

計畫編號：TCSB-106-EM01-02-A026

## 行政院環境保護署委辦計畫

# 研訂關注化學物質管理法規 與行政支援專案工作計畫 期末報告

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印

受託單位：財團法人台灣產業服務基金會

執行期間：106 年 12 月 22 日至 107 年 12 月 15 日

中華民國 107 年 12 月印製

# 研訂關注化學物質管理法規 與行政支援專案工作計畫

計畫編號：**TCSB-106-EM01-02-A026**

執行期間：**106 年 12 月 22 日至 107 年 12 月 15 日止**

受託單位：**財團法人台灣產業服務基金會**

計畫經費：**新台幣伍佰叁拾柒萬壹仟貳佰玖拾捌元整**

計畫主持人：**吳宜樺**

協同主持人：**林培杰**

執行人員   ：**葉珍羽、周函螢、張雅筑、林玳怡、何孟蓉、  
陳欣敏、曾郁雯、王宇晨**

中華民國 107 年 12 月

- 本報告係受託單位或個人之意見，僅供本局施政之參考，不代表本局立場。
- 本報告之著作財產權屬環保署毒物及化學物質局所有，非經環保署毒物及化學物質局同意，任何人均不得重製、仿製或為其它之侵害。

「研訂關注化學物質管理法規與行政支援  
專案工作計畫」期末報告基本資料表

委辦單位	行政院環境保護署毒物及化學物質局				
執行單位	財團法人台灣產業服務基金會				
計畫人員	吳宜樺、林培杰、葉珍羽、周函螢、張雅筑、林玳怡、 何孟蓉、陳欣敏、曾郁雯、王宇晨				
年 度	106 年度	計畫編號	TCSB-106-EM01-02-A026		
專案性質	866				
專案領域	施政計畫				
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類	<input checked="" type="checkbox"/> 非科技類			
全程期間	106 年 12 月 22 日 ~ 107 年 12 月 15 日				
本期期間	106 年 12 月 22 日 ~ 107 年 12 月 15 日				
本期經費	5,371.298 千元				
	資本支出	經常支出			
	土地建築 ____ 千元	人事費 3,272.240 千元			
	儀器設備 ____ 千元	業務費 1,007.871 千元			
	其 他 ____ 千元	材料費 ____ 千元			
		其他差旅費 126.000 千元			
		管理費 440.611 千元			
		營業稅 242.336 千元			
		國外差旅 282.240 千元			
摘要關鍵詞					
中文：毒性化學物質 英文：Toxic Chemical Substances					
中文：關注化學物質 英文：Concerned-Chemicals					
中文：化學物質管理 英文：Chemical Management					

# 行政院環境保護署毒物及化學物質局 計畫成果中英文摘要（簡要版）

一、中文計畫名稱：

研訂關注化學物質管理法規與行政支援專案工作計畫

二、英文計畫名稱：

Study on Concerned-Chemicals Management and Relative Administration Support Projection.

三、計畫編號：

TCSB-106-EM01-02-A026

四、執行單位：

財團法人台灣產業服務基金會

五、計畫主持人：

吳宜樺

六、執行開始時間：

106/12/22

七、執行結束時間：

107/12/15

八、報告完成日期：

107/12/15

九、報告總頁數：

274 頁

十、使用語文：

中文

十一、報告電子檔名稱：

TCSB106EM0102A026.DOC

十二、報告電子檔格式：

WORD 2010

十三、中文摘要關鍵詞：

毒性化學物質，關注化學物質，化學物質管理

十四、英文摘要關鍵詞：

Toxic Chemical Substances、Concerned-Chemicals、Chemical Management

## 十五、中文摘要

為加強並擴大化學物質源頭控管，行政院 106 年 11 月 9 日通過環保署提報之「毒性化學物質管理法」修正草案，並修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」，以新增「關注化學物質」、授權分級管理及強化主管機關查核權限，落實風險預防管控；本計畫即依據相關授權規定，協助研訂關注化學物質管理法規。

依關注化學物質定義及為後續列管評估具一致且客觀之認定標準，本計畫參考國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，擬具「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則草案」修正草案，增訂關注化學物質認定標準，以便與毒性化學物質同時評估，適當界定分類。

考量「毒性化學物質」及「關注化學物質」管理專章之相關授權事項與管理規範幾近相同，為使業者及地方執法人員迅速適應修法規定，使影響衝擊極小化，遂以修改原管理辦法、增訂關注化學物質應規範事項等，提出修正版。本計畫完成「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」、「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」及「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」等 3 項法規修正草案；未來經公告列管之關注化學物質，均需於容器包裝、運作場所標示危害資訊，並製作、傳遞安全資料表；達分級運作量者，須向地方主管機關申請核可文件，並定期申報運作紀錄。

本計畫另依修正草案第六十六條第四項規定，研訂「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案，並將違法情節重大或罰鍰上限較高者，正面表列優先啟動不法利得核算之違法樣態。另依修正草案第七十三條擬定公民訴訟書面告知格式，據以健全環境議題之訴訟管道。

為使草案增修訂內容更臻完善，計畫共召開 7 場次專家諮詢會議，且參考相關意見完成修訂。計畫執行期間，亦派員 2 名赴歐盟化學總署、瑞典及芬蘭化學物質管理當局和芬蘭企業責任照護協會，考察並蒐集相關管理制度及具體做法，將國外推動經驗回饋至修法工作，並供作我國未來擬定政策之參考。

## 十六、英文摘要：

To further enhance the safety control of chemicals at source and extend the control of the regulation to the other chemical substances, Executive Yuan approved the amendment of the “Toxic Chemical Substances Control Act (TCSA)” on November 9, 2017. Since 2017 the name of the regulation has been changed to “Toxic and Concerned Chemical Substances Control Act” which enables the inclusion of Concerned Chemicals and the concept of control management. The enforce power of the competent authorities and the management based on the levels of risk prevention and control were expected to strengthen if the amendment comes into force. In accordance with the provisions empowered, the project intended to draw up the specific subsidiary legislations for Concerned Chemicals.

Based on the definition given by the Act, the project referred to the international regulations and their scope, which have the similar legislative intention and practices as the purpose in the TSCA Amendment, and then proposed the revision of “Environmental Protection Administration Executive Yuan: Principles for Screening and Identification of Toxic Chemical Substances” for ensuring the consistent and objective criteria for the identification of Concerned Chemicals. Instead of preparing the new legislation, it will help to assess whether the substance should identify as a toxic chemical substance or a Concerned Chemical in parallel.

Given the similarity of management between Toxic Chemical Substances and Concerned Chemicals regarding their mandates and provisions, the project chose to propose the revised versions instead of developing the new ones. Using the existing management framework, the industries and local authorities could fast adapt the regulations and minimize its impact. In the project three amendments had been drafted. They include “Regulations for the Labeling and Safety Data Sheets of Toxic Chemical Substances”, “Regulations for Permit, Registration and Approval of Toxic Chemical Substances” and “Regulations for Operational Records and Pollution Release Reporting of the Toxic Chemical Substances”. Pursuant to the Amendment of TSCA, substances appointed as Concerned Chemical should comply with the requirement of labeling and Safety Data Sheets. In addition, the operators must apply for approval from authorized local government in advance and keep the operating records if the amount of specific use exceeds the official thresholds.

According to the fourth paragraph of Article 66 of the drafted amendment, the project had formulated “Regulation for Accounting and Estimation of Illegal Benefit against to Toxic and Concerned Chemical Substances Control Act”. The violations would be deemed to be serious or subjected to higher fines that were listed in the clause. The recovery illegal benefit should be the maximum that can be calculated from the published official table. Pursuant to Article 73 of the drafted amendment, the citizen writing petition form for public lawsuit was also formulated to fulfill the goal to establish a healthy channel for protecting the environment.

To refine the legislative proposals, the project has convened 7 expert meetings and adopted their related suggestions. During the project period, two executors also made a study trip to European Chemicals Agency, competent authorities in Finland and Sweden, and Chemical Industry Federation of Finland. All management schemes and specific practices were fully investigated. It is always worthwhile to take reference from the successful experience and to facilitate policy consideration from different thinking.

## 工作項目章節對照表

工作項目	期末報告書章節
<b>一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法。</b>	
(一)配合「毒性化學物質管理法」(以下簡稱毒管法)修正草案之立法院審議期程與審查意見，研提論述說明及回應意見。	3.1 關注化學物質篩選認定 3.2 關注化學物質標示及安全資料表管理 3.3 關注化學物質核可管理 3.4 關注化學物質運作紀錄管理
(二)評析關注化學物質相關管理方式，研議其管制對象、管制濃度與分級運作量。	3.1 關注化學物質篩選認定
(三)依毒管法規範，研擬關注化學物質核可管理、關注化學物質運作管理事項、關注化學物質運作及申報紀錄管理，及關注化學物質標示及安全資料表管理等相關子法草案。	3.2 關注化學物質標示及安全資料表管理 3.3 關注化學物質核可管理 3.4 關注化學物質運作紀錄管理
(四)因應研訂化學物質管理專法之考量，研提毒管法之創新與精進管理架構。	2.3 研提毒管法創新及精進架構
<b>二、評析毒性化學物質管理法不法利得推估與核算相關機制。</b>	
(一) 參考其他環境保護法規及毒管法應遵行義務規定，研提追繳不法利得之合理推估與核算方式。	4.1 研提追繳不法利得之合理推估與核算方式
(二) 研訂違反毒管法義務之不法利得核算、推估與追繳辦法草案。	4.2 研訂違反毒管法義務之不法利得管理辦法草案
(三)研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式。	4.3 研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式
<b>三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援。</b>	
(一)為執行上開相關工作，辦理 7 場次專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加	5.1 辦理專家學者諮詢會議
(二)協助擬訂不同協商議題，辦理 2 場次跨部會研商會議	5.2 辦理跨部會研商會議

工作項目	期末報告書章節
(三)協助辦理 2 場次相關子法意見蒐集座談會，邀集政府、產業、學術與研究單位及民間團體等參與	5.3 辦理相關子法意見蒐集座談會
(四)考察美歐相關國家對關注化學物質之管理制度與流向追蹤作法等，並蒐集相關資料。	5.4 考察歐美相關國家對關注化學物質之管理制度與流向追蹤做法

## 目 錄

<b>第一章 緒論.....</b>	<b>1-1</b>
1.1 計畫緣起 .....	1-1
1.2 計畫目標 .....	1-2
1.3 工作項目與執行進度 .....	1-2
1.3.1 計畫工作項目 .....	1-2
1.3.2 執行進度 .....	1-3
1.4 計畫架構 .....	1-5
<b>第二章 國內外化學物質管理現況 .....</b>	<b>2-1</b>
2.1 國際化學物質管理現況 .....	2-2
2.1.1 各國化學物質管理概況 .....	2-3
2.1.2 化學物質篩選認定 .....	2-14
2.1.3 容器包裝標示 .....	2-27
2.1.4 運作資料申報 .....	2-43
2.2 我國化學物質管理現況 .....	2-47
2.3 研提毒管法創新及精進架構 .....	2-68
<b>第三章 關注化學物質運作管理 .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 關注化學物質篩選認定 .....	3-6
3.2 關注化學物質標示及安全資料表管理 .....	3-42
3.3 關注化學物質核可管理 .....	3-79
3.4 關注化學物質運作紀錄管理 .....	3-92
<b>第四章 毒性化學物質管理法不法利得推估核算 .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 研提追繳不法利得之合理推估與核算方式 .....	4-2
4.2 研訂違反毒管法義務之不法利得管理辦法草案 .....	4-19
4.3 研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式 .....	4-41
4.4 小結 .....	4-48

<b>第五章 法規研訂相關行政支援 .....</b>	<b>5-1</b>
5.1 辦理專家學者諮詢會議 .....	5-2
5.2 辦理跨部會研商會議 .....	5-7
5.3 辦理相關子法意見蒐集座談會 .....	5-9
5.4 考察歐美相關國家對關注化學物質之管理制度與流向追蹤做法 .....	5-11
<b>第六章 問題與討論 .....</b>	<b>6-1</b>
6.1 重點執行成果與結論 .....	6-1
6.2 建議事項 .....	6-6

## 附 件

- 附件一 評選會議委員意見回覆
- 附件二 進度審查會議業務單位意見回覆
- 附件三 期中審查會議委員意見回覆
- 附件四 期末審查會議委員意見回覆
- 附件五 毒管法黨團協商通過條文
- 附件六 關注化學物質篩選認定原則草案
- 附件七 毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法草案
- 附件八 毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法草案
- 附件九 毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法草案
- 附件十 違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法
- 附件十一 107 年 7 月 31 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十二 107 年 8 月 7 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十三 107 年 8 月 28 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十四 107 年 9 月 4 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十五 107 年 11 月 14 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十六 107 年 11 月 15 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十七 107 年 12 月 03 日專家諮詢紀錄
- 附件十八 107 年關注化學物質風險管理及歐盟經驗座談會(規劃案)

## 表 目 錄

表 1.3-1 計畫執行進度表 .....	1-3
表 2.1-1 CLP 實施及 DSD、DPD 廢止時程表.....	2-4
表 2.1-2 TSCA 修訂重點摘要說明 .....	2-6
表 2.1-3 TSCA 工作計畫物質高度優先物質 .....	2-7
表 2.1-4 加拿大 CMP 計畫內容摘要表.....	2-9
表 2.1-5 日本化審法管理對象及方式 .....	2-12
表 2.1.2-1 國際列管物質篩選認定標準.....	2-15
表 2.1.2-2 歐盟化學署授權清單優先性評估矩陣 .....	2-19
表 2.1.2-3 TSCA 工作計畫第一階段篩選條件.....	2-20
表 2.1.2-4 危害分數計算準則 .....	2-22
表 2.1.2-5 暴露分數計算準則 .....	2-24
表 2.1.2-6 非 TRI 釋放分數常態化參考基準.....	2-25
表 2.1.2-7 不易分解性/生物蓄積性分數計算準則 .....	2-25
表 2.1.2-11 暴露分數和不易分解性/生物蓄積性分數常態化參考基準 .....	2-25
表 2.1.2-22 TSCA 工作計畫第二階段分數級距及其優先等級.....	2-26
表 2.1.3-1 各國 GHS 標示範疇及差異 .....	2-28
表 2.1.3-2 化學物質及混合物分類、標示及包裝規章摘要說明 .....	2-29
表 2.1.3-3 CLP 義務主體及應行義務 .....	2-30
表 2.1.3-4 特定混合物容器、包裝標示內容 .....	2-30
表 2.1.3-5 GHS 第五修訂版危害分類及級別 .....	2-32
表 2.1.3-6 CLP 及 DSD/DPD 名詞使用對照表.....	2-33
表 2.1.3-7 分類及標示調和名單摘錄 .....	2-35
表 2.1.3-8 CLP 標籤及危害圖式最小尺寸規範.....	2-39
表 2.1.3-9 小包裝標示要項免除規定 .....	2-40
表 2.1.3-10 部分豁免項目及標示事項 .....	2-41
表 2.1.3-11 應設置兒童防護裝置和觸覺警示之危害分類及級別 .....	2-42
表 2.1.4-1 美國緊急應變計畫與社區知情權法危害物質申報門檻 .....	2-43
表 2.1.4-2 美國緊急應變計畫與社區知情權法危害物質運作申報內容 .....	2-43
表 2.1.4-3 美國緊急應變計畫與社區知情權法有毒物質釋放清單申報門檻 ..	2-44
表 2.1.4-4 美國緊急應變計畫與社區知情權法有毒物質釋放清單申報內容 ..	2-44
表 2.1.4-5 瑞典 KIFS2017:5 規範摘要 .....	2-45
表 2.1.4-6 化學物質年度報告提交資訊 .....	2-46
表 2.2-1 各部會管制相關作法彙整表 .....	2-47

---

表 2.2-2 職業安全衛生法部分條文摘錄 .....	2-49
表 2.2-3 危害性化學品標示及通識規則摘要說明 .....	2-50
表 2.2-4 風險等級及對應之控制或管理措施 .....	2-51
表 2.2-5 新化學物質登記管理辦法摘要說明 .....	2-52
表 2.2-6 優先管理化學品之管制臨界量 .....	2-53
表 2.2-7 指定公告之優先管理化學品 .....	2-54
表 2.2-8 優先管理化學品報請備查之項目內容 .....	2-54
表 2.2-9 管制性化學品之指定及運作許可管理辦法摘要說明 .....	2-55
表 2.2-10 農藥管理法章節說明 .....	2-57
表 2.2-11 環境用藥管理法章節說明 .....	2-57
表 2.2-12 事業用爆炸物管理條例章節說明 .....	2-59
表 2.2-13 先驅化工業原料種類及申報檢查辦法公告列管項目 .....	2-60
表 2.2-14 毒性化學物質分類管理架構一覽表 .....	2-61
表 2.2-15 各毒性化學物質應申請之文件種類 .....	2-63
表 2.2-16 核准文件申請應檢附之資料文件 .....	2-63
表 2.2-17 國內各部會標示管理比較 .....	2-65
表 2.2-18 國內各部會許可管理比較 .....	2-66
表 2.2-19 國內各部會申報管理比較 .....	2-67
表 2.3-1 歐盟及我國標示規範比較 .....	2-69
表 2.3-2 各國運作資料申報規範比較表 .....	2-71
表 2.3-3 各危害分類之管制值/濃度限值 .....	2-72
表 2.3-4 危險物質重大災害危害管理指令運作臨界量 .....	2-74
表 3-1 毒性化學物質管理法修正草案之修正要點 .....	3-2
表 3-2 第四類毒性化學物質及關注化學物質定義 .....	3-4
表 3-3 毒性化學物質及關注化學物質管理規範比較 .....	3-5
表 3.1-1 篩選作業原則歷次版本差異對照表 .....	3-7
表 3.1-2 篩選認定作業原則專家學者意見摘錄及參採情形說明 .....	3-12
表 3.1-3 篩選認定毒性及關注化學物質作業原則歷次版本條文對照 .....	3-18
表 3.2-1 標示及安全資料表管理辦法歷次版本差異對照表 .....	3-43
表 3.2-2 標示及安全資料表管理辦法專家學者意見摘錄及參採情形說明 .....	3-44
表 3.2-3 關注化學物質標示及安全資料表管理辦法草案及後續參採情形說 .....	3-50
表 3.2-4 毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法歷次版本對照 .....	3-67
表 3.3-1 許可登記核可管理辦法專家學者意見摘錄及參採情形說明 .....	3-80

表 3.3-2 毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法歷次版本條文對照 ....	3-81
表 3.4-1 運作及釋放量紀錄管理辦法專家學者意見摘錄及參採情形說明 ....	3-93
表 3.4-2 毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法歷次版本對照 ....	3-95
表 4.1-1 不法利得裁處金額計算範例 .....	4-4
表 4.1-2 裁處金額表 .....	4-4
表 4.2-1 中央主管機關所訂追繳不法利得相關規定 .....	4-19
表 4.2-2 追繳不法利得之行政法院重要判決 .....	4-26
表 4.2-3 違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法草案 ....	4-33
表 4.3-1 毒性化學物質管理法之公民訴訟書面告知格式 .....	4-45
表 5.1-1 專家學者諮詢會議主題、討論議題與會議結論一覽表 .....	5-2
表 5.2-1 跨部會研商會議主題、協商議題、參與部會及主管法規一覽表 .....	5-7
表 5.2-2 跨部會研商會議議程 .....	5-8
表 5.2-3 相關子法座談會議程 .....	5-10
表 5.4-1 參訪團團員名單 .....	5-12
表 5.4-2 參訪行程總覽 .....	5-12
表 5.4-3 管理方案成本效益分析 .....	5-30
表 5.4-4 授權申請檢附文件及權責委員會 .....	5-30
表 5.4-5 Tukes 歷年決策參與之成果統計 .....	5-31
表 5.4-6 瑞典環境品質目標 .....	5-32
表 5.4-7 KEMI 化學品、農藥及製成品稽核成果 .....	5-37
表 6.1 計畫工作項目執行成果與結論 .....	6-1

## 圖 目 錄

圖 1.4-1	計畫推動流程架構 .....	1-5
圖 2-1	第二章章節架構圖 .....	2-1
圖 2.1.2-1	TSCA 工作計畫第二階段評估流程 .....	2-21
圖 2.1.2-2	USEPA 優先化篩選程序示意圖 .....	2-26
圖 2.1.3-1	化學物質及混合物分類及標示調和程序 .....	2-36
圖 2.1.3-2	農藥標示範例 .....	2-38
圖 2.1.3-3	裝飾漆標示範例 .....	2-38
圖 2.1.4-1	美國緊急應變計畫與社區知情權法有毒物質釋放清單申報機制 ..	2-44
圖 2.2-1	毒性化學物質標示格式及範例 .....	2-62
圖 2.2-2	毒性化學物質運作紀錄表 .....	2-64
圖 3-1	第三章章節架構圖 .....	3-1
圖 3.1-1	篩選認定毒性及關注化學物質作業原則草案架構圖 .....	3-6
圖 3.1-2	毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第一版） .....	3-8
圖 3.1-3	毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第二版） .....	3-9
圖 3.1-4	毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第三版） .....	3-10
圖 3.1-5	毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第四版） .....	3-11
圖 3.2-1	毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法草案架構圖 .....	3-42
圖 3.3-1	毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法草案架構圖 .....	3-79
圖 3.4-1	毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法草案架構圖 .....	3-92
圖 4.1	第四章章節架構 .....	4-1
圖 4.2-1	我國環保法規不法利得及裁量基準 .....	4-23
圖 4.2-2	毒管法常見違法樣態 .....	4-25
圖 5-1	第五章章節架構圖 .....	5-1
圖 5.4-1	歐洲化學局組織架構 .....	5-15
圖 5.4-2	參訪團拜會歐洲化學局 .....	5-16
圖 5.4-3	芬蘭安全及化學局及其權責部會 .....	5-18
圖 5.4-4	芬蘭安全及化學局組織架構 .....	5-18
圖 5.4-5	參訪團成員與工業協會代表合影 .....	5-19
圖 5.4-6	芬蘭化學工業協會組織架構 .....	5-20
圖 5.4-7	謝燕儒局長與瑞典化學局局長 Nina Cromnier 會晤 .....	5-21
圖 5.4-8	參訪團員於 KEMI 合影留念 .....	5-21
圖 5.4-9	瑞典化學局預算來源 .....	5-22

圖 5.4-10	瑞典化學局組織架構 .....	5-23
圖 5.4-11	歐盟化學局分階段登錄時程規劃 .....	5-24
圖 5.4-12	歐盟會員國登錄比例 .....	5-25
圖 5.4-13	非歐盟會員國登錄比例 .....	5-26
圖 5.4-14	REACH 文件評估及物質評估任務分工 .....	5-27
圖 5.4-15	文件評估候選名單蒐集來源 .....	5-27
圖 5.4-16	風險管理方案分析機制 .....	5-28
圖 5.4-17	ECHA 風險管理決策流程及時程規定 .....	5-29
圖 5.4-18	ECHA 授權申請流程及相關時程規定 .....	5-31
圖 5.4-19	瑞典國民血液及母乳中污染物濃度監測 .....	5-33
圖 5.4-20	無毒環境與聯合國永續發展目標 .....	5-34
圖 5.4-21	Emma Westerholm 及 Anna Lindberg 說明無毒環境執行現況 .....	5-35
圖 5.4-23	瑞典化學物質執法監督權責分工 .....	5-36
圖 5.4-24	不同供應鏈角色之特性 .....	5-37
圖 5.4-25	各國物質清單比較分析 .....	5-38
圖 5.4-26	KEMI 多重溝通管道 .....	5-39

## 報告大綱

本計畫內容主要工作項目包含「增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法」「評析毒性化學物質管理法不法利得推估與核算相關機制」及「提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援」等三大項。

報告內容共分為六章，分別為第一章「緒論」、第二章「國內外化學物質管理現況」、第三章「關注化學物質運作管理」、第四章「毒性化學物質管理法不法利得推估核算」、第五章「法規研訂相關行政支援」及第六章「結論與建議」。各章內容大綱簡述如下。

### 一、第一章 緒論

概述計畫緣起、計畫目標、計畫工作項目與執行進度，以及計畫執行架構流程。

### 二、第二章國內外化學物質管理現況

本章節針對國際化學物質管理現況及我國化學物質管理現況進行盤點，並釐清相關法規之不同管理策略作法，以掌握關注化學物質後續運作管理方式及影響層面。

國際化學物質管理部分，包括歐盟「化學品登錄、評估、授權和限制規章」「化學物質及混合物分類、標示及包裝規章」與「危險物質重大災害危害管理指令」及瑞典管理法規；美國環保署「毒性物質管理法」及「緊急應變計畫與社區知情權法」；加拿大「環境保護法」；澳洲「工業化學品申報評估法」；日本「化學物質審查及製造管理法」；韓國「化學物質安全管理法」及「工業安全與衛生法」；德國「化學物質法」「栽培植物保護法」「肥料法」「危險物質管理法」等，以掌握相關國家在篩選化學物質管理的原則、標示重點、禁止或限制使用等運作管理行為的策略作法，以及申報運作紀錄重點。

我國化學物質管理現況則盤點各部會涉及化學物質管理相關法規，並以有關標示、許可及申報管理等機制區分，如勞動部「職業衛生管理法」相關子法；農委會「農藥管理法」；環保署「環境用藥管理法」與「毒性及關注化學物質管理法」；經濟部「事業用爆炸物管理條例」與「先驅化工業原料種類及申報檢查辦法」等，據以掌握國內與關注化學物質未來管理模式相關之管制作法。

### 三、第三章 關注化學物質運作管理

針對「毒性及關注化學物質管理法」修法過程，掌握修訂方向，據以調整關注化學物質篩選認定原則及相關運作管理機制。本計畫執針對不同階段之草案版本，研擬關注化學物質篩選認定原則草案，並依本法授權擬定標示及安全資料表管理、許可登記核可管理及運作紀錄管理等 3 項附屬法規。

本計畫計提出關注化學物質相關子法，包含核可管理、運作與申報紀錄、標示以及安全資料表，毒性及關注化學物質篩選原則，不法利得核算及推估辦法草案條文等，共計 5 項配套子法草案。

### 四、第四章 毒性化學物質管理法不法利得推估核算

在行政實務上，罰鍰是執法工具中使用最頻繁的手段，但在行政機關裁罰額度的計算上，受限於部分法規法定罰鍰額度過低，或裁量基準的審酌依據規範未完全，導致違法獲取不法利益者，未受合理制裁。因此自 101 年開始，環保相關法規已逐步加入裁量基準及不法利得核算相關規定。

本計畫據此參考國內外立法依據，以近年環保法規立法趨勢，提出舉證及核算方式，另盤點國內法規，以正面表列違法樣態為不法利得啟動時機，提出「違反毒管法義務之不法利得管理辦法(草案)」，並依照本法第七十三條，研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式。

## 五、第五章 法規研訂相關行政支援

此章節說明行政支援事項執行情形，依契約規定於執行期間辦理完成 7 場專家學者諮詢會議。至於跨部會研商會及與產業、民間團體等之相關研商或座談說明會，考量毒管法修正草案於計畫執行期間尚未通過三讀，在無法源依據且條文規範未定情形下，難有具體共識，尚不宜對外先行說明子法草案，故經化學局同意變更契約減作，相關會議不辦理。

另為瞭解國際間管理實務和流向追蹤機制，本計畫指派 2 員至北歐考察，蒐集、學習相關資訊和作法，並提出參訪心得及建議回饋至我國修法工作。

## 六、第六章 結論與建議

依據各工作項目之執行成果、結論與未來建議，論述於本章節內。

## 行政院環境保護署委託研究及專案工作計畫成果報告

### 摘要（詳細版）

計畫名稱：研訂關注化學物質管理法規與行政支援專案工作計畫

計畫編號：TCSB-106-EM01-02-A026

計畫執行單位：財團法人台灣產業服務基金會

計畫主持人：吳宜樺

計畫期程：106 年 12 月 22 日起 107 年 12 月 15 日止

計畫經費：新臺幣 5,371.298 千元整

### 摘要

為加強並擴大化學物質源頭控管，行政院 106 年 11 月 9 日通過環保署提報之「毒性化學物質管理法」修正草案，並修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」，以新增「關注化學物質」、授權分級管理及強化主管機關查核權限，落實風險預防管控；本計畫即依據相關授權規定，協助研訂關注化學物質管理法規。

依關注化學物質定義及為後續列管評估具一致且客觀之認定標準，本計畫參考國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，擬具「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則草案」修正草案，增訂關注化學物質認定標準，以便與毒性化學物質同時評估，適當界定分類。

考量「毒性化學物質」及「關注化學物質」管理專章之相關授權事項與管理規範幾近相同，為使業者及地方執法人員迅速適應修法規定，使影響衝擊極小化，遂以修改原管理辦法、增訂關注化學物質應規範事項等，提出修正版。本計畫完成「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」、「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」及「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」等 3 項法規修正草案；未來經公告列管之關注化學物質，均需於容器包裝、運作場所標示危害資訊，並製作、傳遞安全資料表；達分級運作量者，須向地方主管機關申請核可文件，並定期申報運作紀錄。

本計畫另依修正草案第六十六條第四項規定，研訂「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案，並將違法情節重大或罰鍰上限較高者，正面表列優先啟動不法利得核算之違法樣態。另依修正草案第七十三條擬定公民訴訟書面告知格式，據以健全環境議題之訴訟管道。

為使草案增修訂內容更臻完善，計畫共召開 7 場次專家諮詢會議，且參考相關意見完成修訂。計畫執行期間，亦派員 2 名赴歐盟化學總署、瑞典及芬蘭化學物質管理當局和芬蘭企業責任照護協會，考察並蒐集相關管理制度及具體做法，將國外推動經驗回饋至修法工作，並供作我國未來擬定政策之參考。

### Abstract :

To further enhance the safety control of chemicals at source and extend the control of the regulation to the other chemical substances, Executive Yuan approved the amendment of the “Toxic Chemical Substances Control Act (TCSA)” on November 9, 2017. Since 2017 the name of the regulation has been changed to “Toxic and Concerned Chemical Substances Control Act” which enables the inclusion of Concerned Chemicals and the concept of control management. The enforce power of the competent authorities and the management based on the levels of risk prevention and control were expected to strengthen if the amendment comes into force. In accordance with the provisions empowered, the project intended to draw up the specific subsidiary legislations for Concerned Chemicals.

Based on the definition given by the Act, the project referred to the international regulations and their scope, which have the similar legislative intention and practices as the purpose in the TSCA Amendment, and then proposed the revision of “Environmental Protection Administration Executive Yuan: Principles for Screening and Identification of Toxic Chemical Substances” for ensuring the consistent and objective criteria for the identification of Concerned Chemicals. Instead of preparing the new legislation, it will help to assess whether the substance should identify as a toxic chemical substance or a Concerned Chemical in parallel.

Given the similarity of management between Toxic Chemical Substances and Concerned Chemicals regarding their mandates and provisions, the project chose to propose the revised versions instead of developing the new ones. Using the existing management framework, the industries and local authorities could fast adapt the regulations and minimize its impact. In the project three amendments had been drafted.

They include “Regulations for the Labeling and Safety Data Sheets of Toxic Chemical Substances”, “Regulations for Permit, Registration and Approval of Toxic Chemical Substances” and “Regulations for Operational Records and Pollution Release Reporting of the Toxic Chemical Substances”. Pursuant to the Amendment of TSCA, substances appointed as Concerned Chemical should comply with the requirement of labeling and Safety Data Sheets. In addition, the operators must apply for approval from authorized local government in advance and keep the operating records if the amount of specific use exceeds the official thresholds.

According to the fourth paragraph of Article 66 of the drafted amendment, the project had formulated “Regulation for Accounting and Estimation of Illegal Benefit against to Toxic and Concerned Chemical Substances Control Act”. The violations would be deemed to be serious or subjected to higher fines that were listed in the clause. The recovery illegal benefit should be the maximum that can be calculated from the published official table. Pursuant to Article 73 of the drafted amendment, the citizen writing petition form for public lawsuit was also formulated to fulfill the goal to establish a healthy channel for protecting the environment.

To refine the legislative proposals, the project has convened 7 expert meetings and adopted their related suggestions. During the project period, two executors also made a study trip to European Chemicals Agency, competent authorities in Finland and Sweden, and Chemical Industry Federation of Finland. All management schemes and specific practices were fully investigated. It is always worthwhile to take reference from the successful experience and to facilitate policy consideration from different thinking.

## 前 言

在自由貿易的體制下，化學物質及其製程商品得以跨越國界流通，卻也使得風險控管變得更具挑戰，有鑑於此，聯合國於 2006 年提出「國際化學物質管理策略方針」(The Strategic Approach to International Chemical management, 簡稱 SAICM) 全球行動計畫，作為 2020 年前國際共同推動化學品管理及管制公約的主要工作架構。為接軌國際治理趨勢，我國首要任務係將化學物質管理納入國家發展計畫，整合國內權責部會，朝向主流之列。

回觀我國化學物質相關議題，又以危害物質不當流入食品供應鏈而衍生之食安事件最引起注目，為加強化學物質流向管理，維護國人健康，行政院於 105 年 12 月成立「行政院環境保護署毒物及化學物質局」，作為源頭管理及勾稽檢查之專責機構。106 年 11 月 9 日行政院院會通過「毒性及關注化學物質管理法」部分條文修正草案，針對原來的毒性化學物質加強管理，防止漏洞外，更擴大列管至其他關注性化學物質進行分級管理。該修正草案已於 107 年 5 月 21 日經立法院社福及衛環委員會審查，6 月 19 日召開朝野協商，完成一讀程序。

依毒管法之關注化學物質定義，係指「毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。」，預計未來列管物質數量將自現有公告列管的 339 種毒性化學物質，擴大至列管 3,000 種關注化學物質。

## 執行方法

本計畫為達成各項計畫目標，依據前述工作項目，研提執行方法如下：

### 一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法

(一) 本計畫於 107 年 6 月依據行政院版條文定義，研提「行政院環境保護署篩選認定關注化學物質作業原則草案」，而後考量關注化學物質應與毒性化學物質同時評估，方得適當界定分類，遂於 8 月採取合併立法模式，依據立法院朝野黨團協商版本條文定義，修正「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」，主要參照國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，增訂關注化學物質認定及分類原則。本計畫分別於 107

年 8 月 28 日及 107 年 12 月 3 日召開專家諮詢會議，確認內容適切與否，並參照期中報告審查等相關意見，完成修訂。

(二) 本計畫最初採分別立法方式訂定標示規範，於 106 年 5 月研提「關注化學物質標示及物質安全資料表管理辦法」草案，共分 5 章，計有 29 條條文。然考量「毒性化學物質管理法」修正草案之「毒性化學物質」及「關注化學物質」管理專章，有關標示及安全資料表之條文內容和授權事項幾近相同，為利業者及地方執法人員迅速適應修法規定，使影響衝擊極小化，故合併於「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」予以規範。本計畫已於 107 年 7 月 31 日及 11 月 15 日召開專家諮詢會議，研議修訂內容適切與否，且參照諮詢委員意見完成修訂。

(三) 毒性化學物質管理法修正草案對直轄市、縣（市）主管機關受理第一類至第四類毒性化學物質及關注化學物質之許可證、登記文件或核可文件之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期間、變更、展延、撤銷、廢止或其他應遵行事項等，均明定由中央主管機關訂定辦法，屬行政作業規定，故合併規範。本計畫 107 年 8 月 7 日召開專家諮詢會議，並參照諮詢委員意見完成修訂。

(四) 考量毒管法第 9 條第 2 項及第 26 條第 2 項均規範紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項等，且關注化學物質多依循毒性化學物質管理作法，爰相關事項合併於本辦法予以規範，亦不另分章節訂定。本計畫於 107 年 8 月 7 日召開專家諮詢會議，並參照諮詢委員意見完成修訂。

## 二、評析違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估相關機制

本計畫參考環境影響評估法、水污染防治法、廢棄物清理法、空氣污染防治法、土壤及地下水污染整治法、毒性化學物質管理法及環境用藥管理法等國內環保法規有關不法利得及裁量基準之相關規定，研訂「違反毒性及關注化學物質管理法義務之不法利得核算、推估與追繳辦法」，並於 107 年 11 月 14 日召開專家諮詢會議，參照諮詢委員意見完成修訂。

### 三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援

- (一) 本計畫依關注化學物質相關管理法規修法需求，召開 7 場次專諮詢會議及討論議題，邀請專家學者及部會代表參與。
- (二) 跨部會研商會議辦理目的為協調關注化學物質相關子法訂定所面臨的法規競合問題，就重疊管理之處釐清部會權責，以利在草案初擬階段即納入部會意見。本計畫已規劃協商草案、協商議題及參與部會。
- (三) 為使後續法制規範臻於周延，本計畫已針對「危害預防及風險分級管理」和「關注化學物質管理及執法實務」兩大主題，規劃兩場次座談會議。
- (四) 為瞭解歐盟對化學物質之法令架構與管理實務，本計畫已派員於 107 年 8 月 30 日至 9 月 10 日間赴芬蘭及瑞典考察，蒐集、學習相關資訊和作法，將寶貴經驗回饋至我國修法工作。

## 執行結果

### 一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法

- (一) 本計畫已擬具「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」修正草案，納入關注化學物質篩選認定相關規定，計修正十一點，新增二點，並將名稱修正為「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」。
- (二) 本計畫已擬具「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案，針對關注化學物質容器、包裝、運作場所及設施應標示之警語及污染防治有關事項予以明文規範，計修正十八條，新增一條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」。
- (三) 本計畫已擬具「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案，針對關注化學物質運作核可之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期限、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項，訂定明文規範，計修正十九條，新增三條，刪除二條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」。

(四)本計畫已擬具「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正草案，針對關注化學物質運作紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項，訂定明文規範，計修正十條，新增二條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」。

## 二、評析違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估相關機制

(一)本計畫已擬具「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案，針對相關定義、應予追繳之違規態樣、積極及消極利益類型、所得利益之認定、計算方式和計算期間等事項，訂定明文規範，條文計有十五條。

(二)本計畫已研擬「毒性化學物質管理法」之公民訴訟書面告知格式。

## 三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援

(一)本計畫針對「關注化學物質篩選認定原則」「關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」「關注化學物質核可管理辦法草案」「關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法草案」「關注化學物質不法利得核算、推估與追繳辦法草案」「我國化學物質管理精進作法」以及「我國化學物質標示管理精進作法研析」等，已辦理 7 場次專諮會議，邀請專家學者、產業代表、法學代表、地方政府機關以及相關部會研商，共計 43 人次。

(二)本計畫已提出跨部會研商會議及與政府、產業、學術與研究單位及民間團體之座談說明會的辦理規劃，惟考量毒管法修正草案於計畫執行期間未經立法院三讀通過，後續針對相關執行細節仍有調整討論空間，故相關會議均經化學局同意不辦理，並變更契約減作此工作項。然本計畫於召開專家學者諮商會時，為廣納各界意見，業邀請部會或地方政府代表等，以專家身分與會。

(三)本計畫已指派 2 名同仁於 107 年 8 月 30 日至 9 月 10 日期間參訪歐洲化學局、瑞典及芬蘭化學物質管理當局和芬蘭企業責任照護協會。

## 結 論

### 一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法

- (一) 參照「毒性化學物質管理法」修正草案，「關注化學物質」之定義為「毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者」。為利後續分級管理，本計畫已於「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」修正草案，將關注化學物質分類為「物質特性關注物質」及「民生消費關注物質」，另配合母法修正草案有關事故預防及緊急應變之規定，「物質特性關注物質」中如有符合國家標準 CNS15030 特定危害級別者，將另外註記為「具危害性之關注化學物質」，以界定適用範圍。
- (二) 參照「毒性化學物質管理法」修正草案，關注化學物質管理架構包括標示及安全資料表管理、核可文件申請和運作紀錄申報。考量「毒性化學物質」及「關注化學物質」管理專章有關前述規定之條文內容和授權事項幾近相同，為利業者及地方執法人員掌握區分修法及管理目的，使影響衝擊極小化，遂採合併立法方式，修正毒性化學物質現行附屬法規，包括「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」及「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」。

### 二、評析違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估相關機制

環保法規對不法利得的立法思考，目前以水污染防治法正面表列違反法規義務行為有所得利益、予以追繳者為主，故本計畫研擬之「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」，亦規劃將民生關注、可能引發社會輿論、環境及健康危害等項目正面表列，提出不法利得核算啟動時機。

### 三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援

- (一) 專家諮詢會議

1. 建議將毒性化學物質及關注化學物質之管理規範和個別特殊規定分開表列，且標示要項宜與 GHS 規範維持一致，其他因關注化學物質之特殊性而須加註的警語，可於公告列管時，另以個案方式要求。

2. 工業化學物質之標示原則依 GHS 規範為之，涉及民生消費產品之危害資訊標示宜盡量簡化，使終端消費者容易識讀。
3. 建議依危害特性（管理分類）、運作樣態或運作量，分別訂定不同之申報頻率等彈性管理配套。
4. 建議依循毒性化學物質管理法修法參據及環保署政策方向，參照水污染防治法體例訂定核算及推估辦法，並於條文正面列舉應追繳不法利得之違法態樣。

## (二) 考察歐洲化學物質管理制度

1. 在歐盟治理架構下，業者須於註冊階段提交風險評估和暴露資訊，再由歐盟化學總署 (ECHA) 負責資料彙整和確核，會員國則依其國內暴露情形提供決策建議。
2. 在高危害化學物質管理方面，歐盟係依據業者自行提報之管理計畫、替代物質評估和社會經濟影響評估等資料，評估是否予以授權，而未針對廣泛之危害化學物質實施高強度的市場監管，有別於台灣注重流向查核的管理思維。
3. 歐盟及其會員國之化學管理單位均重視與利害關係人的溝通，故在組織架構中皆有相對應的執行單位，協助將科學評估及決策內容轉譯成容易理解的對外訊息，並採用多元且密集的管道進行溝通，包括詳細指引、摘要單張、諮詢信件、電話熱線、展覽、研討會等，同時也特別注重相關知識的普及，透過學校教育的落實提升認知能力、建立社會全體共識。
4. 就企業角度而言，各權責機關管理法規應避免重疊，增加業者管理負擔，且政府應提供足夠的資源，引導企業合乎歐盟及國內法規規定。

## 建議事項

### 一、篩選關注化學物質之風險評估原則不確定性高，建議儘速進行優先物質的資料調查作業

本計畫協助擬定關注化學物質篩選認定原則，第一步驟即為廣納蒐集名單，範圍擴及國內外列管、國際公約或組織列管、我國各部會列管、國內外提出疑似具備內分泌干擾素特性、國內外影響民生或民生消費議題相關、國內各部會評估具安全、健康或環境生態風險疑慮、國內外毒理資料，以及其他科學文獻資料報告具備危害性之虞之化學物質。這些蒐集名單涵蓋範圍廣，且因各單位列管化學物質之用意不同，所要求管理資訊內容也不盡相同，造成關注化學物質篩選過程不易掌握詳細現況資料。

建議依據本計畫所研訂「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則修正草案」，針對各分類所定義之科學性分類原則，蒐研優先公告關注化學物質相關資料，如安全資料表、物質特性、國內流布調查、國外管制作法，以及相關檢測方法等，據以研訂分類分級管制方式，甚至定義管制濃度相關作法。

### 二、訂定篩選關注化學物質機制，建議「篩選從寬，公告從嚴」

以過往環保機關針對 300 餘種毒化物管理，已有成熟穩定的管理量能與行政程序，並能掌握毒化物違法樣態，據以調整稽查策略，加強管理。然而依據化學局政策目標，規劃 5 年增加列管 3,000 種化學物質，管理對象將增加為 10 倍，對稽查人力、行政作業負荷均有明顯衝擊。且部分關注化學物質可能為市場流通較廣或使用較頻繁者，則需有更長期的宣導推廣說明及緩衝期，以利輔導相關利害關係人能符合法規，避免微罪重罰事件，並逐步調整查核作法與補足稽查人力缺口。

### 三、擴大專家學者諮詢團隊，協助釐清判斷資訊及提供建議

關注化學物質對象將含括「具食安或民生消費風險物質」、「易致災害事故物質」、「具物理性、健康與環境危害程度高之物質」或「國內外關切度高的物質」等，特性多元、數量眾多，且涉及不同使用用途等。建議擴大專家學者諮詢團隊，藉其專業協助物質的篩選分類，並避免與第四類毒性化學物質重疊而產生管理範圍疑慮，且掌握與搭配國際趨勢及國內既有法規與對應權責單位，俾擬定管制作法。

# 第一章 緒論

## 1.1 計畫緣起

聯合國為邁向 2020 年前建立無害化之國家化學物質管理制度，提出「國際化學物質管理策略方針」(The Strategic Approach to International Chemical management, SAICM)的全球行動計畫，藉由合理安全使用各項化學物質，以降低化學物質對健康及環境負面效應，我國為對應 SAICM 的全球化行動，首要之任務係將化學物質之管理納入我國國家發展計畫，整合國內相關部會，朝向主流化學物質管理之列。為了保障食品安全，有效管理有害化學物質，落實蔡英文總統選前提出的「食安五環」政策，擴大化學物質源頭流向管理，行政院於 105 年底掛牌成立專責化學物質管理的「行政院環境保護署毒物及化學物質局（以下簡稱化學局）」。

為強化管理化學物質用於食品之安全，促進「食安五環」之「源頭控管」，並長期邁向創造安全、永續的環境，環保署修正現行「毒性化學物質管理法」，以擴大管理關注化學物質、強化主管機關查核權限、落實風險預防控管等。環保署於 106 年 5 月 12 日預告草案之內容，經蒐集廣納各界意見，完成研商討論程序後，依規定報送行政院審查，而行政院於 106 年 11 月 9 日審查通過環保署所報之「毒性化學物質管理法」修正草案，並修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」，於 106 年 11 月 16 日函送立法院審議。

在此次修正草案中，新增「關注化學物質評估、預防及管理」專章，且 107 年 6 月 19 日經立法院黨團協商後，定義關注化學物質為「指除毒性化學物質以外 之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。」。針對國際高關注物質 (Substance of Very High Concern, SVHC)、各部會建議加強管理的化學物質，以及社會關注物質等強化管理作法，逐年增加化學物質列管，預計 5 年內，自現有公告列管 339 種毒性化學物質，增加 3,000 種關注化學物質納入管理。

為順利推動「毒性及關注化學物質管理法」草案，環保署委託執行「研訂關注化學物質管理法規與行政支援專案工作計畫（以下簡稱本計畫）」，增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法與評析毒性化學物質管理法不法

利得推估與核算相關機制，並藉由國際資訊收集參訪，逐步建立我國以風險管理為主軸之關注化學物質管理機制，達到化學物質管理風險預警目標，健全我國化學物質管理制度。

## 1.2 計畫目標

依據評選須知規定，本計畫目標共計三項，分別為：

- 一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法。
- 二、評析毒性化學物質管理法不法利得推估與核算相關機制。
- 三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援。

## 1.3 工作項目與執行進度

### 1.3.1 計畫工作項目

一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法。

(一)配合「毒性化學物質管理法」（以下簡稱毒管法）修正草案之立法院審議期程與審查意見，研提論述說明及回應意見。

(二)評析關注化學物質相關管理方式，研議其管制對象、管制濃度與分級運作量。

(三)依毒管法規範，研擬關注化學物質核可管理、關注化學物質運作管理事項、關注化學物質運作及申報紀錄管理，及關注化學物質標示及安全資料表管理等相關子法草案。

(四)因應研訂化學物質管理專法之考量，研提毒管法之創新與精進管理架構。

二、評析毒性化學物質管理法不法利得推估與核算相關機制。

(一)參考其他環境保護法規及毒管法應遵行義務規定，研提追繳不法利得之合理推估與核算方式。

(二)研訂違反毒管法義務之不法利得核算、推估與追繳辦法草案。

(三)研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式。

三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援。

(一)為執行上開相關工作，辦理 7 場次專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加（每場次預定 15 人、半天、供膳，出席

委員支給出席費)。

(二)協助擬訂不同協商議題，辦理 2 場次跨部會研商會議（每場次預定 20 人、半天、供膳）。

(三)協助辦理 2 場次相關子法意見蒐集座談會，邀集政府、產業、學術與研究單位及民間團體等參與(每場次預定 80 人、半天、供膳)。

(四)考察美歐相關國家對關注化學物質之管理制度與流向追蹤作法等，並蒐集相關資料（2 人、各 10 天）。

四、其他為達成本工作目標本局指定之事項。

### 1.3.2 執行進度

本計畫自決標日起執行至 107 年 12 月 15 日止，計畫執行進度及差異說明如表 1.3-1 所示。

表 1.3-1 計畫執行進度及差異說明表

月份 工作項目	工作占比 (%)	預計進度 (%)	實際進度 (%)	差異說明
<b>一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法</b>				
(一)配合立法院審議期程與審查意見，研提論述說明及回應意見	8	8	8	無差異
(二)評析關注化學物質相關管理方式，研議其管制對象、管制濃度與分級運作量	15	15	15	無差異
(三)研擬關注化學物質核可管理、運作管理事項、運作及申報紀錄管理，標示及安全資料表管理等子法草案	15	15	15	無差異
(四)研提毒管法之創新與精進管理架構	6	6	6	無差異
<b>二、評析毒性化學物質管理法之不法利得推估與核算相關機制</b>				
(一)研提追繳不法利得之合理推估與核算方式	6	6	6	無差異
(二)研訂違反毒管法義務之不法利得核算、推估與追繳辦法草案	6	6	6	無差異

月份 工作項目	工作占比 (%)	預計進度 (%)	實際進度 (%)	差異說明
(三)研擬「公民訴訟」公民訴訟書面告知格式	3	3	3	無差異
<b>三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援</b>				
(一)辦理 7 場次專家學者諮商會議	14	14	14	無差異
(二)辦理 2 場次跨部會研商會議	8	6	6	本計畫已提出會議辦理規劃，考量本法尚未經立法院三讀通過，後續針對相關執行細節仍有調整討論空間，爰不利於現階段聚焦跨部會討論。且已於專諮詢邀請跨部會代表研商，先行充分討論，爰現階段此工作項減作。
(三)協助辦理 2 場次相關子法意見蒐集座談會	6	4	4	本計畫已提出座談會相關規劃，承前述原因，且本計畫已於研擬子法過程中，邀請相關部會及地方環保局代表研商，廣泛收集意見，爰現階段此工作項減作。
(四)考察美歐相關國家關注化學物質之管理制度與流向追蹤作法	6	6	6	無差異
<b>四、提送第一次進度報告、期中報告及期末報告初稿、定稿</b>				
預定進度累積百分比(%)	100	96	96	

## 1.4 計畫架構

本計畫推動架構如圖 1.4-1。掌握國際化學物質管理政策以接軌國際趨勢；盤點國內法規以抓漏補洞、聯集管理方式推動；建立蒐集清單，擬定篩選對象；評估行政量能，務實推動分級管理；再召開專諮詢會及收集各界意見，以諮詢行政協處法規研擬相關會議。

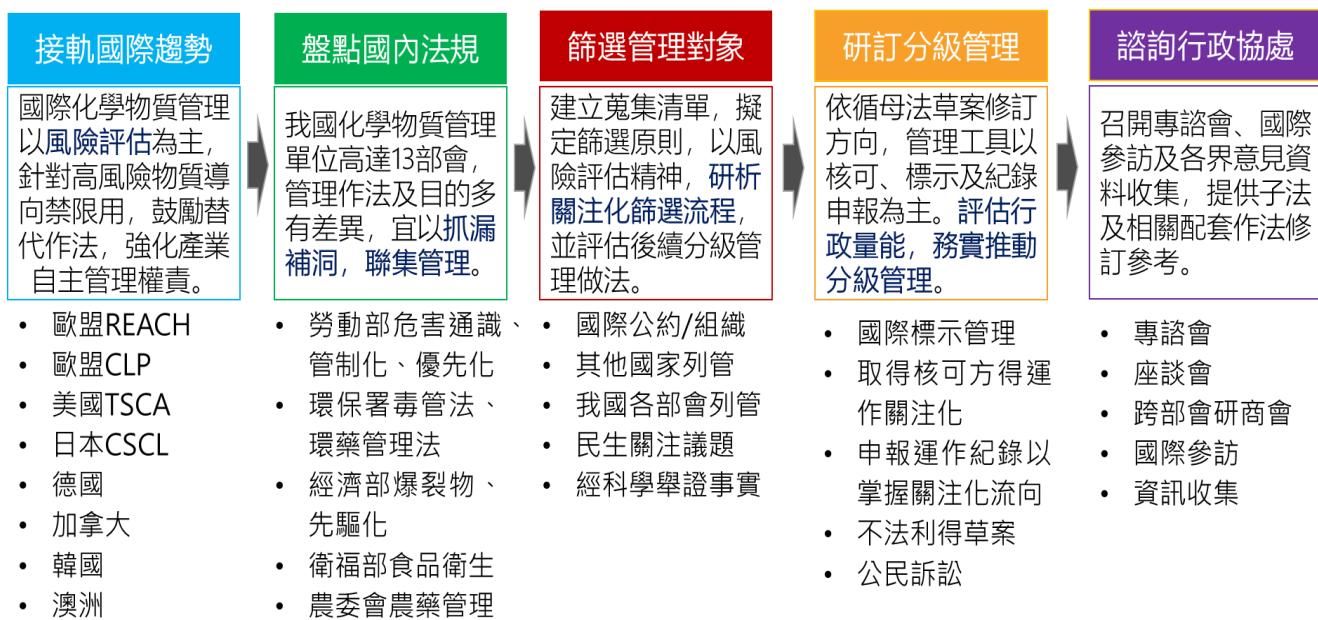


圖 1.4-1 計畫推動流程架構

## 第二章 國內外化學物質管理現況

本章節針對「國際化學物質管理現況」及「我國化學物質管理現況」進行盤點，試圖釐清相關法規在不同管理策略作法，以掌握關注化學物質後續運作管理方式及影響層面。首先盤點各國化學物質管理概況 (2.1.1)，並配合後續修法需求，特別針對化學物質篩選認定 (2.1.2)、容器包裝標示 (2.1.3) 及運作資料申報 (2.1.4) 等 3 項管理議題進行研析探究。接著蒐集彙整國內部會管理法規 (2.2)，以瞭解未來制定相關子法時可能面臨有關法規重疊或競合之問題。最後借鏡國內外管理作法，研提毒管法創新及精進架構 (2.3)。章節架構如圖 2-1 所示。

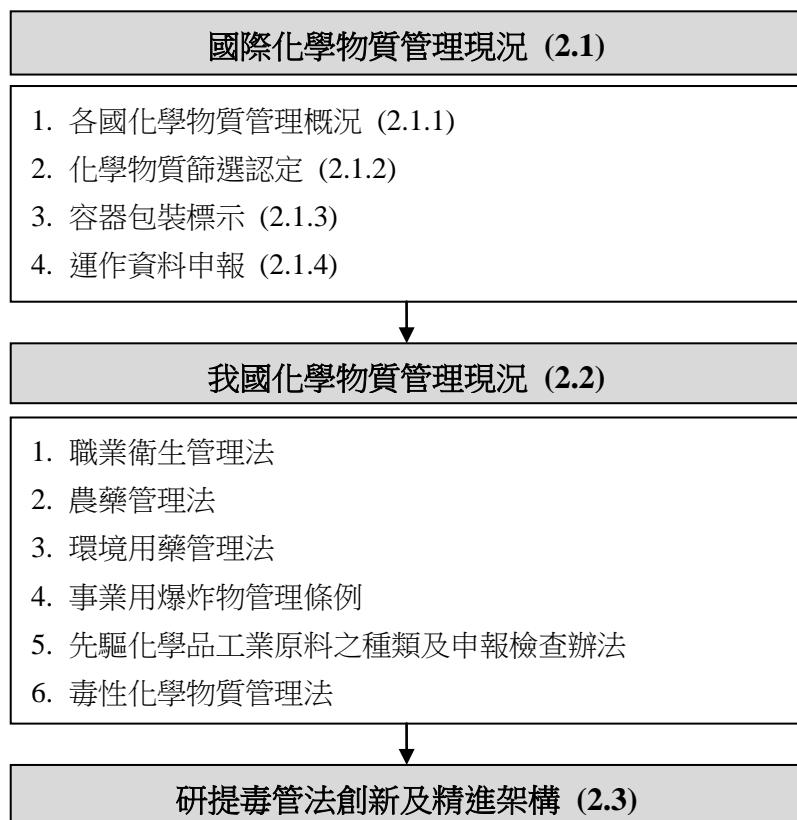


圖 2-1 第二章章節架構圖

## 2.1 國際化學物質管理現況

國際化學物質管理趨勢可由重要宣言或國際會議一探究竟，較早可溯及 1992 年「環境發展里約宣言」，及 2002 年南非世界永續發展高峰會「約翰尼斯堡行動計畫」。2006 年於杜拜舉行第一屆國際化學物質管理大會 (International Conference on Chemicals Management, ICCM)，由多個利害相關團體與多國部門代表組成的籌備委員會共同宣示「杜拜宣言」，通過「國際化學物質管理策略方針」(The Strategic Approach to International Chemical Management, SAICM) 作為推動全球化學物質安全管理的國際政策架構。<sup>1</sup>

為降低全球貿易障礙並建立共同資訊基礎，聯合國於 2003 年主導推行化學品全球分類及標示調和制度 (The Globally Harmonized System of Classification & Labelling of Chemicals, GHS)，使各國化學品之危害分類、標示及安全資料表具一致的準則。歐盟 2007 年實施化學物質註冊、評估、授權及限制法規 (EC Regulation No.1907/2006, concerning Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 以下簡稱 REACH 法規)，鼓勵以較不危險的化學物質取代現有危險化學物質並提供研發安全化學物質的誘因，以及整合生態、經濟與社會發展，達成永續發展的目標。2008 年國際化學品協會 (International Council of Chemical Associations, ICCA) 倡議透過自願性揭露風險評估安全報告，使利害關係人瞭解化學物質危害特性，而採取預防管理措施。2015 年於日內瓦舉行第四屆國際化學物質管理大會 (ICCM4)，通過「2020 年目標總體方向與指引」(Overall Orientation and Guidance for Achieving the 2020 Goal)」，具體內涵包括：

- (一)減低風險(Risk reduction)
- (二)知識與資訊之建立(Knowledge and information)
- (三)化學物質之國家治理 (Governance)
- (四)量能建置與技術合作(Capacity-building and technical cooperation)
- (五)非法跨境運輸防制(Ilegal international traffic)

---

<sup>1</sup> 楊秀宜、謝易鴻，103 年，歐、日、美及韓國化學品管理及監督機制之探討，勞動部勞動及職業安全衛生研究所計畫。

### 2.1.1 各國化學物質管理概況

在 SAICM 全球行動計畫及 ICCM 指引要件引導下，各國紛紛啟動立法或修法工作以健全國家化學物質管理制度，範疇涵蓋國家既有化學物質清單建置更新、化學物質登錄制度、新化學物質申報機制運作、GHS 制度、災害預防、風險評估及管理、源頭減量及污染處理預防和污染物釋放與傳輸登錄等。茲就歐盟、瑞典、韓國、美國、加拿大、澳洲、日本、韓國及德國管理情形說明如下。

#### 一、歐盟

歐盟法規制度之完善程度、施行範圍和時間的廣泛和歷時長久，可謂為指標性的化學物質管理制度，也成為許多國家效尤的對象，以下針對「化學品登錄、評估、授權和限制規章」、「化學物質及混合物分類、標示及包裝規章」、「危險物質重大災害危害管理指令」三部化學物質管理法規進行介紹。

##### (一) 化學品登錄、評估、授權和限制規章 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)

2007 年 6 月 1 日起生效，立法目的在於促進人類健康和環境安全，推廣替代實驗方法，並逐步淘汰高危害性物質，迄今已歷經 22 次修正，全文共分十四篇，計有 141 條。登錄為管理架構的基礎，製造商及輸入者，年製造或進口化學物質重量超過一噸時，應向歐洲化學局 (European Chemicals Agency, ECHA) 進行登錄，提交該化學物質風險評估等相關資料，並依化學物質危害性及年運作量，分別訂定 1、3、6、11 年的登錄期限。

緊接的評估步驟是 REACH 管理架構中最重要的環節之一，藉此除可審核物質的登錄文件是否符合法規要求，確保維持最低水平的動物試驗，並可審查物質是否存在損害人體健康和環境的風險。評估結果可能導致以下幾種決策：其一是准許登錄物質輸入至歐盟或於其境內生產及使用；其二是要求登錄者提供與物質相關的訊息，或依照測試方案進行試驗；其三則是進入授權或限制程序。

(二) 化學物質及混合物分類、標示及包裝規章 (Regulation on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures, CLP)

歐盟於 2008 年 12 月制定公告「化學物質和混合物分類、標示與包裝法規」(Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures) (以下簡稱歐盟 CLP 規章)，目的在確保人體健康及環境受到高度保護，以及物質、混合物及製成品可於歐盟境內自由流通。該法自 2009 年 1 月 20 日正式生效後，於 2010 年 12 月 1 日和 2015 年 6 月 1 日起逐步替代歐盟「危險物質指令」(DSD) 和「危險配置品指令」(DPD) (表 2.1-1)。

**表 2.1-1 CLP 實施及 DSD、DPD 廢止時程表**

法規		2009 年 1 月 20 日	2010 年 12 月 1 日	2015 年 6 月 1 日
化 學 物 質	DSD 指令	必須有危害分類		廢止
		必須有標籤 (不符合 CLP 規範)	除非豁免適用， 標籤可被省略。	
	CLP 法規	可以有危害分類	必須有危害分類	
		可以有標籤	除非 2012 年豁免適用，必須有標籤。	
混 合 物 質	DPD 指令	必須有危害分類		廢止
		必須有標籤 (不符合 CLP 規範)		
	CLP 法規	必須有危害分類	必須有危害分類	
		必須有標籤	除非 2017 年豁免適用，必須有標籤。	

該法案主要由 3 部分內容組成。其一為危害分類調和：舉凡流通於歐盟市場之化學物質或混合物，製造者、輸入者及下游使用者應主動辨識化學物質或混合物是否符合 GHS 危害分類。其二為容器及包裝標示：於確認危害分類後，化學物質和混合物質之容器、包裝須進行標示，標示要項包括名稱、危害圖式、警示語、危害警告訊息、危害防範措施和供應者聯絡資訊。其三是包裝基本設計原則：化學物質或混合物如符合特定危害分類和級別，及甲醇、二氯甲烷達一定濃度以上之市售商品，其包裝應設置兒童防護裝置，預防兒童誤食或誤觸危害化學物質，或依 EN ISO 11683 標準，採用危險觸覺警示，協助視障者獨立且安全地使用市售產品。

### (三) 危險物質重大災害危害管理指令 (Directive on the control of major-accident hazards involving dangerous substances)

歐盟早於 1982 年即因為義大利 Seveso 於 1976 化學物質外洩事件而設有「特定工業活動重大事故危險指令」，又稱「賽維索指令」。該指令於 1996 年 12 月 9 日經大幅修正，更名為「危險物質重大災害危害管理指令」，即「賽維索指令 II」，修正內容包括修訂和擴大適用範圍、引進與安全管理體系、要求提報緊急應變計畫及土地利用規劃，並由會員國實施查核。2012 年 7 月 4 日，歐盟又修正通過「賽維索指令 III」，並於同年 8 月 13 日施行，修正要點如下<sup>2</sup>：

1. 配合 CLP 規章，採用全球分類及標示調和制度。
2. 提升民眾取得廠區風險資訊及事故發生時應變資訊的可及性。
3. 保障利害關係人參與和工業廠場土地利用有關之規劃。
4. 未獲得適當資訊或參與機會的民眾可訴請司法救濟。
5. 對廠區施以更嚴格的檢查標準。

## 二、美國

美國國會於 1976 年 10 月 11 日通過 TSCA，隔年 1 月正式生效，目的在避免化學物質之製造、調配、銷售、使用或廢棄對人體及環境造成不合理的風險，管理範疇涵蓋超過 84,000 種化學物質。在 TSCA 規範下，化學物質經查有環境流布或人體暴露潛力時，USEPA 應要求製造者或相關團體提交測試資料，例如化學宿命、環境影響及健康影響，並考量物質毒理特性和潛在暴露後，做出是否具顯著風險的判定，以利後續研訂管理決策。

然而至 2005 年為止，USEPA 僅完成約 2% 國內物質清單的覆核，故為加速檢討評估流程，USEPA 前後展開「高產量挑戰計畫 (HPV Challenge Program)」及「化學物質評估及管理計畫 (Chemical Assessment and Management Program, ChAMP)」，截至 2012 年已評估並處理超過 6,000 種化學物質的危害及風險資訊審定。2016 年提出 TSCA 修正案「化學品安全 21 世紀法案」(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, LSCA)，修訂重點摘要如表 2.1-2 所列。

<sup>2</sup>洪德欽、陳淳文編。歐盟法之基礎原則與實務發展。國立臺灣大學出版中心。(2015 年)

表 2.1-2 TSCA 修訂重點摘要說明

規範事項	修訂重點
既有化學物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 貲令 USEPA 建立以風險為基礎的優先篩選程序，並訂定具體評估目標和時程。</li> <li>■ USEPA 應於法令生效 180 天內執行 10 項風險評估，3.5 年內應執行 20 項風險評估。</li> <li>■ 將成本、非風險因素、易感族群及高暴露群體納入是否為「不合理風險」的認定標準。</li> <li>■ 化學物質製造者得請求 USEPA 評估特定化學物質，評估數量應佔評估目標的 25% 至 50%。</li> <li>■ 擴大測試機構編制及權限，並發展非動物替代測試方法。</li> <li>■ 加速對 PBT 物質的評估程序和風險管理。</li> </ul>
新化學物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 貲令 USEPA 對新化學物質及重大新用途進行上市前審查，並可實施禁止、限制及額外測試要求。</li> </ul>
商業機密資訊	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新訂商業機密保護需求之證明文件。</li> <li>■ 貲令 USEPA 重新檢視過去提出的證明文件。</li> </ul>
長期資金來源	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 准許 USEPA 自化學物質製造者及操作人員收取行政規費，包括提交測試資料、新化學物質或新用途通報等，每年約 2,500 萬美元。</li> </ul>
聯邦及州政府合作關係	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 對於 USEPA 正在評估的化學物質，州法律應暫停採取相關行動。</li> <li>■ 化學物質經 USEPA 評估屬安全無虞，或已採取最終行動解決風險時，州法律具優位效力。</li> </ul>
汞出口及廢棄	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 貲令 USEPA 建立汞及汞化合物供應、使用及交易清單；禁止特定汞化合物之出口。</li> </ul>

為確保資源運用的有效性，TSCA 修正案要求 USEPA 制定一套以風險為基礎的篩選程序，藉此擬訂風險評估的優先次序，目標在 2019 年 12 月 22 日前指定各 20 項高優先物質及低優先物質。USEPA 可依優先篩選結果或製造業者自願請求，執行風險評估作業，且後者所占比率至少應達總數的 25 至 50%；而若屬 TSCA 工作計畫所列物質，業者須負擔 50% 的評估費用，如非 TSCA 工作計畫所列物質，則須負擔全額評估費用。TSCA 修正公告後，USEPA 已於 2016 年 12 月 19 日公告 10 項高度優先物質，如表 2.1-3 所列。

風險評估範疇原則包括危害、暴露、使用用途、潛在對象、易感族群、概念模型及分析計畫，且不得將分風險因素（亦即成本與效益）納入考量。USEPA 應在評估作業啟動的 3 個月內，於政府公報刊登預擬範疇，給予 45 天以上的評論期，並在 6 個月內完成最終評估規劃。依 TSCA 修正案規定，高度優先物質選定後，最遲應在 3 年內完成風險評估，但依實際執行情形，得展延 6 個月。每當完成 1 項物質的風險評估，皆須透過優先篩選程序額外新增 1 項高度優先物質，確保評估工作持續推動。評估結果須完成同儕審查及前述公聽研商程序。

化學物質經判定存在「不合理風險」時，USEPA 須考量成本及可行的替代方案，原則於 2 年內做出最終風險管理決策，最長不得超過 4 年，決策內容如涉及禁止或淘汰，其生效日期不應超過 5 年。

表 2.1-3 TSCA 工作計畫物質高度優先物質

評估物質	常見用途
石綿 (Asbestos)	絕緣材料、剎車片、氯鹼工業
1-溴丙烷 (1-Bromopropane)	蒸汽脫脂、氣溶膠黏合劑、泡沫墊、乾洗劑
四氯化碳(Carbon Tetrachloride)	中間體、商業、工業用溶劑
1,4-二噁烷 (1, 4-Dioxane)	染料、裝飾漆、蠟、產品雜質
六溴環十二烷 (Cyclic Aliphatic Bromide Cluster)	泡沫型阻燃劑、紡織品、電子產品
二氯甲烷 (Methylene Chloride)	油漆及塗層清除產品、汽車產品、噴漆和黏合劑、溶劑
N-甲基吡咯烷酮 (N-Methylpyrrolidone)	油漆及塗層清除產品、清洗劑、中間體
四氯乙烯(Perchloroethylene)	乾洗劑、脫脂劑
29 號紫色染劑 (Pigment Violet 29)	塗層和塑膠染料
三氯乙烯 (Trichloroethylene)	乾洗劑、金屬脫脂、去污劑、木材清潔劑、鞋油

### 三、加拿大

加拿大於 1999 年制定加拿大環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act, CEPA)，做為該國化學物質管理框架，管理層面涵蓋化學物質生命週期，包含研究、產品設計、製造、運輸、使用、貯存及棄置等，並從污染預防角度出發，指定特定對象提交並執行污染防治計畫，或要求特定物質（排除加拿大產品安全法、病蟲害產品法、食品及藥物法等管制項目）於指定用途時須提交額外資料，如輸入或製造量、用途、釋放量預估、製程、廢棄處理、毒性資料等。

加拿大國內物質清單 (Domestic substance list, DSL) 約有 23,000 種，CEPA 制定後，明確訂定篩選 (Categorization) 及風險評估規範，針對具環境持久性和生物蓄積性，且國內有潛在暴露量，約 4,300 種化學物質，依 9 種物質分類進行風險評估及管理決策評估，分別為芳香族及聯苯胺類物質、含硼物質、國際認定暴露危害物質、特定之有機阻燃劑、含鈷物質、二異氰酸二苯甲烷及二異氰酸甲苯、鄰苯二甲酸酯類、含硒物質和具取代基之二苯胺。

針對前述物質則有 3 種管理措施，其一為列入優先物質清單進行風險評估，聚焦特定關注物質，由政府、產業、公民社會共同蒐集製作風險資訊，以利權責單位評估是否需加強對可能風險之管控；其二為依最佳化管理原則，由其他法令規範，如加拿大產品安全法、病蟲害產品法、食品及藥物法，避免重複管理措施；其三為列入毒性物質建議清單，實施行政命令、指引或作業準則。經評估具高度風險者，採取濃度或運作量實質限用。

加拿大自 2006 年起分 3 階段實施化學物質管理計畫 (Chemicals Management Plan, CMP)，每年發布 2 次執行成果報告，預計 2020 年達成化學品健全管理目標，計畫內容摘要如表 2.1-4 所示。目前已完成 3,331 種物質評估作業，發現 420 種物質對環境及人體健康具有潛在危害，並採取 80 項風險管理行動。

表 2.1-4 加拿大 CMP 計畫內容摘要表

階段	第一階段	第二階段	第三階段
期程	2006 年至 2011 年	2011 年至 2016 年	2016 年至 2020 年
目標	初步將前述 4,300 種化學物質區分為低度、中度和高度優先物質。其中，高度優先物質約有 500 種，為 CMP 主要關注對象。	進行 500 種（9 種類別）化學物質風險評估，並針對雙氯 A、阻燃劑、內分泌干擾物質和其他可能對環境造成影響之物質展開調查研究。	截至 2017 年 7 月為止，已完成 3,331 種物質評估作業，發現 420 種物質對環境及人體健康具有潛在危害，目前已採取 80 項風險管理行動。

加拿大眾議院環境及永續發展委員會在 2016 年重新檢討 CEPA，歸納 141 項建議，重點包括：

1. 每 5 年滾動檢討 CEPA；
2. 要求權責單位強制實施污染預防計畫，並定期公告執行成效；
3. 授權衛生部門對人體健康造成風險的毒性物質，制定法規命令或決策；
4. 毒性定義納入內分泌干擾物質；
5. 授權權責機關自 DSL 移除不存在國內市場之化學物質，並確保資訊公開；
6. 將替代物質評估納入 CEPA 管理架構，並要求權責單位擬定行動計畫。

#### 四、澳洲

澳洲於 1989 年制定工業化學品申報評估法 (Industrial Chemicals Notification and Assessment Act, ICNA)，由衛生部在該法令架構下，建立澳洲化學物質清單 (The Australian Inventory of Chemical Substances, AICS) 及國家工業化學品通報與評估管理機構 (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)，進行職業安全、大眾健康和生態環境的風險評估，並將產出之科學資訊和管理建議回饋與各目的用途主管機關，推動化學物質於國內製造、輸入的國家標準。

與歐盟高度關注化學物質管理精神類似，NICNAS 更為注重工業化學品對人體健康和生態環境的負面影響，並針對製造、貯存、使用或廢棄存有風險疑慮之標的，建置優先測試既有化學物質清單 (Priority Existing Chemical, PEC)，推動分級評估暨管理計畫 (Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation, IMAP)，首先根據既有暴露資訊，並納入國際管制規範物質和存在嬰兒臍帶的化學物質，作為第一階段化學物質，總數約 3,000 種；接續再依其潛在風險分三種不同程度的評估方法，進行相關評估作業。已針對 2,135 種化學物質提出 2,705 項風險管理建議。

## 五、德國

化學工業是德國的主要產業之一，其以多層次機制來管理化學品安全。第一層次為歐盟理事會頒布的歐盟法規或指令，第二層次是聯邦政府制定的法令規章，第三層次是各州制定的地方法規。危險物質管理法 (Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen) 為德國國會於 1980 年 9 月 16 日制定，簡稱化學物質法 (Chemikaliengesetz)，其立法精神為保護人類及環境不致受到危險物質及其運作過程之危害，並建立預警及防禦機制，其後為因應社會環境之變遷並配合歐盟法規進行調整合。

德國化學品安全與環境管理的相關單位及其主要權責為聯邦環境部負責工業化學品申報、分類、風險評估、禁止及限制化學品使用、廢棄物處置及污染預防；聯邦運輸和儲存部則負責危險貨物運輸監督與管理。德國化學品安全管理特別強調主管機關及與各有關單位間的協調和管理機制，藉由協調委員會和專家工作組，發揮聯邦政府環境部長和各州環境部長組成的環境部長會議，協調環境保護事務。

## 六、日本

日本於 1973 年頒布「化學物質審查與生產控制法」(簡稱化審法)，為工業化學品主要管理法令，由厚生勞動省、經濟產業省及環境省共管。厚生勞動省工業安全衛生司設有化學品危害控制處和化學品風險評估辦公室，該省之勞動標準局，負責職業安全衛生評估和監督管理；經濟產業省製造產業局內設有化學物質管理政策處，負責化學品安全管理；環境省之環境衛生和安全處設有環境風險評估辦公室，負責化學品環境安全管理；三省分別設有化學品委員會負責化學品安全評估、政策研究與諮詢。日本化學品相關主管部門間建立協調合作機制，則以委員會或會議的方式進行主管機關間的資訊交換或問題溝通，進而尋求部會間的有效合作。

日本於新化學物質生產前或進口前需進行申報，製造商或進口商須事先向厚生勞動省和經濟產業省提出申報，並提交該物質的生物分解性、蓄積性和毒性數據，由專家委員會進行審查，經審核通過的化學品項目將授予許可證，並僅限使用於政府核准的用途。依據化學物質進入市場時間的不同，可分為新化學物質和既有化學物質，再根據其對人體健康與環境危害、暴露基準的差異，將化學物質細分為不同項目，採取不同管理方式。如表 2.1-5。

表 2.1-5 日本化審法管理對象及方式

對象	適用範圍	管理方式
優先評估化學物質 (PACs)	對人體或環境具有長期毒性	年進口／製造量>1噸時，須提供化學物質年度報告；進口商及製造商須提供更多危害資訊。
監管化學物質	具高持久性及高生物累積性，且長期毒性未知之既有化學物質	年進口／製造量>1噸時，須提供化學物質年度報告；進口商及製造商可能會被要求調查化學物質對人類或高等獵食動物的長期毒性。
特定化學物質 (類別 I)	在環境中具有持久性、高生物累積性 (BCF>5000)，且對人類具有長期毒性風險	製造或進口前須提前獲得許可；含有此類化學物質的特定物品禁止進口。
特定化學物質 (類別 II)	對人類或環境具有長期毒性風險	正式製造／進口前後，需分別通報擬製造/進口量及實際製造／進口量；政府可要求企業改變實際製造／進口量，同時要求企業提供含有此類化學物質的技術指南及建議。
豁免化學物質	被證實對人類及環境無危害	免於化學物質年度報告要求
一般化學物質	不屬於前 5 類的其他化學物質	年進口／製造量大於等於一噸時，需提交化學物質年度報告。
新化學物質	未列入監測化學物質、優先評估化學物質等 5 類特定管制的化學物質	在進口／製造前，需至少提前 3 個月向三個省通報。

資料來源：本計畫整理重新製表

## 七、韓國

韓國化學物質管理以環境部的「毒性化學物質法」及就業與勞動部的「工業安全與衛生法」為主要管理法規。2012 年韓國政府因應擴大化學物質管理的需求，通過韓國版 REACH 法規 (Act on Registrationand Evaluation of Chemicals , Korea-REACH)，並修訂毒性化學物質管法 (TCCA) 名稱為「化學物質管理法 (Chemicals Control Act, CCA)」，嚴格管理及規範化學物質、新增授權化學物質的管理且要求廠商必須提供更多的資訊，及訂定高規格毒性化學物質的管理與設備標準，如每 2 年一次定期通報等措施、增加毒性釋放清單 (Toxic Release Inventory, TRI) 的公開查詢功能，以達對大眾公開資訊的需求。

韓國化學註冊評估法 (K-REACH) 於 2015 年正式實施，對製造或進口量大於 1 噸之既有化學物質和所有化學物質，要求應註冊 (Registration) 並提供該物質危害資訊和使用方式，環境部負責進行毒性和風險評估，並將物質區分為毒性 (Toxic) 物質、授權 (Authorization) 物質、限制 (Restricted) 物質和禁止 (Prohibition) 物質，而授權物質之授權交由化學物質評估委員會 (Chemical Substance Assessment Committee) 進行。為追蹤物質流向，製造和進口化學物質之廠商除了須提供資料安全表，製造、進口或使用既有物質超過 1 噸，或製造、進口或使用新化學物質者，皆須每年申報。此外還包括分階段的風險評估要求、強制供應鏈上下游資訊傳遞，及對消費性產品進行管理。

## 2.1.2 化學物質篩選認定

國際法規多已針對不易分解性、生物濃縮性和毒性和物質，以及致癌、致突變和生殖毒性物質，訂定實質管理規範，並依危害程度採取強度不一之管制措施，包括禁限用、核准運作、緊急應變計畫和危害資訊揭露。此為以物質固有特性為基礎的管理思維。

本計畫彙整國際列管物質篩選認定標準如表 2.1.2-1 所示。其中斯德哥爾摩公約、歐盟 REACH 及加拿大毒性化學物質管理政策所界定之管理範疇與我國毒性化學物質大致相符；奧斯陸－巴黎公約以保護東北大西洋及其資源為目的，列管原因多半與水域環境之宿命或生態毒性有關；加拿大風險評估架構 (Risk Evaluation Framework) 係依據 CEPA 第 199 節及第 200 節規定，針對應實施環境緊急應變計畫之物質訂定適用標準；美國污染預防架構 (Pollution Prevention Framework) 為新化學物質快速評估機制；緊急計畫及社區知情權法 (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act, EPCRA) 則訂有 PBT 物質判定依據，降低應予申報之運作量門檻。

考量化學物質對人體及環境造成之危害，可能隨傳輸機制、暴露情境、個體特徵等因素產生高度不確定性或變異，國際間管理趨勢已從防範具體危害的發生，轉為以風險為基礎的管制策略。茲彙整歐盟及美國結合物質危害特性及暴露資訊所建立之篩選架構。

表 2.1.2-1 國際列管物質篩選認定標準

規範		臺灣毒性化學物質管理法	斯德哥爾摩公約	歐盟奧斯陸－巴黎公約	歐盟 REACH
篩選認定標準	不易分解性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 地面水體中半生期大於或等於 180 日。</li> <li>■ 土壤中半生期大於或等於 180 日。</li> <li>■ 空氣中半生期大於或等於 5 日。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水體中半生期大於 60 日。</li> <li>■ 土壤中半生期大於 180 日。</li> <li>■ 沉積物中半生期大於 180 日。</li> <li>■ 空氣中半衰期應大於 2 日。</li> <li>■ 具有其他足以有理由考慮將之列入公約適用範圍的證據。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水體中半生期大於 50 日。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 海水中半生期大於 60 日。</li> <li>■ 淡水中半生期大於 40 日。</li> <li>■ 土壤中半生期大於或等於 120 日。</li> <li>■ 海水沉積物中半生期大於 180 日。</li> <li>■ 淡水沉積物中半生期大於 120 日。</li> </ul>
	生物濃縮性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生物濃縮因子 (BCF) 大於或等於 500。</li> <li>■ 辛醇-水分布係數之對數值 (<math>\log K_{ow}</math>) 大於或等於 3。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生物濃縮因子 (BCF) 或生物累積因子 (BAF) 大於 5000。</li> <li>■ 辛醇-水分布係數之對數值 (<math>\log K_{ow}</math>) 大於 5。</li> <li>■ 其他足以引起關注的證據顯示對其他物種具較高的生物濃縮性。</li> <li>■ 生物監測數據顯示具潛在生物濃縮性，足以有理由考慮將其列入公約適用範圍。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生物濃縮因子 (BCF) 大於或等於 500。</li> <li>■ 辛醇-水分布係數之對數值 (<math>\log K_{ow}</math>) 大於或等於 4。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生物濃縮因子 (BCF) 大於 2,000。</li> </ul>

規範	臺灣毒性化學物質管理法	斯德哥爾摩公約	歐盟奧斯陸－巴黎公約	歐盟 REACH
毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 致癌性依國際癌症研究中心 (IARC) 分類為 1、2A 或 2B，或依歐盟分類為 1 或 2。</li> <li>■ 致突變性依歐盟分類為 1 或 2。</li> <li>■ 生殖毒性 (包括致畸胎性及生殖能力受損) 依歐盟分類為 1、2。</li> <li>■ 哺乳動物急毒性：食入之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於 25 mg/kg；皮膚接觸之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於 50 mg/kg；吸入之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於 250 mg/m<sup>3</sup>。</li> <li>■ 生態急毒性：魚類之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於 1 mg/L；水蚤之半數致效應濃度 (<math>EC_{50}</math>) 小於或等於 1 mg/L。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 其他證據顯示對人體健康或環境具負面影響，足以有理由考慮將其列入公約適用範圍。</li> <li>■ 毒性或生態毒性數據顯示可能對人體健康或環境造成損害。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水生生物半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 或半數致效應濃度 (<math>EC_{50}</math>) 小於或等於 1 mg/L。</li> <li>■ 水生生物長期未觀察到效應濃度 (NOEC) 小於或等於 0.1 mg/L。</li> <li>■ 對哺乳動物具致癌性及慢性毒性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水生生物長期未觀察到效應濃度 (NOEC) 或百分之十致影響濃度 (<math>EC_{10}</math>) 小於 0.01 mg/L。</li> <li>■ 致癌性依歐盟分類為 1A 或 1B。</li> <li>■ 細胞致突變性依歐盟分類為 1A 或 1B。</li> <li>■ 生殖毒性依歐盟分類為 1A、1B 或 2。</li> <li>■ 具其他慢性毒性，如特定標的器官系統毒性物質依歐盟分類為 1 或 2。</li> </ul>

表 2.1.2-1 國際列管物質篩選認定標準（續）

規範		加拿大毒性化學物質管理政策	加拿大風險評估架構	美國污染預防架構	美國緊急計畫及社區知情權法
篩選認定標準	不易分解性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水體中半生期大於 182 日。</li> <li>■ 土壤中半生期大於 182 日。</li> <li>■ 沉積物中半生期大於 365 日。</li> <li>■ 空氣中半生期大於或等於 2 日。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水體中半生期大於 60 日。</li> <li>■ 土壤中半生期大於 60 日。</li> <li>■ 沉積物中半生期大於 60 日。</li> <li>■ 空氣中半生期大於或等於 1 日。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 低度關注：水體、沉積物及土壤中半生期小於 60 日；空氣中之半生期小於或等於 2 日。</li> <li>■ 中度關注：水體、沉積物及土壤中半生期大於或等於 60 日，但小於 180 日。</li> <li>■ 高度關注：水體、沉積物及土壤中半生期大於 180 日；空氣中之半生期大於 2 日。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水體、沉積物及土壤中半生期大於 60 日。</li> <li>■ 空氣中半生期大於 2 日。</li> </ul>
	生物濃縮性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生物濃縮因子 (BCF) 或生物累積因子 (BAF) 大於或等於 5,000。</li> <li>■ 辛醇-水分布係數之對數值 (<math>\log K_{ow}</math>) 大於 5。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生物濃縮因子 (BCF) 或生物累積因子 (BAF) 大於或等於 1,000。</li> <li>■ 辛醇-水分布係數之對數值 (<math>\log K_{ow}</math>) 大於 4。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 低度關注：魚類生物濃縮因子 (BCF) 小於 1,000。</li> <li>■ 中度關注：魚類生物濃縮因子 (BCF) 大於或等於 1,000，但小於 5,000。</li> <li>■ 高度關注：魚類生物濃縮因子 (BCF) 大於 5,000。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生物濃縮因子 (BCF) 或生物累積因子 (BAF) 大於 1000。</li> </ul>

規範	加拿大毒性化學物質管理政策	加拿大風險評估架構	美國污染預防架構	美國緊急計畫及社區知情權法
毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 可能對自然環境或生態多樣性造成立即或長期的損害。</li> <li>■ 可能對生物賴以生存的環境造成威脅。</li> <li>■ 可能對國民生命或健康造成威脅。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 急性水生毒性：魚類 96 小時半數致死濃度 (LC<sub>50</sub>)、無脊椎動物 48 小時半數致效應濃度 (EC<sub>50</sub>)、藻類/植物 72 或 96 小時半數抑制濃度 (IC<sub>50</sub>) 介於 0.1 mg/L 至 1 mg/L 之間。</li> <li>■ 吸入之第二級急性暴露指引水準 (AEGL-2)、第二級緊急應變計劃準值 (ERPG-2)、短時間時量平均容許濃度 (STEL) 小於或等於 50 ppm。</li> <li>■ 大鼠或兔子接觸之半數致死劑量 (LD<sub>50</sub>) 小於或等於 200 mg/kg。</li> <li>■ 大鼠食入之半數致死劑量 (LD<sub>50</sub>) 小於或等於 50 mg/kg。</li> <li>■ 人類可能致癌物質。</li> <li>■ 腐蝕皮膚物質。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 低度關注：慢毒性值 (ChV) 大於 10 mg/L。</li> <li>■ 中度關注：慢毒性值 (ChV) 介於 0.1 至 10 mg/L 之間。</li> <li>■ 高度關注：慢毒性值 (ChV) 小於 0.1 mg/L。</li> </ul>	—

## 一、歐盟

歐盟化學總署 (European Chemicals Agency, ECHA) 於 2014 年發布高關注化學物質納入授權清單的優先標準，可作為任何評估或管理決策的參考準則，大致有 3 項考量因素，依序為危害特性、製造或輸入量和使用用途，項目級距及風險權重等，如表 2.1.2-2 所示。

表 2.1.2-2 歐盟化學署授權清單優先性評估矩陣

考量因素	評估項目	優先等級	分數
危害特性	CMR (或) 其他危害因子	低	1
	內分泌抑制性	中	7
	PBT 或 vPvB	高	13
	PBT 和其他 SVHC 特性	高	15
	vPvB 和其他 SVHC 特性	高	15
使用量	<10 噸/年	很低	3
	10-100 噸/年	低	6
	100-1,000 噸/年	中	9
	1,000-10,000 噸/年	高	12
	>10,000 噸/年	很高	15
用途	工業用途	低	5
	專業用途	中	10
	商業販售	高	15

## 二、美國

為訂定既有化學物質風險評估之優先次序，TSCA 工作計畫以兩階段方式進行篩選，第一階段考量致癌性、PBT 特性、兒童健康影響、神經毒性等條件（表 2.1.2-3），篩出 1,235 項化學物質，排除農藥、藥物、輻射性物質、製程副產物、聚合物、燃燒產物、植物萃取物、爆炸性物質及多氯聯苯等類別後，剩餘 345 項進入第二階段評估程序（圖 2.1.2-1）。第二階段評估是透過一系列的數學運算，對化學物質的危害性質、暴露情境和 PBT 特性給予具體評價，將其加總後劃分為高、中、低三個優先級別，其中缺乏危害或暴露資料的化學物質則另外歸類，需要更進一步的資訊蒐集。<sup>3</sup>

<sup>3</sup> TSCA Work Plan Chemical: Method Document. USEPA (2017).

表 2.1.2-3 TSCA 工作計畫第一階段篩選條件

篩選條件	資料來源
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 整合性風險資料系統 (Integrated Risk Information System, IRIS)：1986 第 A、B1 級；1996 已知或可能致癌性；1999 或 2005 致癌性。</li> <li>■ 國際癌症研究機構 (International Agency for Research on Cancer, IARC)：致癌第 1、2A 級。</li> <li>■ 美國國家毒理學計畫 (National Toxicology Program, NTP)：已知致癌物。</li> </ul>
PBT 特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 有毒物質釋放清冊 (Toxics Release Inventory, TRI) PBT 判定規則。</li> <li>■ 五大湖雙邊國家 PBT (Great Lakes Binational PBT)。</li> <li>■ 加拿大 PBT 判定規則。</li> <li>■ 遠距離越境空氣污染公約持久性有機污染物。</li> <li>■ 斯德哥爾摩公約持久性有機污染物。</li> </ul>
兒童健康	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ IRIS：生殖及發展毒性。</li> <li>■ NTP 人類生殖風險評估中心：嬰兒及孕婦健康影響。</li> <li>■ 加州 65 號提案：發展毒性。</li> </ul>
神經毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 整合性風險資料系統：神經毒性。</li> </ul>
兒童產品	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ TSCA 清冊更新報告。</li> <li>■ 華盛頓州兒童產品清單。</li> </ul>
生物監測	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 美國疾病管制與預防中心全國健康與營養體檢調查。</li> <li>■ 飲用水污染物。</li> <li>■ 魚類組織研究。</li> </ul>

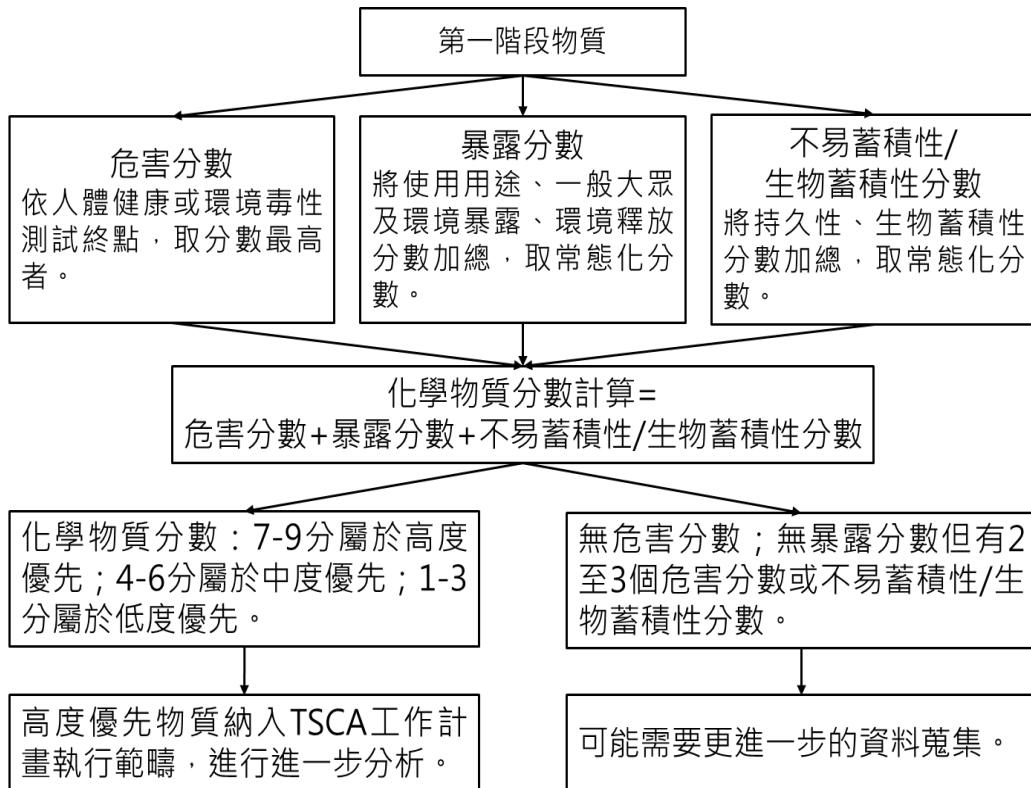


圖 2.1.2-1 TSCA 工作計畫第二階段評估流程

「危害分數」採納之危害類型主要參考 GHS 制度及 USEPA 自行發展之危害評估替代性評量準則 (Alternatives Assessment Criteria for Hazard Evaluation)，包括哺乳動物急毒性、致癌性、遺傳毒性 (致突變性／基因毒性)、生殖毒性、發展毒性、神經毒性、慢毒性、呼吸道敏感性及水生環境毒性，每一類型皆訂有三個質性或定性級距，對應低 (1)、中 (2)、高 (3) 三個危害分數，再選取其中最高者作為最終的危害分數。舉例而言，化學物質 X 致癌性屬 GHS 第 2 級且水生慢毒性 NOEC 大於 10 mg/L，分別對應 3 分及 1 分，以致癌性「3 分」為最高，因此危害分數為「3 分」，此作法使得各化學物質危害資料完整度不一時，仍可進行優先順序的排序。

表 2.1.2-4 危害分數計算準則

危害類型	高	中	低	危害分數
	3	2	1	
哺乳動物急毒性				
吞食 LD50 (mg/kg)	≤50-300	>300-2000	>2000	
皮膚 LD50 (mg/kg)	≤200-1000	>1000-2000	>2000	
蒸氣 LC50 (gas/vapor) (mg/L)	≤2-10	>10-20	>20	
粉塵 LC50 (mist/dust) (mg/L/day)	≤0.5-1.0	≤1.0-5	>5	
致癌性	GHS1A、 1B、2	有限的動物 資料	陰性或結構 活性關係	
致突變性/基因毒性	GHS1A、 1B、2	體內或體外 陽性	陰性	
生殖毒性				
吞食 (mg/kg/day)	<50	50-250	>250	
皮膚 (mg/kg/day)	<100	100-500	>500	
蒸氣 (gas/vapor) (mg/L/day)	<1.0	1.0-2.5	>2.5	
粉塵 (mist/dust) (mg/L/day)	<0.1	0.1-0.5	>0.5	
發展毒性				
吞食 (mg/kg/day)	<50	50-250	>250	
皮膚 (mg/kg/day)	<100	100-500	>500	
蒸氣 (gas/vapor) (mg/L/day)	<1.0	1.0-2.5	>2.5	
粉塵 (mist/dust) (mg/L/day)	<0.1	0.1-0.5	>0.5	選取 任一類別 最高分者
神經毒性				
吞食 (mg/kg-bw/day)				
90 天	< 10	10 – 100	> 100	
40-50 天	< 20	20 – 200	> 200	
28 天	< 30	30 – 300	> 300	
皮膚 (mg/kg-bw/day)				
90 天	< 20	20 – 200	> 200	
40-50 天	< 40	40 – 400	> 400	
28 天	< 60	60 – 600	> 600	
慢毒性				
吞食 (mg/kg-bw/day)				
90 天	< 10	10 – 100	> 100	
40-50 天	< 20	20 – 200	> 200	
28 天	< 30	30 – 300	> 300	
皮膚 (mg/kg-bw/day)				
90 天	< 20	20 – 200	> 200	
40-50 天	< 40	40 – 400	> 400	
28 天	< 60	60 – 600	> 600	

危害類型	高	中	低	危害分數
	3	2	1	
呼吸道敏感性	GHS1A、1B 曾引發過敏事件 證據顯示具有顯在呼吸道敏感性	-	無證據顯示具有潛在呼吸道敏感性	
水生急毒性 (LC50 or EC50) (mg/L)	< 1.0 – 10	> 10 - 100	> 100	
水生慢毒性 (NOEC or LOEC) (mg/L)	< 0.1 – 1	> 1 - 10	> 10	
合計				危害分數

「暴露分數」為「使用分數」、「一般大眾及環境暴露分數」、「TRI 釋放分數」及「非 TRI 釋放分數」之加總（表 2.1.2-5）。「使用分數」主要考量消費產品、商業使用及工業使用是否會造成廣泛的暴露機會。「一般大眾及環境暴露分數」則是依據有毒物質釋放清冊 (Toxics Release Inventory, TRI)、全國健康與營養體檢調查 (National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals) 及相關資料庫，評估化學物質是否存在於生物體或環境介質。「TRI 釋放分數」係以 TRI 年度釋放量為計算基準。「非 TRI 釋放分數」則是參考 TSCA 物質清冊更新報告 (Inventory Update Reporting, IUR)（現稱「化學品數據申報 (Chemical Data Reporting, CDR)」）申報內容為判定原則，作為潛在暴露和釋放的指標，須將各個子集的分數加總後，取常態化分數（表 2.1.2-6）。

由於不易分解性和生物蓄積性物質可能衍生顯著的暴露風險，USEPA 特別將此兩種特性獨立計分（表 2.1.2-7），避免因缺乏危害和暴露資料而使得特定物質被排除在評估範疇之外。「不易分解性分數」係考量物質之物化特性、流布及轉化，依據化學物質在空氣、水體、土壤中的半生期進行評價。「生物蓄積性分數」則是以生物濃縮因子 (Bioconcentration Factor, BCF) 和生物累積係數 (Bioaccumulation Factor, BAF)，在缺乏實際測試數據的情況下，USEPA 亦接受使用 EPI SUITETM version 4.10 推估化學物質的環境行為。

表 2.1.2-5 暴露分數計算準則

I. 使用類型分數		使用分數
等級	準則	
3	使用廣泛的消費者產品	
2	使用狹隘的消費者產品	
1	IUR 商業使用	
0	IUR 無商業使用	
II. 一般大眾及環境暴露分數		
等級	準則	+一般大眾及環境 暴露分數
3	存在生物體內 (人類、魚類、動物或植物監測)；或存在於飲用水體、室內空氣或屋內揚塵	
2	不存在生物體內，但存在於 2 個以上環境介質	
1	存在於 1 個環境介質	
III. 釋放分數		
A. TRI 釋放		+ TRI 釋放分數
等級	準則	
3	>100,000 lbs/year	
2	5,000-100,000 lbs/year	
1	<5,000 lbs/year	
B. 非 TRI 釋放		
子集 1. IUR 產量		+非 TRI 釋放分數
等級	準則	
3	$\geq 1,000,000$ lbs/year	
2	$\geq 500,000 - 999,999$ lbs/year	
1	< 500,000 lbs/year	
子集 2. IUR 製造、處置及使用場所數量		+場所數量 分數
等級	準則	
3	$\geq 1,000$	
2	100 – 999	
1	< 100	
子集 3. IUR 工業處置及使用		+工業處置 及使用分數
等級	準則	
3	高度釋放潛力	
2	中度釋放潛力	
1	低度釋放潛力	
子集 4. IUR 商業使用		+商業使用
等級	準則	
3	高度釋放潛力	
2	中度釋放潛力	
1	低度釋放潛力	
子集分數小計		=

合計	暴露分數
----	------

表 2.1.2-6 非 TRI 釋放分數常態化參考基準

非 TRI 釋放分數		整體等級	常態化分數
含四項子集分數	含三項子集分數		
9-12	7-9	高	3
7-8	5-6	中	2
4-6	3-4	低	1

表 2.1.2-7 不易分解性/生物蓄積性分數計算準則

不易分解性		
等級	準則	不易分解性 (P)分數
3	半生期>6 個月	
2	半生期≥2 個月	
1	半生期<2 個月	
生物蓄積性		
等級	準則	+生物蓄積性 (B)分數
3	BCF 或 BAF>5000	
2	BCF 或 BAF≥1000	
1	<1000	
合計		(P)+(B)分數

經前述步驟計算所得之「暴露分數」和「不易分解性/生物蓄積性分數」皆須進行常態化修正（表 2.1.2-8）並與「危害分數」加總計算，最後得到的分數可對應表 2.1.2-9 所列之優先評估等級；分數級距介於 7 至 9 分者即為高度優先物質，納入 TSCA 工作計畫執行範疇。有關 TSCA 修法後的優先化篩選程序，USEPA 已研提短期及長期規劃（圖 2.1.2-2）並展開公開研商程序，2018 年 12 月至 2019 年 3 月期間正式展開篩選作業。

表 2.1-21「暴露分數」和「不易分解性/生物蓄積性分數」常態化參考基準

暴露總數	不易分解性/ 生物蓄積性分數	常態化分數
8-9	5-6	3
5-7	3-4	2
2-4	2	1

表 2.1-22 TSCA 工作計畫第二階段分數級距及其優先等級

分數級距	優先評估等級
7-9	高
4-6	中
1-3	低

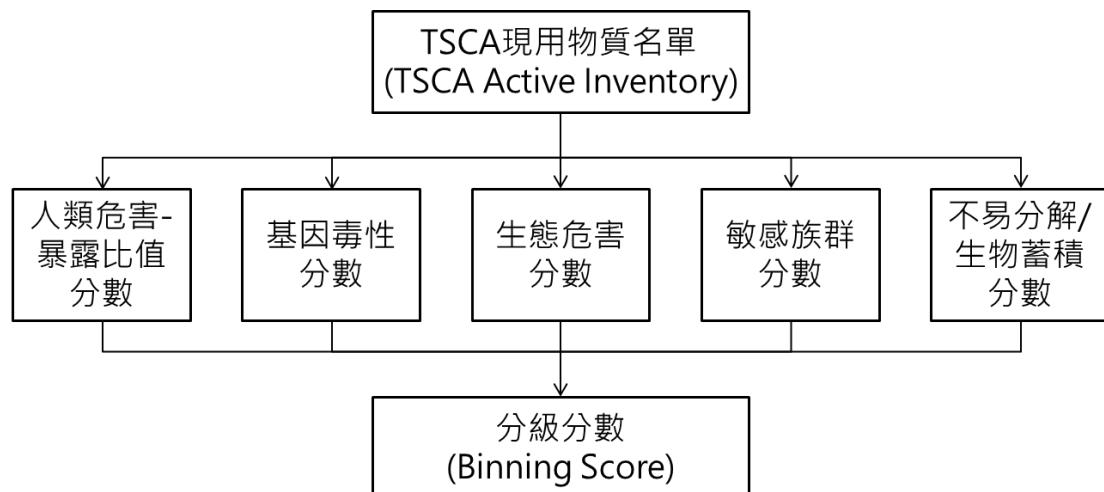


圖 2.1.2-2 USEPA 優先化篩選程序示意圖<sup>4</sup>

<sup>4</sup> A Working Approach for Identifying Potential Candidate Chemicals for Prioritization. Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, USEPA. (2018)

### 2.1.3 容器包裝標示

多年來許多國家或組織皆制定法律或命令，要求透過標示或安全資料表之方式，製備資訊並傳達至各相關化學品的使用者；但由於危害定義的不同，某種化學品在某一國家被認為是易燃，在另外一國家可能認為是非易燃，或是在某一國被認定是致癌物，在另外一國家則認定不是。因此為降低全球貿易障礙並建立共同資訊基礎，減少測試和評估化學品之必要性，聯合國自 2005 年起便著手擬訂化學品全球分類及標示調和制度 (Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)，並以 2 年為週期定期檢討更新，各國採用情形及適用範疇彙整如表 2.1.3-1 所示。歐盟分類標示及包裝法 (Classification, Labelling and Packaging Regulation, CLP) 規章即為全球第一部基於 GHS 規定的標示法規，對世界各國立法具有重大的示範和連鎖效應。本計畫以該法為研析對象，探究我國可參採引用之具體規範。

表 2.1.3-1 各國 GHS 標示範疇及差異

權責單位	法規名稱	管制標的	GHS 版本
臺灣	勞動部 危害性化學品 標示及通識規 則	符合 GHS 物理性及健康性危 害分類之化學物質及混合物 質。	GHS Rev.4
	環境保護署 毒性化學物質 標示及安全資 料表管理辦法	第一類至第四類毒性化學物 質。	
歐 盟	化學署 化學物質和混 合物分類、標 示與包裝法	符合 GHS 危害分類之化學物 質及混合物質；特定混合物 質；或具爆炸性之製成品。	GHS Rev.5
	食品安全局 植物保護產品 法	化學農藥及生物農藥。	
	化學署 殺生物劑法	殺生物劑。	
美國	職業安全與 健康管理局 危害 通識標準	符合 GHS 危害分類之化學物 質及混合物質。	GHS Rev.3
日本	厚生勞動省 工業安全和衛 生法	具爆炸性、發火性、易燃性或 其他健康危害特性（如致癌性）之化學物質。	GHS Rev.4
	厚生勞動省 有毒及有害物 質控制法	具健康危害特性之化學物質。	
	環境省 污染物釋放與 傳輸登錄制度 法	具健康危害特性；持續蓄積在 自然環境且對植物或動物造 成負面影響；或破壞臭氧層之 化學物質。	
韓 國	職業勞動部 職業安全健康 法	符合 GHS 危害分類之化學物 質及混合物質。	GHS Rev.4
	環境部 化學物質管理 法	國家環境研究院公告之毒性 化學物質。	
	國家緊急應 變管理署 危險物質法	具物理性危害之化學物質。	
中國	國家安全生 產監督管理 總局 危險化學品安 全管理條例	符合 GHS 危害分類之化學物 質及混合物質。	GHS Rev.4

歐盟 CLP 規章 2009 年 1 月 20 日正式生效後，歷經 10 次修正，分為 7 篇，共計 62 條條文，規範內容如表 2.1.3-2 所列，摘要說明如下：

**表 2.1.3-2 化學物質及混合物分類、標示及包裝規章摘要說明**

篇名	規範內容
第一篇 總則	■ 目的及範疇；定義；危害物質及混合物分類規範；分類、標示及包裝之一般義務。
第二篇 危害分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 第一章「資訊判別及查驗」：物質及混合物既有資訊判別及查驗；動物及人體測試；物質及混合物資訊產出方式。</li> <li>■ 第二章「危害資訊評估及分類判定」：物質及混合物危害資訊評估；物質及混合物之濃度限值及放大係數 (M factor)；判讀閾值；需進一步評估之特殊案例；物質及混合物分類判定；混合物分類判定特殊規則；物質及混合物分類覆查；列於分類及標示名單之物質分類。</li> </ul>
第三篇 以標示方式 危害溝通	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 第一章「標籤內容」：一般性規則；產品識別名稱；危害圖示；警示語；危害警告訊息；危害防範措施；排除適用之特殊案例；替代名稱核准申請；標籤補充資訊；危害圖示優先性原則；危害警告訊息優先性原則；危害防範措施優先性原則；標示及包裝規範豁免；標籤資訊更新。</li> <li>■ 第二章「標籤使用」：標籤使用之一般性規則；標籤資訊之位置配置；外包裝、內包裝及單一包裝之特殊規範；化學品安全使用溝通報告。</li> </ul>
第四篇 包裝	■ 包裝基本規範；兒童安全裝置；危險觸覺警示；衣物清潔劑包裝規範。
第五篇 物質分類及 標示調和與 分類及標示 名單	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 第一章「分類及標示名單建置」：物質分類及標示調和；物質分類及標示調和程序；公眾諮詢及決策研擬之內容格式。</li> <li>■ 第二章「分類及標示名單」：適用範疇；通報義務；一致化資料；分類及標示名單。</li> </ul>
第六篇 權責機關及 執法單位	■ 權責機關及執法單位指派及有關當局合作；服務窗口；緊急醫療應變資訊接收機構指派；執法及執行報告；行政裁罰。
第七篇 共同及最終 規定	■ 廣告；資訊維護及提交；歐洲化學局任務；自由流通條款；保障條款；適應技術及科學發展；委員會程序；危險物質指令修訂；危險配置品指令修訂；REACH 法規修訂；危險物質指令及危險配置品指令廢除；過渡期規定；規章生效日期。

## 一、適用範疇及義務主體

CLP 原則適用任何符合危害分類標準之物質和混合物，包含植物保護產品 (Plant Protection Products) 及殺菌劑產品 (Biocidal Products)，供應者應主動辨識物質之危害分類，並予以標示；而不受 REACH 登錄規範之化學物質，亦需檢附相關資料另行通報歐洲化學局。前述所稱供應者，在 CLP 中指製造者、輸入者、下游使用者及供應者，各自應遵循之義務行為如表 2.1.3-3 所列。

表 2.1.3-3 CLP 義務主體及應行義務

義務	製造者	輸入者	下游使用者	經銷商
辨識危害分類	V	V	V	
標示危害訊息	V	V	V	V
通報主管機關	V	V		

此外，CLP 亦針對不符合危害分類但列入法規附件的特定混合物，例如鉛含量超過 0.15% 之油漆或塗料、含氰基丙烯酸酯之黏合劑、活性氯含量超過 1% 之民生消費品、用於焊接且含鎘（合金）之混合物，明定應標示之補充警告訊息，詳見表 2.1.3-4。

表 2.1.3-4 特定混合物容器、包裝標示內容

項次	混合物	危害警告訊息
1	含鉛之油漆或塗料且重量百分比超過 0.15%。	含鉛。不得用於表面，預防兒童咀嚼或吸食。
2	含氰基丙烯酸酯之黏合劑。	氰基丙烯酸酯。危險。數秒內與皮膚和眼睛結合。勿讓兒童接觸。
3	含六價鉻之水泥或水泥混合物且乾重超過 0.0002%。	含有鉻 (VI)。會產生過敏反應。
4	含異氰酸酯之混合物。	含有異氰酸酯。可能會產生過敏反應。
5	含環氧樹脂之混合物質且分子量小於或等於 700。	含環氧化合物。可能會產生過敏反應。
6	含活性氯 1% 以上之民生消費品。	警告！不要與其他產品一起使用。可能釋放出危險氣體（氯氣）。

表 2.1.3-4 特定混合物容器、包裝標示內容（續）

項次	混合物	危害警告訊息
7	含鎘（合金）之混合物且用於焊接。	警告！含鎘。在使用過程中形成危險氣體。參見由製造商提供的訊息。遵守安全指示。
8	混合物不屬於致敏危險分類，但至少含有一種敏感物質。	含有（致敏物質名稱）。可能會產生過敏反應。
9	不具閃燃點或閃燃點介於 60°C 至 93°C，且含鹵化烴和 5% 以上易燃物質之液體混合物。	使用時可能變得高度易燃或易燃。
10	非民生消費品但符合下列特性： (1) 皮膚過敏物質第 1 級、呼吸過敏物質第 1 級或致癌物質第 2 級含量大於或等於 0.1%。 (2) 皮膚過敏物質第 1A 級或呼吸過敏物質第 1A 級含量大於或等於 0.01%。 (3) 特定限制濃度低於 0.1% 之皮膚或呼吸過敏物質含量超過上述限值的 10 分之 1。 (4) 生殖毒性物質第 1A 級、第 1B 級和第 2 級、影響哺乳期或透過哺乳期產生影響物質含量大於或等於 0.1%。 (5) 氣(液)態混合物質具環境或健康危害物質或屬於工作場所暴露限制物質且重量百分比超過 1% (0.2%)。	(依要求提供安全資料表)

## 二、危害分類及標示調和

CLP 主要採納 GHS 第五修訂版之危害分類標準（表 2.1.3-5），訂定資料來源、生產、評估和判定原則，以及動物和人體測試規範，並明訂歐盟執委會應考量 GHS 和國際間相關計畫發展，適時檢討修訂管制值 (Cut-off values) 及判定標準。

表 2.1.3-5 GHS 第五修訂版危害分類及級別

危害分類		危害等級									
物理	爆炸物	不穩定	1.1 組	1.2 組	1.3 組	1.4 組	1.5 組	1.6 組			
	易燃氣體 (含化學性質不安定氣體)	第 1 級			第 2 級						
		A 級 (化學性質不安定氣體)					B 級 (化學性質不安定氣體)				
	氣懸膠	第 1 級		第 2 級		第 3 級					
	氧化性氣體	第 1 級									
	加壓氣體	壓縮氣體		液化氣體		冷凍液化氣體		溶解氣體			
	易燃液體	第 1 級		第 2 級		第 3 級		第 4 級*			
	易燃固體	第 1 級			第 2 級						
	自反應物質及混合物	A 型	B 型	C 型	D 型	E 型	F 型	G 型			
	發火性液體	第 1 級									
	發火性固體	第 1 級									
	自熱物質及混合物	第 1 級			第 2 級						
	禁水性物質	第 1 級		第 2 級		第 3 級					
健康	氧化性液體	第 1 級		第 2 級		第 3 級					
	氧化性固體	第 1 級		第 2 級		第 3 級					
	有機過氧化物	A 型	B 型	C 型	D 型	E 型	F 型	G 型			
	金屬腐蝕物	第 1 級									
	急毒性物質	第 1 級		第 2 級		第 3 級		第 4 級			
	腐蝕／刺激皮膚物質	第 1 級	第 1A 級	第 1B 級	第 1C 級	第 2 級	第 3 級*				
	嚴重損傷／刺激眼睛物質	第 1 級		第 2 級/第 2A 級		第 2B 級*					
	呼吸道或皮膚致敏物質	第 1 級		第 1A 級		第 1B 級					
	生殖細胞致突變性物質	第 1 級		第 1A 級		第 1B 級		第 2 級			
	致癌物質	第 1 級		第 1A 級		第 1B 級		第 2 級			
環境	生殖毒性物質	第 1 級	第 1A 級	第 1B 級	第 2 級	附加級別					
	特定標的器官系統毒性物質(單)	第 1 級		第 2 級		第 3 級					
	特定標的器官系統毒性物質(重)	第 1 級			第 2 級						
	吸入性危害物質	第 1 級			第 2 級*						
	水生急毒性物質	第 1 級		第 2 級*		第 3 級*					
	水生慢毒性物質	第 1 級	第 2 級	第 3 級	第 4 級						
	臭氧層危害物質	第 1 級									

\*CLP 未採用之危害級別

CLP 公告施行前，物質及混合物之標示分別遵循危險物質指令 (Dangerous Substances Directive, DSD) 及危險配置品指令 (Dangerous Preparations Directive, DPD) 所訂規範，名詞及標示差異如表 2.1.3-6 所示。為使業者明確理解及適應新法規定，CLP 要求 ECHA 應建立維護分類及標示清冊 (Classification and labelling inventory)，原則含括原 DSD 物質名單及物質登錄名單，並可視個案需求擴大適用範疇。例如呼吸道致敏物質第 1 級、生殖細胞致突變性物質第 1A 級、第 1B 級或第 2 級、致癌性物質第 1A 級、第 1B 級或第 2 級、生殖毒性物質第 1A 級、第 1B 級或第 2 級，以及殺生物劑產品規章 (Biocidal Products Regulation, BPR) 及植物保護產品規章 (Plant Protection Products Regulation, PPPR) 所稱之活性物質。

表 2.1.3-6 CLP 及 DSD/DPD 名詞使用對照表

CLP	DSD／DPD
混合物 (Mixture)	配製品 (Preparation)
危害性 (Hazardous)：符合附錄 1 物理危害、健康危害或環境危害分類標準者。	危險性 (Dangerous)
危害分類／危害級別 (Hazard class / Hazard category)：物理危害、健康危害及環境危害之特性及嚴重性。	危險級別 (Category of danger)
危害圖示 (Pictogram)：由紅色邊框、白色背景及黑色圖形符號組成。	危險圖示 (Danger symbol)：由黑色邊框、橘色背景及黑色圖形符號組成。
警示語 (Signal word)：使用「危險」或「警告」表示相對危害嚴重程度。	-
危害警告訊息 (Hazard statement)：描述物質或混合物危害特性及嚴重程度。	風險術語 (Risk phrase)
危害防範措施 (Precautionary statement)：描述減輕或避免暴露於危害物質或混合物造成之負面效應。	安全術語 (Safety phrase)
供應者 (Supplier)：將化學物質或混合物置於市場販售之製造者、輸入者、下游使用者或經銷商。	-

表 2.1.3-7 以 4 種化學物質為例，列舉分類及標示清冊所載項目：

1. 索引號碼 (Index numbers)：係依照化學物質中特定原子或官能基之原子量、物理狀態及檢查數元進行排序的 9 位元編碼系統；
2. 名稱：通常使用國際化學與化工學會 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 系統命名，或者使用歐洲既有商業化學物質清冊 (European INventory of Existing Commercial chemical Substances, EINECS)、歐洲已登記化學物質名單 (European List of Notified Chemical Substances, ELINCS) 及非聚合物名單 (No-longer Polymers List, NLP) 所列名稱，在少數例子中，亦可接受通用名稱或俗名，若屬植物保護產品或殺生物劑，則應運用國際標準化組織 (ISO) 命名規則；
3. EC numbers：指 EINECS、ELINCS 及 NLP 之 7 位元官方編號；
4. CAS numbers：指美國化學學會化學文摘社 (Chemical Abstracts Service, CAS) 訂定之檢索號碼；
5. 危害分類及級別、危害圖示、警示語及危害警告訊息代碼：原則依 GHS 規範內容條列；
6. 危害警告補充訊息代碼：指歐盟另行訂定之強制性補充訊息，主要來自 DSD 及 DPD 與特定物理、健康危害或混合物有關的危險說明，例如「EUH071」表示對呼吸道具腐蝕性；
7. 濃度限值／放大係數：指有異於 GHS 混合物危害判定標準，需特別標明之濃度限值，例如氨水濃度大於或等於 5 % 時，具特定標的器官系統毒性（單一暴露）；
8. 備註：列出個別物質或混合物分類及標示應注意之事項，前者以英文字母代號表示，後者以數字代號表示，例如字母「B」表示某些物質（酸、鹼等）以不同溶液濃度於市面流通，危害分類和對應之標示內容不同，應以重量百分比形式加註成分濃度。

表 2.1.3-7 分類及標示調和名單摘錄

索引號碼	名稱	EC No	CAS No	分類		標示			濃度限值/ 放大係數	備註
				危害分類及 級別代碼	危害警告 訊息代碼	危害圖示及 警語代碼	危害警告 訊息代碼	危害警告補 充訊息代碼		
005-008-00-8	diboron trioxide; boric oxide	215-125-8	1303-86-2	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		Repr. 1B; H360FD: C ≥ 3.1 %	
006-011-00-7	carbaryl (ISO); 1-naphthyl methylcarbamate	200-555-0	63-25-2	Carc. 2 Acute Tox. 4 Aquatic Acute 1	H351 H332 H302 H400	GHS08 GHS07 GHS09 Wng	H351 H332 H302 H400		M=100	
007-001-01-2	ammonia ....%	215-647-6	1336-21-6	Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H314 H400	GHS05 GHS09 Dgr	H314 H400		STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	B
007-004-00-1	nitric acid ... %	231-714-2	7697-37-2	Ox. Liq. 2 Skin Corr. 1A	H272 H314	GHS03 GHS05 Dgr	H272 H314	EUH071	Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 20 % Skin Corr. 1B; H314: 5 % ≤ C < 20 % Ox. Liq. 2; H272: C ≥ 99 % Ox. Liq. 3; H272: 99 % > C ≥ 65 %	B

值得注意的是，CLP 提供 ECHA、會員國、業者及相關利益團體協力合作的基礎架構，加速落實調和分類及標示，程序如圖 2.1.3-1 所示。首先由會員國主管機關、製造者、輸入者及下游使用者提出任一化學物質分類及標示之建議方案，經 ECHA 合規確核及 18 個月的公眾諮詢後，由風險評估委員會 (Risk Assessment Committee, RAC) 彙整各界意見，研擬分類、標示及濃度限值等具體規範，交付歐盟執行執委會決定是否納入分類及標示調和清冊。目前列有 7,000 多項物質，並依 REACH 資訊共享及公開電子管道規定，無償地於官方網站公開危害資訊，提供註冊業者及關切團體查詢。

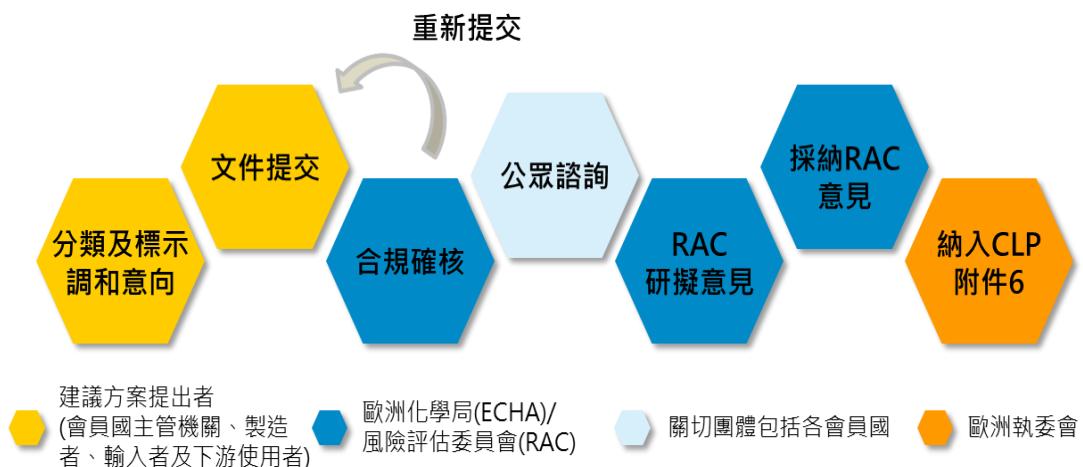


圖 2.1.3-1 化學物質及混合物分類及標示調和程序

為確保危害資訊即時更新，CLP 規定製造者、輸入者及下游使用者應於獲知新的科學或技術資訊，或改變混合物調配成分時，重新評估危害分類，即便是已納入分類及標示調和清冊之物質，亦可向會員國主管機關以書面方式請求重啟評估。

### 三、標示要項

依據 CLP 第 17 條規定，符合危害分類標準之物質和混合物，應標示 8 大項內容，分別為「供應者名稱、地址和電話號碼」、「內容量」、「產品識別」、「危害圖示」、「警示語」、「危害警告訊息」、「危害防範措施」和「補充訊息」。

在「產品識別名稱」部分，化學物質須列出 IUPAC 名稱及識別號碼（索引號碼、EC No 或 CAS No），混合物除應標示商品名稱，還須詳列所含急毒性物質、腐蝕皮膚物質、嚴重損傷眼睛物質、生殖細胞致突變性物質、致癌性物質、生殖毒性物質、呼吸道或皮膚致敏物質、特定標的器官系統毒性物質及吸入性危害物質之名稱，但以不超過 4 個為原則，其選定應優先考量對人體健康有重大危害者，倘因物質危害特性可能致嚴重影響而需特別敘明者，不在此限。

「危害圖式」、「警示語」和「危害警告訊息」為 GHS 所訂之標準化訊息。儘管受限於多樣的使用情境和用途，在 GHS 中難以完全調和「危害防範措施」，CLP 附錄仍逐一舉出各危害分類及級別所對應之內容要求，實現更大程度的標準化，且明定以不超過 6 個為原則，如為直接銷售予大眾之物質或混合物，則至少應包含一項與廢棄處理有關之防範措施。

「補充訊息」係考量歐盟法規體系，與 GHS 危害警告訊息做區隔，分為強制性訊息和非強制性訊息兩類。強制性訊息為 DSD 和 DPD 與特定物理、健康危害或混合物有關的危險說明，以及受其他法令規定應予標示之內容。例如依 PPPR 規定，提供予專業用戶之農藥，標示內容除 CLP 法規所列項目，尚須包括農藥淨含量、生產批號、作用方式、製備類型和授權用途等。非強制性訊息為供應者主動增列的補充資訊，可以包含特定產品訊息或使用說明，但不得與法規強制要求之危害資訊相矛盾或使人對其產生疑問。

供應者應保證前述標示內容即時更新，不得延誤，除非修訂後歸類為較低危害級別，方可享有 18 個月的寬限期，相關佐證資料應保存至少 10 年。圖 2.1.3-2 及圖 2.1.3-3 分別以農藥及裝飾漆為例，示範符合 CLP 規範之標示內容。

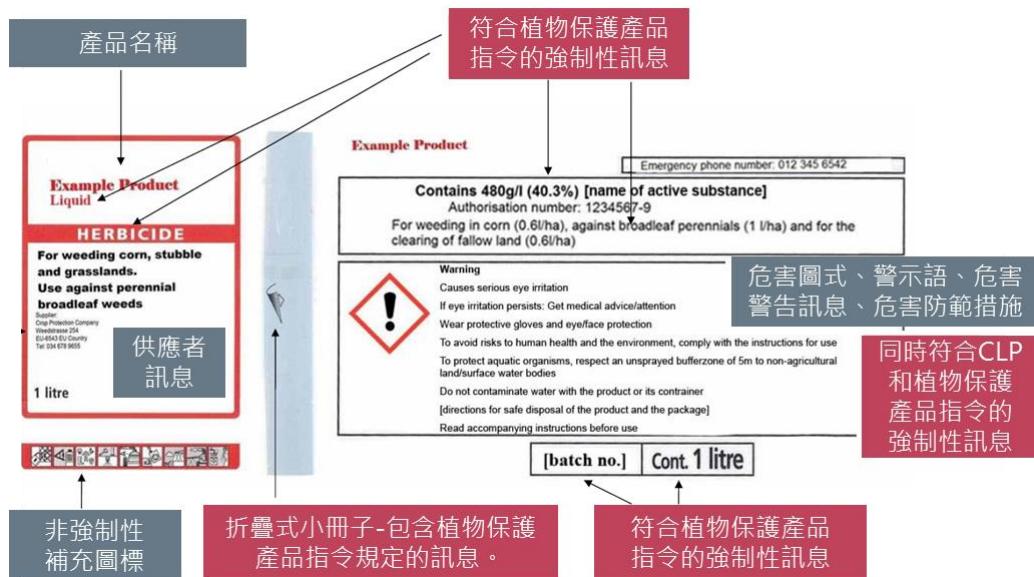


圖 2.1.3-2 農藥標示範例

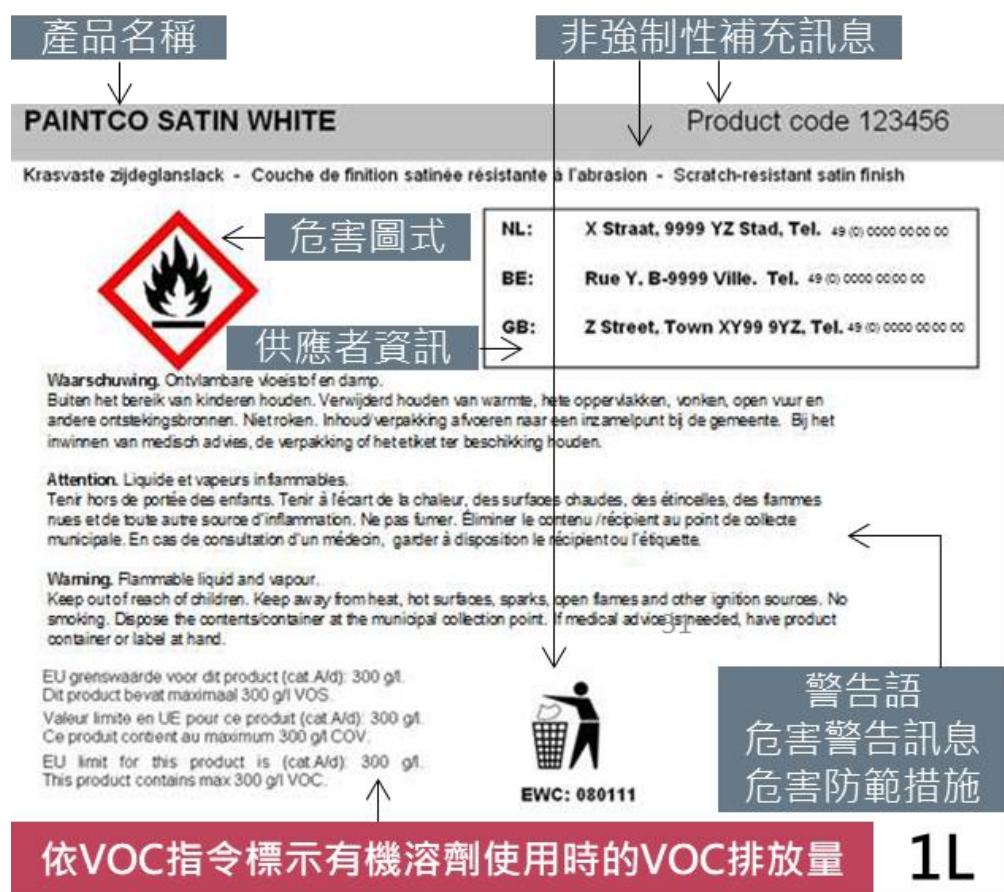


圖 2.1.3-3 裝飾漆標示範例

#### 四、標籤規格

為確保標示內容清晰易讀，CLP 延續 DSD 標籤尺寸規範，要求標籤大小應與容器體積成一定比例，危害圖示則以標籤面積的 15 分之 1 為原則，且不得小於  $1\text{ cm}^2$ ，具體規定如表 2.1.3-8 所示；若供應者選擇比最小尺寸更大的標籤，只要危害圖示符合原則規範，便無需額外增加尺寸。CLP 未明確規範標示要項之字體大小，供應者可依包裝容量及尺寸自行決定，或依其需要將特定標示要項的字體放大或縮小，實務上，有業者偏好將警語「危險」或「警告」加大，而危害防範措施的字體相對較小，也有業者偏好將強制性標示要項字體大於非強制性標示要項。

表 2.1.3-8 CLP 標籤及危害圖式最小尺寸規範

容器體積 (L)	標籤尺寸 (mm x mm)	危害圖式尺寸 (mm x mm)
$\leq 3$	52 x 74	16 x 16
$3 < \sim \leq 50$	74 x 105	23 x 23
$50 < \sim \leq 500$	105 x 148	32 x 32
$> 3$	148 x 210	46 x 46

#### 五、特殊豁免規範

化學品種類及包裝樣態多元，並非所有標籤皆可符合 CLP 規範，為便實務操作上可彈性運用，CLP 一方面考量包裝技術發展，同意使用其他替代方式取代傳統標籤型式，另一方面則引入 DSD 及 DPD 小包裝及特殊包裝豁免規定。

在許多會員國的要求下，業者需要使用多種語言進行標示，或者因包裝過小或形狀特殊，致使單一語言都難以適當為之。在這些情況下，CLP 第 17 條准許以折疊式標籤、繫掛式標籤或外包裝替代，但使用上有需特別注意的事項：折疊式或繫掛式在合理預期的處理過程中，應確保標籤始終附著在包裝上；設計折疊式標籤時，應盡可能將強制性標示要項放置在外頁，至少須包含危害圖示、產品識別名稱及供應者名稱和電話；折疊式標籤的一部分被設計成可從內部包裝取下的獨立小冊子，或使用外包裝標示時，原包裝亦應保留危害圖示、產品標示及供應者名稱和電話。

若仍無法透過前述任一方式標示完整內容，CLP 亦明訂允許減免及豁免標示的特殊情形。針對不超過 125 毫升的容器包裝，符合特定危害分類及級別者，可免除部分標示要項如表 2.1.3-9 所列。另考量部分物質裝配及用途之特殊性，已有應遵循之標準規範，或其危害性不致造成顯著之人體健康負面影響，因而規定可攜式氣瓶、液態石油氣、氣懸膠、塊狀金屬及金屬腐蝕性物質等項目類別，得免除所有或部分標示要項（詳如表 2.1.3-10）。

表 2.1.3-9 小包裝標示要項免除規定

危害分類	免除標示要項
氧化性氣體第 1 級	危害警告訊息、危害防範措施
加壓氣體	
易燃液體第 2 級或第 3 級	
易燃固體第 1 級或第 2 級	
自反應物質和混合物 C 型至 F 型	
自熱物質和混合物第 2 級	
禁水性物質第 1 級至第 3 級	
氧化性固/液體第 2 級或第 3 級	
有機過氧化物 C 型至 F 型	
急毒性物質第 4 級（不提供給公眾）	
皮膚刺激物質第 2 級	
眼睛刺激物質第 2 級	
特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第 2 級或第 3 級（不提供給公眾）	
特定標的器官系統毒性物質—重複暴露第 2 級（不提供給公眾）	
水生急毒性第 1 級	
水生慢毒性第 1 級或第 2 級	
易燃氣體第 2 級	危害防範措施
生殖毒性附加級別	
水生慢毒性第 3 級或第 4 級	
金屬腐蝕性	危害圖式、警示語、危害警告訊息和危害防範措施

表 2.1.3-10 部分豁免項目及標示事項

項次	化學物質	豁免事項
1	水容積小於或等於 150 mL 之可攜式氣瓶。	得依國際標準 (ISO) 7225 氣瓶警告標籤之規定標示，亦可檢附光碟，或以附掛方式標示之。
2	僅作為燃燒使用之丙烷、丁烷和液態石油氣體。	得僅標示與易燃特性相關之危害圖式、危害警告訊息和危害防範措施。
3	氣懸膠或置於噴霧罐之吸入性危害物質。	得免除標示。
4	塊狀金屬、合金、含聚合物或彈性體之混合物，且不具吸入、攝食、皮膚接觸或水生環境危害。	得免除標示。
5	具金屬腐蝕性，但對皮膚或眼睛不致造成腐蝕情形之化學物質或混合物	得免除 GHS05 危害圖式標示。

## 六、替代名稱核准申請

考量產業創新及貿易競爭力之需求，並兼顧下游使用者知情權利，在無礙於危害防護資訊揭露之前提下，CLP 第 24 條允許符合下列條件，得申請使用替代名稱：

1. 未定有勞工作業場所容許暴露標準；或
2. 危害分類屬物理性危害物質；或
3. 急毒性危害物質第 4 級；或
4. 腐蝕/刺激皮膚物質第 2 級；或
5. 嚴重損傷/刺激眼睛物質第 2 級；或
6. 特定標的器官系統毒性物質－單一暴露第 2 級或第 3 級；或
7. 特定標的器官系統毒性物質－重複暴露第 2 級；或
8. 水生慢毒性第 3 級或第 4 級。

製造者、輸入者或下游使用者需檢附申請者基本資料、替代物質名稱、物質成分、危害分類判定及其依據、安全資料表、認定為有商業機密保護需求之證明文件等相關資料，透過指定線上系統提出申請，並繳納行政費用。歐洲化學局受理案件後可依實際審查需求要求申請者提交補充資料，如未於 6 周內提出異議或補件要求，視為核准，但仍可在查有替代名稱之使用有礙於危害防護資訊揭露時，予以撤銷或廢止。

## 七、包裝

化學物質或混合物如符合特定危害分類和級別（詳見表 2.1.3-11），及甲醇、二氯甲烷達一定濃度以上之市售商品，其包裝設計應遵循 EN ISO 8317 和 CEN EN 862 標準，設置兒童防護裝置，預防兒童誤食或誤觸危害化學物質，或依 EN ISO 11683 標準，採用危險觸覺警示，協助視障者獨立且安全地使用市售產品。

**表 2.1.3-11 應設置兒童防護裝置和觸覺警示之危害分類及級別**

危害分類或指定物質	兒童防護	觸覺警示
急毒性物質（第 1 至 3 級）	V	V
急毒性物質（第 4 級）		V
特定標的器官系統毒性物質（單一暴露，第 1 級）	V	V
特定標的器官系統毒性物質（單一暴露，第 2 級）		V
特定標的器官系統毒性物質（重複暴露，第 1 級）	V	V
特定標的器官系統毒性物質（重複暴露，第 2 級）		V
腐蝕皮膚物質（第 1 級）	V	V
呼吸道致敏物質（第 1 級）		V
吸入性危害物質（第 1 級）	V	V
生殖細胞致突變性物質（第 2 級）		V
致癌性物質（第 2 級）		V
生殖毒性物質（第 2 級）		V
易燃氣體（第 1 及第 2 級）		V
易燃液體（第 1 及第 2 級）		V
易燃固體（第 1 及第 2 級）		V
甲醇（濃度大於或等於 3%）	V	
二氯甲烷（濃度大於或等於 1%）	V	

### 2.1.4 運作資料申報

本計畫彙整美國、瑞典及日本運作資料申報規範，簡要說明如下：

#### 一、美國緊急應變計畫與社區知情權法

依據美國緊急應變計畫與社區知情權法第 311 節及 312 節規定，廠場運作受危害溝通標準 (Hazard Communication Standard) 規範之危害物質達申報門檻者（表 2.1.4-1），應依聯邦政府規定格式（表 2.1.4-2），定期向州政府緊急應變委員會、地方緊急計畫委員會和消防部門申報，同時賦予州政府彈性權限，得擴大適用範疇、降低申報門檻或增列申報內容。

**表 2.1.4-1 美國緊急應變計畫與社區知情權法危害物質申報門檻**

項目類別	申報門檻
極危險物質	500 (磅／任一時刻)
其他危害化學品	10,000 (磅／任一時刻)
汽油	75,000 (加侖／任一時刻)
柴油	10,000 (加侖／任一時刻)

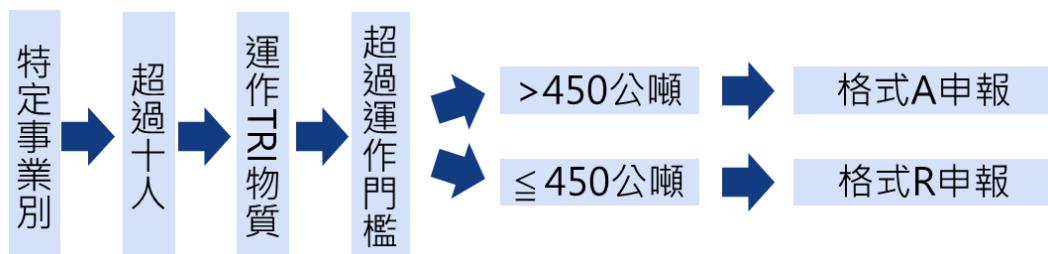
**表 2.1.4-2 美國緊急應變計畫與社區知情權法危害物質運作申報內容**

第一級申報	第二級申報
<ol style="list-style-type: none"> <li>廠場基本資料</li> <li>所有人或運作人員基本資料</li> <li>總公司基本資料</li> <li>廠場緊急事件協調員</li> <li>緊急事件聯絡窗口</li> <li>所有人或運作人員簽章</li> <li>運作資料 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 危害分類</li> <li>■ 最大日運作量</li> <li>■ 平均日運作量</li> <li>■ 運作天數</li> <li>■ 一般位置</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>廠場基本資料</li> <li>所有人或運作人員基本資料</li> <li>總公司基本資料</li> <li>廠場緊急事件協調員</li> <li>緊急事件聯絡窗口</li> <li>所有人或運作人員簽章</li> <li>運作資料 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 化學物質名稱及 CAS No.</li> <li>■ 物理狀態</li> <li>■ 危害分類</li> <li>■ 最大日運作量</li> <li>■ 平均日運作量</li> <li>■ 運作天數</li> <li>■ 賽存方式、貯存環境、貯存地點</li> </ul> </li> </ol>

有關有毒物質釋放清單申報之規定，則規範於緊急應變計畫與社區知情權法第 313 節，申報門檻及資料要求如表 2.1.4-3 及表 2.1.4-4 所列。

**表 2.1.4-3 美國緊急應變計畫與社區知情權法有毒物質釋放清單申報門檻**

運作行為	定義	申報門檻		
		戴奧辛或類戴奧辛物質	高度不易分解性或生物濃縮	其他物質
製造	生產、配製、輸入或合成，包含副產品及不純物	0.1 (公克／年)	10-100 (磅／年)	25,000 (磅／年)
處置	任何以商業散布為目的之處置行為，如重新包裝、管路輸送	0.1 (公克／年)	10-100 (磅／年)	25,000 (磅／年)
其他使用	非以商業販售為目的，製程中使用之催化劑、燃料、溶劑	0.1 (公克／年)	10-100 (磅／年)	10,000 (磅／年)



**圖 2.1.4-1 美國緊急應變計畫與社區知情權法有毒物質釋放清單申報機制**

**表 2.1.4-4 美國緊急應變計畫與社區知情權法有毒物質釋放清單申報內容**

格式 A	格式 R
1. 廠場基本資料 2. 化學物質資訊	1. 廠場基本資料 2. 化學物質資訊 (含釋放／廢棄管理/源頭減量措施)

## 二、瑞典 KIFS2017:5 規範

為加強終端消費者的風險管理，瑞典化學局於 2008 年，以歐盟規章、指令及國內 5 部法令為依據，訂定發布補充規定，摘要說明如表 2.1.4-5。第三章以正面表列方式要求特定產品類別，包含含有奈米材料的產品，應於製造及輸入時通報主管機關，年輸入或製造量超過 100 公斤者，每年須申報前一年度之運作量，藉此建立化學物質評估的基礎資料。在第四章則是規範危害分類屬急毒性物質、CMR 物質、嚴重腐蝕皮膚物質或特定標的器官系統毒性物質中高危害級別者，應記載販賣日期、產品名稱及數量、購買者姓名或商業名稱及地址，受化學產品及生物科技有機體法規 (Chemical Products and Biotechnical Organisms Ordinance) 規範，應取得許可的化學物質，購買者應出具授權證明。

表 2.1.4-5 瑞典 KIFS2017:5 規範摘要

章節	章名	規範內容
第一章	橫向規範	法源依據；名詞定義。
第二章	危害化學品貯存及清潔用品標示	法源依據；貯存規定；清潔用品標示。
第三章	產品登錄通報	法源依據；責任主體；豁免項目；用途通報；產品通報；年度報告；通報代理人。
第四章	核准要求	法源依據；特定危害化學品；豁免項目；運作紀錄
第五章	氯化有機溶劑	法源依據；二氯甲烷限制事項、特殊豁免申請及行政規費。
第六章	油漆、塗料及車用修補漆中的揮發性有機化合物	法源依據；限制濃度；標示規定；豁免項目。
第七章	汞及含汞產品	法源依據；豁免規定；禁止事項；牙科用汞合金之特殊規範。
第八章	木質板中的甲醛	法源依據；適用範疇；品質要求；認證實驗室。
第九章	電子及電器產品	法源依據；豁免規定；符合性評估；技術文件。
第十章	基因轉殖生物	法源依據；授權申請；行政規費。

### 三、日本

為及時掌握日本市場流通之化學物質數量和用途，日本化學物質管理部門要求一般化學物質和優先評估化學物質的進口商或製造商，於每年 4 月 1 日至 6 月 30 日向日本經濟產業省提交化學物質年度報告。須提交資訊如表 2.1.4-6。

**表 2.1.4-6 化學物質年度報告提交資訊**

化學物質	化學物質年度報告資訊
一般化學物質	物質基本資料、製造量、進口量，以及每種用途的實際進口量
優先評估化學物質 (PACs)	物質基本資料、各轄區製造量、各進口國/地區的進口量、各轄區及用途的實際進口量

優先評估化學物質的年度報告中所包含的製造量、進口量以及下游使用量資訊相對詳細，與 PACs 的危害性較高有關。政府在收到年度報告後，會依據其化學物質危害資訊，調整相關管理要求，或劃定為特定化學物質清單。針對以下 5 種化學物質，則可免除化學物質年度報告：

1. 銷售給一般消費者的物品，或混合物所含有的化學物質；
2. 年製造量和進口量小於一噸的化學物質；
3. 實驗或研究用途的化學物質；
4. 却認為中間產物和 PLCs 等化學物質；
5. 其他被認為低關注的化學物質。

## 2.2 我國化學物質管理現況

化學物質涵蓋層面廣泛，依不同的事業目的用途及權責分工由各自事業主管機關管制，如環保署主要執行環境用藥及毒性化學物質等相關環境業務之管理；勞動部主要管理於作業場所可能接觸到的化學品；農業委員會掌管農藥相關化學物質；經濟部致力於民生消費性商品、爆炸物及先驅化學品的管理；衛生福利部著重於食品、添加物、藥物等管理；內政部則為公共危險物品及爆竹煙火管理。

為釐清化學物質管理範疇，初步以毒性化學物質管理法規範製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存及廢棄等 8 大運作行為的管理模式為探討基礎，彙整相關部會對所管轄化學品的管理作法如表 2.2-1。以下針對國內化學物質主要管理法規進行介紹，目的在研析現行管理方式是否能適用於具特定危害之關注化學物質，同時瞭解未來制定相關子法時可能面臨有關法規重疊或競合之問題。

表 2.2-1 各部會管制相關作法彙整表

權責單位	法規	管制對象	管制行為
勞動部	職業安全衛生法	化學品（危害物；新化學物質）	製造、使用、貯存及廢棄
	危害性化學品標示及通識規則	危險物及有害物	製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存及廢棄
	管制性化學品之指定及運作許可管理辦法	管制性化學品 19 項	製造、輸入、供應或供工作者處置、使用
	優先管理化學品之指定及運作管理辦法	健康危害或物理性危害、致癌性、生殖危害等	製造、輸入、供應或供工作者處置、使用
	新化學物質登記管理辦法	中央公告化學品清單之外物質	製造、輸入
環保署	環境用藥管理法	環境用藥	製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用
教育部	學術機構運作化學物質管理辦法	化學物質	使用、貯存及廢棄

表 2.2-1 各部會管制相關作法彙整表（續）

權責單位		法規	管制對象	管制行為
經濟部	工業局	先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法	先驅化學品	輸入、輸出、生產、銷售、使用及貯存
	礦物局	事業用爆裂物管理條例	事業用爆料物	使用、貯存及廢棄
	標檢局	商品檢驗法及商品標示法	具危險性、衛生安全及特殊性質者之商品	使用、貯存及廢棄
衛福部		食品衛生管理法	食品、添加物、容器、包裝、運送、洗潔劑	製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入及輸出
農委會		農藥管理法	農藥成品及農藥原體	製造、加工、分裝、販賣、輸入及輸出

資料來源：本計畫整理製表

## 一、職業衛生管理法

職業安全衛生法（下稱職安法）於 63 年制定公布，主管機關在中央為勞動部，在地方為縣市政府，其目的在防止職業災害，保障工作者安全及健康。其後歷經 5 次修正，最近一次係考量機械、設備、器具或化學品衍生之風險危害，於 102 年時參考國際立法趨勢進行大幅修正，與化學物質管理相關條文列如表 2.2-2。實質規範依職安法授權，訂定於附屬法規中，包括危害性化學品標示及通識規則、危害性化學品評估及分級管理辦法、新化學物質登記管理辦法、優先管理化學品之指定及運作管理辦法和管制性化學品之指定及運作許可管理辦法，說明如下。

### （一）危害性化學品標示及通識規則

為使勞工藉由危害物質之分類標示及物質安全資料表，知悉製造、處置或使用危害物質之安全衛生資訊，防止職業災害，81 年即訂定「危險物及有害物通識規則」，其後配合 GHS 制度及母法修訂，名稱修正為「危害性化學品標示及通識規則」，共分 4 章，23 條條文（表 2.2-3）。該法所稱危害性化學品指符合國家標準 CNS15030 分類具有物理性危害及健康危害之危險物及有害

物，製造者、輸入者或供應者提供危害性化學品與事業單位或自營作業者前，應依規定內容格式，於容器上予以標示，並製備安全資料表，雇主亦須承擔傳遞危害物質資訊之責任義務。

表 2.2-2 職業安全衛生法部分條文摘錄

條次	條文內容
第十條	<p>雇主對於具有危害性之化學品，應予標示、製備清單及揭示安全資料表，並採取必要之通識措施。</p> <p>製造者、輸入者或供應者，提供前項化學品與事業單位或自營作業者前，應予標示及提供安全資料表；資料異動時，亦同。</p> <p>前二項化學品之範圍、標示、清單格式、安全資料表、揭示、通識措施及其他應遵行事項之規則，由中央主管機關定之。</p>
第十一條	<p>雇主對於前條之化學品，應依其健康危害、散布狀況及使用量等情形，評估風險等級，並採取分級管理措施。</p> <p>前項之評估方法、分級管理程序與採行措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>
第十二條	<p>雇主對於中央主管機關定有容許暴露標準之作業場所，應確保勞工之危害暴露低於標準值。</p> <p>前項之容許暴露標準，由中央主管機關定之。</p>
第十三條	<p>製造者或輸入者對於中央主管機關公告之化學物質清單以外之新化學物質，未向中央主管機關繳交化學物質安全評估報告，並經核准登記前，不得製造或輸入含有該物質之化學品。但其他法律已規定或經中央主管機關公告不適用者，不在此限。</p> <p>前項評估報告，中央主管機關為防止危害工作者安全及健康，於審查後得予公開。</p> <p>前二項化學物質清單之公告、新化學物質之登記、評估報告內容、審查程序、資訊公開及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>
第十四條	<p>製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之管制性化學品，不得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用。但經中央主管機關許可者，不在此限。</p> <p>製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之優先管理化學品，應將相關運作資料報請中央主管機關備查。</p> <p>前二項化學品之指定、許可條件、期間、廢止或撤銷許可、運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>

表 2.2-3 危害性化學品標示及通識規則摘要說明

章名		規範內容摘要
第一章	總則	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法源依據。(§1)</li> <li>■ 適用範疇。(§2)</li> <li>■ 名詞定義。(§3)</li> <li>■ 排除適用物品。(§4)</li> </ul>
第二章	標示	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 標示義務及標示要項。(§5)</li> <li>■ 混合物危害判定依據。(§6)</li> <li>■ 危害圖示標示規定。(§7)</li> <li>■ 裝有危害物質容器得免標示之情形。(§8)</li> <li>■ 裝有危害物質容器之替代標示方式。(§9)</li> <li>■ 工作場所內外之運輸依危險物品運輸標示規定辦理。(§10)</li> <li>■ 製造者、輸入者或供應者應予標示並提供安全資料表。(§11)</li> </ul>
第三章	安全資料表、清單、揭示及通識措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 雇主應依規定內容項目提供勞工安全資料表。(§12)</li> <li>■ 製造者、輸入者或供應者應備製安全資料表。(§13)</li> <li>■ 危害成分、用途、危害分類相同但濃度不同之混合物，得使用同一份安全資料表。(§14)</li> <li>■ 製造者、輸入者、供應者或雇主應定期更新檢討安全資料表內容。(§15)</li> <li>■ 對於裝載危害性化學品之車輛，雇主應指定人員確認符合標示及安全資料表相關規定。(§16)</li> <li>■ 雇主應執行危害通識計畫、製作危害物質清單及辦理教育訓練等必要預防措施。(§17)</li> <li>■ 製造者、輸入者或供應者為維護國家安全或商品營業秘密，得申請保留揭示部分資訊，但涉及高危害性之化學物質，仍應揭示其危害物質名稱及含量等資訊。(§18)</li> <li>■ 緊急應變人員及於緊急醫療及搶救需要時，得要求製造者、輸入者或供應者或事業單位提供安全資料表及其保留揭示之資訊。(§19)</li> </ul>
第四章	附則	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 裝有危害性化學品之船舶、航空器或運送車輛之標示依交通法規規定辦理。(§20)</li> <li>■ 放射性物質及符合國家標準 CNS15030 環境危害性化學品之標示依游離輻射及環境保護相關法規規定辦理。(§21)</li> <li>■ 農藥及環境用藥之標示依農藥及環境用藥法規規定辦理。(§22)</li> <li>■ 施行日期。(§23)</li> </ul>

## (二) 危害性化學品評估及分級管理辦法

配合母法新增條文及授權規定，103 年 12 月 31 日訂定發布全文 12 條，主要係考量我國既有化學物質清單中具健康危害特性之化學物質約 19,000 種，但納入「特定化學物質危害預防標準」、「有機溶劑中毒預防規則」特別管理者僅 117 種，而訂有空氣中容許濃度標準之化學品僅 491 種；故為建立危害性化學品一般危害預防措施，該法規定雇主使勞工製造、處置或使用符合國家標準 CNS15030 健康危害分類之化學品，應參照中央主管機關公告之技術指引，或採取其他具同等科學基礎之方法，以 3 年為週期，定期評估其危害及暴露程度，劃分風險等級，並採取對應之分級管理措施（表 2.2-4）。但化學物質定有容許暴露標準，應依暴露評估結果，如因化學品之種類、操作程序或製程條件變更，而有增加暴露風險之虞者，尚需在變更前或變更後 3 個月內，重新進行評估與分級。

**表 2.2-4 風險等級及對應之控制或管理措施**

管理分級	控制或管理措施
第一級 管理	暴露濃度低於容許暴露標準二分之一者，除應持續維持原有之控制或管理措施外，製程或作業內容變更時，並採行適當之變更管理措施。
第二級 管理	暴露濃度低於容許暴露標準但高於或等於其二分之一者，應就製程設備、作業程序或作業方法實施檢點，採取必要之改善措施。
第三級 管理	暴露濃度高於或等於容許暴露標準者，應即採取有效控制措施，並於完成改善後重新評估，確保暴露濃度低於容許暴露標準。

## (三) 新化學物質登記管理辦法

配合母法新增條文及授權規定，103 年 12 月 31 日訂定發布，主要目的在強化新化學物質危害及風險評估，建立源頭管理機制，確保工作者工作時能採取適當安全衛生設備及防護措施，因而規範公告清單以外之新化學物質，須經核准登記，始得製造或輸入。其後考量管理範疇及登記繳交資料，與「毒性化學物質管理法」授權訂定之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」大致相同，為避免事業單位重複申請核准登記之困擾，遂於 104 年 8 月 19 日修正相關規定，增訂新化學物質之簡易登記及少量登記類型，經中央環境保護主

管機關核准登錄者，得免依本辦法規定申請核准登記之依據。現行條文分為 6 章，共計 31 條，規定事項摘要如表 2.2-5 所示。

表 2.2-5 新化學物質登記管理辦法摘要說明

章名		規範內容摘要
第一章	總則	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法源依據；用詞定義；排除適用之項目類別；已訂有許可及管制規定者排除適用。(§1-4)</li> </ul>
第二章	核准登記及安全評估報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公告清單以外之新化學物質，經核准登記，使得製造或輸入。(§5)</li> <li>■ 申請新化學物質核准登記，應依年製造或輸入量，進行標準登記、簡易登記或少量登記，並繳交評估報告及相關證明資料。(§6-9)</li> <li>■ 二個以上申請人，得共同申請新化學物質核准登記。(§10)</li> <li>■ 製造者或輸入者對於本辦法施行前製造或輸入之新化學物質，申請核准登記之規定。(§11)</li> <li>■ 施行初期申請新化學物質登記之緩衝及銜接作法。(§12)</li> </ul>
第三章	審查程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申請核准登記案件未符規定，不予受理之情形。(§13)</li> <li>■ 中央主管機關得邀集專家學者協助案件審查。(§14)</li> <li>■ 申請核准登記之補正程序、期限及申覆機制。(§15-16)</li> <li>■ 登記人須自行保存相關登記資訊及檔案，以供備查。(§17)</li> <li>■ 中央主管機關得委託專業團體辦理核准登記之作業。(§18)</li> <li>■ 新化學物質核准登記文件之核發及應記載之內容。(§19-20)</li> </ul>
第四章	核准登記之管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 登記人應提供登記文件資料予供應鏈廠商之規定。(§21)</li> <li>■ 新化學物質登記文件效期、展延、變更、撤銷及廢止之規定。(§21、§23、§25)</li> <li>■ 中央主管機關得要求登記人補充安全評估報告內容，發現對工作者有重大危害時，並得限制其運作方法或用途等相關規定。(§24、§26)</li> </ul>
第五章	資訊公開及其他應遵循事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安全評估報告資訊公開之規定。(§27)</li> <li>■ 新化學物質列入公告清單及資訊保護之相關規定。(§28-29)</li> </ul>
第六章	附則	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 中央主管機關得會商中央環境保護主管機關建立審查機制。(§30)</li> <li>■ 施行日期 (§31)</li> </ul>

#### (四) 優先管理化學品之指定及運作管理辦法

103 年 12 月 30 日訂定發布全文 12 條，將高暴露風險或高產量之危害物質列為「優先管理化學品」，包括：1) 依國家標準 CNS15030 分類屬致癌物質第一級、生殖細胞致突變性物質第一級、生殖毒性物質第一級並經公告之化學物質；2) 具物理性危害或健康性危害且運作總量達臨界量之化學物質（表 2.2-6）；3) 19 餘項指定公告之化學物質（表 2.2-7）。製造者、輸入者、供應者或雇主應將運作者基本資料及優先管理化學品運作資料報請中央主管機關備查（表 2.2-8），每年定期更新，以利主管機關掌握工作者實際暴露狀況。

**表 2.2-6 優先管理化學品之管制臨界量**

化學品危害分類		臨界量(噸)
健康危害	急毒性物質－第 1 級（吞食、皮膚接觸、吸入）	5
	急毒性物質－第 2 級、第 3 級（吞食、皮膚接觸、吸入）	50
	致癌物質－第 2 級	50
	生殖細胞致突變性物質－第 2 級	50
	生殖毒性物質－第 2 級	50
	呼吸道過敏物質－第 1 級	50
	嚴重損傷/刺激眼睛物質－第 1 級	50
	特定標的器官系統毒性物質（單一暴露）－第 1 級	50
	特定標的器官系統毒性物質（重複暴露）－第 1 級	50
物理性危害	爆炸物－不穩定爆炸物、1.1、1.2、1.3、1.5 或 1.6 組	10
	爆炸物－1.4 組	50
	易燃氣體－第 1 級或第 2 級	10
	易燃氣膠－第 1、2 級（含易燃氣體第 1、2 級或易燃液體第 1 級）	150
	易燃氣膠－第 1、2 級（不含易燃氣體第 1、2 級或易燃液體第 1 級）	5,000
	氧化性氣體－第 1 級	50
	易燃液體－第 1 級；第 2 級或第 3 級儲存溫度超過其沸點	10
	易燃液體－第 2 級或第 3 級，儲存溫度低於其沸點	50
	易燃液體－第 2 級或第 3 級，非屬上述兩種特殊狀況者	5000
	自反應物質及有機過氧化物－A 型或 B 型	10
	自反應物質及有機過氧化物－C 型、D 型、E 型或 F 型	50
	發火性液體及固體－第 1 級	50
氧化性液體及固體－第 1、第 2 或第 3 級		50
禁水性物質－第 1 級		100

表 2.2-7 指定公告之優先管理化學品

化學品名稱	
1. 黃磷火柴	13. $\alpha$ -萘胺及其鹽類
2. 聯苯胺及其鹽類	14. 鄰-二甲基聯苯胺及其鹽類
3. 4-胺基聯苯及其鹽類	15. 二甲氧基聯苯胺及其鹽類
4. 4-硝基聯苯及其鹽類	16. 鉻及其化合物
5. $\beta$ -萘胺及其鹽類	17. 三氯甲苯
6. 二氯甲基醚	18. 含苯膠糊(含苯容量占該膠糊之溶劑(含稀釋劑)超過 5% 者。)
7. 多氯聯苯	19. 含 2 至 16 列舉物占其重量超過 1% 之混合物(鉻合金時, 含鉻占其重量超過 3% 為限); 含 17 列舉物占其重量超過 0.5% 之混合物。
8. 氯甲基甲基醚	20. 其他經中央主管機關指定公告者。
9. 青石綿、褐石綿	
10. 甲基汞化合物	
11. 五氯酚及其鈉鹽	
12. 二氯聯苯胺及其鹽類	

表 2.2-8 優先管理化學品報請備查之項目內容

備查項目	資料內容
運作者基本資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 運作者登記資料：運作者名稱；負責人姓名；公司（營利事業）統一編號或工廠登記編號；行業標準分類代碼；運作者登記地址。</li> <li>■ 運作場所資料：運作場所名稱公司；（營利事業）統一編號或工廠登記編號；運作場所地址；運作行為。</li> <li>■ 聯絡人資料：聯絡人姓名；任職單位名稱；職稱；連絡電話；傳真電話；E-mail 信箱。</li> </ul>
運作資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 化學品辨識資料：化學品名稱；化學文摘社登記號碼；化學品危害分類。</li> <li>■ 危害成分辨識：危害成分中英文名稱；化學文摘社登記號碼；濃度/成分百分比。</li> <li>■ 實際運作資料：化學品物理狀態；運作用途說明；運作行為及數量（最大運作總量、年平均運作量、最大運作量）；暴露工作者人數。</li> </ul>

### (五) 管制性化學品之指定及運作許可管理辦法

配合母法新增條文及授權規定，103 年 12 月 31 日訂定發布全文 19 條（表 2.2-9），係針對具明確毒理特性而有高暴露風險之化學物質，規定製造者、輸入者、供應者或雇主應事先獲得許可，使得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用，檢附資料大致與優先管理化學品備查資料相同，許可文件有效期限為 5 年；中央主管機關認有必要時，得依化學品之危害性或運作行為，縮短有效期限為 3 年。另為掌握廠場內運作許可之管制性化學品的最新運作情形，運作者於取得許可文件之次年起，每年定期將實際運作資料之更新結果，登錄至指定之網站平台，且相關紀錄文件應留存 10 年，作為後續追蹤及管理之需。

**表 2.2-9 管制性化學品之指定及運作許可管理辦法摘要說明**

章節	章名	規範內容摘要
第一章	總則	■ 法源依據；用詞定義、排除適用之項目類別；技術諮詢會之籌組及功能任務。（§1-5）
第二章	申請許可條件及程序	■ 管制性化學品須經中央主管機關許可後方能運作。（§6） ■ 申請管制性化學品運作許可之申請條件、資料內容、程序及審核機制。（§7-11）
第三章	許可期間及查核管理	■ 管制性化學品許可文件記載事項及有效期限變更、補發、換發之申請事項。（§12、§13、§15、§16） ■ 管制性化學品運作者應強化運作資料、工作者作業及暴露資料之管理。（§14） ■ 管制性化學品運作者經查核違反應遵循事項者，得限期改正，或視其違反情節撤銷或廢止其許可。（§17） ■ 管制性化學品運作者歇業或經其他目的事業主管機關撤銷、廢止其工商登記等證明文件時，應通報中央主管機關，並得廢止其許可。（§18）
第四章	附則	■ 施行日期。（§19）

## 二、農藥管理法

為保護農業生產及生態環境，並增進農產品安全，行政院農業委員會於 61 年即訂定「農藥管理法」，迄今已經過 9 次立法修正，並有 16 部相關辦法準則，包含「成品農藥委託加工管理辦法」、「農藥許可證申請及核發辦法」、「農藥運輸倉儲管理辦法」和「農藥標示管理辦法」，各地方政府亦可依據本法自行訂定農藥販賣業執照申請及核發事項。

各章節摘要說明如表 2.2-10 所示。本法主要是透過許可登記、包裝標示、販賣執照等管理措施，加強農藥管理。加工或輸入許可申請應依農委會訂定之檢驗標準和作業準則，提交理化性與毒理試驗及田間試驗資料，經中央主管機關核准登記，公告核准名稱、劑型、有效成分種類及其含量、使用方法及其範圍後，即可取得許可證。

另針對農藥販賣行為，要求業者須事先向地方主管機關申請核發農藥販賣業執照，效期以 5 年為限，並規範有販賣遵守事項和罰則，包括：詢問購買者之用途，非為核准登記之使用方法或範圍者，不得販賣；備置簿冊或採行其他經中央主管機關公告之方式，登記購買者姓名、住址、年齡、聯絡方式、購買農藥之名稱及數量，並保存 3 年；不得將原包裝成品農藥拆封販賣；兼營其他業務，應將農藥隔離陳列貯存。

## 三、環境用藥管理法

環境用藥管理法於 86 年施行公告，主管機關為環保署。環境用藥指用於環境衛生或污染防治之藥品或微生物製劑，共 18 部附屬法規，包含「環境用藥分裝調配及委託製造作業準則」、「環境用藥專業技術人員設置管理辦法」、「環境用藥許可證申請核發作業準則」、「環境用藥販賣業」及「病媒防治業許可執照申請核發作業準則」以及「環境用藥貯存置放使用管理辦法」等。

本法有關環境用藥核准登記之規定與前述「農藥管理法」略同，惟製造或輸入者如兼營批發或零售事業，可免申領環境用藥販賣業許可執照。在第三章與第四章的部分，也是在「農藥管理法」管理基礎上，另增訂有關運作月紀錄、貯存、污染防治措施、緊急應變措施等規定。各章節內容摘要如表 2.2-11。

表 2.2-10 農藥管理法章節說明

章節	章節名稱	摘要說明
第一章	總則	說明立法目的、主管機關及其主管事項和名詞定義。
第二章	登記	明訂製造、加工或輸入農藥時，應經中央主管機關核准登記，發給許可證，並規範有檢附文件內容、許可證應載事項、有效期限、展延和撤銷，以及標示使用和變更。
第三章	製造、輸入及輸出	授權中央主管機關會同相關部會訂定農藥工廠設廠標準，並要求農藥生產業者委託加工、委託分裝均應向中央主管機關申請核准，經核准輸入之農藥原體，限於自用，不得轉讓。
第四章	販賣及使用	規範農藥販賣業者應置專任管理人員，並應向地方主管機關申請核發農藥販賣業執照後，始得營業，並訂有應遵守事項。
第五章	監督、檢查、取締及獎勵	規範農藥販賣業者應記載生產、輸入、購入、銷售之數量及交易對象，且不得做不實之廣告宣傳，另針對檢查、檢舉查緝事項提供授權和獎勵。
第六章	罰則	針對 23 項條文規定訂定罰則。
第七章	附則	說明施行日期，並授權中央主管機關制定施行細則。

表 2.2-11 環境用藥管理法章節說明

章節	章節名稱	摘要說明
第一章	總則	說明立法目的、主管機關及其主管事項和名詞定義。
第二章	登記	明訂製造、加工、輸入或販賣環境用藥時，應經中央主管機關核准登記，發給許可證，並規範申請文件、許可證應載事項、有效期限、展延和撤銷等有關事項。
第三章	管理	授權中央主管機關會同相關部會訂定農藥工廠設廠標準，並要求環境用藥製造業者於轉讓、委託製造、調配或分裝均應依規定向中央主管機關申請核准，且須設置專業技術人員。除禁止拆裝販賣，另針對特殊環境用藥規定銷售對象應取得地方政府許可。此外尚有按月紀錄、標示和廢棄物清理、廣告等規定。
第四章	查驗及取締	授權中央主管機關進行查驗及取締，以及環境檢驗測定規範。
第五章	罰則	訂有 13 項罰則。
第六章	附則	說明施行日期，並授權中央主管機關制定施行細則。

#### 四、事業用爆炸物管理條例

為有效管理事業用爆炸物，防止災害，維護公共安全，經濟部於 94 年制定公告「事業用爆炸物管理條例」(詳見表 2.2-12)。該法針對各項運作行為均採行嚴格、高強度的許可申請和監管制度。

經營爆炸物製造業和販賣業應於籌設時向中央主管機關申請許可，並依規定設置安全措施，包括：工廠、販賣場所（含庫房、營業分處所）置駐衛人員；訂定安全維護規定；設置火藥庫及看守房，並派駐專人或輪值人員；嚴禁員工及訪客出入廠（庫）區 擬自攜出或攜入爆炸物。

運輸時除須事先取得運輸證，還應懸掛標幟或警示，以專車由專人押運，依照核定之路線及時間行駛，且嚴禁停靠於加油站或有火焰燃燒處所附近，如行駛都市地區，尚須向當地警察機關申請派車前導通行或疏導交通。

針對爆炸物的儲存場所，「事業用爆炸物管理條例」訂有設置標準，規範內容涵蓋儲存高度、儲存量、廠房及各項設施安全距離，以及設置位置、構造和設備，且須派駐專人或輪值人員。有關爆炸物的廢棄處理，同樣應檢附廢棄爆炸物種類、數量、處理時間、地點與方法及作業安全防護措施，向中央主管機關申請核准。

在安全管理方面，製造、販賣業者及購買者應置爆炸物管理員，督導收發、儲存、搬運或使用等管理事項，且不得在製造廠、火藥庫或使用場所吸菸、使用火源或擅自攜入易燃性、著火性物質。有關爆炸物之包裝，則應於容器外部明確記載名稱、製造日期、批號、重量或數量、圖示、主要成分、危害警告訊息、危害防範措施、製造廠商名稱、地址、搬運注意事項及燃燒或爆炸危險之標示；容器內部須附物質安全資料表及說明書，註明爆炸物儲存年限及安全注意事項。至於爆炸物的產銷或消耗數量亦應備置簿冊登記，定期向主管機關申報備查。

表 2.2-12 事業用爆炸物管理條例章節說明

章節	章節名稱	摘要說明
第一章	總則	說明立法目的、主管機關及其主管事項和名詞定義。
第二章	製造及買賣	規範經營爆炸物製造業和販賣業應於向中央主管機關提報安全及緊急應變計畫申請許可，並依規定設置安全設施及人員，報請中央主管機關查驗。爆炸物購買者申配爆炸物，須主管機關申請核配及核發爆炸物配購證。
第三章	輸出、輸入及運輸	規範爆炸物之輸出、輸入或運輸，須向中央主管機關申請核准，並訂有運輸作業規範。
第四章	使用、儲存及處理	明訂火藥庫之設置和廢棄處理須向中央主管機關申請核准，並規定設置專業訓練人員，以及各項使用或儲存準則。
第五章	安全管理	明定爆炸管理員設置、火源管制、標示及包裝規範、失竊或緊急應變和紀錄規範。
第六章	監督	授權主管機關進行安全檢查。
第七章	罰則	針對 22 項條文訂定罰則。
第八章	附則	說明施行日期，但軍事機關不適用此規定，另授權中央主管機關訂定相關子法。

## 五、先驅化工業原料種類及申報檢查辦法

為防制先驅化學品之工業原料流供製造毒品，經濟部於 87 年制定發布全文 9 條，目前已公告列管甲類及乙類共計 25 項工業原料（表 2.2-13）。從事輸出入、生產、銷售、使用或貯存之公司、合夥或獨資之工商行號，應於簿冊詳列輸出入、生產、銷售、使用、貯存之流程、數量及場所等有關事項，至少保存 3 年；屬甲類先驅化學品工業原料者，應於每季結束後一個月內將其上一季之簿冊影本，向主管機關或其委託、授權之機關、團體申報，如未依規定申報或有申報不實之情形，主管機關得要求業者按月申報；屬乙類先驅化學品工業原料者，僅需自行登錄備查，主管機關得派員不定期進行查核。

表 2.2-13 先驅化工業原料種類及申報檢查辦法公告列管項目

規定事項	甲類	乙類
定義	參與反應並成為毒品之化學結構一部分者或經主管機關公告列入之製毒化學品	參與反應或未參與反應並成為毒品之化學結構一部分者
公告項目	醋酸酐（乙酐）、苯醋酸、氨基茴酸（鄰-氨基苯甲酸）、2-乙醯氨基苯甲酸（N-乙醯-鄰-氨基苯甲酸）、異黃樟油素、胡椒醛（3,4-亞甲基二氫基苯甲醛）、黃樟油素、1-（1,3-苯並二噁茂-5-基）-2-丙酮、六氫吡啶、亞硫醯氯、氯化鈀、紅磷、碘、氫碘酸、次磷酸、甲胺、苯乙腈等項	比重達 1.2 或濃度達 39.1 w/w% 之氯化氫（鹽酸）、比重達 1.84 或濃度 95 至 98 w/w% 之硫酸、過錳酸鉀、甲苯、二乙醚（乙醚）、丙酮、丁酮（甲基乙基酮）、苯甲酸乙酯等項
管理對象	輸出入、生產、銷售、使用、貯存業者	輸出入業者
簿冊內容	輸出入、生產、銷售、使用、貯存之種類、數量、場所、交易廠商、報單號碼及發票號碼	輸出入種類、數量、場所、交易廠商、報單號碼及發票號碼
定期申報	每季申報	自行登錄備查

## 六、毒性化學物質管理法

為防制毒性化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，於 75 年制定公布「毒性化學物質管理法」（下稱毒管法），主要係依據物質之不易分解性、致癌性、致畸胎性及急毒性等危害特性篩選納入管制。截至 107 年 6 月 28 日止已公告列管 339 種毒性化學物質，採危害分類及分量（大量運作基準）原則，具體規範製造、輸入、輸出、販售、使用、貯存、運送及廢棄等 8 大運作應遵循事項（表 2.2-14）。以下針對「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」、「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」及「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」3 部附屬法規進行簡要說明：

表 2.2-14 毒性化學物質分類管理架構一覽表

毒化物	第一類	第二類	第三類	第四類
特性	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。	非前三類而有污染環境或危害人體健康之虞者。
運作權	申請許可證、登記文件或核可文件			核可文件
標示	需要	需要	需要	需要
安全資料表	需要	需要	需要	需要
專責人員	製造、使用、貯存場所運作量達大量運作基準以上，或單次運送氣體達 50 公斤、液體達 100 公斤、固體達 200 公斤以上者。			—
運作紀錄	按月申報			
釋放量紀錄	每年申報：製造、使用、貯存年運作總量達 300 公噸以上或任一日達 10 公噸以上者。			
應變器材	製造、使用、貯存、運送，任一場所單一毒化物運作總量達大量運作基準以上者			—
危害預防及應變計畫	除輸出、廢棄外，其運作總量達大量運作基準，應於申請許可證或登記文件前，檢具危害預防及應變計畫，報請直轄市、縣(市)主管機關備查。			—
接受查核	需要	需要	需要	需要
運送聯單	需要	需要	需要	—

### (一) 毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法

依據毒性化學物質管理法規定，第一類至第四類毒性化學物質之容器、包裝、運作場所及設施，運作人應依規定標示毒性及污染防治有關事項，並備具該毒性化學物質之安全資料表。製造者、輸入者應依國家標準 CNS15030 於容器包裝標示危害圖示、名稱、危害成分、警示語、危害警告訊息、危害防範措施和製造者、輸入者或供應者之名稱、地址及電話，並依中央主管機關規定格式製作安全資料表，隨時檢討安全資料表內容之正確性，更新內容、更新日期、版次等紀錄應保存 3 年備查。

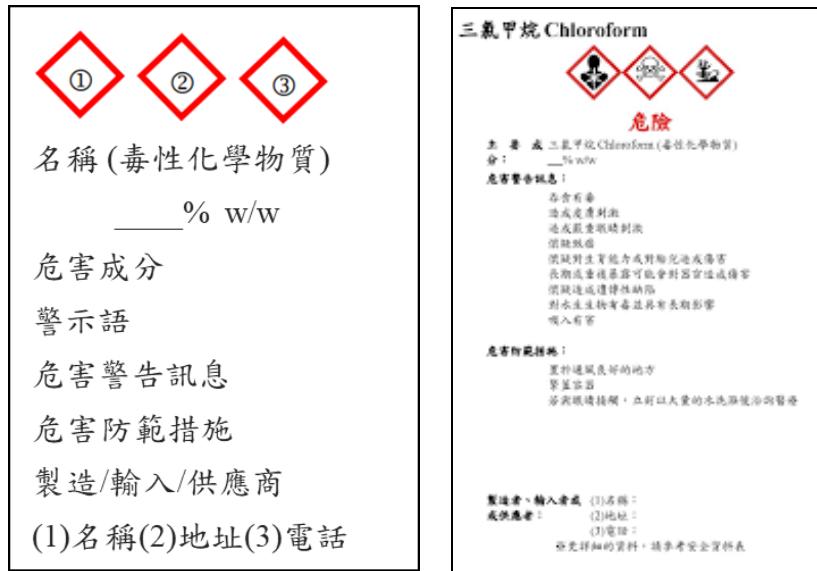


圖 2.2-1 毒性化學物質標示格式及範例

## (二) 毒性化學物質許可登記核可管理辦法

毒性化學物質運作權申請之相關規定分別規範於「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」及「第四類毒性化學物質核可管理辦法」兩部法規，運作人應依運作行為及運作量，向場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核發許可證、登記文件或核可文件（表 2.2-15），另規範製造、輸入、輸出、販賣或使用毒性及關注化學物質之運作人，應先取得貯存登記文件或核可文件，使得申請相關核准。同一運作場所有多種運作行為時，得依製造、輸入、輸出、販賣、使用及貯存之優先次序，合併申請許可證、登記文件或核可文件。

許可證、登記文件及核可文件之差別在於申請時須檢附的資料文件不同，其中核可文件不受危害預防及應變計畫、專業技術管理人員及應變器材及偵測警報設備之限制，如表 2.2-16 所列。三者有效期間皆為 5 年，期滿仍需繼續運作者應於期滿前 3 至 6 個月之期間內申請展延，每次展延不得超過 5 年，且有效期間內主管機關得變更許可證、登記文件或核可文件事項或廢止。

廢棄、輸出第一類至第四類毒性化學物質時，則應逐批項直轄市、縣（市）主管機關申請登記，始得運作。

表 2.2-15 各毒性化學物質應申請之文件種類

分類	運作量	運作行為	核准文件
第一類至第三類 毒性化學物質	高於大量運作基準	製造	許可證
		輸入	
		販賣	
		貯存	登記文件
		使用	
	低於大量運作基準	製造	核可文件
		輸入	
		販賣	
		貯存	
		使用	
第四類 毒性化學物質	(無大量運作基準)	製造	核可文件
		輸入	
		販賣	
		貯存	
		使用	

表 2.2-16 核准文件申請應檢附之資料文件

檢附文件	許可	登記	核可
工廠登記、公司登記或商業登記文件影本			
負責人之身分證明文件影本			
貯存場所相關文件			
安全資料表			
危害預防及應變計畫備查文件影本（註）			
應變器材設置及操作計畫備查文件影本			
專業技術管理人員設置核定文件影本			
運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖			
製造流程及其說明			
管理方法說明書（運送、使用、貯存、廢棄方法）			

註：核可文件僅需檢附防災基本資料表

### (三) 毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法

製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄毒性化學物質之運作人，取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應依規定格式（圖 2.2-2）製作運作紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報。另針對年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，要求製作毒性化學物質釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報。

附表一 毒性化學物質運作紀錄表																
紀錄期間 民國____年____月____日																
填表日期：□□年□□月□□																
第_____頁/共_____頁																
物質品名：(一種毒性化學物質，一個運作場所申報一份)					列管編號--序號：□□□--□□□					運作人 (公司/機構) 章						
濃度(PPM/W)		物質狀態 <input type="checkbox"/> 固態 <input type="checkbox"/> 液態 <input type="checkbox"/> 氣態														
運作人：		地址：														
		電話：( )														
運作 場所	名稱：			管制編號：□□□□□□□□□□						負責人 (代理人) 簽 章						
	地址：															
	電話：( )									填表人 簽 章						
	許可證字號/登記號碼/核可號碼/第四類備查文號：															
上月結餘量：					單位：□公噸 □公斤 □公克											
日期		運作行為及重量							結餘量 (自行 管理)	毒性化學物質來源或去向之公司及 廠場名稱，及其物質之許可證字號 /登記號碼/核可號碼/國外廠商地 址			備註			
月 日	運作 量無 變動	製造	輸入	輸出	販賣		使用	貯存 (寄倉)		其他	重量	公司及廠場名稱 (須先填上、下游)	許可證字號/ 登記號碼/核可號 碼/第四類備查文 號/國外廠商地 址	使用用 途代號	運送聯單 編號(依 (使用行 為須填))	備註 (說明 特殊情 形)
					買入	賣出		轉入	轉出							

圖 2.2-2 毒性化學物質運作紀錄表

## 七、各部會法規彙整

為加速關注化學物質在運作管理行為上對國內法規管理模式的掌握，本計畫彙整各部會管理方式如表 2.2-17 至 2.2-19 所示。

表 2.2-17 國內各部會標示管理比較

部會	環保署	環保署	勞動部	農委會	經濟部
主管法規	毒性化學物質管理法	環境用藥管理法	職業安全衛生法	農藥管理法	事業用爆炸物管理條例
附屬法規	毒性化學物質標示及安全物質管理法	環境用藥標示準則	危害性化學品標示及通識規則	農藥標示管理辦法	-
管理標的	毒性化學物質 339 種	環境用藥	符合 CNS15030 物理及 健康危害分類者	農藥（含農藥原體） 517 種	火藥 (含製造原料)
義務主體	製造者或輸入者	製造（加工）者或輸入者	雇主、製造者、輸入者 或供應者	製造（加工）者或輸入者	製造者或販賣者
標示內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 危害圖式</li> <li>■ 名稱</li> <li>■ 危害成分</li> <li>■ 警示語</li> <li>■ 危害警告訊息</li> <li>■ 危害防範措施</li> <li>■ 製造者、輸入者或供應者之名稱、地址及電話</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 許可證字號</li> <li>■ 廠商名稱、地址及電話</li> <li>■ 製造日期及批號</li> <li>■ 有效成分及含量</li> <li>■ 使用範圍及方法</li> <li>■ 使用儲藏注意事項</li> <li>■ 中毒症狀、急救及解毒方法</li> <li>■ 警示圖案或警語...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 危害圖式</li> <li>■ 名稱</li> <li>■ 危害成分</li> <li>■ 警示語</li> <li>■ 危害警告訊息</li> <li>■ 危害防範措施</li> <li>■ 製造者、輸入者或供應者之名稱、地址及電話</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 農藥許可證字號</li> <li>■ 農藥許可證權利人名稱、地址及電話</li> <li>■ 製造日期及批號</li> <li>■ 內容物淨重量</li> <li>■ 農藥普通名稱</li> <li>■ 使用儲藏注意事項</li> <li>■ 預防中毒解毒方法</li> <li>■ 廢容器處理方法</li> <li>■ 警告及注意標誌...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 爆炸物名稱</li> <li>■ 製造日期</li> <li>■ 重量或數量</li> <li>■ 圖示</li> <li>■ 主要成分</li> <li>■ 危害警告訊息</li> <li>■ 危害防範措施</li> <li>■ 廠商名稱和地址</li> <li>■ 搬運注意事項及燃燒或爆炸危險標示</li> </ul>

表 2.2-18 國內各部會許可管理比較

部會	環保署	環保署	勞動部	農委會	經濟部
主管法規	毒性化學物質管理法	環境用藥管理法	職業安全衛生法	農藥管理法	事業用爆炸物管理條例
附屬法規	毒性化學物質許可登記 核可管理辦法	環境用藥許可證申請核 發作業準則	管制性化學品之指定及 運作許可管理辦法	農藥許可證申請 及核發辦法	-
管理標的	毒性化學物質 339 種	環境用藥	甲類、乙類 特定化學物質 (19 項)	農藥 (含農藥原體) 517 種	製造及販賣業者 (營業許可)
指定運作	製造、輸入、輸出、使 用、貯存、販賣	製造 (加工)、輸入	製造、輸入、供應、 供工作者處置、使用	製造 (加工)、輸入	-
義務主體	製造者或輸入者	製造 (加工) 者 或輸入者	雇主、製造者、 輸入者或供應者	製造 (加工) 者 或輸入者	製造者或販賣者
申請資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安全資料表</li> <li>■ 公司、工廠或商業登 記文件</li> <li>■ 負責人之身分證明文 件影本</li> <li>■ 貯存場所相關文件</li> <li>■ 防災基本資料表...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 理化資料報告</li> <li>■ 毒性檢測報告</li> <li>■ 藥效或效力檢測</li> <li>■ 公司、工廠或商業登 記文件</li> <li>■ 販賣業者執照</li> <li>■ 標示...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 運作人基本資料</li> <li>■ (含公司或工廠登 記、運作場所資料等)</li> <li>■ 運作資料 (含名稱、 CAS No.、危害分類、 實際運作資料)</li> <li>■ 暴露控制措施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 農藥理化性資料</li> <li>■ 農藥毒理試驗資料</li> <li>■ 田間試驗資料</li> <li>■ 農藥規格檢驗報告</li> <li>■ 工廠登記文件</li> <li>■ 販賣業者執照</li> <li>■ 農藥標示樣張...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 業者名稱</li> <li>■ 經營計畫</li> <li>■ 財務計畫</li> <li>■ 工程計畫或安全設施</li> <li>■ 緊急應變計畫</li> <li>■ 營業處所...</li> </ul>
核准單位	縣市政府	環保署	勞動部	農委會	經濟部
許可期限	5 年	5 年	5 年 (或 3 年)	5 年	-

表 2.2-19 國內各部會申報管理比較

部會	環保署	環保署	勞動部	勞動部	農委會	經濟部	經濟部
主管法規	毒性化學物質管理法	環境用管理法	職業安全衛生法	職業安全衛生法	農藥管理法	事業用爆炸物管理條例	毒品危害防制條例
附屬法規	毒化物許可登記核可管理辦法	環境用藥許可證申請核發作業準則	管制性化學品指及運作許可管理辦法	優先管理化學品指定運作管理辦法	定期陳報資料格式內容頻率方式	事業用爆炸物管理條例施行細則	先驅化工業原料種類及申報檢查辦法
管理標的	毒性化學物質 339 種	環境用藥	甲類、乙類 特定化學物質	危害性化學品	農藥 (含農藥原體)	火藥 (含製造原料)	甲類 (17 項)、乙類 (8 項)
指定運作	製造、輸入、輸出、使用、貯存、販賣	製造、加工、輸出、輸入、販賣、使用	製造、輸入、供應、供工作者處置、使用	製造、輸入、供應、供工作者處置、使用	製造、輸入、購入、販賣	製造、販賣、購買	輸出、輸入、製造、販賣、使用、貯存
義務主體	製造者或輸入者	製造、販賣及病媒防治業者	雇主、製造、輸入或供應者	雇主、製造、輸入或供應者	製造者或販賣者	製造者、販賣者或購買者	輸出、輸入、製造、販賣、使用或貯存者
申報機關	縣市政府	環保署、縣市政府	勞動部	勞動部	農委會、縣市政府	經濟部、縣市政府	經濟部或其委任機關
申報內容	日運作紀錄、釋放量紀錄	月運作紀錄	運作人基本資料、運作資料、暴露控制措施	運作人基本資料、運作資料	日運作紀錄	進出爆炸物種類、數量、時間、來源	種類、數量、場所、交易廠商、發票號碼等
頻率	月申報	(依需要申報)	年申報	年申報	季申報	月申報	季申報 (甲類)

## 2.3 研提毒管法創新及精進架構

茲就化學物質篩選、容器包裝標示、運作紀錄申報及分級管理標準 4 項議題，研提毒管法創新及精進架構。

### 一、化學物質篩選認定

為妥善分配管理，加速既有化學物質之篩選評估，以達成 5 年公告列管 3,000 種關注化學物質之施政目標，建議先行盤點國內外列管之化學物質及優先評估物質，作為篩選來源，並運用各部會既有毒理資料庫，判定是否符合關注化學物質篩選認定標準，後續則可參考美國 TSCA 工作計畫、新化學物質快速篩選架構及歐盟優先篩選機制，考量目前關切之社會議題、民眾關注焦點及現行化學物質管理之需求，規劃優先列管之關注化學物質。

### 二、容器包裝標示

容器包裝標示為簡單且極為有效之管理措施，使民眾接觸危害之虞的物質時，獲得知情權保障，而能採取適當的預防或控制作為，避免風險事故。聯合國自 2005 年起便著手擬訂化學品全球分類及標示調和制度，並以 2 年為週期，定期檢討更新，然 GHS 作為一部原則性規範，其精神融入至各國法規架構時，所產生的強制效力和執法方式仍存在相當差異（表 2.3-1）。為能落實執法，確保標示之正確性、有效性及可行性，建議現階段先依母法授權事項，採納歐盟 CLP 「4 個危害成分」及「6 個危害防範措施」標示原則，確保標籤製作無礙可行、內容清晰易懂；中期宜建立分類及標示目錄（Classification and labelling inventory），並納入法規附件，提供業者及地方執法人員可資遵循之準據，提升標示內容之可信度，並將標示義務擴及至經銷商及下游使用者，以使供應鏈資訊傳遞不致產生斷點；長期則須注重危害分類及級別之查對及檢討更新，訂定明確程序規範，包含定期檢討期程、書面申請格式、審查機制、公眾諮詢及資訊公開等。

表 2.3-1 歐盟及我國標示規範比較

國家／區域	台灣	台灣	歐盟
法規	毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法	危害性化學品標示及通識規則	CLP 規章
適用範疇	毒性化學物質	符合 GHS 物理危害及健康危害分類之	符合 GHS 危害分類之化學物質及混合物及特定混合物
義務主體	製造者、輸入者	製造者、輸入者、供應者	製造者、輸入者、供應者、下游使用者
小包裝標示免除	有	有	有
標示要項優先性	無	無	有
標示替代方式	無	無	有
營業秘密保留揭示	無	有	有
標籤尺寸	無	無	有
包裝規範	無	無	有

國內目前僅勞動部「危害性化學品標示及通識規則」(下稱通識規則) 和環保署「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」(下稱毒化物標示辦法) 採用 GHS 規則，兩者主要差異在於其適用範圍、作業場所標示及安全資料表保留揭示規定。通識規則中定義危害性化學品指符合國家標準 CNS15030 分類，具有物理及健康危害者，不論是危險物或有害物一律應為容器、包裝標示，而毒化物標示辦法之適用範疇僅限於環保署公告列管之 339 種毒性化學物質，以健康和環境危害為主要考量。

另考量產業創新及貿易競爭力之需求，在無礙於危害防護資訊揭露之前提下，通識規則准許製造者、輸入者或供應者基於維護國家安全或商品營業秘密之必要，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，並將高健康危害物質列為不得申請保留揭示的對象，而此等高健康危害物質與毒化物界定範疇一致，因此在毒化物標示辦法無須訂定相關規範。惟毒性化學物質管理法修正草案增訂之關注

化學物質，多數符合通識規則中安全資料表保留揭示適用範疇，故其成分名稱、成分含量和製造者、輸入者或供應者名稱，如未來完全適用目前的毒化物標示辦法，恐造成業者在產業或貿易營業秘密上的牴觸。因此對關注化學物質資料揭示之遮避，建議納入後續部會協商議題。

綜而觀之，通識規則所稱之危害性化學品原則涵蓋毒化物管理範疇，考量毒化物屬高危害物質，管理措施理應從嚴，然而未來毒管法修法若納入 3,000 種關注化學物質時，且危害等級與危害性化學品相當，毒管法是否仍具優位性及適切性，恐將引起爭論，特別是與勞工暴露及作業場所相關之管理規範，應回歸職業安全衛生法做適當檢討，或者在環保法規中做補充規範，仍有研議空間。此外，勞動部 104 年訂定公布之危害性化學品評估及分級管理辦法，立法架構與實質規範與歐盟 REACH 法規和美國 TSCA 相似，又與環保署刻正研訂之化學物質管理專法雷同，未來如何協調分工，建議依義務對象和影響範疇進行權責劃分；例如環保法規應著重自源頭管理，防止污染環境或危害人體健康，其規範對象應包含製造者、輸入者、經銷商，而職安法規則為雇主及工作者。

### 三、運作資料申報

美國緊急應變計畫與社區知情權法及瑞典 KIFS2017:5 對於化學物質申報之內容及頻率要求較為簡便。後者僅針對急毒性物質、CMR 物質、嚴重腐蝕皮膚物質或特定標的器官系統毒性物質屬中高危害級別者，要求紀載販賣日期、產品名稱、購買者等資料，至少保存 3 年。

相較之下，毒管法運作紀錄及其申報管理雖較為完善與縝密，但也較缺法彈性，考量國內產業型態多屬中小企業，且地方勾稽查核人力有限，建議參考美國有毒物質釋放清單申報機制，訂定產業類別、企業規模或運作量申報門檻，再依物質特性或運作量要求精細程度不一的資料內容，亦可仿效農藥管理法，對違規業者施以不同的申報頻率，鼓勵企業從被動管制導向自主管理及誠信申報。

表 2.3-2 各國運作資料申報規範比較表

國家	美國	美國	日本	瑞典
法規	EPCRA	EPCRA	CSCL	KIFS2017:5
規範對象	GHS 健康危害物質及物理危害物質	有毒物質釋放清單	一般以優先化學物質	特定危害化學品及民生消費產品
指定運作	廠場運作（製造、貯存、使用）	製造、輸入、販賣、其他處置	製造、輸入	販賣
義務主體	廠場負責人或運作人	超過一定規模之特定事業類別	進口商、製造商	販賣業者、購買者
分級標準	日運作量 $\geq 4.5$ 噸	依物質特性及行為訂定	年運作量 $\geq 1$ 噸	年製造或輸入量 $\geq 100$ 公斤
申報內容	級別一：緊急應變基本資訊、物質清單及危害分類、平均日運作量、天數、最大日運作量 級別二：級別一申報內容、貯存環境及位置	格式 A：廠址基本資料、化學物質資訊 格式 R：廠址基本資料、化學物質資訊（含釋放／廢棄管理／源頭減量措施）	基本資料、製造量、進口量	不需申報
申報頻率	年度申報	年度申報	年度申報	-

## 四、分級管理標準

國際間化學物質分級管理，多依濃度、運作量、事業規模或物質特性個別規範，有別於我國毒化物以濃度區分後，再訂定統一運作管理機制。

### (一)容器包裝標示及安全資料表

依據 GHS 規範，成分濃度超過或到達各危害分類管制值／濃度限值（表 2.3-3）之物質及混合物，均須製作安全資料表，惟主管機關仍可要求不在危害分類範圍內、但含有某種濃度危害物質的混合物時，應製作安全資料表。

現行毒性化學物質係以管制濃度為基準，要求提供安全資料表，以致與 GHS 制度相對照時，部分化學物質規範加嚴，但部分化學物質卻未能予以規範。勞動部「危害性化學品標示及通識規則」則已接軌 GHS 制度，將安全資料表管制值／濃度限值明文入法。針對關注化學物質安全資料表管理，建議回歸客觀危害特性如實於包裝容器標示完整資訊。

表 2.3-3 各危害分類之管制值/濃度限值

危害分類	管制值/濃度限值（重量百分濃度）		
	非氣相混合物	氣相混合物	
健康	急毒性物質	1.0 %	0.2 %
	腐蝕／刺激皮膚物質	1.0 %	0.2 %
	嚴重損傷／刺激眼睛物質	1.0 %	0.2 %
	呼吸道或皮膚致敏物質	1.0 %	0.2 %
	生殖細胞致突變性物質第一級	0.1 %	0.2 %
	生殖細胞致突變性物質第二級	1.0 %	0.2 %
	致癌物質	0.1 %	0.2 %
	生殖毒性物質	0.1 %	0.2 %
	特定標的器官系統毒性物質－單一暴露	1.0 %	0.2 %
	特定標的器官系統毒性物質－重複暴露	1.0 %	0.2 %
環境	吸入性危害物質	1.0 %	0.2 %
	急性水生毒性物質	1.0 %	0.2 %
	慢性水生毒性物質	1.0 %	0.2 %

## (二)運作權申請及運作紀錄申報

未來將關注化學物質納入運作管理，建議依關注化學物質不同特性及管理目的，評估應予列管之指定運作行為，並分別訂定申報管理頻率，以免造成運作人及行政作業的負荷及績效。舉例而言，因物質固有特性具健康或環境危害之虞而納入列管之物質，未若毒性化學物質具立即或嚴重危害，主要關切長期暴露可能對人體健康或環境所造成之負面影響，其管理目的應為建置國內基礎運作資料，作為後續相關評估或管理決策之參考依據；故建議針對製造、輸入、使用和廢棄行為，要求運作權申請及紀錄製作與申報。若是基於民生消費議題而予以列管者，其首要管理目的為掌握物質流向，避免不當流用，建議加強製造、輸入和販賣行為之監管。至於需符合母法規範，實施緊急應變相關措施之物質，尚需將運送和貯存行為納入規範。

## (三)緊急應變計畫

歐盟危險物質重大災害危害管理指令規定，運作符合特定危害級別之設施場所，應依運作量（表 2.3-4）採取不同的管理措施，達低級別臨界量者，需進行申報，並建立安全管理體系，達高級別臨界量者，除前述作為外，還需提報安全報告及應變計畫。主管機關亦可依運作量實施不同的查核頻率。建議可納入未來研訂關注化學物質分級運作量之參考依據。

表 2.3-4 危險物質重大災害危害管理指令運作臨界量

危害分類和級別		低級別 (公噸)	高級別 (公噸)
健 康	急毒性物質第 1 級	5	20
	急毒性物質第 2 級、第 3 級	50	200
	特定標的器官系統毒性物質(單一暴露)第 1 級	50	200
物 理	不穩定爆炸物、爆炸物(1.4 組除外)	10	50
	爆炸物 1.4 組	50	200
	易燃氣體第 1 級、第 2 級	10	50
	易燃氣膠(含易燃氣體第 1、2 級或易燃液體第 1 級)	150	500
	易燃氣膠(不含易燃氣體第 1 級、第 2 級或易燃液體第 1 級)	5,000	50,000
	氧化性氣體第 1 級	50	200
	易燃液體第 1 級	10	50
	易燃液體第 2 級、第 3 級 (高溫、高壓運作環境)	50	200
	易燃液體第 2 級、第 3 級	5,000	50,000
	自反應物質 A 型、B 型	10	50
環 境	自反應物質 C 型、D 型、E 型、F 型	50	200
	發火性液體、固體第 1 級	50	200
氧化性液體、固體第 1 級至第 3 級		50	200
環 境	水生急毒性、水生慢毒性第 1 級	100	200
	水生急毒性、水生慢毒性第 2 級	200	500

## 第三章 關注化學物質運作管理

本章節將說明關注化學物質相關管理法規增修訂之過程，包含專家學者意見參採情形和歷次版本異動理由，依序為關注化學物質篩選認定（3.1）、關注化學物質標示及安全資料表管理（3.2）、關注化學物質核可管理（3.3）和關注化學物質運作紀錄管理（3.4），章節架構如圖 3-1 所示。

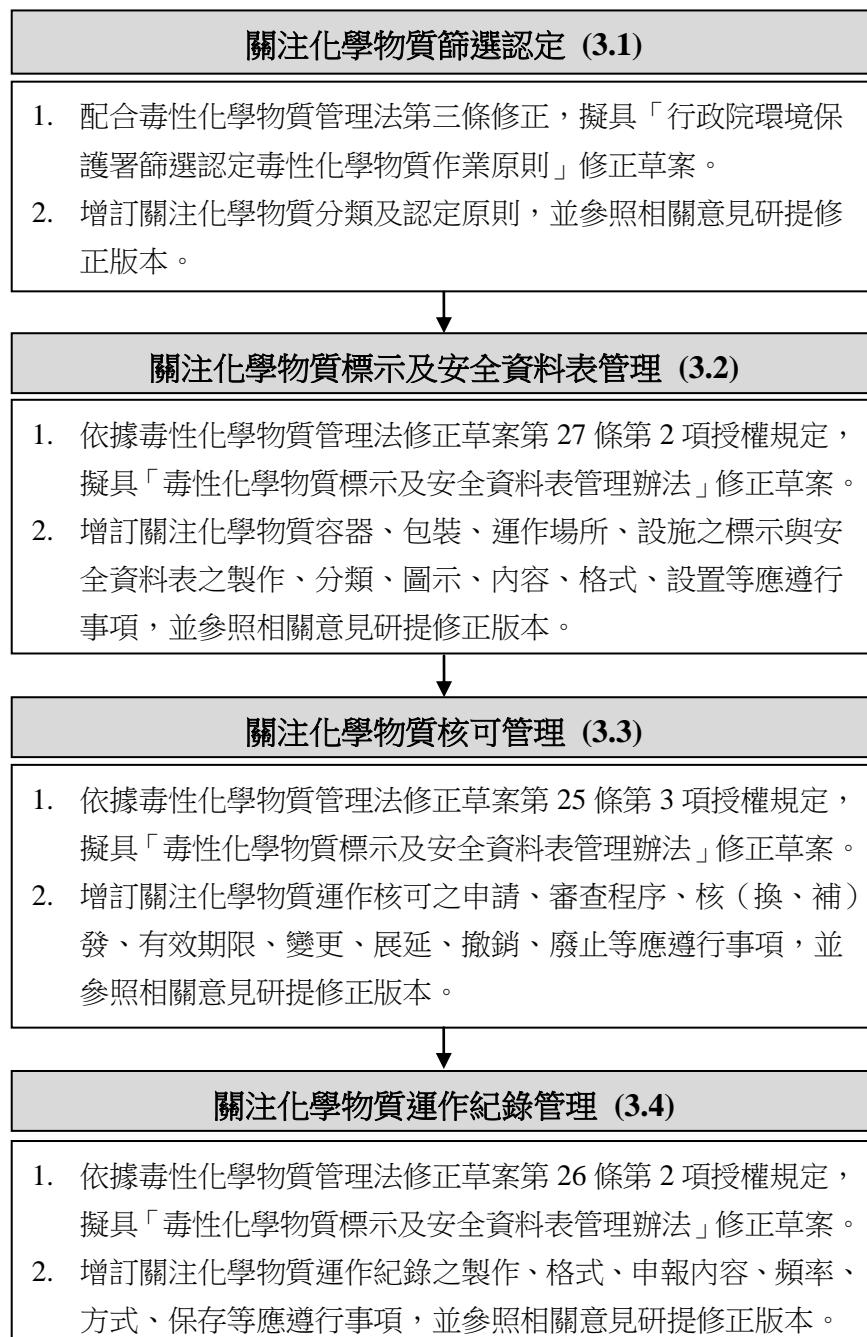


圖 3-1 第三章章節架構圖

依毒管法定義之第四類毒化物，為「化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者」，其不若第一類、第二類及第三類毒性化學物質具明確毒理危害特性，且為產業及民生經常使用之製程原料或產品，部分業者反應現行管理規範過於嚴苛，產業影響衝擊甚鉅。基於多方考量，環保署於 106 年 4 月提出毒管法修正草案，除修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」，另將原有「第四類毒性化學物質」修正為「關注化學物質」，以期擴大化學物質監管數量，並落實分級管理。然因各界有「去毒化」之疑慮，且考量原已公告之第四類毒化物亦有循毒化物規格、維持其管制強度之需求。故環保署調整原預告草案內容，保留第一類至第四類毒性化學物質外，再新增關注化學物質，即現行之「四加一」版本。修正要點彙整如表 3-1 所示。

表 3-1 「毒性化學物質管理法」修正草案之修正要點

修正項目	修正內容
關注化學物質管理	新增「關注化學物質評估、預防及管理」專章，依關注層面及程度分類分級，擴大列管數量，以妥適分配管理資源。
主管事項	修正中央、地方主管機關主管事項，以符合實際運作需要。
委託及認證	為提升環境事故應變諮詢之專業性及處理能量，增訂中央主管機關得委託法人、行政法人或相關專業團體辦理。
管理會報	為協調各目的事業主管機關權責與法規，強化橫向溝通聯繫機制，增訂「國家化學物質管理諮詢會報」法源依據。
分級運作值	基於實務管理需求考量及分級管理之必要，將「大量運作基準」更改為「分級運作值」。
專業應變人員	為強化運作人於事故發生時採取必要處理措施之能力，應委託或指派相關應變人員，負責演習及應變事宜。
聯防組織	聯防組織應依計畫設立及報請主管機關備查，相關應遵行事項授權中央主管機關另訂辦法。
車輛即時追蹤系統	即時追蹤系統之規格須隨時檢討更新，爰授權中央主管機關另以公告發布。
逕行處理費用	允許主管機關於事故發生得逕行採取相關措施，且其費用應由事故責任人負擔費用。
化學物質登錄及申報	現行針對既有化學物質及新化學物質僅有向中央主管機關「登錄」之明文，為強化流向管理，爰增訂「申報」規定。

表 3-1 「毒性化學物質管理法」修正草案之修正要點（續）

修正項目	修正內容
查核權限	增訂主管機關對關注化學物質及應登錄化學物質運作之查核權限。
化學基金	基於使用者付費原則，並籌措因擴大管理化學物質之經費來源，增列化學物質基金之徵收目的、對象、用途等事項。
吹哨者保護	為鼓勵事業內部員工檢舉不法行為，增訂吹哨者條款及證人保護制度。
專責人員罰則	增訂專業技術管理人員執行業務行為違反授權辦法時之相應罰則。
不法利得	為與其他環境保護法律規定統一，增列追繳所得利益相關規定。
檢舉獎勵	為鼓勵民眾檢舉不法行為，增訂民眾檢舉及罰鍰提撥檢舉獎金制度。
公民訴訟	鼓勵民眾及相關團體，於運作人違反規定而主管機關疏於執行時，得提起公民訴訟。

在後續公聽研商過程中，與會業者、公會、學者等利害關係人普遍認為，關注化學物質定義不明，與現行第四類毒性化學物質無明顯界分，未來恐衍生認定和管理爭議。經多次黨團協商，目前修正草案將第四類毒性化學物質及關注化學物質分別定義為「化學物質具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者」，及「毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者」（草案條文詳參附件五）。

本計畫執行期間就不同階段毒管法草案版本對關注化學物質之定義（詳見表 3-2），據以研提關注化學物質篩選認定原則草案，並依母法授權擬具標示及安全資料表管理、許可登記核可管理及運作紀錄管理等 3 項附屬法規，管理規範與現行毒性化學物質之差異如表 3-3 所列，茲就執行成果及修法歷程進行說明。

表 3-2 第四類毒性化學物質及關注化學物質定義

日期	版本	第四類毒性化學物質	關注化學物質
106.04.17	第一次 法規預告	(刪除)	指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，尚非屬毒性化學物質，惟經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。其分類如下： (一)第一類關注化學物質：化學物質有污染環境之虞者。 (二)第二類關注化學物質：化學物質有危害人體健康之虞者。
106.05.12	第二次 法規預告	化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者。	指基於國內外關注之民生消費議題、具環境荷爾蒙特性或其他經科學報告證明有污染環境或危害人體健康之虞之化學物質，並經中央主管機關公告者。
106.11.16	行政院版	化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者。	指除毒性化學物質以外，基於國內外關注之民生消費議題，具有內分泌干擾素特性或其他危害性之虞之化學物質，並經中央主管機關公告者。
107.05.19	立法院衛 環委員會 審查	(刪除)	指一般化學物質，基於其物質特性或基於國內外關注之民生消費議題，中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並經公告者。
107.06.19	立法院黨 團協商版	化學物質具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者。	指毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。

表 3-3 毒性化學物質及關注化學物質管理規範比較

管理事項	第一至第三類毒性化學物質	關注化學物質（管理規劃）
管制標準	依濃度列管並訂有分級運作量	依物質特性及管理目的訂定 管制濃度或管制運作量
標示	需要	需要
安全資料表	需要	需要
運作管理	八大運作行為	指定運作行為
運作權	依運作行為及分級運作量申請 許可證、登記文件或核可文件	申請核可文件
運作紀錄申報	按月申報	依物質特性及管理目的按月、 按季或每年申報
釋放量紀錄 申報	製造、使用、貯存年運作總量達 300 公噸以上或任一日達 10 公 噸者，應每年申報	需要 (具危害性之關注化學物質)
專責人員	依運作行為及分級運作量設置	無須設置
危害預防及應 變計畫備查	運作總量達分級運作量	具危害性之關注化學物質
第三責任保險	需要	需要 (具危害性之關注化學物質)
專業應變人員		
聯防組織		
應變器材		
偵測警報設備		
運送表單		
事故通報		
接受查核	需要	需要

### 3.1 關注化學物質篩選認定

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則於 86 年 8 月 1 日訂定發布，其後歷經兩次修正，最近一次係於 99 年 1 月 18 日修正發布全文 11 點規定。本計畫配合毒性化學物質管理法第三條修正，擬具「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」修正草案，納入關注化學物質篩選認定相關規定，計修正 11 點，新增 2 點，並將名稱修正為「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」，條文架構如圖 3.1-1 所示，詳細條文請參附件六。修法歷程、意見參採情形以及歷次版本內容說明如下：

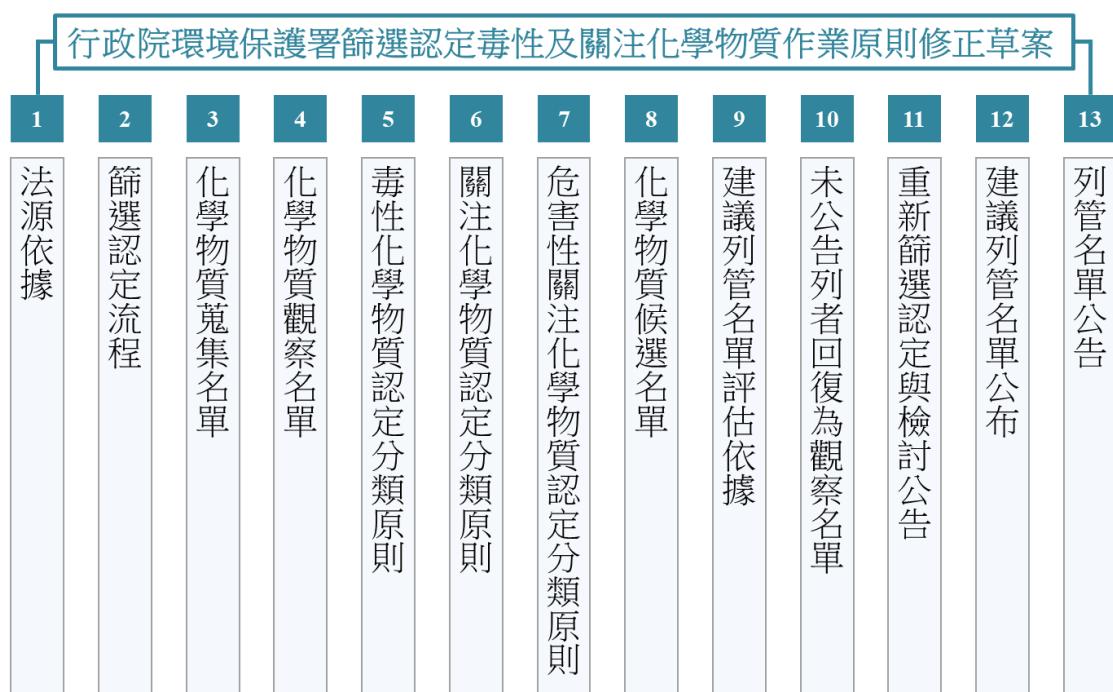


圖 3.1-1 行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則草案架構圖

#### 一、修法歷程說明

本計畫於 107 年 6 月依據行政院版條文定義，研提「行政院環境保護署篩選認定關注化學物質作業原則草案」（圖 3.1-2），而後考量關注化學物質應與毒性化學物質同時評估，方得適當界定分類，遂於 8 月採取合併立法模式，依據立法院朝野黨團協商版本條文定義，修正「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」（圖 3.1-3），主要參照國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，增訂關注化學物質認定及分類原則。

本計畫於 107 年 8 月 28 日召開該項草案之專家諮詢會議，因修正內容將牽動現行列管項目，衝擊產業既定管理模式，且行政機關恐不足應付重新評估公告而遽增之業務量，與會專家學者多建議暫緩修訂第一類至第三類毒性化學物質認定標準，且關注化學物質之篩選認定宜對應毒性化學物質各類評估要件。另參採化學局期中審查意見，調整整體篩選架構，首先考量關注化學物質範疇較毒化物為廣，故先針對關注化學物質訂定足具引起健康、環境或民生消費關注之危害特性，再將其中毒理明確且符合法規之毒化務定義者，納入毒性化學物質候選名單（圖 3.1-4）。

然經化學局法規小組討論決議，認為應依危害程度及規範嚴謹度安排，關注化學物質係指毒化物以外之物質，故毒性化學物質與關注化學物質仍應分開篩選，但建議兩類列管名單應於同一諮詢委員會進行審議，以便周延與嚴謹評估（圖 3.1-5）。篩選作業原則歷次版本之差異對照如表 3.1-1 所示。

表 3.1-1 篩選作業原則歷次版本差異對照表

版本	第一版	第二版	第三版	第四版
時間	107 年 06 月	107 年 08 月	107 年 10 月	107 年 11 月
依據	行政院版	黨團協商版	黨團協商版	黨團協商版
體例	分別立法	合併立法	合併立法	合併立法
關注化學物質分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 內分泌干擾物質</li> <li>■ 民生關注物質</li> <li>■ 其他具危害之虞之化學物質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 事故關注物質</li> <li>■ 健康關注物質</li> <li>■ 環境關注物質</li> <li>■ 民生消費關注物質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 健康環境關注化學物質（含具危害性者）</li> <li>■ 民生消費關注化學物質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 物質特性關注物質（含具危害性者）</li> <li>■ 民生消費關注物質</li> </ul>
立法及修法說明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 擴大蒐集來源名單</li> <li>2. 訂定關注化學物質描述性認定標準</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正毒化物認定標準</li> <li>2. 增訂關注化學物質描述性及量化認定標準</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調整篩選架構</li> <li>2. 新增法規附件</li> <li>3. 增訂觀察名單篩選依據</li> <li>4. 不修正第一類至第三類毒化物認定標準</li> <li>5. 修正關注化學物質認定標準</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調整篩選架構</li> <li>2. 修正觀察名單篩選依據</li> <li>3. 修正第四類毒化物認定標準</li> </ol>

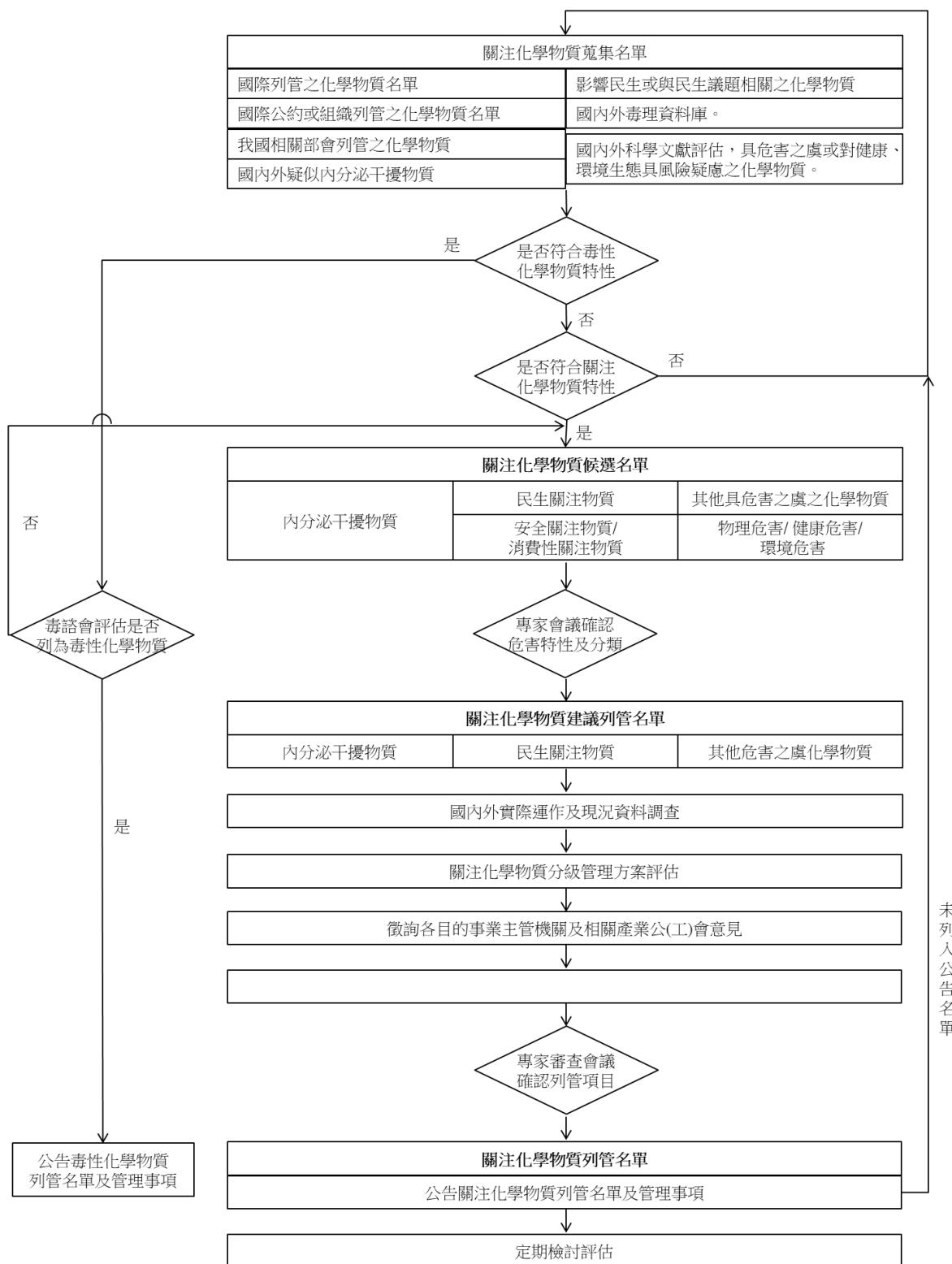


圖 3.1-2 毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第一版）

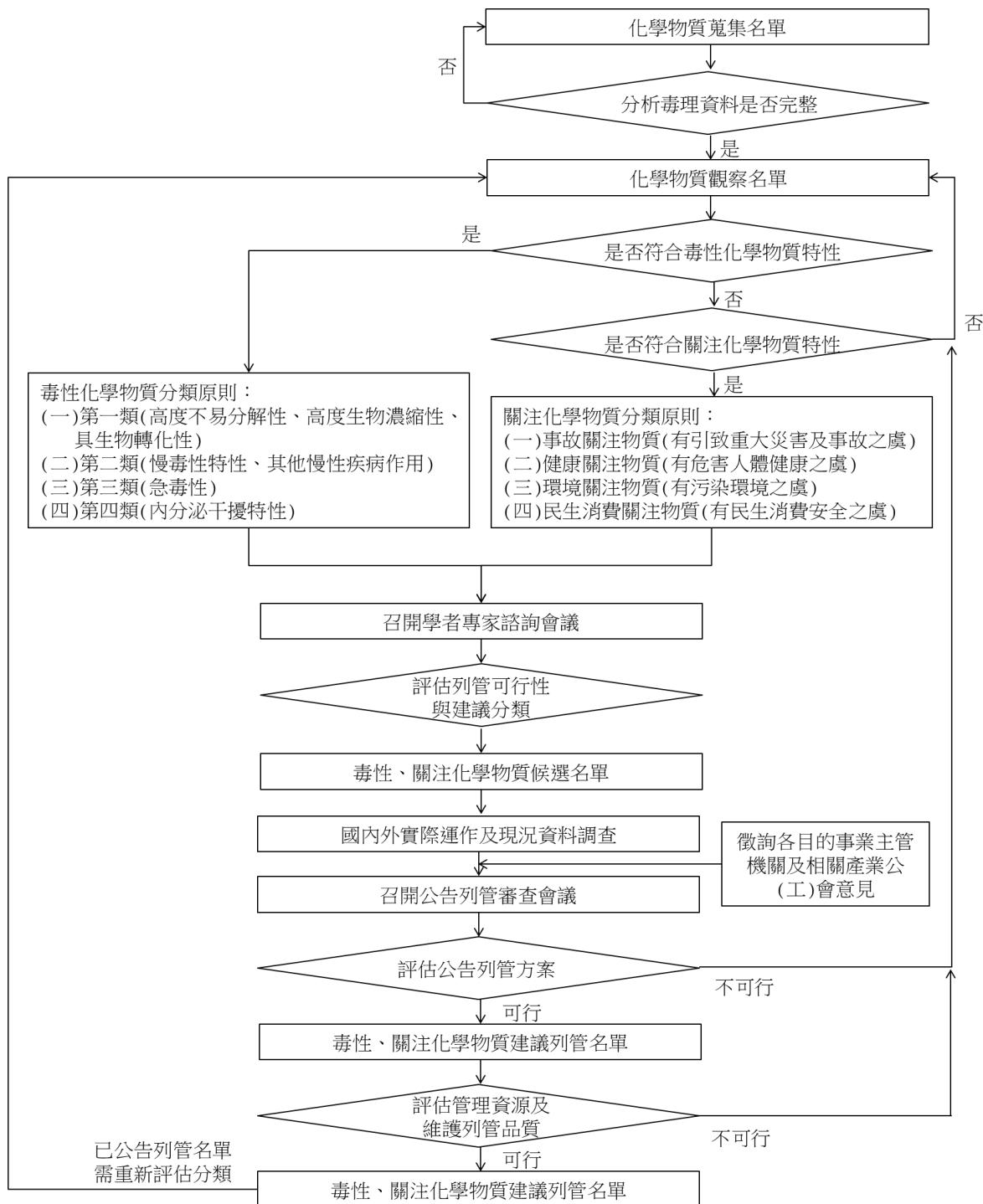


圖 3.1-3 毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第二版）

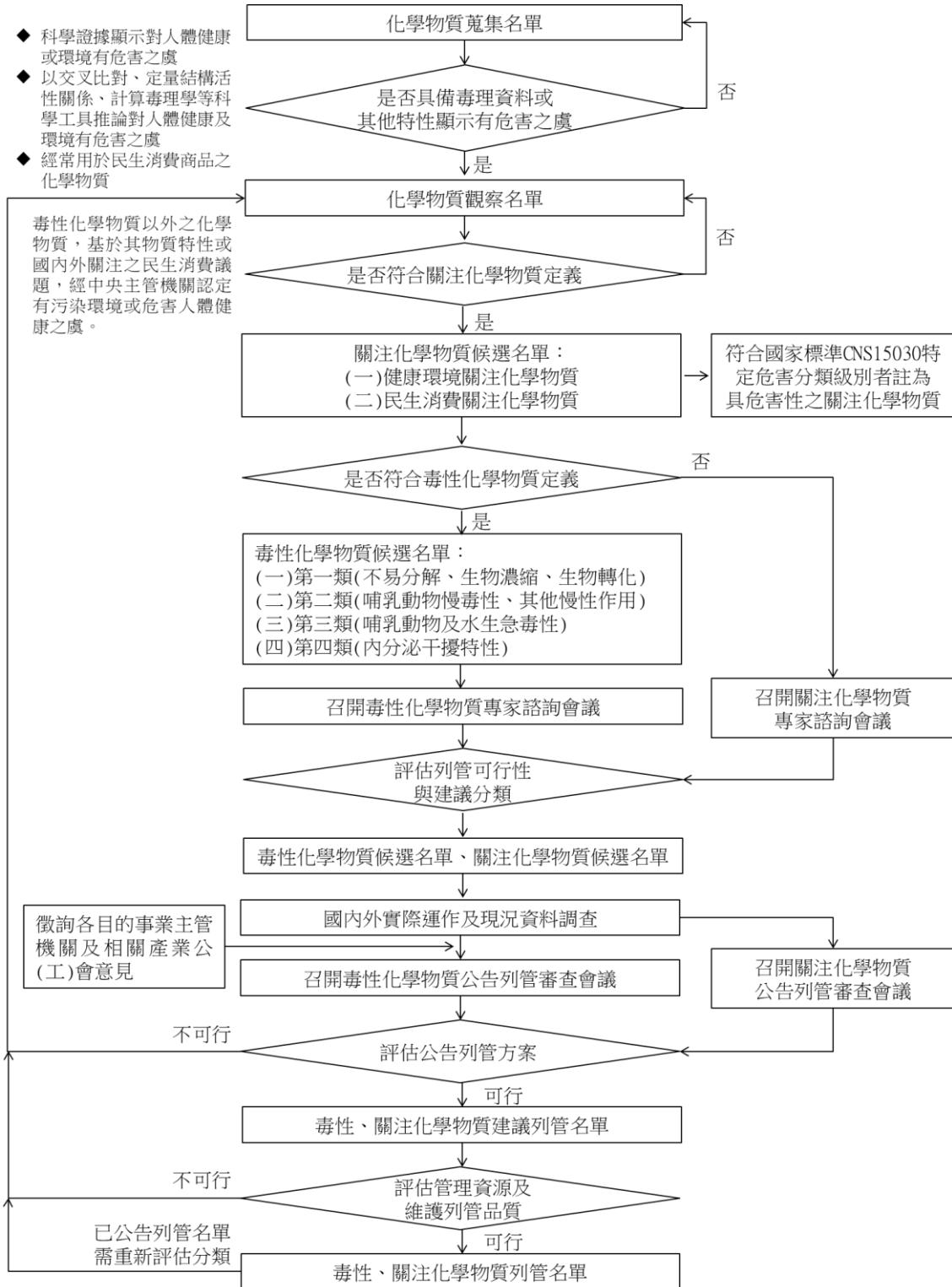


圖 3.1-4 毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第三版）

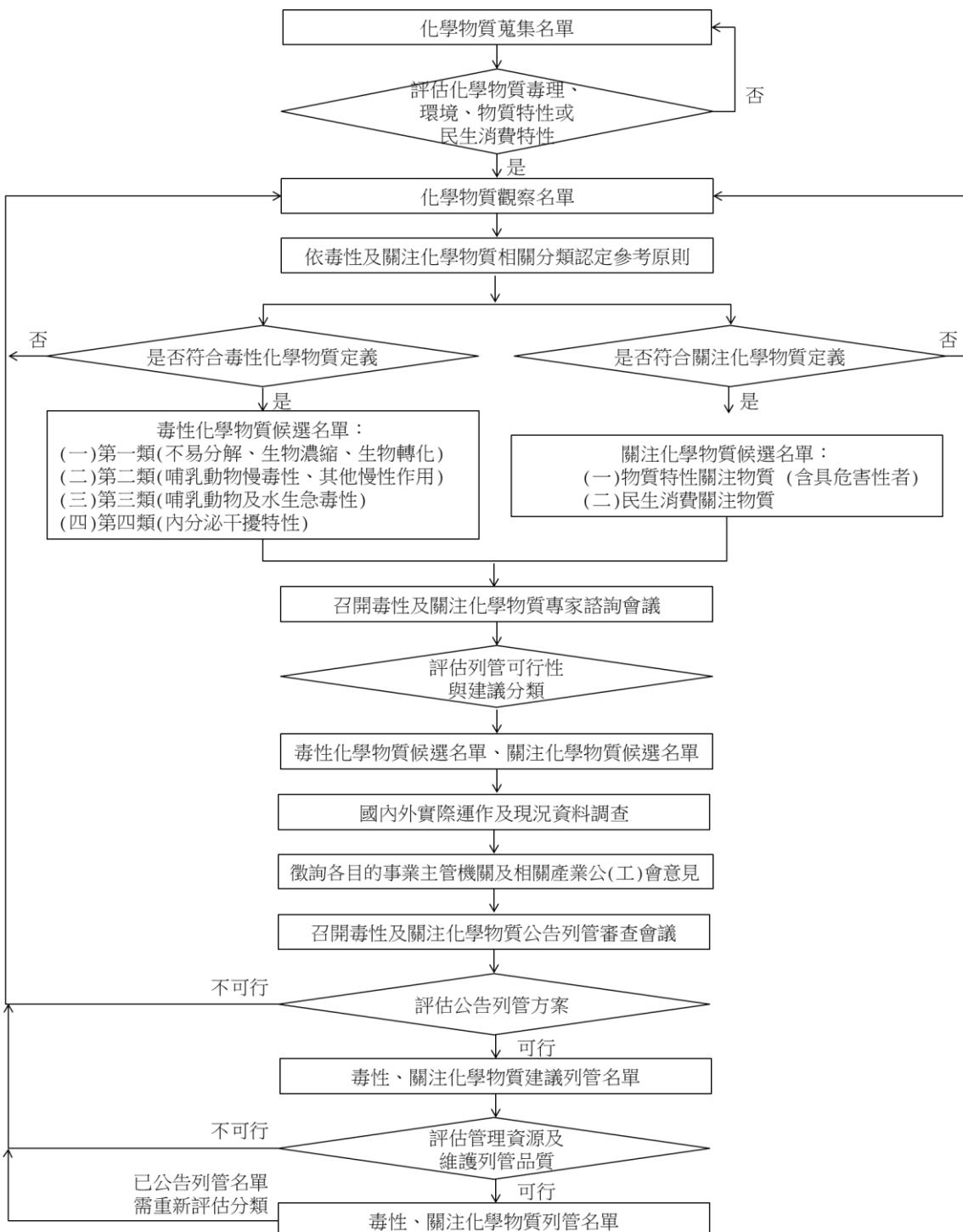


圖 3.1-5 毒性及關注化學物質篩選認定流程圖（第四版）

## 二、意見參採情形說明

表 3.1-2 摘錄專家學者針對毒性及關注化學物質篩選認定提出之相關意見，並說明法規修訂過程的參採情形。詳細諮詢紀錄請參附件十三及附件十七。

**表 3.1-2 篩選認定作業原則專家學者意見摘錄及參採情形說明**

諮詢委員	意見	參採情形
周正堂 委員	草案第三條化學物質蒐集名單所列各國及各種辦法不宜逐條詳列，可列主要辦法，再加上一項「其他」即可。	參採納入修正。已於第三版修正草案第三條例示五項蒐集名單來源，而後以「其他經國內外科學文獻評估對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質」概括規定之。
	觀察名單的作用何在？在作業原則中似乎並未敘述如何建立觀察名單。	參採納入修正。已於第三版修正草案第四條增訂觀察名單篩選依據。
李俊璋 委員	草案第三條中各國法規或國際公約建議以附件清單型式呈現。	參採納入修正。已於第三版修正草案將來源細項改列於法規附件，以利實務上隨時增補更新，並避免法規異動時，須重啟修法。
	關注化學物質之分類，建議分類為具危害性、具健康環境影響、具民生消費性之關注化學物質。	部分參採。為符合母法定義，已於第四版修正草案將關注化學物質分類為「物質特性關注物質」及「民生消費關注物質」，另配合母法修正草案有關事故預防及緊急應變之規定，「物質特性關注物質」中如有符合國家標準 CNS15030 特定危害級別者，將另外註記為「具危害性之關注化學物質」，以界定適用範圍。
	在健康環境影響關注化學物質之篩選原則建議參考毒性化學物質之分類對應修訂之。	參採納入修正。已於第三版修正草案以毒性化學物質現行認定標準為基礎，並參照國際間危害特性評估級距，訂定篩選門檻。
	就篩選認定架構而言，毒性化學物質及關注化學物質候選名單產生之諮詢委員會建議二者能夠分開進行，主要是二者在認定之邏輯思考、考量原則有	已於第三版修正草案參採納入修正；而後依化學局法規小組建議，將毒性化學物質及關注化學物質諮詢委員會予以合併，以便率先評估是否應納入毒性化學物質管理範

諮詢委員	意見	參採情形
凌永健 委員	不同之思維，因此建議分開執行。	疇。
	生態環境危害性相關指標新增後，恐納入之物質大幅增加，有無此必要，建議再加考量。	本計畫研提之生態環境危害性相關指標，係參採美國毒性物質管理法及社區知情權法案中應予優先評估或資訊揭露之認定要件，與我國關注化學物質定義及管理需要大致吻合，此為依物質危害特性進行之客觀性評估。在實務運作上，仍會進行相關現況調查及考量管理量能後，方才予以公告列管。
	建議以篩選從寬，認定務實，對既有第一、二、三類毒化物影響改變最小為原則。	參採納入修正。為確保化學物質有污染環境或危害人體之虞者，均可納入關注化學物質評估範疇，本計畫已對應毒性化學物質認定標準，訂定較寬鬆之篩選門檻，再針對篩選出的標的進行審慎評估調查，決定是否予以列管。此外，因毒管法未修改第一類至第三類毒性化學物質定義，故不修改其篩選認定標準，避免影響現行管理模式。
	草案第二條有關篩選認定流程之文字敘述，宜依流程圖，加入執行工作。	參採納入修正。已於第四版修正草案第二條補充篩選認定作業之執行流程。
	有關民生消費關注物質之認定，條文內容宜包括日用品。	參採納入修正。已於第四版修正草案第六條說明欄補充「使用於民生消費品，如玩具、紡織品、食品、化妝品、清潔品、塗漆、黏著劑、電子用品及個人護理產品等日用商品，可能引起健康或環境安全疑慮者，得基於其流向追蹤及預警通報之需要，列為民生消費關注物質候選名單。」
	對於特殊用途（如醫療）排除其管理的說明，宜在說明欄備註。	未參採。已於第三版修正草案第九條說明欄補充「本署得於建議列管名單中排除特殊用途之適用，如醫

諮詢委員	意見	參採情形
		療或科學研究」；然考量條文中已明訂須考量國內運作狀況和管制現況，評估列管方案之規定，無需特別註明。
	觀察名單認定依據建議納入計算毒理學 (Computational toxicology)。	未參採。已於第三版修正草案參採納入修正；而後依化學局法規小組建議刪除該文字敘述。
陳美蓮 委員	第四類毒化物把內分泌干擾化學物質列入，將會是很大的一群化學物質，與關注化學物質之區別不易。	因母法未針對內分泌干擾物質給予明確定義，與關注化學物質管理範疇恐有重疊，為聚焦評估對象，本計畫參考經濟合作暨發展組織內分泌干擾物質辨識規範，專注於雌激素、雄激素、甲狀腺素及類固醇生成相關之影響面向，訂定以證據權重為基礎依據之判定評估方法；而後依化學局法規小組建議，修改為「國際上（如歐盟、美國及日本）關注之民生消費議題，具有環境荷爾蒙特性且經科學報告證明有污染環境或危害人體健康之虞」。
陳秋蓉 委員	第二條建議蒐集名單、觀察名單、候選名單、建議列管名單，除流程圖外，應於條文加上名詞解釋其相互關係。	參採納入修正。已於第四版修正草案第二條補充篩選認定作業之執行流程，及各項名詞之間的關聯性。
陳家揚 委員	關於第一類毒性化學物質之高度生物濃縮性，在 $\log K_{ow}$ 數值，是否考慮設定上限（例如 6.5）。通常 $\log K_{ow}$ 大於 6.5 之後，因分子較大，反而不易進入生物體內。	為避免影響第一類至第三類毒性化學物質現行管理模式，已暫緩相關修正，將納入未來修法建議。
張國明 委員	化學品管理制度涉及國際貿易甚至技術性貿易障礙 (TBT) 協定，尤其在國際化學品管理策略方針 (SAICM) 及歐盟化學品登錄、評估、授權和限制 (REACH) 規章推動之後，我國	歐盟化學品登錄、評估、授權和限制 (REACH) 規章所稱之「高關注物質」，其認定標準與我國毒性化學物質較為相似，又依毒性化學物質管理法修正草案總說明可知，增訂「關注化學物質」專章規範之目的

諮詢委員	意見	參採情形
	<p>針對新法的規劃，應盡量與國際接軌以免爭議，其中新增之「關注化學物質」名詞，宜確認其定義及範圍，並與國際上之「Substance of very high concern (SVHC)」作連結。</p>	<p>為擴大列管化學物質範圍及查核權限，以利掌握物質流向，並進行分級管理，因此，在評估範疇及管理思維上皆迥異於歐盟 REACH 規章，謹先陳明。再者，因毒性化學物質及關注化學物質受同一法律框架規範，管理模式一致，而依危害程度及特性有執法輕重差異，本計畫係依母法授權事項研訂相關管理辦法，未涉及整體制度之規劃。為與國際規範接軌，已參照國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，訂定關注化學物質候選名單認定及分類原則。</p>
	<p>目前廠場運作之危害性化學物質，數量及種類甚廣，宜謹慎考量管理能量，並避免與其他部會重複管理或造成競合。</p>	<p>關注化學物質篩選認定以「篩選從寬、列管從嚴」為原則，未來篩選出關注化學物質建議列管名單後，將著手調查化學物質於國內之運作情形、使用用途及暴露途徑，並參照國外或國際公約管制現況等資料，再與相關部會商議列管之必要性或妥適性，以調和後續相關管理方式。</p>
	<p>以往造成食安、環境議題等商品所含化學物質非屬高毒性且為低濃度，如以現行毒管法管制濃度（量）之管理方式，仍無法滿足民眾關切之流布及源頭管理，且涉及慢性健康危害之風險評估，國內現行能量不足，影響層面廣，建議審慎考量。</p>	<p>納入未來執行建議。本計畫以關注化學物質相關附屬法規之修訂為主要執行範疇，並依國際法規研析結果，研提分級管理建議。化學局明年度已規劃針對 500 種關注化學物質候選名單展開相關調查，評估是否依濃度列管，同時檢視管理之可行性。</p>
劉宗榮 委員	<p>對一個化學物質，因沒有毒性資料，可以依定量結構活性關係 (QSAR) 推估其物化、生物及在環境中的宿命 (毒性)，只</p>	<p>歐盟 REACH 規章已針對物質不易分解性及生物濃縮性之判定，於附件明訂在四個條件下可使用 QSAR 預測物質是否具有危害特性：其一</p>

諮詢委員	意見	參採情形
	有在少數情況下可推論出對「人體健康（毒性）」的危害。	為相類似結構已建立有效試驗；其二為符合 QSAR 模式適用範疇；其三為結果充分滿足分類、標示及（或）評估目的；其四為可提供充分且可信的文件資料顯示應用方法。儘管人體毒性推估仍存在極高的不確定性和變異性，但為推動替代測試方法，歐盟化學總署仍持續建置相關操作指引，例如 2016 年發布之指南 (Practical guide—How to use and report (Q) SARs)，便列舉若干預測工具及模式可對應之測試終點，包括物化特性、環境宿命及傳輸途徑、生態毒性、人體毒性（急毒性、皮膚刺激或腐蝕、眼睛刺激、生殖毒性等），建議可作為後續評估工作之參考。
	QSAR 只是推論毒理學的一種目前更常用、被接受度高的方法為 Read-across (交叉比對)，所以在文字敘述上應有彈性。	於第三版修正草案參採納入修正；而後依化學局法規小組建議 QSAR 為評估方法，不是篩選來源，故刪除該文字敘述。
	化學物質 $\log K_{ow}$ 在 2 與 3 之間在環境中幾乎不容易有生物累積性，當然亦不會有生態環境危害性，請再研議是否列入關注化學物質認定標準。	現行毒化物認定標準 $\log K_{ow}$ 訂在大於或等於 3 (國際間毒物質認定標準通常在 4 左右)，原則已涵蓋多數可能在環境中造成生物蓄積現象之物質，因此建議以「毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力」敘述性文字概括，作為關注化學物質篩選門檻。
	此作業原則之毒性認定用了兩套標準；中華民國國家標準 CNS15030 及 IARC，雖然看的目的不完全一樣，但是在外人看來會非常突兀。	我國 86 年制定發布「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」，當時即採 IARC 及歐盟分類雙套標準，其後未曾進行相關修正。然而，聯合國自 2005 年著手推動 GHS 制度，歐盟亦在 2008 年採納該分類標準訂定明文規範。我國則

諮詢委員	意見	參採情形
		於 95 年由經濟部制定國家標準 CNS 15030，並在 96 年納入環保署「毒性化學物質標示及物質安全資料表管理辦法」及勞動部「危險物與有害物標示及通識規則（現行名稱為「危害性化學品標示及通識規則」）」。又考量歐盟「高關注物質」係以 GHS 分類為致癌性認定依據，且美國職業安全與健康管理局危害溝通標準已針對 IARC 及 GHS 兩套系統提供分類對照，故於第二版修正草案建議所使用之標準應趨於統一。
	從定義上來看，健康環境關注化學物質及民生消費關注化學物質幾乎沒有交集，換句話說其涵蓋面很廣，這對以後行政作業是否有影響，可能需要注意。	為落實化學物質分級管理，本計畫已於第四版修正草案將關注化學物質分類為「物質特性關注物質」及「民生消費關注物質」，前者管理目的為掌握國內運作現況，降低人體及環境暴露風險，後者則側重流向追蹤，避免誤用或濫用。配合母法定義，建議廣泛蒐集及篩選具危害之虞的化學物質，俾利更進一步評估調查，故非列入候選名單者，均會予以列管。

### 三、歷次版本條文說明

篩選認定毒性及關注化學物質作業原則之歷次版本條文內容，如表 3.1-3 所示，最後修訂版本與現行條文之對照及相關立法說明請參見附件六。

表 3.1-3 篩選認定毒性及關注化學物質作業原則歷次版本條文對照

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
行政院環境保護署篩選認定關注化學物質作業原則	行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則	行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則	行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則	<p>1.第一版採毒化物與關注化學物質分別篩選，故新訂「行政院環境保護署篩選認定關注化學物質作業原則」。</p> <p>2.第二版以後毒化物與關注化學物質一併思考，故於原篩選原則中增訂關注化學物質，修正名稱為「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」。</p>
一、依毒性及關注化學物質管理法(以下簡稱本法)第三條，為建立公告列管關注化學物質之分類及篩選認定基準，特訂定本原則。	一、依毒性及關注化學物質管理法(以下簡稱本法)第三條，為建立公告列管毒性及關注化學物質之分類篩選認定基準，特訂定本原則。	一、依毒性及關注化學物質管理法(以下簡稱本法)第三條，為建立公告列管毒性及關注化學物質之分類篩選認定基準，特訂定本原則。	一、行政院環境保護署(以下簡稱本署)為建立毒性及關注化學物質管理法(以下簡稱本法)公告列管毒性及關注化學物質之分類篩選認定基準，特訂定本原則。	均依母法授權條文訂定。
二、關注化學物質公告列管	二、毒性及關注化學物質公	二、毒性及關注化學物質之	二、毒性及關注化學物質之	1.第一版篩選架構依

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
之分類及篩選認定作業，依序為建立關注化學物質之蒐集名單、候選名單、建議列管名單及列管名單（詳流程圖）。	告列管之篩選認定作業，依序為建立化學物質蒐集名單、化學物質觀察名單、毒性及關注化學物質候選名單、毒性及關注化學物質建議列管名單（詳流程圖）。	<p>篩選認定作業流程如下（詳流程圖）：</p> <p>(一) 參考我國與國際法規及科學文獻等資料，建立化學物質蒐集名單。</p> <p>(二) 基於化學物質毒理及其他特性，篩選列入化學物質觀察名單。</p> <p>(三) 依分類認定標準，並經專家諮詢會議確認，依次列入關注化學物質、具危害性之關注化學物質或毒性化學物質候選名單。</p> <p>(四) 評估候選名單化學物質之運作現況及列管方案，並召開列管審查會議，提出毒性及關注化學物質建議列管名單。</p>	<p>篩選認定作業流程如下（詳流程圖）：</p> <p>(一) 參考我國與國際法規及科學文獻等資料，建立化學物質蒐集名單。</p> <p>(二) 基於化學物質毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，篩選列入化學物質觀察名單。</p> <p>(三) 依相關分類認定參考原則，並經專家諮詢會議或徵詢其他目的事業主管機關或相關產業公（工）會意見，列入毒性化學物質、關注化學物質或具危害性之關注化學物質候選名單。</p> <p>(四) 評估列入候選名單物質之運作現況及列管方案，提出毒性或關注化學物質建議列管名單。</p>	<p>次為蒐集名單、候選名單、建議列管名單及列管名單。</p> <p>2.第二版配合法規名稱，就現行條文酌修文字。</p> <p>3.第三版補充說明篩選認定作業相關流程之執行事項。</p> <p>4.第四版酌修文字。</p>
三、行政院環境保護署（以下簡稱本署）參考下列	三、行政院環境保護署（以下簡稱本署）參考下列	三、行政院環境保護署（以下簡稱本署）參考下列	三、參考下列資料，建立毒性或關注化學物質蒐集	<p>1.第一版參照現行條文，增列化學物質蒐</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>來源，建立關注化學物質蒐集名單：</p> <p>(一) 國際列管之化學物質名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>美國毒性化學物質管理法列管之化學物質。</li> <li>美國污染預防法毒性物質釋放清冊。</li> <li>美國空氣清淨法列管之空氣污染物。</li> <li>美國資源保育回收建議應優先減廢之有毒物質。</li> <li>美國化學設施反恐標準列管之化學物質。</li> <li>加拿大環境保護法毒性物質清單、優先物質清單及全國污染物釋放清冊。</li> <li>歐洲聯盟化學品註冊、評估、授權和限制法規高度關注物質候選清單、附錄</li> </ol>	<p>來源，建立化學物質蒐集名單：</p> <p>(一) 國際列管之化學物質名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>美國毒性物質管理法列管之化學物質。</li> <li>美國空氣清淨法列管之有害空氣污染物。</li> <li>美國污染預防法毒性物質釋放清冊。</li> <li>美國資源保育回收法建議應優先減廢之有毒物質。</li> <li>美國聯邦殺蟲劑、殺真菌劑和滅鼠劑法註冊清單。</li> <li>美國消費者產品安全法及各州政府兒童產品安全相關法案列管之化學物質。</li> <li>美國聯邦有害物質法列管之化學物質。</li> <li>美國防毒包裝法列管之化學物質。</li> </ol>	<p>資料及附件一，建立化學物質蒐集名單：</p> <p>(一) 各國列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(二) 國際公約或組織列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(三) 國內外提出疑似具有內分泌干擾素特性之化學物質。</p> <p>(四) 我國相關部會列管之化學物質。</p> <p>(五) 國內外曾發生影響民生或與民生消費議題相關之化學物質。</p> <p>(六) 其他經國內外科學文獻評估對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質。</p>	<p>名單：</p> <p>(一) 各國列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(二) 國際公約或組織列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(三) 國內外提出疑似具有內分泌干擾素特性之化學物質。</p> <p>(四) 我國相關部會列管之化學物質。</p> <p>(五) 國內外曾發生影響民生或與民生消費議題相關之化學物質。</p> <p>(六) 其他經國內外科學文獻評估對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質。</p>	<p>集名單來源。</p> <p>2.第二版調整各名單次序。</p> <p>2.第三版將來源細項改列於法規附件，以利實務上隨時增補更新，並避免法規更名或異動時，須重啟修法。</p> <p>3.第四版酌修文字。</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>14 授權物質清單及附錄 17 限制物質清單。</p> <p>8. 歐洲聯盟「成員國輪流行動計畫」評估物質。</p> <p>9. 歐洲聯盟爆炸前驅物質販賣及使用管理法列管之爆炸前驅物質。</p> <p>10. 日本化學物質審查及製造管理法列管之第一類特定化學物質、第二類特定化學物質、監視化學物質及優先評估化學物質。</p> <p>11. 日本毒物及劇物取締法列管之特定毒物、毒物及劇物。</p> <p>12. 韓國化學物質註冊與評估法列管之授權物質、限用物質、禁用物質、毒性物質及優先評估化學物</p>	<p>9. 美國化學設施反恐標準列管之化學物質。</p> <p>10. 美國急性暴露指引標準優先化學物質清單。</p> <p>11. 美國緊急計畫及社區知情法極危險物質清單。</p> <p>12. 加拿大環境保護法毒性物質清單、優先物質清單及全國污染物釋放清冊。</p> <p>13. 歐洲聯盟化學品註冊、評估、授權和限制規章高度關注物質候選清單、附錄</p> <p>14. 授權物質清單及附錄 17 限制物質清單。</p> <p>14. 歐洲聯盟殺生物劑規章附錄 1 活性物質清單。</p> <p>15. 歐洲聯盟「成員國輪流行動計畫」評估物</p>			

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>質。</p> <p>13.韓國化學控制法列管之事故預防物質。</p> <p>14.澳洲國家安全局公告之安全關注化學品。</p> <p>15.中國嚴格限制的有毒化學品名錄。</p> <p>16.中國危險化學品目錄。</p> <p>17.中國易制爆危險化學品。</p> <p>18.其他國家列管之化學物質。</p> <p>(二) 國際公約或組織列管之化學物質名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 斯德哥爾摩公約。</li> <li>2. 奧斯陸-巴黎公約。</li> <li>3. 鹿特丹公約。</li> <li>4. 蒙特婁議定書。</li> <li>5. 禁止化學武器公約。</li> <li>6. 國際癌症研究中心致癌物質。</li> <li>7. 世界海關組織「全球之盾計畫」爆炸前驅</li> </ol>	<p>質。</p> <p>16.歐洲聯盟爆炸前驅物質販賣及使用管理法列管之爆炸前驅物質。</p> <p>17.日本化學物質審查及製造管理法列管之化學物質。</p> <p>18.日本毒物及劇物取締法列管之毒物及劇物。</p> <p>19.韓國化學物質註冊與評估法列管之化學物質。</p> <p>20.韓國化學控制法列管之事故預防物質。</p> <p>21.澳洲國家安全局公告之安全關注化學品。</p> <p>22.中國嚴格限制的有毒化學品名錄。</p> <p>23.中國危險化學品目錄。</p> <p>24.中國易制爆危險化學品。</p>			

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>物質。</p> <p>(三) 我國相關部會列管之化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本署核准登錄之新化學物質及既有化學物質、毒性化學物質觀察名單及列管環境用藥。</li> <li>2. 勞動部列管之管制性化學品、優先管理化學品及特定化學物質。</li> <li>3. 經濟部列管之先驅化學品工業原料、事業用爆炸物及工廠危險物品。</li> <li>4. 行政院農業委員會列管之農藥。</li> <li>5. 內政部列管之爆竹煙火。</li> <li>6. 交通部列管之船舶危險品及航空危險物品。</li> <li>7. 交通部列管之運輸危險物品。</li> </ol>	<p>25. 其他國家列管之化學物質。</p> <p>(二) 國際公約或組織列管之化學物質名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 斯德哥爾摩公約。</li> <li>2. 水俣公約。</li> <li>3. 奧斯陸-巴黎公約。</li> <li>4. 鹿特丹公約。</li> <li>5. 蒙特婁議定書。</li> <li>6. 國際癌症研究中心確定致癌物質、可能致癌物質及疑似致癌物質。</li> <li>7. 經濟合作暨發展組織工業製造奈米物質測試計畫測試物質清單。</li> <li>8. 禁止化學武器公約。</li> <li>9. 世界海關組織全球之盾計畫爆炸前驅物質。</li> </ol> <p>(三) 國內外提出疑似具備內分泌干擾素特性之化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國內分泌干擾物</li> </ol>			

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>8. 衛福部列管之食品用洗潔劑、食品添加物及其原料。</p> <p>9. 其他相關部會建議蒐集之化學物質。</p> <p>(四) 國內外提出疑似具備內分泌干擾素特性之化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 美國內分泌干擾物質篩選計畫物質清單。</li> <li>2. 歐盟內分泌干擾物質策略物質清單。</li> <li>3. 日本內分泌干擾物質之戰略計畫疑似內分泌干擾物質清單。</li> <li>4. 我國環境荷爾蒙管理計畫列管之物質。</li> </ol> <p>(五) 國內外曾發生影響民生或與民生消費議題相關之化學物質。</p> <p>(六) 國內外毒理資料庫。</p> <p>(七) 其他國內外科學文獻評估，具危害之虞、或</p>	<p>質篩選計畫物質清單。</p> <p>2. 歐盟內分泌干擾物質策略物質清單。</p> <p>3. 日本內分泌干擾物質之戰略計畫疑似內分泌干擾物質清單。</p> <p>4. 我國環境荷爾蒙管理計畫列管之物質。</p> <p>(四) 我國相關部會列管之化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本署核准登錄之新化學物質及既有化學物質、毒性化學物質觀察名單及列管環境用藥。</li> <li>2. 勞動部列管之管制性化學品、優先管理化學品及特定化學物質。</li> <li>3. 經濟部列管之先驅化學品工業原料、事業用爆炸物及工廠危險物品。</li> </ol>			

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質。	<p>4. 行政院農業委員會列管之農藥。</p> <p>5. 內政部列管之爆竹煙火。</p> <p>6. 交通部列管之船舶危險品及航空危險物品。</p> <p>7. 交通部列管之運輸危險物品。</p> <p>8. 衛福部列管之食品用洗潔劑、食品添加物及其原料。</p> <p>9. 其他相關部會建議蒐集之化學物質。</p> <p>(五) 國內外曾發生影響民生或與民生消費議題相關之化學物質。</p> <p>(六) 國內外毒理資料庫。</p> <p>(七) 其他國內外科學文獻評估，具危害之虞、或對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質。</p>			
四、本署依據關注化學物質蒐集名單中各化學物質之特性資料，認定符合下列	四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理資料，得將其中具有污染環	四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理、環境及其他特性，符合下	四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理、環境、物質特性或民生消	1.第一版將關注化學物質分為「內分泌干擾物質」、「民生關注

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>分類原則，得建立關注化學物質候選名單。</p> <p>(一) 內分泌干擾物質：具干擾負責維持生物體內恆定、生殖、發育或行為的內生荷爾蒙之外來物質，影響荷爾蒙的合成、分泌、傳輸、結合、作用及排除。</p> <p>(二) 民生關注物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>安全關注物質：足具製備毒品、簡易爆炸裝置(Improvised Explosive Devices, IED)或其他可能對國民健康造成重大危害之化學原料。</li> <li>消費性關注物質：可能造成人體健康或生態環境負面影響之民生消費性化學物質。</li> </ol> <p>(三) 其他具危害之虞之化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>物理危害：具有爆炸</li> </ol>	<p>境或危害人體健康之虞者納入化學物質觀察名單。</p>	<p>列條件一項以上者，得納入化學物質觀察名單。</p> <p>(一) 科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞。</p> <p>(二) 以交叉比對(Read-across)、定量結構活性關係(Quantitative structure activity relationship, QSAR)、計算毒理學(Computational toxicology)等科學工具推論對人體健康及環境有危害之虞。</p> <p>(三) 經常用於民生消費商品之化學物質。</p>	<p>費議題特性，符合下列條件一項以上者，得列入毒性或關注化學物質觀察名單。</p> <p>(一) 科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞。</p> <p>(二) 經常用於民生消費商品之化學物質。</p>	<p>物質」及「其他具危害之虞之化學物質」，予以定義，符合者列入候選名單。</p> <p>2. 第二版參照現行修正草案條文，酌修文字。</p> <p>3. 第三版增訂觀察名單認定依據。</p> <p>4. 第四版參採化學局法規小組建議，刪除利用推論毒理學判定對人體健康及環境有危害之虞者得納入觀察名單之規定。</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>性、易燃性、氧化性、自燃性、自反應性、發火性及禁水性等危害特性。</p> <p>2. 健康危害：具有急毒性、腐蝕性、致敏性、生殖細胞致突變性、致癌性、生殖毒性、特定標的器官系統毒性及吸入危害性等危害特性者。</p> <p>3. 環境危害：以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合急(慢)性水生毒性等致生態環境危害者。</p>				
—	<p>六、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：</p> <p>(一) 以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合下列不易分解性或生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，</p>	<p>七、關注化學物質候選名單中符合下列分類原則之一者，得列為毒性化學物質候選名單：</p> <p>(一) 以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合下列不易分解性或生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，</p>	<p>五、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：</p> <p>(一) 以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合下列不易分解性或生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，</p>	<p>1. 修正篩選架構及條次：</p> <p>(1) 第二版係於毒性化學物質之後，增訂關注化學物質候選名單分類原則。</p> <p>(2) 第三版參考歐盟 REACH 規章評估架</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	<p>致污染環境或危害人體健康者，為第一類毒性化學物質：</p> <p>1. 高度不易分解性：</p> <p>(1)空氣中之半生期大於或等於二日。</p> <p>(2)水體中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>(3)土壤中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>(4)沉積物中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>2. 高度生物濃縮性：</p> <p>(1)生物濃縮因子(BCF)或生物累積因子(BAF)大於或等於二 000。</p> <p>(2)辛醇-水分布係數之對數值(log <math>K_{ow}</math>)大於或等於四.五。</p> <p>(二)符合下列慢毒性特性一項以上或具其他慢性</p>	<p>物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者，為第一類毒性化學物質候選名單：</p> <p>1. 不易分解性：</p> <p>(1)空氣中之半生期大於或等於五日。</p> <p>(2)地面水體中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>(3)土壤中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>2. 生物濃縮性：</p> <p>(1)生物濃縮因子(BCF)大於或等於五 00。</p> <p>(2)辛醇-水分布係數之對數值(log <math>K_{ow}</math>)大於或等於三。</p> <p>(二)符合下列慢毒性特性一項以上或具其他慢性</p>	<p>致污染環境或危害人體健康者，為第一類毒性化學物質候選名單：</p> <p>1. 不易分解性：</p> <p>(1)空氣中之半生期大於或等於五日。</p> <p>(2)地面水體中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>(3)土壤中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>2. 生物濃縮性：</p> <p>(1)生物濃縮因子(BCF)大於或等於五 00。</p> <p>(2)辛醇-水分布係數之對數值(log <math>K_{ow}</math>)大於或等於三。</p> <p>(二)符合下列慢毒性特性一項以上或具其他慢性疾病等作用者，為第二類毒性化學物質候選名單：</p> <p>1.致癌性依國際癌症研</p>	<p>構，將關注化學物質候選名單分類原則改列於毒性化學物質之前。</p> <p>(3)第四版回復第二版篩選架構，並將原條文第五點規定移至第八點。</p> <p>2.第二版修正內容如下：</p> <p>(1)參考國際間禁用、限用或實質減用物質之認定標準，修正第一類至第三類毒性化學物質分類原則。</p> <p>(2)配合修正草案第三條修正之第四類毒性化學物質定義，重新檢討第四類毒性化學物質分類原則。</p> <p>4.第三版修正內容如下：</p> <p>(1)維持現行條文針對第一類至第三類毒性化學物質之分類</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	<p>疾病等作用者，為第二類毒性化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬致癌物質第 1 級、第 1A 級、第 1B 級。</li> <li>依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬生殖細胞致突變性物質第 1 級、第 1A 級、第 1B 級。</li> <li>依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬生殖毒性物質第 1 級、第 1A 級、第 1B 級。</li> <li>依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第 1 級。</li> </ol> <p>(三) 符合下列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性</p>	<p>二類毒性化學物質候選名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>致癌性依國際癌症研究中心 (IARC) 分類為 1、2A 或依歐盟分類為 1。</li> <li>致突變性依歐盟分類為 1。</li> <li>生殖毒性 (包括致畸胎性及生殖能力受損) 依歐盟分類為 1、2。</li> </ol> <p>(三) 符合下列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性一項以上者，為第三類毒性化學物質候選名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>哺乳動物急毒性：             <ol style="list-style-type: none"> <li>食入之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤二五毫克。</li> <li>皮膚接觸之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤五十毫克。</li> <li>吸入之半數致死濃</li> </ol> </li> </ol>	<p>究中心 (IARC) 分類為 1、2A 或依歐盟分類為 1。</p> <p>2.致突變性依歐盟分類為 1。</p> <p>3.生殖毒性 (包括致畸胎性及生殖能力受損) 依歐盟分類為 1、2。</p> <p>(三)符合下列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性一項以上者，為第三類毒性化學物質候選名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>哺乳動物急毒性：             <ol style="list-style-type: none"> <li>食入之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤二五毫克。</li> <li>皮膚接觸之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤五十毫克。</li> <li>吸入之半數致死濃</li> </ol> </li> </ol>	<p>原則。</p> <p>(2) 配合修正草案第三條修正之第四類毒性化學物質定義，刪除化學結構與已公告之毒性化學物質相近或類似者，得列為建議列管名單之規定。</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	<p>一項以上者，為第三類毒性化學物質：</p> <p>1. 哺乳動物急毒性：</p> <p>(1) 食入之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤五十毫克。</p> <p>(2) 皮膚接觸之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤二00毫克。</p> <p>(3) 吸入之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於五00百萬體積分率 (ppmV)。</p> <p>2. 生態急毒性：</p> <p>(1) 魚類 96 小時之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(2) 水蚤 48 小時之半數致效應濃度 (<math>EC_{50}</math>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(3) 藻類 72 或 96 小時半</p>	<p>於或等於每公斤五十毫克。</p> <p>(3) 吸入之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每立方公尺二五0毫克。</p> <p>2. 生態急毒性：</p> <p>(1) 魚類之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(2) 水蚤之半數致效應濃度 (<math>EC_{50}</math>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(四) 符合下列特性一項以上者，得建議毒性分類為第四類毒性化學物質候選名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>致癌性依國際癌症研究中心 (IARC) 分類為 2B。</li> <li>致癌性依歐盟分類為 2。</li> <li>致突變性依歐盟分類為 2。</li> <li>國際上 (如歐盟、美國及日本) 關切具有</li> </ol>	<p>度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每立方公尺二五0毫克。</p> <p>2. 生態急毒性：</p> <p>(1) 魚類之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(2) 水蚤之半數致效應濃度 (<math>EC_{50}</math>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(四) 符合下列特性一項以上者，得建議毒性分類為第四類毒性化學物質候選名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>致癌性依國際癌症研究中心 (IARC) 分類為 2B。</li> <li>致癌性依歐盟分類為 2。</li> <li>致突變性依歐盟分類為 2。</li> <li>國際上 (如歐盟、美國及日本) 關切具有</li> </ol>	

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	<p>數抑制濃度小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(四) 符合下列特性一項以上者，得建議毒性分類為第四類毒性化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬致癌物質第 2 級。</li> <li>2. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬生殖細胞致突變性物質第 2 級。</li> <li>3. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬生殖毒性物質第 2 級。</li> <li>4. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第 2 級。</li> <li>5. 研究數據符合經濟合作暨發展組織內分泌干擾物質辨識</li> </ol>	<p>類為 2。</p> <p>4. 研究數據符合經濟合作暨發展組織內分泌干擾物質辨識規範 (OECD Guidance Document 150 on Standardized Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption) 概念框架第四級及第五級水準，經證實具內分泌活性，可能干擾內分泌功能，進而引發負面健康影響。</p>	<p>內分泌干擾素特性者。</p> <p>5. 經科學報告證明有污染環境或危害人體健康者。</p>	

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	<p>規範 (OECD Guidance Document 150 on Standardized Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption) 概念框架第四級及第五級水準，經證實具內分泌活性，可能干擾內分泌功能，進而引發負面健康影響。</p> <p>6. 於國內運作化學物質尚無毒理資料可稽，而其化學結構與已公告之毒性化學物質相近或類似。</p>			
五、本署依據關注化學物質候選名單，得召開專家諮詢會議，評估化學物質特性是否符合下列分類條件及其列管可行性，提出關注化學物質建議列管名單；各分類考量因素如	<p>七、關注化學物質候選名單之分類原則如下：</p> <p>(一) 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類，符合下列危害分類級別，可能引致重大化學災害及事故者，得建議危害</p>	<p>五、關注化學物質候選名單之認定及分類原則如下：</p> <p>(一) 符合下列條件一項以上，短期或長期之暴露可能對人體健康或野生動植物之生理或棲息地造成負面影響</p>	<p>六、關注化學物質候選名單之認定及分類原則如下：</p> <p>(一) 符合下列條件一項以上，短期或長期暴露可能對人體健康或野生動植物之生理或棲息</p>	<p>1. 修正篩選架構及條次。</p> <p>2. 第一版將關注化學物質劃分為「內分泌干擾物質」、「民生關注物質」及「其他危害之虞之化學物</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>下。</p> <p>(一) 符合下列條件特性一項以上者，得建議為內分泌干擾物質列管名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水生生物濃縮因子大於或等於 5,000。</li> <li>2. 海水環境或淡水環境中之半生期大於 60 天。</li> <li>3. 海水或淡水沉積物中之半生期大於或等於 180 天。</li> <li>4. 經動物試驗證實至少對一個物種具有內分泌干擾活性。</li> <li>5. 部分體外試驗證實具有內分泌干擾活性。</li> </ol> <p>(二) 符合下列條件特性一項以上者，得建議為民生關注物質列管名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全關注物質：先驅工業原料（毒品先驅物質）、爆炸先驅</li> </ol>	<p>分類為事故關注物質（具危害性之關注化學物質）：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 急毒性物質第 3 級。</li> <li>2. 爆炸物。</li> <li>3. 氧化性氣體。</li> <li>4. 發火性液體。</li> <li>5. 發火性固體。</li> <li>6. 禁水性物質第 1 級。</li> <li>7. 易燃氣體第 1 級、第 2 級。</li> <li>8. 氣懸膠第 1 級、第 2 級。</li> <li>9. 易燃液體第 1 級、第 2 級、第 3 級。</li> <li>10. 氧化性液體第 1 級、第 2 級、第 3 級。</li> <li>11. 氧化性固體第 1 級、第 2 級、第 3 級。</li> <li>12. 自反應物質與混合物 A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型。</li> <li>13. 有機過氧化物 A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型。</li> </ol>	<p>者，得建議為健康環境關注化學物質候選名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康危害性：           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 哺乳動物食入之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤三 00 毫克。</li> <li>(2) 哺乳動物皮膚接觸之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤一 000 毫克。</li> <li>(3) 哺乳動物吸入之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每立方公尺一 0000 毫克。</li> <li>(4) 依國家標準 CNS 15030 分類屬致癌物質、生殖細胞致突變性物質、生殖毒性物質、特定標的器官系統毒性物</li> </ol> </li> </ol>	<p>地造成負面影響者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康危害性：           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 哺乳動物食入之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤三 00 毫克。</li> <li>(2) 哺乳動物皮膚接觸之半數致死劑量 (<math>LD_{50}</math>) 小於或等於每公斤一 000 毫克。</li> <li>(3) 哺乳動物吸入之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每立方公尺一 0000 毫克。</li> <li>(4) 其他證據顯示對人體健康造成負面影響。</li> </ol> </li> <li>2. 生態環境危害性：           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 空氣中之半生期大於或等於一日。</li> <li>(2) 水體中之半生期大於或等於六十日。</li> </ol> </li> </ol>	<p>質」，訂定分類原則。</p> <p>3. 第二版將關注化學物質劃分為「事故關注物質」、「健康關注物質」、「環境關注物質」及「民生消費關注物質」，訂定分類原則。</p> <p>4. 第三版將關注化學物質劃分為「健康環境關注化學物質」及「民生消費關注化學物質」，訂定分類原則。</p> <p>4. 第四版將關注化學物質劃分為「物質特性關注物質」及「民生消費關注物質」，訂定分類原則。</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>物質及禁止化學武器公約列管之化學物質。</p> <p>2. 消費關注物質：</p> <p>(1) 3 歲以下嬰幼兒、3 歲以上 12 歲以下兒童、妊娠或哺乳期間婦女、65 歲以上成人及心血管或慢性呼吸道疾病患者等易感族群易接觸之化學物質。</p> <p>(2) 可能誤用於食品、化妝品、動物疾病治療或預防、環境衛生防治、污染防治或農林作物保護之化學物質。</p> <p>(3) 經中央主管機關指定公告者。</p> <p>(三) 符合下列條件特性一項以上者，得建議為其他危害之虞之化學物質列管名單：</p> <p>1. 物理危害：依</p>	<p>(二) 符合下列特性一項以上，短期或長期之暴露可能對人體健康造成損害者，得建議危害分類為健康關注物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬呼吸道或皮膚至敏物質。</li> <li>2. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬吸入性危害物質第 1 級。</li> <li>3. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬嚴重損傷/刺激眼睛物質第 1 級。</li> <li>4. 依中華民國國家標準 CNS 15030 分類屬腐蝕/刺激皮膚物質第 1 級、第 1A 級、第 1B 級、第 1C 級。</li> <li>5. 爆炸性粉塵。</li> <li>6. 發火性氣體。</li> </ol>	<p>質。</p> <p>(5) 依國家標準 CNS 15030 分類屬呼吸道或皮膚致敏物質第 1 級、吸入性危害物質第 1 級、嚴重損傷/刺激眼睛物質第 1 級及第 2 級、腐蝕/刺激皮膚物質第 1 級及第 2 級。</p> <p>(6) 其他證據顯示對人體健康造成負面影響。</p> <p>2. 生態環境危害性：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 空氣中之半生期大於或等於一日。</li> <li>(2) 水體中之半生期大於或等於六十日。</li> <li>(3) 土壤中之半生期大於或等於六十日。</li> <li>(4) 沉積物中之半生期大於或等於六十日。</li> <li>(5) 毒理試驗或生物監</li> </ol>	<p>(3) 土壤中之半生期大於或等於六十日。</p> <p>(4) 沉積物中之半生期大於或等於六十日。</p> <p>(5) 毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力。</p> <p>(6) 魚類之半數致死濃度 (<math>LC_{50}</math>) 小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(7) 水蚤之半數致效應濃度 (<math>EC_{50}</math>) 小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(8) 藻類之半數抑制濃度 (half maximal inhibitory concentration, <math>IC_{50}</math>) 小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(9) 水生生物未觀察到效應濃度 (No Observed Effect)</p>	

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
<p>CNS15030危害分類和等級準則，屬第1級、第2級或其他中、高危害等級者。</p> <p>2. 健康危害：依CNS15030危害分類和等級準則，屬第1級、第2級或其他中、高危害等級者。</p> <p>3. 環境危害：依CNS15030危害分類和等級準則，屬第1級或第2級危害等級者。</p>	<p>7. 單純型窒息劑。</p> <p>8. 可能對3歲以下嬰幼兒、3歲以上12歲以下兒童、妊娠或哺乳期間婦女、65歲以上成人及心血管或慢性呼吸道疾病患者等易感族群造成負面影響。</p> <p>9. 其他足以引起關注的證據顯示對人體健康具危害之虞。</p> <p>(三) 符合下列特性一項以上，長期之暴露可能對野生動植物之生理或棲息地造成負面影響者，得建議危害分類為環境關注物質：</p> <p>1.不易分解性：</p> <p>(1) 水體中之半生期大於六十日。</p> <p>(2) 土壤之半生期大於六十日。</p> <p>(3) 沉積物之半生期大於六十日。</p>	<p>測數據顯示具生物濃縮潛力。</p> <p>(6) 魚類之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>)小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(7) 水蚤之半數致效應濃度(EC<sub>50</sub>)小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(8) 藻類之半數抑制濃度(half maximal inhibitory concentration, IC<sub>50</sub>)小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(9) 水生生物未觀察到效應濃度(No Observed Effect Concentrations, NOEC)或最低觀察到效應濃度(Lowest Observed Effect Concentration, LOEC)小於或等於</p>	<p>Concentrations, NOEC)或最低觀察到效應濃度(Lowest Observed Effect Concentration, LOEC)小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(10) 其他證據顯示對其他物種具生態毒性。</p> <p>(二) 化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，可能危害健康或污染環境之虞者。</p>	

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	<p>2. 生物濃縮性：</p> <p>(1) 生物濃縮因子 (BCF) 或生物累積因子 (BAF) 大於或等於一 000。</p> <p>(2) 辛醇-水分布係數之對數值 (<math>\log K_{ow}</math>) 大於或等於三。</p> <p>3. 水生生物未觀察到效應濃度 (No Observed Effect Concentrations, NOEC) 或最低觀察到效應濃度 (Lowest Observed Effect Concentration, LOEC) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>4. 生物監測數據或其他足以引起關注的證據顯示，對其他物種具生物濃縮性或生態毒性。</p> <p>(四) 可能誤用於食品、化妝品、動物疾病治療或</p>	<p>每公升一毫克。</p> <p>(10) 其他證據顯示對其他物種具生態毒性。</p> <p>(二) 化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，可能引起健康或環境安全疑慮者，得建議為民生消費關注化學物質候選名單。</p>		

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	預防、環境衛生防治、污染防治或農林作物保護等民生消費製品者，得基於之流向追蹤及預警通報之需要，建議危害分類為民生消費關注物質。			
—	—	<p>六、關注化學物質候選名單之化學物質，符合國家標準 CNS 15030 下列分類級別，可能引致重大化學災害及事故者，得列具有危害性之關注化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 急毒性物質第 1 級、第 2 級、第 3 級。</li> <li>2. 特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第 1 級。</li> <li>3. 爆炸物。</li> <li>4. 易燃氣體第 1 級、第 2 級。</li> <li>5. 氣懸膠第 1 級、第 2 級。</li> <li>6. 氧化性氣體第 1 級。</li> <li>7. 易燃液體第 1 級、第</li> </ol>	<p>七、依關注化學物質候選名單之認定及分類原則，且符合國家標準 CNS 15030 下列分類級別，可能引致重大化學災害及事故者，得另註記為具有危害性之關注化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 急毒性物質第 1 級、第 2 級、第 3 級。</li> <li>2. 特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第 1 級。</li> <li>3. 爆炸物。</li> <li>4. 易燃氣體第 1 級、第 2 級。</li> <li>5. 氣懸膠第 1 級、第 2 級。</li> <li>6. 氧化性氣體第 1 級。</li> </ol>	<p>1.第三版增訂關注化學物質候選名單中，符合 CNS 15030 特定級別者，得列為具有危害性之關注化學物質，以利後續依母法規定，採取緊急應變相關措施。</p> <p>2.第四版酌修文字。</p>

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
		2級、第3級。 8.自反應物質與混合物A型、B型、C型、D型、E型、F型。 9.有機過氧化物A型、B型、C型、D型、E型、F型。 10.發火性液體第1級。 11.發火性固體第1級。 12.氧化性液體第1級、第2級、第3級。 13.氧化性固體第1級、第2級、第3級。 14.水生急毒性物質第1級。 15.水生慢毒性物質第1級、第2級。	7.易燃液體第1級、第2級、第3級。 8.自反應物質與混合物A型、B型、C型、D型、E型、F型。 9.有機過氧化物A型、B型、C型、D型、E型、F型。 10.發火性液體第1級。 11.發火性固體第1級。 12.氧化性液體第1級、第2級、第3級。 13.氧化性固體第1級、第2級、第3級。 14.水生急毒性物質第1級。 15.水生慢毒性物質第1級、第2級。 16.其他經本署認定者。	
—	五、本署依據化學物質觀察名單中化學物質之毒理及其他危害特性資料，得召開毒性及關注化學物質學者專家諮詢會議，評估化學物質列管可行性與其管理分	八、本署依據化學物質觀察名單中化學物質之毒理、環境、其他危害特性或民生消費用途使用特性，得召開毒性或關注化學物質學者專家諮詢會議，評估	八、依第五點至第七點分類認定原則產出之候選建議名單，經召開毒性及關注化學物質學者專家諮詢會議，評估其列管可行性與分類後，建立毒性或關注	1.第二版配合法規名稱，就現行條文酌修文字。 2.第三版變更條次，並酌修文字。 3.第四版酌修文字。

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
	類，並將建議列管者納入毒性及關注化學物質候選名單。	化學物質列管可行性與分類，並建立關注化學物質或毒性化學物質候選名單。	化學物質候選名單。	
六、本署依據關注化學物質建議列管名單，進行國內外實際運作現況資料調查、評估分級管理及流向追蹤方案，並徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會意見後，得召開關注化學物質公告列管審查會議，考量下列因素，評估關注化學物質公告列管方案，提出關注化學物質列管名單。 (一) 國內運作狀況。 (二) 國外管制現況。 (三) 國內相關管理現況。 (四) 危害性概況。 (五) 國內環境流布情況。	八、本署依據毒性及關注化學物質候選名單，進行國內外實際運作現況資料調查，徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會意見，並得召開公告列管審查會議，考量下列因素，評估毒性及關注化學物質公告列管方案，並提出毒性化學物質建議列管名單及關注化學物質建議列管名單。 (一) 國內運作狀況。 (二) 國外管制現況。 (三) 國內相關管理現況。 (四) 危害性概況。 (五) 國內環境流布情況。	九、本署依據毒性及關注化學物質候選名單，進行國內外實際運作現況資料調查，徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會意見，並得分別召開公告列管審查會議，考量下列因素，評估公告列管方案，提出毒性化學物質建議列管名單及關注化學物質建議列管名單。 (一) 國內運作狀況。 (二) 國外管制現況。 (三) 國內相關管理現況。 (四) 危害性概況。 (五) 國內環境流布情況。	九、本署依據毒性或關注化學物質候選名單，進行國內外實際運作現況資料調查，徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會意見，並考量下列因素，評估公告列管方案，提出毒性化學物質建議列管名單或關注化學物質建議列管名單。 (一) 國內運作狀況。 (二) 國外管制現況。 (三) 國內相關管理現況。 (四) 危害性概況。 (五) 國內環境流布情況。	1.第一版參照現行條文酌修文字。 2.第二版配合法規名稱，就現行條文酌修文字。 3.第三版變更條次，並酌修文字。 4.第四版酌修文字。
七、經關注化學物質公告列管審查會議評估無須公告列管之化學物質，得回復列入關注化學物質蒐集名	九、經公告列管審查會議評估，無須公告列管為毒性化學物質者，得列入關注化學物質候選名單；無須	十、經公告列管審查會議評估，無須公告列管為毒性化學物質者，得列入關注化學物質候選名單；無須	十、經公告列管審查會議評估，無須公告列管為毒性化學物質者，得列入關注化學物質候選名單；無須	1.第一版參照現行條文，酌修文字。 2.第二版配合法規名稱，就現行條文酌修

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
單。	公告列管為關注化學物質者，得回復列入化學物質觀察名單。	公告列管為關注化學物質者，得回復列入化學物質觀察名單。	公告列管為關注化學物質者，得回復列入化學物質觀察名單。	文字。 3.第三版變更條次，並酌修文字。 4.第四版酌修文字。
八、已公告列管之關注化學物質，經新證據顯示應依第四點分類原則重新判定分類時，得重新進入篩選認定作業。	十、已公告列管之毒性化學物質及關注化學物質，經新證據顯示與第五點及六點分類原則不符時，得再行評估毒理或其他危害特性與初步分類後，重新進入篩選認定作業。	十一、已公告列管之毒性化學物質及關注化學物質，經新證據顯示與第六點及第八點分類原則不符時，得再行評估毒理或其他危害特性與初步分類後，重新進入篩選認定作業。	十一、已公告列管之毒性化學物質或關注化學物質，經新證據顯示與第五點至第七點分類原則不符時，得再行評估毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性與初步分類後，重新進入篩選認定作業，據以成新檢討公告。	1.第一版參照現行條文，酌修文字。 2.第二版配合法規名稱，就現行條文酌修文字。 3.第三版變更條次，並酌修文字。 4.第四版酌修文字。
九、關注化學物質候選名單及關注化學物質建議列管名單，將公布於行政院環境保護署全球資訊網站。	十一、毒性、關注化學物質候選名單及建議列管名單，將公布於本署全球資訊網站。	十二、毒性及關注化學物質候選名單及建議列管名單，將公布於本署全球資訊網站。	十二、毒性及關注化學物質建議列管名單，將公布於本署全球資訊網站。	1.第一版參照現行條文，酌修文字。 2.第二版配合法規名稱，就現行條文酌修文字。 3.第三版變更條次，並酌修文字。 4.第四版酌修文字。

第一版	第二版	第三版	第四版	差異說明
十、依本原則第四點及第五點篩選認定後之化學物質，本署將考量管理資源及維護列管品質，依本法第二十四條規定公告為關注化學物質。	十二、依本原則第三點至第七點篩選認定後之化學物質，本署考量管理資源與維護列管品質，依毒性及關注化學物質管理法第八條、第十一條及第二十四條規定公告為毒性化學物質及關注化學物質列管之。	十三、依本原則第三點至第九點篩選認定後之化學物質，本署考量管理資源與維護列管品質，依毒性及關注化學物質管理法第八條、第十一條及第二十四條規定公告為毒性化學物質或關注化學物質列管之。	十三、依本原則第三點至第九點篩選認定之化學物質，本署基於管理資源、需求及列管品質考量，應依毒性及關注化學物質管理法第八條及第十一條規定公告為毒性化學物質，並得依第二十四條規定公告為關注化學物質。	1.第一版參照現行條文，酌修文字。 2.第二版配合法規名稱，就現行條文酌修文字。 3.第三版變更條次，並酌修文字。 4.第四版酌修文字。

### 3.2 關注化學物質標示及安全資料表管理

毒性化學物質標示及物質安全資料表管理辦法於 96 年 12 月 17 日訂定發布，其後歷經兩次修正，最近一次係配合聯合國化學品全球調和制度，於 103 年 12 月 11 日修正發布全文 18 條，並將法規名稱修正為現行名稱。

配合毒性化學物質管理法修正草案第 27 條第 2 項授權規定，本計畫擬具「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案，針對關注化學物質容器、包裝、運作場所及設施應標示之警語及污染防治有關事項予以明文規範，計修正 18 條，新增 1 條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」，條文架構如圖 3.2-1 所示，詳細條文請參附件七。修法歷程、意見參採情形以及歷次版本內容說明如下：



圖 3.2-1 毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法草案架構圖

#### 一、修法歷程說明

本計畫最初採分別立法方式訂定標示規範，參考歐盟 CLP 規章、勞動部危害性化學品標示及通識規則、衛生福利部食品安全衛生管理法、農業委員會農藥標示管理法等法規，於 106 年 5 月研提「關注化學物質標示及物質安全資料表管理辦法」草案，共分 5 章，計有 29 條。

然考量「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」已於 96 年和勞動部「危險物與有害物標示及通識規則（現行名稱為「危害性化學品標示及通識規則」）同步採行聯合國化學品分類及標示全球調和制度，訂定標示基本規範，且「毒性化學物質管理法」修正草案中，「毒性化學物質」及「關注化學物質」管理專章有關標示及安全資料表之條文內容和授權事項幾近相同，為利業者及地方執法人員迅速適應修法規定，使影響衝擊極小化，故合併於「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」予以規範。本計畫 107 年 7 月擬定第二版修正草案，並召開專家諮詢會議研議修訂內容適切與否，會後參照意見完成第三版修訂。

為確保修法後可充分落實，本計畫 107 年 11 月邀請相關部會、地方環保單位人員及專家學者，共同檢視歐盟標示法規架構和具體規範，針對標示之正確性、有效性及可行性，研議可引用及借鏡之處，納入第三版修正或做為未來精進法令與政策措施之參考。歷次條文修正事項摘要如表 3.2-1 所列。

表 3.2-1 標示及安全資料表管理辦法歷次版本差異對照表

版本	第一版	第二版	第三版
時間	107 年 05 月	107 年 07 月	107 年 11 月
體例	分別立法	合併立法	合併立法
條文變更	訂定 29 條	修正 18 條 ／新增 4 條	修正 18 條 ／新增 3 條
義務主體	製造者、輸入者 及經銷商	製造者及輸入者	製造者及輸入者
標籤規格	有	無	無
替代名稱申請	有	無	無
SDS 濃度限值	有	無	無
SDS 保留揭示	有	有	無
場所設施標示	無	有	有
管路設施標示	無	有 (具危害性之關注 化學物質)	有 (具危害性之關注 化學物質)
包裝規範	有	無	無

## 二、意見參採情形說明

表 3.2-2 摘錄專家學者針對毒性及關注化學物質標示管理提出之相關意見，並說明法規修訂過程之參採情形。詳細諮詢紀錄請參附件十一及附件十六。

**表 3.2-2 標示及安全資料表管理辦法專家學者意見摘錄及參採情形說明**

諮詢委員	意見	參採情形
張國明 委員	毒化物與關注化學物質特性及管理目的不同，毒化物已有完整管理體系，母法授權條文亦不同，建議可研議分別訂定附屬法規之可行性。	毒性化學物質及關注化學物質受同一法律框架規範，條文內容和授權事項幾近相同，最終採合併立法方式修訂「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」，在既定規範中納入關注化學物質。
	資訊保留揭示事項因母法未授權，不宜增列。	參採納入修正。已於第三版修正草案刪除相關規定。
	化學品危害分類標示及 SDS 架構及格式，建議維持 GHS 紫皮書規範 (CNS15030)，尤其「標示要項」為標準化資訊不宜變更，如有法律特別要求者，可以附加方式處理 (如警語)。	參採納入修正。已於第三版修正草案第三條規定應依國家標準 CNS15030 標示危害圖示、警示語、危害警告訊息和危害防範措施，並增訂「其他經中央主管機關公告指定之事項」(例如環保署於 106 年公告 13 種食安疑慮物質為毒性化學物質，要求以中文註記「禁止用於食品」)。
	修正條文第五條，建議以符合 GHS 標示精神即可 (清楚辨識)，毋須提供折疊式標籤、懸掛式標籤等除外方式，避免增加認定及執行困難。	化學品種類及包裝樣態多元，為便於實務上彈性運用，GHS 修訂七版 (2017 年) 已於附錄新增小包裝折疊式標籤範例。另考量包裝技術發展，歐盟 CLP 規章亦准許使用其他替代方式取代傳統標籤形式，建議參照訂定明文規範，俾利達成引導及提示之效用。
	關注化學物質建議有分級(類)機制，現行廠(場)危害標示已運作多年，並依 GHS 規定，毋需大幅更動，建議未來可針對既有化學物質登錄、食安或環境賀爾蒙等相關之化	1. 工業化學物質之標示將依 GHS 規範為之，涉及民生消費商品而不適用 GHS 危害分類者，則以方便終端消費者識讀為原則，於第三版修正草案建議簡化為產品名稱、危害成分、危害防範措施和製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話等四大標示要項。

諮詢委員	意見	參採情形
陳家揚 委員	學物質，參考 CLP 規範強化必要之標示管理。	<p>2. 探究歐盟 CLP 規章立法根本，仍是以 GHS 制度為基礎，將原則性規範具體落實在法規條文當中，並根據實務經驗進行多次修正，納入特殊規定和配套作法，儘管條文及附錄內容龐雜繁多，但無非提供廣大業者及執法人員明確依循之參據。</p> <p>3. 考量歐盟 CLP 規章與部會既有規範仍存在相當歧異，修法過程不宜躁進，僅有限度地參採引用，但本計畫執行期間所研擬之草案條文及論述，仍可做為未來修法及執行參考。</p>
	對於關注化學物質，其要求之 SDS 資料要提供到多詳細？尤其第十五條要求混合後，還要製作其 SDS，是否會有落實之困難？	勞動部職業安全衛生署已開放 5,000 筆 SDS 資料，提供免費下載。為使業者及地方執法人員可資遵循之準據，增進標示內容之可信度，本計畫將建議化學局優先建置關注化學物質分類及標示目錄 (Classification and labeling inventory)，列舉應予標示之標準化訊息。
	(第二版修正草案) 第十條關於運作場所及設施，要求於公告板呈現摘要標示。若運作種類甚多時，恐較難完整標示。	已於第三版修正草案第十一條將毒性化學物質及關注化學物質公告板應揭示之內容分開表列，後者僅需標示危害圖式、名稱、危害成分及警示語，惟具危害性之關注化學物質應與毒性化學物質標示規定一致。
	容器或外包裝標明之禁止用途，是負面表列。但管制上除了食品或飼料之外，有無可能經其他途徑導致暴露？	包裝容器應予標示之禁止用途，將另於列管毒性化學物質及其運作管理事項時公告。
	國內諸多高純度化學物質或溶劑/溶液，大多由北美和歐洲進口，少數來自日本。在標示上可能衍生諸多國內、外不同之情形：	<p>1. 為符合法律明確性原則，建議明確規定標示格式或量化等要求，以利業者和執法人員遵循。且目前歐盟、澳洲、韓國、新加坡及中國均訂有類似規範，而我國 106 年公告列管之 13 項毒性化學物質，亦納入標籤最小面積規</p>

諮詢委員	意見	參採情形
	<p>1. 標示及包裝大小等，各國可能不一致，甚至無明確規定。若業者進口，是否要求自行改變標示尺寸？是否需中、英文並列？</p> <p>2. 若主要供應者在國外，輸入者和國內管理者如何確認其更新有即時，危害級別正確性等？</p>	<p>定，無論是國內或國外皆有先例可循。</p> <p>2. 在無礙於技術性貿易障礙 (TBT) 協定之前提下，國際貿易應遵循輸入國相關規定，就「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」而言，標示語言應以中文為之。</p> <p>3. 依「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」規定，製造者及輸入者應隨時更新檢討安全資料表之正確性。為利業者遵循，建議可仿效歐盟作法建立並維護分類及標示目錄，增進標示內容之可信度。</p>
	<p>對於標示之討論是針對工作者知情權 (worker-right-to-know) 抑或社區知情權 (community-right-to-know)？定位下來較易聚焦。</p>	<p>依 GHS 紫皮書所載內容，標示目的為傳達危害資訊，在個別使用時採取適當的保護措施，對象涵蓋勞工、消費者和社會大眾。過去列管之毒化物，其運作主要侷限在工業廠場等專業用途，相較之下，關注化學物質之種類及用途多樣，且管制標的與民生消費密切相關，須同時兼顧工作者知情權和社區知情權。</p>
	<p>混合物之標示，是否要對各物質含量訂定豁免濃度？例如農藥或金屬混合標準品，可能包含了數十種化學物質，危害性不一，但個別濃度皆低，應如何訂立標示要項及內容。</p>	<p>建議回歸國家標準 CNS15030 所訂之臨界值／濃度限值，產品所含關注化學物質經認定符合特定危害分類者，方才要求逐一標示。另考量有限標籤面積，已於第三版修正草案第三條，參考歐盟 CLP 規章，訂定「危害成分，以不超過 4 個為原則，其選定應優先考量對人體健康有重大危害者，倘因物質危害特性可能致嚴重影響而需特別敘明者，不在此限」之規定。</p>
	<p>產品中若含關注化學物質，且非主要成分時，標示規範之遵循恐甚為複雜。</p>	<p>延續前項說明，依國家標準 CNS15030 判定未符合危害分類者，本計畫已於第三版修正草案第三條訂定「得僅標示前項第二款之產品名稱、危害成分、危害防範措施和製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。」之規定。</p>

諮詢委員	意見	參採情形
林永忠 委員	我國化學物質標示管理可做到 GHS 第幾版之程度？建議進行問卷調查，參考今天會議結果設計精進作法問卷，調查政府專家、學界專家、業界看法，分析問卷信度、效度、相關項目統計，再依據分析結果決定適切之精進作法。	<ol style="list-style-type: none"> <li>經濟部標準檢驗局於 95 年公告之國家標準 CNS15030 係參考聯合國 GHS 第四版（2011 年）內容制訂。</li> <li>美國職業安全與健康管理局 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 危害溝通標準 (Hazard Communication Standard)，係 2012 年依據聯合國 GHS 第三版（2009 年）內容修訂，該機關已於今年（2017 年）7 月預告修正，使其符合 GHS 第七版（2017 年）內容，並規劃在 2018 年 2 月提出相關草案。</li> <li>將建議化學局向標準檢驗局提出國家標準修訂建議書，與美國同步採行 GHS 第七版規範。</li> </ol>
宮文祥 委員	條文修訂宜遵循明確性及禁止再授權原則，譬如修正條文第五條所稱顯著方式有無格式化或量化之要求。	納入未來修法建議。本計畫已建議參照歐盟 CLP 規章，依包裝容器大小，訂定標籤及危害圖示最小面積之原則規範。
周正堂 委員	建議重新審視毒性化學物質管理法之立法目的是否能包含關注化學物質，如在體制上不得不將關注化學物質納入範疇，則兩者之差異性宜再行研議。	<ol style="list-style-type: none"> <li>毒性化學物質及關注化學物質受同一法律框架規範，條文內容和授權事項幾近相同。此外，原管理辦法已納入 GHS 原則性規定，符合特定危害分類標準者均有應標示之內容要求，尚不因毒性化學物質或關注化學物質而有所區別。</li> <li>其他非屬 GHS 範疇之規定，如作業場所公告版設置及管路設施標示，本計畫已於第三版修正草案，分列毒化物及關注化學物質各自應循之事項，或限縮適用對象為具危害性之關注化學物質。</li> </ol>
	（第二版修正草案第十條）第二項危害預防及應變措施摘要，或可針對毒	本計畫已於第三版修正草案第十一條分列毒性化學物質及關注化學物質運作場所公告版各自應標示之內容要項。

諮詢委員	意見	參採情形
陳秋蓉 委員	性化學物質或關注化學物質之不同，而略有不同。	
	因毒性及關注化學物質管理法，依毒性強度、關注化學物質分級來管理，其標示及安全資料表宜分別表列。	<ol style="list-style-type: none"> <li>原管理辦法已納入 GHS 原則性規定，符合特定危害分類標準者均有應遵循之一致規範，尚不因毒性化學物質或關注化學物質而有所區別。</li> <li>考量關注化學物質個別管理之規定少，為免條文內容重覆，故兩類物質不分章節分別規範。</li> <li>本計畫已於第三版修正草案針對作業場所公告版設置及管路設施標示，分列毒性化學物質及關注化學物質各自應遵循之事項，或限縮適用對象為具危害性之關注化學物質。</li> </ol>
林木興 委員	未來關注化學物質之安全資料表宜事先審查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>相關規定已納入「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案。</li> <li>依現行規劃，未來關注化學物質達管制濃度或分級運作量者，需檢附安全資料表等基本資料，向縣市主管機關申請核准運作。</li> <li>為利縣市主管機關判別安全資料表正確與否，本計畫將建議化學局盤點整合相關部會資源，建置關注化學物質安全資料表線上資料庫。</li> </ol>
	上游標示義務與中下游查證義務： 1. 賦予製造與輸入者正確性、有效性之標示義務，並且標示義務人登錄時，一併提供供應鏈及其關注化學物質流向。 2. 賦予中下游標示正確性與有效性往上游查證義務，並且提供中下	<ol style="list-style-type: none"> <li>「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法（修正草案）」已明訂製造與輸入者標示義務。有關化學物質登錄及流向資料則分別規範於「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」及「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法（修正草案）」，兩者之資料連結與應用宜納入未來優先討論議題。</li> <li>考量國內產業型態多為中小企業，欠缺正確判讀安全資料表之能力，建議由中央主管機關建置線上資料庫，提</li> </ol>

諮詢委員	意見	參採情形
	游往上游追蹤追溯之查證機制。	供企業參考依據，再於法規中賦予中下游查證義務。
魏永信 委員	調查產業影響較大的標示義務人為何，並且徵詢產業公會或個別公司，例如大公司、中小企業、或是化工原料行等意見，以便研擬標示義務之配套措施。	<p>1. 本計畫主要執行工作為研提 5 項關注化學物質相關草案內容，又因立法院尚未完成「毒性化學物質管理法修正草案」三讀，在無母法依據之情形下，目前以專家諮詢會方式蒐集各界意見，尚未辦理相關公聽研商程序。</p> <p>2. 建議將利害關係人意見調查納入未來執行規劃。</p> <p>1. 勞動部職業安全衛生法規定雇主對勞工應施以從事工作與預防災變所必要之安全衛生教育及訓練，並授權中央主管機關另行訂定職業安全衛生教育訓練規則，通識規則中與教育訓練有關之規範均遵循之。</p> <p>2. 毒性化學物質管理法未訂有相關授權規定，建議將運作人教育訓練納入未來修法建議。</p>

### 三、歷次版本條文說明

茲說明歷次版本修正之差異及相關考量，最後修訂版本與現行條文之對照及相關立法說明請參見附件七。

#### (一) 第一版條文內容及後續參採情形

第一版內容係參考歐盟 CLP 架構及條文訂定，參採與否主要基於 3 項理由，其一為部分規定有逾越母法授權範圍之虞，其二為實務上缺乏相關應用方法與工具，最後則是以對現行規範變動最小為原則，降低影響衝擊。考量關注化學物質種類繁多且用途廣泛，且列管對象涉及民生消費商品，建議在不影響勞動部通識規則及環保署標示辦法調和內容之前提下，未來修法仍可借鏡歐盟 CLP 規章及其他標示法規，適度納入特殊規範和彈性作法。

表 3.2-3 關注化學物質標示及安全資料表管理辦法草案及後續參採情形說明

條文	說明	參採情形說明
第一章 總則	章名	—
第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第二十七條第二項規定訂定之。	法源依據。	—
第二條 本辦法用詞定義如下： 一、製成品：指在製造過程中，已形成特定形狀或依特定設計，而其最終用途全部或部分決定於該特定形狀或設計，且在正常使用狀況下不會釋放出危害性化學品之物品。 二、包裝：指化學物質或混合物在運送、倉儲、交易及使用時，為保持其價值與原狀，所加以之適當材料與容器，包括	一、本辦法用詞之定義。 二、參考歐盟「化學物質和混合物分類、標示與包裝法」(CLP)第二條、毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第二條及危害性化學品標示及通識規則第三條規定訂定。	「毒性化學物質管理法」及「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」已訂有相關名詞定義。

條文	說明	參採情形說明
<p>袋、筒、瓶、箱、罐、桶等。</p> <p>三、運作設施場所：指化學物質或混合物製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存之場所及其輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但不包含進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統。</p> <p>四、製造者：指任何製造化學物質或混合物之自然人或法人。</p> <p>五、輸入者：指任何進口化學物質或混合物之自然人或法人。</p> <p>六、下游使用者：指任何利用化學物質或混合物從事工業等專業活動之自然人或法人。</p> <p>七、經銷商：指任何批發或零售化學物質或混合物與第三方之自然人或法人。</p>		
<p>第三條 下列物質不適用本辦法：</p> <p>一、在反應槽或製程中正進行化學反應之中間產物。</p> <p>二、涉及國防需求之化學物質。</p> <p>三、海關監管物質。</p> <p>四、廢棄物清理法第二條第</p>	<p>一、不適用本辦法之物質。</p> <p>二、參考歐盟 CLP 法規第一條第二項至第五項、危害性化學品標示及通識規則第四條、第二十一條及第二十二條規定訂定。</p> <p>三、第一款在反應槽或製程中正進行化學反應之中間產物，因該物質於反應過程</p>	<p>將於公告「列管毒性化學物質及其運作管理事項」時，訂定排除適用之物質或物品。</p>

條文	說明	參採情形說明
<p>一項所稱廢棄物。</p> <p>五、原子能法第二條第六款及游離輻射防護法第二條第三款所稱放射性物質。</p> <p>六、農藥管理法第五條第一款所稱農藥。</p> <p>七、環境用藥管理法第五條第一款所稱環境用藥。</p> <p>八、事業用爆炸物管理條例第二條第一項所稱事業用爆炸物。</p> <p>九、藥事法第四條所稱藥物。</p> <p>十、動物用藥品管理法第三條所稱動物用藥品。</p> <p>十一、管制藥品管理條例所稱管制藥品。</p> <p>十二、化妝品衛生管理條例第三條所稱化妝品。</p> <p>十三、食品安全衛生管理法第三條第一款、第三款及第六款所稱食品、食品添加物及食品用洗潔劑。</p> <p>十四、其他經中央主管機關指定者。</p>	<p>中存在時間短暫，且於化學反應完成後即不存在，故排除本辦法之適用。</p> <p>四、第二款涉及國防需求之化學物質，因應國防之特殊情勢，製造或輸入之化學物質均屬攸關國家戰略或國防安全之必要性，查國際間化學物質標示均未納入規範，故排除本辦法之適用。</p> <p>五、第三款之海關監管物質，包括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，前開物質未通關進入中華民國國境，且具有短暫儲存再行出口之特性，國人暴露該化學物質風險較低，無須針對該物質進行標示，故排除本辦法之適用。</p> <p>六、第四款之廢棄物，因廢棄物成分複雜及危害分類困難，其危害預防措施及標示依本署「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」及「區別有害事業廢棄物特性標誌」等規定辦理，故排除本辦法之適用。</p> <p>七、第五款至第十三款所列物質，均已於相關法規制定標示或標籤規範，故排除本辦法之適用。</p>	
第二章	章名	—
第四條 製造者、輸入者及經	一、為保障下游使用者知情權，	與現行規定雷

條文	說明	參採情形說明
<p>銷商應依中華民國國家標準 CNS 15030 及附件一規定之分類及標示要項，於關注化學物質之容器、包裝明顯標示下列事項：</p> <p>一、危害圖式。</p> <p>二、中英文名稱。</p> <p>三、警示語。</p> <p>四、危害警告訊息。</p> <p>五、危害防範措施。</p> <p>六、供應者之名稱、地址及電話。</p> <p>七、關注化學物質字樣。</p> <p>八、其他經中央主管機關公告指定之事項。</p> <p>前項標示所用文字以中文為主。必要時，得輔以使用者所能瞭解之外文</p>	<p>達成危害預防目的，參考危害性化學品標示及通識規則第五條、毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第三條、歐盟 CLP 法規第十七條、第二十五條及附錄一、聯合國化學品 GHS 紫皮書及中華民國國家標準 CNS 15030 分類規定，訂定容器、包裝之標示格式及其危害分類依據。</p> <p>二、明定標示文字應以下游使用者可理解之語言為之。</p>	<p>同，參酌納入修正。</p>
<p>第五條 關注化學物質應以中央主管機關公告之之中英文名稱標示，並與安全資料表及核可文件之名稱一致。</p> <p>前項中英文名稱得依中央主管機關公告之通用名稱為之。</p> <p>成分含有關注化學物質之混合物應標示符合中華民國國家標準 CNS 15030 分類，具有物理危害、健康危害或環境危害之所有危害物質名稱。</p> <p>前項成分名稱，以不超過四個為原則，其選定應優先考量對人體健康有重大危害者，倘因物質危害特性可能致嚴重影響而需特別敘明者，不</p>	<p>一、參考聯合國化學品 GHS 紫皮書、歐盟 CLP 法規第十八條第一項及第三項、危害性化學品標示及通識規則第六條、食品安全衛生管理法第二十四條第一項第三款、食品安全衛生管理法施行細則第十四條第一項及第十五條規定訂定。</p> <p>二、第一項及第二項明定關注化學物質之標示應依中央主管機關公告之中英文名稱或通用名稱為之，並與安全資料表及核可文件所註一致。</p> <p>三、第三項明定成分含有關注化學物質之混合物，應標示符合中華民國國家標準</p>	<p>第四項規定納入第三版修正草案第三條。</p>

條文	說明	參採情形說明
在此限。	<p>CNS 15030 分類之所有危害物質名稱。</p> <p>四、考量有限之標籤面積，為使標示內容清晰易讀，第四項明定混合物之成分名稱以不超過四個為原則，且應以對人體健康具重大危害者為優先。</p>	
<p>第六條 前條第三項所定混合物，應依其混合後之危害性標示，其方式準用第四條規定。</p> <p>前項危害性之認定方式如下：</p> <p>一、混合物已作整體測試者，依整體測試結果。</p> <p>二、混合物未作整體測試者，其健康危害性，除有科學資料佐證外，依中華民國國家標準 CNS 15030 分類之混合物分類標準；對於燃燒、爆炸及反應性等物理性危害，使用有科學根據之資料評估。</p>	<p>一、混合物危害特性之認定方式。</p> <p>二、混合物如有整體測試結果，依據測試結果分類；混合物未做整體測試者，其健康危害性及環境危害性，除具有科學資料佐證外，應依中華民國國家標準 CNS 15030 混合物分類標準規定，物理性危害應使用有科學根據之資料評估。</p>	與現行規定雷同，參酌納入修正。
<p>第七條 製造者、輸入者或經銷商為維護智慧財產權或商品營業秘密，符合下列條件之關注化學物質，得向中央主管機關申請核准，使用替代名稱：</p> <p>一、無礙於危害防護資訊之揭露。</p> <p>二、未定有勞工作業場所容許暴露標準之化學物質。</p> <p>三、屬中華民國國家標準</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第二十四條第一項至第三項、第五項至第六項、附錄一第 1.4 點、危害性化學品標示及通識規則第十八條規定訂定。</p> <p>二、考量產業創新及貿易競爭力之需求，並兼顧下游使用者知情權利，爰參酌歐盟標示相關規定，在無礙於危害防護資訊揭露之前提下，允許未定有勞工作業場所容許</p>	建議納入後續研商議題。

條文	說明	參採情形說明
<p>CNS 15030 之分類之一者：</p> <p>(一)物理性危害物質。</p> <p>(二)急毒性物質第四級或第五級。</p> <p>(三)腐蝕或刺激皮膚物質第二級或第三級。</p> <p>(四)嚴重損傷或刺激眼睛物質第二級。</p> <p>(五)特定標的器官系統毒性物質：單一暴露第二級或第三級。</p> <p>(六)特定標的器官系統毒性物質：重複暴露第二級。</p> <p>(七)慢性水生毒性物質第三級或第四級。</p>	<p>暴露標準，且屬物理性危害或屬低健康危害、低環境危害之關注化學物質，製造者、輸入者或經銷商得向中央主管機關申請核准，使用替代名稱。</p>	
<p>第八條 製造者、輸入者或供應者依前條規定申請核准，應檢附下列文件，報中央主管機關核定，並繳納審查費用：</p> <p>一、認定為商品營業秘密之證明。</p> <p>二、為保護商品營業秘密所採取之對策。</p> <p>三、對申請者及其競爭者之經濟利益評估。</p> <p>四、該商品中危害性化學品成分之危害性分類說明及證明。</p> <p>前項申請者如符合中小企業發展條例第二條所稱中小企業，得以書面申請減免前項審查費用。</p> <p>中央主管機關得視實際</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第二十四條第一項至第三項、第五項至第六項、附錄一第 1.4 點、危害性化學品標示及通識規則第十八條規定訂定。</p> <p>二、第一項至第三項明定使用替代名稱之審核機制，包括檢附文件、審查費用、中小企業審查費用減免、專家學者諮詢、審查期程等。</p> <p>三、第四項及第五項明定中央主管機關應將核准文件函送相關機關單位，並於查有替代名稱之使用有礙於危害防護資訊揭露時，予以撤銷或廢止原核定名稱。</p>	<p>同前項說明。</p>

條文	說明	參採情形說明
<p>審查需求，要求申請者提交補充資料，並於核定前聘請專家學者提供意見。中央主管機關如未於六周內提出異議或補件要求，視為核准。</p> <p>中央主管機關應將審查情形及結果，併同申請者提交之核准文件，函送相關機關單位。</p> <p>替代名稱如有礙於危害防護資訊之揭露，中央主管機關應重新檢討原核定名稱，並得撤銷或廢止。</p>		
<p><b>第九條</b> 具兩種以上危害特性之關注化學物質或其混合物，其標示要項之選用，應以危害程度最嚴重者為首要考量，避免重複、冗餘或相互牴觸。各項內容如有相同者，得合併書寫，並符合下列規定：</p> <p>一、如使用 GHS01 圖示符號，得自行選用 GHS02 及 GHS03 圖示符號；如使用 GHS06 圖式符號，則不應標示 GHS07 圖示符號；如使用 GHS05 圖示符號，則不應標示 GHS07 圖示符號表示皮膚或眼睛刺激；如使用 GHS02 圖示符號或 GHS06 圖示符號，得自行選用 GHS04 圖示符號。</p> <p>二、警示語如已選用危險，則不應標示警告。</p>	<p>一、參考聯合國化學品 GHS 紫皮書第 1.4 章、歐盟 CLP 法規第二十條第三項、第二十二條第三項、第二十六條至第二十八條、中華人民共和國國家標準化學品安全標籤編寫規定 (GB 15258-2009) 第 4.2.9 點規定訂定。</p> <p>二、考量有限之標籤面積，為使標示內容清晰易讀，爰針對具兩種及兩種以上危害特性之關注化學物質或其混合物，訂定危害圖式、警示語、危害警告訊息之優先次序及危害防範措施之標示數量。</p>	<p>建議納入條文修正或列於管理辦法附表，以利業者及執法人員評判標示之合理性。</p>

條文	說明	參採情形說明
<p>三、所有危害警告訊息均應予以標示，並依物理危害、健康危害、環境危害順序排列。</p> <p>四、供應者應依可能或確定用途，標示危害防範措施，且以不超過六個為原則。如因物質危害特性可能致嚴重影響而需特別敘明者，不在此限。</p>		
<p>第十條 經中央主管機關公告指定之關注化學物質，其製造者、輸入者及經銷商應使用中央主管機關核可之關注化學物質追溯管理資訊系統，編定並標示關注化學物質追溯碼，以網路、通訊等電子形式公開關注化學物質之危害、防護或流通相關資料。</p> <p>中央主管機關為管理前項系統資料之正確性，得依危害性質、事業類別或產業規模，分階段公告實施。</p>	<p>一、參考食品衛生管理法第九條、第二十四條及產銷履歷農產品驗證管理辦法規定訂定。</p> <p>二、為掌握關注化學物質之來源及流向，避免不當流用，並利下游使用者透過網路及通訊設備，辨識與查詢關注化學物質之危害及防護等相關資料，規定製造者、輸入者及經銷商應使用中央主管機關核可之關注化學物質追溯管理資訊系統，編定並標示關注化學物質追溯碼。</p> <p>三、為維護管理公開資料之正確性，並減輕產業負擔，中央主管機關得依危害性質、事業類別或企業規模，分階段公告實施。</p>	<p>化學局另有相關計畫研議，且追溯管理資訊系統非本標示辦法範疇。</p>
<p>第十一條 關注化學物質如符合下列條件，得免除所有或部分標示要項。</p> <p>一、水容積小於或等於一百五十升之可攜式氣瓶，得依國際標準 ISO 7225</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第二十三條及附錄一第 1.3 點規定訂定。</p> <p>二、考量部分關注化學物質裝配及用途之特殊性，已有應遵循之標準規範，或其</p>	<p>本辦法係針對符合法規定義之毒性及關注化學物質訂定辦理通則，個別特殊排除規定</p>

條文	說明	參採情形說明
<p>氣瓶警告標籤之規定標示，亦可檢附載有第四條標示事項之資訊光碟，或以附掛方式標示之。</p> <p>二、僅作為燃燒使用之丙烷、丁烷和液態石油氣體，其貯存容器外部得僅標示與易燃特性相關之危害圖式、危害警告訊息和危害防範措施。</p> <p>三、氣懸膠或置於噴霧罐之吸入性危害物質，且符合中華民國國家標準 CNS 3305 (自動噴霧罐)、CNS 7179 (噴霧容器檢驗報告總則)、CNS 7180 (噴霧性產品可燃性之測定法) 及 CNS 7181 (罐裝噴霧氣膠之標示)者，得免除標示。</p> <p>四、塊狀金屬、合金、含聚合物或彈性體之混合物，如不具吸入、攝食、皮膚接觸或水生環境危害，得免除標示。</p> <p>五、具金屬腐蝕性，但對皮膚或眼睛不致造成腐蝕情形之化學物質或混合物，得免除 GHS 05 危害圖式標示。</p>	<p>危害性不致造成顯著之人體健康負面影響，規定可攜式氣瓶、液態石油氣、氣懸膠、塊狀金屬及金屬腐蝕性物質等項目類別，得免除所有或部分標示要項。</p>	<p>將於「列管毒性及關注化學物質及其運作管理事項」另做規範。</p>
<p>第十二條 關注化學物質因容器、包裝之面積、外型、材質等特殊因素，以致依第四條規定標示顯有困難者，應使用折疊式標籤、懸掛式標</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第二十九條及附錄一第 1.5 點、食品安全衛生管理法第二十三條、商品標示法第五條、毒性化學物質標示及安全</p>	<p>第一項及第二項規定納入第二版及第三版修正草案。</p>

條文	說明	參採情形說明
<p>籤或外包裝標示等顯著方式代之。</p> <p>符合前項特殊因素者，於外包裝進行標示時，其內部容器至少應標明危害圖式、中英文名稱及危害成分，及供應者之名稱、地址及電話。</p> <p>容器體積在一百毫升以下，且符合附件二（小包裝標示事項）規定者，得免除部分標示要項，並附註「請參閱安全資料表」字樣。</p>	<p>資料表管理辦法第三條、危害性化學品標示及通識規則第五條、中華人民共和國化學品安全標籤編寫規定(GB 15258-2009) 第 4.3 點規定訂定。</p> <p>二、第一項明定因容器、包裝之面積、外型或材質等特殊因素，不適宜於產品本身標示第四條規定事項時，應以折疊式標籤、懸掛式標籤或外包裝標示等足以引起下游使用者注意之顯著方式代之。</p> <p>三、為確保於實際運作時達到提示之效，第二項明定使用外包裝標示，仍應在內容器標明危害圖式、中英文名稱及危害成分，及供應者之名稱、地址及電話。</p> <p>四、第三項明定容器體積在一百毫升以下之小包裝，符合中華民國國家標準 CNS 15030 分類特定級別時，得免除之標示要項。</p>	
<p>第十三條 直接銷售予消費大眾之關注化學物質，應標示用途、使用、貯存及廢棄等應注意事項。</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第二十八條第二項及商品標示法第十條規定訂定。</p> <p>二、一般消費大眾相較於專業廠場人員，缺乏危害預防及安全管理相關訓練，為保障其權益，明定直接銷售予消費大眾之關注化學物質，應提供充分資訊，包括用途、使用、貯存及廢棄等應注意事項，俾利</p>	<p>第三版修正草案第三條已於第一項第二款第五目明定危害防範措施應包含污染防治、安全預防或緊急應變等措施。</p>

條文	說明	參採情形說明
<p>第十四條 經中央主管機關公告之特定關注化學物質，其散裝商品販賣業者，應依第四條規定標示，或交付影本文件供消費者參考。</p> <p>前項所稱散裝商品，指陳列販賣時無包裝，或有包裝而有下列情形之一者：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、不具啟封辨識性。</li> <li>二、不具延長保存期限。</li> <li>三、非密封。</li> <li>四、非以擴大販賣範圍為目的。</li> </ul>	<p>消費者依標示內容選購。</p> <p>一、參考歐盟 CLP 法規第二十九條第三項、食品安全衛生管理法第二十五條及食品安全衛生管理法施行細則第二十條規定訂定。</p> <p>二、考量散裝商品販賣為我國常見之消費型態，為確保消費者知悉關注化學物質危害防護相關資訊，明定經中央主管機關公告之特定關注化學物質，其散裝商品販賣業者，應於銷售時依第四條規定之標示事項，交付影本文件供消費者參考。</p>	<p>依毒管法規定，調配、加工、合成及分裝之行為仍屬製造(排除自行使用)，故仍應符合相關規定。</p>
<p>第十五條 下游使用者自行分裝、調配關注化學物質之容器、包裝，應依本辦法第四條規定標示。</p> <p>前項於同一處所以數個容器、包裝裝盛相同關注化學物質者，得於明顯處設置公告板摘要標示第四條第一項規定之危害圖式、名稱、危害成分、警示語及危害防範措施。</p> <p>同一運作場所運作多種關注化學物質者，得於同一公告板書寫各項標示內容；前項各項內容如有相同者，得合併書寫。</p> <p>關注化學物質取自有標示之容器、包裝，且僅供當班立即使用，或供實驗室自行作實驗、研究之用，得免依第四條規定辦理。</p>	<p>一、參考毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第五條、第六條、第九條及危害性化學品標示及通識規則第八條規定訂定。</p> <p>二、考量化學物質製造及加工過程時有分裝、調配情形，為有效提示從事作業者危害預防及緊急處置事項，第一項明定下游使用者應於盛裝容器標示第四條所定事項。</p> <p>三、第二項明定同一處所以數個容器、包裝裝盛相同關注化學物質時，得設置公告版代替標示。</p> <p>四、考量當班立即使用或供實驗室研究使用之關注化學物質，單次用量較少，且作業人員多半具備專業知能及</p>	<p>與現行規定一致。</p>

條文	說明	參採情形說明
	技能,第四項明定於前開情形得免依第四條規定辦理。	
<p>第十六條 關注化學物質標示之變更，涉及核可文件應記載事項者，應依關注化學物質核可管理辦法規定辦理關注化學物質核可文件變更，並檢附標示樣張二份，向中央主管機關申請核准。</p> <p>關注化學物質輸入者、製造者及經銷商應隨時更新標示內容，其變更如涉及更重大之健康或環境危害，應自中央主管機關核准後，即使用變更後之標示內容，不得使用庫存之原標示。</p> <p>前項規定以外之變更，有庫存原標示者，於核准變更後十八個月內仍得使用。</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第三十條第一項及第二項、農藥標示管理法第三條、環境用藥標示準則第五條規定訂定。</p> <p>二、第一項明定標示內容之變更，如涉及核可文件應記載事項，應併同核可文件變更，向中央主管機關提出申請。</p> <p>三、第二項明定標示內容之變更，應視其是否涉及更重大之健康或環境危害，如是，應自中央主管機關核准後，立即更換產品標示，如否，則應於十八個月寬限期間內完成標示變更。</p>	另於「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」申請核可應檢附資料中規範。
<p>第十七條 關注化學物質之標示應牢固附著於容器、包裝，並在正常水平放置時易於閱讀。</p> <p>危害圖式應為直立四十五度角之白底紅色粗框正方形，內為黑色象徵符，大小以不小於標籤面積十五分之一為限，且應大於一平方公分。</p> <p>標示之字體大小及間距應使內容清晰易讀，其尺寸範圍應符合附件三（標示尺寸範圍規定）規定。</p>	<p>一、參考聯合國化學品 GHS 紫皮書、歐盟 CLP 法規第十九條第二項、附錄一第 1.2 點及第三十一條、毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第三條、危害性化學品標示及通識規則第七條、食品安全衛生管理法施行細則第十九條規定訂定，關注化學物質標示使用之基本原則。</p> <p>二、明定關注化學物質危害圖式之形狀、顏色、外框、警示作用、面積，及標示字體大小等要點，以利於讀者清楚辨識。</p>	<p>1. 第一項規定為標示基本原則，無須特別規範。</p> <p>2. 其他規定與現行規範一致。</p>
第十八條 單一包裝之關注化	一、參考歐盟 CLP 法規第三十	屬 GHS 規範內

條文	說明	參採情形說明
<p>學物質，容器、包裝之標示應同時符合交通法規及本辦法規定，標示內容如有重複者，得免依第四條規定辦理。</p> <p>具內外容器、包裝之關注化學物質，外部容器、包裝，應依交通法規中有關危險貨物運輸之規定標示；內部容器、包裝或有中間包裝時，應依本辦法規定辦理。</p> <p>未受交通法規規範之關注化學物質，內外容器、包裝皆應依本辦法規定進行標示，但由外部可見到內部清晰標示事項之外部容器、包裝，不在此限。</p>	<p>三條第一項至第三項及毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第六條規定訂定。</p> <p>二、針對單一包裝或具內外容器、包裝之關注化學物質，應同時符合本辦法及相關交通法規之標示規定，並界定其適用情形。</p>	<p>容，且歐盟 CLP 規章定有明文規範，建議納入修正條文。</p>
第三章 安全資料表	章名	—
<p>第十九條 關注化學物質及符合附件四（危害成分管制濃度）規定之混合物，輸入者、製造者及經銷商，應依附件五格式製作安全資料表。</p> <p>前項安全資料表所用文字以中文為主，必要時並輔以下游使用者所能瞭解之外文。</p>	<p>一、參考聯合國化學品 GHS 紫皮書、歐盟 REACH 法規第三十一條第三項、毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第十二條、危害性化學品標示及通識規則第十二條及附表三規定訂定。</p> <p>二、凡符合中華民國國家標準 CNS 15030 危害分類之關注化學物質，或其混合物成分濃度在附表四管制濃度以上者，輸入者、製造者及經銷商應製作安全資料表。</p> <p>三、明定安全資料表所使用文字，應以下游使用者可理解之語言為之。</p>	<p>建議納入修正條文。</p>
第二十條 前條所定混合物，應依其混合後之危害性，製作安全資料表。	一、參考毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第十四條及危害性化學品標示	與現行規定一致。

條文	說明	參採情形說明
前項危害特性之認定，準用第六條規定。	<p>及通識規則第十三條規定訂定。</p> <p>二、明定混合物危害特性之認定，準用本辦法第六條規定，並應據此製作安全資料表。</p>	
第二十一條 成分含有同一關注化學物質之混合物，其為不同濃度或物質含量者，應以不同之中英文名稱，分別製作安全資料表。	<p>一、參考毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第十五條及危害性化學品標示及通識規則第十四條規定訂定。</p> <p>二、成分含有同一關注化學物質之混合物，但為不同濃度或物質含量時，其危害程度有所差異，須採取不同之安全防護措施，輸入者、製造者及經銷商應以不同之中英文名稱，分別製作安全資料表。</p>	與現行規定一致。
<p>第二十二條 關注化學物質輸入者、製造者及經銷商應依實際狀況檢討安全資料表內容之正確性，適時更新，並至少每三年檢討一次。</p> <p>前項安全資料表之變更，如涉及核可文件應記載事項，應併同核可文件變更，向中央主管機關提出申請。</p> <p>安全資料表更新內容、更新日期、版次等紀錄，應保存三年備查。</p>	<p>一、參考毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第十二條及危害性化學品標示及通識規則第十五條規定訂定。</p> <p>二、明定輸入者、製造者及經銷商應建立定期檢核機制，以三年為週期，維持其內容之正確性，並規定更新紀錄應保存三年。</p>	與現行規定一致。
第二十三條 標購海關拍賣或輸入關注化學物質，其容器、包裝之標示應自海關提領起四日內完成，並備安全資料表。	<p>一、參考毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第十三條規定訂定。</p> <p>二、明定對輸入、標購海關拍賣之關注化學物質容器、</p>	與現行規定一致。

條文	說明	參採情形說明
	包裝之標示及安全資料表規定。	
<p>第二十四條 販賣關注化學物質及第十九條第一項所定混合物者，應備安全資料表，隨貨送關注化學物質買受人。</p> <p>第八條規定，於前項核准申請準用之。</p>	<p>一、參考毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法第十六條規定訂定。</p> <p>二、明定販賣關注化學物質及第十九條第一項所定混合物者，應隨貨交付安全資料表予買受人。</p>	與現行規定一致。
<p>第二十五條 製造者、輸入者或供應者為維護商品營業秘密之必要，且符合本辦法第七條第一項第一款至第三款規定者，得向中央主管機關申請核准，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。</p> <p>第八條規定，於前項核准申請準用之。</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第二十四條第一項至第三項、第五項至第六項、附錄一第 1.4 點及危害性化學品標示及通識規則第十八條規定訂定。</p> <p>二、參依世界貿易組織技術性貿易障礙協定，涉及商品營業秘密之資訊得不公開，爰訂定審查核定機制。</p> <p>三、第八條之規定，於第一項之審核機制，包括檢附文件、審查費用、中小企業審查費用減免、專家學者諮詢、審查期程等，準用之。</p>	母法未訂有相關授權規定。

條文	說明	參採情形說明
<p>第四章 包裝</p> <p>第二十七條 關注化學物質之包裝設計應符合下列基本原則：</p> <p>一、包裝及密封裝置結構堅固完整，不致使內容物溢散。</p> <p>二、包裝及密封裝置之材料不會與內容物反應產生有害物質。</p> <p>三、直接銷售予消費大眾時，包裝不得有引起兒童好奇或誤導消費者之設計圖樣。</p>	<p>章名</p> <p>一、參考歐盟 CLP 法規第三十五條第一項及第二項規定訂定。</p> <p>二、明定關注化學物質包裝設計基本原則，確保產品品質及使用安全，避免誤食及誤用。</p>	<p>—</p> <p>母法未訂有相關授權規定。</p>
<p>第二十八條 市售產品符合中華民國國家標準 CNS 15030 分類之下列級別者，應依國際標準 ISO 8317、歐洲標準 EN 862：2005 或美國標準 EPA CRP 等相關規定，設計兒童安全包裝：</p> <p>一、急毒性物質第一級至第三級。</p> <p>二、特定標的器官系統毒性物質：單一暴露第一級。</p> <p>三、特定標的器官系統毒性物質：重複暴露第一級。</p> <p>四、腐蝕或刺激皮膚物質第一級。</p> <p>五、非置於噴霧罐之吸入性危害物質。</p> <p>中央主管機關得指定關注化學物質達一定濃度以上之市售產品，使用兒童安全包裝。</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第三十五條第二項及附錄二規定訂定。</p> <p>二、市售產品符合中華民國國家標準 CNS 15030 特定分類級別者，應依國際規範設計兒童安全包裝，預防兒童誤食或誤觸危害化學物質，並建立民眾安全放置觀念。</p>	<p>母法未訂有相關授權規定，且經濟部標準檢驗局尚未針對兒童安全包裝制定國家標準，業者缺乏實務應用工具。</p>

條文	說明	參採情形說明
<p>第二十九條 市售產品符合中華民國國家標準 CNS 15030 分類之下列級別者，應依中華民國國家標準 CNS 15689 或國際標準 ISO 11683 等相關規定，於包裝設計危險觸覺警示記號：</p> <p>一、急毒性物質。</p> <p>二、腐蝕／刺激皮膚物質。</p> <p>三、生殖細胞致突變性物質第二級。</p> <p>四、致癌性物質第二級。</p> <p>五、生殖毒性物質第二級。</p> <p>六、呼吸道致敏物質。</p> <p>七、特定標的器官系統毒性物質第一級或第二級。</p> <p>八、吸入性危害物質。</p> <p>九、易燃氣體。</p> <p>十、易燃液體第一級及第二級。</p> <p>十一、易燃固體。</p> <p>可攜式氣瓶、氣懸膠或置於噴霧罐之吸入性危害物質，於前項規定不適用之。</p>	<p>一、參考歐盟 CLP 法規第三十五條第二項及附錄二規定訂定。</p> <p>二、市售產品符合中華民國國家標準 CNS 15030 特定分類級別者，應依中華民國國家標準 CNS 15689 或國際標準 ISO 11683 等相關規定，於包裝設計危險觸覺警示記號，協助視障者獨立且安全地使用產品。</p>	母法未訂有相關授權規定。
第五章 附則	章名	—
第三十條 本辦法施行日期，由中央主管機關定之。	考量本辦法規定涉及廠商經貿利益，為降低新法發布後對事業單位之影響衝擊，給予充分時間因應，將協調相關中央目的事業主管機關，由中央主管機關另定施行日期。	—

## (二) 第二版及第三版條文對照

毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法第二版及第三版條文內容對照如表 3.2-4 所示。

**表 3.2-4 毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法歷次版本條文對照**

第二版	第三版	差異說明
毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法	毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法	無修正。
第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第十七條第二項及第二十七條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第十七條第二項及第二十七條第二項規定訂定之。	無修正。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、容器、包裝：指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶及其他可裝盛毒性或關注化學物質者。但不包含貯槽、管路、反應器及其他固著設施。 二、運作場所、設施：指毒性或關注化學物質製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存之場所及其輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但不包含進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統。	第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、容器、包裝：指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶及其他可裝盛毒性或關注化學物質者。但不包含貯槽、管路、反應器及其他固著設施。 二、運作場所、設施：指毒性或關注化學物質製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存之場所及其輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但不包含進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統。 三、標示：指記載於毒性或關注化學物質產品容器、外部包裝或運作	為符合法律明確性原則，第三版修正草案參採專諮委員意見，增訂標示定義。

第二版	第三版	差異說明
	場所,與危害相關之書面或圖示資訊。	
<p><b>第三條 毒性或關注化學物質之容器、包裝，應符合中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇所定分類、標示要項並依附表格式明顯標示下列事項：</b></p> <p>一、危害圖式：直立四十五度角之白底紅色粗框正方形，內為黑色象徵符，大小以能辨識清楚為度。</p> <p>二、內容：</p> <p>(一)名稱。</p> <p>(二)危害成分：</p> <p>1、所含毒性化學物質達管制濃度以上之成分，應以中央主管機關公告之名稱（中英文）及化學文摘社登記號碼標示，並加註毒性化學物質等字樣及所含毒性化學物質重量百分比(w/w)。</p> <p>2、主要成分含關注化學物質重量百分比(w/w)達三十以上，應以中央主管機關公告之名稱(中英文)及化學文摘社登記號碼標示，並</p>	<p><b>第三條 毒性或關注化學物質之容器、包裝，應符合國家標準CNS 15030所定分類、標示要項並依附表格式明顯標示下列事項：</b></p> <p>一、危害圖式：直立四十五度角之白底紅色粗框正方形，內為黑色象徵符，大小以能辨識清楚為度。</p> <p>二、內容：</p> <p>(一)名稱。</p> <p>(二)危害成分：</p> <p>1. 毒性化學物質：達管制濃度以上之成分，應以中央主管機關公告之名稱（中英文）及化學文摘社登記號碼標示，並加註毒性化學物質等字樣及所含毒性化學物質重量百分比(w/w)。</p> <p>2. 關注化學物質：達管制濃度限值之成分，應以中央主管機關公告之名稱（中英文）及化學文摘社登記號碼標示，且以</p>	<p>1.酌修文字。</p> <p>2.第二版修正草案考量未來列管之關注化學物質種類眾多，遂以重量百分比 (w/w) 30 為基準，要求標示所含之關注化學物質。然專家學者多質疑 30% 之標準，故第三版修正草案修正為達管制濃度限值之成分，應逐一標示其名稱。</p> <p>3.考量有限之標籤面積，第三版修正草案參採歐盟 CLP 規章，針對危害成分和危害防範措施增訂有限個數原則。</p> <p>4.第三版修正草案針對不符合國家標準 CNS 15030 危害分類之物質，規定仍須標示非標準化訊息，包括名稱、危害成分、危害防範措施和製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</p>

第二版	第三版	差異說明
<p>加註關注化學物質等字樣。</p> <p>(三) 警示語：依危害分類和級別，使用「危險」或「警告」等警示語。</p> <p>(四) 危害警告訊息或其他中央主管機關公告指定之警語。</p> <p>(五) 危害防範措施：依危害物特性建議採行污染防治、安全預防或緊急應變等措施。</p> <p>(六) 製造者、輸入者或供應者之名稱、地址及電話：供應商即輸入毒性化學物質之運作人。</p> <p>標示所用文字以中文為主，必要時，得輔以運作人所能瞭解之外文。</p>	<p>不超過四個為原則，其選定應優先考量對人體健康有重大危害者，倘因物質危害特性可能致嚴重影響而需特別敘明者，不在此限。</p> <p>(三) 警示語。</p> <p>(四) 危害警告訊息。</p> <p>(五) 危害防範措施：依危害物特性採行之污染防治、安全預防或緊急應變等措施，以不超過六項為原則。</p> <p>(六) 製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</p> <p>(七) 其他經中央主管機關公告指定之事項。</p> <p>第一項標示如其危害物質不符合國家標準 CNS 15030 規定之分類歸類者，得僅標示前項第二款之名稱、危害成分、危害防範措施和製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</p>	
<p>第四條 製造、輸入毒性或關注化學物質之運作人，應逐一標示其容器、包裝。買受毒性或關注化學物質者，應維持標示內</p>	<p>第四條 製造、輸入毒性或關注化學物質之運作人，應逐一標示其容器、包裝。買受毒性或關注化學物質者，應維持標示內</p>	<p>未修正。</p>

第二版	第三版	差異說明
<p>容清晰、完整。</p> <p>第五條 容器體積在一百毫升以下，得僅標示危害圖式、名稱及警語，並附註「請參閱安全資料表」字樣。</p> <p>依中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇危害分類之下列級別者，不適用前項規定，應使用折疊式標籤、懸掛式標籤或外包裝標示等顯著方式代之：</p> <p>一、急毒性物質第一級、第二級或第三級。</p> <p>二、腐蝕/刺激皮膚物質第一級。</p> <p>三、嚴重損傷/刺激眼睛物質第一級。</p> <p>四、呼吸道或皮膚過敏物質。</p> <p>五、生殖細胞致突變性物質。</p> <p>六、致癌物質。</p> <p>七、生殖毒性物質。</p> <p>八、特定標的器官系統毒性物質－單一暴露第一級。</p> <p>九、特定標的器官系統毒性物質－重複暴露第一級。</p>	<p>容清晰、完整。</p> <p>第五條 毒性及關注化學物質因容器、包裝之面積、外型、材質等特殊因素，致依第三條規定標示顯有困難者，得使用折疊式標籤、懸掛式標籤或外包裝標示等顯著方式代之。</p> <p>符合前項特殊因素者，使用替代方式進行標示時，原容器至少應標明名稱、危害圖式、危害成分、毒性化學物質字樣，及製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</p> <p>第六條 容器體積在一百毫升以下，得僅標示危害圖式、名稱及警語，並附註「請參閱安全資料表」字樣。</p> <p>依國家標準 CNS 15030 危害分類之下列級別者，不適用前項規定：</p> <p>一、急毒性物質第一級、第二級或第三級。</p> <p>二、腐蝕/刺激皮膚物質第一級。</p> <p>三、嚴重損傷/刺激眼睛物質第一級。</p> <p>四、呼吸道或皮膚過敏物質。</p> <p>五、生殖細胞致突變性物質。</p> <p>六、致癌物質。</p> <p>七、生殖毒性物質。</p> <p>八、特定標的器官系統毒</p>	<p>第三版修正草案分列標籤替代方式，以及小包裝標示豁免和排除適用規定。</p>

第二版	第三版	差異說明
	<p>性物質－單一暴露第一級。</p> <p>九、特定標的器官系統毒性物質－重複暴露第一級。</p>	
<p>第六條 自行使用所分裝、調配毒性或關注化學物質之容器、包裝，使用人應依第三條規定標示。</p> <p>前項於同一處所以數個容器、包裝裝盛相同毒性或關注化學物質者，得於明顯處依第十條規定設置公告板代替容器、包裝標示。</p>	<p>第七條 自行使用所分裝、調配毒性或關注化學物質之容器、包裝，使用人應依第三條規定標示。</p> <p>前項於同一處所以數個容器、包裝裝盛相同毒性或關注化學物質者，得於明顯處依第十條規定設置公告板代替容器、包裝標示。</p>	條次變更。
<p>第七條 毒性及關注化學物質之容器、包裝有下列情形之一者，得免依第三條規定標示：</p> <p>一、外部容器、包裝已標示，僅供內襯且不再取出之內部容器、包裝。</p> <p>二、內部容器、包裝已標示，由外部可見到清晰標示事項之外部容器、包裝。</p> <p>三、毒性及關注化學物質取自有標示之容器、包裝，且僅供當班立即使用。</p> <p>四、毒性及關注化學物質取自有標示之容器、包裝，並供實驗室自行作實驗、研究之用。</p>	<p>第八條 毒性或關注化學物質之容器、包裝有下列情形之一者，得免依第三條規定標示：</p> <p>一、外部容器、包裝已標示，僅供內襯且不再取出之內部容器、包裝。</p> <p>二、內部容器、包裝已標示，由外部可見到清晰標示事項之外部容器、包裝。</p> <p>三、毒性或關注化學物質取自有標示之容器、包裝，且僅供當班立即使用。</p> <p>四、毒性或關注化學物質取自有標示之容器、包裝，並供實驗室自行作實驗、研究之用。</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.酌修文字。</p>
第八條 輸出之毒性或關注	第九條 輸出之毒性或關注	條次變更。

第二版	第三版	差異說明
化學物質，其容器或包裝標示得依國際慣例或逕依該物質運抵國之相關規定辦理。	化學物質，其容器或包裝標示得依國際慣例或逕依該物質運抵國之相關規定辦理。	
第九條 運作人對裝有毒性或關注化學物質之船舶、航空器或運送車輛之標示，應依交通法規中有關運輸之規定辦理，不受本辦法之限制。	第十條 運作人對裝有毒性或關注化學物質之船舶、航空器或運送車輛之標示，應依交通法規中有關運輸之規定辦理，不受本辦法之限制。	條次變更。
第十條 毒性及關注化學物質之運作場所及設施，應於明顯易見處所以公告板摘要標示下列事項： 一、第三條第一項規定之標示要項。 二、危害預防及應變措施摘要，包括中毒急救方法、污染防治措施及緊急處理方法、警報發布方法、防火或其他防災器材之使用規定、人員動員搶救之規定及對緊急應變所應採取之通知方式。  同一運作場所運作多種毒性或關注化學物質者，得於同一公告板書寫各項標示內容；前項第二款及第三款之各項內容如有相同者，得合併書寫。	第十一條 毒性或關注化學物質之運作場所及設施，應於明顯易見處所以公告板標示下列事項： 一、毒性化學物質運作場所及設施：標示第三條第一項規定之標示要項、警報發布方法、防火或其他防災器材之使用規定、人員動員搶救之規定及對緊急應變所應採取之通知方式。 二、關注化學物質運作場所及設施：標示第三條第一項規定之危害圖式、名稱、危害成分及警示語。但具有危害性之關注化學物質應依前款規定標示。  同一運作場所運作多種毒性或關注化學物質者，得於同一公告板書寫各項標示內容；前項危害警告訊息及危害	1.條次變更。 2.酌修文字。 3.第三版修正草案將毒性化學物質及關注化學物質公告板應揭示之內容分開表列，後者僅需標示危害圖式、名稱、危害成分及警示語，惟具危害性之關注化學物質應與毒性化學物質標示規定一致。又因第三條第一項規定之標示要項與原條列內容多所重複，遂予以整併簡化。

第二版	第三版	差異說明
	防範措施之各項內容如有相同者，得合併書寫。	
<p>第十一條 毒性或關注化學物質之運作場所及設施有下列情形之一者，得免依前條規定標示：</p> <p>一、經依本法第十三條第三項規定申請廢棄登記之毒性化學物質其暫存場所。</p> <p>二、暫時放置海運、空運裝卸不特定毒性或關注化學物質倉庫，已標示危險品倉庫 (Dangerous Goods Storage) 等字樣。</p> <p>三、僅供試驗、研究、教育用途且運作量低於大量運作基準，於運作場所各出入地點已標示毒性或關注化學物質運作場所 (Handling Premises of Toxic Chemicals or Concerned-Chemicals) 等字樣。</p>	<p>第十二條 毒性或關注化學物質之運作場所及設施有下列情形之一者，得免依前條規定標示：</p> <p>一、經依本法第十三條第三項規定申請廢棄登記之毒性或關注化學物質其暫存場所。</p> <p>二、暫時放置海運、空運裝卸不特定毒性或關注化學物質倉庫，已標示危險品倉庫 (Dangerous Goods Storage) 等字樣。</p> <p>三、僅供試驗、研究、教育用途且運作量低於大量運作基準，於運作場所各出入地點已標示毒性或關注化學物質運作場所 (Handling Premises of Toxic Chemicals or Concerned-Chemicals) 等字樣。</p>	條次變更。
第十二條 運作毒性及具有危害性之關注化學物質之輸送管路設施，應於明顯處加標其流向、中文名稱及英文名稱或縮寫；必要時，得以掛牌替代。	第十三條 運作毒性及具有危害性之關注化學物質之輸送管路設施，應於明顯處加標其流向、中文名稱及英文名稱或縮寫；必要時，得以掛牌替代。	條次變更。
第十三條 製造、輸入毒性或關注化學物質之運作人，應依中央主管機關規定格式製作安全資料	第十四條 製造、輸入毒性或關注化學物質之運作人，應依中央主管機關規定格式製作安全資料	<p>1.酌修文字。</p> <p>2.因條文內容已要求參照運作情形隨時檢討更新安</p>

第二版	第三版	差異說明
<p>表，並依實際狀況檢討安全資料表內容之正確性，適時更新，並至少每三年檢討一次。其更新內容、更新日期、版次等紀錄應保存三年備查。</p> <p>前項安全資料表之緊急聯絡電話應為任一時刻均可聯絡並接受事故應變諮詢之電話。</p> <p>安全資料表所用文字以中文為主，必要時，得輔以運作人所能瞭解之外文。</p>	<p>表，並參照運作情形隨時檢討更新安全資料表內容。其更新內容、更新日期、版次等紀錄應保存三年備查。</p> <p>前項安全資料表之緊急聯絡電話應為任一時刻均可聯絡並接受事故應變諮詢之電話。</p>	<p>全資料表內容，故無須訂定具體期間。</p>
<p>第十四條 標購海關拍賣或輸入毒性或關注化學物質，其容器、包裝之標示應自海關提領起四日內完成，並備安全資料表。</p>	<p>第十五條 標購海關拍賣或輸入毒性或關注化學物質，其容器、包裝之標示應自海關提領起四日內完成，並備安全資料表。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第十五條 毒性及關注化學物質如為混合物者，應依其混合後之毒理危害性，製作安全資料表，並予標示。</p> <p>前項毒性及關注化學物質，應列出其主要成分之化學名稱，其毒理危害性之判定如下：</p> <p>一、已作整體測試者，依整體測試結果。</p> <p>二、未作整體測試者，其健康危害性及環境危害性，除具有科學資料佐證外，應依中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇化學品分類及標示。</p>	<p>第十六條 毒性或關注化學物質如為混合物者，應依其混合後之毒理危害性，製作安全資料表，並予標示。</p> <p>前項毒性或關注化學物質，應列出其主要成分之化學名稱，其毒理或其他危害性之判定如下：</p> <p>一、已作整體測試者，依整體測試結果。</p> <p>二、未作整體測試者，其健康危害性及環境危害性，除具有科學資料佐證外，應依國家標準CNS 15030 化學品分類及標示之混合物分</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.酌修文字。</p>

第二版	第三版	差異說明
示之混合物分類標準規定；對於燃燒、爆炸及反應性等物理危害性應使用有科學根據之資料，評估其物理危害性。	類標準規定；對於燃燒、爆炸及反應性等物理危害性應使用有科學根據之資料，評估其物理危害性。	
第十六條 同一列管編號序號之毒性或關注化學物質，其為不同成分含量、濃度者，應以不同之中英文物品名稱，分別製作安全資料表。  不同濃度之毒性或關注化學物質，危害成分、用途及危害性相同時，得使用同一份安全資料表。	第十七條 同一列管編號序號之毒性或關注化學物質，其為不同成分含量、濃度者，應以不同之中英文物品名稱，分別製作安全資料表。  前項不同濃度之毒性或關注化學物質，其危害成分、用途及危害性相同時，得使用同一份安全資料表。	1.條次變更。 2.酌修文字。
第十七條 販賣毒性或關注化學物質者，應依買受人使用用途或暴露情形，更新安全資料表內容，隨貨送毒性化學物質買受人，並提供危害防範建議或相關諮詢管道。	第十八條 販賣毒性或關注化學物質者，應備安全資料表，隨貨送毒性化學物質買受人。	1.條次變更。 2.修正條文第十三條規範更新安全資料表之義務主體為製造者及輸入者。
第十八條 毒性或關注化學物質運作人應將安全資料表置於運作場所中易取得之處。	第十九條 毒性或關注化學物質運作人應將安全資料表置於運作場所中易取得之處。	條次變更。
第十九條 製造者、輸入者或供應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之危害成分名稱、化學文摘社登記號碼及含量時，應檢附下列文件，報中央主管機關核定：	(刪除)	母法未訂有安全資料表保留揭示之授權規定，故刪除之。

第二版	第三版	差異說明
<p>一、認定為國家安全或商品營業秘密之證明。</p> <p>二、為保護國家安全或商品營業秘密所採取之對策。</p> <p>三、對申請者及其競爭者之經濟利益評估。</p> <p>四、該商品中危害性化學品成分之危害性分類說明及證明。</p> <p>前項申請應繳納審查費用，但符合中小企業發展條例第二條所稱中小企業，得以書面申請減免。</p> <p>中央主管機關辦理第一項事務，於核定前得聘學者專家提供意見，並視實際審查需求，要求申請者提交補充資料。</p> <p>申請者檢附之文件不齊全者，中央主管機關應通知申請者於三十日內補正，次數以二次為限；逾期不補正者，不予受理。</p> <p>中央主管機關審查期間以三十個工作天為原則，必要時得於通知申請人後，延長一倍。</p> <p>中央主管機關應將審查情形及結果，函送相關機關單位。</p>		
第二十條 毒性或關注化學	(刪除)	母法未訂有安全資

第二版	第三版	差異說明
<p>物質成分屬於國家標準 CNS15030 分類之下列級別者，不得申請保留安全資料表內容之揭示：</p> <p>一、急毒性物質第一級、第二或第三級。</p> <p>二、腐蝕/刺激皮膚物質第一級。</p> <p>三、嚴重損傷/刺激眼睛物質第一級。</p> <p>四、呼吸道或皮膚過敏物質。</p> <p>五、生殖細胞致突變性物質。</p> <p>六、致癌物質。</p> <p>七、生殖毒性物質。</p> <p>八、特定標的器官系統毒性物質－單一暴露第一級。</p> <p>九、特定標的器官系統毒性物質－重複暴露第一級。</p> <p>十、水生急毒性物質第一級。</p> <p>十一、水生慢毒性物質第一級或第二級。</p> <p>依前條規定申請保留揭示安全資料表者，因新科學事證使毒性或關注化學物質符合前項危害分類時，中央主管機關應撤銷原核定事項。</p>		料表保留揭示之授權規定，故刪除之。
第二十一條 為緊急醫療及搶救之需要，主管機關及緊急應變人員得要求製造者、輸入者、經銷商或	(刪除)	母法未訂有安全資料表保留揭示之授權規定，故刪除之。

第二版	第三版	差異說明
<p>事業單位提供安全資料表及其保留揭示之資訊，製造者、輸入者、供應者或事業單位不得拒絕。</p> <p>前項取得商品營業秘密者，有保密之義務。</p>		
	<p>第二十條 毒性或關注化學物質之容器、包裝、運作場所、設施之標示及安全資料表所用文字，應以中文為主，必要時，得輔以運作人或買受人所能瞭解之外國語。</p>	<p>第二版修正草案第三條及第十三條規定移列。</p>
<p>第二十二條 本辦法自中華民國 OOO 年 OO 月 OO 日施行。</p> <p>本辦法修正條文自中華民國 OOO 年 OO 月 OO 日施行。</p>	<p>第二十一條 本辦法修正條文第三條及第十三條自修正公布後一年施行，餘自公布日施行。</p>	<p>—</p>

### 3.3 關注化學物質核可管理

毒性化學物質許可登記核可管理辦法於 96 年 12 月 17 日訂定發布。配合毒性化學物質管理法修正草案第 25 條第 3 項授權規定，本計畫擬具「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案，針對關注化學物質運作核可之申請、審查程序、核(換、補)發、有效期限、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項，訂定明文規範，計修正 19 條，新增 3 條，刪除 2 條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」，條文架構如圖 3.3-1 所示，詳細條文請參附件八。修法歷程、意見參採情形以及歷次版本內容說明如下：



圖 3.3-1 毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法草案架構圖

#### 一、修法歷程說明

毒性化學物質管理法修正草案第 8 條第 5 項、第 13 條第 5 項及第 25 條第 3 項，對直轄市、縣（市）主管機關受理第一類至第四類毒性化學物質及關注化學物質之許可證、登記文件或核可文件之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期間、變更、展延、撤銷、廢止或其他應遵行事項等，均明定由中央主管機關訂定辦法，以供遵循。該 3 項授權均係規範運作人提出許可證、登記文件或核可文件之應提送資料與期間，及直轄市、縣（市）主管機關受理申請之相關審查程序等，是為行政作業的規定，故相關事項合併於本辦法予以規範。且

運作人相關申請或直轄市、縣（市）主管機關之審核作業，尚不因毒性化學物質或關注化學物質有分別規定、以臻區隔之需求；為免相同文字一再重覆規定，故毒性化學物質或關注化學物質不分章節分別訂定條文。本計畫 107 年 7 月研提第一版修正草案，後續參照諮詢委員及化學局法規小組意見，完成第二版修訂。

## 二、意見參採情形說明

因「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案主要規範許可、登記、核可文件申請之行政程序，專諮委員大致僅針對部分語意不明或不通順處提供指教意見，摘錄說明如表 3.3-1。詳細諮詢紀錄請參附件十二。

**表 3.3-1 許可登記核可管理辦法專家學者意見摘錄及參採情形說明**

諮詢委員	意見	參採情形
宮文祥 委員	是否要合併成毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法，建議先確認何以當初要分開訂定？因為涉及性質管理方式，還是權責機關是否相同？	因許可登記核可管理辦法係規範運作人提出許可證、登記文件或核可文件之應提送資料與期間，及直轄市、縣（市）主管機關受理申請之相關審查等行政程序，尚不因毒性化學物質或關注化學物質而有分別，故就相關事項合併於同一管理辦法規範之。
凌永健 委員	(第一版修正草案)第二條第二款之營業所建議修正為營業「場」所。	參採納入修正。
	(第一版修正草案)第十七條「未依本法……期限申請展延者」建議改為「未於本法……期限申請展延者」。	參採納入修正。
陳秋蓉 委員	第四類毒性化學物質及毒性化學物質許可登記核可管理辦法應先合併。	參採納入修正。
	許可證、登記文件及核可文件宜於條文前給予定義。	未參採。因母法已詳細規定依不同運作行為及運作量等應申請之文件種類，遂不重複規範。

### 三、歷次版本條文說明

毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法歷次版本條文內容如表 3.3-3 所示，最後修訂版本與現行條文之對照及相關立法說明請參見附件八。

**表 3.3-2 毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法歷次版本條文對照**

第一版	第二版	差異說明
毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法	毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法	未修正。
第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第八條第五項、第十三條第五項及第二十五條第三項規定訂定之。	第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第八條第五項、第十三條第五項及第二十五條第三項規定訂定之。	未修正。
第二條 毒性及關注化學物質之運作人，應於運作前向場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核發許可證、登記文件或核可文件，始得運作。  前項所稱場所依不同運作行為分別指： 一、製造：製造場所。 二、輸入、輸出及販賣： 營業所。 三、使用：使用場所。 四、貯存：貯存場所。	第二條 毒性及關注化學物質之運作人，應於運作前向場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核發許可證、登記文件或核可文件，始得運作。  前項所稱場所依不同運作行為分別指： 一、製造：製造場所。 二、輸入、輸出及販賣： 營業場所。 三、使用：使用場所。 四、貯存：貯存場所。	酌修文字。
第三條 毒性及關注化學物質之運作符合下列情形之一者，得免另申請許可證、登記文件或核可文件：  一、製造場所與輸入、輸出、販賣、使用、貯存場所相同時，免另申請輸入、輸出、販賣、使	第三條 製造、輸入、輸出、販賣或使用毒性及關注化學物質之運作人，應先取得貯存登記文件或核可文件，始得申請許可證、登記文件或核可文件。  前項運作符合下列情形之一者，得合併申請許	1.酌修文字。 2.第一版修正草案第二項規定移列至第一項。

第一版	第二版	差異說明
<p>用、貯存許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>二、輸入、輸出場所與販賣、使用、貯存場所相同時，免另申請販賣、使用、貯存許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>三、販賣與使用、貯存場所相同時，免另申請使用、貯存登記文件或核可文件。</p> <p>貯存場所與申請許可證、核可文件所載運作場所位於不同直轄市、縣（市）或運作人與運作場所不同者，應先取得該貯存場所之登記文件、核可文件，始得申請許可證或核可文件。</p>	<p>可證、登記文件或核可文件：</p> <p>一、製造場所與輸入、輸出、販賣、使用、貯存場所相同時，得合併申請輸入、輸出、販賣、使用、貯存許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>二、輸入、輸出場所與販賣、使用、貯存場所相同時，得合併申請販賣、使用、貯存許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>三、販賣與使用、貯存場所相同時，得合併申請使用、貯存登記文件或核可文件。</p> <p>依第二項合併申請案件之審查費，第一款僅收取製造許可證或核可文件審查費，第二款僅收取輸入、輸出許可證或核可文件審查費，第三款僅收取販賣許可證或核可文件審查費。</p>	
<p>第二十條 申請貯存毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，除中央主管機關依本法第十一條公告另有規定者外，應符合下列規定：</p> <p>一、符合下列條件者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區：</p>	<p>第四條 申請貯存毒性化學物質或具危害性之關注化學物質，除中央主管機關依本法第十一條及第二十四條公告另有規定者外，應符合下列規定：</p> <p>一、符合下列條件者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區：</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.酌修文字。</p> <p>3.修正第一版修正草案第一項第一款第二目至第四目及第二項規定之適用對象為「具危害性之關注化學物質」。</p>

第一版	第二版	差異說明
<p>(一)第一類至第三毒性化學物質類貯存達分級運作量者。</p> <p>(二)第四類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質貯存達氣體五十公斤或液體一百公斤或固體二百公斤者。</p> <p>二、貯存於倉儲業之倉庫者，應檢附該倉庫之毒性或關注化學物質貯存核准文件及契約書影本，免再申請貯存登記或核可文件。</p> <p>三、前款以外，貯存於其他毒性或關注化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理，應檢附貯存場所使用同意文件及自行申請之貯存登記或核可文件；其為委託貯存場所管理人管理，應檢附委託貯存之證明文件。該受託管理，應辦理貯存登記或核可文件之變更，註記受託管理之毒性或關注化學物質來源與資料。</p> <p>四、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性或關注化學物質之倉庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關</p>	<p>(一)第一類至第三類毒性化學物質貯存達分級運作量者。</p> <p>(二)第四類毒性化學物質或具危害性之關注化學物質貯存達氣體五十公斤或液體一百公斤或固體二百公斤者。</p> <p>二、貯存於倉儲業之倉庫者，應檢附該倉庫之毒性或具危害性之關注化學物質貯存核准文件及契約書影本，免再申請貯存登記或核可文件。</p> <p>三、前款以外，貯存於其他毒性或具有危害性之關注化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理，應檢附貯存場所使用同意文件及自行申請之貯存登記或核可文件；其為委託貯存場所管理人管理，應檢附委託貯存之證明文件。該受託管理，應辦理貯存登記或核可文件之變更，註記受託管理之毒性或具有危害性之關注化學物質來源與資料。</p> <p>四、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性或具有危害性之關注化學物質之倉</p>	

第一版	第二版	差異說明
<p>倉庫者，不在此限。</p> <p>前項第三款毒性或關注化學物質，其為未完成海關放行手續，但已依關稅法規定經海關核准暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站者，免申請貯存登記文件。</p> <p>政府機關或學術機構申請貯存第四類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，不適用第一項第一款第二目規定。</p>	<p>庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關倉庫者，不在此限。</p> <p>前項第四款毒性或具有危害性之關注化學物質，其為未完成海關通關手續，但已依關稅法規定經海關核准暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站者，免申請貯存登記文件。</p> <p>政府機關或學術機構申請貯存第四類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，不適用第一項第一款第二目規定。</p>	
<p>第四條 申請第一類至第三類毒性化學物質許可證者，應檢具申請書及附件一文件。</p>	<p>第五條 申請許可證者，應檢具申請書及附件一文件。</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.酌修文字。</p> <p>3.合併第一版修正草案第四條至第六條規定。</p>
<p>第五條 申請第一類至第三類毒性化學物質登記文件者，應檢具申請書及附件二文件。</p>	<p>申請登記文件者，應檢具申請書及附件二文件。</p>	
<p>第六條 申請毒性及關注化學物質運作核可文件者，應檢具申請書及附件三至附件五文件。</p>	<p>申請核可文件者，應檢具申請書及附件三文件。</p>	
<p>第八條 許可證、登記文件或核可文件於有效期間內因毀損或滅失者，運作人應於事實發生後三十日內，檢具申請書及附件七文件向原申請機關申請換（補）發。</p> <p>逾前項期間，應於直</p>	<p>第六條 許可證、登記文件或核可文件於有效期間內因毀損或滅失時，運作人應於事實發生後三十日內，檢具申請書及附件五文件向原直轄市、縣（市）主管機關申請換發或補發。</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.酌修文字。</p>

第一版	第二版	差異說明
轄市、縣（市）主管機關通知後十日內檢具相關證明文件，申請換（補）發。	逾前項期間，於直轄市、縣（市）主管機關通知送達後十日內，運作人應檢具相關證明文件，申請換發或補發。	
<p>第七條 申請許可證、登記文件或核可文件之變更，應檢具申請書及附件六文件向原申請機關為之。</p> <p>前項申請變更運作人、運作場所基本資料者，應自最後取得目的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件之日起三十日內為之。惟負責人變更應於六十日內為之。逾期未辦理者，於直轄市、縣（市）主管機關通知後三日內，應檢具相關證明文件，申請變更。</p> <p>申請第二項以外之許可證、登記文件、核可文件及其檢附文件或資料變更者，應於變更前依第一項規定向原申請機關申請核准。</p>	<p>第七條 申請許可證、登記文件或核可文件之變更，應檢具申請書及附件四文件向原直轄市、縣（市）主管機關為之。</p> <p>前項申請變更運作人、運作場所基本資料、運作場所全廠（場）配置圖與內部配置圖者，應自最後取得目的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件事實發生之日起三十日內為之。惟負責人變更應於六十日內為之。</p> <p>第二項運作人或運作場所基本資料逾期未變更者，於直轄市、縣（市）主管機關通知送達後十日內，應檢具相關證明文件，申請變更。</p> <p>申請第二項以外之許可證、登記文件、核可文件及其檢附文件或資料變更者，運作人應於變更前依第一項規定向原直轄市、縣（市）主管機關提出申請，經核准後始得變更。</p>	1.條次變更。 2.酌修文字。 3.第二項增訂運作場所全廠（場）配置圖與內部配置圖有異動者，亦須在事實發生之日起 30 日內申請變更。 4.逾期未辦理變更者，經縣市主管機關通知應於 3 日內提出申請之規定移列至第三項。 5.第一版第三項規定移列至第四項。
第二十二條 毒性或關注化	第八條 毒性或關注化學物	1.條次變更。

第一版	第二版	差異說明
<p>學物質運作場所遷移至原受理機關管轄區域外者，運作人應重新申請許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>輸入、販賣毒性或關注化學物質之運作人遷移至原受理機關管轄區域外者，運作人應重新申請許可證或核可文件。</p>	<p>質之製造、輸入、販賣、使用或貯存場所遷移至原受理機關管轄區域外者，運作人應重新申請許可證、登記文件或核可文件。</p>	<p>2.母法已詳細規定依不同運作行為及運作量等應申請之文件種類，故將文字予以整併簡化。</p>
<p>第十七條 申請許可證、登記文件及核可文件之展延，準用第九條至第十六條規定。</p> <p>因核發機關之審查致核准文件期限屆滿前無法完成展延准駁者，運作人及運作場所於屆滿後至完成審查期間內，得依原核准事項運作。</p> <p>未依本法第十五條規定期間申請展延者，核發機關尚未作成准駁之決定時，應於核准文件期限屆滿之翌日起，不得運作。</p> <p>未於核准文件期限屆滿前申請展延者，於核准文件期限屆滿之翌日起，其許可證、登記文件及核可文件失其效力，如需繼續運作者，應重新申請。</p>	<p>第九條 申請許可證、登記文件或核可文件之展延，應檢具申請書及附件六文件向原直轄市、縣（市）主管機關為之；每次展延，不得超過五年。</p> <p>運作人依前項規定申請展延之文件，不符規定或未能補正者，直轄市、縣（市）主管機關應於許可證、登記文件或核可文件期限屆滿前，駁回其申請；因直轄市、縣（市）主管機關之審查致核准文件期限屆滿前無法完成展延准駁者，運作人及運作場所於有效期屆滿後至完成審查期間內，得依原核准事項運作。</p> <p>未於第一項規定期間內提出展延申請，致直轄市、縣（市）主管機關於許可證、登記文件或核可文件有效期屆滿前無法作成准駁決定者，運作人及運作場所自有效期屆滿翌</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.酌修文字。</p>

第一版	第二版	差異說明
	日起不得運作，且其許可證、登記文件或核可文件失其效力。如需繼續運作，應重新申請。	
第十條 直轄市、縣(市)主管機關受理申請毒性或關注化學物質運作許可、登記、核可之核(換、補)發及變更，直轄市、縣(市)主管機關之審查期間，除許可證之申請為三十個工作天外，其他皆為二十個工作天。  前項審查期間於必要時，審查之直轄市、縣(市)主管機關得於通知申請人後，延長一倍。	第十條 直轄市、縣(市)主管機關受理許可證、登記文件、核可文件之核(換、補)發變更及展延，直轄市、縣(市)主管機關之審查期間，除許可證之申請為三十個工作天外，其他皆為二十個工作天。  前項審查期間於必要時，審查之直轄市、縣(市)主管機關得於通知申請人後，延長一倍。	酌修文字。
第十一條 直轄市、縣(市)主管機關辦理許可證、登記文件或核可文件審查，得邀集有關機關、學者及專家進行現場勘察。	第十一條 直轄市、縣(市)主管機關辦理許可證、登記文件或核可文件審查，得邀集有關機關、學者及專家進行現場勘察。	未修正。
第十二條 申請文件、現場勘查結果不合規定或內容有欠缺者，審核機關應即通知運作人限期補正。  已於期限內補正而仍不合規定或內容有欠缺者，審核機關得再通知限期補正。各次補正日數不算入審查期限內，且補正總日數不得超過三十日。	第十二條 申請文件、現場勘查結果不合規定或內容有欠缺者，直轄市、縣(市)主管機關應即通知運作人限期補正。  已於期限內補正而仍不合規定或內容有欠缺者，直轄市、縣(市)主管機關得再通知限期補正。各次補正日數不算入審查期限內，且補正總日數不得超過三十日。	酌修文字。
第十三條 直轄市、縣(市)主管機關受理許可證、登	第十三條 直轄市、縣(市)主管機關受理許可證、登	酌修文字。

第一版	第二版	差異說明
<p>記文件或核可文件審查，有下列情事之一者，應予退件：</p> <p>一、未依毒性或關注化學物質運作申請收費標準規定繳費者。</p> <p>二、未依前條規定，經通知限期補正，屆期未補正者。</p> <p>三、未經中央主管機關核准解除限制或禁止事項，而申請運作經中央主管機關依本法第八條公告禁止運作之毒性化學物質或非屬該公告限制之得使用用途。</p>	<p>記文件或核可文件審查，有下列情事之一者，應予駁回：</p> <p>一、未依毒性或關注化學物質運作申請收費標準規定繳費者。</p> <p>二、未依前條規定，經通知限期補正，屆期未補正者。</p> <p>三、未經中央主管機關核准解除限制或禁止事項，而申請運作經中央主管機關依本法第八條公告禁止運作之毒性化學物質或非屬該公告限制之得使用用途。</p>	
<p>第十四條 申請許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，主管機關不予核准：</p> <p>一、二年內曾經主管機關依本法規定撤銷、廢止其同一列管編號毒性或關注化學物質之許可證、登記文件、核可文件或勒令歇業。</p> <p>二、未依本法第十八條規定設置第一類至第三類毒性化學物質專業技術管理人員。</p>	<p>第十四條 申請許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，直轄市、縣（市）主管機關不予核准：</p> <p>一、二年內曾經直轄市、縣（市）主管機關依本法規定撤銷、廢止其同一列管編號毒性或關注化學物質之許可證、登記文件、核可文件或勒令歇業。</p> <p>二、未依本法規定設置毒性化學物質專業技術管理人員、指派專業應變人員或委託經主管機關認證之專業應變機關。</p>	<p>1.酌修文字。</p> <p>2.第二款規定增列未指派專業應變人員或委託經主管機關認證之專業應變機關，不予核准許可證、登記文件或核可文件。</p>
第十八條 申請展延許可	第十五條 申請展延許可	1.條次變更。

第一版	第二版	差異說明
<p>證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，主管機關得不同意展延：</p> <p>一、一年內違反本法第三十七條第一項或第四十一條規定，同一法條達二次以上。</p> <p>二、毒性或關注化學物質最近三年之運作紀錄，申報運作量皆為零。</p>	<p>證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，直轄市、縣（市）主管機關得不同意展延：</p> <p>一、一年內違反本法第三十七條第一項或第四十一條規定，同一法條達二次以上。</p> <p>二、毒性或關注化學物質最近三年之運作紀錄及申報資料之運作量皆為零。</p>	2.酌修文字。
第十五條 許可證、登記文件或核可文件以個別之毒性或關注化學物質、運作場所或運作人核發。但同一列管編號之各序號毒性或關注化學物質，得合併之。	第十六條 許可證、登記文件或核可文件以個別之毒性或關注化學物質、運作場所或運作人核發。但同一列管編號之各序號毒性或關注化學物質，得合併之。	條次變更。
<p>第十六條 毒性及關注化學物質運作許可證、登記文件及核可文件應記載下列事項：</p> <p>一、運作人基本資料：</p> <p>(一)運作人名稱、地址及管制編號。</p> <p>(二)負責人姓名。</p> <p>二、運作場所：名稱、地址及管制編號。</p> <p>三、運作事項：</p> <p>(一)毒性或關注化學物質商品名、名稱、列管編號及序號、濃度。</p> <p>(二)運作行為、使用用途等許可運作事</p>	<p>第十七條 毒性及關注化學物質運作許可證、登記文件及核可文件應記載下列事項：</p> <p>一、運作人基本資料：</p> <p>(一)運作人名稱、地址及管制編號。</p> <p>(二)負責人姓名。</p> <p>二、運作場所：名稱、地址及管制編號。</p> <p>三、運作事項：</p> <p>(一)毒性或關注化學物質商品名、名稱、列管編號及序號、濃度。</p> <p>(二)運作行為、使用用途等許可運作事</p>	條次變更。

第一版	第二版	差異說明
<p>項。</p> <p>四、發證日期及有效期間。</p> <p>五、其他註記事項。</p>	<p>項。</p> <p>四、發證日期及有效期間。</p> <p>五、其他註記事項。</p>	
<p>第十九條 廢棄毒性及關注化學物質者，應於廢棄前，逐批檢具毒性化學物質廢棄聲明書，向毒性及關注化學物質所在地直轄市、縣（市）主管機關申請登記或核准後，始得廢棄。</p> <p>廢棄毒性及關注化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。</p>	<p>第十八條 廢棄毒性或關注化學物質者，應於廢棄前，逐批檢具廢棄聲明書，向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請登記或核准後，始得廢棄。</p> <p>廢棄毒性或關注化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.酌修文字。</p>
<p>第二十一條 依本辦法取得許可證、登記文件或核可文件之運作人，經目的事業主管機關撤銷、廢止公司執照、運作場所之工廠登記證或其他許可文件者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止、註銷其許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>毒性化學物質及具危害性之關注化學物質貯存場所所在地，經變更為都市計畫住宅區或商業區者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止、註銷第一類至第三類毒性化學物質登記文件，或得依運作量及相關運作情形廢止、註銷第四類毒性化學物質及關注化學物質核可文件；</p>	<p>第十九條 依本辦法取得許可證、登記文件或核可文件之運作人，經目的事業主管機關撤銷、廢止公司執照、運作場所之工廠登記證或其他許可文件者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止、註銷其許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>領有貯存登記文件之第一類至第三類毒性化學物質貯存場所，或取得貯存核可文件之第四類毒性化學物質與具有危害性之關注化學物質之運作人，其貯存場所所在地經變更為都市計畫住宅區或商業區者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止相關核准，並註銷其登記文件或</p>	<p>1.條次變更。</p> <p>2.第一版修正草案規定第四類毒性化學物質及關注化學物質貯存場所所在地經變更為都市計畫住宅區或商業區者，縣市主管機關得依運作量及相關運作情形廢止、註銷其核可文件。</p> <p>3.第二版修正草案規定第四類毒性化學物質及關注化學物質貯存場所所在地經變更為都市計畫住宅區或商業區者，縣市主管機關應逕行廢止、註銷其核</p>

第一版	第二版	差異說明
其為依第三條規定，免申請登記文件或核可者，該貯存之許可或核可，亦應廢止。	核可文件。	可文件。
第九條 毒性及關注化學物質運作人於申請運作許可證、登記文件或核可文件之核（換、補）發及變更時，應以中央主管機關所定網路傳輸系統為之。	第二十條 毒性及關注化學物質運作人於申請運作許可證、登記文件或核可文件之核（換、補）發、展延及變更時，應以中央主管機關所定網路傳輸系統為之。	1.條次變更。 2.第二版增訂許可證、登記文件或核可文件之展延，亦須透過網路傳輸系統提出申請。
第二十三條 本辦法自發布日施行。 本辦法修正條文自中華民國 OOO 年 OO 月 OO 日施行。	第二十一條 本辦法自發布日施行。	—

### 3.4 關注化學物質運作紀錄管理

毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法於 96 年 12 月 17 日訂定發布。配合毒性化學物質管理法修正草案第 26 條第 2 項授權規定，本計畫擬具「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正草案，針對關注化學物質運作紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項，訂定明文規範，計修正 10 條，新增 2 條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」，條文架構如圖 3.4-1 所示，詳細條文請參附件九。修法歷程、意見參採情形以及歷次版本內容說明如下：



圖 3.4-1 毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法草案架構圖

#### 一、修法歷程說明

考量本法第 9 條第 2 項及第 26 條第 2 項均規範紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項等，且關注化學物質多依循毒性化學物質管理作法，爰相關事項合併於本辦法予以規範，亦不另分章節訂定。本計畫於 107 年 7 月研提第一版修正草案，後續參照諮詢委員及化學局法規小組意見，完成第二版修訂。

## 二、意見參採情形說明

表 3.4-1 摘錄專家學者針對毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法提出之相關意見，並說明法規修訂過程之參採情形。詳細諮詢紀錄請參附件十二。

**表 3.4-1 運作及釋放量紀錄管理辦法專家學者意見摘錄及參採情形說明**

諮詢委員	意見	參採情形
宮文祥 委員	有關釋放量紀錄管理辦法第三條，宜明確行為義務，因會涉及後續處罰時行為數的計算。	本管理辦法係針對紀錄製作及申報程序訂定原則性規範，至於個別關注化學物質（或其分類）應實施之申報頻率，仍須待至列管方案評估階段，依物質危害特性、民生消費議題、管理目的或國內運作情形，予以訂定。
陳美蓮 委員	有關運作紀錄議題，建議將紀錄頻率列為自主彈性管理項目，由運作場所自行管理，執行紀錄頻率即可，較具彈性，並符合運作場所特性。	因毒性化學物質及關注化學物質受同一法律框架規範，原則將比照現行規定，按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐日記錄，但運作量無變動者，得免逐日記載。
	關注化學物質納入運作管理，可依關注物質不同特性，分別訂運作管理頻率，以免造成運作人及行政作業的負荷及績效。	1. 考量關注化學物質分級管理，未來運作申報應可彈性訂定，實施月申報、季申報或年度申報。 2. 參照「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」草案，擬將關注化學物質分類為「物質特性關注物質」和「民生消費關注物質」，其中符合 CNS15030 特定危害級別，需適用事故應變專章相關規定者，得另註記為「具有危害性之關注化學物質」。 3. 建議於修正條文明定主管機關應不定期實施查驗；紀錄或
凌永健 委員	逐日紀錄與月申報宜以安全立即危害性及風險為參考依據，必要時將變動數量納入考量。	
李俊璋 委員	至於申報頻率部分，在第一至四類毒性化學物質建議維持月申報，至於關注化學物質建議依其特性及運作量予以分級管理，亦即容許季申報、半年或年申報。	
	至於在分級管理上，建議屬於民生消費關注物質應以較嚴格之方式管理，屬於環境或健康關注物	

諮詢委員	意見	參採情形
	質可依運作量區分給予不同申報頻率之管理。	申報不實者，得要求業者逐日紀錄、按月申報。
	在運作紀錄及申報頻率上，建議修改「逐日紀錄」之文字，改以執行運作紀錄，亦即有運作時才進行紀錄，未有運作時得免除紀錄。	原條文已明訂運作人應按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐日記錄，但毒性或關注化學物質運作量無變動者，得免逐日記載。建議維持現行條文。

### 三、歷次版本條文說明

毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法歷次版本條文內容如表 3.3-3 所示，最後修訂版本與現行條文之對照及相關立法說明請參見附件九。

表 3.4-2 毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法歷次版本條文對照

第一版	第二版	差異說明
毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法	毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法	無修正。
第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法第九條第二項及第二十六條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法第九條第二項及第二十六條第二項規定訂定之。	無修正。
<p>第二條 製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄毒性及關注化學物質之運作人（以下簡稱運作人），取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作毒性及關注化學物質運作紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p>運作人製造、使用、貯存毒性化學物質，其單一毒性化學物質之年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，應製作毒性化學物質釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p>同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前二項規定申報毒性及關注化學物質運作紀錄及毒性化學物質釋放量紀錄。</p>	<p>第二條 製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄毒性或關注化學物質之運作人（以下簡稱運作人），取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作毒性或關注化學物質運作紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p>同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前二項規定申報毒性或關注化學物質運作紀錄及毒性化學物質釋放量紀錄。</p>	第二版修正草案將毒性化學物質應計算及申報釋放量之規定，移列至第六條。
第三條 毒性及關注化學物質運作人應實施自主管	第三條 前條第一項所定毒性或關注化學物質運作	1.第一版修正草案參考食品安全衛

第一版	第二版	差異說明
<p>理，保存製造、輸入、輸出及販賣等流向相關文件至少三年，供主管機關查核。</p> <p>毒性化學物質之運作人應按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐日記錄。但毒性化學物質運作量無變動者，得免逐日記載。</p> <p>關注化學物質之運作人應按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐月記錄。</p> <p>前條第二項所定毒性化學物質釋放量紀錄，運作人應依中央主管機關公告格式按月製作。</p>	<p>紀錄，運作人應按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐日記錄。但毒性或關注化學物質運作量無變動者，得免逐日記載。</p>	<p>生管理法規定保留進出貨之證明文件，例如發票、收據或憑證等，以利主管機關查核來源及流向，於毒管法已有規定，爰不參採。</p> <p>2.第二版修正草案參照化學局法規小組建議，關注化學物質應比照毒性化學物質逐日記載運作情形及其變動量，以利流向追蹤及勾稽查核。</p>
<p>第五條 毒性化學物質之運作人，應於每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。</p> <p>關注化學物質之運作人，應於每年一月十日前申報前一年之運作紀錄。</p>	<p>第四條 毒性化學物質之運作人，應於每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。</p> <p>第五條 關注化學物質之運作人，應依中央主管機關公告運作管理事項，按下列規定申報運作紀錄：</p> <p>一、月申報：每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。</p> <p>二、季申報：每年一月、四月、七月、十月十日前申報前三個月之運作紀錄。</p> <p>三、年申報：每年一月十日前申報前一年之運作紀錄。</p>	<p>1.第一版修正草案配合第四條關注化學物質逐月記錄規定，要求運作人每年定期完成申報作業，減輕業者行政管理負擔。</p> <p>2.第二版修正草案考量關注化學物質危害程度及特性未若毒性化學物質具立即嚴重之影響，且前者運作型態多樣，宜依其用途、影響範疇和運作行為訂定彈性之申報頻率。</p>

第一版	第二版	差異說明
	<p>第六條 運作人製造、使用、貯存毒性化學物質，其單一毒性化學物質之年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，應依中央主管機關公告格式，按月製作毒性化學物質釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p>同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前項規定申報毒性化學物質釋放量紀錄。</p>	第一版修正草案第二條有關毒性化學物質釋放量紀錄及製作之規定移列。
<p>第六條 依第二條第二項應申報毒性化學物質釋放量紀錄者，應於每年一月三十一日前申報前一年之毒性化學物質釋放量。</p>	<p>第七條 依前條規定應申報毒性化學物質釋放量紀錄者，應於每年一月三十一日前申報前一年之毒性化學物質釋放量。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌修文字。</p>
<p>第七條 毒性化學物質釋放量之計算得以下列方法為之：</p> <p>一、量測法：以檢測方法實地測得毒性化學物質流布於空氣及水中之濃度值及流量值(單位時間體積值或質量流率值)，兩值之乘積為毒性化學物質單位時間釋放量計算值。</p> <p>二、質量平衡法：製程中輸入之毒性化學物質質量流率值減掉輸出質量流率值及毒性化學物質於製程設備中</p>	<p>第八條 毒性化學物質釋放量之計算得以下列方法為之：</p> <p>一、量測法：以檢測方法實地測得毒性化學物質流布於空氣及水中之濃度值及流量值(單位時間體積值或質量流率值)，兩值之乘積為毒性化學物質單位時間釋放量計算值。</p> <p>二、質量平衡法：製程中輸入之毒性化學物質質量流率值減掉輸出質量流率值及毒性化學物質於製程設備中</p>	條次變更。

第一版	第二版	差異說明
<p>的累增或減失量後所計算出之差值即為毒性化學物質的釋放流率值，再經單位時間換算得到釋放量計算值。</p> <p>三、排放因子法：已知製程之毒性化學物質各運作元件運作量與其排放係數值之乘積，即為該製程之釋放量計算值。</p> <p>四、經驗方程式法：將毒性化學物質之物理、化學特性參數代入可用以估算之數學方程式以計算出其釋放量計算值。</p> <p>五、其他可估算之方式。 經中央主管機關公告指定之毒性化學物質，其釋放量之計算方法應依中央主管機關所定毒性化學物質釋放量計算指引為之，不適用前項規定。</p>	<p>的累增或減失量後所計算出之差值即為毒性化學物質的釋放流率值，再經單位時間換算得到釋放量計算值。</p> <p>三、排放因子法：已知製程之毒性化學物質各運作元件運作量與其排放係數值之乘積，即為該製程之釋放量計算值。</p> <p>四、經驗方程式法：將毒性化學物質之物理、化學特性參數代入可用以估算之數學方程式以計算出其釋放量計算值。</p> <p>五、其他可估算之方式。 經中央主管機關公告指定之毒性化學物質，其釋放量之計算方法應依中央主管機關所定毒性化學物質釋放量計算指引為之，不適用前項規定。</p>	
<p>第四條 運作人應依中央主管機關公告格式製作毒性及關注化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，並將紀錄表以網路傳輸方式申報。但經主管機關同意以書面申報者，不在此限。</p>	<p>第九條 運作人依中央主管機關公告格式製作之毒性或關注化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應以網路傳輸方式申報。但經主管機關同意以書面申報者，不在此限。</p>	<p>一、條次變更。 二、酌修文字。</p>
<p>第八條 毒性及關注化學物質之運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應於毒性化學物質運作場所</p>	<p>第十條 毒性或關注化學物質之運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應於毒性化學物質運作場所</p>	<p>一、條次變更。 二、酌修文字。</p>

第一版	第二版	差異說明
以書面或電子檔案方式保存三年備查。	以書面或電子檔案方式保存三年備查。	
第九條 毒性及關注化學物質之運作人，於報請直轄市、縣（市）主管機關備查終止運作毒性化學物質前，應先完成申報運作紀錄及釋放量紀錄。	第十一條 毒性或關注化學物質之運作人，於報請直轄市、縣（市）主管機關備查終止運作前，應完成申報運作紀錄；運作毒性化學物質者，應另完成申報釋放量紀錄。	一、條次變更。 二、酌修文字。
第十條 本辦法自發布日施行。	第十二條 本辦法自發布日施行。	條次變更。

## 第四章 毒管法不法利得推估核算

因環境污染及食安事件越獲民眾重視，對於不法行為，環保單位採取採樣告發之傳統稽查方式加上罰則不高，對於遏阻業者不法行為成效有限，也讓環保稽查人員疲於奔命。如業者心存僥倖，長期惡意規避稽查，形成「污染一稽查一處分一污染」惡性循環。在行政實務上，罰鍰是執法工具中使用最頻繁的手段，但在行政機關裁罰額度的計算上，受限於部分法規法定罰鍰額度過低，或裁量基準的審酌依據規範未完全，導致違法獲取不法利益者，未受合理制裁。因此，在 101 年開始，環保相關法規已逐步加入裁量基準及不法利得核算相關規定。本計畫據此參考國內外立法依據，於 4.1「研提追繳不法利得之合理推估與核算方式」，以近年環保法規立法趨勢，提出舉證及核算方式；另盤點國內法規，正面表列違法樣態為不法利得啟動時機，提出 4.2「研訂違反毒管法義務之不法利得管理辦法草案」；並於 4.3「研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式」；4.4「小結」。本章節計畫流程如圖 4-1。

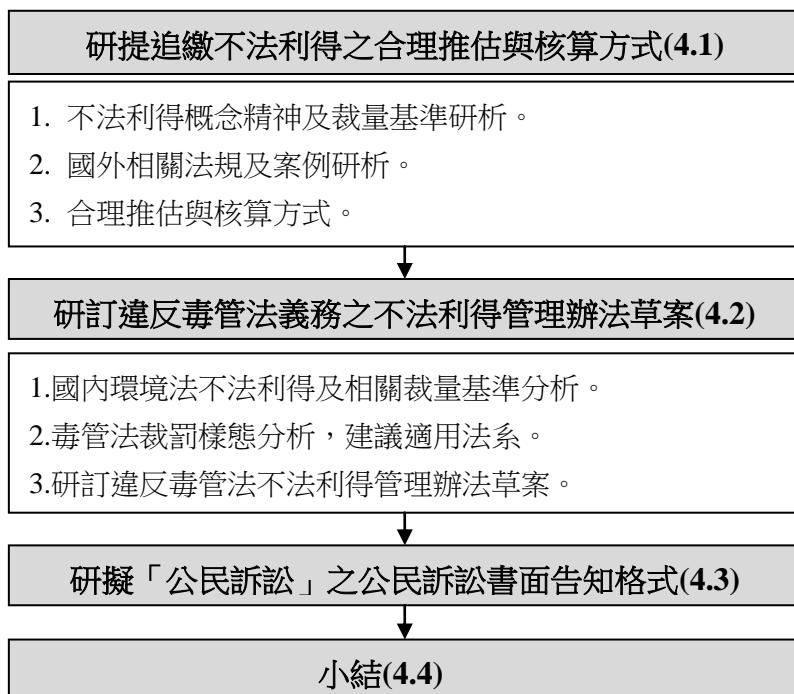


圖 4.1 第四章章節架構

本計畫依據現行提送立法院審議之「毒性及關注化學物質管理法」修正草案第 66 條新增追繳不法利得規定略以：違反本法義務行為而有所得利益者，……為他人利益而實施行為，致使他人違反本法上義務應受處罰者，……行為人違反本法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，予以追繳。……，其核算及推估辦法，由中央主管機關定之。」

次按「毒性化學物質管理法」修正草案第 72 條新增受害人民或公民團體，得提起公民訴訟規定略以：「（第 1 項）運作人、應登錄申報人或其他義務人違反本法或依本法授權訂定之相關命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公民團體……得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。……。（第 3 項）第一項之書面告知格式，由中央主管機關會商有關機關公告之。」

又按「中央行政機關法制作業應注意事項」第 16 點規定：「草擬法律制定、修正或廢止案時，對於應訂定、修正或廢止之法規命令，應一併規劃並先期作業，於法律公布施行後六個月內完成發布；其未能於六個月內完成發布者，應說明理由並自行評估完成期限陳報行政院，其延後發布期限不得逾六個月。」

因此，環保署應於「毒性及關注化學物質管理法」修正草案三讀通過並公布施行後 6 個月內，依據上開授權規定，完成違反毒性及關注化學物質管理法義務之不法利得管理辦法及公民訴訟書面告知格式之訂定。茲就前開事項之執行策略及方法，分述如下。

#### 4.1 研提追繳不法利得之合理推估與核算方式

##### 一、追償不法利得之法理依據

行政罰法第 18 條第 1 項、第 2 項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。前項所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。」前開規定立法意旨係針對經濟及財稅行為裁處罰鍰，除制裁行為人外，尚有警戒貪婪之作用，故明定所得之利益如超

過法定罰鍰最高額者，准許機關予以審酌後裁處超過法定最高額之罰鍰。

又行政罰法第 20 條第 1 項、第 2 項規定：「為他人利益而實施行為，致使他人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人因其行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。行為人違反行政法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。」其立法意旨，係為為填補制裁漏洞，防止脫法行為，以符合公平正義原則，對行為人為他人利益而實施行為，致他人違反行政法上義務應受處罰，而行為人受有財產上利益但未受處罰，或因行為人違反行政法上義務應受處罰，而他人受有財產上利益但未受處罰時，為避免該行為人或該他人仍保有不當利得，有失公允，爰賦予裁處之主管機關裁量權，得以行政處分就該行為人或該他人所受財產上利益價值範圍內酌予追繳。

因行政罰法的罰鍰具有壓制、預防以及剝奪不法所得之意涵，僅就行政罰法第 18 條及第 20 條已規範不法利得之計算與裁量基準。然而，如何搭配不法利得做出精確的計算，仍為現行環保法規所需明確定義及規範。

## 二、不法利得金額計算方式

行政罰法雖已有不法利得裁量基準，但實務上行政機關運用仍謹慎。環保署於 101 年陸續針對環保相關法規訂定裁量基準及不法利得核算方式，欲以違法行為所造成不同環境介質污染樣態特性差異，在通用性的法理精神下，個別訂定不法利得法令依據。謹摘錄環保署 101 年 10 月 3 日環署督字第 1010075853 號函釋相關內容供參。

(一)當不法利得低於法定最高罰鍰額度者：依「裁量基準」或「裁罰準則」附表計算罰鍰(A)並評估不法利得(B)，將(A)及(B)合計總額後：

1. 該罰鍰逾法定罰鍰最高額者，以法定罰鍰最高額裁處之。
2. 未達法定罰鍰最低額者：以法定罰鍰最低額裁處之

(二)當不法利得高於法定最高罰鍰額度者：以不法利得裁處之。

上開計算方式可規納如表 4.1-1，以及表 4.1-2 裁處金額表。

表 4.1-1 不法利得裁處金額計算範例

項目	裁量基準 附表計算	不法利得	合計	罰鍰	裁定
一、不法利得(B)高於法定罰鍰最高金額時	A (15 萬)	B (200 萬)	A+B (215 萬)	B (200 萬)	以不法利得之金額 B 裁處
二、不法利得(B)低於法定罰鍰最高金額時	1.當 A+B 於法定罰 鍰最高金 額 C 時	A (15 萬)	B (145 萬)	A+B (160 萬)	C (150 萬)
	2.當 A+B 低於法定 罰鍰最高 金額時	A (15 萬)	B (100 萬)	A+B (115 萬)	A+B (115 萬)
	3.當 A+B 未達法定 罰鍰最低 金額 D 時	A (15 萬)	B (5 萬)	A+B (20 萬)	D (30 萬)

表 4.1-2 裁處金額表

違反○○○法案件裁處金額表

裁處罰鍰 計算項目	違反項次	違反情節 內容摘述	違反條款	裁罰條款	罰鍰金額 (元)	分項裁處金額 (元)
一、依裁罰 基準附 表所列 情事計 算	第○項	○○○○○○○○	第○條 第○項	第○條	○○○	○○○
二、因違反 本法義 務所得 之利益		不法利得計算方式如附				○○○○
合計金額(第一項加第二項)						○○○○
實際裁處金額 (元)						○○○○
註： 裁處金額計算說明（如勾選者）： <input type="checkbox"/> 1. 不法利得高於法定罰鍰最高金額時，以不法利得之金額裁處。 <input type="checkbox"/> 2. 不法利得低於法定罰鍰最高金額，且合計金額高於法定罰鍰最高金額時，以法定罰鍰最高金額裁處。 <input type="checkbox"/> 3. 不法利得低於法定罰鍰最高金額，且合計金額介於法定罰鍰最高與最低金額之間時，以合計金額裁處。 <input type="checkbox"/> 4. 不法利得低於法定罰鍰最高金額，且合計金額未達法定罰鍰最低金額時，以法定罰鍰最低金額裁處。						

### 三、不法利得規定之國外立法例

#### (一)德國不法利得制度

我國「行政罰法」上追繳不法利得之規定，主要係參考德國違反秩序罰法第 17 條及第 29 條之 1 之規定，茲分述如下：

##### 1. 德國違反秩序罰法第 17 條

德國違反秩序罰法第 17 條第 4 項規定規定：「罰鍰應超過行為人經由違反秩序行為所獲得之經濟利益。為此，法定最高金額尚不足者，罰鍰金額得超過法定最高金額。」<sup>1</sup>

前開規定之意義在於，避免使行為人因違反行政秩序行為而獲取利益，換言之，此處高於法定罰鍰額度之裁處即有剝奪獲利之功能。又，前開規定所稱經濟利益，係以實際上產生者，非僅限於財產。計算經濟利益是以違反行政秩序所獲得之利益，即使利益在違法行為後出現，在裁罰前消失，仍應納入考量。其他經濟上可計算之利益，例如市場上較有利地位、必要支出之減少也是一種獲利，使用或利用利益也屬於獲利。當無法為具體計算時，估算所獲取之利益也受到允許。再者，法條僅稱經濟上利益，故學說上認為應透過所謂「結算原則」，計算出行為人扣除支出後之單純獲利，又稱「淨額原則」。<sup>2</sup>

##### 2. 德國違反秩序罰法第 29 條之 1

###### (1)規定內容

德國違反秩序罰法第 29 條之 1 規定：「(1)行為人為一項應科處罰鍰之行為，或由該項行為有所獲得，而對其不因該行為科處罰鍰者，得對其命令繳交最高與所獲得價值相當之追償金額。(2)行為人為他人為一項應科處罰鍰之行為，該他人因而有所獲得者，得對其命令繳交最高為第一項所指稱追償金額。(3)所獲得之範圍及其價值得估定之。第十八條規定準用之。(4)對該行為人不進行科處罰鍰程序或停止該程序者，得獨立命令繳交追償金額。」<sup>3</sup>」

前開規定之適用，必須以其相對人未被處罰為要件，例如因為欠缺故意過失

<sup>1</sup> 參引司法院網站中譯外國法規，吳綺雲博士譯。<http://www.judicial.gov.tw/db/db04.asp>。

<sup>2</sup> 參引王韻茹，罰鍰裁量與司法審查—以行政罰法第十八條適用為中心，收錄於：黃丞儀編，2010 年行政管制與行政爭訟，中央研究院法律學研究所專書，2011 年 11 月，頁 209-210。

<sup>3</sup> 參引司法院網站中譯外國法規，吳綺雲博士譯。<http://www.judicial.gov.tw/db/db04.asp>。

之主觀責任要件、程序上障礙或基於便宜原則等原因而未被追訴、處罰時，才有適用本條追繳之餘地。如果行為人因為違規行為而被處罰，則不得再依據本條追繳不法利得。

#### (2)追繳類型<sup>4</sup>

**A.行為人不法利益之追繳**：為他人利益而實施違規行為，行為人未受處罰而受有利益之情形。

行為人為他人之利益所為之行為，致使他人違反行政法上義務應受處罰時，若行為人因該行為受有財產上利益，而無法對該行為人裁罰，即形成制裁漏洞。為填補制裁之漏洞，並防止脫法行為，故德國違反秩序罰法第 29 條之 1 規定此時得單獨對行為人於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳，以避免其違法取得不當利益，俾求得公平正義。

所謂「為他人利益而實施行為」，僅需實際上於執行他人的事務範圍內為行為，為他人的利益活動，即為已足，並不限於其法律關係之性質為委任（委託）之受任人、代理人、法人之機關、受僱人等。在此之行為人也可包括自然人或法人在內。

例如負責人執行營利事業業務致使營利事業違反行政法上義務，應受處罰，而該負責人並未受處罰時，則如因其行為受有財產上利益（例如因該違規行為取得對價），即得追繳該利益。

再如傳播媒體接受委託刊登違規廣告，其委託廣告之業者因違規不實廣告受處罰，而傳播媒體則因不知情而未受處罰，但其受委託刊登廣告之對價，即屬受有財產上利益，得予追繳。

又如果行為人將其違規行為所取得之財產標的轉讓他人，或以其他方式被第三人取得時，則該受讓人並不承受被追繳不當利益之法律地位。且只要應被追繳者仍然活著，則縱然所得標的嗣後已經轉讓而喪失，仍可進行追繳其不當利益。

#### **B.義務人違規而未受處罰**

如果義務人違法實施違反秩序行為（違規構成要件該當以及具有違法性），因

---

<sup>4</sup> 參引陳清秀，行政罰法上不當利益之追繳問題，2013 年 11 月。<http://www.npf.org.tw/2/12951>

此獲得財產上利益，但因未具備可歸責性（例如欠缺故意或過失，或不可避免的法規錯誤），未被科處罰鍰時，則可否追繳其違法行為所獲得之利益？由於此涉及人民財產權之侵犯，應有法律依據。因此如果其並未該當於「行政罰法」第 20 條時，則行政機關即無從追繳。在此，德國違反秩序罰法第 29 條第 1 項規定得在其所得利益之價值範圍內予以追繳。此一立法例，可供我國未來修法時參考。

### (3)追繳不法利得之範圍

因違規行為所獲得之財產上利益，包括：**A.**其違規行為之對價或報酬，以及**B.**基於從事違規行為而「直接的」獲得之財產上利益。

亦即其獲得之經濟上利益，應予剝奪，以維持行為先後的財產狀態的衡平。其中所謂「獲得」，係指直接由行為人取得處分權之財產上利益。又所謂違規行為之對價或報酬，不問是在違規行為之前或行為之後取得，均包括在內。

因違規行為而直接獲得之利益，其違規行為與利益之間，應具有直接的因果關係存在。但在為第三人而為違規行為的情形，其利益不必基於該同一個違規行為所產生，而僅需該項利益與該行為間有因果關係，即為已足。

但財產上利益並不包括間接利益，亦即在違規行為終了之後，行為人基於另一行為藉助於該不法利益而獲得之利益，不在追繳範圍。又在違規行為獲得利益之後，因其他行為而再獲得之利益，也是間接利益，不在追繳範圍。例如違反環保法令規定，未投入防治污染設備而節省經費，將該項經費金額轉投資收益，也不在所得利益追繳範圍。

財產上利益應包括可以金錢衡量的經濟上利益，包括任何法律上或事實上的財產增加。例如物或權利之標的物、使用利益或資本的利用、動產及不動產之佔有及保管、勞務給付、所節省的費用支出等。財產上利益並不限於所取得的利益，也包括其他經濟上利益，例如改善市場上地位以及部分或全部抑制市場上的競爭等，亦屬之。

### 3. 與第三人權利競合之調整機制

為了避免重複追繳不法利得，德國違反秩序罰法第 99 條第 2 項規定：「如果依據第 29 條之 1 追繳金額處分已經確定，而且就該關係人或追繳當事人已經有一

個確定裁判，確認由於該項被處罰之行為，其受害人對之產生一項請求權時，則執行機關在此範圍內，應命不再執行該項追繳處分。如果該追繳金額已經繳納或被徵收，而依據上述確定裁判，證明應支付與被害人時，則執行機關應命返還給付與該關係人或追繳當事人。」在此所謂重複的利益剝奪，必須其原因及結果相同，亦即基於同一個秩序罰行為產生利益，也成立損害賠償義務。而且該項被追繳之財產上利益，也與受害人之請求權內容一致。

我國「行政罰法」雖無上述避免重複剝奪利益之調整規定，但基於優先保障受害人之權利，落實憲法上保障人民財產權之精神，避免剝奪利益變成變相制裁處罰，似應進行法律漏洞補充，對於追繳處分之事後情勢變更，也應納入考量，作為追繳不當利益之法律制度之整體配套措施，並依據「行政程序法」第 28 條規定給予當事人或利害關係人救濟機會。

#### 4. 財產上利益之推估

有關財產上利益之價值，如果無法精確計算認定時，為簡化及促進程序進行，並減輕機關負擔，德國違反秩序罰法第 29 條之 1 第 3 項規定：「所取得標的物之範圍及其價值，得予推估。第 18 條準用之。」亦即可依據各項事實進行推估其所得財產價值；但於追繳處分書中應詳述推估的計算基礎根據，俾使受處分人可理解檢證，將來進入訴訟程序上，也可由法院進行審查。

此項推估，雖然不要求嚴格的證據證明，但仍應確認具備追繳要件，才可估規財產上利益，並應查明可以產生推估基礎所必要的各項具體情況。並得本於自由心證，斟酌一切情況後，決定之。此項推估，尤其適用於財產上利益之「範圍」以及其「價值」，例如參照違規行為所得之標的物之市場交易價格，再扣除在追繳處分前已經發生之費用，作為其財產上利益。

上述德國立法例規定，應可供我國行政機關在進行追繳處分時參考辦理。但如果可以具體查明認定所得利益時，則不許採取推估方式辦理。尤其在進行推估之前，應事先通知當事人提示所得財產上利益資料，在其違反協力義務拒絕提示資料，或者並無法查得相關具體所得利益資料，以致於客觀上無法調查及計算所得利益時，方得進行推估。否則，如不要求當事人提示資料說明所得利益情況，

而逕行推估其所得利益時，將可能推估錯誤而影響當事人權益，自非妥適。

## (二)美國不法利得制度

### 1. 聯邦環保署相關規定<sup>5</sup>

美國聯邦環保署於 1984 年發布罰鍰科處之基準，作為聯邦環保署各單位科處罰鍰之基礎，國會並隨後在潔淨空氣法、潔淨水法等個別法規之執行制定裁罰之標準。該裁處基準表明科處罰鍰之目標在於「嚇阻、公正與衡平的對待受管制之群體、以及快速的解決環境上之問題。」為達到上述之目標，該裁處基準將各種審酌因素分為三層：除去不法利得（以下稱為利益成分因素 Interest Component），加上加重之懲罰（以下稱為加重成分因素 Gravity Component），最後就調整因素予以再加重或減輕。

#### (1)罰鍰核科審酌因素之間的利益成分因素

美國聯邦環保署之裁罰基準以有效之嚇阻為主要目標。而嚇阻可分為兩個層面：一是具體之嚇阻（Specific Deterrence），目的在於使本次違法之行為人不敢再犯；二是般之嚇阻（General Deterrence），使其他人不敢違反環保法令。

要達到嚇阻之功能，最基本的觀念是必須使行為人與公眾確信，經由罰鍰之科處能使違法者之經濟狀況處於比其他守法者更差的狀況。因此，罰鍰科處之基本要求，必須除去行為人因違法之行為所取得之利益才能除去行為人與其他人違法之誘因，才能達到具體嚇阻之目標。除此之外，更重要的是在於維持業者之間公平之競爭環境，以除去他人從事違法行為之誘因。否則其他業者在競爭之壓力下，也會被迫從事違法之行為，以減低營運之成本。

就如何計算因違反行政法義務所生之利益之問題而言，分別有規避或遲延設備投資分析方法，以及不當獲利分析方法兩種。美國聯邦環保署以規避或遲延設備投資分析方法設計電腦程式（稱為 BEN Model），以統一各機關有關利益成分之計算。

#### (2)罰鍰核科審酌因素之間的加重成分因素

除去不法之得利，僅使違法之行為人處於與其他人相同之經濟地位，尚不足

<sup>5</sup> 引自張英磊，由法經濟學及比較法觀點論環境罰鍰核科中不法利得因素之定位，中研院法學期刊，第 13 期，2013 年 9 月，頁 199-204。

以達到嚇阻之功能，因此必須予以加重。但加重之因素應反映行為人之違法的嚴重性，才能一方面顯得公平，二方面產生正確之行為誘因以嚇阻行為人與其他人違反環境行政法規。

以潔淨水法之裁罰為例，應考慮之加重因素有下列數項：違規行為之嚴重程度；健康與環境之損害程度；由其他來源獲取資料之可能性；違法者之規模等。由上述之說明可知，加重因素是對於違法行為之嚴重性（或稱為對於社會損害之程度）予以審酌。

### (3)罰鍰核科審酌因素之間的調整因素

美國聯邦環保署之裁罰基準規定，在前述利益成分因素與加重成分因素分別由行為所能取得之利益與所造成之損害兩個層面加以審酌，所得出之金額稱為初步嚇阻金額（preliminary deterrence amount），其主要目的在於有效之嚇阻。然而，得出初步嚇阻金額之後，尚須考慮其他因素以達到「公正與衡平的對待受管制之群體、以及快速的解決環境上之問題」之目的。不過，亦不能排除此部分之調整中，進一步之加重有嚇阻之作用。

行政機關通常不希望因為裁罰造成企業無法繼續營運，或是因為一些不確定因素，因裁罰而陷入冗長之司法訴訟程序，因此在得出初步嚇阻金額之後，還需有其他權衡之考量，以達到妥適處理個案之目的。原則上不調整利益成分之部分，而對於加重後調整之幅度（調高或是調低）除非有特別之情事，不超過加重成分之 20%。其主要之考量為避免違法者取得競爭之利益，則罰鍰所產生之行為誘因，不僅不足以嚇阻違法者停止違法，甚至會逼使其他合法之廠商亦必須違法，才能在市場上存活。

調整（加重或減輕）因素應考量者包含下列項目：

- A.故意或過失之程度；
- B.合作之程度（考慮合作程度之因素是為了提供違法者誘因，迅速處理違法之事件並解決紛爭）；
- C.是否迅速主動回報違法情節（是否迅速採取補救措施：依照採取補救措施之迅速與有效程度，最多可減少罰鍰之加重成分之金額至 50%）；

- D.對於遲不改善違法情狀，應予以加重；
- E.過去違法之紀錄（如違法者過去有違反環境法規之紀錄，則應予以加重）；
- F.償付罰鍰之能力：原則上環保機關不希望企業因罰鍰之科處而倒閉。然而如有必要並不排除科處使企業倒閉罰鍰之可能性。違法者應自行舉證其無力償付罰鍰。

**G.其他個別法規應考量之獨特因素。**

環保機關應詳細記載核科罰鍰時所考量各種因素之比重。但調整之後的減輕，不得低於不法獲利之總額。

在上述之計算結構中，不法利得之除去列為第一層之計算基礎，且為具體個案中罰鍰總額之下限。以潔淨水法罰鍰裁處基準為例，其將違反潔淨水法之罰鍰計算公式列明如下：

[罰鍰金額 = 利益成分因素 + 加重成分因素 + / - 調整因素 - 訴訟上之考量 - 償付罰鍰之能力 - 替代環境改善計畫]

美國環境罰鍰之法制，並設定每日罰鍰之上限，且具有連續性質之違法行為有按日計罰之規定；至於處罰之下限則多數未規定。但美國聯邦環保署之裁罰基準設定以利益成分因素計算所得金額為下限。美國法制上則無如我國或德國不法利得超出罰鍰上限，得調高罰鍰之規定。

綜合上述之說明，美國聯邦環保署之裁罰基準規定核科環境罰鍰之結構順序為如下：先以 BEN Model 之電腦程式核算利益成分因素作為參考後，核定利益成分因素金額；計算加重成分因素之後得到初步嚇阻金額；再考量調整因素加重或減輕加重成分因素。裁罰基準中明訂最終裁罰金額不得低於利益成分因素之金額。

## 2. 地方州相關規定—以加州為例<sup>6</sup>

### (1) 加州環保署裁罰制度

該署擁有罰款之裁量權，訂有政策決定裁罰金額，違法者若違反法規標準一定會受到裁罰，每一次違法最少裁罰金額為 3,000 美元，最高裁罰 10,000 美元，其裁罰有不同之審酌方式，例如當天最高值超標、超過每日平均值、每週平均值

<sup>6</sup> 引自執行臺美環保技術合作協定參加環境執法教官培訓—赴美國環保署研習報告，2015 年 1 月，頁 41-43。

或月平均值的計算方式，超標愈多、罰款愈高，另審酌其違法歷程裁量。

計算裁罰金額時，「每一次違法行為」的界定依不同法規而定，例如污水溢流案件以溢流 1 加侖裁罰 10 美元計算，再予以累計，因此裁罰金額可能高於 10,000 美元。針對違規案件之執行處分，主要分非正式與正式執法，並依據違反程度、範圍、影響嚴重性、對環境人體健康及社會福祉影響等因子予以考量。就非正式執法，通常用於輕微違規、初次違規，僅予口頭告誡，或以書信通知違規情形；而正式執法擇具有相當法令效力，包括要求限期改善（未完成改善，則會按日處罰；針對改善方案，會有不同階段的限期）、要求清理並減輕污染、要求停止排放並減輕污染，並視違規情形決定計算罰鍰。

執法工具與方法如下：

- A.清除、削減 (Cleanup and Abate) (但聯邦無要求清除的權力)
- B.步驟一：界定污染的性質及範圍
- C.步驟二：清除方式及措施
- D.步驟三：限期改善

改善過程中仍可計算罰款，所以，受處分者愈快改善愈有利，如於事件發生但行為已終止者，僅計算至行為終了時。例如：地下水污染源已移走或消失，裁處即非屬處分，是清除的經費，與超級基金相似，但如期間不依指示執行，仍可再處分。

### (2)限期改善命令 (Time Schedule Order)

適用於：A.公共廢水處理廠在改善期限內可因其為公共事務而免罰款；B.鼓勵企業投資收購很糟糕的處理廠，其改善期間亦可不算罰金。美國法令首要為糾正，後續才是裁罰，對於無支付能力的廠商，寧可要求將經費投入改善，惟若是該廠存在已久，卻長久不思改善，即可能持續處分，以促使其即早改善。

### (3)立即關廠命令 (Shut Down Immediately Order)

針對違法案件係命違法者停止違法行為，因為牽涉經濟行為，較少命令違法者停止營運，但曾處以重罰，廠商因改善經費過高而自行關閉，遷移他處不在此營運。

### 3. 將裁罰政策轉換成法律

透過公開文件，依程式計算裁罰額度，與違法者協調，若未能達成協議，即將案件提送委員會（類似主管會議）中進行裁定，近年來此類案件最終裁罰額度均高於原先環境執法辦公室（Office of Enforcement）計算之金額，有助於爾後與受處分者協商之進行。

裁罰金額一般比法院判決較低，所以大部分願意和解。一般協商一個案子約3~4周完成，大的案件需要3到4年，約有10%的案件仍會進入法院。

### 4. 裁罰額度審酌因素

- (1) 對環境違害程度
- (2) 違法者合作態度
- (3) 行為是故意或過失
- (4) 歷史紀錄
- (5) 不法利得（罰款金額的基礎）
- (6) 違法者經濟能力
- (7) 其他因素，如司法正義（特殊情形）

在每項之間以嚴重情形分三種情境，另環境違害則分二種給予權重，例如廢水完全不處理或是處理不夠完善，另外，亦應考量水體性質（如保育區）等。

#### (三) 對應於我國法上之省思<sup>7</sup>

相較於德國法，我國將追繳不法利得定性為行政罰之延伸，以致於解釋上需具備故意過失之有責性要件；再者，追繳不法利得，需附隨於罰鍰，不可獨立為之；又在「不法所得利益」之範圍內裁處罰鍰數額，並不會對行為人有裁罰效果，蓋因其本不該保有不法所得，必須在追繳不法利得之外，尚有罰鍰處分，方能收懲戒貪婪之效，故應採外加型立法，而非內含型。

有關不法利益之計算或範圍，例如：1. 計算方式採淨額（扣除成本費用）或總額計算不法利得之範圍？2. 是否包含孳息？3. 已對受害人為民事賠償部分，能否扣

<sup>7</sup> 參引方華香，行政法不法利得追繳法制問題研析-論行政罰法第18條第2項之未來修法方向，立法院法制局，2017年11月。[http://www.ly.gov.tw/05\\_orglaw/search/lawView.action?no=28464](http://www.ly.gov.tw/05_orglaw/search/lawView.action?no=28464)；執行臺美環保技術合作協定參加環境執法教官培訓—赴美國環保署研習報告，2015年1月，頁83。

除？4.不法利益之計算，是否限於逐筆逐項精算方式，均缺乏明文，而可能造成實務上裁罰機關與被處分人之重要爭點。

現行法將追繳不法利得定性為行政罰之延伸，則只能適用「行政罰法」第 27 條之 3 年時效，但如定位為管制性不利處分（不具裁罰性），則基於法安定性要求，於立法上可另訂時效規定。學說有認為可參採「行政程序法」第 131 條公法上請求權 5 年時效規定。

再者，因不法利益之追繳附屬於罰鍰責任，不可獨立為之，亦即先有罰鍰責任，後追繳不法所得。如將追繳不法利得定性為不具裁罰性的管制性不利處分，則與罰鍰處分可分別為之（兩個處分，可分別救濟）。立法上必須將追繳不法利得獨立在罰鍰處分之外，方能收懲戒貪婪之效，遏止經濟不法。

查「行政罰法」第 26 條訂有刑事處罰優先原則，如行政罰法將追繳不法利得定性為行政罰之延伸，則優先適用刑事法律處罰之結果，行政法上不法利得追繳規範可能落空。畢竟刑事法院之裁判曠日廢時，而行政機關裁處貴在迅速有效。如將不法利得追繳定位為管制性不利處分（不具裁罰性），不受到刑事優先原則拘束，則可於立法上，以效能原則決定究竟是刑事程序或行政程序優先。

在美國 BEN Model 中對經濟利益現值所考量之因子包括：稅率、利率及物價波動等，考量非常仔細，而目前在環保署所建立之相關裁罰規範中，僅針對不法利得計算之孳息有相關規定，對於稅率及物價波動等相關影響則尚無相對應之規範。然而像美國的稅率遠高於我國，對經濟利益計算之影響較大，故依國情的不同，中央主管機關也可以考量較適合之影響因子來做計算。另外，美國環保署在發展 BEN Model 時，係召集相關經濟學家、律師及專家等人所建立之完整經濟模式，對於後續之裁罰及各種應用，例如與業者談判或環境補償計畫(SEPs)等，提供非常穩固的基礎並具有高度之應用彈性；除此之外，各項環境支出金額之計算，包括基本投資、一次性投資及年循環性投資，其金額之計算皆由工程師或專家所評估及決定，前開操作模式，亦頗值我國借鏡。

#### 四、環保機關追償不法利得案例及計算方式之彙整研析

##### (一)和平電力公司違反空污法追償不法利得案件<sup>8</sup>

###### 1. 案例事實：

和平電力股份有限公司經營和平火力發電廠，領有花蓮縣政府 97 年 7 月 15 日核發「生煤、石油焦或其他易致空氣污染之物質使用許可證（核准文號：府環空用證字第 U001-01 號）」（以下稱生煤使用許可證），核准煙煤年使用量為 344 萬公噸，經花蓮縣政府所屬環境保護局（以下稱花蓮縣環保局）於 99 年 10 月 28 日派員前往和平電力股份有限公司廠址稽查，發現和平電力股份有限公司 98 年度生煤使用量為 351 萬 7,925 噸，超出和平電力股份有限公司原申請生煤、石油焦或其他易致空氣污染之物質使用許可證之核可量（344 萬公噸），違反生煤、石油焦或其他易致空氣污染之物質販賣或使用許可證管理辦法第 10 條規定，花蓮縣政府爰依空氣污染防治法第 58 條規定裁處和平電力股份有限公司新臺幣 10 萬元之罰鍰在案。

嗣後環保署於 100 年 4 月 25 日執行「和平火力發電廠開發計畫」環境影響評估監督作業，發現和平電力股份有限公司未依照「和平火力發電廠開發計畫用煤量變更環境影響差異分析報告（定稿本）」及向花蓮縣政府申請核發之生煤使用許可證（府環空用證字第 U001-01 號）核准使用量（344 萬公噸）進行燃煤發電，98 年、99 年超量使用煙煤分別為 7 萬 7,925 公噸、18 萬 738 噸，超量使用煙煤合計 25 萬 8,663 公噸，案經環保署通知和平電力股份有限公司陳述意見，發現和平電力股份有限公司 98 年超量使用生煤使用許可量已遭花蓮縣政府查獲並依空氣污染防治法裁罰，環保署爰將上述違規情事移由花蓮縣政府重新審酌。

###### 2. 計算方式

花蓮縣政府核認和平電力股份有限公司於 98 年使用煙煤量超許可數量達 7 萬 7,925 公噸，增加發電所獲利益高達 1 億 8,569 萬 5,275 元；99 年仍繼續超量使用煙煤發電以謀取巨額利益高達 2 億 5,032 萬 2,130 元，和平電力股份有限公司因 98 年及 99 年違法超量使用燃煤增加發電獲利合計高達新臺幣 4 億 4,192 萬 9,966 元，

<sup>8</sup> 參引環保署訴願審議委員會 101 年 11 月 9 日環署訴字第 1010088440 號決定書。

違反空氣污染防治法第 28 條第 1 項規定，並審酌和平電力股份有限公司因違反該規定所得之利益超過同法第 58 條第 1 項法定罰鍰最高額 100 萬元之規定，爰依行政罰法第 18 條第 1 項及第 2 項規定酌量加重裁處和平電力股份有限公司不法利得共新臺幣 4 億 4,192 萬 9,966 元罰鍰。

## (二)榮民工程股份有限公司違反水污法追償不法利得案件<sup>9</sup>

### 1. 案例事實

榮民工程股份有限公司與經濟部工業局於民國 93 年 4 月 1 日簽訂「經濟部工業局觀音工業區下水道系統營運中心委託經營案契約書」（下稱系爭契約），由原告經營觀音工業區下水道系統，負責其正常運作所需之全部工作及費用，再與觀音工業區內現有及未來之下水道系統用戶簽訂「廢污水委託處理契約」，依該契約約定之使用費費率向下水道用戶收取污水處理系統使用費（下稱使用費）。經民眾檢舉該工業區有偷排廢水情事，經被告調查，認榮民工程股份有限公司所設污水廠處理能力不足，指觀音工業區下水道之管理機構即觀音工業區服務中心監督原告不周，違反水污染防治法第 19 條準用第 18 條授權所訂定水污染防治措施及檢測申報管理辦法第 12 條第 1 項第 1 款規定。

### 2. 計算方式

環保署依水污染防治法第 47 條，以 98 年 2 月 10 日環署水字第 0980011965 號函裁處上開服務中心新台幣（下同）60 萬元罰鍰，並認榮民工程股份有限公司因此受有向觀音工業區下水道用戶收取污水處理系統使用費之財產上利益，自行政罰法施行後之 95 年 3 月起算，計至 97 年 8 月，共計 130,517,099 元，乃依行政罰法第 20 條第 1 項規定，以 98 年 2 月 10 日環署水字第 0980011965A 號函追繳之。

## (三)寶仁土石開發有限公司違反廢清法追償不法利得案件<sup>10</sup>

### 1. 案例事實

寶仁土石公司產出之無機性污泥，依廢清法相關規定，應委託合法廢棄物清除處理機構進行清除處理。中區環境督察大隊派員督察結果，認為該公司於 102

---

<sup>9</sup> 參引臺北高等行政法院 99 年度訴字第 707 號判決。

<sup>10</sup> 參引臺中高等行政法院判決 106 年度訴更二字第 9 號判決

年 3 月 25 日前之無機性污泥清理情形，有未依法委託清除處理污泥而獲取節省應支出而未支出之污泥清理費用及販售污泥所得等不法利得之情事。臺中市環保局審認該公司已違反廢清法第 28 條第 1 項規定，乃依廢清法第 52 條及行政罰法第 18 條，裁處該公司 218 萬 9,429 元。

## 2. 計算方式

### (1) 消極利益計算方式

原告產生之無機性污泥量，99 年 4 月至 102 年 3 月 25 日，總產生量為 618.93 公噸；依其含水率 80% 之無機污泥事業廢棄物，按委託清理費用每噸約在 3,500 至 5,000 元間，從較有利於原告價格之 3,500 元估算；本件無機性污泥之清理費用總計 2,166,255 元( $618.93$  公噸 \* 3,500 元/噸 = 2,166,255 元)；加計 98 年至 102 年郵局公告之 1 年期定存固定利率最低年利率 0.83% 之孳息共 19,291 元；原告應支出而未支出之污泥清理費用之不法利得，總計為 2,185,546 元。

### (2) 積極利益計算方式

原告合計 3 年無機性污泥總產生量為 385 立方公尺；原告將上開無機性污泥拌混土石方，以每立方公尺 10 元出售；原告出售無機性污泥所得費用為 3,850 元；加計 98 年至 102 年郵局公告之 1 年期定存固定利率最低年利率 0.83% 計算合計 33 元；其販售污泥量所得之不法利得共 3,883 元。

## 五、小結

### (一) 於法理上，每一裁處罰鍰之違法個案，皆應計算不法利得數額

參考前述環境督察總隊於 101 年公告之裁處計算方式，如表 4.1-1，於法理上，每一裁處罰鍰之違法個案，皆應計算不法利得數額，方能比對出應裁處金額。

### (二) 於實務上，建議限縮追繳不法利得之違規態樣或明定追繳不法利得之啟動時機，並納入可參考「財政部稅務行業標準分類暨同業利潤標準」進行推估之規定。

考量不法利得追繳之蒐證期間需投入大量行政資源及成本，如違反本法之輕微違規行為亦需追繳其不法利得，則可能耗時、費力又無實質成果，因此，建議於研訂違反毒管法義務之不法利得管理辦法草案時，可明定應追繳不法利得之違

規態樣或是明定追繳不法利得之啟動時機，以供遵循。

又，觀察地方主管機關及督察總隊近年裁處不法利得案例，在消極或積極利益之核算推估部分公式，其計算基礎均在於主管機關可合理取得相關證明資料之前提，針對申報資料造假、違反協力義務，拒絕提出相關資料情形，在裁量與執行上，較為困難並易引起爭議，是故現行依水污法及廢清法所訂定之所得利益認定辦法，皆納入可參考「財政部稅務行業標準分類暨同業利潤標準」之規定。

## 4.2 研訂違反毒管法義務之不法利得管理辦法草案

按「毒性化學物質管理法」修正草案第 64 條新增追繳不法利得規定略以：違反本法義務行為而有所得利益者，……為他人利益而實施行為，致使他人違反本法上義務應受處罰者，……行為人違反本法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，予以追繳。……，其核算及推估辦法，由中央主管機關定之。」前開規定如三讀通過，本計畫爰協助研擬「違反毒性化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案（以下簡稱本辦法草案）。以下針對國內環保法規不法利得分析，並針對毒管法違法樣態與其他環保法規差異提出說明，具以研擬辦法草案。

### 一、國內環保法規不法利得分析

#### （一）中央主管機關所訂追繳不法利得相關規定

現行環保法規中針對不法利得之裁處定有個別規範者，有「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」及「環境影響評估監督及裁處不法利得作業要點」，其餘則多在相關之罰鍰裁量基準中一併進行規範。茲彙整我國現行環保法規中不法利得之規範內容如表 4.2-1。

表 4.2-1 中央主管機關所訂追繳不法利得相關規定

項 次	法規名稱/重要規定	最後 修正日
1	<p>違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 10 條</p> <p>所得利益計算期間之起算日，以認定其違反本法規定之日起為起算日。停止日依下列規定辦理：</p> <p>一、經主管機關命採取必要防治措施、限期補正或改善者，自命其採取必要防治措施、補正或改善之日起為停止日。</p> <p>二、經處分機關、目的事業主管機關命停工（業）、歇業或停止污染行為者，自命其停工（業）、歇業或停止污染行為之日起為停止日。</p> <p>三、自報停工（業），經主管機關查證屬實者，自其自報停工（業）之日起為停止日。</p> <p>經主管機關查驗認定未依規定採取必要防治措施、完成補正、改善、停工（業）、歇業或停止污染行為者，應就前項停止日至主管</p>	104.10.7

項 次	法規名稱/重要規定	最後 修正日
	<p>機關查驗認定實際已採取必要防治措施、完成補正、改善、停工（業）、歇業或停止污染行為之日期間另行計算所得利益總和。所得利益追繳期限適用行政程序法第一百三十一條第一項之規定。</p> <p>-----</p> <p>第 11 條 主管機關依第四條至前條核算、推估之所得利益，應分別計算積極利益及消極利益後予以加總，有重複計算之費用成本等項目時，僅就其所得利益較大者，予以計算。</p> <p>前項結果應依所得利益期間按日加計利息後進行追繳，所得利益總和計算公式如下：所得利益總和 = <math>\Sigma</math> 【年度所得利益 <math>i</math> + 利息 <math>i</math>】</p> <p>一、年度所得利益 <math>i</math> = 積極利益 <math>i</math> + 消極利益 <math>i</math></p> <p>二、利息 <math>i</math> = 年度所得利益 <math>i</math> <math>\times</math> 利率 <math>i</math> <math>\times</math> 所得利益計算期間之年數</p> <p>(一) <math>i</math>：獲有利益年度。</p> <p>(二) 利率：依所得利益產生各年度一月一日郵政儲金一年期定期儲金固定利率為據。</p> <p>前項利息之計算期間，自認定其違反本法規定之日起，至所得利益計算期間之停止日止，所得利益計算期間之年數計算，取至小數點第一位後無條件捨去。</p> <p>所得利益總和之計算取至新臺幣元，小數點後無條件捨去。</p>	
2	<p>環境影響評估監督及裁處不法利得作業要點</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 6 點 主管機關對違反本法規定之行為，其罰鍰額度除依違反環境影響評估法罰鍰額度裁量基準規定辦理外，並應審酌違反本法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反本法義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，予以裁處。</p> <p>前項所得之利益超過法定罰鍰最高額時，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。</p> <p>違反本法規定之行為應受處罰，而他人受有行政罰法第 20 條第 1 項、第 2 項規定之財產上利益而未受處罰時，主管機關得追繳其所受財產上之利益。</p> <p>-----</p> <p>第 7 點 所得利益之期間計算，應自主管機關監督查核其違反本法規定之日起，往前回溯計算至主管機關認定其違反本法規定之日起。</p> <p>所得利益之計算，應包含設置應支出而未支出之設施成本、操作成本與其他應執行而未執行之事項等可得計算之經濟利益及前項所</p>	101.03.12

項次	法規名稱/重要規定	最後修正日
	受利益之計算期間所生之孳息。設施成本得以設施總成本按公共財產之法定折舊年限或設計使用年限，攤提計算。	
3	<p>違反環境影響評估法罰鍰額度裁量基準</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 2 點 違反本法規定者，罰鍰額度除依附表所列情事計算外，另應審酌因違反本法義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，予以併計裁處。</p> <p>前項有關違反本法義務所得利益之計算及裁處，依環境影響評估監督及裁處不法利得作業要點辦理。</p> <p>-----</p> <p>第 4 點 本基準計算之罰鍰逾法定最高罰鍰者，以該法定最高罰鍰額裁處之；未達法定最低罰鍰額者，以該法定最低罰鍰額裁處之。但第 2 點所得之利益超過法定罰鍰最高額時，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。</p>	101.03.12
4	<p>違反土壤及地下水污染整治法裁罰基準</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 7 點 主管機關對違反本法規定之行為，其罰鍰額度除依第二點至第五點規定辦理外，並應審酌違反本法規定行為之污染程度、危害程度、應受責難程度、所生影響及因違反本法規定所得之利益，並得考量受處罰者之資力，予以裁處。</p> <p>前項所得之利益超過法定罰鍰最高額時，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。</p> <p>違反本法規定之行為應受處罰，而他人受有行政罰法第 20 條第 1 項、第 2 項規定之財產上利益而未受處罰時，主管機關得追繳其所受財產上之利益。</p>	101.04.17
5	<p>違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 6 點 主管機關對違反本法相關規定之行為，其罰鍰額度除依附表所列裁量基準規定辦理外，另亦應審酌因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，予以論處。</p> <p>前項所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。</p> <p>-----</p> <p>第 7 點 前點違反義務所得利益之計算方式，包括違反義務所得利益期間之販賣毒性化學物質相關產品總販賣量、生產投資設備成本</p>	104.09.02

項次	法規名稱/重要規定	最後修正日
	及人力成本所省費用、平均售價、平均售價成本及其他可得計算之經濟利益、與前述所受利益之計算期間所生孳息等，但得扣除成本及必要費用。	
6	<p>違反環境用藥管理法處罰鍰額度裁量基準</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 6 點 主管機關對違反本法規定之行為，裁處罰鍰額度除依附表所列裁量基準辦理外，另亦應審酌因違反行政法上義務所得之利益、所生影響，並得考量受處罰者之資力，予以論處。</p> <p>前項所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。</p> <p>-----</p> <p>第 7 點 前點違反義務所得利益之計算方式，包括違反義務所得利益期間之販賣環境用藥相關產品總販賣量、生產投資設備成本及人力成本所省費用、平均售價、平均售價成本、所得利益期間所生孳息及其他可得計算之經濟利益等，但得扣除成本及必要費用。</p>	101.10.31
7	<p>交通工具違反空氣污染防治法裁罰準則</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 2 條之 1 違反本法第 36 條第 1 項規定，製造、進口或販賣車用汽柴油不符合成分管制標準者，依下列規定處罰製造、進口或販賣者：</p> <p>一、僅 1 項超過成分管制標準，每次處新臺幣 10 萬元。</p> <p>二、有 2 項超過成分管制標準，每次處新臺幣 50 萬元。</p> <p>三、有 3 項以上超過成分管制標準，每次處新臺幣 100 萬元。</p> <p>主管機關對違反前項之行為，其裁量罰鍰額度除依本準則規定辦理外，並應審酌違反本法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反本法義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，予以裁處。</p> <p>前項所得之利益超過法定罰鍰最高額時，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。</p>	101.11.02
8	<p>違反室內空氣品質管理法罰鍰額度裁罰準則</p> <p><b>【重要規定】</b></p> <p>第 5 條 主管機關審酌罰鍰額度時，於違反本法義務所得之利益，未超過法定罰鍰最高額時，應依第 2 條附表計算罰鍰，併加計違反本法義務所得之利益裁處，惟最高不得超過法定罰鍰最高額。</p> <p>前項所得之利益超過法定罰鍰最高額時，應依行政罰法第 18 條第 2 項規定，於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限</p>	101.11.23

項次	法規名稱/重要規定	最後修正日
	制。	
9	公私場所違反空氣污染防治法應處罰鍰額度裁罰準則 <b>【重要規定】</b> 第4條 依前條規定裁處之罰鍰，倘超過該處罰條款規定之罰鍰額度上限時，以其上限罰鍰額度計算。但違反本法義務所得之利益，超過法定罰鍰最高額時，依行政罰法第18條第2項規定，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。	102.03.04
10	違反水污染防治法罰鍰額度裁罰準則 <b>【重要規定】</b> 第7條 行為人因違反本法義務行為而有所得利益，其所得利益產生於中華民國104年2月6日本法修正施行前者，主管機關依行政罰法第18條第1項規定應審酌違反本法義務所得之利益，並依同條第2項規定酌量加重裁處。	104.10.19

我國環保法規多於101年陸續修正或訂定裁量基準、裁罰準則或另訂不法利得核算推估辦法等，其中以環評法及水污法在實務運用機率較高。整體法規盤點如圖4.2-1。

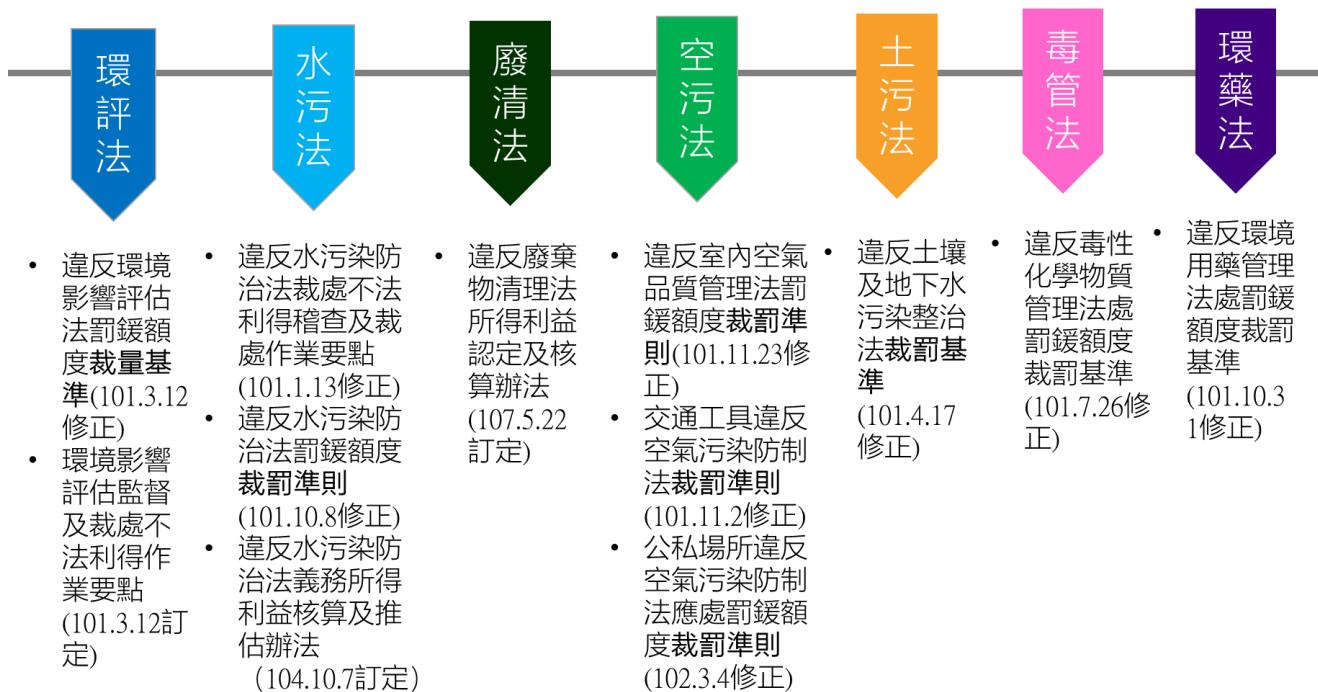


圖4.2-1 我國環保法規不法利得及裁量基準

以下針對環保法規在不法利得重要參採方向說明：

#### 1. 環評法-環境影響評估監督及裁處不法利得作業要點

第 6 點審酌四項因素包括「違反本法上義務行為應受責難程度」、「所生影響」、「違反本法義務所得之利益」，以及「受處罰者之資力」。另以第 7 點提出所生孳息之期間與計算，均為不法利得裁處衡量原則。

#### 2. 水污法-違反水污染防治法裁處不法利得稽查及裁處作業要點

除所生孳息計算、消極利益與積極利益核算外，另於「事業或下水道系統之廢（污）水（前）處理設施功能不足，隱匿其未正常操作、將廢水未經正常處理程序處理排放或功能不足之事實，而為定期檢測申報、排放許可新申請、變更申請或為功能測試報告申報功能足夠者，主管機關應一併查明事業或下水道系統管理人、所有人、環境工程技師或其他相關從業人員之責任。」中，敘明相關人員連帶責任。以毒管法而言，涉及專責人員管理，雖為相關人員，但不涉及相關簽證作業，故建議此項不採納。

#### 3. 空污法-公私場所違反空氣污染防治法應處罰鍰額度裁罰準則

此項除審酌四項因素如前述環評相關規定外，亦於第 4 條針對所得利益酌量加重。以毒管法而言，在消極利益核算時，因違法樣態多為行政疏失，故消極利益裁處不易。然於積極利益核算時，因化學物質多屬於製成產品原料，後續於製程產品後，其販賣所得精準核算，極可能產生極大差異。故實務作為仍應考量衡平原則及比例原則辦理。

#### 4. 廢清法-違反廢棄物清理法所得利益認定及核算辦法

針對啟動裁處不法利得之時機，以「依本法裁處罰鍰，裁處額度已達法定罰鍰最高額，行為人違法所得之利益超過法定罰鍰最高額者，執行機關得於所得利益之範圍內酌量加重裁處，不受法定罰鍰最高額之限制。」明文規定不法利得核算非通案辦理。

針對不法利得核算，在經過舉證後，增加委託認定核算所得利益及專家協審機制，以協助精準核算。其中相關舉證資料亦明文規定引用提供來源。

## (二)毒管法違法樣態分析

毒管法歷年裁法樣態以違反申報、運作、販賣及標示等行政疏失為主，罰鍰從 6 萬元至 50 萬元不等，且既有裁量基準提供執行機關(地方環保局)於裁法計算。實務裁量時，仍少見罰至最高額罰鍰案利。圖 4.2-2 為毒管法常見違法樣態示意圖。



資料來源：本計畫繪製

圖 4.2-2 毒管法常見違法樣態

依據現行毒管法違反第 8 條有關申報運作紀錄及釋放量紀錄，罰則 6 萬至 50 萬元；違反第 7 條，未於運作前取得主管機關許可、登記或核可文件而運作者，罰則為 10 萬元至 30 萬元；違反第 23 條，將毒性或關注化學物質販賣予未依規定取得許可、登記或核可文件之運作人，罰則為 10 萬元至 50 萬元；另依第 17 條，未依規定於包裝或運作場所標示，罰則為 6 萬元至 30 萬元。

## (二)行政法院重要判決

隨著行政機關對不法利得追繳之重視，因不法利得而涉訟之案件亦有增加之趨勢，本計畫彙整觀察行政法院判決，歸納實務上對於不法利得在類型、範圍與額度計算上之看法，以研提精進方向，分析近年之相關判決如表 4.2-2。

表 4.2-2 追繳不法利得之行政法院重要判決

判決字號	判決要旨
最高行政法院 106 年判字第 307 號	<p>1. 上訴人：寶仁土石開發有限公司</p> <p>2. 被上訴人：臺中市政府環境保護局</p> <p>3. 判決結果：原判決廢棄，發回臺中高等行政法院。</p> <p>4. 判決重點：</p> <p>(1) 本件不法利得之範圍，尚有疑義</p> <p>A. 上訴人於 100 年有取得乙級廢棄物清除許可，準此，上訴人對於系爭事業廢棄物至少具有「清除」資格。</p> <p>B. 是故，上訴人至少對於委託「清除」（收集、運輸）費用的節省部分，並無應支出而未支出之不法利得可言，則於計算不法利得範圍時，自應只考量其節省的「處理」費用。</p> <p>C. 然原處分逕以上訴人未委託合法廢棄物「清除」處理機構進行「清除」、處理系爭事業廢棄物，按委託清理費用每公噸 3,500 元計算其不法利得，則其是否超過所謂「不法利得」之範圍，即有疑義。</p>
最高行政法院 106 年度 判 字第 289 號	<p>1. 上訴人：高雄市政府環境保護局</p> <p>2. 被上訴人：日月光半導體製造股份有限公司</p> <p>3. 判決結果：上訴人高雄市政府環境保護局上訴部分駁回。</p> <p>4. 判決重點：</p> <p>(1) 本件違章行為之污染特性及違規情節為裁罰基礎，尚不得援引與本件違章行為無關期間，依上訴人 K7 廠事業廢棄物清理計畫書等資料，推估上訴人有未妥善處理廢（污）水，而有減省廢水、污泥處理費用及孳息之不法利得，始符法制。</p> <p>(2) 系爭罰鍰處分計算上訴人節省之污泥清理費用，係以上訴人高雄市政府環保局所詢 3 家業者報價取得之平均值為計算基礎，並非以上訴人實際委託業者清理污泥為計算基礎，上訴人亦自承其沒有請日月光公司提供污泥處理費用之契約，而逕依訪價平均值計算本件不法利得，則其計算基礎自有違誤。</p>
最高行政法院 105 年度 判 字第 173 號	<p>1. 上訴人：和平電力股份有限公司</p> <p>2. 被上訴人：花蓮縣政府</p> <p>3. 判決結果：上訴駁回。</p> <p>4. 判決重點：</p> <p>(1) 依行政罰法第 18 條第 2 項規定加重者，即同條第 1 項之罰鍰，雖不受法定罰鍰最高額之限制，其行政罰本質並無更異，與單純不法利得之追繳有別；且依該項規定得據以酌量加重之「前</p>

判決字號	判決要旨
	<p>項所得之利益」，係指同條第 1 項規定之「因違反行政法上義務所得之利益」，顯見該所得利益與行為人違反之行政法上義務間，應具因果關係，始足當之。</p> <p>(2) 又衡量行為人違規行為所得利益時，固得扣除必要之成本及費用，但如該項成本及費用非專供從事違規行為之用，而為其他營業項目所必要支出者，即不得由不法利益中扣除。</p>
最高行政法院 104 年度 判 字第 406 號	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上訴人：台塑石化股份有限公司</li> <li>2. 被上訴人：高雄市政府</li> <li>3. 判決結果：上訴駁回。</li> <li>4. 判決重點： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 行政罰法第 18 條第 1 項所稱「違反行政法上義務所得之利益」，包括積極利益及消極利益。積極利益係指違反行政法上義務所獲得之收益。消極利益則是違反行政法上作為義務而不作為，因而減少支出，即義務人為履行行政法上義務必須支出之費用，因違反該義務而未支出，而獲得之經濟上利益。</li> <li>(2) 違反行政法上義務所得之利益，非屬構成處罰之要件事實，僅是裁罰之酌量因素，該利益之數額得估算（推估）之，不以經完全證明為必要。</li> <li>(3) 依原處分書所載，單以總貯存量遠少於系爭 14 座油槽之中油公司新建金門供油服務中心（總貯存量 9,000 公秉）之環境影響評估委辦費用，即達 4,488,250 元，遑論上訴人違反行政法上義務多年所得之積極利益，原處分僅酌量加重 120 萬元罰鍰，尚無不合。</li> </ol> </li> </ol>
最高行政法院 104 年判字第 669 號	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上訴人：寶仁土石開發有限公司</li> <li>2. 被上訴人：臺中市政府環境保護局</li> <li>3. 判決結果：原判決廢棄，發回臺中高等行政法院。</li> <li>4. 判決重點： <ol style="list-style-type: none"> <li>(3) 被上訴人並未說明上訴人違反行政法上義務行為於主觀及客觀上應受責難程度、所生影響如何重大，難謂無裁量怠惰之違法 <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 行政機關於所得利益之範圍內裁處罰鍰時，仍應審酌違反行政法上義務行為於主觀及客觀上應受責難程度、所生影響，並宜考量受處罰者之資力，尚非一律須加重至所得利益之最上限。</li> <li>B. 如果未考量違規情節之輕重，逕處以所得利益最上限之罰鍰，即構成裁量怠惰之違法。</li> <li>C. 本件被上訴人僅以上訴人公司獲取不法利益所得 218 萬 9,429</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

判決字號	判決要旨
	<p>元，其高於法定罰鍰最高金額，即就上訴人違反廢棄物清理法第 28 條第 1 項規定部分，依廢棄物清理法第 52 條規定及行政罰法第 18 條規定，裁處所得利益最上限 218 萬 9,429 元之罰鍰。</p> <p>D. 並未說明上訴人違反行政法上義務行為於主觀及客觀上應受責難程度、所生影響如何重大，揆諸前開規定及說明，難謂無裁量怠惰之違法。</p> <p>(4) 下列事項，被上訴人於原處分未予闡明，尚有未妥</p> <p>A. 被上訴人計算委託清理污泥的費用，係以每噸 3,500 元為基礎，其根據為何？</p> <p>B. 上訴人自行清理之花費多少，是否應從所得利益中扣除？</p>
台北高等行政法院 105 年度再字第 90 號	<p>1. 再審原告：和平電力股份有限公司</p> <p>2. 再審被告：花蓮縣政府</p> <p>3. 判決結果：再審之訴駁回</p> <p>4. 判決重點：</p> <p>衡量再審原告違規行為所得利益時，固得扣除必要之成本及費用，但如該項成本及費用非專供從事違規行為之用，而為其他營業項目所必要支出者，即不得由不法利益中扣除，因此就再審原告因違反行政法上義務所得之利益之計算，係採取超量用煤獲取之稅淨利為基礎進行計算，僅就專供再審原告從事違規行為（超量燃煤）之必要成本，予以扣除，其餘再審原告所主張之成本則不予扣除，因而認定再審被告以再審原告 98、99 年度超量用煤獲取之稅後淨利予以裁罰 436,017,405 元，並無違誤。</p>
台中高等行政法院 104 年訴更一字第 37 號	<p>1. 原告：寶仁土石開發有限公司</p> <p>2. 被告：臺中市政府環境保護局</p> <p>3. 判決結果：原告之訴駁回。</p> <p>4. 判決重點：</p> <p>(1) 不法利益之類型，包含積極利益與消極利益</p> <p>「不法利益」並不以取得積極財產為限，尚包括應支出而未支出之消極利益在內。</p> <p>(2) 消極利益計算方式</p> <p>A. 原告產生之無機性污泥量，99 年 4 月至 102 年 3 月 25 日，總產生量為 618.93 公噸；</p> <p>B. 依其含水率 80% 之無機污泥事業廢棄物，按委託清理費用每噸約在 3,500 至 5,000 元間，從較有利於原告價格之 3,500 元估算；</p> <p>C. 本件無機性污泥之清理費用總計 2,166,255 元；</p> <p>D. 加計 98 年至 102 年郵局公告之 1 年期定存固定利率最低年利率</p>

判決字號	判決要旨
	<p>0.83%之孳息共 19,291 元；</p> <p>E. 原告應支出而未支出之污泥清理費用之不法利得，總計為 2,185,546 元。</p> <p>(3) 積極利益計算方式</p> <p>A. 原告合計 3 年無機性污泥總產生量為 385 立方公尺；</p> <p>B. 原告將上開無機性污泥拌混凝土石方，以每立方公尺 10 元出售；</p> <p>C. 原告出售無機性污泥所得費用為 3,850 元；</p> <p>D. 加計 98 年至 102 年郵局公告之 1 年期定存固定利率最低年利率 0.83% 計算合計 33 元；</p> <p>E. 其販售污泥量所得之不法利得共 3,883 元。</p> <p>(4) 被告裁罰原告 2,189,429 元，並無違法之處</p> <p>A. 審酌原告經年累月，未依廢棄物清理法第 28 條第 1 項規定委託合格清除處理機構清理其廢水處理設施所產生之污泥，並將之拌混凝土石方銷售供作公共工程使用，已然污染環境；</p> <p>B. 且其不但消極減少清理費用之支出，復積極變價賺取價金；</p> <p>C. 其獲取之上開不法利益總金額，遠超過廢棄物清理法第 52 條第 1 項規定之罰鍰最高額 3 萬元。</p> <p>D. 再考量原告之資本總額達 2,000 萬元及其營運場址範圍、每年產生污泥數量等情狀，</p> <p>E. 足見具相當經營規模，難認利潤微薄，若未將其獲得之不法利益全數予以裁處，尚不足以收促其警惕之效果。</p>
台中高等行政法院 103 年訴字第 504 號	<p>1. 原告：寶仁土石開發有限公司</p> <p>2. 被告：臺中市政府環境保護局</p> <p>3. 判決結果：原告之訴駁回。</p> <p>4. 判決重點：</p> <p>(1) 原告同時有獲取節省應支出而未支出之污泥清理費用及販售污泥所得之不法利益所得。</p> <p>(2) 其不法利得裁處金額之計算，依據行政罰法第 18 條規定，應於原告不法利益所得範圍內加重裁處，</p> <p>(3) 被告參照環保署所提供之「違反廢棄物清理法義務所得利益裁處建議報告」，分別計算「未依法委託清理污泥不法利得」及「販售污泥不法利得」，並加計費用產生的孳息，予以計算結果，不法利得總額為 218 萬 9,429 元，</p> <p>(4) 其不法利得高於法定罰鍰最高金額，以不法利得金額裁處，被告之裁處皆於法有據，並無違誤。</p>
高雄高等行政	<p>1. 原告：台塑石化股份有限公司</p>

判決字號	判決要旨
法院 105 年訴 更一字第 13 號	<p>2. 被告：臺南市政府環境保護局</p> <p>3. 判決結果：原處分撤銷。</p> <p>4. 判決重點：</p> <p>(1) 主管機關不得以行政罰法第 18 條第 2 項規定，作為裁處罰鍰之實體法依據</p> <p>A. 行政罰法第 18 條第 2 項規定，係依據專業行政法規裁處罰鍰時，授權主管機關得於違章行為人所得利益之範圍內，酌量加重罰鍰處分金額，不受原專業法規所定法定罰鍰最高額限制之一般總則性規定，並非一獨立於專業行政法規之外，得單獨作為裁處罰鍰之實定法規範。</p> <p>B. 原處分主旨欄記載：「一、罰鍰新臺幣 6,000 元、應支出而未支出之所得利益 1 億 4,240 萬 5,120 元整。」究其理由說明：</p> <p>(A) 貴公司未委託經主管機關許可之公營廢棄物清除處理機構清除、處理，顯已違反廢棄物清理法第 28 條第 1 項第 3 款第 1 目規定，本局爰依同法第 52 條處 6,000 元罰鍰。</p> <p>(B) 貴公司之副產石灰事業廢棄物如委託經主管機關許可之公營廢棄物清除處理機構清除、處理，應支出委託清除費為 5,477 萬 1,200 元、處理費為 8,763 萬 3,920 元，</p> <p>(C) 是以本局依行政罰法第 18 條第 2 項規定，貴公司因違反廢棄物清理法第 28 條第 1 項第 3 款第 1 目規定上義務所得之利益裁處 1 億 4,240 萬 5,120 元。」</p> <p>C. 被告主張「罰鍰 6,000 元」部分係依據廢棄物清理法第 52 條規定，「應支出而未支出之所得利益 142,405,120 元」部分係依據行政罰法第 18 條第 2 項規定。</p> <p>D. 被告係將應納入罰鍰處分斟酌之不法利得因素單獨觀察評價，而以同一處分書文號，作成二個獨立可分之行政處分甚明。</p> <p>E. 行政罰法第 18 條第 2 項規定並非授與被告得於罰鍰處分以外，尚得另行單獨向違章行為人作成裁處不法利得處分之法律基礎。</p> <p>F. 是以，被告所為原處分關於罰鍰 6,000 元部分，既有未予審酌原告因違反行政法上義務所得利益之裁量瑕疵，則原告主張該罰鍰 6,000 元部分與法有違乙節，即非無據。</p>
高雄高等行政 法院 104 年訴 字第 241 號	<p>1. 原告：昶笙福企業股份有限公司</p> <p>2. 被告：臺南市政府環境保護局</p> <p>3. 判決結果：原處分撤銷。</p> <p>4. 判決重點：</p>

判決字號	判決要旨
	<p>(1) 審酌不法利益之標準應採淨額利益原則 審酌行為人違反行政法上義務所獲得之不法利益作為加重罰鍰額度之因素時，應採淨額利益原則，亦即應將行為人因違法行為取得之收入(包括因此節省之支出)，扣除與該違規行為直接關聯之成本費用及其他支出後之金額，作為審酌不法利益之標準。</p> <p>(2) 原處分與淨額利益原則牴觸</p> <p>A. 採取淨額利益原則，理應先計算原告因此節省之支出，而後再扣除原告該項違規行為已先支出之成本費用及其他支出後之金額，方得作為審酌不法利益之標準。</p> <p>B. 許被告逕以廢棄物清除處理單價為每公斤 30 元、廢棄物總量為 579 公噸計算清除處理費，不僅未能說明其計算基礎之依據或出處，而前揭費用又未曾扣除原告已支出之清除處理費用(每公斤 5 元或 5.8 元)，</p> <p>C. 則縱認原告受有相當於前揭場址清除處理費用之不法利益，其所計算不法利益之基礎亦失所憑據，乃被告據此核算原告前揭堆置廢棄物行為而受有 1,737 萬元之不法利得，並逕依行政罰法第 18 條第 2 項規定裁處原告超過法定最高限額之罰鍰，即非適法。</p>

## 二、研擬「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案

### (一)追繳不法利得之啟動時機

過去環保執法以裁處罰鍰為主要制裁手段，其額度之計算依行政罰法第 18 條第 2 項規定，僅得於所得利益範圍內加重，方不受法定罰鍰最高額之限制，造成主管機關雖剝奪違反本法義務行為者之所得利益，同時卻減輕或免除違反本法義務行為者所應受之制裁，不僅不符合環境正義亦影響企業競爭之公平；遇有長期或重大違反本法義務之行為，行為人可能一方面因違反本法行為而獲有財產上之積極利益，另一方面因依法應支出而未支出或減少支出而受有消極利益。

上節分析我國環保法規於母法中定有不法利得啟動時機，可概分為廢清法體系，於裁罰時裁量應罰予罰鍰上限時，則啟動不法利得核算；水污法體系，正面表列需啟動不法利得核算之違法樣態。依據本法第六十六條規定「違反本法義務行為而有所得利益者，除應依本法規定裁處一定金

額之罰鍰外，並得於所得利益之範圍內，予以追繳」，因此，不法利得裁處之發動不宜以是否達罰鍰最高額度作為條件，否則有逾越母法授權範圍之虞。因此以正面表列違法樣態為啟動不法利得之時機。

以下為依據本法第五十五條，有下列情形之一者，處新台幣一百萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得令其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證。本計畫考量此條款為裁罰金額最高項目，以影響層面涉及健康、環境等較大的違法樣態，作為建議正面表列計算不法利得的樣態。

1. 違反本法第八條第二項公告之限制或禁止規定：運作經中央主管機關限制或禁止之第一類、第二類及第三類毒性化學物質，運作禁限用物質屬對環境及人體健康高風險行為。
2. 未依本法第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作：未依規定取得許可證而擅自製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質，秉持化學物質源頭管理原則，未依法運作屬對環境及人體健康之高風險行為。
3. 違反本法第三十九條第一項、第二項規定或依同條第三項所訂辦法中有關應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養及校正之管理規定而污染環境。：第一類至第三類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，如無合宜且具正常運作功能之緊急應變設備，則嚴重影響緊急應變功能。

有鑑於未來「毒性及關注化學物質管理法」列管對象將逐步由既有毒化物擴大至 3000 項關注化學物質，勢必在違法稽查及裁法行政量能有所衝擊。爰此，本計畫對違反毒性化學物質管理法義務行為而有所得利益者，為使罰鍰處分減少爭議及提升行政效率，爰明定不法利得之門檻規定。以下建議正面表列裁處機關得啟動裁處不法利得之機制研擬草案內容。

## (二)本辦法草案內容

本計畫綜整現行中央法令及行政法院重要判決資料，擬定「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法（草案）」如下。

### 1. 本辦法草案要點

本辦法草案內容如表 4.2-3，條文架構如下。

- (1)法源依據。(草案第一條)
- (2)名詞定義。(草案第二條)
- (3)應追繳不法利得之違規態樣。(草案第三條)
- (4)積極利益之定義及類型。(草案第四條)
- (5)積極利益之推估方法。(草案第五條)
- (6)消極利益之定義及類型。(草案第六條)
- (7)消極利益之核算、推估方法。(草案第七條)
- (8)所得利益之認定、核算方法。(草案第八條)
- (9)所得利益計算期間之認定方式。(草案第九條)
- (10)計算所得利益得引用之數據及資料來源。(草案第十條)
- (11)受有利益人或相關機關（構）提供資料之義務。(草案第十一條)
- (12)委託認定核算所得利益及專家協審機制。(草案第十二條)
- (13)裁處機關與受有利益人之協談機制。(草案第十三條)
- (14)裁處機關協談之執行方式。(草案第十四條)
- (15)本辦法施行日期。(草案第十五條)

表 4.2-3 違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法（草案）

條 文	說 明
第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第六十六條第四項規定訂定之。	法源依據。
第二條 本辦法專用名詞，定義如下： 一、積極利益：因違反本法義務而獲有財產上收入增加利益之營業淨利、對價或報酬。	參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第二條第一款至第五款、第八款及第九款規定，明定本辦法專用名詞義，俾符法制體例。

條 文	說 明
<p>二、消極利益：因違反本法義務應支出而未支出或節省費用減少支出之所得利益。</p> <p>三、營業收入：受有利益人於所得利益計算期間依所得稅法申報之營業收入。</p> <p>四、營業淨利：營業收入扣除營業成本、管理及事務費用之獲利。</p> <p>五、所得利益總和：依本辦法核算推估之積極利益及消極利益，及依所得利益期間按日加計利息之總和。</p> <p>六、受有利益人：指因違反本法義務受有所得利益之行為人或他人。</p>	
<p>第三條 主管機關發現下列行為，應注意該違反本法義務行為有所得利益者，予以追繳：</p> <p>一、違反本法第八條第二項公告之限制或禁止規定。</p> <p>二、未依本法第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作。</p> <p>三、違反本法第三十九條第一項、第二項規定或依同條第三項所訂辦法中有關應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養及校正之管理規定而污染環境。</p>	<p>一、「行政程序法」第七條規定：「行政行為，應依下列原則為之：一、採取之方法應有助於目的之達成。二、有多種同樣能達成目的之方法時，應選擇對人民權益損害最少者。三、採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡。」準此，主管機關追繳不法利益，應符合行政程序法第七條比例原則之要求，於執行法定職務「必要範圍內」為之，且不得超越特定目的之「必要範圍」。再其所採取之方法，應有助於目的之達成（適當性），應選擇對人民權益損害最少（必要性或侵害最小性），且對人民權益造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失衡平（衡量性或狹義之比例原則）（法務部一百零三年二月七日法律字第0三〇三五〇一二二〇號函參照），合先陳明。</p> <p>二、考量不法利得追繳之蒐證期間需投入大量行政資源及成本，如違反本法之輕微違規行為亦需追繳其不法</p>

條 文	說 明
	<p>利得，則可能耗時、費力又無實質成果，準此，爰參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第三條第二項規定，明定應追繳不法利得之違規態樣，俾供遵循，並符比例原則之要求。</p> <p>三、違反本法第八條第二項公告之限制或禁止規定者，核其行為，係運作經中央主管機關限制或禁止之第一類、第二類及第三類毒性化學物質，性質上屬對環境及人體健康高風險行為；又，未依本法第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作者，核其行為，係未依規定取得許可證而擅自製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質，基於化學物質源頭管理原則之要求，此一行為性質屬對環境及人體健康之高風險行為；另，違反本法第三十九條第一項、第二項規定或依同條第三項所訂辦法中有關應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養及校正之管理規定而污染環境者，因第一類至第三類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，如無合宜且具正常運作功能之緊急應變設備，將嚴重影響緊急應變功能。準此，爰將上開三類違規行為，明定屬應追繳不法利得之違規態樣。</p>
<p>第四條 積極利益分為下列二類：</p> <p>一、違反本法義務行為期間所產生之營業淨利、對價或報酬，且與違反本法義務有關者。</p> <p>二、他人與違反本法義務受處分對象有契約或其他法律關係，直接因違反</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第四條規定，明定消極利益之類型。</p> <p>二、舉例而言，「違反毒性化學物質管理法處罰緩額度裁量基準」第七條所稱「違反義務所得利益期間之販賣</p>

條 文	說 明
本法義務行為而受有之財產收入、報酬或對價等經濟利益。	毒性化學物質相關產品總販賣量、平均售價、平均售價成本及其他可得計算之經濟利益、所受利益之計算期間所生孳息」，即屬本辦法之積極利益範疇。
第五條 前條積極利益，得以他人與違反本法義務受處罰者間之契約內容或其他佐證資料，推估所獲經濟利益。	參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第六條規定，明定積極利益之推估方法。
<p>第六條 消極利益，分為下列三類：</p> <p>一、資本投資支出成本，指所有為符合本法義務所應投資資本設備之支出費用。</p> <p>二、一次性支出成本，指一次且非折舊性之支出費用。</p> <p>三、經常性支出成本，指符合本法義務所需相關設備(施)操作維護及管理費用之支出，或其他經主管機關認定之相關經常性支出成本費用。</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第七條規定，明定消極利益之類型。</p> <p>二、舉例而言，「違反毒性化學物質管理法處罰緩額度裁量基準」第七條所稱「生產投資設備成本及人力成本所省費用」，即屬本辦法之消極利益範疇。</p>
<p>第七條 前條第一款資本投資支出成本之計算，得以設施總成本按財政部依所得稅法所定之固定資產耐用年數折舊或設施設計使用年限攤提。</p> <p>前條第二款一次性支出成本之計算，以相關支出總成本計算。</p> <p>違反本法義務人已改善、補正其應支出者，前二項消極利益之計算，僅計算其因遲延支出所獲利息之所得利益。</p> <p>前條第三款經常性支出成本，依受有利益人違法行為相關事證，推估所需支出之人事費、電費、差旅費、監(檢)測、記錄、申報、等符合本法義務所應支出之費用。</p>	參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第八條第一項至第三項及第五項規定，明定消極利益之核算、推估方法。
第八條 主管機關計算所得利益總和，應分別計算第四條第二項及第六條所列項目金額，並加計利息後予以加總。但應扣除受有利益人已先支出之成本及	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十一條規定，所得利益之認定、核算方法。</p> <p>二、參考相關學說及司法實務見解，其</p>

條文	說明
<p>必要費用。有重複計算之費用成本等項目時，僅就其所得利益較大者，予以計算。</p> <p>前項所得利益總和計算公式如下： 所得利益總和=<math>\Sigma</math>[年度所得利益 <math>i</math>+利息 <math>i</math>]</p> <p>一、年度所得利益 <math>i</math>=積極利益 <math>i</math>+消極利益 <math>i</math></p> <p>二、利息 <math>i</math>=年度所得利益 <math>i</math>×利率 <math>i</math>×所得利益計算期間之年數</p> <p>(一) <math>i</math>：獲有利益年度。</p> <p>(二) 利率：依所得利益產生各年度一月一日郵政儲金一年期定期儲金固定利率為據。</p> <p>前項利息之計算期間，自認定其違反本法規定之日起，至所得利益計算期間之停止日止，所得利益計算期間之年數計算，取至小數點第一位後無條件捨去。</p> <p>所得利益總和之計算取至新臺幣元，小數點後無條件捨去。</p>	<p>多採「淨額利益原則」，亦即應將行為人因違法行為取得之收入或因此節省之支出，扣除與該違規行為直接關聯之成本費用及其他支出後之金額，作為審酌不法利益之標準。準上，爰於第一項但書明定計算所得利益總和，應扣除受有利益人已先支出之成本及必要費用，作為審酌不法利益之標準。</p>
<p>第九條 所得利益計算期間之起算日，以認定其違反本法規定之日為起算日。停止日依下列規定辦理：</p> <p>一、經主管機關命採取必要措施、限期改善者，自命其採取必要措施、改善之日起為停止日。</p> <p>二、經主管機關、目的事業主管機關命停工（業）、歇業者，自命其停工（業）、歇業之日起為停止日。</p> <p>三、自報停工（業），經主管機關查證屬實者，自其自報停工（業）之日起為停止日。</p> <p>經主管機關查驗認定未依規定採取必要措施、完成改善、停工（業）、歇業者，應就前項停止日至主管機關查</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十條第一項規定，明定所得利益計算期間之起算日及停止日認定方式。</p> <p>二、起算日之認定，應由主管機關調查事證，據以認定行為人違反本法義務行為之起始日，並以該日做為計算不法利得之起算日。</p> <p>三、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十條第二項規定，明定未依規定完成改善、停工（業）、歇業者，應另行計算所得利益總和。</p> <p>四、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十條第三</p>

條 文	說 明
<p>驗認定實際已採取必要措施或完成改善、停工（業）、歇業之日期間另行計算所得利益總和。</p> <p>所得利益追繳期限，適用行政程序法第一百三十一條第一項之規定。</p>	<p>項規定，考量不法利得之追繳，係往前追溯其違反本法義務行為所產生之所得利益，性質上並非制裁，不具裁罰性，應以行政處分為之，不適用行政罰法第二十七條之裁處權之時效，而應適用行政程序法第一百三十一條第一項公法上之五年消滅時效規定。至於時效之起算，類推參照民法第一百二十八條規定消滅時效，自請求權可行使時起算。</p>
<p>第十條 本辦法計算所得利益，得引用之數據及資料來源如下：</p> <p>一、符合中央主管機關或目的事業主管機關規定之許可、申報、監（檢）測、查證資料。</p> <p>二、主管機關查證結果或有積極利益者所提供之並經主管機關查證之進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、報表、報酬及其他產銷營運或輸出入之相關資料。</p> <p>三、有消極利益者所提供之並經主管機關查證之相關資料。</p> <p>四、財政部稅務行業標準分類暨同業利潤標準。</p> <p>五、相關政府出版品。</p> <p>六、其他經主管機關認可之替代計算數據、資料。</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第九條規定，明定計算所得利益得引用之數據及資料來源。</p> <p>二、第四款所稱「財政部稅務行業標準分類暨同業利潤標準」，該標準係採推算所得方式而得，主管機關若欲引用，允宜審慎，俾符公允。</p> <p>三、第六款所稱「其他經主管機關認可之替代計算數據、資料」，例如：主管機關與檢察機關、調查機關或警察機關共同執行案件所取得之證據資料。</p>
<p>第十一條 主管機關辦理受有利益人所得利益認定及核算事宜，得要求受有利益人或相關機關（構）提供有關資料。</p> <p>受有利益人未依前項規定提供有關資料，主管機關得以估算認定所得利益。</p>	<p>一、按，當事人無正當理由不從提出文書之命者，法院得審酌情形認定他造關於該文書之主張或依該文書應證之事實為真實，民事訴訟法第三百四十五條第一項、行政訴訟法第一百六十五條第一項分別定有明文。’</p> <p>二、有關不法利得之追繳，其範圍及於違法行為所得、變得之物或財產上利益及其孳息，考量其範圍及價額並不</p>

條 文	說 明
	<p>具有特定性，爰明定在認定顯有困難時，得估算之，以符實務需求。另因不法利得之追繳，性質上屬類似不當得利之衡平措施，非屬行政罰，自不適用嚴格證明法則，僅需自由證明為已足。</p> <p>三、又，受有利益人每無法就所得利益認定及核算事宜，為具體、特定之表明，致未能藉以證明應證事實之真偽，為期公平，並促受有利益人履行主管機關所命應提出有關資料之義務，應認受有利益人未依規定提供有關資料時，主管機關得以估算認定所得利益。</p> <p>四、綜上，爰參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十二條第一項規定，明定課予受有利益人協力義務，如受有利益人未配合提供有關資料，主管機關得以其掌握之證據資料，估算認定所得利益，俾對違反文書提出義務者發揮舉證責任轉換之效果。</p>
第十二條 主管機關得委託專業機構、會計師、團體或技師執行所得利益之認定核算，必要時，得邀請專家學者協助。	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十三條規定，明定委託認定核算所得利益及專家協審機制。</p> <p>二、主管機關邀請專家學者協助辦理所得利益認定及核算事宜，其邀請人選應具有認定及核算所得利益之相關學術專長或實務經驗。</p>
第十三條 主管機關對所得利益之認定及核算，為有效達成行政目的，並解決爭執，有下列情形之一者，得於無礙公益維護前提下，與受有利益人進行協談： 一、主管機關對於所得利益之認定與核	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十四條規定，明定主管機關與受有利益人之協談機制規定。</p> <p>二、考量所得利益之加重裁處多屬重大矚目事件且利益範圍龐大，應給予受</p>

條 文	說 明
<p>算，所依據之查證資料，經職權調查相對可得確定。</p> <p>二、受有利益人與主管機關對所得利益認定上有爭議。</p> <p>三、受有利益人受有罰金、罰鍰或行政處分等營業外損失，減少實際利益。</p> <p>四、受有利益人對違反本法義務所造成之環境污染或破壞進行善後清理或環境改善。</p> <p>受有利益人依前項規定與主管機關進行協談者，應檢具營利事業所得稅結算申報書、會計師簽證之查核報告書或當年度新設立公司自編之財務報表、營業外損失文件單據或其他佐證資料。</p>	<p>有利益人明確之陳述意見表達，爰於本條及第十一條敘明主管機關與受有利益人協談機制，作為陳述意見之特別程序。</p> <p>三、如所得利益人有營業外損失如罰金、罰鍰、行政處分或經其他法令追繳所得利益等致實際所得利益與主管機關查證推估結果不符者，得列舉實際損失項目及金額，予以減列。</p>
<p>第十四條 主管機關與受有利益人進行協談時，應檢視受有利益人所附佐證資料之真實性與正確性，並考量確認所得利益所需成本，評估協談要件及內容，必要時，得召開會議，邀集律師、會計師或專家學者共同參與。</p> <p>協談結果，應作成紀錄。主管機關得審酌參考協談結果，作成行政處分進行裁處。</p>	<p>參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十五條規定，明定主管機關協談之執行方式。</p>
第十五條 本辦法自發布日施行。	施行日期。

### 4.3 研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式

按「毒性及關注化學物質管理法」修正草案第 70 條新增受害人民或公民團體，得提起公民訴訟規定略以：「(第 1 項) 運作人、應登錄申報人或其他義務人違反本法或依本法授權訂定之相關命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體……得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。……。(第 3 項) 第一項之書面告知格式，由中央主管機關會商有關機關公告之。」前開規定如三讀通過，本計畫協助研擬「毒性化學物質管理法」之公民訴訟書面告知格式，茲分述如下。

#### 一、環境公民訴訟之意涵

所謂環境公民訴訟，係指在一般民事事件，以個人法律上權利受侵害，對特定的對象起訴之外，允許在環境污染事件發生時，由受害民眾或環保公益團體對主管機關或污染行為人起訴，通常是以行政機關為主，有些國家則可以對污染行為人為之。在美、法等環境法制先進國家，為改善環境不正義的情形，創設了所謂「公民訴訟」(Citizen Suit) 制度，讓所有關心環境議題之國民，乃至於環保公益團體等，均得以藉由此一管道提起訴訟，從而健全環境議題之訴訟管道，擴大法院排除環境公害之機能，並加強對人民環境權之保障<sup>11</sup>。

#### 二、環境公民訴訟之功能

環境公民訴訟之功能是在行政機關疏於執行相關環境法令，造成環境污染事件時，受害人民或環保團體可以法律作為一種武器，對行政機關提起此類訴訟，要求行政機關確實執行，以免損害繼續擴大或發生更不可測的影響。性質上，是以此制度設計補充行政機關之不足或督促行政機關履行其應盡之職責，可由環保署制定之環境基本法第 34 條（公民訴訟）立法理由：「為督促政府能徹底執行環境保護工作，各級政府疏於執行時，人民或公益團體得以主管機關為被告，向行政法院提起訴訟。」窺知其目的。

環境公民訴訟規定僅是消極地為防止主管機關「疏」於行使其職權，亦即係針對主管機關應執行並能執行，卻因故意或過失而未執行之情形。倘若主管

<sup>11</sup>參見財團法人環境品質文教基金會所設置之「環境公民訴訟」網頁。  
<http://www.eqpf.org/lawsuit/index.htm>

機關本身之配備—例如經費或人員量與質—不足時，縱令法院判其執行，恐亦有事實上之困難。因此，公民訴訟對於環境品質之維護僅是具有「補漏性措施」之功能，亦且必須是在確定主管機關擁有足夠之執行能力的前提下，方有其實益<sup>12</sup>。

### 三、我國環境公民訴訟制度簡介

檢視現行環保署主管之環保法令，其中有 7 種環保法規均明定有對抗主管機關怠於執行職務之行政訴訟條文，尤其被稱為我國環境憲法之環境基本法，其中第 34 條第 1 項明白揭示：「各級政府疏於執行時，人民或公益團體得依法規以主管機關為被告，向行政法院提起訴訟。」其他則見於水污染防治法、廢棄物清理法、空氣污染防治法、海洋污染防治法、土壤及地下水污染整治法、環境影響評估法之相關規範，茲分述如下：

#### (一)水污染防治法

水污染防治法第 72 條第 1 項規定：「事業、污水下水道系統違反本法或依本法授權訂定之相關命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體得敘明疏於執行之具體內容，以書面告知主管機關。主管機關於書面告知送達之日起六十日內仍未依法執行者，受害人民或公益團體得以該主管機關為被告，對其怠忽執行職務之行為，直接向高等行政法院提起訴訟，請求判令其執行。」

#### (二)廢棄物清理法

廢棄物清理法第 72 條第 1 項規定：「公私場所違反本法或依本法授權訂定之相關命令，而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體得敘明疏於執行之具體內容，以書面告知主管機關。主管機關於書面告知送達之日起六十日內仍未依法執行者，受害人民或公益團體得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向高等行政法院提起訴訟，請求判令其執行。」

---

<sup>12</sup> 參見陳慈陽，環境法總論，2003 年 1 月二版，頁 408~410。

### (三)空氣污染防治法

空氣污染防治法第 81 條第 1 項規定：「公私場所違反本法或依本法授權訂定之相關命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體得敘明疏於執行之具體內容，以書面告知主管機關。主管機關於書面告知送達之日起六十日內仍未依法執行者，受害人民或公益團體得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。」

### (四)海洋污染防治法

海洋污染防治法第 59 條第 1 項規定：「公私場所違反本法或依本法授權訂定之相關命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體得敘明疏於執行之具體內容，以書面告知主管機關。主管機關於書面告知送達之日起六十日內仍未依法執行者，受害人民或公益團體得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。」

### (五)土壤及地下水污染整治法

土壤及地下水污染整治法第 54 條第 1 項規定：「公私場所違反本法或依本法授權訂定之法規命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體得敘明疏於執行之具體內容，以書面告知主管機關。主管機關於書面告知送達之日起六十日內仍未依法執行者，受害人民或公益團體得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。」

### (六)環境影響評估法

環境影響評估法第 23 條第 8 項規定：「開發單位違反本法或依本法授權訂定之相關命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體得敘明疏於執行之具體內容，以書面告知主管機關。主管機關於書面告知送達之日起六十日內仍未依法執行者，受害人民或公益團體得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。」

#### 四、「公民訴訟書面告知」之法律屬性

關於人民、受害人民或公益團體所提出之「公民訴訟書面告知」之法律屬性，依學者之見解<sup>13</sup>，若係由公益團體提出者，則其目的即可能係為維護公益，當然亦可能同時兼及於團體，甚至個別受害人之權益，此係屬於「為維護公益之舉發」；若係由受害人民所提出者，則其目的當係為維護其享有良好之環境品質，並藉以維護其健康與其他財產法益，當然其亦得兼及於公益之維護，此係屬於「為保護個人權益之申請」。至於人民、受害人民或公益團體，為對抗行政機關怠於執行職務得提起行政訴訟之種類為何，須依據水污染防治法第 72 條第 1 項、廢棄物清理法第 72 條第 1 項、空氣污染防治法第 81 條第 1 項、海洋污染防治法第 59 條第 1 項、土壤及地下水污染整治法第 54 條第 1 項、環境影響評估法第 23 條第 8 項等規定，就各該規定之「書面告知」法律屬性，探究係為「維護公益之舉發」，或為「保護個人權益之申請」，並就主管機關未依法執行職務之態樣，分成「單純怠於執行職務」、「駁回原告之申請案」或「怠於處理舉發案」，方能進一步探討其行政訴訟種類。

如為原告之受害人民，其起訴之目的與公益團體同係為維護公益，而依據上述公民訴訟規定提起行政訴訟，則其即有行政訴訟法第 9 條<sup>14</sup>規定之適用。且其訴訟種類，同法第 11 條<sup>15</sup>規定，依其性質，準用撤銷、確認或給付訴訟有關之規定。準用之結果，重點在於其法律效果，亦即課予被告機關作成行政處分（特殊的課予義務訴訟）或類似處分之其他公權力行為（類似課予義務訴訟之無名訴訟），而不在於其實體判決要件，亦即構成要件之準用。

#### 五、我國環境公民訴訟規範之構成要件

我國的環境公民訴訟規定，主要規範在環境基本法、環境影響評估法、空氣污染防治法、土壤及地下水污染整治法、水污染防治法、廢棄物清理法以及海洋污染防治法等相關公民訴訟條文中，在提起環境公民訴訟時須符合下列構

---

<sup>13</sup> 參閱蔡志方，論對抗怠於執行職務之行政訴訟－以環保法上之相關訴訟為探討核心－，台灣本土法學雜誌，第 13 期，2000 年 8 月，頁 3 以下。

<sup>14</sup> 行政訴訟法第 9 條規定：「人民為維護公益，就無關自己權利及法律上利益之事項，對於行政機關之違法行為，得提起行政訴訟。但以法律有特別規定者為限。」

<sup>15</sup> 行政訴訟法第 11 條規定：「前二條訴訟依其性質，準用撤銷、確認或給付訴訟有關之規定。」

成要件：

- (一)須公私場所、開發單位或事業、污水下水道系統違反環保法令或依該法授權訂定之相關法令。
- (二)須主管機關疏於執行。
- (三)須由（受害）人民或公益團體提起。
- (四)須以書面敘明主管機關疏於執行之具體內容，告知主管機關。
- (五)須主管機關於書面送達之日起六十日內仍未依法執行者。
- (六)須由受害人民或公益團體以主管機關為被告，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。

#### 六、研擬「毒性化學物質管理法」之公民訴訟書面告知格式

本計畫綜整水污染防治法、廢棄物清理法、空氣污染防治法、海洋污染防治法、土壤及地下水污染整治法及環境影響評估法之公民訴訟書面告知格式，初擬「毒性化學物質管理法」之公民訴訟書面告知格式如表 4.3-1。

表 4.3-1 「毒性化學物質管理法」之公民訴訟書面告知格式

項目	內容	說明
告知人姓名或名稱		告知人為個人時，填寫個人姓名，為團體時，填寫團體名稱。告知人若為多數，可選定代表人，並另行列冊。
告知人身分證字號或統一編號		告知人為個人時，應填寫身分證字號，有統一編號之團體則應填寫統一編號。
告知人地址、聯絡電話或電子郵件號碼		儘量詳細填寫告知人的各種聯絡方式。
告知人之代理人		告知人為公益團體時，應填寫代理人。告知人若為受害人，且為公私團體時，亦應填寫代理人。
告知人之代理人		告知人若委託他人代理提出，應填寫代理人姓名、地址及聯絡電話等資料，並於附件中附上委託書影本。若委託律師為代理人時，應敘

項目	內容	說明
		明代理人姓名、事務所地址及聯絡電話等資料，並於附件中附上委託書影本。
受告知機關		疏於執行毒性化學物質管理之主管機關。
受告知機關之代表人		<u>主管機關首長之姓名。</u>
副本收受機關		副本一定要送行政院環境保護署，此外則視案件性質，自行決定副本收受機關。
副本收受者		被指控違反毒性化學物質管理法或依本法授權訂定之相關命令之運作人、應登錄申報人或其他義務人。
主旨		敘明告知的主要目的與主張。
運作人、應登錄申報人或其他義務人違反之法令及違法之事實		儘可能具體指明運作人、應登錄申報人或其他義務人違反的法令（不論是毒性化學物質管理法或該法授權訂定之相關命令）、運作人、應登錄申報人或其他義務人所在位置、違法的時間、範圍及內容等。任何有助於主管機關進一步採證之資料，應以附件提出，俾主管機關得以確認運作人、應登錄申報人或其他義務人之違法事實。
主管機關疏於執行之法令與具體內容		儘可能指陳主管機關疏於執行之法令條文與具體內容。
受害原因之說明		告知人若為受害人民時，應說明其受害情形，若有具體證據應敘明並於附件中提出。
公益團體之證明		告知人若為公益團體時，應敘明其團體成立之宗旨，並於附件中提供相關證明文件。
附件		包括前列運作人、應登錄申報人或其他義務人之違法事實、主管機關疏於執行、受害事實等相關監測資料、照片、影帶或其他文件等。

項目	內容	說明
告知年月日		告知人應於告知函記明書面告知之年月日，但計算起訴猶豫期間的日期，原則上依告知函交付方式而定：以郵寄方式告知者，以交郵當日之郵戳日期為計算六十日等待起訴期限之起算日；以親自遞送方式告知者，可依主管機關之收文日期為計算六十日等待起訴期限之起算日。另有關期日及期間之計算方式則依行政程序法之規定辦理。
告知人簽名及蓋章		告知人為個人時，由當事人或代理人簽名或蓋章。告知人為團體時，應蓋團體章，附加代表人簽名或蓋章。

#### 4.4 小結

我國環保法規於母法中定有不法利得啟動時機，可概分為廢清法於裁罰時裁量應罰予罰鍰上限時，則啟動不法利得核算；水污法正面表列需啟動不法利得核算之違法樣態。有鑑於未來「毒性及關注化學物質管理法」列管對象將逐步由既有毒化物擴大至 3,000 項關注化學物質，勢必在違法稽查及裁罰行政量能有所衝擊。爰此，本計畫對違反毒性化學物質管理法義務行為而有所得利益者，為使罰鍰處分減少爭議及提升行政效率，爰明定不法利得之門檻規定。考量不法利得追繳之蒐證期間需投入大量行政資源及成本，如違反本法之輕微違規行為亦需追繳其不法利得，則可能耗時、費力又無實質成果，準此，爰參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第三條第二項規定，明定應追繳不法利得之違規態樣，俾供遵循，並符比例原則之要求。

包括運作經中央主管機關限制或禁止之第一類、第二類及第三類毒性化學物質，性質上屬對環境及人體健康高風險行為；未依規定取得許可證而擅自製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質，基於化學物質源頭管理原則之要求，此一行為性質屬對環境及人體健康之高風險行為；有關未依應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養及校正之管理規定而污染環境者，因第一類至第三類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，如無合宜且具正常運作功能之緊急應變設備，將嚴重影響緊急應變功能。因此，將上開三類違規行為，明定屬應追繳不法利得之違規態樣。

## 第五章 法規研訂相關行政支援

此章節說明行政支援事項執行情形，依契約規定，執行期間應辦理 7 場專家學者諮詢會議、2 場跨部會研商會議及 2 場關子法意見蒐集座談會。因應審查會議委員意見，2 場跨部會研商會及 2 場座談會應針對所擬關注化學物質管理法規草案進行討論，然考量毒管法修正草案尚未通過三讀，在母法未明確且條文規範未定之情形下，難有具體共識，尚不宜對外先行說明子法草案，故經化學局同意變更契約減作該工項，不再辦理。另為瞭解國際間管理實務和流向追蹤機制，本計畫已派員至北歐考察，蒐集、學習相關資訊和作法，將寶貴經驗回饋至我國修法工作。章節架構如圖 5-1 所示。

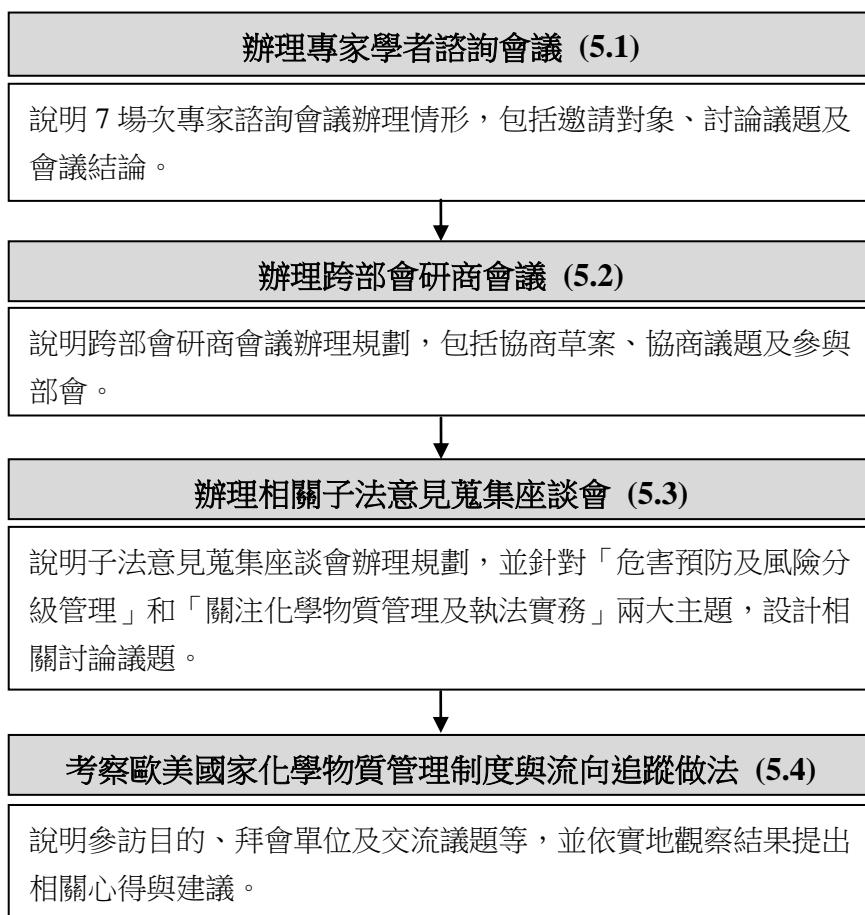


圖 5-1 第五章章節架構圖

## 5.1 辦理專家學者諮詢會議

為研訂關注化學物質管理子法草案，本計畫辦理 7 場次專家學者諮詢會議，各次討論議題及具體結論如表 5.1-1 所列，並依實際需求針對同一主題進行多次討論，各場次討論摘要及邀請專家學者如後所述。

表 5.1-1 專家學者諮詢會議主題、討論議題與會議結論一覽表

會議主題	討論議題	會議結論
「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 毒性化學物質及關注化學物質是否合併立法</li><li>■ 容器包裝標示要項</li><li>■ 草案條文</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 建議將毒性化學物質及關注化學物質之管理規範和個別特殊規定以不同章節分開表列。</li><li>■ 標示要項宜與 GHS 規範維持一致，其他因關注化學物質之特殊性而須加註的警語，可於公告列管時，以個案方式另做要求。</li></ul>
「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 是否整併第四類毒性化學物質及毒性化學物質許可登記核可管理辦法</li><li>■ 草案條文</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 請依委員意見，修正條文語意不明處。</li></ul>
「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正草案	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 運作紀錄申報頻率及配套措施</li><li>■ 草案條文</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 建議依危害特性（管理分類）、運作樣態或運作量，分別訂定不同之申報頻率等彈性管理配套。</li></ul>
「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」修正草案	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 篩選架構</li><li>■ 關注化學物質篩選認定條件</li><li>■ 草案條文</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 建議暫緩對第一至三類毒性化學物質認定標準之修正。</li><li>■ 建議將蒐集名單參考來源細項改列法規附件。</li><li>■ 關注化學物質及毒性化學物質之審議流程及宜分開執行。</li></ul>
我國化學物質管理精進作法	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 化學物質登錄制度及未來推動事項</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 考量行政機關有限資源，宜建立化學物質篩選和優先化流程或機制，作為後續標準登錄或關注化學物質管理評估。</li></ul>
「違反毒性及關注化學物質管理法所得利	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 不法利得核算啟動時機</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 建議依循毒管法修法參據及環保署政策方向，仿照水污法體例</li></ul>

會議主題	討論議題	會議結論
「益核算及推估辦法」草案	■ 草案條文	<p>■ 訂定核算及推估辦法。</p> <p>■ 建議於條文正面列舉應追繳不法利得之違法樣態，並將輿論關注等社會影響納入追繳考量。</p> <p>■ 建議將名詞定義訂於同一條文內，增進疑義闡釋之便利性。</p>
我國化學物質標示管理精進作法研析	■ 歐盟相關規範應用於我國關注化學物質標示管理之適用性	<p>■ 工業化學物質之標示原則依 GHS 規範為之，涉及民生消費產品之危害資訊標示宜盡量簡化，使終端消費者容易識讀。</p> <p>■ 環保署毒化物標示辦法及勞動部通識規則二者調和內容僅涉及 GHS 標準化訊息，可參照歐盟 CLP 規章增訂管理規範，但與部會既有規範有所不同者，宜再行審酌。</p>
「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」修正草案（修正版本）	■ 修正版本草案條文	<p>■ 請依委員逐條審查意見，修正條文內容。</p>

## 一、「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案

- (一) 會議時間：107 年 7 月 31 日。
- (二) 會議說明：為使下游使用者及一般民眾接觸危害疑慮物質時，獲得知情權保障，而能採取適當的預防或控制作為，避免風險事故，行政院已提出毒性化學物質管理法修正草案，並經立法院衛環委員會初審通過。依現行修正條文第 27 條第 1 項規定，關注化學物質之容器、包裝、運作場所及設施，運作人應依規定標示警語及污染防治有關事項，並備具該物質之安全資料表，另於同條第 2 項授權中央主管就前開事項訂定辦法等。本計畫已具擬「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」草案，並提請專家學者討論確認內容適切與否。
- (三) 諮詢對象：國立中央大學周正堂教授、東吳大學宮文祥教授、國立台灣大學陳家揚教授、長榮大學陳秋蓉院長、勞動部職業安全衛生署張國明副組長、臺北市政府環境保護局楊維修簡任技正、行政院環境保護署前專任顧問等 7 位專家學者。

## 二、「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案

- (一) 會議時間：107 年 8 月 7 日。
- (二) 會議說明：配合毒性及關注化學物質管理法修正草案第 25 條第 1 項規定，運作關注化學物質應向直轄市、縣（市）主管機關申請核可，並依核可文件內容運作，復於同條第 3 項授權中央主管就前開事項訂定辦法，爰具擬「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」，提請專家學者討論確認。
- (三) 諮詢對象：國立成功大學李俊璋特聘教授、國立中央大學周正堂教授、東吳大學宮文祥教授、國立清華大學凌永健教授、長榮大學陳秋蓉院長、國立陽明大學陳美蓮教授、行政院環境保護署前專任顧問等 7 位專家學者。

### 三、「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正草案

- (一) 會議時間：107 年 8 月 7 日。
- (二) 會議說明：配合毒性及關注化學物質管理法修正草案第 26 條第 2 項規定，關注化學物質之指定運作，運作人應製作紀錄定期申報，其紀錄應妥善保存備查，並授權中央主管訂定辦法，爰具擬「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」，提請專家學者惠賜意見。
- (三) 諮詢對象：國立成功大學李俊璋特聘教授、國立中央大學周正堂教授、東吳大學宮文祥教授、國立清華大學凌永健教授、長榮大學陳秋蓉院長、國立陽明大學陳美蓮教授、環境保護署前專任顧問等 7 位專家學者。

### 四、「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」修正草案

- (一) 會議時間：107 年 8 月 28 日。
- (二) 會議說明：配合毒性及關注化學物質管理法修正草案第 3 條之新增定義，本計畫擬具「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」修正草案，以使關注化學物質之篩選認定具一致性標準，邀請相關領域專家學者，提請討論確認內容適切與否。
- (三) 諮詢對象：國立成功大學李俊璋特聘教授、國立中央大學周正堂教授、國立清華大學凌永健教授、國立台灣大學陳家揚教授、長榮大學陳秋蓉院長、環境保護署前專任顧問等 6 位專家學者。

### 五、我國化學物質管理精進作法

- (一) 會議時間：107 年 9 月 4 日。
- (二) 會議說明：研析歐盟 REACH 規章，探討我國後續在標準登錄及風險評估之具體流程及執行策略，包括優先次序、審查程序、利害關係人溝通及合作。
- (四) 諮詢對象：環境保護署洪榮勳前專任顧問、國立成功大學侯文哲教授、國立台灣大學陳家揚教授、國立台灣大學詹長權教授、國立陽明大學劉宗榮教授等 5 位專家學者。

## 六、「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案

- (一) 會議時間：107 年 11 月 14 日。
- (二) 會議說明：參考現有環境保護法規及毒管法內容規範，針對關注化學物質研提追討不法利得之推估以及核算方式，以及追繳處分書應陳述之推估方法，以及所採用核算方式是否合理，以此落實關注化學物質相關罰則規定。另以維護公益或者個人權益為出發，確認擬訂之「公民訴訟」書面格式應包含之細項是否合適、完善。
- (三) 諮詢對象：國立成功大學王毓正副教授、國立臺灣大學風險社會與政策研究中心林木興研究員、環境法律人協會謝蓓宜專員、長榮大學陳秋蓉院長、環保署北區督察總隊張乃仁大隊長、臺北市政府環境保護局楊維修簡任技正、桃園市政府環境保局魏永信股長及新北市政府環境保護局賈筱蓉資深承辦等 8 位專家學者。

## 七、我國化學物質標示管理精進作法研析

- (一) 會議時間：107 年 11 月 15 日。
- (二) 會議說明：研析歐盟標示法規之架構及具體規範，探討如何落實執法，確保標示正確性、有效性及可行性。
- (三) 諮詢對象：國立臺灣大學風險社會與政策研究中心林木興研究員、經濟部標準檢驗局林永忠簡任技正、國立清華大學凌永健教授、國立台灣大學陳家揚教授、長榮大學陳秋蓉院長、勞動部職業安全衛生署張國明副組長、桃園市政府環境保局魏永信股長等 7 位專家學者。

## 八、「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」修正草案（修正版本）

- (一) 書面審查會議：107 年 12 月 3 日。
- (二) 會議說明：依化學局專案報告會議結論及期中審查意見，修正「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」，並逐條審查確認修訂情形。
- (三) 諮詢對象：國立成功大學李俊璋特聘教授、國立中央大學周正堂教授、國立清華大學凌永健教授、國立台灣大學陳家揚教授、國立陽明大學劉宗榮教授、勞動部職業安全衛生署張國明副組長等 6 位專家學者。

## 5.2 辦理跨部會研商會議

跨部會研商會議辦理目的為協調關注化學物質相關子法訂定所面臨的法規競合問題，就重疊管理之處釐清部會權責，邀請相關代表參與專家諮詢會議，以利在草案初擬階段即納入部會意見。該 2 場次會議雖變更契約不再召開，但本計畫仍協助規劃會議相關討論議題及邀請參與之部會等，如表 5.2-1 所列。

**表 5.2-1 跨部會研商會議主題、協商議題、參與部會及主管法規一覽表**

協商草案	協商議題	參與部會及主管法規
關注化學物質標示及安全資料表管理辦法	<ul style="list-style-type: none"><li>● 關注化學物質標示及安全資料表管理辦法適用範疇及排除規定。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 勞動部（危害性化學品標示及通識規則）</li><li>● 經濟部（事業用爆炸物管理條例、商品標示法）</li><li>● 農委會（農藥標示管理辦法）</li><li>● 衛福部（食品安全衛生管理法）</li><li>● 交通部（道路交通管理處罰條例、船舶危險品裝載規則、危險物品空運管理辦法）</li><li>● 內政部（爆竹煙火管理條例）</li></ul>
關注化學物質核可管理辦法	<ul style="list-style-type: none"><li>● 關注化學物質核可管理辦法適用範疇及排除規定。</li><li>● 管制運作基準。</li><li>● 核可申請文件之內容格式。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 勞動部（管制性化學品之指定及運作許可管理辦法）</li><li>● 經濟部（事業用爆炸物管理條例）</li><li>● 農委會（農藥許可證申請及核發辦法）</li><li>● 內政部（爆竹煙火管理條例）</li></ul>
關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法	<ul style="list-style-type: none"><li>● 關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法適用範疇及排除規定。</li><li>● 管制運作基準。</li><li>● 申報項目、格式及頻率。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 勞動部（優先管理化學品之指定及運作管理辦法）</li><li>● 經濟部（事業用爆炸物管理條例、先驅化學品工業原料之種類及申報檢查辦法）</li><li>● 農委會（農藥管理法定期陳報資料之格式內容頻率及方式）</li><li>● 內政部（爆竹煙火管理條例）</li></ul>

考量各場次跨部會研商涉及單位數眾多，本計畫規劃辦理議程、場地及人數如下，提供後續辦理參考。

## 一、關注化學物質相關議題跨部會研商會議議程

議程規劃包括相關子法草案報告、綜合討論及臨時動議，預計會議時間為 2 小時，規劃如表 5.2-2。

表 5.2-2 跨部會研商會議議程

時間	議題	參與單位
09:45-10:00	報到	
10:00-10:05	主席致詞	環保署化學局
10:05-10:40	毒管法及關注化學物質子法草案報告	環保署化學局
10:40-11:40	綜合討論	相關部會及縣市政府
11:40-12:00	臨時動議	相關部會及縣市政府
12:00	散會	

## 二、關注化學物質相關議題跨部會研商會議辦理地點

考量跨部會研商需邀請相關部會代表及 22 個縣市政府環保局，以每場次 50 人規模，建議可辦理場地如可容納 80 人的中國文化大學推廣教育部大新館圓形演講廳（臺北市中正區延平南路 127 號）、可容納 64 人的台灣金融研訓院 5 樓教室（臺北市中正區羅斯福路三段 62 號）等。

### 5.3 辦理相關子法意見蒐集座談會

依修正條文授權規定，環保署將研訂關注化學物質相關子法，包括標示、核可及運作紀錄等管理作為。為使後續法制規範臻於周延，遂針對「危害預防及風險分級管理」和「關注化學物質管理及執法實務」兩大主題，辦理兩場次座談會，期能廣納各方意見。該 2 場次會議雖變更契約不再召開，但本計畫仍協助規劃會議相關討論議題及邀請參與對象等。

#### 一、座談會內容

##### (一) 危害預防及風險分級管理

考量化學物質對人體及環境造成之危害，可能隨傳輸機制、暴露途徑、個體特徵等因素產生高度不確定性或變異性，因此國際間對化學物質的管制手段已從防範具體危害的發生，轉為運用事先預防原則，掌握風險資訊，採取以風險為基礎之管理措施。本次座談將關照國內部會主管法規，作為未來關注化學物質分級管理架構之制定參考。討論議題包括：

1. 依現行關注化學物質分類及管理目的，試研析應予監管之運作行為。
2. 是否考量關注化學物質特性、暴露風險及管理量能，訂定個別物質或各分類之管制濃度及分級運作量。

##### (二) 關注化學物質管理及執法實務

借鏡歐盟化學物質相關管理經驗，省思我國化學物質制度規劃及政策思維，並針對「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」、「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」和「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」等 3 部管理子法草案，提供修法意見。

## 二、座談會議程

### (一) 上午場

表 5.2-3 相關子法座談會議程 (一)

時間	議程	主講人
09:00-09:30	報到	(財)台灣產業服務基金會
09:30-09:40	長官致詞	環保署毒物及化學物質局
09:40-10:10	危害預防及風險分級管理— 以國內部會管理法規為例	(財)台灣產業服務基金會
10:10-10:40	關注化學物質範疇界定說明	(財)台灣產業服務基金會
10:40-10:50	休息	
10:50-11:50	分組討論及綜合結論— 關注化學物質分級管理架構	環保署毒物及化學物質局 及縣市承辦人員
11:50-13:00	午餐	

### (二) 下午場

表 5.2-4 相關子法座談會議程 (二)

時間	議程	主講人
12:30-13:00	報到	(財)台灣產業服務基金會
13:00-13:10	長官致詞	環保署毒物及化學物質局
13:10-14:00	歐盟化學物質管理制度之探討 與借鏡	國立臺北大學公共行政暨政 策學系 劉如慧副教授
14:00-15:00	關注化學物質管理子法草案	(財)台灣產業服務基金會
15:00-15:20	午茶時刻	
15:20-16:30	分組討論及綜合結論— 關注化學物質管理及執法實務	環保署毒物及化學物質局 及縣市承辦人員
16:30	賦歸	

## 5.4 考察歐美國家化學物質管理制度與流向追蹤做法

為瞭解國際間管理趨勢，本計畫指派 2 名計畫執行同仁於 107 年 8 月 30 日至 9 月 10 日間至瑞典及芬蘭進行考察。

### 一、參訪目的

歐盟自 2007 年 6 月 1 日起實施化學物質登錄、評估及授權制度，要求製造或輸入達特定運作級距者，須依規定期程登錄化學物質運作及評估資料，以此作為風險管理決策之基礎。為掌握國內化學物質製造、輸入情形，立法院於民國 102 年 12 月 11 日通過毒管法修正草案，增訂新化學物質及既有化學物質資料登錄規範，即是效法前述制度。今年適逢歐盟登錄制度實施十周年，歐盟及各會員國於相關政策研擬及執行層面皆累積相當寶貴的經驗，足供台灣借鏡學習。本次參訪目的包括：

- (一) 以國家化學品中央主管機關角度之考察拜訪，對應歐盟之化學品管理專責單位，以及瑞典及芬蘭之國家管理實際執行機構，進行互動對話，促進環保外交。
- (二) 瞭解歐盟層級之化學品管理策略做法、以及會員國執行管理規章及其他化學品管理政策之策略與考量，並了解之間合作溝通模式。
- (三) 交流歐盟層級、瑞典、與芬蘭對於化學品健全管理的未來趨勢及展望。
- (四) 探索可能的合作模式，包括實質技術交流、案例分享、資訊流通等，促進彼此之化學品管理最佳實踐。

### 二、參訪人員

由環保署毒物及化學物質局謝燕儒局長率隊，邀請五位專家學者及相關計畫委辦單位代表共同與會。團員名單如表 5.4-1：

表 5.4-1 參訪團團員名單

姓名	單位	職稱
謝燕儒	環保署毒物及化學物質局	局長
許仁澤	環保署毒物及化學物質局	組長
陳曉真	環保署毒物及化學物質局	高級環境技術師
劉宗榮	陽明大學環境與職業衛生研究所	教授
洪榮勳	環保署	顧問
詹長權	國立台灣大學公共衛生學院	院長/教授
陳家揚	國立臺灣大學環境衛生研究所	所長/教授
侯文哲	國立成功大學環境工程學系	副教授
李政憲	財團法人安全衛生技術中心	處長
吳兆瑋	財團法人安全衛生技術中心	研究員
郭育君	財團法人安全衛生技術中心	研究員
蔡函烜	財團法人安全衛生技術中心	研究員
劉書妤	財團法人安全衛生技術中心	研究員
倪雅惠	環資國際有限公司	副總經理
蔡宏達	財團法人台灣產業服務基金會	協理
何孟蓉	財團法人台灣產業服務基金會	工程師
林瑀柔	環科工程顧問股份有限公司	工程師

### 三、參訪行程總覽

本次參訪詳細行程如表 5.4-2 所示：

表 5.4-2 參訪行程總覽

日期	時間	行程
8/30(四)	21:55	台灣桃園機場→伊斯坦堡阿塔托克機場
8/31(五)	14:40	伊斯坦堡阿塔托克機場→赫爾辛基萬塔機場
9/1 (六)	09:00	會議地點勘查
	14:00	會議周邊設施勘查
9/2 (日)	09:00	會議地點勘查
	14:00	赫爾辛基萬塔機場接機
9/3 (一)	10:00	參訪團內部會議
	14:00	芬蘭化學品工業協會參訪，交流主題： ■ 產業因應歐盟法規之挑戰 ■ 產業與政府之合作與溝通模式

日期	時間	行程
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 產業間推動企業社會責任之現況與挑戰</li> <li>■ 生物經濟與循環經濟</li> </ul>
9/4 (二)	10:00	芬蘭安全及化學局參訪，交流主題： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 化學品與成品管理與執法策略</li> <li>■ 促進產業合規提供之協助與成效</li> <li>■ 其他配套措施</li> </ul>
	14:00	歐盟化學總署參訪，交流主題： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 登錄現況與未來展望</li> <li>■ 登錄文件循規查核優先執行策略</li> <li>■ 風險管理方案評估流程與實務</li> </ul>
9/5 (三)	09:30	拜會駐芬蘭代表處大使
	16:00	行李準備前往機場
	19:35	赫爾辛基萬塔機場→斯德哥爾摩布洛瑪機場
9/6 (四)	09:00	瑞典化學局參訪，交流主題： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 民眾溝通與諮詢</li> <li>■ 國家、歐盟、與跨國行動</li> <li>■ 化學品限制與授權之執行</li> </ul>
	17:00	拜會駐瑞典代表處大使
9/7 (五)	09:00	瑞典化學局參訪，交流主題： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 農藥風險評估及管理</li> <li>■ 無毒環境行動計畫</li> <li>■ 各國化學物質清單差異分析</li> <li>■ 化學品與成品之執法策略</li> </ul>
9/8 (六)	09:30	資料整理
	19:00	前往機場
	22:40	斯德哥爾摩阿蘭達機場→杜哈機場
9/9 (日)	07:25	杜哈機場→香港機場
	22:25	香港機場→台灣桃園機場
9/10(一)	00:05	抵達台灣桃園機場

## 四、參訪單位簡介

此次參訪單位包括 3 個化學物質管理官方機構及 1 個產業團體，分別為歐盟化學總署 (European Chemicals Agency, ECHA)、芬蘭安全及化學局 (Finnish Safety and Chemicals Agency, Tukes)、瑞典化學局 (Swedish Chemicals Agency, KEMI) 及芬蘭化學品工業協會 (Chemical Industry Federation Of Finland)，各組織行政架構及任務執掌簡要說明如下：

### (一) 歐盟化學總署

歐盟化學總署於 2007 年 1 月成立，為歐盟化學物質管理專責機構，其宗旨在維護大眾健康及自然環境，同時促進產業創新並提升市場競爭力。截至 2018 年 8 月為止，員額共計 589 人。

#### 1. 組織架構

管理董事會為 ECHA 最高治理機構 (圖 5.4-1)，由 28 位會員國代表、6 位歐盟執委會代表及 2 位歐洲議會代表組成，任期 4 年並得連任一次，負責財務規劃、工作計劃和年度報告，並設有若干技術諮詢委員會，包括會員國委員會 (Member State Committee, MSC)、風險評估委員會 (Risk Assessment Committee, RAC) 及社會經濟分析委員會 (Committee for Socio-economic Analysis, SEAC)。其下有執行董事，為 ECHA 法定代表人，掌管 7 個行政機構：

- (1) 合作交流處：負責規劃溝通及媒體活動，促進與利害關係人的合作關係，並協調指引撰擬，提供產業合規建議，尤其重視會員國間的資訊交流，確保執法及策略相同。
- (2) 法規事務處：負責訴訟、申訴、文書核查等法律工作，並協助 MSC、RAC 及 SEAC 等 3 個技術委員會獨立運作，以有效、透明及一致的方式提供科學建議或共識。
- (3) 登錄處：負責處理登錄文件提交相關事務，包含登錄諮詢服務、資料蒐集工具開發、資料共享及公開、資料品質改善、資料庫建立與維護、保密評估及運算評估。

- (4) 風險管理處：負責殺生物劑評估及相關委員會運作，另發展優先篩選機制，藉此建立高關注化學物質候選名單及授權清單，同時提供化學物質危害分類、授權申請、限制使用及風險管理相關實務之諮詢服務。
- (5) 評估處：負責登錄文件之審查，發展替代測試方法，並協調、推動會員國間化學物質評估作業 (Community Rolling Action Plan, CoRAP)。
- (6) 資訊系統處：負責維護 ECHA 資訊系統，並提供各項資訊系統支援。
- (7) 資源處：負責規劃、監控 ECHA 預算，及人員招募任用。

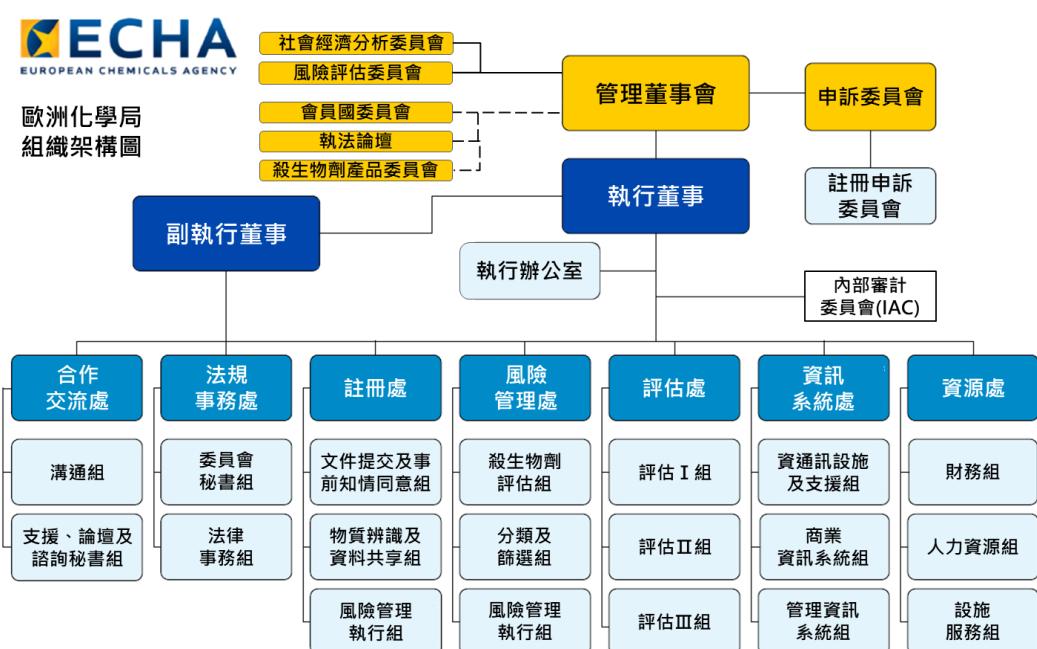


圖 5.4-1 歐洲化學局組織架構

## 2. 任務執掌

ECHA 負責各項法規之執行及督導包括：

- (1) 化學物質登記、評估、許可及限制規章 (Regulation on the Registration, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH)
- (2) 化學物質分類、標示及包裝規章 (Regulation on the Classification, Labelling and Packaging, CLP)
- (3) 殺菌產品規章 (Regulation on the Biocidal Products Regulation, BPR)
- (4) 事前知情同意規章 (The Prior Informed Consent Regulation, PIC)



圖 5.4-2 參訪團拜會歐洲化學局

## (二) 芬蘭安全及化學局

芬蘭安全及化學局創立於 1995 年，並在 2011 年進行組織重組，該局成立宗旨在於促進產品的運作安全服務與工業運作；目前有 268 位職員，年支出預算約 2.7 億歐元，淨收入則在 660 萬元左右。

### 1. 組織架構

芬蘭安全及化學局隸屬就業及經濟部 (Ministry of Employment and the Economy)，但同時受環境部 (Ministry of Environment)、社會事物及健康部 (Ministry of Social Affairs and Health)、農業及林業部 (Ministry of Agriculture and Forestry) 等相關部會共同督導（圖 5.4-3）。該局依專業分工劃分為 4 大管理部門，並於 2015 年增設認證機構：

- (1) 化學品部門：依不同化學產品類別，設置四個管理單位，分別為殺生物劑、植物保護產品、化學產品及工業化學品。該部門除負責 REACH 規章、CLP 規章及殺生物劑法規之執法，亦進行植物保護產品之風險評估、核准和登錄工作，並針對含有貴重金屬的市售產品監管是否符合相關要求。
- (2) 工業部門：負責監督工業廠房和設施安全、採礦、設備承包和安裝業務及查核作業，包括運作液化石油氣、天然氣等危險化學品之工廠；爆炸物工廠及其儲存設施；壓力設備及使用該設備的工廠；礦區和金屬清洗場所。
- (3) 產品部門：負責監督市售產品之安全性及技術可靠性，包括電子產品、玩具、機器、個人防護設備、建築產品、爆竹煙火、危險貨物運輸包裝和集裝箱及救援服務設備，同時監管電氣產品之電磁干擾特性、能效和標示。
- (4) 資訊及發展部門：提供行政及訊息服務，參與制定規範及工作方法，發展積極的溝通及培訓計畫，並將監管及研發過程所獲得的資訊提供給相關利益團體。
- (5) 芬蘭認證服務部門 (Finnish Accreditation Service, FINAS)：國家認證機構，依國際標準審核測試及校正實驗室、驗證機構、檢驗機構，以及溫室氣體查驗和生態管理及稽核 (Eco-Management and Audit Scheme, EMAS) 認證機構。

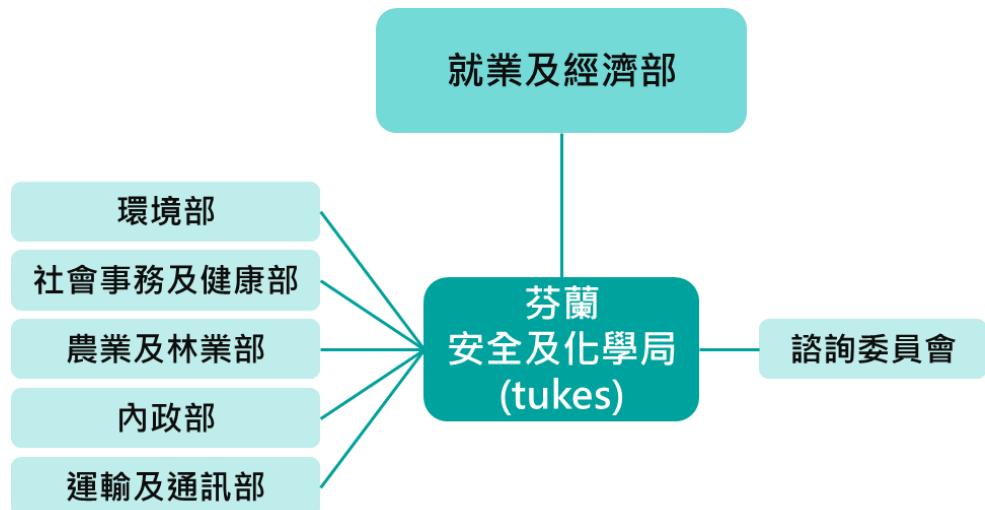


圖 5.4-3 芬蘭安全及化學局及其權責部會

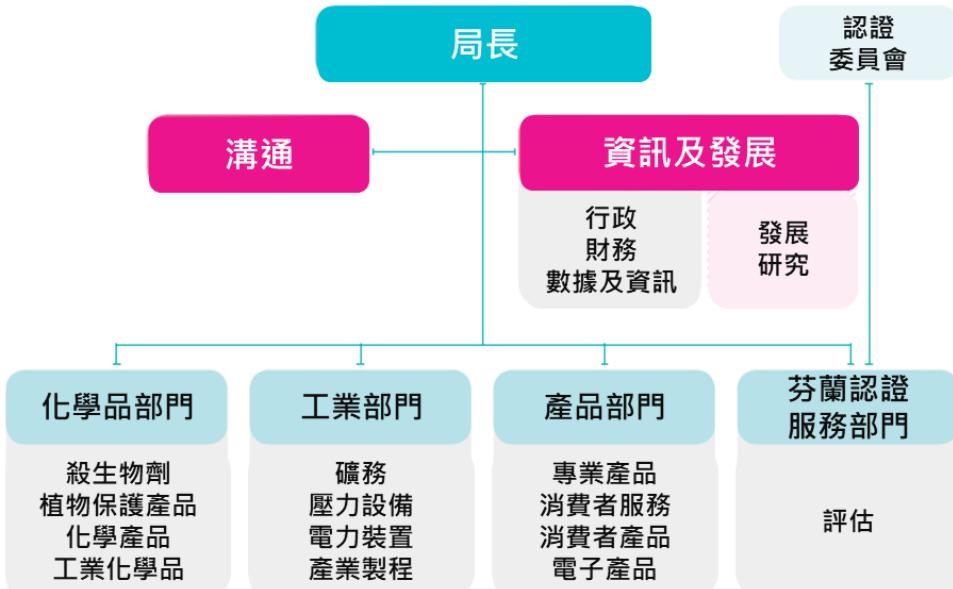


圖 5.4-4 芬蘭安全及化學局組織架構

## 2. 任務執掌

於市場流通之化學品及製成商品原則皆屬芬蘭安全及化學局管轄範圍，主要執法依據為歐盟 8 部規章、4 部歐盟指令及 2 部國內法規，如下所列：

- (1) 歐盟規章：REACH 規章、CLP 規章、BPR 規章、植物保護產品規章 (Regulation on Plant Protection Product, PPP)、化學品規章 (Regulation

on Cosmetics)、清潔劑規章 (Regulation on Detergents)、持久性有機物規章 (Regulation on Persistent Organic Pollutants, POPs) 及爆炸前驅物規章 (Regulation on Explosive Precursors)。

- (2) 歐盟指令：危害物質限用指令 (Directive on the Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, RoHS)、揮發性有機物指令 (Directive on Volatile Organic Compounds)、包裝廢棄物指令 (Directive on Packaging and Packaging Waste) 和危險物質重大事故危害控制指令 (Directive on the control of major-accident hazards involving dangerous substances, Seveso Directive)。
- (3) 國內法規：產品登錄通報 (Notifications to the Product Register) 法規及貴重金屬 (Precious metals) 法規。

### (三) 芬蘭化學工業協會

由化學工業及相關產業領域所組成的貿易協會，包括芬蘭環境企業協會、芬蘭塗料工業協會、芬蘭生物工業協會、芬蘭造船協會、芬蘭化妝品、盥洗產品及清潔劑協會、芬蘭作物保護協會、芬蘭塑膠工業協會、芬蘭橡膠製造業協會、芬蘭玻璃及陶瓷產品協會、芬蘭冶金雇員協會、芬蘭鞋及皮革協會等 14 個組織，會員人將近數 400 人。該協會同時也是歐洲化學工業協會 (European Chemical Industry Council, Cefic) 及國際化學工業協會 (International Council of Chemical Associations, ICCA) 的一員。



圖 5.4-5 參訪團成員與工業協會代表合影

## 1. 組織架構

芬蘭化學工業協會組織架構如圖 5.4-6 所示。



圖 5.4-6 芬蘭化學工業協會組織架構

## 2. 任務執掌

該協會主要扮演 3 項功能角色，其一為會員諮詢服務，其二為產業利害關係人代表，最後是產業間的橫向溝通聯繫。為提升會員競爭力並營造有利環境，故採取以下 3 大策略：

### (1) 營造友善的產業環境：

- 提升成本競爭力。
- 鼓勵特定產業或企業簽訂保障彈性就業環境之協定。
- 提升法規及其實務應用之執行效率。
- 編列公眾教育及創新基金。

### (2) 提升就業誘因並強化企業責任：

- 持續改善就業福祉及職業安全。
- 透過教育等機構之宣傳活動，吸引青年就業。
- 推廣循環經濟及生物經濟，並發展其基本規則。

### (3) 積極發揮社會影響力

- 增進協會認知度及影響力。
- 加強與工會、產業及國際組織之交流合作。
- 積極參與社會對話。

#### (四) 瑞典化學局

最早創立於 1986 年，隸屬環境及能源部，成立宗旨為減少化學物質之健康及環境風險，達到危害預防之目標。目前約有 280 位職員，由化學、毒理、生態毒理、法律及經濟等領域專家組成。其預算來源主要來自稅收、農藥審查及授權使用、化學產品登錄等行政作業規費（圖 5.4-9）。參照瑞典化學局於網站公告之收費基準，年輸入或製造達 1 噸以上者，每項化學品每年應繳交 600 克朗，一年至多收取 70,000 克朗，另依運作量附加每噸 12 克朗，一年至多收取 70,000 克朗；農藥及殺生物產品則是依前一年度（總）銷售額，收取 1.3% 至 5.5% 不等的費用，收費金額下限及上限，約在 455 克朗至 400,000 克朗之間。



圖 5.4-7 謝燕儒局長與瑞典化學局局長 Nina Cromnier 會晤



圖 5.4-8 參訪團團員於 KEMI 合影留念

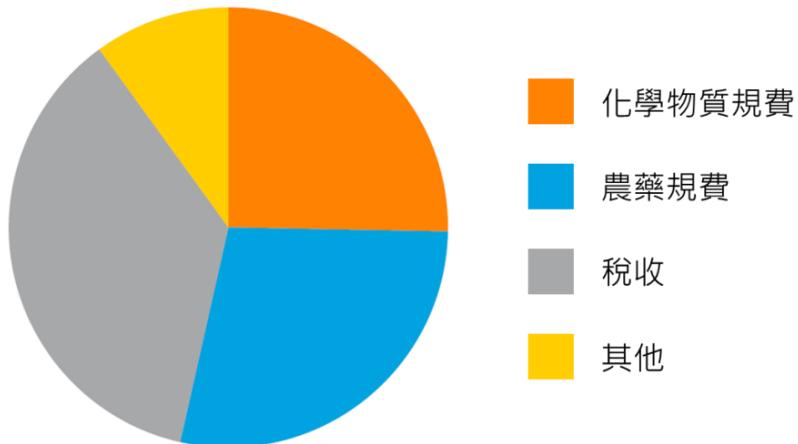


圖 5.4-9 瑞典化學局預算來源

### 1. 組織架構

局長為最高行政首長，下設有 3 個部門及 4 個秘書處：

#### (1) 法律及文書研擬部門

協助政府研訂環境議題相關之策略，例如奈米物質及內分泌干擾物質，並與相關權責單位或組織保持密切聯繫；進行物質及農藥評估，並確核其他國家評估結果；優先物質、調和分類、風險管理及使用限制之提案，並開發測試方法；參與歐盟相關委員會議，制定一致的推動策略；積極參與國際組織及各項國際合作，確保公約及目標具體落實，同時協助其他國家建構管理能力；依歐盟指令所訂準則修訂國內規範。

#### (2) 授權及指導部門

評估農藥及工業化學品之授權使用；提供各項資訊、指引、訓練及諮詢服務，以提升企業、有關當局、組織和消費者使用化學物質之認知；受理危害物質出口通報。

#### (3) 執法及登錄部門

監管化學品、製成品及農藥之製造及輸入，確保其符合歐盟及該國相關規範；提供權責部會及地方主管機關執法參考，追蹤並評估實施成效；執行產品及農藥登錄，進行數據統計。

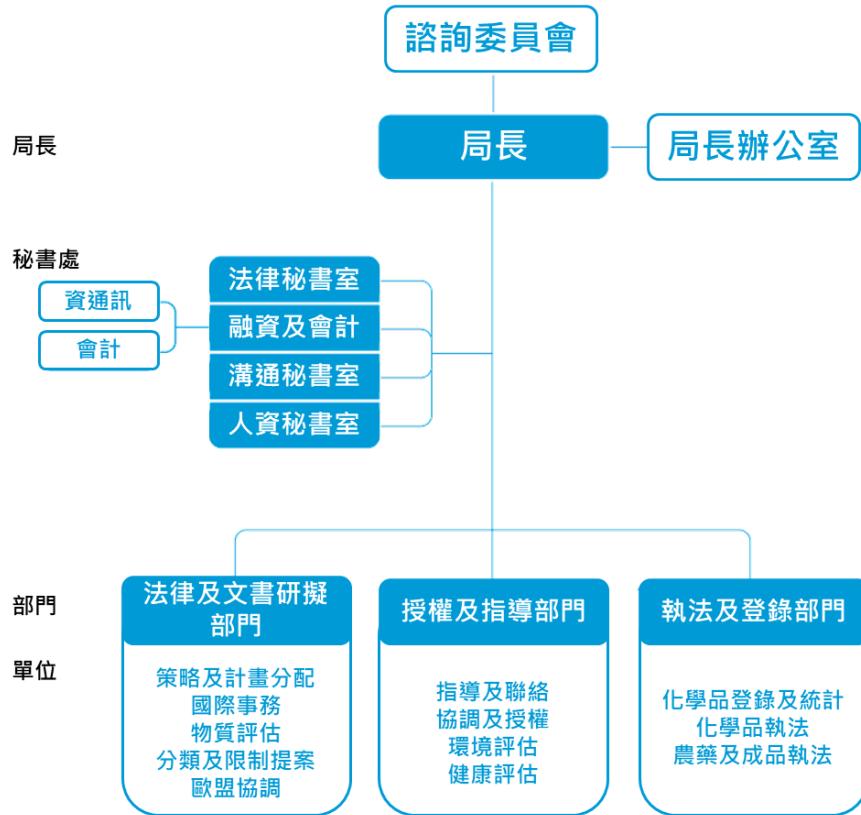


圖 5.4-10 瑞典化學局組織架構

## 2. 任務執掌

瑞典化學局管理範疇涵蓋工業化學品及製成商品，主要執法依據為 9 部歐盟規章、8 部歐盟指令及 4 部國內法規，如下所列：

- (1) 歐盟規章：REACH 規章、CLP 規章、BPR 規章、PIC 規章、PPP 規章、清潔劑規章、POPs 規章、含氟溫室氣體規章 (Regulation on Fluorinated Greenhouse Gases)、汞規章 (Regulation on Mercury)。
- (2) 歐盟指令：RoHS 指令、包裝廢棄物指令、電池、蓄電池、廢電池及廢蓄電池指令 (Directive on Batteries and Accumulators and Waste Batteries and Accumulators)、蓄意釋放基因改造生物體於環境指令 (Directive on Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms, GMO)、一般產品安全指令 (Directive on General Product Safety, GPS)、玩具安全指令 (Directive on the Safety of toys)、液體燃油含硫減用指令 (Directive on the Reduction in the Sulphur Content

of Certain Liquid Fuels)、油漆、清漆及汽車修補漆料限制指令 (Directive on the limitation of paints and varnishes and vehicle refinishing products)。

(3) 國內法規：

- 分類及標示法規(Classification and Labelling Regulations)
- 農藥法規 (Pesticides Regulations)
- 化學產品及生物科技生物體法規 (Chemical products and Biotechnical Organisms Regulations)
- 玩具易燃性及化學特性法規 (Regulations on flammability and the chemical properties of toys)

## 五、交流會議紀要

參訪行程係以簡報會議為主要交流形式，過程按討論主題摘要說明如下：

### (一) 歐盟登錄現況及未來挑戰

歐盟 REACH 規章自 2008 年實施生效，期間依運作級距和物質危害特性，採分階段登錄，截至 2018 年 6 月 1 日，已完成境內所有監管物質的登錄工作，其他具體成果尚包括 181 項高關注化學物質 (Substance of very high concern, SVHCs) 之指認、580 種風險管理建議方案、1,600 種高產量物質 (High production volume chemicals) 登錄文件循規審查，以及超過 2 百萬筆化學物質特性及影響研究摘要。



圖 5.4-11 歐盟化學局分階段登錄時程規劃

迄今已建立 21,000 種物質、88,319 筆登錄文件 (Dossier)，18%來自中小型企業 (Small and medium-sized enterprises, SMEs)，43%來自輸入業者，29%來自境內唯一代表 (Only representatives, OR)，各會員國登錄比率如圖 5.4-12 所示，以德國、英國及法國列居前位，分別佔據 25%、14% 及 10%。非歐盟國家中（圖 5.4-13），美國提交的登錄文件約占 27%，且流通於該國市場之化學物質數量與歐盟相近，至於臺灣提交的登錄文件則占 4%，位居第 7 位。

受理之登錄文件仍有 2,039 件尚未通過核准，須提交額外的評估資料，預計 2019 年 5 月前處理完成，其餘 99.7% 的登錄資料均公開於 ECHA 官方網站。此外 ECHA 已著手追溯查核 (Retrospective Checks) 舊有的登錄文件，並依 2016 年所訂政策方針，以「一種化學物質、一個登錄文件 (One substance, one registration, OSOR)」的方式整合相關資料。

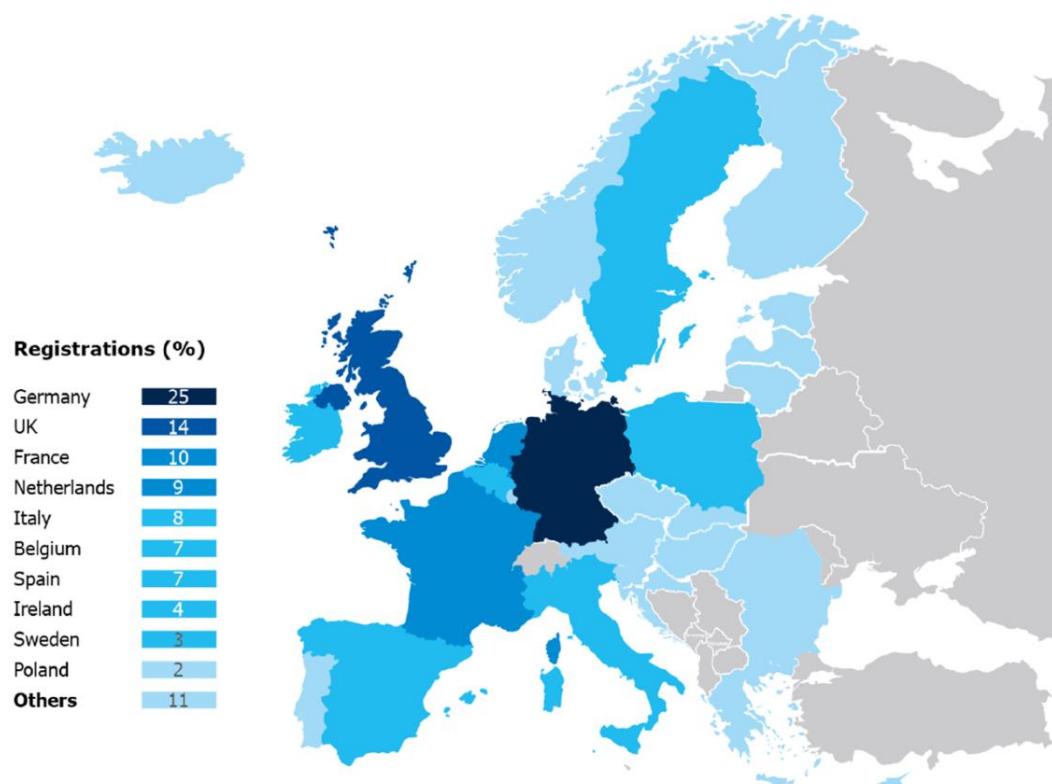


圖 5.4-12 歐盟會員國登錄比例

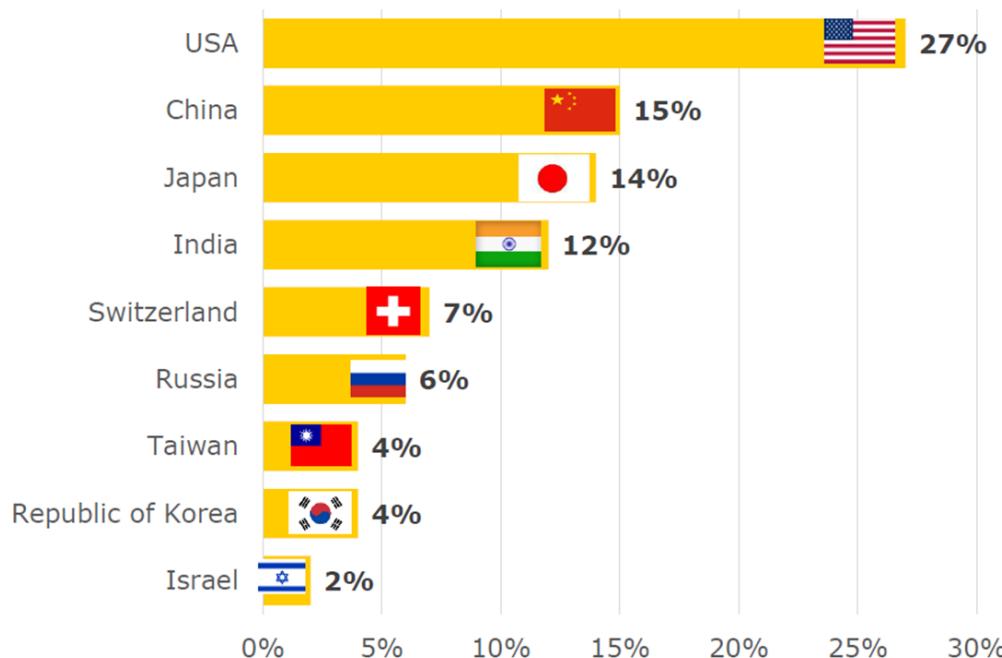


圖 5.4-13 非歐盟會員國登錄比例

ECHA 強調登錄只是風險管理的開始，確保企業知悉化學物質特性，向下游使用者傳達安全的使用方式，後續將持續進行文件循規查核，並從風險暴露的觀點出發，衡量需進一步展開評估工作的優先順序，由會員國負責協助，據此研議 SVHC 名單、調和危害分類和使用限制。

另一方面，在 REACH 規章第 22 條雖已規範業者在特定情形下須更新登錄文件，例如運作級距改變、完成物質評估或發布授權、限制決議後，但實際上，目前高達 67% 的文件從未進行修訂（排除 2018 年遞交的文件），在一項問卷調查結果中更顯示僅有 55% 的企業曾經討論如何因應資料更新的需求，主要原因在於企業將登錄視為一次性的市場開放規範，缺乏動機，且在法規中並未明確其權利義務和相關時程。未來擬透過修法或自願性活動，加速推動登錄文件更新，提升評估資料的信賴度。

## (二) 登錄文件循規查核優先執行策略

在 REACH 架構下，歐盟化學總署及各會員國之任務分工及合作有相當清楚的界分（圖 5.4-14），前者基於登錄文件進行資料品質評估，後者則負責蒐集物質相關資訊，匯整後如有不足，可由歐盟化學局要求業者提交額外資料，

例如環境暴露情境、暴露評估參數等。目前已進行 1,780 件循規查核、提出 4,170 次資料補件要求，並完成 1,442 件評估結論。

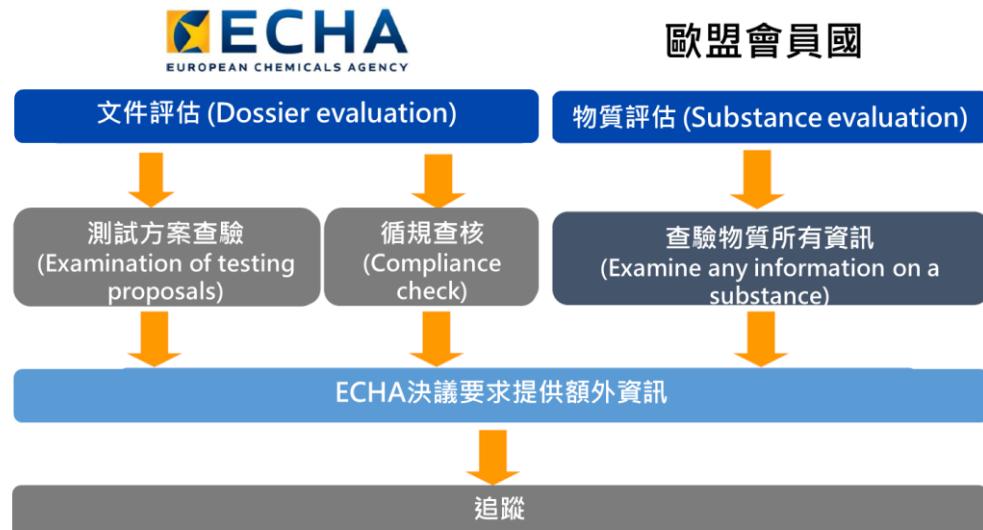


圖 5.4-14 REACH 文件評估及物質評估任務分工

為加速文件評估作業，ECHA 試著依照物質結構和用途相似性劃分不同群組，進行循規查核，並根據危害資料、噸數及使用暴露資訊決定評估候選名單，同時將會員國建議名單、區域滾動式行動計畫（Community Rolling Action Plan, CoRAP）名單、隨機抽樣名單等納入蒐集來源（圖 5.4-15）。

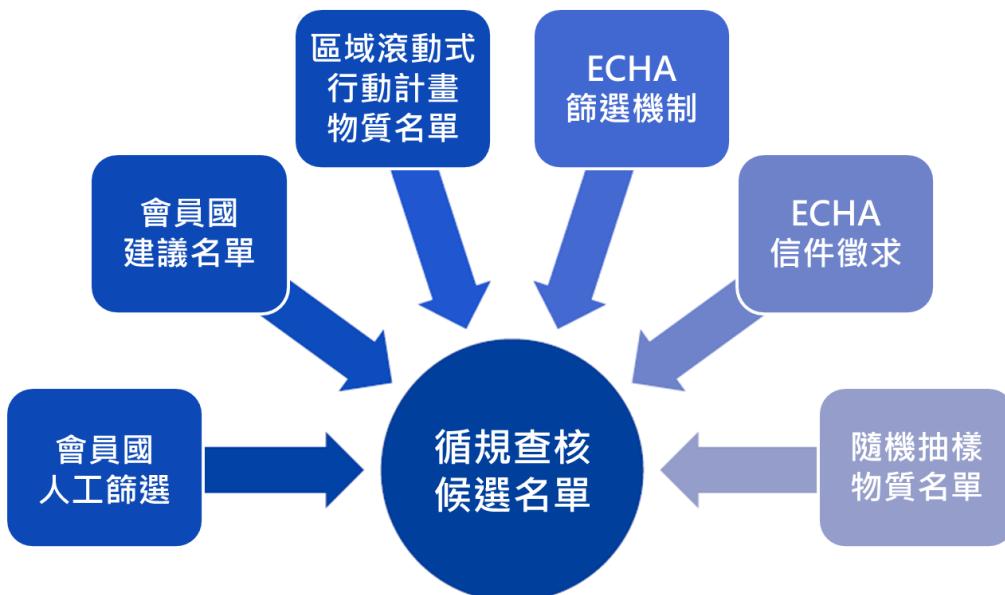


圖 5.4-15 文件評估候選名單蒐集來源

### (三) 風險管理方案評估流程與實務

風險管理方案分析 (Risk management option analysis, RMOAs) 是 ECHA 所發展的決策工具，目的在評估已登錄之化學物質是否須受相關法規規範，實施風險管理作為，包含標示、授權申請、使用限制等，詳細機制如圖 5.4-16 所示。歐盟會員國亦可依其管理需要或關切議題主動提出建議方案或給予評論，且相關執行進度和結果均透過 ECHA 網站使大眾周知，目前有 15 個會員國參與 RMOAs，提出 98 個 RMOA 結論，主要對象為致癌性、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質 (Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction, CMRs)、內分泌干擾物質 (Endocrine disruptors chemicals, EDCs)，以及持久性、生物蓄積性和毒性物質 (Persistent, bioaccumulation and toxic substances, PBTs)。

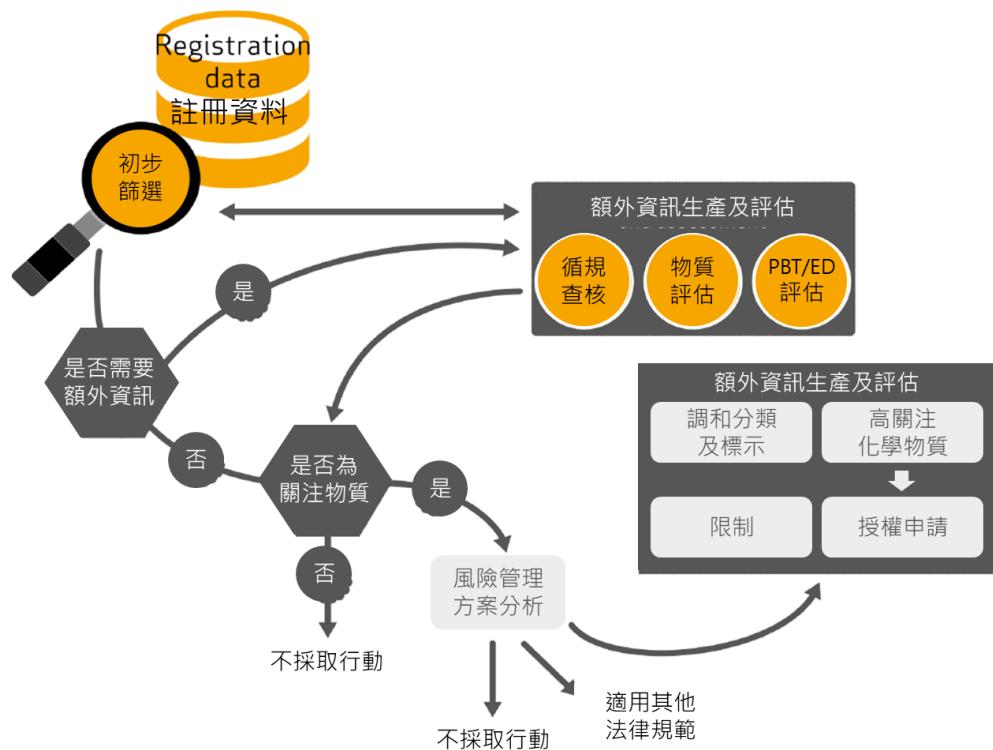


圖 5.4-16 風險管理方案分析機制

在所有管理方案中，如欲限制危害物質的使用，至少必須考量 3 項因素：其一為是否存在不可接受的環境或健康風險；其二為是否有適當措施可降低風險；其三為社會經濟影響分析，接著，必須完成利害關係人及公眾研商程序，再請 RAC、SEAC 兩個技術委員會研提決策建議，由歐盟執委會作成最終決議，詳細流程及時程規定如圖 5.4-17 所示。

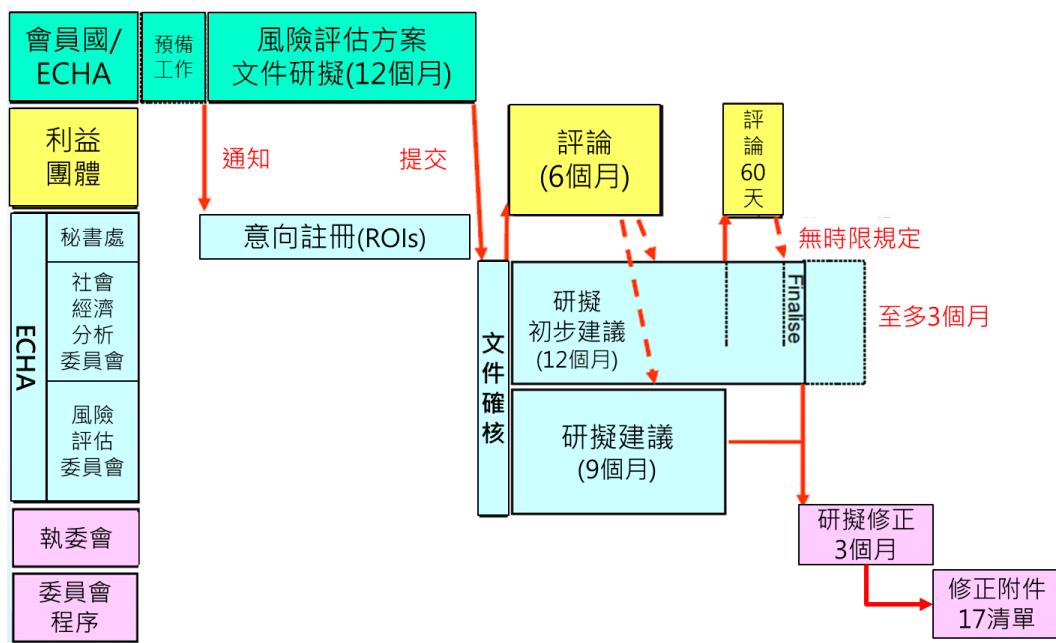


圖 5.4-17 ECHA 風險管理決策流程及時程規定

舉例而言，波蘭及芬蘭建議擋風玻璃清潔劑所含甲醇重量百分比大於 0.6% 者不得於市場販售；又如刺青染料經常含有具 CMR 特性之不純物，ECHA 一項調查研究中發現 12% 的歐洲人曾從事刺青，18 歲至 35 歲的青年比率更高達 24%，其中 68% 的受訪者表示曾引發皮膚問題，另有 6.6% 曾發生過系統反應，因而建議應針對特定染料訂定使用及販賣濃度上限。ECHA 受理該管理方案後，SEAC 進行相關決策分析如表 5.4-3 所示。截至 2017 年底，會員國及 ECHA 透過前述機制各提出 18 項及 9 項風險管理建議方案，歐盟執委會已通過其中 16 項管理決策，共計實施 21 項限制規範。

表 5.4-3 管理方案成本效益分析

對象	擋風玻璃清潔劑	刺青染料
管理方案	所含甲醇重量百分比應小於 0.6%。	禁止使用或針對特定物質訂定濃度上限。
成本	替代成本約 4 億歐元，相當於每年 10 人統計生命價值。	替代成本約 440 萬歐元，預期將提高市場價格，但估計每次刺青單價影響在 1 歐元以內。
效益	預估歐盟境內每年可減少 82 人死亡，相當於 20.9 億至 32.3 億歐元，同時減少視力損傷、醫療照護費用及生產力損失。	避免非傳染性發炎、系統、生殖、發展或致癌方面之負面影響（預估 320 至 1050 起案例即與管理成本相當）。

授權申請是指列於附件授權清單之化學物質，如依規定提交化學物質安全報告(Chemical Safety Report, CSR)、替代物質評估(Assessment of Alternatives)及社會經濟影響評估 (Socio-Economic Analysis)，經 ECHA 及技術委員會（表 5.4-4）評估風險可獲得良好控制，或者使用效益遠大於成本風險又無合適替代物質時，得准予授權使用；但後續仍須在覆核期限內（一般情況為 7 年，最短 4 年，最常 12 年），說明替代物質評估現況及繼續使用之殘餘風險。一方面在確保高風險化學物質受到適切控制，另一方面則是在經濟及技術可行前提下，鼓勵逐步由其他適宜之技術或物質所替代。授權申請時程規定如圖 5.4-18 所示。

表 5.4-4 授權申請檢附文件及權責委員會

檢附文件	內容說明	權責委員會
化學物質安全報告	■ 工業製程 ■ 操作條件 ■ 風險管理措施 ■ 作業者及環境之暴露風險	RAC
替代物質評估	■ 現有替代物質 ■ 研發情形	SEAC (RAC 負責與風險相關之評估)
社會經濟影響評估	■ 成本及效益分析	SEAC

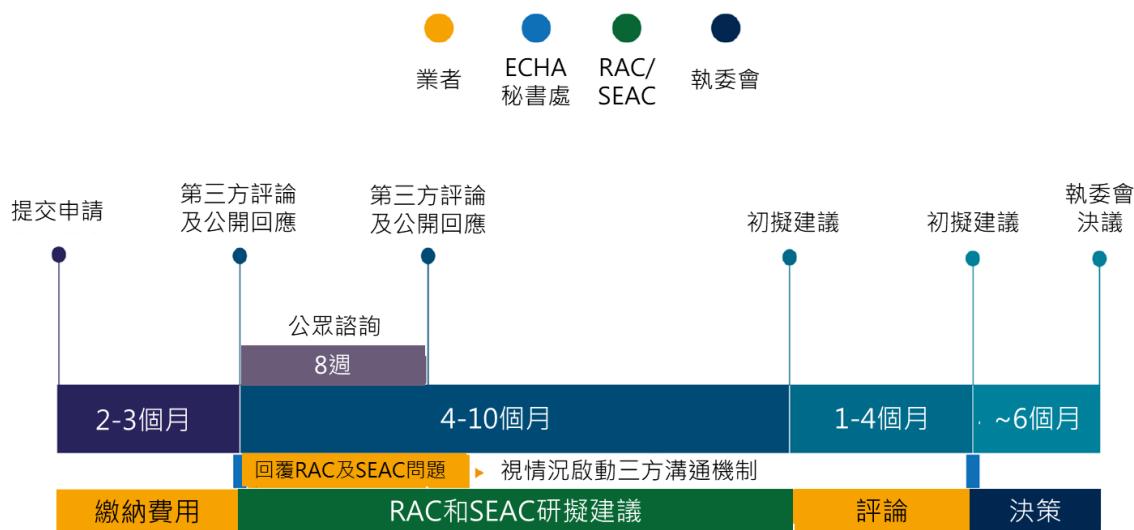


圖 5.4-18 ECHA 授權申請流程及相關時程規定

#### (四) 芬蘭 REACH

REACH 規定各會員國必須指定主管機關 (Competent Authority, CA)、國家服務窗口 (National helpdesk) 和國家執法當局 (National Enforcement Authority, NEA)，落實執法並舉薦專家參與 ECHA 技術委員會或其他專家會議。Tukes 作為前述指定機構，十分積極參與各個決策過程，包括鑑別高關注物質、訂定限制規範及調和危害分類和標示，歷年參與成果如表 5.4-5 所示。

表 5.4-5 Tukes 歷年決策參與之成果統計

年度	高關注物質鑑別			限制規範訂定			分類和標示調和		
	提案	評估	建議	提案	評估	建議	提案	評估	建議
2012	67	20	3	0	1	1	-	-	-
2013	10	10	9	0	3	0	31	23	16
2014	14	14	10	2	0	2	45	27	20
2015	9	9	9	0	3	1	41	14	14
2016	10	10	10	0	0	2	36	15	13
2017	11	11	11	0	0	2	63	29	22

## (五) 瑞典無毒環境目標

瑞典議會於 1999 年通過環境政策總目標—「給予下一代更安全的未來，在解決主要環境問題的同時，亦不對境外環境或人民造成傷害。」該政策由環保署統籌規劃，訂定 16 項環境品質目標（表 5.4-6），其中無毒環境是指在 2020 年前確保人工合成或從天然成分中萃取的化學物質不會危害人體健康或生物多樣性，具體行動包括增進對物質特性之瞭解，協助企業逐步淘汰高關注化學物質；掌握製成品所含之危害成分，加強風險溝通和市場監管；減少兒童危害物質暴露，建立幼兒園採購準則；推動物質循環利用，提升資源效率。

**表 5.4-6 瑞典環境品質目標**

項次	目標	項次	目標
1	減緩氣候衝擊	9	保護地下水品質
2	確保空氣潔淨	10	平衡及繁榮海岸及島嶼
3	免於人為酸雨	11	復興濕地
4	建立無毒環境	12	確保森林永續
5	保護臭氧層	13	維護多樣的農業景觀
6	建立安全輻射環境	14	維護壯麗的高山景觀
7	避免水質優養化	15	建立良好的人造環境
8	繁榮湖泊及溪流	16	維護豐富且多樣的動植物

為瞭解執行成效，瑞典政府發展若干指標，並透過例行性監測活動，確認國民危害暴露情形是否獲得改善，由圖 5.4-19 可知，已納入列管的污染物，包括 PFOA、PFOS、PCDD、PBDE、*p,p'*-DDE、PCB153，在人體血液及母乳中的濃度自 1995 年至 2015 年期間，有顯著下降的趨勢，反之未列管之全氟與多氟烷基碳化物，濃度上升接近兩倍之多。相關評估結果均詳實記載於年度報告中。

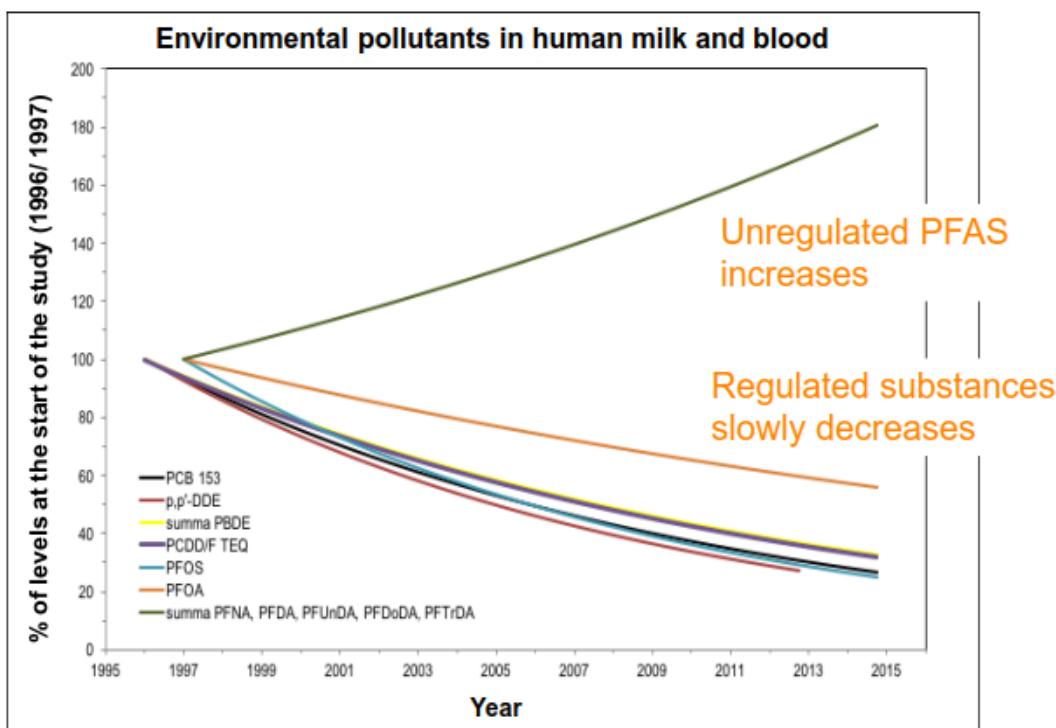


圖 5.4-19 瑞典國民血液及母乳中污染物濃度監測

KEMI 坦言，瑞典將無法達成 2020 無毒環境的目標，但有關當局皆體認到政策的具體效益，例如豎立良好的國際及歐盟典範、發展良好的治理框架、促進更有野心的環境行動並建立各層級的策略和計畫。此外，此一計畫的推行也可呼應聯合國於 2015 年所訂的永續發展目標 (Sustainable development goals, SDGs) (圖 5.4-20)，分別為「終結飢餓」、「健全生活品質」、「潔淨水資源及環境衛生」、「良好工作及經濟發展」、「永續城市及社群」、「負責消費及生產」、「水域生態」、「陸域生態」。因此，瑞典化學局作為實際執行單位，將極力爭取政府支持，持續進行相關行動。



圖 5.4-20 無毒環境與聯合國永續發展目標

消費者端的暴露風險是 KEMI 相當重視的議題之一，因而優先選定玩具、化妝及紡織品三類民生消費產品，在自願基礎上，與業者展開合作，首先建立企業自主評估模式，使其瞭解應予以減用的 CMR 物質及可能的替代物質，接著，針對企業、專業使用者或消費者辦理知識宣導活動，並且鼓勵網絡間的訊息分享，特別是不同公司及政府局處橫向的資訊傳遞。

另一個極具特色的行動計畫是生態學校 (Eco-School)，共設有 7 項指標範疇，分別為「生活品質及健康」、「在地環境資源」、「水資源」、「氣候及能源」、「消費」、「回收」及「化學物質」，目的在促進兒童、青年及教師參與和認同，為擴大教育推廣，瑞典化學局也免費提供許多教具、課程等學習資源，目前總共有 2,200 所學校及幼兒園響應。



圖 5.4-21 Emma Westerholm 及 Anna Lindberg 說明無毒環境執行現況

#### (六) 瑞典殺蟲劑風險評估及管理

KEMI 將殺蟲劑依應用範圍區分為農用殺蟲劑及非農用殺蟲劑兩類，對比我國用詞定義，前者指農委會管轄之農藥，受 PPPR 規範，後者則指環保署管轄的環境用藥，屬 BPR 管理範疇。PPPR 及 BPR 的管理架構十分相似，產品所含有效成分必須事先取得歐盟層級的授權，再由各會員國核准產品上市。雙重審核機制不但使歐盟各國共同分擔評估成本，形成一致的管理共識，也使得會員國保有市場開放的的自主性及彈性；譬如瑞典國內對於內分泌干擾物質具有較高的防範意識，即便是歐盟批准的有效成分，也可能禁止相關產品流通販售，另具有致癌性（第 1 級、第 2 級）、致突變性（第 1 級、第 2 級）、生殖毒性（第 1 級、第 2 級）及 PBT 特性的化學物質，都將被排除在瑞典市場之外。



圖 5.4-22 Helena Casabona 說明農藥風險評估及管理

## (七) 瑞典化學物質及成品執法策略

瑞典化學物質之執法監督由不同層級的行政機關共同實行，在中央有 KEMI、工作環境署 (Work Environment Authority, WEA) 及環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA)，在地方則有縣市政府及地方當局，各單位管理範疇如圖 5.4-23 所示。作業場所安全及環境污染預防權責分別屬 WEA 及 EPA，化學局則是從源頭控管的角色切入，主要執法對象為輸入及製造業者，管理範疇包括物質危害分類、標示、安全資料表、限制規範、農藥核准，並確保業者依 ECHA 規定進行登錄。

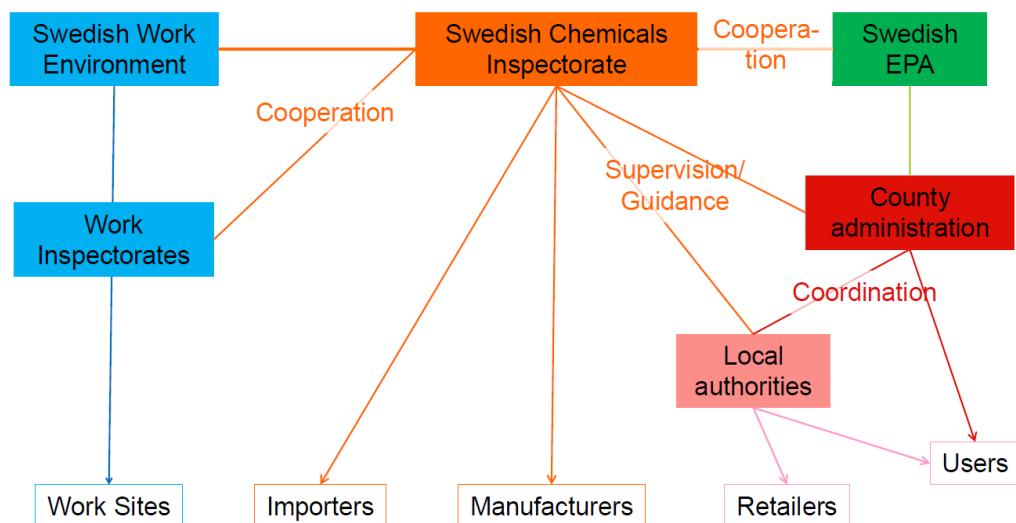


圖 5.4-23 瑞典化學物質執法監督權責分工

KEMI 指出輸入及製造業者屬第一級供應者，對化學物質特性有較高的認知水準，第二級供應者群體數量較前者龐大，但對相關知識的掌握較不充分，而供應鏈終端使用者或消費者往往只能仰賴第一級或第二級供應者提供的產品資訊（圖 5.4-24）。基於此資訊傳遞特性，瑞典政府授權縣市政府及地方當局負責作業場所和零售商店稽核，查核事項如販售商品是否須經核准、化學物質是否依法運作、運作者是否按安全資料表所載內容採取風險管理措施等。

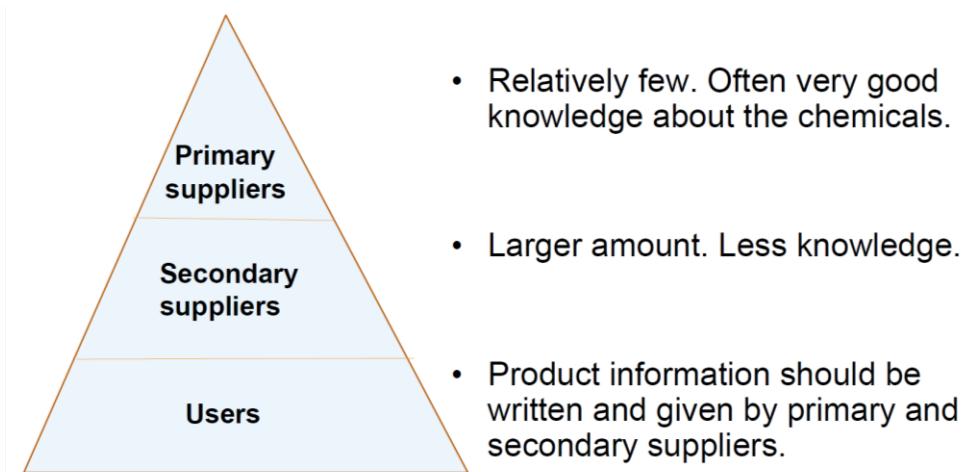


圖 5.4-24 不同供應鏈角色之特性

儘管在整體治理架構上，賦予地方政府把關終端使用風險的責任，但這並不表示 KEMI 管理內涵不觸及製成商品，反之，當局特別聚焦電子用品、玩具、運動休閒用品、裝潢建材、紡織品及飾品之查驗，確保商品不含危害成分且符合歐盟指令規定（CE 標誌）。

另一方面，受限於行政機關的管理量能，瑞典政府執法時必須有所取捨，主要參採政策指示、跨國計畫、執法經驗、外部調查研究結果、新訂法規管理範疇，或從科學風險角度切入，針對有害物質、暴露情境、運作量及可能對易感族群造成負面影響之化學品，加強稽查工作。

表 5.4-7 為 KEMI 實際稽核情形，對象首重農藥，其次為化學品及製成品，執行率分別為 15%、22% 及 0.4%，而 KEMI 會依違規樣態的嚴重性，施予不同強度的責罰，包括停止販售、更新標示及安全資料表、負擔樣品分析費用、提報檢察機關調查、繳納環境清潔處理費、進行非食用性危險消費產品快速通報系統 (Rapid Alert System for non-food dangerous consumer products, RAPEX) 登錄等。

表 5.4-7 KEMI 化學品、農藥及製成品稽核成果

類別	化學品	農藥	製成品
稽核人數(人)	14	5	9
稽核總數(家數)	2,500	500	60,000
執行率(家數/年)	400	100	250

## (八) 各國化學物質清單差異分析

KEMI 整理台灣、歐盟、美國、加拿大、日本、澳大利亞、紐西蘭、菲律賓、韓國及中國等 9 個國家或區域之化學物質清單，試圖鑑別各自的特殊性，突顯全球應制定共同策略，管理使用於製成商品的進口化學物質。調查結果顯示（圖 5.4-25），臺灣運作的化學物質不到 5 成與前述 9 個國家有所重疊，而有相當可觀數量的化學物質只在我國境內運作。綜整比對其他國家清單，亦有類似的情形，約有 38% 的化學物質僅出現在其中一個國家物質清單（98% 屬有機物質、54% 為單一化學物質、20% 為聚合物、2% 為混合物），但其中有 30% 的比率與其他清單上的化學物質有相似的結構。

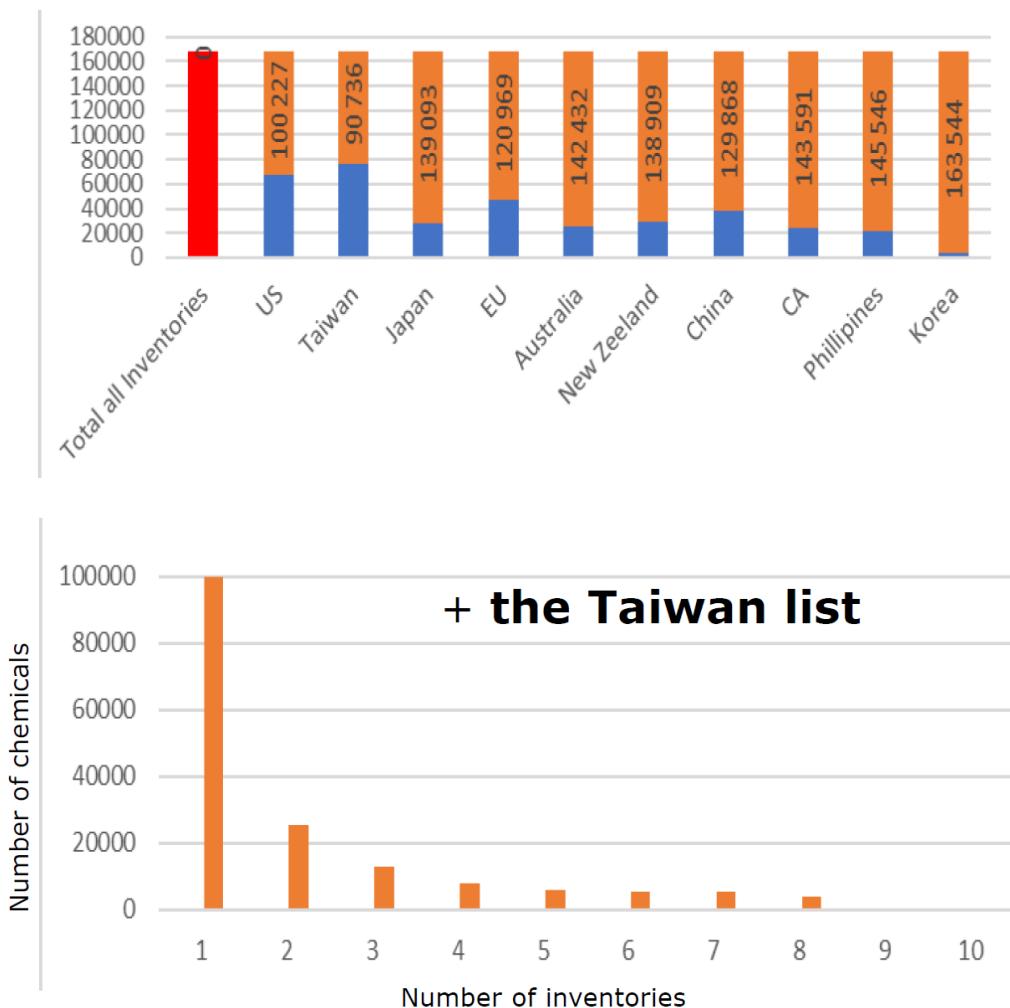


圖 5.4-25 各國物質清單比較分析

## (九) 利害關係人溝通

利害關係人包括化學物質供應者及消費者，前者需使其瞭解法規規範之權責義務，提供指導與建議，後者則應強調知情權及如何解讀資訊。KEMI 在策略上採取主動及被動雙重管道，主動管道（圖 5.4-26）包括網站、指定信件、電子報、相關資訊連結、每年 2 至 4 場展覽及 10 餘場研討會；被動管道則有諮詢郵件（7 日內回覆）及電話熱線（每天 2 小時），每月受理約 500 件諮詢案件，另有媒體邀訪及新聞發布等。

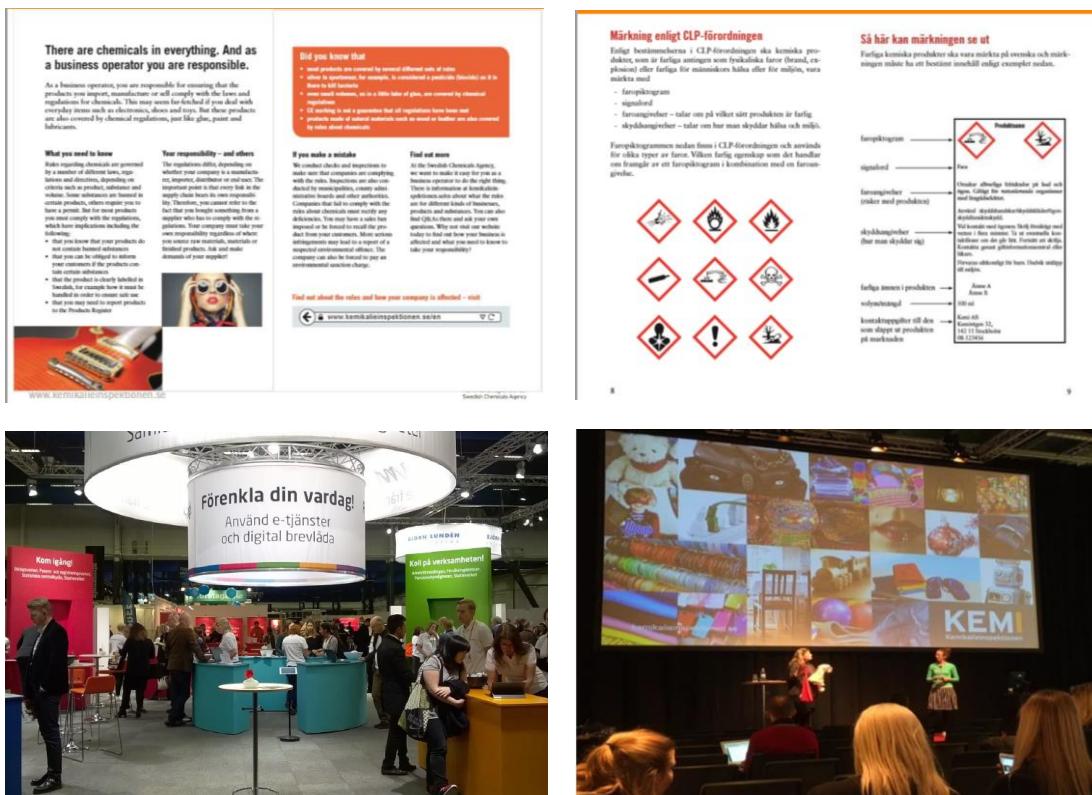


圖 5.4-26 KEMI 多重溝通管道

## 六、參訪心得

茲就參訪行程，歸納下列 4 項觀察心得與未來建議：

### 一、制定化學物質評估優先策略

在歐盟治理架構下，業者須於註冊階段提交風險評估和暴露資訊，再由歐盟化學總署負責資料彙整和確核，會員國則依其國內暴露情形提供決策建議；而在我國，未來將由化學局擔負相關工作，但人力及預算編制卻不及芬蘭及瑞典。建議在極有限的資源下，宜明確界定管理目標和管制重點，亦可參照歐盟化學總署，基於物質危害特性和暴露風險訂定一致、明確的優先執行策略，或者加強與權責部會的橫向聯繫和合作，特別是與終端使用密切相關的勞動部（作業勞工）和經濟部（製成商品）。

### 二、建立以風險為基礎之管理機制

在高危害化學物質管理方面，歐盟係依據業者自行提報之管理計畫、替代物質評估和社會經濟影響評估等資料，評估是否予以授權，而未針對廣泛之危害化學物質實施高強度的市場監管，有別於臺灣著重流向查核的管理思維。

### 三、發展多元風險溝通管道

歐盟其會員數眾多，故透明及兼容廣泛的決策為其極重要的核心思想，這樣的思維也反應在化學管理單位對利害關係人溝通的重視。歐盟會員國在組織架構中皆有相對應的執行單位，協助將科學評估及決策內容轉譯成容易理解的對外訊息，並採用多元且密集的管道進行溝通，包括詳細指引、摘要單張、諮詢信件、電話熱線、展覽、研討會等，同時也特別注重相關知識的普及，透過學校教育的落實提升認知能力、建立社會全體共識。

#### 四、國際合作與參與

在自由貿易的體制下，化學物質及其製程商品得以跨越國界流通，卻也使得風險控管變得更具挑戰。有鑑於此，國際社會紛紛簽署全球性或區域性公約，並展開各項合作計畫，除建立共同安全防護基礎，亦可透過經驗交流提升管理能力。以瑞典為例，在過去幾年間，由瑞典化學局及瑞典國際發展合作局攜手主持「化學品管理策略 (Strategies for Chemicals Management)」計畫，協助培訓來自發展中國家或經濟轉型國家的政府官員，使其獲得足以發展行政管理及法律規範的知識和技能，建議未來可繼續保持密切的聯繫，強化我國管理規範與國際接軌。

## 第六章 結論與建議

### 6.1 重點執行成果與結論

本節分別就三大計畫目標「增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法」、「評析毒性化學物質管理法不法利得推估與核算相關機制」及「提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援」等，簡述重點執行成果及結論。如表 6.1 所示。

表 6.1 計畫工作項目執行成果與結論

工作項目	執行成果與結論
<b>一、增修訂毒性化學物質管理法之關注化學物質管理相關子法。</b>	
(一)配合「毒性化學物質管理法」(以下簡稱毒管法)修正草案之立法院審議期程與審查意見，研提論述說明及回應意見。	<ul style="list-style-type: none"> <li>掌握立法院審議進度，106 年 11 月行政院通過「毒性及關注化學物質管理法」修正草案，提送立法院，並於 107 年 5 月 21 日完成逐條審查。</li> <li>針對關注化學物質定義原為「除毒性化學物質以外，基於國內外關注之民生消費議題，具有內分泌干擾素特性或其他危害之虞之化學物質，經中央主管機關公告者」，經逐條審查後，定義修正為「指除毒性化學物質以外 之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者」。</li> </ul>
(二)評析關注化學物質相關管理方式，研議其管制對象、管制濃度與分級運作量。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已針對國際化學物質管理現況及我國化學物質管理現況進行盤點，並釐清相關法規之不同管理策略作法，以掌握關注化學物質後續運作管理方式及影響層面。</li> <li>擬具「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」修正草案，納入關注化學物質篩選認定相關規定，計修正十一點，新增二點，並將名稱修正為「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」。</li> <li>規劃將關注化學物質分類為「物質特性關注物質」及「民生消費關注物質」，另配合母法修正草案有關事故預防及緊急應變之規定，「物質特</li> </ul>

工作項目	執行成果與結論
	<p>性關注物質」中如有符合國家標準 CNS15030 特定危害級別者，將另外註記為「具危害性之關注化學物質」，以界定適用範圍。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>參照「毒性化學物質管理法」修正草案，關注化學物質管理架構包括標示及安全資料表管理、核可文件申請和運作紀錄申報。</li> </ul>
(三)依毒管法規範，研擬關注化學物質核可管理、關注化學物質運作管理事項、關注化學物質運作及申報紀錄管理，及關注化學物質標示及安全資料表管理等相關子法草案。	<ul style="list-style-type: none"> <li>考量「毒性化學物質」及「關注化學物質」管理專章有關前述規定之條文內容和授權事項幾近相同，為利業者及地方執法人員掌握區分修法及管理目的，使影響衝擊極小化，遂採合併立法方式，修正毒性化學物質現行附屬法規。</li> <li>擬具「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案，針對關注化學物質容器、包裝、運作場所及設施應標示之警語及污染防治有關事項予以明文規範，計修正十八條，新增一條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」。</li> <li>擬具「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案，針對關注化學物質運作核可之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期限、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項，訂定明文規範，計修正十九條，新增三條，刪除二條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」。</li> <li>擬具「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正草案，針對關注化學物質運作紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項，訂定明文規範，計修正十條，新增二條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」。</li> </ul>
(四)因應研訂化學物質管理專法之考量，研提毒管法之創新與精進管理架構。	<ul style="list-style-type: none"> <li>針對化學物質篩選、容器包裝標示、運作紀錄申報及分級管理標準四項議題，研提毒管法創新及精進架構。</li> <li>為妥善分配管理，加速既有化學物質之篩選評估，以達成 5 年公告列管 3,000 種關注化學物質之施政目標，建議參考歐美國家作法制訂優先篩</li> </ul>

工作項目	執行成果與結論
	<p>選機制。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>建議參考歐盟標示法規，建立分類及標示目錄，提供業者及地方執法人員可資遵循之準據，提升標示內容之可信度。</li> <li>考量國內產業型態多屬中小企業，且地方勾稽查核人力有限，建議訂定產業類別、企業規模或運作量申報門檻，並對違規業者施以不同的申報頻率，鼓勵企業從被動管制導向自主管理及誠信申報。</li> <li>建議依關注化學物質特性及管理目的，評估應予列管之指定運作行為，並分別訂定申報管理頻率，以免造成運作人及行政作業的負荷及績效。</li> <li>建議參照歐盟危險物質重大災害危害管理指令，訂定符合國家標準 CNS15030 各危害分類之分級運作量。</li> </ul>
<b>二、評析毒性化學物質管理法不法利得推估與核算相關機制。</b>	
<p>(一) 參考其他環境保護法規及毒管法應遵行義務規定，研提追繳不法利得之合理推估與核算方式。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>參考環境影響評估法、水污染防治法、廢棄物清理法、空氣污染防治法、土壤及地下水污染整治法、毒性化學物質管理法及環境用藥管理法等國內環保法規有關不法利得及裁量基準之相關規定。</li> <li>環保法規對不法利得的立法，目前以水污染防治法正面表列違反法規義務行為有所得利益、予以追繳者為主。</li> <li>參考「違反毒性化學物質管理法處罰緩額度裁量基準」，規劃將民生關注、可能引發社會輿論、環境及健康危害等項目正面表列，提出不法利得核算啟動時機。</li> </ul>
<p>(二) 研訂違反毒管法義務之不法利得核算、推估與追繳辦法草案。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>擬具「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案，針對相關定義、應予追繳之違規態樣、消極及積極利益類型、所得利益之認定、計算方式和計算期間等事項，訂定明文規範，條文計有十三條。</li> </ul>

工作項目	執行成果與結論
(三)研擬「公民訴訟」之公民訴訟書面告知格式。	<ul style="list-style-type: none"> <li>研擬「毒性化學物質管理法」之公民訴訟書面告知格式。</li> </ul>
<b>三、提供研擬毒性化學物質管理法相關子法所需之行政支援。</b>	
(一)為執行上開相關工作，辦理 7 場次專家學者諮商會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加	<ul style="list-style-type: none"> <li>已於 7 月 31 日、8 月 7 日、8 月 28 日、9 月 4 日、11 月 14 日、11 月 15 日及 12 月 3 日辦理 7 場次專諮會議。</li> <li>針對「關注化學物質篩選認定原則」、「關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」、「關注化學物質核可管理辦法草案」、「關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法草案」、「關注化學物質不法利得核算、推估與追繳辦法草案」、「我國化學物質管理精進作法」以及「我國化學物質標示管理精進作法研析」，邀請專家學者、產業代表、法學代表、地方政府機關以及相關部會研商，共計 43 人次。</li> </ul>
(二)協助擬訂不同協商議題，辦理 2 場次跨部會研商會議	<ul style="list-style-type: none"> <li>已協助 107 年 3 月 3 日於彰化大有村進行跨部會合作食安系列活動。</li> <li>本計畫已提出辦理規劃，惟考量毒管法修正草案於計畫執行期間未經立法院三讀通過，後續針對相關執行細節仍有調整討論空間，故相關會議均經化學局同意不辦理，並變更契約減作此工作項。</li> </ul>
(三)協助辦理 2 場次相關子法意見蒐集座談會，邀集政府、產業、學術與研究單位及民間團體等參與	<ul style="list-style-type: none"> <li>本計畫已提出辦理規劃，惟考量毒管法修正草案於計畫執行期間未經立法院三讀通過，後續針對相關執行細節仍有調整討論空間，故相關會議均經化學局同意不辦理，並變更契約減作此工作項。然本計畫於召開專家學者諮商會時，為廣納各界意見，業邀請部會或地方政府代表等，以專家身分與會。</li> </ul>
(四)考察美歐相關國家對關注化學物質之管理制度與流向追蹤作法等，並蒐集相關資料。	<ul style="list-style-type: none"> <li>已指派 2 名同仁於 107 年 8 月 30 日至 9 月 10 日期間參訪歐洲化學局、瑞典及芬蘭化學物質管理當局和芬蘭企業責任照護協會。</li> <li>在歐盟治理架構下，業者須於註冊階段提交風險評估和暴露資訊，再由歐盟化學總署 (ECHA)</li> </ul>

工作項目	執行成果與結論
	<p>負責資料彙整和確核，會員國則依其國內暴露情形提供決策建議。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>在高危害化學物質管理方面，歐盟係依據業者自行提報之管理計畫、替代物質評估和社會經濟影響評估等資料，評估是否予以授權，而未針對廣泛之危害化學物質實施高強度的市場監管，有別於台灣注重流向查核的管理思維。</li><li>歐盟及其會員國之化學管理單位均重視與利害關係人的溝通，故在組織架構中皆有相對應的執行單位，協助將科學評估及決策內容轉譯成容易理解的對外訊息，並採用多元且密集的管道進行溝通，包括詳細指引、摘要單張、諮詢信件、電話熱線、展覽、研討會等，同時也特別注重相關知識的普及，透過學校教育的落實提升認知能力、建立社會全體共識。</li><li>就企業角度而言，各權責機關管理法規應避免重疊，增加業者管理負擔，且政府應提供足夠的資源，引導企業合乎歐盟及國內法規規定。</li></ul>

## 6.2 建議事項

本計畫依據目前執行過程中遭遇之問題，提出討論及後續建議事項，以利未來各項工作之順利推動，茲將現階段執行關鍵問題點及建議事項分述如下。

### 一、篩選關注化學物質之風險評估原則不確定性高，建議儘速進行優先物質的資料調查作業。

本計畫協助擬定關注化學物質篩選認定原則，第一步驟即為廣納蒐集名單，範圍擴及國內外列管、國際公約或組織列管、我國各部會列管、國內外提出疑似具備內分泌干擾素特性、國內外影響民生或民生消費議題相關、國內各部會評估具安全、健康或環境生態風險疑慮、國內外毒理資料，以及其他科學文獻資料報告具備危害性之虞之化學物質。這些蒐集名單涵蓋範圍廣，且因各單位列管化學物質之用意不同，所要求管理資訊內容也不盡相同，造成關注化學物質篩選過程不易掌握詳細現況資料。

建議依據本計畫所研訂「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則修正草案」，針對各分類所定義之科學性分類原則，蒐研優先公告關注化學物質相關資料，如安全資料表、物質特性、國內流布調查、國外管制作法，以及相關檢測方法等，據以研訂分類分級管制方式，甚至定義管制濃度相關作法。

### 二、訂定篩選關注化學物質機制，建議「篩選從寬，公告從嚴」

以過往環保機關針對 300 餘種毒化物管理，已有成熟穩定的管理量能與行政程序，並能掌握毒化物違法樣態，據以調整稽查策略，加強管理。然而依據化學局政策目標，規劃 5 年增加列管 3,000 種化學物質，管理對象將增加為 10 倍，對稽查人力、行政作業負荷均有明顯衝擊。且部分關注化學物質可能為市場流通較廣或使用較頻繁者，則需有更長期的宣導推廣說明及緩衝期，以利輔導相關利害關係人能符合法規，避免微罪重罰事件，並逐步調整查核作法與補足稽查人力缺口。

### **三、擴大專家學者諮詢團隊，協助釐清判斷資訊及提供建議**

關注化學物質對象將含括「具食安或民生消費風險物質」、「易致災害事故物質」、「具物理性、健康與環境危害程度高之物質」或「國內外關切度高的物質」等，特性多元、數量眾多，且涉及不同使用用途等。建議擴大專家學者諮詢團隊，藉其專業協助物質的篩選分類，並避免與第四類毒性化學物質重疊而產生管理範圍疑慮，且掌握與搭配國際趨勢及國內既有法規與對應權責單位，俾擬定管制作法。

## 附 件

- 附件一 評選會議委員意見回覆
- 附件二 進度審查會議業務單位意見回覆
- 附件三 期中審查會議委員意見回覆
- 附件四 期末審查會議委員意見回覆
- 附件五 毒性化學物質管理法修正草案立法院朝野黨團協商版本
- 附件六 行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則修正草案
- 附件七 毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法修正草案
- 附件八 毒性化學物質許可登記核可管理辦法修正草案
- 附件九 毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法修正草案
- 附件十 違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法草案
- 附件十一 107 年 7 月 31 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十二 107 年 8 月 7 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十三 107 年 8 月 28 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十四 107 年 9 月 4 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十五 107 年 11 月 14 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十六 107 年 11 月 15 日專家諮詢會議紀錄
- 附件十七 107 年 12 月 03 日專家諮詢紀錄
- 附件十八 107 年關注化學物質風險管理及歐盟經驗座談會(規劃案)

## 評選委員意見回覆表

何舜琴委員		
項次	審查意見	意見回復
1.	本計畫涉及法規研訂與行政支援，惟就第五章工作組織及人力配置，僅協同主持人具法律背景專長（顧問除外），請說明貴公司能如何強化在法律方面的執行力。	<p>1.謝謝委員指教。</p> <p>2.本會設置有法務室，計有3名專職人員辦理法規研擬、法務事項等；且本會承接環保署廢棄物管理相關法規母法修訂及配套子法研修等計畫，有多年經驗，相信可充分協助化學局研訂法規及相關行政支援。</p>
2.	第七章經費需求所列人事費，工程師和助理工程師與第五章之組織人力如何對應？請說明。	<p>1.謝謝委員指教。</p> <p>2.本計畫團隊均由具備主管職務或資深工程師資格同仁組成，以優於相關建議標準之工程師及助理工程師共同執行本計畫，突顯投入本計畫的高度企圖心。</p>
3.	評估因子中(2) ii 「可參考毒性分析」，係由何單位分析數據（服務建議書第3-34頁）。另圖3.1.3-2中有些因子似難以量化，例如取得管道容易、民眾關注性要如何舉證？走完一個評估流程要多久時間，可達成委辦單位之需求嗎？	<p>1.謝謝委員指教。</p> <p>2.本團隊初步擬定關注化學物質篩選原則，以國內外民生關切物質為優先，而具環境或健康危害者次之，至於危害程度則取決於對化學物質特性的分析結果。化學物質特性分析資料可參考已知GHS SDS或相關化學物質資料庫中已完成之相關數據、資訊。</p> <p>3.篩選因子中包括取得管道容易及民眾關注度等，均為考量國內外民生議題所列，後續將修正篩選因子，以能實質量化指標為主。</p> <p>4.本團隊規劃先由特定資料庫（如美國及我國登錄系統等）中近萬筆化學物質，依篩選</p>

		原則優先將符合危害性大或已知常見運作量大者勾選出，再逐步縮小範圍，以每年 600 筆為目標進行初階管制。後續則逐步進行評估作業，訂定出分階段管制強度，陸續納管。
4	對於關注化學物質管理，在蒐集相關資料時，建議對檢驗方法亦能一起蒐集。	1.謝謝委員指教。 2.對已篩選之關注化學物質，會參考委員意見併同蒐集相關採樣或檢驗方法等。
5	管理架構（一）管理策略 6.「與廢棄物清理法接軌，建立清運獎勵機制」，請說明其內容（服務建議書第 3-44 頁）。如已聲明廢棄（服務建議書第 3-44 頁），似非毒管法可以管理，應著重在未來廢棄時，廢清法如何認定之協調。	1.謝謝委員指教。 2.依廢清法規定，事業辦理廢棄物清理及資源減量、回收再利用績效優良者，應予獎勵，故建議未來亦可結合毒性與關注化學物質管理策略。 3.對已聲明廢棄之關注化學物質，應於毒管法載明相關管理作法，由廢清法規範。
6	關注化學物質之不法利得計算範疇如何界定？與其他法規是否有重覆之虞（服務建議書第 3-47 至 3-67 頁）。	1.謝謝委員指教。 2.關注化學物質不法利得計算範疇，依毒管法修正草案第 64 條第 4 條規定，係包括「積極利益」及應支出而未支出或減少支出之「消極利益」。 3.依毒管法追繳不法利得，論理上與依其他環保法令追繳不法利得確有可能發生競合情形；若發生此一情形，依行政罰法第 24 條規定，則從其一重追繳不法利得。
7	各項諮詢、研商會議，宜配合毒管法修正草案之立法期程調整。	1.謝謝委員指教。 2.會配合毒管法於立法院審議期程，重新規劃

		專家諮詢會之辦理期程，以廣泛蒐集各界意見。而法案審查過程，亦將視需求辦理跨部會研商會議，討論法規競合或執行方法等相關議題。
李俊璋委員		
1.	在關注化學物質篩選上，列出 10 項指標，惟未來如何評分？指標之內容如何，請補充說明。	1. 謝謝委員指教。 2. 本團隊初步以風險權重概念，將每項因子列為 1 分，部分關切因子或民生關注項目則增加權重比率。後續可先召開專家諮詢會，針對關注化學物質篩選機制及篩選因子權重分配討論。
2.	在未來關注化學物質管理上，牽涉其他機關之目的用途，如何進行分工合作之架構，請說明。	1. 謝謝委員指教。 2. 關注化學物質管理以生命週期為主軸，惟因各運作階段涉及權責機關，故後續將以運作行為管理概念，邀請相關機關代表召開研商會，釐清管理機制。
3.	在不當利得推估上，對於具食安風險關注化學物質常存在小攤商，未來如何進行不當利得之推估與追繳。	1. 謝謝委員指教。 2. 類此情形，規劃於研擬不法利得核算及推估辦法草案時，明定追繳不法利得之啟動時機，可能立法方式有二： (1) 提示主管機關應注意追繳所得利益之重大違規行為（違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法，係採此一立法方式）。 (2) 若該違規行為所裁處之罰鍰額度已達法令罰鍰最高額時，方考慮追繳不法利得（違反廢棄物清理法所得利益計算及推估辦法草案，係採此一研訂方式）。

4.	<p>簡報第 19 頁提出分級管理方式，然用以分級資訊在未列管前常無法收集，未來如何處理。</p>	<p>1. 謝謝委員指教。</p> <p>2. 本團隊初步提出關注化學物質篩選機制，先訂出評估因子，經由風險權重評估後，再進行分級管理，並分階段推動。然而，部分分級資訊如運作量，係屬於化學物質運作後才能得知的使用量，在未列管前可能僅有勞動部相關法規規範製作作業場所清冊，並未規範申報作業。故建議第一階段仍以危害性為優先評估因子，對應之管制策略，則納入運作行為年度申報，並參考國際作法，訂定後續建議管制申報量。</p>
----	---	--

#### 陳志勇委員

1.	<p>關注化學物質之篩選相當專業，宜有專業人員專職投入。</p>	<p>1. 謝謝委員指教。</p> <p>2. 本工作團隊成員已具備環安管理實務經驗，及取得毒化物管理人員證照、乙級勞安人員資格，均屬化學物質管理及策略研析等相關領域。而為充實關注化學物質篩選與管理等專業，將持續招募相關背景人才。</p>
2.	<p>關注化學品源頭宜考量生技研發藥品及醫界研發藥品的控管。</p>	<p>1. 謝謝委員指教。</p> <p>2. 源頭管控在化學物質生命週期中，將依毒化物 8 大運作行為，研議流向追蹤方式。</p>
3.	<p>關注化學品之廢棄物亦應列管。</p>	<p>1. 謝謝委員指教。</p> <p>2. 以毒化物管理的 8 大運作行為為例，廢棄為其一，須進行申報。而對關注化學物質的分級管理，亦規劃以 8 大運作行為為範疇，依化學物質特性，召開部會與專家諮詢會，研議研議指定管控其重要的運作行為。</p>

4.	初步法規盤點之諮詢會議，建議可納入專業立法委員的參與。	謝謝委員指教，本計畫將盡力邀請。
5.	不當利得除空、水、廢之估算外、宜再考量固廢污染亦應列入。	1.謝謝委員指教。 2.若該固廢污染與違反毒管上不法利得之間具有相當因果關係，依法自應一併考量，列入追繳範疇。

### 陳秋蓉委員

1.	本工作計畫涉及法規研擬、子法訂定及影響評估工項，應有足夠的專業人力及合宜的績效管理團隊。	1.謝謝委員指教。 2.本工作團隊成員已具備環安管理實務經驗，及取得毒化物管理人員證照、乙級勞安人員資格，均屬化學物質管理及策略研析等相關領域。而為充實關注化學物質篩選與管理等專業，將持續招募相關背景人才。 3.會依照規劃期程，掌握績效及配合立法院修法審議時效。
2.	毒性及關注化學物質管理法已列為立法院本會期優先審議法案，建議應隨時掌握立法委員的關切議題或修正的對應條文，早期妥為因應。	1.謝謝委員指教。 2.本工作團隊會密切關注毒管法修正草案於立法院之審議排程，並積極掌握相關輿情，俾周備相關幕僚作業。
3.	儘速盤點依據母法授權而需訂定的子法，盡可能同步展開擬訂草案，而且期程要再提前。	1.謝謝委員指教。 2.本工作團隊已盤點關注化學物質相關應訂定子法，後續將遵依前開中央行政機關法制制作業應注意事項第 16 點及環保署之法規命令法制作業規定，進行相關子法草案之研訂作業。
4.	本計畫預計篩選風險評估，再依風險權重分級管理，建議應審慎提出方法	1.謝謝委員指教。 2.參考歐盟 REACH 對化學物質之管理策略，

	論、工具且有論述基礎。	<p>即註冊、評估、授權及限制等作法，歐洲化學署(ECHA)針對具持久性、生物累積性之毒性物質（統稱 PBT 物質），以及高持久性及高生物累積性物質（統稱 vPvB 物質），經審核及評估後，從中挑選危害性最高之物質，稱為高度關注物質(SVHC)。</p> <p>3.歐洲化學署對產品中含此類物質，且濃度高於 0.1%(W/W)，同時每年於歐盟境內製造或銷售總量大於 1 噸者，需進行通報。</p> <p>4.本團隊於擬定風險評估機制時，除參考歐盟管理經驗，亦考量因我國國情相似於日本及關注化學物質涉及層面較廣之故，也參酌日本「化學物質審查與製造管理法」，透過兩階段風險評估、分級申報、擬定風險措施，審慎篩選出優先評估化學物質。</p> <p>5.遵循兩階段評估方式，第一階段以簡易風險評估權重分析篩選疑似物質，初步篩選因子優先考量環境及健康危害，且具備危害特性者優先進入評估階段。第二階段以綜合性評估，確立我國關注化學物質名單。為加速擴大管理範疇，初步規劃以風險權重方式篩選出優先對象，後續召開評估小組會議進行專業審核。</p>
5	關注化學物質之登錄，請參考目前新化學物質統一窗口登錄中心的經驗，研擬具體建議。	<p>1.謝謝委員指教。</p> <p>2.現行「新化學物質及既有化學物質登錄管理辦法」，明定新化學物質分級管理機制，採取少量登錄（未滿 100 公斤）、簡易登錄（達 100 公斤以上，未滿 1 公噸）及標準登錄（達 1 公噸以上）等。登錄資料包含 9 大項，如</p>

		生態毒理資料及危害評估資訊等，亦可作為後續基礎建立重要依據。接續辦理相關專家諮詢會，亦將列為重要背景資訊提供分析參考。
6	利害關係人涉及國內業界、同業公會，與美商、歐商、日商公會，及非政府組織(NGO)團體等，可以再調整。	1. 謝謝委員指教。 2. 本團隊規劃於後續辦理相關座談會時，擴大邀請產業界、公學會、國內相關學術研究機關團體、相關政府機關，以及 NGO 團體等公民代表，共同參與提供意見，俾利相關配套管理法規更臻完備。
7	跨部會會議，建議多邀其他相關部會共同參與。	謝謝委員意見，會議將視討論議題，並經與化學局討論同意，邀請相關部會、單位等，共同參與。
許仁澤委員		
1.	化學局成立初期規劃，5 年將公告 3,000 種關注化學物質管理之，請說明如何配合。	1. 謝謝委員指教。 2. 本計畫將優先訂定篩選原則，並召開專家諮詢會，盤點國內外已知化學物質資料庫及特性，釐清年度優先篩選對象，先求精再求廣。以每年至少 600 種化學物質為目標篩選，再續訂相關配套子法。
2.	請說明召開關注化學物質管制濃度、分級運作等相關會議之邀請對象的選定原則。	1. 謝謝委員指教。 2. 專家諮詢會議定位為策略研商及配套法規草案撰擬諮詢等，故規劃優先針對關注化學物質篩選機制召開會議。另有關會議將視討論議題，並經與化學局討論同意，邀請相關部會、單位等，共同參與。

## 進度審查業務單位意見回覆表

項次	審查意見	意見回覆
1.	本報告於本(107)年4月底前提出，整體執行進度25%以上，且規劃「關注化學物質管理方式建議」，符合契約規定。	將持續依契約規定及化學局審查意見，管控計畫執行進度。
2.	請再廣泛蒐集、比較其他國家對化學物質管理之管理制度與做法，及我國各相關部會法規之管制標的與強度，強化論述說明。	已盤點國內九部相關法規，檢視其登錄、核准申請、定期申報、專業技術人員設置、標示及安全資料表、緊急應變、工廠登記、紀錄備查與限制轉讓等管理作為。後續將再補充國際相關管理規範，並針對蒐集資料進行研析比較。
3.	書面資料第1-5頁之工作進度查核點，多數預定完成期程為11月15日，建議提前。	已提前於8月31日前完成關注化學物質管理子法草案撰擬。
4	書面資料第1-7頁專家諮詢會可整併具關連之議題，召開多場次討論；另跨部會研商會係針對所擬關注化學物質管理法規草案之部會討論，故請調整執行作法。	已修正執行規劃，跨部會研商會討論議題將以標示及安全資料表管理、許可登記核可管理及運作及釋放量紀錄管理為主，預計10月辦理。另規劃草案研訂階段邀請相關部會代表參與專家諮詢會議。
5	未來關注化學物質之管理，無論是八項運作行為之全部或部分的管制及採行的核可、申報或容器、包裝規範等，均可參考目前毒化物管理做法。故請精確瞭解毒化物的運作實務與管理方式，儘速研擬應訂法規條文。	因毒管法修正草案中，毒性化學物質及關注化學物質管理專章之管理規範及授權事項幾近相同，且業者及地方主管機關皆相當熟悉現行管理方式，故採合併立法方式，增修現行條文，但仍考量關注化學物質廣泛之危害特性，於特定條文規定中分開表列，訂定彈性機制。

項次	審查意見	意見回覆
6	請持續瞭解相關環保法規於不法利得之裁處情形，而違反毒管法之不法利得核算及推估辦法草案條文如大致完成，建議設計 1-2 個案例計算之，以驗證條文內容的合理與可行性。	已補充相關環保法規行政法院判決案例及裁處情形，擬於 10 月邀請專家學者研議條文適切與否。
7	本計畫工作項目明確，應將關注化學物質管理的概念與構思，落實提出法規條文字，故期中報告前應依合約規定提出關注化學物質「核可管理」及「運作予申報管理」等相關法規草案。	已依合約規定，提送篩選認定原則、標示及安全資料表管理、許可登記核可管理及運作及釋放量紀錄管理及不法利得等五部草案。將持續參採相關意見進行修正，並召開部會協商會議和意見蒐集座談會，完備修法工作。

## 期中報告審查意見回覆表

委員	審查意見	意見回覆
李俊璋 委員	1.在計畫執行之整體進度，目前雖符合預期目標，然在未來2個月尚有多場次專諮詢及政府機關研商會要召開，需妥善規劃執行之。	謝謝委員意見。因立法院雖於107年5月21日完成「毒性及關注化學物質管理法」逐條審查，然尚未完成三讀。後續仍有法條方向調整可能，原現階段不宜召開跨部會研商會議及相關子法意見蒐集座談會。考量研訂子法草案仍需蒐集各界代表意見，遂另以專諮詢形式辦理完成。
	2.在摘要上，建議對於相關會議之完成內容及國外實務之可借鏡之處，能彙整納入。	謝謝委員建議，已於期末報告增列歷次會議修訂草案調整方向及重點，並彙整國際化學物質管理政策作法，提出可供我國借鏡之處，納入毒管法精進建議。
	3.針對國外之法規回顧及國外參訪結果，建議能列一彙整表，列出可借鏡內容及相對應擬修正或新增之規定，並列出其優先順序。	謝謝委員建議，已於期末報告修正稿第2.3節(2-67頁、2-69頁)及3.2節(3-55頁)列表說明。
	4.在表3.2-4關於第三條及第十條之內容多數重複但文字不一致(第3-18至3-19頁)，建議可予以合併。	謝謝委員建議，已於期末報告調整。
	5.對於不法利得部分，對於受有利益人之定義下，若事業以不法利得作為員工之績效獎金或紅利，是否需追回？	事業以不法利得作為員工之績效獎金或紅利，係屬不法利得之積極利益，依法需追回。
	6.關於標示部分，目前規範主成分含關注化學物質重量百分比達30%，要有名稱及CAS No標示，採30%以上之理由為何？依GHS規定標示不可行嗎？	考量目前研擬關注化學物質管理方向，暫時不納入濃度為分級管理方式。原以混合物能同時呈現最多3種關注化學物質為原則設計。目前建議參採CLP規範，危害成分最多標示4項。

委員	審查意見	意見回覆
陳秋蓉 委員	1.本工作計畫依標規工項，已符合進度，惟仍應盡速就後續修法依據、方向，再多加補強。	謝謝委員建議。
	2.請依歷次專家諮詢會議委員意見，將主要架構、修正核心事項及理論基礎等，納入滾動式修正的子法中。	已於期末報告第5章加入歷次會議修正方向對照表，並將相關參採國內外建議作法等理論基礎列於第2章彙整表。
	3.關注化學物質依風險評估(風險權重)來蒐集名單，且已調整為2種關注化學物質，如何透過評估小組進一步篩選，應多著墨。	篩選認定原則及分類方式經歷次會議討論，以及立法院逐條審查修正定義後，目前分為2大類、5小類。本計畫另定義2大類及5小類，且參考歐盟REACH清單原則，納入科學性篩選原則。後續建議評估小組幕僚作業以我國運作量大者進行優先評估，另逐項收集國外相關濃度或運作量分級管理規範，據以訂定公告列管運作管理事項。
	4.關注化學物質訂定分級管理機制，建議僅依運作量來管理，並成立審議小組，是否另依風險評估權重，來釐清運作量多寡的重要性？	本計畫工作項尚未定義審議小組任務，但依據關注化學物質篩選認定原則流程，建議初步先以國內流布既有運作量為分類依歸，再依據物質特性進行健康及環境暴露評估，以簡易風險評估權重進行細分類，以釐訂公告順序優先性。確定優先順序後，另逐項審查個別化學物質基本運作資料及安全資料表內容，據以訂定公告列管運作事項。
	5.實地考察歐盟、瑞典及芬蘭等國化學物質管理方式及培訓的實際作法等，如何取其優？取其可引用之方法？並提出應用基礎。	1.在資訊運用上，歐盟體系歸責於使用者付費原則，由供應端負責研究製作安全資料表，在交付審查。已知勞動部公開約5000筆SDS，建議我國可視國內運作量大小，擇定既有化學物質SDS由政府機關把關研訂，新化學

委員	審查意見	意見回覆
		<p>物質則歸責予供應端提供。</p> <p>2.組織架構規模差異大，雖我國成立化學局企圖以專責單位統籌國內化學物質管理，然仍受限於各權責機關管理繁雜法規競合，業者實務運作恐難以全面兼顧。建議相關管理機制應藉由跨部會協調平台進行横向整合。</p> <p>3.利害相關人風險溝通，歐盟藉由多元化的會議、活動、座談、刊物、網路媒體等，進行管理政策及實務對外溝通，逐步營造化學物質風險溝通暢通管道。建議我國可仿效每年辦理相關宣導溝通活動，以強化化學安全風險溝通。</p>
陳志勇 委員	1.本案之期中執行進度與成果，大致符合預定查核指標，完成預定查核工作。	謝謝委員肯定。
	2.關注化學物質管理法規，宜源頭自主管理，並加重其刑責。	目前已於本法第 66 條增加不法利得規範，並由本計畫擬定不法利得核算及推估辦法，藉此強化業者合法運作及自主管理。
	3.主要成分含關注化學物質重量百分比達 30%以上須標示 1 項。其 30%有否依據?	原考量關注化學物質種類繁多，且小包裝標示範圍有限，故以標示內容不超過 3 項為限。後續已調整為參考 CLP 規範，最多同時標示 4 項關注化學物質。而其濃度管理機制，則另於公告列管關注化學物質及其運作管理事項時，進行逐項審查後訂定。
	4.本案法規訂定宜考量未來執行所遭遇瓶頸，可參考衛福部所訂定的食品雲架構。	化學局已有化學雲，整合相關化學物質管理資訊，本計畫將於 12 月辦理座談會收集實務執行面可能遭遇困難，

委員	審查意見	意見回覆
		以利子法訂定修正。
符樹強 委員	1.管理法規之訂定應有系統化之考量，一般而言，環保法規之管理有標準、許可、申報、收費、處罰等幾個面向。本計畫關切3個子法與不法利得部分，其實是上述管理機制的一部分，而看不到全貌。所以，化學局組與組的分工有無整合起來？例如，危控組也有一些計畫及法規，本計畫也有一些權責事項，也要整合。具體建議是製作一個對照表，兩欄式的，即毒化物的管理法規一欄，而關注化學物質擬定管理法規另列一欄，這樣才看得出來關注化學物質管理法規共有幾項，尚缺幾項，就明白清楚了。	謝謝委員建議，因關注化學物質管理方式係依據母法授權。目前母法授權關注化學物質需進行標示、運作記錄申報以及核可管理，與第四類毒化物管理方式相同。因此本計畫就此原則下進行各項子法修訂，並考量實務相關子法宜整合，故修訂毒管法相關子法，新增關注化學物質管理內容條文。
	2.定義方面，關注化學物質的定義、分類，基本上應參考母法之定義區分，才不會漏列或超列。目前最新版本似乎是列為二類，即民生消費類及健康環境類，有概括母法定義，請酌參。	本計畫所提關注化學物質篩選認定原則係以母法為依據，並不超過母法授權範圍訂定。考量分類原則應有科學依據，爰依據母法授權之定義範圍擬定。
	3.不法利得制度是在罰鍰制度下的一種設計，在處罰制度上的比例輕重，請說明。	不法利得確為違法事實發生後，需進行回復原狀的一種執法方式，與罰鍰精神略有不同。現行我國相關環境法規裁處不法利的實務比例仍偏低，主因為舉證困難，但明文規定不法利得裁處法規時，仍具備一定之嚇阻效果，避免業者心存僥倖而違法運作。
何舜琴 委員	1.本次報告大致已依計畫工作項目進行各項相關工作，惟在關注化學物質相關管理方式(計畫工作項目一(二))，及研提毒管法之創新與精進管理架構方面(計畫工作項目一(四))，	謝謝委員建議，已補充於期末報告2.3節(2-66頁)。

委員	審查意見	意見回覆
	<p>可在期末報告時再加以充實。</p> <p>2.高度生物濃縮性由 <math>BCF \geq 500</math> 改為 <math>BCF \geq 2,000</math>，固然合於國際間之標準，建議亦檢視我國目前已列管之毒性化學物質有無因此而須調整者，加以說明。</p>	<p>參照專諮詢會委員意見及會議結論，因修正內容將牽動現行列管項目，行政機關現階段亟需優先處理關注化學物質管理需求，宜暫緩針對第一至三類毒性化學物質篩選認定標準之修正。</p>
	<p>3.「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」之修正條文第十一條，本次雖僅條次變更，惟其第一項第一款只要有「申請」廢棄登記，則其暫存場所得免依規定標示，是否會有「申請」和「核准」之空窗期(附件六第8頁)，屆時2個法都管不到。</p>	<p>毒性及關注化學物質如尚未申請廢棄登記完成，則仍屬本法管理範圍，非廢清法管理範疇。雖於暫存場所免依規定標示，但相關污染防治措施仍依規定辦理。</p>
	<p>4.附件五之標題是否應與內容一致，內文為「關注化學物質...」，但在附件目錄為「毒性及關注化學物質...」。</p>	<p>謝謝委員，已修正。</p>
	<p>5.另在第三章 3.3.節及 3.4 節之附件編碼有誤，請重新檢視(第 3-20 頁至第 3-22 頁)。</p>	<p>謝謝委員，已修正。</p>
	<p>6.請說明表 4.2-3(第 4-29 頁)第十一條有關不法利得協談之授權法源依據，並於立法說明內補充。</p>	<p>本項協談係參考廢清法不法利得機制，考量實務上在不法利得舉證及積極利益核算困難，受有利益人亦有權針對核算內容提出異議，爰增訂協談機制，以保障兩造雙方權益對等。</p>
	<p>7.表 4.3-1 公民訴訟告知書面格式中(第 4-37~39 頁)，「受告知機關」依說明是指主管機關，則在「主管機關疏於執行之法令與具體內容」1項，說明欄敘明再說明「主管機關」，二者有何不同。</p>	<p>二者屬同一對象，因文字冗餘造成誤導之處已逕行刪除。</p>
	<p>8.歐美考察建議邀請國內相關產業公會一起參與。</p>	<p>本計畫歐美考察係以參訪及人員培訓為主，已邀請專家學者共同出席，並</p>

委員	審查意見	意見回覆
		擬於 12 月辦理座談會進行經驗分享，提供產業公會掌握國外經驗作法。
化學局	1.本報告於本(107)年 8 月底前提出，整體執行進度達 55% 以上，且已提出關注化學物質「核可管理」、「運作與申報管理」草案，符合契約規定。	謝謝委員指教。
	2.所蒐集國外資料及專諮詢會後參照委員意見的檢討修正，均應完整論述。	相關論述已於第三章各節補充。
	3.對毒化物與關注化學物質之篩選順序，事先將毒化物篩出排除後提出關注化學物質，還是先篩出關注化學物質再將毒理明確物質列為毒化物，請計畫團隊思考。	因毒化物及關注化在 same 管理框架下，管理模式一致而依危害程度有執法輕重差異，遂參照歐盟 REACH 規章，調整毒化物及關注化學物質篩選架構，以毒化物評估要件為基礎，訂定較低的關注化學物質篩選門檻，並增列其他足具引起健康或環境危害關注之認定原則，其中毒理明確且符合法規定義者，再納入毒性化學物質候選名單。請參見附件六草案條文及流程圖。
	4.為擬定不當利得規範，請再仔細了解並釐清毒管法與其他環保法規及實務運作上的關係。	毒管法違法行為多屬行政作業上的疏失，並涉及源頭管理，與其他環境法規著重管末處理有所不同，擬參照 11 月 14 日專諮詢會議結論，於條文明確例示具體態樣，以利裁處機關執法。
	5.所蒐集其他國家對化學物質之評估機制資料 (第 2-14 及 2-15 頁)，有關加拿大、澳洲等完成部分化學物質評估並提風險管理措施，請再蒐集更詳細資料，已作為管理關注化學物質之參考。	國際間化學物質管理趨勢係以風險為基礎實施管控措施，通則性的規範多半為通報、年度申報或資訊公開等等簡易管理，再依個案分別訂定濃度、用途、逐步淘汰或禁止事項，其管理思維與國內有明顯差異。
	6.第 2-24 頁之圖 2.1-1 有關 CLP 交通運輸內外包裝規範，所稱「關注化學	該圖為本計畫重新繪製，並以國內關注化學物質作為示範，按資料原始出

委員	審查意見	意見回覆
	標示」為何？	處，應泛指符合危害分類標準之化學物質。
	7.第 2-38 至 2-43 頁整理相關部會對所管化學物質運作行為的管理作法，請再重新檢視。	相關比較分析已於第二章更新。
	8.工作項目有關「評析關注化學物質相關管理方式，研議其管制對象、管制濃度與分級運作量」及「研提毒管法之創新與精進管理架構」，請加強說明。	本計畫已於 2.3 節 (2-66 頁) 補充相關說明。有關管制濃度與分級運作量，國際間針對優先評估、年度報告、緊急應變等管理規範皆有可供參考之數值，但建議仍須考量國內管理目的、運作情形、管理量能及實務可行性，制定本土化之分級標準。在標示管理部分，有鑑於 GHS 制度已訂有混合物危害判定之濃度限值，因此應予標示之危害成分應當不受管制濃度之限制，而按其客觀危害特性如實於包裝容器標示完整資訊。

## 期末報告審查意見回覆表

委員	審查意見	意見回覆
李俊璋 委員	1.摘要格式難以瞭解本計畫之執行成效，建議修正。	謝謝委員建議，已於修正稿補充。
	2.依目前工作進度尚有工項未完成，包括2場跨部會研商會及2場座談會未辦理，未來規劃如何？	考量本法尚未經立法院三讀通過，後續針對相關執行細節仍有調整討論空間，不利於現階段聚焦跨部會討論，且另以專諮詢形式邀集跨部會代表研商，故未辦理跨部會研商會議，減作此工作項。
	3.書面報告第2-17頁提及，考量產業創新及貿易競爭力，並兼顧下游使用者知情權利，在無礙危害資訊揭露下，允許有條件申請使用替代名稱。建議補充案例，以利未來亦可規劃之。	有關商品秘密保護，勞動部「危害性化學品標示及通識規則」已訂有安全資料表保留揭示規範，並於「新化學物質登記技術指引」制訂類名命名原則，與歐盟替代名稱核准使用規定相符，惟對符合國家標準 CNS15030 特定級別之物質，亦明訂不得申請保留。目前毒化物皆屬此等級別，故毒化物標示及安全資料表管理辦法無相關保留規定。
	4.書面報告第2-53頁之表2.2-15，進行我國相關部會標示管理比較後，有無任何建議。另書面報告第2-26頁之表2.3-1，顯示有數項標示方式還欠缺、本國未進行者是否未來須訂定，請補充評估結果。	1. 國內目前僅勞動部「危害性化學品標示及通識規則」和環保署「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」，採行聯合國化學品分類及標示全球調和制度，訂定標示基本規範。兩者規範大致雷同，其差異及相關建議已補充於2.3節。

委員	審查意見	意見回覆
		<p>2. 本計畫研提第一版標示辦法草案，係參考歐盟 CLP 架構及條文訂定，參採情形其相關建議已補充於 3.2 節表 3.2-3。</p>
	<p>5. 在流向管理上，檢討後認為毒管法較缺乏彈性，請提改善方案。</p>	<p>本計畫報告書建議我國運作紀錄申報應更具彈性 1 項，係綜合比對國內外法規後所得之觀察心得，且考量國內產業型態多屬中小企業、地方勾稽查核人力有限，尤其未來擴大列管關注化學物質後，建議參考美國有毒物質釋放清單申報機制，依產業類別、企業規模或運作量訂定申報門檻，並視物質特性或運作量要求精細程度不一的資料內容。另亦可參考農藥標示管理法，對違規業者施以不同的申報頻率，鼓勵企業從被動管制導向自主管理及誠信申報。</p>
	<p>6. 書面報告第 3-1 頁之表 3-1 中，「依關注程度分級擴大列管數量」建議修正為「依關注層面及程度分類分級擴大列管數」。另同表在「加強查核權限於實務執行」部分，建議納入「增訂空、水、廢排放標準」。</p>	<p>1. 謝謝委員建議，已於重新調整表 3-1 之內容。</p> <p>2. 有關是否針對關注化學物質增訂空、水、廢排放標準，將建議提升至母法予以規範。</p>
	7. 內文錯別字很多，請再仔細訂正之。	謝謝委員建議，已於修正稿訂正。
	8. 期中報告審查意見回覆內容，請再檢視是否已納入期末報告，並請標示其章節、頁碼。	謝謝委員建議，已標示章節及頁碼。

委員	審查意見	意見回覆
何舜琴 委員	9.未來不法利得之啟動將正面表列之，惟毒管法與空污、水污之樣態不同，未來在正面表列要項之內容，是否可能出現不符合分級管理之原則。	本計畫已參照專諮詢委員意見，將違法情節重大或罰鍰上限較高者，正面表列優先啟動不法利得核算之違法樣態
	1.書面報告第 2-17 頁表 2.1-11 部分豁免項目及標示事項之像次 1 化學物質「水容積小於或等於 150L 之可攜式氣瓶」，是否有誤？因 150L 似非可攜。	謝謝委員建議，已於修正稿訂正。
	2.第二章 2.3 節，除了列出比較表之外，也建議提出要如何採樣，年度申報亦同（書面報告第 2-57 頁）。	謝謝委員建議，已於修正稿 2.3 節及 3.2 節表 3.2-3，補充相關建議及參採情形。
	3.依書面報告附件六「關注化學物質篩選認定原則草案」修正二版，修正條文第二點(三)依次為「關注化學物質」、「具危害性之關注化學物質」或「毒性化學物質」，則在第五點(一)為何又改稱為「健康環境關注化學物質」，二者名稱是否一致較好。	謝謝委員建議，已於修正稿 3.1 節及附件六更新草案內容。
	4.依附件六「關注化學物質篩選認定原則草案」修正二版之第五點(二)，是否也要賦予目的事業主管機關責任提出初步建議，以免環保單位有疏漏，要負很大責任。	謝謝委員建議，本計畫將建議提升至母法予以規範，再依據授權規定補充於行政規則之中。
	5.依附件六「關注化學物質篩選認定原則草案」修正二版的第十一點「...，經證據顯示與第六點及第八點	謝謝委員建議，已於修正稿 3.1 節及附件六更新草案內容。

委員	審查意見	意見回覆
	分類原則不符時，…」，但第八點似非分類原則，請再審視有無錯誤。	
	6.依書面報告附件八，「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法草案」修正二版之第十一條，有關「大量運作基準」建議於說明欄說明何處可取得相關資訊，以利關注化學物質運作人遵循。	<p>1. 「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案所稱大量運作基準，擬配合母法文字修正為「分級運作基準」，將於列管名單公告時一併列出，以便業者遵循相關規範。</p> <p>2. 已於修正稿 3.2 節及附件七更新草案內容。</p>
	7. 依書面報告附件八，「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法草案」修正二版之第十七條，「販賣毒性及關注化學物質者，應備安全資料表，隨貨送毒性化學物質買受人」，是否漏列關注化學物質買受人？另關注化學物質含量未達百分之三十以上，是否就不受規範？	<p>1. 已於修正稿 3.2 節及附件七更新草案內容。</p> <p>2. 第二版修正草案考量未來列管之關注化學物質種類眾多，遂以重量百分比 (w/w) 三十為基準，要求標示所含之關注化學物質。惟第一項已明訂標示內容應符合國家標準 CNS 15030 規定，故於第三版修正草案修正為達 CNS 15030 濃度限值之成分，應逐一標示其名稱。</p>
	8.對運作及釋放量紀錄，是否要在母法罰則中考慮記點制度，特別是關注化學物質業者，規模可能較小，初期易有錯誤。	謝謝委員建議，本計畫將建議提升至母法予以規範。
	9.不法利得草案後續將持續修訂(書面報告第 4-31 頁)，何時可完成？	已於修正稿完成修訂，請參見 4.2 節及附件十。

委員	審查意見	意見回覆
符樹強 委員	10.第五章五(五)編號在第 5-30 頁及第 5-33 頁重覆出現，及其後續五(六)之編號亦重覆出現。且圖表編碼似未對應，請重新編碼。	謝謝委員建議，已於修正稿訂正。
	11.書面報告第五章第 5-36 頁，各國化學物質清單差異分析結果，未來有何建議？	<p>1. 該清單分析來源為各國公開之既有物質清單，但以我國為例，該清單並未定期檢討更新，難如實呈現現況，合先敘明。</p> <p>2. 分析結果顯示各國清單存在相當歧異，反應各國因產業型態、社會發展之不同，可能暴露的化學物質具地方獨特性，所衍生之議題和挑戰亦不相同。然考量全球貿易活動日益頻繁，各國應加強資訊和經驗的分享交流，以達事前預防之效用。</p>
	1. 本計畫執行相當認真，相關子法亦都根據最新修正母法草案出爐，可圈可點。	謝謝委員肯定。
	2. 惟需指出本為原訂工作，即舉行跨部會研商、針對關注化學物質商量出部會間的權責分工與整合一節，似未推動。雖代之以專業學者的商研，但考量到未來執行的順暢，仍需補強這一部分。	<p>1. 考量本法尚未經立法院三讀通過，後續針對相關執行細節仍有調整討論空間，不利於現階段聚焦跨部會討論，且另以專諮詢形式邀集跨部會代表研商，故未辦理跨部會研商會議。</p> <p>2. 有關 2 場次跨部會研商會及 2 場次座談會，本團隊已提出相關規劃，仍可提供化學局未來執行參考。</p>

委員	審查意見	意見回覆
	<p>3.出爐的 5 部子法中，有關不法利得之相關推算管理辦法，為首次針對毒管法之規範對象而為規範。為利未來執行，建議化學局應與督察總隊合作訂定細部計畫，依照過去對於空污、水污的執法經驗，作執法規劃。</p>	<p>謝謝委員建議，本計畫已於 11 月 14 日邀集專家學者、北區環境督察大隊和地方執法人員研議「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案，考量不法利得追償之行政成本和實質效益，擬參採相關建議，於條文例示重大違規態樣。</p>
	<p>4. 5 年 3,000 項關注化學物質的公告目標，其執行是一項很大的工作量，未來在行政支援方面，從中央到地方應投入處理的人物力，應有一個規劃，以資落實。</p>	<p>謝謝委員建議，本計畫將建議化學局進行相關人物力之盤點及規劃。</p>
陳秋蓉 委員	<p>1. 本關注化學物質管理法規與行政資源工作計畫，執行符合進度。</p>	<p>謝謝委員肯定。</p>
	<p>2. 關注化學物質的定義、分級管理的方式，已經充分參考各國的做法，評估優劣及我國化學物質目前管理方式，提出最適的意見原則，應於報告中加強參考引用於子法的理由依據。</p>	<p>謝謝委員建議，本計畫主要參照國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇擬定篩選認定原則，各項標準之理由依據請參見附件六。</p>
	<p>3.高度關注化學物質(SVHC)在各國的定義，與我國關注化學物質不同，請於報告中補充比較。</p>	<p>謝謝委員建議，已於 2.1.2 節表 2.2.2-1 補充比較。</p>
	<p>4.關注化學物質篩選認定參照毒化物，從蒐集、觀察、候選到公告列管，如何廣泛蒐集到所有化學物質，可以再加以說明。</p>	<p>謝謝委員建議，已於修正稿 2.3 節建議先行盤點國內外列管之化學物質及優先評估物質，作為篩選來源，並運用各部會既有毒理資料庫，判定是否符合關注化學物質篩選認定標準，後</p>

委員	審查意見	意見回覆
		續則可參考美國 TSCA 工作計畫、新化學物質快速篩選架構及歐盟優先篩選機制，考量目前關切之社會議題、民眾關注焦點及現行化學物質管理之需求，規劃優先列管之關注化學物質。
陳志勇 委員	5.不法利得依水污染防治法方式擬定，可以進一步請教環保單位過去處罰的經驗，試著推估應用於我們的子法可行性。	本計畫已於 11 月 14 日邀集北區環境督察大隊和地方執法人員參與專家諮詢會議，已參採相關建議，於條文例示重大違規態樣，譬如未取得登記許可核可文件擅自運作而受有利益者，或未備有應變器材而致污染環境者。
	6.本計畫涵蓋 6 個子法，並經過多次專家諮詢會議草案定稿，惟工項尚有 2 項與產業界座談會與跨部會研商會議暫緩，建議仍應事先規劃討論內容。	1. 考量本法尚未經立法院三讀通過，後續針對相關執行細節仍有調整討論空間，不利於現階段聚焦跨部會討論，且另以專諮詢形式邀集跨部會代表研商，故未辦理跨部會研商會議。 2. 有關 2 場次跨部會研商會及 2 場次座談會，本團隊已提出相關規劃，仍可提供化學局未來執行參考。
	7.期末報告應有簡單的中、英文摘要。	謝謝委員建議，已於修正稿補充。
	1. 本案之全期執行進度大致已依預定查核執行工作項目依序完成，其執行成果亦大致符合預定查核指標。 2. 本案在於研訂關注化學物質之管理法規，此類關注化學物質所涉及相關部會有衛服部食藥署與勞動部職	謝謝委員肯定。 本計畫已針對跨部會研商會提出相關規劃，可提供化學局未來執行參考。

委員	審查意見	意見回覆
	<p>業安全衛生署，前者關係到人民的食安問題，而後者關係到勞工的職安問題，其法規及管理機制之訂定宜與上述兩單位密切研商，以利於未來執行的落實。</p>	
	<p>3. 關注化學物質之危害風險資訊公告應嚴謹，要有專業性的統一上網發布，避免假消息流竄。</p>	<p>謝謝委員建議，「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」修正草案已訂定公布時機及管道。</p>
	<p>4. 關注化學物質的落實控管在於此類物質的進口商/國內生產之製造商及使用加工業者(源頭)與其數量的資料彙集、勾稽比對、與其查證/查驗等(參考衛福部所規劃之大數據 AI 食品雲)，工作繁多，宜訂定各工作未來執行的權責單位，同時亦宜設計一個共同平台(網站)，彙整各單位之執行成果，向社會公告。</p>	<p>謝謝委員建議，本計畫將建議化學局建置單一窗口，公告與關注化學物質規範、查核情形、執行成果等事項，使大眾周知。</p>
化學局	<p>1. 符合契約規定，本期末報告初稿於計畫執行期間最後一個月前(107 年 11 月 15 日前)送本局審查，且工作項目依規定期程原則完成。僅原應辦理 11 場次會議，已完成 7 場次專家學者諮詢會，餘 2 場次部會研商與 2 場次座談會因毒管法修正草案迄未經立法院三讀審查，尚不適合與相關部會或民間產業、團體召開正式研商或座談會。考量該些會議不辦理並不影響計畫執行成效，且計畫執行期間預期</p>	<p>將依指示辦理。</p>

委員	審查意見	意見回覆
	毒管法可能無法完成三讀，爰本局認同應實際需求，該 4 場次會議將不再召開(未來如有需要將由本局自行召開)，建議辦理契約變更減作。	
	2. 執行進度請持續更新，並於期末報告定稿本完整呈現，且應依本局規定報告格式撰寫(本期末報告初稿缺計畫摘要、結果、結論及建議事項等)。	已於修正稿依規定格式，補充簡版摘要、報告大綱及詳版摘要。
	3. 蒐集國外資料係聚焦於本計畫工作項目相關、可供參考者，建議分議題、列次編排說明。	已於修正稿調整第二章架構，針對化學物質篩選認定、容器包裝標示及運作資料申報三項管理議題，依序說明。
	4. 關注化學物質篩選認定作業原則、標示及安全資料表管理、運作記錄管理及核可管理等相關子法，最終成果在於法規草案提出，但研擬修法草案的立論基礎，請補充說明。且近期召開專諮詢會之委員意見，請參考修改法規草案，列入期末報告定稿本。	已於修正稿第三張各節補充修法歷程及意見參採情形，並更新五部法規草案，如附件六至附件十。
	5. 部分語義不清或資訊錯誤處，請另參考書面細部文字修正建議。	已於修正稿依指導修正。

**毒性化學物質管理法修正草案**  
**立法院黨團協商通過條文參考資料**

<b>[名稱]</b>
毒性及關注化學物質管理法
<b>[總則]</b>
第一章 總則
<b>[立法目的]</b>
第一條 為防制毒性化學物質及關注化學物質污染環境或危害人體健康，掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質及關注化學物質，特制定本法。
<b>[主管機關]</b>
第二條 本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
<b>[名詞定義]</b>
第三條 本法用詞，定義如下：
一、毒性化學物質：指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。其分類如下：
（一）第一類毒性化學物質：化學物質在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。
（二）第二類毒性化學物質：化學物質有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。
（三）第三類毒性化學物質：化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。
（四）第四類毒性化學物質：化學物質具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者。
二、關注化學物質：指毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。
三、既有化學物質：指經中央主管機關會商各目的事業主管機關後，建置於既有化學物質清冊中之化學物質。
四、新化學物質：指既有化學物質以外之化學物質。
五、運作：指對化學物質進行製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄等行為。
六、污染環境：指因化學物質之運作而改變空氣、水或土壤品質，致影響其正常用途，破壞自然生態或損害財物。
七、釋放量：指化學物質因運作而流布於空氣、水或土壤中之總量。
<b>[中央主管事項]</b>
第四條 中央主管機關之主管事項如下：
一、全國性毒性化學物質及關注化學物質管理政策、方案及計畫之策訂。
二、全國性毒性化學物質及關注化學物質管理相關法規之制（訂）定、審核及釋示。

- 三、全國性毒性化學物質及關注化學物質運送管理之督導。
- 四、直轄市或縣（市）毒性化學物質及關注化學物質管理之監督、輔導及核定。
- 五、涉及有關機關間、二縣（市）以上、直轄市與縣（市）或二直轄市間毒性化學物質及關注化學物質管理之協調。
- 六、全國性毒性化學物質及關注化學物質管理之研究、發展及執行人員之訓練。
- 七、毒性化學物質及關注化學物質管理之國際合作及科技交流。
- 八、全國性毒性化學物質及關注化學物質管理之宣導。
- 九、全國性毒性化學物質及關注化學物質聯防組織之督導。
- 十、化學物質登錄及申報事項之管理及督導。
- 十一、其他有關全國性毒性化學物質及關注化學物質之管理。

#### **[地方主管事項]**

第五條 直轄市、縣（市）主管機關之主管事項如下：

- 一、轄內毒性化學物質及關注化學物質管理之實施方案與計畫之規劃及執行。
- 二、毒性化學物質及關注化學物質管理法規之執行與轄內該管自治法規之制（訂）定、釋示及執行。
- 三、轄內毒性化學物質及關注化學物質管理之研究發展及宣導。
- 四、轄內毒性化學物質及關注化學物質運作流布之調查及研判。
- 五、轄內毒性化學物質及關注化學物質管理調查與統計資料之製作及彙報。
- 六、轄內地區性毒性化學物質及關注化學物質聯防組織之督導。
- 七、轄內毒性化學物質及關注化學物質運送管理之督導。
- 八、化學物質登錄及申報事項之查核。
- 九、其他有關轄內毒性化學物質及關注化學物質之管理。

#### **[委託及認證]**

第六條 主管機關得委任所屬機關或委託其他機關、團體，辦理毒性化學物質及關注化學物質之管理研究、人員訓練、危害評估及預防有關事宜。

主管機關得將毒性化學物質及關注化學物質環境事故應變、諮詢及其相關業務，委託法人、相關專業機關（構）或團體辦理，並就其專業能力進行認證；其法人、機關（構）或團體之資格要件、認證方式、審核、期限、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### **[管理會報]**

第七條 為加強負責國家化學物質相關業務之決策及協調，並交由相關部會執行，行政院應設國家化學物質管理會報，由行政院院長擔任召集人，召集相關政府部門、專家學者及團體代表共同組成，職司跨部會協調化學物質風險評估及管理措施。召集人應指定一名政務委員或部會首長擔任國家化學物質管理會報執行長，並由中央主管機關負責幕僚事務。

前項國家化學物質管理會報決議之事項，各相關部會應落實執行，行政院應定期追蹤管考對外公告，並納入每年向立法院提出之施政方針及施政報告。

第一項之國家化學物質管理會報之組成、任務、議事程序及其他應遵行事項，由

<p>行政院定之。</p> <p><b>[毒化物管理]</b></p> <p>第二章 毒性化學物質評估、預防及管理</p>
<p><b>[公告及禁限用]</b></p> <p>第八條 化學物質之毒理特性符合第三條所定毒性化學物質之分類定義者，中央主管機關應公告為第一類、第二類、第三類或第四類毒性化學物質。</p> <p>第一類、第二類及第三類毒性化學物質，中央主管機關得公告限制或禁止其有關之運作。</p> <p>運作人使用毒性化學物質之過程因採行對策及控制方法，證明可預防或避免污染環境或危害人體健康者，得申請解除前項公告所定限制或禁止事項。申請被駁回者，得提出申復，但以一次為限；其申請應檢附之文件、核駁、提起申復之期限及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第四類毒性化學物質之運作，應於運作前向直轄市、縣（市）主管機關申報該毒性化學物質之毒理相關資料，並經該主管機關核可，並依核可文件內容運作。</p> <p>前項核可之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期間、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>
<p><b>[運作及釋放量紀錄]</b></p> <p>第九條 毒性化學物質之運作及其釋放量，運作人應製作紀錄定期申報，其紀錄應妥善保存備查。</p> <p>前項紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>主管機關應將第一項毒性化學物質之釋放量紀錄分期上網公開供民眾查閱。</p>
<p><b>[總量管制]</b></p> <p>第十條 第一類及第二類毒性化學物質之運作，中央主管機關得以釋放總量管制方式管制之。</p>
<p><b>[運作方法]</b></p> <p>第十一條 毒性化學物質之運作，除法律另有規定外，應依中央主管機關公告或審定之方法行之。</p> <p>中央主管機關得依管理需要，公告毒性化學物質之管制濃度及分級運作量。</p>
<p><b>[廢止公告]</b></p> <p>第十二條 毒性化學物質經科學技術或實地調查研究，證實公告之管理事項已不合需要時，中央主管機關應即公告變更或廢止之。</p>
<p><b>[許可]</b></p> <p>第十三條 製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質者，應向直轄市、縣（市）主管機關申請核發許可證，並依許可證內容運作。</p> <p>使用、貯存第一類至第三類毒性化學物質者，應向直轄市、縣（市）主管機關申請登記，並依登記文件內容運作。</p>

廢棄、輸出第一類至第三類毒性化學物質者，應逐批向直轄市、縣（市）主管機關申請登記，始得運作。

第一項及第二項所定毒性化學物質之運作，其運作總量低於依第十一條第二項公告之分級運作量者，得報經直轄市、縣（市）主管機關核可並取得核可文件，不受第一項、第二項、第十八條、第三十五條及第三十九條規定之限制。

前四項許可證、登記與核可之申請、審查程序、核（換、補）發、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### [退運]

第十四條 輸入未依本法規定經直轄市、縣（市）主管機關許可或核准之毒性化學物質，海關應責令納稅義務人限期辦理退運。

#### [許可期間]

第十五條 第八條第四項所定核可文件、第十三條第一項所定許可證、第二項所定登記文件及第四項所定核可文件之有效期間為五年，期滿仍須繼續運作者，應於期滿前三個月至六個月之期間內向直轄市、縣（市）主管機關申請展延，每次展延，不得超過五年。

為防制毒性化學物質污染環境或危害人體健康所必要，直轄市、縣（市）主管機關得變更或廢止前項許可、登記、核可。

#### [停工復工]

第十六條 經依本法規定撤銷、廢止其許可證、登記、核可或勒令歇業者，毒性化學物質運作人二年內不得申請該毒性化學物質運作之許可證、登記或核可。

經依本法規定予以部分或全部停工（業）者，運作人應於復工（業）前檢具改善完成說明及證明文件，報經直轄市、縣（市）主管機關審查通過，始得復工（業）；其經主管機關命限期改善而自報停工（業）者，亦同。

#### [標示]

第十七條 毒性化學物質之容器、包裝、運作場所及設施，運作人應依規定標示毒性及污染防治有關事項，並備具該毒性化學物質之安全資料表。

前項容器、包裝、運作場所、設施之標示與安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式、設置及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### [專責人員]

第十八條 第一類至第三類毒性化學物質之製造、使用、貯存、運送，運作人應依規定設置專業技術管理人員，從事毒性化學物質之污染防治及危害預防。

前項專業技術管理人員之資格、訓練、核發、撤銷或廢止合格證書、設置等級、人數、執行業務、代理、變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### [停止運作]

第十九條 第一類至第三類毒性化學物質停止運作期間超過一個月者，負責人應自停止運作之日起十四日內，將所剩之毒性化學物質列冊報請直轄市、縣（市）主管機關核准，並於核准後依下列方式處理之：

- 一、退回原製造或販賣者。
- 二、販賣或轉讓他人。

<p>三、退運出口。</p> <p>四、依廢棄物清理有關法規規定處置。</p> <p>五、其他經中央主管機關公告或審定之方式。</p>
<p><b>[視為停止]</b></p> <p>第二十條 第一類至第三類毒性化學物質之運作，有下列情形之一者，視為停止運作：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、未經直轄市、縣（市）主管機關核准，中止運作一年以上。</li> <li>二、中止運作六個月以上，經直轄市、縣（市）主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞。</li> </ul> <p>三、依本法規定撤銷、廢止其許可證、登記、核可或勒令歇業。</p>
<p><b>[轉讓限制]</b></p> <p>第二十一條 毒性化學物質運作人不得將該毒性化學物質販賣或轉讓予未依第八條第四項、第十三條第一項至第四項規定取得許可證、完成登記或取得核可者。但事先報經直轄市、縣（市）主管機關核准者，不在此限。</p> <p>前項之販賣或轉讓，不得以郵購、電子購物或其他無法辨識交易當事人身分之交易平台方式為之。</p>
<p><b>[污染改善]</b></p> <p>第二十二條 毒性化學物質之污染改善，由各目的事業主管機關輔導之。</p>
<p><b>[政府、學術機構運作]</b></p> <p>第二十三條 政府機關或學術機構運作毒性化學物質之管理，得依下列規定為之：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、運作毒性化學相關物質之管理權責、用途、設置專業技術管理人員、運送、紀錄製作、申報與保存年限、標示、貯存、查核、預防、聯防、應變及其他應遵行事項，由中央目的事業主管機關會同中央主管機關另定辦法。</li> <li>二、由中央目的事業主管機關就個別運作事項提出經中央主管機關同意之管理方式。</li> </ul>
<p><b>[關注化學物質管理]</b></p> <p>第三章 關注化學物質評估、預防及管理</p>
<p><b>[公告]</b></p> <p>第二十四條 化學物質之特性符合第三條所定關注化學物質定義者，中央主管機關得依管理需要公告為關注化學物質。</p> <p>關注化學物質除法律另有規定外，應依中央主管機關公告或審定之運作方法行之。</p> <p>中央主管機關得依管理需要，公告前項物質之管制濃度及分級運作量。</p>
<p><b>[核可]</b></p> <p>第二十五條 運作關注化學物質應向直轄市、縣（市）主管機關申請核可，並依核可文件內容運作。</p> <p>前項關注化學物質之運作，其運作總量低於前條第三項公告之分級運作量者，不受第三十五條至第四十一條規定之限制。</p> <p>第一項運作核可之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期限、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>
<p><b>[運作紀錄]</b></p>

**第二十六條** 關注化學物質之指定運作，運作人應製作紀錄定期申報，其紀錄應妥善保存備查。

前項紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**[標示]**

**第二十七條** 關注化學物質之容器、包裝、運作場所及設施，運作人應依規定標示警語及污染防治有關事項，並備具該物質之安全資料表。

前項容器、包裝、運作場所、設施之標示與安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式、設置及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**[轉讓限制]**

**第二十八條** 關注化學物質之相關運作人不得將該關注化學物質販賣或轉讓予未依第二十五條規定取得核可者。但事先報經直轄市、縣（市）主管機關核准者，不在此限。

前項之販賣或轉讓，不得以郵購、電子購物或其他無法辨識交易當事人身分之交易平台方式為之。

**[準用毒化物]**

**第二十九條** 關注化學物質其他運用相關規定準用第十二條、第十四條至第十六條、第十八條、第二十二條及第二十三條之規定。

**[化學物質登錄]**

**第四章 化學物質登錄及申報**

**[核准登錄]**

**第三十條** 製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入九十日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質（以下稱應登錄化學物質）經核准登錄後，始得製造或輸入。

前項經核准登錄之化學物質資料，製造或輸入者應主動維護更新。中央主管機關經評估認有必要者，得通知製造或輸入者限期提出補正資料。

應登錄化學物質應依中央主管機關之規定定期申報。

第一項化學物質資料登錄內容包括製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或其他經中央主管機關指定應登錄之資料項目，依每年製造或輸入量及物質種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄。

前四項應登錄化學物質之種類、數量級距、製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料及其他應備文件、登錄期限、標準、簡易、少量及共同登錄方式、審查程序、准駁、撤銷或廢止登錄核准、禁止或限制運作方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存方式、資訊公開、工商機密保護方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**[限制禁止事項]**

**第三十一條** 中央主管機關評估新化學物質之特性有符合毒性或關注化學物質定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，要求提供化學物質危害資訊、更新登錄相關報告資料或

定期申報運作情形，必要時並禁止或限制其運作；於核准登錄後發現者，其要求或禁止、限制事項，中央主管機關亦得修改或增加。

中央主管機關確認新化學物質之毒性符合第三條所定毒性化學物質之分類定義者，應依第八條第一項規定公告之；其特性符合第三條所定關注化學物質定義者，依第二十四條第一項規定公告之。

#### [共同登錄]

第三十二條 登錄及申報得自行或協議共同為之。

共同或先後申請同一化學物質之登錄者，得經協議共同使用登錄所需之資料，無須重複測試。

依前項協議共同使用資料者，其取得所需資料之費用，無法經協議決定分攤方式者，中央主管機關得依後登錄者之請求，酌定平均分攤之，並於其已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。

#### [資料使用]

第三十三條 經核准登錄之化學物質資料，得提供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，並供中央主管機關作為評估、篩選及公告為毒性化學物質或關注化學物質之依據。經備查之申報資料，亦同。

#### [委託登錄]

第三十四條 經核准登錄之化學物質之運作及管理，除公告為毒性化學物質或關注化學物質者，應依本法辦理外，依其他中央目的事業主管機關之法規辦理。

中央主管機關得將既有化學物質及新化學物質核准登錄及其他相關業務，委託中央主管機關捐助成立之財團法人機構、行政法人或相關專業團體辦理；其委託財團法人機構、行政法人或團體之資格要件、委託之審核、委託期限、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### [事故專章]

第五章 事故預防及緊急應變

##### [危害預防應變計畫提報及公開查閱]

第三十五條 第一類至第三類毒性化學物質及經中央主管機關指定公告具有危害性之關注化學物質，其相關運作人應檢送完整危害預防及應變計畫，報請直轄市、縣（市）主管機關備查，並依該危害預防及應變計畫內容實施。

直轄市、縣（市）主管機關應將前項完整危害預防及應變計畫公開於中央主管機關指定之網站並以其他適當方式供民眾查閱。

前二項危害預防及應變計畫之製作、內容、提報、實施、公開查閱及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### [責任保險]

第三十六條 第一類至第三類毒性化學物質及經中央主管機關指定公告具有危害性之關注化學物質，其相關運作人應採取必要之防護第三人措施，並依規定對運作風險投保責任保險。

前項應投保責任保險之運作人及保險標的、保險契約項目、最低保險金額、保險

內容、文件保存及相關內容之辦法，由中央主管機關定之。

**[專業應變人員]**

第三十七條 毒性化學物質及經中央主管機關指定公告具有危害性之關注化學物質，其相關運作人應積極預防事故發生，並指派專業應變人員或委託經主管機關認證之專業應變機關（構），於事故發生時，負責採取必要之防護、應變、清理等處理措施。

前項運作人應令該專業應變人員參加中央主管機關自行或指定之機關（構）辦理之訓練及再訓練，並保存訓練紀錄。

前二項專業應變人員之訓練資格、等級、人數、（再）訓練、訓練紀錄保存、訓練證書核發、登載、撤銷、廢止、專業應變機關（構）認證方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**[聯防組織]**

第三十八條 製造、使用、貯存、運送第一類至第三類毒性化學物質及經中央主管機關指定公告具有危害性之關注化學物質，其相關運作人應組設聯防組織，檢送設立計畫報請主管機關備查，輔助前項事故發生時之防護、應變及清理措施。

前項聯防組織之應輔助事項、申請、計畫提報、有效期限、變更、訓練、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**[應變器材、偵測警報設備]**

第三十九條 第一類至第三類毒性化學物質及經中央主管機關指定公告具有危害性之關注化學物質，其運作過程中，應維持其防止排放或洩漏設施之正常操作，並備有應變器材及偵測與警報設備。

前項經主管機關指定公告應連線者，運作人應於規定期限內完成設置自動偵測設施並與主管機關連線。

前二項應變器材及偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養、校正、記錄頻率、連線方式、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**[運送表單]**

第四十條 第一類至第三類毒性化學物質及經中央主管機關指定公告具有危害性之關注化學物質，其所有人應於運送前向起運地之直轄市、縣（市）主管機關申報運送表單，並於核准後副知迄運地之直轄市、縣（市）主管機關。

運送前項化學物質之車輛，應依中央主管機關公告之規格裝置即時追蹤系統並維持正常操作。

前二項運送表單之申報與保存、運送時之標示、攜帶文件、安全裝備、事故處理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會同交通部定之。

**[緊急應變及通報]**

第四十一條 毒性化學物質及經中央主管機關指定公告具有危害性之關注化學物質，有下列情形之一者，運作人應立即採取緊急防治措施，並至遲於三十分鐘內，報知事故發生所在地之直轄市、縣（市）主管機關：

- 一、因洩漏、化學反應或其他突發事故而有污染運作場所周界外之環境之虞。
- 二、於運送過程中，發生突發事故而有污染環境或危害人體健康之虞。

前項報知方式，由中央主管機關公告之。

有第一項各款情形之一時，主管機關除命其採取必要措施外，並得命其停止與該事故有關之部分或全部運作。必要時，主管機關並得逕行採取處理措施。

第一項第二款運送過程發生突發事故時，運作人或所有人應於二小時內派專業應變人員或委託專業應變機關（構）至事故現場，負責事故應變及善後處理等事宜。

第一項運作人除應於事故發生後，依相關規定負責清理外，並依規定製作書面調查處理報告，報請主管機關備查；其報告之格式、內容、應記載事項及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

#### [逕行處理費用]

第四十二條 主管機關依前條第三項採取處理措施所生費用，由該運作人或所有人負擔；其費用得由第四十七條之基金代為支應，再向運作人或所有人求償。

主管機關得免提供擔保向行政法院聲請假扣押、假處分。

第一項費用之求償權，優先於一切債權及抵押權，並因十年間不行使而消滅。

#### [應變車輛]

第四十三條 主管機關、運作人等依第四十一條規定指派前往處理事故之應變車輛，其執行任務時，得不受行車速度限制之規定；於開啟警示燈及警鳴器執行緊急任務時，得不受道路交通標誌、標線及號誌指示之限制。

前項毒性化學物質及關注化學物質災害應變車輛之標識、車身顏色識別、裝備標準、用途、駕駛人資格、運作人登記核准、任務執行督導管理及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會同交通部定之。

#### [查核檢驗、財務]

##### 第六章 查核、檢驗及財務

#### [查核檢驗]

第四十四條 主管機關得派員並提示有關執行職務上證明文件或顯示足資辨別之標誌，進入公私場所，查核毒性化學物質、關注化學物質及其他應登錄化學物質之運作、有關物品、場所或令提供有關資料；為查核該等物質之流向得令提供進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、相關報表及其他產銷營運或輸出入等資料；必要時，得出具收據，抽取相關化學物質或有關物品之樣品，實施檢驗，並得暫行封存，由負責人保管。

前項抽取之樣品，應儘速檢驗，並得委託取得中央主管機關核發許可證之環境檢驗測定機構為之，其期間不得超過一個月。但經中央主管機關核准者，不在此限。

前項環境檢驗測定機構應依其許可證之檢測類別執行業務；其應具備之條件、設施、檢測人員資格、在職訓練、許可證之申請、審查程序、有效期間、核（補、換）發、撤銷或廢止許可證、停業、復業、查核、評鑑程序、資料提報及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

毒性化學物質、關注化學物質及其他應登錄化學物質檢測之方法及品質管制事項，由中央主管機關公告之。

#### [查核物品之處理]

第四十五條 依前條第一項規定查核之毒性化學物質、關注化學物質、其他應登錄化學物

<p>質或有關物品，依查核結果，為下列處理：</p> <p>一、有違反本法規定之情事，依本法規定處罰；其物質或物品，得令運作人限期依廢棄物清理有關法規規定清理之。</p> <p>二、封存之物質或物品經認定為廢棄物者，得令運作人限期依廢棄物清理有關法規規定清理之。經認定得改善或改製其他物質者，啟封交還並監督限期改善或改製；屆期未改善或改製者，得令運作人限期依廢棄物清理有關法規規定清理之。</p> <p>三、未違反本法之規定，即予啟封交還。</p>
<p><b>[規費]</b></p> <p>第四十六條 各級主管機關依本法應收取規費之標準，由中央主管機關定之。</p>
<p><b>[基金來源]</b></p> <p>第四十七條 中央主管機關為管理並進行篩選評估及列管化學物質，得對公告之物質，依其運作、釋放量、流布情形、事故危害或風險等，向運作人徵收化學物質運作費，成立基金。</p>
<p>前項化學物質運作費之物質徵收種類、計算方式、減免方式、繳費流程、繳納期限、委託專業機構審理查核及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>
<p>第一項基金來源如下：</p> <p>一、化學物質運作費收入。</p> <p>二、基金孳息收入。</p> <p>三、環境保護相關基金之徵收分配。</p> <p>四、中央主管機關循預算程序之撥款。</p> <p>五、因化學物質登錄、申報或其他依本法應收取之費用。</p> <p>六、專業應變人員訓練及再訓練費用。</p> <p>七、依本法代墊費用之求償補回。</p> <p>八、違反本法罰鍰之部分提撥，及主管機關依第六十六條追繳之所得利益。</p> <p>九、依本法科處並繳納之罰金，及因違反本法規定沒收或追徵之現金或變賣所得。</p> <p>十、其他與化學物質管理有關收入。</p>
<p><b>[基金用途]</b></p> <p>第四十八條 前條第一項基金之用途如下：</p> <p>一、化學物質管理、協調、諮詢、危害評估、預防、獎勵及補捐助之相關費用。</p> <p>二、環境事故監控與處理措施所需人力、設備及器材等相關費用。</p> <p>三、化學物質勾稽、查核、稽核及委託或補助檢驗機構辦理檢驗之相關費用。</p> <p>四、化學物質釋放量、流布調查及健康風險評估與管理之相關費用。</p> <p>五、化學物質技術研究、推廣、發展、科技交流、人員訓練及國際工作之相關費用。</p> <p>六、關於徵收化學物質運作費、基金求償、涉訟及相關行政管理與人事維持費用。</p> <p>七、其他經中央主管機關核准有關化學物質管理、危害評估及預防之相關費用。</p> <p>前項第一款基金之獎勵及補捐助對象、申請資格、審查程序、獎勵及補捐助之撤銷、廢止與追繳及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得派員攜帶證明文件，進入化學物質運作費繳費人所屬工廠（場）</p>

及營業場所進行相關查核工作或命提供必要之資料，繳費人不得規避、妨礙或拒絕。
<b>[基金管理會]</b>
第四十九條 前條毒物及化學物質管理基金應成立基金管理會（以下簡稱管理會）負責管理及運用，並得依需要設置工作技術小組。
前項管理會得置委員，委員任期二年，其中專家學者不得少於委員總人數三分之二；且單一性別不得少於三分之一。
<b>[罰則]</b>
第七章 罰則
<b>[刑罰一]</b>
第五十條 有下列情形之一，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以上一千萬元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以上五百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以上四百萬元以下罰金：
一、違反依第八條第二項公告之限制或禁止規定。
二、未依第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作或未依許可證所列事項運作。
三、未依第八條第四項、第十三條第二項、第三項或第二十五條第一項規定登記或核可而擅自運作或未依登記或核可所列事項運作。
四、未依第四十一條第一項採取緊急防治措施，或不遵行主管機關依同條第三項所為之命令。
<b>[刑罰二]</b>
第五十一條 有下列情形之一者，處六月以上五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬以上五百萬元以下罰金：
一、違反依第八條第二項公告之限制或禁止規定致嚴重污染環境。
二、未依第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作或未依許可證所列事項運作，致嚴重污染環境。
三、未依第八條第四項、第十三條第二項、第三項或第二十五條第一項規定登記或核可而擅自運作或未依登記或核可所列事項運作，致嚴重污染環境。
四、未依第四十一條第一項採取緊急防治措施，或不遵行主管機關依同條第三項所為之命令，致嚴重污染環境。
五、依本法規定有申報義務，明知為不實之事項而申報不實或於業務上作成之文書為虛偽記載。
<b>[併罰制]</b>
第五十二條 法人之負責人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯前二條之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。
<b>[不遵停工命令]</b>
第五十三條 運作人不遵行主管機關依本法所為停工或停業之命令者，處負責人三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰金。

運作人不遵行主管機關依本法所為停止作為之命令，處負責人一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金。

**[吹哨者保護]**

第五十四條 運作人不得因專業技術管理人員或其他受僱人，向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為，而予解僱、降調、減薪或其他不利之處分。

運作人或其行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調、減薪或其他不利之處分者，無效。

運作人之專業技術管理人員或其他受僱人因第一項規定之行為受有不利處分者，運作人對於該不利處分與第一項規定行為無關之事實，負舉證責任。

運作人之專業技術管理人員或其他受僱人因其揭露行為有犯刑法、特別刑法之妨害秘密罪或背信罪者，減輕或免除其刑。

運作人之專業技術管理人員或其他受僱人曾參與依本法應負刑事責任之行為，而向主管機關揭露或司法機關自白或自首，因而查獲其他正犯或共犯者，減輕或免除其刑。

運作人之專業技術管理人員或其他受僱人因第一項規定受有不利處分者，主管機關應提供必要之法律扶助。

前項法律扶助之申請資格、扶助範圍、審核方式及委託辦理等事項之辦法，由中央主管機關定之。

**[行政罰一：100-500]**

第五十五條 有下列情形之一者，處新臺幣一百萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得令其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證：

- 一、違反依第八條第二項公告之限制或禁止規定。
- 二、未依第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作。
- 三、違反第十九條規定。
- 四、未依第三十六條第一項規定對其運作風險投保責任保險。
- 五、違反第三十九條第一項、第二項規定或依同條第三項所定辦法中有關應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養及校正之管理規定而污染環境。
- 六、違反第四十一條第一項、第三項規定；違反同條第四項規定且污染環境；未依同條第五項規定負責清理。
- 七、經主管機關依第四十五條第一款或第二款規定令其限期清理，屆期不清理。

**[行政罰二：化學物質登錄罰則 20-200]**

第五十六條 未依第三十條第一項規定取得登錄核准而製造或輸入新化學物質者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

未依第三十條第一項規定取得登錄核准而製造或輸入既有化學物質者，或未依同條第三項規定申報者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未

完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

違反依第三十一條第一項所為之附款者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令其限期改善，屆期未完成改善者，得廢止其登錄核准。該化學物質、其化合物及其成品，製造或輸入者應予回收、銷毀，必要時，主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

違反第三十條第五項所定辦法中有關登錄製造或輸入情形、登錄期限、共同登錄方式、登錄後化學物質資料之申報或增補、文件保存方式之規定者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得按次處罰，經二次限期改善未完成改善者，得令其停工、停業或退運出口。

#### [行政罰三：30-150]

第五十七條 規避、妨礙或拒絕主管機關依第四十四條第一項、第四十八條第三項規定所為之查核、命令、抽樣檢驗或封存保管者，處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

#### [行政罰四：10-50]

第五十八條 有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得令其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證：

- 一、依第九條第一項、第四十條第一項或第四十一條第五項規定，有記錄、申報、保存或報告義務，而未記錄、申報、保存或報告。
- 二、違反第十三條第二項或第三項規定未申請登記而擅自運作。
- 三、違反第十七條第一項、第十八條第一項、第二十一條第一項或第三十五條第一項規定。
- 四、違反依第三十六條第二項所定辦法中有關保險標的、保險契約項目、最低保險金額、保險內容及文件保存之管理規定或違反第三十七條第一項規定未積極預防致發生事故、未指派專業應變人員或委託專業應變機關（構）。
- 五、違反第三十九條第一項、第二項規定或依同條第三項所定辦法中有關應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養、校正、記錄頻率、連線及紀錄保存之管理規定。
- 六、違反依第四十條第二項規定或依同條第三項所定辦法中有關運送時之標示、安全裝備、事故處理之管理規定。
- 七、違反第四十四條第三項規定許可證檢測類別或依同項所定辦法中有關應具備之條件、設施、檢測人員資格、在職訓練、檢測許可證有效期限、資料提報及執行業務之管理規定。

#### [行政罰五：6-30]

第五十九條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得命其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證：

- 一、未依第八條第四項規定核准擅自運作、違反依同條第五項所定辦法中有關核可、核（補、換）發、變更之管理規定。
- 二、依第九條第二項所定辦法製作或申報之紀錄（表），其內容或格式有缺漏，經主管機關命限期補正而屆期未完成補正。
- 三、違反依第九條第二項所定辦法中有關紀錄申報頻率、方式、保存之管理規定。
- 四、違反第十條之釋放總量管制方式運作。
- 五、違反第十一條第一項規定。
- 六、未依第十三條第一項許可證所列事項運作或未依同條第二項、第三項登記事項運作。
- 七、違反第十三條第四項未經核可而擅自運作或未依核可事項運作。
- 八、違反依第十三條第五項所定辦法中有關許可登記核可、核（補、換）發、變更之管理規定。
- 九、違反依第十七條第二項所定辦法中有關容器、包裝、運作場所、設施標示與安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式及設置之管理規定。
- 十、違反依第十八條第二項所定辦法中有關專業技術管理人員之資格、訓練、設置等級、設置人數、執行業務、代理、變更之管理規定。
- 十一、違反依第二十三條第一款所定辦法中有關政府機關或學術機構管理權責、用途、設置專業技術管理人員、運送、紀錄製作、申報與保存年限、標示、貯存、查核之管理規定或未依同條第二款之管理方式運作。
- 十二、違反依第三十五條第三項所定辦法中有關危害預防及應變計畫之製作、內容、提報及實施之管理規定。
- 十三、違反第三十七條第二項訓練、再訓練或未保存訓練紀錄之管理規定、第三項所定辦法中有關等級、人數、（再）訓練、訓練紀錄保存、登載之管理規定、第三十八條第一項未組設聯防組織、第二項所定辦法中有關聯防組織應輔助事項、申請、計畫提報、有效期限、變更、訓練及查核之管理事項。
- 十四、違反第四十條第三項所定辦法中有關運送表單之申報與保存、攜帶文件之規定。

#### [行政罰六：網購平臺業者]

第六十條　違反第二十一條第二項或第二十八條第二項規定，販賣或轉讓之郵購、電子購物經營者或其他提供交易平台者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

#### [行政罰七：3-30]

第六十一條　有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未完成改善者，得命其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可文件：

- 一、違反第二十四條第二項規定。
- 二、違反第二十五條第一項未經核可而擅自運作或未依核可事項運作。
- 三、違反依第二十五條第三項所定辦法中有關核可、核（補、換）發、變更之管理規定。
- 四、違反第二十六條第一項或依同條第二項所定辦法製作或申報之紀錄（表），其內容或格式有缺漏，經主管機關命限期補正而屆期未完成補正。

- 五、違反依第二十六條第二項所定辦法中有關紀錄申報頻率、方式、保存之管理規定。
- 六、違反第二十七條第一項或第二十八條第一項規定。
- 七、違反依第二十七條第二項所定辦法中有關容器、包裝、運作場所、設施標示與安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式及設置之管理規定。
- 八、違反第二十九條準用第十八條第一項或第二項所定辦法中有關專業技術管理人員之資格、訓練、設置等級、設置人數、執行業務、代理、變更之管理規定；準用第二十三條第一款所定辦法有關政府機關或學術機構管理權責、用途、設置專業技術管理人員、運送、紀錄製作、申報與保存年限、標示、貯存、查核之管理規定或未依同條第二款之管理方式運作。

#### [行政罰八：專責罰則]

第六十二條 專業技術管理人員違反依第十八條第二項、第二十三條第一款及第二十九條準用該二條所定辦法中有關訓練及執行業務之規定者，處新臺幣四千元以上二萬元以下罰鍰；必要時，得撤銷或廢止其合格證書。

#### [查核物品之處理]

第六十三條 依第四十四條規定查核之毒性化學物質、關注化學物質、其他應登錄化學物質或有關物品，依查核結果，為下列處分：

- 一、有違反本法規定之情事者，其物質或有關物品，得沒入之。
- 二、封存之物質或有關物品經認定得改善或改製其他物質，屆期未完成改善或改製者，得沒入之。

#### [限改期限]

第六十四條 依本法通知限期改善、申報或改製者，其改善、申報或改製期間，除因事實需要且經中央主管機關核准外，不得超過三十日。

#### [處罰權責]

第六十五條 本法所定之處罰，除另有規定外，在中央由行政院環境保護署為之，在直轄市由直轄市政府為之，在縣（市）由縣（市）政府為之。

本法之停工或停業、撤銷、廢止許可證、登記、核可文件之執行，由主管機關為之；勒令歇業，由主管機關轉請目的事業主管機關為之。

依本法處罰鍰者，其額度應依違規情節裁處，其裁罰準則由中央主管機關定之。

#### [不法利得]

第六十六條 違反本法義務行為而有所得利益者，除應依本法規定裁處一定金額之罰鍰外，並得於所得利益之範圍內，予以追繳。

為他人利益而實施行為，致使他人違反本法上義務應受處罰者，該行為人因其行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，予以追繳。

行為人違反本法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，予以追繳。

前三項追繳，由為裁處之主管機關以行政處分為之；所稱利益得包括積極利益及應支出而未支出或減少支出之消極利益，其核算及推估辦法，由中央主管機關定之。

#### [檢舉獎勵]

第六十七條 人民或團體得敘明事實或檢具證據資料，向直轄市、縣（市）主管機關檢舉違反本法之行為。

直轄市、縣（市）主管機關對於檢舉人之身分應予保密；前項檢舉經查證屬實並處以罰鍰者，其罰鍰金額達一定數額時，得以實收罰鍰總金額收入之一定比例，提充獎金獎勵檢舉人。

前項檢舉及獎勵之檢舉人資格、獎金提充比例、分配方式及其他相關事項之辦法，由直轄市、縣（市）主管機關定之。

#### [附則]

##### 第八章 附則

#### [過渡規定]

第六十八條 未經公告為毒性化學物質及關注化學物質前已運作者，經中央主管機關公告後，運作人對於依規定應申報、提報或辦理事項，應於公告規定期間內完成相關事項，並依本法取得許可證、完成登記或取得核可後，始得繼續為之。

#### [登錄資料公開及保護]

第六十九條 依本法登錄之化學物質資料應予公開。但涉及國防或工商機密經中央主管機關依職權認定應予保密或經製造或輸入者向中央主管機關申請保密並經核准者，不予公開。

前項不予公開之資料，有下列情形之一，經中央主管機關依職權認定者，不在此限：

- 一、對公益有必要。
- 二、為保護人民生命、身體、健康有必要。
- 三、經製造或輸入者同意。

依本法所為之審查、查核及抽樣檢驗涉及國防或工商機密者，應予保密。但有關化學物質之名稱、物理、化學、毒理、分類、標示及安全相關資料，不在此限。

申請中央或直轄市、縣（市）主管機關提供前三項規定所定之政府資訊，適用政府資訊公開法之規定。

#### [資料公開]

第七十條 運作人應將主管機關核准之許可證、登記文件或核可文件、依本法申報之資料，與專業技術管理人員及環境檢驗測定機構之證號資料，公開於中央主管機關指定之網站。

各級主管機關得於中央主管機關指定之網站，公開對運作人、專業技術管理人員、環境檢驗測定機構查核、處分之個別及統計資訊。

#### [運作人申報配置圖副知消防機關]

第七十一條 直轄市、縣（市）主管機關於運作人申請毒性化學物質及關注化學物質運作許可、登記或核可時，應依防制污染環境或危害人體健康之必要，要求運作人申報運作場所全廠（場）及內部配置圖；其運作經審核通過者，並應將運作場所全廠（場）及內部配置圖副知消防機關。

#### [運作績優獎勵]

第七十二條 符合下列條件之一者，主管機關得予以獎勵：

一、運作人連續十年未違反本法規定。

二、致力毒性化學物質及關注化學物質之危害預防及有關設備改善績效卓著。

三、發明或改良降低毒性化學物質及關注化學物質製造、運送、貯存、使用時所產生危險或污染之方法，足資推廣。

前項獎勵之適用對象、評選、獎勵方式及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

#### [公民訴訟]

第七十三條 運作人、應登錄申報人或其他義務人違反本法或依本法授權訂定之相關命令而主管機關疏於執行時，受害人民或公益團體得敘明疏於執行之具體內容，以書面告知主管機關。主管機關於書面告知送達之日起六十日內仍未依法執行者，受害人民或公益團體得以該主管機關為被告，對其怠於執行職務之行為，直接向行政法院提起訴訟，請求判令其執行。

行政法院為前項判決時，得依職權判命被告機關支付適當律師費用、偵測鑑定費用或其他訴訟費用予對防制化學物質污染環境有具體貢獻之原告。

第一項之書面告知格式，由中央主管機關會商有關機關公告之。

#### [施行細則]

第七十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

#### [生效規定]

第七十五條 本法除第七條、第五十四條、第六十五條、第六十七條及第七十二條，自公布日施行外，自公布後一年施行。

# 行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業 原則修正草案總說明

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則（以下簡稱本原則）於八十六年八月一日訂定發布，其後歷經兩次修正，最近一次係為擴大蒐集化學物質清單，並提升公眾參與程度，於九十九年一月十八日修正發布全文十一點規定。

配合一百零七年○月○日修正公布之毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第三條修改第四類毒性化學物質定義，爰修正本原則。且本法新增關注化學物質係指「毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞」並公告者，其篩選認定應與毒性化學物質同時評估，方得適當界定分類，故關注化學物質篩選認定之相關規定併納入本原則。

本次計修正十一點，新增二點，並將名稱修正為「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」，修正要點如下：

- 一、配合本法第三條修正，修正法規名稱為「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」。
- 二、配合本法第三條修正第四類毒性化學物質及新增關注化學物質定義，就本原則相關條文，酌修文字。（第一點至第五點、第八點至第十三點）
- 三、擴大化學物質蒐集名單來源。（第三點）
- 四、增訂關注化學物質及具有危害性之關注化學物質候選名單之認定原則。（第五點及第六點）
- 五、對有新證據顯示與毒性化學物質或關注化學物質篩選分類原則不符時，得重新篩選認定並檢討公告。（第十一點）

# 行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則 修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則	行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則	配合本法第三條新增關注化學物質管理分類，修正法規名稱。
修正條文	現行條文	說明
<p><b>【依據】</b></p> <p>一、行政院環境保護署（以下簡稱本署）為建立<u>毒性及關注化學物質管理法</u>（以下簡稱本法）公告列管<u>毒性及關注化學物質</u>之分類篩選認定基準，特訂定本原則。</p> <p><b>【篩選認定流程】</b></p> <p>二、<u>毒性及關注化學物質</u>之篩選認定作業流程如下（詳流程圖）：</p> <p>（一）<u>參考我國與國際法規及科學文獻等資料，建立化學物質蒐集名單。</u></p> <p>（二）<u>基於化學物質毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，篩選列入化學物質觀察名單。</u></p> <p>（三）<u>依相關分類認定參考原則，並經專家諮詢會議或徵詢其他目的事業主管機關或相關產業公（工）會意見，列入毒性化學物質、關注化學物質或具危害性之關注化學物質候選名單。</u></p> <p>（四）<u>評估列入候選名單物質之運作現況及列管方案，提出毒性或關注化學物質建議列管名單。</u></p>	<p>一、依<u>毒性化學物質管理法</u>第三條，為建立公告列管<u>毒性化學物質</u>之<u>毒性分類</u>篩選認定基準，特訂定本原則。</p> <p>二、<u>毒性化學物質</u>公告列管之篩選認定作業，依序為建立化學物質蒐集名單、化學物質觀察名單、<u>毒性化學物質</u>候選名單、評估公告列管方案及建議列管<u>毒性化學物質</u>名單（詳流程圖）。</p>	<p>配合法規名稱，並符合行政規則體例，酌修文字。</p> <p>一、配合法規名稱，酌修文字。 二、說明篩選認定作業之名詞及敘述相關流程之執行事項。</p>

<p><b>【化學物質蒐集名單】</b></p> <p>三、參考下列<u>資料</u>，建立<u>毒性或關注化學物質</u>蒐集名單：</p> <p>(一)各國<u>列管及評估之化學物質</u>名單。</p> <p>(二)<u>國際公約或組織列管及評估之化學物質</u>名單。</p> <p>(三)<u>國內外提出疑似具有內分泌干擾素特性之化學物質</u>。</p> <p>(四)<u>我國相關部會列管之化學物質</u>。</p> <p>(五)<u>國內外曾發生影響民生或與民生消費議題相關之化學物質</u>。</p> <p>(六)<u>其他經國內外科學文獻評估對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質</u>。</p>	<p>三、本署參考下列來源，建立化學物質蒐集名單：</p> <p>(一)先進國家列管之化學物質名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>美國毒性物質管理法 (Toxic Substances Control Act, TSCA)</u>列管之化學物質。</li> <li><u>歐洲聯盟 (European Union, 以下簡稱歐盟) REACH 高度關注物質及附錄 17 之清單物質</u>。</li> <li><u>日本化學物質審查及製造管理法列管之化學物質</u>。</li> <li><u>日本毒物及劇物取締法列管之毒物</u>。</li> <li><u>加拿大全國污染物釋放清冊 (National Pollutant Release Inventory, NPRI)</u>列管之化學物質。</li> <li><u>美國空氣清淨法 (Clean Air Act, CAA)</u>列管之有害空氣污染物。</li> <li><u>美國毒性物質釋放清冊 (Toxic Substances Release Inventory, TRI)</u>列管之化學物質。</li> <li><u>美國資源保育回收法 (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA)</u>建議應優先減廢之有毒物質。</li> <li><u>其他先進國家列管之化學物質</u>。</li> </ol> <p>(二)國際公約列管之有毒物質名單：<u>重要國際公約</u>如：<u>斯德哥爾摩公約 (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants)</u>、<u>奧斯陸-巴黎公約 (Oslo and Paris Convention; OSPAR)</u>及<u>鹿特丹公約 (The Rotterdam Convention)</u>。</p>	<p>一、配合法規名稱，酌修文字。</p> <p>二、擴大化學物質蒐集來源，但不特別提列來源細項，以利實務上隨時增補更新，並避免法規更名或異動時，須重啟修法。</p>
--	--	---

	<p><u>Convention of the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade; 簡稱 PIC 公約</u>)等列管之有毒物質。</p> <p>(三)經科學文獻資料報告足以成為生態環境或人體健康之民生公共議題化學物質，或我國相關部會已建立之化學物質名單中有危害人體健康之虞者。</p>	
<p><b>【化學物質觀察名單】</b></p> <p>四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，符合下列條件一項以上者，得列入毒性或關注化學物質觀察名單。</p> <p>(一)科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞。</p> <p>(二)經常用於民生消費商品之化學物質。</p>	<p>四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理資料，得將其中具有污染環境或危害人體健康之虞者納入化學物質觀察名單。</p>	<p>一、酌修文字。</p> <p>二、增訂觀察名單之篩選依據，以利後續評估化學物質是否確有危害之虞及管理需要。</p>
<p><b>【毒性化學物質認定分類原則】</b></p> <p>五、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：</p> <p>(一)以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合下列不易分解性或生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者，為第一類毒性化學物質候選名單：</p> <p>1.不易分解性：</p> <p>(1)空氣中之半生期大於或等於五日。</p> <p>(2)地面水體中之半生</p>	<p>六、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：</p> <p>(一)以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合下列不易分解性或生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者，為第一類毒性化學物質：</p> <p>1.不易分解性：</p> <p>(1)空氣中之半生期大於或等於五日。</p> <p>(2)地面水體中之半生</p>	<p>一、點次變更並酌修文字。</p> <p>二、配合本法第三條第一款第四目第四類毒性化學物質定義，修正第四類毒性化學物質候選名單之分類原則。</p>

<p>期大於或等於一百八十日。</p> <p>(3) 土壤中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>2.生物濃縮性：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 生物濃縮因子(BCF)大於或等於五00。</li> <li>(2) 辛醇-水分布係數之對數值(Log K<sub>ow</sub>)大於或等於三。</li> </ul> <p>(二) 符合下列慢毒性特性一項以上或具其他慢性疾病等作用者，為第二類毒性化學物質<u>候選名單</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為1、2A或依歐盟分類為1。</li> <li>2. 致突變性依歐盟分類為1。</li> <li>3. 生殖毒性（包括致畸胎性及生殖能力受損）依歐盟分類為1、2。</li> </ol> <p>(三) 符合下列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性一項以上者，為第三類毒性化學物質<u>候選名單</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 哺乳動物急毒性： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 食入之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>)小於或等於每公斤二五毫克。</li> <li>(2) 皮膚接觸之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>)小於或等於每公斤五十毫克。</li> <li>(3) 吸入之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>)小於或等於每立方公尺二五〇毫克。</li> </ul> </li> <li>2. 生態急毒性： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 魚類之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>)小於或等</li> </ul> </li> </ol>	<p>期大於或等於一百八十日。</p> <p>(3) 土壤中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>2.生物濃縮性：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 生物濃縮因子(BCF)大於或等於五00。</li> <li>(2) 辛醇-水分布係數之對數值(Log K<sub>ow</sub>)大於或等於三。</li> </ul> <p>(二) 符合下列慢毒性特性一項以上或具其他慢性疾病等作用者，為第二類毒性化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為1、2A或依歐盟分類為1。</li> <li>2. 致突變性依歐盟分類為1。</li> <li>3. 生殖毒性（包括致畸胎性及生殖能力受損）依歐盟分類為1、2。</li> </ol> <p>(三) 符合下列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性一項以上者，為第三類毒性化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 哺乳動物急毒性： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 食入之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>)小於或等於每公斤二五毫克。</li> <li>(2) 皮膚接觸之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>)小於或等於每公斤五十毫克。</li> <li>(3) 吸入之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>)小於或等於每立方公尺二五〇毫克。</li> </ul> </li> <li>2. 生態急毒性： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 魚類之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>)小於或等於每公升一毫克。</li> </ul> </li> </ol>
---	---

<p>於每公升一毫克。</p> <p>(2) 水蚤之半數致效應濃度 (EC<sub>50</sub>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(四) 符合下列特性一項以上者，得建議毒性分類為第四類毒性化學物質候選名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為2B。</li> <li>2. 致癌性依歐盟分類為2。</li> <li>3. 致突變性依歐盟分類為2。</li> <li>4. 國際上（如歐盟、美國及日本）關切具有內分泌干擾素特性者。</li> <li>5. 經科學報告證明有污染環境或危害人體健康者。</li> </ol>	<p>(2) 水蚤之半數致效應濃度 (EC<sub>50</sub>) 小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(四) 符合下列特性一項以上者，得建議毒性分類為第四類毒性化學物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為2B。</li> <li>2. 致癌性依歐盟分類為2。</li> <li>3. 致突變性依歐盟分類為2。</li> <li>4. 於國內運作化學物質尚無毒理資料可稽，而其化學結構與已公告之毒性化學物質相近或類似。</li> <li>5. 國際上（如歐盟、美國及日本）關注之民生消費議題，具有環境荷爾蒙特性且經科學報告證明有污染環境或危害人體健康之虞。</li> </ol>	
<p><b>【關注化學物質認定分類原則】</b></p> <p>六、關注化學物質候選名單之認定及分類原則如下：</p> <p>(一) 符合下列條件一項以上，短期或長期暴露可能對人體健康或野生動植物之生理或棲息地造成負面影響者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康危害性：           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 哺乳動物食入之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>)小於或等於每公斤三00毫克。</li> <li>(2) 哺乳動物皮膚接觸之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>)小於或等於每公斤一000毫克。</li> <li>(3) 哺乳動物吸入之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>)小於或等於每立方公尺一0000毫克。</li> </ol> </li> </ol>		<p>一、本點新增。</p> <p>二、以「篩選從寬、列管從嚴」原則，參照國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，訂定關注化學物質候選名單認定及分類原則。</p> <p>三、美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)明令環保署應評估國內既有化學物質是否存在不可接受風險，據此訂定管理規範，與本法修法背景相似，遂參考 TSCA 工作計畫之優先篩選機制，於第一款第一目之一、二、三明訂哺乳動物毒性屬高危害級別者，得列為健康環境關注化學物質候選名單。</p>

<p>(4) 其他證據顯示對人體健康造成負面影響。</p> <p>2.生態環境危害性：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 空氣中之半生期大於或等於一日。</li> <li>(2) 水體中之半生期大於或等於六十日。</li> <li>(3) 土壤中之半生期大於或等於六十日。</li> <li>(4) 沉積物中之半生期大於或等於六十日。</li> <li>(5) 毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力。</li> <li>(6) 魚類之半數致死濃度(<math>LC_{50}</math>)小於或等於每公升十毫克。</li> <li>(7) 水蚤之半數致效應濃度(<math>EC_{50}</math>)小於或等於每公升十毫克。</li> <li>(8) 藻類之半數抑制濃度 ( half maximal inhibitory concentration, <math>IC_{50}</math> ) 小於或等於每公升十毫克。</li> <li>(9) 水生生物未觀察到效應濃度 (No Observed Effect Concentrations, NOEC) 或最低觀察到效應濃度 (Lowest Observed Effect Concentration, LOEC) 小於或等於每公升一毫克。</li> <li>(10) 其他證據顯示對其他物種具生態毒性。</li> </ol> <p>(二)化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，可能危害健康或污染環境之虞者。</p>		<p>四、擴大對健康危害物質之管理，納入非屬毒性化學物質範疇之危害分類，於第一款第一目之五明訂符合國家標準 CNS 15030 分類屬呼吸道或皮膚致敏物質、吸入性危害物質、嚴重損傷/刺激眼睛物質、腐蝕/刺激皮膚物質中高危害級別者，得列為健康環境關注化學物質候選名單。</p> <p>五、第一款第一目之六明訂彈性篩選機制，如有其他證據顯示對人體健康具危害之虞，亦可列為健康環境關注物質候選名單，尤其是對易感族群可能造成負面影響之物質，特別是 3 歲以下嬰幼兒、3 歲以上 12 歲以下兒童、妊娠或哺乳期間婦女、65 歲以上成人及心血管或慢性呼吸道疾病患者等易感族群。</p> <p>六、參考加拿大環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act, CEPA)，應實施環境事故預防、整備、應變及復原計畫之毒性化學物質或危害化學物質，第一款第二目之一明訂空氣中之半生期大於或等於一日，得列為健康環境關注化學物質候選名單。</p> <p>七、為蒐集危害物質釋放及廢棄資訊，同時保障民眾知情權利，參考美國緊急計畫及社區知情權法 (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act) 所列有毒物質清單之化學物</p>
--	--	--

質，應定期申報運作資料，並針對水體、土壤、沉積物中之半生期大於六十日者訂定較低的申報門檻，考量該法精神及年度申報規範與我國相似，於第一款第二目之二、三、四明訂符合前述條件者，得列為健康環境關注化學物質候選名單。

八、考量現行第一類毒性化學物質認定標準，幾乎已涵蓋可能在環境中造成生物累積之所有物質，遂以概括性敘述納入其他評估來源，於第一款第二目之五、六明訂毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力，得列為健康環境關注化學物質候選名單。

九、參考美國毒性物質管理法工作計畫之優先篩選機制，第一款第二目之七至十一增訂水生急毒性或慢毒性屬高危害級別者，得列為健康環境關注化學物質候選名單。

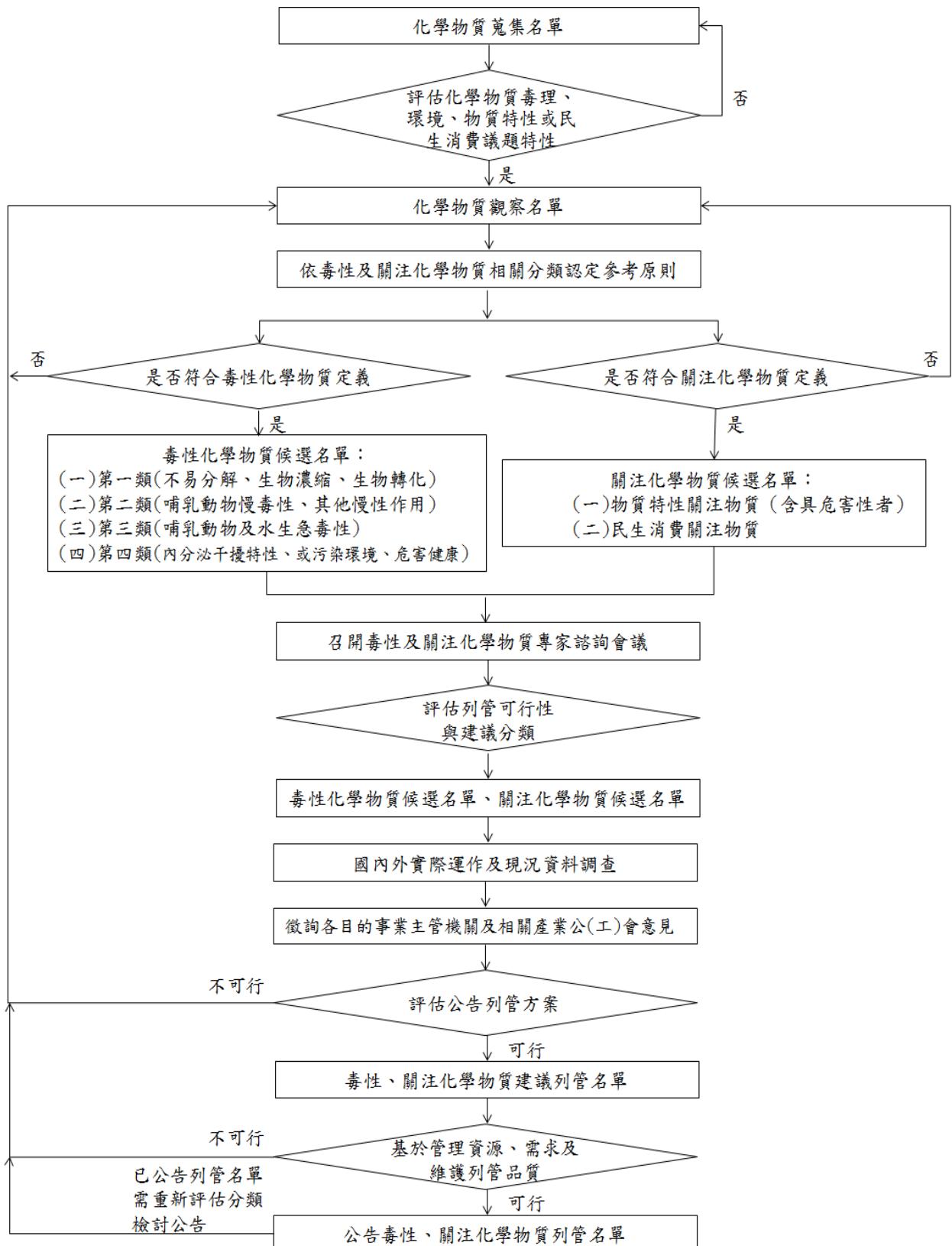
十、第一款第二目之十二增訂彈性篩選機制，如有其他足以引起關注的證據顯示對其他物種具生態毒性，亦可列為健康環境關注物質候選名單。

十一、相較於專業廠場之工業使用者，一般大眾通常缺乏完善的風險管理規劃，為保障其權益，第二款增訂化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，如玩具、紡織品、食品、化妝品、清潔品、塗漆、黏著劑、電子用品及個人護理產品

		等日用商品，可能引起健康或環境安全疑慮者，得基於其流向追蹤及預警通報之需要，列為民生消費關注物質候選名單。
<b>【具危害性之關注化學物質認定分類原則】</b>  七、依關注化學物質候選名單之認定及分類原則，且符合國家標準 CNS 15030 下列分類級別，可能引致重大化學災害及事故者，得另註記為具有危害性之關注化學物質： 1.急毒性物質第1級、第2級、第3級。 2.特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第1級。 3.爆炸物。 4.易燃氣體第1級、第2級。 5.氣懸膠第1級、第2級。 6.氧化性氣體第1級。 7.易燃液體第1級、第2級、第3級。 8.自反應物質與混合物A型、B型、C型、D型、E型、F型。 9.有機過氧化物A型、B型、C型、D型、E型、F型。 10.發火性液體第1級。 11.發火性固體第1級。 12.氧化性液體第1級、第2級、第3級。 13.氧化性固體第1級、第2級、第3級。 14.水生急毒性物質第1級。 15.水生慢毒性物質第1級、第2級。 16.其他經本署認定者。	  <b>一、本點新增。</b> <b>二、參考歐盟危險物質重大事故危害控制指令，所有通報基準、應提報重大事故預防政策、安全報告、緊急計畫等措施之危害分類及級別，增訂具有危害性之關注化學物質認定標準，以利後續界定適用於本法第 35 條規範之化學物質。</b>	
<b>【化學物質候選名單】</b>  八、依第五點至第七點分類認定原則產出之候選建議名單，經召開毒性及關注化	五、本署依據化學物質觀察名單中化學物質之毒理及環境特性資料，得召開毒	配合法規名稱修正，酌修文字。

<p>學物質學者專家諮詢會議，評估<u>其</u>列管可行性與分類後，<u>建立</u>毒性或關注化學物質候選名單。</p>	<p>性化學物質學者專家諮詢會議，評估化學物質列管可行性與<u>其</u>毒性分類，並將建議列管者納入毒性化學物質候選名單。</p>	
<p><b>【毒性及關注化學物質建議列管名單產出條件】</b></p> <p>九、本署依據<u>毒性或關注化學物質候選名單</u>，進行國內外實際運作現況資料調查，徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會意見，<u>並</u>考量下列因素，評估公告列管方案，提出<u>毒性化學物質建議列管名單或關注化學物質建議列管名單</u>。</p> <p>（一）國內運作狀況。</p> <p>（二）國外管制現況。</p> <p>（三）國內相關管理現況。</p> <p>（四）危害性概況。</p> <p>（五）國內環境流布情況。</p>	<p>七、本署依據<u>毒性化學物質候選名單</u>，進行國內外實際運作現況資料調查，徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會意見，<u>並</u>得召開<u>毒性化學物質公告列管審查會議</u>，考量下列因素，評估<u>毒性化學物質公告列管方案</u>，<u>並</u>提出建議列管<u>毒性化學物質名單</u>。</p> <p>（一）國內運作狀況。</p> <p>（二）國外管制現況。</p> <p>（三）國內相關管理現況。</p> <p>（四）危害性概況。</p> <p>（五）國內環境流布情況。</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌修文字。</p>
<p><b>【未公告列者回復為觀察名單】</b></p> <p>十、經公告列管審查會議評估，<u>無須公告列管為毒性化學物質者</u>，得列入<u>關注化學物質候選名單</u>；<u>無須公告列管為關注化學物質者</u>，得回復列入化學物質觀察名單。</p>	<p>八、經<u>毒性化學物質公告列管審查會議</u>評估<u>無須公告列管之化學物質</u>，得回復列入<u>毒性化學物質觀察名單</u>。</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌修文字。</p>
<p><b>【重新篩選認定與檢討公告】</b></p> <p>十一、已公告列管之<u>毒性化學物質或關注化學物質</u>，經新證據顯示與<u>第五點至第七點</u>分類原則不符時，得再行評估<u>毒理、環境、物質特性或民生消費議題</u>特性與初步分類後，重新進入篩選認定作業，據以成新檢討公告。</p>	<p>九、已公告列管之<u>毒性化學物質</u>，經新證據顯示與第六點分類原則不符時，得再行評估<u>毒理特性與毒性</u>初步分類後，重新進入篩選認定作業。</p>	<p>一、點次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌修文字。</p> <p>三、經新證據顯示與原篩選認定原則不符時，得重新評估並檢討公告。</p>

<p><b>【建議列管名單公布】</b></p> <p><u>十二、毒性及關注化學物質建議列管名單</u>，將公布於本署全球資訊網站。</p>	<p>十、毒性化學物質候選名單及建議列管<u>毒性化學物質</u>名單，將公布於本署全球資訊網站。</p>	<p>一、點次變更。 二、配合法規名稱修正，酌修文字。</p>
<p><b>【公告】</b></p> <p><u>十三、依本原則第三點至第九點篩選認定之化學物質</u>，本署<u>基於管理資源、需求及列管品質考量</u>，應依<u>毒性及關注化學物質管理法第八條及第十一條</u>規定公告為<u>毒性化學物質</u>，並得依<u>第二十四條</u>規定公告為<u>關注化學物質</u>。</p>	<p>十一、依本原則第三點至第七點篩選認定<u>後</u>之化學物質，本署考量管理資源與<u>維護毒性化學物質之列管</u>品質，依<u>毒性化學物質管理法第七條及第十一條</u>規定公告為<u>毒性化學物質</u>列管之。</p>	<p>一、點次變更。 二、配合本法點次變更及法規名稱修正，酌修文字。</p>



毒性及關注化學物質篩選認定流程圖

## 附件一 化學物質蒐集名單

### 一、各國列管及評估之化學物質名單

1. 美國毒性物質管理法 (Toxic Substance Control Act, TSCA) 列管之化學物質。
2. 美國空氣清淨法 (Clean Air Act, CAA) 列管之有害空氣污染物。
3. 污染預防法 (Pollution Prevention Act, PPA) 毒性物質釋放清冊 (Toxic Substance Release Inventory, TRI) 。
4. 美國資源保育回收法 (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) 建議應優先減廢之有毒物質。
5. 美國聯邦殺蟲劑、殺真菌劑和滅鼠劑法 (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) 註冊清單。
6. 美國消費產品安全法 (The Consumer Product Safety Act, CPSA) 及各州政府兒童產品安全相關法案列管之化學物質。
7. 美國聯邦有害物質法 (Federal Hazardous Substance Act, FHSA) 列管之化學物質。
8. 美國防毒包裝法 (Poison Prevention Packaging Act, PPPA) 列管之化學物質。
9. 美國化學設施反恐標準 (The Chemical Facility Anti-Terrorism Standards, CFATS) 列管之化學物質。
10. 美國急性暴露指引標準 (Acute Exposure Guideline Levels) 優先化學物質清單 (Chemical Priority Lists) 。
11. 美國緊急計畫及社區知情法 (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act, EPCRA) 極危險物質 (The List of Extremely Hazardous Substances) 清單。
12. 加拿大環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act, CEPA) 毒性物質清單 (List of Toxic Substances) 、優先物質清單 (Priority Substance List) 及全國污染物釋放清冊 (National Pollutant Release Inventory, NPRI) 。
13. 歐洲聯盟化學品登錄、評估、授權和限制規章 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH, 1907/2006/EC) 高度關注物質候選清單 (The Candidate List of Substances of Very High Concern) 、附錄 14 授權物質清單 (List of Substance Subject to Authorisation) 及附錄 17 限制物質清單 (Restrictions on the Manufacture, Placing on the Market and Use of Certain Dangerous Substances, Mixtures and Articles) 。
14. 歐洲聯盟殺生物產品規章 (Biocidal Products Regulation, BPR, 528/2012/ EU) 附錄 1 活性物質清單 (List of Active Substances) 。
15. 歐洲聯盟「成員國滾動行動計畫 (Community Rolling Action Plan, CoRAP) 」評估物質。
16. 歐洲聯盟爆炸前驅物販賣及使用管理法 (Regulation on the marketing and use of explosives precursors) 列管之爆炸前驅物質。
17. 日本化學物質管理法 (Chemical Substances Control Law, CSCL) 列管之化學物質。
18. 日本毒物及劇物管理法 (Poisonous and Deleterious Substances Control Act) 列管之

毒物及劇物。

19. 韓國化學品登錄及評估法 (The Act on the Registration and Evaluation of Chemicals) 列管之化學物質。
20. 韓國化學管理法 (Chemical Control Act, CCA) 列管之事故預防物質 (Substances Requiring Preparation for Accidents)。
21. 澳洲國家安全局公告之安全關注化學品。
22. 中國嚴格限制的有毒化學品名錄。
23. 中國危險化學品目錄。
24. 中國易制爆危險化學品。
25. 其他國家列管之化學物質。

## 二、國際公約或組織列管及評估之化學物質名單

1. 斯德哥爾摩公約 (Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants)。
2. 水俣公約 (Minamata Convention)。
3. 奧斯陸-巴黎公約 (Oslo and Paris Convention, OSPAR Convention)。
4. 鹿特丹公約 (The Convention of the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, PIC Convention)。
5. 蒙特婁議定書 (Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer)。
6. 國際癌症研究中心 (International Agency for Research on Cancer, IARC) 確定致癌物質 (Carcinogenic to humans)、可能致癌物質 (Probably carcinogenic to humans) 及疑似致癌物質 (Possibly carcinogenic to humans)。
7. 經濟合作暨發展組織人造奈米材料測試計畫 (OECD Testing Programme of Manufactured Nanomaterials) 測試物質清單。
8. 禁止化學武器公約 (Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on Their Destruction, CWC)。
9. 世界海關組織 (World Customs Organization) 全球之盾計畫 (Programme Global Shield) 爆炸前驅物質。

## 三、國內外提出疑似具備內分泌干擾素特性之化學物質

1. 美國內分泌干擾物質篩選計畫(Endocrine Disruptor Screening Program, EDSP)物質清單。
2. 歐盟內分泌干擾物質策略(Community strategy for endocrine disruptors, EDCs)物質清單。
3. 日本環境內分泌干擾物質之戰略計畫(Strategic Programs on Environmental Endocrine Disruptors)疑似內分泌干擾物質清單。
4. 我國環境荷爾蒙管理計畫列管之物質。

## 四、我國相關部會列管之化學物質

1. 本署核准登錄之新化學物質及既有化學物質、毒性化學物質觀察名單及列管環境用

藥。

2. 勞動部列管之危害性化學品、優先管理化學品、管制性化學品及特定化學物質。
3. 經濟部列管之先驅化學品工業原料、事業用爆炸物及工廠危險物品。
4. 行政院農業委員會列管之農藥。
5. 內政部列管之爆竹煙火、公共危險物品。
6. 交通部列管之運輸危險物品、船舶危險品及航空危險物品。
7. 衛生福利部列管之食品用洗潔劑、食品添加物及其原料。
8. 其他相關部會建議蒐集之化學物質。

五、國內外曾發生影響民生或與民生消費議題相關之化學物質

—

六、其他國內外科學文獻評估對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質

—

# 毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法

## 修正草案總說明

毒性化學物質標示及物質安全資料表管理辦法（以下簡稱本辦法）於九十六年十二月十七日訂定發布，其後歷經兩次修正，最近一次係配合聯合國化學品全球調和制度，於一百零三年十二月十一日修正發布全文十八條，並將法規名稱修正為現行名稱。

一百零七年〇月〇日修正公布之「毒性及關注化學物質管理法」（以下簡稱本法）十八條第二項授權訂定本辦法；另本法第二十七條第一項針對關注化學物質之容器、包裝、運作場所及設施，亦規範運作人應標示警語及污染防治有關事項，並備具該物質之安全資料表，且同條第二項授權中央主管就相關事項訂定管理辦法。考量本法第十八條第二項及第二十七條第二項之授權目的、規定內容及範圍等同質高，爰相關事項合併於本辦法予以規範；且因毒性化學物質或關注化學物質應標示事項與安全資料表內容，均需與全球化學品分類及標示調和制度有一致規範，為應關注化學物質個別管理之規定少，為免條文內容重覆，故兩類物質不分章節分別規範。

本次修正本辦法內容，計修正十八條，新增三條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」，修正要點如下：

- 一、修正法源依據。（修正條文第一條）
- 二、配合本法修正，就本辦法相關條文及條次，酌做文字修正。（修正條文第二條至第四條、第七條至第十九條）
- 三、增訂及修正危害成分、危害防範措施及未符合國家標準 CNS 15030 危害分類者應遵循之標示規範。（修正條文第三條）
- 四、參考歐盟標示法規，增訂不利於容器、包裝進行標示之替代方式。（修正條文第五條）
- 五、增訂符合國家標準 CNS 15030 高危害級別者不適用小包裝豁免規定，應使用替代方式標示完整之危害資訊。（修正條文第六條）
- 六、增訂關注化學物質作業場所應設置公告板，標示危害圖式、名稱、危害成分及警示語；惟具有危害性之關注化學物質應另標示危害警告訊息及危害防範措施。（修正條文第十一條）

- 七、增訂毒性或關注化學物質，其濃度不同而危害成分、用途及危害性相同時，得使用同一份安全資料表之規定。（修正條文第十七條）
- 八、為確保危害資訊充分被理解，增訂標示及安全資料表應以中文為主，必要時輔以運作人或買受人所能瞭解之外國語。（修正條文第二十條）
- 九、為給予充分時間因應標示與安全資料表應修改事項，給予 1 年施行緩衝期。（修正條文第二十一條）

# 毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法

## 修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法	毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法	配合本法第二十七條新增關注化學物質標示與安全資料表規定，修正法規名稱。
修正條文	現行條文	說明
<p><b>【依據】</b></p> <p>第一條 本辦法依<u>毒性及關注化學物質管理法</u>（以下簡稱本法）<u>第十七條第二項及第二十七條第二項</u>規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依<u>毒性化學物質管理法</u>（以下簡稱本法）<u>第十七條第二項規定</u>訂定之。</p>	配合本法授權依據修正。
<p><b>【用詞定義】</b></p> <p>第二條 本辦法<u>用詞，定義</u>如下：</p> <p>一、容器、包裝：指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶及其他可裝盛<u>毒性或關注化學物質</u>者。但不包含貯槽、管路、反應器及其他固著設施。</p> <p>二、運作場所、設施：指<u>毒性或關注化學物質</u>製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存之場所及其輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但不包含進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統。</p> <p>三、標示：指記載於<u>毒性或關注化學物質</u>產品容器、外部包裝或運作場</p>	<p>第二條 本辦法<u>中容器、包裝、運作場所及設施規範範圍</u>如下：</p> <p>一、容器、包裝：指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶及其他可裝盛<u>毒性化學物質</u>者。但不包含貯槽、管路、反應器及其他固著設施。</p> <p>二、運作場所、設施：指<u>毒性化學物質</u>製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存之場所及其輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但不包含進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統。</p>	<p>一、配合本法增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p> <p>二、第三項增訂標示之名詞定義。</p>

<u>所，與危害相關之書面 或圖示資訊。</u>		
<p><b>【容器包裝標示應記載事項】</b></p> <p><u>第三條 毒性或關注化學物質之容器、包裝，應符合國家標準 CNS 15030 所定分類、標示要項並依附表格式明顯標示下列事項：</u></p> <p>一、危害圖式：直立四十五度角之白底紅色粗框正方形，內為黑色象徵符，大小以能辨識清楚為度。</p> <p>二、內容：</p> <p>(一) 名稱。</p> <p>(二) 危害成分：</p> <p>1. 毒性化學物質： 達管制濃度以上之成分，應以中央主管機關公告之名稱（中英文）及化學文摘社登記號碼標示，並加註毒性化學物質等字樣及所含毒性化學物質重量百分比（w/w）。</p> <p>2. 關注化學物質： 達管制濃度限值之成分，應以中央主管機關公告之名稱（中英文）及化學文摘社登記號碼標示，且以不超過四個為原則，其選定應優先考量對人體健康有重大危害</p>	<p><u>第三條 毒性化學物質之容器、包裝，應符合<u>中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇</u>所定分類、標示要項並依附表格式明顯標示下列事項：</u></p> <p>一、危害圖式：直立四十五度角之白底紅色粗框正方形，內為黑色象徵符號，大小以能辨識清楚為度。</p> <p>二、內容：</p> <p>(一) 名稱。</p> <p>(二) 危害成分：所含毒性化學物質達管制濃度以上之成分，應以中央主管機關公告之名稱（中英文）標示，並加註毒性化學物質等字樣及所含毒性化學物質重量百分比（w/w）。</p> <p>(三) 警示語。</p> <p>(四) 危害警告訊息： <u>訊息內容應符合<u>中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇</u>所列各項危害特性。</u></p> <p>(五) 危害防範措施：依危害物特性採行污染防治措施。</p> <p>(六) 製造者、輸入者或供應者之名稱、地址及電話：供應</p>	<p>一、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p> <p>二、參考「危害性化學品標示及通識規則」第二條規定，國家標準 CNS 15030 之表示方式。</p> <p>三、第一項第二款第二目考量有限之標籤面積，為使標示內容清晰易讀，參考歐盟分類、標示及包裝管理規章第十八條第三項，增訂混合物之成分名稱以不超過四個為原則，且應以對人體健康具重大危害者為優先，倘因物質危害特性可能致嚴重影響而需特別敘明者，不在此限，例如可能引起急毒性、皮膚腐蝕或嚴重眼睛損傷、生殖細胞致突變性、致癌性、生殖毒性、皮膚或呼吸道過敏或標的器官系統毒性危害的所有相關成分。</p> <p>四、第一項第二款第四目危害警告訊息，因第一項已明訂應符合國家標準 CNS 15030 所定分類、標示要項，故刪除該細部說明。</p> <p>五、第一項第二款第五目考量毒性或關注化學物質具環境、健康及物理等廣泛危害特性，除污染防治外，應含括簡要安全預防或緊急應變等建議措施。另參考歐盟分類、標</p>

<p><u>者，倘因物質危害特性可能致嚴重影響而需特別敘明者，不在此限。</u></p> <p>(三) 警示語。</p> <p>(四) 危害警告訊息。</p> <p>(五) 危害防範措施： 依危害物特性採行之污染防治、安全預防或緊急應變等措施，以不超過六項為原則。</p> <p>(六) 製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</p> <p><u>第一項標示如其危害物質不符合國家標準 CNS 15030 規定之分類歸類者，得僅標示前項第二款之名稱、危害成分、危害防範措施和製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</u></p>	<p><u>商即輸入毒性化學物質之運作人。</u></p> <p>前項標示如其危害物質不符合中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇規定之分類歸類者，得僅標示前項第二款事項。</p> <p><u>第一項容器、包裝容積在一百毫升以下者，得僅標示名稱、危害圖式及警示語。</u></p>	<p>示及包裝管理規章第二十八條第三項，增訂其個數以不超過六項為原則。</p> <p>六、因國家標準 CNS 15030 係針對各危害分類應標示之危害圖示、警示語及危害警告訊息制定標準化訊息內容，故於第三項增訂不符合國家標準 CNS 15030 規定之分類歸類者，仍應標示名稱、危害成分、危害防範措施和製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</p> <p>七、原條文第三項有關容器體積在一百毫升以下之標示規定，移列至修正條文第六條第一項。</p>
<p><b>【應進行容器包裝標示之義務人】</b></p> <p>第四條 製造、輸入毒性或關注化學物質之運作人，應逐一標示其容器、包裝。買受毒性或關注化學物質者，應維持標示內容清晰、完整。</p>	<p>第四條 製造、輸入毒性化學物質之運作人，應逐一標示其容器、包裝。買受毒性化學物質之運作人，應維持標示內容清晰、完整。</p>	<p>配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【標籤替代方式】</b></p> <p>第五條 毒性及關注化學物質因容器、包裝之面積、外型、材質等特殊因素，致依第三條規定標示顯有困難者，得使用折疊式標籤、懸掛式標籤或外包裝標示等顯著方式代之。</p> <p>符合前項特殊因素</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項參考歐盟分類、標示及包裝管理規章第二十九條及附錄一第 1.5 點規定，明定因容器、包裝之面積、外型或材質等特殊因素，不適宜於產品本身標示第四條規定事項</p>

<p>者，使用替代方式進行標示時，原容器至少應標明名稱、危害圖式、危害成分、毒性化學物質字樣，及製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。</p>		<p>時，應以折疊式標籤、懸掛式標籤或外包裝標示等足以引起下游使用者注意之顯著方式代之。</p> <p>三、為確保於實際運作時達到提示之效，第二項明定使用替代方式標示，仍應在原容器標明名稱、危害圖式、危害成分、關注化學物質字樣，及製造、輸入者之名稱、地址及電話。</p>
<p><b>【小包裝標示減免及限制條件】</b></p> <p>第六條 容器體積在一百毫升以下，得僅標示危害圖式、名稱及警示語，並附註「請參閱安全資料表」字樣。</p> <p>依國家標準 CNS 15030 危害分類之下列級別者，不適用前項規定：</p> <p>一、急毒性物質第一級、第二級或第三級。</p> <p>二、腐蝕/刺激皮膚物質第一級。</p> <p>三、嚴重損傷/刺激眼睛物質第一級。</p> <p>四、呼吸道或皮膚過敏物質。</p> <p>五、生殖細胞致突變性物質。</p> <p>六、致癌物質。</p> <p>七、生殖毒性物質。</p> <p>八、特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第一級。</p> <p>九、特定標的器官系統毒性物質—重複暴露第一級。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、現行條文第三條第三項移列至本條第一項規定。</p> <p>三、第二項增訂依國家標準 CNS 15030 屬高危害級別者，不得減免標示要項，而應依第五條規定以折疊式標籤、懸掛式標籤或外包裝標示等足以引起下游使用者注意之顯著方式代之。</p>

<p><b>【分裝與調配之容器包裝標示】</b></p> <p><b>第七條</b> 自行使用所分裝、調配<u>毒性或關注化學物質</u>之容器、包裝，使用人應依第三條規定標示。</p> <p>前項於同一處所以數個容器、包裝裝盛相同<u>毒性或關注化學物質</u>者，得於明顯處依第十條規定設置公告板代替容器、包裝標示。</p>	<p><b>第五條</b> 自行使用所分裝、調配<u>毒性化學物質</u>之容器、包裝，使用人應依第三條規定標示。</p> <p>前項於同一處所以數個容器、包裝裝盛相同<u>毒性化學物質</u>者，得於明顯處依第九條規定設置公告板代替容器、包裝標示。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【容器包裝免標示之規定】</b></p> <p><b>第八條</b> <u>毒性或關注化學物質</u>之容器、包裝有下列情形之一者，得免依第三條規定標示：</p> <p>一、外部容器、包裝已標示，僅供內襯且不再取出之內部容器、包裝。</p> <p>二、內部容器、包裝已標示，由外部可見到清晰標示事項之外部容器、包裝。</p> <p>三、<u>毒性或關注化學物質</u>取自有標示之容器、包裝，且僅供當班立即使用。</p> <p>四、<u>毒性或關注化學物質</u>取自有標示之容器、包裝，並供實驗室自行作實驗、研究之用。</p>	<p><b>第六條</b> <u>毒性化學物質</u>之容器、包裝有下列情形之一者，得免依第三條規定標示：</p> <p>一、外部容器、包裝已標示，僅供內襯且不再取出之內部容器、包裝。</p> <p>二、內部容器、包裝已標示，由外部可見到清晰標示事項之外部容器、包裝。</p> <p>三、<u>毒性化學物質</u>取自有標示之容器、包裝，且僅供當班立即使用。</p> <p>四、<u>毒性化學物質</u>取自有標示之容器、包裝，並供實驗室自行作實驗、研究之用。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【輸出品容器包裝之標示】</b></p> <p><b>第九條</b> 輸出之<u>毒性或關注化學物質</u>，其容器或包裝標示得依國際慣例或逕依該物質運抵國之相關規定辦理。</p>	<p><b>第七條</b> 輸出之<u>毒性化學物質</u>，其容器或包裝標示得依國際慣例或逕依該物質運抵國之相關規定辦理。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【運輸之標示】</b></p> <p><b>第十條</b> 運作人對裝有毒性</p>	<p><b>第八條</b> 運作人對裝有毒性</p>	<p>一、條次變更。</p>

<p>或<u>關注化學物質</u>之船舶、航空器或運送車輛之標示，應依<u>交通法規</u>中有關<u>運輸</u>之規定辦理，不受本辦法之限制。</p>	<p>化學物質之船舶、航空器或運送車輛之標示，應依<u>交通法規</u>中有關<u>運輸</u>之規定辦理，不受本辦法之限制。</p>	<p>二、配合增訂管理<u>關注化學物質</u>，酌修文字。配合增訂管理<u>關注化學物質</u>，酌修文字。</p>
<p><b>【場所設施公告板應記載事項】</b></p> <p><b>第十一條 毒性或關注化學物質之運作場所及設施，應於明顯易見處所以公告板標示下列事項：</b></p> <p>一、毒性化學物質運作場所及設施：<u>標示第三條第一項規定之標示要項、警報發布方法、防火或其他防災器材之使用規定、人員動員搶救之規定及對緊急應變所應採取之通知方式。</u></p> <p>二、關注化學物質運作場所及設施：<u>標示第三條第一項規定之危害圖式、名稱、危害成分及警示語。但具有危害性之關注化學物質應依前款規定標示。</u></p> <p>同一運作場所運作多種毒性或關注化學物質者，得於同一公告板書寫各項標示內容；前項<u>危害警告訊息及危害防範措施</u>之各項內容如有相同者，得合併書寫。</p>	<p><b>第九條 毒性化學物質之運作場所及設施，應於明顯易見處所以公告板<u>摘要</u>標示下列事項：</b></p> <p>一、第三條第一項規定之危害圖式、名稱、危害成分及警示語。</p> <p>二、危害警告訊息：訊息內容應符合<u>中華民國國家標準(CNS)</u>一五〇三〇所列各項危害特性，含<u>毒理特性說明及避免吸入、食入或皮膚直接接觸之警語。</u></p> <p>三、危害防範措施：含<u>中毒急救方法、污染防治措施及緊急處理方法、警報發布方法、防火或其他防災器材之使用規定、人員動員搶救之規定及對緊急應變所應採取之通知方式。</u></p> <p>同一運作場所運作多種毒性化學物質者，得於同一公告板書寫各項標示內容；前項第二款及第三款之各項內容如有相同者，得合併書寫。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、因第三條第一項規定之標示要項已涵蓋原條文第一款至第三款部分內容，故刪除重複之細部說明。</p> <p>三、配合增訂管理<u>關注化學物質</u>，酌修文字。</p> <p>四、配合關注化學物質分級管理且運作種類可能眾多，故對運作場所及設施運作之關注化學物質，其公告板標示內容較毒性化學物質簡單，但仍應標示第三條第一項規定之危害圖式、名稱、危害成分及警示語，爰增訂第一項第二款。惟具危害性之關注化學物質應依前款規定標示。</p>
<p><b>【場所設施公告板免標示之規定】</b></p> <p><b>第十二條 毒性或關注化學物質之運作場所及設施有</b></p>	<p><b>第十條 毒性化學物質之運作場所及設施有下列情形</b></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合增訂管理<u>關注化學物質</u>，酌修文字。</p>

<p>下列情形之一者，得免依前條規定標示：</p> <p>一、經依本法第十三條第三項規定申請廢棄登記之<u>毒性或關注化學物質</u>其暫存場所。</p> <p>二、暫時放置海運、空運裝卸不特定<u>毒性或關注化學物質</u>倉庫，已標示危險品倉庫等字樣。</p> <p>三、僅供試驗、研究、教育用途且運作量低於大量運作基準，於運作場所各出入地點已標示<u>毒性或關注化學物質</u>運作場所等字樣。</p>	<p>之一者，得免依前條規定標示：</p> <p>一、經依本法第十三條第三項規定申請廢棄登記之<u>毒性化學物質</u>其暫存場所。</p> <p>二、暫時放置海運、空運裝卸不特定<u>毒性化學物質</u>倉庫，已標示危險品倉庫 (<u>Dangerous Goods Storage</u>)等字樣。</p> <p>三、僅供試驗、研究、教育用途且運作量低於大量運作基準，於運作場所各出入地點已標示<u>毒性化學物質</u>運作場所 (<u>Handling Premises of Toxic Chemicals</u>) 等字樣。</p>	<p>質，酌修文字。</p> <p>三、標示輔以外國語之規定另新增第十八條規範，爰刪除第二款及第三款英文字樣。</p>
<p><b>【場所設施輸送管路標示】</b></p> <p><u>第十三條 運作毒性及具有危害性之關注化學物質之輸送管路設施</u>，應於明顯處加標其流向、中文名稱及英文名稱或縮寫；必要時，得以掛牌替代。</p>	<p><u>第十一條 運作毒性化學物質之輸送管路設施</u>，應於明顯處加標其<u>毒性化學物質</u>流向、中文名稱及英文名稱或縮寫；必要時，得以掛牌替代。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p> <p>三、考量輸送管路屬密閉系統，無顯著暴露風險，故針對可能造成安全事故、須提報危害預防及緊急應變計畫之具有危害性之關注化學物質，要求標示。</p>
<p><b>【安全資料表製作義務人及更新頻率】</b></p> <p><u>第十四條 製造、輸入毒性或關注化學物質之運作人</u>，應依中央主管機關規定格式製作安全資料表，並<u>參照運作情形</u>隨時檢討更新安全資料表內容。其更新內容、更新日期、版次等紀錄應保存三年備查。</p>	<p><u>第十二條 製造、輸入毒性化學物質之運作人</u>，應依中央主管機關規定格式製作安全資料表，並<u>應隨時檢討安全資料表內容之正確性</u>。其更新內容、更新日期、版次等紀錄應保存三年備查。</p> <p>前項安全資料表之緊</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p> <p>三、明訂安全資料表應參照<u>毒性或關注化學物質</u>之運作情形檢討更新。</p>

<p>前項安全資料表之緊急聯絡電話應為任一時刻均可聯絡並接受事故應變諮詢之電話。</p>	<p>急聯絡電話應為任一時刻均可聯絡並接受事故應變諮詢之電話。</p>	
<p><b>【海關標售物之標示】</b></p> <p><u>第十五條</u> 標購海關拍賣或輸入毒性或關注化學物質，其容器、包裝之標示應自海關提領起四日內完成，並備安全資料表。</p>	<p><u>第十三條</u> 標購海關拍賣或輸入毒性化學物質，其容器、包裝之標示應自海關提領起四日內完成，並備安全資料表。</p>	<p>一、條次變更。 二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【混合物之安全資料表】</b></p> <p><u>第十六條</u> 毒性或關注化學物質如為混合物者，應依其混合後之毒理危害性，製作安全資料表，並予標示。</p> <p>前項毒性或關注化學物質，應列出其主要成分之化學名稱，其毒理或其他危害性之判定如下：</p> <p>一、已作整體測試者，依整體測試結果。</p> <p>二、未作整體測試者，其健康危害性及環境危害性，除具有科學資料佐證外，應依國家標準<u>CNS 15030</u>化學品分類及標示之混合物分類標準規定；對於燃燒、爆炸及反應性等物理危害性應使用有科學根據之資料，評估其物理危害性。</p>	<p><u>第十四條</u> 毒性化學物質如為混合物者，應依其混合後之毒理危害性，製作安全資料表，並予標示。</p> <p>前項毒性化學物質，應列出其主要成分之化學名稱，其毒理危害性之判定如下：</p> <p>一、已作整體測試者，依整體測試結果。</p> <p>二、未作整體測試者，其健康危害性及環境危害性，除具有科學資料佐證外，應依<u>中華民國國家標準(CNS)一五〇三〇</u>化學品分類及標示之混合物分類標準規定；對於燃燒、爆炸及反應性等物理危害性應使用有科學根據之資料，評估其物理危害性。</p>	<p>一、條次變更。 二、增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【同編號不同成分濃度之安全資料表製作】</b></p> <p><u>第十七條</u> 一列管編號序號之毒性或關注化學物質，其為不同成分含量、濃度者，應以不同之中英文物品名稱，分別製作安全資料表。</p>	<p><u>第十五條</u> 同一列管編號序號之毒性化學物質，其為不同成分含量、濃度者，應以不同之中英文物品名稱，分別製作安全資料表。</p>	<p>一、條次變更。 二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。 三、第二項增訂毒性或關注化學物質，其濃度不同而危</p>

<p><u>前項不同濃度之毒性或關注化學物質，其危害成分、用途及危害性相同時，得使用同一份安全資料表。</u></p>		<p>害成分、用途及危害性相同時，得使用同一份安全資料表。</p>
<p><b>【安全資料表遞送】</b></p> <p><u>第十八條 販賣毒性或關注化學物質者，應備安全資料表，隨貨送毒性化學物質買受人。</u></p>	<p><u>第十六條 販賣毒性化學物質者，應備安全資料表，隨貨送毒性化學物質買受人。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【安全資料表置放點】</b></p> <p><u>第十九條 毒性或關注化學物質運作人應將安全資料表置於運作場所中易取得之處。</u></p>	<p><u>第十七條 毒性化學物質運作人應將安全資料表置於運作場所中易取得之處。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、配合增訂管理關注化學物質，酌修文字。</p>
<p><b>【標示及安全資料表之使用語言】</b></p> <p><u>第二十條 毒性或關注化學物質之容器、包裝、運作場所、設施之標示及安全資料表所用文字，應以中文為主，必要時，得輔以運作人或買受人所能瞭解之外國語。</u></p>		<p><u>一、本條新增。</u> 二、參考危害性化學品標示及通識規則第五條規定，為確保運作人知悉危害資訊，增訂標示及安全資料表應以中文為主，必要時輔以運作人或買受人所能瞭解之外國語。</p>
<p><b>【施行日期】</b></p> <p><u>第二十一條 本辦法修正條文第三條及第十三條自修正公布後一年施行，餘自公布日施行。</u></p>	<p><u>第十八條 本辦法自中華民國一百零三年十二月十一日施行。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、明定修正條文施行日期。</p>

## 附表

### 附表 標示之格式



名稱：

危害成分：

警示語：

危害警告訊息：

危害防範措施：

製造者、輸入者或供應者：

(1) 名稱：

(2) 地址：

(3) 電話：

※更詳細的資料，請參考安全資料表

備註：

- 1.危害圖式、警示語、危害警告訊息應符合中華民國國家標準(CNS)15030之規定。
- 2.有2種以上危害圖式時，依容器、包裝大小明顯標示排列之。

# 安全資料表格式

## 一、化學品與廠商資料

化學品名稱：
其他名稱：
建議用途及限制使用：
製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話：
緊急聯絡電話/傳真電話：

## 二、危害辨識資料

化學品危害分類：
標示內容：
其他危害：

## 三、成分辨識資料

純物質：

中英文名稱：
同義名稱：
化學文摘社登記號碼(CAS No.)：
危害成分(成分百分比)：

混合物：

化學性質：		
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)

## 配合 107.03.29 勞動部預告危害性化學品標示及通識規則修正草案修改

## 四、急救措施

不同暴露途徑之急救方法：
· 吸入：
· 皮膚接觸：
· 眼睛接觸：
· 食入：
最重要症狀及危害效應：
對急救人員之防護：

## 對醫師之提示：

### 五、滅火措施

適用滅火劑：

滅火時可能遭遇之特殊危害：

特殊滅火程序：

消防人員之特殊防護設備：

### 六、洩漏處理方法

個人應注意事項：

環境注意事項：

清理方法：

### 七、安全處置與儲存方法

處置：

儲存：

### 八、暴露預防措施

工程控制：

控制參數：

·八小時日時量平均容許濃度/短時間時量平均容許濃度/最高容許濃度：

·生物指標：

個人防護設備：

·呼吸防護：

·手部防護：

·眼睛防護：

·皮膚及身體防護：

衛生措施：

### 九、物理及化學性質

外觀 (物質狀態、顏色等) :	氣味：
嗅覺閾值：	熔點：
pH 值：	沸點/沸點範圍：
易燃性 (固體、氣體) :	閃火點:
分解溫度：	測試方法 (開杯或閉杯)：
自燃溫度：	爆炸界限：

蒸氣壓：	蒸氣密度：
密度：	溶解度：
辛醇／水分配係數(log Kow)	揮發速率

#### 十、安定性及反應性

安定性：
特殊狀況下可能之危害反應：
應避免之狀況：
應避免之物質：
危害分解物：

#### 十一、毒性資料

暴露途徑：
症狀：
急毒性：
慢毒性或長期毒性：

#### 十二、生態資料

生態毒性：
持久性及降解性：
生物蓄積性：
土壤中之流動性：
其他不良效應：

#### 十三、廢棄處置方法

廢棄處置方法：
---------

#### 十四、運送資料

聯合國編號：
聯合國運輸名稱：
運輸危害分類：
包裝類別：
海洋污染物（是／否）：
特殊運送方法及注意事項：

#### 十五、法規資料

適用法規：

十六、其他資料

參考文獻		
製表單位	名稱： 地址/電話：	
製表人	職稱：	姓名(簽章)：
製表日期		

安全資料表應列內容項目說明：

- 一、化學品與廠商資料：化學品名稱、其他名稱、建議用途及限制使用、製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話、緊急聯絡電話/傳真電話。
- 二、危害辨識資料：標示內容、其他危害、化學品危害分類。
- 三、成分辨識資料：
  - 純物質：中英文名稱、同義名稱、化學文摘社登記號碼(CAS No.)、危害成分(成分百分比)。
  - 混合物：化學性質、危害成分之中英文名稱、濃度或濃度範圍(成分百分比)
- 四、急救措施：不同暴露途徑之急救方法、最重要症狀及危害效應、對急救人員之防護、對醫師之提示。
- 五、滅火措施：適用滅火劑、滅火時可能遭遇之特殊危害、特殊滅火程序、消防人員之特殊防護設備。
- 六、洩漏處理方法：個人應注意事項、環境注意事項、清理方法。
- 七、安全處置與儲存方法：處置、儲存。
- 八、暴露預防措施：工程控制、控制參數、個人防護設備、衛生措施。
- 九、物理及化學性質：外觀(物質狀態、顏色)、氣味、嗅覺閾值、pH值、熔點、沸點/沸點範圍、易燃性(固體、氣體)、分解溫度、閃火點、自燃溫度、爆炸界限、蒸氣壓、蒸氣密度、密度、溶解度、辛醇／水分配係數(log Kow)、揮發速率。
- 十、安定性及反應性：安定性、特殊狀況下可能之危害反應、應避免之狀況、應避免之物質、危害分解物。
- 十一、毒性資料：暴露途徑、症狀、急毒性、慢毒性或長期毒性。
- 十二、生態資料：生態毒性、持久性及降解性、生物蓄積性、土壤中之流動性、其他不良反應。
- 十三、廢棄處置方法：廢棄處置方法。
- 十四、運送資料：聯合國編號、聯合國運輸名稱、運輸危害分類、包裝類別、海洋污染物(是／否)、特殊運送方法及注意事項。
- 十五、法規資料：適用法規。
- 十六、其他資料：參考文獻、製表單位、製表人、製表日期。

# 毒性化學物質許可登記核可管理辦法

## 修正草案總說明

毒性化學物質許可登記核可管理辦法（以下簡稱本辦法）於民國九十六年十二月十七日訂定發布。因毒性化學物質管理資訊系統漸臻完備，遂於民國九十九年十二月二十日進行部分條文修正，將製造及輸入許可證回歸由地方主管機關統一核發。

一百零七年〇月〇日修正公布之毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第八條第五項、第十三條第五項及第二十五條第三項，對直轄市、縣（市）主管機關受理第一類至第四類毒性化學物質及關注化學物質之許可證、登記文件或核可文件之申請、審查程序、核（換、補）發、有效期間、變更、展延、撤銷、廢止或其他應遵行事項等，均明定由中央主管機關訂定辦法，以供遵循。該三項授權均係規範運作人提出許可證、登記文件或核可文件之應提送資料與期間，及直轄市、縣（市）主管機關受理申請之相關審查程序等，是為行政作業的規定，故相關事項合併於本辦法予以規範。且運作人相關申請或直轄市、縣（市）主管機關之審核作業，尚不因毒性化學物質或關注化學物質有分別規定、以臻區隔之需求；為免相同文字一再重覆規定，故毒性化學物質或關注化學物質不分章節分別訂定條文。

本次修正本辦法內容，計修正十八條，新增三條，刪除三條，修正要點如下：

一、配合本法修正，本辦法名稱修正為「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」。

二、修正授權訂定本辦法依據之法律名稱及條次。(修正條文第一條)

三、毒性及關注化學物質之運作人應依運作場所，向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核發許可證、登記文件或核可文件。(修正條文第二條)

四、製造、輸入、輸出、販賣或使用毒性及關注化學物質之運作人，應先取得貯存登記文件或核可文件，使得申請相關核准；同一運作場所有多種運作行為時，得合併於同一案件申請。(修正條文第三條)

五、明訂第四類毒性化學物質及具危害性關注化學物質貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區等相關規定，但排除政府機關或學術機關之適用。(修正條文第四條)

六、配合增訂管理關注化學物質，酌作文字修正及條文條次變更。(修正條文第二條至第五條、第八條、第十條、第十一條、第十三條至第二十一條)

七、增訂許可證、登記文件或核可文件換（補）發及展延之相關規定(修正條文第六條及第九條)

八、訂定除配合目的事業主管機關核發之證明文件外，許可證、登記文件或核可文件相關登載事項及檢附文件、資料如有變更，應於變更前向原申請機關申請核准。(修正條文第七條)

九、明訂運作人或運作場所遷移之許可證、登記文件或核可文件重新申請。(修正條文第八條)

十、明訂審查程序與日數及增訂各項申請案件資料補正規定(修正條文第十條及第十二條)

# 毒性化學物質許可登記核可管理辦法 條正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	現行名稱	說明
毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法	毒性化學物質許可登記核可管理辦法	第四類毒性化學物質核可管理辦法	配合本法第二十五條新增之關注化學物質核可管理規定，修改法規名稱為毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法。
修正條文	毒性化學物質許可登記核可管理辦法	第四類毒性化學物質核可管理辦法	說明
<b>【依據】</b> 第一條 本辦法依 <u>毒性及關注化學物質管理法</u> （以下簡稱本法） <u>第八條第五項、第十三條第五項及第二十五條第三項</u> 規定訂定之。	第一條 本辦法依 <u>毒性化學物質管理法</u> （以下簡稱本法）第十三條第五項規定訂定之。	第一條 本辦法依 <u>毒性化學物質管理法</u> （以下簡稱本法）第七條第五項規定訂定之。	配合本法第二十五條新增條文，修正法源依據。
<b>【許可登記核可之申請受理機關】</b> 第二條 <u>毒性及關注化學物質之運作人</u> ，應於運作前向場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核發 <u>許可證、登記文件或核可文件</u> ，始得運作。  前項所稱場所依不同運	第二條 毒性化學物質許可證、登記文件及核可文件，應由 <u>毒性化學物質運作人</u> 向 <u>下列場所所在地直轄市、縣(市)主管機關</u> 申請核發： 一、製造許可證、核可文件： 製造場所。	第二條 第四類毒性化學物質之運作，應於運作前向 <u>下列場所所在地直轄市、縣（市）主管機關</u> 申請核可，經該主管機關核可並發給核可文件，始得運作： 一、製造核可：製造場所。	一、不同毒性化學物質或關注化學物質，依不同運作行為及運作量等應申請之文件種類，於本法已詳細規定。 二、酌做文字修正，明定核准運作之主管機關為運作場所所在地之直轄市、縣（市）

<p>作行為分別指：</p> <p>一、製造：製造場所。</p> <p>二、輸入、輸出及販賣：營業場所。</p> <p>三、使用：使用場所。</p> <p>四、貯存：貯存場所。</p>	<p>二、輸入及販賣許可證、核可文件：營業所。</p> <p>三、使用登記文件、核可文件：使用場所。</p> <p>四、貯存登記文件、核可文件：貯存場所。</p>	<p>二、輸入、輸出及販賣核可：營業所。</p> <p>三、使用核可：使用場所。</p> <p>四、貯存核可：貯存場所。</p>	<p>主管機關的通案辦理原則，以能適用公告列管之毒性化學物質及關注化學物質。</p>
<p><b>【許可登記核可之申請順序與合併申請】</b></p> <p><u>第三條 製造、輸入、輸出、販賣或使用毒性及關注化學物質之運作人，應先取得貯存登記文件或核可文件，始得申請許可證、登記文件或核可文件。</u></p> <p><u>前項運作符合下列情形之一者，得合併申請許可證、登記文件或核可文件：</u></p> <p><u>一、製造場所與輸入、輸出、販賣、使用、貯存場所相同時，得合併申請輸入、輸出、販賣、使用、貯存許可證、登記文件或核可文件。</u></p> <p><u>二、輸入、輸出場所與販賣、使用、貯存場所相同時，</u></p>	<p>第四條 申請毒性化學物質製造許可證者，其販賣、使用或貯存該毒性化學物質之場所與製造場所同一者，免另申請販賣許可證或使用、貯存登記文件。</p> <p>申請毒性化學物質製造許可證，其輸入自用原料之毒性化學物質，得合併於製造許可證申請，免另申請輸入許可證。</p> <p>申請毒性化學物質輸入許可證，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入之營業所同一者，免另申請販賣許可證或貯存登記文件。</p> <p>申請毒性化學物質販賣</p>	<p>第三條 申請第四類毒性化學物質製造核可者，其販賣、使用或貯存該毒性化學物質之場所與製造場所相同，免另申請販賣、使用或貯存核可。</p> <p>申請第四類毒性化學物質製造核可者，其輸入自用原料之毒性化學物質，得合併於製造核可申請，免另申請輸入核可。</p> <p>申請第四類毒性化學物質輸入、輸出核可者，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入、輸出之營業所相同，免另申請販賣或貯存核可。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌做文字修正，明定通案辦理原則。</p> <p>三、第一項明定製造、輸出、販賣或使用毒性及關注化學物質之運作人，應先取得貯存登記文件或核可文件，使得申請相關核准。</p> <p>四、第二項規範同一運作場所有多種運作行為時，得依製造、輸入、輸出、販賣、使用及貯存之優先次序，合併申請許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>五、第三項明定合併申請許可證、登記文件或核可文件時</p>

<p>得合併申請販賣、使用、貯存許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>三、販賣與使用、貯存場所相同時，得合併申請使用、貯存登記文件或核可文件。</p> <p>依第二項合併申請案件之審查費，第一款僅收取製造許可證或核可文件審查費，第二款僅收取輸入、輸出許可證或核可文件審查費，第三款僅收取販賣許可證或核可文件審查費。</p>	<p>許可證者，其貯存該毒性化學物質之場所與販賣之營業所同一者，免另申請貯存登記文件。</p> <p>前四項合併申請案件之審查費，第一項及第二項僅收取製造許可證審查費，第三項或第四項僅收取輸入或販賣許可證審查費。</p>	<p>申請第四類毒性化學物質販賣核可者，其貯存該毒性化學物質之場所與販賣之營業所相同，免另申請貯存核可。</p> <p>前四項申請案件之審查費，第一項及第二項僅收取製造核可審查費；第三項僅收取輸入、輸出核可審查費；前項僅收取販賣核可審查費。</p>	<p>之審查費用收取標準。</p>
<p><b>【貯存規定】</b></p> <p>第四條 申請貯存毒性化學物質或具危害性之關注化學物質，除中央主管機關依本法第十一條及第二十四條公告另有規定者外，應符合下列規定：</p> <p>一、符合下列條件者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區：</p> <p>（一）第一類至第三類毒性化學物質貯存達分</p>	<p>第十三條 申請貯存第一類至第三類毒性化學物質，除中央主管機關依本法第十一條公告另有規定者外，應符合下列規定：</p> <p>一、貯存達大量運作基準者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區。</p> <p>二、貯存於倉儲業之倉庫者，應檢附該倉庫之毒性化學物質貯存登記文件及契約</p>	<p>第十二條 申請貯存第四類毒性化學物質，除中央主管機關依本法第十一條第一項公告另有規定外，應符合下列規定：</p> <p>一、貯存達氣體五十公斤或液體一百公斤或固體二百公斤者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區。</p> <p>二、貯存於倉儲業之倉庫者，</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌做文字修正。</p> <p>三、第一項第一款增訂第四類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質貯存達氣體五十公斤或液體一百公斤或固體二百公斤者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區。</p> <p>四、第三項參考第四類毒性化學物質核可管理辦法，增訂政</p>

<p><u>級運作量者。</u></p> <p><u>(二) 第四類毒性化學物質或具危害性之關注化學物質貯存達氣體五十公斤或液體一百公斤或固體二百公斤者。</u></p> <p>二、貯存於倉儲業之倉庫者，應檢附該倉庫之毒性或具危害性之關注化學物質貯存核准文件及契約書影本，免再申請貯存登記或核可文件。</p> <p>三、前款以外，貯存於其他毒性或具有危害性之關注化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理者，應檢附貯存場所使用同意文件及自行申請之貯存登記或核可文件；其為委託貯存場所管理人管理者，應檢附委託貯存之證明文件。該受託管理者應辦理貯存登記文件之變更，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。</p>	<p>書影本，免再申請貯存登記文件。</p> <p>三、前款以外，貯存於其他毒性化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理者，應檢附貯存場所使用同意文件及自行申請之貯存登記文件；其為委託貯存場所管理人管理者，應檢附委託貯存之證明文件。該受託管理者應辦理貯存登記文件之變更，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。</p> <p>四、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性化學物質之倉庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關倉庫者，不在此限。</p> <p>前項第四款毒性化學物質，其為未完成海關放行手續，但已依關稅法規定經海關核准暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站者，免申請貯存登記文件。</p>	<p>應檢附該倉庫之該毒性化學物質貯存核可文件及契約書影本，免再申請貯存核可。</p> <p>三、除前款所定情形外，貯存於其他毒性化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理者，應自行申請貯存核可並檢附貯存場所使用同意文件；其為委託貯存場所管理人管理者，應檢附委託貯存之證明文件。該受託管理者並應申請變更貯存核可，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。</p> <p>四、申請輸入、輸出或販賣核可，其貯存場所與輸入、輸出或販賣場所非屬同一管轄區域者，應另附貯存或製造核可文件。</p> <p>五、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性化學物質之倉庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關倉庫</p>	<p>府機關或學術機構申請貯存第四類毒性化學物質及具危害性之關注化學物，不適用第一項第一款第二項規定。</p>
---	---	--	---

<p>物質來源與資料。</p> <p>四、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性或具有危害性之關注化學物質之倉庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關倉庫者，不在此限。</p> <p>前項第四款毒性或具有危害性之關注化學物質，其為未完成海關通關手續，但已依關稅法規定經海關核准暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站者，免申請貯存登記文件。</p> <p><u>政府機關或學術機構申請貯存第四類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，不適用第一項第一款第二目規定。</u></p>		<p>者，不在此限。</p> <p>前項第四類毒性化學物質，其為未完成海關貨品通關手續，但已依關稅法規定經海關核准暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站者，免申請貯存核可。</p> <p>政府機關或學術機構申請貯存第四類毒性化學物質，不適用第一項第一款規定。</p>	
<p><b>【申請許可證、登記文件及核可文件應檢具申請表及附件】</b></p> <p><u>第五條 申請許可證者，應檢具申請書及附件一文件。</u></p> <p><u>申請登記文件者，應檢具申請書及附件二文件。</u></p> <p><u>申請核可文件者，應檢具</u></p>	<p>第五條 申請毒性化學物質許可證者，應檢具申請書及附件一文件。</p> <p><u>前項申請併有毒性化學物質貯存場所，且其貯存場所</u></p>	<p>第四條 申請第四類毒性化學物質核可者，應檢具申請書及附件一文件。</p> <p><u>前項附件一之毒性化學物質防災基本資料表之運作</u></p>	<p>一、本法已規定毒性或關注化學物質應申請之證件類別，爰簡要分項說明申請許可、登記文件及核可文件應檢具申請表及附件。</p>

<p><u>申請書及附件三文件。</u></p>	<p>與申請許可證所載運作場所位於不同直轄市、縣（市）者，應先取得該貯存場所之登記文件，始得申請許可證。</p> <p>第六條 申請毒性化學物質登記文件者，應檢具申請書及附件二文件。</p> <p>第七條 申請毒性化學物質運作核可文件者，應檢具申請書及附件三文件。</p>	<p>場所基本資料、運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖有變更者，應自事實發生之日起三十日內，向直轄市、縣（市）主管機關申請變更毒性化學物質防災基本資料表。</p>	<p>二、原第二項規定移至第三條。</p>
<p><b>【許可登記核可之換補發】</b></p> <p>第六條 許可證、登記文件或核可文件於有效期間內因毀損或滅失時，運作人應於事實發生後三十日內，檢具申請書及附件五文件向原直轄市、縣（市）主管機關申請換發或補發。</p> <p>逾前項期間，於直轄市、縣（市）主管機關通知送達後十日內，運作人應檢具相關證明文件，申請換發或補發。</p>			<p>一、本條新增。</p> <p>二、參考固定污染源設置與操作許可證管理辦法第二十六條規定。</p> <p>三、第一項明定申請許可證、登記文件或核可文件換發或補發之情形和期限等規定。</p> <p>四、第二項明定運作人接獲直轄市、縣（市）主管機關通知後十日內，應檢具相關證明文件申請換發或補發。</p>
<p><b>【許可登記核可之變更】</b></p> <p>第七條 申請許可證、登記文件或核可文件之變更，應檢具申請書及附件四文件向原直</p>	<p>第八條 申請許可證、登記文件或核可文件之<u>展延</u>、變更、補發或換發，應檢具申請書及附</p>	<p>第五條 申請第四類毒性化學物質核可之<u>展延</u>、變更、換（補）發者，應檢具申請書</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、許可證、登記文件或核可文件之展延規定移至第十六</p>

<p>轄市、縣（市）主管機關為之。</p> <p>前項申請變更運作人、運作場所基本資料、運作場所全廠（場）配置圖與內部配置圖者，應自最後取得目的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件事實發生之日起三十日內為之。惟負責人變更應於六十日內為之。</p> <p><u>第二項運作人或運作場所基本資料逾期未變更者，於直轄市、縣（市）主管機關通知送達後十日內，應檢具相關證明文件，申請變更。</u></p> <p><u>申請第二項以外之許可證、登記文件、核可文件及其檢附文件或資料變更者，運作人應於變更前依第一項規定向原直轄市、縣（市）主管機關提出申請，經核准後始得變更。</u></p>	<p>件四文件向原直轄市、縣（市）主管機關為之。</p> <p>前項申請變更運作人基本資料者，應自最後取得目的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件之日起三十日內為之。惟負責人變更應於六十日內為之。</p>	<p>及附件二文件向原受理機關為之。</p> <p>前項申請變更運作人基本資料者，應自最後取得目的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件之日起三十日內為之。惟負責人變更應於六十日內為之。</p>	<p>條；換（補）發規定移至第八條。</p> <p><b>三、第二項增訂運作人、運作場所基本資料、運作場所全廠（場）配置圖與內部配置圖有變更者，應自取得目的事業主管機關證明文件之日起三十日內為之，且運作人於接獲直轄市、縣（市）主管機關通知後十日內，應檢具相關證明文件申請變更。</b></p> <p><b>四、第四項增訂第二項以外之變更事項，應於變更前依第一項規定向原直轄市、縣（市）主管機關申請核准。</b></p>
<p><b>【運作場所遷移之申請核准】</b></p> <p>第八條 毒性或關注化學物質</p>	<p>第十八條 運作人其製造許可</p>	<p>第十六條 第四類毒性化學物</p>	<p>一、條次變更。</p>

<p><u>之製造、輸入、販賣、使用或貯存場所遷移至原受理機關管轄區域外者，運作人應重新申請許可證、登記文件或核可文件。</u></p>	<p>證、使用或貯存登記文件所載運作場所遷移，或其輸入、販賣許可證或核可文件所載運作場所遷移至原直轄市、縣（市）主管機關之管轄區域外者，應重新申請。</p>	<p>質運作場所遷移至原受理機關管轄區域外者，運作人應重新申請核可。</p>	<p>二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。 三、本法已規定毒性或關注化學物質應申請之證件類別，爰訂定運作場所遷移時應重新申請核准文件之通案辦理原則。</p>
<p><b>【許可登記核可之展延】</b></p> <p>第九條 申請許可證、登記文件或核可文件之展延，應檢具申請書及附件六文件向原直轄市、縣（市）主管機關為之；每次展延，不得超過五年。</p> <p>運作人依前項規定申請展延之文件，不符規定或未能補正者，直轄市、縣（市）主管機關應於許可證、登記文件或核可文件期限屆滿前，駁回其申請；因直轄市、縣（市）主管機關之審查致核准文件期限屆滿前無法完成展延准駁者，運作人及運作場所於有效期屆滿後至完成審查期間內，得依原核准事項運作。</p> <p>未於第一項規定期間內</p>		<p>第九條 第四類毒性化學物質核可之有效期間為五年，期滿仍須繼續運作者，應於期滿前三個月至六個月之期間內申請展延。每次展延，不得超過五年。</p>	<p>一、本條新增。 二、第一項明訂申請許可證、登記文件及核可文件之展延，應檢具申請書及附件六文件向原直轄市、縣（市）主管機關為之。 三、參考水污染防治措施計畫及許可申請審查管理辦法第三十一條規定。 四、第二項明定因核發機關之審查致核准文件期限屆滿前無法完成展延准駁者，於屆滿後至完成審查期間內，得依原核准事項營運。 五、第三項明訂未依規定期限提出展延申請，且直轄市、縣（市）主管機關尚未作成准駁時，應於核准文件期限屆</p>

<p>提出展延申請，致直轄市、縣（市）主管機關於許可證、登記文件或核可文件有效期屆滿前無法作成准駁決定者，運作人及運作場所自有效期屆滿翌日起不得運作，且其許可證、登記文件或核可文件失其效力。如需繼續運作，應重新申請。</p>			<p>滿之翌日起，停止運作，且各項核准文件失其效力。如欲繼續營運，須重新申請。</p>
<p><b>【許可登記核可審查日數】</b></p> <p><u>第十條 直轄市、縣（市）主管機關受理許可證、登記文件、核可文件之核（換、補）發變更及展延，直轄市、縣（市）主管機關之審查期間</u>，除許可證之申請為三十個工作天外，其他皆為二十個工作天。</p> <p>前項審查期間於必要時，審查之<u>直轄市、縣（市）主管機關</u>得於通知申請人後，延長一倍。</p>	<p>第二十二條 第二條許可證、登記文件及核可文件之申請、<u>展延、變更</u>，主管機關之審查期間，除許可證之申請為三十個工作天外，其他皆為二十個工作天。</p> <p>前項審查期間於必要時，審查之主管機關得於通知申請人後，延長一倍。</p>	<p>第七條 直轄市、縣（市）主管機關受理申請第四類毒性化學物質核可之核（換、補）發、展延、變更，其審查期間為二十個工作日。</p> <p>前項審查期間於必要時，直轄市、縣（市）主管機關得於通知申請人後，再延長二十個工作日。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌做文字修正。</p>
<p><b>【專家學者現勘審查】</b></p> <p><u>第十一條 直轄市、縣（市）主管機關辦理許可證、登記文件或核可文件審查，得邀</u></p>	<p>第十四條 主管機關辦理許可證、登記文件或核可文件審查，得邀集有關主管機關、學</p>	<p>第八條 直轄市、縣（市）主管機關審查第四類毒性化學物質核可申請，必要時得邀集</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌做文字修正。</p>

集有關機關、學者及專家進行現場勘察。	者及專家進行現場勘察。	有關機關、學者及專家進行現場勘察。	
<p><b>【許可登記核可資料補正規定】</b></p> <p>第十二條 申請文件、現場勘查結果不合規定或內容有欠缺者，直轄市、縣（市）主管機關應即通知運作人限期補正。</p> <p>已於期限內補正而仍不合規定或內容有欠缺者，直轄市、縣（市）主管機關得再通知限期補正。各次補正日數不算入審查期限內，且補正總日數不得超過三十日。</p>			<p>一、本條新增。</p> <p>二、參考固定污染源設置與操作許可證管理辦法第十六條及第二十七條規定。</p> <p>三、第一項明定申請文件、現場勘查結果不合規定或內容有欠缺者，應限期補正。</p> <p>四、第二項明訂已補正者，審核機關得再通知限期補正，各次補正日數不算入審查期限內，且補正總日數不得超過三十日。</p>
<p><b>【許可登記核可之駁回規定】</b></p> <p>第十三條 直轄市、縣（市）主管機關受理許可證、登記文件或核可文件審查，有下列情事之一者，應予駁回：</p> <p>一、未依<u>毒性或關注化學物質</u>運作申請收費標準規定繳費者。</p> <p>二、未依<u>前條</u>規定，經通知限期補正，屆期未補正者。</p> <p>三、未經中央主管機關核准解</p>	<p>第十條 主管機關受理許可證、登記文件或核可文件審查，有下列情事之一者，應予退件：</p> <p>一、未依<u>毒性化學物質</u>運作申請收費標準規定繳費者。</p> <p>二、未依第五條至第八條規定檢具相關申請文件，經通知限期補正，屆期未補正者。</p>	<p>第六條 直轄市、縣（市）主管機關受理申請第四類毒性化學物質核可，有下列情事之一者，應予退件：</p> <p>一、未依<u>毒性化學物質</u>運作申請及化學物質資料登錄收費標準規定繳費。</p> <p>二、未依前二條規定檢具相關申請文件，經通知限期補正，屆期未完成補正。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正及條文條次變更，酌做文字修正。</p>

<p>除限制或禁止事項，而申請運作經中央主管機關依本法第八條公告禁止運作之毒性化學物質或非屬該公告限制之得使用用途。</p>	<p>三、未經中央主管機關核准解除限制或禁止事項，而申請運作經中央主管機關依本法第七條公告禁止運作之毒性化學物質或非屬該公告限制之得使用用途。</p>		
<p><b>【許可登記核可不予核准】</b></p> <p><u>第十四條</u> 申請許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，<u>直轄市、縣（市）</u>主管機關不予核准：</p> <p>一、二年內曾經<u>直轄市、縣（市）</u>主管機關依本法規定撤銷、廢止其同一列管編號毒性或關注化學物質之許可證、登記文件、核可文件或勒令歇業。</p> <p>二、未依本法規定設置毒性化學物質專業技術管理人員、<u>指派專業應變人員或委託經主管機關認證之專業應變機關</u>。</p>	<p>第十一條 申請許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，主管機關不予核准：</p> <p>一、二年內曾經主管機關依本法規定撤銷、廢止其同一列管編號毒性化學物質之許可證、登記文件、核可文件或勒令歇業。</p> <p>二、未依本法規定設置毒性化學物質專業技術管理人員。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正及條次變更，酌做文字修正。</p> <p>三、配合本法第三十七條第二款修正規定，新增未依本法規定指派專業應變人員或委託經主管機關認證之專業應變機關者，直轄市、縣（市）主管機關得不予核准。</p>	
<p><b>【許可登記核可展延不同意】</b></p> <p><u>第十五條</u> 申請展延許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，<u>直轄市、縣（市）</u></p>	<p>第十二條 申請展延許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，主管機關得不同意</p>	<p>第十條 申請展延第四類毒性化學物質核可，有下列情形之一者，直轄市、縣（市）</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正及條文條次變更，酌做文字修正。</p>

<p>主管機關得不同意展延：</p> <p>一、一年內違反本法第三十七條第二項或第四十一條規定，同一法條達二次以上。</p> <p>二、毒性或關注化學物質最近三年之運作紀錄及申報資料之運作量皆為零。</p>	<p>展延：</p> <p>一、一年內違反本法第十六條第三項或第二十四條規定，同一法條達二次以上。</p> <p>二、毒性化學物質運作記錄、申報最近三年運作量連續為零。</p>	<p>主管機關得不同意展延：</p> <p>一、一年內違反本法第二十四條規定達二次以上。</p> <p>二、最近三年該第四類毒性化學物質運作紀錄及申報資料之運作量皆為零。</p>	
<p><b>【相同列管編號】</b></p> <p><u>第十六條</u> 許可證、登記文件或核可文件以個別之毒性或關注化學物質、運作場所或運作人核發。但同一列管編號之各序號毒性或關注化學物質，得合併之。</p>	<p>第十五條 許可證、登記文件或核可文件以個別之毒性化學物質、運作場所或運作人核發。但同一列管編號之各序號毒性化學物質，得合併之。</p>	<p>第十三條 第四類毒性化學物質核可以個別之毒性化學物質、運作場所或運作人核發。但同一列管編號之各序號第四類毒性化學物質，得合併之。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。</p>
<p><b>【許可登記核可記載事項】</b></p> <p><u>第十七條</u> 毒性及關注化學物質運作許可證、登記文件及核可文件應記載下列事項：</p> <p>一、運作人基本資料：</p> <p>(一) 運作人名稱、地址及管制編號。</p> <p>(二) 負責人姓名。</p> <p>二、運作場所：名稱、地址及管制編號。</p> <p>三、運作事項：</p>	<p>第十六條 許可證、登記文件及核可文件應記載下列事項：</p> <p>一、運作人基本資料：</p> <p>(一) 運作人名稱、地址及管制編號。</p> <p>(二) 負責人姓名。</p> <p>二、運作場所：名稱、地址及管制編號。</p> <p>三、運作事項：</p> <p>(一) 毒性化學物質商品</p>	<p>第十四條 第四類毒性化學物質核可文件應記載下列事項：</p> <p>一、運作人基本資料：</p> <p>(一) 運作人名稱、地址及管制編號。</p> <p>(二) 負責人姓名。</p> <p>二、運作場所：名稱、地址及管制編號。</p> <p>三、運作事項：</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。</p> <p>三、第五款增訂許可證、登記文件及核可文件應記載其他註記事項之規定。</p> <p>四、第二項規定移至第三條。</p>

<p>(一) 毒性或關注化學物質商品名、名稱、列管編號及序號、濃度。</p> <p>(二) 運作行為、使用用途等許可運作事項。</p> <p>四、發證日期及有效期間。</p> <p><u>五、其他註記事項。</u></p>	<p>名、<u>毒性化學物質</u>名稱、列管編號及序號、濃度。</p> <p>(二) 運作行為、使用用途等許可運作事項。</p> <p>四、發證日期及有效期間。</p> <p><u>非貯存登記文件、非貯存核可文件、非製造與貯存同一場所者，運作場所應登記毒性化學物質貯存場所。</u></p>	<p>(一) 毒性化學物質名稱、列管編號及序號、濃度。</p> <p>(二) 運作行為。</p> <p>四、發證日期及有效期間。</p> <p>五、其他註記事項。</p>	
<p><b>【廢棄聲明書申請規定】</b></p> <p><u>第十八條</u> 廢棄毒性或關注化學物質者，應於廢棄前，逐批檢具廢棄聲明書，向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請登記或核准後，始得廢棄。</p> <p>廢棄毒性或關注化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。</p>	<p><u>第十九條</u> 廢棄第一類至第三類毒性化學物質者，應於廢棄前，逐批檢具<u>毒性化學物質</u>廢棄聲明書，向<u>毒性化學物質</u>所在地直轄市、縣（市）主管機關申請<u>登記</u>。<u>經核准登記</u>後，始得廢棄。</p> <p>廢棄毒性化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。</p>	<p><u>第十一條</u> 廢棄第四類毒性化學物質者，應逐批檢具<u>毒性化學物質</u>廢棄聲明書，向<u>毒性化學物質</u>所在地直轄市、縣（市）主管機關申請<u>核准</u>，<u>經核准</u>後始得廢棄。</p> <p>廢棄第四類毒性化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。</p>
	<p><u>第二十條</u> 輸出第一類至第三類毒性化學物質，應逐批填具<u>毒性化學物質</u>運送聯單，並檢附下列文件，向起運地直轄市、縣（市）主管機關申請登</p>		<p>一、本條刪除。</p> <p>二、已於本法第四十條授權另訂管理規範。</p>

	<p>記；毒性化學物質運送聯單經核章後，始得輸出：</p> <p>一、毒性化學物質運作許可證、登記文件、核可文件。</p> <p>二、輸出事由文件：國外買方訂單、信用狀影本或其他輸出事由證明文件。</p>		
<p><b>【許可登記核可撤銷或廢止】</b></p> <p><u>第十九條</u> 依本辦法取得許可證、登記文件或核可文件之運作人，經目的事業主管機關撤銷、廢止公司執照、運作場所之工廠登記證或其他許可文件者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止、註銷其許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>領有貯存登記文件之<u>第一類至第三類毒性化學物質貯存場所</u>，或取得貯存核可文件之第四類毒性化學物質與具有危害性之關注化學物質之運作人，其貯存場所所在地經變更為都市計畫住宅區或商業區者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止相關核准，並</p>	<p>第十七條 依本辦法取得許可證、登記文件或核可文件之運作人，經目的事業主管機關撤銷、廢止公司執照、運作場所之工廠登記證或其他許可文件者，應廢止其許可證、登記文件或核可文件。</p> <p>領有貯存登記文件之毒性化學物質貯存場所，經變更為都市計畫住宅區或商業區者，應廢止其登記文件；其為依第四條規定，免申請登記文件者，該貯存之許可，亦應廢止。</p>	<p>第十五條 取得第四類毒性化學物質核可之運作人，經目的事業主管機關撤銷或廢止公司登記、商業登記、運作場所之工廠登記或其他許可者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止或撤銷其核可，並註銷核可文件。</p> <p>取得第四類毒性化學物質貯存核可之運作人，其貯存場所所在地之都市計畫土地使用分區經變更為住宅區或商業區者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止其貯存核可，並註銷核可文件。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。</p>

<u>註銷其登記文件或核可文件。</u>			
	第二十一條 (刪除)		本條刪除
<b>【網路傳輸】</b> <u>第二十條 毒性及關注化學物質運作人於申請運作許可證、登記文件或核可文件之核(換、補)發、展延及變更時，應以中央主管機關所定網路傳輸系統為之。</u>	第九條 中央主管機關得指定公告毒性化學物質運作人，於辦理許可證、登記文件或核可文件之申請、展延及變更時，應以中央主管機關所定網路傳輸系統為之。	第十七條 申請第四類毒性化學物質核可之核(換、補)發、展延、變更，應依中央主管機關所定網路傳輸方式為之。  <u>前項規定自中華民國一百零四年一月一日施行。</u>	配合法規名稱修正，酌做文字修正。
<b>【施行日期】</b> <u>第二十一條 本辦法自發布日施行。</u>	第二十三條 本辦法自發布日施行。	第十九條 本辦法除已另定施行日期者外，自發布日施行。	條次變更。

## 毒性化學物質許可登記核可管理辦法附件修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>附件一：申請<u>第一類至第三類</u>毒性化學物質許可證者，應檢附文件或資料</p> <p>一、工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術管理人員設置核定文件影本（非申請製造許可證者免附）。</p> <p>四、安全資料表。</p> <p>五、產品之製造流程及其說明（非申請製造許可證者免附）。</p> <p>六、管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法。</p> <p>七、貯存場所相關文件。</p> <p>八、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>九、主管機關核准之危害預防及應變計畫（<u>含防災基本資料表</u>）備查文件影本。</p> <p>十、製造、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。</p> <p>十一、其他主管機關指定之有關文件或資料。</p>	<p>附件一：申請毒性化學物質許可證者，應檢附文件或資料</p> <p>一、工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術管理人員設置核定文件影本（非申請製造許可證者免附）。</p> <p>四、<u>物質安全</u>資料表。</p> <p>五、產品之製造流程及其說明（非申請製造許可證者免附）。</p> <p>六、管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法。</p> <p>七、貯存場所相關文件。</p> <p>八、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>九、主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p> <p>十、製造、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。</p> <p>十一、其他主管機關指定之有關文件或資料。</p>	<p>一、為明確適用範圍，酌做文字修正。</p> <p>二、為利場所安全查核，明確揭示危害預防及應變計畫內容應含防災基本資料表。</p> <p>三、「物質安全資料表」修正為「安全資料表」。</p>

<p>附件二：申請<u>第一類至第三類</u>毒性化學物質登記文件者，應檢附之文件或資料</p> <p>一、工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術管理人員設置核定文件影本。</p> <p>四、安全資料表。</p> <p>五、使用方式及用途說明（申請貯存登記文件者免附）。</p> <p>六、貯存場所相關文件。</p> <p>七、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>八、主管機關核准之危害預防及應變計畫（<u>含防災基本資料表</u>）備查文件影本。</p> <p>九、使用、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。</p> <p>十、其他主管機關指定之有關文件或資料。</p>	<p>附件二：申請毒性化學物質登記文件者，應檢附之文件或資料</p> <p>一、工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術管理人員設置核定文件影本。</p> <p>四、<u>物質安全資料表</u>。</p> <p>五、使用方式及用途說明（申請貯存登記文件者免附）。</p> <p>六、貯存場所相關文件。</p> <p>七、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>八、主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p> <p>九、使用、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。</p> <p>十、其他主管機關指定之有關文件或資料。</p>	<p>一、為明確適用範圍，酌做文字修正。</p> <p>二、為利場所安全查核，明確揭示危害預防及應變計畫內容應含防災基本資料表。</p> <p>三、「<u>物質安全資料表</u>」修正為「<u>安全資料表</u>」。</p>
<p>附件三：申請<u>毒性及關注</u>化學物質核可文件者，應檢附之文件或資料</p> <p>一、工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本（如試車階段）。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p>	<p>附件三：申請毒性化學物質核可文件者，應檢附之文件或資料</p> <p>一、工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本（如試車階段）。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p>	<p>一、配合法規名稱修正，酌做文字修正。</p> <p>二、「<u>物質安全資料表</u>」修正為「<u>安全資料表</u>」。</p>

<p>三、貯存場所相關文件。</p> <p>四、安全資料表。</p> <p>五、防災基本資料表。</p> <p>六、其他主管機關指定之有關文件或資料。</p>	<p>三、貯存場所相關文件。</p> <p>四、<u>物質安全資料表</u>。</p> <p>五、<u>毒性化學物質防災基本資料表</u>。</p> <p>六、其他主管機關指定之有關文件或資料。</p>																																	
<p>附件四：<u>申請變更毒性及關注化學物質許可證、登記文件或核可文件登記事項應檢附證明文件及資料</u></p> <table border="1" data-bbox="190 531 898 1056"> <thead> <tr> <th>變更項目</th><th>許可證</th><th>登記文件</th><th>核可文件</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>運作人名稱(註1)、地址、負責人</td><td>1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。</td><td>1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。</td><td>1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="190 1063 898 1399"> <thead> <tr> <th>變更項目</th><th>許可證</th><th>登記文件</th><th>核可文件</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>貯存場所名稱</td><td>1. 原許可證。 2. 貯存場所相關文件。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或</td><td>1. 原登記文件。 2. 依本辦法二十一條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或</td><td>1. 原核可文件。 2. 依本辦法二十一條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或</td></tr> </tbody> </table>	變更項目	許可證	登記文件	核可文件	運作人名稱(註1)、地址、負責人	1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	變更項目	許可證	登記文件	核可文件	貯存場所名稱	1. 原許可證。 2. 貯存場所相關文件。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原登記文件。 2. 依本辦法二十一條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原核可文件。 2. 依本辦法二十一條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	<p>附件四</p> <p>(二) 申請變更毒性化學物質許可證、登記文件或核可文件登記事項應檢附證明文件及資料：</p> <table border="1" data-bbox="932 563 1639 1087"> <thead> <tr> <th>變更項目</th><th>許可證</th><th>登記文件</th><th>核可文件</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>運作人名稱(註1)、地址、負責人</td><td>1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。</td><td>1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。</td><td>1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="932 1095 1639 1399"> <thead> <tr> <th>變更項目</th><th>許可證</th><th>登記文件</th><th>核可文件</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>貯存場所名稱</td><td>1. 原許可證。 2. 貯存場所相關文件。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或</td><td>1. 原登記文件。 2. 依本辦法十三條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或</td><td>1. 原核可文件。 2. 依本辦法十三條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或</td></tr> </tbody> </table>	變更項目	許可證	登記文件	核可文件	運作人名稱(註1)、地址、負責人	1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	變更項目	許可證	登記文件	核可文件	貯存場所名稱	1. 原許可證。 2. 貯存場所相關文件。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原登記文件。 2. 依本辦法十三條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原核可文件。 2. 依本辦法十三條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	<p>一、第一項及第二項申請換(補)發及展延應檢具之文件項目移列至新增附件五及附件六。</p> <p>二、配合法規名稱及條次變更，酌做文字修正。</p> <p>三、為利場所安全查核，明確揭示危害預防及應變計畫內容應含防災基本資料表。</p> <p>四、「物質安全資料表」修正為「安全資料表」。</p>
變更項目	許可證	登記文件	核可文件																															
運作人名稱(註1)、地址、負責人	1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。																															
變更項目	許可證	登記文件	核可文件																															
貯存場所名稱	1. 原許可證。 2. 貯存場所相關文件。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原登記文件。 2. 依本辦法二十一條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原核可文件。 2. 依本辦法二十一條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或																															
變更項目	許可證	登記文件	核可文件																															
運作人名稱(註1)、地址、負責人	1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 負責人身分證明文件影本。																															
變更項目	許可證	登記文件	核可文件																															
貯存場所名稱	1. 原許可證。 2. 貯存場所相關文件。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原登記文件。 2. 依本辦法十三條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或	1. 原核可文件。 2. 依本辦法十三條規定。 3. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或																															

	其他證明文件影本。 4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫 (含 <u>防災基本資料表</u> )備查文件影本。	其他證明文件影本。 4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫 (含 <u>防災基本資料表</u> )備查文件影本。	其他證明文件影本。		業登記文件或其他證明文件影本。 4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。	業登記文件或其他證明文件影本。 4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。	業登記文件或其他證明文件影本。	
貯存場所地址	1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件 (非公司者免附) 及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 貯存場所相關文件。 4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設	限門牌整編： 1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件 (非公司者免附) 及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 依本辦法 <u>二十</u> 條規定。 4. 主管機關核准之應變器材、	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件 (非公司者免附) 及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 依本辦法 <u>二十</u> 條規定。 4. 防災基本資料表。	貯存	1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件 (非公司者免附) 及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 貯存場所相關文件。 4. 主管機關核准之應變器材、	限門牌整編： 1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件 (非公司者免附) 及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 依本辦法 <u>十三</u> 條規定。 4. 主管機關核准之應變器材、	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件 (非公司者免附) 及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 依本辦法 <u>十三</u> 條規定。 4. <u>毒性化學物質</u> 防災基本資料表。	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件 (非公司者免附) 及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 依本辦法 <u>十三</u> 條規定。 4. 目的事業主管

	<p>備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫(含<u>防災基本資料表</u>)備查文件影本。</p> <p>6. 運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。</p>	<p>偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫(含<u>防災基本資料表</u>)備查文件影本。</p> <p>6. 運作場所全廠場配置圖及內部配置圖。</p> <p>7. 目的事業主管機關核發門牌整編證明書影本。</p>	<p>機關核發門牌整編證明書影本。</p>		<p>作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p> <p>6. 運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。</p> <p>7. 目的事業主管機關核發門牌整編證明書影本。</p>	<p>備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p> <p>6. 運作場所全廠場配置圖及內部配置圖。</p> <p>7. 目的事業主管機關核發門牌整編證明書影本。</p>	<p>機關核發門牌整編證明書影本。</p>	
貯存場所受託管理	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 主管機關核准貯存登記文件</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法<u>二十</u>條規定。</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法<u>二十</u>條規定。</p>	<p>貯存場所受託管理</p>	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法<u>十三</u>條規定。</p> <p>4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法<u>十三</u>條規定。</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法<u>十三</u>條規定。</p>	

	<p>影本。</p> <p>4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫(含<u>防災基本資料表</u>)備查文件影本。</p>	<p>4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p>		<p>偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p>	<p>備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p>		
增列 貯存 場所	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 主管機關核准貯存登記文件影本。</p> <p>4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法<u>二十</u>條規定。</p> <p>4. 主管機關核准之應變器材、防災基本資料表。</p> <p>5. 與原管轄區域</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法<u>二十</u>條規定。</p> <p>4. 毒性化學物質防災基本資料表。</p> <p>5. 與原管轄區域</p>	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 主管機關核准貯存登記文件影本。</p> <p>4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法十三條規定。</p> <p>4. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. 依本辦法十三條規定。</p> <p>4. 毒性化學物質防災基本資料表。</p> <p>5. 與原管轄區域不同者重新申請。</p>	

	<p>備之設置及操作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫(含<u>防災基本資料表</u>)備查文件影本。</p> <p>6. 貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。</p>	<p>作計畫備查文件影本。</p> <p>5. 主管機關核准之危害預防及應變計畫(含<u>防災基本資料表</u>)備查文件影本。</p> <p>6. 與原管轄區域不同者重新申請。</p>	<p>不同者重新申請。</p>		<p>應變計畫備查文件影本。</p> <p>6. 貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。</p>	<p>文件影本。</p> <p>6. 與原管轄區域不同者重新申請。</p>		
<u>貯存場所配置圖</u>	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 貯存場所之運作場所變更前後全廠(場)配置圖及內部配置圖。</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 貯存場所之運作場所變更前後全廠(場)配置圖及內部配置圖。</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 貯存場所之運作場所變更前後全廠(場)配置圖及內部配置圖。</p>		<p>成分含量</p>	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. <u>物質安全資料表</u>。</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. <u>物質安全資料表</u>。</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. <u>物質安全資料表</u>。</p>
成分含量	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p>		<p>增列成分含量</p>	<p>1. 原許可證。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. <u>物質安全資料表</u>。</p>	<p>1. 原登記文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. <u>物質安全資料表</u>。</p>	<p>1. 原核可文件。</p> <p>2. 公司登記證明文件(非公司者免附)及商業登記文件或其他證明文件影本。</p> <p>3. <u>物質安全資料表</u>。</p>
					其他	相關文件資料。	相關文件資料。	相關文件資料。

	影本。 3. 安全資料表。	影本。 3. 安全資料表。	影本。 3. 安全資料表。	註 1：運作人名稱變更僅限於公司整併、存續而變更名稱。	
增列成分含量	1. 原許可證。 2. 公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 安全資料表。	1. 原登記文件。 2. 公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 安全資料表。	1. 原核可文件。 2. 公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3. 安全資料表。		
其他	相關文件資料。	相關文件資料。	相關文件資料。		

註 1：運作人名稱變更僅限於公司整併、存續而變更名稱。

**附件五：申請補發或換發毒性及關注化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料**

許可證	登記文件	核可文件
1. 原許可證（註 2）。	1. 原登記文件（註 2）。	1. 原核可文件（註 2）。
2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件。
3. 負責人身分證明	3. 負責人身分證明	3. 負責人身分證明

**附件四**

**(三) 申請補發或換發毒性化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料：**

許可證	登記文件	核可文件
1. 原許可證（註 2）。	1. 原登記文件（註 2）。	1. 原核可文件（註 2）。
2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件。

**一、新增附件。**

**二、沿用原附件四有關換（補）發之規定。**

文件影本。	文件影本。	文件影本。	3. 負責人身分證明 文件影本。	3. 負責人身分證明 文件影本。	3. 負責人身分證明 文件影本。																					
註：申請補發者，檢附許可證、登記文件、核可文件影本。																										
.																										
<b>附件六：申請展延毒性及關注化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料</b>																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>許可證</th> <th>登記文件</th> <th>核可文件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 原許可證。</td> <td>1. 原登記文件。</td> <td>1. 原核可文件。</td> </tr> <tr> <td>2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</td> <td>2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</td> <td>2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</td> </tr> <tr> <td>3. 負責人身分證明文件影本。</td> <td>3. 負責人身分證明文件影本。</td> <td>3. 負責人身分證明文件影本。</td> </tr> <tr> <td>4. 安全資料表。</td> <td>4. 安全資料表。</td> <td>4. 安全資料表。</td> </tr> <tr> <td>5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</td> <td>5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</td> <td>4. <u>物質安全資料表</u>。</td> </tr> <tr> <td>6. 主管機關核准之危害預防及應變</td> <td>危害預防及應變</td> <td>5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</td> </tr> </tbody> </table>						許可證	登記文件	核可文件	1. 原許可證。	1. 原登記文件。	1. 原核可文件。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	4. 安全資料表。	4. 安全資料表。	4. 安全資料表。	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	4. <u>物質安全資料表</u> 。	6. 主管機關核准之危害預防及應變	危害預防及應變	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。
許可證	登記文件	核可文件																								
1. 原許可證。	1. 原登記文件。	1. 原核可文件。																								
2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。																								
3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。																								
4. 安全資料表。	4. 安全資料表。	4. 安全資料表。																								
5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	4. <u>物質安全資料表</u> 。																								
6. 主管機關核准之危害預防及應變	危害預防及應變	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。																								
註 2：申請補發者，檢附許可證（登記文件、核可文件）影本。																										
<b>附件四</b>																										
<b>(一) 申請展延毒性化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料：</b>																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>許可證</th> <th>登記文件</th> <th>核可文件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 原許可證。</td> <td>1. 原登記文件。</td> <td>1. 原核可文件。</td> </tr> <tr> <td>2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</td> <td>2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</td> <td>2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。</td> </tr> <tr> <td>3. 負責人身分證明文件影本。</td> <td>3. 負責人身分證明文件影本。</td> <td>3. 負責人身分證明文件影本。</td> </tr> <tr> <td>4. 安全資料表。</td> <td>4. 安全資料表。</td> <td>4. 安全資料表。</td> </tr> <tr> <td>5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</td> <td>5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</td> <td>4. <u>物質安全資料表</u>。</td> </tr> <tr> <td>6. 主管機關核准之危害預防及應變</td> <td>危害預防及應變</td> <td>5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。</td> </tr> </tbody> </table>						許可證	登記文件	核可文件	1. 原許可證。	1. 原登記文件。	1. 原核可文件。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	4. 安全資料表。	4. 安全資料表。	4. 安全資料表。	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	4. <u>物質安全資料表</u> 。	6. 主管機關核准之危害預防及應變	危害預防及應變	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。
許可證	登記文件	核可文件																								
1. 原許可證。	1. 原登記文件。	1. 原核可文件。																								
2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。	2. 工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。																								
3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。	3. 負責人身分證明文件影本。																								
4. 安全資料表。	4. 安全資料表。	4. 安全資料表。																								
5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。	4. <u>物質安全資料表</u> 。																								
6. 主管機關核准之危害預防及應變	危害預防及應變	5. 主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。																								
<b>一、新增附件。</b>																										
<b>二、沿用原附件四有關換（補）發之規定。</b>																										
<b>三、為利場所安全查核，明確揭示危害預防及應變計畫內容應含防災基本資料表。</b>																										
<b>四、「物質安全資料表」修正為「安全資料表」。</b>																										

計畫 (含防災基本資料表)備查文件影本。	計畫 (含防災基本資料表)備查文件影本。	6. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。	6. 主管機關核准之危害預防及應變計畫備查文件影本。	
		.		

# 毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法

## 修正草案總說明

毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法（以下簡稱本辦法）於九十六年十二月十七日訂定發布，其後歷經三次修正，最近一次係為提升業者申報毒性化學物質釋放量之數據品質及正確性，於一百年零五年一月六日修正發布第六條及第七條。

一百零七年〇月〇日修正公布之毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第九條第二項授權訂定本辦法；另第二十六條第一項規定關注化學物質之指定運作，運作人應製作紀錄定期申報，其紀錄應妥善保存備查，同條第二項授權中央主管機關就相關事項訂定管理辦法。考量本法第九條第二項及第二十六條第二項均規範紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存及其他應遵行事項等，且關注化學物質多依循毒性化學物質管理作法，爰相關事項合併於本辦法予以規範，亦不另分章節訂定。

本次修正本辦法內容，計修正十條，新增二條，並將名稱修正為「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」，修正要點如下：

- 一、配合本法第二十六條修正，修正法規名稱為「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」。
- 二、修正法源依據。（修正條文第一條）
- 三、配合本法第二十六條修正，就本辦法相關條文及條次，酌做文字修正。（修正條文第二條、第三條、第七條至第十二條）
- 四、對運作量無變動者得免按月申報之規定，於實務查核時難以判別究為運作量無變動或逾時未申報，爰刪除該規定。（修正條文第四條）
- 五、增訂關注化學物質運作紀錄申報頻率之規定。（修正條文第五條）

# 毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法

## 修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法	毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法	配合本法第二十六條新增之關注化學物質運作紀錄規定，修改法規名稱為毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法。
修正條文	現行條文	說明
<p><b>【法源依據】</b></p> <p>第一條 本辦法依<u>毒性及關注化學物質管理法</u>第九條第二項及<u>第二十六條第二項</u>規定訂定之。</p> <p><b>【應執行運作記錄及申報之運作人】</b></p> <p>第二條 製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄<u>毒性或關注化學物質</u>之運作人（以下簡稱運作人），取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作<u>毒性或關注化學物質</u>運作紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p>同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前二項規定申報<u>毒性或關注化學物質</u>運作紀錄及<u>毒性化學物質</u>釋放量紀錄。</p>	<p>第一條 本辦法依<u>毒性化學物質管理法</u>第八條第二項規定訂定之。</p>	修正關注化學物質運作紀錄管理之授權依據。
	<p>第二條 製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄<u>毒性化學物質</u>之運作人（以下簡稱運作人），取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作<u>毒性化學物質</u>運作紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p><u>運作人製造、使用、貯存</u><u>毒性化學物質</u>，其單一<u>毒性化學物質</u>之年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，應製作<u>毒性化學物質</u>釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p>同一運作人有二以上</p>	<p>一、配合增訂管理關注化學物質，酌做文字修正。</p> <p>二、毒性化學物質應計算及申報釋放量之規定，移列至第五條。</p>

	不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前二項規定申報毒性化學物質運作紀錄及毒性化學物質釋放量紀錄。	
<b>【運作紀錄之記錄方式】</b>  第三條 前條第一項所定毒性或關注化學物質運作紀錄，運作人應按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐日記錄。但毒性或關注化學物質運作量無變動者，得免逐日記載。	第三條 前條第一項所定毒性化學物質運作紀錄，運作人應依 <u>毒性化學物質及其成分含量、濃度分別</u> 按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐日記錄。但毒性化學物質運作量無變動者，得免逐日記載。  <u>前條第二項所定毒性化學物質釋放量紀錄，運作人應依中央主管機關公告格式按月製作。</u>	一、配合法規名稱修正，酌做文字修正。 二、毒性化學物質實際依成分含量、濃度運作管理，故不另贅述分別製作運作紀錄之規定。 三、釋放量紀錄製作格式規定，移至第五條。
<b>【毒性化學物質運作紀錄申報頻率】</b>  第四條 毒性化學物質之運作人，應於每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。	第五條 毒性化學物質之運作人，應於每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。  <u>毒性化學物質各種運作量無變動者，得免依前項規定申報；但仍應按年申報，於每年一月十日前申報。</u>	一、條次變更及酌修文字。 二、因實際查核時，難以判別免申報究為運作量無變動或逾時未申報，爰刪除運作量無變動者得免按月申報之規定。
<b>【關注化學物質運作紀錄申報頻率】</b>  第五條 關注化學物質之運作人，應依中央主管機關公告運作管理事項，按下列規定申報運作紀錄：  一、月申報：每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。  二、季申報：每年一月、四		一、本條新增。 二、考量關注化學物質危害程度及特性未若毒性化學物質具立即嚴重之影響，且前者運作型態多樣，宜依其用途、影響範疇和運作行為訂定彈性之申報頻率。

<p>月、七月、十月十日前申報前三個月之運作紀錄。</p> <p>三、年申報：每年一月十日前申報前一年之運作紀錄。</p>		
<p><b>【應進行釋放量記錄及申報之運作人】</b></p> <p>第六條 運作人製造、使用、貯存毒性化學物質，其單一毒性化學物質之年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，應依中央主管機關公告格式，按月製作毒性化學物質釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。</p> <p>同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前項規定申報毒性化學物質釋放量紀錄。</p>		<p><u>一、本條新增。</u></p> <p>二、原第二條及第三條有關毒性化學物質釋放量紀錄及製作之規定移列。</p>
<p><b>【毒化物釋放量申報頻率】</b></p> <p>第七條 依前條規定應申報毒性化學物質釋放量紀錄者，應於每年一月三十一日前申報前一年之毒性化學物質釋放量。</p>	<p>第六條 依第二條第二項應申報毒性化學物質釋放量紀錄者，應於每年一月三十日前申報前一年之毒性化學物質釋放量。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、酌做文字修正。</p>
<p><b>【毒化物釋放量計算方法】</b></p> <p>第八條 毒性化學物質釋放量之計算得以下列方法為之：</p> <p>一、量測法：以檢測方法實地測得毒性化學物質流布於空氣及水中之濃度值及流量值（單位時間體積值或質量流率</p>	<p>第七條 毒性化學物質釋放量之計算得以下列方法為之：</p> <p>一、量測法：以檢測方法實地測得毒性化學物質流布於空氣及水中之濃度值及流量值（單位時間體積值或質量流率</p>	<p>條次變更。</p>

<p>值)，兩值之乘積為毒性化學物質單位時間釋放量計算值。</p> <p>二、質量平衡法：製程中輸入之毒性化學物質質量流率值減掉輸出質量流率值及毒性化學物質於製程設備中的累增或減失量後所計算出之差值即為毒性化學物質的釋放流率值，再經單位時間換算得到釋放量計算值。</p> <p>三、排放因子法：已知製程之毒性化學物質各運作元件運作量與其排放係數值之乘積，即為該製程之釋放量計算值。</p> <p>四、經驗方程式法：將毒性化學物質之物理、化學特性參數代入可用以估算之數學方程式以計算出其釋放量計算值。</p> <p>五、其他可估算之方式。 經中央主管機關公告指定之毒性化學物質，其釋放量之計算方法應依中央主管機關所定毒性化學物質釋放量計算指引為之，不適用前項規定。</p>	<p>值)，兩值之乘積為毒性化學物質單位時間釋放量計算值。</p> <p>二、質量平衡法：製程中輸入之毒性化學物質質量流率值減掉輸出質量流率值及毒性化學物質於製程設備中的累增或減失量後所計算出之差值即為毒性化學物質的釋放流率值，再經單位時間換算得到釋放量計算值。</p> <p>三、排放因子法：已知製程之毒性化學物質各運作元件運作量與其排放係數值之乘積，即為該製程之釋放量計算值。</p> <p>四、經驗方程式法：將毒性化學物質之物理、化學特性參數代入可用以估算之數學方程式以計算出其釋放量計算值。</p> <p>五、其他可估算之方式。 經中央主管機關公告指定之毒性化學物質，其釋放量之計算方法應依中央主管機關所定毒性化學物質釋放量計算指引為之，不適用前項規定。</p>	
<p><b>【運作與釋放量以網路傳輸申報】</b></p> <p><b>第九條</b> 運作人依中央主管機關公告格式製作<u>之毒性或關注化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表</u>，<u>應以網路傳輸方式申報</u>。但經主管機關同意以書</p>	<p>第四條 運作人應依中央主管機關公告格式製作<u>毒性化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表</u>，並將紀錄表以<u>網路傳輸方式申報</u>。但經主管機關同意以書</p>	<p>一、條次變更。 二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。</p>

面申報者，不在此限。	面申報者，不在此限。	
<b>【紀錄保存】</b> <u>第十條</u> 毒性或關注化學物質之運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應於毒性化學物質運作場所以書面或電子檔案方式保存三年備查。	第八條 毒性化學物質之毒性化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應於毒性化學物質運作場所以書面或電子檔案方式保存三年備查。	一、條次變更。 二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。
<b>【終止運作前應完成申報】</b> <u>第十一條</u> 毒性或關注化學物質之運作人，於報請直轄市、縣（市）主管機關備查終止運作前，應完成申報運作紀錄；運作毒性化學物質者，應另完成申報釋放量紀錄。	第九條 毒性化學物質之運作人，於報請直轄市、縣（市）主管機關備查終止運作毒性化學物質前，應先完成申報運作紀錄及釋放量紀錄。	一、條次變更。 二、配合法規名稱修正，酌做文字修正。
<b>【施行日期】</b> <u>第十二條</u> 本辦法自發布日施行。	第十條 本辦法自發布日施行。	條次變更。

# 違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法

## 草案總說明

一百零七年〇月〇日修正公布之「毒性及關注化學物質管理法」（以下簡稱本法）六十六條第四項授權訂定本辦法，由中央主管機關訂定所得利益之核算及推估辦法。爰參考違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法，擬具「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案（以下簡稱本草案）。

本草案計十五條，其要點如下：

- 一、法源依據。（草案第一條）
- 二、名詞定義。（草案第二條）
- 三、應追繳不法利得之違規態樣。（草案第三條）
- 四、積極利益之定義及類型。（草案第四條）
- 五、積極利益之推估方法。（草案第五條）
- 六、消極利益之定義及類型。（草案第六條）
- 七、消極利益之核算、推估方法。（草案第七條）
- 八、所得利益之認定、核算方法。（草案第八條）
- 九、所得利益計算期間之認定方式。（草案第九條）
- 十、計算所得利益得引用之數據及資料來源。（草案第十條）
- 十一、受有利益人或相關機關（構）提供資料之義務。（草案第十一條）
- 十二、委託認定核算所得利益及專家協審機制。（草案第十二條）
- 十三、裁處機關與受有利益人之協談機制。（草案第十三條）
- 十四、裁處機關協談之執行方式。（草案第十四條）
- 十五、本辦法施行日期。（草案第十五條）

# 違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第六十六條第四項規定訂定之。</p>	<p>法源依據。</p>
<p>第二條 本辦法專用名詞，定義如下：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一、積極利益：因違反本法義務而獲有財產上收入增加利益之營業淨利、對價或報酬。</li><li>二、消極利益：因違反本法義務應支出而未支出或節省費用減少支出之所得利益。</li><li>三、營業收入：受有利益人於所得利益計算期間依所得稅法申報之營業收入。</li><li>四、營業淨利：營業收入扣除營業成本、管理及事務費用之獲利。</li><li>五、所得利益總和：依本辦法核算推估之積極利益及消極利益，及依所得利益期間按日加計利息之總和。</li><li>六、受有利益人：指因違反本法義務受有所得利益之行為人或他人。</li></ul>	<p>參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第二條第一款至第五款、第八款及第九款規定，明定本辦法專用名詞義，俾符法制體例。</p>
<p>第三條 主管機關發現下列行為，應注意該違反本法義務行為有所得利益者，予以追繳：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一、違反本法第八條第二項公告之限制或禁止規定。</li><li>二、未依本法第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作。</li><li>三、違反本法第三十九條第一項、第二項規定或依同條第三項所訂辦法中有關應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養及校正之管理規定而污染環境。</li></ul>	<p>一、「行政程序法」第七條規定：「行政行為，應依下列原則為之：一、採取之方法應有助於目的之達成。二、有多種同樣能達成目的之方法時，應選擇對人民權益損害最少者。三、採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡。」準此，主管機關追繳不法利益，應符合行政程序法第七條比例原則之要求，於執行法定職務「必要範圍內」為之，且不得逾越特定目的之「必要範圍」。再其所採取之方法，應有助於目的之達成（適當性），應選擇對人民權益損害最少（必要性或侵害最小性），且對人民權益造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失衡平（衡量性或狹義之比例原則）（法務部一百零三年二月七日法律字第一〇三〇三五〇一二二〇號函</p>

條文	說明
	<p>參照），合先陳明。</p> <p>二、考量不法利得追繳之蒐證期間需投入大量行政資源及成本，如違反本法之輕微違規行為亦需追繳其不法利得，則可能耗時、費力又無實質成果，準此，爰參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第三條第二項規定，明定應追繳不法利得之違規態樣，俾供遵循，並符比例原則之要求。</p> <p>三、違反本法第八條第二項公告之限制或禁止規定者，核其行為，係運作經中央主管機關限制或禁止之第一類、第二類及第三類毒性化學物質，性質上屬對環境及人體健康高風險行為；又，未依本法第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作者，核其行為，係未依規定取得許可證而擅自製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質，基於化學物質源頭管理原則之要求，此一行為性質屬對環境及人體健康之高風險行為；另，違反本法第三十九條第一項、第二項規定或依同條第三項所訂辦法中有關應變器材、偵測與警報設備之設置、構造、操作、檢查、維護、保養及校正之管理規定而污染環境者，因第一類至第三類毒性化學物質及具危害性之關注化學物質，如無合宜且具正常運作功能之緊急應變設備，將嚴重影響緊急應變功能。準此，爰將上開三類違規行為，明定屬應追繳不法利得之違規態樣。</p>
<p>第四條 積極利益分為下列二類：</p> <p>一、違反本法義務行為期間所產生之營業淨利、對價或報酬，且與違反本法義務有關者。</p> <p>二、他人與違反本法義務受處分對象有契約或其他法律關係，直接因違反本法義務行為而受有之財產收入、報酬或對價等經濟利益。</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第四條規定，明定消極利益之類型。</p> <p>二、舉例而言，「違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準」第七條所稱「違反義務所得利益期間之販賣毒性化學物質相關產品總販賣量、平均售價、平均售價成本及其他可得計算之經濟利益、所受利益</p>

條文	說明
	之計算期間所生孳息」，即屬本辦法之積極利益範疇。
第五條 前條積極利益，得以他人與違反本法義務受處罰者間之契約內容或其他佐證資料，推估所獲經濟利益。	參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第六條規定，明定積極利益之推估方法。
<p>第六條 消極利益，分為下列三類：</p> <p>一、資本投資支出成本，指所有為符合本法義務所應投資資本設備之支出費用。</p> <p>二、一次性支出成本，指一次且非折舊性之支出費用。</p> <p>三、經常性支出成本，指符合本法義務所需相關設備（施）操作維護及管理費用之支出，或其他經主管機關認定之相關經常性支出成本費用。</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第七條規定，明定消極利益之類型。</p> <p>二、舉例而言，「違反毒性化學物質管理法處罰緩額度裁量基準」第七條所稱「生產投資設備成本及人力成本所省費用」，即屬本辦法之消極利益範疇。</p>
<p>第七條 前條第一款資本投資支出成本之計算，得以設施總成本按財政部依所得稅法所定之固定資產耐用年數折舊或設施設計使用年限攤提。</p> <p>前條第二款一次性支出成本之計算，以相關支出總成本計算。</p> <p>違反本法義務人已改善、補正其應支出者，前二項消極利益之計算，僅計算其因遲延支出所獲利息之所得利益。</p> <p>前條第三款經常性支出成本，依受有利益人違法行為相關事證，推估所需支出之事費、電費、差旅費、監（檢）測、記錄、申報、等符合本法義務所應支出之費用。</p>	參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第八條第一項至第三項及第五項規定，明定消極利益之核算、推估方法。
<p>第八條 主管機關計算所得利益總和，應分別計算第四條第二項及第六條所列項目金額，並加計利息後予以加總。但應扣除受有利益人已先支出之成本及必要費用。有重複計算之費用成本等項目時，僅就其所得利益較大者，予以計算。</p> <p>前項所得利益總和計算公式如下：</p> <p>所得利益總和=Σ[年度所得利益 <math>i</math>+利息 <math>i</math>]</p> <p>一、年度所得利益 <math>i</math>=積極利益 <math>i</math>+消極利益 <math>i</math></p> <p>二、利息 <math>i</math>=年度所得利益 <math>i</math>×利率 <math>i</math>×所得利益</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十一條規定，所得利益之認定、核算方法。</p> <p>二、參考相關學說及司法實務見解，其多採「淨額利益原則」，亦即應將行為人因違法行為取得之收入或因此節省之支出，扣除與該違規行為直接關聯之成本費用及其他支出後之金額，作為審酌不法利益之標準。準上，爰於第一項但書明定計算所得利益總和，應扣除受有利益人已先支出之成本</p>

條文	說明
<p>計算期間之年數</p> <p>(一) i：獲有利益年度。</p> <p>(二) 利率：依所得利益產生各年度一月一日郵政儲金一年期定期儲金固定利率為據。</p> <p>前項利息之計算期間，自認定其違反本法規定之日起，至所得利益計算期間之停止日止，所得利益計算期間之年數計算，取至小數點第一位後無條件捨去。</p> <p>所得利益總和之計算取至新臺幣元，小數點後無條件捨去。</p>	<p>及必要費用，作為審酌不法利益之標準。</p>
<p>第九條 所得利益計算期間之起算日，以認定其違反本法規定之日起算日為起算日。停止日依下列規定辦理：</p> <p>一、經主管機關命採取必要措施、限期改善者，自命其採取必要措施、改善之日起為停止日。</p> <p>二、經主管機關、目的事業主管機關命停工（業）、歇業者，自命其停工（業）、歇業之日起為停止日。</p> <p>三、自報停工（業），經主管機關查證屬實者，自其自報停工（業）之日起為停止日。</p> <p>經主管機關查驗認定未依規定採取必要措施、完成改善、停工（業）、歇業者，應就前項停止日至主管機關查驗認定實際已採取必要措施或完成改善、停工（業）、歇業之日起期間另行計算所得利益總和。</p> <p>所得利益追繳期限，適用行政程序法第一百三十一條第一項之規定。</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十條第一項規定，明定所得利益計算期間之起算日及停止日認定方式。</p> <p>二、起算日之認定，應由主管機關調查事證，據以認定行為人違反本法義務行為之起始日，並以該日做為計算不法利得之起算日。</p> <p>三、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十條第二項規定，明定未依規定完成改善、停工（業）、歇業者，應另行計算所得利益總和。</p> <p>四、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十條第三項規定，考量不法利得之追繳，係往前追溯其違反本法義務行為所產生之所得利益，性質上並非制裁，不具裁罰性，應以行政處分為之，不適用行政罰法第二十七條之裁處權之時效，而應適用行政程序法第一百三十一條第一項公法上之五年消滅時效規定。至於時效之起算，類推參照民法第一百二十八條規定消滅時效，自請求權可行使時起算。</p>
<p>第十條 本辦法計算所得利益，得引用之數據及資料來源如下：</p> <p>一、符合中央主管機關或目的事業主管機關規定之許可、申報、監（檢）測、查證資料。</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第九條規定，明定計算所得利益得引用之數據及資料來源。</p> <p>二、第四款所稱「財政部稅務行業標準分類暨同業利潤標準」，該標準係採推算所得方</p>

條文	說明
<p>二、主管機關查證結果或有積極利益者所提供之並經主管機關查證之進貨、生產、銷貨、存貨憑證、帳冊、報表、報酬及其他產銷營運或輸出入之相關資料。</p> <p>三、有消極利益者所提供之並經主管機關查證之相關資料。</p> <p>四、財政部稅務行業標準分類暨同業利潤標準。</p> <p>五、相關政府出版品。</p> <p>六、其他經主管機關認可之替代計算數據、資料。</p>	<p>式而得，主管機關若欲引用，允宜審慎，俾符公允。</p> <p>三、第六款所稱「其他經主管機關認可之替代計算數據、資料」，例如：主管機關與檢察機關、調查機關或警察機關共同執行案件所取得之證據資料。</p>
<p>第十一條 主管機關辦理受有利益人所得利益認定及核算事宜，得要求受有利益人或相關機關（構）提供有關資料。</p> <p>受有利益人未依前項規定提供有關資料，主管機關得以估算認定所得利益。</p>	<p>一、按，當事人無正當理由不從提出文書之命者，法院得審酌情形認他造關於該文書之主張或依該文書應證之事實為真實，民事訴訟法第三百四十五條第一項、行政訴訟法第一百六十五條第一項分別定有明文。’</p> <p>二、有關不法利得之追繳，其範圍及於違法行為所得、變得之物或財產上利益及其孳息，考量其範圍及價額並不具有特定性，爰明定在認定顯有困難時，得估算之，以符實務需求。另因不法利得之追繳，性質上屬類似不當得利之衡平措施，非屬行政罰，自不適用嚴格證明法則，僅需自由證明為已足。</p> <p>三、又，受有利益人每無法就所得利益認定及核算事宜，為具體、特定之表明，致未能藉以證明應證事實之真偽，為期公平，並促受有利益人履行主管機關所命應提出有關資料之義務，應認受有利益人未依規定提供有關資料時，主管機關得以估算認定所得利益。</p> <p>四、綜上，爰參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十二條第一項規定，明定課予受有利益人協力義務，如受有利益人未配合提供有關資料，主管機關得以其掌握之證據資料，估算認定所得利益，俾對違反文書提出義務者發揮舉證</p>

條 文	說 明
<p>第十二條 主管機關得委託專業機構、會計師、團體或技師執行所得利益之認定核算，必要時，得邀請專家學者協助。</p>	<p>責任轉換之效果。</p> <p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十三條規定，明定委託認定核算所得利益及專家協審機制。</p> <p>二、主管機關邀請專家學者協助辦理所得利益認定及核算事宜，其邀請人選應具有認定及核算所得利益之相關學術專長或實務經驗。</p>
<p>第十三條 主管機關對所得利益之認定及核算，為有效達成行政目的，並解決爭執，有下列情形之一者，得於無礙公益維護前提下，與受有利益人進行協談：</p> <p>一、主管機關對於所得利益之認定與核算，所依據之查證資料，經職權調查相對可得確定。</p> <p>二、受有利益人與主管機關對所得利益認定上有爭議。</p> <p>三、受有利益人受有罰金、罰鍰或行政處分等營業外損失，減少實際利益。</p> <p>四、受有利益人對違反本法義務所造成之環境污染或破壞進行善後清理或環境改善。</p> <p>受有利益人依前項規定與主管機關進行協談者，應檢具營利事業所得稅結算申報書、會計師簽證之查核報告書或當年度新設立公司自編之財務報表、營業外損失文件單據或其他佐證資料。</p>	<p>一、參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十四條規定，明定主管機關與受有利益人之協談機制規定。</p> <p>二、考量所得利益之加重裁處多屬重大矚目事件且利益範圍龐大，應給予受有利益人明確之陳述意見表達，爰於本條及第十一條敘明主管機關與受有利益人協談機制，作為陳述意見之特別程序。</p> <p>三、如所得利益人有營業外損失如罰金、罰鍰、行政處分或經其他法令追繳所得利益等致實際所得利益與主管機關查證推估結果不符者，得列舉實際損失項目及金額，予以減列。</p>
<p>第十四條 主管機關與受有利益人進行協談時，應檢視受有利益人所附佐證資料之真實性與正確性，並考量確認所得利益所需成本，評估協談要件及內容，必要時，得召開會議，邀集律師、會計師或專家學者共同參與。</p> <p>協談結果，應作成紀錄。主管機關得審酌參考協談結果，作成行政處分進行裁處。</p>	<p>參考「違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法」第十五條規定，明定主管機關協談之執行方式。</p>
第十五條 本辦法自發布日施行。	施行日期。

# 「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」

## 修正草案專家諮詢會議

### 會議紀錄

- 一、 時間：107 年 7 月 31 日（星期二）下午 2 時
- 二、 地點：財團法人台灣產業服務基金會第 2 會議室
- 三、 主席：陳秋蓉委員 記錄：何孟蓉
- 四、 出（列）席單位及人員：（詳如簽到名冊）。
- 五、 主席致詞：（略）
- 六、 報告及討論事項：（略）
- 七、 綜合討論：（依發言順序）

#### （一）張國明委員：

1. 毒化物與關注化學物質特性及管理目的不同，毒化物已有完整管理體系，母法授權條文亦不同，建議可研議分別訂定附屬法規之可行性。
2. 資訊保留揭示事項因母法未授權，不宜增列。
3. 化學品危害分類標示及 SDS 架構及格式，建議維持 GHS 紫皮書規範（CNS15030），尤其「標示要項」為標準化資訊不宜變更，如有法律特別要求者，可以附加方式處理（如警語）。
4. 修正條文第五條，建議以符合 GHS 標示精神即可（清楚辨識），毋須提供折疊式標籤、懸掛式標籤等除外方式，避免增加認定及執行困難。

#### （二）陳家揚委員：

1. 對於關注化學物質，其要求之 SDS 資料要提供到多詳細？尤其第十五條要求混合後，還要製作其 SDS，是否會有落實之困難？
2. 關注化學物質之判定，可能還不是特別複雜。然而，判定公告之後，要管制的運作量、濃度級距等，尤其是製造或加工後存在產品中的量，行政上是否會甚為複雜？
3. 第十條關於運作場所及設施，要求於公告板呈現摘要標示。若運作種類甚多時，恐較難完整標示。

4. 容器或外包裝標明之禁止用途，是負面表列。但管制上除了食品或飼料之外，有無可能經其他途徑導致暴露？

(三) 宮文祥委員：

1. 條文修訂宜遵循明確性及禁止再授權原則，譬如定義標示所指為何，又如修正條文第五條所稱顯著方式有無格式化或量化之要求。
2. 建議重新審視毒性化學物質管理法之立法目的是否能含括關注化學物質，如在體制上不得不將關注化學物質納入範疇，則兩者之差異性宜再行研議。
3. 關注化學物質之分級管理在目前所提修正草案中並未見相關規範內容。
4. 關注化學物質定義為「基於物質特性或國內外關注之民生消費議題...」，其中民生消費議題所指為何，宜有更具體之判別依據。
5. 修正條文第十七條第二項之規定涉及買賣行為履行契約之義務，與條文訂定目的似有不符。
6. 修正條文第十九條第一項「製造者、輸入者或供應為維護...」應有漏字，建議修正為「製造者、輸入者或供應者為維護...」。同項規定「...應檢附下列文件，報中央主管機關核定：」，其核定標準及如何核定宜有明確規範，但如須另訂準則，則依禁止再授權原則，此項條文宜於法律位階做規範。另，如前述核定內容屬行政處分，相關程序適用行政程序法，毋須另做規範（第四項及第五項）。
7. 修正條文第十九條第二項所稱專家指何對象，其扮演角色或有無實質審查權限，及第六項所稱相關機關單位，宜明確之。
8. 修正條文第二十條第二項有關「...因新科學事證使毒性或關注化學物質符合前項危害分類時，中央主管機關應撤銷原核定事項」之規定，「撤銷」一詞表示先前核定有違法不當，與實際情形不符，建議再行斟酌。

(四) 周正堂委員：

1. 第十條：第二項危害預防及應變措施摘要，或可針對毒性化學物質或關注化學物質之不同，而略有不同。

2. 第二十條：第一項為急毒性物質第一級、第二及第三級；第十項為水生急毒性物質第一級。第十項是否已含括於第一項之內？
3. 第十七條：要求販「買」者更新安全資料表內容，應更正為要求販「賣」者更新安全資料表內容。

(五) 梁永芳委員：

1. 簡報第 5 頁關注化學物質與第四類毒性化學物質之關係或異同宜明確認定。
2. 簡報第 6 頁建議將第四類毒化物納入比較完整。
3. 修正草案中部分條文為毒性「及」關注化學物質，部分為毒性「或」關注化學物質，建議統一或檢討其區別。
4. 簡報第 23 頁第十一款……「第一級或第二級」應修正為「第一或第二級」。
5. 標示：毒化物標示毒性；關注物標示警語，但某些關注物之毒性可能不亞於毒化物。

(六) 楊維修委員：

1. 「關注化學物質」目前之定義與國外，及「飲用水管理條例」裡之「關注飲用水質項目」為法令準列管項目有所不同，「關注」二字易引起外界誤解，未來在此部份建議應多加宣導說明，注意避免引起誤用。
2. 未來公告關注化學物質時，建議注意其與目前公告第四類毒化物之間之取捨分類及管制方式優劣，仍應多加討論辯證，以收其分工管制之效。
3. 原毒管法修正擴大至關注化學物質後，可能會涉及部分管制項目與其他部會已列管項目之相關規定衝突、重疊，建議應再注意細緻的處理。
4. 辦法第三條第一項第二款『修正條文』欄之「二、內容：（一）名稱：以中央主管機關公告之名稱及化學文摘社登記號碼標示，並與安全資料表及許可、登記或核可之名稱一致。」與『說明』欄之「二、第一項第二款第一目，增訂標示名稱應以中央主管機關公告

之名稱、通用名稱及化學文摘社登記號碼標示，並與安全資料表及核可文件名稱一致之規定。」粗體底線處二者用詞並不一致，易生混淆，衍生爭議，建議修正。

5. 辦法第十七條第二項『修正條文』欄之「前項毒性或關注化學物質買受人得依其使用用途或暴露情形，要求販買者更新安全資料表內容，且販賣者應履行資訊傳遞義務，提供危害防範建議或相關諮詢管道。」因一般而言買受人可能處於資訊劣勢，建議規定修正為販賣者負起主動告知之責。另「販買者」應為「販賣者」之誤植，建議修正。『說明』欄之「買受人得主動向供應者告知使用用途或暴露資料，且供應者應提供危害防範建議或相關諮詢管道。」主動被動語句有誤，建議修正為「買受人得主動向供應者要求告知」。另『修正條文』欄之販賣者與『說明』欄之供應者，二者用詞不一致，易生混淆，衍生爭議，建議修正。
6. 辦法第十九條第一項第四款『修正條文』欄之「四、該商品中危害性化學品成分之危害性分類說明及證。」粗體底線處應為漏字，建議修正。『說明』欄之「三、第一項至第四項明定審核機制」應為第五項之誤植，建議修正。本條第六項『修正條文』欄之「中央主管機關應將審查情形及結果，併同申請者提交之核准文件，函送相關機關單位。」與『說明』欄之「四、第五項明定中央主管機關應將核准文件函送相關機關單位。」其中，核准文件既經中央主管機關核准，已可函送相關機關單位，故修正條文中之「併同申請者提交之核准文件」建議文字修正，並使之與『說明』欄之「四、第五項明定中央主管機關應將核准文件函送相關機關單位。」意思一致。另『說明』欄之「四、第五項...」應為「四、第六項...」之誤植，建議修正。
7. 辦法第二十一條應為新增條文，『說明』欄漏列「一、本條新增」，建議修正。

(七) 陳秋蓉委員：

1. 因毒性及關注化學物質管理法，依毒性強度、關注化學物質分級來管理，其標示及安全資料表宜分別表列。
2. 未來關注化學物質之安全資料表宜事先審查。

(八) 魏永信委員：(書面意見)

1. 第五條「...致依第四條規定標示顯有困難者，...。」標示之規定為第三條，第四條則為維持標示之規定，請確認法源引用之正確性。
2. 第三條、第十條及第十五條之 CNS 一五〇三〇，建議改為 CNS 15030，以利與現行危害性化學品標示及通識規則一致。
3. 第三條（六）製造者、輸入者或供應者...，請參酌第四條是否增修「供應者」（危害性化學品標示及通識規則已另有定義）。
4. 第二條第三標示定義請參酌是否加註張貼、懸掛等字樣，以符合第五條規定。
5. 第三條（六）後段「供應商即輸入毒性化學物質之運作人」，是否增加「或關注」；另請檢視後段語義正確性。
6. 是否參考增訂危害性化學品標示及通識規則第 18 條及第 19 條規定，請參酌。
7. 建議增訂為防止毒性或關注化學物質災害，運作人應擬定、執行、紀錄及修正措施等訓練（可參考上述規則第 17 條）。

(九) 毒物及化學物質局

1. 關於運作場所之標示，可研議其他展現方式，未必須依現行規範設置公告版，其揭示內容亦可再做檢討。
2. 教育研究單位運作之化學物質具少量多樣之特殊性，毒管法即授權另訂學術機構運作毒性化學物質管理辦法，關注化學物質在同一管理架構下，未來亦將予以適用。
3. 參照毒管法修正草案，有關毒性化學物質及關注化學物質之標示規定及授權事項幾近相同，其差異僅在於前者應標示「毒性」及污染防治有關事項，後者則應標示「警語」及污染防治有關事項，建議採合併立法方式修正既有條文，而不再另訂新的管理辦法。

4. 關注化學物質之管理，擬依危害特性及分類，於公告列管時一併公告各管理辦法之適用準據及相關管理規範。

**(十) 產基會**

1. 感謝各位委員提供建議，修正條文及說明有誤植或語意不明處，將依指教修改。
2. 後續將依母法及管理辦法之立法目的，檢討、評估部分高強度管理規範內容於關注化學物質之適用性。

**八、 結論：**

- (一) 建議將毒性化學物質及關注化學物質之管理規範和個別特殊規定以不同章節分開表列。
- (二) 建議標示要項與 GHS 規範維持一致，其他因關注化學物質之特殊性而須加註的警語，可於公告列管時，以個案方式另做要求。
- (三) 請產基會參照各委員意見修正「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案，擇期再召開會議，俾利逐條確認相關內容。

**九、 散會（下午 4 時 00 分）**

「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」及  
「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」

修正草案專家諮詢會議

會議紀錄

一、 時間：107 年 8 月 7 日（星期二）下午 2 時

二、 地點：財團法人台灣產業服務基金會第 2 會議室

三、 主席：李俊璋委員 記錄：何孟蓉

四、 出（列）席單位及人員：（詳如簽到名冊）。

五、 主席致詞：（略）

六、 報告及討論事項：（略）

七、 綜合討論：（依發言順序）

（一）宮文祥委員：

1. 有關管理辦法（報告第 12 頁）第七條，三日的期間，在性質界定上宜再確認，究竟是行政罰？或是行政執行（罰）的問題？
2. 有關釋放量紀錄管理辦法第三條，宜明確行為義務，因會涉及後續處罰時行為數的計算。例如：逐日、按月或是每季？
3. 是否要合併成毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法，建議先確認何以當初要分開訂定？因為涉及性質管理方式，還是權責機關是否相同？
4. 管理規範宜再細緻分類，除確立法律明確性外，更可以具備實際操作性，業者也比較好遵循。。

（二）陳美蓮委員：

1. 有關運作紀錄議題，建議將紀錄頻率列為自主彈性管理項目，由運作場所自行管理，執行紀錄頻率即可，較具彈性，並符合運作場所特性。
2. 關注化學物質納入運作管理，可依關注物質不同特性，分別訂運作

管理頻率，以免造成運作人及行政作業的負荷及績效。

3. 關注化學物質的定義及篩選仍不清楚，應再詳細討論。現行的民生關注、環境關注、健康關注的分類，與毒化物第一類及第三類之環境、健康危害的認定基準差別為何？
4. 第四類毒化物把內分泌干擾化學物質列入，將會是很大的一群化學物質，與關注化學物質之區別不易。

(三) 凌永健委員：

1. 簡報第 9 頁第二條第二款之營業所建議修正為營業「場」所。
2. 逐日紀錄與月申報宜以安全立即危害性及風險為參考依據，必要時將變動數量納入考量。
3. 簡報第 18 頁第十七條，「未依本法……期限申請展延者」建議改為「未於本法……期限申請展延者」。

(四) 李俊璋委員：

1. 在運作紀錄及申報頻率上，建議修改「逐日紀錄」之文字，改以執行運作紀錄，亦即有運作時才進行紀錄，未有運作時得免除紀錄。
2. 至於申報頻率部分，在第一至四類毒性化學物質建議維持月申報，至於關注化學物質建議依其特性及運作量予以分級管理，亦即容許季申報、半年或年申報。
3. 至於在分級管理上，建議屬於民生消費關注物質應以較嚴格之方式管理，屬於環境或健康關注物質可依運作量區分給予不同申報頻率之管理。
4. 關於毒性化學物質及關注化學物質之篩選認定及分類準則建議合併其篩選架構，在運作上則可分為兩個委員會進行。

(五) 陳秋蓉委員：

1. 第四類毒性化學物質及毒性化學物質許可登記核可管理辦法應先合併。
2. 許可證、登記文件及核可文件宜於條文前給予定義。

3. 毒性及關注、毒性或關注化學物質在條文中呈現，宜再檢視。
4. 有關日紀錄、月申報，未有變動者則毋須記載，申報為每月盤點或者為依使用量。

(六) 周正堂委員：

1. 第二十條與第二十一條之規定，似乎有互相衝突的地方，譬如第一類至第三類毒性化學物質貯存是否須達分級運作量者？
2. 關注化學物質是否具危害性，是否會公告？如無公告，恐生困擾。
3. 第十七條第三項是否可改成：「於」本法第十五條規定期間「後」申請展延者，核發機關尚未做成……。

(七) 梁永芳顧問：

1. 簡報第 2 頁目錄第 2 點「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」應修正為「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」。
2. 簡報第 24 頁同前修正。
3. 「毒性化學物質許可登記核可管理辦法修正草案總說明」第 3 頁，第二條第二款之營業所建議修正為營業「場」所。
4. 第 12 頁第二十條具危害性之關注化學物質，「具危害性」似為多餘。
5. 「毒性化學物質許可登記核可管理辦法修正草案總說明」第 1 頁，建議修正法規名稱「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」為「毒性及關注化學物質運作紀錄及毒性化學物質釋放量紀錄管理辦法」。
6. 第 2 頁第一條說明「新增關注化學物質運作及釋放量紀錄管理之授權依據」，其中「及釋放量」應可刪除。
7. 臨時動議簡報第 2 頁不易分解性 (persistent) 建議修正為持久性 (因 POP 名詞翻譯為持久性有機污染物)。
8. 第 7 頁第 2 點討論事項，是否新訂「關注化學物質篩選認定原則」或修正既有「毒性化學物質篩選認定原則」？修法宜強調一致性，

在「許可登記核可管理辦法」及「運作及釋放量紀錄管理辦法」都將兩者一併考量，篩選認定原則應該也不例外。

#### (八) 毒物及化學物質局

1. 後續關注化學物質之運作管理擬依運作量作為分級標準，達分級運作量者方才納入列管。
2. 毒性化學物質之認定具有明確的毒理判定依據，而關注化學物質則指毒理證據相對有限或不足，但基於其物質特性認定具健康或環境危害之虞。
3. 母法事故應變專章所稱「具有危害性之關注化學物質」，指具有易爆、易燃、氧化等安全危害特性之化學物質，應提報危害預防及緊急應變計畫，同時，亦適用第四類毒性化學物質貯存量達一定規模時，貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區之規定。
4. 立法委員於審查毒管法時，已作成附帶決議，要求一年內重新檢討第四類毒性化學物質之分類。
5. 未來關注化學物質之審查將籌組專家會議，並邀請各部會代表參與，經公聽研商程序，再做列管公告。

#### (九) 產基會

1. 感謝各位委員提供建議，修正條文語意不明處，將依指教修改。
2. 後續將依危害特性（管理分類）、運作樣態或運作量，分別訂定不同之申報頻率等彈性管理配套。
3. 有關關注化學物質之明確認定標準及管理分類將於八月下旬另案再做諮詢。

### 八、 結論：

請產基會參照各委員意見修正「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」及「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正草案，並視情況需要擇期召開會議確認。

### 九、 散會（下午 4 時 00 分）

# 「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」

## 修正草案專家諮詢會議

### 會議紀錄

一、 時間：107 年 8 月 28 日（星期二）下午 2 時

二、 地點：財團法人台灣產業服務基金會第 2 會議室

三、 主席：李俊璋委員

記錄：何孟蓉

四、 出（列）席單位及人員：（詳如簽到名冊）。

五、 主席致詞：（略）

六、 報告及討論事項：（略）

七、 綜合討論：（依發言順序）

（一）陳家揚委員：

1. 未來對於公告之關注化學物質，其管制方案可否釐清？是會依其性質個案討論，抑或會有通則？若以運作量管制，和未來化學品登錄規定有何競合？
2. 新修改之化學物質蒐集名單來源，正式列入諸多美國法案或規章。有無可能先行比對這些法案之化學物質清單，或可再縮小蒐集範圍；一來節省人力和時間，二來也可避免若有任何上述法令更名、停用時，又得回頭修改本作業原則。
3. 關於第一類毒性化學物質之高度生物濃縮性，在  $\log K_{ow}$  數值，是否考慮設定上限（例如 6.5）。通常  $\log K_{ow}$  大於 6.5 之後，因分子較大，反而不易進入生物體內。

（二）周正堂委員：

1. 第三條化學物質蒐集名單所列各國及各種辦法不宜逐條詳列，可列主要辦法，再加上一項「其他」即可。
2. 觀察名單的作用何在？在作業原則中似乎並未敘述如何建立觀察名單。

3. 毒化物及關注化學物質可降階為「候選名單」，但「候選名單」似乎無條文降階為「蒐集名單」？
4. 第七條之生物濃縮性，BCF 或 BAF 大於或等於 1000，辛醇-水分布係數大於或等於 3，需訂得更寬鬆，以免比毒化物定義還嚴格。

(三) 凌永健委員：

1. 建議以篩選從寬，認定**務實**，對既有第一、二、三類毒化物影響改變最小為原則。
2. 草案第二條宜依流程圖，加入執行工作。
3. 草案第三條，各國來源可置入附件，唯中文名稱宜再檢核，如第 6、14、15、16、18、19 條。
4. 草案第六條，影響既有第一至第三類毒化物分類，宜暫緩。
5. 草案第七條（四）之內容宜包括日用品。
6. 草案第八條，對於特殊用途（如醫療）排除其管理的說明，宜在說明欄備註。
7. 認定流程圖之毒性資料，其後需加入危害資料。

(四) 梁永芳委員：

1. 條文草案總說明第 6 頁第 14 點殺生物劑請修正為殺生物產品，16 點販賣及使用管理法改為**行銷**及使用規章，第 17 點日本化學物質審查及製造管理法改為日本化學物質管理法。
2. 同前第 8 頁第 7 點「工業」刪除，「物質」請修正為「材料」，加英文 OECD 於 Testing 前。
3. 同前第 9 頁，第 3 點於日本後加「環境」，第 8 點「衛服部」請修正為「衛生福利部」。
4. 簡報第 11 頁健康危害物質/物理危害物質都用 GHS，請確認。
5. 第 27 頁何謂「禁水性」物質？

(五) 李俊璋委員：

1. 就篩選認定架構而言，毒性化學物質及關注化學物質候選名單產生

之諮詢委員會建議二者能夠分開進行，主要是二者在認定之邏輯思考、考量原則有不同之思維，因此建議分開執行。

2. 第 15 頁最後一項應修正為「毒性、關注化學物質公告列管名單」。
3. 第三條文建議保留大項，其餘小項各國法規或國際公約以附件清單型式呈現。
4. 第七條(一)建議修正如下：「化學物質觀察名單之化學物質具 CNS15030 中下列危害分類級別，可能……者，得建議為具危害性之關注化學物質候選名單。」
5. 第七條關注化學物質之分類，建議分類為具危害性、具健康環境影響、具民生消費性之關注化學物質。
6. 在健康環境影響關注化學物質之篩選原則建議參考毒性化學物質之分類對應修訂之。

(六) 陳秋蓉委員：(書面意見)

1. 第二條建議蒐集名單、觀察名單、候選名單、建議列管名單，除流程圖外，應於條文加上名詞解釋其相互關係。
2. 流程圖宜再檢視，如最後毒性、關注化學物質建議列管名單二行相同，應做區隔。
3. 第十條不可行之後，毒性回去關注化候選、關注化回到毒性觀察，在流程圖上看不出來。
4. 第五條提及評估化學物質列管可行性與其「管理分類」，只是第六條的「毒性分類分類」嗎？何謂管理分類？
5. 依據 CNS15030 分類，是否均已分別納入第二類、第四類毒性化學物質、具危害性之關注化學物質及健康關注物質，宜再評估。

## 八、 結論：

請產基會參照各委員意見修正「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」修正草案，並視情況需要擇期召開會議確認。

## 九、 散會 (下午 4 時 00 分)

# 我國化學物質管理精進作法專家諮詢會議紀錄

一、 時間：107 年 9 月 4 日（星期二）下午 2 時

二、 地點：歐盟化學總署

三、 主席：謝燕儒局長 記錄：何孟蓉

四、 出（列）席單位及人員：（詳如簽到名冊）。

五、 主席致詞：（略）

六、 報告及討論事項：（略）

七、 綜合討論：

## （一）化學物質登錄制度

1. 我國推動化學品登錄，在關鍵評估終點（Crucial Endpoints）之選擇上，建議考量國內企業之情形。
2. 化學局對於化學品登錄制度之推動，法令層級之定位甚為重要。例如是辦法、規則、要點等，相對於施行細則，力道和執行彈性就有所差別。
3. 對於既有化學品，何者應優先開始登錄，如何篩選和優先化，化學局似乎尚未有明確作法。歐盟化學總署對於化學物質進行分類（Grouping）的思維，值得借鏡。
4. 暴露評估資訊之提出，雖然是廠商之責任，但是未來如何進行，若能提供業界一些指引，將助益甚大。
5. 若要推動業界聯合登錄，疑思考後續資料之更新責任，以免完成登錄之後，沒有廠商負責更新。
6. 資料登錄是後續風險管理評估的基礎，國內已於 102 年修法規範製造及輸入業者運作達一定量者，必須進行登錄作業，後續宜參考歐盟風險管理方案分析（Risk management option analysis, RMOAs），建立具體執行流程。

## （二）毒理試驗替代方法：

1. REACH 的目的之一是推動替代方法（Alternative methods）來取代動物毒性試驗。
2. 歐盟化學總署認同在目前情況下完全用替代方法有點不切實際，如目前對皮膚敏感性試驗有體外認證（Validated）的測試方法，但是不能完全取代在 GHS 的標示，所以 REACH 仍使用小鼠的局部淋巴結（LLNA, Local Lymph Node Assay）。
3. 反觀國內，目前仍使用以天竺鼠（Guinea Pig）為主的皮膚過敏方法，由於如此會對天竺鼠造成極大的傷害，所以在 3R（減量 Reduction、替代 Replacement 和精緻化 Refinement）的運動下，REACH 法規上都以 LLNA 為主。所以國內在推動替代方法的測試上不要忘記 3R！

## （三）風險評估及管理制度：

1. 歐盟化學總署只專注於工業化學物質。
2. 在歐盟治理架構下，業者、歐洲化學局及會員國權責單位有明確的角色分工，前者須提交物質安全和暴露資料，後兩者分別負責形式及實質審查，研提風險管理建議方案。
3. 管理評估有別於科學性的風險評估，宜考量下列三項因素：其一為是否存在不可接受的環境或健康風險；其二為是否有適當措施可降低風險；其三為社會經濟影響分析。
4. 台灣化學局肩負文件登錄、物質評估、政策法規研訂及監督查驗工作，在極有限的資源下，建議可參照歐盟化學局，基於物質危害特性和暴露風險訂定一致、明確的優先執行策略。
5. 建議加強與權責部會的橫向聯繫和合作，特別是與終端使用密切相關的勞動部（作業勞工）和經濟部（製成商品），減輕管理負擔。

#### （四）利害關係人溝通：

1. 政策擬定的過程應重視公開透明，儘早使利害關係人得知相關訊息，一方面可提升決策品質，另一方面也讓企業有充裕時間因應立法衝擊。可參考歐洲化學局公共活動協調工具（Public Activities Coordination Tool, PACT）作法。
2. 與大眾溝通要使用簡單易懂的語言。
3. 要求業者依法登錄化學物質資料時，除強調其責任義務外，也要使業者明瞭其他附加價值，包括：掌握更完善的物質特性資訊、提升供應鏈風險溝通品質、強化內部物料來源管理體系、制定原料安全控管策略。

#### （五）國際參與及合作：

1. 歐盟是主要國際團體中對我國最友善的，去年更接待我國兩位部長級官員，環保署長及政務委員，率領一百多位團員參與歐盟循環經濟的活動，歐盟更有許多環保理想，政策法規執世界之牛耳，值得我國學習並繼續保持密切的聯繫。
2. 歐盟因為是會員國組成，因此他們對於政策的透明性非常的重視，也是他們的核心價值。這個思想也推廣到與利害關係人之間的訊息傳遞，互相之間能夠有效的溝通。
3. 奈米物質是一個新興的環境議題，不但歐盟非常重視，每一年在經濟合作暨發展組織（OECD）的專家會議也都有深入的探討我國應該及早準備因應。
4. 歐洲國家大部分都是 OECD 會員國，歐盟也是 OECD 的團體會員之一，經由與歐盟的關係，也可以強化我國參與 OECD 的機會。
5. 歐盟團體由於會員數眾多，須要含括的議題多樣，因此多採分工合作的模式。由於歐盟與我國關係良好，是否可以經由非政府組織和一些其他公益團體實質參與歐盟的分工，能夠為我國爭取實質的利益，強化與歐盟的關係，是值得我們做進一步的探討。

6. 歐盟化學總署網站有諸多資訊，但是並未有良好整理；如何有效運用，仍須費時費力。

**八、 結論：**

請產基會參照討論意見，研提毒性化學物質管理法精進做法，同時納入後續相關子法修訂之參考。

**九、 散會（下午 4 時 00 分）**

# 「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」

## (草案) 專家諮詢會議

### 會議紀錄

一、 時間：107 年 11 月 14 日（星期三）上午 10 時

二、 地點：財團法人台灣產業服務基金會第 3 教室

三、 主席：陳秋蓉委員

記錄：何孟蓉

四、 出（列）席單位及人員：（詳如簽到名冊）。

五、 主席致詞：（略）

六、 報告及討論事項：（略）

七、 綜合討論：（依發言順序）

（一）張乃仁委員：

1. 毒性化學物質管理法規範運作可能產生不法利得，在消極利益，大致會發生在緊急應變或防止洩漏設施，相對容易計算，惟積極利益，如何界定非法使用毒性化學物質衍生利益，涉及內容複雜，建議第 9 條將會計師納入協助裁處機關。
2. 母法中明訂刑法及不法利得，是否涉及刑事事件可涵蓋不法利得，而衍生一罪不二罰情節，建議與法制單位再釐清。
3. 違反毒性化學物質管理法規定樣態多樣，包含較嚴重的第七條及其他屬於行政作為疏失，是否如草案第二條達到法定罰緩額度最高額即啟動不法利得追繳，建議依實務判斷造成環境或人體健康影響可能時才予以啟動。

（二）王毓正委員：

1. 就整體架構而言，體制上存在混亂現象，本辦法草案是依循行政罰法第十八條精神訂定，還是參考水污法第六十六條第二項或廢清法第六十三條第一項？建議回歸母法第六十六條授權條款的意旨，亦即參酌水污法體系研訂相關規範。

2. 依據母法第六十六條規定「違反本法義務行為而有所得利益者，除應依本法規定裁處一定金額之罰鍰外，並得於所得利益之範圍內，予以追繳」，因此，不法利得裁處之發動不宜以是否達罰緩最高額度作為條件，否則有逾越母法授權範圍之虞。因此制度研擬上應視違反事項和情節輕重進行不法利得之裁處，不論罰緩是否達到法定上限或初犯與否，皆可追償。
3. 關照行政罰法第十八條第二項規定，罰緩和不法利得具連動關係，但在法學上屢屢引起爭論，原因在於處罰事項必須建立在故意過失的主觀要件，不法利得則是針對建立在不法行為的基礎上之獲利回復原狀，因此不須考量是否為故意過失。若能在體系上清楚界分處罰及不法利得，原則上即便違法行為涉及刑事責任，亦不須等待司法審判結果才能進行處分，更不會有一事不二罰的問題。
4. 就立法技術而言，一般常見在立法說明中列舉個別規範之適用範圍，而非於條文本身訂定，但考量積極利益與消極利益認定不易，執行單位裁處時經常受到法院挑戰，建議可比照水污法核算及推估辦法在條文中具體例示，再將文字予以精簡。
5. 建議於條文第二條統一訂定名詞定義，增進疑義闡釋之便利性。
6. 第六條第一項第一款規定「經裁處機關命採取必要措施、限期改善者，自命其採取必要措施、改善之日起為停止日」，但第二項僅要求「經裁處機關查驗認定未依規定完成改善、停工(業)、歇業者，應就前項停止日至裁處機關查驗認定實際已完成改善、停工(業)、歇業之日期間另行計算所得利益總和」，未見「必要措施」相關敘述，是刻意排除或疏漏，請再確認。

### (三) 魏永信委員：

1. 辦法所訂第三條、第四條之消極與積極利益之方向原則正確，惟需考慮行政機關執行公法時利益追繳之舉證能力（應儘量參考民法舉證能力）。
2. 追繳不法利益時，是否參酌空氣污染防治費收費辦法第十九條規

定，得重新計算追溯五年內應繳金額。

3. 請確認第十條第二項所述之營利事業所得稅結算申請書是否為 401 報表，正稱應為營業人銷售額與稅額申報書。另請一併檢視與會計師或公司財報相關之名稱（可詢問金管會）。
4. 追繳不法利益時，應考量並注意行為人違反毒管法及他法之罰緩額度，EEMS 尚未有連接法院、他管法令資料，造成執行實務上困難。

（四）楊維修委員：

1. 毒管法在地方執行實務層面，多為預防性之行政管理措施，課以運作業者必須遵循之相關規定，偏重於源頭管理，例如是否依規定申請許可運作、登載文件、紀錄申報等，違規處罰之態樣較不涉及不當運作之非法排放致污染環境，縱使污染環境，實務上亦多由水污法、空污法及廢清法告發處分，故在毒管法部分，建議不另訂定不法利得之核算及推估辦法，或只針對毒管法較偏重毒災應變部分應作為而無作為之費用計算。
2. 若認為仍有全面訂定之必要，建議對於不法利得之啟動時機起算日（追溯日）及認定不法利得之時段、區間予以定義清楚；另因目前實務上之不法利得計算，過去案例多為水污、空污之計算，均有較明確之參考資訊可循及可稽，毒管法不法利得之計算可能較不容易，建議應建立較完整各態樣之「計算範例」，如此較易讓執行機關在不同狀況套用，以利後續計算作業。
3. 辦法所稱之「消極利益」，實務上計算較易理解與操作，即計算一定時間內違規排放物之總量所需之污染防治設備設置及操作費用（水電費、藥品費），亦即（違規排放物種類及其濃度與法規排放標準之差距） $\times$ （排放時間，即不法排放時間） $\times$ （排放體積）為依據計算之，惟「積極利益」部分予以保留，以免形成對執行機關執行即計算不議，在後續訴願及行政訴訟程序攻防時較易被剝除。

(五) 謝培宜委員：

1. 不法利得有哪些樣態，無論是站在查證機關或是運作人的立場，既然已經有一些常見的態樣，應在立法理由中列舉。
2. 應登記使用而未登記之化學物質、私下盜賣管制之毒性化學物質、超過管制的使用量……，納入關注化學物質之後，有無管制過於嚴苛的可能？到底是哪些物質要納管，不同物質可能因為用在化工界跟用在食品界，有劑量的差異，如何競和、如何認定？行政量能是否可能不足？
3. 第七條，計算所得利益採用的資料，可能因查證機關在實務上難以取得不法利得的證據，而難以進行裁罰？第八條雖要求受有利益人或相關機關要提供相關資料，但這種形式傾向受有利益人被動接受查證機關的要求而提供。有無可能增加舉證責任反轉的條件，讓受有利益者負有證明自己的義務，因此主動提出資料？以此來減輕行政機關在環境不法利得中的證明義務。
4. 本辦法收取的不法利益，是否納入毒性及關注化學物質管理法所規範之基金？抑或是納入任何一種環境基金？
5. 第十條提到受有利益人對違反本法義務所造成的環境污染或破壞，進行善後清理或環境改善，與此情形下進行協談，環境法益應視為獨立保護的法益，當受有利益人未獲取利益而侵害環境或造成人體健康，則有義務承擔回覆環境的費用。因此這筆恢復環境的費用應視為不法利益的所得，一併追討之。。

(六) 賈筱蓉委員：

1. 有關本辦法（草案）第二條其利益超過裁量基準罰緩最高額，才啟動本法，但依照以往裁處案件中，依照裁量基準裁罰額度，往往很少案件會達裁處最高額度。
2. 是否可以再明確裁處不法利得之時機，並納入社會輿論、危害民眾健康或傷亡、環境衝擊等考量因素，例如 101 年塑化劑事件。
3. 有關「積極利益」部分，依據以往裁處案件，往往最下游業者（不

法業者）取得原物料之成本都很高，又與上游取得之成本不相同，故「成本估算」其依據可明確訂定。

（七）梁永芳委員：

1. 先積極後消極，建議第三條與第四條互調（第五條利益計算公式亦同）。
2. 原第四條第二行，「財產上收入增加利益」，「利益」二字是否需要，請再斟酌。
3. 第七條前兩行文字建議修正如下：「本辦法計算所得利益引用之資料及數據來源如下」。

（八）陳秋蓉委員：

1. 環保法令，從環評到空水廢土，以及毒管法修正草案，皆納入不法利得相關條文，過去亦有執行經驗。本辦法含括定義、推估計算方法，違反態樣是否能透過本辦法清楚釐定，宜再做考量。
2. 建議比照水污法第六十六條之一訂定毒管法不法利得推估及核算辦法。
3. 不法利得之估算需有明確的遊戲規則，否則不同會計師事務所或不同技師看法可能不一致，不利於行政訴訟。
4. 有關縣市政府舉證能力以及違反行為不法利得之追償是否可以追溯，宜再審酌評估。
5. 毒管法涉及源頭管理及八大運作行為管理，與水污法有所不同，建議全盤檢點可能的違反態樣。

（九）林木興委員（書面意見）：

1. 計畫團隊應該是參考違反水污染防治法義務所得利益核算及推估辦法（以下簡稱「該辦法」）而為訂定違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法（以下簡稱「本辦法」），在立法技術上更為簡潔。例如本辦法第2條，統一以「行為人」通稱至少三種態樣：「（一）行為人違反本法義務行為而有所得利益者；（二）為他人利益而實施行為，致使他人違反本法上義務而有所得利益者；

(三)行為人違反本法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益者等三類」。

2. 建議比照該辦法，訂定「違反本法義務而予以追繳不法利得的行為態樣」，以利目的事業主管機關明確執法，例如該辦法第3條，第一項先例示較為廣義的行為態樣，第二項再例示更為具體的行為態樣。或是得於條文例示廣義的行為態樣、於立法說明例示狹義的行為態樣，以避免條文過於繁瑣。
3. 違反本法義務而予以追繳不法利得的行為態樣，本法與其他污染防治法差異大，原因在於本法著重化學物質的源頭管理、污染防治法強調污染物的管末處理，污染防治法施行期間較長、行為態樣可能更為具體。本法經前幾年大幅修正與近期修正後，可能產生新的行為態樣，例如因為運作人未履行化學物質登錄義務，也同時規避基金繳交義務。
4. 建議例示廣義的行為態樣，除前述未登錄化學物質、未繳交基金之外，還有未依法設置技術管理人員、未依法標示毒性及污染防治有關事項、未依法製作安全物質資料表等等，並且廣義地例示概括規定，以免掛一漏萬。
5. 建議裁處機關每五年檢討修正本辦法，從歷來不法利得案件中，將更為具體的行為態樣入法，以利本辦法運作人或義務人遵循、利於裁處機關執法。

#### (十) 毒物及化學物質局：

1. 水污法係於民國104年修正，納入不法利得追繳規範，所採行之追償途徑與行政罰法不同，將裁罰及不法利得區分，屬較新的立法體系。反觀「違反廢棄物清理法所得利益認定及核算辦法」，雖於今年(107年)5月制定發布，但母法條文在近年內均未做修正，因此配套子法擬定時仍援引行政罰法的裁罰結構。
2. 毒管法與不法利得相關之條文內容有意朝水污法模式進行修正，而空污法條文於今年(107年)8月1日通過，同樣也是依循水污法

立法架構。整體而言，水污法裁罰體例為未來環保署政策主流。

3. 建議參考水污法第三條列舉態樣，提示應予追繳不法利得的重大違規行為，以利地方主管機關做執行參考，同時保留實務執行上的彈性。
4. 有關不法利得與刑事之關聯性，若將裁罰及不法利得做明確劃分，原則可避免「一事不二罰」及「刑事優先」之執行爭議，但在沒收新制施行後，在刑事程序上仍會牽涉所得利益和不法所得追討問題，以現行概念解讀，仍以「刑事優先」，但執行機關是否可先做成行政處分仍待持續討論。
5. 有關舉證反轉，草案條文已於第八條要求受有利益人或相關機關提供有關資料。後續將再研議是否於較高之法律位階增訂規範。
6. 毒管法修正草案中第四十七條第三項，已將追繳之所得利益納入基金來源之一，由中央統籌運用，但考量財政收支劃分原理，地方追繳之不法利得是否能作為中央基金來源，尚需做進一步釐清。

#### (十一) 產基會：

1. 考量「毒性及關注化學物質管理法」列管對象將逐步由既有毒化物擴大至 3,000 項關注化學物質，在違法稽查及裁罰行政量能有所衝擊，遂於草案條文明訂裁處額度已達法定罰鍰最高額時，裁處機關得啟動裁處不法利得。
2. 基於毒管法修正條文係參考水污法體例訂定，後續將依據「違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度裁量基準」所列 32 條項次，優先將民生關注、可能引發社會輿論、環境及健康危害等項目表列，提示不法利得核算啟動時機。

#### 八、 結論：

請產基會參照水污法立法體例及各委員意見修正「違反毒性及關注化學物質管理法所得利益核算及推估辦法」草案，並於條文中具體列舉應予追繳不法利得之行為態樣。

#### 九、 散會（下午 4 時 00 分）

# 「我國化學物質標示管理精進作法研析」專家諮詢會議

## 會議紀錄

一、 時間：107 年 11 月 15 日（星期四）下午 2 時

二、 地點：財團法人台灣產業服務基金會第 3 教室

三、 主席：陳秋蓉委員

記錄：何孟蓉

四、 出（列）席單位及人員：（詳如簽到名冊）。

五、 主席致詞：（略）

六、 報告及討論事項：（略）

七、 綜合討論：（依發言順序）

（一）張國明委員：

1. 歐盟 REACH 與 CLP 可提供我國立（修）法參考，惟建議化學局宜先釐清所謂「關注化學物質」之定位及其與相關主管機關現行列管化學品之關聯性，並作整體管理強度之平衡性考量。
2. 關注化學物質建議有分級（類）機制，現行廠（場）危害標示已運作多年，並依 GHS 規定，毋需大幅更動，建議未來可針對既有化學物質登錄、食安或環境賀爾蒙等相關之化學物質，參考 CLP 規範強化必要之標示管理。
3. 以往造成食安、環境議題等商品所含化學物質非屬高毒性且為低濃度，如以現行毒管法管制濃度（量）之管理方式，仍無法滿足民眾關切之流布及源頭管理，且涉及慢性健康危害之風險評估，國內現行能量不足，影響層面廣，建議審慎考量。

（二）凌永健委員：

1. GHS 應作為國內化學品（物質）管理上位法之參考，推廣到各部會，落實一致性的管理。
2. CLP 範疇中提及一般義務，以化學品的分類為依據，關注化學物質

可試行先套入 CLP，若落入其範疇，則可依 CLP 辦理。唯國內部會間宜先對 CLP 取得一致性的認知和參考。

3. 有關標示的義務主體，供應鏈宜從源頭（製造、輸入商）工業界到商業界做起，尤其是 SDS 的來源；唯在使用鏈宜基於終端消費者保護觀點，尤其是高風險族群，簡化標示，重點提示，實際可行，分年擬定重點清單。
4. 確核標示內容之正確性，宜先有正確的 SDS 來源，若有多種關注化學物質成分，可參考食品標示，以成份多者（或危害性高者）優先標示。

(三) 魏永信委員：

1. 我國未來遵循歐盟基於 GHS 規範發布之 CLP 系統方向正確，可與國際接軌，惟若需標示統一，需由國內輔導機構進行歐洲認證，並由該認證機構統一審核、規範，同時於法令規定業者均需向機構取得標示認證。
2. 歐盟風險評估委員會定位是否與「毒物及關注化學物質管理法」第七條之「國家化學物質管理會報」相同？
3. 未來該認證機構可協助業者送樣，於歐盟判定危害性、標示內容，亦可使國內製造者、輸入者、下游使用者、經銷商，透過商業模式取得授權碼等商業機密，逕行下載安全資料表。
4. 由製造者、輸入者進行化學品流向登錄系統，套疊符合 GHS 之 SDS，該系統亦可與歐盟資訊連結，即時更新，統一核發標籤。

(四) 陳家揚委員：

1. 國內諸多高純度化學物質或溶劑/溶液，大多由北美和歐洲進口，少數來自日本。在標示上可能衍生諸多國內、外不同之情形：
  - (1) 標示及包裝大小等，各國可能不一致，甚至無明確規定。若業者進口，是否要求自行改變標示尺寸？是否需中、英文並列？
  - (2) 若主要供應者在國外，輸入者和國內管理者如何確認其更新有

即時，危害級別正確性等？

2. ELINCS 於 1981 年 9 月起逐步取代 EINECS。前者名單內容是否完全涵括原有 EINECS。因二者編碼方式有些差異，若採用 ELINCS 即可，是否先排除 EINECS，較為單純？
3. 對於標示之討論是針對工作者知情權 (worker-right-to-know) 抑或社區知情權 (community-right-to -know)？定位下來較易聚焦。
4. 混合物之標示，是否要對於其各物質含量訂定豁免濃度？例如農藥或金屬混合標準品，可能包含了數十種化學物質，危害性不一，但個別濃度皆低，應如何訂立標示要項及內容。
5. 產品中若含關注化學物質，且非主要成分時，標示規範之遵循恐甚為複雜。
6. ECHA 在官方網站公開之危害資訊，雖然提供 REACH 註冊業者及關切團體查詢，但如用於商業行為，需另外取得授權並支付授權費用。

(五) 林永忠委員：

1. 標準檢驗局於民國 104 年修訂之 CNS15030 係參考 2011 年聯合國 GHS 第四版之規定訂定，聯合國已於 2017 年公告 GHS 第七版，若主管機關勞動部職安署與環保署化學局有需求，可提出國家標準修訂建議書，標準檢驗局將參採最近版之 GHS 修訂 CNS15030。
2. 我國化學物質標示管理可做到 GHS 第幾版之程度？建議進行問卷調查，參考今天會議結果設計精進作法問卷，調查政府專家、學界專家、業界看法，分析問卷信度、效度、相關項目統計，再依據分析結果決定適切之精進作法。

(六) 林木興委員：

1. 化學物質登錄：母法是否授權規範運作人不用登錄一定運作量以下之關注化學物質，如果是的話，將產生管制漏洞而無法落實源頭管理？未登錄之化學物質，如何被納入標示義務與安全資料表應備義務？

務之規範範圍之內，以落實化學局毒安五環第一環源頭管理？建議：管制漏洞以逐年加嚴登錄義務的方式，例如逐年調整運作量門檻，讓運作人有法規遵循的緩衝時間。

2. 化學物質風險評估：關注化學物質不具明確毒理特性，即使分類為食安風險、毒物先驅物、物理性爆料先驅物、危害性化學物質，是否落在 CNS 物理性、健康、環境化學物質類別之內？是否設立風險評估專責單位？
3. 上游標示義務與中下游查證義務：
  - (1) 賦予製造與輸入者正確性、有效性之標示義務，並且標示義務人登錄時，一併提供供應鏈及其關注化學物質流向。
  - (2) 賦予中下游標示正確性與有效性往上游查證義務，並且提供中下游往上游追蹤追溯之查證機制。
4. 調查產業影響較大的標示義務人為何，並且徵詢產業公會或個別公司，例如大公司、中小企業、或是化工原料行等意見，以便研擬標示義務之配套措施。
5. 先評估對於終端使用者的影響，並且與其他部會合作，通報食品產業及其供應鏈有哪些關注化學物質，即使食品供應鏈不在此管理辦法規範範圍。

(七) 陳秋蓉委員：

1. 早期 MSDS 均由勞研所製作，目前則由職安署負責建置 SDS，約計有 5,000 筆資料，並開放提供下載。
2. 工業化學物質之標示原則依 GHS 規範為之，涉及民生消費產品而不適用 GHS 危害分類者，其危害資訊標示宜盡量簡化，使終端消費者容易識讀。

(八) 毒物及化學物質局：

1. 5 年 3,000 種化學物質之管理目標，係以食安疑慮物質為優先，並將毒化災事故物質及勞動部列管之危害性化學品、優先管理化學品納入估算，後續將以客觀科學及民生議題為依據，另訂篩選認定原

則。

2. 關注化學物質公告列管後，標示為第一把關手段，然考量關注化學物質範疇廣泛，在不影響勞動部通識規則及環保署標示辦法調和內容之前提下，是否引進歐盟彈性作法，宜作進一步討論。
3. 明年度將針對 500 種關注化學物質候選名單展開相關調查，評估是否依濃度列管，同時檢視管理之可行性。

**(九) 產基會：**

1. 環保署標示辦法及勞動部通識規則二者調和內容僅涉及 GHS 標準化訊息，即危害圖示、警示語及危害警告訊息，可參照歐盟 CLP 規章增訂管理規範，但與部會既有規範有所不同者，將再行審酌。
2. 建議依 GHS 中各危害分類所訂之臨界值/濃度限值作為是否予以標示之基準，方能客觀呈現物質固有危害特性，並採納 CLP「4 個危害成分」及「6 個危害防範措施」，確保標籤製作無礙可行、內容清晰易懂。
3. 未來宜建置分類及標示清單，列舉應予標示之標準化訊息，提供業者及地方執法人員可資遵循之準據，增進標示內容之可信度。

**八、 結論：**

請執行單位參照委員意見，研提具體條文內容，俾供化學局後續修法參酌。

**九、 散會（下午 4 時 00 分）**

# 「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」

## 修正草案(修訂版)專家諮詢紀錄

一、 時間：107 年 12 月 3 日（星期一）下午 3 時

二、 主席：許仁澤組長

記錄：何孟蓉

三、 說明事項：（略）

四、 綜合意見：

（一）劉宗榮委員：

1. 此作業原則中對關注化學物質的毒性認定用了兩套標準；中華民國國家標準 CNS15030 及 IARC (見修正條文第 6 點及第 8 點)，雖然看的目的不完全一樣，但是在外人看來會非常突兀。
2. 第 6 點的生態環境危害性 (六、(一)、2、(6))， $\log K_{ow}$  大於或等於 2，此類化學物質 ( $\log K_{ow}$  在 2 與 3 之間) 在環境中幾乎不容易有生物累積性，當然亦不會有生態環境危害性。
3. 六、(一)、1 人體健康危害性：此處的食入  $LD_{50}$ ，皮膚接觸  $LD_{50}$  及吸入的  $LC_{50}$  應該都是指對「人類」的數值，請注意，這種人類的數據非常不容易找到，而且變異非常大，但如果是指動物求出的數據就要明白寫出。
4. 修正條文第 6 點內有「健康危害關注化學物質」及「民生消費關注化學物質」，從定義上來看，這二類化學物質幾乎沒有交集，換句話說其涵蓋面很廣，這對以後行政作業是否會有影響，可能需要注意。
5. 四、(二)依定量結構活性關係法推估對人體健康及環境有危害之虞。此處有兩個問題：
  - (1) 對一個化學物質，因沒有毒性資料，可以依定量結構活性關係 (QSAR) 推估其物化、生物及在環境中的宿命 (毒性)，只有在少數情況下可推論出對「人體健康 (毒性)」的危害。

(2) QSAR 只是推論毒理學的一種，目前更常用 (被接受度高) 的方法為 Read-across (交叉比對)，所以在文字敘述上可能應有彈性，不必侷限在 QSAR。

(二) 陳家揚委員：

1. 第二條第二項「基於化學物質毒理及其他關注特性……」，「其他關注特性」建議改為「其他特性」即可，移除「關注」二字。若使用「關注特性」，顯示其已符合「關注」化學物質的某項或某些性質，可直接放入關注化學物質候選名單，而非觀察名單。(流程圖亦然)
2. 類似地，第四條「……毒理及其他關注特性，符合……」，建議移除「關注」二字，或以「環境宿命」取代之。(流程圖請一併修改)
3. 第五條「……得召開毒性化學物質學者專家諮詢會議」，建議改為「得召開毒性及關注化學物質學者專家諮詢會議」，因為此處之評估時，包含關注化學物質候選名單，不只是毒性化學物質候選名單。
4. 第六條第 (一) 項第 1 款第 (6) 目，「其他足以引起關注的證據顯示對人體健康造成負面影響……」建議改為「其他證據顯示足以對人體健康造成負面影響……」。
5. 第六條第 (一) 項第 2 款第 (10) 和第 (11) 目，因 NOEC 和 LOEC，皆訂為小於或等於每公升一毫克，(10) 和 (11) 可加以合併為 NOEC 或 LOEC 小於或等於每公升一毫克。
6. 第六條第 (一) 項第 2 款第 (12) 目，建議改為「其他證據顯示足以對別物種具生態毒性」。
7. 第六條第 (二) 項第 1 款，「化學物質有廣泛分散的末端消費者」，建議移除「分散」二字，因語意不明且應無需要。例如是分散在不同年齡還是地區？重點可能是使用大眾。
8. 第六條第 (二) 項第 2 款，建議再與化學局稍微討論所希望之篩選強度，是製造或輸入達一噸，或是要製造和輸入總合達一噸。此

外，是否要扣除輸出之量？若絕大部分製造後為外銷，是否有需要列入？

9. 第八條起始建議簡化為「關注化學物質候選名單中符合下列分類原則之一者，得列為毒性化學物質候選名單：」。

(三) 李俊璋委員：

1. 第二條(一)「來源」二字可刪除。
2. 第二條(二)「其他關注特性」建議有明確之定義，可納入於本條文第二項。
3. 第三條「來源」建議修正為「資料」。
4. 第三條(六)建議修正為「其他經國內外……」。
5. 第五條「……毒理及其他危害特性」建議修正為「毒理及其他危害特性或民生用途使用特性」。
6. 第六條生態環境危害性相關指標新增後，恐納入之物質大幅增加，有無此必要，建議再加考量。
7. 第十二條「毒性、關注化學物質」建議修正為「毒性及關注化學物質」以符合一致性。

(四) 凌永健委員：

1. 第三點第三項「國內外提出疑似具備內分泌干擾素特性之化學物質」建議修正為「國內外提出疑似具有內分泌干擾素特性之化學物質」。
2. 第三點第一項「科學證據顯示對人體健康及環境有危害之虞」建議修正為「科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞」。
3. 第三點第二項建議納入計算毒理學(Computational toxicology)。
4. 第六點及第七點所提及之LD50、LC50、EC50，數字應下標。
5. 第六點第一項第二目之八「半數抑制濃度」英文名稱應修正為half maximal inhibitory concentration, IC<sub>50</sub>。

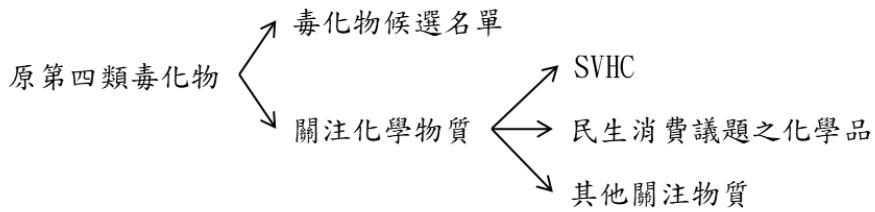
6. 第六點第二項第一點「化學物質有廣泛的末端消費者」建議修正為「化學物質有廣泛的終端消費者」；第二點「環境監測數據顯示廣泛存在於飲用水源」建議修正為「環境監測數據顯示廣泛存在於飲用水水源」。
7. 本文內容確定後，請一併修正流程圖內容。

(五) 周正堂委員：

1. 依據草案第二條：「……，依次列入關注化學物質、具危害性之關注化學物質及毒性化學物質候選名單」，但依據草案第五條「……，評估化學物質列管可行性與分類，依序建立關注化學物質及毒性化學物質候選名單」，第二條分成三層的候選名單，但第五條分成二層的候選名單。
2. 具有危害性之關注化學物質係規定於第七條。
3. 到底是分成三層的候選名單(關注化學物質、具危害性之關注化學物質及毒性化學物質候選名單)，或是分成二層的候選名單(關注化學物質及毒性化學物質候選名單)，建議在條文中要規定清楚。

(六) 張國明委員：

1. 化學品管理制度涉及國際貿易甚至技術性貿易障礙(TBT)協定，尤其在國際化學品管理策略方針(SAICM)及歐盟化學品登錄、評估、授權和限制規章(REACH)推動之後，我國針對新法治之規劃，應盡量與國際接軌以免爭議，其中新增之「關注化學物質」名詞，宜確認其定義及範圍，並與國際上之「Substance of very high concern(SVHC)」作連結。
2. 建議毒化物與關注化學物質予以區隔管理，現行第四類毒化物可研議再切割，一部分聚焦於準毒化物候選名單，其他非第一類至第三類毒化物篩選物質者，回歸所謂關注化學物質，並針對 SVHC 涉及民生消費議題之化學物質或其他關注物質可分類納入不同強度之規範：



3. 目前廠場運作之危害性化學物質，數量及種類甚廣，宜謹慎考量管理能量，並避免與其他部會重複管理或造成競合。

#### (六) 產基會：

1. 感謝各位委員提供意見，條文內容誤植或語意不清處，將依指教修正。
2. 關注化學物質篩選認定以「篩選從寬、列管從嚴」為原則，未來篩選產出關注化學物質建議列管名單後，將著手調查化學物質於國內之運作情形、使用用途及暴露途徑，並參照國外或國際公約管制現況等資料，再與相關部會商議列管之必要性或妥適性，以調和後續相關管理方式。
3. 篩選原則將採用兩層次架構，先是毒性化學物質，而後關注化學物質，「具危害性之關注化學物質」則是在「關注化學物質」中另外註記需依母法規定，採取緊急應變相關措施之項目類別。
4. 現行毒化物認定標準  $\log K_{ow}$  訂在大於或等於 3 (國際間毒性物質認定標準通常在 4 左右)，原則已涵蓋多數可能在環境中造成生物蓄積現象之物質。後續擬以「毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力」敘述性文字概括，作為關注化學物質篩選門檻。

#### 五、 結論：

請產基會參照各委員意見修正「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」修正草案。

#### 六、 散會（下午 4 時 00 分）

# 107 年關注化學物質 風險管理及歐盟經驗座談會



主辦單位：

行政院環境保護署

毒 物 及 化 學 物 質 局

執行單位：



財團法人台灣產業服務基金會

2018 年 12 月

## 一、背景說明

隨著科技迅速進展，全球化學物質種類及數量甚多，在過去，受限於有限的科學證據和安全資料，多數使用並未受到良好的監督管控，為落實風險管理，各國紛紛重啟評估，並檢討既有法制架構或另訂新規。行政院環境保護署（以下簡稱環保署）於 107 年 6 月提出「毒性及關注化學物質管理法」修正草案，管理範疇擴大至關注化學物質，並定義為「指毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。」

依修正條文授權規定，環保署將研訂關注化學物質相關子法，包括標示、核可及運作紀錄等管理作為。為使後續法制規範臻於周延，遂針對「危害預防及風險分級管理」和「關注化學物質管理及執法實務」兩大主題，辦理兩場次座談會，期能廣納各方意見，歡迎踴躍報名參加。

## 二、座談會內容

### 1. 危害預防及風險分級管理

考量化學物質對人體及環境造成之危害，可能隨傳輸機制、暴露途徑、個體特徵等因素產生高度不確定性或變異性，因此，國際間對化學物質的管制手段已從防範具體危害的發生，轉為運用事先預防原則，掌握風險資訊，採取以風險為基礎之管理措施。本次座談將關照國內部會主管法規，作為未來關注化學物質分級管理架構之制定參考。討論議題包括：

- (1) 依現行關注化學物質分類及管理目的，試研析應予監管之運作行為。
- (2) 是否考量關注化學物質特性、暴露風險及管理量能，訂定個別物質或各分類之管制濃度及分級運作量。

## 2. 關注化學物質管理及執法實務

借鏡歐盟化學物質相關管理經驗，省思我國化學物質制度規劃及政策思維，並邀請地方政府執法人員針對「毒性及關注化學物質標示及安全資料表管理辦法」、「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」和「毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」等三部管理子法草案，提供修法意見。

## 三、 辦理單位

1. 主辦單位：行政院環境保護署毒性及化學物質局
2. 執行單位：財團法人台灣產業服務基金會

## 四、 座談會資訊

1. 時間地點：
  - (1) 時間：107 年 12 月 XX 日（星期 X）。
  - (2) 地點：集思交通部會議中心 201 室。  
(台北市杭州南路一段 24 號)
2. 參加對象：相關部會、縣市政府環保局、有興趣民眾。
3. 報名人數：80 人額滿為止。
4. 座談會費用：全程免費。
5. 報名期間：即日起至 107 年 12 月 10 日（一）下午 6 點或  
額滿為止。

## 五、 報名方式

1. 請至 <https://www.ftis.org.tw/active/pr107062728175.htm> 線上報名，或 email 至 [easyliving727@ftis.org.tw](mailto:easyliving727@ftis.org.tw) 報名。
2. 諮詢及報名相關規定：  
可洽財團法人台灣產業服務基金會何孟蓉；  
電話：(02)2784-4188 轉 5264。



## 六、注意事項

1. 本座談會全程免費，請配合響應垃圾減量，自備環保杯及環保筷，並多加利用大眾交通工具。
2. 本座談會分為上午場及下午場，請勾選報名場次。

## 七、座談會議程：

### (一)上午場

時間	議程	主講人
09:00-09:30	報到	(財)台灣產業服務基金會
09:30-09:40	長官致詞	環保署毒物及化學物質局
09:40-10:10	危害預防及風險分級管理— 以國內部會管理法規為例	(財)台灣產業服務基金會
10:10-10:40	關注化學物質範疇界定說明	(財)台灣產業服務基金會
10:40-10:50	休息	
10:50-11:50	分組討論及綜合結論— 關注化學物質分級管理架構	環保署毒物及化學物質局 及縣市承辦人員
11:50-13:00	午餐	

### (二)下午場

時間	議程	主講人
12:30-13:00	報到	(財)台灣產業服務基金會
13:00-13:10	長官致詞	環保署毒物及化學物質局
13:10-14:00	歐盟化學物質管理制度之探討 與借鏡	國立臺北大學公共行政暨 政策學系 劉如慧副教授
14:00-15:00	關注化學物質管理子法草案	(財)台灣產業服務基金會
15:00-15:20	午茶時刻	
15:20-16:30	分組討論及綜合結論— 關注化學物質管理及執法實務	環保署毒物及化學物質局 及縣市承辦人員
16:30	賦歸	

# 「107 年關注化學物質風險管理及歐盟經驗座談會」交通資訊

地點：中國文化大學大新館 B1 圓形演講廳

(台北市中正區延平南路 127 號)



## ◆ 【搭乘捷運】

1. 搭乘板南線請於西門站出站，2 號出口國軍文藝中心、3 號出口遠百寶慶店
2. 小南門線→小南門站（1 號出口）

## ◆ 【各線公車】

1. 235、270、652、663、大溪→台北、三峽→台北號公車至東吳大學城中校區站下。
2. 207、38、656、657、245 號公車至東吳大學城中校區站下。
3. 245、263、265、651、656、657 號公車至小南門（和平院區）站下車。
4. 12、212、223、249、202、205、242、250、253、307、310、604、812、624、246、260 號公車至至小南門（和平院區）站下車。
5. 38、206、270、252、660、243、304 承德線、304 重慶線、706 號公車至小南門站下車。

不足請自行列印

## 107 年關注化學物質風險管理及歐盟經驗座談會報名表

姓 名		
單 位 及 職 稱		
聯 絡 電 話		
聯 絡 E - M A I L		
場 次	<input type="checkbox"/> 上午場 <input type="checkbox"/> 下午場	
餐 食	<input type="checkbox"/> 葷食 <input type="checkbox"/> 素食	
<input type="checkbox"/> 公務人員學習時數 <input type="checkbox"/> 環境教育學習時數	身分證字號：  	(需時數者務必填寫 <u>身 分證字號</u> ，當天需簽 到退)
備 註		

### 【報名】

網路報名：至 <https://www.ftis.org.tw/active/pr107082130234.htm> 進行報名

電話報名：(財)產基會何孟蓉工程師：電話(02)7704-5264。

電郵報名：easyliving727@ftis.com.tw。

### 【諮詢】

請洽(財)產基會何孟蓉工程師，電話(02)7704-5264。