

第四類毒性化學物質核可管理辦法總說明

毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）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規定，第四類毒性化學物質運作核可之申請、審查程序、核（換、補）發、變更、展延、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。爰依上開授權規定，擬具「第四類毒性化學物質核可管理辦法」，其重點如下：

- 一、法源依據。（第一條）
- 二、申請及審查第四類毒性化學物質核可之事務管轄規定。（第二條）
- 三、合併申請第四類毒性化學物質核可之規定。（第三條）
- 四、申請第四類毒性化學物質核可之程序及應備文件。（第四條）
- 五、申請第四類毒性化學物質核可之展延、變更、補（換）發之程序及應備文件。（第五條）
- 六、第四類毒性化學物質核可申請案件之退件規定。（第六條）
- 七、主管機關受理第四類毒性化學物質核可申請案件之審查期間。（第七條）
- 八、主管機關審查第四類毒性化學物質核可申請案件得邀請相關機關、專家學者協助。（第八條）
- 九、第四類毒性化學物質核可之有效期限。（第九條）
- 十、展延第四類毒性化學物質核可之限制。（第九條及第十條）
- 十一、廢棄第四類毒性化學物質之規定。（第十一條）
- 十二、第四類毒性化學物質貯存核可之規定。（第十二條）
- 十三、第四類毒性化學物質核可之核發方式。（第十三條）
- 十四、第四類毒性化學物質核可文件之應記載事項。（第十四條）
- 十五、主管機關得撤銷或廢止第四類毒性化學物質核可並註銷核可文件之規定。（第十五條）
- 十六、應重新申請第四類毒性化學物質核可之情形。（第十六條）
- 十七、明定中央主管機關所定網路傳輸申請方式及其施行日期。（第十七條）
- 十九、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

可文件之規定。（第十八條）

二十、本辦法施行日期。（第十九條）

第四類毒性化學物質核可管理辦法

條 文	說 明
第一條 本辦法依毒性化學物質管理法（以下簡稱本法）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之運作，應於運作前向下列場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核可，經該主管機關核可並發給核可文件，始得運作： 一、製造核可：製造場所。 二、輸入、輸出及販賣核可：營業所。 三、使用核可：使用場所。 四、貯存核可：貯存場所。	毒性化學物質運作人運作第四類毒性化學物質，應依運作行為向其場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核可，經取得核可，始得運作。
第三條 申請第四類毒性化學物質製造核可者，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，免另申請販賣、使用或貯存核可。 申請第四類毒性化學物質製造核可者，其輸入自用原料之毒性化學物質，得合併於製造核可申請，免另申請輸入核可。 申請第四類毒性化學物質輸入、輸出核可者，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入、輸出之營業所相同，免另申請販賣或貯存核可。 申請第四類毒性化學物質販賣核可者，其貯存該毒性化學物質之場所與販賣之營業所相同，免另申請貯存核可。 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審查費；第三項僅收取輸入、輸出核可審查費；前項僅收取販賣核可審查費。	一、第一項明定申請第四類毒性化學物質製造核可者，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，免另申請販賣、使用或貯存核可文件。 二、第二項明定申請第四類毒性化學物質製造核可者，其輸入自用原料之毒性化學物質，免另申請輸入核可文件。 三、第三項明定申請第四類毒性化學物質輸入、輸出核可者，其販賣、貯存該毒性化學物質之場所與輸入、輸出場所相同，免另申請販賣或貯核可文件。 四、第四項明定申請第四類毒性化學物質販賣核可者，其貯存該毒性化學物質之場所與販賣場所相同，免另申請貯存核可文件。 五、第五項明定第四類毒性化學物質核可申請案件審查費之收費方式。
第四條 申請第四類毒性化學物質核可者，應檢具申請書及附件一文件。 前項附件一之毒性化學物質防災基本資料表之運作場所基本資料、運	一、明定申請第四類毒性化學物質核可者，應填具申請書及檢附相關文件。 二、原毒性化學物質管理法施行細則第四條第三項規定，移至本條第二項。

作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖有變更者，應自事實發生之日起三十日內，向直轄市、縣（市）主管機關申請變更毒性化學物質防災基本資料表。	
第五條 申請第四類毒性化學物質核可之展延、變更、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。但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之展延、變更、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，應於取得相關證明文件之日起三十日內為之；負責人變更應於六十日內為之。
第六條 直轄市、縣（市）主管機關受理申請第四類毒性化學物質核可，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及化學物質資料登錄收費標準規定繳費。 二、未依前二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。	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而應予退件相關規定。
第七條 直轄市、縣（市）主管機關受理申請第四類毒性化學物質核可之核（換、補）發、展延、變更，其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。	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案件之審查期間。
第八條 直轄市、縣（市）主管機關審查第四類毒性化學物質核可申請，必要時得邀集有關機關、學者及專家進行現場勘察。	明定直轄市、縣（市）主管機關審查第四類毒性化學物質核可申請，得邀集相關機關、人員進行現場勘察。
第九條 第四類毒性化學物質核可之有效期間為五年，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有效期間及申請展延規定。

第十條 申請展延第四類毒性化學物質核可，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、明定申請第四類毒性化學物質核可展延之駁回規定。 二、第四類毒性化學物質運作人一年內違反本法第二十四條規定達二次以上，可能係肇因於對毒性化學物質之運作管理能力不足，或無法有效因應及處理突發事故，爰授權直轄市、縣（市）主管機關得視運作人之運作管理及對突發事故之應變處理情形，依個案衡量是否予以展延相關運作核可，爰訂定第一款。 三、本辦法第九條規定第四類毒性化學物質核可有效期間為五年，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，該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運作核可，爰訂定第二款。
第十一條 廢棄第四類毒性化學物質者，應逐批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）主管機關申請核准，經核准後始得廢棄。 廢棄第四類毒性化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。	明定廢棄第四類毒性化學物質相關規定。
第十二條 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第一項公告另有規定外，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。	一、明定除中央主管機關依本法第十一條第一項公告另有規定者外，申請貯存第四類毒性化學物質者應符合第一項規定。 二、第二項針對未完成海關貨品通關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，業者除依關稅法等相關法規規定辦理外，應對該貯存場所實施自主管理，並依關稅法規定經海關核准後，免申請第四類毒性化學物質貯存核可。

三、除前款所定情形外，貯存於其他毒性化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理者，應自行申請貯存核可並檢附貯存場所使用同意文件；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。該受託管理者並應申請變更貯存核可，註記受託管理之毒性化學物質來源與資料。 四、申請輸入、輸出或販賣核可，其貯存場所與輸入、輸出或販賣場所非屬同一管轄區域者，應另附貯存或製造核可文件。 五、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。 前項第四類毒性化學物質，其為未完成海關貨品通關手續，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。 政府機關或學術機構申請貯存第四類毒性化學物質，不適用第一項第一款規定。	三、考量政府機關或學術機構之地點位於住宅區或商業區之情形，爰依規定申請貯存第四類毒性化學物質，不適用第一項第一款規定。
第十三條 第四類毒性化學物質核可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第四類毒性化學物質，得合併之。	一、明定主管機關核發第四類毒性化學物質核可以個別之毒性化學物質、運作場所或運作人核發為原則。 二、為簡政便民，同一列管編號之各序號第四類毒性化學物質，得合併核發同一核可文件。
第十四條 第四類毒性化學物質核可文件應記載下列事項： 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。 輸入、輸出或販賣核可文件，應記載	一、明定第四類毒性化學物質核可文件之應記載事項。 二、運作人申請第四類毒性化學物質核可，如該毒性化學物質之用途涉及作為食品安全衛生管理法所定之食品添加物（含香料）、或使用於食品製造過程或屬化粧品衛生管理條例業

第四類毒性化學物質貯存場所。 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。 五、其他註記事項。	務範疇，應先函詢衛生福利部或所在地直轄市、縣（市）政府衛生主管機關表示意見，經該機關表示得使用於該項用途後，由直轄市、縣（市）主管機關於第四類毒性化學物質核可文件之其他註記事項欄，記載衛生福利部或所在地直轄市、縣（市）政府衛生主管機關函文之日期及字號等事項，以利追蹤管理。
第十五條 取得第四類毒性化學物質核可之運作人，經目的事業主管機關撤銷或廢止公司登記、商業登記、運作場所之工廠登記或其他許可者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止或撤銷其核可，並註銷核可文件。 取得第四類毒性化學物質貯存核可之運作人，其貯存場所所在地之都市計畫土地使用分區經變更為住宅區或商業區者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止其貯存核可，並註銷核可文件。	一、第四類毒性化學物質運作人，經目的事業主管機關撤銷或廢止公司登記、商業登記、運作場所之工廠登記或其他許可者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止其貯存核可並註銷核可文件。 二、第四類毒性化學物質貯存場所之都市計畫土地使用分區經變更為住宅區或商業區者，直轄市、縣（市）主管機關得基於公益目的，視其運作量及相關運作情形，廢止其貯存核可並註銷核可文件。
第十六條 第四類毒性化學物質運作場所遷移至原受理機關管轄區域外者，運作人應重新申請核可。	明定應重新申請第四類毒性化學物質核可之情形。
第十七條 申請第四類毒性化學物質核可之核（換、補）發、展延、變更，應依中央主管機關所定網路傳輸方式為之。 前項規定自中華民國一百零四年一月一日施行。	一、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。 二、為利業務推行，明定本條文施行日期。
第十八條 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之規定。

第十九條 本辦法除已另定施行日期者 外，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證明文件或資料
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核可文件應檢附之證明文件及資料

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。
5.其他主管機關指定之有關文件或資料。

（二）申請變更第四類毒性化學物質核可文件登記事項應檢附之證明文件及資料

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）、工廠登記證明文件影本、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）、工廠登記證明文件影本、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。

變更項目	核可文件
	2.公司登記證明文件（非公司者免附）、工廠登記證明文件影本、 公司變更登記表 或其他證明文件影本。 3.依本辦法第十二條規定。 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）、工廠登記證明文件影本、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依本辦法第十二條規定。
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）、工廠登記證明文件影本、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依本辦法第十二條規定。 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）、工廠登記證明文件影本、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）、工廠登記證明文件影本、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：運作人名稱變更僅以因公司變更名稱或公司合併而存續者為限。

(三) 申請補發或換發第四類毒性化學物質核可文件應檢附之證明文件及資料

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）、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。