

中華民國102年3月21日

立法院第8屆第3會期社會福利及衛生環境委員會

「毒性化學物質管理法部分條文修正草案」

口頭及書面報告

報告人：行政院環境保護署

署長 沈世宏

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院召開社會福利及衛生環境委員會全體委員會議，本人能有機會應邀列席就各位委員所提「毒性化學物質管理法部分條文」修正草案作口頭報告，並得親聆各位委員的教益深感榮幸。

首先對於各位委員對於環保類法案給予關注與指導，關心我國環境保護工作及保護民眾健康，表示由衷的敬佩與感激。

毒性化學物質管理法自民國 75 年公布施行，歷經 5 次修正，迄今已歷 6 年。鑑於現行我國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，且考量現行依毒性化學物質管理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。本署參採歐盟實施 REACH 化學物質登錄、評估及授權制度，要求製造或輸入化學物質達一定量之業者，須依所訂期程登錄並提交安全資料，可做為毒性化學物質管理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。另加強第 4 類毒性化學物質之管制措施，完善毒性化學物質之管理制度及維護國民健康，爰擬具「毒性化學物質管理法部分條文修正草案」，於民國 101 年 11 月 9 日送請大院審議，並經大院於 102 年 1 月 10 日完成詢答。

以下謹就修法方向及重點，向各位委員提出報告。

## 一、建立我國化學物質登錄制度

(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經中央主管機關指定種類之化學物質，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，並授權訂定相關管理辦法及定明罰責。

- (二) 為減輕國內業者登錄同一化學物質之登錄成本，並減少重複脊椎動物試驗，增訂共同或先後申請同一化學物質之登錄者，在平均分攤取得資料成本前提下，有共同分享登錄所需資料之義務。

## 二、提高第4類毒性化學物質管制強度

增訂第4類毒化物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。

## 三、健全毒性化學物質流向追蹤效力

為確實掌握毒性化學物質流向，因應如食品或其添加物中違法添加塑化劑事件之特殊查核需求，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，以利勾稽確認毒性化學物質運作量及流向。

本修正草案之規劃係為建立我國化學物質源頭登錄管理制度，以有效掌握我國製造或輸入之化學物質，並透過建置化學物質登錄資料庫資訊平台，以資訊分享之方式，提供相關部會政策評估及規劃管理之參考。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，以維護國民健康。

以上報告，敬請各位委員提供建言、賜予指教、支持。  
謝謝！