

立法院議案關係文書

(中華民國41年9月起編號)
中華民國102年5月8日印發

院總第 1550 號 委員提案第 15045 號

案由：本院委員蘇清泉、鄭汝芬、江啟臣、楊玉欣、蔡錦隆、王育敏、江惠貞等 26 人，鑒於現行我國尚無法源依據建立我既有化學物質清冊，對於新化學物質更是無從掌握；參考歐洲聯盟實施之新化學品法規 REACH（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals），要求製造或輸入達一定量之化學物質業者，須依所訂期程登錄並提交安全資料。我國有必要進行修正毒性化學物質管理法，以掌握化學物質製造、輸入情形，可作為本法篩選評估並列管毒性化學物質管理之基礎。爰擬具「毒性化學物質管理法」部分條文修正草案。是否有當？敬請公決。

提案人：蘇清泉	鄭汝芬	江啟臣	楊玉欣	蔡錦隆
	王育敏	江惠貞		
連署人：張嘉郡	陳碧涵	徐少萍	王進士	廖國棟
	盧嘉辰	呂學樟	紀國棟	邱文彥
	蔡正元	林明濠	馬文君	林國正
	楊瓊瓊	黃昭順	鄭天財	呂玉玲
			林滄敏	

毒性化學物質管理法部分條文修正草案總說明

毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）自七十五年十一月二十六日公布施行，歷經五次修正，最近一次於九十六年一月三日修正。鑑於現行我國毒性化學物質管理係依各項目的用途由各相關主管機關依權責管理，尚未建立既有化學物質清冊，故無從進一步管理新化學物質，致我國恐淪為國際上新興或新研發之化學物質試驗場所，且考量現行依本法篩選公告而列管之毒性化學物質，皆仰賴政府機關逐筆蒐集國內、外化學物質資訊，所費不貲且效率有限，故管制名單多以國外優先列管物質為範圍，無法建立國內本土化學物質運作及毒理危害評估之資料。

歐盟近年化學物質管理新制 REACH（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals），即化學物質登錄、評估及授權制度，自西元二〇〇七年六月一日實施，要求製造或輸入達一定量之化學物質業者，須依所訂期程登錄並提交安全資料。參採歐盟 REACH 化學物質管理新制，以掌握化學物質製造、輸入情形，可作為本法篩選評估並列管毒性化學物質管理之基礎，為我國毒性化學物質管理之新契機；另為加強掌握第四類毒性化學物質運作情形，爰擬具「毒性化學物質管理法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、為建立化學物質登錄機制，增訂既有化學物質及新化學物質之定義，且要求於國內製造或輸入達一定量之化學物質，應由製造或輸入者向中央主管機關登錄其製造、輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料，明定資訊公開條件並授權訂定相關管理辦法及定明罰責。（修正條文第一條、第三條、第七條之一、第七條之二、第三十五條之一及第四十一條）
- 二、加強第四類毒性化學物質之管制，增訂運作前應申報毒理相關資料並經該主管機關核可，與應標示毒性與污染防治有關事項及備具安全資料表等管理措施，並增訂販賣或轉讓之對象以依本法取得核可者為限；另增訂違反本法第十六條第四項「組設全國性毒性化學物質聯防組織」之罰則。（修正條文第七條、第十七條、第二十三條及第三十五條）
- 三、為於發生毒性化學物質事故時，相關緊急應變器材車輛可以最快速度到達事故現場，以爭取時效，避免災害擴大，增訂經中央主管機關登記之專屬毒性化學物質緊急應變器材車輛，前往事故現場處理緊急任務時，得不受行車速度與標誌、標線及號誌指示限制之規定。（修正條文第二十四條之一）
- 四、為確實掌握毒性化學物質流向，增訂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之規定。（修正條文第二十五條）
- 五、為避免造成業者之衝擊，明定本次修正新增建立化學物質登錄機制、加強管制第四類毒性化學物質規定及新增未組設聯防組織罰則等規定，自公布後一年施行，其餘修正條文自公布日施行。（修正條文第四十四條）

毒性化學物質管理法部分條文修正草案對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第一條 為防制毒性化學物質污染環境或危害人體健康及 <u>掌握化學物質登錄資料</u> ，特制定本法。	第一條 為防制毒性化學物質污染環境或危害人體健康，特制定本法。	因應新增化學物質登錄制度，將可掌握應登錄化學物質之製造、輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料，爰酌修第一條文字。
<p>第三條 本法專用名詞定義如下：</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>第三條 本法專用名詞定義如下：</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>一、查國際上對化學物質登錄管理方式，雖有以專法為之者，但亦不乏於毒性物質管理之相關法律中訂定管理機制之例，例如美國於西元一九七六年通過之「毒性物質管理法（TSCA）」，即包括既有化學物質申報、紀錄、行動計畫；新化學物質須先經過審核才能上市等規定。</p> <p>二、我國現行化學物質管理係依各目的事業主管機關之相關法令辦理，權衡現行我國化學物質管理分工，採行較適合我國之管理方式，爰於本法建立化學物質登錄機制，新增第五款及第六款「既有化學物質」及「新化學物質」等專用名詞之定義。</p> <p>三、第五款所稱既有化學物質，將以目前行政院勞工委員會推動之「國家化學物質登錄管理與資訊運用機制推動方案」已蒐集建立之化學物質清單為基礎，於本法修正施行後，將前揭清單納入由中央主管機關建置之我國化學物質資料庫後，做為既有化學物質清冊，並揭露於相關網站。另第六款之新化學物質經向中央主管機關登錄後，中央主管機關將適時檢</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、<u>既有化學物質：指列於中央主管機關化學物質清冊之化學物質。</u></p> <p>六、<u>新化學物質：指既有化學物質以外之化學物質。</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>討納入化學物質清冊。</p>
<p>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。</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應遵行事項之辦法，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<u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>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。</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應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第四類毒性化學物質之運作，除應申報該毒性化學物質之毒理相關資料及適用<u>第八條、第十一條、第十二條、第十五條第二項、第二十四條至第三十八條、第四十一條及第四十二條規定外，不受本法其他規定之限制</u></p>	<p>一、第一項至第三項未修正。</p> <p>二、為加強掌握第四類毒性化學物質運作情形，將現行要求廠商須於運作前申報備查之規定，改為須取得核可文件始得運作，爰修正第四項。又因本法各該條文皆已明定適用對象，規範明確，無需重複列舉第四類毒性化學物質適用條文之必要，爰刪除現行條文第四項後段。</p> <p>三、新增第五項，授權中央主管機關訂定核可申請及審查程序等事項之管理辦法。</p>

<p>、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>。</p>	
<p>第七條之一 為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，於國內製造或輸入之新化學物質，應由製造或輸入者向中央主管機關完成登錄。但於國內年製造或輸入達一定數量之既有化學物質，應依規定期限向中央主管機關完成登錄。</p> <p>前項化學物質登錄方式，依年製造或輸入量或物質種類分為標準、簡易及少量登錄。</p> <p>第一項及第二項標準、簡易及少量登錄，應由製造或輸入者登錄其製造、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，經審查完成登錄取得登錄證明文件，始得製造或輸入。</p> <p>經完成登錄之化學物質資料，應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，並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。</p> <p>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。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為避免我國淪為國際上新興或新研發之化學物質試驗場所，故藉由建立化學物質登錄機制，要求業者提供毒理相關資料，以充分掌握新興或新研發之化學物質危害特性及風險。</p> <p>三、為健全國內各機關管理化學物質所需之資料，加強掌握國內化學物質，於國內製造或輸入之新化學物質，應由製造或輸入者向中央主管機關完成登錄；另於國內年製造或輸入達一定數量之既有化學物質，則應依使用量及危害性，分級分期於規定期限向中央主管機關完成登錄，爰訂定第一項。</p> <p>四、明定登錄方式依化學物質年製造或輸入量或化學物質種類分為標準、簡易及少量登錄等三類，爰訂定第二項。</p> <p>五、應登錄之化學物質，應由製造或輸入者登錄其製造、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，經審查完成登錄取得登錄證明文件，始得製造或輸入。俾將提供化學物質相關資訊之責任回歸業者，以利確實掌握國內化學物質之資料，爰訂定第三項。</p> <p>六、第四項定明所建立之化學物質物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料庫，將以資訊分享方式，提供目的</p>

<p>第一項及第二項應登錄之化學物質種類與其製造、輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料登錄之內容、期限及其他應檢附之文件、共同登錄方式及審查程序、准駁、撤銷、廢止、登錄後資料之增補、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。</p>		<p>事業主管機關作為管理其目的事業使用化學物質之用，並作為本法篩選、評估、公告毒性化學物質之依據。</p> <p>七、歐盟 REACH 法規規定，對相同化學物質登錄方式得採共同登錄或先後登錄方式辦理，且在共同分攤測試成本前提下，有共同分享登錄所需資料之義務，尤其應儘量減少動物試驗報告；另後續申請登錄者已依規定支付先登錄者所應分攤之費用時，中央主管機關得同意後登錄者使用先登錄者已提報之資料，以加速製造或輸入者登錄作業，節省其試驗成本，爰增訂第五項。</p> <p>八、應登錄之化學物質種類之範圍與其製造及其管理之辦法，由中央主管機關定之，以確實掌握化學物質資料，爰訂定第六項。</p>
<p>第七條之二 經完成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。</p> <p>中央主管機關得將前條既有化學物質及新化學物質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。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、我國現行化學物質相關法律包括：中央主管機關主管之毒性化學物質管理法、環境用藥管理法；行政院勞工委員會主管之勞工安全衛生法；經濟部主管之先驅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；行政院衛生署主管之藥事法、化粧品衛生管理條例、食品衛生管理法、管制藥品管理條例；行政院農業委員會主管之農藥管理法、動物用藥品管理法、飼料管理法；內政部主管之消防法、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；</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書

		<p>交通部主管之道路交通安全規則。</p> <p>三、為明確規範本法與其他中央目的事業主管機關之主管法規發生規範競合時之法規適用，爰明定經完成登錄之化學物質之運作及管理，仍應依其他中央目的事業主管機關之法規辦理。</p> <p>四、依本法第十一條第一項規定，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。故中央主管機關公告之毒性化學物質，如其他法律另有特別規定者，自應遵行其他法律規定，併此敘明。</p> <p>五、建置化學物質登錄制度需大量人力、物力支援，故授權中央主管機關得將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，爰增訂第二項。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第十七條 第一類至第三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物質安全資料表。</p> <p>前項容器、包裝、運作場所、設施之標示與物質安全資料表之製作、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。</p>	<p>一、修正第一項，將第四類毒性化學物質納入管理，未來第四類毒性化學物質須完備相關標示，以避免混淆、誤用造成危害。</p> <p>二、另配合聯合國化學化學品全球分類及標示調和制度（Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals，簡稱 GHS），將第一項及第二項之「物質安全資料表」修正為「安全資料表」。</p>
<p>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</p>	<p>第二十三條 第一類至第三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經依第十三條第一項至</p>	<p>一、將第四類毒性化學物質納入管理，未來運作者須於販賣或轉讓第四類毒性化學物質時，確認其交易廠商是</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書

<p>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<u>直轄市、縣(市)</u>主管機關核准者，不在此限。</p>	<p>第四項規定取得許可證、完成登記或取得核可者。但事先報經主管機關核准者，不在此限。</p>	<p>否已依本法規定取得許可證、完成登記或取得核可等合格運作資格。</p> <p>二、配合本法第七條、第十三條規定，定明所應報請核准之主管機關為直轄市、縣(市)主管機關，以資明確。</p>
<p>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經中央主管機關登記之毒性化學物質緊急應變器材車輛，前往事故現場負責事故應變時，得不受交通法規有關行車速度、標誌、標線及號誌指示之限制。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為減少毒性化學物質事故發生時，毒性化學物質外洩影響環境及周圍民眾健康，相關應變器材能以最快速度到達現場，參考目前法規規定警備車、救護車、消防車及工程救險車可不受行車速度限制，為利緊急應變器材車輛趕赴現場之時效，避免災害擴大，爰增訂本條文。</p>
<p>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；<u>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</u>；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。</p> <p>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。</p> <p>前項環境檢驗測定機構應依其許可證之檢測類別執</p>	<p>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、場所或命提供有關資料；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。</p> <p>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。</p> <p>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(換)發、撤銷或廢止許可證、停</p>	<p>一、為確實掌握毒性化學物質流向，因應特殊事件之查核需求(如食品或其添加物中違法添加塑化劑事件)，第一項增訂查核毒性化學物質之運作時，得要求業者提供進貨、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，以利核算勾稽確認毒性化學物質運作量及流向。惟公私場所提供之資料如與毒性化學物質之運作無關且涉及業務機密者，主管機關依法應予保密，併予敘明。</p> <p>二、第二項及第四項未修正。</p> <p>三、第三項酌予修正。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>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：</p> <p>一、違反依第七條第二項公告之限制或禁止規定。</p> <p>二、未依第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作。</p> <p>三、未依第十六條第一項規定對其運作風險投保責任保險。</p> <p>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。</p> <p>五、違反第二十條規定。</p> <p>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。</p> <p>七、經主管機關依第二十六</p>	<p>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；屆期不改善者，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：</p> <p>一、違反依第七條第二項公告之限制或禁止規定。</p> <p>二、未依第十三條第一項規定取得許可證而擅自運作。</p> <p>三、未依第十六條第一項規定對其運作風險投保責任保險。</p> <p>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。</p> <p>五、違反第二十條規定。</p> <p>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。</p> <p>七、經主管機關依第二十六</p>	<p>序文酌予修正，以資明確；其餘內容未修正。</p>

立法院第8屆第3會期第12次會議議案關係文書

條第一款或第二款令其限期清理，屆期不清理。	條第一款或第二款令其限期清理，屆期不清理。	
<p>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<u>完成</u>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>	<p>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；屆期不改善者，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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、</p>	<p>序文酌予修正，以資明確；其餘內容未修正。</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書

<p>攜帶文件、安全裝備、事故處理之管理規定。</p> <p>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。</p>	<p>攜帶文件、安全裝備、事故處理之管理規定。</p> <p>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。</p>	
<p>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：</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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，經主管機關限期補正而屆期未完成補正。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>四、違反第九條之釋放總量管制方式運作。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>六、違反第十一條第一項規定。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>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；屆期不改善者，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：</p> <p>一、違反依第八條第二項所定辦法中有關紀錄製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存之管理規定。</p> <p>二、違反第九條之釋放總量管制方式運作。</p> <p>三、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。</p> <p>四、違反第十一條第一項規定。</p> <p>五、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。</p> <p>六、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。</p> <p>七、違反依第十三條第五項所定辦法中有關許可登記核可、換（補）發、變更之管理規定。</p> <p>八、違反依第十七條第二項</p>	<p>一、序文酌予修正，以資明確。</p> <p>二、配合修正條文第七條第五項之新增，增訂第一款，明定違反之罰則，以確實掌握第四類毒性化學物質之動向。</p> <p>三、針對現行條文第一款中有關製作或申報紀錄內容或格式之違規態樣定明，以資明確，移列修正條文第二款，並將其餘違規態樣移列修正條文第三款。</p> <p>四、現行條文第二款至第七款次遞移為第四款至第九款</p> <p>五、為防制毒性化學物質污染環境，加重運作者社會責任，亟需提升達指定量運作者之毒性化學物質事故緊急應變處理能量，俾以強化業界自救能力，爰增訂第十款違反本法第十六條第四項「組設全國性毒性化學物質聯防組織」之罰則。</p> <p>六、現行條文第八款至第十款次遞移為第十一款至第十三款；另修正條文第九款、第十一款並酌予修正。</p>

<p>事項運作。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十、違反第十六條第四項規定。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>所定辦法中有關容器、包裝、運作場所、設施標示與物質安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式及設置之管理規定。</p> <p>九、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。</p> <p>十、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。</p>	
<p>第三十五條之一 未依第七條之一第三項規定完成登錄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。</p> <p>未依第七條之一第三項規定完成登錄而製造或輸入</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、定明未依第七條之一第三項登錄或未依第六項授權所定辦法辦理之罰責。</p>

<p>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。</p> <p>違反第七條之一第六項所定辦法中有關登錄期限、共同登錄方式、登錄後資料之增補、文件保存、製造、輸入情形之申報規定者，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。</p>		
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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，屆期未改善或改製者，得沒入之。</p>	<p>第二款酌予修正，以資明確；其餘內容未修正。</p>
<p>第四十一條 <u>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認定應予保密或經製造、輸入者向中央主管機關申請保密並經核准者，不予公開。</u></p> <p><u>前項不予公開之資料，於緊急狀況為採取應變措施，防止化學物質危害人體健康、環境安全時，中央主管機關得予公開。</u></p>	<p>第四十一條 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。但有關化學物質之物理、化學、毒理及安全相關資料，不在此限。</p>	<p>一、因應新增化學物質登錄制度，將可掌握應登錄化學物質之製造、輸入情形、物理、化學、毒理、暴露及危害評估等資料，參考歐盟 REACH 法規第一一八條及第一一九條規定，爰新增第一項及第二項，資訊公開項目應於本法第七條之一第六項授權訂定辦法中詳細規定。</p> <p>二、歐盟 REACH 法規第一一</p>

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。但有關化學物質之物理、化學、毒理及安全相關資料，不在此限。

八條規定，一般狀況，公開下列資訊可認定對相關人員的商業利益保護有傷害，歐盟化學品管理總署應予保密。

- (一)配方的全部成分細節。
- (二)化學品或配方的精確用法、功用或應用，包括作為中間原料用途的精確資訊。
- (三)化學品或配方製造或銷售的精確數量。
- (四)製造商或進口商與其經銷商或下游使用者的關聯。

三、但於緊急狀況為採取應變措施，防止化學物質危害人體健康、環境安全時，歐盟化學品管理總署得公開此部分資料。

四、歐盟 REACH 法規第一一九條第一項規定，歐盟化學品管理總署所持有物質本身、配方或成品中的物質之下列資訊，應依據第七十七條(2)(e)規定，免費公開於網站：

- (一)非屬一一九條第二項(六)、(七)，且為 67/548/EEC 指令定義危險物質（現已 Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures, CLP 法規取代）之 IUPAC 命名名稱。
- (二)列於原歐盟既有商用化學物質清冊（EINECS）之物質名稱。
- (三)物質的分類與標示。
- (四)物質的物化資訊、環境

途徑及環境宿命。

(五) 毒性及生態毒性研究結果。

(六) 依據附錄 I 所建立之衍生無效應劑量 (DNEL) 與預估無效應濃度 (PNEC)。

(七) 依據附錄 VI 第四、五節所提供之安全使用指引。

(八) 附錄 IX、X 要求之分析方法 (如果適用)，以偵測排入環境或直接暴露人體之危害物質。

五、歐盟 REACH 法規第一一九條第二項規定，除因公開物質本身、配方或成品中的物質之資訊將損及登錄者或利害關係人的商業利益，並依第十條 (a) (xi) 規定提出不予公開資訊之要求，且經化學品管理總署同意外，化學品管理總署應免費公開下列資訊於其網站：

(一) 對已知危險物質之純度、雜質和 (或) 添加物成分。

(二) 已登錄物質之總噸數級距 (如 1~10 噸、10~100 噸、100~1,000 噸或超過 1,000 噸以上)。

(三) 有關一一九條第一項 (四) 及 (五) 所指之研究摘要或研究重點報告。

(四) 除一一九條第一項所列資訊外，包含於安全資料表之資訊。

(五) 物質的商用名稱。

(六) 67/548/EEC 指令所定義危險物質 (現已由 CLP 法規取代) 已達 6

立法院第 8 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書

		<p>年之新化學物質 IUPAC 命名名稱。</p> <p>(七)67/548/EEC 指令定義之危險物質（現已由 CLP 法規取代），且用於下列情形者之 IUPAC 命名名稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中間體。 2. 科學研究發展。 3. 產品與製程導向之研究發展。
<p>第四十四條 本法自公布日施行。</p> <p><u>本法修正條文，除中華民國○年○月○日修正之第七條之一、第七條之二、第十七條、第三十五條第一項第十款及第三十五條之一，自公布後一年施行外，自公布日施行。</u></p>	<p>第四十四條 本法自公布日施行。</p>	<p>新增第二項，為避免本次修正新增建立化學物質登錄機制、加強管制第四類毒性化學物質規定及新增未組設聯防組織罰則等規定，造成業者之衝擊，定自公布後一年施行，其餘修正條文自公布日施行。</p>