行政院環境保護署　開會通知單

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.12.02 文
檔號: 108738

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11月26日
發文字號：環署授化字第1080017195號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議議程、意見表、修正草案總說明及對照表

開會事由：「申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法」修正草案及「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法」修正草案研商會

開會時間：108年12月5日(星期四)下午2時00分

開會地點：本署（臺北市中正區中華路一段83號）11樓會議室

主持人：陳副局長淑玲

聯絡人及電話：游苓楷特約助理環境技術師 02-2325-7399 #55726

出席者：立法院社會福利及衛生環境委員會、直轄市環保機關、縣(市)環保機關、全國性環保團體、其他環保團體、工會、公會及同業公會、外國商會在台組織

列席者：本署法規委員會、環境檢驗所、化學局綜合規劃組、危害控制組、環化有限公司

副本：

備註：

一、為節能減碳，本會議不提供書面資料，惠請自行至本署網站（http://www.epa.gov.tw），點選「公告及會議」→「公開性會議」，可下載本次會議資料。或可至網址（https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA）點選「公開性會議」下載。

二、請欲參加人員於108年12月2日（星期一）中午12時前在線上表單（https://ppt.cc/fsF5nx）填寫出席資訊，以利會議場地空間設置。

三、響應紙杯減量，請自備環保杯。

行政院環境保護署

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

「申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法」修正草案及「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法」修正草案研商會

議程

一. 主席致詞

二. 業務單位報告

三. 討論事項：

(一) 「申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法」修正草案

(二) 「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法」修正草案

四. 臨時動議

五. 結論

六. 散會

「申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法」修正草案及「新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法」修正草案研商會 書面意見表

日期：108 年 12 月 5 日下午 2 時 (星期四)

單位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 職稱：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿	姓名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
書面意見	

備註：若有相關建議及意見，請儘量以書面表達，本表若不敷使用，請自行加印，並請於會後送交承辦人，以利彙整。如不克出席會議，請將意見表 E-mail：lingkai.yu@epa.gov.tw，或郵寄至 10491 臺北市中山區雙城街 6 號 5 樓

申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法修正草案總說明

申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法（以下簡稱本辦法），於九十六年十二月十八日訂定發布，本次配合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），爰擬具本辦法修正草案，其修正要點如下：

一、修正法源依據之本法名稱及條次。（修正條文第一條）

二、配合本法條文條次變更，酌修文字。（修正條文第二條）

三、刪除應檢附負責人身分證明文件，並修正申請表用詞。（修正條文第三條）

修正施行日期。（修正條文第八條）

申請解除毒性化學物質限制或禁止事項審核辦法
修正草案條文對照表

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）第八條第三項規定訂定之。	第一條　本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）第七條第三項規定訂定之。	配合毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）修正公告，修正本辦法法源名稱及條次。
第二條　毒性化學物質經中央主管機關依本法第八條第二項公告限制或禁止事項及其完成相關事項規定期限，而運作人擬使用毒性化學物質用途於禁止運作事項；或於該公告之規定期限屆滿後，擬使用用途非屬限制之得使用用途者，得依本辦法規定向中央主管機關申請解除限制或禁止事項。	第二條　毒性化學物質經中央主管機關依本法第七條公告限制或禁止事項及其過渡期間改善規定，而運作人擬使用毒性化學物質用途於禁止運作事項；或於該公告之過渡期間屆滿後，擬使用用途非屬限制之得使用用途者，得依本辦法規定向中央主管機關申請解除限制或禁止事項。	配合本法條次變更，及列管毒性化學物質及其運作管理事項附表四規定，酌修文字。
第三條　運作人申請毒性化學物質解除限制或禁止事項，應填具申請表，並檢附下列文件： 一、運作人合法設立登記證明文件。 二、申請緣由及國內外使用現況說明。 三、美國、日本、歐盟、澳洲、加拿大等國之任一國家准用證明文件或相關佐證資料。 四、毒性化學物質或其混合物與使用後產生之廢棄物特性說明。 五、使用方法及用途基本資料與使用前後生命週期評估。 六、評估使用過程及相關物質對人體健康與環境影響之程度及範圍。 七、預防或避免毒性化學物質污染環境或危害人體健康之對策及控制方法。 八、零方案說明：即不使用該	第三條　運作人申請毒性化學物質解除限制或禁止事項，應填具申請表，並檢附下列文件： 一、運作人合法設立登記證明文件及負責人身分證明文件。 二、申請緣由及國內外使用現況說明。 三、美國、日本、歐盟、澳洲、加拿大等國之任一國家准用證明文件或相關佐證資料。 四、毒性化學物質或其混合物與使用後產生之廢棄物特性說明。 五、使用方法及用途基本資料與使用前後生命週期評估。 六、評估使用過程及相關物質對人體健康與環境影響之程度及範圍。 七、預防或避免毒性化學物質污染環境或危害人體健康之對策及控制方法。	第一款檢附運作人合法設立登記證明文件，已足掌握毒性化學物質運作人訊息，爰刪除應檢附負責人身分證明文件之規定。

毒性化學物質於該申請用途之說明。 九、預估使用毒性化學物質之數量、地點、運作期間及運作場所資料。 十、相關文獻參考資料。 十一、其他經中央主管機關指定者。	八、零方案說明：即不使用該毒性化學物質於該申請用途之說明。 九、預估使用毒性化學物質之數量、地點、運作期間及運作場所資料。 十、相關文獻參考資料。 十一、其他經中央主管機關指定者。	
第四條　前條申請案，有下列情形之一者，應予駁回： 一、申請用途違反國內其他有關法令之規定。 二、運作後產生含毒性化學物質之衍生物或廢棄物無法符合廢棄物清理相關法規妥善處理之規定，而有污染環境之虞。 三、成品仍含有對人體健康有危害之虞之毒性化學物質。	第四條　前條申請案，有下列情形之一者，應予駁回： 一、申請用途違反國內其他有關法令之規定。 二、運作後產生含毒性化學物質之衍生物或廢棄物無法符合廢棄物清理相關法規妥善處理之規定，而有污染環境之虞。 三、成品仍含有對人體健康有危害之虞之毒性化學物質。	本條未修正。
第五條 經中央主管機關准予解除限制或禁止事項者，始得依本法第十三條規定，以該運作事項或用途申請許可證、登記或核可文件。	第五條　經中央主管機關准予解除限制或禁止事項者，始得依本法第十三條規定，以該運作事項或用途申請許可證、登記或核可文件。	本條未修正。
第六條　第三條申請案之審查期間為三個月；必要時得於通知運作人後，延長一次，並以三個月為限。 申請被駁回者，其申復應於收到駁回通知後三個月內，檢具申請表及新文獻資料或佐證文件為之。 前項申復之審查期間為一個月，必要時得於通知運作人後，延長一次，並以一個月為限。 第一項及前項審查期間，不包括補正日數。	第六條　第三條申請案之審查期間為三個月；必要時得於通知運作人後，延長一次，並以三個月為限。 申請被駁回者，其申復應於收到駁回通知後三個月內，檢具申請表及新文獻資料或佐證文件為之。 前項申復之審查期間為一個月，必要時得於通知運作人後，延長一次，並以一個月為限。 第一項及前項審查期間，不包括補正日數。	本條未修正。
第七條　中央主管機關審查本辦法之申請或申復，得邀集相關機關、學者及專家等進行審理或現場勘察。	第七條　中央主管機關審查本辦法之申請或申復，得邀集相關機關、學者及專家等進行審理或現場勘察。	本條未修正。

第八條　本辦法自中華民國一百零九年一月十六日施行。	第八條　本辦法自發布日施行。	配合本法施行日期。

附件 申請解除毒性化學物質限制或禁止事項申請表修正對照表

修正規定		現行規定		說明
申請類別	1.□申請理由：（限勾選一項） 2.□申復理由： （中央主管機關通知駁回之文號及日期：　　）	申請類別	1.□申請理由：（限勾選一項） 2.□申復理由： （本署通知駁回之文號及日期：　年　月　日環署毒字第　　號）	一、修正通知駁回之文號與日期表示方式。 二、配合營業登記法廢除「營利事業統一發證制度」政策，將營利事業登記證修正為公司登記證明文件或商業登記證明文件。 三、負責人
毒性化學物質資料	1.商品名： 2.毒性化學物質中英文名稱： 3.列管編號及序號：□□□－□□	毒性化學物質資料	1.商品名： 2.毒性化學物質中英文名稱： 3.列管編號及序號：□□□－□□	
申請解除禁止用途或增列得使用用途相關資料	1.申請事項： 2.涉及業別分類（無法確認則免填）□□□□ 3.毒性化學物質成分含量%（W/W） 4.特色：	申請解除禁止用途或增列得使用用途相關資料	1.申請事項： 2.涉及業別分類（無法確認則免填）□□□□ 3.毒性化學物質成分含量%（W/W） 4.特色：	
申請運作人資格	1.□領有公司登記證明文件者。（限勾選一項） 2.□領有商業登記證明文件者。 3.□領有工廠登記證明文件者。 4.□設有研究機構之財團法人。 5.□政府機關或學術單位。 6.□其他＿＿＿＿＿＿＿＿。	申請運作人資格	1.□領有營利事業登記證者。（限勾選一項） 2.□領有工廠登記證者。 3.□設有研究機構之財團法人。 4.□政府機關或學術單位。 5.□其他＿＿＿＿＿＿＿＿。	
申請運作	名稱（全銜） 地址	申請運作	名稱（全銜） 地址	

<table>
<tr><th>修正規定</th><th>現行規定</th><th>說明</th></tr>
<tr>
<td>
<table>
<tr><td rowspan="5">人資料</td><td>□公司登記證明文件</td><td></td><td>統一編號</td><td></td></tr>
<tr><td>□商業登記證明文件</td><td></td><td>統一編號</td><td></td></tr>
<tr><td>□工廠登記證明文件</td><td></td><td>統一編號</td><td></td></tr>
<tr><td>□其他證明文件</td><td></td><td>統一編號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">註：勾選一項填列</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">負責人</td></tr>
<tr><td></td><td>連絡人</td><td></td><td>電話號碼</td><td>( )</td><td>傳真號碼</td><td>( )</td></tr>
<tr><td>簽章</td><td>申請運作人</td><td></td><td>負責人</td><td></td><td>申請日期</td><td>民國　年　月　日</td></tr>
</table>
</td>
<td>
<table>
<tr><td rowspan="4">人資料</td><td>工廠登記證</td><td></td><td>員工人數</td><td>人</td></tr>
<tr><td>營利事業統一編號</td><td></td><td>資本額</td><td>萬元</td></tr>
<tr><td>負責人</td><td></td><td>身分證字號</td><td></td></tr>
<tr><td>連絡人</td><td></td><td>電話號碼</td><td>( )</td><td>傳真號碼</td><td>( )</td></tr>
<tr><td>簽章</td><td>申請運作人</td><td></td><td>負責人</td><td></td><td>申請日期</td><td>民國　年　月　日</td></tr>
</table>
</td>
<td>身分證字號、資本額及員工人數與負責人等項非必要，予刪除。</td>
</tr>
</table>

新化學物質及既有化學物質資料登錄審查業務委託辦法修正草案條文對照表

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）第三十四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（以下簡稱本法）第七條之二第二項規定訂定之。	配合本法修正，修正法源依據及條次。
第二條　本法第三十四條第二項所定之新化學物質及既有化學物質核准登錄及其他相關業務之委託項目，包括新化學物質及既有化學物質登錄資料之審查、核准、駁回、撤銷、廢止、登錄後化學物質資料之申報或增補、核准登錄文件之核（補、換）發、展延、變更等事項。	第二條　本法第七條之二第二項所定之新化學物質及既有化學物質核准登錄及其他相關業務之委託項目，包括新化學物質及既有化學物質登錄資料之審查、核准、駁回、撤銷、廢止、登錄後化學物質資料之申報或增補、核准登錄文件之核（補、換）發、展延、變更等事項。	配合本法條次變更修正法條條次。
第十六條　本辦法自中華民國一百零三年十二月十一日施行。 本辦法中華民國〇〇年〇〇月〇〇日修正發布之條文，自一百零九年一月十六日施行。	第十六條　本辦法自中華民國一百零三年十二月十一日施行。	增訂第二項本次修正條文之施行日期。

文化大學大新館
地址：100 臺北市中正區延平南路 127 號 4F 數位演講廳

交通資訊
公車站
A：235、270、652、663、大溪→台北、三峽→台北號公車至東吳大學城中校區站下。
B：207、38、656、657、245 號公車至東吳大學城中校區站下。
C：245、263、265、651、656、657 號公車至小南門（和平院區）站下車。
D：12、212、223、249、202、205、242、250、253、307、310、604、812、624、246、260 號公車至至小南門（和平院區）站下車。
E：38、206、270、252、660、243、304 承德線、304 重慶線、706 號公車至小南門站下車。

捷運站
1.板南線→西門站（2 號出口國軍文藝中心、3 號出口遠百寶慶店）
2.小南門線→小南門站（1 號出口）