

安全資料表資訊保留揭示 技術指引

2022 年版

勞動部職業安全衛生署

說明

本技術指引係依據危害性化學品標示及通識規則第 18 條及第 18 條之 1 規定訂定，說明製造者、輸入者或供應者申請安全資料表內容保留揭示流程、核定後化學品標示、安全資料表之保留揭示方式等。關於法律責任仍以職業安全衛生法第 10 條暨危害性化學品標示及通識規則為規範依據。

一、法規依據

危害性化學品標示及通識規則(以下簡稱危害通識規則)第 18 條規定製造者、輸入者或供應者為維護國家安全或商品營業秘密之必要，而保留揭示安全資料表中之危害性化學品成分之名稱、化學文摘社登記號碼、含量或製造者、輸入者或供應者名稱時，應檢附下列文件，向中央主管機關申請核定：

- (一) 認定為國家安全或商品營業秘密之證明。
- (二) 為保護國家安全或商品營業秘密所採取之對策。
- (三) 對申請者及其競爭者之經濟利益評估。
- (四) 該商品中危害性化學品成分之危害性分類說明及證明。

前項申請檢附之文件不齊全者，申請者應於收受中央主管機關補正通知後 30 日內補正，補正次數以 2 次為限；逾期未補正者，不予受理。申請者取得第 1 項安全資料表中之保留揭示核定後，經查核有資料不實或未依核定事項辦理者，中央主管機關得撤銷或廢止其核定。

同規則第 18 條之 1 規定，危害性化學品成分屬於下列規定者，不得申請保留安全資料表內容之揭示：

- (一) 勞工作業場所容許暴露標準所列之化學物質。
- (二) 屬於國家標準 CNS 15030 分類之下列級別者：
 1. 急毒性物質第一級、第二級或第三級。
 2. 腐蝕或刺激皮膚物質第一級。
 3. 嚴重損傷或刺激眼睛物質第一級。

4. 呼吸道或皮膚過敏物質。
5. 生殖細胞致突變性物質。
6. 致癌物質。
7. 生殖毒性物質。
8. 特定標的器官系統毒性物質－單一暴露第一級。
9. 特定標的器官系統毒性物質－重複暴露第一級。

(三) 其他經中央主管機關指定公告者。

有關保留揭示申請範圍、核定後化學品標示、安全資料表之保留揭示，按中央主管機關所定之技術指引及申請工具辦理。

二、申請及核定流程

申請者（製造者、輸入者或供應者）為維護國家安全或商品之營業秘密，向中央主管機關申請保留揭示安全資料表中部分資訊時，其申請及核定流程如下（詳如圖 1）：

（一）申請流程

1. 登入 GHS 網站（網址：<http://ghs.osha.gov.tw/>），下載 SDS 資訊保留揭示申請工具。
2. 使用 SDS 資訊保留揭示申請工具，填具符合危害通識規則第 18 條及第 18 條之 1 規定之資料。
3. GHS 網站上傳 SDS 資訊保留揭示申請工具所匯出之檔案與相關文件，取得申請案件收件碼。

（二）核定流程

1. 中央主管機關將視申請資料是否能說明或證明其符合危害通識規則第 18 條及第 18 條之 1 規定，發函通知核定與否。
2. 前項申請檢附之文件，中央主管機關認其不齊全者，申請者應於收受補正通知後 30 日內補正，補正次數以 2 次為限；逾期未補正者，不予受理。

危害性化學品標示及通識規則第18條 安全資料表資訊保留揭示申請及核定流程

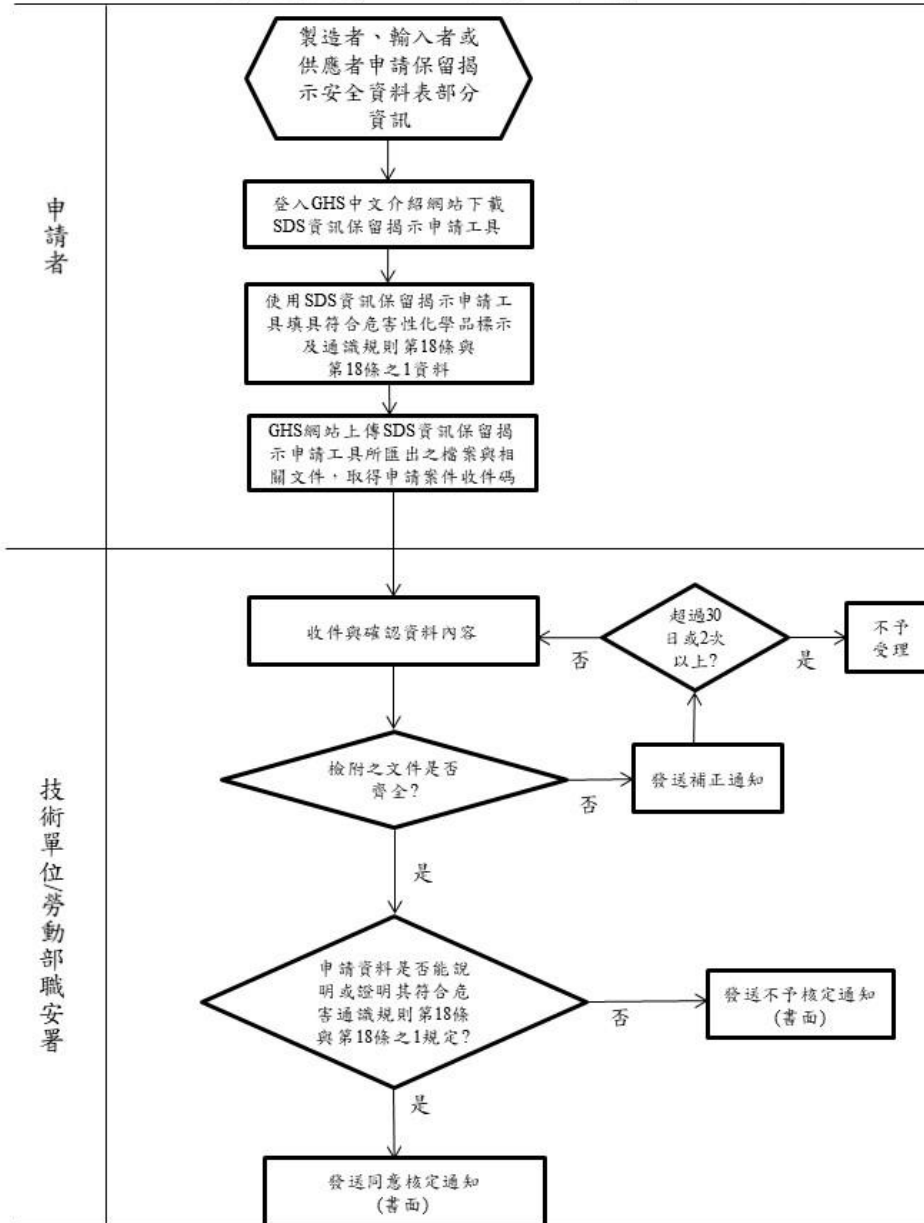


圖 1：安全資料表資訊保留揭示申請及核定流程

三、申請作業規定與要求

(一) 申請表單資訊

每份安全資料表資訊保留揭示申請，需以中文填寫以下 3 份表單：

1. 基本資料（如表 1）。
2. 國家安全或商品營業秘密證明資料（如表 2）。
3. 危害性化學品成分之危害性分類說明及證明資料（如表 3）。

但僅申請保留揭示製造者、輸入者或供應者名稱者，可免填具表 1 基本資料中有關危害性化學品成分資訊，及表 3 危害性化學品成分之危害性分類說明及證明資料。

(二) 表單填寫規定

申請者應依危害通識規則第 18 條、第 18 條之 1 及以下規定，確實填寫表單內容：

1. 不同名稱之化學品，其申請保留揭示之危害性化學品成分名稱相同，且商品營業秘密證明資料也相同時，可使用同 1 份申請表單，並在表 1 安全資料表化學品名稱欄位中並列，並以頓號分隔不同化學品名稱。
2. 揭示之類名請參考本填報說明附錄一之化學物質名稱保留之類名命名原則。
3. 需依照 CNS 15030 分類標準或 GHS 紫皮書內容，以測試數據報告、科學文獻或結構活性關係推估資料，說明及證明該危害性化學品成分不具有上述特定的健康

危害分類級別，如利用動物測試數據（ $LD_{50} \geq 2,000\text{mg/kg}$ ，大鼠吞食），證明不具有急毒性物質第一級、第二級或第三級之危害分類（參考範例如附錄二），請同時說明試驗方法，動物隻數，及相關簡要結果。

4. 以科學文獻作為危害性化學品成分之危害分類證明時，應說明參考來源，同時也須說明文獻中所使用之試驗方法，動物品種、隻數及相關簡要結果。若以結構活性關係推估，則需檢附推估報告。若測試數據報告、科學文獻或推估報告為外文時，則需另檢附中文版摘要附件。

（三）申請作業相關規定與配合事項

申請者向中央主管機關申請安全資料表資訊保留揭示作業時，須遵照以下相關規定：

1. 申請者（或國內代理人）於平台上傳申請表單時，應另附上聲明文件（如附錄三）。
2. 申請者如為國外廠商或機構，應委託國內廠商或機構代理，並檢附委託授權文件，可參考附錄五委託授權文件範例。
3. 聯絡人為與中央主管機關審查單位進行申請事務溝通及補正通知聯繫的國內自然人。
4. 新化學物質其製造者或輸入者已取得中央環境保護主管機關核准保密者，在尚未納入公告之化學物質清單且保密期間屆滿前，得免申請保留揭示，可在安全資料表以核准登錄之中英文類名代替危害性化學品成分中英文名稱，並註明經核准登錄之新化學物質登錄碼

(以新化學物質編碼代替其危害性化學品成分 CAS No.)，而容器標示的危害成分可使用經核准登錄之類名揭示。

5. 經核定後，可於安全資料表之成分辨識資料以中英文類名揭示所申請之危害成分，並註明經核定同意之核定編號（以核定同意之核定編號代替其危害性化學品成分 CAS No.），而容器標示的危害成分可使用經核定同意之類名揭示。
6. 申請者需使用 SDS 資訊保留揭示申請工具，填具相關內容後，上傳至指定之資訊網站。
7. 若申請保留揭示化學品之用途皆屬於科學研發用途或產品與製程研發用途者，可填具科學研究用途聲明書（如附錄四），審查時間將予以縮短（以 2 星期為原則）。
8. 中央主管機關審查單位認其有必要時，將以系統寄發或電子郵件信箱（ghs@osha.gov.tw）通知聯絡人，請申請者提供補充資料或進行補正作業，以佐證申請資料符合國家安全或商品營業秘密證明的各項條件。申請者應於收受補正通知後 30 日內補正，補正次數以 2 次為限；逾期未補正者，不予受理。
9. 申請者所送資料及文件，經前述補正程序後，仍無法充分說明或證明其符合危害通識規則第 18 條及第 18 條之 1 規定時，中央主管機關得發函通知不予核定其 SDS 保留揭示之申請。

10. 申請保留揭示之危害成分如屬勞工作業場所容許暴露標準所列之化學物質，中央主管機關將據以發函通知不予核定該危害成分之保留揭示申請。
11. 經中央主管機關核定之 SDS 保留揭示申請案件，申請廠商日後若發現有任何科學根據，證明原申請保留揭示之危害成分屬危害通識規則第 18 條之 1 規定者，應通報中央主管機關。中央主管機關經確認發現屬上開危害通識規則第 18 條之 1 規定者，或經查核有資料不實或未依核定事項辦理者，得撤銷或廢止其原核定。

表 1：安全資料表資訊保留揭示申請表單(1)

基本資料

申請者資訊			
申請者身分別	<input type="checkbox"/> 製造者	<input type="checkbox"/> 輸入者	<input type="checkbox"/> 供應者
申請者名稱			
申請者地址			
工商登記證號碼			
統一編號			
電話 (代表號)		傳真 (代表號)	
聯絡人資訊			
聯絡人姓名			
聯絡人地址			
聯絡人電子郵件信箱			
聯絡人電話 (公)			
聯絡人行動電話		聯絡人傳真	
代理人資訊			
代理人名稱			
代理人地址			
工商登記證號碼			
統一編號			
電話 (代表號)		傳真 (代表號)	
申請保留揭示資訊			
安全資料表 化學品名稱			
申請保留揭示項目 (可複選)	<input type="checkbox"/> 危害性化學品成分名稱 <input type="checkbox"/> 危害性化學品化學文摘社登記號碼 <input type="checkbox"/> 危害性化學品成分含量 <input type="checkbox"/> 製造者、輸入者或供應者名稱		
危害性化學品成分資訊			
化學文摘社登記號碼 (CAS No.)			
中文化學名			
英文化學名			
濃度百分比範圍			
其他中文同義名稱			
其他英文同義名稱			
揭示之中文類名			
揭示之英文類名			

表 2：安全資料表資訊保留揭示申請表單(2)

國家安全或商品營業秘密證明資料

認定為國家安全或商品營業秘密之證明	
是否已在勞動部公告之化學物質清單取得資料保護物質編碼？(已取得資料保護物質編碼者，以下商品營業秘密證明資料免填)	<input type="checkbox"/> 有，資料保護物質編碼____ <input type="checkbox"/> 否
申請保留揭示項目，是否目前已在其他國家 SDS 揭露受到資料保護？請說明並輔以相關文件影本、日期與資訊。	
若未在其他國家取得資料保護，僅在本國申請的合理理由為何？(已取得其他國家資料保護者免填)	
該危害性化學品成分是否已於國內申請專利？如果專利已核可，是否曾將專利轉移給其他公司？在申請專利的過程中是否已將相關資訊公開？	
為保護國家安全或商品營業秘密所採取之對策	
是否可透過分析或其他管道知道該保留揭示資訊？是否已在安全資料表或產品相關技術手冊可能登載相關資訊？相關競爭者是否已可以獲取前述資訊？	
是否曾採取過任何措施與對策避免該保留揭示資訊外流？相關競爭者目前是否知道該申請保留資訊？	
請摘要說明該申請保留資訊在您公司/工廠內部如何確實進行資料保護。您的供應鏈或合作夥伴若可獲得該資訊，他們受到哪些合約的限制？	
危害性化學品成分是否已列在我國勞工作業場所容許暴露標準中？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
對申請者及其競爭者之經濟利益評估	
公開該申請保留資訊，對申請者在市場上的競爭地位有何影響？公開該申請保留資訊造成您的利益損失或實質損害為何？或是造成競爭者經濟利益獲益為何？	

表 3：安全資料表資訊保留揭示申請表單(3)

危害性化學品成分之危害性分類說明及證明資料

危害性化學品成分是否已列在我國 GHS 三階段適用物質名單中？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
申請保留揭示安全資料表之化學品是否是首次在台灣製造、輸入或供應？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
危害性化學品成分之危害性分類說明及證明	
不屬於急毒性物質第一級、第二級或第三級之說明及證明	
不屬於腐蝕/刺激皮膚物質第一級之說明及證明	
不屬於嚴重損傷/刺激眼睛物質第一級之說明及證明	
不屬於呼吸道或皮膚過敏物質之說明及證明	
不屬於生殖細胞致突變性物質之說明及證明	
不屬於致癌物質之說明及證明	
不屬於生殖毒性物質之說明及證明	
不屬於特定標的器官系統毒性物質－單一暴露第一級之說明及證明	
不屬於特定標的器官系統毒性物質－重複暴露第一級之說明及證明	

四、資訊平台與工具說明

申請者需使用資訊平台與工具提出申請。首先申請者須至「GHS 中文介紹網站」之「SDS 保留揭示申請平台」專區，下載「SDS 資訊保留揭示申請工具」，下載後依據危害通識規則第 18 條及第 18 條之 1 規定及參考本技術指引填寫。填寫完成後，回到平台上傳申請工具所匯出之檔案以及相關文件（包含聲明文件及委託授權文件，若無委託代理人申請時可免附委託授權文件），上傳完畢後，系統將寄送收件碼作為完成上傳之證明。



圖 2：申請者使用平台與工具進行 SDS 資訊保留申請流程圖

(一) 下載 SDS 資訊保留揭示申請工具

「GHS 中文介紹網站」之「SDS 保留揭示申請平台」
專區網址為：<https://ghs.osha.gov.tw/>

申請者進入此網頁後，請點選「SDS 保留揭示申請平台」，選擇「工具表單說明下載」，即可下載 SDS 資訊保留揭示申請工具。

(二) 填寫 SDS 資訊保留揭示申請工具

詳細 SDS 資訊保留揭示申請工具之安裝與操作使用說明請見附錄。

(三) 上傳 SDS 資訊保留揭示申請工具

申請者進入 GHS 網站後，選擇「SDS 保留揭示申請平台」，考量廠商資訊保護及後續線上撤回申請功能，需先以勞動部“事業單位單一帳號”登入（相關說明請見 <https://one4all.osha.gov.tw/Content/masterpage/Index.aspx>），點選「SDS 保留揭示申請」之「新申請/補正/撤回」中「新申請」即可開始上傳檔案，共有 4 個步驟：

步驟 1、填寫申請者與聯絡人資料：包括申請者、聯絡人名稱、聯絡人電話、聯絡人電子信箱。

The screenshot shows the 'SDS保留揭示申請' (SDS Information Retention Application) interface. It includes a navigation bar with 'SDS保留揭示申請' and '工具表單說明下載'. Below the navigation bar are tabs for '新申請' (New Application), '補正' (Correction), and '撤回' (Withdrawal). The main form area includes fields for '申請者' (Applicant), '聯絡人姓名' (Contact Name), '聯絡人電話' (Contact Phone), and '聯絡人電子郵件信箱' (Contact Email). There are also dropdown menus for 'SDS保留申請工具匯出檔案' (SDS Application Tool Export File), '委託授權文件 (PDF)' (Delegation Authorization File (PDF)), and '聲明文件 (PDF)' (Declaration File (PDF)). A yellow arrow points to the '聯絡人姓名' field, and a yellow box highlights the dropdown menus. At the bottom, there are buttons for '確認送出' (Confirm Submit) and '回上一頁' (Return to Previous Page).

圖 3：SDS 資訊保留申請平台上傳頁面摘錄

步驟 2、上傳檔案：上傳 SDS 保留揭示工具所匯出之檔案。

步驟 3、上傳相關文件：相關文件包含聲明文件及委託授權文件，所有申請案件均需檢附聲明文件，若無委託代理人申請時可免附委託授權文件。

步驟 4、取得收件碼：申請者可列印申請資訊或是透過電子郵件信箱取得 SDS 資訊保留揭示申請紀錄與收件碼。

五、核定與管理

本節內容主要說明依危害通識規則第 18 條及第 18 條之 1 規定之核定結果與核定後之管理，以及核定後化學品標示、安全資料表之揭示，以協助申請者掌握申請核定後的相關要求與程序。

(一) 核定通知

申請者繳交之 SDS 資訊保留申請資料，若經中央主管機關核定後，由中央主管機關發函通知申請者，如申請者為國外廠商或機構，則通知代理人轉知申請者。申請者可依申請項目，保留製造者、輸入者或供應者名稱，或在安全資料表之成分辨識資料，以類名揭示所申請之危害成分，並在安全資料表中註明經核定同意之核定編號。

(二) 不予核定或補正

申請者繳交之 SDS 資訊保留申請資訊有誤，或不足以證明符合危害通識規則第 18 條及第 18 條之 1 規定，中央主管機關得不予核定或要求補正。申請者收到中央主管機關補正作業通知後，得將修正後之檔案與相關文件，在 SDS 申請作業平台上，點選「SDS 保留揭示申請」之「新申請/補正/撤回」中「補正」即可開始進行補正作業。申請者應於收受補正通知後 30 日內補正，補正次數以 2 次為限；逾期未補正者，不予受理。故補正作業進行前，需以原申請編號（收件碼）確認是否可補正狀態。

(三) 撤回申請案

若申請者擬撤回原先申請案時，在 SDS 申請作業平台上，點選「SDS 保留揭示申請」之「新申請/補正/撤回」中「撤回」即可開始進行撤回作業。撤回作業進行前，亦需

以原申請編號（收件碼）確認是否可撤回狀態。填寫相關資料並附上相關文件，包含撤回申請案聲明文件（如附錄三）及委託授權文件，若無委託代理人申請時可免附委託授權文件。經審核資料齊全後將由系統主動寄發同意撤回申請案之通知。經同意撤回申請之案件，中央主管機關將終止核定程序且不會發函通知核定結果。

（四）變更、撤銷或廢止

經核定後，申請保留揭示安全資料表之化學品名稱有異動、新增或取消，或聯絡人、代理人資訊異動，或危害性化學品成分之濃度百分比範圍有異動時，需填寫變更申請表。但申請者資訊及危害性化學品成分資訊有異動者，需申請撤銷或廢止原核定後，另行重新申請。

另外，申請異動保留揭示安全資料表之化學品名稱，若認定為國家安全或商品營業秘密之證明、為保護國家安全或商品營業秘密所採取之對策、對申請者及其競爭者之經濟利益評估等，與原先通過核定所填寫資料有差異時，應另行重新申請保留揭示，而非進行變更申請。

經核定後，若申請者擬撤銷或廢止原申請案時，需填寫撤銷或廢止申請表。

上述變更、撤銷或廢止作業之申請僅需於「SDS 保留揭示申請平台」上操作與填寫，不需另行下載工具填寫。

（五）核定後化學品標示、安全資料表之揭示

經核定後其化學品標示與安全資料表之揭示，需依其申請核定之保留揭示項目進行保留，並註明經核定同意之

核定編號（以核定編號代替其危害性化學品成分 CAS No.），
相關揭示範例如附錄。

附錄一、化學物質名稱保留之類名命名原則

化學物質的類名係指運用替代名稱遮蓋化學物質部分結構或顯著特徵的命名方法，使用化學物質之類名可避免因化學物質結構或特徵之揭露對於申報人商業運作行為的影響。

化學物質的化學名稱通常可顯示出該化學物質的基本結構特徵，如有機化學物質的碳原子鏈長短、環系結構形狀、立體化學結構、化學基團的特徵名稱、數目和位置，有機金屬化合物之配位金屬，以及鹽類離子的陰陽離子的特徵名稱及數目等。

因此，藉由遮蓋前述化學物質中的特定部分名稱，以不具辨別性的名稱取代具辨別性的部分，可創造出適用的類名，該類名可作為資訊公開或名稱揭露之物質識別身分。

(一) 類名命名原則

一般而言，類名之命名主要以遮蓋該化學物質名稱中單一特徵為基礎，主要為化學基團之特徵名稱、數目或位置。

然而，目前商業化學物質有越來越多樣化的結構性修飾與衍生，需要更廣泛地遮蓋物質中的多項特徵以獲取最佳之類名，以維持其特徵可辨識且不被揭露之特性。鑑於實務上之命名需要，類名應不違背以下各類型化學物質之命名建議，則視為適用之類名名稱：

1. 有明確結構之化學物質

應以 IUPAC(國際純粹與應用化學聯合會)命名法或 CA index(美國化學文摘社)命名法之原始名稱進行名稱遮蓋以命名類名，不得以化學物質之商品名、通用

名、縮寫名進行類名之命名，也不能僅以字母或數字等符號作為類名之名稱。

2. 無明確結構之化學物質-UVCB

可經由遮蓋反應原料之名稱，或遮蓋物質來源、加工處理或合成條件遮蓋進行類名之命名。

3. 無明確結構之化學物質-聚合物

聚合物類名應以聚合物單體式名稱作為基礎對各單體進行特徵遮蔽進行聚合物類名命名。運用聚合物類型通稱作為類名將不適用類名命名原則，如：聚酯、聚氨酯、聚丙烯酸酯、聚矽烷等。然而，若能於聚合物類名中明確指出修飾基團、衍生改質之結構，且明顯與該物質慣用常見通用名稱不同，則不受前述條件限制。

前述物質類名之命名除依各種物質類型之個別規定外，仍應遵守以下原則：

- (1)類名必須可分辨出該物質之身份類型，如：化合物、聚合物、UVCB等。
- (2)類名必須可分辨出該物質或化學基團之基本構型，如：鏈狀、環狀等。
- (3)類名必須可分辨出該物質之化學特性，如：有機物、無機物、有機金屬、離子化合物等。

(二)類名命名建議

化學基團的特徵名稱應依照基本結構提供以下建議之中文與英文之類名：

烷基或烷：alkyl or alkane

烯基或烯：alkenyl or alkene
炔基或炔：alkynyl or alkyne
單環基或單環：carbomonocyclic or carbomonocycle
多環基或多環：carbopolycyclic or carbopolycycle
雜單環基或雜單環：heteromonocyclic or
heteromonocycle
雜多環基或雜多環：heteropolycyclic or
heteropolycycle
金屬：metal
鹼金屬：alkali-metal
鹼土金屬：alkaline earth metal
過渡金屬：transition metal
鹵代：halosubstituted
取代：substituted
單：mono
多：multi, poly
單取代：monosubstituted
多取代：multisubstituted, polysubstituted
陰離子：anion
陽離子：cation

(三) 類名命名範例

1. 有明確結構之化學物質：

化學物質：CH₃C(NO₂)HCH₂CHBr₂

中文名稱：1,1-二溴-3-硝基丁烷

英文名稱：1,1-dibromo-3-nitrobutane

範例(1)

二鹵代硝基丁烷

dihalosubstitutednitrobutane

範例(2)

多溴硝基烷

polybromonitroalkane

範例(3)

二鹵代硝基烷

dihalosubstitutednitroalkane

2. 無明確結構之化學物質-UVCB

中文名稱：乙醯化丁香萃取物

英文名稱：Clove, ext., acetylated

範例：

Clove, ext., modified

修飾的丁香萃取物

3. 無明確結構之化學物質-聚合物

化學物質：(C₁₀H₁₄O.C₂H₄O)_x

中文名稱：乙醛與 4-(1,1-二甲基乙基)苯酚的聚合物

英文名稱：Acetaldehyde polymer with 4-(1,1-dimethylethyl)phenol

範例(1)

乙醛與取代基苯酚的聚合物

Acetaldehyde polymer with substitutedphenol

範例(2)

醛與(二烷基乙基)苯酚的聚合物

Aldehyde polymer with (dialkyllethyl)phenol

附錄二、危害性分類說明及證明參考範例摘錄

<p>不屬於急毒性物質第一級、第二級或第三級之說明及證明</p>	<p>根據數據資料來源，本申報物質根據 OECD TG 423 的測試方法，吞食：測試方法：standard acute method，參考實驗研究報告（xxx, 1998），使用 10 隻 Male Wistar rat 餵食 1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 2.0 and 2.1 ml/kg bw (= ca. 1045, 1254, 1463, 1467, 2090 and 2195 mg/kg bw)，於暴露目標物質後連續觀察 14 天，LD₅₀ 是 1.55 ml/kg bw (= 1620 mg/kg bw)。另外使用 16 隻兔子依劑量 1000, 2150, 4640, 10000 mg/kg bw 分成 4 組，一組 4 隻，以全覆蓋 (occlusive) 的方式將測試物質施予軀幹皮膚，暴露 4 小時，觀察 7 天，兔子急性皮膚毒性試驗為 LD₅₀ > 10000 mg/kg。因此，根據口服及皮膚急毒性的結果進行 CNS 15030 危害性分類，本申報物質不屬於急毒性第一級、第二級或第三級分類之物質。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。 參考資料附件：abc.pdf</p>
<p>不屬於腐蝕/刺激皮膚物質第一級之說明及證明</p>	<p>本申報物質根據 OECD TG 404 急性皮膚刺激/腐蝕試驗。雌雄 Small White Russian 兔各 3 隻，使用 0.5 g 受試物進行封閉性染毒測試 4 小時，於含測試物質之貼片移除後觀察 72 小時。6 隻動物在 24、48、72 小時之試驗數據分別如下：紅斑評分平均值皆為 0。2 隻動物出現輕微紅斑（評分 1），但都在 24 小時內恢復。水腫之評分均值皆為 0（xxx, 2009）。依據 CNS 15030 分類結果，本申報物質不屬於腐蝕/刺激皮膚物質第一級。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。 參考資料附件：abc.pdf</p>
<p>不屬於嚴重損傷/刺激眼睛物質第一級之說明及證明</p>	<p>根據數據資料來源，本申報物質根據 OECD TG 405 急性眼睛刺激/腐蝕試驗，3 隻 New Zealand 白兔（2 雌 1 雄）用 0.1ml 受試物滴眼，持續暴露 24 小時。3 隻受試動物在 24~72 小時的評分均值分別如下：角膜混濁 0.7（3 天內恢復）、0、0；虹膜炎 1（6 天內恢復）、0、0；結膜充血 1.3（6 天內恢復）、0.3（2 天內恢復）、1（3 天內恢復）；結膜水腫 1（3 天內恢復）、0、0.3（2 天內恢復）。依據 CNS15030 分類結果，本申報物質不屬於嚴重損傷/刺激眼睛物質第一級。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。 參考資料附件：abc.pdf</p>

<p>不屬於呼吸道或皮膚過敏物質之說明及證明</p>	<p>人類案例，於乾洗工廠工作 2 年的女性因此物質所引發哮喘症狀的病例中，有報告指出 18 歲的男性學生長期暴露於此物質後，造成急性喘息性發作（嚴重呼吸困難、咳嗽、胸部壓力感）(xxx, 2006)；並且有記載指出「因暴露於高濃度刺激性物質而造成之哮喘，缺乏呼吸道症狀的徵兆，暴露後立即出現呼吸道症狀的情況，經判斷疑似刺激性引發的反應。」(xxx, 2006)，由於無免疫學實驗結果的具體證明，故無法分類為呼吸道過敏物質。</p> <p>另根據數據資料來源，OECD TG 406 皮膚過敏- Buehler 試驗，選用雌性的 Dunkin-Hartley 天竺鼠進行測試。3 只動物以 2.5%、25%、50%、100% 濃度進行預實驗後，確認本物質之最適濃度為 100%。試驗組動物數 20 隻，先用 100% 濃度的本物質進行誘導暴露 6 小時（封閉式敷貼，於第 0、7、14 天各染毒一次），在第 28 天再用 100% 濃度的本物質進行激發暴露（後封閉敷貼）。激發暴露 30 小時後觀察（即拆除敷貼後 24 小時），致敏率為 0，顯示該物質不具致敏性。根據上述資訊，本申報物質不屬於呼吸道或皮膚過敏物質。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。</p> <p>參考資料附件：abc.pdf</p>
<p>不屬於生殖細胞致突變性物質之說明及證明</p>	<p>根據數據資料來源：</p> <p>① In Vitro：OECD TG 473 的中國倉鼠卵巢細胞（CHO）基因突變試驗 In Vitro 研究，選用 Aroclor 誘導大鼠肝 S9 代謝活化系統，受試物濃度為 0.1、0.2、0.3、0.4、0.6、0.8 mg/mL（預實驗中 1.0 mg/mL 以上會導致 CHO 細胞全部死亡），暴露 5 小時，表達期時間 2~3 天（有代謝活化時選用二甲基甲硝胺、無代謝活化時選用甲磺酸乙酯作為陽性對照物）。有無代謝活化，受試物的測試結論均為陰性。</p> <p>② In Vivo：OECD TG 474 的紅血球細胞微核試驗。選用 Swiss Webster 小鼠進行試驗，以 2500、4000、5000 mg/kg bw 劑量腹腔注射 1 次染毒，每個劑量雌雄各 5 隻（選用 0.3、0.5mg/kg bw 劑量的 Triethylenemelamine 作為陽性對照）。在暴露後 30、48、72 小時採樣分析，未見與劑量相關的有微核的嗜多染紅細胞（PCE）增加，受試物的測試結論為陰性。根據上述資訊，本申報物質不屬於生殖細胞致突變性物質。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。</p> <p>參考資料附件：abc.pdf</p>

<p>不屬於致癌物質之說明及證明</p>	<p>根據數據資料來源，本申報物質根據 OECD TG 451 的致癌性研究。50 隻雄性 Swiss Webster 小鼠以 0.05mL 受試物原液皮膚染毒，每週暴露三次，持續 102 週。另選用 122 隻雄小鼠進行陰性對照，0.05%和 0.15%的苯並[a]芘丙酮溶液進行陽性對照（每個劑量 50 隻雄性小鼠）。暴露期間，每天簡單觀察，每 3 天詳細觀察臨床毒理和皮膚刺激症狀。安樂死後的動物進行大體解剖和組織病理學檢查。NOAEL=0.05ml/d，與陰性對照組和歷史背景值比對，皮膚癌、肝臟血管瘤、肺腺瘤、惡性淋巴瘤的發生率未見顯著變化。沒有致癌性。本申報物質不屬於致癌物質。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。</p> <p>參考資料附件：abc.pdf</p>
<p>不屬於生殖毒性物質之說明及證明</p>	<p>根據數據資料來源，本申報物質根據 OECD TG 415 的測試方法，對胎兒期發育毒性進行研究，雌性 Sprague-Dawley 大鼠在妊娠後 6-15 日每天以 50、500、1000 mg/kg bw/d 等劑量管飼，每個劑量 25 隻。並在妊娠後 20 日進行安樂死。母體毒性、致畸性的 NOAEL \geq 1000 mg/kg bw/d，未發現會對幼體造成影響，且沒有關於會對母體動物之性機能及生殖能力造成影響的資料。因此，依據 CNS15030 危害性分類，本申報物質不屬於生殖毒性物質。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。</p> <p>參考資料附件：abc.pdf</p>
<p>不屬於特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第一級之說明及證明</p>	<p>根據數據資料來源，本申報物質根據 OECD TG 423 的測試方法，吞食：測試方法：急毒性階層試驗法，參考實驗研究報告（xxx, 1998），使用 10 隻 Male Wistar rat 餵食 1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 2.0 and 2.1 ml/kg bw (= ca. 1045, 1254, 1463, 1467, 2090 and 2195 mg/kg bw)，於暴露目標物質後連續觀察 14 天，LD₅₀ 是 1.55 ml/kg bw (= 1620 mg/kg bw)。另外使用 16 隻兔子依劑量 1000, 2150, 4640, 10000 mg/kg bw 分成 4 組，一組 4 隻，以全覆蓋 (occlusive) 的方式將測試物質施予軀幹皮膚，暴露 4 小時，觀察 7 天，兔子急性皮膚毒性試驗為 LD₅₀ >10000mg/kg。根據上述資訊，本申報物質不屬於特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第一級。</p> <p>參考資料網址：http://abc.def。</p> <p>參考資料附件：abc.pdf</p>
<p>不屬於特定標的器官系統毒性物質—重複暴露第一級之說明及證明</p>	<p>根據數據資料來源，本申報物質根據 OECD TG 408 進行 90 天重複劑量測試方法使用各 50 隻雄雌大鼠分為 10 隻一組，每組劑量為 0, 0.03, 0.1, 0.3 和 1.0% 共 5 組，暴露 90 天，結果顯示 NOAEL 為 0.1% (即 67 mg/kg)。另依據日本食品農醫藥品安全性評價測試報告顯示，使用 OECD 473 重複暴露與生殖毒性測試方法，大鼠予以 0、12.5、50、200、800 mg/kg/day 劑量之受試物管飼給藥，雄大鼠</p>

暴露 42 天，雌大鼠從交配前 14 天開始每天連續給藥，直到哺乳期第 3 天。發現有交配前的體重低於控制組、肝臟重量增加、腎臟上皮細胞嗜鹼性增加等現象，重複暴露毒性的 NOAEL 為 200 mg/kg/day。在生殖毒性方面，並未見到對於親代大鼠交配、生育和發情週期的影響，胎鼠也正常。整體而言 800 mg/kg/day 劑量組的雄大鼠有肝臟肥大現象，但不具生殖毒性，生殖毒性 NOAEL 為 800mg/kg/day。因此，綜合以上資料結果顯示依照 CNS15030 危害性分類，本申報物質不屬於特定標的器官系統毒性物質—重複暴露第一級。

參考資料網址：<http://abc.def>

參考資料附件：[abc.pdf](#)

附錄三、聲明文件範例

申請者（或國內代理人）_____負責人_____，今依危害性化學品標示及通識規則之規定，據實提出安全資料表資訊保留申請相關作業（包含申請/補正/變更/撤銷或廢止/撤回），報請中央主管機關核定。日後申請者（或國內代理人）如經查核證實資料有虛偽不實者，願擔負職業安全衛生法之相關責任。

此證

申請者（或國內代理人）_____（蓋章）

負責人_____（簽名或蓋章）

申請日期：____年/____月/____日

聯絡人_____（簽名或蓋章）

備註：若申請者為國外廠商時，需由委託之國內代理人簽署本聲明文件。

附錄四、科學研究用途聲明文件範例

申請者（或國內代理人）_____ 負責人 _____，今依危害性化學品標示及通識規則之規定，所提出之安全資料表資訊保留揭示申請之化學品，其用途皆屬於科學研發用途或產品與製程研發用途，亦即僅在科學學術環境與控制條件下，執行之科學性實驗、教育、分析或研究等用途，或是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之過程，與產品開發或製程物質發展直接相關之研發過程。日後申請者（或國內代理人）如經查核證實資料有虛偽不實者，願擔負職業安全衛生法之相關責任。

此證

申請者（或國內代理人）_____（蓋章）

負責人_____（簽名或蓋章）

申請日期：____年/____月/____日

聯絡人_____（簽名或蓋章）

備註：若申請者為國外廠商時，需由委託之國內代理人簽署本聲明文件。

附錄五、委託授權文件範例

代理人_____ (以下簡稱「甲方」)，係依中華民國法律組織及成立之公司，資接受委託人_____ (以下簡稱「乙方」)之委任及授權，為乙方依據「危害性化學品標示及通識規則」第十八條規定，申請安全資料表資訊保留核定作業之代理人，同意甲方以代理人名義依危害性化學品標示及通識規則，向勞動部申請乙方製造/輸入/供應之化學品，其安全資料表因營業秘密申請部分資訊保留不揭示之業務，並負責相關申請業務(包含申請、變更、撤銷或廢止、撤回申請案)之責任。如乙方之化學品申請資料內容有變更時，乙方應通知甲方。本委任文件經雙方簽章後，正式生效，非經乙方書面撤銷委任(授權)，本委任文件繼續有效。

代理人(甲方)

廠商/機構名稱全銜：

代表人(簽章)：

統一編號：

廠商/機構地址：

廠商/機構電話：

(私章)

委託人(乙方)

廠商/機構名稱全銜：

代表人(簽章)：

統一編號：

廠商/機構地址：

廠商/機構電話：

(私章)

中華民國_____年_____月_____日

附錄六、SDS 資訊保留申請工具安裝及操作說明

請依以下步驟，安裝 SDS 資訊保留申請工具，安裝完成後，請依本填報說明，完成申請核定之程序：

Step1： 請至申請平台，下載 SDS 資訊保留申請工具至您的電腦（建議其他非 C 槽的硬碟中）。

建議 SDS 資訊保留申請工具安裝環境(須配合申請工具版本更新安裝環境)：

作業系統：Windows 10(含) 以上

瀏覽器：EDGE 106.0.1370.52(含) 以上,或 Google Chrome 107.0.5304.63(含) 以上

java 版本：1.6 (含) 以上

Step2： 至硬碟區，找到已下載之工具，先執行解壓縮，再雙點擊 **SDS V1.0**（如下圖示，現已修訂成 SDS V3.1），確定「執行」安裝程序。並依安裝視窗之指示，逐步完成工具安裝。



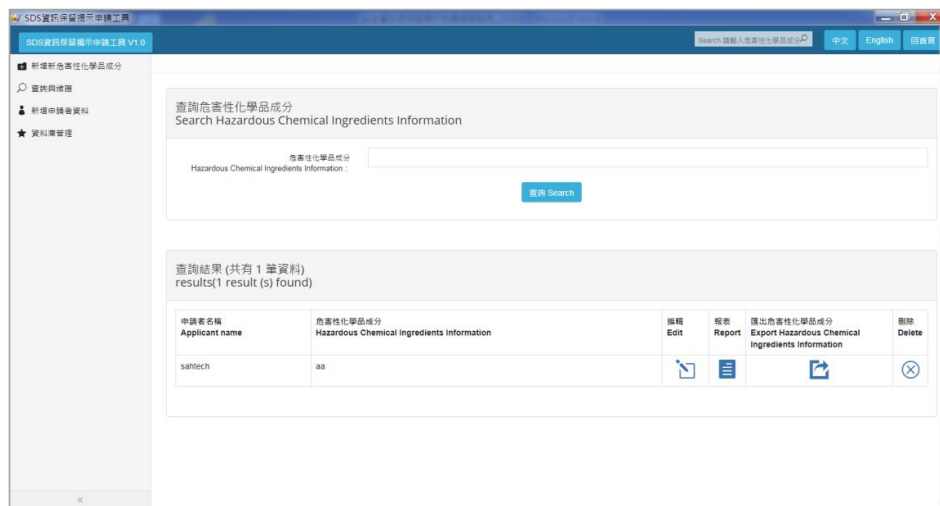
Step3 : 完成安裝後，直接點擊桌面的捷徑，啟動工具（如右圖）。



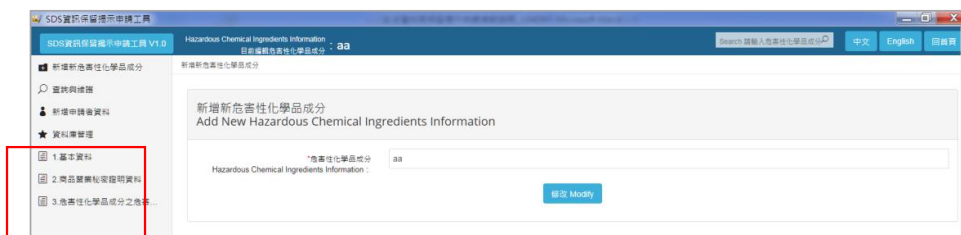
Step4 : 工具啟動後，即可進入 SDS 資訊保留申請工具主畫面。



同意免責聲明後按 Enter 鍵進入工具首頁：



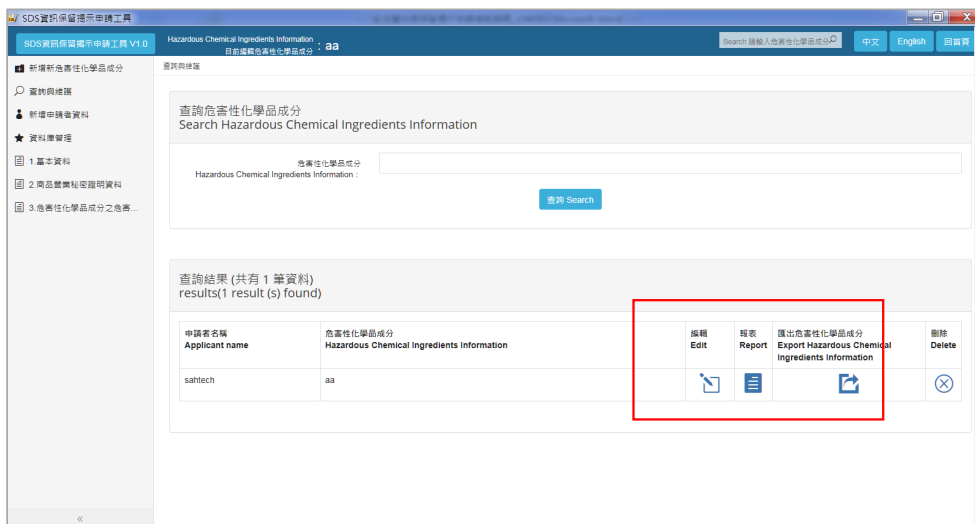
Step5 : 開始依照化學品擬申請 SDS 資訊保留之危害性化學品成分，逐項填寫相關資訊，例如在新增新危害性化學品危害成分中欄位中填入欲申請保留揭示之危害性化學品成分，即可開始在左方頁面，開始填寫每一個申請案件所需完成之三個表單—基本資料、商品營業秘密證明資料、危害性化學品成分之危害性分類說明及證明資料。



Step6 : 逐步依照頁面上填寫必要之資訊，部分欄位資訊填寫後，如需輔以相關說明文件時，請以 PDF 文件格式上傳，欄位填寫完畢後記得按儲存鍵。另可點選工具中有紅色「？」符號，提供填寫之注意事項。



Step7 : 最後所有資訊填寫完畢後，請按”查詢與維護”功能回到首頁，利用編輯、報表功能可檢視或修改資訊，最後按「匯出危害性化學品成分」鍵，將檔案匯出後，再至申請平台上傳此檔案及委託授權文件，完成申請核定作業。系統收到上傳資訊後會主動寄發收件碼，申請者運用此收件碼在平台上查詢核定作業之進度。



附錄七、核定後化學品標示、安全資料表之揭示範例

經核定同意後，可於安全資料表之成分辨識資料以中英文類名揭示所申請之危害成分，並註明經核定同意之核定編號（以核定同意之核定編號代替其危害性化學品成分 CAS No.），而容器標示的危害成分可使用經核定同意之類名揭示。若申請者在申請 SDS 保留揭示項目中，勾選全部項目－危害性化學品成分名稱、危害性化學品化學文摘社登記號碼、危害性化學品成分含量、製造者、輸入者或供應者名稱時，其經核定同意後之化學品標示、安全資料表揭示範例如下¹：

(一) 核定後化學品標示範例

危害圖式：依危害通識規則辦理

名稱：**申請資訊所列”化學品名稱”**

危害成分：**核定同意之中文類名**

警示語：依危害通識規則辦理

危害警告訊息：依危害通識規則辦理

危害防範措施：依危害通識規則辦理

製造者、輸入者或供應者：

(1) 名稱：**保留揭示**

(2) 地址：依危害通識規則辦理

(3) 電話：依危害通識規則辦理

※更詳細的資料，請參考安全資料表

(二) 核定後化學品安全資料表之揭示

¹ 若有部分項目選項為申請保留揭示者，未申請項目則需以化學品實況依照法規規定揭露，必要時可輔以作業勞工所能瞭解之外文。

化學品名稱：申請資訊所列“化學品名稱”
其他名稱：保留揭示
建議用途及限制使用：依危害通識規則辦理
製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話： 如經核定名稱得保留揭示，地址及電話依危害通識規則辦理
緊急聯絡電話/傳真電話：依危害通識規則辦理

純物質²：

中英文名稱：核定同意之中英文類名
同義名稱：保留揭示
化學文摘社登記號碼 (CAS No.)：核定同意之核定編號
危害成分 (成分百分比)：如經核定得保留揭示

混合物：

化學性質：依法規規定辦理		
危害成分之中英文名稱	化學文摘社登記號碼 (CAS No.)	濃度或濃度範圍 (成分百分比)
核定同意之中英文類名	核定同意之核定編號	如經核定得保留揭示

(三) 新化學物質之標示與安全資料表揭示範例

經勞動部或其他中央主管機關審查核准之新化學物質，在尚未納入公告之化學物質清單前，已就新化學物質核准登錄申請保密部分，免申請保留揭示，可在安全資料表以核准登錄之中英文類名代替危害性化學品成中英文名稱，並註明經核准登錄之新化學物質登錄碼（以新化學物質編碼代替其危害性化學品成分 CAS No.），而容器標示的危害成分可使用經核准登錄之類名揭示。

新化學物質之標示揭示範例：

² 依照化學品屬性選擇純物質或混合物擇一填寫。

危害圖式：依危害通識規則辦理

名稱：依危害通識規則辦理

危害成分：**核准登錄之中文類名**

警示語：依危害通識規則辦理

危害警告訊息：依危害通識規則辦理

危害防範措施：依危害通識規則辦理

製造者、輸入者或供應者：

(1)名稱：依危害通識規則辦理

(2)地址：依危害通識規則辦理

(3)電話：依危害通識規則辦理

※更詳細的資料，請參考安全資料表

新化學物質之安全資料表揭示範例：

純物質³：

中英文名稱： 核准登錄之中英文類名
同義名稱： 保留揭示
化學文摘社登記號碼（CAS No.）： 新化學物質登錄碼
危害成分（成分百分比）：依危害通識規則辦理

混合物：

化學性質：依法規規定辦理		
危害成分之中英文名稱	化學文摘社登記號碼 （CAS No.）	濃度或濃度範圍 （成分百分比）
核准登錄之中英文類名	新化學物質登錄碼	依危害通識規則辦理

³ 依照化學品屬性選擇純物質或混合物擇一填寫。