

**表 1. 毒性及關注化學物質分類、定義及篩選認定原則與評估程序**

| 分類     | 毒性化學物質                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    | 關注化學物質                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 第一類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 第二類                                                                                                                                                                    | 第三類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 第四類                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 定義     | 在環境中不易分解或具生物蓄積、濃縮、轉化作用，致污染環境或危害人體健康者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者                                                                                                                                        | 化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者。                                                                                                          | 指毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 篩選認定基準 | <p><b>在環境中具遷移之潛力，符合下列特性一項以上，或具生物轉化性，致污染環境或危害人體健康者：</b></p> <p><b>1.不易分解性：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>空氣中半生期 <math>\geq 5</math> 日</li> <li>地面水體中半生期 <math>\geq 180</math> 日</li> <li>土壤中半生期 <math>\geq 180</math> 日</li> </ul> <p><b>2.生物蓄積、濃縮性：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生物濃縮因子 (BCF) <math>\geq 500</math></li> <li>辛醇-水分布係數之對數值(Log Kow) <math>\geq 3</math></li> </ul>                                                                                                                                         | <p><b>符合下列慢性毒性特性一項以上或具其他慢性疾病等作用者：</b></p> <p><b>1.致癌性：</b>依 IARC 分類為 1、2A 或依歐盟分類為 1A</p> <p><b>2.致突變性：</b>依歐盟分類為 1A</p> <p><b>3.生殖毒性（致畸胎性及生殖能力受損）：</b>依歐盟分類為 1A、1B</p> | <p><b>符合下列急性毒性特性一項以上者：</b></p> <p><b>1.哺乳動物急性毒性：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食入之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>) <math>\leq 25</math> mg/kg</li> <li>皮膚接觸之半數致死劑量(LD<sub>50</sub>) <math>\leq 50</math> mg/kg</li> <li>吸入之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>) <math>\leq 250</math> mg/Nm<sup>3</sup></li> </ul> <p><b>2.生態急性毒性：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>魚類之半數致死濃度(LC<sub>50</sub>) <math>\leq 1</math> mg/L</li> <li>水蚤之半數致效應濃度(EC<sub>50</sub>) <math>\leq 1</math>mg/L</li> </ul> | <p><b>1.致癌性：</b>依歐盟分類為 1B</p> <p><b>2.致突變性：</b>依歐盟分類為 1B</p> <p><b>3.國際上關切具有內分泌干擾素特性。</b></p> <p><b>4.經科學報告證明有污染環境或危害人體健康。</b></p> | <p>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者：</p> <p><b>1.人體健康危害：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>哺乳動物食入之半數致死劑量(LD50) <math>\leq 300</math> mg/kg</li> <li>哺乳動物皮膚接觸之半數致死劑量(LD50) <math>\leq 1000</math> mg/kg</li> <li>哺乳動物吸入之半數致死濃度(LC50) <math>\leq 10000</math> mg/Nm<sup>3</sup></li> <li>致癌性依 IARC 分類為 2B，</li> <li>其他證據顯示對人體健康造成負面影響。</li> </ul> <p><b>2.生態環境危害：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>空氣中之半生期 <math>\geq 1</math> 日</li> <li>水體中之半生期 <math>\geq 60</math> 日</li> <li>土壤中之半生期 <math>\geq 60</math> 日</li> <li>沉積物中之半生期 <math>\geq 60</math> 日</li> <li>毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力</li> <li>魚類之半數致死濃度(LC50) <math>\leq 10</math> mg/L</li> <li>水蚤之半數致效應濃度(EC50) <math>\leq 10</math> mg/L</li> <li>藻類之半數抑制濃度(IC50) <math>\leq 10</math> mg/L</li> <li>水生生物未觀察到效應濃度(NOEC)或最低觀察到效應濃度(LOEC) <math>\leq 1</math> mg/L</li> <li>其他證據顯示對其他物種具生態毒性。</li> </ul> <p><b>3.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。</b></p> <p><b>4.曾發生重大災害，經評估有管制必要者。</b></p> |
| 評估程序   | <p>1 建立化學物質蒐集名單：參考我國與國際法規及科學文獻等資料，蒐集名單。</p> <p>2 建立化學物質觀察名單：評估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，發現有科學證據顯示其對人體健康或環境有危害之虞者，或經常用於民生消費商品者，列入觀察名單。</p> <p>3 建立毒性及關注化學物質候選名單：依據化學物質觀察名單中各化學物質之毒理、環境、物質特性或民生消費議題特性，並依前述篩選認定類基準進行分類，評估列管可行性，建立毒性及關注化學物質候選名單；過程中得召開毒性及關注化學物質學者專家諮詢會議。</p> <p>4 提出毒性及關注化學物質建議列管名單：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，並考量國外管制狀況、國內的運作狀況、相關管理現況、危害性概況與環境流佈情況等因素，進行公告列管之評估，提出建議列管名單。</p> <p>前述評估程序，於國內外運作現況單純或各界對公告列管有共識者，得簡化之。</p> <p>5 經前項列管評估，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> |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |