



# 既有化學物質標準登錄說明

## 指引導覽與配套措施



行政院環保署毒物及化學物質局

2019.07.03

SAHTECH

本投影片僅係本次說明會使用，相關法規與文件敬請以主管機關正式公告為準。



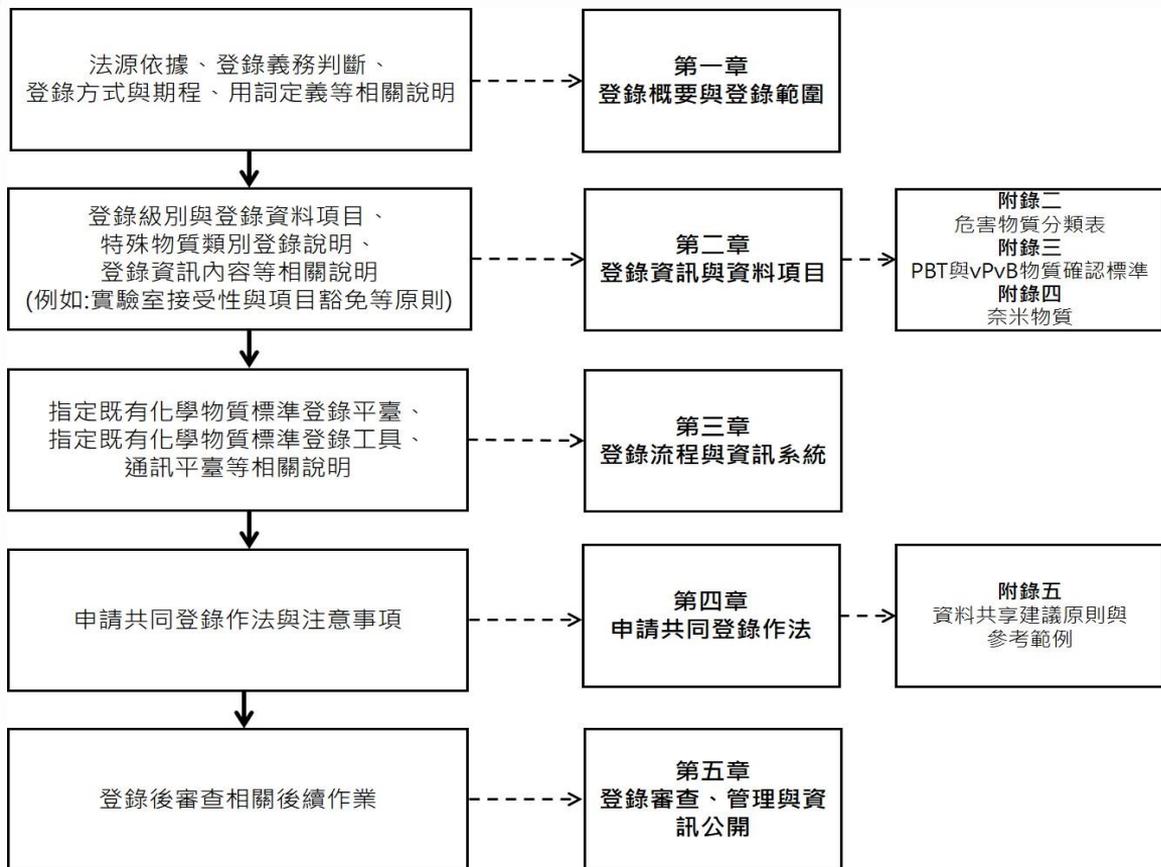
# 簡報大綱

1. 法源依據
2. 既有標準登錄義務確認
3. 既有標準登錄制度期程
4. 既有標準登錄指引導覽
5. 多元資料規格&申請共同登錄
6. 既有標準登錄工具與平臺
7. 廠商因應建議與注意事項



## 既有標準登錄指引導覽

# 既有標準登錄指引(草案)



✓ 建議登錄人參閱既有標準登錄指引文件以利完成登錄申請



多元資料規格&申請共同登錄



# 既有標準登錄流程綜覽

## 步驟一

既有標準登錄  
義務判斷

依據既有化學物質第一階段登錄物質與第一階段登錄之數量確認是否須進行既有標準登錄



## 步驟二

資料製備與申  
請共同登錄

準備資料並使用指定工具製作登錄檔案，登錄人可協議進行申請共同登錄  
(申請共同登錄非強制規定，主管機關不介入廠商間之商業協商與協議)

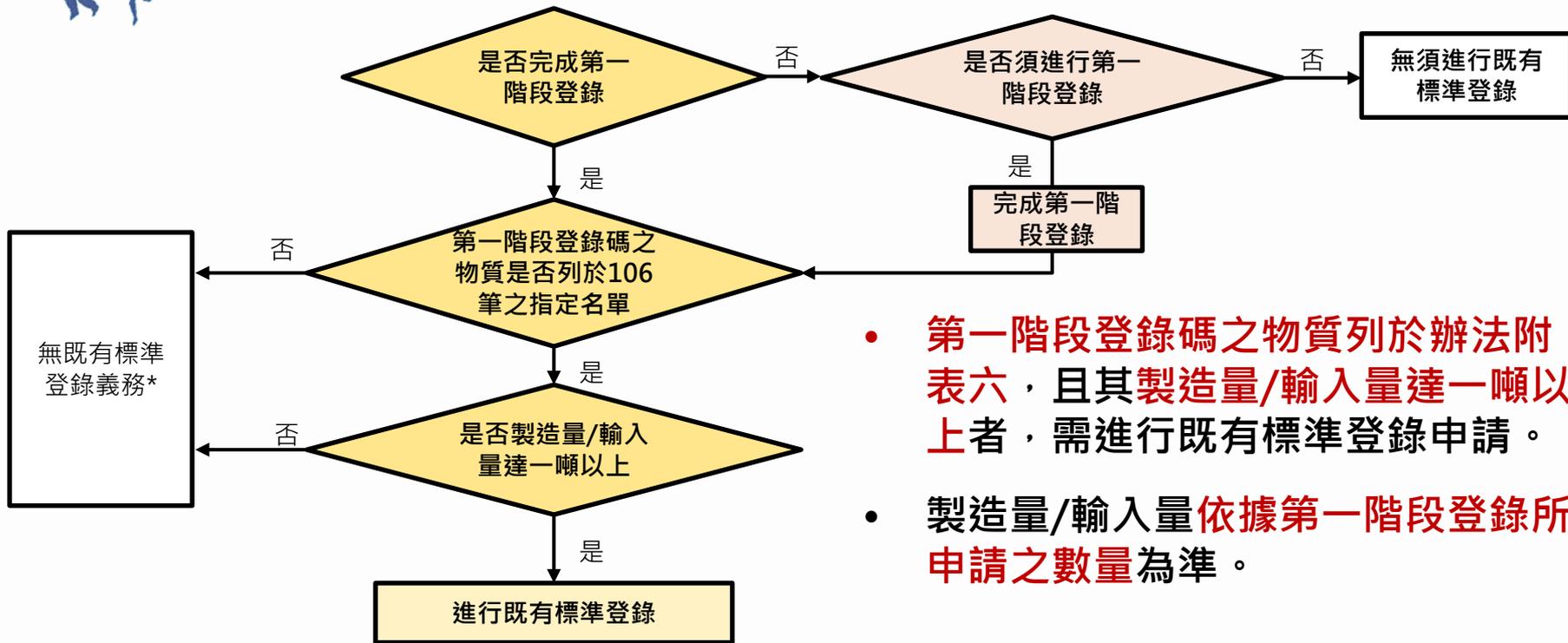


## 步驟三

檔案登錄

匯出以登錄工具製作的登錄檔案，上傳至既有標準登錄平臺

# 步驟一、既有標準登錄義務確認



- **第一階段登錄碼之物質列於辦法附表六，且其製造量/輸入量達一噸以上者，需進行既有標準登錄申請。**
- **製造量/輸入量依據第一階段登錄所申請之數量為準。**

\*附表七備註表說明：

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。



## 步驟二、資料製備-各級別提供資訊表

登錄人可藉由登錄辦法中附表七瞭解登錄資料細項，同時參閱既有標準登錄指引之資料項目豁免，確認須準備資料。

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

註:括號內數字為最多須繳交之測試終點項目數目



## 步驟二、資料製備-多元資料規格(物化/毒理/生態毒理資訊)

測試報告

Testing Report

結構活性關係

推估報告

SAR Estimation

系統性文獻

回顧

Systematic Review

測試計畫書

Testing Proposal



- 測試資料得繳交上列文件類型至少一式。測試資料須依據物質特性、登錄級別與測試資料適用性等，選擇繳交測試資料類型。
- 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



## 步驟二、多元資料規格\_測試報告

### 1.完整研究報告 (Full study report)

該測試終點測試資料，報告中須記載試驗地點、執行單位、試驗物質、試驗方法與材料、數據分析和結果說明及結論、使用儀器與確效、參考文獻等。

### 2.充分研究摘要 (Robust study summary)

重點摘錄測試終點完整研究報告內容，該報告須說明例如:物質辨識資訊、測試研究名稱、方法與材料、結果和結論之總結報告。

※若登錄人非原始測試報告資料之擁有者，則須提供原始試驗報告擁有者或授權單位之授權證明，以避免造成侵權糾紛。



## 步驟二、多元資料規格\_測試報告

### 實驗室規格

#### 物化

- 符合經濟合作暨發展組織優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)認證之實驗室。
- 國際標準ISO 17025之實驗室。
- 廠商測試(in-house test):包含經專業人員解釋之公司內部研究測試資料、委外測試資料、下游廠商提供資料等，應提供如計畫主持人之資歷及其他相關資料供參考。

#### 毒理與生態毒理

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

可參考經濟部工業局國際化學品政策宣導網站之“化學物質測試哪裡做?” 專題文章



## 步驟二、多元資料規格\_結構活性關係推估報告

- 🚗 結構活性關係推估報告中須包含推估模型原理(例如使用Read-Across\*, (Q)SAR\*\*等方法，其推估工具及該模型可進行物質危害推估之科學證據)、結果和結論。主管機關經審查後得視其必要性要求登錄人繳交其他測試報告類型。
- 🚗 (Q)SAR 報告建議參考「OECD QSAR Prediction Reporting Format (QPRF),2008)」等格式撰寫，說明推估合理性：
  - 📌 預測之測試終點(Endpoint);
  - 📌 運算邏輯(Algorithm);
  - 📌 適用範疇(Applicability domain);
  - 📌 不確定性(Uncertainty of the prediction );
  - 📌 作用機制(Chemical and biological mechanisms)等

\* 交叉參照

\*\*定量結構活性關係:(Quantitative) structure-activity relationship 本投影片僅係本次說明會使用，相關法規與文件敬請以主管機關正式公告為準。



## 步驟二、多元資料規格\_結構活性關係推估報告

🚗 建議參考「Read-Across Assessment Framework (RAAF), ECHA, 2017」等指引內容，進行Read-across預測化學物質物化特性、毒理、生態毒理特性，需考量以下四個重點，並於報告中具體說明：

1. 類似物的鑑別 (Analogue identification)
2. 資料收集 (Data collection)
3. 資料評估(Evaluation of data for read-across)
4. 不確定性的描述 ( Uncertainty descriptions)

「Read-Across Assessment Framework (RAAF), ECHA, 2017」  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf/614e5d61-891d-4154-8a47-87efebd1851a](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf/614e5d61-891d-4154-8a47-87efebd1851a)

\* 交叉參照

\*\*定量結構活性關係:(Quantitative) structure-activity relationship 本投影片僅係本次說明會使用，相關法規與文件敬請以主管機關正式公告為準。



## 步驟二、多元資料規格-系統性文獻



系統性文獻回顧係以系統性的方式蒐集特定測試終點相關文獻，再依據文獻相關度及信賴度進行資料篩選，接著進行質化與量化結果之分析與比較（證據權重分析），最後提出該項目之評估結果建議。



使用系統性文獻回估建議說明下列事項：

- 建立回顧作法(Protocol Development)；
- 收集資料 (Data Collection)；
- 評估資料 (Data Evaluation)；
- 整合資料與總結發現(Data Integration and Summary of Findings)等。

參考資料來源：APPLICATION OF SYSTEMATIC REVIEW IN TSCA RISK EVALUATIONS, US EPA, 2018

對特定測試終點  
進行**文獻回顧**



依據文獻相關度  
及信賴度進行**篩選**



進行質化與量化結果  
之**分析與比較**



提出該項目之評估  
**結果建議**



## 步驟二、多元資料規格-測試計畫書

- 🚗 於特定測試終點 (3項毒理資訊、6項生態毒理資訊)登錄人可提交測試計畫書代替測試報告，須提出無法提交測試報告、結構活性關係推估報告、以及充分的系統性文獻回顧報告之說明。
- 🚗 測試計畫書內容須包含某測試終點之測試方法名稱或規範、預計測試所需之時間及經費等。
- 🚗 主管機關經審查後視其必要性得要求登錄人依據測試計畫書進行測試。



## 步驟二、資料製備-國際公開資料庫

對於特定測試終點（物化13項、毒理2項、生態毒理3項），為主管機關已對國際公開資料庫進行資訊掌握之特定資訊項目，登錄人得參考引用下列建議之國際公開資料庫內容，填寫於既有標準登錄工具。

### 物化資訊

- ILO ICSC, International Labour Organization  
International Chemical Safety Cards

### 毒理資訊

- IPCS INCHEM, International Programme on Chemical Safety
- IARC, International Agency for Research on Cancer;
- US EPA, U.S. Environmental Protection Agency;

### 生態毒理資訊

- NITE-CHRIP, NITE-Chemical Risk Information Platform;
- JCHECK, Japan Chemical Collaborative Knowledge Database;
- NICNAS-Priority Existing Chemical (PEC) assessment, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme;
- IPCS INCHEM, International Programme on Chemical Safety

1. 化學物質特性應優先由廠商自己證明
2. 建議優先使用供應鏈自有多元資料規格
3. 具有國際一致性共識之資料亦得參考引用，如特定測試終點



## 步驟二、申請共同登錄-法源依據

### 依據登錄辦法第17條規定:

「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。」

### 登錄人可使用「**申請共同登錄**」方式向主管機關「**申請共同使用登錄所需之資料**」。



## 步驟二、申請共同登錄-符合條件

 登錄人若符合下列4點條件，可向主管機關「申請共同登錄」：

- ✦ 1. 欲申請共同登錄之物質已有任一登錄人完成完整檔案繳交，且該完整檔案經主管機關審核通過核發既有化學物質標準登錄完成碼；
- ✦ 2. 欲申請共同登錄之物質的數量級別未超過前項取得完成碼之登錄檔案的數量級別；
- ✦ 3. 欲申請共同登錄之物質，登錄人已依照各自運作化學物質特性與供應鏈狀況，完成第1、2、4、(9)大項之登錄檔案製作；
- ✦ 4. 其他申請共同登錄之登錄人與持有第1點登錄完成碼之登錄人協議，取得其所提供之向主管機關申請之專一特定「共同登錄授權碼」；此共同登錄授權碼視為完整登錄檔案中涉及登錄物質之自身性質與危害特性之資料項目，包括第3、5、6、7、(8)大項。

 申請共同登錄人將前述第3點之登錄檔案，與第4點之專一授權碼，上傳至指定既有標準登錄平臺，經中央主管機關審核通過，即可取得完成指定標準登錄完成碼。

### 登錄資訊

- |              |
|--------------|
| 1.登錄人與物質辨識資訊 |
| 2.製造、用途與暴露資訊 |
| 3.危害分類與標示    |
| 4.安全使用資訊     |
| 5.物理化學特性資訊   |
| 6.毒理資訊       |
| 7.生態毒理資訊     |
| 8.危害評估資訊     |
| 9.暴露評估資訊     |

## 步驟二、申請共同登錄-資料準備與繳交流程

### 申請共同登錄

登錄人  
A

協商

登錄人  
B

準備資料與製作  
登錄檔案  
(1-7,(8、9)項)

完整檔案繳交，  
取得既有標準登  
錄完成碼

申請取得登錄人  
B之共同登錄授  
權碼

經協議向完成登錄  
之登錄人取得共同  
登錄授權碼(3, 5, 6,  
7,(8)項)

準備資料與  
製作登錄檔案  
(1,2,4,(9)項)

上傳登錄檔案  
於指定既有  
標準登錄平臺



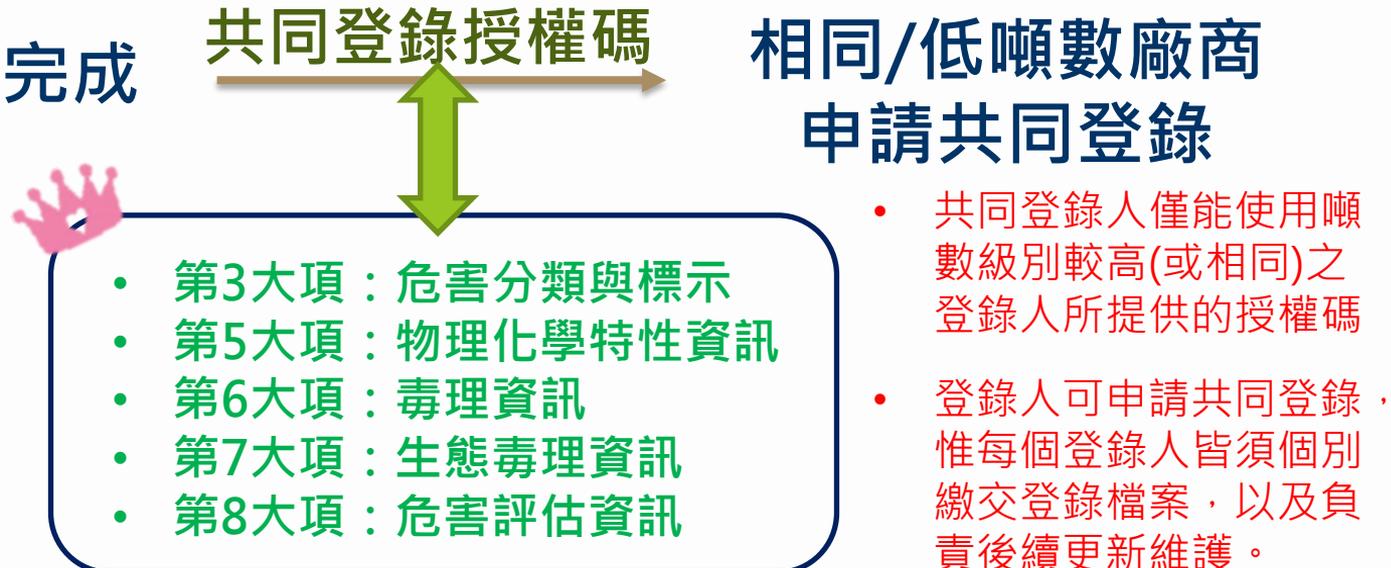
## 步驟二、申請共同登錄-最佳情境



申請共同登錄可能情境

高噸數廠商先完成

共同登錄授權碼



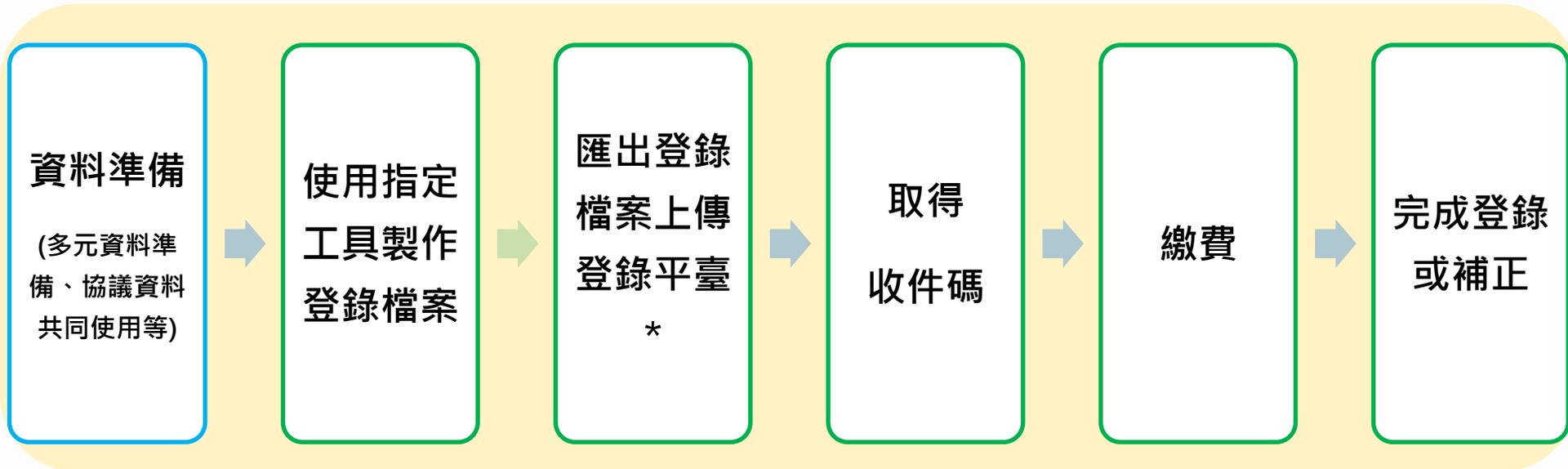
相同/低噸數廠商  
申請共同登錄

- 
- 第3大項：危害分類與標示
  - 第5大項：物理化學特性資訊
  - 第6大項：毒理資訊
  - 第7大項：生態毒理資訊
  - 第8大項：危害評估資訊

- 共同登錄人僅能使用噸數級別較高(或相同)之登錄人所提供的授權碼
- 登錄人可申請共同登錄，惟每個登錄人皆須個別繳交登錄檔案，以及負責後續更新維護。



## 步驟三、既有標準登錄檔案繳交流程





## 既有標準登錄工具與平臺



# 既有標準登錄工具-TrEX

- ✓ 需使用指定既有標準登錄工具製作登錄檔案
- ✓ TrEX: Tool for Registration of Existing chemicals

 新增登錄檔案

Add Substance 新增物質

Substance  
化學物質：

Dossier Type  
檔案類型：

Full registration Dossier (include chapter 1-9)  
完整登錄檔案(含1-9項內容)

Dossier for Joint registration (include chapter 1,2,4, and 9)  
共同登錄檔案(僅含1、2、4、9項內容)

[Add 新增](#)

Search Result(result found 8 data)  
查詢結果(共有 8 筆資料)

 登錄檔案管理

Substance name 化學物質	Dossier Type 檔案類型	Edit 編輯	Report 報表	Export Dossier 匯出化學物質	Partial import 部分匯入	Partial export 部分匯出	Import Attachment 匯入附件	Delete 刪除
苯	Full registration Dossier 完整登錄檔案			<a href="#">File 檔案</a> <a href="#">Attachment 附件</a>				
硫酸	Full registration Dossier 完整登錄檔案			<a href="#">File 檔案</a> <a href="#">Attachment 附件</a>				
1234	Full registration Dossier 完整登錄檔案			<a href="#">File 檔案</a> <a href="#">Attachment 附件</a>				
磷酸三苯酯 CAS:115-86-6	Full registration Dossier 完整登錄檔案			<a href="#">File 檔案</a> <a href="#">Attachment 附件</a>				
C7	Full registration Dossier 完整登錄檔案			<a href="#">File 檔案</a> <a href="#">Attachment 附件</a>				



# 既有標準登錄工具-TrEX

- 內建辦法資訊要求九大項目，以及細項欄位

既有化學物質標準登錄 中文 English

Dossier Type 檔案類型: Full registration Dossier 完整登錄檔案  
Substance Name 目前編輯物質: 苯 7.生態毒理資訊 > 7.1.非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性

新增物質  
匯入物質  
查詢與維護  
新增登錄人資料

1.登錄人和物質...  
2.物質製備、用途...  
3.危害分類與標示...  
4.安全使用資訊...  
5.物理與化學特性...  
6.毒理資訊...  
**7.生態毒理資訊**  
8.危害評估  
9.暴露評估

Report type 報告類型

Report type 報告類型:  Test Report and others 測試報告與其他資料  
 Data waiving or unavailable 豁免或無法提供測試資料

Confirm 確定

Add study result 新增資料

Report type 報告類型: Choose One 請選擇

Add 新增

No. 資料編號	Report type 資料類型	Endpoint 測試終點	Exposure duration 暴露時間	Effect concentration 效應濃度	Reference for hazard assessment 生態毒理危害判斷依據資料	Edit 編輯	Delete 刪除
1	International public Reference 政府國際接收資料	LC50	Ca. 大約 48 h	Ca. 大約 4.13 mg/L	<input type="checkbox"/>		
2	Test Report 測試報告	Other 其他 ew	Ca. 大約 1 min	< 2 mol/L	<input type="checkbox"/>		

Save Reference for hazard assessment 儲存危害判斷依據資料

Summary 結果摘要

Endpoint Summary 摘要結果:

版本: 1.0.0

第五、六、七章，得選擇報告類型為1)測試報告或其他資料，或是2)豁免填寫畫面

測試終點摘要呈現包括多元資料內容



# 既有標準登錄工具-TrEX

## 內建多元資料規格選項

Add study result 新增資料

Report type  
報告類型：

Choose One 請選擇

Choose One 請選擇

Test Report 測試報告

(Q)SAR Estimation 結構活性關係推估報告

Systematic Review 系統性文獻回顧報告

Endpoint 測試終點

No. 資料 編號	Report type 資料類型	Endpoint 測試終點	Exposure duration 暴露時間	Effect concentration 效應濃度	Reference for hazard assessment 生態毒理危 害判斷依據 資料	Edit 編輯	Delete 刪除
1	(Q)SAR Estimation 結構活性關係推估報告	EC10	Ca. 大約 3 min	< 3 µmol/L	<input type="checkbox"/>		
2	Test Report 測試報告	LOEC	interval 區間 1 ~ 2 min	>= 3 mmol/L	<input type="checkbox"/>		

Save Reference for hazard assessment  
儲存危害判斷依據資料

# 既有標準登錄工具 - 測試報告

Dossier Type 檔案類型: Full registration Dossier 完整登錄檔案  
Substance Name 目前編輯物質: 苯

7.生態毒理資訊 > 7.1.非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性

## Test Report 測試報告

### Data source 資料來源

Test report title  
試驗報告名稱

試驗報告名稱1

Test report number  
試驗報告編號

試驗報告編號2

Testing facility  
試驗單位名稱

試驗單位名稱3

Issue date  
報告完成日期

2018/11/26

### Reliability 可靠性

Reliability  
可靠性

Reliable with restrictions 可靠性有限

### Materials and methods 材料與測試方法

✓ 聲明文字

The purity of the testing substance  
測試物質純度

21

Are the tests conducted exactly according to the test guidelines?  
是否完全根據測試規範?

No guideline available 未提供測試規範

Guidelines  
測試規範

EPA OTS 795.1200

Test type  
測試類型

Other 其他

21

### Attachments and remarks 附件與備註

Test report attachment  
測試報告附件

test(8).pdf

Delete 刪除

Authorized documents  
測試報告授權文件或使用權限證明文件

test(9).pdf

Delete 刪除

Remarks  
測試方法、結果與附件補充說明

測試方法、結果與附件補充說明5  
4

No. 編號	Endpoint 測試終點	Exposure duration 暴露時間	Effect concentration 效應濃度	Nominal/Measured 數據類型	Conc. base on 效應濃度測試目標	Basis for effect 觀察效應	Main endpoint 主要測試終點
1	Other 其他 ew	Ca. 大約 1 min	< 2 mol/L	Meas. (arithmetic mean) 算術平均數	Element 元素	Other 其他 32	<input checked="" type="checkbox"/>
2	LC100	Ca. 大約 1 min	Ca. 大約 3 mol/L	Estimated (not specified) 估計值	Dissolved 溶解	Weight 重量	<input type="checkbox"/>

Save Main endpoint  
儲存主要測試終點

填寫欄位大項：

- 資料來源
- 可靠性
- 材料與測試方法
- 結果與討論
- 附件與備註



# 既有標準登錄工具 - 推估報告

(Q)SAR Estimation 結構活性關係推估報告

Data source 資料來源

Report title  
試驗報告名稱

試驗報告名稱1

Report number  
試驗報告編號

試驗報告編號2

Responsible  
department/person  
報告完成單位/  
負責人

報告完成單位/負責人3

Issue date  
報告完成日期

2018/11/30

Verification by third party 第三方驗證

Name of the third party  
第三方驗證單位：

第三方驗證單位1

Verification completed date  
第三方驗證完成時間：

2018/11/26

Verification report from  
third party  
第三方驗證報告：

未選擇任何檔案  
pdf format only  
請上傳pdf檔

Material and method 推估材料與測試方法

Method  
推估方法：

Read across

推估方法

(Q)SAR

Others其他

Description of Model  
模型描述：

模型描述

填寫欄位大項

資料來源

第三方驗證資料

推估材料與測試方法

結果與討論

附件與備註

No. 編號	Endpoint 測試終點	Exposure duration 暴露時間	Effect concentration 效應濃度	Nominal/Measured 數據類型	Conc. base on 效應濃度測試目標	Basis for effect 觀察效應	Main endpoint 主要測試終點	刪除
1	IC50	>= 2 d	Ca. 大約 43 µg/L	Acid equivalent 酸當量	Dissolved 溶解	Morphology 形態學	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Delete 刪除"/>

Attachments and remarks 附件與備註

Attachment  
附件：

未選擇任何檔案

pdf format only  
請上傳pdf檔

# 既有標準登錄工具 - 系統性文獻回顧

## Reference 文獻

The source of Reference  
回顧文獻資料來源

Literature databases  
文獻搜尋使用之資料庫

Key words  
搜尋關鍵字

Search date  
搜尋日期

Period covered  
文獻涵蓋年份

Remarks  
其他補充說明

## Flow Chart of Literature Search and categories 文獻搜尋及分類結果流程圖

[選擇檔案](#) 未選擇任何檔案

[Upload 上傳](#)

[pdf format only](#)  
[請上傳pdf檔](#)

## The analysis of weight of evidence for literature Results 文獻結果證據權重分析

Exclusion criteria for  
literature selection  
排除文獻回顧之條件

Exclusion criteria for  
literature selection  
排除文獻回顧之條件

Exclusion criteria  
排除條件

Weight of evidence item  
文獻權重分析項目

[Add 新增](#)

資料分析結果 Data Analysis  
(如Meta-analysis, sub-group analysis, risk sensitivity analysis ` etc. )

Analysis item  
資料分析項目

[Add 新增](#)

## Results and discussions 結果與討論

Brief Results and Conclusion  
for Systemic Review  
文獻回顧之摘要討論及結論

Possible Classification by  
Conclusion  
根據文獻回顧結論之可能危害  
分類(選項)

Uncertainty of the SR  
該結論的不確定性因子描述

Limitation of the SR  
引用本文獻回顧之限制

Additional information  
其他補充

## 填寫欄位大項：

-  資料來源
-  第三方驗證資料
-  文獻回顧
-  文獻搜尋及分類結果流程圖
-  文獻結果證據權重分析
-  資料分析結果
-  結果與討論
-  附件與備註



# 既有標準登錄工具 - 測試計畫書

**Materials and methods 預期材料與測試方法**

Guidelines 測試規範 Choose One 請選擇

Expected testing time 預估所需測試時間 Choose One 請 Year年 Choose One 請 Month月

**Reason for providing testing proposal 繳交測試計畫書說明**

Reason for not providing in vivo genotoxicity test 無法提交體內基因毒性試驗之說明

Agreement 同意聲明

茲聲明本廠商/機構已知悉行政院環境保護署「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，在符合特定情況下，此測試資訊可先填寫測試計畫書代替測試報告提交，主管機關經審查後，得視其必要性要求登錄人進行個別實際測試，或要求登錄人進行共同測試。

**Attachments and remarks 附件與備註**

Test report attachment 測試報告附件 選擇檔案 未選擇任何檔案 Upload 上傳

pdf format only  
請上傳pdf檔

Remarks 附件說明



填寫欄位大項：

- 預期材料與測試方法
- 繳交測試計畫書說明
- 附件與備註



# 既有標準登錄平臺-首頁

## 🚗 平臺連結

📌 <https://www.drportalpilot.com.tw/>

## 🚗 平臺功能

📌 最新消息

📌 物質查詢

📌 常見問達

📌 下載專區

📌 相關連結

📌 聯絡我們



本投影片僅係本次說明會使用,供各界瞭解目前研擬內容,相關法規與文件以主管機關正式公告為準

本

\*此為指定標準登錄平臺測試網站，非主管機關發布之正式網站內容\*

行政院環境保護署  
毒物及化學物質局  
Environmental Protection Administration, Ministry of Environmental Protection, R.O.C. (Taiwan)

首頁 | 關於平臺 | 網站導覽 | 意見信箱 | 環保署 | 化學局

## 指定標準登錄平臺

Designated Registration Portal(DR Portal)

📢  
最新消息 News

🧪  
物質查詢 DR Search

📄  
常見問答 FAQ

📁  
下載專區 Download

🌐  
相關連結 Links

✉️  
聯絡我們 Contact

登入系統Login

工商憑證或 XCA 登入

自然人憑證 登入

★★★  
請先下載並安裝跨平臺網頁登入元件

### 指定應完成既有化學物質標準登錄查詢

Search for Designated Registration

請輸入第一階段登錄碼 Search by Phase 1 Registration No.

請輸入驗證碼 CAPTCHA I V + W X 重新產生驗證碼 reCAPTCHA

我已閱讀並同意此 平臺免責聲明 I have read and I accept the [disclaimers](#)

🔍 查詢 Search

🔍 多筆查詢 Multiple Search

#### 最新消息 News

- 2019.03.12 加強化學物質源頭資料掌握 環保署修正登錄辦法(轉發)
- 2018.12.24 「毒性化學物質管理法」修正案三讀通過 開創化學物質管理新紀元(轉發)
- 2018.12.06 2018年既有化學物質標準登錄相關配套措施座談說明會-線上簡報影片
- 2018.10.08 107年度行政院環保署既有化學物質標準登錄相關配套措施座談說明會圓滿完成
- 2018.11.23 新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案(轉發)

READ MORE

相關連結 Links

經濟部工業局 REACH 國際



# 既有標準登錄平臺-物質查詢

指定應完成既有化學物質標準登錄查詢  
Search for Designated Registration

快速查詢  
Quick search

多筆查詢  
Multiple search

使用說明：請於下列欄位中輸入第一階段登錄核准登錄碼以及閱讀並同意平台免責聲明後，即可進行物質名單查詢。

第一階段登錄碼：  
Phase 1 Registration No.

驗證碼：  
CAPTCHA

我已閱讀並同意此 平臺免責聲明 I have read and I accept the disclaimers

快速查詢說明

第一階段登錄碼 Phase 1 Registration No.	是否列於名單 Results	期別 Stage
EPEP4A00001234	否/not found	1

更新日期：2018/08/08  
latest update

填入「第一階段登錄碼」  
即可查詢是否列於既有  
標準登錄名單中



提醒！列於名單中不代表就有既有標準登錄義務，務必再依據第一階段登錄申請噸數是否超過1噸，確認登錄義務。



# 既有標準登錄平臺-通訊功能

- 🚗 **非法規要求必須使用平臺**，登錄人得自行決定是否使用，主管機關不介入登錄人之間的任何溝通與商業協商。
- 🚗 僅供有意願進行資料共享者聯繫之用。
- 🚗 考量商業機密與商業自主性，需通過身分驗證後使用（需填寫第一階段登錄碼、物質CAS No.及上傳證明文件等資料）。
- 🚗 使用流程：
  1. 申請帳號
  2. 申請加入物質通訊群組
  3. 通過物質通訊群組申請
  4. 同意平臺免責聲明
  5. 進入物質通訊群組取得聯絡資訊



# 既有標準登錄平臺-通訊功能

## 申請帳號後登入平臺

平臺登入

帳號：

密碼：

驗證碼： 5EX7H

使用說明

- 此平臺建置目的為促進指定既有化學物質標準登錄之相關業者，尋找有意願進行資料共享之對象。
- 平臺使用流程：
  1. 申請帳號後登入平臺
  2. 申請加入物質通訊群組
  3. 通過物質通訊群組申請
  4. 同意平臺免責聲明
  5. 進入物質通訊群組取得聯絡資訊

主辦單位：行政院環境保護署毒物及化學物質局  
執行單位：財團法人安全衛生技術中心·聯絡電話：(06) 293-7770



# 既有標準登錄平臺-通訊功能

## 申請加入物質通訊群組

### 必填資訊

- 身分別
- 公司/單位名稱
- 統一編號
- CAS No.
- 第一階段登錄碼

#### 申請加入物質通訊群組

申請加入物質通訊群組後，以下資訊將會顯示於群組內供群組成員聯繫使用：

- 第一階段登錄人公司/單位名稱 或 授權使用平臺功能之代理人公司/單位名稱
- 帳號聯絡人電話
- 帳號聯絡人信箱

請備妥以下資料以進行申請加入物質通訊群組程序：

- 公司/單位名稱：填寫第一階段登錄人公司/單位名稱或授權使用平臺功能之代理人公司/單位名稱
- 統一編號：填寫第一階段登錄人之統一編號，或代理人統一編號
- CAS No.：填寫欲申請加入群組之化學物質CAS No.，例如：50-00-0
- 第一階段登錄碼：填寫欲申請加入群組之化學物質的第一階段登錄核准登錄碼
- 公司證明文件：足以證明第一階段登錄人公司/單位資格之文件，範例下載
- 代理人公司證明文件：足以證明代理人公司/單位之資格，範例下載
- 通訊平臺使用同意書：足以證明登錄人同意代理人使用平臺功能加入物質通訊群組之文件

身分別： 第一階段登錄人  代理人

公司/單位名稱：

統一編號：

CAS No.：

範例：1234-56-1

第一階段登錄碼：

送出申請



# 既有標準登錄平臺-通訊功能

## 通過物質通訊群組申請

指定標準登錄通訊平臺 **Contact Interface for Designated Registration(Dr. Contact)**

+ 申請加入物質通訊群組

目 物質通訊群組管理

人 帳號管理

登出

物質通訊群組管理

CAS No.	檢視	資料共享意願
45-6-9	<a href="#">檢視</a>	請選擇 ▼
12-34-1	<a href="#">檢視</a>	無意願參與 ▼
12-34-5	<a href="#">檢視</a>	有意願主導，尚未完成核准登錄 ▼
56-43-2	<a href="#">檢視</a>	無意願參與 ▼
50-00-0	<a href="#">檢視</a>	無意願參與 ▼
123-45-6	<a href="#">檢視</a>	請選擇 ▼
1191-62-4	<a href="#">檢視</a>	請選擇 ▼

«



# 既有標準登錄平臺-通訊功能

## 同意平臺免責聲明

### 加入物質 45-6-9通訊群組免責聲明

請仔細閱讀以下平臺免責聲明，勾選同意後確認送出：

1. 既有化學物質標準登錄通訊平臺(以下簡稱本平臺)僅提供使用者與其他登錄利害關係人之聯絡資訊，不涉及「毒性化學物質管理法」第7條之1及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」登錄申請程序。
2. 加入此物質通訊群組後，將顯示您的聯絡資訊予此物質群組中，包括：公司/單位名稱、聯絡人姓名、聯絡人E-mail、聯絡人電話。
3. 加入此物質通訊群組後，將無法修改、移除申請資訊中公司/單位名稱，僅帳號聯絡人姓名、E-mail、帳號聯絡人電話可經由帳號管理功能修改。
4. 本平臺不涉及使用者間任何討論、協商、商業運作等行為。如其他因使用者衍生的所有風險與法律爭議，均不得歸咎於本平臺。
5. 使用者透過本平臺建置之內容，本平臺不負資訊(料)保存之責任，亦不承擔使用者於本平臺提供資訊內容之正確與否。

同意

確認送出



# 既有標準登錄平臺-通訊功能

 進入物質通訊群組取得聯絡資訊

既有化學物質標準登錄通訊平臺
SAHTECH 你好，歡迎登入 登出

- ☰ 物質通訊群組
- 申請加入通訊群組
- 通訊群組列表管理
- 👤 帳號管理

### 物質通訊群組列表管理

公司/單位名稱：

聯絡人：

查詢

物質 1191-62-4 通訊群組

公司/單位名稱	聯絡人	Email	連絡電話	備註
公司A	王小明	xmwang@companyA.com.tw	02-123456789	
公司B	李大仁	djee@companyB.com	03-666688888	
公司C	林瑪莉	marylin@companyC.org	07-999999177	



## 廠商因應建議與注意事項



# 廠商因應建議與注意事項

-  **登錄義務確認與物質盤點**：建議盤點製造與輸入化學物質清單並確認是否符合登錄義務，及早進行準備與登錄檔案準備。
-  **善用配套措施**：建議廠商善加利用相關配套措施，例如:多元資料規格、資料共同使用、既有標準登錄平臺、通訊功能、以及既有標準登錄指引等。
-  **主動更新**：登錄完成後，若未來運作情形（登錄人資料、物質數量等）有變更，將需主動進行更新。
-  **商業協議保障權益**：廠商若申請共同登錄或資料共享，務必協議取得相關授權以及履行彼此合約所約定事項，保障權益及避免發生侵權糾紛。



謝謝聆聽