

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業 原則修正總說明

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則（以下簡稱本原則）於八十六年八月一日訂定下達，其後歷經二次修正。今配合一百零八年一月十六日修正公布之毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第三條修正第四類毒性化學物質定義，又本法新增關注化學物質，其篩選認定應與毒性化學物質同時評估，方得適當界定分類，爰修正本原則。

本次計修正十一點，新增二點，並將名稱修正為「行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」，其修正要點如下：

- 一、配合第四類毒性化學物質定義及新增關注化學物質，酌修相關規定文字。（修正規定第一點至第五點、第八點至第十三點）
- 二、擴大化學物質蒐集名單來源。（修正規定第三點）
- 三、配合第四類毒性化學物質定義修正篩選條件。（修正規定第五點）
- 四、增訂關注化學物質及具有危害性之關注化學物質候選名單之認定原則。（修正規定第六點及第七點）
- 五、對有新證據顯示與毒性化學物質或關注化學物質篩選分類原則不符時，得重新檢討篩選認定。（修正規定第十三點）

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則

修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
行政院環境保護署篩選認定毒性 <u>及關注</u> 化學物質作業原則	行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則	配合本法第三條新增關注化學物質管理分類，修正法規名稱。
修正規定	現行規定	說明
一、 <u>行政院環境保護署（以下簡稱本署）為建立毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）公告列管毒性及關注化學物質之分類篩選認定基準，特訂定本原則。</u>	一、 <u>依毒性化學物質管理法第三條，為建立公告列管毒性化學物質之毒性分類篩選認定基準，特訂定本原則。</u>	配合法規名稱，並符合行政規則體例，酌修文字。
二、 <u>毒性及關注化學物質之篩選認定作業方式依序如下（詳流程圖）：</u> <u>（一）參考我國與國際法規及科學文獻等資料，建立化學物質蒐集名單。</u> <u>（二）基於化學物質毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，篩選列入化學物質觀察名單。</u> <u>（三）依各分類認定參考原則，並經專家學者諮詢會議或徵詢其他目的事業主管機關或相關產業公（工）會、利害關係人等意見，列入毒性及關注化學物質候選名單。</u> <u>（四）評估列入候選名單物質之運作現況及列管方案，提出毒性及關</u>	二、 <u>毒性化學物質公告列管之篩選認定作業，依序為建立化學物質蒐集名單、化學物質觀察名單、毒性化學物質候選名單、評估公告列管方案及建議列管毒性化學物質名單（詳流程圖）。</u>	一、配合法規名稱，酌修文字。 二、說明篩選認定作業之名詞及敘述相關流程之執行事項。先建立蒐集名單、再篩選列入觀察名單、其次列入候選名單，最後提出建議列管名單。 三、第一款與第二款係以相關科學文獻資料及物質特性比對本法毒性化學物質及關注化學物質定義進行初步篩選，但尚未分類認定，故統稱化學物質。而經第三款分類及進行專家學者與相關機關、團體等意見諮詢後，則可認定後續列入毒性化學物質及關注化學物質進行評估，爰第三款及第四款敘明為毒性化學物質及關注化

<u>注化學物質建議列管名單。</u>		學物質。
<p>三、本署參考下列資料，建立化學物質蒐集名單：</p> <p>(一) <u>各國列管及評估之化學物質名單。</u></p> <p>(二) <u>國際公約或組織列管及評估之化學物質名單。</u></p> <p>(三) <u>國內外提出疑似具有內分泌干擾素特性之化學物質名單。</u></p> <p>(四) <u>我國相關部會列管之化學物質名單。</u></p> <p>(五) <u>國內外曾發生影響民生或與民生消費議題相關之化學物質名單。</u></p> <p>(六) <u>其他經國內外科學文獻資料評估對人體健康或環境生態具風險疑慮之化學物質名單。</u></p>	<p>三、本署參考下列來源，建立化學物質蒐集名單：</p> <p>(一) 先進國家列管之化學物質名單：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>美國毒性物質管理法 (Toxic Substances Control Act, TSCA) 列管之化學物質。</u> 2. <u>歐洲聯盟 (European Union, 以下簡稱歐盟) REACH 高度關注物質及附錄 17 之清單物質。</u> 3. <u>日本化學物質審查及製造管理法列管之化學物質。</u> 4. <u>日本毒物及劇物取締法列管之毒物。</u> 5. <u>加拿大全國污染物釋放清冊 (National Pollutant Release Inventory, NPRI) 列管之化學物質。</u> 6. <u>美國空氣清淨法 (Clean Air Act, CAA) 列管之有害空氣污染物。</u> 7. <u>美國毒性物質釋放清冊 (Toxic Substances Release Inventory, TRI) 列管之化學物質。</u> 8. <u>美國資源保育回收法 (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) 建議應優先減廢之有毒物質。</u> 9. <u>其他先進國家列管之化學物質。</u> <p>(二) 國際公約列管之有毒物質名單：<u>重要國際</u></p>	<p>一、配合名稱修正，酌修文字。</p> <p>二、配合本法第三條第一款第四目之第四類毒性化學物質及同條第二款關注化學物質定義，爰修正擴大化學物質蒐集來源。</p> <p>三、不特別提列特定國家、組織之來源細項，以利實務上隨時增補更新，同時可避免法規更名或異動時，須配合修正，耗費行政作業，爰刪除現行第一款第一目至第九目規定。</p>

	<p><u>公約如：斯德哥爾摩公約（Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants）、奧斯陸-巴黎公約（Oslo and Paris Convention: OSPAR）及鹿特丹公約（The Convention of the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade; 簡稱 PIC 公約）等列管之有毒物質。</u></p> <p>（三）<u>經科學文獻資料報告足以成為生態環境或人體健康之民生公共議題化學物質，或我國相關部會已建立之化學物質名單中有危害人體健康之虞者。</u></p>	
<p>四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之<u>毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性</u>，符合下列條件之一者，得列入化學物質觀察名單：</p> <p>（一）<u>科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞。</u></p> <p>（二）<u>經常用於民生消費商品之化學物質。</u></p>	<p>四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理資料，得將其中具有污染環境或危害人體健康之虞者納入化學物質觀察名單。</p>	<p>一、酌修文字。</p> <p>二、配合本法第三條第一款第四目之第四類毒性化學物質及同條第二款關注化學物質定義，增列因環境、物質特性或民生消費議題特性等，得列觀察名單之篩選條件，以利後續評估化學物質是否確有危害之虞及管理需要。</p>
<p><u>五、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：</u></p> <p>（一）以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合下列不易分解性或</p>	<p>六、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：</p> <p>（一）以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力，符合下列不易分解性或</p>	<p>一、點次變更並酌修文字。</p> <p>二、歐盟對具致癌、致突變與生殖毒性(CMR)物質之危害分類，已與化學品全球分類及標示調和制度(GHS)一致；國際</p>

<p>生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者，為第一類毒性化學物質：</p> <p>1.不易分解性：</p> <p>(1) 空氣中之半生期大於或等於五日。</p> <p>(2) 地面水體中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>(3) 土壤中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>2.生物濃縮性：</p> <p>(1) 生物濃縮因子(BCF)大於或等於五百。</p> <p>(2) 辛醇-水分布係數之對數值(Log K_{ow})大於或等於三。</p> <p>(二) 符合下列慢毒性特性一項以上或具其他慢性疾病等作用者，為第二類毒性化學物質：</p> <p>1.致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為1、2A 或依歐盟分類為<u>1A、1B</u>。</p> <p>2.致突變性依歐盟分類為<u>1A</u>。</p> <p>3.生殖毒性(包括致畸胎性及生殖能力受損)依歐盟分類為<u>1A、1B</u>。</p> <p>(三) 符合下列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性一項以上者，為第</p>	<p>生物濃縮性特性一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者，為第一類毒性化學物質：</p> <p>1.不易分解性：</p> <p>(1) 空氣中之半生期大於或等於五日。</p> <p>(2) 地面水體中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>(3) 土壤中之半生期大於或等於一百八十日。</p> <p>2.生物濃縮性：</p> <p>(1) 生物濃縮因子(BCF)大於或等於五百。</p> <p>(2) 辛醇-水分布係數之對數值(Log K_{ow})大於或等於三。</p> <p>(二) 符合下列慢毒性特性一項以上或具其他慢性疾病等作用者，為第二類毒性化學物質：</p> <p>1.致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為1、2A 或依歐盟分類為1。</p> <p>2.致突變性依歐盟分類為1。</p> <p>3.生殖毒性(包括致畸胎性及生殖能力受損)依歐盟分類為1、2。</p> <p>(三) 符合下列哺乳動物急毒性特性一項以上，或符合生態急毒性特性一項以上者，為第</p>	<p>癌症研究中心(IARC)分類為1、2A 者，相當於GHS 第1級(包含1A、1B)，IARC分類為2B者，相當於GHS第2級，爰修正第一項第二款及第四款之分類。</p> <p>三、配合本法第三條第一款第四目之第四類毒性化學物質定義，修正第四類毒性化學物質候選名單之分類原則，並刪除第四款第四目與毒性化學物質類比之條件。另第四款第一目之致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為2B者，為可能有人體致癌(有動物試驗證據但不夠充足，人體證據有限)，屬對人體健康有危害之虞，移列至第六點第一款第四目，列為關注化學物質之認定原則。</p>
--	--	--

<p>三類毒性化學物質：</p> <p>1.哺乳動物急毒性：</p> <p>(1) 食入之半數致死劑量(LD₅₀)小於或等於每公斤二十五毫克。</p> <p>(2) 皮膚接觸之半數致死劑量(LD₅₀)小於或等於每公斤五十毫克。</p> <p>(3) 吸入之半數致死濃度(LC₅₀)小於或等於每立方公尺二百五十毫克。</p> <p>2.生態急毒性：</p> <p>(1) 魚類之半數致死濃度(LC₅₀)小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(2) 水蚤之半數致效應濃度(EC₅₀)小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(四) 符合下列特性一項以上者，得建議分類為第四類毒性化學物質：</p> <p>1.致癌性依歐盟分類為1B。</p> <p>2.致突變性依歐盟分類為1B。</p> <p>3.國際上（如歐盟、美國及日本等）<u>關切具有內分泌干擾素特性。</u></p> <p>4.經科學報告證明有污染環境或危害人體健康。</p>	<p>三類毒性化學物質：</p> <p>1.哺乳動物急毒性：</p> <p>(1) 食入之半數致死劑量(LD₅₀)小於或等於每公斤二十五毫克。</p> <p>(2) 皮膚接觸之半數致死劑量(LD₅₀)小於或等於每公斤五十毫克。</p> <p>(3) 吸入之半數致死濃度(LC₅₀)小於或等於每立方公尺二百五十毫克。</p> <p>2.生態急毒性：</p> <p>(1) 魚類之半數致死濃度(LC₅₀)小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(2) 水蚤之半數致效應濃度(EC₅₀)小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(四) 符合下列特性一項以上者，得建議<u>毒性</u>分類為第四類毒性化學物質：</p> <p>1.<u>致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為2B。</u></p> <p>2.致癌性依歐盟分類為2。</p> <p>3.致突變性依歐盟分類為2。</p> <p>4.<u>於國內運作化學物質尚無毒理資料可稽，而其化學結構與已公告之毒性化學物質相近或類似。</u></p> <p>5.國際上（如歐盟、美國及日本）<u>關注之民</u></p>	
---	---	--

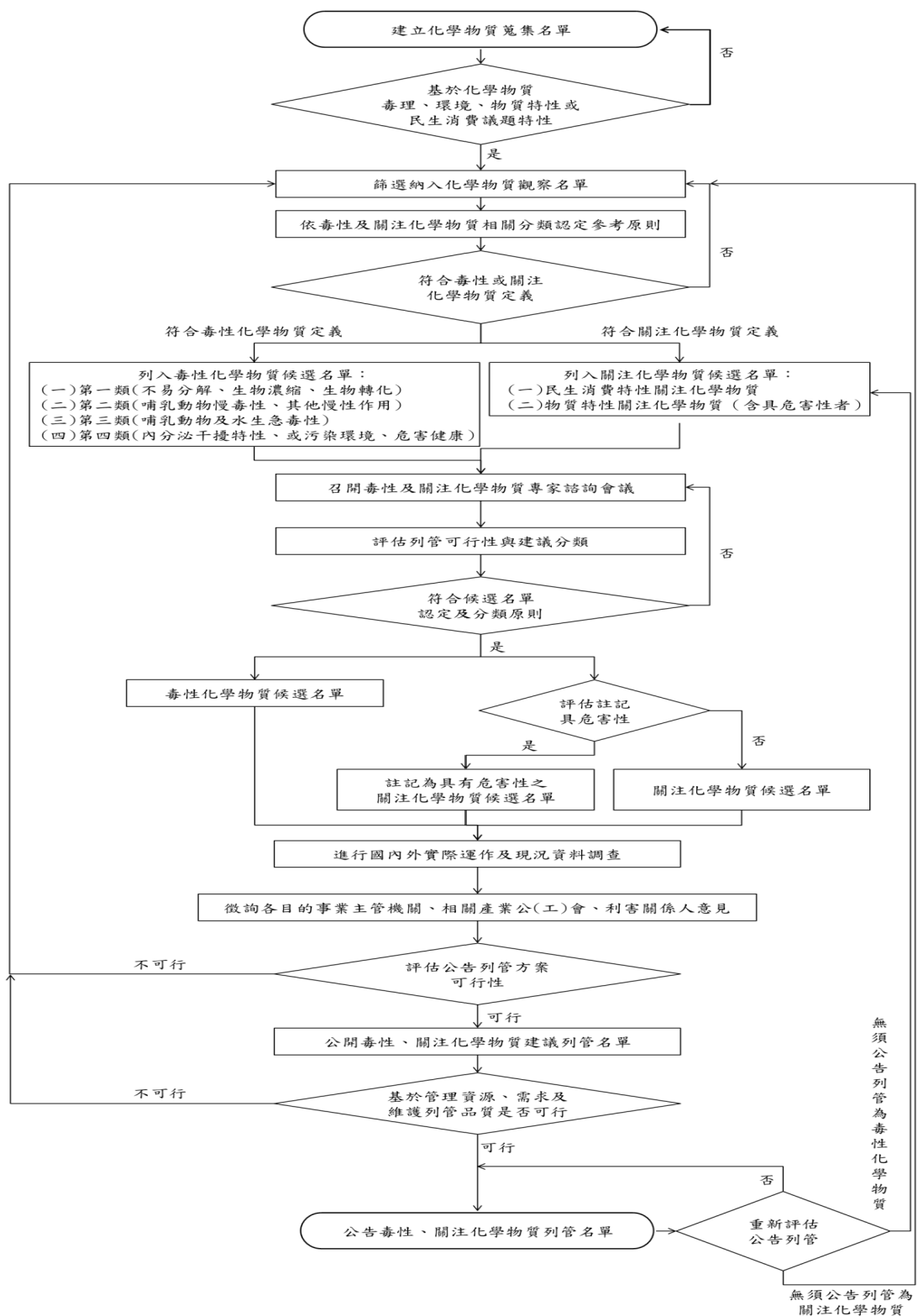
	<p><u>生消費議題，具有環境荷爾蒙特性且經科學報告證明有污染環境或危害人體健康之處。</u></p>	
<p>六、關注化學物質候選名單之認定原則如下：</p> <p>(一) 符合下列條件一項以上，或短期或長期暴露可能對人體健康或環境生態具危害之虞，得列為關注化學物質：</p> <p>1. 人體健康危害：</p> <p>(1) 哺乳動物食入之半數致死劑量(LD₅₀)小於或等於每公斤三百毫克。</p> <p>(2) 哺乳動物皮膚接觸之半數致死劑量(LD₅₀)小於或等於每公斤一千毫克。</p> <p>(3) 哺乳動物吸入之半數致死濃度(LC₅₀)小於或等於每立方公尺一萬毫克。</p> <p>(4) 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為2B，或其他證據顯示對人體健康造成負面影響。</p> <p>2. 生態環境危害：</p> <p>(1) 空氣中之半生期大於或等於一日。</p> <p>(2) 水體中之半生期大於或等於六十日。</p> <p>(3) 土壤中之半生期大</p>		<p>一、<u>本點新增</u>。</p> <p>二、以篩選從寬、列管從嚴原則，參照國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，訂定得列為關注化學物質候選名單之認定及分類原則。</p> <p>三、第一款第一目(1)、(2)與(3)為參考美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)，規定美國環保署應評估既有化學物質是否存在不可接受風險的基準，對哺乳動物毒性屬高危害級別者。</p> <p>四、第一款第一目(4)屬彈性篩選條件，除IARC分類致癌性為2B，如其他證據顯示對人體健康具危害之虞者；例如對易感族群可能造成負面影響物質，包括三歲以下嬰幼兒、三歲以上十二歲以下兒童、妊娠或哺乳期間婦女、六十五歲以上成人及心血管或慢性呼吸道疾病患者等易感族群。</p> <p>五、第一款第二目(1)係參考加拿大環境保護法(Canadian Environmental Protection Act, CEPA)，對應實施環境事故預</p>

<p>於或等於六十日。</p> <p>(4) 沉積物中之半生期大於或等於六十日。</p> <p>(5) 毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力。</p> <p>(6) 魚類之半數致死濃度(LC₅₀)小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(7) 水蚤之半數致效應濃度(EC₅₀)小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(8) 藻類之半數抑制濃度(half maximal inhibitory concentration, IC₅₀)小於或等於每公升十毫克。</p> <p>(9) 水生生物未觀察到效應濃度(No Observed Effect Concentrations, NOEC)或最低觀察到效應濃度(Lowest Observed Effect Concentration, LOEC)小於或等於每公升一毫克。</p> <p>(10) 其他證據顯示對其他物種具生態毒性。</p> <p>(二) 化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，可能危害人體健康或污染環境生態之虞者。</p>		<p>防、整備、應變及復原計畫之毒性化學物質或危害化學物質，以空氣中之半生期大於或等於一日者。</p> <p>六、第一款第二目(2)、(3)與(4)為參考美國緊急計畫及社區知情權法(Emergency Planning and Community Right-to-Know Act)，援引其對水體、土壤、沉積物中半生期大於六十日者。</p> <p>七、第一款第二目(5)以概括性敘述，納入毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力者。</p> <p>八、第一款第二目(6)至(9)係參考美國毒性物質管理法工作計畫之優先篩選機制，訂定水生急毒性或慢毒性屬高危害級別者。</p> <p>九、第一款第二目(10)為彈性篩選條件，其他足有證據顯示對其他物種具生態毒性者。</p> <p>十、相較專業廠場使用者，因一般大眾通常缺乏完善的風險管理規劃，為保障其權益，第二款增訂化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，如玩具、紡織品、食品、化妝品、清潔品、塗漆、黏著劑、電子用品及個人護理產品等日常用品，可能引起健康或環境安全疑慮者，得基於其流向追蹤</p>
--	--	---

<p>(三) 曾發生重大災害，經評估有管制必要者。</p>		<p>及預警通報需要，列為候選名單。 十一、曾發生重大事故之物質，得列為候選名單。</p>
<p>七、依前點得列為關注化學物質候選名單之化學物質，符合附表中華民國國家標準 CNS 15030 所定危害分類級別一項以上，可能引致重大災害者，得另註記為具有危害性之關注化學物質。</p>		<p>一、本點新增。 二、依前點篩選之關注化學物質，經比對中華民國國家標準 CNS 15030 危害分類，達一定危害級別者，得註記其為具危害性之關注化學物質。而採中華民國國家標準 CNS 15030 為判定標準，為與標示及安全資料表之危害分類一致。 三、前項危害認定標準，係參考歐盟危險物質重大事故危害控制指令，以所有通報基準、應提報重大事故預防政策、安全報告、緊急計畫等措施之危害分類及級別。</p>
<p>八、本署依據化學物質觀察名單中化學物質之<u>毒理、環境、物質特性或民生消費議題</u>特性，得召開<u>毒性及關注化學物質</u>學者專家諮詢會議，並依第五點至第七點原則進行分類及評估列管可行性，<u>建立毒性及關注化學物質</u>候選名單。</p>	<p>五、本署依據化學物質觀察名單中化學物質之<u>毒理及環境特性</u>資料，得召開<u>毒性化學物質</u>學者專家諮詢會議，評估<u>化學物質</u>列管可行性與<u>其毒性分類</u>，並將建議列管者納入<u>毒性化學物質</u>候選名單。</p>	<p>一、點次變更。 二、配合名稱修正，酌修文字。</p>
<p>九、本署依據<u>毒性及關注化學物質</u>候選名單，進行國內外實際運作現況資料調查，徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會、<u>利害關係人</u>等意見，並考量下列因素，進行公告列管之評估，提出<u>毒性及</u></p>	<p>七、本署依據<u>毒性化學物質</u>候選名單，進行國內外實際運作現況資料調查，徵詢各目的事業主管機關意見及相關產業公（工）會意見，並得召開<u>毒性化學物質</u>公告列管審查會議，考量下列因素，評估<u>毒性化學</u></p>	<p>一、點次變更。 二、配合名稱修正及運作實務，酌修文字。 三、依第八點及本點召開之意見諮詢或徵詢會議，即是公告列管之實質審查，配合運作實務爰刪除召開公告列管審查會議之文字。</p>

<p><u>關注化學物質建議列管名單：</u></p> <p>(一) 國內運作狀況。 (二) 國外管制現況。 (三) 國內相關管理現況。 (四) 危害性概況。 (五) 國內環境流布情況。</p> <p><u>前項評估程序，於國內外運作現況單純或各界對公告列管有共識者，本署得簡化之。</u></p>	<p><u>物質公告列管方案，並提出建議列管毒性化學物質名單。</u></p> <p>(一) 國內運作狀況。 (二) 國外管制現況。 (三) 國內相關管理現況。 (四) 危害性概況。 (五) 國內環境流布情況。</p>	<p>四、<u>毒性及關注化學物質之運作現況單純或各界對公告列管有共識者，得簡化評估程序，以利後續之公告作業，爰增列第二項規定。</u></p>
<p><u>十、經第八點及第九點之公告列管評估，無須公告列管為<u>毒性化學物質</u>者，得列入<u>關注化學物質候選名單</u>；無須公告列管為<u>關注化學物質</u>者，得回復列入化學物質觀察名單。</u></p>	<p>八、<u>經毒性化學物質公告列管審查會議評估無須公告列管之化學物質，得回復列入<u>毒性化學物質</u>觀察名單。</u></p>	<p>一、點次變更。 二、配合名稱修正及運作實務，酌修文字。 三、經第八點及第九點實質公告列管之評估，本點僅為無須公告為<u>毒性化學物質</u>及<u>關注化學物質</u>之說明，故刪除需再召開審查會議之作業規定。</p>
<p><u>十一、<u>毒性及關注化學物質</u>候選名單與建議列管名單，公開於本署指定網站。</u></p>	<p>十、<u>毒性化學物質候選名單及建議列管<u>毒性化學物質</u>名單，將公布於本署全球資訊網站。</u></p>	<p>一、點次變更。 二、配合名稱修正，酌修文字。</p>
<p><u>十二、依第三點至第九點篩選認定之化學物質，本署基於管理資源、管理需求及列管品質考量，得依本法第八條及第十一條規定公告為<u>毒性化學物質</u>，或依第二十四條規定公告為<u>關注化學物質</u>。</u></p>	<p>十一、依<u>本原則</u>第三點至第七點篩選認定<u>後</u>之化學物質，本署考量管理資源與維護<u>毒性化學物質</u>之列管品質，依<u>毒性化學物質管理法</u>第七條及第十一條規定公告為<u>毒性化學物質</u>列管之。</p>	<p>一、點次變更。 二、配合本法及條次變更，酌修文字。</p>
<p><u>十三、已公告列管之<u>毒性化學物質</u>及<u>關注化學物質</u>，經科學證據顯示與<u>第五點至第七點</u>分類原則不符時，得再行評估其<u>毒理、環</u></u></p>	<p>九、已公告列管之<u>毒性化學物質</u>，經新證據顯示與第六點分類原則不符時，得再行評估<u>毒理特性</u>與<u>毒性</u>初步分類後，重新進入篩選認定作</p>	<p>一、點次變更。 二、配合法規名稱修正，酌修文字。 三、經科學證據顯示與原篩選認定原則不符時，將再評估並檢討既有公告</p>

<u>境、物質特性或民生消費議題特性，並初步分類後，重新進入篩選認定作業。</u>	業。	內容是否符合本法第三條定義，爰修正之。
---	----	---------------------



毒性及關注化學物質篩選認定流程圖

附表 得註記為具有危害性之關注化學物質之分類級別

- 1、急毒性物質第1級、第2級、第3級。
- 2、腐蝕／刺激皮膚物質1A級，或嚴重損害／刺激眼睛物質第1級，或呼吸道或皮膚致敏物質第1A級，或吸入性危害物質第1級。
- 3、特定標的器官系統毒性物質之單一暴露第1級。
- 4、爆炸物1.1組、1.2組及1.3組之不穩定爆炸物。
- 5、易燃氣體第1級、第2級，或易燃液體第1級、第2級、第3級。
- 6、氣懸膠第1級、第2級。
- 7、氧化性氣體第1級，或氧化性液體第1級、第2級、第3級，或氧化性固體第1級、第2級、第3級。
- 8、自反應物質與混合物A型、B型、C型、D型、E型、F型。
- 9、有機過氧化物A型、B型、C型、D型、E型、F型。
- 10、發火性液體第1級，或發火性固體第1級。
- 11、水環境之危害物質屬急毒性第1級，或水環境之危害物質屬慢毒性第1級、第2級。
- 12、其他經本署認定者。