

行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質 作業原則修正總說明

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（以下簡稱本原則）於八十六年八月一日訂定，歷經三次修正，最近一次修正為一百零八年十二月二十日。

環境部組織法業於一百十二年五月二十四日公布，並定自一百十二年八月二十二日實施，為配合行政院組織改造，環境部及所屬機關（構）因應組織改造及實務需求，爰配合修正本原則相關內容，並修正名稱為「環境部篩選認定毒性及關注化學物質作業原則」。

行政院環境保護署篩選認定毒性及關注化學物質 作業原則修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
環境部篩選認定毒性及關注化學物質作業原則	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	配合行政院組織改造，「行政院環境保護署」改制為「環境部」，原「行政院環境保護署」之權責事項，自一百一十二年八月二十二日起改由「環境部」管轄，修正法規名稱。
修正規定	現行規定	說明
一、 <u>環境部</u> （以下簡稱本部）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。	一、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。	配合行政院環境保護署業於一百一十二年八月二十二日改制為環境部，並訂定環境部組織法，酌作文字修正。
二、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）： （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。 （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。 （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。 （四）評估列入候選名單物質之運作現況及列管方案，提出毒性及關注化學物質建議列管	二、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）： （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。 （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。 （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。 （四）評估列入候選名單物質之運作現況及列管方案，提出毒性及關注化學物質建議列管	本點未修正。

名單。	名單。	
<p>三、本部參考下列資料，建立化學物質蒐集名單：</p> <p>(一) 各國列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(二) 國際公約或組織列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(三) 國內外提出疑似具有內分泌干擾素特性之化學物質名單。</p> <p>(四) 我國相關部會列管之化學物質名單。</p> <p>(五) 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。</p> <p>(六) 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。</p>	<p>三、本署參考下列資料，建立化學物質蒐集名單：</p> <p>(一) 各國列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(二) 國際公約或組織列管及評估之化學物質名單。</p> <p>(三) 國內外提出疑似具有內分泌干擾素特性之化學物質名單。</p> <p>(四) 我國相關部會列管之化學物質名單。</p> <p>(五) 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。</p> <p>(六) 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。</p>	「本署」用詞修正為「本部」，修正理由同第一點說明。
<p>四、本部評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，符合下列條件之一者，得列入化學物質觀察名單：</p> <p>(一) 科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞。</p> <p>(二) 經常用於民生消費商品之化學物質。</p>	<p>四、本署評估化學物質蒐集名單中化學物質之毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，符合下列條件之一者，得列入化學物質觀察名單：</p> <p>(一) 科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞。</p> <p>(二) 經常用於民生消費商品之化學物質。</p>	「本署」用詞修正為「本部」，修正理由同第一點說明。
<p>五、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</p>	<p>五、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</p>	第二類毒性化學物質致癌性依歐盟分類為1A，爰勘誤文字，避免與第四類毒性化學物質致癌性建議分類混淆。

<p>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 1A。</p> <p>2.致突變性依歐盟分類為 1A。</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 1A、1B。</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二五 0 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</p>	<p>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 1A、1B。</p> <p>2.致突變性依歐盟分類為 1A。</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 1A、1B。</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二五 0 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</p>	
---	--	--

<p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1.致癌性依歐盟分類為1B。 2.致突變性依歐盟分類為1B。 3.國際上（如歐盟、美國及日本等）關切具有內分泌干擾素特性。 4.經科學報告證明有污染環境或危害人體健康。 	<p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1.致癌性依歐盟分類為1B。 2.致突變性依歐盟分類為1B。 3.國際上（如歐盟、美國及日本等）關切具有內分泌干擾素特性。 4.經科學報告證明有污染環境或危害人體健康。 	
<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> <ol style="list-style-type: none"> 1.人體健康危害： <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 (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。 (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。 2.生態環境危害： <ol style="list-style-type: none"> (1) 空氣中之半生期大於或等於一日。 (2) 水體中之半生期大於或等於六十日。 (3) 土壤中之半生期大於 	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1.人體健康危害： <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 (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。 (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。 2.生態環境危害： <ol style="list-style-type: none"> (1) 空氣中之半生期大於或等於一日。 (2) 水體中之半生期大於或等於六十日。 (3) 土壤中之半生期大於 	<p>本點未修正。</p>

<p>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>(三) 曾發生重大災害，經評估有管制必要者。</p>	<p>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>(三) 曾發生重大災害，經評估有管制必要者。</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 CNS15030 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>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 CNS15030 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>本點未修正。</p>
<p>八、<u>本部</u>依據化學物質觀察名單中化學物質之毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，得</p>	<p>八、本署依據化學物質觀察名單中化學物質之毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，得</p>	<p>「本署」用詞修正為「本部」，修正理由同第一點說明。</p>

<p>召開毒性及關注化學物質學者專家諮詢會議，並依第五點至第七點原則進行分類及評估列管可行性，建立毒性及關注化學物質候選名單。</p>	<p>召開毒性及關注化學物質學者專家諮詢會議，並依第五點至第七點原則進行分類及評估列管可行性，建立毒性及關注化學物質候選名單。</p>	
<p>九、<u>本部</u>依據毒性及關注化學物質候選名單，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、利害關係人等意見，並考量下列因素，進行公告列管之評估，提出毒性及關注化學物質建議列管名單：</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>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，<u>本部</u>得簡化之。</p>	<p>九、本署依據毒性及關注化學物質候選名單，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、利害關係人等意見，並考量下列因素，進行公告列管之評估，提出毒性及關注化學物質建議列管名單：</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>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。</p>	<p>「本署」用詞修正為「本部」，修正理由同第一點說明。</p>
<p>十、經第八點及第九點之公告列管評估，無須公告列管為毒性化學物質者，得列入關注化學物質候選名單；無須公告列管為關注化學物質者，得回復列入化學物質觀察名單。</p>	<p>十、經第八點及第九點之公告列管評估，無須公告列管為毒性化學物質者，得列入關注化學物質候選名單；無須公告列管為關注化學物質者，得回復列入化學物質觀察名單。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>十一、毒性及關注化學物質候選名單與建議列管名單，公開於<u>本部</u>指定網站。</p>	<p>十一、毒性及關注化學物質候選名單與建議列管名單，公開於本署指定網站。</p>	<p>「本署」用詞修正為「本部」，修正理由同第一點說明。</p>
<p>十二、依第三點至第九點篩選認定之化學物質，<u>本部</u>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毒性化學物質，或依第二十四條規定公告為關注化學物</p>	<p>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毒性化學物質，或依第二十四條規定公告為關注化學物</p>	<p>「本署」用詞修正為「本部」，修正理由同第一點說明。</p>

質。	質。	
十三、已公告列管之毒性化學物質及關注化學物質，經科學證據顯示與第五點至第七點分類原則不符時，得再行評估其毒理、環境、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。	十三、已公告列管之毒性化學物質及關注化學物質，經科學證據顯示與第五點至第七點分類原則不符時，得再行評估其毒理、環境、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。	本點未修正。

第七點附表修正對照表

修正規定	現行規定	說明
附表 得註記為具有危害性之關注化學物質之分類級別 <div>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組之不穩定爆炸物品。 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<u>部</u>認定者。</div>	附表 得註記為具有危害性之關注化學物質之分類級別 <div>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組之不穩定爆炸物品。 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。</div>	因應組改「本署」用詞修正為「本部」。