

最新毒化物管理法規



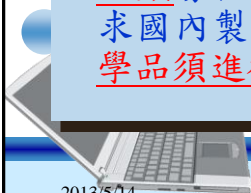
環保署毒管處
陳簡任技正 淑玲
102年5月

2013/5/14

1

前言

- ◆ 毒性化學物質管理法自民國75年公布至今計歷經5次修法，最近一次修正公布為96年1月3日，修法乃因應管制需要，提高行政效能、技術管制，並貫徹依法行政、法律保留、環境保護等原則，以有效保障人民權益。
- ◆ 101年11月9日「毒性化學物質管理法部分條文修正草案」送立法院審議，修正內容主要為加強第四類毒性化學物質之分類與管制方式，另增修要求國內製造、輸入每年達一定分級分量以上之化學品須進行登錄。



2013/5/14

2

前言

- ◆ 化學物質之種類、成分繁多，世界上登錄有案者達1千多萬種，經常流通使用者約6萬餘種，人們常用者約2萬餘種，且隨著科技發展，每年開發之新化學物質約有百餘種；在已知之化學物質中，毒性較明確者約6,000種。
- ◆ 行政院環境保護署篩選其中具不易分解性、致癌性、致畸胎性及急毒性等化學品管制，至102年1月24日止計公告173類列管編號，共302種毒化物。其中，禁用49種、許可運作160、逕行運作（第四類）92種。（第1類103種、第2類100種、第3類73種、第4類92種）

2013/5/14

3

最新毒管法動態

- 一、2013年聯合國水俣汞公約
- 二、101年91日起毒化物許可網路申請
- 三、101年3月1日起毒化物運作紀錄月申報

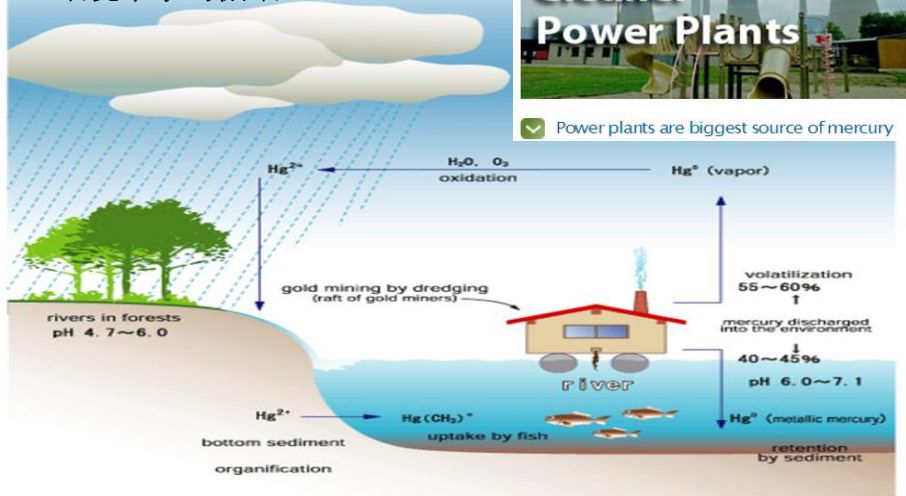
4

第1類毒性化學物質-汞-

《2013 聯合國水俣公約》

(Minamata Convention on Mercury)

環境中汞的循環



毒性化學物質證照網路申請規定

- 依環保署98年7月17日(環署毒字第0980063214號)函，環保署已開發完成毒性化學物質許可證照網路申辦線上申請功能，即日起辦理毒化物許可證、登記文件、核可文件之申請、展延、變更、補發、換發時，請透過系統登打，再透過系統列印資料向當地主管機關提出申請。
- 101年4月26日(環署毒字第1010034923號)公告列管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方式辦理，並**自101年9月1日起生效**。



自101年3月1日起各種運作量無變動者，得免每月申報；但仍應按年申報，於每年1月10日前申報。

2013/5/14	8
-----------	---

毒化物運作紀錄表 101.3.1公告

附表一 毒性化學物質運作紀錄表⁴⁾

紀錄期間 民國__年__月 報表日期: □□年□□月□□日

第__頁/共__頁

物質品名: (一種毒性化學物質, 一個運作場所中報一冊):		列管編號--序號: □□□--□□□		運作人 ⁴⁾ (公司/機構) ⁴⁾ 章 ⁴⁾							
濃度(%) ⁴⁾		物質狀態 ⁴⁾	<input type="checkbox"/> 固態 <input type="checkbox"/> 液態 <input type="checkbox"/> 氣態 ⁴⁾								
運作人: ⁴⁾		地址: ⁴⁾ 電話: () ⁴⁾									
運作場所 ⁴⁾	名稱: ⁴⁾		管制編號: □□□□□□□□ ⁴⁾	負責人 ⁴⁾ (代理人) ⁴⁾ 章 ⁴⁾							
	地址: ⁴⁾										
	電話: () ⁴⁾										
	許可證字號/登記號碼/檢可證碼/第四類備查文號: ⁴⁾		報表人 ⁴⁾ 章 ⁴⁾								
上月結餘量: ⁴⁾		單位: <input type="checkbox"/> 公噸 <input type="checkbox"/> 公斤 <input type="checkbox"/> 公克 ⁴⁾									
日期:		運作行為及重量 ⁴⁾		結餘量 毒性化學物質來源或去向之公司及 (自行 廠場名稱, 及其物質之許可證字號/ 管理) 登記號碼/檢可證碼/國外廠商地址							
月	日	運作場所 ⁴⁾	販賣 ⁴⁾	貯存 ⁴⁾ (貯存) ⁴⁾	其他 ⁴⁾	重量	公司/廠場名稱 (須先建上下游)	許可證字號/ 登記號碼/檢可證 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 規定填 者須填)	備註 ⁴⁾ (說明 特殊情 形) ⁴⁾
			買入 賣出 轉入 轉出	增加 ⁴⁾ (含搬 出) ⁴⁾	減少 ⁴⁾ (含搬 出) ⁴⁾						

2013/5/14 9

列管毒性化學物質及其運作管理事項

101.02.02、102.01.24修正公告

(毒管法第7條及第11條規定訂定)



2013/5/14

10

10

101. 2. 2. 新增公告石綿全面禁用期程

- ✧ 自101年8月1日起禁止石綿用於擠出成形水泥複合材中空板及建材填縫帶之製造
- ✧ 自102年2月1日起禁止石綿用於石綿瓦之製造
- ✧ 自**107年7月1日**起禁止石綿用於剎車來令片之製造。



2013/5/14

11

102. 1. 24. 修正石綿瓦禁用規定

- ✧ 自**102年2月1日**起禁止石綿用於**石綿瓦**之製造；
- ✧ 但**101年2月2日**修正公告前已取得石綿使用於石綿瓦製造之使用登記文件得使用至該登記文件有效期限屆期為止 (**行政程序法第126條信賴保護原則**)



2013/5/14

12

修正公告列管毒性化學物質^{102.1.24}

修正公告列管毒性化學物質

- ☞ 鄰苯二甲酸二異丁酯(DIBP)由原第四類提升公告為第一、二類毒性化學物質；
- ☞ 新增公告列管五氧化二砷、鉬鉻紅、硫鉻酸鉛及三2-(氯乙基)磷酸酯，
- ☞ 公告列管毒性化學物質數量總計達302種。



五氧化二砷、鄰苯二甲酸二異丁酯(DIBP)、鉬鉻紅、硫鉻酸鉛及三2-(氯乙基)磷酸酯改善期限

依規定作成運作紀錄、釋放量紀錄並定期申報。	102年7月1日起定期申報
依規定提報應變器材及偵測與警報設備之設置及操作計畫。	103年7月1日前。
依規定提報危害預防及應變計畫。	103年1月1日前。
完成容器、包裝、運作場所及設施之標示並備物質安全資料表。	
運送毒性化學物質。	
備緊急應變工具及設備。	103年7月1日前。
依規定取得製造許可證、輸入許可證、販賣許可證、使用登記文件、貯存登記文件或核可文件。	
完成偵測及警報設備之設置。	
依備查之危害預防及應變計畫內容實施。	
專業技術管理人員之設置。	

學術機構運作毒性化學物質管理辦法 (101.12.20)



● 第5條第3項

第一類至第三類毒性化學物質停止運作期間超過六個月者，得將所剩毒性化學物質列冊報主管機關核准後，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。
- 三、依廢棄物清理有關法規規定處置。



2013/5/14

15

學術機構運作毒性化學物質管理辦法 (101.12.20)

👉 第7條第2、3、4、5項

- 學術機構採網路傳輸方式於每年1月31日、4月30日、7月31日、10月31日前，向毒化物所在地之主管機關申報前3個月毒性化學物質運作紀錄表。
- 毒化物各種運作（量）無變動者，第一項之逐日記錄得以逐月記錄替代之，並於每年1月31日前，申報前一年毒化物運作紀錄表。
- 毒性化學物質運作紀錄表，應於各學術機構之運作單位妥善保存三年備查。
- 第一項至第三項規定，自103年3月31日施行。



中央研究院運作毒性化學物質管理辦法

(102.1.16.訂定)

- **第2條** 本辦法所稱運作場所，指中央研究院運作毒性化學物質之各研究所、研究所籌備處、研究中心及所屬相關單位。
- **第7條第2、3項**
 - 採網路傳輸方式於**每年1月31日、4月30日、7月31日、10月31日前**，向毒化物所在地之主管機關申報前3個月毒性化學物質運作紀錄表。
 - 毒化物各種運作（量）**無變動者**，第一項之逐日記錄得以逐月記錄替代之，並於**每年1月31日前**，申報前一年毒化物運作紀錄表。
- **第10條**本辦法自發布後三個月施行。

違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度

裁量基準 (97.12.29訂定、101.7.26修正)

- ◆ **裁處之罰鍰，如超過該處罰條款規定之法定罰鍰最高額時，以其法定罰鍰最高額計算之。**

例如：違反第8條第1項，運作10種毒化物達大量運作基準未作紀錄4次以上，依裁罰基準 $A*B*N*10$ 萬= $2*1.1*5*10$ 萬=110萬>50萬，第34條罰款範圍10-50萬，取最高額50萬。

項	違反條款及違法事實	處罰條款及罰鍰範圍 (新臺幣)	運作毒性化學物質 數量加權=A	運作量加權=B	違規次數加權=N	罰鍰額度 計算 方式
三	第八條第一項： 未製作紀錄、 未保存紀錄。	第三十四條第一款十萬元以上五十萬元以下。	1.一至五種：A=1。 2.六至十種：A=2。 3.十一種以上：A=5。	1.達大量運作基準： B=1.1 2.未達大量運作基準： B=1.0 3.第4類：B=1.0	1.一次：N=1 2.二次：N=1.2 3.三次：N=2 4.四次以上：N=5	$A*B*N*10$ 萬元。

違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度 裁量基準 (97.12.29訂定、101.7.26修正)

- ◆ 一行為違反本法數個規定，應依本法法定罰鍰額度最高之規定及附表所列情事計算罰鍰額度裁處之。
- ◆ 一行為違反本法數個規定，且其法定罰鍰額度均相同者，應先依附表所列情事分別計算罰鍰額度，再依罰鍰額度最高者裁處之。
- ◆ 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。



違反毒性化學物質管理法處罰鍰額度 裁量基準 (97.12.29訂定、101.7.26修正)

- ↳ 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。（新增**不法利得之追繳**）
- ↳ 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。（**增訂不法利得之計算方式**）



毒性化學物質管理法部分條文修正草案 背景說明及修正重點



2013/5/14

21

修法背景

- 一、因應塑化劑事件，強化第四類毒化物管理
- 二、強化篩選毒化物機制，加速篩選資料庫建置



22

毒性化學物質管理權責

依毒性化學物質管理法管理分類：

第一類	在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化者，如 <u>甲基汞</u> 。
第二類	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，如 <u>石棉</u> 。
第三類	經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者，如 <u>光氣</u> 、 <u>氯氣</u> 。
第四類	有污染環境或危害人體健康之虞者，如 <u>雙酚A</u> 。

管理強度：**第一至三類相同；第四類較簡化。**

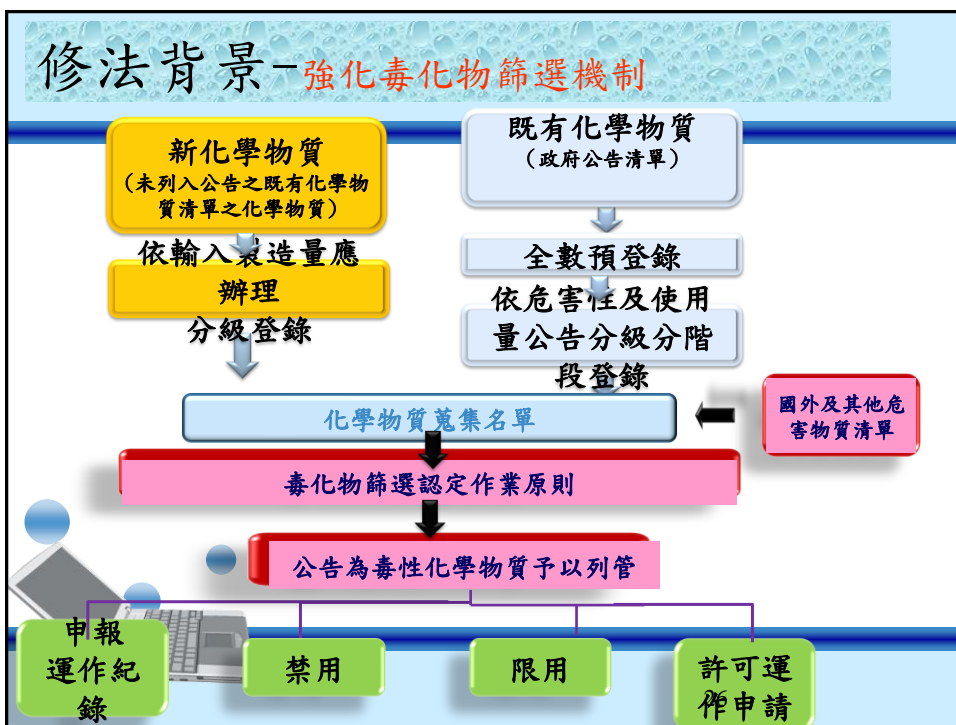
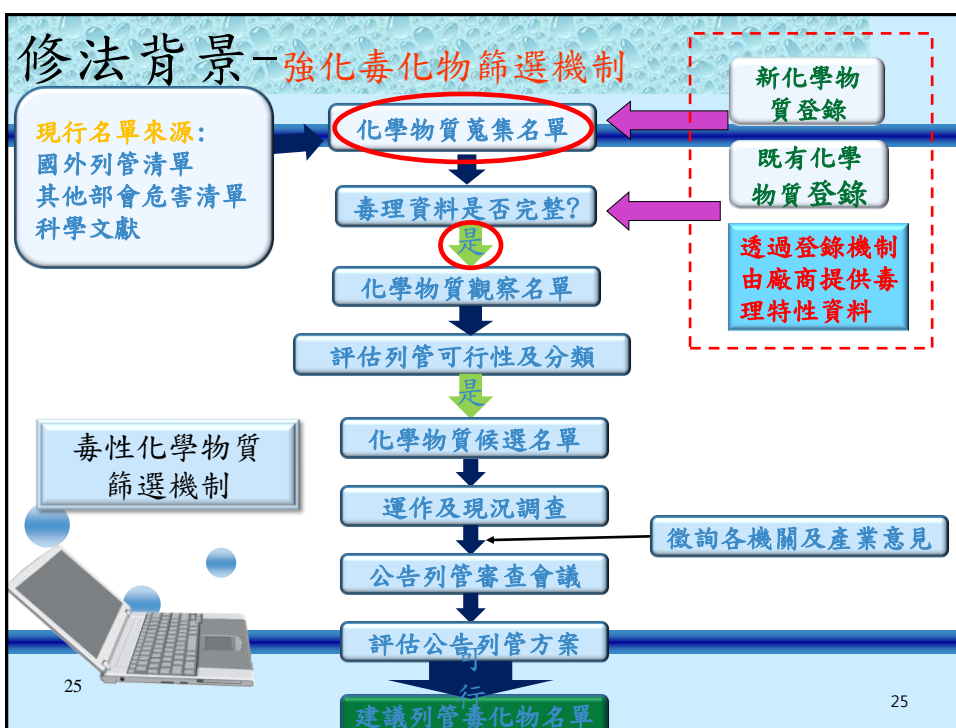
目前計列管**298**種毒化物，其中：第1類計102種、第2類計95種、第3類計71種、**第4類計93種**。（註：多種同時具有第1、2、3類性質）；列管約5,650家毒化物運作者。

23

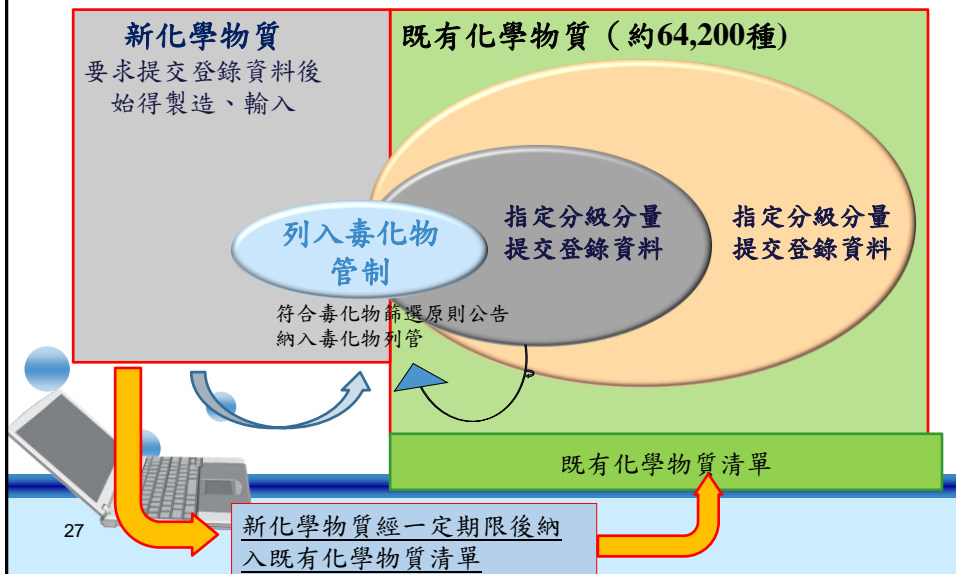
修法背景

因應塑化劑事件，強化第四類毒化物管理

修法前	修法後
運作前申報應申報毒理相關資料(違者處10萬至50萬)。	運作前申報應申報毒理相關資料(違者處10萬至50萬)。 新增申報核可變更展延規定(違者處6-30萬)
製作紀錄並定期申報運作紀錄及釋放量(違者處6-30萬或10至50萬)。	製作紀錄並定期申報運作紀錄及釋放量(違者處6-30萬或10至50萬)。
災害通報、應變善後及調查報告(違者處100-500萬)	災害通報、應變善後及調查報告(違者處100-500萬)
	新增標示及物質安全資料表規定(違者處6-30萬或10至50萬)
	新增販賣及轉讓對象規定(違者處10至50萬)



修法背景-加速篩選資料庫建置



27

修法效益

- 一、快速充分掌握化學品毒理資訊,確保國人健康
- 二、強化毒化物稽查嚇阻力,杜絕非法使用

28

修法效益—快速充分掌握化學品危害特性資訊	
修正毒管法後與 REACH機制比較	
REACH 機制	修正毒管法後 (: 現行毒管法, : 修法)
註冊	新化學物質製造後輸入前進行登錄申報 既有化學物質分階段(分級分量)要求登錄申報資料
評估	現行毒化物篩選機制中評估列管可行性與分類 修法後加速篩選資料庫建置
授權	現行毒管法中申請毒化物運作許可
限制	現行毒管法中公告列管毒化物禁止運作事項
資訊公開	修法後配合商業機密資訊機制，逐步進行資訊公開
成品中高度關切物質管理	由所建置登錄資訊平台，資訊分享提供各部會使用， 提升我國各目的事業主管機關評估應用

修法效益—快速充分掌握化學品危害特性資訊	
我國化學品相關主管機關及主管法規	
勞委會	■ 勞工安全衛生法
經濟部	■ 先趨化學品工業原料之種類及申報檢查辦法 ■ 工廠危險物品申報辦法
衛生署	■ 藥事法 ■ 化粧品衛生管理條例 ■ 食品衛生管理法 ■ 管制藥品管理條例
農委會	■ 農藥管理法 ■ 動物用藥品管理法 ■ 飼料管理法
環保署	■ 毒性化學物質管理法 ■ 環境用藥管理法
內政部	■ 消防法 ■ 公共危險物品及可燃性高壓氣體設置標準暨安全管理辦法 ■ 爆竹煙火管理條例
交通部	■ 道路交通安全規則

修法效益

✧ 加強毒化物稽查嚇阻力

- ☞ 第25條增列「為查核毒性化學物質之流向得命提供進貨、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」，以利勾稽毒化物運作量及流向。



31

毒管法修正重點

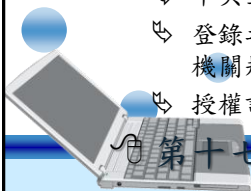


32

毒性化學物質管理法修正重點 (行政院版)

修正重點

- ✎ 第三條: 新增既有化學物質及新化學物質之定義
- ✎ 第七條: 強化第四類毒化物運作前取得備查文件及授權增訂第四類之核可審查規定
- ✎ 第七條之一: 新增化學物質登錄規定
 - ✎ 新化學物質及既有化學物質製造、輸入達一定量應分階段登錄
 - ✎ 中央主管機關得參考登錄資料，作為篩選評估列管毒化物
 - ✎ 登錄之化學物質非屬公告公毒化物者，應依各目的事業主管機關規定規範
 - ✎ 授權訂定新化學物質及既有化學物質登錄辦法
- ✎ 第十七條: 增加第四類毒化物標示規定



毒性化學物質管理法修正重點

修正重點

- ✎ 第二十三條: 增訂第四類毒性化學物質運作人不得販賣或轉讓予未取得核可文件者
- ✎ 第二十五條: 修訂授權為查核毒性化學物質流向得命提供帳冊
- ✎ 對應罰則: 第三十五條、第三十五條之一
- ✎ 第四十四條: 第七條之一、第十七條及第三十五條之一自公布後一年施行



結語

因應塑化劑事件，加強
第四類毒化物管理機制

加嚴第四類毒化物管理，杜絕非
法販售及使用之空間，維護國人
健康環境

提升高廠商社會責任

化學品安全舉證責任轉移至廠商
身上，提升廠商對自身使用的化
學品危害性了解

加速篩選資料庫建置

建置登錄資訊平台，資訊分享提
供各部會使用，提升我國各目的
事業主管機關評估應用，降低資
訊重複收集之人力物力



35

化學品登錄辦法規劃架構草案

條文	內容	條文	內容
第一條	法源依據	第十六條	資訊公開及供應鏈 資訊傳遞
第二條	法規目的	第十七條	登錄文件效期及轉 既有機制
第三條	專用名詞定義	第十八條	登錄文件登載資訊
第四條	新化學物質登錄時點及登錄者界定	第十九條	新證據審查機制
第五條	新化學物質登錄排除	第二十條	登錄文件廢止
第六條	既有化學物質登錄排除及分階段補 足資料	第二十一條	政府資訊共享
第七條	公告關注化學物質及補申報	第二十二條	新化學物質定期申 報
第八條	既有化學物質定期申報	第二十三條	源頭管制
第九條	標準登錄	第二十四條	審查時程
第十條	簡易登錄	第二十五條	資料保存
第十一條	報備登錄	第二十六條	緩衝期限
第十二條	聯合登錄	第二十七條	裁罰基準
第十三條	登錄文件撤銷	第二十八條	文件格式訂定
第十四條	工商機密保密	第二十九條	實施日期
第十五條	簡易登錄轉標準登錄		

簡報完畢
敬請指教



2013/5/14

37