

毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法

修正條文

第一條

本辦法依毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第八條第五項、第十三條第五項及第二十五條第三項規定訂定之。

第二條

毒性及關注化學物質之運作人，應於運作前向下列場所所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核發許可證、登記文件或核可文件，始得運作：

- 一、製造：製造場所。
- 二、輸入、輸出及販賣：營業場所。
- 三、使用：使用場所。
- 四、貯存：貯存場所。

第三條

製造、輸入、輸出、販賣或使用毒性及關注化學物質之運作人，應先取得貯存登記文件或核可文件，始得申請許可證、登記文件或核可文件。但依第二項規定合併申請時，不在此限。

前項運作符合下列情形之一者，得合併申請許可證、登記文件或核可文件：

- 一、製造場所與輸入、輸出、販賣、使用、貯存場所位於同一直轄市、縣（市）者，得合併於製造許可證或核可文件申請，免另申請輸入、輸出、販賣、使用、貯存之許可證、登記文件或核可文件。
- 二、輸入、販賣場所與使用、貯存場所位於同一直轄市、縣（市）者，得合併於輸入或販賣許可證或核可文件申請，免另申請使用、貯存之登記文件或核可文件。
- 三、使用與貯存場所位於同一直轄市、縣（市）者，得合併申請使用、貯存之登記文件或核可文件。
- 四、申請毒性及關注化學物質之製造許可證或核可文件，其輸入自用原料之毒性及關注化學物質場所位於同一直轄市、縣（市）者，得合併於製造許可證或核可文件申請，免另申請輸入許可證或核可文件。

依前項合併申請案件審查費，第一款及第四款僅收取製造許可證或核可文件審查費；第二款僅收取輸入或販賣

許可證或核可文件審查費；第三款僅收取使用登記文件或核可文件審查費。

第四條

申請許可證者，應檢具申請書及附件一文件。

申請登記文件者，應檢具申請書及附件二文件。

申請毒性及經中央主管機關依本法指定公告具有危害性之關注化學物質（以下簡稱具危害性關注化學物質）核可文件者，應檢具申請書及附件三文件。

申請前項以外關注化學物質核可文件者，應檢具申請書及附件四文件。

第五條

申請貯存毒性及具危害性關注化學物質，除中央主管機關依本法第十一條及第二十四條公告另有規定者外，應符合下列規定：

一、有下列情形之一者，其貯存場所不得位於都市計畫住宅區或商業區：

(一) 第一類至第三類毒性化學物質貯存達分級運作量。

(二) 第四類毒性及具危害性關注化學物質貯存達氣體五十公斤、液體一百公斤或固體二百公斤。

二、貯存於倉儲業之倉庫者，應檢附該倉庫之毒性及具危害性關注化學物質貯存登記或核可文件及契約書影本，免申請貯存登記或核可文件。

三、貯存於其他毒性及具危害性關注化學物質運作人之貯存場所，其為自行管理者，應檢附貯存場所使用同意文件及自行申請之貯存登記或核可文件；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。

四、貯存場所為放置海運、空運所裝卸不特定毒性及具危害性關注化學物質之倉庫，應檢具目的事業主管機關核准設置倉庫之文件。但屬海關倉庫及因公務需要查扣貯存之倉庫，不在此限。

前項第二款及第三款之倉儲業與受委託貯存管理者，應依中央主管機關所定網路傳輸方式，登載受託管理之毒性及具危害性關注化學物質來源資料。直轄市、縣（市）主管機關應於受理翌日起五個工作日內完成確認。

第一項第四款毒性及具危害性關注化學物質，屬未完成海關通關手續，其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，免申請貯存登記或核可文件。

第六條

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三十日內，檢具申請書及附件五文件向直轄市、縣（市）主管機關申請換發或補發。

逾前項期間，經直轄市、縣（市）主管機關通知，運作人應於通知翌日起十日內，檢具相關證明文件影本，申請換發或補發。

第七條

申請許可證、登記文件或核可文件之變更者，應檢具申請書及附件六文件向直轄市、縣（市）主管機關為之。

前項申請變更運作人、運作場所基本資料、運作場所全廠（場）配置圖與內部配置圖者，應自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，或事實發生之日起二十日內為之；負責人變更應於六十日內為之。

前項運作人或運作場所基本資料與配置圖逾期未變更者，經直轄市、縣（市）主管機關通知，運作人應於通知翌日起十日內，檢具相關證明文件影本，申請變更。

第二項以外之許可證、登記文件、核可文件及其檢附文件或資料變更者，運作人應依第一項規定向直轄市、縣（市）主管機關提出申請，經核准後始得變更。

第八條

申請許可證、登記文件或核可文件展延者，應於期滿前三個月至六個月之期間內，檢具申請書及附件七文件向直轄市、縣（市）主管機關為之。

運作人依前項規定申請展延之文件，不合規定或未能補正者，直轄市、縣（市）主管機關應於許可證、登記文件或核可文件期限屆滿前，駁回其申請。

運作人於規定期限提出展延申請，因直轄市、縣（市）主管機關之審查致許可證、登記文件或核可文件期限屆滿前無法完成展延准駁者，運作人或運作場所於期限屆滿至完成審查期間內，得依原核准事項運作。

未於第一項規定期間提出展延申請，致直轄市、縣（市）主管機關於許可證、登記文件或核可文件期限屆滿前無法作成准駁決定者，運作人及運作場所自有效期屆滿翌日起停止運作；未於期限屆滿前申請展延者，於期限屆滿日起，其許可證、登記文件或核可文件失其效力，如需

繼續運作，應重新申請。

第九條

第二條規定之場所有下列情形之一者，運作人應重新申請許可證、登記文件或核可文件。

一、製造、使用或貯存場所遷移。

二、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。

第十條

直轄市、縣（市）主管機關辦理許可證、登記文件或核可文件審查，得邀集有關機關、學者及專家進行現場勘察。

第十一條

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，除許可證之申請為三十個工作天外，其他為二十個工作天。

前項審查期間必要時，直轄市、縣（市）主管機關得通知申請人延長一倍。

第十二條

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三十日。

第十三條

直轄市、縣（市）主管機關受理許可證、登記文件或核可文件審查，有下列情事之一者，應予駁回：

一、未依毒性及關注化學物質運作申請收費標準規定繳費，或經直轄市、縣（市）主管機關通知繳交審查費及證書費後十四日內未完成繳費。

二、未依第四條、第六條至第八條規定檢具相關申請文件，經通知限期補正，屆期未補正。

經審查核准之許可證、登記文件或核可文件內容，運作人應依規定公開於中央主管機關指定網站，直轄市、縣（市）主管機關始得核發許可證、登記文件或核可文件。

第十四條

申請許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，直轄市、縣（市）主管機關不予核准：

一、二年內曾經直轄市、縣（市）主管機關依本法規

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、核可文件或勒令歇業。

二、經中央主管機關依本法第八條公告限制或禁止其有關之運作。

第十五條

申請展延許可證、登記文件或核可文件，有下列情形之一者，直轄市、縣（市）主管機關得駁回其展延：

一、一年內違反本法第三十七條第一項、第四十一條第一項或第三項規定，同一法條達二次以上。

二、違反本法規定，經主管機關裁處停工或停業處分二次以上。

三、同一年度違反本法，單次或累計處新臺幣三百萬元以上罰鍰；或許可證、登記文件、核可文件有效期間，累計處新臺幣五百萬元以上罰鍰。

四、毒性及關注化學物質最近三年之運作紀錄與申報資料之運作量皆為零。但用於檢驗或研究者，不在此限。

第十六條

直轄市、縣（市）主管機關受理申請案件，先依毒性及關注化學物質之特性個別審查，再依運作場所或運作人，合併核發許可證、登記文件或核可文件。

第十七條

毒性及關注化學物質之許可證、登記文件及核可文件應記載下列事項：

一、運作人資料：

(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。

三、發證日期及有效期間。

四、其他註記事項及附件。

前項第四款應登載下列事項：

一、毒性及關注化學物質化學物質名稱、列管編號及序號、濃度。

二、運作行為、使用用途、簽審編號等許（核）可運作事項。

三、運作物質初始核准日期及備註事項。

第十八條

運作人廢棄毒性及具危害性關注化學物質者，應於廢棄前，逐批檢具廢棄聲明書，向所在地直轄市、縣（市）主管機關提出申請，經核准後始得廢棄。

運作人及運作場所分屬不同直轄市、縣（市）主管機關時，所在地直轄市、縣（市）主管機關，應副知相關直轄市、縣（市）主管機關。

廢棄毒性及關注化學物質，應依廢棄物清理相關法令規定辦理。

第十九條

輸出第一類至第三類毒性化學物質，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。

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。

第二十條

依本辦法取得許可證、登記文件或核可文件之運作人，有下列情形之一者，直轄市、縣（市）主管機關得撤銷或廢止其許可證、登記文件或核可文件：

一、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據以核發核准文件。

二、申請文件有虛偽不實。

三、第一類至第三類毒性化學物質未經直轄市、縣（市）主管機關核准，中止運作一年以上。

四、第一類至第三類毒性化學物質中止運作六個月以上，經直轄市、縣（市）主管機關認定有污染環境或危人體健康之虞。

五、運作人不遵行主管機關依本法所為停工或停業處分。

領有貯存登記文件之第一類至第三類毒性化學物質貯存場所，或領有貯存核可文件之第四類毒性化學物質與具危害性關注化學物質之運作人，其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）主管機關應廢止相關核准，並註銷其登記文件或核可文件。

第二十一條

運作人依本辦法規定辦理許可證、登記文件及核可文件之申請、換（補）發、變更、展延，其經核准之許可證、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。但依新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法向中央主管機關申請保密且經核准者，不在此限。

運作人提出下列要件證明文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請保密並經核准後，得隱匿不公開：

一、非一般涉及該類資訊之人所知者。

二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。

三、所有人已採取合理之保密措施者。

第一項所稱個人資料，包括姓名、身分證或護照字號、個人照片、出生日期、聯絡電話、行動電話、傳真電話、電子郵件、戶籍所在地址或其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

運作人於本辦法中華民國一百零九年一月十五日修正施行前，已取得許可證、登記文件或核可文件者，應於一百十年一月十七日前，於中央主管機關指定網站公開最近一次經核准之文件。

第二十二條 毒性及關注化學物質運作人申請許可證、登記文件或核可文件之核（換、補）發、變更、展延，應以中央主管機關所定網路傳輸系統為之。但經直轄市、縣（市）主管機關同意以書面申請者，不在此限。

第二十三條 本辦法自發布日施行。

附件一

申請第一類至第三類毒性化學物質許可證者，應檢附文件或資料

一、運作人及運作場所基本資料。

1.運作人應檢附下列之一文件：

- (1)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (2)商業登記證明文件影本。
- (3)其他證明文件影本。

2.負責人身分證明文件影本。

3.運作場所應檢附下列之一文件：

- (1)工廠登記證明文件影本（非工廠者免附）。
- (2)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (3)商業登記證明文件影本。
- (4)其他證明文件影本。

二、專業技術管理人員設置核定文件影本（非申請製造許可證者免附）。

三、安全資料表。

四、產品之製造流程及其說明（非申請製造許可證者免附）。

五、管理方法說明書，載明運送、使用、貯存、廢棄之方法。

六、貯存場所相關文件。

七、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。

八、主管機關備查之危害預防及應變計畫及備查文件影本。

九、製造、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。

十、聯防組織組設相關證明文件備查函影本。

十一、其他主管機關指定之有關文件或資料。

附件二

申請第一類至第三類毒性化學物質登記文件者，應檢附之文件或資料

一、運作人及運作場所基本資料。

1.運作人應檢附下列之一文件：

- (1)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (2)商業登記證明文件影本。
- (3)其他證明文件影本。

2.負責人身分證明文件影本。

3.運作場所應檢附下列之一文件：

- (1)工廠登記證明文件影本（非工廠者免附）。
- (2)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (3)商業登記證明文件影本。
- (4)其他證明文件影本。

二、專業技術管理人員設置核定文件影本。

三、安全資料表。

四、使用方式及用途說明（申請貯存登記文件者免附）。

五、貯存場所相關文件。

六、主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。

七、主管機關備查之危害預防及應變計畫及備查文件影本。

八、使用、貯存場所之運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖。

九、聯防組織組設相關證明文件備查函影本。

十、其他主管機關指定之有關文件或資料。

附件三

申請毒性及具危害性關注化學物質核可文件者，應檢附之文件或資料

一、運作人及運作場所基本資料。

1.運作人應檢附下列之一文件：

- (1)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (2)商業登記證明文件影本。
- (3)其他證明文件影本。

2.負責人身分證明文件影本。

3.運作場所應檢附下列之一文件：

- (1)工廠登記證明文件影本（非工廠者免附）。
- (2)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (3)商業登記證明文件影本。
- (4)其他證明文件影本。

二、貯存場所相關文件。

三、安全資料表。

四、防災基本資料表（含運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖）。

五、聯防組織組設相關證明文件備查函影本（第四類毒性化學物質及未達分級運作量之具危害性關注化學物質者免附）。

六、達分級運作量之具危害性關注化學物質者應另檢附

- 1.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。
- 2.主管機關備查之危害預防及應變計畫及備查文件影本。

七、其他主管機關指定之有關文件或資料。

附件四

申請關注化學物質核可文件者，應檢附之文件或資料

一、運作人及運作場所基本資料。

1.運作人應檢附下列之一文件：

- (1)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (2)商業登記證明文件影本。
- (3)其他證明文件影本。

2.負責人身分證明文件影本。

3.運作場所應檢附下列之一文件：

- (1)工廠登記證明文件影本（非工廠者免附）。
- (2)公司登記證明文件影本（非公司者免附）。
- (3)商業登記證明文件影本。
- (4)其他證明文件影本。

二、貯存場所相關文件。

三、安全資料表。

四、防災基本資料表（含運作場所全廠（場）配置圖及內部配置圖）。

五、其他主管機關指定之有關文件或資料。

附件五

申請補發或換發毒性及關注化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料

許可證	登記文件	核可文件
1.原許可證（註1）。 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影本。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原登記文件（註1）。 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影本。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原核可文件（註1）。 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影本。 3.負責人身分證明文件影本。

註1：申請補發者免附。

附件六

申請變更毒性及關注化學物質許可證、登記文件或核可文件登記事項應檢附證明文件及資料

變更項目	許可證	登記文件	核可文件
運作人名稱（註2）、地址、負責人	1.原許可證。 2.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影本。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原登記文件。 2.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影本。 3.負責人身分證明文件影本。	1.原核可文件。 2.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影本。 3.負責人身分證明文件影本。
運作／貯存場所名稱	1.原許可證。 2.貯存場所相關文件。 3.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影本。	1.原登記文件。 2.依第五條規定。 3.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影本。	1.原核可文件。 2.依第五條規定。 3.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影本。
運作／貯存場所地址	限門牌整編： 1.原許可證。 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影本。 3.依第五條規定。 4.貯存場所相關文件。 5.目的事業主管機關核發門牌整編證明書影本。	限門牌整編： 1.原登記文件。 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）、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依第五條規定。 4.目的事業主管機關核發門牌整編證明書影本。	限門牌整編： 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）、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依第五條規定。 4.目的事業主管機關核發門牌整編證明書影本。
貯存場所配置圖	貯存場所之運作場所變更前後全廠（場）配置圖及內部配置圖。	貯存場所之運作場所變更前後全廠（場）配置圖及內部配置圖。	貯存場所之運作場所變更前後全廠（場）配置圖及內部配置圖。
受託管理貯存場所	1.原許可證。 2.工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件	1.原登記文件。 2.工廠登記證明文件（非工廠者免附）、公司登記證明文件	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)、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依第五條規定。 4.主管機關核准貯存登記文件影本。 5.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 6.主管機關之危害預防及應變計畫及備查文件影本。	(非公司者免附)、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依第五條規定。 4.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 5.主管機關之危害預防及應變計畫及備查文件影本。	(非公司者免附)、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.依第五條規定。
增列貯存場所	1.原許可證。 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影本。 3.主管機關核准貯存登記文件影本。 4.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 5.主管機關之危害預防及應變計畫及備查文件影本。 6.貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。		1.原製造、輸入、販賣核可文件。 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)、商業登記文件或其他證明文件影本。 3.貯存場所之運作場所全廠(場)配置圖及內部配置圖。 4.依第五條規定。
成分含量/ <u>增列原物質成分含量</u>	1.原許可證影本。 2.安全資料表。	1.原登記文件影本。 2.安全資料表。	1.原核可文件影本。 2.安全資料表。
增列新物質/成分含量	1.原許可證影本。 2.安全資料表。 3.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 4.主管機關之危害預防及應變計畫及備查文件影本。	1.原登記文件影本。 2.安全資料表。 3.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 4.主管機關之危害預防及應變計畫及備查文件影本。	1.原核可文件影本。 2.安全資料表。 3.防災基本資料表。
其他	相關文件資料。	相關文件資料。	相關文件資料。

附件七

申請展延毒性或關注化學物質許可證、登記文件或核可文件檢附證明文件及資料

許可證	登記文件	核可文件
1.原許可證。 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影本。 3.負責人身分證明文件影本。 4.安全資料表。 5.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 6.主管機關之危害預防及應變計畫及備查文件影本。	1.原登記文件。 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）、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.主管機關核准之應變器材、偵測及警報設備之設置及操作計畫備查文件影本。 6.主管機關之危害預防及應變計畫及備查文件影本。	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）、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。