

行政院環境保護署篩選毒性化學物質作業原則修正總說明

為積極因應國際化學品管理趨勢，擴大蒐集國內外關注之化學物質清單，提升公眾參與程度，擬修正現行「行政院環境保護署篩選毒性化學物質作業原則」，以符合國際潮流及管理需求。本次修正重點說明如下：

- 1、將法規名稱「行政院環境保護署篩選毒性化學物質作業原則」修正為「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」。
- 2、明定公告列管毒性化學物質之毒性分類篩選認定基準之依據。（修正規定第一點）
- 3、為求篩選認定作業之嚴謹性及評估公告列管之可行性，明定依篩選作業流程建立各項名單。（修正規定第二點）
- 4、明定化學物質蒐集名單之產生方式，並增列我國行政院勞工委員會即將建立之「國家化學品登錄清單」中有危害人體健康之虞者，以擴大掌握我國既有化學物質。（修正規定第三點）
- 5、新增化學物質觀察名單之產生方式。（修正規定第四點）
- 6、新增化學物質候選名單之產生方式，並增訂篩選認定作業流程中召開毒性化學物質學者專家諮詢會議及毒性化學物質公告列管審查會議之時機。（修正規定第五點）

- 7、毒性分類增列將國際關注之民生消費議題，具有環境荷爾蒙特性且經醫學報告證明對人體有不良影響之虞者，得列入第四類毒性化學物質。（修正規定第六點）
- 8、增列於列入建議列管名單前得先徵詢目的事業主管機關及相關公(工)會意見之機制。（修正規定第七點）
- 9、增訂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，得回復列入毒性化學物質觀察名單。（修正規定第八點）
- 10、增訂已公告列管之毒性化學物質，經新證據顯示與分類原則不符時，得再行評估毒理特性與毒性初步分類後，重新進入篩選認定作業。（修正規定第九點）

行政院環境保護署篩選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 毒性化學物質作業原則	行政院環境保護署篩選毒性 化學物質作業原則	為具體明確並符合母法 第三條，經中央主管機 關認定化學物質毒性符 合分類規定並公告者之 經神要義，爰修正本原 則名稱。
修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
一、依 <u>毒性化學物質管理法</u> <u>第三條</u> ，為建立 <u>公告列</u> <u>管毒性化學物質之毒性</u> <u>分類篩選認定基準</u> ，特 訂定本原則。	一、 <u>行政院環境保護署(以下</u> <u>簡稱本署)</u> 為建立 <u>毒性化</u> <u>學物質之篩選制度</u> ，就 <u>各項化學物質進行合理</u> <u>篩選後</u> ，公告為 <u>毒性化</u> <u>學物質予以列管</u> ，以防 制其污染環境，危害人 體健康，特訂定本原則。	依母法第三條第一款， 毒性化學物質指經中央 主管機關認定其毒性符 合分類規定並公告者， 作為本原則訂定依據。
二、 <u>毒性化學物質公告列管</u> <u>之篩選認定作業</u> ，依序 為建立 <u>化學物質蒐集名</u> <u>單、化學物質觀察名單、</u> <u>毒性化學物質候選名單、</u> <u>評估公告列管方案及建</u> <u>議列管毒性化學物質名</u> <u>單(詳流程圖)</u> 。	二、 <u>毒性化學物質公告列管</u> <u>之篩選作業</u> ，依序以建 立候選名單及建議列管 名單 <u>二階段進行篩選</u> 。	為求篩選作業之嚴謹性 及評估公告列管之可行 性，依篩選認定作業流 程建立各項名單。
三、本署參考下列來源，建 立 <u>化學物質蒐集名單</u> ： <u>(一)先進國家列管之化學物</u> <u>質名單</u> ： 1.美國 <u>毒性物質管理法</u> (Toxic Substances Control Act, TSCA)列 管之化學物質。	三、 <u>第一階段篩選</u> ，本署參 考下列來源， <u>篩選化學</u> <u>物質或其衍生物質具有</u> <u>污染環境或危害人體健</u> <u>康之虞者</u> ， <u>蒐集並審查</u> <u>化學物質或其衍生物質</u> <u>毒理、物理及化學特性</u> <u>相關資料後</u> ，建立 <u>候選</u> <u>名單並建議毒性分類</u> ：	1、 化學物質蒐集名單 之產生方式。 2、 增列我國行政院勞 工委員會即將建立之 「國家化學品登錄清單」 中有危害人體健康之虞 者，以擴大掌握我國既

<p>2.歐洲聯盟(European Union，以下簡稱歐盟) <u>REACH 高度關注物質及附錄 17 之清單物質</u>。</p> <p>3.日本化學物質審查及製造管理法列管之化學物質。</p> <p>4.日本毒物及劇物取締法列管之毒物。</p> <p>5.加拿大全國污染物釋放清冊(National Pollutant Release Inventory, NPRI)列管之化學物質。</p> <p>6.美國空氣清淨法(Clean Air Act, CAA)列管之有害空氣污染物。</p> <p>7.美國毒性物質釋放清冊(Toxic Substances Release Inventory, TRI)列管之化學物質。</p> <p>8.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。</p> <p><u>9.其他先進國家列管之化學物質。</u></p> <p><u>(二)國際公約列管之有毒物質名單：</u></p> <p><u>重要國際公約如：</u>斯德哥爾摩公約(Stockholm Convention on Persistent</p>	<p>(一)美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)列管之化學物質。</p> <p>(二)歐洲聯盟(European Union，以下簡稱歐盟) <u>76/769/EEC 已公告列管目的用途之化學物質</u>。</p> <p>(三)日本化學物質審查及製造管理法(<u>簡稱化審法</u>)列管之化學物質。</p> <p>(四)日本毒物及劇物取締法列管之毒物。</p> <p>(五)加拿大全國污染物釋放清冊(National Pollutant Release Inventory, NPRI)列管之化學物質。</p> <p>(六)美國空氣清淨法(Clean Air Act, CAA)列管之有害空氣污染物。</p> <p>(七)美國毒性物質釋放清冊(Toxic Substances Release Inventory, TRI)列管之化學物質。</p> <p>(八)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。</p> <p>(九)<u>其他工業先進國家或國際公約</u>(如斯德哥爾摩公約(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants)、奧斯陸-巴黎</p>	<p>有化學物質。</p>
--	--	---------------

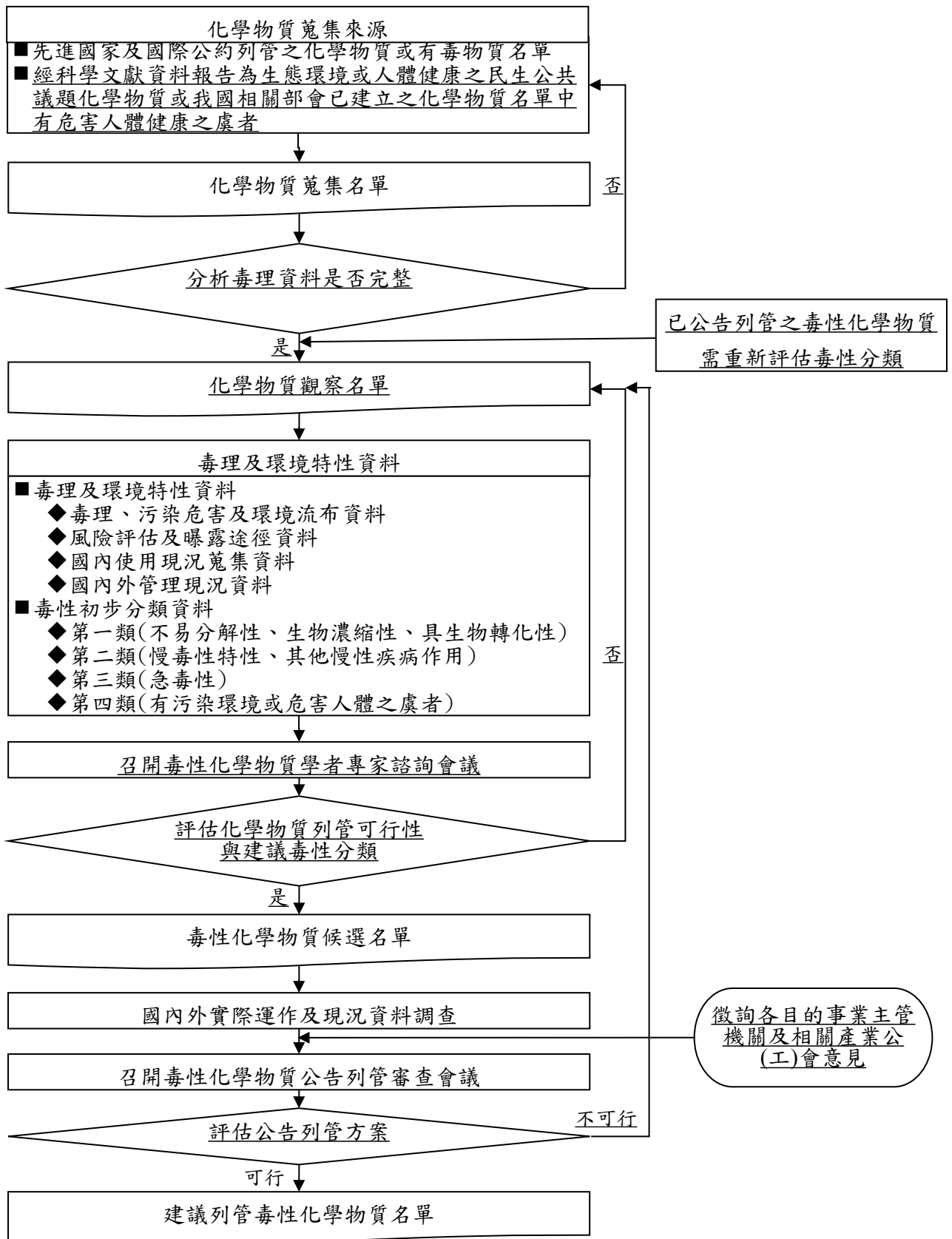
<p>Organic Pollutants)、奧斯陸-巴黎公約(Oslo and Paris Convention; OSPAR)及鹿特丹公約(The Convention of the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade; 簡稱 PIC 公約)等列管之有毒物質。</p> <p>(三)經科學文獻資料報告足以成為生態環境或人體健康之民生公共議題化學物質，或我國相關部會已建立之化學物質名單中有危害人體健康之虞者。</p>	<p>公約(Oslo and Paris (Convention))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) <u>列管之有毒物質或國內運作之化學物質，有污染環境或危害人體健康之虞者。</u></p>	
<p><u>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。</u></p>		<p>1、<u>本點新增。</u></p> <p>2、化學物質觀察名單之產生方式。</p>
<p><u>五、本署依據化學物質觀察名單中化學物質之毒理及環境特性資料，得召開毒性化學物質學者專家諮詢會議，評估化學物質列管可行性與其毒性分類，並將建議列管者納入毒性化學物質候選名單。</u></p>		<p>1、<u>本點新增。</u></p> <p>2、化學物質候選名單之產生方式。</p>
<p><u>六、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：</u></p>	<p>四、第一階段篩選之審查及建議毒性分類原則如下：</p>	<p>1、點次變更。</p> <p>2、說明毒性化學物質</p>

<p>(一)<u>以空氣、地面水體及土壤為主要介質而具環境遷移之潛力</u>，符合下列不易分解性或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<u>毒性化學物質</u>：</p> <p>1.不易分解性：</p> <p>(1)空氣中之半生期大於或等於<u>五日</u>。</p> <p>(2)地面水體中之半生期大於或等於<u>一百八十日</u>。</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<u>五〇〇</u>。</p> <p>(2)辛醇-水分布係數之對數值(log Kow)大於或等於<u>三</u>。</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<u>毒性化學物質</u>：</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>(一)經審查符合下列不易分解性或生物濃縮性特性標準一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者，得建議<u>毒性分類</u>為第一類：</p> <p>1.不易分解性：</p> <p>(1)空氣中之半生期大於或等於 5 日。</p> <p>(2)地面水中之半生期大於或等於 180 日。</p> <p>(3)土壤中之半生期大於或等於 180 日。</p> <p>2.生物濃縮性：</p> <p>(1)生物濃縮因子(BCF)大於或等於 500。</p> <p>(2)辛醇-水分布係數之對數值(log Kow)大於或等於 3。</p> <p>(二)經審查符合下列慢毒性特性標準一項以上或具其他慢性疾病等作用者，得建議<u>毒性分類</u>為第二類：</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</p>	<p>學者專家諮詢會議評估毒性分類之原則，包含第一類毒性化學物質需符合環境遷移特性描述。</p> <p>3、 新增國際上（如歐盟、美國及日本）關注之民生消費議題，具有環境荷爾蒙特性且經醫學報告證明對人體有不良影響者，可建議為第四類毒性化學物質。</p> <p>4、 依行政院 93 年 8 月 17 日院臺秘字第 0930089122 號函分行之公文書橫式數字使用原則四：數字用語屬法規制(訂)定、修正、廢止案之法制作業者，應依「中央法規標準法」、「法律統一用與表」等相關規定辦理。</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<u>哺乳動物急毒性</u>特性一項以上，<u>或符合生態急毒性特性一項以上者</u>，為第三類<u>毒性化學物質</u>：</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<u>二五</u>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<u>五十</u>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<u>二五 0</u> 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<u>二</u>毫克。</p> <p>(2)水蚤之半數致效應濃度(EC₅₀)小於或等於每公升<u>二</u>毫克。</p> <p>(四)符合下列特性一項以上者，得建議毒性分類為第四類<u>毒性化學物質</u>：</p> <p>1.致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為 2B。</p> <p>2.致癌性依歐盟分類為 2。</p>	<p>1 者。</p> <p>2.致突變性依歐盟分類為 1 者。</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 者。</p> <p>(三)<u>經審查</u>符合下列急毒性特性標準一項以上者，<u>得建議毒性分類為第三類</u>：</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 25 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 50 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 250 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 1 毫克。</p> <p>(2)水蚤之半數致效應濃度(EC₅₀)小於或等於每公升 1 毫克。</p> <p>(四)<u>經審查</u>符合下列特性標準一項以上者，<u>或有污染環境或危害人體健康之虞者</u>，得建議毒性分類為第四類：</p>	
---	--	--

<p>3.致突變性依歐盟分類為2。</p> <p>4.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。</p> <p>5.國際上（如歐盟、美國及日本）關注之民生消費議題，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虞。</p>	<p>1.致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為2B者。</p> <p>2.致癌性依歐盟分類為2者。</p> <p>3.致突變性依歐盟分類為2者。</p> <p>4.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者。</p>	
<p>七、本署依據毒性化學物質候選名單，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，並得召開毒性化學物質公告列管審查會議，考量下列因素，評估毒性化學物質公告列管方案，並提出建議列管毒性化學物質名單。</p> <p>(一)國內運作狀況。</p> <p>(二)國外管制現況。</p> <p>(三)國內相關管理現況。</p> <p>(四)危害性概況。</p> <p>(五)國內環境流布情況。</p>	<p>五、<u>第二階段篩選</u>，本署就<u>第一階段建立候選名單之化學物質</u>，進行現況調查，<u>送毒性化學物質管理諮詢會</u>考量下列因素，<u>審查研提建議列管名單及毒性分類</u>：</p> <p>(一)國內運作狀況。</p> <p>(二)國外管制現況。</p> <p>(三)國內相關管理現況。</p> <p>(四)危害性概況。</p> <p>(五)國內環境流布情況。</p>	<p>1、點次變更。</p> <p>2、增列於列入建議列管名單前，得先進行國內外實際運作及現況調查及徵詢目的事業主管機關、相關公(工)會意見。</p>
	<p>六、<u>化學物質有關管理已有專屬法律或專責機關管理者</u>，<u>得不予公告列管</u>，<u>由該屬法律或專責機關</u></p>	<p>1、<u>本點刪除</u>。</p> <p>2、本要點內容乃法制的基本原理原則，</p>

	<u>依其規定辦理。</u>	爰刪除本點。
<u>八、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，得回復列入毒性化學物質觀察名單。</u>		1、 <u>本點新增。</u> 2、回復列入毒性化學物質觀察名單之情形。
<u>九、已公告列管之毒性化學物質，經新證據顯示與第六點分類原則不符時，得再行評估毒理特性與毒性初步分類後，重新進入篩選認定作業。</u>		1、 <u>本點新增。</u> 2、已公告列管毒性化學物質重新審查機制。
<u>十、毒性化學物質候選名單及建議列管毒性化學物質名單，將公布於本署全球資訊網站。</u>	<u>七、依本原則第五點所建立之建議列管名單，本署將傳送至全球資訊網之行政院環境保護署資訊站。</u>	1、點次變更。 2、明定毒性化學物質候選名單及建議列管毒性化學物質名單公開方式。
<u>十一、依本原則第三點至第七點篩選認定後之化學物質，本署考量管理資源與維護毒性化學物質之列管品質，依毒性化學物質管理法第七條及第十一條規定公告為毒性化學物質列管之。</u>	<u>八、經依本原則第三點至第五點篩選後之化學物質，本署考量管理資源與維護毒性化學物質之列管品質，依毒性化學物質管理法第五條及第九條規定公告為毒性化學物質列管之。</u>	1、點次變更。 2、修正第五點為第七點。 3、配合毒性化學物質管理法之修正調整公告列管之法條。



「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」流程圖

