

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

為配合國際公約生效，爰修正篩選毒性化學物質作業原則中建立候選名單來源，及得建議為第一類或第二類毒性化學物質之條件。

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 規 定	現 行 規 定	說 明
一、行政院環境保護署(以下簡稱本署)為建立毒性化學物質之篩選制度，就各項化學物質進行合理篩選後，公告為毒性化學物質予以列管，以防制其污染環境，危害人體健康，特訂定本原則。	一、行政院環境保護署(以下簡稱本署)為建立毒性化學物質之篩選制度，就各項化學物質進行合理篩選後，公告為毒性化學物質予以列管，以防制其污染環境，危害人體健康，特訂定本原則。	本點未修正。
二、毒性化學物質公告列管之篩選作業，依序以建立候選名單及建議列管名單二階段進行篩選。	二、毒性化學物質公告列管之篩選作業，依序以建立候選名單及建議列管名單二階段進行篩選。	本點未修正。
三、第一階段篩選，本署參考下列來源，篩選化學物質或其衍生物質具有污染環境或危害人體健康之虞者，蒐集並審查化學物質或其衍生物質毒理、物理及化學特性相關資料後，建立候選名單並建議毒性分類： (一)美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)列管之化學物質。 (二)歐洲聯盟(European Union，以下簡稱歐盟)76/769/EEC 已公告列管目的用途之化學物質。 (三)日本化學物質審查及製造管理法(簡稱化審法)列管之化學物質。 (四)日本毒物及劇物取締	三、第一階段篩選，本署參考下列來源，篩選化學物質具有污染環境或危害人體健康之虞者，蒐集並審查其毒理、物理及化學特性相關資料後，建立候選名單並建議毒性分類： (一)美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)列管之化學物質。 (二)歐洲聯盟(European Union，以下簡稱歐盟)76/769/EEC 已公告列管目的用途之化學物質。 (三)日本化學物質審查及製造管理法(簡稱化審法)列管之化學物質。 (四)日本毒物及劇物取締法列管之毒物。 (五)加拿大全國污染物釋	為配合國際公約生效，及依據 93 年 11 月 23 日「毒性化學物質管理諮詢會議」結論，修正建立候選名單之來源，增列「或其衍生物質」及「國際公約」列管之有毒物質。

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
<p>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)其他工業先進國家或<u>國際公約(如斯德歌爾摩公約(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants)、奧斯陸-巴黎公約(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。</p>	<p>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)其他工業先進國家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。</p>	
四、第一階段篩選之審查及	四、第一階段篩選之審查及	依毒性化學物質管理法第二

修正規定	現行規定	說明
<p>建議毒性分類原則如下：</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，<u>或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者</u>，得建議毒性分類為第一類：</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<u>或具其他慢性疾病等作用者</u>，得建議毒性分類為第二類：</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</p>	<p>建議毒性分類原則如下：</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且污染環境或危害人體健康者，得建議毒性分類為第一類：</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)大於或等於五〇〇。</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者，得建議毒性分類為第二類：</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)經審查符合下列急毒</p>	<p>條定義，修正毒性分類得建議為第一類或第二類毒性化學物質之條件。</p>

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
<p>1、2 者。</p> <p>(三)經審查符合下列急性特性標準一項以上者，得建議毒性分類為第三類：</p> <p>1. 哺乳動物急性毒性：</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. 生態急性毒性：</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)水蚤之半數致死效應濃度(EC₅₀)小於或等於每公升 1 毫克。</p> <p>(四)經審查符合下列特性標準一項以上者，或有污染環境或危害人體健康之虞者，得建議毒性分類為第四類</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>急性特性標準一項以上者，得建議毒性分類為第三類：</p> <p>1. 哺乳動物急性毒性：</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. 生態急性毒性：</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)水蚤之半數致死效應濃度(EC₅₀)小於或等於每公升 1 毫克。</p> <p>(四)經審查符合下列特性標準一項以上者，或有污染環境或危害人體健康之虞者，得建議毒性分類為第四類</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>	

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
<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>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>五、第二階段篩選，本署就第一階段建立候選名單之化學物質，進行現況調查，送毒性化學物質管理諮詢會考量下列因素，審查研提建議列管名單及毒性分類：</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><u>(五)國內環境流布情況。</u></p>	<p>五、第二階段篩選，本署就第一階段建立候選名單之化學物質，進行現況調查，送毒性化學物質管理諮詢會考量下列因素，審查研提建議列管名單及毒性分類：</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>毒性化學物質管理諮詢會增列考量因素「國內環境流布情況」。</p>
<p>六、化學物質有關管理已有專屬法律或專責機關管理者，得不予公告列管，由該屬法律或專責機關依其規定辦理。</p>	<p>六、化學物質有關管理已有專屬法律或專責機關管理者，得不予公告列管，由該屬法律或專責機關依其規定辦理。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>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。</p>	<p>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(網路位址：http://www.epa.gov.tw/j/toxic/index.html)。</p>	<p>網路位址屬於變動式的，為維持法規穩定性，爰刪除網路位址。</p>
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>本點未修正。</p>

修 正 規 定	現 行 規 定	說 明
質列管之。	質列管之。	