- 1 -

化学物质登记及评价等相关的法律案(备选方案)

|  |  |
| --- | --- |
| 议案  编号 | 4754 |

提案年月日 : 2013. 4

提案者 :环境劳动委员长

1. 备选方案的提案原委

A. 2012年 9月 28日政府提出的 “关于化学物质的登记及评价等的法律” 制定法律案和2013年 4月 8日沈相奵议员代表提议的“关于物质的登记及评价等的法律”制定法律方案提交到第315次国会（临时会）第3次环境劳动委员会全体会议(2013. 4. 15)中进行了提案说明和讨论报告，经过了大致的讨论.

B. 第315次 国会(临时会) 第3次(2013. 4. 18)․第5次(2013. 4. 23)环境劳动委员会法案审查小组委员会中审查2件法律案的结果，把这些法律案不在本会议中提交讨论，决定提交把这些整合的“关于化学物质的登记及评价等的法律”制定法律案备选方案， 在第315次国会（临时会）第4次环境劳动委员会整体会议 (2013. 4. 24)中对此审查，表决。

- 2 -

2. 备选方案的提案理由

EU为了从化学物质和含有化学物质的产品中保护国民的健康，提高本国的产业竞争力，导入了化学物质登记ㆍ评价制度(REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restri

ction of Chemicals)，日本等主要交易国也在强化化学物质的管理，为了对应这种趋势，想要制造ㆍ进口一定的化学物质的需在制造ㆍ进口前向环境部部长登记，环境部部长评价化学物质的有害性和危害性，建立把化学物质指定为有毒物，许可物质，限制物质ㆍ禁止物质的化学物质的有害性及危害性的体系管理体制，建立潜在危害产品的安全管理体系，从而事先预防因含有化学物质的产品产生的危害，保护国民健康及环境。

3. 备选方案的主要内容

A.新化学物质或者年1吨以上的既有化学物质的制造ㆍ进口，使用，销售的事业者根据环境部令的规定，每年报告化学物质的用途及其量(案第8组)

B. 对于既有化学物质，通过评价委员会的审议，指定，告示为登记对象既有化学物质(案 第9组)

- 3 -

C.制造ㆍ进口年1吨以上登记对象既有化学物质者或者想要制造，进口新化学物质者在制造或者进口之前事先要进行登记(案 第10组)

D. 制造ㆍ进口年100吨以上的化学物质者需提交关于危害性的资料，但法律试行5年后对象扩大到年10吨以上制造ㆍ进口者 (案第14条第1项第7号․第23条第1项第1号，附则第1条但书)

D. 对于登记的化学物质进行有害性审查，对有有害性的化学物质指定，告示为有毒物(案 第19条，第20条)

E. 有潜在的危害性的化学物质指定为许可物质并告示(案 第25条)

F. 认为有危害性的化学物质指定为限制物质，禁止物质并告示(案 第27条)

G. 可互相提供化学物质的信息(案 第29条․第30条)

H. 进行潜在危害产品的申报，危害性评价，安全，表示标准规定，销售禁止等潜在危害产品的管理 (从案第32条到第38条为止)

- 5 -

法律 第 号

关于化学物质的登记及评价等的法律案

第1章 总则

第1条(目的)本法律规定化学物质的登记，化学物质及有害化学物质含有产品的有害性，危害性的审查，评价，有害化学物质指定相关的事项，利用化学物质的信息保护国民健康及环境为目的。

第2条(定义)该法律中使用的用语的意思如下.

1.“化学物质”是元素·化合物及其产生人为反应获得的物质和自然状态下存在的物质用化学方式变形或抽取或者精制的。

2. “混合物”是指两种以上物质构成的物质或者溶液.

3. “既有化学物质”是指下列各项的化学物质.

A. 1991年 2月 2日之前在国内商业用流通的化学物质，环境部部长与雇佣劳动部部长协商后告示的化学物质

- 6 -

B. 1991年 2月 2日之后根据从前的“有害化学物质管理法”接受有害性审查的化学物质，并环境部部长告示的化学物质。

4. “新化学物质”是除了既有化学物质之外的所有化学物质。

5. “登记对象既有化学物质”是既有化学物质中根据第18条的有害性审查或根据第24条为了有害性评价认为需要登记的，环境部部长根据第7条经过化学物质评价委员会的审查并告示的。

6. “有毒物质”是有危害性的化学物质，根据总统令规定的标准，环境部部长指定并告示的。

7. “许可物质”是有潜在的危害性的化学物质，根据第25条环境部部长与相关中央行政机关的部长协商和根据第7条经过化学物质评价委员会的审查和告示，获得环境部部长的许可，可以制造，进口，使用的。

8. “限制物质”是以特定用途使用时认为危害大的化学物质,其用途上为了禁止制造,进口,销售,保管·储藏，根据第27条环境部部长与相关中央行政机构的部长协商和根据第7条通过化学物质评价委员会的审查并告示的。

- 7 -

9. “禁止物质”是认为危害性大的化学物质，为了在所有用途上禁止制造，进口，保管·储藏或者使用，根据第27条环境部部长与相关中央行政机构的部长协商和根据第7条通过化学物质评价委员会的审查并告示的。

10. “有害化学物质”是有毒物质，许可物质，限制物质，禁止物质，其他有危害性或有其可能性的化学物质。

11. “有害性”是指化学物质的毒性等对人体健康和环境带来不良影响的化学物质固有性质。

12. “危害性”是指有有害性的化学物质露出时，对人体健康和环境带来危害的程度。

13. “总称名”是以资料保护为目的，替代化学物质的原有名称命名的名称。

14. “事业者”是以营业为目的，制造·进口·使用·销售化学物质者。

15. “产品”是指消费者最终使用的物品或其部分品或附属品，可诱发化学物质露出给消费者的下列各项物质

A. 混合物构成的产品

- 8 -

B. 化学物质在使用过程中不露出，以特定的固体形态发挥一定功能的产品

16. “潜在危害产品”是下列各项化学产品中对国民健康和环境有潜在危害性的，环境部部长与相关中央行政机关的部长协商告示的。

A. 清洗剂,芳香剂, 胶合剂, 光泽剂, 除臭剂, 合成洗剂,漂白剂及纤维柔软剂等普通消费者生活用使用的产品。

B. 防虫剂，消毒剂，防腐剂等除了人和动物，杀毒所有有害的生物或者妨碍·阻碍生物活动中使用的产品

17. “下游使用者”是指在营业活动过程中使用化学物质或混合物者(法人的话，只限定于在国内设立的情况).但化学物质或混合物的制造，进口，销售者或消费者除外.

18. “销售”是指向市场推出化学物质，混合物或者产品的行为。

第3条(适用范围)这个法不适用于下列各项任何一种所属的化学物质。

1. 根据「原子力安全法」第2条第5号的放射性物质

- 9 -

2. 根据「药剂师法」 第2条第4号ㆍ第7号的医药品及医药外品

3. 根据「毒品类管理相关的法律」第2条第1号的毒品类

4. 根据「化妆品法」第2条第1号的化妆品和化妆品中使用的原料

5. 根据「农药管理法」第2条第1号ㆍ第3号的农药和原剂

6. 根据「肥料管理法」第2条第1号的肥料

7.根据「食品卫生法」第1条第1号ㆍ第2号ㆍ第4号ㆍ第5号的食品，食品添加剂，器具及容器·包装

8. 根据「饲料管理法」第2条第1号的饲料

9. 根据「枪炮ㆍ刀剑ㆍ火药类等约束法」 第2条第3项的火药类

10. 根据「军需品管理法」第2条及 「防卫事业法」第3条第2号的军需品(根据「军需品管理法」第3条的通常品除外)

11. 根据「关于健康功能食品的法律」第3条第1号的健康功能食品

12. 根据「医疗器械法」第2条第1项的医疗器械

第4条(国家的义务)

①国家掌握化学物质的有害性和危害性，为了防止由此发生的损害，

制定并实施必要的政策。

② 国家技术性，行政性，财政性支持化学物质的有害性及危害性等相关的信息在生产中进行体系管理，在化学物质的转让过程中使相关信息传达。

- 10 -

③ 国家为了从产品内含有的化学物质中保护国民健康及环境，制定并实施产品安全管理相关政策。

④国家关于中小企业的化学物质的登记，评价，根据环境部令进行调查，研究，教育，宣传等的支持。

第5条(事业者的义务)

①事业者应制定减少有害化学物质的使用或代替有害化学物质的物质或新技术的开发等所需的措施。

②事业者积极的制作·交换·利用制造ㆍ进口的化学物质的有害性和危害性相关的信息，参与化学物质的登记及有害性审查·危害性评价相关的国家的政策并协助。

③ 事业者积极制作化学物质的用途，稳定性及化学物质露出时的应对方案，努力保护国民的健康及环境。

④ 生产，进口产品的事业者应避免由于产品内含有的有害化学物质发生国民的生命，身体或者财产的损失。

- 11 -

第6条(化学物质的评价等相关的基本计划)

①环境部部长每5年要制定化学物质的登记及评价，有害化学物质含有产品的申报，潜在危害产品的安全管理等相关的基本计划（以下称为“基本计划”）。

② 环境部部长制定基本计划时应事先与相关中央行政机关的负责人协商后，根据第7条进行化学物质评价委员会的审查。变更基本计划时也一样。

③ 基本计划应包含下面各项的事项.

1. 为了进行化学物质的登记及有害性审查·危害性评价，有害化学物质含有产品的申报及潜在危害产品的危害性评价等，制定方法和计划。

2.化学物质的登记，有害化学物质含有产品的申报，有害性，危害性相关的审查，评价所需的技术开发等相关事项

3.化学物质或有害化学物质含有产品的有害性·危害性相关调查·研究，潜在危害产品的安全管理及国际协作相关事项 。

4. 为了防止由于化学物质或潜在危害产品引起的国民健康或环境上的损害的产业界活动，劳动者及消费者安全支持和教育相关的事项。

5. 其他推进化学物质登记及有害性审查·危害性评价等所需的事项。

- 12 -

④ 基本计划制定后，环境部部长应立即将其内容通报给相关中央行政机关的负责人及地方自治团体的负责人。

⑤ 相关中央行政机关的负责人及地方自治团体的负责人应根据基本计划制定，实施所管事项所属的政策。

第7条(化学物质评价委员会)

①为了审查化学物质的登记，有害化学物质含有产品的申报，有害性，危害性相关的审查，评价等相关的下列各项的事项，设立环境部部长所属的化学物质评价委员会（以下称为“评价委员会”）。

1. 基本计划的制定相关的事项

2. 登记对象既有化学物质的指定相关的事项

3. 许可物质,限制物质或禁止物质指定相关的事项

4. 根据第10条第1项的制造·进口量年1吨未满的化学物质登记相关的事项

5. 潜在危害产品的安全·标示标准相关的事项

6.其他化学物质登记，有害性，危害性相关的审查，评价及潜在危害产品的安全管理等相关的总统令规定的事项

② 评价委员会包括委员长1名和副委员长1名由30名以内的委员构成。

- 13 -

③ 评价委员会的委员长是环境部副部长，副委员长是委员中选举。

④ 评价委员会的委员由下列各项的人员中环境部部长任命或委托.

1. 负责化学物质或产品相关业务的相关中央行政机关所属公务员中该当机关长推荐的人

2.化学ㆍ环境ㆍ保健等相关领域的学识和经验丰富的专家和化学物质相关产业界·民间团体相关人士

3. 第2项的人员中，相关中央行政机关的负责人推荐的人员

⑤ 评价委员会的会议以在籍委员过半数的出席为前提开会，由出席委员过半数的赞成决议。

⑥ 为了专门研究·探讨评价委员会的审议事项，有必要时可以设立委员会的委员和各领域专家构成的危害性评价委员会，潜在危害性产品管理委员会等的各领域专门委员会。

⑦ 第1项到第6项为止规定的事项外，评价委员会及专门委员会的构成·运营等必要事项由总统令规定。

第2章 化学物质的登记

- 14 -

第8条(化学物质制造等的报告)

① 新化学物质或年1吨以上的既有化学物质制造·进口，销售者根据环境部令每年向环境部部长报告化学物质的用途及其量等。

② 属于下列各项的任何一项的化学物质不适用第1项.

1. 内置机器里进口的化学物质

2. 作为试验运行用与机器或装置类一起进口的化学物质

3. 含在以特定的固体形状发挥一定功能的产品中，其使用过程中不露出的化学物质

4. 其他以调查·研究用制造·进口的化学物质等总统令规定的化学物质

③ 根据第1项报告的事项中，化学物质的用途变更等总统令规定的变更事项发生时，根据环境部令所定报告变更事项.

④ 从第1项到第3项规定的事项外，报告所需的事项由环境部令规定。

第9条(登记对象既有化学物质的指定)

环境部部长对既有化学物质，考虑下列各项的事项，根据环境部令的规定，通过评价委员会的审议后指定·告示为登记对象既有化学物质。

- 15 -

1. 该当化学物质的国内流通量

2. 该当化学物质的有害性或危害性相关的信息

第10条(化学物质的登记)

① 新化学物质或年1吨以上的登记对象既有化学物质的制造·进口者在制造或进口前事先要登记。但是，认为对人体健康或环境有严重的危害的，经过评价委员会的审议，环境部部长指定·告示的化学物质即使是制造·进口量年1吨以下也要登记。

②不管第1项，制造·进口登记对象既有化学物质者根据总统令，可在登记宽限期（以下称为“登记宽限期”）内可以不登记进行制造·进口。

③ 根据第1项想要登记者，需根据环境部令向环境部长官进行登记申请。

④ 环境部部长根据第3项从登记申请之日起在环境部令规定的期间以内决定登记与否，并通知申请人。

⑤ 第1项到第4项规定的事项外，化学物质登记所需的事项由环境部令规定。

- 16 -

第11条(化学物质的登记免除)

①想要制造·进口属于下列各项的任何一项的新化学物质或登记对象既有化学物质者，不进行根据第10条的登记也能制造·进口。

2. 之外，为了全量出口国外，年10吨以下制造或进口的化学物质等总统令规定的化学物质，获得环境部部长的登记免除确认（以下称为“登记免除确认”）的化学物质。

② 根据第1项第2号想要获得登记免除确认者，需向环境部部长申请登记免除确认。这时，环境部部长根据环境部令的规定，确认是否符合登记免除对象，并通知申请人。

③ 第1项和第2项规定的事项外，登记免除确认的标准等登记免除确认必要的事项由环境部令规定。

第12条（变更登记·变更申报 等）

①根据第10条登记者发生属于下列各项的任何一项的变更事项时，根据环境部令进行变更登记。

1. 登记的化学物质的年制造·进口量超过环境部令规定的范围时

2. 登记的化学物质的用途，有害性及危害性等环境部令规定的事项发生变更时

- 17 -

② 根据第10条登记者如果变更登记者的名称·所在地或者代表者时，根据环境部令的规定需进行变更申报。

③ 第1项和第2项中规定的事项外，变更登记及变更申报所需的事项由环境部令规定。

第13条(对于登记义务不履行的措施等)

①想要制造·进口化学物质者根据第10条第4项收到登记与否的通知或根据第11条第2项收到登记免除对象通知之前不能进行该化学物质的制造或者进口。

② 环境部部长对于没有根据第10条进行登记制造·进口化学物质者进行其化学物质的制造·进口·使用·销售终止，除此之外还可进行对该化学物质的回收等总统令规定的必要措施。

第14条(化学物质的登记申请时的提出资料)

① 根据第10条第3项想要进行登记申请者，根据环境部令的规定需提交以下各项的资料（以下称为“登记申请资料”）。但是，总统令所定的新化学物质或者登记对象既有化学物质根据环境部令可以不提交该资料的一部分。

- 18 -

1. 想要制造ㆍ进口者的名称，所在地及代表者

2. 化学物质的名称，分子式·结构式等化学物质的识别信息

3. 化学物质的用途

4. 化学物质的分类及表示

5. 化学物质的物理ㆍ化学特性

6. 化学物质的有害性

7.记述化学物质的整个过程的处理办法和露出控制，管理方法的包括露出可能性的危害性(仅限于想要制造ㆍ进口的化学物质的量年10吨以上时)

8. 为了安全使用的说明相关资料（保护口，爆炸，火灾，露出时的应急措施事项等）

9. 其他环境部令规定的资料

② 关于第1项第5号及第6号的事项的登记申请资料中，环境部令规定的资料需提交记录以下各项任何一个试验机构实施的实验结果的资料。

1. 根据第22条第1项的国内试验机关

2. 遵守经济合作开发机构的优秀实验室运营相关的标准的根据环境部令确认的国外试验机关

③ 根据第10条第3项想要登记申请者，根据环境部令的规定，第1项第5号及第6号事项相关的登记申请资料的一部分可以替换为包括试验内容及日程等的计划书（以下此条中称为“试验计划书”）。这时，

- 19 -

环境部部长将试验计划书的试验内容及试验日程的适当性等根据环境部令的规定进行讨论，并向制造·进口者通知试验的具体内容，资料的提交期限等。

④ 根据第1项的资料的具体内容，第1项第5号及第6号事项相关的登记申请资料制作所需的试验方法，第1项第7号的危害性相关资料的制作方法，试验计划书的制作方法等必要的事项由环境部令规定。

第15条(登记对象既有化学物质的登记申请时的资料提交方法)

① 把登记对象既有化学物质想在登记宽限期以内登记申请者根据第10条第3项各自申请登记,但环境部令规定的登记申请资料需指定代表者共同提交。但是，属于下列各项的任何一个时，获得环境部长官的确认（以下称为“个别提交确认”）后可个别提交。

1. 预计由于企业的营业秘密的公开将带来相当大的商业损失时

2. 共同提交比个别提交需要更多的费用时

3. 其他属于总统令规定的事由时

- 20 -

② 登记申请资料的共同提交及个别提交确认的方法和步骤等所需的事项由环境部令规定。

第16条(既有登记申请资料的共同利用)

①根据第10条第3项想要进行登记申请者可以将其他登记者根据第14条第1项提交的既有登记申请资料中环境部令规定的登记申请资料经过所有者的同意以自己的登记申请目的使用。但是，登记超过15年的登记申请资料，可以不经过所有者的同意直接使用。

② 根据第10条第3项想要进行登记申请者，为了根据第1项利用既有登记申请资料，可以向环境部部长咨询同样的化学物质登记与否。这时，环境部部长根据环境部令的规定要告诉结果。

③ 第1项和第2项规定的事项外，登记申请资料的共同利用等所需的事项由环境部令规定。

第17条(脊椎动物实验资料相关的特例)

① 根据第10条第3项想要进行登记申请者，如果已经有第14条第2项各项的实验机关利用脊椎动物进行的试验结果的记录资料（以下称为“脊椎动物实验资料”）时，为了减少动物实验，经过所有者的使用同意，可以将脊椎动物实验资料用于自己的登记申请目的。但是，

- 21 -

脊椎动物实验资料登记15年以上的，可以不经过所有者的使用同意直接利用。

② 不管第1项，想要登记申请者在脊椎动物实验资料的所有者不同意使用时，获得环境部部长的确认后，可以不提交该登记申请资料。但，环境部部长在没有该脊椎动物实验资料无法判断化学物质的有害性时，认为需要提交脊椎动物实验资料时，在环境部令规定的期限内需制作该资料提交。

③ 根据第1项收到脊椎动物实验资料的使用同意邀请者，在没有总统令所规定的的正当的理由的话，应答应其要求。

④ 没有根据第3项的正当的事由拒绝脊椎动物实验资料的使用者不得将该脊椎动物实验资料以登记申请为目的提交。

⑤ 第1项到第4项的规定事项之外，脊椎动物实验资料的使用同意等的必要事项由环境部令规定。

第3章 化学物质的有害性审查及危害性评价

第18条(危害性审查)

① 环境部部长对根据第10条登记的化学物质进行有害性审查，

- 22 -

将其结果通知给登记者。

② 环境部部长为了有害性审查所需时，可以向登记者要求有害性审查所需的资料的提交。

③ 根据第1项的有害性审查及结果的通知，根据第2项的资料的提交命令等必要事项由环境部令规定。

第19条(有害性评价 等)

①环境部部长对国际机构评价有害性的化学物质中，我国要评价的化学物质等认为需要做有害性评价的化学物质，并是总统令所定的化学物质，需根据环境部令进行有害性评价。

② 把根据第1项的有害性评价结果用于根据国外法令的化学物质的登记或者有害性审查申请目的上的，需获得环境部部长的认可。

③ 根据第2项的有害性凭借结果的使用认可方法等所需的事项由环境部令规定。

第20条(有毒物质的指定)环境部部长对有害性审查结果又有害性的化学物质，根据总统令所定的标准，指定，告示为有毒物质。

第21条(有害性审查结果的公开)

① 环境部部长应告示有害性审查结束的该当化学物质的名称，有害性，根据第20条的有毒物质与否及其他环境部令规定的事项。

- 23 -

② 环境部部长根据第1项告示的化学物质的名称是根据第45条第1项的资料保护对象时，其资料保护期限结束之前应以总称名告示。但是，该化学物质属于根据第20条的有毒物质时，要告示化学物质的名称.

③ 第1项和第2项告示所需的细节事项由环境部令规定。

第22条(试验机关的指定等)

①环境部部长在总统令所定的研究机关中，要指定能进行化学物质的物理·化学特性及有害性相关试验的试验机构。这时，同时指定该实验机关可进行的试验领域或试验项目.

② 根据第1项想要被指定为实验机关的研究机关的负责人需向环境部部长提交指定申请。被指定的事项中，想要变更环境部令所定的重要事项，需进行变更指定申请.

③环境部部长要根据总统令定期评价根据第1项指定的试验机构的运营情况

- 24 -

④ 第1项到第3项为止规定的事项外，实验机关的指定或者变更指定的标准·步骤和试验机关的管理标准等相关必要事项由环境部令规定。

第23条(试验机关的指定取消等)

①环境部部长对于根据第22条指定的试验机关属于下列各项的任何一项时取消其实验机关的指定。

1. 用谎言或者其他不正当手段获得指定时

2. 业务停滞期间中进行试验业务时

3. 由于故意或者重大过失，实验结果与事实不符时

② 环境部部长对于根据第22条指定为实验机关的属于下列各项的任何一项，将取消实验机关的指定货试验领域试验项目的指定，规定6个月以内的期间，令其停止试验领域或者试验项目的业务。

1. 根据第22条第3项的评价结果，达不到同条第4项的指定标准或者违反管理标准时。

2. 指定为实验机关后，无正当事由2年内没有开始试验领域或试验项目的试验业务或者连续2年以上没有业绩时

3. 进行了指定的试验领域或者试验项目以外的试验或发放实验成绩书时

- 25 -

③ 根据第1项或第2项取消了实验机关指定后不到2年时，无法获得根据第22条的实验机关的指定。

④ 根据第2项取消了试验领域或试验项目的指定后不到6个月时，对于同样的试验领域或试验项目不能获得根据第22条的试验领域或者试验项目的指定。

⑤ 根据第1项及第2项的行政处分的标准由环境部令规定。

第24条(危害性评价)

① 环境部部长对于根据第10条登记的化学物质中属于下列各项的任何一项的化学物质，以有害性审查结果为基础，根据环境部令规定进行危害性评价，并将其结果通知给登记者。

1. 制造或进口的量年10吨以上的化学物质

2. 有害性审查的结果认为需要进行危害性评价的化学物质

② 环境部部长为了危害性评价，有必要时根据环境部令令登记者提出危害性评价所需的资料。

③ 环境部部长根据危害性评价，为了最小化危害性，根据总统令的规定可以采取必要的措施。

- 26 -

第4章 许可物质等的指定及变更

第25条(许可物质的指定)

①环境部部长对于有害性审查及危害性评价的结果有可能具有危害性的化学物质和属于下列各项的任何一项的化学物质，通过与相关中央行政机关的负责人协商和通过评价委员会的审议，可以指定并告示制造·进口·使用前需获得环境部部长的许可的许可物质。这时，环境部部长根据总统令，可以赋予未获得许可而能制造·进口·使用的期间（以下本条中称为“许可宽限期”）。

1.对人体引起或有可能引起癌，突然变异，生殖能力异常货内分泌系统障碍的物质.

2. 对人或者动植物体内蓄积性高，环境中长期残留的物质。

3.可引起第1号及第2号的物质同等水平或者其以上的严重的危害的物质

② 环境部部长根据第1项指定·告示时，应包括徐克物质的名称，需获得许可的用途及许可宽限期等。

- 27 -

③ 第1项和第2项规定的事项之外，徐克无纸化的指定及告示所需的事项由总统令规定。

第26条(许可物质的指定的解除等)

环境部部长对于属于下列各项的任何一项的，经过评价委员会的审议，可以解除许可物质的指定或者根据第25条第1项变更告示内容的全部或者一部分。这时，需告示指定的解除或者变更事实。

1. 开发了替代许可物质的物质或者新技术，可以不使用许可物质的情况

2. 由于新技术的常用化，使用许可物质也没有危害性的情况

3. 许可物质没有危害性的新的科学证据确认时

第27条(限制物质或禁止物质的指定 等)

①环境部部长对于属于下列各项的任何一项的，与相关中央行政机关的负责人协商和经过评价委员会的审议，根据总统令可以把该化学物质指定并告示为限制物质或禁止物质.

1. 有害性审查及危害性评价的结果，认为有危害性时

2. 国际机构等认为危害性的时候

- 28 -

3. 根据国际协议等禁止或限制制造·进口或者使用时

4. 由于第26条第1号的事由，属于指定解除的许可物质时

② 环境部部长想指定限制物质或禁止物质时，事先通过官报和网络预告要指定的限制物质或禁止物质的化学物质的名称及指定预计时间等。但是，判断该化学物质对人体和健康带来或有可能带来严重的危害时，需紧急对应时除外。

③ 环境部部长指定·告示限制物质或禁止物质时，应包括限制物质或禁止物质的名称，用途等的禁止内容等。

④ 从第1项到第3项为止规定的事项之外，限制物质或者禁止物质的指定及告示所需的事项由总统令规定。

第28条(限制物质或禁止物质的指定的解除等)

环境部部长对于符合下列各项的任何一项的，通过评价委员会的审议，可以解除限制物质或禁止物质的指定，或者根据第27条第1项变更告示内容的全部或者一部分。这时，需告示指定的解除或者变更事实。

1. 由于新技术的常用化，使用限制物质或禁止物质也没有危害性的情况

- 29 -

2. 对限制物质或者禁止物质的危害性，有新的科学证据确认时

第5章 化学物质的信息提供

第29条(化学物质的信息提供)

① 转让根据第10条登记的化学物质或含有这个的混合物者，向受转让一方按照环境部令制作提供该化学物质的登记号，名称，有害性及危害性相关的信息，安全使用信息等环境部令所定的信息。但是，

需要制作，提供根据 「产业安全保健法」第41条的物质安全保健资料时，把该信息记录到物质安全保健资料中提供。

② 根据第1项的转让者把同样的化学物质或者含有这个的混合物持续反复的转让给同一人时，根据第1项的信息只在第一次转让时提供。

③ 根据第1项及第2项提供信息者或者接收其信息者，对于提供的信息发生环境部令规定的变更事项时，知道变更事实之日起1个月内根据环境部令把其事实告知对方。

- 30 -

④ 根据第1项到第3项的规定的信息提供只限于为了把该化学物质或者混合物在营业地点作为产品的原料使用进行转让时适用。

⑤ 第1项到第4项为止的规定事项之外，化学物质信息提供所需的事项由环境部令规定。

第30条(下游使用者等的信息提供)

①该化学物质或者混合物制造，进口者为了根据第8条第1项的制造等的报告及根据第10条的登记，希望化学物质或混合物的下游使用者及销售者提供其使用·销售的化学物质的用途，露出信息，使用，销售量，安全使用与否等信息时需提供该信息。

② 化学物质或者混合物的下游使用者及销售者希望该化学物质或混合物的制造·进口者提供该化学物质的特性，用途，制造，进口量，安全使用信息等的时候需提供该信息。

③ 根据第1项及第2项的化学物质的信息提供所需的事项由环境部令规定。

第31条(为了化学物质的信息提供的通报等)

环境部部长为了使根据第29条和第30条及第35条的化学物质的信息提供顺利进行，根据第29条，第30条及第35条的提供对象信息有变更事项时，根据环境部令的规定，将其内容及时通知给根据第10条登记者和根据第32条申报者。

第6章 潜在危害产品等的管理

第32条(有害化学物质含有产品的申报)

①生产或进口含有有害化学物质的产品者，含在产品里的各化学物质的总量超过年1吨时，根据环境部令，在生产或者进口前事先向环境部部长申报该产品中含有的化学物质的名称，含量及有害性信息，产品内有害化学物质的用途。但是，化学物质在使用过程中不露出，以特定的固体形态发挥一定的功能的产品除外。

② 属于下列各项的任何一项，获得环境部部长的申报免除确认（以下称为“申报免除确认”）时，不进行根据第1项的本报，也可以根据环境部令生产·进口产品。

1. 用一般用法使用产品时，可以避免对人或环境露出的化学物质

2. 该产品的用途是已经根据第10条登记的化学物质

- 32 -

③ 根据第2项项获得申报免除确认者需向环境部部长申请申报免除确认。这时，环境部部长根据环境部令，确认是否符合申报免除对象，并通知申请人。

④ 从第1项到第3项中规定的事项外，有害化学物质含有产品申报必要的事项由环境部令规定。

第33条(产品的危害性评级等)

①环境部部长为了防止由于产品内含有的有害化学物质发生的人体健康或环境的危害，对潜在危害产品根据环境部令，按照各产品类别进行危害性评价.

② 国内外认为含有有害化学物质，对国民健康和环境有潜在的危害的潜在危害产品，环境部部长根据环境部令的规定紧急实施危害性评价，并将决定其危害与否。

③ 环境部部长根据第1项及第2项实施危害性评价所需时，可将危害性评价委托给危害性评价相关的专业机关中环境部部长指定的专业机关。

④ 环境部部长根据第1项及第2项的危害性评价结果根据环境部令的规定，可以通报给相关中央行政机关的负责人。

- 33 -

⑤环境部部长为了根据第1项及第2项的危害性评价，可以要求产品生产·进口，销售及流通者提交所需的资料，或让相关公务员到该营业场所无偿收集所需的最小限度的试料。

⑥根据第5项进入营业场所的公务员需携带表示其权限的证件，并将其出示给相关人员。

⑦第1项到第6项中规定的事项之外，危害性评价的对象·标准·方法及时期等所需的事项由环境部令规定。

第34条（产品的安全·标示标准等）

①根据33条完成危害性评价时，环境部部长按照生产或进口的潜在危害产品的类别指定并告示危害性等相关的安全·标示标准。

②根据第1项的安全·标示标准中指定并告示不能使用在产品中的有害化学物质或产品内有害化学物质的含有量，涌出量或发散量等相关的必要标准。

③ 环境部部长在制定第1项的安全·标示标准中有容器或者包装引起的潜在危害性时，可以包括其容器或者包装相关的安全标准

④ 环境部部长制定根据第1项的安全·标示标准时，需事先与相关中央行政机关的负责人协商和经过评价委员会的审议

- 34 -

第35条(产品内含有化学物质的信息提供)

①把根据第32条申报的含有有害化学物质的产品转让者把化学物质的名称，用途，条件等环境部令规定的信息根据环境部令制作并提供给受转让者。

② 根据第1项的转让产品者如果有产品消费者的信息提供要求时，应根据环境部令的规定提供产品的安全使用和相关信息。

③ 关于产品内含有化学物质的信息提供方法等遵从第29条第2项到第4项或者第30条的规定.

④ 第1项到第3项规定的事项之外，产品内含有化学物质的信息提供所需的事项由环境部令规定。

第36条(销售等的禁止)

①无论是谁都不得把不符合根据第34条告示的潜在危害产品的安全·标示标准的产品销售·赠与或者以销售·赠与的目的进口·陈列·保管，储藏。

② 想要生产·进口根据第34条的安全·标示标准没有告示的潜在危害产品者，根据环境部令的规定，提交对于产品内含有的化学物质的第14条第1项各号的资料，并得到环境部长官的认可。

第37条(回收命令 等)

①不符合根据第34条的安全·标示标准或者销售·赠与没有告示安全·标示标准的潜在危害产品，认为有可能对身体健康和环境带来伤害时，环境部部长根据环境部令的规定，可以采取该产品的回收，销售禁止，废弃等必要措施。

② 由于含在潜在危害产品中化学物质，对人体或环境带来重大伤害时，为了防止伤害扩散，环境部部长可以令化学物质或者产品的制造，生产，进口者采取应急措施。

第7章 附则

第38条(国外制造․生产者选定者的登记申请等)

① 制造，生产或者想要制造生产从国外向我国进口的化学物质或者产品者(以下此条中称为“国外制造，生产者”)可以选任具备环境部令规定的要件者，代替进口或者想要进口化学物质或者产品者进行如下各项的业务。

1. 根据第8条的化学物质的用途及其量等的报告

2. 根据第10条第3项的登记申请

3. 根据第32条的申报

- 36 -

4. 其他总统令规定的业务

② 根据第1项被选任者根据环境部令向环境部部长申报国外制造，生产者的选任或者解任事实。

第39条(化学物质的信息处理系统的建立·运营)

①环境部部长为了让制造·生产，进口化学物质或产品或者想要制造·生产，进口者能够电子处理第10条第3项的登记申请或者第32条的申报等总统令规定的业务，需建立·运营化学物质信息处理系统。

② 根据第1项的化学物质信息处理系统的建立·运营等相关事项由总统令规定。

第40条(绿色化学中心的指定·运营)

①环境部部长跟相关中央行政机关的负责人协商，为了进行预防化学物质的有害性和危害性引起的损失的技术开发等，可以指定·运营总统令规定的机关为绿色化学中心.

② 根据第1项的绿色化学中心（以下称为“绿色化学中心”）进行如下各项的业务。

1. 化学物质的信息生成，有害性审查及有害性评价相关的专业人员的培养及培训

- 37 -

2. 化学物质的信息生成，有害性审查及危害性评价，化学物质的危害性降低及预防等相关的技术开发

3. 协助产业界化学物质危害性降低活动和预防化学物质给国民健康或者环境上的损害的活动

4. 其他为了预防化学物质的有害性和危害性引起的损害所必要的业务

③ 环境部部长或者相关中央行政机关的负责人在预算范围内可以资助绿色化学中心事业所需费用的全部或者一部分。

④ 第1项到第3项规定的事项之外，绿色化学中心的指定步骤，指定要件及运营等所需的事项由总统令规定。

第41条(绿色化学中心的指定取消等)

①绿色化学中心属于下列各项的任何一项时，环境部部长可以取消其指定或者规定6个月以内的期限停止其业务的全部或者一部分。但是属于第1项和第2项时，应取消指定。

1. 用谎言或者其他不正当手段获得指定时

2. 业务停止期间中也进行第40条第2项的各项业务时

3. 不满足第40条第4项的指定要件时

- 38 -

4. 其他总统令规定时

② 根据第1项的指定取消及业务停止的标准及步骤等相关必要事项由总统令规定。

第42条(化学物质的信息公开)

环境部部长为了让一般人容易确认并利用化学物质的有害性及危害性，根据环境部令的规定公开化学物质的名称，有害性等信息。

第43条(报告和检查等)

① 环境部部长根据环境部令的规定，对下列各项者要求提交必要的报告或资料，或者让相关公务员到其设施和营业场所采集化学物质或检查相关资料·设施及装备。

1. 化学物质的制造，进口者

2. 根据第10条第3项需要申请化学物质的登记者

3. 根据第11条第2项申请化学物质的登记免除确认者

4. 根据第32条第1项生产，进口有害化学物质含有产品者

5. 生产，进口潜在危害产品者

6. 根据第48条第2项，从环境部部长受托业务者

② 根据第1项到现场检查的公务员要携带表示其权限的证件，并出示给相关人员看。

- 39 -

第44条(资料的记录及保存)

属于下列各项的任何一项者需把该化学物质的制造·进口，销售，使用相关的事项根据环境部令记录·保存.

1. 根据第8条第1项报告化学物质制造等者

2. 根据第10条第3项申请化学物质的登记者

3. 根据第11条第2项申请化学物质的登记免除确认者

4. 根据第32条第1项申报有害物质含有产品者

5. 根据第32条第3项，申请有害化学物质含有产品的申报免除确认者

6. 根据第36条第2项没有告示安全，标示标准的潜在危害产品内含有的化学物质资料提交者

第45条（资料的保护） ① 环境部长官在根据第8条第1项、第11条第2项、第12条第1项、第14条第1项、第18条第2项、第24条第2项、第32条第1项及第3项、第36条第2项提交资料的人员为保护机密申请了对化学物质的成分等的资料保护时，在总统令规定的资料保护期限内不得公开资料。但，申请保护的资料为已经公开的资料或属于总统令单独规定的资料时可公开相应资料。

② 当根据第1项正文申请保护的资料在根据第1项里的附加条款为非保护对象时，环境部长官应向申请保护的人员告知其内容。

- 40 -

③ 除第1项和第2项规定的事项之外的资料保护申请的步骤等必要事项由环境部令规定。

第46条（手续费）进行下述各条目里任何一条里的登记、申报或取得确认、认可的需缴纳环境部令规定的手续费。

1. 第10条里的化学物质的登记

2. 第11条第2项里的化学物质的免登记确认

3. 第12条第1项里的化学物质的变更登记

4. 第19条例的有害性评价结果的使用认可

5. 第32条第1项里的含有害化学物质产品的申报

6. 第32条第3项里的含有害化学物质产品的免申报确认

第47条（听证） 环境部长官如要依据第23条及第41条取消指定，需举行听证。

第48条（权限的委任ㆍ委托） ① 环境部长官可将本法律规定的权限的一部分根据总统令的规定委任给国立环境科学院长或流域环境厅长及地方环境厅长。

② 环境部长官可将本法律中业务的一部分根据总统令的规定委托给依据《化学物质管理法》设立的化学物质管理相关协会。

- 41 -

第8章 罚则

第49条（罚则）符合下列各条目任何一条的处于7年以下有期徒刑或2亿元以下罚金。

1. 违反第36条第1项，将不符合安全标示基准的产品销售、赠予或以销售、赠予的目的进口、陈列、保管、储存的

2. 违反第36条第2项， 在没有提交材料或提交虚假材料的情况下生产、进口没有通告安全标示基准的产品的

3. 没有根据第37条第1项履行产品的回收、禁止销售、废弃等措施命令的

4. 没有根据第37条第2项履行应急措施命令的

第50条（罚则）符合下列各条目任何一条的处于5年以下有期徒刑或一亿元以下罚金。

1. 违反第10条第1项，没有登记或虚假登记的情况下制造ㆍ进口新化学物质或登记对象原有化学物质的

2. 违反第12条第1项，没有进行化学物质的变更登记或虚假登记的

3. 违反依据第13条第2项的措施命令的

4. 违反第32条第1项，没有申报含有害化学物质产品或虚假申报之后生产ㆍ 进口含有害化学物质的产品的

- 42 -

5. 作为依据第38条第1项被选拔的人员虚假履行同一项里的第2号及第3号业务的

第51条（罚则）符合下列各条目任何一条的处于3年以下有期徒刑或5仟万元以下罚金。

1. 违反第8条，没有履行化学物质的制造等报告义务或虚假报告的（包含根据第38条选拔的人员）

2.违反第11条，没有取得免登记确认或取得虚假的免登记确认之后制造ㆍ进口新化学物质或登记对象原有化学物质的

3. 违反第18条2项及第24条2项所列的材料的提交命令的

4. 违反第32条第3项，没有取得含有害化学物质产品的免申报确认或取得虚假的免申报确认而生产ㆍ进口含有害化学物质的产品的

第52条（罚则）符合下列各条目任何一条的处于1年以下有期徒刑或叁仟万元以下罚金。

1. 违反第29条第1项及第35条，没有提供化学物质的信息或提供虚假信息的

- 43 -

2.违反第30条第1项及第2项，没有提供信息或提供虚假信息的

3. 违反第35条第2项，没有向消费者提供产品安全使用相关信息或提供虚假信息的

第53条（双罚规定）法人代表或法人或个人的代理人、使用人及职员对其法人或个人的业务违反了第49条至第52条的任何一项时除处罚当事人之外对其法人或个人也处以相应条款的罚金。但，其法人或个人为了阻止其违规行为对相关业务给予了相当大的关注且没有懈怠监督时除外。

第54条罚金 ① 符合下列各条目中任何一条的人员处以壹仟万元一下的罚金。

1. 没有依据第2条第2项做变更申报或做虚假的变更申报的

2. 违反第15条第1项，在没有收到单独提交确认的情况下没有共同提交登记申请资料的

3. 违反第29条第3项，没有通告信息的变更事项或报虚假信息的

4. 没有依据第43条第1项提交报告书或资料或提交虚假资料的，以及拒绝ㆍ阻碍或逃避相关公务员的出入ㆍ检查的

- 44 -

5.违反第44条所列的文件的记录ㆍ保存义务的人员

② 依据第1项征收的罚金根据总统令的规定由环境部长官附加并征收。.

附 则

第1条（实施日期） 本法律从2015年1月1日开始实施。但，第14条第1项第7号及第24条第1项第1号的规定按下述各条目规定的日期开始实施。

1. 欲制造、进口的化学物质的年数量超过100吨时：

2015年1月1日

2. 欲制造、进口的化学物质的年数量超过70吨时：

2017年1月1日

3. 欲制造、进口的化学物质的年数量超过50吨时：

2018年1月1日

4. 欲制造、进口的化学物质的年数量超过20吨时：

2019年1月1日

5. 欲制造、进口的化学物质的年数量超过10吨时：

2020年1月1日

- 45 -

第2条（关于有毒物质、管制物质ㆍ违禁物质的指定ㆍ通告的临时措施）

根据本法律实施日期之前的《有害化学物质管理法》被指定ㆍ通告为有毒物质及限制运输物质ㆍ禁止运输物质，被认定为已按照第20条的有毒物质及第27条的管制物质或违禁物质来指定ㆍ通告。

第3条（关于化学物质注册申请的临时措施） ① 已根据本法律实施日期之前的《有害化学物质管理法》接受了有害性审查的，被认定为已完成第10条的化学物质的注册及第18条的有害性审查。 此时，应按照总统令规定的步骤向环境部长官进行申报。

② 即使是到了第1项的末期，申报人符合第12条第1项各条目的任何一条时应申请变更登记。

第4条（关于化学物质免注册确认申请的临时措施）根据本法律实施日期之前的《有害化学物质管理法》被确认为免于有害性审查的，根据地11条的规定认定为已获得免于注册确认。

第5条（关于试验机关指定的临时措施）本法律实施日期之前的《有害化学物质管理法》第14条指定的试验机关被认定为第22条所指定的试验机关。

第6条（关于行政处分的临时措施） ① 本法律实施之前的行为造成指定的试验机关被取消或业务终止时，不管第23条的规定如何都应遵循之前的《有害化学物质管理法》的规定。

- 46 -

② 根据本法律实施当时的《有害化学物质管理法》第14条2第1项或第2项被取消指定或终止业务的试验机关根据第23条第1项或第2项的规定被认定为已被取消指定或终止业务。

第7条（关于惩罚及罚金的临时措施） 因本法律实施之前的行为被附加惩罚或罚金时遵循之前的《有害化学物质管理法》的规定。