

行政院環境保護署 毒物及化學物質局

我國化學物質風險評估與管理研析計畫

期末報告 (定稿本)

受託單位：瑞昶科技股份有限公司

計畫執行期間：108 年 7 月 11 日至 108 年 12 月 15 日

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印

中華民國 108 年 12 月印製

行政院環境保護署 毒物及化學物質局

我國化學物質風險評估與管理研析計畫

期末報告 (定稿本)

受託單位：瑞昶科技股份有限公司

計畫執行期間：108 年 7 月 11 日至 108 年 12 月 15 日

計畫經費：5,570,000 元

計畫主持人：賴允傑

計畫執行人員：馬鴻文、賴弘智、陳慎德、李依庭、
蕭明瑜、吳柏成、陳歆妤、楊明敏
鍾昆霖、王智軍、卓秋敏、盧戊崇

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印

中華民國 108 年 12 月印製

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告基本資料表

甲、委辦單位	行政院環境保護署毒物及化學物質局				
乙、執行單位	瑞昶科技股份有限公司				
丙、年 度	108	計畫編號			
丁、研究性質	☐ 基礎研究 ☒ 應用研究 ☐ 技術發展				
戊、研究領域	環境科學（含環保工程、環境管理）				
己、計畫屬性	☐ 科技類 ☒ 非科技類				
庚、全程期間	108 年 7 月～ 108 年 12 月				
辛、本期期間	108 年 7 月～ 108 年 12 月				
壬、本期經費	5,570,000 元				
	資本支出		經常支出		
	土地建築_____0 元		人事費_____3,996,693 元		
	儀器設備_____0 元		業務費_____1,573,307 元		
	其 他_____0 元		材料費_____0 元		
			其 他_____0 元		
癸、摘要關鍵詞（中英文各三則）					
化學物質風險評估（Risk assessment of chemical substances）					
化學物質風險評估模式（Models for chemical substances risk assessment）					
化學物質生態風險評估試驗（Ecotoxicological risk assessment of chemical substances）					
參與計畫人員資料：					
參與計畫人員姓名	計畫任職	工作要項或撰稿章節	現職與簡要學經歷	參與時間（人月）	聯絡電話及 E-mail 帳號
賴允傑	計畫主持人	計畫主持/ 化學物質風險 評估架構規劃	瑞昶科技專案經理 臺灣大學農化系碩士 臺灣大學環工所碩士	6	(02)7730-6566 yjlai@apollo tech.com.tw
馬鴻文	計畫顧問	計畫顧問諮詢	臺灣大學環境工程學 研究所教授 美國北卡羅萊納學教 堂山分校博士	6	(02)3366-4384 hwma@ntu.edu. tw
陳慎德	計畫協同 主持人	計畫協同主持	瑞昶科技副總經理 臺灣大學環工所碩士 環工技師	6	(02)7730-6566 shende@apollo tech.com.tw
賴弘智	計畫協同 主持人	計畫協同主持 /化學物質生 態風險評估試 驗	嘉義大學水生生物科 學系教授 臺灣海洋大學農學博 士	6	(05)271-7848 htlai@mail.ncyu .edu.tw

李依庭	工程師	計畫協調/國內外化學物質作業規範及資料庫蒐集分析	瑞昶科技工程師 臺灣大學農化系碩士	6	(02)7730-6566 ytleee@apollo tech.com.tw
吳柏成	工程師	國內外化學物質生態風險評估資料蒐集	瑞昶科技工程師 臺灣大學農化系碩士	6	(02)7730-6566 pcwu@apollo tech.com.tw
陳歆妤	工程師	國外化學物質風險評估案例蒐集分析	瑞昶科技工程師 臺灣大學農化系碩士	6	(02)7730-6566 hsinyu@apollo tech.com.tw
楊明敏	工程師	國內外化學物質資料庫蒐集分析	瑞昶科技工程師 成功大學環工系碩士	6	(02)7730-6566 amy0530@apol lootech.com.tw
鍾昆霖	工程師	國內各部會化學物質風險評估執行現況彙整研析	瑞昶科技工程師 交通大學環工所碩士	2	(02)7730-6566 kunlin.chung@apol lootech.com.tw
卓秋敏	行政助理	行政庶務協助	瑞昶科技行政助理	2	(02)7730-6566 grace@apollo tech.com.tw
蕭明瑜	副研究員	國外化學物質風險評估模式試行運用	臺大環工所副研究員 臺灣大學環工所碩士	6	(02)3366-4396 dt557728@gmai l.com
盧戊崇	研究助理	化學物質生態風險評估試驗	嘉義大學研究助理	1	(05)271-7848
王智軍	研究助理	化學物質生態風險評估試驗	嘉義大學研究助理 嘉義大學食品科學系	2	(05)271-7848

行政院環境保護署毒物及化學物質局計畫成果中英文摘要 (簡要版)

一、中文計畫名稱：

我國化學物質風險評估與管理研析計畫

二、英文計畫名稱：

Project for risk evaluation and management of chemical substances

三、計畫編號：

四、計畫執行單位：

瑞昶科技股份有限公司

五、計畫主持人(包括共同主持人)：

賴允傑

六、執行開始時間：

108/7/11

七、執行結束時間：

108/12/15

八、報告完成日期：

108/11/15

九、報告總頁數：

報告內文(第一章至第十章) 477 頁

十、使用語文：

中文、英文

十一、報告電子檔名稱：

我國化學物質風險評估與管理研析計畫.pdf

十二、報告電子檔格式：

PDF 9.0

十三、中文摘要關鍵字：

化學物質風險評估、化學物質風險評估模式、化學物質生態風險評估試驗

十四、英文摘要關鍵字：

Risk assessment of chemical substances, Models for chemical substances risk assessment, Ecotoxicological risk assessment of chemical substances

十五、中文摘要

本年度已蒐集歐盟、美國與日本化學物質管理主管機關所發布之化學物質風險評估作業準則規範資料與相關評估案例清單，並分別針對美國環保署 N-甲基吡咯啉酮(N-methylpyrrolidone, NMP)、三氧化二銻(antimony trioxide, ATO)評估案例，以及歐盟化學局萘(naphthalene)評估案例進行探討分析；另針對國內化學物質風險評估制度發展及執行現況，則盤點分析環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位之法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料調查建置情形等，研析未來資源整合運用可行性，並綜整參酌前述國內外相關資料之研析成果，據以研提我國化學物質風險評估作業流程架構之規劃。在化學物質風險評估技術部份，已蒐集經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)開發並由歐盟化學總署(European Chemicals Agency, ECHA)推廣使用之定量構效關係工具箱(quantitative structure-activity relationships Toolbox, QSAR Toolbox)和歐盟化學總署開發之歐盟物質評估系統(European Union System for the Evaluation of Substances, EUSES)模式，以及美國環保署發展之生態構效關係模式(Ecological Structure Activity Relationships, ECOSAR)、評估專案介面套裝軟體(Estimation Programs Interface Suite, EPI Suite)及暴露及宿命評估篩選工具(Exposure and Fate Assessment Screening Tool, E-FAST)模式，並以國內列管毒化物—雙酚 A(bisphenol A, BPA)和富馬酸二甲酯(dimethyl fumarate, DMFu)為例進行各項模式之試行運用，據以提出國內參採使用建議；另亦蒐集國內外化學物質生態風險評估試驗方法，選定小球藻、水蚤和鯉魚等水生生物做為試驗物種，以 NMP 和 1-溴丙烷(1-bromopropane, 1-BP)為例進行試驗，並運用試驗結果試算化學物質生態風險評估所需之預測無作用濃度(predicted no-effect concentrations, PNEC)參數，做為未來我國執行相關評估作業之參考。化學物質風險評估參數資料庫規劃則首先彙整分類化學物質風險評估所需參數資料項目，並蒐集國內外政府為利於化學物質風險評估作業所建置之資料庫系統，據此提出我國化學物質風險評估參數資料庫之規劃構想。最後綜整前述各項工作成果，及透過兩場次專家諮詢會議蒐集各界建議，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之建議及未來中長期工作發展建議。

十六、英文摘要

This project has collected the data of chemical substance assessment standard announced by European Union, the United States, and Japan, including the list of

relevant assessment cases. After relevant data was collected, this project has analyzed the assessment cases about N-Methylpyrrolidinone (NMP) and Antimony Trioxide (ATO) from US EPA, and the assessment cases about Naphthalene from European Chemicals Agency. To research the development and status of risk assessment for chemical substances in Taiwan, this project has analyzed the regulations, operation procedures, historical investigation and assessment cases, and parameters investigation data from Environmental Protection Administration, Ministry of Health and Welfare, Ministry of Labor, Council of Agriculture, and Ministry of Economic Affairs in Taiwan for the estimation of resource integration and feasibility research in the future. After the research, the results and data were summarized as the reference for planning the chemical substance risk assessment operation procedures. As for the methods for the chemical substance risk assessment, this project has researched the details from quantitative structure-activity relationships Toolbox (QSAR Toolbox) and European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) model developed by European Chemicals Agency, and also the details from Ecological Structure Activity Relationships (ECOSAR), Estimation Programs Interface Suite (EPI Suite) and Exposure and Fate Assessment Screening Tool (E-FAST) model developed by US EPA. By applying the controlled chemical substances in Taiwan such as Bisphenol A (BPA) and Dimethyl Fumarate (DMFu) as the samples for testing each mode, this project has also proposed suggestions in accordance with the testing results for Taiwan to precede these modes. With NMP and 1-Bromopropane (1-BP) as testing substances, this project has selected some aquatic creatures such as *Chlorella vulgaris*, *Daphnia magna*, and *Cyprinus carpio* for testing the collected ecological risk examination methods from domestic and abroad. A trial calculation for the Predicted no-effect concentration (PNEC) for making a chemical substance ecological risk assessment has been made according to the testing results, which could be as the reference parameters for the relevant assessment works in the future. For the database planning of chemical substance risk assessment parameters, this project has firstly summarized and categorized all necessary items for chemical substance risk assessment. Second, this project has collected the database which government of Taiwan and other countries have built for chemical substance risk assessment. After the above process, this project has proposed an initial model

for the database of chemical substance risk assessment in Taiwan. Integrating the works and results mentioned above with professional suggestion from twice profession consultation conference, this project has eventually summarized the suggestions for the policy and regulation establishment in Taiwan about chemical substance risk assessment, and the advice for medium- to long-term development in the future.

我國化學物質風險評估與管理研析計畫 期末報告（定稿本）

目 錄

頁次

期末報告基本資料表

行政院環境保護署毒物及化學物質局計畫成果中英文摘要（簡要版）

目錄

圖目錄

表目錄

中英文名詞對照表

報告大綱

行政院環境保護署委託研究及專案工作計畫成果報告摘要（詳細版）

第一章 前言	1-1
1.1 計畫緣起	1-1
1.2 計畫目標	1-3
1.3 工作項目與內容	1-3
1.4 工作執行進度	1-4
1.5 工作組織與計畫分工	1-6
1.6 工作執行進度	1-9
1.7 執行成果摘要	1-9
第二章 計畫背景相關資料	2-1
2.1 國際化學物質管理概況	2-1
2.1.1 聯合國國際化學品管理策略方針（SAICM）	2-1
2.1.2 各國化學物質管理度發展趨勢	2-3
2.1.3 歐盟化學物質評估管理制度	2-8
2.1.4 美國化學物質評估管理制度	2-11
2.1.5 日本化學物質評估管理制度	2-13
2.2 我國化學物質管理制度現況	2-17

	頁次
2.2.1 國內毒性及關注化學物質管理法規研修歷程.....	2-17
2.2.2 國內化學物質管理架構.....	2-19
2.2.3 國內外化學物質管理制度分析比較.....	2-23
第三章 國外化學物質風險評估作業規範及代表性案例蒐集研析	3-1
3.1 國外化學物質風險評估作業規範.....	3-1
3.1.1 美國.....	3-2
3.1.2 歐盟.....	3-15
3.1.3 日本.....	3-27
3.1.4 綜合評析.....	3-43
3.2 歐美化學物質風險評估案例清單蒐集.....	3-47
3.2.1 美國已評估化學物質清單.....	3-47
3.2.2 歐盟已評估化學物質清單.....	3-48
3.2.3 歐美已評估案例與國內關切化學物質清單比對.....	3-48
3.3 美國化學物質風險評估案例分析（人體健康－職業與消費者 暴露）.....	3-60
3.3.1 範疇界定.....	3-60
3.3.2 暴露評估.....	3-68
3.3.3 危害鑑定與劑量反應.....	3-72
3.3.4 人體健康風險特徵描述.....	3-74
3.4 美國化學物質環境風險評估案例分析.....	3-78
3.4.1 背景與範疇界定.....	3-78
3.4.2 來源與環境流布.....	3-81
3.4.3 暴露評估.....	3-83
3.4.4 危害評估.....	3-87
3.4.5 風險特徵描述.....	3-89
3.5 歐盟化學物質風險評估案例分析.....	3-94
3.5.1 化學物質基本資料.....	3-94
3.5.2 一般暴露資訊.....	3-95
3.5.3 環境風險評估.....	3-96

3.5.4	人體健康風險評估.....	3-100
3.6	歐美化學物質風險評估案例綜合評析.....	3-103
3.7	國外化學物質風險管理.....	3-110
3.7.1	美國環保署化學物質風險管理.....	3-110
3.7.2	歐盟化學總署化學物質風險管理.....	3-114
第四章	國內各部會化學物質風險評估現況.....	4-1
4.1	環保署化學物質風險評估制度發展現況.....	4-2
4.1.1	綜合計畫處－環境影響評估.....	4-2
4.1.2	土壤及地下水污染整治基金管理會－土壤及地下水 污染場址管理.....	4-5
4.1.3	土壤及地下水污染整治基金管理會－底泥品質管理.....	4-13
4.1.4	水質保護處－水污染防治管理、空氣品質保護及 噪音管制處－空氣污染防制管理.....	4-16
4.2	衛福部化學物質風險評估制度發展現況.....	4-18
4.3	勞動部化學物質風險評估制度發展現況.....	4-27
4.4	農委會化學物質風險評估制度發展現況.....	4-35
4.5	其他部會化學物質風險評估執行發展現況.....	4-40
4.5.1	經濟部標檢局.....	4-40
4.5.2	經濟部工業局.....	4-41
4.6	各部會化學物質風險評估案例分析.....	4-44
4.6.1	環保署環評有害化學物質健康風險評估案例分析.....	4-44
4.6.2	環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估案例分析...	4-54
4.6.3	衛福部食品中污染物質健康風險評估案例分析.....	4-61
4.6.4	勞動部勞工作業場所所有害物質健康風險評估案例分析...	4-65
4.6.5	農委會農藥風險評估案例分析.....	4-70
4.7	國內各部會化學物質風險評估資源綜合研析.....	4-74
4.7.1	國內各部會風險評估作業執行重點.....	4-74
4.7.2	國內各部會風險評估資源整合運用建議.....	4-78

第五章 我國化學物質風險評估作業流程架構規劃	5-1
5.1 風險評估流程架構.....	5-1
5.2 化學物質優先評估名單建立.....	5-3
5.3 化學物質風險評估範疇界定.....	5-3
5.4 人體健康風險評估	5-6
5.4.1 危害評估.....	5-6
5.4.2 暴露評估.....	5-8
5.5 環境風險評估.....	5-10
5.5.1 評估對象設定.....	5-10
5.5.2 危害評估.....	5-11
5.5.3 暴露評估.....	5-12
5.6 風險特徵描述.....	5-13
5.7 其他評估作業原則.....	5-15
5.8 我國化學物質風險評估作業執行架構建議.....	5-16
第六章 歐美化學物質風險評估模式工具蒐集探討與試行運用	6-1
6.1 前言	6-2
6.2 QSAR Toolbox 模式介紹與試行	6-6
6.2.1 QSAR Toolbox 輸入參數項目	6-7
6.2.2 QSAR Toolbox 模式操作試行之流程步驟-以 BPA 為例 ..	6-8
6.2.3 QSAR Toolbox 輸出結果-以 BPA 為例	6-16
6.3 EUSES 模式介紹與試行.....	6-22
6.3.1 EUSES 輸入參數項目.....	6-23
6.3.2 EUSES 模式操作試行流程步驟-以 BPA 為例.....	6-48
6.3.3 EUSES 輸出結果.....	6-56
6.4 ECOSAR 模式介紹與試行	6-59
6.4.1 ECOSAR 輸入參數項目	6-42
6.4.2 ECOSAR 模式操作試行之流程步驟-以 BPA 為例	6-42
6.4.3 ECOSAR 輸出結果.....	6-65

6.5	EPI Suite 模式介紹與試行.....	6-66
6.5.1	EPI Suite 輸入參數項目.....	6-66
6.5.2	EPI Suite 模式操作試行流程步驟-以 BPA 為例.....	6-68
6.5.3	EPI Suite 輸出結果.....	6-70
6.6	E-FAST 模式介紹與試行.....	6-76
6.6.1	E-FAST 輸入參數項目	6-77
6.6.2	E-FAST 模式操作試行流程步驟-以 BPA 為例.....	6-78
6.6.3	E-FAST 輸出結果	6-93
6.7	綜合討論研析.....	6-98
6.7.1	模式類型綜合討論.....	6-101
6.7.2	模式輸入參數綜合討論.....	6-102
6.7.3	模式輸出結果綜合討論.....	6-107
6.8	小結.....	6-109
第七章	化學物質生態風險評估試驗	7-1
7.1	國內外化學物質生態風險評估試驗方法蒐集.....	7-2
7.1.1	生態風險評估概述.....	7-2
7.1.2	生物毒性試驗概述.....	7-3
7.1.3	國內外生物毒性試驗方法蒐集.....	7-4
7.2	化學物質生態風險評估試驗規劃.....	7-9
7.2.1	選定試驗物種與試驗方法.....	7-9
7.2.2	選定評估之化學物質.....	7-17
7.3	生態風險評估試驗結果.....	7-21
7.3.1	NMP 水生生物急毒性試驗結果	7-21
7.3.2	1-BP 水生生物毒性執行成果.....	7-23
7.3.3	生物毒性試驗結果綜合討論.....	7-26
第八章	化學物質風險評估所需資料收集及建置方案規劃	8-1
8.1	化學物質風險評估所需資料彙整分類.....	8-2
8.2	國內外化學物質資料庫探討研析.....	8-7

	頁次
8.3 我國化學物質風險評估參數資料庫規劃構想.....	8-39
第九章 我國化學物質風險評估政策發展建議.....	9-1
9.1 我國化學物質風險評估資源盤點.....	9-1
9.2 我國化學物質風險評估管理未來發展建議.....	9-10
9.2.1 法制面.....	9-10
9.2.2 資料面.....	9-10
9.2.3 技術面.....	9-11
9.3 專家學者諮詢會議辦理情形.....	9-12
9.3.1 第一次專家學者諮詢會議.....	9-12
9.3.2 第二次專家學者諮詢會議.....	9-16
第十章 結論與建議.....	10-1
10.1 結論.....	10-1
10.2 建議.....	10-3

參考文獻

附件 歷次審查意見答覆說明

附錄（另附光碟）

- 附錄一 美國化學物質人體健康風險評估案例分析
- 附錄二 美國化學物質環境風險評估案例分析
- 附錄三 歐盟化學物質風險評估案例分析
- 附錄四 歐盟化學總署 QSAR 模式介紹與試行案例
- 附錄五 歐盟化學總署 EUSES 模式介紹與試行案例
- 附錄六 美國環保署 ECOSAR 模式介紹與試行案例
- 附錄七 美國環保署 EPI Suite 介紹與試行案例
- 附錄八 美國環保署 E-FAST 模式介紹與試行案例
- 附錄九 N-甲基吡咯啉酮鯉魚急毒性試驗結果報告書
- 附錄十 N-甲基吡咯啉酮水蚤急毒性試驗結果報告書
- 附錄十一 N-甲基吡咯啉酮小球藻急毒性試驗結果報告書

附錄十二 1-溴丙烷鯉魚急毒性試驗結果報告書

附錄十三 1-溴丙烷水蚤急毒性試驗結果報告書

附錄十四 1-溴丙烷小球藻急毒性試驗結果報告書

附錄十五 第一次專家諮詢會會議記錄與簽到單及簡報內容

附錄十六 第二次專家諮詢會會議記錄與簽到單及簡報內容

附錄十七 美國環保署 NMP 公開審閱會議資料

圖 目 錄

	頁次
圖 1.4-1 計畫執行流程.....	1-5
圖 1.5-1 工作人員組織.....	1-8
圖 2.1-1 歐盟 REACH 法案整體管理架構示意圖	2-8
圖 2.1-2 美國環保署化學物質風險評估流程.....	2-12
圖 2.1-3 日本化學物質評估及分類管理架構.....	2-16
圖 2.2-1 國家化學物質政策綱領執行架構.....	2-21
圖 2.2-2 國內化學物質管理架構.....	2-21
圖 2.2-3 環保署篩選認定毒性化學物質作業原則流程圖	2-22
圖 2.2-4 環保署化學物質登錄作業流程.....	2-24
圖 2.2-5 各國化學物質管理策略架構.....	2-24
圖 3.1-1 美國環保署化學物質風險評估整體作業流程架構.....	3-3
圖 3.1-2 歐盟 TGD 建議之人體健康與環境風險評估架構.....	3-16
圖 3.1-3 歐盟化學物質安全評估報告作業指引架構.....	3-18
圖 3.1-4 歐盟化學物質安全評估報告作業流程.....	3-18
圖 3.1-5 歐盟化學總署化學物質風險評估行政作業程序.....	3-19
圖 3.1-6 歐盟化學物質安全評估報告指引建議之環境風險評估流程.....	3-23
圖 3.1-7 歐盟化學物質安全評估報告指引暴露評估範疇和風險特徵描述 形式鑑定流程.....	3-24
圖 3.1-8 歐盟化學物質安全評估報告指引區域性 PEC 估算概念圖.....	3-26
圖 3.1-9 日本政府化學物質風險評估整體作業流程架構.....	3-28
圖 3.1-10 日本政府化學物質第一層次風險評估所需資料準備流程.....	3-32
圖 3.1-11 日本政府化學物質第一層次風險評估人體暴露量評估流程.....	3-33
圖 3.1-12 日本政府第一層次風險評估排放源釋放量推估方式.....	3-33
圖 3.1-13 日本政府化學物質第一層次風險評估人體暴露途徑.....	3-35
圖 3.1-14 日本政府化學物質第一層次風險評估人體暴露量評估流程.....	3-36
圖 3.1-15 日本政府第一層次風險評估排放源對環境之空間影響範圍.....	3-38
圖 3.1-16 日本政府第二層次危害評估 PNEC 之推導方式.....	3-41

圖 3.3-1	美國環保署化學物質風險評估概念模型（以 NMP 為例）	3-66
圖 3.3-2	美國環保署化學物質風險評估分析計畫流程（以 NMP 為例）	3-67
圖 3.3-3	MCCEM 模式推估空氣濃度變化（NMP 情境 1）	3-70
圖 3.3-4	美國環保署化學物質風險評估危害鑑定與劑量反應分析流程 （以 NMP 為例）	3-72
圖 3.4-1	美國環保署化學物質環境風險評估概念模型（以 ATO 為例）	3-82
圖 3.4-2	美國環保署 ATO 環境風險評估所關切之 TRI 排放設施及環境 監測數據分佈位置	3-85
圖 3.7-1	歐盟化學總署關切物質整體篩選評估管理架構圖	3-116
圖 3.7-2	歐盟化學總署限制作業程序	3-117
圖 4.1-1	環境影響評估健康風險評估流程圖	4-4
圖 4.1-2	土壤及地下水污染場址健康風險評估架構	4-10
圖 4.1-3	污染場址生態風險評估執行流程圖	4-11
圖 4.1-4	污染場址基線生態風險評估主要關鍵執行程序	4-11
圖 4.2-1	危害辨識方法流程圖	4-20
圖 4.2-2	劑量效應評估方法流程圖	4-21
圖 4.2-3	風險特徵描述方法流程圖	4-21
圖 4.3-1	具有健康危害之化學品分級管理流程圖	4-29
圖 4.3-2	定有容許暴露標準之化學品評估結果及分級管理流程圖	4-30
圖 4.3-3	我國作業場所有害物質暴露風險評估之行政流程圖	4-30
圖 4.3-4	作業場所危害化學物質執行健康風險評估所需之參數與篩選流程	4-31
圖 4.3-5	職場中有害物暴露風險評估之程序	4-32
圖 4.4-1	成品農藥登記申請審查流程	4-36
圖 4.6-1	環保署環評有害物質風險評估案例危害物質鑑定流程圖	4-46
圖 4.6-2	彰化縣民眾醫療與死亡資料分析流圖	4-52
圖 4.6-3	地下水暴露情境判斷	4-57
圖 4.6-4	土壤暴露情境判斷	4-57
圖 4.6-5	衛福部食品中污染物質健康風評估案例執行架構及流程	4-62
圖 4.6-6	勞動部評估案例之廠家 A 清洗作業區平面圖與採樣點位置圖	4-67

圖 4.6-7	勞動部評估案例之廠家 B 清洗作業區平面圖與採樣點位置圖	4-68
圖 4.6-8	勞動部評估案例之廠家 C 清洗作業區平面圖與採樣點位置圖	4-68
圖 4.6-9	勞動部評估案例之廠家 C 清洗作業區平面圖與排氣系統配置圖 ...	4-70
圖 4.6-10	巴拉刈 LC ₅₀ 急慢毒性比較圖	4-74
圖 5.1-1	化學物質風險評估架構示意圖	5-2
圖 5.3-1	化學物質風險評估範疇界定作業流程示意圖	5-4
圖 5.8-1	化學物質風險評估作業執行架構示意圖	5-17
圖 6.1-1	風險評估於化學物質整體管理制度之定位	6-2
圖 6.1-2	風險評估模式於歐盟化學物質整體管理制度之應用時機	6-4
圖 6.1-3	風險評估模式於美國化學物質整體管理制度之應用時機	6-4
圖 6.1-4	本計畫試行 5 項模式在風險評估作業流程中之試用時機	6-5
圖 6.2-1	BPA 在 QSAR Toolbox 資料庫中生態毒理實驗數據展開階層	6-21
圖 6.3-1	EUSES 模式架構概念圖	6-24
圖 6.6-1	E-FAST 模式暴露概念	6-79
圖 6.7-1	顏料紫 29 生命週期概念圖	6-99
圖 6.7-2	顏料紫 29 評估概念模型（產業與商業使用）	6-99
圖 6.7-3	顏料紫 29 評估概念模型（消費者使用）	6-100
圖 6.7-4	顏料紫 29 評估概念模型（環境排放與廢棄物）	6-100
圖 6.7-5	化學雲中 BPA 資料之來源單位	6-105
圖 6.7-6	化學雲中 BPA 資料之來源資料庫系統	6-105
圖 6.7-7	化學雲中 BPA 資料之運作行為類型	6-105
圖 6.7-8	化學雲中 BPA 資料申報廠商之行業別	6-106
圖 6.7-9	化學雲中 BPA 資料申報廠商之營業項目	6-106
圖 6.8-1	物化與毒理特性模擬模式與量化風險模式之關係	6-112
圖 6.8-2	美國化學物質風險評估中之生命週期概念模型	6-115
圖 7.2-1	本計畫採用之試驗生物	7-11
圖 7.2-2	藻類與水蚤毒性試驗容器	7-15
圖 7.2-3	LC ₅₀ 之計算流程圖	7-16
圖 7.2-4	鯉魚毒性試驗容器	7-16

圖 7.2-5	NMP 液相層析圖譜	7-20
圖 7.2-6	NMP 檢量線	7-20
圖 7.3-1	NMP 對小球藻毒性試驗之生長曲線	7-22
圖 7.3-2	1-BP 對小球藻毒性試驗之生長曲線.....	7-25
圖 8.2-1	OECD eChemPortal 資料庫搜尋結果示意圖	8-17
圖 8.2-2	OECD eChemPortal 資料庫細項搜尋條件設定項目 (以魚類急毒性試驗資料為例)	8-18
圖 8.3-1	歐美資料庫系統風險評估參數資料呈現方式	8-41
圖 9.1-1	我國化學物質風險評估作業架構與資源盤點示意圖	9-2
圖 9.3-1	第一次專家學者諮詢會議辦理情形	9-13
圖 9.3-2	第二次專家學者諮詢會議辦理情形	9-17

表 目 錄

	頁次
表 1.6-1 計畫工作期程.....	1-10
表 1.6-2 實際進度及查核重點說明.....	1-11
表 1.7-1 執行成果摘要.....	1-15
表 2.1-1 各國化學物質管理制度比較.....	2-6
表 2.1-2 日本化學物質分類管理方式.....	2-16
表 2.2-1 毒性及關注化學物質管理法修訂歷程.....	2-18
表 2.2-2 環保署化學物質標準登錄－登錄資料項目規定.....	2-25
表 2.2-3 國內第一階段優先指定需完成標準登錄之既有化學物質.....	2-34
表 2.2-4 國內外化學物質管理策略架構比較.....	2-31
表 3.1-1 歐盟化學物質安全評估報告架構與對應之參考指引.....	3-17
表 3.1-2 歐盟化學物質安全評估報告指引建議考量之暴露評估對象.....	3-24
表 3.1-3 日本政府化學物質層次性風險評估所需之資料類別.....	3-29
表 3.1-4 日本政府化學物質層次性風險評估之原則與執行方法.....	3-30
表 3.1-5 日本政府第一層次風險評估假定排放源之危害潛勢評估.....	3-38
表 3.1-6 日本第一及第二層次風險評估中暴露評估之差異性.....	3-40
表 3.1-7 日本政府第二層次風險評估危害評估值之推導.....	3-41
表 3.1-8 各國化學物質風險評估作業程序比較.....	3-44
表 3.2-1 美國環保署歷年已啟動風險評估工作之化學物質清單.....	3-49
表 3.2-2 歐盟 ESR 規章已完成風險評估之化學物質清單.....	3-52
表 3.2-3 歐盟 CoRAP 計畫已完成風險評估之化學物質清單.....	3-56
表 3.2-4 國外已評估化學物質與國內化學物質清單比對結果.....	3-61
表 3.3-1 美國環保署風險評估之職業暴露情境與參數（以 NMP 為例）.....	3-70
表 3.3-2 美國環保署化學物質風險評估之消費暴露情境與參數 （以 NMP 為例）.....	3-71
表 3.3-3 美國環保署化學物質風險評估職業暴露限值（以 NMP 為例）.....	3-76
表 3.3-4 美國環保署化學物質風險評估參數不確定性（以 NMP 為例）.....	3-77
表 3.4-1 2011 年美國境內銻的主要用途.....	3-81

表 3.4-2	美國 TRI 2010 年含銻化合物類別環境釋放量摘要	3-84
表 3.4-3	E-fast 模式模擬 TRI 排放設施在不同暴露情境下所假設之每日 釋放量	3-88
表 3.4-4	環境生態毒性基準 (COC) 推導結果	3-89
表 3.4-5	不拘 TRI 排放設施之 E-FAST 模擬結果摘要	3-90
表 3.5-1	歐盟化學物質風險評估之釋放量推估 (以工業生產萘為例)	3-98
表 3.5-2	歐盟化學物質風險評估一般環境暴露量推估 (以萘為例)	3-98
表 3.5-3	歐盟風險評估之總暴露量 (以萘為例)	3-101
表 3.6-1	歐美化學物質風險評估案例比較－環境風險	3-106
表 3.6-2	歐美化學物質風險評估案例比較－人體健康風險	3-108
表 4.1-1	歷年曾辦理健康風險評估之園區開發環評案件	4-6
表 4.1-2	土壤 / 地下水污染途徑影響潛勢評分標準	4-8
表 4.1-3	土壤及地下水污染場址之多層次健康風險評估	4-8
表 4.1-4	國內歷年曾辦理風險評估之土壤及地下水污染場址	4-14
表 4.1-5	水污染防治法應提出風險評估與管理報告之認定基準	4-17
表 4.2-1	衛福部歷年辦理之食品中危害物質調查評估計畫	4-23
表 4.3-1	勞動部歷年辦理之特定化學物質勞工暴露調查評估計畫	4-32
表 4.4-1	農委會歷年辦理之農藥風險評估計畫	4-37
表 4.6-1	環保署環評風險評估案例關切物質基本特性及健康危害資料 來源彙整	4-47
表 4.6-2	環保署環評有害物質風險評估案例關切物質毒理資料庫資料 來源彙整	4-48
表 4.6-3	環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法建議參考 之毒理資料庫	4-55
表 4.6-4	衛福部食品中污染物質健康風險評估案例關切物質資料來源彙整	4-63
表 4.6-5	農委會評估案例之巴拉刈對台灣常見之陸生生物毒性測試	4-71
表 4.7-1	國內各部會化學物質風險評估執行現況彙整	4-76
表 4.7-2	國內各部會本土化評估參數與實際調查資料來源彙整	4-80
表 5.3-1	化學物質環境生態危害評估準則	5-6

	頁次
表 6.2-1 QSAR Toolbox 之輸入參數	6-8
表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟	6-9
表 6.2-3 QSAR Toolbox 試行結果-以 BPA 為例	6-17
表 6.3-1 EUSES 之輸入參數	6-25
表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟	6-49
表 6.3-3 BPA 之 EUSES 試行結果	6-57
表 6.3-4 DMFu 之 EUSES 試行結果	6-59
表 6.4-1 ECOSAR 之輸入參數	6-63
表 6.4-2 ECOSAR 之操作試行流程步驟	6-63
表 6.4-3 BPA 之 ECOSAR 試行結果	6-65
表 6.4-4 DMFu 之 ECOSAR 試行結果	6-65
表 6.5-1 EPI Suite 之輸入參數	6-67
表 6.5-2 EPI Suite 之操作試行流程步驟	6-68
表 6.5-3 BPA 之 EPI Suite 試行結果	6-72
表 6.5-4 DMFu 之 EPI Suite 試行結果	6-74
表 6.6-1 E-FAST 之輸入參數	6-80
表 6.6-2 E-FAST 之操作試行流程步驟	6-87
表 6.6-3 BPA 之 E-FAST 試行結果	6-95
表 6.6-4 DMFu 之 E-FAST 試行結果	6-96
表 6.7-1 物化與毒理特性模式之模擬結果比較	6-108
表 6.7-2 量化風險模式之模擬結果比較	6-108
表 6.8-1 本計畫建議之歐盟與美國系統下各類型模式搭配使用方式	6-112
表 6.8-2 本計畫建議參考使用之評估參數資料庫資源	6-113
表 7.1-1 ECHA 建議須考量之環境暴露評估對象	7-3
表 7.1-2 OECD 生態毒理試驗方法	7-5
表 7.1-3 美國環保署生態毒理試驗方法	7-6
表 7.1-4 美國材料和試驗協會生態毒理試驗方法	7-8
表 7.1-5 環保署環境檢驗所生態毒理試驗方法	7-8
表 7.2-1 藻類生態毒理試驗方法	7-12

表 7.2-2	水蚤生態毒理試驗方法	7-13
表 7.2-3	魚類生態毒理試驗方法	7-14
表 7.2-4	國內優先指定登錄化學物質與歐盟管制物質清單比對	7-19
表 7.3-1	NMP 對鯉魚毒性試驗結果	7-21
表 7.3-2	NMP 對水蚤毒性試驗結果	7-21
表 7.3-3	NMP 濃度分解性試驗結果	7-23
表 7.3-4	1-BP 對鯉魚毒性試驗結果	7-24
表 7.3-5	1-BP 對水蚤毒性試驗結果	7-25
表 7.3-6	美國環保署 ECOSAR 模式模擬結果與本計畫實驗值比較	7-28
表 7.3-7	美國環保署 NMP 生態毒性資料與本計畫實驗值比較	7-29
表 7.3-8	美國環保署 1-BP 生態毒性資料與本計畫實驗值比較	7-30
表 7.3-9	水生生物預測無反應濃度推估之評估因子	7-30
表 8.1-1	化學物質風險評估所需物化特性參數資料項目彙整	8-3
表 8.1-2	化學物質風險評估所需活動參數資料項目彙整	8-4
表 8.1-3	化學物質風險評估所需毒理參數資料項目彙整	8-5
表 8.1-4	化學物質風險評估所需暴露參數資料項目彙整	8-6
表 8.1-5	化學物質風險評估所需環境參數資料項目彙整	8-8
表 8.2-1	歐盟化學總署化學物質資料庫參數資料項目	8-9
表 8.2-2	美國環保署 Chemistry Dashboard 資料庫參數資料項目	8-13
表 8.2-3	OECD eChemPortal 資料庫物質特性搜尋條件設定選項	8-16
表 8.2-4	環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺資料項目	8-20
表 8.2-5	勞動部危害物質危害數據資料庫參數資料項目	8-26
表 8.2-6	環保署化學局列管毒性化學物質資料庫參數資料項目	8-27
表 8.2-7	農委會農藥安全資訊資料庫平台參數資料項目	8-29
表 8.2-8	衛福部國家攝食資料庫設定之食物分類方式	8-32
表 8.2-9	環保署化學局化學物質毒理資料庫參數資料欄位規劃	8-38
表 9.1-1	國內人體健康風險評估資源盤點	9-3
表 9.1-2	國內環境生態風險評估資源盤點	9-6
表 9.3-1	第一次諮詢會議邀請之專家學者名單	9-13

	頁次
表 9.3-2 第一次專家諮詢會議各界意見與建議彙整	9-14
表 9.3-3 第二次諮詢會議邀請之專家學者名單	9-16
表 9.3-4 第二次專家諮詢會議各界意見與建議彙整	9-18

中英文名詞對照表

字首	英文全名	縮寫	中文
	1-bromopropane	1-BP	1-溴丙烷
A	acceptable daily intake	ADI	每日容許攝取量 ^註
	acute and chronic ratio	ACR	急慢毒性比值
	Acute Inhalation Exposure Criteria	AIEC	急性吸入暴露標準資料庫（美國）
	Agency for Toxic Substance and Disease Registry	ATSDR	毒性物質及疾病登錄署（美國）
	Aggregated Computational Toxicology Online Resource	ACToR	計算毒理線上資源
	American Conference of Governmental Industrial Hygienists	ACGIH	美國工業衛生技師協會
	American Society for Tests and Materials	ASTM	美國材料測試協會
	antimony trioxide/ diantimony trioxide	ATO	三氧化二銻
	assessment factor	AF	評估因子
	assigned protection factor	APF	指定防護係數
	average daily dose	ADD	平均每日暴露劑量
B	benchmark dose	BMD	基標劑量
	benchmark response	BMR	基標反應
	bioaccumulation factor	BAF	生物累積係數
	bioconcentration factor	BCF	生物濃縮係數
	biota-sediment accumulation factor	BSAF	生物-底泥累積係數
	bisphenol A	BPA	雙酚 A
C	California Environmental Protection Agency	CalEPA	美國加州環保局
	California Environmental Protection Agency Office Environmental Health Hazard Assessment	Cal EPA OEHHHA	美國加州環保署環境健康危害評估辦公室
	Canadian Environmental Protection Act	CEPA	加拿大環境保護法
	cancer slope factor	CSF	致癌斜率因子
	Central Data exchange	CDX	環境資源資料交換平臺（台灣環保署）
	Chemical Abstracts Service	CAS	化學文摘服務社
	chemical data report	CDR	化學物質資料報告（美國）
	chemical management plan	CMP	化學物質管理計畫（加拿大）
	chemical safety report	CSR	化學物質安全評估報告（歐盟）
	chemical-disease inference system	ChemDIS	化學物質相關疾病分析系統
	Chinese National Standards	CNS	中華民國國家標準方法
	Clean Air Act	CAA	空氣清淨法（美國）
	Committee for Risk Assessment	RAC	風險評估委員會（歐盟化學總署）
	Committee for Socio-economic Analysis	SEAC	社經分析委員會（歐盟化學總署）
	Community rolling action plan	CoRAP	滾動行動計畫（歐盟）
	Comparative Toxicogenomics Database	CTD	比較毒理基因體學資料庫

字首	英文全名	縮寫	中文
	concentrations of concern	COC	生態毒性基準
	confidential business information	CBI	商業機密資訊
D	dimethyl fumarate	DMFu	富馬酸二甲酯
	dioxin-like polychlorinated biphenyls	DL-PCBs	戴奧辛類多氯聯苯
	domestic substances list	DSL	國家既有化學物質清單（加拿大）
E	ECOTOXicology knowledgebase	ECOTOX	生態毒理資料庫（美國環境保護署）
	effect concentration 50%	EC ₅₀	半反應濃度
	Emergency Planning and Community Right-to-Know Act	EPCRA	緊急事故應變計畫與社區知權法（美國）
	endocrine disrupting chemicals	EDCs	內分泌干擾物質
	Estimation and Assessment of Substance Exposure	EASE	物質暴露計算與評估（模式）
	European Chemicals Agency	ECHA	歐盟化學總署
	Exposure Factors Handbook	EFH	暴露因子手冊（美國）
	exposure scenarios	ES	暴露情境
	European Union System for the Evaluation of Substances	EUSES	歐盟物質評估系統
	Estimation Program Interface Suite	EPI Suite	評估專案介面套裝軟體
	Ecological Structure Activity Relationships	ECOSAR	生態構效關係模式
	Exposure and Fate Assessment Screening Tool	E-FAST	暴露及宿命評估篩選工具
F	Food and Drug Administration	FDA	食品藥物管理局（美國）
	Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act	LCSA	21 世紀化學物質安全法案
G	Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals	GHS	化學品全球（分類及標示）調和制度
	Good Manufacturing Practice	GMP	優良製造規範
H	hazard index	HI	危害指標
	hazard quotient	HQ	危害商數
	Hazardous Substances Data Bank	HSDB	危害性物質資料庫（美國）
	Health and Safety Executive	HSE	安全與健康機構（英國）
	Health Effects Assessment Summary Tables	HEAST	健康效應摘要表格（美國環境保護署）
I	Identification of Risk Assessment Priorities	IRAP	風險評估優先性辨識方法（加拿大）
	Integrated Management Information System	IMIS	綜合管理資訊系統（美國）
	Integrated Risk Information System	IRIS	綜合風險資訊系統（美國）
	International Agency for Research on Cancer	IARC	國際癌症研究中心
	International Programme on Chemical Safety	IPCS	國際化學品安全規劃署
	international toxic equivalency	I-TEQ	國際毒性當量
	International Uniform Chemical Information Database	IUCLID	國際化學品資訊資料庫
	Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation	IMAP	澳洲多層評估與優先化篩選計畫

字首	英文全名	縮寫	中文
J	Japan Society for Occupational Health	JOSH	日本職業健康協會
L	lethal concentration 50%	LC ₅₀	半致死濃度
	lethal dose 50%	LD ₅₀	半致死劑量
	life cancer risk	LCR	終身致癌風險
	life-time average daily dose	LADD	終生平均每日暴露劑量
	lowest observed adverse effect level	LOAEL	最低可見有害作用程度
	lowest observed effect concentration	LOEC	最低可見作用濃度
M	margin of exposure	MOE	暴露限值
	margin of safety	MOS	安全限值
	maximal acceptable toxicant concentration	MATC	最大允許毒物濃度
	Multi-Chamber Concentration and Exposure Model	MCCEM	多重環控箱濃度及暴露模式
N	National Institutes of Health	NIH	美國健康研究院
	National Institute for Occupational Safety and Health	NIOSH	美國國家職業安全衛生研究所
	National Institute of Public Health and the Environment	RIVM	國家公共衛生及環境研究院所 (荷蘭)
	National Pollutant Discharge Elimination System	NPDES	美國國家污染物排放削減系統
	National Toxicology Program	NTP	國家毒物計畫 (美國)
	N-methylpyrrolidone	NMP	N-甲基吡咯啉酮
	no observable adverse effect level	NOAEL	無可見有害作用程度
	no observed effect concentration	NOEC	無可見作用濃度
	North American Industry Classification System	NAICS	北美工業分類系統
O	Occupational Safety and Health Administration	OSHA	美國職業安全與健康管理局
	octanol-air partition coefficient	K _{OA}	辛醇-空氣分配係數
	octanol-water partition coefficient	K _{OW}	辛醇-水分分配係數
	Office of Chemical Safety and Pollution Prevention	OCSPP	美國環保署化學安全與污染防治辦公室
	Office of Pollution Prevention and Toxics	OPPT	美國環保署污染預防與毒性物質管制辦公室
	operation conditions	OP	操作環境
	organic carbon-water partitioning coefficient	K _{OC}	有機碳吸附係數
	Organization for Economic Co-operation and Development	OECD	經濟合作暨發展組織
	ozone depleting substances	ODS	臭氧層破壞物質
P	perfluorooctane sulfonate	PFOS	全氟辛烷磺酸
	perfluorooctanoic acid	PFOA	全氟辛酸
	permeation rate	PR	浸透率
	persistent organic pollutants	POPs	持久性有機污染物
	persistent, bioaccumulative and toxic	PBT	持久性、生物累積性及毒性
	photochemical ozone creation potential	POCP	光化臭氧生成潛勢
	physiologically-based pharmacokinetic	PBPK	以生理為基礎之藥物動力學
	points of departure	POD	危害影響值
	pollutant release and transfer register	PRTR	列管污染源排放移動申報制度 (日本)

字首	英文全名	縮寫	中文
	polychlorodibenzo-p-dioxins and dibenzofurans	PCDD/Fs	多氯戴奧辛 / 呔喃
	polycyclic aromatic hydrocarbons	PAH	多環芳香烴
	predicted environmental concentrations	PEC	預測環境濃度
	predicted no-effect concentrations	PNEC	預測無作用濃度
	Probabilistic Dilution Model	PDM	機率稀釋模式
	provisional peer reviewed toxicity values	PPRTVs	暫行毒性因子（美國環保署）
Q	quantitative structure-activity relationships	QSAR	定量構效關係
	Quantitative structure activity relationship Toolbox	QSAR Toolbox	定量構效關係工具箱
R	reference dose	RfD	參考劑量
	reference exposure levels	RELs	參考暴露水準
	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	REACH	歐盟化學品註冊、評估、授權及禁限用法案
	Risk Assessment Information System	RAIS	風險評估資料管理系統(美國)
	risk characterisation ratios	RCRs	風險特徵描述係數
	risk management measures	RMMs	風險管理措施
	risk quotient	RQ	風險商數
S	safety data sheet	SDS	安全資料表
	simplified molecular input line entry specification	SMILES	簡化分子線性輸入規範
	strategic approach to international chemicals management	SAICM	國際化學品管理策略方針
	Stream Dilution Factor Program	SDFP	放流水稀釋模式
	substances of very high concern	SVHC	高度關注物質（歐盟）
T	Technical Guidance Document on risk Assessment	TGD	風險評估技術指引（歐盟）
	Texas Risk Reduction Program	TRRP	德州風險降低方案
	time-weighted average	TWA	時量平均暴露濃度
	tolerable daily intake	TDI	每日容許劑量
	toxic equivalency	TEQ	毒性當量
	Toxic Substances Control Act	TSCA	毒性化學物質管理法（美國）
	toxics release inventory	TRI	毒性物質釋放清冊（美國）
U	United Nations Environment Programme	UNEP	聯合國環境規劃署
	United States Environmental Protection Agency	US EPA	美國環保署
V	very persistent and very bioaccumulative	vPvB	高持久性與高生物累積性
W	WHO Concise International Chemical Assessment Documents	WHO CICAD	世界衛生組織簡明國際化學評估文件與環境衛生準則
	WHO-Environmental Health Criteria	EHC	世界衛生組織環境健康基準
	World Health Organization	WHO	聯合國世界衛生組織

註：中英文名詞翻譯係參考自教育部國家教育研究院雙語詞彙、學術名詞暨辭書資訊網，
<http://terms.naer.edu.tw/>。

報告大綱

本報告分為十章，分為前言、計畫相關背景資料、國外化學物質風險評估作業規範及代表性案例研析、國內各部會化學物質風險評估現況、我國化學物質風險評估作業流程架構規劃、歐美化學物質風險評估模式工具蒐集探討與試行運用、化學物質生態風險評估試驗、化學物質風險評估所需資料收集及建置方案規劃、我國化學物質風險評估政策發展建議、結論與建議等章節。

第一章前言，說明計畫緣起、計畫目標、計畫工作項目、計畫執行進度概況、與計畫執行成果摘要概述。

第二章計畫相關背景資料，說明國際化學物質管理發展趨勢以及歐盟、美國與日本等先進國家化學物質管理制，國內化學物質管理相關法規研修歷程及管理現況，並比較國內外管理制度差異，做為本年度相關工作規劃與執行之參考。

第三章國外化學物質風險評估作業規範及代表性案例研析，說明本年度工作蒐集之美國、歐盟及日本等國家化學物質管理主管機關所發布之風險評估作業準則或規範資料，以及歐美化學物質風險評估案例清單，並從中挑選具代表性之美國環保署 N-甲基吡咯啉酮評估案例（人體健康）、三氧化二銻評估案例（環境生態），以及歐盟化學局萘評估案例（人體健康與環境生態）進行說明，綜整研析歐美評估案例之關鍵課題，並彙整說明歐美化學物質風險管理制度執行發展現況。

第四章國內各部會化學物質風險評估現況，彙整說明國內各部會化學物質風險評估制度發展及執行現況，包含環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位，探討研析面向含括法令制度、相關作業規範、歷年調查評估案例和參數資料調查建置情形等，並挑選代表性案例進行說明，綜整研析國內化學物質風險評估現有資源整合運用可行性

第五章我國化學物質風險評估作業流程架構規劃，參酌各國化學物質風險評估方式，說明本年度工作對於我國化學物質風險評估作業所擬定之風險評估流程架構規劃，以及風險評估作業所需之範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則。

第六章歐美化學物質風險評估模式工具蒐集探討與試行運用，首先說明各類模式工具於歐盟或美國化學物質管理架構中之適用時機，及本年度工作選定探討之 5 種歐美化學物質風險評估模式工具，包含歐盟使用之 QSAR Toolbox、EUSES、及美國使用之 ECOSAR、EPI Suite 及 E-FAST 等，接續說明以雙酚 A 和富馬酸二甲酯為例之試行運用結果，綜整討論模式工具適用性與合宜性，提出國內未來參採使用建議。

第七章化學物質生態風險評估試驗，首先說明國內外化學物質生態風險評估試驗方法資料蒐集成果，及經與計畫主辦單位討論後所擬定之試驗規劃，包含試驗物種（小球藻、水蚤和鯉魚）、試驗物質（N-甲基吡咯啉酮和 1-溴丙烷）和試驗方法。接續說明試驗結果及其與美國 ECOSAR 模式模擬結果和國外評估報告資料之比較情形，以及如何依據歐盟建議方法試算生態風險評估所需之預測無效應濃度（PNEC）參數。

第八章化學物質風險評估所需資料收集及建置方案規劃，首先說明本年度工作依據前項歐美實際評估案例和模式工具資料蒐集結果，對於化學物質風險評估所需參數資料項目所提出之分類方式，接續說明國內外相關資料庫所含資料項目盤點結果，以及本年度工作綜整規劃之我國化學物質風險評估參數資料庫建置構想。

第九章我國化學物質風險評估政策發展建議，說明國內化學物質風險評估管理現況與未來發展建議，以及本年度工作 2 場次專家諮會議之辦理情形。

第十章結論與建議，說明本年度工作執行成果並研析歸納重要結論與建議。

行政院環境保護署毒物及化學物質局計畫成果中英文摘要 (詳細版)

計畫名稱：我國化學物質風險評估與管理研析計畫

計畫編號：

計畫執行單位：瑞昶科技股份有限公司

計畫主持人（包括共同主持人）：賴允傑

計畫期程：108 年 7 月 11 日起 108 年 12 月 15 日止

計畫經費：伍佰伍拾柒萬元整

摘要

本年度已蒐集歐盟、美國與日本化學物質管理主管機關所發布之化學物質風險評估作業準則規範資料與相關評估案例清單，並分別針對美國環保署 N-甲基吡咯啉酮（N-methylpyrrolidone, NMP）、三氧化二銻（antimony trioxide, ATO）評估案例，以及歐盟化學局萘（naphthalene）評估案例進行探討分析；另針對國內化學物質風險評估制度發展及執行現況，則盤點分析環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位之法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料調查建置情形等，研析未來資源整合運用可行性，並綜整參酌前述國內外相關資料之研析成果，據以研提我國化學物質風險評估作業流程架構之規劃。在化學物質風險評估技術部份，已蒐集經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）開發並由歐盟化學總署（European Chemicals Agency, ECHA）推廣使用之定量構效關係工具箱（quantitative structure-activity relationships Toolbox, QSAR Toolbox）和歐盟化學總署開發之歐盟物質評估系統（European Union System for the Evaluation of Substances, EUSES）模

式，以及美國環保署發展之生態構效關係模式（Ecological Structure Activity Relationships，ECOSAR）、評估專案介面套裝軟體（Estimation Programs Interface Suite，EPI Suite）及暴露及宿命評估篩選工具（Exposure and Fate Assessment Screening Tool，E-FAST）模式，並以國內列管毒化物－雙酚 A（bisphenol A，BPA）和富馬酸二甲酯（dimethyl fumarate，DMFu）為例進行各項模式之試行運用，據以提出國內參採使用建議；另亦蒐集國內外化學物質生態風險評估試驗方法，選定小球藻、水蚤和鯉魚等水生生物做為試驗物種，以 NMP 和 1-溴丙烷（1-bromopropane，1-BP）為例進行試驗，並運用試驗結果試算化學物質生態風險評估所需之預測無作用濃度（predicted no-effect concentrations，PNEC）參數，做為未來我國執行相關評估作業之參考。化學物質風險評估參數資料庫規劃則首先彙整分類化學物質風險評估所需參數資料項目，並蒐集國內外政府為利於化學物質風險評估作業所建置之資料庫系統，據此提出我國化學物質風險評估參數資料庫之規劃構想。最後綜整前述各項工作成果，及透過兩場次專家諮詢會議蒐集各界建議，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之建議及未來中長期工作發展建議。

This project has collected the data of chemical substance assessment standard announced by European Union, the United States, and Japan, including the list of relevant assessment cases. After relevant data was collected, this project has analyzed the assessment cases about N-Methylpyrrolidinone (NMP) and Antimony Trioxide (ATO) from US EPA, and the assessment cases about Naphthalene from European Chemicals Agency. To research the development and status of risk assessment for chemical substances in Taiwan, this project has analyzed the regulations, operation procedures, historical investigation and assessment cases, and parameters investigation data from Environmental Protection Administration, Ministry of Health and Welfare, Ministry of Labor, Council of Agriculture, and Ministry of Economic Affairs in Taiwan for the estimation of resource integration and feasibility research in the future. After the research, the results and data were summarized as the reference for planning the chemical substance risk assessment operation procedures. As for the methods for

the chemical substance risk assessment, this project has researched the details from quantitative structure-activity relationships Toolbox (QSAR Toolbox) and European Union System for the Evaluation of Substances (EUSES) model developed by European Chemicals Agency, and also the details from Ecological Structure Activity Relationships (ECOSAR), Estimation Programs Interface Suite (EPI Suite) and Exposure and Fate Assessment Screening Tool (E-FAST) model developed by US EPA. By applying the controlled chemical substances in Taiwan such as Bisphenol A (BPA) and Dimethyl Fumarate (DMFu) as the samples for testing each mode, this project has also proposed suggestions in accordance with the testing results for Taiwan to precede these modes. With NMP and 1-Bromopropane (1-BP) as testing substances, this project has selected some aquatic creatures such as *Chlorella vulgaris*, *Daphnia magna*, and *Cyprinus carpio* for testing the collected ecological risk examination methods from domestic and abroad. A trial calculation for the Predicted no-effect concentration (PNEC) for making a chemical substance ecological risk assessment has been made according to the testing results, which could be as the reference parameters for the relevant assessment works in the future. For the database planning of chemical substance risk assessment parameters, this project has firstly summarized and categorized all necessary items for chemical substance risk assessment. Second, this project has collected the database which government of Taiwan and other countries have built for chemical substance risk assessment. After the above process, this project has proposed an initial model for the database of chemical substance risk assessment in Taiwan. Integrating the works and results mentioned above with professional suggestion from twice profession consultation conference, this project has eventually summarized the suggestions for the policy and regulation establishment in Taiwan about chemical substance risk assessment, and the advice for medium- to long-term development in the future.

前言

化學物質的種類與數量極其繁多，如何運用有限的行政資源有效率的進行管理，實為各國政府所面臨的重要課題。參酌各主要先進國家之執行經驗，均強調以科學為基礎進行風險管理之決策過程，以具科學性的風險評估方法，根據科學研究數據與證據資料，定量的評估某一族群或個體因暴露有害物質而可能導致某種危害效應之機率。

鑒於國外先進國家或管理組織均已大量整合利用科學性原則或風險評估模式做為化學物質源頭管理及其風險危害控管之輔助工具，並以完善之風險評估資訊做為與民眾及利害關係人溝通之基礎，我國亦有逐步建構發展化學物質風險評估技術與作業方法流程之需求，規劃建置我國適宜之風險評估架構或模式，同時針對尚欠缺之風險評估參數與評估工具之需求，回饋至中長期之化學物質風險評估資訊及資料庫建置規劃中，俾利完善我國化學物質風險評估工作。

執行方法

一、研訂我國化學物質風險評估作業流程架構

包含蒐集歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業準則或規範，研析其作業原則、行政流程與配套措施。探討國內各部會現有化學物質風險評估現況及作業程序，研析化學物質風險評估作業所需資源整合共享運用之可行性。並據以規劃我國化學物質風險評估範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則。

二、完備我國化學物質風險評估技術

透過蒐集歐美化學物質風險評估代表性案例 2 例，由個案分析探討其評估作業程序、情境風險鑑別及決策過程等關鍵課題，研析歐美先進國家運用評估結果進行風險管理或推動關注化學物質源頭管制之原則與作法。並蒐集探討 5 種歐盟及美國使用之化學物質風險評估模式工具，研析其使用目的、適用範圍與採用之參數資料庫，以及對缺乏所需參數資料的處理方式，同時以 2 項國內關切之化學物質試行，研析我國

可運用或建議採用之模式工具及國內外參數資料來源。另選定 2 種化學物質運用歐美環境生態風險試驗方法進行試驗，以驗證前項模式工具的模擬結果。

三、規劃化學物質風險評估所需資料收集及建置方案

包含彙整化學物質風險評估作業所需之化學物質物化特性、毒理及暴露參數資料項目等，研析國內化學物質參數資料缺口，並提出我國化學物質風險評估參數資料蒐集方式、定期檢討機制與資料庫建置規劃方案。

結果

工作成果說明如下：

一、研訂我國化學物質風險評估作業流程架構

1. 完成蒐集歐盟、美國及日本等 3 個國家化學物質管理主管機關發布之風險評估作業準則或規範相關資料，並綜合研析其異同之處，做為研擬我國作業架構之參考。
2. 完成彙整研析國內環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位化學物質風險評估制度發展及執行現況，包含法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料建置情形，並從中挑選代表性案例進行探討分析，研析國內現有資源整合運用可行性。
3. 研析國內化學物質管理實務現況，提出我國化學物質風險評估作業流程架構之規劃，包含評估範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則等。

二、完備我國化學物質風險評估技術

1. 完成蒐集彙整歐盟及 OECD 2 種 (QSAR Toolbox 和 EUSES) 及美國 3 種 (ECOSAR、EPI Suite 和 E-FAST) 化學物質風險評估模式工具，研析其使用目的、適用範圍與採用之參數資料庫，以及對缺乏所需參數資料的處理方式。

2. 蒐集參考國內外生態風險評估方法和生態毒理試驗方法，選定小球藻、水蚤和鯉魚等 3 種水生生物做為試驗物種，試驗物質則選定為 NMP 和 1-BR。所完成之相關試驗工作包含兩項化學物質之水生生物急毒性與分解性實驗，並與美國 ECOSAR 模式模擬結果和國外評估報告資料進行比較，另亦依據歐盟建議方法試算生態風險評估所需之預測無作用濃度（PNEC）參數。
3. 完成蒐集歐盟及美國化學物質風險評估案例清單，選定美國環保署 NMP（人體健康風險評估）、ATO 案例（環境風險評估），以及歐盟化學局茶評估案例（人體健康與環境風險評估）進行個案分析和關鍵課題綜合探討研析，另亦彙整歐盟及美國化學物質風險管理制度執行發展現況。
4. 選定國內列管毒化物—BPA 和 DMFu 做為探討對象，試行運用已蒐集之 5 種化學物質風險評估模式工具（QSAR Toolbox、EUSES、ECOSAR、EPI Suite、E-Fast），研析我國實際運用可行性，並提出國內參採使用建議。

三、規劃化學物質風險評估所需資料收集及建置方案

1. 完成彙整分析前項化學物質評估案例和模式工具所需之參數資料，將其分類為物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數和環境參數等五大類參數，並與國內既有資料庫資料項目進行比較，釐清參數資料缺口。
2. 完成蒐集國外政府為利於化學物質風險評估作業所建置之資料庫系統，研析其完整性，並彙整探討前項國外模式工具之應用性，提出國內化學物質風險評估參數收集及建置方案規劃。
3. 研析國內化學物質管理相關法令與管理實務，並綜整前述各項工作成果，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之建議及未來中長期工作發展建議。

結論

一、本年度已彙整歐盟、美國與日本等三國之化學物質風險評估作業準則規範資料與相關評估案例清單，並進行評估案例之探討分析，茲說明值得我國借鏡參採之重要結論如下：

1. 整體而言各國於風險評估作業流程步驟上均涵蓋資料蒐集或範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述等 4 大項，評估範疇原則上視評估必要性區分為人體健康（包含勞工作業場所、消費者產品使用和環境流佈所肇致之人體暴露）與環境生態影響分別考量。
2. 為利於風險評估作業執行效率及降低評估之不確定性，各國均訂有風險評估方法技術文件說明評估作業之執行原則與重點，並要求業者需負擔一定程度之評估責任。
3. 各國普遍均建議運用各類型之風險評估模式工具輔助取得欠缺之評估參數資料、估算物質危害性或受體暴露量、乃至於風險程度之衡量。
4. 風險評估作業過程中各國均重視風險資訊揭露與風險溝通過程，各項風險評估資訊均須公開以利各界審閱或參與討論。

二、經盤點分析我國環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位之化學物質風險評估相關法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料調查建置情形等執行現況，各單位多已有依法定權責分工執行評估作業以衡量化學物質之危害程度或訂定管理標準之經驗，並有發布評估技術指引或作業規範及建立審查機制，已彙整未來化學物質風險評估作業上各部會可提供之本土性風險評估參數資料來源建議。

三、考量我國未來執行化學物質風險評估作業之目的為確認新化學物質之使用以及既有化學物質現有使用情形是否有危害人體健康或環境之虞，參考各國之作法，本計畫已初步規劃我國化學物質風險評估作業流程架構、評估範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之原則。

四、蒐集包含歐盟及美國環保署發展之風險評估模式工具，並研析其使用目的、適用範圍與使用方式，經綜合研析所得之重要結論說明如下：

1. 此類模式工具主要係為因應「新化學物質評估」、「協助廠商自我評估」與「資料有限之既有化學物質評估」等之需求而建立。
2. 考量不同模式工具主要功能之差異性，於使用上建議將物化與毒理特性模擬模式（EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR）與量化風險模式（E-FAST、EUSES）搭配使用，其中物化與毒理特性模擬模式可藉由輸入目標化學物質之辨識資訊後取得，量化風險模式則需輸入物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數及環境參數等五大類參數後始得以運算。
3. 3 種所試行之物化與毒理特性模擬模式，EPI Suite 可模擬既有或新化學物質之物化特性和環境宿命。QSAR Toolbox 可模擬之參數項目包含物化性質、環境宿命、人體及生態毒理特性等，且因其內建極為完整之資料，可做為既有化學物質物化特性及毒理實驗數據之查詢工具使用。而 ECOSAR 則僅能預測水生生物之毒理特性，可模擬之毒理特性包含藻類、水蚤和魚類等水生生物，依其實驗條件又可分為淡水或海水以及長期或急性毒理數據。
4. 量化風險模式中，不同模式所可模擬出之風險指標會依其建置架構之不同而有所差異，如 EUSES 模式在建置架構中完整含括環境、一般居民、消費者與勞工等不同之暴露情境和關切受體，而 E-FAST 模式中所考量之暴露情境僅包含水域環境、一般居民與消費者等之暴露，未納入勞工作業場所之職業暴露評估，且模式中所含括之暴露途徑相對較少。
5. 經以國內列管毒化物—BPA 和 DMFu 為例試行運用此 5 種評估模式工具後，可發現國內較欠缺準確之化學物質使用量或排放量資訊，且於評估模式毒理參數之選取上尚需仰賴毒理專家協助判定參數選取之適宜性，另 E-FAST 模式中有較多美國本土性之環境預設參數並無法調動，較不適宜我國使用。

五、模式生物的毒性試驗結果為化學物質生態風險評估作業之重要評估指標，本計畫透過辦理實質之評估作業，釐清評估過程中可能遭遇之問題及未來尚須研究探討之評估課題，做為完善我國化學物質生態風險評估方法之基礎，重要成果如下：

1. 本計畫已蒐集彙整國內外化學物質生態風險評估試驗方法，包含經濟合作發展組織（OECD）、美國環保署（US EPA）、美國材料和試驗協會（ASTM）及我國環檢所。由於各國地理位置與氣候環境皆不同，各國政府或組織所使用之試驗生物也有所不同，不一定適合用於我國的氣候與水文，因此許多國家或組織也傾向尋找並訂定適合本土的物種與方法，並可避免使用外來生物種類，造成環境不適應或衍生外來種入侵疑慮等其他問題。
2. 本計畫選定小球藻、水蚤和鯉魚等水生生物做為試驗物種，以 N-甲基吡咯啉酮（NMP）和 1-溴丙烷（1-BP）為例進行試驗，分析獲得毒性試驗終點及未觀察到效應濃度（NOEC 值），試驗程序及方式可做為未來我國執行相關評估作業之參考。
3. NMP 及 1-BP 兩化學物質的毒性試驗結果如下表，試驗結果並與美國 ECOSAR 模式模擬結果和國外評估報告資料進行比較。參考歐盟建議方法以所測得之最低 NOEC 值試算，可分別推估兩化學物質生態風險評估所需之預測無效應濃度（PNEC 值）NMP 為 150 mg/L，1-BP 為 7 mg/L。

物種	試驗時間	NMP 實驗值	NMP NOEC 值	1-BP 實驗值	1-BP NOEC 值
		(mg/L)		(mg/L)	
鯉魚	96 小時	2,460 (LC ₅₀)	1,500	225 (LC ₅₀)	150
水蚤	48 小時	4,218 (LC ₅₀)	2,000	91 (LC ₅₀)	70
小球藻	96 小時	>5,000 (EC ₅₀)	>5,000	1,273 (EC ₅₀)	1,000

4. 目前以各國或各單位組織所提出的水生生物毒性試驗方法中，針對揮發性較高的物質或容易降解的物質，建議需使用更水式試驗或是密閉容器進行試驗，而我國尚未針對此類物質訂定檢測方法，故本

試驗所得之結果亦可作為未來修訂相關法規之參考。

六、本計畫已彙整分類化學物質風險評估作業所需之參數資料項目，包含物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數及環境參數等五大類參數，並蒐羅國內外可提供各項參數資料之來源資料庫系統，同時參酌國外做法，提出未來我國化學物質風險評估參數資料建議之蒐集方式、定期檢討機制與資料庫建置規劃方案之初步構想。

建議事項

一、風險評估作業對象應先行確立

考量風險評估作業行政資源有限，為利於調查評估資源之配置，建議後續評估與各部會協商先行確立風險評估作業對象，建立化學物質優先調查評估清冊，並應有定期檢討機制。

二、以生命週期概念分析化學物質之運作或使用情形

參考歐美化學物質風險評估作業流程，未來可與各部會透過資料蒐集或調查等方式，先以生命週期概念（life cycle thinking）分析化學物質之運作或使用情形，並依盤點結果進一步盤查或估算其使用量或排放量，以做為整體風險評估作業之重要基礎。

三、由廠商調查化學物質實際使用情境與使用量

於風險評估所需之暴露評估作業上，國內較欠缺化學物質下游產品之實際使用情境與使用量等關鍵參數，由於相關參數實難以由政府單位投入資源單獨取得，可考量於法令制度中明確規範廠商應自行調查瞭解化學物質實際使用情形，並針對特定具較高危害物質提供毒性試驗數據，以協助擔負化學物質風險評估作業之責任或義務，以利風險評估。

四、建置國家級風險評估參數供應平台

風險評估作業所需之各項參數資料，於國內本土性參數部分，目前尚未有系統性之資料庫可供查詢，可評估與各部會協商統一建置一國家級之參數資料平台，並由各主管機關依權責建置提供所需之參數資料，且應定期調查更新，以提升風險評估結果之準確性與可應用性。

五、運用模式工具輔助風險評估作業

各國為因應化學物質風險評估作業之需求，已提供多種風險評估模式工具供各界評估計算，輔助風險評估作業使用，建議我國於缺乏本土性風險評估工具階段時可援引並學習使用，以本年度試行之模式工具而言，物化與毒理特性之模擬建議可運用 EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR 等模式，於量化風險作業則可使用 EUSES 模式，惟須考量各模式工具於國內運用之適宜性，並需說明模式中使用之各項參數資料來源。

六、培訓風險評估作業所需專業人才

風險評估作業過程中有關毒理相關資料之收集、篩選，乃至於部分風險評估模式工具之模擬預測作業上，均需仰賴包含毒理、生態毒理、風險評估模式使用分析等專業人員之協助，後續應著手規劃專業人員之培訓作業，短期可委請專家協助指導及教學正確之評估作業方式，中長期則應建立有完整之風險評估專業人員訓練機制，儲備我國風險評估專業人員。

第一章 前言

章節摘要

本章說明本計畫各項基本資料與執行概況，包含計畫緣起、計畫目標、執行工作項目與內容、進度概況，與執行成果摘要概述。

1.1 計畫緣起

隨著科學工業之發展，化學物質合成難度下降，全球化學物質數量不斷地增加中，各種化學物質在日常生活中廣受應用，並能為國人生活帶來便利，我們於日常生活中已難以避免透過食入、吸入、皮膚接觸等各種暴露途徑接觸許多化學物質。雖然許多化學品是無害的，甚至是有益的，但仍有部分會對我們的人體健康和日常生活環境構成威脅。

依據聯合國世界衛生組織的統計資料，2016 年間共有 155 萬人死亡及 4,478 萬失能調整後生命年（disability adjusted life years, DALYs）可歸因於暴露特定化學物質所造成，每年並有約 10 萬人於無意間受到毒害而死亡，多係肇因自可預防的化學品暴露所致，而由化學物質誘發疾病造成死亡之病因則以冠狀動脈性心臟病、中風、慢性阻塞性肺病及癌症為主（WHO, 2018）。世界衛生組織指出 10 種應為公共衛生所關切之化學物質包含砷、鎘、汞、鉛、苯、石棉、空氣污染、戴奧辛與戴奧辛類物質、不足或過量之氟化物、具高度危害性之農藥等。

國內之研究資料亦認為，塑化劑暴露對於兒童在早期腎臟損傷指標、性荷爾蒙指標、生長發育指標以及早期神經發育指標等皆造成影響，工業區空氣污染物 PM2.5 濃度與當地民眾之氣喘等過敏性疾病與慢性阻塞性肺病有關，且 PM2.5 金屬濃度中砷暴露可能增加民眾之致癌風險（國家衛生研究院環境醫學所，2016）。

上述之研究資料均顯示，部份長期之流行病學研究已陸續證實環境因子實為造成人體健康危害或為誘發產生癌症之重要原因，我們生活環境中所充斥大量之化學物質即為環境風險危害之主要來源，因此近年來聯合國世界衛生組織與各先

進國家均努力透過加強化學物質之管理以減少或消弭環境中化學物質對人體健康之影響。我國亦於 105 年參考國外經驗及推動情形，統籌原與化學物質管理業務相關之 13 個部會主管機關及 17 部相關法規，成立行政院環境保護署毒物及化學物質局（以下簡稱化學局），以加強毒物及化學物質運作數量、物質流向管理、環境流布調查、危害性評估及危害風險溝通等相關事務。

前已述及，化學物質的種類與數量極其繁多，如何運用有限的行政資源有效率的進行管理，實為各國政府所面臨的重要課題。參酌各主要先進國家之執行經驗，均強調以科學為基礎進行風險管理之決策過程，以具科學性的風險評估方法，根據科學研究數據與證據資料，定量的評估某一族群或個體因暴露有害物質而可能導致某種危害效應之機率。本質上，風險評估為一用於預防性的環境或公共衛生相關決策制定前的輔助研究工具，可提供決策者藉由科學性的預測與評估結果制定科學性的政策，以減低或預防化學物質對人體健康或環境造成的危害。

近年來，隨著歐美等先進國家不斷強化對其國內化學物質危害性之評估與用途限制之管理，有關化學物質風險評估技術日益成熟，相關研究機構與政府組織亦已投入相當多的資源發展各類型風險評估模式工具，並積極整合暴露評估與毒性評估調查研究成果資料，進行特定化學物質之質化或量化的危害性評估，以利於依據科學證據建立風險管理策略降低人體暴露風險，以達保護民眾之目標。

鑒於國外先進國家或管理組織均已大量整合利用科學性原則或風險評估模式做為化學物質源頭管理及其風險危害控管之輔助工具，並以完善之風險評估資訊做為與民眾及利害關係人溝通之基礎，我國亦有逐步建構發展化學物質風險評估技術與作業方法流程之需求，規劃建置我國適宜之風險評估架構或模式，同時針對尚欠缺之風險評估參數與評估工具之需求，回饋至中長期之化學物質風險評估資訊及資料庫建置規劃中，俾利完善我國化學物質風險評估工作。環保署爰委託辦理「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」（以下簡稱本計畫），希冀汲取國外先進國家或管理組織之經驗，透過案例分析探討化學物質於環境中傳輸流布所肇致之環境與健康危害風險評估作業方式，以研提國內可行之化學物質風險評估作業程序、評估流程架構及可運用之評估模式工具，並依據風險評估作業所需之參數資料分析彙整成果，針對國內尚欠缺之重要風險評估資料缺口，研提參數資料蒐集與資料庫建置方案，以做為我國推動化學物質風險評估政策之基礎。

1.2 計畫目標

1. 研析先進國家化學物質風險評估程序，建立我國風險評估作業流程架構。
2. 彙整先進國家化學物質風險評估模式工具，完備我國毒性及關注化學物質風險評估技術。
3. 規劃資料庫建置及資料收集方案，以因應執行毒性及關注化學物質風險評估工作所需。

1.3 工作項目與內容

一、研訂我國化學物質風險評估作業流程架構

1. 蒐集歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業準則或規範，研析其作業原則、行政流程與配套措施。
2. 探討國內各部會現有化學物質風險評估現況及作業程序，研析化學物質風險評估作業所需資源整合共享運用之可行性。
3. 規劃我國化學物質風險評估範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則。

二、完備我國化學物質風險評估技術

1. 蒐集探討歐盟及美國使用之化學物質風險評估模式工具至少 5 種，研析其使用目的、適用範圍與採用之參數資料庫，以及對缺乏所需參數資料的處理方式。
2. 選定 2 種化學物質運用歐美環境生態風險試驗方法進行試驗，以驗證前項模式工具的模擬結果。試驗物種至少包括藻類、水蚤類與魚類各 1 種，以及執行所選定 2 種化學物質在環境中之分解性或環境宿命的相關試驗 1 項。試驗物種及評估對象等試驗規劃須先經本局同意後執行。
3. 蒐集歐美化學物質風險評估代表性案例 2 例（化學物質種類須先經本局同意），由個案分析探討其評估作業程序、情境風險鑑別及決策過程等關鍵課題，研析歐美先進國家運用評估結果進行風險管理或推動關注化學物質源頭管制之原則與作法。
4. 挑選至少 2 項國內關切之化學物質（須先經本局同意），擇定風險評估模式

工具試行，研析我國可運用或建議採用之模式工具及國內外參數資料來源，提出優先引用或參採建議與技術指引文件之規劃。

三、規劃化學物質風險評估所需資料收集及建置方案

1. 彙整化學物質風險評估作業所需之化學物質物化特性、毒理及暴露參數資料項目等，並研析國內化學物質參數資料缺口。
2. 研析歐美化學物質資料庫之完整性及參數推估模式之應用性，提出我國化學物質風險評估參數資料蒐集方式、定期檢討機制與資料庫建置規劃方案。
3. 研析國內化學物質管理相關法令與管理實務，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之發展建議。

四、其他行政配合事項

1. 針對上開議題或規劃方向，辦理 2 場專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加(每場次預定 20 人、半天、供膳，出席委員支給出席費)。
2. 其他為達成本工作目標之指定事項。

1.4 工作執行流程與方法

本年度工作主要目的係為彙整研析先進國家化學物質風險評估方法，包含整體作業程序、使用之模式工具與參數資料庫等，並透過實際案例的分析與模式工具的試行運用，據以建立適用於我國管理架構之化學物質風險評估作業流程，以及建議優先採用之模式工具，同時針對評估所需參數資料之取得，提出系統性之蒐集方式與資料庫建置規劃方案，以因應未來執行化學物質風險評估工作所需。

為確立本年度工作目標執行方向、各工作項目執行內容及執行方式可符合需求，於 108 年 7 月 12 日召開之計畫啟動會議研商工作範疇，即就主要工作項目充分研商討論。於詳細討論本年度工作實施策略後，針對計畫目標特性將主要工作大致區分為三大主軸，並規劃整體作業流程如圖 1.4-1 所示。本年度工作擬定之各工作項目執行方法說明如后。

規劃參數資料蒐集方式

發展風險評估工具技術

研訂風險評估作業流程架構

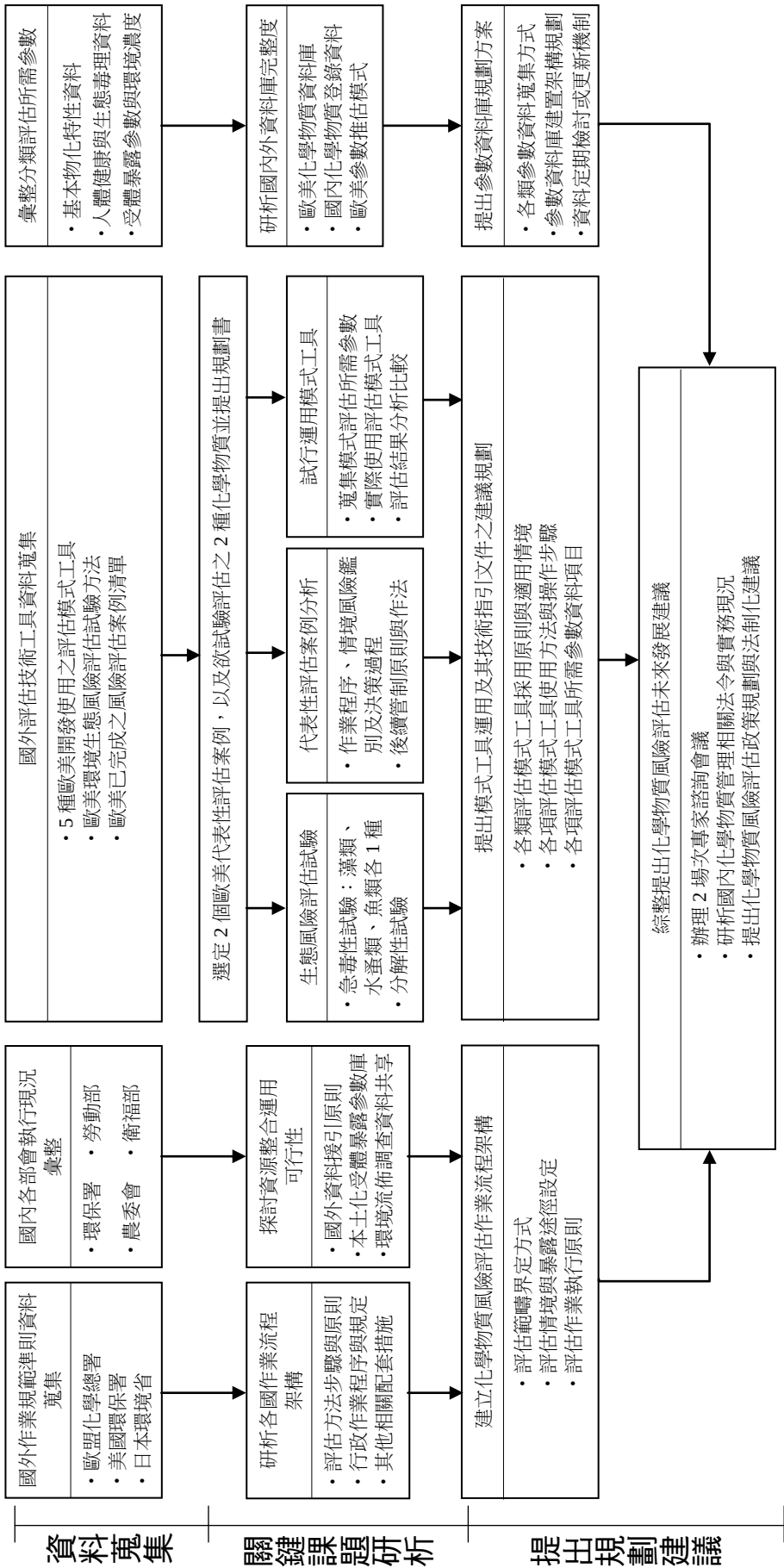


圖 1.4-1 計畫執行流程

一、研訂我國化學物質風險評估作業流程架構

包含蒐集歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業準則或規範，研析其作業原則、行政流程與配套措施。探討國內各部會現有化學物質風險評估現況及作業程序，研析化學物質風險評估作業所需資源整合共享運用之可行性。並據以規劃我國化學物質風險評估範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則。

二、完備我國化學物質風險評估技術

本項工作擬透過蒐集歐美化學物質風險評估代表性案例 2 例，由個案分析探討其評估作業程序、情境風險鑑別及決策過程等關鍵課題，研析歐美先進國家運用評估結果進行風險管理或推動關注化學物質源頭管制之原則與作法。並蒐集探討 5 種歐盟及美國使用之化學物質風險評估模式工具，研析其使用目的、適用範圍與採用之參數資料庫，以及對缺乏所需參數資料的處理方式，同時以 2 項國內關切之化學物質試行，研析我國可運用或建議採用之模式工具及國內外參數資料來源。另選定 2 種化學物質運用歐美環境生態風險試驗方法進行試驗，以驗證前項模式工具的模擬結果。

三、規劃化學物質風險評估所需資料收集及建置方案

包含彙整化學物質風險評估作業所需之化學物質物化特性、毒理及暴露參數資料項目等，研析國內化學物質參數資料缺口，並提出我國化學物質風險評估參數資料蒐集方式、定期檢討機制與資料庫建置規劃方案。

1.5 工作組織與計畫分工

本年度工作內容涵蓋國外化學物質風險評估作業程序及案例資料之蒐集分析、風險評估模式工具試行使用及參數資料研析、化學物質生態風險評估試驗、風險評估所需參數資料收集方式與建置方案規劃等項目，各項作業需整合不同領域之專家一併執行，方能確保本年度工作能如期如質順利達成各項工作目標。

依據本年度工作內容特性及專業領域分工，工作團隊由具環境工程、環境化學、風險評估、毒性試驗評估等專長之專業顧問公司和學術單位專家共同組成，由瑞昶公司負責本年度各項工作之統籌和實質執行，包括整體工作規劃、國外化

學物質風險評估資料蒐集彙整與分析、風險評估模式工具試行使用、化學物質生態風險評估試驗規劃、評估參數資料收集與建置構想規劃、專家諮詢會議辦理與政策研擬等工作，綜合控管負責計畫之執行進度與品質要求，國內環境系統分析及風險評估專家臺灣大學環境工程研究所馬鴻文教授則擔任計畫顧問，並協助執行國外風險評估模式工具試行運用及政策研擬等工作，嘉義大學水生生物科學系賴弘智教授則擔任兼任協同主持人，協助執行化學物質水生生物生態毒理試驗研究，以學術研究之嚴謹度共同辦理取得可信賴之計畫成果。本年度工作之專業服務團隊工作組織如圖 1.5-1，依本年度所訂定之工作項目，分別指派負責且勝任之人員執行各分項工作。

一、化學物質風險評估程序及流程架構建置組

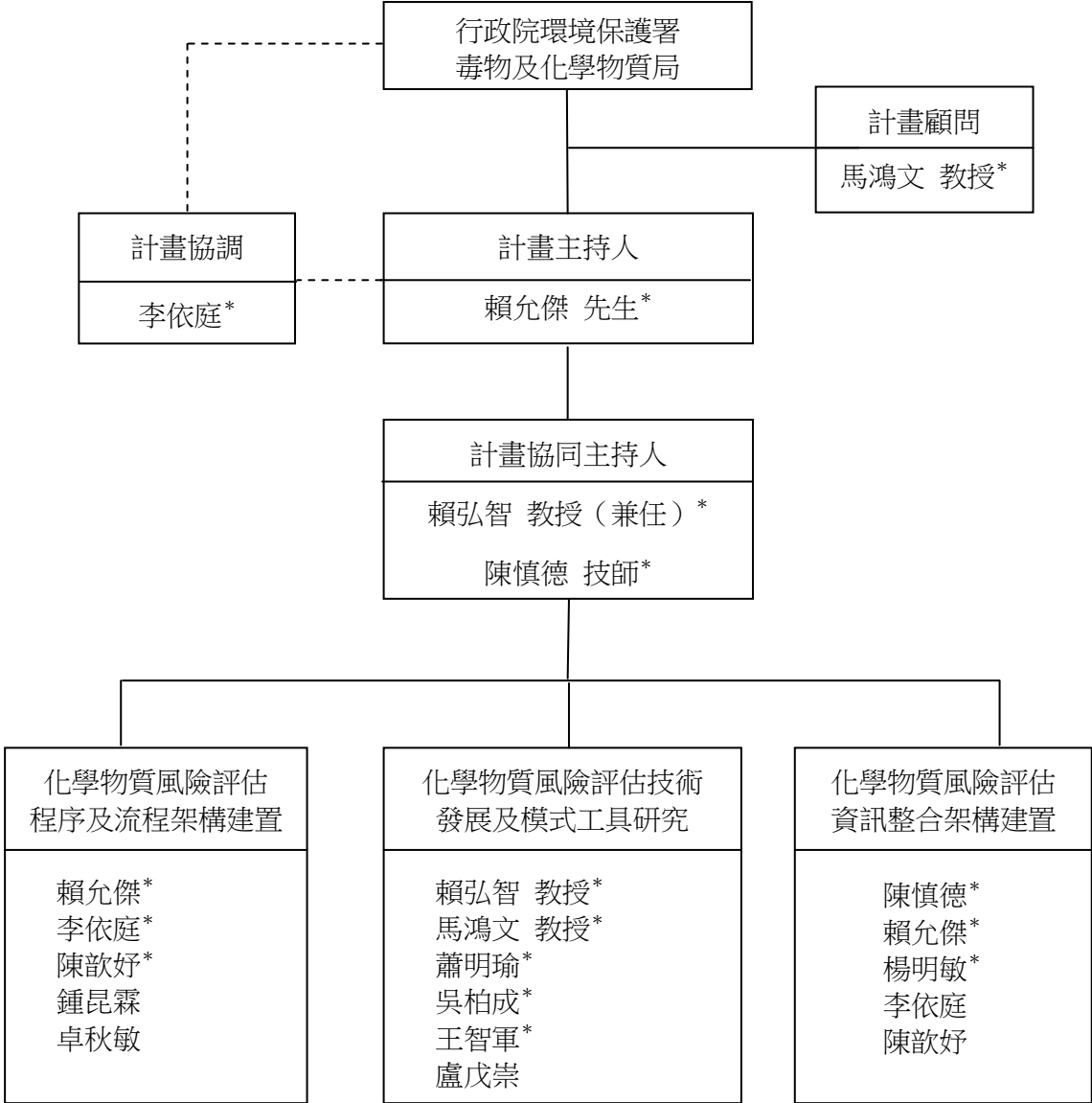
本組負責國外化學物質風險評估方式、作業流程與配套措施等資料蒐集工作，為提升資料蒐集效率，將依各國文獻資料繁複程度差異妥適排程，以確保資料蒐集研析作業之品質。成員以熟悉國外化學物質風險評估之專業技術人員組成。

二、化學物質風險評估技術發展及模式工具研究組

本組負責國外化學物質風險評估技術及模式工具研究發展工作，將透過國外風險評估模式工具之實際試行作業與案例分析，以及水生生物生態毒理試驗研究方式，驗證相關模式工具之模擬結果，並回饋產出我國可實行之風險評估技術。成員以擅長風險評估模式工具使用、評估結果判讀分析、毒理試驗研究、物質傳輸特性與相態轉變模式、及風險評估模式等專業人員組成。

三、化學物質風險評估資訊整合架構建置組

本組主要工作為檢視國內既有之化學物質相關污染物流布、傳輸、轉換及暴露風險資訊，參酌本年度工作蒐集之風險評估模式技術工具，提出整合性化學物質風險資訊整合及資料庫建置架構方案。成員以熟悉污染物化學性質、化學物質宿命傳輸模式、政策規劃管理及擅長資料庫規劃建置與分析等各項專業技術人員組成。



*：主要工作人員

圖 1.5-1 工作人員組織

1.6 工作執行進度

工作期程自 108 年 7 月 11 日起至 108 年 12 月 15 日止共計 5 個月，工作期程如表 1.6-1。於 108 年 8 月 30 日提送期中報告，並於 9 月 12 日通過審查；另於 10 月 28 日辦理第一次專家諮詢會議，以及於 11 月 25 日辦理第二次專家諮詢會議；期末報告（初稿）已於 11 月 15 日提送，並於 12 月 11 日通過審查。本年度工作實際進度及查核點說明如表 1.6-2。

另為落實工作執行品質與進度控管，除召開前述查核點之審查會議外，另不定期配合計畫工作需求召開會議及定期舉辦工作會議，藉由會議討論、溝通與協商，適時調整計畫執行方向，包含於 108 年 7 月 12 日召開計畫啟動會議，及工作期間召開之 7 次工作會議。

1.7 執行成果摘要

本年度工作已蒐集歐盟、美國與日本等 3 個國家化學物質管理主管機關所發布之化學物質風險評估作業準則規範資料與相關評估案例清單，並分別針對美國環保署 N-甲基吡咯啉酮、三氧化二銻評估案例，以及歐盟化學局蔡評估案例進行探討分析。另針對國內化學物質風險評估制度發展及執行現況，則盤點分析環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位之法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料調查建置情形等，研析未來資源整合運用可行性，並綜整參酌前述相關資料研析成果，據以研提我國化學物質風險評估作業流程架構之規劃。在化學物質風險評估技術部份，已蒐集 OECD 開發並由歐盟化學總署推廣使用之 QSAR Toolbox 模式與歐盟化學總署開發之 EUSES 模式，以及美國環保署發展之 ECOSAR、EPI Suite 及 E-FAST 模式，並以國內列管毒化物—雙酚 A 和富馬酸二甲酯為例進行各項模式之試行運用，據以提出國內參採使用建議；另亦蒐集國內外化學物質生態風險評估試驗方法，選定小球藻、水蚤和鯉魚等水生生物做為試驗物種，以 N-甲基吡咯啉酮和 1-溴丙烷為例進行試驗，並運用試驗結果試算化學物質生態風險評估所需之預測無作用濃度（PNEC）參數，做為未來我國執行相關評估作業之參考。化學物質風險評估參數資料庫規劃則首先彙整分類化學物質風險評估所需參數資料項目，並蒐集國內外政府為利於化學物質風險評估作業所建置之資料庫系統，據以提出我國化學物質風險評估參數資料庫之規劃初步構

想。最後綜整前述各項工作成果，及透過兩場次專家諮詢會議蒐集專家建議，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之建議及未來中長期工作發展建議。詳細之工作成果摘要說明如表 1.7-1。

表 1.6-1 計畫工作期程

工作內容項目	月次	0	1	2	3	4	5	6
	年別	108						
	月份	6	7	8	9	10	11	12
一、決標與計畫工作準備								
二、研訂我國化學物質風險評估作業流程架構								
2.1 歐美日風險評估作業準則規範蒐集研析								
2.2 國內現有化學物質風險評估現況研析								
2.3 我國化學物質風險評估作業原則規劃								
三、完備我國化學物質風險評估技術								
3.1 5 種歐美風險評估模式工具蒐集與評析								
3.2 2 種化學物質環境生態風險評估試驗								
3.3 2 例歐美風險評估代表性案例分析								
3.4 2 項化學物質風險評估模式工具試行								
四、規劃化學物質風險評估所需資料收集及建置方案								
4.1 化學物質風險評估參數項目彙整研析								
4.2 參考歐美作法研提參數資料蒐集建置規劃								
4.3 國內化學物質管理政策法令研析建議								
五、其他行政配合事項								
5.1 辦理 2 場次專家學者諮詢或研商會議						▲	▲	
六、進度報告				▲				▲
預定進度累積百分比(%)		10	25	40	55	70	85	100
查核點	預定完成時間	查核點內容說明						
期中報告	108 年 8 月 31 日	1. 完成 5 種歐美風險評估模式工具蒐集與評析 2. 完成 2 例歐美化學物質風險評估代表性案例分析						
期末報告 初稿	108 年 11 月 15 日	1. 完成歐美日風險評估作業準則規範資料蒐集研析 2. 完成我國各部會現有化學物質風險評估現況研析 3. 提出我國化學物質風險評估作業原則 4. 完成 2 種化學物質環境生態風險評估試驗 5. 完成化學物質風險評估參數資料項目彙整及缺口研析 6. 辦理 2 場專家諮詢會						
期末報告 定稿	108 年 12 月 15 日	1. 完成計畫所有工作項目 2. 完成計畫成果報告						

表 1.6-2 實際進度及查核重點說明 (1/4)

契約書之預定進度累積百分比 (%)		100	實際執行進度 (%)				100		
工作內容項目	工作比重	實際執行情形	執行進度			差異分析 (打√)	落後原因	困難檢討及對策	預計改善完成日期
			預訂完成日期	分項進度	整體進度				
一、研訂我國化學物質風險評估作業流程架構	1. 蒐集歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業準則或規範，研析其作業原則、行政流程與配套措施。	完成蒐集歐盟、美國及日本等 3 個國家化學物質管理主管機關發布之風險評估作業準則或規範相關資料，並綜合研析其異同之處，做為研擬我國作業架構之參考。	108.10.31	100%	8%	√	—	—	—
	2. 探討國內各部會現有化學物質風險評估現況及作業程序，研析化學物質風險評估作業所需資源整合共享運用之可行性。	完成彙整研析國內環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位化學物質風險評估制度發展及執行現況，包含法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料建置情形，並從中挑選代表性案例進行探討分析，研析國內現有資源整合運用可行性。	108.10.31	100%	8%	√			
	3. 規劃我國化學物質風險評估範圍、評估方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則。	研析國內化學物質管理實務現況，提出我國化學物質風險評估作業流程架構之規劃，包含評估範圍界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則等。	108.12.15	100%	10%	√			
二、完備我國化學物質風險評估技術	1. 蒐集探討歐盟及美國使用之化學物質風險評估模式工具至少 5 種，研析其使用目的、適用範圍與採用之參數資料庫，以及對缺乏所需參數資料的處理方式。	完成蒐集歐盟及 OECD 2 種 (QSAR Toolbox 和 EUSES) 及美國 3 種 (ECOSAR、EPI Suite 和 E-FAST) 化學物質風險評估模式工具，研析其使用目的、適用範圍與採用之參數資料庫，以及對缺乏所需參數資料的處理方式。	108.8.31	100%	5%	√	—	—	—

表 1.6-2 實際進度及查核重點說明 (2/4)

契約書之預定進度累積百分比 (%)		100	實際執行進度 (%)					100		
工作內容項目	工作比重	實際執行情形	執行進度			差異分析 (打√)		落後原因	困難檢討及對策	預計改善完成日期
			預訂完成日期	分項進度	整體進度	符合	落後			
二、完備我國化學物質風險評估技術 (續)	2. 選定 2 種化學物質運用歐美環境生態風險試驗方法進行試驗，以驗證前項模式工具的模擬結果。試驗物種至少包括藻類、水蚤類與魚類各 1 種，以及執行所選定 2 種化學物質在環境中之分解性或環境宿命的相關試驗 1 項。試驗物種及評估對象等試驗規劃須先經本局同意後執行。	15%	蒐集參考國內外生態風險評估方法和生態毒理試驗方法，經與計畫主辦單位討論後選定小球藻、水蚤和鯉魚等 3 種水生生物做為試驗物種，試驗物種則選定為 N-甲基吡咯啉酮和 1-溴丙烷。所完成之相關試驗工作包含兩項化學物質之水生生物急性與慢性毒性試驗，並與美國 ECOSAR 模式模擬結果和國外評估報告資料進行比較，另亦依據歐盟建議方法試算生態風險評估所需之預測無作用濃度 (PNEC) 參數。	108.11.30	100%	15%	√			
	3. 蒐集歐美化學物質風險評估代表性案例 2 例 (化學物質種類須先經本局同意)，由個案分析探討其評估作業程序、情境風險鑑別及決策過程等關鍵課題，研析歐美先進國家運用評估結果進行風險管理或推動關注化學物質源頭管制之原則與作法。	10%	完成蒐集歐盟及美國化學物質風險評估案例清單，經與計畫主辦單位討論後選定美國環保署 N-甲基吡咯啉酮評估案例 (人體健康風險評估)、三氧化二銻評估案例 (環境風險評估)，以及歐盟化學局素評估案例 (人體健康與環境風險評估) 進行個案分析和關鍵課題綜合探討研析。另亦彙整歐盟及美國化學物質風險管理制度執行發展現況。	108.8.31	100%	10%	√			
	4. 挑選至少 2 項國內關切之化學物質 (須先經本局同意)，擇定風險評估模式工具進行研析我國可運用或建議採用之模式工具及國內外參數資料來源，提出優先引用或參採建議與技術指引文件之規劃。	15%	經與計畫主辦單位討論後選定國內列管毒化物一雙酚 A 和富馬酸二甲酯做為探討對象，試行運用已蒐集之 5 種化學物質風險評估模式工具 (QSAR Toolbox、EUSES、ECOSAR、EPI Suite、E-FAST)，研析我國實際運用可行性，並提出國內參採使用建議。	108.12.15	100%	15%	√			

表 1.6-2 實際進度及查核重點說明 (3/4)

契約書之預定進度累積百分比（%）			100		實際執行進度（%）					100	
工 作 內 容 項 目	工作 比重	實際執行情形	執行進度			差異分析 （打√）		落後 原因	困難 檢討 及對 策	預計 改善 完成 日期	
			預訂完 成日期	分項 進度	整體 進度	符 合	落 後				超 前
三、規劃化學 物 質 風 險 評 估 所 需 資 料 收 集 及 建 置 方 案	1. 彙整化學物質風險評估作業所需之化學物質物化特性、毒理及暴露參數資料項目等，並研析國內化學物質參數資料缺口。	5%	完成彙整分析前項化學物質評估案例和模式工具所需之參數資料，將其分類為物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數和環境參數等五大類參數，並與國內既有資料庫資料項目進行比較，釐清參數資料缺口。	108. 10.31	100%	5%	√	—	—	—	
	2. 研析歐美化學物質資料庫之完整性及參數推估模式之應用性，提出我國化學物質風險評估參數資料蒐集方式、定期檢討機制與資料庫建置規劃方案。	7%	完成蒐集國外政府為利於化學物質風險評估作業所建置之資料庫系統，研析其完整性，並彙整探討前項國外模式工具之應用性，提出國內化學物質風險評估參數收集及建置方案規劃。	108. 11.30	100%	7%	√				
	3. 研析國內化學物質管理相關法令與管理實務，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之發展建議。	10%	研析國內化學物質管理相關法令與管理實務，並綜整前述各項工作成果，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之建議及未來中長期工作發展建議。	108. 12.15	100%	10%	√				
四、其他行政 配 合 事 項	1. 針對上開議題或規劃方向，辦理 2 場專家學者諮詢會議，每場次至少邀請 5 位專家學者參加（每場次預定 20 人、半天、供膳，出席委員支給出席費）。	5%	已分別於 108 年 10 月 28 日及 11 月 25 日完成辦理第一次及第二次專家諮詢會，共計各邀請 5 位專家學者參加，並分別有 27 與 25 人參與會議。	108. 11.30	100%	5%	√				
	2. 其他為達成本工作目標之本局指定事項。	2%	協助計畫主辦單位蒐集瑞典化學局相關資料與回覆立法院追蹤決議事項之辦理情形。	108. 12.15	100%	2%	√				

表 1.6-2 實際進度及查核重點說明 (4/4)

查核點	預定完成時間	實際完成時間	實際執行情形
期中報告	108 年 8 月 31 日	108 年 8 月 30 日	1. 完成歐盟及 OECD QSAR Toolbox 和 EUSES、以及美國 ECOSAR、EPI Suite 和 E-FAST 等 5 種風險評估模式工具蒐集與評析 2. 完成 1 例美國環保署和 1 例歐盟化學局化學物質風險評估代表性案例分析
期末報告初稿	108 年 11 月 15 日	108 年 11 月 15 日	1. 完成歐美日風險評估作業準則規範資料蒐集研析 2. 完成我國各部會現有化學物質風險評估現況研析 3. 提出我國化學物質風險評估作業原則 4. 完成 2 種化學物質環境生態風險評估試驗 5. 完成試行運用國外 5 種化學物質風險評估模式 6. 完成化學物質風險評估參數資料項目彙整及缺口研析 7. 完成辦理 1 場專家諮詢會及第 2 場次專諮會規劃 8. 提出我國化學物質風險評估未來發展建議
期末報告定稿	108 年 12 月 15 日	—	1. 完成計畫所有工作項目 2. 完成計畫成果報告

表 1.7-1 執行成果摘要

工作項目	執行成果摘要	報告章節
一、研訂我國化學物質風險評估作業流程架構	1. 蒐集彙整歐盟、美國及日本等 3 個國家化學物質管理主管機關發布之風險評估作業準則或規範相關資料，研析其作業原則、行政流程與配套措施。	第三章 3.1、3.7 節
	2. 彙整研析國內環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位化學物質風險評估發展應用現況，包含法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料建置情形，並從中挑選代表性案例進行探討分析，研析國內現有資源整合運用可行性。	第四章
	3. 研析國內化學物質管理實務現況，提出我國化學物質風險評估流程架構規劃，以及評估範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則。	第五章
二、完備我國化學物質風險評估技術	1. 蒐集並試行運用歐盟及 OECD 2 種（QSAR Toolbox 和 EUSES）及美國 3 種（ECOSAR、EPI Suite 和 E-FAST）化學物質風險評估模式工具，探討其使用目的，並研析我國實際運用可行性，據以提出國內參採使用建議。	第六章
	2. 蒐集參考國內外相關資料，據以規劃化學物質生態風險評估試驗，選定小球藻、水蚤和鯉魚等 3 種試驗物種，以及 N-甲基吡咯啉酮和 1-溴丙烷等 2 項試驗物質，並完成水生生物急毒性與分解性實驗，與模式模擬結果和國外評估報告資料進行比較，另亦依據歐盟建議方法試算預測無作用濃度（PNEC）參數。	第七章
	3. 蒐集歐盟及美國歷年化學物質風險評估案例清單，比對國內關切物質項目，選定 3 例代表性案例進行個案分析，包含美國環保署之 NMP 和 ATO 以及歐盟化學局之蔡，綜合研析風險評估關鍵課題及其異同之處。	第三章 3.2~3.6 節
三、規劃化學物質風險評估所需資料收集及建置方案	1. 提出化學物質風險評估所需參數分類之初步構想，包含物化特性、毒理、受體暴露及環境流佈評估參數等項目。 2. 完成蒐集國外歐盟、美國、OECD 及國內環保署、勞動部、衛福部及農委會建置之化學物質資料庫。 3. 提出國內化學物質風險評估參數收集及建置方案規劃。	第八章
	4. 研析國內化學物質管理相關法令與管理實務，並綜整前述工作成果，提出化學物質風險評估納入我國化學物質管理政策或法規之建議及未來中長期工作發展建議。	第九章 9.1~9.2 節
四、其他行政配合事項	1. 完成辦理第一次專家諮詢會。 2. 完成辦理第二次專家諮詢會。	第九章 9.3 節

第二章 計畫背景相關資料

章節摘要

本章說明本年度工作相關背景資料，包含國際化學物質管理發展趨勢，以及歐盟、美國與日本等先進國家化學物質管理制度（2.1 節），國內化學物質管理相關法規研修歷程及現行管理制度，並比較國內外管理制度差異（2.2 節），以做為本年度相關工作規劃與執行之參考。

2.1 國際化學物質管理概況

近年國際化學物質管理制度之發展以聯合國「國際化學品管理策略方針」（strategic approach to international chemicals management, SAICM）為主要核心，140 餘個國家已於 2006 年舉辦之國際化學品管理會議中簽署杜拜宣言，宣示支持推動該計畫，期望能於 2020 年前建立含括化學物質整體生命週期的健全管理制度，以儘可能消弭化學物質在製造與使用過程中可能帶來的負面衝擊，以達地球資源永續發展之目標（SAICM, 2017）。

於此化學物質管理發展藍圖之下，世界各國遂開始積極檢討既有管理政策與制度的完備性，並逐步修正相關法規，建構以整體化學物質生命週期與風險管理為基礎之管理方式。以下說明聯合國 SAICM 所提出之五大目標（2.1.1 節）、各國化學物質管理發展趨勢（2.1.2 節）、以及本年度工作關切之歐盟、美國及日本等國家或國際組織的化學物質管理現況（2.1.3 節~2.1.5 節），以做為本年度工作蒐集研析國外資料之參考。

2.1.1 聯合國國際化學品管理策略方針（SAICM）

聯合國 SAICM 係由跨部門籌備委員會與多個利害關係人所共同制定，其所提出的總體執行策略架構包含關切範疇、作業需求、管理目標、財務規劃考量原則、執行方法與成效評估方式等。茲摘要說明 SAICM 所提出的五大管理目標。

一、降低風險（risk reduction）

科學性風險評估結果為基礎，並特別考量人類群體與環境生態系中的敏感性族群，據以實施涵蓋化學物質整個生命週期的風險管理措施，如降低或禁止已知毒化物的使用與排放量，開發更為安全與乾淨的替代品或生產方式，以儘可能減緩化學物質對於人體健康或環境品質之負面衝擊。

二、知識與資訊建立（knowledge and information）

建立以科學性方法為基礎之資訊建構機制，並善用媒體或風險溝通機制，使相關利害關係者（stakeholders）均能掌握與利用足夠且可靠之風險資訊，管理者則可利用此客觀的科學資訊作為風險評估與決策之依據。另透過積極推動化學品分類及標示全球調和制度（Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals, GHS），統一各國化學物質資料標示之方式，以達科學性資訊傳播與知識應用之目的。

三、增強國家治理（governance）

透過建立跨區域、跨國與跨部門的整合性制度，強化全球化學物質的管理，增強各國政府相關法律與規定之強度與完整性，使相關利害關係者可有所依循的採行相關必要作為，另亦推動公民參與決策制定過程，以深化政府部門、私人企業與公眾社會之溝通與合作關係，促進貿易與環境政策間的相互支持。

四、量能建置與技術合作（capacity-building and technical cooperation）

建立與強化已開發國家與開發中國家的夥伴合作關係或援助方案，善用先進國家既有之發展經驗與技術，促進並提昇開發中國家對於化學物質的管理效能，另亦鼓勵相關利益關係者透過科學研究建置各自的管理量能，以達建構永續安全的地球環境之目的。

五、非法跨境運輸防制（illegal international traffic）

透過強化國內與邊境區域的查驗行動、建立國際販運相關之多邊協定與資訊交流機制等，以有效解決有毒、危險或禁用之化學品與廢棄物的非法跨境販運問題。

2.1.2 各國化學物質管理制度發展趨勢

綜觀各國現行之化學管理制度，普遍皆有將風險評估機制納入整體管理架構中，其中又以歐盟於 2006 年通過之歐盟化學品註冊、評估、授權及禁限用（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH）法案最具代表性與完整性，中國與韓國於 2010 與 2015 年開始實行的化學物質管理新法皆參採其制定精神與架構，即確立過去法制所欠缺的自我風險評估與管理責任予製造廠商，要求其需執行化學物質安全評估（chemical safety assessment），以自源頭確保化學物質的安全使用，並據此建立以預防性原則（precautionary principle）為基礎的管理架構。除此之外，歐盟與韓國政府為積極防範化學物質可能造成的風險，政府主管機關亦會主動針對其認定具有較高風險者執行風險評估，以確認其實質危害性，並做為是否需進一步採行風險控管措施之依據。

其他國家雖未如歐盟等國大幅度增強對於業者的規範，然為有效提昇政府對於化學物質的管理強度與效能，各國亦著手修法並積極發展各項評估管理策略，如日本於 2009 年修法將既有化學物質納入管理範疇，並透過建立漸進式風險評估方法與要求業者提報風險評估所需資料等方式，有效增進政府整體風險管理之量能。另美國則於 2016 年開始實行 21 世紀化學物質安全法案（Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, LCSA）取代舊有之毒性物質管理法（Toxic Substances Control Act, TSCA），其主要改革重點即為加重環保署的管理責任與強度，並加速風險評估作業時程與增進資訊公開等。而加拿大政府對於化學物質的全面性評估與管理雖起步較早，但為確保整體管理制度可與時俱進，於近年開始探討如何將新評估方法導入既有制度中，如其已於 2014 年建立風險評估優先性辨識方法（identification of risk assessment priorities, IRAP），以持續蒐集更多最新資料並滾動式檢討優先評估清單之合宜性。

參考化學局 106 年度毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫所彙整之各國化學物質管理制度現況比較表可知（表 2.1-1），整體而言，由於各國於化學物質管理制度發展脈絡與國情上的差異，因此其所採行的化學物質評估管理方式，以及各法令所賦予政府與業者之責任與義務多有所不同。然而考量各國均以聯合國 SAICM 做為主要管理目標，故於整體性的管理策略及發展方向上仍有許多共同之處，可供我國發展化學物質環境風險評估與管理機制之借鏡。經綜合研析

各項資料後，歸納各國發展趨勢如以下四點說明。

一、強化政府管理效能與加重業者管理責任

為將管理範疇逐步擴及至所有正在被使用的既有化學物質與未來可能使用的新化學物質，各國均將風險評估納入管理制度中，並將原多由政府擔負之風險評估責任轉為由政府與業者共同負責，如歐盟、中國與韓國即立法要求業者需負責註冊並執行風險評估，政府主管機關僅針對高風險化學物質進行評估與管理，以確保有限評估資源使用效益最大化。另美國、日本與加拿大等國雖仍由政府主導風險評估作業，但亦已修法提昇政府對於業者的管理強度，如規定業者於新化學物質上市或既有化學物質有新用途時皆需提早向政府通報，及業者應配合主管機關執行風險評估所需提報必要的評估資料等機制，提昇政府整體管理量能。

二、建立優先性篩選評估機制並採用漸進式風險評估策略

考量風險評估作業需耗費龐大的資源與時間，為有效集中資源管理高風險化學物質，因此由政府主導風險評估作業的國家（歐盟、美國、加拿大與日本等）普遍皆有建立優先性篩選評估機制，即先透過篩選性評估決定化學物質的優先關切順序後，再依序執行較為繁複的風險評估具體定量其危害程度。篩選評估的目的為藉由蒐集既有且可取得之資料，如化學物質的物化特性、運作量、環境中濃度調查結果與毒性試驗結果等，初步評估相對之環境風險危害性，系統性的篩選出具較高風險而需優先關注者，篩選過程主要考量的原則包含人體健康危害性、暴露潛勢、持久性與生物累積性等，而篩選情境或基準的設定則會定期的檢討與更新，以有效因應現今化學物質資料快速變動與增加之管理課題。

另加拿大與日本為有效增進風險評估作業效能，亦依其管理需求發展漸進式或逐步式風險評估方法，其目的為透過評估步驟的開展進前，漸進式的整合更多化學物質特性資料，並求得更接近實際狀況之評估結果。漸進式風險評估的特點在於當經篩選所得之關注化學物質數量仍相當多或資源有限時，可先利用現有較少的資料或較保守的情境設定，快速的完成評估作業，而僅有被初步認定具不可接受風險者才需要進一步蒐集更多資料並進行更細緻及更複雜的評估，以降低評估結果與決策管理之不確定性。

三、善用評估模式並逐步建置本土化參數

鑒於風險評估為一相當繁複又具不確定性之工作，且並非所有化學物質皆有完整的參數資料可供使用，為有效簡化作業程序、補足資料缺口並增進評估結果的可靠性，各國普遍皆有發展相關評估模式做為輔助之工具，如歐盟所發展之 EUSES 模式已被廣泛應用於製作 REACH 法案所需提交之化學物質安全報告、美國環保署所建置之 EPI Suite 則被用於預測化學物質的物化特性與環境宿命、加拿大的 RAIDAR 模式則被應用於政府所執行的環境風險評估作業中。然而任何模式的建置均有其特定之前提假設與目的性，需充分考量管理需求及評估之目的後選用，以避免錯用模式評估所得之結果。

風險評估結果的不確定性取決於所使用參數之來源及其準確性，其中環境傳輸參數與人體暴露參數受地區性環境特性、人種組成及生活型態等因素之影響。為增進評估結果之適用性與可靠度，各國均致力於建置本土化參數，如韓國國家環境研究院已逐步建置其所運用 SimpleBOX_Korea 模式所需之本土化參數，如各類環境介質中有機碳之含量與總體密度等，2016 年亦發布韓國兒童暴露因子手冊提供風險評估所需之受體暴露參數。

四、重視風險資訊揭露與風險溝通

良善的管理政策需透過良好的溝通機制方可有效推動，為強化政府機關與相關利害關係人的溝通與互動，各國普遍均透過建置資料庫系統以系統性的公開相關資訊供各界查詢，如於歐洲化學總署網站上即可查詢到各業者所提交之註冊文件，而日本環境省建置之 chemi COCO 資訊平台則可取得政府執行之風險評估結果。另為有效推廣風險管理與知識之普及化，各國政府亦多會針對民眾關切議題發布圖像化或簡明的宣導書件資料，如美國與加拿大政府即曾針對受污染湖泊週邊居民發布魚類攝食指南，並逐一說明污染現況、污染物可能之危害與建議之風險控管措施等。此外各國管理制度中多亦有建立公民參與及利害關係人溝通機制，如美國環保署於各項風險評估報告正式定案前均需上網公開草案內容供各界檢視，歐洲化學總署每年亦會舉辦利害關係人大會，主動建立各利害關係人與政府管理單位直接溝通之平台。

表 2.1-1 各國化學物質管理制度比較（1/2）

國家/國際組織	歐盟	美國	加拿大	日本	韓國	中國
法源依據	REACH 法案	21 世紀化學物質安全法案	加拿大環境保護法	化學物質審查及製造管理法	化學物質註冊與評估法	新化學物質環境管理辦法
主管機關	歐盟化學總署	美國環保署	加拿大環境部 加拿大衛生部	環境省、厚生勞動省、經濟產業省	環境部	生態環境部
管理對象	既有化學物質與新化學物質	既有化學物質與新化學物質	既有化學物質與新化學物質	既有化學物質與新化學物質	既有化學物質與新化學物質	新化學物質
管理架構	主要分為註冊、篩選、評估、授權與限制等四大步驟	分為建立清單、定期申報、使用通知、優先性篩選、風險評估與風險管理	分為建立清單、分類評估、危害性篩選評估、風險評估與風險管理等	分為毒性辨識、篩選評估、漸進式風險評估與分類管理等	分為註冊、審查與危害性鑑別、風險評估、授權與限制及禁用等	分為申報登記、風險評估、資料審查、與分級風險管理等
管理制度特點	1.以安全評估作為風險整合管理之基礎 2.要求業者需擔負自我評估與管理責任 3.利用篩選評估有效投注管理資源於高風險者	1.建立系統性風險評估作業程序並明確訂定辦理時程 2.以風險評估結果作為化學物質管理之基礎	1.由環境部與衛生部合作執行評估作業 2.採用階段性評估策略並逐步發展評估方法 3.其他法規列管化學物質亦納入評估	1.依部會權責分工執行評估作業 2.採行分類管理，重點管理對象包含高毒性與高風險者 3.採用漸進式風險評估並逐步蒐集資料	1.仿效歐盟 REACH 管理架構 2.增加評估與管理具毒性潛勢者 3.政府需依使用量依序執行風險評估	1.仿效歐盟 REACH 管理架構 2.風險評估分為定性與定量之評估 3.增加 PBT 特性之評估作業
是否包含風險評估機制	是	是	是	是	是	是
風險評估目的	1.加強業者本身對於化學物質使用風險之掌握與控管 2.政府判定化學物質是否有危害之虞 3.政府擬訂法規管理措施之依據	1.判定化學物質是否有危害之虞 2.政府擬訂法規管理措施之依據	1.判定化學物質是否符合毒化物定義 2.政府擬訂法規管理措施之依據	1.判定化學物質是否符合各項分類定義 2.政府執行分類管理之依據	1.加強業者本身對於化學物質使用風險之掌握與控管 2.政府判定化學物質是否有危害之虞 3.政府擬訂法規管理措施之依據	1.加強業者本身對於化學物質使用風險之掌握與控管 2.政府判定化學物質是否有危害之虞 3.政府擬訂法規管理措施之依據

資料來源：環保署化學局，2018，毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫期末報告，瑞昶科技股份有限公司執行。

表 2.1-1 各國化學物質管理制度比較（2/2）

國家/國際組織	歐盟	美國	加拿大	日本	韓國	中國
評估對象	1. 年使用量超過 10 公噸之化學物質 2. CoRAP 清單所列示之化學物質	1. 經優先性篩選作業判定為高優先物質者 2. 由廠商向美國環保署提出評估請求之化學物質	1. PSL 清單列示物質 2. 經分類評估認定具潛在危害化學物質 3. 經 IRAP 認定需風險評估之化學物質	經篩選評估認定為優先評估物質者	1. 經危害性鑑別認定為毒性化學物質者 2. 年使用量超過 10 公噸之化學物質	年使用量超過 1 公噸之新化學物質
是否有風險評估技術指引	有	有	有	有	有	有
是否有風險評估模式工具	有	有	有	—	有	—
是否有相關資料庫系統	有	有	—	有	有	—
風險評估資訊是否公開	是	是	是	是	尚不明確	—
政府角色	1. 由 ECHA 建立風險評估技術指引 2. 由 ECHA 統籌篩選出具有潛在危害風險之化學物質 3. 由各會員國執行 CoRAP 清單化學物質之風險評估	1. 發展篩選與風險評估方法及模式 2. 負責辦理優先性篩選與各項風險評估作業	1. 發展各項篩選與風險評估方法及模式 2. 負責辦理各項篩選與風險評估作業 3. 滾動式評估既有化學物質的重要新活動是否有危害之虞	1. 發展各項分類與漸進式風險評估方法 2. 負責辦理各項分類與風險評估作業	1. 由環境部負責主要之行政管理作業 2. NIER 負責建立評估方法與模式並執行危害性鑑別與風險評估等	1. 建立風險評估技術指引 2. 審查業者提交之申報與風險評估資料
業者角色	1. 需於註冊時提交技術檔案與化學安全報告 2. 需配合政府風險評估作業需求提交相關資料	1. 既有化學物質需定期提交化學物質資料報告 2. 新化學物質使用前需提出產前通知（PMNs） 3. 特定化學物質若有新用途需提出重要新用途通知（SNUNs）	1. 新化學物質使用前需提出通知 2. 需配合政府風險評估作業需求提交相關資料	1. 新化學物質需於上市前提報基本資料 2. 依據分類管理規定定期申報相關資料 3. 需配合政府風險評估作業需求提交相關資料	1. 需於註冊時提交必要資料與化學安全報告 2. 需配合政府風險評估作業需求提交相關資料	需於申報時提交必要資料與化學安全報告
建議我國應優先辦理之工作	- 發展優先評估化學物質篩選評估方法與定期檢討機制 - 系統性蒐集歸納既有參數資料並建置整合性資料庫 - 盤點國內各部會本土化暴露參數資源研提未來規劃					

資料來源：環保署化學局，2018，毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫期末報告，瑞昶科技股份有限公司執行。

2.1.3 歐盟化學物質評估管理制度

歐盟於 2006 年起開始實施 REACH 法案，其所採行之整體管理架構如圖 2.1-1 所示，主要可分為註冊、篩選、評估、授權與限制等四大步驟，主管機關則為歐盟化學總署（European Chemicals Agency, ECHA）。新法規與舊有 ESR 規章（Existing Substance Regulation）的最大差異在於其管理重點由風險評估為主體之管理型態（risk assessment followed by risk management）轉為以安全評估做為風險整合管理基礎之架構（safety assessment integrating risk management），如其將原由行政機關所擔負之風險評估與鑑別責任（burden of proof）轉移至業者身上，另新法案中所應用的暴露情境（exposure scenarios, ESs）概念則可改善舊有制度中暴露資訊不易取得之管理困境。此外，REACH 法案除了大幅補強舊有制度的不足之處，另一方面其亦以過去成功的經驗為評估基礎，如業者提交註冊資料所使用的國際化學品資訊資料庫（international uniform chemical information database, IUCLID），即為因應 ESR 規章管理需求所發展之資料庫。另 ECHA 針對化學安全評估作業所出版的參考指引亦以早年所發展的風險評估技術指引（Technical Guidance Document on risk assessment, TGD）作為基礎，多數風險評估原則皆沿用其精神，而早年所開發的 EUSES 評估模式目前仍持續更新，且仍為重要的輔助評估工具。



資料來源：歐洲化學總署（ECHA）官方網站，2017，<https://echa.europa.eu/home>。

圖 2.1-1 歐盟 REACH 法案整體管理架構示意圖

一、註冊

REACH 法案目前要求每年製造或進口量超過 1 公噸以上的化學物質即須進行註冊，並採分階段與分級作業方式。首先將化學物質分為既有化學物質與新化學物質，既有物質若於規定期限內完成預註冊作業（提交物質辨識資料與使用量級距），則可依據使用量級距與危害性分級結果，分階段提交註冊檔案（registration dossier），依預定期程所有受 REACH 法案所規範的化學物質應已於 2018 年 5 月 31 日前完成全數註冊作業。另針對於 2008 年 6 月 1 日前未有製造紀錄之新化學物質則要求其需立即提交相關檔案，才可進口至歐盟境內使用或進行生產。

註冊作業中要求廠商提交檔案的主要目的為，強化廠商本身對於化學物質使用過程中可能肇致之人體健康及生態環境風險之掌握與認知，並需履行自我管理之義務，以確保物質於整體生命週期中的安全使用。對於註冊檔案內容的要求亦採分級管理機制，所需資料項目及完整度與物質的使用量級距與暴露潛勢成正比。註冊檔案主要可分為技術檔案（technical dossier）與化學物質安全評估報告（chemical safety report, CSR）兩部份。技術檔案的內容包含廠商與物質辨識之基本資料、製造、使用與暴露資訊、危害分類與標示（classification and labeling）、物質特性資料（intrinsic properties）及引用資料來源之研究摘要、安全使用指引、專業評估人員（assessor）審閱紀錄與資料保密必要性之理由說明等，其中物質特性資料包含物化性質（physicochemical）、毒理（toxicological）及生態毒理（ecotoxicological）資料等。另針對年使用量達 10 噸以上之物質，除了需於技術檔案中提供基本之暴露資訊外，更進一步要求其須執行暴露評估（exposure assessment）作業，並提交化學物質安全報告，要求提交該報告之主要目的為確保因製造或使用而導致的風險可被有效控制。

二、篩選

此步驟最初雖未納入 REACH 法案的主要架構中，然而自 2013 年起歐盟當局為有效集中管理資源於高重要性物質（substances that matter most），遂開始發展整合性管理策略（integrated regulatory strategy）以利於 2020 年前達成 SAICM 目標，整合性篩選概念即於此時導入於既有管理架構中。篩選程序

(common screening process) 的制定為 ECHA 與各會員國共同合作建立，其目的為透過系統性的篩檢，鑑定出對於人體健康或生態環境最具負面影響的潛在威脅物質，而可立即採取相對應之管理作為。

如圖 2.1-1 所示篩選作業於整體架構中扮演著承先啟後的角色，其可有效綜整分析註冊作業中所產製的大量資料，同時廣納外部研究輔助參考資料，據以執行以風險為基礎的篩選作業，相關篩選結果將可作為後續管理採行之依據，如判定為具危害之虞者須進一步蒐集資料或評估，以證明其是否確實具不可接受風險，另判定為已知危害物者則可直接進入最終授權或限制程序。

本篩選作業自 2013 年開始實行，目前 2018~2019 年為第五輪之篩選。評估作業係分為兩階段執行，包含第一階段之巨量篩選 (IT mass screening) 與第二階段之人工篩選 (manual screening)，巨量篩選的依據為篩選定義文件 (screening definition document) 所設定的情境，並使用資訊工具輔助作業，所得之候選清單 (shortlist) 將再交由各會員國以人工方式進行審閱，以確核前述篩選結果的可靠性。第一輪至第四輪共已完成約 750 種物質的人工篩選作業，多數化學物質需進一步辦理風險評估作業或再確核其註冊檔案資料的完整性與合理性。

三、評估

此步驟主要可分為檔案審查 (dossier evaluation) 與物質評估二部份 (substance evaluation)。檔案審查係指審查業者所提交之註冊檔案內容之完整性與合理性 (compliance check)，以及動物實驗計畫之必要性，此部份作業的主要目的為確保註冊資料之品質可足夠作為篩選作業、實質風險評估作業或管理決策之所需。基於前已述及之整合性管理策略的實行，目前檔案審查重點係著重於高危害潛勢物質與其所提交之 CMR (carcinogenic, mutagenic and reprotoxic substances) 及 PBT (persistent, bioaccumulative and toxic)、vPvB (very persistent and very bioaccumulative) 鑑定結果屬較高層級之資料上。以 2016 年執行成果為例，該年度共完成 184 件審查，共計有 168 件被要求需補正資料，主要項目為生殖毒性、致突變性、水生急毒性等毒理相關資料。

物質評估則為歐盟各會員國針對可能具危害性的物質進行實質風險評估，主要目的為釐清於目前的使用與管理狀態下，化學物質可能肇致的人體健康或生態環境風險是否已被有效控管，若否則需採取必要之法規管理作為。評估對象的選擇則由 ECHA 所主導的滾動行動計畫（community rolling action plan, CoRAP）決定之，該計畫使用以風險為基礎的情境進行篩選並建立待評估物質清單，此部份作業目前已整合至前述篩選步驟中。CoRAP 清單每年皆會更新與調整，自 2015 年至今此清單已含括 382 項化學物質，其中 107 項已完成評估並做成最後結論。

四、授權與限制

此步驟為整體管理架構的最後一環，其最終目的為確保所有可能的危害風險皆已被充分控制。其中「授權」係針對高度關注物質（substances of very high concern, SVHC）進行管理，確保其在經濟與技術可行之狀態下，可逐漸被危害性較小之物質或技術取代，SVHC 候選清單的建立即以前述篩選作業或物質評估結果為基礎，目前該清單共有 197 項化學物質。上述 SVHC 候選清單物質後續將可能被進一步納入授權物質清單（authorisation list），即該物質往後的使用都需經過當局授權。另「限制」作業主要的目的在於補全前述授權作業所無法充分涵蓋的範疇，如授權物質僅能規範製造與進口行為，無法管制該物質可能存在於混合物（mixture）或成品（article）中之情形，或是因使用量未達一定程度而毋須進行註冊的物質，目前共有 69 項化學物質被列為限制物質。

2.1.4 美國化學物質評估管理制度

美國政府為有效提升化學物質之管理效率及安全性，並修訂不合時宜之法條，已於 2016 年由美國總統簽署 21 世紀化學物質安全法案（LCSA），以取代舊有之毒性化學物質管理法（TSCA）。新法案賦予主管機關－美國環保署更多的權利與義務，以加強對於化學物質的審查及規範，並透過風險評估之三階段作業程序解決化學物質可能造成之不合理風險，以達保護人體健康及環境生態之目的。

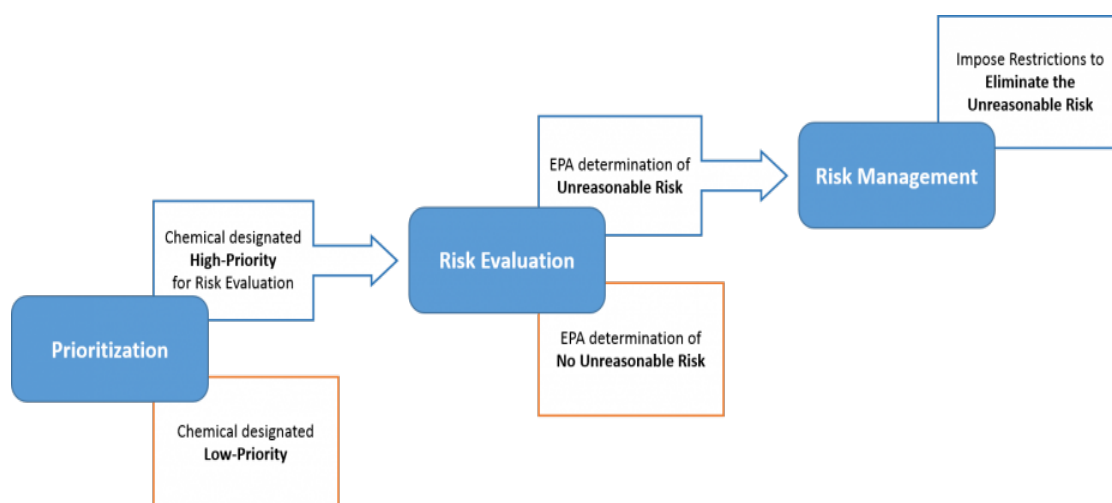
目前美國政府將化學物質的管理方式分為既有化學物質與新化學物質。既有化學物質若每年生產或進口量超過 25,000 磅時，則業者需依規定每五年提交一次

化學物質資料申報（chemical data reporting, CDR）予美國環保署，提交內容包含製造量、運作廠商數、事業運作釋放潛勢與釋放量等資訊。新化學物質則需於製造或運作之 90 日前向美國環保署提出產前通知，另既有化學物質若有重要新用途也需在 90 日內提出重要新用途通知，以加強化學物質於使用與運作前的管理。

美國環保署將化學物質的風險評估分為三個步驟（圖 2.1-2），分別為優先性篩選、風險評估與風險管理等，並明訂各項作業之執行期程，以強化風險評估之應用性與整體執行效率。茲詳述各步驟之主要作業程序如后。

一、優先性篩選（prioritization）

美國環保署於此步驟中將化學物質分為高優先物質（high-priority substance）和低優先物質（low-priority substance），目前所採用之篩選原則係參考「2014 年更新：TSCA 化學物質評估工作計畫」，主要考量面向包含化學物質的持久性、生物累積性、人體致癌性、生物急毒性與慢毒性為等。被判定為高優先物質者將直接進入風險評估程序，而低優先物質若有進一步數據足以證明其存有風險，則可再度啟動篩選程序，以重新評估化學物質之優先性。依 LCSCA 之規定，美國環保署需在 2019 年前完成 20 種高優先物質與 20 種低優先物質的分級工作。



資料來源：美國環保署網站，<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/how-epa-evaluates-safety-existing-chemicals>。

圖 2.1-2 美國環保署化學物質風險評估流程

二、風險評估 (risk evaluation)

若化學物質經優先性篩選被判定為高優先物質時，則需再進行風險評估程序，以確認化學物質是否會對環境或人體健康（包含易敏感群體或高風險群體）造成不合理之風險。風險評估方法主要可分為以下幾個作業步驟：風險評估範疇界定 (scope of the risk evaluation)、危害評估 (hazard assessment)、暴露評估 (exposure assessment)、風險特徵描述 (risk characterization) 與風險值判定 (risk determination) 等。依據 LCSA 之規定，美國環保署需於優先性評估完成後的六個月內提出初步風險評估報告，即完成化學物質的「範疇界定報告 (scoping document)」，內容需描述風險評估之概念模型 (conceptual models)、以及危害評估與暴露評估之執行方法等，此一報告完成後即可進行後續實質之風險評估作業。此風險評估之總期限約 3~3.5 年，若化學物質被判定具有不合理風險即會進入下一階段之風險管理。

三、風險管理 (risk management)

當化學物質被判定為對於人體健康或環境具有不合理風險時，美國環保署得要求所有製造、使用、運送或處理業者需記錄化學物質之使用情形，並需於開始運作前提報預定用途，以減少大眾接觸到該化學物質之機會及其環境釋放量。美國環保署亦可藉由禁用或限用之管制手段，消除其所造成之不合理風險，並需向公眾揭露相關資訊。依 LCSCA 之規定，美國環保署需於 2~4 年完成最終的管理決策。

2.1.5 日本化學物質評估管理制度

日本化學物質管理法規主要可分為毒物及劇物取締法（以下簡稱毒劇法）及化學物質審查及製造管理法（以下簡稱化審法），其中毒劇法係以維護化學物質運作之職業及工業安全為管理目標，主要關切對象為毒物及劇物等具明確危害性之化學物質。化審法則以防制化學物質污染環境生態與人體健康為出發點，並透過系統性之評估架構，將所有既有化學物質與新化學物質納入管理範疇，茲詳述其整體管理架構如后。

一、法規管理制度

日本政府於 1973 年即已完成化審法的制定與公告實施，開啟以政府為主

體的化學物質評估管理架構，並以厚生勞動省及經濟產業省為化學物質管理之主要權責單位。起初法規之管理對象以新化學物質為主，管理方式為透過持久性、生物累積性及毒性等特性之評估工作，進一步將具顯著危害性之化學物質納入管理，並同時禁止第一種特定化學物質的製造與進口，如 PCB 類物質。化審法實施十餘年後，日本政府於 1986 年增列第二種特定化學物質，將不具生物累積性但具有廣域分布特性及環境殘留性之化學物質納入管理，此類化學物質因具難分解之特性而可能肇致長期生物毒性，進而對人體健康及生態環境造成危害，如三氯乙烯等。

鑒於化學物質的危害評估及運作管理工作涉及許多面向，1999 年日本政府改組時遂將環境省納為化審法的權責管理單位，與經濟產業省及厚生勞動省共同推動全國性的化學物質評估管理。同時日本政府亦開始實施列管污染源排放及移動申報制度（pollutant release and transfer register, PRTR），逐步建置化學物質釋放及運作方式等相關基礎資料。此外，日本政府在化學物質的評估管理思維上亦逐漸納入環境生態之影響，於 2003 年修正化學物質評估方法，除將化學物質實際排放量及運作方式列為評估要項，亦增列相關生態毒性評估試驗，並新增包含第 1、2、3 種監視化學物質之分類。

最近一次修法則為於 2009 年順應國際化學物質管理之趨勢，參考歐盟化學物質管理的精神，將化學物質之風險控管責任轉移至企業，規範企業需於運作化學物質時向政府申報相關資料。另亦參酌國際化學品管理策略方針（SAICM），導入預防性原則確保所有化學物質之安全使用，故亦將既有化學物質納入評估範疇。

二、科學性評估及分類管理化學物質

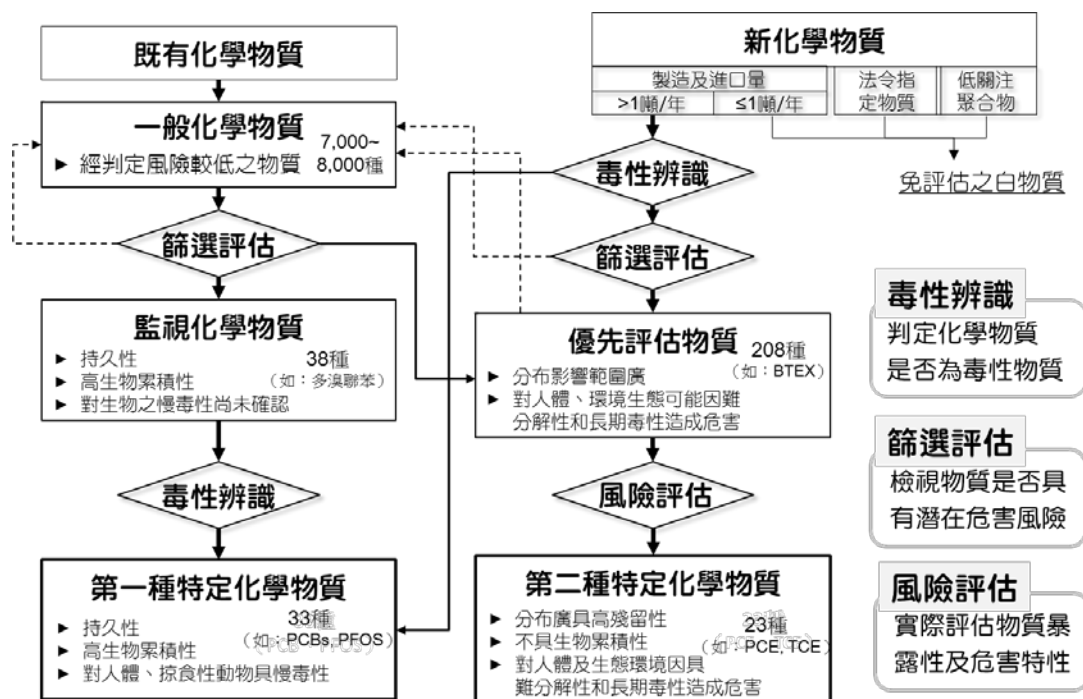
綜觀日本化學物質管理策略之發展歷程，起初僅針對新化學物質進行管理，2009 年修法後將既有化學物質納入評估範疇，勢必大幅提高評估人力及各方面資源的投入，惟考量政府有限的人力編制，尚難執行所有化學物質之風險評估作業，但若要求企業需繳交評估資料，亦將提高企業成本支出，而可能削弱其競爭力。爰此，日本政府採行漸進式之科學性評估方法，利用篩選評估先挑選出確實需關切之化學物質，以減少實際之評估工作量，避免對於政府及企業的管理資源造成排擠。

日本化學物質評估及分類管理整體架構如圖 2.1-3，主要執行策略為透過階段性評估與危害特性將化學物質加以分類，並將具實質危害性者列為第一種或第二種特定化學物質，以增加管理強度。階段性評估作業主要可分為兩階段，第一階段為毒性辨識及篩選評估作業，其中被認定具有危害潛勢之化學物質將列為監視化學物質或優先評估物質。第二階段則納入長期毒理試驗資料，以評估監視化學物質是否達到第一種特定化學物質之標準，而針對優先評估物質則納入實際排放資料，辦理風險評估作業判定其是否需納入第二種特定化學物質之管理範疇。

總結而言，化學物質的評估分類結果將決定其所需對應之行政管理措施（表 2.1-2），而為妥善管理新化學物質及既有化學物質，日本政府則採預防性之管理策略，要求新化學物質於上市前需執行毒性測試，以確認是否有必要直接納入第一種特定化學物質之管理範疇。另針對具毒性或危害性較高之第一種及第二種特定化學物質，則採許可制或相關管制措施，以降低環境釋放量，而毒性或危害等級尚未達到特定化學物質之標準，但仍具有潛在危害之優先評估物質及監視物質，日本政府則要求企業需揭露化學物質的毒性資料，並需申報相關運作資料及編撰技術手冊，以確保化學物質運作之安全性。

三、漸進式（stepwise）風險評估及資料收集方式

日本對於化學物質的風險評估作業係由政府主導，並大致可分為毒性辨識、篩選評估及風險評估等三類。毒性辨識係針對化學物質之毒理特性進行評估，依據化學物質的毒性試驗結果以及政府發布之準則，判定化學物質的毒性及其分類管理方式。而一般化學物質與未具明確毒性之新化學物質則需辦理篩選評估作業，以綜合危害性及暴露量評估其潛在風險，並挑選出應執行風險評估的優先化學物質。風險評估作業則分為四個步驟，隨其評估步驟的進前逐步納入更多評估所需之資料，政府可依不同評估步驟之需求，要求業者提交相關資料，如毒性資料、實際運作量與使用資訊等。此一評估方法的特點為有效集中管理資源於風險危害潛勢較高者，並於資源有限的情況下務實的向業者取得其所關切之評估資料，以供評估管理作業之所需。



註：1. 既有化學物質係指 1973 年化審法實施前於日本市面流通之化學物質。

2. 各類化學物質之統計數量係參考自日本 J-check 網站公佈資料（2018 年 6 月）。

圖 2.1-3 日本化學物質評估及分類管理架構

表 2.1-2 日本化學物質分類管理方式

物質種類	政府管理策略	政府管理方式
既有化學物質	納入化審法管理	滾動式更新化學物質年運作量資料，當到達 1 噸時即列為一般化學物質
一般化學物質	概略掌握使用方式	逐年滾動式評估化學物質是否達篩選評估標準
新化學物質	需於上市前完成毒性辨識工作	要求業者需申報化學物質類別、製造量及運作量等資料，並由政府審核業者提交資料之正確性
監視化學物質	詳細掌握使用方式	要求業者申報製造、輸入量資料及物質使用方式
第一種特定化學物質	禁止排放至環境中	原則上禁止製造或輸入，採許可制管理
優先評估化學物質	詳細評估毒性並掌握使用方式	1. 要求業者需申報製造或輸入量資料及其使用方式 2. 要求業者辦理毒性評估試驗 3. 要求業者揭露指定類型化學物質之毒性資訊
第二種特定化學物質	控制化學物質的環境排放	1. 需通報預定及實際之製造或輸入量 2. 政府必要時得要求業者減少化學物質使用量 (order to change the prospect volume as necessary) 3. 業者需編撰運作技術指南及說明資料

參考資料：Ministry of the Environment. 2014. Latest Development of Chemical Substances Control Law in Japan. Open Seminar on Chemicals Management Policies. 2014/11/13.

2.2 我國化學物質管理制度現況

我國毒物及化學物質運作管理制度始於環保署於民國 75 年所發布之「毒性化學物質管理法」（以下簡稱毒管法），毒管法第一條即開宗明義指出本法制定目的為防制毒性化學物質污染環境或危害人體健康，因此管理重點多著重於經篩選認定並公告為列管毒性化學物質之使用管制與後端災害防救等面向。然而，隨著科學工業之發展，化學物質的種類特性日新月異且數量持續增加，其於人類日常生活的廣泛應用所伴隨而來的人體健康與環境潛在危害亦隨之漸增，因此近年來聯合國與各先進國家均朝向以整體化學品管理為基礎之發展方向。我國亦參考國外經驗及推動情形，逐步修正毒管法，並於 105 年底統籌原與化學物質管理業務相關之 13 個部會主管機關及 17 部相關法規，成立行政院環境保護署毒物及化學物質局（以下簡稱化學局），加強毒物及化學物質運作數量、物質流向管理、環境流布調查、危害性評估、危害風險溝通等相關事務，俾利建構完善、安全且永續的生活環境。以下說明國內化學物質管理相關法規研修歷程（2.2.1 節）與現行管理架構（2.2.2 節），並比較國內外管理制度差異（2.2.3 節），以作為本年度相關工作規劃與執行之參考。

2.2.1 國內毒性及關注化學物質管理法規研修歷程

我國毒性及關注化學物質之管理係以毒管法為基礎，其自民國 75 年發布以來，至 108 年 1 月共已進行七次修正，相關修訂歷程彙整如表 2.2-1 所示，96 年前修法方向多著重於經篩選作業原則認定並公告為毒性化學物質之化學品相關管理措施之強化。直至 102 年鑒於現行列管毒性化學物質之認定，皆仰賴政府機關逐項蒐集國內外化學物質資訊，所費不貲且效率有限，且管制名單多以國外優先列管物質為範圍，無法建立國內本土化學物質運作及毒理危害評估之資料，始參採歐盟 REACH 法案（化學物質登錄、評估及授權制度）架構，將化學物質資料登錄制度納入毒管法，以確實掌握國內化學物質製造、輸入與使用情形，並做為篩選、評估與列管毒性化學物質管理之基礎。

近期毒管法修正重點則進一步落實源頭管理化學物質之目標，於 108 年 1 月修正公布並修正名稱為「毒性及關注化學物質管理法」，參考聯合國國際化學品管理策略方針（SAICM）管理精神，於行政院增設「國家化學物質管理會報」，協調

各目的事業主管機關權責與法規，防止管理漏洞；另新增「關注化學物質」之管理類別，以利擴大列管化學物質範圍與流向，並透過分級管理妥適分配管理資源；針對化學物質登錄申報辦法，則參考歐盟作法要求登錄人維護登錄資料正確性，另對於新化學物質的評估管理，則增訂較為明確之規範，包含要求業者定期提供相關資訊，必要時並可禁止或限制其運作，若確認符合毒化物或關注化學物質定義者，則可依法公告列管之。

表 2.2-1 毒性及關注化學物質管理法修訂歷程

修訂日期	主要修訂內容
75.11.26	公告實施
77.11.16	修正主管機關
86.11.19	- 改採行毒性化學物質備查制及逕行運作規定 - 增列釋放量申報規定，且第一類與第二類得以釋放總量方式管制
88.12.22	修正主管機關
91.06.12	- 修正第 23 條將環境檢驗測定機構管理之規定提昇至法律位階 - 增列第 34 條處罰相關條文
96.01.03	- 增訂製造、使用、貯存、運送者，應組設全國性毒性化學物質聯防組織，輔助事故發生時之防護、應變及清理措施 - 增訂毒性化學物質運作人應積極預防事故發生 - 增訂運送毒化物應設置專業技術人員，運送車輛應裝設即時追蹤系統
102.12.11	- 將「掌握國內各項化學物質，據以篩選評估毒性化學物質」納為本法制定目的 - 增訂國內製造或輸入達一定量之化學物質應辦理資料登錄 - 加強第四類毒性化學物質之管制，增訂運作前應申報毒理相關資料並經該主管機關核可，應標示毒性與污染防治有關事項及備具安全資料表等管理措施 - 強化資訊公開機制，要求主管機關應將第一項毒性化學物質之釋放紀錄，分期上網公開供民眾查閱
108.01.16	- 修正法規名稱為「毒性及關注化學物質管理法」 - 新增「關注化學物質」一類，並另訂專章規範，擴大評估化學物質之範圍及其流向，進行分級管理，以妥適分配管理資源 - 規範不得透過網購等無法辨識交易當事人身分之交易平台方式途徑販賣或轉讓相關毒性化學物質或關注化學物質 - 增列「國家化學物質管理諮詢會報」之依據，以協調各目的事業主管機關權責與法規，健全整體化學物質管理，並強化橫向溝通聯繫機制 - 參考歐盟作法要求登錄人維護登錄資料正確性，必要時中央主管機關得要求其補正 - 就新化學物質經評估有符合毒性或關注化學物質定義之虞時，中央主管機關應於核准登錄時要求業者提供相關資訊或禁止、限制其運作，核准登錄後發現者，亦同 - 為使外部風險成本內部化，並籌措因擴大管理化學物質之經費來源，增列化學物質基金之徵收目的、對象、來源等事項 - 導入吹哨者條款、證人保護、民眾檢舉、公民訴訟及追繳不法利得等制度 - 為強化環境事故應變，整合相關規定增列事故預防及緊急應變專章

2.2.2 國內化學物質管理架構

隨著毒管法的逐步研修，我國對於聯合國所提出之建立化學物質健全管理制度之國際共通目標已有顯著之進展，化學局於創始之初在政策的制定上即參採聯合國 SAICM 的五大目標，提出化學物質管理的主要指標，做為我國化學物質管理短、中、長程發展之策略，以具體落實整體化學物質管理政策，並與國際化學物質管理接軌。我國化學物質管理的 9 大目標包含：

1. 掌握國內化學物質種類、數量及危害資訊
2. 減少化學物質生命週期中之風險
3. 強化危害化學物質災害預防及應變措施
4. 鼓勵清潔生產，提升我國綠色經濟競爭力
5. 提高所有利害關係者「危害化學物質」之認知
6. 強化國家化學物質政策管理
7. 加強化學物質管理之國際合作
8. 建立跨越國家及區域間管理策略
9. 建置國家級檢驗單位，強化其檢驗能力

以上揭化學物質管理目標，化學局遂即積極執行各項計畫並提出相對應之管理方案或政策建議，如針對國內化學物質資訊之整合，即由化學局做為主導單位，持續更新既有化學雲之資料完整度，並優化其分析效能及擴展其應用層面。而對於具食安疑慮之化學物質則透過專業高強度勾稽查核與實地輔導訪查，強化業者對化學物質的基本認知，並進一步掌握化工原料流向，以落實源頭管理機制，避免食品業非法使用事件再度發生。

為實現「有效管理化學物質，建構健康永續環境」的願景，行政院已於 107 年 4 月 2 日核定化學局報請之「國家化學物質管理政策綱領」，該綱領係參照國際間化學物質管理精神，整合我國各部會職掌化學物質管理法規與政策，並配合國情及本土之環境條件調和後，建構化學物質管理 5 大目標（國家治理、降低風險、管理量能、知識建立、跨境管理）及 23 項策略（圖 2.2-1），希冀藉由化學局統籌協調及推動化學物質管理行動方案等工作，強化部會間橫向溝通與聯繫，以短期務實、長期趨嚴的理念推動化學物質管理工作，達成環境保護與食品安全相關政

策，並與國際接軌。

我國化學物質管理架構如圖 2.2-2，分為四個面向包含毒性化學物質管理、關注化學物質管理、國際關注化學物質管理及化學物質登錄管理，分別說明如下。

一、毒性化學物質管理

我國毒性化學物質依特性分為四類，第一類屬難分解物質、第二類屬慢性物質、第三類屬急性物質、第四類為具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康之物質。環保署已於 99 年公告「篩選認定毒性化學物質作業原則」，建立毒性化學物質之毒性分類篩選認定基準及作業方式，先藉由蒐集各國物質列管清單及毒性標準，經毒性化學物質學者專家諮詢會議考量國內外運作現況，綜合評估後認定物質是否為毒性化學物質及後續之管理方式。實際作業方式依序為建立(1) 化學物質蒐集名單、(2) 化學物質觀察名單、(3) 毒性化學物質候選名單、(4) 評估公告列管方案及(5) 建議列管毒性化學物質名單（圖 2.2-3）。

目前我國公告列管之毒性化學物質共 340 項，屬第一類物質共 115 項、第二類物質有 101 項、第三類物質有 73 項、第四類物質則有 119 項，皆依毒管法規定採行禁用、限用、許可、登記與核可之使用管制，製造、輸入、輸出、販賣、使用、貯存、運送、廢棄等運作行為皆亦需遵循相關管理辦法。

二、關注化學物質管理

化學局成立後擴大化學物質管理標的，除毒性化學物質外，將國內外關注之民生消費議題及其他經認定有污染環境或危害人體健康之虞者，均納入關注化學物質管理。化學局刻正辦理關注化學物質之篩選分類及管理方式之研擬，包含管理範疇界定、建立分類與分級架構、規劃物質篩選清單、物質分類及分級管理等面向（環保署，2018）。

三、國際關注物質管理

國際公約或國際組織關注之物質，包含持久性有機污染物、汞、環境荷爾蒙等物質，對環境品質及人體健康之影響深遠。環保署已邀集包含農委會、衛福部、經濟部及勞動部等單位組成推動小組，合作界定相關議題之權責機關，強化合作監管機制，並逐年盤整計畫執行成果，期望透過跨部會之合作方式，有效保護國人之健康與安全，營造健康永續之生活環境。



圖 2.2-1 國家化學物質政策綱領執行架構

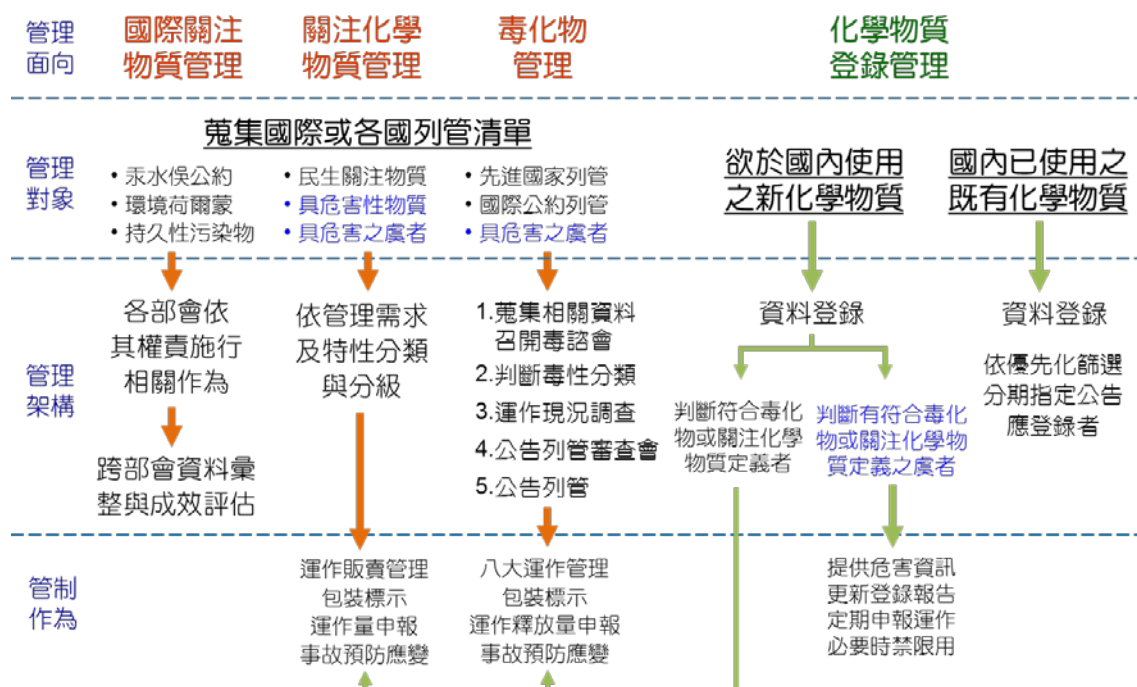


圖 2.2-2 國內化學物質管理架構

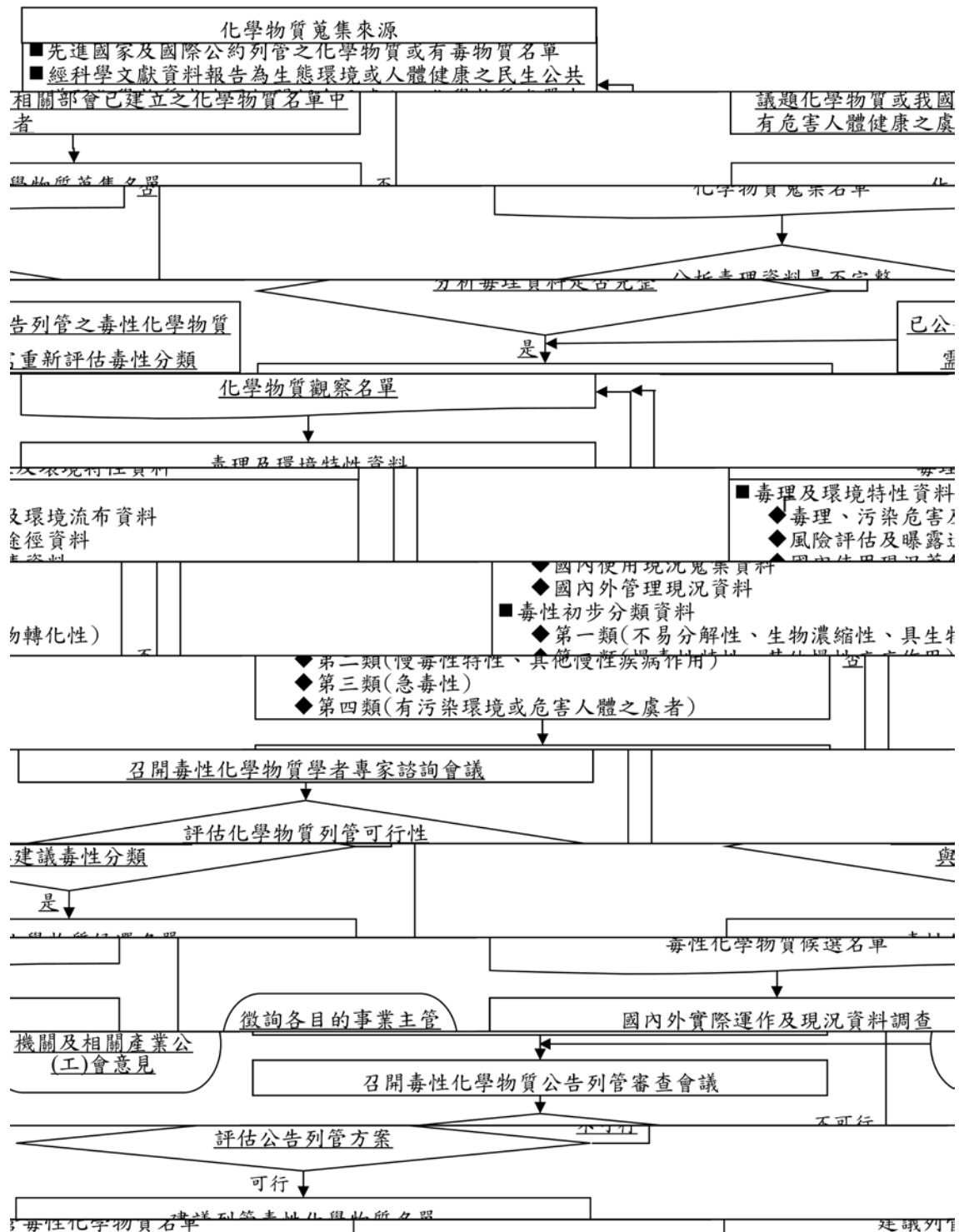


圖 2.2-3 環保署篩選認定毒性化學物質作業原則流程圖

四、化學物質登錄管理

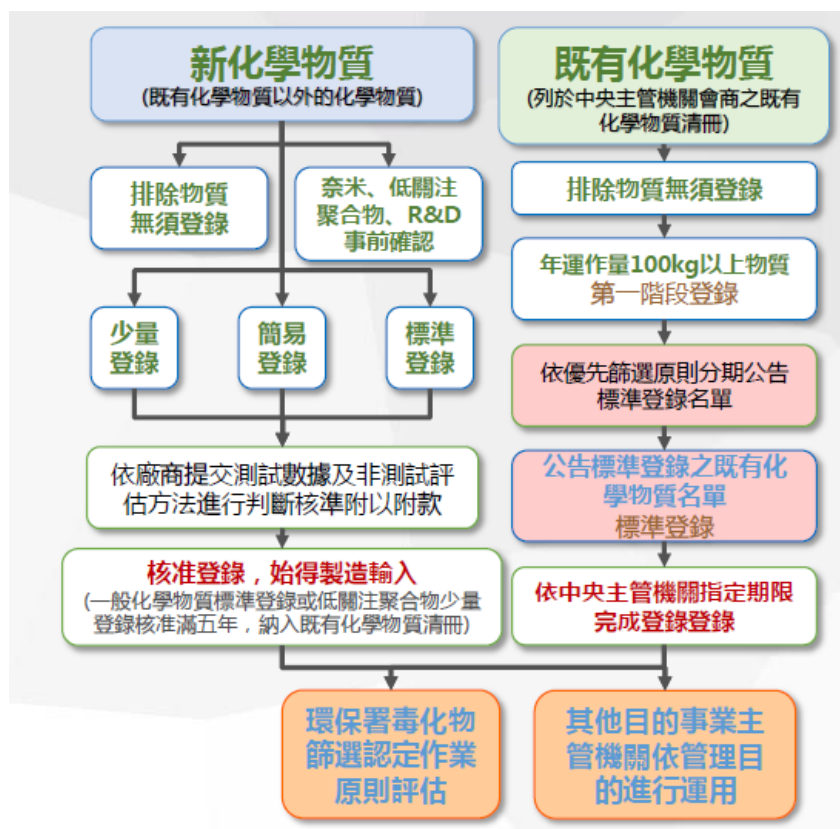
2007 年歐盟 REACH 法案實施後，採化學物質登錄、評估及授權制度，是國際間先進之管理架構，逐漸為多數國家參考使用，影響各國現行之化學物質管理制度。103 年環保署發布「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，規範化學物質之物質登錄的條件、登錄資料的種類與項目，及辦理登錄方式。新化學物質於進口輸入或開始製造前需辦理登錄作業，登錄的方式包含少量登錄、簡易登錄及標準登錄，依年運作噸數級距選擇登錄方式；既有化學物質原則採標準登錄方式辦理，由主管機關依物質危害性、暴露性與等危害分類資訊公告需登錄之物質。新化學物質及既有化學物質之詳細登錄流程及作業內容如圖 2.2-4，其中標準登錄所需登錄之資料項目如表 2.2-2 所示。

我國新化學物質與既有化學物質登錄制度於 103 年底實施後，至 104 年 9 月已完成建立國家既有化學物質清冊 10 萬筆資料，105 年 3 月則完成既有化學物質第一階段登錄作業，統計國內目前流通與運作之既有化學物質將近 27,000 種，後續規劃將分三批次辦理標準登錄作業，另新化學物質登錄案件數量則有逐年增加之現象，顯示化學物質登錄制度的建置已可協助主管機關逐步掌握國內化學物質使用現況與其特性資料，朝向以整體化學品管理為基礎之發展方向。

鑒於環保法規及勞動法規均分別針對新化學物質登錄或登記做規範，造成法令上的競合與民間業者遵循上的困難。環保署已於 108 年 3 月修正「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」，參採勞動部「新化學物質登記管理辦法」相關規定，以統一國內新化學物質之登錄窗口、登錄方式、資料種類要求及噸數級距之認定方式，並指定第一批次 106 種化學物質應於期限內完成既有化學物質標準登錄（表 2.2-3）。

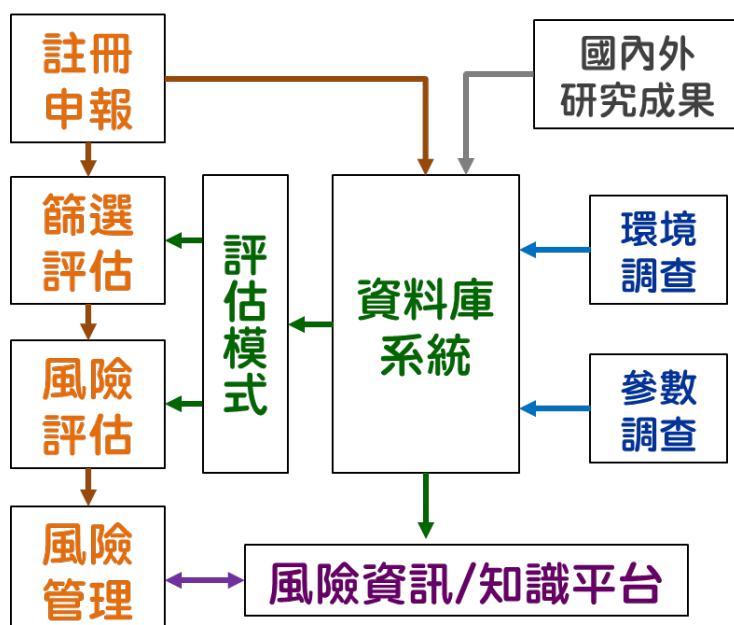
2.2.3 國內外化學物質管理制度分析比較

綜合 2.1 節各國化學物質管理制度之發展現況可知，各國化學物質管理架構主要可分為註冊申報、篩選評估、風險評估與風險管理等四大步驟（圖 2.2-5），而為提昇前述工作之執行效率，各國亦多有建置及發展評估模式與資料庫系統，以有效整合國內外研究成果、以及國內各項環境濃度及環境參數之調查資料，最終所有風險調查及評估結果均將匯入風險資訊平台，並進一步轉譯為一般大眾容易理解之風險知識，以做為政府執行風險管理與溝通之基礎。



資料來源：環保署化學局，2017，新化學物質及既有化學物質資料登錄作業第二階段說明會簡報資料。

圖 2.2-4 環保署化學物質登錄作業流程



資料來源：環保署化學局，2018，毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫期末報告，瑞昶科技股份有限公司執行。

圖 2.2-5 各國化學物質管理策略架構

表 2.2-2 環保署化學物質標準登錄－登錄資料項目規定（1/3）

資料大項				細項				
1	登錄人及物質基本辨識資訊			1.1	登錄人資訊			
				1.2	物質辨識資訊			
2	物質製造、用途及暴露資訊			2.1	製造及輸入資訊			
				2.2	用途資訊			
				2.3	暴露資訊			
3	危害分類與標示			3.1	物理性危害			
				3.2	健康危害			
				3.3	環境危害			
				3.4	標示內容			
4	安全使用資訊			4.1	急救措施			
				4.2	滅火措施			
				4.3	意外洩漏處理措施			
				4.4	處置與儲存			
				4.5	運輸資訊			
				4.6	暴露控制/個人防護			
				4.7	安定性與反應性			
				4.8	廢棄處置方法			
分級資料提交規定				第一級	第二級	第三級	第四級	
5	物理與化學特性資訊	5.1	物質狀態	V	V	V	V	
		5.2	熔點/凝固點	V	V	V	V	
		5.3	沸點	V	V	V	V	
		5.4	密度	V	V	V	V	
		5.5	分配係數：正辛醇/水	V	V	V	V	
		5.6	水中溶解度	V	V	V	V	
		5.7	蒸氣壓	V	V	V	V	
		5.8	閃火點	V	V	V	V	
		5.9	易燃性	V	V	V	V	
		5.10	爆炸性	V	V	V	V	
		5.11	氧化性	V	V	V	V	
		5.12	pH 值	V	V	V	V	
		5.13	自燃溫度	V	V	V	V	
		5.14	黏度			V	V	
		5.15	金屬腐蝕性			V	V	

表 2.2-2 環保署化學物質標準登錄－登錄資料項目規定（2/3）

資料大項		細項					
分級資料提交規定				第一級	第二級	第三級	第四級
6	毒理 資訊	6.1	急毒性：吞食、吸入、皮膚	V	V	V	V
		6.2	皮膚刺激性/腐蝕性	V	V	V	V
		6.3	眼睛刺激性	V	V	V	V
		6.4	皮膚 過敏性	V	V	V	V
		6.5	基因毒性	V	V	V	V
		6.6	基礎毒物動力學		V	V	V
		6.7	重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		V	V	V
		6.8	生殖/發育毒性		V	V	V
		6.9	致癌性				V
7	生態 毒理 資訊	7.1	非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	V	V	V	V
		7.2	對水生藻類及藍綠藻的毒性	V	V	V	V
		7.3	水中生物降解：篩檢試驗	V	V	V	V
		7.4	魚類之短期毒性		V	V	V
		7.5	水解作用		V	V	V
		7.6	對微生物的毒性		V	V	V
		7.7	吸附/脫附作用		V	V	V
		7.8	非脊椎動物（如水蚤）之長期毒性			V	V
		7.9	魚類之長期毒性			V	V
		7.10	對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性				V
		7.11	對陸生植物的毒性				V
		7.12	對土壤中微生物的毒性				V
		7.13	水及底泥中生物降解：模擬試驗				V
		7.14	土壤中生物降解				V
		7.15	生物蓄積：水生生物/底泥				V
		7.16	底泥毒性				V
8	危害 評估 資訊	8.1	物化特性對人體健康危害評估摘要		V	V	V
		8.2	健康危害評估摘要		V	V	V
		8.3	環境危害評估摘要		V	V	V
		8.4	PBT 與 vPvB 評估摘要		V	V	V
9	暴露 評估 資訊	9.1	暴露情境描述		V	V	V
		9.2	暴露量預估		V	V	V
		9.3	風險特徵描述		V	V	V

表 2.2-2 環保署化學物質標準登錄－登錄資料項目規定（3/3）

項目	備註說明
新化學物質及既有化學物質共同規定	- 每年製造或輸入一公噸以上未滿十公噸者且不屬於致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質（Substance of Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction, CMR）第一級分類者，得免除提出資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。 - 每年製造或輸入達十公噸以上且不具下列情形之一者，得免除提出資料大項 9.暴露評估資訊：(1)物化特性造成人體健康危害性。(2)健康危害性。(3)環境危害性。(4)持久性、生物累積性及毒性（Persistent, Bioaccumulative, and Toxic, PBT）。(5)高持久高生物累積性（very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB）。 - 符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途者，得免除提出資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
新化學物質分級	- 每年製造或輸入之新化學物質，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級資料；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級資料；一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級資料；一千公噸以上者應提出第四級資料。 - 新化學物質符合限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途且年製造或輸入達十公噸以上者，其新化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求得提出第一級資料。 - 每年製造或輸入之新化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質（CMR）第一級分類者，應依其每年製造或輸入噸數規定提交物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：年製造或輸入未滿一公噸者應提出第一級資料；一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；一百公噸以上者應提出第四級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。
既有化學物質分級	- 製造或輸入之既有化學物質，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第一級資料；噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第二級資料；噸數達一百公噸以上未滿一千公噸者應提出第三級資料；噸數達一千公噸以上者應提出第四級資料。 - 製造或輸入之既有化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質（CMR）第一級分類者，應依第十六條規定提交該既有化學物質物理、化學特性、毒理與生態毒理資訊之最低資訊要求：噸數達一公噸以上未滿十公噸者應提出第二級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；噸數達十公噸以上未滿一百公噸者應提出第三級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊；噸數達一百公噸以上者應提出第四級資料及資料大項 8.危害評估資訊及 9.暴露評估資訊。 - 製造或輸入非屬表 2.2-3 所列之既有化學物質，或噸數未滿一公噸者，得主動提出任一級別資料。

表 2.2-3 國內第一階段優先指定需完成標準登錄之既有化學物質(1/4)

期別	序號	CAS NO.	英文名稱	中文名稱
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲醯胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyd	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzopheno	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertp entylphenol	2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二 三級戊基苯酚
1	10	90-43-7	2-Biphenylol	2-苯基苯酚
1	11	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl) adipate	己二酸雙(2-乙基己基)酯
1	12	106-94-5	1-Bromopro pane	1-溴丙烷
1	13	111-76-2	2-Butoxyethanol	2-丁氧基乙醇
1	14	25013-16-5	Butylated hydroxyanisole	丁基化羥苯基甲基醚
1	15	128-37-0	Butylated hydroxytoluene	丁基化羥基甲苯
1	16	57693-14-8	C.I. Acid black 172	C.I.酸性黑 172
1	17	105-60-2	ϵ -Caprolactam	ϵ -己內醯胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	108-77-0	Cyanuric chloride	三聚氯化氰
1	21	108-94-1	Cyclohexanone	環己酮
1	22	95-33-0	N-Cyclohexyl-2- benzothiazolesulfenamide	N-環己基-2-苯并噻唑亞磺醯胺
1	23	108-91-8	Cyclohexylamine	環己胺
1	24	1309-64-4	Diantimony trioxide	三氧化二銻
1	25	1303-86-2	Diboron trioxide	三氧化二硼
1	26	80-43-3	Dicumyl peroxide	過氧化雙異苯丙基
1	27	7173-51-5	Didecyldimethylammonium chloride	氯化二癸基二甲基銨
1	28	127-19-5	N,N-Dimethylacetamide hydroperoxide	N,N-二甲基乙醯胺
1	29	80-15-9	α, α -Dimethylbenzyl	α, α -二甲基苄基過氧化氫

表 2.2-3 國內第一階段優先指定需完成標準登錄之既有化學物質(2/4)

期別	序號	CAS NO.	英文名稱	中文名稱
1	30	793-24-8	N-1,3-Dimethylbutyl-n'-phenyl-1,4-phenylenediamine	N-1,3-二甲基丁基-N'-苯基-1,4-伸苯基二胺
1	31	64742-54-7	Distillates(petroleum), hydrotreated heavy paraffinic	加氫處理重烷烴餾分(石油)
1	32	64742-55-8	Distillates(petroleum), hydrotreated light paraffinic	加氫處理輕石蠟餾分(石油)
1	33	64742-65-0	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic	溶劑脫蠟重石蠟餾分(石油)
1	34	96-76-4	2,4-Di-tert-butylphenol	2,4-二三級丁基苯酚
1	35	75-56-9	1,2-Epoxypropane	1,2-環氧丙烷
1	36	106-91-2	2,3-Epoxypropyl methacrylate	甲基丙烯酸 2,3-環氧丙酯
1	37	141-43-5	Ethanolamine	乙醇胺
1	38	111-15-9	2-Ethoxyethyl acetate	乙酸 2-乙氧基乙酯
1	39	140-88-5	Ethyl acrylate	丙烯酸乙酯
1	40	2687-91-4	1-Ethyl-2-pyrrolidinone	1-乙基-2-吡咯啉酮
1	41	107-21-1	Ethylene glycol	乙二醇
1	42	107-15-3	Ethylenediamine	乙二胺
1	43	149-57-5	2-Ethylhexanoic acid	2-乙基己酸
1	44	15571-58-1	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate	10-乙基-4,4-二辛基-7-側氧-8-氧代-3,5-二硫代-4-錫代十四酸 2-乙基己酯
1	45	110-00-9	Furan	呋喃
1	46	98-00-0	Furfuryl alcohol	2-呋喃甲醇
1	47	107-22-2	Glyoxal	乙二醛
1	48	142-82-5	Heptane	庚烷
1	49	100-97-0	Hexamethylenetetramine	六亞甲基四胺
1	50	110-54-3	Hexane	己烷
1	51	10035-10-6	Hydrogen bromide	溴化氫
1	52	7722-84-1	Hydrogen peroxide	過氧化氫
1	53	99-96-7	4-Hydroxybenzoic acid	4-羥基苯甲酸
1	54	5873-54-1	1-Isocyanato-2-(4-isocyanatobenzyl)benzene	1-異氰酸基-2-(4-異氰酸基苯基)苯
1	55	4098-71-9	3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate	異氰酸 3-異氰酸甲基-3,5,5-三甲基環己酯

表 2.2-3 國內第一階段優先指定需完成標準登錄之既有化學物質(3/4)

期別	序號	CAS NO.	英文名稱	中文名稱
1	56	9016-87-9	Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester	異氰酸聚亞甲基聚伸苯酯
1	57	78-79-5	Isoprene	異戊二烯
1	58	25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-Chloro-2,3-epoxypropane	4,4'-異亞丙基二苯酚與 1-氯-2,3-環氧丙烷的寡聚反應產物
1	59	108-67-8	Mesitylene	1,3,5-三甲苯
1	60	79-41-4	Methacrylic acid	甲基丙烯酸
1	61	111-77-3	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol	2-(2-甲氧基乙氧基)乙醇
1	62	108-87-2	Methylcyclohexane	甲基環己烷
1	63	101-68-8	4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	二異氰酸 4,4'-亞甲基二苯酯
1	64	872-50-4	N-Methylpyrrolidinone	N-甲基吡咯啉酮
1	65	8030-30-6	Naphtha	石腦油
1	66	91-20-3	Naphthalene	萘
1	67	1313-99-1	Nickel(II) oxide	氧化鎳(II)
1	68	13770-89-3	Nickel(II) sulfamate	胺磺酸鎳(II)
1	69	7786-81-4	Nickel(II) sulfate	硫酸鎳(II)
1	70	556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxane	八甲基環四矽氧烷
1	71	111-65-9	Octane	辛烷
1	72	6197-30-4	Octocrilene	奧克立林/2-氰基-3,3-二苯基丙烯酸 2-乙基己酯
1	73	144-62-7	Oxalic acid	草酸
1	74	101-80-4	4,4'-Oxydianiline	4,4'-氧二苯胺
1	75	111-46-6	2,2'-Oxydiethanol	2,2'-氧二乙醇
1	76	108-95-2	Phenol	苯酚
1	77	98-83-9	2-Phenylpropene	2-苯基丙烯
1	78	10025-87-3	Phosphoryl trichloride	三氯氧磷
1	79	7757-79-1	Potassium nitrate	硝酸鉀
1	80	71-23-8	1-Propanol	1-丙醇
1	81	409-21-2	Silicon carbide	碳化矽
1	82	7775-09-9	Sodium chlorate	氯酸鈉
1	83	7758-19-2	Sodium chlorite	亞氯酸鈉

表 2.2-3 國內第一階段優先指定需完成標準登錄之既有化學物質(4/4)

期別	序號	CAS NO.	英文名稱	中文名稱
1	84	7681-49-4	Sodium fluoride	氟化鈉
1	85	7631-90-5	Sodium hydrogensulfite	亞硫酸氫鈉
1	86	100-42-5	Styrene	苯乙烯
1	87	7664-93-9	Sulfuric acid	硫酸
1	88	100-21-0	Terephthalic acid	對苯二甲酸
1	89	75-91-2	Tert-butyl hydroperoxide	三級丁基過氧化氫
1	90	98-54-4	4-Tert-butylphenol	4-三級丁酚
1	91	4067-16-7	3,6,9,12-Tetraazatetradecamethylenediamine	3,6,9,12-四氮代十四烷基亞甲基二胺
1	92	79-94-7	2,2',6,6'-Tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	2,2',6,6'-四溴-4,4'-異亞丙基二苯酚
1	93	75-59-2	Tetramethylammonium hydroxide	四甲基氫氧化銨
1	94	140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	4-(1,1,3,3-四甲基丁基)苯酚
1	95	7550-45-0	Titanium tetrachloride	四氯化鈦
1	96	108-88-3	Toluene	甲苯
1	97	2451-62-9	Triglycidyl isocyanurate	異三聚氰酸三縮水甘油酯
1	98	95-63-6	1,2,4-Trimethylbenzene	1,2,4-三甲基苯
1	99	115-86-6	Triphenyl phosphate	磷酸三苯酯
1	100	101-02-0	Triphenyl phosphite	亞磷酸三苯酯
1	101	597-82-0	O,O,O-Triphenyl phosphorothioate	O,O,O-三苯基硫代磷酸酯
1	102	42978-66-5	Tripropylene glycol diacrylate	三縮丙二醇二丙烯酸酯
1	103	26523-78-4	Tris(nonylphenyl) phosphite	亞磷酸三壬苯酯
1	104	100-40-3	4-Vinylcyclohexene	4-乙烯基環己烯
1	105	7646-85-7	Zinc chloride	氯化鋅
1	106	1314-13-2	Zinc oxide	氧化鋅

經綜合比較與研析國內外化學物質風險評估與管理架構後(表 2.2-4)，提出以下四點建議做為我國發展化學物質風險評估架構之參考。

一、風險評估法制化

相較於先進各國均有明確定義化學物質風險評估於整體管理架構所扮演之角色，且多有發布風險評估準則規範供業者做為執行依據或供各界參考以利後續風險溝通，目前主管我國化學物質管理之毒管法雖已訂定新化學物質及既有化學物質登錄管理辦法，規定符合一定條件之業者須進行風險評估，惟目前國內尚未能建立較為完整之化學物質風險評估作業準則規範及明確的將風險評估制度及其評估結果之應用納入相關法令，故建議應將化學物質風險評估機制法制化，逐步發展建立相關評估方法與技術文件等，以利於國內化學物質風險評估工作之推動。

二、建立整合性篩選評估策略

鑒於化學物質的種類眾多，為有效提升政府管理效能，先進各國普遍均朝向整合性管理策略之發展趨勢，如歐盟所執行之篩選評估，即運用其已蒐集之廠商註冊資料及國內外相關研究資料，並透過設定不同的篩選情境，以同時全面性且系統性的自所有化學物質中篩選出具明確危害性或具高潛在風險者，並可做為 CoRAP 清單與 SVHC 清單考量納入管理之參考依據。另歐盟、加拿大與美國等亦於近年開始積極發展新的篩選分類策略，以補強原有篩選管理機制的不足之處，並提升整體評估作業之執行效率。

目前化學局已依據研議中之「化學物質管理法」對於化學物質優先評估之規定，開始發展「優先評估化學物質篩選方法」，依其規定化學局應依物質特性、暴露途徑、風險性、涉及之敏感性族群及中央目的事業主管機關建議，篩選出符合優先評估化學物質定義之虞者，並執行相關評估作業，確認是否有納管之必要性。然而，相較於先進各國之篩選評估原則，目前化學局所研擬之優先評估化學物質篩選方法雖同樣含括危害性、持久性／蓄積性、暴露潛勢等面向，惟暴露潛勢中部份評估指標受限於國內資料有限（民眾及環境暴露、環境釋放量、工業製程／商業使用釋放潛勢等），尚未能將可反應國內實際使用與環境流布現況之評估面向納入考量，建議未來於篩選方法的發展上應逐步蒐集、建置及整合此些本土性資料並納入評估考量，以篩選出真正

對於本土環境具有危害風險者，並可參酌各國之執行經驗，納入結構相似物及群組化篩選等新型態之篩選概念，以提昇整體篩選評估作業之效率。

三、建置整合性資料庫系統

先進各國普遍均已建立具整合性查詢功能之化學物質資料庫系統，目前我國各化學物質主管機關既有之資料庫系統係僅針對各管理面向之特定需求而建置，尚未能以較為全面性的視野規劃一可同時符合各方需求之整合性資料庫系統，對於欲獲知化學物質管理現況資訊的廠商業者或一般民眾而言，現有可行的查詢方式極為不便。以單一化學物質於各環境介質中之行政管理規範資料而言，即分別散落於環保署化學局、土基會、水保處、空保處、以及勞動部與衛福部等有關單位，而管理單位執行風險評估所需之參數資料亦同樣分散於各權責單位之資料庫系統。

因此為利於政府風險評估、管理與溝通工作之推動，建議應參酌先進各國之發展經驗，並由我國化學物質統籌管理單位－環保署化學局，以系統性分類歸納並建置廠商業者、一般民眾與相關管理單位所關切之化學物質評估調查資料及其所需參數之資料庫。本項所指之資料庫系統有別於化學局以流向控管、追溯與勾稽等管理工作為導向之非公開性化學雲資料庫，而為配合化學物質風險評估、管理與溝通等工作之所需，其主要內容應含括國內管制現況、國內外相關研究成果及風險資訊等，相關資料經專責單位分類審核後，可予以公開供各界查詢使用。

四、善用既有模式並加以本土化

相較於先進各國均已完成建立篩選評估及風險評估等方法，並已充分運用評估模式工具作為輔助，目前我國風險評估方法之發展尚屬起步階段，惟近年國內相關環境管理法規亦已陸續增納風險評估機制，並已有公告相關技術規範與建議使用之評估模式。因此為加速我國化學物質管理工作之推動，建議應以國內外既有之評估方法與模式工具為基礎，汲取相關執行經驗作為研擬我國化學物質風險評估架構之參考，其中針對模式工具之發展，建議可直接引用國外既已建構模擬運算程式之評估模式，並逐步調查及於模式使用中使用本土化環境傳輸參數及受體暴露參數，使其調整為適用於國內環境之評估工具，以增進評估結果之可靠性，並有助於提升整體評估作業之效率。

表 2.2-4 國內外化學物質管理策略架構比較

比較面向	我國	國外
註冊申報	- 已訂定新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法，逐步蒐集國內化學物質運作使用之資料 - 已訂定環境釋放量以及相關污染排放申報機制，逐步掌握國內污染物環境排放情形	- 各國普遍均有訂定源頭使用申報或註冊登記之管理制度，以系統性蒐集化學物質運作使用之資料 - 各國普遍均有訂定環境釋放量以及相關污染排放申報機制，以掌握污染物環境排放情形
篩選評估	- 目前僅針對毒化物管理訂有篩選評估方法，另關注化學物質及環境流布調查對象之篩選方法仍在發展中 - 各篩選作業依其管理需求各自為之	- 各國普遍均有建立篩選評估原則與方法，且已有多年執行經驗 - 持續檢討更新篩選評估方法，並朝向發展整合性管理策略之趨勢
風險評估	尚未定義明確的適用時機，相關評估方法之發展尚屬起步階段	- 各國普遍均已完成建立風險評估方法，且已有多年執行經驗 - 已有發布相關技術指引文件供各界參考 - 接續前一階段篩選評估之結果辦理之，若評估參數有所不足可要求廠商補正提供
環境調查	各權責單位僅依其管理需求各自辦理環境調查工作	政府有關單位需配合風險評估工作執行之所需辦理環境調查
風險管理	已有訂定明確的運作使用管理規範，然尚未與風險評估結果有所對應	各國普遍已有訂定明確的運作使用管理規範，並可與風險評估結果有所對應
評估模式工具	相關評估模式工具的開發與使用尚屬起步階段	各國普遍已有發展評估模式工具，並調查建置本土化參數，以輔助篩選評估及風險評估等工作之執行
資料庫系統	各管理面向僅針對其工作需求建置相對應之資料庫系統	各國普遍已建置整合性資料庫系統，以作為資訊公開、風險管理溝通與風險評估參數資料來源之基礎
風險知識	各有關單位已依其權責執掌發布相關風險資訊	各國普遍已針對特定污染事件或民眾關切議題提出完整的風險資訊及知識之說明文件資料

資料來源：環保署化學局，2018，毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫期末報告，瑞昶科技股份有限公司執行。

第三章 國外化學物質風險評估作業規範及代表性案例蒐集研析

章節摘要

本章說明國外化學物質風險評估作業規範資料及代表性評估案例蒐集研析成果。3.1 節蒐集彙整美國、歐盟及日本等國家化學物質管理主管機關所發布之風險評估作業準則或規範資料，3.2 節蒐集歐美化學物質風險評估案例清單，3.3 節～3.5 節則分別針對美國環保署 N-甲基吡咯啉酮（N-Methylpyrrolidinone，NMP）評估案例（人體健康風險評估）、三氧化二銻（Antimony Trioxide，ATO）評估案例（環境風險評估），以及歐盟化學局萘（Naphthalene）評估案例（人體健康與環境風險評估）進行探討分析，3.6 節綜整評析歐美評估案例之關鍵課題，3.7 節說明歐美化學物質風險管理制度執行發展現況。

3.1 國外化學物質風險評估作業規範

由 2.1 節彙整之各國化學物質管理概況可知，風險評估於化學物質整體管理架構中扮演著極為重要且關鍵的角色，透過此一科學性的整合、運用及分析註冊申報制度所蒐集的大量資料，可具體量化描述篩選評估步驟所挑選出之高優先化學物質於目前或未來的使用情形下所可能造成之人體健康或環境風險，以衡量現有管理措施是否充足之依據，並可做為政府管制成效檢核、風險管理溝通、以及危害控制等工作執行之基礎。

而為使政府機關或業者於執行風險評估工作時可有所遵循，並做為後續風險溝通之基礎，先進國家多已有發布相關評估技術方法指引或文件供各界參考。本計畫工作需蒐集歐盟、美國及日本化學物質風險評估作業準則或規範，研析其作業原則、行政流程與配套措施，做為後續規劃我國風險評估作業流程架構之參考，已完成蒐集彙整美國、歐盟及日本等先進國家化學物質管理主管機關所發布之風險評估作業準則或規範資料，說明如下。

3.1.1 美國

由 2.1.4 節說明可知，美國已於 2016 年開始實施 TSCA 新法案，美國環保署也已依其規定，於 2017 年中完成風險評估執行規則之擬訂（40 CFR Part 702: Subpart B-Procedures for Chemical Substance Risk Evaluations (§§ 702.31 - 702.51)），以做為美國環保署執行化學物質風險評估之參考準則。另美國環保署化學安全與污染防制辦公室（Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP）、污染預防與毒性物質管制辦公室（Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT）並同時公告「Guidance to Assist Interested Persons in Developing and Submitting Draft Risk Evaluations Under the Toxic Substances Control Act」，做為有興趣之社會大眾於 TSCA 法案規定下準備和提交風險評估草案之參考。

本年度工作已完成上述美國環保署所發布之風險評估作業準則或規範資料之蒐集彙整，整體作業流程架構如圖 3.1-1 所示。整體而言，考量每一次的風險評估作業都是針對特定化學物質的實際使用情形進行評估，因此美國環保署在相關規定或指引中將不具體指出任何常用的評估技術、方法或模式，僅概念性的羅列建議參考之技術文件或網站，以確保評估者可彈性的解決風險評估過程中所遭遇的任何問題。以下說明美國環保署對於化學物質風險評估之執行規定和重要原則，實際之評估案例請參閱 3.3 節～3.4 節之說明。

一、TSCA 法案對於風險評估的法定要求

TSCA 法案指出風險評估必須在不考慮成本和其他非風險因素的情況下進行，並且必須評估美國環保署認為相關之潛在暴露或易感族群的風險。依據 40 CFR Part 702.41 之規定，風險評估作業必須包含以下程序：

1. 範疇界定（scope），包含概念模型和分析計畫
2. 危害評估（Hazard Assessment）
3. 暴露評估（Exposure Assessment）
4. 風險特徵描述（Risk Characterization）
5. 風險決定（Risk Determination）

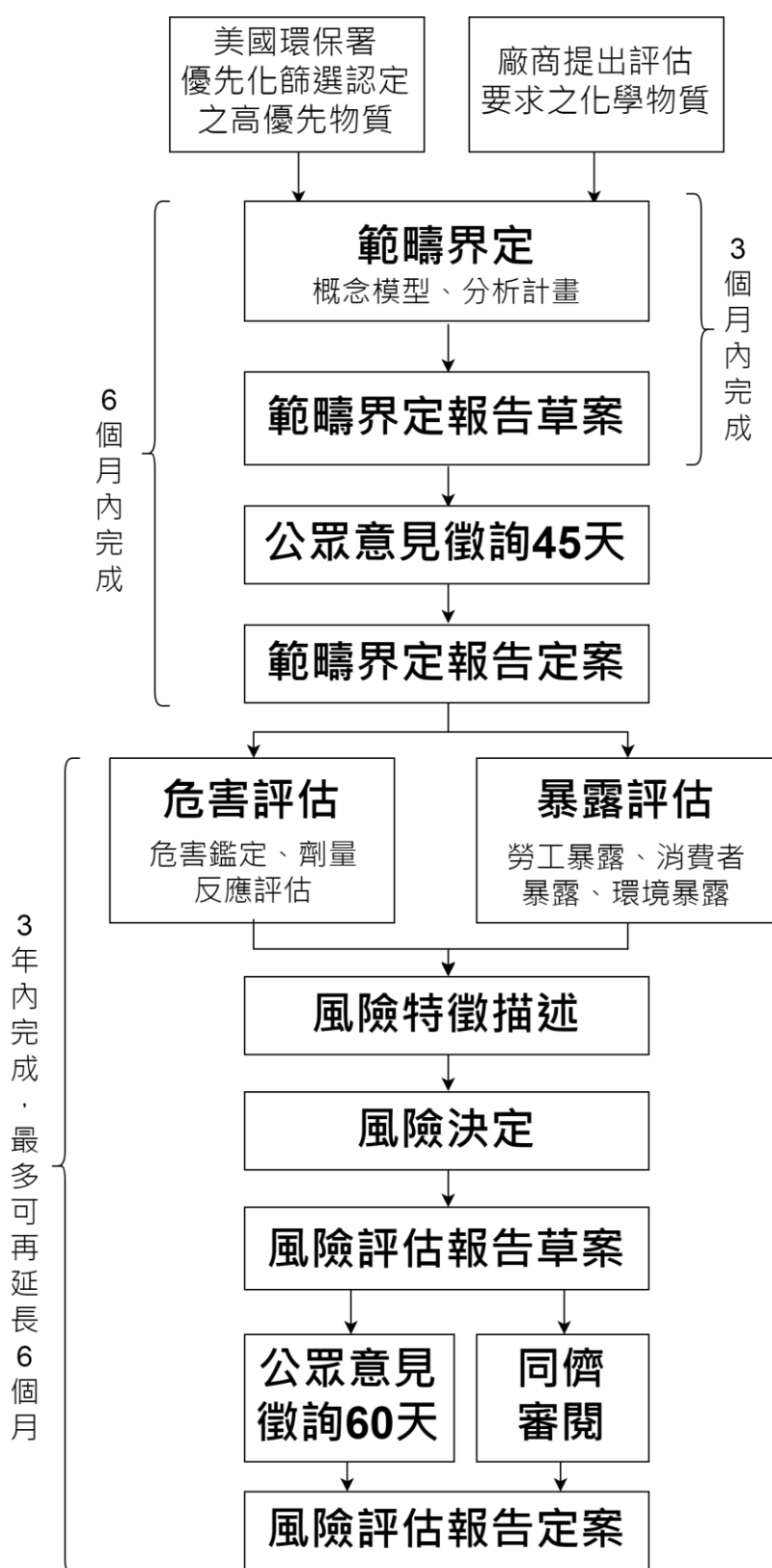


圖 3.1-1 美國環保署化學物質風險評估整體作業流程架構

上述作業程序同時適用於人體健康和生態風險評估，美國環保署亦建議有興趣之社會大眾可參考其於 1998 及 2014 年分別出版之「Framework for Ecological Risk Assessment」和「Framework for Human Health Risk Assessment to Inform Decision Making」，前者說明有關生態風險評估之架構，後者則說明人體健康風險評估架構。另美國環保署其他已發布之技術指引和模式工具則大多可在以下網站取得：

1. EPA's Risk Assessment Portal (<https://www.epa.gov/risk>)
2. EPA's Pesticide Science and Assessing Pesticide Risks
(<https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks>)
3. EPA's Predictive Models and Tools for Assessing Chemicals under TSCA
(<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools>)
4. *OECD's Assessment of Chemicals*
(<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/>)

此外，在適當情況下，美國環保署將根據 TSCA 法案所列之考量因素，決定是否針對某一特定類別之化學物質進行評估，以及該物質類別之組成。美國環保署亦需證明其在風險評估過程中採用了可取得最佳資訊（best available science）和證據權重法則（weight of the scientific evidence），確保風險評估過程中所有的參考資料及其內容皆符合預期目的，且是針對眼前的問題和決策所量身制訂。

美國環保署亦須在風險評估過程中，定義其所欲評估之一種或多種使用情境（conditions of use），以決定化學物質是否存在造成人體健康或環境生態傷害之不合理風險，相關風險之判定則可利用假設、不確定因子、模式或篩選性方法論，最終美國環保署需決定現有資訊或分析方法是否已足以完成風險評估作業。一般而言，美國環保署需針對評估範疇內所有的使用情境進行評估，以鑑別哪項或哪類使用情境需對最終之評估結果負責。

針對金屬或金屬化合物之風險評估，美國環保署必須依規定參考 2007 年 3 月科學顧問辦公室（Office of the Science Advisor）所發布之「Framework for Metals Risk Assessment」，或後續與金屬風險評估有關並經科學諮詢委員會（Science Advisory Board）同儕評閱之技術文件。

二、TSCA 法案對於風險評估之科學標準要求

依 TSCA 法案之規定，為使美國環保署可依科學證據進行決策（makes a decision based on science），美國環保署必須使用一些科學標準方法（scientific standards），以使相關決策的擬訂與現有可取得的最佳資訊（best available science）是一致的，且是基於證據權重法則（weight of the scientific evidence）。

（一）可取得最佳資訊（best available science）

美國環保署對於可取得的最佳資訊之定義為可信賴且公正的科學資訊，即以健全且客觀的科學方法所取得之研究資料，如經同儕評閱者、使用可接受或最佳方法進行蒐集所得者等。依 40 CFR Part 702.33 之規定，可取得最佳資訊的實踐需考量以下原則：

1. 科學資訊產生過程中所使用的資料、技術性程序、量測方法、實驗規範、方法論或模式都是合理的，且和預期所需蒐集之資訊是一致的
2. 為決策者在研擬特定物質或混合物之決策過程中所需之有關資料
3. 科學資訊產生過程中相關的假設、方法、品質確保和分析說明在文件中紀錄之清晰度和完整度
4. 需評估或描述科學資訊或研究過程中使用方法程序、量測方法、實驗規範、方法論或模式之變異性和不確定性
5. 科學資訊或研究過程中之方法程序、量測方法、實驗規範、方法論或模式需經過獨立的驗證或同儕評閱

（二）證據權重法則（weight of the scientific evidence）

依 TSCA 法案之規定，風險評估必須依據證據權重法則辦理，其定義為系統性的文獻探討，應用適合的方式、使用預先建立的方案，以全面、客觀、透明且一致地鑑別和評估每個證據流向，包括每項研究的優勢、侷限性和相關性，並依此進行必要且適當的證據整合。證據權重法則的應用為一綜合的闡釋過程，從蒐集相關資料、評估資料之品質及相關性等步驟開始，最後綜合和整合不同之證據線以支持結論，執行過程中需考量客觀性和透明度，而不僅僅是簡單地彙整正面和反面研究結果的數量。

美國環保署建議評估者在執行既有化學物質評估作業時應運用系統性文獻探討 (systematic review)。美國國家醫學院 (Institute of Medicine) 對於系統性文獻探討的定義為一針對特定問題所進行之科學性調查，並使用明確且預先指定的研究方法，以鑑定、篩選、評估和總結類似但獨立的研究結果。系統性文獻探討的原則於實證醫學的背景下已發展的相當成功，且被調整為可運用於更多樣化地系統性文獻探討問題，包含回答重要的公共衛生問題等。美國國家科學研究委員會 (National Academies' National Research Council) 鼓勵美國環保署採行系統性文獻探討，透過提高科學文獻評閱的透明度，做為化學物質風險評估的基礎，並提供法規決策之依據。系統性文獻探討的重要原則包含：

1. 明確的說明所設定的目標 (定義目標)
2. 制訂明確的作業程序，如資料蒐集過程中使用的具體標準和方法
3. 在文獻檢索過程中所應用之搜尋策略及標準
4. 運用預先定義的標準選定相關研究文獻
5. 運用預先定義的標準評估研究文獻之品質
6. 運用預先定義的方法分析和整合數據
7. 闡述研究結果並總結摘要

(三) 數據品質 (data quality)

美國環保署建議有興趣執行風險評估之社會大眾在研擬風險評估報告草案前，應實施數據品質系統性分析，以確保風險評估草案報告所使用數據之品質符合 TSCA 法案要求。美國環保署建議評估者應研讀美國環保署出版之「Guidelines for Ensuring and Maximizing the Quality, Objectivity, Utility, and Integrity of Information Disseminated by the Environmental Protection Agency」和「Assessment Factors」，後者提供在生成和記錄資料品質時應考量評估因子的摘要。另美國環保署亦強烈建議當原文獻中沒有明確記載相關數據時，評估者需揭露並公開所有用於風險評估報告草案之原始數據。

三、範疇界定 (scope)

依據 40 CFR Part 702.41 之規定，風險評估的範疇界定包含以下幾個部分。另外，在範疇界定階段釐清化學物質先前之評估或列管歷史也很重要，此些資訊將可做為風險評估框架設定之參考，如化學物質生命週期中有那些階段是受到管制的？如何被管制？管制的理由？過去化學物質是如何做評估的？其中以前的風險評估通常可提供有關暴露、危害、風險及任何曾被考量之潛在暴露受體或易感性族群等有用之資訊。

(一) 使用情境 (condition(s) of use)

(二) 潛在暴露的人類群體 (包括任何可能暴露或易感的族群) 以及生態受體

(三) 風險評估過程中所使用的合理可用資訊及科學方法

(四) 概念模型 (conceptual model)

1. 概念模型將描述化學物質在評估範疇內的使用情境，以及與人類和環境受體之間的實際或預測關係
2. 鑑別在所欲評估之暴露情境下所關切的人類和生態健康危害
3. 概念模型的建立將考慮化學物質的生命週期，包括在評估範疇內與使用情境相關的製造、加工、商業分銷、儲存、使用和廢棄等

(五) 分析計畫 (analysis plan)

在分析計畫中，概念模型中所描述的關聯性將用於決定如何使用數據進行評估。前述概念模型可鑑別許多暴露途徑和關係，但分析計畫主要側重於風險評估中需著重的途徑和關係。分析計畫中並將說明選擇或忽略相關評估途徑和關係之理由，並做為數據缺口和不確定性確認之重要依據。

分析計畫需包含以下部分：(1) 擇定哪一項特定途徑需被納入風險評估之評估設計和理由、(2) 描述在分析過程中將使用的數據、資訊、方法、模式 (包含不確定分析) 和預計的產出等 (風險計量單位)、(3) 相關的資料缺口和限制。分析計畫可進行定性而非定量之說明，並需針對預計使用數據之品質進行說明。

(六) 執行同儕評閱的規劃

(七) 範疇界定報告草案

1. 範疇界定報告草案：對於要進行的每項風險評估，美國環保署將需在聯邦公報中公布範疇界定報告草案，含括前述(一)~(六)項內容
2. 時間表：美國環保署通常希望在化學物質風險評估過程開始後 3 個月內公布範疇界定草案
3. 公眾評論：美國環保署將允許一個不少於 45 個日曆日的公眾意見徵詢期，在此期間，感興趣的人可就美國環保署的範疇界定草案提交意見。

(八) 範疇界定報告定案

1. 範疇界定報告草案：美國環保署將在風險評估開始後 6 個月內在聯邦公報上公布範疇界定報告定案，其將說明美國環保署計劃進行風險評估的最終範疇，含括前述(一)~(六)項內容
2. 針對 40 CFR Part 702 - A 部分指定為高優先評估物質的化學物質，美國環保署不會公布風險評估的最終範疇，直至從化學物質的優先化程序過程開始至少 12 個月後

四、危害評估 (Hazard Assessment)

危害評估將決定暴露於特定化學物質可能造成的健康或環境不良影響或危害的類型，並需描述支持該鑑定結果的證據品質和權重。危害評估包含兩個部分：危害鑑定與劑量效應評估。危害鑑定是一決定暴露於特定化學物質或類別是否會導致特定不良健康或環境影響（例如癌症、發育毒性、水生生物生長減少）發生率增加之過程。所有危害資料都將以可取得最佳資訊和證據權重法則一致的方式進行探討，包含鑑定、評估和綜合資料，以描述化學物質在使用情境下的潛在健康和環境危害，並需記錄所有的評估方法。

做為危害鑑定的一部分，美國環保署通常會探討並總結所有可用及相關之數據。具體而言，對於人類健康危害，危害鑑定將考量所有相關的潛在暴露或易感性受體族群。可能支持健康危害評估的潛在資料來源包括但不限於：基於人群的流行病學研究用於確定風險因素和易感族群、與易感族群的地理位置相關的資料、可代表相關亞種族群健康影響的模型、體內/體外實驗研究、

各種測試系統中的機制或動力學研究，包括但不限於作用方式（MOA）、不良結果途徑（AOP）、毒理動力學，毒理動力學和計算毒理學（例如高通量測定、基因組反應測定）。危害鑑定通常也包含對於可取得資料的強度、侷限性和不確定性之評估，同樣地，現地或實驗室數據、或模式模擬策略亦可用於環境危害評估。在某些案例中，使用定量構效關係的計算模式（即基於化學結構分析的毒理學活動的預測）也可作為支持人類健康和環境危害評估的證據。當感興趣化學物質的危害資料庫中出現數據缺口時，可以使用交叉比對（read-across）和化學類別方法（chemical category approaches）取得資料。

劑量效應評估則描述危害資訊中劑量－效應之關聯性，換句話說，不良健康或環境影響（反應）的可能性和嚴重性如何與於化學物質的暴露條件和量體（提供的劑量）相關。相似的原則通常也適用於暴露於化學物質濃度的研究（例如：吸入暴露研究中應用的空氣濃度或生態暴露研究中的水或其他介質濃度），所得資訊稱之為濃度－效應。

美國環保署建議有興趣之社會大眾需紀錄所有面向之環境和人體健康危害鑑定及劑量效應評估資訊，並可利用表格、圖示或附錄等方式增加評估過程透明度和明確性，包含：

- 特徵化人類健康和生態影響的性質和嚴重程度及其各自的劑量或濃度反應，包括討論危害資料的總體品質和主要侷限性、數據來源以及基本原則和假設
- 公開所有用於計算危害數值的數據（模式估算值和實測值）
- 如果可行，描述模式架構及其科學依據（例如基於生理學的藥物動力學模型），包含選擇模式做為風險評估目的的理由、利用適當的模式關係得出合理的近似值、在可接受的不確定性和變異性之下達成符合目的之評估
- 納入機制性數據，以說明與毒性作用相關的生物或化學事件（即 MOA / AOP），並綜合和整合為危害鑑別和劑量效應的效應證據
- 討論可能使潛在暴露或易感族群更容易受到不利影響之因素及危害證據（例如生命階段、發育易感性之視窗）
- 討論數據缺口補足方法的充分性和穩健性（例如運用交叉比對、群組

分類方法或基於定量構效關係的模式取得相近數據) 和使用基礎

- 綜合討論基於可取得最佳資訊和證據權重法則，包含危害證據強度和侷限性，以及對於不確定性、變異性、信心程度和基本假設，包含支持危害值的科學論述假設
- 預期暴露途徑和構成劑量效應評估基礎的研究中使用的暴露途徑之間的對應關係，以及不同暴露途徑的潛在影響的相互關係
- 用於發展劑量－效應曲線的模式，以及選擇模式的基礎，及其優勢、侷限性和基本假設
- 外插方法和選用的基礎，包含其優勢、侷限性和基本假設
- 物種間劑量轉換比例因子的選用基礎，以考量從動物或人體實驗的外插劑量
- 途徑到途徑間外插推論的基本原理，包含優勢和侷限性
- 討論是否採用其他來源之劑量效應值（如美國環保署 IRIS 系統）
- 劑量效應值（即離開點 point of departures）的適用性和對易感人群的關鍵影響
- 選擇關鍵/支持性研究以及相應的人類健康和生態危害（或影響）的基礎，包括相關暴露情景的基礎和危害值
- 表列各方程式並說明各項用於計算危害值之帶入或輸出參數
- 劑量效應值的主要假設和影響信心度之不確定因素
- 擇定用於估算各種情景危害值之不確定因素

五、暴露評估（Exposure Assessment）

依據 40 CFR Part 702.41 之規定，美國環保署需於暴露評估中考量化學物質在使用情境下任何與暴露相關的期間、強度、頻率和數量和可能暴露的人類族群（例如一般民眾、消費者、勞工），包含化學物質在使用情境下可能暴露或易感的亞群，以及生態受體（如水生、陸生物種），並需說明是否進行總量暴露（aggregate exposure）或哨兵暴露（sentinel exposure）及其考量基礎。

暴露評估包括對於暴露於化學物質的個體或群體的大小，性質和類型的一些討論，同時亦包含此些資訊的不確定性。暴露可透過直接量測取得，當

資料不可得時，則可透過考量環境中的量測濃度、模式中化學物質的環境宿命和傳輸、預估人體攝入或環境暴露隨時間的變化來間接預估。

對於人體健康之暴露評估而言，將會考量所有潛在暴露受體或易感族群，而且在允許的情況下綜合基於人群的流行病學研究、與易感族群的地理位置相關的資料、代表群體暴露的模型、人體組織或相關環境暴露介質中的測量資料以及任何其他相關的且於科學上有效的資料或方法。在環境健康暴露評估中，則將特徵化和評估化學物質及生態受體間的交互作用。

美國環保署建議有興趣之社會大眾於評估文件中紀錄所有在風險評估草案中考量的暴露情境（如勞工、一般大眾和消費者），以及和情境有關的潛在暴露或易感性族群受體。美國環保署亦建議可進行總量暴露或哨兵暴露分析。美國環保署建議暴露評估需包含以下資訊：

- 化學物質的特性，包含但不限於：物理化學性質、環境宿命和傳輸參數
- 特徵化有關評估過程中暴露情境的暴露資訊，利用證據權重法則探討暴露資訊的整體品質、侷限性、資料來源、基本原則和假設
- 公開所有用於計算的數據（模式估算值和實測值）
- 描述模式架構及其科學依據，包含選擇模式做為評估工具之理由，並利用適當的模式關係得出合理的近似值，在可接受的不確定性和變異性之下達成符合目的之評估
- 討論可能使潛在暴露或易感族群更容易受到目標化學物質暴露之因素
- 選擇關鍵性或支持暴露研究結果之依據
- 表列各方程式並說明各項用於計算暴露量之帶入或輸出參數
- 透過暴露途徑預估人體暴露，以適合之風險特徵描述方式考慮在評估使用情境下可能的持續時間、強度、頻率和次數，包括可能暴露或易感的族群
- 在使用情境下的總量暴露或哨兵暴露估計值及其估算依據
- 選用模式的敏感度分析結果

- 綜合討論基於可取得最佳資訊和證據權重法則，包含暴露證據強度和侷限性，以及對於不確定性、變異性、信心程度和基本假設

更多有關於暴露評估的討論可參考美國環保署 1992 年出版之「Guidelines for Exposure Assessment」，另有關易感性暴露族群之評估則可參考 EPA's Risk Assessment Portal, Protecting Children's Environmental Health web page 或 ExpoBox 以及 Executive Orders 12898 and 13045。

六、風險特徵描述（Risk Characterization）

依據美國環保署風險特徵描述手冊之定義，風險特徵描述主要目的為整合前述風險評估過程所產生的各項資訊及有關風險之結論，這些結論對於決策者來說是完整的、內容充實的和有用的，而風險特徵描述的執行需遵循透明度、清晰度、一致性和合理性等原則，說明如下。

1. 透明度將確保任何閱讀者都能理解風險評估中的所有步驟、邏輯、關鍵假設、限制和決策，並理解導致結果的支持理由
2. 清晰度將確保風險特徵描述是清晰且易懂的
3. 一致性將確保風險特徵描述的內容與法定要求、計畫先例和美國環保署的技術指引（包括科學政策）是一致的，並在必要時解釋偏差
4. 合理性將確保風險特徵的綜合分析在科學上是合理的，且是以可取得最佳資訊為基礎，意即在應用相關指引時是基於可接受之邏輯

依據 40 CFR Part 702.43 之規定，風險特徵描述需考量以下原則：

1. 綜合危害和暴露評估以定量或定性評估於範疇界定中所指使用情境對於特定暴露族群（可能暴露或易感族群）和生態環境之風險
2. 說明是否有考慮在使用情境下所造成的總量暴露或哨兵暴露，以及其考量依據
3. 不考慮成本或其他非風險因素
4. 當相關時，需考慮在使用情境下可能之持續時間、強度、頻率和次數
5. 描述已鑑別危害和暴露反應之科學證據權重

依據 40 CFR Part 702.43 之規定，風險特徵總結需討論以下事項：

1. 不確定性和變異性：有關風險評估每個步驟的不確定性和變異性的資訊（例如使用之預設假設、暴露情境，模式之選擇和用於定量分析的資訊）將被整合至整體表徵，或用於分析不確定性和變異性對於風險估計之影響
2. 數據品質：討論數據品質及所使用的假設（例如可靠性、相關性以及用於生成資料的方法是否合理並且與預期用途一致）。美國環保署亦希望本項討論可含括資料獨立驗證或同儕審閱過程中所述及之執行程序、措施、方法論或模式等之辦理情形
3. 替代解釋：如果適當且相關，在替代解釋為合理之情況下，需討論包括對於數據的替代解釋和分析
4. 環境風險評估：對於環境風險評估需討論其影響的性質和程度，如影響程度的空間和時間範圍，對個體、物種、人群和社區層面的影響，以及化學物質發生暴露後的恢復情形

七、風險決定（Risk Determination）

風險評估的最後一步為由美國環保署決定化學物質在使用情形下是否會對健康或環境造成不合理的傷害風險。一般而言，美國環保署需權衡各種因素以做出決定，所需考量之因素包括但不限於：化學物質在使用情形下對人體健康的影響（包括癌症和非癌症風險）與對環境和環境暴露的影響、暴露受體（包括任何易感族群）、危害的嚴重程度（危害的性質、不可逆性）和不確定性等。依據 TSCA 法案之規定，美國環保署將保留化學物質所構成風險是否“不合理”之最終決定權，但有興趣之社會大眾仍可將其所做出之風險決定判斷納入風險評估報告草案中。

八、其他配套措施

（一）同儕審閱

依據 40 CFR Part 702.45 之規定，美國環保署需遵照 Peer Review Handbook (2015)或其他可行的方法進行化學物質風險評估報告之同儕審閱工作。

(二) 評估時程和後續行動

依據 40 CFR Part 702.49 之規定，美國環保署需遵照以下時程執行相關評估工作並採取後續行動。

1. 風險評估報告草案時程：美國環保署必須在美國聯邦政府網站公開資料至少 60 天，在此期間並公眾可提交有關風險評估報告草案之意見。
2. 最終風險評估報告：
 - (1) 美國環保署需盡快完成評估範疇所界定使用情形之風險評估，最慢不超過開始評估後的 3 年。
 - (2) 美國環保署最多可延長 6 個月的時間以執行風險評估，整體期程不超過 3 年半。
 - (3) 美國環保署需在聯邦公報（Federal Register）發布最終的風險評估報告。
3. 最終不合理風險之決定：若經美國環保署確定，在評估範疇內的一種或多種使用情形下化學物質存在不合理的健康損害風險，則需依據相關規定採取後續行動。
4. 最終無不合理風險之決定：若經美國環保署確定，在評估範疇內的一種或多種使用情形下化學物質不存在不合理的健康損害風險，美國環保署則需發布命令並做為最後的行動，並自發布日起開始生效。

(三) 資訊公開

依據 40 CFR Part 702.51 之規定，針對每項風險評估，美國環保署皆需在美國聯邦政府網站建立公開資料夾，以提供公眾取得以下資訊。

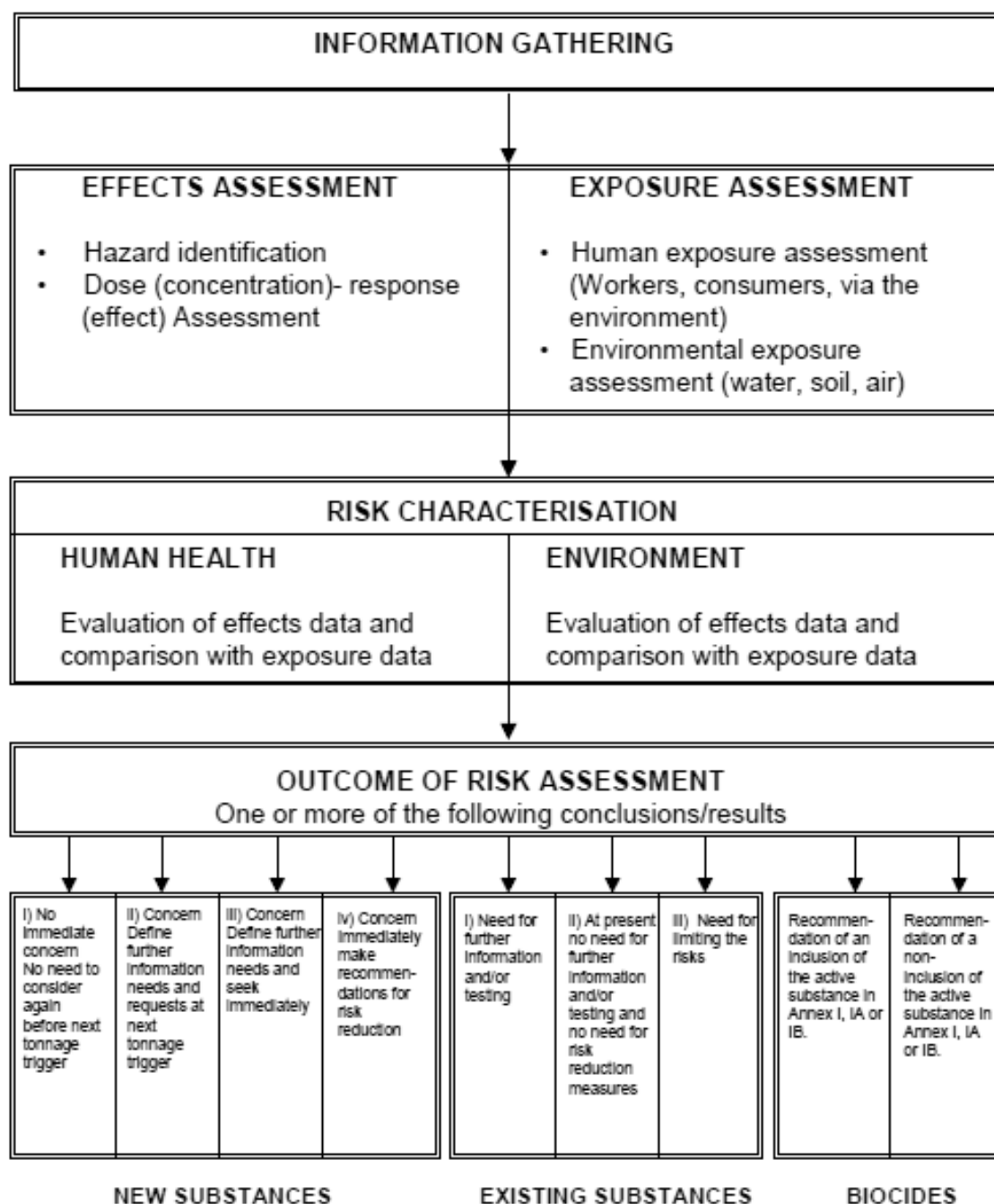
1. 範疇界定報告草案、最終範疇界定報告、風險評估報告草案和最終風險評估報告
2. 所有相關之通知、決定、調查結果、同意協議和命令
3. 業者依據相關規定需向美國環保署提交之任何資料
4. 風險評估的非技術性總結
5. 每項風險評估進行過程中所引用之研究文獻清單和研究結果

6. 最終的同儕審閱報告，包括針對同儕審閱期間收到的評論和公眾意見之回應
7. 範圍界定草案報告和風險評估草案報告所收到公眾意見之回應

3.1.2 歐盟

歐盟對於化學物質風險評估方法的發展最早始於歐盟化學局於 ESR 規章實行期間所發布之「風險評估技術指引(Technical Guidance Document on risk Assessment, TGD)」，在當時，風險評估技術指引主要係做為歐盟會員國針對優先物質執行風險評估作業之參考。而後歐盟於 2007 年開始實行 REACH 法案，由 2.1.3 節歐盟化學物質現行管理架構可知，目前於註冊 (registration) 及評估 (evaluation) 步驟中皆會使用風險評估方法，以科學性的量化及描述化學物質於使用過程中可能造成的人體健康或生態環境風險，其中前項風險評估的執行者為廠商業者，主要目的為協助廠商業者瞭解化學物質可能的危害性，以確保化學物質的安全使用並採用適宜之風險管控措施，後者之評估者則為歐盟化學總署及各會員國，主要目的為釐清 CoRAP 計畫所篩選出之化學物質是否確實存在不可接受風險，而須透過相關法規加以管理。

而為協助廠商業者執行風險評估及準備化學物質安全評估報告 (chemical safety report, CSR)，歐盟化學總署遂參考風險評估技術指引所提出之化學物質風險評估架構 (圖 3.1-2)，並考量其執行目的，修正發布「Guidance on information requirements and chemical safety assessment (化學物質安全評估作業指引)」，另亦導入 EUSES 評估模式做為輔助工具。其中化學物質安全評估作業指引共可分為 6 項主要指引與 19 項補充參考指引 (supporting reference guidance) (圖 3.1-3)，其與化學物質安全評估報告架構之對應請參閱表 3.1-1，整體作業流程則如圖 3.1-4 所示。另各會員國針對 CoRAP 計畫清單物質執行風險評估所採用之方法論，原則上與前述化學物質安全評估作業指引大致相同，彙整歸納其整體行政作業程序如圖 3.1-5，實際之評估案例請參閱 3.4 節之說明。以下說明歐盟化學總署化學物質風險評估之執行流程與重要原則，有關評估過程中所使用之計算公式及 EUSES 評估模式之介紹請詳見 6.3 節說明，各會員國實際之評估案例請參閱 3.6 節之說明。

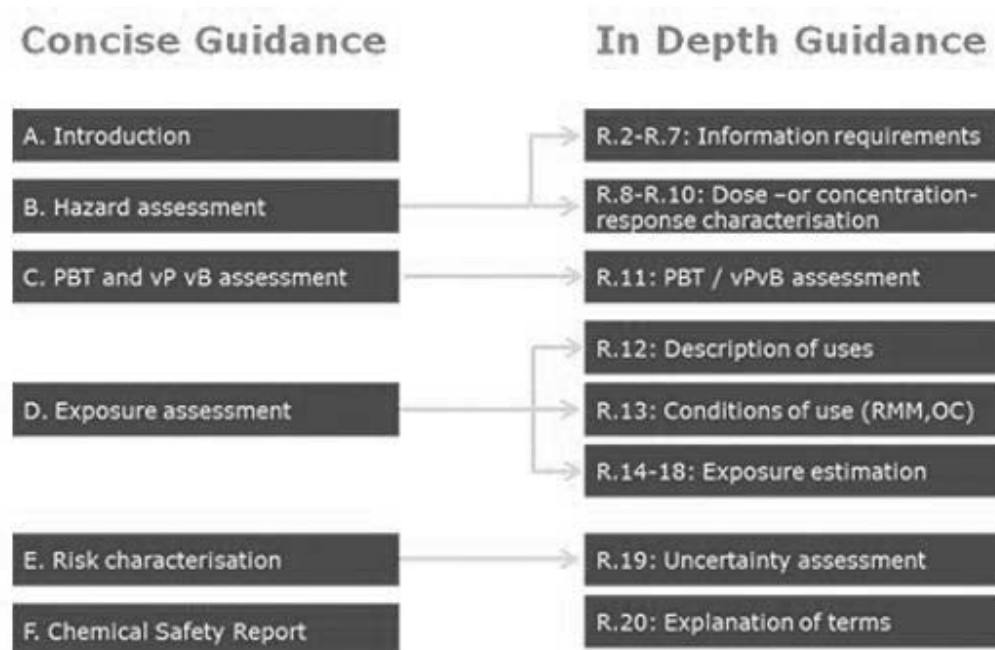


資料來源：歐洲化學總署（EU ECHA）官方網站，2017，<https://echa.europa.eu/home>。

圖 3.1-2 歐盟 TGD 建議之人體健康與環境風險評估架構

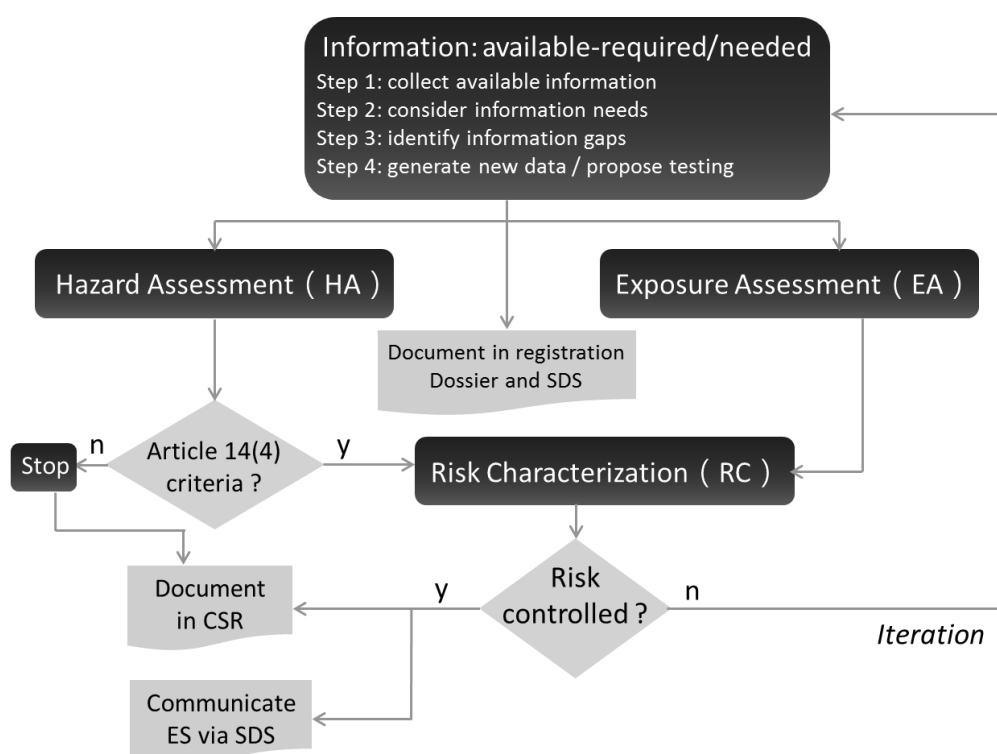
表 3.1-1 歐盟化學物質安全評估報告架構與對應之參考指引

項次	項目	主要內容	參考指引
Part A			
1	風險管理措施總結	供閱讀者快速掌握關切化學物質於目前使用狀態下的風險評估結果與建議的安全使用方式。	Part F Part G
2	聲明風險管理措施已實行		
3	聲明已與下游使用者溝通相關措施		
Part B			
1	物質辨識資料與基本物化性質	標準名稱、組成份、註冊檔案要求之物化性質、易燃性與爆炸性等危害性判定結果。	Part B Chapter R.2～7
2	製造方式與用途	年度使用量、製程與操作條件、其他用途說明及其用量與場址數量、在供應鏈中的存在形式等。	
3	分類與標示	依據 CLP 或 GHS 之危害分類結果。	
4	環境宿命特性	水解作用、光分解作用、生物分解作用、土壤吸脫附作用、揮發作用、生物累積性等特性參數，以及是否具次級毒性之潛勢等。	
5	人體健康危害評估（毒理相關）	基礎毒理動力學、急慢性（食入、吸入、皮膚接觸）、刺激性、腐蝕性、致過敏性、致癌性、致畸性、生殖毒性等毒理相關之動物或人體實驗評估結果摘要說明與效應濃度值。	Part B Chapter R.7a、8～10
6	人體健康危害評估（物化特性相關）	依據前述物化基本特性與危害分類結果評估其可能造成的人體健康危害，至少須說明爆炸性、易燃性與氧化性等面向之危害潛勢。	
7	環境危害評估	各環境介質（水域、底泥、陸域與大氣等）生態毒理相關之實測或估算預測之效應濃度值。	
8	PBT 與 vPvB 評估	依據前述環境宿命特性或環境危害評估結果，評估關切物質是否符合法規定義之 PBT 與 vPvB 條件，若有則須進一步說明其釋放特性。	Part C Chapter R.11
9	暴露評估	首先說明使用情境（ESs）與評估範疇及方法，再逐一針對各情境估算其環境暴露量（含環境釋放量）及人體暴露量（包含職業暴露、消費者使用暴露與經環境傳輸所致之暴露）。	Part D Part E Chapter R.12～19
10	風險特徵描述	估算前述所有使用情境的風險特徵描述係數，或以定性描述說明風險特徵，另亦須說明評估過程中的不確定性。	



資料來源：歐洲化學總署（EU ECHA）官方網站，2019，<https://echa.europa.eu/home>。

圖 3.1-3 歐盟化學物質安全評估報告作業指引架構



資料來源：歐洲化學總署（EU ECHA）官方網站，2019，<https://echa.europa.eu/home>。

圖 3.1-4 歐盟化學物質安全評估報告作業流程

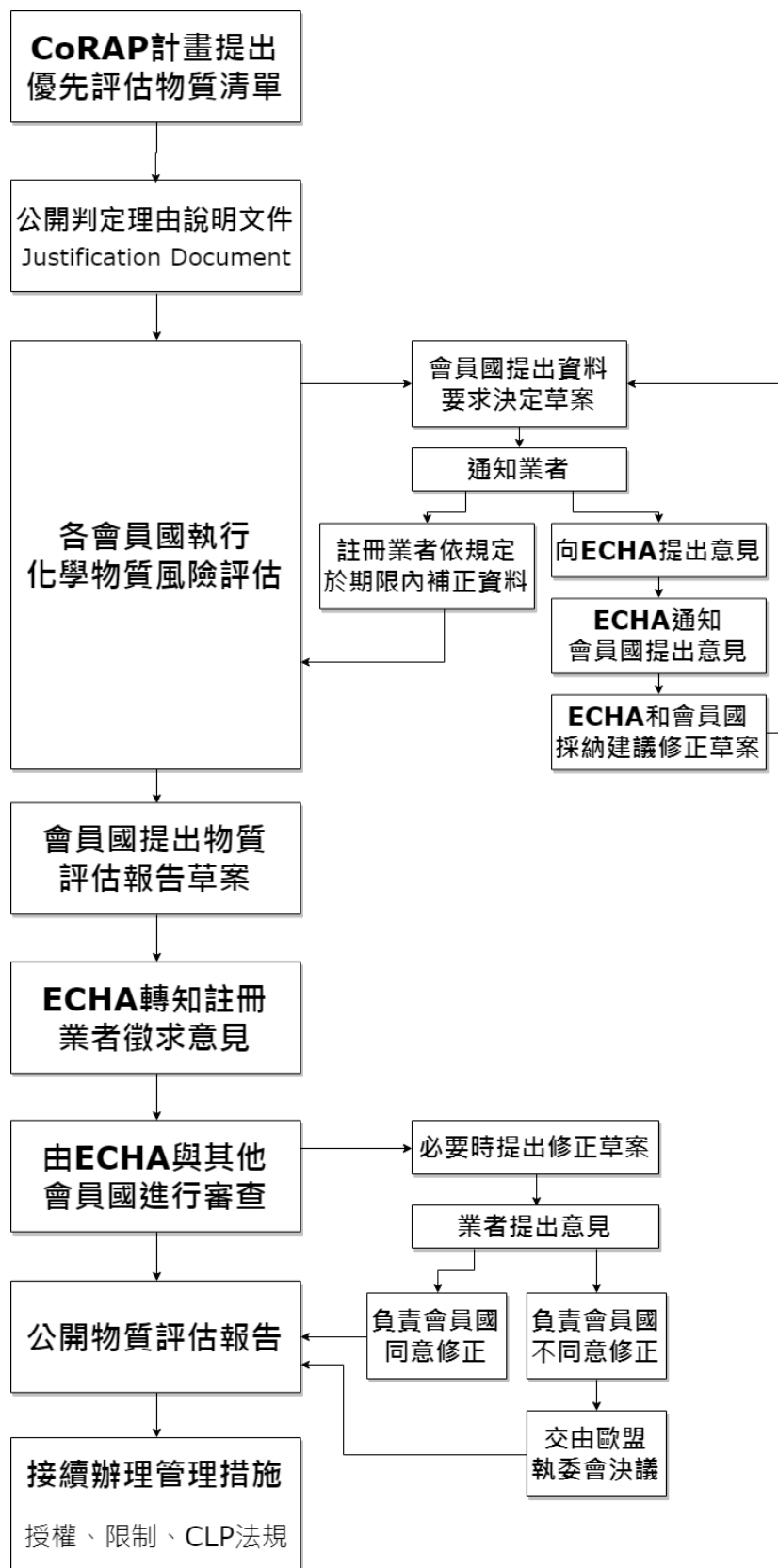


圖 3.1-5 歐盟化學總署化學物質風險評估行政作業程序

一、資訊蒐集 (information : available-required / needed)

資訊蒐集目的為儘可能蒐集現有與化學物質特性相關之資料，包含物化性質、環境流布宿命、人體毒性、生態毒性、使用方式、暴露途徑與風險管理措施等，並須審慎評估各項資料的可靠性、充分性與完整性，並與法規所要求提供之資料項目比對，若有不足之處則須規劃資料取得方式或相關試驗計畫。

二、危害評估 (hazard assessment)

危害評估步驟係涵蓋美國國家研究委員會於 1983 年發表之紅皮書中，所訂定之風險評估四大要素中的危害鑑定 (hazard identification) 與劑量效應評估 (dose-response assessment)。危害鑑定為決定化學物質是否會對人體健康或環境生態造成不良影響之過程，以環境生態風險評估範疇為例，即須透過生物毒性實驗評估化學物質是否對生物體具毒性，評估對象包含直接接觸環境介質的水生生物、植物或陸域小型生物，及可能經由食物鏈間接暴露之鳥類或哺乳類動物。另亦須評估化學物質是否具持久性、生物累積性及毒性 (persistent, bioaccumulative and toxic, PBT) 或高持久性與高生物累積性 (very persistent and very bioaccumulative, vPvB)，以瞭解該物質是否會長期存在並累積於環境介質中，及其透過食物鏈影響人類族群健康之可能性。

劑量效應評估則為建立暴露劑量與不良影響發生比例關係式之過程，意即利用各項實驗室毒性實驗所建立之無可見作用濃度 (NOEC) 或最低可見作用濃度 (LOEC) 等實驗資料，鑑定出該化學物質於各類環境介質的預測無作用濃度 (Predicted No-Effect Concentrations, 以下簡稱 PNECs)，即化學物質在環境中若低於此濃度則對於生物無明顯可見之不良影響。歐盟化學物質安全評估作業指引中建議須評估的環境介質包含空氣、土壤與水域，水域環境又可區分為淡水與海水，陸地水域另須增加考量地表水 (surface water) 與下層底泥 (sediment) 等環境介質，另不同暴露途徑亦須各別評估 PNECs，如直接接觸暴露之生物與經由食物鏈暴露之頂端生物即屬不同暴露途徑。此外，若無法鑑定環境介質之 PNECs 時，則應明確的說明並充分的證明，如化學物質經由大氣環境傳輸對於生物或環境之影響，尚未發展出可定量評估之方法，然其可以定性描述其可能造成的環境衝擊，如該物質對於全球暖化、臭氧層破壞與酸雨形成之影響。

三、暴露評估 (exposure assessment)

暴露評估為估算人類或生物在目前或未來的環境狀態可能遭受的暴露劑量之過程，歐盟化學物質安全評估作業指引中將此步驟分為與人體健康相關之職業暴露評估 (occupational exposure assessment) 與消費者暴露評估 (consumer exposure assessment)，及環境生態相關之環境暴露評估 (environmental exposure assessment) 等類型，其中屬環境風險評估範疇之環境暴露評估執行方法可參考 Chapter R.16 補充參考指引。然而，此一指引中的評估方法多數僅適用於有機物質 (organic substances)，其他金屬化合物 (metals and metal compounds) 因其具自然背景濃度、物種變化、吸脫附作用與不同程度之生物有效性等特性，故在評估方法上須做適當調整，歐盟化學總署也針對此議題另行發布參考指引「Appendix R.7.13-2: Environmental risk assessment for metals and metal compounds」。

Chapter R.16 指引中建議之環境暴露評估整體作業流程如圖 3.1-6 所示，首先以前述步驟所蒐集與建構之物質基本特性 (substance properties)、危害鑑定 (hazard assessment) 與使用地圖 (mapping of use) 等資料作為評估基礎，而其本身作業流程可分為三大步驟：

(一) 暴露情境決定 (determination of conditions of use)

此步驟主要目的為確立目標化學物質在其生命週期中所有可能的使用情境，包含操作環境 (operation conditions, OP) 與已知的風險管理措施 (risk management measures, RMMs) 等，如使用量、是否具過濾、廢氣處理設備與廢水處理設備等。

(二) 釋放量評估 (release assessment)

此步驟為依據前述確立之暴露情境估算法化學物質於其生命週期中可能釋放至環境中的速率 (rate)，計算式主要組成包含排放係數 (release factor) 與使用噸位 (tonnage)，另亦須考量各類環境介質之釋放途徑、工業使用場所既有污染防制設備與不同空間尺度等因素之影響。

(三) 環境流布評估及其暴露劑量估算 (environmental distribution and exposure estimation)

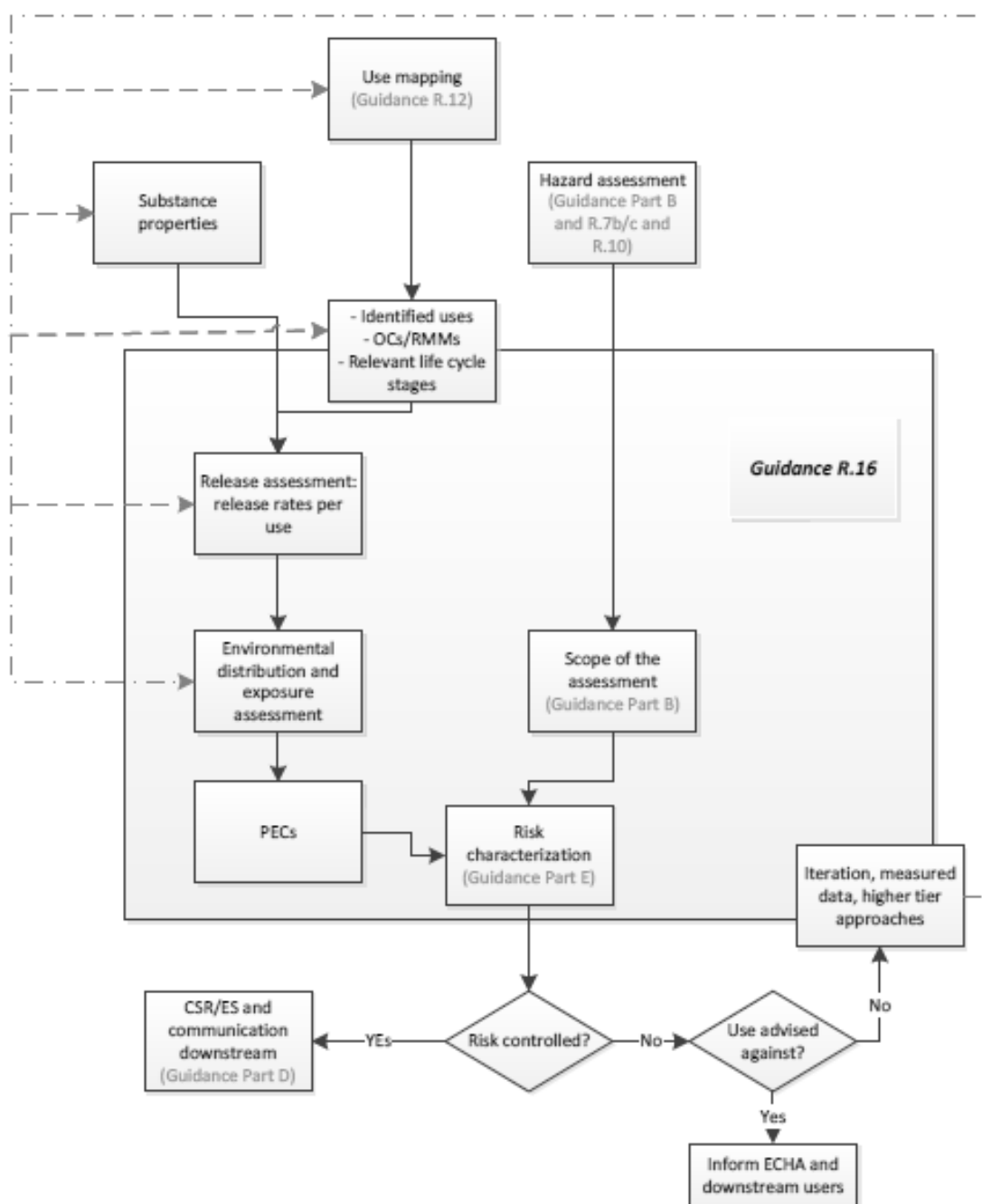
此步驟主要目的為評估化學物質釋放至環境中的宿命與目標生物體的暴露劑量，如該物質於不同環境介質中的分布比例、各類環境介質的預測環境濃度 (predicted environmental concentration, 以下簡稱 PEC) 及人類經由食物鏈攝入之暴露劑量等，另亦須考量不同空間尺度下可能受影響之目標物種亦不盡相同，如地區性尺度 (local scale) 須增加考慮污染處理系統中的微生物。

此外，若後續風險特性描述結果顯示化學物質現有的使用情境具不可承受之風險，則上述環境風險暴露評估可能為反覆 (interactive) 進行的程序，每一個步驟都有可能需要改善 (refinement)，如圖 3.1-6 中紅色虛線所示。Chapter R.16 指引中建議的改善方法包含使用更明確的使用情境設定、使用量資料與計算參數以增進釋放量估算的準確性，另針對暴露劑量估算步驟，其建議可使用具代表性的實際調查濃度資料取代 PEC，或使用更高層次的評估工具，亦可藉由取得更精確之物質特性資料以求得更符合真實情況的環境風險資訊。

Chapter R.16 指引中對於暴露評估範疇和風險特徵描述形式之鑑定流程請參閱圖 3.1-7，而有關環境暴露評估作業過程中須考量之原則包含：

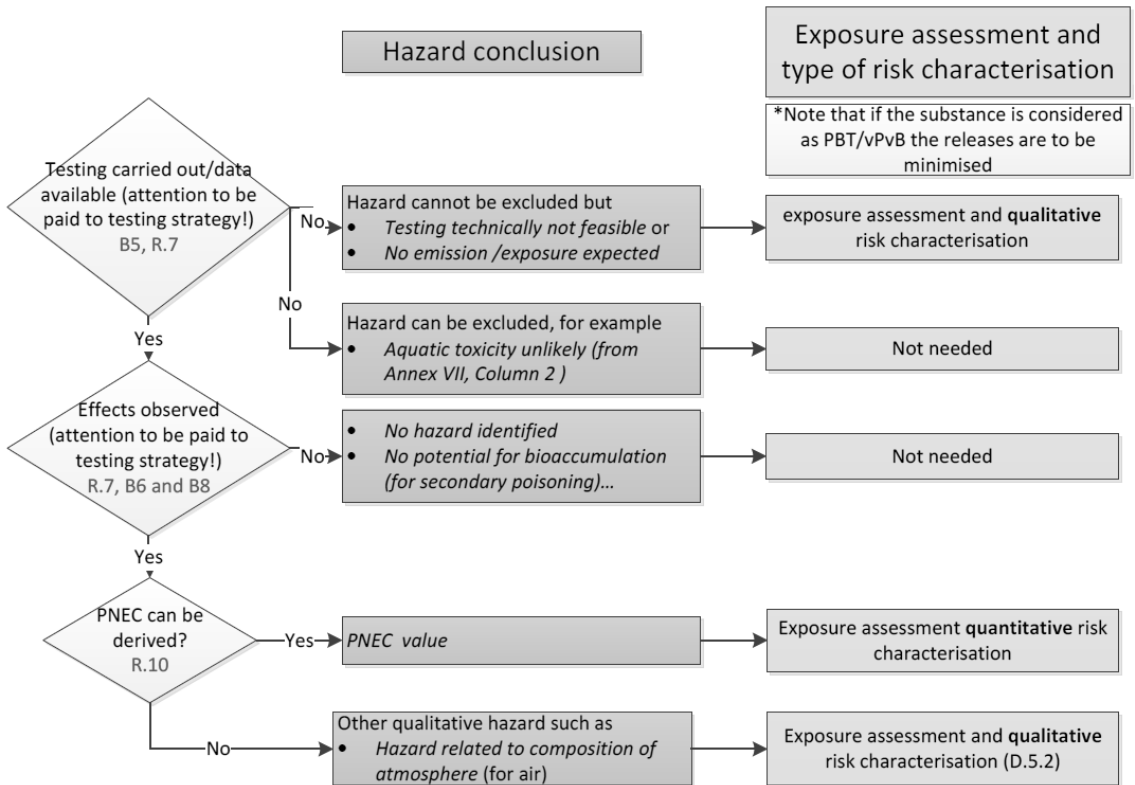
(一) 環境介質與目標生物體種類

Chapter R.16 指引中建議環境暴露評估作業中須考量的目標保護對象如表 3.1-2 所示，其所涵蓋的環境介質包含淡水、海水、底泥、土壤與空氣等，生物體種類則有微生物、一般生物及食物鏈頂端生物。此外，亦應依據化學物質特性決定應評估之環境介質與生物體對象，如具高吸附性的物質傾向累積於底泥與土壤中，因此其對於水生生物之影響較小，但對於底泥與土壤中生物的危害性卻不可忽視，應於前述劑量效應評估步驟中儘可能取得可使用之 PNEC 資料。另人類族群經由環境所遭受的暴露亦應考量在內，如經由空氣傳輸的吸入與經飲用環境水體及攝食等行為。



資料來源：歐盟歐洲化學總署，2016，Guidance on Information Requirements and Chemical Safety：Chapter R.16
— Environmental exposure assessment。

圖 3.1-6 歐盟化學物質安全評估報告指引建議之環境風險評估流程



資料來源：歐盟歐洲化學總署，2016，Guidance on Information Requirements and Chemical Safety：Chapter R.16
— Environmental exposure assessment。

圖 3.1-7 歐盟化學物質安全評估報告指引暴露評估範疇和風險特徵描述形式鑑定流程

表 3.1-2 歐盟化學物質安全評估報告指引建議考量之暴露評估對象

生態系統	目標生物	對應之環境介質	對應之 PNEC
生物污泥處理系統	微生物	污泥處理系統曝氣槽	PNEC _{micro-organisms}
淡水	淡水水生生物	淡水水域	PNEC _{water}
	底棲生物	淡水水域與底泥	PNEC _{sed}
	魚類掠食者	魚類	PNEC _{oral}
海洋	海洋生物	海洋水域	PNEC _{saltwater}
	海洋底棲生物	海洋水域與底泥	PNEC _{sed,marine}
	魚類掠食者	海水魚類	PNEC _{oral}
	頂端掠食者	海水魚類掠食者	PNEC _{oral}
陸域	農地土壤生物	農地土壤	PNEC _{soil}
	蚯蚓掠食者	蚯蚓	PNEC _{oral}
大氣	空氣	大氣	PNEC _{air}

資料來源：歐盟歐洲化學總署，2016，Guidance on Information Requirements and Chemical Safety：Chapter R.16
— Environmental exposure assessment。

(二) 暴露途徑

生物體暴露於化學物質的途徑可能為直接或間接，如水域環境中的小型魚類會直接接觸存在於水體中的化學物質，食物鏈頂端的掠食者與人類則可能經由攝食小型魚類而間接暴露於化學物質，指引中建議上述暴露途徑皆應納入評估，並分別估算該途徑所可能帶來的暴露劑量。

(三) 運作釋放量

風險估算的主要組成為危害性與暴露劑量，意即低毒性物質亦可能因高暴露量而導致高風險，因此指引中建議若化學物質年使用量高於 1,000 噸或年使用量高於 100 噸且具致癌性、致畸性或生殖毒性，則須增加考量人類族群經由間接暴露途徑所可能遭遇的風險。

(四) 生物累積性與人體致毒性

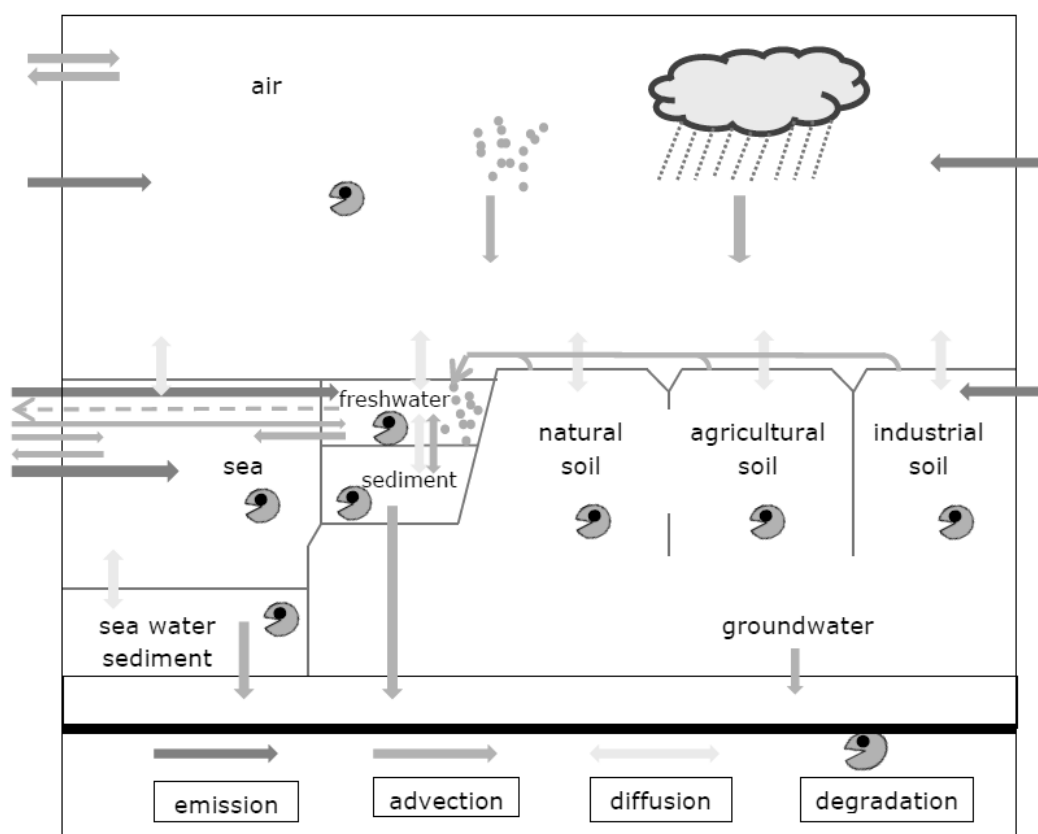
部份化學物質因其特性而可能較容易累積於生物體中，而使頂端掠食者可能藉由攝食途徑接觸化學物質，故指引中亦建議若化學物質經前述危害評估步驟確認為具生物累積性或哺乳動物特定毒性者，則須評估其經由食物鏈所可能導致的次級毒性（secondary poisoning）。

(五) 空間尺度

Chapter R.16 指引中建議環境風險暴露評估可依其空間尺度分為地區性（local）、區域性（regional）和洲際性（continental）等類型。地區性尺度考量範圍係為釋放源周邊鄰近環境，因其距離較近，故可不考慮化學物質釋放至環境中可能發生的降解及傳輸等作用，PEC 的估算多以實際排放速率為基礎。區域性尺度評估範圍較廣，一般而言設定為領土範圍的 10%，約為 40,000 平方公里，評估過程中須考量此範圍內所有可能的污染釋放源，並須考慮化學物質隨時間可能產生的變化與傳輸作用（圖 3.1-8），另區域性濃度值常作為地區性評估中環境背景濃度之使用。此外，Chapter R.16 指引中建議洲際性尺度可作為大氣與水環境被動式傳輸（passive transport）估算之依據，計算污染物經長程傳輸進入區域性環境之量體。

四、風險特徵描述 (risk characterisation)

風險特徵描述為評估在前述特定暴露情境下，人類或生物發生不良健康影響的機率。此步驟為綜合前述資料蒐集與評估結果，定量或定性描述估算所得之風險資訊，例如利用前述步驟估算所得之 PNEC 與 PEC，計算風險特徵描述係數 (Risk characterisation ratios, RCRs)，若係數大於 1 則表示化學物質在此使用情境下具不可接受之風險，須進一步改善前述風險評估流程，如調整使用條件、強化風險管控措施或降低污染釋放量等，直至風險降低至可接受程度之評估終點。此外，化學物質安全評估作業指引指出風險特徵描述步驟亦須詳實說明危害評估與暴露評估過程中的不確定性分析 (uncertainty analysis) 結果，並記錄於化學安全報告中，充分揭露風險資訊予下游廠商或使用者，以達風險管理與降低風險之最終目的。



資料來源：歐盟歐洲化學總署，2016，Guidance on Information Requirements and Chemical Safety：Chapter R.16
— Environmental exposure assessment。

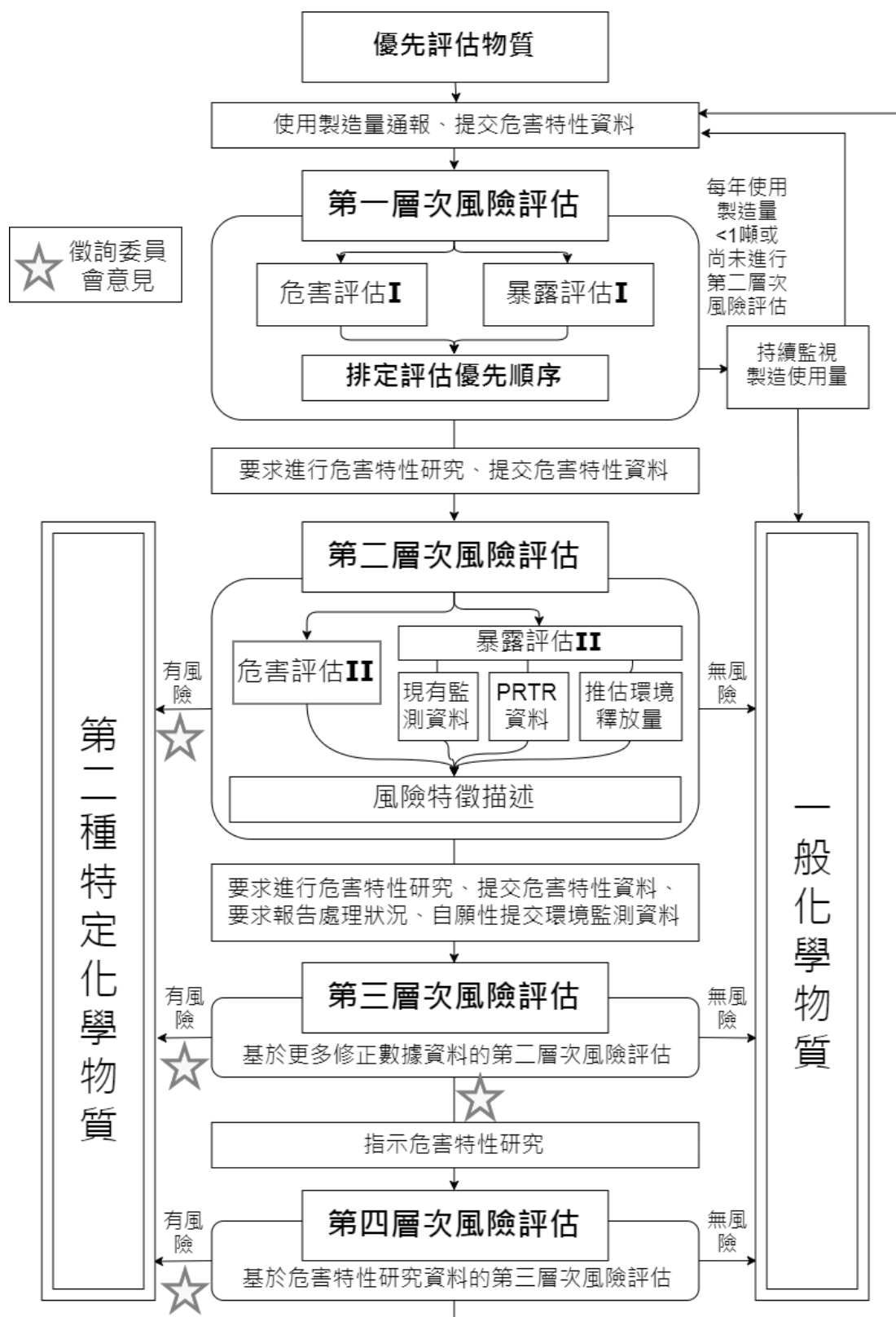
圖 3.1-8 歐盟化學物質安全評估報告指引區域性 PEC 估算概念圖

3.1.3 日本

由 2.1.5 節說明可知，日本政府已於 2009 年化審法修法後，針對化學物質的管理建立了一套分類評估架構（圖 2.1-3），其中經篩選評估認定為具有潛在危害風險之優先評估物質，需再進入下一階段之風險評估，以釐清是否確實具有危害風險，若有則需納入第二種特定化學物質管理。然而考量政府評估資源有限，尚難針對所有的化學物質進行風險評估，日本政府爰積極發展層次性風險評估方法，訂定較為明確的評估範疇（僅針對污染物因環境流布所肇致之風險進行評估），以適度簡化評估作業流程。日本政府已於 2012 年發布「優先評估物質風險評估方法（優先評価化学物質のリスク評価手法について）」，說明日本政府化學物質執行風險評估的方式，以及各層次風險評估的差異性及考量重點，除可做為評估者執行風險評估之參考，亦有助於政府對於業界和一般大眾之溝通管理。本年度工作已完成前述相關作業規範資料之蒐集彙整，說明如下。

優先評估物質風險評估方法指出日本化學物質風險評估作業共可分為四個層次（圖 3.1-9），依各層次之評估目的逐步納入多種評估情境或評估範疇，檢視物質風險是否為第二種特定物質（分布廣且高殘留性、不具生物累積性、因難分解而對人體及生態環境具長期毒性），各層次風險評估所需之資料類別請參考表 3.1-3。層次性評估所得之風險資訊，將可做為政府行政管理及後續評估之依據，如當第一層次風險評估結果顯示化學物質屬低風險者，可直接納入一般化學物質管理，無需執行後續各層次之風險評估；若評估結果認為有潛在風險，則接續執行第二層次風險評估，以此類推。各層次風險評估資料收集之原則與執行方式如表 3.1-4。各層次風險評估之執行重點與評估結果應用方式說明如下：

1. 第一層次風險評估標的以篩選評估步驟認定為優先評估物質中屬高風險者評估為主，評估重點包含：(1) 檢視物質危害及暴露評估資料是否充分，衡量物質執行風險評估之優先順序、(2) 依評估結果要求業者提交資料，做為後續評估之基礎。
2. 第二層次風險評估係針對第一層次風險評估判定為風險較高者進行評估，採較細緻的方式評估物質之危害及暴露風險，以確認物質風險程度。評估資料包含：(1) 擴大物質評估範疇，檢視業者提交之物質使用方式及運作資料、及物質危害性資料是否充分、(2) 針對資料尚不足以衡量物質風險者，



參考資料：Ryosuke Takahashi, Chemical Evaluation Office, Ministry of the Environment, Japan. 2014. Latest Development of Chemical Substances Control Law in Japan. Open Seminar on Chemicals Management Policies.

圖 3.1-9 日本政府化學物質風險評估整體作業流程架構

政府可依法指示業者提供物質之危害性、運作及使用方式等資訊、(3) 必要時由環境省執行物質之環境監測調查作業。

3. 待相關資訊完成收集後，納入第三層次風險評估當中，判定物質是否對環境生態具有長期毒性（long-term toxicity），若評估物質尚缺乏資料時，(1) 政府提供指引由業者自主提供物質之危害性調查資訊、(2) 並持續蒐集環境監測資料，以評估物質之暴露風險。
4. 綜合上述各層次之風險評估資訊及長期毒性調查結果，物質風險評估之各面向資訊已收集完備，方可執行第四層次之風險評估，針對物質之長期毒性進行評估，判定物質是否為第二種特定化學物質。

表 3.1-3 日本政府化學物質層次性風險評估所需之資料類別

評估範疇及相關資料		篩選評估	風險評估			
			第 1 層	第 2 層	第 3 層	第 4 層
毒性	篩選測試	○	●	●	●	×
	長期試驗	○	○	○	○	●
持久性-可分解性		○	○	●	●	●
生物累積性		×	○	●	●	●
物理化學性質		×	○	●	●	●
暴露量	生產量體	●	●	●	●	●
	使用方式及其量體	●	●	●	●	●
	次使用方式及其量體	×	●	●	●	●
	PRTR	○	×	○	○	○
	環境監測資料	△	△	○	○	○
	管理量能	×	×	×	○	○

參考資料：Yusuke Hirai, 2012. Chemical Risk Assessment under the Chemical Substances Control Law in Japan and comparison with REACH. 6th SETAC World Congress 2012. SETAC Europe 22nd Annual Meeting, 23 May 2012. Berlin Special Session 10. REACH and the world beyond.

註：1. PRTR：列管污染源排放移動申報制度（Pollutant Release and Transfer Register, PRTR）。

2. 各階段風險評估之資料需求：● 必要；○ 非必要；△ 未定論；× 無需要。

表 3.1-4 日本政府化學物質層次性風險評估之原則與執行方法

階段	目的	面向	執行方法
第一層次	依有限之資訊排定化學物質風險評估執行順序	危害評估	- 人體健康評估：針對化學物質之一般毒性、生殖毒性、發育毒性、致畸性及致癌性等取得其危害評估值。 - 環境生態評估：取得水生生物之 PNEC 值。
		暴露評估	- 依業者通報之製造量等資料設定假定排放源及條件，模擬計算化學物質之環境釋放量 - 人體健康評估：評估各種暴露途徑中化學物質之攝入量 - 環境生態評估：評估水域中化學物質濃度
		風險特徵描述	- 藉由模擬計算值與危害評估值（或 PNEC 值）計算危害商數值 - 人體健康評估：計算境內假定排放源之數量，計算具危害潛勢之假定排放源數量，並評估其影響之範圍。 - 環境生態評估：計算境內具危害潛勢之假定排放源數量
		優先排序	- 當預估釋放量為 1 噸以下時，監督化學物質之製造及進口量 - 依風險預測結果優先針對高風險物質執行第二層次風險評估 - 針對致畸性或致癌性物質，依釋放量高低排列評估優先順序 - 針對缺乏危害資料之物質，依釋放量高低排列評估優先順序
第二層次	依現有資訊執行多種情境之風險評估	危害評估	- 綜合檢視既有評估資料及危害資訊，選擇使用關鍵之研究結果 - 區分人體健康及環境生態評估兩面向蒐集資料
		暴露評估	- 利用業者通報資料評估物質環境釋放量，模擬多種情境之暴露量 - 盤整既有資訊釐清化學物質之降解性及物化特性 - 藉 PRTR 中物質釋放量資訊，評估化學物質之環境暴露量 - 蒐集化學物質之環境監測資料 - 增加物質模擬情境，依物質之使用方式選擇模式評估方法
		風險特徵描述	評估境內具危害潛勢之假定排放源分布位置及影響範圍
		總結	綜合各類風險評估資訊提出後續調查評估作業，如指示辦理化學物質之長期毒性調查作業等。
第三層次	針對第二層次評估尚未達成結論之化學物質，納入新取得之暴露量資料或更新之資料，重新辦理化學物質之風險評估		使用第二層次風險評估中業者所提交之物質釋放資料
第四層次	針對第三層次風險評估結論中需執行長期毒性調查之化學物質辦理評估		使用化學物質長期毒性調查結果及更新取得之暴露量進行評估

參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

一、第一層次風險評估

執行風險評估前日本政府透過資訊收集、辨識評估標的、檢視評估資料等三個階段，確立評估的物質項目及備齊風險評估中物質現有之危害及暴露資訊（圖 3.1-10）。在資訊收集階段，廣泛收集物質之製造量及危害性資訊，初步瞭解物質之暴露及危害潛勢，辨識評估物質標的。再針對優先執行風險評估之物質，篩選具代表性之物質特性資料如物理化學特性、降解能力及生物累積性，納入暴露評估當中使用。日本化學物質風險評估架構分為暴露評估、危害評估及風險特徵描述三部份，分別說明如下：

（一）暴露評估

化學物質排放至環境後，藉各項環境介質傳輸流布，經由各種暴露途徑至受體，模擬計算受體之化學物質暴露量。日本政府執行風險評估時採用物質排放源之通報資料，同時建立物質之釋放情境，透過數學模式及環境參數計算不同環境介質中之化學物質濃度值。評估人體暴露量的部份，則視各項物質之攝取途徑，透過暴露參數的設定，計算物質之人體暴露量（圖 3.1-11）。暴露評估分為資料取得、排放源設定、暴露情境設定及計算物質暴露量等 4 個階段，說明如下：

1. 資料取得

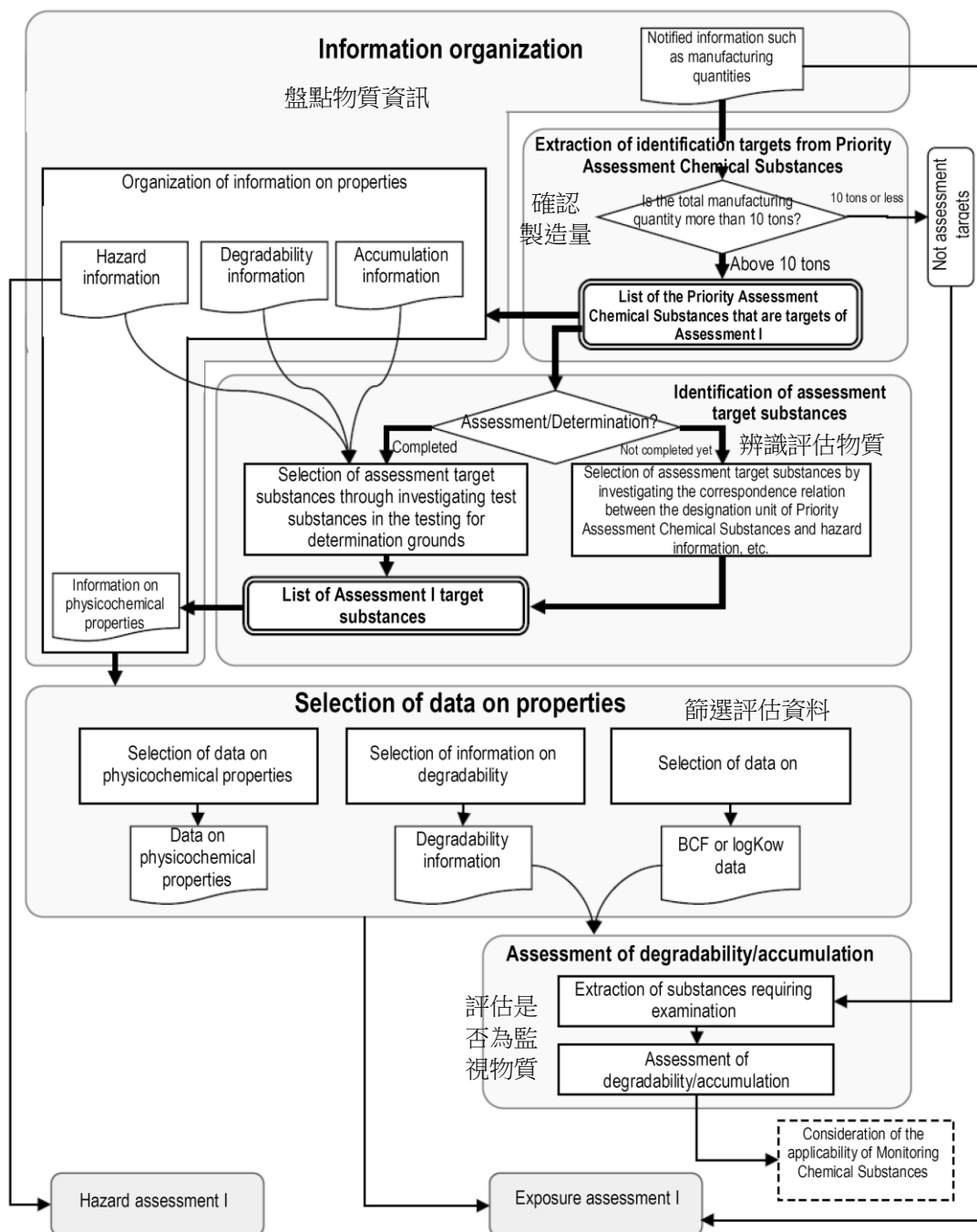
暴露評估所使用之資料為業者提交之資料，資料屬性侷限於規定提報之內容。日本政府藉由分析申報資料，按資料屬性分類及整併取得物質之排放資訊，方可有效地運用業者提交資料，應用於物質暴露風險之初步評估。

2. 排放源設定

暴露評估方式採簡化之物質排放情境，採保守性原則於加總評估區域內眾多且分散之零星排放源之排放總量後，視為單一之物質排放源據以評估，其意義在於若此一假設代表眾多排放源之環境暴露風險評估結果並無疑義，則亦可認定評估區域內各實際之污染排放源亦無風險危害性。

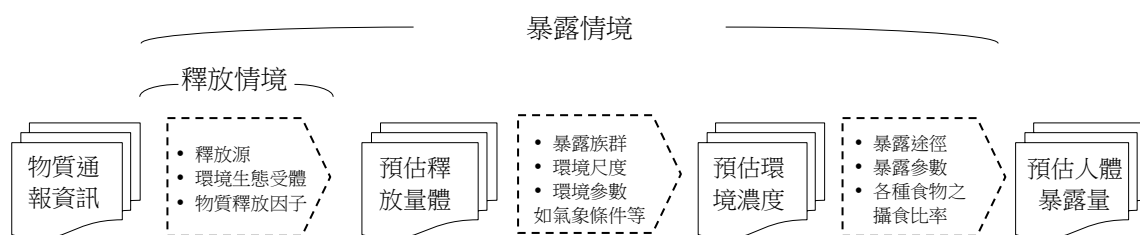
日本政府檢視化學物質境內之運作概況，將物質運作業者之排放

方式及釋放量，按製造端及使用端區分，依排放源所在的省份別、物質各生命週期階段、物質使用方式等屬性分類，統計各家業者之物質使用量，設定成一個假定排放源之物質排放情境，依此推估物質之環境釋放量（圖 3.1-12）。



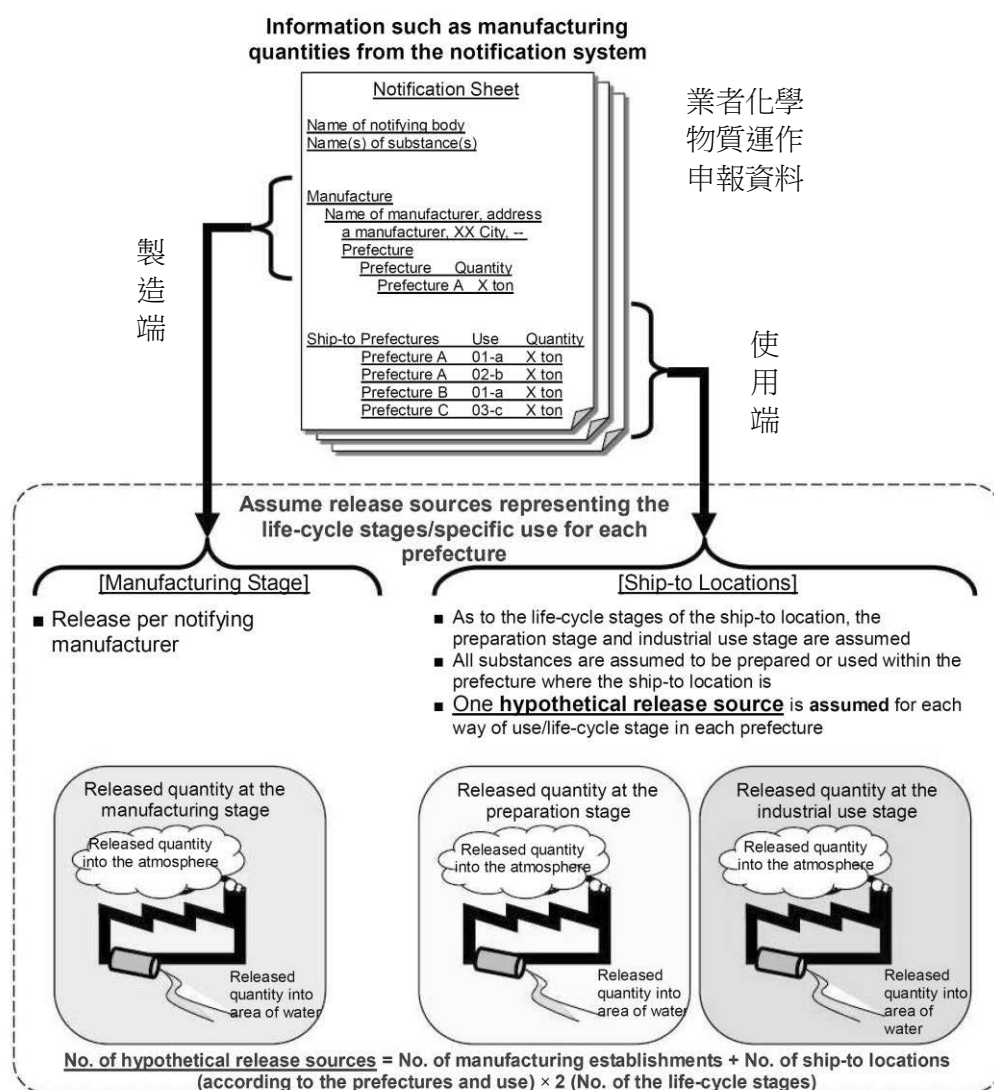
參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

圖 3.1-10 日本政府化學物質第一層次風險評估所需資料準備流程



參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

圖 3.1-11 日本政府化學物質第一層次風險評估人體暴露量評估流程



參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

圖 3.1-12 日本政府第一層次風險評估排放源釋放量推估方式

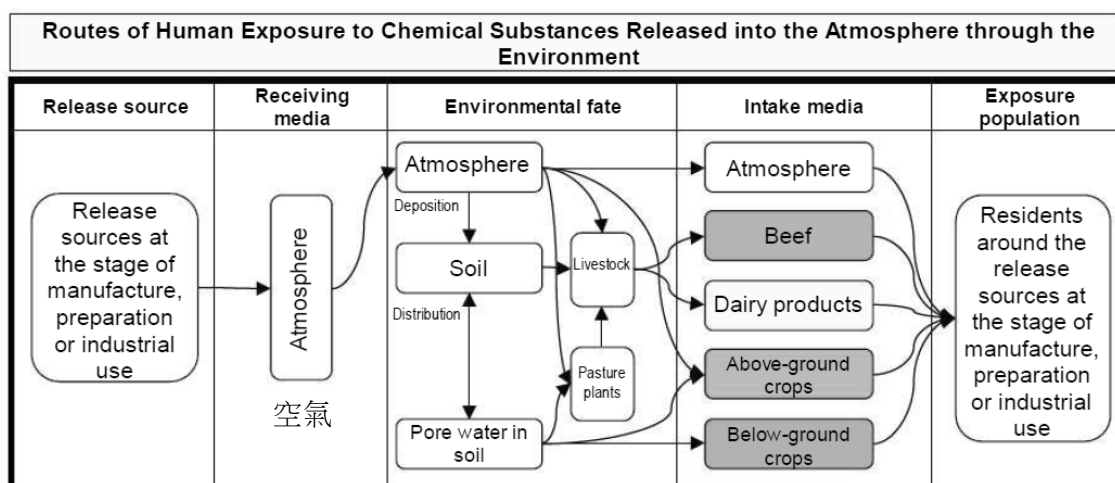
3. 暴露情境設定

日本政府採假定排放源的設定瞭解物質對人體健康之影響，考量的污染暴露途徑僅包含大氣及水體兩種環境介質（圖 3.1-13）。依據土地使用方式將評估受體分為三種暴露情境，指引中概念性描述三種暴露情境，意思相近於敏感區域、一般區及工業區。指引中依物質釋放情境建議物質評估之影響範圍：(1) 敏感區內只要有任一排放源，即有可能對受體造成顯著影響，可藉由數學模式評估物質排放後，因沉降作用造成土壤物質累積的現象，計算受影響的空間範圍。此類情境當中，物質對環境空間的影響範圍較小，約為方圓 10 公里以內。(2) 一般區代表民眾生活的區域，日常生活中人體接觸物質之暴露情境，包含物質多種之暴露途徑，且物質對民眾的影響時間較長，常用於評估物質長期毒性對人體健康的影響。(3) 工業區之考量物質之排放情境，考量物質之製造源及排放源對環境空間的影響程度。在一般區與工業區情境下，化學物質對環境空間的影響範圍尺度變異較大，小至方圓 10 公里內，大至 300 平方公里內。指引中提出物質排放後之環境宿命模型，包含透過空氣及地面水體傳輸、累積至土壤或海洋，物質經由作物吸收、食物鏈傳遞方式暴露至人體（圖 3.1-14）。

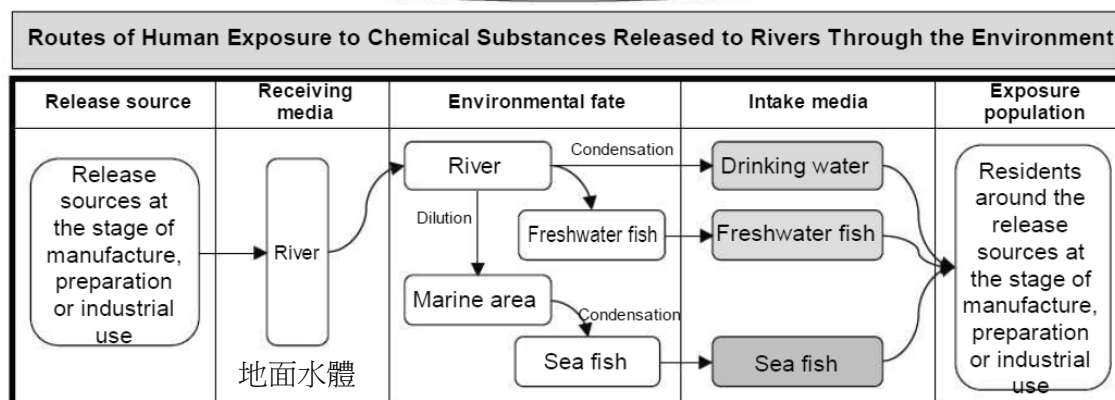
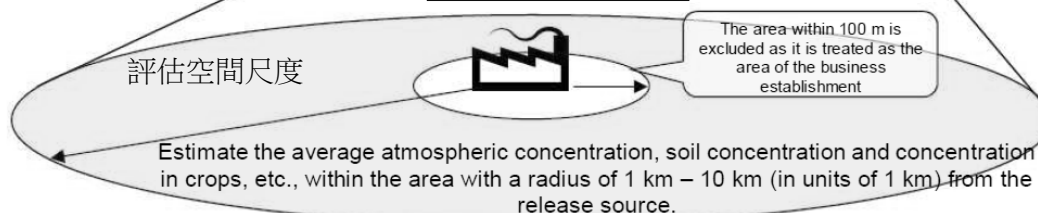
4. 計算物質暴露量

計算物質之環境釋放量時，先考量物質生命週期各階段物質的使用方式，並參照歐盟的風險評估技術指引，以化學物質之水溶解度及蒸氣壓分別代表水域及空氣之環境暴露程度，並按使用方式分別取得物質之排放因子後，按物質製造端及使用端分別估計物質生命週期中各階段的環境釋放量。由物質之環境釋放量推估環境中物質濃度時，瞭解化學物質環境中的宿命為計算人體物質暴露量的首要步驟，然而，此項物質環境宿命資料有限，日本政府建議選擇簡易模式，套用模式原始設定、或調整少量的參數以輔助模擬環境中物質濃度。

以環境介質及各項農牧產品中物質濃度為基礎，計算人體物質暴露量時，需廣泛使用本土化暴露參數，包含食物種類、攝食量、攝食頻率及水攝取量等。將各種暴露途徑產生之物質攝入量加總，計算人體物質暴露總量（圖 3.1-15）。



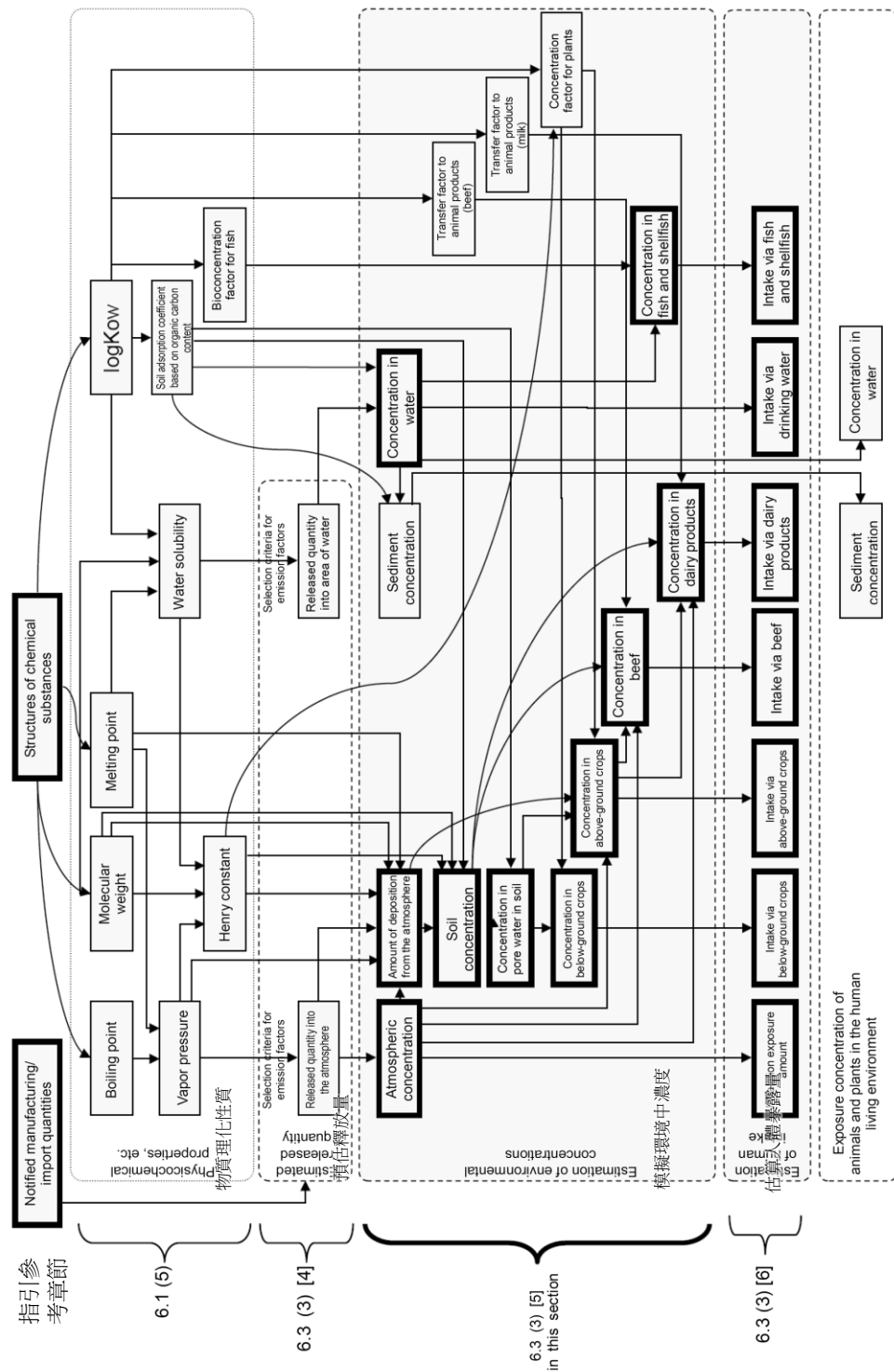
The exposure quantity released into the atmosphere is the amount of decrease while travelling from the release source



The exposure quantity released into the river = (the released quantity / default flow rate) × BCE, etc., and the amount not dependent on the distance from the release source (constant for each release source)

參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

圖 3.1-13 日本政府化學物質第一層次風險評估人體暴露途徑



參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

圖 3.1-14 日本政府化學物質第一層次風險評估人體暴露量評估流程

(二) 危害評估

日本政府以當前可掌握之物質危害資料執行第一層次風險評估，危害評估資料的來源包含前階段篩選評估使用之物質資料、業者依法提交或政府收集之優先評估物質資料。日本政府評估物質之危害性分為四個面向，包含(1) 一般毒性、(2) 生殖及發育毒性、(3) 致畸性、及(4) 致癌性，依據篩選評估結果中，危害分類等級屬“高”的物質進行評估。危害評估分為人體健康評估及環境生態評估兩方面進行，人體健康評估時綜合考量經口攝入及吸入所造成之劑量所造成之危害，藉由無可見有害作用程度（No Observable Adverse Effect Level, 以下簡稱 NOAEL）之推導作為衡量物質危害性之依據。NOAEL 值之推導方式係採用動物試驗之研究數據，再除以試驗之不確定因子後取得。環境生態評估中係衡量物質對水生生物之影響程度，並藉由推導 PNEC 值來衡量物質危害性之依據。PNEC 值之取得方式與篩選評估階段方式相同，及依現有之危害資料數量及特性分類，依照指引中的流程圖與不確定因子之數值，由 NOEC 值推導出物質之 PNEC 值。

(三) 風險特徵描述

日本政府以當前可掌握之物質危害資料執行第一層次風險評估，危害評估資料的來源包含前階段篩選評估使用之物質資料、業者依法提交或政府收集之優先評估物質資料。日本政府評估物質之危害性分為兩個面向：

1. 評估物質風險

結合暴露評估及危害評估之結果，取得物質風險特徵資訊，日本政府以兩面向指標綜合描述假定排放源對人體健康之影響，包含(1) 在物質的排放情境下，判別假定排放源是否有不可接受的風險，藉由物質之危害商數（HQ）及 PEC/PNEC 比值當作指標，衡量人體健康及環境生態之風險、(2) 評估具危害潛勢之排放源後，考量排放源數量、地理上的分布方式（表 3.1-5），並以排放源為同心圓中心計算不同距離之人體暴露量（圖 3.1-15），與化學物質之危害評估值（hazard assessment value）比較，將暴露量超過危害評估值之區域劃定為受影響之空間範圍。

2. 評估優先執行物質

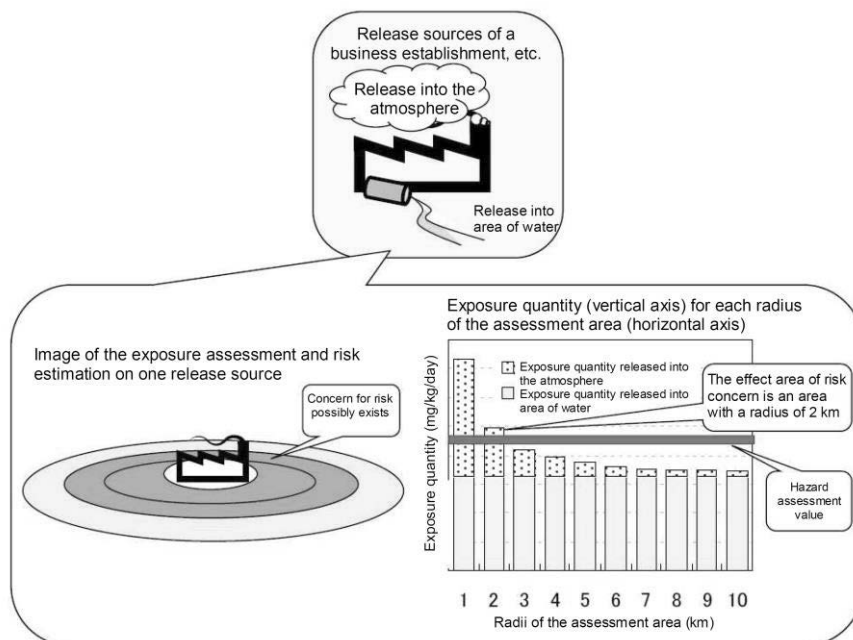
完成化學物質風險特徵描述後，考量對人體健康或環境生態面向之影響，結合包含物質危害性資料、釋放量多寡及排放源之物質風險預估結果等資訊，作為後續執行第二層次風險評估之參考。根據評估結果按物質之危害屬性，優先針對較高風險之物質，執行第二層次風險評估；當物質資料尚不完備，則依法要求業者提供物質相關資料。

表 3.1-5 日本政府第一層次風險評估假定排放源之危害潛勢評估

化學物質運作方式		地理空間分布				
		A 省	B 省	C 省	D 省	加總
製程類型分類	製造 1	-	B1	C1	D1	B1 +C1+D1
	使用 2	A2	-	C2	D2	A2+C2+ D2
	使用 3	A3	B3	-	D3	A3 +B3+D3
	使用 4	A4	B4	C4	-	A4+B4+ C4
	加總	A2+ A3 +A4	B1 +B3+B4	C1+C2+ C4	D1+ D2 +D3	-

註：粗體加註底線者代表評估具危害潛勢之假定排放源。

參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.



參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

圖 3.1-15 日本政府第一層次風險評估排放源對環境之空間影響範圍

二、第二層次風險評估

第二層次風險評估評估架構及方法與第一層次風險評估相同，但調整暴露評估及危害評估的執行方式，使第二層次之暴露評估結果較第一層次細緻，模擬結果較貼近物質之實際風險，衡量物質風險並判斷是否為第二種特定化學物質或一般化學物質。第二層次與第一層次風險評估中，暴露評估及危害評估之差異性說明如下：

(一) 暴露評估

第二層次與第一層次暴露評估之差異如表 3.1-6。增加納入三種資料進行評估，包含(1) 通報之物質使用資料、(2) PRTR 資料、及(3) 環境監測及調查資料，納入之資料可提供作為更廣泛的評估面向使用，包含物質之持久性及多種排放源對環境生態的影響。新納入之資料可應用於建立多種物質排放情境，包含個別（each）、多種（various）及考量物質使用方式（use）等。並按物質之使用方式分類之環境暴露情境包含(1) 非點源排放至水體、(2)非點源排放至空氣、(3) 船體底漆及漁具之抗附著劑之排放、及(4) 具地下水污染潛勢等。透過 PRTR 資料預估物質環境釋放量，藉數學模式計算物質環境中濃度，額外納入環境監測資料作為物質環境濃度訂定之參考比較。暴露評估中另以多介質模式（multimedia model）模擬環境化學物質流布行為，評估化學物質之持久性。

第二層次暴露評估中計算人體物質之暴露總量，以環境介質之物質濃度為基礎，並藉由相關暴露途徑參數之調查，分別取得各項途徑之物質暴露量，加總後取得物質之人體暴露總量。

(二) 危害評估

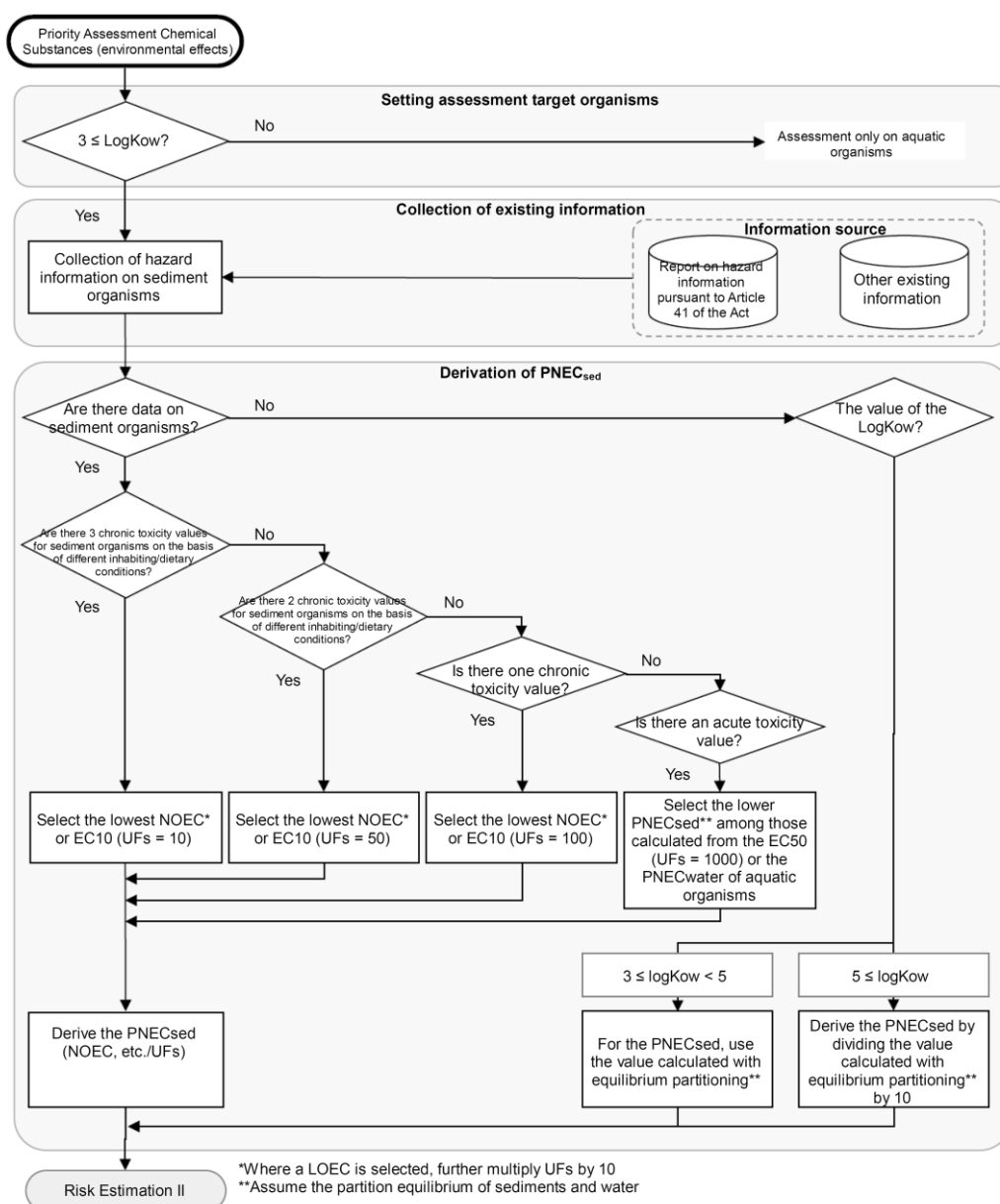
第二層次與第一層次危害評估評估面向相同，分為環境生態及人體健康兩個評估面向，亦採用危害商數作為風險判定的指標。第二層次與第一層次暴露評估之差異主要在於評估項目的增加及危害評估閾值（threshold）方法的調整。第二層次評估針對環境生態之影響則將底泥納為評估標的，新增相關生物體之物質毒性評估流程（圖 3.1-16）；在評估化學物質對人體健康危害之資料運用上，日本政府更加審慎檢視資料來

源及並從中挑選與評估情境相仿之資料參考引用；在化學物質危害評估值（hazard assessment value）之推估上，則按毒理項目之特性分為有閾值類及無閾值類，並分別設計相關之閾值推導方法（表 3.1-7）。

表 3.1-6 日本第一及第二層次風險評估中暴露評估之差異性

評估項目		第一層次評估	第二層次評估
評估使用之物質資料		- 運作通報資料，如製造量 - 經初步檢核之物化性質資訊 - 降解性資訊，辨識物質可降解或不可降解之性質 - 預設之環境條件	- 歷年運作通報資料 - 使用 PRTR 資料，將現地環境參數、土地使用方式納入評估考量 - 納入環境監測及調查資料 - 降解性資訊，各環境介質之物質降解速率
環境生態影響評估	個別排放源	透過個別之假定排放源之排放情境，計算物質環境中濃度	- 檢視運作通報資料是否包含相關資訊可用於推估物質之環境釋放量 - 使用 PRTR 資料或環境監測資料模擬評估物質環境中濃度
	多種排放源	-	- 將通報資料中物質使用方式納入考量，推估物質之環境釋放量 - 當 PRTR 資料可取得時，結合排放源之地理資訊，評估日本境內物質之環境濃度分布 - 以環境監測及調查資料代表物質之環境中濃度
	物質使用方式	預估物質環境中濃度	- 使用物質之現地參數評估 - 將各種物質使用情境納入暴露評估的範疇 - 以環境監測及調查資料代表物質之環境中濃度
人體健康影響評估		- 考量吸入或攝入之暴露總量 - 點估計(Point estimation)	- 考量物質之暴露量資訊，分別計算吸入及攝入之暴露量 - 表示物質人體暴露量範圍
持久性評估		-	- 透過物質之半生期及模式模擬結果評估物質之持久性 - 透過環境監測之物質濃度變化評估物質之持久性

參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.



參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

圖 3.1-16 日本政府第二層次危害評估 PNEC 之推導方式

表 3.1-7 日本政府第二層次風險評估危害評估值之推導

有無閾值	化學物質之毒理項目	危害評估值之推導方式
有閾值	- 一般毒性 - 生殖及發育毒性 - 致癌性（若有）	將參考資料之 NOAEL 值除以不確定因子後，取得化學物質之特徵劑量
無閾值	致癌性	將可接受之致癌風險 10^{-5} 除以斜率因子或單位風險（unit risk），計算化學物質之生物安全劑量（virtually safe dose）

參考資料：Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances. https://www.env.go.jp/en/chemi/cs_control_act.html.

(三) 風險特徵描述

第二層次風險評估作業，日本政府擴大資料蒐集與評估範疇，檢視物質生態環境及人體健康之風險。執行風險特徵描述時，以三種暴露情境（個別排放源、多種排放源及考量物質使用方式）為基礎，分別檢視暴露情境中三種來源資料（通報之物質使用資料、PRTR 資料、環境監測及調查資料）之供應內涵，透過暴露及危害評估取得物質之風險特徵。

1. 滾動式檢討評估結果

當物質資料不完整或使用不確定性數值評估時，將影響暴露評估及危害評估結果之正確性。建議採滾動式檢討評估結果之正確性，依序為(1) 不確定性分析、(2) 資料更新、及(3) 再評估，蒐集並補正暴露及危害評估中短缺之資料，逐步調整修正評估結果。

2. 掌握物質排放源危害潛勢之成因

第一層次風險評估巨觀地描述物質排放源之風險特徵；第二層次風險評估藉由多種暴露情境及評估資料輔助，評估結果涵蓋物質多面向之風險特徵，使日本政府可有效掌握境內具危害潛勢之物質排放源數量及其影響範圍，並進一步藉上述三種評估，釐清物質之危害潛勢（risk of concern）主要由若干產業或物質使用方式所貢獻。

三、第三層次風險評估

第三層次風險評估評估架構及方法與第二層次風險評估相同，包含危害評估中化學物質之危害評估值之推導方式；及暴露評估中物質之環境生態及人體健康之暴露量之計算方式。第二層次風險評估作業針對風險評估資料作完整的檢視運用，並依法向業者取得評估所缺乏之資料。第三層次風險評估納入更新取得之物質危害性資料，包含更細緻之物質使用相關資料及環境監測資料，使評估結果更貼近物質之實際風險。當評估物質仍具有不可接受之風險時，日本政府應針對評估物質發布危害調查（hazard investigation）作業之指引，要求業者提交物質之長期毒性特性資料。

四、第四層次風險評估

第四層次風險評估架構及方法與第三層次風險評估完全相同，包含使用

新取得之資訊，更新暴露評估中物質排放因子。危害評估中則納入業者提交之物質長期毒性資料，按相同方法推導物質之危害評估值。第四層次風險評估為層次性風險評估之最後階段，依照各層次之評估結果總結物質之風險特徵，檢視物質是否具分布廣且高殘留性、不具生物累積性、因難分解而對人體及生態環境具長期毒性，若是，則列為第二種特定化學物質管理；若否，則將化學物質由優先評估物質清單剔除，改列為一般化學物質管理。

3.1.4 綜合評析

蒐集歐盟、美國及日本等國家化學物質管理主管機關所發布之風險評估作業準則及規範資料，並摘錄重要內容比較如表 3.1-8。以下分別就各國風險評估方法之流程步驟、評估範疇、作業原則、執行策略與配套措施、以及資訊公開等面向進行分析與討論。

一、評估作業流程步驟

普遍而言，各國執行風險評估之目的均為確認化學物質現有使用情形是否有危害人體健康或環境之虞，而評估對象則以經篩選評估認定為具高風險之優先化學物質為主，可能包含已被使用之既有化學物質，以及未來可能使用的新化學物質。各國風險評估作業之步驟雖不完全相同，但仍可大致分為資料蒐集或範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述等四大項。

二、評估範疇

由表 3.1-8 可知，歐盟和美國提出之化學物質風險評估方法所關切之暴露情境包含勞工作業場所、消費者產品使用和環境流布所肇致之人體和生物暴露，關切受體則包含人體與各類陸域或水域生物，所關切之環境介質則包含空氣、各類水體（地表水、地下水、淡水與海水等）、土壤、底泥、以及可能作為其他生物之食物（生物）等，其相對應之暴露途徑則有直接接觸環境介質之暴露（如吸入、攝入與皮膚接觸等），以及經由食物鏈所肇致之間接暴露等，日本之評估範疇則相對較小，僅考量環境流布所肇致之人體和生物暴露，環境介質僅考量地表水、空氣和底泥。而於評估尺度上，歐盟分為尺度較小之地區性及尺度較大之區域性，日本則依暴露情境決定適宜之評估範圍。另各國化學物質環境風險評估所關切之效應類別則大多包含人體的急/慢毒性及生態的急/慢毒性等。

表 3.1-8 各國化學物質風險評估作業程序比較

國家	歐盟	美國	日本
評估對象	• 年使用量超過 10 公噸化學物質 • CoRAP 清單所列示之化學物質	• 經篩選評估為高優先物質者 • 由廠商提出評估請求者	經篩選評估認定為優先評估物質者
執行單位	• 註冊業者 • 歐盟各會員國	環保署	環境省、厚生勞動省、經濟產業省合作
作業準則規範	• Technical Guidance Document on risk Assessment (2003) • Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (2011~至今)	• Guidance to Assist Interested Persons In Developing and Submitting Draft Risk Evaluations Under the Toxic Substances Control Act (2017)	• Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances (2012)
規範重點	提供詳細方法流程、計算公式和模式工具供各界參考	僅規範最低要求和原則	明確定義各層次評估重點和範疇，包含詳細方法流程、計算公式
主要步驟	資料蒐集、危害評估、暴露評估、風險特性描述	範疇界定、危害評估、暴露評估、風險特徵描述	第一~四層次風險評估：資料蒐集、暴露評估、危害評估、風險特徵描述
關切受體	人體（勞工、消費者、一般大眾經由環境傳輸之暴露）、環境生物	人體（勞工、消費者、一般大眾經由環境傳輸之暴露）、環境生物	人體（一般大眾經由環境傳輸之暴露）、環境生態
關切介質	空氣、水域（淡水與海水）、土壤、底泥、生物等	空氣、地表水、地下水、土壤、底泥、生物等	空氣、地表水、底泥、生物等
評估尺度	地區性與區域性	—	10~300 平方公里，依暴露情境而定
評估效應	人體急慢性/生態急慢性	人體急慢性/生態急慢性	人體慢性/生態急慢性
情境設定	有預設暴露情境類別和詳列評估要點供執行者鑑別參考	依物質特性及使用情形而訂	已訂定明確之暴露情境（環境流布傳輸造成之暴露），並指定關切介質和受體
評估原則	• 若尚無定量評估方法可以定性描述其危害性 • 需透過評估 PBT 特性確認是否具有食物鏈傳輸之次級毒性 • 暴露評估需考量所有可能的環境介質與途徑 • 暴露評估亦需考量空間尺度之差異 • 評估過程可能需反覆進行或需利用高層次評估工具以提昇結果準確性 • 結果描述需包含不確定性分析	• 範疇界定步驟需提出評估概念模型與分析計畫 • 危害評估與暴露評估需依範疇界定之結果執行 • 生態毒性基準（COC）需依資料蒐集結果訂定 • 暴露評估中可運用資料庫或環境傳輸模式輔助 • 評估結果以危害商數（RQ）描述環境風險 • 以暴露限值（MOE）描述人體健康風險	• 暴露評估僅需考量規範中所述及之環境介質與途徑 • 亦需考量土地利用方式與空間尺度之差異 • 第一層次僅假定單一排放源之情境 • 更高層次評估需考量個別、多種排放源與其他用途之環境釋放 • 關切環境介質種類隨評估層次之提昇而增加 • 受體暴露參數應使用本土化資料 • 資料不足時應持續蒐集與補正並逐步修正結果
執行策略與配套措施	• 依據篩選評估結果作為風險評估重點與主軸 • 參數資料來源以廠商提交之註冊檔案為主、外部研究資料為輔 • 執行單位需再確認廠商提交資料之可靠度 • 若資料仍有不足之處可要求廠商補正提供 • 評估結果需可明確對應後續管理作為	• 透過範疇界定步驟決定風險評估重點與主軸 • 範疇界定報告需經公開審閱後方可執行評估 • 評估所需資料可由美國環保署資料庫取得 • 無實測值時政府需辦理環境調查或以模式模擬之預測值替代 • 最終風險評估報告需經同儕評閱確保內容品質	• 依據篩選評估結果作為風險評估重點與主軸 • 依評估層次之提昇逐步蒐集資料 • 資料不足時政府應辦理環境監測調查或要求廠商提交資料 • 第一層次採保守性評估並再次排定評估順序 • 仍具潛在風險者才需進入更高層次評估以提昇評估準確性 • 評估結果需可明確對應至分類管理架構
後續管理作為	• 調和分類與標示系統 • 修正註冊管理方式 • 列為 SVHC 物質以限制使用等	• 必要時得限用或禁用 • 運作前提報預定用途 • 運作時需記錄申報	• 需通報預定及實際之製造或輸入量 • 政府必要時得要求業者減少使用量 • 業者需編撰運作技術指南說明手冊
資訊公開	• 風險評估報告 • 風險管理方案分析報告	• 範疇界定報告 • 風險評估報告	• 風險評估執行進度 • 相關評估試驗結果報告

由前述各項說明可知，化學物質環境風險評估可能涉及的範疇極為廣大，且不同化學物質的運作使用情形及環境流布特性迥異，如何有效釐清與界定所應評估之範疇與重點實為風險評估作業之一大課題。綜觀先進各國對於此一課題之應對策略，其中歐盟與日本皆以篩選評估結果作為風險評估之重點與主軸，意即透過基礎特性資料的分析，逐步聚焦所需關切之標的，如藉由化學物質的生物累積性資料，即可決定是否有必要考量食物鏈之暴露途徑，另持久性資料則可作為是否需考量長程傳輸行為之依據。另美國環保署所採行之策略為透過範疇界定工作，確認評估作業中所需考量之暴露受體及危害特性，並據以提出評估概念模型及分析計劃，其中概念模型可用於說明化學物質於其生命週期(life cycle)中，所有可能造成人體或環境暴露危害之情境，包含化學物質釋放來源、暴露途徑、吸收途徑、關切生物受體與危害特性等，經由此一工作將可大幅縮小所需評估之項目，並使風險評估目標更加精確。

三、作業原則

理想上，風險評估的所有作業都將以非常強大且完整的調查研究資料作為基礎，如化學物質於環境中的傳輸流布、以及其對於人體或環境生態之暴露程度與毒性影響等，然而，現實的情況是風險評估所需的參數資料大多極為有限，且可能因環境特性或個體間的差異而存有極大之變異性。此一現況表示在風險評估的作業過程中，執行人員時常需做出模擬預估或使用選擇等判斷等，而使最終的評估結果皆具有一定程度之不確定性（USEPA, 2018）。

而為降低前述風險評估過程中所可能產生之不確定性，各國普遍均已於其所發布之風險評估方法技術文件說明評估作業之執行原則與重點，以增進相關執行人員對於評估方法之掌握程度。綜合各國風險評估方法之作業原則主要可分為以下幾項：

1. 暴露評估需考量所有可能的環境介質與途徑，且亦需考量空間尺度及土地利用方式之差異
2. 暴露情境中化學物質的環境釋放來源除需考量人為活動外，亦需考量自然來源
3. 暴露評估中可運用環境傳輸模式輔助模擬預測化學物質於環境中的流布情形，並估算取得各環境介質中化學物質之濃度資料

4. 暴露評估中受體暴露參數的使用應以本土化資料為優先，並需考量不同族群間或群體內之變異性
5. 危害評估中引用相關毒理資料時，需考量資料產製過程之不確定性因子，如跨物種間推估、以及由急毒性推估慢毒性等
6. 評估過程可能需反覆進行或需利用更高層次之評估方法與工具，以提昇評估結果準確性
7. 評估過程需反覆檢視參數資料之合宜性，最終結果描述亦需包含不確定性分析，以綜合說明資料來源的不確定性對於整體評估結果之影響
8. 評估參數資料不足時應持續蒐集與補正並逐步修正評估結果

四、執行策略與配套措施

鑒於風險評估為一相當繁複且具高度不確定性之工作，為提昇整體作業效率並強化其與後續法規管理作為之對應性，各國皆有針對各面向提出相對應之執行策略與配套措施，如於資料的蒐集及品質檢核上，歐盟與日本均規範業者應擔負一定之責任，而業者所提交之資料需再經由政府管理單位審核才可做為評估參數使用。另美國及日本政府亦會透過自行辦理環境調查，以取得評估所需之環境濃度監測資料。此外為避免過度加重政府與業者的負擔，日本政府亦實行層次性的評估策略，以逐步的擴大對於業者提交參數資料之要求（表 3.1-3），並可同時限縮所需評估之化學物質數量。

另為確保評估結果之可靠性，美國環保署即運用與現今國際期刊審閱型態相似之評閱方式，將風險評估報告初稿提送予同儕評閱（peer review），藉此得到專業間的交流或修正意見。而針對暴露評估之執行，多數國家均建議當缺乏實測資料時，可運用環境傳輸模式模擬所得之預測值取代，模式所需參數亦應以本土化資料為優先，以取得較為準確的環境濃度資料，進而提昇評估結果之可靠度。最後於評估結果的闡釋上，歐盟與日本等皆有特別強調需與現有的法規管理制度有所對應，以作為政府執行後續工作之明確依據。

五、資訊公開

為強化政府機關與相關利害關係人的溝通與互動，並增加各界對於政府執行風險評估作業之瞭解與信任，各國於風險評估作業流程中多有建立資訊公開機制，如美國環保署於各項風險評估報告正式定案前均需上網公開草案

供各界檢視，歐盟化學總署也會上網公開各會員國所完成之風險評估報告，以及後續技術委員會或執委會依據各項評估分析結果所作成的風險管理方案決議，除可增加執行過程透明度，也可使利害關係人及早得知相關訊息，而有足夠的評論與因應準備時間。

3.2 歐美化學物質風險評估案例清單蒐集

由 2.1 節所彙整之各國化學物質管理概況可知，先進國家政府普遍皆已開始針對其認定可能具有較高風險之化學物質進行風險評估，並依據評估結果擬訂相對應之行政管理措施，以降低化學物質使用過程中可能帶來的風險。本計畫工作蒐集歐美化學物質風險評估代表性案例 2 例，由個案分析探討其評估作業程序、情境風險鑑別及決策過程等關鍵課題，研析歐美先進國家運用評估結果進行風險管理或推動關注化學物質源頭管制之原則與作法。

另完成蒐集美國環保署及歐盟化學總署（包含其前身歐盟化學局）曾辦理相關評估工作之化學物質清單（3.2.1 節～3.2.2 節），並與國內關切化學物質清單進行比對（3.2.3 節），做為本年度工作代表性案例擇定之參考，說明如下。接續 3.3 節～3.5 節將分別說明美國和歐盟代表性評估案例之分析情形，並於 3.6 節進行綜合討論研析。

3.2.1 美國已評估化學物質清單

美國環保署於舊有 TSCA 法規時期即已開始辦理高優先化學物質的風險評估工作，在 2016 年 6 月前曾啟動風險評估工作之化學物質共計有 12 項（類），其中 1 項化學物質已提出風險評估報告（草案），並有 5 項（類）化學物質已完成風險評估。而 2016 年新通過的 LCSEA 法案更進一步要求美國環保署需強化相關評估工作的執行效能，依新法之規定，美國環保署需從「2014 年更新：TSCA 化學物質評估工作計畫」中挑選前 10 項化學物質進行評估，美國環保署已於 2016 年 12 月公布其所擇定之 10 項化學物質清單，並於 2017 年 6 月提出所有物質的範疇界定報告，接續於 2018 年 11 月起開始逐步釋出化學物質風險評估報告（草案），截至今年 8 月已完成 4 項（類）化學物質之風險評估報告（草案）。

彙整美國環保署歷年已啟動風險評估工作之化學物質清單如 表 3.2-1 所示，

共計有 16 項（類），其中部分化學物質於新舊法中皆曾被評估過，目前共有 8 項（類）已提出風險評估報告（草案）或完成風險評估報告，包含 1-溴丙烷（1-Bromopropane）、1,4-二氧陸圓（1,4 Dioxane）、環狀脂肪族溴化物（Cyclic Aliphatic Bromide Cluster, HBCD）、二氯甲烷（Methylene Chloride）、N-甲基吡咯烷酮（N-Methylpyrrolidone）、顏料紫 29（Pigment Violet 29）、三氯乙烯（Trichloroethylene）、三氧化二銻（Antimony Trioxide）及佳樂麝香（1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta[γ]-2-benzopyran, HHCB）等，其餘化學物質的執行進度則大多處於完成問題形成及範疇界定報告之階段。

3.2.2 歐盟已評估化學物質清單

歐盟化學局及各會員國早於 1993 年起即依舊有的化學物質管理法規－ESR 規章之規定，針對優先化步驟所篩選出的優先物質進行風險評估，自 1994 年起歐盟化學局共已公告 4 批次優先清單，而在 ESR 規章施行期間各會員國共計已完成 142 項化學物質的風險評估作業（表 3.2-2），其中 40 項化學物質被判定具採行降低風險措施之必要性，並已進一步採行相關措施。

2007 年 REACH 法案的實行開啟了歐盟化學物質管理的新時代，歐盟化學總署於 2012 年起開始執行「境內滾動行動計畫」（Community Rolling Action Plan, CoRAP），以所設定的條件篩選出具有較高風險之化學物質，並於每年的 3 月定期公布在未來三年內需進行評估的化學物質清單，再由歐盟化學總署分配給各會員國辦理後續風險評估工作，受指定的會員國將有 12 個月的時間可進行評估，以釐清化學物質在篩選過程中所關切之風險疑慮。CoRAP 計畫自 2012 年施行至今共已公布過 8 次清單，目前已有 107 項化學物質完成最終的評估結論（表 3.2-3），清單上尚有 275 項化學物質目前仍持續進行評估。

3.2.3 歐美已評估案例與國內關切化學物質清單比對

為選定欲分析探討之化學物質風險評估案例，進一步查詢前述歐盟和美國已評估化學物質於國內之使用情形，並與國內列管毒性化學物質、既有化學物質清單、已登錄新化學物質清單、以及今年度修法公告優先指定需於規定期限內辦理標準登錄作業之 106 種化學物質清單（篩選原則為在國內流通較廣泛、潛在危害性較高與資訊掌握較缺乏等）進行交叉比對。

表 3.2-1 美國環保署歷年已啟動風險評估工作之化學物質清單 (1/3)

項次	英文名稱	CAS No.	法源依據	執行進度	國內列管使用情形								
					列管情形	登錄廠商數 (級距 1/級距 2)	用途分布比例(%)					專業工作者使用	消費者使用
							廠場使用	成品使用	製造	配方			
1	Asbestos	1332-21-4	新法	問題形成、範疇界定	既有、毒化物	5／2	35.71	21.43	14.29	14.29	7.14	7.14	
2	1-Bromopropane	106-94-5	舊法	已提出風險評估報告草案	既有、優先指定登錄	10／6	42.11	10.53	10.53	31.58	-	5.26	
			新法	已提出風險評估報告草案									
3	Carbon Tetrachloride	56-23-5	新法	問題形成、範疇界定	既有	1／5	22.22	-	33.33	22.22	22.22	-	
4	1,4 Dioxane	123-91-1	舊法	問題形成	既有、優先指定登錄	19／39	26.21	2.91	13.59	33.01	23.30	0.97	
			新法	已提出風險評估報告草案									
5	Hexabromocyclododecane (HBCD)	25637-99-4	舊法	問題形成	既有、優先指定登錄	2／1	40	-	20	40	-	-	
	1,2,5,6,9,10-Hexabromocyclododecane	3194-55-6	新法	已提出風險評估報告草案	既有	3／3	41.67	-	8.33	33.3	16.67	-	
	1,2,5,6-Tetrabromocyclooctane	3194-57-8											
6	Methylene Chloride	75-09-2	舊法	已完成風險評估	既有、毒化物	33／75	27.52	4.70	33.56	12.75	17.45	4.03	
			新法	問題形成、範疇界定									
7	N-Methylpyrrolidone (NMP)	872-50-4	舊法	已完成風險評估	既有、優先指定登錄	139／125	34.77	4.97	14.25	26.13	17.93	1.94	
			新法	問題形成、範疇界定									
8	Perchloroethylene	127-18-4	新法	問題形成、範疇界定	既有、毒化物、優先指定登錄	5／10	38.1	4.76	19.05	23.81	14.29	-	

註：1. 以灰底標示者表示已提出風險評估報告（草案）或完成風險評估報告。

2. 列管情形：既有代表為經環保署會同各目的事業主管機關後，建置於既有化學物質清單之化學物質；毒化物代表為經環保署認定其毒性符合分類規定並公告者；優先指定登錄代表為環保署指定應於期限內完成既有化學物質標準登錄之名單（108 年修法公告之第一批次）。

3. 登錄級距：級距 1 為申請登錄前連續三年內(101 年至 104 年)平均製造或輸入量大於一百公升；級距 2 為申請登錄前連續三年內(101 年至 103 年或 102 年至 104 年)任一年製造或輸入年數量大於一百公升或 105 年後首次製造或輸入年數量大於一百公升。

表 3.2-1 美國環保署歷年已啟動風險評估工作之化學物質清單 (2/3)

項次	英文名稱	CAS No.	法源依據	執行進度	列管情形	登錄廠商數 (級距 1/級距 2)	國內列管使用情形					
							用途分布比例(%)					
							廠場使用	成品使用	製造	配方	專業工作者使用	消費者使用
9	Pigment Violet 29 (Anthra[2,1,9-def:6,5,10-d'e'f'] diisoquinoline-1,3,8,10(2H,9H)-t etrone)	81-33-4	新法	已提出風險評估報告 草案	既有	1／7	18.18	-	31.82	27.27	22.73	-
10	Trichloroethylene	79-01-6	舊法 新法	已完成風險評估 問題形成、範疇界定	既有、毒化物	5／9	50	6.25	6.25	-	31.25	6.25
11	Antimony Trioxide (ATO)	1309-64-4	舊法	已完成風險評估	既有、優先指定登錄	96／60	31.73	6.5	19.92	28.05	9.35	4.47
12	1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8, 8,- hexamethylcyclopenta[γ]-2-benz opyran (HHCB)	1222-05-5	舊法	已完成風險評估	既有、優先指定登錄	32／13	17.65	9.41	14.12	40	9.41	9.41
13	1,2-Benzenedicarboxylic acid, 3,4,5,6-tetrabromo-, 1,2-bis(2-ethylhexyl) esters (TBPH)	26040-51-7	舊法	問題形成、資料要求	既有	6／5	37.5	-	6.25	43.75	12.5	-
	Benzoic acid, 2,3,4,5-tetrabromo-, 2-ethylhexyl esters (TBB)	183658-27-7			既有	0／1	100	-	-	-	-	-
	2-(2-Hydroxyethoxy)ethyl 2-hydroxypropyl 3,4,5,6-tetrabromobenzenedicarbo xylate	77098-07-8			既有	0／2	33.3	-	-	33.3	33.3	-

註：1. 以灰底標示者表示已提出風險評估報告（草案）或完成風險評估報告。

2. 列管情形：既有代表為經環保署會商各目的事業主管機關後，建置于既有化學物質清單之化學物質；毒化物代表為經環保署認定其毒性符合分類規定並公告者；優先指定登錄代表為環保署指定應於期限內完成既有化學物質標準登錄之名單（108 年修法公告之第一批次）。

3. 登錄級距：級距 1 為申請登錄前連續三年內(101 年至 104 年)平均製造或輸入量大於一百公斤；級距 2 為申請登錄前連續三年內(101 年至 103 年或 102 年至 104 年)任一
年製造或輸入年數量大於一百公斤或 105 年後首次製造或輸入年數量大於一百公斤。

表 3.2-1 美國環保署歷年已啟動風險評估工作之化學物質清單 (3/3)

項次	英文名稱	CAS No.	法源依據	執行進度	國內列管使用情形							
					列管情形	登錄廠商數 (級距 1/級距 2)	用途分布比例(%)					消費者使用
							廠場使用	成品使用	製造	配方	專業工作者使用	
14	3,4,5,6-Tetrabromo-1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed esters with diethylene glycol and propylene glycol	20566-35-2			既有	0 / 1	-	-	-	100	-	
	1,2- (2,3-dibromopropyl) benzenedicarboxylate	7415-86-3			-	-	-	-	-	-	-	
	Ethanol, 2-chloro-, phosphate (3:1) (TCEP)	115-96-8			既有、優先指定登錄	0 / 2	25	25	25	25	-	
	2-Propanol, 1-chloro-, 2,2',2''-phosphate(TCPP)	13674-84-5	舊法	問題形成	既有、優先指定登錄	17 / 16	34.69	6.12	14.29	14.29	30.61	-
2-Propanol, 1,3-dichloro-, phosphate (3:1) (TDCPP)	13674-87-8	既有、優先指定登錄			5 / 7	43.75	6.25	25	25	25	-	
15	Tetrabromobisphenol A	79-94-7			既有、優先指定登錄	23 / 10	42.11	1.75	15.79	31.58	8.77	
	TBBPA-bis(dibromopropyl ether)	21850-44-2	舊法	問題形成	既有	6 / 9	32	4	16	36	8	4
	TBBPA-bis(allyl ether)	25327-89-3			既有	0 / 2	16.67		33.3	33.3	16.67	
	TBBPA-bis(methyl ether)	37853-61-5			既有	-	-	-	-	-	-	-
16	Octamethylcyclotetrasiloxane (D4)	556-67-2	舊法	要求廠商執行測試計畫	既有、優先指定登錄	41 / 68	27.04	4.40	12.58	41.51	13.21	1.26

註：1. 以灰底標示者表示已提出風險評估報告(草案)或完成風險評估報告。

2. 列管情形：既有代表為經環保署會商各目的事業主管機關後，建置於既有化學物質清單之化學物質；毒化物代表為經環保署認定其毒性符合分類規定並公告者；優先指定登錄代表為環保署指定應於期限內完成既有化學物質標準登錄之名單(108年修法公告之第一批次)。

3. 登錄級距：級距1為申請登錄前連續三年內(101年至103年或102年至104年)平均製造或輸入量大於一百公斤；級距2為申請登錄前連續三年內(101年至103年或102年至104年)任一年製造或輸入年數量大於一百公斤或105年後首次製造或輸入年數量大於一百公斤。

表 3.2-2 歐盟 ESR 規章已完成風險評估之化學物質清單 (1/4)

項次	英文名稱	CAS No.	優先清單 批次	執行評估 之會員國
1	Edetic acid	60-00-4	1	Germany
2	Aniline	62-53-3	1	Germany
3	Tetrasodium ethylenediaminetetraacetate	64-02-8	1	Germany
4	Chloroform	67-66-3	2	France
5	Propan-1-ol	71-23-8	2	Germany
6	Benzene	71-43-2	1	Germany
7	Acetonitrile	75-05-8	1	Spain
8	Chlorodifluoromethane	75-45-6	2	Italy
9	Methyloxirane (Propylene oxide)	75-56-9	2	United Kingdom
10	TBHP (Hydroperoxide, 1,1-Dimethylethyl)	75-91-2	3	Netherlands
11	Hexachlorocyclopentadiene	77-47-4	4	Netherlands
12	Dimethyl sulphate	77-78-1	2	Netherlands
13	Trichloroethylene	79-01-6	1	United Kingdom
14	Acrylamide	79-06-1	1	United Kingdom
15	Acrylic acid	79-10-7	1	Germany
16	Chloroacetic acid	79-11-8	3	Netherlands
17	Methyl acetate	79-20-9	1	Germany
18	Methacrylic acid	79-41-4	1	Germany
19	2,2,6,6-tetrabromo-4,4-isopropylidenediphenol	79-94-7	4	United Kingdom
20	Bisphenol A,4,4'-isopropylidenediphenol	80-05-7	3	United Kingdom
21	Methyl methacrylate	80-62-6	1	Germany
22	4-tert-butyl-2,6-dimethyl-3,5-dinitroacetophenone	81-14-1	3	Netherlands
23	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	81-15-2	3	Netherlands
24	Dibutyl phthalate	84-74-2	1	Netherlands
25	Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	3	Norway
26	1-vinyl-2-pyrrolidone	88-12-0	2	United Kingdom
27	2-nitrotoluene	88-72-2	4	Spain
28	2-Methoxyaniline,o-Anisidine	90-04-0	2	Austria
29	Naphthalene	91-20-3	1	United Kingdom
30	N-cyclohexylbenzothiazole-2-sulphenamide	95-33-0	2	Germany
31	3,4-dichloroaniline	95-76-1	1	Germany
32	4-methyl-m-phenylenediamine (toluene-2,4-diamine)	95-80-7	1	Germany
33	2-furaldehyde	98-01-1	2	Netherlands
34	p-tert-butylphenol	98-54-4	4	Norway
35	4-tert-butylbenzoic acid	98-73-7	4	Germany
36	Cumene	98-82-8	1	Spain
37	Nitrobenzene	98-95-3	3	Germany
38	Ethylbenzene	100-41-4	1	Germany

表 3.2-2 歐盟 ESR 規章已完成風險評估之化學物質清單 (2/4)

項次	英文名稱	CAS No.	優先清單 批次	執行評估 之會員國
39	Styrene	100-42-5	1	United Kingdom
40	Methenamine	100-97-0	2	Germany
41	4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	101-77-9	1	Germany
42	2-ethylhexyl acrylate	103-11-7	1	Germany
43	1,4-Dichlorobenzene (p-dichlorobenzene)	106-46-7	1	France
44	Buta-1,3-diene	106-99-0	1	United Kingdom
45	Acrolein	107-02-8	1	Netherlands
46	Acrylonitrile	107-13-1	1	Ireland
47	Dimethyldioctadecylammonium chloride	107-64-2	1	Germany
48	1-methoxypropan-2-ol (PGME)	107-98-2	4	France
49	Vinyl acetate	108-05-4	1	Germany
50	2-methoxy-1-methylethyl acetate (PGMA)	108-65-6	4	France
51	Toluene	108-88-3	2	Denmark
52	Phenol	108-95-2	1	Germany
53	Pentane	109-66-0	2	Norway
54	2-methoxyethyl acetate	110-49-6	1	Netherlands
55	But-2-yne-1,4-diol	110-65-6	1	Germany
56	2-Ethoxyethanol	110-80-5	2	Germany
57	Cyclohexane	110-82-7	1	France
58	Piperazine	110-85-0	3	Sweden
59	2-Ethoxyethyl acetate	111-15-9	2	Germany
60	2-butoxyethanol	111-76-2	4	France
61	2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)	111-77-3	1	Netherlands
62	2-butoxyethyl acetate	112-07-2	4	France
63	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	112-34-5	1	Netherlands
64	(Z)-octadec-9-enylamine	112-90-3	4	Germany
65	Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	115-96-8	2	Germany
66	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7	2	Sweden
67	Dioctyl phthalate	117-84-0	1	Netherlands
68	Anthracene	120-12-7	3	Greece
69	1,2,4 Trichlorobenzene	120-82-1	2	Denmark
70	2,4-Dinitrotoluene	121-14-2	4	Spain
71	Diphenylamine	122-39-4	3	Germany
72	1,4-dioxane	123-91-1	2	Netherlands
73	Octadecylamine	124-30-1	4	Germany
74	Tetrachloroethylene	127-18-4	1	United Kingdom
75	Ethyl acetoacetate	141-97-9	1	Germany
76	Zinc distearate, Fatty acids, C16-18, zinc salts	557-05-1 91051-01-3	2	Netherlands
77	2-methoxy-2-methylbutane	994-05-8	4	Finland

表 3.2-2 歐盟 ESR 規章已完成風險評估之化學物質清單 (3/4)

項次	英文名稱	CAS No.	優先清單 批次	執行評估 之會員國
78	Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether) (DecaBDE)	1163-19-5	1	France / United Kingdom
79	1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylin-deno[5,6-c]pyran	1222-05-5	4	Netherlands
80	Cadmium oxide	1306-19-0	3	Belgium
81	Diantimony trioxide	1309-64-4	4	Sweden
82	Sodium hydroxide	1310-73-2	4	Portugal
83	Zinc oxide	1314-13-2	2	Netherlands
84	Disodium tetraborate, anhydrous	1330-43-4	4	Austria
85	Chromium trioxide	1333-82-0	3	United Kingdom
86	1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naph-thyl)ethan-1-one	1506-02-1	4	Netherlands
87	4-chloro-o-cresol	1570-64-5	1	Denmark
88	Tert-butyl methyl ether	1634-04-4	3	Finland
89	2,3-epoxypropyltrimethylammonium chloride	3033-77-0	3	Finland
90	(3-chloro-2-hydroxypropyl)	3327-22-8	3	Finland
91	Nickel carbonate	3333-67-3	4	Denmark
92	Trisodium nitrilotriacetate	5064-31-3	3	Germany
93	Nickel	7440-02-0	3	Denmark
94	Cadmium	7440-43-9	3	Belgium
95	Zinc	7440-66-6	2	Netherlands
96	Zinc chloride	7646-85-7	2	Netherlands
97	Hydrogen fluoride	7664-39-3	1	Netherlands
98	Sodium hypochlorite	7681-52-9	2	Italy
99	Nickel dichloride	7718-54-9	4	Denmark
100	Hydrogen peroxide	7722-84-1	2	Finland
101	Zinc sulphate	7733-02-0	2	Netherlands
102	Sodium chromate	7775-11-3	3	United Kingdom
103	Potassium dichromate	7778-50-9	3	United Kingdom
104	Trizinc bis(orthophosphate)	7779-90-0	2	Netherlands
105	Chlorine	7782-50-5	3	Italy
106	Aluminium fluoride	7784-18-1	4	Netherlands
107	Nickel sulphate	7786-81-4	3	Denmark
108	Ammonium dichromate	7789-09-5	3	United Kingdom
109	Calcium fluoride	7789-75-5	4	Netherlands
110	Bis(hydroxylammonium)	10039-54-0	3	Germany
111	Boric acid, crude natural	10043-35-3	4	Austria
112	Cobalt(II) dinitrate	10141-05-6	—	—
113	Sodium dichromate	7789-12-0	3	United Kingdom
		10588-01-9		

表 3.2-2 歐盟 ESR 規章已完成風險評估之化學物質清單 (4/4)

項次	英文名稱	CAS No.	優先清單 批次	執行評估 之會員國
114	Boric acid	11113-50-1	4	Austria
115	Perboric acid, sodium salt	11138-47-9	3	Austria
116	Nickel dinitrate	13138-45-9	4	Denmark
117	tris(2-chloro-1-methylethyl) phosphate (TCPP)	13674-84-5	4	Ireland / United Kingdom
118	Tris[2-chloro-1-(chloromethyl)ethyl] phosphate (TDCP)	13674-87-8	4	Ireland / United Kingdom
119	Cryolite (Trisodium hexafluoroaluminate)	13775-53-6	3	Germany
120	Cryolite (Trisodium hexafluoroaluminate)	15096-52-3	3	Germany
121	Nonylphenol	25154-52-3	2	United Kingdom
122	Reaction mass of 2,4,4-Trimethylpent-1-ene and 2,4,4-Trimethylpent-2-ene	25167-70-8	2	Germany
123	Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	2	Sweden
124	Methylenediphenyl diisocyanate	26447-40-5	3	Belgium
125	Tris(nonylphenyl) phosphite (TNPP)	26523-78-4	4	France
126	Di-isodecyl phthalate	26761-40-0	2	France
127	Di-isononyl phthalate	28553-12-0	2	France
128	Pentanol	30899-19-5	3	Germany
129	Diphenyl ether, pentabromo derivative	32534-81-9	2	United Kingdom
130	Diphenyl ether, octabromo derivative	32536-52-0	1	France/ United Kingdom
131	V6 (2,2-bis(chloromethyl) trimethylene bis[bis(2-chloroethyl)phosphate])	38051-10-4	4	Ireland / United Kingdom
132	Amines, hydrogenated tallow alkyl	61788-45-2	4	Germany
133	Amines, coco alkyl	61788-46-3	4	Germany
134	Amines, tallow alkyl	61790-33-8	2	Germany
135	Distillates (coal tar)	65996-92-1	1	Netherlands
136	Pitch, coal tar, high temp.	65996-93-2	3	Netherlands
137	Benzene, C10-13-alkyl derivs	67774-74-7	1	Italy
138	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich	68515-48-0	2	France
139	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich	68515-49-1	2	France
140	Phenol, 4-nonyl-, branched	84852-15-3	2	United Kingdom
141	Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	1	United Kingdom
142	Alkanes, C14-17, chloro (MCCP, Medium chained chlorinated paraffins)	85535-85-9	3	United Kingdom

表 3.2-3 歐盟 CoRAP 計畫已完成風險評估之化學物質清單 (1/4)

項次	英文名稱	CAS No.	執行年度	執行評估之會員國
1	(-)-pin-2(10)-ene	18172-67-3	2014	Greece
2	1,1'-iminodipropen-2-ol	110-97-4	2013	Czech Republic
3	1,1,1,3,3,3-hexamethyldisilazane	999-97-3	2014	Spain
4	1,3,5-trioxane	110-88-3	2013	Poland
5	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinane-2,4,6-trione (TGIC)	2451-62-9	2015	Poland
6	1-(2-hydroxy-5-nonyl(branched)-phenyl)ethanone oxime	244235-47-0	2015	Spain
7	2,2',2''-nitrilotriethanol	102-71-6	2014	United Kingdom
8	2,2'-oxydiethanol	111-46-6	2015	Hungary
9	2,4,6-tri-tert-butylphenol	732-26-3	2017	Belgium
10	2,4,6-tribromophenol	118-79-6	2012	Norway
11	2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	108-77-0	2017	Poland
12	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol	2440-22-4	2016	Czech Republic
13	2-(phenylmethoxy)naphthalene	613-62-7	2012	Czech Republic
14	2-aminoethanol	141-43-5	2014	United Kingdom
15	2-ethylhexan-1-ol	104-76-7	2014	Poland
16	2-ethylhexanoic acid	149-57-5	2012	Spain
17	2-ethylhexyl acetate	103-09-3	2015	Belgium
18	3,3'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl diisocyanate	91-97-4	2013	France
19	4,4'-(1,3-phenylene-bis(1-methylethylidene)) bisphenol	13595-25-0	2014	Belgium
20	4,4'-[(isopropylidene)bis(p-phenyleneoxy)]diphthalic dianhydride	38103-06-9	2013	Germany
21	4,4'-isopropylidenediphenol	1980/5/7	2012	Germany
22	4,4'-methylenediphenyl diisocyanate	101-68-8	2013	Estonia
23	4-hydroxybenzoic acid	99-96-7	2014	Czech Republic
24	4-methylanisole	104-93-8	2012	Ireland
25	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	119-47-1	2016	Denmark
26	7-oxabicyclo[4.1.0]hept-3-ylmethyl 7-oxabicyclo[4.1.0]heptane-3-carboxylate	2386-87-0	2013	Ireland
27	a mixture of: cistetrahydro-2-isobutyl-4-methylpyran-4-ol, transtetrahydro-2-isobutyl-4-methylpyran-4-ol	63500-71-0	2012	Spain

表 3.2-3 歐盟 CoRAP 計畫已完成風險評估之化學物質清單 (2/4)

項次	英文名稱	CAS No.	執行年度	執行評估之會員國
28	acetone oxime	127-06-0	2016	Austria
29	alcohols, C7-9-iso-, C8-rich	68526-83-0	2016	Italy
30	amides, C18-unsatd., N-[3-(dimethylamine)propyl]	1379524-06-7	2016	Germany
31	ammonium perchlorate	7790-98-9	2015	Germany
32	Ammonium thiocyanate	1762-95-4	2015	Czech Republic
33	Amylase, α -	9000-90-2	2015	United Kingdom
34	Benzophenone	119-61-9	2013	Denmark
35	Benzothiazole-2-thiol	149-30-4	2013	Germany
36	Beryllium	7440-41-7	2013	Germany
37	Buta-1,3-diene	106-99-0	2014	Germany
38	Butan-1-ol	71-36-3	2017	Hungary
39	Butanone oxime	96-29-7	2013	Germany
40	Chloromethane	74-87-3	2012	Italy
41	Citral	5392-40-5	2015	Sweden
42	Citronellal	106-23-0	2015	Sweden
43	Cyclohexanone	108-94-1	2016	Poland
44	Cyclohexylamine	108-91-8	2016	Belgium
45	Dapsone	80-08-0	2016	Germany
46	Decan-1-ol	112-30-1	2012	Italy
47	Diallyl phthalate	131-17-9	2013	Spain
48	Dichloro(dimethyl)silane	75-78-5	2014	Czech Republic
49	diethyl phthalate	84-66-2	2014	Germany
50	Diisotridecyl adipate	26401-35-4	2013	Spain
51	Dimethyl disulphide	624-92-0	2014	Germany
52	Dimethyl glutarate	1119-40-0	2014	Poland
53	Dimethyl phosphonate	868-85-9	2012	Netherlands
54	dipotassium tetraborate	1332-77-0	2017	Lithuania
55	Disodium disulphite	7681-57-4	2014	Hungary
56	disodium metasilicate	6834-92-0	2015	Latvia
57	Ethylene oxide	75-21-8	2012	Austria
58	Fatty acids C18 unsat, reaction products with Pentaethylenehexamine	1224966-13-5	2015	Lithuania
59	Furfuryl alcohol	98-00-0	2013	Poland
60	HDI oligomers, isocyanurate	-	2014	Slovenia
61	Hexyl salicylate	6259-76-3	2012	Netherlands
62	Hydroquinone	123-31-9	2012	Italy
63	Imidazole	288-32-4	2012	United Kingdom

表 3.2-3 歐盟 CoRAP 計畫已完成風險評估之化學物質清單 (3/4)

項次	英文名稱	CAS No.	執行 年度	執行評估 之會員國
64	Iso(C10-C14)alkyl (3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)methylthioacetate	118832-72-7	2014	Germany
65	Isoheptane	31394-54-4	2012	Latvia
66	m-tolylidene diisocyanate	26471-62-5	2012	Poland
67	Maleic anhydride	108-31-6	2013	Austria
68	Methanol	67-56-1	2012	Poland
69	Methyl methacrylate	80-62-6	2014	France
70	Methylcyclohexane	108-87-2	2013	Finland
71	mixture of two components: 1. N-(1,3-dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine 2. N1-(1,3-dimethylbutyl)- N4-(4-(1-methyl-1-phenylethyl)phenyl)benzene-1,4-diamine	793-24-8	2013	Slovakia
72	Mono- and/or di- and/or tri(1-phenylethyl)-m-cresol and p-cresol	-	2013	Belgium
73	N,N'-bis(1,4-dimethylpentyl)-phenylenediamine	3081-14-9	2012	Belgium
74	N,N-dicyclohexylbenzothiazole-2-sulphenamide	4979-32-2	2013	Germany
75	n-hexane	110-54-3	2012	Germany
76	Naphthalene	91-20-3	2016	United Kingdom
77	Nonylphenol, branched, ethoxylated	68412-54-4	2016	United Kingdom
78	Octabenzene	1843-05-6	2013	Italy
79	p-cresol	106-44-5	2015	United Kingdom
80	pentan-1-ol	71-41-0	2016	Lithuania
81	Phenol, dodecyl-, sulfurized, calcium salts	68855-45-8	2016	France
82	Phenol, paraalkylation products with C10-15 branched olefins (C12 rich) derived from propene oligermization, carbonate, calcium salts, overbased, sulfurized, including distillates (petroleum), hydrotreated, solvent-refined, solvent dewaxed, or catalytic dewaxed, light or heavy paraffinic C10-C50	-	2013	Netherlands
83	Potassium permanganate	7722-64-7	2017	France
84	Reaction mass of (1S,1'R)-2-[1-(3',3'-dimethyl-1'-cyclohexyl)ethoxy]-2-methyl propyl propanoate, (1R,1'R)-2-[1-(3',3'-dimethyl-1'-cyclohexyl)ethoxy]-2-methyl propyl propanoate and 2-methyl-2-[[[(1R*,2R*)-2,6,6-trimethylcycloheptyl]oxy]propyl propanoate, and 2-(1-(3',3'-dimethyl-1'-cyclohexyl)ethoxy)-2-methyl propyl propanoate	-	2016	Germany

表 3.2-3 歐盟 CoRAP 計畫已完成風險評估之化學物質清單 (4/4)

項次	英文名稱	CAS No.	執行 年度	執行評估 之會員國
85	reaction mass of (1S,1'R)-2-[1-(3',3'-dimethyl-1'-cyclohexyl) ethoxy]-2-methylpropyl propanoate, (1R,1'R)-2-[1-(3',3'-dimethyl-1'-cyclohexyl) ethoxy]-2-methylpropyl propanoate and 2-methyl-2-[[[(1R,2R)-2,6,6-trimethylcycloheptyl] oxy]propyl propanoate	-	2016	Germany
86	2-(1-(3',3'-dimethyl-1'-cyclohexyl)ethoxy)-2- methyl propyl propanoate	141773-73-1	2016	Germany
87	Reaction mass of 2-methylpent-2-ene and diisopropyl ether	-	2015	Slovenia
88	Reaction products of bis(4-methylpentan-2-yl)dithiophosphoric acid with phosphorus oxide, propylene oxide and amines, C12-14-alkyl (branched)	-	2013	Slovenia
89	Resorcinol	108-46-3	2016	Finland
90	Silver	7440-22-4	2014	Netherlands
91	sodium perchlorate	7601-89-0	2015	Germany
92	Succinic anhydride	108-30-5	2013	Austria
93	Tetrachloroethylene	127-18-4	2013	Latvia
94	Tetrahydrofuran	109-99-9	2013	Germany
95	Thiram	137-26-8	2014	Sweden
96	Toluene	108-88-3	2012	Finland
97	trade name: WÄ SSERIGE LOESUNG DES MV31-KALIUMSALZ	-	2017	Germany
98	Tributyl phosphate	126-73-8	2012	Hungary
99	Trizinc bis(orthophosphate)	7779-90-0	2013	Romania
100	2-[methyl[(nonafluorobutyl) sulpho-nyl]amino]ethyl acrylate	67584-55-8	2018	Germany
101	A mixture of: N,N'-ethane-1,2-diylbis(decanamide); 12-hydroxy-N-[2-[1-oxydecyl]amino]ethyl] octadecanamide; N,N'-ethane-1,2-diylbis (12-hydroxyoctadecanamide)	-	2017	Spain
102	Antimony trichloride	10025-91-9	2018	Germany
103	Ethyl methacrylate	97-63-2	2014	Italy
104	Formaldehyde	50-00-0	2013	France
105	m-phenylenediamine	108-45-2	2018	Latvia
106	N,N'-dithiodi-o-phenylenedibenzamide	135-57-9	2014	Belgium
107	Oxydiethylene dinitrate	693-21-0	2016	Italy

由歐美已評估案例與國內關切化學物質清單比對結果可知（表 3.2-4），國內已登錄之新化學物質，歐盟化學總署和美國環保署皆未曾評估過，而國內現階段優先指定公告需標準登錄之 106 項化學物質中，歐美已完成其中 38 項物質之評估。另歐美兩國皆有評估過的化學物質共計有 8 項，歐盟新舊法曾評估過的化學物質與國內優先指定登錄化學物質有交集的共計有 36 項，美國環保署評估過的化學物質與國內優先指定登錄化學物質有交集的則有 11 項。本年度擇定美國環保署曾評估過且屬國內優先指定登錄化學物質之 N-甲基吡咯啉酮（N-Methylpyrrolidinone, CAS No. 872-50-4）與三氧化二銻（Antimony Trioxide, CAS No. 1309-64-4），以及歐盟新舊法皆曾評估過且亦屬國內優先指定登錄化學物質之萘（Naphthalene, CAS No. 91-20-3），做為後續 3.3 節～3.5 節案例分析探討對象。

3.3 美國化學物質風險評估案例分析(人體健康－職業與消費者暴露)

美國環保署化學物質風險評估工作係由污染預防與毒性辦公室（OPPT）與化學安全與污染預防辦公室（OCSPP）共同負責，以下以 N-甲基吡咯啉酮（N-Methylpyrrolidone, 以下簡稱 NMP）為例，說明美國環保署人體健康風險評估之架構與方法。NMP 風險評估草案於 2012 年 8 月完成，並於隔年進行公開的同儕審閱（peer review），由顧問公司（The Scientific Consulting Group, SCG）負責召集審查小組以網路會議和電話會議方式徵詢公眾意見。

美國環保署化學物質風險評估報告大致分為範疇界定（Background and Scope）、暴露評估（Exposure Assessment）、危害鑑定與劑量效應（Hazard Identification and Dose-Response），及風險特徵描述（Human Health Risk Characterization）等 4 個主要章節，報告章節架構與內容摘要請參閱附錄一。

3.3.1 範疇界定

本節說明化學物質的製造與使用沿革及既有之管理規範等，評析可能及主要影響情境，並擬定評估範疇與重點，據以建立評估概念模型，包括暴露源、暴露途徑、受體及危害效應等，並說明模式選用及參數資料取得之方法，說明如后。

表 3.2-4 國外已評估化學物質與國內化學物質清單比對結果 (1/3)

項次	英文名稱	中文名稱	CAS No.	國外			國內		
				歐盟 ESR	歐盟 CoRAP	美國 環保署	既有化學 物質	優先指 定登錄	毒化物
1	1-Propanol	1-丙醇	71-23-8	V			V	V	
2	1,2-Epoxypropane	1,2-環氧丙烷	75-56-9	V			V	V	
3	Tert-butyl hydroperoxide	三級丁基過氧化氫	75-91-2	V			V	V	
4	Acrylic acid	丙烯酸	79-10-7	V			V	V	
5	Methacrylic acid	甲基丙烯酸	79-41-4	V			V	V	
6	2,2',6,6'-Tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol	2,2',6,6'-四溴-4,4'-異亞丙基二苯酚	79-94-7	V			V	V	
7	methyl methacrylate	甲基丙烯酸甲酯	80-62-6	V	V		V		
8	Naphthalene	萘	91-20-3	V	V		V	V	
9	N-Cyclohexyl-2-benzothiazolesulfenamide	N-環己基-2-苯并噻唑亞磺醯胺	95-33-0	V			V	V	
10	Furfuryl alcohol	2-呋喃甲醇	98-00-0		V		V	V	
11	4-Tert-butylphenol	4-三級丁酚	98-54-4	V			V	V	
12	4-Hydroxybenzoic acid	4-羥基苯甲酸	99-96-7		V		V	V	
13	Styrene	苯乙烯	100-42-5	V			V	V	
14	Hexamethylenetetramine	六亞甲基四胺	100-97-0	V			V	V	
15	4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	二異氰酸 4,4'-亞甲基二苯酯	101-68-8		V		V	V	
16	1-bromopropane	1-溴丙烷	106-94-5			V	V	V	
17	1,3-Butadiene	1,3-丁二烯	106-99-0	V	V		V		V

表 3.2-4 國外已評估化學物質與國內化學物質清單比對結果 (2/3)

項次	英文名稱	中文名稱	CAS No.	國外			國內		
				歐盟 ESR	歐盟 CoRAP	美國環保署	既有化學物質	優先指定登錄	毒化物
18	Cyanuric chloride	三聚氯化氰	108-77-0		V		V	V	
19	Methylcyclohexane	甲基環己烷	108-87-2		V		V	V	
20	Toluene	甲苯	108-88-3	V	V		V	V	
21	Cyclohexylamine	環己胺	108-91-8		V		V	V	
22	Cyclohexanone	環己酮	108-94-1		V		V	V	
23	Phenol	苯酚	108-95-2	V			V	V	
24	Hexane	己烷	110-54-3		V		V	V	
25	2-Ethoxyethyl acetate	乙酸 2-乙氧基乙酯	111-15-9	V			V	V	
26	2,2'-Oxydiethanol	2,2'-氧二乙醇	111-46-6		V		V	V	
27	2-butoxyethanol	2-丁氧基乙醇	111-76-2	V			V	V	
28	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol	2-(2-甲氧基乙氧基)乙醇	111-77-3	V			V	V	
29	tris(2-chloroethyl) phosphate	三 2-(氯乙基)磷酸酯	115-96-8	V		V	V		V
30	benzophenone	二苯基酮	119-61-9		V		V	V	
31	1,4-dioxane	1,4-二氧陸圓	123-91-1	V		V	V		
32	Perchloroethylene	四氯乙烯	127-18-4	V	V	V	V		V
33	Ethanolamine	乙醇胺	141-43-5		V		V	V	
34	2-Ethylhexanoic acid	2-乙基己酸	149-57-5		V		V	V	
35	Octamethylcyclotetrasiloxane	八甲基環四矽氧烷	556-67-2			V	V	V	
36	N-1,3-Dimethylbutyl-N'-phenyl-1,4-phenylenediamine	N-(1,3-二甲基丁基)-N'-苯基對苯二胺	793-24-8		V		V	V	

表 3.2-4 國外已評估化學物質與國內化學物質清單比對結果 (3/3)

項次	英文名稱	中文名稱	CAS No.	國外			國內		
				歐盟 ESR	歐盟 CoRAP	美國 環保署	既有化學 物質	優先指 定登錄	毒化物
37	N-Methylpyrrolidinone	N-甲基吡咯啉酮	872-50-4			V	V	V	
38	1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylindeno[5,6-c]pyran	1,3,4,6,7,8-六氫-4,6,6,7,8,8-六甲基環五-γ-2-苯並吡喃	1222-05-5	V		V	V		
39	Antimony Trioxide (ATO)	三氧化二銻	1309-64-4	V		V	V	V	
40	Zinc oxide	氧化鋅	1314-13-2	V			V	V	
41	Triglycidyl isocyanurate	異三聚氰酸三縮水甘油酯	2451-62-9		V		V	V	
42	Zinc chloride	氯化鋅	7646-85-7	V			V	V	
43	Hydrogen peroxide	過氧化氫	7722-84-1	V			V	V	
44	Zinc phosphate (2:3)	磷酸鋅	7779-90-0	V	V		V		
45	Nickel(II) sulfate	硫酸鎳(II)	7786-81-4	V			V	V	
46	2-Propanol, 1-chloro-, 2,2',2''-phosphate	磷酸三(2-氯丙基)酯	13674-84-5	V		V	V		
47	2-Propanol, 1,3-dichloro-, phosphate (3:1)	磷酸三(1,3-二氯異丙基)酯	13674-87-8	V		V	V		
48	Hexabromocyclododecane (HBCD)	六溴環十二烷	25637-99-4	V		V	V		V
49	Tris(nonylphenyl) phosphite	亞磷酸三壬苯酯	26523-78-4	V			V	V	

一、生產與使用量

簡述生產量、生產公司、使用方式與使用量。根據美國化學物質資料申報 (Chemical Data Reporting, CDR)，美國 NMP 每年產量約為 18,470 萬磅，主要由 6 家公司生產，常做為工商業及家庭溶劑使用，其中做為脫漆劑使用的 NMP 僅占總量之 9%，但因其操作環境濃度較高，特別受到關注。

(一) 評估與管理沿革

蒐集國內外既有評估及管理沿革，國內規範包括毒性物質列管清單、空氣、職業安全衛生、工會、農藥等相關法規；國外規範則參考歐盟 REACH 法案、加拿大化學物質管理計畫 (Chemicals Management Plan)、澳洲多層評估與優先化篩選計畫 (Inventory Multi-tiered Assessment and Prioritisation, IMAP) 等。

其中在環境方面，NMP 屬於農藥許可成份，但無濃度管制；歐盟要求當產品 NMP 濃度大於 0.3% 時，廠商應提供安全評估與相關數據資料，並訂定吸入暴露限值為 10 mg/m^3 、皮膚接觸暴露限值為 4.8 mg/kg/day 。

(二) 評估範疇 (Scope of the Assessment)

依據化學物質之用途、暴露途徑與受體、暴露濃度、暴露時間及累積性等界定評估範疇。根據文獻指出一般族群與農業操作者對於 NMP 的暴露程度較低，而做為脫漆劑使用時的產品濃度相對較高，其操作工人與消費者具較高風險，故作為評估之暴露受體。暴露情境方面，脫漆劑可分為急性 (1 天內) 與慢性 (大於生命週期 10%) 危害，其中職業暴露包括急性與慢性危害，而消費暴露則假設僅有急性危害，且除了評估使用者的直接暴露外，亦考量鄰近範圍內工人或民眾的間接暴露。

二、問題形成 (problem formulation)

(一) 物化特性與環境宿命

蒐集物理化學特性 (包括分子量、外觀、熔點、沸點、蒸氣壓、溶解度、閃燃點及辛醇-水分配係數)、環境宿命 (包括光解半衰期、水解半衰期、生物降解、生物累積係數、生物濃縮係數、有機碳吸附係數、

環境分布及持久性等）、生態毒性等資料，研析危害特性與評估重點。若環境評估結果顯示生態毒性較低，可不必進行環境評估，如毒性研究指出 NMP 對魚類、無脊椎動物、植物、鳥類等環境危害可忽略。

物化特性參數主要取自歐盟的國際化學品資訊資料庫（International Uniform Chemical Information Database, IUCLID），而環境宿命參數則參考經濟合作暨發展組織的嬰兒猝死症（SIDS）評估報告（OECD, 2008）及美國環保署相關報告（USEPA, 1999; USEPA, 2012）。

（二）概念模型（conceptual model）

概念模型係指包括來源、暴露途徑、受體及毒性效應之評估架構，完整之概念模型應包括職業、消費、一般民眾及環境等暴露情境，惟可透過已知訊息限縮評估範疇至重要的暴露情境或毒性效應。危害效應參考危害性及風險性選出評估重點，且應考量較敏感之生命週期。

NMP 之概念模型如圖 3.3-1，職業暴露指使用脫漆劑的工人或鄰近工作者，消費者暴露則指使用脫漆劑者或周遭民眾，評估其藉由空氣或水體之皮膚接觸與吸入暴露。主要危害為發育毒性，將蒐集劑量效應計算之危害終點（hazard endpoint），並以孕婦及育齡婦女作為評估受體。

（三）分析計畫（analysis plan）

提出整體風險分析計畫簡要說明後續評估方法與流程，包括模式及其參數之選用與風險判斷依據等。NMP 之分析計畫如圖 3.3-2，職業暴露結合監測數據及假設值作為皮膚與吸入暴露之參數；消費暴露則以室內研究與數學模型作為吸入暴露參數，並利用消費者行為模式計算暴露量（3.3.2 節）。劑量效應部分，職業與消費暴露均利用以生理為基礎之藥物動力學（physiologically-based pharmacokinetic, PBPK）模式估算體內劑量，並利用基標劑量（benchmark dose, BMD）模式，建立慢性與急性暴露情境之危害影響值，如 NOAEL 或 BMDL（lower confidence limit on the BMD）等（3.3.3 節），最後以體內劑量與危害影響值的比值進行風險特徵描述，並說明各評估過程中的不確定因素（3.3.4 節）。

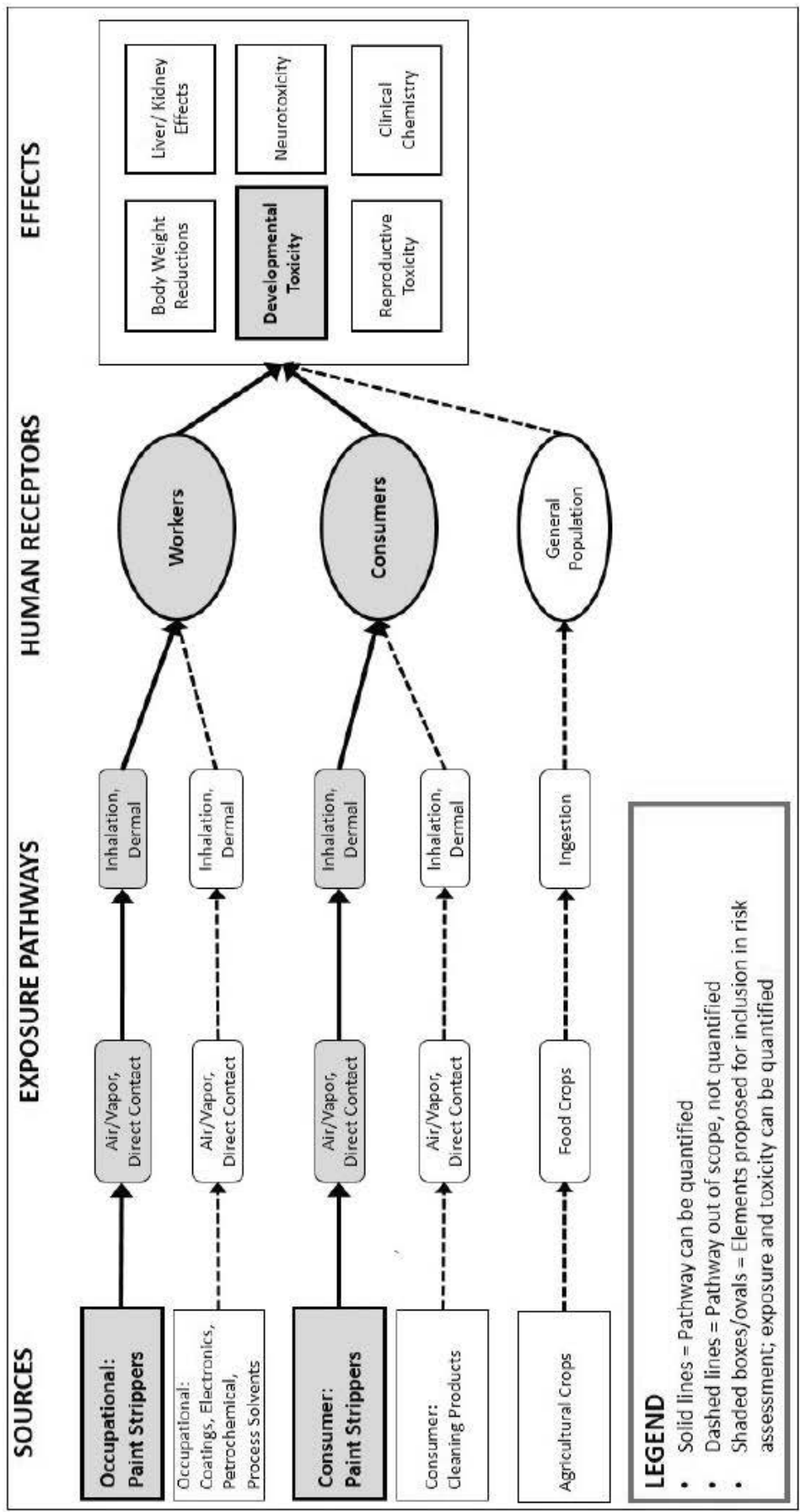


圖 3.3-1 美國環保署化學物質風險評估概念模型（以 NMP 為例）

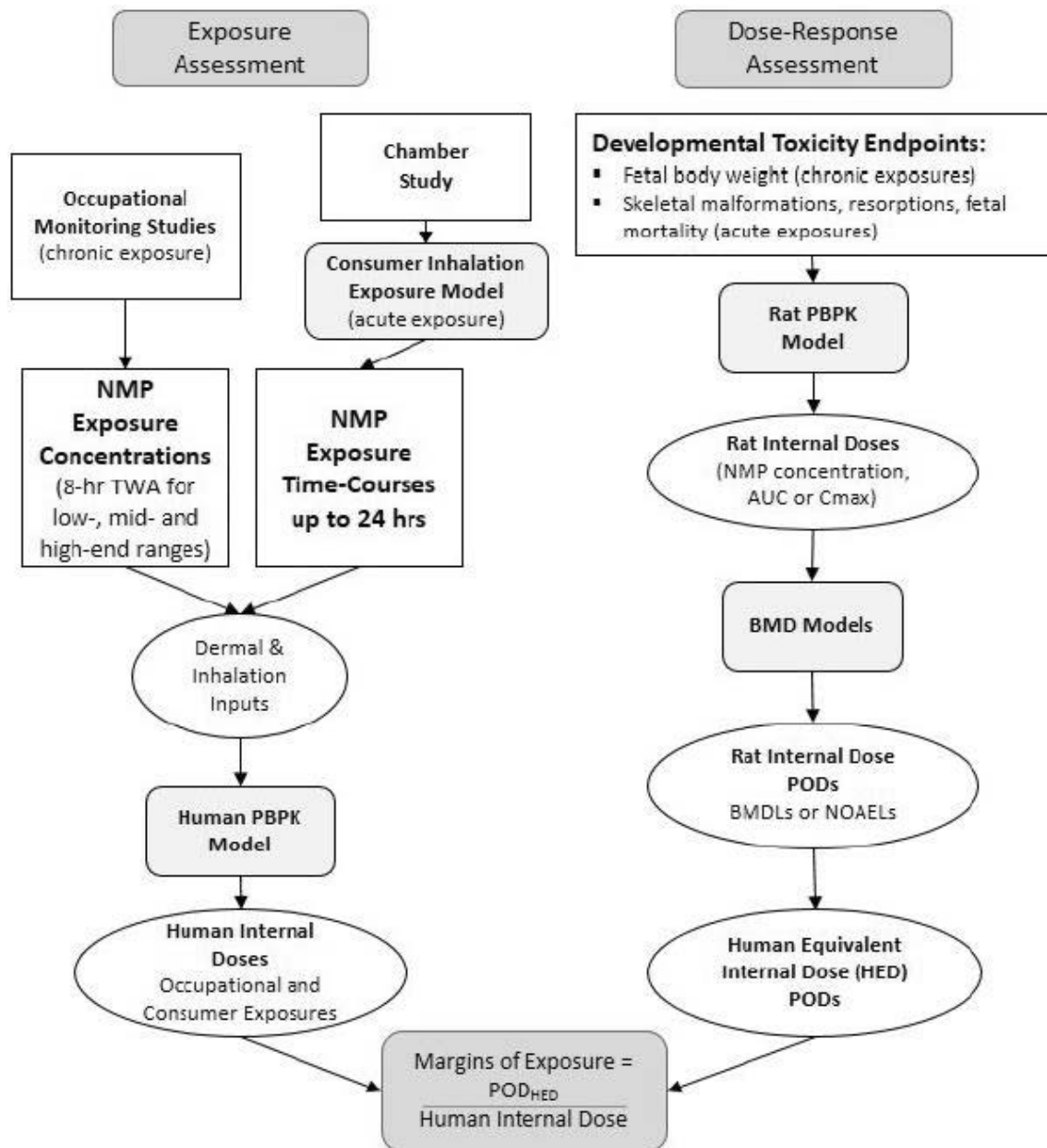


圖 3.3-2 美國環保署化學物質風險評估分析計畫流程(以 NMP 為例)

3.3.2 暴露評估

一、職業暴露

(一) 暴露情境與參數

參考北美工業分類系統（North American Industry Classification System, NAICS）盤點使用脫漆劑之事業，將職業暴露情境分為兩大類：各種脫漆操作及去除塗鴉操作，再依操作環境分為室內及戶外或半開放空間，以及 3 種不同暴露程度。

空氣濃度與參數可引用既有監測數據或推估，如參考美國職業安全與健康管理局（Occupational Safety and Health Administration, OSHA）之綜合管理資訊系統（Integrated Management Information System, IMIS），資料缺口可由暴露參數或濃度的統計分布推估，如取第 50 百分位數作為平均值、取第 95 百分位數作為上限值，NMP 皮膚表面積與體重即以孕婦與育齡婦女之第 50 百分位數計算。

(二) 推估體內劑量

將空氣濃度與人體暴露參數輸入 PBPK 模式以計算體內劑量，並假設臉部、頸部及手部暴露面積佔人體總表面積 25%。暴露情境分為 6 類（如表 3.3-1），另依個人防護程度可再細分為 5 個次情境，分別為(1) 配戴呼吸防護具及手套、(2) 僅配戴呼吸防護具、(3) 僅配戴手套、(4) 無任何防護設備，以及(5) 鄰近人員（無配戴防護設備，且皮膚接觸面積為直接暴露之 1%）。呼吸防護具係參考美國 NIOSH 認證之半面罩式有機氣體過濾呼吸防護具指定防護係數（Assigned protection factor, APF）為 10，可降低 10 倍吸入濃度，手套則以丁基橡膠或聚乙烯手套作為參考。

二、消費暴露

(一) 暴露情境與參數

消費暴露分為使用者與非使用者，前者包括吸入與皮膚暴露，後者僅有吸入暴露。皮膚暴露若採噴塗式產品的暴露面積保守估計為雙手（490 cm²），若使用刷子並配戴手套可有效減少 90%之暴露面積。另假設氣體的皮膚暴露面積為全身體表面積的 25%（4,989 cm²）。

吸入暴露方面，若沒有空氣監測數據，可利用多重環控箱濃度及暴露模式（Multi-Chamber Concentration and Exposure Model, MCCEM 模式）推估消費者的吸入暴露濃度。MCCEM 模式所需參數包括產品特性、使用方式（使用量、頻率及持續時間）、暴露因子及氣體排放數據等，可參考產品相關研究、美國家用品數據庫（Household Products Database）、物質安全資料表、產品標籤及技術數據表（TDA）等，且最好可取得原始數據以進行方法、溫度、濕度等校正。一般暴露資訊（如體重、部位表面積、房屋容積及通風率等參數）則可參考美國環保署的暴露因子手冊（Exposure Factors Handbook, EFH）。

MCCEM 模式中可控變因為包括房子結構配置（容積、氣體流速等）、產品的釋放量與釋放率、操作與完成後的位置等，利用參數靈敏度分析，可以優化模式中所使用的參數及設定合理之暴露情境。靈敏度分析結果顯示 NMP 脫漆劑使用者對位置敏感度較高，而非使用者則對氣體交換速率的敏感度較高，故據此假設暴露情境。依據產品使用方式（刷塗或噴塗）、位置、房子容積與氣體交換速率、防護行為（是否開窗）等 7 種主要暴露情境之模式參數如表 3.3-2。利用 MCCEM 模式推估情境 1 之 NMP 濃度結果如圖 3.3-3，以分鐘為單位，顯示 24 小時內區域的濃度變化。

（二）推估體內劑量

將上述不同消費者暴露情境之皮膚接觸與吸入暴露量輸入 PBPK 模式以計算體內劑量。

表 3.3-1 美國環保署風險評估之職業暴露情境與參數(以 NMP 為例)

情境		NMP 液體 比重	皮膚接觸 表面積 (cm ²)	8-hr TWA (mg/m ³)	暴露時間 (hr/day)	空氣濃度 (mg/m ³)
				(A)	(B)	$\frac{(A) \times 8 \text{ hr}}{(B)}$
1	各種脫漆操作—下限值	25%	445	1	1	8
2	各種脫漆操作—中間值	62.5%	668	32.5	4	65
3	各種脫漆操作—上限值	100%	890	64	8 (4 小時表面 清除 1 次)	64
4	去除塗鴉操作—下限值	25%	445	0.03	1	0.24
5	去除塗鴉操作—中間值	62.5%	668	1.01	4	2.02
6	去除塗鴉操作—上限值	100%	890	4.52	8 (4 小時表面 清除 1 次)	4.52

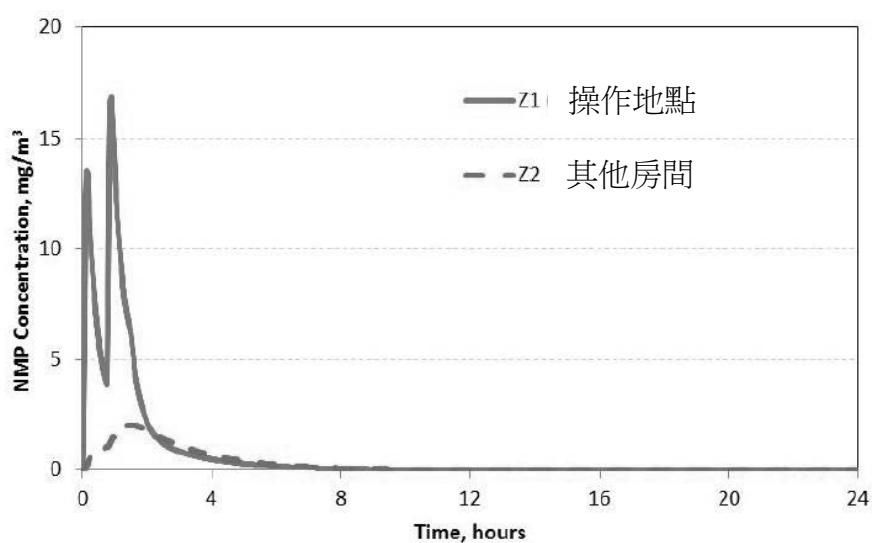


圖 3.3-3 MCCEM 模式推估空氣濃度變化 (NMP 情境 1)

表 3.3-2 美國環保署化學物質風險評估之消費暴露情境與參數（以 NMP 為例）

情 境	NMP 釋放				操作空間		房屋		使用者等待 時間所在位置	非使用者 所在位置
	比重	處理表面 積 (ft ²)	使用效率 (g/ft ²)	釋放率	容積 (m ²)	揮發率 (hr ⁻¹)	容積 (m ²)	揮發率 (hr ⁻¹)		
刷塗 / 工作室										
1 中間值	0.25 (中間值)	10 (咖啡桌)	108	0.8695	54 (中間值)	1.26 (開窗)	492 (中間值)	0.45 (中間值)	其他房間	其他房間
2 使用者上限值	0.5 (上限值)								工作室	
3 非使用者上限值		25 (櫃子)						其他房間		
刷塗 / 浴室										
4 使用者與非使用者上限值 C _{sat} = 1,013 mg/m ³	0.5 (上限值)	36 (浴缸)	108	0.8695	9 (下限值)	0.18 (關窗、 無風扇)	492 (中間值)	0.18 (下限值)	其他房間	其他房間
5 使用者與非使用者上限值 C _{sat} = 640 mg/m ³										
噴塗 / 工作室										
6a 使用者上限值-低揮發	0.53 (上限值)	10 (咖啡桌)	81	0.8695	54 (中間值)	1.26 (開窗)	492 (中間值)	0.45 (中間值)	工作室	其他房間
6b 使用者上限值-高揮發										
7a 非使用這上限值-低揮發	0.53 (上限值)	25 (櫃子)	81	0.8695	54 (中間值)	1.26 (開窗)	492 (中間值)	0.18 (下限值)	其他房間	其他房間
7b 非使用這上限值-高揮發										

註：C_{sat} 為大氣飽和濃度，即釋放濃度上限。

3.3.3 危害鑑定與劑量效應

一、方法與步驟

危害鑑定與劑量效應流程如圖 3.3-4，首先彙整 NMP 之危害鑑定資料，限縮危害評估範疇，再依據危害終點資訊之一致性、敏感性及相關性，選擇關切危害終點（如發育與生殖毒性），再蒐集相關參數進行基標劑量分析（Benchmark dose analysis），計算危害影響值（points of departure, POD）。

（一）擇定參考文獻

為擬定危害評估重點與方向，優先參考已公開發表且經同儕審閱（Peer-Reviewed）的評估資料，如美國環保署的綜合風險資訊系統（Integrated Risk Information System, IRIS）、經濟合作暨發展組織的嬰兒猝死症評估報告、世界衛生組織簡明國際化學評估文件與環境衛生準則（WHO Concise International Chemical Assessment Documents，WHO CICAD），以及環境健康危害評估加州辦公室（OEHHA）等。

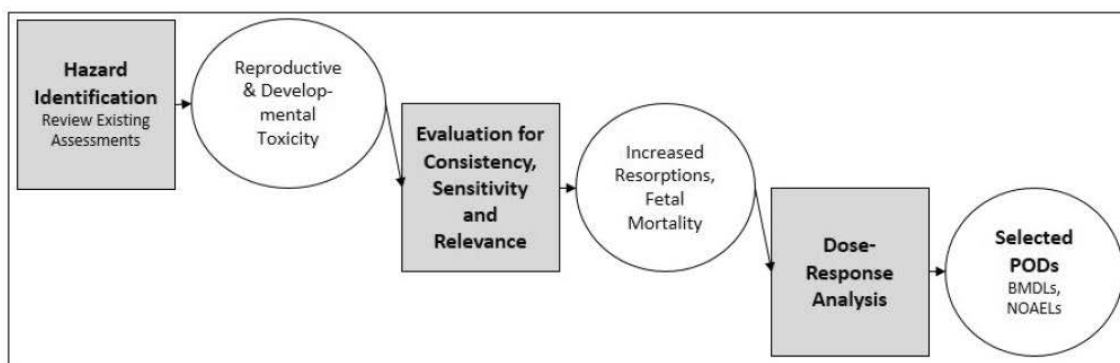


圖 3.3-4 美國環保署化學物質風險評估危害鑑定與劑量效應分析流程（以 NMP 為例）

(二) 危害總結與危害鑑定

彙整相關評估報告並挑選優先評估的危害終點，如刺激性、過敏性、急毒性、系統性危害、致畸性與致癌性、神經毒性、生殖與發育毒性等，並探討其毒性試驗之危害物種類、生物物種、研究類型、實驗劑量、暴露方法、最低可見有害作用程度（LOAEL）等。NMP 之生殖毒性變異較大且缺乏一致性，相較之下，發育毒性在低暴露劑量時便有高一致性，其危害特徵包括胚胎與嬰幼兒體重下降、骨頭發育遲緩與畸形、胚胎及嬰幼兒死亡率增加等。雖然最初將 NMP 列為優先評估清單係依據其生殖毒性，但經過進一步的危害鑑定後，認為發育毒性更適合作為 NMP 風險評估之危害終點。

(三) 選擇危害終點

進一步蒐集關鍵危害之研究資料並評析其試驗物種、測試條件、毒性終點、統計顯著性及限制等資訊，挑選有效數據作為劑量效應評估。綜合評估後以（1）胚胎體重減輕及（2）胚胎再吸收與死亡分別作 NMP 之慢性與急性危害劑量效應分析。

二、研究篩選與劑量效應評估

(一) BMD 模式

BMD 模式為推估危害影響值的工具，當文獻無危害影響值時，可將原始數據帶入模式計算，若原始數據不足亦以建模時，則以 NOAEL 值作為危害影響值，並將動物試驗之危害影響值帶入 PBPK 模式換算為人體內劑量，以利劑量效應評估。

(二) PBPK 模式

PBPK 模式所需參數包括攝食、吸入及皮膚接觸的吸收率、液體滲透常數（liquid permeability constant）、分配係數（partition coefficient）、氣體對皮膚的穿透常數（penetration constant）等，若無直接參數，可由間接參數推估，如皮膚與液體之分配係數（PSKL）可用皮膚對鹽水及血液對鹽水之分配係數推估。另參數之使用須注意是否符合情境假設，如穿著長袖服裝時皮膚吸收面積較低、配戴個人防護設備則穿透常數較低。

PBPK 模式能夠進行跨品種的劑量評估，如以大鼠數據推估人類體內劑量，而劑量基準（dose metric）受危害終點選擇的影響，例如評估慢毒性時，由於效應需要危害物持續的誘導，以血液平均濃度的曲線下面積（area-under-the curve, 以下簡稱 AUC）作為基準；若評估急毒性時，則可以選擇最大濃度值（以下簡稱 C_{max} ）。NMP 導致胚胎體重下降屬於慢毒性，故選擇 AUC 為評估基準，而胚胎再吸收與死亡率則缺乏明確的作用機制，故選用 AUC 或 C_{max} 皆可。

(三) 危害影響值

危害影響值係指效應發生率介於 1~10% 之劑量，急性與慢性暴露之危害影響值定義與單位不同。由於 NMP 急性危害終點（胚胎再吸收與死亡率）的作用機制不明確，故以增加 1% 的再吸收率或死亡率作為基標反應（benchmark response, BMR），以 BMD 模式計算之急性暴露危害影響值與文獻 NOAEL 值相似，訂為 216 mg/L (C_{max}) 或 2128 hr mg/L (AUC)；慢性危害終點以胚胎體重減少 5% 作為基準反應，由於利用各文獻參數推估出的危害影響值變異較大，故進一步探討原始數據的試驗設計與統計方法，最終選擇劑量效應相關性較好之原始數據作為參數，慢性暴露危害影響值訂為 411 hr mg/L。

(四) 次要敏感族群與生命階段

部分族群在某些生命階段可能由於基因或酵素的差異對化學物質特別敏感，成為評估過程中的不確定性。例如人體代謝 NMP 需要 CYP2E1 酵素參與，而胚胎體內的 CYP2E1 酵素通常不表現，若孕婦之 CYP2E1 酵素變異可能影響胚胎發育，故證明孕婦及育齡婦女屬 NMP 之敏感族群，適合作為保守的評估受體。

3.3.4 人體健康風險特徵描述

一、風險評估方法

利用暴露限值（Margin of exposure, MOE）評估不同情境的風險，暴露限值为危害影響值與體內劑量的比值，若比值小於種內及種間的不確定性（即基標暴露限值），則表示存在不可接受的人體健康風險。基標暴露限值

(benchmark MOE) 可作為判斷風險是否可接受的依據，其考量到各種有關危害影響值的不確定因子，包括動物試驗數據外推（物種間變異）及人類個體差異（物種內的變異）。

NMP 之跨物種不確定性 (UF_A) 由 PBPK 模式計算為 3 倍；人類個體不確定性 (UF_H) 由於缺乏各生命週期的 NMP 代謝數據，且已知人體中 CYP2E1 酵素活性變異較大，因此 UF_H 保守估計為 10 倍，故基標暴露限值（物種間不確定性與個體不確定性之乘積）為 30。此外根據危害特性可分為急性暴露限值與慢性暴露限值，急性暴露限值係以急性暴露危害影響值 ($C_{max} = 216 \text{ mg/L}$) 計算，而慢性暴露限值以慢性暴露危害影響值 ($AUC = 411 \text{ hr mg/L}$) 計算，計算方法與結果如下：

(一) 職業暴露

職業暴露共分為 30 種暴露情境（如表 3.3-3），分別以 PBPK 模式推估孕婦及育齡婦女之體內劑量 (C_{max} 及 AUC)。已知急性暴露危害影響值為 216 mg/L ，若與 C_{max} 的比值小於 30 則表示具不可接受的急性暴露風險；慢性暴露危害影響值為 415 mg-h/L ，若與 AUC 的比值小於 30 則表示具不可接受的慢性暴露風險。結果顯示，每日暴露 8 小時的脫漆或去除塗鴉工人，無論是否配戴個人防護設備均存不可接受風險，而每日暴露 4 小時的工人若配戴手套可有效降低風險，每日僅暴露 1 小時或間接暴露之鄰近工人風險較小。

(二) 消費暴露

將消費暴露之 7 種情境依有無配戴手套之使用者及鄰近之非使用者分為 3 類，總計 21 種暴露情境，並分別以 PBPK 模式推估孕婦及育齡婦女之體內劑量 (C_{max} , mg/L)。已知急性暴露危害影響值為 216 mg/L ，若與 C_{max} 的比值小於 30 則表示具不可接受的急性暴露風險。結果顯示消費暴露之暴露限值最小值為 29.5（於浴室刷漆且不配戴手套），接近基標暴露限值，故一般消費情境之暴露風險均較小。

表 3.3-3 美國環保署化學物質風險評估職業暴露限值(以 NMP 為例)

暴露情境	個人防護設備	大氣濃度 mg/m ³	急性暴露				慢性暴露			
			體內劑量 (C _{max} , mg/L)		暴露限值 (MOE)		體內劑量 (AUC, mg-hr/L)		暴露限值 (MOE)	
			孕婦	育齡婦女	孕婦	育齡婦女	孕婦	育齡婦女	孕婦	育齡婦女
(1)各種脫漆操作(假設多為室內) --下限值 1 hr/day	無	8	1.81	1.60	119.5	135.0	4.24	4.23	97	97.1
	呼吸防護		1.75	1.55	123.4	139.6	4.09	4.08	100.4	100.7
	手套		0.25	0.23	849.0	951.6	0.6	0.61	680.1	676.4
	呼吸防護與手套		0.20	0.18	1092.8	1233.6	0.46	0.46	892.4	893.2
(1)工作職場之非使用者	-		0.08	0.07	2619.9	2886.5	0.2	0.21	2008.6	1968.6
(2)各種脫漆操作(假設多為室內) --中間值 4 hr/day	無	65	17.0	16.0	12.7	13.5	75.55	75.09	5.4	5.5
	呼吸防護		15.8	14.8	13.7	14.6	69.63	69.08	5.9	5.9
	手套		2.97	2.87	72.6	75.3	12.95	13.07	31.7	31.5
	呼吸防護與手套		1.89	1.80	114.2	119.7	8.1	8.1	50.7	50.8
(2)工作職場之非使用者	-		1.53	1.49	141.4	144.8	6.73	6.87	61.1	59.9
(3)各種脫漆操作(假設多為室內) --上限值 8 hr/day (4 小時清除殘留一次)	無	64	320.6	294.9	0.70	0.70	4085.3	3969.3	0.1	0.1
	呼吸防護		317.4	292.0	0.68	0.74	4021.2	3905.6	0.1	0.1
	手套		21.6	20.8	10.0	10.4	146.65	145.84	2.8	2.8
	呼吸防護與手套		19.8	19.0	10.9	11.4	133.88	133.87	3.1	3.1
(3)工作職場之非使用者	-		1.95	1.95	111.0	111.0	13.35	13.62	30.8	30.2
(4)去除塗鴉(假設多為戶外與半開放空間) --下限值 1 hr/day	無	0.24	1.73	1.53	124.9	141.3	4.04	4.03	101.7	102
	呼吸防護		1.73	1.53	125.1	141.5	4.04	4.02	101.8	102.1
	手套		0.17	0.15	1238.8	1399.3	0.41	0.4	1013.6	1015.1
	呼吸防護與手套		0.17	0.15	1251.0	1413.6	0.4	0.4	1024.5	1026.4
(4)工作職場之非使用者	-		0.00	0.00	86052	94838	0.006	0.006	66049	64747
(5)去除塗鴉(假設多為戶外與半開放空間) --中間值 4 hr/day	無	2.02	15.3	14.4	14.1	15.0	67.64	67.11	6.1	6.1
	呼吸防護		15.3	14.4	14.1	15.0	67.46	66.92	6.1	6.1
	手套		1.47	1.40	147.2	154.4	6.27	6.26	65.5	65.6
	呼吸防護與手套		1.43	1.37	150.6	158.1	6.13	6.11	67.1	67.3
(5)工作職場之非使用者	-		0.05	0.05	4574.2	4567.4	0.21	0.21	1981.3	1941.8
(6)去除塗鴉(假設多為戶外與半開放空間) --上限值 8 hr/day (4 小時清除殘留一次)	無	4.52	316.6	291.2	0.70	0.70	4003.9	3888.8	0.1	0.1
	呼吸防護		316.4	291.0	0.68	0.74	3999.4	3884.3	0.1	0.1
	手套		19.2	18.5	11.3	11.7	129.79	128.82	3.2	3.2
	呼吸防護與手套		19.1	18.3	11.3	11.8	128.91	127.93	3.2	3.2
(6)工作職場之非使用者	-		0.14	0.14	1579.2	1579.0	0.94	0.96	438.4	429.7

二、人體健康風險特徵描述總結

針對上述計算結果，歸納不同使用對象（工人與消費者、孕婦與育齡婦女）在哪些暴露情境（濃度、時間等）與個人防護設備使用時可能存在不可接受的風險，並進一步根據結果定性分析，提出具體的風險降低建議。如暴露 NMP 超過 4 小時應配戴手套以降低暴露風險，雖然報告中未針對手套功效進行評估，但根據加州政府建議，應使用丁基橡膠或層壓聚乙烯材質手套。

三、不確定性與資料限制

由於評估過程中缺乏真實及相關試驗數據，往往需要透過假設或推估參數，故需針對各評估環節的不確定性、假設（推估）方式及使用限制等加以說明，以釐清評估結果的適用性，不確定性評估範疇包括職場暴露假設、消費暴露假設、危害與劑量效應評估及風險描述方法等，彙整如表 3.3-4。

表 3.3-4 美國環保署化學物質風險評估參數不確定性(以 NMP 為例)

評估範疇	主要項目	說明
職業暴露	皮膚接觸暴露參數	手套效能、接觸時間、接觸表面積均為假設值，不確定性高
		體重、NMP 濃度數據統計值，不確定性低
	吸入暴露參數	試驗環境與實際情況的代表性
	暴露工人數	以二氯甲烷（DCM）脫漆劑推估 NMP 脫漆劑暴露人數的代表性
消費暴露	皮膚接觸暴露	皮膚接觸表面積以雙手之 50%推估
	吸入暴露分析	MCCEM 模式具有許多限制，如其釋放曲線為早期室內研究數據，可能與現在情況不同，或以刷塗式產品的參數修改為噴塗式參數之誤差
危害與劑量效應	其他毒性效應	部分研究指出 NMP 可能與神經毒性有關，需要進一步研究證明
	慢性暴露之危害影響值推估	大鼠慢毒性研究暴露時間為 15 天，而職業慢性暴露時間可能為數周至數月
	急性暴露的評估對象選擇	尚有其他未評估之敏感生命階段，如嬰兒可能從母乳中攝取 NMP
	不同生命階段與個體差異	目前僅知存在 CYP2E1 活性的遺傳差異，但可能有其他未知的酵素也會影響 NMP 代謝
	吸收率	溶劑效應、濃度效應對吸收率之影響
	皮膚滲透量	不同的衣服材料與遮蔽面積可能導致皮膚滲透量差異
風險描述	種內變異	CYP2E1 活性差異，以人類個體不確定性=10 估算
	種間變異	一般以啮齒類動物研究結果推估人類的跨物種不確定性最高可訂為 10，本評估中基於應用 PBPK 模式進行跨種推估，故跨物種不確定性下修為 3
	急性與慢性暴露之危害影響值時間尺度	慢性危害影響值在原文獻中為 6 小時內之 AUC，本評估之暴露時間假設為 1、4、8 小時，雖然評估過程中將時間與濃度乘積納入考量，但隨暴露時間增加仍可能提高不確定性；而急性危害影響值參考文獻中單日內之 Cmax，但對於文獻時間區間的選擇仍不清楚
	消費者的使用頻率	報告中假設單次使用脫漆劑的時間少於 4 小時，但若使用時間更長或頻率更高可能導致 NMP 來不及代謝而累積

3.4 美國化學物質環境風險評估案例分析

美國環保署化學物質環境風險評估整體作業架構與方法以三氧化二銻（Antimony Trioxide, 以下簡稱 ATO）為例說明，該評估報告草案於 2012 年 8 月完成，並於隔年進行公開的同儕審閱，由 SCG 顧問公司負責召集審查小組，以網路會議和電話會議方式徵詢公眾意見。

美國環保署化學物質環境風險評估報告大致可分為背景與範疇界定（background and scope）、來源與環境流布（sources and environmental fate）、環境暴露評估（environmental exposure assessment）、生態危害評估（ecological hazard assessment）及風險特徵描述（environmental risk characterization）等 5 個主要章節，完整之報告章節架構與內容摘要請參閱附錄二。

3.4.1 背景與範疇界定

說明於前一階段篩選評估步驟認定 ATO 為高優先化學物質之原因，以及有助於釐清問題並設定評估範疇與重點之相關資訊，包含用途、現有法令規範、人體暴露潛勢、環境暴露潛勢、環境危害評估等，並據以建立環境風險評估概念模型，提出環境風險評估分析計畫，確立後續評估方法與流程。

一、問題形成（problem formulation）

回顧近期其他單位所完成之評估報告，另亦使用美國環保署 ECOTOX 數據庫蒐集 1978~2012 年間所發表之相關文獻，並再進一步評估其數據內容是否充足而可做為參考資料使用。文獻回顧的重點包括 ATO 的化學特性、用途及來源（工業釋放、環境宿命、暴露情形）及對人類和生態受體的危害性。其他資料來源包含 International Antimony Association 尚未公開發布之相關報告、美國環保署化學物質清單更新報告（IUR）、化學數據報告（CDR）和 STORET 資料庫以及美國 USGS 國家水資料服務（NWIS）。

（一）用途

ATO 被認為是最具經濟價值且為環境中最普遍存在的銻化合物，約佔全球銻消費量的 80%，其他部份的使用則與銻金屬有關，故 ATO 被選為本評估工作之重點。ATO 的主要用途為阻燃增效劑，另亦可做為縮合催化劑，用於生產聚對苯二甲酸乙二酯（PET）。PET 常被用於寶特

瓶、薄膜和各種會與食品接觸之塑膠容器。美國食品藥物管理局（FDA）與其他國家政府已針對此使用情境進行安全性評估並加以管制。因此，本評估工作將不會針對 ATO 在 PET 中的使用情境進行評估。

另盤點銻化合物的使用在美國境內的環境介質法規，如空氣清淨法、安全飲用水法、毒性化學物質控制法等。

（二）人體暴露潛勢

從食品及環境介質中銻濃度資料以及美國國家健康與營養調查（NHANES）最新的生物監測數據可知，由於食物和飲水為一般群眾暴露銻的主要來源，而在這些介質中銻又主要以毒性較低的五價銻形態存在，因此可預期在一般環境的暴露情況下，銻不會對人類健康構成重大風險，此一結論與加拿大（EC/HC, 2010）和歐盟（EC, 2008）先前的風險評估結論相似。另美國國家毒理學計劃目前正針對 ATO 進行為期兩年的致癌性研究，美國環保署將待相關研究完成後再進一步審閱評估。

（三）環境暴露潛勢

相關研究指出 ATO 在生產或做為鹵化阻燃劑的增效劑使用時有可能會隨廢水排放。美國環保署的毒性物質釋放清冊（Toxics Release Inventory, TRI）數據係利用 NAICS 代碼進行分類，而可鑑別出生產、加工或使用含銻阻燃劑的排放設施，然而由於 TRI 數據的分類並未明確區別不同類型的銻化合物，且現有資料指出尚有其他不同類型的銻化合物亦為銻環境釋放之來源，因此預期使用此一 TRI 數據將可提供 ATO 暴露潛勢較為保守性的評估，並可搭配美國環保署發展之暴露宿命評估篩選模式工具（E-FAST）進行模擬，以估算地表水中銻的濃度。

另外，從美國地質調查局（USGS）NWIS 資料庫及美國環保署 STORET 資料庫亦可取得有關銻的環境濃度監測資料，而可用於評估環境中銻暴露量。而蒐集此類資料時將特別著重於調查點位與前述 TRI 排放設施的所在區域（州）之相關性，以建立銻排放源與環境銻濃度之關聯性。

（四）環境危害評估

由於 ATO 現有之環境危害數據相當有限，因此將蒐集納入三氯化銻

(SbCl_3) 和硫酸銻 ($\text{Sb}_2(\text{SO}_4)_3$) 之資料，以輔助做為水生生物和底棲生物危害性之評估，其中三氯化銻較 ATO 更易於溶解，因此可用於保守性評估潛在的生態危害。而後續評估作業將透過嚴格的審查及數據充分性的評估，據以選取關鍵性生態危害資料，以進行危害鑑別。

另外，由於可用的危害性和暴露數據不足，因此本評估工作並未針對土壤/陸生生物進行風險評估，同時，亦有許多研究指出 ATO 在土壤環境中的生物可及性有限，故其對於土壤生物的危害並未受大眾關注。

三、環境風險評估概念模型 (conceptual model for environmental assessment)

依據 ATO 做為鹵化阻燃劑增效劑使用情境所建立之風險評估概念模型如圖 3.4-1 所示。工廠在廢水處理過程所產生污泥和廢水可能被釋放到地表水中，並在可能具有水生生物和底棲生物的溪流、湖泊、河口和海洋中被不同程度地稀釋。另由於其物化特性，ATO 在廢水處理過程中亦可能會富集在生物固形物 (biosolids) 中，此種富含有機碳的材料將可透過掩埋、焚化或做為土地改良劑使用等方式進行處理。而透過土壤處理 (landfill) 釋放的 ATO 在土壤環境中的半衰期很長，故可能會被植物和無脊椎動物吸收，然而，由於 ATO 會與土壤基質發生化學反應而降低其暴露潛勢，因此其在土壤中的生物可及性被認為相當有限，因此後續工作並不會進行相關評估。

四、環境風險評估分析計畫 (analysis plan for environmental assessment)

為確立後續評估工作的方法與流程，OPPT 提出環境風險評估分析計畫。儘管與 ATO 直接相關的資料相當有限，但美國環保署認為其他與銻化合物相關之數據資料已足以支持生態風險評估之進行。後續的評估工作將綜合環境危害及環境暴露特徵，以量化估算 ATO 對於水生生物和底棲生物的風險，其中，環境危害特徵將以已發表試驗研究結果所推算之生態毒性基準 (concentrations of concern; COC) 做為指標，而環境暴露特徵則將以已發布之工業釋放和環境監測數據做為指標。

美國環保署 OPPT 已確定將運用生產或使用 ATO 做為阻燃增效劑之排放設施 TRI 資料進行暴露評估，此外，由於在美國境內可取得足夠數量的環境監測數據，因此美國環保署 OPPT 亦蒐集了前述 TRI 排放設施所在區域之環

境銻濃度資料。另從相關且可靠的生態毒理研究報告中所取得之危害特性資料，則將用於估算水生生物和底棲生物之保守性 COC（急性和慢性）。

在生態風險的估算上則將使用危害商數（RQ）方法，將水生生物和底棲生物的 COC 與環境介質中所測得或模擬之銻濃度進行比較，而比較所得之結果可分為以下二類：環境濃度高於或低於 COC（ $RQ > 1$ 或 < 1 ），其中當危害商數大於 1 時，代表有潛在不利之生態影響，相反地，當危害商數等於或低於 1 時則代表對生態系生物產生不利影響的可能性很小。

3.4.2 來源與環境流布

一、簡介

ATO 的來源包含自然環境（如岩石風化、揮發性化合物空氣流布）和人為活動（如燃燒、採礦、冶煉活動）進入環境。而為利於生態風險評估工作之執行，首先必須瞭解銻的理化性質、主要用途（表 3.4-1）和最終環境宿命。

International Antimony Association 資料指出 2005 年美國和墨西哥的 ATO 總產量估計約為 5,280 萬磅，然而在此期間，美國 ATO 消費總量估計約為 7,000 萬磅。另美國環保署研究結果指出，2012 年美國境內 ATO 製造量為 540 萬磅。

ATO 主要做為紡織品和塑膠製品中鹵化阻燃劑的增效劑使用，其他相關用途包含塑膠穩定劑、油漆顏料、催化劑前體、澄清劑或抗溶劑等。塑膠製品阻燃劑配方中 ATO 的平均含量為 25%~33%，而最終產品中 ATO 的相對豐度則為 1.5%~12%。然而，鹵化阻燃劑對於 ATO 的需求有逐漸減少之趨勢，2011 年消耗量由 1999 年之 5,000 萬磅降至 2,500 萬磅。

表 3.4-1 2011 年美國境內銻的主要用途

用途	市場佔有率（%）
阻燃劑增效劑（Flame retardant synergist）	36
運輸（包含電池）（Transportation）	23
化學品（Chemicals）	16
陶瓷和玻璃（Ceramics and glass）	12
其他（Other）	13

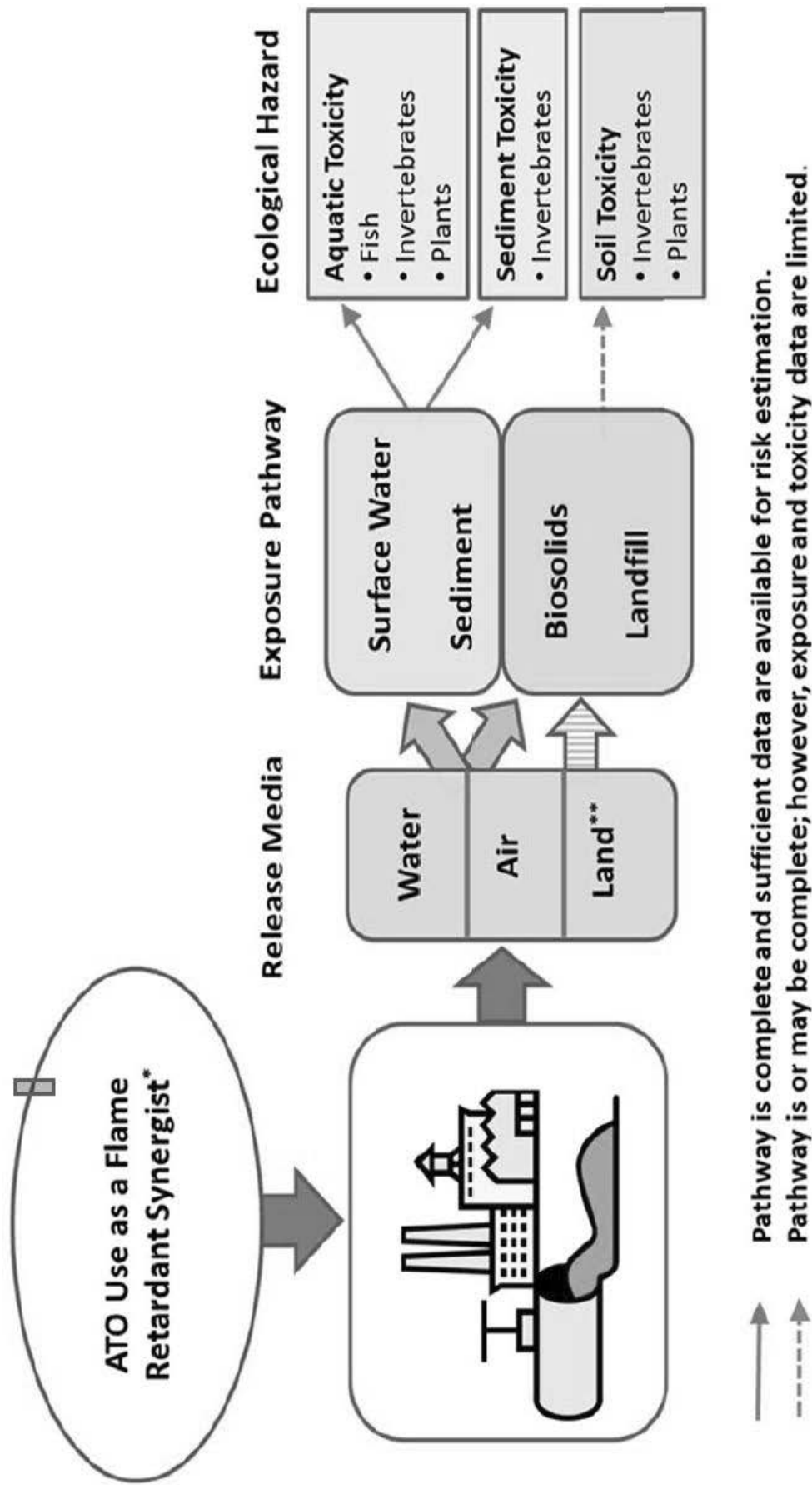


圖 3.4-1 美國環保署化學物質環境風險評估概念模型（以 ATO 為例）

二、環境宿命

ATO 可能釋放到空氣、水體、底泥和土壤中，隨後緩慢轉化為 Sb(OH)_3 ，或在氧化環境中進一步氧化為 Sb(OH)_6^- 。隨大氣釋放之 ATO 可能溶解在雨水中或吸附至粒狀物上，然後通過乾濕沉降沉積到土壤和地表水中。環境流布過程中可能會增加或減少銻在此些環境介質中的移動性，進而影響其對於生物的有效性。

整體而言，ATO 是一種具環境持久性但生物累積性較低之類金屬化合物。五價銻為好氧環境下的主要物種，而三價銻則在厭氧條件下佔有主導地位。銻主要透過乾濕沉降作用從大氣中移除，而土壤中銻的溶解度及溶解動力學通常相當有限且緩慢，因此可預期其生物可及性極為有限，然而銻在土壤和底泥的移動性可能會受到特定區域環境參數（如基質組成、pH、氧化還原電位）所調控，進而可能對於銻形態及其生物有效性造成顯著之影響。

3.4.3 暴露評估

暴露評估將著重於 ATO 生產及做為阻燃劑增效劑使用工廠之排放影響，主要的評估策略包括：(1) 透過鑑別 TRI 資料分類中屬於生產或使用 ATO 之類別或排放設施，以改進 2010 年 TRI 釋放資料之可運用性、(2) 蒐集排放設施所在地（州）既有之水體、底泥與土壤環境監測數據、(3) 利用 TRI 釋放量資料模擬估算特定地點（排放設施）之環境暴露濃度。

一、TRI 資料鑑別（Toxics Release Inventory）

為鑑定並選定可能生產或使用含 ATO 阻燃劑之 TRI 排放設施，美國環保署 OPPT 已針對 2010 年 TRI 資料所使用之北美工業分類系統（NAICS）進行研究。NAICS 的代碼描述包含總體名稱及可用於篩選關切排放設施之子類別，雖然 TRI 資料在分類上並未特別區分出 ATO，但其已被含括在較為廣泛且包含所有含銻物質之「銻化合物」類別中。考量前所述及之資料限制，並基於風險評估的保守性原則，美國環保署 OPPT 將在後續的暴露評估中，假設 TRI 所有有關銻化合物釋放量之數據資料均反映了 ATO 做為鹵化阻燃劑增效劑使用所造成之環境釋放。表 3.4-2 總結了所有將會運用在後續評估工作之 TRI 資料，包含選定之 NAICS 代碼、排放設施數量及各環境介質釋放量等。

表 3.4-2 美國 TRI 2010 年含銻化合物類別環境釋放量摘要

生命週期階段	北美工業分類系統 (NAICS)		排放設施數量	環境釋放量 (lbs/year)		
	主要代碼	描述		空氣	水	土壤或其他處置措施
銻氧化物製造	325188	其他基本無機化學品製造業	9	2,106	573	364,113
塑膠材料、樹脂、合成橡膠、纖維製造	325211	塑膠材料、樹脂製造	27	884	4,939	47,394
	325212	合成橡膠製造	2	85	26	2,497
	325222	非纖維素有機纖維製造	5	408	186	700
塑膠摻混及轉換	325991	客製化摻混訂製樹脂	55	1,231	540	81,014
	326113	非複層塑膠膜及塑膠片製造	18	339	110	7,078
	326121	非複層塑膠成型製造	2	3	0	4,648
	326130	複層塑膠板、塑膠片及成型製造	2	10	1	3,229
	326150	氨基甲酸乙酯及其他泡沫產品製造	3	0	0	0
	326199	其他塑膠產品製造	25	330	10	68,625
橡膠摻混及轉換	326220	橡膠及塑膠管與皮帶製造	8	14	44	20,876
	326291	機械使用橡膠產品製造	3	30	0	9,106
	326299	其他橡膠產品製造	16	1,163	33	24,298
織物整理加工	313210	寬幅布料紡織	2	60	0	2,058
	311230	不織布紡織	1	0	2,167	11,328
	313311	寬幅布料整理加工	4	53	1,139	2,707
	313312	織物及布料整理加工	1	669	669	6,025
	313320	防水塗層織物紡織	15	2,893	4,927	88,465
玻璃纖維絕緣製造	327993	石棉製造	3	0	0	4,765
金屬線及光纖電纜抽製絕緣	331422	銅線抽製	23	844	90	60,626
	335921	光纖電纜製造	2	0	0	4,815
	335929	其他通訊及能量線製造	38	3	25	101,160
含塑膠之電器電子產品製造	335931	電流輸送線設備製造	5	255	5	17,733
布料產品紡織及服飾產品製造	314110	地毯紡織	3	255	207	1,942
	314999	其他混雜布料產品紡織	1	0	0	31,415

二、環境中實際量測濃度（Measured Concentrations in the Environment）

為瞭解前一步驟選定之 TRI 排放設施所在地之環境品質現況，透過條件式搜尋美國 USGS NWIS 資料庫及美國環保署 STORET 資料庫，以蒐集取得前述 TRI 排放設施所座落的十個州內環境監測資料（如圖 3.4-2），搜尋結果顯示總計共有 8,500 筆水體、底泥或土壤樣品數據。

然而檢索分析結果顯示，並無任何一筆環境監測數據之調查點位落於選定 TRI 排放設施之主要流域內，因此從 USGS 或 STORET 資料庫蒐集所得之水體、底泥及土壤調查資料均無法明確指出實測環境銻濃度與 ATO 生產或加工之關聯性，爰此，美國環保署將進一步運用 E-FAST 模式估算 TRI 排放設施所造成之環境銻暴露濃度。

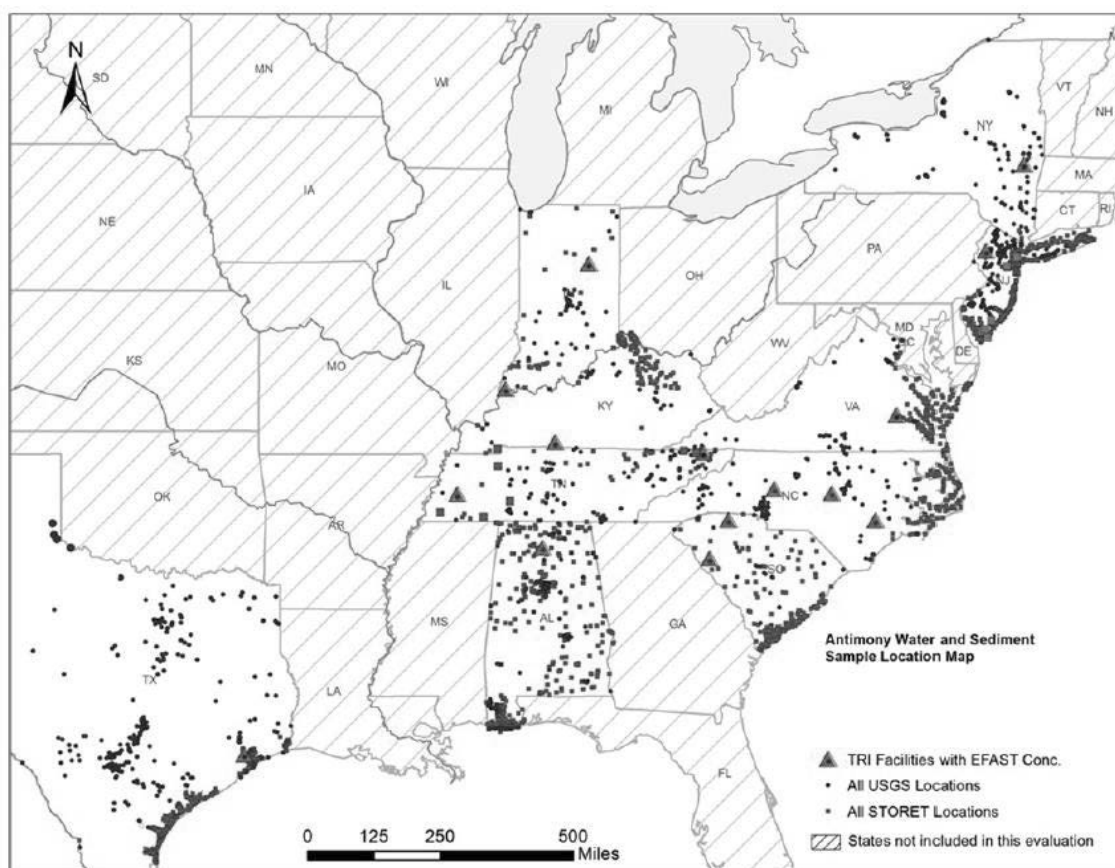


圖 3.4-2 美國環保署 ATO 環境風險評估所關切之 TRI 排放設施及環境監測數據分布位置

三、環境釋放量預估

(一) E-FAST 模式模擬

美國環保署將根據選定 TRI 排放設施所申報之水釋放量資料，運用 E-FAST 模式估算 ATO 在地表水中之濃度。另外 E-FAST 模式所內建之暴露情境已包含許多模擬所需之預設參數值，因此可在輸入最少資料組的情況下進行模擬，而預設值的來源包含上百分位數值與平均值的組合及皆屬上百分位數值的組合，故其所模擬所得之預測結果皆可歸類為高估估計值（high-end），美國環保署亦已認可此一評估方法之保守性。

E-FAST 模式中所含括之概率稀釋模式（Probabilistic Dilution Model, PDM）可用於預測在指定暴露情境下給定排放設施釋放廢水所導致環境水體污染物濃度超過影響濃度（COC）之天數。PDM 模式可運用分析之環境水體流量數據包括實際量測值及推估值，其模擬原理為利用簡單的質量平衡方法評估污染物在水流中的化學稀釋或乳化作用，並進一步估算其所造成之慢性風險值，然而需留意所輸入之參數並非單點估計值。此外，考量在真實環境中，地表水體的流量普遍均呈現出隨季節更迭起伏之高度變異性，且工廠生產過程中的各項操作程序亦可能隨時間變化而有所更動，進而影響單位時間內排放設施所產生廢水之流速及隨之釋放至環境中的污染物總量。因此，在 PDM 模式中將進一步運用蒙地卡羅模擬方法分析藉由輸入參數所估算之環境水體污染物濃度值之機率分布，最終的評估結果將預測出每年模擬水體濃度超過水生生物生態毒性基準（COC）之天數。

(二) TRI 排放設施選定條件

在此步驟中將利用以下三個條件來選定將進行前述模擬評估工作之 TRI 排放設施：(1) 所申報含銻化合物之水釋放量超過 1 lb/yr、(2) 申報之 NAICS 代碼顯示與 ATO 生產或做為阻燃劑增效劑使用有關、(3) 可取得排放水體的最低流量數據或「7Q10」流量資料（依過去 10 年數據所計算之連續 7 天平均流量數據），其中 7Q10 流量資料已鏈接到每個排放設施所屬之美國國家污染物排放削減系統（National Pollutant Discharge Elimination System, NPDES）代碼，此些代碼可利用美國環保署排放監測

報告污染物負荷工具(EPA's Discharge Monitoring Report (DMR) Pollutant Loading Tool) 取得 (http://cfpub.epa.gov/dmr/error_correction.cfm)。

(三) 暴露情境設定

由於 TRI 排放設施申報資料並未指明每年釋放之總天數(E-FAST 模式模擬所需輸入參數)，因此在此步驟中將假設兩種釋放情境以進行後續之模擬工作。第一種假設情境為假設總釋放量發生在 250 天之內，此一假設是根據典型的工廠運作日程所發展，包含 260 個工作日及 10 個假日。另一種假設情境則屬於更為保守之方案，即假設總釋放量發生在 24 天之內，而此一假設是基於排放設施每年會有 24 天進行清潔工作而導致廢水間歇性的釋放。後續 E-FAST 模式的模擬工作將同時採用前述兩種釋放情境，以估算前述 14 個 TRI 設施廢水釋放所造成之環境銻暴露濃度，並做為模擬估算濃度範圍上下限值之參考。依前述暴露情境針對各 TRI 排放設施所假設之每日釋放量資料詳如表 3.4-3 所示。

3.4.4 危害評估

ATO 的危害評估工作將以易於取得的生態毒理資料做為基礎，包括已發表的研究成果及過往風險評估報告中所援引之資料，其中大部分用以總結結論的資訊均來自於歐盟所發布的三氧化二銻風險評估報告(EC, 2008)，以及加拿大政府所發布的三氧化二銻篩選評估報告(EC/HC, 2010)。此外，美國環保署亦使用 ECOTOX 資料庫搜尋其他經同儕評閱之文獻(1978~2012 年)，以取得更多資料做為輔助參考，然而此些資料必須經由美國環保署進一步審視其數據充分性後，方可納入為評估工作所使用，所考量的標準包括但不限於：試驗物質類別、每一試驗組別的生物數量、劑量/濃度區間、暴露途徑/類型、暴露時間、試驗生物物種，控制條件等。另依據美國環保署或 OECD 公告方法所執行的相關研究，如果也符合前述數據充分性標準，則亦可納入做為參考資料使用。

鑒於 ATO (Sb_2O_3) 現有可取得的實驗數據相當有限，因此亦將蒐集納入三氯化銻 (SbCl_3) 與硫酸銻 ($\text{Sb}_2(\text{SO}_4)_3$) 之資料，以輔助評估 ATO 對於水生生物和底棲生物的危害。並已不確定因素來計算生態效應的下界，即環境生態毒性基準 (COC)，此下界濃度將足以涵蓋現有實驗數據所未能述及之更敏感物種之生態效

應。COC 計算過程中所考量的不確定性因素可用以解釋包含種間、種內以及實驗室到現場等變異性所造成之差異，而此些不確定性因素的影響程度則取決於既有數據資料之可用性，如其是否可描述給定物種間或物種內的相對敏感性，然而由於大多數工業化學品可用的數據相當有限，因此 TSCA 項下所執行之風險評估通常會直接使用已經標準化之不確定因素。

表 3.4-3 E-FAST 模式模擬 TRI 排放設施在不同暴露情境下所假設之每日釋放量

排放設施名稱	緯度	經度	NPDES 代碼	地表水總釋放量(lbs)	換算年釋放量(kg)	排放期間為 250 天之釋放總量(kg)	排放期間為 24 天之釋放總量(kg)
Eastman Kodak Co., Kingsport, TN 37662	36.519823	-82.540429	TN0002640	1,042	557.22	2.23	23.22
Guilford East Plant, Kenansville, NC, 28349	35.021587	-77.859994	NC0002305	669	357.75	1.43	14.91
Auriga Polymers Inc., Spartanburg, SC, 29307	35.030528	-81.861366	SC0002798	320	171.12	0.68	7.13
Sabic Innovative Plastics US LLC, Selkirk, NY, 12158-0145	42.575416	-73.853563	NY0007072	250	133.69	0.53	5.57
Sabic Innovative Plastics LLC, Mount Vernon, IN, 47620-9364	37.906389	-87.927778	IN0002101	250	133.69	0.53	5.57
Sage Automotive Interiors, Abbeville, SC, 29260	34.167222	-82.371389	SC0000353	248	132.62	0.53	5.53
Performance Fibers Operations Inc., Salisbury, NC, 28147	35.720234	-80.610867	NC0004944	95	50.80	0.20	2.12
Dupont Teijin Films, Chester, VA, 23836	37.346259	-77.285811	VA0003077	51	27.27	0.11	1.14
Haywood Co Brownsville, TN, 38012-1797	35.605911	-89.240068	TN0041939	28	14.97	0.06	0.62
Bayshore Industrial, La Porte, TX, 77571	29.63038	-95.030311	TX0022799	13.505	7.22	0.03	0.30
Covalence Adhesives, Franklin, KY, 42134	36.753889	-86.575278	KY0074659	5	2.67	0.01	0.11
General Cable Industries Inc., Marion, IN, 46953-2406	40.55425	-85.654944	IN0002372	5	2.67	0.01	0.11
Borealis Compounds Inc., Port Murray, NJ, 07865	40.813361	-74.888111	NJ0028657	5	2.67	0.01	0.11
Cerro Wire LLC, Hartselle, AL, 35640	34.412913	-86.917395	AL0054674	5	2.67	0.01	0.11

註：NPDES 為美國國家污染物排放削減系統（National Pollutant Discharge Elimination System）之簡稱

ATO 之水生及底泥生物環境生態毒性基準 (COC) 彙整如表 3.4-4 所示，在所有與水生生物急毒性 (評估終點為死亡率) 相關之試驗研究中，水螅的 LC50 是為最低的影響濃度 1.77 mg Sb/L，故將其用於推導水生生物急毒性之 COC 為 354 μ g Sb/L。另可靠的銻慢毒性研究資料所使用之試驗生物中，以魚類所顯示出的反應最為敏感，因此根據具最低影響濃度之胖頭鰻 (*Pimephales promelas*) 慢毒性數據 (1.62 mg Sb/L)，所推導之水生生物慢毒性 COC 為 162 μ g Sb/L。而針對三個具有相似危害特徵的底棲動物，亦可從現有資料中取得可接受的慢毒性數據，其中端足蟲的影響濃度 (124 mg Sb/kg dw) 略高於搖蚊 (*Chironomus riparius*) 和夾雜帶絲蚓 (*Lumbriculus variegatus*) 之 112 mg Sb/kg dw，而依最低影響濃度所推估之底棲生物慢毒性 COC 為 11.2 mg Sb/kg dw。

3.4.5 風險特徵描述

以下用於描述環境暴露程度的點估計值係來自於 TRI 釋放量申報資料與美國境內之水體和底泥監測數據，並與關切環境介質推導所得之 COC 進行比較，以判定在此使用情境下是否可能會對水生或底棲生物造成不可接受之風險。

一、TRI 模擬結果總結

2 種暴露情境 (總釋放天數為 24 或 250 天) 以 E-FAST 模式中的概率稀釋模組 (PDM) 預測水體污染物濃度超過 COC 之天數結果如表 3.4-5 所示，包含 7Q10 預測濃度值 (μ g/L) 與超標天數。

表 3.4-4 環境生態毒性基準 (COC) 推導結果

項目	環境生態毒性參考濃度 (COC)
水生生物急毒性	354 μ g Sb/L
水生生物慢毒性	162 μ g Sb/L
底棲生物急毒性	112 mg Sb/kg dw
底棲生物慢毒性	11.2 mg Sb/kg dw

表 3.4-5 不同 TRI 排放設施之 E-FAST 模擬結果摘要

設施名稱	NPDES 代碼	排放 250 天模擬情境		排放 24 天模擬情境		PDM
		7Q10 濃度 (ppb)	RQ	7Q10 濃度 (ppb)	RQ	超標天數
Eastman Kodak Co TN Eastman Co Div, Kingsport, TN, 37662	TN0002640	1.15	0.003	11.99	0.03	0
Guilford East Plant, Kenansville, NC, 28349	NC0002305	62.07	0.18	674.14	1.9	3
Auriga Polymers Inc. Spartanburg Facility, Spartanburg, 29307	SC0002798	2.29	0.006	23.97	0.07	0
Sabic Innovative Plastics US LLC, Selkirk, NY, 12158-0145	NY0007072	0.08	0	0.81	0.02	0
Sabic Innovative Plastics Mt. Vernon, LLC, Mount Vernon, IN, 47620	IN0002101	0.02	0	0.25	0.001	0
Sage Automotive Interiors Abbeville Plant, Abbeville, SC, 29620	SC0000353	29.86	0.08	311.55	0.9	6
Performance Fibers Operations Inc. Salisbury Plant, Salisbury, NC, 28147	NC0004944	2.83	0.01	30.04	0.09	0
Dupont Teijin Films, Chester, VA, 23836	VA0003077	0.07	0	0.78	0.02	0
Haywood Co, Brownsville, TN, 380121797	TN0041939	0.03	0	0.33	0.01	0
Bayshore Industrial La Porte, TX, 77571	TX0022799	2.54	0.01	25.36	0.07	NA
Covalence Adhesives, Franklin, KY, 42134	KY0074659	0.69	0.002	7.61	0.02	0
General Cable Industries Inc., Marion, IN, 46953	IN0002372	0.19	0	2.14	0.01	0
Borealis Compounds Inc., Port Murray, NJ, 07865	NJ0028657	0.09	0	0.96	0.003	0
Cerro Wire LLC, Hartselle, AL 35640	AL0054674	0.08	0	0.92	0.003	0

二、環境監測資料總結

用於進行環境暴露評估工作的環境監測資料包含總數為 8,500 個之水、底泥或土壤樣品，雖然這些實地調查數據在地理位置上與 ATO 生產或加工設施並無直接關聯性，但美國環保署 OPPT 仍將使用這些環境監測數據與評估推導所得之 COC 進行比較，以更廣泛地瞭解環境銻濃度可能帶來之潛在風險。

例如從 USGS—NWIS 資料庫取得之 3,643 個水體樣品中，有 5 個（約 0.4%）樣品銻濃度高於水生生物慢毒性 COC（162 $\mu\text{g/L}$ ），整體資料之平均銻濃度為 4 $\mu\text{g/L}$ ，大約比水生生物慢毒性 COC 低 40 倍；1,753 個底泥樣品中，有 14 個（約 0.9%）樣品銻濃度高於底泥生物慢毒性 COC（11.2 mg/kg dw ），整體資料之平均銻濃度為 1.3 mg/kg dw ，大約比底泥生物慢毒性 COC 低約十倍。

三、風險特徵描述結論

綜合以上討論，在評估範疇內的 TRI 排放設施所造成之銻環境釋放並未對於水生生物或底棲生物造成顯著之風險，在一年釋放 250 天的模擬情境下，E-FAST 模式所有預測值皆未超過 COC，且比 COC 低 2~100,000 倍。另在更為保守的排放情境下（每年 24 天）所預測之水體濃度大多也都低於水生生物 COC，僅有一個數據超過急毒性和慢毒性之 COC。由於模式針對此兩種情境所模擬出的超標天數（分別為 3 天和 6 天）少於觸發慢毒性風險問題所需之時間（20 天），因此可推論不會造成顯著之風險。

另外，美國環保署從兩個國家級資料庫（USGS—NWIS 與 STORET）蒐集了許多環境銻濃度監測數據，並用以評估可能與 ATO 做為鹵化阻燃劑增效劑使用有關之環境風險。雖然這些環境監測資料並不能直接歸因於 ATO 生產或加工設施銻釋放所造成之影響，但評估結果顯示超過 COC 的環境監測數據為數極少，僅不到 0.01% 之環境樣品（落於前述評估範疇內的十個州）銻濃度超過水生或底泥生物之 COC。而在近三年（2009~2012 年）的環境調查資料中，則並未發現任何環境樣品有超標之情形。

四、不確定性與資料限制

ATO 環境風險評估過程中不確定性的主要來源為現有可取得之暴露及危害資料的限制性、E-FAST 模式的使用及其相關參數之取得，如下說明。

(一) 暴露及釋放量資料的限制

銻的環境宿命及傳輸行為相當複雜，且亦受特定地點之環境條件所影響其生物有效性及生物潛在毒性等。然而考量環境系統是動態變化的，且可能受具顯著空間及時間變異性之參數影響，因此很難將目前既有之研究成果，推論到美國境內的其他場址或地理區域。

USGS—NWIS 是美國最大的環境監測數據資料庫之一，但是針對特定數據解釋所需之全面性資訊不足，如分析方法的具體細節可能不慎明確或未被紀錄下來，且難量化其對於暴露評估結果之影響程度。

USGS—NWIS 與 STORET 資料庫所可提供環境監測數據之資料品質不一，且有部份數據是屬於非量化之資料型態。雖然從這些資料庫可取得許多個別的採樣分析結果，但此些環境調查研究當初並不是專門設計用來評估 ATO 在美國之分布情形。此外，由於此些環境監測資料在採樣時間及調查位置上相關分散，故無法確定其是否可以代表美國其他地區之環境現況。然而此一資料限制並未削弱本評估報告的總體發現，因就現有暴露資料之評估結果可知，實測或預測環境銻濃度超過 COC 之情形甚少（小於 0.01%）。另亦須留意，本評估報告所援引之 USGS—NWIS 與 STORET 資料庫數據皆未落於評估範疇關切 TRI 排放設施所在之流域內，故無法在兩者間建立直接之關聯性。

TRI 資料庫為美國環境排放數據最為全面且詳盡之資料來源，但是在使用此些資料時需要注意一些事項，如 TRI 資料係由符合納管條件之廠商自行申報，因此其可能無法反映出環境釋放量較小之排放設施所造成之影響，即可能導致環境釋放量的低估。另外，某些釋放量資料的產生係基於質量平衡和排放因子之估算，並非實際量測所得之排放數據，因此可能造成數據不甚準確。

利用 TRI 資料估算環境暴露程度受到許多不確定性因子所限制，包含：同一分類下不同工廠製程所產生排放量之異質性、用於選定與 ATO 生產或使用相關 TRI 排放設施之假設、TRI 原始數據缺少特定銻化合物之分布資訊、以及由於工廠製程改變而導致之生產量及環境釋放量變化。另 TRI 資料本身的缺漏也可能導致不確定性，如尚未納入管理的產業或

工廠、低於應申報門檻之工廠、未依規定提交申報資料之工廠等。雖然這些限制因子很重要，但它們對於暴露潛勢估計結果之影響可能小於保守性假設釋放情境所造成之影響。此外，在 TRI 現有的分類系統下，有關 ATO 的環境釋放量被歸類於較為廣泛且包含所有含銻物質之「銻化合物」類別中，因此美國環保署預期實際的 ATO 釋放量將顯著低於目前 TRI 資料庫所指出之銻化合物釋放量。

(二) E-FAST 模式的不確定性

E-FAST 模式在使用上的限制主要與模擬所需卻缺漏之參數資料之假設有關係，包含 TRI 環境釋放量資料及其所反映之銻化合物類型。然而最須注意的是，此些不確定性因素不太可能改變本評估所得出的結論，因為此些模式在模擬過程中所遭遇之資料限制係基於一系列可能高估暴露潛勢之保守性假設。

(三) 危害資料的限制

許多用於推估環境生態毒性基準（COC）之實驗室研究在銻濃度分析方法與試驗物質（銻化合物類型）等方法之規劃上皆不盡相同，如水生生物 COC 之推導係使用來自於 SbCl_3 相關研究結果，其不僅反映了與 ATO 有關之危害潛勢，亦包括所有含銻化合物，而可能高估了危害潛勢。另外，由於現有之研究資料不足，因此未對土壤生物的風險進行評估，惟考量在該環境介質中銻的生物有效性相當有限，故推估其影響不大。

五、結論

本評估使用了 TRI 環境釋放量與美國環境監測數據來描述 ATO 的環境暴露程度。另本評估亦指出可靠的土壤銻生物毒性試驗研究資料很少，此與美國環保署 2005 年經審查可用之危害和暴露資料後，所得出不足以建立銻生態土壤篩選值（Eco-SSL）之結論相同。由於可靠之危害和暴露數據資料相對較少，美國環保署因此採用證據權重方法（weight of evidence approach）來支持本評估中認定 ATO 對於土壤生物風險很小之假設。

雖然在評估過程中存在著許多前所述及之資料限制和不確定性，但基於以下理由，美國環保署推論 ATO 並不會對於水生或底泥生物造成重大風險：

- 使用銻化合物做為 ATO 之替代物質，以及根據每年釋放總天數為 24 天之保守性假設情境所得出之模擬評估結果可能會高估實際的暴露潛勢。
- 近三年內從環境監測樣品中所測得之銻濃度並未超過任何推導所得之環境生態毒性基準。

3.5 歐盟化學物質風險評估案例分析

歐盟化學物質風險評估係由歐盟化學局根據歐盟委員會規章(EEC)No 793/93 辦理評估與控制既有化學物質之風險，規章中針對年產量大於 10 萬噸的化學物質提出系統性的人體健康與環境評估架構。評估方法遵循風險評估技術指引(TGD) 辦理，使不同評估單位有共通的原則以利合作及審視，評估報告草案發布後需經毒性、生態毒性與環境科學委員會(CSTEE)的同儕審閱確認報告品質。以下以萘(Naphthalene)為例，說明歐盟之化學物質風險評估架構與方法，並進一步探討各作業程序重點，如評估參數之取得與選擇、評估結果解釋等。

萘為歐盟 ESR 規章優先清單的 129 種化學物質之一，由英國負責評估與編撰風險評估報告，於 2003 年定稿出版，人體健康部分由安全衛生單位的工業化學物質部門負責，而環境部分則由環境署的生態毒理與危害物質國家中心負責。風險評估報告分為 4 主要章節，包括基本物質資料(General Substance Information)、一般暴露資訊(General Information on Exposure)、環境風險評估(Environment)及人體健康風險評估(Human Health)，另有風險評估成果摘要、結論與參考文獻等章節，詳細之報告內容請參閱附錄三，以下摘要說明本評估報告主要作業流程與評估結果。

3.5.1 化學物質基本資料

化學物質基本資料篇章可分為物質鑑識、純度與添加物、物化特性、分類與標示等 4 小節。物質鑑識包括萘的 CAS 編號、EINECS 編號、IUPAC 名稱、別名、分子量、分子式及分子結構等，多為基礎資訊，於後續風險評估中的應用性較低。純度資訊中提到萘的純度多大於 95%，雜質可能包括苯并噻吩(Benzo[b]thiophene)、二氫茚(Indan)、茚(Indene)、甲基萘(Methylnaphthalene)等，由於雜質的含量較少且受製程的影響，在後續風險評估中可忽略不計。

物化特性主要參考 IUCLID、化學物質專書或資料庫，以及個別研究報告，常見的專書如 CRC Handbook of Chemistry and Physics、Merck Index（英國皇家化學會出版）、DIPPR（美國化學工程學會出版，提供物理特性資料）、Encyclopaedia of Science and Technology（Kirk-Othmer, 1991）、API Publication（美國石油學會專刊系列）、Dangerous Properties of Industrial Materials（Sax and Lewis, 1989）等，另外辛醇-水分配係數則參考 Sanemasa（1994）及 Berthod et al.（1992）。部分專書亦有線上資料庫版本，如 CRC Handbook、Merck Index、DIPPR 等。

分類（Classification）與標示（Labelling）部分，萘屬於致癌性第 3 級、R40（潛在風險）、Xn（危害物質）、R22（吞食危害）、N（環境危害）、R50/53（水生生物劇毒性、長期不良效應）、S2（吞食危害）、S36/37（應穿著防護衣或手套）、S46（若誤食須立即就醫並出示容器或標籤）、S60（須作為危害物處理）、S61（應必面釋放於環境）等。

3.5.2 一般暴露資訊

暴露資訊說明萘的製造方法與產量、主要用途、其他暴露途徑及暴露相關法規管制等。萘主要由煤焦油或石油提煉而來，煤焦油中約含 10%的萘，中間段產物冷卻後為粗萘，可再進一步分餾為純度較高的精萘，粗萘適合用作生產鄰苯二甲酸酐的原料，而精萘則可適合製成殺蟲劑與樟腦丸。其他用途的分餾油也可能含有少量萘，如調製瀝青、雜酚油（萘含量可高達 25%）等。石油提煉的萘雖然品質較好，但歐洲以石油生產萘的工廠較少。除了從文獻（BUA report）或 IUCLID 中了解萘的年生產量外，也可以透過煤焦油（原料）的使用量推估萘的產量，如根據工業統計報告，西歐地區每年使用 150 萬噸的煤焦油，表示最多可生產 15 萬噸的萘。另統計資料指出萘年產量約為 20 萬噸（以此作為後續評估所需參數）。

萘的用途包括作為工業原料，如鄰苯二甲酸酐（4 萬噸/年）、染料（4.6 萬噸/年，1986 年數據）、磺酸萘（2.4 萬噸/年，1986 年數據）、烷基化萘溶劑（1.5 萬噸/年）、2-萘酚（1.2 萬噸/年）等，也可製成樟腦丸（1 千噸/年）、電影特效煙火（15 萬噸/年），或作為砂輪的空隙製劑（350 萬噸/年），另外焦煤油的其他產物如雜酚油（10 萬噸/年）、焦油漆等也具有少量的萘，經常作為木材處理與防水之用。除了在製造或加工過程可能導致萘釋放至環境外，也可能因燃燒、木材防腐、製鋁、煉油、海上鑽井、製造苯酚及環氧丙烷等行為間接造成釋放，尤其交通造成的汽

柴油燃燒尾氣，均需進行風險評估。

法規管制部分蒐集歐盟優先列管清單、危險物質指南（76/464/EEC）、地下水保護（80/68/EEC）等清單及藥物、食品、職業安全衛生、農藥等管制規範，如英國氣體排放量管制與歐盟多國職業暴露限制為 $50 \text{ mg/m}^3/8 \text{ hr TWA}$ （10 ppm）、英國短期暴露限值為 $75 \text{ mg/m}^3/15 \text{ min}$ （15 ppm）。

3.5.3 環境風險評估

一、暴露評估

分別評估水體（包括地表水、地下水、降雨、降雪、飲用水）與底泥（包括河口、出海口）濃度、陸域濃度、大氣濃度及次級毒性，環境濃度又可分為環境調查濃度（Measured levels）與預測環境濃度（Predicted Environmental Concentrations, PEC），前者為蒐集各地的相關調查數據，不僅侷限於歐盟地區；後者係依風險評估技術指引之方法以生產量、釋放因子、分配係數等透過EUSES模式分別推估區域、地區、洲際之濃度。

釋放情境由前述的製造與用途延伸而來，並考量所有可能涉及釋放的活動，包括雜酚油與焦油漆使用、燃煤、廢棄物及汽柴油燃燒等間接排放，透過文獻蒐集或風險評估技術指引建議分別得到大氣、水體及土壤的釋放因子（emission factor），並分別估計地區（local）、區域（regional）及洲際（continental）的釋放量，其中特定區位的相關資訊（如工廠生產量）須要蒐集更多專一性的研究資料，如IUCLID、European Chemical News（1992）等。

（一）預測環境濃度（PEC）

雖然不同情境的釋放因子可能為變數，案例中多以最高的釋放因子作保守評估，例如萘製程中廢水處理的釋放因子隨處理濃度而改變（0.001~0.114 kg/t），以0.114 kg/t為評估參數。整體而言，萘的用途中以化學工業為主，然而相較於來自化學工業、燃燒、樟腦等使用，汽車尾氣的釋放量更為大宗，且多數的萘會釋放於大氣，水體與土壤僅占少量。

由3.5.2節已知歐盟每年用於化學工業生產之萘使用量約為13.7萬噸，

假設單一區域占 10%，又根據風險評估技術指引推估區域內工廠的最大使用量為 25%，即最大使用量可能為 0.35 噸。然而根據文獻資料已知最大工廠每年使用約 2 萬噸，故仍以 2 萬噸作為區域使用量計算，並假設特定區位使用量為 1.2 萬噸、洲際使用量為 11.7 萬噸。釋放因子計算方面，約可掌握 75%的鄰苯二甲酸酐製程釋放訊息，其主要的釋放發生於裝載與儲存階段，且最高之釋放因子為空氣 0.1 kg/t、水體 0.0045 kg/t，雖無土壤釋放相關資訊，可採用風險評估技術指引建議之土壤釋放因子 0.01%計算。綜合上述，化學工業的萘釋放量彙整如表 3.5-1。

環境宿命相關參數包括生物及非生物性降解速率、環境介質吸附（分配）係數、亨利常數、生物代謝與累積係數等。萘在好氧環境可以被微生物分解作為碳源利用，而厭氧環境下的降解情況不明確。在大氣中，萘能夠與羥自由基、臭氧與 N_2O_5 反應，半衰期約為 1 天。萘容易從水中揮發，也會吸附於土壤與底泥上。萘可以被多種生物代謝，魚類個體與特定組織之生物累積係數分別為 427 與 1158。

（二）環境調查濃度（Measured levels）

環境調查濃度的資料來源較複雜，包括各國的環境監測資料及物質研究資料等，數據變異範圍較大，可依據監測地點附近是否具污染源進行討論。此外，也會綜合比較環境調查濃度與預測環境濃度，以分析數據之合理性與應用限制，例如雖然污染地區的底泥調查濃度高達 7.72 mg/kg，但無法證明是由萘的製造或使用所造成，故以預測濃度 8.7 $\mu\text{g/kg}$ 作為後續風險評估，相同的情況也適用於水體與土壤。

（三）次級毒性

雖然根據分類與標示顯示萘不具生殖相關危害，如對健康有嚴重傷害之危險（R48）、可能會損害生殖能力或有損害之危險（R60、62）、對未出生的小孩可能造成傷害或有損害之危險（R61、63）、可能對哺育嬰兒造成傷害（R40）等，但仍可透過生物累積因子及 EUSES 模式預測人類食物鏈中環境生物體中的萘濃度及每日暴露劑量，包括大氣、飲用水、魚類、植物葉片與根系、肉類、牛奶等，每日暴露量為上述暴露劑量之合計，如表 3.5-2，評估情境中以砂輪製造區域的暴露劑量最高（0.25 mg/kg/day）。食物鏈中環境生物暴露量亦用於後續人體健康風險評估中。

表 3.5-1 歐盟化學物質風險評估之釋放量推估（以工業生產萘為例）

環境	釋放因子	生產量 (t/a)	釋放量 (kg/day)
地區 (local)	大氣 0.1 kg/t 水體 0.0045 kg/t	12,000	大氣 4.0 水體 0.18
區域 (regional)	大氣 0.1 kg/t 水體 0.0045 kg/t 土壤 0.01 %	20,000	大氣 5.48 水體 0.25 土壤 5.48
洲際 (continental)	大氣 0.1 kg/t 水體 0.0045 kg/t 土壤 0.01 %	117,000	大氣 32.1 水體 1.44 土壤 32.1

表 3.5-2 歐盟化學物質風險評估一般環境暴露量推估（以萘為例）

	地區	製造	加工	樟腦製造	砂輪製造
人體攝食濃度					
空氣	0.137 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	0.396 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	3.94 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	1.92 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
飲用水	0.0346 $\mu\text{g}/\text{l}$	0.264 $\mu\text{g}/\text{l}$	2.36 $\mu\text{g}/\text{l}$	0.142 mg/l	0.28 mg/l
魚	14.8 $\mu\text{g}/\text{kg}$	113 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20.4 $\mu\text{g}/\text{l}$	60.7 mg/kg	120 mg/kg
葉	0.367 $\mu\text{g}/\text{kg}$	1.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	2.82 $\mu\text{g}/\text{l}$	10.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$	5.33 $\mu\text{g}/\text{kg}$
根	0.841 $\mu\text{g}/\text{kg}$	1.52 $\mu\text{g}/\text{kg}$	120 $\mu\text{g}/\text{l}$	4.89 mg/kg	8.25 mg/kg
肉類	0.0059 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.0182 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.0617 $\mu\text{g}/\text{l}$	1.26 $\mu\text{g}/\text{kg}$	2.23 $\mu\text{g}/\text{kg}$
牛奶	0.00186 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.0058 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.0195 $\mu\text{g}/\text{l}$	0.399 $\mu\text{g}/\text{kg}$	0.707 $\mu\text{g}/\text{kg}$
人體每日暴露劑量 (mg/kg/day)					
空氣	$2.93 \cdot 10^{-5}$	$8.49 \cdot 10^{-5}$	$2.25 \cdot 10^{-4}$	$8.45 \cdot 10^{-4}$	$1.08 \cdot 10^{-4}$
飲用水	$9.88 \cdot 10^{-7}$	$7.53 \cdot 10^{-6}$	$6.73 \cdot 10^{-5}$	$4.06 \cdot 10^{-3}$	$8.0 \cdot 10^{-3}$
魚	$2.42 \cdot 10^{-5}$	$1.85 \cdot 10^{-4}$	$3.35 \cdot 10^{-5}$	0.0997	0.197
葉	$6.29 \cdot 10^{-6}$	$1.82 \cdot 10^{-5}$	$4.84 \cdot 10^{-5}$	$1.84 \cdot 10^{-4}$	$9.14 \cdot 10^{-5}$
根	$4.61 \cdot 10^{-6}$	$8.34 \cdot 10^{-6}$	$6.57 \cdot 10^{-4}$	$2.68 \cdot 10^{-2}$	$4.53 \cdot 10^{-2}$
肉類	$2.53 \cdot 10^{-8}$	$7.84 \cdot 10^{-8}$	$2.65 \cdot 10^{-7}$	$5.43 \cdot 10^{-6}$	$9.61 \cdot 10^{-6}$
牛奶	$1.49 \cdot 10^{-8}$	$4.62 \cdot 10^{-8}$	$1.56 \cdot 10^{-7}$	$3.2 \cdot 10^{-6}$	$5.66 \cdot 10^{-6}$
合計	$6.55 \cdot 10^{-5}$	$3.04 \cdot 10^{-4}$	$1.03 \cdot 10^{-3}$	0.132	0.25

二、危害評估

蒐集不同環境生物之毒性試驗結果，包括急毒性與慢毒性資料，如 IC_{50} 、 LD_{50} 、 EC_{50} 、 LT_{50} 、評估因子 (assessment factor, AF) 等，並據此推估預測無作用濃度 (PNEC)。文獻評析的重點包括試驗生物種類、試驗條件 (靜態或流動環境、長期或短期) 等，毒性濃度可透過轉換因子計算 PNEC，並評估數據的再現性、試驗條件及相關的環境品質標準等，綜合歸納出水體、底泥、土壤及大氣之 PNEC。若缺乏直接的研究數據，可透過分配係數換算，例如缺乏底棲生物之毒性資料時，可利用懸浮物質-水分配係數、懸浮物質密度及水體 PNEC 推估底泥 PNEC。

此外，亦透過萘的物化特性評析是否可能造成環境危害，例如萘吸收太陽紫外光的能力良好，生命週期短 (約為 1 天) 且不含氯、溴類結構，不會造成臭氧層的破壞，也不會導致酸雨及溫室效應等，但光化臭氧生成潛勢 (photochemical ozone creation potential, POCP) 為 35，可能形成對流層臭氧。

三、風險特徵描述

計算 PEC/PNEC 比值，若比值大於 1，則表示危害風險較大，並依據 PEC/PNEC 比值與評估條件分為 3 種結論，包括結論 (i) 資訊不足、結論 (ii) 無須採取風險降低措施及結論 (iii) 須採取風險降低措施。例如 $PNEC_{water}$ 為 $2.4 \mu g/l$ ，分別代入不同水體環境濃度計算 PEC / PNEC 比值，雖然實際調查濃度中，河川有最高的環境測值 $6.85 \mu g/l$ ，其比值計算為 2.85，表示該河川受到萘的影響嚴重，但無證據顯示係因萘的製造或使用所導致，仍應以相關製程區的 PEC 作為評估基礎。各區域的評估結果顯示，除了砂輪製程區比值為 123，屬於結論 (iii) 外，多數製程區、地區及洲際之比值均小於 1，屬於結論 (ii)。此外，也會針對比值偏高的地區進一步檢視其評估過程之合理性及誤差，如煙火製程區具有較高的比值 (0.98) 係由於推估 PEC 時納入廢水排放量計算，然而實際上煙火應為無水製程，導致 PEC 被高估。

評估報告針對「結論 (iii) 風險較高，須採取風險降低措施」的情況也會提出具體建議。案例中砂輪製程區的水體、底泥及土壤均屬結論 (iii)，但由於受調查之砂輪工廠已進行改善計畫以降低水體、空氣、底泥的萘釋放，因此建議不需要進一步的試驗評估。

3.5.4 人體健康風險評估

人體健康風險可分為毒性危害及物化特性危害，毒性危害部分可進一步依暴露評估、危害評估及風險特徵描述，茲說明如下。

一、毒性危害暴露評估

以下分別說明 3 種主要的暴露情境：職業、消費、環境，以及綜合暴露量之估算。暴露情境除非有特別說明，否則一般指無配戴呼吸防護具之情形，避免因防護等級差異影響評估結果。

(一) 職業暴露

利用物質暴露計算與評估 (Estimation and Assessment of Substance Exposure, EASE) 模式計算暴露量，該模式具備內建的資料庫及專家系統，適合用於暴露資訊不足的情況，目前已廣泛於歐盟各會員國發展新興或既有化學物質之職業暴露評估。但 EASE 模式的使用上仍有些限制，例如僅能代表普遍性及與假設條件相似的職場環境，且以每日 8 小時作為暴露時間計算，如需計算短期暴露可透過加權換算，但需注意其適用性。暴露參數部分，皮膚暴露面積以手掌與前臂表面積計算 ($2,000 \text{ cm}^2$)，空氣中的濃度資訊主要來自英國安全與健康機構 (Health and Safety Executive, HSE)，資訊不足時，亦可參考工業統計報告或其他調查資料，當數據與理論值有所差異時，應由專家進行判斷。

職業暴露評估情境包括與萘相關的製程與操作，並綜合性探討吸入及皮膚接觸。以萘製造暴露為例，萘的製程環境多為密閉空間，以萘氣體為主要暴露，顆粒物質次之，多數英國工人會配戴呼吸防護具。由英國安全與健康機構資料得知各區域之空氣濃度範圍分別為結晶化 $0.1\sim0.8 \text{ mg/m}^3$ 、實驗室 0.4 mg/m^3 、運輸車 $0.76\sim4.8 \text{ mg/m}^3$ 、分餾 0.16 mg/m^3 。此外，工人可能接觸飛濺或蒸汽凝結的表面，可利用 EASE 模式的偶然接觸 (incidental contact) 情境計算，結果顯示估計每日暴露量為 $0\sim0.1 \text{ mg/cm}^2$ ，若配戴手套則暴露量可能較低。

(二) 消費暴露

消費暴露評估需考量歷年使用量的變化，進而說明暴露評估情境。1992 年西歐地區萘的產量約 20 萬噸，其大部分用於工業原料，只有少部

分的消費使用，而至今的雜酚油、樟腦丸、防水塗料及煤焦油清潔沐浴產品的出現大幅提升了萘的暴露，故分別針對上述消費暴露情境進行暴露濃度推估。

暴露量可參考英國安全與健康機構或根據國人平均吸入空氣量、皮膚表面積、使用方法（穿著個人防護設備、室內或戶外作業、作業工具）與頻率推估。以樟腦使用為例，若使用量為 330 g/m^3 時，衣櫥和抽屜中的萘濃度範圍約 $1\sim12 \text{ g/m}^3$ ，臥室中的萘濃度範圍則約 $0.52\sim0.82 \text{ g/m}^3$ ；而單次使用樟腦的萘最大皮膚暴露量為 0.104 mg 。根據上述數據保守計算暴露於衣櫥濃度（ 12 g/m^3 ）1 小時、臥室濃度（ 0.82 g/m^3 ）23 小時，並以英國環保署推估之人體平均呼吸率 $1.3 \text{ m}^3/\text{hr}$ （8 小時）、 $1.1 \text{ m}^3/\text{hr}$ （16 小時）推估，則吸入暴露量為 37.6 mg ；另假設使用樟腦的單次皮膚暴露量為 0.104 mg ，每日使用不超過 4 次（置於 4 個衣櫥），則皮膚暴露量約為 0.4 mg 。合計雜酚油、樟腦丸、防水塗料及煤焦油清潔沐浴產品暴露量為 54.3 mg/day （若以 70 公斤計算暴露濃度為 0.77 mg/kg/day ）。

(三) 環境暴露

同表 3.5-2 的環境暴露量。一般區域暴露濃度為 $6.55 \cdot 10^{-5} \text{ mg/kg/day}$ 、區域（砂輪製造）最高暴露濃度為 0.25 mg/kg/day 。

(四) 綜合暴露

合計最高的職業（樟腦製造）暴露量、消費暴露量及環境暴露量（如表 3.5-3），一般區域暴露量為 3.8 mg/kg/day 、區域（砂輪製造）暴露量為 4 mg/kg/day 。

表 3.5-3 歐盟風險評估之總暴露量（以萘為例）

暴露情境	暴露量（mg/kg/day）	
	區域（regional）	地區（local）
職業（樟腦製造）	3	
消費	0.77	
環境	$6.55 \cdot 10^{-5}$	0.25
合計	3.8	4

二、毒性危害評估

收集相關的動物試驗與人體臨床報告，包括毒性動力與代謝、急毒性、氣體滲透、腐蝕性、致過敏、累積毒性、致畸性、致癌性、生殖毒性等，資料來源多為個別研究或美國國家環境衛生科學研究院（NIEHS）之國家毒物計畫（National Toxicology Program，NTP）。

毒性動力與代謝主要係透過動物與人體研究了解萘的代謝途徑與代謝產物，並推估可能造成危害的部位。動物體內研究包括呼吸、攝食、皮膚接觸、代謝等，若無相關研究資料可從物化特性推估其可能性，體外試驗則可參考器官（鼻黏膜、肺、肝、腎等）之毒性反應；人體研究報告可參考職業暴露或其他人員之尿液、血液檢測濃度與代謝產物，並由濃度分布與代謝產物，推估主要代謝途徑，例如萘係經由肝臟代謝 1,2-dihydrodiol 後以尿液排出。此外，分析動物與人體毒性動力與代謝的差異，亦有助於判斷動物毒性試驗結果用於人體評估的適用性。

急毒性動物試驗包括呼吸、攝食、皮膚接觸、非消化道研究（如呼吸系統）等，人體臨床報告包括急性傷害、誤食紀錄及血液反應研究。多數人體報告顯示萘會導致急性溶血性貧血，尤其可能造成嬰幼兒死亡。而萘的人體致癌性研究目前尚無有效的結論，因此從動物研究了解致癌潛勢。在大鼠試驗中發現連續 28 天暴露於萘 5 mg/m³ 環境可能增加呼吸道上皮腺瘤及嗅上皮神經母細胞瘤的發生率，雖然該研究仍存在部分不確定性，但無法排除對人體影響的可能性，故後續將評估萘導致溶血性貧血與致癌的風險。

三、毒性危害風險特徵描述

評析既有毒性危害文獻並訂定關切毒性之 LOAEL，以作為後續風險評估之依據，評析重點包括毒性資訊是否充足、動物與人體效應及代謝動力差異等。雖然萘導致人體溶血性貧血的問題最為嚴重，且動物毒性試驗研究多，但主要試驗物種（大鼠、小鼠及兔子）與人體的代謝方式不同，均無法作為理想模式生物，而人體臨床報告又缺乏劑量資訊，故無法訂定溶血性貧血之 LOAEL，導致溶血性貧血風險結果均屬於結論（iii）。此外，動物毒性效應中，僅有大鼠鼻腔腫瘤反應最為明確，且屬於慢性發炎傷害，故將重複吸入毒性與致癌性的 LOAEL 訂為 5 mg/m³。

分別計算職業、消費、環境及綜合暴露之各種情境之安全限值 (Margin of Safety, MOS), 即 LOAEL 與暴露量的比值, 若安全限值小於 1 則屬於結論 (iii), 表示風險較高, 應採取降低風險措施。例如空氣調查中苯的最高濃度為 6.3 mg/m^3 , 計算累積吸入毒性及致癌性之安全限值為 1.26, 屬於結論 (iii)。消費暴露部分考量累積吸入毒性與致癌性屬於慢性危害, 故加以考量暴露頻率, 例如操作防水塗漆的空氣濃度雖然高達 76 mg/m^3 , 但因使用頻率較低, 故仍屬結論 (ii)。環境暴露中, 砂輪工廠暴露濃度雖高達 0.25 mg/kg/day , 但該工廠已進行改善計畫, 故建議應使用改善後之數據評估, 故屬結論 (i)。

綜合暴露評估部分雖可依職業、消費及環境合計暴露量計算安全限值, 惟因綜合暴露應反應多數職業與消費暴露的結果, 故溶血性貧血及累積吸入毒性與致癌性均為結論 (iii)。

四、物化特性危害

根據物質的物理與化學特性, 評估製程與使用過程是否可能發生危害。苯具可燃性, 若為粉末狀且有火源, 可能發生爆炸, 但考量到製程與使用方法, 發生爆炸的風險低, 故屬結論 (ii)。

3.6 歐美化學物質風險評估案例綜合評析

由 3.3 節~3.5 節歐美化學物質風險評估案例分析可知, 歐盟與美國化學物質風險評估整體架構大致相同, 首先均藉由蒐集物質特性、生產與使用概況、產品特性及環境釋放等基本資料, 據以界定評估範疇與規劃分析方法, 並進一步利用文獻蒐集或模式推估等方式取得暴露量及危害參考劑量等資料, 以執行暴露評估、危害評估及風險特徵描述等評估工作。值得注意的是美國化學物質風險評估的第一步即針對關切物質之製造、生產、使用、危害性與既有規範等進行初步盤點, 藉以掌握關鍵暴露與危害特性, 釐清並限縮評估範疇, 以期可提升整體評估工作效率及縮短所需作業時間, 並依此初步評估結果決定後續應執行之工作重點, 如 NMP 因既有資料指出其對於環境生態之危害甚小可忽略, 故僅針對人體健康風險進行評估, 相反地, ATO 則僅針對其環境風險進行評估, 然而歐盟化學物質風險評估的第一步則並未特別區別或判別執行人體健康或環境風險評估之必要性, 意即所有評估物質皆須進行人體健康及環境風險評估。

歐美化學物質環境風險評估與人體健康風險評估中主要步驟之關鍵課題與執行方法分別彙整如表 3.6-1 與表 3.6-2 所示。在物質基本資料之蒐集上，兩者均參考自既有資料庫、物質特性專書及相關之研究或評估報告，不同文獻來源之物質特性數值差異不大，惟仍需經由專家判斷選擇適宜之參數資料以進行後續之評估作業。另有關化學物質之生產與使用概況，則多參考自國內工業、環保單位或相關協會之期刊及統計資料，若無直接可用之資料，亦可利用其他替代性或相似之原物料和產品資料進行推估。

環境風險評估方面，歐美所考量之環境受體均包括大氣、水體、底泥和土壤中之生物，然而評估者須再進一步依據物質暴露與危害特性擇定所須關切之評估受體。另在環境濃度資料的取得上，歐美大多均藉由蒐集實際之環境監測數據或運用模式（歐盟 EUSES、美國 E-FAST）進行模擬推估，接續再與各環境生物之毒害效應濃度進行比較，以判定是否具生態危害影響。此外，歐美皆有考量經由食物鏈所可能造成之風險，如歐盟即利用與生物累積係數或生殖毒性相關之標示等資料，探討評估物質是否具次級毒性。

人體健康風險評估方面，歐盟係藉由掌握物質從製造與生產（職業）到產品使用（消費）等生命週期階段中之釋放量及暴露人數進行暴露情境設定，美國則是直接針對特定產品進行職業性與消費性使用之暴露評估，兩者所述及之職業與消費暴露定義不盡相同，在暴露情境之設定上亦有所差異。其中美國已透過背景資料蒐集篩選特定用途之產品評估，故評估尺度較小，情境設定相對詳細，包括暴露時間、暴露濃度及個人防護方法等，可進一步進行定量分析，提出較具體之風險管理建議，惟在資料篩選尚需仰賴具豐富經驗專家之判斷，以掌握關鍵重點。

另歐盟在人體暴露評估上亦考量一般民眾經由環境空氣、飲水及食物等導致之暴露，以提出相對保守之整體綜合性人體暴露評估結果，本項評估方法係運用 EUSES 模式預測不同區域及各暴露途徑之暴露劑量，包括大氣、飲用水、魚類、植物葉片與根系、肉類及牛奶等。此一評估對於環境釋放量較高之地區尺度居民尤其重要，例如萘的在地區尺度下之暴露濃度（0.25 mg/kg/day）佔總暴露濃度（4 mg/kg/day）的 6.25%，其貢獻度不可忽略（表 3.5-3）。相較於美國分開計算職業與消費暴露風險，歐盟則是將職業、消費及環境暴露綜合計算。此外，歐盟亦有針對物質之物化特性進行環境與人體健康風險評估，其評估面向較為完整。

人體健康風險評估中對於關切受體之設定將會影響相關評估參數之假設及最終評估結果之解釋，其中歐盟係以一般成年人做為人體之評估受體，美國則是根據關鍵危害效應所對樣之敏感族群做為評估受體（如 NMP 所關切之發育毒性所對應之敏感性族群為孕婦及育齡婦女），並再行考量人類個體基因與酵素活性差異所造成之差異，而前述敏感族群之擇定與個體差異之推估均需經由專家進行判斷。

在人體健康風險之暴露評估上，歐盟與美國均有運用模式做為輔助工具，惟在使用上需特別注意不同模式之適用條件與評估限制。例如歐盟在職業暴露量推估上所選用之 EASE 模式，由於此模式具有內建之資料庫及專家系統，故適合用於暴露資訊不足之情況，然須注意其係以每日暴露 8 小時做為計算基礎，若欲評估短期暴露需透過加權換算，而換算過程即可能會增加評估結果之不確定性。另外美國則是利用 PBPK 模式計算體內劑量，PBPK 模式可以設定的情境較為複雜，包括暴露時間與暴露程度等，惟其同時需要輸入較多之評估參數。而在消費暴露部份，歐盟的情境設定則較為簡單，透過文獻資料蒐集即可取得消費暴露量資料，而美國之消費暴露情境相對複雜（如產品特性與使用方式、使用地點等），需先利用 MCCEM 模式推估暴露量後再帶入 PBPK 模式計算體內劑量，另亦須注意 MCCEM 模式內建參數多為早期美國研究數據，可能較不適用於新式的房屋結構。

有關風險特徵描述部份，歐盟在評估結果的呈現上較為直觀，例如若安全限值（MOS）小於 1（即暴露量大於 LOAEL）則代表屬於高風險，須進一步採取降低風險措施；美國則是考量物質的人體毒理與代謝特性，將暴露量透過 PBPK 模式轉換為與劑量效應相關性較好之體內劑量，並於風險特徵描述時將不確定性納入評估（基標暴露限值），如若暴露限值與基標暴露限值之比值小於 1，則表示具不可接受之風險，其所呈現之評估結果相對保守且具毒理學依據及統計概念，惟其受限於毒理研究資料之完整性，若不確定性增加則可能導致風險低估。歐盟的風險特徵描述也考量到動物與人類的毒理與代謝特性差異，若因毒理差異而導致無法由動物試驗結果推估人體 LOAEL 時，則認為該毒性效應在任何情境下均具不可忽略之風險。

最後歐盟與美國均會針對資料取得及評估計算過程中之不確定性與限制進行探討，美國更是將不確定性納入風險特徵描述中討論，不確定性的高低將影響評估結果之可靠性。一般而言，化學物質風險評估之不確定性來源可略分為 4 類，需由具豐富風險評估執行經之專家進行資料檢核與評估結果之合理性確認：

1. 取得資料之品質（正確性、完整性、時間與地點分布、申報門檻限制）
2. 模式限制（內建資料庫與模組）與模式參數假設（通常採保守性假設）
3. 未知的危害效應、敏感受體或危害劑量資訊不足
4. 物種（種間）差異及個體基因（種內）差異

表 3.6-1 歐美化學物質風險評估案例比較—環境風險（1/2）

關鍵課題		歐盟	美國
1 基本資料蒐集與評估範疇界定			
1.1	基本資料蒐集	基本特性資料主要參考歐盟 IUCLID、物質專書或手冊等，製程與用途則參考工業統計資料及個別物質研究報告等，需依靠專家做參數篩選與結果判讀。另依據分類與標示作危害初判，如是否具有生殖累積毒性等。	基本特性與國內生產、使用狀況資料除了回顧其他單位（如歐盟）之評估報告外，亦參考美國環保署 ECOTOX 數據庫、國際協會組織（如 International Antimony Association）之相關報告、美國環保署化學物質清單更新報告（IUR）、化學數據報告（CDR）等。
1.2	範疇界定與問題擬定	詳細說明產品製程與各種用途之產量、使用量、釋放量等，並將所有可能導致釋放的活動均納入評估範疇。評估方法遵循風險評估技術指引。	評估物質的主要使用情境，盤點在生產、使用到廢棄過程中可能造成環境釋放的途徑，若其他政府機關已針對使用情境進行安全評估與管制，則相同情境無需再次評估。再依據主要使用情境之暴露途徑與受體，提出概念模型與分析計畫。
1.3	風險受體	1. 大氣、水體、底泥、土壤生物 2. 人體（食物鏈累積）	1. 依物質之暴露與危害特性選擇環境介質（大氣、水體、底泥、土壤）生物 2. 即便在評估範疇界定时已選擇特定環境介質生物，仍會探討物質在各環境介質中之宿命、生物有效性、轉化作用與生物累積性，以掌握物質流布與生物有效性
2 暴露評估：情境假設與暴露量計算			
2.1	參考資料	1. 釋放量（生產量×釋放因子） 2. 生產量：BUA report、IUCLID、European Chemical News 3. 釋放因子：風險評估技術指引 4. 環境監測濃度：文獻調查資料	1. 釋放量（Toxics Release Inventory）：北美工業分類系統（NAICS）；基於保守性原則，若無分類資料，可涵括相近之物質 2. 環境監測濃度：美國 USGS NWIS 資料庫、美國環保署 STORET 資料庫
2.2	評估方法與工具	1. 將實際調查濃度或推估釋放量與環境宿命參數以 EUSES 模式計算預測環境濃度（PEC） 2. 人體每日攝食暴露劑量（呼吸、飲用水、魚、葉、根、肉類、牛奶）	1. 評析調查點位與 TRI 排放設施座落位置之相關性 2. 運用 E-FAST 模式估算 TRI 排放設施所造成之環境暴露濃度，以及在指定預測暴露情境下超過影響濃度（COC）之天數
2.3	暴露情境	以日平均評估所有釋放活動（包括製造、加工、燃燒等），並分為地區、區域及洲際釋放量。	若申報資料並未指明每年釋放之總天數，可假設兩種情境：總釋放量發生在 250 天（工廠運作）及 24 天之內（清潔工作）

表 3.6-1 歐美化學物質風險評估案例比較—環境風險（2/2）

關鍵課題		歐盟	美國
3 危害評估：危害鑑定與劑量效應分析			
3.1	參考資料	1. 不同環境生物之毒性試驗文獻 2. 物化特性危害資料	1. 已完成之研究及風險評估資料，如歐盟、加拿大環境署 2. 美國環保署的 ECOTOX 數據庫 3. 其它期刊文獻 4. 若環境危害資料有限，可參考其他特性相近物質之生物危害性資料或參考其他仍在研究階段的試驗結果，並酌以評估修正
3.2	評估方法與工具	1. 由 IC_{50}、LD_{50}、EC_{50}、LT_{50}、評估因子（assessment factor, AF）等推估各環境之預測無作用濃度（PNEC） 2. 若缺乏直接的研究數據，可透過分配係數換算	1. 由各文獻之危害終點（Endpoint），如 NOEC、LC_{50} 等推估各環境介質生物之關注濃度（concentrations of concern; COC） 2. COC 涵蓋不確定因素計算，包括種間和種內變異性及實場變異性，並可分作急性 COC 與慢性 COC
4 風險特徵描述：風險結果判釋與風險管理建議			
4.1	風險總結	1. 分為結論（i）資訊不足、（ii）無須採取風險降低措施、（iii）須採取風險降低措施 2. 針對結論（iii）之情境應提出具體改善建議 3. 若 $PEC/PNEC$ 大於 1，屬於結論（ii） 4. 若 $PEC/PNEC$ 接近 1 則需進一步檢視評估過程之合理性	1. 生態風險以危害商數（RQ）表示 2. 若環境濃度高於 COC（$RQ > 1$），代表有潛在不利之生態影響 3. 若環境濃度低於 COC（$RQ < 1$），代表對生態系生物產生不利影響的可能性很小

表 3.6-2 歐美化學物質風險評估案例比較—人體健康風險（1/2）

關鍵課題		歐盟	美國
1 基本資料蒐集與評估範疇界定			
1.1	基本資料蒐集	基本特性資料主要參考歐盟 IUCLID、物質專書或手冊等，製程與用途則參考工業統計資料及個別物質研究報告等，需依靠專家做參數篩選與結果判讀。另依據分類與標示作危害初判，如是否具有生殖累積毒性等。	基本特性資料部分參考經濟合作暨發展組織評估報告、歐盟 IUCLID 及美國環保署統計資料，模式所需參數多來自個別物質研究報告，需依靠專家做參數篩選與結果判讀。
1.2	範疇界定與問題擬定	詳細說明產品製程與各種用途之產量、使用量、釋放量等，並將所有可能導致釋放的活動均納入評估範疇。評估方法遵循風險評估技術指引。	於評估開始前已考量使用量與濃度設定高風險之產品，再依其特性、用途、暴露途徑與受體、暴露時間、累積性及既有管理規範等界定評估範疇，提出概念模型與分析計畫。可單獨評估人體健康或環境風險。
1.3	風險受體	無特別說明，應為一般成年	對危害效應較敏感之生命階段，如孕婦或育齡婦女，同時考量特定敏感族群，如某種基因或酵素缺陷導致代謝受到影響
2 暴露評估：情境假設與暴露量計算			
2.1	參考資料	空氣濃度：英國安全與健康機構	空氣濃度：勞工職業安全衛生局資料庫，若無監測數據可利用 MCCM 模式推估
2.2	評估方法與工具	1. 職業暴露評估：將空氣資料利用 EASE 模式計算 2. 消費暴露評估：將空氣資料依國人使用習慣進行推估 3. 環境暴露評估：將環境參數利用 EUSES 模式計算	利用以生理為基礎之藥物動力學（PBPK）模式估算體內劑量
2.3	暴露情境	1. 所有可能導致釋放的活動，包括製造、加工、燃燒等 2. 分為區位、地區及洲際釋放量 3. 職業暴露、消費暴露、環境暴露 4. 以暴露量最高之情境計算（無個人防護措施）	1. 情境設定條件較為詳細，可以計算出較為連續性之風險資訊，對暴露條件與風險結果的掌握度較高 2. 職業及消費暴露均包括直接與間接暴露 3. 職業暴露評估 (1) 暴露時間：每日 1、4、8 小時 (2) 暴露程度：依濃度、接觸面積統計資料分為高、中、低程度 4. 消費暴露評估 (1) 暴露程度：多以文獻之上限值評估，並依使用方式、地點、空間特性、產品特性假設情境

表 3.6-2 歐美化學物質風險評估案例比較—人體健康風險（2/2）

關鍵課題		歐盟	美國
3 危害評估：危害鑑定與劑量效應分析			
3.1	參考資料	動物試驗研究、人體臨床報告	危害鑑定評估及相關研究資料
3.2	評估方法與工具	- 挑選最明確之危害效應及 NOAEL - 透過毒性動力與代謝資料協助判斷動物試驗結果用於人體評估的適用性 - 根據化學品的物理與化學特性，評估製程與使用過程是否可能發生危害，如爆炸等	- 選擇效應一致、敏感及高相關性的危害終點 - 蒐集相關研究資料或以基標劑量（BMD）模式計算危害影響值，可分為 AUC 及 Cmax，前者通常為慢性危害，後者則多為急性危害 - 評析由不同文獻取得或由參數計算之危害影響值是否具有良好相關性，並訂定保守評估值
4 風險特徵描述：風險結果判釋與風險管理建議			
4.1	風險總結	- 分為結論（i）資訊不足、（ii）無須採取風險降低措施、（iii）須採取風險降低措施 - 針對結論（iii）之情境應提出具體改善建議 - 計算安全限值（MOS），即 LOAEL 與暴露量的比值，若安全限值小於 1 或無法取得危害效應之 LOAEL 值時，屬於結論（iii） - 若安全限值接近 1 則需進一步檢視評估過程之合理性	- 若暴露限值與基標暴露限值比值小於 1，表示具不可接受之風險 - 暴露限值為危害影響值與體內劑量的比值 - 基標暴露限值為評估過程中不確定性之乘積，如物種間推估的誤差、人類個體差異等 - 根據評估結果定量分析，提出具體的風險降低建議，例如暴露時間超過 4 小時應佩戴手套

3.7 國外化學物質風險管理

由 3.1 節～3.6 節國外化學物質風險評估作業執行現況與實際案例分析結果可知，風險評估為一蒐集、整合並解析現有可取得的之最佳科學證據與數據，量化估算化學物質在現有使用情況下對於人體健康或環境生態可能造成之不良影響程度，並判定其是否已構成不可接受風險之過程。然而，參考 2.1 節國際化學物質管理制度發展概況及各國化學物質管理策略架構圖（圖 2.2-5）可知，此一科學性評估結果並無法直接做為管理者可推動採行之政策措施及行動，而需進一步透過「風險管理（risk management）」之分析決策方可實踐預防、降低、管控與消除風險等之管理作為，以達成有效管理化學物質，建構永續健康環境之願景。

參考加拿大環境部及衛生部對於化學物質風險管理之描述可知，管理者一但透過風險評估方法確定某種化學物質已構成不可接受風險時，則需進一步透過風險管理的決策找出如何最大程度地降低或消除風險，以維護民眾健康及環境安全。而為了達到此一目標，風險管理者首先必須瞭解化學物質是如何產生、使用、由誰使用及其暴露途徑，並進一步綜合考量環境、健康、經濟和社會及既有法令規範等因素，據以選擇及應用最合適之管理工具，例如：管理當局可依其權責訂定強制禁限用之法規、要求廠商提報實施污染預防計畫、發布參考指引或行為準則、制定重要新用途通知規定等，或轉由政府其他權責單位依其法令進行管理，包含化妝品、食品、藥品、消費品及農藥等法規。

此些管理工具依其執行手段可分為自願性和強制性，前者在實際作業上將會利用各種宣傳活動及工具以促進相關利害關係者參與之意願，後者則會透過違規稽查、裁罰、送辦起訴等方式確保利害關係者已依法執行相關規定。另管理者在前述相關決策分析過程中均須以污染預防做為化學物質管理國家目標和環境保護的優先重點，因為唯有自源頭防止廢棄物或污染物的產生，而非在其產生後才進行清理，才可更有效地保護環境，並使所需耗費之成本更低（Health Canada and Environment Canada, 2019）。以下將接續 3.1 節～3.6 節歐美化學物質風險評估資料蒐集彙整結果，分別說明美國環保署與歐盟化學總署化學物質風險管理制度執行發展現況。

3.7.1 美國環保署化學物質風險管理

美國環保署網站對於現有化學物質風險管理行動之說明指出，依據現行 TSCA 新法之規定，美國環保署有權針對具不合理風險之化學物質採取以下行動，包含：

- 根據 TSCA 法案 section 5、6 採行之管制作為
 - 重要新用途通知（SNURs）（TSCA section 5）
 - 許可命令（針對提出產前通知（PMNs）者）（TSCA section 5）
 - 限制製造、加工與使用行為（TSCA section 6）
- 自願性管理作為

然而，由於美國環保署早於舊法時期即已開始針對高優先物質辦理風險評估作業，為避免大眾混淆及利於完整闡述相關評估工作之進程脈絡，因此美國環保署遂將其現有之風險管理行動區分為 2016 年 6 月前依舊法管理者，以及而後依新法管理者，分別說明其發展執行概況如下。

一、依舊法管理者

雖然美國已於 2016 年中開始施行 TSCA 新法，但美國環保署目前仍繼續針對舊法中「2014 年更新：TSCA 化學物質評估工作計畫（EPA's 2014 TSCA Work Plan Update）」所評估認定具不合理風險之化學物質，以及 2009～2011 年間「行動計畫（Action Plans）」所列示之化學物質執行各種可降低風險之行動，包含聯苯胺（Benzidine dyes）、雙酚 A（Bisphenol A）、二苯基甲烷二異氰酸酯（Methylene diphenyl diisocyanate）、壬基酚聚乙氧基醇（Nonylphenol and nonylphenol Ethoxylates）、全氟及多氟烷基物質（Per- and Polyfluoroalkyl Substances）、產品中多溴聯苯醚類物質（Penta, octa, and decabromodiphenyl ethers in products）、鄰苯二甲酸酯（Phthalates）、短鏈氯化石蠟（Short-chain chlorinated paraffins）及二異氰酸甲苯（Toluene diisocyanate）等。

而美國環保署所採用之風險管理工具包含禁限用、制定重要新用途通知（SNURs）規定、納入 TRI 清單管理、持續監測特定地點或環境之暴露情形、與其他單位合作執行安全替代評估、提出安全替代建議及支持產業界自願性淘汰計劃等，並持續與其他研究單位合作進行毒性試驗，以更確切的評估此些物質所可能造成之危害，其中依 TSCA 法規授權所制訂的管制行動在正式

定案前，美國環保署皆須先行發布規劃提案，以供各界參考並收集相關意見後，方可公告最終的管理規則。此外，美國環保署同時亦鼓勵產業界主動進行安全替代評估，以轉向使用較為安全之化學物質，降低既有危害性物質可能帶來之風險。

二、依新法管理者

2016 年實施之 TSCA 新法賦予美國環保署更多的權利與義務，包含要求美國環保署需於法定期限內公告其認定符合 PBT 特性之物質名單，並完成高優先化學物質的風險評估工作，以可盡快針對此些物質採行必要之管理行動以降低風險。目前依此法令所列管之化學物質包含烷基吡咯酮類（Alkylpyrrolidones）、六溴環十二烷（Hexabromocyclododecane）、N-甲基吡咯啉酮（N-Methylpyrrolidone）、三氯乙烯（Trichloroethylene）、以及美國環保署 2016 年公告屬 PBT 物質之十溴二苯醚（Decabromodiphenyl ether）、異丙基化磷酸三苯酯(3:1)（Phenol, isopropylated phosphate (3:1)）、2,4,6-三叔丁基苯酚（2,4,6-Tris(tert-butyl)phenol）、六氯丁二烯（Hexachlorobutadiene）及五氯苯硫酚（Pentachlorothiopheno）等。

以前已述及之 NMP 為例，雖然美國環保署已於 2012 年依舊法規定完成 NMP 的風險評估草案，並於 2015 年發布風險評估報告定稿，但由於 2016 年實施之 TSCA 新法亦將 NMP 納為前 10 種須優先辦理風險評估之物質，故目前美國環保署仍持續辦理 NMP 做為脫漆劑使用之風險評估工作，預計將於 2019 年 12 月前完成 NMP 的最終風險評估報告。然而，在此重新評估期間，美國環保署仍持續同步執行 2017 年 1 月 19 日美國環保署依據先前風險評估報告結論所提出兩種管理方案之擬定與討論，一為禁止 NMP 做為脫漆劑用途之進口、製造、加工、販售和使用行為，並要求須向下游供應商與用戶通報這些禁令；另一種方案為降低勞工及消費者之暴露風險，包括限制脫漆劑產品中 NMP 的重量百分比須小於 35%、須針對消費者標示警告標籤，以及要求商業用戶須制定勞工保護計劃，如配戴指定的手套（每 8 小時必須更換且不得重複使用）、呼吸器或其它設備及進行危害溝通等，惟上述規範應排除 NMP 用於某些國家安全用途之情況。

美國環保署已於 2017 年 1 月將此兩種 NMP 管理規則提案發布於《聯邦

公報》，以收集公眾意見，提案中主要述及之內容包含 NMP 概述及與本提案相關之用途說明（包含暴露途徑、人體健康危害、環境生態危害等）、現有之管理規定及行動、風險評估結果、管理規則制訂與決策分析的過程（包含管理選項分析、執行效益分析、替代可行性評估、衝擊分析等）、成本效益分析等、NMP 脫漆劑用途對於國家安全的影響、以及不確定分析等。雖然意見收集期限已在同年 4 月截止，美國環保署仍建議利害關係者仍可持續提供相關資訊予美國環保署做為風險評估之參考。另美國環保署也於其網站上提供其他單位所製作的安全使用指引，以供可能的風險暴露者做為參考，包含美國消費品安全委員會（Consumer Product Safety Commission）針對消費者使用所提出之安全使用建議，以及美國職業安全與健康管理局（OSHA）與美國國家職業安全衛生研究所（NIOSH）對於勞工所提出之危害預防建議。

在 TSCA 規範下，美國環保署已於 2019 年 10 月公開新的 NMP 風險評估報告草案，並提交予 TSCA 科學諮詢委員會（SACC, Science Advisory Committee on Chemicals）辦理虛擬（同年 11 月 12 日）及現場（同年 12 月 5—6 日）等兩場公開審閱（peer review）會議，虛擬會議以網路視訊及語音電話方式進行，採事先提供書面意見或於會議期間口頭表述意見，供美國環保署參考修訂；另現場會議則是邀集 20~30 位 SACC 的審查委員與美國環保署進行面對面的討論，亦提供網路視訊及語音電話方式讓不克前往的委員共同參與，民眾亦可參與現場會議並事先提出意見發表申請。SACC 係由美國毒理學、人體健康與環境風險評估、暴露評估、合成生物學、藥理學、生物技術、奈米技術、生物化學、生物統計學、藥物動力學、計算毒理學、流行病學、環境宿命、環境工程、永續性等領域專家共同組成，另外亦邀請正在進行相關主題研究的臨時參與者協助審查工作。現場會議流程由美國環保署針對環境宿命與暴露、環境危害與風險特徵描述、人體暴露與環境釋放、人體健康危害、人體劑量效應評估、人體健康風險特徵描述等六個評估環節所遇到的關鍵問題，如評估方法、情境假設、資料引用、結果判讀、不確定性，以及整體評估報告內容是否充足、清楚且具代表性等提請問題（charge quations），再由 SACC 審查委員針對每項問題逐一發表意見，最終美國環保署將進行答覆並允諾參採審查意見作為修訂參考依據。NMP 公開審查相關會議資料彙整於附錄十七。

另有關 PBT 物質的風險管理，美國環保署已於 2019 年 7 月發布管理規則擬訂提案，所提議之風險管理方式以禁止製造、加工及其在商品中的使用行為為主，惟針對不同物質之管制範圍略有不同，大致可分為所有用途（十溴二苯醚、異丙基化磷酸三苯酯（3：1））及特定用途（做為油料或潤滑劑添加劑使用之 2,4,6-三叔丁基苯酚、商品重量百分比濃度高於 1% 之五氯苯硫酚）。此外，美國環保署同時亦透過禁止異丙基化磷酸三苯酯（3：1）既有工業活動之廢水排放行為，以加強管理該物質可能造成之水生環境暴露危害。另針對六氯丁二烯的風險管理，美國環保署則考量其他環境法令現有管制措施已足以有效控管暴露風險，故建議不須再訂定其他規範限制其運作行為。依 TSCA 新法之規定，前述相關提案須再進行三個月的公眾意見收集，接續美國環保署須於 18 個月內公告最終規則。

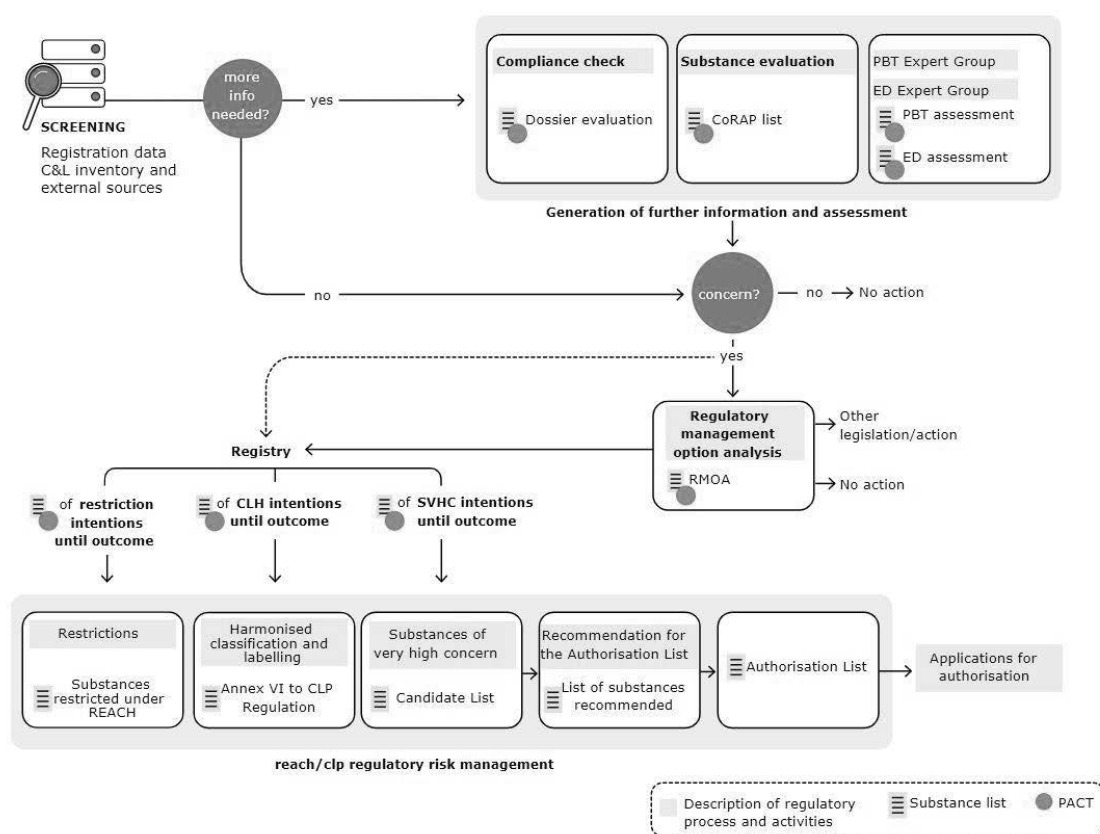
3.7.2 歐盟化學總署化學物質風險管理

為確保整體化學物質管理制度之執行效能，歐盟化學總署自 2006 年 REACH 法案實行以來，即不斷持續檢討其執行績效並據以修正管理架構，其中，在風險管理工作上，除原有法案架構中既已建立之授權（authorisation）和限制（restriction）程序外（詳見 2.1.3 節說明），歐盟化學總署並於 2013 年開始發展整合性管理策略（Integrated Regulatory Strategy），希冀藉由系統性綜整既有作業程序，以加速對於亟需關切物質的控管，其中一項變革即為導入法規管理選項分析（regulatory management option analysis, RMOA）概念至風險管理決策分析架構中，以協助管理當局有效地釐清關切物質是否有必要採取法規管理行動，並針對關切問題做出最佳的管理措施決策。參考歐盟化學總署已發布之 RMOA 報告可知，RMOA 主要的分析決策過程包含檢視關切物質既有法令規範、蒐集彙整危害與暴露資訊、綜整探討是否具採行風險管理措施之必要性、若有則須提出建議管理當局採用的管理工具選項或暫時性替代管理方案，其中危害與暴露資訊的來源則可能包含廠商所提交的註冊資料及管理當局自行辦理提出之風險評估報告。

而由圖 3.7-1 可知，關切物質在經 RMOA 分析評估後所可採行之風險管理措施包含隸屬歐盟化學總署 REACH 或 CLP 法案下的限制、列入高度關注物質（SVHC）清單及授權、調和分類與標示等管理工具，另亦可建議轉由歐盟其他相關法令進行管理，若有必要則可進一步考量國際合作管理之可行性。另需留意

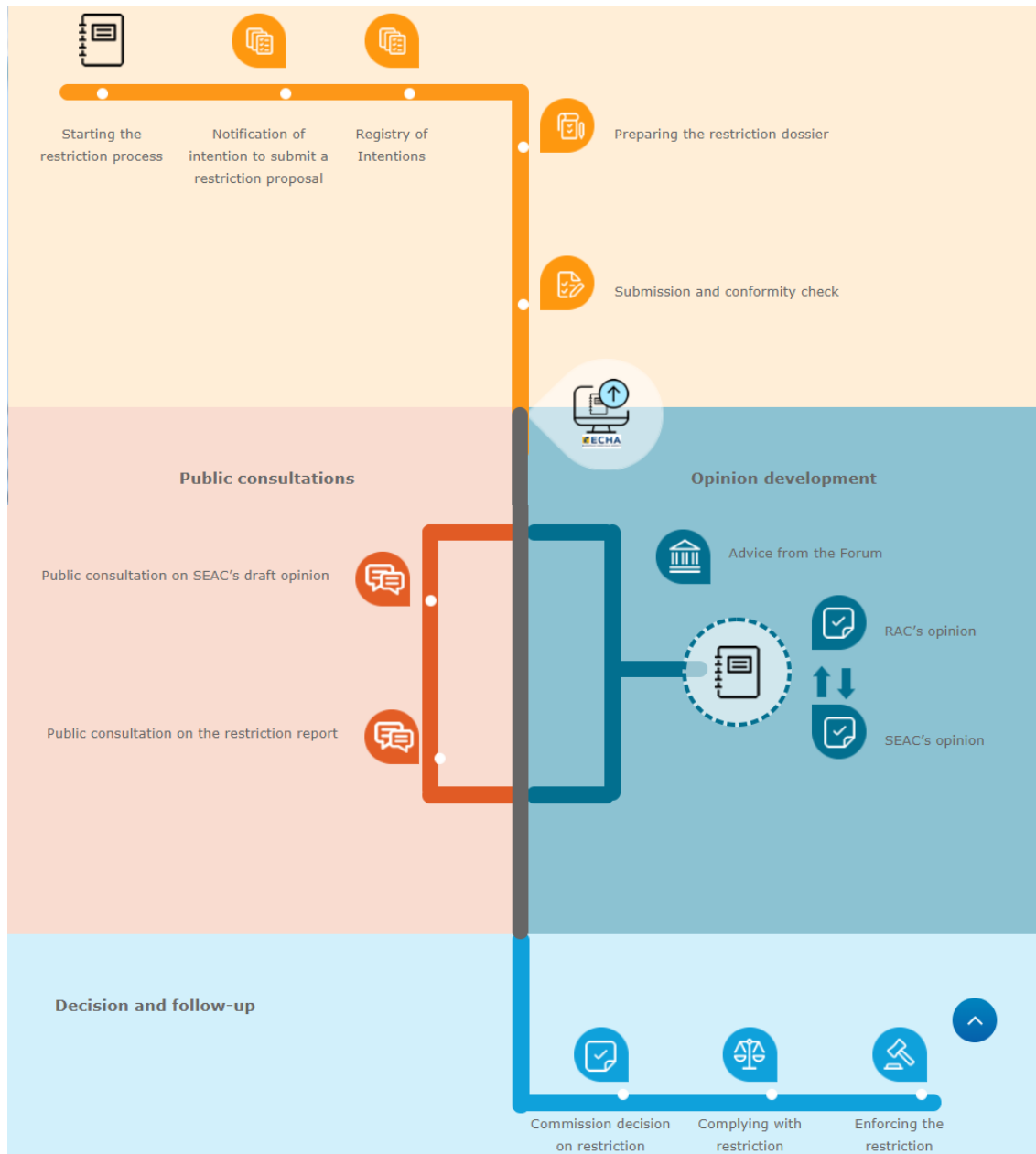
RMOA 並非歐盟法令規範必須一定要執行的程序，其所提出的結論並無任何直接的法律效力，須再進一步完成其他法定程序方可正式納入法規中管理，然而藉由此一由各成員國自願性辦理之分析評估工作，將有助於管理當局與其他利害關係者之溝通與資訊共享，促使各界盡早開始進行討論，以利未來雙方在風險管理措施決策等議題上取得共識。截至 2019 年 10 月，歐盟化學總署網站上所列示的 RMOA 清單共計已有 239 項（類）化學物質，其中 164 項已完成最終結論，所提出的後續管理建議以限制及列入 SVHC 清單為主，其餘調和分類與標示及轉依其他法令進行管理等選項所佔之比例則相對較低。

由前述說明可知，歐盟化學總署在風險管理的決策過程中相當重視作業程序的嚴謹性及與相關利害關係者的溝通，因此在限制、SVHC 鑑別、授權等正式法令的作業程序上，普遍皆須經由發布提案報告、公眾意見收集、歐盟會員國委員會（Member State Committee）討論、歐盟化學總署風險評估委員會（Committee for Risk Assessment, RAC）及社經分析委員會（Committee for Socio-economic Analysis, SEAC）審查等程序匯集各界意見後，方可交由歐盟執委會（European Commission）做成最後的決議。以限制的行政作業流程為例（圖 3.7-2），其主要可分為提案報告準備、公眾諮詢與意見形成、以及決策行動等三大階段，其中在第一階段中，提案者所須提出的資料項目包含風險相關資訊（如危害性、暴露潛勢及風險特徵描述等）、須採取行動的理由、衝擊評估、可替代物質之相關評估資訊、社會經濟分析、假設與不確定性及敏感度分析等，在第二階段一般大眾除可針對提案本身提出意見外，亦可對於 RAC 與 SEAC 委員會針對此提案所提出之意見進行評論，最後的決策行動則指歐盟執委會所做出的最後決議及隨之開展的實質管理工作。



資料來源：歐盟化學總署網站，<https://echa.europa.eu/substances-of-potential-concern>。

圖 3.7-1 歐盟化學總署關切物質整體篩選評估管理架構圖



資料來源：歐盟化學總署網站，<https://echa.europa.eu/restriction-process>。

圖 3.7-2 歐盟化學總署限制作業程序

第四章 國內各部會化學物質風險評估現況

章節摘要

本章說明國內各部會化學物質風險評估制度發展及執行現況，包含環保署、衛福部、勞動部、農委會、經濟部及科技部等單位（4.1 節～4.5 節），探討研析面向含括法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和本土參數資料調查建置情形等，4.6 節並進一步探討分析各部會實際評估案例，最後 4.7 節綜整前述工作成果，研析國內各部會現有化學物質風險評估資源整合運用可行性。

由第三章國外化學物質風險評估作業規範及代表性案例研析結果可知，化學物質的風險評估涵蓋許多面向，包含勞工作業場所之人體健康暴露危害、消費者商品之人體健康暴露危害及環境流布（包含食物鏈）暴露所肇致之環境生態或人體健康危害等。然而，以國內化學物質現行管理制度之分工而言，前述相關評估管理課題之管理權責係分屬不同部會單位，例如環境流布所肇致人體健康和生態風險之評估管理屬於環保署之權責，勞動部負責有關勞工作業場所之暴露評估管理，衛福部主管食品中污染物質或農藥殘留量之評估管理工作，另農委會則需負責審核廠商提交之農藥登記申請資料，並需持續檢討評估既有農藥之整體風險等，而為因應相關評估管理工作之所需，各部會單位普遍皆已訂定相關作業規範、建立審查機制及逐步調查建置評估所需的參數資料等。

考量國內用於化學物質源頭管理之風險評估工作尚處於起步階段，除應廣納先進各國之評估管理經驗作為參考，另一方面亦應整合國內各部會單位既已建置之評估資源和歷年調查評估結果，以加速我國化學物質風險評估管理制度之發展進程。本年度工作需探討國內各部會現有化學物質風險評估現況及作業程序，研析化學物質風險評估作業所需資源整合共享運用之可行性。已完成國內各部會化學物質風險評估制度發展現況之蒐集彙整（4.1 節～4.5 節），包含環保署、衛福部、勞動部、農委會、經濟部及科技部等，並於 4.6 節挑選代表性案例進行探討分析，最後綜合比較各部會化學物質風險評估資源發展建置現況（4.7 節），研析現有資源整合運用之可行性，說明如下。

4.1 環保署化學物質風險評估制度發展現況

自 1980 年代起風險評估工具已被歐美等國廣泛應用於與環境管理相關之議題及其決策上，而我國對於環境保護工作的推動，隨著相關法規的日漸完備與國人環保意識之抬頭，相關規範要求與管制標準亦日趨嚴格，然而為能有效維持國家經濟產業發展與環境保護間的平衡，並使政府有限之管理資源發揮最大效能，環保署始參採先進國家之管理經驗，逐步將風險評估之概念導入我國環境管理之架構中，包含綜計處主管之「環境影響評估法」、土基會主管之「土壤及地下水污染整治法」、水保處主管之「水污染防治法」與空保處主管之「空氣污染防制法」等，分項說明各單位環境管理課題中有關化學物質風險評估之發展執行現況如下。

4.1.1 綜合計畫處－環境影響評估

一、法令制度

環境影響評估之目的係為預防及減輕開發行為對環境造成的不良影響，其中針對開發行為未來可能使用或衍生之有害化學物質對於國民健康或安全之影響，早年相關法令並無明確規範需執行健康風險評估之要件與時機，對於風險評估方法亦無明確之規範可供遵循，然而隨著國人環保意識及對於風險評估的重視逐漸提昇，國內陸續發生中科三期、中科四期和國光石化環評健康風險評估爭議事件。

而為解決上開事件所造成之社會爭議，並使其他開發者未來辦理環境影響評估和健康風險評估時可有所依循，環保署已於 2011 年修正「開發行為環境影響評估作業準則」，明確規範當開發行為可能運作或運作時衍生危害性化學物質者，開發單位應依「健康風險評估技術規範」進行健康風險評估，並將其納入說明書或評估書初稿，作為開發單位擬定健康風險管理策略之參考基準，以降低開發行為對於國民健康或安全的不良影響。

二、健康風險評估技術規範

環保署已於 2010 年公告、2011 年修正「健康風險評估技術規範」（以下簡稱技術規範），分項說明技術規範中對於評估範疇、作業流程、環境傳輸模式選用及模擬、既有（既存）風險描述和評估範疇說明會之規定如下。

(一) 評估範疇

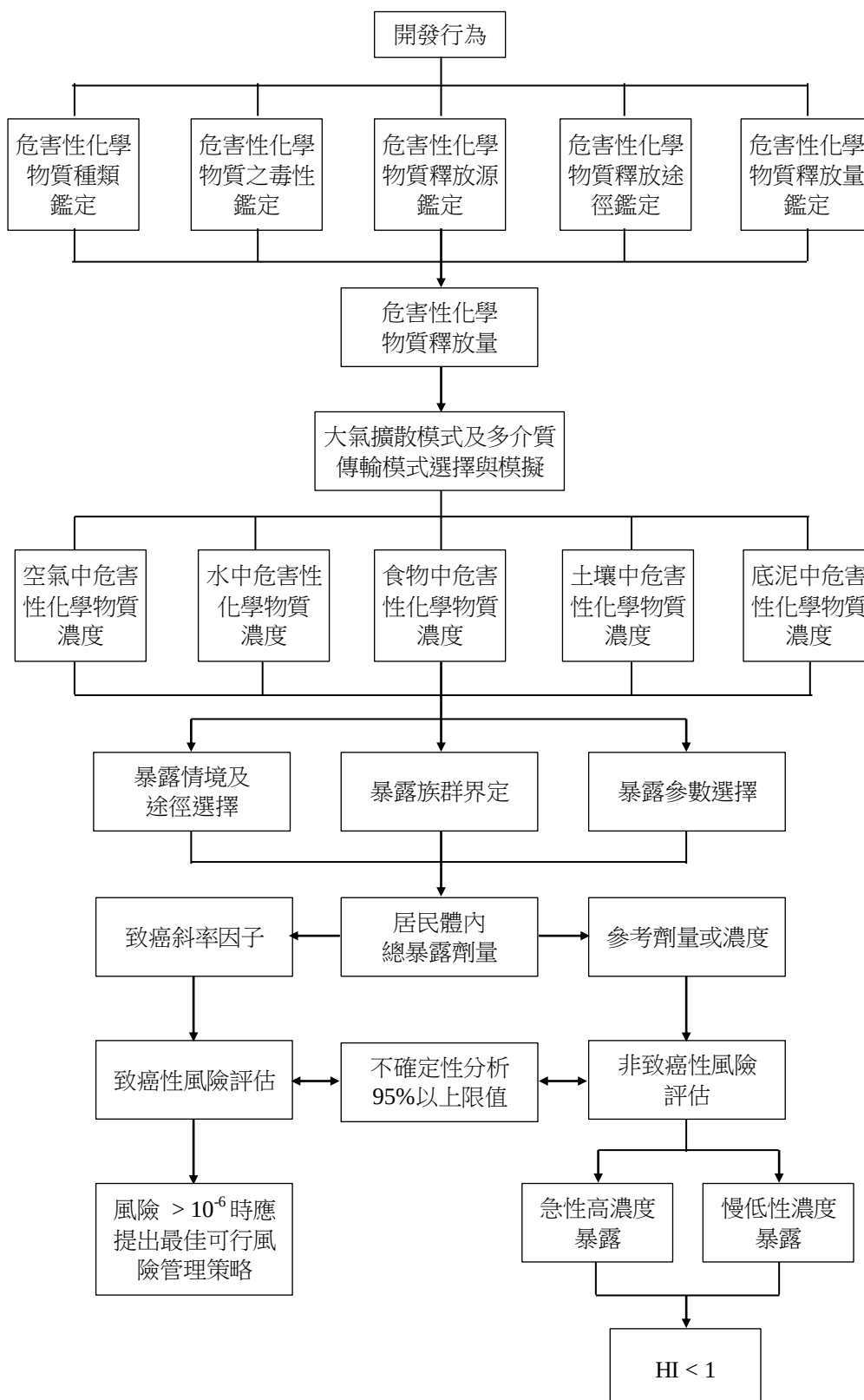
依技術規範之規定，環境影響評估所涉及之風險評估作業係針對開發行為於未來營運階段因可能運作或運作時衍生之危害性化學物質，所辦理開發行為影響範圍內居民健康之增量風險評估，其中所指之運作包括製造、使用、貯存或廢棄等行為，而所稱之危害性化學物質係指國內各環保法規或國際公約之列管項目。另有關影響範圍之認定，則需依據環保署「空氣品質模式模擬規範」之規定認定之，但不得小於十公里乘十公里之區域面積；若為經由放流水排放至承受水體者，則應以放流口以下之承受水體流域為範圍。

(二) 作業流程

健康風險評估整體作業流程詳如圖 4.1-1 所示，主要可分為危害確認（危害性化學物質種類確認、毒性確認、排放源、排放途徑及排放量之確認）、劑量效應評估（如致癌斜率因子或參考劑量資料蒐集分析）、暴露量評估（暴露族群界定、環境傳輸模擬、暴露情境選擇、暴露參數選擇及總暴露劑量推估等）與風險特徵描述（風險度數值估算及不確定性分析）等步驟，所需評估之毒性效應包含慢性毒性與急性毒性，其中慢毒性考量之暴露途徑包含食入、吸入與皮膚接觸等，急毒性則僅考量吸入途徑所造成之危害，而評估過程中所需關切之環境介質則含括空氣、地表水、土壤、地下水、底泥與食物鏈等。

(三) 環境傳輸模式選用及模擬

由於環境影響評估所涉及之風險評估作業係針對尚未發生之情境，因此需藉由單一介質或多介質之環境傳輸模式，模擬污染物於環境中的流布情形，並取得其於各環境介質中之濃度資料，因此技術規範中明確規定暴露評估中所需之大氣擴散模擬，應依環保署已公告之「空氣品質模式模擬規範」及「空氣品質模式評估技術規範」辦理；有關土壤及地下水擴散模式的選擇及模擬，則應依據環保署已公告之「土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引」辦理；另針對多介質傳輸模式之選擇及模擬，則可參考技術規範中對於常見的多介質傳輸模式之介紹，以確保評估過程中預測模擬結果之合理性與合宜性，並使最終計算之風險值具代表意義。



資料來源：環保署，2011，健康風險評估技術規範。

圖 4.1-1 環境影響評估健康風險評估流程圖

(四) 既有（既存）風險描述

依技術規範之規定，開發單位應收集開發行為區域內與確認危害性化學物質相關之癌症及疾病歷年發生率及死亡率進行分析，並應收集開發區域內人口學（性別、年齡、種族、職業、教育程度、經濟收入及社會行為）等相關數據進行分析比較，以作為既有（既存）風險描述之參考。

(五) 評估規劃及範疇說明會

依技術規範之規定，開發單位在進行健康風險評估前，應先依環境影響評估公開說明會作業要點規定之程序，召開健康風險評估規劃及範疇說明會，就健康風險評估之規劃內容與範疇，與受影響範圍內之居民、主管機關及相關機關進行溝通，並針對各方所提意見加以回應說明參酌採納情形後，始可進行健康風險評估作業。

三、歷年評估案例

已透過查詢環保署「環評書件查詢系統」（屬園區開發之計畫類別），彙整 2011 年修法前後迄今曾依環評法相關規定辦理健康風險評估之環評案件如表 4.1-1 所示，共計已有 13 件評估案例。後續將以彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫（國光石化）為例，探討目前環評制度中健康風險評估之實務辦理情形。

4.1.2 土壤及地下水污染整治基金管理會－土壤及地下水污染場址管理

土壤與地下水的特殊之處在於其可被視為多數污染物的最終去處，且受限於地下環境的複雜性，因此土壤與地下水污染問題較不易被立即發現，而所能應用的整治技術門檻與成本亦相對較高，顯見其於管理上的困難之處。2001 年公告實行之「土壤及地下水污染整治法」雖以單一濃度值的管制標準作為主要管理基礎，但是也承襲了美國環保署超級基金的精神，在許多法規條文中應用風險評估作為決策工具（吳先琪與馬鴻文，2016），維持整體管理架構之彈性，以有效協助政府與社會大眾共同面對與處理較為複雜且重大的污染事件，以下說明風險評估於土壤及地下水污染場址管理之應用。

表 4.1-1 歷年曾辦理健康風險評估之園區開發環評案件

案號	主管機關	案件名稱	書件類別	審查進度
0950081A 1050752A	環保署	中部科學工業園區第三期發展區(后里基地--七星農場部分)開發計畫	評估報告書	通過環評
0972018A	環保署	中部科學工業園區第三期發展區(后里基地—后里農場部分)開發計畫飲用水與空氣污染健康效應暴露評估	其他類別	審核通過
0990422A	環保署	彰化縣西南角(大城)海埔地工業區計畫	評估報告書	開發單位申請撤回
1011491A	環保署	高雄市南星計畫遊艇產業園區(第一期)開發行為	說明書	進入二階
1020331A	環保署	高雄市和發產業園區	說明書	通過環評
1021461A	環保署	中部科學工業園區臺中園區擴建用地(原大肚山彈藥分庫)開發計畫	差異分析報告暨審查結論變更	修正通過
1040101D	桃園市	楊梅仁美產業園區開發計畫環境影響	說明書	補正後再審(專案小組)
1061062A	環保署	中部科學工業園區第四期(二林園區)開發計畫	評估報告書	通過環評
1061072A	環保署	神岡豐洲科技工業園區二期	評估報告書	通過環評
1070572A	環保署	彰化縣二林精密機械產業園區	評估報告書	補正後再審(專案小組)
1080071A	環保署	新竹科學工業園區(寶山用地)擴建計畫	說明書	通過環評
1080351A	環保署	大里夏田產業園區	說明書	進入二階
1080761A	環保署	新竹科學園區宜蘭園區(重辦環評)	說明書	初審中

註：本年度工作自行彙整

資料來源：環保署環評書件查詢系統，<https://eiadoc.epa.gov.tw/EIAWEB/Default.aspx>。

一、法令制度

(一) 污染場址初步評估暨處理等級評定

環保署已於 2013 年依據土污法第 12 條第 11 項和第 14 條第五項之規定，訂定「污染場址初步評估暨處理等級評定辦法」。本評定方法係應用較為粗略的風險評估篩選（screening）概念，考量人體健康的危害性，並依據污染場址目前的污染程度、污染物的毒性特性與土地使用現況等關鍵指標進行評分（表 4.1-2），由此計算所得之土壤或地下水污染途徑影響潛勢評分將做為中央主管機關是否公告為整治場址及排定處理等級之依據。依土污法第 12 條第三項之規定，目前國內各污染場址皆需進行此一評估，以確認是否有嚴重危害國民健康及生活環境之虞。

(二) 污染場址整治目標訂定

土壤及地下水污染場址的整治通常須耗費大量金錢與時間，為使整治作業能達最大效益（於經濟可接受之成本下達最大量的風險降低），土污法允許在某些情形下，可依環境影響與健康風險評估結果，提出高於現行管制標準值的整治目標，如土污法第 24 條第 2 項即規定，整治場址如因地質條件、污染物特性或污染整治技術等因素，而無法整治至污染物濃度符合土壤、地下水管制標準者，如經報請中央主管機關核准後，則得依土污法第 24 條第 8 項所定之「土壤及地下水污染場址環境影響與健康風險評估辦法」執行評估作業，並依評估結果提出土壤及地下水污染整治目標。

環保署已於 105 年修正公告「土壤及地下水污染場址環境影響與健康風險評估辦法」，依其規定，本辦法所指之風險評估包含環境影響風險評估與健康風險評估，且其評估方法需依中央主管機關之公告辦理（請參閱下列二、三之說明），而其所關切之污染物則包括土污法管制標準之列管項目，以及其他經中央主管機關指定之非屬管制標準項目之污染物。有關風險評估情境的設定，本辦法第 8 條規定應包含基線風險與完成改善整治作業至預定整治目標後之風險，前者係指場址於目前的污染狀態下所可能肇致之風險，後者則為預測未來若經改善整治後所可降低的風險程度，若有採行風險管理措施，則亦須考量及說明其對於整體風險之降低效果。

表 4.1-2 土壤 / 地下水污染途徑影響潛勢評分標準

分類	評分指標	評分計算方式
土壤 (SL _T)	污染程度 (SL ₁)	計算公式 = $10 \times \ln$ (污染物濃度 ÷ 土壤污染管制標準) 若污染物屬重質非水相液體 (DNAPL) 者，分數以 2 倍計算若管制範圍內具有飲用水取水口，且水質中污染物濃度超過飲用水標準，則應加計 50 % 分數
	污染場址土地使用狀況 (SL ₂)	位於學校或敏感區位則得 10 分，位於住宅區則得 8 分，若場址緊鄰住宅區則得 8 分，以上皆無則得 5 分
	污染物危害性 (SL ₃)	計算公式 = 毒性特性之評分 × 公告污染場址面積之評分 毒性特性為致癌斜率與參考劑量分數總合
	總分 (SL)	$SL_1 \times SL_2 \times SL_3 / 20$
地下水 (GW _T)	污染程度 (GW ₁)	計算公式 = $20 \times \ln$ (污染物濃度 ÷ 地下水污染管制標準) 若污染物為重質非水相液體者，分數則以 2 倍計算。 若管制範圍內具有飲用水取水口，且水質中污染物濃度超過飲用水標準，則應加計 50 % 分數
	污染場址土地使用狀況 (GW ₂)	位於學校或敏感區位則得 10 分，位於住宅區則得 8 分，若場址緊鄰住宅區則得 8 分，以上皆無則得 5 分
	污染物危害性 (GW ₃)	計算公式 = (公告污染場址面積評分 + 含水層水力傳導係數評分) × (毒性特性評分 + 水中溶解性評分) 毒性特性為致癌斜率與參考劑量分數總合 水中溶解性將採用溶解度或有機碳分配係數兩者間的最高值
	總分 (GW)	$GW_1 \times GW_2 \times GW_3 / 80$

表 4.1-3 土壤及地下水污染場址之多層次健康風險評估

		第一層次	第二層次	第三層次
暴露情境		住宅區、工商業區	住宅區、工商業區	依場址狀況而定
受體		住宅區：居民（包含成人期與孩童期） 工商業區：成人	住宅區：居民（包含成人期與孩童期） 工商業區：成人	依場址狀況而定
暴露途徑		土壤、水、空氣→食入、吸入、皮膚吸收	土壤、水、空氣→食入、吸入、皮膚吸收	土壤、水、空氣、食物鏈→食入、吸入、皮膚吸收
暴露劑量的計算方式		將固定之預設參數與最大濃度代入環保署提供之預設計算公式當中	1. 將固定之預設參數與估計之污染物濃度代入環保署提供之預設計算公式當中 2. 利用模式估計場址外污染物濃度	1. 將固定之預設參數與估計之污染物濃度代入計算公式當中 2. 將參數與估計之污染物濃度的統計分布代入計算公式或宿命傳輸模式當中 3. 利用模式估計場址外污染物濃度
參數數值取得方式	污染物濃度	現場測得最大濃度	1. 現場測得最大濃度 2. 以現場採樣數據計算百分之九十五的上信賴界限（95% upper confidence limit）	1. 現場測得最大濃度 2. 以現場採樣數據計算百分之九十五的上信賴界限（95% upper confidence limit） 3. 蒙地卡羅模擬
	受體參數	預設數值	1. 預設數值 2. 現場採樣數據	1. 預設數值 2. 現場採樣數據 3. 蒙地卡羅模擬
	地質水文參數	預設數值	預設數值	1. 預設數值 2. 現場採樣數據 3. 蒙地卡羅模擬
暴露量計算結果		定值	定值	定值或統計分布

資料來源：環保署，2014，土壤及地下水污染場址健康風險評估方法。

另依本辦法第 9 條和第 11 條之規定，風險評估報告提出者應於執行風險評估作業前，依附件之規定提出環境影響與健康風險評估計畫書，送請中央主管機關審查同意後據以執行，而在執行過程中則需依規定辦理風險溝通作業與利害關係者溝通，可採行之溝通方式包含公開資訊、辦理說明會或公聽會等，最後完成之風險評估報告亦需經由辦理公聽會，並由中央主管機關進行書面審查和實體審查等程序確認是否通過。後續若經審核通過並經中央主管機關核定整治目標後，提出者應再辦理說明會，邀集污染場址之利害關係者，說明風險評估執行結果與整治作業配合方式，並將相關資訊以網際網路、書面及其他方式公開。環保署已於 103 年公告「土壤及地下水污染場址環境影響與健康風險評估小組設置要點」，並已依規定設立土壤及地下水污染場址環境影響與健康風險評估小組，協助審查前述之評估計畫書與評估報告，確保相關評估作業之合理性與完整性。

二、污染場址人體健康風險評估方法

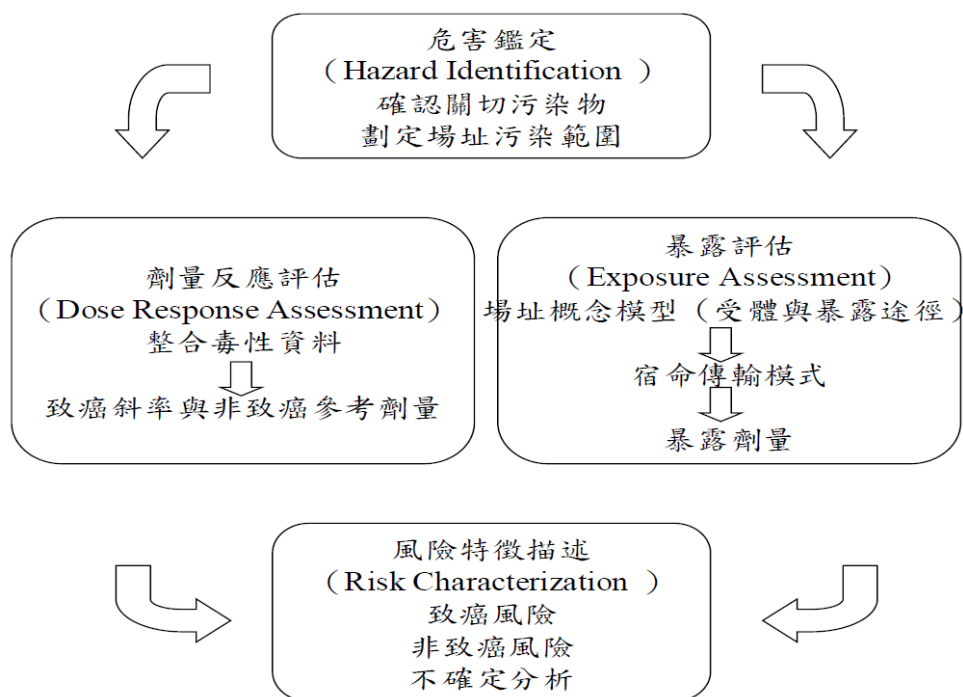
環保署最早於 2006 年即已公告施行「土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引」，後於 2014 年廢止並重新修正公告「土壤及地下水污染場址健康風險評估方法」，提供各界作為污染場址風險評估作業之參考。本評估方法係採行層次性之風險評估架構，其設計概念為隨著評估層次的提升，漸進式的整合更多的場址特性資料，而可求得更貼近場址實際狀況之風險值（表 4.1-3），並配合各法令之需求明確規範各層次評估作業之適用範圍，如當風險評估作業係為依土污法第 24 條第 2 項及第 3 項研訂整治目標而執行時，不得以第一層次之評估結果做為整治目標研訂之依據，應直接進行第二層次或第三層次之評估。

本評估方法僅適用於長時間且低劑量之暴露所造成之人體慢性毒性風險，另因短時間高劑量所造成之急性毒性風險則不在評估範疇之中。本評估方法所採用之評估架構可參酌圖 4.1-2，此同於美國國家研究院紅皮書所述及之風險評估四大要素，包含危害確認、劑量效應評估、暴露評估和風險特徵描述。另評估方法中並已詳述各個步驟之執行原則、計算公式與建議使用污染物傳輸模擬模式及相關參數資料庫來源等，可謂國內目前最為完整之風險

評估方法技術指引。環保署土基會目前已有建置「健康風險評估系統」，供各界進行風險評估試算，亦可用於查詢污染物特性參數與第一層次之預設暴露參數。

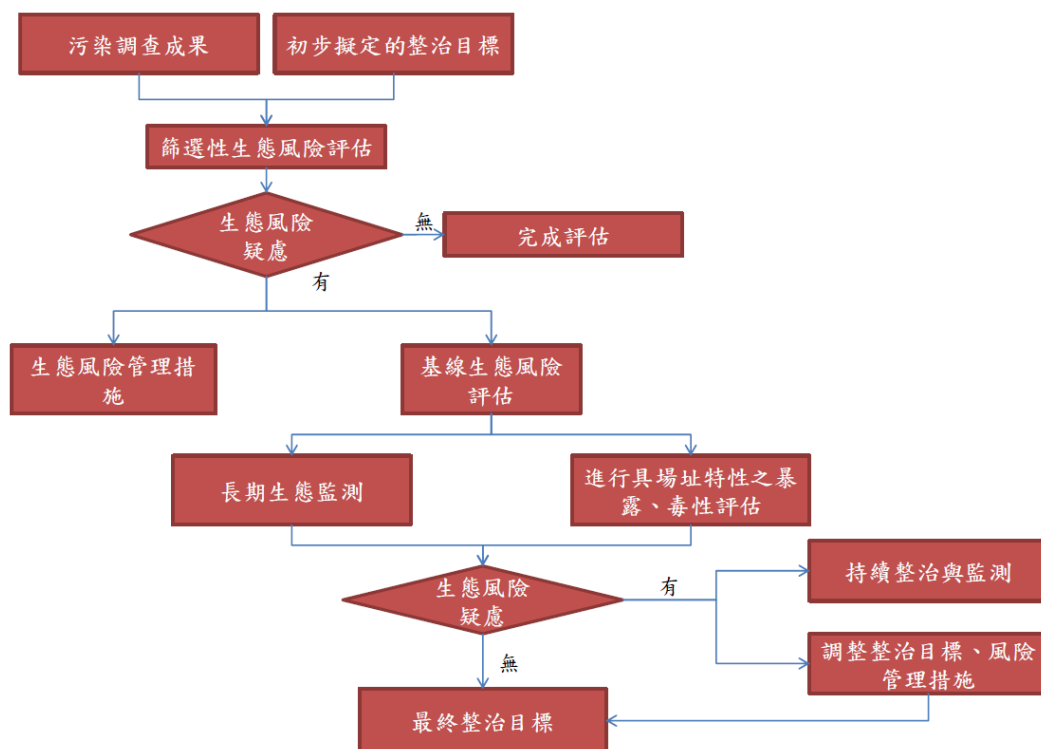
三、污染場址生態風險評估方法（草案）

環保署已於 2016 年提出「土壤及地下水污染場址生態風險評估方法（草案）」，相較於人體健康風險評估，生態風險評估受限於生物體的毒理資料與暴露參數之取得不易，因此採用兩階段之評估架構（圖 4.1-3）。第一階段屬篩選性質的評估，由評估者透過基礎歷史資料的彙整、現勘與初步生態調查作業等方式，釐清場址是否有進一步評估之必要。第二階段即接續第一階段之篩選評估結果，就場址污染與環境特性執行完整之基線生態風險評估程序（圖 4.1-4），主要關鍵步驟包含問題擬定、暴露與生態效應分析、以及最終之風險特徵描述等。



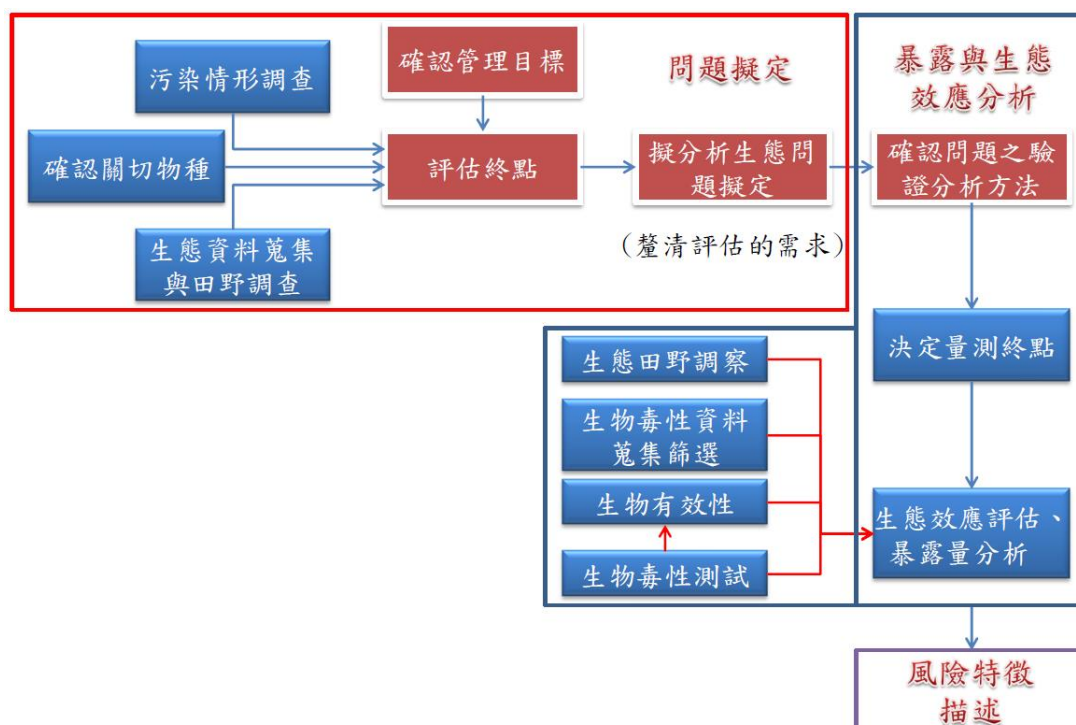
資料來源：環保署，2014，土壤及地下水污染場址健康風險評估方法。

圖 4.1-2 土壤及地下水污染場址健康風險評估架構



資料來源：環保署，2016，土壤及地下水污染場址生態風險評估方法（草案）。

圖 4.1-3 污染場址生態風險評估執行流程圖



資料來源：環保署，2016，土壤及地下水污染場址生態風險評估方法（草案）。

圖 4.1-4 污染場址基線生態風險評估主要關鍵執行程序

本項評估方法僅適用於因污染物所造成之化學性生態環境壓力，其他非本土或外來物種、掠食者、病原體、溫度、水層變化等生物性或物理性環境壓力皆非屬此評估方法所涉及之範疇。評估受體亦僅限於動物與植物，其他細菌、真菌等協助土壤環境物質循環作用的微生物體，因文獻資料尚不足夠，評估之不確定性過高，暫不納入本評估方法之範疇，另人類畜養禽畜或種植之經濟作物則屬人體健康風險評估中之食物鏈暴露情境，亦不納入評估。此外，暴露途徑的選定則排除直接接觸地下水之情境，主要理由為考量生物受體於非人為活動或影響之情況下，不易有直接接觸地表下之地下水的可能性。若涉及底泥之污染情形，則須依現行底泥品質管理架構與底泥之環境影響與健康風險評估方法等規範另行辦理相關評估作業。

四、參數資料調查建置與環境傳輸模式發展

由於前述評估方法中所預設之環境與受體暴露參數多引用自國外文獻，為建立適用我國環境特性與生活型態之參數資料，環保署土基會已於近年陸續辦理相關調查計畫，包含自 100 年起委託臺北醫學大學辦理之「台灣嬰幼兒暴露參數-土壤及落塵經口攝取及口部行為頻率研究」、「污染場址孩童健康風險之本土性暴露參數建置研究計畫」和「污染場址土壤中重金屬生物可及性於孩童風險評估模式之應用」，以及於 102 年起委託辦理之「全國土壤品質性質特徵計畫」和「全國土壤性質調查與管理計畫」等，逐步建置嬰幼童土壤攝食量、土壤重金屬之生物可及性濃度及全國主要土系土壤基本特性等資料，針對地下水污染傳輸模擬模式之研究，則委託辦理「污染場址地下環境分析模式整合發展與審查制度建置計畫」，持續發展適用國內地下水文環境之評估模式與參數資料庫（環保署，2012、2014、2015、2017、2018）。

五、污染場址風險評估案例

目前國內已有一些污染場址曾依土污法規定辦理風險評估（表 4.1-4），在 97 年之前的評估案例包含「臺灣美國無線電公司 RCA 原桃園廠」（整治目標訂定）、「統一精工小北加油站」、「統一精工金華加油站」、「台亞新莊加油站」、「嘉仁加油站」、「永信加油站」、「新營長榮路加油站」（污染場址初步評估）等，其中 RCA 污染場址最終仍選擇依管制標準做為整治目標，而 6 處加油站也僅有一案通過免公告為整治場址。99 年後，則曾有二處場址曾依規定

辦理風險評估，其一為「原台灣金屬鑛業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區（部分）」於 99 年依據舊有「土壤及地下水污染控制場址初步評估辦法」第 6 條規定申請辦理風險評估，相關評估結果已經審查通過，並做為後續控制計畫撰擬之參考；另一處整治場址則於近期依土污法第 24 條第 2 項之規定，提出土壤及地下水污染環境影響及健康風險評估計畫書，並已於今年度核定，刻正執行相關調查評估作業。

環保署土基會歷年計畫亦曾針對某些污染場址或地區辦理風險評估，如「土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法延續性檢討修正計畫」曾針對「關渡平原砷污染場址」和「高雄大寮福德爺廟地下水三氯乙烯污染場址」辦理第三層次健康風險評估，「104 年推動我國以風險分析系統進行土壤及地下水污染場址管理工作計畫」則挑選「中油公司高雄煉油廠楠梓區油廠段多處地號」做為整治目標訂定試行案例，「我國健康風險與生態風險評估關鍵參數建置調查、評估與使用規範計畫」則挑選「中國石油化學工業開發公司安順廠」和「原台灣金屬鑛業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區（部分）」辦理生態調查，以瞭解我國污染場址環境生態、可能關切物種與污染暴露途徑，並將調查成果回饋至替代物種建議名單，另「農地土壤母質品質背景調查計畫」則針對花東地區蛇紋岩母質農地土壤區域周邊居民辦理健康風險評估。另外，環保署亦曾補助地方環保局針對重大污染場址辦理相關風險評估作業，包含「嘉義縣水上鄉回歸村北回段土壤、地下水污染整治場址健康風險評估及特定整治技術先期試驗補助計畫」、「高雄市台灣塑膠工業股份有限公司仁武廠整治場址補充調查評估暨風險評估工作計畫」及「新北市新莊區原正泰化工土壤及地下水污染控制場址後續調查評估暨風險評估工作計畫」等，彙整如表 4.1-4 所示。

4.1.3 土壤及地下水污染整治基金管理會－底泥品質管理

底泥係指因重力而沉積於地面水體底層之物質，且具污染長期累積性，並與水中生物直接接觸，污染物易透過食物鏈傳遞，而使水體底泥相關整治工作規模較大且難度較高。有鑒於污染底泥不易採單一移除標準管理，既有之土壤或廢棄物法規亦無法因應，因此 2010 年土污法的修正始正式納入有關底泥品質管理的法源依據，新增了底泥品質管理工作所需之法規制度，並導入風險評估於相關規定中，說明如下。

表 4.1-4 國內歷年曾辦理風險評估之土壤及地下水污染場址

縣市別	場址名稱	執行單位	評估目的	評估風險類別	關切污染物
桃園市	臺灣美國無線電公司 RCA 原桃園廠	污染行為人	整治目標訂定	健康風險	1,1-二氯乙烯、四氯乙烯、三氯乙烯、氯乙烯（地下水）
臺南市	統一精工小北加油站	污染行為人	污染場址初步評估	健康風險	苯、二甲苯、TPH（土壤）；苯、甲苯、三氯乙烯、氯乙烯（地下水）
臺南市	統一精工金華加油站				苯、甲苯、乙苯、二甲苯、TPH（土壤）；苯、萘（地下水）
新北市	台亞新莊加油站				苯、甲苯（地下水）
臺南市	嘉仁加油站				苯、甲苯（地下水）
臺南市	永信加油站				苯、TPH（土壤）；苯（地下水）
臺南市	新營長榮路加油站				苯（地下水）
新北市	原台灣金屬鑛業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區(部分)	污染行為人	整治目標訂定	健康風險	鎳、砷、銅、鉛、鋅、汞（土壤）；砷（地下水）
新北市	原禮樂煉銅廠土壤污染整治場址	污染行為人	整治目標訂定	健康風險、生態風險	砷、銅、鎳、鋅、汞（土壤）
臺北市	關渡平原砷污染場址	環保署	評估方法制度研擬	健康風險	砷（土壤）
高雄市	高雄大寮福德爺廟污染場址	環保署		健康風險	三氯乙烯（地下水）
高雄市	中油公司高雄煉油廠楠梓區油廠段多處地號	環保署		健康風險	苯、二甲苯、乙苯、TPH（土壤）
臺南市	中國石油化學工業開發公司安順廠	環保署		生態風險	汞、戴奧辛（土壤）
新北市	原台灣金屬鑛業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區(部分)	環保署		生態風險	鎳、砷、銅、鉛、鋅、汞（土壤）；砷（地下水）
花蓮縣 臺東縣	花東地區蛇紋岩母質農地土壤區域	環保署	污染區域 / 場址評估管理	健康風險	鉻、鎳（土壤）
嘉義縣	嘉義縣水上鄉回歸村北回段土壤、地下水污染整治場址	環保局		健康風險	TPH（土壤）、苯、萘、TPH-D（地下水）
高雄市	台灣塑膠工業股份有限公司仁武廠整治場址	環保局		健康風險	1,2-二氯乙烷、四氯乙烯、氯乙烯（土壤）；苯、四氯化碳、氯仿、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、順-1,2-二氯乙烯、四氯乙烯、三氯乙烯、氯乙烯、二氯甲烷、1,1,2-三氯乙烷（地下水）
新北市	原正泰化工土壤及地下水污染控制場址	環保局		健康風險	汞（土壤、地下水）

註：以灰底標示者表示係依環保署土基會相關規範所正式提出之案件，法源依據說明如下：

1. 以健康風險評估方式進行初步評估之 6 處加油站污染場址和原台灣金屬鑛業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區污染場址係依「土壤及地下水污染控制場址初步評估辦法」（已廢止）第 6 條規定辦理。
2. 原禮樂煉銅廠土壤污染整治場址係依「土壤及地下水污染整治法」第 24 條第 2 項規定辦理。

一、法令制度

依據土污法第 12 條第四及第五項之規定，農業、衛生主管機關若發現地面水體中之生物體內污染物質濃度偏高時，應立即通知縣市環保主管機關，而縣市環保主管機關接獲通知後，應檢測底泥，並得命該水體之管理人就環境影響、健康風險、技術可行性及經濟效益等事項進行評估，以做為是否需進一步辦理整治工作之判斷依據。環保署並已於 2013 年公告「底泥之環境影響與健康風險、技術及經濟效益評估報告撰寫指引」，作為相關作業執行之參考依據。

二、底泥之環境影響與健康風險、技術及經濟效益評估報告撰寫指引

「底泥之環境影響與健康風險、技術及經濟效益評估報告撰寫指引」（以下簡稱撰寫指引）所涉及之環境影響評估係指污染物對於底泥生態系所造成之影響。依撰寫指引之建議，底泥環境影響評估應考量底棲生物族群變化、污染物對於底棲生物之毒性及生物累積性等面向，並需綜整分析與預測其影響程度，如當地重要物種的族群數量或其群聚特性可能變化情形等。另健康風險則將針對底泥可能造成之人體健康危害進行評估，依撰寫指引之建議，人體健康風險評估架構與原則可參考前述土壤及地下水污染場址健康風險之評估方法，惟需特別著重探討經由食物鏈之暴露途徑（食用蝦蟹類、螺貝類、底棲魚類等）所可能造成的風險。

三、歷年評估案例與評估所參數資料調查建置

環保署土基會委託工研院辦理之「99 年至 101 年底泥品質管理計畫」及「102 年度底泥品質管理計畫」，已曾分別針對臺南三爺溪下游河段和二仁溪，以及新竹香山濕地辦理風險評估作業，以試行前述撰寫指引執行之可行性，惟目前國內尚未有水體之管理人依據前述法令規定辦理底泥風險評估之案例（環保署，2013、2014）。而針對底泥風險評估方法及所需參數資料之建置，環保署土基會已於近年委託辦理「底泥污染來源及傳輸模式調查計畫」、「底泥污染風險評估平台建置計畫」與「底泥污染風險評估平台建置計畫（第二期）」等，逐步發展適用於底泥之人體健康或生態風險評估方法，並透過調查或試驗建立相關物理、化學、生物、毒性及傳輸模式參數資料（環保署，2013、2015、2018）。

4.1.4 水質保護處－水污染防治管理、 空氣品質保護及噪音管制處－空氣污染防制管理

事業運作所排放之空氣與廢污水為環境中污染物的主要來源之一，為有效管理事業排放行為，避免造成環境污染，環保署已透過核發許可證與訂定排放標準等方式進行管理。然而，不同事業類別所可能含有之污染物不盡相同，現行法規雖已針對各事業別訂定不同之管制標準，惟化學物質的種類日新月異，且各排放源之排放量存有差異性，目前單一且剛性之管理架構，實已不足以因應環境污染物日益增加之管理課題。有鑒於此，為增進現有法規制度之彈性與管理範疇，近年主管放流水管理之環保署水保處以及主管空氣污染防制之空保處，已於相關制度中導入風險評估概念，以有效管理尚未列管之污染物，並以總量管制策略制訂管理標準，說明如下。

一、法令制度

(一) 事業廢水排放管理

針對事業廢污水排放之管理，環保署水保處已於近年多次修訂「水污染防治法」，其中 104 年修正版本所增訂之第 14-1 條規範了有關特定事業應辦理風險評估之相關事宜，依據該條文之規定，當經中央主管機關指定公告事業排放之廢污水含有放流水標準管制以外之污染物項目，並經地方主管機關認定有危害生態或人體健康之虞者，應依中央主管機關之規定提出風險評估與管理報告，說明其廢污水對生態與健康之風險，以及可採取之風險管理措施。

環保署並已於 105 年發布「應揭露排放廢（污）水可能含有之污染物及其濃度與排放量之事業」與「水污染防治法風險評估與管理報告作業規範」等相關配套子法。前者規定本法中所指之公告指定事業別為核准排放量每日達一萬立方公尺以上之化工業、石油化學業、晶圓製造及半導體製造業、光電材料及元件製造業，而應揭露之污染物項目為經國際癌症研究中心或勞動部認定對人體具致癌性、生殖細胞致突變性或生殖毒性之 129 項化學物質。後者則主要規範有關風險評估作業之執行流程、報告撰寫方式、地方主管機關審查程序及資訊公開等事項，以使事業及地方主管機關有所遵循，詳細內容說明如后。

(二) 空氣污染物排放管理

針對空氣污染物之排放管理，環保署已於 107 年修正公告之空氣污染防治法第 20 條增訂有關有害空氣污染物排放標準之規定，該條文第三項指出公私場所固定污染源之排放標準若含有害空氣污染物，則其標準值則應以健康風險評估結果及防制技術可行性訂定之。配合前述法令之修正，環保署已於今（108）年 3 月第二次預告「固定污染源有害空氣污染物排放標準」草案，草案中提出應優先管制之有害空氣污染物共計 72 項，預計將分三階段逐步納管，排放標準項目則參考目前現行「固定污染源空氣污染物排放標準」之列管方式，分為排放管道標準及周界標準。而有關健康風險評估方法，環保署也已於今年 8 月公告「固定污染源有害空氣污染物健康風險評估作業方式」，以完備相關法令，使相關主管機關可有一致性之作業方式可供遵循，並確保風險評估結果之合理性及適當性。

二、相關作業規範

(一) 水污染防治法風險評估與管理報告作業規範

環保署已於 105 年發布「水污染防治法風險評估與管理報告作業規範」，依其規定，當指定公告事業排放之廢污水或納管入工業區專用污水下水道系統應揭露之染物，含有放流標準管制以外之污染物項目，其排放（入）量達附表所定基準者，應提出風險與管理報告。其中附表所訂基準並非單一數值，係綜合考量污染物毒性與事業排放量之影響程度，即針對毒性較高者訂定較為嚴格的基準（表 4.1-5），如毒性愈高（致癌斜率愈大）則其所對應之排放（入）量基準愈小。

表 4.1-5 水污染防治法應提出風險評估與管理報告之認定基準

致癌斜率 (mg/kg-day) ⁻¹	排放（入）量基準 (kg/day)	管制項目數量
SF≥1	0.001	23
0.01≤SF≤1	0.01	30
SF<1	0.1	12
無資料	0.1	64

資料來源：環保署，2016，水污染防治法風險評估與管理報告作業規範

本項作業規範中已詳列風險評估作業之執行步驟，包含危害確認、劑量效應評估、暴露量評估及風險特描述等，原則上係參考前述環境影響評估法之技術規範，主要差異在於其規範評估範圍為事業廠區及鄰近至少 1 公里之範圍，評估結果則用做為地方主管機關核定事業水污染防治措施計畫或許可證（文件）之污染物項目、排放濃度或總量限值之參考。另本項作業亦有針對風險評估與管理報告書內容要項和審查方式訂定相關規範，其中審查作業可分為書面程序性審查和邀集專家、學者及相關機參與之實體審查，地方主管機關並應於完成審查前給予利害係人及公益團體表示意見且邀其與會陳述。而已完成之風險評估與管理報告，地方主管機關應先隱匿個人資料，再公開於中央主管機關指定之網站。

（二）固定污染源有害空氣污染物健康風險評估作業方式

依據「固定污染源有害空氣污染物健康風險評估作業方式」之規定，健康風險評估作業的執行時機為：中央主管機關在訂定公私場所固定污染源之有害空氣污染物排放標準值，以及地方主管機關在擬訂個別加嚴之排放標準值時。本案條文與附件中所列之風險評估作業步驟與方法係與前述環境影響評估法之技術規範大致相似，包含危害確認、劑量效應評估、暴露量評估及風險特描述等，主要差異在於其評估範疇僅考量吸入暴露途徑所造成之民眾健康風險影響。另有關暴露評估步驟所需之有害空氣污染物時量平均濃度資料，則依評估單位所欲訂定之排放標準類別而有不同之推估方式，其中排放源標準之訂定需依環保署公告之「空氣品質模式模擬規範」之規定執行空氣擴散模擬，以推估取得時量平均濃度資料作為暴露劑量計算參數。另一方面為使各環保機關易於執行使用，本項作業方式中並有訂定相關檢核表與結果摘要表，以利於各界檢視應執行之程序與評估結果。

4.2 衛福部化學物質風險評估制度發展現況

環境中的污染物除了會經由空氣吸入或皮膚接觸等直接途徑造成人體健康危害外，亦可能透過動物或植物的吸收與蓄積等間接途徑而暴露於風險之中，而食品中環境污染物（包含農藥）之評估管理工作係屬衛生福利部食品藥物管理署（以

下簡稱衛福部食藥署)之權責，以下說明目前風險評估於食品衛生安全管理制度中之發展及應用現況。

一、法令制度

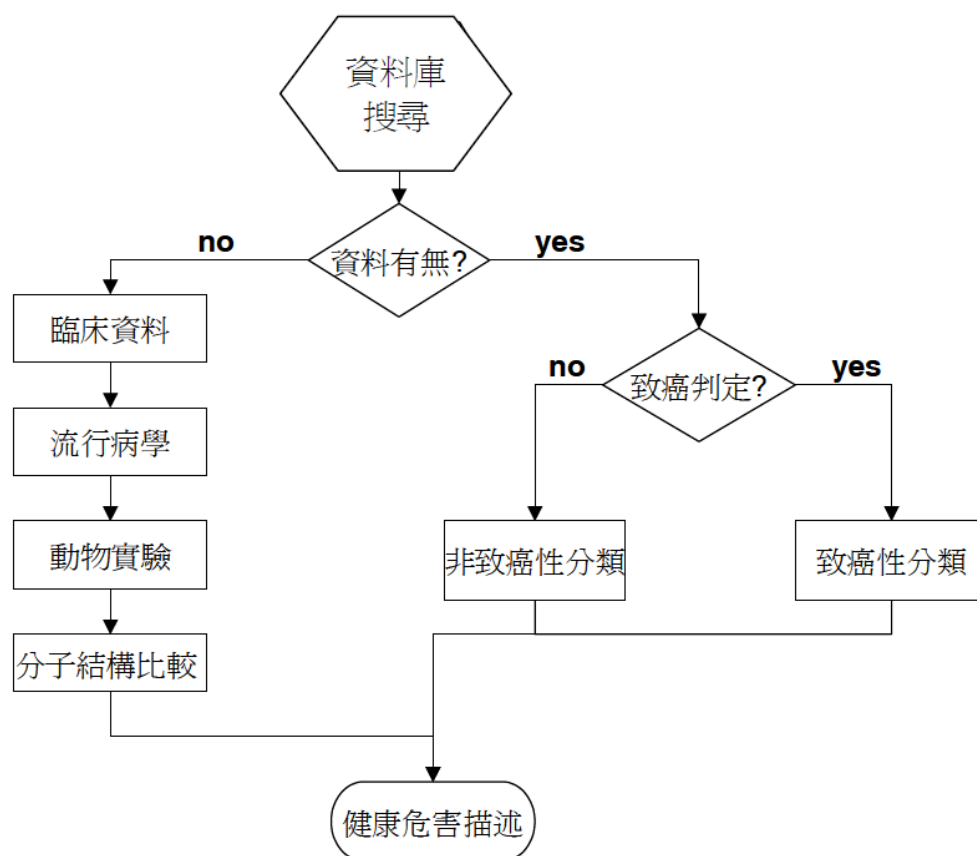
「食品衛生安全管理法」第一條開宗明義指出，本法之制訂係為管理食品衛生安全及品質及維護國民健康，而為確保國人之食用安全，衛福部食藥署已依據「食品衛生安全管理法」第 17 條之規定，針對食品中非有意添加之污染物質或允許使用之農藥等訂定相關標準。另食品安全衛生管理法第四條亦指出「主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，以符合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利，且需召集各相關領域之專家成立諮議會以提供相關諮詢與建議」。

衛福部食藥署目前雖尚未明確訂定或發布有關食品衛生安全之風險評估方法或其應用之時機，然由衛福部食藥署針對各項修法或關切議題所發布之相關資訊可知，風險評估已廣泛應用於食品中污染物質限量標準或農藥殘留容許量之訂定，如水產品甲基汞之限量標準即考量本土性食品之含量背景值、國人攝食量及科學之風險評估結果而訂定，新上市農藥之殘留容許量則主要參考農藥每日最高容許攝入量、各類作物之國民每日平均取食量與農藥在作物中之實際殘留量調查數據等資料而訂定之。另衛福部食藥署已於 103 年 7 月修正發布「食品風險評估諮議會設置辦法」，並已依法設置「食品衛生安全與營養諮議會」協助審查各項標準新增或修訂之合宜性（衛福部，2014、2017）。

二、健康風險評估指引

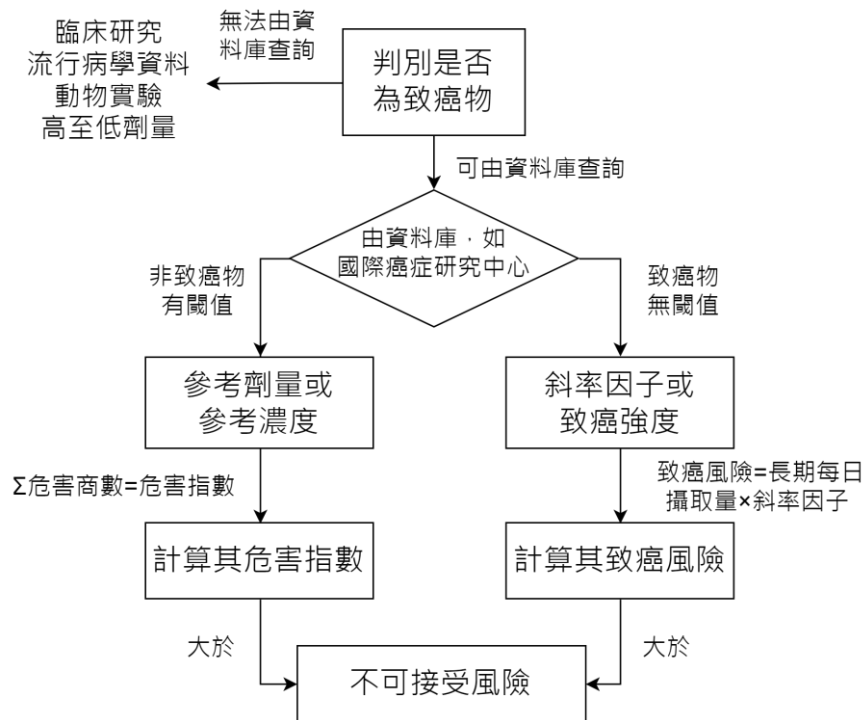
衛福部食藥署於現行法令中並未針對食品中化學性污染物質訂定明確之風險評估方法，然而於 2002~2003 年衛福部前身之衛生署國民健康局曾委託臺灣大學公共衛生學院職業醫學與工業衛生研究所詹長權教授研擬「健康風險評估指引」（以下簡稱評估指引），以解決當時牽涉健康風險的經濟開發案件、環境糾紛事件、貿易和衛生的衝突事件，並做為各部會制訂健康風險相關政策和面對重大健康風險議題時，可運用的共通評估法則及規範（衛生署國民健康局，2003）。以下摘要說明評估指引中所建議用於評估因環境暴露所導致人體健康影響之方法架構。

評估指引中所建議使用的風險評估架構係參考自美國國家科學院 1983 年所出版之紅皮書（The Red Book），主要步驟包含危害辨識、劑量效應評估、暴露評估和風險特徵描述等。危害辨識的方法流程如圖 4.2-1 所示，評估指引中已有羅列建議查詢之資料庫名稱，並以重金屬鎘為例說明查詢方式。劑量效應評估方法流程圖詳見圖 4.2-2 說明，主要可分為致癌（無閾值）和非致癌（有閾值）效應，評估方法則包含高至低劑量的外插法、由動物至人類的外插法、流行病學資料及動物試驗資料等，並以丙烯腈說明國外資料庫查訊方式。暴露評估章節則說明應考量的暴露途徑包含吸入、食入及皮膚接觸等，應關切之重要環境介質則有空氣、土壤、水等，並以桃園 RCA 地下水污染場址為例說明暴露評估作業程序。風險特徵描述的方法步驟請參閱圖 4.2-3，主要包含定量風險值推估和不確定性分析，評估指引中並以臺灣地區焚化爐排放戴奧辛之健康風險評估研究為例，示範風險特徵描述步驟的作業流程。



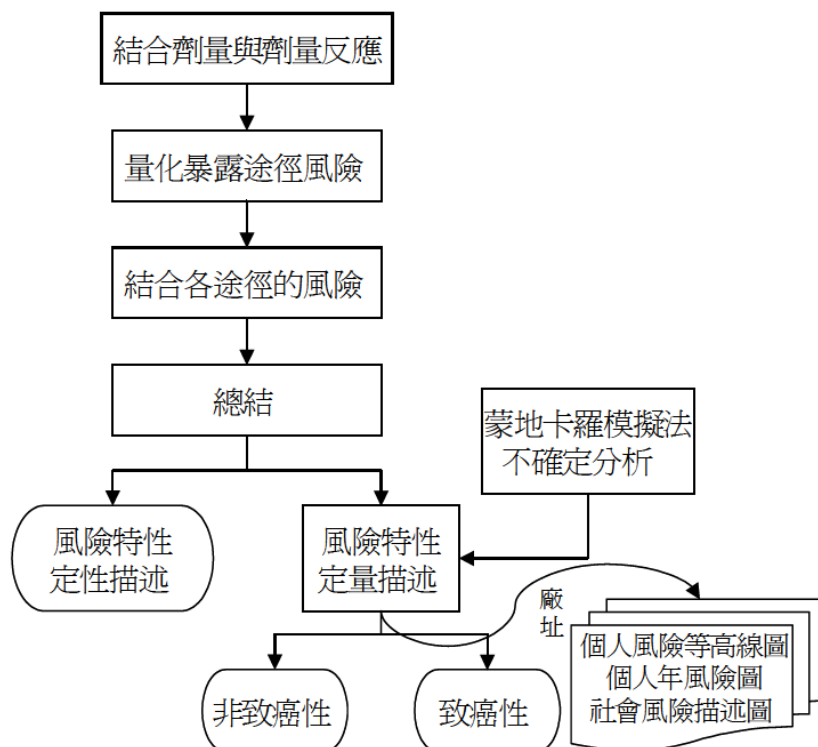
資料來源：衛生署國民健康局，2003，健康風險評估指引。

圖 4.2-1 危害辨識方法流程圖



資料來源：衛生署國民健康局，2003，健康風險評估指引。

圖 4.2-2 劑量效應評估方法流程圖



資料來源：衛生署國民健康局，2003，健康風險評估指引。

圖 4.2-3 風險特徵描述方法流程圖

三、歷年調查評估計畫

由第一項有關食品衛生安全管理之法令制度現況說明可知，風險評估已廣泛應用於食品中危害物質之評估和相關標準值之檢討修訂。本年度工作已彙整衛福部食藥署自 90 年起歷年委託辦理之食品中危害物質調查評估計畫如表 4.2-1 所示，所關切之危害物質種類包含戴奧辛、多氯聯苯、多溴二苯醚和全氟辛酸等持久性污染物，以及農藥、壬基酚、雙酚 A、重金屬和有機錫等，委託執行機構則含括產官學界，如清華大學化學系凌永健教授、成大環境微量毒物研究中心李俊璋教授、中國醫藥大學健康風險管理學系江舟峰教授、臺灣大學農業化學系顏瑞泓教授、暉凱國際檢驗科技公司和農委會農業藥物毒物試驗所（以下簡稱藥毒所）等，另目前部份評估報告仍屬限閱資料而未公開。

多數調查評估計畫的執行架構為透過市場抽樣調查分析取得食品中污染物質濃度資料後，再運用衛福部所建置之國人食品攝食量參數資料評估可能的暴露風險值，以提供衛福部做為相關標準值訂定或檢討之參考，後續並將以 104 年度化學性污染物質危害風險之鑑別及評估計畫為例，說明目前衛福部食藥署針對食品中環境污染物健康風險評估之實務辦理情形。另較為特別的是進口農產品農藥最高殘留容許量之評估工作係委託農委會藥毒所辦理，而藥毒所亦為國內農藥登記申請之技術支援單位（詳 4.4 節說明），藉由此一跨部會合作機制，將有助於國內各部會對於農藥評估管理規範之協調和一致性。

四、評估參數資料調查建置

衛福部歷年已陸續辦理相關調查及資料彙整分析工作，逐步建立本土化受體暴露參數，提供國內執行風險評估和評估修訂食品衛生標準之所需，包含「臺灣一般民眾暴露參數彙編」及「國家攝食資料庫」等，分項說明如下。

表 4.2-1 衛福部歷年辦理之食品中危害物質調查評估計畫（1/3）

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	關切物質	計畫名稱	報告是否 公開
90	清華大學 化學系	凌永健	戴奧辛	食品中戴奧辛背景值調查	限閱報告
91	清華大學 化學系	凌永健	戴奧辛	食品中戴奧辛背景值調查	—
92	清華大學 化學系	凌永健	戴奧辛、多氯 聯苯	食品中戴奧辛背景值調查	—
93	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	多氯戴奧辛、 共平面型多氯 聯苯	食品中戴奧辛背景值調查	限閱報告
93	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦、 蘇慧貞	多氯戴奧辛、 共平面型多氯 聯苯	食品污染物國人總膳食調查之戴奧辛 及多氯聯苯分析	限閱報告
94	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	戴奧辛	彰化縣線西鄉戴奧辛污染鴨農血液中 戴奧辛檢測及健康照護計畫	限閱報告
95	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	多氯戴奧辛、 共平面型多氯 聯苯	食品中戴奧辛背景值調查	—
97	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	食品中戴奧辛背景值調查	已公開
97	農委會農業藥 物毒物試驗所	李宏萍	國內已登記或 未登記農藥	研訂進口農產品農藥最高殘留容許量	已公開
98	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	食品中戴奧辛背景值調查	已公開
98	農委會農業藥 物毒物試驗所	李宏萍	國內已登記或 未登記農藥	研訂進口農產品農藥最高殘留容許量	已公開
99	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	99 年度「食品中戴奧辛背景值調查」委 託辦理計畫	限閱報告
99	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	多溴二苯醚	99 年度「食品中多溴二苯醚類含量背景 值及風險分析之研究」委託辦理計畫	已公開
99	中國醫藥大學 健康風險管理 學系	江舟峰、 謝顯堂	全氟辛酸	食品器具包裝不沾鍋塗層使用加工助 劑全氟辛酸之溶出情形調查及健康風 險評估	限閱報告
100	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	100 年度「食品中戴奧辛背景值調查」	已公開
100	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 廖寶琦	多溴二苯醚	食品中多溴二苯醚類（PBDEs）之監測 及風險評估	已公開
100	中國醫藥大學 健康風險管理 學系	江舟峰、 謝顯堂、 廖寶琦	全氟辛烷磺 酸、全氟辛酸	食品及食品器具容器包裝之全氟碳化 合物污染風險評估及國人血中濃度背 景調查	已公開

註：本年度工作自行彙整

資料來源：政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。

表 4.2-1 衛福部歷年辦理之食品中危害物質調查評估計畫（2/3）

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	關切物質	計畫名稱	報告是否 公開
100	臺灣海洋大學 海洋生物 研究所	劉秀美	丁基錫、苯基 錫	100 年度「水產品中有機錫之監測研究 及風險評估」	已公開
100	農委會農業藥 物毒物試驗所	高 清 文、 馮海東	國內已登記或 未登記農藥	評估訂定進口農產品殘留農藥容許量	已公開
101	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	101 年度「食品中戴奧辛調查研究與風 險評估」	限閱報告
101	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋	多溴二苯醚	「食品中危害物質之監測及研究」委託 辦理計畫-分項計畫 1：食品中多溴二苯 醚類之監測及風險評估	已公開
101	中國醫藥大學 健康風險管理 學系	江舟峰、 謝顯堂、 吳秋樺、 黃惠煥、 陳坤隆、 凌明沛、 王永福、 宋鴻樟	農藥	2012 年農藥殘留總膳食調查及風險評 估	限閱報告
101	農委會農業藥 物毒物試驗所	高 清 文、 馮海東	國內已登記或 未登記農藥	食品殘留農藥安全風險評估	已公開
101	臺灣大學農業 化學系	顏瑞泓	農藥	食用草本植物等殘留農藥安全風險評 估	限閱報告
101	暉凱國際檢驗 科技公司	何中平、 黃乃芸	無機砷	食品中危害物質之監測及研究 分項計 畫三：水產品中無機砷含量調查及衛生 標準之建立	限閱報告
102	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 張榮偉	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	2013 食品及血液中戴奧辛調查研究與 風險評估	限閱報告
102	中國醫藥大學 健康風險管理 學系	江舟峰、 徐國強、 凌明沛、 江光華	農藥	2013 年農藥殘留總膳食調查及風險評 估與 TDS 基礎食品樣本庫之建立	已公開
102	臺灣大學農業 化學系	顏瑞泓	農藥	市售食品用草本植物等殘留農藥安全 風險評估	已公開
103	農委會農業藥 物毒物試驗所	費雯綺、 李宏萍	國內已登記或 未登記農藥	進口產品殘留農藥安全風險評估	已公開
103	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 張榮偉	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	2014 年食品中戴奧辛調查研究與風險 評估	已公開

註：本年度工作自行彙整

資料來源：政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。

表 4.2-1 衛福部歷年辦理之食品中危害物質調查評估計畫 (3/3)

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	關切物質	計畫名稱	報告是否 公開
103	中國醫藥大學 健康風險管理 學系	江舟峰、 凌明沛、 周子傑、 徐國強、 江光華	農藥	2014 年總膳食調查及風險評估-農藥	已公開
104	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 張榮偉	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	2015 年食品中戴奧辛調查研究與風險 評估	已公開
104	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋	非戴奧辛類多 氯聯苯	食品中危害物質風險管理策略之研析	已公開
104	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋	王基酚、雙酚 A	化學性污染物質危害風險之鑑別及評 估	已公開
104	農委會農業藥 物毒物試驗所	費雯綺、 徐慈鴻	國內已登記或 未登記農藥	進口產品殘留農藥安全風險評估	
105	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 張榮偉	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	中部地區食品中戴奧辛之背景值調查 及國人飲食暴露之風險評估	已公開
105	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 張榮偉	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	105 年度「國產及進口食品之戴奧辛加 強監測」	已公開
105	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋	高氯酸鹽	食品中高氯酸鹽之含量調查及風險評 估	二年後 公開
105	農委會農業藥 物毒物試驗所	費雯綺、 徐慈鴻	國內已登記或 未登記農藥	105 年進口產品殘留農藥安全風險評估	已公開
106	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 張榮偉	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	竹苗地區食品中戴奧辛之含量調查分 析	二年後 公開
106	中國醫藥大學 健康風險管理 學系	江舟峰、 徐國強、 廖炳創、 楊登傑	鉛、鎘、汞	國人飲食中攝入金屬類污染物之調查 與檢驗分析	二年後 公開
106	農委會農業藥 物毒物試驗所	費雯綺、 徐慈鴻	國內已登記或 未登記農藥	評估訂定進口農產品殘留農藥容許量	二年後 公開
107	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	花東地區食品中戴奧辛之含量調查分 析	二年後 公開
107	中國醫藥大學 健康風險管理 學系	江舟峰、 徐國強、 廖炳創、 楊登傑	鉛、鎘、汞	國人經飲食攝入金屬類污染物之現況 調查與暴露推估	二年後 公開
107	農委會農業藥 物毒物試驗所	費雯綺、 徐慈鴻	國內已登記或 未登記農藥	評估訂定進口產品殘留農藥容許量	二年後 公開
108	成大環境微量 毒物研究中心	李俊璋、 陳秀玲	戴奧辛、戴奧 辛類多氯聯苯	宜蘭及離島地區食品中戴奧辛及戴奧 辛類多氯聯苯背景值調查與研究	執行中

註：本年度工作自行彙整

資料來源：政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。

(一) 台灣一般民眾暴露參數彙編

「台灣一般民眾暴露參數彙編」為 2008 年由衛生署國民健康局委託臺灣大學公共衛生學院健康風險及政策評估中心辦理，主要目的為針對執行暴露評估時所需之參數項目，提出本土的調查或參考數據以供各界參考利用。考量時間及資源有限，本彙編並未執行實地之量測與調查，而以蒐集彙整國內既有之調查研究資料為主，並仿效美國環保署編製暴露參數手冊之作法，邀集相關領域之專家學者及政府相關單位之代表參與專家會議，決定資料統計分析方法和呈現方式，另亦蒐集美國及日本已出版暴露參數手冊數據資料做為參考比較。

本彙編所收錄之內容包含飲用水及日常用水之相關參數（飲水量、用水量、用水時間）、吸入暴露途徑參數（呼吸通氣量）、皮膚暴露途徑參數（體表面積）、全國性健康訪問之國人身高和體重調查結果、生活作息和活動相關參數（戶外活動時間、洗澡時間 / 頻率等）、攝食相關參數（各項食物分類及其每日攝取量）等（衛生署國民健康局，2008）。

(二) 國家攝食資料庫

鑒於國內早期國民營養健康狀況變遷調查並非依據攝食暴露評估之需求而設計，因此相關資料在風險評估之運用上遭遇了許多困難，且由於食品與添加物種類不斷的推陳出新，舊有的資料庫與食品分類規則已不敷使用。爰此，為編製一套專供食品風險評估之攝食資料庫，衛福部食藥署於 101 年委託中央研究院潘文涵教授和國家衛生研究院張新儀研究員建置「國家攝食資料庫」及網站，並於 102 年起由中國醫藥大學黃惠煥教授研究團隊接手更新和維護，106 年起中國醫藥大學何文照教授研究團隊亦加入參與計畫。

經過多年計畫的研究評估，「國家攝食資料庫」已建立一符合本國國情及風險評估需求的食物分類架構，並依此架構完成歷年國民營養健康狀況變遷調查中攝食資料之彙整分析。目前「國家攝食資料庫」食物分類表共可分為 4 層次，包含 17 項食物大類、67 項食物小類、199 項食物細及 131 項食品品項，各類食物攝食量計算結果並已上網公開，使用者也可運用網站建置之攝食量或食物碼檢索功能，以單選或複選形式獲取

所需攝食量資料，另有特殊需求者，委辦計畫團隊亦提供特殊需求申請服務（國家攝食資料庫，2019）。

4.3 勞動部化學物質風險評估制度發展現況

勞工作業場所化學物質所造成之人體健康暴露危害係屬化學物質評估管理所需考量之範疇，我國勞工作業場所暴露安全評估管理相關工作係以勞動部為主管理單位，以下說明目前風險評估於勞工作業安全管理制度中之發展及應用現況。

一、法令制度

勞動部主管之「職業衛生安全法」係為防止職業災害，保障工作者安全及健康所制定，其中針對勞工作業場所暴露安全之維護，主要以制定暴露容許濃度與實施勞工作業環境測定等方式進行管理。其中針對「勞工作業環境空氣中有害物容許濃度標準」之修訂，勞動部勞工安全衛生研究所（以下簡稱勞研所）已成立「職業危害因子容許標準建議值審議工作小組」，定期針對工業化學物之容許標準建議值（REL）進行檢討和研究，近年並參考先進國家決策制定發展趨勢，積極納入健康風險評估觀念於相關評估工作上（勞研所，2010）。

此外，鑒於化學物質的種類繁多且日漸增加，原有法令之管理方式已不足已因應目前所面臨之管理課題，勞動部已於 102 年的修法增訂有關化學品分級管理之相關規範（第 11 條），要求雇主需依化學物質的健康危害、散布狀況及使用量等情形，評估其風險等級，並採取相對應之分級管理措施。另此次修法亦擴大舊法中作業場所容許暴露標準之適用範圍（第 12 條），並增訂雇主應透過定期實施監測計畫及執行暴露評估等方式，確保作業場所空氣污染物低於容許暴露標準之義務。配合新法的公告實行，勞動部已於 103 年修正或訂定「勞工作業場所容許暴露標準」、「勞工作業環境監測實施辦法」與「危害性化學品評估及分級管理辦法」等相關配套子法，並於 104 年公告「危害性化學品評估及分級管理技術指引」，後續亦出版「健康危害化學品一定量暴露評估推估模式」，供雇主作為執行相關評估工作之參考。

二、危害性化學品評估及分級管理技術指引

勞動部已於 104 年公告「危害性化學品評估及分級管理技術指引」（以下

簡稱技術指引)，以協助雇主對具有健康危害之化學品之評估及分級管理。技術指引中所指之危害性化學品係指符合「國家標準 CNS 15030 化學品分類」，具有健康危害之化學品，另外若同一作業場所使用二種以上具有健康危害之化學品或混合物，雇主應針對個別化學品辦理健康危害風險評估及分級，並以最高風險等級作為後續管理規劃的依據。

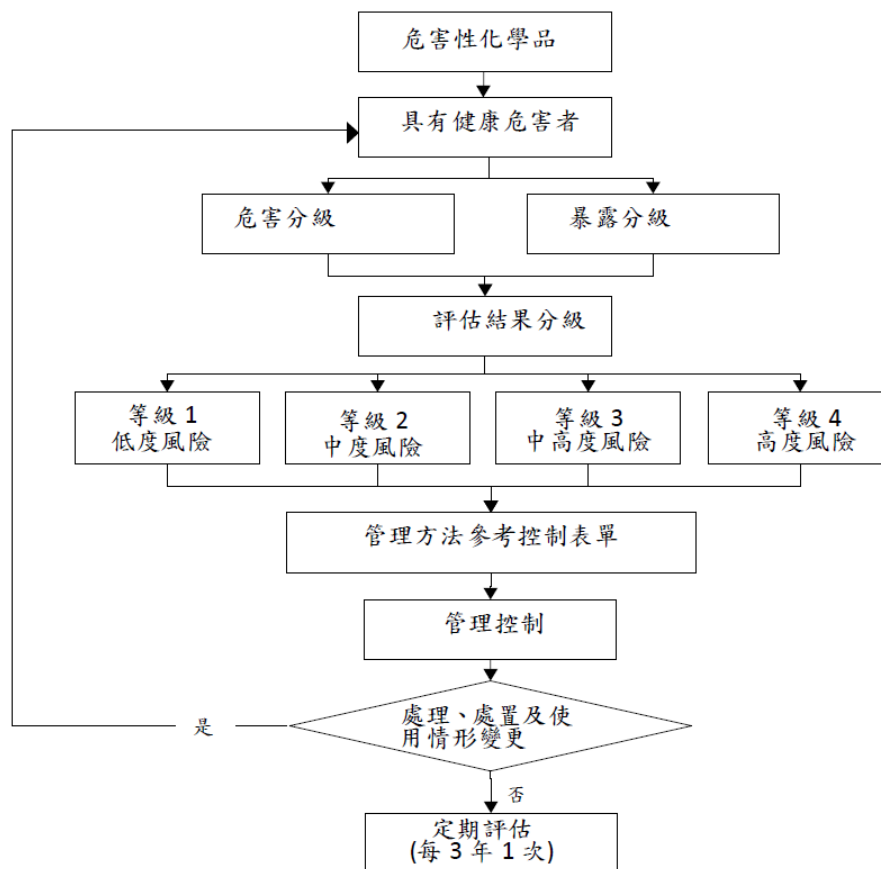
技術指引中已依據「危害性化學品評估及分級管理辦法」對於適用範圍的規定，分別訂定「具有健康危害之化學品分級管理流程與工具運用之基本原則」(圖 4.3-1)，以及「定有容許暴露標準之化學品評估結果及分級管理流程」(圖 4.3-2)，前者所考量之分級指標包含危害性與暴露性，建議使用之分級管理工具包含勞動部職安署所建置之我國化學品分級管理工具，以及其他國際間具有同等科學基礎之方法(如新加坡 SQRA、英國 COSHH 要點、荷蘭 Stoffenmanager、等)。而針對後者所需執行之作業場所暴露評估，技術指引中建議可採用作業環境採樣分析、直讀式儀器監測及定量暴露推估模式等方式辦理，並有羅列建議使用之模式類別。另勞動部已有建置相關網站，提供線上試行化學品評估分級作業及定量暴露評估模式試算推估之服務。

三、工作場所化學物質暴露健康風險評估架構與參考規範

由第一項有關勞工作業場所暴露安全評估管理之法令制度現況說明可知，勞動部對於作業場所有害物質容許濃度的檢討修訂工作已納入風險評估概念，而為建立一套適用於職場的健康風險評估方法，勞研所已於 2004 年委託臺灣大學公共衛生學院職業醫學及工業衛生研究所詹長權教授和國家衛生研究院吳焜裕研究員辦理「勞工作業場所化學危害暴露之風險評估－先驅計畫」，參考衛生署 2003 年提出之「健康風險評估指引」和先進國家風險評估管理架構，並考量國內現況，規劃我國作業場所有害物質暴露風險評估之行政流程(圖 4.3-3)，建立危害物質執行健康風險評估所需之參數與篩選流程(圖 4.3-4)，選取苯、鉛和正己烷做為示範案例，最後提出職場中有害物暴露風險評估之程序如圖 4.3-5 所示，主要執行步驟包含預定假設、有害物鑑定與致病機制探討、劑量效應關係評估、暴露評估與建議容許濃度(風險特性化)等(勞研所，2004)。

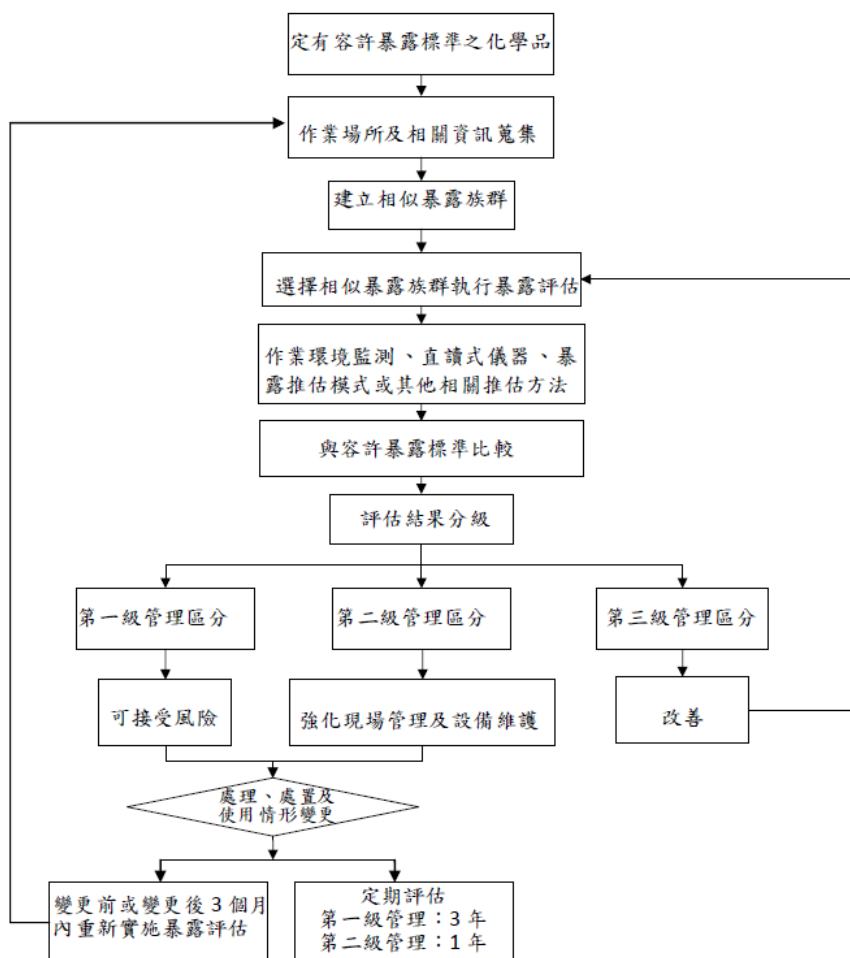
四、歷年調查評估計畫

彙整勞動部自 90 年起歷年辦理之作業場所特定化學物質暴露評估計畫如表 4.3-1 所示，所關切之化學物質種類包含鎳、汞、鉛及六價鉻等重金屬、二氯甲烷、甲醛、甲苯、二甲苯、二甲基甲醯胺、乙二醇乙醚醋酸酯、丙酮等有機溶劑、以及對-二氯苯、N-甲基吡咯烷酮、苯乙烯、氯乙烯、多溴聯苯醚、鄰苯二甲酸酯類、丙烯腈、1,4-二氧陸園、溴丙烷和石綿等，涵括之行業類別有剝漆製造業、合板製造業、驅蟲劑製造業、合成皮業、網版印刷業、遊艇製造業、鋼材電鍍業、樹脂製造級應用業、日光燈製造業、塑膠產業、室內油漆工及汽車修理業等。目前多數評估報告均已公開，且可於政府研究資訊系統 GRB 或勞研所網站下載，後續並將以 103 年度勞研所辦理之溴丙烷作業勞工暴露危害評估及容許濃度參考值建立研究計畫為例，說明目前勞動部針對勞工作業場所危害性化學物質健康風險評估之實務辦理情形。



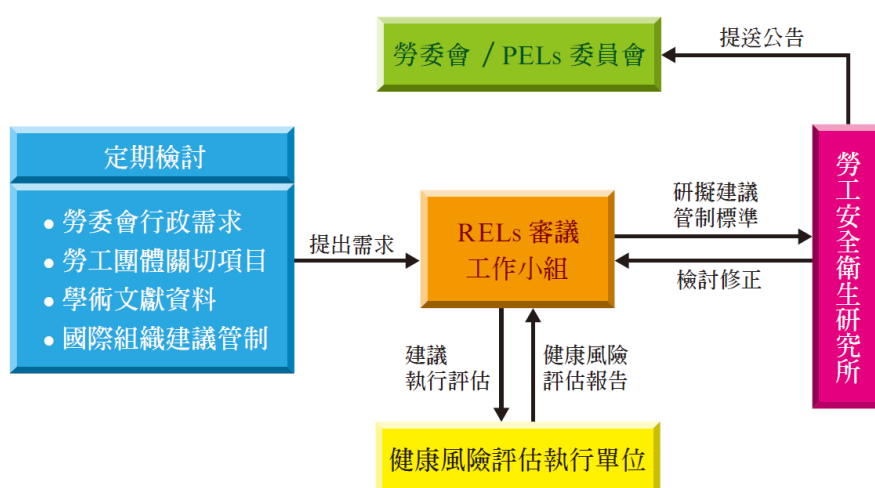
資料來源：勞動部職安署，2015，危害性化學品評估及分級管理技術指引。

圖 4.3-1 具有健康危害之化學品分級管理流程圖



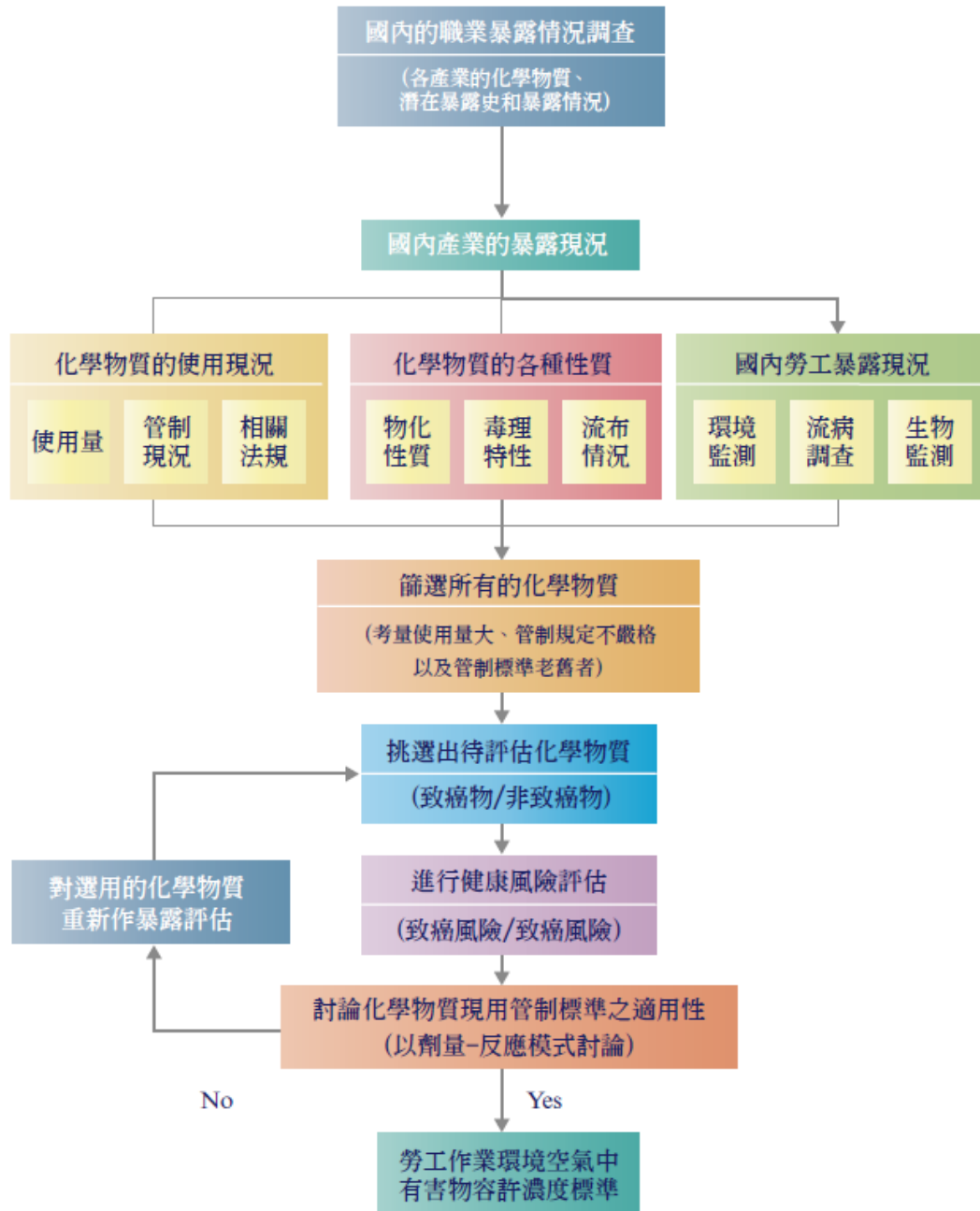
資料來源：勞動部職安署，2015，危害性化學品評估及分級管理技術指引。

圖 4.3-2 定有容許暴露標準之化學品評估結果及分級管理流程圖



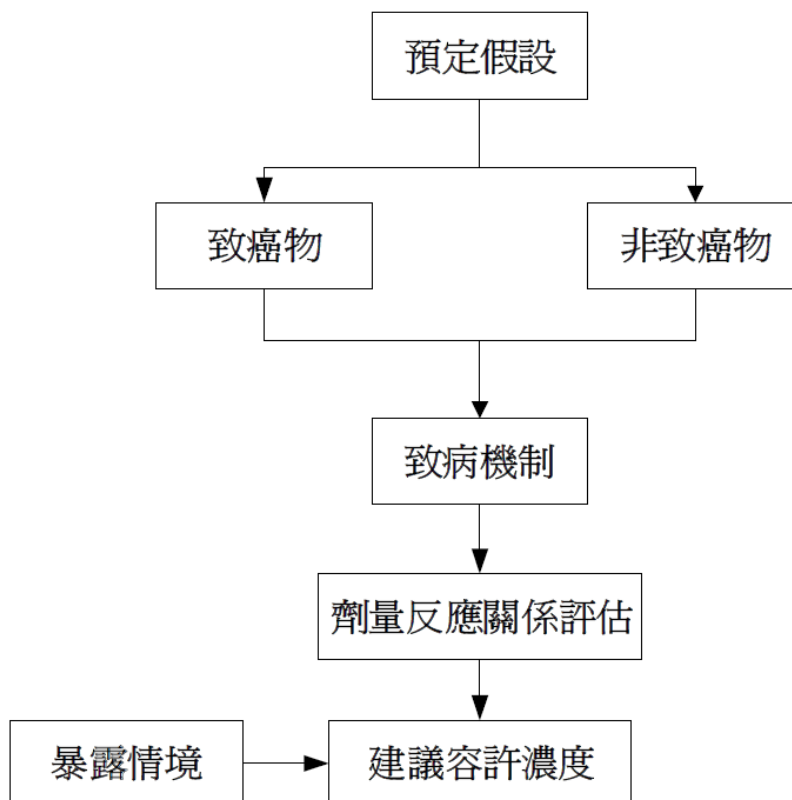
資料來源：勞動部勞研所，2010，勞工作業環境健康風險評估重要績效輯。

圖 4.3-3 我國作業場所有害物質暴露風險評估之行政流程圖



資料來源：勞動部勞研所，2010，勞工作業環境健康風險評估重要績效輯。

圖 4.3-4 作業場所危害化學物質執行健康風險評估所需之參數與篩選流程



資料來源：勞動部勞研所，2004，勞工作業場所化學危害暴露之風險評估－先驅計畫。

圖 4.3-5 職場中有害物暴露風險評估之程序

表 4.3-1 勞動部歷年辦理之特定化學物質勞工暴露調查評估計畫(1/3)

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	關切物質	計畫名稱	報告是否 公開
92	勞動職業安全 衛生研究所	陳正堯	二氯甲烷	剝漆劑製造業勞工二氯甲烷暴露 調查研究	限閱報告
92	勞動職業安全 衛生研究所	鄭乃云	甲醛	合板業製造勞工甲醛及粉塵暴露 調查研究	已公開
92	勞動職業安全 衛生研究所	周瑞淑、石東 生	對-二氯苯	驅蟲劑製造業勞工對-二氯苯暴露 調查研究	已公開
92	勞動職業安全 衛生研究所	石東生	二異氰酸甲苯	二異氰酸甲苯勞工暴露與健康危 害調查研究	已公開
93	勞動職業安全 衛生研究所	楊秀宜、謝俊 明、湯大同、 石東生	鎳	製造業勞工鎳暴露調查研究	已公開
93	勞動職業安全 衛生研究所	周瑞淑	甲苯	膠帶製造業勞工甲苯危害暴露調 查	已公開

註：本年度工作自行彙整

資料來源：政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。

表 4.3-1 勞動部歷年辦理之特定化學物質勞工暴露調查評估計畫(2/3)

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	關切物質	計畫名稱	報告是否 公開
93	勞動職業安全 衛生研究所	石東生、張振 平、湯大同	二甲基甲醯胺	合成皮業勞工二甲基甲醯胺暴露 危害與改善追蹤研究	已公開
93	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年	N-甲基吡咯烷酮	N-甲基吡咯烷酮(NMP)採樣分析 方法建立及暴露調查研究	已公開
93	勞動職業安全 衛生研究所	周瑞淑、張火 炎、石東生	乙二醇乙醚醋酸 酯	網版印刷業勞工乙二醇乙醚醋酸酯 暴露調查	已公開
95	勞動職業安全 衛生研究所	林威龍、汪禧 年、王守堅	苯乙烯	遊艇製造業勞工苯乙烯暴露調查 研究	已公開
95	勞動職業安全 衛生研究所	謝俊明	錳、鉻與鎳	鋼材電焊作業勞工重金屬暴露評 估研究	已公開
96	勞動職業安全 衛生研究所	吳幸娟	多溴聯苯醚	樹脂製造及應用產業勞工多溴聯 苯醚暴露評估研究	已公開
96	勞動職業安全 衛生研究所	謝俊明	汞	日光燈製造業勞工汞暴露環境改 善輔導追蹤計畫	已公開
97	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年、李俊 璋、李芳錦	鄰苯二甲酸酯類	塑膠產業勞工鄰苯二甲酸酯類暴 露評估研究	已公開
97	勞動職業安全 衛生研究所	吳幸娟	多溴聯苯醚	樹脂製造及應用產業勞工空氣中 多溴聯苯醚暴露調查研究	已公開
98	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年	鄰苯二甲酸酯類	PVC 塑膠粒製造勞工之鄰苯二甲 酸酯類暴露評估研究	已公開
98	勞動職業安全 衛生研究所	林洺秀、陳秀 玲	多環芳香烴碳氫 化合物	鑄造業多環芳香烴碳氫化合物暴 露評估與勞工健康效應之探討	限閱報告
98	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年	丙烯腈	勞工丙烯腈生物暴露指標研究	已公開
99	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年、李俊 璋、方澤沛、 劉香君	鄰苯二甲酸酯類	網版印刷業勞工鄰苯二甲酸酯類 暴露評估研究	已公開
100	勞動職業安全 衛生研究所	鄭淑芳	1,4-二氧陸圈	1,4-二氧陸圈空氣採樣分析方法建 立與職業暴露初探	已公開
101	勞動職業安全 衛生研究所	楊萃苑、李聯 雄、鐘順輝	甲苯、二甲苯、 乙酸正丁酯等	裝潢油漆工有機溶劑暴露危害調 查研究	已公開
101	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年、吳焜 裕	鄰苯二甲酸酯類	塑化劑製造業勞工鄰苯二甲酸酯 類暴露調查研究	已公開
101	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年、李俊 璋	氯乙烯單體	氯乙烯製造及使用作業勞工氯乙 烯單體暴露評估研究	已公開

註：本年度工作自行彙整

資料來源：政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。

表 4.3-1 勞動部歷年辦理之特定化學物質勞工暴露調查評估計畫(3/3)

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	關切物質	計畫名稱	報告是否 公開
102	勞動職業安全 衛生研究所	楊萃苑、鐘順 輝	氯丁橡膠、有機 溶劑	氯丁橡膠樹脂接著劑製造及使用 之勞工有機溶劑危害暴露調查研 究	已公開
102	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年	1,3-丁二烯、 丙烯腈、苯乙烯	ABS 樹脂製造勞工丙烯腈、1,3-丁 二烯、苯乙烯暴露評估研究	已公開
103	勞動職業安全 衛生研究所	鄭乃云	溴丙烷	溴丙烷作業勞工暴露危害評估及 容許濃度參考值建立研究	已公開
103	勞動職業安全 衛生研究所	謝男鴻、鐘順 輝	鉛	高鉛暴露工廠勞工健康風險評估	已公開
103	勞動職業安全 衛生研究所	陳成裕、吳宗 鋼	丙酮	丙酮製造與使用工廠之勞工暴露 調查	已公開
103	勞動職業安全 衛生研究所	楊萃苑、賴嘉 祥	塗料中重金屬	室內裝修油漆工塗料重金屬危害 暴露調查研究	已公開
104	勞動職業安全 衛生研究所	汪禧年、李俊 璋	醛、酮類化合物	醛、酮類化合物製造及使用工廠作 業勞工暴露評估研究	已公開
104	勞動職業安全 衛生研究所	陳正堯	醋酸乙烯酯	醋酸乙烯酯作業勞工暴露評估研 究	已公開
104	勞動職業安全 衛生研究所	陳成裕、吳宗 鋼、蔡宗穎	結晶型游離二氧化 矽	日用與工業陶瓷製造業勞工結晶 型游離二氧化矽暴露調查研究	已公開
104	勞動職業安全 衛生研究所	鐘順輝	噴漆中重金屬	汽車修理業噴漆作業勞工重金屬 暴露調查	已公開
105	勞動職業安全 衛生研究所	陳志勇、楊萃 苑、陳逸滄	六價鉻	我國六價鉻作業勞工職業衛生調 查	已公開
105	勞動職業安全 衛生研究所	鐘順輝	道路標線塗料中 鉻酸鉛	道路標線作業勞工鉻酸鉛暴露危 害調查	已公開
105	勞動職業安全 衛生研究所	陳成裕、蔡宗 穎	結晶型游離二氧化 矽	精密鑄造業勞工結晶型游離二氧化 矽暴露調查研究	已公開
106	勞動職業安全 衛生研究所	潘致弘	石棉	職場石棉暴露與勞工職業病調查 研究	已公開

註：本年度工作自行彙整

資料來源：政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。

4.4 農委會化學物質風險評估制度發展現況

農藥係指用於防除農林作物或其產物之有害生物者，但由於其作用特性為殺滅生物，因此對於人體或生態環境會亦會造成某種程度的風險或危害，而有別於其他化學物質的管理，目前國內對於農藥的評估管理工作係由農委會負責，以下說明目前風險評估於農藥評估管理制度中之發展及應用現況。

一、法令制度

目前國內已立有專法「農藥管理法」規範農藥之登記、輸出入與販售等運作行為，其中登記制度為各項管理工作之首要與核心，依據農藥管理法之規定，農藥在進口、製造及上市販售使用前均須先取得農藥登記許可證，而農委會動植物防疫檢疫局為農藥登記及證照管理、法規增修訂、農藥業者輔導管理及偽劣農藥查緝之主管機關，而農委會藥毒所為受理農藥登記申請之窗口，並負責辦理實質審查作業。

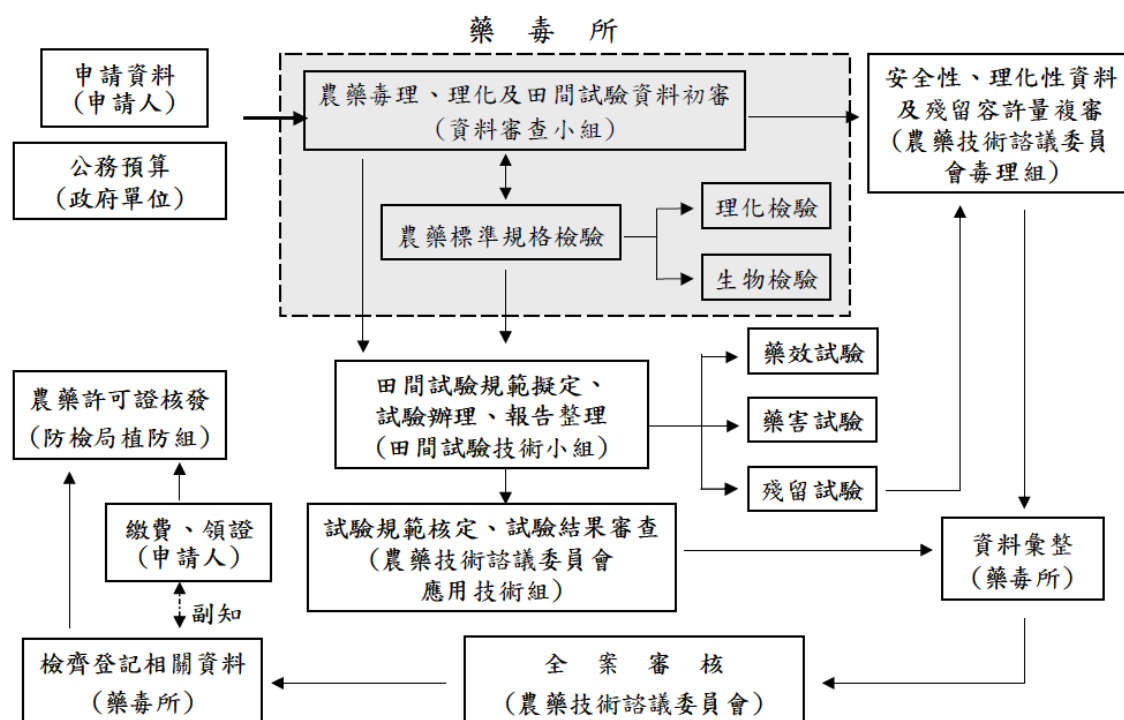
農委會已依據「農藥管理法」第 10 條之規定訂定「農藥理化性及毒理試驗準則」及「農藥田間試驗準則」，供農藥生產業或販賣業者做為準備相關申請資料之參考。另農委會亦已於 99 年發布「行政院農業委員會動植物防疫檢疫局農藥技術諮議會設置要點」，並已依規定設置農藥技術諮議會，協助主管單位進行有關農藥登記申請許可之審議（圖 4.4-1），整體作業流程為：廠商提交各項申請資料，由農藥技術諮議委員會之應用技術組及毒理組先行審核其完整性與合理性，包含農藥理化性質、毒理資料與田間試驗結果等，最後再送至農藥技術諮議委員會審議登記證核發之許可（藥毒所，2018）。

二、相關試驗準則

農委會已於 107 年修正「農藥理化性及毒理試驗準則」及「農藥田間試驗準則」，前者規定農藥依其性質可分為化學農藥（包含有機化學製劑和無機鹽類製劑）和生物農藥，其中有機化學製劑農藥類所需辦理之毒理試驗項目為最多，包含急性毒性、亞慢性毒性、慢性毒性、致變異性、生物代謝（植物及動物）、環境影響、作物殘留消退、對非目標生物毒性及毒理資料摘要及綜合性風險評估等，且毒理資料摘要及綜合性風險評估項目內容需包括農藥對哺乳動物之無可見有害作用程度（NOAEL）、每日可接受攝取量（ADI）及

其風險評估結論、對環境與生態之毒理資料摘要及其評估結論等。

依據「農藥田間試驗準則」之規定，農藥經規格檢驗合格，且其國內田間試驗設計書經中央主管機關核准後，始得委託經中央主管機關認可之機關（構）、學校、法人或團體進行田間試驗，試驗項目需包括藥效試驗、藥害試驗及殘留量試驗，其中各種試驗區又分為完全試驗及驗證試驗二類，主要目的係為評估田間農藥殘留消退之情形。另本準則在暴露評估之執行策略上，著重考量國內外環境特性之差異，惟現階段國內田間試驗量能有限，目前僅針對低於 0.002 mg/kg-bw/day 或屬新登記農藥等風險較高者，訂定較為嚴格之規範，要求其應於國內辦理至少一次之完全試驗，以取得本土化之實測資料，並確保無危害國人健康之虞。



資料來源：費雯綺，2018，農藥登記管理資料需求及其意義。

圖 4.4-1 成品農藥登記申請審查流程

三、既有農藥歷年調查評估計畫

目前國內對於農藥使用的評估管理工作，除了要求農藥生產業或販賣業者需依登記申請制度辦理相關評估外，農委會亦會透過實地調查與農友訪視等方式獲知田間資訊，並持續蒐集國內外相關研究文獻，滾動式評估檢討已登記核可上市農藥可能造成之危害和風險，確保風險評估與風險管理之即時性。彙整農委會自 90 年起歷年辦理之 40 餘項農藥使用調查評估計畫如表 4.4-1 所示，參與研究之機構單位除隸屬農委會之藥毒所外，亦包含學術單位，如臺大農化系、成功大學、高雄師範大學、中國醫藥大學和臺東大學等，曾評估過的農藥種類包含巴拉松、大滅松、馬拉松和達馬松等有機磷農藥、加保扶和納乃得等氨基甲酸鹽類農藥、芬化利、賽滅寧等合成除蟲菊農藥、加保扶、益達胺、以及巴拉刈、嘉磷塞和丁基拉草等除草劑，所評估之面向則包含農藥對於施用者（農民）的直接健康危害，以及環境流布傳輸所造成的環境生態危害和經由攝食肇致之人體健康危害。

表 4.4-1 農委會歷年辦理之農藥風險評估計畫（1/3）

年度	執行機構	主持人/研究人員	計畫編號	計畫名稱	報告是否公開
93	國立成功大學	李俊璋、張火炎、王應然、陳士賢	93 農科-1.2.1-檢-B2(1)	納乃得等四種殺蟲劑整體風險評估與九種農藥風險管理暨 50 種早期登記農藥毒理資料彙整評析研究計畫	限閱報告
93	中國醫藥大學	江素瑛	93 農科-1.2.1-檢-B2(2)	免賴得、貝芬替、甲基多保淨農藥總體風險評估之研究	限閱報告
93	臺東大學	魏百祿	93 農科-1.2.1-檢-B2	拉草與丁基拉草整體風險評估	限閱報告
94	國立成功大學	李俊璋、陳士賢	94 農科-13.2.3-檢-B2(1)	甲基巴拉松及芬化利二種農藥整體風險評估與管理研究計畫	限閱報告
94	國立成功大學	張火炎、陳士賢	94 農科-13.2.3-檢-B2(2)	賽洛寧及百滅寧等兩種農藥整體風險評估暨管理研究計畫	已公開
94	中國醫藥大學	江素瑛、吳焜裕等	94 農科-13.2.3-檢-B2(3)	大滅松、加保利農藥總體風險評估之研究	已公開
94	臺東大學	魏百祿	94 農科-13.2.3-檢-B2	福瑞松整體風險評估	限閱報告
95	臺灣大學農業化學系(所)統籌	王一雄、李俊璋、陳士賢等	95 農科-13.2.3-檢-B1	農藥環境毒理,安全劑型及風險評估研究— 1. 谷速松與馬拉松整體風險評估與管理研究計畫（李俊璋） 2. 護粒松與嘉磷塞異丙胺鹽整體風險評估與管理（陳士賢）	—

註：本年度工作自行彙整

資料來源：1. 政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。

2. 農委會農業計畫管理系統—公開資訊檢索，<https://project.coa.gov.tw/coa/p#/P01>。

表 4.4-1 農委會歷年辦理之農藥風險評估計畫 (2/3)

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	計畫編號	計畫名稱	報告是否 公開
96	臺灣大學農業化學系(所)統籌	王一雄、田倩蓉、陳士賢、江素瑛、張火炎等	96 農科-14.2.2-檢-B3	農藥環境毒理，安全劑型及風險評估研究－ 1. 加保扶、鋅錳乃浦與普硫松整體風險評估與管理研究（江素瑛） 2. 賽達松等三種農藥整體風險評估與管理研究計畫（張火炎） 3. 托福松、芬殺松與撲滅松整體風險評估與管理研究計畫（陳士賢）	—
98	臺灣大學農業化學系(所)統籌	王一雄、田倩蓉、陳士賢、江素瑛、張家銘等	98 農科-9.2.2-檢-B3	農藥環境毒理、安全劑型及風險評估研究－ 1. 環境荷爾蒙農藥賽滅寧整體風險評估與管理研究（江素瑛） 2. 嘉磷塞與納乃得單一與混合毒性對藻類之風險評估與管理（田倩蓉） 3. 有機磷劑、氨基甲酸鹽類及合成除蟲菊類農藥混合毒性及其風險評估研究（張家銘） 4. 高用量粒劑農藥加保扶及丁基拉草之環境及生態風險評估研究計畫（陳士賢）	—
98	農委會農業藥物毒物試驗所	游碧琦、蔡寶隆	98 農科-9.2.2-藥-P1	農藥對人體健康之風險評估（常用三唑類農藥：環克座、滅特座、三泰芬、菲克利）	已公開
99	高雄師範大學	陳士賢	99 農科-9.2.3-檢-B3(8)	巴拉刈整體風險評估與管理研究計畫	已公開
99	高雄師範大學生物科技系	田倩蓉	99 農科-9.2.3-檢-B3(10)	培丹與撲殺熱對環境與生態之風險評估與管理	已公開
99	中國醫藥大學中醫學院	江素瑛、吳焜裕	99 農科-9.2.3-檢-B3(5)	達馬松納乃得與其混用農藥暴露風險評估	已公開
99	農委會農業藥物毒物試驗所	游碧琦、莊斯涵	99 農科-9.2.3-藥-P3(7)	農藥之水生毒性與健康風險評估（三唑類農藥：待克利、護汰芬、得克利、四克利）	已公開
100	高雄師範大學	陳士賢	100 農科-9.2.3-檢-B3(7)	疑似環境賀爾蒙之除草劑－倍尼芬與滅必淨之整體風險評估與管理研究計畫	限閱報告
100	高雄師範大學生物科技系	田倩蓉	100 農科-9.2.3-檢-B3(8)	福多寧與益達胺對環境與生態之風險評估	限閱報告
100	中國醫藥大學	江素瑛、吳焜裕	100 農科-9.2.3-檢-B3(6)	益達胺與賽扶寧及其混用農藥的健康風險評估	限閱報告
100	農委會農業藥物毒物試驗所	游碧琦	100 農科-9.2.3-檢-B3(1)	多次展延農藥之毒理資料搜集與健康風險評估	限閱報告
100	農委會農業藥物毒物試驗所	蔡建仁、張敬宜	100 農科-9.2.3-藥-P4(1)	高風險農藥對實驗動物之毒性檢測與風險評估	已公開

註：本年度工作自行彙整

資料來源：1. 政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。2. 農委會農業計畫管理系統－公開資訊檢索，<https://project.coa.gov.tw/coa/p#/P01>。

表 4.4-1 農委會歷年辦理之農藥風險評估計畫 (3/3)

年度	執行機構	主持人/ 研究人員	計畫編號	計畫名稱	報告是否 公開
101	中國醫藥大學	江素瑛、 吳焜裕	101 農科-10.2.3-檢-B3(2)	建立暴露多種環境荷爾蒙類農藥的風險評估模式－以依普同與芬化利為例	已公開
101	農委會農業藥物毒物試驗所	呂水淵	101 農科-10.2.3-檢-B3(6)	應用標竿劑量分析技術探討高使用量與類荷爾蒙農藥對人體健康風險評估	已公開
102	高雄師範大學	陳士賢	102 農科-10.2.3-檢-B3(5)	賽滅寧與嘉磷塞整體風險評估與管理研究計畫	已公開
103	中國醫藥大學	江素瑛	103 農科-14.2.1-檢-B1(7)	建立新穎的貝式統計馬可夫鏈蒙地卡羅模擬方法在農藥殘留機率健康風險評估之應用	已公開
103	農委會農業藥物毒物試驗所	蔡建任	103 農科-14.2.1-檢-B1(3)	應用標竿劑量分析技術探討常用農藥對人體健康風險評估	已公開
105	中國醫藥大學	何文照	105 農科-10.7.1-檢-B1(3)	以作用模式為基礎的多種農藥共暴露之風險評估-以有機磷農藥為例	已公開
105	農委會農業藥物毒物試驗所	呂水淵	105 農科-10.7.1-藥-P2(1)	農藥對內分泌干擾作用影響與風險評估	已公開
105	農委會農業藥物毒物試驗所	涂青宇等	105 農科-10.12.1-藥-P1	高檢出農藥取食暴露風險分析及標準適用性評估	已公開
105	農委會茶業改良場	黃玉如	105 農科-10.12.1-茶-T1	農藥殘留對飲茶者之風險評估	已公開
106	中國醫藥大學	江素瑛	106 農科-9.6.1-檢-B1	以作用模式為基礎的多種農藥共暴露之風險評估-三唑類與有機磷類	已公開
106	農委會農業藥物毒物試驗所	楊俊宏	106 農科-9.6.1-藥-P2(3)	農藥對動物毒性風險及多重殘留危險之評估	已公開
106	農委會農業藥物毒物試驗所	涂青宇	106 農科-9.11.1-藥-P1	我國常檢出農藥取食暴露風險分析及標準適用性評估	已公開
106	農委會農業藥物毒物試驗所	涂青宇	106 農科-14.3.3-藥-P1	油料作物之農藥殘留風險評估	已公開
107	中國醫藥大學	江素瑛	107 農科-8.5.1-檢-B1	農藥累計暴露的機率風險評估	二年後 公開
107	農委會 動植物防疫檢疫局	黃怡銘	107 農科-8.8.1-子-B1	農藥及動物用藥風險評估技術研發與應用	限閱報告
107	農委會農業藥物毒物試驗所	涂青宇	107 農科-1.7.3-藥-P1	油料作物及其產品之農藥殘留風險評估	二年後 公開
107	農委會農業藥物毒物試驗所	涂青宇	107 農科-8.8.1-藥-P1	我國常檢出農藥取食暴露風險分析及標準適用性評估	已公開
108	農委會農業藥物毒物試驗所	楊尚勳	108 農科-8.5.1-藥-P3	農藥延伸使用殘留驗證及攝食風險評估	執行中

註：本年度工作自行彙整

資料來源：1. 政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。2. 農委會農業計畫管理系統－公開資訊檢索，<https://project.coa.gov.tw/coa/p#P01>。

4.5 其他部會化學物質風險評估執行發展現況

除了前已述及之環保署、衛福部、勞動部與農委會外，國內其他部會亦曾依其職掌或管理需求辦理有關化學物質之風險評估作業，如經濟部標準檢驗局（以下簡稱標檢局）即曾針對生活商品中可能含有之有害化學物質進行評估，以做為相關管理規定研訂之參考，另經濟部工業局則曾針對其所主管之編定工業區辦理風險評估，以瞭解工業活動對於周邊居民健康風險之影響，科技部轄下各科學工業園區管理局也曾針對各科學工業園區辦理風險評估，而主管酒類衛生標準的財政部則曾針對酒類中甲醇含量進行安全性評估，以確保國人健康安全，分別說明如下。

4.5.1 經濟部標檢局

為促使商品符合安全、衛生、環保及其他技術法規或標準，保護消費者權益，促進經濟正常發展，經濟部已制定「商品檢驗法」做為相關管理制度推行之依據，依其規定，標檢局需負責公告應施檢驗商品之種類、品目或輸往地區，並訂定其檢驗項目及檢驗標準。然而隨著工商活動的蓬勃發展，市場上所販售的商品及其可能含有之化學物質種類也日俱增多，主管國內商品檢驗及標準訂定之標檢局爰於近年陸續委託辦理各項民生商品風險評估計畫，以掌握國內各類商品中有害物質之濃度含量，並利用風險評估方法量化其危害程度，做為後續相關管理措施擬訂及標準研訂之參考。

標檢局於近年委託辦理之相關計畫包含 104 年「建立民生商品管理制度計畫」、105 年「生活用品風險評估研究計畫」、106 年「含揮發性有害物質之生活用品風險模擬研究計畫」、107 年「含有害物質之生活用品風險研究計畫」及 108 年「含有害物質之生活用品（鞋靴類）風險評估研究」。其中 106 年「含揮發性有害物質之生活用品風險模擬研究計畫」可於標檢局網站下載完整之成果報告，107 年「含有害物質之生活用品風險研究計畫」則可於 GRB 資訊系統查得計畫基本資料，以下將就此 2 項可於公開網站取得相關資料之計畫簡要說明標檢局有關化學物質風險評估之執行發展現況。

106 年度計畫主要係針對家具板材中所含有之甲醛進行評估，主要工作項目包含廣泛蒐集彙整國內外資料，以掌握生活用品中常見之揮發性有害物質及其毒理

資料與相關健康風險評估結果，並據以選定評估對象（家具板材中的甲醛）及所欲使用之室內空氣模擬模式（美國環保署 FIAM-pwp v2.0）。接續逐一蒐集模式模擬所需之本土化資料，包括通氣率、空間體積、室內空間溫度與濕度等環境條件，以及暴露時間、呼吸率、體重、壽命等受體暴露參數，並以標檢局現已制定之甲醛釋放量標準、國內室內甲醛背景濃度及環保署室內空氣品質標準等做為模擬情境，搭配蒙地卡羅模擬法估算人體可能之暴露量與風險值。最終再與歐、美、日、中等國家之標準進行比較，並針對評估結果的不確定性進行描述，提出後續運用風險評估結果訂定或修訂生活用品中揮發性有害物質含量標準值之建議（標檢局，2017）。

107 年度計畫則針對鞋靴類商品中的有害物質進行評估，該計畫首先參考「ISO / TR 16178 鞋類和鞋類組件中可能存在的限量物質（Footwear - Critical substances potentially present in footwear and footwear components）」篩選出四種對於人體或環境危害性較高之有害物質，包含特定偶氮色料、鎘、甲醛及短鏈氯化石蠟等，並藉由實際調查分析作業取得市售 30 款鞋類產品中有害物質含量之數據資料，做為後續風險評估之參考。在評估方法上則參考世界衛生組織對於化學物質危害性的健康風險評估方法，建構適合鞋靴類中有害物質皮膚暴露評估之模式與參數，並據以推估特定偶氮色料、鎘、甲醛和短鏈氯化石蠟之暴露情形與暴露量。最終將此評估結果與國內現有標準值即國外管制情形進行比較，並探討分析鞋靴類中有害物質所可能造成的危害影響，以做為主管單位未來擬訂修正管理制度之參考。

4.5.2 經濟部工業局

經濟部工業局職掌全國工業發展任務，主要工作重點包含工業發展策略擬訂、工業升級計畫推動、工業區開發管理、工業污染防治、工業安全輔導及工廠管理等。然而隨著工業發展所帶來的環境污染問題逐漸備受重視，主管國內編定工業區使用管理之工業局，遂於近年陸續辦理相關風險評估計畫，以釐清工業活動對於周邊居民健康風險之影響，包含於 99 年依環評承諾委託輔英科技大學辦理之「林園石化工業區鄰近區域居民健康風險評估計畫」，以及 102 年基於管轄職責委託成大研究發展基金會辦理之「仁大工業區鄰近區域居民健康風險評估計畫」。

99 年所辦理之「林園石化工業區鄰近區域居民健康風險評估計畫」緣起於 97

年 12 月底有條件通過環評之中油三輕更新擴產計畫，該計畫規劃透過更新改建工程將乙烯年產能從 23 萬公噸增加到 60~80 萬噸，惟考量未來工廠擴產可能帶來之污染危害，環保署環評大會審查結論爰要求中油公司應補助經濟部工業局進行林園工業區之健康風險評估，評估結果如有超過專業認定可接受情形，經濟部工業局應有所因應，如配合降載或減產等。計畫已於 2011 年完成，惟考量評估結果係依空氣污染許可排放量所推估而來，可能與實際情況有所落差，工業局遂賡續辦理實際檢測計畫，以取得實際環境濃度資料進行評估。

而後工業局並已於 2013 年 3 月召開專家小組會議，審查評估結果是否為專業認定可接受情形，但最終會議並未針對此一問題做出結論，相關評估報告至今也未予以公開，僅可從當日會議相關報導得知計畫評估結果顯示在操作許可排放量之情境下，工業區全區之致癌風險為 1.83×10^{-4} ，非致癌風險加總後的危害指標(THI)為 2.31，該計畫執行團隊並建議後續應調降重點工廠及其指標致癌物種之許可排放量，以管控指標物種製程設備元件之逸散量，以期能控制風險於「可接受、有條件」之範圍內，其他與會委員也認為此風險評估結果證實老舊工業區附近居民健康風險極高，且許多工廠尚未採行最佳可行控制技術，污染還有調降空間，強烈建議環保單位應調降石化廠的許可排放量，並設法改善污染以因應各界所關切之風險問題。

石化產業所帶來之人體健康風險影響議題在近年來逐漸備受關注，工業局在 2011 年間為求慎重回應仁大工業區鄰近居民日俱關注污染暴露與健康影響問題，爰規劃辦理「仁大工業區鄰近區域居民健康風險評估計畫」，以期能掌握工業區內空氣污染物之排放量資料及其風險潛勢，進行減量規劃及風險管理，同時透過召開風險溝通會議，使附近民眾可及時掌握相關風險評估結果，並進一步對於風險管理措施之擬訂表達意見，達到降低居民健康風險至可接受程度與經濟發展永續共存之雙贏目標（工業局，2015）。計畫所指之仁大工業區包括仁武綜合性工業區與大社石化工業專業區，而相關評估作業原則上均參照環保署所發布之健康風險評估技術規範執行，主要工作項目包含召開評估規劃及範疇說明會、辦理健康風險評估作業、流行病學調查、風險溝通會議、提出風險管理措施及環境改善建議等，其中健康風險評估作業有關危害性化學物質排放源、排放途徑及排放量確認之工作要項包含工廠排放申報量資料蒐集與工廠排放量直接量測。

該計畫相關風險評估報告已可於公開網路下載取得，其中依現況排放量所估算之結果顯示大社工業區周邊鄉鎮總致癌風均高於 10^{-6} ，其中風險貢獻比例最高之危害物質為丙烯腈 (8.67×10^{-6} ，48.49%)，鈷次之 (3.3×10^{-6} ，18.44%)，第三則為 1,3-丁二烯 (2.05×10^{-6} ，11.46%)，仁武工業區周邊鄉鎮總致癌風險同樣均高於 10^{-6} ，其中以丙烯醯胺的致癌風險貢獻比例為最高 (6.23×10^{-6} ，83.13%)，其次為六價鉻 (9.92×10^{-7} ，13.25%)。另大社工業區非致癌風險評估結果則指出其周邊鄉鎮 HI 均小於 1，其中風險貢獻比例最高者為氰化氫 (0.093，24.37%)，1,3-丁二烯 (0.060，15.9%) 次之，第三則為丙烯腈 (0.051，13.34%)，仁武工業區周邊鄉鎮非致癌風險評估同樣均低於 1，其中以氰化氫的非致癌風險貢獻比例為最高 (0.060，69.57%)，環氧氯丙烷 (0.010，11.08%) 次之，第三則為 1,4-丁二醇 (0.006，7.41%)。該計畫執行團隊並已依此評估結果提出後續管理建議，如各工業區應針對各廠排放目標危害性化學物質所致周遭居民健康風險之貢獻量較高者進行污染防治技術改善或源頭減量、製程減量及管末處理減量等污染削減工作，另建議工業局應在各廠完成改善後，再次安排進行入廠檢測、排放量及風險推估以確定各廠實際改善情形，以降低周遭居民對仁大工業區產生污染導致健康危害之疑慮。

4.5.3 科技部科學園區管理局

科技部轄下職掌各科學工業園區開發、營運與管理之單位包含新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局及南部科學園區管理局等，而為配合相關環保法令之規定並基於園區自主管理精神，各科學園區遂於近年陸續委託辦理相關風險評估計畫，包含新竹科學園區管理局依環評規定針對寶山用地和宜蘭園區所辦理之風險評估計畫、中部科學園區管理局依環評規定或環評結論針對后里基地（包含七星農場和後立農場）和臺中園區擴建用地（原大肚山彈藥分庫）及二林園區所辦理之風險評估計畫，以及南部科學園區管理局自行委託辦理之南科園區健康風險評估計畫。前述為因應環評所辦理之風險評估原則上皆依循環保署針對環評所發布之「健康風險評估技術規範」辦理，相關說明請參閱 4.1.1 節，而針對既有科學園區之風險評估作業同樣也參照「健康風險評估技術規範」規定辦理，但會再增加有關實際檢測與排放量推估之現場調查作業，評估方式與前述經濟部工業局針對各工業區所辦理之風險評估較為相似。

4.6 各部會化學物質風險評估案例分析

國內環保署、衛福部、勞動部、農委會、經濟部及科技部之研析面向含括法令制度與相關作業規範已於 4.1 節~4.5 節探討，詳細風險評估之參數設定與架構，本節說明分析實際之評估案例，包含屬環評案件之 100 年「彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫環境影響評估報告書」、屬土壤及地下水污染場址之 100 年「原台灣金屬礦業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區（部分）土壤及地下水污染控制場址健康風險評估報告」、衛福部 105 年委託辦理之「中部地區食品中戴奧辛之背景值調查及國人飲食暴露之風險評估」、勞動部勞研所 105 年辦理之「溴丙烷作業勞工暴露危害評估及容許濃度參考值建立研究」與農委會 99 年委託辦理之「巴拉刈整體風險評估與管理研究計畫」。

4.6.1 環保署環評有害化學物質健康風險評估案例分析

彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫希望利用本國西南海岸已形成之海埔地形優越條件，開發基礎石化工業區及必要工業專用港，然而其製程中所使用之有害化學物質甚多，所排放之污染物對人體及環境危害備受關注，故開發單位於環評期間即依各界要求針對工業區鄰近鄉鎮之居民進行健康風險評估。以下摘要說明「彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫環境影響評估報告書初稿」及「彰化縣西南角（大城）海埔地工業區工業專用港開發計畫環境影響評估報告書初稿」（以下簡稱國光石化環評計畫）之有害化學物質健康風險評估流程與方法。

國光石化環評計畫主要針對國光石化在生產、製造過程中所產生之化學物質進行暴露及劑量效應評估，化學物質暴露途徑可能為多介質擴散，如空氣、放流水等，可能對周遭魚類及人體健康造成危害，而民眾經由捕食魚類也可能會造成間接危害。關切化學物質對於該區一般民眾或敏感族群所造成之致癌、非致癌、毒性及流行病學等危害，評估重點與方法摘要如后。

一、危害確認

國光石化為一石化綜合廠，包括煉油廠、石化基本原料廠乙烯廠、芳香烴廠、石化中下游廠（乙烯衍生物工廠、丙烯衍生物工廠、芳香烴衍生物工廠、其他衍生物工廠）及公用廠等，主要可能造成危害之化學物質來自於空氣污染物之排放（包括固定源及逸散源）。國光石化環評計畫參考美國環保署

SPECIATE 資料庫(其為美國依據相關工廠實際檢測所建立之空氣污染物排放指紋資料庫)，確認石化工業相關製程中可能產生之揮發性有機物 (volatile organic compounds, VOCs) 及重金屬等，共 338 種化學物質，依據「健康風險評估技術規範」進行毒性鑑定，鑑定流程如圖 4.6-1。

化學物質資料查詢及蒐集內容包括物質辨識(名稱、別名、分子式、化學註冊號碼)、製造與使用(主要用途、製造加工方法)、物理與化學性質(分子量、沸點、熔點、密度及比重、辛醇/水分之分配係數、溶解度、蒸氣密度、人體健康危害(毒性摘要、致癌證據)、美國化學文摘服務社之登錄號(CAS Registry Number, CAS NO.)、致癌分類、蒸氣壓、八小時日時量平均容許濃度(PEL-TWA)、參考濃度(reference concentration, RfC)及參考劑量(reference dose, RfD)等資訊。

此外，蒐集化學物質對人體健康危害之毒理資料，以建立完整毒理之資料庫，包括皮膚接觸、吸入、食入等暴露途徑之急毒性、慢毒性或長期毒性等資料。國光石化環評計畫主要參考勞工安全衛生研究所「物質安全資料表」、勞工委員會「GHS 危害物質危害數據資料」、行政院環境保護署毒災應變諮詢中心「列管毒化物危害資料」及「化學物質毒理資料庫」確認物質危害特性。計畫中所參考之危害物質基本資料及健康危害資料來源如表 4.6-1。

二、劑量效應評估

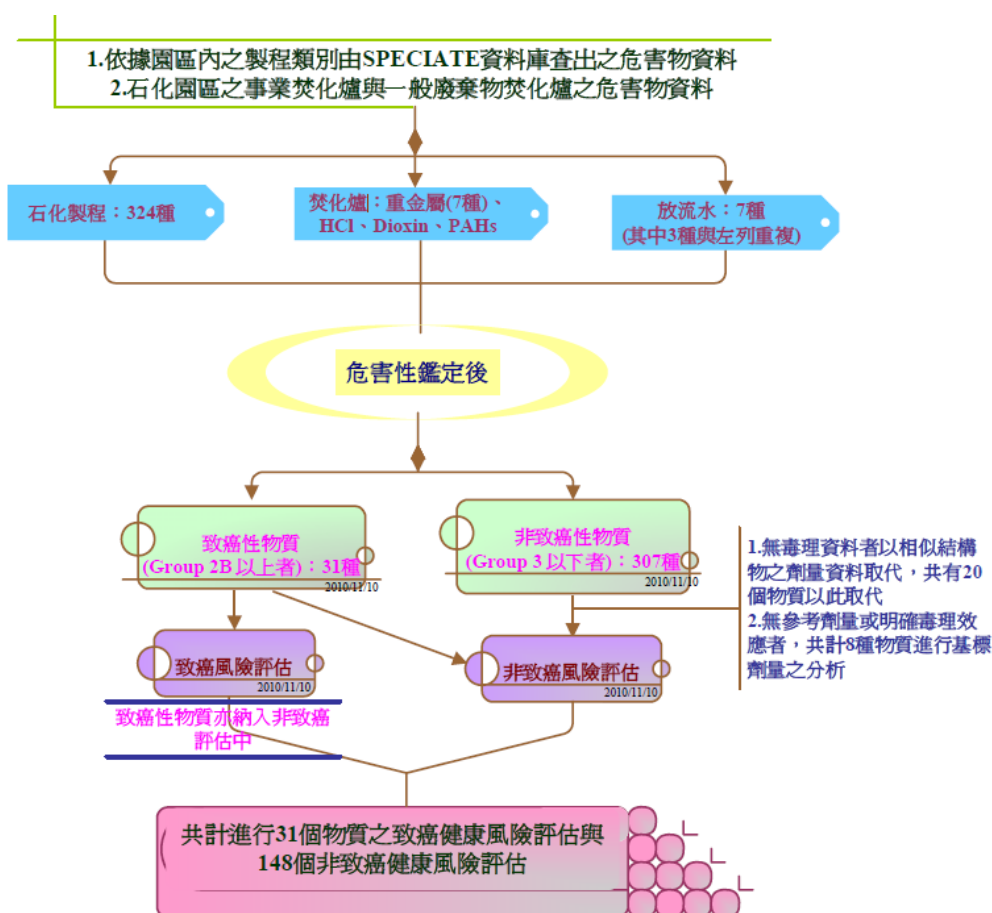
國光石化環評計畫篩選(1) IARC Group2B 以上者(可能為致癌因子)及(2) 非致癌物質但具明確劑量效應者進行健康風險評估。首先根據毒理資料庫，進一步回顧及整理所篩選之物質流行病學與毒理研究內容與結果，並利用網路資訊檢索國際資料庫內容，以蒐集劑量效應相關因子(致癌斜率、單位致癌風險，以及非致癌風險評估所需之 RfD 或 RfC 等)，查詢使用之資料庫如表 4.6-2。

當劑量效應因子參數不足時，可利用人類流行病學數據或動物實驗數據進行基標劑量分析(Benchmark Dose analysis, BMD analysis)，劑量效應資料如 RfC、RfD、斜率因子(Slope Factor)、單位風險(Unit Risk)等，參考美國國家毒性專案(National Toxicology Program)、IARC、ATSDR、WHO CIADD 或國際文獻期刊等資料庫，以 BMD 設定為 10%不良健康效應之劑量進行模擬。

三、暴露量評估

(一) 空氣污染擴散模式評估

國光石化環評計畫選用環保署公告之「空氣品質模式評估技術規範」中優選模式 ISCST3 (Industrial Source Complex Model-Short Term Dispersion Model) 進行評估，模擬條件包含模擬範圍、網格間距、土地利用形態、地形、地面氣象資料、高空氣象資料、物種特性等，模擬物種為致癌物質 25 種、非致癌物質 92 種及焚化爐排放有害物種 5 種模擬，並依 ISCST (ISC short Term Model) 手冊增補文件 (Dated99155) 之說明，毒性物質擴散模擬增加考量乾、濕之影響，物種參數設定方式主要參考 Wesely (2002) 之說明，模擬結果包含受體點位置(UTM-E、UTM-N)及最大著地濃度值。



資料來源：環保署，2011，彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫環境影響評估報告書。

圖 4.6-1 環保署環評有害物質風險評估案例危害物質鑑定流程圖

表 4.6-1 環保署環評有害物質風險評估案例關切物質基本特性及健康危害資料來源彙整

類別	項目	資料來源
危害物質基本資料	1	行政院環保署「化學物質毒理資料庫」
	2	勞動部勞工安全衛生研究所「物質安全資料表資料庫」
	3	行政院勞委會「GHS 危害物資訊查詢」
	4	美國環保署 (Environmental Protection Agency, U.S. EPA)
	5	美國環保署之急性吸入暴露標準資料庫 (US EPA Acute Inhalation Exposure Criteria, AIEC)
	6	美國國家職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)
	7	化學文摘服務社 (Chemical Abstracts Service, CAS)
	8	TOXNET (Toxicology Data Network)
	9	ScienceDirect Onsite (SDOS)
	10	ScienceDirect
	11	Medline
健康危害資料	1	美國國立醫學圖書館與國家衛生研究所聯合建立之危害性物質資料庫 (Hazardous Substances Data Bank, HSDB)
	2	美國環保署綜合風險資訊系統 (Integrated Risk Information System, IRIS)
	3	國際癌症研究中心 (International Agency for Research on Cancer; IARC)
	4	美國能源署風險評估資料管理系統 The Risk Assessment Information System (RAIS)
	5	美國毒性物質及疾病登錄署 (Agency for Toxic Substance and Disease Registry, ATSDR)
	6	美國加州環保署環境健康危害評估辦公室 (California Environmental Protection Agency Office Environmental Health Hazard Assessment, Cal EPA OEHHA)
	7	美國環保署之急性吸入暴露標準資料庫 (US EPA Acute Inhalation Exposure Criteria, AIEC)
	8	美國環保署 (Environmental Protection Agency, U.S. EPA)

資料來源：環保署，2011，彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫環境影響評估報告書。

表 4.6-2 環保署環評有害物質風險評估案例關切物質毒理資料庫資料來源彙整

項目	毒理資料庫資料來源
1	美國環保署綜合風險資訊系統 (Integrated Risk Information System, IRIS)
2	美國能源署風險評估資料管理系統 (The Risk Assessment Information System, RAIS)
3	世界衛生組織簡明國際化學評估文件與環境衛生準則 (WHO Concise International Chemical Assessment Documents, WHO CICAD)
4	美國毒性物質及疾病登錄署 (Agency for Toxic Substance and Disease Registry, ATSDR)
5	美國加州環保署所建立之毒性因子 (California Environmental Protection Agency Toxicity Criteria Database)
6	美國加州環境健康風險評估室 (Office Environmental Health Hazard Assessment Cancer)
7	美國加州環保署 (California Environmental Protection Agency)
8	TOXNET (Toxicology Data Network)
9	國際癌症研究中心 (International Agency for Research on Cancer; IARC)
10	美國德州環境品質委員會 (Texas Commission on Environmental Quality, TCEQ) 中之德州風險降低方案 (Texas Risk Reduction Program, TRRP)

資料來源：環保署，2011，彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫環境影響評估報告書。

(二) 蒙地卡羅不確定性模擬

在風險評估過程中對於各項假設或使用之模式及其參數應詳加說明其合理性外，為了降低所有評估之不確定性，此計畫選用@Risk 軟體 (Palisade int.PRO professional Version) 進行蒙地卡羅模擬，模擬暴露參數或假設條件造成不確定性評估，此計畫設定抽樣 1,000 個樣品，進行 10,000 次抽樣模擬，以符合當初設定之分布型態與描述性統計值，此外電腦系統進行蒙地卡羅模擬時，電腦硬體必須提供隨機亂數子，且須注意亂數子是否為非靜態亂數。

蒙地卡羅模擬風險值之分布，以 5%~95% 百分位信賴區間計算風險估計值，此計畫之受體暴露參數資料來自民國 97 年台灣一般民眾暴露參數彙編，蒐集不同年齡層之國人平均呼吸速率及平均體重，選取 12 歲以上年齡層之呼吸量與體重進行蒙地卡羅模擬，另外敏感族群則選用 12 歲以下學童進行模擬。

(三) 放流水排放後海域水體濃度推估

水理模式之建立利用有限差分 ADI 方法計算海域潮汐、海流作用之對流、擴散流場分布情形，並假設流體密度為不可壓縮，同時忽略水深方向流速、流向之變化。

水質模式包含傳輸擴散方程式及生化反應方程式。傳輸擴散方程式（Fisher,1979）採用 MIKE21 之 AD 模組，用於描述水體物理性之擴散傳輸形式，同時考量水體對流（advection）和延散（dispersion）兩物理機制。此計畫以零階反應表示酚等物質排入水中後其濃度隨時間的變化，即僅單純隨水流運動之擴散傳輸，並未考慮濃度衰減之反應，故計算結果較為保守。

以蒙地卡羅模式估算半揮發性有機物（semi volatile organic compounds, SVOCs）及重金屬經放流水後於模擬範圍之濃度，並以 95%CI 上限濃度經轉換因子轉換來推估魚體之濃度，並將結果放入此計畫之風險特徵描述章節加以探討。

(四) 空氣排放之多介質評估

採用美國加州政府環境健康危害評估辦公室（California Office of Environmental Health Hazard Assessment, the U.S. Environmental Protection Agency）發展之多介質模式進行模擬，環境資料與飲食資料參考當地或全臺灣之調查資料，以蒙地卡羅進行機率分布分析。

四、風險特徵描述

(一) 暴露情境設定

暴露情境設定為國光石化在地營運 78.39 年，並假設 96~98 年彰化縣民平均餘命為 78.39 歲，且所有民眾終其一生皆居住於該地，全部排放物質之民眾暴露均假設由空氣吸入且吸收率為 100%。海洋放流水部分依據衛生署「95 年人體血液中汞濃度背景值調查計畫」之芳苑鄉鄉民飲食中魚類攝取資料，假設彰化縣民眾所食用之魚類來自於近海 20 公里內捕撈之比例為 59.1%，將民眾食用魚類之暴露計量納入總風險計算。

(二) 致癌風險推估

依據 ISC 空氣擴散模式模擬致癌物質濃度，經由吸入途徑推算終生平均每日暴露劑量 (Life-time Average Daily Dose, LADD)，而後計算致癌風險，包括經由空氣排放之致癌風險、攝取海洋魚體之致癌風險、吸入與食入之致癌風險。

(三) 非致癌風險推估

利用危害商數 (Hazard Quotient, HQ) 表示，假設所有化學物質沒有協同效應及拮抗效應，各化學物質之危害標的器官之 HQ 加總結果為危害指標 (Hazard Index, HI)，若 HI 大於 1，則表示暴露濃度超過閾值，可能危害人體健康，若 HI 小於 1，代表暴露濃度低於會產生健康危害效應之閾值，利用 HQ 或 HI 來評估經由空氣排放之非致癌風險、攝取沿海海魚後之非致癌風險、吸入與食入之非致癌風險。

(四) 不同物質之毒性加成效應

參考美國加州環保署與 IRIS 網站彙整出各化學物質影響之標的器官，大致可分為 12 種不同標的器官，分別為眼睛、腎臟、心血管、發育、內分泌、消化系統、呼吸系統、神經系統、造血系統、生殖系統、肝臟、食道，進行風險評估時以 HI 值來判斷其危害。

(五) 急性暴露風險

參考暴露水準 (Reference Exposure Levels, RELs) 為評估短期之非致癌健康影響的指標，RELs 是依據輕微的健康影響如眼睛、鼻子或喉嚨刺激等所制訂，為暴露後短期健康有所影響但不會持續變成慢性之健康影響，此計畫之 130 種物質可經由美國環保署、加州環保署與美國能源署所建立之資料庫搜尋相關急性暴露參考濃度者共 55 種，此計畫採五年內每個網格最大小時之最大值計算急性暴露濃度。

(六) 敏感族群之非致癌風險結果

依據美國環保署之「Supplemental Guidance for Assessing Susceptibility for Early-Life Exposures to Carcinogens」評估建議，分別進行孕婦、幼兒及兒童等敏感族群評估，孕婦敏感族群評估針對具生殖系

統、致畸胎性、胎兒健康影響危害物質之環境賀爾蒙為主，幼兒及兒童敏感族群針對具影響骨骼發育與神經系統之化學物質進行評估。由於六歲以下孩童敏感族群之暴露參數資料闕如，因此幼童呼吸參數沿用日本一般民眾暴露參數，而 RfC 及 RfD 值則參考美國環保署「A Framework for Assessing and Risk Value Derivation」經 10 倍校正；6~11 歲兒童之資料較齊全，可參考衛生署暴露參數彙編、土壤及地下水污染場址健康風險評估分析方法及撰寫指引等，經蒙地卡羅分析後，取第 50 百分位及第 95 百分位進行分析，其 RfC 及 RfD 值經 3 倍校正之。

(七) 因 PM_{2.5} 增量之風險評估

石化廠所造成的 PM_{2.5} 可分為原生性及衍生性兩部分，原生性 PM_{2.5} 以燃燒中的輕金屬氧化物為主，衍生性 PM_{2.5} 則是在空氣中反應所生成的酸鹽與硝酸鹽為主。PM_{2.5} 的影響經環保署空氣品質模式中心推薦之「優選模式」CAMx 進行模擬，並採用中興大學莊秉潔教授使用之 GTx 模式模擬 PM_{2.5} 年平均值增量。PM_{2.5} 之健康風險分析不確定性主要來自於劑量效應關係之推估，雖然此計畫採用國際知名期刊且為大型流病學資料分析結果，但因劑量效應關係上存爭議，如線性、非線性、logistic 之關係，美國環保署建議於不同城市之間劑量效應關係非為一定的斜率曲線，且不同濃度範圍其應有不同的反應曲線，故評估過程中僅能以美國資料進一步推估至臺灣地區，為此計畫之限制。

(八) 工安意外之健康風險評估結果-以某石化廠大火為案例

工安意外估算以案例事件描述方式進行評估，某石化廠輕油廠之第二套重油加氫脫硫程序發生火災，以其環境監測資料數據（臺西光化測站、雲林麥寮國小海豐分校光化行動監測站與毒災應變隊之偵測資料），分別估算急性風險值。

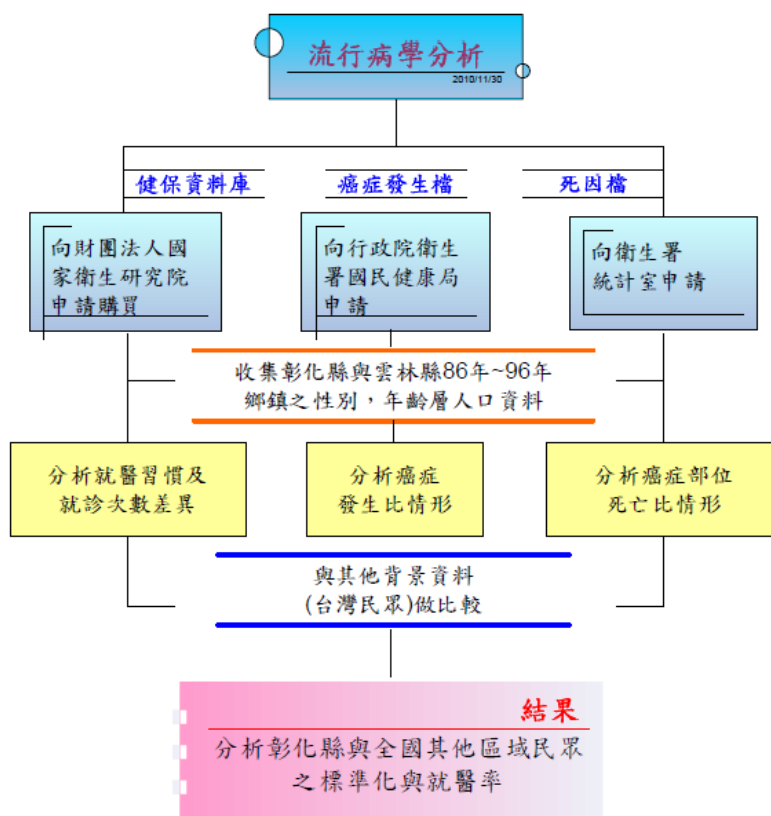
(九) 不同地區之風險加成效應

國光石化計畫鄰近工業區為中科四期與六輕石化，其中國光石化計畫與中科四期所模擬範圍僅兩工業區邊界有交會，此計畫以 31 種致癌物質 95%信賴上限濃度，加上 61 個兩工業區交會的網格點之中科四期平均濃度進行致癌風險加成計算。另外因無法取得六輕石化之加成資料，故

利用行政院環保署空氣品質監測網光化測站之資料庫搜尋六輕石化周遭之臺西測站，擷取其測站 2007~2009 年每月平均濃度之結果計算其平均致癌風險，並將國光石化 31 種致癌物質之 95% 上限致癌風險，與臺西測站平均致癌風險相加，計算該地區之健康風險加成結果。

五、流行病學資料分析

由於國光石化規劃於彰化縣建廠，因此須蒐集彙整鄰近鄉鎮之戶口、人口、環境因子、健保資料庫及電子地圖等資料，並整合分析之彰化地區民眾之健康變化趨勢，以提供健康風險評估參考，執行方式如圖 4.6-2。首先向衛生署全民健保局購買 86~96 年之健康保險資料庫及申請 80~96 年衛生署統計室之死因檔，再利用兩項資料分析當地居民與全體臺灣地區民眾之急病就診人數，以確定該地區基礎就醫率之高低。另挑選指標性死亡資料，以進行影響彰化地區與對照區域（臺灣地區或其他縣市，以年齡與性別分布進行人口組成標準化）之居民標準化死亡比分析。



資料來源：環保署，2011，彰化縣西南角（大城）海埔地工業區計畫環境影響評估報告書。

圖 4.6-2 彰化縣民眾醫療與死亡資料分析流程圖

(一) 健保與死亡資料分析

以全民健康資料庫進行分析及疾病篩選，取五百分之一作為系統抽樣檔，另外死亡資料供給學術單位及非營利機構之學者進行相關研究。健保就醫評估以全臺灣分年齡層進行標準人口計算健保標準化就醫率，資料顯示民國 90 年後就醫率緩步上升。

(二) 死亡檔資料分析

依據 ISC 空氣模擬結果將彰化縣大城、二林、芳苑鄉定義為暴露區，其他彰化縣市與臺灣地區則定義為參考族群。依據暴露區域與參考區域分別進行民國 80 年後研究區域之死亡資料分析，並校正年齡與性別於暴露區域及參考區域之不同分布差異之影響，來探討各年癌症、腦血管疾病及其他症狀之死因。

(三) 影響區域與臺灣地區之癌症發生率

另亦向行政院衛生署國民健康局申請癌症登記資料庫 68-95 年資料，其內容包含性別、出生年、戶籍地代碼、診斷年齡、最初診斷日期、癌症部位等，評估工業區 30 × 30 公里內民眾之健康風險，以麥寮、二崙鄉民眾定義為影響區域，以全臺灣地區為參考族群，進行各年齡層（每 4 歲一層）之癌症發生率探討。

(四) 以往針對六輕石化工業區相關調查結果

查閱臺灣大學詹長權教授所執行之「空氣污染對沿海地區環境與居民健康影響」之成果報告中摘錄「以全臺灣的個別癌症死亡率為標準做比較，發現工業區運轉期間六個鄉鎮在惡性腫瘤、口腔癌、肝癌的標準化死亡比都顯著大於 100」、「以雲林縣的個別癌症發生率做比較，發現工業區運轉前與運轉期間臺西鄉、麥寮鄉與四湖鄉三鄉鎮的肝癌標準化發生比都顯著大於 100」，維國光石化環評計畫認為詹教授之研究成果屬橫斷性研究，其校正因子未能包含影響癌症甚巨之「飲食」與「生活型態」等因子，因此認為其結果皆無法得知時序相關性與劑量效應關係。另外參考美國於密西西比州（Mississippi）石化暴露區進行暴露對照研究，結果顯示石化業與居住於半哩內居民之肺癌發生率無顯著關係。

六、風險管理

致癌風險結果顯示彰化縣西南角海埔地工業區未來營運的致癌風險將高於百萬分之一，其中丙烯腈、1,3 丁二烯、甲醛與苯將是主要致癌風險貢獻者，故建議開發單位應加強控制上述 4 項物質之排放量，並納入定期環境監測物質。另由標的器官之加成分析結果得知，各標的物質風險判定結果顯示非致癌風險以呼吸系統較高，但所有標的器官之健康風險均於可接受範圍內（ $HI < 1$ ）。惟由於健康風險評估仍存在許多不確定性，故後續應進行相關疾病之長期追蹤調查，以建立該地流行病學資料庫，實際掌握該地附近居民之健康，如學童之肺功能追蹤，以釐清實際暴露與居民健康效應之相關性。

此計畫所呈現之流行病學分析結果只能看出工業區開發前之健康疾患趨勢，無法得到因果分析結果。未來當石化園區開發後，對於該地民眾之各項疾病發生率應持續追蹤，且對於疾病發生之影響因子如生活習慣、各種危害物質之暴露濃度與劑量也須進一步釐清。此外，未來也需長期監控這些化學物質之排放濃度，並評估對呼吸道與肝臟相關疾病所造成之影響，進而確切落實風險管理。

此外，為降低空氣污染物排放所造成之影響，亦依據環保署「健康風險評估技術規範」提出最佳可行風險管理策略，包括排放源管理與減量、製程技術定期更新、洩漏源監測、化學品使用管制、成立「生態、環境及健康保險基金」、定期流行病學調查等具體內容。

4.6.2 環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估案例分析

污染場址之人體健康風險評估將以某污染行為人依土污法規定所執行之「原台灣金屬礦業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區（部分）土壤及地下水污染控制場址健康風險評估報告」為例進行說明，本場址於 99 年經環保署調查發現土壤及地下水重金屬濃度超過管制標準，被公告為土壤及地下水污染控制場址及管制區。本場址所進行之風險評估作業主要係針對原煉銅廠製程廠區、熔煉廠區、洗滌塔、貯存池及 3 條各長約 1,000 公尺之廢棄煙道周邊一公里範圍內居民及遊客進行健康風險評估，相關評估方法係依據環保署公告之「土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引」辦理。此依風險評估計畫主要架構包括危害

確認、劑量效應評估、暴露評估及風險特徵描述等，說明如后。

一、危害確認

參考 95 年執行之「原台金公司濂洞煉銅廠遺留三條廢煙道之環境影響與人體健康風險評估作業計畫」及 98 年「廢棄工廠調查報告」，場址內以砷及銅為主要污染物，其次為鉻、汞、鋅、多氯聯苯等物質，故環保署針對八大重金屬及多氯聯苯進行健康風險評估，主要參考 IRIS 關切化學物質之健康危害資料及參考 IARC 之致癌性判定資訊。

二、劑量效應評估

毒性因子為計算風險值之重要依據，如致癌斜率(Cancer Slope Factor, CSF)及 RfD 等，主要引用環保署評析方法所爰引之毒理資料庫(表 4.6-3)。通常 IRIS 之毒性因子計算需待毒理研究較完整時才進行，而 PPRTVs 計算時所使用之資料則較少、較不完整，不確定性相對較高，因此美國環保署規定此數值為暫時權宜使用，時效性較短。ATSDR 為疾病管制局之下的一個研究單位，因疾病管制局的需要，建立可觀的毒性物質檔案。OEHHA 為美國加州所建立之毒性因子，其毒性資料相對於美國環保署較不嚴謹，但仍作為參考之用。

表 4.6-3 環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法建議
參考之毒理資料庫

項目	毒理資料庫來源
1	美國環保署綜合風險資訊系統 (Integrated Risk Information System, IRIS)
2	世界衛生組織簡明國際化學評估文件與環境衛生準則 (WHO Concise International Chemical Assessment Documents, WHO CICAD)
3	美國環保署暫行毒性因子 (USEPA Provisional Peer Reviewed Toxicity Values, PPRTVs)
4	美國毒性物質及疾病登錄署 (Agency for Toxic Substance and Disease Registry, ATSDR)
5	美國環保署健康效應預警摘要表格 (Health Effect Assessment Summary Table, HEAST)
6	美國加州環保署環境健康危害評估辦公室 (California Environmental Protection Agency Office Environmental Health Hazard Assessment, Cal EPA OEHHA)

資料來源：某污染行為人，2011，原台灣金屬礦業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區（部分）土壤及地下水污染控制場址健康風險評估報告。

三、暴露評估

吸入暴露包括空氣中的懸浮土壤顆粒、土壤污染物蒸氣及水體蒸發散的氣體；食入暴露包括飲用受污染的水或意外食入受污染的土壤；皮膚接觸則主要來自於接觸受污染的水及土壤等。此計畫以問卷調查方式瞭解居民及遊客之食入與皮膚接觸暴露途徑，問卷結果顯示居民及遊客皆不會去接觸或使用地下水，相關地下水暴露途徑見圖 4.6-3。土壤暴露途徑方面，由於重金屬容易吸附於土壤顆粒上，故評估土壤經空氣傳播可能對場外居民及風景區遊客產生之健康影響，其中汞可能經蒸發散而溢出，因此將考慮土壤中汞蒸散至空氣之途徑，相關土壤暴露途徑見圖 4.6-4。

(一) 高斯空氣傳輸模式

利用環保署評析方法之高斯空氣傳輸模式進行評估，相關參數以實測值為主，對於無實測部分則依據環保署評析方法和美國材料測試協會（American Society for Tests and Materials, ASTM）E1739-95 之參考值帶入。此計畫將分別計算濂洞廠區與廢煙道區對 3 個社區（濂洞里、濂新里及石山里）可能帶來的空氣品質影響及其健康風險評估，參數包括各里距污染源距離及氣象資料等。

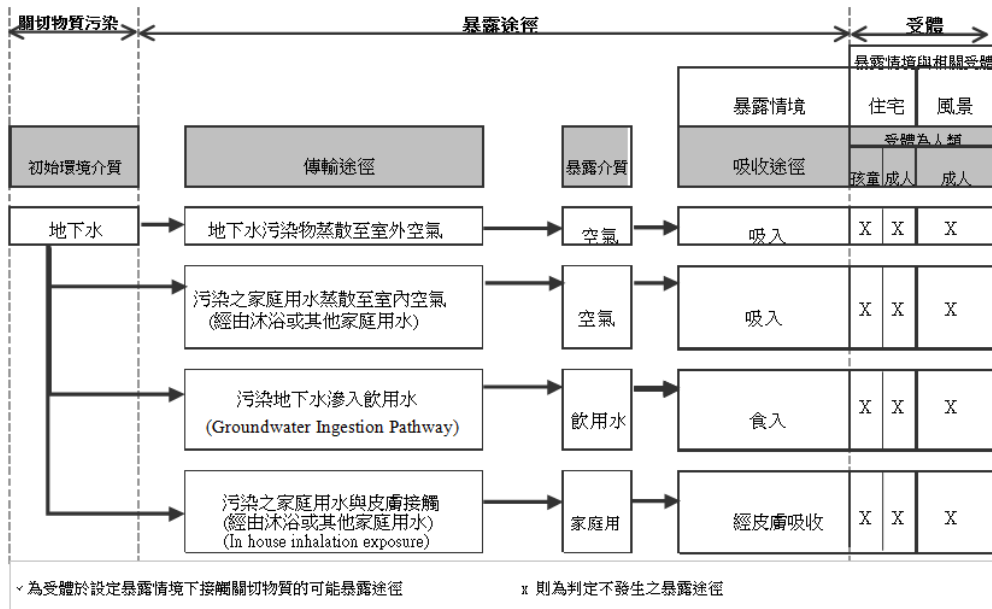
(二) 一階地下水傳輸模式

此計畫之地下水傳輸模式參考環保署評析方法之一階傳輸模式（First order decay），參數設定主要參考 Pickens（1981）和 ASTM（1995）之相關公式，另孔隙率以此計畫實測之平均值 0.66 計算，假設重金屬分解速率為 0，其他參數包括地下水延滯係數、水力梯度、污染源寬度及污染源深度等。

(三) 暴露量估計

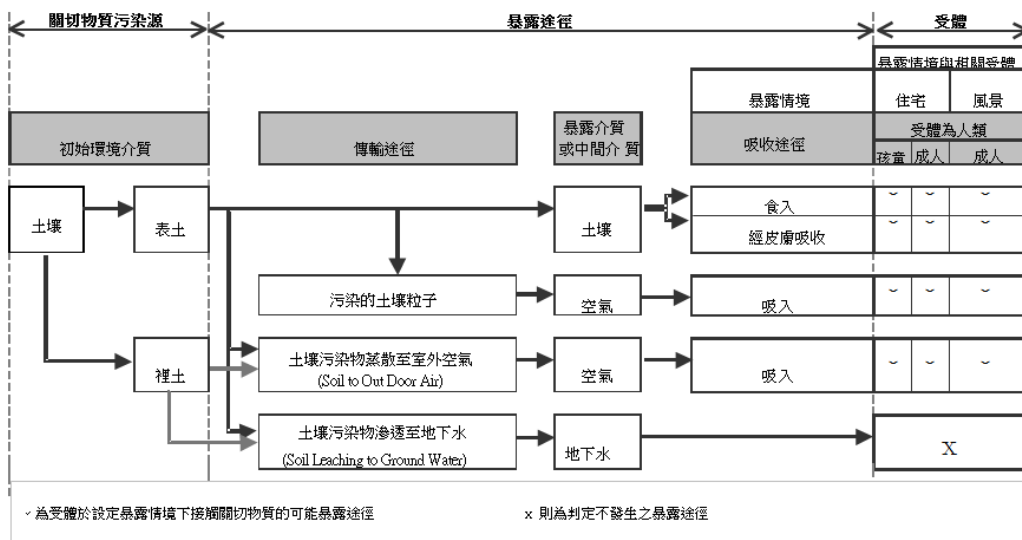
依據環保署公告之「土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引」需先執行第一層次人體健康風險評估，若評估結果為不可接受之風險，則再進一步執行第二層次人體健康風險評估。參數主要參考環保署評析方法之附錄三（預設之受體暴露量計算參數）之第一層與第二層次受體暴露參數設定，該附錄已有預設部分參數值，對於環保署

評析方法所未設定之值則參考其他文獻資料。此外，遊客一般暴露參數及攝食土壤速率參考美國 ASTM 之 Standard Guide for Risk-Based Corrective Action (E2081-00)；兒童體重則採用此計畫之問卷調查數據。



資料來源：某污染行為人，2011，原台灣金屬礦業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區（部分）土壤及地下水污染控制場址健康風險評估報告。

圖 4.6-3 地下水暴露情境判斷



資料來源：某污染行為人，2011，原台灣金屬礦業股份有限公司及其所屬三條廢煙道地區（部分）土壤及地下水污染控制場址健康風險評估報告。

圖 4.6-4 土壤暴露情境判斷

第一層次健康風險評估之關切污染物暴露劑量選擇是將場址環境介質（包括土壤、地下水和空氣）最近一次之採樣資料，與場址公告為控制場址所依據之關切污染物採樣資料比較，取其最大值作為進行第一層次風險評估時該關切污染物之濃度。

第二層次健康風險評估之關切污染物暴露劑量之濃度選擇，是採用歷次檢驗數據關切污染物濃度平均值之 95%信賴上限（95% Upper Confidence Limit, UCL）。計算 95%UCL 前，所使用之檢測資料必須通過常態分配測試（Normality test），透過 SPSS（Statistical Product and Service Solutions）統計計算軟體進行常態檢定。

四、風險特徵描述

（一）第一層次風險評估計算

第一層次風險評估計算以環保署健康風險評估網站之模式進行試算，首先輸入系統各參數設定值，再依關切污染物之濃度、暴露途徑，由評估系統計算風險值。第一種情境為假設人員於濂洞廠區活動，第二種情境為假設人員於廢煙道區活動，經環保署網站計算，兩情境之致癌風險皆超過目標值 1.00×10^{-6} ，非致癌風險也皆超過目標值 1，須再進行第二層次健康風險評估。

（二）第二層次風險評估計算

第二層次風險計算之參數包括土壤關切污染物歷次檢驗濃度、吸入土壤濃度、毒性因子、致癌與非致癌可能暴露劑量等，分別計算濂洞廠區與廢煙道區之場址內遊客、場址外各里居民及進入場址內活動之居民之致癌風險與非致癌風險。結果顯示兩區之遊客及進入場址活動之居民均具有不可接受之致癌風險。

（三）調查資料之不確定性

1. 此場址之風向常為東北季風，但因高低海拔相差高達數百公尺，濂洞場區風速與風向未必與鄰近廢煙道區一致，顯示高斯傳輸模式或地下水傳輸模式之套用存在其不確定性。
2. 濂洞廠區對於遊客之暴露途徑主要設定有土壤食入、吸入與皮膚接

觸，目前廠區有部份地區鋪蓋水泥等，因此濂洞廠區所計算出的風險值將有高估現象，另廢煙道區植被茂盛，土壤暴露劑量亦有高估現象。

3. 在健康風險評估結果中，土壤汞蒸氣對於非致癌風險有極高的貢獻值。在 95 年、98 年的調查資料及此計畫之檢測值中僅有少數樣品的汞檢測值有超出土壤污染管制標準（20 mg/kg），因此廢煙道區汞所採用的合理最大暴露劑量已將上述資料納入評估，採用 95%UCL 之數值進行計算，來降低風險評估上之不確性。

(四) 毒性因子之不確定性

1. 此計畫可能致癌物為砷、鎘、鉻、鎳、鉛及多氯聯苯 6 項，食入及皮膚接觸之致癌斜率僅有砷、鉛與多氯聯苯 3 項，而鎘、鉻、鎳主要是經由吸入途徑造成致癌性。因此風險雖有低估，但以砷、鉛及多氯聯苯 3 項評估食入及皮膚接觸途徑的致癌性風險，有足夠之代表性。
2. 吸入吸收途徑主要造成非致癌致病性之關切污染物以鎘、鉻、汞、鎳為主，除了原報告中鉻及汞之外，並增加鎘及鎳之參考劑量，其餘砷、銅、鉛、鋅、多氯聯苯於毒理資料庫中並無正式公告之數據，並依照評析方法中所提：無機物因為解離程度的不同，在不同吸收途徑的吸收程度會有很大的差異，並不適用外推法。因此該報告以鎘、鉻、汞、鎳評估吸入途徑之非致癌風險，雖可能仍有低估之現象，但已包含主要透過吸入途徑造成非致癌風險之關切污染。

(五) 傳輸模式與現地差異

1. 土壤中汞汽化傳輸模式之參數不確定性，例如分配係數 K_d 受土壤環境因子 pH 影響極大，容易造成健康風險計算之不確定性。
2. 此計畫場址外之健康風險來源主要來自揚塵，由於場址位於山區，不穩定之煙流、擴散尺度的誤差及風向風速擾動極大等因素，造成高斯空氣擴散模式應用之不確定性增加。

(六) 傳輸模式與現地差異

1. 此計畫受體暴露參數呼吸速率採環保署評析方法所設定之值，然調查問卷有遊客進行騎腳踏車活動，參與此類較激烈活動之民眾將可能導

致吸入風險提升。

2. 此場址內遊客及居民之受體暴露僅以成年為設定對象，孩童進入場址之致癌風險值約成年 2 倍，非致癌風險值約成年 0.5 倍。

五、風險管理

風險管理是透過風險規避、降低等工程及行政管理手段有效降低或最小化環境風險至可接受程度，依據以上風險分析，初步擬定場址風險管理作為及措施。

(一) 空氣

健康風險評估結果顯示，場址空氣環境介質對人體健康影響為可接受程度，因此無需擬定空氣風險管理措施。

(二) 地下水

目前場址附近各里居民皆使用自來水為主，場址外以山泉水為輔，皆無使用地下水之情形，未來將持續進行地下水之監測工作。

(三) 地表水

場址附近居民的用水多取自場址外水質良好之山泉水，並非濂洞溪水，且調查結果顯示，居民所使用之山泉水中重金屬濃度皆遠小於飲用水水質標準，因此無需擬定地表水風險管理措施。

(四) 污染土壤

1. 方案一（隔絕可能暴露途徑）：透過管制方法使受體（居民、遊客）無法與污染土壤接觸，因而隔絕食入與皮膚接觸之暴露途徑，使受體不致受到污染土壤對身體健康的影響。應就場址四周設置圍籬或封閉居民及遊客可能進入廠區路徑，並在其上適當位置設置警示牌，標示本場址土壤為控制場址且民眾禁止進入，另外在道路旁設置圍籬。可在廢煙道區以噴凝土覆蓋或規劃植生覆蓋，降低其經由揚塵或地表逕流水沖刷而擴散。根據此方案情境之風險評估，濂洞廠區及廢煙道區之遊客、居民之致癌風險值與非致癌風險值皆為可接受風險。
2. 方案二（污染土壤整治處理）：利用固化法、酸淋洗法，熱脫附法處理

污染土壤，上述土壤污染處理方法之選擇需考慮實際污染範圍處理及最終處置量、工程費用、經濟效益、技術可靠與成熟度、現場環境特性等重要因子。

經評估執行方案一及方案二所需之經費、預估工程期程等面向，方案二所需經費甚高且預計工作期程較長，因此認為方案一為優選方案。

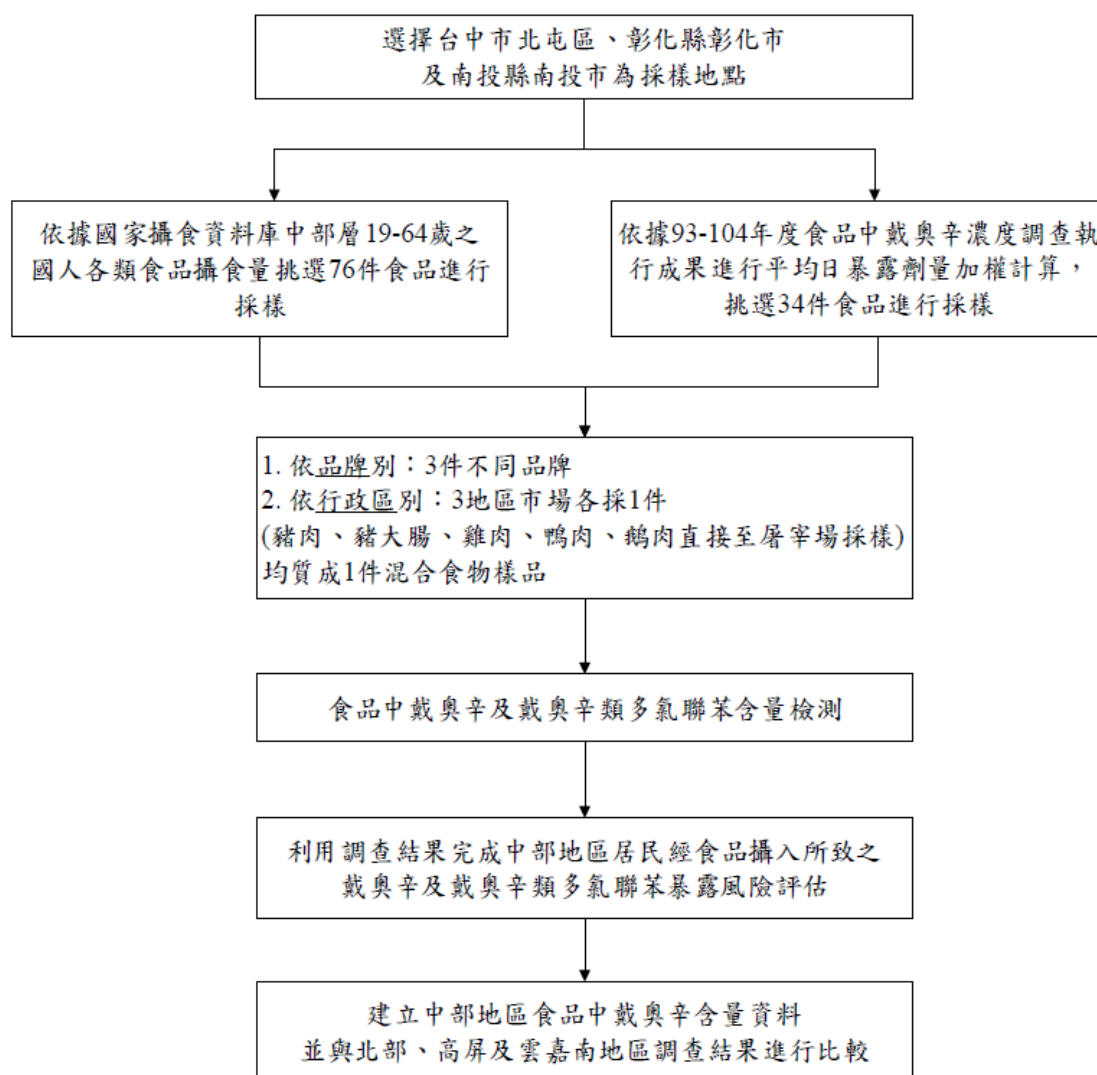
4.6.3 衛福部食品中污染物質健康風險評估案例分析

多氯戴奧辛 / 呋喃 (Polychlorodibenzo-p-dioxins and dibenzofurans, PCDD / Fs) 及戴奧辛類多氯聯苯 (Dioxin-like polychlorinated biphenyls, DL-PCBs) 為人類已知致癌物，近年政府對於環境品質要求日益嚴格，因此對於日常飲食之食物中可能受戴奧辛污染之程度非常關注。為降低民眾對於食品攝取之戴奧辛污染疑慮，衛福部即委託國立成功大學環境微量毒物研究中心辦理國內各地區食品之戴奧辛含量調查，以建立我國戴奧辛資料庫。茲以「中部地區食品中戴奧辛之背景值調查及國人飲食暴露之風險評估」為例，說明中部地區之五穀雜糧乾豆類、油脂類、家禽類及其製品類、家畜類及其製品類、魚及水產類、蛋類、乳品類、水果類、蔬菜類、調味料類及其他類戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯含量，探討國人攝食暴露風險評估。整體食品健康風險評估之架構，包括危害確認、劑量效應評估、暴露評估及風險特徵描述等，評估流程如圖 4.6-5。

一、危害確認

戴奧辛及呋喃皆為共平面之三環化合物，苯環上之氫原子數目可由 1 至 8 個，理論上分別會有 75 種戴奧辛及 135 呋喃之異構物，另外多氯聯苯之苯環上之氫原子被氯原子置換，依氯原子個數及位子不同，多氯聯苯共有 209 種異構體，統稱戴奧辛類化合物。戴奧辛之來源包括燃燒生成（電力、能源產源、焚化爐及一般人為燃燒）及工業生產之副產物，多氯聯苯因其化性穩定、不溶於水、易溶於有機溶劑及脂肪，常用於加熱或冷卻時之熱載體、絕緣材料等。戴奧辛類化合物因化性穩定不易分解，在工廠使用後不當廢棄，往往自工廠排入承受水體或滲入土壤中，隨著雨水沖入河床，沉積於河川淤泥當中，進而被棲息在水中及底泥生物吸取而進入生物鏈，因戴奧辛類化合物具親脂性，容易累積於生物之脂肪內，不易排出而形成生物溶縮現象，文獻顯

示食物攝取是人體儲存戴奧辛之最重要來源 (Parandin et al., 1999)，尤其是乳類製品、肉類、魚類被認為是一般人體內累積戴奧辛之主要來源 (Schecter et al., 1997)，且環境暴露部分超過 95% 以上的來源係經由日常飲食中之食物攝取而來。此計畫利用成功大學及醫學院圖書館供此計畫使用之資料庫如表 4.6-4，蒐集文獻以說明戴奧辛類化合物之特性、內分泌毒性、心臟血管毒性等資訊。



資料來源：衛福部，2016，中部地區食品中戴奧辛之背景值調查及國人飲食暴露之風險評估。

圖 4.6-5 衛福部食品中污染物質健康風險評估案例執行架構及流程

表 4.6-4 衛福部食品中污染物質健康風險評估案例關切物質資料來源彙整

項目	成功大學及醫學院圖書館供計畫使用之資料庫
1	CA surveyor :Pollution Control & the Environment
2	EI Compendex on CD-ROM
3	Environment Abstracts
4	Environmental Chemistry, Health & safety
5	Medline
6	Science Citation Index with Abstract (SCI)
7	ScienceDirect OnSite (SDOS)
8	ScienceDirect

資料來源：衛福部，2016，中部地區食品中戴奧辛之背景值調查及國人飲食暴露之風險評估。

二、劑量效應評估

1997 年 IARC 將 2,3,7,8-TCDD 歸類為已知人類致癌物，歐盟於 2002 年實施食品中戴奧辛最大限值之管制標準，並於 2005 年將戴奧辛類多氯聯苯納入管制標準中。我國衛福部已於 2006 年發布食品中戴奧辛處理規範，且 2013 年訂定食品中戴奧辛與戴奧辛類多氯聯苯含量總合限值。此計畫雖無針對戴奧辛類化合物進行劑量效應評估，但國內對於戴奧辛類化合物已訂定明確之管制標準，管制標準也是經過健康風險評估後所訂定，在戴奧辛類化合物允許值內之食品不會對人體造成急毒性或慢性毒性等危害，以此保障我國人民之食品安全。

三、暴露量評估

(一) 選定調查對象

此計畫依據衛福部建置之國家飲食資料庫挑選國人攝取量最高之 76 類食品，取中部攝食量第一名之品項（共 76 件食品），再加上成功大學環境微量毒物研究中心民國 93~104 年度食品中戴奧辛含量調查執行結果，計算 16~64 歲之平均日曝露劑量最高之 34 件食品，總計 110 件食品進行 17 種多氯戴奧辛/呋喃食品及 12 種戴奧辛類多氯聯苯含量背景值調

查。採樣地點為中部地區（臺中市、彰化縣及南投縣）人口數最多之行政區的傳統市場或超級市場，110 件食品分別在臺中市、彰化縣、南投縣之市場各採 1 件樣品，再將相同食物之 3 件樣品均質成 1 件混合食物樣品，來代表整個中部地區之食物樣品。

另依據 104 年「環境保護與食品安全協調會報」之決議，此計畫之禽畜類生鮮肉品須改至屠宰場採樣，以確保樣品之源頭資料完整，而國產之牛、羊肉供給量不足，大多依賴國外進口，因此牛、羊肉樣品選擇國外進口肉品，方具有代表性。

(二) 暴露量評估

此計畫藉由國家攝食資料庫取得中部地區（苗栗縣、臺中市、彰化縣、雲林縣及南投縣）各年齡層之攝食量資料及體重資料，配合此計畫所調查之中部地區各類食品中戴奧辛類化合物之毒性當量濃度資料，推估中部地區各年齡層之平均暴露劑量（Average Daily Dose, ADD），再依各年齡層之平均暴露劑推估終生平均日暴露劑量（LADD）。各種食品中戴奧辛類化合物濃度、中部地區各類食品攝取量及各年齡層體重之參數利用蒙地卡羅模擬風險值，以 95%百分位值為風險描述之估計值。

四、風險特徵描述

依據 93~104 年成功大學環境微量毒物研究中心執行之食品多氯戴奧辛/呋喃及戴奧辛類多氯聯苯含量調查與此計畫結果，家畜類及其製品類、蛋類及蔬菜類大致都有下降趨勢，此計畫利用蒙地卡羅模擬進行不確定性評估，各年齡層之終生平均日暴露劑量第 95 分位為 0.423 pgWHO₀₅-TEQ_{PCDD/F+PCB}/kg BW/day，低於世界衛生組織之每日容許劑量（TDI）建議值 1~4 pgWHO₀₅-TEQ_{PCDD/F+PCB}/kg BW/day。

五、風險管理

衛福部評估面向僅探討化學物質經由攝食途徑所造成的人體健康風險，抽樣調查市售各類食品濃度，並經攝取量推估各年齡層之風險值。案例中分析各類食品中戴奧辛含量對中部地區居民暴露劑量之貢獻量，其中以五穀雜糧乾豆類（主要為米類）及魚水產類食品對暴露劑量之貢獻最高。因國人對

五穀雜糧乾豆類攝食量較大，為避免事件發生時攝入過多污染食品造成極端案例，此計畫建議應教育民眾均衡飲食與分散食物購買來源之觀念。

4.6.4 勞動部勞工作業場所有害物質健康風險評估案例分析

有鑒於國內使用 1-溴丙烷作為清洗溶劑的現象有上升趨勢，實有必要建立 1-溴丙烷對於勞工人體之健康風險評估。以勞動部「溴丙烷作業勞工暴露危害及評估及容許濃度參考值建立研究」為例，其分別探討勞工在裸露及防護具穿戴狀況下之健康風險評估，評估架構包括危害確認、劑量效應評估、暴露量評估及風險特徵描述估等。另亦結合量測、文獻毒性及劑量效應等資料綜合研析，供未來建立我國之 1-溴丙烷容許濃度之建議參考。

一、危害確認

美國環保署於 2007 年將 1-溴丙烷列為可接受之臭氧層破壞物質（Ozone Depleting Substances, ODS）替代品，使用於金屬清洗、電子產品清洗及精密清洗，為工業上普遍使用之有機溶劑。1-溴丙烷可透過吸入蒸氣、食入、眼睛或皮膚接觸等職業危害而對人體造成為害，2005 年美國工業衛生技師協會（American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH）制訂 1-溴丙烷之 8 小時平均暴露標準閾值（Threshold Limit Value-Time Weighted Average, TLV-TWA）為 10 ppm，而於 2014 年將標準值調降至 0.1 ppm，顯見已有更明確之暴露危害證據。1-溴丙烷物化特性參考我國勞動部職業安全衛生署化學品全球調和制度（GHS）之危害物危害數據（分子量、熔點、沸點、密度、亨利常數、蒸氣壓、蒸氣密度、辛醇/水分配係數與溶解度），另外 1-溴丙烷之體內分布與代謝、動物毒理研究、人體健康效應、流行病學資料等則參考國外學者之文獻。

二、劑量效應評估

目前多數國家均未針對 1-溴丙烷之職業或環境容許濃度訂定標準值，勞動部已蒐集美國、日本、歐盟所訂定之相關規範，如美國政府工業衛生師協會建議 8 小時平均暴露標準閾限值為 0.1 ppm，美國環保署建議之職業暴露限值為 25 ppm，美國加州職業安全衛生署建議 8 小時平均容許濃度為 5 ppm，日本職業健康協會（The Japan Society for Occupational Health, JOSH），建議職

業暴露限值（Occupation Exposure Lime）為 0.5 ppm，此外比利時、芬蘭等歐盟國家之民間團體則建議職業容許濃度為 10 ppm。

三、暴露量評估

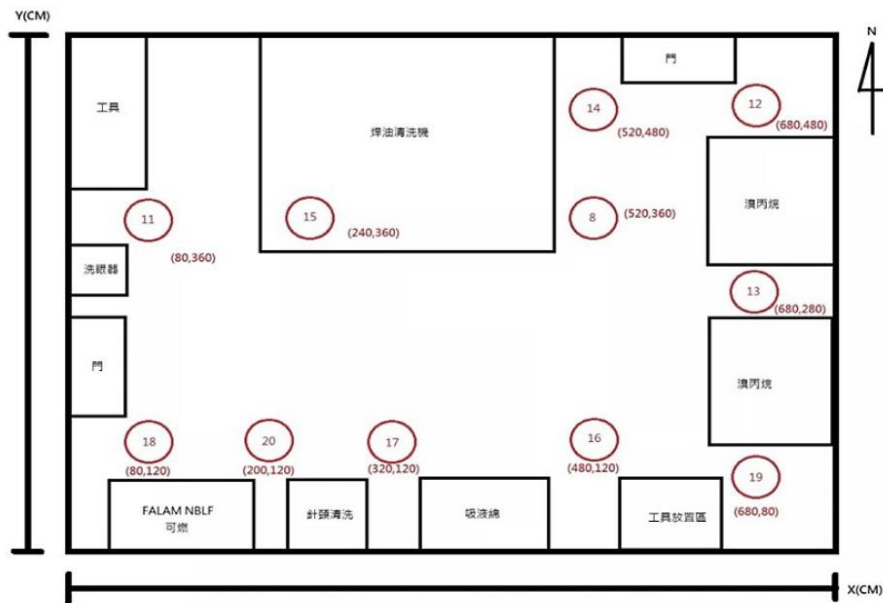
（一）手套滲透之暴露量評估

此計畫參考我國行政院經濟部標準檢驗局制定之中華民國國家標準方法（Chinese National Standards, CNS）—CNS 14384-3 化學藥品及微生物防護手套－抗化學藥品之測定，及美國 ASTM 之 F739-12 測試標準方法。CNS 判定標準為當浸透率（Permeation rate, PR）達 $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 時為發生滲透，而 ASTM 較為嚴謹，當浸透率達 $0.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ 即為發生滲透，此研究為有效且嚴謹測試 1-溴丙烷對手套之滲透情形及影響，以 ASTM F739-12 方法測定防護手套之防護能力，此研究測試之氯丁手套、天然乳膠手套、丁腈手套及丁基橡膠手套穿透時間（penetration）皆為 15 分鐘，而銀盾手套則再 8 小時滲透試驗中無發生穿透。

（二）暴露情境

此計畫調查國內三家使用 1-溴丙烷廠家之人體實際暴露之情形，採樣點分別為間接暴露組（未進入清洗作業區）及直接暴露組，並計算兩區之時量平均暴露濃度（Time-weighted average, TWA）及第 95 百分位暴露濃度，其廠家情境如下：

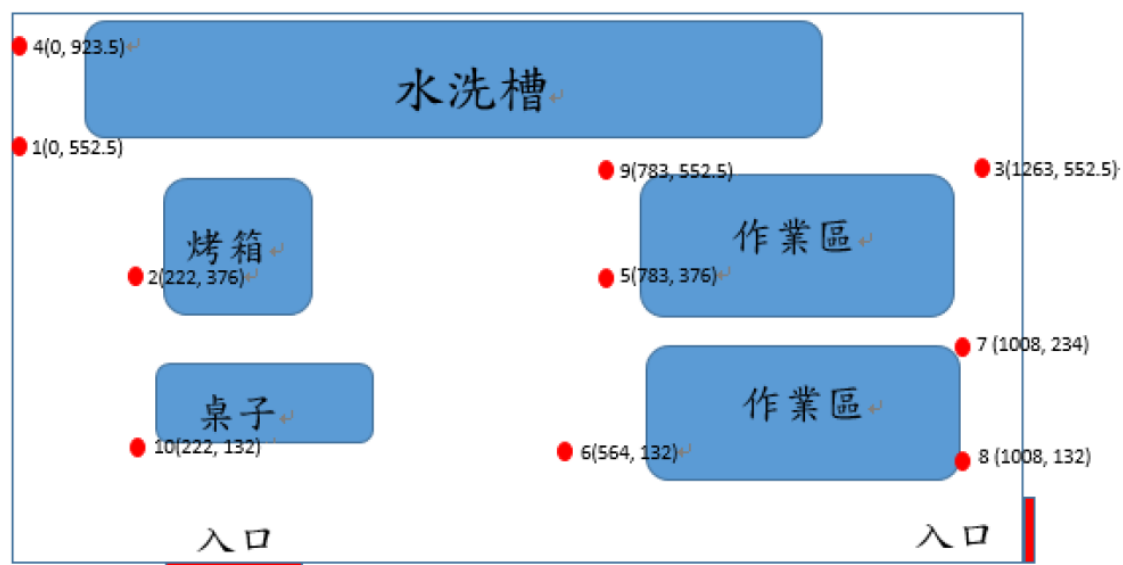
1. 廠家 A 為積體電路半導體製造工廠，利用 1-溴丙烷作為清洗電路板之溶劑。作業區空間配置如圖 4.6-6 所示，清洗作業區為一長約 7.5 公尺，寬約 5.5 公尺之空間，與其他作業區間有實體牆面加以區隔，設有兩個出入口，無可開啟之窗戶，勞工作業環境為一密閉之空間，清洗作業由清洗機進行，勞工僅須進出運送待清洗物品至清洗槽，不須執行清洗動作，亦不須直接接觸 1-溴丙烷。經現場觀察，一次清洗作業中勞工於清洗作業區中停留時間通常不超過 5 分鐘。每日清洗作業次數不定，勞工於清洗線作業皆有配戴一般拋棄式天然乳膠手套。



資料來源：勞動部，2016，溴丙烷作業勞工暴露危害及評估及容許濃度參考值建立研究。

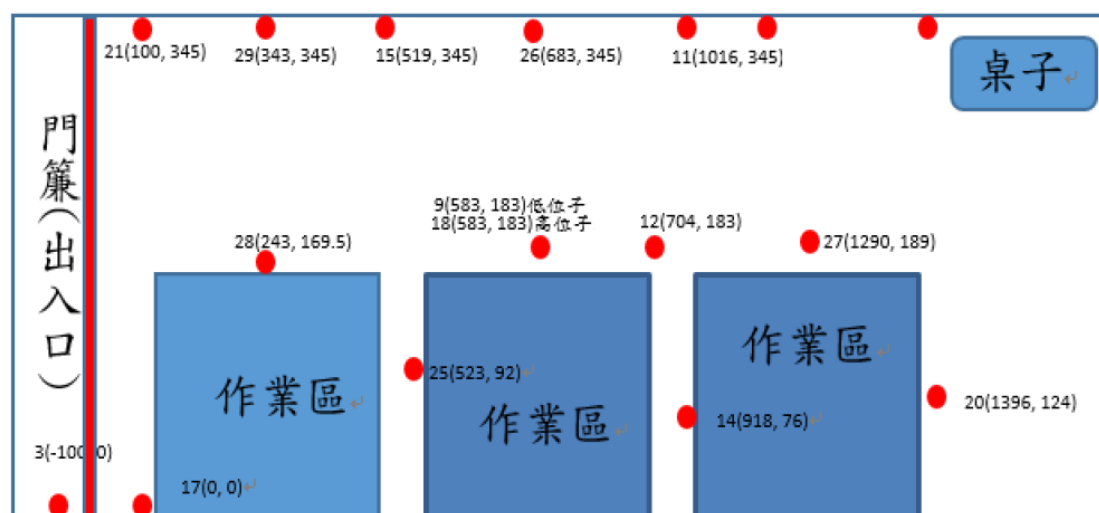
圖 4.6-6 勞動部評估案例之廠家 A 清洗作業區平面圖與採樣點位置圖

2. 廠家 B 為金屬物件清洗公司，主要進行金屬零件清洗作業，並以 1-溴丙烷作為清洗溶劑。清洗作業區空間配置如圖 4.6-7 所示，清洗製程中，有 2 個作業區使用 1-溴丙烷，清洗作業區為開放性，經現場調查發現除了清洗區外，其他區域亦有 1-溴丙烷氣味，顯示 1-溴丙烷溶劑可能會溢散至非清洗區之其他區域。清洗作業區依作業內容約可分為清洗及乾燥擦拭，故該區勞工為主要之暴露對象，清洗作業區勞工皆有配戴附活性碳濾毒罐之半面罩式防毒面具，以及一般拋棄式天然乳膠手套，而作業勞工於清洗過程中僅著工廠工作服。
3. 廠家 C 為積體電路半導體製造工廠，1-溴丙烷溶劑清洗作業區空間配置如圖 4.6-8 所示，清洗作業區分為三個裝有 1-溴丙烷溶劑之清洗區域，整個作業區無可開啟之窗戶，進出口僅以門簾作為區隔擋護，並無獨立設置之空調系統。清洗作業由清洗機進行，勞工僅須進出運送待清洗物品至清洗槽，不須執行清洗動作，負責清洗人員身著防塵衣，手部配戴丁腈橡膠手套將待清洗之電路板放進清洗槽中，清洗時間視需求設定而有所差異，待清洗過程結束後拉出清洗槽，離開清洗作業區。



資料來源：勞動部，2016，溴丙烷作業勞工暴露危害及評估及容許濃度參考值建立研究。

圖 4.6-7 勞動部評估案例之廠家 B 清洗作業區平面圖與採樣點位置圖



資料來源：勞動部，2016，溴丙烷作業勞工暴露危害及評估及容許濃度參考值建立研究。

圖 4.6-8 勞動部評估案例之廠家 C 清洗作業區平面圖與採樣點位置圖

依據空氣採樣結果發現，廠家 A 之空氣中雖然有較高的 1-溴丙烷濃度，但清洗作業由清洗機進行，勞工僅須進出運送待清洗物品至清洗槽，不須執行清洗動作，亦不須直接接觸溴丙烷，故其個人暴露為三廠中最低。而廠家 B 之個人暴露濃度最高，推斷可能是該廠作業區為開放式，不僅有清洗作業，烘乾及包裝作業皆在此進行，作業人員停留之時間較長，且無論清洗或非清洗作業勞工均處於同一環境，故兩者之 1-溴丙烷之暴露濃度均較於其他兩廠。廠家 C 之作業環境暴露濃度屬三廠中最高，高於其他兩廠 2~3 倍，推測該廠作業區空間較狹小，半密閉且無獨立通風系統，讓環境濃度不斷累積而增加。

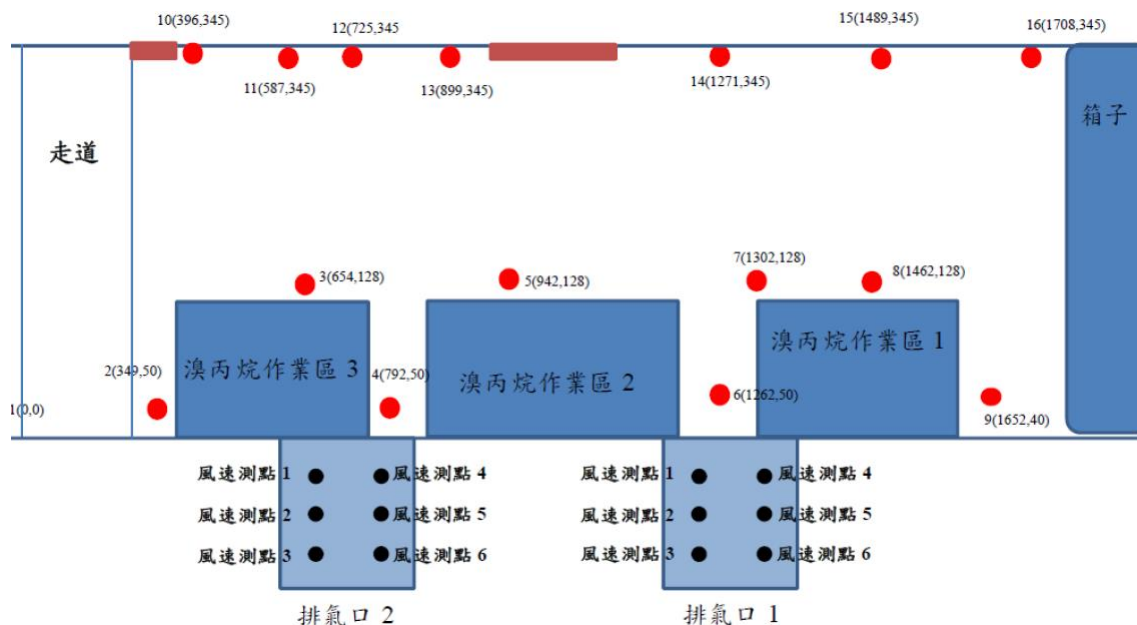
四、風險特徵描述

案例中三間廠家之作業環境空氣中 1-溴丙烷濃度及清洗作業勞工個人呼吸區 1-溴丙烷濃度之第 95 百分位皆高於國際上現有之容許濃度標準，依據美國工業衛生協會的暴露分級規範，皆屬於第四級以上，雇主應採取積極之作業環境改善，以避免勞工發生 1-溴丙烷之過量暴露危害。

五、風險管理

勞動部測試工業衛生上常用 5 款之防護手套對溴丙烷防護效力，其中僅銀盾手套可 8 小時有效防止 1-溴丙烷滲透。若作業勞工需長時間接觸 1-溴丙烷，建議可佩戴銀盾手套，但總使用時間以不超過 8 小時為原則，以降低 1-溴丙烷之皮膚暴露危害。

此外，案例亦依照廠家 C 之作業區分布及作業人員工作形態，進行現場通風設施效能評估，圖 4.6-9 顯示廠區內逸散之 1-溴丙烷完全依賴作業區後方設置之兩處換氣排氣口，但在作業區附近與通風不佳之死角處 1-溴丙烷不易被排出，其測點分析結果濃度偏高，導致有 1-溴丙烷曠散至作業環境中。根據現況分析排氣系統，由於非密閉式局部排氣系統之設計，導致廠家 C 局部排氣系統進氣口風速偏低及 1-溴丙烷擴散至作業環境中，因此建議廠家 C 將系統下方與外界連通之處加以封閉，即可有效降低環境中 1-溴丙烷之濃度。廠家 C 採取此建議後，改善成效高達 70% 以上。



資料來源：勞動部，2016，溴丙烷作業勞工暴露危害及評估及容許濃度參考值建立研究。

圖 4.6-9 勞動部評估案例之廠家 C 清洗作業區平面圖與排氣系統配置圖

4.6.5 農委會農藥風險評估案例分析

巴拉刈為國內普遍使用之除草劑，但其含有劇毒且對於人體毒性甚高，也對於生態環境有危害性，農委會受委託高雄師範大學生科系辦理「巴拉刈整體風險評估與管理研究計畫」，評估農民噴灑巴拉刈之人體健康風險評估，以及巴拉刈環境多介質流布對於水生與陸生動物之環境風險評估。水生生態之風險評估工作係參照隸屬美國國家科學及科技委員會的環境及自然資源委員會發布之「聯邦政府生態風險評估」及美國環保署發布之「生態風險評估指引原則」執行。此計畫整體評估作業架構包括危害確認、劑量效應評估、暴露量評估及風險特徵描述。

一、危害確認

主要參考國際化學品安全規劃署（International Programme on Chemical Safety, IPCS）及環保署毒理資料庫蒐集之農藥巴拉刈物化特性及毒理資料，並參考國內外巴拉刈之生態風險評估執行方法與指標生物之選定。

二、劑量效應評估

(一) 人體劑量效應評估

根據世界衛生組織之資料，巴拉刈每日可接受攝取量（Acceptable Daily Intake, ADI）值為 0.005 mg/kg/day。

(二) 生態劑量效應評估

巴拉刈對水生生物之毒性試驗部分，利用市售巴拉刈農藥配置成不同濃度，分別飼養多齒新米蝦（*Neocaridina denticulate*）48 小時和鯉魚（*Cyprinus Carpio*）96 小時，量測其半致死濃度（ LC_{50} ）。巴拉刈對米蝦、鯉魚的 LC_{50} 值分別經 EPA Probit 模式推估為 0.023 mg/L 及 89.92 mg/L。

實驗結果以環保署之 Probit 模式計算巴拉刈半致死濃度為 0.023 mg/L。另外也對鯉魚進行毒性試驗，依據鯉魚存活率結果，導入 Probit 模式計算半致死濃度為 89.92 mg/L。此計畫亦針對常見之陸生生物進行毒性測試，試驗結果如表 4.6-5。

表 4.6-5 農委會評估案例之巴拉刈對臺灣常見之陸生生物毒性測試

物種名稱	暴露劑量 (mg/kg)	暴露時間 (days)	LD ₅₀ (mg/kg)
<i>Oryctolagus cuniculus</i> 雷克斯兔	23.7758	1	236
<i>Cavia porcellus</i> 豚鼠	16.2642	7	22
<i>Anas platyrhynchos</i> 綠頭鴨	2.1835	1	600
<i>Phasianus colchicus</i> 雉雞	1.9969	5	1468
<i>Mus musculus</i> 小家鼠	4.3675	10	30
<i>Rattus norvegicus</i> 溝鼠	2.5470	7	41
<i>Coturnix japonica</i> 鵪鶉	2.0681	5	970
<i>Aporrectodea caliginosa</i> <i>Trapezoides</i> 暗色阿波蚓	3.4100	37	25

資料來源：農委會，2010，巴拉刈整體風險評估與管理研究計畫。

三、暴露量評估

(一) 人體暴露量評估

探討巴拉刈暴露之主要三個途徑，即由皮膚、呼吸及由口眼進入人體，以被動式偵測技術（包括個人皮膚及呼吸之劑量測定）為主，利用模擬呼吸採樣、全身各不同部位之皮膚貼布測試等偵測方法，針對巴拉刈進行農民暴露量評估，測定噴藥農民在噴灑農藥作業環境中經由不同途徑所接觸之農藥量，進而評估作業中農民巴拉刈暴露量，以及依作業時程及頻率推估巴拉刈之終生平均每日暴露劑量。

(二) 生態暴露量評估

參考植物保護手冊中所記載之巴拉刈各類劑型之有效成分與建議用量，以計算巴拉刈施用量，並將蒐集農藥之物理化學特性及毒理特性，應用逸能模式(Fugacity model)進行農藥在環境介質及生物之流布推估，其中農藥施用量依照標示之建議量。模式結果顯示約 70%巴拉刈進入水體、27%進入土壤及 0.5%進入底泥，巴拉刈在水體及土壤中之預期環境濃度值(EEC 值)分別為 416 $\mu\text{g/L}$ 及 3.41 mg/kg 。

陸生生物暴露量評估係指經由覓食途徑所接觸到的農藥劑量，參數應有評估動物之每公斤能承受農藥量、每日新陳代謝率、農藥之施藥量、農藥殘留量、生物體重。

四、風險特徵描述

(一) 人體風險特徵描述

將呼吸及皮膚暴露劑量加總後除以每日容許劑量(ADI)可得農民整體暴露風險，若暴露風險大於 1，則存在較高的暴露風險。在巴拉刈 10 位受測農民之整體暴露風險，其範圍為 3.062~3.188，平均暴露風險為 6.809，顯示具有暴露風險。此外，亦可分別檢視皮膚風險與呼吸風險，整體而言，受測農民之皮膚風險皆遠高於呼吸風險。

(二) 生態風險特徵描述

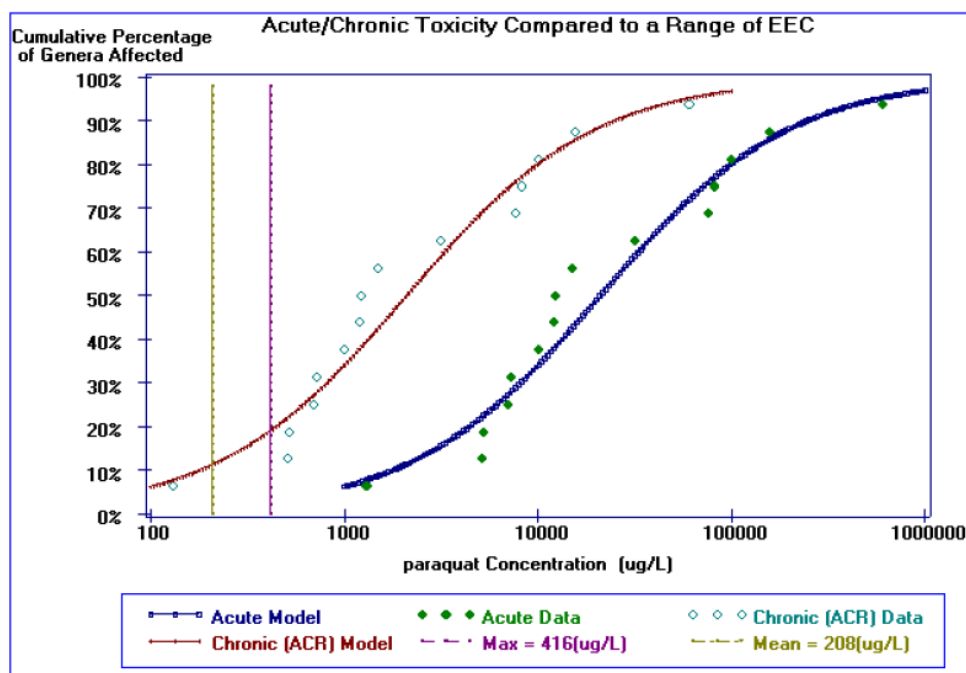
水生生物風險評估將水生生物之毒性試驗結果與 ECOTOX 毒理資料

庫中臺灣本土物種之毒性資料，利用 WERF 的 AERA model 進行風險界定，建立污染物濃度與生態受體受影響機率間對數迴歸關係，如圖 4.6-10。急慢毒性比值（Acute and Chronic Ratio, ACR）設定為 10，即以急毒性 LC_{50} 的 1/10 倍作為慢毒性之 LC_{50} 。以水體平均濃度 208 $\mu\text{g/L}$ 進行評估，顯示水生生物不受急毒性影響，而約有 10% 水生生物受慢毒性風險影響；若以 fugacity model 推估之預期環境濃度值（EEC 值）416 $\mu\text{g/L}$ 進行評估，則有 20% 水生生物受慢性毒性風險影響。

陸生生物之風險界定係以暴露劑量（Exposure Dose）除以效應劑量（Effect Dose）獲得之風險商數（Risk Quotient, RQ）進行評估，當 RQ 值越大，代表農藥對陸生生物毒害越大；反之，當 RQ 值越小，農藥對陸生生物之毒害越低。美國環保署亦利用 RQ 數值來做為農藥審核、登記與管理的標準。當 RQ 值 >0.1 時，對生物有潛在性風險；當 RQ 值 >0.5 時為急性高風險，對生物有立即性的危害；RQ 值 >1 時，則表示環境中的農藥濃度達 LD_{50} 以上，足以造成陸生生物 50% 以上死亡。在 Fugacity 模式之模擬結果顯示 27% 巴拉刈可能進入土壤，依據巴拉刈施用地區評估陸生生物之 RQ 值，結果顯示巴拉刈對於豚鼠之 RQ 值為 0.7393，具有急性風險；而對於其他陸生生物 RQ 值皆小於 0.2，無明顯毒性危害，因此推論巴拉刈對整體陸生生物風險無急性危害，但在考量慢毒性、生物累積作用下，長效性的生態效應仍存在潛在風險。

五、風險管理

由於評估結果顯示農民之總皮膚風險較呼吸風險為高，進一步分析身體各部位暴露量，以背部（採用背掛式噴霧器）與手臂暴露量為最高，建議應加強宣導農民本身一些基本防護觀念，並使用輔助性工具以取代手直接接觸之潛在性風險，特別接觸農藥頻率較高之代耕隊人員。生態風險方面，雖然巴拉刈對陸生生物存在潛在風險，但無具體之風險管理建議。



資料來源：農委會，2010，巴拉刈整體風險評估與管理研究計畫。

圖 4.6-10 巴拉刈 LC₅₀ 急慢性比較圖

4.7 國內各部會化學物質風險評估資源綜合研析

4.7.1 國內各部會風險評估作業執行重點

彙整歸納前所蒐集之資料如表 4.7-1 所示。整體而言，各部會普遍皆已於法規中明確訂定化學物質風險評估之目的、適用對象及辦理時機，其中就評估目的而言，主要可分為危害程度之衡量（環境影響評估、農藥登記管理、勞工作業場所暴露安全管理、土壤及地下水污染場址整治管理）與相關管理標準值之訂定（水污染防治管理、空氣污染防制管理、土壤及地下水污染場址整治管理、食品衛生安全管理、勞工作業場所暴露安全管理）等。而評估作業的執行單位包含政府單位和受管轄之事業單位，其中食品衛生安全標準、勞工作業場所所有害物質暴露濃度限值及有害空氣污染物排放標準之訂定，以及土壤及地下水污染場址或既有農藥使用之影響評估是以政府單位為執行主體。另為使各界於執行風險評估工作時可有所遵循，各部會也多已有發布相關技術指引或作業規範，並透過審查機制的建立，確保評估結果及其應用於決策管理過程之可靠性。

進一步細究各部會評估風險之類別，則主要可分為現況風險以及需模擬推估之未來風險，其所關切之化學物質種類係以各法規既已列管或表列之項目為主，

僅有農藥登記管理是針對未曾於國內使用之化學物質（農藥）進行評估。另就關切介質與評估範疇而言，目前國內既已應用之風險評估方法多以單一環境介質與特定地點做為評估範疇，其中只有環境影響評估與農藥登記管理需考量化學物質於多介質之傳輸流布行為。而有關風險評估的關切受體，目前國內各部會仍以人體為主，僅土壤及地下水污染場址整治管理與農藥登記管理有特別考量化學物質對於生物體的危害影響。

對於風險評估所需參數資料之取得，各部會大多已於技術規範中律定明確之蒐集方式與選用原則，如針對危害評估所需之參數資料，環保署健康風險評估技術規範、土壤及地下水污染場址健康風險評估方法均已有羅列建議援引之國內外資料庫來源與順序，另水污染防治法風險評估與管理報告作業規範和有害空氣污染物健康風險評估作業方式則已明確表列關切污染物之毒性分類、致癌斜率或參考劑量，然而須注意的是由於各部會所關切之物質多為國內外已列管或毒性明確之危害物或污染物，有關其危害特性和劑量效應之研究已相當完整，國際間許多具公信力之大型資料庫中並已有建置經專家審閱之毒理參數資料可供各界直接查詢援引。另較為特別的是農藥登記管理制度係要求業者需依規定自行辦理毒理試驗，並於登記申請時檢附相關實驗資料，再交由農藥技術諮議會之審查小組先行審閱其完整性與合理性，方可做為最終大會決定是否核發許可證之參考資料。

暴露評估參數資料之類型則主要可分為環境濃度資料與受體暴露參數，其中暴露／環境濃度資料的取得可分為透過辦理採樣分析所得之實際暴露／環境濃度調查資料（用於現況風險評估，通常取第 95 百分位做為代表），與運用職業暴露／消費者暴露/環境傳輸模擬模式估算所得之預測值（用於評估未來可能發生之風險），各相關技術規範中並已有詳列建議使用之模式工具類型，惟考量多數模式係由國外所開發建置，因此各部會單位亦開始著手調查建置本土化環境參數並建立各類模式的使用規範。另針對受體暴露參數的蒐集選用則多強調以本土化參數為優先，如衛福部已有建立臺灣一般民眾暴露參數彙編，並持續更新既已建置之國家攝食資料庫，環保署土基會亦於近年逐步研究建置嬰幼童土壤暴露參數與代表性土系土壤特性參數。而為利於評估工作的應用推展，土壤及地下水污染場址健康風險評估方法已參考目前可取得之國內外資料，建立第一層次保守性暴露參數資料表，以供各界執行風險評估之所需。

表 4.7-1 國內各部會化學物質風險評估執行現況彙整（1/2）

部會單位	環保署綜計處	環保署土基會	環保署水保處	環保署空保處	衛福部食藥署	農委會防檢局 及藥毒所	勞動部職安署 及勞研所
關切議題	環境影響評估	土壤及地下水污染 場址整治管理	水污染防治管理	空氣污染防制管理	食品衛生安全 管理	農藥登記管理	勞工作業場所暴露 安全管理
法源依據	環境影響評估法	土壤及地下水污染整治法	水污染防治法	空氣污染防制法	食品衛生安全 管理法	農藥管理法	職業衛生安全法
執行單位	開發單位	污染行為人 / 主管機關	事業單位	地方主管機關	中央主管機關	申請廠商 / 主管機關	雇主 / 主管機關
評估目的	評估開發行為影 響程度，並作為擬 定管理策略參考	訂定污染場址整治目標（高於 現行管制標準）/ 場址評估管 理	管理放流水中含有 管制項目以外污染 物之排放	訂定個別加嚴之有害 空氣污染物排放標準	檢討或研訂食品 安全衛生標準	衡量對於人體健康或 生態環境之危害程度	評估勞工作業場所空 氣污染物之暴露程度 / 訂定容許濃度標準
適用對象	開發行為可能運 作或運作時衍生 危害化學物質者	因地質條件、污染物特性或污 染整治技術等因素而無法整 治至低於管標者 / 主管機關 認定之重大污染場址	指定公告事業排放 廢污水含有應揭露 之污染物且排放量 達附表所定基準者	地方主管機關因特殊 需要而欲加嚴管理之 特定公私場所固定污 染源	中央主管機關認 定污染風險較大 之食品或特定物 質	欲上市販售而需取得 農藥登記許可證者 / 已登記使用之農藥	訂有容許暴露標準之 化學品者 / 主管機關 認定需評估或檢討者
辦理時機	開發單位依法提 出環境影響評估 報告書	污染行為人依法提出污染整 治計畫時 / 配合主管機關計 畫辦理時程	指定公告事業於申 請或變更水措計畫 或排放許可證時	地方主管機關預訂定 個別加嚴之有害空氣 污染物排放標準時	—	廠商提出農藥登記申 請時 / 配合主管機關 計畫辦理時程	辦理危害性化學品評 估及分級管理作業時 / 配合主管機關辦理
審查機制	環境影響評估審 查委員會及專案 小組	污染場址環境影響與健康風 險評估小組 / 計畫審查委員	縣市主管機關邀請 專家、學者及相關機 關參與審查	地方主管機關需報請 中央主管機關會商有 關機關核定之	食品衛生安全與 營養諮議會	農藥諮議委員會及其 轄下各小組 / 計畫審 查委員	—
相關評估 技術規範	健康風險評估技 術規範	1. 土壤及地下水污染場址健 康風險評估方法 2. 土壤及地下水污染場址生 態風險評估方法（草案）	水污染防治法風險 評估與管理報告作 業規範	有害空氣污染物健康 風險評估作業方式（草 案）	—	1. 農藥理化性及毒理 試驗準則 2. 農藥田間試驗準則	危害性化學品評估及 分級管理技術指引 / 工作場所化學物質暴 露健康風險評估規範
評估風險 類別	未來開發行為所 造成之增量風險	1. 場址現況之基線風險 2. 未來完成整治後之風險	污染物排放之 現況風險	污染物排放之 現況風險	污染物之 現況風險	農藥未來使用流布之 風險 / 農藥現況風險	污染物之現況風險

表 4.7-1 國內各部會化學物質風險評估執行現況彙整（2/2）

部會單位	環保署綜計處	環保署土基會	環保署水保處	環保署空保處	衛福部食藥署	農委會防檢局及藥毒所	勞動部職安署及勞研所
關切化學物質種類	國內相關環保法規與國際公約列管項目	土壤及地下水污染管制標準列管項目	水污法表列項目	固定污染源有害空氣污染物排放標準列管項目	食安法列管項目或其他認定需關切之物質	依法提出登記申請之新農藥	勞工作業場所容許暴露標準列管項目
關切介質	多介質	土壤及地下水	地表水	空氣	作為食品之動植物	多介質	勞工作業場所之空氣
關切受體	人體及生物體	人體及生物體	人體	人體	人體	人體及生物體	人體
評估範圍	開發行為影響範圍	污染場址及週邊	事業排放源週邊	固定污染源週邊	—	—	勞工作業場所
評估效應類別	人體急 / 慢毒性生態毒性	人體慢毒性生態毒性	人體慢毒性	人體急/慢毒性	人體慢毒性	人體急慢毒性生態毒性	人體急/慢毒性
物化特性參數資料	—	—	—	—	—	依規定業者需於登記申請時檢附相關實驗或田間資料，並需經審查單位核可	—
危害評估參數資料	技術指引已詳列建議引用之國內外參數資料庫來源與順序		已羅列 129 項應揭露污染物之毒性分類與致癌斜率	已詳列污染物之毒性分類、致癌斜率或參考劑量	參考世界衛生組織之每日容許劑量（TDI）		參考各國職業暴露標準
暴露評估參數資料	1. 可依環保署公告之相關環境傳輸模式模擬規範取得環境濃度資料 2. 技術規範中並有羅列建議使用之多介質模式	1. 執行單位需辦理採樣分析取得實際環境濃度資料 2. 已建立第一層次保守性暴露參數資料表 3. 已有羅列建議使用土壤及地下水傳輸模式 4. 逐步建置土壤基本特性、嬰幼兒土壤攝食量與土壤重金屬生物可及性濃度資料 5. 發展本土化地下水污染傳輸模式與參數資料庫	執行單位需辦理採樣分析取得實際環境濃度資料	1. 固定污染源依法定期申報之實際環境濃度資料 2. 或可依環保署公告之空氣品質模式模擬規範之規定，以模式模擬取得環境濃度資料	1. 持續抽驗調查市售食品污染物濃度 2. 已建置國家攝食資料庫並持續更新 3. 已建立臺灣一般民眾暴露參數彙編		1. 雇主依法定期實施監測計畫所取得之實際環境濃度資料 2. 技術指引已有羅列建議使用之定量暴露評估推估模式 3. 勞研所持續研究建置本土化暴露參數

資料來源：本年度工作自行彙整。

4.7.2 國內各部會風險評估資源整合運用建議

整體而言，國內各部會化學物質風險評估作業之探討標的大多均為既有化學物質（僅未曾於國內使用過之新農藥與新化學物質之定義較為相近），而在作業過程中執行單位普遍均有針對此些關切物質辦理資料蒐集彙整及實地調查分析等工作，其中部分既有化學物質並已藉此建立本土化之危害、暴露和環境流布等參數，惟相關資料多分散於各部會之研究報告中，有興趣之各界僅能透過個別且逐一地查詢政府研究資訊系統或各部會之計畫管理系統以取得相關報告內容，而部分報告因屬未公開或限閱資料而更加不易取得完整之資訊。此外，由於各部會多尚未建立完整之已評估化學物質清冊，使得其它單位在針對相同物質執行風險評估時，亦需投入相當之資源以逐一進行資料盤點，建議未來應透過完整地盤點以建立各部會已評估化學物質清冊，並建置具系統性之風險評估參數資料庫，加強部會間之密切合作，以有效取得匯集各部會已完成之風險評估報告及既有資料庫平台等資源，有關化學物質風險評估參數資料庫之建置規劃請參見第八章之說明。

此外，雖然國內各部會對於新化學物質之風險評估經驗較少，但由第三章國外風險評估管理資料之蒐集研析結果可知，在新化學物質的初步評估上亦可善用具有相似特性之既有化學物質資料或參數做為基礎進行試算，當初步評估結果顯示具較高風險時，則可再進一步透過實際調查或試驗取得較為精確之參數資料以降低評估過程中之不確定性，例如某一新化學物質 A 將被用於替代既有化學物質 B 做為某製程之清潔劑使用，而 A 物質之使用量及 B 物質之使用量與兩者間之清潔效果差異有關，又此兩者可能具有相似之物化特性、暴露情境、環境釋放量和環境流布潛勢等，故 B 物質在評估過程中所取得選用之參數資料亦可做為 A 物質進行風險評估之重要參考資訊。另各部會本於其權責所執行之風險評估關切面向不盡相同，如衛福部僅著重評估人體攝食風險、勞動部則僅著重評估勞工作業場所之風險等，故各部會既已完成或建置之評估報告結果和參數類型亦有所差異。為利於各部會既有評估資料之，本年度工作已彙整各部會所可提供之調查評估資料及參數如表 4.7-2，希冀可做為未來我國化學物質風險評估過程中本土化參數援引之重要參考資料來源，以下摘要說明各部會風險評估結果中可做為未來化學物質風險評估工作推動之借鑑。

環保署自行辦理或要求開發單位及污染行為人執行之開發行為環境影響評估及污染場址健康風險評估均具區域性，故僅針對關切區域進行調查評估，然其可提供詳細之區域背景濃度、人口學、流行病學等資訊，雖然部分資訊可能非風險

評估所需參數，但亦可做為風險特徵描述或風險管理之參考。另外環保署相關評估案例中亦多有運用特定介質之暴露評估模式評估污染物於環境中的流布，如空氣污染擴散模式、土壤與地下水污染傳輸模式及水理水質模式等，考量此些模式在模擬過程中所需之參數種類極為複雜，故環保署多已於其所公告之風險評估方法、作業規範或模式操作手冊中提供部分預設參數，以增進此些模式於實際運用上之可行性和可靠性。建議未來我國在化學物質風險評估方法之發展規劃上亦可參考此些既有之技術規範和相關評估經驗，並結合化學、環工、毒理、生態和風險評估等領域專家共同建立我國化學物質風險評估之本土化預設參數表。

衛福部之風險評估則多著重於化學物質進入食物鏈後之潛在風險，其評估結果將可提供人體攝食相關之風險資訊，其所使用之毒理參數資料則多參考國內外管理單位所訂定之限量標準或相關臨床、流行病學和生物試驗等資料，大多未進行實際之毒理試驗。暴露參數部分多參考自本土化資料，包含國家攝食資料庫及臺灣一般民眾暴露參數彙編等，部份評估報告中並已進一步將原始資料彙整分類為各年齡層和不同性別之攝食與基本活動參數，可供未來執行食物鏈相關評估作業之參考。另部份評估計畫並有辦理實際調查作業，故其報告中亦可提供有關市售食品中關切物質之調查濃度資訊，而可做為評估參數資料使用，或可與模式模擬之食物鏈暴露評估結果比較，以驗證模式模擬結果之可靠性。

農藥方面已由農委會建立完整之風險評估機制和資料，包括農藥在進口、製造及販售前由廠商自行提交之農藥之理化性質、毒理資料與田間試驗結果、主管單位定期修訂檢討國內外關切農藥殘留容許量之評估報告、以及由農委會藥毒所或其它學術研究單位辦理之風險評估與管理研究報告等。此外，藥毒所轄下各組亦有分工執行不同面向之風險評估工作，如殘毒管制組係負責農民噴藥之暴露評估、攝食風險評估及協助衛福部訂定殘留容許量標準，另應用毒理組則負責農藥對人畜健康之危害評估、農藥對目標與非目標生物安全毒性影響及其監測與管理等（藥毒所，2018）。藉由此些工作之執行，藥毒所均逐步建立農民、一般民眾、消費者之暴露及環境流布等相關參數，惟相關資料中僅有基本特性、毒性等參數已系統性彙整至「農藥安全資訊資料庫平台」公開供各界查詢，其他暴露及環境流布等參數多散落於公開或非公開之評估報告中，尚未能有效地彙整分類，需進一步藉由查閱個別之研究報告方可獲得相關資訊。考量我國農藥風險評估權責明確且評估面向完整，統籌國內化學物質管理事務之環保署化學局應無自行辦理農藥風險評估之必要性，建議後續可直接與農委會洽談資料整合事宜，透過盤點建立已評估農藥之清冊，以利既有評估報告之查詢和檢索。

表 4.7-2 國內各部會本土化評估參數與實際調查資料來源彙整

分類	參數種類	主要內容	權責單位	資料來源
化學物質運作	運作行為	製造、輸入、販賣、使用、貯存量	環保署	- 化學雲－跨部會化學物質資訊平台 - 毒性化學物質許可管理系統 - 化學物質登錄資訊公開查詢平臺
	產銷存量	生產量、銷售量、內/外銷量、存貨量	經濟部	工業產銷存動態調查－產品統計
	實際運作資料	優先管理化學品之運作用途說明、運作數量及行為、暴露工作者人數、危害成分濃度、粉塵度/揮發度、平均每日作業時間、設置通風設備情形	勞動部	未公開（化學品報備與許可平台蒐彙）
基本特性與毒理資料	毒理資料摘要	物化性質、製造與使用、毒理資料、環境流布、相關規範	環保署	- 毒性化學物質毒理資料庫 - 化學物質登錄資訊公開查詢平臺
		物化性質、毒理資料、相關規範	勞動部	危害物質危害數據資訊資料庫
	農藥基本性質與毒理資料	農藥物化性質	農委會	- 農藥安全資訊資料庫平台 - 研究報告
		農藥人體暴露途徑、人體與生態毒性資料、劑量效應等資料		
	職業暴露限值	各國家、單位建議之容許暴露標準	勞動部	研究報告
人體暴露	一般活動暴露	飲水量、用水量、用水時間、呼吸通氣量、體表面積、身高、體重、戶外活動時間、洗澡時間 / 頻率、各項食物分類及其每日攝取量等	衛福部	臺灣一般民眾暴露參數彙編
	土壤攝食量	嬰幼兒土壤攝食量	環保署	研究報告
	土壤與地下水活動暴露	土壤與地下水污染受體暴露參數	環保署	土壤及地下水污染場址健康風險評估方法
	皮膚吸收分率	土壤及地下水常見關切物質之皮膚吸收分率		
	建築物室內參數	淋浴水流速、每日用水量、室內容積、換氣率、空氣混合係數等		
	攝食量	各項食物分類及其每日攝取量統計值(依性別、年齡)	衛福部	國家攝食資料庫
	職業暴露濃度	勞工作業場所空氣濃度調查	勞動部	研究報告
	勞工人口學	性別、年紀、身高、體重、年資、防護具配戴人數、生活作息、個人病史等		
	個人防護設備效率	浸透率、穿透時間		
	農藥暴露	農民作業方式及農民、居民、消費者暴露途徑與參數（包括推估與實際調查）	農委會	研究報告
環境暴露	農藥流布	流布參數、環境調查資料	農委會	研究報告
	農藥生物暴露推估	生物承受量、代謝率、體重等		
	物質環境流布	物質之環境介質分配係數	環保署	研究報告
	環境宿命傳輸	土壤與地下水污染傳輸相關參數	環保署	土壤及地下水污染場址健康風險評估方法
其它實際調查資料	勞工體內物質濃度	血液、尿液	勞動部	研究報告
	勞工健康指標	血液生化、肝功能指標、脂肪代謝等		
	食品及其動植物原料濃度	濃度調查與推估	衛福部	研究報告
	環境濃度	空氣、水體、底泥、土壤背景濃度	環保署	- 環境資源資料庫、空氣品質監測網、全國環境水質監測資訊網、土壤及地下水管理資訊系統、底泥品質檢測資訊公開網等 - 研究報告

資料來源：本年度工作自行彙整。

第五章 我國化學物質風險評估作業流程架構規劃

章節摘要

本章參酌各國化學物質風險評估方式，說明本年度工作對於我國化學物質風險評估作業所擬定之風險評估流程架構初步規劃，以及風險評估作業所需之範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之訂定原則。

5.1 風險評估流程架構

由 2.1 節各國化學物質管理概況可知，近年國際上化學物質管理的發展趨勢，已自於判識化學物質「有沒有毒」之後針對具毒性之化學物質進行運作管理，轉變為評估衡量化學物質「有沒有風險」之後依不同風險危害程度分類進行運作管理。各國亦普遍使用「風險評估」此一科學性的量化評估工具及方法，描述化學物質於目前或未來的使用情形下所可能造成之人體健康或環境風險，以做為衡量現有管理措施是否充足之依據，若否則需採取必要之法規管理作為。由此可知，風險評估於整體管理架構中扮演著極為重要關鍵的角色，其除了可整合運用與科學性的分析註冊及申報制度所蒐集的大量資料外，相關評估結果亦可做為政府管制成效檢核、風險管理溝通、以及危害控制等工作執行之基礎。

我國過往亦依據所訂定之「毒性化學物質篩選認定作業原則」公告認定有 340 種列管毒性化學物質，但面對國內超過兩萬種以上持續運作使用之既有化學物質或超過一千種以上新近申請使用之新化學物質，亟需一套評估管理方式，以利於政府機關管控化學物質運作時可能肇致之風險危害。

參考第三章所述及美國或歐盟之化學物質風險評估作業執行方式，以及第四章國內各部會化學物質風險評估作業現況，各國及國內所採行之風險評估作業流程架構主要均依循四大步驟辦理，包含範疇界定、危害評估、暴露評估、風險特徵描述等四大項工作。本年度工作已參考各代表性案例執行作業方式，彙整主要之工作要項，並提出完整之化學物質風險評估架構規劃如圖 5.1-1 所示。針對列入

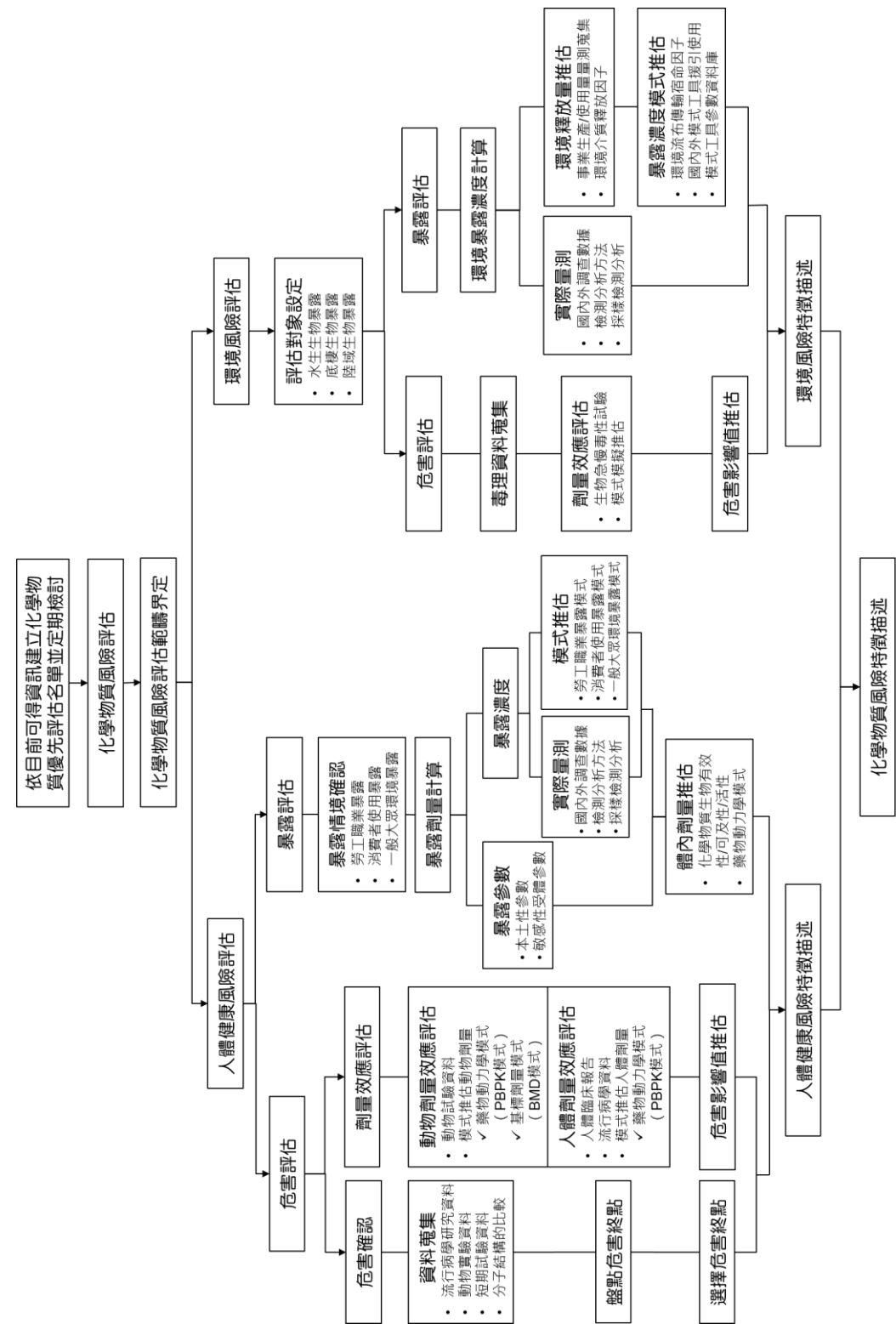


圖 5.1-1 化學物質風險評估架構示意圖

優先評估名單中之化學物質，以科學性之風險評估作業方式進行風險危害之評估，評估其毒害特性或是否有污染環境或危害人體健康之虞，以利將其分類後納入對應之化學物質管理名單中。

5.2 化學物質優先評估名單建立

依據國外執行化學物質風險評估作業之經驗，各國政府或研究單位過往對於關切之化學物質風險評估作業均投入相當長的時間及經費辦理，考量國內行政單位與學研機構之資源有限，故建議應依目前可得資訊先行過濾挑選出可能具有較高風險危害而應優先評估之「化學物質優先評估名單」，並需定期檢視國內外最新研究資訊或民生輿論關切物質定期檢討。此部份工作詳細之作業流程已由化學局另案委辦「化學物質分級評估與關注化學物質先期管理專案工作計畫」執行，初步規劃將運用化學物質之基本特性資料，以危害性、持久性/蓄積性、及暴露性等三面向分別分級並給予不同之評分後加總排序產出，並建議可增加如國外已辦理評估作業或已列入優先管理對象者、國內化學物質風險危害事故出現頻率較高、民眾關切度較高者等條件因子後篩選。

由於並非所有化學物質之基本特性資料均相當完整，以條件式之分級篩選方式可能會因資料不足無法分級，因此針對此類基本特性資料不完整之化學物質，可以運用如 QSAR 等具定量構效關係之模式計算工具推算取得所需之化學物質特性資料後，再予以分級排序。排序後所列示經評估具較高風險危害屬中、高優先應評估之化學物質，則可納入至化學物質優先評估名單中，經主管機關審議研商後考量是否有辦理進一步風險評估之必要性。

5.3 化學物質風險評估範疇界定

經評估後挑選納入化學物質優先評估名單之化學物質，於實際執行風險評估作業前，首要需先辦理風險評估範疇界定作業，以確認所需投入風險評估作業資源之重點。原則上需依據已蒐集取得之化學物質之基本特性資料，針對尚具疑慮或需進一步評估之事項釐清界定所應辦理評估之範疇及情境，以避免浪費有限之評估量能。於明確界定評估範疇後，再依序逐項辦理危害評估、暴露評估、風險特徵描述等工作。

本年度工作建議針對被列入化學物質優先評估名單之化學物質，於範疇界定過程中，所應採行之作業原則如下，建議之範疇界定作業流程如圖 5.3-1 所示：

一、國內外既有風險評估資料參考援引可行性確認

為避免重複投入風險評估之資源，於執行風險評估作業前，應先行蒐集確認國內外相關單位是否曾執行該項化學物質之風險評估作業，若可取得評估報告，則應先行檢閱該風險評估報告之評估範疇及評估作業方式合宜性，研析該風險評估報告是否有可直接援引參採之處，若有則可直接援引風險評估結果使用，若無始規劃風險評估作業之執行。

二、風險評估作業所需之化學物質基本特性資料完整性確認

欲辦理風險評估作業，需以完善之化學物質基本特性資料為基礎，所需蒐集之資料可參照新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法中第五項物理與化學特性資訊、第六項毒理資訊、及第七項生態毒理資訊為主，資料來源可自國內化學物質登錄資料庫中取得，或自國外之毒理資料庫（如 IRIS、CICAD、IUCLID、TOXNET、NIOSH、Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check、TOMES Plus System、SciFinder 等）中查找所需之各項資料。

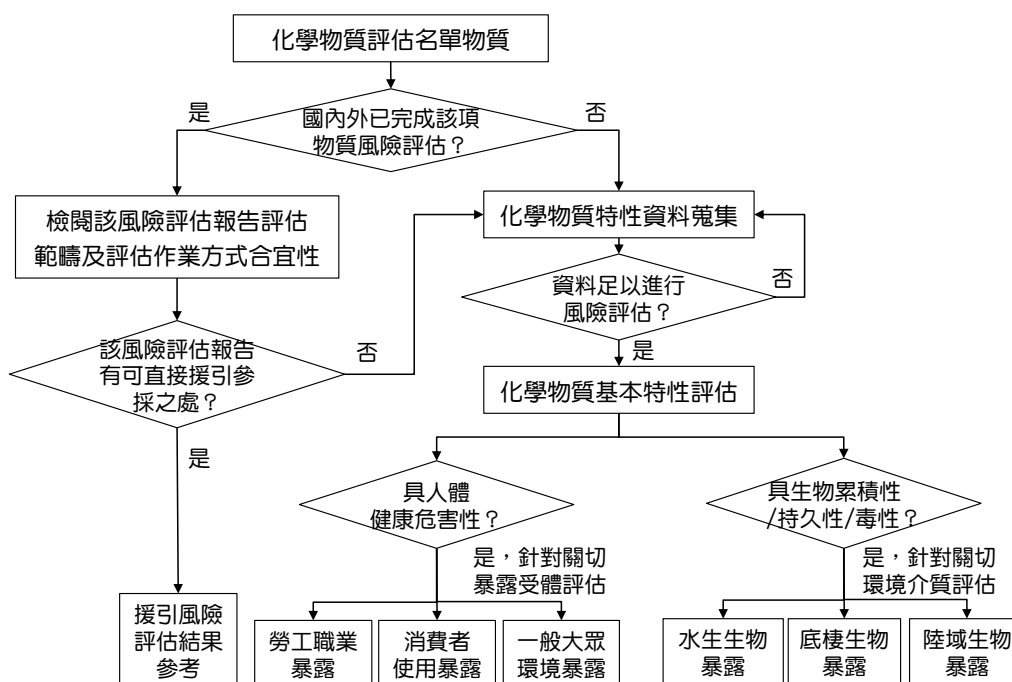


圖 5.3-1 化學物質風險評估範疇界定作業流程示意圖

若經查找後並無法於各資料庫中取得，尚可利用物質特性預測工具（如 EPI-Suite）、評估模式工具（如 ACToR、CTD）、毒性特性分組（AIM、ChemACE）、毒性預測工具（QSAR、OncoLogic、ChemDIS、Non-Cancer Effects）預測化學物質基本特性後作業。

原則上若化學物質基本特性資料不完備，於資訊不足之情況下雖仍可執行風險評估作業，但最終所獲得之評估結果因不確定性較高，於後續風險管理之決策上可能過於保守，或並無法向外界合理說明評估結果，故建議除非有評估時程之迫切性，仍應於盡可能完備化學物質基本特性資料後再進入實質之評估作業。

三、人體健康風險評估必要性確認及暴露情境界定

原則上被納入「化學物質優先評估名單」之物質，均應有一定之人體健康風險危害性，可依據我國國家標準 CNS 15030 健康危害規定，進一步判別該物質所引起的健康效應，包括：急毒性、皮膚刺激腐蝕性、眼睛刺激腐蝕性、皮膚過敏性、基因毒性、重複劑量毒性、生殖發育毒性以及致癌性等危害性分級結果，是否認定屬第三級以上之物質。

經檢核若化學物質確具有人體健康危害特性，即應辦理人體健康風險評估，依據各國評估案例作法，主要將人體健康危害暴露情境區分為勞工職業暴露、消費者使用暴露、一般大眾環境暴露等三大類型，可視化學物質實質上之用途或使用方式選擇不同之暴露情境評估。

四、環境風險評估必要性確認及關切環境介質界定

依據所蒐集之化學物質基本特性資料，考量化學物質若於環境中流布，是否可能於生物體中累積、造成毒害、或會於環境中長期存在，若經評估其生物累積性、毒性或持久性特性較低者，即可認定該物質並不具環境危害特性，可不需進一步評估環境風險評估。

環境風險評估必要性之認定基準原則上可以化學物質基本特性資料中與環境生態危害相關之基本特性做為評估必要性之依據，包含化學物質之半生期、 K_{OW} 、 K_{OA} 、BCF、BAF、BSAF、水生生物急/慢毒性、土壤生物毒性等特性資料，建議之評估基準可參考歐盟之作法如表 5.3-1 所示。

表 5.3-1 化學物質環境生態危害評估準則

考量面向	評估項目	認定標準	
持久性	半生期	鹹水水域：>60 天 淡水或河口水域：>40 天 土壤：>120 天 鹹水水域底泥：>180 天 淡水或河口水域底泥：>120 天	
生物累積性	K _{OW}	Log K _{OW} 4~7	
	K _{OA}	Log K _{OA} ≥ 5 且 Log K _{OW} ≥ 2	
	BCF	First cut-off value：BCF ≥ 2,000 Second cut-off value：BCF, BAF, BSAF ≥ 1,000	
	BAF		
	BSAF		
毒性	水生急毒性	<0.1 mg/L	選用所有水生動物（魚、無脊椎生物、植物）中 LC ₅₀ 實驗值最低者（急毒性）或 EC _x / NOEC 比值（X≥10）最低者（慢毒性）
	水生慢毒性	<0.01 mg/L	
	土壤生物毒性	EC ₁₀ / NOEC<6 mg/kg-dw	

參考資料：European Chemicals Agency. 2017. Screening Definition Document-scenarios to be implemented for searching potential substances of concern for substance evaluation and regulatory risk management.

經檢核若化學物質確具有環境危害特性，即應辦理環境風險評估，並需考量化學物質實質上可能藉環境流布影響之環境介質為何，以確認所欲評估之關切環境介質對象，依據各國評估案例作法，主要區分為水生生物暴露、底棲生物暴露、陸域生物暴露三類，並可視評估需要選擇不同之暴露情境評估。

5.4 人體健康風險評估

5.4.1 危害評估

危害評估主要用以決定暴露於特定化學物質可能造成的健康不良影響，包含危害確認與劑量效應評估兩部份，且需描述支持該評估結果的證據品質和權重。由於危害評估過程相當仰賴資料之完整性及合理性，對於來源資料品質亦需考量，因此危害評估通常也包含對於可取得資料的強度、侷限性和不確定性之評估。

一、危害確認

危害確認是一決定暴露於特定化學物質是否會導致特定不良健康影響（例如癌症、發育毒性、標的器官傷害）發生率增加之過程，亦即評估化學

物質是否會對人體健康造成不良影響。危害確認需考量所有相關的潛在暴露或易感性受體族群。於進行化學物質之危害確認時，係以透過查詢國內外相關毒理資料庫來判定其危害程度，所需之毒理資料可由以下四方面取得：

1. 流行病學研究資料：完整的流行病學研究結果可以在污染物質劑量與健康影響之關聯性中提供令人信服的證據，然而在一般環境中常因污染物質濃度太低，暴露人數太少，暴露至產生健康影響之潛伏期太長，以及多重而複雜之暴露狀況等因素，致使要從流行病學研究獲得令人信服的證據並不容易。
2. 動物實驗資料：在危害確認中最有效的資料通常來自動物實驗分析的資料。從動物實驗所得的結果推論至人體係毒物學研究之基礎，其精確性端看實驗所採的生物觀點及使用的藥劑在實驗時產生的健康效應是否合乎邏輯。
3. 短期試驗（short term test）資料：由於動物實驗需花費龐大之人力、物力、經費及時間，因此既快速且試驗費用不高之短期試驗如 Ames test，常用來篩選化學物質是否具有潛在之致癌性，或者引導支持動物實驗及流行病學調查結果，因而非常具有價值。
4. 分子結構的比較：從許多研究及實驗資料顯示致癌能力確實與化學物質之結構與種類有關，將物質之物化特性與已知具致癌性（或健康影響特性）之物質比對，可以了解此物質之潛在的致癌性（或健康影響特性）。

以上四大項資料，在進行危害確認上，其證據權重以流行病學研究資料最高，而分子結構的比較結果最低。但在實際執行上，就篩選及資料取得成本之觀點，大多以分子結構的比較、短期試驗、動物實驗、流行病學研究之順序來進行。

二、劑量效應評估

劑量效應評估最主要所要解答的問題為「化學物質在不同暴露情境下，可能產生之反應為何？或是否會增加影響之效應？」，因此劑量效應評估為建立暴露劑量與不良影響發生比例關係式之過程，描述危害資訊中劑量－效應之關聯性，以評估確認化學物質於不同的暴露條件和提供的劑量下，所產生

不良健康或環境影響（反應）的可能性和嚴重性。包含動物劑量效應評估、人體劑量效應評估、危害影響值推估三部份。

劑量效應評估通常會藉由模擬人類的動物數據來推估人類的安全劑量。在動物測試中，可讓動物在特定期間暴露於固定量體（濃度）的化學物質下，來取得目標物質產生的效應，並可藉由產生此效應的速率衡量化學品危害性的嚴重程度，測試作業中通常會取得對動物影響性為安全的劑量，以用來估計人類的安全劑量。

於化學物質風險評估作業時執行劑量效應評估作業時，主要係依據國內外相關研究或政府機構具公信力之資料庫來取得包含致癌及非致癌毒性因子的資料。資料來源可自國內化學物質登錄資料庫中取得，或自國外之毒理資料庫（如 IRIS、CICAD、IUCLID、TOXNET、NIOSH、Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check、TOMES Plus System、SciFinder 等）中查找所需之各項資料。

若經查找後並無法於各資料庫中取得，尚可利用評估模式工具（如 ACToR、CTD）、毒性特性分組（AIM、ChemACE）、毒性預測工具（QSAR、OncoLogic、ChemDIS、Non-Cancer Effects）、或藥物動力學 PBPK 及基標劑量 BMD 模式工具（如 USEPA BMDS、CatReg）等預測化學物質基本特性後作業。

由於化學物質數量繁多，當化學物質危害評估資料出現數據缺口時，可以使用交叉比對（read-across）和化學類別方法（chemical category approaches）取得資料，另近年蓬勃發展之化學物質定量構效關係的計算模式（即基於化學結構分析的毒理學活動的預測）也可作為化學物質危害評估的依據。

5.4.2 暴露評估

暴露評估作業主要包含三個步驟，分別說明如下：

一、確認受體暴露情境

於人體健康風險評估作業上，主要需考量化學物質之暴露是否包含勞工職業暴露、消費者使用暴露、及一般大眾環境暴露等三方面。此部份之資訊

建議可要求運作者、廠商提供，主管機關視必要辦理調查或查核即可。

二、確認受體於暴露情境下可能發生之暴露途徑

於化學物質之風險評估作業中，可透過化學物質實際用途、使用方式等之資料蒐集方式，確認受體於暴露情境下可能發生之暴露途徑，所應確認之暴露途徑至少應包含：

1. 勞工風險評估：勞工吸入暴露和皮膚接觸暴露。
2. 消費者風險評估：消費者吸入暴露、皮膚接觸暴露、及食入暴露。
3. 一般大眾環境暴露風險評估：一般大眾環境吸入暴露、皮膚接觸暴露、及食入暴露。

原則上若有上述所列示可能發生之暴露途徑皆需納入評估，並建議繪製暴露途徑概念模型，以利分析判定可能之暴露途徑。若有未納入評估之暴露途徑，需詳細敘明理由，否則仍應全部納入暴露劑量計算。

三、計算各暴露途徑下受體所承受之暴露劑量

暴露劑量之計算主要包含環境介質濃度評估與受體暴露劑量估算等二部分，分項說明如下：

(一) 環境介質濃度評估

受體暴露環境中之環境介質濃度資料，可透過實際量測作業與模式推估兩方式取得，並以實際量測資料為佳。所欲評估之化學物質濃度資料若可實際量測，應提出所使用參考之量測方法作業方式說明。亦可援引參考使用國內外之調查數據資料庫進行評估，國內資料如衛福部、勞動部之既有調查研究報告、環境污染物調查資料（列管及國際關切污染物為主）等，國外調查數據資料則如 USGS NWIS 資料庫、USEPA STORET 資料庫、急各國調查文獻資料等。

於模式推估之作業方式上，原則上需根據上述評估可能發生的暴露途徑，可能需先以宿命傳輸模式估算化學物質自原所存在的環境介質，經傳輸移動至受體所在環境介質所發生的濃度變化（如自有機溶劑中揮發至勞工作業場所中）。獲得受體所在環境介質之化學物質濃度後，再行

估算化學物質經由各暴露途徑進入人體之劑量估計。於風險評估作業中，建議使用政府單位或國際上針對不同暴露途徑所訂定之宿命傳輸模式進行計算，如環保署公告認可之大氣擴散模式、多介質傳輸模式、土壤及地下水污染傳輸模式等，且應列表說明檢附於模式計算時所使用之各項參數資料取得來源，並於評估報告中敘明使用該數值之理由。

(二) 受體暴露劑量估算

本項作業所指之受體係以人體為主，主要目的為依據暴露情境概念模型中所界定之關切暴露途徑，以及前項作業所取得之環境介質濃度資料，進以估算人類於各暴露途徑下的暴露劑量，如吸入、皮膚接觸、飲水攝入、食物攝入與誤食攝入等，最後再加總所有途徑之暴露劑量求得受體之總和暴露劑量。另外，若可前項作業所取得之環境調查數據或參數資料為具統計分布特性之一組資料，則可利用不確定分析方法估算合理之最大暴露劑量（reasonably maximally exposed），以充分考量資料本身的變異性與不確定性等因素之影響，並可進行較高層次之風險評估。

受體暴露劑量估算所需參數除了環境濃度資料外，亦包含暴露時間、暴露頻率與受體之基本特性資料等（如身高、體重與身體表面積等），另與食物鏈相關之途徑，亦需使用各食物類別之每日攝取量與所佔比例等參數。前述各項參數係受人類個體性別、年齡、生活型態與飲食習慣等之影響，因此相關資料之引用上建議本土化資料為優先，並需考量群體間之差異，如區分一般民眾及敏感性受體（孩童、孕婦或高暴露潛勢區域居民等），以及居住地點或特定暴露情境之分別等。

5.5 環境風險評估

5.5.1 評估對象設定

於環境風險評估之評估對象設定上，應依據可取得之化學物質特性決定應評估之環境介質與生物體對象。如具高吸附性的物質傾向累積於底泥與土壤中，因此其對於水生生物之影響較小，但對於底泥與土壤中生物的危害性卻不可忽視。

建議環境風險評估作業至少需評估考量的環境介質包含空氣、土壤與水域，

水域環境可區分為淡水與海水，並需考量底泥。另可參考歐盟作法於陸地水域增加考量表面水層。

建議環境風險評估作業需評估考量的生物體對象，可依據生物主要棲息環境類型區分為水生生物、底棲生物及陸域生物等三種類型之生物。另可參考歐盟作法再依不同生態系統所對應之關切目標生物與生物階層，區分微生物、一般生物及食物鏈頂端生物分別評估（如表 3.1-2）。

於確認評估對象時，需考量生物體是否確實有明確之化學物質暴露途徑，生物體暴露於化學物質的途徑可能為直接或間接，如水域環境中的小型魚類會直接接觸存在於水體中的化學物質，食物鏈頂端的掠食者則可能經由攝食小型魚類而間接暴露於化學物質，建議前述暴露途徑皆應納入評估，並於後續評估作業時分別估算該途徑所可能帶來的暴露劑量。

5.5.2 危害評估

與人體健康風險評估作業中危害評估之作業方式相仿，主要包含危害確認與劑量效應評估等二部分，差異性在於危害確認作業所需蒐集之毒理資料係以環境毒理資料為主，評估重點則著重於以下兩點：

- 一、依據生物急慢性試驗結果評估化學物質是否對生物體具毒性，評估對象包含直接接觸環境介質的水生生物、植物或陸域小型生物，及可能經由食物鏈間接暴露之鳥類或哺乳類動物。
- 二、須評估化學物質是否具持久性、生物累積性及毒性（persistent, bioaccumulative and toxic, PBT）或高持久性與高生物累積性（very persistent and very bioaccumulative, vPvB），以瞭解該物質是否會長期存在並累積於環境介質中，及其透過食物鏈影響生物族群健康之可能性。

劑量效應評估作業需依據生物急慢性試驗結果取得之各項無可見反應濃度（NOEC）或最低可見反應濃度（LOEC）等實驗資料，鑑定出該化學物質於各類環境介質的預測無效應濃度（Predicted No-Effect Concentrations, PNECs），即化學物質在環境中若低於此濃度則對於生物無明顯可見之不良影響。另不同暴露途徑亦須各別評估 PNECs，如直接接觸暴露之生物與經由食物鏈暴露之頂端生物即屬不同暴露途徑。

此外，若無法鑑定環境介質之 PNECs 時，則應明確的說明並充分的證明，如化學物質經由大氣環境傳輸對於生物或環境之影響，尚未發展出可定量評估之方法，然其可以定性描述其可能造成的環境衝擊，如該物質對於全球暖化、臭氧層破壞與酸雨形成之影響。

由於化學物質對生物體之危害評估資料較少，除可運用環檢所公告方法或國外檢測方法進行生物毒性試驗評估作業取得外，近年於國際趨勢上則建議採用替代性試驗或模式模擬推估之方式取得，如 QSAR、ECOSAR 等評估模式工具模擬推估。

5.5.3 暴露評估

環境風險評估作業中暴露評估步驟主要係欲確認環境中生物體所接觸暴露之化學物質環境濃度，因此評估作業將依據所設定之評估對象、暴露情境概念模型估算環境介質濃度。主要依據暴露情境概念模型中所界定之環境釋放源類別與其釋放量，並考量化學物質於環境中的傳輸流布情形，進以取得化學物質於各關切環境介質之留存累積濃度資料，如空氣、土壤、水體（包含地表水及地下水等）、底泥、以及可能作為食物的各類生物體等，以供暴露劑量估算作業之所需。

環境介質濃度之評估計算可利用實際量測方式取得或自事業之運作釋放量利用模式模擬推估。

於實際量測數據資料方面，考量國內各環境介質專責管理單位已陸續辦理化學物質環境濃度之調查工作，因此建議應優先查詢國內是否已有相關實際調查數據可供爰引使用。然因國內調查資料多以既有列管及國際關切之污染物為主，若欲評估之化學物質資料欠缺，尚可查詢國外環境資料庫，如 USGS NWIS 資料庫、USEPA STORET 資料庫，或自各國調查文獻資料中查找。

於模式模擬推估方面，針對化學物質環境濃度調查資料缺乏或欲評估之化學物質係屬尚未有使用紀錄之新化學物質等情況時，需先行推估個別化學物質環境釋放量，再運用模式模擬推估計算環境暴露濃度。建議可先透過廠商申報登錄資料或其他調查方式蒐集該項化學物質國內事業生產 / 使用量資訊，並依據國內外已調查獲得之各行業製程排放係數、操作單元（含設備元件）排放係數、控制效率及其他釋放量計算方式，推估環境釋放量。之後再運用國外既已建置或國內各

項風險評估技術規範所羅列之環境傳輸模擬模式作為輔助，考量環境流布傳輸後化學物質之轉變特性，科學性地預測化學物質的環境宿命，模擬推估取得其環境濃度值資料。

另建議亦需考量不同空間尺度與環境特性對於化學物質環境濃度分布之影響，若資料充足時，亦可以地理資訊工具呈現環境濃度於空間上的變化。

5.6 風險特徵描述

風險特徵描述主要目的為整合前述風險評估過程所產生的各項資訊及有關風險之結論，評估在前述特定暴露情境下，人類或生物發生不良健康影響的機率。此步驟為綜合前述資料蒐集與評估結果，定量或定性描述估算所得之風險資訊。對於化學物質管理單位或決策者而言，風險特徵描述作業所產生的評估結論應是完整、內容充實並可立即用於風險管理作為參考依據的。

本年度工作建議可參考歐盟之作法，要求風險特徵描述之結論，需具體以風險評估作業中經估算所得之危害影響值（如 LOAEL 值、POD 值、PNEC 值等），計算風險特徵描述係數（如 $PEC / PNEC$ 、 POD / AUC 等），並需明確提出評估結論屬下列三者之一：

1. 結論（i）資訊不足
2. 結論（ii）無須採取降低風險措施（如 $PEC / PNEC < 1$ 時）
3. 結論（iii）須採取降低風險措施（如 $PEC / PNEC > 1$ 時）

以 $PEC / PNEC$ 所計算獲得之風險特徵描述係數為例，若大於 1 則表示化學物質在此使用情境下具不可接受之風險，須進一步改善前述風險評估流程，如調整使用條件、強化風險管控措施或降低污染釋放量等，直至風險降低至可接受程度之評估終點。

風險特徵描述於作業時，建議應需考量以下原則：

1. 綜合危害和暴露評估以定量或定性評估於範疇界定中所指使用情境對於特定暴露族群（可能暴露或易感族群）和生態環境之風險
2. 說明是否有考慮在使用情境下所造成的總量暴露或哨兵暴露，以及其考量依據

3. 不考慮成本或其他非風險因素
4. 若具相關性，需考慮使用情境下可能之持續時間、強度、頻率和次數
5. 需描述已鑑別危害和暴露反應之科學證據權重

於總結風險特徵時，建議需討論以下事項：

1. 不確定性和變異性：應整合有關風險評估每個步驟的不確定性和變異性的資訊（例如使用之預設假設、暴露情境，模式之選擇和用於定量分析的資訊），說明不確定性分析和變異性對於風險評估結果之影響，以充分揭露風險資訊予下游廠商或使用，以達風險管理與降低風險之最終目的
2. 數據品質：討論數據品質及所使用的假設（例如可靠性、相關性以及用於生成資料的方法是否合理並且與預期用途一致），可含括資料獨立驗證或同儕審閱過程中所述及之執执行程序、措施、方法論或模式等之辦理情形
3. 替代解釋：若有其他適當且相關性並為合理的替代性解釋情況下，需討論包括對於數據的替代解釋和分析
4. 環境風險評估：對於環境風險評估需討論其影響的性質和程度，如影響程度的空間和時間範圍，對個體、物種、族群和群落層面的影響，以及化學物質暴露發生後的恢復情形

美國環保署另建議風險特徵描述的執行則需遵循透明度、清晰度、一致性和合理性等原則，說明如下：

1. 透明度：確保任何閱讀者都能理解風險評估中的所有步驟、邏輯、關鍵假設、限制和決策，並理解導致結果的支持理由
2. 清晰度：確保風險特徵描述是清晰且易懂的
3. 一致性：確保風險特徵描述的內容與法規要求、既有評估案例和環保署的技術指引均為一致，並在必要時解釋偏差
4. 合理性：確保風險特徵描述的綜合分析是基於可接受之邏輯判斷，在科學上是合理的，且是以可取得的最佳資訊為基礎

5.7 其他評估作業原則

各國於化學物質風險評估作業之執行上，針對資料蒐集、資料評析審閱、以及資料之公開，均訂定有相關之作業原則，本年度工作建議應納入我國風險評估作業之原則如下：

一、風險評估作業應依據科學原則執行

鑒於化學物質之管理需仰賴具科學證據之風險評估結果而進行決策，故應遵照可取得最佳資訊（best available science）及證據權重法則（weight of scientific evidence）兩基本原則下，使用具良好數據品質（data quality）之科學性調查研究資料執行風險評估。

二、風險評估作業應考量相關之潛在暴露或易感族群的風險

為達成保護人體健康與環境生態不受化學物質危害影響之目的，於風險評估作業上應考量化學物質實質之用途或運作型態，以及可能之環境流布情形，並以可能接觸或暴露之敏感性受體進行評估，如嬰幼兒、孕哺婦、老年人等。而於環境風險評估作業上，則應顧及生態敏感受體如潛在影響區域保育類物種之影響等。

三、風險評估作業完成後仍應定期審閱檢視

由於風險評估作業係基於評估作業當時所可取得之資料加以評估，評估作業完成後仍有可能會因有不斷更新之研究成果而導致原評估報告之論據失效或需要調整評估結論，因此，風險評估作業完成後仍應定期委請專業人士蒐集國際間最新之研究資料，並於審閱檢視後研析探討是否有需要再啟動風險評估作業。

特別是當風險評估作業所使用之物質資料不完整或使用不確定性較高之數值評估時，將影響暴露評估及危害評估結果之正確性。因此建議需定期滾動式檢討評估結果之正確性，執程序依序為(1) 不確定性分析、(2) 資料更新、及(3) 再評估，蒐集並補正暴露及危害評估中短缺之資料，逐步調整修正評估結果。

四、風險評估作業資訊應公開

考量化學物質管理涉及廠商及民眾之權益，強化政府機關與相關利害關係人的溝通與互動，並增加各界對於政府執行風險評估作業之瞭解與信任，風險評估作業過程中之各項資料，除涉及國防機密或屬工商機密者，原則上均應提供予公眾審閱，資訊公開方式則可仿效美國或歐盟之作法，於政府主管機關網站上建立公開資料夾以利民眾便利取得，除可增加執行過程透明度，也可使利害關係人及早得知相關訊息，而有足夠的評論與因應準備時間。參考各國作法建議應公開之風險評估作業資訊包含：

1. 納入化學物質風險評估作業之名單，以及各項化學物質風險評估作業之進度、排程、評估作業單位、連絡窗口等相關資訊。
2. 業者依據規定向政府所提交之風險評估相關資料。
3. 風險評估作業範疇界定報告、風險評估報告等書件之草案和最終報告。
4. 所有相關之通知、決定、調查結果等書函。
5. 風險評估結果的技術性總結與口語化概要性之說明。
6. 每項風險評估過程中所引用之研究文獻清單和研究結果
7. 同儕專家評估審閱報告，需包括所收到的專家評論與對應之回覆。
8. 風險評估作業期間所收到的民眾意見與對應之回覆。

5.8 我國化學物質風險評估作業執行架構建議

本章節所擬訂之化學物質風險評估作業流程架構，係參考各國實際作業執行方式提出，其主要功能為評估化學物質可能對人體或環境生態產生之危害程度，執行風險評估作業之單位可由政府部門或實際生產運作化學物質之廠商執行。

依據本年度專家諮詢會議與審查會議中與會專家之建議，考量我國各部會單位已依法令規定有業管之權責，若化學物質風險評估作業係由政府部門執行，應協助研議可能之部會分工架構，本年度工作已於第四章說明且彙整國內各部會有關化學物質風險評估制度發展及執行現況，初步提出化學物質風險評估之各部會分工執行架構如圖 5.8-1，各部會單位應依其權責執行相關之評估工作，最後再交

由化學局進行資料整合分析與相關風險資訊揭露和溝通，惟實際之分工作業方式有待後續各部會協商後確認。

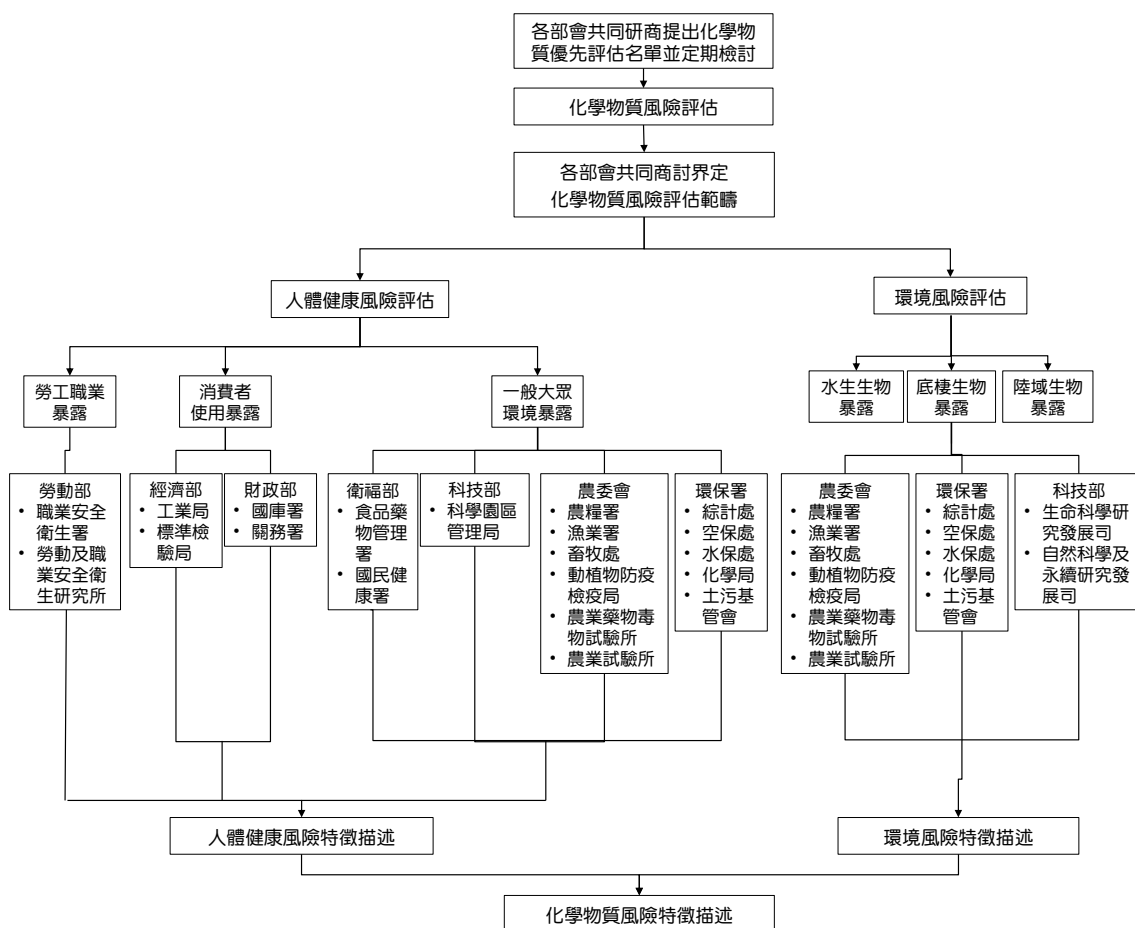


圖 5.8-1 化學物質風險評估作業執行架構示意圖

第六章 歐美化學物質風險評估模式工具蒐集探討 與試行運用

章節摘要

本章說明歐美化學物質風險評估模式工具蒐集和試行運用研析成果。6.1 節首先彙整分析各類模式工具於歐盟或美國化學物質管理架構中之適用時機，接續 6.2 節～6.6 節概要簡介 OECD 開發並由歐盟推廣使用之 QSAR Toolbox 和歐盟開發之 EUSES 模式與美國環保署發展之 ECOSAR、EPI Suite 及 E-FAST 模式，並以雙酚 A（bisphenol A，BPA）和富馬酸二甲酯（dimethyl fumarate，DMFu）為例進行各項模式之試行運用，6.7 節綜整討論各模式所屬之類型以及輸入參數和輸出結果之異同之處，最後 6.8 節總結前述各項工作執行成果，並提出國內未來參採使用相關模式之建議。

風險評估為一複雜、橫跨各專業領域且具高度不確定性之輔助管理決策工作，主要係透過資料蒐集、危害評估、暴露評估及風險特徵描述等步驟執行，所仰賴化學物質評估資訊多自現地實驗室量測或參考資料庫內容取得。然而化學物質種類繁多且日新月異，可掌握之資料亦相當有限，因此各國政府及研究機構不斷致力於發展相關評估模式工具，期望可充分利用有限的資料，透過電腦程式運算預測化學物質在環境中可能的變化與傳輸情形，或在已知化學物質之結構下，預測化學物質對於人體健康及生態環境之潛在危害性，並估算可能的風險值。

依評選須知之規定，需彙整蒐集探討至少 5 種歐盟及美國使用之化學物質風險評估模式工具，研析其使用目的、適用範圍與採用之參數資料庫，以及對缺乏所需參數資料的處理方式，並以計畫主辦單位同意探討之 2 項國內關切化學物質為例，試行運用前述相關風險評估模式工具，以研析我國可運用或建議採用之模式工具及國內外參數資料來源，據以提出優先引用或參採建議與技術指引文件之規劃，俾利我國未來發展化學物質風險評估作業參考使用。本年度工作已完成蒐集探討歐盟和美國開發或使用之 5 種化學物質風險評估模式工具，包含歐盟之 QSAR Toolbox、EUSES、及美國之 ECOSAR、EPI Suite 及 E-FAST 等，並經計畫主辦單位同意，以 BPA 和 DMFu 為例進行各項模式之試行運用，說明如下。

6.1 前言

不論是歐盟或美國，化學物質管理皆由廠商自我管理為管理來源。由圖 6.1-1 可見，雙邊皆管理所有化學物質（不僅只有管理毒化物），各項化學物質只要使用量或進口量等達到登錄標準，廠商即需一一登入化學物質管理系統。登入過程中除了登錄化學物質使用量等資訊外，亦需要廠商自我評估，歐盟境內廠商需繳交化學物質安全評估報告（CSR），美國廠商則需繳交化學物質資料報告（Chemical data report, CDR），即完成化學物質登錄。所登錄的化學物質可以確定其在國家邊境內的總量與使用或生產單位，但仍待國家確認各項物質的風險危害是否有疑慮，因此歐盟彙整廠商提交之 CSR 後，經由巨量篩選（IT mass screening）及人工篩選（manual screening）兩階段，選出欲進入國家評估之 CoRAP list 作為評估對象。美國則以 TSCA 工作計劃已完成的篩選結果為優先評估風險的化學物質。待確認評估需求與排序後，歐盟與美國皆將進入國家評估；歐盟會員國則以物質評估（substance evaluation）報告探討物質風險程度，而美國則需由美國環保署綜整各物質風險評估（risk evaluation），最後才進入各項管理策略與措施。

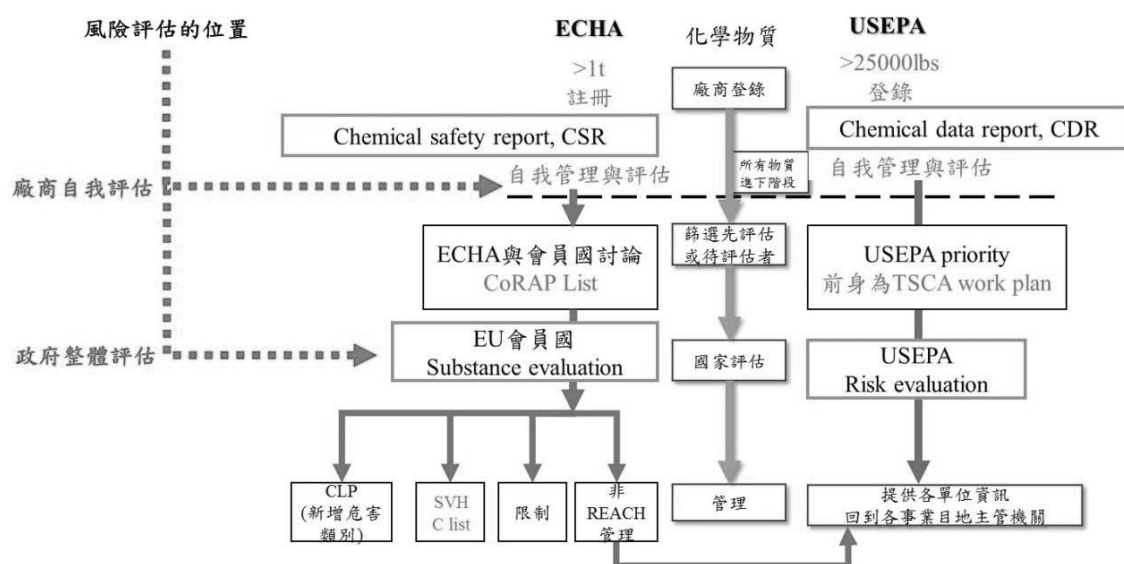


圖 6.1-1 風險評估於化學物質整體管理制度之定位

在前述化學物質管理架構中，風險評估需要廠商自我評估，也需要政府單位由上而下的綜覽評估。歐盟方面，CSR 與歐盟會員國所執行之物質評估內皆囊括風險評估；歐盟規範中強調廠商自評較為嚴格且細緻，甚至建議年使用量超過 10 噸，且高持久高累積又具有毒性之化學物質，應於 CSR 報告內執行暴露評估（exposure assessment）與風險特徵描述（risk characterization）。為了降低廠商執行評估難度並具有評估品質，QSAR 與 EUSES 因此被提出，希望透過成熟模式與完整的資料庫以協助廠商在自我評估時獲得較高品質的評估結果（圖 6.1-2）。後續歐盟各會員國所執行之物質評估則以廠商自我評估的 CSR 做為判斷基礎，根據各國國情而各自制訂相關規範。

美國的 CDR 報告中包含風險篩選（risk screening）、評估（assessment）、排序（priority setting）與管理行動（management activities）；雖然包含風險篩選與評估等，但 CDR 中並不要求廠商自我評估化學物質風險。為了彌補廠商登錄資訊不足以分析化學物質於美國境內的風險危害，美國環保署將針對各項化學物質一一評估其風險。既有物質管理方面，美國環保署為確保既有化學物質安全性，提出化學物質管理三步驟：優先性篩選（prioritization）、風險評估（risk evaluation）與風險管理（risk management）（圖 6.1-3）。首先透過優先性篩選確認化學物質執行風險評估之優先順序，風險危害相對較高之化學物質，則應盡快進行風險評估，以利完善化學物質管理。在既有化學物質的管理上，美國環保署將透過大量的研究與資料彙整，盡其可能的完整評估各面向可能產生的風險，並將評估報告公開予利害關係人共同審閱。新化學物質方面則受限於盤查資料、使用方式與實驗數據較為缺乏，因此除了盡可能運用既有資料進行風險評估外，美國環保署亦提供多種預測模式（predictive model）做為輔助工具，如 EPI Suite 可估算化學物質物化參數、ECOSAR 可估算環境危害、E-FAST 則可估算化學物質釋放到環境中的環境濃度、一般人群暴露，以及消費性產品中所含物質對消費者之暴露。透過上述預測模式將可完善新化學物質在使用前對於可能產生風險之模擬與評估，以期達到妥善管理化學物質之目的。

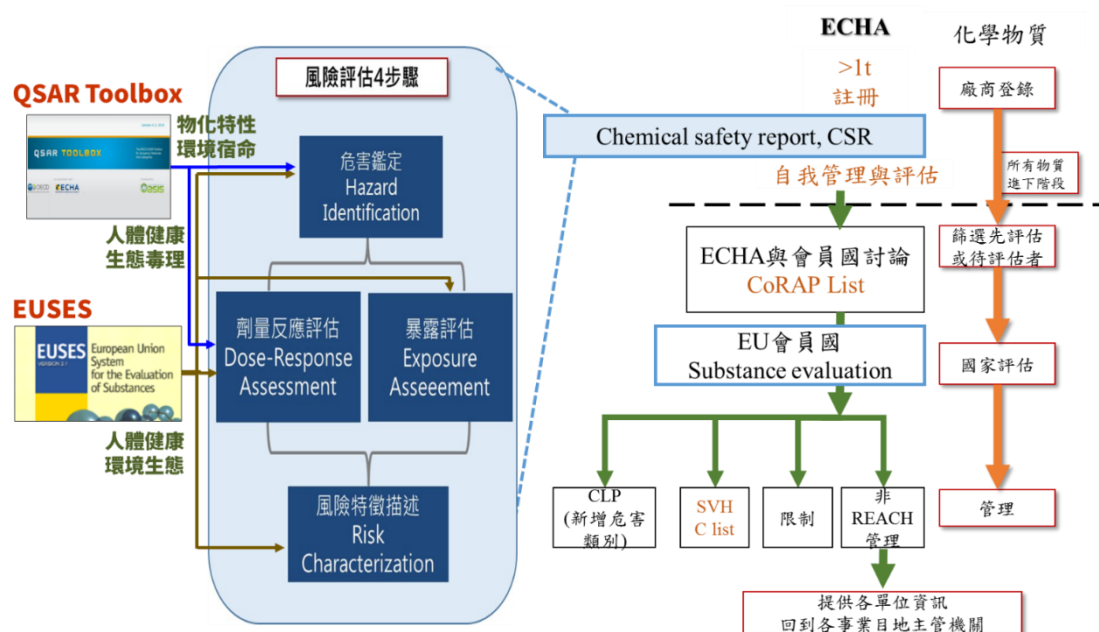


圖 6.1-2 風險評估模式於歐盟化學物質整體管理制度之應用時機

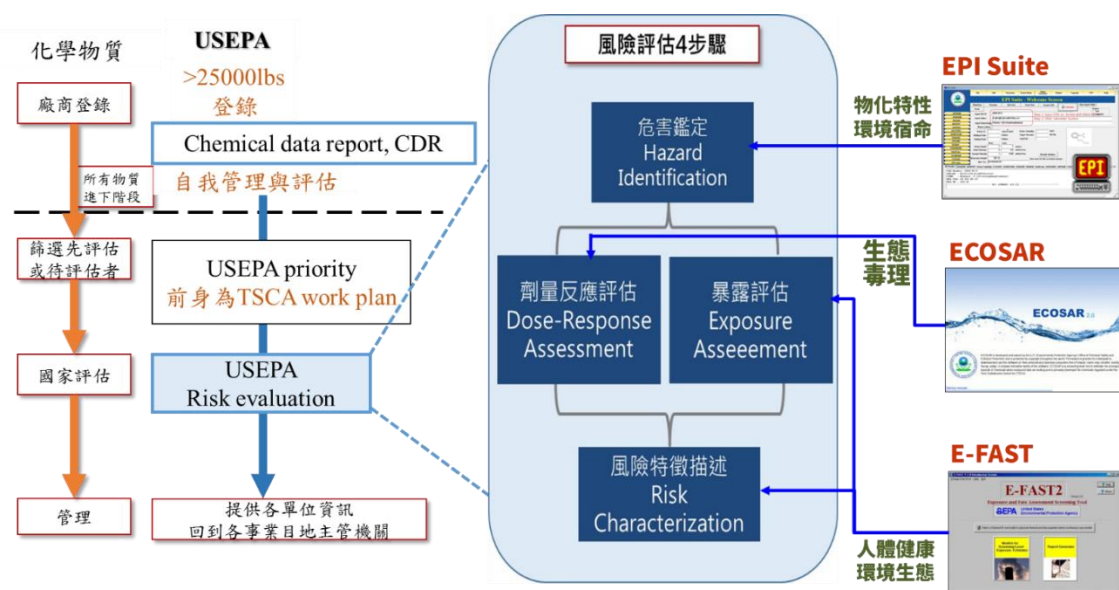


圖 6.1-3 風險評估模式於美國化學物質整體管理制度之應用時機

上述由歐盟或美國環保署所開發之各項模式，包含 QSAR Toolbox、EUSES、EPI Suite、ECOSAR、E-FAST 等在化學物質風險評估中皆有不同之功能、使用時機與目的，彙整在風險評估作業流程中各模式適用之時機如圖 6.1-4。化學物質風險評估主要可分為四個步驟，分別為範疇界定、危害評估、暴露評估、及最後之風險特徵描述。在最初的範疇界定中，應確認風險評估之目標、評估之主體與受體、影響範圍、系統邊界等，在化學物質風險評估中，由於會與後續的暴露評估與物質在環境中的傳輸與分布相關，應於此處確認目標化學物質的物化特性及環境宿命，此處可透過 QSAR Toolbox 與 EPI Suite 收集資料庫資料、或預測物化特性及環境宿命。在危害評估中，將蒐集目標受體之評估終點（endpoint）與其造成不良反應之劑量值，做為不良反應之評估基準值，此處可透過 QSAR Toolbox 或 ECOSAR 收集資料庫資料、或預測環境或人體相關之毒性值。在暴露評估中，需先透過則擇定欲評估之目標受體（如經由環境暴露之居民、經由產品使用暴露之消費者、經由作業場所暴露之勞工等）及設定特定之暴露情境，方可進一步估算特定暴露情境之風險，在此步驟中則可藉由 EUSES 和 E-FAST 模式之輔助進一步設定較為細緻之情境。在風險特徵描述中，則將綜整前述評估結果估算出風險，風險值的計算亦可以 EUSES 和 E-FAST 模式計算，得到結果後應進一步解釋結果，再回饋到前述三步驟（範疇界定、危害評估、暴露評估），接續闡釋並回歸風險評估之目標，以利後續風險溝通與管理。

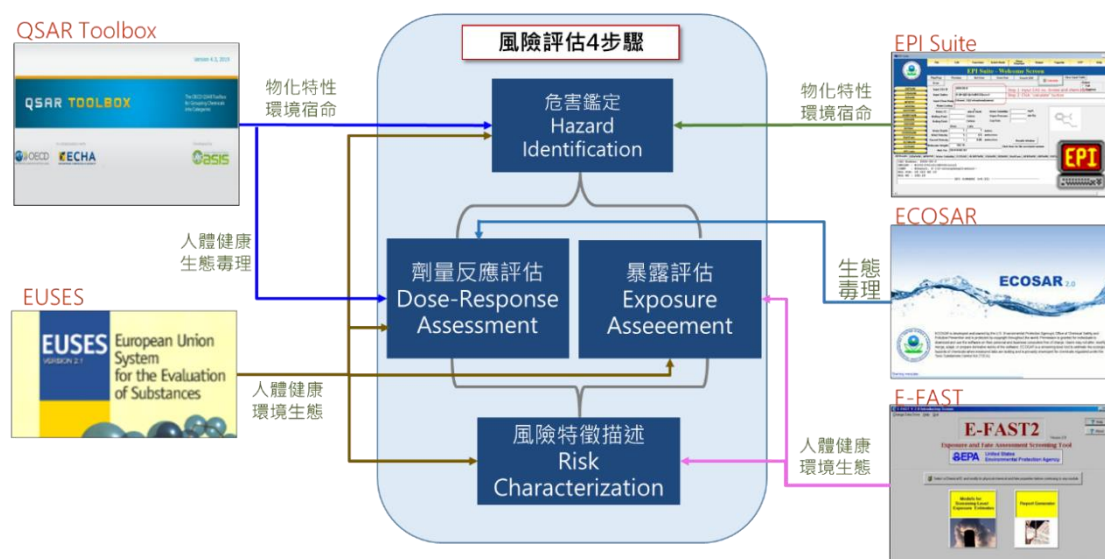


圖 6.1-4 本年度試行 5 項模式在風險評估作業流程中之試用時機

總體而言，可將 5 項模式依其使用時機、目的、與產出結果分為兩大類，一為物質性質與毒理特性之模擬模式，如 EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR，此些模式可產出相關物化特性和毒理資料，以利後續模擬環境流布及做為合理風險估算參考基準值之用；另一類則為可進行環境傳輸和暴露模擬與計算出風險值之模式，如 EUSES 及 E-FAST，此些模式則多有內建環境傳輸和暴露參數等，使用者可由運作量等計算出最終風險值。

考量我國化學物質風險評估制度整體發展進度和未來目標，本年度將優先以上述 5 項化學物質風險評估模式做為探討對象，並透過實際之試行作業，彙整模式模擬過程中所需之參數項目，並研析各參數資料之可取得性與國內資料缺漏之處，以將試行成果回饋至國內化學物質整體評估管理制度中。經與計畫主辦單位討論後，擇定環保署化學局現行公告之第四類毒性化學物質做為試行對象，一為 BPA (CAS No. 80-05-7，環保署公告毒性化學物質列管編號 166)，另一為 DMFu (CAS No. 80-05-7，環保署公告毒性化學物質列管編號 179)，以下將分別以此 2 物質於五項模式：QSAR Toolbox、EUSES、EPI Suite、ECOSAR、E-FAST 之試行成果進行說明。

6.2 QSAR Toolbox 模式介紹與試行

QSAR Toolbox 的源起要追溯到歐盟制訂 REACH 法規之時，此法規要求化學物質之製造商和進口商對於在歐盟境內年運作量達到 1 噸以上的貨物，必須在 ECHA 進行註冊，登記所採用的物質成分並提供化學品屬性資料。然而，由於不斷有新的化學物質被研發出來，在現有毒理資料不足的情況下，加上動物保護團體的訴求，進而催生了結構活性關係推估 (Structure Activity Relationship Estimation) 方法的快速發展。QSAR Toolbox 是由 OECD 所開發，而由 ECHA 採用及推廣，主要目的為促使 QSAR 方法納入化學物質及化妝品等管理制度規範中，提高 QSAR 技術的可用度，並同時增加化學物質資訊的透明度，再藉由擴增資料庫中評估其對人類健康和環境影響的化學物質數量，支持化學物質危害評估的發展。目前 OECD 已成功利用 QSAR Toolbox 預測潛在或新興毒性化學物質之毒性，協助業界進行化學物質及化妝品等之資料登錄，整體而言可說是以經濟有效的方式增加對化學物質作用機制之知識，降低使用者建置基礎設備之成本，甚至可在生產前對物質毒性做出預測，促進永續產品之開發和綠色化學，並可提供政府、

化學工業和其他利益相關者使用。

QSAR Toolbox 的基本功能包含：(1) 利用分析工具辨識化學物質分子中官能基；(2) 收集單一化學物質或多種化學物質之實驗數據；(3) 應用特定分析工具收集化學物質的類似物（analogues），定義一個類別（category）；(4) 使用交互比對（read-cross）、趨勢分析（trend analysis）或外接 QSAR 模式進行毒理預測。綜括而言，QSAR Toolbox 具有以下優點：(1) 有效性：應用交叉比對，簡化非測試方法（non-test methods）的正確使用方式，讓使用者對（生態）毒理學有充分瞭解；(2) 精簡性：在具邏輯性的工作流程中組織及整合理論知識、實驗資料和計算工具；(3) 數據豐富：軟體內有大約 60 個數據庫，超過 8 萬個的化學物質和近 250 萬個的實驗數據點（data points）；(4) 透明性：模式中內建巨分子物質（macromolecules）之共價結合機制（covalent binding mechanisms）知識庫，也可用於物質的初步篩選或優先排序；(5) 全面性：顯示觀察或預測的代謝物或降解產物，考慮化學物質的生物活性（biocally activation），以便進行與新陳代謝相關的預測；(6) 多功能：具備各種工具，能用於搜尋並操作化學物質資料、進行資料與屬性的輸入／輸出、群組化（category）一致性的評估、產出報告等；(7) 易取得：QSAR Toolbox 可免費使用，根據 QSAR Toolbox 官方統計之全球使用情況，最新版本 4.x 已被來自各大洲的用戶下載 6,000 次以上。更多 QSAR Toolbox 發展介紹與模式架構內容詳見附錄四。

6.2.1 QSAR Toolbox 輸入參數項目

QSAR Toolbox 模式設計為，使用者透過輸入化學物質之 CAS NO.、名稱、其他公告編碼等識別欲模擬之目標物質（target substance），使用者亦可以自行繪製化學物質結構自訂目標物質後，經由剖析模組（Profiling module）剖析目標化學物質之分類，再經資料庫模組（Data module）、分群模組（Category module）填補數據缺漏模組（Data Gap Filling module）等模組彙整資料庫之實驗數據，或以交互比對（read-cross）、趨勢分析（trend analysis）或外接 QSAR 模式的方式預測出結果。表 6.2-1 中列出本年度兩種試行物質 BPA 與 DMFu 之輸入參數。

6.2.2 QSAR Toolbox 模式操作試行之流程步驟-以 BPA 為例

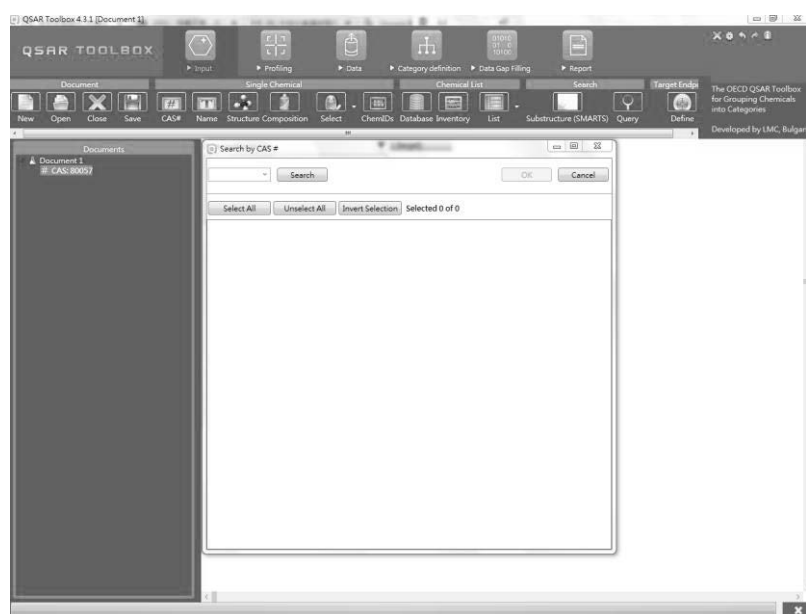
QSAR toolbox 內包含六大模組：(1) 輸入模組 (Input module)、(2) 剖析模組 (Profiling module)、(3) 資料庫模組 (Data module)、(4) 分群模組 (Category module)、(5) 填補數據缺漏模組 (Data Gap Filling module) 與 (6) 報告模組 (Report module)。首先藉由輸入模組 (Input module) 輸入目標化學物質與定義目標評估終點 (endpoint) 後，剖析模組 (Profiling module) 將自動根據此處所定義之評估終點，標示出適合的剖析方法 (Profiler)，剖析方法會辨識目標化學物質與各剖析方法中分類之關聯性，最後判斷出目標化學物質在各剖析方法中所屬的分類，接續資料庫模組 (Data module) 再透過所屬分類蒐集出各資料庫中相關之實驗數據。若缺乏實驗數據，則會以分群模組 (Category module) 依使用者所選的分類規則，至數據庫中搜尋符合這些規則的化學物質與毒理數據，再透過填補資料缺漏模組 (Data Gap Filling module) 中之交叉參照法 (Read-across、) 趨勢分析法 (Trend analysis) 和定量構效關係法 (QSAR) 得出模擬結果。以下以 BPA 為例，說明 QSAR toolbox 之操作試行步驟 (表 6.2-2)。

表 6.2-1 QSAR Toolbox 之輸入參數

參數項目	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	參考資料來源
CAS #	輸入 CAS 碼	80-05-7	624-49-7	1.環保署列管毒性化學物質查詢 2.環保署毒災防救管理資訊系統 3.CAS No.查詢資料庫等
Name	輸入化學物質名稱	bisphenol A	Dimethyl fumarate	
Structure	繪製化學結構	-	-	
ChemIDs	輸入歐盟編碼 EC number 或 EINECS 編碼	-	-	
Chemical list	從化學物質資料庫 (database)、公告化學物質清單 (inventory)、使用者自訂清單 (user list) 選取後匯入	-	-	
Target endpoint	使用者自行定義欲模擬的評估終點 (如 LC ₅₀ 、NOEC 等)	-	-	-

表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟 (1/8)

Step1 開啟 CAS No.輸入介面



Step 2 輸入 BPA 之 CAS No. 80-05-7，搜尋內建物質資料。

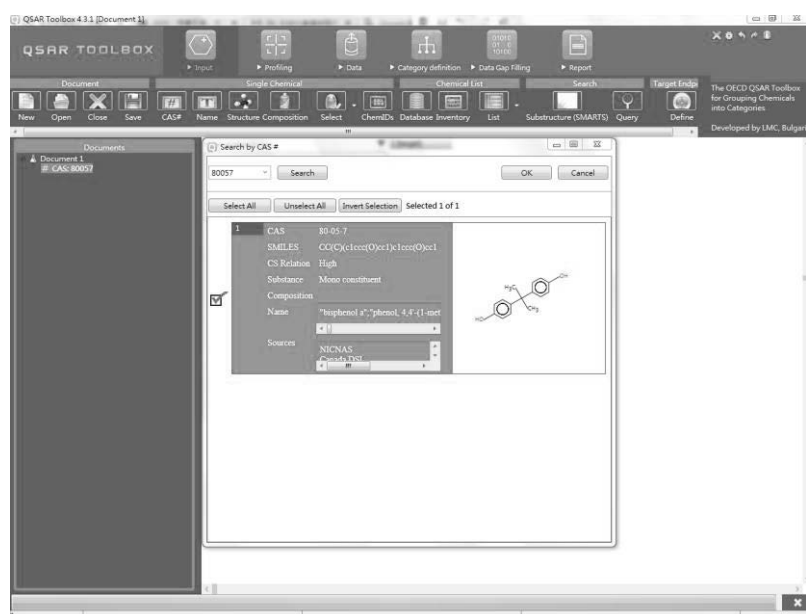
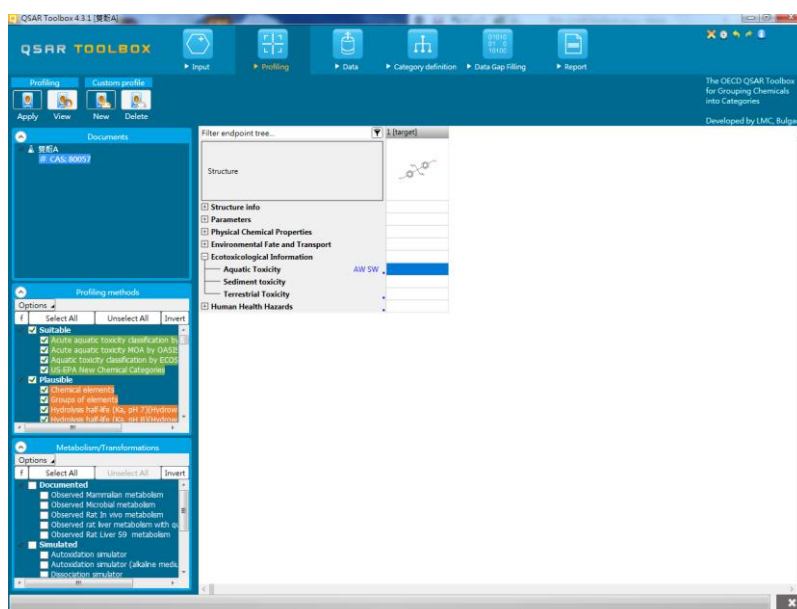


表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟（2/8）

Step 3 確認欲模擬之化學物質為 BPA 後，選擇欲模擬之毒理資料為水生毒性（aquatic toxicity），模式將根據化學物質及欲模擬之毒理資料自動標註合適的剖析方法（profiling methods）（綠色為合適的剖析法、橘色為合理的剖析法、透明則為該剖析方法未對該化學物質有分類），選擇標註之綠色與橘色剖析方法，進行 BPA 剖析（profiling）。



Step 4 進行剖析後，視窗區會顯示出各種剖析方法的分類。

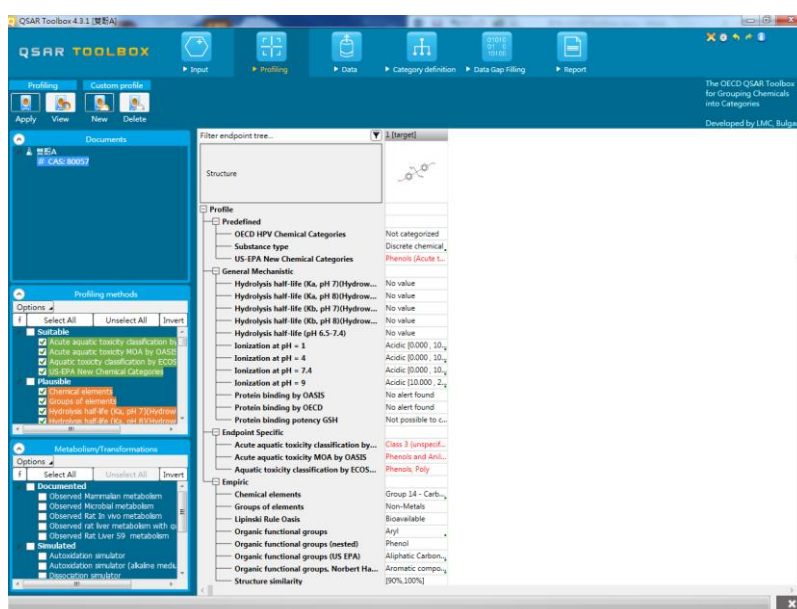
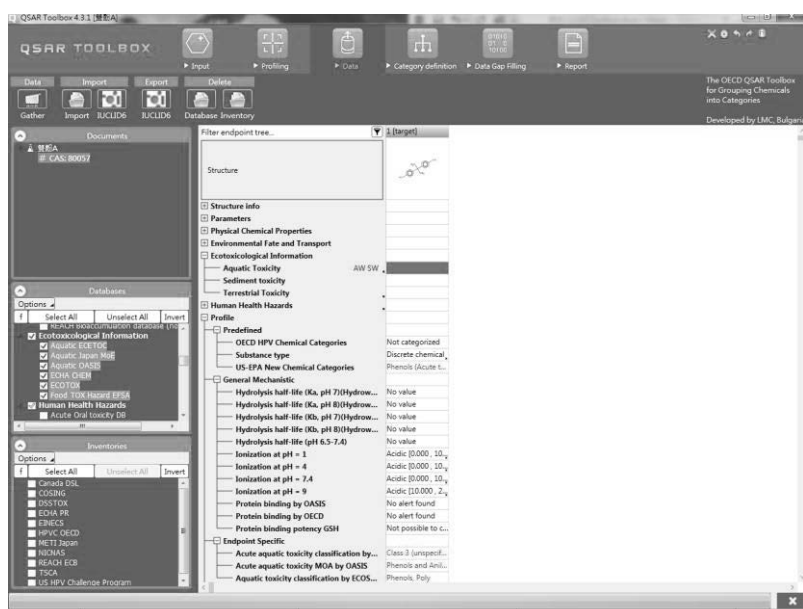


表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟 (3/8)

Step 5 進入資料庫模組後，同樣選擇欲模擬之毒理資料為水生毒性，模式將根據化學物質及欲模擬之毒理資料自動標註合適的資料庫 (databases) (綠色為資料庫中有實驗數據、透明則為資料庫中未有實驗數據)，選擇標註之綠色資料庫，進一步蒐集 BPA 之水生毒性實驗數據。



Step 6 點選左上方「Gather」，確定選擇蒐集此些資料庫中 BPA 所有之評估終點資料，執行視窗上將會顯示此些資料庫中有關 BPA 的所有實驗數據。

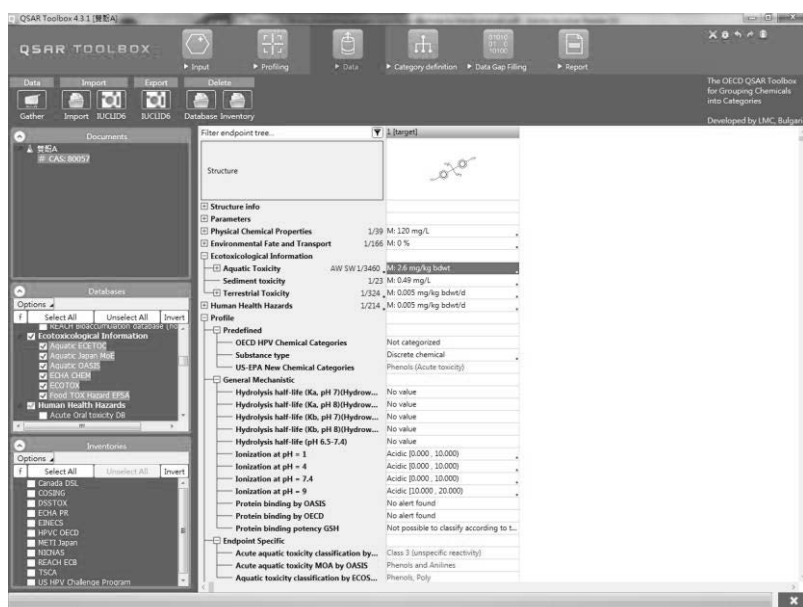


表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟 (4/8)

Step 7 亦可點擊各評估終點的實驗數據，檢視細節。

The screenshot displays the QSAR TOOLBOX v3.1.1 application window. The main area contains a table titled "Data points" with columns: Datasets, #, Value, Original value, Additional comments, Apply, Application free, Apply, Assigned DMILES, Author, Autho, Autho, Autho, Autho, and Autho. Five rows of data are visible, all representing Ecotoxicological Information/Aquatic Toxicity datasets.

Datasets	#	Value	Original value	Additional comments	Apply	Application free	Apply	Assigned DMILES	Author	Autho	Autho	Autho	Autho	Autho
Ecotoxicological Information/Aquatic Toxicity	1	M: 2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	EFTCN//FROM GRAPH//		1 Daily dosing regime not specified		True	Valle, I. Taverni, G. Gioacchini F. Benato, C.d'Amico, L.					
Ecotoxicological Information/Aquatic Toxicity	2	M: 2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	EFTCN//FROM GRAPH//		1 Daily dosing regime not specified		True	Valle, I. Taverni, G. Gioacchini F. Benato, C.d'Amico, L.					
Ecotoxicological Information/Aquatic Toxicity	3	M: 2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	EFTCN//FROM GRAPH//		1 Daily dosing regime not specified		True	Valle, I. Taverni, G. Gioacchini F. Benato, C.d'Amico, L.					
Ecotoxicological Information/Aquatic Toxicity	4	M: 2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	EFTCN//FROM GRAPH//		1 Daily dosing regime not specified		True	Valle, I. Taverni, G. Gioacchini F. Benato, C.d'Amico, L.					
Ecotoxicological Information/Aquatic Toxicity	5	M: 2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	2.6 mg/kg bw/det (Concentration in body mass)	EFTCN//FROM GRAPH//		1 Daily dosing regime not specified		True	Valle, I. Taverni, G. Gioacchini F. Benato, C.d'Amico, L.					

Below the table, there is a section labeled "Hierarchical mode" with a search field containing "Find". To the left of the table, a sidebar lists various tools and methods:

- OSSING
- OASIS TOX
- ESDA PR
- SUREC
- NPVC OECD
- MCTI Japan
- REACH
- REACH ECB
- REACH
- US HPV Challenge Program

On the right side of the interface, there are several input fields and checkboxes for classification rules:

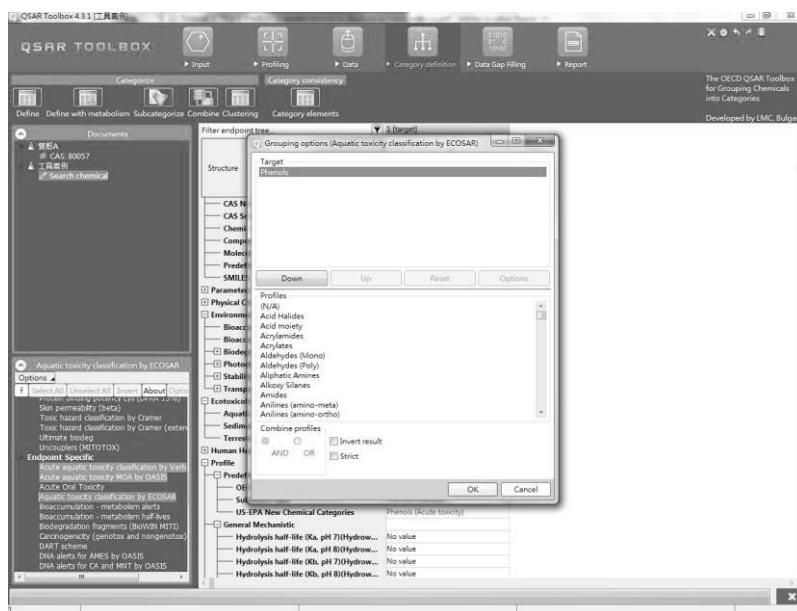
- Ionization at pH = 9**: Acidic [0.000; 20.000]
- Protein binding by OASIS**: No alert found
- Protein binding by OECD**: No alert found
- Protein binding potency GSH**: Not possible to classify according to E...
- Endpoint Specific**: Class 3 (suspect reactivity)
- Acute aquatic toxicity classification by...**: Phenols and Anilines
- Acute aquatic toxicity MOA by OASIS**: Phenols, Poly...
- Aquatic toxicity classification by ECOS...**

Step 8 由於 BPA 既有之實驗數據較多，無須使用填補數據缺漏模組，但針對缺乏實驗數據之化學物質，QSAR Toolbox 亦可使用定量構效關係（QSAR）、交叉參照法（read across）、趨勢分析法（trend analysis）等方式模擬出相關毒理數據，故接下來以 QSAR Toolbox 工具書中提供之 3-甲基-5-乙基-對甲氧基苯酚（3-ethyl-5-methyl-4-methoxyphenol）為例，呈現以趨勢分析法（trend analysis）進行模擬之試行步驟，提供參考。

The screenshot shows the QSAR Toolbox 4.3.3.1 (日本語版) software interface. The main window displays a hierarchical tree of chemical properties and parameters for a selected chemical (CAS 80057). The tree includes categories like CAS Number, CAS Smiles relation, Chemical name(s), Composition, Molecular Formula, and SMILES. A pop-up window titled "Filter endpoint tree..." is visible, showing a search for "1,1,1,1-tetrachloroethane" and a list of parameters including Physical Chemistry, Environmental, Ecotoxicology, Human Health Hazards, and Profile. The interface also shows a sidebar with "Documents" and "Databases" sections.

表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟 (5/8)

Step 9 進入「category definition」頁面後，選擇以「Aquatic toxicity classification by ECOSAR」剖析方法定義分類，並選擇 phenols 的分類，做為挑選相似化學物質之分類依據。



Step 10 依「Aquatic toxicity classification by ECOSAR」剖析方法之 phenols 分類，模式中找出資料庫中該分類之相似化學物質有 798 種。

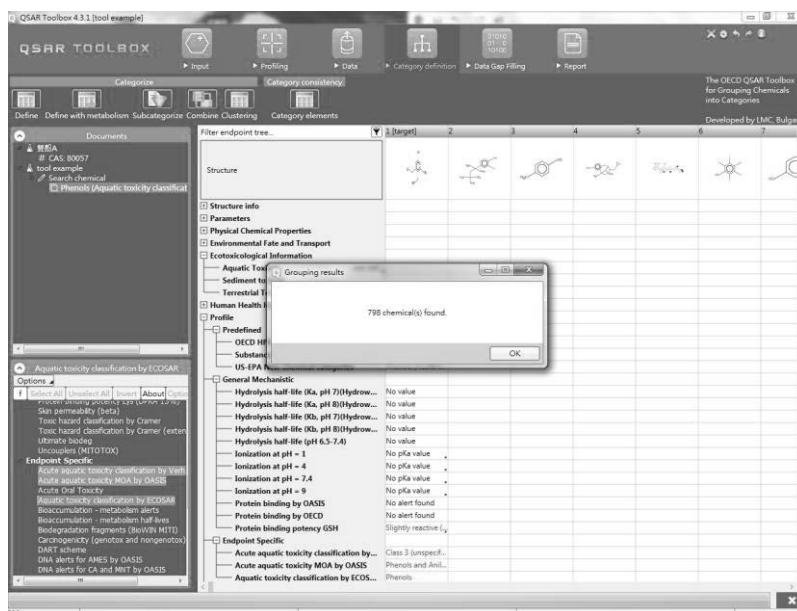
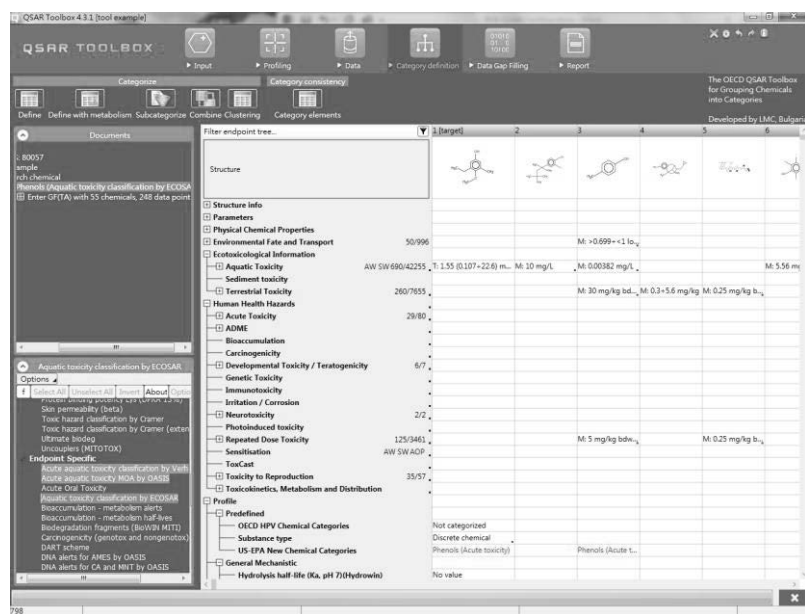


表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟 (6/8)

Step 11 確認有 798 項相似化學物質後，點選「Gather」，選擇蒐集該些資料庫中相似化學物質之所有評估終點值，執行視窗上將會顯示此些資料庫所有實驗數據。各評估終點欄位之數字為統計數據，分別代表相似化學物質的數量和可用的實驗數據量。



Step 12 選擇欲模擬目標評估終點之特定物種在特定實驗狀態下之實驗數據，展開 (1) Aquatic toxicity, (2) Mortality, (3) LC₅₀, (4) 48h, (5) Arthropoda (arthropods), (6) >Branchiopoda (branchiopods), (7) *Daphnia magna*。選擇後，進行趨勢分析。

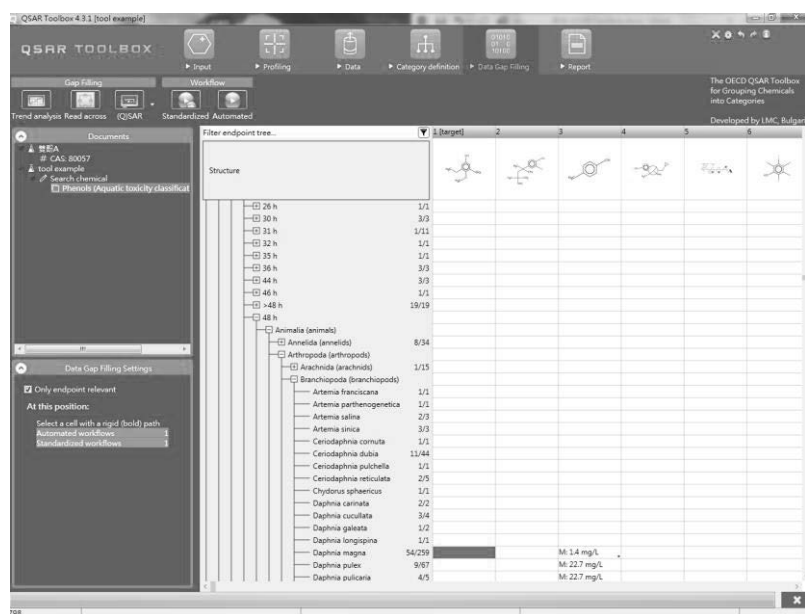
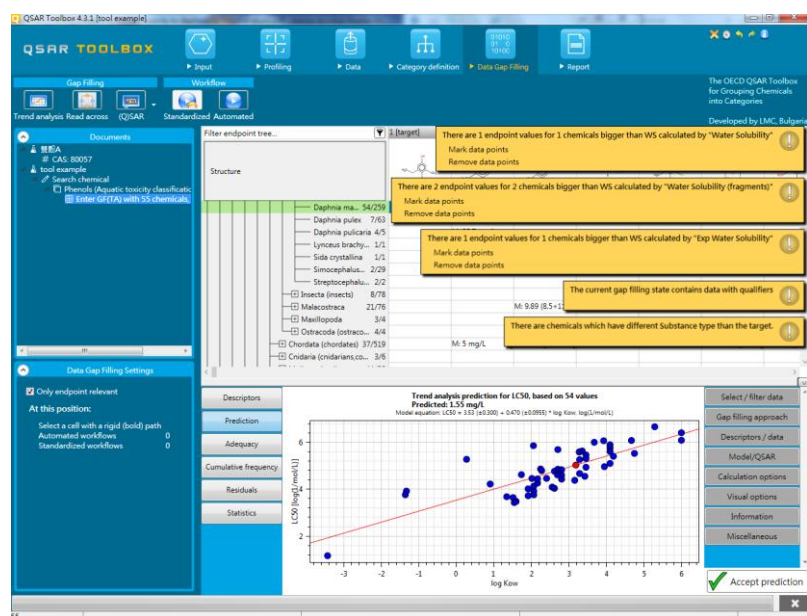


表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟 (7/8)

Step 13 趨勢分析結束後，即出現以相似化學物實驗數據之 Log Kow (x 軸) 與 Log LC₅₀ (y 軸) 之迴歸分析圖，其中紅點代表本次模擬物質之預測值，藍點則代表用以模擬之相似化學物質之實驗數據。右方黃色驚嘆號可協助使用者，提供與模擬中數據相關之不同類型之資訊。



Step 14 點選右下角之「select/ filter data」則可再透過不同的剖析方法進行子分類、或透過水溶性等特定之物化特性、實驗狀態之差異，由使用者判斷，刪除與趨勢不一致之實驗數據，重新進行迴歸分析。

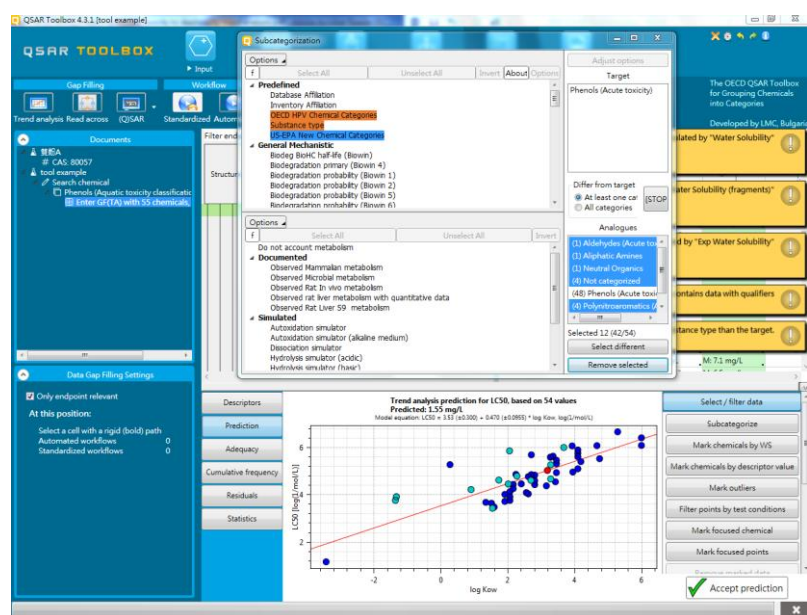
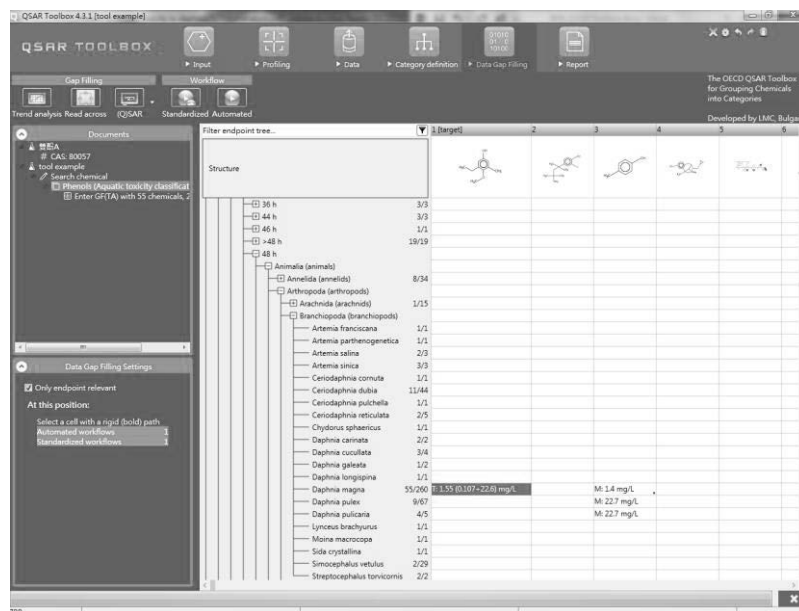


表 6.2-2 QSAR Toolbox 之操作試行流程步驟 (8/8)

Step 15 最終確定此預測方式後，得出 3-甲基-5-乙基-對甲氧基苯酚透過趨勢分析所模擬之水蚤 (*Daphnia Magna*) LC_{50} 為 1.55 mg/L。



6.2.3 QSAR Toolbox 輸出結果-以 BPA 為例

QSAR Toolbox 之預測結果取決於使用者之需求，透過選定不同試驗物質、不同評估終點、不同物種、不同實驗時間之需求，使用者可在試行模式過程中不斷地篩選最相似之化學物質，模擬出缺乏實驗數據之評估終點（如表 6.2-2 透過趨勢分析預測 3-甲基-5-乙基-對甲氧基苯酚之蚤 (*Daphnia Magna*) LC_{50} 為 1.55 mg/L）。

本年度試行之兩項物質 BPA 與 DMFu 因屬既有之化學物質，各評估終點之實驗數據較為充足，因此僅列出屬實際實驗數據之輸出結果（表 6.2-3），輸出結果可分為以下四大種類：物化特性、環境宿命與傳輸、生態毒理資料與人體健康危害。然而由於模式內建資料庫中可能同時含有多筆相同之實驗數據，如生態毒理資訊即有 3,660 筆資料，因此僅舉出各項資料之前 10 項實驗數據，以 BPA 為例之輸出結果如表 6.2-3 所示。

表 6.2-3 QSAR Toolbox 試行結果-以 BPA 為例 (1/4)

項目	值	項目	值
物化特性 Physical chemical properties		人體健康危害 Human health hazards	
自燃 / 自燃溫度 Autoflammability / self-ignition temperature	510 °C 532 °C 570 °C 600 °C	急毒性 Acute toxicity	4.1E+03 mg/kg bdwt 5.2E+03 mg/kg bdwt ca.6.4E+03 mg/kg bdwt ca.3E+03 mg/kg bdwt >2E+03÷≤5E+03 mg/kg bdwt 170 mg/m ³ air
沸點 Boiling point	220 °C ≥250÷≤252 °C 360 °C	毒藥物動力學 ADME	-
化學反應性 Chemical reactivity	-	生物累積 Bioaccumulation	-
密度 Density	1.04E+06 mg/L 1.06E+06 mg/L 1.13E+06 mg/L 1.2E+06 mg/L	致癌性 Carcinogenicity	1E+03 ppm (nominal) ≥2.7÷≤300 mg/kg bw/day (actual dose received) 5E+03 ppm (nominal) 2E+03 ppm (nominal)
解離常數 (pKa) Dissociation constant (pKa)	≥11.3	發育毒性 / 致畸性 Developmental toxicity / Teratogenicity	0.025 mg/kg bw/day (actual dose received) 0.025 mg/kg bw/day (actual dose received) 0.025 mg/kg bw/day (actual dose received) 640 mg/kg bw/day (nominal) 160 mg/kg bw/day (nominal) 0.2 mg/kg bdwt/d 750 ppm 750 ppm 30 ppm 300 ppm ...
爆炸特性 Explosive properties	-	遺傳毒性 Genetic toxicity	Negative Negative Negative Negative
易燃性 Flammability	-	免疫毒性 Immunotoxicity	-

表 6.2-3 QSAR Toolbox 試行結果-以 BPA 為例 (2/4)

項目	值	項目	值
閃點 Flash point	227 °C	刺激/腐蝕性 Irritation / Corrosion	0 0 0 0 0 0 1 2 1 1 ...
熔點 / 凝固點 Melting / freezing point	151 °C ≥150÷≤115 °C ≥152÷≤153 °C ≥150÷≤157 °C ≥150÷≤157 °C ≥154÷≤157 °C ≥156÷≤157 °C	神經毒性 Neurotoxicity	ca.2.25E+03 ppm ca.75 ppm
氧化還原電位 Oxidation reduction potential	-	光誘導毒性 Photoinduced toxicity	-
氧化特性 Oxidizing properties	-	重複劑量毒性 Repeated dose toxicity	85 mg/kg 100 µg 0.5 mg 85 mg/kg 100 µg 0.5 mg 0.5 mg 0.5 mg 50 mg/kg bdwt/d 0.5 mg ...
粒徑 Particle size	-	敏感性 Sensitization	not sensitizing not sensitising
分配係數 Partition coefficient	2.2 3.32 3.4	Toxcast	-

表 6.2-3 QSAR Toolbox 試行結果-以 BPA 為例 (3/4)

項目	值	項目	值
有機溶劑中之溶解度/ 脂肪溶解度 Solubility in organic solvents / fat solubility	-	生殖毒性 Toxicity to reproduction	=5 mg/kg bdwt/d =8.96 mg/kg bdwt/d 0.2 mg/kg bdwt/d 0.2 mg/kg diet 2.7 mg/kg bdwt/d 100 mg/kg bw/day (actual dose received) 750 ppm 750 ppm 75 ppm 3.5E+03 ppm (nominal) ...
有機溶劑中之穩定性和 相關降解產物 Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products	-	毒理動力學、代謝和分 佈 Toxicokinetics, Metabolism and Distribution	>9.3 % >2 %
表面張力 Surface tension	-		
蒸汽壓力 Vapour pressure	1.61E-09 hPa 4.12E-09 hPa 2.97E-07 hPa 0.09 hPa 0.27 hPa 0.88 hPa 2.99 hPa 10.1 hPa		
黏度 Viscosity	-		
水溶性 Water solubility	120 mg/L 298 mg/L 300 mg/L 301 mg/L 318 mg/L ÷≤340 mg/L ÷≤0.1 vol% 0.322 vol%		

表 6.2-3 QSAR Toolbox 試行結果-以 BPA 為例 (4/4)

項目	值	項目	值
環境宿命與傳輸 Environmental fate and transport		生態毒理資訊 Ecotoxicological information	
生物累積：水生 Bioaccumulation: aquatic	3.5÷5.5 5.1÷13.3 38 20÷67 73.4 110÷144 >-infinity÷<2 log(L/kg) >-infinity÷<2 log(L/kg) >-infinity÷<2 log(L/kg) >-infinity÷<2 log(L/kg) ...	水生毒性 Aquatic toxicity	2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt 2.6 mg/kg bdwt ...
生物累積：陸生 Bioaccumulation: terrestrial	-	底泥毒性 Sediment toxicity	0.49 mg/L 0.78 mg/L 1.1 mg/L 1.4 mg/L 2.7 mg/L 12 mg/kg sediment dw 22 mg/kg sediment dw 31 mg/kg sediment dw 32 mg/kg sediment dw 32 mg/kg sediment dw ...
光降解 Photodegradation	2÷6 h 11.5 h 17.4 h 22 h 32.2 h 235 h	-	
水中穩定性 Stability in water	-		
環境介質間之傳輸與分配 Transport and distribution between environmental compartments	2.48 2.53÷2.85 2.4÷3.18 2.8÷2.97 2.89 2.95 2.89÷3.93 305 335÷703 778 ...		

模擬所得之各項特性資料在模式中亦可再展開成為更細緻之資料，以圖 6.2-1 為例，將生態毒理中水生毒性（Aquatic Toxicity）展開後，依次展開之階層可分為累積性（Accumulation）、最低可見作用濃度（LOEC）、3 小時（3h）、動物界（animalia(animals)）、脊索動物門（chordata(chordates)）、輻鰭魚（Actinopterygii）與虹鱒（oncorhynchus mykiss）等。

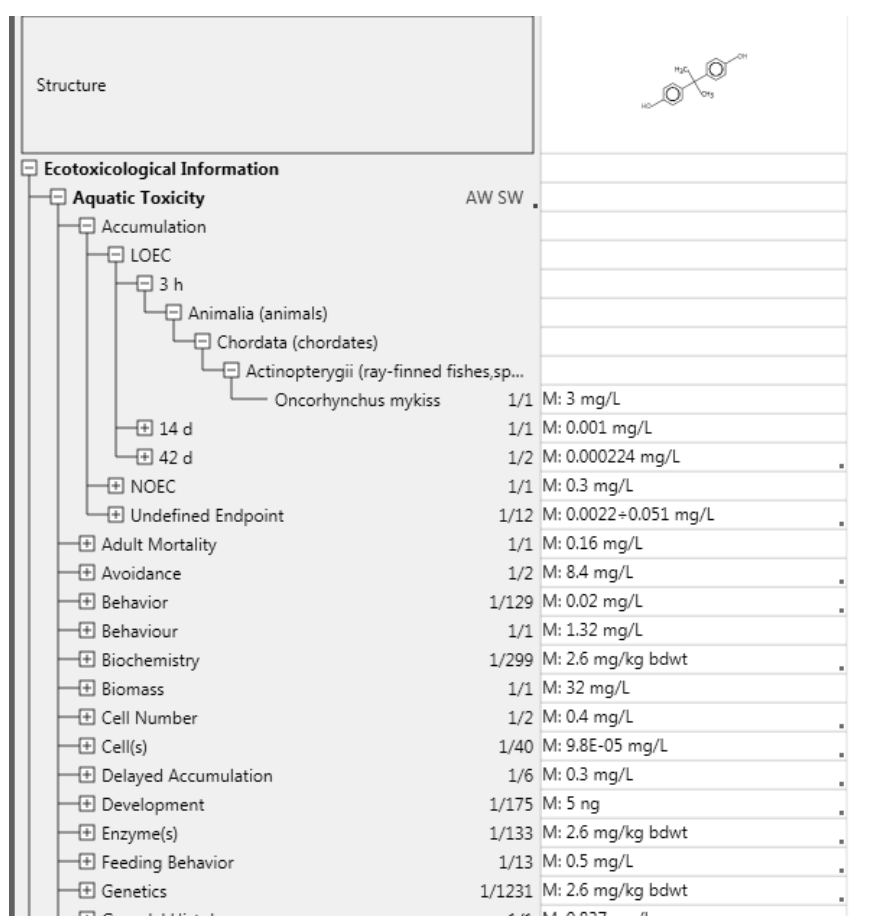


圖 6.2-1 BPA 在 QSAR Toolbox 資料庫中生態毒理實驗數據展開階層

6.3 EUSES 模式介紹與試行

歐盟物質評估系統（The European Union System for the Evaluation of Substances，簡稱 EUSES）為一由歐盟發展之免費評估工具，此模式是以歐盟發布之風險評估技術指引（Technical Guidance Document on risk Assessment，簡稱 TGD）做為建置基礎，用以協助政府、研究機構和化學品公司，定量評估新化學物質、既有化學物質與生物殺滅劑（biocides）對於環境和人體所可能造成之風險，並根據需要適切地回饋當前的化學物質管理政策。EUSES 模式係依循化學物質風險評估概念之發展脈絡而逐步建立，此模式的前身是由荷蘭公共健康與環境研究院（National Institute of Public Health and the Environment, RIVM）所開發，接著在 1990 年代由歐盟執委會下轄之聯合研究中心（JRC）所接管，目前是由 ECHA 掌握此模式工具之所有權，目前的最新版本為 EUSES 2.1.1。

整體而言，EUSES 模式所考量之評估受體包含環境生物、經由環境暴露之一般民眾、經由產品使用暴露之消費者、經由作業場所暴露之勞工等，經由使用者輸入化學物質之基本物化特性、釋放量、暴露情境之相關參數與毒理資料後，模式將會自動計算各種受體之風險值，其中，環境風險之計量單位為風險特徵化比值 RCR(Risk characterization ratio，計算方式為 $PEC / PNEC$)，模式所考量之生態環境情境包含：淡水水生生態環境、鹹水水生生態環境、陸生生態環境、水棲生態環境中的吃魚捕食者、陸棲生態環境中的吃蟲捕食者、底泥生態環境以及污水處理廠中的微生物生態環境等。人體健康風險的估算又分為有閾值和無閾值兩種，其計量單位分別為安全限值（margin of Safety，MOS，計算方式為 $no\ effect\ level / exposure\ level$ ）、及終身致癌風險（life cancer risk，LCR，計算方式為 $exposure / Human\ T25$ ）或暴露限值（Margin of Exposure，MOE，計算方式為 $CED / exposure$ ）。依照化學物質之特性，可選擇不同暴露情境與不同之無反應基準值代入模式，例如：無反應基準值是針對人體或哺乳動物，暴露途徑可分為食入、吸入或皮膚接觸，產生之反應則可區分為重覆劑量毒性、致癌性、生殖毒性、母體毒性或胚胎發育毒性等，以不同無反應基準值計算產生之 MOS 結果意義皆不同。

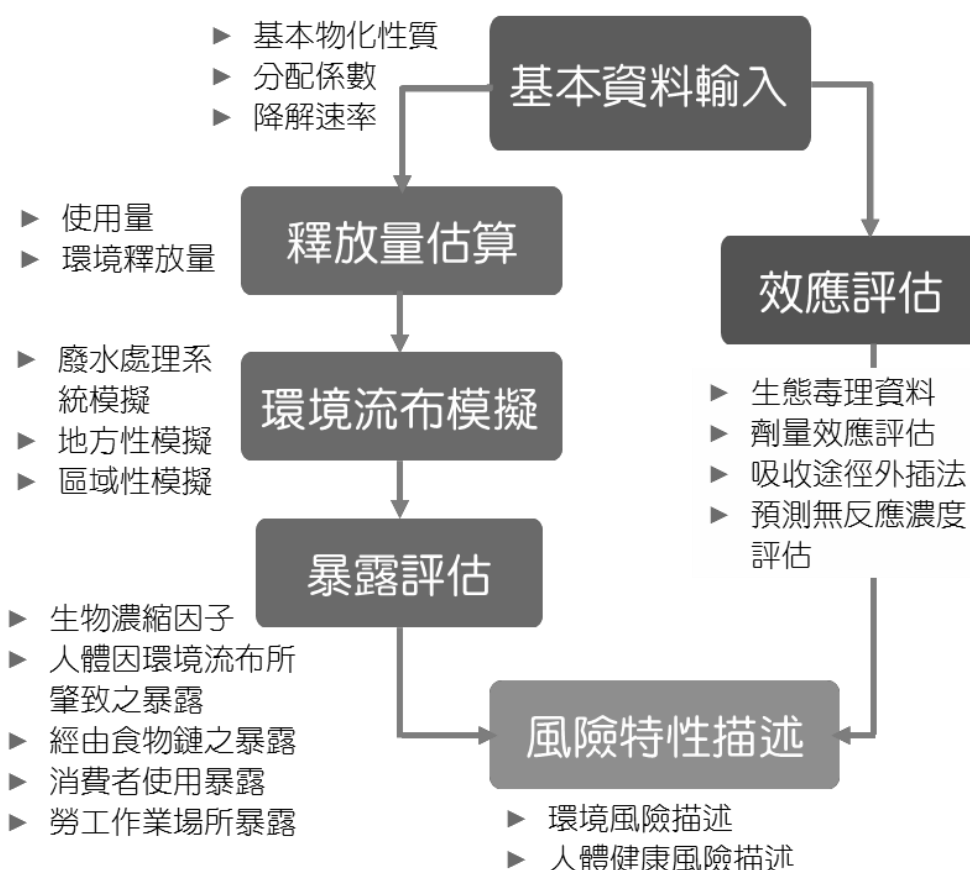
EUSES 模式之限制包含以下三點：不建議評估低溶解性的物質、僅評估特定之環境風險生物受體、與不適用於特定場址的評估。EUSES 不適用之低溶解性物質包含無機物、石化物質和可電離物質等；EUSES 評估環境風險時，主要的評估

對象為下水道系統中的微生物、水域生態系、陸域生態系、底泥生態系以及高階消費者等，在環境危害類別中，並未考量全球變暖、臭氧消耗、酸沉降、優養化、原物料枯竭等對於環境災害與有害廢棄物之影響；以空間尺度分析而言，EUSES 並不適用於特定場址的評估，如果希望透過模式瞭解特定地方或區域的情況則需調整相關參數。此外，EUSES 模式中的環境生態風險特徵描述主要是以風險特徵比值（RCR）來呈現，此為替代參數之概念且亦未具體量化不良反應之發生率和嚴重程度。更多 EUSES 模式介紹與架構內容詳見附錄五。

6.3.1 EUSES 輸入參數項目

EUSES 整體評估架構如圖 6.3-1 所示，在整個模式結構中包括 6 個模組，分別為資料輸入、釋放評估、環境流布傳輸、暴露評估、效應評估與風險特徵化模組等。各模組所需輸入之參數項目大致分為物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數與環境參數等五大類，其中，物化特性參數（如分子量、熔沸點、蒸氣壓、水溶性等）係用以決定欲評估化學物質之特性，與其後續之環境宿命和環境流布等；活動參數（如生產量、進出口量、產業類別、使用類別、生命週期階段等）在 EUSES 模式中則可配合使用者輸入生產量資料，以模式內建基於產業別與使用類別的排放係數表，估算出釋放到各環境介質之釋放量，做為後續估算環境濃度之基礎；毒理參數（如微生物 / 水生生物 / 陸生生物 / 鳥類 / 哺乳類 / 人類之 EC_{10} / LC_{50} / LD_{50} / $NOEC$ / $LOEC$ / $NOAEL$ / $LOAEL$ / CED / $T25$ 等）之取得則參考本年度兩種試行物質在歐盟風險評估報告中所彙整之毒理數據，做為無不良效應之參考基準；暴露情境與相關參數之設定（如消費者與勞工之食入 / 吸入 / 皮膚吸收情境、事件次數、接觸時間、產品中物質濃度、勞工吸入之空氣濃度、勞工之皮膚吸收等），則亦參考歐盟風險評估報告彙整之勞工與消費者暴露情境，以文獻中所記載之濃度計算風險，在人體暴露參數（如飲水量、攝食量、體重、空氣吸入率）部分則參考我國國家攝食資料庫與中華民國統計資料網進行本土化調整；環境參數（如環境介質特性、污水廠處理參數與排放比例、地區氣候、居民數、淡水/土壤/海水等面積比、土壤混合深度、水深、水停流時間、沉降率、環境生物特性）部分，考量 EUSES 模式中可修改之環境參數眾多，僅初步修改臺灣面積和人口數等參數。

使用者需分別於不同模組中輸入相關參數以估算風險值，表 6.3-1 已彙整列出本年度兩種試行物質 BPA 及 DMFu 之輸入參數與相關參考資料來源（包含環保署毒化毒理資料庫、環保署化學雲平台、中華民國統計資訊網、國家攝食資料庫、歐盟化學局¹風險評估報告、歐盟化學總署依 CoRAP²所執行之物質評估報告、模式內建資料庫等），做為國內未來執行化學物質風險評估作業之參考。



資料來源：環保署，2018，毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫

圖 6.3-1 EUSES 模式架構概念圖

¹ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (1/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
Substance 物質模組						
物質鑑別	General name	物質名稱	雙酚 A	富馬酸二甲酯	-	-
	Description	描述	-	-	-	-
	CAS-No	CAS 碼	80-05-7	624-49-7	-	-
	EC-notification no.	歐盟委員會編號	-	-	-	-
	EINEDS no.	歐盟現有商用化學物質目錄編號	-	-	-	-
物化特性	Molecular weight	分子量	228.28	144.13	g·mol ⁻¹	1.環保署毒化物毒理資料庫 2.歐盟化學局 ³ 風險評估報告 3.歐盟化學總署依 CoRAP ⁴ 執行之物質評估報告
	Melting point	熔點	150	103.5	°C	
	Boiling point	沸點	220	193	°C	
	Vapour pressure at test temperature	測試溫度下的蒸氣壓	3.91E-07	3.83	mmHg	
	Temperature at which vapour pressure was measured	蒸氣壓測試溫度	25	25	°C	
	Water solubility at test temperature	測試溫度下的水溶性	300	1.88E+04	mg·l ⁻¹	
	Temperature at which solubility was measured	水溶性測試溫度	25	25	°C	
	Octanol-water partition coefficient	辛醇-水分配係數 (Kow)	3.32	0.74	-	
分配係數和生物濃縮因子	Chemical class for Koc-QSAR	計算 Koc QSAR 的化學物質分類	Phenols, anilines, benzonitrils, nitrobenzenes (可選擇) 使用者自行判斷 ⁵	Esters (可選擇) 使用者自行判斷 ⁶	-	-
降解與傳輸	Characterization of biodegradability	生物降解特性	Not biodegradation ⁷ (可選擇)	Not ⁸ biodegradable (可選擇)	-	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告

³ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁴ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

⁵ 判斷 BPA 屬於 phenols 之酚類。

⁶ 判斷 DMFu 屬於 ester 之酯類。

⁷ 經由歐盟風險評估報告之文獻彙整總結，無法直接說明 BPA 在環境中具有生物降解性。

⁸ 經由歐盟風險評估報告之文獻彙整總結，無法直接說明 DMFu 在環境中具有生物降解性。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (2/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
特性與噸數	High Production Volume Chmecal	高產量化學品	Yes ⁹ (可選擇)	No ¹⁰ (可選擇)	-	環保署化學雲平台
	Production volume of chemical in EU	歐盟內生產量	2.16763E+06 ¹¹	57.2767 ¹²	tonnes·yr ⁻¹	
	Fraction of EU production volume for region	歐盟內區域之生產比例	100 ¹³	100 ¹⁴	%	
	Volume of chemical imported to EU	化學品進口量	0 ¹⁵	0 ¹⁶	tonnes·yr ⁻¹	
	Volume of chemical exported to EU	化學品出口量	0	0	tonnes·yr ⁻¹	
Release 釋放評估模組						
使用模式 (production step)	Usage/production title	使用 / 製造名稱	化學材料製造業 ¹⁷	化學材料製造業 ¹⁸	-	化學雲平台
	Industry category	產業類別	3 Chemical industry: chemical used in synthesis (可選擇)	3 Chemical industry: chemical used in synthesis (可選擇)	-	根據以下文獻自行判斷： 1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依
	Use category	使用類別	33 intermediates ¹⁹ (可選擇)	55 others ²⁰ (可選擇)	-	CoRAP 執行之物質評估報告 3.環保署化學雲平台

⁹ 在歐盟中定義一會員國中生產量超過 10,000 噸、或在 2 個以上會員國年產量合計超過 1,000 噸即為高產量化學品，環保署化學雲資料顯示我國 BPA 年產量為 216 萬噸，屬高產量化學品。

¹⁰ 環保署化學雲資料顯示我國 DMFu 年產量為 57.2767 噸，非屬高產量化學品。

¹¹ 彙整化學雲統計資料，我國 107 年 BPA 年產量為 2,167,632 噸。

¹² 彙整化學雲統計資料，我國 107 年 DMFu 年產量為 57.2767 噸。

¹³ 模式中區域 (region) 代表國家尺度，因此將區域生產比例設為 100%，代表 216 萬噸皆為我國生產量。

¹⁴ 同 12，代表 52.2767 噸皆為我國生產量。

¹⁵ 彙整化學雲之統計資料，依保守性估計，假設生產、及進口兩大類運作行為屬於會進入我國境內、造成風險最大之源頭，由於資料筆數多 (896 筆)，為了聚焦各筆申報資料之行業別，故選擇運作量在 5000 噸以上資料 (占總運作量之 99.76%) 做為模式試行資料，篩選後發現運作量在 5000 噸以上之運作行為皆為國內製造，故此處化學品進出口量皆設為 0。

¹⁶ 彙整化學雲之統計資料，依保守性估計，假設生產及進口兩大類運作行為屬於會進入我國境內、造成風險最大之源頭，為了聚焦各筆申報資料之行業別，故選擇前 99% 運作量之資料做為模式試行資料，篩選後發現該些資料運作行為皆為國內製造，故此處化學品進出口量皆設為 0。

¹⁷ 彙整化學雲之統計資料，依保守性估計，假設生產、及進口兩大類運作行為屬於會進入我國境內、造成風險最大之源頭，由於資料筆數多 (896 筆)，為了聚焦各筆申報資料之行業別，故篩選運作量在 5000 噸以上資料 (占總運作量之 99.76%)，彙整後可大致區分為三行業別 (引用化學雲原文)：(1)化學材料製造業、(2)化學原材料、肥料、氮化合物、塑膠原料及人造纖維製造業、(3) 化學原材料、肥料、氮化合物、塑膠原料及人造纖維製造業、其他化學製品製造業、紙漿、紙及紙製品製造業、其他製造業、非金屬礦物製品製造業。故擇以化學材料製造業做為代表，並選擇模式中產業類別 (模式中提供 15 種產業類別) 為第 3 類 Chemical industry: chemical used in synthesis。

¹⁸ 彙整化學雲之統計資料，依保守性估計，假設生產、及進口兩大類運作行為屬於會進入我國境內、造成風險最大之源頭，統計 DMFu 的最大行業別為化學材料製造業

¹⁹ 模式中提供 55 種使用類別，如黏合劑、吸收劑、穩定劑等。以文獻初步判斷 BPA 屬於第 33 種 intermediates (作為單體)、及第 47 種 softener (作為塑化劑)。由於化學雲提供之資料無法明確區分作為單體及塑化劑，故假設所有 BPA 皆做為單體使用。

²⁰ 以文獻初步判斷 DMFu 不屬於表列之 54 種使用類別，故選擇以第 55 種 others 使用類別進行排放係數之依據。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (3/21)

類別	模式內參數項目名稱		意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
使用模式 (production step)	Main category production		製造之主要暴露 類別	Ib Intermed. Stored on-site/ continuous prod. (可選擇)	III Multi-purpose equipment (可選擇)	-	根據以下文獻自行判斷： 1.歐盟化學局風險 評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之 物質評估報告 3.環保署化學雲平 台
使用模式 (other life cycle steps)	Usage/production title	使用/製造名稱	賣出量	賣出量	-		
	Industry category	產業類別	3 Chemical industry: chemical used in synthesis (可選擇)	3 Chemical industry: chemical used in synthesis (可選擇)	-		
	Use category	使用類別	33 intermediates (可選擇)	55 others (可選擇)	-		
	life cycle steps	生命週期階段	Private use ²¹ (勾選)	Private use ²² (勾選)	-		
	Tonnage of formulated product	製造產品之重量	9.08E+05	56.16	tonnes·yr ⁻¹	環保署化學雲平 台	
Exposure 暴露評估模組							
消費者 暴露	食入	Consumer exposure scenario title	消費者暴露情境 名稱	消費者皮膚接 觸環氧樹脂產 品 ²³	消費者皮膚接 觸含 DMFu 的 皮革製品 ²⁴	-	1.歐盟化學局風險 評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之 物質評估報告
		Scenario for oral exposure	食入暴露情境	- (可選擇吞入/ 由產品轉移)	- (可選擇吞入/ 由產品轉移)	-	
		Time scale of oral exposure	食入暴露之時間 尺度	- (可選擇急性/ 慢性)	- (可選擇急性/ 慢性)	-	
		Numbers of events	事件次數	-	-	d ⁻¹	
		Volume of diluted product in contact with mouth	稀釋產品與口接 觸之體積	-	-	cm ³	

²¹ 模式中針對化學物質可以設定在其他生命週期階段之使用方式，可藉此計算其釋放量，亦考量化學雲資料中賣出之運作資料，並假設所有賣出量皆會被公眾使用，選擇 private use 的生命週期計算。

²² 模式中針對化學物質可以設定在其他生命週期階段之使用方式，可藉此計算其釋放量，亦考量化學雲資料中賣出之運作資料，並假設所有賣出量皆會被公眾使用，選擇 private use 的生命週期計算。

²³ 參考歐盟 BPA 之風險評估報告，其中包含 4 種應關注之消費者暴露情境：(1) 消費者使用感熱紙、(2) 消費者使用 PVC 產品、(3) 消費者使用聚碳酸酯產品、(4) 消費者使用環氧樹脂產品。由於國內標檢局已在 2011 年 1 月公告 CNS 15447「感熱紙」國家標準中，明確規範 BPA 的檢驗方法，以及規範感熱紙之顯色劑不得含有 BPA，故不討論感熱紙情境，加以目前市面上 PVC 產品越趨減少，亦不討論 PVC 產品情境，僅以消費者使用聚碳酸酯產品、及環氧樹脂產品等 2 個消費者暴露情境進行試行，參數表中僅列環氧樹脂情境做為參考。

²⁴ 參考歐盟 DMFu 之風險評估報告，主要針對 DMFu 之皮革製品（家具與鞋類）之消費者暴露進行評估，因此於消費者暴露設定消費者皮膚接觸含 DMFu 的皮革製品。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (4/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源	
消費者 暴露	食入	依不同食入暴露情境（A.吞入、B.由產品轉移）有不同輸入參數					
		A.吞入					
		Amount of undiluted product used	未稀釋產品用量	-	-	mg	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告
		Volume of product before dilution	稀釋前產品體積	-	-	cm ³	
		Weight fraction of substance in product	產品中物質重量比例	-	-	%	
		Dilution factor	稀釋係數	-	-	-	
		Fraction of product swallowed	吞入之產品比例	-	-	%	
		Duration of contact per event	每次事件之接觸時間	-	-	hr	
		B.由產品轉移					
		Surface area of article in contact with food	與食物接觸產品之表面積	-	-	cm ²	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告
		Thickness of article in contact with food	與食物接觸產品之厚度	-	-	cm	
		Concentration of substance in article	產品中物質濃度	-	-	mg·cm ⁻³	
		Fraction of substance migrating per unit time	單位時間內之物質轉移比例	-	-	hr ⁻¹	
		Volume of food	食物體積	-	-	cm ³	
		Duration of contact per event	每次事件之接觸時間	-	-	hr	
	空氣吸入	Consumer exposure scenario title	消費者暴露情境名稱	消費者皮膚接觸環氧樹脂產品	消費者皮膚接觸含 DMFu 的皮革製品	-	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3..E-FAST 模式
		Time scale of inhalation exposure	空氣吸入暴露之時間尺度	- (可選擇急性/慢性)	chronic (可選擇急性/慢性)	-	
		Number of events	事件次數	-	1	d ⁻¹	
		Duration of contact per event	每次事件之接觸時間	-	0.667 ²⁵	hr	

²⁵ 依據 E-FAST 模式資料庫，在消費暴露情境模組中，統計每次事件小時數資料的中位數，做為每次事件接觸時間之預設值，引用該模式的預設值來估算。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (5/21)

類別	模式內參數項目名稱		意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源	
消費者 暴露	空氣吸入	Amount of product used	使用之產品量	-	100 ²⁶	mg	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3.E-FAST 模式	
		Weight fraction of substance in product	產品中物質之重量比例	-	1E-07 ²⁷	%		
		Room volume	房間容積	-	48 ²⁸	m ³		
	皮膚接觸	Consumer exposure scenario title	消費者暴露情境名稱	消費者皮膚接觸環氧樹脂產品	消費者皮膚接觸含 DMFu 的皮革製品	-	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告	
		Scenario for dermal exposure	皮膚接觸暴露之情境	A. Substance contained in the medium (可選擇物質包含於介質中/物質由產品轉移)	Substance contained in the medium (可選擇物質包含於介質中/物質由產品轉移)	-		
		Time scale of dermal exposure	皮膚接觸暴露之時間尺度	(Sub-)Chronic (可選擇急性/慢性)	chronic (可選擇急性/慢性)	-		
		Number of events	事件次數	1	1 ²⁹	d ⁻¹		
		Exposed body parts	暴露之身體部位	Hands(fronts and backs) (可選擇不同身體部位)	Total ³⁰ (可選擇不同身體部位)	-		
		依不同皮膚接觸情境（A.物質包含於介質中、B.物質由產品轉移）有不同 input						
		A.物質包含於介質中						
		Amount of undiluted product used	未稀釋產品使用量	1E-05 ³¹	0.1 ³²	g	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告	
		Volume of product before dilution	未稀釋產品體積	1	-	cm ³		
		Weight fraction of substance in product	產品中之物質重量比例	1E-05 ³³	1E-07 ³⁴	%		

²⁶ 參考歐盟 DMFu 之風險評估報告。²⁷ 參考歐盟 DMFu 之風險評估報告進行假設。歐盟定義含有 DMFu 的產品是指 DMFu 的產品其濃度超過 0.1 mg / kg 以上者。²⁸ 依據 E-FAST 模式資料庫，在消費暴露情境模組中，統計每次事件小時數資料的中位數，做為每次事件接觸時間之預設值，引用該模式的預設值來估算。²⁹ 採取保守性評估。³⁰ 參考歐盟 DMFu 之風險評估報告，DMFu 暴露之身體部位包含手、腳、上半身或下半身，因此選取身體全部。³¹ 參考歐盟風險評估報告物質濃度為 <10 ppm。³² 參考歐盟 DMFu 之風險評估報告，採取保守性評估，選取高濃度暴露值。³³ 參考歐盟風險評估報告物質在產品中占比為 10⁻⁵。³⁴ 參考歐盟 DMFu 之風險評估報告進行假設。歐盟定義含有 DMFu 的產品是指 DMFu 的產品其濃度超過 0.1 mg / kg 以上者。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (6/21)

類別	模式內參數項目名稱		意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
		Dilution factor	稀釋參數	1	-	-	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依CoRAP 執行之物質評估報告
		Duration of contact per event	每次事件之接觸時間	24 ³⁵	0.667 ³⁶	hr	
		B.物質由產品轉移					
		Amount of undiluted product used	未稀釋產品使用量	-	-	g	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依CoRAP 執行之物質評估報告
		Volume of product before dilution	未稀釋產品體積	-	-	cm ³	
		Weight fraction of substance in product	產品中之物質重量比例	-	-	%	
		Fraction of substance migrating per unit every time	每次單位物質轉移之比例	-	-	%	
		Duration of contact per event	每次事件之接觸時間	-	-	hr	
勞工暴露	Worker exposure scenario title	勞工暴露情境名稱	生產雙酚 A ³⁷	生產 DMFu ³⁸ 製品	-	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依CoRAP 執行之物質評估報告 3. E-FAST 模式	
	Process temperature	製程溫度	-	-	°C		
	Mean number of events	平均事件次數	1	1	d ⁻¹		
	Duration of contact per event	每次事件接觸時間	8 ³⁹	8	hr		
	Concentration in air for workers	勞工吸入之空氣濃度	10 ⁴⁰	2.12E-05 ⁴¹	mg·m ⁻³		
	Potential dermal uptake for workers	勞工潛在之皮膚吸收	65.509 ⁴²	3.94E-06 ⁴³	mg ₁ ·kgbw ⁻¹ ·d ⁻¹		

³⁵ 保守性估計接觸時間為每天 24 小時。³⁶ 依據 E-FAST 模式資料庫，在消費暴露情境模組中，統計每次事件小時數資料的中位數，做為每次事件接觸時間之預設值，引用該模式的預設值來估算。³⁷ 回顧歐盟 BPA 風險報告之職業暴露，歐盟將其分為 10 種暴露情境，基於試行目的，選擇 3 種較具代表性之情境（生產雙酚 A、聚碳酸酯生產、環氧樹脂生產）做為試行參考，由於文獻說明未固化的環氧樹脂中殘留的 BPA 的量非常低，勞工暴露量不高，僅以前兩種情境試行，此處僅列出生產 BPA 之輸入參數。³⁸ 參考歐盟 DMFu 之風險評估報告，針對 DMFu 製品進行勞工暴露評估，因此於勞工暴露設定生產 DMFu 製品。³⁹ 假設每日工作時數 8 小時。⁴⁰ 文獻說明吸入之短期暴露很少超過 10 mg / m³。⁴¹ 參考 E-FAST 模式 SCREEN3 擴散模式模擬 DMFu 之工廠排放之空氣濃度，並以該濃度值做為勞工吸入之空氣濃度。⁴² 文獻說明皮膚接觸之保守性估計為 5 mg / cm² / d，經換算（乘上假設勞工手部接觸之皮膚面積為 840 cm²，再除上我國平均體重 64.1132 kg）得出勞工皮膚吸收量。⁴³ 參考歐盟 DMFu 報告，皮膚接觸為 0.000005 g / cm²，透過 E-FAST 體表與體重比參數換算，再乘以我國平均體重 64.1132 kg 得出勞工皮膚吸收量。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (7/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
Effect 效應評估模組						
微生物	EC ₅₀ for micro-organisms in a STP	污水處理廠中微生物之 EC ₅₀	-	-	mg·l ⁻¹	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告
	EC ₁₀ for micro-organisms in a STP	污水處理廠中微生物之 EC ₁₀	-	-	mg·l ⁻¹	
	NOEC for micro-organisms in a STP	污水處理廠中微生物之 NOEC	-	-	mg·l ⁻¹	
水生生物 (含淡水與海水) 右側僅列出淡水生物資料	LC ₅₀ for fish	魚類之 LC ₅₀	-	-	mg·l ⁻¹	
	L(E)C ₅₀ for Daphnia	水蚤之 L(E)C ₅₀	-	-	mg·l ⁻¹	
	EC ₅₀ for algae	藻類之 EC ₅₀	2.73 ⁴⁴	-	mg·l ⁻¹	
	LC ₅₀ for additional taxonomic group	額外生物分類學中族群之 LC ₅₀	-	-	mg·l ⁻¹	
	NOEC for fish	魚類之 NOEC	16	-	ug·l ⁻¹	
	NOEC for Daphnia	水蚤之 NOEC	3.146	-	mg·l ⁻¹	
	NOEC for algae	藻類之 NOEC	7.8	-	mg·l ⁻¹	
	NOEC for additional taxonomic group	額外生物分類學中族群之 NOEC	-	-	mg·l ⁻¹	
	LC ₅₀ for fresh-water sediment organism	淡水底泥生物之 LC ₅₀	36	-	ug·kgdwt ⁻¹	
	EC ₁₀ for fresh-water sediment organism	淡水底泥生物之 EC ₁₀	-	-	mg·kgwwt ⁻¹	
	NOEC for fresh-water sediment organism	淡水底泥生物之 NOEC	-	-	mg·kgwwt ⁻¹	
陸生生物	LC ₅₀ for plants	植物之 LC ₅₀	-	-	mg·kgwwt ⁻¹	
	LC ₅₀ for earthworms	蚯蚓之 LC ₅₀	100	-	mg·kgwwt ⁻¹	
	EC ₅₀ for microorganisms	微生物之 EC ₅₀	-	-	mg·kgwwt ⁻¹	
	LC ₅₀ for other terrestrial species	其他陸生物種之 LC ₅₀	-	-	mg·kgwwt ⁻¹	
	NOEC for plants	植物之 NOEC	20	-	mg·kgdwt ⁻¹	
	NOEC for earthworms	蚯蚓之 NOEC	113.351	-	mg·kgdwt ⁻¹	
	NOEC for microorganisms	微生物之 NOEC	-	-	mg·kgwwt ⁻¹	
	NOEC for additional taxonomic group	額外生物分類學中族群之 NOEC	-	-	mg·kgwwt ⁻¹	
鳥類	LC ₅₀ in avian dietary study(5 days)	鳥類飲食研究之 LC ₅₀ (5 天)	-	-	mg·kg ⁻¹	
	NOAEL(birds)	NOAEL(鳥)	10	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
	Conversion factor NOAEL to NOEC(birds)	鳥類 NOAEL 至 NOEC 之轉換因子	8	-	kg·d kg ⁻¹	

⁴⁴ 此處毒理資料皆參考歐盟 BPA 風險評估報告。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (8/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源	
哺乳類	重複劑量毒性（repeated dose）、生殖毒性（fertility）、母體毒性（maternal-tox）、發育毒性（development-tox）、癌症（閾值）（Carc(threshold)）等 input 如下，以發育毒性為例						
	食入	Oral NOAEL	食入之 NOAEL	50	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	1.歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3. Integrated Risk Information System, IRIS Assessment 資料庫 ⁴⁵
		Oral LOAEL	食入之 LOAEL	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
		Oral CED	食入之 CED	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
		Species for conversion of NOAEL to NOEC	將 NOAEL 轉換為 NOEC 之物種	rattus norvegicus (<=6 weeks) (可選擇不同物種)	-	-	
		Conversion factor of NOAEL to NOEC	將 NOAEL 轉換為 NOEC 之轉換因子	20	-	kg·d·kg ⁻¹	
	空氣吸入	Inhalatory NOAEL	空氣吸入之 NOAEL	87.5	-	mg·m ⁻³	
		Inhalatory LOAEL	空氣吸入之 LOAEL	-	-	mg·m ⁻³	
		Inhalatory CED	空氣吸入之 CED	-	-	mg·m ⁻³	
		Inhalatory (fibre) NOAEL	空氣吸入(纖維)之 NOAEL	-	-	fibres·m ⁻³	
		Inhalatory (fibre) LOAEL	空氣吸入(纖維)之 LOAEL	-	-	fibres·m ⁻³	
	皮膚接觸	Dermal NOAEL	皮膚接觸之 NOAEL	50	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
		Dermal LOAEL	皮膚接觸之 LOAEL	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
		Dermal CED	皮膚接觸之 CED	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
	癌症（無閾值）Carc（non-threshold）						
	食入	Oral T25 for non-threshold effects	無閾值之食入 T25	-		mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	1..歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3. Integrated Risk Information System, IRIS Assessment 資料庫
		Oral CED for non-threshold effects	無閾值之食入 CED	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
	空氣吸入	Inhalatory T25 for non-threshold effects	無閾值之空氣吸入 T25	-	-	mg·m ⁻³	
		Inhalatory CED for non-threshold effects	無閾值之空氣吸入 CED	-	-	mg·m ⁻³	
		Inhalatory fibre T25 for non-threshold effects	無閾值之空氣吸入纖維 T25	-	-	fibres·m ⁻³	

⁴⁵ https://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/AtoZ.cfm

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (9/21)

類別	模式內參數項目名稱		意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
哺乳類	空氣吸入	Inhalatory fibre CED for non-threshold effects	無閾值之空氣吸入纖維 CED	-	-	fibres·m ⁻³	1. 歐盟化學局風險評估報告 2. 歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3. Integrated Risk Information System, IRIS Assessment 資料庫
		Inhalatory dust T25 for non-threshold effects	無閾值之空氣吸入塵埃 T25	-	-	mg·m ⁻³	
		Inhalatory dust CED for non-threshold effects	無閾值之空氣吸入塵埃 CED	-	-	mg·m ⁻³	
	皮膚接觸	Dermal T25 for non-threshold effects	無閾值之皮膚接觸 T25	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
		Dermal CED for non-threshold effects	無閾值之皮膚接觸 CED	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
	急毒性 Acute						1. 歐盟化學局風險評估報告 2. 歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3. Integrated Risk Information System, IRIS Assessment 資料庫
	Oral LD ₅₀		食入 LD ₅₀	-	-	mg·kg ⁻¹	
	Oral Discriminatory Dose		食入差異劑量	-	-	mg·kg ⁻¹	
	Inhalatory LC ₅₀		空氣吸入 LC ₅₀	-	-	mg·m ⁻³	
	Dermal LD ₅₀		皮膚接觸 LD ₅₀	-	-	mg·kg ⁻¹	
人體	重覆劑量毒性 (repeated dose)、生殖毒性 (fertility)、母體毒性 (maternal-tox)、發育毒性 (development-tox)、癌症 (閾值) (Carc(threshold)) 等 input 如下						1. 歐盟化學局風險評估報告 2. 歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3. Integrated Risk Information System, IRIS Assessment 資料庫
	食入	Oral NOAEL	食入之 NOAEL	-	0.1 ⁴⁶	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
		Oral LOAEL	食入之 LOAEL	-	1	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
	空氣吸入	Inhalatory NOAEL	空氣吸入之 NOAEL	-	0.16	mg·m ⁻³	
		Inhalatory LOAEL	空氣吸入之 LOAEL	-	1.6	mg·m ⁻³	
		Inhalatory (fibre) NOAEL	空氣吸入(纖維)之 NOAEL	-	-	fibres·m ⁻³	
		Inhalatory (fibre) LOAEL	空氣吸入(纖維)之 LOAEL	-	-	fibres·m ⁻³	

⁴⁶ 此處皆參考歐盟 DMFu 風險評估報告之人體毒理參數。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (10/21)

類別	模式內參數項目名稱		意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源	
人體	皮膚接觸	Dermal NOAEL	皮膚接觸之 NOAEL	-	0.1	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	1.歐盟化學局風險評估報告	
		Dermal LOAEL	皮膚接觸之 LOAEL	-	1	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告	
		Dermal NOEC in a medium	介質中皮膚接觸之 NOEC	-	-	mg·cm ⁻³	3. Integrated Risk Information Syste, IRIS Assessment 資料庫	
		Dermal LOEC in a medium	介質中皮膚接觸之 LOEC	-	-	mg·cm ⁻³		
	急毒性 Acute							
	食入	Oral NOAEL	食入之 NOAEL	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	1. 歐盟化學局風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 3. Integrated Risk Information Syste, IRIS Assessment 資料庫	
		Oral LOAEL	食入之 LOAEL	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹		
	空氣吸入	Inhalatory NOAEL	空氣吸入之 NOAEL	-	-	mg·m ⁻³		
		Inhalatory LOAEL	空氣吸入之 LOAEL	-	-	mg·m ⁻³		
	皮膚接觸	Dermal NOAEL	皮膚接觸之 NOAEL	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹		
		Dermal LOAEL	皮膚接觸之 LOAEL	-	-	mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹		
		Dermal NOEC in a medium	介質中皮膚接觸之 NOEC	-	-	mg·cm ⁻³		
		Dermal LOEC in a medium	介質中皮膚接觸之 LOEC	-	-	mg·cm ⁻³		
	環境介質特性 Characteristics of compartments							
	環境介質特性	Density of solid phase		土相密度	2.5	2.5	kg·l ⁻¹	1. EUSES 內建資料庫
		Density of water phase		水相密度	1	1	kg·l ⁻¹	
Density of air phase		氣相密度	1.3E-03	1.3E-03	kg·l ⁻¹			
Environmental temperature		環境溫度	12	12	℃			
Standard temperature for Vp and Sol		蒸氣壓和水溶性之標準溫度	25	25	℃			
Temperature correction method		溫度校正方法	-	-				
Surface area of aerosol particles		氣膠粒子表面積	0.01	0.01	m ² ·m ⁻³			
Gas constant		氣體常數	8.314	8.314	Pa·m ³ ·mol ⁻¹ ·K ⁻¹			
Volume fraction solids in suspended matter		懸浮物中固體的體積比	0.1	0.1	m ³ ·m ⁻³			
Volume fraction water in suspended matter		懸浮物中水的體積比	0.9	0.9	m ³ ·m ⁻³			
Weight fraction of organic carbon in suspended matter		懸浮物中有機碳的重量比	0.1	0.1	kg·kg ⁻¹			
Bulk density of suspended matter		懸浮物之體積密度	1.15E+03	1.15E+03	kgwwt·m ⁻³			
Conversion factor wet-dry suspended matter		乾-濕懸浮物之轉換係數	4.6	4.6	kgwwt·kgdw t ⁻¹			

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (11/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
環境介質特性	Volume fraction solids in sediment	底泥中固體的體積比	0.2	0.2	m ³ ·m ⁻³	1. EUSES 內建資料庫
	Volume fraction water in sediment	底泥中水的體積比	0.8	0.8	m ³ ·m ⁻³	
	Weight fraction of organic carbon in sediment	底泥中有機碳的重量比	0.05	0.05	kg·kg ⁻¹	
	Volume fraction solids in soil	土壤中固體的體積比	0.6	0.6	m ³ ·m ⁻³	
	Volume fraction water in soil	土壤中水的體積比	0.2	0.2	m ³ ·m ⁻³	
	Volume fraction air in soil	土壤中空氣的體積比	0.2	0.2	m ³ ·m ⁻³	
	Weight fraction of organic carbon in soil	土壤中有機碳的重量比	0.02	0.02	kg·kg ⁻¹	
	Weight fraction of organic matter in soil	土壤有機質的重量比	0.034	0.034	kg·kg ⁻¹	
	Bulk density of soil	土壤之體積密度	1.7E+03	1.7E+03	kgwwt·m ⁻³	
	Conversion factor wet-dry soil	乾-濕土之轉換因子	1.13	1.13	kgwwt·kgdw t ⁻¹	
	Fraction of organic carbon in raw sewage sludge	原污水污泥中有機碳的比例	0.3	0.3	kg·kg ⁻¹	
	Fraction of organic carbon in settled sewage sludge	沉澱污泥中有機碳的比例	0.3	0.3	kg·kg ⁻¹	
	Fraction of organic carbon in activated sewage sludge	活性污泥中有機碳的比例	0.37	0.37	kg·kg ⁻¹	
	Fraction of organic carbon in effluent sewage sludge	排放污泥中有機碳的比例	0.37	0.37	kg·kg ⁻¹	
降解和傳輸速率 Degradation and transformation rates						
降解和傳輸	Rate constant for abiotic degradation in STP	污水處理廠中非生物降解的速率常數	0	0	d ⁻¹	1. EUSES 內建資料庫
	Rate constant for abiotic degradation in bulk sediment	總體底泥非生物降解的速率常數	0	0	d ⁻¹ (12℃)	
	Rate constant for anaerobic biodegradation in sediment	底泥中厭氧生物降解的速率常數	0	0	d ⁻¹ (12℃)	
	Fraction of sediment compartment that is aerated	底泥介質中的充氣比例	0.1	0.1	m ³ ·m ³	
	Rate constant for abiotic degradation in bulk soil	總體土壤中非生物降解的速率常數	0	0	d ⁻¹ (12℃)	
	Concentration of OH-radicals in atmosphere	大氣中 OH 自由基濃度	5E+05	5E+05	moles·cm ⁻³	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (12/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
釋放量評估 Release estimation						
釋放量	Fraction of EU production volume for region	歐盟地區之產量比例	100	100	%	1. EUSES 內建資料庫
	Fraction of EU tonnage for region(private use)	歐盟地區私人使用之公噸比例	10	10	%	
	Fraction connected to sewer systems	與下水道系統連接之比例	80	80	%	
污水處理 Sewage treatment						
污水處理	Number of inhabitants feeding one STP	一污水處理廠的負荷居民數量	1E+04	1E+04	eq	1. EUSES 內建資料庫
	Sewage flow	污水流量	200	200	l·eq ⁻¹ ·f ⁻¹	
	Effluent discharge rate of local STP	地區污水處理廠之排放率	2E+06	2E+06	l·d ⁻¹	
	Temperature correction for STP degradation	污水處理廠降解的溫度校正	No	No	-	
	Temperature of air above aeration tank	曝氣池上方之空氣溫度	15	15	℃	
	Temperature of water above aeration tank	曝氣池上方水溫	15	15	℃	
	Height of air column above STP	污水處理廠上分的氣柱高度	10	10	m	
	Number of inhabitants of region	區域中的居民數量	2E+07	2E+07	eq	
	Number of inhabitants of continental system	洲際系統中的居民數量	3.5E+08	3.5E+08	eq	
	Windspeed in the system	區域和洲際系統中的風速	3	3	m·s ⁻¹	
	Mass of O2 binding material per person per day	每人每日之 O ₂ 結合材料重量	54	54	g·eq ⁻¹ ·d ⁻¹	
	Dry weight solids produced per person per day	每人每日生產的固體乾重	0.09	0.09	kg·eq ⁻¹ ·d ⁻¹	
	Density solids in raw sewage	原污水中的固體密度	1.5	1.5	kg·l ⁻¹	
	Fraction of organic carbon in raw sewage sludge	原污水污泥中有機碳的比例	0.3	0.3	kg·kg ⁻¹	
	Depth of primary settler	初沉池深度	4	4	m	
	Hydraulic retention time of primary settler	初沉池的水力停留時間	2	2	hr	
	Density suspended and settled solids in primary settler	初沉池中懸浮和沈降之固體密度	1.5	1.5	kg·l ⁻¹	
	Fraction of organic carbon in settled sewage sludge	沉澱污泥中有機碳的比例	0.3	0.3	kg·kg ⁻¹	
	Depth of aeration tank	曝氣池深度	3	3	m	
	Density solids of activated sludge	活性污泥之固體密度	1.3	1.3	kg·l ⁻¹	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (13/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
污水處理	Concentration solids of activated sludge	活性污泥之固體濃度	4	4	kg·m ⁻³	1. EUSES 內建資料庫
	Steady state of O2 concentration in activated sludge	活性污泥中 O ₂ 濃度之穩態	2E-03	2E-03	kg·m ⁻³	
	Mode of aeration	曝氣方式	Surface (可選擇)	Surface (可選擇)	-	
	Aeration rate of bubble aeration	氣泡曝氣之曝氣率	1.31E-05	1.31E-05	m·s ⁻¹ ·eq ⁻¹	
	Fraction of organic carbon in activated sewage sludge	活性污泥中有機碳比例	0.37	0.37	kg·kg ⁻¹	
	Sludge loading rate	污泥負荷率	0.15	0.15	kg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹	
	Hydraulic retention time in aerator(9-box STP)	曝氣池中的水力停留時間（9-box STP）	6.9	6.9	hr	
	Hydraulic retention time in aerator(6-box STP)	曝氣池中的水力停留時間（6-box STP）	10.8	10.8	hr	
	Sludge retention time of aeration tank	曝氣池之污泥停留時間	9.2	9.2	d	
	Depth of solids-liquid separator	固液分離池深度	3	3	m	
	Density suspended and settled solids in solids-liquid separator	固液分離池中懸浮和沈降之固體密度	1.3	1.3	kg·l ⁻¹	
	Concentration solids in effluent	放流廢水中之固體濃度	30	30	mg·l ⁻¹	
	Hydraulic retention time of solids-liquid separator	固液分離池之水力停留時間	6	6	hr	
	Fraction of organic carbon in effluent sewage sludge	污水污泥中有機碳的比例	0.37	0.37	kg kg ⁻¹	
地區分布 Local distribution						
地區分布	Concentration in air at source strength 1[kg·d ⁻¹]	源強度為 1 時空氣中的濃度	2.78E-04	2.78E-04	mg·m ⁻³	1. EUSES 內建資料庫
	Standard deposition flux of aerosol-bound compounds	氣膠結合化合物之標準沉積通量	0.01	0.01	mg·m ⁻² ·d ⁻¹	
	Suspended solids concentration in STP effluent water	污水處理廠廢水中的懸浮物濃度	15	15	mg·l ⁻¹	
	Dilution factor(rivers)	稀釋係數(河)	10	10	-	
	Calculate dilution from river flow rate	根據河流流速計算之稀釋度	No (可選擇)	No (可選擇)	-	
	Dilution factor(coastal areas)	稀釋係數（沿海地區）	100	100	-	
	Mixing depth of grassland soil	草原土混合深度	0.1	0.1	m	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (14/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
地區分布	Dry sludge application rate on agricultural soil	農業土壤之乾污泥施用量	5E+03	5E+03	kg·ha ⁻¹ ·yr ⁻¹	1. EUSES 內建資料庫
	Dry sludge application rate on grassland	草原土之乾污泥施用量	1000	1000	kg·ha ⁻¹ ·yr ⁻¹	
	Average time soil(for terrestrial ecosystem)	平均時間土壤(用於陸地生態系統)	30	30	d	
	Average time agricultural soil	平均時間農業土壤	180	180	d	
	Average time grassland	平均時間草原土	180	180	d	
	Soil-air PMTC ⁴⁷ (air-soil interface)	土壤-空氣 PMTC（空氣-土壤界面）	5.56E-06	5.56E-06	m·s ⁻¹	
	Soil-water film PMTC(air-soil interface)	土壤-水膜 PMTC（空氣-土壤界面）	5.56E-10	5.56E-10	m·s ⁻¹	
	Mixing depth agricultural soil	農業土壤混合深度	0.2	0.2	m	
	Fraction of rain water infiltrating soil	雨水入滲土壤比例	0.25	0.25	-	
	Average annual precipitation	年平均降水量	700	700	mm·yr ⁻¹	
區域和洲際分布 Reginal and continental distribution						
區域和洲際分布	Fraction of direct regional emissions to seawater	區域直接排放入海之比例	1	1	%	1. 中華民國統計資訊網全國統計資料 ⁴⁶ 2. EUSES 內建資料庫
	Fraction of direct continental emissions to seawater	洲際直接排放入海之比例	0	0	%	
	Fraction of regional STP effluent to seawater	區域污水處理廠廢水排放入海之比例	0	0	%	
	Fraction of continental STP effluent to seawater	洲際污水處理廠廢水排放入海之比例	0	0	%	
	Fraction of flow from continental rivers to regional rivers	從洲際河流流向區域河流之流量比例	0.034	0.034	-	
	Fraction of flow from continental rivers to regional sea	從洲際河流流向區域海洋之流量比例	0	0	%	
	Number of inhabitants of region	地區居民數	2.359E+07 ⁴⁹	2.359E+07 ⁵⁰	[eq]	
	Number of inhabitants in the EU	歐盟居民人數	3.7E+08	3.7E+08	[eq]	
	Number of inhabitants of continental system	洲際系統的居民數量	3.46E+08	3.46E+08	[eq]	

⁴⁷ partial mass transfer coefficient⁴⁸ <https://www.stat.gov.tw/np.asp?ctNode=3595&mp=4>⁴⁹ 模式中區域 (region) 為歐盟會員國尺度, 故參考內政部統計資料, 調整為我國人口數。⁵⁰ 模式中區域 (region) 為歐盟會員國尺度, 故參考內政部統計資料, 調整為我國人口數。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (15/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
區域和洲際 分布	Area (land+ rivers) of regional system	區域系統的面積 (陸地+河流)	3.66E+04 ⁵¹	3.66E+04 ⁵²	km ²	1. EUSES 內建 資料庫
	Area fraction of freshwater, region (excl. sea)	區域淡水面積比 (不包括海洋)	0.03	0.03	-	
	Area fraction of natural soil, region (excl. sea)	區域天然土壤的面積比 (不包括海洋)	0.27	0.27	-	
	Area fraction of agricultural soil, region (excl. sea)	區域農業土壤的面積比 (不包括海洋)	0.6	0.6	-	
	Area fraction of industrial/ urban soil, region (excl. sea)	區域工業/城市土壤的面積比 (不包括海洋)	0.1	0.1	-	
	Length of region seawater	區域海水長度	40	40	km	
	Width of region seawater	區域海水寬度	10	10	km	
	Area of regional seawater	區域海水面積	400	400	km ²	
	Area (land + rivers+ sea) of regional system	區域系統之面積 (陸地+河流+海洋)	3.66E+04	3.66E+04	km ²	
	Area fraction of freshwater, region(total)	區域淡水面積比 (總)	0.0297	0.0297	-	
	Area fraction of seawater, region(total)	區域海水面積比 (總)	0.0108	0.0108	-	
	Area fraction of natural soil, region(total)	區域天然土壤面積比 (總)	0.267	0.267	-	
	Area fraction of agricultural soil, region(total)	區域農業土壤面積比 (總)	0.594	0.594	-	
	Area fraction of industrial/ urban soil, region(total)	區域工業/城市土壤面積比 (總)	0.099	0.099	-	
	Total area of EU(continent+ region ,incl. sea)	歐盟總面積 (洲際+地區, 包括海洋)	7.04E+06	7.04E+06	km ²	
	Area (land+ rivers+ sea) of continental system	洲際系統面積 (陸地+河流+海洋)	7E+06	7E+06	km ²	
	Area (land+ rivers) of continental system	洲際系統面積 (陸地+河流)	3.5E+06	3.5E+06	km ²	
	Area fraction of freshwater, continental (excl. sea)	洲際淡水面積比 (不包括海洋)	0.03	0.03	-	
	Area fraction of natural soil, continental (excl. sea)	洲際天然土壤面積比 (不包括海洋)	0.27	0.27	-	

⁵¹ 模式中區域 (region) 為歐盟會員國尺度, 故參考內政部統計資料, 調整為我國人口數。⁵² 模式中區域 (region) 為歐盟會員國尺度, 故參考內政部統計資料, 調整為我國人口數。

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (16/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
區域和洲際 分布	Area fraction of agricultural soil, continental (excl. sea)	洲際農業土壤面積比 (不包括海洋)	0.6	0.6	-	1. EUSES 內建 資料庫
	Area fraction of industrial/urban soil, continental (excl. sea)	洲際工業/城市土壤的面積比(不包括海洋)	0.1	0.1	-	
	Area fraction of freshwater, continental (total)	洲際淡水面積比(總)	0.015	0.015	-	
	Area fraction of seawater, continental (total)	洲際海水面積比(總)	0.5	0.5	-	
	Area fraction of natural soil, continental (total)	洲際天然土壤面積比(總)	0.135	0.135	-	
	Area fraction of agricultural soil, continental (total)	洲際農業土壤面積比(總)	0.3	0.3	-	
	Area fraction of industrial/urban soil, continental (total)	洲際工業/城市土壤面積比(總)	0.05	0.05	-	
	Area of moderate system (incl continent, region)	中緯系統區域(包括洲際、區域)	8.5E+07	8.5E+07	km ²	
	Area of moderate system (excl continent, region)	中緯系統區域(不包括洲際、區域)	7.8E+07	7.8E+07	km ²	
	Area fraction of water, moderate system	中緯系統之水面積比	0.5	0.5	-	
	Area of arctic system	極區系統之面積	4.25E+07	4.25E+07	km ²	
	Area fraction of water, arctic system	極區系統之水面積比	0.6	0.6	-	
	Area of tropic system	熱帶系統之面積	1.275E+08	1.275E+08	km ²	
	Area fraction of water, tropic system	熱帶系統之水面積比	0.7	0.7	-	
	Environmental temperature, regional scale	區域規模環境溫度	12	12	℃	
	Environmental temperature, continental scale	洲際規模環境溫度	12	12	℃	
	Environmental temperature, moderate scale	中緯規模環境溫度	12	12	℃	
	Environmental temperature, arctic scale	極區規模環境溫度	-10	-10	℃	
	Environmental temperature, tropic scale	熱帶規模環境溫度	25	25	℃	
	Enthalpy of vaporisation	汽化焓	50	50	kJ·mol ⁻¹	
	Enthalpy of solution	溶液焓	10	10	kJ·mol ⁻¹	
	Air-film PMTC (air-water interface)	氣-膜 PMTC (氣-水界面)	3.84E-03	4.48E-03	m·s ⁻¹	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (17/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
區域和洲際 分布	water-film PMTC (air-water interface)	水-膜 PMTC (氣-水界面)	4.65E-06	5.22E-06	m·s ⁻¹	1. EUSES 內建 資料庫
	PMTC, air side of air-soil interface	氣-土界面之空氣側 PMTC	1.05E-03	1.05E-03	m·s ⁻¹	
	PMTC, soil side of air-soil interface	氣-土界面的土壤側 PMTC	7.85E-09	7.85E-09	m·s ⁻¹	
	Soil- air PMTC(air-soil interface)	土-氣 PMTC (氣-土界面)	5.56E-06	5.56E-06	m·s ⁻¹	
	Soil-water film PMTC (air-soil interface)	土壤-水膜 PMTC (氣-土界面)	5.56E-10	5.56E-10	m·s ⁻¹	
	Water- film PMTC(sediment- water interface)	水-膜 PMTC (沉積物-水界面)	2.78E-06	2.78E-06	m·s ⁻¹	
	Pore water PMTC(sediment- water interface)	孔隙水 PMTC (沉積物-水界面)	2.78E-08	2.78E-08	m·s ⁻¹	
	Atmospheric mixing height	大氣混合高度	1000	1000	m	
	Windspeed in the system	系統中風速	3	3	m·s ⁻¹	
	Aerosol deposition velocity	氣膠沉積速度	1E-03	1E-03	m·s ⁻¹	
	Aerosol collection efficiency	氣膠收集效率	2E+05	2E+05	-	
	Average precipitation, regional system	區域系統平均降水量	700	700	mm·yr ⁻¹	
	Average precipitation, continental system	洲際系統平均降水量	700	700	mm·yr ⁻¹	
	Average precipitation, moderate system	中緯系統平均降水量	700	700	mm·yr ⁻¹	
	Average precipitation, arctic system	極區系統平均降水量	250	250	mm·yr ⁻¹	
	Average precipitation, tropic system	熱帶系統平均降水量	1.3E+03	1.3E+03	mm·yr ⁻¹	
	Residence time of air, regional	區域空氣停留時間	0.658	0.654	d	
	Residence time of air, continental	洲際空中停留時間	9.05	9.05	d	
	Residence time of air, moderate	中緯空氣停留時間	30.2	30.2	d	
	Residence time of air, arctic	極區空氣停留時間	22.3	22.3	d	
	Residence time of air, tropic	熱帶空氣停留時間	38.6	38.6	d	
	Water depth of freshwater, regional system	區域系統淡水水深	3	3	m	
	Water depth of seawater, regional system	區域系統海水水深	10	10	m	
	Water depth of freshwater, continental system	洲際系統淡水水深	3	3	m	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (18/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
區域和洲際 分布	Water depth of seawater, continental system	洲際系統海水水深	200	200	m	1. EUSES 內建資料庫
	Water depth, moderate system	中緯系統之水深	1000	1000	m	
	Water depth, arctic system	極區系統之水深	1000	1000	m	
	Water depth, tropic system	熱帶系統之水深	1000	1000	m	
	Suspended solids conc. Freshwater, regional	區域淡水之懸浮固體濃度	15	15	mg·l ⁻¹	
	Suspended solids conc. seawater, regional	區域海水之懸浮固體濃度	5	5	mg·l ⁻¹	
	Suspended solids conc. Freshwater, continental	洲際淡水之懸浮固體濃度	15	15	mg·l ⁻¹	
	Suspended solids conc. seawater, continental	洲際海水之懸浮固體濃度	5	5	mg·l ⁻¹	
	Suspended solids conc. seawater, moderate	中緯海水之懸浮固體濃度	5	5	mg·l ⁻¹	
	Suspended solids conc. seawater, arctic	極區海水之懸浮固體濃度	5	5	mg·l ⁻¹	
	Suspended solids conc. seawater, tropic	熱帶海水之懸浮固體濃度	5	5	mg·l ⁻¹	
	Concentration solids in effluent, regional	區域廢水中之固體濃度	30	30	mg·l ⁻¹	
	Concentration solids in effluent, continental	洲際廢水之固體濃度	30	30	mg·l ⁻¹	
	Concentration biota	生物基濃度	1	1	mgwwt·l ⁻¹	
	Residence time of freshwater, regional	區域淡水停留時間	40.5	40.5	d	
	Residence time of seawater, regional	區域海水停留時間	4.64	4.64	d	
	Residence time of freshwater, continental	洲際淡水停留時間	172	172	d	
	Residence time of seawater, continental	洲際海水停留時間	365	365	d	
	Residence time of water, moderate	中緯之水停留時間	2.69E+03	2.69E+03	d	
	Residence time of water, arctic	極區之水停留時間	5.84E+03	5.84E+03	d	
	Residence time of water, tropic	熱帶之水停留時間	1.09E+04	1.09E+04	d	
	Sediment mixing depth	沉積物之混合深度	0.03	0.03	m	
	(Biogenic) prod. susp. Solids in freshwater, reg	地區之淡水中之(生物)懸浮固體	10	10	g·m ⁻² ·yr ⁻¹	
	(Biogenic) prod. susp. Solids in seawater, reg	地區之海水中之(生物)懸浮固體	10	10	g·m ⁻² ·yr ⁻¹	
	(Biogenic) prod. susp. Solids in freshwater, cont	洲際之淡水中之(生物)懸浮固體	10	10	g·m ⁻² ·yr ⁻¹	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (19/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
區域和洲際 分布	(Biogenic) prod. susp. Solids in seawater, cont	洲際之海水中之(生物)懸浮固體	5	5	$\text{g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	(Biogenic) prod. susp. Solids in water, moderate	中緯之水中之(生物)懸浮固體	1	1	$\text{g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	(Biogenic) prod. susp. Solids in water, arctic	極區之水中之(生物)懸浮固體	1	1	$\text{g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	(Biogenic) prod. susp. Solids in water, tropic	熱帶之水中之(生物)懸浮固體	1	1	$\text{g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Settling velocity of suspended solids	懸浮固體沉降速度	2.5	2.5	$\text{m} \cdot \text{d}^{-1}$	
	Net sedimentation rate, freshwater, regional	區域淡水淨沉降率	2.81	2.81	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Net sedimentation rate, seawater, regional	區域海水淨沉降率	1.5	1.5	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Net sedimentation rate, freshwater, continental	洲際淡水淨沉降率	2.75	2.75	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Net sedimentation rate, seawater, continental	洲際海水淨沉降率	6.69E-03	6.69E-03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Net sedimentation rate, moderate	中緯淨沉降率	2.8E-03	2.8E-03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Net sedimentation rate, arctic	極區淨沉降率	2E-03	2E-03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Net sedimentation rate, tropic	熱帶淨沉降率	2E-03	2E-03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Fraction of rain water infiltrating soil	雨水入滲土壤比例	0.25	0.25	-	
	Fraction of rain water running off soil	雨水從土壤流失比例	0.25	0.25	-	
	Chemical-dependent soil depth	基於化學之土壤深度	No (可選擇)	No (可選擇)	-	
	Mixing depth natural soil	天然土混合深度	0.05	0.05	m	
	Mixing depth agricultural soil	農業土壤混合深度	0.2	0.2	m	
	Mixing depth industrial/urban soil	工業/城市土壤混合深度	0.05	0.05	m	
	Mixing depth of soil, moderate system	中緯系統土壤混合深度	0.05	0.05	m	
	Mixing depth of soil, arctic system	極區系統土壤混合深度	0.05	0.05	m	
	Mixing depth of soil, tropic system	熱帶系統土壤混合深度	0.05	0.05	m	
	Soil erosion rate, regional system	區域系統土壤侵蝕率	0.03	0.03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Soil erosion rate, continental system	洲際系統土壤侵蝕率	0.03	0.03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Soil erosion rate, moderate system	中緯系統土壤侵蝕率	0.03	0.03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Soil erosion rate, arctic system	極區系統土壤侵蝕率	0.03	0.03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	
	Soil erosion rate, tropic system	熱帶系統土壤侵蝕率	0.03	0.03	$\text{mm} \cdot \text{yr}^{-1}$	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (20/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
植物 / 蠕蟲 / 牛隻特性 Characteristics of plants, worms and cattle						
環境生物 特性	Volume fraction of water in plant tissue	植物組織中水的體積比例	0.65	0.65	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$	1. EUSES 內建資料庫
	Volume fraction of lipids in plant tissue	植物組織中脂質的體積比例	0.01	0.01	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$	
	Volume fraction of air in plant tissue	植物組織中空氣的體積比例	0.3	0.3	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$	
	Correction for differences between plant lipids and octanol	植物脂質和辛醇之間的差異校正	0.95	0.95	-	
	Bulk density of plant tissue(wet weight)	植物組織的堆積密度(濕重)	0.7	0.7	$\text{kg} \cdot \text{l}^{-1}$	
	Rate constant for metabolism in plants	植物代謝速率常數	0	0	d^{-1}	
	Rate constant for photolysis in plants	植物光解速率常數	0	0	d^{-1}	
	Leaf surface area	葉片表面積	5	5	m^2	
	Conductance	電導率	1E-03	1E-03	$\text{m} \cdot \text{s}^{-1}$	
	Shoot volume	新枝體積	2	2	l	
	Rate constant for dilution by growth	生長稀釋之速率常數	0.035	0.035	d^{-1}	
	Transpiration stream	蒸散作用流	1	1	$\text{l} \cdot \text{d}^{-1}$	
	Volume fraction of water inside a worm	蠕蟲水的體積比例	0.84	0.84	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$	
	Volume fraction of lipids inside a worm	蠕蟲脂質的體積比例	0.012	0.012	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$	
	Density of earthworms	蚯蚓密度	1	1	$\text{kgwt} \cdot \text{l}^{-1}$	
	Fraction of gut loading in worm	蠕蟲中內臟比例	0.1	0.1	$\text{kg} \cdot \text{kg}^{-1}$	
	Daily intake for cattle of grass(dryweight)	牛隻每日草之攝入量(乾重)	16.9	16.9	$\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$	
	Convention factor grass from dryweight to wetweight	草乾重轉換至濕重之常數	4	4	$\text{kg} \cdot \text{kg}^{-1}$	
	Daily intake of soil (dryweight)	牛隻每日土壤攝入量(乾重)	0.41	0.41	$\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$	
	Daily inhalation rate for cattle	牛隻每日空氣吸入率	122	122	$\text{m}^3 \cdot \text{d}^{-1}$	
	Daily intake of drinking water for cattle	牛隻每日飲用水攝入量	55	55	$\text{l} \cdot \text{d}^{-1}$	

表 6.3-1 EUSES 之輸入參數 (21/21)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
人類特性 Characteristics of human						
人類特性	Daily intake of drinking water	每日飲水量	0.36685 ⁵³	0.36685	l·d ⁻¹	1. 國家攝食資料庫 ⁵⁴ 2. 中華民國統計資訊網 3. EUSES 內建資料庫
	Daily intake of fish	每日攝入魚量	0.14718	0.14718	kg·d ⁻¹	
	Daily intake of leaf crops(incl. fruit and cereals)	每日攝入葉菜類作物量(包括水果和穀物)	1.71921	1.71921	kg·d ⁻¹	
	Daily intake of root corps	每日攝入根莖作物量	0.33401	0.33401	kg·d ⁻¹	
	Daily intake of meat	每日攝入肉量	0.55065	0.55065	kg·d ⁻¹	
	Daily intake of dairy products	每日攝入乳製品量	0.395	0.395	kg·d ⁻¹	
	Inhalation rate for humans(consumers, environment)	人體空氣吸入率(消費者、環境)	0.833333	0.833333	m3·hr ⁻¹	
	Inhalation rate for humans(worker exposure)	人體空氣吸入率(勞工接觸)	1.5	1.5	m3·hr ⁻¹	
	Bodyweight of the human considered	體重	64.1132 ⁵⁵	64.1132	kg	
	Correction factor for duration and frequency of exposure	暴露持續時間和頻率之校正因子	2.8	2.8	-	
消費者暴露 Consumer exposure						
消費者暴露	Respirable fraction of inhaled substance	被吸入化學物質的可吸入比例	1	1	-	1. EUSES 內建資料庫
勞工暴露 Exposure at the workplace						
勞工暴露	Average temperature on the workplace	工作環境之平均溫度	20	20	℃	1. EUSES 內建資料庫

⁵³ 此處參考國家攝食資料庫，調整為我國國人之攝食量。

⁵⁴ <http://tnfcds.cmu.edu.tw/>

⁵⁵ 參考衛福部統計資料，調整為我國 19~65 歲人口之平均體重。

以下將依照物化特性、活動數據、毒理、暴露、環境參數等五個面向，簡述本年度兩種試行物質試行輸入參數之依據與假設，相關參數輸入細節請參考表 6.3-1。

一、雙酚 A (BPA)

以試行物質 BPA 而言，在物化特性部分，參考歐盟風險評估報告之文獻彙整總結，判斷 BPA 屬於 phenols 之酚類，且無法直接說明 BPA 在環境中具有生物降解性。

在活動數據部分，彙整化學雲統計資料，我國 107 年 BPA 年產量為 216 萬噸，在歐盟中定義一會員國中產量超過 10,000 噸、或在 2 個以上會員國年產量合計超過 1,000 噸即為高產量化學品。模式中區域 (region) 代表國家尺度，因此將區域生產比例設為 100%，代表 216 萬噸皆為我國生產量。依保守性估計，假設生產及進口兩大類運作行為屬於會進入我國境內、造成風險最大之源頭，由於資料筆數多 (896 筆)，為了聚焦各筆申報資料之行業別，故選擇運作量在 5000 噸以上資料 (占總運作量之 99.76%) 做為模式試行資料，篩選後發現運作量在 5000 噸以上之運作行為皆為國內製造，故此處化學品進出口量皆設為 0。

再將前述運作量在 5000 噸以上之運作資料彙整後可大致區分為三行業別 (引用資料庫原文)：(1)化學材料製造業、(2)化學原材料、肥料、氮化合物、塑橡膠原料及人造纖維製造業、(3) 化學原材料、肥料、氮化合物、塑橡膠原料及人造纖維製造業、其他化學製品製造業、紙漿、紙及紙製品製造業、其他製造業、非金屬礦物製品製造業。故在產業類別項目中擇以化學材料製造業做為代表，並選擇模式中產業類別 (模式中提供 15 種產業類別) 為第 3 類 Chemical industry: chemical used in synthesis。模式中共內建有 55 種使用類別，包含黏合劑、吸收劑、穩定劑等。以文獻初步判斷 BPA 屬於第 33 種 intermediates (作為單體)、及第 47 種 softener (作為塑化劑)。由於現有系統資料無法明確區分作為單體及塑化劑，故假設所有 BPA 皆做為單體使用。模式中針對化學物質可以設定在其他生命週期階段之使用方式，可藉此計算其釋放量，亦考量系統資料中賣出之運作資料，並假設所有賣出量皆會被公眾使用，選擇 private use 的生命週期計算。

在暴露參數部分，參考歐盟 BPA 之風險評估報告，其中包含 4 種應關注之消費者暴露情境：(1) 消費者使用感熱紙、(2) 消費者使用 PVC 產品、(3) 消費者使用聚碳酸酯產品、(4) 消費者使用環氧樹脂產品。由於國內標檢局已在 2011 年 1 月公告 CNS 15447「感熱紙」國家標準中，明確規範 BPA 的檢驗方法，以及規範感熱紙之顯色劑不得含有 BPA，故不討論感熱紙情境，加以目前市面上 PVC 產品越趨減少，亦不討論 PVC 產品情境，僅以消費者使用聚碳酸酯產品及環氧樹脂產品等 2 個消費者暴露情境進行試行；歐盟 BPA 風險報告之職業暴露，歐盟將其分為 10 種暴露情境，基於試行目的，選擇 3 種較具代表性之情境（生產雙酚 A、聚碳酸酯生產、環氧樹脂生產）做為試行參考，由於文獻說明未固化的環氧樹脂中殘留的 BPA 的量非常低，勞工暴露量不高，僅以前兩種情境試行。

毒理參數部分，所使用的毒理數據皆參考自歐盟 BPA 風險評估報告之數據。

環境參數部分，參考模式中預設的環境參數，並將部分可直接修改參數修正為我國數據，如：模式中區域（region）為歐盟會員國尺度，故參考內政部統計資料，調整為我國人口數、參考國家攝食資料庫，調整為我國國人之攝食量、參考衛福部統計資料，調整為我國 19~65 歲人口之平均體重。

二、富馬酸二甲酯（DMFu）

以本年度試行物質 DMFu 而言，在物化特性部分，參考歐盟風險評估報告之文獻彙整總結，判斷 DMFu 屬於 ester 之酯類，且無法直接說明 DMFu 在環境中具有生物降解性。

在活動數據部分，彙整化學雲統計資料，我國 107 年 DMFu 年產量為 57 噸，在歐盟中定義非屬高產量化學品。模式中區域（region）代表國家尺度，因此將區域生產比例設為 100%，代表 57 噸皆為我國生產量。依保守性估計，假設生產及進口兩大類運作行為屬於會進入我國境內、造成風險最大之源頭，為了聚焦各筆申報資料之行業別，故選擇前 99%運作量之資料做為模試行資料，篩選後發現該些資料運作行為皆為國內製造，故此處化學品進出口量皆設為 0。彙整前述運作量前 99%之統計資料，依保守性估計，假設生產、及進口兩大類運作行為屬於會進入我國境內、造成風險最大之源頭，統計

DMFu 的最大行業別為化學材料製造業，初步判斷 DMTu 不屬於模式內建表列之 54 種使用類別，故選擇以第 55 種 others 使用類別做為排放係數之依據。模式中針對化學物質可以設定在其他生命週期階段之使用方式，可藉此計算其釋放量，亦考量賣出之運作資料，並假設所有賣出量皆會被公眾使用，選擇 private use 的生命週期計算。

在暴露參數部分，參考歐盟 DMTu 之風險評估報告，主要針對 DMTu 之皮革製品（家具與鞋類）之消費者暴露進行評估，因此於消費者暴露設定消費者皮膚接觸含 DMTu 的皮革製品；參考歐盟 DMTu 之風險評估報告，針對 DMTu 製品進行勞工暴露評估，暴露情境設定於生產 DMTu 製品。

毒理參數部分，所使用的毒理數據皆參考歐盟 DMTu 風險評估報告之數據。環境參數部分，參考模式中預設的環境參數，並將部分可直接修改參數修正為我國數據，如：模式中區域（region）為歐盟會員國尺度，故參考內政部統計資料，調整為我國人口數、參考國家攝食資料庫，調整為我國國人之攝食量、參考衛福部統計資料，調整為我國 19~65 歲人口之平均體重。

6.3.2 EUSES 模式操作試行流程步驟-以 BPA 為例

簡要說明 EUSES 中之六大模組操作步驟或原理如下：在資料輸入模組中，需要輸入化學物質識別數據、物化特性與分配係數、生物濃縮係數、生物降解速率等類別參數。在釋放評估模組中，應先盤點目標化學物質之生命週期，依據化學物質之生命週期各階段之使用方式、運作量、釋放量，計算各階段之排放估計值，包括不同空間尺度的釋放量估算方式，分成洲際尺度、區域尺度和地區尺度排放源，並考慮其在各種生命週期階段之廢水和空氣排放。在環境流布傳輸模組中，是針對化學物質排放至空氣、水體和土壤中的傳輸宿命進行模擬，可得到各環境介質的污染物濃度。在暴露評估模組中，主要是根據上述評估之環境濃度，計算掠食者鳥類和哺乳動物（通過食入魚類或蚯蚓）以及人類的暴露程度。對於人類，可以計算經由環境傳輸流布之暴露、經由消費性產品使用接觸之暴露、及在工作場所下之暴露。此模組可分為高級消費者暴露（僅限於海洋生態系）、人類環境暴露（包括食品）、消費者產品暴露、勞工作業場所暴露等。在效應評估模組中，需要輸入目標化學物質之毒理資料、劑量反應參數、環境可承受濃度等，此模組主

要是透過動物試驗數據與評估因子，估算出生態系生物和人體健康危害之估計無效應濃度。在風險特徵化模組中，主要是針對模擬後的暴露劑量進行風險的估算，給予量化的風險指標，也就是計算要保護受體之風險特徵比（RCR），將物質暴露評估結果與效應評估結果進行比較。以下以 BPA 為例，說明 EUSES 之操作試行步驟（表 6.3-2）。

表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟（1/7）

Step1 開新頁面，包含 9 大流程（專案名稱、評估種類、預設值介紹、物質鑑別、釋放評估、分佈、暴露、效應、風險特徵化）。

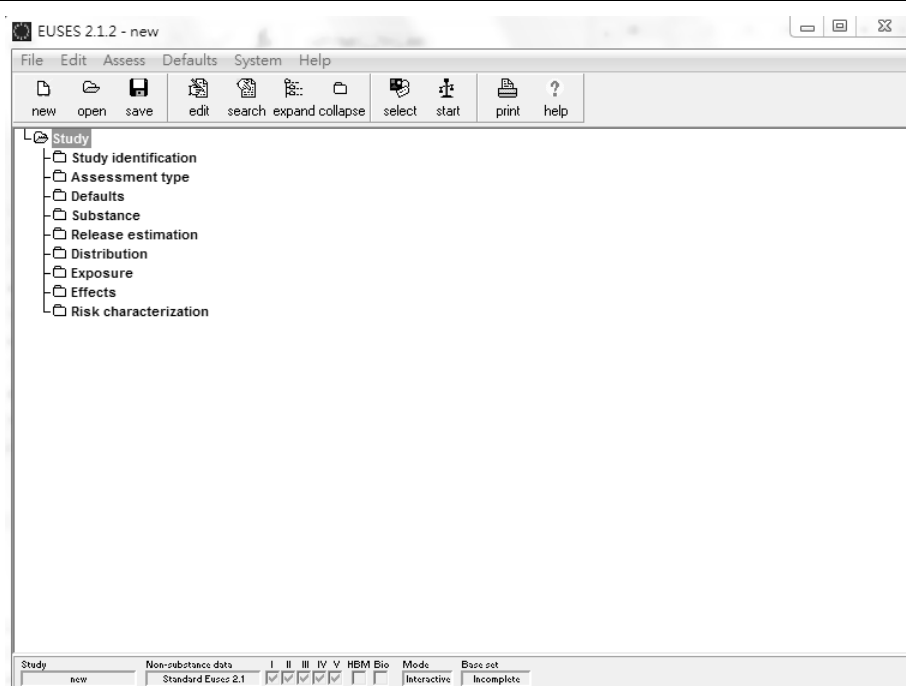


表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟 (2/7)

Step 2 填妥專案名稱與描述後，存檔。

The screenshot shows the EUSES 2.1.2 - new window. The 'Study identification' dialog box is open, allowing the user to enter project details. The 'Study name' is '雙酚A' and the 'Study description' is '雙酚A風險評估試行'. The 'Calculations checksum' is set to '00000000'. The 'OK', 'Cancel', and 'Help' buttons are visible at the bottom of the dialog box.

Step 3 選擇評估種類，選定欲評估之受體對象（環境、勞工、消費者、經由環境暴露之一般民眾），選定模式模組為 direct，可直接以最簡易且最少之輸入參數試行。

The screenshot shows the EUSES 2.1.2 - 雙酚A window. The 'Assessment types' dialog box is open, allowing the user to select assessment modes and run modes. Under 'Assessment modes', several options are checked, including 'Environmental', 'Predators exposed via the environment', 'Man exposed via the environment', 'Man exposed via consumer products', and 'Man exposed at the workplace (EASE)'. Under 'Run mode', 'Direct' is selected. The 'OK', 'Cancel', and 'Help' buttons are visible at the bottom of the dialog box.

表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟 (3/7)

Step 4 EUSES 已內建多種參數之預設值，包含各環境介質之環境降解和傳輸參數、釋放參數、污水處理參數、地區 (local) 參數、區域 (regional) 和洲際 (continental) 參數、生物參數、人體參數、消費者暴露參數、勞工暴露參數等。考量以試行模式為目的，故僅將區域 (region) 面積改為臺灣面積、並參考中華民國統計資訊網和國家攝食資料庫等統計資料修改人體暴露參數。

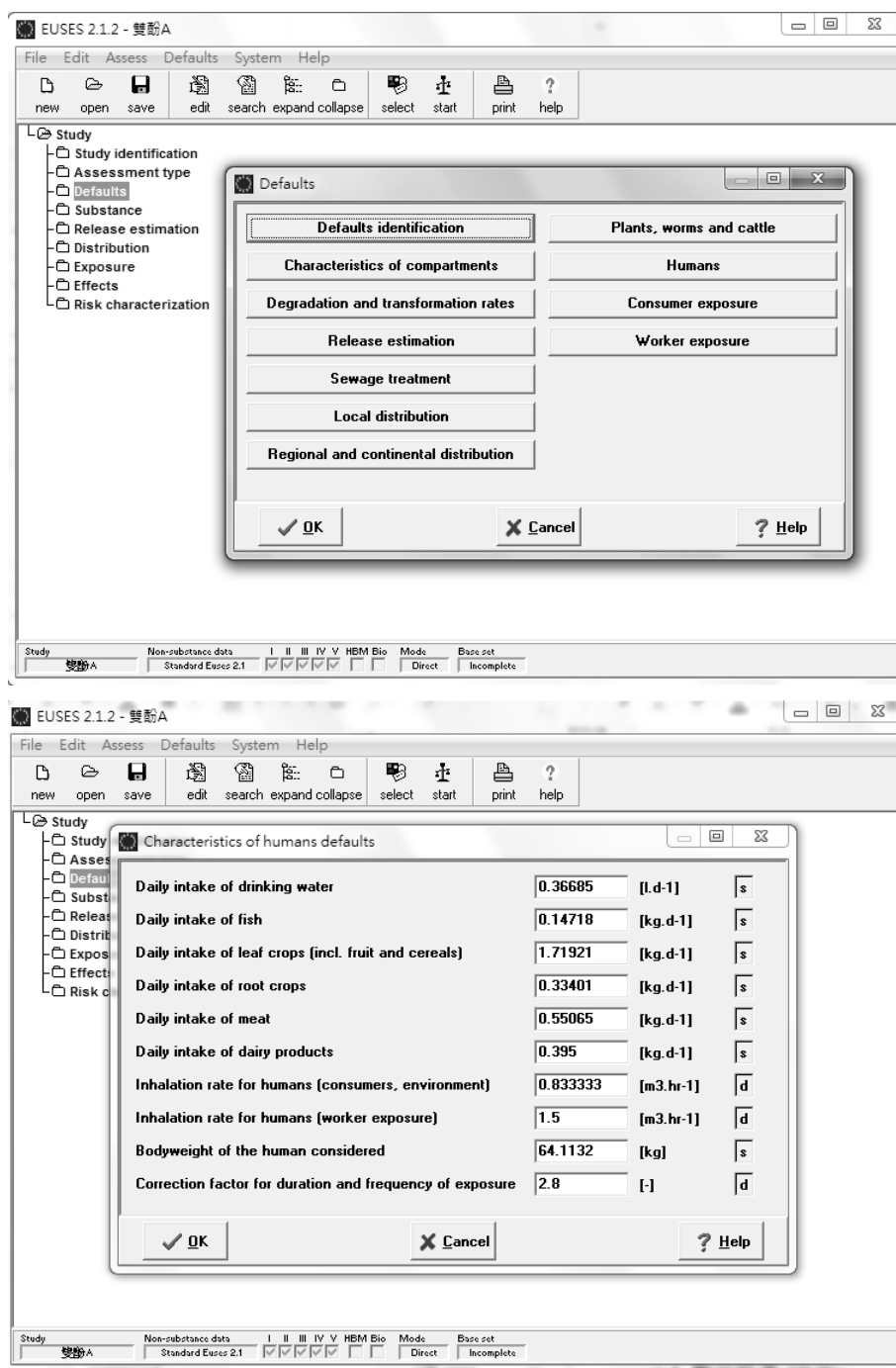
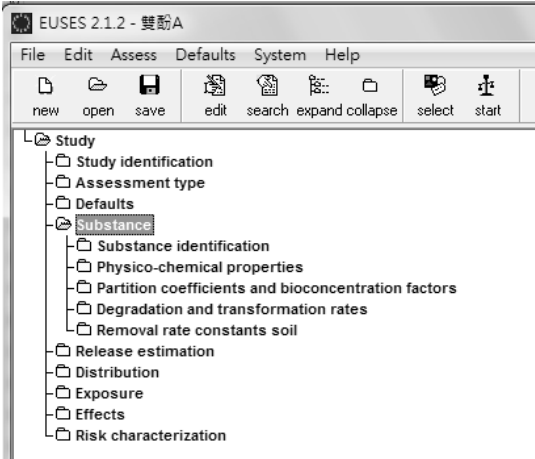
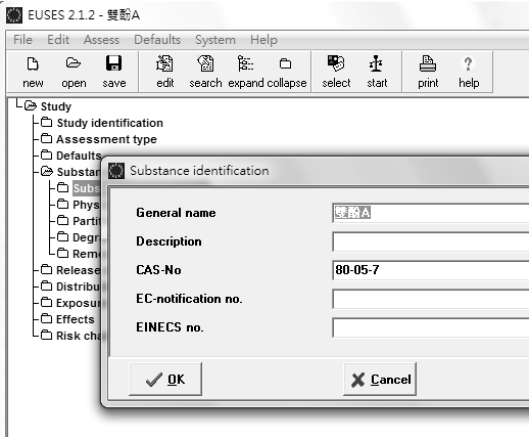
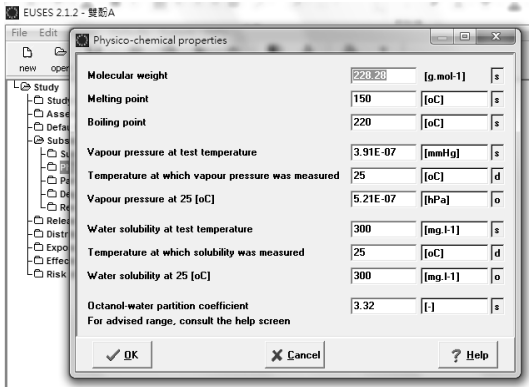


表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟（4/7）

STEP5 在 substance 介面中，分別輸入 BPA 化學物質之資訊，包含物質名稱與描述、物化特性、分配係數與濃縮因子、降解和傳輸之輸入值（須經蒐集文獻確認是否具生物降解性）、土壤去除率常數等。







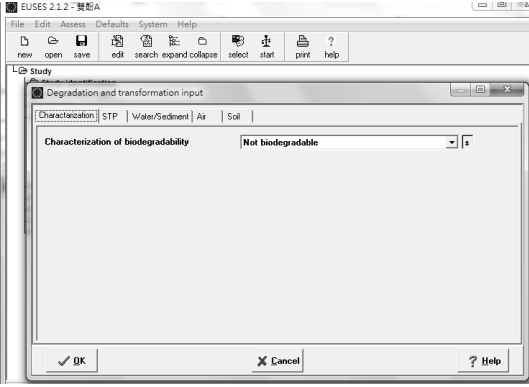
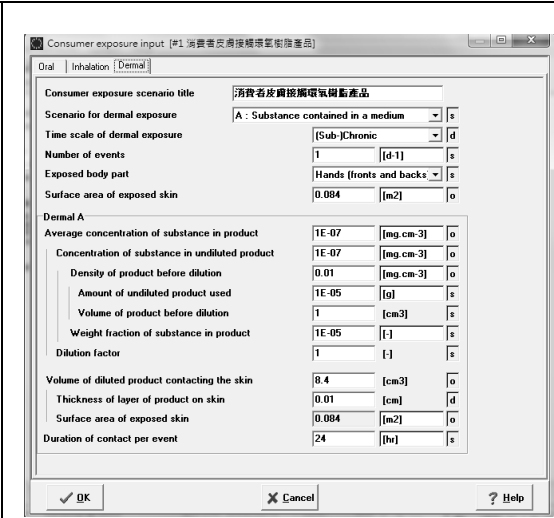
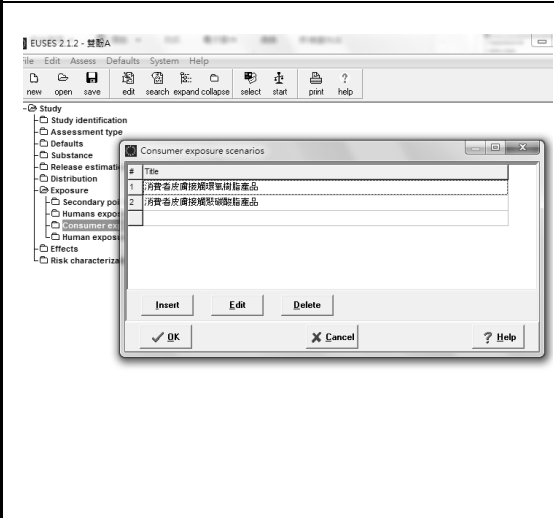


表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟 (5/7)

STEP6 在釋放量評估介面，根據化學雲平台資料，輸入已整理好之化學物質的使用方式與運作量，包含特徵與數量（生產量、進出口量等）、使用方式（化學物質在生產、製造、工廠使用、民生使用、產品、廢棄物處理等階段分別做為何種物品 / 方式被使用）等參數。EUSES 模式中內建有 15 種行業別、55 種物質使用類別之化學物質排放到空氣、水、土之排放係數，假設 BPA 為第 3 類 chemical industry 業，另考量僅根據化學雲資料無法判斷化學物質之使用類別，故假設全部做為第 33 類 intermediates 單體使用。

表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟（6/7）

STEP7 在暴露模組中，設定各項受體之暴露參數，包含消費者暴露、經工作場所暴露之勞工。



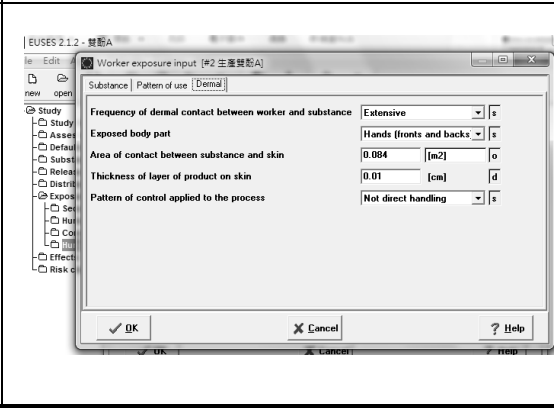
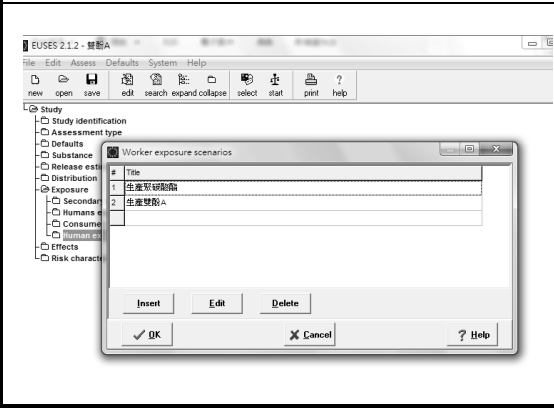
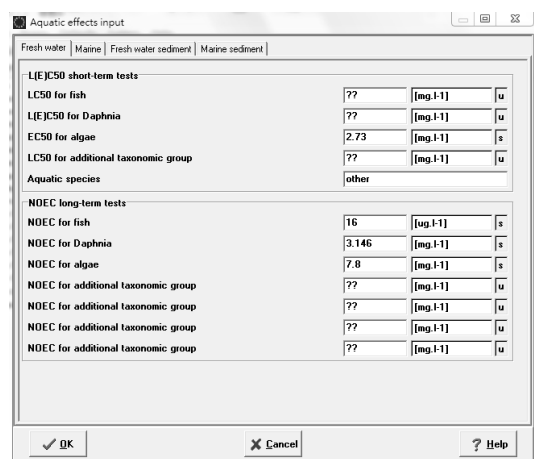


表 6.3-2 EUSES 之操作試行流程步驟 (7/7)

STEP8 在效應介面中，可輸入各種環境生物物種（微生物、水生生物、陸生生物、鳥類、哺乳類與人體）之毒理資料（由文獻、資料庫中取得後篩選），經由適當的評估因子或轉換因子調整後，得出環境之 PNEC 與人體健康之無反應基準。



Aquatic effects input

Fresh water | Marine | Fresh water sediment | Marine sediment

LC50 short-term tests

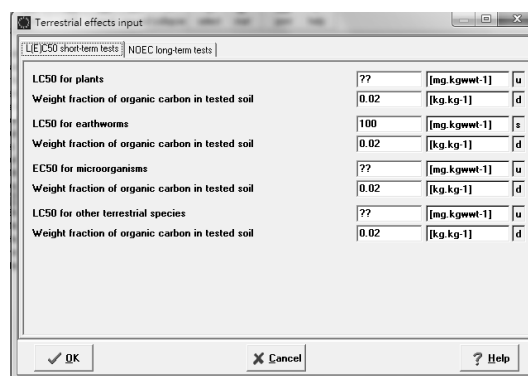
LC50 for fish	??	[mg.l-1]	u
LC50 for Daphnia	??	[mg.l-1]	u
EC50 for algae	2.73	[mg.l-1]	s
LC50 for additional taxonomic group	??	[mg.l-1]	u

Aquatic species: other

NOEC long-term tests

NOEC for fish	16	[ug.l-1]	s
NOEC for Daphnia	3.146	[mg.l-1]	s
NOEC for algae	7.8	[mg.l-1]	s
NOEC for additional taxonomic group	??	[mg.l-1]	u
NOEC for additional taxonomic group	??	[mg.l-1]	u
NOEC for additional taxonomic group	??	[mg.l-1]	u
NOEC for additional taxonomic group	??	[mg.l-1]	u

OK Cancel Help



Terrestrial effects input

LC50 short-term tests | NOEC long-term tests

LC50 for plants

Weight fraction of organic carbon in tested soil	0.02	[kg.kgwt-1]	d
--	------	-------------	---

LC50 for earthworms

Weight fraction of organic carbon in tested soil	0.02	[kg.kg-1]	d
--	------	-----------	---

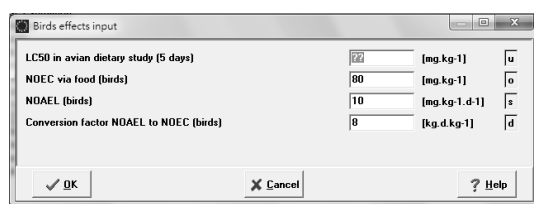
EC50 for microorganisms

Weight fraction of organic carbon in tested soil	0.02	[kg.kgwt-1]	u
--	------	-------------	---

LC50 for other terrestrial species

Weight fraction of organic carbon in tested soil	0.02	[kg.kg-1]	d
--	------	-----------	---

OK Cancel Help



Birds effects input

LC50 in avian dietary study (5 days)

	20	[mg.kg-1]	u
--	----	-----------	---

NOEC via food (birds)

	80	[mg.kg-1]	o
--	----	-----------	---

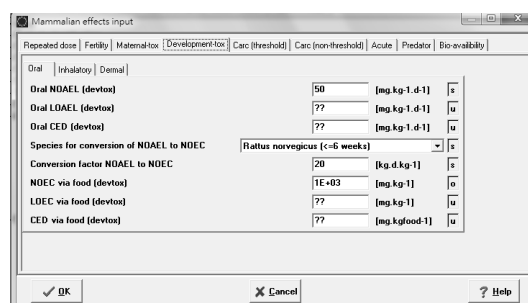
NOAEL (birds)

	10	[mg.kg-1.d-1]	s
--	----	---------------	---

Conversion factor NOAEL to NOEC (birds)

	8	[kg.d.kg-1]	d
--	---	-------------	---

OK Cancel Help



Mammalian effects input

Repeated dose | Fertility | Maternal-tox | Development-tox | Carc (threshold) | Carc (non-threshold) | Acute | Predator | Bio-availability

Oral | Inhalatory | Dermal

Oral NOAEL (devtox)

	50	[mg.kg-1.d-1]	s
--	----	---------------	---

Oral LOAEL (devtox)

	??	[mg.kg-1.d-1]	u
--	----	---------------	---

Oral CED (devtox)

	??	[mg.kg-1.d-1]	u
--	----	---------------	---

Species for conversion of NOAEL to NOEC

	Rattus norvegicus (<6 weeks)		s
--	------------------------------	--	---

Conversion factor NOAEL to NOEC

	20	[kg.d.kg-1]	s
--	----	-------------	---

NOEC via food (devtox)

	1E+03	[mg.kg-1]	o
--	-------	-----------	---

LOEC via food (devtox)

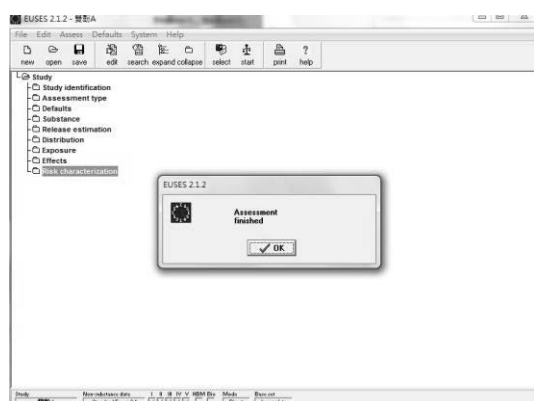
	??	[mg.kg-1]	u
--	----	-----------	---

CED via food (devtox)

	??	[mg.kgfood-1]	u
--	----	---------------	---

OK Cancel Help

STEP9 將所有參數都輸入完畢後，即可點選工作欄中之 START 計算風險值，計算完可點 print 產出報告。



EUSES 2.1.2 - 雙面A

File | Edit | Assess | Defaults | System | Help

new open save edit search expand collapse select start print help

Study

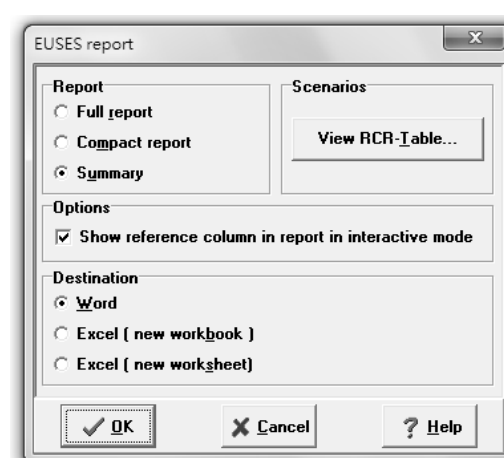
- Study identification
- Assessment type
- Defaults
- Substance
- Release estimation
- Distribution
- Exposure
- Effects
- Risk characterization

EUSES 2.1.2

Assessment finished

OK

Taskbar: 9:58 AM 10/10/2012



EUSES report

Report

- Full report
- Compact report
- Summary

Options

- Show reference column in report in interactive mode

Destination

- Word
- Excel (new workbook)
- Excel (new worksheet)

Scenarios

View RCR-Table...

OK Cancel Help

6.3.3 EUSES 輸出結果

EUSES 所估算之風險又可依照受體不同分為環境生物、經環境暴露之一般民眾、消費者與勞工等。結果將會依照使用者之輸入參數而定，特別是在消費者和勞工，皆是先透過設定細緻之暴露情境後，再計算該情境之風險。環境風險之計量單位為風險特徵化比值 RCR (Risk characterization ratio, 計算方式為 $PEC / PNEC$)；人體健康風險的估算又分為有閾值和無閾值兩種，其計量單位分別為安全限值 (margin of Safety, MOS, 計算方式為 $no\ effect\ level / exposure\ level$)、終身致癌風險 (life cancer risk, LCR, 計算方式為 $exposure / Human\ T25$) 或暴露限值 (Margin of Exposure, MOE, 計算方式為 $CED / exposure$)。依照化學物質之特性，可選擇不同暴露情境與不同之無反應基準值代入模式，例如：無反應基準值是針對人體或哺乳動物，暴露途徑可分為食入、吸入或皮膚接觸，產生之反應則可區分為重覆劑量毒性、致癌性、生殖毒性、母體毒性或胚胎發育毒性等，以不同無反應基準值計算產生之結果與風險值之意義皆不盡相同。

一、BPA 模擬結果

針對 BPA 之試行結果可分為環境風險與人體健康風險，其中人體健康風險之受體又分為三種，包括經由環境暴露之一般民眾、消費者和勞工，各項風險試算結果如表 6.3-3。在環境風險的估算上，參考環保署毒性化學物質許可管理系統資料，選取 107 年之製造與輸入量代入模式，基於化學雲資料所顯示之產業別與文獻，假設國內 BPA 皆屬化學材料製造業，並皆投入 BPA 之單體製造使用，由此計算出國內產業在關於 BPA 的運作上所釋放到環境之量體，並再依此估算環境濃度。環境風險之量化係以環境風險指標 RCR (Risk characterization ratio, 計算方式為預測反應濃度 PEC /預測無反應濃度 $PNEC$) 做為表示方式，因此 RCR 若 >1 即代表可能有風險疑慮， <1 則為無風險疑慮。考量試行過程中所輸入的部分參數是基於假設所得（如以保守性原則估算和假設所有 BPA 皆做為單體使用且所有 DMFu 皆做為模式表列其他使用項目之用、以模式提供之釋放係數估算釋放量或假設所有賣出量皆會被公眾使用等），且由於模式內建之部分環境參數亦非屬我國本土化資料，因此環境風險之 RCR 雖多數 >1 ，亦尚難代表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

表 6.3-3 BPA 之 EUSES 試行結果

風險特徵受體	風險值	指標	說明
環境風險			
淡水介質 Fresh-water compartment	158	$^{56}\text{RCR} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到淡水之風險比值
海水介質 Marine compartment	767	$\text{RCR} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到海水之風險比值
淡水底泥介質 Fresh-water sediment compartment	145	$\text{RCR} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到淡水底泥之風險比值
海水底泥介質 Marine sediment compartment	3.32	$\text{RCR} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到海水底泥之風險比值
土壤介質 Soil compartment	3.79E-04	$\text{RCR} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到土壤之風險比值
人體健康風險			
透過環境暴露之居民， 吸入暴露（發育毒性） Human exposed via the environment, inhalatory (devtox)	7.9E+10	$^{57}\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過之吸入暴露人體風險比值
透過環境暴露之居民， 總暴露量（發育毒性） Human exposed via the environment, total exposure (devtox)	1.89E+04	$\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過各項暴露途徑人體風險比值
消費者情境一（接觸聚碳酸酯產品） （發育毒性） Consumer#1(devtox)	3.82E+09	$\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	接觸聚碳酸酯產品情境之消費者風險比值
消費者情境二（接觸環氧樹脂產品） （發育毒性） Consumer#2(devtox)	1.5E+06	$\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	接觸環氧樹脂產品情境之消費者風險比值
勞工情境一（生產雙酚 A）， 蒸氣吸入暴露（發育毒性） Worker#1, vapour inhalation(devtox)	84.4	$\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	生產 BPA 情境下之勞工以蒸氣吸入之風險比值
勞工情境一（生產雙酚 A）， 總暴露量（發育毒性） Worker#1, total exposure(devtox)	1.13+03	$\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	生產 BPA 情境下之勞工以各項暴露途徑之風險比值
勞工情境二（生產聚碳酸酯）， 蒸氣吸入暴露（發育毒性） Worker#2, vapour inhalation(devtox)	84.4	$\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	生產聚碳酸酯情境下勞工以蒸氣吸入之風險比值
勞工情境二（生產聚碳酸酯）， 總暴露量（發育毒性） Worker#2, total exposure(devtox)	281	$\text{MOS} = \frac{\text{No effect level}}{\text{exposure level}}$	生產聚碳酸酯情境下之勞工以各項暴露途徑之風險比值

⁵⁶ 環境風險指標 RCR 試算結果多數大於 1，亦尚難代表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

⁵⁷ 人體健康風險指標 MOS 試算結果均小於 1，但並不能做為我國實際暴露狀況論之，須再進一步透過模式本土化之調整，如帶入本土暴露濃度與參數，較能合理反應國內狀況。

消費者與勞工之風險係由試行時所輸入設定之情境估算而來，並參考歐盟 BPA 風險評估報告，於消費者暴露中代入 2 種情境，一為消費者皮膚接觸聚碳酸酯產品，一為消費者皮膚接觸環氧樹脂產品，並皆以文獻中記載之濃度值帶入模式試行；勞工暴露亦參考歐盟文獻，選用具代表性之 2 種情境進行模式試行，其一為勞工生產雙酚 A，另一為勞工生產聚碳酸酯，同樣以文獻中記載濃度值試行。人體健康風險指標之量化係以為安全限值（margin of Safety, MOS，計算方式為無效應濃度 no effect level / 暴露濃度 exposure level）做為表示方式，因此 MOS 若 <1 即代表可能有風險疑慮， >1 則為無風險疑慮。由於國內 BPA 對於消費者與勞工之暴露濃度數據資料較為缺乏，尚難直接運用模式進行評估，但為達到試行模式之目的，爰規劃援引歐盟風險評估報告中暴露濃度資料進行評估，人體健康風險指標 MOS 試算結果顯示均 <1 ，但並不能做為我國實際暴露狀況論之，須再進一步透過模式本土化之調整，如帶入本土暴露濃度與參數，較能合理反應國內狀況。

二、DMFu 模擬結果

DMFu 之試行結果可分為環境風險與人體健康風險，其中人體健康風險之受體又分為三種，包括經由環境暴露之一般民眾、消費者和勞工。在環境風險的估算上，參考環保署化學雲中之毒性化學物質許可管理系統資料，選取 107 年之製造與輸入量代入模式，基於化學雲資料所顯示之產業別與文獻，假設國內 DMTF 皆屬化學材料製造業，而製程使用類別則無法從 EUSES 內建資料庫找到合適之類別，因此假設為其他類別，並參考對應的排放係數估算出國內產業在關於 DMTF 的運作上所釋放到環境之量體，並再依此預測環境濃度（PEC）。惟考量歐盟風險評估報告指出，DMTF 對於環境之風險並非需首要考量之處，應更加重視其對於人體健康之影響，故未對環境毒理有所琢磨，亦參考歐盟風險報告，故僅呈現經由環境暴露之一般民眾人體健康風險。

另外，針對消費者與勞工之風險，模式中設定由試行時輸入之情境計算而來，參考歐盟 DMTF 風險評估報告，於消費者暴露中代入 1 種情境，即消費者皮膚接觸含 DMTF 的皮革產品，並以文獻中記載濃度值試行；勞工暴露亦參考歐盟文獻，選用勞工暴露於 DMTF 製程之情境，並同樣以文獻濃度試行。各項風險結果如表 6.3-4。

表 6.3-4 DMFu 之 EUSES 試行結果

風險特徵受體	風險值	指標	說明
人體健康風險			
透過環境暴露之居民，吸入暴露（重複劑量毒性） Human exposed via the environment, inhalatory (repdose)	1.98E+06	$MOS = \frac{No\ effect\ level}{exposure\ level}$ ⁵⁸	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過之吸入暴露人體風險比值
透過環境暴露之居民，總暴露量（重複劑量毒性） Human exposed via the environment, totoal exposure (repdose)	7.8E+05	$MOS = \frac{No\ effect\ level}{exposure\ level}$	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過各項暴露途徑人體風險比值
消費者情境（接觸含 DMFu 的皮革產品），吸入暴露（重複劑量毒性） Consumer, inhalatory(repdose)	2.77E+07	$MOS = \frac{No\ effect\ level}{exposure\ level}$	接觸含 DMFu 的皮革產品情境，以吸入暴露之消費者風險比值
消費者情境（接觸含 DMFu 的皮革產品），總暴露量（重複劑量毒性） Consumer, total exposure(repdose)	5.54 E+07	$MOS = \frac{No\ effect\ level}{exposure\ level}$	接觸含 DMFu 的皮革產品情境，以所有暴露途徑之消費者風險比值
勞工情境（DMFu 製程），蒸氣吸入暴露（重複劑量毒性） Worker, vapour inhalation(repdose)	0.267	$MOS = \frac{No\ effect\ level}{exposure\ level}$	DMFu 製程情境下之勞工以蒸氣吸入之風險比值
勞工情境（DMFu 製程），總暴露量（重複劑量毒性） Worker, total exposure(repdose)	0.891	$MOS = \frac{No\ effect\ level}{exposure\ level}$	DMFu 製程情境下之勞工以各項暴露途徑之風險比值

6.4 ECOSAR 模式介紹與試行

ECOSAR 模式（Ecological Structure Activity Relationships Class Program）為美國環保署於 1990 年代初期所開發的一種 QSAR 工具，可用於預測化學物質對水生生物（如魚類、水生無脊椎動物、水生植物）的毒性，為了使用者方便亦涵蓋於 EPI Suite 和 OECD Toolbox 等模式中。其預測結果需再由專業判斷是否適用。

⁵⁸人體健康風險指標 MOS 試算結果均小於 1，但並不能做為我國實際暴露狀況論之，須再進一步透過模式本土化之調整，如帶入本土暴露濃度與參數，較能合理反應國內狀況。

ECOSAR 模式屬於篩選性 (screening-level) 評估工具，旨在缺乏高品質實驗數據的情況下，以相似化學物質評估關切化學物質之水生生物危害。在 ECOSAR 模式中，已內建不同化學物質之標準毒性側寫 (standard toxicity profile) 以判斷水生危害，此模式主要是基於化學物質分類 (class) 來進行模擬，並可預測以下 6 種淡水水生生物之毒性終點。

- 急性反應：魚體 (fish) 96 小時 LC₅₀、水蚤 (daphnid) 48 小時 EC₅₀、藻類 (algae) 72 或 96 小時 EC₅₀
- 慢性反應：魚體 (fish) 慢性值 (Chronic Value)、水蚤 (daphnid) 慢性值 (Chronic Value)、藻類 (algae) 慢性值 (Chronic Value)⁵⁹

ECOSAR 模式本身係透過專家決策樹 (expert decision tree) 將化學結構相似之化學物質分類 (class)，再以化學物質分類訓練資料庫 (training set) 所產出的 QSAR 方程式預測關切化學物質之水生生物毒性。ECOSAR 模式已內建 111 種化學物質類別與 709 個可預測多種生物評估終點 (endpoint) 之 QSAR 方程式。在 ECOSAR 模式中包含 4 種一般類型的化學物質：

1. 中性有機化學物質：中性有機物為非離子性及非反應性，且常會導致可逆、藥物引發的非急性麻醉作用。該種一般性麻醉通常被稱為基線毒性 (baseline toxicity)。已知有一般麻醉特性的化學物質包含：醇類、酮類、醚類、烷基鹵化物、芳基鹵化物、芳烴、脂族烴、氰酸鹽、硫化物和二硫化物。
2. 具有過量毒性的有機化學物質：由於具有反應性官能基團，某些類型的有機化學物質會出現更具體的毒性模式，該些化學物質可能會比由基線毒性方程式所預測之毒性更毒，包含丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、醛、苯胺、 β -二酮 (直鏈形式)、苯並三唑、酯、酚、氮丙啶和環氧化物。對於一些已被識別出對於一種或多種生物物種具有過量毒性的化學物質類別，已經分別發展出其他 QSAR。值得注意的是，某些生物對於某些分類的化學物質較其他生物敏感，因此具有過量毒性的化學物質，並非是針對所有生物。
3. 表面活性有機化學物質：由於低濃度的表面活性劑即可有效降低水的表面

⁵⁹ 慢性值 (Chronic Value, ChV) 定義為無可見作用濃度 (no-observed-effect concentration, NOEC) 和最低可見作用濃度 (lowest-observed-effect concentration, LOEC) 的幾何平均值。

張力，通常不溶於水，在水中也會形成表面活性劑分子的聚集體（又稱為膠束(micelles)），許多化學物質亦會具有表面活性特性，通常具有較長（>10 個碳）的非極性鏈的極性官能團（如羧酸鹽或磺酸鹽）可被視為表面活性劑，該些化學物質通常做為洗滌劑、濕潤劑或乳化劑等之使用。

4. 聚合有機化學物質：聚合物可廣義地定義為由較小單元重複組成之材料，低分子量的聚合物（分子量 < 1,000）和其單體通常與上述中性有機化學物質或具有過量毒性的有機化學物質有相同評估方法。

ECOSAR 模式收集了許多化學物質資料做為訓練資料庫之基礎(包含 log Kow 預測值和有效之毒性實驗結果)，並會根據化學物質的分類結果，選取適宜之訓練資料庫，將 log Kow 和實際毒性實驗數據進行迴歸。此基於化學物質分類所求得的方程式通常表示為 $y=mx+b$ ，其中 y 代表毒性反應濃度（如：log LC₅₀，單位為 mmol / L），X 表示 log Kow 值，所有 QSAR 方程式皆由訓練資料庫之 log Kow 預測值迴歸得出，確保不會因實驗條件不同而有所差異。

ECOSAR 中各分類物質之訓練資料庫數據，在納入 ECOSAR 模式前都需要經過確實的數據驗證，確保其適用性。模式中將實驗標準定為：毒性實驗環境應於 pH 7（與環境條件相似）、總有機碳含量不應超過 2 mg / L、水硬度應約為 150 mg / L CaCO₃，結果應調整至 100% 活性成分、且流動式實驗條件(flow-through measured) 優於靜水式(static nominal) 等。許多可在公開文獻中蒐集取得之數據因為缺乏上述實驗條件，通常被認為不適合做為 ECOSAR 模式之訓練資料庫數據。標準測試物種之定義則如美國環保署化學安全與污染預防辦公室（OCSPP）發布之水生生物毒性測試指南所述，如代表淡水魚類之物種為藍鰐太陽魚（bluegill sunfish, *Lepomis macrochirus*）、鯉魚（common carp, *Cyprinus carpio*）、胖頭鱮（fathead minnow, *Pimephales promelas*）、孔雀魚(guppy, *Poecilia reticulata*)、虹鱒魚(rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*)、紅色鱸魚（red killifish, *Oryzias latipes*）或斑馬魚（zebrafish, *Brachydanio rerio*）。淡水無脊椎動物物種代表包括大型蚤（*Daphnia magna*）或蚤狀蚤（*Daphnia pulex*）等蚤類。淡水藻類物種通常包括綠藻（*Desmodesmus subspicatus*）或羊角月牙藻（*Pseudokirchneriella subcapitata*）。ECOSAR 中的 QSAR 方程式是由魚類、無脊椎動物和浮游植物的代表物種所得出，可用於評估代表物種所代表的生物階層營養層（trophic levels）。

ECOSAR 模式的限制在於僅可用於評估結構離散的有機化學物質，且不適用於金屬化學物質及分子量大於 1,000 g / mol 的聚合物和化學物質，且因未考慮奈米材料的物理特性可能導致的毒理機制，亦不建議使用於奈米材料物質之模擬。更多 ECOSAR 模式介紹與架構內容詳見附錄六。

6.4.1 ECOSAR 輸入參數項目

使用者應輸入下列三者之一，以產生用 QSAR 方程式預測之模擬結果，另亦可透過批次處理，同時輸入多種化學物質進行模擬。表 6.4-1 中列出本年度兩種試行物質 BPA 與 DMFu 所輸入之參數項目資料。

1. 簡化分子線性輸入規範 (Simplified molecular input line entry specification, 簡稱 SMILES): 將欲預測化學物質之分子結構以二維圖像表示，由原子符號、化學鍵、括號 (用於顯示分支)、和數字 (用於指定位置) 組成。最多可輸入 360 個字元。ECOSAR 模式中提供多種方式輸入 SMILES，如：
 - (1) 直接鍵盤輸入；
 - (2) 由繪製視窗 (drawing pool) 繪製輸入：ECOSAR 透過第三方軟體 jchempaint，讓使用者可直接繪製並修改化學結構以生成 SMILES 符號；
 - (3) 導入 MDL MOL 檔案至繪置視窗中產出 SMILES。
2. 化學物質名稱：輸入化學結構之名稱或描述，最多可輸入 120 個字元，不區分大小寫。
3. CAS No.：輸入化學物質之 CAS No.，CAS No.可省略連字號 (hyphens)。

6.4.2 ECOSAR 模式操作試行之流程步驟-以 BPA 為例

整體而言，ECOSAR 模式模擬結果包含化學結構、化學分類、用於產生 QSAR 方程式的訓練資料庫數據、水生生物毒性模擬結果以及 QSAR 結果的解釋。以 BPA 為例，在模式模擬結果頁面中可以看到有機模組結果 (Organic Module Result)、實驗數據 (Experimental Data)、物化特性 (Physical Properties) 與估算之 Kow (Kow Estimate)。其中有機模組結果 (Organic Module Result) 頁面將顯示待測物質之水生生物毒性估算結果、所屬分類之 log K_{ow} cutoff 最大值和相關的標註符號。如果輸入的化學物質之結構，恰好可對應至 ECOSAR 模式中多個分類的結構定義，則

結果亦會顯示多種分類，使用者需進一步根據環境毒理、有機化學和統計學等知識，選擇最合適的分類。若缺乏足夠判斷依據，一般而言應採用最保守之反應濃度。在實驗數據（Experimental Data）頁面中則顯示用於產生 QSAR 方程式的訓練資料庫數據，如果訓練集中使用的實測數據被視為符合 TSCA 法規定義之商業機密資訊（confidential business information, CBI）時，則不顯示該些數據資料。物化特性（Physical Properties）部分則顯示由 PhysProp 資料庫中所取得之物理化學性質。而估算之 Kow（Kow Estimate）部分則顯示用於計算毒性終點時所使用的 Kow 預測值。以下將以 BPA 為例，說明 ECOSAR 之操作試行步驟（表 6.4-2）。

表 6.4-1 ECOSAR 之輸入參數

模式內參數 項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	參考來源
SMILES	分子結構二維圖像	-	-	1.環保署列管毒性化學物質查詢 2.環保署毒災防救管理資訊系統 3.CAS No. 查詢資料庫等
CAS #	輸入 CAS 碼	80-05-7	624-49-7	
Name	輸入化學物質名稱	bisphenol A	Dimethyl fumarate	

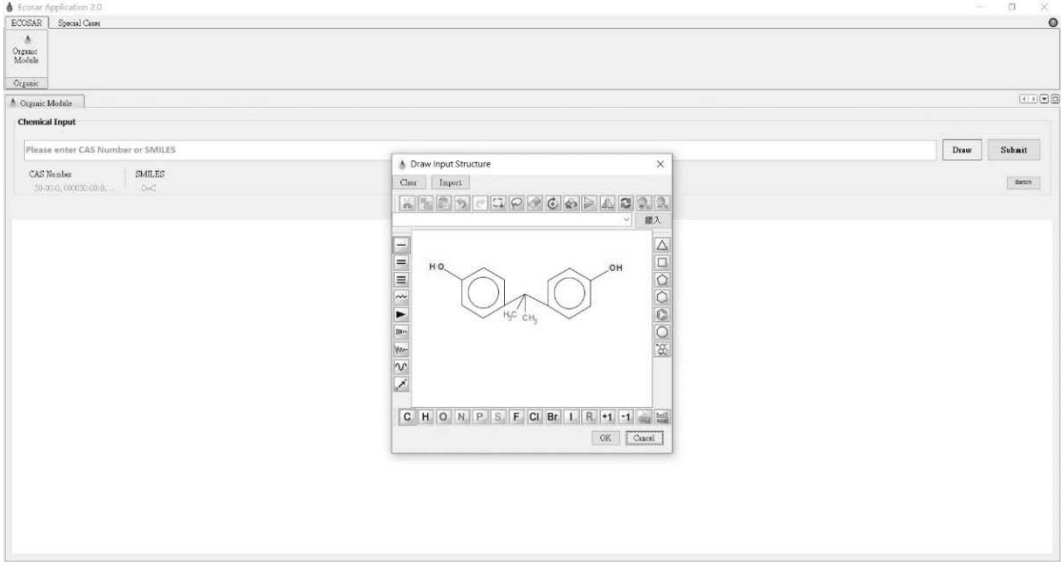
表 6.4-2 ECOSAR 之操作試行流程步驟（1/2）

Step1 開啟化學物質輸入介面

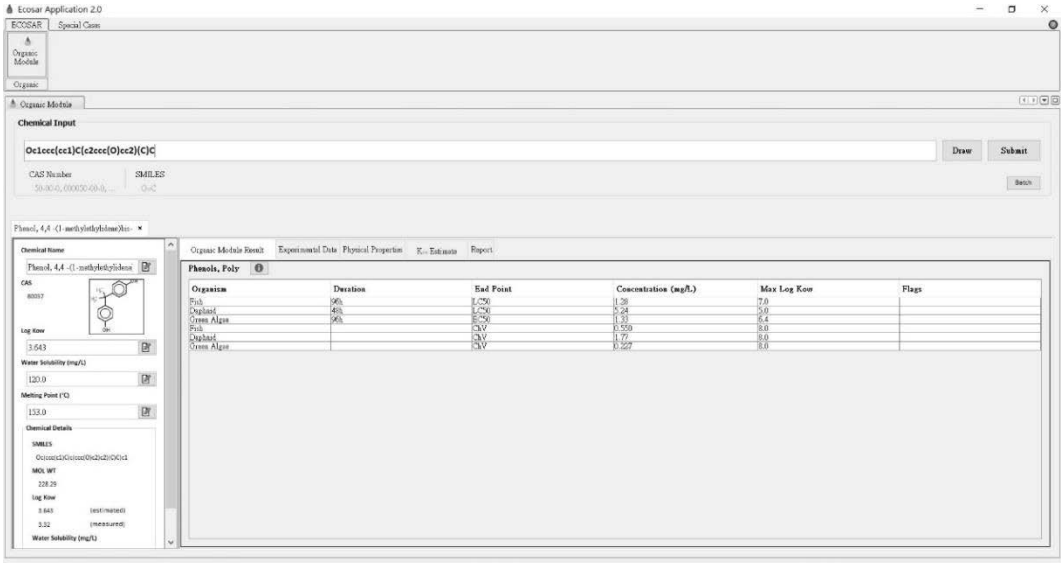
The screenshot shows the ECOSAR Application 2.0 window. The 'Chemical Input' section is active, displaying a 'CAS Number' field with the value '30-09-0, 000000-00-0, ...' and a 'SMILES' field with the value 'O=C'. There are 'Draw', 'Submit', and 'Batch' buttons. The 'Batch' button is disabled. The 'Chemical Input' section also includes a 'Chemical Name' field and a 'Chemical Structure' field.

表 6.4-2 ECOSAR 之操作試行流程步驟（2/2）

Step 2 輸入 BPA 之化學結構，搜尋內建物質資料



Step 3 從有機模組結果（Organic Module Result）頁面中顯示 BPA 水生生物毒性評估終點模擬結果，此處顯示 ECOSAR 的估算結果，點選  則可獲知各物質分類之定義



6.4.3 ECOSAR 輸出結果

本年度兩種試行物質 BPA 與 DMFu，透過模式內建的化學物質分類訓練資料庫所產出的 QSAR 方程式，預測取得水生生物毒性資料，模擬結果主要可分為三種不同營養階層之水生生物（魚、水蚤、藻類）在不同暴露時間下（96 小時、48 小時）針對不同毒性評估終點（急毒性 LC₅₀、EC₅₀、慢毒性）之反應濃度數值，如表 6.4-3、表 6.4-4 所示。

表 6.4-3 BPA 之 ECOSAR 試行結果

水生毒性-有機模組結果 (Organic Module Result)				
Organism	Duration	End Point	Concentration(mg/L)	Max log kow
Fish	96h	LC ₅₀	1.28	7
Daphnid	48h	LC ₅₀	5.24	5
Green Algae	96h	EC ₅₀	1.33	6.4
Fish	—	ChV	0.55	8
Daphnid	—	ChV	1.77	8
Green Algae	—	ChV	0.23	8

表 6.4-4 DMFu 之 ECOSAR 試行結果

水生毒性-有機模組結果 (Organic Module Result)				
Organism	Duration	End Point	Concentration(mg/L)	Max log kow
Fish	96h	LC ₅₀	55.5	5
Daphnid	48h	LC ₅₀	125.51	5
Green Algae	96h	EC ₅₀	60.5	6.4
Fish	—	ChV	4.92	8
Daphnid	—	ChV	107.6	8
Green Algae	—	ChV	12.01	8
Fish (SW)	96h	LC ₅₀	88.59	5
Mysid	96h	LC ₅₀	128.4	5
Fish (SW)	—	ChV	11.02	8
Mysid (SW)	—	ChV	46953.75	8
Earthworm	14d	LC ₅₀	3369.62	6

6.5 EPI Suite 模式介紹與試行

EPI Suite 為一可模擬新化學物質和既有化學物質之物化特性及環境宿命特性之模式，最初是在 1980 年代初期，由美國環保署與 Syracuse Research Corporation（現為 SRC Inc.）合作開發化學數據檢索和分析工具，直到 1980 年代後期，第一個供個人電腦使用之特性估算程式被開發出來，才開始在 MS-DOS 環境下使用。1990 年代初期，美國環保署建議將程式改為單一化學結構之輸入介面，以使在使用上更為方便，該程式即稱為 Estimation Programs Interface (EPI)。1990 年代後期，隨著 Microsoft Windows™ 操作系統日益普及，SRC Inc. 將 EPI 從最初的 DOS 版本轉換為 Windows 版本，並將其重命名為 EPIWIN™。美國環保署於 2000 年從 SRC Inc. 購買了 EPI 的版權，並將 EPIWIN™ 更名為 EPI Suite™。

1979 年發布的美國化學物質控制清單 (Chemical Substances Control Inventory) 第一版，當時共包含了 62,000 種化學物質，時至今日，其數量已成長到 85,000 種化學物質 (EPA, 2019d)。鑒於新化學物質日益增加，且 2016 年修正通過之 TSCA 法規，即要求廠商在開始運作活動前應提交任何未被控管之化學物質資料予美國環保署，包含化學物質名稱、化學結構、產量、用途和處置方法等。在缺乏新化學物質之物化特性與環境宿命特性數據的情況下，美國環保署開始利用長年累積之特定化學物質數據資料與廣泛的知識經驗開發化學物質特性估算模式。

EPI Suite 雖適用於 TSCA 法規下產前通知 (PMN) 物質之物化特性和環境宿命特性預測，但 EPI Suite 所適用之範圍並不包括美國環保署在新化學品計劃 (New Chemicals Program) 中收到的所有物質，對於下列化學物質無法進行準確的估算，即不適用：無機物質 (Inorganic Substances)、有機金屬物質 (Organometallic Substances)、可電離的有機化合物 (Ionizable Organic Compounds)、分子量大於 500 Daltons 之物質、奈米材料物質、全氟烷化合物 (Perfluorinated Compounds, PFCs) 及其他高鹵化化合物 (Highly Halogenated Compounds)、沒有任何一個官能基 (Functional Groups) 包含在模式內建訓練集中之化合物、重要有機官能基未被包含在模式內建訓練集中之化合物 (Card et al., 2017)。更多 EPI Suite 模式介紹與架構內容詳見附錄七。

6.5.1 EPI Suite 輸入參數項目

EPI Suite 採用單一化學結構做為系統輸入介面，如使用者可藉由輸入 CAS

No.、化學物質名稱(Chemical Name)或簡化分子線性輸入規範(Simplified molecular input line entry specification，以下簡稱 SMILES)結構標記式，來搜尋選定所欲分析之化學物質，達成輸入單一化學結構之介面功能，讓使用者更方便且自動化地操作。EPI Suite 並內建有化學物質名稱查詢(Name Look-Up)資料庫，故使用者輸入某一種化學物質名稱後，可藉資料庫之搜尋程序，找到相對應之化學物質及其 SMILES 與 CAS No.。

EPI Suite 更內建有 PhysProp 資料庫，PhysProp 資料庫包含了超過 40,000 種化學物質之實驗量測數據，透過 EPI Suite 輸入之化學物質名稱、CAS No.、或 SMILES 可以自動帶出輸入化學物質之已知物化特性。為提升 PhysProp 資料庫品質，美國環保署已有針對 PhysProp 資料庫關鍵數據質量問題進行探討(Williams, 2016)，以避免錯誤的系統輸入導致錯誤的系統輸出。表 6.5-1 中列出本年度兩種試行物質 BPA 與 DMFu 所輸入之參數項目資料。

表 6.5-1 EPI Suite 之輸入參數

模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
Input CAS #	輸入 CAS 碼	80-05-7	624-49-7	-	1.環保署列管毒性化學物質查詢 2.環保署毒災防救管理資訊系統 3.CAS No.查詢資料庫等
Input smiles	輸入 SMILES	-	-	-	
Input chem name	輸入化學物質名稱	bisphenol A	2-BUTENEDIOIC ACID (E)-, DIMETHYL ESTER	-	
Draw	繪製化學結構	-	-	-	
Henry LC	亨利定律常數	-	-	atm-m ³ /mole	1.環保署列管毒性化學物質查詢 2.環保署毒災防救管理資訊系統 3.PhysProp 資料庫
Melting point	熔點	153	88.5	°C	
Boiling point	沸點	360.5	193	°C	
Water solubility	水溶性	300	-	mg/L	
Vapor pressure	蒸氣壓	4E-008	-	mmHg	
Log Kow	辛醇-水分配係數之 log 值	3.32	0.74	-	1.EPI Suite 資料庫 2.交通部中央氣象局資料、經濟部水利署水文資訊網 ⁶⁰
Water Depth (river)	水深(河)	1	1	m	
Water Depth (lake)	水深(湖)	1	1	m	
Wind velocity (river)	風速(河)	5	5	m/s	
Wind velocity (lake)	風速(湖)	0.5	0.5	m/s	
Current velocity (river)	目前速度(河)	1	1	m/s	
Current velocity (lake)	目前速度(湖)	0.05	0.05	m/s	

⁶⁰ <https://gweb.wra.gov.tw/HydroInfo/?id=Index>

6.5.2 EPI Suite 模式操作試行流程步驟-以 BPA 為例

以下以 BPA 為例，說明 EPI Suite 模式之操作試行步驟（表 6.5-2）。

表 6.5-2 EPI Suite 之操作試行流程步驟（1/3）

Step1 首先輸入 BPA 之 CAS No.

The Estimation Programs Interface (EPI) Suite™ was developed by the US Environmental Protection Agency's Office of Pollution Prevention and Toxics and Syracuse Research Corporation (SRC). It is a screening-level tool, intended for use in applications such as to quickly screen chemicals for release potential and "bin" chemicals by priority for future work. Estimated values should not be used when experimental (measured) values are available.

EPI Suite™ cannot be used for all chemical substances. The intended application domain is organic chemicals. Inorganic and organometallic chemicals generally are outside the domain.

Important information on the performance, development and application of EPI Suite™ and the individual programs within it can be found under the Help tab. Copyright 2000-2012 United States Environmental Protection Agency for EPI Suite™ and all component programs except BioHCWIN and KOAWIN.

Step2 透過點選「Search CAS」查詢內建資料庫之 BPA 名稱與 SMILES

The Estimation Programs Interface (EPI) Suite™ was developed by the US Environmental Protection Agency's Office of Pollution Prevention and Toxics and Syracuse Research Corporation (SRC). It is a screening-level tool, intended for use in applications such as to quickly screen chemicals for release potential and "bin" chemicals by priority for future work. Estimated values should not be used when experimental (measured) values are available.

EPI Suite™ cannot be used for all chemical substances. The intended application domain is organic chemicals. Inorganic and organometallic chemicals generally are outside the domain.

Important information on the performance, development and application of EPI Suite™ and the individual programs within it can be found under the Help tab. Copyright 2000-2012 United States Environmental Protection Agency for EPI Suite™ and all component programs except BioHCWIN and KOAWIN.

表 6.5-2 EPI Suite 之操作試行流程步驟 (2/3)

Step3 透過 PhysProp 資料庫搜尋 BPA 既有之物化特性 (亨利常數、熔點、沸點、水溶性、蒸氣壓、Log Kow)，確認將此些物化特性轉入 EPI Suite 之輸入參數欄位

Physical Chemical Properties

Experimental Data from PhysProp Database:

CAS Number	000080-05-7
Chem Name	DIPHENYLOLPROPANE
MP (deg C)	153
BP (deg C)	360.5
Log Kow	3.32
Kow ref	HANSCH,C ET AL. (1995)
Water Sol	300 mg/L
WS temp	25 deg C
WS ref	European Union Report (2008)
Vapor Pr	4E-008 mm Hg
VP temp	25 deg C
VP ref	European Union Report (2008)
Henry LC	---
pKa	9.60
pKa temp	25 deg C
pKa ref	SPARC
OH Rate	---

Cancel Transfer data to EPI screen

Step4 輸入所有輸入參數資料欄位後，點擊「Calculate」進行計算

EPI Suite

EPI Suite - Welcome Screen

PhysProp Previous Get User Save User Search CAS Calculate Clear Input Fields

Draw

Input CAS #: 000080-05-7

Input Smiles: Oc1ccc(cc1)C(c2ccc(O)cc2)C(c3ccc(O)cc3)c1

Input Chem Name: DIPHENYLOLPROPANE

Name Lookup

Henry LC: 3 atm-m³/mole Water Solubility: 300 mg/L

Melting Point: 153 Celsius Vapor Pressure: 4E-008 mm Hg

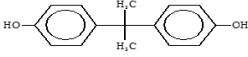
Boiling Point: 360.5 Celsius Log Kow: 3.32

River Lake

Water Depth: 1 1 meters

Wind Velocity: 5 0.5 meters/sec

Current Velocity: 1 0.05 meters/sec

Chemical Structure: 

The Estimation Programs Interface (EPI) Suite™ was developed by the US Environmental Protection Agency's Office of Pollution Prevention and Toxics and Syracuse Research Corporation (SRC). It is a screening-level tool, intended for use in applications such as to quickly screen chemicals for release potential and "bin" chemicals by priority for future work. Estimated values should not be used when experimental (measured) values are available.

EPI Suite™ cannot be used for all chemical substances. The intended application domain is organic chemicals. Inorganic and organometallic chemicals generally are outside the domain.

Important information on the performance, development and application of EPI Suite™ and the individual programs within it can be found under the Help tab. Copyright 2000-2012 United States Environmental Protection Agency for EPI Suite™ and all component programs except BioHCWIN and KOAWIN.

表 6.5-2 EPI Suite 之操作試行流程步驟 (3/3)

Step5 計算後出現模擬結果之頁面 (Results window)

The screenshot displays the 'Results' window of EPI Suite. At the top, there is a navigation bar with tabs for various modules: All Results, KOWWIN, MPBPVP, Water Solubility, ECOSAR, HENRYWIN, KDAWIN, BIOWIN, BioHCwin, AEROWIN, ADPWIN, KOCWIN, HYDROWIN, BCFBAF, Volatilization, and STP. The 'All Results' tab is currently selected. Below the navigation bar, the window shows the following information:

```

CAS Number: 000080-05-7
SMILES : Oc(ccc(c1)C(c(ccc(O)c2)c2)(C)C)c1
CHEM : DIPHENYLOLPROPANE
MOL FOR: C15 H16 O2
MOL WT : 228.29
  
```

Below this, there is a section titled 'EPI SUMMARY (v4.11)' which contains the following data:

```

Physical Property Inputs:
Log Kow (octanol-water): 3.32
Boiling Point (deg C) : 360.50
Melting Point (deg C) : 153.00
Vapor Pressure (mm Hg) : 4E-008
Water Solubility (mg/L): 300
Henry LC (atm-m3/mole) : -----

Log Octanol-Water Partition Coef (SRC):
Log Kow (KOWWIN v1.69 estimate) = 3.64
Log Kow (Exper. database match) = 3.32
Exper. Ref: HANSCHE ET AL. (1995)

Boiling Pt, Melting Pt, Vapor Pressure Estimations (MPBPVP v1.43):
Boiling Pt (deg C): 363.54 (Adapted Stein & Brown method)
Melting Pt (deg C): 131.76 (Mean or Weighted MP)
  
```

At the bottom of the window, there are several buttons: 'Create MS Word File', 'Print Results', 'Print Results - No Structure', 'Create a Text file', 'ISIS Base/Upload TBL File', and 'View Main Screen'. There is also a checkbox labeled 'Append Data to End of Selected Files' and a link 'A Note about Creating MS Word files'.

6.5.3 EPI Suite 輸出結果

以下列出 EPI Suite 模式中所含括之模組，模擬結果頁面將一一展現此些模組之模擬結果，其中部分模組所運用之預測方法不止一種，如水溶性（Water Solubility）模組中，即包含由 log Kow 計算及由分子結構（fragment）計算等兩種方式，另在 AEROWIN 模組中，氣膠物質吸附於空浮微粒之比例則可由 Mackay model、辛醇-空氣分配係數（Koa）、Junge-Pankow model 等三種方式計算，在模擬結果的選擇上則建議使用者應視後續用途決定。BPA 與 DMFu 之試行結果彙整如表 6.5-3 和表 6.5-4 所示。

一、物化特性

1. MPBPWIN 模組：估算有機化學物質之熔點（MP）、沸點（BP）與蒸氣壓（VP）。
2. KOAWIN 模組：估算辛醇-空氣分配係數（Koa）。
3. KOWWIN 模組：估算辛醇-水分配係數（Kow）。

4. WSKOWWIN 模組：估算水溶性 (WS)，基於親脂性 (Kow) 之估算方法。
5. HENRYWIN 模組：估算亨利定律常數。
6. WATERNT 模組：估算水溶性，基於 Atom-Fragment 之方法。

二、環境宿命與傳輸特性

1. AEROWIN 模組：估算氣膠物質吸附於空浮微粒之比例。
2. AOPWIN 模組：估算大氣氧化 (Atmospheric Oxidation Potential) 速率。
3. HYDROWIN 模組：估算水解速率 (Hydrolysis Rates)。
4. BIOWIN 模組：估算化學物質之好氧和厭氧生物降解率 (Biodegradation Probability)。
5. BioHCwin 模組：估算碳氫化合物 (Hydro-Carbons) 之生物降解半衰期。
6. KOCWIN 模組：估算土壤吸附係數 (Koc)。
7. BCFBAF 模組：估算生物濃縮係數 (BCF) 與生物累積係數 (BAF)。
8. STPWIN 模組：估算污水處理廠 (STP) 之化學物質移除率 (Removal)。
9. LEV3EPI 模組：估算 Level 3 多介質平衡分配狀況，基於多介質散逸模式 (Multimedia Fugacity Model) 之方法。
10. WVOLWIN 模組：估算化學物質自水中揮發 (Water Volatilization) 之速率。

三、吸收特性

DERMWIN 模組：估算化學物質透過皮膚吸收 (Dermal Absorption) 程度。

四、生態環境危害特性

ECOSAR 模組：估算化學物質之水域毒性，基於生態性之化學定量構效關係 (Ecological Structure Activity Relationships) 方法理論。

表 6.5-3 BPA 之 EPI Suite 試行結果 (1/2)

模組名稱	估算之物化特性	模擬結果	單位	備註
KOWWIN	辛醇-水分配係數之 log 值	3.64	-	
MPBPVP	熔點	131.76	°C	
	沸點	363.54	°C	
	蒸氣壓	2.76E-007	mmHg 25°C	
Water Solubility	水溶性	85.28	mg/L	由 log Kow 計算
		146.15	mg/L	由分子結構 (fragment) 計算
ECOSAR	生態毒理資料	-	-	
HENRYWIN	亨利常數	9.16E-012	atm-m ³ /mole	由鍵結 (bond) 計算
		4.005E-011	atm-m ³ /mole	由使用者輸入之蒸氣壓及水溶性計算
KOAWIN	辛醇-空氣分配係數之 log 值 (Koa)	12.106	-	
BIOWIN	生物降解		-	
	線性模型預測 Linear Model Prediction	Biodegrades Fast	-	
	非線性模型預測 Non-Linear Model Prediction	Does Not Biodegrade Fast	-	
	最終生物降解時間 Ultimate Biodegradation Timeframe	Weeks-Months	-	
	初級生物降解時間 Primary Biodegradation Timeframe	Days-Weeks	-	
	MITI 線性模型預測 MITI Linear Model Prediction	Does Not Biodegrade Fast	-	
	MITI 非線性模型預測 MITI Non Linear Model Prediction	Does Not Biodegrade Fast	-	
	厭氧模型預測 Anaerobic Model Prediction	Does Not Biodegrade Fast	-	
BioHCWIN	烴類之生物降解性	非為烴類，無預測值	-	
AEROWIN	氣膠物質吸附於空浮微粒之比例	0.709	-	以 Mackay model 計算
		0.962	-	以 Koa 計算
		0.524	-	以 Junge-Pankow model 計算

表 6.5-3 BPA 之 EPI Suite 試行結果 (2/2)

模組名稱	估算之物化特性	模擬結果	單位	備註
AOPWIN	大氣氧化速率	Half-Life =0.133 (12-hr day; 1.5E6 OH/cm ³)	days	羥基自由基 反應 Hydroxyl Radicals Reaction
		Half-Life =1.593	hrs	
KOCWIN	土壤吸附係數 (Koc)	3.767E+004	-	由 MCI 計算
		1245	-	由 Kow 計算
HYDROWIN	水解速率	非為酯類 esters、氨基甲酸酯 carbamates、環氧化物 epoxides、鹵甲烷 (halomethanes 含 1~3 個鹵素)、特定鹵代烷 specific alkyl halides、磷酸酯 phosphorus esters 等，無預測值	-	
BCFBAF	生物濃縮係數 BCF	72.03	L/kg wet-wt	以迴歸方法 計算 regression-based method
	生物濃縮係數 BCF (upper trophic)	172.7	-	以 Log BAF Arnot-Gobas 計算
	生物累積係數 BAF (upper trophic)	172.8	-	以 Log BAF Arnot-Gobas 計算
Volatilization	地表水揮發半衰期 (河)	2.212E+007	hrs	
	地表水揮發半衰期 (湖)	2.413E+008	hrs	
STP removal	污水廠去除率			
	總去除率	9.54	%	
	總生物降解率	0.16	%	
	總污泥吸收率	9.39	%	
	總至空氣率 Total to Air	0	%	

表 6.5-4 DMFu 之 EPI Siute 試行結果 (1/2)

模組名稱	估算之物化特性	模擬結果	單位	備註
KOWWIN	辛醇-水分配係數之 log 值	1.21	-	
MPBPVP	熔點	-95.85	°C	
	沸點	150.99	°C	
	蒸氣壓	0.114	mmHg 25°C	
	過冷氣體蒸氣壓 Subcooled liquid VP	1.27	mmHg 25°C	
Water Solubility	水溶性	1.272E+004	mg/L	由 log Kow 計算
		1.5407E+005	mg/L	由分子結構 (fragment) 計算
ECOSAR	生態毒理資料		mg/L ppm	
	魚 LC ₅₀ (96hr)	55.499		
	水蚤 LC ₅₀ (48hr)	125.506		
	綠藻 LC ₅₀ (96hr)	60.505		
	魚 ChV	4.924		
	水蚤 ChV	107.602		
	綠藻 ChV	12.013		
	魚 (鹹水) LC ₅₀ (96hr)	88.595		
	糠蝦 (鹹水) LC ₅₀ (96hr)	128.399		
	魚 (鹹水) ChV	11.023		
	糠蝦 (鹹水) ChV	46953.699		
	蚯蚓 (14days)	3369.621		
HENRYWIN	亨利常數	1.39E-007	atm-m ³ /mole	由鍵結 (bond) 計算
		1.34E-008	atm-m ³ /mole	由分類 (group) 計算
KOAWIN	辛醇-空氣分配係數之 log 值 (Koa)	5.277	-	
BIOWIN	生物降解		-	
	線性模型預測 Linear Model Prediction	Biodegrades Fast	-	
	非線性模型預測 Non-Linear Model Prediction	Biodegrade Fast	-	
	最終生物降解時間 Ultimate Biodegradation Timeframe	Weeks	-	
	初級生物降解時間 Primary Biodegradation Timeframe	Days	-	

表 6.5-4 DMFu 之 EPI Suite 試行結果 (2/2)

模組名稱	估算之物化特性	模擬結果	單位	備註
BIOWIN	MITI 線性模型預測 MITI Linear Model Prediction	Biodegrades Fast	-	
	MITI 非線性模型預測 MITI Non Linear Model Prediction	Biodegrades Fast	-	
	厭氧模型預測 Anaerobic Model Prediction	Biodegrades Fast	-	
BioHCWIN	烴類之生物降解性	非為烴類， 無預測值	-	
AEROWIN	氣膠物質吸附於空浮微粒之 比例	6.4E-007	-	以 Junge-Pankow model 計算
		1.42E-006	-	以 Mackay model 計算
		3.72E-006	-	以 Koa 計算
AOPWIN	大氣氧化速率	Half-Life = 1.456 (12-hr day; 1.5E6 OH/cm ³) (順式異構物 cis-isomer)	days	經基自由基半 衰期 Hydroxyl Radical Half Life
		Half-Life =1.293(12-hr day; 1.5E6 OH/cm ³) (反式 異構物 trans-isomer)	days	
		Half-Life = 13.097 (at 7E11 mol/cm ³) (順式 異構物 cis-isomer)	days	臭氧反應 半衰期 Ozone Reaction Half Life
		Half-Life = 6.549 Days (反式異構物 trans-isomer)	days	
KOCWIN	土壤吸附係數 (Koc)	10	-	由 MCI 計算
		15.97	-	由 Kow 計算
HYDROWIN	水解速率	Kb Half-Life at pH 8: 11.941	days	
		Kb Half-Life at pH 7: 119.413	days	
BCFBAF	生物濃縮係數 BCF	3.162	L/kg wet-wt	
	生物累積係數 BAF	0.995		
Volatilization	地表水揮發半衰期 (河)	989.8	hrs	
	地表水揮發半衰期 (湖)	1.09E+004	hrs	
STP removal	污水廠去除率			
	總去除率	1.91	%	
	總生物降解率	0.09	%	

6.6 E-FAST 模式介紹與試行

為因應美國 TSCA 法規對於既有和新化學物質之風險評估規定，並找到在污染物進入環境前之預防或減少污染的方法，美國環保署污染預防與毒性辦公室（OPPT）遂開發了 E-FAST 模式（Exposure and Fate Assessment Screening Tool），E-FAST 為一個篩選性模式（Screening Model），其原理係基於保守性原則以預測暴露濃度和程度，因此所預測之暴露濃度與程度屬於最糟情況下之評估結果（High-End），預期將高於實際可能發生之結果。E-FAST 模式內建有三種不同之暴露評估模組，分別為工業排放模組（General Population and Ecological Exposure from Industrial Releases）、家庭污水模組（Down the Drain）及消費者模組（Consumer Exposure Pathway）。

工業排放模組著重於工業排放污染，藉由過水體、土壤和空氣之排放與傳輸，最後經由飲用污染水體和食用受污染魚體而進入人體，以及直接呼吸等途徑而暴露至人類族群。家庭污水模組則可用於評估化學物質進入到家庭污水中，並經過污水處理廠淨化後排放到地表水，最後由飲用受污染水體和攝食魚體而造成人體暴露。消費者模組則可評估化學物質透過皮膚及呼吸途徑進入到人體之暴露。E-FAST 模式中特別納入空氣傳輸模式與地表水稀釋模擬，以提高環境傳輸解析度。空氣傳輸模式主要係外接 SCREEN3，SCREEN3 是美國環保署開發之篩選性傳輸模式，其應用高斯煙流模式（Gaussian plume model）分析空氣污染排放資料和排放源周遭之天氣、地形和土地利用等環境條件，估計出經由煙道排放和逸散排放等兩種傳輸途徑之空氣中化學物質濃度。稀釋模式則可分為放流水稀釋模式（Stream Dilution Factor Program, SDFP）與機率稀釋模式（Probabilistic Dilution Model, PDM）。SDFP 是由美國水辦公室所開發，並應用於工廠放流水以及排放口之河川流量機率分佈，以計算稀釋因子。PDM 則用來估算化學物質透過工廠或家庭污水排放到河川，再經過河川不同流量的稀釋作用，最終各河段水體中之化學物質濃度。

E-FAST 模式中同時也著重於暴露程度之估算，如人類因空氣污染排放、污水排放與商品使用，進而透過呼吸、飲用水、食用魚類與皮膚接觸等途徑造成之暴露量可能因暴露族群不同而有所差異。模式內最多可將人類暴露族群分為七大類：嬰兒（小於 1 歲）；嬰兒（1~2 歲）；小孩（3~5 歲）；兒童（6~10 歲）；青少年（11~15

歲)；青少年(16~20 歲)；成人(大於 20 歲)。

E-FAST 為友善使用者，模式內已透過資料檔案化與內建美國境內環境資料庫，以達快速求解及降低操作難度。資料檔案化之屬性可分為物化特性與宿命檔案(PChem/Fate)、工廠主檔案(Main Facility File)、流域係數檔案(Basin Coefficient File)與美國水質資訊系統之每日水流系統檔案(STORET Daily Flow Statistical File)等四類。其中，使用者需輸入欲評估化學物質之 ID(例如 CAS No.)、化學物質名稱與物化特性資料至物化特性與宿命檔案。工廠主檔案包括工廠基本資料和污水排放數據，此份資料集是美國環保署在 2002 年由六個與水相關之資料來源(Permit Compliance System, Task 73 Report, Industrial Facilities Discharge File, Gage File, Reach File, Needs Survey)所匯集而成。流域係數檔案提供了 SDFP 計算河川稀釋效應時所需之流速變異係數，而此係數來自美國地質調查局劃分之 18 個流域中 204 個子流域各自估算而成，係數將經由平均與最低流速資料進行迴歸統計分析而取得。美國水質資訊系統之每日水流系統檔案則含括美國 29,585 個河川測站之每日流量與各種水質參數，資料內容已包括美國地質調查局之水流檔案(USGS Flow Files)以及其他來源之資料。E-FAST 模式之優勢為其包括了環境介質擴散模式，但模式中並未納入較為複雜且完整之環境介質平衡模擬，為其可惜之處。更多 E-FAST 模式介紹與架構內容詳見附錄八。

6.6.1 E-FAST 輸入參數項目

E-FAST 模式在工業排放模組、家庭污水模組、消費者模組中之暴露評估包含環境傳輸模擬、介質平衡模擬與暴露量估算等，使用者需於各模組中輸入相關參數以估算風險。各模組所對應之污染排放源與相關之暴露途徑如圖 6.6-1 所示。本年度兩種試行物質 BPA 及 DMFu 之輸入參數與相關參考資料來源(包含環保署毒性化學物質毒理資料庫、環保署化學雲平台、中華民國統計資訊網、國家攝食資料庫、歐盟化學局風險評估報告⁶¹、歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告(Substance evaluation – CoRAP)⁶²、模式內建資料庫等)，可做為我國未來執行化學物質風險評估作業之參考。E-FAST 模式中所需輸入之參數類型包含物化特性參

⁶¹ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁶² <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

數（如分子量、蒸氣壓、生物濃縮係數）、活動參數（如消費品重量分率、排放量、排放日數）、暴露參數（如人體相關之暴露參數與消費者模組下所需設定之參數）與環境參數（如掩埋場環境與大氣環境參數）等，然而模式中無需輸入毒理參數。

以下將依照物化特性、活動數據、毒理、暴露、環境參數等五個面向，簡述本年度兩種試行物質試行輸入 E-FAST 模式參數之依據與假設，相關參數輸入細節請參考表 6.6-1。

在物化宿命部分，參考環保署毒化物毒理資料庫輸入物質分子量、蒸氣壓等。在活動數據部分，則統計化學雲資料庫中 BPA 與 DMFu 之輸入量與製造量，並對應 EUSES 模式中之相關產業與使用類別，判別對應地表水、土壤等環境介質之釋放係數，再將輸入量與製造量乘以釋放係數而求得釋放量。在污泥固體廢棄物輸入參數中則是統計化學雲資料庫中 BPA 與 DMFu 之輸入量與製造量，並依據 EPI Suite 模式評估模擬之污水處理廠移除率與污水處理廠污泥吸附率結果而求得污泥量體。在煙道排放的輸入參數中，BPA 於相關文獻與 EUSES 模式試行過程中皆未討論到煙道排放與逸散排放，而假設 DMFu 隨製程中的煙道排放，對應 EUSES 模式中相關之產業與使用類別，判別對應大氣介質之釋放係數，再將化學雲資料庫中的輸入量與製造量乘以釋放係數而求得排放量。在暴露參數部分，EFAST 僅提供消費者暴露模型，參考歐盟 BPA 與 DMFu 之風險評估報告，BPA 消費者暴露情境中評估消費者經由皮膚接觸環氧樹脂產品之暴露濃度，消費者暴露情境中則評估消費者經由皮膚接觸含 DMFu 皮革製品之暴露濃度。環境參數部分，將部分可直接修改參數修正為我國數據，如：參考國家攝食資料庫，調整為我國國人之攝食量、參考衛福部統計資料，調整為我國 19~65 歲人口之平均體重。E-FAST 模式整體所需輸入之參數彙整如表 6.6-1 所示。

6.6.2 E-FAST 模式操作試行流程步驟-以 BPA 為例

E-FAST 模式中包含工業排放模組、家庭污水模組及消費者模組等三大模組，其中由於家庭污水模組主要係關切家庭每年化學物質之消費或使用量，在長時間使用下可能對家庭污水所造成之影響，而需盤點消費、使用量與暴露時間以估算排放量，但考量目前國內環保署化學雲平台可提供之資料尚未擴及家庭使用量之範圍，因此暫時不評估家庭污水之暴露。此外，考量評估尺度設定為整個臺灣地

區，因此對於模式中場址（site）的設定僅假設為單一個場址，不再進行另外場址之設定。以下針對工業排放模組與消費者模組之試行操作步驟進行說明。

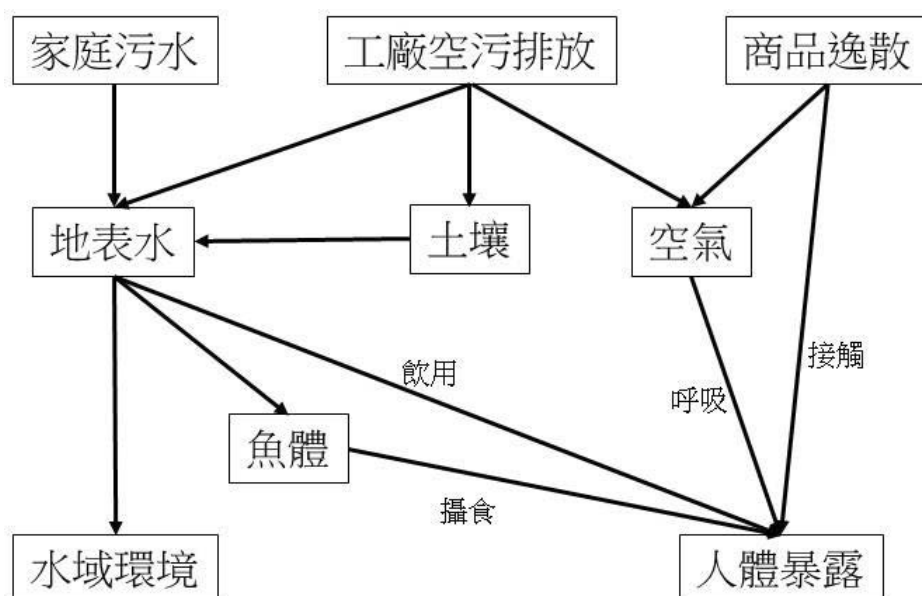


圖 6.6-1 E-FAST 模式暴露概念圖

表 6.6-1 E-FAST 之輸入參數 (1/6)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
PChem / Fate Input Screen 物質與環境宿命輸入模組						
物化特性 與活動設定	Chemical ID	CAS 碼	80-05-7	624-49-7	-	-
	Chemical Name	物質名稱	雙酚 A	富馬酸二甲酯	-	-
	Molecular Weight	分子量	228.28	144.13	g/mole	1.環保署毒化物毒理資料庫 2.歐盟化學局 ⁶³ 風險評估報告 3.歐盟化學總署依 CoRAP ⁶⁴ 執行之物質評估報告
	Vapor Pressure	蒸氣壓	0.0000521	3.83	Torr (mmHg)或 Pa	1.環保署毒理資料庫 2.歐盟化學局 ⁶⁵ 風險評估報告
	Bioconcentration Factor	生物濃縮因子	172.7	3.162	-	EPI Suite 模擬結果
	Wastewater Treatment Removal	廢水處理去除效率	9.39	1.91	%	EPI Suite 模擬結果
	Adsorption to Wastewater Treatment Sludge	廢水處理中污泥吸附	9.39	0	%	EPI Suite 模擬結果
	Drinking water Treatment Removal	自來水處理效率	0	0	%	-
	Groundwater Migration Descriptor	(物質於) 地下水層遷移描述	slow	Rapid	選項	EPI Suite 模擬結果 (由 Log Koc 判斷之)
	Fugitive Air Emissions Removal	逸散排放去除率	-	0	%	-
	Stack Air Emissions Removal	煙道排放去除率	-	0	%	-
	Consumer Product Weight Fraction (central tendency)	消費品重量分數 (第 50%佔全部之比例)	1.00E-05	1.00E-07	-	1.歐盟化學局 ⁶⁶ 風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP ⁶⁷ 執行之物質評估報告

⁶³ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁶⁴ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

⁶⁵ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁶⁶ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁶⁷ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

表 6.6-1 E-FAST 之輸入參數 (2/6)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
物化特性 與活動設定	Consumer Product Weight Fraction (high end)	消費品重量分數 (第 90%佔全部 之比例)	1.00E-05	1.00E-07	-	1.歐盟化學局 ⁶⁸ 風險評估報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP ⁶⁹ 執行之物質 評估報告
General Population and Ecological Exposure from Industrial Releases 工業排放模組						
地表水 (Surface Water)	Release	排放量	17,816.16	3.14	kg/site/day	EUSES 模式內建之排 放係數
	Days per year of Release	一年排放日數	365	365	Days/yr	- ⁷⁰
	Choose facility or SIC code analysis	選擇設施或 SIC 碼分析	SIC code Organic chemicals manufacture	SIC code-Leathe r Tanning Finishing	-	根據文獻自行判斷： 1.歐盟化學局風險評估 報告 2.歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質 評估報告
	Concentration(s) of Concern (enter up to three values)	關注物質濃度	-	-	µg/L	-
掩埋場 環境 (landfill)	Non-sludge	非污泥固體廢棄 物排放	-	1.60E-02	kg/site/day	-
		排放天數	-		days/yr	-
	sludge	污泥固體廢棄物	1,671.42		kg/site/day	-
		排放天數	365		days/yr	-

⁶⁸ https://op.europa.eu/en/search-results?p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁶⁹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

⁷⁰ 採取保守性評估，皆假設全年運作。

表 6.6-1 E-FAST 之輸入參數 (3/6)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
大氣環境 (Ambient air)	Stack Release	煙道排放	-	1.57 E-02	kg/site/day	EUSES 模式資料庫 ⁷¹
		排放天數	-	365	days/yr	-
	Fugitive Release	逸散排放	-	-	kg/site/day	-
		排放天數	-	-	days/yr	
暴露參數	Body weight	人體體重	64.1132	64.1132	kg	1.E-FAST 模式資料庫 2.中華民國國家攝食資料庫 3.中華民國統計資訊網
	Exposure duration(cancer)	暴露延時(癌症)	33	33	years	
	Averaging time	平均壽命	80.67	80.67	years	
	Drinking water ingestion(chronic)	攝入水量(慢性)	0.36685	0.36685	L/Day	
	Drinking water ingestion(acute)	攝入水量(急性)	3.03	3.03	L/Day	
	Fish ingestion(chronic)	吃魚量 (慢性)	0.14718	0.14718	g/Day	
	Fish ingestion(acute)	吃魚量 (急性)	279	279	g/Day	
	Inhalation rate (假設每日暴露 24 小時)	呼吸率	0.61	0.61	m³/hr	
Down the Drain 家庭污水模組						
消費暴露輸入 (Consumer Disposal Inputs)	Production Volume	生產量	-	-	kg/yr	-
	PDM Option	PDM 選項	-	-	-	-
Consumer Exposure Pathway 消費者模組						
簡介 (Introduction)	Product	產品	接觸環氧樹脂產品	含富馬酸二甲酯的皮革製品	-	歐盟化學局之風險評估報告 ⁷²
暴露情境 (Scenario)	Scenario Category	情境類別(選項)	Product applied to surface (dermal, inhalation) General purpose cleaner	Product applied to surface (dermal, inhalation) General purpose cleaner	-	E-FAST 模式資料庫
呼吸輸入 (Inhalation Input)	Frequency of Use (chronic)	使用頻率(慢性)	-	365	events/year	E-FAST 模式資料庫
	Per Event-Central Tendency	每事件吸入量	-	2E-05	g	歐盟化學局之風險評估報告 ⁷³

⁷¹ BPA 於相關文獻與 EUSES 模式試行過程中皆未討論到煙道排放與逸散排放，而針對 DMFu 假設其隨製程中的煙道排放，對應 EUSES 模式中相關之產業與使用類別，判別對應大氣介質之釋放係數，再將化學雲資料庫中的輸入量與製造量乘以釋放係數而求得排放量。

⁷² https://op.europa.eu/en/search-results?p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁷³ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

表 6.6-1 E-FAST 之輸入參數 (4/6)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
呼吸輸入 (Inhalation Input)	Duration of Event-Central Tendency	時間長度	-	0.667	hrs/ev	E-FAST 模式資料庫
	Air Exchange Rate	空氣交換率	-	0.45	air xchgs per hour	E-FAST 模式資料庫
	Inhalation Rate During Use	使用時呼吸率	-	0.74	m ³ /hr	E-FAST 模式資料庫
	Inhalation Rate After Use	使用後呼吸率	-	0.611	m ³ /hr	E-FAST 模式資料庫
	Exposure Duration (chronic)	暴露延時(慢性)	-	57	years	E-FAST 模式資料庫
	Mass of Product Used per Event-High End	每次接觸事件的 最大使用量	-	4E-05	g	歐盟化學局之風險評估報告 ⁷⁴
	Duration of Event-High End	最大使用量的時 長	-	1.42	hrs/ev	E-FAST 模式資料庫
	Body Weight	體重(慢性)	-	64.11	Kg	
	Averaging Time (chronic)	平均壽命(慢性)	-	80.67	years	
接觸物質 時的活動 設定 Day of Use	User Defined	使用者自訂各時 段活動情境	-	12:00Midnight- Bedroom 1:00AM- Bedroom 2:00AM- Bedroom 3:00AM- Bedroom 4:00 AM- Bedroom 5:00 AM- Bedroom 6:00 AM- Bedroom 7:00 AM- Living room 8:00 AM- Living room 9:00 AM- Living room 10:00 AM- Utility room 11:00 AM- Living room 12:00 NOON- Kitchen	-	E-FAST 模式資料庫

⁷⁴ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

表 6.6-1 E-FAST 之輸入參數 (5/6)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
接觸物質 時的活動 設定 Day of Use	User Defined	使用者自訂各時 段活動情境	-	1:00 PM- Living room 2:00 PM- Car 3:00 PM- Out 4:00 PM- Living room 5:00 PM- Kitchen 6:00 PM- Kitchen 7:00 PM- Out 8:00 PM- Living room 9:00 PM- Living room 10:00 PM- Living room 11:00 PM- Living room	-	E-FAST 模式資料庫
	Room of Use	主要使用的房間	-	Living room		E-FAST 模式資料庫
	Zone 1 Volume	區域 1 體積	-	48	m ³	
	Whole House Volume	全部房屋體積	-	523	m ³	
	Start Time	起始時間	-	7:00 am	-	
接觸物質 後的活動 設定 Days after Use	User Defined	使用者自訂接觸 物質後各時段活 動情境	-	12:00Midni ght -Bedroom 1:00AM- Bedroom 2:00AM- Bedroom 3:00AM- Bedroom 4:00 AM- Bedroom 5:00 AM- Bedroom 6:00 AM- Bedroom 7:00 AM- Living room 8:00 AM- Living room 9:00 AM- Living room 10:00 AM- Utility room	-	E-FAST 模式資料庫

表 6.6-1 E-FAST 之輸入參數 (6/6)

類別	模式內參數項目名稱	意義	BPA 試行輸入值	DMFu 試行輸入值	單位	參考資料來源
接觸物質 後的活動 設定 Days after Use	User Defined	使用者自訂接觸 物質後各時段活 動情境	-	11:00 AM- Living room 12:00 NOON- Kitchen 1:00 PM- Living room 2:00 PM- Car 3:00 PM- Out 4:00 PM- Living room 5:00 PM- Kitchen 6:00 PM- Kitchen 7:00 PM- Out 8:00 PM- Living room 9:00 PM- Living room 10:00 PM- Living room 11:00 PM- Living room		E-FAST 模式資料庫
皮膚輸入 (Dermal Input)	Amount Retained on Skin	皮膚接觸輸入	1E-07	1E-05	g/cm ² -event	1.EUSES 模式 2.E-FAST 模式資料庫 3.中華民國統計資訊網 4.歐盟化學局之風險評 估報告 ⁷⁵
	Frequency of Use (chronic)	使用頻率(慢性)	365	365	Events/year	
	Exposure Duration (chronic)	暴露延時(慢性)	57	57	years	
	Surface Area to Body Weight Ratio	體表面積與 體重比	12.3	12.3	cm ² /kg	
	Averaging Time (chronic)	平均壽命(慢性)	80.67	80.67	years	

⁷⁵ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

在初始設定頁面中，使用者需輸入基本物化特性資料與選取暴露模組，經考量 BPA 之特性，將針對其因工廠排放而進入至水體和土壤所肇致之暴露進行評估，故在模組中勾選之排放源將以工廠放流水排放和掩埋場土壤排放為主。選定排放源後，使用者則需進一步輸入相關物化特性參數與基本模擬條件設定，包含物質名稱與 CAS No.、分子量、蒸氣壓、生物濃縮係數、廢水處理去除效率、廢水處理中污泥吸附比、自來水處理效率等，另同時需選擇物質於地下水層遷移速度之類別，以及輸入消費品重量分率(包含數據集中第 50%與第 90%資料所對應之比例)。再經確認欲評估之模組與所需輸入之參數後，即會進入各暴露評估模組之頁面。在工業排放模組中，關於工廠放流水之排放模擬，主要是依據化學雲中產品製造與輸入量來推估釋放量，同時將工廠年營運日數視為年釋放日數，另外亦需在模式內建之 SIC 產業類別中選取相對應之產業類別，以進行後續估算。然而本次試行並未進行放流水排入地表水後之機率稀釋評估(PDM)，主要是因為美國與臺灣的河川環境特性差異過大，因此在此模組中的估算將不考量此項評估方式。

在消費者模組中，使用者需依模擬情境之不同而設定不同之釋放、暴露途徑與受體族群，相關情境之設定大致可分為五大化學產品添加方式、六種標準分析模型與七大暴露族群等。化學產品添加方式分為五大類：被塗抹於表面上之化學品，例如一般用途清潔劑、室內乳膠漆等；被噴灑在表面上之化學品，例如布料防污劑、氣溶膠塗料等；被添加於水中之化學品，例如液態洗衣液等；被放置於環境中的化學品，例如固態空氣清淨劑等；直接接觸皮膚之化學品，例如條皂、廢機油等。此外，若欲分析之暴露情境不在 E-FAST 預設情境中時，則需選擇適宜之暴露情境標準分析模型加以分析，然需注意在選用適宜之標準分析模型時，使用者需具備基本之化學物質釋放量評估知識，以及消費者接觸暴露評估知識。模式中並將人體暴露族群分為七大類：嬰兒(小於 1 歲)；嬰兒(1~2 歲)；小孩(3~5 歲)；兒童(6~10 歲)；青少年(11~15 歲)；青少年(16~20 歲)；成人(大於 20 歲)。BPA 之產品暴露情境設定為一般用途清潔劑，受體則選擇設定為成人，暴露途徑擇分別設定為吸入以及皮膚接觸。其中，吸入暴露途徑所需考量之情境暴露因子包含使用頻率、暴露時間、每次接觸事件之化學品使用質量(包含中間值(Central Tendency)與高端值(High-End))、空氣交換率(每小時空氣交換次數)、體重、使用化學品時之呼吸率、使用化學品後之呼吸率和平均終身暴露時間。皮膚暴露情境需考量之情境暴露因子則包含保留在皮膚上的化學品量(液體薄膜厚

度、化學品組成密度、稀釋比例)、使用頻率、暴露時間、體表面積與體重比值 (SA/BW)、雙手之使用頻率、雙手之體表面積與體重比值及平均終身暴露時間。另在暴露量的估算上主要分為空氣排放量至呼吸吸入量，以及商品使用量至皮膚接觸量，其中空氣排放量需盤查取得使用頻率 (events/year)、每次使用時化學物質質量 (g/event) 與每次暴露時間 (hrs/event) 等參數。另商品使用量則需盤查取得可能接觸之化學物質質量 (g/cm².event) 與使用頻率 (events/year) 等參數。有關風險特徵描述，E-FAST 模式將分別針對人體與水域環境提供估算結果，其中有關人體健康風險之評估將採用慢性與急性以及劑量與濃度風險，共可分為四種不同之評估指標。以下以 BPA 為例，說明 E-FAST 模式之操作試行步驟 (表 6.6-2)。

表 6.6-2 E-FAST 之操作試行流程步驟 (1/6)

Step 1 開啟初始頁面，選定欲評估的暴露模組，輸入物質名稱與 CAS No.、分子量、蒸氣壓、生物濃縮因子、廢水處理去除效率、廢水處理中污泥吸附比、自來水處理效率，選擇物質於地下水層遷移速度的類別，並輸入消費品重量分率

PCHEM/FATE INPUTS SCREEN

Modules

General Population and Ecological Exposure From Industrial Releases

☒ Surface Water

☒ Landfill

☐ Ambient Air

☐ Down-the-Drain

☒ Consumer Exposure Pathway

Chemical ID: 80-05-7

Chemical Name: 雙酚A

Bioconcentration Factor: 172.70 ☐ No BCF available?

Wastewater Treatment Removal: 9.39 %

Adsorption to Wastewater Treatment Sludge: 9.39 %

Drinking Water Treatment Removal: 0.00 %

Groundwater Migration Descriptor: Slow

Consumer Product Weight Fraction (central tendency): 1.00E-05

Consumer Product Weight Fraction (high end): 1.00E-05

Molecular Weight: 228.28 g/mole

Vapor Pressure: 5.00E-05 torr (mm Hg)

☒ Select This Chemical ID

表 6.6-2 E-FAST 之操作試行流程步驟 (2/6)

Step 2 輸入地表水 (Surface Water) 釋放評估所需之排放量、年排放日數，並設定相對應之 SIC 碼。

Release Info Page |

General Release Info | Select an SIC Code |

Chem ID/Rel #
80-05-7.1

Delete selected run

Enter Release Activity Below:

Sites 1
(# sites with identical releases)

Next Release Activity

General Remarks

Select the types of releases (surface water, landfill, ambient air). Next, input the amount of release and number of days/year of release. For surface water, you must also select a facility or SIC code and concentrations of concern if required. For ambient air, you must calculate air concentrations before continuing if selected.

? Help

☒ Surface water ☒ Landfill

Surface Water | Landfill

☐ No dose calculations required SW Comment

Release 17816.16 kg/site/day Days per year of Release: 365 days/yr

Choose facility or SIC code analysis:

☐ Facility NPDES #, name:

☒ SIC Code Description: Organic Chemicals Manufacture

☐ Include PDM run

☒ Release activities completed? Continue to Exposure Factors page

Step 3 輸入掩埋場環境 (landfill) 排放評估所需之場址污泥/非污泥物質存放量 (kg/site/day) 與排放天數。

Release Info Page |

General Release Info | Select an SIC Code |

Chem ID/Rel #
80-05-7.1

Delete selected run

Enter Release Activity Below:

Sites 1
(# sites with identical releases)

Next Release Activity

General Remarks

Select the types of releases (surface water, landfill, ambient air). Next, input the amount of release and number of days/year of release. For surface water, you must also select a facility or SIC code and concentrations of concern if required. For ambient air, you must calculate air concentrations before continuing if selected.

? Help

☒ Surface water ☒ Landfill

Surface Water | Landfill

☐ No dose calculations required Landfill Comment

Non-sludge: 0.00 kg/site/day 0 days/yr

Sludge: 1,672.94 kg/site/day 365 days/yr

☒ Release activities completed? Continue to Exposure Factors page

表 6.6-2 E-FAST 之操作試行流程步驟 (3/6)

Step 4 確認並修正暴露參數，模式中針對體重、暴露延時（癌症）、平均壽命、飲水量（慢性與急性）、吃魚量（慢性與急性）、呼吸率等內建有相關預設值，參考中華民國統計資訊網和國家攝食資料庫等本土性統計資料修改部分人體暴露參數，接續透過模式估算環境釋放量。

Release Info Page Exposure Factors

Exposure Factors ? Help

Chemical ID: 80-05-7

Body weight:	64.1132	kg
Exposure duration (cancer):	33.00	years
Averaging time (cancer):	80.67	years
Drinking water ingestion (chronic):	0.36685	L/day
Drinking water ingestion (acute):	3.03	L/day
Fish ingestion (chronic):	0.14716	g/day
Fish ingestion (acute):	279.00	g/day
Inhalation rate*:	0.61	m3/hr

* 24 hour/day exposure period is assumed

Calculate, save results, and display results pages

Close

Environmental Releases SIC Code Landfill

Chem ID/Rel #
80-05-7,1

Environmental Release Results ? Help

Remarks

Release Activity: Number of Sites: 1

Release Values

	Surface Water	Landfill	Stack	Fugitive
Total Releases: (before treatment)	6.50E+06 (kg/yr)	6.11E+05 (kg/yr)	N/A (kg/yr)	N/A (kg/yr)
Release days/yr: (before treatment)	365.00	0.00/365.00	N/A	N/A
	Non-Sludge/Sludge			
Per site release	1.78E+04 (kg/site/day)	0.00/1,672.94 (kg/site/day)	N/A (kg/site/day)	N/A (kg/site/day)

Print Page

表 6.6-2 E-FAST 之操作試行流程步驟（4/6）

STEP5

在消費者模組中，輸入 BPA 化學物質之產品名稱並設定消費暴露情境，由模式內建之消費品類型中選取與 BPA 產品相近之一般用途清潔劑（Product applied to surface（dermal, inhalation）General purpose cleaner）進行後續之估算。

Scenario Data

Introduction

Scenario

Inhalation Input

Day of Use

Days After Use

Dermal Input

Product Applied to Surface (Dermal, Inhalation)

☒ General Purpose Cleaner

☐ Latex Paint

Age Group

Adult

Product Sprayed on Surface (Inhalation)

☐ Fabric Protector

☐ Aerosol Paint

Product Added to Water (Dermal, Inhalation)

☐ Laundry Detergent

Product Placed in Environment (Inhalation)

☐ Solid Air Freshener

Product Directly Contacting Skin (Dermal)

☐ Bar Soap

☐ Used Motor Oil

☐ User Defined Scenario

Quick Assist

Edit Weight Fractions for Selected Scenario

Introduction

Scenario

Inhalation Input

Day of Use

Days After Use

Dermal Input

Consumer Exposure Module (CEM)

CEM is an interactive model which calculates conservative estimates of potential inhalation and dermal exposure to consumer products. Because the model incorporates upper percentile and mean input values for various exposure factors in the calculation of potential exposures / doses, the exposure / dose estimates are considered to be "high end" to "bounding" estimates (Guidelines for Exposure Assessment, USEPA, 1992). The dermal portion of CEM uses a film-thickness approach, which assumes that exposure occurs from a thin layer of the consumer product on a defined surface area, to determine potential exposure. Few data exist on the actual thickness of films of various products on human skin. Therefore, due to the uncertainty associated with the amount of product forming a film on the skin, the dermal exposure estimates are considered less certain than those calculated in the inhalation portion of CEM.

Default exposure factor values have been extracted from U.S. EPA's Exposure Factors Handbook (September 2011). This handbook can be obtained from the Agency by calling (513) 569-7562, or can be obtained at the <http://www.epa.gov/ncea/efh/pdfs/efh-complete.pdf> web site.

Identification Number:

Product:

80-05-7

接觸環氧樹脂產品

Model Run Comments (this entry allows the user to enter any free flowing textual description about the model run.)

Quick Assist

STEP6

針對呼吸暴露評估所需之主要參數包括使用頻率（慢性）、每事件吸入量、每事件之暴露時間、氣體交換率、使用時與使用後之呼吸率、慢性之暴露延時、每次接觸事件的最大使用量、最大使用量的暴露時長、體重與平均壽命。採取保守性假設，設定每年 365 次之高頻率接觸，並參考中華民國統計資訊網修正體重與平均壽命

Inhalation Inputs

Introduction

Scenario

Inhalation Input

Day of Use

Days After Use

Dermal Input

Scenario: General Purpose Cleaner

This screen allows the user to input the required product parameters for the inhalation model. (potential dose estimate)

Identification Number: 80-05-7

Product: 接觸環氧樹脂產品

Frequency of Use (chronic):

365

events/year

Exposure Duration (chronic):

57

years

Frequency of Use (acute):

1

event/day

Exposure Duration: (acute)

1

day

Mass of Product per Event - Central Tendency

7.73e-12

g

Mass of Product Used per Event - High-End

1.455e-11

g

Duration of Event - Central Tendency

0.667

hrs/ev

Duration of Event - High-End

1.42

hrs/ev

Air Exchange Rate

0.45

air xchgs per hour

Body Weight

64.11

kg

Inhalation Rate During Use

0.74

m3/hr

Averaging Time (chronic)

80.67

years

Inhalation Rate After Use

0.61

m3/hr

Averaging Time (acute)

1

day

Quick Assist

表 6.6-2 E-FAST 之操作試行流程步驟 (5/6)

STEP 7 設定暴露受體在使用消費品時各時段之活動情境，並設定主要使用的房間與體積。

Day of Use Data

Introduction Scenario Inhalation Input Day of Use Days After Use Dermal Input

Scenario: General Purpose Cleaner

Time	Room of Use	Time	Room of Use
12:00 Midnight	1. Bedroom	12:00 NOON	2. Kitchen
1:00 AM	1. Bedroom	1:00 PM	4. Living Room
2:00 AM	1. Bedroom	2:00 PM	6. Car
3:00 AM	1. Bedroom	3:00 PM	7. Out
4:00 AM	1. Bedroom	4:00 PM	4. Living Room
5:00 AM	1. Bedroom	5:00 PM	2. Kitchen
6:00 AM	1. Bedroom	6:00 PM	2. Kitchen
7:00 AM	4. Living Room	7:00 PM	7. Out
8:00 AM	4. Living Room	8:00 PM	4. Living Room
9:00 AM	4. Living Room	9:00 PM	4. Living Room
10:00 AM	5. Utility Room	10:00 PM	4. Living Room
11:00 AM	4. Living Room	11:00 PM	1. Bedroom

Room of Use

Zone 1 Volume: 48 m³

Whole House Volume: 523 m³

Start Time: 7:00 am

Note: Except for the Solid Air Freshener scenario, the user must be in the Room of Use for the selected Duration of Use.

Quick Assist

Note: Day of Use data is only applicable for the inhalation model.

STEP 8 設定暴露受體在使用消費品後各時段之活動情境。

Day After Use Data

Introduction Scenario Inhalation Input Day of Use Days After Use Dermal Input

Scenario: General Purpose Cleaner

Time	Room of Use	Time	Room of Use
12:00 Midnight	1. Bedroom	12:00 NOON	2. Kitchen
1:00 AM	1. Bedroom	1:00 PM	4. Living Room
2:00 AM	1. Bedroom	2:00 PM	6. Car
3:00 AM	1. Bedroom	3:00 PM	7. Out
4:00 AM	1. Bedroom	4:00 PM	4. Living Room
5:00 AM	1. Bedroom	5:00 PM	2. Kitchen
6:00 AM	1. Bedroom	6:00 PM	2. Kitchen
7:00 AM	1. Bedroom	7:00 PM	7. Out
8:00 AM	4. Living Room	8:00 PM	4. Living Room
9:00 AM	4. Living Room	9:00 PM	4. Living Room
10:00 AM	5. Utility Room	10:00 PM	4. Living Room
11:00 AM	4. Living Room	11:00 PM	1. Bedroom

Quick Assist

Note: Day After Use data is only applicable for the inhalation model.

表 6.6-2 E-FAST 之操作試行流程步驟（6/6）

STEP 9 設定皮膚接觸評估所需之參數，包含皮膚接觸量（ $\text{g}/\text{cm}^2\text{-event}$ ）、使用頻率（慢性）、暴露延時（慢性）、表面積與體重比、平均壽命。針對皮膚接觸量之參數值，參考歐盟化學局之風險評估報告與歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告，設定該值為 $1\text{E-}07$ 。

Dermal Inputs

Introduction | Scenario | Inhalation Input | Day of Use | Days After Use | Dermal Input

Scenario: General Purpose Cleaner

This screen allows the user to input the required product parameters for the dermal model. (potential dose estimate)

Identification Number: 80-05-7 Product: 接觸環氧樹脂產品

Amount Retained on Skin: $\text{g}/\text{cm}^2\text{-event}$ Exposure Duration (chronic): years

Exposure Duration (acute): Day

Frequency of Use (chronic): events/year Surface Area to Body Weight Ratio: cm^2/kg

Frequency of Use (acute): Event/Day

Averaging Time (chronic): years

Averaging Time (acute): Day

[Quick Assist](#)

6.6.3 E-FAST 輸出結果

E-FAST 輸出結果將分別針對人體與水域環境提供評估結果資訊，有關人體健康的風險特徵包括代表慢性劑量風險評估之潛在終身平均每日劑量 (LADD) 和濃度 (LADC) 等兩個指標，以及代表急性劑量風險評估之潛在急性劑量比率 (ADR) 和濃度比率 (Cp) 等兩個指標。其中 Cp 為急性潛在尖峰濃度指標，僅用於評估消費者之呼吸暴露途徑。有關水域環境風險則是運用機率稀釋模式 (PDM) 進行簡單的質量平衡及機率運算，得出水域環境濃度，並與生態毒性基準 (Concentration of Concern, COC) 相比較後產生風險指標，由於機率稀釋模式內建之河川環境參數與臺灣環境差異性甚大，因此未加已探討此指標之評估結果，後續將針對人體健康風險特徵來闡述。

一、BPA 模擬結果

試行物質 BPA 運用 E-FAST 模式估算之人體健康風險受體包含居民與消費者等兩者。而在環境風險的估算上，參考毒化物許可系統資料，選取 107 年之製造與輸入量代入模式，並基於化學雲顯示之產業別與文獻，假設國內 BPA 皆屬化學材料製造業，並皆投入 BPA 之單體製造使用，再由 EUSES 內建之排放係數，計算出國內產業在關於 BPA 的運作上所釋放到環境之釋放量，依此計算環境濃度。

居民與消費者之風險係由試行時輸入設定之暴露情境估算而來，參考歐盟 BPA 風險評估報告，於居民暴露中評估居民透過飲用水（放流水與掩埋場排放）、攝食魚體與呼吸等暴露途徑所肇致之暴露劑量與濃度。消費者暴露情境中則評估消費者經由皮膚接觸環氧樹脂產品之暴露濃度，各項風險評估結果如表 6.6-3。由於 E-FAST 模式中未有輸入毒理參數做為暴露量比較基準之設計，因此模式模擬結果僅可呈現化學物質經使用後排放至環境，再經由食物鏈暴露於居民之濃度，或是直接暴露於消費者之濃度（潛在終身平均每日劑量 (LADD) 和在終身平均每日濃度 (LADC)），若要以風險比值的型式呈現評估結果，則需要另外與化學物質之毒理資料進行比較。並且由於部分參數是基於各項假設所取得（如以保守性原則估算和假設所有 BPA 皆做為單體使用且所有 BPA 皆做為模式表列其他使用項目之用、或以模式提供之釋放係數估算釋放量、或假設所有賣出量皆會被公眾使用等），許多內建環境參數係

屬美國地區性資料且無法直接修改等原因，現階段 E-FAST 模式之模擬結果並無法直接表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

二、DMFu 模擬結果

試行物質 DMTu 運用 E-FAST 模式估算之人體健康風險受體包含居民與消費者等兩者。而在環境風險的估算上，參考毒化物許可系統資料，選取 107 年之製造與輸入量代入模式，並基於化學雲顯示之產業別與文獻，假設國內 BPA 皆屬化學材料製造業，然而製程使用類別則無法從 EUSES 模式內建使用類別找到合適之類別，因此假設為其他類別，並參考對應的排放係數估算出國內產業在關於 DMTu 的運作上所釋放到環境之量，依此計算環境濃度。

居民與消費者之風險係由試行時輸入設定之暴露情境估算而來，參考歐盟 DMTu 風險評估報告，於居民暴露中評估居民透過飲用水（放流水與掩埋場排放）、攝食魚體與呼吸等暴露途徑所肇致之暴露劑量與濃度。消費者暴露情境中則評估消費者經由皮膚接觸含 DMTu 皮革製品之暴露濃度，各項風險評估結果如表 6.6-4。由於 E-FAST 模式中未有輸入毒理參數做為暴露量比較基準之設計，因此模式模擬結果僅可呈現化學物質經使用後排放至環境，再經由食物鏈暴露於居民之濃度，或是直接暴露於消費者之濃度（潛在終身平均每日劑量（LADD）和在終身平均每日濃度（LADC）），若要以風險比值的型式呈現評估結果，則需要另外與化學物質之毒理資料進行比較。並且由於部分參數是基於各項假設所取得（如以保守性原則估算和假設所有 BPA 皆做為單體使用且所有 DMTu 皆做為模式表列其他使用項目之用、或以模式提供之釋放係數估算釋放量、或假設所有賣出量皆會被公眾使用等），許多內建環境參數係屬美國地區性資料且無法直接修改等原因，現階段 E-FAST 模式之模擬結果並無法直接表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

表 6.6-3 BPA 之 E-FAST 試行結果

風險特徵受體	⁷⁶ 風險值	指標	說明
人體健康風險			
居民透過飲用水（放流水排放）的終生平均每日暴露劑量	1.35E-02	LADD _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（放流水排放）的終生平均每日暴露濃度	2.33	LADC _{pot} (mg/L)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過攝食魚體（放流水排放）的終生平均每日暴露劑量	9.44E-04	LADD _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過攝食魚體（放流水排放）的終生平均每日暴露濃度	403.25	LADC _{pot} (mg/L)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（放流水排放）暴露的急性劑量	0.81	ADR _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過攝食魚體（放流水排放）暴露的急性劑量	4.29	ADR _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（掩埋場排放）的終生平均每日暴露劑量	3.85E-02	LADD _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過掩埋場排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（掩埋場排放）的終生平均每日暴露濃度	6.66	LADC _{pot} (mg/L)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 BPA 到環境後經過掩埋場排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
消費者接觸環氧樹脂產品的終生平均每日暴露劑量	8.69e-09	LADD _{pot} (mg/kg/day)	接觸環氧樹脂產品情境之消費者風險
消費者接觸環氧樹脂產品的急性劑量	1.23e-08	ADR _{pot} (mg/kg/day)	接觸環氧樹脂產品情境之消費者風險

⁷⁶ 由於部分參數是基於各項假設所取得（如以保守性原則估算和假設所有 BPA 皆做為單體使用且所有 BPA 皆做為模式表列其他使用項目之用、或以模式提供之釋放係數估算釋放量、或假設所有賣出量皆會被公眾使用等），許多內建環境參數係屬美國地區性資料且無法直接修改等原因，現階段 E-FAST 模式之模擬結果並無法直接表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

表 6.6-4 DMFu 之 E-FAST 試行結果 (1/2)

風險特徵受體	⁷⁷ 風險值	指標	說明
人體健康風險			
居民透過飲用水（放流水排放）的終生平均每日暴露劑量	6.27E-05	LADD _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（放流水排放）的終生平均每日暴露濃度	1.10E-02	LADC _{pot} (mg/L)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過攝食魚體（放流水排放）的終生平均每日暴露劑量	7.95E-08	LADD _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過攝食魚體（放流水排放）的終生平均每日暴露濃度	3.46E-02	LADC _{pot} (mg/L)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（放流水排放）暴露的急性劑量	3.19E-03	ADR _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過攝食魚體（放流水排放）暴露的急性劑量	3.68E-04	ADR _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過地表水排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（掩埋場排放）的終生平均每日暴露劑量	1.03E-06	LADD _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過掩埋場排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值
居民透過飲用水（掩埋場排放）的終生平均每日暴露濃度	1.80E-04	LADC _{pot} (mg/L)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過掩埋場排放進入飲用水體環境之人體健康暴露風險值

⁷⁷ 現階段 E-FAST 模式之模擬結果並無法直接表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

表 6.6-4 DMFu 之 E-FAST 試行結果 (2/2)

風險特徵受體	⁷⁸ 風險值	指標	說明
居民透過呼吸（煙道排放）的終生平均每日暴露劑量	1.98E-06	LADD _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過煙道排放進入大氣環境之人體健康暴露風險值
居民透過呼吸（煙道排放）的終生平均每日暴露濃度	8.67E-06	LADC _{pot} (mg/L)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過煙道排放進入大氣環境之人體健康暴露風險值
居民透過呼吸（煙道排放）暴露的急性劑量	2.42E-05	ADR _{pot} (mg/kg/day)	製造與輸入之運作行為工廠釋放 DMFu 到環境後經過煙道排放進入大氣環境之人體健康暴露風險值
消費者透過呼吸含 DMFu 皮革製品的終生平均每日暴露劑量	1.52e-13	LADD _{pot} (mg/kg/day)	消費者接觸含 DMFu 的皮革製品情境之呼吸風險
消費者透過呼吸含 DMFu 皮革製品的終生平均每日暴露劑量	6.00e-13	LADC _{pot} (mg/m ³)	消費者接觸含 DMFu 的皮革製品情境之呼吸風險
消費者透過呼吸含富馬酸二甲酯皮革製品暴露的急性劑量	4.25e-13	ADR _{pot} (mg/kg/day)	消費者接觸含 DMFu 的皮革製品情境之呼吸風險
消費者透過呼吸含 DMFu 皮革製品暴露的急性潛在尖峰濃度指標（Cp - Peak Concentration）	2.10e-11	Cp _{pot} (mg/m ³)	消費者接觸含 DMFu 的皮革製品情境之呼吸風險
消費者透過皮膚接觸含 DMFu 皮革製品的終生平均每日暴露劑量	8.69e-09	LADD _{pot} (mg/kg/day)	消費者接觸含 DMFu 的皮革製品情境之皮膚接觸風險
消費者透過皮膚接觸含 DMFu 皮革製品暴露的急性劑量	1.23e-08	ADR _{pot} (mg/kg/day)	消費者接觸含 DMFu 的皮革製品情境之皮膚接觸風險

⁷⁸ 現階段 E-FAST 模式之模擬結果並無法直接表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

6.7 綜合討論研析

依照模式之使用時機、目的與產出結果之差異，可將 5 項模式分為兩大類，一為物質性質與毒理特性之模擬模式（EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR），此些模式可產出相關之物質物化特性和毒理資料，以利後續進一步模擬環境流布及做為合理風險比較基準值之用；另一則為經由模擬環境傳輸和暴露並計算出風險指標之模式（EUSES、EFAST），此些模式則多有內建環境傳輸參數和暴露參數等，使用者可直接藉由輸入運作量等最少必要參數，進而計算出最終風險指標。

然而，在現有之化學物質風險評估管理架構下，不論是歐盟或美國之風險評估方式，在模式試行前皆會針對目標化學物質建立系統性之概念模型，並帶入化學物質生命週期之思考概念。此一概念模型之建立將會影響到整體風險評估之目的、關切重點、目標化學物質應關注特性、產業及消費者之使用情形、暴露情境之設定，甚至影響最終風險評估結果之意義與闡釋，此些必要之資訊並非為模式所可模擬得出，亦為目前國內執行化學物質風險評估過程中資料最為欠缺之處。以美國環保署針對顏料紫 29（pigment violet 29）之風險評估為例，美國環保署已於 2017 年 6 月公告範疇界定（scope）報告，2018 年 5 月公告問題形成（problem formulation），並於 2018 年 11 月公告風險評估草案（draft risk evaluation）。問題形成報告中，除了確定該物質之物化特性外，多著重於探討物質之使用情境（conditions of use）與暴露評估，並據以完成概念模型之建立。在物質使用情境之探討中，美國環保署依生命週期思考概念，逐項盤點此物質之敏感產業與相關製程，並依盤點結果，進一步盤查或估算其使用量或排放量（如圖 6.7-1）。美國環保署並因應此物質暴露評估之所需，分別繪製不同使用情境之潛在暴露與危害概念模型圖，包含產業與商業使用（圖 6.7-2）、消費者使用（圖 6.7-3）與環境排放與廢棄物（圖 6.7-4）。

就試行模式之角度和目的而言，以下將分別就物化與毒理特性模擬模式和量化風險模式等兩大類型，分為三個面向進行綜合討論，包含模式類型、輸入參數、輸出結果等，以期將試行成果回饋至我國化學物質風險評估方法之未來發展建議。

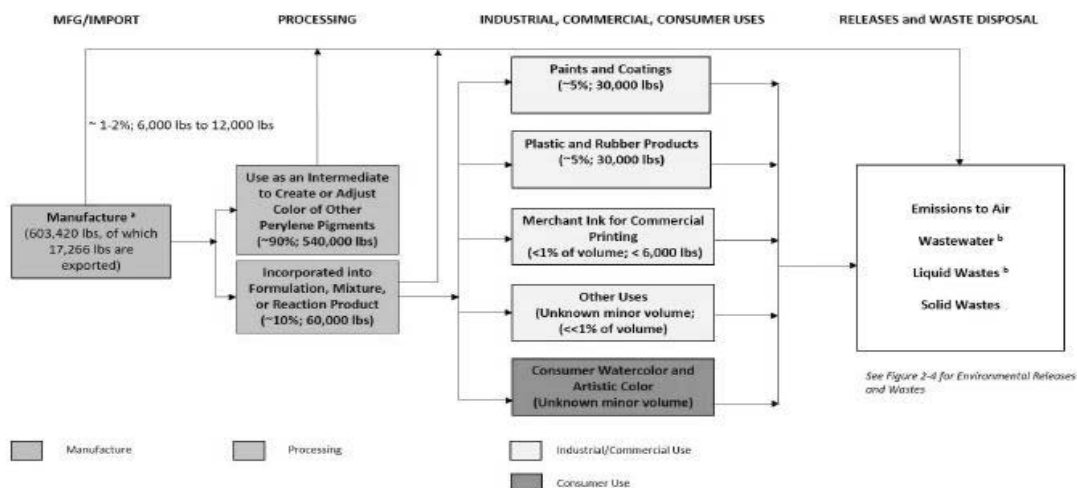


圖 6.7-1 顏料紫 29 生命週期概念圖

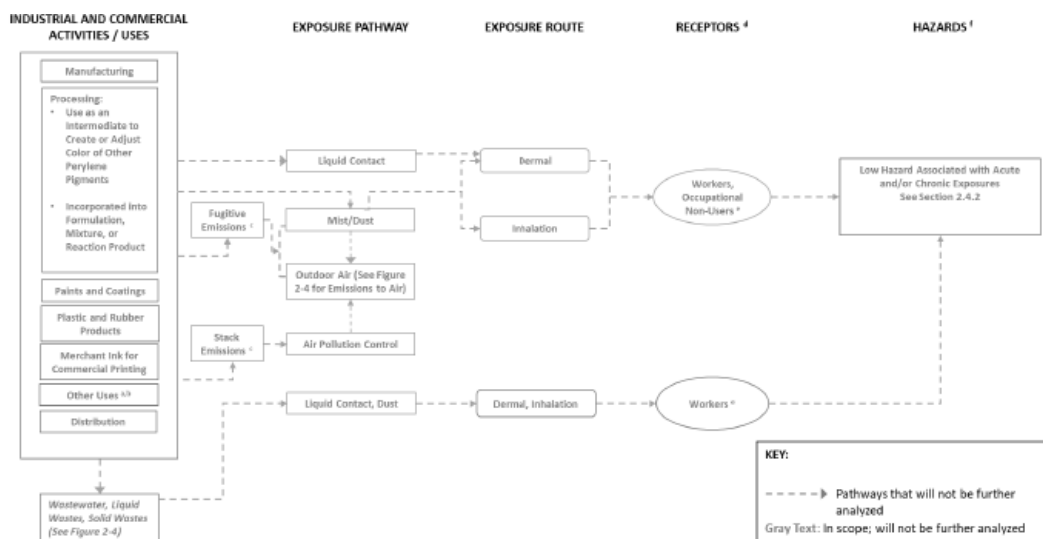


圖 6.7-2 顏料紫 29 評估概念模型（產業與商業使用）

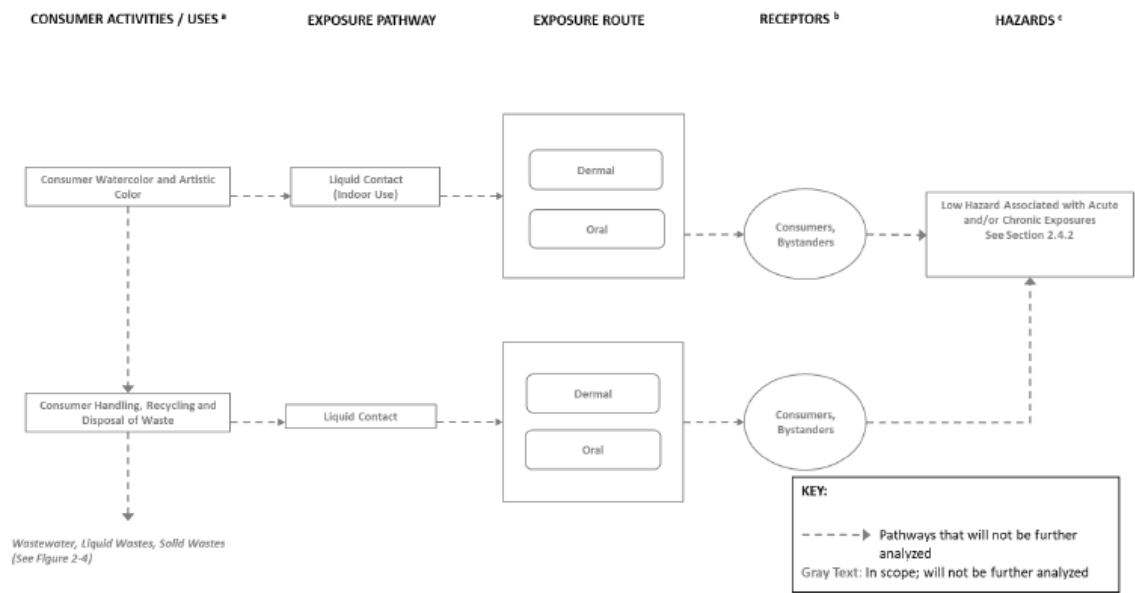


圖 6.7-3 顏料紫 29 評估概念模型（消費者使用）

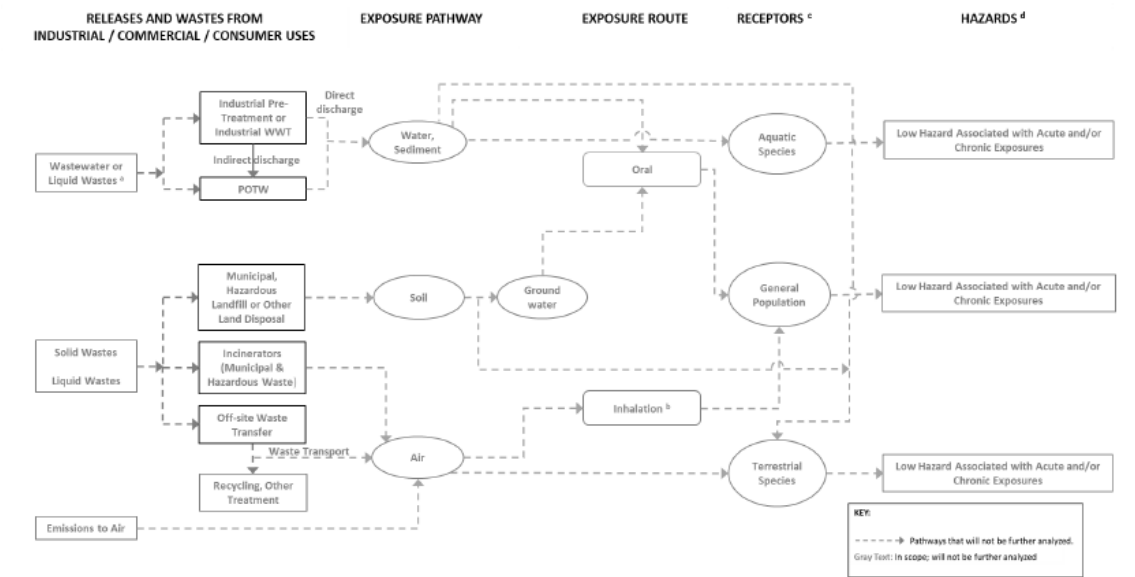


圖 6.7-4 顏料紫 29 評估概念模型（環境排放與廢棄物）

6.7.1 模式類型綜合討論

依照模式之使用時機、目的與產出結果，可將 5 個模式分為物化與毒理特性模擬模式和量化風險模式等兩大類，以下將分別討論之。在物化與毒理特性模擬模式中，EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR 等三個模式之使用目的及輸出結果皆不盡相同，使用者應視其使用需求和模式特性選用合適者。其中，EPI Suite 模式可模擬既有或新化學物質之物化特性和環境宿命，另 QSAR Toolbox 模式則可預測化學物質之環境和人體毒理特性，由於其所內建之資料極為完整（包含 60 個資料庫、超過 8 萬個化學物質和近 250 萬個的實驗數據點（data points）），故可做為既有化學物質物化特性及毒理實驗數據之查詢工具使用，惟須注意的是模式原理係透過化學物質分類找出相似化學物質，再以相似化學物質之實驗數據迴歸出目標化學物質之資訊，故在化學物質分類、結構、特性之篩選與分類定義等少，皆須仰賴專業之化學或毒理專業背景使用者之判斷，模式使用手冊中亦強調此點之重要性。ECOSAR 模式則是僅針對水生生物毒性進行模擬，可模擬之毒理資料，包含藻類、水蚤和魚類等水生生物，依其實驗條件又可分為淡水或海水以及長期或急性毒理數據，惟其模擬結果在最終之選取使用上，同樣亦須仰賴專業化學或毒理知識背景使用者之判斷。

在量化風險模式之建置結構中，EUSES 與 E-FAST 模式在暴露評估方式上有相當程度之差異性，如經由空氣、水體和食物鏈傳輸所致之環境暴露，以及勞工和消費者之直接暴露在兩個評估模式中都有不同之評估概念，以空氣暴露評估為例，EUSES 是以環境介質平衡之概念模擬空氣與水體中之化學物質濃度，所呈現的濃度值為均質化之結果，模式中較為忽略不同環境介質間的傳輸流布模擬，然而 E-FAST 模式則是透過外接單一評估介質之空氣傳輸模式（SCREEN3）與放流水稀釋模式（SDFP）進行模擬。另在食物鏈之暴露途徑中，EUSES 會考量化學物質透過生物累積作用，進而累積於消費者體內之影響，並又區分為陸域和水域等不同之暴露途徑，然而在 E-FAST 模式中則僅考量化學物質經由地表水累積於水中魚體，最後進入人體之暴露途徑，模式中並未考量陸域食物鏈所可能肇致之影響。

另針對勞工之暴露評估，EUSES 模式在勞工作業場所中所考量之暴露途徑包含吸入和皮膚接觸等，然而 E-FAST 模式中則未包括勞工之職業暴露評估。另在消費者的暴露評估上，EUSES 模式所考量之暴露途徑可分為呼吸吸入、皮膚接觸與

食入等三種途徑，惟模式中並未考量消費者在時間與空間上之暴露差異性，然而 E-FAST 模式中則有較為細緻化的分析消費者在不同時間與空間下之暴露特性。而除了暴露途徑之差異性外，EUSES 與 E-FAST 兩個模式所使用之環境特性參數也有很大之差異性，EUSES 模式中使用之環境參數主要來自於歐洲地區之數據資料庫，包含整個歐洲尺度以及各國家尺度下之環境特性參數，然而 E-FAST 模式中則已有內建許多美國境內環境資料庫，包含物化特性與宿命檔案、工廠主檔案、流域係數檔案與美國水質資訊系統之每日水流系統檔案等。

另在模式的使用操作上，EUSES 模式雖然有內建資料庫，但是使用者在操作過程中往往仍須自行調整許多參數，對於初次使用者而言較不容易上手，而 E-FAST 模式則可直接透過強大之內建資料庫進行假設與模擬，使用者可以快速輸入一些主要參數後即可得出結果，相較於 EUSES 模式而言 E-FAST 是較易於操作之模式，然而值得注意的是，E-FAST 模式介面與資料庫雖然可以協助提昇新化學物質風險評估作業效率，但其所內建之參數資料多僅可代表美國之工業活動和環境特性，因此未來若欲將此模式應用於臺灣國內，則需先行建立臺灣本土化之資料庫，例如針對放流水稀釋模式所需之工廠放流水與放流水承受河川之流速等參數，則需透過前製作業建立符合臺灣工業活動情形和環境特性之工廠主檔案，而機率稀釋模式所需之河川測站每日流量與各種水質參數，也需參考美國水質資訊系統之每日水流系統檔案（STORET Daily Flow Statistical File），建立臺灣本土化之資料檔，另空氣擴散模式（SCREEN3）內建之氣象資料與地形資料也需重新修正調整為本土化參數，才可模擬出可代表臺灣實際環境之空氣污染物濃度擴散結果。

6.7.2 模式輸入參數綜合討論

鑒於屬物化與毒理特性模擬模式之 EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR 等輸入參數之主要目的在於確認欲評估之目標化學物質，因此不論是化學物質之名稱、CAS No.、簡化分子線性結構式（SMILE）、歐盟編碼（EC number 或 EINECS）、甚至是使用者自行繪製之化學物質結構等皆可做為輸入之參數，使用者在確認目標化學物質後，即可直接啟動模式作業程序並產出資料蒐集或模擬結果，包含物化特性及毒理資訊等，故在此些模式的使用上，使用者僅需依其資料需求，選擇具相對應功能之模式即可產出使用者所需之評估結果。

另量化風險模式 EUSES 及 E-FAST 等所需之輸入參數，可大致分類為：物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數及環境參數等五類，其中 EUSES 模式中即含括上述五大類參數（詳見表 6.3-1），物化特性參數共有 15 項，用以表示目標化學物質生命週期階段之活動參數至少有 14 項，毒理參數所需之數量項目則取決於使用者之評估需求及目標化學物質之危害性，可選填之毒理參數欄位包含污水處理廠微生物、水生生物、陸生生物、鳥類、哺乳類及人體等 6 種目標生物，其中哺乳類及人類之毒理參數又分為重覆劑量毒性、生殖毒性、母體毒性、發育毒性、致癌性（閾值）、非致癌性（無閾值）、和急毒性等 6 大類評估終點，另在暴露參數部分，則需視暴露情境之設定（如消費者、勞工或經環境暴露之一般民眾）輸入 12 項相關之人體暴露參數（如攝食量、呼吸率等），最後環境參數之項目欄位為最多，高達近百項。由於 EUSES 模式在輸入參數的設計上極為完整，故在其介面中可允許使用者彈性地設定或修改各項參數，但對於使用者之操作而言則較為複雜，如環境參數（如人口數、國家面積、各環境介質特性等）即可修正調整為臺灣本土化之資料，但若無本土來源之參數，亦可選擇以模式中預設之參數替代。另一方面，E-FAST 模式的輸入參數則僅包含物化特性參數、活動參數、暴露參數及環境參數等四類參數，其中物化特性參數共有 11 項、活動參數為 8 項、暴露參數則僅需輸入與消費者情境相關者、環境參數則多已內建於模式中，另毒理參數則不須輸入，整體而言 E-FAST 模式在使用操作上較為簡易，但缺乏調整預設環境參數之彈性。

另在此二種模式試行過程中所嘗試輸入之參數資料項目和參考來源而言，EUSES 和 E-FAST 中物化特性參數欄位差異並不大，僅需確認目標化學物質為何，其餘缺漏之物化特性參數可再運用 EPI Suite 等模式模擬取得。此外不論是 EUSES 或是 E-FAST 模式，皆須輸入目標化學物質之活動參數，EUSES 模式在設計上要求使用者須輸入「生產量」之欄位，E-FAST 中則須進一步輸入「釋放量」之欄位，試行過程所援引之活動參數資料來源係參考化學局建置之化學雲平台有關試行物質（BPA、DMFu）之統計資料，惟原始統計資料無法直接帶入模式參數輸入欄位，原因之一為化學雲資料之來源單位（圖 6.7-5）與來源資料庫系統（圖 6.7-6）眾多，應選用哪些資料來源帶入模式進行模擬評估為一需進一步探討解決之問題。

原因之二為化學雲平台資料描述之運作行為類型繁多（圖 6.7-7），包含製造、

輸入、輸出、買入、賣出、使用、撥入、撥出、結餘量、貯存增加、貯存減少、其他增加、其他減少和年平均運作量等，且各運作行為在不同資料來源中之定義各不相同，部分運作行之定義亦不甚明確，因此可能造成帶入模式計算之活動數據與實際之運作行為有所落差，另亦可能因原始統計資料未有一致性之定義而造成各個使用者對於活動參數之選用有不同之認定方式和解釋。

原因之三則為釋放量參數資料在推估過程中對於行業別或使用類別之認定可能會與實際情形有所落差，如在 EUSES 模式中可透過輸入運作量資料，再依據其內建之 15 種行業別及 55 種使用類別之排放係數，進一步推估出目標化學物質之環境釋放量。考量現有可取得之資料中並未包含可直接對應至釋放量之數據，因此將直接運用 EUSES 模式中建立之不同產業與使用類別之排放係數進行環境釋放量之估算，然而在彙整化學雲平台資料所描述之行業別（圖 6.7-8）與營業項目（圖 6.7-9）時，發現相關資料之記錄方式尚難直接加以歸納為可對應至 EUSES 模式內建預設之行業別和使用類別之分類，而可能導致模擬過程中之不確定性。

另外，模式模擬所需之多數毒理參數皆可由國際上較大型之毒理資料庫中取得，如美國環保署之綜合風險資訊系統（Integrated Risk Information System, IRIS），不過並非每個大型資料庫皆會含有模式輸入欄位要求之評估終點實驗數據，建議使用者應依據化學物質之基本性質、毒理特性及風險評估重點，透過文獻回顧之方式審閱選定相關之毒理資料以輸入模式。

在暴露參數輸入欄位，EUSES 模式中所需輸入之參數包含消費者與勞工等兩部分，E-FAST 則僅包含消費者，兩模式中之人體暴露參數皆可進行調整（攝食量、呼吸率等），在試行過程並已將相關參數調整為我國本土化參數，且由於模式對於情境之假設皆有一定細緻度，建議使用者應先行瞭解目標化學物質對於勞工作業場所或消費者使用等之暴露情形後，再據以選定輸入相關情境設定參數。

而在環境參數之輸入欄位，EUSES 模式提供較大之彈性調整空間，使用者可自訂不同環境介質之特性參數，另一方面 E-FAST 則已預設許多美國地區之環境參數，如美國境內之登記工廠與污水排放數據、由美國地質調查局劃分之 18 個流域及 204 個子流域之流域係數檔案、匯集 29,585 個河川測站每日流量與各項水質參數之每日水流系統檔案等皆直接內建於模式中，使用者無法直接修改。

- ☒ 交通部公路總局
- ☒ 交通部公路總局、環境保護署毒物及化學物質局
- ☒ 勞動部職業安全衛生署
- ☒ 經濟部中部辦公室
- ☒ 環境保護署土基會
- ☒ 環境保護署空保處
- ☒ 環境保護署毒物及化學物質局
- ☒ 環境保護署毒物及化學物質局、環境保護署廢管處
- ☒ 環境保護署廢管處

圖 6.7-5 化學雲中 BPA 資料之來源單位

- ☒ 土壤及地下水資訊管理系統
- ☒ 工廠危險物品申報網
- ☒ 化學品報備與許可平台(優先管理化學品)
- ☒ 危險物品臨時通行證系統
- ☒ 危險物品臨時通行證系統、毒性化學物質許可管理系統
- ☒ 事業廢棄物申報及管理資訊系統
- ☒ 事業廢棄物申報及管理資訊系統、毒性化學物質許可管理系統
- ☒ 固定空氣污染源管理資訊系統
- ☒ 毒性化學物質許可管理系統

圖 6.7-6 化學雲中 BPA 資料之來源資料庫系統

- ☒ 年平均運作量 (處置或使用)
- ☒ 年平均運作量 (製造)
- ☒ 年平均運作量 (輸入)
- ☒ 使用
- ☒ 其他減少
- ☒ 其他增加
- ☒ 結餘量
- ☒ 貯存(減少)
- ☒ 貯存(增加)
- ☒ 買入
- ☒ 製造
- ☒ 撥入
- ☒ 撥出
- ☒ 賣出
- ☒ 輸入
- ☒ 輸出

圖 6.7-7 化學雲中 BPA 資料之運作行為類型

- ☑ 成衣及服飾品表坦來

- | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 64 | 65 | 66 | 67 | 68 | 69 | 70 | 71 | 72 | 73 | 74 | 75 | 76 | 77 | 78 | 79 | 80 | 81 | 82 | 83 | 84 | 85 | 86 | 87 | 88 | 89 | 90 | 91 | 92 | 93 | 94 | 95 | 96 | 97 | 98 | 99 | 100 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|

6.7.3 模式輸出結果綜合討論

在物化與毒理特性模擬模式中，EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR 等三種模式之評估目的及輸出結果皆不盡相同（表 6.7-1），其中，EPI Suite 可模擬既有或新化學物質之物化特性和環境宿命，包括熔點、沸點、蒸氣壓、水溶性、辛醇-水分配係數（Kow）、辛醇-空氣分配係數（Koa）、亨利定律常數、氣膠物質吸附於空浮微粒之比例、土壤吸附係數（Koc）、生物濃縮係數（BCF）生物累積係數（BAF）、大氣氧化速率、水解速率、好氧和厭氧生物降解率、污水處理廠之化學物質去除率等，模式中雖內建有 ECOSAR 模組，但並非最新版本。QSAR Toolbox 則可預測化學物質之環境和人體毒理特性，由於其所內建之資料極為完整（包含 60 個數據庫、超過 8 萬個的化學物質和近 250 萬個的實驗數據點），故可做為既有化學物質物化特性及毒理實驗數據之查詢工具使用。ECOSAR 模式則是僅針對水生生物毒性進行模擬，可模擬之毒理特性包含藻類、水蚤和魚類等水生生物，依其實驗條件又可分為淡水或海水以及長期或急性毒理數據。

在量化風險模式中，不同模式所可模擬出之風險指標會依其建置架構之不同而有所差異（表 6.7-2），如 EUSES 模式在建置架構中即已含括環境、一般居民、消費者與勞工等不同之暴露情境和關切受體，因此在最終評估結果之闡釋上即可針對這四種受體在不同暴露途徑下所承受之風險進行討論，模式所可輸出之結果整體而言較為多樣，然而 EFAST 模式中所考量之暴露情境僅包含水域環境、一般居民與消費者等之暴露，模式中所含括之暴露途徑相對較少，因此所可輸出之模擬評估結果較少，另 E-FAST 模式並未納入勞工作業場所之職業暴露評估，使用者若欲探討勞工可能之暴露風險，則需要另行使用 EUSES 等模式來做評估。

此外，在風險指標之量化過程中，EUSES 模式將透過輸入目標化學物質之劑量反應資料做為估算風險指標之參考基準點，因此模式所輸出之風險指標主要是以風險特徵比值來呈現，而在 EFAST 模式中則因輸入參數未包含目標化學物質之劑量反應資料，故在最終輸出評估結果的呈現上主要係以暴露濃度或暴露劑量為主，使用者若欲進一步闡述風險特徵，則須另外蒐集取得基準劑量或濃度參數資料，方可據以估算風特徵比值。

表 6.7-1 物化與毒理特性模式之模擬結果比較

模式名稱 模擬結果	EPI Suite	QSAR Toolbox	ECOSAR
物化和環境宿命特性	V	V (可彙整既有化學物質之實際實驗數據)	-
環境毒理資料	V (模式中內建 ECOSAR 模組)	V	V
人體毒理資料	-	V	-

表 6.7-2 量化風險模式之模擬結果比較

模式名稱 模擬結果		EUSES (單位)	E-FAST (單位)
環境風險		V (RCR)	V (COC)
人體健康 風險	一般居民	V (MOS)	V (LADD _{pot}) (LADC _{pot}) (ADR _{pot})
	消費者	V (MOS)	V (LADD _{pot}) (LADC _{pot}) (ADR _{pot}) C _{ppot}
	勞工	V (MOS)	-

註：1. RCR：風險特徵化比值 (Risk characterization ratio)，計算方式為預測環境濃度 (Predicted Environmental Concentration) / 預測無反應濃度 (Predicted No Effect Concentration)。

2. MOS：安全限值 (Margin of Safety)，計算方式為無效應濃度 (No effect level) / 暴露濃度 (exposure level)。

3. COC：生態毒性基準 (Concentration of Concern)，用以計算模式模擬所得之環境濃度在一年中超過 COC 之日數百分比。

4. LADD_{pot}：人體經由呼吸 / 飲用 / 攝食 / 皮膚接觸等暴露途徑所造成之終生平均每日暴露劑量 (單位：mg/kg/day)，用以表示長期透過飲用受污染水所可能造成之慢性危害 (例如致癌)。

5. LADC_{pot}：人體經由呼吸 / 飲用 / 攝食 / 皮膚接觸等暴露途徑所造成之終生平均每日暴露濃度 (單位：mg/L)，用以代表人體飲用受污染水可能造成之慢性危害 (例如致癌)。

6. ADR_{pot}：人體經由呼吸 / 飲用 / 攝食 / 皮膚接觸等暴露途徑所造成之急性劑量 (單位：mg/kg/Day)。

7. C_{ppot}：人體經由呼吸 / 飲用 / 攝食 / 皮膚接觸等暴露途徑所造成之急性潛在尖峰濃度指標 (Potential Acute Dose Rate, ADR) (單位：mg/kg/Day)。

6.8 小結

綜合前述歐美化學物質風險評估架構（6.1 節）、5 項化學物質風險評估之試行運用結果（6.2 節～6.6 節）及相關討論研析（6.7 節），已歸納目前國內在化學物質風險評估與風險評估模式試行上所面臨之問題及建議未來應檢討調整之處，包括風險評估之目的及於整體管理架構中之角色、風險評估作業流程、風險評估模式使用時機及選用建議、模式所需之參數類型與其參考資料來源、化學物質生命週期概念對於風險評估之重要性、執行風險評估所需之毒理專業知識與試行過程中所採用之參數資料與情境設定等八大重點，分別說明如下。

Q1. 化學物質風險評估之目的及其於整體管理架構中之角色為何？

參考歐盟 REACH 和美國 TSCA 等法規中對於化學物質風險評估之執行目的皆定義為：確認單一（類）化學物質在評估範疇內是否具有不可接受或不合理之風險。此與傳統毒性化學物質管理制度中僅針對具明確毒性之物質進行管理之思維大不相同，理想上化學物質風險評估之對象須含括所有的化學物質，包含已被使用之既有化學物質與即將使用之新化學物質，管理者將透過蒐集彙整目標物質之物化特性、環境宿命、國內使用情況和暴露情境等資訊加以評估其所可能造成之風險，並適度揭露評估結果，做為風險管理和風險溝通之重要基礎，然而須注意化學物質風險評估結果之闡釋應用並非以絕對基準值做為管理決策之依據，而是希冀藉由風險評估之作業過程釐清可能造成風險之原因並鎖定影響熱點，進以做為管理者擬定管理策略之參考依據。

Q2. 化學物質風險評估的作業流程為何？

化學物質風險評估的作業流程原則上與美國紅皮書最早所提出之風險評估步驟大致相同，包含範疇界定、危害評估、暴露評估和風險特徵描述。其中範疇界定是第一個步驟，其主要工作在於鑑定目標化學物質之特性與生命週期各階段之使用方式是否會引發環境和人體健康危害；接續之危害評估則是探討目標化學物質可能造成之危害特性、以及暴露濃度之高低與其產生不良反應之機率和嚴重程度之關聯性，即環境生物或人體之劑量反應評估；暴露評估則是探討環境生物、一般民眾、勞工或消費者可能暴露於目標化學物質之情境及途徑，並據以估算環境生物或人體之暴露量；最終之風險特徵描述則是綜合上述步驟之評估結果，量

化目標化學物質對於環境生物或人體之危害程度，並進行不確定性分析及敏感度分析後，再將相關評估結果運用於後續之風險管理與風險溝通。

Q3. 化學物質風險評估模式之使用時機為何？

參考歐美化學物質風險評估管理之整體架構，化學物質風險評估模式主要係針對「新化學物質評估」、「協助廠商自我評估」與「資料有限之既有化學物質評估」等之需求而建立，化學物質風險評估模式之主要功能為協助使用者釐清化學物質在使用過程中是如何被釋放到環境中，及其釋放至環境後對於勞工、消費者、一般民眾或環境生物之影響途徑和危害程度。例如新化學物質在進行風險評估時可能會受限於實際實驗數據或監測資料較為缺乏之問題，此時即可導入運用相關模式工具填補資料缺口並據以估算其所可能造成之危害影響程度。對於一般廠商而言，執行化學物質風險評估是為一相當複雜且困難之課題，而相關模式工具之導入將可有效簡化整體作業程序與繁複之計算過程，以協助廠商在進行自我評估時可獲得較高品質之評估結果，並可更精確的採取相關風險管理措施降低可能之危害。最後既有化學物質在進行風險評估時，可能也會遭遇與新化學物質相似之困難點，即既有資料較為缺乏或不足之問題，此時相關模式工具之導入則可協助補足資料缺口，並透過合理的假設模擬，取得更為接近真實情況之評估結果，以做為後續評估管理和風險溝通之有力基礎，但對於資料較為完整之既有化學物質而言，因其可透過文獻回顧取得相當完整之資訊做為評估之基礎，故相關風險評估模式之導入運用則並非必需且必要。

Q4. 不同類型風險評估模式之選用建議為何？

試行之 5 個模式皆為現行歐盟及美國建議可用於輔助化學物質風險評估作業之模式，包含歐盟發展之 QSAR Toolbox 與 EUSES，以及美國環保署發展之 EPI Suite、ECOSAR 與 E-FAST 等模式，依照模式之使用目的與產出結果，將此 5 個模式分為**物化與毒理特性模擬模式**（EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR）與**量化風險模式**（E-FAST、EUSES）等兩大類。其中，在目標化學物質缺乏實際實驗或監測數據之情況下，由物化與毒理特性模擬模式所得到之輸出結果將可做為量化風險模式之輸入參數使用（圖 6.8-1），然而使用者應依據量化風險模式所需之輸入參數類型及其評估需求來選擇適用之物化與毒理特性模擬模式，如 EPI Suite 可

模擬之物質特性為物化特性和環境宿命，而 ECOSAR 則僅能預測水生生物之毒理特性，QSAR Toolbox 可模擬之參數項目則最為多樣，包含物化性質、環境宿命、人體及生態毒理特性等。

另在量化風險模式之選用上，使用者首先須依據其評估需求，如關切受體和暴露情境等因素，據以選定適用之模式類型，以 EUSES 為例，其可模擬評估之暴露情境包含環境流布所肇致之生物或人體（一般居民）暴露、作業場所之勞工暴露及消費者因使用產品所造成之暴露等，然而 E-FAST 模式則僅可用於評估環境暴露及消費者暴露，並未包含職業暴露，其中環境暴露所考量之情境僅包含家庭污水及工廠廢氣排放經由飲用地表水或攝食魚體所造成之人體和水生生物暴露。整體而言，在經確定所欲使用之量化風險模式後，使用者僅須依據模式對於輸入參數項目之要求，據以蒐集及選擇合適之物化特性、毒理特性等資料，再輸入模式欄位進行計算即可得到量化風險值。單就模式之操作可及性而言，EUSES 模式中需由使用者自行輸入之環境特性參數較多且較為複雜，對於初次使用者而言較不易上手，而 E-FAST 模式中大多數之假設與模擬皆經由其內建資料庫自行帶入，使用者僅須輸入主要參數資料後即可得出結果，相較於 EUSES，E-FAST 在使用上較為簡易。但須注意的是，EUSES 與 E-FAST 模式內建之環境參數皆為歐盟或美國當地之環境特性資料，若要將模式中內建之環境參數本土化，在 EUSES 中可由使用者直接自行修改參數之數值，然而 E-FAST 之內建資料庫則無法直接修改，須另外建立相關資料檔，包含放流水稀釋模式（SDFP）模擬所需之工廠主檔案（Main Facility File，含括各工廠放流水流量與放流水承受河川之流速等參數）與機率稀釋模式（PDM）模擬所需之美國水質資訊系統之每日水流系統檔案（STORET Daily Flow Statistical File，含括各河川測站之每日流量與各種水質參數）等，另空氣擴散模式（SCREEN3）內建之氣象與地形資料也需重新本土化，才可模擬出可代表臺灣實際環境之空氣污染物濃度擴散結果。

後續使用者在選用模式時，亦可考慮依各模式之開發單位進行分類，並將物化與毒理特性模擬模式（EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR）與量化風險模式（E-FAST、EUSES）搭配使用，建議之歐盟與美國系統下不同類型模式之搭配使用方式如表 6.8-1 所示。

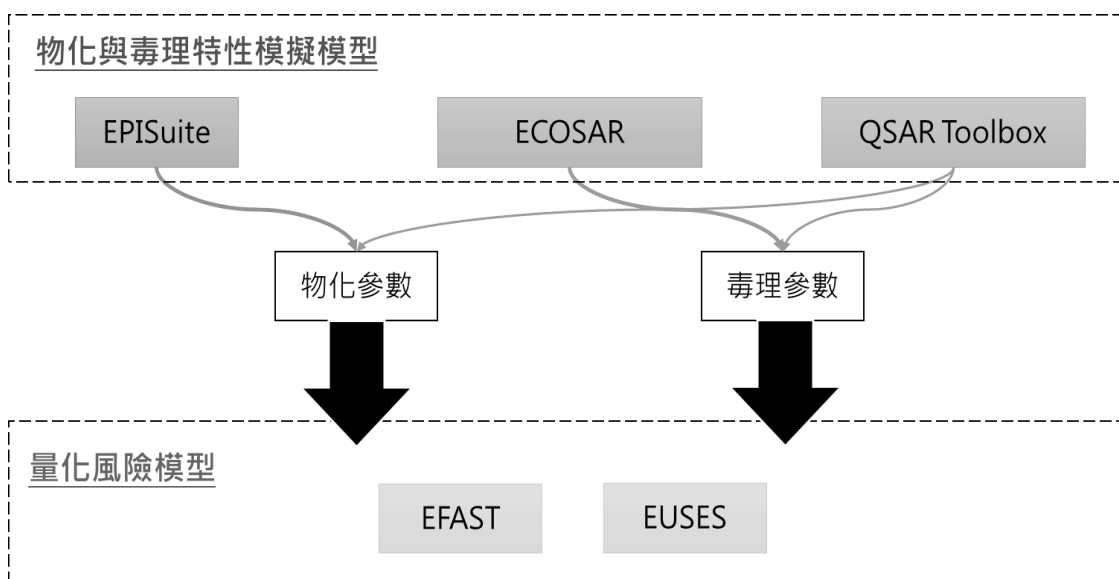


圖 6.8-1 物化與毒理特性模擬模式與量化風險模式之關係

表 6.8-1 建議歐盟與美國系統下各類型模式搭配使用方式

模式開發單位 模式輸出結果	歐盟系統	美國系統
物化性質	QSAR Toolbox	EPI Suite
毒理資料		ECOSAR
量化風險	EUSES	E-FAST

Q5. 模式模擬所需之參數類型與其參考資料來源為何？

經試行 5 個化學物質風險評估模式後，彙整歸納物化與毒理特性模擬模式（EPI Suite、QSAR Toolbox、EOCSAR）所需輸入之參數普遍均以目標化學物質之辨識資訊為主（如名稱、CAS No.、簡化分子線性結構式（SMILE）、歐盟編碼（EC number 或 EINECS）、甚至是使用者自行繪製之化學物質結構），另量化風險模式所需輸入之參數則可分為以下五類：物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數及環境參數等，並已羅列建議可採用之相關資料庫來源（表 6.8-2），以做為我國未來執行化學物質風險評估作業之參考。

表 6.8-2 建議參考使用之評估參數資料庫資源 (1/2)

參數類別	參數項目	國內現有資料庫資源	國外現有資料庫資源
物化特性參數	分子量、熔點、沸點、蒸氣壓、水溶性、Kow、環境宿命等	1. 環保署化學局毒性化學物質毒理資料庫⁷⁹ 2. 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平台	1. 資料庫：Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check 2. 各國化學物質評估報告（如歐盟化學局⁸⁰之風險評估報告、歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告⁸¹） 3. 物化特性模擬模式（如 EPI Suite）之模擬結果
活動數據參數	產量、進出口量、（生命週期階段）之產業別 / 使用類別	1. 環保署化學局化學雲平台 2. 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平台 3. 環保署 TEDS 資料庫 4. 環保署戴奧辛及重金屬排放清冊 5. 環保署指定毒性化學物質釋放量申報資訊 6. 環保署公私場所固定污染源申報空氣污染防制費之揮發性有機物之行業製程排放係數、操作單元（含設備元件）排放係數、控制效率及其他計量規定 7. 環保署指定毒性化學物質及其釋放量計算指引	1. 美國 TRI 資料庫 2. 美國 WebFIRE 行業製程毒性化學物質排放係數 3. EUSES 模式內建之排放係數
	勞工 / 消費者 / 居民之暴露情境與濃度	1. 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平台 2. 環保署化學局化學雲平台 3. 衛福部、勞動部既有調查研究報告 4. 環境污染物調查資料（以列管及國際關切污染物為主）	1. 美國地質調查局 NWIS 資料庫 2. 美國環保署 STORET 資料庫 3. 各國化學物質評估報告（如歐盟化學局⁸²之風險評估報告、歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告⁸³）

⁷⁹ <https://flora2.epa.gov.tw/ToxicC/Query/database.aspx>

⁸⁰ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁸¹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

⁸² https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE

⁸³ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

表 6.8-2 建議參考使用之評估參數資料庫資源 (2/2)

參數類別	參數項目	國內現有資料庫資源	國外現有資料庫資源
毒理參數	1. 污水廠微生物 / 水生生物 / 陸生生物 / 鳥類之 LC ₅₀ 、EC ₅₀ 、NOEC 2. 哺乳類 / 人體之重覆劑量毒性、生殖毒性、母體毒性、發育毒性、致癌性(有閾值)、急毒性之 NOAEL、LOAEL、CED、T25 等	1. 化學局毒性化學物質毒理資料庫 ⁸⁴ 2. 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平台 3. TOMES Plus System 毒理資料庫租用 4. SciFinder 網路化學資料庫租用	1. 各國資料庫：IRIS、CICAD、IUCLID、TOXNET、NIOSH、Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check 2. 各國化學物質評估報告(如歐盟化學局 ⁸⁵ 之風險評估報告、歐盟化學總署依 CoRAP 執行之物質評估報告 ⁸⁶) 3. 毒理模擬模式(如 QSAR Toolbox、ECOSAR)之模擬結果
暴露參數	每日攝食量、飲水量、空氣吸入率、平均體重等	1. 衛福部台灣一般民眾暴露參數彙編(2008) 2. 衛福部國家攝食資料庫 ⁸⁷ 3. 環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引 4. 台灣嬰幼兒暴露參數-土壤及落塵攝入量與附著因子	1. USEPA Exposure Factors Handbook (2011)(自 2017 起陸續更新) 2. EUSES 及 E-FAST 等模式內建參數
環境參數	1. 各環境介質特性(密度、環境溫度) 2. 土壤介質中水/固體/空氣比例 3. 污水處理廠相關參數(污泥中有機碳比例、(非)生物降解速率常數、污水流量、負擔居民數量、各單元處理溫度、深度、水力停留時間) 4. 區域(region)和洲際(continent)尺度下之環境特性參數(居民數、陸地/河流/海洋面積、天然/農業/都市土壤面積、環境溫度、風速、沉降速率、降水量、空氣停留時間、水深、淡/海水停留時間、雨水入滲比、土壤混合深度) 5. 食物鏈中生物之特性參數(植物中水/脂質/空氣比例、植物代謝/光解速率、葉片表面積、導電度、蠕蟲體內水/脂質密度、蠕蟲內臟比例、牛隻每日吃草量/土壤攝入量/空氣吸入率)	中華民國統計資訊網全國統計資料 ⁸⁸	EUSES 模式內建參數

⁸⁴ <https://flora2.epa.gov.tw/ToxicC/Query/database.aspx>⁸⁵ https://op.europa.eu/en/search-results?p_p_id=portal2012searchExecutor_WAR_portal2012portlet_INSTANCE_q8EzsBteHybf&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&queryText=risk+assessment+report&facet.collection=EUPub&startRow=1&resultsPerPage=10&SEARCH_TYPE=SIMPLE⁸⁶ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>⁸⁷ <http://tnfcds.cmu.edu.tw/>⁸⁸ <https://www.stat.gov.tw/np.asp?ctNode=3595&mp=4>

Q6. 化學物質生命週期概念在化學物質風險評估中之重要性為何？

參考歐美化學物質風險評估作業流程，可發現在運用模式進行模擬評估前，先以生命週期概念（life cycle thinking）分析化學物質之運作或使用情形是十分重要的。以美國環保署為例，其在執行化學物質風險評估最初之時，將會先以生命週期概念描繪出目標化學物質之評估概念模型，即透過逐項盤點此物質之敏感產業與相關製程，並依盤點結果進一步盤查或估算其使用量或排放量（如圖 6.8-2），做為整體風險評估作業之重要基礎。藉由建立此一概念模型將可確立後續風險評估之執行目的、關切重點、目標化學物質應關注特性、產業及消費者之使用情形、暴露情境之設定以及最終風險評估結果之意義與闡釋方式，然而此些必要之資訊並非為模式所可協助模擬得出，亦為目前國內執行化學物質風險評估過程中資料最為欠缺之處。

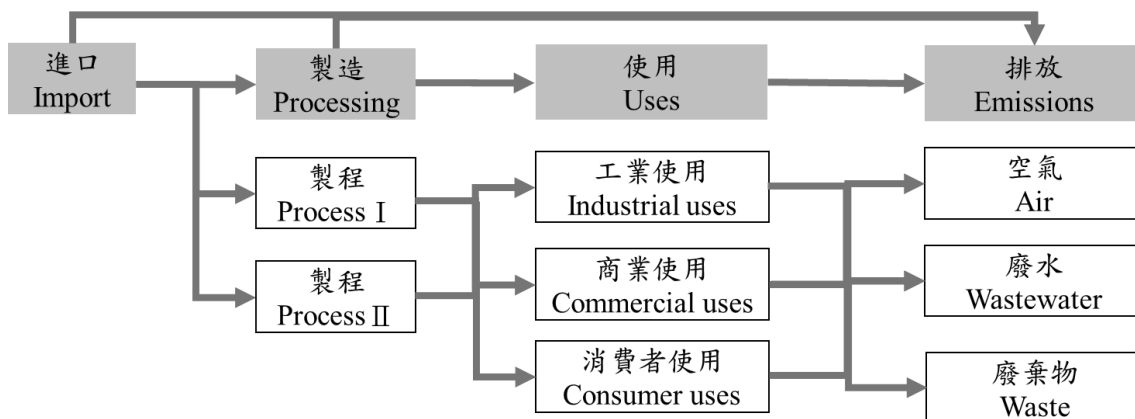


圖 6.8-2 美國化學物質風險評估中之生命週期概念模型

Q7. 毒理專業知識在使用風險評估模式過程中之重要性為何？

由第三章歐美化學物質風險評估案例之研析與本章所蒐集援引之歐美化學物質風險評估報告中可知，在毒理相關資料之收集、篩選與模擬等之作業過程中，若目標化學物質屬於已有許多實際實驗數據之既有化學物質，則在毒理資料的取得上將以文獻回顧為主要之作業方式，另若針對相關實驗數據較為缺乏之新化學物質上，則可運用 QSAR Toolbox、ECOSAR 等毒理特性模擬模式來取得評估所需之參數資料，然而在此兩方面皆須仰賴具毒理或化學等專業背景知識使用者之判斷，方可確保風險評估結果之代表性與參考意義。

在既有化學物質之文獻回顧部分，以試行之 BPA 為例，歐盟化學局在其於 2008 年發布之評估報告中（Updated European Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)）已有蒐集許多相關之實驗數據或研究結果，惟考量整體資料量相當龐大，故在報告中僅針對水生生物之最高營養階層——魚類進行探討，首先針對 10 種屬不同物種之魚類分別蒐集 1~10 篇不等之研究文獻或實驗數據，並進一步考量物種敏感度分布（species sensitivity distribution, SSD），最終據以總結出最具代表性且最適宜採用之毒理數據資料，做為後續評估之基礎。而新化學物質在毒理資料的取得上則以模式模擬為主，由試行之毒理特性模擬模式 QSAR Toolbox 為例，使用者在選定欲進行模擬之評估終點後，需再進一步合理的定義目標化學物質所屬之毒理分類，以利模式運用屬同一毒理分類之相似化學物質之評估終點實驗數據，以迴歸方式估算出目標化學物質之評估終點預測值，最後亦可再由使用者依其對於毒理分類方式等之專業判斷來刪除離群值，以獲得更準確之模擬結果。

Q8. 試行過程中所採用之參數資料與情境設定為何？

以下將依照化學物質風險評估作業流程步驟（範疇界定、危害評估、暴露評估），分別說明於 EUSES 與 E-FAST 等兩項模式試行過程中選用相關輸入參數資料與設定相關假設之依據。

一、**範疇界定**：鑑定目標化學物質之特性與生命週期各階段之使用方式是否會引發環境和人體健康危害。

- **環保署化學局化學雲平台資料剖析與行業別判定**

為取得化學物質風險評估模式所需之使用量、釋放量及其運作工廠之行業別等必要之參數資料，已彙整環保署化學雲平台自其他系統資料庫所匯集有關試行物質 BPA 與 DMFu 於國內之用量資料，然而由於化學雲統計資料之來源單位與來源資料庫系統眾多（圖 6.7-6～圖 6.7-7），且不同資料來源對於相關運作行為之定義各不相同，又相關資料中對於廠商行業別與營業項目之描述尚難加以收斂歸納（圖 6.7-8～圖 6.7-9）等原因，因此無法直接將化學雲平台之原始統計資料帶入模式參數輸入欄位。而為了將此些資料轉換為可輸入模式之形式，基於保守性原則，假設生產及進口等兩大類運作行為皆屬會進入我國境內且為造成風險之最大源頭，惟考量化學雲平台之原始資料筆數較多且行業別較為繁雜，為提升整體作業效益，將進一步篩選出佔總運作量 99%之資料集做為後續評估之基礎。篩選結果顯示佔 BPA 與 DMFu 總運作量 99%之運作行為皆為國內製造，故將目標化學物質之進出口量皆設為 0，另有關行業別之篩選統計結果指出，與 BPA 相關之行業別大致可區分為三類，包含(1) 化學材料製造業、(2) 化學原材料、肥料、氮化合物、塑橡膠原料及人造纖維製造業、(3) 化學原材料、肥料、氮化合物、塑橡膠原料及人造纖維製造業、其他化學製品製造業、紙漿、紙及紙製品製造業、其他製造業、非金屬礦物製品製造業等，另與 DMFu 相關之行業別則以化學材料製造業為主。

另有關釋放量資料之推估取得方式，係運用 EUSES 模式中內建之各行業別排放係數乘以上述之運作量資料，據以估算出釋放到各環境介質之釋放量。參考上述兩種試行物質之行業別資料統計結果，擇定以「化學材料製造業」做為選擇排放係數之依據，即可對應至 EUSES 模式中之第 3 類產業「化學製造工業 (Chemical industry: chemical used in synthesis)」(模式中共分為 15 種產業類別)。除產業別外，模式中亦內建有 55 種預設使用類別可供使用者選定並做為判斷排放係數之依據，如做為黏合劑、吸收劑或穩定劑等之使用，經參考相關文獻初步判斷 BPA 應屬於第 33 種「做為單體使用 (intermediates)」及第 47 種「做為塑化劑 (softener)」，然而由於化學雲之原始資料並無法明確判別其使用類別，故假設所有 BPA 皆做

為單體使用。另在 DMFu 使用類別之判定上，經參考相關文獻後判斷其皆不符合模式中表列之 54 種使用類別，故選擇以第 55 種「其他使用類別（others）」做為選定排放係數與釋放量估算之依據。

二、危害評估：探討目標化學物質可能造成之危害特性、以及暴露濃度之高低與其產生不良反應之機率和嚴重程度之關聯性，即環境生物或人體之劑量反應評估。

- **毒理資料蒐集與選用**

試行過程所蒐集選用之 BPA 與 DMFu 毒理資料皆參考自試行物質之歐盟風險評估報告，由於報告中已有總結合適可用之毒理資料，因此直接將相關參數資料輸入模式，以進行後續之評估工作。輸入模式之 BPA 毒理資料包含藻類之 EC_{50} 為 2.73 mg/L、魚類之 NOEC 為 16 mg/L、水蚤之 NOEC 為 3.146 mg/L、藻類之 NOEC 為 7.8 mg/L、淡水底泥生物之 LC_{50} 為 36 mg/L、蚯蚓之 LC_{50} 為 100 mg/L、植物之 NOEC 為 20 mg/L、蚯蚓之 NOEC 為 113.351 mg/L、鳥類之 NOAEL 為 10 mg/L、哺乳類食入發育毒性之 NOAEL 為 50 mg/kg/d、哺乳類吸入發育毒性之 NOAEL 為 87.5 mg/m³、哺乳類皮膚接觸發育毒性之 NOAEL 為 50 mg/kg/d。有關 DMFu 之毒理資料則鑒於相關評估報告指出其環境危害並非主要之關切評估重點，故僅選用人體之毒性資料輸入模式，人體食入重覆劑量毒性之 NOAEL 為 0.1 mg/kg/d、LOAEL 為 1 mg/kg/d、空氣吸入重覆劑量毒性之 NOAEL 為 0.16 mg/m³、LOAEL 為 1.6 mg/m³、皮膚接觸重覆劑量毒性之 NOAEL 為 0.1 mg/kg/d、LOAEL 為 1 mg/kg/d。

三、暴露評估：探討環境生物、一般民眾、勞工或消費者可能暴露於目標化學物質之情境及途徑，並據以估算環境生物或人體之暴露量。

- **暴露情境與暴露參數假設**

試行過程所設定之暴露情境與輸入之暴露濃度資料皆參考自歐盟風險評估報告，包含消費者暴露與勞工暴露等兩類。在消費者暴露情境部分，歐盟風險評估報告指出 BPA 應關注之消費者暴露情境包含以下 4 種：(1) 消費者使用感熱紙、(2) 消費者使用 PVC 產品、(3) 消費者使用聚碳酸酯

產品、(4) 消費者使用環氧樹脂產品，然而由於國內標檢局已在 2011 年 1 月公告之 CNS 15447「感熱紙」國家標準中，明確規範感熱紙之顯色劑不得含有 BPA，故不討論感熱紙之暴露情境，另考量目前市面上 PVC 產品越趨減少，亦不針對 PVC 產品之暴露情境進行討論，僅以消費者使用聚碳酸酯產品、及環氧樹脂產品等 2 個消費者暴露情境進行模式之試行。另在 DMFu 消費者暴露情境之設定上，針對消費者接觸含 DMFu 皮革製品(家具與鞋類)之暴露情境進行評估，詳細之操作試行流程步驟請參考表 6.3-2。勞工暴露情境部分，文獻中歐盟雖將 BPA 之勞工暴露分為 10 種暴露情境，但基於試行目的，選擇其中 3 種較具代表性之情境（生產雙酚 A、聚碳酸酯生產、環氧樹脂生產）做為試行參考，由於文獻說明未固化的環氧樹脂中殘留的 BPA 的量非常低，勞工暴露量不高，故僅以前兩種情境試行。另文獻中 DMFu 之勞工暴露評估，主要係針對 DMFu 製品之製造做為暴露情境並進行勞工暴露評估，假設勞工每日工作時數為 8 小時，皆以最保守之參數進行估算，詳細之操作試行流程步驟請參考表 6.3-2。

在暴露參數的設定上，雖然 EUSES 與 E-FSAT 模式中皆有內建參數可供參採使用，但參考我國國家攝食資料庫所建置之本土化資料，將相關參數調整為符合國人飲食習慣之本土化資料，包含每日飲水量、各類食物之每日食用量（魚、葉菜作物、根莖作物、肉和乳製品等），另亦參考中華民國統計資訊網中衛福部之統計資料，帶入我國 19~65 歲人口之平均體重資料做為模式之參數使用，詳細之操作試行流程步驟請參考表 6.3-2。

第七章 化學物質生態風險評估試驗

章節摘要

本章說明化學物質生態風險評估試驗之規劃和執行成果。7.1 節首先說明化學物質生態風險評估之概要，並蒐集彙整國內外化學物質生物毒性試驗方法，7.2 節說明本年度生物毒性試驗規劃情形，包含試驗方法、試驗物種和評估物質對象之選定，最後 7.3 節說明 N-甲基吡咯烷酮（N-methylpyrrolidone，NMP）與 1-溴丙烷（1-Bromopropane, 1-BP）之生態風險評估試驗結果。

近年來，越來越多模式生物的毒性試驗結果，已逐步地被應用於評估化學物質或工業排放水對於環境生態危害之影響程度，並落實於相關環境管理法規之中。此外，鑒於國際間對於化學物質全面性管理之重視，國內亦有建構化學物質風險評估方法及擴展評估試驗量能之需求，參考第三章國外評估管理資料及第六章國外模式之研析成果可之知，化學物質的生態風險評估亦為整體評估管理制度之重要一環。考量國內過往所執行之風險評估多僅以人體健康為探討標的，有關生態風險評估方法技術之發展尚處於起步階段，本年度爰規劃辦理化學物質生態風險評估試驗，希冀透過辦理實質之評估作業，釐清評估過程中可能遭遇之問題及未來尚須研究探討之評估課題，做為完善我國化學物質生態風險評估方法之基礎。

本年度工作需選定 2 種化學物質運用歐美環境生態風險試驗方法進行試驗，以驗證模式工具的模擬結果。試驗物種至少包括藻類、水蚤類與魚類各 1 種，以及執行所選定 2 種化學物質在環境中之分解性或環境宿命的相關試驗 1 項。已完成國內外化學物質生態風險評估試驗方法資料蒐集（7.1 節）並執行生物毒性試驗之規劃（7.2 節），選定小球藻、水蚤和鯉魚等水生生物做為試驗物種，評估對象則選定為 NMP 和 1-BP。主要之試驗成果包含兩項化學物質之 3 種水生生物急毒性與分解性實驗結果，以及其與美國 ECOSAR 模式模擬結果和美國環保署評估報告資料之比較情形，另亦依據歐盟建議方法試算生態風險評估所需之預測無作用濃度（PNEC）參數（7.3 節），說明如下。

7.1 國內外化學物質生態風險評估試驗方法蒐集

7.1.1 生態風險評估概述

目前全球化學物質數量已超過兩千萬種，許多化學物質雖能為民眾之日常生活帶來便利，但若未能瞭解化學物質之特性即開始大量使用，則可能在不知情之狀況下對於生態環境造成難以挽回之不良影響，例如環保領域經典著作「寂靜的春天（Silent Spring）」中所述於 1940 年代廣泛使用之殺蟲劑－滴滴涕（4,4'-Dichlorodiphenyl-trichloroethane, DDT），直至 1960 年代人們才發現此類殺蟲劑會嚴重破壞環境生態，最終促使 DDT 被大多數國家所禁用。參考第三章先進各國所發布之化學物質風險評估作業規範可知，目前各國多已有訂定化學物質環境生態風險評估之作業準則，藉以量化評估其對於環境生態之危害程度，並採行必要之管制行動，以消弭其所可能帶來之環境危害。

一般而言，環境生態風險評估的量化方式係透過危害評估步驟取得目標生物之預測無作用濃度（predicted no effect concentrations, PNEC）或生態毒性基準（concentrations of concern, COC）資料，再將其與暴露評估步驟中所蒐集調查之實際環境濃度資料或預測環境濃度（Predicted environmental concentrations, PEC）進行比較，據以計算風險特徵描述係數（Risk characterization ratios, RCRs），若係數大於 1 則表示化學物質在此使用情境下具不可接受之風險。參考歐盟化學總署所發布之評估作業指引指出生態風險評估中所需考量之生態系統包含廢水生物污泥處理系統、淡水、海洋、陸地和大氣等，其所對應之環境介質、目標生物及其 PNEC 各不相同（表 7.1-1），其中需納入評估之環境介質含括空氣、土壤、水域（淡水及海水）和底泥等，另由美國環保署三氧化二銻之環境生態風險評估案例亦可得知（3.4 節），其所關切之生物受體大致可分為水域生物、底棲生物和陸域生物，與歐盟評估架構大致相同。

然而由於不同化學物質的環境宿命差異性甚大且亦會影響其所帶來之生態風險類別，因此在歐美評估架構中，評估者在評估過程中皆須進一步依據關切物質之特性選定所需保護之目標生物，如具高累積性、吸附性之化學物質容易蓄積於土壤、底泥中，因此需評估對於底泥或土壤中生物之危害潛勢，而溶解度較高之化學物質亦存在於水體環境，因此需評估淡水、海水系統中生物之危害潛勢。此外，在危害評估步驟中，則須透過大量的文獻蒐集回顧或辦理實際之生物毒性試

驗，以取得可呈現環境暴露濃度與生物體不良反應關聯性之毒理資料，並考量不同試驗條件及物種間或物種內差異可能造成之不確定性，據以推導出可用於衡量生態危害程度之參考基準值，即 PNEC 或 COC。

表 7.1-1 ECHA 建議須考量之環境暴露評估對象

生態系統	目標生物	對應之環境介質	對應之 PNEC
生物污泥處理系統	微生物	污泥處理系統曝氣槽	PNEC _{micro-organisms}
淡水	淡水水生生物	淡水水域	PNEC _{water}
	底棲生物	淡水水域與底泥	PNEC _{sed}
	魚類掠食者	魚類	PNEC _{oral}
海洋	海洋生物	海洋水域	PNEC _{saltwater}
	海洋底棲生物	海洋水域與底泥	PNEC _{sed,marine}
	魚類掠食者	海水魚類	PNEC _{oral}
	頂端掠食者	海水魚類掠食者	PNEC _{oral}
陸地	農地土壤生物	農地土壤	PNEC _{soil}
	蚯蚓掠食者	蚯蚓	PNEC _{oral}
大氣	空氣	大氣	PNEC _{air}

資料來源：歐盟歐洲化學總署，2016，Guidance on Information Requirements and Chemical Safety：Chapter R.16
— Environmental exposure assessment。

7.1.2 生物毒性試驗概述

由前述有關生態風險評估之說明可知，生物毒性試驗資料之取得為危害評估步驟中最為重要之基礎，而生物毒性試驗是指選擇特定生物，使其暴露在不同濃度之化學物質中，試驗結果會受到生物個體生理反應的影響，也會受到試驗環境條件如溶氧、溫度、pH、鹽度、暴露體積及光照時間等因子所影響，因此相關實驗都需要在受到精準控制的環境條件下進行，才能獲得可信的結果。此外，不同生態位階之生物對於不同化學物質的敏感度並不相同，因此在判斷生態風險時，以單一生物物種定義化學物質對於環境生態之毒性程度代表性會有不足，所以進行相關的生態危害評估時，多會建議應增加不同生態位階生物（如植物、動物等）進行毒性試驗，以獲得對生態危害更完整及全面的評估結果。

毒性試驗依測試生物所暴露期程長短，可分成急毒性（acute toxicity）與慢毒性（chronic toxicity）試驗，其期程多以測試生物生命週期的十分之一為分界，實

驗中對待測物質之毒性單位多以最具再現性之結果：50%受測生物總量出現反應之濃度衡量。由於急毒性暴露時間較常為 96 小時或更短，因此，對於試驗生物常以 96 小時半致死濃度（ LC_{50} ）代表急毒性之結果。但有些無脊椎動物之死亡不易判定，則以半反應濃度（ EC_{50} ）代替，如對無脊椎動物（如水蚤及搖蚊幼蟲）所稱之反應指的是無活動（immobilization），用於螃蟹、淡水螯蝦等甲殼類上則是指無活動及失去平衡（loss of equilibrium），意即無法維持正常姿勢表示。慢毒性試驗則是在特定環境與條件下，受測模式生物長期暴露在測定物質下所產生之影響，其結果可做為化學物質安全性評估和制定各類容許限量標準的重要依據，一般慢毒性試驗結果可用生物之存活率及亞致死效應（sublethal effects）來表示，如生長情形（體長、重量、肥滿度）、生殖情形（產卵數、性別比、繁殖率）、發育情形（畸形、賀爾蒙改變）與生物累積性，常被用來評估中、低污染所導致生物效應的方法。

以國內環保署環檢所公告之靜水式急毒性試驗方法為例，進行測試前，需先馴養受測生物，再進行範圍尋找試驗（Range Finding Test），以差異較大之化學物質濃度測試大致瞭解影響濃度範圍，之後再進行確定試驗（Definitive Test），將化學物質調配成五個濃度，且相鄰濃度之稀釋倍數不超過 2 倍，分別計算不同觀察時間的受測生物死亡數量，再利用圖解法（Graphic Method）、機率單位法（Probit Method）、史丕曼-卡伯法（Spearman-kärber Method）或史丕曼-卡伯修正法（Trimmed Spearman-kärber Method）等計算該水樣之半致死濃度（ LC_{50} ）。

7.1.3 國內外生物毒性試驗方法蒐集

生物毒性試驗所採用之試驗生物應具備敏感性高、明確毒性效應指標、良好毒性反應、分布普遍、且容易取得與飼養、符合經濟成本等特點，因此目前許多國家或團體也逐步制訂了多種針對於陸域、水域與底泥活動之生物的生物毒性試驗規範，如經濟合作發展組織（OECD）（表 7.1-2）、美國環保署（US EPA）（表 7.1-3）、美國材料和試驗協會（ASTM）（表 7.1-4），這些法規或規範中的生物暴露時間，依急毒性或慢毒性試驗性質的不同，短至 48 小時，長至 20 週。試驗生物種類包括陸域之鳥類、軟體動物、植物、昆蟲、微生物，水域之藻類、甲殼類、雙殼貝類、軟體動物、植物、魚類、微生物，底泥之昆蟲幼蟲、軟體動物、植物、甲殼類、兩棲類等，這些生物毒性評估試驗規範皆已經普遍被世界各國政府或學術研究單位參考引用或修訂後使用。

表 7.1-2 OECD 生態毒理試驗方法

介質	試驗物種	試驗方法	實驗時間 / 終點	年份
水域	Alge (藻類)	Test No. 201 Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	72 小時 / 成長	2011
水域	<i>Daphnia sp.</i> (水蚤)	Test No. 202 <i>Daphnia sp.</i> Acute Immobilisation Test	48 小時 / 活動抑制、致死	2004
水域	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚) <i>Cyprinus carpio</i> (鯉魚) 等 7 種魚類	Test No. 203 Fish, Acute Toxicity Test	96 小時 / 致死	1992
水域	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚) 等 6 種魚類	Test No. 210 Fish, Early-Life Stage Toxicity Test	早期發育階段 / 致死、亞致死	2013
水域	<i>Daphnia magna</i> (水蚤)	Test No. 211 <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test	21 天繁殖	2012
水域	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚) <i>Cyprinus carpio</i> (鯉魚) 等 11 種魚類	Test No. 212 Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages	胚胎至卵黃囊結束 / 致死、亞致死	1992
水域	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (虹鱒) <i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚)	Test No. 215 Fish, Juvenile Growth Test	28 天 / 成長	2000
水域	<i>Chironomus sp.</i> (搖蚊)	Test No. 235 <i>Chironomus sp.</i> , Acute Immobilisation Test	48 小時 / 活動抑制、致死	2011
水域	<i>Danio rerio</i> embryo (斑馬魚胚胎)	Test No. 236 Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test	96 小時 / 致死	2013
水域	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚) <i>Cyprinus carpio</i> (鯉魚) 等 8 種魚類	Test No. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure	28 天 / 生物濃縮係數	2012
底泥	<i>C. riparius</i> , <i>C. yoshimatsu</i> , <i>C. tentans</i> (搖蚊)	Test No. 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment	28、65 天 / 存活、成長	2004
底泥	<i>C. riparius</i> , <i>C. yoshimatsu</i> , <i>C. tentans</i> (搖蚊)	Test No. 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water	28、65 天 / 存活、成長	2004
底泥	<i>L. variegatus</i> (軟體動物)	Test No. 225: Sediment-water Lumbriculus toxicity test using spiked sediment	28 天 / 繁殖、成長	2007
底泥	<i>C. riparius</i> , <i>C. dilutes</i> (搖蚊)	Test No. 233: Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment	100 天 (兩代) / 繁殖、性別比	2010
底泥	<i>M. spicatum</i> (水生植物)	Test No. 239: Water-Sediment <i>Myriophyllum Spicatum</i> Toxicity Test	14 天 / 根長、側根數、側根長、鮮重、乾重	2014
底泥	<i>L. variegatus</i> , <i>T. tubifex</i> , <i>B. sowerbyi</i> (軟體動物)	Test No. 315: Bioaccumulation in Sediment-dwelling Benthic Oligochaetes	28 天 / 致死、亞致死、生物累積	2008
陸域	綠頭鴨等 6 種鳥類	Test No. 205 Avian Dietart Toxicity Test	8 天 / 致死、體重等	1984
陸域	綠頭鴨等 3 種鳥類	Test No. 206 Avian Reproduction Test	20 週 / 致死、繁殖	1984
陸域	<i>Eisenia fetida</i> (蚯蚓)	Test No. 207 Earthworm Acute Toxicity Test	14 天 / 致死、體重	1984
陸域	<i>Solanum lycopersicon</i> (番茄) <i>Oryza sativa</i> (稻米) 等 32 種植物	Test No. 208 Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test	14 ~ 21 天 / 出苗、生質量、莖長	2006
陸域	<i>Enchytraeus albidus</i> (線蚓)	Test No. 220 Enchytraeid Reproduction Test	6 週 / 存活、繁殖	2016
陸域	<i>Eisenia fetida</i> , <i>Eisenia andrei</i> (蚯蚓)	Test No. 222 Earthworm Acute Toxicity and Reproduction Test	8 週 / 繁殖	2016
陸域	<i>Solanum lycopersicon</i> (番茄) <i>Oryza sativa</i> (稻米) 等 32 種植物	Test No. 227 Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test	21 天 / 乾莖重、莖長	2006

表 7.1-3 美國環保署生態毒理試驗方法 (1/2)

介質	試驗物種	試驗方法	實驗時間 / 終點	年份
水域	<i>Daphnia magna</i> , <i>Daphnia pulex</i> (水蚤)	OCSPP 850 1010 Aquatic Invertebrate Acute Toxicity Test, Freshwater Daphnids	48 小時 / 活動抑制	2016
水域	<i>Gammarus fasciatus</i> , <i>Gammarus pseudolimnaeus</i> , <i>Gammarus lacustris</i> (端足蟲)	OCSPP 850 1020 Gammarid Amphipod Acute Toxicity Test	96 小時 / 致死、亞致死	2016
水域	<i>Crassostrea virginica</i> (牡蠣)	OCSPP 850 1025 Oyster Acute Toxicity Test (Shell Deposition)	96 小時 / 殼成長	2016
水域	<i>Americamysis bahia</i> (糠蝦類)	OCSPP 850 1035 Mysid Acute Toxicity Test	96 小時 / 致死、亞致死	2016
水域	<i>Farfantepenaeus aztecus</i> , <i>F. duorarum</i> , <i>Litopenaeus setiferus</i> (對蝦類)	OCSPP 850 1045 Penaeid Acute Toxicity Test	96 小時 / 致死、亞致死	2016
水域	<i>Crassostrea virginica</i> , <i>Crassostrea gigas</i> (牡蠣) 等 4 種雙殼貝類	OCSPP 850 1055 Bivalve Acute Toxicity Test (Embryo-Larval)	48 小時 / 致死、發育	2016
水域	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚) <i>Cyprinus carpio</i> (鯉魚) 等 15 種魚類	OCSPP 850 1075 Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test	96 小時 / 致死	2016
水域	<i>Daphnia magna</i> , <i>Daphnia pulex</i> (水蚤)	OCSPP 850 1300 Daphnid Chronic Toxicity Test	21 天 / 存活、成長、繁殖	2016
水域	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚) <i>Cyprinus carpio</i> (鯉魚) 等 9 種魚類	OCSPP 850 1400 Fish Early Life Stage Toxicity Test	14 ~ 60 天 / 存活、泳速、發育時間、體長、體重等	2016
水域	<i>Crassostrea virginica</i> (牡蠣)	OCSPP 850.1710 Oyster Bioconcentration Factor (BCF)	28 天 / 生物濃縮系數	2016
水域	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚) <i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚) <i>Cyprinus carpio</i> (鯉魚) 等 8 種魚類	OCSPP 850.1730 Fish Bioconcentration Factor (BCF)	60 天 / 生物濃縮系數	2016
水域	<i>Lemna gibba</i> , <i>Lemna minor</i> (水生植物)	OCSPP 850.4400 Aquatic Plant Toxicity Test Using <i>Lemna</i> spp.	7 天 / 生長	2012
水域	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , <i>Skeletonema costatum</i> , <i>Navicula pelliculosa</i> (藻類)	OCSPP 850.4500 Algal Toxicity	96 小時 / 成長	2012
水域	<i>Anabaena flos-aquae</i> (藻類)	OCSPP 850.4550 Cyanobacteria (<i>Anabaena flos-aquae</i>) Toxicity	96 小時 / 成長	2012
底泥	<i>H. azteca</i> (端足蟲) <i>C. dilutes</i> (搖蚊)	OCSPP 850.1735 Spiked Whole Sediment 10-Day Toxicity Test, Freshwater Invertebrates	10 天 / 存活、成長	2016
底泥	<i>A. abdita</i> , <i>E. estuaries</i> , <i>R. abronius</i> , <i>L. plumulosus</i> (端足蟲)	OCSPP 850.1740 Spiked Whole Sediment 10-Day Toxicity Test, Saltwater Invertebrates	10 天 / 存活	2016
底泥	<i>H. Azteca</i> (端足蟲)、 <i>C. tentans</i> (搖蚊)、 <i>L. variegatus</i> (軟體動物)	EPA 600-R99-024 Methods for measuring the toxicity and bioaccumulation of sediment-associated contaminants with freshwater invertebrates	10 天 / 存活、成長 (端足蟲、搖蚊); 28 天 / 生物累積 (軟體動物)	2000

表 7.1-3 美國環保署生態毒理試驗方法 (2/2)

介質	試驗物種	試驗方法	實驗時間 / 終點	年份
陸域	Upland bird 陸禽、Waterpowl 水禽、雀形目等	OCSPP 850.2100 Avian Acute Oral Toxicity Test	14 天 / 致死、體重	2012
陸域	陸禽、水禽等	OCSPP 850.2200 Avian Dietary Toxicity Test	8 天 / 致死、體重	2012
陸域	陸禽、水禽等	OCSPP 850.2300 Avian Reproduction Test	至少 18 週 / 繁殖	2012
陸域	調查區域內代表哺乳動物	OCSPP 850.2400 Wild Mammal Toxicity Testing	3~14 天 / 致死、體重、行為等	2012
陸域	調查區域內代表野生生物	OCSPP 850.2500 Field Testing for Terrestrial Wildlife	每天觀察 / 群體數、生理、累積量等	2012
陸域	<i>Apis mellifera</i> (蜜蜂)	OCSPP 850.3020 Honey Bee Acute Contact Toxicity Test	48 小時 / 致死	2012
陸域	<i>Apis mellifera</i> (蜜蜂)	OCSPP 850.3030 Honey Bee Toxicity of Residues on Foliage	24 小時 / 致死	2012
陸域	<i>Apis mellifera</i> , <i>Megachile rotundata</i> , <i>Nomia melanderi</i> (具經濟價值之蜜蜂)	OCSPP 850.3040 Field Testing for Pollinators	野外觀察 / 群體數等觀察結果	2012
陸域	<i>Eisenia fetida</i> , <i>Eisenia andrei</i> (蚯蚓)	OCSPP 850.3100 Earthworm Subchronic Toxicity Test	28 天 / 致死、體重	2012
陸域	現地土壤微生物菌種	OCSPP 850.3200 Soil Microbial Community Toxicity Test	28 天 / CO ₂ 、NH ₃ 、NO ₃ 濃度	2012
陸域	作物與非作物型陸生植物	OCSPP 850.4100 Seedling Emergence and Seedling Growth	28 天 / 發芽、莖重、莖長等	2012
陸域	作物與非作物型陸生植物	OCSPP 850.4150 Vegetative Vigor	21 天 / 存活、莖重、莖長等	2012
陸域	番茄等 18 種陸生植物	OCSPP 850.4230 Early Seedling Growth Toxicity Test	14 天 / 存活、長度、重量	2012
陸域	調查區域內代表陸生植物	OCSPP 850.4300 Terrestrial Plants Field Study	依物種不同 / 群體量等觀察結果	2012
陸域	<i>Trifolium</i> (三葉草屬) 及具經濟或生態意義豆科植物等	OCSPP 850.4600 Rhizobium-Legume Toxicity	3~7 週 / 固氮量、根瘤數、乾重	2012
陸域	番茄等 18 種陸生植物	OCSPP 850.4800 Plant Uptake and Translocation Test	至果實、種子成熟 / 測試物質濃度分布	2012
陸域	天壤草地土壤、農地土壤，豆科或草類植物	OCSPP 850.4900 Terrestrial Soil-Core Microcosm Test	12 週 / 產量、養分流失量、累積等	2012

由於各國地理位置與氣候環境皆不同，各國政府或組織所使用之試驗生物也有所不同，如在歐美國家普遍使用的冷水性鮭鱒魚類，便不適合用於我國的氣候與水文，因此許多國家或組織也傾向尋找並訂定適合本土的物種與方法，並可避免使用外來生物種類，造成環境不適應或衍生外來種入侵疑慮等其他問題（環保署環檢所，2012）。目前我國環保署已針對陸域地面水體、地下水體、放流水、廢水、污水、孔隙水、沉澱物溶出物、環境用藥及地面水體底泥等，制定了數種生物急毒性檢測標準方法，測試生物包括費氏弧菌、小球藻、羊角月牙藻、水蚤、端足蟲、多齒新米蝦、羅漢魚、粗首鱚、鯉魚、青鱗魚、斑馬魚胚胎等（表 7.1-5）。

表 7.1-4 美國材料和試驗協會生態毒理試驗方法

介質	試驗物種	試驗方法	實驗時間 / 終點	年份
水體	魚類、兩棲類、大型無脊椎生物等水生生物	E1604-12 Standard Guide for Behavioral Testing in Aquatic Toxicology	短期、長期 / 存活、成長、繁殖	2012
水體	魚類	E1711-12 Standard Guide for Measurement of Behavior During Fish Toxicity Tests	短期、長期 / 存活、成長、繁殖	2012
水體	鱒魚等 11 種魚類	E1241-05 Standard Guide for Conducting Early Life-Stage Toxicity Tests with Fishes	28~120 天 / 體重等亞致死效應	2012
水體	<i>Crassostrea gigas</i> , <i>Crassostrea virginica</i> (牡蠣) 等 4 種雙殼貝類	E724-98 Standard Guide for Conducting Static Acute Toxicity Tests Starting with Embryos of Four Species of Saltwater Bivalve Molluscs	48 小時 / 致死、發育	2012
水體	<i>D. magna</i> (水蚤)	E1193-97 Standard guide for conducting <i>Daphnia magna</i> life-cycle toxicity tests	21 天 / 存活、繁殖	2012
水體	<i>C. dubia</i> (水蚤)	E1295-01 Standard guide for conducting three-brood, renewal toxicity tests with <i>Ceriodaphnia dubia</i>	7 天 / 致死	2013
水體	<i>Glochidia Mussels Juveniles Mussels</i> (貽貝)	E2455-06 Standard guide for conducting laboratory toxicity tests with freshwater mussels	96 小時 / 存活； 21~28 天 / 存活、成長	2013
底泥	<i>L. plumulosus</i> (端足類)	E1367-03 Standard test method for measuring the toxicity of sediment associated contaminants with estuarine and marine invertebrates	28 天 / 成長、繁殖	2014
底泥	<i>Nereis</i> , <i>Macoma</i> , <i>Diporeia</i> , <i>Lumbriculus</i> (無脊椎動物)	E1688-10 Standard guide for determination of the bioaccumulation of sediment-associated contaminants by benthic invertebrates	10、28 天 / 生物累積	2016
底泥	<i>H. azteca</i> (端足蟲) <i>C. dilutes</i> (搖蚊)	E1706-05 Standard tests method for measuring the toxicity of sediment associated contaminants with freshwater invertebrates	10 天 / 存活、成長	2010
底泥	<i>R. pipiens</i> (蛙類)	E2591-07 Standard guide for conducting whole sediment toxicity tests with amphibian	10 天 / 存活、成長	2013

表 7.1-5 環保署環境檢驗所生態毒理試驗方法

介質	試驗物種	試驗方法	實驗時間 / 終點	年份
水體	<i>Aliivibrio fischeri</i> (費氏弧菌)	B301.10C 生物急毒性檢測方法－細菌冷光法	5、15、30 分 / 發光量	2017
水體	<i>Chlorella vulgaris</i> Beij.品系#3001 (小球藻)	B906.10B 水樣急毒性檢測方法－藻類靜水式法	24 小時 / 生長	1999
水體	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (羊角月芽藻)	B907.20C 生物慢毒性檢測方法－藻類靜水式法	96 小時 / 藻體濃度	2013
水體	<i>Daphnia pulex</i> / <i>Daphnia magna</i> (水蚤)	B901.14B 生物急毒性檢測方法－水蚤靜水式法	48 小時 / 致死	2013
水體	<i>Neocaridina denticulate</i> (多齒新米蝦)	B905.13B 生物急毒性檢測方法－米蝦靜水式法	48 小時 / 致死	2013
水體	<i>Pseudorasbora parva</i> (羅漢魚)	B902.13B 生物急毒性檢測方法－羅漢魚靜水式法	96 小時 / 致死	2013
水體	<i>Opsariichthys pachycephalus</i> (粗首鱯)	B903.13B 生物急毒性檢測方法－粗首鱯靜水式法	96 小時 / 致死	2013
水體	<i>Cyprinus carpio</i> (鯉魚)	B904.13B 生物急毒性檢測方法－鯉魚靜水式法	96 小時 / 致死	2013
水體	<i>Oryzias latipes</i> (青鱗魚)	B908.10B 生物急毒性檢測方法－廣鹽性青鱗魚靜水式法	96 小時 / 致死	2015
水體	<i>Danio rerio</i> (斑馬魚胚胎)	B909.10C 生物急毒性檢測方法－斑馬魚胚胎半靜水式法	96 小時 / 致死	2017
底泥	<i>Hyalella azteca</i> (端足蟲)	B804.30C 底泥生物毒性檢測方法－端足蟲更水式法	10 天 / 存活	2016
底泥	<i>Hyalella Azteca</i> (端足蟲)	B805.20B 底泥生物慢毒性檢測方法－端足蟲更水式法	28~42 天 / 存活、成長、繁殖	2018

7.2 化學物質生態風險評估試驗規劃

7.2.1 選定試驗物種與試驗方法

由 7.1 節對於生態風險評估和生物毒性試驗之說明可知，化學物質的生態風險評估依物質特性及環境宿命大致可區分為陸域、水域及底泥環境生態等類型，考量本年度整體執行期程及相關必要前置作業之準備時間，爰規劃優先以實驗期間較短之水域生物急毒性做為生態風險評估試驗之探討標的。一般而言，水域生物毒性之試驗物種大致可分為藻類、甲殼類和魚類，此三種生物分別代表食物鏈中之三種生態位階，其中藻類為水域生態系之主要生產者，為食物鏈重要之基礎，甲殼類為初級消費者，魚類則扮演次級消費者之角色。

有關試驗物種之選定，評估者可依據其評估目的和需求以及試驗量能擇定適宜之試驗物種，一般而言，試驗物種之選擇所需考量之因素包含：該生物對於評估物質之毒性影響具有相當之靈敏性及區別性、易於實驗室中養護、易於確認生物型態、具重要生態或經濟價值、分佈於國內廣泛地理區域及可反應評估環境條件之本土種等。經考量不同生態位階之代表性生物及試驗量能，並參考我國環檢所生物毒性試驗方法所建議使用之本土種試驗生物，擬以代表初級生產者浮游植物的小球藻（*Chlorella vulgaris* Beij.）、代表無脊椎浮游動物的水蚤（*Daphnia magna*）及代表脊椎動物的鯉魚（*Cyprinus carpio*）等三種不同生態位階的代表性水生生物為此次化學物質環境生態風險評估之試驗生物（圖 7.2-1），分別探討 2 種化學物質對藻類、水蚤及魚類之生物急毒性，有關試驗物質之選定請參見 7.2.2 節之說明。檢測方法為將測試生物暴露於不同濃度之受試化學物質中，於特定試驗時間後觀察試驗生物的受抑制情形或致死情形，並計算出受反應（抑制）或致死（EC₅₀、LC₅₀）50%試驗生物時之化學物質濃度。

本年度雖規劃運用歐美環境生態風險試驗方法進行試驗，然而相關試驗方法及程序目前我國環檢所多已援引並公告有標準方法，考量未來我國發展風險評估作業方法和擴展評估試驗量能之所需，仍建議可優先參採環檢所所訂定之標準試驗方法執行化學物質水生生物毒性試驗。選用之水生生物毒性試驗分別為「水樣急毒性檢測方法－藻類靜水式法（NIEA B906.10B）」、「生物急毒性檢測方法－水蚤靜水式法（NIEA B901.14B）」及「生物急毒性檢測方法－鯉魚靜水式法（NIEA B904.13B）」。其中有關藻類之毒性試驗，為進一步瞭解較長時間之毒性反應，故

將環檢所公告方法中原為 24 小時之試驗期間調整延長至 96 小時，試驗過程中將透過檢測藻類濃度測量化學物質對小球藻生長造成之抑制程度，並且以 96 小時半反應濃度（ EC_{50} ）和無可見作用濃度（No observed effect concentration, NOEC）表示。水蚤及鯉魚則於試驗過程觀察其致死及活動情形，並分別以實驗結果計算 48 及 96 小時之半致死濃度（ LC_{50} ）或急毒性單位（TUa）。另為瞭解 2 種受試化學物質在各項生物毒性試驗過程中的分解性，分別於試驗前、後二個時間點以分光光度計或高效液相層析儀（HPLC）等相關儀器檢測受試物質的濃度變化，並比對生物毒性試驗結果，探討 2 種化學物質的各種水生生物毒性影響。相關毒性試驗評估分析操作流程分述如下：

一、小球藻急毒性檢測法

本年度藻類毒性試驗採用綠藻類之小球藻（*Chlorella vulgaris* Beij.品系 # 3001）為測試生物，以批次培養方式，測量化學物質毒性對藻細胞生長造成之抑制程度，並以 96 小時之半反應濃度（ EC_{50} ）和無可見作用濃度（NOEC）表示，藉以檢測水樣之毒性。詳細之毒性試驗與數據分析作業流程彙整如表 7.2-1 所示。

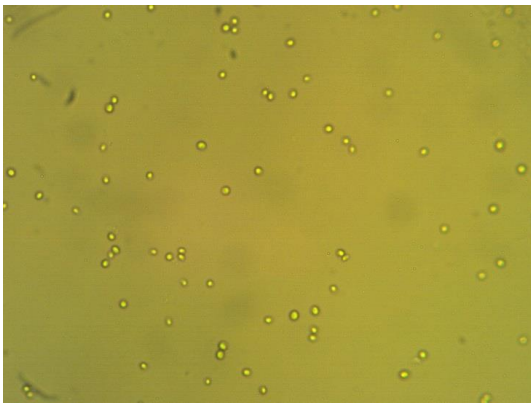
二、水蚤急毒性檢測法

本年度水蚤急毒性試驗使用 *Daphnia magna*，以靜水式生物毒性試驗方法檢測生物急毒性，計算 48 小時之半致死濃度（ LC_{50} ）。詳細之毒性試驗與數據分析作業流程彙整如表 7.2-2 所示。

三、鯉魚急毒性檢測法

鯉魚為生物毒性試驗廣泛使用的魚種，有許多已發表文獻可供比較，且鯉魚馴養與繁殖技術成熟、來源穩定且對於水質敏感性高，適合作為化學物質毒性試驗受測魚種。本年度魚類急毒性試驗係以鯉魚（*Cyprinus carpio*）為試驗生物，以靜水式生物毒性試驗方法檢測生物急毒性，計算 96 小時之半致死濃度（ LC_{50} ）。詳細之毒性試驗與數據分析作業流程如表 7.2-3 所示。


鯉魚 (<i>Cyprinus carpio</i>)

水蚤 (<i>Daphnia magna</i>)

小球藻 (<i>Chlorella vulgaris</i>)

圖片來源：嘉義大學賴弘智教授提供。

圖 7.2-1 本計畫採用之試驗生物

表 7.2-1 藻類生態毒理試驗方法

水樣急性毒性檢測方法－藻類靜水式法（NIEA B906.10B）

本年度所執行之藻類急性毒性試驗方法主要參考環保署環檢所所制定之標準方法：水樣急性毒性檢測方法－藻類靜水式法 NIEA B906.10B 進行，試驗藻種為淡水種小球藻（*Chlorella vulgaris* Beij.）。

一、試驗生物馴養

1. 藻種來源為國立嘉義大學淡水生物資源中心（<http://www.ncyu.edu.tw/fbc/index.aspx>）。
2. 種藻培養液須保持藻細胞於對數生長期。
3. 毒性試驗前將藻細胞移植於基礎培養液中，進行馴養活化。
4. 馴養期間應與毒性試驗相同培養條件，光照則維持一定時間，光照採光暗比為 14:10 小時，馴養時間至少三天。
5. 馴養時間需與毒性試驗相同之培養條件下培養三天以上。

二、藻濃度與吸光值之檢量線

環保署環檢所制定之藻類急性毒性試驗方法以螢光光度計檢測葉綠素 A 含量，因本執行單位無螢光光度計相關設備，故建立藻濃度-吸光值之檢量線，試驗中皆以此檢量線推算藻濃度，檢量線之建立方法如下：

小球藻在波長 690 nm 下具有最高之吸光值，首先取培養約 3~5 天且處於對數生長期之小球藻液，以培養液稀釋成不同藻濃度，分別計算其藻數（cells/mL），同時檢測在 690 nm 下的吸光值（使用 5 公分之石英管），建立藻濃度與吸光值之檢量線，求得直線方程式為 $y=77179449x+14548$ ， x 為吸光值， y 為藻濃度，藻類毒性試驗中需分析藻濃度之步驟皆以分光光度計測其 690 nm 下之吸光值，並代入上述方程式以求得藻數。

三、毒性試驗流程

1. 取 NMP 或 1-BP 之儲備溶液以蒸餾水配置成適當濃度，取各濃度之試驗溶液 48 mL 置於三角瓶中，分別添加 1 mL 50 倍濃縮之基礎培養液，混合均勻（培養液請參考 NIEA B906.10B 所列之配方）。
2. 於前項之待測液各添加 1 mL 之藻原液（ $0.6 \sim 1.2 \times 10^6$ cell/mL），混勻後，分別測定植藻後之各試驗溶液之藻細胞含量，使試驗初始藻液之藻細胞數維持在 $1.2 \sim 2.4 \times 10^4$ cell/mL。
3. 每一試驗濃度及對照組皆執行 3 重覆。
4. 本試驗於 24、48、72 及 96 小時測定各試驗溶液的藻細胞濃度。
5. 毒性試驗培養條件為：
 - (1) 光照強度：100~200 $\mu\text{mol.m}^{-2}\text{s}^{-1}$ 。
 - (2) 光照週期：在測試期間採用全光照。
 - (3) 培養溫度： 27 ± 1 °C。
 - (4) 搖盪：70±10 rpm/min 之迴旋搖盪器上培養。
6. 根據測試之稀釋水樣濃度與藻細胞生長速率關係，求出藻細胞在 24 小時培養後其生長速率受 50% 抑制之濃度（EC₅₀）及最高無可見作用濃度（NOEC）。

表 7.2-2 水蚤生態毒理試驗方法

生物急毒性檢測方法－水蚤靜水式法（NIEA B901.14B）

本年度所執行之水蚤急毒性試驗方法主要參考環保署環檢所所制定之標準方法：水樣急毒性檢測方法－水蚤靜水式法 NIEA B901.14B 進行。本試驗之試驗水蚤種類為巨水蚤（*Daphnia magna*），試驗用水蚤為少於 24 小時時齡之幼生水蚤。

一、試驗生物馴養

1. 水蚤購自嘉義大學淡水生物資源中心，水蚤取回後放入內盛 3 L 馴養水之 4 L 硼矽玻璃燒杯中馴養。
2. 馴養時控制水蚤密度，每 2 天換水一次，以避免廢棄物累積，造成冬卵產生或水蚤驟死。
3. 開始時可放入約 25 隻成蚤，馴養期間水蚤數建議控制在 200 隻以下。
4. 馴養期間溫度為 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，溶氧維持在 5 mg/L 以上，光照時間維持在每天 16 ± 1 小時。馴養若如溶氧低於 3 mg/L 可使用曝氣設備微量通氣以增加溶氧。
5. 時齡不超過 24 小時之水蚤製備：開始試驗前 24 小時，自馴養容器內以廣口滴管，吸取成熟水蚤放入內盛稀釋水之燒杯。飼養溫度為 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，光照時間維持在每天 16 ± 1 小時。飼養 24 小時即可獲得毒性試驗所需之時齡不超過 24 小時之水蚤。
6. 試驗開始 2 小時前須先餵食。

二、毒性試驗流程

1. 範圍尋找試驗（range finding test）

- (1) 將待測化學物質以依環檢所標準方法所列之配方稀釋水進行適度進行序列稀釋。每一濃度之試驗水樣體積 25 mL 以上，以 1 個試驗容器盛裝（圖 7.2-2）。
- (2) 用廣口滴管將時齡不超 24 小時之水蚤移入試驗容器，每一濃度試驗容器各放 5 隻試驗生物，各濃度進行 2 重複，即各濃度 10 隻水蚤。
- (3) 試驗期間水蚤不餵食，水溫應控制在 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，光照時間應維持每天 16 ± 1 小時。
- (4) 觀察 8~24 小時水蚤存活數量並記錄。

2. 確定試驗

- (1) 將待測化學物質以稀釋水適度稀釋為數個濃度。
- (2) 稀釋完成後，檢測最高濃度試驗水樣之 pH、溶氧、導電度及餘氯。另須檢測稀釋水之 pH 及導電度，確保水質維持在一定範圍內。
- (3) 每一濃度之試驗生物總數均為 20 隻。為易於觀察水蚤活動，每一濃度使用 4 個試驗容器，分別盛裝 50 mL 之試驗水樣，再以廣口滴管各放 5 隻時齡不超過 24 小時之水蚤。
- (4) 對照組取 4 個試驗容器，分別盛裝至少 50 mL 之稀釋水，再以廣口滴管各放 5 隻時齡不超過 24 小時之水蚤。
- (5) 試驗期間，水蚤不須餵食，水溫控制在 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，光照時間維持每天 16 ± 1 小時。
- (6) 試驗期間為 48 小時，於暴露 48 小時後觀察水蚤存活數量並記錄。試驗後須測量並記錄最高濃度試驗水樣之溶氧及 pH

三、毒性試驗試驗終點（endpoint）分析

1. 水蚤死亡判定，係將試驗水樣輕微擾動，觀察水蚤是否仍會活動。
2. 記錄各試驗濃度之 48 小時水蚤死亡總數及水蚤死亡百分率：
水蚤死亡百分率 = 水蚤死亡總數 ÷ 20 × 100%
3. 96 小時 LC_{50} 計算法則參考環檢所標準試驗方法「生物急毒性檢測方法－水蚤靜水式法（NIEA B901.14B）（圖 7.2-3）」

表 7.2-3 魚類生態毒理試驗方法

生物急毒性檢測方法－鯉魚靜水式法（NIEA B904.13B）

本年度所執行之魚類急毒性試驗方法主要參考環保署環檢所所制定之標準方法：水樣急毒性檢測方法－鯉魚靜水式法 NIEA B904.13B 進行。本試驗之試驗生物為 2~3 公分鯉魚（*Cyprinus carpio*）。

一、試驗生物馴養

1. 試驗用鯉魚購自嘉義大學淡水生物資源中心，蓄養於內盛曝氣除氯自來水的 3 尺玻璃缸中，馴養容器以曝氣設備曝氣，使溶氧維持在 5 mg/L 以上，並以水循環過濾裝置維護水質，如有死魚立即移出。
2. 馴養之水溫與毒性試驗溫度一致，即 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，光照時間應維持在每天 16 ± 1 小時。
3. 幼魚成長速度與馴養之密度及餵食狀況有關，須依實際情況調整馴養容器中幼魚數量及餵食次數，過剩之飼料迅速移除以免導致水質惡化。
4. 馴養時間至少 7 天，毒性試驗開始前 7 天內，期間幼魚死亡率不得超過 10%。
5. 毒性試驗開始前 24 小時停止餵食。

三、毒性試驗流程

1. 範圍尋找試驗

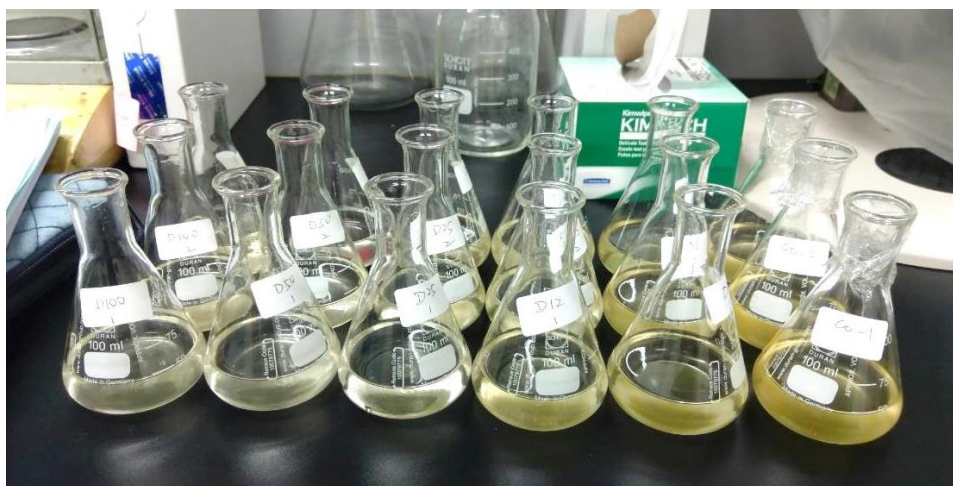
- (1) 將 NMP 或 1-BP 以經過曝氣的除氯自來水進行序列稀釋。每一濃度之試驗水樣體積 2 L，以 1 個試驗容器盛裝。
- (2) 每一濃度之試驗生物總數為 5 隻。以手抄網將經馴養且全長 2~3 公分之鯉魚移入試驗容器（圖 7.2-4）。
- (3) 試驗期間鯉魚不餵食，水溫控制在 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，光照時間維持每天 16 ± 1 小時。
- (4) 觀察 8~24 小時，移出死亡之魚並記錄死亡數量。

2. 確定試驗

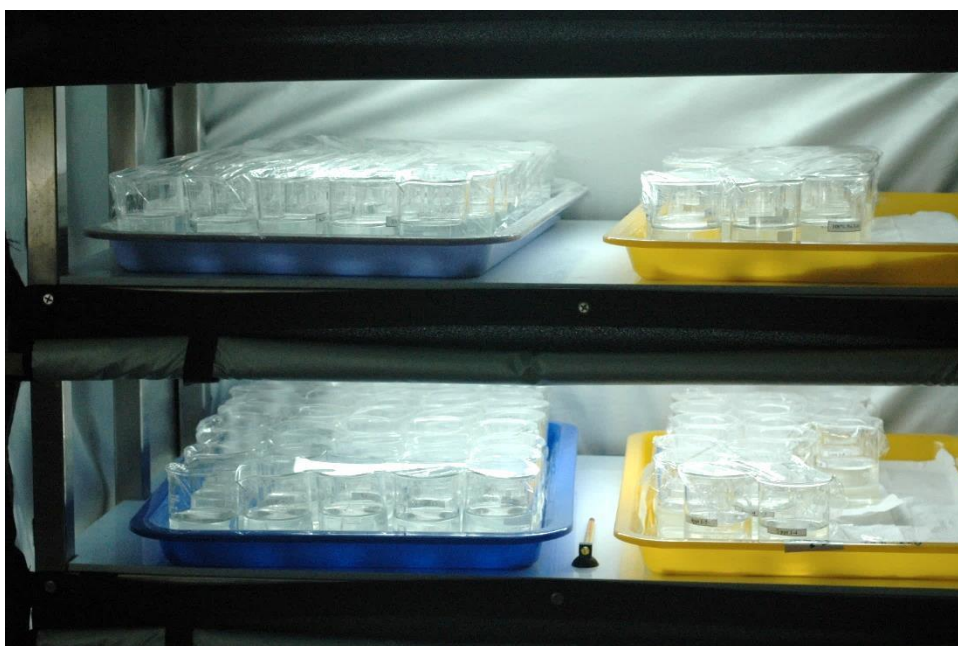
- (1) 將 NMP 或 1-BP 適度稀釋為數個濃度。每一濃度之試驗水樣總體積 4 L，以 2 個試驗容器平均盛裝。
- (2) 稀釋完成後，檢測最高濃度試驗水樣之 pH、溶氧、導電度及餘氯。另須檢測稀釋水之 pH 及導電度，確保水質維持在一定範圍內。
- (3) 每一濃度之試驗生物總數均為 20 隻。以手抄網將經馴養且全長 2~3 公分之鯉魚移入試驗容器，每個容器各放 10 隻。
- (4) 空白試驗則取 2 個試驗容器，分別盛裝 2 L 之經曝氣之除氯自來水，以手抄網各放入 10 隻經馴養且全長 2~3 公分之鯉魚。
- (5) 試驗期間為 96 小時，水溫控制在 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，光照時間維持每天 16 ± 1 小時。試驗期間鯉魚不餵食。
- (6) 開始試驗後，至少於第 2、24、48、72 及 96 小時，觀察及移出死亡之鯉魚並記錄死亡數量。
- (7) 結束試驗後，須測量並記錄最高濃度試驗水樣之溶氧及 pH，並記錄試驗期間之最高及最低水溫

四、毒性試驗試驗終點（endpoint）分析

1. 鯉魚死亡之判定須符合下列二條件：(1) 鰓及鰓的活動停止和(2) 魚體經輕觸沒反應。
2. 記錄各試驗濃度之 96 小時鯉魚死亡總數及鯉魚死亡百分率：
鯉魚死亡百分率 = 鯉魚死亡總數 $\div$ 20 $\times$ 100%
3. 96 小時 LC₅₀ 計算法則參考環檢所標準試驗方法「生物急毒性檢測方法－鯉魚靜水式法（NIEA B904.13B）」



藻類毒性試驗-試驗暴露容器



水蚤毒性試驗-試驗暴露容器

圖片來源：嘉義大學賴弘智教授提供。

圖 7.2-2 藻類與水蚤毒性試驗容器

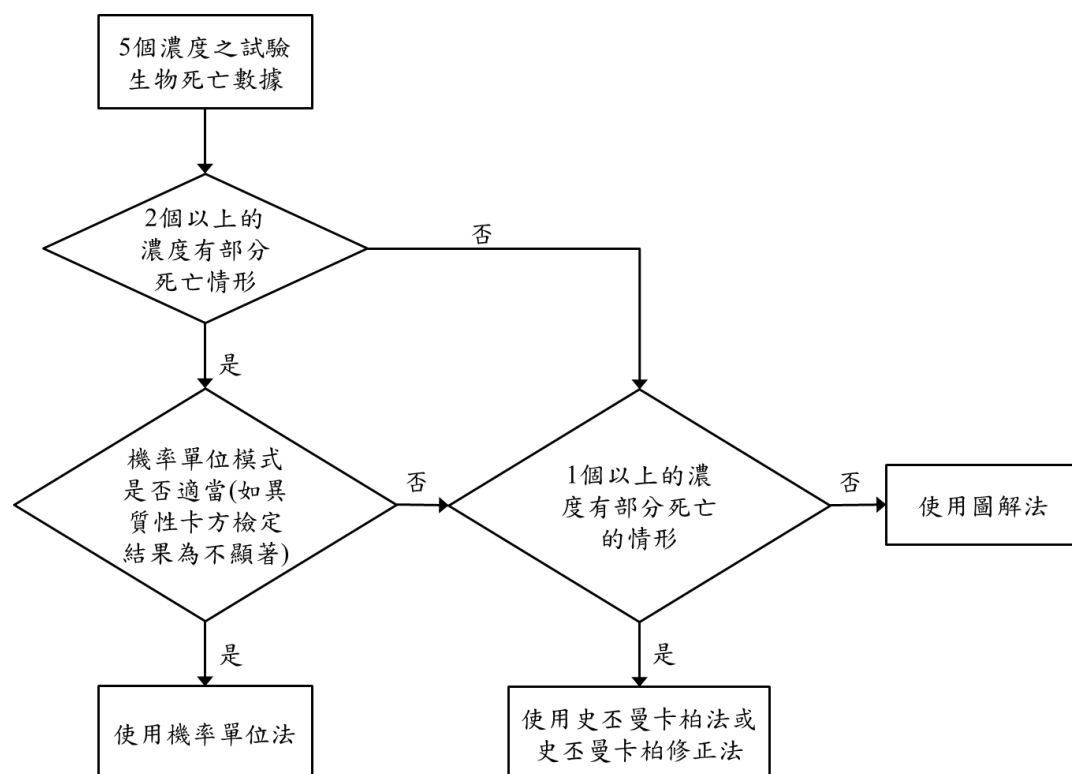
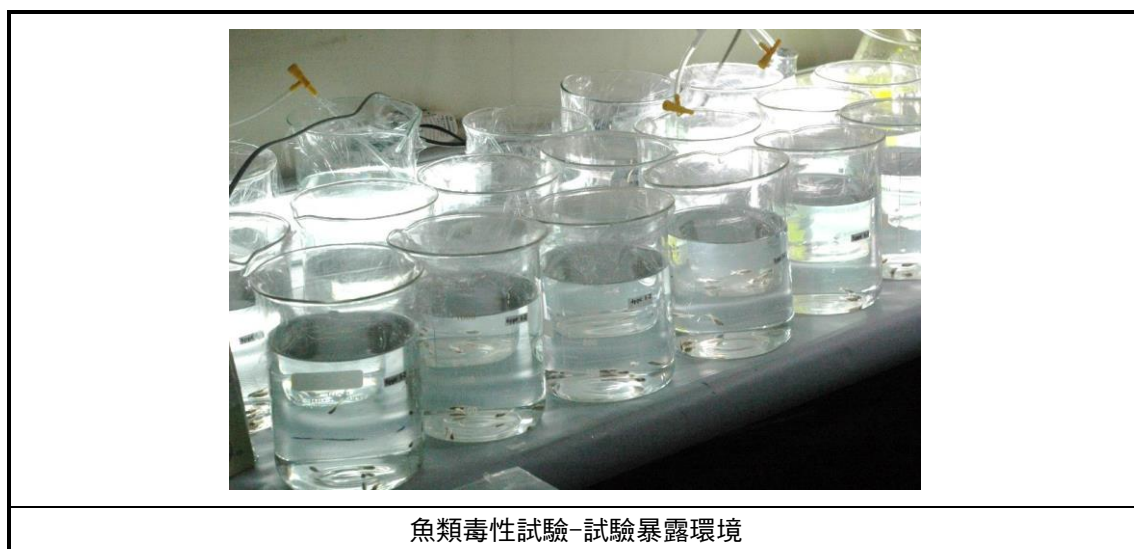


圖 7.2-3 LC_{50} 之計算流程圖



魚類毒性試驗-試驗暴露環境

圖片來源：嘉義大學賴弘智教授提供。

圖 7.2-4 鯉魚毒性試驗容器

7.2.2 選定評估之化學物質

考量我國今年度公告之第一批次指定應完成既有化學物質標準登錄之 106 項化學物質，對於國內環境具有一定程度之暴露性，故以前述 106 項化學物質名單為基礎，與歐盟已管制物質：包含 REACH 附錄 14—限制物質清單、附錄 17—授權物質清單和高度關切物質（SVHC）清單等進行比對，做為生態風險評估試驗物質選定之候選名單，共計有 21 項化學物質（表 7.2-4），經評估後，以 NMP 與 1-BP 做為評估試驗之對象，說明如下。

一、N-甲基吡咯烷酮（N-methylpyrrolidone，NMP）

NMP 之 CAS 編號為 872-50-4，化學式為 C_5H_9NO ，屬於我國既有化學物質第一階段需進行標準登錄之化學物質，歐盟執委會已於 2018 年 4 月公告將其納入限制清單，依其規定，若 NMP 本身或混合物濃度大於或等於 0.3% 時，不得置於市場，除非業者可確保勞工暴露安全，另美國環保署於 TSCA 新舊法案期間亦皆曾針對 NMP 辦理風險評估。NMP 為一種常用溶劑，用於石油加工、塑膠製程、油漆塗料、農藥溶劑、電子產品清潔劑、光刻膠剝離劑、除漆劑、除脂劑等，美國健康研究院（The National Institutes of Health, NIH）指出現今約有 47 項居家使用產品含有 NMP，產品型式包含液體、氣霧狀、糊狀、加壓噴霧及盒裝等。NMP 為無色至淡黃色具有輕微胺類氣味液體，可與水互溶，水溶解度約為 1,000 g/L 25°C，其揮發性低（0.19 mmHg 25°C）、沸點高（202°C）、可燃性低、無爆炸性且不易被氧化。若釋放至大氣內，會完全存在於氣相，並會以光照射產生的自由基反應而分解，在一定條件下預估其半衰期約為 5.8 小時。若釋放至水體，並不會進一步的被懸浮固體或底泥吸附，會些微揮發（亨利常數為 3.2×10^{-9} atm·m³/mole）並存在於水體中。若釋放至土壤則預期會從土壤表面釋放或是向下滲漏至地下水中（USEPA, 2015）。

• NMP 濃度分析方法

本試驗所使用之 NMP 購自 Sigma-aldrich，純度 > 98%。在進行毒性試驗過程中，將分析 NMP 的濃度以評估其分解性，分析方法參考 Fu et al. (2016)，以高效液相層析儀進行分析。本分析所使用之液相層析儀為 Hitachi L-2130 intelligent pump, L-2200 autosampler, and L-2455 diode array detector，固定相使用 C18 層析管柱（Mightysil RP-18 GP 5μm, particle size 5

μm , 4.6 mm $\times$ 250 mm; Kanto Chemical), 流動相為水: 甲醇: 乙腈 = 70: 25: 5, 流速為 1 mL/min, 管柱溫度為 35 $^{\circ}\text{C}$, 檢測波長為 200 nm, 依上述分析方法, NMP 滯留時間約 4.1 分鐘, 所得之層析圖譜如圖 7.2-5 所示。

NMP 之檢量線以甲醇配製 10,000 mg/L 儲備溶液, 再以超純水連續稀釋至適當濃度後, 以上述檢測方法分析後建立檢量線, 直線迴歸方程式為 $y = 88172x + 27875$, y 為 NMP 濃度, x 為層析訊號積分值, $r^2 = 0.9997$ 。檢量線繪製如圖 7.2-6。毒性試驗水樣的 NMP 濃度分析, 樣品的前處理方式, 先以 0.45 μm 的 PVDF 濾膜過濾後, 再以超純水稀釋至適當濃度後進行分析, 本方法之 NMP 回收率為 108~112 %。

二、1-溴丙烷 (1-Bromopropane, 1-BP)

1-BP 之 CAS 編號 106-94-5, 化學式為 $\text{C}_3\text{H}_7\text{Br}$, 又稱正溴丙烷, 屬於溴丙烷的一種, 屬於我國既有化學物質第一階段需進行標準登錄之化學物質, 我國勞委會已於 2018 年起新增訂溴丙烷之勞工作業場所容許暴露標準, 另歐盟執委會已於 2017 年 6 月公告將其納入授權清單, 任何業者除非獲得歐盟授權使用, 否則在日落日期 (Sunset date) 之後, 不得於歐盟境內使用, 而美國環保署於 TSCA 新舊法案期間亦皆曾針對 1-BP 辦理風險評估。1-BP 是一個廣泛使用的有機溶劑, 尤其常見於金屬、塑膠、電子、或光學產品的去漬製程, 亦用於黏著劑、噴劑或乾洗業等。1-BP 為無色或淡黃色透明液體, 中性或微酸性, 對光敏感, 熔點 110 $^{\circ}\text{C}$, 沸點 71 $^{\circ}\text{C}$, 在 20 $^{\circ}\text{C}$ 下相對密度 1.357, 在水中的溶解性 2.5 g/L (20 $^{\circ}\text{C}$), 屬揮發性有機溶劑, 美國環保署於 2007 年將 1-BP 列為金屬清洗、電子產品清洗及精密清洗的可接受替代品, 主要為取代 CFC-13 及三氯乙烷 (methyl chloroform)。

- 1-BP 濃度分析方法

本試驗所使用之 1-BP 購自 Alfa-Aesar, 純度 > 99%, 採用之分析方法為環保署環檢所公告之標準方法: 揮發性有機物檢測方法—氣相層析質譜儀法 (NIEA M711.04C)。

表 7.2-4 國內優先指定登錄化學物質與歐盟管制物質清單比對

中文名稱	英文名稱	CAS NO.	歐盟已管制物質		
			高度關切物質清單	限制清單	授權清單
1,1'-偶氮雙(甲醯胺)	1,1'-Azobis(formamide)	123-77-3			
苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	552-30-7	V		
2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二 三級戊基苯酚	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)- -4,6-ditertpentylphenol	25973-55-1	V		
1-溴丙烷	1-Bromopropane	106-94-5	V		
三氧化二硼	Diboron trioxide	1303-86-2	V		V
N,N-二甲基乙醯胺	N,N-Dimethylacetamide hydroperoxide	127-19-5	V		
1,2-環氧丙烷	1,2-Epoxypropane	75-56-9	V		
乙酸 2-乙氧基乙酯	2-Ethoxyethyl acetate	111-15-9	V		
乙二胺	Ethylenediamine	107-15-3	V		
10-乙基-4,4-二辛基-7-側氧 -8-氧代-3,5-二硫代-4-錫代十 四酸 2-乙基己酯	2-Ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-ox o-8-oxa-3,5-dithia-4-stan natetradecanoate	15571-58-1	V		
呋喃	Furan	110-00-9	V		
N-甲基吡咯烷酮	N-Methylpyrrolidinone	872-50-4	V		
八甲基環四矽氧烷	Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	V	V	
4,4'-氧二苯胺	4,4'-Oxydianiline	101-80-4	V	V	
4-(1,1,3,3-四甲基丁基)苯酚	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	140-66-9	V		
異三聚氰酸三縮水甘油酯	Triglycidyl isocyanurate	2451-62-9	V		
1-異氰酸基-2-(4-異氰酸基苯 甲基)苯	1-Isocyanato-2-(4-isocyanatobenzyl)benzene	5873-54-1	V		
2-(2-甲氧基乙氧基)乙醇	2-(2-Methoxyethoxy)ethanol	111-77-3		V	
二異氰酸 4,4'-亞甲基二苯酯	4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	101-68-8		V	
甲苯	Toluene	108-88-3		V	
4-三級丁酚	4-Tert-butylphenol	98-54-4		V	

註：灰底表示本年度工作候選生物試驗化學物質。

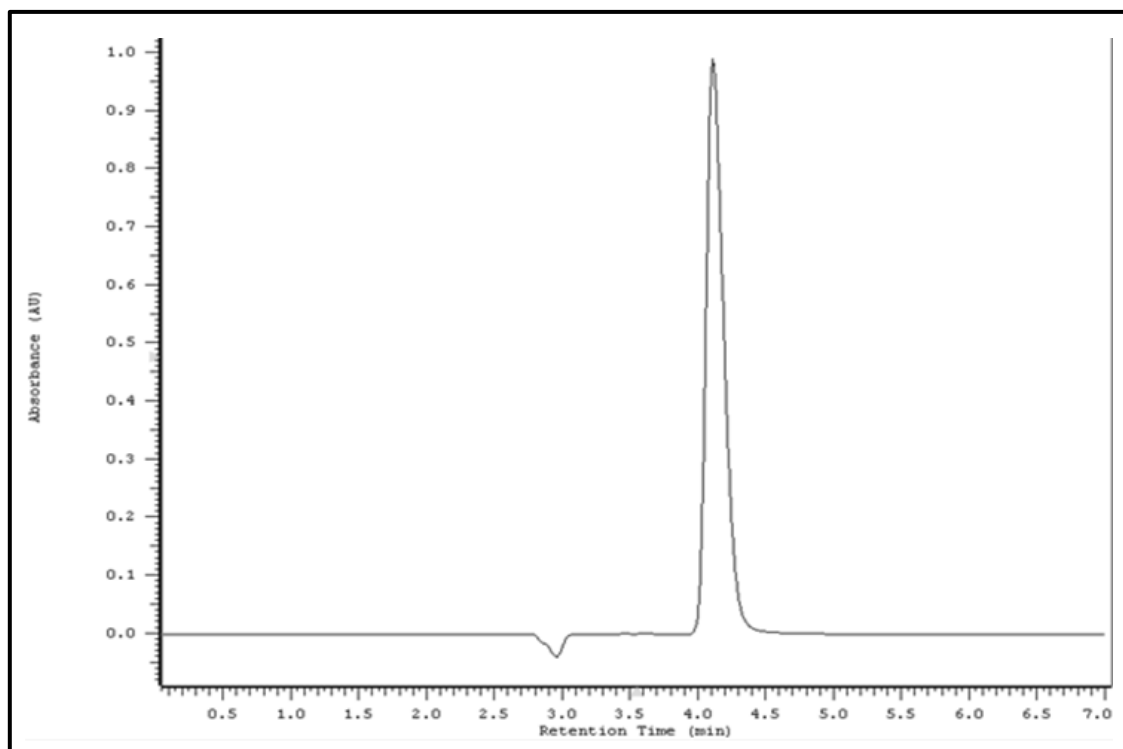


圖 7.2-5 NMP 液相層析圖譜

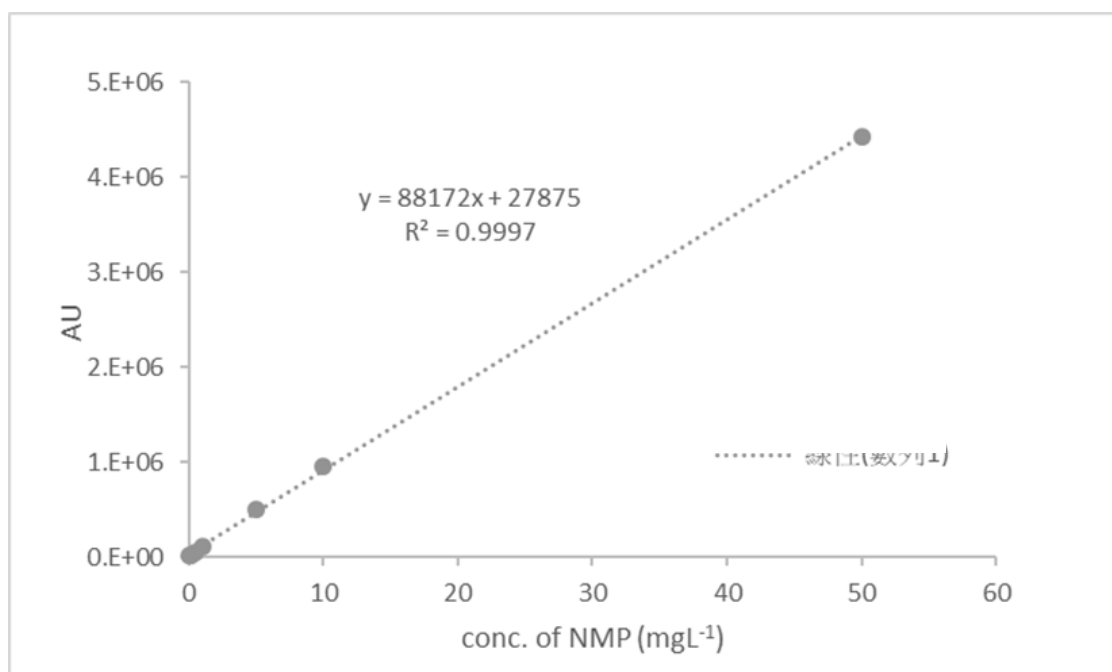


圖 7.2-6 NMP 檢量線

7.3 生態風險評估試驗結果

7.3.1 NMP 水生生物急毒性試驗結果

一、鯉魚急毒性試驗

根據範圍尋找試驗結果，NMP 對鯉魚之半致死濃度介於 1,000~4,000 mg/L，故正式試驗進行 1,000、1,500、2,000、2,500、3,000、3,500 及 4,000 mg/L，因 NMP 水溶性高，故試驗所使用的溶劑皆為試劑水（曝氣除氯自來水）。每一濃度之試驗生物為 10 隻魚共兩重複，試驗時間為 96 小時。試驗過程中對照組無魚隻死亡，水質狀況皆屬正常範圍，試驗結果如表 7.3-1。由結果推算，可得知 NMP 對鯉魚的 96 小時半致死濃度（ LC_{50} ）為 2,460 mg/L，NOEC 為 1,500 mg/L。NMP 對鯉魚的急毒性試驗結果報告書詳見附錄九。

二、水蚤急毒性試驗

根據範圍尋找試驗結果，NMP 對水蚤致死濃度應高於 1,000 mg/L，故正式試驗對水蚤試驗濃度為 1,000、2,000、3,000、4,000 及 5,000 mg/L，每一濃度之試驗生物為 5 隻水蚤共四重複，試驗時間為 48 小時。試驗過程中對照組無水蚤死亡，水質狀況皆屬正常範圍，試驗結果如表 7.3-2。結果推算，可得知 NMP 對水蚤的 48 小時半致死濃度（ LC_{50} ）為 4,218 mg/L，NOEC 為 2,000 mg/L。NMP 對水蚤的急毒性試驗結果報告書詳見附錄十。

表 7.3-1 NMP 對鯉魚毒性試驗結果

試驗濃度 (mg/L)	bk	1,000	1,500	2,000	2,500	3,000	3,500	4,000
死亡率(%)	0	0	0	25	50	80	90	100
LC_{50} (mg/L)	2,460							

表 7.3-2 NMP 對水蚤毒性試驗結果

試驗濃度 (mg/L)	bk	1,000	2,000	3,000	4,000	5,000
死亡率(%)	0	0	0	15	30	80
LC_{50} (mg/L)	4,218					

三、小球藻毒性試驗

NMP 對小球藻毒性試驗之第一次試驗濃度為 100、300、500、700 及 900 mg/L，第二次試驗濃度則為 1,000、2,000、3,000、4,000 及 5,000 mg/L，每一濃度之試驗球藻共三重複，試驗時間為 96 小時。由試驗結果顯示各試驗濃度與最高濃度（5,000 mg/L）與對照組相比皆無明顯抑制反應產生（圖 7.3-1），因此可得知 NMP 對小球藻的 96 小時半反應濃度(EC_{50})及 NOEC 應高於 5,000 mg/L。NMP 對小球藻的急毒性試驗結果報告書詳見附錄十一。

四、NMP 分解性試驗結果

為瞭解化學物質在生物毒性試驗過程中分解性，分別於實驗暴露前與暴露後分別測定物質濃度。分析結果如表 7.3-3，NMP 暴露於鯉魚、水蚤及小球藻於實驗後，減少比例最高為 4.5%，顯示 NMP 於水體環境中降解性偏低。

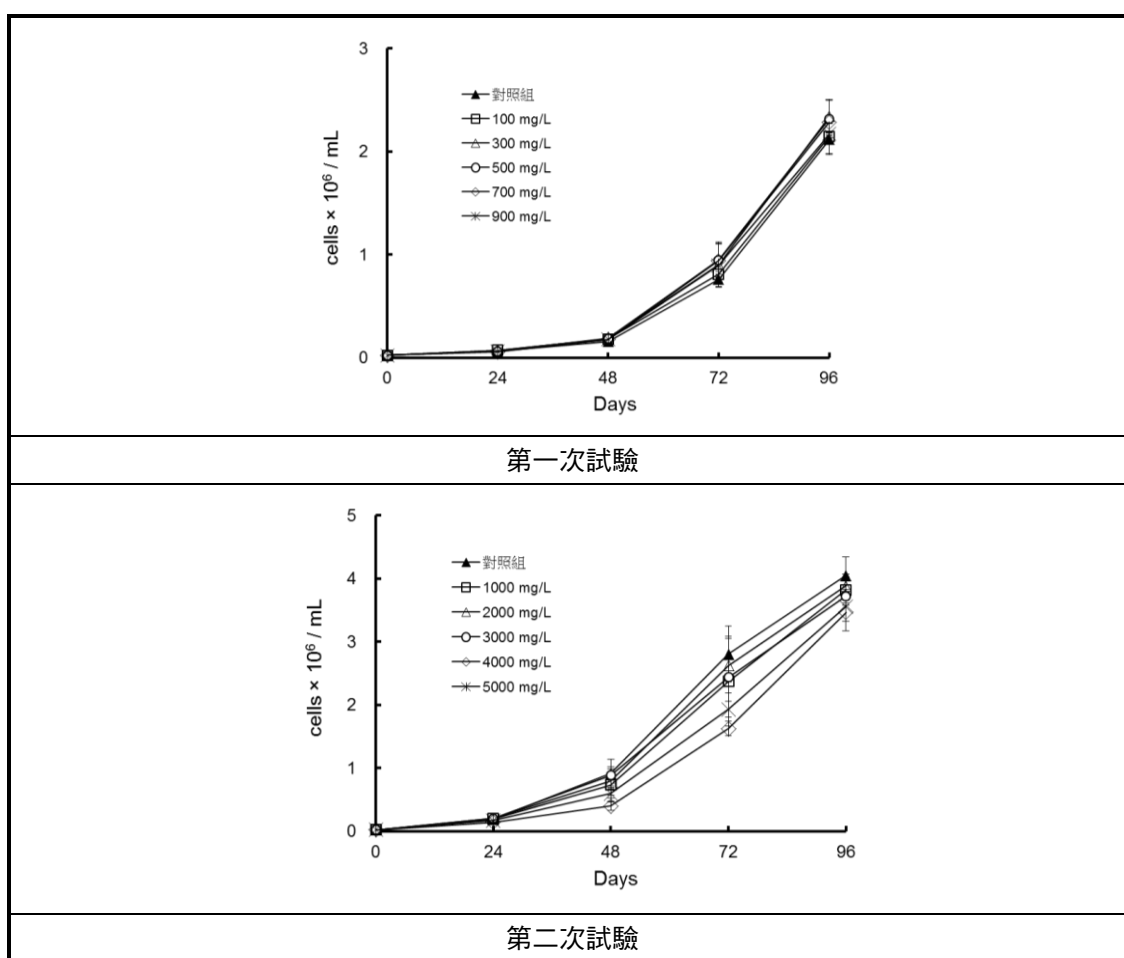


圖 7.3-1 NMP 對小球藻毒性試驗之生長曲線

表 7.3-3 NMP 濃度分解性試驗結果

試驗生物	暴露濃度	暴露前濃度	暴露後濃度	減少比例
鯉魚	1,000	985	954 (96h)	3.2%
	1,500	1,478	1,477 (96h)	0.03%
	2,000	2,028	2,073 (96h)	-2.2%
	2,500	2,544	2,526 (96h)	0.7%
	3,000	3,094	2,955 (96h)	4.5%
	3,500	3,439	3,422 (96h)	0.5%
	4,000	3,937	3,907 (96h)	0.8%
水蚤	1,000	1,060	1,066 (48h)	-1.1%
	2,000	2,020	2,035 (48h)	1.1%
	3,000	2,987	3,043 (48h)	-1.9%
	4,000	3,952	3,907 (48h)	0.7%
	5,000	4,851	4,906 (48h)	0.5%
小球藻	100	99	100 (96h)	-1.0%
	300	303	304 (96h)	0.5%
	500	500	509 (96h)	-1.7%
	700	715	712 (96h)	-0.2%
	900	887	896 (96h)	-0.2%

7.3.2 1-BP 水生生物毒性試驗結果

一、鯉魚急毒性試驗

1-BP 對鯉魚之正式試驗濃度範圍為 12.5、25、50、100、150、175、200、220、240 及 250 mg/L。每一濃度之試驗生物為 10 隻魚共兩重複，試驗時間為 96 小時。試驗過程中對照組無魚隻死亡，水質狀況皆屬正常範圍，試驗結果如表 7.3-4。由結果推算，可得知 1-BP 對鯉魚的 96 小時半致死濃度(LC₅₀) 為 225 mg/L。試驗過程中觀察到 250 mg/L 試驗組魚隻皆在試驗開始後 30 分鐘內死亡，而 200~240 mg/L 試驗組魚隻也同樣在 30 分鐘以內死亡，其餘皆活動力下降但並未死亡。然而在試驗的 24 小時後，未死亡魚隻活動力逐漸恢復，故死亡率也未在增加。150 mg/L 試驗組以下在試驗中並未觀察到任何異常，也未造成死亡率，故 NOEC 為 150 mg/L。1-BP 對鯉魚的急毒性試驗結果

報告書詳見附錄十二。

二、水蚤急毒性試驗

根據範圍尋找試驗結果，1-BP 對水蚤致死濃度應介於 10 至 100 mg/L 間，故正式試驗，對水蚤試驗濃度為 12.5、25、50、60、70、80、90 及 100 mg/L，每一濃度之試驗生物為 5 隻水蚤共四重複，試驗時間為 48 小時。試驗過程中對照組無水蚤死亡，水質狀況皆屬正常範圍，試驗結果如表 7.3-5。由結果推算，可得知 1-BP 對水蚤的 48 小時半致死濃度 (LC_{50}) 為 91 mg/L。本試驗在試驗起始時觀察到，100 mg/L 試驗組試驗水蚤在放入試驗溶液 30 分鐘之內便全部死亡，而 90 及 80 mg/L 試驗組亦在 30 分鐘造成部分水蚤死亡（死亡率分別為 10%及 25%），其餘未死亡水蚤僅觀察到活動力減弱，但在試驗第 24 小時後，90 及 80 mg/L 試驗組未死亡水蚤活動力恢復，且死亡率到試驗結束也都沒有再增加。而 70 mg/L 試驗組以下水蚤並無死亡，也未觀察到活動異常現象，NOEC 為 70 mg/L。1-BP 對水蚤的急毒性試驗結果報告書詳見附錄十三。

三、小球藻毒性試驗

1-BP 對小球藻毒性試驗之第一次試驗濃度為 0.5、1、2、5、7.5 mg/L，第二次試驗濃度為 10、20、50、75、100 mg/L，第三次試驗濃度為 200、300、400 及 500 mg/L，第四次試驗濃度則為 750、1,000、1,500、2,000 及 2,450 mg/L，每一濃度之試驗小球藻共三重複，試驗時間為 96 小時。試驗結果顯示，24 及 96 小時之 EC_{50} 分別為 1,232 及 1,273 為 mg/L（圖 7.3-2），NOEC 分別為 750 mg/L 及 1,000 mg/L。1-BP 對小球藻的急毒性試驗結果報告書詳見附錄十四。

表 7.3-4 1-BP 對鯉魚毒性試驗結果

試驗濃度 (mg/L)	bk	12.5	25	50	100	150	175	200	220	240	250
死亡率(%)	0	0	0	0	0	0	5	10	15	80	100
LC_{50} (mg/L)	225										

表 7.3-5 1-BP 對水蚤毒性試驗結果

試驗濃度 (mg/L)	bk	12.5	25	50	60	70	80	90	100
死亡率(%)	0	0	0	0	0	0	10	25	100
LC ₅₀ (mg/L)	91								

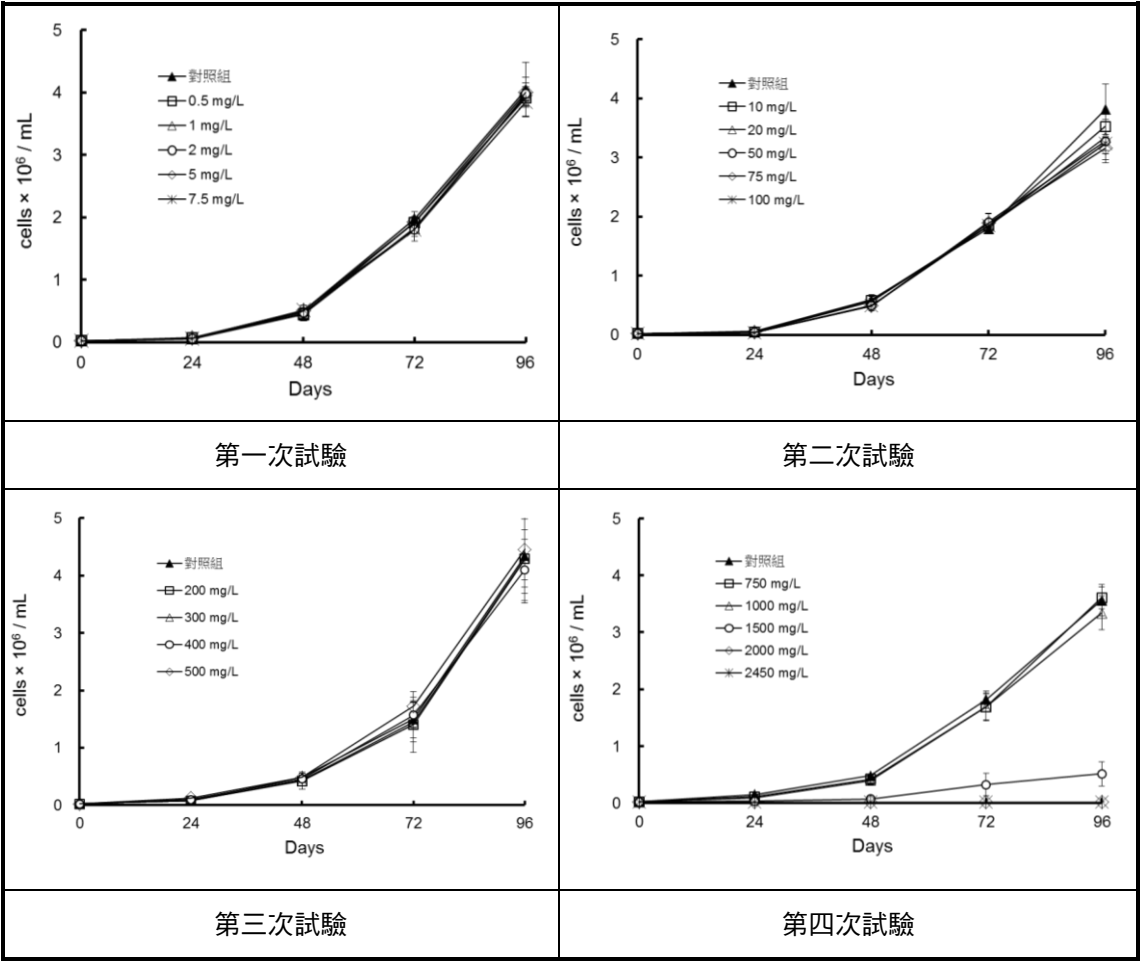


圖 7.3-2 1-BP 對小球藻毒性試驗之生長曲線

四、1-BP 分解性調查結果

為瞭解試驗過程中 1-BP 之分解性，故在鯉魚急毒性試驗的起始及結束時間（0 及 96 小時）取最高濃度（250 mg/L）進行 1-BP 之實際濃度（actual concentration）分析，分析結果顯示試驗起始立即散失 70%，濃度為 73.0~75.0 mg/L，僅理論濃度（nominal concentration）的 29~30%，而試驗結束的第 96 小時約僅理論濃度的 1%，為 2.13~2.28 mg/L，僅理論濃度的 0.9%。由於 1-BP 蒸氣壓為 143 mmHg，屬高揮發性有機化合物，因此試驗中的溶液濃度低於理論濃度的主要原因為試驗溶液配製過程及毒性試驗過程中揮發至空氣中所致。

7.3.3 生物毒性試驗結果綜合討論

一、NMP 水生生物急毒性試驗結果

總結 NMP 對三種水生生物毒性試驗結果分別為：對小球藻之 $EC_{50} > 5,000$ mg/L ($NOEC > 5,000$ mg/L)；對水蚤之 LC_{50} 為 4,218 mg/L ($NOEC$ 2,000 mg/L)；對鯉魚之 LC_{50} 為 2,460 mg/L ($NOEC$ 1,500 mg/L)。由此試驗結果可知 NMP 對水生生物的急毒性皆不高， EC_{50} 和 LC_{50} 多在 500 mg/L 以上，而參考世界衛生組織針對 NMP 所編撰的簡明國際化學評估文件（Concise International Chemical Assessment Documents, CICADs），其中亦指出 NMP 對水生生物的急毒性極低（WHO, 2001），故可支持 NMP 對本年度所評估之三種水生生物急毒性皆不高之結論。此外，OECD guideline 所制訂之魚類急毒性標準方法亦有提及，當 LC_{50} 或 EC_{50} 高於 100 mg/L 時，則無需進行完整確定試驗，僅需完成試驗濃度為 100 mg/L 之極限試驗（limit test），並且確定極限試驗不會造成任何生物體之死亡或影響即可，意即 LC_{50} 或 EC_{50} 高於 100 mg/L 時可認定為生物急毒性不顯著。建議未來也可進一步深入評估 NMP 對水生生物的長期毒性（long-term toxicity）或慢毒性（chronic toxicity），以做為判定 NMP 無水生生物危害性之參考依據。

二、1-BP 水生生物急毒性試驗結果

總結 1-BP 對三種水生生物毒性試驗結果分別為：對小球藻之 EC_{50} 為 1,273 mg/L ($NOEC$ 1,000 mg/L)；對水蚤之 LC_{50} 為 91 mg/L ($NOEC$ 70 mg/L)；

對鯉魚之 LC_{50} 為 225 mg/L (NOEC 150 mg/L)。然而由於 1-BP 蒸氣壓為 143 mmHg，屬揮發性有機化合物，故依據國內環檢所制定之生物毒性方法進行試驗時，試驗溶液無法維持所設定之理論濃度，因此 EC_{50} 及 LC_{50} 僅能以所設定的理論濃度計算。此外，蒐集相關文獻時，幾乎未找到 1-BP 水生生物毒性之相關研究，推測應是本物質極易揮發，毒性試驗不易執行所致。然而，也由於 1-BP 水溶性不佳，蒸氣壓較高而極易揮發，因此也推測不易長時間殘留於水環境中，以試驗結果為例，所配製的 250 mg/L 的 1-BP 在試驗起始時立即散失 70% (僅剩 75 mg/L)，經 96 小時的試驗僅剩理論濃度的 1% (2.13~2.28 mg/L)。若需要得到更精確的試驗數值，建議應進一步修正實驗方法。

此外，在 1-BP 對水蚤及鯉魚的急毒性試驗中，皆觀察到 1-BP 對生物造成的死亡率皆發生在試驗開始的前 30 分鐘內，而試驗初始時活動力下降但未死亡的魚隻及水蚤，反而在試驗的第 24 小時後恢復活動力，該現象可能與 1-BP 隨著試驗過程之濃度下降有相關性。參考目前各國與各單位組織所提出的水生生物毒性試驗方法中，針對揮發性較高的物質或容易降解的物質，建議需使用更水式試驗或是密閉容器進行試驗，而我國尚未針對此類物質制定適宜檢測方法，故本試驗所得之結果亦可作為未來修訂相關法規之參考。另建議未來也可評估該化學物質對水生生物的長期毒性或慢毒性。

三、與 ECOSAR 模式模擬結果和美國環保署評估報告資料之比較情形

ECOSAR 模式係為美國環保署所開發之篩選層級 (Screening-level) 水生生物毒性評估模式工具，透過各個化學物質之標準毒性概況 (Standard toxicity profile)，以化學物質分類訓練資料庫產生出 QSAR 方程式，判斷物質水生危害性，可用於預測化學物質之魚類、水蚤及藻類之急慢毒性 (詳見 6.4 節和附錄六之說明)。透過 ECOSAR 模式計算之 NMP、1-BP 預測值與實驗值比較發現，ECOSAR 模式推估值多低於水生生物毒性測試計算出之實際 LC_{50} 或 EC_{50} 值 (表 7.3-6)。水蚤 1-BP 急毒性實際實驗值與 ECOSAR 預測值較相近，水蚤 NMP 急毒性實際實驗值與 ECOSAR 預測值相差較大。表示模式預測雖能於無有效實驗數據下可用於評估使用，但若具有有證據權衡之實際測量值可引用時，應以實際測量值做為主要評估基準值。

與美國環保署進行化學物質風險評估提供之兩種物質實際調查實驗資訊

比較（表 7.3-7、表 7.3-8），NMP 之鯉魚實驗值（2,460 mg/L）與孔雀魚 LC_{50} 濃度（2,673 mg/L）較相近，無脊椎動物與藻類亦與文獻有相似的結果；1-BP 之鯉魚 LC_{50} （225 mg/L）及小球藻 EC_{50} （1,273 mg/L）分別高於胖頭鰻（67.3 mg/L）與 ECHA 登記值（52.4~72.3 mg/L），無脊椎動物（99.3 mg/L）則與水蚤實驗值（91 mg/L）相近。由於國外部份文獻所使用之試驗生物在我國並無標準測試方法也非國內優勢物種（如胖頭鰻、藍鰐太陽魚、高體雅羅魚、虹鱒等），未來若需用於生態風險評估，建議優先使用常見本土種或具環境檢驗所生物毒性標準測試方法之模式生物。

四、參考歐盟評估方法推導 PNEC

如以風險值評估化學物質生態風險，須先瞭解物質之預測無作用濃度（PNEC），此數值計算可根據毒性數據除以評估因子（Assessment factor, AF）而得。參考歐盟化學總署之風險評估技術文件中水體環境生態預測無影響濃度可參考之評估因子設定（表 7.3-9）（ECB, 2003），利用水生生物毒性試驗測定化學物質對於鯉魚、水蚤及小球藻物種之 NOEC 值，故評估因子（AF）為 10。NMP 鯉魚為 1,500 mg/L，水蚤為 2,000 mg/L，小球藻為 >5,000 mg/L，1-BP 鯉魚為 150 mg/L，水蚤為 70 mg/L，小球藻為 1,000 mg/L。以兩種化學物質所測得之最低 NOEC 值作為評估計算值，則可分別算出 NMP 為 150 mg/L，1-BP 為 7 mg/L。

表 7.3-6 美國環保署 ECOSAR 模式模擬結果與本計畫實驗值比較

物種	試驗時間	試驗終點	NMP 預估值	NMP 實驗值	1-BP 預估值	1-BP 實驗值
			(mg/L)			
魚類	96 小時	LC_{50}	1,220	2,460	72.8	225
水蚤	48 小時	LC_{50}	1,630	4,218	42.0	91
藻類	96 小時	EC_{50}	68.7	>5,000	33.2	1,273

表 7.3-7 美國環保署 NMP 生態毒性資料與本計畫實驗值比較

物種	試驗時間	試驗終點	NMP 濃度值 (mg/L)	參考資料
魚類				
胖頭鰱 (<i>Pimphales promelas</i>)	96 小時	LC ₅₀	1,072	Verschuren, 2009
藍鰐太陽魚 (<i>Lepomis macrochirus</i>)	96 小時	LC ₅₀	832	Dawson et al., 1977
高體雅羅魚 (<i>Leuciscus idus</i>)	96 小時	LC ₅₀	4,000	BASF, 1986; Verschuren, 2009
孔雀魚 (<i>Poecilia reticulata</i>)	96 小時	LC ₅₀	2,673	OECD, 2007; Verschuren, 2009; Weisbrod and Seyring, 1980
虹鱒 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	96 小時	LC ₅₀	>500	SRC, 1979; Verschuren, 2009
鯉魚(<i>Cyprinus carpio</i>) (本年度實驗值)	96 小時	LC ₅₀	2,460	—
無脊椎動物				
水蚤 (<i>Daphnia magna</i>)	48 小時	LC ₅₀	4,897	GAF Corp, 1979 (as cited in OECD, 2007); Verschuren, 2009
水蚤 (<i>Daphnia magna</i>)	48 小時	LC ₅₀	1,230	Lan et al., 2004
草蝦 (<i>Palaemonetes vulgaris</i>)	48 小時	LC ₅₀	>299	GAF Corp, 1979 (as cited in OECD, 2007); Verschuren, 2009
水蚤(<i>Daphnia magna</i>) (本年度實驗值)	48 小時	LC ₅₀	4,218	—
藻類				
柵狀藻 (<i>Scenedesmus subspicatus</i>)	72 小時	EC ₅₀	>500	BASF AG, 1988(as cited in Verschuren, 2009)
小球藻 (<i>Chlorella vulgaris</i>) (本年度實驗值)	96 小時	EC ₅₀	>5,000	—

資料來源：USEPA. 2015. TSCA Work plan chemical risk assessment N-Methylpyrrolidone.

表 7.3-8 美國環保署 1-BP 生態毒性資料與本計畫實驗值比較

物種	試驗終點	1-BP 濃度值 (mg/L)	參考資料
魚類			
胖頭鰻 (<i>Pimphales promelas</i>)	LC ₅₀	67.3	Geiger et al.,1988
魚類	LC ₅₀	24.3	ECHA, 2017
鯉魚(<i>Cyprinus carpio</i>) (本年度實驗值)	LC ₅₀	225	—
無脊椎動物			
無脊椎動物	EC ₅₀	99.3	ECHA, 2017
水蚤(<i>Daphnia magna</i>) (本年度實驗值)	LC ₅₀	91	—
藻類			
藻類	EC ₅₀	52.4 (生質量)	ECHA, 2017
藻類	EC ₅₀	72.3 (成長)	ECHA, 2017
藻類	EC ₅₀	>54.98 (成長)	ECHA, 2017
小球藻(<i>Chlorella vulgaris</i>) (本年度實驗值)	EC ₅₀	1,273	—

資料來源：USEPA. 2019. Draft risk evaluation for 1-bromopropane(n-propyl bromide)

表 7.3-9 水生生物預測無反應濃度推估之評估因子

取得數據 (Available data)	評估因子 (Assessment factor)
魚類、水蚤、藻類至少一種急毒性 L(E) C ₅₀ 值	1,000
魚類或水蚤其中一種慢毒性 NOEC 值	100
魚類、水蚤、藻類其中兩種慢毒性 NOEC 值	50
魚類、水蚤、藻類三種慢毒性 NOEC 值	10
利用物種敏感分布 (Species sensitivity distribution) 方法計算	1~5
現地試驗或生態模擬模式	依案件特性而定

資料來源：European Chemicals Bureau. 2003. Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II.

第八章 化學物質風險評估所需資料收集及建置方案規劃

章節摘要

本章說明化學物質風險評估所需資料收集及建置方案規劃。8.1 節彙整分類化學物質風險評估所需參數資料項目，8.2 節蒐集國內外政府為利於化學物質風險評估作業所建置之資料庫系統，最後 8.3 節提出我國化學物質風險評估參數資料庫之規劃初步構想。

由第三章國外化學物質風險評估作業流程與第六章風險評估模式工具之概要說明可知，化學物質評估管理工作所需蒐集及使用的參數資料量極為龐大，因此為利於政府管理單位或相關專業人士可快速取得可信賴之參數資料，各國普遍均透過資料庫系統將國內外相關學術單位或研究機構之研究結果加以彙整、分類與管理。國內各項風險評估作業規範雖多有建議國外參數資料的蒐集方式與選用原則，各有關單位也多已就其職掌領域建置不同類型之資料庫系統，然而鑒於既有資料庫系統多有其特定之目的性與關切對象，既已調查建立之本土化參數也多散落於各部會單位，因此實有必要以較為全面性的視野規劃可符合化學物質風險評估工作需求的整合性系統資料庫，藉由律定參數資料的分類及盤點國內外可取得的資料來源，據以建立系統性的資料蒐集方式與資料庫架構，以協助主管單位因應化學物質種類日益增加所面臨的評估管理課題，以及廠商業者於登錄作業過程中之需求。

本計畫已完成彙整分類化學物質風險評估所需之參數資料項目（8.1 節），蒐集國內外政府為利於化學物質風險評估作業所建置之資料庫系統（8.2 節），並提出我國化學物質風險評估參數資料庫之規劃初步構想（8.3 節），說明如下。

8.1 化學物質風險評估所需資料彙整分類

依據第三章和第六章節所蒐集彙整之各國化學物質風險評估作業準則規範、評估案例及評估模式工具等相關資料，分析歸納化學物質風險評估工作執行過程中所需之參數資料為五個類別，包含物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數與環境參數等，以下分別說明各類別參數在風險評估作業過程中所扮演之角色、詳細之參數項目以及可參採之資料來源。

一、物化特性參數

化學物質物化特性參數之主要用途為協助評估者初步掌握目標化學物質之基本特性與可能帶來之影響，並做為風險評估首要步驟－範疇界定之參考，如正辛醇－水分配係數 (K_{ow}) 可用以初步評估化學物質是否具有生物累積性，並可做為決定是否有必要納入考量食物鏈暴露途徑之依據。常見的物化特性參數資料項目包含分子量、密度、pH 值、溶解度、熔點、沸點、蒸氣壓、亨利常數、擴散係數、半生期、辛醇-水分配係數 (K_{ow})、有機碳吸附係數 (K_{oc})、易燃性、爆炸性、氧化性與金屬腐蝕性等項目 (表 8.1-1)，可參採之資料來源則有化學物質專書、各國之化學物質資料庫 (包含學術研究成果和廠商註冊資料)，以及各研究組織或國家政府所出版之個別研究評估報告等，另針對既有研究資料不足之化學物質，歐盟和美國亦分別建有 QASR Toolbox 和 EPI Suite 模式，可藉以運用模擬預測方法取得相關物化參數資料 (詳見 6.2 及 6.5 節說明)。

二、活動參數

化學物質的活動參數主要係用於範疇界定和暴露評估步驟中，其用途為協助評估者釐清並掌握目標化學物質在其生命週期中各項運作使用活動之特性，大致上依其使用目的又可區分為用於描述生命週期各階段之用途和量體之參數資料，以及用於設定各模擬暴露情境及呈現其實際暴露程度之參數資料 (使用暴露 / 暴露 / 一般民眾環境暴露) 等兩類。前項所指之資料項目包含目標化學物質之產量、進出口量、環境釋放量、產業別 / 使用類別及其對應之環境排放係數等；後者考量之暴露情境包含勞工作業場所、消費者使用接觸及一般民眾經由環境或食物鏈之暴露等，相關之參數資料項目包含暴露途徑 / 身體部位、接觸時間、事件發生頻率、接觸體積 / 面積、產品中目標

物質濃度、暴露空間容積 / 溫度、空氣交換率和環境排放日數及其量體等暴露情境設定參數，以及透過實際調查所得之勞工作業場所 / 消費者暴露空間之空氣濃度、皮膚接觸吸收量或體內濃度與各環境介質之實測濃度等資料等（表 8.1-2）。前述活動參數可參採之資料來源包含國內各相關部會之調查評估研究報告、產業調查統計資料報告、廠商申報或提交之資料及相關資料庫，國外資料來源則有各產業調查統計資料報告、各行業製程排放係數手冊和評估模式之內建參數等，雖然活動參數資料可參考援引之來源眾多，但在資料的選用上仍需仰賴評估者考量其評估需求目的及不同資料來源之完整度和優缺點，以據此判別取得具代表性之資料做為風險評估之用。

表 8.1-1 化學物質風險評估所需物化特性參數資料項目彙整

分類		項目	可參採資料來源
基本特性	物質鑑別	CAS 碼	1.化學物質專書 2.各國之化學物質資料庫（包含學術研究成果和廠商註冊資料） 3.各研究組織或國家政府所之研究評估報告 4.QASR Toolbox 和 EPI Suite 模式
	物化性質	分子量	
		密度	
		pH 值	
		溶解度	
		熔點	
		沸點	
		蒸氣壓	
		亨利常數	
		擴散係數	
		半生期	
		辛醇－水分配係數	
		有機碳吸附係數	
		易燃性	
		金屬腐蝕性	
		爆炸性	
		氧化性	

表 8.1-2 化學物質風險評估所需活動參數資料項目彙整

分類		項目	可參採資料來源
環境 釋放量 估算參數	生產/使用	區域性 / 洲際性製造量、進出口量、總使用量	1.國內各相關部會之調查評估研究報告 2.產業調查統計資料報告 3.國內廠商申報或提交之資料及相關資料庫 4.國外產業調查統計資料報告 5.各行業製程排放參考係數資料 6.評估模式之內建參數
		產業 / 使用類別	
	使用階段	製造階段總釋放量	
		其他階段總釋放量	
	作為中間物使用	釋放頻率及其於各環境介質的分布情形	
	區域性 / 洲際性釋放情形	各環境介質釋放量，包含廢水、地表水、農地土壤、工業用地土壤、大氣等	
	地區性釋放情形	大氣與廢水中釋放量、一年排放日數、關注物質濃度	
	廢水/氣處理	廢水處理去除效率、廢水處理中污泥吸附、自來水處理效率、逸散排放去除率、煙道排放去除率、排放天數	
	掩埋場	(非)污泥固體廢棄物排放、排放天數	
勞工暴露情境	操作條件	密度、溫度、原污水/沉澱污泥 / 活性污泥 / 排放污泥中有機碳含量、(非)生物降解速率常數、污水流量、負擔居民數量、各單元處理溫度、深度、水力停留時間	
		運作劑量及行為、危害成分濃度、粉塵度 / 揮發度、製程溫度、平均每日作業時間、個人防護設備遮蔽面積 / 浸透率 / 透時間、暴露延時	
消費暴露情境	環境條件	設置通風設備情形	
	使用條件	產品中物質重量比例、稀釋係數、使用量 / 時間 / 頻率、釋放率、暴露部位、個人防護設備遮蔽面積 / 浸透率 / 透時間、暴露延時	
		操作空間容積、通風率	
居民暴露情境	一般活動	戶外活動時間、洗澡時間 / 頻率、每日用水量、用水時間、暴露延時	
	室內環境條件	室內容積、換氣率、空氣混合係數	

三、毒理參數

化學物質的毒理參數主要係用於做為危害評估工作執行之參考（包含危害鑑定及劑量效應評估），其目的為協助評估者釐清目標化學物質可能造成之危害特性，以及取得人體健康或環境生態之不良反應程度與暴露濃度（劑量）之關聯性參數，以做為評估危害程度之參考基準。其中在危害鑑定中所需之參數資料項目包含人體急毒性、慢毒性、亞急/亞慢毒性、致癌性、致突變性、致畸性、基因毒性、神經毒性、生殖毒性、發育毒性、致呼吸道敏感性、特定目標器官毒性，以及各生物物種之急毒性與慢毒性等之研究評估結果；另劑量效應評估所需之參數則有人體健康相關的非致癌毒性之參考劑量（RfD）、致癌毒性之致癌斜率（CSF）、急毒性之 NOAEL、LOAEL、CED、T25，以及環境生物的實測毒理資料（LC₅₀、EC₅₀ 及 NOEC 等）和進一步考量不確定性因子所推導得出之環境無作用濃度（PNEC）與生態毒性基準（COC）等，彙整如表 8.1-3 所示。前述毒理參數可參採之資料來源包含各國建置之化學物質資料庫（包含學術研究成果和廠商註冊資料）、學術研究資料文獻以及各研究組織或國家政府所出版之研究評估報告等，另針對既有研究資料不足之化學物質，歐盟和美國亦有建置如 QASR Toolbox 和基標劑量（BMD）模式等之工具，可用以做為相關毒理參數資料蒐集取得之輔助。

表 8.1-3 化學物質風險評估所需毒理參數資料項目彙整

分類		項目	可參採資料來源
評估終點	環境生物之 LC ₅₀ 、EC ₅₀ 、NOEC	污水廠微生物	1.各國建置之化學物質資料庫（包含學術研究成果和廠商註冊資料） 2.學術研究資料文獻 3.各國之研究評估報告 4.QASR Toolbox 和基標劑量（BMD）模式等輔助工具
		水生生物	
		陸生生物	
		鳥類	
	哺乳類 / 人體之 NOAEL、 LOAEL、CED	重複劑量毒性	
		生殖毒性	
		母體毒性	
		發育毒性	
		致癌性（有閾值）	
		急毒性	

四、暴露參數

暴露參數則主要用於暴露評估步驟中有關暴露量之估算，此類參數係用於描述關切受體（以人類為主）本身之基本特性、日常活動型態與經食物鏈攝食之情形，依暴露情境之不同又可將關切受體區分為勞工、消費者和一般民眾。一般所指之暴露參包含各人類族群之年齡、體重、室內外活動比例、每日飲水量、土壤及水體與食物之消化率、各類食物之每日攝食量、呼吸速率、事件發生頻率及皮膚接觸面積等（表 8.1-4）。相關暴露參數可參採之資料來源包含國內各有關單位自行調查建立之台灣一般民眾暴露參數彙編、國家攝食資料庫、環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法之第一層次預設參數及相關研究報告資料，國外最具代表性之參考資料則為美國環保署所出版之暴露參數手冊（Exposure Factors Handbook），另歐盟和美國環保署所發展之 EUSES 及 E-FAST 等模式亦有內建相關參數可供參考（詳見 6.3 及 6.6 節說明），惟在資料的選用上需注意本類資料主要受人種組成及生活型態所影響，若直接引用國外參數資料，則可能無法真實反應國內實際的暴露情形。

表 8.1-4 化學物質風險評估所需暴露參數資料項目彙整

分類		項目	可參採資料來源
暴露參數	勞工	勞工人數	1.台灣一般民眾暴露參數彙編 2.國家攝食資料庫 3.環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法之第一層次預設參數 4.國內研究報告資料，國 5.美國環保署暴露參數手冊（Exposure Factors Handbook） 6.EUSES 及 E-FAST 等模式之內建參數
		空氣吸入率	
		平均體重、體表面積、吸入及皮膚吸收率、液體滲透常數、氣體穿透常數	
	消費者	空氣吸入率	
		平均體重、體表面積、吸入及皮膚吸收率、液體滲透常數、氣體穿透常數	
	居民	地區居民數、平均壽命	
		每日攝食量、飲水量、土壤攝食量	
		空氣吸入率	
		平均體重、體表面積、吸入及皮膚吸收率、液體滲透常數、氣體穿透常數	

五、環境參數

環境參數主要係用於暴露評估步驟中有關目標化學物質環境傳輸流布之模擬評估，此類參數多用來描述表示環境條件及可能影響目標化學物質環境宿命特性之因子，依環境介質之不同又可將其區分為大氣、地表水、地下水、土壤、底泥及與食物鏈相關之生物體，另亦須考量環境異質性與空間尺度上之差異。常見之參數資料項目包含各環境介質邊界條件、分配係數、平衡係數、孔隙度、降解速率、土壤有機碳含量、土壤揮發與淋洗速率、作物吸收係數、生物濃縮係數、氣溫、風速、降雨量、停留時間、河川流速流量及大氣擴散速率等（表 8.1-5），可參採之資料來源包含國內外相關環境資料網站及調查研究評估報告，另歐盟和美國環保署所發展之 EUSES 及 E-FAST 等模式亦有內建相關參數可供參考（詳見 6.3 節及 6.6 節說明），惟在資料的選用上需留意國內外本身環境條件差異對於參數資料代表性之影響。

8.2 國內外化學物質資料庫探討研析

蒐集歐美國家因應化學物質風險評估需求所建置之資料庫系統，並同時彙整國內相關權責單位針對其所關切化學物質所建立之資料庫系統，包含環保署化學局、勞動部職安署、農委會防檢局與衛福部食藥署等，分別說明其建置源起、主要架構內容及所包括之參數資料項目如后。

一、國外資料庫系統

（一）歐盟化學總署化學物質資料庫（Registration Dossier 與 Brief Profile）

基於歐盟 REACH 法案對於資訊公開的要求，所有廠商所提交的註冊資料已可於 ECHA 的官方網站上進行查詢，其所公開之資訊包含所有 REACH 法案要求應提交之文件，如化學安全評估報告，其中即包含風險評估所需之各項參數資料。另 ECHA 官方網站中另一資料庫 Brief Profile 則又進一步匯集 ECHA 資料庫中所有的非機密性資料，包含化學物質的基本資訊與科學性研究結果，如物化特性、毒理實驗與環境宿命等（詳細之參數資料項目請參見表 8.2-1），由於同一項參數資料可能具有多重資料來源，為利於使用者選用適宜之參數資料並瞭解資料的品質，該資料庫以系統性的方式將其所匯集之研究報告加以分類，並提供

由專家綜整評析所得之評估結論與建議使用之參數值。Brief Profile 資料庫的查詢方式包含直接輸入物質名稱、EC No.或 CAS No.之簡單搜尋，另亦可藉由設定若干條件進行進階搜尋，如物質分子結構資訊、法規管制狀況、關切特性、標示與分類、使用與暴露等。

表 8.1-5 化學物質風險評估所需環境參數資料項目彙整

分類		項目	可參採資料來源
環境流布	土地分布與利用	陸地 / 河流 / 海洋面積、水體長 / 寬度	1.國內外相關環境資料網站 2.國內外相關調查研究評估報告 3.EUSES 及 E-FAST 等模式之內建參數
		天然 / 農業 / 都市 / 工業土壤面積	
	釋放量	直接排放入海之比例、污水處理廠廢水排放入海之比例、從河流排出之比例	
		氣候	
環境介質特性	空氣	風速、沉降速率、降水量	
		氣膠粒子表面積、氣體常數	
	水體	密度、溫度、空氣停留時間	
		密度、溫度、懸浮物中固體 / 水 / 有機碳比例、乾-濕懸浮物之轉換係數	
		水深、淡 / 海水停留時間	
		懸浮固體濃度、淨沉降率	
	底泥	稀釋係數（河 / 沿海地區）、根據河流流速計算之稀釋度	
		密度、溫度、水體—底泥分配係數、水 / 固體 / 空氣比例、底泥介質中的充氣比例	
	土壤	密度、溫度、水 / 固體 / 空氣比例、有機質含量	
		質地、pH、乾-濕土之轉換因子	
		雨水入滲比、土壤混合深度、土壤-水分配係數	
		乾污泥施用量	
環境持久性	非生物降解	光解 / 水解半衰期、污水處理廠中非生物降解的速率常數、總體底泥非生物降解的速率常數、總體土壤中非生物降解的速率常數、大氣中 OH 自由基濃度	
	生物降解	黏土 / 壤土 / 砂土中半衰期、底泥中厭氧生物降解的速率常數	
	累積性	生物累積係數、生物濃縮係數	
食物鏈	植物	植物中水 / 脂質 / 空氣比例、代謝 / 光解速率、葉片表面積、導電度、蒸散作用流	
	蚯蚓	體內水 / 脂質密度、內臟比例、環境密度	
	牛隻	每日吃草量、土壤攝入量、空氣吸入率、飲用水攝入量	
	人體	每日飲水量、攝入魚 / 葉菜類作物 / 根莖作物 / 肉 / 乳製品量、空氣吸入率、體重、暴露持續時間和頻率之校正因子	

表 8.2-1 歐盟化學總署化學物質資料庫參數資料項目 (1/3)

物質描述 (Substance description)	
Substance identity	
EC/List name	
IUPAC name	
EC / List no	
CAS no.	
Index number	
Molecular formula	
SMILES	
InChI:	IUPAC International Chemical Identifier
Type of substance	
Origin	
Registered compositions	
Of which contain	Impurities 、 additives
Substance Listed	Substance listed in EINECS, ELINCS or NLP
Hazard classification & labelling	
Properties of concern	C 、 M 、 R 、 Ss 、 Sr 、 PBT
Regulatory activities	
Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals (REACH)	
Registration	
Evaluation	
Authorisation	
Restriction	
Classification Labelling & Packaging (CLP)	
Harmonised C&L	
Notification	
Biocidal Products Regulation (BPR)	
Active Substance	
Biocidal Products	
Prior Informed Consent (PIC)	
Annex I	
Annex V	
European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)	
EUON	
About this substance	
General	
Consumer Use	
Article service life	
Widespread uses by professional workers	
Formulation or re-packing	
Uses at industrial sites	
Manufacture	
Precautionary Measures and safe use	

表 8.2-1 歐盟化學總署化學物質資料庫參數資料項目 (2/3)

Registrants/suppliers	
Active	
Inactive	
Other names	
IUPAC names	
Regulatory processes names	
Trade name	
Other names	
科學性特性 (Scientific properties)	
Physical and chemical properties	
Appearance/physical state / colour	
Melting/freezing point	
Boiling point	
Density	
Vapour pressure	
Partition coefficient	
Water solubility	
Solubility in organic solvents / fat solubility	
Surface tension	
Flash point	
Auto flammability	
Flammability	
Explosiveness	
Oxidising	
Oxidation reduction potential	
pH	
Dissociation constant	
Viscosity	
Environmental fate and pathways	
Phototransformation in air	
Hydrolysis	
Phototransformation in water	
Phototransformation in soil	
Biodegradation in water - screening tests	
Biodegradation in water&sediment-simulation tests	
Biodegradation in soil	
Bioaccumulation: aquatic / sediment	
Bioaccumulation: terrestrial	
Adsorption/desorption	
Henrys law constant (H)	
Distribution modelling	

表 8.2-1 歐盟化學總署化學物質資料庫參數資料項目 (3/3)

Ecotoxicological information	
Predicted No-Effect Concentration (PNEC)	
Hazard for Aquatic Organisms	
Freshwater	
Intermittent releases (freshwater)	
Marine water	
Intermittent releases (marine water)	
Sewage treatment plant (STP)	
Sediment (freshwater)	
Sediment (marine water)	
Hazard for Air	
Hazard for Terrestrial Organism	
Hazard for Predators	
Secondary poisoning	
Short-term toxicity to fish	
Long-term toxicity to fish	
Short-term toxicity to aquatic invertebrates	
Long-term toxicity to aquatic invertebrates	
Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria	
Toxicity to aquatic plants other than algae	
Toxicity to microorganisms	
Sediment toxicity	
Endocrine disrupter testing in aquatic vertebrates – in vivo	
Toxicity to terrestrial macroorganisms except arthropods	
Toxicity to terrestrial arthropods	
Toxicity to terrestrial plants	
Toxicity to soil microorganisms	
Toxicity to birds	
Toxicity to mammals	
Toxicological information	
Derived No- or Minimal Effect Level (DN(M)EL)	
Summaries	
Data for WORKERS	
Data for the GENERAL POPULATION	
Toxicokinetics, metabolism, and distribution	
Acute toxicity	
Irritation / corrosion	
Sensitisation	
Repeated dose toxicity	
Genetic toxicity	
Carcinogenicity	
Toxicity to reproduction	Reproduction、developmental、other
Neurotoxicity	
Immunotoxicity	
Endocrine disrupter mammalian screening - in vivo	

(二) 美國環保署化學物質資料整合評鑑資料庫 (Chemistry Dashboard)

本資料庫係由美國環保署計算毒理學研究中心 (National Center of Computational Toxicology) 依照持續性化學安全研究計畫 (Chemistry Safety for Sustainability Research Program) 所建立之，其可提供超過 761,000 種化學物質數據。本資料庫已匯集美國國內相關機構之研究成果，包含國家生物技術資訊中心—PubChem、美國國家醫學圖書館—ChemID、整合型預測毒性資源 (Aggregated Computational Toxicology Online Resource, ACToR)、ToxCast 與化學物質與產品分類 (Chemical and Product Categories, CPCat) 等，另亦整合國外學術單位如 ECHA Infocard、Springer Materials 之研究資料。本資料庫知主要內容包含化學物質的基本物化特性、毒理資料、生物檢測數據、暴露資料、結構相似物與同義字等 (詳細之參數資料項目請參見表 8.2-2)，其中數據資料來源可分為實測取得之實驗值與運用模式推估所得之預測值，另資料庫亦同時提供約 60 項外部相關連結供使用者參閱。

(三) 經濟合作暨發展組織全球化學物質資訊平台 (eChemPortal)

eChemPortal 為經濟合作暨發展組織 (OECD) 所建立的檢索工具，由此查詢入口可連結至 30 餘個由世界各國政府或研究機構所建置之化學物質資料庫，以 N-甲基吡咯啉酮為例之搜尋結果如圖 8.2-1 所示，結果頁面上將出現各資料庫中有關目標化學物質之連結，使用者直接點選即可連結至該網站以取得相關資訊。而其中可於 eChemPortal 網站直接取得屬性數據的資料庫有 4 個，包含加拿大政府所建置的 Canadian Categorization Results (CCR)、歐盟化學總署提供的業者註冊資料 (ECHA CHEM)、日本政府建置的 Japan CHEMicals Collaborative Knowledge database (J-CHECK) 與 OECD 建立的 Existing Chemicals Screening Information Data Sets (SIDS) Database，此些資料庫所提供的資料皆有含括風險評估所需的各類參數資料，惟須注意不同資料庫來源所可提供之資料項目不盡相同，而為利於使用者查找所需之資料，OECD 並已建置相當完整之特性搜尋功能 (Property Search) (表 8.2-3)，可設定之搜尋類別包含物化性質、環境宿命、生態毒理和人體毒理，以魚類急毒性試

驗資料為例，其又可進一步設定有關可信度、測試方法、評估終點、試驗物種、試驗時間與試驗結果等條件（表 8.2-2），以利使用者可快速取得最符合其評估需求之參數資料。

表 8.2-2 美國環保署 Chemistry Dashboard 資料庫參數資料項目(1/3)

DETAILS	
Wikipedia	
Quality Control Notes	
Intrinsic Properties	Molecular Formula 、Average Mass 、Monoisotopic Mass
Structural Identifiers	IUPAC Name 、SMILES 、InChI String 、InChIKey
Linked Substances	
Presence in Lists	Federal 、US State 、International 、Other
Record Information	Citation 、Data Quality
Executive Summary	
Quantitative Risk Assessment Values	IRIS values 、PPRTV values 、EPA RSL values 、RfD calculated 、RfC calculated 、IVIVE POD
Quantitative Hazard Values	Minimum oral POD 、Minimum inhalation POD 、in vitro activity below 1 uM
Cancer Information	cancer slope factor 、inhalation unit risk value 、Carcinogenicity data available 、genotoxicity findings reported
Reproductive Toxicology	reproductive toxicity data available
Chronic Toxicology	Chronic toxicity PODs
Subchronic Toxicology	Subchronic toxicity PODs
Developmental Toxicology	Developmental toxicity PODs
Acute Toxicology	Acute toxicity PODs
Subacute Toxicology	subacute toxicity PODs
Neurotoxicology	neurotoxicology data
Endocrine System	significant ER or AR activity
ADME	HTTK data
Fate and Transport	bioaccumulation concern 、volatility concern 、Biodegradation predictions 、BCF predictions 、Vapor Pressure predictions
Exposure	Exposure Estimates
AOP Information	AOP Links
Other Notes	water quality values 、Air quality values 、Occupational exposure values
Properties	Experimental 、Predicted
LogP: Octanol-Water	
Melting Point	
Boiling Point	
Water Solubility	
Vapor Pressure	
Flash Point	
Surface Tension	
Index of Refraction	

表 8.2-2 美國環保署 Chemistry Dashboard 資料庫參數資料項目(2/3)

Molar Refractivity	
Polarizability	
Density	
Molar Volume	
Thermal Conductivity	
Viscosity	
Henry's Law	
LogKoa: Octanol-Air	
ENV.FATE/TRANSPORT	Experimental 、 Predicted
Bioconcentration Factor	
Atmos. Hydroxylation Rate	
Biodeg. Half-Life	
Fish Biotrans. Half-Life (Km)	
Soil Adsorp. Coeff. (logKoc)	
Hazard	DataType : Toxicity Value 、 Point of Departure 、 Lethality Effect Level 、 Exposure Limit 、 Effect time
Human	Priority 、 Type 、 Subtype 、 Risk assessment class 、 Value 、 Units 、 Study type 、 Exposure route 、 Species 、 Subsource 、 Source
Eco	Priority 、 Type 、 Subtype 、 Risk assessment class 、 Value 、 Units 、 Study type 、 Exposure route 、 Species 、 Subsource 、 Source
ADME	
IVIVE	
In Vitro Intrinsic Hepatic Clearance	Measured 、 Predicted 、 Computed 、 Unit
Fraction Unbound in Human Plasma	
Volume of Distribution	
Days to Steady State	
PK Half Life	
Human Steady-State Plasma Concentration	
EXPOSURE	
Product and Use Categories (PUCs)	
Product or Use Categorization	
Categorization type	
Number of Unique Products	
Chemical Weight Fractions	
Product Name	
Product Use Category	
Minimum Weight Fraction	
Maximum Weight Fraction	

表 8.2-2 美國環保署 Chemistry Dashboard 資料庫參數資料項目(3/3)

Data Type	
Source	
Chemical Functional Use	
Harmonized functional use	
Reported functional use	
Toxics Release Inventory	
TRI Factsheet	
Monitoring data	
Exposure Predictions	
Demographic	
Median	
95th Percentile	
Production Volume	
Name	
Amount (lb)	
BIOACTIVITY	
TOXCAST:Summary	
EDSP21	
TOXCAST/TOX21	
TOXCAST:Models	
SIMILAR COMPOUND	
GENERALIZED READ-ACROSS (GENRA)	
RELATED SUBSTANCES	
SYNONYMS	
Literature	
Google Scholar	
PUBMED Abstract Sifter	
PubChem Articles	
PubChem Patents	
PPRTV	
IRIS	
Links	
General	
Toxicology	
Publications	
Analytical	
Prediction	
Comments	

表 8.2-3 OECD eChemPortal 資料庫物質特性搜尋條件設定選項

物化特性參數	環境宿命參數	生態毒理參數	人體毒理參數
Melting point / freezing point	Stability	Aquatic toxicity	Toxicokinetics, metabolism and distribution
Boiling point	Phototransformation in air	Short-term toxicity to fish	Basic toxicokinetics
Density	Hydrolysis	Long-term toxicity to fish	Dermal absorption
Particle size distribution (Granulometry)	Phototransformation in water	Short-term toxicity to aquatic invertebrates	Acute Toxicity
Vapour pressure	Phototransformation in soil	Long-term toxicity to aquatic invertebrates	Acute toxicity: oral
Partition coefficient	Biodegradation	Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria	Acute toxicity: inhalation
Water solubility	Biodegradation in water: screening tests	Toxicity to aquatic plants other than algae	Acute toxicity: dermal
Solubility in organic solvents / fat solubility	Biodegradation in water and sediment: simulation tests	Toxicity to microorganisms	Acute toxicity: other routes
Surface tension	Biodegradation in soil	Toxicity to other aquatic vertebrates	Irritation / corrosion
Flash point	Bioaccumulation	Sediment toxicity	Skin irritation / corrosion
Auto flammability	Bioaccumulation: aquatic / sediment	Terrestrial toxicity	Eye irritation
Flammability	Bioaccumulation: terrestrial	Toxicity to soil macroorganisms except arthropods	Sensitisation
Explosiveness	Transport and distribution	Toxicity to terrestrial arthropods	Skin sensitisation
Oxidising properties	Adsorption/ desorption	Toxicity to terrestrial plants	Respiratory sensitisation
Oxidation reduction potential	Henry's Law constant	Toxicity to soil microorganisms	Repeated dose toxicity
Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products	Distribution modelling	Toxicity to birds	Repeated dose toxicity: oral
Storage stability and reactivity towards container material	Environmental data	Toxicity to other above-ground organisms	Repeated dose toxicity: inhalation
Dissociation constant	Monitoring data		Repeated dose toxicity: dermal
Viscosity			Repeated dose toxicity: other routes
			Genetic toxicity
			Genetic toxicity in vitro
			Genetic toxicity in vivo
			Carcinogenicity
			Toxicity to reproduction
			Toxicity to reproduction
			Developmental toxicity / teratogenicity
			Toxicity to reproduction: other studies
			Specific investigations: other studies
			Neurotoxicity
			Immunotoxicity

The Global Portal to Information on Chemical Substances

eChemPortal

eChemPortal
Home
Substance Search
Property Search
GHS Search
What's new?
General Information
Participating Databases
Roles & Responsibilities
Linking to eChemPortal
Schedules of Assessments
Structure Search
GHS Classifications
Useful links
FAQ
How to search for information
Contact form
Disclaimer

Substance Search

Substance Search
Search Results

Search history

- You searched for
Number: 872-50-4
Participants: ACToR, AGRITOX, APVMA-CR, CCR, CESAR, Combined Exposures, ECHA C&L inventory, ECHA CHEM, ECHA REACH, EFSA Open Food Tox, EnvChem, EPA HHP, EPA OPPALB, GDL, GHS-J, GSBL, HPVIS, HSDB, HSNQ CCID, IGS, INCHEM, INERIS-PSC, IPCHEM, J-CHECK, JECDB, NICNAS IMAP, NICNAS Other, NICNAS PEC, OECD HPV, OECD SIDS, IUCLID, SIDS UNEP, SPIN, UK CCRMP Outputs, US EPA IRIS, US EPA SRS
- Number of hits: 25

Search Results ?

Your search criteria retrieved the substance(s) below, or the same substance(s) identified by another identifier, or an indirect match based on subsequent search(es) on numbers, names or synonyms.

Property Data	Number	Name	Remark	Match to criteria	Result	Source
	872-50-4 (CAS Number)	N-Methyl-2-pyrrolidone				ACToR
☐	872-50-4 (CAS Number)	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-				CCR
	872-50-4 (CAS Number)	N-methyl-2-pyrrolidone	EU Harmonised CLP Classification no. 606-021-00-7			ECHA C&L inventory
☐	872-50-4 (CAS Number)	1-methylpyrrolidin-2-one (IUPAC Name)	1-methyl-2-pyrrolidone			ECHA CHEM
☐	872-50-4 (CAS Number)	1-methylpyrrolidin-2-one (IUPAC Name)	1-methyl-2-pyrrolidone			ECHA REACH
	872-50-4 (CAS Number)	n-Methyl-2-pyrrolidone				EnvChem
	872-50-4 (CAS Number)	N-methyl-2-pyrrolidone				GHS-J
	872-50-4 (CAS Number)	N-Methyl-2-pyrrolidone [N-methylpyrrolidone]				GHS-J
	872-50-4 (CAS Number)	1-Methyl-2-pyrrolidone				GSBL
	872-50-4 (CAS Number)	1-METHYL-2-PYRROLIDINONE				HSDB
	872-50-4 (CAS Number)	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-				HSNO CCID
	872-50-4 (CAS Number)	Methylpyrrolidone, >1 - 10% in a non hazardous diluent				HSNO CCID
	872-50-4 (CAS Number)	Methylpyrrolidone, >25 - 70% in a non hazardous diluent				HSNO CCID
	872-50-4 (CAS Number)	Methylpyrrolidone, >70% in a non hazardous diluent				HSNO CCID
	872-50-4 (CAS Number)	Methyl-2-pyrrolidone, n-				INCHEM
	872-50-4 (CAS Number)	1-methyl-2-pyrrolidone				INERIS-PSC
☐	872-50-4 (CAS Number)	1-Methyl-2-pyrrolidone				J-CHECK
	872-50-4 (CAS Number)	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-	Human Health Tier II Final			NICNAS IMAP
	872-50-4 (CAS Number)	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-	Human Health Tier III Final			NICNAS IMAP
	872-50-4 (CAS Number)	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-	Environment Tier I Final			NICNAS IMAP
	872-50-4 (CAS Number)	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-				OECD HPV
	872-50-4 (CAS Number)	1-METHYL-2-PYRROLIDON				SPIN
	872-50-4 (CAS Number)	2-Pyrrolidinone, 1-methyl-				US EPA SRS
	872-50-4 (CAS Number)	N-Methyl-2-pyrrolidone				US EPA SRS
		1-Methyl-2-pyrrolidone				IGS

25 Hit(s)

[Select All](#)
[Deselect All](#)

[Continue with Property Search](#)

圖 8.2-1 OECD eChemPortal 資料庫搜尋結果示意圖

Short-term toxicity to fish

Define the search criteria for the Query Block.

Type of information:

Reliability:

Reference, Year:
=

Test guideline, Qualifier:

Test guideline, Guideline:

GLP compliance:

Endpoint:

Test organisms (species):

Test type:

Water media type:

Effect concentrations, Duration:
= min [h]

Effect concentrations, Dose descriptor:

Effect concentrations, Effect conc.:
overlapping — ng/L [mg/L]

Effect concentrations, Conc. based on:

Effect concentrations, Basis for effect:

Effect concentrations, Remarks on result:

圖 8.2-2 OECD eChemPortal 資料庫細項搜尋條件設定項目
(以魚類急毒性試驗資料為例)

二、國內資料庫系統

(一) 環保署化學局－化學物質登錄資訊公開查詢平臺

本資料庫系統係為配合新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法實行所建立之資訊公開平臺，其可查詢到的資料為各廠商業者依法提交並經主管單位審查核可之登錄文件資料，主要內容項目包含化學物質的基本辨識資訊、製造、用途和暴露資訊、危害分類與標示、安全使用資訊、物理與化學特性資訊、毒理資訊與生態毒理資訊等（表 8.2-4）。目前平臺上有關新化學物質核准登錄之有效資料筆數為 2,126 筆，既有化學物質的標準登錄作業則將於明（109）年度展開，屆時本資料庫系統才會陸續收錄公開有關既有化學物質之詳細資訊。

(二) 勞動部職安署－危害物質危害數據資料庫，

本資料庫系統建置目的係為完整地說明化學物質的危害性與安全使用資訊，以利廠商業者與作業勞工採取適當之保護措施，然而在使用上須特別注意本資料庫之資料由勞動部職安署委託有關單位製作，無法直接取代作為事業單位之安全資料表，且不得做為商業用途，使用者需自行判斷其實際可用性。另為顧及智慧財產權及表格上網品質，故相關資料將以 PDF 格式檔案方式呈現，可供閱讀、列印，但無法存檔修改。下載檔案中資料之呈現方式主要係參考化學品分類及標示全球調和制度（GHS）之分類與標示，包含化學物質之物質性狀（顏色、形狀、氣味）、物化數據（沸點、閃火點、爆炸界限、自燃溫度、蒸氣壓、蒸氣密度、密度、水溶解度）、與毒性資料（哺乳類動物之 LD₅₀、LC₅₀、以及 IARC 與 ACGIH 之致癌性分類）、生態資料（水生生物之 LC₅₀、EC₅₀、BCF 與 K_{OW}）等（表 8.2-5）。

(三) 環保署化學局－列管毒性化學物質資料庫

本資料庫系統建置目的係為提供一般民眾查詢毒性化學物質之基本資訊，其所含括之化學物質類別包含我國已列管之 339 項毒化物質與其他非列管項目之 425 項化學物質。本資料庫在資料庫系統網頁上所呈現之查詢結果僅有列管編號、中英文名稱、CAS No.、管制濃度、大量運作

基準和毒性分類等基本辨識及列管資訊，詳細之毒理資料則須另外下載檔案才可取得相關資訊，下載資料檔之主要內容包含化學物質之基本辨識資訊、製造與使用、物化特性、安全性與處理、毒理特性、環境流布與潛在暴露、暴露標準與規定、偵測與分析方法與相關之參考資料來源（表 8.2-6）。

表 8.2-4 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺資料項目(1/6)

資料分類		細項欄位	
物質基本 識別資訊	物質基本識別資訊	CAS No.	
		中文名稱	
		英文名稱	
		登錄級距	
		登錄類別	
		登錄日期	
		有效日期	
	登錄人		
	登錄碼		
物質製造、 用途和暴露 資訊	製造及輸入資訊	製造或輸入情形	
		物質在供應鏈中的形式	
	製造、配方、廠場使用、專業工作者、消費者使用	環境釋放類別	
		製程類別	
		環境釋放類別	
		製程類別	
		產品類別	
		物質以哪種形式供應	
		產類別	
	不建議用途資訊	不建議用途資訊	
		備註	
	暴露途徑	所有確認的用途皆發生在封閉系統中	
		人體暴露	
		環境暴露	
	暴露模式	暴露模式	
危害分類與 標示	物理性 傷害	爆炸物、易燃氣體、氧化性氣體、加壓氣體、易燃液體、易燃固體、易燃氣膠、自反應物質、發火性液體、發火性固體、自熱物質、禁水性物質、氧化性液體、氧化性固體、有機過氧化物、金屬腐蝕物	沒有分類的原因
			危害分級
			危害警告訊息
	健康傷害	急毒性物質：吞食、皮膚、吸入；腐蝕/刺激皮膚物質、嚴重損傷/刺激眼睛物質、皮膚過敏物質、呼吸道過敏物質、吸入性危害物質、生殖毒性物質、生殖細胞致突變性物質、致癌物質	危害分級
			危害警告訊息
			沒有分類的原因

表 8.2-4 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺資料項目(2/6)

資料分類	細項欄位		
		特定標的器官系統毒性物質－單一暴露、重複暴露	危害分級
			危害警告訊息
			沒有分類的原因
			受影響器官
			暴露途徑
	環境危害	水環境之危害物質（急性、慢性）、臭氧層危害物質	危害分級
			危害警告訊息
			沒有分類的原因
	標示內容	警示語	
		危害圖示	
		危害警告訊息	
		危害防範措施	
其他危害			
安全使用資訊	急救措施		
	滅火措施		
	意外洩漏處理措施		
	處置與儲存		
	運輸資訊（聯合國編號、運輸危害分類、包裝類別）		
	暴露控制/個人防護		
	安定性與反應性		
	廢棄處置方法		
物理與化學特性資訊	物質狀態	測試報告類型	
		20℃，1013 百帕(hPa)下的物理狀態	
		型態	
		顏色	
		氣味	
	熔點/凝固點	測試報告類型	
		熔點/凝固點	
		大氣壓力	
	沸點	測試報告類型	
		沸點	
		大氣壓力	
	密度	測試報告類型	
		密度	
		溫度	
		類型	
	分配係數：正辛醇/水	測試報告類型	
		分配係數	
		種類	

表 8.2-4 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺資料項目(3/6)

資料分類	細項欄位	
物理與化學 特性資訊 (續)		溫度
		pH 值
	水中溶解度	測試報告類型
		水中溶解度
		溫度
		pH 值
	蒸氣壓	測試報告類型
		蒸氣壓
		溫度
	閃火點	測試報告類型
		閃火點
		大氣壓力
	易燃性	測試報告類型
		固體/液體：接觸空氣時會燃燒
		固體/液體：接觸水時會釋放易燃氣體
		固體：燃燒時間(秒)
		氣體：爆炸下限(%)
		氣體：爆炸上限(%)
	爆炸性	測試報告類型
	氧化性	測試報告類型
	pH 值	測試報告類型
		pH 值
		溫度
		濃度
	自燃溫度	測試報告類型
		自燃溫度
		大氣壓力
毒理資訊	急毒性：吞食	測試報告類型
		物種
		品系
		途徑
		影響劑量(測試終點、性別、劑量)
	急毒性：皮膚	測試報告類型
		物種
		品系
		覆蓋類型
		暴露時間
		影響劑量(測試終點、性別、劑量)
	急毒性：吸入	測試報告類型

表 8.2-4 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺資料項目(4/6)

資料分類	細項欄位	
毒理資訊 (續)	急毒性：其他暴露途徑	測試報告類型
	皮膚刺激性/腐蝕性	測試報告類型
		方法類型
		物種
		品系
		動物數目
		劑量/濃度
		皮膚刺激評分（暴露時間、皮膚刺激指數）
		可逆性
	眼睛刺激性	測試報告類型
		方法類型
		物種
		品系
		動物數目
		劑量/濃度
		眼睛損傷評分
		可逆性（刺激指數、觀察時間、評分）
	皮膚過敏性	測試報告類型
		方法類型
		物種
		品系
		研究類型
		劑量/濃度
		結果評估
	基因毒性－細菌突變試驗	測試報告類型
		研究類型
		物種/品系、菌株
		結果
	基因毒性－體外哺乳類細胞基因毒性試驗	測試報告類型
		研究類型
		物種/品系、菌株
	基因毒性－基因毒性體內試驗	結果（代謝活化、劑量、結果）
		測試報告類型
		研究類型
		物種
		品系
		途徑

表 8.2-4 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺資料項目(5/6)

資料分類	細項欄位	
毒理資訊 (續)		暴露時間
		暴露頻率
		結果(性別、劑量、結果)
	基礎毒物動力學	測試報告類型
	重複劑量毒性－吞食	測試報告類型(亞急性試驗、亞慢性試驗)
		亞慢性試驗
		物種
		品系
		途徑
		劑量/濃度
		暴露時間
		暴露頻率
		影響劑量(測試終點、性別、劑量、影響)
	重複劑量毒性－皮膚	
	重複劑量毒性－吸入	
	重複劑量毒性－其他途徑	
	生殖/發育毒性－生殖/發育毒性篩選試驗	測試報告類型
		物種
		品系
		途徑
		劑量/濃度
		暴露時間
		暴露頻率
		影響劑量(測試終點、代數、性別、劑量、影響)
	生殖/發育毒性－發育毒性試驗	測試報告類型
		物種
		品系
		途徑
		劑量/濃度
		暴露時間
		暴露頻率
		影響劑量(測試終點、代數、性別、劑量、影響)
	生殖/發育毒性－兩代生殖毒性試驗	測試報告類型

表 8.2-4 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺資料項目(6/6)

資料分類	細項欄位	
生態毒理資訊	非脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	測試報告類型
		測試生物（物種名稱）
		效應濃度（測試終點、暴露時間、效應濃度、信賴區間、數據類型、效應濃度測試目標、觀察效應）
	對水生藻類及藍綠藻的毒性	測試報告類型
		測試生物（物種名稱）
		效應濃度（測試終點、暴露時間、效應濃度、信賴區間、數據類型、效應濃度測試目標、觀察效應）
	水中生物降解：篩檢試驗	測試報告類型
		測試物質降解度（%）（降解度、標準差、參數、測試時間、說明）
	魚類之短期毒性	測試報告類型
		測試生物
		效應濃度（測試終點、暴露時間、效應濃度、信賴區間、數據類型、效應濃度測試目標、觀察效應）
	水解作用(Hydrolysis)	測試報告類型
		預備試驗
		回收率（%）（pH 值、溫度、回收率(%)、標準差、測試時間）
		受試物消耗半衰期（pH 值、溫度、水解速率常數、半衰期、標準差、半衰期類型）
	對微生物的毒性	測試報告類型
		測試生物/活性汙泥
		效應濃度（測試終點、暴露時間、效應濃度、信賴區間、數據類型、效應濃度測試目標、觀察效應）
	吸附/脫附作用	測試報告類型
		吸附係數（吸附係數、溫度、有機碳百分比）
		是否有其他吸附係數
		測試方法
		吸附與脫附係數
		測試材料回收率[吸附狀態]
		測試材料回收率[脫附狀態]
危害評估資訊	PBT 與 vPvB 評估摘要	
暴露評估資訊	健康風險特徵描述	
	環境風險特徵描述	

表 8.2-5 勞動部危害物質危害數據資料庫參數資料項目

資料分類	細項欄位
資料庫系統網頁查詢結果	中文名稱
	英文名稱
	國際通用編碼 (CAS No.)
	UN No. (聯合國危險貨物編碼)
	處理原則
	EAC 碼 (英國緊急應變碼)
	運輸圖示
	GHS 標示
	GHS SDS
下載檔案頁面	
物質性狀	顏色
	形狀
	氣味
物化數據	沸點
	閃火點
	爆炸界限
	自燃溫度
	蒸氣壓
	蒸氣密度
	密度
	水溶解度
毒性資料	LD ₅₀ (測試動物、暴露途徑)
	LC ₅₀ (測試動物、暴露途徑)
	IARC 致癌性分類
	ACGIH 致癌性分類
生態資料	LC ₅₀ (魚類)
	EC ₅₀ (水生無脊椎動物)
	生物濃縮係數 (BCF)
	辛醇/水分配係數 (log Kow)

表 8.2-6 環保署化學局列管毒性化學物質資料庫參數資料項目

資料分類	細項欄位
物質確認	中文名稱
	英文名稱
	CAS No.
	分子式
	別名
製造與使用	製造方法
	主要用途
物理與化學性質	顏色/型態
	氣味
	分子量
	密度/比重
	log kow
	沸點
	熔點
	pH 值
	解離常數
	亨利常數
	蒸氣壓
	溶解度
安全性與處理	危害反應
	預防措施
	其他安全處理方法
毒性與生物醫學效應	致癌性－IRAC、歐盟
	非人類毒性數值－食入
	非人類毒性數值－皮膚接觸
	非人類毒性數值－吸入
	生態毒性值
藥理學	-
環境流布與潛在暴露	半生(衰)期－空氣、地面水、土壤
	BCF 值
	人體可能之暴露途徑
暴露標準與規定	-
偵測與分析方法	-
參考資料	-

(四) 農委會防檢局－農藥安全資訊資料庫平台

本資料庫系統建置目的係為提供農民與一般民眾查詢農藥的毒性資訊與危害辨識資料，其所含括之資料包含安全處置方式（危害辨識資料、成分資料、法規說明、廢棄處理資訊、安全處理與儲存方法）、物化性質與毒理資料等（表 8.2-7）。其中毒理資料包含化學物質的生物蓄積性與半衰期、哺乳類與水生生物之急毒性與慢毒性資料（LD₅₀、LC₅₀、EC₅₀）、以及鳥類、魚類、藻類、蜜蜂、昆蟲、節肢動物與軟體動物之生態毒性閾值資料等項目。使用者在查詢使用本資料庫時尚須注意此些資料係由農委會委託相關單位製作，各項數據與資料僅供參考，使用者應依其應用需求判斷其可用性，尤其需注意不同農用在混合使用時可能產生不同之危害。

(五) 衛福部食藥署－國家攝食資料庫

本資料庫係以衛福部既已執行之國民營養調查資料為基礎，進一步針對各類食品細項及各年齡層進行整併統計，並隨國民營養調查資料的更新頻率而持續更新資料庫內容，希冀可藉此建置一套專供食品風險評估所需攝食參數之資料庫。本資料庫主要可提供之內容為不同年齡國人第一層食物大類、第二層食物小類及第三層食物細項之個別攝食量，調查對象的年齡區間可分為 0~3 歲、及 3~6 歲、6~12 歲、13~15 歲、16~18 歲、19~65、65 歲以上及育齡婦女 19~49 歲等，另亦有提供各年齡區間調查對象的體重統計資料，惟在資料的擷取上仍須仰賴使用者依其評估需求設定若干條件進行篩選或查找可供下載之攝食量計算結果表單，方可取得適用之參數資料。本資料庫所設定之食物分類方式請參考表 8.2-8 之說明。

(六) 環保署化學局－化學物質毒理資料庫（規劃中）

為因應毒管法修正及未來關注化學物質之擴大列管，環保署化學局爰規劃辦理「化學物質毒理資料庫前期規劃專案工作計畫」（已結案）及「化學物質毒理資料庫建置及資訊管理計畫」（執行中），希冀藉由建立我國化學物質毒理資料庫，達成完善掌握列管物質毒理資料之目的，現階段規劃之資料庫內容建置將以列管毒化物為優先對象，在逐步擴及至

其他化學物質。該專案計畫經蒐集參考國內外相關毒理資料庫及各界專家學者意見後，已完成規劃我國化學物質毒理資料庫架構及欄位（表 8.2-9），包含物質摘要、製造與使用、物理與化學性質、安全使用及應變管理、毒理資料（急毒性、致癌性、遺傳、生殖及發育毒性、系統毒性、環境蓄積性與生態毒性）、暴露標準與規定、參考資料、相關網站連結及其他相關公告等。

表 8.2-7 農委會農藥安全資訊資料庫平台參數資料項目（1/3）

資料分類	細項欄位	
1. 化學品與廠商資料	序號	
	化學品名稱	
	其他名稱	
	建議用途及限制使用	
	製造者、輸入者或供應者名稱	
	製造者、輸入者或供應者地址	
	製造者、輸入者或供應者電話	
	緊急聯絡電話	
	緊急傳真電話	
2. 危害辨識資料	化學品危害分類－GHS 危害分類	急毒性物質（吞食）
		急毒性物質（皮膚）
		嚴重損傷 / 刺激眼睛物質
		水環境之危害物質
	標示內容	圖式符號
		警示語
		危害警告訊息
		危害防範措施
3. 成分辨識資料	其他危害	其他危害
	種類	
	中文名稱	
	英文名稱	
	同義名稱	
	化學文摘社登記號碼（CAS No.）	
	危害物質成分（成分百分比）	
4. 急救措施	不同暴露途徑之急救方法（吸入、皮膚接觸、眼睛接觸、食入）	
	最重要症狀及危害效應	
	對急救人員之防護	
	對醫師之提示	
5. 滅火措施	適用滅火劑	
	滅火時可能遭遇之特殊危害	
	特殊滅火程序	
	消防人員之特殊防護設備	

表 8.2-7 農委會農藥安全資訊資料庫平台參數資料項目 (2/3)

資料分類	細項欄位	
6. 洩漏處理方法	個人應注意事項	
	環境注意事項	
	清理方法	
7. 安全處置與儲存方法	處置	
	儲存	
8. 暴露預防措施	工程控制	
	控制參數	八小時日時量平均容許濃度 TWA
		短時間時量平均容許濃度 STEL
		最高容許濃度 CEILING
		生物指標 BEIs
	個人防護設備	呼吸防護
		手部防護
		眼睛防護
		皮膚及身體防護
		衛生措施
9. 物理及化學性質	外觀	
	氣味	
	嗅覺閾值	
	熔點	
	pH 值	
	沸點/沸點範圍	
	易燃性	
	閃火點	
	分解溫度	
	爆炸界限	
	自燃溫度	
	蒸氣密度	
	蒸氣壓	
	溶解度	
	密度	
	揮發速率	
	辛醇/水分配係數 (log Kow)	
10. 安定性及反應性	安定性	
	特殊狀況下可能之危害反應	
	應避免之狀況	
	應避免之物質	
	危害分解物	
11. 毒性資料	暴露途徑	
	症狀	
	急毒性	吸入
		皮膚
		眼睛
		食入
	LD ₅₀ (測試動物、吸收途徑)	
	LC ₅₀ (測試動物、吸收途徑)	
	刺激性	
	慢毒性或長期毒性	

表 8.2-7 農委會農藥安全資訊資料庫平台參數資料項目 (3/3)

資料分類	細項欄位	
12. 生態資料	生態毒性	LC ₅₀ (魚類)
		EC ₅₀ (水生無脊椎動物)
		生物濃縮係數 (BCF)
	持久性及降解性	半衰期 (空氣)
		半衰期 (水表面)
		半衰期 (地下水)
		半衰期 (土壤)
		生物蓄積性
		土壤中之流動性
		其他不良效應
13. 毒理數據資料	哺乳類毒性	經口服
		經皮膚或眼睛
		經呼吸
		無毒害藥量
		毒性分類
		致癌性分類
		其他
		魚類
		水蚤
		藻類
		蜜蜂
		蟲
		其他
14. 廢棄處置方法	廢棄處置方法	
15. 運送資料	聯合國編號	
	聯合國運輸名稱	
	運輸危害分類	
	包裝類別	
	海洋污染物	
	特殊運送方法及注意事項	
16. 法規資料	適用法規	
	其它法規	
17. 其它資料	參考文獻	
	製表者單位名稱	
	製表者單位地址	
	製表者單位電話	
	製表人職稱	
	製表人姓名 (簽章)	
	製表日期	
	備 註	
	更新紀錄	

表 8.2-8 衛福部國家攝食資料庫設定之食物分類方式（1/6）

食品大類（17 項）	食品小類（67 項）	食品核心清單（199 項）	食品延伸清單（131 項）
A.全穀雜糧類	01.米類及其製品	01.米類	01.白米飯
			02.糙米飯
			03.糯米飯
			04.全穀米飯
			05.其他米飯
		02.粥類	00.粥類
		03.米漿類	00.米漿類
		04.米類加工製品	01.米粉絲
			02.米製糰條
			03.米穀粉
			04.其他米類加工製品
	02.麥類、麵粉類及其製品	01.麥類及其製品	00.麥類及其製品
		02.麵粉類及其製品	01.麵粉類
			02.吐司餐包類
			03.麵條類
			04.麵筋類
			05.餅皮麵皮類
			06.原味饅頭
			07.其他麵粉類加工製品
	03.雜糧類及其製品	01.雜糧類	01.玉米
		02.雜糧類加工製品	02.其他雜糧類
B.乾豆堅果類	01.乾豆類	01.紅豆	00.紅豆
		02.綠豆	00.綠豆
		03.花生	00.花生
		04.黃豆黑豆類	00.黃豆黑豆類
		05.其他乾豆類	00.其他乾豆類
	02.乾豆類加工製品	01.綠豆類加工製品	01.冬粉
		02.花生類加工製品	02.其他綠豆類加工製品
		03.黃豆類加工製品	00.花生類加工製品
			01.豆漿類
			02.豆腐製品
			03.豆乾
			04.豆腐皮製品
			05.豆腐乳等製品（發酵）
		04.其他乾豆類加工製品	06.其他黃豆類加工製品
	03.堅果類及其製品	01.堅果類	00.其他乾豆類加工製品
		02.堅果類加工製品	00.堅果類
C.油脂類	01.植物性油脂	01.穀物油	00.穀物油
		02.果實油	01.橄欖油
			02.辣椒油
		03.種子油	01.葵花油
			02.苦茶油
			03.葡萄籽油
			04.芥花油
		04.乾豆油	01.花生油
			02.黃豆油
			03.香油
			04.麻油

表 8.2-8 衛福部國家攝食資料庫設定之食物分類方式（2/6）

食品大類(17 項)	食品小類(67 項)	食品核心清單(199 項)	食品延伸清單(131 項)
C. 油脂類	01. 植物性油脂	05. 堅果油	00. 堅果油
		06. 植物性調合油	01. 調合健康油
			02. 蔬菜油
			03. 寶素齋
			04. 其他植物性調合油
		07. 其他植物性油脂	01. 乳瑪琳
			02. 奶精
			03. 其他植物性油脂
	02. 動物性油脂	01. 家禽油脂	00. 家禽油脂
		02. 家畜油脂	00. 家畜油脂
		03. 動物性調合油	01. 泡麵油包
		04. 其他動物性油脂	02. 清香油
			00. 其他動物性油脂
	03. 其他油脂類	01. 其他油脂類	00. 其他油脂類
D. 家禽類及其製品類	01. 雞類及其製品	01. 雞肉	00. 雞肉
		02. 雞肝	00. 雞肝
		03. 其他雞內臟	00. 其他雞內臟
		04. 雞肉加工製品	00. 雞肉加工製品
	02. 鴨類及其製品	01. 鴨肉	00. 鴨肉
		02. 鴨肝	00. 鴨肝
		03. 其他鴨內臟	00. 其他鴨內臟
		04. 鴨肉加工製品	00. 鴨肉加工製品
	03. 鵝類及其製品	01. 鵝肉	00. 鵝肉
		02. 鵝肝	00. 鵝肝
		03. 其他鵝內臟	00. 其他鵝內臟
		04. 鵝肉加工製品	00. 鵝肉加工製品
	04. 其他家禽類及其製品	01. 其他家禽類肉類	00. 其他家禽類肉類
		02. 其他家禽類內臟	00. 其他家禽類內臟
		03. 其他家禽類加工製品	00. 其他家禽類加工製品
E. 家畜類及其製品類	01. 豬肉類及其製品	01. 豬肉	00. 豬肉
		02. 豬肝	00. 豬肝
		03. 豬腎	00. 豬腎
		04. 其他豬內臟	00. 其他豬內臟
		05. 豬其他可食部位	00. 豬其他可食部位
		06. 豬肉加工製品	01. 豬肉乾燥製品
			02. 香腸熱狗
			03. 豬肉醃燻製品
			04. 豬肉煉製品
			05. 其他豬肉加工製品
	02. 牛肉類及其製品	01. 牛肉	00. 牛肉
		02. 牛肝	00. 牛肝
		03. 牛腎	00. 牛腎
		04. 其他牛內臟	00. 其他牛內臟
		05. 牛肉加工製品	00. 牛肉加工製品
	03. 羊肉類及其製品	01. 羊肉	00. 羊肉
		02. 羊肝	00. 羊肝
		03. 羊腎	00. 羊腎
		04. 其他羊內臟	00. 其他羊內臟
		05. 羊肉加工製品	00. 羊肉加工製品
	04. 其他家畜類及其製品	01. 其他家畜類及其製品	00. 其他家畜類及其製品

表 8.2-8 衛福部國家攝食資料庫設定之食物分類方式（3/6）

食品大類(17 項)	食品小類(67 項)	食品核心清單(199 項)	食品延伸清單(131 項)
F.魚、水產類	01.魚類及其製品	01.淡水魚類	00.淡水魚類
		02.鹹水魚類(包括半淡-鹹水類)	00.鹹水魚類(包括半淡-鹹水類)
		03.魚類加工製品	01.魚乾燥製品
			02.魚漿製品
			03.魚罐頭製品
			04.其他魚類加工製品
	02.其他水海產類及其製品	01.甲殼類	01.蝦
			02.蟹
		02.甲殼類加工製品	00.甲殼類加工製品
		03.貝類	00.貝類
		04.貝類加工製品	00.貝類加工製品
		05.頭足類	00.頭足類
		06.頭足類加工製品	00.頭足類加工製品
		07.其他新鮮水產品	00.其他新鮮水產品
		08.其他水產動物加工製品	00.其他水產動物加工製品
G.蛋類	01.蛋類及其製品	01.雞蛋	00.雞蛋
		02.鴨蛋	00.鴨蛋
		03.鵪鶉蛋	00.鵪鶉蛋
		04.其他蛋類	00.其他蛋類
		05.蛋類加工品	00.蛋類加工品
H.乳品類	01.液態乳類	01.全脂牛乳	00.全脂牛乳
		02.低脂牛乳	00.低脂牛乳
		03.脫脂牛乳	00.脫脂牛乳
		04.保久乳	00.保久乳
		05.調味牛乳	00.調味牛乳
		06.羊乳	00.羊乳
		07.調味羊乳	00.調味羊乳
		08.發酵乳	00.發酵乳
		09.煉乳	00.煉乳
		10.其他液態乳類	00.其他液態乳類
	02.粉狀或固狀乳類	01.全脂乳粉	00.全脂乳粉
		02.低脂乳粉	00.低脂乳粉
		03.脫脂乳粉	00.脫脂乳粉
		04.羊奶乳粉	00.羊奶乳粉
		05.調味乳粉	00.調味乳粉
		06.三歲以上兒童乳粉	00.三歲以上兒童乳粉
		07.起司	00.起司
		08.其他粉狀或固狀乳類	00.其他粉狀或固狀乳類
I.水果類	01.大漿果類及其製品	01.大漿果類	01.香蕉
			02.鳳梨
			03.木瓜
			04.奇異果
			05.火龍果
			06.其他大漿果類
	02.小漿果類及其製品	02.大漿果類加工製品	00.大漿果類加工製品
		01.小漿果類	01.番石榴
			02.蓮霧
			03.葡萄
			04.其他小漿果類
		02.小漿果類加工製品	00.小漿果類加工製品

表 8.2-8 衛福部國家攝食資料庫設定之食物分類方式（4/6）

食品大類(17 項)	食品小類(67 項)	食品核心清單(199 項)	食品延伸清單(131 項)
I.水果類	03.梨果類及其製品	01.梨果類	01.蘋果
			02.梨
			03.桃李
			04.棗
			05.其他梨果類
		02.梨果類加工製品	00.梨果類加工製品
	04.核果類及其製品	01.核果類	01.芒果
			02.其他核果類
		02.核果類加工製品	00.核果類加工製品
	05.瓜果類及其製品	01.瓜果類	01.西瓜
			02.其他瓜果類
	06.柑桔類及其製品	01.柑桔類	00.瓜果類加工製品
			01.橘子
			02.柳橙
J.蔬菜類	01.包葉菜類及其製品	01.包葉菜類	03.其他柑桔類
			00.柑桔類加工製品
			01.甘蔗類
			00.甘蔗類
		02.柑桔類加工製品	01.高麗菜
	02.小葉菜類及其製品	01.小葉菜類	02.大白菜
			03.花椰菜
			04.其他包葉菜類
			00.包葉菜類加工製品
			01.地瓜葉及空心菜
			02.十字花科小葉菜類
			03.菊科小葉菜類
			04.蒜、蔥、韭菜等
			05.菠菜
			06.芹菜
			07.莧菜
			08.龍鬚菜
			09.其他小葉菜類
		02.小葉菜類加工製品	01.小葉菜醃漬品
			02.其他小葉菜類加工製品
	03.果菜類及其製品	01.果菜類	01.番茄
			02.青椒、甜椒、辣椒等
			03.其他果菜類
	04.豆菜類及其製品	02.果菜類加工製品	00.果菜類加工製品
		01.豆菜類	01.四季豆
			02.長豆
			03.豌豆
			04.其他豆菜類
	05.芽菜類及其製品	02.豆菜類加工製品	00.豆菜類加工製品
			01.綠豆芽
		01.芽菜類	02.其他芽菜類
	06.瓜菜類及其製品	02.芽菜類加工製品	00.芽菜類加工製品
			01.絲瓜
			02.苦瓜
			03.小黃瓜
			04.冬瓜
		01.瓜菜類	05.大黃瓜

表 8.2-8 衛福部國家攝食資料庫設定之食物分類方式（5/6）

食品大類(17 項)	食品小類(67 項)	食品核心清單(199 項)	食品延伸清單(131 項)
J.蔬菜類		02.瓜菜類加工製品	06.南瓜
			07.其他瓜菜類
	07.根莖菜類及其製品	01.根莖菜類	00.瓜菜類加工製品
			01.蘿蔔
			02.筍類
			03.洋蔥
			04.薑
			05.蕃薯
			06.馬鈴薯
			07.山藥
			08.芋頭
			09.其他根莖菜類
	02.根莖菜類加工製品		01.根莖菜類乾
			02.根莖菜醃漬品
			03.粉圓粉角類
			04.薯條薯餅
			05.地瓜粉及太白粉等
			06.其他根莖菜類加工製品
	08.蕈菇類及其製品	01.蕈菇類	01.香菇
			02.金針菇
			03.木耳
			04.杏鮑菇
			05.其他蕈菇類
		02.蕈菇類加工製品類	00.蕈菇類加工製品類
	09.海產植物類及其製品	01.海產植物類	01.海帶
			02.其他海產植物類
	02.海產植物類加工製品類		00.海產植物類加工製品類
	10.其他蔬菜類及其製品	01.其他蔬菜類	00.其他蔬菜類
		02.其他蔬菜類加工製品	00.其他蔬菜類加工製品
K.糖及糖果零食類	01.糖類	01.糖	00.糖
		02.糖漿	00.糖漿
		03.蜂蜜	00.蜂蜜
		04.代糖	00.代糖
	02.糖果及巧克力類	01.糖果類	00.糖果類
		02.巧克力類	00.巧克力類
	03.零食餅乾類	01.含餡餅乾類	00.含餡餅乾類
		02.無餡餅乾類	00.無餡餅乾類
		03.休閒食品類	00.休閒食品類
		04.甜品類(糕點除外)	00.甜品類(糕點除外)
L.飲料類	01.碳酸飲料類	01.碳酸飲料類	00.碳酸飲料類
	02.果蔬汁飲料	01.新鮮純果蔬汁	00.新鮮純果蔬汁
		02.還原調製果汁	00.還原調製果汁
		03.發酵果蔬汁及其飲料	00.發酵果蔬汁及其飲料
	03.可可、咖啡及茶飲料	01.可可或巧克力飲料類	00.可可或巧克力飲料類
		02.咖啡飲料類	00.咖啡飲料類
		03.茶葉飲料類	00.茶葉飲料類
		04.各式奶茶	00.各式奶茶
	04.機能性飲料類	01.機能性飲料類	00.機能性飲料類
	05.乳酸飲料	01.乳酸飲料	00.乳酸飲料
	06.其他飲料類	01.冰品類	00.冰品類

表 8.2-8 衛福部國家攝食資料庫設定之食物分類方式（6/6）

食品大類(17 項)	食品小類(67 項)	食品核心清單(199 項)	食品延伸清單(131 項)
L.飲料類		02.花茶類	00.花茶類
		03.其他飲料類	00.其他飲料類
	07.飲用水	01.飲用水	00.飲用水
M.酒類	01.釀造酒類	01.啤酒類	00.啤酒類
		02.其他釀造酒類	00.其他釀造酒類
	02.蒸餾酒類	01.米酒	00.米酒
		02.其他蒸餾酒	00.其他蒸餾酒
	03.再製酒類	01.藥酒及其他再製酒類	00.藥酒及其他再製酒類
	04.酒精性飲料	01.酒精性飲料	00.酒精性飲料
N.調味料類	01.鹽類	01.鹽類	00.鹽類
	02.味精	01.味精	00.味精
	03.醬油及醬類	01.醬油類	00.醬油類
		02.醬油膏類	00.醬油膏類
		03.其他調味醬	00.其他調味醬
	04.醋類	01.白醋	00.白醋
		02.黑醋	00.黑醋
		03.其他醋類	00.其他醋類
	05.香辛植物類	01.白胡椒	00.白胡椒
		02.黑胡椒	00.黑胡椒
		03.調理包類	00.調理包類
		04.其他香辛植物類	00.其他香辛植物類
	06.其他調味料類	01.其他調味料類	00.其他調味料類
O.複合食品、湯品及其他類	01.米類複合食品	01.米製糰類	00.米製糰類
		02.油飯粽子類	00.油飯粽子類
		03.炒飯壽司飯團類	00.炒飯壽司飯團類
		04.米血	00.米血
		05.粥類複合食品	00.粥類複合食品
		06.其他米類複合食品	00.其他米類複合食品
	02.麥類複合食品	01.水餃餛飩類	00.水餃餛飩類
		02.包子煎包類	00.包子煎包類
		03.麵包吐司類複合食品	00.麵包吐司類複合食品
		04.糕餅類	00.糕餅類
		05.抓餅蛋餅類	00.抓餅蛋餅類
		06.披薩漢堡類	00.披薩漢堡類
		07.羹類及麵線糊等	00.羹類及麵線糊等
		08.調味饅頭類	00.調味饅頭類
		09.火鍋餃類	00.火鍋餃類
		10.速食麵類	00.速食麵類
		11.其他麥類複合食品	00.其他麥類複合食品
	03.其他複合食品	01.肉類+蔬菜類及其他類複合食品	00.肉類+蔬菜類及其他類複合食品
	04.湯品類	01.湯品類	00.湯品類
	05.其他類	01.常見藥膳及其他類	00.常見藥膳及其他類
P.嬰幼兒食品	01.三歲以下嬰幼兒乳品	01.母乳	00.母乳
		02.嬰幼兒乳粉	00.嬰幼兒乳粉
		03.嬰幼兒羊奶粉	00.嬰幼兒羊奶粉
	02.嬰幼兒副食品	01.米粉米精	00.米粉米精
		02.麥粉麥精	00.麥粉麥精
Q.保健食品類	01.保健食品類	01.保健食品類	00.保健食品類

資料來源：衛福部食藥署，2018，108 年國家攝食資料庫食物分類表。

表 8.2-9 環保署化學局化學物質毒理資料庫參數資料欄位規劃

主要欄位		細項欄位	
1	物質摘要	1.1	中文名稱
		1.2	英文名稱
		1.3	分子式
		1.4	CAS No.
		1.5	別名
		1.6	GHS 標示
		1.7	GHS 安全資料表
		1.8	重點摘要
		1.9	主要用途
2	製造與使用	2.1	製造方法
		2.2	臺灣年使用量
3	物理與化學性質	3.1	顏色 / 型態
		3.2	氣味
		3.3	分子量
		3.4	沸點
		3.5	熔點
		3.6	密度/比重
		3.7	Log K _{ow}
		3.8	pH
		3.9	溶解度
		3.10	解離常數
		3.11	蒸氣壓
		3.12	亨利定律常數
4	安全使用及應變管理	4.1	危害反應
		4.2	緊急應變與預防措施
		4.3	其他安全處理方法
5	急毒性	5.1	最低公布毒性劑量 / 濃度
		5.2	最低公布致死劑量 / 濃度
		5.3	半數致死量 (LD ₅₀)
		5.4	半數致死濃度 (LC ₅₀)
6	致癌性	6.1	IARC 分類
		6.2	美國環保署分類
		6.3	歐盟分類
7	遺傳、生殖及發育毒性	7.1	致突變性
		7.2	生殖毒性
8	系統毒性	8.1	其他器官系統毒性
9	環境蓄積性與生態毒性	9.1	環境蓄積性
		9.2	生態毒性 (半衰期)
		9.3	生態毒性數值
10	暴露標準與規定	10.1	臺灣勞工作業場所容許暴露標準
		10.2	國際相關標準組織單位
		10.3	固定污染源空氣污染物排放標準
		10.4	人體可能暴露途徑
11	參考資料	-	
12	相關網站連結	-	
13	其他相關公告	-	

參考資料：環保署化學局，2019，化學物質毒理資料庫前期規劃專案工作計畫期末報告。

8.3 我國化學物質風險評估參數資料庫規劃構想

依據 8.1 節所提出之參數分類方式以及 8.2 節國內外資料庫建置現況之盤點結果，初步規劃化學物質風險評估參數資料庫之建置構想，包含參數資料蒐集方式、資料庫架構功能與定期檢討機制等，說明如下。

一、資料蒐集方式

由本年度國內外相關資料蒐集彙整和實際評估試行經驗可知，風險評估所需參數之資料來源主要可分為以下幾類：

1. 國內外既已建置之資料庫
2. 學術研究資料文獻（有版權）
3. 各國政府機關或研究單位所出版之風險評估報告
4. 實際調查取得之環境濃度數據資料
5. 運用模式工具推估模擬所得
6. 各政府單位有關計畫之成果報告（如本土化參數之調查或參數手冊）

其中針對書件資料之蒐集建議可考量以人工萃取建檔方式進行彙整，以直接摘錄重要資訊供各界參考，另完整之報告書則可以參考資料之形式呈現，如有興趣之人士可藉由資料庫所建立之連結至原始資料來源網站下載完整報告書來參考。而對於既已建置資料庫資料之蒐集，若為國內各政府單位之網展，則可進一步研商整合介接或交換之可行性，國外資料庫則須考量是否有著作版權之問題，或可參考 OECD eChemPortal 資料庫之作法，以建立檢索連結之方式使查詢者可簡單且快速地連結至各資料庫取得所需資料。另針對模式工具之選用和使用，則建議可蒐集各模式工具之使用說明書和範例資料，並建立模式安裝程式之下載連結，供有需要之評估者可快速且全面性地取得所有必要之相關資訊，以增進整體評估作業之效率。

二、資料庫整體架構

依據 8.1 節所建立之風險評估參數分類方式，建議化學物質風險評估參數資料庫在建置架構上資料庫應包含前台之資料檢索功能、使用教學及查詢結果輸出等功能，後台則須包含資料倉儲、介接、基本整合分析和管理之功能。其中針對資料欄位之規劃則建議應至少區分為以下六大類，而各分類參

數之內容架構應至少包含資料欄位、對應之屬性內容、資料格式、數據資料之單位及相關名詞定義和其他說明等。

1. 化學物質辨識資訊、法規列管現況等基礎資訊
2. 物化特性參數、
3. 活動參數
4. 毒理參數
5. 暴露參數
6. 環境參數

另針對資料庫的查詢介面，經參考 8.2 節各國資料庫之資料呈現方式，建議在資料搜尋方式上可分為簡單搜尋和進階搜尋，其中簡單搜尋係指利用化學物質中英文名稱或 CAS No.等通用辨識資訊做為使用者查詢資料之依據，另進階搜尋則指透過單一或複合式條件之設定，以利使用者可快速找到所需資訊或篩選出關切物質，而在條件項目的設計上則須配合前述資料欄位架構進行相關作業。有關資料之頁面展示，建議可參考歐盟 Brief Profile 或美國 Chemistry Dashboard 之呈現方式（圖 8.3-1），其中歐盟 Brief Profile 之特色為呈現多資料來源經專家分級與總結之結果，使用者便可直接採用援引該參數資料，另美國 Chemistry Dashboard 則以完整呈現原始資料為主，此一呈現方式雖可提供較為完整之資訊，但使用者必須再進一步分析判別，方可取得所需之評估參數資料。

三、定期更新與檢討機制

化學物質風險評估參數資料之來源眾多，且會隨著新化學物質不斷的被發明及愈來愈多新的研究結果出現而持續的增加和更新，然而各方資料之來源各不相同，為確保資料庫資料內容的可靠度及完整度，建議應依據不同類別參數的特性與蒐集方式，訂定適宜之資料品質分級方式與更新機制，並可考慮設立化學物質風險評估參數資料審核委員會，以透過各界專家之協助確認資料之品質。而在資料品質之判定上，建議至少應需考量以下因素：

1. 資料來源
2. 取得方式
3. 調查 / 試驗目的

4. 調查 / 試驗方法
5. 調查時間區間
6. 資料新舊程度
7. 經同儕審查之情形
8. 與其他資料庫資料之交叉比對結果

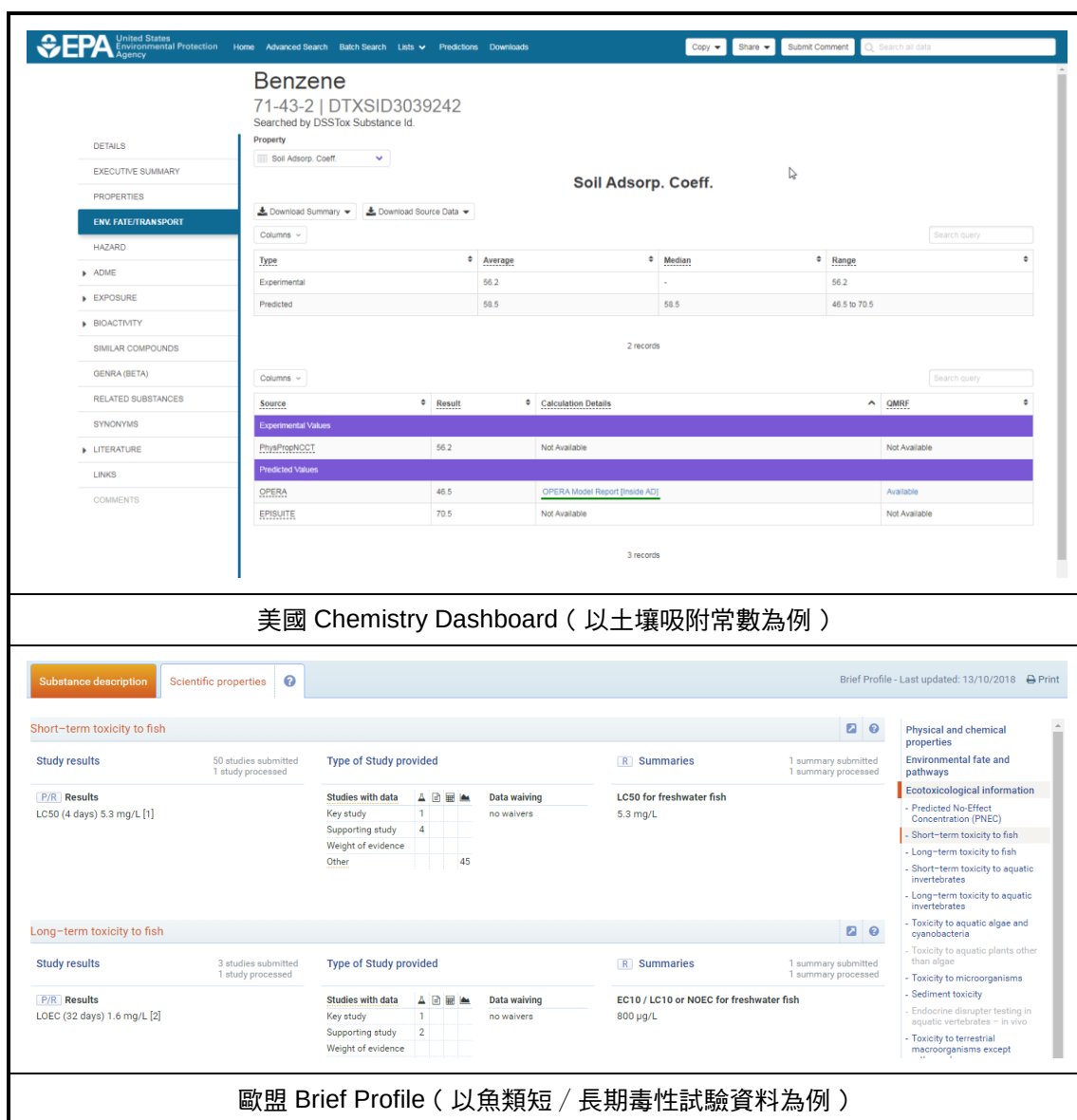


圖 8.3-1 歐美資料庫系統風險評估參數資料呈現方式

第九章 我國化學物質風險評估政策發展建議

章節摘要

本章首先說明國內化學物質風險評估資源盤點情形（9.1 節），並綜整本年度相關工作成果，提出我國化學物質風險評估管理未來發展建議（9.2 節），最後 9.3 節則說明兩場次專家諮詢會之辦理情形。

由 2.2 節我國化學物質管理制度現況之分析說明可知，目前國內毒管法雖已參酌歐盟 REACH 法案之精神，將化學物質登錄制度納入管理制度中，以做為全面性化學物質管理及毒化物和關注化學物質篩選評估列管之基礎，然而此些基礎資料仍須進一步運用科學性之評估方法加以整合量化，方可成為可供決策者做為政策行動制訂之參考依據。雖然國內有關化學物質風險評估管理技術之發展於尚處於起步階段，但藉由本年度已完成之相關工作，包含蒐集彙整先進國家之作業規範和評估案例、國內各部會風險評估現況研析、國內外模式工具試行運用、生態風險評估試驗及參數資料盤點等，可初步掌握化學物質風險評估作業之關鍵課題與國內未來尚須持續研究發展與精進之處，做為我國推動化學物質風險評估工作之基礎。本計畫完成國內化學物質風險評估資源之盤點及 2 場次專家諮詢會議之辦理，並提出我國化學物質風險評估管理於各面向之未來發展建議，說明如下。

9.1 我國化學物質風險評估資源盤點

綜整本計畫相關工作執行成果，包含先進國家作業規範和評估案例之蒐集彙整（第三章）、國內各部會風險評估現況研析（第四章）、國內外模式工具試行運用（第六章）、生態風險評估試驗（第七章）及參數資料盤點（第八章）等，總結歸納出可對應至化學物質風險評估架構圖之國內評估資源盤點結果（圖 9.1-1），另表 9.1-1 與表 9.1-2 則分別說明人體健康風險評估和環境生態風險評估之詳細盤點結果，依據評析結果所提出之未來發展建議請參閱 9.2 節說明。

我國化學物質風險評估與管理研析計畫

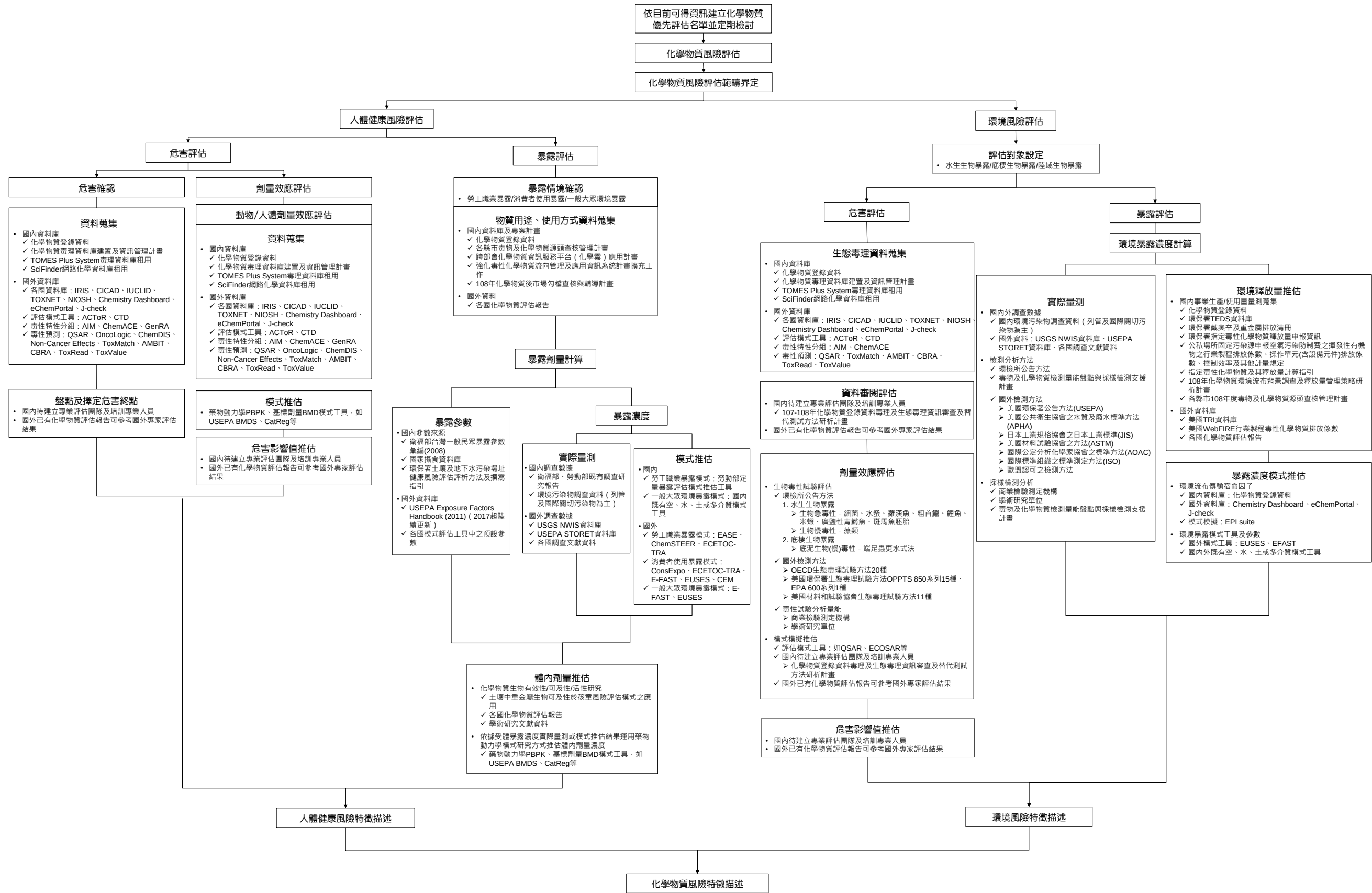


圖 9.1-1 我國化學物質風險評估作業架構與資源盤點示意圖

表 9.1-1 國內人體健康風險評估資源盤點 (1/3)

作業階段	作業需求	資源需求	國內現有資源 / 專案計畫	國外現有資源	評析及建議
危害評估 — 危害確 認	資料蒐集	毒理資料收集建置 • 流行病學研究資料 • 動物實驗資料 • 短期試驗資料 • 分子結構的比較	- 化學物質登錄資料 - 化學物質毒理資料庫建置及資訊管理計畫 - TOMES Plus System 毒理資料庫租用 - SciFinder 網路化學資料庫租用	- 各國資料庫：IRIS、CICAD、IUCLID、TOXNET、NIOSH、Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check - 評估模式工具：ACToR、CTD - 毒性特性分組：AIM、ChemACE、GenRA - 毒性預測：QSAR、OncoLogic、ChemDIS、Non-Cancer Effects、ToxMatch、AMBIT、CBRA、ToxRead、ToxValue	- 國外已建置有完善資料庫及毒理特性評估預測工具可供國內查找使用 - 國內化學局已租用毒理資料庫供參，目前亦已陸續規劃毒理資料庫之建置作業，現階段應已可充分滿足各化學物質毒理資料收集之需求 - 對於化學物質毒理資料較為欠缺，而需進行毒性預測以判定其毒理資料者，國內較需要國外評估預測工具資源之學習及使用
	盤點 危害終點	依據所收集之毒理資料，由專業人士彙整各危害特性影響之危害終點	國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	各國化學物質評估報告	現階段可邀請專家學者共同審閱各危害終點資料合理性，並建議應陸續培訓國內毒理資料分析人員，透過國外化學物質風險評估報告案例學習
	選擇 危害終點	依據所盤點之危害終點資料，由專業人士擇定需關切之危害特性影響危害終點	國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	各國化學物質評估報告	現階段可邀請專家學者共同審閱擇定危害終點，並建議應陸續培訓國內毒理資料分析人員，透過國外化學物質風險評估報告案例學習
危害評估 — 劑量效 應評估	資料蒐集	劑量效應評估資料收集建置 • 動物試驗資料 • 人體臨床報告 • 流行病學資料	- 化學物質登錄資料 - 化學物質毒理資料庫建置及資訊管理計畫 - TOMES Plus System 毒理資料庫租用 - SciFinder 網路化學資料庫租用	- 各國資料庫：IRIS、CICAD、IUCLID、TOXNET、NIOSH、Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check - 評估模式工具：ACToR、CTD - 毒性特性分組：AIM、ChemACE、GenRA - 毒性預測：QSAR、OncoLogic、ChemDIS、Non-Cancer Effects、ToxMatch、AMBIT、CBRA、ToxRead、ToxValue	- 國外已建置有完善資料庫及劑量效應評估預測工具可供國內查找使用 - 國內化學局已租用毒理資料庫供參，目前亦已陸續規劃毒理資料庫之建置作業，現階段應已可充分滿足各化學物質劑量效應評估資料收集之需求 - 對於化學物質劑量效應評估資料較為欠缺，而需進行劑量效應評估預測以判定者，國內較需要國外評估預測工具資源之學習及使用
	模式推估	• 藥物動力學 PBPK 模式 • 基準劑量 BMD 模式	國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	- USEPA BMDs、CatReg - WinNonlin®、NonNem®、SAAM II、IBM Watson Health products (主要用於藥物發展或臨床試驗評估使用)	目前國內專家已有使用藥物動力學 PBPK 模式或基準劑量 BMD 模式之能力及經驗，國外亦有相關之模式推估工具可應用，惟國內相關模式使用及研析專業人員較少，建議應陸續培訓
	危害影響值推估	專家審閱評估	國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	各國化學物質評估報告	現階段可邀請專家學者共同依據 PBPK 或 BMD 模式資料，推估危害影響值，並建議應陸續培訓國內毒理資料分析人員，透過國外化學物質風險評估報告案例學習

表 9.1-1 國內人體健康風險評估資源盤點 (2/3)

作業階段	作業需求	資源需求	國內現有資源 / 專案計畫	國外現有資源	評析及建議
暴露評估	確認受體暴露情境	物質用途、使用方式	- 化學物質登錄資料 - 各縣市毒物及化學物質源頭查核管理計畫 - 跨部會化學物質資訊服務平台（化學雲）應用計畫 - 強化毒性化學物質流向管理及應用資訊系統計畫擴充工作 108 年化學物質後市場勾稽查核與輔導計畫	各國化學物質評估報告	目前國內已委辦專案計畫，優先針對毒性化學物質辦理流向追蹤查核工作，以確認化學物質之用途及使用方式。惟考量風險評估作業所需，建議後續參考國外化學物質評估報告，增加蒐集國內受體端之化學品使用用途及使用方式之調查統計資料
	暴露參數	- 本土性參數 - 敏感性受體參數	- 衛福部台灣一般民眾暴露參數彙編（2008）、國家攝食資料庫 - 環保署土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引 - 台灣嬰幼兒暴露參數-土壤及落塵攝入量與附著因子	- USEPA Exposure Factors Handbook（2011）（自 2017 起陸續更新） - 各國模式評估工具中之預設參數	- 國內衛福部及環保署對於一般民眾之本土性暴露參數已建置有相關參數資料庫，建議相關單位應參考美國做法定期性調查更新參數資料 - 對於國人敏感性受體之暴露參數，國內僅有少數計畫有調查建置，建議可依參數資料重要性陸續調查 - 若模式所需使用之參數資料較為欠缺，現階段尚可參考 USEPA 之暴露參數資料，或先行利用各模式工具中預設參數進行評估，再評估所使用參數之不確定性
	暴露濃度	實際量測	- 衛福部、勞動部既有調查研究報告 - 環境污染調查資料（以列管及國際關切污染物為主）	- USGS NWIS 資料庫 - USEPA STORET 資料庫 - 各國調查文獻資料	- 國內透過實際量測所取得之受體暴露濃度資料，以勞工作業場所關切之化學品暴露及民眾食品中污染物濃度資料為主，所測定之化學物質項目較為有限。另國內環境污染調查資料則以列管及國際關切污染物為主 - 因各項調查資料散布於各相關權責機關或學研單位，建議應予整合以利查找運用 - 若國內並未辦理調查之化學物質項目，則建議可查找各國調查文獻資料援引採用，或依關注性或危害性高低辦理調查

表 9.1-1 國內人體健康風險評估資源盤點 (3/3)

作業階段	作業需求	資源需求	國內現有資源 / 專案計畫	國外現有資源	評析及建議
暴露評估 (續)	模式推估	模式推估	- 勞工職業暴露模式：勞動部職業安全衛生署提供之定量暴露評估模式推估工具 - 一般大眾環境暴露模式：國內既有空、水、土或多介質模式工具	- 勞工職業暴露模式：EASE、ChemSTEER、ECETOC-TRA - 消費者使用暴露模式：ConsExpo、ECETOC-TRA、E-FAST、EUSES、CEM - 一般大眾環境暴露模式：E-FAST、EUSES	- 國內勞動部過往已有運用勞工職業暴露模式工具進行評估之經驗，並於網頁建置暴露評估模式推估工具供參考使用，若有不足之處，尚可參考運用國外模式工具 - 國內較欠缺化學物質對於消費者使用暴露之模式工具及評估經驗，建議先行評估運用國外模式工具之可行性 - 一般大眾環境暴露模式，國內過往已有運用既有各類環境介質濃度預測模式之經驗，惟相關模式工具均需輸入較為詳細之參數資料，建議可參考國外模式工具選取較為簡易之多介質評估模式工具推估
	體內劑量推估	化學物質生物有效性/可及性/活性研究	土壤中重金屬生物可及性/性於孩童風險評估模式之應用	- 各國化學物質評估報告 - 學術研究文獻資料	對於化學物質之生物有效性 / 可及性 / 活性之研究，國內外之研究均不甚多，建議可優先於文獻中查找，若無相關資料，一般均以化學物質之有效性為 100% 進行保守性之假設進行評估
		依據受體暴露濃度實際測量或模式推估結果運用藥物動力學模式研究方式推估體內劑量濃度	國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	- USEPA BMDs、CatReg - WinNonlin®、NonNem®、SAAM II、IBM Watson Health products (主要用於藥物發展或臨床試驗評估使用)	目前國內專家已有使用藥物動力學 PBPK 模式或基標劑量 BMD 模式之能力及經驗，國外亦有相關之模式推估工具可應用，惟國內相關模式使用及研析專業人員較少，建議應陸續培訓

表 9.1-2 國內環境生態風險評估資源盤點 (1/4)

作業階段	作業需求	資源需求	國內現有資源 / 專案計畫	國外現有資源	評析及建議
危害評估	生態毒理資料蒐集	生態毒理資料建置	- 化學物質登錄資料 - 化學物質毒理資料庫建置及資訊管理計畫 - SciFinder網路化學資料庫租用	- 各國資料庫：IUCLID、Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check、ECOTOXicology knowledgebase - 毒性預測：QSAR、ECOSAR、EPI Suite 等	- 國外已建置有完善資料庫及生態毒理預測工具可供國內查找使用 - 國內化學局已租用毒理資料庫供參，目前亦已陸續規劃毒理資料庫之建置作業，但相關資料完整度較不足 - 對於化學物質生態毒理資料較為欠缺，而需進行毒性預測以取得其毒理資料者，國內較需要國外評估預測工具資源之學習及使用
		依據所收集之生態毒理資料，由專業人士彙整審閱評估	107-108 年化學物質登錄資料毒理及生態毒理資訊審查及替代測試方法研析計畫 - 國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	各國化學物質評估報告	現階段可邀請專家學者共同審閱各項環境毒理資料合理性，並建議應陸續培訓國內生態毒理資料分析人員，透過國外化學物質風險評估報告案例學習
	生物毒性試驗	生物毒性試驗方法訂定	環檢所公告方法 - 水生生物暴露 ✓ 生物急性毒性－細菌、水蚤、羅漢魚、粗首鱗、鯉魚、米蝦、廣鹽性青鱗魚、斑馬魚胚胎 ✓ 生物慢性毒性－藻類 - 底棲生物暴露 ✓ 底泥生物(慢)毒性－端足蟲更水式法	- OECD 生態毒理試驗方法 20 種 - 美國環保署生態毒理試驗方法 OPPTS 850 系列 15 種、EPA 600 系列 1 種 - 美國材料和試驗協會生態毒理試驗方法 11 種	環檢所已陸續公告有水生及底棲生物急慢性之測試方法，但尚未公告陸域生物暴露之試驗方法，國外已有 OECD、USEPA、ASTM 訂有多項生態毒理試驗方法可供參考援引使用，建議可優先公告陸域生物暴露之試驗方法，或公告可逕行參考援引使用

表 9.1-2 國內環境生態風險評估資源盤點 (2/4)

作業階段	作業需求	資源需求	國內現有資源 / 專案計畫	國外現有資源	評析及建議
危害評估 (續)		生物毒性試驗分析量能	- 商業檢驗測定機構 - 學術研究單位	—	依據經濟部化學物質登錄測試能量調查資料，國內目前已有多家可執行對於水生生物暴露、陸域生物暴露之毒性試驗分析之測試機構，已可提供每年製造或輸入化學物質噸數一千公噸以下者進行試驗評估，對於少數製造或輸入化學物質噸數達一千公噸以上者，所需之化學物質標準登錄資料項目之測試機構國內目前尚無，包含： 7.13 水及底泥中生物降解：模擬試驗 7.14 土壤中生物降解 7.15 生物蓄積：水生生物/底泥 7.16 底泥毒性 惟現階段若有需求，尚可委託學術單位試驗評估，後續再請各測試機構陸續建置測試量能
		替代性生物毒性試驗方法建置 (模式工具)	- 化學物質登錄資料毒理及生態毒理資訊審查及替代測試方法研析計畫 - 國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	評估模式工具：如 QSAR、ECOSAR 等	國內目前已有專案計畫研析國外常使用之 QSAR、ECOSAR 等模式工具，並試行運用建立替代測試方法，惟國內相關預測毒理學之研究人員及專家較少，建議應陸續培訓
	生態毒性基準值推估	依據所取得之生態毒理資料與生物毒性試驗資料，由專業人士評估危害影響值	國內各學術研究單位與專業顧問機構專家	各國化學物質評估報告	現階段可邀請專家學者共同審閱評估生態毒性基準值，並建議應陸續培訓國內生態毒理資料分析人員，透過國外化學物質風險評估報告案例學習
暴露評估	國內外調查數據	調查數據資料庫	環境污染物調查資料 (以列管及國際關切污染物為主)	- USGS NWIS 資料庫 - USEPA STORET 資料庫 - 各國調查文獻資料	- 國內透過實際量測所取得之環境中受體暴露濃度資料，以列管及國際關切之環境污染物為主 - 因各項調查資料散布於各相關權責機關或學研單位，建議應予整合以利查找運用 - 若國內並未辦理調查之化學物質項目，則建議可查找各國調查文獻資料援引採用，或依關注性或危害性高低辦理調查

表 9.1-2 國內環境生態風險評估資源盤點 (3/4)

作業階段	作業需求	資源需求	國內現有資源 / 專案計畫	國外現有資源	評析及建議
暴露評估 (續)	檢測分析方法	分析方法建置	• 環檢所 • 毒物及化學物質檢測量能盤點與採樣檢測支援計畫	國外檢測方法，如 • 美國環保署公告方法 (USEPA) • 美國公共衛生協會之水質及廢水標準方法 (APHA) • 日本工業規格協會之日本工業標準 (JIS) • 美國材料試驗協會之方法 (ASTM) • 國際公定分析化學家協會之標準方法 (AOAC) • 國際標準組織之標準測定方法 (ISO) • 歐盟認可之檢測方法	目前化學物質之檢測分析方法，除國內環檢所所公告之方法外，國外亦均有檢測分析方法可援引採用，目前亦已委辦專案計畫協助檢視分析方法是否充足
	採樣檢測分析	檢測分析量能	• 商業檢驗測定機構 • 學術研究單位 • 毒物及化學物質檢測量能盤點與採樣檢測支援計畫	—	環境中化學物質之採樣檢測分析方法，國內已有多家商業檢驗測定機構可以執行，目前亦已委辦專案計畫協助盤點檢視國內之檢測量能是否充足
環境釋放量推估	環境釋放量推估	物質運作釋放量申報調查	• 化學物質登錄資料 • 環保署 TEDS 資料庫 • 環保署戴奧辛及重金屬排放清冊 • 環保署指定毒性化學物質釋放量申報資訊	• 美國 TRI 資料庫 • 美國 WebFIRE 行業製程毒性化學物質排放係數 • 各國化學物質評估報告	• 國內目前僅對於少數關切之環境污染化學物質建置有較完善之排放清冊資料，其他多數之化學物質則亟需仰賴各製造運作廠商自行申報登錄釋放量資訊，目前已公告 30 項指定毒性化學物質運作量達一定規模者需申報，並已公告各製程空氣污染物排放係數可供援引計算 • 現階段若非指定公告之化學物質或非關切之環境污染項目，國內資料較為不足，建議可先參考國外之物質釋放量資訊或排放係數資料推估，再陸續依據物質危害性高低辦理指定公告申報或相關調查作業

表 9.1-2 國內環境生態風險評估資源盤點 (4/4)

作業階段	作業需求	資源需求	國內現有資源 / 專案計畫	國外現有資源	評析及建議
環境釋放量推估 (續)	環境釋放量推估 (續)		- 公私場所固定污染源申報空氣污染防治費之揮發性有機物之行業製程排放係數、操作單元(含設備元件)排放係數、控制效率及其他計量規定 - 指定毒性化學物質及其釋放量計算指引 108 年化學物質環境流布背景調查及釋放量管理策略研析計畫 - 各縣市 108 年度毒物及化學物質源頭查核管理計畫		
			- 化學物質登錄資料 - 國內各學術研究單位	- 資料庫：Chemistry Dashboard、eChemPortal、J-check - 模式模擬：EPI suite	對於化學物質於環境中流布後相態之轉變情形，多仰賴學術研究調查成果，國內較為欠缺，但可參考國外資料庫之資料援引採用
暴露濃度模式推估	國內外模式工具援引使用	環境流布傳輸宿命因子調查研究 模式支援中心建置	環境暴露模式：國內既有空、水、土或多介質模式工具	- 模式工具：EUSES、EFAST - 國外既有空、水、土或多介質模式工具	國內過往已有運用既有各類環境介質濃度預測模式之經驗，惟相關模式工具均需輸入較為詳細之參數資料，建議可參考國外模式工具選取較為簡易之多介質評估模式工具推估
			國內既有空、水、土或多介質模式工具代表性參數	國外既有空、水、土或多介質模式工具預設參數	國內過往已有運用既有各類環境介質濃度預測模式之經驗，多數模式所需使用之本土性參數資料已有調查建置，建議可整合相關參數資料提供模式使用者查找使用

9.2 我國化學物質風險評估管理未來發展建議

9.2.1 法制面

目前我國於化學物質管理制度中，已於新化學物質及既有化學物質登錄管理辦法中規定凡製造或輸入達一定數量之化學物質業者，須於登錄資料中說明化學物質之危害評估與暴露評估等風險評估資訊，特別是新化學物質經判定有污染環境或危害人體健康之虞者，規定應於核准登錄時附以附款限制其運作並要求提報暴露及風險評估資料。

由於化學物質實際之風險危害特性以實際運作之廠商業者最為清楚瞭解，基於民眾環境知情權中廠商負有將化學物質風險資訊揭露之義務及責任，並利於風險評估作業之完整性，建議可於相關法令制度中明確規範要求國內廠商依化學物質危害性分級程度，逐年自行調查瞭解所運作或生產之產品中化學物質實際使用情形（工業、商業、消費者使用等）、可能釋放並於環境中流布後之風險危害，並應針對國內外尚無研究資料但潛在具較高危害性之物質提供毒性試驗數據，以利風險評估作業。

另一方面，相較於先進各國均已有明確定義化學物質風險評估於整體管理架構所扮演之角色，且多有發布風險評估準則規範供業者做為執行依據或供各界參考以利後續風險溝通，我國除可仿效各國陸續建立較為完整之化學物質風險評估作業準則規範，並應思考如何將花費極大人力物力評估成本而獲取之風險評估結果有效應用，例如於法令中訂定主管機關應依據風險評估結果訂定勞工運作場所之暴露濃度限值或安全運作規定、經評估風險危害性達一定程度之化學物質應發展綠色化學與安全替代物質、具明顯環境流布風險危害物質於運輸應符合特定包裝規範、未經試驗或模式模擬評估具可接受風險之化學物質不得使用於嬰幼兒產品或化妝品中等。

9.2.2 資料面

化學物質風險評估作業極為仰賴物質完整之基本特性資料、毒理資料、及暴露量資料，其中化學物質之基本特性資料國際上已有許多資料庫可查詢或運用預測模式模擬評估，建議主管機關可依資料庫完整性或模式工具適宜性律定優先使用順序供各界援引使用。

於毒理資料方面，人體健康風險評估相關之毒性因子資料較為完整，較欠缺

的是環境風險評估作業時所需對不同生物階層物種之毒性因子參數，建議可針對國內比較關切的議題陸續建置化學物質環境毒理資訊，例如民生用品中常使用之多溴聯苯醚(PBDEs)、雙酚 A(Bisphenol A)、或塑化劑鄰苯二甲酸鹽(Phthalates)類等物質因大量流布、環境蓄積、生物濃縮、生物轉化或化學反應等方式所造成對生物體之毒害影響。另過往長期以來研究學者普遍以試驗動物的未觀察到不良效應的最高劑量(NOAE)作為保護人體健康相關的安全基準值，近年則較傾向建議以基準劑量(BMD)方式之分析方法推估，相較於 NOAE 值，此方法考量較完整的動物試驗毒理劑量反應結果，此外亦可反映動物試驗結果的不確定性，目前美國環保署亦已廣泛使用於健康風險評估作業上，建議國內亦可進一步建立其評估作業方法。

於暴露評估所需之暴露量資料方面，對風險評估結果影響最大之敏感性因子在於暴露濃度及受體之吸收暴露量。其中暴露濃度雖採實測值方式計算最為合理，然受限於檢測分析方法及量能有限，以及實驗室分析作業所費不貲，如何合理運用模式工具模擬評估取得接近受體真實暴露之化學物質濃度即為可持續研究發展之面向。另暴露濃度之推算亦需仰賴完整之化學物質運作及使用情形之資料，建議應參考歐美化學物質風險評估作業流程以生命週期概念(life cycle thinking)先分析化學物質之運作或使用情形，並依盤點結果進一步盤查或估算其使用量或排放量，以做為整體風險評估作業之重要基礎。而化學物質之暴露濃度則與其於環境中之降解和傳輸程度有關，此部分於評估模式計算上尚需輸入當地特定氣候環境下之降解和傳輸速率參數，如模式中常見之污水處理廠中非生物降解的速率常數、或污水處理廠之排放率等，國內均尚未有相關參數有待調查建置。

至於受體於環境中所暴露之化學物質濃度下實質之吸收暴露量，則需進一步以受體環境暴露參數進行推算，建議可透過定期性調查方式更新我國既已建置之台灣一般民眾暴露參數彙編，並增加敏感性受體暴露參數(如嬰幼兒、孩童、孕哺婦、老人等)，以及國人主要生活環境參數(如於 EUSES 消費者暴露模式中空氣吸入評估需輸入之房間容積參數)。

9.2.3 技術面

化學物質風險評估作業於實質之評估技術作業上，有賴於完備之評估工具以及專業之風險評估作業人員。

各國為因應化學物質風險評估作業之需求，已提供多種風險評估模式工具供各界評估計算使用，建議主管機關可引進國際間普遍使用的工具及資料庫，並建置一平台提供相關資訊與產業界及學術單位分享及溝通，由各界試行評估各模式工具其於國內運用之適宜性，以及建議所需輸入之參數資料，分享相關模式工具之使用經驗。

其中化學物質之基本特性資料國際上已有許多資料庫可查詢或運用預測模式模擬評估，建議主管機關可依資料庫完整性或模式工具適宜性順序供各界援引使用。

現階段國內熟稔化學物質風險評估作業、熟悉風險評估模式工具操作之專業人士較為匱乏，建議在主管機關以及相關之學研機構應積極培訓專業人員，並建立專家資料庫，以充實評估作業量能。且風險評估作業過程中有關化學物質毒理資料之蒐集、篩選，乃至於部分風險評估模式工具之模擬預測作業上，均需仰賴專家總結文獻資訊而挑選出最具代表性且最適宜採用之毒理數據資料，做為後續評估之基礎，是故亦有必要培訓專業人員協助有關毒理資料分析之專業人員。相關人員制度之訓練管理或培訓作業建議亦可納入既有環境保護專責及技術人員訓練管理辦法中，或參考歐盟化妝品登錄制度，仿效建立「毒理評估師及安全評估人員（Safety Assessor）」認證制度，又如國內臺灣毒物學學會已辦理毒理師認證的通過人員亦可加以善用並納入未來方向，以提升我國化學物質風險評估專業人員的品質和能力。惟考量國內風險評估執行人力資源發展現況，建議應以人員培訓養成為優先，專業人員認證制度之建立可再進一步評估確認其必要性。

9.3 專家學者諮詢會議辦理情形

9.3.1 第一次專家學者諮詢會議

本年度第一場次專諮會已於 108 年 10 月 29 日辦理完成，主要討論議題為本年度所研擬之我國化學物質風險評估管理架構適宜性、國內既有評估技術資源是否充足、以及未來中長期建議需辦理之工作。本次會議所邀請之 5 位專家學者名單如表 9.3-1，會議辦理情形如圖 9.3-1，各界與會人員所提出之意見與建議彙整如表 9.3-2，詳細之簡報內容、會議記錄與會議簽到單請參閱附錄十五。

表 9.3-1 第一次諮詢會議邀請之專家學者名單

姓名	服務單位名稱	職稱	專長與研究領域
李俊福	國立中央大學環境工程研究所	榮譽教授	環境化學、土壤污染、毒性物質管制、環境品質監控分析
劉宗榮	國立陽明大學環境與職業衛生研究所、食品安全及健康風險評估研究所	教授	預防醫學、毒理學、環境醫學、毒理代謝體學
王順成	朝陽科技大學環境工程與管理系	教授	環境毒理、環境生物毒性評估技術、環境及健康風險評估
陳秀玲	國立成功大學食品安全衛生暨風險管理研究所	教授	食品安全、風險評估、環境健康、風險管理、風險溝通
侯文哲	國立成功大學環境工程學系	副教授	環境化學、永續奈米科技、新興化學物質環境流布、宿命與風險評估



計畫執行單位報告

主席致詞

委員意見討論

委員意見討論

圖 9.3-1 第一次專家學者諮詢會議辦理情形

表 9.3-2 第一次專家諮詢會議各界意見與建議彙整（1/2）

發言者	意見與建議
一、我國化學物質風險評估作業流程架構規劃適宜性	
李俊福	評估情境範疇可比照美國依化學物質特性，非具持久性、累積性之化學物質可排除環境風險評估。
	評估作業架構在健康及環境風險之前應先建立優先評估清單並有定期檢討機制。
	應有具體判定準則決定化學物質進行健康風險或環境風險亦或兩者同時評估。
劉宗榮	風險評估的架構全世界都一樣，只是國內環保署化學局在近期要先做人體或是環境風險評估要先定義清楚。
王順成	國內化學物質風險評估之名單及順序應優先訂定之。
	先評估國外化學物質風險評估上，如何訂定風險評估之順序及名單，可供國內之參考
陳秀玲	目前規劃內容雖然完整，但有政府、廠商不同角色，故應於風險評估上做定義，例如：簡易評估、風險超標後才進入進階評估。
	目前歐盟所使用之歐盟化學物質評估系統(EUSES)原先就是政策支援工具(decision-support instrument)，為初始及精細風險評估(RA initial and refined)，風險評估是否需進入進階風險評估，則可制定規範。
其他	建議簡報第 23 頁風險評估作業架構之危害評估步驟應區分順序性，先進行危害確認，接續才為劑量效應評估。
二、國內化學物質風險評估所需資源盤點與未來發展建議	
李俊福	本土暴露參數很欠缺，如要建立也應依其對風險的比重而定優先順序。
王順成	人體健康風險評估及環境風險評估資源盤點是根據文獻收集或國內資料之盤點。
陳秀玲	未來不建議著重過多經費於本土參數之建立，因就以往之經驗，對風險影響最大之敏感因子在於暴露濃度及吸收量。
	對於環境風險評估，缺的是毒理資料，建議可針對比較重要的臺灣議題建立環境毒理資訊。
	建立本土之健康風險評估工具資料/軟體。
侯文哲	環境暴露評估應該要本土化，建議收集優先評估化學物質項目的環境濃度（空、水、地下水、土壤介質），如果在量測數據缺乏下，可以環境暴露模式進行預估，前提需盤點可適用之本土模式。
其他	暴露評估部分，建議應盡快評估美國環保署暴露及宿命篩選評估模式(E-FAST)及歐盟之評估模式是否適用於國內環境，若無則應發展本土化之評估模式。
	建議應先釐清國內各部會可提供之風險評估資源，並考量既有資源整合之可行性。

表 9.3-2 第一次專家諮詢會議各界意見與建議彙整 (2/2)

發言者	意見與建議
三、我國化學物質風險評估管理制度未來發展建議	
劉宗榮	在人體健康風險評估前提下，應先選出欲評估之清單，接著要確定國內暴露數據是否可靠，最後應用何種模組，以上不知/確定之問題，就是以後計畫之目的。
王順成	美國的化學物質風險評估是由政府提供化學物質風險評估名單及進行評估、進行管理、管制。歐盟化學物質註冊、評估、授權和限制法規(REACH)則是提供化學評估名單及準則再交由廠商進行風險評估，本國需先決定此原則。
陳秀玲	目前可能僅有化學物質清單(chemical list)，但係何者(what)、何時(when)、為何(why)、及如何(how to do)皆須於執行範疇中釐清何為優先(priority)？
侯文哲	計畫工作是否包含物質篩選，建議應先篩選優先、國內重要的物質，使風險評估工作更容易聚焦及有效率。
	建議先考量計畫定位，例如化學局在風險評估工作角色是執行評估或是審核廠商提交之風險評估，並依此建議優先工作。
其他	建議可參考歐盟化妝品登錄制度，建立「毒理評估師及安全評估人員(Safety Assessor)」認證制度，以利國內化學物質風險評估制度之推行。
	建議應先考量國內化學物質風險評估的執行者是為業者或政府，若為業者，則政府應訂定明確之評估方法或規定；若為政府，則可導入國外定量構效關係(QSAR)等模式做為初步評估之工具。
四、其他意見與建議	
李俊福	美國對三氧化二銻(ATO)為何僅進行環境風險評估，其立論依據為何？
劉宗榮	美國環保署之風險評估主要以研究方式針對一個物質做，很多必須之參數都是特意去做的，相對之下歐盟之評估則以現有（廠商）提供之資料來進行評估。
王順成	本計畫再提出美國 N- N-甲基吡咯烷酮(NMP)、ATO 及歐洲蔡之評估與未來清單有何相關性。
	應以國內污染之實例進行化學風險評估進行實例分析。
陳秀玲	基準劑量(BMD)非僅用於藥物發展，目前美國環保署已廣泛使用於健康風險評估(HRA)。
其他	建議應先建立化學局對於化學物質整體評估管理架構之藍圖，以利與會專家釐清本計畫及其他計畫之定位。
	在歐盟的管理制度中，政府及業者皆須執行風險評估，惟其目的性與作業方式皆不盡相同，例如歐盟當局建議業者辦理風險評估之方式為：先做危害評估，再依此結果決定是否需要進行暴露評估，而在整體評估方法上則較著重於考量物質生命週期之概念。

9.3.2 第二次專家學者諮詢會議

本年度第二場次專諮會已於 108 年 11 月 25 日辦理完成，主要討論議題為本年度針對歐盟化學總署與美國環保署開發之化學物質風險評估模式工具之試行運用結果，以及其於國內環境之適用性與合宜性和相關回饋建議(詳見第六章說明)。本次會議所邀請之 5 位專家學者名單如表 9.3-3，會議辦理情形如圖 9.3-2，各界與會人員所提出之意見與建議彙整如表 9.3-4，詳細之簡報內容、會議記錄與會議簽到單請參閱附錄十六。

表 9.3-3 第二次諮詢會議邀請之專家學者名單

姓名	服務單位名稱	職稱	專長與研究領域
劉宗榮	國立陽明大學環境與職業衛生研究所、食品安全及健康風險評估研究所	教授	預防醫學、毒理學、環境醫學、毒理代謝體學
王順成	朝陽科技大學環境工程與管理系	教授	環境毒理、環境生物毒性評估技術、環境及健康風險評估
陳秀玲	國立成功大學食品安全衛生暨風險管理研究所	教授	食品安全、風險評估、環境健康、風險管理、風險溝通
侯文哲	國立成功大學環境工程學系	副教授	環境化學、永續奈米科技、新興化學物質環境流布、宿命與風險評估
李俊璋	國立成功大學工業衛生學科暨環境醫學研究所	特聘教授	職業與環境衛生、環境污染物流布調查評估、環境毒物健康風險評估與管理



圖 9.3-2 第二次專家學者諮詢會議辦理情形

表 9.3-4 第二次專家諮詢會議各界意見與建議彙整（1/3）

發言者	意見與建議
一、化學物質風險評估模式選用與未來發展建議	
劉宗榮	此計畫選用 5 個模式試行，包括歐盟 2 種（定量構效關係工具箱(Quantitative structure activity relationship Toolbox, QSAR Toolbox)、歐盟物質評估系統(European Union System for the Evaluation of Substances, EUSES)）及美國評估專案介面套裝軟體(Estimation Program Interface Suite, EPI Suite)、生態構效關係模式(Ecological Structure Activity Relationships, ECOSAR)、暴露及宿命評估篩選工具(Exposure and Fate Assessment Screening Tool, E-FAST)等 3 種，可能要確認以後主要用那一種系統。
王順成	進行利用各模式測試時，應先行瞭解化學物質本身的定義與危害終點，例如美國環保署認定雙酚 A 是具發育毒性亦或內分泌干擾功能？
陳秀玲	健康風險評估的工具發展應用應該與未來的登錄系統發展接軌，因此登錄內容與未來局裡期待應先說明。
	登錄內容如含有空氣、水之釋放量，則轉換為風險需要經過空氣、放流水擴散系統，將增加許多不確定性，如開放予業者使用，應精簡化。
	5 個模式的目的各不相同且所需參數複雜，另考量臺灣各地之參數變異性大，為符合我國需求使用，可考量自行研發本土風險評估模組，或明確定義業者登錄所需執行之風險評估程度。
	生態毒性資料不只有 QSAR，亦可採納美國環保署基準劑量(Benchmark Dose, BMD)軟體補強資訊。
侯文哲	歐盟 EUSES 是劑量系統(dose system)，目前與業者登錄資料串接，此系統可能較符合本計畫精神，應可進一步研究並提出待解決問題。
	歐盟 EUSES 原為歐盟化學品登錄制度所設計，其中生命週期相關參數由廠商提供，另建議可利用既有業者登錄資料實作演練 EUSES，確認登錄資料與模式間之關聯性。
李俊璋	建議列表說明 EUSES 與 E-FAST 所需參數，並評估其中預設值部分是否適用於我國本地情況或具備手動調整彈性，如污水場處理效率、地區背景濃度等與我國差異較大之參數，若無法調整，是否需要建立本土模式或參考國外其他的評估模式。
其他	第 29 頁 E-FAST 內建之空氣污染物擴散(screen 3)模組，是否經美國環保署許可為優選模式？其與工業污染源複合模式(Industrial Source Complex, ISC)、美國氣象學會與美國環保署法規模式(AMS/EPA Regulatory Model, AERMOD)之差異為何？
二、化學物質風險評估模式試行運用結果討論	
劉宗榮	雙酚 A(bisphenol A, BPA)為內分泌干擾素(Endocrine disruptors, EDs)，但在毒理模擬模式內似乎都沒有相對應之評估終點(endpoint)選項，所以無法推估。
王順成	ECOSAR 模式試行雙酚 A 之水生毒性，有機模組之評估終點(endpoint)為急毒性，與雙酚 A 之慢毒性不符合，應加以思考
侯文哲	建議物質毒性終點之選定應與我國法規連結，另可比對相同功能之物質毒性或數據之品保/品管(QA/QC)等資訊。

表 9.3-4 第二次專家諮詢會議各界意見與建議彙整 (2/3)

發言者	意見與建議
二、化學物質風險評估模式試行運用結果討論	
李俊璋	本計畫選擇 5 項模式工具以雙酚 A(BPA)、富馬酸二甲酯(dimethylfumarate, DMFu)為例進行風險評估試行，各項結果應與現有資料比對並說明其差異可能原因，如雙酚 A 以 QSAR Toolbox 推估人體健康毒理結果，應與現有毒理資料庫之動物劑量評估參數進行比較。
	本計畫使用 E-FAST 及 EUSES 進行量化風險試算，簡報僅呈現結果，對於暴露情境及暴露參數均未說明，難以評估其結果之有效性。
	簡報第 10 頁以雙酚 A 為例，利用 EUSES 推估不同族群之雙酚 A 健康風險，依推估結果安全限值(Margin of Safety, MOS)由 84.4~7.9E+10，該結果之合理性如何？各暴露情境之參數假設為何？應予以說明。
	第 12 頁至第 14 頁以 EPI Suite 推估雙酚 A 之物化特性與宿命，其結果與毒理資料庫中現有資料之差距為何？
	第 18 頁利用 E-FAST 以雙酚 A 為例推估各種情境下之雙酚 A 暴露劑量，然各該情境之合理性及各種參數均未呈現下，如何推估結果之合理性？
	第 21 頁消費者使用部分，與產品中化學物質含量及遷移率有關，難以僅由運作量可推估。
	第 23 頁顯示本計畫希釐清各行業別或使用類別俾利以 5 項模式工具推估各項參數，最後估算風險，若是如此，本計畫應說明的更細緻，應將傳輸、暴露途徑、受體乃至劑量效應評估之參數納入探討，並說明可行性。
三、化學物質風險評估模式所需參數蒐集與選用	
劉宗榮	資料庫都很大，如何選定？除要有毒理專家幫忙外，亦應有其他如化學等專家協助
	毒理專家要認證後才能簽署。
王順成	國內運作量之定義不應完全釐清後再做為暴露評估之依據。
陳秀玲	風險評估是使用釋放量或排放量，非運作量？
	風險評估中僅有運作量與毒理資料較易掌握，應加強資料正確性。
	風險評估中需輸入許多參數，如物化特性、環境特性之辛醇-水分配係數對數值(Log Kow)、土壤與空氣中半衰期等預設值皆可能源自不同資料庫，而資料正確性部分未來可再確認。
侯文哲	在 EUSES 與 E-FAST 中有使用的（重要）模式參數，在簡報中可能限於會議時間未能說明，建議在計畫報告中呈現，並討論模式的預設值(default)是否可適用於臺灣本地，因模式中的預設值通常是代表歐洲或美國本地的狀況。
李俊璋	第 20 頁認為運作量需明確定義，然而真正進入環境與暴露相關者為釋放量，並非運作量。
	第 24 頁至第 26 頁提及毒理參數應由專家協助審閱選取，若如此，請提供具體規劃供化學局參考。
	第 30 頁土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法及撰寫指引所建參數許多並非最新之參數、部分非本國參數，是否統一使用恐須考量之。

表 9.3-4 第二次專家諮詢會議各界意見與建議彙整（3/3）

發言者	意見與建議
四、其他意見與建議	
王順成	建議可利用登錄、換證時機要求業者執行本土風險評估。
	建議可臚列試行風險評估所面臨之參數、毒性試驗物種等問題，交由 12 月美國參訪團請益美國環保署或其他風險評估技術專家。
陳秀玲	國內部分廠商（如台積電、友達）已有執行物質風險評估之經驗，可予以請益。
	應釐清本計畫之健康風險評估(Health Risk Assessment, HRA)模組和目前空保處之固定污染源健康風險評估排放是否會有所衝突（該政策預定於 109 或 110 年上路）
其他	國際上正在發展化學物質評估快速篩選方法，如致癌基因評估致癌性或細胞分化評估器官毒性等，未來可進一步評估由替代方式所取得之資料如何與傳統毒性資料整合。
	美國有毒物質釋放清冊(Toxic Release Inventory, TRI)包含 700 種至 800 種化學物質，可用以支援風險優先化評估清單之規劃。

第十章 結論與建議

10.1 結論

- 一、本年度已彙整歐盟、美國與日本等三國之化學物質風險評估作業準則規範資料與相關評估案例清單，並分別針對美國環保署 NMP、ATO 評估案例，以及歐盟化學局蔡評估案例進行探討分析，比較分析各國於風險評估作業之異同之處。整體而言各國於評估作業流程步驟上均涵蓋資料蒐集或範疇界定、危害評估、暴露評估及風險特徵描述等四大項，評估範疇原則上視評估必要性區分為人體健康（包含勞工作業場所、消費者產品使用和環境流布所肇致之人體暴露）與環境生態影響分別考量，而為利於評估作業執行效率及降低評估之不確定性，各國均訂有風險評估方法技術文件說明評估作業之執行原則與重點，並要求業者需負擔一定程度之評估責任，亦建議以各類型評估模式工具取得欠缺之評估參數資料、估算物質危害性或受體暴露量、乃至於風險程度之衡量，風險評估作業過程中之各項評估資訊則均須公開以利各界審閱或參與討論。
- 二、經盤點分析我國環保署、衛福部、勞動部、農委會及經濟部等單位之化學物質風險評估相關法令制度、作業規範、歷年調查評估案例和參數資料調查建置情形等執行現況，各單位多已有依法定權責分工執行評估作業以衡量化學物質之危害程度或訂定管理標準之經驗，並有發布評估技術指引或作業規範及建立審查機制，本年度已彙整未來化學物質風險評估作業上各部會可提供之本土性風險評估參數資料來源建議。
- 三、考量我國未來執行化學物質風險評估作業之目的包含確認新化學物質之使用以及既有化學物質現有使用情形是否有危害人體健康或環境之虞，參考各國之作法，初步規劃我國化學物質風險評估作業流程架構、評估範疇界定方式、評估情境設定方法、暴露途徑設定及評估作業等之原則。
- 四、於風險評估模式工具方面，已蒐集包含 OECD 開發並由歐盟化學總署推廣使用之 QSAR Toolbox 和歐盟開發之 EUSES 模式、及美國環保署發展之 ECOSAR、EPI Suite 及 E-FAST 模式等五種主要之評估模式，此類模式工具主要係為因應「新化學物質評估」、「協助廠商自我評估」與「資料有限之既有

化學物質評估」等之需求而建立，於使用上考量不同模式工具主要功能，建議將物化與毒理特性模擬模式（EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR）與量化風險模式（E-FAST、EUSES）搭配使用，其中物化與毒理特性模擬模式可藉由輸入目標化學物質之辨識資訊後取得，量化風險模式則需輸入物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數及環境參數等五大類參數後始得以運算。此五種評估模式工具經以國內列管毒化物－BPA 和 DMFu 為例試行運用後，可發現國內較欠缺準確之化學物質使用量或排放量資訊，且於評估模式毒理參數之選取上尚需仰賴毒理專家協助判定參數選取之適宜性，另 E-FAST 模式中有較多美國本土性之環境預設參數並無法調動，較不適宜我國使用。

五、模式生物的毒性試驗結果為化學物質生態風險評估作業之重要評估指標，本年度已蒐集彙整國內外化學物質生態風險評估試驗方法。選定小球藻、水蚤和鯉魚等水生生物做為試驗物種，以 NMP 和 1-BP 為例進行試驗，依序進行範圍尋找試驗、確定試驗後分析獲得毒性試驗終點及 NOEC 值，試驗程序及方式可做為未來我國執行相關評估作業之參考。NMP 及 1-BP 兩化學物質的毒性試驗結果如下表，試驗結果並與美國 ECOSAR 模式模擬結果和國外評估報告資料進行比較。參考歐盟建議檢測方法，以實際測得之最低 NOEC 值試算，可分別推估兩化學物質生態風險評估所需之 PNEC 值，NMP 為 150 mg/L，1-BP 為 7 mg/L。

物種	試驗時間	NMP 實驗值	NMP NOEC 值	1-BP 實驗值	1-BP NOEC 值
		(mg/L)		(mg/L)	
鯉魚	96 小時	2,460 (LC ₅₀)	1,500	225 (LC ₅₀)	150
水蚤	48 小時	4,218 (LC ₅₀)	2,000	91 (LC ₅₀)	70
小球藻	96 小時	>5,000 (EC ₅₀)	>5,000	1,273 (EC ₅₀)	1,000

六、本年度已彙整分類化學物質風險評估作業所需之參數資料項目，包含物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數及環境參數等五大類參數，並蒐羅國內外可提供各項參數資料之來源資料庫系統，同時參酌國外做法，提出未來我國化學物質風險評估參數資料建議之蒐集方式、定期檢討機制與資料庫建置規劃方案之初步構想。

10.2 建議

經彙整國內外化學物質風險評估作業執行現況、研析實際評估案例、試行風險評估模式工具並執行生物毒性試驗取得生態風險評估參數，綜整歸納各國化學物質管理策略架構及參酌國內化學物質風險評估執行作業經驗，並依據各項工作成果及專家諮詢會議所蒐集之專家建議，我國辦理化學物質風險評估作業於未來中長期工作之重要發展方向上，可規劃執行之相關建議如下：

- 一、考量風險評估作業行政資源有限，為利於調查評估資源之配置，後續考量由環保署與各部會協商先行確立風險評估作業對象，建立化學物質優先調查評估清冊及定期檢討機制。
- 二、參考歐美化學物質風險評估作業流程，可與各部會透過資料蒐集或調查等方式，先以生命週期概念（life cycle thinking）分析化學物質之運作或使用情形，並依盤點結果進一步盤查或估算其使用量或排放量，以做為整體風險評估作業之重要基礎。
- 三、於風險評估所需之暴露評估作業上，國內較欠缺化學物質下游產品之實際使用情境與使用量等關鍵參數，由於相關參數實難以由政府單位投入資源單獨取得，建議可於法令制度中明確規範廠商應自行調查瞭解化學物質實際使用情形（工業、商業、消費者使用等），並針對特定具較高危害物質提供毒性試驗數據，以協助擔負化學物質風險評估作業之責任或義務，以利風險評估。
- 四、風險評估作業所需之各項參數資料，於國內本土性參數部分，目前尚未有系統性之資料庫可供查詢，未來可與各部會協商，統一建置一國家級之參數資料平台，由各主管機關依權責建置提供所需之參數資料，並定期調查更新，以提升風險評估結果之準確性與可應用性。
- 五、各國為因應化學物質風險評估作業之需求，已提供多種風險評估模式工具供各界評估計算使用，我國原則上均可先行援引使用，然使用者須自行評估其於國內運用之適宜性，並需說明模式中使用之各項參數資料來源。
- 六、國內外化學物質生態毒理試驗方法均有其適用範圍及試驗之限制條件，後續於試驗前應先行掌握化學物質特性並評估試驗方法之可行性。
- 七、風險評估作業過程中有關毒理相關資料之收集、篩選，乃至於部分風險評估模式工具之模擬預測作業上，均需仰賴專家總結文獻資訊而挑選出最具代表性且最適宜採用之毒理數據資料，做為後續評估之基礎，我國應著手規劃專

業人員之培訓作業，並依專業領域之差異性分別培訓毒理與生態毒理專業人員，實務上亦需培訓毒理資料審閱分析人員、毒理評估模式工具與毒性預測工具使用人員等。

- 七、現階段國內熟稔化學物質風險評估作業、熟悉風險評估模式工具操作之專業人士較為匱乏，建議短期可委請專家協助指導及教學正確之評估作業方式，中長期則應建立有完整之風險評估專業人員訓練機制，儲備我國風險評估專業人員。

參考文獻

【中文】

1. 行政院農業委員會，2010，行政院農業委員會動植物防疫檢疫局農藥技術諮議會設置要點。
2. 行政院農業委員會，2018，農藥田間試驗準則。
3. 行政院農業委員會，2018，農藥理化性及毒理試驗準則。
4. 行政院農業委員會，2018，農藥管理法。
5. 行政院農業委員會，2018，農業藥物毒物試驗所機關誌。
6. 行政院環境保護署，2010，土壤及地下水污染場址健康風險評估評析方法延續性檢討修正計畫，財團法人中興工程顧問社執行，EPA-98-GA101-03-216。
7. 行政院環境保護署，2010，土壤及地下水污染整治法。
8. 行政院環境保護署，2010，行政院環境保護署篩選認定毒性化學物質作業原則。
9. 行政院環境保護署，2011，健康風險評估技術規範。
10. 行政院環境保護署，2011，開發行為環境影響評估作業準則。
11. 行政院環境保護署，2012，台灣嬰幼兒暴露參數-土壤及落塵經口攝取及口部行為頻率研究，臺北醫學大學執行，EPA-100-G101-03-A036。
12. 行政院環境保護署，2013，99 年至 101 年底泥品質管理計畫，財團法人工業技術研究院執行，EPA-99-GA101-03-A205。
13. 行政院環境保護署，2013，污染場址初步評估暨處理等級評定辦法。
14. 行政院環境保護署，2013，底泥之環境影響與健康風險、技術及經濟效益評估報告撰寫指引。
15. 行政院環境保護署，2013，底泥污染來源及傳輸模式調查計畫-以重點河川為例，美商傑明公司執行，EPA-100-GA102-02-A232。
16. 行政院環境保護署，2013，農地土壤母質品質背景調查計畫，瑞昶科技股份有限公司執行，EPA-100-GA103-02-A240。
17. 行政院環境保護署，2014，102 年度底泥品質管理計畫，財團法人工業技術研究院執行，EPA-102-GA11-03-A117。
18. 行政院環境保護署，2014，土壤及地下水污染場址健康風險評估方法。

19. 行政院環境保護署，2014，土壤及地下水污染場址環境影響與健康風險評估小組設置要點。
20. 行政院環境保護署，2014，農地土壤母質品質背景調查計畫（第2期），瑞昶科技股份有限公司執行，EPA-102-GA13-03-A248。
21. 行政院環境保護署，2015，土壤及地下水污染場址環境影響與健康風險評估辦法。
22. 行政院環境保護署，2015，水污染防治法。
23. 行政院環境保護署，2015，全國土壤品質性質特徵管理計畫，瑞昶科技股份有限公司執行，EPA-102-GA13-03-A257。
24. 行政院環境保護署，2015，污染場址孩童健康風險之本土性暴露參數建置研究計畫，臺北醫學大學執行，EPA-103-GA11-03-A216。
25. 行政院環境保護署，2015，底泥污染風險評估平台建置計畫，國立臺灣大學執行，EPA-103-GA13-03-A319。
26. 行政院環境保護署，2016，104年推動我國以風險分析系統進行土壤及地下水污染場址管理工作計畫，中興工程顧問股份有限公司執行，EPA-104-GA11-03-A226。
27. 行政院環境保護署，2016，土壤及地下水污染場址生態風險評估方法（草案）。
28. 行政院環境保護署，2016，水污染防治法風險評估與管理報告作業規範。
29. 行政院環境保護署，2016，應揭露排放廢（污）水可能含有之污染物及其濃度與排放量之事業。
30. 行政院環境保護署，2017，全國土壤性質調查與管理計畫，瑞昶科技股份有限公司執行，EPA-104-GA02-03-A075。
31. 行政院環境保護署，2017，我國健康風險與生態風險評估關鍵參數建置調查、評估與使用規範計畫，環興科技股份有限公司執行，EPA-105-GA11-03-A187。
32. 行政院環境保護署，2018，污染場址土壤中重金屬生物可及性於孩童風險評估模式之應用，臺北醫學大學執行，EPA-106-GA11-13-A171。
33. 行政院環境保護署，2018，污染場址地下環境分析模式整合發展與審查制度建置計畫，業興環境科技股份有限公司執行，EPA-105-GA12-03-A237。
34. 行政院環境保護署，2018，底泥污染風險評估平台建置計畫（第二期），國立臺灣大學執行，EPA-106-GA13-03-A088。
35. 行政院環境保護署，2018，空氣污染防制法。

36. 行政院環境保護署，2019，固定污染源有害空氣污染物健康風險評估作業方式。
37. 行政院環境保護署，2019，固定污染源有害空氣污染物排放標準（草案）。
38. 行政院環境保護署毒物及化學物質局，2017，新化學物質及既有化學物質資料登錄作業第二階段說明會簡報資料。
39. 行政院環境保護署毒物及化學物質局，2018，毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫，瑞昶科技股份有限公司執行，TCSB-106-CP01-02-A027。
40. 行政院環境保護署毒物及化學物質局，2018，國家化學物質管理政策綱領。
41. 行政院環境保護署毒物及化學物質局，2019，化學物質毒理資料庫前期規劃專案工作計畫，臺北市立大學執行，TCSB-107-EM03-02-E013。
42. 行政院環境保護署毒物及化學物質局，2019，毒性及關注化學物質管理法。
43. 行政院環境保護署環境檢驗所，1999，水樣急毒性檢測方法－藻類靜水式法（NIEA B906.10B）。
44. 行政院環境保護署環境檢驗所，2013，生物急毒性檢測方法－水蚤靜水式法（NIEA B901.14B）。
45. 行政院環境保護署環境檢驗所，2013，生物急毒性檢測方法－鯉魚靜水式法（NIEA B904.13B）。
46. 行政院環境保護署環境檢驗所，2018，運用底棲生物進行底泥品質指標值適宜度評估專案工作，國立屏東科技大學執行，EPA-107-1605-02-01。
47. 吳先琪與馬鴻文主編，2016，土壤地下水污染場址的風險評估與管理：挑戰與機會。
48. 勞工安全衛生研究所，2004，勞工作業場所化學危害暴露之風險評估－先驅計畫，台灣大學公共衛生學院職業醫學及工業衛生研究所執行。
49. 勞工安全衛生研究所，2010，勞工作業環境健康風險評估重要績效輯。
50. 勞動部，2014，危害性化學品評估及分級管理辦法。
51. 勞動部，2014，勞工作業場所容許暴露標準。
52. 勞動部，2014，勞工作業環境監測實施辦法。
53. 勞動部，2015，危害性化學品評估及分級管理技術指引。
54. 勞動部，2019，職業衛生安全法。
55. 勞動部，健康危害化學品一定量暴露評估推估模式。
56. 費雯綺，2018，農藥登記管理資料需求及其意義。

57. 經濟部工業局，2015，仁大工業區鄰近區域居民健康風險評估計畫，財團法人成大研究發展基金會執行。
58. 經濟部工業局，2017，含揮發性有害物質之生活用品風險模擬研究計畫，國立臺灣大學職業醫學與工業衛生研究所執行。
59. 衛生署國民健康局，2003，健康風險評估指引，國立台灣大學公共衛生學院職業衛生與工業衛生研究所執行。
60. 衛生署國民健康局，2008，臺灣一般民眾暴露參數彙編。
61. 衛生福利部，2014，食品風險評估諮議會設置辦法。
62. 衛生福利部，2016，臺灣環境毒物健康危害之監測、評估及對策研究計畫，國家衛生研究院環境醫學所執行，審議編號：105-0324-02-13-01。
63. 衛生福利部，2019，食品衛生安全管理法。
64. 衛生福利部食品藥物管理署，2015，餐飲衛生安全管理面面觀第六章：食品安全風險評估與管理。

【英文】

1. A. Williams, K. Mansouri, A. M. Richard and C. M. Grulke, 2016 presented in part at Society of Toxicology 55th Annual Meeting, New Orleans, LA, 2016.
2. API. 1978. Naphthalene. American Petroleum Institute, Monograph Series, API Publication 707, Washington, DC.
3. ASF AG. 1988. Unpublished Research (1035/88). Labor Oekologie,. (as cited in Verschuren, 2009).
4. Berthod, A., R.A. Menges, and W. Armstrong. 1992. Direct octanol/water partition coefficient determination Using co-current chromatography. J. Liq. Chromatogr. 15 (15&16), 2769-2785.
5. Boethling. R. S. Boethling and D. Mackay, 2000. Handbook of Property Estimation Methods for Chemicals: Environmental Health Sciences, CRC press, Boca Raton, FL, USA.
6. Card, M.L., Gomez-Alvarez, V., Lee, W.-H., Lynch, D.G., Orentas, N.S., Lee, M.T., et al., 2017. History of EPI Suite™ and future perspectives on chemical property estimation in US Toxic Substances Control Act new chemical risk assessments. Environ. Sci. Proc. Imp. 19, 203–212.
7. EC (European Commisision). 2008. European Union Risk Assessment Report Diantimony Trioxide. Swedish Chemicals Inspectorate. Luxembourg.

- http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13630/trd_rar_sweden_diantimony_trioxide_en.pdf.
8. EC. 1967. Council Directive of 27 July 1967 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (67/548/EEC). Official Journal of the European Communities, No. 196.
 9. EC. 1993a. Commission Directive 93/67/EEC of 20 July 1993, laying down the principles for the assessment of risks to man and the environment of substances notified in accordance with Council Directive 67/548/EEC. Official Journal of the European Communities, L227.
 10. EC. 1993b. Technical guidance documents in support of the risk assessment Directive (93/67/EEC) for new substances notified in accordance with the requirements of Council Directive 67/548/EEC. Brussels, Belgium, Commission of the European Communities.
 11. EC. 1994a. Commission Regulation (EC) 1488/94 of 28 June 1994, laying down the principles for the assessment of risks to man and the environment of existing substances in accordance with Council Regulation (EEC) No. 793/93. Official Journal of the European Communities, L161.
 12. EC. 1996a. Technical Guidance Documents in support of Directive 93/67/EEC on risk assessment of new notified substances and Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment of existing substances (Parts I, II, III and IV). EC catalogue numbers CR-48-96-001, 002, 003, 004-EN-C. Office for Official Publications of the European Community, 2 rue Mercier, L-2965 Luxembourg.
 13. EC. 1998. Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Office for Official Publications of the European Community, Luxembourg.
 14. EC. 2003a. Assessment of human exposures to biocides. In preparation.
 15. EC. 2003b. Technical Notes for Guidance on Annex I inclusion. Technical notes for guidance in support of Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Principles and practical procedures for the inclusion of active substances in Annexes I, IA and IB. April 2002.

16. EC/HC (Environment Canada/Health Canada). 2010. Screening Assessment for the Challenge: Antimony Trioxide. Ministers of the Environment and of Health. Quebec, Canada. http://www.ec.gc.ca/ese-ees/9889ABB5-3396-435B-8428-F270074EA2A7/batch9_1309-64-4_en.pdf.
17. Environment Canada. 2007. Overview of the Ecological Assessment of Substances under CEPA 1999.
18. EU Communities. 2003. European Union Risk Assessment Report — Naphthalene.
19. European Chemicals Bureau. 2003. Technical Guidance Document on Risk Assessment Part II.
20. European Communities. 2003c. EU Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol(bisphenol-A).
21. European Communities. 2008. Updated European Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol(bisphenol-A).
22. European Union European Chemicals Agency. 2016. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety : Chapter R.16— Environmental exposure assessment.
23. Federal Institute for Occupational Safety and Health, Germany. 2017. Substance evaluation conclusion as required by REACH Article 48 and evaluation report for 4,4'-Isopropylidenediphenol.
24. GAF Corp. 1979. Lab. No. 6161, Unpublished Report, 18 Oct 1979. Wayne, NJ, USA. (as cited in OECD, 2007)
25. Geiger, D.L., D. J. Call, and L. T. Brooke. 1988. Acute toxicities of organic chemicals to fathead minnows (*Pimephales promelas*): Volume IV
26. Kelly, M.-B., Kendra, M.-B., Meylan, W., Ranslow, P., Lock, M., Vince Nabholz, J., Von Runnen, J., Cassidy, L. M., Tunkel, J. 2017. Methodology Document for the ECOlogical Structure-Activity Relationship Model. USA.
27. Kelly, M.-B., Kendra, M.-B., Vince Nabholz, J., William M. Meylan, Philip H. Howard, and Lauren Cassidy. 2017. Operation Manual for the ECOlogical Structure-Activity Relationship Model. USA.
28. Kirk-Othmer. 1991. Encyclopaedia of Science and Technology, 4th Edition.
29. Lan, C. H., C. Y. Peng, and T. S. Lin. 2004. Acute Aquatic Toxicity of N-Methyl-2-Pyrrolidinone to *Daphnia Magna*. Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology, 73(2), 392-397.

30. Marco Vighi and Davide Calamari. 1992. Ecotoxicological risk indicators for environmental chemicals. *Environmental Impact Assessment* pp 261-275.
31. Marco Vighi and Davide Calamari. 1993. Prediction of the environmental fate of chemicals. *Ann Ist Super Sanita*. 29(2):209-23.
32. McLanahan, E. D., H. A. El-Masri, L. M. Sweeney, L. Y. Kopylev, H. J. Clewell, J. F. Wambaugh, and P. M. Schlosser. 2012. Physiologically Based Pharmacokinetic Model Use in Risk Assessment—Why Being Published Is Not Enough. *Toxicological Sciences*, 126(1), 5-15.
33. Ministry of Economy, Trade and Industry (Japan). 2015, Procedure for New Chemicals under Chemical Substances Control Law (CSCL).
34. Ministry of the Environment (Japan). 2012. Methods for the Risk Assessment of Priority Assessment Chemical Substances.
35. OECD. 2007. SIDS Initial Assessment Report. 1-Methyl-2-Pyrrolidone.
36. S. E. Stein and R. L. Brown. 1994. Estimation of normal boiling points from group contributions. *Journal of Chemical Information and Computer Sciences* 1994 34 (3), 581-587.
37. Sanemasa, I., W.J. Shi, and D. Toshio. 1994. A method for determining the octanol/water partition coefficients of volatile hydrocarbons. *Anal. Sci.* 10(4), 655-657.
38. Sax and Lewis. 1989. *Dangerous Properties of Industrial Materials*, 4th Edition.
39. United Nations. 1992. Environmentally sound management of toxic chemicals including prevention of illegal international traffic in toxic and dangerous products. Agenda 21, Chapter 19. United Nations Conference on Environment and Development, Rio de Janeiro, Brasil.
40. US EPA, 2007. Science Advisory Board Review of the Estimation Programs Interface Suite (EPI Suite™), Document EPA-SAB-07-11, US EPA, Washington, DC.
41. US EPA. 1998. Guidelines for Ecological Risk Assessment. *Federal Register* 63(93):26846-26924
42. US EPA. 1999. Category for Persistent, Bioaccumulative, and Toxic New Chemical Substances. 64 *Federal Register* 213, pp. 60194-60204.
43. US EPA. 2012. Estimation Programs Interface Suite™ for Microsoft® Windows, V4.10. Washington, DC.

44. US EPA. 2014. TSCA Work Plan Chemical Risk Assessment Antimony Trioxide. CASRN: 1309-64-4
45. US EPA. 2014. TSCA Work Plan for Chemical Assessments: 2014 Update.
46. US EPA. 2015. TSCA Work Plan Chemical Risk Assessment N-Methylpyrrolidone: Paint Stripper Use CASRN: 872-50-4.
47. US EPA. 2017. Guidance to Assist Interested Persons in Developing and Submitting Draft Risk Evaluations Under the Toxic Substances Control Act
48. US EPA. 2017. Procedures for Chemical Risk Evaluation Under the Amended Toxic Substances Control Act. Federal Register 82(138):33726-33753.
49. US EPA. 2017. Regulation of Certain Uses under Toxic Substances Control Act: Methylene Chloride and N-Methylpyrrolidone. EPA-HQ-OPPT-2016-0231.
50. US EPA. 2018. NMP News Brief.
51. US EPA. Sustainable Futures / P2 Framework Manual, 2012. EPA-748-B12-001. 5. Estimating Physical / Chemical and Environmental Fate Properties with EPI Suite.
52. USEPA. 2019. Draft risk evaluation for 1-bromopropane(n-propyl bromide).
53. Verschuren, K. 2009. Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals (5th ed.). New York: Wiley & Sons, Inc.
54. W. J. Lyman, R. G. Porrs and G. C. Magil, 1984. User's Guide CHEMEST, Arthur D. Little Inc., Cambridge, MA, USA.
55. W. J. Lyman, W. F. Reehl and D. H. Rosenblatt, 1982. Handbook of Chemical Property Estimation Methods: Environmental Behavior of Organic Compounds, McGraw-Hill Book Company, New York.
56. WESTAT (WESTAT Inc.). 1987. Household Solvent Products: A National Usage Survey. PB88-132881. Rockville, MD.
57. World Health Organization. 2018. THE PUBLIC HEALTH IMPACT OF CHEMICALS: KNOWN AND UNKNOWN.
58. Yusuke Hirai. 2012. Chemical Risk Assessment under the Chemical Substances Control Law in Japan and comparison with REACH. 6th SETAC World Congress 2012. SETAC Europe 22nd Annual Meeting. 23 May 2012. Berlin Special Session 10. REACH and the world beyond.

【網頁】

1. 日本環境省 (Ministry of the Environment Government of Japan) 官方網站，
<http://www.env.go.jp/en/index.html>。
2. 行政院環保署，毒災防救管理資訊系統，
https://toxicdms.epa.gov.tw/Chm_/Chm_index.aspx?vp=MSDS
3. 行政院環境保護署毒物及化學物質局，列管毒性化學物質查詢，
<https://flora2.epa.gov.tw/ToxicC/Query/database.aspx>
4. 政府研究資訊系統 GRB，<https://www.grb.gov.tw/>。
5. 美國環保署 (US EPA) 官方網站，<https://www.epa.gov/>。
6. 美國環保署化學物質資料整合評鑑資料庫 (Chemistry Dashboard)，
<https://comptox.epa.gov/dashboard>。
7. 勞動部職安署危害物質危害數據資料庫，
<https://ghs.osha.gov.tw/CHT/intro/search.aspx>。
8. 經濟合作暨發展組織全球化學物質資訊平台 (eChemPortal)，
<https://www.echemportal.org/echemportal/index.action>。
9. 經濟部工業局，國際化學品政策宣導網，
<https://www.chemexp.org.tw/content/news/StudyDetail.aspx?id=3>，
<https://www.chemexp.org.tw/content/topic/TopicDetail.aspx?tid=21&id=3397>，
<https://www.chemexp.org.tw/content/qa/QADetail.aspx?id=152>。
10. 經濟部統計處，工業產銷存動態調查-產品統計，
https://www.moea.gov.tw/Mns/dos/content/Content.aspx?menu_id=6819。
11. 農委會防檢局農藥安全資訊資料庫平台，
<http://ghs.baphiq.gov.tw:8080/Chemurgy/enterSearchMaterial.do>。
12. 農委會農業計畫管理系統—公開資訊檢索，
<https://project.coa.gov.tw/coa/p#/P01>。
13. 歐盟化學總署 (ECHA) 官方網站，<https://echa.europa.eu/home>。
14. 歐盟化學總署化學物質資料庫，
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>。
15. 衛生福利部食品藥物管理署，國家攝食資料庫，
<http://tnfcds.cmu.edu.tw/index.php?action=index>
16. 衛福部國家攝食資料庫，<http://tnfcds.cmu.edu.tw/>。
17. 環保署化學局，化學物質登錄平台 2.0 歐盟替代測試方法發展概要(上)(下)，
<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/info/Info.aspx>。

18. 環保署化學局化學物質登錄資訊公開查詢平臺，
<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/OpenData/content/NewChemistPage.aspx>。
19. 環保署化學局列管毒性化學物質資料庫，
<https://flora2.epa.gov.tw/ToxicC/Query/database.aspx>。
20. 環保署環評書件查詢系統，<https://eiadoc.epa.gov.tw/EIAWEB/Default.aspx>。
21. Addressing substances of concern. ECHA.
<https://echa.europa.eu/substances-of-potential-concern>
22. Chemicals Management Plan Risk Assessment toolbox. Health Canada and Environment Canada.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/factsheets/chemicals-management-plan-risk-assessment-toolbox.html>.
23. ChemSafetyPro, How to Use ECOSAR to Predict Aquatic Toxicity.
https://www.chemsafetypro.com/Topics/CRA/How_to_Use_US_EPA_ECOSAR_to_Predict_Aquatic_Toxicity.html.
24. ECHA. 2017. <https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/15004/1>
25. European Chemical Agency, Background document to the opinions on the Annex XV dossier proposing restrictions on Dimethylfumarate (DMFu).
<https://echa.europa.eu/documents/10162/0802f3e8-cbb8-5b44-acf6-15b051c5dee6>, accessed Oct 2019.
26. How to prepare an Annex XV report. ECHA.
<https://echa.europa.eu/support/restriction/how-to-prepare-an-annex-xv-report/general-instructions>
27. QSAR Toolbox., <https://qsartoolbox.org/>.
28. Restriction process. ECHA. <https://echa.europa.eu/restriction-process>
29. Risk management of chemical substance. Health Canada and Environment Canada.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/risk-management.html>.
30. RMOA. ECHA. <https://echa.europa.eu/understanding-rmoa>
31. Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)，
<http://www.saicm.org/>.

32. The French Competent Authority, Annex XV Restriction Report Proposal for A Restriction-Substance Name: Dimethylfumarate (DMFu).
<https://echa.europa.eu/documents/10162/4347c75a-a541-bbf8-6e7d-1601c722a2c4>, accessed Oct 2019.
33. US EPA, About the TSCA Chemical Substance Inventory.
<https://www.epa.gov/tsca-inventory/about-tsca-chemical-substance-inventory>.
34. US EPA, Current Chemical Risk Management Activities,
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/current-chemical-risk-management-activities>
35. US EPA, Ecological Structure Activity Relationships (ECOSAR) Predictive Model.
<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/ecological-structure-activity-relationships-ecosar-predictive-model>.
36. US EPA, Ecological Structure Activity Relationships (ECOSAR) Predictive Model,
<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/ecological-structure-activity-relationships-ecosar-predictive-model>, accessed.
37. US EPA, E-FAST-Exposure and Fate Assessment Screening Tool Version 2014,
<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/e-fast-exposure-and-fate-assessment-screening-tool-version-2014>.
38. US EPA, Risk Management for N-Methylpyrrolidone (NMP),
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-n-methylpyrrolidone-nmp>
39. US EPA. EPI Suite™-Estimation Program Interface,
<https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suite-estimation-program-interface>.

附件 歷次審查意見答覆說明

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

李委員俊璋

審查意見	回覆說明
1. 中英文名詞對照之中文翻譯請仔細檢核適合性。	已重新檢核中英文名詞對照表之中文翻譯適合性，並加註說明參考資料來源。
2. 表 1.4-2 實際執行進度似有誤植請再檢核。整體進度掌握良好，達成預期進度。	已再次檢核表 1.4-2 之正確性並加以修正。
3. 第 2.1.2 節第 2-4 頁提及的「採用階段性或層次性風險評估方法」，惟管理優先性之篩選並非風險評估範疇，建議確實區分以免混淆。	已修正報告相關內容，以明確區分篩選評估與風險評估。
4. 第 2-15 頁「層次性風險評估及資料收集方式」，關於 4 層次其實是指風險評估 4 步驟，建議區分之。	已修正報告相關內容，以區分層次性風險評估和漸進式（stepwise）風險評估。
5. 本計畫在回顧國內外風險評估現況後，對於行政院環境保護署毒物及化學物質局（下稱化學局）在化學物質總體風險評估架構之角色著墨極少，建議應予規劃說明。	化學局在化學物質總體風險評估架構中應扮演整合協調之角色，已修正調整期末報告相關內容。
6. 表 4.1-4 所列場址除臺灣金屬鑛業股份有限公司外均非依行政院環境保署土壤及地下水污染整治基金管理會（下稱土基會）之規範所正式提出案件，請予以釐清。	經確認表 4.1-4 所列場址除臺灣金屬鑛業股份有限公司外，亦有其他場址曾依土基會相關規範進行風險評估之案例，包含以健康風險評估方式進行初步評估之 6 處加油站污染場址係依「土壤及地下水污染控制場址初步評估辦法」（已廢止）第 6 條規定辦理，另原禮樂煉銅廠土壤污染整治場址係依「土壤及地下水污染整治法」第 24 條第 2 項規定辦理。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

李委員俊璋（續）

審查意見	回覆說明
7. 表 4.2-1、表 4.3-1、表 4.4-1 之完整性不足，建議修正；另政府機關執行風險評估，尚缺科技部科學園區管理局。	表 4.2-1、表 4.3-1、表 4.4-1 所彙整之資料主要為呈現透過公開資訊網站系統所可查詢取得者，以供計畫主辦單位做為初步參考，而未能於公開管道取得相關資訊者則可能為執行單位另有資料保密等之考量，建議未來若有需求，可透過發文詢問協調等方式取得較完整之資訊。另已依委員意見於期末報告 4.5.3 節補充說明科技部科學園區管理局化學物質風險評估執行發展現況。
8. 圖 5.1-1 化學物質風險評估架構示意圖之架構由誰來執行？化學局或各政府單位？化學局之角色為何？	化學局在化學物質總體風險評估架構中應扮演整合協調之角色，其他各部會單位則應依其權責執行相關之評估工作，最後再交由化學局進行資料整合分析與相關風險資訊揭露和溝通，已遵照委員意見修正期末報告第五章相關內容。
9. 關於生態風險評估，土基會已建立規範，化學局要另立規範或與土基會合作沿用其規範？	土基會建立之生態風險評估規範主要係針對污染場址所在之特定區域，與化學物質風險評估所需考量範疇不盡相同，惟基於資源合作共享之智慧型政府發展趨勢，建議未來持續與各單位協商討論後續合作之可行性。
10. 在風險評估作業中，業者應負擔責任為何？請具體明確規劃之。	已蒐集國內相關法規對於業者應負擔責任之規定，於期末報告 2.2.2 節增加說明業者依現行化學物質登錄制度規定所需提報之資料項目，與風險評估作業具直接相關性者包含物質製造、用途及暴露資訊、物理與化學特性資訊、毒理資訊、生態毒理資訊、危害評估資訊與暴露評估資訊等項目。
11. 在建議部分，多數建議均不夠具體明確，建議在考量化學局角色及架構後，重新擬定。	已修正期末報告第十章結論與建議。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

吳委員文娟

審查意見	回覆說明
1. 期末報告資料彙整很多，並做比較分析，值得參考。	謝謝委員肯定。
2. 運用風險評估模式將是趨勢，各模式結果與實測結果間差異，將如何調合？	本年度試行之 5 項模式大致可分為兩大類，此兩類模式模擬結果與實測結果間之調合方式有所不同，以下分別說明： (1) 物化與毒理特性模擬模式（如 EPI suite、ECOSAR 及 QSAR Toolbox）：此些模式發展的最初目標是基於降低成本、提升效率及避免動物試驗等目的，因此在建置模式時，建置人員基於確保模式有效性即已針對模式與實測結果間的差異做出第一步把關，對已被廣泛使用的模式而言，其模擬結果與實測結果的差異應屬於可容許差異。國內風險評估可就國外已廣泛使用模式估算模式結果與實測結果之差異，透過審視國外既有資料而加以掌握，若對於模式模擬結果仍有疑義，則可再進一步進行模式參數敏感度測試、或以實際實驗或檢測等方式使數據最佳化。 (2) 量化風險模式（如 EUSES 及 E-FAST）：由於風險為機率概念，因此所有風險值皆是以估算方式得出，並無實測之結果可供比較，欲驗證風險模式所模擬出之風險值，則建議可透過檢視評估過程中作業流程、參數選用與評估邏輯等是否合宜而加以研判之。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

吳委員文娟（續）

審查意見	回覆說明
3. 依據歐盟與美國風險評估之不同切入點，國內登錄制度較似歐盟，如業者要採用所提 5 種模式工具時，可否有階段性建議？	參考 5 項模式工具的分類方式與現行國內對於業者登錄化學物質資料之規定，建議業者在第一階段蒐集第五～七項資料時可適時運用物化與毒理特性模擬模式做為輔助工具，接續第二階段在撰寫第八～九項資料時則可使用量化風險模式做為進行相關評估作業之輔助。
4. 國內化學物質評估先由業者自評，因歐美均會有政府之整體評估。未來在眾多業者提出之訊息中，如何統合研判，並找出後續風險管理重點，請提出建議。	目前國內現階段係由業者自行透過登錄作業瞭解所生產運作化學物質之危害特性，同時繳交登錄資料予政府，主管機關於辦理登錄資料審查作業時，即會先行透過廠商運作量與物質危害分類及安全使用資訊瞭解化學物質之風險特性，故建議未來可依據廠商所提出之登錄資料，透過系統性的篩選檢核回饋予各相關權責單位（如勞動部、衛福部、標檢局、交通部等）辦理風險管理。
5. 簡報第 27 頁研擬之架構或可作為未來進一步推動之基礎，但仍須有更多面相之探討，如評估者之設定、範疇界定與概念模式、管理決策思考…等，請提出更具體建議。	已於期末報告第五章補充相關評估作業架構想法及建議。
6. 國內近期會推動業者自評，評估業界自主管理方向，請提出建議。	現階段政府單位所推動辦理之化學物質登錄作業，即希望透過廠商業者自行辦理登錄作業後能瞭解所生產製造或運作之化學物質風險危害特性，增加自主管理之量能，由於此政策尚於初始推動階段，建議可透過廠商說明會及個案輔導方式，與各有關部會（如勞動部、衛福部等）向業者多加宣導，並藉由相關評估技術指引規範之建立，提供業者做為執行評估之參考。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

王委員應然

審查意見	回覆說明
1. 整體期末報告內容廣度和深度均優，已充分將歐盟、美國及日本當前的管理制度做很好的整理回顧，並已提供明確臺灣未來的發展方向。	謝謝委員肯定。
2. 未來如何落實重要化學物質的風險評估應是大家共同的期待，以下為幾點考量：	謝謝委員建議，回覆如下：
(1) 優先調查評估清冊的明確篩選和清單建置，請清楚列出短、中、長期各階段欲達成多少化學物質評估。	(1) 有關優先調查評估清冊的篩選和清單建置已另案辦理中。
(2) 資料庫的建置若主要目的為本土性的參數整合，其界面如何將本土及國際上重要資料庫作友善的設計，將影響未來的使用頻率。	(2) 已納入期末報告第八章化學物質風險評估參數資料庫規劃構想參考。
(3) 專業人士包括毒理資料分析和風險評估模式工具操作均缺乏，有無實質的培訓計畫？毒理與生態毒理的專業有很大的落差，在報告中往往僅用「毒理」去涵蓋，應再適當釐清。例如第 9-3 頁表 9.1-1 國內人體健康風險評估資源盤點(1/3)，與第 9-6 頁表 9.1-2 國內環境生態風險評估資源盤點(1/4)在毒理資料庫建置內容完全一樣，似乎可再區分。	(3) 有關風險評估專業人員之培訓已規劃另案辦理，本計畫已於期末報告 9.2 節提出相關建議，並依委員建議修正表 9.1-1、9.1-2 相關內容。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

王委員應然（續）

審查意見	回覆說明
3. 細節部分： (1) 第 1-1 頁，計畫緣起「…全球化學物質數量已超過兩千萬種，且以每年 100 種以上的速度增加…」此參考文獻為較無公信力之文章，可另外摘錄其他合理來源資料。 (2) 第 1-5 頁，歐盟化學總署開發之定量構效關係工具箱（Quantitative Structure-activity Relationships Toolbox, QSAR Toolbox），再請確認此訊息之正確性，QSAR Toolbox 應是由經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）所開發，而由歐洲化學總署（European Chemicals Agency, ECHA）採用及推廣。 (3) 實際執行生態風險試驗（藻類、水蚤與魚類）值得鼓勵，請留意測試標準方法與執行測試時實驗條件的一致性。例如藻類毒性試驗時間標準方法為 24 小時，但實際執行為 96 小時（第 7-12 頁、第 7-22 頁、第 7-24 頁）。 (4) 第 2-9 頁，西元 2008 年 6 月 1 日應為 2018 年 6 月 1 日。 (5) 第 2-25 頁，三氧化二銻的英文名稱與中英名詞對照表不符。	回覆修正情形如下： (1) 已依委員建議修正相關內容。 (2) 已於期末報告中修正相關說明。 (3) 已於期末報告 7.2.1 節修正並增加有關實驗方法選用和實驗條件調整之說明，其中有關藻類之毒性試驗，在本計畫中為進一步瞭解較長時間之毒性反應，爰將環檢所公告方法中原為 24 小時之試驗期間調整延長至 96 小時。 (4) 經重新審視相關資料，確認本處所指之日期為歐盟化學總署開始實行 REACH 法案之時間點，與原文前後語句一致。 (5) 經查相關資料，在美國環保署三氧化二銻風險評估報告中係使用「antimony trioxide」，而國內化學物質相關法規中則使用「Diantimony trioxide」，此兩者所指為同一化學物質，已於期末報告中英名詞對照表備註說明。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

王委員應然（續）

審查意見	回覆說明
(6) 第 5-1 頁，「…國內超過 10 萬種以上持續運作使用之既有化學物質或超過一千種以上新化學物質…」，應為 27,000 種化學物質持續運作使用。	(6) 已依委員建議修正相關內容。
(7) 如欲建立「毒理評估師及安全評估人員」認證制度，應可借助臺灣毒物學學會已辦理毒理師認證的通過人員，如何善用這些專業人力可納入未來方向。	(7) 已納入期末報告 9.2 節國內化學物質風險評估管理未來發展建議之修正參考。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

李委員俊福（書面意見）

審查意見	回覆說明
1. 執行工作有部份分項之進度介於 70% ~90%之間是否尚未完成或統計期程之故？	因本次期末報告（初稿）提交時間點與整體計畫預定執行完成之期程有段時間差距，故有部份工作項目尚未能完成，惟此階段實際執行進度仍符合原契約書中之預定進度累積百分比。
2. 第 2-7 頁，建議我國應優先辦理之工作項目數字代碼，是否與優先順序有關？	各工作項目所對應之數字代碼與其執行優先順序並無直接關聯性，已修正調整呈現方式，避免造成誤解。
3. 我國（優先）關注化學物質負責風險評估之單位如何分工，依部會權責分工，或由環境保護署及衛生福利部負責？亦或由廠商負責？	參考期末報告第四章國內各部會化學物質風險評估現況可知，環保署係負責與環境流布傳輸相關之環境風險評估部份，衛福部則負責與食物鏈相關之風險評估，廠商部份依現行法令規定須負責其所登錄化學物質之危害和暴露評估。
4. 本土化暴露參數在環境（生態）風險評估方面極為欠缺，故毒性化學物質與關注化學物質是否需界定進入生態風險評估的門檻而非照單全收。	已於期末報告 5.3 節說明化學物質風險評估範疇界定之作業原則，若經確認目標化學物質並無進行環境風險評估之必要性，則建議毋須辦理實質評估。
5. 第五章化學物質優先評估名單建立之後，應建立機制隨時檢討其排序之優先順序。	已納入期末報告 5.2 節化學物質優先評估名單建立之修正參考，說明建立定期檢討機制之必要性。本項所指之篩選評估已有委託另案辦理中，。
6. 建議應依表 2.1-1 各國化學物質管理制度比較，分短、中、長程建置及發展我國化學物質風險評估系統。	已於期末報告 9.2 節提出國內化學物質風險評估管理未來發展建議。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

毒物及化學物質局

審查意見	回覆說明
1. 因應未來化學局將公告的關注化學物質或輸入國內之新化學物質評估管理等，為探究該物質於人體、環境及生態等風險，需導入風險評估工具以協助政策研擬及推動。本計畫重點為風險評估，因此前置資料蒐集及篩選作業為其他計畫需推動的工作，另請瞭解化學物質登錄制度業者所需提報之資料為何。	已蒐集國內相關法規資料，於期末報告2.2.2節增加說明業者依現行化學物質登錄制度規定所需提報之資料項目，包含登錄人及物質基本辨識資訊、物質製造、用途及暴露資訊、危害分類與標示、安全使用資訊、物理與化學特性資訊、毒理資訊、生態毒理資訊、危害評估資訊與暴露評估資訊等項目。
2. 請彙整說明前去(107)年及本(108)年度計畫重要工作執行成果之差異。	茲說明比較 107 及 108 年度兩風險評估計畫重要工作執行成果如下： 一、107 年度毒物及化學物質環境風險資訊整合及知識應用計畫：建立風險評估作業之方法論，並針對環境風險評估所需之流布調查現況及成果進行研析，同時規劃風險知識之建立方式。 二、108 年度我國化學物質風險評估與管理研析計畫：提出風險評估作業整體架構之初步規劃，並研析風險評估作業所需之評估技術、評估工具及資料庫等之建立方式。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

毒物及化學物質局（續）

審查意見	回覆說明
3. 請蒐集彙整美國環境保護署近期針對 N-甲基吡咯啉酮（N-Methylpyrrolidone, NMP）舉辦之審閱會議（Peer Review）結果與相關資料。	已蒐集美國環保署 NMP 審閱會議相關資料，並於期末報告 3.7 節補充說明。
4. 期末報告請以化學局角度及所扮演角色為出發點進行敘述討論。	已修正調整期末報告相關內容撰寫方式。
5. 風險評估執行人力資源發展，應以人員培訓養成為優先，專業人員認證制度之建立尚須進一步評估必要性。	已納入期末報告 9.2 節國內化學物質風險評估管理未來發展建議之修正參考。
6. 請將 11 月 25 日辦理第二場專家諮詢會議委員意見納入修正稿報告。	已於期末報告 9.3.2 節納入說明第二場專家諮詢會議之辦理情形。
7. 期末報告第六章試行模式之輸入參數以表格列出，部分參數的假設僅於表格下方備註，然而這些假設對模擬結果非常重要，宜納入本文中，另仍應對模擬所得數據等試行結果簡要論述。	謝謝委員建議，已於期末報告第六章本文增加對於模式模擬條件設定或參數選用假設之說明，也在內文中增加對於試行結果的討論分析。然需強調由於本計畫於試行過程中所輸入的部分參數是基於假設所得（如以保守性原則估算和假設所有 BPA 皆做為單體使用且所有 DMFu 皆做為模式表列其他使用項目之用、或以模式提供之釋放係數估算釋放量、或假設所有賣出量皆會被公眾使用等），另部分參數則因國內缺乏相關資料故直接引用歐盟風險評估報告之數據，以及部分環境參數因具有歐美地區性且無法直接修改等原因，故現階段此些模式模擬所得之結果尚難代表國內實際之狀況，須再進一步透過模式本土化之調整，如內建本土環境參數及帶入本土暴露濃度數據與參數後，所得之結果才較能合理反應國內狀況。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期末報告審查意見答覆說明

毒物及化學物質局（續）

審查意見	回覆說明
8. 請執行團隊再行檢核報告內容用字之正確性，統一修正相關錯別字，例如應為「臺」灣、面「向」等。	已再次檢核報告內容用字正確性，並統一修正相關錯別字，惟衛福部「台灣一般民眾暴露參數彙編（2008）」及環保署「台灣嬰幼兒暴露參數-土壤及落塵攝入量與附著因子（2012）」等屬爰引自既已公開之研究文獻報告者，為尊重原著作，則不另行修正，另「原台灣金屬礦業股份有限公司」和「台灣塑膠工業股份有限公司」等公司登記名稱亦無法修正。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

李委員俊璋

審查意見	回覆說明
1. 本計畫工作進度列於表 1.4-2，依內容顯示達 40%，唯未顯示各工作項目之權重及完成比例，難以瞭解所以達成 40%，請補充。	謝謝委員指正，已於期末報告表 1.4-2 修正說明各工作項目之權重及完成比例。
2. P.2-29 提出四點建議，包括強化、整合性篩選評估策略，整合性資料庫及模式本土化。關於整合性篩選評估策略，似乎與毒性及關注化學物質之篩選認定作業原則混淆，兩者應有不同，請再釐清。	謝謝委員指正，已於期末報告 P.2-29 修正有關整合性篩選評估策略之說明，明確指出本處所討論之篩選性評估策略係指「優先評估化學物質之篩選」，以避免與毒性及關注化學物質之篩選認定作業原則混淆。
3. 整合性資料庫部分，局內已有其他計畫執行中，建議本計畫能與該計畫協談整合之。	謝謝委員建議，已納入計畫執行參考。
4. 至於劑量、效應評估模式亦有其他計畫執行，本計畫應瞭解整合之。	謝謝委員建議，已納入計畫執行參考。
5. 風險評估之結果主要應用於風險管理，在收集國外架構資料時建議，一併收集風險管理架構。	謝謝委員建議，已於期末報告 3.7 節增加說明國外化學物質風險管理方式。
6. 未來風險評估是否採階段性或層次性風險評估？建議依化學局之管理架構及各量表評估說明之。	謝謝委員建議，已於計畫執行期間與主辦單位討論確認，調整相關說明規劃。
7. 本計畫選擇 NMP 及 Naphthalene 進行案例評估，唯二者主要暴露對象多為職業暴露，是否適合化學局恐有疑問。	謝謝委員指正，經與計畫主辦單位討論，已增加蒐集國外化學物質環境風險評估案例（美國環保署－三氧化二銻），並已於期末報告 3.4 節說明案例分析情形。
8. 第四章國內各部會化學物質風險評估現況缺乏經濟部相關單位資料，請補充之。此外各部會計畫執行之架構內容建議整理之。	謝謝委員建議，已於期末報告 4.5 節增加說明經濟部相關單位化學物質風險評估執行發展現況，並於 4.6 節針對各部會實際評估案例進行分析探討。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」
期中報告審查意見答覆說明

李委員俊璋（續）

審查意見	回覆說明
9. 圖 5-1（P.5-3）太過簡略，請補充之。	謝謝委員建議，已於期末報告第五章補充相關說明。
10.關於毒理學相關工具之建置部分，使用鯉魚試驗之合理性及與其他工具優缺點應有論述說明。	謝謝委員建議，已於期末報告第七章補充相關說明。

期中報告審查意見答覆說明

1. 日本的層次性風險評估中，「篩選評估」此步驟，在綜合化合物之危害性、暴露評估資料等，可有具體方式或量化作法？風險評估時才納入實際運作量和使用資訊；這些資訊為何不用在上一階段的暴露評估？

日本政府「篩選評估」步驟作業方式主要係參考其於 2011 年發布之「化審法におけるスクリーニング評価手法について」，該指引指出日本篩選評估主要係運用量化分級方式與矩陣法，以同時考量暴露潛勢和危害性之影響，並可依評估等級將眾多化學物質加以排序。

[illegible]

考量篩選評估主要目的為透過設定若干條件或情境，並運用現有可取得之資料，有效率地挑選出最具危害風險之物質，以進一步加強管理或辦理風險評估確認影響程度，因此日本政府在「篩選評估」步驟僅初步運用已可取得之各廠商年製造量資料，再進一步自行加總推估得到環境釋放總量，並未要求業者需提交其他額外資料，以避免過度加重業者之負擔，降低其競爭力。然而，當化學物質經日本政府認定為優先評估物質而需進行風險評估時，業者即需依規定提報相關資料，此時日本政府方可取得較為詳細之使用資訊並運用於評估作業中。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
2. 類似地，日本化審法中兩階段的風險評估，在第一階段可有較量化的標準參數？在此階段檢視危害和暴露資料是否充分，可會造成資料不足者被忽略，進不了第二階段？再者，文中(3-27 頁)「高殘留性」和「困難分解」之主要差異為何？P.3-41 至 3-42 頁，第三層次和第四層次風險評估才包含更新的資料（危害、暴露評估、排放因子等）；若已有新資料為何不直接使用？	謝謝委員建議，已於期末報告第三章補充相關說明。
3. P.3-62 頁，美國進行 NMP 評估時，物化特性不使用美國資訊，反而使用 EU 的國際化學品資訊資料庫？	謝謝委員建議，已於期末報告第三章補充相關說明。
4. 3.5 節對於歐美化學物質案例評析，除了比較美國和歐洲方式之差別外，期盼能看到應用到我國時的具體建議，尤其我國資源遠不及歐美，執行時應如何改變或參採？	謝謝委員建議，已於期末報告第三章補充相關說明。
5. 目前我國在空氣、土壤、地下水有一些評估技術規範，似乎對於表面水較缺乏；本計畫是否會針對表面水特別有些規畫？	謝謝委員建議，已於期末報告第三章補充相關說明。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
6. 本計畫報告於第六章針對五種評估模式提出諸多說明和優點、限制等。請問優缺點可否納入貴團隊自行使用評估後之看法、建議。	謝謝委員意見，本計畫今年度就模式本身特性、限制、輸出結果等，進行試行與比較說明之回饋，將 5 個模式分為物化與毒理特性模擬模式、計算風險指標模式兩大類，由三個面向討論：綜合討論面相，針對模式本身目的與特性(如暴露途徑之不同、考量之環境流布機制、內建參數與其可修改彈性等)討論之；輸入參數 input 面相，將輸入參數分類為五類：物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數、環境參數，分別就模式的參數項目、數量討論，同時提出試行時將現有資料代入模式所遇到之困難；結果 output 面相，則將物化與毒理特性模擬模型、計算風險指標模行兩大類之可模擬項目列表比較，詳細請參考期末報告 6.6 節。
7. 6-39 頁，動物實驗之 T25 值轉換為 Human-T25 時，有固定係數否？抑或 compound-dependent？	謝謝委員意見，EUSES 中 T25 由動物實驗值轉換為 Human-T25 時，轉換是透過異速評估因子 (allometric assessment factor, AF_{allom}) 與不同暴露途徑之外推因子 ($AF_{exp rt}$) 計算得出，屬固定係數，並不會依化學物質有所差異。其計算公式如下： $HT25_{inh,nt} = \frac{T25_{mammal,inh,nt}}{AF_{allom} \cdot AF_{exp rt}}$ Inh 為吸入途徑； nt 為 non-threshold 縮寫； AF_{allom} 為異速比例評估因子； $AF_{exp rt}$ 為不同暴露途徑之評估因子。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
8. EPI Suite 為何不適用於 USEPA 新化學計畫中的所有物質？可解離的有機物也不適合，是否可用性極為有限？弱酸（例如 phenols）和弱鹼（例如 primary amine）也不適用嗎？全氟烷基化合物有些是較 nonpolar 者，例如 FTOHs，也不適用嗎？	謝謝委員意見，基於模式本身限制性，EPI Suite 使用說明書即提出 EPI Suite 模式不適用於：無機物質（Inorganic Substances）、有機金屬物質（Organometallic Substances）、可電離的有機化合物（Ionizable Organic Compounds）、分子量大於 500 Daltons 之物質、奈米材料物質、全氟烷化合物（Perfluorinated Compounds, PFCs）及其他高鹵化化合物（Highly Halogenated Compounds）、訓練集中不包含任一官能基（Functional Groups）之化合物、訓練集中不包含重要有機官能基之化合物，該些物質所模擬之物化特性不夠準確。建議未來應視化學物質風險評估之目的與評估對象，並透過專家以專業知識斟酌使用此模式。
9. 目前對於 NMP 測試所得之數據，可否和以模式推估者進行比較？未來綜合 1-BP 之數據，如何回饋至多評估模式適用性之判定或修正？	謝謝委員建議，已於期末報告第七章補充相關說明。
10. 風險評估資料之建置，似乎較像將國內外資訊彙整在一個資料庫內，請問可新產生之資訊為何？抑或是改善風險評估之方便性？	謝謝委員建議，已於期末報告第八章補充相關說明。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」
期中報告審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
11.在 E-FAST 的商品使用（逸散），有哪些 type 的商品，是否多有其不同的逸散係數？	謝謝委員意見，E-FAST 中的商品逸散係透過使用者判斷的產品情境，藉由使用者輸入之暴露參數，再考量化學物質物化特性（如蒸氣壓）進行計算。模型中包含 5 種類別（用於表面的產品，如乳膠漆、噴灑於表面的產品，如布料保護劑、加入水中使用的產品，如清潔劑、置於環境中的產品，如固體空氣清新劑、直接接觸皮膚的產品，如肥皂），各情境皆應輸入相應參數，就吸入暴露相關情境而言，將要求輸入使用頻率、暴露延時、接觸時間、每次使用產品量、空氣交換率、呼吸率、平均體重等參數。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

李委員俊福

審查意見	回覆說明
1. 2項國內關切之化學物質(NMP及1-BP)之篩選原則為何？	NMP及1-BP之篩選原則主要係考量國內使用暴露程度與國外管制情形。首先考量環保署化學局今年度公告之第一批次指定應完成既有化學物質標準登錄之106項化學物質，對於國內環境具有一定程度之暴露性，故以此名單做為篩選基礎，再進一步與歐盟已管制物質清單進行比對（包含REACH附錄14－限制物質清單、附錄17－授權物質清單和高度關切物質（SVHC）），從中篩選出有交集者，即在國內具一定暴露程度且在國外已列管之物質，做為本計畫生態風險評估試驗物質之候選名單，共計有21項化學物質（詳見期末報告表7.2-4），最後再由計畫主辦單位從候選名單中挑選其較為關切者做為試驗對象。
2. 國內外化學物質管理策略與架構比較表應有具體建議急需（或優先）建置清單或項目。	謝謝委員建議，已於期末報告表2.1-1補充說明建議應優先辦理之工作清單或項目。
3. 風險評估架構中"優先評估候選清單"，應訂定定期檢討機制。	謝謝委員建議，已於期末報告第五章補充相關說明。
4. 所蒐集之歐美案例較欠缺環境風險評估的具體內容，可能的話再蒐集相關案例。	謝謝委員建議，經與計畫主辦單位討論，已增加蒐集國外化學物質環境風險評估案例（美國環保署－三氧化二銻），並已於期末報告3.4節說明案例分析情形。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」
期中報告審查意見答覆說明

李委員俊福（續）

審查意見	回覆說明
5. 評估模式工具的運用應優先選擇只是環境（生態）風險評估功能之模式。	謝謝委員意見，參考歐盟及美國化學物質風險評估之目標與架構皆著重於化學物質在其生命週期各階段皆不會造成不合理之風險，故兩者的風險保護受體皆包含環境（生態）、人體（居民、工人、消費者），惟其後續之風險評估將會斟酌對其關注之面向深入評估。本年度係基於化學物質風險評估之模式做為試行，選擇試行之工具中 EUSES、EFAST 模型皆可計算環境風險、與人體健康風險，未來將視化學局之管理需求，以合適之模式評估。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

劉委員宗榮

審查意見	回覆說明
1. 此報告完整列出歐美對化學物質風險評估模式之工具，如歐盟 QSAR Toolbox、EUSES、ECOSAR 及美國 EPA 的 EPI Suite 等，但是以上工具有的是針對化學物質的人體危害（如 QSAR Toolbox），有的針對化學物質之環境評估（如及 EPI Suite），而 EUSES 既可對化學物質之人體亦可對環境危害的風險來做評估，所以如何將以上評估模式應用於我國化學物質風險評估作業流程亦應在以後的報告中稍作區分。	謝謝委員意見，基於化學物質風險評估之模式做為試行，選擇試行之模式被涵蓋於風險評估中之各步驟。將 5 項模式依照使用時機、目的、與產出結果分為兩大類，一為物質性質與毒理特性之模擬模式，如 EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR，該些模式可產出相關物化特性和毒理資料，以利後續模擬環境分布、及提供合理風險之基準值之用；另一則為經由環境傳輸、暴露、計算出風險指標之模式，如 EUSES、EFAST，該些模式則多數內建環境參數、暴露參數等，可由運作量等計算出最終風險指標。從風險評估流程而言，EPI Suite、QSAR Toolbox 可用於危害鑑定，確認欲評估化學物質物化特性和環境宿命；QSAR Toolbox、ECOSAR 可用於劑量反應評估，模擬未有毒理實驗數據之物質；EUSES、EFAST 可用於暴露評估及風險特徵描述，透過設定特性暴露情境後，可計算出風險值。詳細模式在風險評估作業流程之位置請參考圖 6.1-4。
2. 在人體健康之化學物質風險評估上，對有閾值之化學物質評估可用 MOS（margin of safety），對沒有閾值之化學物質可用 MOE（margin of exposure）、LCR（lifetime cancer risk）等（報告 6-38,39），這都是 EUSES 所用的方法。但是以後在國內各部會化學物質之風險評估上必先做好整合，避免因所用評估方法來自歐盟、美國或日本之不同而造成之尷尬。	謝謝委員指導，已納入計畫執行參考。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

劉委員宗榮（續）

審查意見	回覆說明
3. 6-53 頁，二、生物濃縮係數。此處有說明生物濃縮係數為化學物質於水生生物組織濃度與水中濃度之比值。但是接著說生物濃縮係數由 BCFBAF 模組估算。BCF 是生物濃縮係數？BAF 是什麼意思？因為在附錄 A-2 的 1.3.2 環境宿命中有提到：生物累積係數，生物濃縮係數。為避免混淆，建議在如"生物濃縮係數"後加註英文對照，此處可能是 BCF。生物累積係數可能就是 BAF。	謝謝委員指正與建議，已查詢原始資料，確認 BCF 所指為 bioconcentration factor 生物濃縮係數，BAF 所指為 bioaccumulation factor 生物累積係數，並已於期末報告內容增加「中英文名詞對照表」，以供參照。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

王委員順成

審查意見	回覆說明
1. 本計畫規畫及資料收集完整，符合計畫進度。	謝謝委員肯定。
2. P2-9 請補充說明 REACH 法案中有關註冊作業中，註冊檔案中有關化學物質安全評估報告內容。	謝謝委員建議，已於期末報告表 3.1-1 說明歐盟 REACH 法案中化學物質安全評估報告的主要項目架構及其所對應之內容。
3. P2-29 中我國發展化學風險評估架構，建議第二項中關於環境流布現況之暴露潛勢評估中，是否可建議台灣環境流布資料中應優先進行化學物質名單。	化學局另案委託辦理之「化學物質環境流布背景調查計畫」，已於 107 年度建立一套以風險為基礎之調查物質篩選及評估機制，其中由毒化物篩選結果具優先調查性的物質中，排除不具河川累積性或分析方法尚待建立者，該計畫建議應優先調查之化學物質項目包含鄰苯二甲酸酯類（PAEs）、壬基酚、雙酚 A、多溴二苯醚類（PBDEs）和六溴聯苯類（PBBs）。
4. P2-31 建置整合性資料庫系統中建議應先評估目前國內資料庫內容，再評估需優先補充建置資料庫內容。	謝謝委員建議，已於期末報告 8.2 節先行說明國內外資料庫內容盤點結果，再依此接續於 8.3 節提出資料庫建置規劃。
5. P3-47 請說明或評估於美國環保署已啟動評估工作之化學物質共 16 項，在台灣實際應用情形，並比較可能之風險。	謝謝委員建議，已於期末報告表 3.2-1 補充說明此 16 項（類）於國內之列管情形、登錄廠商數與用途分佈比例等相關資訊，其中多數化學物質皆屬我國既有化學物質，且普遍均有年製造或輸入量達一百公斤以上之廠商申報紀錄，部份物質更已被環保署公告為毒性化學物質或被指定為應於期限內完成標準登錄作業之名單，由此可知此些化學物質在國內亦被認定為危害風險較高，而有必要進一步加強管理。
6. P4-13 土基金之污染場址風險評估案例頗多，本計畫是否分析依此風險評估進行整治成功之案例說明。	謝謝委員建議，已於期末報告 4.6.2 節增加說明國內土壤及地下水污染場址人體健康風險評估案例。
7. P3-57 至 87 為國外物質風險評估代表案例研析，是否可於附件展現兩案完整報告，包括演算過程及參數之運用等。	謝謝委員建議，已於期末報告附件?~?補充完整之評估報告。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

綜合規劃組

審查意見	回覆說明
建議未來可針對本計畫所蒐集的 5 項風險評估模式工具辦理教育訓練。	本計畫配合我國化學物質風險評估，今年度就模式本身特性、輸出結果等，進行試行與比較說明，建議確定未來化學物質風險評估管理目標與方向後再行進行教育訓練為佳。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

期中報告審查意見答覆說明

評估管理組

審查意見	回覆說明
1. 後續試行模式工具時，需進一步評估各模式工具的串連運用是否合理。	本計畫將 5 項模式依照使用時機、目的、與產出結果分為兩大類，一為物質性質與毒理特性之模擬模式，如 EPI Suite、QSAR Toolbox、ECOSAR，該些模式可產出相關物化特性和毒理資料，以利後續模擬環境分布、及提供合理風險之基準值之用；另一則為經由環境傳輸、暴露、計算出風險指標之模式，如 EUSES、EFAST，該些模式則多數內建環境參數、暴露參數等，可由運作量等計算出最終風險指標。各模式依照使用時機、目的、與產出結果關係請參考圖 6.1-4。另今年度亦對模式本身特性、限制、輸出結果等，進行試行與比較說明之回饋，將 5 個模式分為物化與毒理特性模擬模式、計算風險指標模式兩大類，由三個面向討論：綜合討論面相，針對模型本身目的與特性（如暴露途徑之不同、考量之環境流布機制、內建參數與其可修改彈性等）討論之；輸入參數 input 面相，將輸入參數分類為五類：物化特性參數、活動參數、毒理參數、暴露參數、環境參數，分別就模式的參數項目、數量討論，同時提出試行時將現有資料代入模式所遇到之困難；結果 output 面相，則將物化與毒理特性模擬模型、計算風險指標模型兩大類之可模擬項目列表比較（請參考 6.6 節）。建議各模式工具之使用或串連應就化學物質風險評估管理之目標、規劃方向、人力與成本之可行性等綜合因素，評估並選擇適合我國之使用或串連。
2. 請工作團隊提出我國化學物質風險評估整體架構並盤點現階段欠缺之評估資源以利後續陸續規劃建置。	本計畫已於期末報告 5.1 節提出我國化學物質風險評估整體架構之規劃，並於 9.1 節說明國內既有評估資源盤點情形，以及未來中長期工作之發展建議。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

評選會議審查意見答覆說明

李委員俊璋

審查意見	回覆說明
1. 本案主要工作為擬訂風險評估架構並完備相關技術，依計畫名稱包括管理，請說明未來在風險管理之架構方向為何？	參考國內外對於化學物質的源頭管理主要係透過禁用、限用、加強環境監測、減少環境釋放及分類標示等方式，計畫執行期間將藉由案例分析，瞭解各國如何將風險評估結果運用於管理措施之擬定，做為國內風險評估管理作業流程之參考。
2. 關於生態風險評估流程及技術，土基會已完成，未來有無可能統合之，在人體健康風險部分，其他相關單位或機關亦已完成，未來統合之可能性？	就現階段本計畫工作團隊已掌握各部會化學物質風險評估執行現況而言，作業上確實有許多共通之處，故於計畫執行期間將持續蒐集彙整相關資料，提出資料共享和整合運用之可行方案。
3. 在參數資料庫，依介質、人體特性亦有不同，未來是否分類建置？	計畫執行期間將考量各類環境介質和人體族群（如年齡、性別等）之差異性，規劃適宜之參數資料蒐集方式和資料庫建置架構。
4. 化學物質風險評估依其標的不同，可分為利用預測式及實測數據評估，在未來請評估其優缺點、完整性及合理性。	計畫執行期間將蒐集探討先進國家風險評估方法論對於實測值 / 預測值之選用原則，進一步瞭解其優缺點、完整性及合理性，做為研擬國內化學物質風險評估方法之參考。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

評選會議審查意見答覆說明

李委員俊福

審查意見	回覆說明
1. 三階段工作項目之間並未有明顯差異且 106 年至 107 年之計畫已完成管理架構、模式工具、知識平台的發展均已建立。	106 年至 107 年計畫工作主要著重於各國整體管理架構策略及風險資訊呈現方式之蒐集研析，本計畫今年度之執行目的則規劃深入探討風險評估之方法及各類模式工具之使用方式，以提出我國化學物質風險評估流程架構。
2. 表 4.4-1 評估所需之參數亟需建立或欠缺的有哪些？。	就現階段本計畫工作團隊所掌握的環保署資料而言，國內目前環境流布評估參數（如生物降解速率、土壤移除速率、生物污泥處理系統等）和暴露參數的取得和建置較為欠缺，計畫執行期間將蒐集各部會評估參數資料建置情形，探討未來整合運用可行性。
3. 協同主持人為水生科學專長是否與本年度工作重點密切相關？	依評選須知之規定，本計畫主要工作項目之一為運用歐美環境生態風險評估方法進行試驗，試驗物種需至少包括藻類、水蚤類及魚類等，故實有必要聘任具水生生物科學及生物毒理試驗專長之專家協助規劃辦理本項工作。
4. 專家諮詢會議第一場應提前（最好提前至計畫執行前）。	專家諮詢會議辦理時間將參考委員建議，並與計畫主辦單位討論後規劃辦理。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

評選會議審查意見答覆說明

劉委員宗榮

審查意見	回覆說明
1. 計畫工作架構完整，但是”暴露”資訊來源之品質應先確立。	謝謝委員的肯定與建議，計畫執行期間將持續蒐集探討先進國家對於暴露資訊取得和暴露情境設定之考量原則與作業方式，做為研擬國內風險評估方法之參考。
2. 計畫風險評估人員資格，原因是國內正要建立風險評估人員資格。以上只是建議要早做準備。	工作團隊將持續關注國內風險評估人員資格制度發展情形，若有必要將派員受訓，增進團隊人員專業能力並取得相關資格證明。
3. 要做生態風險評估建議所用之物種（藻類、水蚤、鯉魚）必須符合測試規範。	參考國外生態風險評估方法，所需評估之物種包含水生生物、底棲生物及陸生生物等，考量目前國內環檢所公告之環境生物試驗方法多為藻類、水蚤、魚類等水生生物，故本計畫參採環檢所公告方法所使用之水生生物做為試驗物種，相關測試規範則將遵照環檢所公告方法或國外試驗方法辦理。
4. 計畫人員費用佔計畫經費 62%，請確認符合局內規範。	將與計畫主辦單位確認以符合相關採購規範。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」

評選會議審查意見答覆說明

王委員順成

審查意見	回覆說明
1. 本計畫的架構完整，前置作業收集資料亦頗完備。	謝謝委員對本計畫執行團隊的肯定。
2. 生態風險評估本研究之實測生物僅水生之植物藻及水生水蚤為代表，請說明生態風險評估試驗之生物實測資料需多少生物之資料。	參考美國環保署提出之三氧化二銻風險評估報告，其所執行之生態風險評估所需資料包含水生生物急 / 慢毒性（水生植物、水中無脊椎生物、魚類）、底棲生物急 / 慢毒性（端足類、環節動物、搖蚊幼蟲）、陸生生物慢毒性（跳蟲、蚯蚓）等。考量本計畫執行期程僅 6 個月，故於生態毒理試驗規劃上將以實驗時間較短之水生生物急毒性做為優先評估試驗標的。
3. 風險評估案件收集除計畫書所寫篩選方式外，可加上臺灣目前化學污染地區之污染情形，可直接進行風險評估。	計畫執行團隊過去曾執行國內土壤及地下水污染場址之風險評估工作，可收集相關資料供參。
4. 所蒐集之每個支援模式應注意每個模式之優缺點及其使用之限制。	計畫執行期間將進一步瞭解不同模式工具之適用範圍，並評估其於國內使用之適宜性與限制性。
5. 農藥安全資訊資料庫平台不開放且不完整，應用時要注意。	後續應用時將留意其資料完整性與限制性。
6. 馬鴻文教授擔任計畫顧問之同意書應列入。	本計畫服務建議書已檢附馬鴻文教授之合作協議書。

「我國化學物質風險評估與管理研析計畫」
評選會議審查意見答覆說明

毒物及化學物質局

審查意見	回覆說明
1. 請與本局相關計畫合作。	未來將與局內毒理資料庫建置或生態毒理資料審核等相關執行計畫配合，研析我國化學物質風險評估所需參數資料與其審核機制。
2. 請評估業者執行風險評估執行能力。	執行期間對於執行風險評估所需之工具資源將進行盤點，並評估其於使用上之便利性以及對於使用者的專業能力是否有一定程度的要求，以衡量業者或非專家學者之執行能力。

- * 本報告係受託單位或計畫主持人個人之意見，僅供本局施政之參考，不代表本局立場。
- * 本報告之著作財產權屬行政院環境保護署毒物及化學物質局所有，非經行政院環境保護署毒物及化學物質局同意，任何人均不得重製、仿製或為其他之侵害。