台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 03. 18 文
檔號: 108159

行政院環境保護署 函

地址：10042 臺北市中正區中華路1段83號
聯絡人：金承漢
電話：(02)2325-7399 #55722
傳真：(02)2325-3823
電子郵件：chjin@epa.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者： 台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年3月11日
發文字號：環署化字第1088000098E號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表

主旨：「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」業經本署於108年3月11日以環署化字第1088000098號令修正發布，檢送發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表各1份，請查照轉知。

說明：

一、依毒性化學物質管理法第7條之1第6項修正發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」。

二、本案修正重點如下：

(一)新增事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物及毒性化學物質管理法所稱之毒性化學物質不適用本辦法。

(二)修正將登錄級距應申請登錄類別之文字，改以附表方式呈現；製造或輸入之數量級距，自年數量1,000公噸以上調整至10公噸以上，即應提出登錄資料中之危害評估報告及暴露評估報告。

(三)修正以公文書核准登錄並發給登錄碼或完成碼，不再另發給登錄文件。

(四)明定首次製造或輸入既有化學物質年數量達100公斤以上者，應於6個月內提出既有化學物質第一階段申請登錄，屆期未取得核准登錄，不得製造或輸入；而製造或輸入既有化學物質年數量未達100公斤者，得自主提出申請登錄。

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

(五)新增指定106種既有化學物質應於規定期限內完成標準登錄。

(六)新增既有化學物質得申請資訊保護，並調整低關注聚合物少量登錄申請資訊保護之年限。

(七)新增登錄人應於核准登錄後每年4月1日起至9月30日，申報前1年製造或輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。

(八)新增登錄資料保密或展延、物質納入清冊及既有化學物質標準登錄審查時間，另新化學物質少量登錄及簡易登錄，有應附以附款之情事者，其審查期間得延長之規定；登錄人因科學上或技術上因素致不能依限期補正或更正資料，報經中央主管機關同意者，不受限期限制。

(九)新增登錄人就審查結果有疑義者，得書面敘明理由提出申覆。

(十)化學物質審定納入清冊、新化學物質登錄銜接與調適執行及既有化學物質第一階段之前期登錄之期間已屆期，爰刪除現行條文第16條、第17條及第18條。

三、本辦法修正發布亦於本署毒物及化學物質局全球資訊網（https://www.tcsb.gov.tw）及化學物質登錄平臺（https://tcscachemreg.epa.gov.tw）公告周知，並請各直轄市、縣（市）環保機關加強法規說明及宣導。

正本：直轄市政府、縣（市）政府、全國政府機關電子公布欄、商會、工會、公會及同業公會、外國商會在台組織

副本：本署環境檢驗所、直轄市環保機關、縣(市)環保機關（均含附件）

署長 張子敬

本案依照分層負責規定
授權主任秘書決行

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

行政院環境保護署　令

發文日期：中華民國108年3月11日
發文字號：環署化字第1088000098號

修正「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」。

附修正「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」

署長 張子敬

裝

訂

線

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正條文

第一章　總則

第一條　本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條之一第六項規定訂定之。

第二條　本辦法所稱登錄人，指依本法第七條之一規定應向中央主管機關申請登錄化學物質資料之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、行政機關或其他依法律規定得為權利義務之主體者。

登錄人得委任代理人辦理本辦法相關申請或申報事項；代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體。

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或認證之委任書。

第三條　本辦法用詞，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、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)：指聚合物之單體或反應體的重量百分比未滿百分之二，則該單體或反應體可不視為該聚合物之化學本體。若聚合物名稱以單體基礎式命名時可選擇包括或不包括未滿重量百分之二的單體及反應體。單體基礎式命名指聚合物名稱以其組成單體為基礎來加以命名者。

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

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

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

（三）聚酯聚合物。

（四）不可溶性聚合物(Insoluble Polymers)。

八、中間產物(Intermediate)：指在一連串化學反應程序中，部分化學反應程序的產物做為後續反應原料之化學物質。

九、限定場址中間產物(On-site Isolated Intermediates)：指在單一場所製造並消耗的中間產物。

十、副產物(Incidental Reaction Products)：指在使用或儲存過程中，因環境變化發生化學反應而生成之化學物質。

十一、雜質(Impurity)：指非預期而存在於化學物質中之成分，源自化學物質原料、反應過程中次要反應或不完全反應；化學物質中之不純物亦屬

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

十二、科學研發用途(Scientific Research and Development)：指在科學或學術環境與控制條件下執行之科學性實驗、教育、分析或研究等用途。

十三、產品與製程研發用途(Product and Process Orientated Research and Development, PPORD)：指在試驗工廠產製試驗用於發展生產程序或測試物質應用領域的過程，與產品開發或製程物質發展直接相關的研發過程。

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

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

第　四　條　下列物質或物品不適用本辦法：

一、天然物質。

二、伴隨試車用機械或設備之化學物質。

三、在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。

四、涉及國家安全或國防需求之化學物質。

五、海關監管化學物質。

六、在製程中排放或產生之廢棄化學物質。

七、無商業用途之副產物或雜質。

八、混合物。但不包含混合物中組成之個別化學物質成分。

九、成品。

十、已列於既有化學物質清冊適用百分之二規則之聚合物。

下列物質或物品，依各該法律規定，不適用本辦法：

一、農藥管理法所稱農藥。

二、飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。

三、肥料管理法所稱肥料。

四、動物用藥品管理法所稱動物用藥品。

五、藥事法所稱藥物。

六、管制藥品管理條例所稱管制藥品。

七、化粧品衛生安全管理法所稱化粧品。

八、食品安全衛生管理法所稱食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。

九、菸害防制法所稱菸品。

十、菸酒管理法所稱菸及酒。

十一、原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質。

十二、事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物。

十三、空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。

十四、環境用藥管理法所稱環境用藥。

十五、本法所稱毒性化學物質。

製造或輸入之化學物質為前項之原（物）料者，該化學物質適用本辦法之規定。

第　二　章　　新化學物質登錄

第　五　條　　登錄類別依預估每年製造或輸入新化學物質數量，區分如下：

一、標準登錄：達一公噸以上。

二、簡易登錄：達一百公斤以上未滿一公噸。

三、少量登錄：未滿一百公斤。

有下列情形之一者，預估每年製造或輸入新化學物質數量，依附表一登錄類別申請登錄：

一、科學研發用途。

二、產品與製程研發用途。

三、限定場址中間產物。

四、聚合物。

五、低關注聚合物。

登錄人申請登錄前項第五款低關注聚合物，應先向中央主管機關提出低關注聚合物事前審定申請，經審查通過後，據以申請登錄。

第　六　條　　登錄類別對應之登錄資料項目內容，規定如下：

一、標準登錄，如附表二。

二、簡易登錄，如附表三。

三、少量登錄，如附表四。

第　七　條　　製造或輸入之新化學物質依前二條規定申請簡易登錄及少量登錄，其屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質者，中央主管機關得要求登錄人依標準登錄所定項目登錄資料。

第　八　條　　新化學物質屬科學研發、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外，另應向中央主管機關提交下列文件：

一、科學研發、產品與製程研發登錄表單。

二、奈米化學物質登錄表單。

第　九　條　　中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。

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

第　十　條　　共同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使用登錄所需之資料。

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

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

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

第十一條　　核准登錄之新化學物質，由中央主管機關發給登錄碼。

第十二條　　新化學物質核准登錄有效期間如下：

一、依標準登錄所定項目完成登錄：五年。

二、依簡易登錄或少量登錄所定項目完成登錄：二年。

三、低關注聚合物依第五條第二項規定完成登錄：五

年。

依第十條申請新化學物質共同登錄，其核准登錄之有效期間，同前項規定。但各登錄人經協議先後申請共同登錄，後申請者之核准登錄有效期間與先申請並取得核准登錄者之有效期間一致。

第十三條　登錄人申請核准登錄之展延，應自有效期間屆滿六個月前起算三個月之期間內，向中央主管機關申請，並提交預估次年製造或輸入之新化學物質數量資料；經中央主管機關同意後，依前條有效期間核予展延。

依前項規定期間申請展延者，核准登錄有效期間屆滿前中央主管機關尚未作成准駁時，登錄人得依原核准登錄內容製造或輸入至完成審查。

未依第一項規定期間申請展延者，中央主管機關尚未作成准駁時，於有效期間屆滿翌日起，暫停製造或輸入；未於核准登錄有效期間屆滿前申請展延者，於核准登錄之有效期間屆滿翌日起，其核准登錄失其效力。如需繼續製造或輸入者，應重新申請登錄。

登錄人申請展延之登錄類別與原核准登錄不符時，應重新申請登錄。

第十四條　核准登錄之新化學物質有下列情形之一者，中央主管機關得納入既有化學物質清冊：

一、標準登錄完成登錄滿五年。

二、低關注聚合物少量登錄完成登錄滿五年。

三、由中央主管機關公告為毒性化學物質。

核准登錄之新化學物質，有下列情形之一者，登錄人得申請納入既有化學物質清冊：

一、完成標準登錄且提交危害評估資訊及暴露評估資訊。

二、完成低關注聚合物少量登錄。

核准登錄之新化學物質，依前二項規定納入既有化學物質清冊者，適用核准登錄之既有化學物質相關規定。

第三章　既有化學物質登錄

第十五條　登錄人製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應於事實發生之日起六個月內，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料，屆期未取得核准登錄，不得製造或輸入。

前項申請經核准登錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。

製造或輸入既有化學物質年數量未達一百公斤者，得依第一項規定申請登錄化學物質資料；經核准登錄後，適用本辦法相關規定。

第十六條　中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。

前項分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限如附表六。

登錄人製造或輸入附表六所列既有化學物質者，應於中華民國一百零九年一月一日起，依附表七標準登錄所定項目申請登錄化學物質資料。

製造或輸入非屬附表六所列之既有化學物質或數量級距者，登錄人得依前項規定申請登錄化學物質資料。

第十七條　不同登錄人依前條第二項或第四項共同或先後申請登錄同一既有化學物質者，各登錄人得協議申請共同使用登錄所需之資料。

前項申請共同登錄者，應依前條第三項所定內容登錄化學物質資料。

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

第十八條　依前二條規定完成登錄化學物質資料者，由中央主管機關發給既有化學物質標準登錄完成碼。

第四章　資訊公開與工商機密保護

第十九條　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。

中央主管機關應以網際網路方式公開前項內容。

第二十條　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。

登錄人有下列情形之一者，得檢具第二項之證明文件，向中央主管機關申請保密：

一、新化學物質申請登錄。

二、既有化學物質申請第一階段登錄。

三、既有化學物質申請標準登錄。

四、依第十四條規定納入既有化學物質清冊六個月前起算三個月。

核准登錄之化學物質未依前項規定申請保密者，登錄人得於新化學物質申請核准登錄展延時，或既有化學物質核准登錄取得後，敘明理由並檢具第二項之證明文件，向中央主管機關申請保密。

第二十一條　中央主管機關核准保密化學物質資料之期間如下：

一、新化學物質標準登錄及低關注聚合物少量登錄：五年

二、新化學物質簡易登錄及少量登錄：二年。

三、既有化學物質：五年。

除前項第三款既有化學物質外，依前條第五項於登錄後始申請保密者，保密期間同核准登錄有效期間。

登錄人得於保密期間屆滿六個月前起算三個月之期間內申請延長保密，經核准延長第一項保密期間。

累計保密期間新化學物質最長為十五年；既有化學物質最長為十年。

第二十二條　依本法第四十一條第二項予以公開之資料，中央主管機關應通知登錄人。

第　五　章　　附則

第二十三條　　核准登錄之新化學物質及既有化學物質資料，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。

登錄人出售、轉讓新化學物質或既有化學物質時，應提供安全使用資訊及其他足資識別經核准登錄之標誌。

第二十四條　　經核准登錄之新化學物質及既有化學物質，自中華民國一百零九年四月一日起，登錄人應於核准登錄後每年四月一日起至九月三十日，依附表八申報前一年製造及輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。

前項申報應以中央主管機關所定網路傳輸系統辦理。但經中央主管機關同意以書面申報者，不在此限。

第二十五條　　中央主管機關受理本辦法之各項申請，其審查期間如下：

一、新化學物質少量登錄、低關注聚合物事前審定、低關注聚合物少量登錄、既有化學物質第一階段登錄、化學物質登錄資料保密或展延：自收件日起七個工作日。

二、新化學物質簡易登錄或納入既有化學物質清冊：自收件日起十四個工作日。

三、新化學物質標準登錄：自收件日起四十五個工作日。

四、既有化學物質標準登錄：自收件日起九十個工作日。

中央主管機關審查新化學物質少量登錄及簡易登錄，有第九條應附以附款之情事者，其審查期間得延長為四十五個工作日。

中央主管機關延長前二項審查期間者，應通知登錄人。延長次數以一次為限。

第二十六條　　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，應命登錄人於通知送達之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。但因科學上或技術上因素致不能依限期補正或更正資料，報經中央主管機關同意者，不在此限。

中央主管機關受理登錄人依前項提出補正或更正資

料，依前條各款重新起算審查期間，補正或更正期間不計入。

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。

第二十七條　化學物質登錄資料有變更時應主動申請變更，或經中央主管機關通知送達之日起三十個工作日內為之。

前項變更涉及登錄人基本資料者，應於目的事業主管機關核發公司登記變更證明文件、商業登記變更證明文件、工廠登記變更證明文件或其他證明文件後，三十個工作日內申請變更；負責人變更應於六十個工作日內為之。

登錄人申請變更之登錄類別與原核准登錄不符時，應重新申請登錄。

登錄人有下列情形之一者，得向中央主管機關申請廢止原已取得之核准登錄，並註銷其登錄碼：

一、依前項規定重新申請並經核准登錄。

二、核准登錄之化學物質不再製造或輸入。

第二十八條　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。

第二十九條　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及指定期限提出補充資料：

一、化學物質有新科學證據。

二、化學物質有新用途資訊。

三、化學物質有新毒理或生態毒理資訊。

四、化學物質有新危害評估或暴露評估資訊。

五、其他經中央主管機關指定應補充之資料。

第三十條　登錄人於登錄審查結果有疑義者，得於審查結果通知送達之日起三十個工作日內，以書面敘明理由提出申覆。

前項申覆次數，以一次為限。

第三十一條　登錄人依本辦法規定提出各項申請，應依本法收費標準規定繳納費用，並以中央主管機關所定網路傳輸系統、登錄工具或表單提交化學物質資料。

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

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

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

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

第三十三條　本辦法自發布日施行。

附表一

依化學物質用途及性質預估每年製造或輸入數量申請登錄

<table>
<tr><th>化學物質用途及性質
製造或輸入量</th><th>科學研發用途</th><th>產品與製程研發用途</th><th>限定場址中間產物</th><th>聚合物</th><th>低關注聚合物（經事前審定確認）</th></tr>
<tr><td>未滿一公噸</td><td>無須[註]登錄</td><td>少量登錄</td><td>少量登錄</td><td>少量登錄</td><td>無須登錄</td></tr>
<tr><td>達一公噸以上未滿十公噸</td><td>簡易登錄</td><td>簡易登錄</td><td>簡易登錄</td><td>簡易登錄</td><td rowspan="2">少量登錄</td></tr>
<tr><td>達十公噸以上</td><td>標準登錄</td><td>標準登錄</td><td>標準登錄</td><td>標準登錄</td></tr>
</table>

註：製造或輸入新化學物質於科學環境與控制條件下執行，學術單位無須報中央主管機關備查；事業廠場用於科學研發（包括研究、分析、試樣或檢測等）用途者，應先報中央主管機關申請備查。

附表二

新化學物質標準登錄-登錄資料項目[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十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. 每年製造或輸入達十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項至第九項，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資料，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資料。

備註表[註a、b、c、d、e]

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	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT 與 vPvB 評估摘要		V	V	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	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	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資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級資料；一千公噸以上者應提出第四級資料。

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資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級資料及資料大項 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。

e. 經核准登錄後，如每年實際製造或輸入噸數增加，致應提出之最低資訊要求提升，登錄人應按該最低資訊要求，依第二十九條規定主動提出補充資料。

附表三

新化學物質簡易登錄-登錄資料項目

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。

附表四

新化學物質少量登錄-登錄資料項目

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。

附表五

既有化學物質第一階段登錄資料項目[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. 為申請登錄時之年製造量及輸入量。
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

指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限[註1]

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社登記號碼[註2] CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲醯胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyde	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzophenone	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol	2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二三級戊基苯酚
1	10	90-43-7	2-Biphenylol	2-苯基苯酚
1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯
1	12	106-94-5	1-Bromopropane	1-溴丙烷
1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚
1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯
1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I. 酸性黑 172
1	17	105-60-2	ε-Caprolactam	ε-己內醯胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	108-77-0	Cyanuric chloride	三聚氯化氰
1	21	108-94-1	Cyclohexanone	環己酮
1	22	95-33-0	N-Cyclohexyl-2-benzothiazolesulfenamide	N-環己基-2-苯并噻唑亞磺醯胺
1	23	108-91-8	Cyclohexylamine	環己胺
1	24	1309-64-4	Diantimony trioxide	三氧化二銻
1	25	1303-86-2	Diboron trioxide	三氧化二硼
1	26	80-43-3	Dicumyl peroxide	過氧化雙異苯丙基
1	27	7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride	氯化二癸基二甲基銨

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社登記號碼[註2] CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	28	127-19-5	N,N-Dimethylacetamide	N,N-二甲基乙醯胺
1	29	80-15-9	α,α-Dimethylbenzyl hydroperoxide	α,α-二甲基苄基過氧化氫
1	30	793-24-8	N-1,3-Dimethylbutyl-n'-phenyl-1,4-phenylenediamine	N-1,3-二甲基丁基-N'-苯基-1,4-伸苯基二胺
1	31	64742-54-7	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic	加氫處理重烷烴餾分(石油)
1	32	64742-55-8	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic	加氫處理輕石蠟餾分(石油)
1	33	64742-65-0	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic	溶劑脫蠟重石蠟餾分(石油)
1	34	96-76-4	2,4-Di-tert-butylphenol	2,4-二三級丁基苯酚
1	35	75-56-9	1,2-Epoxypropane	1,2-環氧丙烷
1	36	106-91-2	2,3-Epoxypropyl methacrylate	甲基丙烯酸 2,3-環氧丙酯
1	37	141-43-5	Ethanolamine	乙醇胺
1	38	111-15-9	2-Ethoxyethyl acetate	乙酸 2-乙氧基乙酯
1	39	140-88-5	Ethyl acrylate	丙烯酸乙酯
1	40	2687-91-4	1-Ethyl-2-pyrrolidinone	1-乙基-2-吡咯啶酮
1	41	107-21-1	Ethylene glycol	乙二醇
1	42	107-15-3	Ethylenediamine	乙二胺
1	43	149-57-5	2-Ethylhexanoic acid	2-乙基己酸
1	44	15571-58-1	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate	10-乙基-4,4-二辛基-7-側氧-8-氧代-3,5-二硫代-4-錫代十四酸 2-乙基己酯
1	45	110-00-9	Furan	呋喃
1	46	98-00-0	Furfuryl alcohol	2-呋喃甲醇
1	47	107-22-2	Glyoxal	乙二醛
1	48	142-82-5	Heptane	庚烷
1	49	100-97-0	Hexamethylenetetramine	六亞甲基四胺
1	50	110-54-3	Hexane	己烷
1	51	10035-10-6	Hydrogen bromide	溴化氫
1	52	7722-84-1	Hydrogen peroxide	過氧化氫
1	53	99-96-7	4-Hydroxybenzoic acid	4-羥基苯甲酸

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社登記號碼[註2] CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	54	5873-54-1	1-Isocyanato-2-(4-isocyanatobenzyl)benzene	1-異氰酸基-2-(4-異氰酸基苯甲基)苯
1	55	4098-71-9	3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate	異氰酸 3-異氰酸甲基-3,5,5-三甲基環己酯
1	56	9016-87-9	Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester	異氰酸聚亞甲基聚伸苯酯
1	57	78-79-5	Isoprene	異戊二烯
1	58	25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-Chloro-2,3-epoxypropane	4,4'-異亞丙基二苯酚與1-氯-2,3-環氧丙烷的寡聚反應產物
1	59	108-67-8	Mesitylene	1,3,5-三甲苯
1	60	79-41-4	Methacrylic acid	甲基丙烯酸
1	61	111-77-3	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol	2-(2-甲氧基乙氧基)乙醇
1	62	108-87-2	Methylcyclohexane	甲基環己烷
1	63	101-68-8	4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	二異氰酸4,4'-亞甲基二苯酯
1	64	872-50-4	N-Methylpyrrolidinone	N-甲基吡咯啶酮
1	65	8030-30-6	Naphtha	石腦油
1	66	91-20-3	Naphthalene	萘
1	67	1313-99-1	Nickel(II) oxide	氧化鎳(II)
1	68	13770-89-3	Nickel(II) sulfamate	胺磺酸鎳(II)
1	69	7786-81-4	Nickel(II) sulfate	硫酸鎳(II)
1	70	556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxane	八甲基環四矽氧烷
1	71	111-65-9	Octane	辛烷
1	72	6197-30-4	Octocrilene	奧克立林/ 2-氰基-3,3-二苯基丙烯酸2-乙基己酯
1	73	144-62-7	Oxalic acid	草酸
1	74	101-80-4	4,4'-Oxydianiline	4,4'-氧二苯胺
1	75	111-46-6	2,2'-Oxydiethanol	2,2'-氧二乙醇
1	76	108-95-2	Phenol	苯酚
1	77	98-83-9	2-Phenylpropene	2-苯基丙烯
1	78	10025-87-3	Phosphoryl trichloride	三氯氧磷
1	79	7757-79-1	Potassium nitrate	硝酸鉀

期別 Stage	序號 Serial No.	化學文摘社登記號碼[註2] CAS No.	英文名稱 English Name	中文名稱 Chinese Name
1	80	71-23-8	1-Propanol	1-丙醇
1	81	409-21-2	Silicon carbide	碳化矽
1	82	7775-09-9	Sodium chlorate	氯酸鈉
1	83	7758-19-2	Sodium chlorite	亞氯酸鈉
1	84	7681-49-4	Sodium fluoride	氟化鈉
1	85	7631-90-5	Sodium hydrogensulfite	亞硫酸氫鈉
1	86	100-42-5	Styrene	苯乙烯
1	87	7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
1	88	100-21-0	Terephthalic acid	對苯二甲酸
1	89	75-91-2	Tert-butyl hydroperoxide	三級丁基過氧化氫
1	90	98-54-4	4-Tert-butylphenol	4-三級丁酚
1	91	4067-16-7	3,6,9,12-Tetraazatetradecamethylenediamine	3,6,9,12-四氮代十四烷基亞甲基二胺
1	92	79-94-7	2,2',6,6'-Tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	2,2',6,6'-四溴-4,4'-異亞丙基二苯酚
1	93	75-59-2	Tetramethylammonium hydroxide	四甲基氫氧化銨
1	94	140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	4-(1,1,3,3-四甲基丁基)苯酚
1	95	7550-45-0	Titanium tetrachloride	四氯化鈦
1	96	108-88-3	Toluene	甲苯
1	97	2451-62-9	Triglycidyl isocyanurate	異三聚氰酸三縮水甘油酯
1	98	95-63-6	1,2,4-Trimethylbenzene	1,2,4-三甲基苯
1	99	115-86-6	Triphenyl phosphate	磷酸三苯酯
1	100	101-02-0	Triphenyl phosphite	亞磷酸三苯酯
1	101	597-82-0	O,O,O-Triphenyl phosphorothioate	O,O,O-三苯基硫代磷酸酯
1	102	42978-66-5	Tripropylene glycol diacrylate	三縮丙二醇二丙烯酸酯
1	103	26523-78-4	Tris(nonylphenyl) phosphite	亞磷酸三壬苯酯
1	104	100-40-3	4-Vinylcyclohexene	4-乙烯基環己烯
1	105	7646-85-7	Zinc chloride	氯化鋅
1	106	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅

備註：

1. 登錄人取得本表所列之既有化學物質第一階段登錄碼，應依下列數量級距所對應指定期限內完成既有化學物質標準登錄：

(1) 中華民國一百零八年十二月三十一日前首次取得第一階段登錄碼者，依取得時所登錄製造或輸入年數量，達一公噸以上未滿一百公噸，於中華民國一百一十一年十二月三十一日前完成；達一百公噸以上，於中華民國一百一十年十二月三十一前完成。

(2) 中華民國一百零九年一月一日後首次取得第一階段登錄碼者，依取得時所登錄製造或輸入年數量，達一公噸以上未滿一百公噸，於取得次年一月一日起，三年內完成；達一百公噸以上，於取得次年一月一日起，二年內完成。

(3) 於首次取得第一階段登錄碼時，所登錄製造或輸入年數量未滿一公噸，惟實際製造或輸入年數量於一百零八年十二月三十一日前達一公噸以上者，於一百一十一年十二月三十一日前完成；於一百零九年一月一日後達一公噸以上者，達到次年一月一日起，三年內完成。

(4) 前列第一項及第二項所登錄製造或輸入年數量達一百公噸以上者，登錄人預期未能於指定期限內完成附表七之下列項目資料登錄，得於指定期限屆滿前六個月前，依附表七所定登錄工具內容，報經中央主管機關同意後，延長該項目之完成期限，延長期限最長為一年：

a. 6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚。

b. 6.8 生殖/發育毒性。

c. 8.危害評估資訊之任一細項。

d. 9.暴露評估資訊之任一細項。

(5) 依前列四項應完成標準登錄者，如第一階段登錄碼經註銷並再次提出申請，取得第一階段登錄碼後，仍應依前列四項所定期限完成；如再次提出申請時已逾前列四項所定期限者，則應於申請時一併完成。

2. 本表化學物質以化學文摘社登記號碼為準，英文名稱及中文名稱僅供參考。

附表七

既有化學物質標準登錄-登錄資料項目[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. 每年製造或輸入未滿十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. 每年製造或輸入達十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項至第九項，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資料，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資料。
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. 依據第十七條執行共同登錄者，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、d、e]

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	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT 與 vPvB 評估摘要		V	V	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	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	V

備註表說明：

a. 製造或輸入之既有化學物質，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級資料；噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級資料；噸數達一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級資料；噸數達一千公噸以上者應提出第四級資料。

b. 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，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；噸數達一百公噸以上者應提出第四級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。

c. 製造或輸入非屬第十六條規定附表六所列之既有化學物質，或噸

數未滿一公噸者，得主動提出任一級別資料。

d. 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。

e. 標準登錄完成後，如每年實際製造或輸入噸數增加，致應提出之最低資訊要求提升，登錄人應按該最低資訊要求，依第二十九條規定主動提出補充資料。

附表八

新化學物質及既有化學物質申報資料項目

資料大項	細項
1. 登錄人及登錄碼	1.1 登錄人資訊 1.2 核准之登錄碼
2. 物質製造及輸入數量	2.1 製造數量 2.2 輸入數量

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申報工具內容辦理。

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
修正總說明

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法自一百零三年十二月十一日施行，係為健全國內各機關管理化學物質所需之資料所訂定。本次修正經實務運作及持續蒐集利害關係人意見，鑑於國際化學物質登錄制度趨勢變動及我國各機關跨部會合作管理化學物質需求，並參採勞動部新化學物質登記管理辦法相關規定，避免重複登錄與收集資料；指定一百零六種化學物質應完成既有化學物質標準登錄，以掌握國內流通較廣、潛在危害較高與資訊較缺乏之物質資料；增訂申報規定，以掌握我國化學物質之數量級距資訊，做為後續分級管理評估依據，爰修正新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，其修正要點如下：

一、不適用本辦法之物質或物品，依其性質分項規定。(修正條文第四條)

二、將登錄級距應申請登錄類別之文字，改以附表方式呈現；製造或輸入之數量級距，自年數量一千公噸以上調整至十公噸以上，即應提出登錄資料中之危害評估報告及暴露評估報告。(修正條文第五條至第八條)

三、為合理減省行政成本及降低登錄人之負擔，改以公文書核准登錄並發給登錄碼或完成碼。(修正條文第十一條及第十八條)

四、因化學物質審定納入清冊、新化學物質登錄銜接與調適執行及既有化學物質第一階段之前期登錄之期間已屆期，爰刪除現行條文第十六條、第十七條及第十八條。

五、首次製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應於六個月內提出既有化學物質第一階段申請登錄，屆期未取得核准登錄，不得製造或輸入；而製造或輸入既有化學物質年數量未達一百公斤者，得自主提出申請登錄。(修正條文第十五條)

六、經篩選既有化學物質第一階段登錄資料中，在國內流通較廣泛、潛在危害性較高與資訊掌握較缺乏等化學物質，優先指定一百零六種化學物質應於規定期限內完成既有化學物質標準登錄。(修正條文

第十六條）

七、納入既有化學物質得申請資訊保護，並調整低關注聚合物少量登錄申請資訊保護之年限。（修正條文第二十一條）

八、新增登錄人應於核准登錄後每年四月一日起至九月三十日，申報前一年製造或輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。（修正條文第二十四條）

九、中央主管機關受理登錄人申請相關登錄類別之審查期間。（修正條文第二十五條）

十、登錄人就審查結果有疑義者，得書面敘明理由提出申覆。（修正條文第三十條）

新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法
修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章　總則	第一章　總則	章名未修正。
第一條　本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條之一第六項規定訂定之。	第一條　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。	本條未修正。
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辦理本辦法相關申請或申報事項；代理人應為具有中華民國國籍之自然人或依法設立或登記之法人、機構或團體。 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或認證之委任書。	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、明確登錄人得委任代理人辦理本辦法相關申請或申報事項。 二、登錄人委任代理人之委任書，應檢具依公證法公證或認證之文件，以符實務。惟代理人係受化學物質製造或輸入之登錄人委任，代為辦理本辦法相關申請或申報事項。代理人所為之代理行為，其法律效果仍歸屬於登錄人。
第三條　本辦法用詞，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	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	一、考量百分之二規則之聚合物定義並非僅適用於以單體基礎式命名，爰酌予修正第六款文字，以符實務。 二、國際間並未特別將廠

或化合物。包括維持產品穩定所需之任何添加劑或製程衍生而非預期存在於化學物質中之成分，但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。 二、天然物質(Substances which Occurred in Nature)：指未經加工或只經人力、重力、機械等作用，溶解於水、以水萃取、蒸氣蒸餾、浮力、加熱移除水分，或用任何方法從空氣中分離出且未產生任何化學變化的物質，或來自於生物體的大分子，或未經化學加工的天然聚合物。 三、混合物(Mixture)：指含兩種以上不會互相反應之物質、溶液或配方。 四、成品(Article)：指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。 五、聚合物(Polymer)：指符合下列條件之化學物質： （一）由一種或多種	或化合物。包括維持產品穩定所需之任何添加劑或製程衍生而非預期存在於化學物質中之成分，但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構之任何溶劑。 二、天然物質(Substances which Occurred in Nature)：指未經加工或只經人力、重力、機械等作用，溶解於水、以水萃取、蒸氣蒸餾、浮力、加熱移除水分，或用任何方法從空氣中分離出且未產生任何化學變化的物質，或來自於生物體的大分子，或未經化學加工的天然聚合物。 三、混合物(Mixture)：指含兩種以上不會互相反應之物質、溶液或配方。 四、成品(Article)：指製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品。 五、聚合物(Polymer)：指符合下列條件之化學物質： （一）由一種或多種	場用於研發（包括研究、分析、試樣或檢測等）用途之化學物質排除在科學研發用途認定之外，我國化學物質科學研發用途的認定符合國際認定方式，且鼓勵科學發展為延續我國工業產品的領先地位及危害化學物質之安全替代等，故製造或輸入化學物質於科學環境與控制條件下執行，包含學術機構、事業廠場中做為研究、分析、試樣或檢測等用途，均屬科學研發用途。爰此，酌予修正第十二款文字。

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)：指聚合物之單體或反應體的重量百分比未滿百分之二，則該單體或反應體可不視為該聚合物之化學本體。若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	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	

礎來加以命名者。 七、低關注聚合物(Polymer of Low Concern)：指經中央主管機關審核並符合下列條件之一者： （一）聚合物的數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓(Dalton)之間者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二十五。 （二）聚合物的數目平均分子量大於一萬道爾頓者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之五。 （三）聚酯聚合物。 （四）不可溶性聚合物(Insoluble Polymers)。 八、中間產物(Intermediate)：指在	合下列條件之一者： （一）聚合物的數目平均分子量介於一千至一萬道爾頓(Dalton)之間者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之十，分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二十五。 （二）聚合物的數目平均分子量大於一萬道爾頓者，其分子量小於五百道爾頓的寡聚合物含量少於百分之二，且分子量小於一千道爾頓的寡聚合物含量少於百分之五。 （三）聚酯聚合物。 （四）不可溶性聚合物(Insoluble Polymers)。 八、中間產物(Intermediate)：指在一連串化學反應程序中，部分化學反應程序的產物做為後續反應原料之化學物質。	

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	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	

(Scientific Research and Development)：指在科學或學術環境與控制條件下執行之科學性實驗、教育、分析或研究等用途。 十三、產品與製程研發用途(Product and Process Orientated Research and Development, PPORD)：指在試驗工廠產製試驗用於發展生產程序或測試物質應用領域的過程，與產品開發或製程物質發展直接相關的研發過程。 十四、致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)：指物質危害分類符合中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇系列之致癌物質第一級；生殖細胞致突變性物質第一級；生殖毒性物質第一級之危害分類者。 十五、海關監管化學物質(Substances under	學性實驗、教育、分析或研究等用途。 十三、產品與製程研發用途(Product and Process Orientated Research and Development, PPORD)：指在試驗工廠產製試驗用於發展生產程序或測試物質應用領域的過程，與產品開發或製程物質發展直接相關的研發過程。 十四、致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR)：指物質危害分類符合中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇系列之致癌物質第一級；生殖細胞致突變性物質第一級；生殖毒性物質第一級之危害分類者。 十五、海關監管化學物質(Substances under Customs Supervision)：指儲存於海關監管之碼頭專區、貨棧、貨櫃集散站、保稅倉	

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。	庫、物流中心或自由貿易港區等，待出口之化學物質。	
第四條　下列物質或物品不適用本辦法： 一、 天然物質。 二、 伴隨試車用機械或設備之化學物質。 三、 在反應槽或製程中正進行化學反應不可分離之中間產物。 四、 涉及國家安全或國防需求之化學物質。 五、 海關監管化學物質。 六、 在製程中排放或產生之廢棄化學物質。 七、 無商業用途之副產物或雜質。 八、 混合物。但不包含混合物中組成之個別化學物質成分。 九、 成品。 十、 已列於既有化學物質清冊適用百分之二規則之聚合物。 下列物質或物品，依各該法律規定，不適	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	一、第一項第一款至第十款不適用本辦法，係綜合國際上如歐盟、韓國等化學物質登錄制度之排除規定與國內實務情形，故無須登錄。第四款涉及國家安全或國防需求之化學物質，攸關國家戰略或國防安全之必要性，及第六款在製程中排放或產生之廢棄化學物質，無回收或再利用用途作為原料或產品者，酌作文字修正，以明確規範；第十款已列於既有化學物質清冊適用百分之二規則之聚合物，因改變性質額外加入小於百分之二的化學物質單體，國際間均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，並配合勞動部新化學物質登記管理辦法第三條第八款規定酌作文字修正，以符實務，而新化學物質符合百分之二規則之

用本辦法： 一、農藥管理法所稱農藥。 二、飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。 三、肥料管理法所稱肥料。 四、動物用藥品管理法所稱動物用藥品。 五、藥事法所稱藥物。 六、管制藥品管理條例所稱管制藥品。 七、化粧品衛生安全管理法所稱化粧品。 八、食品安全衛生管理法所稱食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑。 九、菸害防制法所稱菸品。 十、菸酒管理法所稱菸及酒。 十一、原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質。 十二、事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物。 十三、空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質。 十四、環境用藥管理法所稱環境用藥。 十五、本法所稱毒性化學物質。 製造或輸入之化學	農藥。 （二）飼料管理法所稱飼料及飼料添加物。 （三）肥料管理法所稱肥料。 （四）動物用藥品管理法所稱動物用藥品。 （五）藥事法所稱藥物。 （六）管制藥品管理條例所稱管制藥品。 （七）化粧品衛生管理條例所稱化粧品。 （八）食品安全衛生管理法所稱食品及食品添加物。 （九）菸害防制法所稱菸品。 （十）菸酒管理法所稱菸及酒。 （十一）原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質。 （十二）空氣污染防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。	聚合物仍得按第三條第六款之定義，選擇包括或不包括未滿重量百分之二的單體及反應體，進行個別登錄，或計算原聚合物與其符合百分之二規則之聚合物之製造與輸入總數量，以原聚合物登錄；本辦法修正施行前，新化學物質符合百分之二規則之聚合物已個別完成登錄，或與原聚合物合併計算製造與輸入總數量完成登錄者，無須重新再申請登錄。 二、為避免登錄制度與各部會間重複管制及收集資料，目的事業主管機關業已依各該法律評估管理之化學物質，並對製造及輸入行為有所限制、許可、核准、審定、查驗或登記等，或其已屬成品者。其原因與第一項不同，爰將現行條文第十一款移列為第二項，款次配合修正。配合化粧品衛生安全管理法修正公布，調修第七款法律名稱；另事業用爆炸物管理條例所稱事業用爆炸物及本法所稱之毒性化學物質業依法律管制並對製造及輸入行為有前述規

物質為前項之原（物）料者，該化學物質適用本辦法之規定。		範，故不適用本辦法之規定，爰增訂第十二款及第十五款，明文排除。 三、若屬製造或輸入第二項之原（物）料於國內從事製造，且亦無主管機關對其進行前述管理者，該原（物）料化學物質或物品仍須登錄，爰增列第三項，以杜爭議。
第二章　新化學物質登錄	第二章　新化學物質登錄	章名未修正。
第五條　登錄類別依預估每年製造或輸入新化學物質數量，區分如下： 一、標準登錄：達一公噸以上。 二、簡易登錄：達一百公斤以上未滿一公噸。 三、少量登錄：未滿一百公斤。 有下列情形之一者，預估每年製造或輸入新化學物質數量，依附表一登錄類別申請登錄： 一、科學研發用途。 二、產品與製程研發用途。 三、限定場址中間產物。 四、聚合物。 五、低關注聚合物。 登錄人申請登錄前項第五款低關注聚合物，應先向中央主管機關提出低關注聚合物事	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	一、整併現行條文第五條、第六條及第七條條文。 二、參採勞動部新化學物質登記管理辦法第六條及第七條，調修製造或輸入新化學物質申請之登錄類別。 三、增列第一項文字，以明確製造或輸入新化學物質預估數量級距對照應選擇之登錄類別。 四、現行條文第七條第二項移列修正條文第三項，並酌調文字。關於製造或輸入新化學物質欲選擇以低關注聚合物之登錄類別申請登錄時，應先向中央主管機關申請取得事前審定確認，始得依低關注聚合物對應之登錄類別申請登錄。

前審定申請，經審查通過後，據以申請登錄。	表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。 第六條　新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。 第七條　新化學物質屬低關注聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，免進行登錄；製造或輸入預估每年達一公噸以上者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。 製造或輸入之新化學物質，經中央主管機關事前審定為低關注聚合物，始得適用前項規定。	

第六條　登錄類別對應之登錄資料項目內容，規定如下： 一、標準登錄，如附表二。 二、簡易登錄，如附表三。 三、少量登錄，如附表四。	第五條　製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。 製造或輸入新化學物質預估每年達一百公斤以上未滿一公噸，或做為科學研發、產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。 製造或輸入新化學物質預估每年未滿一百公斤，或做為產品與製程研發用途所製造或輸入新化學物質預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。 第六條　新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年達十公噸以上者，應依附表一標準登錄所定項目登錄新化學物質資料。 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每	一、整併現行條文第五條及第六條。 二、參採勞動部新化學物質登記管理辦法第六條及第七條，調修登錄類別對應之登錄項目。

	年達一公噸以上未滿十公噸者，應依附表二簡易登錄所定項目登錄新化學物質資料。 新化學物質屬限定場址中間產物或聚合物，製造或輸入預估每年未滿一公噸者，應依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料。	
第七條　製造或輸入之新化學物質依前二條規定申請簡易登錄及少量登錄，其屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質者，中央主管機關得要求登錄人依標準登錄所定項目登錄資料。	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、條次變更。 二、配合勞動部新化學物質登記管理辦法第八條規定酌作修正。
第八條　新化學物質屬科學研發、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外，另應向中央主管機關提交下列文件： 一、科學研發、產品與製程研發登錄表單。 二、奈米化學物質登錄表單。	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、條次變更。 二、配合勞動部新化學物質登記管理辦法第九條規定酌作文字修正。
第九條　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	條次變更，內容未修正。

第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。 中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。	第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求定期申報運作情形、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。 中央主管機關審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料、更新登錄相關報告資料或傳遞化學物質危害資訊。	
第<u>十</u>條　<u>共同</u>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	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<u>登錄及</u>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	一、條次變更。 二、配合本法第七條之一第四項規定，並明確得經協議，申請共同使用登錄所需之資料，酌作文字修正。

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。	定登錄資料之費用分攤方式，得向中央主管機關申請酌定平均分攤費用，並於依中央主管機關決定內容支付應分攤之費用後，使用化學物質登錄資料。	
第十一條　核准登錄之新化學物質，由中央主管機關發給登錄碼。	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、條次變更。 二、為減省行政成本及降低登錄人之負擔，核准登錄之新化學物質資料，中央主管機關發給登錄碼，不再另發給登錄文件，爰刪除第一項發給登錄文件及附表四。 三、現行條文第二項及第三項移列至修正條文第二十三條第一項及第二項，爰予刪除。
第十二條　新化學物質核准登錄有效期間如下： 一、依標準登錄所定項目完成登錄：五年。 二、依簡易登錄或少量登錄所定項目完成登錄：二年。 三、低關注聚合物依第五條第二項規定完成登錄：五年。 依第十條申請新化學物質共同登錄，其核准登錄之有效期間，同前項規定。但各登錄人	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、條次變更。 二、第一項酌調文字，並刪除發給登錄文件之規定。 三、第二項增列共同登錄先後取得核准登錄之有效期間。

經協議先後申請共同登錄，後申請者之核准登錄有效期間與先申請並取得核准登錄者之有效期間一致。		
第十三條　登錄人申請核准登錄之展延，應自有效期間屆滿六個月前起算三個月之期間內，向中央主管機關申請，並提交預估次年製造或輸入之新化學物質數量資料；經中央主管機關同意後，依前條有效期間核予展延。 依前項規定期間申請展延者，核准登錄有效期間屆滿前中央主管機關尚未作成准駁時，登錄人得依原核准登錄內容製造或輸入至完成審查。 未依第一項規定期間申請展延者，中央主管機關尚未作成准駁時，於有效期間屆滿翌日起，暫停製造或輸入；未於核准登錄有效期間屆滿前申請展延者，於核准登錄之有效期間屆滿翌日起，其核准登錄失其效力。如需繼續製造或輸入者，應重新申請登錄。 登錄人申請展延之登錄類別與原核准登錄不符時，應重新申請登錄。	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、條次變更。 二、第一項明文申請展延之時間區間及展延後之有效期限。 三、增訂第二項，登錄人依規定期間內提出核准登錄之展延申請，且提交預估次年製造或輸入年數量資料，中央主管機關應於核准登錄有效期間屆滿前完成展延之核准或駁回，若因中央主管機關未於核准登錄有效期間屆滿前完成展延之核准或駁回，登錄人製造或輸入該新化學物質自核准登錄有效前間屆滿至中央主管機關完成審查核予處分之期間，得製造或輸入該新化學物質。 四、增訂第三項，登錄人未依規定期間內提出核准登錄之展延申請者，原已核准登錄之有效期間屆滿日起，不得再製造或輸入該新化學物質，而登錄人確有需要再繼續製造或輸入該新化學物質，則須重新提出登錄申請，並經中央主管機關核准

		登錄後，始得再繼續製造或輸入該新化學物質。 五、配合第十一條核發登錄碼之規定，刪除第二項規定。
第十四條　核准登錄之新化學物質有下列情形之一者，中央主管機關得納入既有化學物質清冊： 一、標準登錄完成登錄滿五年。 二、低關注聚合物少量登錄完成登錄滿五年。 三、由中央主管機關公告為毒性化學物質。 核准登錄之新化學物質，有下列情形之一者，登錄人得申請納入既有化學物質清冊： 一、完成標準登錄且提交危害評估資訊及暴露評估資訊。 二、完成低關注聚合物少量登錄。 核准登錄之新化學物質，依前二項規定納入既有化學物質清冊者，適用核准登錄之既有化學物質相關規定。	第十五條　經核准登錄之新化學物質有下列情形之一者，中央主管機關應納入既有化學物質清冊： 一、依附表一標準登錄所定項目完成登錄滿五年。 二、低關注聚合物依附表三少量登錄所定項目完成登錄滿五年。 三、由中央主管機關公告為毒性化學物質。 經核准登錄之新化學物質，有下列情形之一，登錄人得申請納入既有化學物質清冊： 一、依附表一標準登錄所定項目提交危害評估資訊及暴露評估資訊，並完成登錄。 二、低關注聚合物依附表三少量登錄所定項目完成登錄。	一、條次變更。 二、參考勞動部新化學物質登記管理辦法第二十八條，中央主管機關納入既有化學物質清冊之作業，同步採得以納入之方式辦理，並酌予文字修正。 三、第一項第二款及第二項第二款配合修正條文第五條之內容調整對應之附表。 四、登錄人依規定完成之新化學物質核准登錄，該新化學物質經中央主管機關納入或申請納入既有化學物質清冊，因該項新化學物質資料中央主管機關已可進一步評估管理，爰此，已取得該新化學物質核准登錄者，製造或輸入該項化學物質，適用核准登錄之既有化學物質相關規定，爰增訂第三項規定。
	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	一、本條刪除。 二、現行規定之緩衝期限已過，核無規範之必要，爰予刪除。

	月三十一日前檢具曾製造或輸入該化學物質之證明文件，經中央主管機關審定後，依本辦法第三章規定登錄化學物質資料。 登錄人未於前項所定期限申請審定者，中央主管機關不予受理。	
	第十七條　本辦法施行日起至中華民國一百零四年十二月三十一日前製造或輸入之新化學物質，得依附表三少量登錄所定項目登錄新化學物質資料，經中央主管機關核准登錄並發給登錄文件，不受第五條或第六條規定之限制。 前項登錄文件有效期間為一年，期滿不得展延。	一、本條刪除。 二、現行規定之緩衝期限已過，核無規範之必要，爰予刪除。
第三章　既有化學物質登錄	第三章　既有化學物質登錄	章名未修正。
	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	一、本條刪除。 二、現行規定所定期限已過，核無規範之必要，爰予刪除。

	錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。 製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。	
第十五條　登錄人製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應於事實發生之日起六個月內，依附表五第一階段登錄所定項目申請登錄化學物質資料，屆期未取得核准登錄，不得製造或輸入。 前項申請經核准登錄者，由中央主管機關發給第一階段登錄碼。 製造或輸入既有化學物質年數量未達一百公斤者，得依第一項規定申請登錄化學物質資料；經核准登錄後，適用本辦法相關規定。	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、條次變更。 二、配合現行條文第十八條刪除，現行規定所定期限核無規範之必要，爰予酌調文字。 三、第一項為明確指定期限令業者有所依循，並考量實務可行，規範首次製造或輸入既有化學物質年數量達一百公斤以上者，應於事實發生之日起六個月提出既有化學物質第一階段申請登錄，屆期未取得核准登錄，不得製造或輸入，由主管機關採後市場查核機制進行管理。 四、登錄人製造或輸入既有化學物質年數量未達一百公斤者，得自主提出申請登錄，中央主管機關基於掌握化學物質資訊之目的，據以受理並審查；經中央主管機關審查核准登錄後，登錄人應遵守本辦法之相關管制規定，爰增訂第三項規定。 五、現行條文第三項移列修正條文第二十三條

		第二項，爰予刪除。
第十六條　中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。 前項分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限如附表六。 登錄人製造或輸入附表六所列既有化學物質者，應於中華民國一百零九年一月一日起，依附表七標準登錄所定項目申請登錄化學物質資料。 製造或輸入非屬附表六所列之既有化學物質或數量級距者，登錄人得依前項規定申請登錄化學物質資料。	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、條次變更。 二、附表次序配合修正。 三、中央主管機關依據既有化學物質第一階段登錄物質約有二萬七千種，以國內流通較廣泛、潛在危害性較高與資訊掌握較缺乏等因素進行篩選，爰增訂第二項，明文應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。 四、考量化學物質資料標準登錄之效益與對國內產業衝擊，增訂第三項，優先針對第一期規劃一百零六種化學物質應完成既有化學物質標準登錄名單、數量級距及應完成登錄之期限，並規定自一百零九年一月一日起開始登錄。 五、登錄人製造或輸入非屬附表六所列之既有化學物質或數量級距者，得依附表七標準登錄所定項目自主提出申請登錄化學物質資料，中央主管機關基於掌握化學物質資訊之目的，據以受理。
第十七條　不同登錄人依前條第二項或第四項共同或先後申請登錄同一既有化學物質者，各登	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	一、條次變更。 二、配合本法第七條之一第四項規定，及前條修正，並明確得經協議，

錄人得協議申請共同使用登錄所需之資料。 前項申請共同登錄者，應依前條第三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。	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。	申請共同使用登錄所需之資料，酌作文字修正。
第十八條　依前二條規定完成登錄化學物質資料者，由中央主管機關發給既有化學物質標準登錄完成碼。	第二十二條　依前二條規定完成登錄化學物質資料者，由中央主管機關發給登錄文件。登錄文件應記載事項如附表七。 經核准登錄之既有化學物質資料，中央主管機關得提供各目的事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用。 製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示登錄碼、登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。	一、條次變更。 二、為取得既有化學物質第一階段登錄已屬核准登錄，並合理減省行政成本及降低登錄人之負擔，登錄既有化學物質標準登錄資料，中央主管機關以公文書核准並發給既有化學物質標準登錄完成碼，不再另發給登錄文件，爰刪除現行條文第一項發給登錄文件之規定。 三、現行條文第二項及第三項移列至修正條文第二十三條第一項及第二項，爰予刪除。
第四章　資訊公開與工商機密保護	第四章　資訊公開與工商機密保護	章名未修正。
第十九條　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：	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：	條次變更，文字略作調整。

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。 中央主管機關應以網際網路方式公開前項內容。	一、登錄人資訊。 二、化學物質名稱。 三、化學物質製造或輸入情形。 四、化學物質危害分類及標示資訊。 五、化學物質安全使用資訊。 六、化學物質物理與化學特性資訊。 七、化學物質毒理與生態毒理資訊。 八、化學物質危害評估資訊。 九、化學物質暴露評估資訊。 前項應予公開之內容，中央主管機關以網際網路方式公開之。	
第二十條　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。	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。	一、條次變更。 二、將第四項規定以列示方式呈現，以利閱讀，並增列第二款既有化學物質第一階段登錄亦得向中央主管機關申請保密之規定，以符實務。 三、考量登錄人於核准登錄後，始認知須提出登錄資料保密申請之必要，給予適當之補申請期間，爰增列第五項，明文新化學物質之登錄人得於申請核准登錄之展延時；既有化學物質之登錄人得於核准登錄取得後，敘明理由並提出符合工商機

三、化學物質製造或輸入資訊。 四、化學物質用途資訊。 登錄人有下列情形之一者，得檢具第二項之證明文件，向中央主管機關申請保密： 一、新化學物質申請登錄。 二、既有化學物質申請第一階段登錄。 三、既有化學物質申請標準登錄。 四、依第十四條規定納入既有化學物質清冊六個月前起算三個月。 核准登錄之化學物質未依前項規定申請保密者，登錄人得於新化學物質申請核准登錄展延時，或既有化學物質核准登錄取得後，敘明理由並檢具第二項之證明文件，向中央主管機關申請保密。	三、化學物質製造或輸入資訊。 四、化學物質用途資訊。 登錄人得於新化學物質申請登錄、既有化學物質申請登錄或依第十五條規定納入既有化學物質清冊三個月至六個月前，向中央主管機關申請保密，並提出符合第二項要件之證明文件。 前項申請保密經核准，其保密期間如下： 一、標準登錄：自核准日起保密五年。 二、簡易登錄或少量登錄：自核准日起保密二年。 登錄人得於保密期間屆滿前三個月申請延長保密期間，經核准之延長保密期間如下： 一、標準登錄：五年。 二、簡易登錄或少量登錄：二年。 化學物質登錄資訊保密期間最長為十五年。	密要件之證明文件，中央主管機關將受理審查登錄資料之保密申請。 四、現行條文第五項至第七項移列至修正條文第二十一條。 五、第一項至第三項未修正。
第二十一條　中央主管機關核准保密化學物質資料之期間如下： 一、新化學物質標準登錄及低關注聚合物少量登錄：五年 二、新化學物質簡易登錄及少量登錄：二年。	第二十四條第五項 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。 第二十四條第六項	一、現行條文第二十四條第五項至第七項移列至本條，酌予調修文字。 二、參考國際及國內現行之工商機密資料保密期間，爰增列第一項第三款，明文既有化學物質保密期間。

三、既有化學物質：五年。 除前項第三款既有化學物質外，依前條第五項於登錄後始申請保密者，保密期間同核准登錄有效期間。 登錄人得於保密期間屆滿六個月前起算三個月之期間內申請延長保密，經核准延長第一項保密期間。 累計保密期間新化學物質最長為十五年；既有化學物質最長為十年。	登錄人得於保密期間屆滿前三個月申請延長保密期間，經核准之延長保密期間如下： 一、標準登錄：五年。 二、簡易登錄或少量登錄：二年。 第二十四條第七項 化學物質登錄資訊保密期間最長為十五年。	三、為保密期間與核准登錄期間一致，以符實務，爰增列第三項，若登錄後始申請保密者，保密期間與登錄有效期間相同。 四、第三項明文申請保密期間延長之時間區間。 五、考量既有化學物質於國內流通普及性，並配合勞動部新化學物質登記管理辦法第二十九條，規範既有化學物質一致的保密期間，最長為十年，爰增列第四項規定。
第二十二條　依本法第四十一條第二項予以公開之資料，中央主管機關應通知登錄人。	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。	一、條次變更。 二、文字略作調整。
第五章　附則	第五章　附則	章名未修正。
第二十三條　核准登錄之新化學物質及既有化學物質資料，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。 登錄人出售、轉讓新化學物質或既有化學物質時，應提供安全使用資訊及其他足資識別經核准登錄之標誌。	第十二條第二項 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。 第十二條第三項 製造或輸入者出售或轉讓新化學物質，應主動出示登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。 第十八條第三項	一、現行條文第十二條第二項及第二十二條第二項，移列至修正條文第一項。 二、現行條文第十二條第第三項、第十八條第三項、第十九條第三項及第二十二條第三項，移列至修正條文第二項。 三、核准登錄新化學物質及既有化學物質相同規範內容，整合於本條，並酌作文字修正。

	製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。 第十九條第三項 製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示第一階段登錄碼或其他足資識別經核准登錄之標誌。 第二十二條第二項 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。 第二十二條第三項 製造或輸入者出售或轉讓既有化學物質，應主動出示登錄碼、登錄文件或其他足資識別經核准登錄之標誌，並提供安全使用資訊。	
第二十四條　經核准登錄之新化學物質及既有化學物質，自中華民國一百零九年四月一日起，登錄人應於核准登錄後每年四月一日起至九月三十日，依附表八申報前一年製造及輸入新化學物質或既有化學物質之數量資訊。 前項申報應以中央主管機關所定網路傳輸系統辦理。但經中央主		一、<u>本條新增</u>。 二、中央主管機關為掌握我國新化學物質及既有化學物質之數量級距資訊，做為後續分級管理之評估參據。 三、考量化學物質核准登錄後新增之申報規定造成業者衝擊，另面對國際貿易運作模式需要緩衝與配套時間，增訂第一項，修正條文自一百零九年四月一日

管機關同意以書面申報者，不在此限。		起適用，並與勞動部優先管理化學品報請備查整合在相同期間辦理申報作業。 四、明確規範申報方式令業者有所依循，爰增訂第二項。
第二十五條　中央主管機關受理本辦法之各項申請，其審查期間如下： 一、新化學物質少量登錄、低關注聚合物事前審定、低關注聚合物少量登錄、既有化學物質第一階段登錄、化學物質登錄資料保密或展延：自收件日起七個工作日。 二、新化學物質簡易登錄或納入既有化學物質清冊：自收件日起十四個工作日。 三、新化學物質標準登錄：自收件日起四十五個工作日。 四、既有化學物質標準登錄：自收件日起九十個工作日。 中央主管機關審查新化學物質少量登錄及簡易登錄，有第九條應附以附款之情事者，其審查期間得延長為四十五個工作日。 中央主管機關延長前二項審查期間者，應通知登錄人。延長次數以一次為限。	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、條次變更。 二、為與勞動部配合共同推動之化學物質登錄（記）統一窗口相關審查業務，第一項第一款及第二款受理申請案件之審查期間酌予新增及調整。 三、考量既有化學物質指定應標準登錄之名單經公告後，於公告指定期限內業者必須申請登錄，中央主管機關可能會於同一時間區間受理大量之案件，爰此，既有化學物質標準登錄案件審查時間較新化學物質標準登錄所需審查時間長，爰增訂第一項第四款規定，以符實務運作。 四、為維護人民健康安全及登錄人權益，中央主管機關在審查登錄人提交之新化學物質資料，判斷有第九條應附以附款之虞時，應更審慎評估及與登錄人妥善溝通，審查作業需時，爰增訂第二項，以符實務；現行條文第二

		項移列修正條文第三項，並酌作文字修正。
第二十六條　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，應命登錄人於通知送達之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。但因科學上或技術上因素致不能依限期補正或更正資料，報經中央主管機關同意者，不在此限。 中央主管機關受理登錄人依前項提出補正或更正資料，依前條各款重新起算審查期間，補正或更正期間不計入。 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。	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、條次變更。 二、考量登錄人補正或更正資料之內容，在科學上或技術上於限期內無法完成者，得敘明理由報請中央主管機關同意後，於中央主管機關指定之期限內，完成補正或更正資料，並參採勞動部認定通知起算日，爰酌調第一項文字。 三、增訂第二項，登錄人依前項提出補正或更正資料，中央主管機關重新依第二十五條起算審查期間。
第二十七條　化學物質登錄資料有變更時應主動申請變更，或經中央主管機關通知送達之日起三十個工作日內為之。 前項變更涉及登錄人基本資料者，應於目的事業主管機關核發公司登記變更證明文件、商業登記變更證明文件、工廠登記變更證明	第二十八條　化學物質登錄文件有下列情形之一者，登錄人應檢具相關證明文件辦理變更： 一、登錄人基本資料變更。 二、化學物質用途資訊變更。 依前項第一款規定辦理變更，應自取得目的事業主管機關核發公	一、條次變更。 二、配合取消核准登錄由中央主管機關發給登錄文件，且明確登錄人於登錄資料有變更時應申請變更，並參考歐盟作法，要求登錄人主動維護資料正確性，必要時由中央主管機關通知辦理，爰酌調文字，並將現行條文第二

文件或其他證明文件後，三十個工作日內申請變更；負責人變更應於六十個工作日內為之。 登錄人申請變更之登錄類別與原核准登錄不符時，應重新申請登錄。 登錄人有下列情形之一者，得向中央主管機關申請廢止原已取得之核准登錄，並註銷其登錄碼： 一、依前項規定重新申請並經核准登錄。 二、核准登錄之化學物質不再製造或輸入。	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。	項內容整併於修正條文第一項。 三、負責人變更應申請之期限，放寬延長為六十個工作日，俾利遵循。 四、第三項文字酌修。 五、考量實務運作上，登錄人因預估製造或輸入化學物質年數量級距增加，已與原核准登錄之類別不符時，經重新申請並取得核准登錄者，得向中央主管機關申請廢止原已取得之核准登錄；另加強說明有關原經核准登錄之化學物質不再製造或輸入者，得主動廢止原已取得之核准登錄及註銷其登錄碼，爰增訂第四項規定。
第二十八條　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	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	一、條次變更。 二、配合取消核准登錄由中央主管機關發給登錄文件，爰酌調文字。 三、第七款未依規定辦理化學物質登錄文件變更，其違規行為內涵較第一款至第六款之違規情事，其非難可責程度較輕，而遭中央主管機關廢止該登錄核准，顯不符比例原則，爰予刪除。

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。	關舉發不當使用化學物質。 五、公司登記、商業登記、工廠登記或其他相當之設立許可、登記經該管主管機關撤銷或廢止。 六、解散或歇業。 七、未依前條規定辦理化學物質登錄文件變更。	
第二十九條　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及指定期限提出補充資料： 一、化學物質有新科學證據。 二、化學物質有新用途資訊。 三、化學物質有新毒理或生態毒理資訊。 四、化學物質有新危害評估或暴露評估資訊。 五、其他經中央主管機關指定應補充之資料。	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、條次變更。 二、因應科技發展日新月異，化學物質用途面向多元化，登錄人原申請經核准登錄之化學物質用途資訊有新增時，應主動向中央主管機關提出補充資料，爰增列第二款，其後之款次遞移；另一併考量暴露評估資訊亦有新增補充可能，爰酌予修正第四款文字，以符實務。
第三十條　登錄人於登錄審查結果有疑義者，得於審查結果通知送達之日起三十個工作日內，以書面敘明理由提出申覆。 前項申覆次數，以一次為限。		一、本條新增。 二、參考勞動部之新化學物質登記管理辦法第十六條，增訂第一項得提出申覆之規定，及一致以通知送達日為起算日。 三、第二項規定申覆次數以一次為限。

第三十一條　登錄人依本辦法規定提出各項申請，應依本法收費標準規定繳納費用，並以中央主管機關所定網路傳輸系統、登錄工具或表單提交化學物質資料。 前項網路傳輸系統、登錄工具或表單之內容，應以中文填寫，檢具之外文資料應附中文譯本。 登錄人未依前二項規定辦理者，中央主管機關不予受理。但報請中央主管機關同意者，不在此限。	第三十一條　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。	標點符號略作修正。
第三十二條　登錄人依本辦法規定提出各項申請資料與相關證明文件，應以電子或書面方式保存五年備查。 前項資料涉及工商機密，經向中央主管機關申請保密並經核准者，應以電子或書面方式保存十五年備查。	第三十二條　登錄人依本辦法規定提出各項申請資料與相關證明文件，應以電子或書面方式保存五年備查。 前項資料涉及工商機密，經向中央主管機關申請保密並經核准者，應以電子或書面方式保存十五年備查。	本條未修正。
第三十三條　本辦法自發布日施行。	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。	修正施行日期。

附表一修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表一
依化學物質用途及性質預估每年製造或輸入數量申請登錄
<table>
<tr><th>化學物質用途及性質
製造或輸入量</th><th>科學研發用途</th><th>產品與製程研發用途</th><th>限定場址中間產物</th><th>聚合物</th><th>低關注聚合物（經事前審定確認）</th></tr>
<tr><td>未滿一公噸</td><td>無須註登錄</td><td>少量登錄</td><td>少量登錄</td><td>少量登錄</td><td>無須登錄</td></tr>
<tr><td>達一公噸以上未滿十公噸</td><td>簡易登錄</td><td>簡易登錄</td><td>簡易登錄</td><td>簡易登錄</td><td rowspan="2">少量登錄</td></tr>
<tr><td>達十公噸以上</td><td>標準登錄</td><td>標準登錄</td><td>標準登錄</td><td>標準登錄</td></tr>
</table>
註：製造或輸入新化學物質於科學環境與控制條件下執行，學術單位無須報中央主管機關備查；事業廠場用於科學研發（包括研究、分析、試樣或檢測等）用途者，應先報中央主管機關申請備查。</td>
<td></td>
<td>一、<u>本表新增</u>。
二、配合修正條文第五條增列本表，針對製造或輸入新化學物質具科學研發用途或產品與製程研發用途，或屬限定場址中間產物、聚合物或低關注聚合物等，應申請登錄類別及數量級距。</td>
</tr>
</table>

附表二修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表二
新化學物質標準登錄-登錄資料項目[註1、2、3、4、5]
<table><tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr><tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr><tr><td>2. 物質製造、用途及暴露資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊
2.3 暴露資訊</td></tr><tr><td>3. 危害分類與標示</td><td>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</td></tr><tr><td>4. 安全使用資訊</td><td>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</td></tr><tr><td>5. 物理與化學特性資訊</td><td>5.1 物質狀態
5.2 熔點/凝固點</td></tr></table></td>
<td>附表一
新化學物質標準登錄-登錄資料內容[註1、2、3、4、5]
<table><tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr><tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr><tr><td>2. 物質製造、用途及暴露資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊
2.3 暴露資訊</td></tr><tr><td>3. 危害分類與標示</td><td>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</td></tr><tr><td>4. 安全使用資訊</td><td>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</td></tr><tr><td>5. 物理與化學特性資訊</td><td>5.1 物質狀態
5.2 熔點/凝固點</td></tr></table></td>
<td>一、表次變更。與勞動部之新化學物質登記管理制度調和登錄級距規定，且酌予調修表頭及內容文字。
二、本表資料大項「8.危害評估資訊」及「9.暴露評估資訊」原要求每年製造或輸入一公噸以上未滿一千公噸非屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(CMR)第一級分類者，無須提交；惟勞動部於此規範要求之登錄級距規定為每年製造或輸入一公噸以上未滿十公噸者無須提交，爰此，為化學物質登錄</td>
</tr>
</table>

		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				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		（記）統一窗口運作與調和跨部會資料要求，爰酌調本表備註內容，與勞動部配合推動登錄（記）數量級距規定一致。 三、為登錄資料內容並非僅限於提供測試數據；並明確經核准登錄後，實際製造或輸入噸數增加，致應提出之最低資訊要求提升時，登錄人應按該最低資訊要求提出補充資料，爰酌調本表備註內容及備註表說明，以符實務。
	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			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			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. 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十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. 每年製造或輸入達十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。

	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項至第九項，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資料，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資料。

備註表[註a、b、c、d、e]

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				

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

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			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

長期毒性				
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	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT 與 vPvB 評估摘要		V	V	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	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	V

備註表說明：

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

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資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級資料；一千公噸以上者應提出第四級資料。 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資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級資料及資料大項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資料及資料大項8.危害評估資訊及9.暴露評估資訊。	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	

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。 e. 經核准登錄後，如每年實際製造或輸入噸數增加，致應提出之最低資訊要求提升，登錄人應按該最低資訊要求，依第二十九條規定主動提出補充資料。	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。	

附表三修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表三
新化學物質簡易登錄-登錄資料項目
<table><tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr><tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr><tr><td>2. 物質製造、用途及暴露資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊
2.3 暴露資訊</td></tr><tr><td>3. 危害分類與標示</td><td>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</td></tr><tr><td>4. 安全使用資訊</td><td>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</td></tr></table></td>
<td>附表二
新化學物質簡易登錄-登錄資料內容
<table><tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr><tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr><tr><td>2. 物質製造、用途及暴露資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊
2.3 暴露資訊</td></tr><tr><td>3. 危害分類與標示</td><td>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</td></tr><tr><td>4. 安全使用資訊</td><td>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</td></tr></table></td>
<td>表次變更及表頭酌予修正。</td>
</tr>
</table>

	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. 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。			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。		

附表四修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表四
新化學物質少量登錄-登錄資料項目
<table><tr><th>資訊大項</th><th>細項</th></tr><tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr><tr><td>2. 物質製造、用途資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊</td></tr></table>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。</td>
<td>附表三
新化學物質少量登錄-登錄資料內容
<table><tr><th>資訊大項</th><th>細項</th></tr><tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr><tr><td>2. 物質製造、用途資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊</td></tr></table>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。</td>
<td>表次變更及表頭酌予修正。</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>附表四
新化學物質登錄文件登載事項
<table><tr><th>資訊項目</th></tr><tr><td>1. 登錄人基本資料</td></tr><tr><td>2. 新化學物質名稱或編碼</td></tr><tr><td>3. 登錄用途</td></tr><tr><td>4. 登錄類別</td></tr><tr><td>5. 登錄日期及文件有效期間</td></tr><tr><td>6. 附款類別</td></tr></table></td>
<td>一、本表刪除。
二、配合修正條文取消新化學物質核准登錄發給登錄文件，爰予刪除。</td>
</tr>
</table>

附表五修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表五
既有化學物質第一階段登錄資料項目[註5]
<table>
<tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr>
<tr><td>1. 登錄人基本資料</td><td>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]</td></tr>
<tr><td>2. 物質基本辨識資料</td><td>2.1 CAS No.或流水編號[註3]</td></tr>
<tr><td>3. 物質製造、用途資料</td><td>3.1 製造量與輸入量[註4]
3.2 物質用途資訊</td></tr>
</table>
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</td>
<td>附表五
既有化學物質第一階段登錄資料內容[註5]
<table>
<tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr>
<tr><td>1. 登錄人基本資料</td><td>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]</td></tr>
<tr><td>2. 物質基本辨識資料</td><td>2.1 CAS No.或流水編號[註3]</td></tr>
<tr><td>3. 物質製造、用途資料</td><td>3.1 製造量與輸入量[註4]
3.2 物質用途資訊</td></tr>
</table>
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</td>
<td>酌予以調修表頭文字，並配合修正條文第十五條第一項之既有化學物質第一階段登錄，調修備註內容據以明確製造量與輸入量資料。</td>
</tr>
</table>

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. 為申請登錄時之年製造量及輸入量。 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。	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。	

附表六修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表六
指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限[註1]
<table>
<tr><th>期別
Stage</th><th>序號
Serial No.</th><th>化學文摘社登記號碼[註2]
CAS No.</th><th>英文名稱
English Name</th><th>中文名稱
Chinese Name</th></tr>
<tr><td>1</td><td>1</td><td>79-10-7</td><td>Acrylic acid</td><td>丙烯酸</td></tr>
<tr><td>1</td><td>2</td><td>10043-01-3</td><td>Aluminium sulfate</td><td>硫酸鋁</td></tr>
<tr><td>1</td><td>3</td><td>7664-41-7</td><td>Ammonia, anhydrous</td><td>氨，無水</td></tr>
<tr><td>1</td><td>4</td><td>1336-21-6</td><td>Ammonium hydroxide</td><td>氫氧化銨</td></tr>
<tr><td>1</td><td>5</td><td>123-77-3</td><td>1,1'-Azobis(formamide)</td><td>1,1'-偶氮雙(甲醯胺)</td></tr>
<tr><td>1</td><td>6</td><td>100-52-7</td><td>Benzaldehyde</td><td>苯甲醛</td></tr>
<tr><td>1</td><td>7</td><td>552-30-7</td><td>Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride</td><td>苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐</td></tr>
<tr><td>1</td><td>8</td><td>119-61-9</td><td>Benzophenone</td><td>二苯基酮</td></tr>
<tr><td>1</td><td>9</td><td>25973-55-1</td><td>2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol</td><td>2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二三級戊基苯酚</td></tr>
<tr><td>1</td><td>10</td><td>90-43-7</td><td>2-Biphenylol</td><td>2-苯基苯酚</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td>一、本表新增。
二、中央主管機關依既有化學物質資料第一階段登錄情形及所登錄數量篩選，分期指定第一期應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。以首次取得名單內物質第一階段登錄碼，或後續實際製造或輸入之年數量大於一公噸者，應於指定期限完成既有化學物質標準登錄。
三、參據國際如歐盟、韓國等化學物質登錄法規規範，要求製造或輸入既有化學物質者於二或三年內，應繳交完整登錄</td>
</tr>
</table>

	1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯	資料（包含毒理測試、生態毒理測試、危害評估及暴露評估等），係考量業者準備部分測試項目（例如：生殖/發育毒性、致癌性等測試項目）資料所需時間約一或二年始有結果、化學物質供應鏈資料溝通與協調所需時間，爰據以研訂適切於我國完成登錄之期限；另考量減省同一既有化學物質整體資料準備所需之資源，以及鼓勵減少使用動物測試，爰依業者資源及能力區分：製造或輸入列表中單一既有化學物質年數量達一百公噸以上者，業者應於二年內完成該既有化學物質標
	1	12	106-94-5	1-Bromopropane	1-溴丙烷	
	1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇	
	1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚	
	1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯	
	1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I. 酸性黑172	
	1	17	105-60-2	ε-Caprolactam	ε-己內醯胺	
	1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑	
	1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚	
	1	20	108-77-0	Cyanuric chloride	三聚氯化氰	
	1	21	108-94-1	Cyclohexanone	環己酮	
	1	22	95-33-0	N-Cyclohexyl-2-benzothiazolesulfenamide	N-環己基-2-苯并噻唑亞磺醯胺	
	1	23	108-91-8	Cyclohexylamine	環己胺	
	1	24	1309-64-4	Diantimony trioxide	三氧化二銻	
	1	25	1303-86-2	Diboron trioxide	三氧化二硼	
	1	26	80-43-3	Dicumyl peroxide	過氧化雙異苯丙基	

1	27	7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride	氯化二癸基二甲基銨
1	28	127-19-5	N,N-Dimethylacetamide	N,N-二甲基乙醯胺
1	29	80-15-9	α,α-Dimethylbenzyl hydroperoxide	α,α-二甲基苄基過氧化氫
1	30	793-24-8	N-1,3-Dimethylbutyl-n'-phenyl-1,4-phenylenediamine	N-1,3-二甲基丁基-N'-苯基-1,4-伸苯基二胺
1	31	64742-54-7	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic	加氫處理重烷烴餾分(石油)
1	32	64742-55-8	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic	加氫處理輕石蠟餾分(石油)
1	33	64742-65-0	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic	溶劑脫蠟重石蠟餾分(石油)
1	34	96-76-4	2,4-Di-tert-butylphenol	2,4-二三級丁基苯酚
1	35	75-56-9	1,2-Epoxypropane	1,2-環氧丙烷
1	36	106-91-2	2,3-Epoxypropyl methacrylate	甲基丙烯酸2,3-環氧丙酯

準登錄；製造或輸入列表中單一既有化學物質年數量達一公噸以上未滿一百公噸者，業者應於三年內完成該既有化學物質標準登錄。惟考量實務，年數量達一百公噸以上者，「重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚」、「生殖/發育毒性」、「危害評估資訊」及「暴露評估資訊」資料項目，得報經中央主管機關同意後，延長該項目之完成期限最長一年。

四、登錄人製造或輸入本表所列既有化學物質者，應於一百零九年一月一日起，依附表七既有化學物質標準登錄所定項目申請登錄化學物

	1	37	141-43-5	Ethanolamine	乙醇胺			質資料。
	1	38	111-15-9	2-Ethoxyethyl acetate	乙酸2-乙氧基乙酯			
	1	39	140-88-5	Ethyl acrylate	丙烯酸乙酯			
	1	40	2687-91-4	1-Ethyl-2-pyrrolidinone	1-乙基-2-吡咯啶酮			
	1	41	107-21-1	Ethylene glycol	乙二醇			
	1	42	107-15-3	Ethylenediamine	乙二胺			
	1	43	149-57-5	2-Ethylhexanoic acid	2-乙基己酸			
	1	44	15571-58-1	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate	10-乙基-4,4-二辛基-7-側氧-8-氧代-3,5-二硫代-4-錫代十四酸2-乙基己酯			
	1	45	110-00-9	Furan	呋喃			
	1	46	98-00-0	Furfuryl alcohol	2-呋喃甲醇			
	1	47	107-22-2	Glyoxal	乙二醛			
	1	48	142-82-5	Heptane	庚烷			
	1	49	100-97-0	Hexamethylenetetramine	六亞甲基四胺			
	1	50	110-54-3	Hexane	己烷			
	1	51	10035-10-6	Hydrogen bromide	溴化氫			
	1	52	7722-84-1	Hydrogen peroxide	過氧化氫			
	1	53	99-96-7	4-Hydroxybenzoic acid	4-羥基苯甲酸			

	1	54	5873-54-1	1-Isocyanato-2-(4-isocyanatobenzyl)benzene	1-異氰酸基-2-(4-異氰酸基苯甲基)苯			
	1	55	4098-71-9	3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate	異氰酸3-異氰酸甲基-3,5,5-三甲基環己酯			
	1	56	9016-87-9	Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester	異氰酸聚亞甲基聚伸苯酯			
	1	57	78-79-5	Isoprene	異戊二烯			
	1	58	25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-Chloro-2,3-epoxypropane	4,4'-異亞丙基二苯酚與1-氯-2,3-環氧丙烷的寡聚反應產物			
	1	59	108-67-8	Mesitylene	1,3,5-三甲苯			
	1	60	79-41-4	Methacrylic acid	甲基丙烯酸			
	1	61	111-77-3	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol	2-(2-甲氧基乙氧基)乙醇			
	1	62	108-87-2	Methylcyclohexane	甲基環己烷			
	1	63	101-68-8	4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	二異氰酸4,4'-亞甲基二苯酯			

	1	64	872-50-4	N-Methylpyrrolidinone	N-甲基吡咯啶酮			
	1	65	8030-30-6	Naphtha	石腦油			
	1	66	91-20-3	Naphthalene	萘			
	1	67	1313-99-1	Nickel(II) oxide	氧化鎳(II)			
	1	68	13770-89-3	Nickel(II) sulfamate	胺磺酸鎳(II)			
	1	69	7786-81-4	Nickel(II) sulfate	硫酸鎳(II)			
	1	70	556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxane	八甲基環四矽氧烷			
	1	71	111-65-9	Octane	辛烷			
	1	72	6197-30-4	Octocrilene	奧克立林/2-氰基-3,3-二苯基丙烯酸2-乙基己酯			
	1	73	144-62-7	Oxalic acid	草酸			
	1	74	101-80-4	4,4'-Oxydianiline	4,4'-氧二苯胺			
	1	75	111-46-6	2,2'-Oxydiethanol	2,2'-氧二乙醇			
	1	76	108-95-2	Phenol	苯酚			
	1	77	98-83-9	2-Phenylpropene	2-苯基丙烯			
	1	78	10025-87-3	Phosphoryl trichloride	三氯氧磷			
	1	79	7757-79-1	Potassium nitrate	硝酸鉀			
	1	80	71-23-8	1-Propanol	1-丙醇			
	1	81	409-21-2	Silicon carbide	碳化矽			

	1	82	7775-09-9	Sodium chlorate	氯酸鈉			
	1	83	7758-19-2	Sodium chlorite	亞氯酸鈉			
	1	84	7681-49-4	Sodium fluoride	氟化鈉			
	1	85	7631-90-5	Sodium hydrogensulfite	亞硫酸氫鈉			
	1	86	100-42-5	Styrene	苯乙烯			
	1	87	7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸			
	1	88	100-21-0	Terephthalic acid	對苯二甲酸			
	1	89	75-91-2	Tert-butyl hydroperoxide	三級丁基過氧化氫			
	1	90	98-54-4	4-Tert-butyl phenol	4-三級丁酚			
	1	91	4067-16-7	3,6,9,12-Tetraazatetradecamethylenediamine	3,6,9,12-四氮代十四烷基亞甲基二胺			
	1	92	79-94-7	2,2',6,6'-Tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	2,2',6,6'-四溴-4,4'-異亞丙基二苯酚			
	1	93	75-59-2	Tetramethyl ammonium hydroxide	四甲基氫氧化銨			
	1	94	140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	4-(1,1,3,3-四甲基丁基)苯酚			
	1	95	7550-45-0	Titanium tetrachloride	四氯化鈦			
	1	96	108-88-3	Toluene	甲苯			

1	97	2451-62-9	Triglycidyl isocyanurate	異三聚氰酸三縮水甘油酯
1	98	95-63-6	1,2,4-Trimethylbenzene	1,2,4-三甲基苯
1	99	115-86-6	Triphenyl phosphate	磷酸三苯酯
1	100	101-02-0	Triphenyl phosphite	亞磷酸三苯酯
1	101	597-82-0	O,O,O-Triphenyl phosphorothioate	O,O,O-三苯基硫代磷酸酯
1	102	42978-66-5	Tripropylene glycol diacrylate	三縮丙二醇二丙烯酸酯
1	103	26523-78-4	Tris(nonylphenyl) phosphite	亞磷酸三壬苯酯
1	104	100-40-3	4-Vinylcyclohexene	4-乙烯基環己烯
1	105	7646-85-7	Zinc chloride	氯化鋅
1	106	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅

備註：

1. 登錄人取得本表所列之既有化學物質第一階段登錄碼，應依下列數量級距所對應指定期限內完成既有化學物質標準登錄：
   (1) 中華民國一百零八年十二月三十一日前首次取得第一階段登錄碼者，依取得時所登錄製造或輸入年數量，達一公噸以上未滿一百公噸，於中華民國一百一十一年十二月三十一日前完

成；達一百公噸以上，於中華民國一百一十年十二月三十一前完成。 (2) 中華民國一百零九年一月一日後首次取得第一階段登錄碼者，依取得時所登錄製造或輸入年數量，達一公噸以上未滿一百公噸，於取得次年一月一日起，三年內完成；達一百公噸以上，於取得次年一月一日起，二年內完成。 (3) 於首次取得第一階段登錄碼時，所登錄製造或輸入年數量未滿一公噸，惟實際製造或輸入年數量於一百零八年十二月三十一日前達一公噸以上者，於一百一十一年十二月三十一日前完成；於一百零九年一月一日後達一公噸以上者，達到次年一月一日起，三年內完成。 (4) 前列第一項及第二項所登錄製造或輸入年數量達一百公噸以上者，登錄人預期未能於指定期限內完成附表七之下列項目資料登錄，得於指定期限屆滿前六個月前，依附表七所定登錄工具內容，報經中央主管機關同意後，延長該項目之完成期限，延長期限最長為一年： a. 6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚。 b. 6.8 生殖/發育毒性。 c. 8.危害評估資訊之任一細項。 d. 9.暴露評估資訊之任一細項。 (5) 依前列四項應完成標準登錄者，如第一階段登錄碼經註銷並再次提出申請，取得第一階段登		

錄碼後，仍應依前列四項所定期限完成；如再次提出申請時已逾前列四項所定期限者，則應於申請時一併完成。 2. 本表化學物質以化學文摘社登記號碼為準，英文名稱及中文名稱僅供參考。		

附表七修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>附表七
既有化學物質標準登錄-登錄資料項目[註1、2、3、4、5、6]
<table>
<tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr>
<tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr>
<tr><td>2. 物質製造、用途及暴露資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊
2.3 暴露資訊</td></tr>
<tr><td>3. 危害分類與標示</td><td>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</td></tr>
<tr><td>4. 安全使用資訊</td><td>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</td></tr>
<tr><td>5. 物理與化學特性</td><td>5.1 物質狀態</td></tr>
</table>
</td>
<td>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]
<table>
<tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr>
<tr><td>1. 登錄人及物質基本辨識資訊</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 物質辨識資訊</td></tr>
<tr><td>2. 物質製造、用途及暴露資訊</td><td>2.1 製造及輸入資訊
2.2 用途資訊
2.3 暴露資訊</td></tr>
<tr><td>3. 危害分類與標示</td><td>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</td></tr>
<tr><td>4. 安全使用資訊</td><td>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</td></tr>
<tr><td>5. 物理與化學特性</td><td>5.1 物質狀態</td></tr>
</table>
</td>
<td>一、表次變更，並酌予調修表頭及內容文字。
二、本表資料大項「8.危害評估資訊」及「9.暴露評估資訊」原要求每年製造或輸入一公噸以上未滿一千公噸非屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質(CMR)第一級分類者，無須提交；為調和國際作法，製造或輸入之數量級距年數量一千公噸以上調整至十公噸以上，即應提出登錄資料中之危害評估報告及暴露評估報告。
三、配合第十六條規定應完成既有化學物</td>
</tr>
</table>

	資訊	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			資訊	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		質標準登錄之數量級距，調修備註內容。 四、登錄人製造或輸入非屬附表六所列之既有化學物質或數量級距者，得自主提出申請登錄化學物質資料；另為登錄資料內容並非僅限於提供測試數據；並明確完成既有化學物質標準登錄後，實際製造或輸入噸數增加，致應提出之最低資訊要求提升時，登錄人應按該最低資訊要求提出補充資料，爰酌調本表備註內容及備註表說明，以符實務。
	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. 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				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			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. 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.每年製造或輸入未滿十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.每年製造或輸入達十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項至第九項，即物理

	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，

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資料，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資料。

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.依據第十七條執行共同登錄者，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、d、e]

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

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、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

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

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	V	V
健康危害評估摘要		V	V	V
環境危害評估摘要		V	V	V
PBT 與 vPvB 評估摘要		V	V	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	V	V
暴露量預估		V	V	V
風險特徵描述		V	V	V

備註表說明：

a. 製造或輸入之既有化學物質，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級資料；噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級資料；噸數達一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級資料；噸數達一千公噸以上者應提出第四級資料。

b. 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，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、

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

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二級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊;噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊;噸數達一百公噸以上者應提出第四級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。 c. 製造或輸入非屬第十六條規定附表六所列之既有化學物質，或噸數未滿一公噸者，得主動提出任一級別資料。 d. 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。 e. 標準登錄完成後，如每年實際製造或輸入噸數增加，致應提出之最低資訊要求提升，登錄人應按該最低資訊要求，依第二十九條規定主動提出補充資料。	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。	

<table>
<tr>
<td></td>
<td>附表七
既有化學物質指定標準登錄文件登載事項
<table><tr><th>資訊大項</th></tr><tr><td>1. 登錄人基本資料</td></tr><tr><td>2. 既有化學物質名稱或編碼</td></tr><tr><td>3. 既有化學物質指定階段</td></tr><tr><td>4. 登錄用途</td></tr><tr><td>5. 登錄日期</td></tr></table></td>
<td>一、<u>本表刪除</u>。
二、配合修正條文取消既有化學物質標準登錄核准登錄發給登錄文件，爰予刪除。</td>
</tr>
</table>

附表八修正對照表

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>附表八
新化學物質及既有化學物質申報資料項目
<table><tr><th>資料大項</th><th>細項</th></tr><tr><td>1. 登錄人及登錄碼</td><td>1.1 登錄人資訊
1.2 核准之登錄碼</td></tr><tr><td>2. 物質製造及輸入數量</td><td>2.1 製造數量
2.2 輸入數量</td></tr></table>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申報工具內容辦理。</td><td></td><td>一、本表新增。
二、配合第二十四條新增中央主管機關為掌握我國新化學物質及既有化學物質之數量資訊，做為後續分級管理評估參據，爰規定自一百零九年四月一日起，經核准登錄之新化學物質及既有化學物質者，應於核准登錄後每年四月一日起至九月三十日申報製造或輸入之數量資料。</td></tr>
</table>