

# 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<sup>註1、2、3、4、5</sup>

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 對土壤中生物體（節肢動物外）的毒性 7.11 對陸生植物的毒性 7.12 對土壤中微生物的毒性 7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗 7.14 土壤中生物降解 7.15 生物蓄積：水生生物／底泥 7.16 底泥毒性
8. 危害評估資訊	8.1 物化特性對人體健康危害評估摘要 8.2 健康危害評估摘要 8.3 環境危害評估摘要 8.4 PBT 與 vPvB 評估摘要
9. 暴露評估資訊	9.1 暴露情境描述 9.2 暴露量預估 9.3 風險特徵描述

備註：

1. 附表記載項目之細項資訊需求應依據中央主管機關公告之登錄工具內容辦理。
2. 每年製造或輸入一公噸以上未滿一千公噸者且不屬於致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質（Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR）第一級分類者，得免除提出附表一資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
3. 每年製造或輸入達一千公噸以上且不具下列情形之一者，得免除提出資料大項 9.暴露評估資訊：
  - (1) 物化特性造成人體健康危害性。
  - (2) 健康危害性。
  - (3) 環境危害性。
  - (4) 持久性、生物累積性及毒性（Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT）。
  - (5) 高持久高生物累積性（very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB）。
4. 符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途者，得免除提出資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
5. 上述化學物質登錄資料大項之第五、六、七、八、九項，即物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊、危害評估資訊及暴露評估資訊，視新化學物質登錄之級別提供對應之測試數據或資訊，級別分級如備註表。「V」代表在該級別必須提出的相關資訊。

備註表<sup>註a、b、c、d</sup>

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。