副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27878287
聯絡人及電話：許先生02-27877521
電子郵件信箱：hsuandy1991@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108. 11. 11 文 檔號：108693

發文日期：中華民國108年11月7日
發文字號：FDA器字第1081607905號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為配合行政院環境保護署 (下稱環保署) 於108年7月5日修正之「列管毒性化學物質及其運作管理事項」公告事項，本署自110年1月1日起不予核准國內產製含汞血壓計醫療器材許可證之查驗登記、展延及變更申請案，請查照。

說明：

一、依據行政院環境保護署108年7月5日環署化字第1088000368號公告，增訂自中華民國110年1月1日起禁止汞用於血壓計之製造，爰本署依醫療器材查驗登記審查準則第五條第五款規定，配合環保署旨揭法令規定，自110年1月1日起不予核准國內產製含汞血壓計醫療器材許可證之查驗登記、展延及變更案。有關110年1月1日前製造之含汞血壓計產品，除環保署另有相關針對販賣及輸入之限制規定外，得繼續販賣。

二、另有關持有效國內產製含汞血壓計醫療器材許可證之業者，倘於110年1月1日後繼續製造含汞血壓計產品，則將違反環保署相關法令規定。

三、有關旨揭公告事項，請於環保署官網/主管法規查詢系統/法規體系/毒化物管理/列管毒性化學物質及其運作管理事

項（網址：https://oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=GL006016)。

正本：精國醫療器材有限公司、迪泰精密企業有限公司

副本：地方政府衛生局、行政院環境保護署、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

裝

署長吳秀梅

訂

線

行政院環境保護署主管法規共用系統

列印時間：108.11.11 13:20

法規內容

法規名稱： 列管毒性化學物質及其運作管理事項

公發布日： 民國 96 年 12 月 17 日

修正日期： 民國 108 年 07 月 05 日

發文字號： 環署化字第1088000368號 公告

法規體系： 毒化物管理

立法理由： 中華民國96年12月17日訂定總說明及逐項說明.pdf
中華民國98年7月31日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國99年12月24日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國100年7月20日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國101年2月2日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國102年1月24日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國103年8月25日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國104年12月31日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國106年5月10日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國106年9月26日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國108年3月5日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國107年06月28日修正總說明及公告對照表.pdf
中華民國108年07月05日修正總說明及公告對照表.pdf

圖表附件： 行政院公報電子檔.pdf
列管毒性化學物質及其運作管理事項.pdf
附表一.pdf
附表二.pdf
附表三.pdf
附表四.pdf
列管毒性化學物質及其運作管理事項.odt
附表一.odt
附表二.odt
附表三.odt
附表四.odt

主旨：修正「列管毒性化學物質及其運作管理事項」公告事項第六項及公告事項第二項附表二、公告事項第三項附表三，並自即日生效。

依據：毒性化學物質管理法第七條、第十一條及第二十五條第四項。

公告事項：

一、公告毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準如附表一。本公告所稱毒性化學物質指附表一所列化學物質含量達管制濃度以上之物質。

二、公告列管毒性化學物質禁止運作事項一覽表如附表二。

三、公告列管毒性化學物質得使用用途一覽表如附表三。

四、運作人於中央主管機關公告為毒性化學物質前已使用者，應依附表四之規定，於規定期限內完成相關事項。

五、下列物質或物品，不受本法之管制：農藥管理法所稱農藥、飼料管理法所稱飼料及飼料添加物、動物用藥品管理法所稱動物用藥品、藥事法所稱藥物、管制藥品管理條例所稱管制藥品、化粧品衛生管理條例所稱化粧品、食品安全衛生管理法所稱食品、菸害防制法所稱菸品、原子能法及游離輻射防護法所稱放射性物質、空氣污染防制法所稱蒙特婁議定書列管化學物質、環境用藥管理法所稱環境用藥、商品檢驗法所稱商品及經登記廢棄之列管物質。

六、下列物質或物品，不受本法之管制：
（一）含列管鉻化物，因添加膠著劑，呈現膠結、膠狀、乳懸狀之製成品。
（二）製造醫藥之靈丹及製造農藥之蓋普丹。
（三）含汞之日光燈、螢光燈、高壓汞燈、開關及繼電器、溫度計、壓力計、氣壓計、濕度計、血壓計、液體比重計及其他製成品。
（四）含鎘之電視顯像管、鎘蒸氣燈之電極、鎘電池之極板、整流器、半導體及其他製成品。
（五）使用鄰苯二甲酸酯類、壬基酚、壬基酚聚乙氧基醇、雙酚A 作為添加劑，且經固化在正常使用狀況下不會造成環境危害。
（六）含50%以下鄰苯二甲酸二乙酯之香精及其製成品。

七、毒性化學物質運作人，應妥善管理毒性化學物質，不得短少。

八、貯存毒性化學物質應採用不排放、不洩漏之密閉式堅固容器、包裝，並置於陰涼乾燥處所，貯存場所應有專人妥善管理。

九、石綿之貯存場所須為密閉場所，貯存時應採用足以防止飛散及流失之容器盛裝。

十、醫療院所使用環氧乙烷作為醫療器材消毒用途或甲醛作為固定防腐、消毒用途者，得貯存於運作場所內。不受毒性化學物質許可登記核可管理辦法第十三條規定之限制。

十一、多氯聯苯、光氣、異氰酸甲酯、氯、1,3-丁二烯、氯乙烯、氰化氫、氯乙烷、溴乙烯、氟及磷化氫等毒性化學物質，不得貯存於住宅區或商業區。

十二、含多氯聯苯之電容器或變壓器，停止使用者應聲明廢棄，並依規定處理。

十三、使用4,4'-亞甲雙(2- 氯苯胺)之公告列管毒性化學物質供防水及舖面施工用之運作場所，應於完成該毒性化學物質運送聯單第五聯申報後，始得施工。該場所之使用、貯存免取得登記備查文件或核可文件，並免設置專業技術管理人員。施工場所該毒性化學物質登記號碼統一定為 067-00-00001。

十四、毒性化學物質標準檢驗方法，有國家標準者，依國家標準；未訂國家標準者，可依序採用下列來源之檢測方法：
（一）環境檢測標準方法(NIEA)。
（二）美國環保署公告方法(USEPA)。
（三）美國公共衛生協會之水質及廢水標準方法(APHA)。
（四）日本工業規格協會之日本工業標準(JIS)。
（五）美國材料試驗協會之方法(ASTM)。
（六）國際公定分析化學家協會之標準方法(AOAC)。
（七）國際標準組織之標準測定方法(ISO)。
（八）歐盟認可之檢測方法。

十五、運作孔雀綠、順丁烯二酸、順丁烯二酸酐、對位乙氧基苯脲、溴酸鉀、富馬酸二甲酯、苄基紫、皂黃、玫瑰紅 B、二甲基黃、甲醛次硫酸氫鈉、三聚氰胺、α- 苯並吡喃酮，除依「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」規定辦理外，並於容器或外包裝明顯處依下列規定為之：
（一）以中文記明「禁止用於食品」。
（二）標示面積不得小於該容器或外包裝面積百分之三十五。
（三）標示文字顏色與底色互為對比。

十六、運作蘇丹1號、蘇丹2號、蘇丹3號、蘇丹4號、蘇丹紅G、蘇丹橙G、蘇丹黑B、蘇丹紅 7B、二乙基黃、王金黃（塊黃）、鹽基性芥黃、紅色2號、氮紅、橘色2號，除依毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法規定辦理外，並於容器或外包裝明顯處依下列規定為之依下列規定為之：
（一）以中文記明「禁止用於食品及飼料」。
（二）標示面積不得小於該容器或外包裝面積百分之三十五。
（三）標示文字顏色與底色互為對比。

資料來源：行政院環境保護署主管法規共用系統