

檔 號：PSC0104  
保存年限：10

## 教育部 函

地址：臺北市中山南路5號  
聯絡人：高瑄俾  
電話：(02)7712-9035  
Email：hpkao@mail.moe.gov.tw

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國103年1月7日

發文字號：臺教資(六)字第1020198706號

速別：普通件

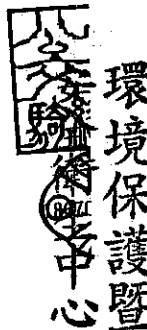
密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院環保署函(毒性化學物質管理法)、毒性化學物質管理法1、毒性化學物質管理法2、毒性化學物質管理法 條文修正總說明3 (1020198706\_Attach1.pdf、1020198706\_Attach2.pdf、1020198706\_Attach3.pdf、1020198706\_Attach4.pdf，共4個電子檔案)

主旨：函轉行政院環境保護署有關「毒性化學物質管理法」修正案公布令影本(含法律條文、總說明及對照表)1份，請查照轉知。

說明：

- 一、旨揭法條修正案業奉 總統102年12月11日華總一義字第10200225131號令公布在案。
- 二、本次「毒性化學物質管理法」部分條文修正案，納入化學物質源頭登錄制度，為毒性化學物質管理法篩選評估列管毒性化學物質管理之基礎，亦提供登錄之化學物質相關資訊予各目的事業主管機關，作為各目的事業主管機關管理其目的事業使用化學物質之用，據以完善化學物質之管理制度及維護國民健康；另藉由強化第4類毒性化學物質之管制，杜絕業者違法使用毒性化學物質。
- 三、依據本法授權訂定的相關子法，將依法於今(103)年12月11日前完成制訂並發布，環保署刻正積極規劃研擬各相關子法(草案)，預訂於今(103)年起陸續辦理草案預告、公聽會及研商會，聽取各界意見。



裝

訂

線

正本：各公私立大專校院、教育部國民及學前教育署  
副本：

103/04/018  
08:38:52

擬：一、將來文上傳文件公告  
系統宣導周知。  
二、文核閱後存查。

秘書室  
專門委員 宋守中

教授兼  
主任秘書 孫同文

國立暨南  
大學 蘇玉龍  
教授

謝鳴羅淑君

副教授兼環境安衛中心  
環境保衛組組長 陳谷汎  
11/5/2014

暨南大學  
環境保衛中心主任 劉一中  
1030120



裝

線

檔 號：  
保存年限：

## 行政院環境保護署 函

地址：10042 臺北市中正區中華路1段83號  
聯絡人：許仲豪  
電話：(02)2311-7722 #2861  
傳真：(02)2381-0562  
電子郵件：chhahsu@epa.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國102年12月31日

發文字號：環署毒字第1020114839號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公布令影本(含法律條文、總說明及對照表) (1020114839-0-0.pdf、1020114839-0-1.pdf、1020114839-0-2.pdf，共3個電子檔案)

主旨：「毒性化學物質管理法」修正案業奉 總統102年12月11日華總一義字第10200225131號令公布，檢送公布令影本(含法律條文、總說明及對照表)1份，請 查照轉知。

說明：

- 一、本次「毒性化學物質管理法」部分條文修正案，納入化學物質源頭登錄制度，為毒性化學物質管理法篩選評估列管毒性化學物質管理之基礎，亦提供登錄之化學物質相關資訊予各目的事業主管機關，做為各目的事業主管機關管理其目的事業使用化學物質之用，據以完善化學物質之管理制度及維護國民健康；另藉由強化第4類毒性化學物質之管制，杜絕業者違法使用毒性化學物質。
- 二、依據本法授權訂定的相關子法，將依法於明(103)年12月11日前完成制訂並發布，本署刻正積極規劃研擬各相關子法(草案)，預訂於明(103)年起陸續辦理草案預告、公聽會及研商會，聽取各界意見。

正本：臺灣省政府、福建省政府、直轄市政府、縣(市)政府、全國政府機關電子公布欄

副本：行政院、內政部、外交部、國防部、財政部、教育部、法務部、經濟部、交通部、文化部、衛生福利部、僑務委員會、蒙藏委員會、客家委員會、金融監督管理委員會、中央選舉委員會、國家通訊傳播委員會、公平交易委員會、國軍



退除役官兵輔導委員會、行政院海岸巡防署、行政院經濟建設委員會、行政院農業委員會、行政院大陸委員會、行政院國家科學委員會、行政院原子能委員會、行政院研究發展考核委員會、行政院原住民族委員會、行政院主計總處、行政院人事行政總處、中央銀行、國立故宮博物院、台北市美國商會、歐洲商務協會、中華民國全國商業總會、台灣省商業會、高雄市商業會、台灣省化工原料商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、臺中市化工原料商業同業公會、高雄市化工原料商業同業公會、台北市石油商業同業公會、高雄市石油商業同業公會、台灣省石油商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、高雄市電腦商業同業公會、台北市電腦商業同業公會、彰化縣商業會、澎湖縣商業會、高雄縣商業會、宜蘭縣商業會、雲林縣商業會、新竹縣商業會、台南縣商業會、桃園縣商業會、基隆市商業會、南投縣商業會、台中市商業會、金門縣商業會、花蓮縣商業會、臺北縣商業會、屏東縣商業會、苗栗縣商業會、台南市進出口商業同業公會、中華民國橡膠製品商業同業公會全國聯合會、高雄市橡膠製品商業同業公會、台灣石油工會、台灣區複合材料工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國電鍍科技研究發展協會、台中市進出口商業同業公會、中華民國石油商業同業公會全國聯合會、嘉義縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣區塗料工業同業公會、台灣區表面處理工業同業公會、台灣區合成樹脂接著劑工業同業公會、台灣半導體產業協會、台灣區石油化學工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、經濟部加工出口區管理處、中華民國工業區廠商聯合總會、中華民國化學工業責任照顧協會、台灣區染料顏料工業同業公會、台灣省工商安全衛生協會、社團法人中華民國工業安全衛生協會、經濟部加工出口區管理處中港分處、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人看守臺灣協會、財團法人地球公民基金會、社團法人中華民國荒野保護協會、財團法人中華民國輸入業環境保護基金會、財團法人永續台灣文教基金會、台灣環境權益促進會、直轄市環保機關、縣(市)環保機關(均含附件)

102/12/31  
12:11:27

# 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。



## 毒性化學物質管理法部分條文修正總說明

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，爰修正「毒性化學物質管理法」部分條文，其修正要點如下：

- 一、為掌握及建立化學物質登錄資料，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，明定資訊公開與工商機密保護之條件，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制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、毒性化學物質之釋放情形攸關環境保護及人體健康，相關資訊應予公開，以維護民眾知的權利，並藉此讓民眾得以協助政府機關共同監督業者遵守法令。(修正條文第八條)

- 四、為利於發生毒性化學物質事故時，相關緊急應變器材車輛以最快速度到達事故現場，以爭取時效，避免災害擴大，增訂經指定前往處理毒性化學物質災害事故之緊急應變器材車輛，其執行緊急任務時，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)
- 五、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)
- 六、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、增訂化學物質委託審查制度、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條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 為防制毒性化學物質污染環境或危害人體健康，<u>掌握國內化學物質各項資料，據以篩選評估毒性化學物質</u>，特制定本法。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</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>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><u>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。</u></p> <p><u>六、新化學物質：指既有化學物質以外之化學物質。</u></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>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>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，於本法修正施行並會商各目的事業主管機關後，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討納入化學物質清冊。</p> <p>四、鑑於奈米化學物質之定義仍有爭議，難臻完善。中央主管機關將於依本法授權訂定登錄管理規定時，納入奈米物質之定義及登錄規定，並要求奈米化學物質與非奈米化學物質分開登錄。且訂定登錄門檻時，非奈米化學物質之登錄門檻不高於年運作量一公噸以上，奈米化學物質之登錄門檻不高於年運作量一公斤以上。</p> <p>五、毒性化學物質之外輸入成品中之</p>

修正條文	現行條文	說明
		化學物質管制，由中央主管機關會商各目的事業主管機關並參酌歐盟對人體會有直接暴露風險之化學物質管制方式納入管制。
<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，<u>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。</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、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</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。</p>	<p>一、本條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。</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>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。</p> <p>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。</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，凡製造或輸入達一定數量之既有化學物質，應依規定期限登錄；新化學物質應於製造或輸入九十日前登錄。化學物質之製造或輸入情形、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，俾將提供化學物質相關資訊之責任回歸業者，以利確</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</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>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。</p> <p>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。</p>		<p>實掌握國內化學物質之資料，爰訂定第一及第二項。</p> <p>四、為避免新化學物質之危害，中央主管機關對於新化學物質之登錄資料應判斷及確認如符合本法第三條所定毒性化學物質分類定義，應於登錄時附以附款規定，爰訂定第三項。</p> <p>五、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，爰增訂第四項。</p> <p>六、第五項明定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，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，並作為本法篩選、評估、公告毒性化學物質之依據。</p> <p>七、化學物質登錄相關規定，由中央主管機關定之，爰訂定第六項。</p>
<p>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。</p> <p>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</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</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p>		<p>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；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，爰訂定第一項。</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，爰訂定第二項。</p>
<p>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。</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><u>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。</u></p>	<p>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。</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>毒性化學物質之釋放情形攸關環境保護及人體健康，相關資訊應予公開，以維護民眾知的權利，並藉此讓民眾得以協助政府機關共同監督業者遵守法令，爰增訂第三項。</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治有關事項，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</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治有關事項，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</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</p>

修正條文	現行條文	說明
管機關定之。	央主管機關定之。	及第二項之「物質安全資料表」修正為「安全資料表」。
<p>第二十三條 第一類至第四類毒性化學物質運作者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。</p>	<p>第二十三條 第一類至第三類毒性化學物質運作者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>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)主管機關或運作者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。</p> <p>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、運作者登記核准、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。</p>		<p>一、本條新增。</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限，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，並授權中央主管機關會同交通部定之。</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；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。</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</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</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>

修正條文	現行條文	說明
<p>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>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<u>未</u>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條第一款或第二款令其限期清理，屆期不清理。</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<u>不</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、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條第一款或第二款令其限期清理，屆期不清理。</p>	<p>序文酌予修正，以資明確；其餘內容未修正。</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<u>未</u>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、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</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<u>不</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</p>	<p>序文酌予修正，以資明確；其餘內容未修正。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>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、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、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、違反第九條之釋放總量管制方式運作。</p> <p>五、違反依第十條第三項所定辦法</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</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；另修正第九款。</p> <p>五、第十款增列違反第十六條第四項規定，未組設聯防組織之罰則。現行條文第八款至第十款款次依序遞改為第十一款至第十三款。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>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><u>六</u>、違反第十一條第一項規定。</p> <p><u>七</u>、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><u>八</u>、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><u>九</u>、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><u>十</u>、違反第十六條第四項規定。</p> <p><u>十一</u>、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><u>十二</u>、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><u>十三</u>、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>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。</p> <p>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。</p> <p>違反依第七條之一第三項所為</p>		<p><u>一</u>、本條新增。</p> <p><u>二</u>、定明未依第七條之一第一項登錄、違反第七條之一第三項所為附款規定或未依第六項授權所定辦法辦理之罰責。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p> <p>違反第七條之一第六項所定辦法中有关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。</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<u>未完成</u>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 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。</p> <p><u>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：</u></p> <p>一、對公益有必要。</p> <p>二、為保護人民生命、身體、健康有必要。</p> <p>三、經製造或輸入者同意。</p> <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。但有關化學物質之名稱、物理、化學、毒理、分類、標示及安全相關資料，不在此限。</p> <p>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</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>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 法規第一百十八條及第一百十九條規定。有關資訊公開項目，及我國政府資訊公開法第十八條規定，登錄資料適度公開，其中公開方式至少將包括上網公開方式。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>訊，適用政府資訊公開法之規定。</p>		
<p>第四十四條 本法自公布日施行。  <u>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。</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、新增未組設聯防組織罰則及第四十一條資訊公開等規定，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>

# 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）義字第五九六二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）義字第五二八八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。

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。

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 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管理政策、方案及計畫之策訂。

二、全國性毒性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運送管理之督導。

四、直轄市或縣（市）毒性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管理之協調。

六、全國性毒性化學物質管理之研究、發展及執行人員之訓練。

七、毒性化學物質管理之國際合作及科技交流。

八、全國性毒性化學物質管理之宣導。

九、輔導毒性化學物質運作廠商成立毒性化學物質聯防組織。

十、其他有關全國性毒性化學物質之管理。

第 五 條 直轄市、縣（市）主管機關之主管事項如下：

一、轄內毒性化學物質管理之實施方案與計畫之規劃及執行。

二、毒性化學物質管理法規之執行與轄內毒性化學物質管理自治法規之制（訂）定、釋示及執行。

- 三、轄內毒性化學物質管理之研究發展及宣導。
- 四、轄內毒性化學物質運作流布之調查及研判。
- 五、轄內毒性化學物質管理調查與統計資料之製作及彙報。
- 六、其他有關轄內毒性化學物質之管理。

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

## 第二章 危害評估及預防

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。

第九條 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。

第十條 第一類至第三類毒性化學物質之運作人，應檢送該毒性化學物質之危害預防及應變計畫，報請直轄市、縣（市）主管機關備查，並依危害預防及應變計畫內容實施。

主管機關應將前項第三類毒性化學物質之危害預防及應變計畫公開供民眾查閱。

前二項毒性化學物質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。

### 第三章 管 理

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。

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大量運作基準。

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。

第十三條 製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質者，應向主管機關申請核發許可證，並依許可證內容運作。

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。

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第一類至第三類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大量運作基準者，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、第十條、第十八條及第十九條規定之限制。

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。

第十四條 前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申請展延，每次展延，不得超過五年。

為防制第一類至第三類毒性化學物質污染環境或危害人體健康所必要，主管機關得變更或廢止前項許可證、登記文件、核可文件。

第十五條 經依本法規定撤銷、廢止其許可證、登記、核可或勒令歇業者，第一類至第三類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。

第十六條 第一類至第三類毒性化學物質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。

第一類至第三類毒性化學物質運作人應積極預防事故發生，於事故發生時，負責採取必要之防護、應變、清理等處理措施。

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。

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制、危害預防及應變。

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。

第十九條 第一類至第三類毒性化學物質之運作過程中，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。

前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、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十條 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三十日內，將所剩之毒性化學物質列冊報請主管機關核准，並依下列方式處理之：

- 一、退回原製造或販賣者。
- 二、販賣或轉讓他人。
- 三、退運出口。
- 四、依廢棄物清理有關法規規定處置。
- 五、其他經中央主管機關公告或審定之方式。

第二十一條 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：

- 一、未經主管機關核准，中止運作一年以上。
- 二、中止運作六個月以上，經主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞。
- 三、依本法規定撤銷、廢止其許可證、登記、核可或勒令歇業。

第二十二條 第一類至第三類毒性化學物質所有人應於運送前向起運地之直轄市、縣（市）主管機關申報運送聯單，並將核章後之運送聯單副知迄運地之直轄市、縣（市）主管機關。

運送第一類至第三類毒性化學物質之車輛，應依規定裝設即時追蹤系統並維持正常操作。

前二項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 毒性化學物質，有下列情形之一者，運作人應立即採取緊急防治措施，並至遲於一小時內，報知直轄市、縣（市）主管機關：

一、因洩漏、化學反應或其他突發事故而污染運作場所周界外之環境。

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。

有前項各款情形時，中央或直轄市、縣（市）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。

第一項第二款運送過程發生突發事故時，運作人或所有人應至遲於兩小時內派專業應變人員至事故現場，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，報請中央或直轄市、縣（市）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。

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。

第二十六條 依前條第一項規定查核之毒性化學物質或有關物品，依查核結果，為下列處理：

一、有違反本法規定之情事，依本法規定處罰；其毒性化學物質或有關物品，得令運作人限期依廢棄物清理有關法規規定清理之。

二、封存之毒性化學物質或有關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。

三、未違反本法之規定，即予啟封交還。

第二十七條 毒性化學物質之污染改善，由各目的事業主管機關輔導之。

第二十八條 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：

一、運作毒性化學物質之管理權責、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、查核及其他應遵行事項，由該管中央機關會同中央主管機關另定辦法。

二、由該管中央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。

#### 第四章 罰 則

第二十九條 有下列情形之一，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上

上有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金；致危害人體健康導致疾病者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百萬元以下罰金：

- 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或未依許可證所列事項運作。
- 三、未依第十三條第二項或第三項規定登記而擅自運作或未依登記所列事項運作。
- 四、不遵行主管機關依第二十四條第二項所為之命令。

第三十條 有下列情形之一者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五百萬元以下罰金：

- 一、違反依第七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、未依第十三條第二項或第三項規定登記而擅自運作或未依登記所列事項運作，致嚴重污染環境。
- 四、不遵行主管機關依第二十四條第二項所為之命令，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。

第三十一條 法人之負責人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務犯第二十九條或前條之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

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。

第三十三條 規避、妨礙或拒絕主管機關依第二十五條第一項所為之查核、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。

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。

第三十七條 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。

## 第五章 附 則

第三十八條 未經公告為毒性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改善，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。

第三十九條 本法修正施行前已依法取得登記備查文件或核可文件者，應自本法修正施行之日起五年內，向直轄市、縣（市）主管機關申請展延，屆期未申請或未獲准展延者，失其效力。

第四十條 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。

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規定，由主管機關定之。

第四十三條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

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。

