新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

總說明

毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）於一百零二年十二月十一日修正公布，依本法第七條之一第六項規定，應登錄新化學物質及既有化學物質之種類、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、資料保存方式及其他應遵行事項，由中央主管機關定之，爰訂定「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下簡稱本辦法），共分總則、新化學物質登錄、既有化學物質登錄、資訊公開與工商機密保護及附則等共五章，其訂定要點如下：

一、法源依據。（第一條）

二、登錄人資格及應檢具之文件。（第二條）

三、本辦法專用名詞定義。（第三條）

四、不適用本辦法之規定。（第四條）

五、製造或輸入新化學物質區分不同的使用用途與數量級距，規範登錄人提出申請標準登錄、簡易登錄或少量登錄新化學物質之資料規定。（第五條及第六條）

六、製造或輸入低關注聚合物應先向中央主管機關提出事前審定，經中央主管機關審查核准為低關注聚合物，並依預估每年製造或輸入之數量級距，進行少量登錄或免為登錄。（第七條）

七、製造或輸入新化學物質屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質，因對環境與人體之危害風險高，加嚴申請登錄之規定，得要求登錄人以標準登錄提出申請。（第八條）

八、製造或輸入新化學物質符合科學研發、產品與製程研發用途或屬特殊形式者，申請登錄應另提出指定之資料及表單。（第九條）

九、申請登錄之新化學物質資料經中央主管機關判斷有本法毒性化學物質分類之虞者，中央主管機關應於核准登錄時附予附款。（第十條）

十、製造或輸入新化學物質得申請共同登錄之規定。（第十一條）

十一、經核准登錄之新化學物質，中央主管機關發給登錄文件。（第十二條）

十二、不同登錄類別之登錄文件有效期限。（第十三條）

十三、登錄人申請新化學物質登錄文件之展延規定。（第十四條）

十四、經中央主管機關評估已掌握新化學物質較為完整之資料，於完成標準登錄且屆滿五年後納入既有化學物質清冊。（第十五條）

十五、本辦法施行前未及列入既有化學物質清冊之化學物質配套作法。（第十六條）

十六、本辦法施行後製造或輸入之新化學物質，建立銜接機制。（第十七條）

十七、製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續三年之年平均數量達一百公斤以上者，或於申請登錄前連續三年內任一年之最高數量達一百公斤以上者，應於一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止完成第一階段登錄。（第十八條）

十八、於第一階段登錄期限後，首次從事製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上，或原已製造或輸入既有化學物質年數量均未達一百公斤，但首次製造或輸入年數量達一百公斤以上者，應完成第一階段登錄之規定。（第十九條）

十九、中央主管機關公告應完成標準登錄之既有化學物質名單，登錄人應依標準登錄所定項目登錄化學物質資料。（第二十條）

二十、依中央主管機關公告應完成標準登錄之既有化學物質，得申請共同登錄之規定。（第二十一條）

二十一、經核准登錄之既有化學物質，中央主管機關發給登錄文件，並規定既有化學物質安全使用資訊需進行傳遞之規定。（第二十二條）

二十二、化學物質應予公開之內容規定。（第二十三條）

二十三、定義符合工商機密之要件並經認定為工商機密者，化學物質登錄資料應予保密之範圍、登錄人申請保密及延長保密之規範。（第二十四條）

二十四、經核准保密之化學物質登錄資料，有本法第四十一條第二項情形者，中央主管機關依職權予以公開並應通知登錄人。（第二十五條）

二十五、規範申請登錄類別之審查期間。（第二十六條）

二十六、中央主管機關於審查期間要求登錄人資料補正或更正規定。（第二十七條）

二十七、新化學物質及既有化學物質登錄文件之變更、撤銷或廢止之相關規定。（第二十八條及第二十九條）

二十八、中央主管機關得要求登錄人於期限內提供登錄資料內科學新事證等資料規定。（第三十條）

二十九、本辦法應依中央主管機關指定之網路傳輸系統、登錄工具與表單工具，進行登錄申請及事前審定等作業規定。（第三十一條）

三十、規定登錄人登錄資料與相關證明文件保存方式與期限。（第三十二條）

三十一、本辦法施行日。（第三十三條）

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法

條文	說明
第一章　總則	章名
第一條　本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條之一第六項規定訂定之。	本辦法訂定之法源依據。
第二條　本辦法所稱登錄人，指依本法第七條之一規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。 登錄人得委任代理人申請登錄化學物質資料；代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體。 登錄人依本辦法申請登錄化學物質資料，應檢具身分證明文件、公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立相關證明文件，代理人並應檢具經公證之委任書。	一、明列登錄人的資格條件。 二、本辦法所稱之登錄人為自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。而為確保化學物質登錄資料之取得，配合化學物質實務貿易模式，化學物質製造或輸入者得委任代理人申請登錄化學物質資料。代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體，且於申請登錄化學物質資料時提出經公證之委任書。 三、代理人係受化學物質製造或輸入者之委任，代理申請登錄化學物質資料。代理人所為之代理行為，其法律效果仍歸屬於化學物質製造或輸入者。
第三條　本辦法專用名詞定義如下： 一、化學物質(Chemical Substance)：指自然狀態或經過製造過程得到之化學元素或化合物。包括維持產品穩定所需之任何添加劑或製程衍生而非預期存在於化學物質中之成分，但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。 二、天然物質(Substances which Occurred in Nature)：指未經加工或只經人力、重力、機械等作用，溶解於水、以水萃取、蒸氣蒸餾、	一、訂定本辦法專用名詞之定義，相關定義係參酌歐盟、美國、韓國、日本等國家或組織之化學物質登錄或註冊相關專用名詞解釋，用以判斷化學物質屬性及對應登錄種類之適用範圍。 二、相關專用名詞說明如下： （一）化學物質 1、本法針對新化學物質及既有化學物質進行登錄，明定化學物質的定義能界定我國新化學物質及既有化學物質登錄之範疇。化學物質包含有機物質與無機物質，通常構成為元素（例如鈉、鎂、氧、

浮力、加熱移除水分，或用任何方法從空氣中分離出且未產生任何化學變化的物質，或來自於生物體的大分子，或未經化學加工的天然聚合物。 三、混合物(Mixture)：指含兩種以上不會互相反應之物質、溶液或配方。 四、成品(Article)：指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。 五、聚合物(Polymer)：指符合下列條件之化學物質： （一）由一種或多種類型之單體單元(Monomers)按序列聚合成大分子之化學物質。 （二）由三個以上的單體單元以共價鍵形式相連而成的分子，其在化學物質中之總重量百分比須大於百分之五十，而且分子量相同者之重量百分比須小於百分之五十。 （三）分子量分布差異是由於其單體單元數目之差異而造成。 六、百分之二規則之聚合物(Polymers that the 2% Rule is Applicable):指聚合物名稱以單體基礎式命名時可選擇包括或不包括未滿重量百分之二的單體及反應體。單體基礎式命名指聚合物名稱以其組成單體為基礎來加以命名者。 七、低關注聚合物(Polymer of Low Concern)：指經中央主管機關審核並符合下列條件之一者： （一）聚合物的數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓(Dalton)之間者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的	鉛、鐵等）、化合物（例如氧化鈣、二氧化碳、苯等）或聚合物（例如聚乙烯、聚乙烯醇、聚氯乙烯等）。 2、而當化學物質源於自然或複雜的反應生成，其成分可變性與比例組成難以明確界定為各別單一之化學成分，稱其複雜組成之物質為 UVCB (Unknown or Variable composition Complex reaction products and Biological materials)。UVCB 將視為單一物質之化學物質進行登錄，這一類的物質包括石油組成物質（例如柴油）、動植物萃取物（例如柑橘萃取物）等種類。 （二）天然物質 自然界已存在之化學物質，以基本物理方式包括人力、重力、機械力取得（例如開採礦石、榨壓植物取得汁液等），或單純以水溶解、萃取、蒸餾等移除取得（例如以水熬煮藥材），或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 及蛋白質等）。 （三）混合物 說明化學物質可能存在的應用形式。化學物質常存在於混合物與成品中，界定該存在形式的範疇將有助於登錄施行。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。水合物與合金係視為混合物。合金分為勻相（例如 CuZn）與非勻相合金（例如 CuCo），均視為混合物。 （四）成品

寡聚合物含量少於百分之二十五。 （二）聚合物的數目平均分子量大於一萬道爾頓者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之五。 （三）聚酯聚合物。 （四）不可溶性聚合物(Insoluble Polymers)。 八、中間產物(Intermediate)：指在一連串化學反應程序中，部分化學反應程序的產物做為後續反應原料之化學物質。 九、限定場址中間產物(On-site Isolated Intermediates)：指在單一場所製造並消耗的中間產物。 十、副產物(Incidental Reaction Products)：指在使用或儲存過程中，因環境變化發生化學反應而生成之化學物質。 十一、雜質(Impurity)：指非預期而存在於化學物質中之成分，源自化學物質原料、反應過程中次要反應或不完全反應；化學物質中之不純物亦屬雜質。在最終化學物質中出現之雜質，其為非刻意加入，亦不會增加該化學物質之商業價值。單一雜質成分含量不得超過該化學物質之重量百分之十；多重雜質成分總量不得超過該化學物質之重量百分之二十。 十二、科學研發用途(Scientific Research and Development)：指在科學學術環境與控制條件下執行之科學性實驗、教育、分析或研究等用途。	成品係為已製造或設計成為特定形狀之物品，該物品則因其特定形狀之功能供使用者使用，例如衣服、桶子、傢俱或電子元件等。特定形狀係指其組成與排列在巨觀下為固體結構，經使用或應用不會改變者（例如布疋經剪裁作成衣服後仍維持其原有物理外觀，因布的織法與組成並未因製成衣服而產生改變）。若將化學物質設計產製成一特定固體形狀，後續改變其形狀再運用於製程中之化學物質，則非屬成品之範疇，而歸屬於混合物，此類物質包含金屬錠（例如鈦錠等）或聚合物造粒（例如聚氯乙烯樹脂粒等）。 （五）聚合物 1、聚合物為化學物質中常見之物質種類，其特殊之性質必須加以定義，始得與一般化學物質進行區別。聚合物係指由一種或多種單體單元排列順序決定其特性的分子組成之物質，其分子必須依一定範圍的相對分子量進行分布，而相對分子量的不同決定單體單元數量（常以 n 為多少表示單體單元數量）的差異。當物質其分子量呈一定範圍分布且單體單元排列為三個以上者為聚合物。 2、另外，鑑於化學物質登錄上的需求，百分之二規則之聚合物與低關注聚合物各分別為聚合物的種類之一，參考國際作法予以個別定義，以適用各相關之登錄規定。 （六）百分之二規則之聚合物 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

十三、產品與製程研發用途(Product and Process Orientated Research and Development, PPORD)：指在試驗工廠產製試驗用於發展生產程序或測試物質應用領域的過程，與產品開發或製程物質發展直接相關的研發過程。 十四、致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)：指物質危害分類符合中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇系列之致癌物質第一級；生殖細胞致突變性物質第一級；生殖毒性物質第一級之危害分類者。 十五、海關監管化學物質(Substances under Customs Supervision)：指儲存於海關監管之碼頭專區、貨棧、貨櫃集散站、保稅倉庫、物流中心或自由貿易港區等，待出口之化學物質。	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，稱之單體基礎式命名法。例如 ABS 樹脂(Acrylonitrile polymer with Butadiene and Styrene, ABS 樹脂）即為三種單體單元（丙烯腈-丁二烯-苯乙烯）的聚合物。當聚合物額外加入不超過百分之二的單體單元時，該單體單元可選擇不列在該聚合物單體基礎式命名法中。以前述 ABS 樹脂為例，若因改質而加入不超過百分之二的乙酸乙酯(Ethyl acetate)產生新的樹脂聚合物，則該新的聚合物可應用百分之二規則仍依命名法視為 ABS 樹脂，而不須命名為 ABSE 樹脂。 （七）低關注聚合物 當聚合物有大分子量、低比率寡體且安定的性質時，通常不會通過細胞膜，因此在健康及環境危害程度上較低，這類聚合物稱之為低關注聚合物。而低關注聚合物不得含有高關注或高活性官能基（例如：異氰酸酯、丙烯酸酯、氮丙啶、聯胺、胺、乙烯砜、環氧基、磺酸基等）。 （八）中間產物 中間產物係指一連串化學反應程序中，部分化學反應之產物做為後續反應原料之化學物質，此些化學物質將在後續反應中消耗殆盡。其狀態可區分為： １、不可分離之中間產物 ２、可分離之中間產物；又依型態區分為： （１）限定場址中間產物 （２）可轉移中間產物；得以管線

	或槽車等方式進行運輸，另做為製程之反應物質，暴露風險較高，應有登錄之規範。 （九）限定場址中間產物 限定場址中間產物有其使用侷限特性，暴露風險較易控制，得給予較大登錄彈性，明確予以定義有助於登錄規範的遵行。 （十）副產物 在化學物質的製程或應用過程有非預期或無商業用途的物質產生，這一類的物質為副產物。通常包括：暴露於空氣、濕氣、陽光下所產生物質變化的化學物質，或因使用而產生變化（例如油漆塗布、水質軟化、燃油等）以及因為混合過程而非預期產生不具商業價值的化學物質。 （十一）雜質 化學物質的組成或參與的反應中常存在雜質，或稱為不純物。雜質常少量存在於化學物質中，或在參與的反應過程中殘留，而其存在是非刻意添加亦不會因其存在而增加其產品商業價值。 （十二）科學研發用途 1、國際間為鼓勵科學發展，並延續其工業產品的領先地位，針對化學物質應用於科技研究與研發的化學物質，通常提供特殊的登錄方式。 2、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。 （十三）產品與製程研發用途 產品與製程研發用途係指在試驗工廠或在量產前之試驗階段，用於開發

	新技術或產品之應用領域(例如工廠引入新材料應用至相關產品進行開發）等。
第四條　下列不適用本辦法： 一、 天然物質。 二、 伴隨試車用機械或設備之化學物質。 三、 在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。 四、 涉及國防需求之化學物質。 五、 海關監管化學物質。 六、 廢棄物。 七、 無商業用途之副產物或雜質。 八、 混合物。但混合物中組成之個別化學物質成分仍應依本辦法登錄。 九、 成品。 十、 已列於既有化學物質清冊之適用百分之二規則或新化學物質符合百分之二規則之聚合物。 十一、依下列法律管制者： （一）農藥管理法所稱農藥。 （二）飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。 （三）肥料管理法所稱肥料。 （四）動物用藥品管理法所稱動物用藥品。 （五）藥事法所稱藥物。 （六）管制藥品管理條例所稱管制藥品。 （七）化粧品衛生管理條例所稱化粧品。 （八）食品安全衛生管理法所稱食品及食品添加物。 （九）菸害防制法所稱菸品。 （十）菸酒管理法所稱菸及酒。 （十一）原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質。	一、本條相關規定係參酌國際作法，包括歐盟、美國、日本、韓國等化學物質登錄相關法規所訂定之排除條件(Exemptions)。 二、不適用本辦法之理由如下： （一）天然物質，係指經人力、重力或機械等作用，溶解於水、以水萃取、蒸餾、加熱移除水分或從空氣中分離等，未產生任何化學變化的物質，亦或其源自於生物體的大分子或天然聚合物等，均屬自然產生於環境中非刻意人工合成之物質，無須針對該物質進行登錄。 （二）伴隨試車用機械與設備之化學物質，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，無須針對該物質進行登錄。 （三)在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物，因其立即接續於製程反應單元中轉變成另一個物質或消耗殆盡，無法針對該化學物質進行登錄。 （四）涉及國防需求之化學物質，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，查國際間化學物質登錄制度均未納入登錄範疇。 （五）海關監管化學物質，貯存於特定之區域，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，無須針對該物質

（十二）空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。 （十三）環境用藥管理法所稱環境用藥。	進行登錄。 （六）廢棄物，其組成與認定已有其他法規管理。 （七）無商業用途之副產物或雜質，通常因製程或產品限制無法去除或減少之物質，無須針對該物質進行登錄。 （八）混合物，國內外商業通用化學化工產品多以混合物型態存在，由多種化學物質成分依不同百分比調配，混合物整體無須登錄，但其個別組成成分之化學物質仍應進行登錄。 （九）成品，於製造過程中已形成特定形狀或依特定設計完成之物品，成品整體無須登錄。 （十）已列於既有化學物質清冊之適用百分之二規則或新化學物質符合百分之二規則之聚合物，因聚合物係經由各個化學物質單體單元依不同的排列方式與數量所組成，不同的組成結構方式亦可能形成不同之聚合物。當聚合物因改變性質額外加入小於百分之二的化學物質單體，國際間係認定其相關物化與毒理性質無大幅度改變，仍以原聚合物之特性呈現，無須針對該物質進行登錄。 （十一）業依其他法律有管制規範者，不適用本辦法，係因我國化學物質依用途由各相關目的事業主管機關管理，包括農藥、飼料、肥料、動物用藥、藥品、管制藥品、化粧品成品、食品、食品添加物、菸品、菸、酒、放射性物質及環境用藥等，該等化學物質或物品已依其他目的事業主管機關權責法規規定登記、查驗、登錄或危害評估且有

	管制規範，應遵從其他目的事業主管機關之法規，無須依本辦法進行登錄；惟其登錄人輸入原（物）料於國內從事製造者，其該化學物質或物品之原（物）料仍須登錄。
第二章　新化學物質登錄	章名
第五條　製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。 製造或輸入新化學物質預估每年達一百公斤以上未滿一公噸，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。 製造或輸入新化學物質預估每年未滿一百公斤，或做為產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。	一、本條係參考國際相關作法，包括歐盟、美國、日本、韓國及中國大陸等化學物質登錄制度資料之內容，並依據我國製造或輸入化學物質之特性與數量分布，規劃適合我國化學物質登錄種類與數量級距，登錄人須依各登錄種類與預估每年製造或輸入數量，據以進行各項資料之申請登錄。 二、另考量科學研發與產業創新之意願，參考國際間相關制度均給予較大登錄彈性。並在數量級距調整以降低資料提出之規定，避免過度登錄資料之負擔而扼殺安全創新開發之意願，特別針對科學研發數量少者免予進行登錄申請。但科學研發與產業創新製造或輸入新化學物質一定數量級距，仍需以該數量級距資料提出之規定進行登錄。
第六條　新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。	一、本條係參考國際相關作法，包括歐盟、美國、日本、韓國及中國大陸等化學物質登錄制度資料之內容，調查我國限定場址中間產物、製造或輸入聚合物之化學物質特性與數量分布，規劃適合此兩種類之數量級距，登錄人須依此兩種類及預估每年製造或輸入數量，據以進行各項資料之申請登錄。 二、再參考國際間之作法及經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)研究報告，考量中間產物因特定場址之用途侷限性，反應後均消耗

	殆盡的特性，以及大部分聚合物因分子量大不易穿過細胞膜進入人體或生物體的低危害特性，相較於一般新化學物質申請登錄資料規定，給予較為寬鬆的數量級距限制。
第七條　新化學物質屬低關注聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，免進行登錄；製造或輸入預估每年達一公噸以上者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。 製造或輸入之新化學物質，經中央主管機關事前審定為低關注聚合物，始得適用前項規定。	一、登錄人製造或輸入低關注聚合物之新化學物質，應於申請登錄前向中央主管機關提出事前審定，以確認並證明申請登錄之新化學物質符合第三條第七款低關注聚合物之定義。 二、參考國際間作法及 OECD 研究報告，考量符合特定分子量及活性官能基的低關注聚合物，其因分子量大且毒性低之特性，在水中或溶劑中溶解度低及穩定性高，給予申請登錄更為寬鬆規定，避免不必要的測試及負擔。再依製造或輸入低關注聚合物的數量之多寡給予登錄彈性，數量少者免予進行登錄申請。 三、經中央主管機關事前審定為低關注聚合物，且製造或輸入預估每年未滿一公噸者，免進行登錄；製造或輸入預估每年達一公噸以上者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料，並檢附中央主管機關事前審定核准文件。
第八條　新化學物質屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質，登錄人如依本辦法規定僅須依附表二簡易登錄或附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料，中央主管機關得要求登錄人依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。	一、申請登錄之新化學物質如具有致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質之危害特性，表示製造或輸入此類化學物質具有高度危害風險，中央主管機關得指定製造或輸入該新化學物質須進行標準登錄，以最嚴謹的申請登錄資料規定要求登錄人提出。 二、登錄人登錄類別原以簡易登錄或少量登錄之方式提出，經中央主管機關查證該新化學物質具有致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質之危害特性，得要求登錄人進行標準登錄並補

	足應提交之資料，做為中央主管機關進行後續篩選評估公告列管毒性化學物質的依據。
第九條　新化學物質做為科學研發、產品與製程研發用途或屬其他特殊形式者，登錄人除應依本辦法所定之資料項目登錄新化學物質資料，另應提交中央主管機關指定之資料及表單。	一、本條明定登錄人申請登錄科學研發用途、產品與製程研發用途或屬其他特殊形式之新化學物質，例如奈米物質(Nano-Material)，除應依本辦法所定之規定提出登錄資料，應另提出中央主管機關訂定之相關表單及資料。 二、登錄人製造或輸入新化學物質依本辦法第五條所定數量級距提交申請登錄資料，若申請登錄用途為科學研發、產品與製程研發用途者，應於申請登錄資料提交時一併檢附中央主管機關指定之資料（例如佐證為科學研發、產品與製程研發用途之證明文件）及表單；而申請登錄之新化學物質屬特殊形式（例如奈米物質）者，應於申請登錄資料提交時一併檢附中央主管機關指定之資料（例如屬該特殊形式之相關檢測或證明文件）及表單。中央主管機關依前開登錄人申請登錄所提交之資料予以審查，確認該新化學物質符合第五條所定之科學研發、產品與製程研發用途，或該新化學物質確屬特殊形式者，始得再依其數量級距所應提交之化學物質資料予以審查。
第十條　中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。 中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質有污	一、中央主管機關運用廠商所提交之新化學物質登錄資料進行評估時，判斷該新化學物質有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，中央主管機關應於核准登錄時附以附款，禁止或限制該化學物質之運作用途，並要求定期申報運作情形、更新登錄所提交之相關報告資料或進行必要之危害資訊傳遞；而判斷新化學物質有污染環

染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。	境或危害人體健康之虞者，中央主管機關應於核准登錄時附以附款，限制該化學物質之運作用途，並要求提報暴露及風險評估資訊、更新登錄所提交之相關報告資料或進行必要之危害資訊傳遞。 二、新化學物質危害資訊傳遞包括：物理特性、化學特性、危害分類與標示及暴露與安全使用訊息（內容包括急救措施、滅火措施、意外洩露處理方法、安全處置與儲存方法、運輸資訊、暴露預防措施、安定性與反應性、廢棄處置方法）等，確保使用者知的權利，並保障使用者的安全。
第十一條　同時或先後申請登錄同一新化學物質者，各登錄人得協議申請共同登錄及使用登錄所需之資料。 前項申請共同登錄之新化學物質，應合計共同登錄人之申請總量，並依本辦法規定登錄化學物質資料。 中央主管機關得視核准登錄之新化學物質製造或輸入總量，命登錄人依指定登錄類別重新申請登錄或採行共同登錄。 各登錄人協議共同登錄，若無法經協議決定登錄資料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於依中央主管機關決定內容支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。	一、為避免申請登錄化學物質執行不必要的重複測試，以及降低各登錄人進行測試成本之負擔，參採歐盟、中國大陸、韓國等化學物質登錄制度中之聯合註冊機制(Joint Submission)，登錄人針對申請登錄相同新化學物質，得自行協議進行聯合登錄，共同擬訂一份化學物質相關資料提交申請登錄。 二、申請共同登錄之新化學物質，不同登錄人之個別製造或輸入數量應合計總量，再據以依數量級距判定應申請登錄提出資料之類別。 三、為避免製造或輸入者以不同集團子公司或委託不同第三方單位分批提出個別登錄申請，以規避較高數量級距登錄資料之要求，或經中央主管機關統計新化學物質製造或輸入總量，命登錄人依指定登錄類別重新申請或採行共同登錄。 四、新化學物質已完成登錄核准，後登錄人擬以申請共同登錄方式進行登錄時，須與先行登錄人自行協議；而協議過程中若無法與其他登錄人達成登錄所需資料之費用分攤共識，登錄

	人得向中央主管機關請求酌定費用平均分攤。並於後登錄人已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。
第十二條　經核准登錄之新化學物質，由中央主管機關發給登錄文件，登錄文件應記載事項如附表四。 經核准登錄之新化學物質資料，中央主管機關得提供各目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用。 製造或輸入者出售或轉讓新化學物質，應主動出示登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。	一、本條規定核准登錄文件應記載之事項。 二、經核准登錄之新化學物質資料，其登錄資料包含化學物質之物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料，依本法授權中央主管機關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。 三、製造或輸入者出售或轉讓經核准登錄之新化學物質，應主動出示新化學物質核准登錄文件，並應提供安全使用資訊，確保使用者得以安全使用該新化學物質。
第十三條　新化學物質登錄文件有效期間如下： 一、依附表一標準登錄所定項目完成登錄：五年。 二、依附表二簡易登錄或附表三少量登錄所定項目完成登錄：二年。 三、低關注聚合物依第七條第一項規定及附表三少量登錄所定項目完成登錄：五年。	一、本條明定各登錄類別之新化學物質核准登錄文件有效期間。 二、各登錄類別之新化學物質核准登錄文件有效期間，係依據該新化學物質提出申請登錄資料是否齊備與完整，後續始得做為各目的事業主管機關管理其目的事業使用化學物質之用，或作為中央主管機關評估公告列管毒性化學物質之依據，相關登錄類別有效期間規劃如下： (一)新化學物質已依附表一標準登錄所定項目完成登錄，各目的事業主管機關或中央主管機關得以掌握該新化學物質登錄較為完整之資料，可進行後續管制評估，因此登錄文件的有效期間規劃為五年，其有效期屆滿後，該新化學物質將納入既有化學物質清冊。 (二)新化學物質僅依附表二簡易登錄或附表三少量登錄所定項目完成登錄，該新化學物質登錄資料尚不足

	以完整進行後續管制評估，因此登錄文件的有效期間規劃採二年。藉由展延頻率較為密集之規劃，督促登錄人積極完成該新化學物質標準登錄之作業，得使各目的事業主管機關或中央主管機關掌握較為完整之資料進行後續管制評估，而登錄人亦可取得較長之登錄文件有效期間。 （三）低關注聚合物因分子量大且毒性低之特性，在水中或溶劑中溶解度低及穩定性高，各目的事業主管機關或中央主管機關無須特別針對低關注聚合物掌握齊備與完整之資料，因此登錄文件的有效期間規劃採五年，其有效期屆滿後，該新化學物質將納入既有化學物質清冊。 三、新化學物質在有效期間內進行製造或輸入，得使各目的事業主管機關掌握國內新化學物質運作用途與數量資訊，做為後續評估管理之統計分析參考依據。
第十四條　登錄人申請前條第二款登錄文件之展延，應於有效期間屆滿前三個月提出申請，並向中央主管機關提交製造或輸入之新化學物質數量資料。 前項展延申請經中央主管機關同意後發給新登錄文件。 登錄人申請展延之登錄類別與原登錄文件不符時，應依本辦法規定重新申請登錄。	一、簡易登錄及少量登錄經核准登錄之登錄文件，登錄人應於登錄文件有效期間內之辦理展延。 二、登錄人向中央主管機關提交實際製造或輸入數量及預估每年之製造或輸入數量等資料，經中央主管機關同意後發給新登錄文件。 三、預估每年數量已造成登錄類別與原登錄文件載明的內容不符時，不得以展延形式申請，應依調整後的預估數量之登錄類別重新提出申請登錄。
第十五條　經核准登錄之新化學物質有下列情形之一者，中央主管機關應納入既有化學物質清冊： 一、依附表一標準登錄所定項目完成登錄滿五年。	一、本條明定新化學物質完成標準登錄納入既有化學物質清冊之機制。 二、新化學物質已提出完整標準登錄之資料，於登錄文件有效期間屆滿後，各目的事業主管機關或中央主管機關

二、低關注聚合物依附表三少量登錄所定項目完成登錄滿五年。 三、由中央主管機關公告為毒性化學物質。 經核准登錄之新化學物質，有下列情形之一，登錄人得申請納入既有化學物質清冊： 一、依附表一標準登錄所定項目提交危害評估資訊及暴露評估資訊，並完成登錄。 二、低關注聚合物依附表三少量登錄所定項目完成登錄。	得以掌握該新化學物質登錄較為齊備與完整之資料，新化學物質將納入既有化學物質清冊，登錄資料比照既有化學物質資訊公開。 三、新化學物質完成標準登錄納入既有化學物質清冊之機制說明如下： (一)新化學物質已依附表一標準登錄所定項目完成登錄，表示該新化學物質之登錄資料較為完整齊備，因此於登錄文件有效期間屆滿後，該新化學物質將納入既有化學物質清冊。 (二)低關注聚合物因分子量大且毒性低之特性，在水中或溶劑中溶解度低及穩定性高，各目的事業主管機關或中央主管機關無須特別針對低關注聚合物掌握齊備與完整之資料，因此登錄文件的有效期間規劃採五年，其有效期屆滿後，該新化學物質將納入既有化學物質清冊。 (三)經核准登錄之新化學物質已由中央主管機關公告為毒性化學物質者，其相關運作必須取得本法規定之許可證、登記或核可文件等，該新化學物質將納入既有化學物質清冊。 四、新化學物質依附表一標準登錄所定項目提交危害評估資訊及暴露評估資訊完成登錄，各目的事業主管機關或中央主管機關已掌握該新化學物質登錄齊備與完整之資料，製造或輸入者可因商業考量，於第一項所定期限屆滿前，主動向中央主管機關提出申請納入既有化學物質清冊，公開化學物質登錄資料；另有關低關注聚合物危害性較低，因此可以提供此管道申請提前列入清單，各目的事業主管機關或中央主管機關已經收集相關資

	料，後續亦不需要再收集更多的資料，製造或輸入者可因商業考量，於第一項所定期限屆滿前，主動向中央主管機關提出申請納入既有化學物質清冊，公開化學物質登錄資料。
第十六條　本辦法施行前曾製造或輸入之化學物質，未納入既有化學物質清冊者，登錄人得於中華民國一百零四年三月三十一日前檢具曾製造或輸入該化學物質之證明文件，經中央主管機關審定後，依本辦法第三章規定登錄化學物質資料。 登錄人未於前項所定期限申請審定者，中央主管機關不予受理。	一、本條就登錄新制度施行前，化學物質未及列入勞動部（前行政院勞工委員會）推動之「國家化學物質登錄管理與資訊運用機制推動方案」已蒐集建立之化學物質清單，訂定接續審定為既有化學物質之配套作法。 二、本辦法施行前曾製造或輸入之化學物質，未納入本署會商勞動部等目的事業主管機關建置之既有化學物質清冊者，應依第二章規定申請登錄，本條係規範登錄人得在一百零四年三月三十一日前之限定時間內提出主張，檢具曾製造或輸入該化學物質之證明文件，向中央主管機關提出申請經審定通過後，該化學物質納入既有化學物質清冊，則可依本辦法第三章規定登錄化學物質資料，不受第二章規定之限制。 三、登錄人未於所定期限提出主張並檢附相關證明文件向中央主管機關申請審定者，中央主管機關不予受理，該化學物質即應依第二章新化學物質登錄相關規定申請登錄。
第十七條　本辦法施行日起至中華民國一百零四年十二月三十一日前製造或輸入之新化學物質，得依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料，經中央主管機關核准登錄並發給登錄文件，不受第五條或第六條規定之限制。 前項登錄文件有效期間為一年，期滿不得展延。	一、考量化學物質登錄為我國全新制度，應給予廠商適當之銜接及調適，因此本辦法實施後製造或輸入之新化學物質，規範給予登錄人合理之銜接時間及法規新制度之調適期，俾利登錄人後續得以完成測試報告及登錄資料，建立銜接機制以確保新制度推行之接軌及維持正常生產與貿易運作權益。 二、本辦法發布施行後製造或輸入之新化

	學物質，登錄人於一百零四年十二月三十一日前得依附表三少量登錄所定項目申請登錄新化學物質資料，則暫無需依製造或輸入數量級距與登錄類別提出申請，經中央主管機關核准後發給登錄文件。此銜接機制得使製造或輸入者在限定期間內運作，並積極為未來登錄類別所應提出之資料進行準備。 三、此銜接機制僅在限定之期限內給予核准登錄，經核准登錄有效期限內得不受數量級距與登錄類別之限制，但以此核准登錄之登錄文件有效期間為一年，期滿不得展延，屆期後登錄人若需繼續製造或輸入，登錄人應確依製造或輸入數量級距與登錄類別規定之資料提出申請。
第三章　既有化學物質登錄	章名
第十八條　製造或輸入既有化學物質於申請登錄前連續三年之年平均數量達一百公斤以上，或於申請登錄前連續三年內任一年之最高數量達一百公斤以上者，應於中華民國一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。 前項申請經核准登錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。 製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。	一、製造或輸入既有化學物質於申請登錄前三年內連續製造或輸入之數量平均達一百公斤以上之既有化學物質，或連續三年內任一年之最高數量（因有中斷不連續製造或輸入之情形者）達一百公斤以上者；應於一百零四年九月一日起至一百零五年三月三十一日止完成第一階段登錄。 二、參採歐盟預登錄(Pre-Registration)機制規劃設計，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，做為後續中央主管機關公告指定登錄名單之篩選依據。另考量我國既有化學物質屬少量多樣之規模及特性，規劃製造或輸入既有化學物質數量達一百公斤以上者，須依附表五所定化學物質登錄項目申請第一階段登錄，由中央主管機關審查核准後發給第一階段登錄碼，始得製造或輸入。

	三、因化學物質登錄制度係規範製造或輸入者，下游運作者透過製造或輸入者主動出示第一階段登錄碼，確保該運作之化學物質已取得核准登錄，避免因製造或輸入者未遵行法令而影響下游運作者的運作權。
第十九條　中華民國一百零五年四月一日起，登錄人首次製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應依中央主管機關指定期限，並依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料。 前項申請經核准登錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。 製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。	一、參採歐盟晚預登錄(Late Pre-Registration)機制，規定在中央主管機關指定第一階段登錄期限一百零五年四月一日後，首次從事製造或輸入之既有化學物質年數量達一百公斤以上者，或原已製造或輸入既有化學物質每年數量始終未達一百公斤，但首次製造或輸入年數量達一百公斤以上者，登錄人備齊佐證符合前述情形之文件向中央主管機關提出申請，由中央主管機關確認並指定登錄期限，登錄人在指定登錄期限內完成第一階段登錄作業，由中央主管機關審查核准後發給第一階段登錄碼，始得製造或輸入。 二、因化學物質登錄制度係規範製造或輸入者，下游運作者透過製造或輸入者主動出示第一階段登錄碼，確保該運作之化學物質已取得核准登錄，避免因製造或輸入者未遵行法令而影響下游運作者的運作權。
第二十條　中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期公告應完成附表六既有化學物質標準登錄之既有化學物質名單、數量級距及完成登錄之期限。 前項經公告之既有化學物質，登錄人應於公告指定期限內依附表六既有化學物質標準登錄所定項目登錄化學物質資料。	一、中央主管機關得依既有化學物質第一階段登錄資料，分期公告應完成標準登錄之既有化學物質名單。 二、登錄人提出第一階段登錄所定項目資料並完成登錄後，中央主管機關得據以彙整、統計及分析各既有化學物質在國內的現況基本資料，透過風險分析等方式，分期公告既有化學物質名單，要求製造或輸入前述名單中化學物質之登錄人，於公告指定之期程內，依附表六標準登錄所定項目申請

	登錄化學物質資料，由中央主管機關審查核准後發給登錄文件，始得繼續製造或輸入。 三、參考歐盟作法要求登錄人完成登錄作業之期程約為三年，而本辦法既有化學物質第一階段登錄作業截止時間為一百零五年三月三十一日，再考量中央主管機關執行國際資訊接收與篩選評估第一階段登錄情形之時程，規劃於一百零六年十二月三十一日前完成既有化學物質公告應完成附表六既有化學物質標準登錄之名單。前開公告作業將依相關化學物質國際資訊接收狀況與既有化學物質第一階段登錄情形篩選評估予以檢討，並視檢討情形提前完成公告名單與後續逐批公告名單之作業。
第二十一條　不同登錄人依前條第一項申請登錄同一既有化學物質者，各登錄人得協議申請共同登錄。 前項申請共同登錄者，應依前條第二項所定內容登錄化學物質資料。 各登錄人協議共同登錄，若無法經協議決定登錄資料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。	一、為避免申請登錄化學物質執行不必要的重複測試，降低各登錄人進行測試成本之負擔，參採歐盟、中國大陸、韓國等化學物質登錄制度中之聯合註冊機制(Joint Submission)，各登錄人依據中央主管機關公告應完成附表六既有化學物質標準登錄之既有化學物質名單，申請該名單內之相同既有化學物質之登錄作業時，得自行協議進行聯合登錄，共同擬訂一份化學物質相關資料提交申請登錄。 二、既有化學物質已完成核准登錄，後登錄人擬以申請共同登錄方式進行登錄時，須向已完成登錄之登錄人自行達成協議，共同使用登錄所需之資料；若經協議後於取得所需資料之費用無法達成共識，登錄人得向中央主管機關請求酌定費用平均分攤。並於後登錄人已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。
第二十二條　依前二條規定完成登錄化	一、本條規定既有化學物質經核准登錄發

學物質資料者，由中央主管機關發給登錄文件。登錄文件應記載事項如附表七。 經核准登錄之既有化學物質資料，中央主管機關得提供各目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用。 製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示登錄碼、登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。	給登錄文件應記載之事項。 二、經核准登錄之既有化學物質資料，其登錄資料包含化學物質之物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料，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。 三、製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示既有化學物質登錄碼、登錄文件或足資識別經核准登錄之標誌，並應提供安全使用資訊，確保得以安全使用該既有化學物質。
第四章　資訊公開與工商機密保護	章名
第二十三條　經中央主管機關核准登錄之化學物質資料，其應予公開之內容如下： 一、登錄人資訊。 二、化學物質名稱。 三、化學物質製造或輸入情形。 四、化學物質危害分類及標示資訊。 五、化學物質安全使用資訊。 六、化學物質物理與化學特性資訊。 七、化學物質毒理與生態毒理資訊。 八、化學物質危害評估資訊。 九、化學物質暴露評估資訊。 前項應予公開之內容，中央主管機關以網際網路方式公開之。	一、本條規範經核准登錄化學物質資料應予公開之內容。 二、本法第七之一條第二項化學物質資料登錄內容包括登錄人資訊、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，而依本法第四十一條第一項登錄之化學物質資料應予公開。另參考歐盟化學品註冊、評估、授權與限制法規(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)第一百十九條資訊公開規定，規範應予公開資料之內容範圍。 三、核准登錄之化學物質資料應予公開之內容包括登錄人資訊、化學物質名稱（例如化學物質商用名稱或俗名等）、化學物質製造或輸入情形、化學物質危害分類及標示資訊、化學物質安全使用資訊（例如中華民國國家標準（CNS）15030 系列化學品分類與標示、危害評估摘要及安全使用資訊等）、化學物質毒理與生態毒理資訊（例如閃火點、急毒性半致死劑量及魚類水生半致死濃度等）、化學物質危害評估資訊、化學物質暴露評估

	資訊，確保化學物質之危害資訊公開，維護民眾知的權利。 四、經核准登錄之化學物質，登錄人申請工商機密保密未經核准，則將公開化學物質登錄資料。 五、本條應予公開之化學物質登錄資料，中央主管機關以網際網路方式公開。
第二十四條　前條化學物質登錄資料應予公開之內容，涉及國防或工商機密者，應予保密。 前項所稱工商機密，應符合下列要件： 一、非一般涉及該類資訊之人所知者。 二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。 三、所有人已採取合理之保密措施者。 第一項化學物質登錄資料經認定涉及工商機密者，應予保密之範圍如下： 一、登錄人資訊。 二、化學物質辨識資訊。 三、化學物質製造或輸入資訊。 四、化學物質用途資訊。 登錄人得於新化學物質申請登錄、既有化學物質申請登錄或依第十五條規定納入既有化學物質清冊三個月至六個月前，向中央主管機關申請保密，並提出符合第二項要件之證明文件。 前項申請保密經核准，其保密期間如下： 一、標準登錄：自核准日起保密五年。 二、簡易登錄或少量登錄：自核准日起保密二年。 登錄人得於保密期間屆滿前三個月申請延長保密期間，經核准之延長保密期間如下： 一、標準登錄：五年。	一、本條定義符合工商機密之要件，並規範中央主管機關依職權認定為工商機密後應予保密之範圍，與登錄人申請保密之規定。 二、依據本法第四十一條第一項中央主管機關依職權認定應予保密，又營業秘密法第二條規範工商機密之符合要件，另參考歐盟 REACH 法規第一百十八條工商機密保護規定，其保密內容包括化學物質成分詳細的組成（足以辨識該化學物質的結構式或分子式等）、化學物質精確用途與功能、化學物質精確的生產數量及在市場上的明確數量、製造或輸入者與使用者間的關聯等，應視為工商機密予以保密；因資訊公開而成為商業或工程間諜濫用，或經由逆向工程(Reverse Engineering)作法刺探廠商製程與商業機密，對製程開發及運作造成可能的衝擊與損害，爰訂有保密之機制與範圍。 三、經由中央主管機關認定或登錄人申請保密核准為工商機密者，化學物質登錄資料應予保密之範圍包括登錄人資訊、化學物質辨識資訊（例如化學物質結構式、分子式或學名等）、化學物質製造或輸入資訊（例如化學物質製造數量或輸入數量等）、化學物質用途資訊（例如用於何種明確製程資訊等）。 四、申請保密的方式，登錄人得於新化學

二、簡易登錄或少量登錄：二年。 化學物質登錄資訊保密期間最長為十五年。	物質申請登錄、既有化學物質申請登錄或依第十五條規定納入既有化學物質清冊三個月至六個月前，完成繳交審查費用及提出符合工商機密要件之證明文件，中央主管機關始得受理並據以審查核准保密。 五、經審查核准保密期間之規範，係參考國際間如韓國、日本等運用的工商機密資料保護期為五年，本辦法配合登錄文件有效期間，規劃保密期間標準登錄五年，簡易登錄或少量登錄二年。另登錄人得於保密期間屆滿前三個月申請延長保密期間。化學物質登錄資訊保密期間最長為十五年。
第二十五條　前條經核准保密之化學物質登錄資料，中央主管機關依本法第四十一條第二項予以公開者，應通知登錄人。	經核准保密之化學物質登錄資料，中央主管機關依本法第四十一條第二項規定予以公開，應通知登錄人。
第五章　附則	章名
第二十六條　中央主管機關受理本辦法之各項申請，其審查期間如下： 一、低關注聚合物事前審定、新化學物質少量登錄及既有化學物質第一階段登錄：自收件日起七個工作日。 二、新化學物質簡易登錄：自收件日起十四個工作日。 三、新化學物質標準登錄及工商機密保密：自收件日起四十五個工作日。 前項審查期間必要時得予延長，並應通知登錄人。延長次數以一次為限。	一、本條明定中央主管機關受理本辦法之各項申請之審查期間。 二、登錄人依本辦法所定之化學物質登錄資料提出申請，中央主管機關受理審查後，依登錄資料內容項目與審查專業程度之差異，訂定不同的審查期間，說明如下： （一）低關注聚合物事前審定、新化學物質少量登錄及既有化學物質第一階段登錄，係因申請登錄所定之化學物質資料項目較少，所需審查或確認之內容相對單純，因此，審查期間為受理後七個工作日完成。 （二）新化學物質簡易登錄，係因申請登錄所定之化學物質資料項目，已涉有化學物質國際調和規範所列資訊項目，所需審查或確認之內容相對複雜，因此，審查期間為受理後十四個工作日完成。

	(三)新化學物質標準登錄及工商機密保密，係因申請登錄所定之化學物質資料項目多，且含有毒理、生態毒理及危害評估等專業性內容，必要時將需進行專家諮詢；而工商機密保護要件證明文件查證認定，其所需審查或確認之內容較為複雜，因此，審查期間為受理後四十五個工作日完成。 三、中央主管機關受理申請後進行審查，必要時得予延長審查時間，並通知登錄人，而為避免影響製造或輸入者之權益，延長審查次數僅以一次為限。
第二十七條　中央主管機關受理本辦法之各項申請，經審查申請文件認有欠缺、錯誤或內容不明確者，應命登錄人於接獲通知之翌日起三十個工作日內提出補正或更正資料;通知補正或更正資料之次數，以兩次為限。 登錄人屆期未提出補正或更正資料,或經二次提出補正或更正資料仍未完成補正或更正者，駁回其申請。 補正或更正期間不計入前條各款審查期間。	一、中央主管機關受理本辦法之各項申請，於審查期間內認為登錄人申請登錄之化學物質資料有欠缺、錯誤、內容不明確等相關情形，應通知登錄人並限期提出補正或更正資料。 二、中央主管機關通知登錄人針對申請登錄之化學物質資料予以補正或更正，而登錄人接獲通知翌日三十個工作日內應提出，此規範係因登錄人應對其提出申請之相關資料負責，且須更加仔細且謹慎，以避免浪費行政資源，因此，針對登錄人補正或更正資料，限以兩次為限。 三、因申請登錄之化學物質資料予以補正或更正之責任歸責於登錄人，不應將資料提出之所需期間計入中央主管機關審查期間。 四、登錄人於期間內未提出資料補正或更正、未完成資料補正或更正者，中央主管機關應駁回其申請，其所繳納之費用不予退還。
第二十八條　化學物質登錄文件有下列情形之一者,登錄人應檢具相關證明文件辦理變更： 一、登錄人基本資料變更。 二、化學物質用途資訊變更。	一、登錄文件之內容有變更時，應主動提出申請變更。 二、登錄人發生基本資料變更(例如公司更名、合併或分割等)或化學物質用途調整或增加等，應檢具相關文件向

依前項第一款規定辦理變更，應自取得目的事業主管機關核發公司登記證明文件、商業登記證明文件、工廠登記證明文件或其他證明文件之日起三十個工作日內提出申請；依前項第二款規定辦理變更，應自事實發生之日起三十個工作日內提出申請。 登錄人申請變更登錄類別與原登錄文件不符時，應依本辦法規定重新申請登錄。	中央主管機關辦理登錄文件之變更。 三、登錄人基本資料變更，應自取得目的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件之日起三十個工作日內提出申請；化學物質用途資訊變更，應於事實發生之日起三十個工作日內提出。中央主管機關核准變更後發給新登錄文件。 四、因登錄文件中記載之登錄類別攸關登錄人提交申請登錄資料項目，若透過變更登錄類別將產生不同數量級距所規範應提交資料項目之短報，有規避數量級距之登錄資料要求規範，因此登錄人不得以變更方式提出，應重新依登錄類別提出申請登錄之方式為之。
第二十九條　登錄人取得化學物質資料登錄核准，有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止該登錄核准，並註銷登錄文件或登錄碼： 一、提供不正確之化學物質登錄資料。 二、以詐欺、脅迫或其他不正當之方法取得化學物質資料登錄核准。 三、冒用或偽造登錄文件或登錄碼而製造或輸入化學物質。 四、經目的事業主管機關舉發不當使用化學物質。 五、公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記經該管主管機關撤銷或廢止。 六、解散或歇業。 七、未依前條規定辦理化學物質登錄文件變更。	一、因具體事證中央主管機關得撤銷或廢止登錄核准並註銷該登錄文件或登錄碼。 二、登錄人因提供不正確之化學物質登錄資料（例如謊報化學物質辨識資訊），以詐欺、脅迫或其他不正當之方法取得化學物質資料登錄核准（例如以暴力、詐欺、脅迫或賄賂等不正當方法取得化學物質資料核准登錄），冒用或偽造登錄文件或登錄碼而製造或輸入化學物質（例如冒用經核准登錄之登錄文件進行製造或輸入化學物質，或透過偽造核准登錄之登錄文件進行製造或輸入化學物質），經目的事業主管機關舉發不當使用化學物質（例如因不當使用化學物質產生作業人員之危害等，經目的事業主管機關舉發對公益將有危害者）、登錄人之公司登記、商業登記、工廠登記或其他設立許可登記經該管主管機關撤銷或廢止、登錄人為公

	司或商號解散或歇業，或登錄人登錄文件應變更而未變更者，經中央主管機關查證屬實，得撤銷或廢止該登錄核准，並註銷登錄文件或登錄碼。
第三十條　經核准登錄之化學物質，有下列情形之一者，登錄人應主動或依中央主管機關之要求提出補充資料： 一、化學物質有新科學證據。 二、化學物質有新毒理或生態毒理資訊。 三、化學物質有新危害評估資訊。 四、其他經中央主管機關指定應補充之資料。	一、經核准登錄之化學物質資料有科學新事證或新的研究成果等，登錄人應主動或依中央主管機關之要求提出補充資料。 二、本條規定參考歐盟要求登錄人後續提出補充登錄資料之作法，登錄人主動或由中央主管機關得限期要求登錄人後續提供化學物質登錄資料之補充（例如化學物質完整測試報告、額外測試項目、替代測試方法或危害評估資訊之新事證等）。
第三十一條　登錄人依本辦法規定提出各項申請，應依本法收費標準規定繳納費用，並以中央主管機關所定網路傳輸系統、登錄工具或表單提交化學物質資料。 前項網路傳輸系統、登錄工具或表單之內容，應以中文填寫，檢具之外文資料應附中文譯本。 登錄人未依前二項規定辦理者，中央主管機關不予受理，但報請中央主管機關同意者不在此限。	一、本條明定登錄人申請登錄應依本法收費標準（毒性化學物質運作申請及化學物質資料登錄收費標準）所定之各項費用完成繳費，併同以中央主管機關所定網路傳輸系統、登錄工具或表單，以中文完成申請資料之填列，檢具之外文資料應附中文譯本，始得向中央主管機關申請登錄化學物質資料。 二、登錄人未完成各相關費用之繳納，或未以中央主管機關所定網路傳輸系統、登錄工具或表單填列申請資料，中央主管機關均不予受理，而已繳納之費用予以退還。 三、報請中央主管機關同意者不在此限之情形，係考量中央主管機關建置之網路傳輸系統發生異常修復期間，造成製造或輸入化學物質者無法申請登錄，登錄人得向中央主管機關申請改以書面申請登錄，經核准後始得為之。
第三十二條　登錄人依本辦法規定提出各項申請資料與相關證明文件，應以電	一、本條規定登錄人申請登錄之化學物質資料與相關證明文件等，應依電子或

子或書面方式保存五年備查。 前項資料涉及工商機密，經向中央主管機關申請保密並經核准者，應以電子或書面方式保存十五年備查。	書面方式保存備查。 二、本辦法所定登錄文件有效期間最長為五年，為使中央主管機關得於登錄文件有效期間內稽核登錄人申請登錄資料，據此，規範登錄人提出各項申請資料與相關證明文件，以電子或書面方式保存，且保存期限至少五年，以供查察。 三、涉及工商機密保護之申請資料或證明文件，因其內容具有機密性，保存期限至少十五年，以供查察。
第三十三條　本辦法自中華民國一百零三年十二月十一日施行。	本辦法施行日期。

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法附表

附表一

新化學物質標準登錄-登錄資料內容[註1、2、3、4、5]

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

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

備註:

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

3. 每年製造或輸入達一千公噸以上且不具下列情形之一者，得免除提出資料大項 9.暴露評估資訊:

(1)物化特性造成人體健康危害性。

(2)健康危害性。

(3)環境危害性。

(4)持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT)。

(5)高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)。

4. 符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途者，得免除提出資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。

5. 上述化學物質登錄資料大項之第五、六、七、八、九項，即物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊、危害評估資訊及暴露評估資訊，視新化學物質登錄之級別提供對應之測試數據或資訊，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資訊。

備註表[註a、b、c、d]

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

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

暴露情境描述				V
暴露量預估				V
風險特徵描述				V

備註表說明：

a. 每年製造或輸入之新化學物質，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級測試資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級測試資料；一千公噸以上者應提出第四級測試資料。

b. 新化學物質符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途且年製造或輸入達十公噸以上者，其新化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求得提出第一級測試資料。

c. 每年製造或輸入之新化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)第一級分類者，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求:年製造或輸入未滿一公噸者應提出第一級測試資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；一百公噸以上者應提出第四級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。

d. 新化學物質之物理、化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊之第一級、第二級、第三級及第四級之各項目測試資料或試驗項目，應依照中央主管機關公告之登錄工具表單相關內容辦理。

附表二

新化學物質簡易登錄-登錄資料內容

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

備註:附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

附表三

新化學物質少量登錄-登錄資料內容

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

備註:附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

附表四

新化學物質登錄文件登載事項

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

附表五

既有化學物質第一階段登錄資料內容[註5]

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

備註：

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

附表六

既有化學物質標準登錄-登錄資料內容[註1、2、3、4、5、6]

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

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

備註:

1.附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。

2.每年製造或輸入一公噸以上未滿一千公噸者且不屬於致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)第一級分類者，得免除提出附表六資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。

3.每年製造或輸入達一千公噸以上且不具下列情形之一者，得免除提出資料大項 9.暴露評估資訊:

(1)物化特性造成人體健康危害性。

(2)健康危害性。

(3)環境危害性。

(4)持久性、生物累積性及毒性(Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT)。

(5)高持久高生物累積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)。

4.上述化學物質登錄資料大項之第五、六、七、八、九項，即物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊、危害評估資訊及暴露評估資訊，視既有化學物質登錄之級別提供對應之測試數據或資訊，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的資訊。

5.中央主管機關得依據各既有化學物質第一階段登錄資訊與國際化學物質登錄資訊收集結果，指定其應提出登錄資訊，其相關規定應依照中央主管機關公告之登錄工具相關表單內容辦理。

6.依據本辦法第二十一條執行共同登錄者，各登錄人應提出之資訊，應依照中央主管機關公告之登錄工具相關表單內容辦理。

備註表[註a、b、c]

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

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

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

備註表說明：

a. 每年製造或輸入之既有化學物質，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級測試資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級測試資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級測試資料；一千公噸以上者應提出第四級測試資料。

b. 每年製造或輸入之既有化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)第一級分類者，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求:年製造或輸入未滿一公噸者應提出第一級測試資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；一百公噸以上者應提出第四級測試資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。

c. 既有化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊之第一級、第二級、第三級、第四級之各項目測試資料或試驗項目，應依照中央主管機關公告之登錄工具表單相關內容辦理。

附表七

既有化學物質指定標準登錄文件登載事項

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