

# 我國化學物質法制規範體系之檢討 ——以德國法制之觀察及比較為中心\*

傅玲靜\*\*

## 摘 要

化學物質法制，涉及污染管制、產品安全管制、消費者保護及勞工保護，亦涉及化學物質之管理，性質上並非單純地屬於特定法領域，而是交錯地屬於各種法領域。本文由行政院之案例出發，得出案例爭議問題之核心，在於毒性化學物質管理法及空氣污染防制法間之關係，有待釐清。在透過對於德國法制之觀察及比較後，認識到二者在規範性質上具有本質之差異。藉由綜理我國毒性化學物質管理法歷次修正及現行行政院版修正草案之脈絡，可知該法由繼受美國法制，逐漸轉向引進歐盟 REACH 規則之制度。

---

DOI：10.3966/181130952013121002004

\* 作者於 2012 年 8 月 31 日行政院 101 年學術研討會曾宣讀「由風險預防之角度檢視化學物質管制法規之修正——由高雄高等行政法院 99 年度訴字第 484 號判決出發」一文，本文係在前述研討會論文之基礎下，進一步加入對於德國法制體系之觀察，所進行之研究。對於與談人陳慈陽教授之建議，作者深表感謝，並已於文中適度修正。

此外，作者亦感謝匿名審查人提供之寶貴意見。然文中如有錯誤疏漏，仍由作者自負文責。

\*\* 中原大學財經法律系副教授；德國慕尼黑大學法學博士。

投稿日：2013 年 8 月 18 日；採用日：2013 年 10 月 17 日

相關觀察，皆指向基於科學不確定性、未知性及危害變異性的因素，對於化學物質之管理應著重於資訊之掌控及分析。基於相關觀察結果，重行檢視我國化學物質法制，即可得知因未確立毒性化學物質管理法之規範性質，導致與其他化學物質法規之規範功能重疊。而 2012 年毒性化學物質管理法之修正草案，不僅未能調整原法制錯亂不足之處，更未清楚認識資訊公開對於化學物質管理法之重要性，勢必將使法制之修正受到各界挑戰。本文藉由相關研究，點出我國化學物質法制上混亂之處，建議掌握毒性化學物質管理法修法之契機，對於化學物質法制進行通盤檢討，以健全法制。

關鍵詞：德國化學物質法、毒性化學物質管理法、剩餘風險、預防原則、環境資訊公開

Cite as: 10 TECH. L. REV., Dec. 2013, at 153.

# **A Review of the Legal System of Chemical Substances in Taiwan: From the Perspective of the Observation on the German Law**

**Ling-Ching Fu**\*

Abstract

The legal system of chemicals involves the control of pollution, the regulation of product safety, and the protection of consumers as well as labours. In addition it also means a legal system of risk management of chemicals. As a result, the legal system of chemicals is not in essence a specific law field, but belongs staggered to different law fields. With an administrative court judgment as example, we will realize that the relationship between the Act of toxic chemicals and the Act of the protection against air pollution in Taiwan is not distinct to understand. Through the study on the legal system in Germany, the difference of the two Acts will be clearer. The influences of the American law and the European REACH Directive on the Act of toxic chemicals in Taiwan are clarified through the examination of its legislation and amendments. The Act of toxic chemicals should play a predominant role theoretically for the gathering, analysis and management of informations of

---

\* Associate Professor, Department of Financial & Economic Law, Chung Yuan Christian University; Ph.D., in Law, University of Munich, Germany.

chemicals. Unfortunately the essence of the Act of toxic chemicals is not properly met. On the other hand, the faults are not improved in the amendment draft 2012. Even the importance of the environmental information disclosure for the legal system of chemicals is still not met. All of these can cause allegations against the amendment draft 2012. In order to improve the legal system, the author notes in this essay the faults of the Act of toxic chemicals in Taiwan and point out the way for the next amendment.

**Keywords:** German Act of Chemicals, Act of Toxic Chemicals, Residual Risk, Precautionary Principle, Environmental Information Disclosure

# 1. 前言

## 1.1 概論

近年來，因為化學物質之管理在法制及執行上的不完備，衍生許多重大社會事件，不論在食品安全、工安意外或污染排放等方面，皆會因為化學物質的運用或有害物質的外洩，使民眾生命及健康陷入受到危害的可能。也因此，對於化學物質管理法規的完備，更應受到法學研究的重視，尤其管理化學物質本身之法規，及因運用化學物質而進一步受保護之食品安全、勞工安全及環境等法規之間，在規範體系上彼此之關連性，更有待觀察研究。

而與化學物質法有關之法規，既針對化學物質為規範，性質上屬於科技安全法制之領域，成為科技法的一環。然而，在工商經濟活動中，利用現代日新月益的科技研發、製造、使用化學物質，並排放於空氣、水、土壤中，對於自然資源造成一定影響，亦有可能對於人類生命及健康產生危害，因此相關法規性質上亦屬於環境法的一環。而化學物質之運用，又可能涉及食品管理、勞工安全、醫藥管理等各法規，亦與消費者之保護有關。因此化學物質法（Chemikalienrecht）即無法單純地視為特定法領域中的法制，而是交錯地屬於各種法領域<sup>1</sup>。瞭解與化學物有關之法規範性質，並界定各自的規範功能，以架構完善之化學物質法，亦為現代科技社會生活中重要之法制發展。

為進一步瞭解我國化學物質相關法制之關連及在實務之運用，搜尋目前行政院之司法裁判，涉及毒性化學物質管理法（以下簡稱「毒管法」）與其他法規間之關連者，為數並不多。而較具有討論之重要性者，得以高雄高等行政法院 99 年度訴字第 484 號判決為例。尤其時值毒管法之修正草案於立法院審議之際<sup>2</sup>，本文以下即以此判決案例為始，觀察本案中毒管法與空氣

<sup>1</sup> Michael Kloepfer, Umweltrecht, 3. Aufl., 2004, § 19 Rn. 30.

<sup>2</sup> 行政院提出之毒性化學物質管理法部分條文修正草案，於 2012 年 11 月 1 日經行政院第 3321 次會議決議通過後，函請立法院審議，立法院第 8 屆第 2 會期第 10 次會

污染防制法（以下簡稱「空污法」）之適用關係，以開展本文以下對於我國化學物質法制（尤其是毒管法及其修正）之相關論述。

## 1.2 案例觀察——以高雄高等行政法院 99 年度訴字第 484 號判決為例

### 1.2.1 高雄高等行政法院 99 年度訴字第 484 號判決之案例事實及法院見解

南亞塑膠工業股份有限公司（以下簡稱「南亞塑膠公司」）所屬麥寮總廠二異氰酸甲苯工廠（以下簡稱「二異氰酸甲苯廠」）從事化學品製造業，為使用及貯存行政院環境保護署（以下簡稱「環保署」）公告列管之第三類毒化物「二異氰酸甲苯」（列管編號：074。分子式： $C_9H_6O_2N_2$ ）之運作人，並領有空氣污染物防制設備（4 座鹼洗塔）之許可證。該廠於 1999 年 11 月 18 日上午發生二異氰酸甲苯化學製造程序無法有效蒐集，而導致光氣（ $CoCl_2$ ）外洩事故，並造成包商及員工共 40 人送醫。雲林縣政府所屬環境

---

議議案關係文書，立法院議案關係文書院總第 1550 號政府提案第 13436 號，頁 263-274，2012 年 11 月，亦可見立法院法律提案審議進度系統：<http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lgmeetimage?cfc7cfdcecf8cdc5cdc9ccd2cdc8cb>（最後點閱時間：2013 年 7 月 31 日）。另外，尚有二個分別由不同立法委員提出之毒管法部分條文修正草案版本，分別於 2013 年 3 月 22 日及同年 5 月 10 日提案送交立法院審議；立法院第 8 屆第 3 會期第 5 次會議議案關係文書，立法院議案關係文書院總第 1550 號委員提案第 14744 號，頁 103-116，2013 年 3 月，亦可見立法院法律提案審議進度系統：<http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lgmeetimage?cfc7cfccfcac8cdc5cecfccd2cecec9>（最後點閱時間：2013 年 7 月 31 日）；立法院第 8 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書，立法院議案關係文書院總第 1550 號委員提案第 15045 號，頁 259-274，2013 年 5 月，亦可見立法院法律提案審議進度系統：<http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lgmeetimage?cfc7cfcccecdc8cdc5cdcac6d2cdc8cb>（最後點閱時間：2013 年 7 月 31 日）。社會福利及衛生環境委員會於 2013 年 5 月 29 日決議，三個版本之部分條文修正草案交付黨團協商，立法院公報，第 102 卷第 45 期，頁 147，2013 年 6 月，亦可見立法院法律提案審議進度系統：<http://lis.ly.gov.tw/lgcgi/lypdf.txt?10204501;0107;0147>（最後點閱時間：2013 年 7 月 31 日）。

保護局（以下簡稱「雲林縣環保局」）於稽查後，認定南亞塑膠公司未依法及時通知主管機關，且空氣污染防治設備之最大處理容量不足等事實。對此違法情事，行政院勞委會中區勞動檢查所依行為時勞工安全衛生法第 27 條之規定<sup>3</sup>，令南亞塑膠公司停工（裁罰處分 1）。雲林縣政府則依空污法第 23 條及第 56 條之規定，令南亞塑膠公司停工（裁罰處分 2）<sup>4</sup>。

嗣後，雲林縣環保局認定南亞塑膠公司有違反毒管法第 24 條、第 16 條第三項及第 19 條之情事，違規情節重大，以其違反毒管法相關規定，從重依第 24 條第一項規定及第 32 條第六款規定裁處 500 萬元罰鍰（以下簡稱「裁罰處分 3」）。而後，雲林縣政府又依空污法第 23 條及第 56 條規定，作成裁罰 15 萬元罰鍰並命其停工之處分（裁罰處分 4）。

南亞塑膠公司對裁罰處分 3 不服，主張雲林縣政府既已依空污法第 56 條之規定命其停工，已足以達成行政目的，卻又依毒管法第 32 條規定處新臺幣 500 萬元罰鍰，違反行政罰法上「一事不二罰」原則，向環保署提起訴願。環保署以其訴願無理由，作成駁回訴願之決定（2010 年 7 月 27 日環署訴字第 0990026414 號訴願決定）<sup>5</sup>。

<sup>3</sup> 勞工安全衛生法於 2013 年 7 月 3 日修正全文，並更名為職業安全衛生法，施行日期由行政院定之。

<sup>4</sup> 光氣屬於空污法第 20 條第二項授權訂定之固定污染源空氣污染物排放標準第 2 條附表一中所稱之「其他空氣污染物」，且為使主管機關有明確之執法依據，環保署於 2011 年 1 月 5 日修正固定污染源空氣污染物排放標準時新增附表二，將特定勞工作業環境空氣中有害物質容許濃度標準明確化，其中即明列光氣為空氣污染物。參見固定污染源空氣污染物排放標準部分條文修正條文對照表，第 2 條附表一、附表二修正對照表，行政院環境保護署環保法規查詢系統：<http://ivy5.epa.gov.tw/epalaw/docfile/040070za00105.doc>（最後點閱時間：2013 年 7 月 31 日）。

<sup>5</sup> 南亞塑膠公司參寮分公司則以自己名義，向環保署提起訴願，主張裁罰處分 4 違法。環保署以該處分違反行政罰法第 24 條第一項、第二項規定及「一行為不二罰原則」，認定裁處 15 萬元罰鍰之處分違法。此外，南亞塑膠公司參寮分公司既已受停工處分（裁罰處分 1），惟雲林縣政府未提出具體理由說明何以重複為二次停工處分（裁罰處分 2 及裁罰處分 4），因此環保署認定二次之停工處分違反行政罰法第 24 條第二項之規定，其訴願有理由，撤銷原處分，命原處分機關另為適法之處分，環

南亞塑膠公司不服雲林縣政府所為之裁罰處分 3 及環保署之訴願決定，向高雄高等行政法院提起撤銷訴訟。高雄高等行政法院於判決中認為，被告雲林縣政府對原告南亞塑膠公司依空污法所為裁罰處分 4 中的罰鍰處分，既因訴願決定撤銷而不存在<sup>6</sup>，則被告適用法定罰鍰額度較高之毒管法所為之裁罰處分 3，即未違反行政罰法第 24 條第一項規定。至於被告依其他法律對南亞塑膠公司之停工處分，為罰鍰以外之其他種類行政罰，依行政罰法第 24 條第二項規定可與罰鍰處分併存，並無重複處罰問題。此外，高雄高等行政法院於判決更認為，行政機關訂定之裁量基準主要是以抽象性之「典型案件」為適用對象。行政機關在面對「非典型」案件時，得衡量原先裁量基準未納入考量，但與立法目的及個案正義實現有關的情事，是以在抽象的類型化標準外，必須容許事務本質上無法適當歸入類型的個案特殊情形的存在，而予以不同的處理。被告基於主管機關之裁量權，綜合本件之特殊情節，認為本件乃有別於一般事故之重大事故，如僅以裁量基準計算原告罰鍰額度，顯然失衡，無法達到毒管法之立法目的，乃處最高罰鍰 500 萬元，並未逾越法定裁量範圍，亦未違反比例原則、平等原則及行政自我拘束原則。因此，高雄高等行政法院認為原告之訴為無理由，判決駁回原告之訴。原告不服提起上訴，最高行政法院以原告之上訴未具體指摘原判決違背法令之處，其上訴不合法，裁定駁回原告之上訴（100 年度裁字第 2821 號裁定）。

### 1.2.2 本案之特性

在前述案例中，對於行政法學研究具有重要性的議題，除了法院判決中關於裁量基準之性質及其拘束力的說明外，本案顯示出企業因營業活動所造成的污染，一方面不僅對於環境產生重大影響，而應由環境主管機關依據相關污染管制法規予以裁罰外，另一方面更對於企業員工之生命、身體及健康造成危害，而應由勞工主管機關行使職權介入調查。相關觀察，可廣泛由企

---

保署，環署訴字第 0990042233 號訴願決定，2010 年 9 月 15 日。

<sup>6</sup> 參見註 5 之說明。

業社會責任的角度切入討論，亦可聚焦於企業中之環境保護措施在環境法及勞工法之意義，進行深入研究<sup>7</sup>。本文立於環境法的角度，對於本案觀察所著重的問題，在於南亞塑膠公司於運作毒化物的過程中，因空氣污染防治設備功能不足，致具有毒性之空氣污染物外洩，造成空氣污染，而雲林縣政府依毒管法相關規定裁處額度較高之罰鍰，且依環保署訴願決定之見解，更不得再依空污法相關規定裁處罰鍰。相關法律見解，並經行政法院維持。

本案涉及毒管法第 16 條第三項及第 34 條第四款（事故發生時採行應防護、應變、清理等處理措施；違反之法定罰鍰額度為新臺幣 10 萬元以上 50 萬元以下）、第 19 條第一項及第 32 條第四款（設施功能應正常操作；違反之法定罰鍰額度為新臺幣 100 萬元以上 500 萬元以下）、第 24 條第一項第四款及第 32 條第六款（應採行緊急防治措施並及時通報；違反之法定罰鍰額度為新臺幣 100 萬元以上 500 萬元以下），以及空污法第 23 條第一項及第 56 條（空污防治設施功能應正常操作，工商廠、場為行為人違反之法定罰鍰額度為新臺幣 10 萬元以上 100 萬元以下）、第 32 條第一項及第 61 條（應採行緊急防治措施並及時通報；違反之法定罰鍰額度為新臺幣 10 萬元以上 100 萬元以下）。雲林縣政府對於本案，以毒管法第 24 條第一項第一款及第 32 條第六款之規定作為裁處罰鍰之依據，即擇定法定罰鍰額度最高之規定。於法律適用的層次上，雲林縣政府之裁罰處分形式上符合行政罰法第 24 條第一項所稱「一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處」之一行為不二罰的要求。然而，相關條文中，因毒管法所定之法定罰鍰額度皆遠高於空污法之規定，因而在個案中，不可避免地產生裁罰

<sup>7</sup> *Michael Reiche/Cedric C. Meyer*, *Betrieblicher Umweltschutz als Schnittstelle zwischen Arbeitsrecht und Umweltrecht*, RdA 2003, S. 101 (101-106); *Jörg Windmann*, *Aufsicht und Risikosteuerung durch Generalklauseln im Technikrecht: der Anwendungsbereich des „Standes der Technik“ im Arbeitsschutz-, Umweltschutz- und Verbraucherschutzrecht*, UPR 2001, S. 14 (14-19); *Karl Wolfram*, *Zum Verhältnis von Umweltschutz und Arbeitsschutz*, in: *Schenkel/Storm (Hrsg.), Umwelt: Politik, Technik, Recht*; *Heinrich von Lersner zum 60. Geburtstag*, 1990, S. 143 (143-148).

依據勢必為毒管法相關規定之結果。然而，排放污染物質之行爲既已發生，屬於該當污染管制法規之行爲，是否仍應依毒管法之規定裁罰，爲本文在觀察上述判決時，欲進一步思考研究的重點。詳言之，爲保護環境而對於化學物質所制定的法規範，以毒管法與空污法爲例，在立法的設計上，二者之規範目的與範圍有無差異，性質上何者應作爲污染行爲發生時裁罰之依據，即有進一步深究的必要。

此外，工商廠、場因突發事故發生化學物質外洩而排放空氣污染物時，應採取緊急應變措施並通知主管機關，此於空污法第 32 條第一項及毒管法第 24 條第一項第一款皆有明文規定。空污法第 1 條並規定：「爲防制空氣污染，維護國民健康、生活環境，以提高生活品質，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律之規定。」故依本條後段規定，空污法相關規定對於其他法律應優先適用。本案中，雲林縣政府基於行政罰法第 24 條第一項之規定依毒管法相關條文裁處南亞塑膠公司罰鍰，並非依據空污法之相關規定裁罰，與空污法第 1 條揭櫫之立法目的，即出現扞格不入的情形。空污法作爲空氣污染管制之基準法，應如何解釋並解決面對一行爲不二罰原則所產生空污法相關規定受排擠適用的情形，同樣亦涉及毒管法與空污法二者在規範功能之區分及立法規範之探究。此亦爲本文在觀察上述判決時，所注意到的問題。

### 1.2.3 本文之觀察

類似上述判決所涉及的工安事故，於現代社會中頻頻發生，更引發民眾對於環境受污染、健康受影響的高度疑慮。相關事件說明了在工商廠、場製造過程中發生之突發事故，除了涉及勞工安全問題外，基於使用之化學原料及現代科技之運用等種種因素，往往同時涉及化學物質之管理及污染之管制等問題，而有毒管法及空污法或其他污染管制法規之適用。然而，以上述判決爲例，經進一步思考後，可發現毒管法及空污法之規範重疊，且毒管法之裁罰法律效果又較重，顯現立法上對於二者之規範目的及功能似有模糊不清之處。因此，區分毒管法及空污法二者之差異，並確立彼此相互間之分工，即有進一步釐清之必要。

本文以下並不擬就行政法總論之角度，探討行政罰法上一行為不二罰之法理及其應用，而是以環境法上風險預防及管理之觀點，配合目前國際上化學物質管理法發展之趨勢，以較宏觀之視野對於我國毒管法之規範性質及功能進行根本思考，以對於我國化學物質法制之規範體系進行檢討。尤其目前行政院提出之毒管法部分條文修正草案引進歐盟化學物質管理 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) 之制度，即對於化學物質之登錄、評估及授權之管理制度，以強化我國化學物質之管理法規<sup>8</sup>，顯見毒管法之修正與國際最新法規發展接軌的高度企圖，實為值得肯定的情形。然而，如能充分掌握此次修法契機，釐清及定位毒管法之規範功能，並配合相關污染管制法規，嚴謹地檢討毒管法之修正方向，將可促使我國化學物質法制規範體系更加健全完善，而此亦為本文所欲發揮之功能。

此外，在化學物質法的研究上，因我國法學界對於化學物質之相關法制尚缺乏體系的研究<sup>9</sup>，本文側重於毒管法之觀察，而較不著重各界熟知之空污法，特此說明。而在對於我國毒管法之修正以宏觀的角度進行深入觀察之前，首先須先瞭解相關法制之規範特性。因我國行政管制之架構與德國法制相近，且毒管法修正草案所參考的歐盟制度對於德國法亦產生重大影響，故

<sup>8</sup> 立法院第 8 屆第 2 會期第 10 次會議議案關係文書，前揭註 2，頁 263。

<sup>9</sup> 目前國內專就毒管法進行研究之法學文獻，為數不多；例如詹世榕，「中國 REACH 成形，臺灣準備好了嗎？——從中國新化學物質環境管理辦法看我國新化學物質管理」，科技法律透析，第 24 卷第 2 期，頁 46-59 (2012)；張淑中，「毒性化學物質污染處罰問題之探討」，執法新知論衡，第 3 卷第 2 期，頁 109-128 (2007)。另外，則多為於其他研究中，由不同的角度針對毒管法進行附帶之論述及觀察，例如王毓正，「論基本權之保護義務在不確定科技健康風險預防上之適用——以奈米科技與非游離輻射應用之相關健康風險預防為例」，興大法學，第 7 期，頁 197-198 (2010)；吳行浩，「論奈米科技之環境與健康風險之法規範必要性——以我國現行法秩序之因應與未來可行之立法方向為中心」，科技法學評論，第 7 卷第 1 期，頁 25-27 (2010)；林志信，「化學工廠火災之環境法制」，犯罪學期刊，第 12 卷第 2 期，頁 4-5 (2009)；宮文祥，「以資訊揭露做為環境保護規範手段之研究——以美國法為參考」，法學新論，第 5 期，頁 59-60 (2008)。

以下即以德國的化學物質法（Chemikalienrecht）此一特別法領域，作為觀察的對象，以瞭解歐洲法制上對於化學物質由管制到管理的規範演變歷程，以作為檢討我國法制可參考借鏡的對象。

## 2. 化學物質法制之立法演變及規範性質 ——德國立法例

### 2.1 受到歐陸法影響之化學物質法

在德國，化學物質法最早屬於警察法（Polizeirecht）中與毒性物質管制有關的毒物法（Giftrecht）領域，側重於特定有害物質對於人類造成損害的處罰<sup>10</sup>，以保護人類生命及健康的法益為目的，並以刑事法對於人類生存環境會造成急性危害之毒性物質進行管制<sup>11</sup>。之後隨著科技發展，人類許多活動皆運用化學物質而使其擴散至環境中，而化學物質又具有長期累積的特性，可能於進入食物鏈的循環後，逐漸對於各種環境媒介（如水、空氣、土壤），乃至於人類健康，產生間接性、慢性及其他有害的副作用<sup>12</sup>。法制上則逐漸由以刑事法禁止使用有毒物質危害人類健康的管制觀點，逐步發展出以行政法「許可保留」（Genemhmigungsvorbehalt）的管制手段，對於產業中運用化學物質之行為進行管制<sup>13</sup>。然而，相關規範則是散見於食品、藥品、飼料等各種行政法規中<sup>14</sup>。換言之，在德國長期是於刑事及行政秩序之法規範中，以管制的角度，對於危險化學物質之運用進行規範。

然而，隨著歐洲經濟共同體於 1957 年成立，對於在歐洲內部市場流通及運用之危險物質（Gefahrstoff）的管制，歐洲經濟共同體公布二個重要指

<sup>10</sup> Kloepfer (Fn. 1), § 19 Rn. 2.

<sup>11</sup> Bernd Becker/Michael Tiedemann, Chemikalienrecht, 2011, Rn. 2 f.; 例如德國早於 1871 年頒布之帝國刑法中，第 229 條及第 324 條即為與毒性物質有關之規範。

<sup>12</sup> Kloepfer (Fn. 1), § 19 Rn. 2.

<sup>13</sup> Becker/Tiedemann (Fn. 11), Rn. 3.

<sup>14</sup> Becker/Tiedemann (Fn. 11), Rn. 3.

令：1967 年危險物質分級、包裝及標示指令<sup>15</sup>，以及 1976 年限制運輸及運用危險物質及其製造指令<sup>16</sup>，德國 1980 年始公告施行之化學物質法（Chemikaliengesetz – ChemG）<sup>17</sup>，即為轉換相關指令為德國內國法的立法。透過化學物質法，德國立法者首次超越以環境媒介及個別產品為規範對象，針對危險物質制定廣泛之危險物質法（Gefahrstoffrecht）<sup>18</sup>。

相關指令的內容皆隨著科技知識的進步不斷修正，最新的修正即為 2006 年化學物質登錄、評估、授權及限制規則（REACH 規則）<sup>19</sup>，以及 2008 年化學物質及混合物分級（Classification）、標示（Label）及包裝（Package）規則（CLP 規則）<sup>20</sup>。透過 REACH 規則及 CLP 規則之施行，歐盟法制對於

<sup>15</sup> Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27.6.1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. 196, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 (ABl. EU Nr. L 396, S. 852, 2007 Nr. L 136, S. 281).

<sup>16</sup> Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27.7.1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 26, S. 201), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/51/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.9.2007 (ABl. EU Nr. L 257, S. 13).

<sup>17</sup> Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) vom 16.9.1980, neu gefasst durch die Bekanntmachung vom 2.7.2008 (BGBl. I, S. 1146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23.7.2013 (BGBl. I, S. 2565).

<sup>18</sup> Kloepfer (Fn. 1), § 19 Rn. 17; Lars Krause, Das Risiko und Restrisiko im Gefahrenstoffrecht, NVwZ 2009, S. 496 (496).

<sup>19</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396, S. 1).

<sup>20</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom

化學物質之規範目的，主要為：生產及運用不具有危險性或危險性較低之化學物質；降低所有資源之消耗；強化對於現有化學物質及混合物可能產生危害之認識；並透過許可及登錄制度更精準掌握化學物質、混合物及產品之生命週期<sup>21</sup>。而在這樣的法制發展下，德國之化學物質法亦隨之修正，而成爲執行歐盟相關規則之內國法律<sup>22</sup>。

由德國法及歐盟法的立法沿革，可以看到對於化學物質之規範，已不侷限在針對運用危險物質之行爲以刑罰或秩序罰爲手段進行「管制」，乃是更進一步以分級、登錄、評估等方式，盡可能掌握所有化學物質之資訊，並對於化學物質之資訊進行「管理」。亦即由對於危害行爲之管制，發展至對於化學物質資訊之蒐集及分析。而規範位階，由內國法發展至歐盟法，且在歐盟法的位階上，由須轉換爲內國法之指令，提升爲對於內國有直接拘束力之規則，更強化了化學物質資訊管理規範的效力。

## 2.2 廣義之狹義之化學物質法制

德國在化學物質法制定之後，化學物質法制依其規範對象，即可分爲廣義及狹義二者。廣義者，係指法規所規範的是於工業製程中釋放至環境之化學物質，亦即所規範者爲涉及因釋放行爲而對於特定環境媒介可能造成危害之化學物質，以保障人類及環境免於受到危險物質之侵害<sup>23</sup>。因此廣義之化學物質法，往往係爲保護特定環境媒介免受危險性化學物質污染之危害而制定，例如爲避免水體、空氣、土壤受到化學物質、廢棄物或原子輻射之污

---

16.12.2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353, S. 1).

<sup>21</sup> *Becker/Tiedemann* (Fn. 11), Rn. 8.

<sup>22</sup> *Becker/Tiedemann* (Fn. 11), Rn. 7.

<sup>23</sup> *Krause* (Fn. 18), S. 496; *Kloepfer* (Fn. 1), § 19 Rn. 18; *Reinhard Sparwasser/Rüdiger Engel/Andreas Voßkuhle*, *Umweltrecht*, 5. Aufl., 2003, § 11 Rn. 471.

染，而制定相關污染管制法規<sup>24</sup>。就此部分而言，相關法規屬於典型的環境法領域，且特別屬於污染防治之領域，亦為與科技法交錯之領域。

至於狹義的化學物質法制，並不涉及特定環境媒介之保護，主要係普遍地規範具危險性化學物質之運用，以保障人類及環境免於受到危險物質之侵害。狹義的化學物質法，又可分為二類。一類為於特別法中以事前許可（Zulassung）之規範方式，對於運用化學物質於特定產品中進行管制<sup>25</sup>，即進行事前的產品控管（präventive Produktkontrolle）<sup>26</sup>，此類以特別法規產品安全之化學物質法，又稱為狹義化學物質法中的特別法規，性質上往往又與食品安全或藥品管制等法領域重疊。至於狹義危險物質法中的一般法規，既不涉及環境媒介之保護，亦不涉及產品安全之管制，純粹針對化學物質本身進行規範，且著重於化學物質之特性及資訊的蒐集<sup>27</sup>，最重要者即為化學物質法（Chemikalienrecht）。

<sup>24</sup> 例如聯邦空氣污染、噪音、震動及其他有害環境影響防治法（聯邦污染防制法）（Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge; Bundes-Immissionsschutzgesetz）、水資源法（Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalt; Wasserhaushaltsgesetz）、促進資源回收利用並確保環境相容廢棄物處理法（Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen）、核能和平利用及防止核能危險法（核能法）（Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren; Atomgesetz）等法領域即屬之；Krause (Fn. 18), S. 496。

<sup>25</sup> Kloepfer (Fn. 1), § 19 Rn. 171.

<sup>26</sup> 例如植物保護法（Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen; Pflanzenschutzgesetz）、肥料法（Düngegesetz）、食品、日用品法及飼料法〔Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB)〕、藥品法〔Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)〕等；Kloepfer (Fn. 1), § 19 Rn. 20, 171 und 260。

<sup>27</sup> Krause (Fn. 18), S. 496; Kloepfer (Fn. 1), § 19 Rn. 20; Sparwasser/Engel/Voßkuhle (Fn. 23), § 11 Rn. 473.

## 2.3 德國化學物質法之註冊範疇

### 2.3.1 與狹義化學物質法特別法規之適用關係

德國化學物質法包含 31 條及二個附件，第 1 條明文規定其立法目的，在於保障人類及環境免於受到危險物質及混合物之有害影響，並認識其影響、避免其影響及預防影響之產生。因此在歐盟法制的影響下，德國立法者對於化學物質法的規範功能，主要定位為資訊之蒐集（*Informationsgewinnung*），瞭解化學物質是否具備危害性，以落實預防原則（*Vorsorgeprinzip*）的精神<sup>28</sup>。而其規範者，依該法第 3 條第一項之規定，可知包括化學物質、混合物及產品之分級、製造、輸入、販賣及使用等行爲。

化學物質法之適用範圍（第 2 條），原則是以反面規範的方式排除不適用之事項，即對於特別法中已有規定之部分事項，明文排除適用，以避免法規範之競合及衝突。不屬於排除適用範圍之事項，即應適用化學物質法，以確保化學物質法之適用效力。以化學物質法第 2 條第一項規定為例，對於食品、日用品法及飼料法（以下簡稱「德國食品及飼料法」）（*LFGB*）<sup>29</sup>及菸品法所稱之化粧品及煙草製品、藥品法或動物傳染病法中所稱應行許可或登錄程序之藥品、醫療產品法所稱之醫療產品、資源回收利用及廢棄物處理法（*KrWG*）<sup>30</sup>所稱應清除之廢棄物、核能法所稱具有輻射性之廢棄物、廢水處理法中所稱流入水體或廢水處理設施之廢水，皆不適用該法第三章「分級、包裝與標示」、第 16e 條中毒事故告知資訊及處理中心之義務、第 17 條第一項第二款第一目、第二目釋放、製造、交易或使用特定危險物質或混合

<sup>28</sup> *Kloepfer* (Fn. 1), § 19 Rn. 29; *Sparwasser/Engel/Voßkuhle* (Fn. 23), § 11 Rn. 500.

<sup>29</sup> *Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch* (*Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB*) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3.6.2013 (BGBl. I, S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23.7.2013 (BGBl. I, S. 2565).

<sup>30</sup> *Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen* (*Kreislaufwirtschaftsgesetz – KrWG*) vom 24.2.2012 (BGBl. I, S. 212), zuletzt geändert durch § 44 Absatz 4 des Gesetzes vom 22.5.2013 (BGBl. I, S. 1324).

物者之申報及許可、第 23 條第二項禁止交易或使用特定危險物質或混合物者等相關規定。此外，化學物質法第 2 條第二項及第三項則針對食品、單一及混合之飼料原料、飼料添加物、藥品及醫療產品，與同法第 16d 條、第 17 條第一項第二款第一目、第二目、第 23 條第二項等為進一步規定。

因此，就狹義化學物質法中一般規範與特別規範的適用關係而言，雖然化學物質法第 2 條以例外不適用的規範方式，穿插「例外的例外」而回歸適用化學物質法的規定，使得化學物質法之適用範圍呈現複雜、難以一望即知的規範體系<sup>31</sup>，但基本上仍維持適用特別法規範之化學物質應排除適用一般規範之化學物質法的原則，以避免出現法規適用競合或衝突的情形。

### 2.3.2 與廣義化學物質法制之適用關係

至於化學物質法與以環境媒介之污染防治有關的廣義化學物質法之間，因前者規範的是化學物質之運用及其資訊蒐集，後者則為環境污染防治，二者規範之目的及範圍不同，原則上不會發生法規適用之競合或衝突的情形。雖然可能造成環境污染之化學物質本身須受到化學物質法關於分級、標示或登錄等相關義務之拘束，然管制釋放化學物質之行爲，以及防範相關行爲對於環境可能造成之危害，則屬於個別污染管制法規之問題，例如應適用聯邦污染防治法（BImSchG）<sup>32</sup>之相關規範<sup>33</sup>。因此，化學物質法作為狹義化學物質法中的一般法規，與廣義化學物質法之間，在適用時彼此可發揮互補的作用，達到保護環境的效果。

## 2.4 小結

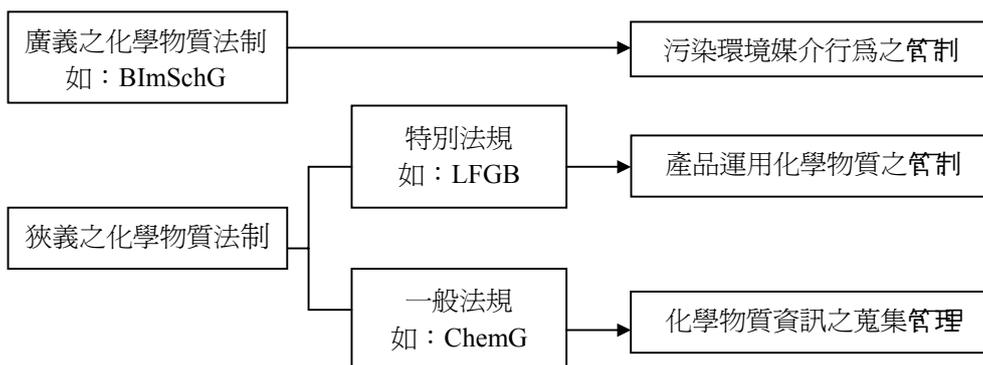
雖然德國關於化學物質之法制，是一個綜合交錯的領域，涉及的法規範

<sup>31</sup> Kloepfer (Fn. 1), § 19 Rn. 50; Sparwasser/Engel/Voßkuhle (Fn. 23), § 11 Rn. 507.

<sup>32</sup> Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 17.5.2013 (BGBl. I, S. 1274), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 2.7.2013 (BGBl. I, S. 1943).

<sup>33</sup> Becker/Tiedemann (Fn. 11), Rn. 421, 517.

非常龐雜，但基於前述的觀察，仍然可以綜理出一定的脈絡。依其規範體系及規範目的，本文嘗試以下圖簡示之：



資料來源：作者自製。

圖 德國化學物質法制之規範體系及規範目的

上圖中，德國化學物質法受歐盟法制之影響，規範化學物質資訊之蒐集及分析，以作為進一步要求化學物質之登錄、評估、授權、分級、標示及包裝的基礎，因此，化學物質法之規範目的，強調的是化學物質資訊之管理，而與其他二者係對於運用化學物質於特定產品，或釋放化學物質於環境等行為進行管制不同。而德國法上這樣的法規範體系，亦與法律面對科技不確定的風險而發展出來的規範思維有關。

### 3. 化學物質法制中之風險管理與預防原則

#### 3.1 風險管理與化學物質管理

現代社會因為科技之運用及經濟行為的活絡，為人類帶來與傳統社會不一樣的風險，使人類生活可能遭受之危害具有大量性、嚴重性及科技性等特質，而與傳統自然風險有別，風險社會（Risikogesellschaft）的觀念於焉產

生<sup>34</sup>。也因為人類對於人為風險的產生具有控管及應變的能力，因此透過有效的風險管理（Risikomanagement），可降低危害產生的可能性或減緩危害發生之範圍及影響。而風險管理除了在工業安全及財務管理中作為工程損害控管與組織管理的理論基礎外，目前更強調整合型的風險管理，「以組織整體觀點，系統性持續進行風險評估、風險處理、風險監控及風險溝通之過程」<sup>35</sup>。而加入法學思維的風險管理，強調對於未來可能產生之紛爭、損害或法律責任，採取預防管控思維的「預防法學」模式<sup>36</sup>。以法律思維作為風險認知及管理的因子，理論上應存在於所有法律領域，然而，最具體且顯而易見地看見風險與法律的關連者，主要在於科技法及環境法的領域，而化學物管理法制即為跨越此二大法領域之重要法規範。

在科技法及環境法領域中，共通面臨的問題為因運用科學而導致危害是否發生及其發生的範圍，具有高度的不確定性，而且危害尚可能因為不同群體之特性（如敏感體質或暴露時間）而具有變異性<sup>37</sup>。特別是因運作化學物質而產生之危害，從管制的觀點看來，往往更因為科技快速發展及新物質的研發，致使這些可能對於人類及環境產生危害的源頭具有高度不確定的特性。此外，因為化學物質的暴露量、暴露時間、釋放路徑等不同，危害是否產生及危害產生的範圍，亦會隨之不確定或產生差異。因此在風險社會中對於化學物質之管制，與其強調防範具體危害的發生，更重要的方法是預防風

<sup>34</sup> 關於風險社會的論述，參見 Ulrich Beck, *Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne*, 1986。國內中譯本參見 Ulrich Beck 著，汪浩譯，*風險社會——通往另一個現代的路上*（2004）。

<sup>35</sup> 行政院研究發展考核委員會，*風險管理及危機處理作業手冊*，頁 83（2009），亦可見行政院研究發展考核委員會網站：<http://www.rdec.gov.tw/ct.asp?xItem=3854955&CtNode=12944&mp=100>（最後點閱時間：2013 年 10 月 30 日）。

<sup>36</sup> 唐淑美，「法律風險管理之理念與建構」，唐淑美主編，*法律風險管理*，頁 3-4（2011）。

<sup>37</sup> 宮文祥，「初探科學在環境法發展上所扮演的角色——以美國法為例」，*科技法學評論*，第 7 卷第 2 期，頁 153、157（2010）。

險的發生，並且對於風險資訊加以掌握，管制之手段已由針對化學物質有害性的管制以防止危害的發生，運用預防原則，逐漸發展出對於化學物質事先進行風險管理<sup>38</sup>。

### 3.2 污染管制與產品管制法制中之風險管理與預防原則之思維

在科技法及環境法領域中，很重要的制度是基於科技或專業知識而設定一個特定的極限值（Grenzwert）<sup>39</sup>，作為預防危害發生的危險門檻（Gefahrschwelle）<sup>40</sup>。相關之危險門檻，在法規範的設計上，係透過行政機關依科技或專業知識設定環境標準（Umweltstandard），以盡可能控管發生危害的可能性，達到危害極小化之要求<sup>41</sup>。環境標準確保了行為與具體危害出現之間的安全距離<sup>42</sup>，並且透過環境標準之設置對於行為之管制，可避免或減少產生危害之行為，而為預防原則之體現<sup>43</sup>。

<sup>38</sup> 裴敬偉、汪勁，「日本化學物質環境管理法律的變革」，法學評論，第 165 期，頁 70-71（2011）。

<sup>39</sup> Fritz Ossenbühl, Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz, NVwZ 1986, S. 161 (163).

<sup>40</sup> Wilfried Erbguth/Sabine Schlacke, Umweltrecht, 2005, § 5 Rn. 6; Kloepfer (Fn. 1), § 3 Rn. 48; Peter-Christoph Storm, Umweltrecht, 8. Aufl., 2006, S. 20 ff.

<sup>41</sup> Erbguth/Schlacke (Fn. 40), § 5 Rn. 31; Hans Dieter Jarass, Der rechtliche Stellenwert technischer und wissenschaftlicher Standards – Probleme und Lösungen am Beispiel der Umweltstandards, NJW 1987, S. 1225 (1225).

<sup>42</sup> 陳慈陽，環境法總論，頁 311（2011）。

<sup>43</sup> Ossenbühl (Fn. 39), S. 163; Kloepfer (Fn. 1), § 4 Rn. 18; 陳慈陽，同前註，頁 311-312。預防原則之內涵，包括：「預防具體對環境之危害行為；二、在預防危害之目標內避免或減少為會產生環境污染危險性之行為；三、對未來環境之形成為預先保護之措施，特別是為了對基本自然生態之保護及維持其永續存在之行為」；而預防行為之類型，包括：「對環境有危險性行為的預防（Riskiovorsorge bzw. Gefahrvorsorge）、對未來之預防行為（Zukunftsvorsorge）及資源預防（Ressourcenvorsorge）」。此外，預防原則在運用上，除應重視風險溝通及一般原則（如比例原則及禁止差別待遇原則）外，更會因法令之規範發生舉證責任轉換的情形，參見王服

廣義之化學物質法制，性質上涉及環境污染行為之管制以避免或降低化學物質可能造成之危害，法制上即不乏污染管制標準之規範，對於可能產生危害之行為進行管制與裁罰。以德國聯邦污染防制法為例，第 5 條第一項第一款及第二款規定：

「為保障環境保護的高標準，須經許可之設施，其設置及營運應：

1.不得引發對環境有害之影響或其他危險，及對於一般大眾及鄰人之重大影響及負擔。

2.採取預防措施，避免對環境有害之影響或其他危險、對於一般大眾及鄰人產生重大影響及負擔，特別是特別採行符合科技標準之措施。」

一般認為，前述第一款為危險防禦之規定，用以排除生命、身體或其他環境法益明確可能受到損害的威脅，第二款則為預防原則之規定<sup>44</sup>。第二款中所謂應採行符合科技標準之措施（*dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen*），即表示相關措施應符合基於危險門檻之思維而設置之環境標準。雖然德國聯邦污染防制法第 5 條於 1974 年即制定，但本條第一款、第二款所揭示之危險防禦原則及預防原則，至今仍為德國環境法上預防原則之核心規範，並為其他法領域規範所遵循<sup>45</sup>。因此，以污染行為管制為基礎所理解的預防原則，主要在於面對科技的不確定性，現實上無法確保環境絕對不受到任何影響，只有配合知識及科技標準的運用，以使可能的危害結果不致出現，以達到環境法上的風險管理。

---

清，「論『預防原則』之意涵及應用」，中正大學法學集刊，第 37 期，頁 166-177（2012）。

<sup>44</sup> Hans Dieter Jarass, *Bundes-Immissionsschutzgesetz: Kommentar*, 6. Aufl., 2005, § 5, Rn. 6, 46.

<sup>45</sup> Joachim Sanden, *Das Vorsorgeprinzip im europäischen und deutschen Umweltrecht – Weiterentwicklung und Impulse für das internationale Recht*, *Osaka University Law Review* 2006, S. 243-270 (257), available at <http://www.ir.library.osaka-u.ac.jp/dspace/bitstream/11094/4047/1/oulr053-243.pdf>. 關於德國法上環境標準與預防原則間之關連，參見傅玲靜，「環境法上之管制工具與保護規範——以環境標準為例」，*訴願專論選輯——訴願新制專論系列之十二*，頁 74-106（2011）。

至於在產品管制之化學物質法制中（狹義之化學物質法中的特別法規），同樣也面對科技的高度不確定性，亦同樣以相關規範體現預防原則的精神。以德國食品及飼料法為例，主要係為執行歐盟食品安全規則<sup>46</sup>所為之立法，以預防或防禦各種產品可能產生或已產生之危險，以保障人民健康。雖然在德國食品及飼料法中並未明文揭示預防原則一詞，但歐盟食品安全規則第 7 條第一項即明文規定，在特定情況下，經由可得資訊的評估後，如可確定對於健康有危害之可能時，即使在科學上仍存有不確定性，為了確保歐盟境內健康維護之高標準，於取得更多科學資訊以從事更加完整的風險評估前，得採取暫時性風險管理措施<sup>47</sup>。歐盟食品安全規則第 7 條第一項之規定，並不似德國污染防治法第 5 條第一項第一款、第二款明確區分危險防禦與風險預防原則二者，而是直接明示不得以科學不確定性，作為拒絕採行保障食品安全的相關管理措施之理由。由狹義之化學物質法制的角度觀之，對於產品運用化學物質之管制，透過歐盟食品安全規則第 7 條第一項之規定，確立預防原則在歐盟相關法制中的地位，而德國食品及飼料法即為基於預防原則的思考，進一步規範應採行的具體風險管理措施。

### 3.3 化學物質資訊管理法制中之風險管理與預防原則之思維

#### 3.3.1 剩餘風險之概念

在現代高度科技發展的社會中，受限於科技或其他因素，並無法確保絕對的安全及環境絕對不受任何影響。以法規對於風險進行評估並進而管理

<sup>46</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31, S. 1).

<sup>47</sup> 程明修，「行政法上之預防原則（Vorsorgeprinzip）——食品安全風險管理手段之擴張」，月旦法學雜誌，第 167 期，頁 135（2009）。

時，除了危險（Gefahr）及風險（Risiko）<sup>48</sup>的認識外，尚須承認剩餘風險（Restrisiko）之存在。

所謂剩餘風險，本係指社會生活中適當出現、且應予以容忍的風險，無須負擔一定之法律後果，因此剩餘風險，為社會生活中每個人所接受且無法法律後果的風險，須由全體人民承擔且具有社會適當性（sozialadäquat）<sup>49</sup>。在化學物質法制中，配合化學物質之特性，便須認知到化學物質法制並不是一個承認零風險存在的法領域<sup>50</sup>，也因此承認風險存在可能性的領域中，剩餘風險的態樣便持續發展。首先，剩餘風險本為「不重要且得忽視之風險」<sup>51</sup>，主要係因單純運用化學物質而可能發生危害之蓋然性非常低，且其危害可能影響之範圍非常微小。對於此種微量之風險，立法上原本無須予以特別規範，行政權亦無須予以管制。然而，隨著科技發展，尤其對於新化學物質所能掌握之資訊實際上有限，在風險社會中面臨化學物質可能產生風險的不確定性（Ungewissheit）及未知性（Ungesissen）<sup>52</sup>時，對於至今仍未充分調查研究的情形，不得已須排除特定危害發生的可能性<sup>53</sup>，此係基於科學不確定性而產生的另一種剩餘風險的態樣。最後，即使在資訊充分，並得以掌握危害發生之蓋然性或危害可能範圍的情形下，基於社會適當性的觀點下，仍有特定可能產生危害之行爲可被評估為社會上可接受之行爲，而屬於剩餘風險

<sup>48</sup> 所謂風險，依德國 1990 年由學者提出之環境法法典草案第 1 條之說明，係指對環境有可能產生妨礙，且以人類之實踐理性並無法排除此種可能性；所謂危險，則是指對於風險的產生，已達到令人無法忍受之程度。相關說明，參見陳春生，「行政法學上之風險決定與行政規則」，行政法之學理與體系（二），頁 164（2007）。

<sup>49</sup> 關於危險、風險及剩餘風險的區分，參見 *Kloepfer* (Fn. 1), § 4 Rn. 16 und 48; *Storm* (Fn. 40), S. 20-21。

<sup>50</sup> 蔡瑄庭，「美國風險法規之作用與其司法審查案件之分析」，中正大學法學集刊，第 27 期，頁 120（2009）。

<sup>51</sup> *Krause* (Fn. 18), S. 498.

<sup>52</sup> 所謂不確定性，係指雖然已知可能發生危害的情形，但對於發生之蓋然性缺乏資訊；所謂未知性，則是無法充分掌握可能發生危害的資訊；參見 *Krause* (Fn. 18), S. 498。

<sup>53</sup> *Krause* (Fn. 18), S. 498.

之態樣。當人類基於實踐理性（*praktische Vernunft*）<sup>54</sup>仍無法排除的風險，即為全體人民須忍受且具有社會適當性之剩餘風險<sup>55</sup>。

### 3.3.2 側重剩餘風險管理之德國化學物質法

在狹義之化學物質法制中，往往因為無法明確界定運用化學物質可能產生危害之高低，以及危害發生的蓋然率，造成區分危險及風險的界限日益模糊<sup>56</sup>，因此除了在環境污染及產品安全的相關法領域中強調危害預防及風險控管外，目前化學物質法制之規範趨勢，即將焦點轉移至風險與剩餘風險之觀察<sup>57</sup>。

誠如前述，德國化學物質法所規範者，即為化學物質資訊之蒐集及分析。既然運用化學物質可能產生風險，具有不確定性與未知性，社會生活中並無法排除運用化學物質的可能性，而須承認剩餘風險的成立。而且歐盟 REACH 規則的規範精神，亦規定評估化學物質之風險須包括對於社會經濟效益（*sozioökonomisches Nutzen*）的分析<sup>58</sup>，例如 REACH 規則立法意旨第 22 點及 REACH 規則第 60 條第四項、附錄 16，皆規定社會經濟分析的運用，在考量社會經濟利益及無可替代的物質或技術時，應許可化學物質之運用。如未事前進行社會經濟影響的分析，原則上不得對於化學物質採行管制措施<sup>59</sup>。因此在社會適當性的觀點下，須承認化學物質的運用為社會生活中

<sup>54</sup> 實踐理性，依康德的哲學思想，認為人類具有發現並堅持實踐道德原則的理性能力，人基於意志能自律地服從理性的道德命令，因此實踐理性的對象是人所應為的內容，是命令的要求，屬自由意志的法則；參見高文琦，「Jellinek 之法概念及其效力理論」，成大法學，第 21 期，頁 85（2011）。

<sup>55</sup> 陳春生，前揭註 48，頁 164。

<sup>56</sup> *Krause* (Fn. 18), S. 497.

<sup>57</sup> *Krause* (Fn. 18), S. 497.

<sup>58</sup> *Krause* (Fn. 18), S. 498.

<sup>59</sup> 反對者認為將社會經濟效用列為管制考量的因素，將導致預防原則受到相當程度的弱化；參見 *Harald Ginzky/Jörg Rechenberg*, *Die Ökonomisierung im Umweltrecht – von der denken Seite der Macht!:* zugleich eine Reaktion auf den Beitrag von Guido Wustlich, „Ökonomisierung im Umweltrecht“, *ZUR* 2010, S. 252 (252-253).

被認可存在的剩餘風險。

面對運用化學物質的剩餘風險，在風險管理的角度上，首先須對於風險進行評估，調查、模擬化學物質暴露時人類及環境可能受到的影響，並對於各種暴露情形評估其蓋然率，以及分析可能產生的危害。因此，化學物質的風險，即係指因化學物質之暴露而對於人類及環境可能造成之危害，一般可簡單以下列公式表述之：「化學物質風險＝有害性×暴露可能性」<sup>60</sup>。在有害性部分，化學物質，特別是新化學物質，其有害性具有科學上難以確定的特性，尤其在累積作用或與其他物質產生交互作用時，甚或可能產生複合式的危害，因此增加了以科學方式驗證危害發生蓋然性的困難。此外，因化學物質暴露而對於人體及環境造成危害的可能性，除了受到不確定性與變異性的影響外，又無法與暴露的數量或時間等量化因素畫上等號，這往往又與無法確定的化學物質性質有關。而且，化學物質的風險具有「愈……愈……」的模式（Je-Desto-Formel）<sup>61</sup>，亦即如化學物質釋放或突發事故發生時，基於化學物質累積及交互作用的特性，可能造成危害的範圍愈大，則法律上可容忍之門檻及隨之對於危害發生蓋然性的要求即愈低。換言之，在化學物質危害發生的有害性無法以科學方式予以掌握的情形下，對於化學物質之風險管理，最重要的即為盡可能掌握化學物質的暴露可能性，在「無暴露即無風險」（Ohne Exposition kein Risiko）<sup>62</sup>的考量下，完整蒐集與化學物質暴露有關的資訊，便成為以法令對於化學物質進行管理的重要基礎規範。

因此，德國化學物質法在法制體系上所承擔的規範功能，是透過廣泛掌握化學物質之暴露資訊及運用資訊，對於運用化學物質之剩餘風險進行管理，且依相關資訊進一步規範化學物質之分級、標示、評估、登錄等。當對於化學物質運用至產品中或釋放至環境中而進行管制時，即可運用相關資訊進一步控制化學物質對於人類及環境產生的危害，協助後續預防原則之實

<sup>60</sup> 裴敬偉、汪勁，前揭註 38，頁 70。

<sup>61</sup> Krause (Fn. 18), S. 497.

<sup>62</sup> Krause (Fn. 18), S. 499.

現。因此，在風險管理的思考上，德國化學物質法之規範本身已獨立於可能產生危害的思考，而是對於剩餘風險之管理。在預防原則的體現上，與廣義之化學物質法制及狹義化學物質法制中的特別法規的規範不同，實已將預防原則由危險預防（Gefahrvorsorge）的角度，提前至風險預防（Risikovor-sorge）的層次<sup>63</sup>，不再是在有高度可能造成損害之危險尚未發生前即應採取防範措施，而是更進一步地要求預防風險的發生，以排除危險發生的可能性<sup>64</sup>。

### 3.4 小結

由前述可知，德國化學物質管理法性質上為狹義化學物質法制中的一般法規，直接對於尚未進入環境媒介或運用於產品之化學物質進行管理，利用廣泛的資訊蒐集，評估化學物質的風險，規範上側重於剩餘風險的觀察，以進行有效的風險管理，此與針對透過一定媒介（環境或產品）運用化學物質進行規範以對於危險進行預防之管制法規不同。雖然二者皆為體現預防原則而制定的法規，然規範的重點仍有顯著不同。而相關的思考及觀察，即可作為檢視我國現行毒管法及修法方向的論證依據。

## 4. 對於我國毒性化學物質管理法之觀察及檢討

### 4.1 立法沿革

毒管法自 1986 年 11 月 26 日公布後，共歷經五次修法，最後一次修法為 2007 年 1 月 3 日之全文修正，而部分條文修正草案則於 2013 年 5 月 29 日經立法院社會福利及衛生環境委員會審查完竣，續由黨團協商，將於日後進

<sup>63</sup> Sanden (Fn. 45), S. 261; BVerwGE 72, 300 (301); 關於預防原則所採取行為之類型，參見陳慈陽，前揭註 42，頁 314。

<sup>64</sup> 關於危險、風險及剩餘風險之關係及圖示，參見傅玲靜，前揭註 45，頁 85。

行院會二讀之程序。然觀察最初之立法及後續修法，可看出在每次修法中，毒管法之規範功能都有逐漸轉變之趨勢。

#### 4.1.1 1986 年之立法

毒管法最初之立法，參酌相關立法資料之說明，可知主要係基於下列考量<sup>65</sup>：

1. 環境管制法規中，就因化學物質對於人體產生影響而進行規範管制的法令，可分為對於排放污染之行爲，或對於環境自然媒介可能造成污染之行爲，而規範管制之法令，如空氣污染防治法、水污染防治法或廢棄物清理法。對於未經自然媒介而直接影響人體的化學物質而進行管制者，則如於藥物藥商管理法、食品衛生管理法、化粧品衛生管理條例、農藥管理法、動物用藥品管理法等，但是對於產生化學污染物的運作來源，卻缺乏管制之法律。

2. 化學物質品類、成分繁多，且隨科技發展，逐年產生大量新開發的化學物質，卻未被管制。而這些化學物質中，部分具有毒性，且用途廣泛，運作方式包括製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存、棄置等，如有疏忽，即可能造成環境污染，或導致人體健康，而造成不可回復之後果，故對於具有毒化物即有加強管理之必要。

3. 參酌當時外國立法例，對於毒化物以事先審查、檢驗及毒理研判與評估之方式進行管制。

1986 年經立法院三讀通過之毒管法，共 29 條，主要之管制方式包括：公告毒化物並限制或禁止其有關之運作<sup>66</sup>；核發毒化物製造、輸入或販賣之

<sup>65</sup> 立法院第 1 屆第 77 會期第 32 次會議議案關係文書，立法院議案關係文書院總第 1378 號政府提案第 2988 號，頁 243-244，1986 年 6 月，亦可見立法院法律提案審議進度系統：<http://www.lis.ly.gov.tw/lgcgi/lgmeetimage?cfcec8c8cecdcfcf5cdcbced2cdcacc>（最後點閱時間：2013 年 10 月 30 日）。

<sup>66</sup> 1986 年毒管法第 2 條第二款；1997 年毒管法第 2 條第二款；現行毒管法第 2 條第二款規定如下：「所謂運作，係指對化學物質進行製造、輸入、輸出、販賣、運送、使用、貯存或廢棄等行爲。」

許可；標明毒化物運作場所、容器或包裝；查驗運作紀錄；通報污染或危害發生及採取緊急防治措施；運送毒化物之管理；查核毒化物運作場所及毒化物之封存；停止運作時毒化物之處理等。

由 1986 年之立法看來，立法者係有意區分一般之化學物質與具有毒性之化學物質，而特別以毒化物為規範對象，針對毒化物的運作來源進行管制，並未對於化學物質全面進行管制，亦非至人為運用毒化物而對於環境或人體可能產生危害之後端行為時始進行管制。可知係參酌美國毒性物質管制法（Toxic Substance Control Act, TSCA）<sup>67</sup>之設計，以期透過對於毒化物之掌控及毒化物運作之管理，以達到防止環境污染、確保民眾健康之立法目的。

#### 4.1.2 1997 年之修正

毒管法立法後，其間除小幅修法之外，歷經二次全文修正。其中 1997 年之修法，將條文增加至 44 條，並分為五章，除總則、罰則及附則外，規範之主要內容分為危害評估及預防、管理二大部分。本次修法，在原有毒管法之基礎架構上，大體上增加下列規範重點<sup>68</sup>：

1.修正毒化物定義，將毒化物依毒性強弱及影響層面，分為四類，並加以管理。

2.增訂第二章危害及預防評估之規定，以落實毒化物危害評估及預防之工作。

3.明訂毒化物在運作或製造中發生緊急事故時，運作人應採取之緊急應變措施，及主管機關對於緊急事故之處理規範與處理事項。

4.修正罰則，提高違反毒管法之法律效果，大幅提高罰鍰倍數，並新增刑罰規定。

<sup>67</sup> 15 U.S.C. § 2601 (2010).

<sup>68</sup> 立法院第 2 屆第 2 會期內政及邊政、司法、經濟委員會紀錄，立法院公報，第 82 卷第 67 期，頁 208，1993 年 11 月，亦可見立法院法案審查系統：<http://www.lis.ly.gov.tw/ttscgi/lgimg?@826700;0207;0224>（最後點閱時間：2013 年 10 月 30 日）。

本次修法，進一步區分毒化物之性質為四類，依其性質建立不同等級毒化物之危害評估及預防制度，引進美國緊急事故應變計畫與社區知權法（Emergency Planning and Community Right-to-Know Act, EPCRA）之設計<sup>69</sup>，建立一套供行政機關及企業遵循之化學物質災害應變機制，並且制定公開化學物質相關資訊之規範，以使民眾瞭解化學物質於企業中使用之狀況，以及釋放並流布於環境中的情形，而相關制度亦成為現行毒管法之重要基本架構。

此外，本次修法更大幅提高違反毒管法之法律效果。以運作人於發生緊急事故未採取緊急防治措施、及時通報主管機關為例，依 1997 年修法後第 22 條第一項規定，因洩漏、化學反應或其他突發事故而污染運作場所周界外之環境者，運作人應於 1 小時內通報主管機關（修法前為 6 小時），並採取緊急防治措施，違者裁處 100 萬元以上 500 萬元以下罰鍰（修法前為 2 萬元以上 10 萬元以下罰鍰），並令其限期改善；逾期不改善者，得令其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷登記或撤銷其許可證（1997 年修正第 32 條第六款）。不僅限縮應通報之時間限制，更大幅提高罰鍰額度至 50 倍，此罰鍰額度於後續 2007 年修法時續予維持。此外，對於違法運作毒化物因而致人於死或致重傷者，或致嚴重污染環境者，提高刑罰罰金之額度，並增加違法運作毒化物致嚴重污染環境之刑事制裁法律效果。

#### 4.1.3 2007 年之修正

毒管法於 1987 年全文修正十年後，再次進行全面修正。現行毒管法即為 2007 年 1 月 3 日全文修正公布之條文，共 44 條，主要修法重點為<sup>70</sup>：

1. 增訂中央主管機關、直轄市、縣（市）主管機關之主管事項（第 4

<sup>69</sup> 42 U.S.C. § 116 (2011).

<sup>70</sup> 立法院第 6 屆第 2 會期第 11 次會議議案關係文書，立法院議案關係文書院總第 1550 號政府提案第 10352 號，頁 157-158，2012 年 11 月，亦可見立法院法案審查系統：<http://www.lis.ly.gov.tw/lgcgi/lgmeetimage?cfc9cfdcecec5cecac9d2cec8c6>（最後點閱時間：2013 年 7 月 31 日）。

條、第 5 條)。

2. 增訂運作人得申請解除限制或禁止事項之授權依據(第 7 條第二項), 並為掌握第四類毒化物運作時發生意外之災情資訊並即時處理, 增訂相關管制規定(第 7 條第三項)。

3. 將毒化物之運作依行為態樣區分管制之密度, 分為應申請核發許可證、申請登記, 或報經核可並取得核可文件等(第 13 條)。

4. 增訂毒化物所有人於運送前, 應向起運地之直轄市、縣(市)主管機關申報運送聯單之規定(第 22 條)。

5. 為有效管理, 增訂未檢送或實施毒化物之危害預防及應變計畫、未將危害預防應變計畫公開供民眾查閱、未依規定標示或具備物質安全資料表等行為之處罰規定(第 30 條、第 34 條、第 35 條)。

本次修法, 與修正前之規定相較, 第二章危害評估及預防之規定增加了些許運作人自我管制之調整機制。最重要者, 為強化毒化物資訊之申報及公開的機制(第 7 條第四項、第 8 條第一項)。但關於資訊公開部分, 因立法者認為僅第三類毒化物於事故發生時會造成立即危害<sup>71</sup>, 主管機關應主動公開供民眾查閱之資料仍僅限於第三類毒化物之危害預防及應變計畫(第 10 條第二項), 而不及於第一類與第二類毒化物之危害預防及應變計畫, 亦不及於第四類毒化物之毒理相關資料。

#### 4.1.4 2012 年之行政院版修正草案

本次修法之背景, 除了針對 2011 年爆發食品添加物「起雲劑」中違法加入塑化劑之事件, 顯示化學物質管理之法制有不足之處, 進而強化管制之外, 更在於參考歐盟 REACH 規則所建立之化學物質管理制度, 增設既有化學物質及新化學物質之登錄制度, 藉此「掌握化學物質製造、輸入情形, 可作為本法篩選評估並列管毒性化學物質管理之基礎」<sup>72</sup>。依修正草案總說明之敘述, 可知此次之修正重點, 主要包括:

<sup>71</sup> 立法院第 6 屆第 2 會期第 11 次會議議案關係文書, 同前註, 頁 163。

<sup>72</sup> 立法院第 8 屆第 2 會期第 10 次會議議案關係文書, 前揭註 2, 頁 264。

1.增訂既有化學物質及新化學物質之定義規定（第 3 條第五款、第六款），並新增製造、輸入達一定分級分量之既有及新化學物質應向中央主管機關登錄其運作情形、物質特性及暴露、危害評估等資料，並授權中央主管機關日後訂定法規命令，以確立相關登錄資料之公開及保護機制（第 7 條之 1、第 7 條之 2），並明定罰則（第 35 條之 1）。

2.強化第四類毒化物之管制，除申報毒理相關資料外，更進一步採用核可制（第 7 條第四項、第五項）；販賣與轉讓對象，與其他三類毒化物相同，亦受有限制（第 23 條）；並增訂違反第 7 條第五項之罰則（第 35 條第一款）。

3.明定查核毒化物之運作時，得要求運作人提供相關資料，以利勾稽確認毒化物之運作量及流向（第 25 條第一項）。

本次修正草案較大之變革，在於草案第 7 條之 1 引進化學物質之登錄制度，規定凡製造成輸入既有或新化學物質而達一定分級分量者，運作人即負有登錄之義務，中央主管機關則應訂定法規命令確保登錄資料之公開及機密之保護。登錄制度之適用範圍，已不限於原規範之四類毒化物，而及於既有化學物質及新化學物質。管制之方式亦非以往之申報、許可、登記或核可，而是以「健全國內各機關管理化學物質所需之資料，加強掌握國內化學物質」<sup>73</sup>為目的之登錄制。此變革之方向，對應於以往毒管法之修法，有其修法思維上之基本不同，應予以注意。

## 4.2 法規性質

### 4.2.1 毒性化學物質管理法為狹義化學物質法中之一般法規

綜觀前述毒管法之立法沿革，應可確知毒管法從 1986 年立法之初，即強調係獨立於環境自然媒介污染管制及產品安全管制之外，直接對於具有毒性之化學物質進行管制。主要參酌之立法例為美國之 TSCA。之後 1997 年修

<sup>73</sup> 第 7 條之 1 立法說明，立法院第 8 屆第 2 會期第 10 次會議議案關係文書，前揭註 2，頁 266。

法時，又參酌美國 EPCRA 之法制設計，建立不同等級毒化物之危害評估及預防制度，建立化學物質災害應變機制。而毒化物資訊公開之機制，則於 2007 年修法時予以強化。2012 年之行政院版修正草案，則是在既有的法制下融入歐盟 REACH 規則的精神，建立化學物質之登錄制度。較特別的是，登錄制度並不限於原規範之四類毒化物，運作達一定分級分量之既有或新化學物質者皆負有登錄之義務。至於分級分量之標準，則授權中央主管機關行政院環境保護署訂定之。

因此，如同德國化學物質法制之分類，我國為保護環境媒介免受化學物質污染之危險而制定之法律，如水污染防治法、空氣污染防治法、廢棄物清理法或原子能法等，屬於廣義之化學物質法規。而以事前許可之方式普遍地就化學物質運用於特定產品，針對產品安全進行規範之法律，例如藥事法、食品衛生管理法、化粧品衛生管理條例、農藥管理法、動物用藥品管理法等，屬於狹義化學物質法中之特別法規。至於毒管法，在本質上即為與環境污染管制及產品安全管制脫離，直接對於化學物質進行規範，故在性質上即屬於狹義化學物質法中之一般法規。

#### 4.2.2 修正後之毒性化學物質管理法將成為融合美國與歐盟法治之綜合體

然而，值得注意的是，毒管法及修正草案因繼受美國及歐盟不同法制，將承載不同的規範功能。毒管法之立法基礎是美國的 TSCA，該法是基於危險預防（Gefahrenprävention）的角度，對於既有化學物和新化學物質進行管制之預防性法規<sup>74</sup>。依 TSCA 之精神，僅於依科學知識可認知風險係已存在時，始須蒐集相關化學物質之資訊<sup>75</sup>；而新化學物質之管制，須在科學上有合理的基礎認為具有不合理之風險時，始得禁止或限制其製造與運作；至於

<sup>74</sup> Arno Scherzberg, Risikoabschätzung unter Ungewissheit – Priliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie, ZUR 2010, S. 303 (306).

<sup>75</sup> LINDA BREGGIN ET AL., SECURING THE PROMISE OF NANOTECHNOLOGIES: TOWARDS TRANS-ATLANTIC REGULATORY COOPERATION 49 (2009).

現有化學物質，當現有之資訊不足以確認既有化學物對於健康及環境之影響時，得要求進行測試，以確認對於環境或健康是否會造成不合理之傷害，或以實質上量的控管，允許其製造，而將化學物質釋放至環境中或與人體接觸<sup>76</sup>。嗣後 1997 年之修法，則融入美國 EPCRA 之精神。EPCRA 之重點，除了依化學物質性質建立緊急準備措施計畫以及通報制度，並且建立化學物質運作後之全國性排放資料庫外，更透過資訊公開及公民訴訟取得資訊之方式，使相關計畫及資訊得以為民眾知悉，以保障民眾知悉環境資訊之權利，可知 EPCRA 整體規範精神，在於風險資訊之公開<sup>77</sup>。然而，不論 TSCA 或 EPCRA，皆為與風險評估及風險管理有關之法規，而且是在美國法中基於嚴謹遵守科技方式，對人類健康、安全或環境所進行的分析及並進行管理的規範<sup>78</sup>，本質上是基於科學取向（science-based approach）的規範<sup>79</sup>。而此以科學為基礎以預防危害發生的規範思維，則與歐盟法制中將預防原則定位為重要的法律原則，有著本質上的不同。

2012 年行政院提出之修正草案，即是進一步融入歐盟 REACH 規則中所建立之登錄、評估及授權制度，以落實歐盟法制中的預防原則。如前所述，此制度是對於剩餘風險所為之管理，將預防原則提前至風險預防（Risikovorsorge）的層次<sup>80</sup>，強化對於化學物質管理之規範密度。與美國法不同的是，美國法中所認知的風險評估及管理，取向於科技的知識，預防原則並非一課予國家保護人民基本權利之法律原則，但在歐盟及德國法制中，歐洲共同體條約（EGV）第 174 條第二項<sup>81</sup>及歐盟運作條約（AEUV）<sup>82</sup>第

<sup>76</sup> Scherzberg (Fn. 74), S. 306.

<sup>77</sup> 關於美國 EPCRA 之介紹，參見王榮賓，建構環境資訊公開制度，東吳大學法律系碩士論文，頁 46-50（2004）；邱紹傑，毒性化學物質資訊申報及民眾資訊取得之法制研究，中原大學財經法律系碩士論文，頁 12-45（2010）。

<sup>78</sup> Scherzberg (Fn. 74), S. 306.

<sup>79</sup> Sanden (Fn. 45), S. 247; Scherzberg (Fn. 74), S. 306.

<sup>80</sup> Sanden (Fn. 45), S. 261; BVerwGE 72, 300 (301).

<sup>81</sup> Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft in der Fassung vom 2.10.1997, zuletzt geändert durch den Vertrag über den Beitritt der Republik Bulgarien und Rumäniens

191 條第二項即明文規定，預防原則為歐盟環境政策之重要原則，因此預防原則係具有法律原則之地位。而且在德國，不論學說及實務，長久以來已將預防原則視為法律原則<sup>83</sup>，且依德國基本法（Grundgesetz; GG）第 20a 條「國家為將來之世世代代，負有責任以立法，及根據法律與法之規定經由行政與司法，於合憲秩序範圍內保障自然之生活環境及動物」的規定，環境保護為國家重要任務，立法者負有首要之保護義務（Schutzpflicht）<sup>84</sup>，應制定相關環境保護之法律，落實預防原則之要求<sup>85</sup>。而行政權及司法權，亦應將預防原則作為解釋法律及適用法律之準則。立法者在制定相關法律落實預防原則時，涉及不同基本權主體之基本權的競合與衝突，基於比例原則而產生之禁止保護過度或保護不足原則，即成為檢視相關立法是否符合預防原則之標準<sup>86</sup>。

因此，我國未來毒管法修正草案一旦通過，毒管法即成為集美國法及歐盟法特性於一身之法制，須顧及以科技知識為基礎之管制，亦須兼顧預防原則作為法律原則之規範效力，而成為融合美國及歐盟法制之綜合體。

---

zur Europäischen Union vom 25.4.2005 (ABl. EG Nr. L 157, S. 11).

<sup>82</sup> Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, konsolidierte Fassung vom 9.5.2008 (ABl. EG Nr. C 115, S. 47).

<sup>83</sup> Sanden (Fn. 45), S. 258.

<sup>84</sup> Kloepfer (Fn. 1), § 4 Rn. 12; Rüdiger Breuer, Umweltschutzrecht, in: Schmidt-Aßmann/Schoch (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 14. Aufl., 2008, 5. Kap., Rn. 7.

<sup>85</sup> 例如德國聯邦污染防治法第 5 條第一項第二款之規定，即為德國國內長久以來確立預防原則為法律原則之重要規範；參見本文 3.2 之說明。

<sup>86</sup> Scherzberg (Fn. 74), S. 306; 王毓正，前揭註 9，頁 194-195。因此，面對 REACH 規則時，德國學說文獻即著重於討論人民之生命、身體及財產權（基本法第 2 條第一項、第 14 條），以及企業之營業自由與財產權（基本法第 12 條、第 14 條）等基本權衝突，以及企業之信賴保護等問題；參見 Sanden (Fn. 45), S. 262。

### 4.3 法規體系修法方向之檢討

#### 4.3.1 化學物質法制宜明確區分其類型及應規範之內容

綜合前述對於化學物質法制之觀察，再反觀本文對於高雄高等行政法院 99 年度判字第 484 號判決所提出的疑問，如空污法與毒管法間之關係、污染行為發生時將恆以毒管法相關規定為裁罰依據等，即不難發現產生相關問題之根源所在。

空污法之立法目的，在於防制空氣污染，維護國民健康、生活環境，以提高生活品質（空污法第 1 條前段）。空污法之制定，即為防制空氣中含有危害之物質，管制空氣污染源釋放污染空氣污染物，以保護人類健康及環境品質，因此空污法在性質上即係與特定環境媒介（空氣）之保護有關，在化學物質之管制上，屬於廣義之化學物質法規。主管機關基於空污法授權而訂定之環境管制標準（如中小型廢棄物焚化爐戴奧辛管制及排放標準、水泥業空氣污染物排放標準、交通工具空氣污染物排放標準等），即為預防危害發生之危險門檻，以落實預防危害之精神。此外，空污法亦更進一步對於已造成危害之行為進行裁罰，以發揮排除危害、降低危害之功能。空污法第 1 條後段規定「本法未規定者，適用其他法律之規定」，即彰顯空污法之規範對於空氣此一環境媒介之保護應為基準法，相關危害預防之規定應先依空污法之規範，僅於空污法未規定時，始依情形視用其他法律之規定。

至於毒管法，性質上為狹義化學物質法中之一般法規，所規範者應不涉及環境媒介或產品安全之管制，而是對於化學物質之本身進行規範。故而毒管法之規範，理論上應與「致污染環境」、「致嚴重污染環境」、「致人於死」、「致重傷」、「致危害人體健康導致疾病」等情形無涉。因為一旦環境受污染、人體健康或生命受影響，即為化學物質已透過環境媒介或產品而對外產生一定之危害，性質上不屬於毒管法應規範之範圍。然而，現行毒管法之規定，尤其在第四章罰則中，不乏對於違法運作毒化物、防止排放或洩漏之設施功能不彰、未採取緊急防治措施並及時通報等行為，因而「致污染環境」、「致人於死」、「致重傷」或「致危害人體健康導致疾病」，裁處

刑罰或高額罰鍰之規定（如毒管法第 29 條、第 30 條第一款至第四款、第 32 條第四款、第 32 條第六款），實已與毒管法作為狹義化學物質法中一般法規的性質不符。當然運作化學物質或發生緊急事故時，如因化學物質外洩而造成環境或人體健康之負面影響，與化學物質本身有密切之關連。然而，相關行為之管制已屬於危害之預防及致生危害行為之制裁，應屬於環境污染之廣義化學物質法（如空污法）或產品安全之狹義化學物質一般法規（如食品衛生管理法）之規範範疇。

毒管法作為獨立於環境污染之化學物質法，對於污染防制設備功能不足、或突發事故發生導致運作場所周界外環境受到污染的情形，所規範者不應著重於污染之產生，而是相關情形作為前提（非受規範管制之行為本身），檢視化學物質之運作人是否依法申報毒化物資訊與運作資訊，並依事故情狀檢視運作人申報之資訊是否屬實，並依此制定裁罰規範，對於運作人申報行為違法之部分課以裁罰。至於因運作行為而造成污染之裁罰，應屬於空污法或其他廣義化學物質管理法規之規範範疇。現行毒管法中對於危害預防及致生危害行為所為之規範，導致與其他化學物質法之規定產生法規適用競合的情形，以前述高雄高等行政法院 99 年度判字第 484 號判決為例，實為立法上未清楚界定法規性質所生之結果，並不必然應該產生行政罰法上「一行為」及是否「不二罰」之認定。2012 年行政院提出之毒管法部分條文修正草案，並未意識到毒管法與其他化學物質法規間的體系關係，對於相關規範並未進行修正。本文建議於毒管法修正時，實應同時對於毒管法進行通盤檢討，刪除致生危害行為之管制及處罰規定，使毒管法回歸其法規性質之本旨。

#### 4.3.2 化學物質法制應依違法情節調整法律效果之規定

接續前述之思考，當實際上已發生事故時，相關應變及處理既已進入危害險排除之階段，理論上應非於毒管法中規範之。以空污法第 23 條第一項之規定為例，本項規定課予公私場所應設置空氣污染防制設施或監測設施之義務，應維持其正常運作，使其符合相關環境管制標準之規定。一旦公私場所

排放含有危害物質超出環境管制標準，對於空氣即為造成污染的危害，造成污染之公私場所即須因設備功能不足造成污染而受到裁罰（空污法第 56 條第一項）。此外，一旦發生突發事故，公私場所於製造過程中大量排放空氣污染物，應立即採取緊急應變措施，並於 1 小時內通知主管機關（空污法第 32 條第一項），未及時採取緊急應變措施並通報主管機關者，應受到裁罰（空污法第 61 條）。於此情形，對於空氣污染之實際危害已發生，即已對人類健康及環境品質造成損害，空污法第 32 條第一項規定之目的在於污染行為人應立即採取措施，降低危害之後果，規範的層次已進入危害產生之污染者負責階段。

同樣是對於設備功能之管制及緊急應變措施與通報之義務，毒管法第 19 條第一項及第 24 條第一項亦有類似的規定，此已有值得檢討之處，已如前述。更值得檢討之處，在於制裁之法律效果與危害之間，輕重失衡，而與比例原則有違。詳言之，空污法第 56 條第一項之法律效果，為對於工商廠、場未維持公私場所中防污設備正常運作之功能，處 10 萬元以上 100 萬元以下罰鍰<sup>87</sup>；此外，並通知限期補正或改善，屆期仍未補正或完成改善者，按日連續處罰；情節重大者，得命其停工或停業，必要時，並得廢止其操作許可證或令其歇業（空污法第 56 條第二項）。至於空污法第 61 條則規定，對於未合法採取緊急應變措施並於 1 小時內通報者，處 10 萬元以上 100 萬元以下罰鍰；情節重大者，得命其停工或停業，必要時，並得廢止其操作許可證或勒令歇業。反之，依毒管法第 32 條第四款及第六款規定之法律效果，因類似違法行為污染環境，則裁處 100 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期不改善者，得令其停工或停業；必要時，並得勒令歇業、撤銷、廢止登記或撤銷、廢止其許可證。

對於污染防制設備已發生功能不足，而有產生危害可能的情形，甚或是已發生污染環境之緊急事故時，除了相關情形應屬於空污法規範之事項外，

---

<sup>87</sup> 如行為人非工商廠、場，空污法第 56 條第一項規定裁處 2 萬元以上 20 萬元以下罰鍰，裁罰額度更低。

在違法行為之制裁上，更應配合違法行為之嚴重性，規範其法律效果。但在上述的情形中，空污法規定之法定罰鍰額度實遠低於毒管法之規定，導致在具體案件中，因毒管法對於同一行為亦有競合規定之立法違誤，最後更會發生從重之法律效果必定依毒管法裁罰之謬誤結果。在裁罰效果之設計上，空污法作為規範已實際造成危害或預防危害之法規，其裁罰之法律效果實應重於規範剩餘風險管理之毒管法，如此始與比例原則之精神無違。

如前所述，2012 年行政院提出之毒管法部分條文修正草案亦未對於化學物質法制規範間的關連進行通盤檢討。因此，本文建議於毒管法修正時，立法者須注意，真正亟待修正的是應提高廣義化學物質法（如空污法及水污法等環境法污染管制法規）中法定罰鍰額度，以符合相關法制之精神，以使「情重法輕」而違反比例原則的情形不再持續。

#### 4.3.3 化學物質之管理應配合完善之環境資訊公開法制

如本文所述，我國毒管法之規範原型為美國之 TSCA，並配合後續 EPCRA 而有修正，2012 年之修法則為加入歐盟直接對於會員國發生拘束力之 REACH 規則之精神。不論是美國或是受到歐盟法制影響甚鉅之德國，對於狹義化學物質法一般法規，皆因其涉及化學物質資訊之蒐集及分析，皆配合詳盡之環境資訊公開法制，強調風險管理思維中風險資訊公開的機制，而此則為我國亟待建立之法制。

就美國而言，TSCA 規範之對象包括既存化學物質及新化學物質之運作管制。TSCA 自立法以來，對於既存化學物質管理不力，在美國已備受批評<sup>88</sup>，但是美國環境保護署對於新化學物質之管制，廣泛地將化學物質納入管制清單，嚴格對於運作行為要求申報，在某些化學物質的管制上有所收效，相關

<sup>88</sup> TSCA 並未要求既存化學物質須辦理登錄，惟須報告其製造或進口的數量，必要時須進行有害性試驗和評估，然實際僅有約 200 種化學物質進行試驗，最後僅有 5 種化學物質被部分禁止使用，因此即有參議員於 2011 年時提出安全化學物質法（The Safe Chemicals Act）草案，以取代備受批評的 TSCA；See The Safe Chemicals Act of 2011, S. 847, <http://www.saferchemicals.org/resources/safechemicalsactof2011.html> (last visited July 31, 2013).

管制成果則普通獲得肯定<sup>89</sup>。至於毒化物危害評估及預防的部分，於美國主要是由 EPCRA 予以落實。EPCRA 針對不同化學物質，依其性質建立緊急準備措施計畫以及通報制度，並且建立化學物質運作後之全國性排放資料庫。此外，EPCRA 更透過資訊公開及公民訴訟之規定，使相關計畫及資訊得以為民眾知悉，以保障民眾知悉環境資訊之權利<sup>90</sup>。目前美國針對 TSCA 對於毒化物管制之缺失，已不乏修正之呼聲，甚至於 2011 年由參議員 Frank Lautenber 提出之修正草案，已將法案名稱修正為「化學物質安全法」(The Safe Chemicals Act)，建立全面蒐集所有化學物質的基礎資訊並予以公開之制度，以確定所有既存化學物質及新化學物質之安全性<sup>91</sup>。由此可以看出美國法亦欲引進歐盟 REACH 規則的制度精神，對於現行法制進行全面檢討。

至於在德國，由登錄制度而建立化學物質資訊管理之制度，主要源自於歐盟 REACH 規則，化學物質法為執行歐盟法制之內國法。在預防原則作為環境上法重要法律原則的基礎思維下，更制定特別之「環境資訊法」(Umweltinformationsgesetz; UIG)<sup>92</sup>，作為環境資訊公開之特別法規，以與一般政府資訊公開法制區分。環境資訊法賦予人民環境資訊請求權，及課予公部門公布環境資訊之義務，即人民得向任何聯邦行政機關、行政組織及受公行政控管之私人申請與環境有關之資訊，而所有相關組織亦皆負有主動公布環境資訊之義務，以使民眾有充分管道獲悉環境資訊，並強化人民環境保

<sup>89</sup> Mikael Karlsson, *The Precautionary Principle in EU and US Chemicals Policy: A Comparison of Industrial Chemicals Legislation*, in REGULATING CHEMICAL RISKS: EUROPEAN AND GLOBAL CHALLENGES 239, 257 (Johan Eriksson et al. eds., 2010).

<sup>90</sup> 關於美國 EPCRA 之公民訴訟，參見邱紹傑，前揭註 77，頁 25-36。

<sup>91</sup> 目前最新的修正草案，則是 2013 年化學物質安全改善法 (The Chemical Safety Improvement Act—CSIA) 草案，以取代之前 2011 年的安全化學物質法草案。可見美國對於 TSCA 的規範缺失，正持續進行立法改革。關於 2013 年 CSIA 之簡介，See Chemical Safety Improvement Act, [http://www.saferchemicals.org/PDF/chemical\\_safety\\_improvement\\_act\\_summary\\_061913.pdf](http://www.saferchemicals.org/PDF/chemical_safety_improvement_act_summary_061913.pdf) (last visited July 31, 2013).

<sup>92</sup> Umweltinformationsgesetz vom 22.12.2004 (BGBl. I, S. 3704).

護意識及環境法令的落實<sup>93</sup>。因此在德國，化學物質法配合環境資訊法，此二部法典即成爲對於化學物質之資訊進行蒐集管理，並公開相關資訊之重要法制。

反觀我國現行毒管法及 2012 年之修正草案，在化學物質資訊之蒐集及公開的機制上，仍有許多明顯不足之處，甚至出現矛盾。詳言之，毒管法之基本架構，仍立基於美國 TSCA 對於毒性化學物質之管制，須化學物質之毒理特性符合第一類至第四類之特性者，其運作始受到相關規範之管制。至於 EPCRA 相關風險資訊公開之精神，毒管法並未充分落實<sup>94</sup>。然而，隨著時代變遷與科技進步，企業使用以及製造之化學物質種類不斷增加，在政府管制的化學物質種類不足之情形下，即無法依據所蒐集之化學物質資訊確實掌握企業之運作行爲，以致企業可能使用或產生許多政府管制範圍外之化學物質，增加危害人體健康及環境的可能性<sup>95</sup>。2012 年行政院提出之修正草案，雖欲引進歐盟 REACH 規則之制度，對於既有化學物質及新化學物質進行廣泛之登錄、評估及授權，但僅以區區二個條文（行政院版修正草案第 7 條之 1、第 7 條之 2）爲概略規定，整體制度仍有待主管機關授權訂定之法規命令

<sup>93</sup> 關於德國環境資訊法之介紹，參見李建良，「德國環境行政法上的資訊公開制度」，月旦法學雜誌，第 87 期，頁 36-52（2002）；傅玲靜，「簡介德國二〇〇五年環境資訊法及於環境影響評估之適用」，全國律師月刊，第 14 卷第 11 期，頁 4-28（2010）。

<sup>94</sup> 例如毒管法第 10 條第一項規定，主管機關僅須公開第三類毒性化學物質之危害預防及應變計畫。

<sup>95</sup> 2011 年爆發的塑化劑事件，即爲毒管法管制規範不足之最佳適例。環保署於 2011 年 6 月 9 日預告將 DNOP 以外 7 種塑化劑提升或增列爲第 1 類及第 2 類毒化物；不在此 8 種的鄰苯二甲酸酯類塑化劑，則列爲第 4 類毒性化學物質；參見環保署預告公告加強毒化物塑化劑管理，2011 年 6 月 9 日，行政院環境保護署環保新聞專區網站：[http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact\\_Newsdetail.asp?InputTime=1000609153334](http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact_Newsdetail.asp?InputTime=1000609153334)。同年 7 月 20 日，環保署完成公告加強毒化物塑化劑管理，更加強化原預告之毒化物管制之種類及強度；參見環保署完成公告加強毒化物塑化劑管理，2011 年 7 月 20 日，行政院環境保護署環保新聞專區網站：[http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact\\_Newsdetail.asp?InputTime=1000720093925](http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact_Newsdetail.asp?InputTime=1000720093925)。

予以落實。因此不僅詳細之登錄制度有待法規命令予以落實，對於化學物質之評估及許可授權，亦未於法律中直接明確規範，相較歐盟法以具有直接拘束力之指令層級所為之規定，毒管法修正草案之相關規定，在法律保留層級之要求及規範密度上，皆有可議之處。尤其毒管法作為對於運用化學物質之剩餘風險進行管理的重要法規，在風險管理及預防原則的落實上，更須配合風險資訊公開的制度，我國化學物質法制體系始足稱完備。現行毒管法對於保護民眾取得相關資訊之機制，不僅付之闕如，我國亦缺乏其他環境資訊公開之法制，因此與美國及德國法制相較，如何強化風險資訊公開制度，賦予人民取得企業中運作化學物質資訊之權利，實為目前 2012 年行政院版修正草案中尚未思考但有待強化之處<sup>96</sup>。

最後，附帶地提出，當毒管法之範圍規範將涵蓋對於達一定分級分量之所有化學物質進行登錄及評估時，法律之名稱即不應侷限於「毒性化學物質」，否則 REACH 制度即無從融入於該法之中。因此，此次修法，毒管法亦有一併正名之必要！

#### 4.3.4 小結——修法方向之綜合建議

綜上所述，參酌德國及美國之法制，可知在化學物質相關法規體系中，係由不同的法規分別承擔危險預防、風險資訊之公開及風險預防之規範功能。為使我國化學物質法規體系得以有健全之架構及發展，實應明確區分危險預防、風險資訊之公開及風險預防等規範精神，並由不同之法規範承擔主要之規範功能，而不應由毒管法綜合地擔負著各種規範功能。

對於運用化學物質可能對於環境保護或產品安全造成之危險，應由污染管制與產品管制之相關法規承擔危險化學物質「管制」之功能，以落實危險

<sup>96</sup> 反觀立法委員提出之修正草案中，皆有登錄資料原則公開之規範設計；參見劉建國等 19 位委員提出之毒性化學物質管理法部分條文修正草案第 41 條，立法院第 8 屆第 3 會期第 5 次會議議案關係文書，前揭註 2，頁 115；蘇清泉等 26 位委員提出之毒性化學物質管理法部分條文修正草案第 41 條，立法院第 8 屆第 3 會期第 12 次會議議案關係文書，前揭註 2，頁 271。

預防之精神。至於毒管法，應確立其作為狹義化學物質法之一般規範之地位，除了應更名並強調化學物質「管理」之特性外，並應調整其與危險化學物質「管制」法規間之規範分工，尤其在裁罰之法律效果上，應全面檢視修正，以符合比例原則。此外，為確立毒管法就化學物質風險預防之規範功能，應強化化學物質資訊管理之機制，廣泛地蒐集及分析化學物質資訊，以作為規範化學物質之登錄、評估及授權之基礎。並且，更應健全化學物質資訊公開之機制，不論是如同美國法制，於毒管法中強化相關資訊公開之規定，抑或如同德國法制，另行制定環境資訊公開法，皆應有對應之法規範落實風險資訊公開之精神<sup>97</sup>。

## 5. 結論

本文由高雄高等行政法院 99 年度訴字第 484 號判決之案例出發，得出爭議問題之核心並不在於行政罰法的問題，而在於毒管法及空污法間關係之釐清。透過對於德國法制之觀察及比較，認識到我國毒管法應為狹義之化學物質法中的一般法規，空污法則為廣義之化學物質管理法，二者規範性質具有本質上之差異。此外，本文亦藉由綜理毒管法歷次修正及現行行政院版修正草案之脈絡，亦觀察到我國毒管法由美國法制之繼受逐漸轉向歐盟法制之引進。相關觀察皆指向基於科學不確性、未知性及危害變異性的因素，對於化學物質之管理應著重於資訊之掌控及分析。基於相關觀察結果，重行檢視我國化學物質法制，即可得知因未確立毒管法具有狹義化學物質法規一般法規之性質，導致與空污法之規範功能重疊，且毒管法規範之裁罰額度一律高於空污法之規定，始產生高雄高等行政法院 99 年度訴字第 484 號判決中所生之爭議。而後續之修正草案，不僅未能調整原法制體系錯亂及不足之處，且貿然以簡略的規定承載 REACH 規則，亦未清楚認識資訊公開對於化學物質管理法制之重要性，勢必將使毒管法之修正受到各界挑戰，模糊了引進

<sup>97</sup> 關於毒管法個別條文之具體修正檢討，礙於本文之篇幅及觀察之角度，本文已無法詳細深論，日後將另行深入研究。

REACH 規則相關制度之本意。目前有研究指出，在化學物質管理上中國大陸已發展出具有本身特色之規範模式<sup>98</sup>，反觀我國，雖然對於化學物質之管理在法制上仍有一定之缺失，然如能掌握修法之契機，整體檢視毒管法之規範，區分其與其他化學物質法規之不同，並且謹慎規劃化學物質登錄、評估及授權許可制度，考量其對於人民、企業、環境等各方利益之影響，如此始能畢其功於一役，使我國化學物質管理之法規更加健全。

環境法規體系龐雜，難以窺其究竟，不諳環境法之法理者面對層層疊疊的法條，嘗試對於法令為解釋及運用，卻仍無法說明其間之關係、正確認識問題、走出環境法的迷宮。因此環境法之立法者實應重新釐清法制，建構完整且合乎法理之環境法體系，而非使環境法規體系更加雜亂無章，始足以使我國環境法制得以更加完備並永續發展！

---

<sup>98</sup> 詹世榕，前揭註9，頁59。

## 參考文獻

### 中文書籍

- Ulrich Beck 著，汪浩譯，《風險社會——通往另一個現代的路上》，巨流圖書，臺北（2004）。（Ulrich Beck [auth.], Hao Wang [trans.], Risikogesellschaft – Auf dem Weg in eine andere Moderne, Chuliu Publisher, Taipei (2004).）
- 陳慈陽，《環境法總論》，3 版，元照出版，臺北（2011）。（Chen, Tsi-Yang, Environmental Law, 3d ed., Angle Publishing, Taipei (2011).）

### 中文期刊

- 王服清，〈論「預防原則」之意涵及應用〉，《中正大學法學集刊》，第 37 期，頁 117-187，2012 年 12 月。（Wang, Fu-Ching, The Study on the Implication and Application of the Precautionary Principle, National Chung Cheng University Law Journal, no. 37, at 117-187, Dec. 2012.）
- 王毓正，〈論基本權之保護義務在不確定科技健康風險預防上之適用——以奈米科技與非游離輻射應用之相關健康風險預防為例〉，《興大法學》，第 7 期，頁 145-208，2010 年 6 月。（Wang, Yu-Cheng, The Application of the Protective Obligation of Fundamental Rights to Uncertain Technological Health Risk: A Case of Health Risk about Application of Nanotechnology and Non-ionizing Radiation, Chung-Hsing University Law Review, no. 7, at 145-208, June 2010.）
- 吳行浩，〈論奈米科技之環境與健康風險之法規範必要性——以我國現行法秩序之因應與未來可行之立法方向為中心〉，《科技法學評論》，第 7 卷第 1 期，頁 1-54，2010 年 6 月。（Wu, Hsing-Hao, Regulating Nanotechnology's Potential Environmental and Health Hazards—Examining Taiwan's Existing Legal Regimes and Some Comments for Future Development, Technology Law Review, vol. 7, no. 1, at 1-54, June 2010.）
- 李建良，〈德國環境行政法上的資訊公開制度〉，《月旦法學雜誌》，第 87 期，頁 36-52，2002 年 8 月。（Lee, Chien-Liang, The Legal System of Information Disclosure in the German Environmental Administrative Law, The Taiwan Law Review, no. 87, at 36-52, Aug. 2002.）

- 林志信，〈化學工廠火災之環境法制〉，《犯罪學期刊》，第 12 卷第 2 期，頁 1-43，2009 年 12 月。（Lin, Chih-Hsin, Environmental Legal System of Chemical Factory Fire Cases, *Journal of Criminology*, vol. 12, no. 2, at 1-43, Dec. 2009.）
- 宮文祥，〈以資訊揭露做為環境保護規範手段之研究——以美國法為參考〉，《法學新論》，第 5 期，頁 53-86，2008 年 12 月。（Kung, Wen-Hsiang, The Development of Environmental Protection in Information Age: Using Information as a Regulatory Tool in U.S. and Its Perspective, *Journal of New Perspectives on Law*, no. 5, at 53-86, Dec. 2008.）
- 宮文祥，〈初探科學在環境法發展上所扮演的角色——以美國法為例〉，《科技法學評論》，第 7 卷第 2 期，頁 129-180，2010 年 12 月。（Kung, Wen-Hsiang, The Development of the Role of Science in Environmental Protection Law, *Technology Law Review*, vol. 7, no. 2, at 129-180, Dec. 2010.）
- 高文琦，〈Jellinek 之法概念及其效力理論〉，《成大法學》，第 21 期，頁 61-93，2011 年 6 月。（Kao, Wen-Chi, The Concept and Legal Validity of Law by Jellinek, *Cheng Kung Law Review*, no. 21, at 61-93, June 2011.）
- 張淑中，〈毒性化學物質污染處罰問題之探討〉，《執法新知論衡》，第 3 卷第 2 期，頁 109-128，2007 年 12 月。（Chang, Shu-Chung, A Study for Pollution and Penalty of Toxic Chemical Substances, *Law Enforcement Review*, vol. 3, no. 2, at 109-128, Dec. 2007.）
- 傅玲靜，〈簡介德國二〇〇五年環境資訊法及於環境影響評估之適用〉，《全國律師月刊》，第 14 卷第 11 期，頁 4-28，2010 年 11 月。（Fu, Ling-Ching, An Introduction to the Freedom of Information Act 2005 in Germany and the Application to the Environmental Impact Assessment, *Taiwan Bar Journal*, vol. 14, no. 11, at 4-28, Nov. 2010.）
- 程明修，〈行政法上之預防原則（Vorsorgeprinzip）——食品安全風險管理手段之擴張〉，《月旦法學雜誌》，第 167 期，頁 127-136，2009 年 4 月。（Cherng, Ming-Shiou, The Precautionary Principle (Vorsorgeprinzip) in the Administrative Law – The Expansion of the Risk Management of Food Safety, *The Taiwan Law Review*, no. 167, at 127-136, Apr. 2009.）

詹世榕，〈中國 REACH 成形，臺灣準備好了嗎？——從中國新化學物質環境管理辦法看我國新化學物質管理〉，《科技法律透析》，第 24 卷第 2 期，頁 46-59，2012 年 2 月。（Chan, Shih-Jung, Chinese REACH Has Put into Shape, How about Taiwan REACH? – A Perspective of Chinese Measures on Environmental Management of New Chemical Substances, *Science & Technology Law Review*, vol. 24, no. 2, at 46-59, Feb. 2012.）

裴敬偉、汪勁，〈日本化學物質環境管理法律的變革〉，《法學評論》，第 165 期，頁 69-74，2011 年 1 月。（Pei, Jing-Wei & Jin Wang, The Legal Reform of Chemical Substances and Environmental Management in Japan, *Law Review*, no. 165, at 69-74, Jan. 2011.）

蔡瑄庭，〈美國風險法規之作用與其司法審查案件之分析〉，《中正大學法學集刊》，第 27 期，頁 71-128，2009 年 11 月。（Tsai, Shen-Ting, Functionality of US Risk Regulations and Analysis on Their Relevant Judicial Precedents, *National Chung Cheng University Law Journal*, no. 27, at 71-128, Nov. 2009.）

### 中 大 學 位 論 文

王榮賓，〈建構環境資訊公開制度〉，東吳大學法律系碩士論文，2004 年 7 月。（Wang, Rung-Bin, Construction the Freedom of Environmental Information System, LL.M. thesis, Soochow University, July 2004.）

邱紹傑，〈毒性化學物質資訊申報及民眾資訊取得之法制研究〉，中原大學財經法律系碩士論文，2010 年 7 月。（Chiu, Shao-Chieh, A Legal Study on the Reports of Toxic Chemical Substances Information and the Disclosure of the Information for Public, LL.M. thesis, Chung Yuan Christian University, July 2010.）

### 中 大 論 文 集

唐淑美，〈法律風險管理之理念與建構〉，唐淑美主編，《法律風險管理》，亞洲大學財經法學叢書（1），頁 1-17，Airiti Press，臺中（2011）。（Tang, Shu-Mei, The Idea and Construction of the Risk Management of Law, Risk Management of Law, edited by Sue-Mei Tang, Book Series of Financial and Economic Law of Asia University, vol. 1, at 1-17, Airiti Press, Tai-Chung (2011).）

陳春生，〈行政法學上之風險決定與行政規則〉，《行政法之學理與體系（二）》，頁 161-181，元照出版，臺北（2007）。（Chen, Chun-Sheng, Risk Decision and Administrative Rules in the Administrative Law, Theory and System of the Administrative Law, vol. 2, at 161-181, Angle Publishing, Taipei (2007).）

傅玲靜，〈環境法上之管制工具與保護規範——以環境標準為例〉，《訴願專論選輯——訴願新制專論系列之十二》，頁 74-106，臺北市政府訴願審議委員會，臺北（2011）。（Fu, Ling-Ching, Regulatory Instruments and Protective Regulations—Environmental Standards as Example, Collective Essays about Administrative Appeals—Series of New System of the Administrative Appeal, vol. 12, at 74-106, Administrative Appeals Commission, Taipei City Government, Taipei (2011).）

### 其他中文參考文獻

立法院公報，第 82 卷第 67 期，1993 年 11 月。（Gazette of Legislative Yuan, vol. 82, no. 67, Nov. 1993.）

立法院公報，第 102 卷第 45 期，2013 年 6 月。（Gazette of Legislative Yuan, vol. 102, no. 45, June 2013.）

行政院研究發展考核委員會，風險管理及危機處理作業手冊（2009），亦可見行政院研究發展考核委員會網站：<http://www.rdec.gov.tw/ct.asp?xItem=3854955&CtNode=12944&mp=100>（最後點閱時間：2013 年 10 月 30 日）。（Research, Development and Evaluation Commission, Executive Yuan, Risk Management and Crisis Handling Operation Manual (2009), available at <http://www.rdec.gov.tw/ct.asp?xItem=3854955&CtNode=12944&mp=100> (last visited Oct. 30, 2009).）

環保署預告公告加強毒化物塑化劑管理，2011 年 6 月 9 日，行政院環境保護署環保新聞專區網站：[http://ivy5.epa.gov.tw/enews/fact\\_Newsdetail.asp?InputTime=1000609153334](http://ivy5.epa.gov.tw/enews/fact_Newsdetail.asp?InputTime=1000609153334)。（Environmental Protection Administration, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan), News, Environmental Protection Department Preannounced Management of Toxic Chemicals Plasticizer to be Strengthened (2011), available at [http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact\\_Newsdetail.asp?InputTime=1000609153334](http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact_Newsdetail.asp?InputTime=1000609153334).）

環保署完成公告加強毒化物塑化劑管理，2011 年 7 月 20 日，行政院環境保護署  
環保新聞專區網站：[http://ivy5.epa.gov.tw/enews/fact\\_Newsdetail.asp?InputTime=1000720093925](http://ivy5.epa.gov.tw/enews/fact_Newsdetail.asp?InputTime=1000720093925)。(Environmental Protection Administration, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan), News, Environmental Protection Department Completed Notice Strengthen Management of Toxic Chemicals Plasticizer (2011), available at [http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact\\_Newsdetail.asp?InputTime=1000720093925](http://www.ivy5.epa.gov.tw/enews/fact_Newsdetail.asp?InputTime=1000720093925).)

### 英文書籍

BREGGIN, LINDA, ROBERT FALKNER, NICO JASPERS, JOHN PENDERGRASS & READ PORTER,  
SECURING THE PROMISE OF NANOTECHNOLOGIES: TOWARDS TRANSATLANTIC REGULATORY COOPERATION (2009).

### 英文論文集

Karlsson, Mikael, *The Precautionary Principle in EU and US Chemicals Policy: A Comparison of Industrial Chemicals Legislation*, in REGULATING CHEMICAL RISKS: EUROPEAN AND GLOBAL CHALLENGES 239 (Johan Eriksson, Michael Gilek & Christina Rudén eds., 2010).

### 其他英文參考文獻

Chemical Safety Improvement Act, [http://www.saferchemicals.org/PDF/chemical\\_safety\\_improvement\\_act\\_summary\\_061913.pdf](http://www.saferchemicals.org/PDF/chemical_safety_improvement_act_summary_061913.pdf) (last visited July 31, 2013).

The Safe Chemicals Act of 2011, <http://www.saferchemicals.org/resources/safechemicalsactof2011.html> (last visited July 31, 2013).

### 德文書籍

Becker, Bernd/Tiedemann, Michael (2011), *Chemikalienrecht*, München: C.H. Beck.

Beck, Ulrich (1986), *Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main: Suhrkamp.

- Breuer, Rüdiger (2008), Umweltschutzrecht, in: Schmidt-Aßmann/Schoch (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, 14. Aufl., Berlin: De Gruyter Recht, 5. Kap.
- Erbguth, Wilfried/Schlacke, Sabine (2005), Umweltrecht, Baden-Baden: Nomos-Verlag.
- Jarass, Hans Dieter (2005), Bundes-Immissionsschutzgesetz: Kommentar, 6. Aufl., München: C.H. Beck.
- Kloepfer, Michael (2004), Umweltrecht, 3. Aufl., München: C.H. Beck.
- Sparwasser, Reinhard/Engel, Rüdiger/Voßkuhle, Andreas (2003), Umweltrecht, 5. Aufl., Heidelberg: Müller.
- Storm, Peter-Christoph (2006), Umweltrecht, 8. Aufl., Berlin: Schmidt.

### 德文期刊

- Ginzky, Harald/Rechenberg, Jörg (2010), Die Ökonomisierung im Umweltrecht – von der denken Seite der Macht!: zugleich eine Reaktion auf den Beitrag von Guido Wustlich „Ökonomisierung im Umweltrecht“, ZUR, S. 252-254.
- Jarass, Hans Dieter (1987), Der rechtliche Stellenwert technischer und wissenschaftlicher Standards – Probleme und Lösungen am Beispiel der Umweltstandards, NJW, S. 1225-1231.
- Krause, Lars (2009), Das Risiko und Restrisiko im Gefahrenstoffrecht, NVwZ, S. 496-500.
- Ossenbühl, Fritz (1986), Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz, NVwZ, S. 161-171.
- Reichel, Michael/Meyer, Cedric C. (2003), Betrieblicher Umweltschutz als Schnittstelle zwischen Arbeitsrecht und Umweltrecht, RdA, S. 101-106.
- Scherzberg, Arno (2010), Risikoabschätzung unter Ungewissheit – *Priliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie*, ZUR, S. 303-311.
- Windmann, Jörg (2001), Aufsicht und Risikosteuerung durch Generalklauseln im Technikrecht: der Anwendungsbereich des „Standes der Technik“ im Arbeitsschutz-, Umweltschutz- und Verbraucherschutzrecht, UPR, S. 14-19.

## 德文論文集

Wolfram, Karl (1990), Zum Verhältnis von Umweltschutz und Arbeitsschutz, in: Schenkel/Storm (Hrsg.), Umwelt: Politik, Technik, Recht; Heinrich von Lersner zum 60. Geburtstag, Berlin: Schmidt, S. 143-148.

## 其他德文參考文獻

Sanden, Joachim (2006), Das Vorsorgeprinzip im europäischen und deutschen Umweltrecht – Weiterentwicklung und Impulse für das internationale Recht, Osaka University Law Review, S. 243-270, *available at* <http://www.ir.library.osaka-u.ac.jp/dspace/bitstream/11094/4047/1/oulr053-243.pdf>.