台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 12. 27 文
號: 108785

行政院環境保護署　函

地址：臺北市大安區大安路二段132巷35弄1號
聯絡人：陳曉真
電話：02-23257399分機55301
電子郵件：hcchen@epa.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年12月25日
發文字號：環署化字第1088000747E號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表

主旨：「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」業經本署於108年12月25日以環署化字第1088000747號令修正發布，名稱並修正為「毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法」，檢送發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表各1份，請查照轉知。

說明：

一、本次係配合「毒性化學物質管理法」於108年1月16日修正公布為「毒性及關注化學物質管理法」，茲就實務執行之檢討精進及因應新增關注化學物質，爰擬具本修正案，名稱並修正為「毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法」，其修正重點如下：

(一)毒性及關注化學物質運作紀錄應製作之內容及記錄方式。（修正條文第3條）

(二)刪除運作量無變動者得免按月申報之規定，並對應增訂運作量無異動亦需申報，俾利後端勾稽查核；針對關注化學物質訂定按月、按季及半年之不同申報頻率。（修正條文第4條）

(三)應進行毒性化學物質釋放量紀錄與申報之門檻規定，另單列條文規範之。（修正條文第5條）

行政院環境保護署公文用紙

（四）分項規定毒性及關注化學物質於停止、結束或中斷運作前，應完成運作紀錄或釋放量之紀錄申報。（修正條文第10條）

二、另本署後續將辦理相關法規修正內容說明會，敬請留意本署毒物及化學物質局網站（https://www.tcsb.gov.tw/）訊息。

正本：直轄市、縣(市)政府、全國政府機關電子公布欄、工會、公會及同業公會、商會、財(社)團法人團體

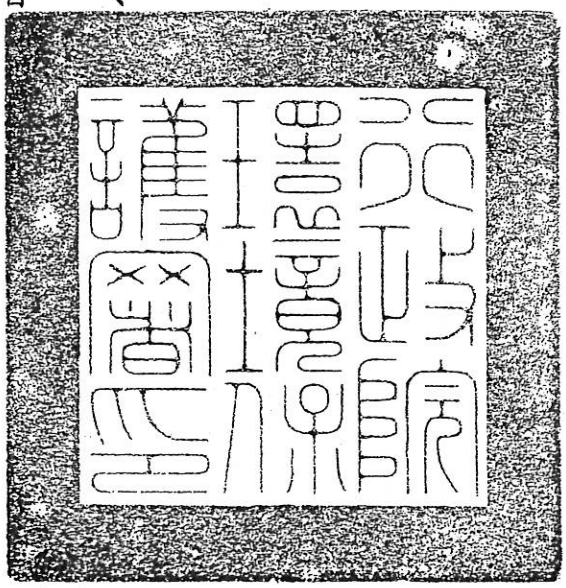
副本：

署長 張子敬

本案依照分層負責規定
授權主任秘書決行

行政院環境保護署公文用紙

行政院環境保護署　令



發文日期：中華民國108年12月25日
發文字號：環署化字第1088000747號

修正「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」，名稱並修正為「毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法」。

附修正「毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法」

署長 張子敬

裝

訂

線

毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法修正

總說明

毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法（以下簡稱本辦法）於九十六年十二月十七日訂定發布，其後歷經三次修正。一百零八年一月十六日修正公布之毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第九條第二項授權訂定本辦法，另第二十六條第一項規定關注化學物質之指定運作，運作人應製作紀錄定期申報，其紀錄應妥善保存備查，同條第二項授權中央主管機關就相關事項訂定管理辦法，茲將關注化學物質運作紀錄製作與申請等相關事項合併於本辦法規範，爰擬具「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正案，除名稱修正為「毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法」外，其修正要點如下：

一、修正法源依據。（修正條文第一條）

二、配合本法修正新增關注化學物質，酌修本辦法相關文字。（修正條文第二條至第四條、第八條至第十條）

三、毒性及關注化學物質運作紀錄應製作之內容。（修正條文第三條）

四、運作量無變動者得免按月申報，於實務查核時難以判別究為運作量無變動或逾時未申報，爰刪除該規定，並對應增訂運作量為零之申報規定；及訂定關注化學物質不同的申報頻率。（修正條文第四條）

五、應進行毒性化學物質釋放量紀錄與申報之門檻規定，另單列條文規範之。（修正條文第五條）

六、分項規定毒性及關注化學物質於停止、結束或中斷運作前，應完成運作紀錄或釋放量之紀錄申報。（修正條文第十條）

七、修正本辦法施行日期。（修正條文第十一條）

毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法	毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法	配合本法第二十六條新增關注化學物質運作紀錄規定，修正法規名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第九條第二項及第二十六條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依毒性化學物質管理法第八條第二項規定訂定之。	一、修正授權依據。 二、新增關注化學物質運作紀錄管理之授權依據。
第二條 製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄毒性及關注化學物質之運作人（以下簡稱運作人），取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作毒性及關注化學物質運作紀錄，並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報。 同一運作人有二處以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前項規定申報毒性及關注化學物質運作紀錄。	第二條 製造、輸出、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄毒性化學物質之運作人（以下簡稱運作人），取得主管機關核發許可證、登記文件或核可文件後，應製作毒性化學物質運作紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。 運作人製造、使用、貯存毒性化學物質，其單一毒性化學物質之年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，應製作毒性化學物質釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。 同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前二項規定申報毒性化學物質運作紀錄及毒性化學物質釋放量紀錄。	一、配合本法修正增訂管理關注化學物質，文字酌作修正。 二、現行條文第二項移列修正條文第五條第一項，爰予刪除。
第三條 前條第一項所定毒性及關注化學物質運作	第三條 前條第一項所定毒性化學物質運作紀錄，	一、配合本法修正增訂管理關注化學物質，文

紀錄，運作人應依中央主管機關公告格式，依下列規定分別製作毒性及關注化學物質運作紀錄： 一、毒性化學物質應依成分含量與濃度區間，按實際運作情形，逐日記錄。 二、關注化學物質免分濃度區間，逐月記錄。 前項第一款運作量無變動者，得免逐日記錄。	運作人應依毒性化學物質及其成分含量、濃度分別按實際運作情形依中央主管機關公告格式逐日記錄。但毒性化學物質運作量無變動者，得免逐日記載。 前條第二項所定毒性化學物質釋放量紀錄，運作人應依中央主管機關公告格式按月製作。	字酌作修正。 二、第一項分二款，分別規定毒性及關注化學物質運作紀錄製作方式。 三、現行條文第一項後段但書，移列修正條文第三項，酌修文字。 四、現行條文第二項整併於修正條文第五條第一項，爰予刪除。
第四條 毒性化學物質之運作人，應於每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。 關注化學物質之運作人應依中央主管機關公告或審定運作方法，依下列頻率申報運作紀錄： 一、每月申報：每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。 二、每季申報：每年四月、七月、十月及次年一月十日前，完成申報前一季運作紀錄。 三、半年申報：每年七月及次年一月十日前，完成申報前半年運作紀錄。 毒性及關注化學物質運作量無異動者，仍應依前二項規定申報。	第五條 毒性化學物質之運作人，應於每月十日前完成申報前一個月之運作紀錄。 毒性化學物質各種運作量無變動者，得免依前項規定申報；但仍應按年申報，於每年一月十日前申報。	一、條次變更。 二、關注化學物質秉分級管理精神，依本署公告或審定運作方法之管理需求，訂定三種運作紀錄申報頻率，爰增列第二項及各款規定。 三、因實際查核時，難以判定免申報究為運作量無變動或逾時未申報，爰刪除第二項運作量無變動者得免按月申報之規定，並增訂第三項運作量無異動仍應申報之規定。
第五條 製造、使用或貯存單一毒性化學物質，其任一運作行為年運作總量達三百公噸以上或任一日達十公噸以上者，	第二條第二項 運作人製造、使用、貯存毒性化學物質，其單一毒性化學物質之年運作總量達三百公噸以上或任一日	一、條次變更。 二、現行條文第二條第二項及第三條第二項移列修正條文第一項，且文字酌作修正，以

運作人應依中央主管機關公告格式，按月製作毒性化學物質釋放量紀錄，向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報。 同一運作人有二處以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前項規定申報毒性化學物質釋放量紀錄。	達十公噸以上者，應製作毒性化學物質釋放量紀錄並向運作場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申報之。 第二條第三項 同一運作人有二以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依前二項規定申報毒性化學物質運作紀錄及毒性化學物質釋放量紀錄。 第三條第二項 前條第二項所定毒性化學物質釋放量紀錄，運作人應依中央主管機關公告格式按月製作。	明確應製作釋放量之條件為運作單一毒性化學物質之製造、使用或貯存之單一運作行為，達規定運作量者。 三、現行條文第二條第三項移列修正條文第二項，文字酌作修正。
第六條 依前條第一項規定申報毒性化學物質釋放量紀錄者，應於每年一月三十一日前申報前一年之毒性化學物質釋放量。	第六條 依第二條第二項應申報毒性化學物質釋放量紀錄者，應於每年一月三十一日前申報前一年之毒性化學物質釋放量。	文字酌作修正。
第七條 毒性化學物質釋放量之計算得以下列方法為之： 一、量測法：以檢測方法實地測得毒性化學物質流布於空氣及水中之濃度值及流量值（單位時間體積值或質量流率值），兩值之乘積為毒性化學物質單位時間釋放量計算值。 二、質量平衡法：製程中輸入之毒性化學物質質量流率值減掉輸出質量流率值及毒性化學物質於製程設備中的累增	第七條 毒性化學物質釋放量之計算得以下列方法為之： 一、量測法：以檢測方法實地測得毒性化學物質流布於空氣及水中之濃度值及流量值（單位時間體積值或質量流率值），兩值之乘積為毒性化學物質單位時間釋放量計算值。 二、質量平衡法：製程中輸入之毒性化學物質質量流率值減掉輸出質量流率值及毒性化學物質於製程設備中的累增	本條未修正。

或減失量後所計算出之差值即為毒性化學物質的釋放流率值，再經單位時間換算得到釋放量計算值。 三、排放因子法：已知製程之毒性化學物質各運作元件運作量與其排放係數值之乘積，即為該製程之釋放量計算值。 四、經驗方程式法：將毒性化學物質之物理、化學特性參數代入可用以估算之數學方程式以計算出其釋放量計算值。 五、其他可估算之方式。 經中央主管機關公告指定之毒性化學物質，其釋放量之計算方法應依中央主管機關所定毒性化學物質釋放量計算指引為之，不適用前項規定。	或減失量後所計算出之差值即為毒性化學物質的釋放流率值，再經單位時間換算得到釋放量計算值。 三、排放因子法：已知製程之毒性化學物質各運作元件運作量與其排放係數值之乘積，即為該製程之釋放量計算值。 四、經驗方程式法：將毒性化學物質之物理、化學特性參數代入可用以估算之數學方程式以計算出其釋放量計算值。 五、其他可估算之方式。 經中央主管機關公告指定之毒性化學物質，其釋放量之計算方法應依中央主管機關所定毒性化學物質釋放量計算指引為之，不適用前項規定。	
第八條 運作人依中央主管機關公告格式製作之毒性及關注化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應以網路傳輸方式申報。但經直轄市、縣（市）主管機關同意以書面申報者，不在此限。	第四條 運作人應依中央主管機關公告格式製作毒性化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，並將紀錄表以網路傳輸方式申報。但經主管機關同意以書面申報者，不在此限。	一、條次變更。 二、配合本法修正增訂管理關注化學物質，文字酌作修正。
第九條 毒性及關注化學物質之運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應於運作場所以書面或電子檔案方式保存三年備查。	第八條 毒性化學物質之毒性化學物質運作紀錄表、毒性化學物質釋放量紀錄表，應於毒性化學物質運作場所以書面或電子檔案方式保存三	一、條次變更。 二、配合本法修正增訂管理關注化學物質，文字酌作修正。

	年備查。	
第十條 第一類至第三類毒性化學物質之運作人，於報請直轄市、縣（市）主管機關核准停止運作前，應完成申報運作紀錄。 第四類毒性化學物質及關注化學物質之運作人，於結束或中斷運作前，應完成申報運作紀錄並報請直轄市、縣（市）主管機關備查。 前二項運作毒性化學物質者，應同時完成申報釋放量紀錄。	第九條 毒性化學物質之運作人，於報請直轄市、縣（市）主管機關備查終止運作毒性化學物質前，應先完成申報運作紀錄及釋放量紀錄。	一、條次變更。 二、依本法第十九條及第二十條規定，對第一類至第三類毒性化學物質停止運作之申報規定，第一項爰配合修正。 三、第四類毒性化學物質及關注化學物質結束或中斷運作者，應完成申報並備查，爰增訂第二項。 四、增訂第三項運作毒性化學物質，應同時申報釋放量紀錄。
第十一條 本辦法自中華民國一百零九年一月十六日施行。	第十條 本辦法自發布日施行。	一、條次變更。 二、配合本法施行日期修正。