

列管關注化學物質及其運作管理事項草案

總說明

毒性及關注化學物質管理法於一百零八年一月十六日修正公布，依第二十四條第二項規定，「關注化學物質除法律另有規定外，應依中央主管機關公告或審定之運作方法行之」，並於同條第三項授權中央主管機關得依管理需要，公告關注化學物質之管制濃度及分級運作量。

鑑於近年來國內外所發生之數起社會高度關注事件，多涉及化學物質不當使用、誤用或濫用，例如笑氣遭青少年吸食濫用事件等。為配合毒性及關注化學物質管理法擴大列管化學物質並進行分級管理精神，在符合社會大眾之期待下，首次列管一種關注化學物質，及其相關運作管理事項，擬具「列管關注化學物質及其運作管理事項」草案，訂定要點如下：

- 一、公告關注化學物質及其管制濃度與分級運作量。（草案公告事項一）
- 二、已運作關注化學物質者，應於規定期限內辦理完成相關事項。（草案公告事項二）
- 三、中央主管機關或其他目的事業主管機關已管制者，不受本法之管制。（草案公告事項三）
- 四、部分目的用途不受本法管制之情形。（草案公告事項四）
- 五、關注化學物質運作人，應妥善管理關注化學物質。（草案公告事項五）
- 六、運作一氧化二氮應添加二氧化硫及排除適用業別之規定。（草案公告事項六）
- 七、運作關注化學物質其容器或外包裝標示之規定。（草案公告事項七）
- 八、關注化學物質之檢驗方法依國家標準，未訂國家標準者可採用環境檢測標準方法及相關先進國家認可之方法。（草案公告事項八）

列管關注化學物質及其運作管理事項草案

| 公告 | 說明 |
|--|---|
| 主旨：訂定「列管關注化學物質及其運作管理事項」，並自即日生效。 | 公告名稱及生效日期。 |
| 依據：毒性及關注化學物質管理法第二十四條及第四十四條第四項。 | 本公告之法源依據。 |
| 公告事項： 一、本公告所稱關注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。公告關注化學物質及其管制濃度與分級運作量如附表一。 | 一、公告關注化學物質及其管制濃度與分級運作量。 二、分級運作量即修正前毒性化學物質管理法所稱之大量運作基準。 三、本次公告之關注化學物質係基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題而列管。 |
| 二、運作關注化學物質應依規定於運作前取得關注化學物質核可文件。運作人於中央主管機關公告為關注化學物質前已使用之化學物質，應依附表二之規定，於規定期限內完成相關事項。 | 運作人於中央主管機關公告為關注化學物質前已使用者，應依規定於期限內辦理完成相關事項。 |
| 三、下列法令已管制之物質或物品，不受本法之管制：農藥管理法、肥料管理法、飼料管理法、動物用藥品管理法、藥事法、管制藥品管理條例、化粧品衛生安全管理法、食品安全衛生管理法、菸害防制法、石油管理法、天然氣事業法、原子能法、游離輻射防護法、空氣污染防制法、環境用藥管理法、廢棄物清理法及商品檢驗法。 | 其他法令已管制者，不受本法之管制。 |
| 四、不受本法管制目的用途之物質或物品如附表三。 | 部分目的用途不受本法管制之情形。 |
| 五、關注化學物質運作人，應妥善管理關注化學物質，不得短少。 | 關注化學物質運作人，應妥善管理，不得短少、流失於環境，以降低危害風險。 |
| 六、製造、輸入一氧化二氮應添加二氧化硫，其添加量須達一〇〇ppm（百萬分之一）以上。但下列最終販賣對象，不在此限： （一）中華民國行業標準分類 | 一、參考美國喬治亞州法令規範 (Georgia Code §16-13-71&79, 2018)，用於燃料添加劑及工廠實驗室設備之工業級一氧化二氮至少應添加 100ppm 之二氧化硫始得販賣。 |

| | |
|--|---|
| <p>電子零組件製造業、電腦、電子產品及光學製品製造業。</p> <p>(二) 其他經中央主管機關會商目的事業主管機關同意者。</p> | <p>二、考量國內部分運作一氧化二氮行業別須使用高純度之一氧化二氮，故排除該行業別。其餘販售對象於工業用之用途無法添加者，經報請中央主管機關會商目的事業主管機關同意後，得免添加。</p> |
| <p>七、運作關注化學物質除依「毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法」規定辦理外，包裝容器應依附表四規定為之。</p> | <p>強化部分物質其包裝標示。</p> |
| <p>八、關注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，可採用下列來源之檢測方法：</p> <p>(一) 環境檢測標準方法(NIEA)。</p> <p>(二) 美國環保署公告方法(USEPA)。</p> <p>(三) 美國公共衛生協會之水質及廢水標準方法(APHA)。</p> <p>(四) 日本工業規格協會之日本工業標準(JIS)。</p> <p>(五) 美國材料試驗協會之方法(ASTM)。</p> <p>(六) 國際公定分析化學家協會之標準方法(AOAC)。</p> <p>(七) 國際標準組織之標準測定方法(ISO)。</p> <p>(八) 歐盟認可之檢測方法。</p> | <p>關注化學物質標準檢驗方法依國家標準，未訂國家標準者可採用環境檢測標準方法、美國、日本或歐盟認可之檢驗方法。</p> |

附表一草案

| 規定 | | | | | | | | | | | | 說明 |
|--|--|-------------------------|------------------------------------|--|---|--|--|---|---|---|----------|--|
| 附表一 公告關注化學物質及其管制濃度與分級運作量表 | | | | | | | | | | | | |
| 列管 編號 <small>註1</small> Listed No. | 序號 <small>註1</small> Series No. | 中文名稱 Chinese Name | 英文名稱 ^{註2} English Name | 分子式 ^{註2} Chemical Formula | 化學文摘 ^{註2} 社登記號碼 CAS. Number | 管制 濃度 ^{註3} control concentration standard w/ w % | 管制運作行為 Specified handling of chemical substances of concern | 具有危害 性之關注 化學物質 註記 ^{註4} as being hazardous | 分級 ^{註4} 運作量 graded handling quantity (公斤) | 定期申 報頻率 regular reporting frequency | 公告 日期 | |
| 001 | 01 | 一氧化二氮 (笑氣) | Nitrous Oxide | N ₂ O | 10024-97-2 | 全濃度 | 製造、輸入、 販賣、使用、 貯存 | — | — | 每月 | 109.○.○ | <p>一、「篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」已於一百零八年十二月二十日修正，並於第六點敘明關注化學物質候選名單之認定原則。</p> <p>二、列管一氧化二氮（笑氣）為關注化學物質，說明如下：</p> <p>（一）一氧化二氮（笑氣）符合哺乳動物吸入之半數致死濃度(LC₅₀)小於或等於每立方公尺一萬毫克之人體健康危害條件。</p> <p>（二）現行輸入或製造之一氧化二氮（笑氣）濃度，均在99%以上，惟考量濫用笑氣的情況下，仍會出現慢性症狀，如神經系統損傷、手腳麻木或刺疼感，故制訂一氧化二氮（笑氣）管制濃度為全濃度。</p> <p>（三）定期申報頻率，業者須逐筆於本局毒性化學物質登記申報系統，以網路傳輸方式製作運作紀錄進行申報，並由該系統每月彙整記錄完成定期申報。</p> |
| <p>註：1.本表中化學結構類似者，歸類為同一列管編號；一列管編號下之不同序號物質，計為不同種之關注化學物質。</p> <p>2.本表以化學文摘社登記號碼為準，中文名稱、英文名稱及分子式僅供參考。</p> <p>3.管制濃度：「全濃度」表示各濃度皆需納入管制。</p> | | | | | | | | | | | | |

附表二草案

| 規定 | | 說明 | |
|-----------------------------------|--------|-------------------------------|--------------------|
| 附表二 已運作公告列管關注化學物質應於規定期限完成相關事項表 | | 已運作工業用一氧化二氮（笑氣）者應於規定期限完成相關事項。 | |
| | 關注化學物質 | | 一氧化二氮（笑氣） |
| 規定事項 | | | |
| 依規定逐筆以網路傳輸方式製作運作紀錄並每月完成申報。 | | | 自公告日起開始記錄並依規定定期申報。 |
| 完成容器、包裝、運作場所及設施之標示並備安全資料表。 | | | 中華民國一百十年一月一日前完成改善。 |
| 指定製造、輸入、販賣、使用、貯存等運作行為，應依規定取得核可文件。 | | | 中華民國一百十年一月一日前取得。 |
| 製造、輸入依規定添加二氧化硫 | | | 中華民國一百十年一月一日起實施。 |
| 其他本表未列事項。 | | 自公告日起依有關規定辦理。 | |

附表三草案

| 規定 | | | | 說明 |
|-------------------------------|----|-----------|---|--|
| 附表三 公告關注化學物質之目的用途物質或物品不受本法管制表 | | | | 一、考量一氧化二氮（笑氣）於軍事、學術、研究及檢驗之用途單純且數量少。 二、一氧化二氮（笑氣）作為火箭推進之氧化劑及燃料，屬研究試驗用途。 |
| 列管編號 | 序號 | 中文名稱 | 不受本法管制之目的用途或物品 | |
| 001 | 01 | 一氧化二氮（笑氣） | 1.軍事機關及學術機關用於軍事、試驗、研究、教育及檢測等目的用途者。 2.作為火箭推進之氧化劑及燃料者。 | |

附表四草案

| 規定 | | | | 說明 |
|-----------------------|----|-----------|--|--|
| 附表四 公告列管關注化學物質包裝容器警語表 | | | | 有鑑於一氧化二氮（笑氣）多為違法濫用吸食，強化其包裝標示，加註禁止吸食警語。 |
| 列管編號 | 序號 | 中文名稱 | 包裝容器警語 | |
| 001 | 01 | 一氧化二氮（笑氣） | 1.加註「限工業用、禁止吸食」警語。 2.標示文字顏色與底色互為對比。 | |