

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則

中華民國 99 年 1 月 18 日環署毒字第 0990006296 號

- 一、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。
- 二、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）。
- 三、本署參考下列來源，建立化學物質蒐集名單：

（一）先進國家列管之化學物質名單：

1. 美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)列管之化學物質。
2. 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。
3. 日本化學物質審查及製造管理法列管之化學物質。
4. 日本毒物及劇物取締法列管之毒物。
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。
6. 美國空氣清淨法(Clean Air Act, CAA)列管之有害空氣污染物。
7. 美國毒性物質釋放清冊(Toxic Substances Release Inventory, TRI)列管之化學物質。
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。
9. 其他先進國家列管之化學物質。

（二）國際公約列管之有毒物質名單：

重要國際公約如：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。

(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。

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。

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。

六、毒性化學物質候選名單之毒性分類原則如下：

(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：

1. 不易分解性：

(1)空氣中之半生期大於或等於五日。

(2)地面水體中之半生期大於或等於一百八十日。

(3)土壤中之半生期大於或等於一百八十日。

2. 生物濃縮性：

(1)生物濃縮因子(BCF)大於或等於500。

(2)辛醇-水分布係數之對數值(log Kow)大於或等於三。

(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：

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。

2. 致突變性依歐盟分類為 1。

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。

(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:

1. 哺乳動物急毒性:

(1)食入之半數致死劑量(LD50)小於或等於每公斤二五毫克。

(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。

(3)吸入之半數致死濃度(LC50)小於或等於每立方公尺二五〇毫克。

2. 生態急毒性:

(1)魚類之半數致死濃度(LC50)小於或等於每公升一毫克。

(2)水蚤之半數致效應濃度(EC50)小於或等於每公升一毫克。

(四)符合下列特性一項以上者,得建議毒性分類為第四類毒性化學物質:

1. 致癌性依國際癌症研究中心(IARC)分類為 2B。

2. 致癌性依歐盟分類為 2。

3. 致突變性依歐盟分類為 2。

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。

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。

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。

(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。

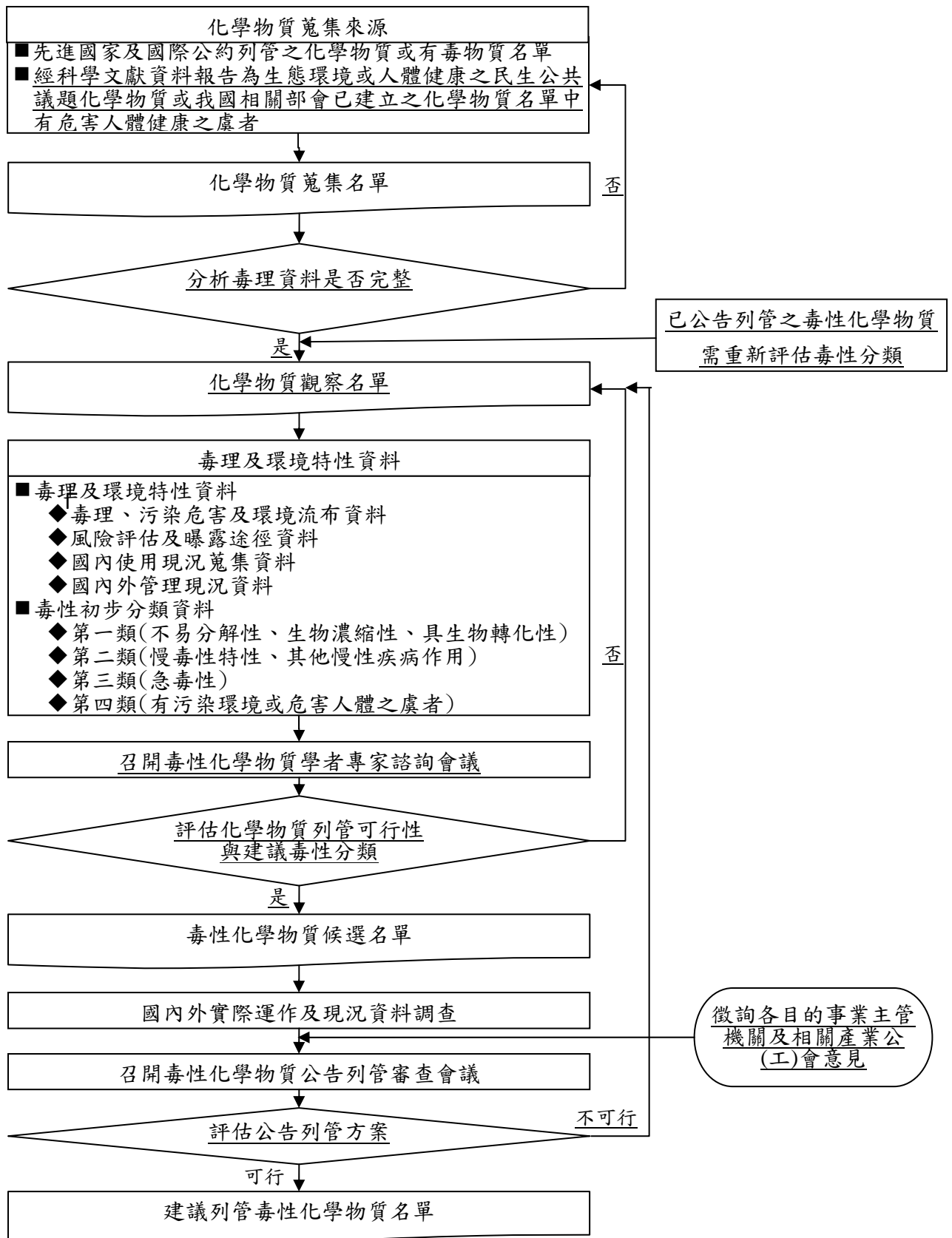
(五)國內環境流布情況。

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。

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。

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。

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。



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