具，說明物質的名稱鑑別與命名方式等。

壹、化學物質

化學物質泛指未經過物理及化學處理之天然物質或經過人為製造得到的任何化學元素、化合物或聚合物。化學物質包括維持其本身結構穩定所添加之物質，以及製程衍生的非預期而存在的化學物質成分。

貳、元素與化合物（單組成物質）命名

目前存在並已發現的元素，分為金屬與非金屬元素，總計共 118 種元素被發現，由這些元素以固定比例依化學鍵構成的物質稱為化合物，其種類數以百萬計，2015 年美國化學文摘社(CAS)登錄 CAS No.已經超過一億種。

定義

元素與化合物通常可確定其化學成分、化學特性，此類物質有明確的定性與定量成分，能夠以通用的符號表達物質的結構與分子式。通常以國際化學純粹與應用聯合會 IUPAC 命名法、美國化學文摘社 CA Index 命名法為主要常用名稱。

通常這類的物質定性結構鑑別需要有完整的光譜數據：有機物質適用於紅外光譜(IR)、紫外光譜(UV)、核磁共振光譜(NMR)、質譜(MS)；無機物質適用於 X 射線繞射光譜(XRD)、X 射線螢光光譜(XRF)與原子吸收光譜(AA)。至於組成成分純度則可運用氣相層析(GC)與高效液相層析(HPLC)進行分析。

命名原則

目前國際上通用的命名原則以英文名稱為主要名稱依據，然而我國以中文為主要語言，因此將命名適度中文化實有其必要性。以下分別就英文與中文命名方式作介紹。

英文命名原則：

通常使用國際純粹及應用化學聯合會名稱(International Union for 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))。部分特殊結構的分子屬於雜多環並且應用於染料顏料化學物質可依據國際染料色料協會(SDC)的 C.I. Index 命名法對其命名分類。

中文命名原則：

化學物質中文化學名稱，須依以下原則命名：

- (1)分類定名儘量依照國際純粹及應用化學聯合會(IUPAC)的建議用法，加以適當的中譯。
- (2)外文字母為符號或國際公用標準縮寫者均予保留，不再翻譯。例如：+、-、 α 、 β 、 γ 、D、L、R、S.....，在中文名詞前沿用。
- (3)原子團以共價鍵與其他原子或原子團結合時稱為「基」，原子團為離子鍵時稱為「根」，若不致造成混淆，「基」或「根」可省略。
- (4)化合物中相同官能基或原子數以一、二、三等表示。複名基以雙、參、肆等表示。
- (5)如果化合物名稱是由若干單名集合而成，以採用「介字」連接為原則，若不致造成誤會或混淆時可省略。常用介字如下：
 - a. 化—表示簡單化合。例如：氯化鈉(NaCl)。
 - b. 合—表示分子與分子；分子與離子之結合。例如：七水合硫酸鎂($\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$)。
 - c. 代—表示以某原子取代母體化合物中的氫原子或氧原子，但在有機化合物中可省略。

d. 聚—表示兩個或多個同種分子的結合。

e. 縮—表示兩個或多個同種分子結合時放出水，或氨等小分子。

(6) 化合物名稱之前加某「詞首字」後，意義不同，則不能省略，常見「詞首字」如：

a. 異—表示異構物。

b. 聚—表示聚合物。

c. 多—表示化合物中含多個某原子或原子團。

d. 全—表示化合物中所有的某原子都為另一原子所代換。

e. 過—表示較高的氧化態。

f. 亞—表示較低的氧化態。

g. 次—表示更低的氧化態。

(7) 不同原子或取代基的排列順序原則如下：

a. 原子序小者在前。

b. 原子序相同，原子量小者在前。

c. 同種原子，氧化態低者在前。

d. 有機基團，碳數少者在前。

e. 碳數相同之基團，結構較簡者在前。

(8) 化合物因其中某非金屬元素原子之化合價增多而帶正電荷時，以化合物名稱或帶正電荷元素名稱之一部分加「金」旁為名之。

(9) 活性中間體帶未成對電子者稱為自由基或游離基，帶電荷者稱為某正離子或負離子。

參、聚合物命名

聚合物亦視為化學物質的一個類別，通常由一種或多種單體按序列組成，這類物質的分子量分布在一定範圍內，分子量取決於單體數目的差別。

定義

化學物質同時符合以下三種條件則視為聚合物：

1. 由 1 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。
2. 由 3 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 50%，而且分子量相同者之重量百分比須小於 50%。
3. 分子量分布差異是由於其單體單元數目之差異而造成。

命名原則

由於聚合物由一種或多種單體按序列組成，單體的名稱與組成將決定這個聚合物的最終名稱，而聚合物因其結構之可辨識性大體可分成兩種命名方式：

1. 結構本位(structure-based)：已確定分子結構之聚合物應以確定之聚合物分子結構命名，如聚乙烯、聚四氟乙烯、聚氯乙烯等。
2. 程序本位(process-based)：未確定分子結構之聚合物應以起始單體與反應體為基礎命名之。如甲、乙、丙三種參與反應之單體，與丁的引發劑一同反應，聚合物名稱可命名為：甲與乙和丙以丁引發的聚合物。

英文命名原則：

通常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))。某些特定物質若屬於護理產品類的聚合物可參考美國個人護理產品協會 (PCPC，原簡稱 CIFA) 的 INCI 命名法，此命名法的優點為能夠有效濃縮聚合物冗長的名稱；缺點是過於簡短的名稱有時可能造成使用者的混淆，建議可搭配前項的 IUPAC 與 CAS 命名為同義名詞，達到簡化聚合物名稱的目的並且避免物質名稱混淆。

中文命名原則：

聚合物之主要名詞的定義包括兩種：一是基於聚合物分子之結構，一是基於聚合物產生之過程。前者稱為“結構本位(structure-based)”，後者稱為“程序本位(process-based)”。聚合物中文化學名稱，有以下原則：

1. 聚合物以結構本位命名為原則命名之，但在不混淆之前提下，為了方便，以單體名稱之前加“聚”字命名之。
2. 結構本位命名法是先選出聚合物中最小的組成重複單位，依一般有機化合物命名原則給予其名稱，再在其最前面加上“聚”字。當其名稱繁複時，必要時可外加括號以免混淆。
3. 由兩種單體縮合或加成而得結構為 ABABAB...之規則性共聚物時，不論其單體為何，可以含結構別的單體名命名之。
4. 由兩種官能基縮合而得之聚合物，可以用形成之連接官能基來命名該類聚合物。
5. 共聚物由兩種或兩種以上之單體製得，而結構未經指出時，其命名方式為將每一單體名稱寫出，不同單體間以斜線分開，外加括號之後，再加“共聚物”命名之。
6. 目前國際上蒐集聚合物最完整的資料庫當屬美國化學文摘社，可參考其化學文摘索引命名的聚合物英文名稱，以符合中文表達方式的概念將聚合物單體以「與」「、」「（頓號）」「和」分隔開，

於所有單體最後加上「聚合物」或「共聚物」的單詞做為名稱結尾。舉例說明：一種化學物質以甲、乙、丙、丁四種參與反應之單體共聚合，可寫為「甲與乙、丁和丙的聚合物」。

7. 共聚物中單體單位之排列情形已知時，則於單體名稱括號之後加上結構別。
8. 上述命名法尚可延伸用於指明聚合鏈末端基。
9. 立體結構須一一標示。一般常見之立體結構有：
 - a. 幾何結構：包括順(cis-)、反(trans-)異構物。其命名為在聚合物名稱前加上“順”或“反”。
 - b. 立體異構性(tacticity)結構：線形聚合物常見之立體排列有同排(isotactic)對排(syndiotactic)、雜排(atactic)三種。
 - c. 上述兩項結構同時出現時之命名方式為在幾何結構之後加上立體異構性。

肆、多組成物質命名

定義

多組成物質是在製造過程中，生成兩種或兩種以上的產物。一般而言，各主要成分的重量百分比 $\geq 10\%$ 且 $< 80\%$ ，可明確定義與辨識各組成成分，並且各成分的含量比例是可預測的。

某些情況下，含有主要成分重量百分比 $\geq 80\%$ 亦可分類為多成分物質。例如：一物質含有甲、乙兩種成分，甲的重量百分比為 85%，乙的重量百分比為 10%，其餘為雜質。甲、乙兩個成分的性質對於物質本體而言皆為不可或缺，則此物質視為多組成物質。

各主要成分及雜質之重量百分比加總應為 100%。製程中刻意添加之添加劑，如分散劑、酸鹼調整劑等，不應納入重量百分比的計算。

通常這類的物質定性結構鑑別需要有完整的光譜數據：有機物質適用於紅外光譜(IR)、紫外光譜(UV)、核磁共振光譜(NMR)、質譜(MS)；無機物質適用於 X 射線繞射光譜(XRD)、X 射線螢光光譜(XRF)與原子吸收光譜(AA)。至於組成成分含量比例與純度則可運用氣相層析(GC)與高效液相層析(HPLC)進行分析。

命名原則

多組成物質依據其主要成分命名，一般命名的形式為：Reaction mass of [各主要成分]，其中，主要成分的英文命名原則通常以國際化學純粹與應用聯合會 IUPAC 命名法、美國化學文摘社 CA Index 命名法為主要常用名稱。各組成成分的順序排列建議以各成分之英文名稱的字母順序排列。例如：一物質為由 25%的鄰二甲苯(o-xylene)、45%的間二甲苯(m-xylene)及 30%的對二甲苯(p-xylene)所組成的多組成物質，則命名為：間二甲苯、鄰二甲苯和對二甲苯的反應物(Reaction mass of m-xylene, o-xylene and p-xylene)。

多組成物質之辨識資訊須提供其名稱、基本辨識資訊、定性與定量資訊及個別成分的分子式、分子量及結構式。

伍、UVCB 命名

定義

含有未知或可變成分(Unknown or Variable composition)、複雜反應產物(Complex reaction products)或整棵植物、整隻動物以外的生物物質(Biological materials, other than a whole animal or a whole plant)，國際上將這些物質稱為 UVCB 物質，這些物質定義不明確，無法用完整的化學結構和明確的分子式來呈現。此類化學物質中有部分無法用其 IUPAC 名稱或其化學文摘索引名稱做出適合的描述，因為這些名稱不夠具代表性，無法完整且清楚地描述出其特性。因此這些化學物質必須有附加的“定義”，並作為完整名稱的一部分，這些“定義”可用以縮小名稱的範圍。

命名原則

UVCB 物質的命名原則通常需要包含“定義”。“定義”通常都會包括某些描述資訊，如特有的碳數範圍、物理特性範圍、原子種類、可能包含的化學物質、未加工原料來源、或是製造過程等。通常第一句用以描述該化學物質是某些化學物質的結合，然後說明它的本質和製造過程。下一句（或下一段）通常用以對它主要成分、大概的沸點範圍、或其它的物理資料/特性做描述。

整體來說，UVCB 物質的名稱，必須符合以下條件之一：

1. 化學描述性的名稱，包括對反應的詳細描述，包括所有起始反應物、產物的典型化學成分的定義等。
2. 假如該化學物質是由製造過程或是流程所產生的結果，那麼對這過程、特殊前驅物用法、特殊製程，以及產物的典型化學成分之描述等，都是必要的。
3. 若該化學物質是由自然產物製作而來，如樹脂或油類，則這化學物質的描述應包括其來源的種類和屬性。

一般而言，視為 UVCB 的物質通常會根據來源與加工處理加以補充定義，通常來源可區分為兩大類：(1)天然生物來源，(2)化學或礦物質來源。加工處理則包含：(1)合成反應，(2)萃取提煉，兩大類。部分特殊物質也可以依碳數範圍或物理特性加以說明補充，這部分將於各分類小節中詳細討論。

根據物質來源的命名

UVCB 物質名稱若結合了物質的來源，可輔助說明生物體、有機體、石油、煤、礦石等具複雜化學成分的物質來源並用於命名辨識。例如：酵母菌成分、玫瑰精油、石油餾分、磷酸鹽礦石、陶瓷黏土、煤礦、動植物萃取後的殘留物等，這些來源的物質成分通常複雜多變，常因環境因素、來源不同影響成分比例與內容含量，不宜以單純的混合物視之並視為單獨成分分開辨識，以整體物質視為一種「化學物質」較為適宜。通常描述物質來源會加入來源的名稱如動物植物名，石油等，這類來源的「化學物質」通常以整體物質做為辨識名稱，並搭配來源描述說明，例如：

化學文摘社號碼	中文名稱	英文名稱	物質描述
68308-36-1	大豆粕	Soybean meal	溶劑萃取大豆油後賸餘的粗粉

這類的物質是以大豆萃取大豆油後產生的殘渣，此類殘渣粗粉來源於大豆，內容成分複雜且多變，僅能以物質描述與來源進行物質名稱辨識。大部分 UVCB 物質極難以單一成分去代表整體物質，然而若物質能夠精確分析成分結構並且找出具有代表性的化合物或單純物質，舉例如薄荷，此類物質則必須以確定結構的化學物質提列表示，單獨以其中的元素或化合物命名辨識。

經過加工處理的命名

UVCB 物質名稱若結合了加工處理，例如分餾、濃縮、合成等產生的衍生物，生物物質經酯化、磺化、水解等化學反應或與蛋白酶、脂肪酶等酶解反應而產生的化學物質，這類物質若以兩種或兩種以上之物質製得，而結構難以指出時，其命名方式須將每一反應起始物質名稱寫出，不同起始物質間以斜線分開或「、」頓號分開，敘述其反應的形式後再加上“反應物”命名之。

國際上此類物質，通常參考化學文摘索引命名的英文名稱，加以適當的中譯。舉例說明：蓖麻油與 2,4-戊二酮、三級丁醇和新戊醇，四種物質進行酯化反應的產物，其成分、衍生物與同分異構物複雜且多變，因此中文名稱以「蓖麻油與 2,4-戊二酮、三級丁醇和新戊醇的酯化反應產物」命名之。若為某物質於支鏈或經由某反應產生的「衍生物」，則在物質名稱結尾寫入「衍生物」，如：當 2 氫-2,5-呋喃二酮的單聚丁烯基衍生物。

若屬於爐渣、礦渣、重餾分、焦油經由加工產生的物質，通常需要加上物質描述說明，例如：

化學文摘社號碼	中文名稱	英文名稱	物質描述
68131-74-8	灰渣	Ashes, residues	為燃燒含碳物質後的殘留物。內含呈現氧化態的元素可能如：鋁、鈣、鐵、鎂、鎳、鉀、矽、硫、鈦和鈾。

若屬於動物植物的提取成分，其成分若已經確認完整的化學結構如薄荷，應以確認成分的物質進行命名。但若仍被認為 UVCB，則需要加上物質描述說明，例如：

化學文摘社號碼	中文名稱	英文名稱	物質描述
8028-48-6	酸橙萃 取物	Citrus aurantium, ext.	來自於橙，芸香科植物的萃取物與其物理改性衍生物如：酊劑，浸膏，淨油，精油，樹脂油，萜烯，無萜烯成分，餾分，殘渣等。

-屬於綜合型態的命名

起始反應物若來源分為生物或化學與礦物質，加工處理為合成或萃取則將分為四種綜合型態：

1. 來源為生物物質，經過合成的加工處理

生物來源通常為蛋白質、醣或酶，若經過合成改性，包括酯化作用、水解作用、烷化作用、取代，則必須於名稱中將來源與改性的反應表示清楚。若是為發酵或菌種培養得到的物質，則必須寫出酵母的種類、發酵的類型與條件（厭氧環境、無氧環境、pH 值），以萃取、離心或沉澱法獲得，產物為萃取物、濃縮物或殘留物都必須補充說明進行名稱命名。

2. 來源為化學與礦物質，經過合成加工處理

這類物質從化學或礦物質來源，若以兩種或兩種以上之來源物質製得時，且結構難以辨識，其命名方式須將每一反應起始物質名稱寫出，不同起始物質間以斜線分開或「、」頓號分開，並以「反應產物」做為結尾。然而若反應物能由其化學成分確定（包含一定的可變性），最好還是以物質確認結構分開命名。除非無法明確確定結構或難以預見才視為 UVCB 物質。

3. 來源為生物物質，經過精煉過程

生物來源的物質，若加工過程無新的物質產生，則應該以萃取物、餾分、濃縮物或殘餘物來命名。若過程涉及步驟與加工程序，也應該於名稱中顯現。而精煉物質的範圍也應提及補充於名稱中。

4. 來源為化學與礦物質，經過精煉過程

化學與礦物質的物質，非有意進行化學反應得到的物質，則應該已萃取物、餾分、濃縮物或殘餘物來命名。若過程涉及步驟與加工程序，也應該於名稱中顯現。屬於分餾者應該描述截取範圍。屬於濃縮者，應該說明使用蒸餾或是沉澱等方式，並且給予主要成分濃度比例。

屬於特殊類型的命名

本小節將就碳鏈長度有變化的物質、石油或類似石油來源的物質或酶的命名方式介紹。

1. 碳鏈長度有變化的物質

許多長鏈烷烴物質，其碳鏈長度是可以變化的，如飽和烷烴石蠟和不飽合烯烴石蠟，這些物質通常來源於天然脂肪或石油或煤，也可能是通過合成獲得。天然脂肪可來源於植物或動物。來源於植物的長鏈物質通常碳鏈長度是偶數；來自於動物的部分長鏈物質為奇數的情況。合成的長鏈物質可以由全範圍的碳鏈組成，可能是奇數與偶數。

描述烷基通常需要幾項要件：

- a. 碳鏈長度
- b 飽和度
- c. 直鏈或支鏈
- d. 特殊官能基或取代基位置

以下列物質舉例說明：

化學文摘社號碼	中文名稱	英文名稱	物質描述
68937-77-9	C14-18 支鏈和直鏈脂肪酸	Fatty acids, C14-18 branched and linear	無

此物質明確指出碳鏈的長度為 14 個碳~18 個碳的脂肪酸，一般而言未特別指定物質飽和度時為飽和態，而此物質同時有直鏈與支鏈也明確於名稱中表示，另外本物質沒有特別的官能基或取代基存在物質中，因此在名稱中沒有特別的表示。

2. 石油或類似石油來源的物質

從石油或類似石油來源的物質通常成分非常的複雜，而石油物質由於來源產地的不同，或經過精煉加工與過程的不同，往往物質成分無法一概而論。因此以石油為基礎的化學物質需要一個特別的鑑別術語做物質辨識，這些術語通常包含分餾油流來源、精煉過程、一般組成分、碳數範圍、沸點範圍、其他物理特性描述與主要烷烴類型。

另外，石油應用通常並非按照成分要求去製造相關產品，大多根據整體性能呈現為產品的概觀，因此依照成分分析給予命名名稱反不如依照碳鏈範圍、沸點、黏度、或其它物理性質石油類化學物質的命名來得直接有效，然而若某些成分內容大於一定量(>10%)，通常必須於名稱中加註，搭配鑑別術語，如分子量範圍、化學特性、氫化程度與其他足以描述物質的訊息進行名稱命名。若成分中低濃度成分會影響危害分類時，應該特別註明成分、名稱與常規濃度。下表為石油類物質的範例，名稱中使用了鑑別術語，物質描述內容說明了碳數範圍與黏度：

化學文摘社號碼	中文名稱	英文名稱	物質描述
64741-97-5	溶劑精製輕環烷 餾分（石油）	Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic	溶劑萃取過程殘餘的烷 烴。主要為黏度小於 100 SUS/100°F (19 cSt/ 40°C) C15~C30 的成品油，成分 含相對少的常規石蠟。

3. 酶

酶通常來自於微生物發酵，動植物有機體。酶屬於蛋白質的一種，主要成分為活性蛋白質，然而提取過程常常包含了發酵殘留物、醣、胺基酸、碳水化合物、脂質等物質，因此酶亦是 UVCB 的一類。

酶的命名法請按照 IUBMB 命名規則(International Union of Biochemistry and Molecular Biology)。IUBMB 命名法提供了唯一的 4 組阿拉伯數字編號，每個編號組成由酶的可變胺基酸順序和來源組成。另外搭配對於此酶蛋白的名稱，即可視為一個完整的名稱，例如：

化學文摘社號碼	中文名稱	英文名稱	IUBMB 編號
9014-01-1	枯草[桿]菌蛋白酶	Subtilisin	3.4.21.62

陸、建議使用「類名」之命名原則

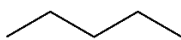
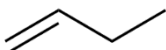
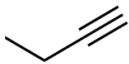
申請資料保護之申請人須提供可代替化學物質之化學名稱公開之類名，類名指遮蓋部分結構或特徵化學物質化學名稱。

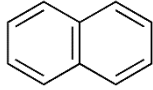
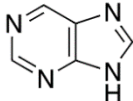
類名命名原則為以不具辨別性的名稱取代具有辨別性的部分，並非以省略或是不相關的名稱作為遮蓋，因此完整的類名中各取代基以及結構應當與化學物質名稱可以相互對應。

類名命名原則

化學物質的化學名稱通常可顯示出該化學物質的基本結構特徵，如碳原子鏈、環狀結構或配位金屬等等。接在基本結構或其他化學基上的化學基，以及該化學基的特徵、數目和位置。鹽類中離子的特徵及其數目、立體化學結構特徵。

因此，藉由遮蓋化學名稱中的特定部分或以不具辨別性的名稱取代具辨別性的部分，就可以創造出適用的類名。化學名稱中常見可供遮蔽之部分，包括某單一化學基之位標。某特定化學基的數目以及其位標。某特定化學基的特徵。基本結構及取代基的特徵。某鹽類之陽離子或陰離子的特徵及數目。若基本結構只有單一單元，或只是某一單元的一再重複，則都應被遮蓋。遮蓋基本結構基請使用下表中的名詞：

類別		舉例		
中文	英文	中文	英文	圖示
烷基或烷	alkyl or alkane	戊烷	pentane	
烯基或烯	alkenyl or alkene	1-丁烯	1-butene	
炔基或炔	alkynyl or alkyne	1-丁炔	1-butyne	
單環基或單環	carbomonocyclic or carbomonocycle	環己烷	cyclohexane	

多環基或多環	carbopolycyclic or carbopolycycle	萘	naphthalene	
雜單環基或雜 單環	heteromonocyclic or heteromonocycle	呋喃	furan	
雜多環基或雜 多環	heteropolycyclic or heteropolycycle	嘌呤	purine	
金屬	metal	鈉	sodium	Na

在此舉一個類名命名原則的使用例子：

化學物質： $\text{CH}_3\text{C}(\text{NO}_2)\text{HCH}_2\text{CHBr}_2$

中文名稱：1,1-二溴-3-硝基丁烷

英文名稱：1,1-dibromo-3-nitrobutane

1. 遮蓋溴原子：

中文類名：1,1-二鹵代-3-硝基丁烷

英文類名：1,1-dihalosubstituted-3-nitrobutane

2. 遮蓋溴原子數目：

中文類名：多溴-3-硝基丁烷

英文類名：polybromo-3-nitrobutane

3. 遮蔽基本結構-丁烷（包含與基本結構有關的取代基位標）

中文類名：二溴硝基烷

英文類名：dibromonitroalkane

命名工具之名詞對照與縮寫

名詞對照與縮寫		
英文縮寫	英文名詞	中文名詞
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry name(s)	國際純粹與應用化學聯合會
CAS No.	Chemical Abstracts Service Registry Number	美國化學文摘社登錄號碼
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients	國際化粧品成分命名法
PCPC	Personal Care Products Council	美國個人護理產品協會
IUBMB	International Union of Biochemistry and Molecular Biology	國際生物化學與分子生物聯合會
SDC	Society of Dyers and Colourists	國際染料色料協會
UVCB	Unknown or Variable composition, Complex reaction products, Biological materials, other than a whole animal or a whole plant	未知或可變成分、複雜反應產物、或整棵植物、整隻動物以外的生物物質

二、低關注聚合物聚酯反應體清單

CAS No.	反應體	Reactant
單質子酸與天然油 Monobasic Acids and Natural Oils		
65-85-0	苯甲酸	Benzoic acid
120962-03-0	菜籽粕油	Canola oil
8001-31-8	椰脂	Coconut oil
8001-30-7	玉米油	Corn oil
8001-29-4	棉籽油	Cottonseed oil
143-07-7	月桂酸	Lauric acid
128952-11-4	鰵魚油	anchovy fats and glyceridic oils
91078-92-1	棕櫚仁油	babassu fats and glyceridic oils
68153-06-0	鯡魚油	herring fats and glyceridic oils
8002-50-4	鯡魚油	menhaden fats and glyceridic oils
93334-41-9	沙丁魚油	sardine fats and glyceridic oils
8016-35-1	奧氣油 (巴西果油)	oiticica fats and glyceridic oils
67701-08-0	C16-18 和 C18-不飽和脂肪酸	C16-18 and C18-unsaturated fatty acids
61789-44-4	蓖麻油脂肪酸	castor-oil fatty acids
61788-47-4	椰子脂肪酸	Coco fatty acids
61789-45-5	脫水蓖麻油脂肪酸	dehydrated castor-oil fatty acids
68424-45-3	亞麻仁油脂肪酸	Linseed oil fatty acids
93165-34-5	紅花油脂肪酸	safflower oil fatty acids
68308-53-2	大豆油脂肪酸	Soya fatty acids
84625-38-7	葵花子油脂肪酸	Sunflower-oil fatty acids
68953-27-5	共軛葵花子油脂肪酸	sunflower-oil, conjugated fatty acids
61790-12-3	松油脂肪酸	tall-oil fatty acids
X	共軛松油脂肪酸	tall-oil, conjugated fatty acids
61788-66-7	植物油脂肪酸	vegetable oil fatty acids
67701-30-8	C16-18 和 C18-不飽和甘油酯	C16-18 and C18-unsaturated Glycerides
111-14-8	庚酸	Heptanoic acid
142-62-1	己酸	Hexanoic acid
3302-10-1	3,5,5-三甲基己酸	3,5,5-trimethyl hexanoic acid
8001-26-1	亞麻仁油	Linseed oil
68649-95-6	氧化亞麻仁油	oxidized linseed oil

112-05-0	壬酸	Nonanoic acid
—	大麻油	Cannabis oils
8023-79-8	棕櫚仁油	palm kernel oils
68132-21-8	紫蘇子油	Perilla oils
8024-09-7	核桃油	Walnut oils
8001-23-8	紅花子油	Safflower oil
8001-22-7	大豆油	Soybean oil
8001-21-6	葵花籽油	Sunflower oil
8001-20-5	桐油	Tung oil
二與三質子酸 Di and Tri Basic Acids		
88-99-3	鄰苯二甲酸	1,2-Benzenedicarboxylic acid
121-91-5	間苯二甲酸	1,3-Benzenedicarboxylic acid
1459-93-4	間苯二甲酸二甲酯	1,3-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
100-21-0	對苯二甲酸	1,4-Benzenedicarboxylic acid
636-09-9	對苯二甲酸二乙酯	1,4-Benzenedicarboxylic acid, diethyl ester
120-61-6	對苯二甲酸二甲酯	1,4-Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester
528-44-9	1,2,4-苯三甲酸	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid
110-15-6	丁二酸	Butanedioic acid
123-25-1	丁二酸二乙酯	Butanedioic acid, diethyl ester
106-65-0	丁二酸二甲酯	Butanedioic acid, dimethyl ester
110-17-8	(E)-2-丁烯二酸	(E)-2-Butenedioic acid
111-20-6	癸二酸	Decanedioic acid
110-40-7	癸二酸二乙酯	Decanedioic acid, diethyl ester
106-79-6	癸二酸二甲酯	Decanedioic acid, dimethyl ester
693-23-2	十二烷二酸	Dodecanedioic acid
61788-89-4	C18 不飽和脂肪酸二聚物	C18-unsaturated fatty acids, dimers
111-16-0	庚二酸	Heptanedioic acid
1732-08-7	庚二酸二甲酯	Heptanedioic acid, dimethyl ester
124-04-9	己二酸	Hexanedioic acid
627-93-0	己二酸二甲酯	Hexanedioic acid, dimethyl ester
141-28-6	己二酸二乙酯	Hexanedioic acid, diethyl ester
123-99-9	壬二酸	Nonanedioic acid
1732-10-1	壬二酸二甲酯	Nonanedioic acid, dimethyl ester
624-17-9	壬二酸二乙酯	Nonanedioic acid, diethyl ester

505-48-6	辛二酸	Octanedioic acid
1732-09-8	辛二酸二甲酯	Octanedioic acid, dimethyl ester
110-94-1	戊二酸	Pentanedioic acid
1119-40-0	戊二酸二甲酯	Pentanedioic acid, dimethyl ester
818-38-2	戊二酸二乙酯	Pentanedioic acid, diethyl ester
1852-04-6	十一烷二酸	Undecanedioic acid
多元醇類 Polyols		
107-88-0	1,3-丁二醇	1,3-Butanediol
110-63-4	1,4-丁二醇	1,4-Butanediol
105-08-8	1,4-環己二甲醇	1,4-Cyclohexanedimethanol
107-21-1	1,2-乙二醇	1,2-Ethanediol
111-46-6	2,2'-氧二乙醇	2,2'-oxydiethanol
629-11-8	1,6-己二醇	1,6-Hexanediol
144-19-4	2,2,4-三甲基-1,3-戊二醇	2,2,4-trimethyl-1,3-Pentanediol
57-55-6	1,2-丙二醇	1,2-Propanediol
115-77-5	2,2-雙(羥甲基)-1,3-丙二醇	2,2-bis(hydroxymethyl)- 1,3-Propanediol
126-30-7	2,2-二甲基-1,3-丙二醇	2,2-dimethylpropane-1,3-diol
77-99-6	2-乙基-2-(羥甲基)-1,3-丙二醇	2-ethyl-2-(hydroxymethyl)- 1,3-Propanediol
77-85-0	2-(羥甲基)-2 甲基-1,3-丙二醇	2-(hydroxymethyl)-2-methyl-1,3-Propanediol
2163-42-0	2-甲基-1,3-丙二醇	2-methyl-1,3-propanediol
56-81-5	1,2,3-丙三醇	1,2,3-Propanetriol
25618-55-7	1,2,3-丙三醇的均聚物	1,2,3-Propanetriol, homopolymer
25119-62-4	苯乙烯和烯丙醇的共聚物	2-Propen-1-ol, polymer with ethenylbenzene
修飾劑 Modifiers		
110-99-6	2,2'-氧雙-乙酸	2,2'-oxybis- Acetic acid
71-36-3 ^{註 1}	1-丁醇	1-Butanol
108-93-0	環己醇	Cyclohexanol
80-04-6	4,4'-(1-甲基亞乙基)雙環己醇	4,4'-(1-methylethylidene) bis Cyclohexanol

112-34-5	2-(2-丁氧基乙氧基)-乙醇	2-(2-butoxyethoxy)- Ethanol
111-27-3	己醇	1-Hexanol
72318-84-4	甲醇與三氯己基矽烷和三氯苯基矽烷的水解產物	Methanol, hydrolysis products with trichlorohexylsilane and trichlorophenylsilane
13393-93-6	十四氫-1,4a-二甲基-7-(1-甲基乙基)-1-菲甲醇	tetradecahydro-1,4a-dimethyl-7-(1-methylethyl)-1-Phenanthrenemethanol
25036-25-3	4,4'-(1-甲基亞乙基)雙酚與 2,2'-[(1-甲基亞乙基)雙(4,1-伸苯基氧亞甲基)]雙(環氧乙烷)的聚合物	Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-, polymer with 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bis[oxirane]
68440-65-3	二苯基、二甲基(矽氧烷和聚矽氧烷)與苯基矽倍半氧烷的甲氧基封端的聚合物	Siloxanes and Silicones, dimethyl, diphenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated
68957-04-0	甲氧苯基,二甲基(矽氧烷和聚矽氧烷)與苯基矽倍半氧烷的甲氧基封端的聚合物	Siloxanes and Silicones, dimethyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy-terminated
68957-06-2	甲基苯基、甲氧基苯基(矽氧烷與聚矽氧烷)與甲氧基與苯基封端的苯基矽倍半氧烷的聚合物	Siloxanes and Silicones, methyl phenyl, methoxy phenyl, polymers with phenyl silsesquioxanes, methoxy- and phenyl-terminated
68037-90-1	苯基丙基矽倍半氧烷	Silsesquioxanes, phenyl propyl

備註：

- 1.(71-36-3) 1-丁醇不可與富馬酸或馬來酸製造之物質反應使用，因其預期產生的酯類有極大的潛在危害風險。

三、危害物質分類表

物質的危害性主要是以其物理與化學特性對人體危害、健康危害及環境危害進行判別，當物質符合下表所列任一分類與分級時，則該物質即認定為危害物質。

危害物質之分類表^註

類型	種類	級別
物化特性危害	爆炸物	1.1 組 有整體爆炸危險之物質或物品。
		1.2 組 有拋射危險，但無整體爆炸危險之物質或物品。
		1.3 組 會引起火災，並有輕微爆炸或拋射危險但無整體爆炸危險之物質或物品。
		1.4 組 無重大危險之物質或物品。
		1.5 組 很不敏感，但有整體爆炸危險之物質或物品。
		1.6 組 極不敏感，且無整體爆炸危險之物質或物品。
		不穩定爆炸物
	易燃氣體	第 1 級
		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
	易燃氣膠	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

類型	種類	級別
	易燃固體	第 1 級
		第 2 級
	自反應物質	A 型
		B 型
		C 型
		D 型
		E 型
		F 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
	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
	急毒性物質：皮膚	第 1 級

類型	種類	級別
		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
		第 5 級
	腐蝕／刺激皮膚物質	第 1 級（第 1A、1B、1C 級）
		第 2 級
		第 3 級
	嚴重損傷／刺激眼睛物質	第 1 級
		第 2 級（第 2A、2B 級）
	呼吸道過敏物質	第 1 級（第 1A、1B 級）
	皮膚過敏物質	第 1 級（第 1A、1B 級）
	生殖細胞致突變性物質	第 1 級（第 1A、1B 級）
		第 2 級
	致癌物質	第 1 級（第 1A、1B 級）
		第 2 級
	生殖毒性物質	第 1 級（第 1A、1B 級）
		第 2 級
	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	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

類型	種類	級別
		第 3 級
		第 4 級
	臭氧層危害物質	第 1 級

備註：

- 1.項目之分類標準主要依據國家標準 CNS15030。

四、PBT 與 vPvB 物質確認標準

本附錄係定下列物質之認定標準：

1. PBT (Persistent, Bioaccumulative and Toxic，持久性、生物蓄積性及毒性) 物質。
2. vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative，高持久高生物蓄積性) 物質。

物質如同時符合三項 PBT 標準，即同時符合持久性、生物蓄積性與毒性標準中各至少一項，視為 PBT 物質；物質如同時符合兩項 vPvB 標準中各至少一項，視為 vPvB 物質。

PBT 標準	vPvB 標準
-$T_{1/2} > 60$ days in marine water, or -$T_{1/2} > 40$ days, or in fresh- or estuarine water, or -$T_{1/2} > 180$ days in marine sediment, or -$T_{1/2} > 120$ days in fresh- or estuarine sediment, or -$T_{1/2} > 120$ days in soil. -海水中之半生期大於 60 天，或 -淡水或河口半生期大於 40 天，或 -海水底泥之半生期大於 180 天，或 -淡水或河口底泥之半生期大於 120 天，或 -土壤中之半生期大於 120 天	-$T_{1/2} > 60$ days in marine, fresh- or estuarine water, or -$T_{1/2} > 180$ days in marine, fresh- or estuarine sediment, or -$T_{1/2} > 180$ days in soil. -海水、淡水或河口之半生期大於 60 天，或 -海水、淡水或河口底泥之半生期大於 180 天，或 -土壤中半生期大於 180 天
BCF > 2000 生物濃縮係數(BCF)大於 2000	BCF > 5000 生物濃縮係數(BCF)大於 5000

-NOEC < 0.01 mg/L for marine or freshwater organisms 海水或淡水生物之未觀察到效應濃度 (NOEC)值小於 0.01 mg/L，或 -substance is classified as carcinogenic (category 1A or 1B), germ cell mutagenic (category 1A or 1B) or toxic for reproduction (category 1A, 1B or 2) -物質被歸類為致癌物質（第 1A 或 1B 級）、生殖細胞致突變性物質（第 1A 或 1B 級），或生殖毒性物質(第 1A、1B 或 2 級) -there is other evidence of chronic toxicity, as identified by the classifications：STOT(repeated exposure),category 1 (oral,dermal, inhalation of gases/vapours, inhalation of dust/mist/fume)or category 2 (oral,dermal, inhalation of gases/vapours,inhalation of dust/mist/fume)according to the CLP Regulation. -其他慢毒性證據：根據 CLP 法規重複暴露所引起的特定標的器官毒性物質第 1 或 2 級（口服、皮膚、吸入體/蒸氣、吸入粉塵/煙霧/灰）。	
---	--

舉例說明：

- (1)物質於海水中之半生期為 90 天、生物濃縮係數(BCF)為 3000、淡水生物之未觀察到效應濃度(NOEC)值為 0.005 mg/L，判斷為 PBT 物質。
- (2)物質其海水生物降解半生期為 100 天、生物濃縮係數(BCF)為 7000，判斷為 vPvB 物質。
- (3)物質於海水中之半生期為 90 天、為致癌物質，因無同時符合三項 PBT 標準（僅符合持久性與毒性），判斷不為 PBT 物質；因僅符合 vPvB 持久性標準，判斷不為 vPvB 物質。

五、奈米物質

一、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的環境、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，並積極的展開研究及發展源頭登錄、控制策略、投入標準及工具等管理措施。就管理角度來看國際間對於奈米物質定義的原則描述，包括其是否有意生產、尺寸（尺度）、以及奈米特性。

根據最新歐盟委員會關於奈米材料之建議 Recommendation of the European Commission on the Definition of Nanomaterials (C2022/3689)，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固體顆粒材料，在至少一個維度以上尺寸 <100 nm 或包括 100 nm 以上但保留奈米尺度特性的顆粒、聚集體(aggregation)和團聚體(agglomeration)。工程奈米材料將有效地排除傳統（天然）的奈米結構。

尺寸（尺度）

大小範圍是用於所有奈米材料的重要標準之一，普遍上定義奈米尺度為 1-100 nm 之間；然而考量富勒烯、石墨烯和單壁奈米碳管等奈米材料在厚度未達 1nm 且其他維度尺寸大於 100 nm，因此針對特定形狀材料有額外定義，將於維度部分進一步說明；而液態與氣態等非固體顆粒，如乳液(emulsions)中的微胞(micelles)或噴霧(sprays)中的飛沫(droplets)，由於具有高度流動特性，為避免影響以外部維度作為奈米定義判斷標準的本質，因此皆排除於奈米材料定義之外。

維度

維度應考慮三維的空間維度，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。奈米材料在不同形狀下應滿足下列條件之一：

1. 顆粒至少有一維尺寸範圍在 1 至 100 nm，然而單個分子（single molecule），包括蛋白質類的巨分子（macromolecule）其尺寸可能大於 1nm，但不被認定為奈米顆粒。
2. 顆粒呈細長形狀，如棒狀、纖維狀或管狀，其中兩個外部維度尺寸小於 1 nm，另一個維度尺寸大於 100 nm。
3. 顆粒呈片狀，其中一個外部維度尺寸小於 1nm，其他維度尺寸大於 100 nm。

奈米定義應排除內部結構或表面結構擁有奈米尺度（nanoscale）的大型固態產品或組成分，例如：特定陶瓷材料（ceramic materials）的表面塗層（coatings）以及複雜的奈米組成分，像是奈米多孔（nanoporous）和奈米複合材料（nanocomposite materials）。

另外，依奈米定義計劃(NanoDefine project)研究顯示，奈米材料應具有較高的表面積與體積比，在該計劃所定義的非奈米物質皆屬於表面積與體積比小於 $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ ，因此表面積與體積比值若低於 $6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ 的材料也不應被視為奈米材料。

所佔比例

具有奈米尺度的顆粒在整體材料中所佔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，此固體顆粒可以是材料本身單獨存在，或由此成分的顆粒以聚集體(aggregate)、團聚體(agglomerate)存在，而顆粒本身必須就是材料的主成分，材料本身可能存在的非顆粒部分，包括添加的穩定劑或溶劑，則不列入評估物質是否為奈米物質的參考。依歐盟委員會建議，原則上以 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。

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

二、奈米特性

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，外部尺度為 1-100nm 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。

綜合國際間以源頭登錄管理為目的，符合下列描述三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：

1. 至少有一個外部維度為奈米尺寸，此奈米尺寸(nanoscale)的大小範圍為 1 至 100 nm。
2. 全部的空間尺度維度小於或大於上述奈米尺寸，但存在一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。
3. 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（2010 年 OECD），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)(2010 年新增) CAS No. 7440-57-5

三、奈米物質相關用語

- 1. 奈米尺度(Nanoscale)：至少有一維度介於 1 至 100 nm 的特徵特性。
- 2. 奈米結構(Nanostructure)：具有三維度且每一維度介於 1 至 100nm 的離散實體。
- 3. 顆粒(particle)：指具有明確物理邊界的微小物質，單個分子不被視為「顆粒」。
- 4. 聚集體(aggregation)：指顆粒由於表面活性或化學性質等強鍵結所吸引或融合，組成較大粒徑的團塊。
- 5. 團聚(agglomeration)：指顆粒因弱鍵結而聚集的集合體，其中所得的外表面積類似於各個組成分表面積的總和。

四、奈米物質登錄資訊

1. 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

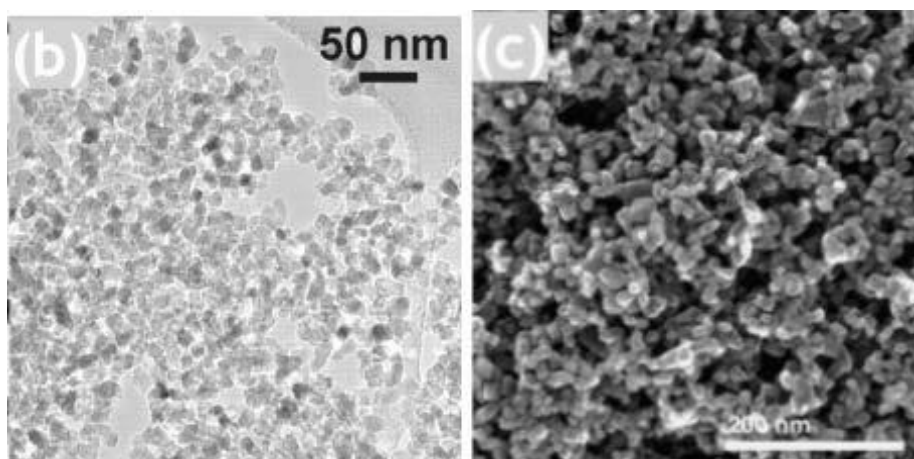
提報的化學物質中文/英文名稱必須是以系統命名法則命名的化學名稱。中文化學名稱請依「化學物質命名原則」之化學物質部分命名。英文化學名稱應使用國際純粹及應用化學聯合會名稱(International Union for

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。

2. 辨識資訊

Particle size 粒子大小

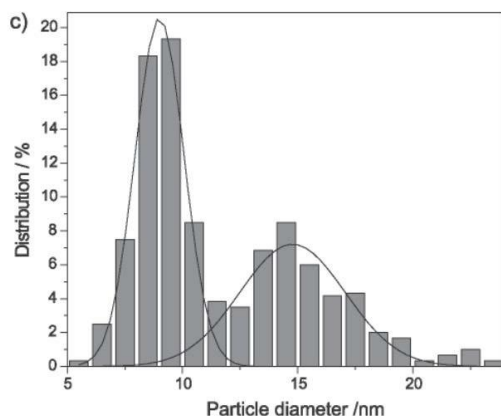
在這裡指的是奈米物質在空間範圍所佔據的一次粒徑尺寸大小(primary particle size)，是決定該物質是否為奈米物質的最基本條件。一般可利用高解析顯微鏡分析之，故需檢附含有比例尺(scale bar)且清晰可辨的電子顯微鏡(SEM、TEM、AFM)圖像(參考範例如下圖)。建議測試方法：SEM、TEM、AFM、DLS。



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

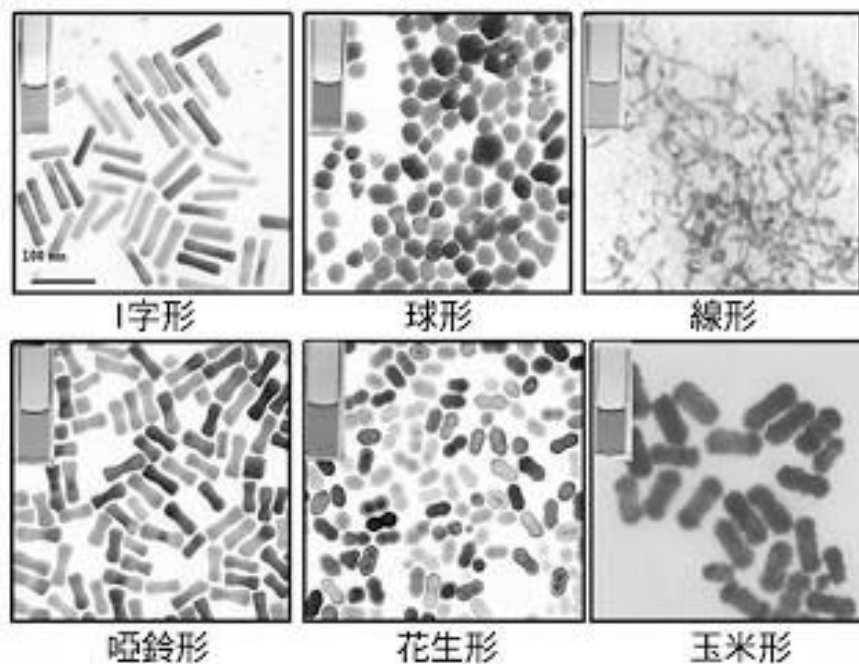
由於奈米物質的表面特性或凡德瓦力吸引，懸浮於液體中或空氣中的微粒會結合或聚集成為較大尺寸的結構。奈米物質由於表面能(surface energy)高，粒子間易傾向聚成一團，其總表面積與一次粒子的總表面積相差不大，使用清晰可辨的電子顯微鏡圖譜可以敘述其團聚現象及平均聚體尺度或提供 DLS 分布圖。須提供有比例尺的 SEM 或 TEM 等清晰圖片或 DLS 圖譜。

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，唯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，可能進行適度表面處理、修飾或塗層。並需描述其修飾性質，如親水性、疏水性等。如進行表面處理，則應另外提供表面處理之試劑、該試劑所進行的表面反應與其反應條件、表面處理所改變之官能基團特性如羧酸基、羥基、長碳鏈等，如技術可行亦應提供表面覆蓋率。倘若有多層表面處理，則須提供各層表面處理所使用試劑的莫耳比。

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。

表：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，包含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，由於奈米物質於物化與毒理的測試處理非常重要，填寫關於物化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

1. **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。
2. **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。
3. **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），只要紀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。
4. **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。

5. 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）的兩個或兩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。

6. 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）

六、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公布「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

參考資料：

歐洲化學總署 ECHA

<Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP>
<Guidance on intermediates>
<Guidance for monomers and polymers>
<Recommendation of the European Commission on the Definition of Nanomaterials (2022/3689/EU)>
<Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.12: Use description>
<Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.11: PBT/vPvB assessment>
< COMMISSION REGULATION (EU) 2021/979
amending Annexes VII to XI to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)>

經濟合作暨發展組織 OECD

<OECD Guidelines for the Testing of Chemicals>

聯合國 UN

< UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods>

美國環保署 EPA

<Polymer Exemption Guidance Manual>

日本經濟產業省

<法第 3 条第 1 項第 6 号に係る高分子化合物事前確認申出書の作成・提出等について>

中華民國

<中華民國國家標準化學品分類及標示 CNS 15030>
<農藥管理法>
<飼料管理法>
<肥料管理法>
<動物用藥品管理法>
<藥事法>
<管制藥品管理條例>
<化粧品衛生管理條例>
<食品安全衛生管理法>
<菸害防制法>
<菸酒管理法>
<原子能法及游離輻射防護法>
<事業用爆炸物管理條例>
<職業安全衛生法>
<空氣污染防制法>
<環境用藥管理法>
<醫療器材管理法>
<化學命名原則>國立編譯館