

毒性化學物質管理法施行細則修正總說明

毒性化學物質管理法施行細則自七十八年八月二日訂定發布，歷經八十四、八十七年、八十八年及八十九年四次修正。本次為配合毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）於九十六年一月三日修正公布，爰修正「毒性化學物質管理法施行細則」，修正要點如下：

- 一、明定本法所稱製造、運送、停止運作、中止運作、及屆期等之用詞說明。（修正條文第二條、第三條、第八條、第十條及第十五條）
- 二、明定本法第七條第四項所稱毒理相關資料之內容及申報時機。（修正條文第四條）
- 三、明定直轄市、縣（市）主管機關應將運作人所申報之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置副知消防機關。（修正條文第五條）
- 四、明定本法第十五條第二項改善完成說明應記載之規定事項。（修正條文第六條）
- 五、明定本法第十六條第四項全國性毒性化學物質聯防組織之組設與報備相關規定。（修正條文第七條）
- 六、明定毒性化學物質運作人停止運作時，應列冊報請核准之內容。（修正條文第九條）
- 七、明定本法第二十四條第一項毒性化學物質事故發生所在地，如跨縣市，由中央主管機關指定主管機關。（修正條文第十一條）
- 八、配合本法之修正施行，修正述言所引條次，酌作文字修正（修正條文第十二至十四條、第十六條）。
- 九、現行條文第三條至第十八條規定，移列至本法或本法授權訂定之相關子法中規定，爰予刪除。

毒性化學物質管理法施行細則修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本細則依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第四十三條規定訂定之。	第一條 本細則依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第四十三條規定訂定之。	本條未修正。
第二條 本法所稱製造，指調配、加工、合成或分裝毒性化學物質之行為。但自行使用時之調配、加工與分裝，不在此限。	第二條 本法所稱製造，係指調配、加工、合成或分裝毒性化學物質之行為。但自行使用時之調配、加工與分裝及將毒性化學物質以槽車、液體船等交通工具裝載以利運送之裝卸行為，不在此限。	一、因使用毒性化學物質所衍生之調配、加工、分裝行為，並未產生毒性化學物質，非本法所稱之製造，故現行業明定但書排除之。 二、現行條文但書後段運送裝卸行為與製造行為無涉，爰移列至第三條。
第三條 本法所稱運送，指以車輛、船舶或航空器等交通工具載運、裝卸毒性化學物質之行為。		一、本條新增。 二、本條自現行條文第二條但書移列修正。運送行為除一般所稱之載運行為外，並包含裝卸行為，並作文字修正，以資明確。
	第三條 本法所定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、方案與計畫之擬訂及執行事項。 二、全國性毒性化學物質管理相關法規之擬訂、審核及釋示事項。 三、全國性毒性化學物質管理之督導事項。 四、直轄市或縣（市）毒性化學物質管理之監督、輔導及核定事項。 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事項。	一、本條刪除。 二、本條已移列至本法第四條。

	<p>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事項。</p> <p>七、毒性化學物質管理之國際合作及科技交流事項。</p> <p>八、全國性毒性化學物質管理之宣導事項。</p> <p>九、其他有關全國性毒性化學物質之管理事項。</p>	
	<p>第四條 本法所定直轄市主管機關之主管事項如下：</p> <p>一、直轄市毒性化學物質管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。</p> <p>二、毒性化學物質管理法規之執行與直轄市毒性化學物質管理法規之訂定、釋示及執行事項。</p> <p>三、直轄市毒性化學物質管理之研究發展及宣導事項。</p> <p>四、轄區內毒性化學物質運作流布之調查及研判事項。</p> <p>五、直轄市毒性化學物質管理調查與統計資料之製作及彙報事項。</p> <p>六、其他有關直轄市毒性化學物質之管理事項。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條已移列至本法第五條。</p>
	<p>第五條 本法所定縣（市）主管機關之主管事項如下：</p> <p>一、縣（市）毒性化學物質管理之實施方案與計畫之規劃及執行事項。</p> <p>二、毒性化學物質管理法規之執行與縣（市）</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條已移列至本法第五條。</p>

	<p>毒性化學物質管理規章之訂定、釋示及執行事項。</p> <p>三、縣（市）毒性化學物質管理之研究發展及宣導事項。</p> <p>四、縣（市）毒性化學物質運作流布之調查及研判事項。</p> <p>五、執行毒性化學物質管理調查及統計資料之製作及彙報事項。</p> <p>六、縣（市）毒性化學物質管理工作之推行及協調事項。</p> <p>七、其他有關縣（市）毒性化學物質之管理事項。</p>	
<p>第四條 本法第七條第四項所稱毒理相關資料，指物質安全資料表、毒性化學物質防災基本資料表及其他主管機關規定之資料。</p> <p>前項毒理相關資料，運作人應於運作第四類毒性化學物質前，向直轄市、縣（市）主管機關申報一式二份。</p> <p>前項毒性化學物質防災基本資料表之運作場所基本資料、運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖有變更者，應自事實發生之日起十日內，向直轄市、縣（市）主管機關重新申報。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、配合本法之修正，明定本法第七條第四項所稱第四類毒性化學物質毒理相關資料之內容及申報時機。</p> <p>三、第一項所定物質安全資料表為國際通用之Material Safety Data Sheets (MSDS)。</p> <p>四、本條規範第四類毒性化學物質運作前應申報之毒理及防災基本資料；運作第一類至第三類毒性化學物質亦應申報毒理相關資料及運作場所全廠（場）配置圖等防災所需資料，其中物質安全資料表之申報，於本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法中規範；運作場所基本資料及全廠場配置圖（包括附近環境概況、地理位置、廠場設施平</p>

		面配置等)及內部配置圖之申報於本法第十條第三項授權訂定之毒性化學物質危害預防及應變計畫作業辦法規範。
第五條 直轄市、縣(市)主管機關應將毒性化學物質運作人申報之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖副知消防機關。		一、本條新增。 二、消防單位進行毒性化學物質救災時，若能掌握運作場所位置、範圍等基本資料及廠區內與毒性化學物質有關之設備、配置，將有助於救災效率之提昇及救災人員之安全保障，爰訂定本條。
	第六條 依本法第六條作成之毒性化學物質運作及其釋放量紀錄，其應定期申報者，除主管機關另有規定外，申報方式如下： 一、每年一月、四月、七月及十月之十日前，檢具毒性化學物質運作紀錄申報表，向當地主管機關申報前三個月運作紀錄。 二、每年一月十五日前，檢具毒性化學物質釋放量申報表，向當地主管機關申報前一年釋放量紀錄。	一、本條刪除。 二、本條移列至本法第八條第二項授權訂定之毒性化學物質運作紀錄及釋放量管理辦法。
	第七條 製造毒性化學物質依本法第十一條第一項指定為應申請核發許可證之運作行為；其運作人應申請製造場所所在地主管機關核轉，經中央主管機關核發許可證後，始得製造。但經中央主管機關另行公告指定者，不在此限。 依前項規定領有毒性化學物質製造許可證者，其販賣該毒性化學物質之	一、本條刪除。 二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。

	<p>運作行為，得免申請該毒性化學物質販賣許可證；其使用、貯存場所及製造場所均位於同一地址者，使用、貯存該毒性化學物質之運作行為，得免申請登記備查。</p> <p>依第一項規定領有毒性化學物質製造許可證者，輸入作為自用原料之毒性化學物質，得免申請毒性化學物質輸入許可證。</p>	
	<p>第八條 輸入毒性化學物質依本法第十一條第一項指定為應申請核發許可證之運作行為；其運作人應申請當地主管機關核轉，經中央主管機關核發許可證後，始得輸入。但經中央主管機關另行公告指定者，不在此限。</p> <p>依前項規定領有毒性化學物質輸入許可證者，其販賣該毒性化學物質之運作行為，得免申請該毒性化學物質販賣許可證；其貯存場所位於同一地址者，貯存該毒性化學物質之運作行為，得免申請登記備查。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。</p>
	<p>第九條 販賣毒性化學物質依本法第十一條第一項指定為應申請核發許可證之運作行為；其運作人應向直轄市或縣（市）主管機關申請核發許可證後，始得販賣。但經中央主管機關另行公告指定者，不在此限。</p> <p>依前項規定領有毒性化學物質販賣許可證，且貯存場所位於同一地址者，其貯存該毒性化學物</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。</p>

	質之運作行為，得免申請登記備查。	
	<p>第十條 依本法第十一條第二項規定，申請核發毒性化學物質許可證（以下簡稱許可證）者，應填具申請書，並檢附下列文件或資料：</p> <p>一、工廠設立許可證明文件或工廠登記證（非工廠者免附）、公司執照（非公司者免附）及營利事業登記證影本。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術管理人員設置核定文件影本（不須設置者免附）。</p> <p>四、成分及性能說明書。</p> <p>五、產品之製造流程說明書（非申請製造許可證者免附）。</p> <p>六、管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法。</p> <p>七、物質安全資料表。</p> <p>八、貯存設備、偵測及警報設備、危害預防及應變計畫之說明書。（中央主管機關未規定設置者免附）。</p> <p>九、運作場所略圖。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。</p>
	<p>第十一條 許可證應記載下列事項：</p> <p>一、許可證號碼。</p> <p>二、毒性化學物質名稱、成分。</p> <p>三、廠商名稱、地址。</p> <p>四、負責人姓名、住址及身分證明文件字號。</p> <p>五、運作場所名稱、地址。</p> <p>六、許可運作事項。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。</p>

	<p>七、許可證發證日期及有效期間。</p> <p>經核准製造之毒性化學物質，如係以他種毒性化學物質為製造原料者，其製造許可證並應記載該原料之名稱及成分。</p> <p>許可證應記載事項有變更時，應自事實發生之日起三十日內，向當地主管機關申請變更登記。</p>	
	<p>第十二條 使用、貯存毒性化學物質依本法第十一條第一項指定為應登記備查之運作行為；其運作人應填具申請書，並檢附下列文件或資料，向當地主管機關登記備查，取得登記備查文件後，始得運作。但依規定得免申請登記備查或經中央主管機關另行公告指定者，不在此限。</p> <p>一、運作人基本資料。</p> <p>二、負責人之身分證明文件影本。</p> <p>三、專業技術管理人員設置核定文件影本。</p> <p>四、主管機關指定之有關文件或資料。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。</p>
	<p>第十三條 登記備查文件應記載下列事項：</p> <p>一、登記備查號碼。</p> <p>二、毒性化學物質名稱、成分、用途。</p> <p>三、運作場所名稱、地址。</p> <p>四、運作人名稱、地址。</p> <p>五、負責人姓名、住址及身分證明文件字號。</p> <p>六、登記備查事項。</p> <p>七、登記備查文件核發日期。</p> <p>登記備查文件應記載事項有變更時，應自事實</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。</p>

	發生之日起三十日內，向當地主管機關申請變更登記。	
	第十四條 廢棄毒性化學物質依本法第十一條第一項指定為應登記備查之運作行為；其運作人應檢附毒性化學物質廢棄認定聲明書及其明細表，向當地主管機關登記備查，免取得登記備查文件。	一、本條刪除。 二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。
	第十五條 許可證或登記備查文件遺失或毀損時，應自事實發生之日起三十日內，填具申請書，並檢附有關文件或資料，其屬毀損者，並應檢同原證或登記備查文件，向當地主管機關申請補發或換發。	一、本條刪除。 二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。
	第十六條 輸出毒性化學物質依本法第十一條第一項指定為應登記備查之運作行為；其運作人應填具毒性化學物質運送聯單，並檢附下列文件或資料，向起運地主管機關登記備查，取得經核章之毒性化學物質運送聯單，始得運作，免取得登記備查文件： 一、輸出事由文件，如國外買方之訂單或信用狀影本。 二、毒性化學物質運作許可證、登記備查文件、核可文件或其他主管機關核准文件。	一、本條刪除。 二、本條移列至本法第十三條第五項授權訂定之毒性化學物質許可登記核可管理辦法。
第六條 本法第十五條第二項所定改善完成說明，應記載下列事項： 一、毒性化學物質之來源、運作情形、產品製造流程、管理方法及貯存設備說明。		一、本條新增。 二、配合本法修正，明定本法第十五條改善完成說明之內容。

<p>二、改善前後之差異及成效。</p> <p>三、完成改善之設備或設施。</p> <p>四、其他經主管機關指定者。</p>		
<p>第七條 本法第十六條第四項所定全國性毒性化學物質聯防組織，毒性化學物質之運作人得自行或共同聯合組設；其組設應報請中央主管機關備查。</p> <p>前項報請備查內容，包括聯防組織之編組、任務、管理、運作人名冊、可提供救災支援器材清冊、支援協定及工作實施計畫等。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定全國性毒性化學物質聯防組織之組設及備查程序。</p> <p>三、第二項明定報請備查之內容。</p> <p>四、為消防救災之平時整備及災時調度需要，本條文規範之有關聯防組織之編組、任務、運作人名冊、可提供救災支援器材清冊等相關救災資源，中央主管機關於備查後，將上開資料副知內政部消防署。</p>
	<p>第十七條 本法第十五條所稱毒性化學物質運作場所及設施，係指毒性化學物質製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存、廢棄之場所及輸送管路或其他設施。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十七條第二項授權訂定之毒性化學物質標示及物質安全資料表管理辦法。</p>
	<p>第十八條 依本法第十七條規定備有應變器材者，運作人應按毒性化學物質之毒理、物理及化學特性，依物質安全資料表備具必須之緊急應變工具及設備。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、本條移列至本法第十九條第二項授權訂定之毒性化學物質應變器材及偵測與警報設備管理辦法。</p>
<p>第八條 本法第二十條所稱停止運作，指運作人結束部分或全部毒性化學物質運作之情形。</p> <p>停止運作或依本法第二十一條規定視為停止運作之毒性化學物質處理完成後，主管機關認有收回相關許可證、登記文件或</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、明定本法第二十條停止運作之定義，及相關許可文件之處理方式。</p> <p>三、運作人停止運作毒性化學物質有因歇業、解散等運作場所不再營運而全部停止運作，或未歇業解散但事實上罹於停</p>

<p>核可文件之必要者，得命運作人返還之。</p>		<p>工停業狀態，並且不再恢復運作；亦有運作場所仍繼續營運但結束部分運作項目者。為免所剩閒置之毒性化學物質欠缺管理而發生災害，因全部或部分結束運作所剩之毒性化學物質皆應依本法第二十條規定處理，以避免發生毒性化學物質災害，爰訂定第一項。</p> <p>四、毒性化學物質運作人之運作行為常有兩項以上，依本法規定，各項運作行為應分別申請許可。如其依本法第二十條停止運作。其中之一運作行為，審其情形，其附隨之運作行為亦停止運作者，則附隨之運作許可相關文件亦應收回，爰訂定第二項。至於收回程序及所有人請求作成註銷標示後返還者，適用行政程序法第一百三十條之規定，本細則不予重複規定。</p>
<p>第九條 毒性化學物質運作人依本法第二十條規定，將所剩毒性化學物質列冊報請主管機關核准時，應造冊申報停止運作毒性化學物質名稱、成分含量、數量、處理方式或受讓者。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、本法第二十條明定五種處理方式，運作人得依其情況選擇，惟須造冊申報所剩之毒性化學物質及處理方式，經主管機關核准後，始得據以辦理。</p>
<p>第十條 本法第二十一條所稱中止運作，指中斷製造、輸入、販賣、使用或貯存運作達二年之情形。</p> <p>本法第二十一條第二款所定中止運作，包括經主管機關核准及未經主管機關核准者。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、中止運作為中斷但隨時可恢復運作之狀態。依本法第三條第二款規定，運作行為包括製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄。而依本法第十</p>

		<p>三條第一項至第四項、第十四條第一項及第二十二條規定，除廢棄、輸出、運送應逐批申請登記、申報運送聯單始得運作外，其他運作行為皆為事前申請許可，並發給五年有效之相關許可文件。因此，逐批申請者在事實上處於中止運作時，運作人僅不申請登記或不申報運送聯單即可，故本條僅規範其他五種運作之中止。</p> <p>三、依實務運作經驗，運作人達三年以上未積極運作毒性化學物質，例如未繼續製造、輸入、販賣毒性化學物質，或貯存與庫存量皆未變動者，其所持有之毒性化學物質極有可能處於缺乏善良管領之狀態，故有必要對中止運作規定兩年之期限，並依本法第二十一條據以認定停止運作，及命處理所剩之毒性化學物質，以避免可能引發毒性化學物質災害之危險。</p> <p>四、本法第二十一條第二款立法目的在於避免長期中止運作，而運作人事實上未盡善良管理之責，導致有污染環境或危害人體健康之虞時，主管機關即應命運作人停止該運作行為，依法處理所剩毒性化學物質。故規範對象，不論運作人之中止為經核准或未經核准者。為明確規範，俾利運作人遵</p>
--	--	---

		循，爰訂定第二項。
<p>第十一條 本法第二十四條所稱直轄市、縣（市）主管機關，指事故發生所在地之主管機關。</p> <p>前項事故發生所在地如涉及二以上直轄市、縣（市）者，由中央主管機關指定主管機關。但運作人依本法第二十四條第一項規定所為之報知，得僅向其中之一為之。</p>	<p>第十九條 本法第二十二條所定當地主管機關，指事故發生所在地之主管機關。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本法之修正施行，修正第一項所引條次，並酌作文字修正。</p> <p>三、事故發生所在地如跨縣市，由中央主管機關指定主管機關，爰增列第二項本文。惟本法第二十四條第一項規定運作人於突發事故發生後一小時內應向直轄市、縣（市）主管機關通報，其報知義務有時效性，無法等待中央主管機關之指定管轄，故但書規定，運作人得僅向事故發生地其中之一主管機關報知，即完成本法所規定之報知義務。</p>
<p>第十二條 本法第二十四條第一項所稱緊急防治措施，指下列各款情形：</p> <p>一、足以即時控制毒性化學物質大量流布，使其回復常態運作之各項污染防治措施。</p> <p>二、中止引起事故之部分或全部運作。</p> <p>三、能減輕或防堵危害擴大之各種措施。</p> <p>四、其他主管機關規定之應變事項。</p>	<p>第二十條 本法第二十二條第一項所定緊急防治措施，指下列各款情形：</p> <p>一、足以即時控制毒性化學物質大量流布，使其回復常態運作之各項污染防治措施。</p> <p>二、中止引起事故之部分或全部運作。</p> <p>三、其他主管機關規定之應變事項。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本法之修正施行，修正述言所引條次，並作文字修正。</p> <p>三、增列第三款緊急防治措施情形，鼓勵運作人盡一切可能積極採行緊急防治，減輕或避免災害擴大。惟仍須為客觀上有效之行為，以免產生脫法情形。</p> <p>四、現行條文第三款遞移至第四款。</p>
<p>第十三條 依本法第二十六條第二款認定得改善或改製其他物質者，由主管機關命運作人提出其改善或改製計畫書，並載明完成期限，報請核准。</p>	<p>第二十二條 本法第二十四條第二款所定得改善或改製其他物質者，應限期由運作人提出其改善或改製計畫書，報經原處分機關核准。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本法之修正施行，修正所引條次。</p> <p>三、明定運作人所提報之改善或改製計畫書應包含改善或改製完成期限，由主管機關核定之，據以執行本法第二十六條規定之限期改善或改製，並酌作文字修正。</p>
<p>第十四條 主管機關依本法</p>	<p>第二十三條 本法第二十四</p>	<p>一、條次變更。</p>

第二十六條第二款或第三款為啟封交還，應於核准改善或改製計畫書或認定未違反本法規定後七日內為之。	條第二款及第三款所定啟封交還，原處分機關應於認定未違反本法規定或核准改善或改製計畫書後七日內為之。	二、配合本法之修正公布，修正所引條次，並酌作文字修正。
第十五條 本法第二十六條第二款及第三十六條第二款所稱屆期，指前條經核准之計畫書所載之改善或改製完成期限屆至。		一、本條新增。 二、明定本法第二十六條第二款及第三十六條第二款「屆期」之定義。
第十六條 主管機關依本法第三十六條規定沒入之毒性化學物質或有關物品，應以變賣、廢棄或其他適當方式處理之。	第二十一條 依本法第二十四條第一款及第二款規定沒入之毒性化學物質或有關物品，主管機關應以廢棄、變賣或其他適當方式處理之。	一、條次變更。 二、配合本法之修正施行，修正所引條次。 三、修正變賣、廢棄之順序，以變賣為優先處理方式。
	第二十四條 （刪除）	刪除條次。
	第二十五條 本法及本細則所定文書格式，由中央主管機關定之。	一、本條刪除。 二、本條所指文書格式為本於職權所定之行政規則，無庸另行授權，爰刪除之。
第十七條 本細則自發布日施行。	第二十六條 本細則自發布日施行。	條次變更，內容未修正。