



環境部化學物質管理署

Chemicals Administration Ministry of Environment

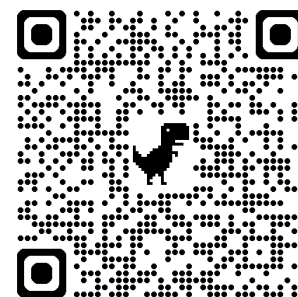
修正「列管關注化學物質 及其運作管理事項」 草案研商會議

115年10月22日

修正「列管關注化學物質及其運作管理事項」草案 研商會議

時間	內容
09:30-10:00	報到
10:00-10:05	主席致詞
10:05-10:45	草案說明
10:45-11:05	中場休息
11:05-11:40	綜合討論
11:40-11:50	結論
11:50	散會

會議簽到



會議資料



提問單



主席致詞



修正「列管關注化學物質 及其運作管理事項」 草案說明

修正草案總說明

「列管關注化學物質及其運作管理事項」於民國109年公告訂定，歷經3次修正，最近1次修正為民國114年5月13日，本次草案修正總說明如下：



2-甲基-4-（甲硫基）-2-咪啉苯丙酮 (MMMP)、伽瑪-丁內酯(GBL)

依據聯合國毒品與犯罪問題辦公室接獲國際通報，MMMP為新興精神活性物質；GBL不當使用會對人體造成眼部刺激損傷等危害健康之虞，爰增列MMMP與GBL為民生議題類關注化學物質，訂定管制濃度及管制製造、輸入、販賣、使用、貯存等行為。

甲苯胺紅、 對位紅

屬歐盟食品及飼料快速預警系統通報警訊之化學物質，具潛在食安風險疑慮，增列為具食安風險疑慮化學物質類關注化學物質。

雙酚B、 雙酚F

參考國際管制趨勢，因具有內分泌干擾特性，常見於民生產業中而具危害健康之虞，增列為民生議題類關注化學物質。



1

2-甲基-4-（甲硫基）-2-咪啉苯丙酮
(MMMP)、伽瑪-丁內酯(GBL)

提問單



修正緣由

配合國際管制趨勢，強化我國化學物質管理， 防範造成環境及健康危害



國際趨勢

- ◆ 依據聯合國毒品與犯罪問題辦公室接獲國際通報，MMMP為新興精神活性物質；
- ◆ 美國管制物質法(CSA)將可用於非法製造管制物質，且對其製造具重要性者，列為第一類列管化學品(List I chemical)，GBL即屬此類。



接軌國際管制現況，
進一步更新管制措施



危害風險

- ◆ MMMP不當使用恐對人體產生**生殖毒性、致幻或損害生育能力**等作用；
- ◆ GBL不當使用會對人體造成**眼部刺激損傷**等危害健康之風險。



強化管理，
守護民眾健康

修正要點

1

增列MMMP、GBL為民生議題類關注化學物質，其中GBL含量達管制濃度以上未達90%之物質或物品者，容器、包裝應依毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法規定辦理，其他運作不受本法限制，其含量達90%重量百分比者，應依本法相關規定辦理。（修正公告事項第一項附表一）

2

已運作關注化學物質者，應於規定期限內辦理完成相關事項。（修正公告事項第二項附表四）

修正公告事項第一項附表一

民生議題類關注化學物質運作方法

列管編號 Listed No.	序號 Series No.	中文名稱 Chinese Name	英文名稱 English Name	分子式 Chemical Formula	化學文摘社登記號碼 CAS No.	管制濃度 control concentration standard %	具有危害性之關注化學物質註記 as being hazardous	管制運作行為 Specified handling of chemical substances of concern	分級運作量 graded handling quantity (公斤)	定期申報頻率 regular reporting frequency	不受本法管制之目的用途或物品 exception	包裝容器規定 containers and packaging rules	記錄 record	公告 (生效) 日期
<u>L006</u>	<u>01</u>	<u>2-甲基-4-(甲硫基)-2-咪啉 苯丙酮</u>	<u>2-Methyl-4-(methylthio)-2-morpholino propiophenone (MMMP)</u>	<u>$C_{15}H_{21}NO_2S$</u>	<u>71868-10-5</u>	<u>90</u>	—	<u>製造、輸入 販賣、使用 貯存</u>	—	<u>每月</u>	—	<u>以中文 記明 「限工 業用」</u>	<u>逐筆紀錄</u>	<u>115. 00. 00</u>
<u>L007</u>	<u>01</u>	<u>伽瑪 - 丁 內酯註7</u>	<u>Gamma-Butyrolactone</u>	<u>$C_4H_6O_2$</u>	<u>96-48-0</u>	<u>20</u>	—	<u>製造、輸入 販賣、使用 貯存</u>	—	<u>每月</u>	—	<u>以中文 記明 「限工 業用」</u>	<u>逐筆記錄</u>	<u>115. 00. 00</u>

註7：伽瑪 - 丁內酯含量達管制濃度以上未達百分之九十重量百分比者，容器、包裝應依毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法規定辦理，其他運作不受本法限制；其含量達百分之九十重量百分比者，應依本法相關規定辦理。

修正公告事項第一項附表一 說明

民生議題類關注化學物質運作方法

- 一、本附表標題列公告日期欄因應實際需求酌作文字修正。
- 二、新增2-甲基-4-(甲硫基)-2-咪啉苯丙酮(MMMP)為關注化學物質，管制製造、輸入、販賣、使用、貯存行為，管制濃度為百分之九十以上。並於包裝容器以中文記明「限工業用」。
- 三、新增伽瑪-丁內酯(GBL)為關注化學物質，管制製造、輸入、販賣、使用、貯存等行為，管制濃度訂為百分之二十。並於包裝容器以中文記明「限工業用」。
- 四、另考量伽瑪-丁內酯(GBL)於國內運作情形，倘運作含量達管制濃度以上未達百分之九十重量百分比者，容器、包裝應依毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法規定辦理，其他運作不受本法限制；其含量達百分之九十重量百分比者，應依本法相關規定辦理，新增備註規定。



2

甲苯胺紅、對位紅

提問單



修正緣由

加強具食安風險疑慮物質管理，避免遭非法添加或誤用



國際趨勢

甲苯胺紅及對位紅屬歐盟食品及飼料快速預警系統(The Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)通報警訊之化學物質，具潛在食安風險疑慮。



為預防食安風險，
更新管制措施

修正要點

1

增列公告甲苯胺紅與對位紅為具食安風險疑慮化學物質類關注化學物質，並訂定其管制濃度及運作方法（修正公告事項第一項附表二）

2

已運作關注化學物質者，應於規定期限內辦理完成相關事項。（修正公告事項第二項附表四）

公告事項第一項附表二

具食安風險疑慮化學物質類關注化學物質運作方法

甲苯胺紅及對位紅皆屬偶氮染料且結構類似，以具食安風險疑慮類物質列管，並以同一列管編號列管

列管編號 Listed No.	序號 Series No.	中文名稱 Chinese Name	英文名稱 English Name	分子式 ^{註1} Chemical Formula	化學文摘社 ^{註1} 登記號碼 CAS. No.	管制濃度 ^{註2} control concentration standard %	具有危害性之關注化學物質 註記 ^{註3} as being hazardous	管制運作行為 Specified handling of chemical substances of concern	分級運作量 ^{註3} graded handling quantity (公斤)	定期申報頻率 regular reporting frequency	不受本法管制之目的用途或物品 exception	包裝容器規定 containers and packaging rules	記錄 record	公告 (生效) 日期
<u>F005</u>	<u>01</u>	<u>甲苯胺紅</u>	<u>C.I. PIGMENT RED 3</u>	<u>C₁₇H₁₃N₃O₃</u>	<u>2425-85-6</u>	<u>30</u>	<u>＝</u>	<u>製造 輸入 販賣 使用 貯存</u>	<u>＝</u>	<u>每月</u>	<u>＝</u>	<u>以中文記明「禁止用於食品及飼料」</u>	<u>逐筆記錄</u>	<u>115.0 0.00</u>
<u>F005</u>	<u>02</u>	<u>對位紅</u>	<u>Para red</u>	<u>C₁₆H₁₁N₃O₃</u>	<u>6410-10-2</u>	<u>30</u>	<u>＝</u>	<u>製造 輸入 販賣 使用 貯存</u>	<u>＝</u>	<u>每月</u>	<u>＝</u>	<u>以中文記明「禁止用於食品及飼料」</u>	<u>逐筆記錄</u>	<u>115.0 0.00</u>

公告事項第一項附表二 說明

具食安風險疑慮化學物質類關注化學物質運作方法

- 一、本附表標題列公告日期欄因應實際需求酌作文字修正。
- 二、新增甲苯胺紅及對位紅為關注化學物質，管制製造、輸入、販賣、使用、貯存行為，管制濃度為百分之三十以上，並於包裝、容器**以中文記明「禁止用於食品及飼料」**。另定期申報頻率為每月，且須逐筆記錄。



3

雙酚B、雙酚F

提問單



修正緣由

為防止結構相似之化學物質間相互替代，配合國際趨勢
強化內分泌干擾物質風險控管，強化雙酚類物質管理



國際趨勢

- 雙酚B已被歐盟列為高關注物質清單 (SVHC)
- 雙酚F由歐洲化學署提議納入高關注物質清單

接軌國際管制現況，
進一步更新管制措施



危害風險

此類物質具有內分泌干擾素之特性，
常見於環氧樹脂、塑膠及紡織等民生
產業中而具危害健康之虞，有加強管
制之必要。

強化管理，
守護民眾健康

修正要點

1

增列公告雙酚B與雙酚F為民生議題類關注化學物質，並訂定其管制濃度及運作方法（修正公告事項第一項附表一）

2

已運作關注化學物質者，應於規定期限內辦理完成相關事項。（修正公告事項第二項附表四）

修正公告事項第一項附表一及修正說明

民生議題類關注化學物質運作方法

列管編號 Listed No.	序號 Series No.	中文名稱 Chinese Name	英文名稱 English Name	分子式 Chemical Formula	化學文摘社登記號碼 CAS No.	管制濃度 control concentration standard %	具有危害性之關注化學物質註記 as being hazardous	管制運作行為 Specified handling of chemical substances of concern	分級運作量 graded handling quantity (公斤)	定期申報頻率 regular reporting frequency	不受本法管制之目的用途或物品 exception	包裝容器規定 containers and packaging rules	記錄 record	公告 (生效) 日期
<u>L008</u>	<u>01</u>	<u>雙酚B</u>	<u>4,4'-(1-Methylpropylidene) bisphenol (Bisphenol B)</u>	<u>C₁₆H₁₈O₂</u>	<u>77-40-7</u>	<u>1</u>	—	<u>製造、輸入 販賣、使用 貯存</u>	—	<u>每月</u>	—	—	<u>逐筆記錄</u>	<u>115. 00. 00</u>
<u>L008</u>	<u>02</u>	<u>雙酚F</u>	<u>4,4'-Methylenebisphenol (Bisphenol F)</u>	<u>C₁₃H₁₂O₂</u>	<u>620-92-8</u>	<u>1</u>	—	<u>製造、輸入 販賣、使用 貯存</u>	—	<u>每月</u>	—	—	<u>逐筆記錄</u>	<u>115. 00. 00</u>

公告事項第一項附表一 說明

民生議題類關注化學物質運作方法

- 一、本附表標題列公告日期欄因應實際需求酌作文字修正。
- 二、新增雙酚B及雙酚F為關注化學物質，管制製造、輸入、販賣、使用、貯存行為。另參考歐盟CLP疑似內分泌干擾含量濃度標準，管制濃度訂為百分之一以上，定期申報頻率為每月。

修正公告事項第二項附表四及修正說明

2-甲基-4-（甲硫基）-2-咪啉苯丙酮(MMMP)、伽瑪-丁內酯(GBL)、甲苯胺紅、對位紅、雙酚B及雙酚F
應於規定期限完成相關事項

因應實際公告日期調整

115年

預告日
(7月20日)

116年

公告生效日
(116.01.01)

117年

生效日起18個月
(117.07.01)

製作運作紀錄並定期申報

- 取得核可文件
- 完成容器、包裝、運作場所及設施之標示並備安全資料表

其他本表未列事項

相關期程將以實際
公告日期調整





中場休息

20分鐘後開始下半場會議



提問單



提問及說明



列管關注化學物質與其運作管理事項-產業衝擊

提問者：公共政策網路參與平臺 眾開講 麻糬



問題：

- 1.某小型化工原料行或基層零組件加工業者，庫存中含有微量雙酚類或新公告之關注化學物質，因資訊落差未能在期限內完成容器標示或取得許可文件，因而面臨高額行政罰鍰，導致本就薄弱的微型營運資金直接陷入困境。
- 2.建議：既存之關注化學物質運作主體，於本公告修正施行之日起一年內，主管機關應以主動輔導代替裁罰；其資本額或員工人數未達一定規模之微型企業，得申請減免部分規費並由主管機關協助完成安全資料表(SDS)之建置與標示改善。

列管關注化學物質與其運作管理事項-產業衝擊

說明：

- 1.本署辦理新增列管或修正管理事項，依物質危害特性、既有產業運作情形及業者需求，針對容器標示及核可文件取得皆已提供一年半之緩衝期。後續透過舉辦說明會、記者會、發布網站專區、函知相關公協會及提供客服諮詢管道等方式協助業者掌握管理內容。
- 2.本次公告正式施行後，中央及地方主管機關將持續加強宣導，協助業者瞭解相關管理規定及應辦事項，並由地方主管機關依實際運作情形適時提供輔導，以兼顧管理需求及產業實務。業者如有法規疑義或執行困難，亦可洽主管機關協助，並以輔導業者改善為原則，非以裁罰為優先考量。



列管關注化學物質與其運作管理事項-產業衝擊



問題摘要（續）：

- 3.若法規衝擊過大，將直接加速微型傳統產業、小型加工廠與基層勞動者的沒落。國家在推動綠色化學與化學品登錄管理的同時，必須兼顧在地民生經濟的脆弱性，避免因環保法規過度集中化，導致基層經濟進一步被大型資本市場邊緣化。
- 4.對於未達一定規模的微型企業或零售商而言，部分條文在「明確性原則」與「比例原則」上有待商榷。例如，針對含有微量關注化學物質之一般民生商品或容器標示，若未給予合理的過渡期與分級免責條款，恐有過度侵害人民工作權與財產權之虞，違反法治國之禁止過度原則。



列管關注化學物質與其運作管理事項-產業衝擊

說明：

- 3.化學物質之危害及暴露風險取決於其物理化學特性及毒性，化學物質管理目的在於降低化學物質對勞工、消費者及環境造成之風險，且本署推動新增列管或修正管理措施，亦考量國內產業實際運作情形及業者需求，透過宣導及輔導等方式協助業者依據法規辦理，以兼顧化學物質風險管理及產業實務需求。
- 4.本次新增列管之6種關注化學物質，並非均採相同之管理方式，而係依各物質之危害特性及風險，分別訂定管制濃度，並依其運作型態及管理需求研訂相應之管理措施，例如依據物質特性及運作情形分別訂定1%或30%、90%之管制濃度，以降低化學物質對人體健康及環境之危害。另考量新增列管對既有運作業者之影響及依規辦理負擔，本次亦已規劃一年半之緩衝期，以提供業者充分時間瞭解管制規定並辦理必要之相關管理事項，兼顧化學物質風險管理與業者權益。



結語

結語

- 本次與會單位代表所提意見，本署將納入草案內容修正參考，並依法制作業程序辦理後續相關事宜。另各單位若有書面意見，請於會後一週內提送本署。
(10月29日前)
- 為落實節能減碳，本次會議之會議紀錄將以電子檔形式發布於本署網站，敬請各位至本署網站參閱。

提問單



報告完畢 敬請指教



環境部化學物質管理署
Chemicals Administration Ministry of Environment