

總統令

中華民國 102 年 12 月 11 日
華總一義字第 10200225131 號

茲增訂毒性化學物質管理法第七條之一、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，公布之。

總 統 馬英九
行政院院長 江宜樺

毒性化學物質管理法增訂第七條之一、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

中華民國 102 年 12 月 11 日公布

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。

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。

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。

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。

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，由中央主管機關會同交通部定之。

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，由中央主管機關公告之。

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。

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。

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。

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。

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。

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。