

管制性化學品之指定及運作許可管理辦法

第一章 總 則

第 一 條 本辦法依職業安全衛生法（以下簡稱本法）第十四條第三項規定訂定之。

第 二 條 本辦法所定管制性化學品，指本法施行細則第十九條規定之化學品，如附表一。

第 三 條 本辦法所稱運作，指對於管制性化學品之製造、輸入、供應或供工作者處置、使用之行為。

本辦法所稱運作者，指從事前項行為之製造者、輸入者、供應者或雇主。

第 四 條 下列物品不適用本辦法：

- 一、有害事業廢棄物。
- 二、菸草或菸草製品。
- 三、食品、飲料、藥物、化粧品。
- 四、製成品。
- 五、非工業用途之一般民生消費商品。
- 六、滅火器。
- 七、在反應槽或製程中正進行化學反應之中間產物。
- 八、其他經中央主管機關指定者。

第 五 條 中央主管機關得邀請專家學者組成技術諮議會，辦理下列事項之諮詢或建議：

- 一、管制性化學品之篩選及指定。
- 二、管制性化學品申請許可之審查。
- 三、其他管制性化學品管理事項之研議。

第二章 申請許可條件及程序

第 六 條 運作者於運作管制性化學品前，應向中央主管機關申請許可，非經許可者，不得運作。

本辦法施行前，已於國內運作第二條之管制性化學品者，運作者應於本辦法施行後一年內取得許可文件，附表一有變更者，亦同。

第七條 運作者申請前條管制性化學品運作許可，應檢附下列資料：

- 一、運作者基本資料，如附表二。
- 二、管制性化學品運作資料，如附表三。

前項之申請，應依中央主管機關公告之方法，登錄於指定之資訊網站，並依中央主管機關公告之收費標準繳納費用。

第一項申請之管制性化學品為混合物者，其成分相同而濃度不同，但用途、危害分類及暴露控制措施相同時，得合併申請。

第八條 中央主管機關受理前條申請案之審查，必要時得至運作場所進行現場查核。

第九條 中央主管機關處理前條申請案，應自受理日起三十個工作日內，將申請許可結果通知運作者，必要時得延長三十個工作日。但因可歸責於運作者之事由，而未能於期限內處理完成者，不在此限。

第十條 運作者申請許可案件，有下列情形之一者，中央主管機關得不予受理：

- 一、未依第七條規定登錄資料。
- 二、未依申請收費標準繳費。
- 三、經通知限期補正資料，屆期未補正。

第十一條 運作者申請許可案件，有下列情形之一者，中央主管機關得不予許可：

- 一、經技術諮議會認有重大風險。

二、二年內曾因違反本法或本辦法，而由中央主管機關撤銷或廢止同一管制性化學品許可。

第三章 許可期間及查核管理

第十二條 管制性化學品之許可文件，應記載下列事項：

- 一、許可編號、核發日期及有效期限。
- 二、運作者名稱及登記地址。
- 三、運作場所名稱及地址。
- 四、許可運作事項：
 - (一) 管制性化學品名稱。
 - (二) 運作行為及用途。
- 五、其他備註事項。

第十三條 前條許可文件之有效期限為五年，中央主管機關認有必要時，得依化學品之危害性或運作行為，縮短有效期限為三年。

運作者於前項期限屆滿仍有運作需要者，應於期滿前三個月至六個月期間，依第七條規定，重新提出申請。

第十四條 運作者取得許可文件後，應依下列規定辦理：

- 一、每年四月至九月期間，定期更新附表三之實際運作資料，並登錄於第七條規定之資訊網站。
- 二、依前條核發之許可文件與相關申請資料，至少留存五年備查。
- 三、就下列事項建立工作者之暴露資料，至少留存十年備查：
 - (一) 工作者姓名。
 - (二) 從事之作業概況及作業期間。
 - (三) 工作者暴露情形。
 - (四) 其他經中央主管機關指定之事項。

第十五條 運作者於許可有效期限內，有下列異動情形之一者，應於異動後三十日內，依附表四於指定之資訊網站申請變更：

- 一、運作者名稱或負責人。
- 二、運作場所名稱或地址。

運作者於許可有效期限內，有下列情形之一者，應依第七條規定重新提出申請：

- 一、運作行為或用途變更。
- 二、前項第一款之異動涉及運作者主體變更。
- 三、前項第二款之地址異動，經技術諮議會認有風險。

第十六條 許可文件遺失或毀損者，得依附表五於指定之資訊網站提出補發之申請。

第十七條 中央主管機關及勞動檢查機構得就運作者之運作及管理情形實施查核，有下列情形之一者，經限期令其改正，屆期未改正或情節重大者，得撤銷或廢止其許可，並得限期停止其運作行為之全部或一部：

- 一、違反第十四條或第十五條之規定。
- 二、運作事項與許可文件不符。
- 三、規避、妨礙或拒絕中央主管機關或勞動檢查機構之查核。

第十八條 運作者歇業，或經目的事業主管機關撤銷、廢止其工商登記等證明文件時，應通報中央主管機關。

中央主管機關於知悉前項情形時，應廢止其許可。

第四章 附則

第十九條 本辦法自中華民國一百零四年一月一日施行。

附表一 管制性化學品

化學品名稱
1、黃磷火柴
2、聯苯胺及其鹽類
3、4-胺基聯苯及其鹽類
4、4-硝基聯苯及其鹽類
5、 β -萘胺及其鹽類
6、二氯甲基醚
7、多氯聯苯
8、氯甲基甲基醚
9、青石棉、褐石棉
10、甲基汞化合物
11、五氯酚及其鈉鹽
12、二氯聯苯胺及其鹽類
13、 α -萘胺及其鹽類
14、鄰-二甲基聯苯胺及其鹽類
15、二甲氧基聯苯胺及其鹽類
16、鉍及其化合物
17、三氯甲苯
18、含苯膠糊〔含苯容量占該膠糊之溶劑（含稀釋劑）超過百分之五者。〕
19、含有 2 至 16 列舉物占其重量超過百分之一之混合物(鉍合金時，含有鉍占其重量超過百分之三為限)；含有 17 列舉物占其重量超過百分之〇·五之混合物。
20、其他經中央主管機關指定公告者。

附表二 管制性化學品運作者基本資料內容及參考格式

一、運作者登記資料			
運作者名稱 (全銜)		負責人姓名	
公司(營利事業) 統一編號或工廠 登記編號			
行業標準 分類代碼	(參考中華民國行業標準分類並填寫至細分類)		
運作者 登記地址	□□□		
二、運作場所資料(備註2)			
運作場所名稱 (全銜)			
公司(營利事業) 統一編號或工廠 登記編號			
運作場所地址	□□□		
	二度分帶座標：		
	所屬工業區/科學園區(若無則免填)：		
運作行為	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 供應 <input type="checkbox"/> 供工作者處置、使用		
三、聯絡人資料			
聯絡人姓名		聯絡電話	()
任職單位名稱		傳真電話	()
職稱		E-mail信箱	@
聲明 運作者_____負責人_____，今負責人代表運作者依管制性化學品之指定及運作許可管理辦法之規定，據實提出_____項管制性化學品之許可申請資料。日後運作者如經查核證實運作內容與許可申請文件不符者，願負擔職業安全衛生法之相關責任。 此證 運作者_____ (蓋章)			

負責人_____ (簽名或蓋章)

申請日期：____年/____月/____日

聯絡人_____ (簽名或蓋章)

備註：

1. 運作者有二個以上或分散不同地區之運作場所者，得由各運作場所分別申請運作許可；設有總機構者，得由總機構於指定之資訊網站新增相關運作場所，統一辦理本表之運作者資料，並分別將各運作場所之申請資料(附表三)登錄至指定之資訊網站。
2. 本附表聲明經運作者簽名蓋章後，應併同運作場所之公司登記證明文件、商業登記證明文件、工廠登記證明文件或其他政府登記資料，登錄至指定之資訊網站。
3. 由總機構合併辦理運作許可申請者，聲明蓋章為總機構章及其負責人章；由個別運作場所辦理者，聲明蓋章為各該運作者章及其負責人章。

附表三 管制性化學品運作資料內容及參考格式

一、化學品辨識資料					
化學品名稱					
化學文摘社登記號碼 (CAS No.) (備註1)					
化學品危害分類					
危害成分辨識					
危害成分中文名稱	危害成分英文名稱	化學文摘社登記號碼 (CAS No.)	濃度/成分百分比		
二、實際運作資料					
化學品物理狀態		<input type="checkbox"/> 固體 <input type="checkbox"/> 液體 <input type="checkbox"/> 氣體 <input type="checkbox"/> 其它, _____			
運作用途說明					
運作行為及數量	最大運作總量: _____ (噸)				
	運作行為數量	製造	輸入	供應	處置或使用
	年平均運作量(噸)				
	最大運作量(噸)				
暴露工作者人數		_____ 人			
暴露工作者平均暴露時數		_____ 小時/天/人			
化學品直接來源與流向					
三、暴露控制措施					

運作設備條件及製程概述	
洩漏處理方法	
廢棄處置概述	
運作工作者作業要求 (暴露預防措施、操作規範)	
緊急應變程序	
四、相關文件	
<p>(一) 公司登記證明文件、商業登記證明文件、工廠登記證明文件或其他政府登記資料等。</p> <p>(二) 安全資料表。</p> <p>(三) 屬特定化學物質危害預防標準之化學品者，應檢附執行狀況說明摘要。(備註 2)</p> <p>(四) 作業環境及勞工暴露之監測計畫及監測結果。(備註 3)</p>	

備註：

1. 管制性化學品若無化學文摘社登記號碼，得免填該號碼並以符號「—」表示。
2. 管制性化學品若屬甲類或乙類特定化學物質，仍須符合「特定化學物質危害預防標準」之作業場所設施、管理及防護措施等規定，並於運作許可申請時，敘明其符合度與執行概況。
3. 管制性化學品若為本法第十二條第三項規定應訂定作業環境監測計畫及實施監測之作業場所，必須檢附作業環境監測計畫及監測結果。若為運作許可申請時尚未有實際運作者，得免附監測結果。

附表四 管制性化學品許可文件變更申請表內容及參考格式

(原)運作者名稱	許可編號：_____
公司(營利事業)統一編號或工廠登記編號	
申請事由	1. <input type="checkbox"/> 異動運作者名稱或負責人 2. <input type="checkbox"/> 異動運作場所名稱或地址
變更申請說明	運作者基本資料變更者，除本表內容外，須依附表二另繳交更新資料。
<p style="text-align: center;">聲明</p> <p>本運作者已依管制性化學品之指定及運作許可管理辦法之規定，據實辦理管制性化學品變更申請，相關變更資料已依規定辦理並登錄於指定之資訊網站。</p> <p style="text-align: center;">此證</p> <p>運作者_____ (蓋章) 負責人_____ (簽名或蓋章)</p> <p style="text-align: right;">變更日期：____年/____月/____日 聯絡人_____ (簽名或蓋章)</p>	

備註：

1. 運作者有二個以上或分散不同地區之運作場所者，得由各運作場所分別申請運作許可；設有總機構者，得由總機構於指定之資訊網站新增相關運作場所，統一辦理本表之運作者資料，並分別將各運作場所之申請資料(附表三)登錄至指定之資訊網站。
2. 由總機構合併辦理運作許可申請者，聲明蓋章為總機構章及其負責人章；由個別運作場所辦理者，聲明蓋章為各該運作者章及其負責人章。

附表五 管制性化學品許可文件補發申請表內容及參考格式

原許可編號		原許可管制性化學品名稱	
運作者名稱 (全銜)		負責人姓名	
公司(營利事業) 統一編號或工廠 登記編號			
運作場所資料			
運作場所名稱 (全銜)			
公司(營利事業) 統一編號或工廠 登記編號			
運作場所地址	□□□		
聯絡人資料			
聯絡人姓名		聯絡電話	()
任職單位名稱		傳真電話	()
職稱		E-mail信箱	@
聲明			
<p>本運作者因許可文件遺失辦理補發申請，日後如經查核證實運作內容與原許可申請文件不符者，願負擔職業安全衛生法之相關責任。</p> <p>此證 運作者_____ (蓋章) 負責人_____ (簽名或蓋章)</p> <p style="text-align: right;">申請日期：____年/____月/____日 聯絡人_____ (簽名或蓋章)</p>			