行政院環境保護署　書函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 09. 16 文
檔號： 08579

地址：臺北市大安區大安路二段132巷35弄1號
聯絡人：陳曉真
電話：02-23257399分機55301
電子郵件：hcchen@epa.gov.tw

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年9月9日
發文字號：環署授化字第1080013097號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：研商會議程及說明

主旨：本署訂於108年9月23日、9月24日及9月25日辦理3場次「毒性及關注化學物質運作管理3項辦法修正草案及廢止第四類毒性化學物質核可管理辦法」之研商會議，敬請派員參加，請查照。

說明：

一、本署依本(108)年1月16日總統令修正公布之「毒性及關注化學物質管理法」，於8月14日預告「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」、「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」與「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」3項修正草案，及預告廢止「第四類毒性化學物質核可管理辦法」，公告期至10月14日止。

二、為徵詢各界對前項各修正草案及廢止案之意見，本署訂於9月23日、9月24日及9月25日，分別於臺北、高雄及臺中辦理3場次研商會（會議地點及議程詳附件），敬請派員參加。

三、本署另修正「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」，因非重大行政規則，無需先行預告修正草案，

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

將藉本3場次研商會，併徵詢建議意見。

四、囿於場地空間，請擇任1場次參加，並請先上網報名。報名網址：https://flora2.epa.gov.tw/SeminarToxic/Views/Client/。

五、本研商會修正草案及廢止案，請至本署主管法規查詢系統/草案預告下載，網址：https://oaout.epa.gov.tw/law/，會議現場不提供紙本資料。

正本：中央研究院、行政院、內政部、國防部、財政部、教育部、法務部、經濟部、交通部、勞動部、衛生福利部、科技部、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院農業委員會、國家發展委員會、海洋委員會、行政院公共工程委員會、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員陳靜敏國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員陳宜民國會辦公室、直轄市政府、縣（市）政府、直轄市環保機關、縣(市)環保機關、中華能源研究發展協會、中華綠色產業發展協會、台灣玉山國際交流協會、中華國際環保與綠能技術交流協會、中華民國藍色生態協會、台灣海洋治理策進學會、中華民國綠大地環境保護協會、中華綠能環保教育公益協會、社團法人台灣蠻野心足生態協會、台灣海域保護及監測協會、中華綠力協會、台灣海龍王愛地球協會、中華勞動暨環境資源協會、中華無公害環保協會、台灣造林生態保育科技交流協會、台灣環境法學會、社團法人台灣環境暨物業產業協會、台灣室內健康環境協會、臺灣生態保護協會、台灣混合廢五金輸出發展協會、中華帕米爾環保協會、台灣微生物生態學會、台灣綠色低碳協會、台灣氣候變遷與能源永續協會、中華水資源保護暨綠建築環境推廣協會、台灣黑面琵鷺保育學會、台灣綠屋頂暨立體綠化協會、中華地球永續自然資源推廣協會、台灣樹木保護協會、台灣愛樹保育協會、社團法人台灣環境清潔維護管理發展協會、台灣永續環境與綠色能源發展學會、台灣室內環境品質管理協會、中華居家環境保護推廣協會、台灣全民環境與衛生保護協會、台灣綠能抗暖化協會、台灣循環經濟促進協會、臺灣自然科技學會、台灣廚餘堆肥資源化發展協會、中華民國水資源環境教育學會、中華低碳地球村暨碳排放交易推廣協會、台灣美麗夷洲協會、綠色21台灣聯盟、台灣自然生活手作協會、社團法人台灣濕地學會、臺灣環保暨資源再生設備工業同業公會、中華環保聯合協會、台灣環境與資源經濟學會、中華退休環保人員總會、台灣環境資源戰略學會、台灣水資源保育聯盟、雲嘉南環保志工協會、台灣碳捕存再利用協會、台灣能源暨氣候變遷法學會、中華民國化學應變協會、臺灣生態學校教育學會、台灣溫室氣體減量保護協會、臺灣永續興展促進會、中華民國綠森林環保協會、全球環保公益推廣協會、中華亞洲環境生態護育交流協會、台灣要健康婆婆媽媽團協會、台灣健康空氣行動聯盟協會、台灣綠能文創協會、台灣環境品質保護協會、台灣能資源永續與低碳經濟學會、台灣公安學會、台灣綠生活發展協會、臺灣生態協會、台灣低碳社會與綠色經濟推廣協會、臺灣綠能科技產業發展協會、台灣室內空氣品質服

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

務協會、低碳建築產業發展協會、台灣綠色世界環保發展協會、台灣全民環保監督聯盟協會、台灣室內空氣品質協會、華智綠色科技協會、惜根台灣協會、社團法人台灣生物多樣性保育學會、中華環境永續教育協會、中華愛物公益協會、台灣綠色蘇卡諾建築協會、臺灣小鎮文化協會、中華民國自然生態保育協會、中華新社區綠能與綠色生活環境推廣協會、台灣昆蟲生態保育協會、中華民國環境保護學會、中華民國環境工程學會、中華民國環境教育學會、中華民國環保生活協進會、綠色陣線協會、中華民國大氣層保護協會、台灣環境保護聯盟、中華民國永續發展學會、中華民國電動車推廣協會、中華民國企業永續發展協會、中華民國化學工業責任照顧協會、中華民國陽光之友協會、中華民國綠野仙蹤服務協進會、中華環保全民發展協會、中華民國白布帆發展協會、中華民國教材教具發展協會、中華民國環境分析學會、中華民國保麗龍回收再生協會、台灣環境有害生物管理協會、中華民國廢機動車輛資源回收協會、中華民國生態關懷者協會、社團法人中華民國動物福利環保協進會、社團法人台灣給水排水研究學會、中華民國大漢溪流域生態保育協會、台灣永續關懷協會、台灣環境資源永續發展協會、台灣土地倫理發展協會、台灣環境管理協會、台灣環境保護研究協會、台灣高山人文關懷協會、中華環保科技暨產業升級協會、台灣文化資產搶救協會、中華民國國際環保資訊科技文化交流協會、中華民國工業區廠商聯合總會、臺灣環保資源回收協會、中華民國環保生物可分解材料協會、中華生態資訊協會、社團法人台灣環境資訊協會、台灣水環境再生協會、台灣環境有機應用協進會、台灣環境與災害政策學會、中華民國釣魚生態保育協會、社團法人台灣海洋污染防治協會、社團法人中華環境人協會、台灣環保志工協會、中華民國富裕生物技術研究協進會、台灣環境管理學會、台灣永續聯盟、台灣環境與資源保育學會、台灣田野學習協會、台灣環境管理會計協會、台灣釣權會、台灣環保協會、中華民國自行車騎士協會、台灣生態教育推廣協會、台灣土壤及地下水環境保護協會、台灣環保大聯盟協會、台灣資源再生協會、中華民國室內環境檢測協會、社團法人中華全民環保回收協會、臺灣發展研究協會、社團法人中國生態環保促進會、財團法人台灣環保技術交流協會、台灣原住民族永續發展協會、中華國際地球環保協會、中華綠文化協會、中華勞動學會、台灣蠡協會、台灣海洋生態保育協會、台灣環境保護產業協會、台灣玉山解說教育學會、中華民國綠生活無毒家庭協會、台灣田野學會、社團法人台灣室內環境品質學會、中華民國小泰山教育促進會、台灣龜崙嶺環保愛鄉協會、台灣環境關懷協進會、台灣樂活文化生態產業永續發展協會、台灣真善美環境創意交流協會、台灣海洋保育學會、中華大愛環保行動協會、台灣電磁輻射公害防治協會、台灣海洋環境教育推廣協會、中華民國英爵環保愛樂推廣協會、中華民國愛地球文化創意協會、台灣亞太社會創新教育協會、中華民國全民愛鄉協會、台灣綠能協會、台灣廢輪胎回收處理發展協進會、臺灣環境衛生用藥工業同業公會、大中華植樹文化交流協會、中華民國不動產開發商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國荒野保護協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區環境保護工程專業營造業同業公會、嘉義市總工會、臺灣省工業會、台北市工業會、高雄市工業會、台灣罐頭食品工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣水產工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區糖果餅乾麵食工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣區醬類工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區電

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

動屠宰工業同業公會、台灣區棉紡工業同業公會、台灣區織布工業同業公會、台灣區毛紡織工業同業公會、台灣區絲織工業同業公會、台灣區人造纖維紡紗工業同業公會、台灣區人造纖維製造工業同業公會、台灣區針織工業同業公會、台灣區毛衣編織工業同業公會、台灣區毛巾工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、台灣區手套工業同業公會、台灣區地毯工業同業公會、台灣區棉布印染整理工業同業公會、台灣區絲綢印染整理工業同業公會、台灣區製衣工業同業公會、台灣區被服工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、台灣區漁網具製造工業同業公會、台灣區皮革工業同業公會、台灣區製鞋工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣區塑膠原料工業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區合成皮工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區酸鹼工業同業公會、台灣區石油化學工業同業公會、台灣區塗料工業同業公會、台灣區染料顏料工業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、臺灣區植物保護工業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台灣區煙火工業同業公會、台灣區黏性膠帶工業同業公會、台灣區合成樹脂接著劑工業同業公會、台灣鋼鐵工業同業公會、台灣區金屬資源再生工業同業公會、台灣區金屬品冶製工業同業公會、台灣區螺絲工業同業公會、臺灣機械工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電線電纜工業同業公會、台灣區表面處理工業同業公會、台灣區光學工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、台灣區汽車修理工業同業公會、台灣區流體傳動工業同業公會、台灣區模具工業同業公會、台灣區彈簧工業同業公會、台灣區航太工業同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區鑄造品工業同業公會、台灣拉鍊工業同業公會、台灣區製傘工業同業公會、台灣區家具工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區印刷暨機器材料工業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區鐘錶工業同業公會、台灣區珠寶工業同業公會、台灣區樂器工業同業公會、台灣區視聽錄音工業同業公會、台灣區電影製片工業同業公會、台灣區體育用品工業同業公會、台灣區教育用品工業同業公會、台灣區竹籐製品工業同業公會、台灣區水泥工業同業公會、台灣區木材工業同業公會、台灣區玻璃工業同業公會、台灣區水泥製品工業同業公會、台灣區預拌混凝土工業同業公會、台灣區耐火材料工業同業公會、台灣區磚瓦工業同業公會、台灣區石礦製品工業同業公會、台灣區瓦斯器材工業同業公會、台灣陶瓷工業同業公會、台灣區水管工程工業同業公會、台灣區電氣工程工業同業公會、台灣區氣體管工程工業同業公會、台灣區冷凍空調工程工業同業公會、台灣區用電設備檢驗維護工程工業同業公會、台灣區電信工程工業同業公會、台灣區煤礦業同業公會、台灣區石礦業同業公會、台灣加工出口區製衣工業同業公會、台灣加工出口區金屬品冶製工業同業公會、台灣加工出口區電機電子工業同業公會、台灣加工出口區光學及精密儀器工業同業公會、台北市日本工商會、台北市中法工商促進會、澎湖縣工業會、台東縣工業會、台南市工業會、台南縣工業會、嘉義縣工業會、雲林縣工業會、南投縣工業會、彰化縣工業會、嘉義市工業會、台中市工業會、台北市橡膠製品商業同業公會、台灣省電器商業同業公會聯合會、台灣區環保設備工業同業公會、臺灣區茶輸出業同業公會、臺灣區裝飾燈泡燈串輸出業同業公會、屏東縣工業會、中華民國無店面零售商業同業公會、新竹市工業會、宜蘭縣工業會、台灣空氣品質管理交流協會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、臺灣中藥工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國工業總會、高雄市化工原料商業同業公會、新北市照明業產業工會、台灣區手工具工業同業公會、台灣區玩具暨兒童用品工業同業公

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

會、台北市美國商會、歐洲商務協會、中華民國全國商業總會、台灣省商業會、高雄市商業會、台北市化工原料商業同業公會、台北市汽車代理商業同業公會、中華民國遊覽車客運商業同業公會全國聯合會、高雄市公共汽車客運商業同業公會、台北市公共汽車客運商業同業公會、台灣省公共汽車客運商業同業公會聯合會、臺灣省汽車貨櫃貨運商業同業公會聯合會、台北市石油商業同業公會、高雄市石油商業同業公會、台北市加油站商業同業公會、台灣省食用油商業同業公會聯合會、台灣省汽車貨運商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台北市植物保護商業同業公會、高雄市電腦商業同業公會、台北市電腦商業同業公會、台北市廚具商業同業公會、彰化縣商業會、澎湖縣商業會、高雄市新商業會、雲林縣商業會、新竹縣商業會、台南縣商業會、桃園縣商業會、基隆市商業會、南投縣商業會、台中市商業會、金門縣商業會、花蓮縣商業會、臺北縣商業會、屏東縣商業會、台灣區藝品禮品輸出業同業公會、高雄市汽車貨運商業同業公會、高雄市遊覽車客運商業同業公會、台北市遊覽車客運商業同業公會、高雄市汽車貨櫃貨運商業同業公會、台灣省汽車路線貨運商業同業公會聯合會、台南縣進出口商業同業公會、中華民國橡膠製品商業同業公會全國聯合會、高雄市橡膠製品商業同業公會、台灣省洗衣商業同業公會聯合會、台東縣洗衣商業同業公會、台北縣洗衣商業同業公會、桃園市洗衣商業同業公會、苗栗縣洗衣商業同業公會、嘉義縣洗衣商業同業公會、基隆市洗衣商業同業公會、新竹市洗衣商業同業公會、台中市洗衣商業同業公會、彰化縣洗衣商業同業公會、嘉義市洗衣商業同業公會、臺南市直轄市洗衣商業同業公會、高雄縣洗衣商業同業公會、屏東縣洗衣商業同業公會、花蓮縣洗衣商業同業公會、新竹縣洗衣商業同業公會、台北市洗衣商業同業公會、高雄市洗衣商業同業公會、高雄市汽車商業同業公會、台灣區飲用水設備工業同業公會、高雄市機車商業同業公會、台灣省機車商業同業公會聯合會、台灣石油工會、高雄市舊貨業職業工會、台北市舊貨業職業工會、中華民國資源回收商業同業公會全國聯合會、高雄市烹飪商業同業公會、台灣省磚瓦商業同業公會聯合會、桃園縣國際青年商會、臺灣區綜合營造業同業公會、台灣區裝飾陶瓷輸出業同業公會、臺灣省砂石商業同業公會聯合會、台南縣仁德國際青年商會、高雄市直轄市飼料及動物用藥公會、雲林縣機車商業同業公會、台北市不動產開發商業同業公會、中華民國建築師公會全國聯合會、台灣區複合材料工業同業公會、高雄市旅館商業同業公會、台灣省旅館商業同業公會聯合會、台北市旅館商業同業公會、台北市計程車駕駛員職業工會、高雄市觀光旅館商業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市汽車駕駛員職業工會、雲林國際青年商會、台中市病媒防治商業同業公會、台中市觀光旅館商業同業公會、桃園縣觀光旅館商業同業公會、澎湖縣電器商業同業公會、雲林縣洗衣商業同業公會、中華民國植物保護商業同業公會全國聯合會、中華民國輪船商業同業公會全國聯合會、台灣省船務代理商業同業公會、台北市船務代理商業公會、高雄市船務代理商業同業公會、高雄市漁輪商業同業公會、台灣區遠洋鮪漁船漁類輸出業同業公會、中華民國洗衣商業同業公會全國聯合會、高雄縣舊貨業職業工會、桃園市茶商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、高雄市景觀工程商業同業公會、台灣區造船工業同業公會、台灣區遊艇工業同業公會、台灣省汽車商業同業公會聯合會、中華民國石油商業同業公會全國聯合會、嘉義縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國工業科技安全衛生協會、中華民國工業氣體協會、中華軌道車輛工業發展協會、中華國防工業發展協會、台灣工業合作協會、台灣毛衣編織工業同業公會、台灣加工出口區塑膠製品工業同業公會、台灣冷凍肉品工業同業公會、台灣省工業

行政院環境保護署毒物及化學物質局公文用紙

會、台灣食品暨製藥機械工業同業公會、台灣柴油引擎噴射系統工業發展協會、台灣消防器材工業同業公會、台灣針織工業同業公會、台灣區不銹鋼餐具製造輸出業同業公會、台灣區手提包輸出業同業公會、台灣區木材輸出業同業公會、台灣區皮革製品工業同業公會、台灣區合板製造輸出業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區羽毛輸出業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍水產品輸出業同業公會、台灣區車輛工業同業公會、台灣區車體工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區玩具暨孕嬰童用品工業同業公會、台灣區花卉輸出業同業公會、台灣區金銀珠寶飾品輸出業同業公會、台灣區紡紗工業同業公會、台灣區帽子輸出業同業公會、台灣區塑膠袋輸出業同業公會、台灣區滅火器製造及藥劑更換充填工業同業公會、台灣區照明燈具輸出業同業公會、台灣區裝飾燈泡燈串輸出業同業公會、台灣區酸碱工業同業公會、台灣區樟腦工業同業公會、台灣區瀝青工業同業公會、台灣區鰻蝦輸出業同業公會、台灣區鹽漬蔬果輸出業同業公會、台灣發電機工業協會、台灣軸承暨傳動件輸出業同業公會、台灣塗料工業同業公會、台灣農機工業同業公會、台灣製鞋工業同業公會、台灣鋼線鋼纜工業同業公會、台灣縫紉機輸出業同業公會、台灣螺絲工業同業公會、台灣鑄造品工業同業公會、臺灣手工具工業同業公會、臺灣木工機械工業同業公會、臺灣合成樹脂接著劑工業同業公會、臺灣自行車輸出業同業公會、臺灣肥皂清潔劑工業同業公會、臺灣染料顏料工業同業公會、臺灣砂石碎解加工業同業公會、臺灣胺基酸工業同業公會、臺灣區工具機暨零組件工業同業公會、臺灣區手套工業同業公會、臺灣區木材工業同業公會、臺灣區毛巾工業同業公會、臺灣區水泥製品工業同業公會、臺灣區水管工程工業同業公會、臺灣區印刷暨機器材料工業同業公會、臺灣區玻璃工業同業公會、臺灣區動物用醫藥保健工業同業公會、臺灣區飲用水設備工業同業公會、臺灣區飲料工業同業公會、臺灣區塑膠原料工業同業公會、臺灣區電氣工程工業同業公會、臺灣區蜜餞工業同業公會、臺灣區鐘錶工業同業公會、臺灣區麵粉工業同業公會、臺灣區釀造食品工業同業公會、臺灣區鑿井工程工業同業公會、臺灣植物保護工業同業公會、臺灣資源再生工業同業公會、臺灣遊艇工業同業公會、臺灣飼料工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣蔬果輸出業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣糖菓餅乾麵食工業同業公會、臺灣縫製機械工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣體育用品工業同業公會、台灣區野生動植物保護協會

副本：本署法規委員會、化學局綜合規劃組、危害控制組（均含附件）

行政院環境保護署

毒性及關注化學物質運作管理3項辦法修正案及廢止「第四類毒性化學物質核可管理辦法」研商會 議程及說明

一、北區研商會

1、開會時間：108年9月23日（星期一）下午1時40分
2、開會地點：國立臺北科技大學綜合科館第一演講廳（臺北市大安區忠孝東路三段1號）

二、南區研商會

1、開會時間：108年9月24日（星期二）下午1時40分
2、開會地點：國立科學工藝博物館（南館）演講廳（高雄市三民區九如一路797號）

三、中區研商會

1、開會時間：108年9月25日（星期三）下午1時40分
2、開會地點：臺中大墩文化中心演講廳（臺中市英才路600號）

四、議程：

時 間	說 明
13：40～13：45	主席致詞
13：45～14：20	修正草案說明 (1)「毒性化學物質許可登記核可管理辦法」修正草案 (2)「毒性化學物質運作及釋放量紀錄管理辦法」修正草案 (3)「毒性化學物質標示及安全資料表管理辦法」修正草案 (4)廢止「第四類毒性化學物質核可管理辦法」 (5)「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」修正草案
14：20～16：20	綜合討論
16：20	散會

五、線上報名

囿於場地座位有限，請擇任1場次參加，並惠請先上網報名，以利人數統計，謝謝。報名網址：https://flora2.epa.gov.tw/SeminarToxic/Views/Client/

六、法規修正草案下載

本會議研商之法規修正草案，請至本署主管法規查詢系統/草案預告下載，網址：https://oaout.epa.gov.tw/law/。

另「行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則」修正草案，無需進行預告，本研商會併說明，修正草案如附。

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則修正草案總說明

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則（以下簡稱本原則）於八十六年八月一日訂定發布，其後歷經兩次修正，最近一次係為擴大蒐集

化學物質清單，並提升公眾參與程度，於九十九年一月十八日修正發布全文十一點規定。

配合一百零八年一月十六日修正公布之毒性及關注化學物質管理法（以下簡稱本法）第三條修改第四類毒性化學物質定義及新增關注化學物質，爰修正本原則。

本次計修正十一點，新增二點，並將名稱修正為「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」，修正要點如下：

一、配合本法第三條修正，修正法規名稱為「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」。

二、配合本法第三條修正第四類毒性化學物質定義及新增關注化學物質，就本原則相關條文，酌修文字。（第一點至第五點、第八點至第十三點）

三、擴大化學物質蒐集名單來源。（第三點）

四、配合第四類毒化物定義修改篩選條件。（第五點）

五、增訂關注化學物質及具有危害性之關注化學物質候選名單之認定原則。（第六點及第七點）

六、對有新證據顯示與毒性化學物質或關注化學物質篩選分類原則不符時，得重新篩選認定並檢討公告。（第十三點）

行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則修正條文對照表

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化學物質作業原則	配合本法第三條新增關注化學物質管理分類，修正法規名稱。
修正條文	現行條文	說明
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。	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。	配合法規名稱，並符合行政規則體例，酌修文字。
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）依相關分類認定參考原則，並經專家諮詢會議或徵詢其他目的事業主管機關或相關產業公（工）會意見，列入毒性化學物質或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名單。	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）。	一、配合法規名稱，酌修文字。 二、說明篩選認定作業之名詞及敘述相關流程之執行事項。
三、參考下列資料，建立毒性及關注化學物質蒐集	三、本署參考下列來源，建立化學物質蒐集名單：	一、配合法規名稱，酌修文字。

名單： （一）各國列管及評估之化學物質名單。 （二）國際公約或組織列管及評估之化學物質名單。 （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。 （四）我國相關部會列管之化學物質名單。 （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。 （六）其他經國內外科學文獻評估對健康、環境生態具風險疑慮之化學物質名單。	（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	二、擴大化學物質蒐集來源，但不特別提列來源細項，以利實務上隨時增補更新，並避免法規更名或異動時，須重啟修法。

	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、環境、物質特性或民生消費議題特性，符合下列條件之一者，得列入毒性或關注化學物質觀察名單。 （一）科學證據顯示對人體健康或環境有危害之虞。 （二）經常用於民生消費商品之化學物質。	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。	一、酌修文字。 二、增訂觀察名單篩選依據，以利後續評估化學物質是否確有危害之虞及管理需要。
五、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候選名單： 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)大於或等於五00。	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)大於或等於五00。 （2）辛醇-水分布係數之	一、點次變更並酌修文字。 二、配合本法第三條第一款第四目之第四類毒性化學物質定義，修正第四類毒性化學物質候選名單之分類原則。

（2）辛醇-水分布係數之對數值(Log K_{ow})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候選名單： 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候選名單： 1.哺乳動物急毒性： （1）食入之半數致死劑量(LD_{50})小於或等於每公斤二五毫克。 （2）皮膚接觸之半數致死劑量(LD_{50})小於或等於每公斤五十毫克。 （3）吸入之半數致死濃度(LC_{50})小於或等於每立方公尺二五0毫克。 2.生態急毒性： （1）魚類之半數致死濃度(LC_{50})小於或等於每公升一毫克。 （2）水蚤之半數致效應濃度(EC_{50})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候選名單： 1.致癌性依國際癌症研究	對數值(Log K_{ow})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(LD_{50})小於或等於每公斤二五毫克。 （2）皮膚接觸之半數致死劑量(LD_{50})小於或等於每公斤五十毫克。 （3）吸入之半數致死濃度(LC_{50})小於或等於每立方公尺二五0毫克。 2.生態急毒性： （1）魚類之半數致死濃度(LC_{50})小於或等於每公升一毫克。 （2）水蚤之半數致效應濃度(EC_{50})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	

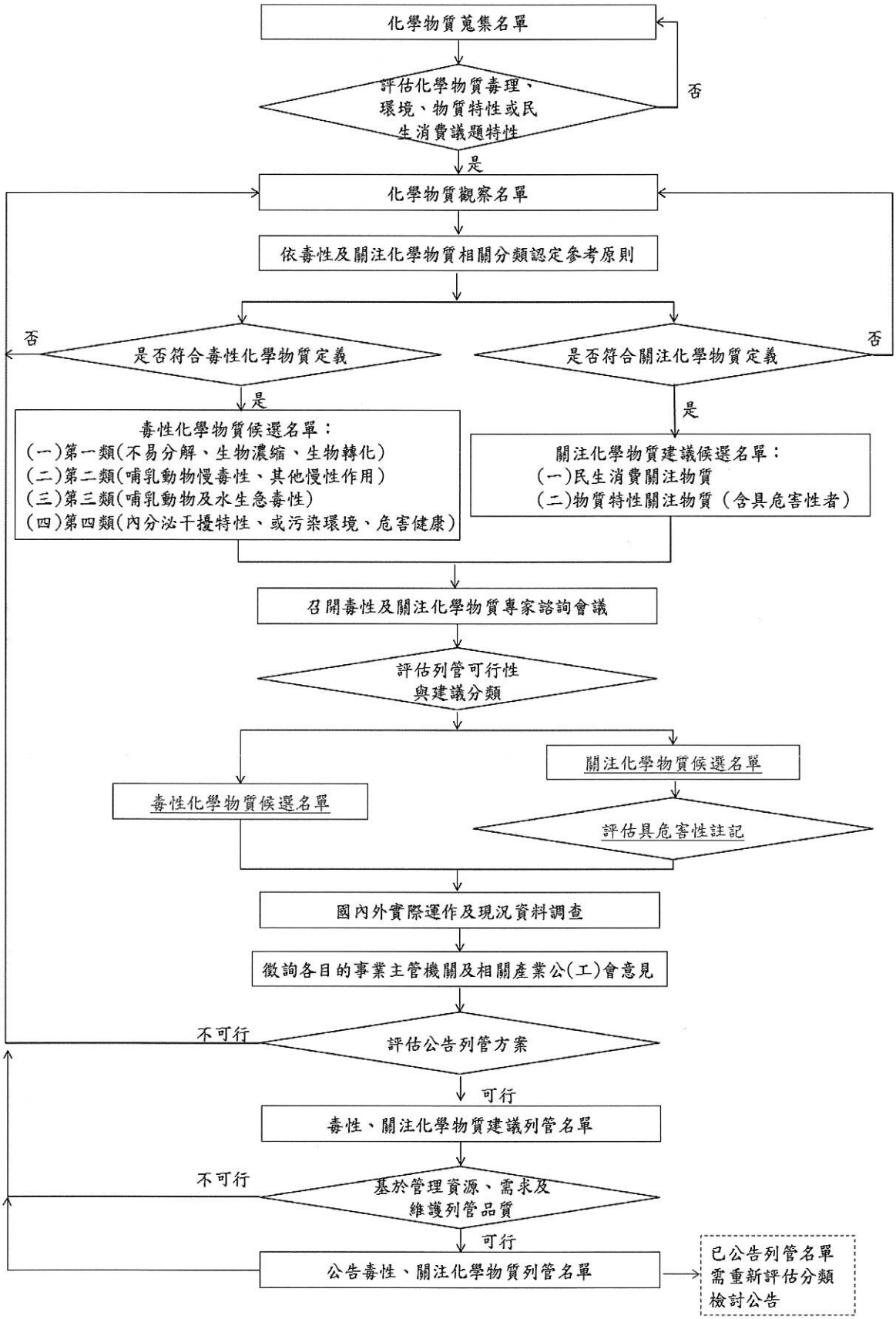
中心(IARC)分類為2B。 2.致癌性依歐盟分類為2。 3.致突變性依歐盟分類為2。 4.國際上（如歐盟、美國及日本）關切具有內分泌干擾素特性者。 5.經科學報告證明有污染環境或危害人體健康者。	2。 3.致突變性依歐盟分類為2。 4.於國內運作化學物質尚無毒理資料可稽，而其化學結構與已公告之毒性化學物質相近或類似。 5.國際上（如歐盟、美國及日本）關注之民生消費議題，具有環境荷爾蒙特性且經科學報告證明有污染環境或危害人體健康之虞。	
六、關注化學物質候選名單之認定及分類原則如下： （一）符合下列條件一項以上，或短期或長期暴露可能對人體健康或野生動植物生態環境造成負面影響者，得建議為關注化學物質候選名單： 1.健康危害性： （1）哺乳動物食入之半數致死劑量(LD_{50})小於或等於每公斤三00毫克。 （2）哺乳動物皮膚接觸之半數致死劑量(LD_{50})小於或等於每公斤一000毫克。 （3）哺乳動物吸入之半數致死濃度(LC_{50})小於或等於每立方公尺一0000毫克。 （4）其他證據顯示對人體健康造成負面影響。 2.生態環境危害性： （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或等於六十日。		一、本點新增。 二、以「篩選從寬、列管從嚴」原則，參照國際相關法規中與國內管理目的及作法相似之界定範疇，訂定關注化學物質候選名單認定及分類原則。 三、第一款第一目（1）（2）（3）為參考美國毒性物質管理法(Toxic Substances Control Act, TSCA)規定美國環保署應評估既有化學物質是否存在不可接受風險的基準，對哺乳動物毒性屬高危害級別者，得列為健康環境關注化學物質候選名單。 四、第一款第一目（4）屬彈性篩選機制，如其他證據顯示對人體健康具危害之虞者，亦可列為健康環境關注物質候選名單；例如對易感族群可能造成負面影響之物質，包括如3歲以下嬰幼兒、3歲以上12歲以下兒童、妊娠或哺乳期間婦女、65歲以上成人及心血管或慢性呼吸道疾病患者等易感族群。 五、第一款第二目（1）係參

（4）沉積物中之半生期大於或等於六十日。 （5）毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力。 （6）魚類之半數致死濃度(LC_{50})小於或等於每公升十毫克。 （7）水蚤之半數致效應濃度(EC_{50})小於或等於每公升十毫克。 （8）藻類之半數抑制濃度(half maximal inhibitory concentration, IC_{50})小於或等於每公升十毫克。 （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。 （10）其他證據顯示對其他物種具生態毒性。 （二）化學物質具廣泛終端消費者，或使用於民生消費品，可能危害健康或污染環境之虞者，得建議為關注化學物質候選名單。 （三）曾發生重大災害，經評估有管制必要者，得建議為關注化學物質候選名單。		考加拿大環境保護法(Canadian Environmental Protection Act, CEPA)對應實施環境事故預防、整備、應變及復原計畫之毒性化學物質或危害化學物質，以空氣中之半生期大於或等於一日，得列為健康環境關注化學物質候選名單。 六、第一款第二目（2）（3）（4）為參考美國緊急計畫及社區知情權法(Emergency Planning and Community Right-to-Know Act)，援引其對水體、土壤、沉積物中半生期大於六十日者之化學物質採較低申報門檻條件，得列為健康環境關注化學物質候選名單。 七、第一款第二目（5）以概括性敘述，納入毒理試驗或生物監測數據顯示具生物濃縮潛力者，得列為健康環境關注化學物質候選名單。 八、第一款第二目（6）至（9）係參考美國毒性物質管理法工作計畫之優先篩選機制，訂定水生急毒性或慢毒性屬高危害級別者，得列為健康環境關注化學物質候選名單。 九、第一款第二目（10）為彈性篩選機制，對其他足以證據顯示對其他物種具生態毒性，亦可列為健康環境關注物質候選名單。 十、相較專業廠場之工業使用者，對一般大眾通常缺乏完善的風險管理規劃，為保障其權益，第二款增訂化學物質具廣

		泛終端消費者，或使用於民生消費品，如玩具、紡織品、食品、化妝品、清潔品、塗漆、黏著劑、電子用品及個人護理產品等日用商品，可能引起健康或環境安全疑慮者，得基於其流向追蹤及預警通報需要，列為民生消費關注物質候選名單。 十一、對曾發生重大事故之物質，得列候選名單。
七、依關注化學物質候選名單之認定及分類原則，且符合國家標準CNS 15030下列分類級別一項以上，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： 1.急毒性物質第1級、第2級、第3級。 2.特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第1級。 3.爆炸物1.1組、1.2組、1.3組、1.4組、1.5組、1.6組、不穩定爆炸物。 4.易燃氣體第1級、第2級。 5.氣懸膠第1級、第2級。 6.氧化性氣體第1級。 7.易燃液體第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。 11.發火性固體第1級。 12.氧化性液體第1級、第2級、第3級。 13.氧化性固體第1級、第2級、第3級。		一、本點新增。 二、參考歐盟危險物質重大事故危害控制指令，所有通報基準、應提報重大事故預防政策、安全報告、緊急計畫等措施之危害分類及級別，增訂具有危害性之關注化學物質認定標準，以利後續界定適用於本法第三十五條至第四十一規範之化學物質。

14.水環境之危害物質—急毒性物質第1級。 15.水環境之危害物質—慢毒性物質第1級、第2級。 16.其他經本署認定者。		
八、依第五點至第七點分類認定原則產出之候選建議名單，得召開毒性及關注化學物質學者專家諮詢會議，評估其列管可行性與分類後，建立毒性或關注化學物質候選名單。	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。	一、點次變更。 二、配合法規名稱修正，酌修文字。
九、本署依據毒性或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）會意見，並考量下列因素，進行公告列管方案評估，提出毒性化學物質建議列管名單或關注化學物質建議列管名單。 （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。	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。	一、點次變更。 二、配合法規名稱修正，酌修文字。
十、公告列管方案經評估，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。	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。	一、點次變更。 二、配合法規名稱修正，酌修文字。
十一、毒性及關注化學物質建議列管名單，將公布於本署全球資訊網站。	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。	一、點次變更。 二、配合法規名稱修正，酌修文字。

十二、依本原則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，並得依第二十四條規定公告為關注化學物質。	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。	一、點次變更。 二、配合本法點次變更及法規名稱修正，酌修文字。
十三、已公告列管之毒性化學物質或關注化學物質，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並檢討公告內容。	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。	一、點次變更。 二、配合法規名稱修正，酌修文字。 三、經科學證據顯示與原篩選認定原則不符時，則相關物質是否符合本法第3條定義，須再行評估並檢討既有公告內容，爰修正之。



毒性及關注化學物質篩選認定流程圖