



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

最新毒化物管理 法規說明

行政院環境保護署
環境衛生及毒物管理處
103 年3月31日

內容大綱

- 壹、前言
- 貳、毒管法架構與修法目的
- 參、毒管法部分條文修正內容說明
- 肆、毒管法修法後應注意事項
- 伍、化學品登錄
- 陸、輔導毒性化學物質運作業者
組設聯防組織規劃
- ※參考資料、毒化物管理相關法規查詢方式
- ※附件、毒管法增修訂條文



壹、前言 (1/2)

- 75年11月26日制定公布施行「毒性化學物質管理法」（簡稱毒管法），歷經6次修正，最近一次於102年12月11日修正公布。
- 毒性化學物質之運作管理，採危害分類（4類）、分量（大量運作基準）之原則。
- 截至102年1月24日止，依毒管法之規定已公告列管毒性化學物質共302種。.....目前正在預告增列管制毒化物達305種



壹、前言 (2/2)

- 化學物質經公告列為毒性化學物質後之管理方式，採禁用、限用、許可、登記、核可方式進行。
- 毒性化學物質之運作管制，分為：製造、輸入、輸出、販賣、使用、貯存、運送、廢棄等8大運作行為。
- 毒管法102年12月11日修正公布，納入化學物質登錄制度以及強化第4類毒性化學物質管理。



貳、毒管法架構與修法目的 (1/5)

毒管法架構

法規	名稱	主要規範內容	相關子法
第1章	總則	主管機關、定義、主管事項	行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則
第2章	危害評估及預防	毒化物分類管理、限制、禁用、釋放量管制	申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法 列管毒性化學物質及其運作管理事項 毒性化學物質危害預防及應變計畫作業辦法
第3章	管理	毒化物運作申請及廢止、停止運作、保險、事故預防、容器包裝及運作場所標示、專責人員、運送、緊急應變、稽查	列管毒性化學物質及其運作管理事項 毒性化學物質許可登記核可管理辦法 毒性化學物質運作責任保險辦法 毒性化學物質標示及物質安全資料表管理辦法 環境保護專責單位或人員設置及管理辦法 毒性化學物質應變器材及偵測與警報設備管理辦法 毒性化學物質運送管理辦法 毒性化學物質事故調查處理報告作業準則 環境檢驗測定機構管理辦法 學術機構運作毒性化學物質管理辦法 軍事機關運作毒性化學物質管理辦法 中央研究院運作毒性化學物質管理辦法



貳、毒管法架構與修法目的 (2/5)

毒管法架構(續)

法規	名稱	主要規範內容	相關子法
第4章	罰責	違反毒管法規定之相關罰則	無
第5章	附則	規費、資訊保密、文件展延、獎勵	毒性化學物質運作申請收費標準 毒性化學物質運作獎勵辦法 毒性化學物質管理法施行細則



貳、毒管法架構與修法目的 (3/5)

毒管法修法目的

※參酌歐盟REACH化學品管理新制，扭轉廠商舉證責任

歐盟化學品管理政策-關於化學品註冊、評估、授權與限制法規
(Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals ; REACH, 1907/2006/EC)



貳、毒管法架構與修法目的 (4/5)

毒管法修法目的(續)



貳、毒管法架構與修法目的 (5/5)

毒管法修法目的(續)



- 一、由同意備查提升為核可運作內容
- 二、提供第4類毒化物安全資料表

限制運作人不得將該毒性化學物質販賣或轉讓予未取得核可者

參、毒管法部分條文修正內容說明^(1/10)

毒管法部分條文修正案於102年12月11日總統明令公布，
增訂4條及修正13條條文，增修重點如下：

一、增訂化學物質登錄及資訊公開規定

第3條、第7條之1、
第7條之2及41條

二、第4類毒性化學物質運作管理

第7條、第17條、
第23條、第34條、
第35條及第36條

三、加強稽查效能

第1條、第24條之
1、第25條、第32
條、第35條之1及
第44條

四、毒化物釋放量紀錄公開

第8條



參、毒管法部分條文修正內容說明 (2/10)

修訂第1條

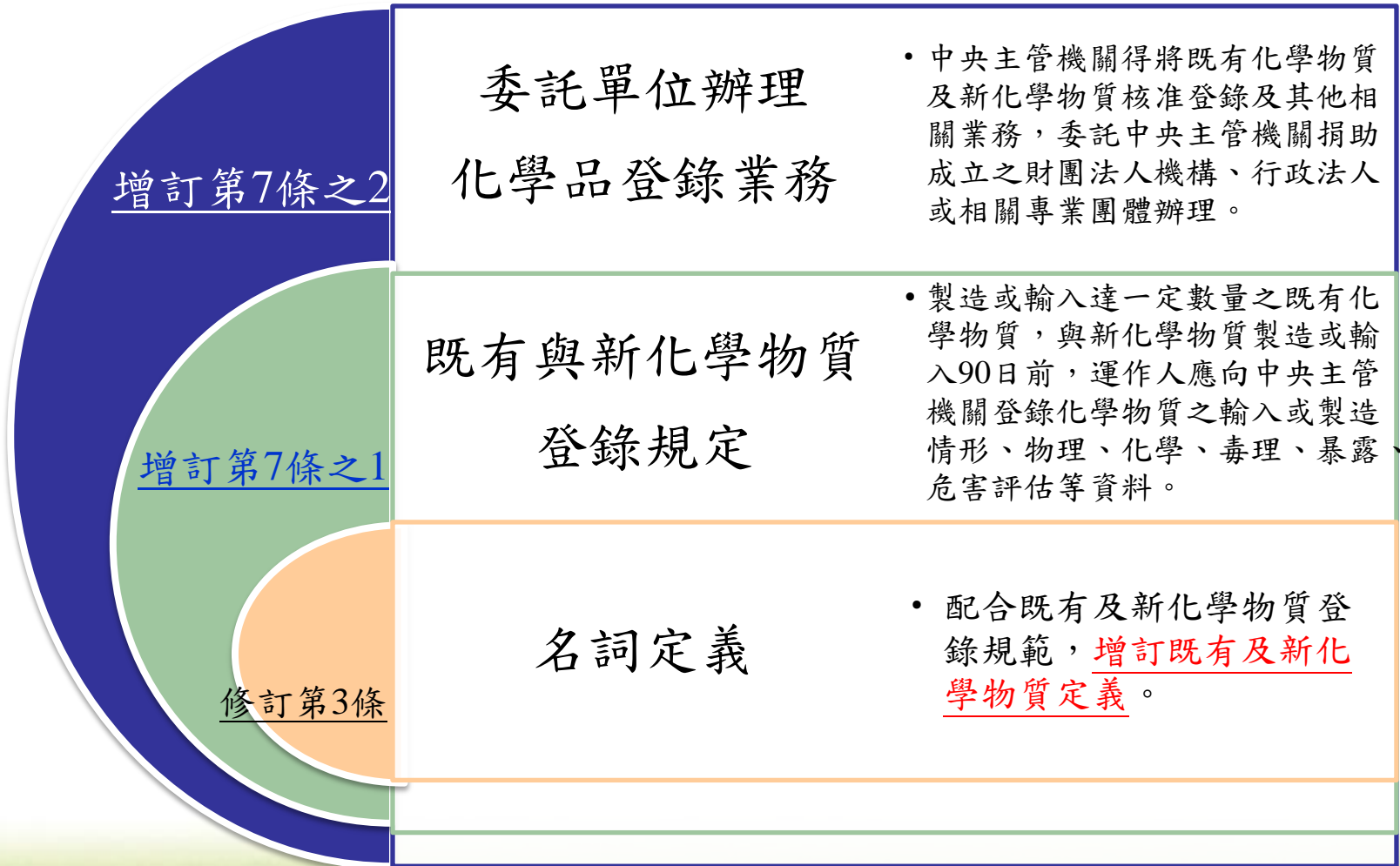
立法目的

為掌握應登錄化學物質之物理、化學、毒理、暴露及危害評估等相關資料，以作為本法篩選、評估、公告毒性化學物質之依據。



參、毒管法部分條文修正內容說明 (3/10)

毒管法納入化學物質登錄相關規定



參、毒管法部分條文修正內容說明 (4/10)

毒管法化學物質登錄資訊公開與保密相關規定

化學物質登錄資料公開資訊（修訂第41條規定）

- 明定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。

經認定為此3種情形
之化學物質登錄資料
一定要公開資訊



參、毒管法部分條文修正內容說明 (5/10)

強化第4類毒性化學物質管理規範

第7條 (修訂)

- 第4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，並依核可內容運作。

第17條 (修訂)

- 第4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制有關事項，並備具該毒性化學物質之安全資料表。

第23條 (修訂)

- 第4類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規定取得核可文件者。



參、毒管法部分條文修正內容說明 (6/10)

毒化物釋放量 公開資訊 (修訂第8條)

- 明定毒性化學物質之釋放量應將毒性化學物質之釋放量紀錄分期上網公開供民眾查閱。

毒災應變車輛標識 (增訂第24條 之1)

- 毒性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應遵行事項之辦法，授權中央主管機關會同交通部定之。

毒性化學物質 查核資料 (修訂第25條)

- 明定查核毒性化學物質之運作時，得命業者提供進貨、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有關資料，以利勾稽確認毒化物運作量及流向。



參、毒管法部分條文修正內容說明 (7/10)

部分文字酌修

第32條及第34條 原文字「不改善」→修改為「未完成改善」

第32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：...

第34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：...

第36條 原文字「未改善」→修改為「未完成改善」

第36條第1項第2款

...封存之毒性化學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。



參、毒管法部分條文修正內容說明 (8/10)

應組設而未組設聯防組織罰則(修訂第35條第10款規定)

第16條第4項

...製造、使用、貯存、運送第一類至第三類毒性化學物質者，應組設全國性毒性化學物質聯防組織，輔助前項事故發生時之防護、應變及清理措施。

6萬元以上30萬元以下罰鍰

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



參、毒管法部分條文修正內容說明 (9/10)

化學物質登錄之罰則(修訂第35條之1規定)

違反
新化學物質登錄
之相關罰則

20萬元以上200萬元以下罰鍰
並令其限期改善，屆期未完成改善者，得按次處罰
經2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
既有化學物質登錄
之相關罰則

3萬元以上30萬元以下罰鍰
並令其限期改善，屆期未完成改善者，得按次處罰
經2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
新化學物質附款
之相關罰則

10萬元以上50萬元以下罰鍰
並令其限期改善，屆期未完成改善者，得廢止其登錄核准
製造或輸入者應予回收、銷毀

違反
登錄管理辦法
之相關罰則

3萬元以上30萬元以下罰鍰
並令其限期改善，屆期未完成改善者，得按次處罰
經2次限期改善未完成改善者
得令其停工、停業或退運出口



參、毒管法部分條文修正內容說明 (10/10)

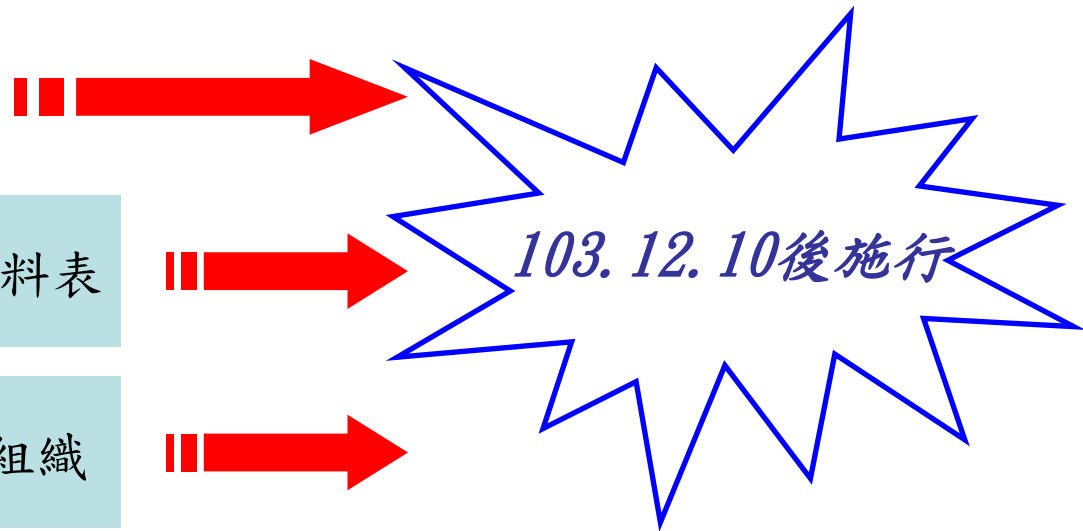
本法施行規定（修正條文第44條）

- 為避免本法新增規定事項造成業者之衝擊，明定本法本次修正之第7條之1、第7條之2、第17條、第35條第10款、第35條之1條文及第41條，自修正公布後1年施行。
- 其餘修正條文自公布日施行。

化學物質登錄相關規定

第4類毒化物標示、安全資料表

應組設全國性毒化物聯防組織



肆、毒管法修法後應注意事項

一、製造或輸入化學物質：

毒管法第7條之1第6項授權訂定子法（化學物質登錄管理辦法—草案），於今(103)年將依程序辦理預告、公聽及研商會議，**請注意法規制定及發布之內容。**

二、運作第4類毒化物：

自102年12月11日公布施行後，申請運作之方式由向主管機關申報後，**取得備查更改為取得核可**；環保署現已草擬「第四類毒性化學物質核可管理辦法—草案」，於今(103)年將依程序辦理預告、公聽及研商會議，**請注意法規制定及發布之內容。**

三、第1類至第3類製造、使用、貯存、運送的運作人（包括學術機關、軍事機關、檢測業等），依法應組設全國性毒化物聯防組織，**違者罰新臺幣6萬元至30萬元。**



伍、化學物質登錄

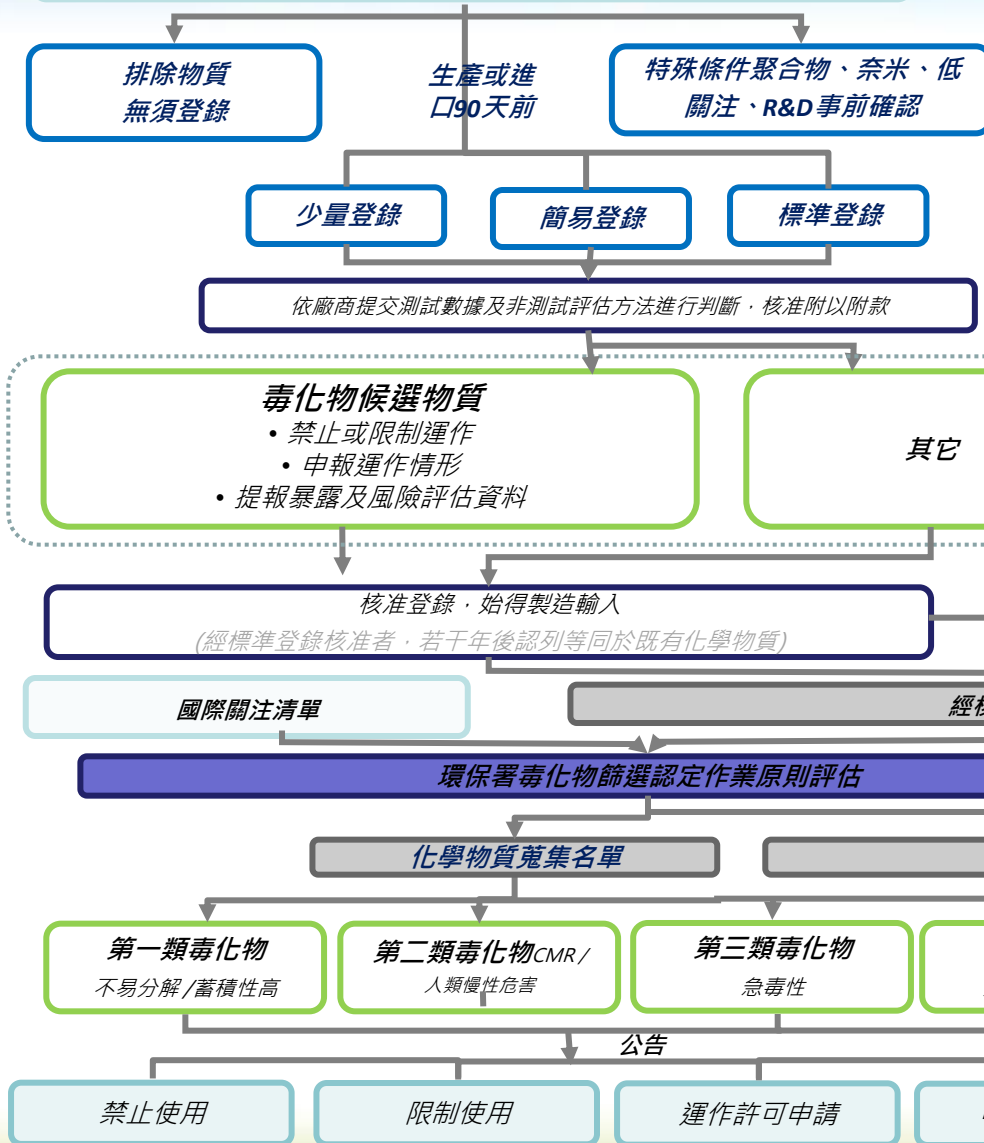


行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

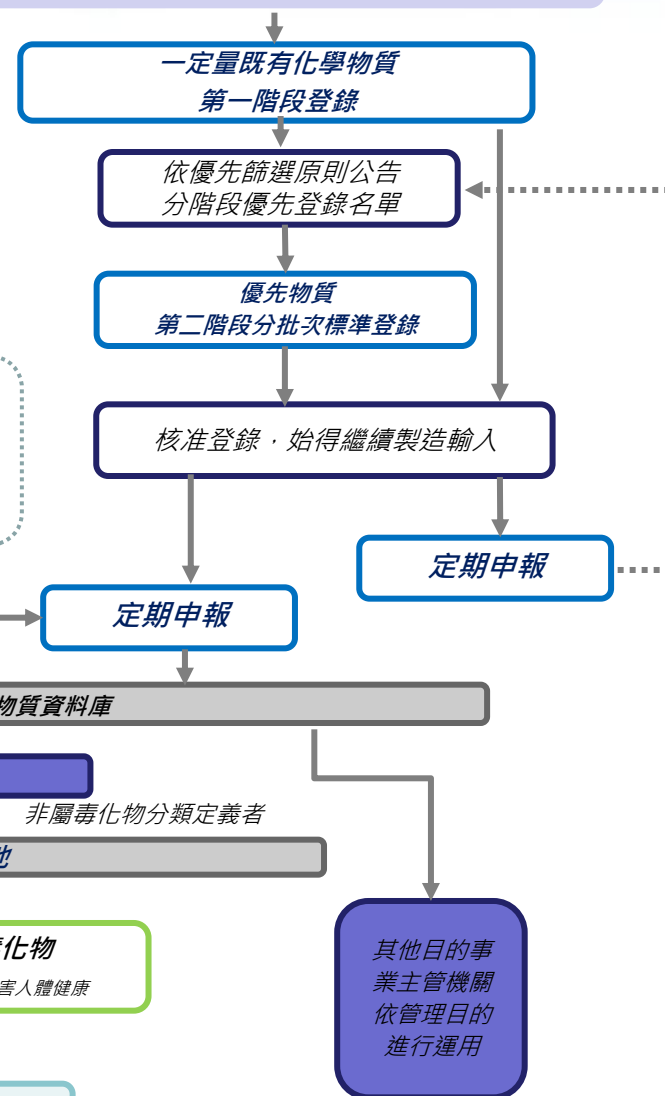
新化學物質

(既有化學物質以外之化學物質)



既有化學物質

(列於中央主管機關會商之既有化學物質清冊)

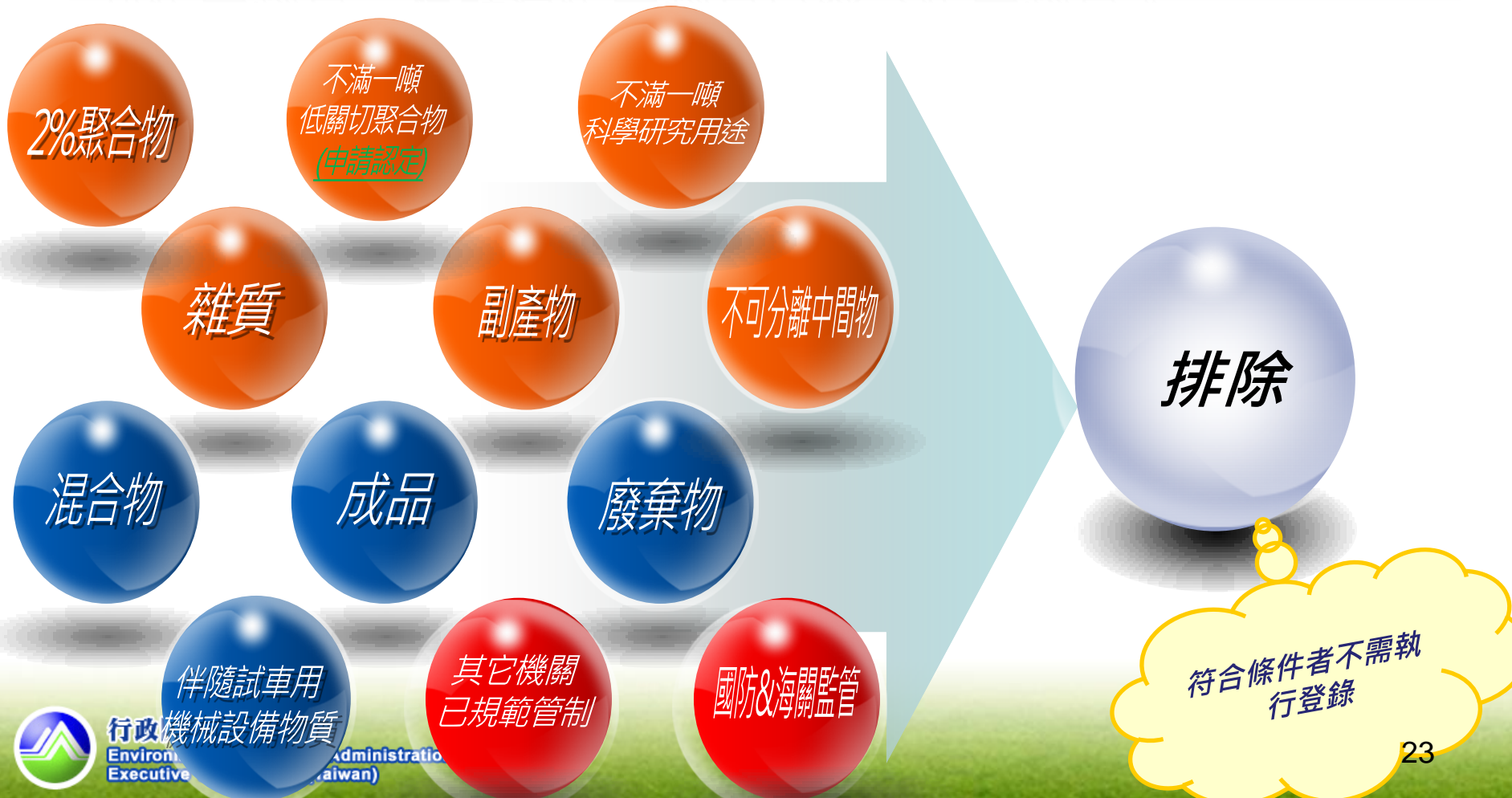


行政院環境保護署

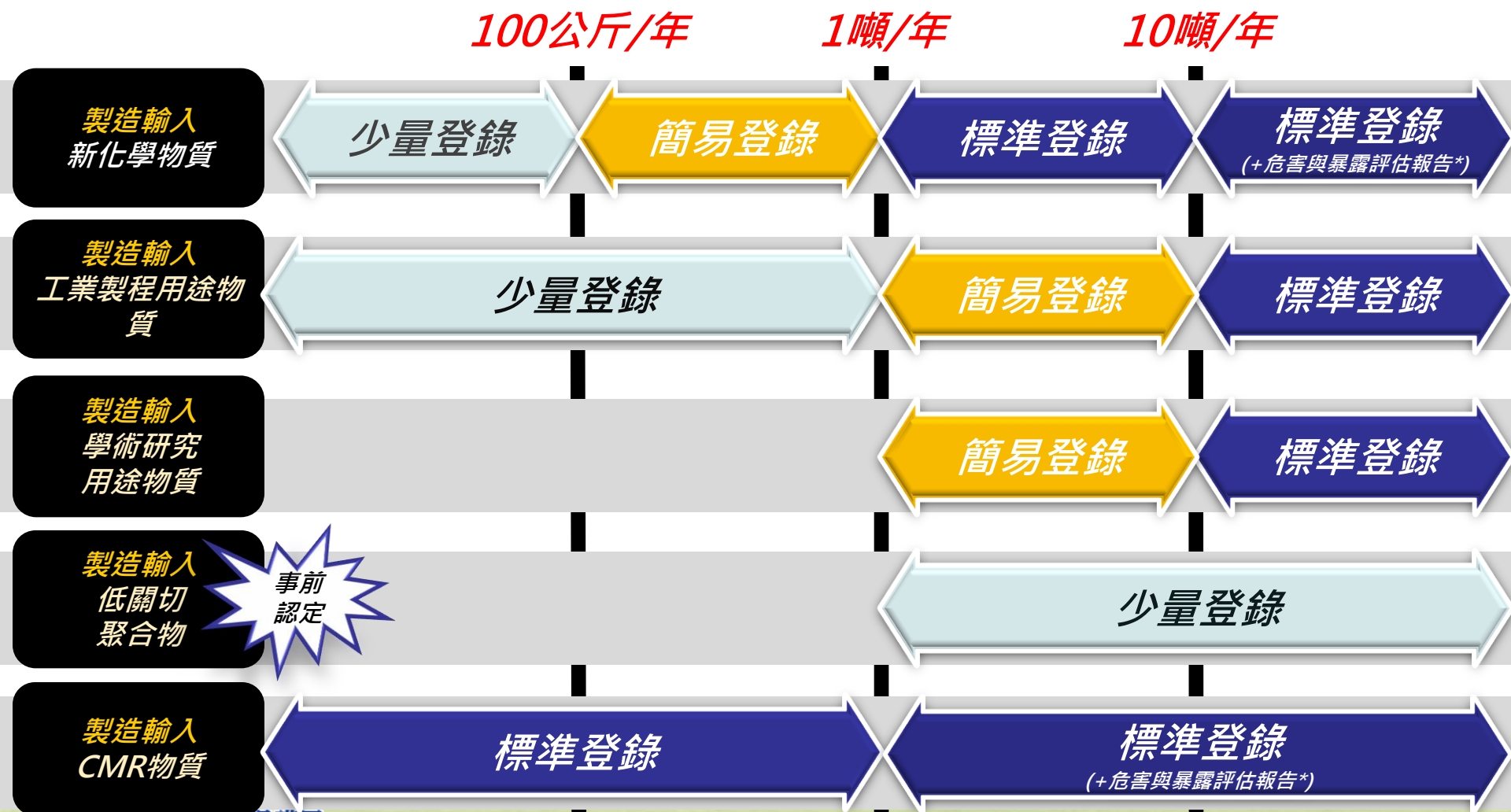
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

新化學物質登錄範圍

新化學物質：指既有化學物質以外之化學物質。



新化學物質登錄類型規劃草案 (2)



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

全評估報告

輸入或供應量達10噸/年以上且具物理性危害或健康危害性者需另外繳交暴露評估報告與安

新化學物質登錄資料需求規劃草案



1噸/年以上 一般新物質
10噸/年以上 先導研發/科研物質

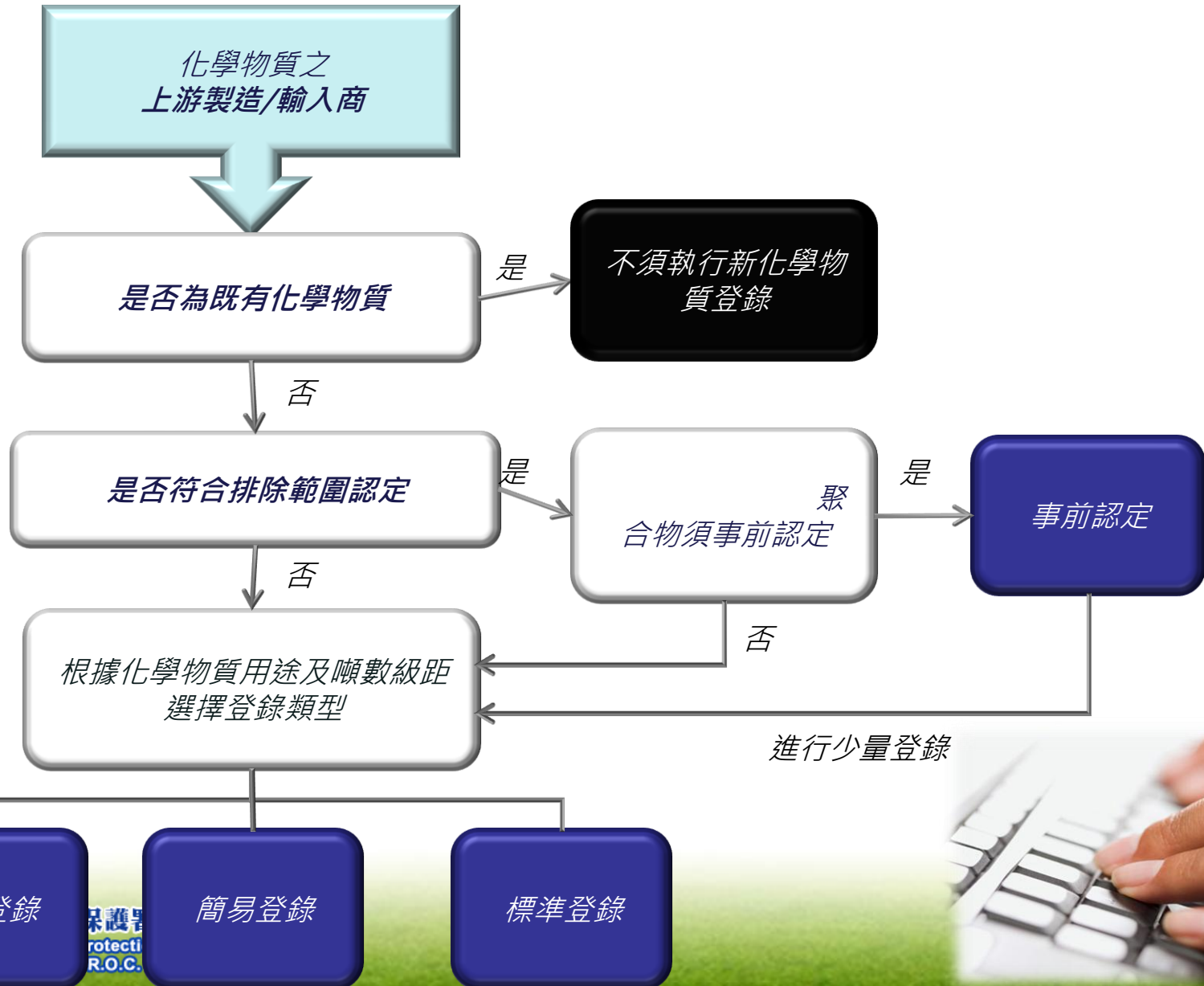
100-1,000公斤/年 一般新物質
1-10噸/年 工業研發/學術研究物質

不滿100公斤/年 一般新化學物質或
 達**1公噸**低關注聚合物
不滿1,000公斤/年 先導研發物質

*進階審查：新化學物質年製造、輸入或供應量達10噸/年以上且具物理性危害或健康危害性者需另外繳交暴露評估報告與安全評估報告

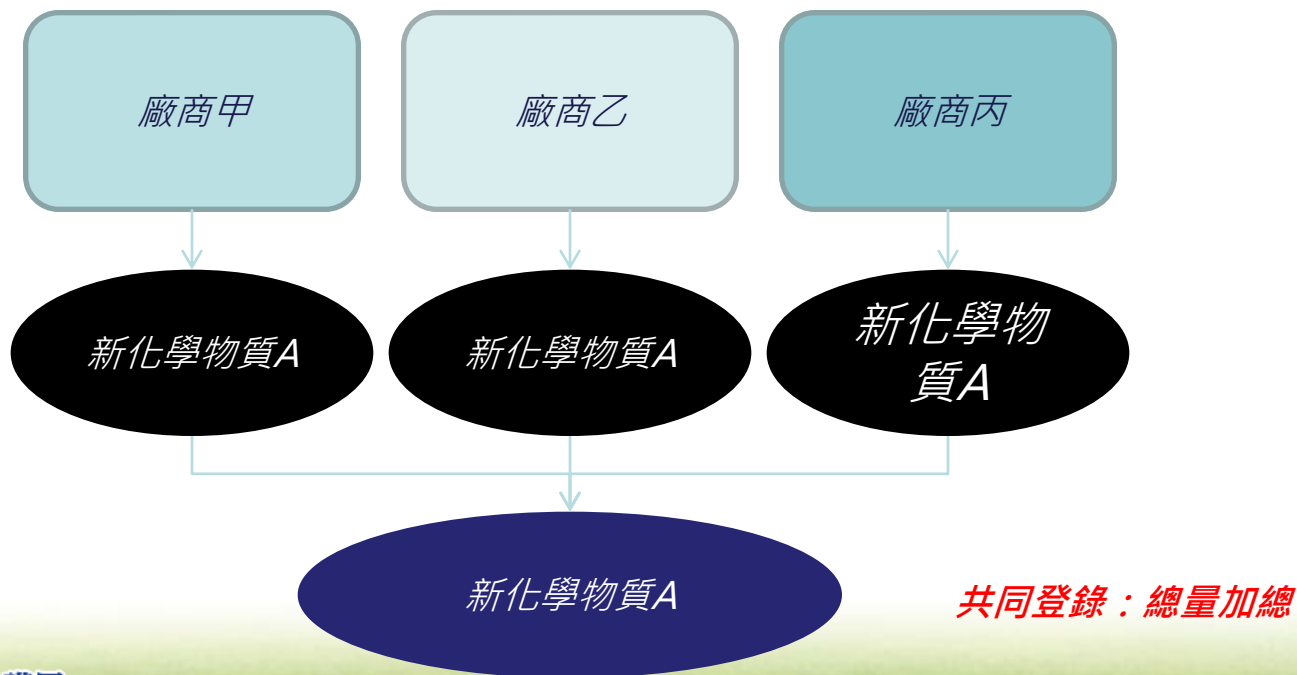


新化學物質登錄判斷流程

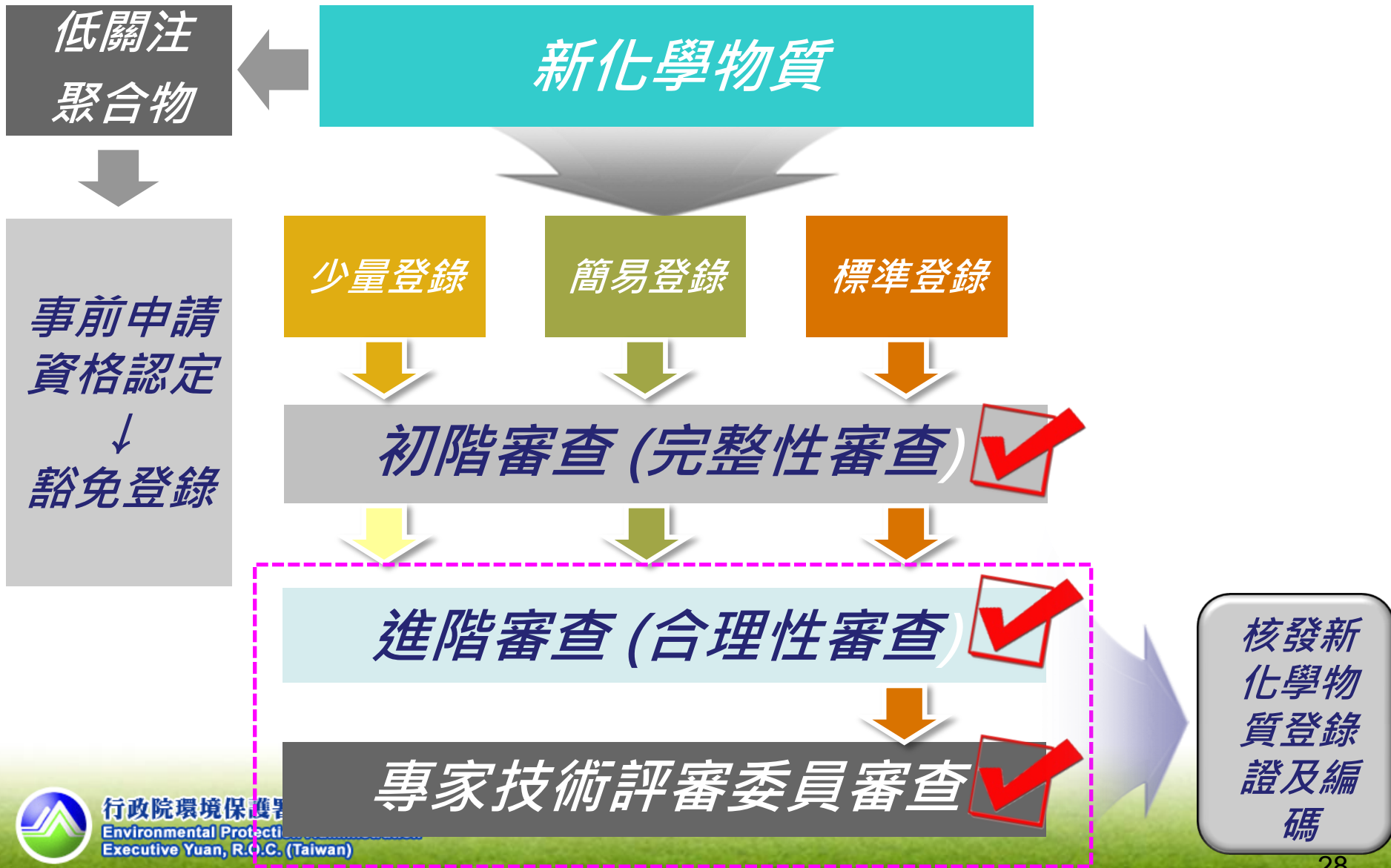


新化學物質登錄規劃草案-共同登錄

- 共同或先後申請同一新化學物質之登錄者，廠商自行協議決議是否有共同申請之可能，無須中央主管機關介入，共同使用第一項登錄所需之資料，無須重複測試；其取得所需資料之費用，經共同登錄者自行協議決定分攤方式，並於其已支付所分攤之費用後，同意使用已登錄之資料。



新化學物質登錄資訊審查程序草案



新化學物質登錄證規劃草案

新化學物質登錄證應記載下列事項：

1. 登錄人基本資料
2. 新化學物質名稱
3. 登錄用途
4. 登錄類別
(標準、簡易或通知登記)
5. 發證日期及有效期間
6. 附款類別描述

新化學物質登記證之登記人為受委託之代理廠商與機構者，登錄證應列出原輸入或製造的廠商與機構名稱。



新化學物質登錄證 (例)

登錄人：○○技術中心

新化學物質登錄編號：EPA-0000-00-9

登錄用途：檢測樣品量產開發

登錄類別：通知登錄(先導研發)

發證日期：103年8月1日

本登錄證有效日期至104年1月31日止

附款 (例)

物質運作規定：限用於工業用途

增補資料要求：魚類急毒性/慢毒性測試

其他：1. 運作量定期申報。

2. 危害資訊傳遞要求

增補資料繳交期限：103年10月31日止

備註：

1. 本附款隨登錄證期限有效，未依期限內繳交增補資料且經中央主管機關警告乙次仍未完成者，得撤銷登錄證。
2. 若物質經評估後正式列為毒化物，本核發之登錄證自動廢止，其後續之運作遵循毒化物管理辦法之規定。

新化學物質登錄證管理規劃草案



➤ 主管機關得要求更正並補齊資料，期限內未能完成者取消該申請登錄

➤ 物質經評估後若具潛在之危害風險，得依附款要求登錄者於期限內提供其他相關資訊



既有化學物質分階段登錄規劃草案

第一階段
登錄

公告第二階段
三組(group)指定登
錄名單

分階段標準登錄資訊要求

- 1) 登錄者基本資料 *
- 2) 物質基本辨識資料 *
- 3) GHS危害分類 *
- 4) 物質製造、用途資料 *
- 5) 安全使用資訊
- 6) 物化特性
- 7) 毒理資訊
- 8) 生態毒理資訊
- 9) 暴露評估報告 **
- 10) 安全評估報告 **

* 第一階段登錄繳交資訊

** 10噸以上標準登錄額外繳交資訊

定期申報

第二階段
標準登錄

第一批
登錄

單一物質SIEF，個別或共同登錄

第一組指定名單10噸以上

第二批
登錄

第一組指定名單1噸以上

第二組指定名單10噸以上

第三批
登錄

第二組指定名單1噸以上

第三組指定名單10噸以上

第四批
登錄

第三組指定名單
1噸以上

其他經中央主管機關指定
之物質須依規定辦法登錄



既有化學物質第一階段登錄資訊規劃草案

➤ 目的：

- 掌握詳細噸數
- 掌握廠商供應鏈中角色(源頭廠商)
- 預估潛在登錄業務量，安排未來所需行政資源
- 作為後續便是需優先進行資訊蒐集物質之依據



➤ 適用範圍：100 kg以上之既有化學物質

➤ 資訊要求：依簡易登錄之規劃要求擷取以下三大項

1

登錄者基本資訊

- 公司名稱
- 聯絡人資訊
- 供應鏈角色

2

物質基本辨識資訊

- 中文名稱
- 英文名稱
- CAS 號

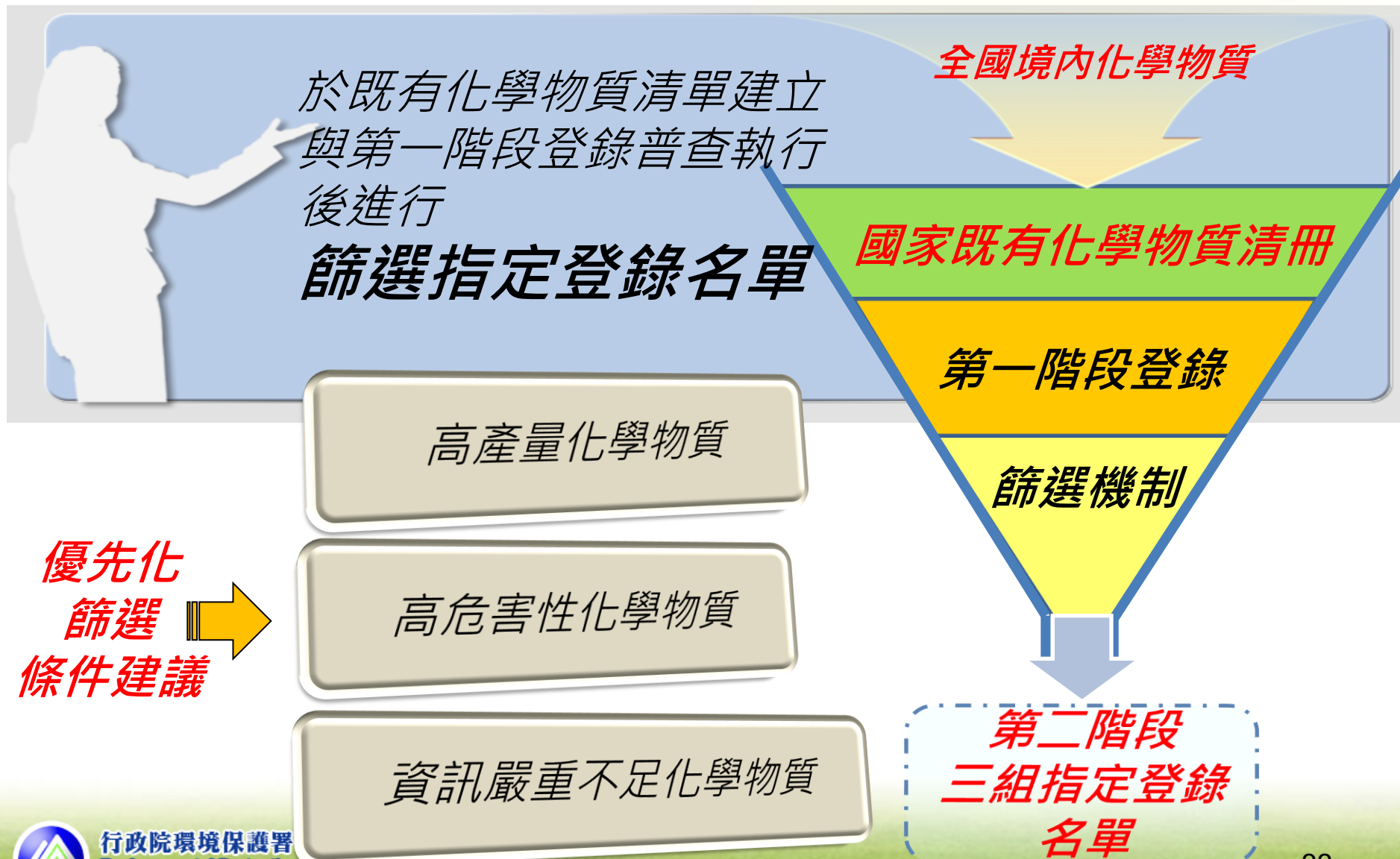
3

物質製造、用途資訊

- 年平均數量
- 使用用途



既有化學物質優先篩選規劃草案



既有化學物質登錄資訊要求草案

第二階段指定登錄：納入指定登錄之既有化學物質，皆依照標準登錄之資訊要求進行登錄

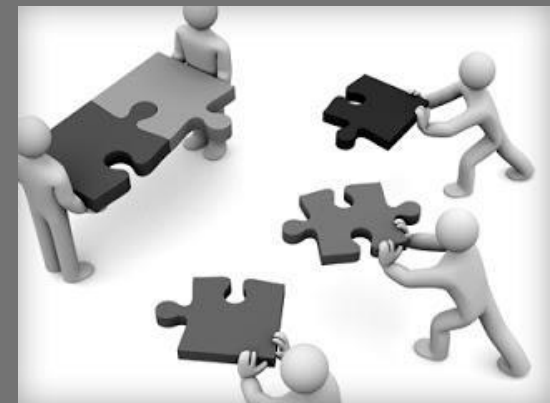
標準 登錄

- 1)登錄者基本資料
- 2)物質基本辨識資料
- 3)GHS危害分類
- 4)物質製造、用途資料
- 5)安全使用資訊
- 6)物化特性
- 7)毒理資訊
- 8)生態毒理資訊
- 9)暴露評估報告*
- 10)安全評估報告*

共同登錄機制:

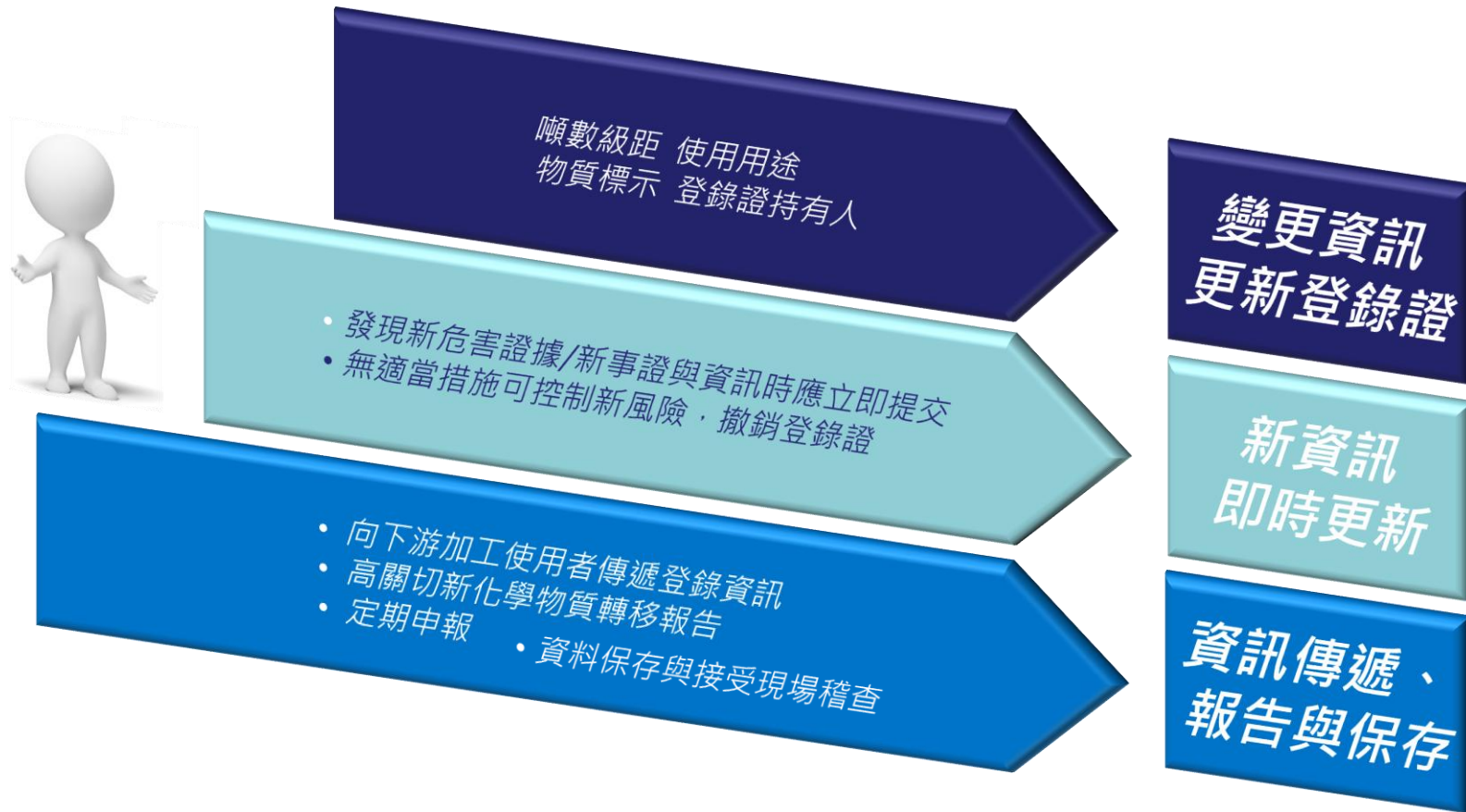


第二階段指定登錄中兩個以上製造、輸入者，申請登錄相同之既有化學物質者，得進行共同登錄。因商業機密因素或成本考量不進行共同登錄者，需向中央主管機關申請個別登錄。



*進階審查：既有化學物質在製造、輸入或供應量達10噸/年以上且具物理性危害或健康危害性者需另外繳交暴露評估報告與安全評估報告

既有化學物質登錄證管理規劃草案



- 主管機關得要求更正並補齊資料，期程內未能完成者取消該申請登錄
- 物質經評估後若具潛在之危害風險，得依附款要求登錄者於期限內提供其他相關資訊



陸、輔導毒性化學物質運作業者 組設聯防組織規劃



行政院環境保護署

Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

- 「毒性化學物質管理法」於102年12月11日總統明令公布修正，本次修正增訂「**第1類至第3類**毒性化學物質**製造、使用、貯存、運送**，應組設全國聯防組織」之罰則（該法第35條第10項），以強化業者自救互救能量。
- 原第1類至第3類毒性化學物質製造、使用、貯存、運送之運作人（包括小量運作之學術機關、軍事機關、檢測業、運送公司等約3千餘家），依規定應於一年內（103年12月10日前）組設聯防組織，違反者將罰以新臺幣6萬元至30萬元。



毒災聯防組織現況

- 全國毒災聯防組織
 - 87組683家廠商

工作圈	組數	家數
石化工作圈	72	534
倉儲工作圈	1	10
其他工作圈	14	139
合計	87	683

- 推動重點為輔導及強化涉及跨區域運送之運作業者組設聯防組織，目前毒化物運送量涵蓋率90.48%，運送155種中涵蓋114種毒化物。



毒災聯防組織未來規劃

- 目前縣市毒災聯防小組(42組1,188家)屬於區域性聯防，未經法定備查程序，非屬「全國性毒性化學物質聯防組織」，未來考量輔導完成法定程序後認定。
- 工業局區域聯防及科學園區聯防組織等亦非屬「全國性毒性化學物質聯防組織」，經1月27日研商會討論，目前經濟部及科技部表達轄下聯防組織或業者須報請環保單位進行聯防組織備查程序（原工業區聯防或園區聯防業者自行向環保單位申請）。



毒災聯防組織未來規劃

- 整合現有國內聯防組織運作能量，**輔導毒性化學物質運作業者全面納入聯防體系**
- 運輸將持續強化現有全國毒災聯防組織

全國毒災聯防組織

87組683家
毒化物運送量涵蓋率
90.48%



強化現有全國毒災聯防組織

- 促使以下業者加入
 - 運送業者
 - 使用業者



毒災聯防組織未來規劃

- 製造、使用、貯存整合現有縣市毒災聯防小組

縣市政府

既有縣市毒災聯防小組



督促業者籌組聯防並完成備查

- 毒管法施行細則修正後委請縣市主管機關備查
- 督促業者依規定完成聯防備查

尚未加入業者



督促業者依規定籌組或加入聯防組織

其他目的事業主管機關

國防部

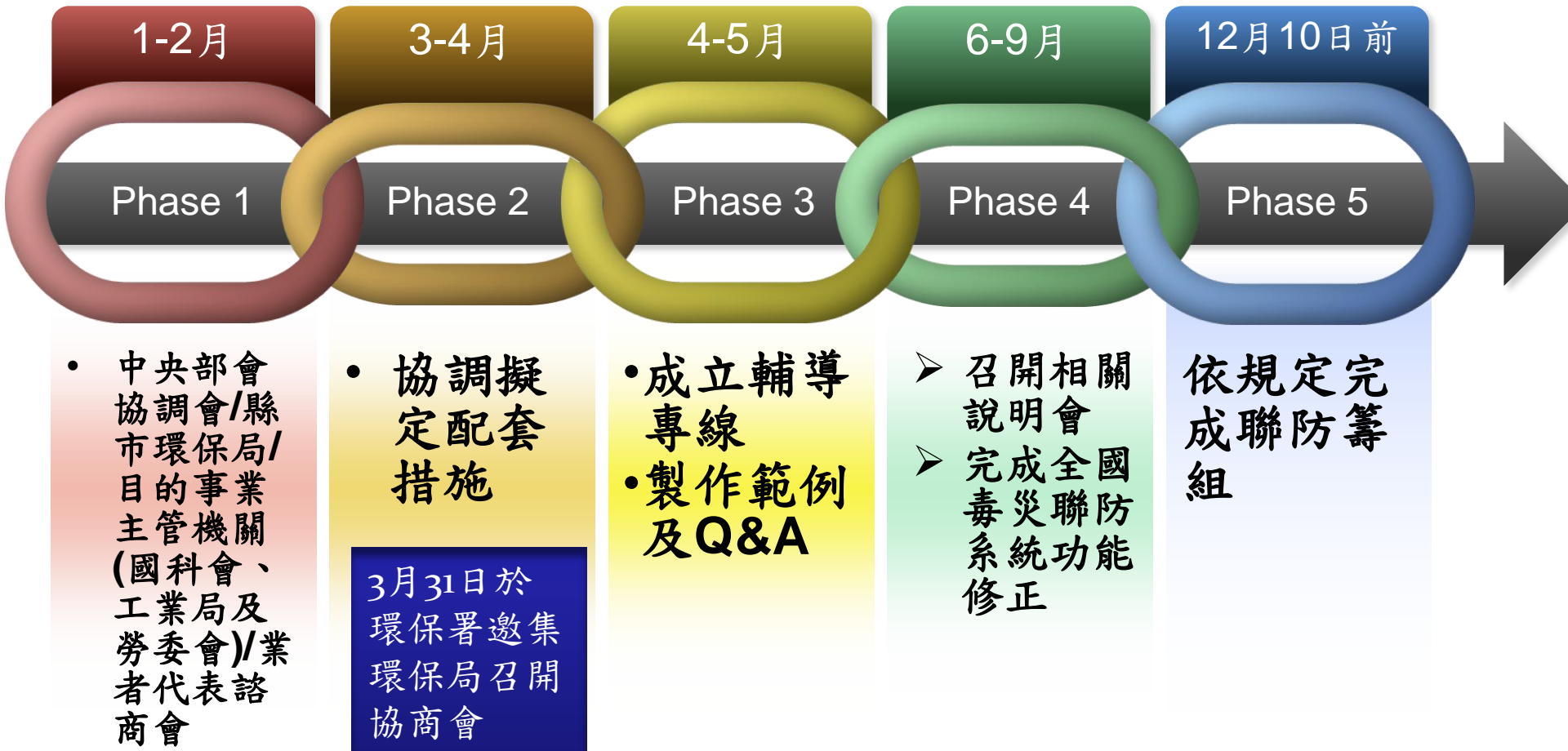


規劃作法

自行備查



後續工作規劃時程



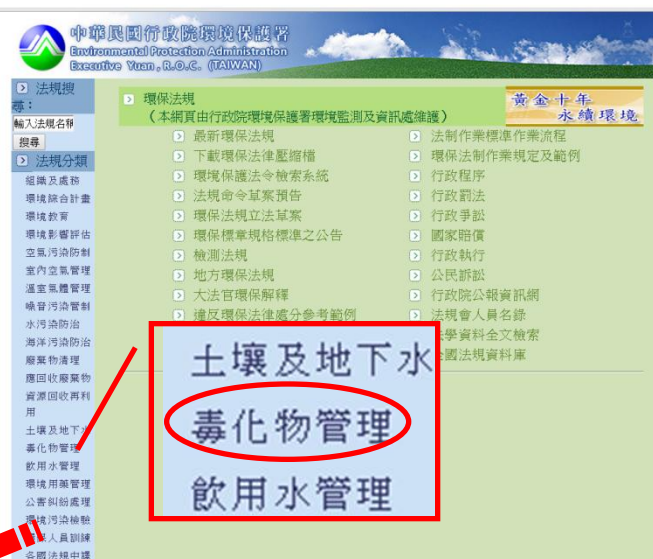
簡報完畢



※參考資料、毒化物管理相關法規查詢方式

※網路操作：

行政院環境保護署全球資訊網首頁
(www.epa.gov.tw)→環保法規→毒化物
管理→... 毒管法相關法規、行政規則、
公告



土壤及地下水
毒化物管理
飲用水管理



※參考資料、毒化物管理相關法規查詢方式(續)



中華民國行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (TAIWAN)

- 法規搜尋：
- 輸入法規名稱
- 搜尋
- 法規分類
- 組織及處務
- 環境綜合計畫
- 環境教育
- 環境影響評估
- 空氣污染防治
- 室內空氣管理
- 溫室氣體管理
- 噪音污染管制
- 水污染防治
- 海洋污染防治
- 廢棄物清理
- 應回收廢棄物
- 資源回收再利用
- 土壤及地下水
- 毒化物管理
- 飲用水管理
- 環境用藥管理
- 公害糾紛處理
- 環境污染檢驗
- 環保人員訓練
- 各國法規中譯

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。

修正前原條文

第四十二條

凡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製造、運送、貯存、使用危險或污染之方法，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規，主管機關定之。

相關子法

第四十三條

本法施行細則，由中央主管機關定之。

相關子法

第四十四條

本法自公布日施行。

本法修正條文，除中華民國一百零二年十一月二十二日修正之一、第七條之二、第十七條、第三十五條第十款、第三十五條四十一條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

修正前原條文

由下列連結可下載Word檔或PDF檔

1. 毒性化學物質管理法
2. 毒性化學物質管理法(pdf檔)
3. 中華民國102年12月11日修正條文對照表



※網路操作：

行政院環境保護署全球資訊網首頁
(www.epa.gov.tw)→環保法規→毒化物管理→... 毒管法相關法規、行政規則、公告

毒性化學物質管理法

中華民國七十五年十一月二十六日總統華總（一）義字第59六二號令制定公布全文二十九條。
中華民國七十七年十一月十六日總統華總（一）義字第5二八八號令修正公布第三條條文。
中華民國八十六年十一月十九日總統華總（一）義字第八六〇〇二四六七八〇號令修正公布全文四十四條。
中華民國八十八年十二月二十二日總統華總一義字第八八〇〇三〇三四六〇號令修正公布第三條及第三十六條條文。
中華民國九十一年六月十二日總統華總一義字第〇九一〇〇一一九二三〇號令修正公布第二十三條及第三十四條條文。
中華民國九十六年一月三日總統華總一義字第〇九五〇〇一八四五七一號令修正公布。
中華民國102年12月11日總統華總一義字第10200225131號令修正公布增訂第七條之一、第七條之二、第二十四條之一及第三十五條之一條文；並修正第一條、第三條、第七條、第八條、第十七條、第二十三條、第二十五條、第三十二條、第三十四條、第三十五條、第三十六條、第四十一條及第四十四條條文。

第一章 總 則

第一條 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，據以篩選評估毒性化學物質，特制定本法。



行政院環境保護署
Environmental Protection Administration
Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)

※參考資料、毒化物管理相關法規查詢方式(續)

全國法規資料庫
Laws & Regulations Database of The Republic of China

最新法規訊息
103-02-17 行政規則 新北市政府103年2月17日北府法規字第1030271460號
函：修正「新北市政府所屬各機關法制作業績效考核實施要點」第五點規定，並自即日生效。

103-02-14 行政規則
103-02-14 法規命令
103-02-14 法規命令

查詢結果
查詢類別：中央法規 > 法規名稱
*如欲查詢行政規則，請利用「**跨機關檢索**」功能查閱。

序號	法規名稱
1	毒性化學物質管理法 (民國 102 年 12 月 11 日)
2	毒性化學物質管理法施行細則 (民國 96 年 12 月 17 日)

共 2 筆 | 第一頁 | 下一頁 | 最後一頁 | 頁次：1 / 1

※網路操作：

法務部全國法規資料庫首頁
(<http://law.moj.gov.tw/Index.aspx>)
→法規查詢，輸入”毒性化學物質管理法”，再按查詢→...中英文毒管法法規條文

Laws & Regulations Database of The Republic of China
全國法規資料庫英譯法規查詢系統

Location: Home > Law > Article Content

Article Content
Title: Toxic Chemical Substances Control Act
Amended Date: 2013.12.11

Chapter 1 General Principles
Article 1 This Act is enacted to prevent toxic chemical substances from polluting the environment and endangering human health, and to manage all relevant information on domestic chemical substances to serve as a basis for toxic chemical substances screening, selection and assessment.

Article 2 "Competent authority" as referred to in this Act refers to the Environmental Protection Administration, Executive Yuan, at the central government level, the municipal government in special municipalities and the county or city government in counties or cities.

Article 3 Terms used in this Act are defined as follows.
1. "Toxic chemical substances" refers to those chemical substances that are intentionally produced by human activity or unintentionally derived from production processes and that have been officially announced by the central competent authority as having toxicity subject to the following classification regulations: Toxic chemical

Laws & Regulations Database of The Republic of China
全國法規資料庫英譯法規查詢系統

Location: Home > Law

Law
Title: Toxic Chemical Substances Control Act
Amended Date: 2013.12.11

Article Content Chapter Article No Search Content Search Legislative History



※附件、毒管法增修訂條文

第 一 條 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，據以篩選評估毒性化學物質，特制定本法。

第 三 條 本法專用名詞定義如下：

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：化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者。

二、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。

三、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。

四、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。

五、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。

六、新化學物質：指既有化學物質以外之化學物質。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第七條 化學物質之毒理特性符合本法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。

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。

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應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

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，並依核可內容運作。

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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第七條之一 為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，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經核准登錄後，始得製造或輸入。

前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。

中央主管機關判斷新化學物質之毒性有符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義之虞者，應於核准登錄時附以附款，禁止或限制其運作並要求申報運作情形；其判斷新化學物質有污染環境或危害人體健康之虞者，應於核准登錄時附以附款，限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料。中央主管機關確認新化學物質之毒性符合本法第三條所定第一類、第二類或第三類毒性化學物質之分類定義者，應依第七條第一項規定公告之。

共同或先後申請同一化學物質之登錄者，得經協議共同使用第一項登錄所需之資料，無須重複測試；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。

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、篩選及依第七條第一項公告為毒性化學物質之依據。

第一項至第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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第七條之二 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。

中央主管機關得將前條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；其委託辦法，由中央主管機關定之。

第 八 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。

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。

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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第十七條 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制有關事項，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。

第二十三條 第一類至第四類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七條第四項、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。

第二十四條之一 中央或直轄市、縣（市）主管機關或運作人依前條規定指派前往處理毒性化學物質災害事故之應變車輛，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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第二十五條 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，查核毒性化學物質之運作、有關物品、場所或令提供有關資料；為查核毒性化學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，抽取毒性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。

毒性化學物質檢測之方法及品質管制事項52
由中央主管機關公告之。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第三十二條 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、違反依第七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、未依第十六條第一項規定對其運作風險投保責任保險。
- 四、違反第十九條第一項規定或依同條第二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。
- 五、違反第二十條規定。
- 六、違反第二十四條第一項、第二項規定；違反第三項規定且污染環境；未依同條第四項規定負責清理。
- 七、經主管機關依第二十六條第一款或第二款令其限期清理，屆期不清理。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第三十四條 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、依第七條第四項、第八條第一項、第二十二條第一項或第二十四條第四項規定，有記錄、申報、保存或報告義務，而未記錄、申報、保存或報告。
- 二、違反第十條第一項、第十七條第一項、第十八條第一項或第二十三條規定。
- 三、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。
- 四、違反依第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項未積極預防致發生事故。
- 五、違反第十九條第一項規定或依同條第二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、記錄及紀錄保存之管理規定。
- 六、違反依第二十二條第二項規定或依同條第三項所定辦法中有關運送聯單之申報與保存、即時追蹤系統裝設、運送時之標示、攜帶文件、安全裝備、事故處理之管理規定。
- 七、違反第二十五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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第三十五條 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、違反依第七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、依第八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、違反依第八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、違反第九條之釋放總量管制方式運作。
- 五、違反依第十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。
- 六、違反第十一條第一項規定。
- 七、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。
- 八、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。
- 九、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。
- 十、違反第十六條第四項規定。
- 十一、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。
- 十二、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。
- 十三、違反依第二十八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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第三十五條之一 未依第七條之一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。

未依第七條之一第一項規定取得登錄核准而製造或輸入既有化學物質者，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。

違反依第七條之一第三項所為之附款者，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。

違反第七條之一第六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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第三十六條 依第二十五條規定查核之毒性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，其毒性化學物質或有關物品，得沒入之。
- 二、封存之毒性化學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。

第四十一條 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。



※附件、毒管法增修訂條文(續)

第四十四條 本法自公布日施行。

本法修正條文，除中華民國一百零二年十一月二十二日修正之第七條之一、第七條之二、第十七條、第三十五條第十款、第三十五條之一及第四十一條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

