

第四類毒性化學物質核可管理辦法草案總說明

毒性化學物質管理法於一百零二年十二月十一日修正公布，依本法第七條第五項，針對第四類毒性化學物質核可文件（以下簡稱：核可文件）之申請、審查程序、核（換、補）發、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項，訂定「第四類毒性化學物質核可管理辦法」草案，其訂定重點如下：

- 一、法源依據。(第一條)
- 二、核可文件申請、審查與核發機關事務管轄規定。(第二條)
- 三、為簡政便民，運作人同時申請製造、輸入、販賣、使用或貯存許可時，得於數運作行為之運作場所同一者，或製造合併販賣、製造合併輸入自用原料之情形，合併於同一案件申請，免另申請相關許可並免收各該附屬合併審查之審查費。(第四條)
- 四、申請核可文件之程序及文件規定。(第三條)
- 五、申請展延、變更、補發或換發檢附資料規定。(第五條)
- 六、廢棄第四類毒性化學物質之規定。(第六條)
- 七、主管機關得公告核可文件申請方式。(第七條)
- 八、核可文件申請案之退件規定。(第八條)
- 九、核可文件申請或展延之駁回規定。(第九條及第十條)
- 十、貯存場所之申請審查原則。(第十一條)
- 十一、主管機關審查核可文件得邀請相關機關、專家學者協助。(第十二條)
- 十二、為簡政便民，同一運作人運作同一列編號之不同序號第四類毒性化學物質，得合併核發核可文件。(第十三條)
- 十三、明定核可文件有效期限。(第十四條)
- 十四、明定核可文件之應記載事項。(第十五、十六條)
- 十五、主管機關應廢止核可文件之規定。(第十七條)
- 十六、明定核可文件應重新申請之情形。(第十八條)
- 十七、核可文件之審查期間。(第十九條)
- 十八、原第四類毒性化學物質備查文件視為第四類毒性化學物質臨時核可文件規定。(第二十條)
- 十九、明定本辦法施行日期。(第二十一條)

第四類毒性化學物質核可管理辦法草案

條 文	說 明
第一條 本辦法依毒性化學物質管理法第七條第五項規定訂定之。	本辦法訂定之法源依據。
第二條 第四類毒性化學物質核可文件，應由毒性化學物質運作人向下列場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核發： 一、製造核可文件：製造場所。 二、輸入及販賣核可文件：營業所。 三、使用核可文件：使用場所。 四、貯存核可文件：貯存場所。 毒性化學物質運作人，應取得第四類毒性化學物質核可文件，始得運作第四類毒性化學物質。	毒性化學物質運作人申請第四類毒性化學物質核可文件，應依運作行為向其場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請。
第三條 申請第四類毒性化學物質製造核可文件者，其販賣、使用或貯存該毒性化學物質之場所與製造場所相同者，免另申請販賣、使用或貯存核可文件。 申請第四類毒性化學物質製造核可文件者，其輸入自用原料之毒性化學物質，得合併於製造核可文件申請，免另申請輸入核可文件。 申請第四類毒性化學物質輸入核可文件者，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入之營業所相同者，免另申請販賣核可文件或貯存核可文件。 申請第四類毒性化學物質販賣核可文件者，其貯存該毒性化學物質之場所與販賣之營業所相同者，免另申請貯存核可文件。	一、申請第四類毒性化學物質製造、輸入或販賣核可文件者，其販賣、使用或貯存該毒性化學物質之場所與相同運作場所者，免另申請相關核可文件等相關規定。 二、第四類毒性化學物質核可文件者申請案件之審查費，第一項及第二項僅收取製造核可文件審查費，第三項或第四項僅收取輸入或販賣核可文件審查費。

條 文	說 明
前四項申請案件之審查費，第一項及第二項僅收取製造核可文件審查費，第三項或第四項僅收取輸入或販賣核可文件審查費。	
第四條 申請第四類毒性化學物質核可文件者，應檢具申請書及附件一文件。	明定申請第四類毒性化學物質核可文件者，應填具申請書及檢附相關文件。
第五條 申請第四類毒性化學物質核可文件之展延、變更、核（換、補）發者，應檢具申請書及附件二文件向原受理機關為之。 前項申請變更運作人基本資料者，應自最後取得目的事業主管機關核發工廠登記證明文件、公司登記證明文件、商業登記文件或其他證明文件之日起三十日內為之。惟負責人變更應於六十日內為之。	一、明定申請第四類毒性化學物質核可文件之展延、變更、核（換、補）發者，應檢具申請書及相關證明文件向原受理機關申請。 二、明定申請變更運作人基本資料者，應於規定期限內向主管機關申請變更；負責人變更給予一定充分時間辦理。
第六條 廢棄第四類毒性化學物質者，應於廢棄前檢具毒性化學物質廢棄聲明書，向毒性化學物質所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核可，始得廢棄，並依廢棄物清理法及相關法令規定辦理。	明定廢棄第四類毒性化學物質相關規定。
第七條 申請第四類毒性化學物質核可文件之核（換、補）發、展延、變更，應以中央主管機關所定網路傳輸方式為之。	配合中央主管機關推動整合空氣、水、廢棄物、毒性化學物質基線資料及申報系統，明定申請第四類毒性化學物質核可文件之核（換、補）發、展延、變更時，應以中央主管機關所定網路傳輸方式為之。
第八條 直轄市、縣（市）主管機關受理申請第四類毒性化學物質核可文件，有下列情事之一者，應予退件： 一、未依毒性化學物質運作申請收費標準規定繳費者。	明定直轄市、縣（市）主管機關受理申請第四類毒性化學物質核可文件而應予退件相關規定。

條 文	說 明
二、未依第四條及第五條規定檢具相關申請文件，經通知限期補正，屆期未完成補正者。	
第九條 經直轄市、縣（市）主管機關依本法規定撤銷、廢止第四類毒性化學物質核可文件或勒令歇業者，二年內不得再申請同一列管編號之第四類毒性化學物質核可文件。	明定第四類毒性化學物質核可文件之申請案，主管機關不得核發之相關規定。
第十條 申請展延第四類毒性化學物質核可文件，有下列情形之一者，直轄市、縣（市）主管機關得不同意展延： 一、一年內違反本法第二十四條規定達二次以上。 二、最近三年該第四類毒性化學物質運作紀錄及申報資料之運作量皆為零。	一、明定第四類毒性化學物質核可文件展延申請之駁回規定。 二、第一款規定違反行為之計次以個別條文計。 三、本法規定第四類毒性化學物質核可文件有效期間為五年，依實務管理經驗第四類毒性化學物質運作人有第二款情形者，其運作已近停滯狀態，而此種運作場所亦容易因欠缺管理而發生毒性化學物質災害，故授權主管機關得依個案裁量是否予以展延相關許可。
第十一條 申請貯存第四類毒性化學物質，除中央主管機關依本法第十一條公告另有規定者外，應符合下列規定： 一、貯存達氣體五十公斤或液體一百公斤或固體二百公斤者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區。 二、貯存於倉儲業之倉庫者，應檢附該倉庫之該毒性化學物質貯存核可文件及契約書影本，免再申請貯存核可文件。 三、前款以外，貯存於其他毒性化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理	一、第一項明定貯存場所之申請原則。 二、第二項針對未完成海關放行手續且非暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站之毒性化學物質，其放置於一般經常性貯存場所，其業者除依關稅法等相關法規規定外，應對該貯存場所實施自主管理，並取得主管機關申請核發貯存登記備查後，方可運作。

條 文	說 明
者，應檢附貯存場所使用同意文件及自行申請之貯存核可文件；其為委託貯存場所管理人管理者，應檢附委託貯存之證明文件。該受託管理者應辦理貯存登記文件之變更，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。 四、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性化學物質之倉庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關倉庫者，不在此限。 前項毒性化學物質，其為未完成海關放行手續，但已依關稅法規定經海關核准暫時儲存於貨棧或貨櫃集散站者，免申請貯存核可文件。	
第 十二 條 直轄市、縣（市）主管機關審查第四類毒性化學物質核可文件申請，必要時得邀集有關機關、學者及專家進行現場勘察。	第四類毒性化學物質核可文件之審查得邀集相關人員進行現場勘察。
第 十三 條 第四類毒性化學物質核可文件以個別之毒性化學物質、運作場所或運作人核發。但同一列管編號之各序號毒性化學物質，得合併之。	一、明定主管機關核發第四類毒性化學物質核可文件應以個別之毒性化學物質、運作場所、運作人核發為原則。 二、同一列管編號之各序號毒性化學物質，合併核發一張證件，以簡政便民。
第 十四 條 第四類毒性化學物質核可文件之有效期間為五年，期滿仍須繼續運作者，應於期滿前三個月至六個月之期間內申請展延，每次展延，不得超過五年。	明定第四類毒性化學物質核可文件有效期限及申請展延規定。
第十五條 第四類毒性化學物質核可文件應記載下列事項：	明定第四類毒性化學物質核可文件之應記載事項。

條 文	說 明
一、運作人基本資料： （一）運作人名稱、地址及管制編號。 （二）負責人姓名。 二、運作場所：名稱、地址及管制編號。 申請輸入、販賣核可文件者，其運作場所為貯存場所。 三、運作事項： （一）毒性化學物質名稱、列管編號及序號、濃度。 （二）運作行為。 四、發證日期及有效期間。	
第十六條 輸入、販賣第四類毒性化學物質之運作行為，應記載第四類毒性化學物質貯存場所，其貯存場所與輸入、販賣場所非同一轄區者，應另附貯存核可文件。	輸入、販賣第四類毒性化學物質其貯存場所與輸入、販賣場所非同一轄區者，應另附貯存核可文件。
第十七條 依本辦法取得第四類毒性化學物質核可文件之運作人，經目的事業主管機關撤銷、廢止公司執照、運作場所之工廠登記證或其他許可文件者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止其核可文件。 領有貯存核可文件之第四類毒性化學物質貯存場所，經變更為都市計畫住宅區或商業區者，直轄市、縣（市）主管機關應廢止其核可文件。	第四類毒性化學物質貯存場所經變更為住宅區或商業區者及取得核可文件之公司、工廠登記證或執照，經目的事業主管機關撤銷，主管機關應廢止許可證、登記文件。
第十八條 運作人其第四類毒性化學物質核可文件所載之運作場所遷移至原受理機關管轄區域外者，應重新申請，限遷移運作場所後六十日內為之。	明定第四類毒性化學物質核可文件應重新申請之情形。
第十九條 第四類毒性化學物質核可文件之	第四類毒性化學物質核可文件之審查期限

條 文	說 明
申請核（換、補）發、展延、變更，直轄市、縣（市）主管機關之審查期間為二十個工作日。 前項審查期間於必要時，直轄市、縣（市）主管機關得於通知申請人後，再延長二十個工作日。	規定。
第二十條 本辦法施行前，經直轄市、縣（市）主管機關核發之第四類毒性化學物質備查文件視為第四類毒性化學物質臨時核可文件；其有效期間至中華民國一百零六年六月三十日止。	原第四類毒性化學物質備查文件視為第四類毒性化學物質臨時核可文件規定。
第二十一條 本辦法自發布日施行。	明定本辦法施行日期。

附件一：

申請第四類毒性化學物質核可文件應檢附之文件或資料

- 一、工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。
- 二、負責人之身分證明文件影本。
- 三、貯存場所相關文件。
- 四、安全資料表。
- 五、毒性化學物質防災基本資料表。
- 六、其他主管機關指定之有關文件或資料。

附件二：

（一）申請展延第四類毒性化學物質之核可文件檢附證明文件及資料：

核可文件
1.原核可文件。
2.工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。
3.負責人身分證明文件影本。
4.安全資料表。

（二）申請變更第四類毒性化學物質之核可文件登記事項應檢附證明文件及資料：

變更項目	核可文件
運作人名稱（註1）、地址、負責人	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3.負責人身分證明文件影本。
貯存場所名稱	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。
貯存場所地址	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件（非公司者免附）及營利事業登記文件或其他證明文件影本。 3.依本辦法第十條規定。

變更項目	核可文件
	4.毒性化學物質防災基本資料表。 5.目的事業主管機關核發門牌整編證明書影本。
貯存場所受託管理	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依本辦法第十一條規定。
增列貯存場所	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依本辦法第十一條規定。 4.毒性化學物質防災基本資料表。 5.與原管轄區域不同者重新申請。
成分含量	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3.安全資料表。
增列成分含量	1.原核可文件。 2.公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件影本。 3.安全資料表。
其他	相關文件資料。

註 1：運作人名稱變更僅限於公司整併、存續而變更名稱。

（三）申請補發或換發第四類毒性化學物質之核可文件檢附證明文件及資料：

核可文件
1.原核可文件（註 2）。 2.工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件（非公司者免附）及商業登記文件或其他證明文件。 3.負責人身分證明文件影本。

註 2：申請補發者，檢附核可文件影本。