毒性及關注化學物質運作管理實務練習題 (甲乙級)

貳、毒性及關注化學物質管理架構

2.1 毒性及關注化學物質之定義及分類

1. 請說明《毒性及關注化學物質管理法》中毒性化學物質及關注化學物質之定義。

   解答：毒性化學物質指人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，經中央主管機關認定其毒性符合下列分類規定並公告者。
   關注化學物質指毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。

2. 請列出《毒性及關注化學物質管理法》中明訂之八大運作行為。

   解答：運作指對化學物質進行製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄等行為。

3. 請說明《毒性及關注化學物質管理法》中製造之定義。

   解答：依《毒性及關注化學物質管理法施行細則》第 2 條規定《毒性及關注化學物質管理法》所稱製造係指調配、加工、合成、分裝毒性或關注化學物質之行為。但自行使用時之調配、加工與分裝，不在此限。

4. 請說明管制濃度及使用的單位為何？

   解答：化學物質是否為列管毒性及關注化學物質係以其含量是否達管制濃度以上來予認定，亦即運作人運作之化學物質經中央主管機關公告且濃度大於或等於認定標準時，始認定其為毒性或關注化學物質，須依毒管法來管理。管制濃度之單位以重量百分比 (%) 表示為原則，如為氣體者，可於申請表中將重量百分比及容積百分比 (v/v%) 並列。

2.2 毒性及關注化學物質運作行為所需申請文件

5. 請說明申請許可證的運作行為及負責審查單位。

   解答：製造、輸入、販賣第一類至第三類毒性化學物質者，應向直轄市、縣 (市) 主管機關申請核發許可證，並依許可證內容運作。

6. 請說明運作第四類毒性化學物質所需申請文件及規定。
解答：毒管法管法第 8 條第 4 項規定，第四類毒性化學物質之運作，應於運作前向直轄市、縣 (市) 主管機關申報該毒性化學物質之毒理相關資料，並經該主管機關核可，並依核可內容運作。

7. 請說明運作關注化學物質所需申請文件及規定。
解答：毒管法第 25 條規定，運作關注化學物質，應於運作前向直轄市、縣 (市) 主管機關申請核可，並依核可內容運作。

2.3 毒性及關注化學物質分類管理一覽表

8. 第一類至第三類毒性化學物質之運作人，可向主管機關申請哪些運作許可資格，試說明之。
解答：1. 許可證 (運作量達分級運作量之製造、輸入、販賣行為)。
2. 登記文件 (使用、貯存行為)。
3. 核可文件 (運作量低於分級運作量之製造、輸入、販賣、使用、貯存運作行為)。

9. 運作人欲輸出毒性及關注化學物質，應辦理事項為何？
解答：1. 輸出第一類至第三類毒性化學物質運作人應逐批填具輸出登記，並檢附國外買方訂單、信用狀影本或其他輸出事由證明文件，經直轄市、縣 (市) 主管機關核章後，始得輸出。
2. 輸出第四類毒性化學物質及關注化學物質，應依核可文件內容為之。

10. 毒性化學物質運作紀錄申報規定為何？
解答：1. 毒性化學物質依成分含量與濃度區，按實際運作情形，逐日記錄。無異動者免逐日記錄。
2. 按月上網申報：每月 10 日前申報前一個月運作紀錄，無運作亦須申報。

11. 關注化學物質運作紀錄申報規定為何？
解答：1. 免分濃度區間，逐月記錄。
2. 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：

(1) 每月申報者，每月 10 日前申報前一個月運作紀錄。
(2) 每季申報者，每年 4 月、7 月、10 月及次年 1 月 10 日前，完成申報前一季運作紀錄。
(3) 半年申報：每年 7 月及次年 1 月 10 日前，完成申報前半年運作紀錄。

3. 無運作亦須申報。

12. 依《毒性及關注化學物質管理法》，毒性化學物質釋放量紀錄申報規定為何？

解答：製造、使用、貯存年運作總量達 300 公噸以上或任一日達 10 公噸以上者，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) 主管機關申報且每年 1 月 31 日前上網申報前一年之毒性化學物質釋放量。

參、毒性及關注化學物質運作許可、登記或核可文件

3.2 許可證、登記文件及核可文件適用之條件

13. 毒性及關注化學物質許可證、登記文件或核可文件之有效期間為幾年？

解答：5 年。

3.3 申請、審查程序、核 (換、補) 發、變更、展延、撤銷、廢止之規定

14. 毒性及關注化學物質之運作人與運作場所位於同一縣市不同所在地時，得合併申請許可證、登記文件或核可文件，試問下列運作樣態可合併申請之證件類別為何？

樣態	製造	輸入	販賣	使用	貯存
1	V	V	V	V	V
2	V	V	V		V
3		V	V		V
4			V		V

解答：1. 製造許可/核可文件。
2. 輸入許可/核可文件。
3. 販賣許可/核可文件。
4. 使用許可/核可文件。

15. 貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區之規定為何？

解答：1. 第一類至第三類毒性化學物質貯存達分級運作量。

2. 第四類毒性及具危害性關注化學物質貯存達氣體 50 公斤、液體 100 公斤或固體 200 公斤。

16. 運作人經核准之許可證、登記文件與核可文件，應依中央主管機關規定公開之內容，隱匿個人資料後，公開於中央主管機關指定之網站。運作人如想向直轄市、縣 (市) 主管機關申請保密並經核准後隱匿不公開，應提出哪些要件證明文件？

解答：1. 非一般涉及該類資訊之人所知者。
2. 因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
3. 所有人已採取合理之保密措施者。

17. 依《毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法》第 6 條規定，許可證、登記文件或核可文件於有效期間內因毀損或滅失時應如何申請換發或補發？

解答：依《毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法》第 6 條規定，許可證、登記文件或核可文件於有效期間內因毀損或滅失時，運作人應於事實發生後 30 日內，檢具申請書及附件 5 文件向直轄市、縣 (市) 主管機關申請換發或補發。

18. 什麼樣的情形下，運作人應重新申請許可證、登記文件或核可文件？

解答：1. 製造、使用或貯存場所遷移。
2. 輸入、販賣營業場所遷移至原直轄市、縣 (市) 主管機關之管轄區域外。

19. 毒性化學物質及關注化學物質許可證、登記文件及核可文件，由毒性及關注化學物質運作人之哪些場所，向所在地直轄市、縣 (市) 主管機關申請？

解答：1. 製造：製造場所。
2. 輸入、輸出及販賣：營業場所。
3. 使用：使用場所。
4. 貯存：貯存場所。

20. 直轄市、縣 (市) 主管機關審核證件申請天數之相關規定為何？

解答：依《毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法》第 11 條規定，直轄市、縣 (市) 主管機關受理許可證、登記文件及核可文件之申請、換 (補) 發、變更、展延之審查期間，除許可證之申請為 30 個工作天外，其他為 20 個工作天。前項審查期間於必要時，直轄市、縣 (市) 主管機關得通知申請人延長 1 倍。

21. 直轄市、縣 (市) 主管機關審核證件申請得應補正之情形及補正日數規定為何？

解答：依《毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法》第 12 條規定，直轄市、縣 (市) 主管機關受理申請文件、現場勘察結果不合規定或內容有欠缺者，應即通知運作人限期補正。已於期限內補正而仍不合規定或內容有欠缺者，直轄市、縣 (市) 主管機關得再通知限期補正。各次補正日數不算入審查期限內，且補正總日數不得超過 30 日。

22. 依《毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法》第 14 條規定，申請許可證、登記文件或核可文件，在什麼情況下，直轄市、縣 (市) 主管機關會不予核准？

解答：1. 2 年內曾經直轄市、縣 (市) 主管機關依毒管法規定撤銷、廢止其同一列管編號毒性及關注化學物質之許可證、登記文件或勒令歇業。
2. 經中央主管機關依毒管法第 8 條公告限制或禁止其有關之運作。

23. 何種情形下，直轄市、縣 (市) 主管機關得駁回運作業者展延許可證、登記文件或核可文件之申請？

解答：1. 1 年內違反本法第 37 條第 1 項、第 41 條第 1 項或第 3 項規定，同一法條達 2 次以上。
2. 違反本法規定，經主管機關裁處停工或停業處分 2 次以上。
3. 同一年度違反本法，單次或累計處新臺幣 300 萬元以上罰鍰；或許可證、登記文件、核可文件有效期間，累計處新臺幣 500 萬元以上罰鍰。
4. 毒性及關注化學物質最近 3 年之運作紀錄與申報資料之運作量皆為 0。但用於檢驗或研究者，不在此限。

3.4 運作文件申請表格填寫範例

24. 環保股份有限公司擬申請製造及販賣壬基酚成品，於製造場所同時有貯存行為，並貯存於另 1 處貯存場所，但運作文件申請表格中僅有一欄運作場所基本資料供填寫，請問另 1 處貯存場所資料應如何填報？

    解答：可填寫於毒性化學物質許可證申請書之附表 1，並附於運作文件申請表格之後。

肆、運作量及釋放量紀錄

4.2 運作量及釋放量紀錄申報說明

25. 依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》規定，屬何種對象應申報運作紀錄？

    解答：依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》第 2 條規定，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，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。

26. 依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》規定，若同一運作人有 2 處以上不同運作場所時，應如何申報運作紀錄？

    解答：依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》第 2 條規定，同一運作人有 2 處以上不同之運作場所者，應以各別運作場所為單位，依規定申報毒性及關注化學物質運作紀錄。

4.3 釋放量計算方式

27. 依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》規定，其毒性化學物質釋放量計算得以何種方法為之？

    解答：1. 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。

    2. 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或滅失量後，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。

    3. 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。

4. 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。
5. 其他可估算之方式。

4.4 運作量及釋放量紀錄之製作、格式、申報內容、頻率、方式、保存之規定

28. 依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》規定，應以何種方式進行運作紀錄申報？

解答：依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》第 8 條規定，運作人應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。

29. 毒性及關注化學物質之運作紀錄表及毒性化學物質釋放量紀錄表的保存方式及頻率為何？

解答：依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》第 9 條規定，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 3 年備查。

30. 依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》規定，若欲停止運作毒性化學物質，應於何時開始可停止申報運作紀錄及釋放量？

解答：依《毒性及關注化學物質運作與釋放量紀錄管理辦法》第 10 條規定，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。

伍、標示及安全資料表

51 法規依據

31. 請說明《毒性及關注化學物質管理法》第 17 條及第 27 條，分別規範了毒性及關注化學物質哪些標示義務？

解答：毒性及關注化學物質之容器、包裝、運作場所、設施之標示與安全資料表之製作、分類、圖示、內容、格式、設置及其他應遵行事項。

32.《毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法》中，「容器、包裝」與「運作場所及設施」定義為何？

解答：「容器、包裝」指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶及其他可裝盛毒性及關注化學物質者。但不包含貯槽、管路、反應器及其他固著設施。

「運作場所、設施」指毒性及關注化學物質製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存之場所及其輸送管路或其他固著設施，包括貯槽、反應器及與運送相關之放置、裝卸場所。但不包含進行化學反應之設施、交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統。

5.2 標示之國際及國家標準之規範

33. 中華民國國家標準 CNS 15030 係參考哪一個國際規範所訂定？其調和的內容包括哪些？

解答：聯合國於 2002 年公布化學物質全球調和制度 (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, GHS)，作為全球一致的危害性化學品管理框架，內容含括物理、健康以及環境危害性安全資訊，確保化學物質使用、運輸、標示和處置的安全性。經濟部標準檢驗局於 95 年 10 月 12 日參考 GHS 第 1 修訂版訂定中華民國國家標準 CNS 15030，適用對象包括生產者、運輸者、消費者和緊急應變人員，並將化學物質分類為物理性危害 (如易燃氣體、易燃液體等)、健康危害 (如吸入性危害、致癌物質等) 及環境危害 (如水環境之危害物質) 3 大類。該標準最近一次修訂為 104 年 1 月 26 日，乃參考 GHS 第 4 修訂版進行更新。

34. 化學品全球調和制度 (GHS) 將化學物質危害分類區分為物理性危害、健康危害及環境危害 3 大類，請分別列舉 2 個危害分類。

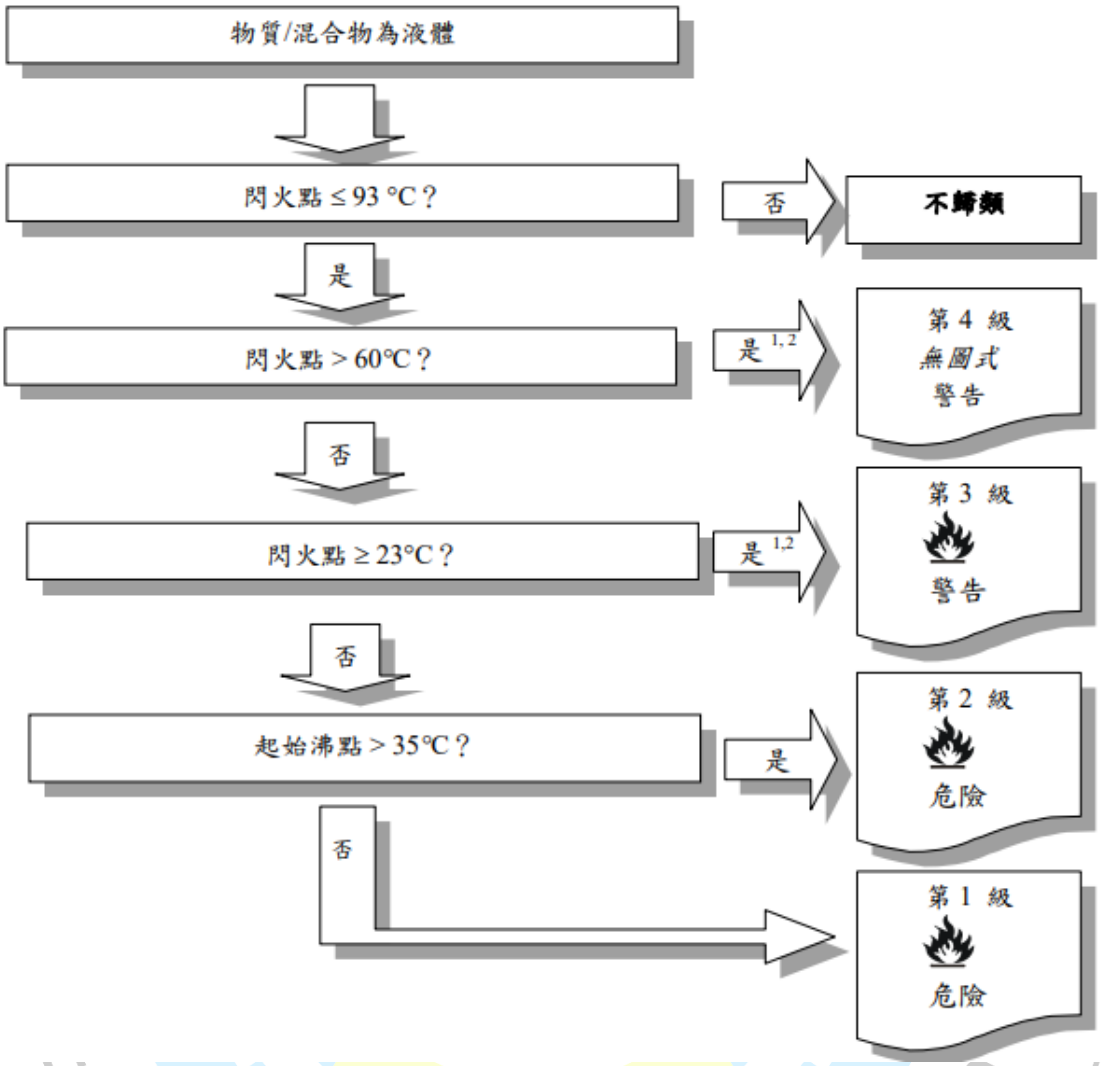
解答：

危害性	項次	危害分類	標準編號
物理性危害	1	爆炸物 (Explosives)	CNS 15030-1
	2	易燃氣體 (包括化學性質不安定氣體) [Flammable gases (Including chemically unstable gases)]	CNS 15030-2
	3	氣懸膠 (Aerosols)	CNS 15030-3
	4	氧化性氣體 (Oxidizing gases)	CNS 15030-4
	5	加壓氣體 (Gases under pressure)	CNS 15030-5
	6	易燃液體 (Flammable liquids)	CNS 15030-6
	7	易燃固體 (Flammable solids)	CNS 15030-7

危害性	項次	危害分類	標準編號
	8	自反應物質與混合物 (Self-reactive substances and mixtures)	CNS 15030-8
	9	發火性液體 (Pyrophoric liquids)	CNS 15030-9
	10	發火性固體 (Pyrophoric solids)	CNS 15030-10
	11	自熱物質與混合物 (Self-heating substances and mixtures)	CNS 15030-11
	12	禁水性物質 (Substances and mixtures which, in contact with water, emit flammable gases)	CNS 15030-12
	13	氧化性液體 (Oxidizing liquids)	CNS 15030-13
	14	氧化性固體 (Oxidizing solids)	CNS 15030-14
	15	有機過氧化物 (Organic peroxides)	CNS 15030-15
	16	金屬腐蝕物 (Corrosive to metals)	CNS 15030-16
健康危害	17	急毒性物質 (Acute toxicity)	CNS 15030-17
	18	腐蝕/刺激皮膚物質 (Skin corrosion/Irritation)	CNS 15030-18
	19	嚴重損傷/刺激眼睛物質 (Serious eye damage/Eye irritation)	CNS 15030-19
	20	呼吸道或皮膚致敏物質 (Respiratory or skin sensitization)	CNS 15030-20
	21	生殖細胞致突變性物質 (Germ cell mutagenicity)	CNS 15030-21
	22	致癌物質 (Carcinogenicity)	CNS 15030-22
	23	生殖毒性物質 (Reproductive toxicity)	CNS 15030-23
	24	特定標的器官系統毒性物質-單一暴露 (Specific target organ toxicity-Single exposure)	CNS 15030-24
	25	特定標的器官系統毒性物質-重複暴露 (Specific target organ toxicity-Single exposure)	CNS 15030-25
	26	吸入性危害物質 (Aspiration hazard)	CNS 15030-26
環境危害	27	水環境之危害物質 (Hazardous to the aquatic environment)	CNS 15030-27
	28	臭氧層危害物質 (Hazardous to the ozone layer)	CNS 15030-28

35. 已知丙酮閃火點為-18℃、沸點為 56.2℃，請依據中華民國國家標準 CNS 15030 易燃液體判定邏輯 (如下圖)，判別丙酮於易燃液體的分類，及相對應的應標示內容可能有哪些？

易燃液體判定邏輯2.6



解答：丙酮依據判定邏輯，應為易燃液體第 2 級，對應之危害圖式為「火焰」、警示語為「危險」、危害警告訊息為「高度易燃液體及蒸氣」。惟同一物質可能具有多個危害分類，GHS 另提供指引調和各危害分類的應標示內容，維持精簡的標示。

5.3 容器、包裝、運作場所、設施之標示及範例

36. 依《毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法》規定，「危害圖式」標示方式為何？

解答：直立 45 度角之白底紅色粗框正方形 (菱形)，內為黑色象徵符號，大小以能辨識清楚為度。

37. 依《毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法》規定，容器、包裝應標示內容包含哪些？

解答：1. 危害圖式。

2. 內容：

(1) 名稱：指化學品名稱，倘屬純物質者得以物質名稱表示，如福馬林、水合聯胺等。

(2) 危害成分：所含毒性及關注化學物質達管制濃度以上之成分，應以中央主管機關公告之名稱 (中英文) 及化學文摘社登記號碼標示，並加註毒性及關注化學物質等字樣及所含毒性及關注化學物質重量百分比。

(3) 警示語或警語。

(4) 危害警告訊息。

(5) 危害防範措施。

(6) 製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話。

38. 請說明「警示語」及「警語」有何不同？是否所有的物質都需標示「警語」？

解答：警語：A.可於標籤上另尋明顯處標示，未限制警示語及警語需鄰近標示；B.依照「列管毒性化學物質及其運作管理事項」及「列管關注化學物質及其運作管理事項」規定，列管化學物質及其應標示之警語整理如下表。

列管化學物質	應標示之警語
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、芣基紫、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	禁止用於食品
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、氪紅、橘色 2 號	禁止用於食品及飼料
一氧化二氮 (笑氣)	限工業用、禁止吸食

39. 毒性及關注化學物質其容器、包裝容積在 100 毫升以下者，應至少標示哪些項目內容？

解答：得僅標示名稱、危害圖式及警示語。

40. 容器、包裝標示應由誰負責製作？

解答：製造、輸入毒性及關注化學物質之運作人，應逐一標示其容器、包裝。買受毒性及關注化學物質者，應維持標示內容清晰、完整。

41. 請說明在何種情況下得免設置運作場所公告板？

解答：毒性及關注化學物質之運作場所及設施有下列情形之一者，得免依規定標示：

1. 申請廢棄之毒性及關注化學物質其暫存場所。
2. 暫時放置海運、空運裝卸不特定毒性及關注化學物質倉庫，已標示危險品倉庫等字樣。
3. 僅供試驗、研究、教育用途且運作量低於分級運作量，於運作場所各出入地點已標示毒性及關注化學物質運作場所等字樣。

5.4 安全資料表之製作、分類、內容、格式等規定及範例

42. 製造、輸入毒性及關注化學物質之運作人，應依規定之內容項目與格式備具安全資料表，安全資料表應備的 16 大項為何？

解答：化學品與廠商資料、危害辨識資料、成分辨識資料、急救措施、滅火措施、洩漏處理方法、安全處置與儲存方法、暴露預防措施、物理及化學性質、安定性及反應性、毒性資料、生態資料、廢棄處置方法、運送資料、法規資料、其他資料。

43. 請說明「緊急聯絡電話」位於安全資料表 16 大項的哪一個欄位？並請說明《毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法》對於「緊急聯絡電話」的要求為何？

解答：「緊急聯絡電話」位於安全資料表第一大項「化學品與廠商資料」。依毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法第 12 條第 3 項，安全資料表之緊急聯絡電話，應為任一時刻均可聯絡並接受事故應變諮詢之電話。

44. 請說明混合物安全資料表的製作原則。

解答：毒性及關注化學物質如為混合物者，應依其混合後之毒理及危害性，製作安全資料表，並予標示。前項毒性及關注化學物質，應列出其主要成分之化學名稱，其毒理及其他危害性之判定如下：

1. 已作整體測試者，依整體測試結果。
2. 未作整體測試者，其健康危害性及環境危害性，除具有科學資料佐證外，應依中華民國國家標準 CNS 15030 化學品分類及標示之混合物分類標準規定；對於燃燒、爆炸及反應性等物理危害性，應使用有科學根據之資料，評估其物理危害性。

45. 請說明危害圖式可能代表的危害分類。

火焰	圓圈上一團火焰	炸彈爆炸
		
1.易燃氣體第 1 級 2.易燃氣膠第 1、2 級 3.易燃液體第 1~3 級 4.易燃固體第 1、2 級 5.自反應物質 B~F 型 6.發火性液體第 1 級 7.發火性固體第 1 級 8.自熱物質第 1、2 級 9.禁水性物質第 1~3 級 10.有機過氧化物 B~F 型	1.氧化性氣體第 1 級 2.氧化性液體第 1~3 級 3.氧化性固體第 1~3 級	1.爆炸物：不穩定爆炸物、1.1 組~1.4 組 2.自反應物質 A 型、B 型 3.有機過氧化物 A 型、B 型
腐蝕	**氣體鋼瓶**	**骷髏與兩根交叉骨**
		
1.金屬腐蝕物第 1 級 2.腐蝕/刺激皮膚物第 1A~1C 級 3.嚴重損傷/刺激眼睛物第 1 級	加壓氣體 (壓縮氣體、液化氣體、冷凍液化氣體、溶解氣體)	1.急毒性物質：吞食第 1 級~第 3 級 2.急毒性物質：皮膚第 1 級~第 3 級 3.急毒性物質：吸入第 1 級~第 3 級
驚嘆號	**環境**	**健康危害**
		
1.急毒性物質：吞食第 4 級 2.急毒性物質：皮膚第 4 級 3.急毒性物質：吸入第 4 級 4.腐蝕/刺激皮膚物質第 2 級 5.嚴重損傷/刺激眼睛物質第 2A 級 6.皮膚過敏物質第 1 級 7.特定標的器官系統毒性物~單一暴露第 3 級 8.臭氧層危害物質第 1 類	1.水環境之危害物質 (急毒性) 第 1 級 2.水環境之危害物質 (慢毒性) 第 1、2 級	1.呼吸道過敏物質第 1 級 2.生殖細胞致突變性物質：第 1A~1B 級、第 2 級 3.致癌物質：第 1A~1B 級、第 2 級 4.生殖毒性物質：第 1A~1B 級、第 2 級 5.特定標的器官系統毒性物質~單一暴露第 1、2 級 6.特定標的器官系統毒性特質~重複暴露第 1、2 級 7.吸入性危害物質第 1、2 級

46. 請說明收到安全資料表後，可以執行哪些自我檢核項目及內容？

解答：可參考下表。

自我檢核項目	內容
是否符合法規必要項目	■中文，如有外籍人士可加列他國語言 ■16 大欄位須完整列出
化學物質危害分類是否合理	■化學物質分類與國際資料庫是否有明顯不合理之處 ■安全資料表內容是否有足夠充分資料支持危害分類 (第九大項、第十一大項及第十三大項)
成分辨識資料是否合理、充足	■混合物中有危害貢獻的成分皆須列出 ■混合物危害成分濃度或濃度區間不應為 0 ■因商業機密未揭露者須有政府核定編號
安全資料表測定數據是否合理	■安全資料表測試數據應能對應危害分類 ■欄位不得有不合理的空白，應詳實記載
安全資料表內容敘述是否合理	■欄位彼此不得有矛盾之處或不合理的空白 ■應簡述安全資料表中“—”及“/”代表之意義
安全資料表與容器包裝標示內容是否一致	■安全資料表第二大項資料應與容器包裝標示一致

陸、販賣及轉讓

6.1 法規依據

47. 依《毒性及關注化學物質管理法》規定，毒性及關注化學物質之運作人販賣或轉讓之對象規定為何？

解答：依據毒管法第 21 條及第 28 條規定，毒性及關注化學物質運作人不得將毒性及關注化學物質販賣或轉讓予未依規定取得許可證、完成登記或取得核可者。但事先報經直轄市、縣 (市) 主管機關核准者，不在此限。

6.2 交易平台之限制

48. 依《毒性及關注化學物質管理法》規定，毒性及關注化學物質之相關運作人不得以何種途徑進行販賣或轉讓？

解答：毒性及關注化學物質販賣或轉讓，不得以郵購、電子購物或其他無法辨識交易當事人身分之交易平台方式為之。

柒、政府機關或學術機構之運作特別規定

7.1 法規依據

49. 軍事機關運作第一類至第三類毒性化學物質，應如何申請？

解答：依中央主管機關公告之第一類至第三類毒性化學物質限制許可用途，報請國防部、各司令部 (指揮部)、各局或國防大學核准後，向環境保護主管機關申請取得許可證、登記文件或核可文件後，始得運作。

50. 依《軍事機關運作毒性及關注化學物質管理辦法》軍事機構之運作紀錄申報規定為何？

解答：運作單位應製作毒性化學物質運作紀錄，於每年 1 月 10 日前，向直轄市、縣 (市) 主管機關以書面申報前一年之運作紀錄申報表，並依其隸屬報請國防部、各司令部 (指揮部)、各局或國防大學備查。前項紀錄，應於毒性化學物質運作場所妥善保存 3 年。

51. 依《學術機構運作毒性及關注化學物質管理辦法》規定，學術機構應設管理委員會，其規範為何，試說明？

解答：應設管理委員會，負責毒性化學物質運作之管理 (高級中等以下學校豁免)；應置委員 5 人至 7 人，其中至少應有 2 人應具備毒性化學物質毒理、運作技術或管理專長。

52. 依《學術機構運作毒性及關注化學物質管理辦法》規定，學術機構之運作紀錄申報規定？

解答：1. 學術機構之運作單位運作毒性及關注化學物質，應依毒性及關注化學物質及其成分含量，分別按實際運作情形，依毒性及關注化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法第 3 條第 1 項規定公告之格式確實記錄，逐日填寫毒性化學物質運作紀錄表、逐月填寫關注化學物質運作紀錄表，並以書面或電子檔案方式保存。

2. 學術機構之運作單位運作應將毒性化學物質運作紀錄表交由委員會彙整並審核後，由學術機構採網路傳輸方式於每年 1 月 31 日、4 月 30 日、7 月 31 日、10 月 31 日前，向毒性化學物質所在地之主管機關申報前三個月毒性化學物質運作紀錄表。

3. 毒性或關注化學物質各種運作 (量) 無變動者，第 1 項之逐日記錄得以逐月記錄替代之，並於每年 1 月 31 日前，申報前一年毒性或關注化學物質運作紀錄表，不受前項申報規定期限之限制。

4. 毒性或關注化學物質運作紀錄表，應於各學術機構之運作單位妥善保存 3 年備查。

53. 中央研究院應於何時向所在地之直轄市、縣 (市) 主管機關申報毒性化學物質運作紀錄？

解答：中研院應將毒性化學物質運作紀錄彙整後，採網路傳輸方式於每年 1 月 31 日、4 月 30 日、7 月 31 日、10 月 31 日前，向運作場所所在地直轄市、縣 (市) 主管機關申報前三個月毒性化學物質運作紀錄表；關注化學物質運作紀錄彙整後則每年 1 月 31 日前，向運作場所所在地直轄市、縣 (市) 主管機關申報前三個月關注化學物質運作紀錄表。毒性及關注化學物質各種運作 (量) 無變動者，第 1 項之逐日記錄得以逐月記錄替代之，並於每年 1 月 31 日前，申報前一年度毒性及關注化學物質運作紀錄表，不受前項申報規定期限之限制。

國家環境研究院 National Environmental Research Academy