

案號：109A033

行政院環境保護署
毒物及化學物質局

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析
應用工作計畫

成果報告

受託單位：瑞昶科技股份有限公司

計畫執行期間：109年11月5日至110年11月30日

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印

中華民國110年11月印製

案號：109A033

行政院環境保護署
毒物及化學物質局

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析
應用工作計畫

成果報告

受託單位：瑞昶科技股份有限公司

計畫執行期間：109年11月5日至110年11月30日

計畫經費：7,700千元

計畫主持人：洪偉毅

計畫執行人員：陳柏霖、陳慎德、張庭皓、薛詠心、
蔡昫達、洪英修、李孟憲、阮祈潔、
陳思翰、卓秋敏

行政院環境保護署毒物及化學物質局編印

中華民國110年11月印製

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

成果報告基本資料表

委辦單位	行政院環境保護署毒物及化學物質局		
執行單位	瑞昶科技股份有限公司		
參與計畫人員姓名	洪偉毅、陳柏霖、陳慎德、張庭皓、薛詠心、蔡昫達、洪英修、李孟憲、阮祈潔、陳思翰、卓秋敏		
年 度	109	計畫編號	109A033
研究性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究 <input checked="" type="checkbox"/> 應用研究 <input type="checkbox"/> 技術發展		
研究領域	環境科學		
計畫屬性	<input type="checkbox"/> 科技類 <input checked="" type="checkbox"/> 非科技類		
全程期間	109 年 11 月 ~ 110 年 11 月		
本期期間	109 年 11 月 ~ 110 年 11 月		
本期經費	7,700 千元		
	資本支出		經常支出
	土地建築 ____ 千元		人事費 4,878 千元
	儀器設備 ____ 千元		業務費 2,822 千元
	其 他 ____ 千元		材料費 ____ 千元
			其 他 ____ 千元
摘要關鍵詞 (中英文各三則)			
既有化學物質標準登錄(Standard registration of existing chemical substances)			
國際公開資料庫(International open access database)			
化學品分類及標示全球調和制度(Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals)			

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：

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

二、英文計畫名稱：

The Project for Inventory, Analysis, and Application of the Information on Existing Chemical Substances Registration.

三、計畫編號：

109A033

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)：

洪偉毅

六、執行開始時間：

109年11月5日

七、執行結束時間：

110年11月30日

八、報告完成日期：

110年10月29日

九、報告總頁數：

報告內文(第一章至第七章)222頁

十、使用語文：

中文、英文

十一、報告電子檔名稱：

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫.pdf

十二、報告電子檔格式：

PDF

十三、中文摘要關鍵字：

既有化學物質標準登錄、國際公開資料庫、化學品分類及標示全球調和制度

十四、英文摘要關鍵字：

Standard registration of existing chemical substances, International open access database, Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals

十五、中文摘要

本計畫配合我國既有化學物質標準登錄制度實施，完成盤點 106 種指定既有化學物質標準登錄之物理與化學特性、毒理及生態毒理項目，盤點資料來源主要根據「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」中所列之國際公開資料庫，盤點結果依照物質特性提出分析報告並提供文獻索引或著作權等資訊。此外，根據資料盤點結果，提出 5 種具代表性物質的資料缺口填補策略，例如有機物質、無機物質、酸性物質、鹼性物質及含金屬物質。除資料盤點及分析外，本計畫亦研析中華民國國家標準 (National Standards of the Republic of China, CNS) 15030 及化學品分類及標示全球調和制度第 8 版(Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals eight revised edition, GHS Rev.8)之差異，以及針對物理性危害、健康危害和環境危害項目完成 29 項與既有化學物質標準登錄相關之資料填寫及應用說明，並在 GHS 應用方面研析 1 種模擬混合物的危害分類方法及 1 份化學廠的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS)危害資訊傳遞。本計畫以強化既有化學物質標準登錄制度為主軸，最後提出 3 式毒理及生態毒理測試計畫書範本供登錄人參考使用。

十六、英文摘要

Responding to implementation of the regulations of existing chemical substances standard registration, this project has collected the physiochemical, toxicological and eco-toxicological data of the designated existing chemical substances subject to standard registration. The international open access databases which apply to data collection were mainly from the guidance on existing chemical substances standard registration. This analysis report covered citation indexes, copyright information, and others according to substances properties. Also, some collection results were data lacking, therefore, the strategies of data gap filling for five typical substances, including an organic compound, an inorganic compound, an acid substance, a base substance, and a metal compound, have been conducted. In addition, this project not only shows the differences between National Standards of the Republic of China (CNS) 15030 and Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals eight revised edition (GHS Rev.8) but also provides the advice to the preparation and application of the information of existing chemical substances standard registration in accordance with the physical, health, and environment hazards. At the same time, the hazard information transmission, based on GHS hazard identification, and the hazard classification methods of mixtures have been proposed. This project aims to strengthen the

management of existing chemicals in accordance with the registration system of chemical substances. Three testing proposal examples of toxicology or eco-toxicology as the references for registrants have been finished as well.

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

成果報告

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	
行政院環境保護署毒物及化學物質局計畫成果中英文摘要（詳細版）	
第一章 前言	1-1
1.1 計畫緣起.....	1-1
1.2 計畫目標.....	1-6
1.3 工作項目與內容.....	1-6
1.4 工作執行流程與方法.....	1-7
1.5 工作執行進度.....	1-8
第二章 計畫相關背景資料	2-1
2.1 化學物質資料登錄背景及歷史.....	2-1
2.1.1 歐盟化學品管理精神.....	2-1
2.1.2 歐盟唯一代理人和強制共同登錄制度.....	2-3
2.1.3 我國及國際間化學品管理進展.....	2-4
2.2 既有化學物質標準登錄資料簡介.....	2-9
2.2.1 物理與化學特性資訊.....	2-9
2.2.2 毒理資訊.....	2-15
2.2.3 生態毒理資訊.....	2-20

	頁次
2.3 國際公開資料庫簡介	2-24
2.3.1 International Labour Organization International Chemical Safety Cards (ILO ICSC) database	2-24
2.3.2 International Programme on Chemical Safety (IPCS)	2-27
2.3.3 International Agency for Research on Cancer (IARC)	2-31
2.3.4 OECD Screening Information Dataset (OECD SIDS)	2-34
2.3.5 European Union Risk Assessment Report (EU RAR)	2-37
2.3.6 U.S. Environment Protection Agency (US EPA)	2-39
2.3.7 Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)	2-42
2.3.8 ChemIDplus	2-44
2.3.9 NITE Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP)	2-45
2.3.10 Japan Chemical Collaborative Knowledge Database (J-CHECK)	2-47
2.3.11 NICNAS-Priority Existing Chemical (PEC) Assessment ...	2-47
2.4 化學品分類及標示全球調和制度簡介	2-50
2.4.1 GHS 目的與各國制度發展進程	2-50
2.4.2 GHS 範圍與架構	2-52
第三章 既有化學物質資料缺口盤點及分析	3-1
3.1 資料蒐集流程及欄位填寫架構說明	3-1
3.1.1 國際公開資料庫優先選擇方法	3-1
3.1.2 資料盤點蒐集流程說明	3-5
3.1.3 資料欄位填寫架構說明	3-11
3.2 第 1 期指定 106 種既有化學物質盤點結果與綜合討論	3-16
3.2.1 物理與化學特性資料盤點結果與研析	3-16
3.2.2 毒理及生態毒理資料盤點結果與研析	3-24
3.2.3 具著作權資料之研究與分析	3-35

第四章	既有化學物質登錄資料研析危害分類差異	4-1
4.1	GHS 和 CNS 15030 之差異.....	4-1
4.1.1	物理性危害分類差異及既有化學物質危害分類建議.....	4-3
4.1.2	健康危害分類差異及既有化學物質危害分類建議.....	4-13
4.1.3	環境危害分類差異及既有化學物質危害分類建議.....	4-21
4.2	盤點資料應用於混合物的危害分類模擬.....	4-28
4.2.1	混合物危害分類策略.....	4-28
4.2.2	混合物的銜接原則.....	4-31
4.2.3	混合物的管制值 / 濃度限值.....	4-37
4.2.4	既有化學物質標準登錄資料之混合物危害分類模擬.....	4-46
4.3	GHS 危害辨識與安全資料表和標示間的關聯性研析.....	4-49
4.3.1	危害代碼及危害警告訊息.....	4-50
4.3.2	既有化學物質標準登錄資料與安全資料表和標示 之關聯性.....	4-58
第五章	結論與建議	5-1
5.1	結論.....	5-1
5.2	建議.....	5-2

參考文獻

附件

- 附件一 物理與化學特性、毒理及生態毒理項目資料格式架構
- 附件二 15 個主要國際公開資料庫與 ECHA 資料盤點概況
- 附件三 歷次審查會議紀錄
- 附件四 歷次審查意見答覆說明

圖目錄

	頁次
圖 1.4-1 整體作業執行流程示意圖.....	1-7
圖 2.1-1 歐盟化學品法規管理架構.....	2-2
圖 2.1-2 以風險管理角度劃分歐盟已完成註冊文件的物質.....	2-6
圖 2.1-3 我國化學物質登錄制度的簡短歷程.....	2-9
圖 2.3-1 ICSC 資料庫提供多國語言.....	2-25
圖 2.3-2 丙烯酸中關於重要危害、急救及存放等資訊.....	2-26
圖 2.3-3 丙烯酸中關於基礎物理和化學的終點數值及暴露相關資訊.....	2-26
圖 2.3-4 IPCS INCHEM 入口網站.....	2-27
圖 2.3-5 EHC 中丙烯酸的物理與化學性質.....	2-30
圖 2.3-6 EHC 中丙烯酸的水生生物毒性.....	2-31
圖 2.3-7 搜尋 IARC 物質分類網站.....	2-32
圖 2.3-8 丙烯酸在 IARC 中的分類結果.....	2-33
圖 2.3-9 丙烯酸在 IARC 中的資訊.....	2-33
圖 2.3-10 OECD 既有化學物質資料庫入口網頁.....	2-34
圖 2.3-11 OECD SIDS 中丙烯酸的初步評估檔案.....	2-36
圖 2.3-12 完整風險評估報告中的資料矩陣-以 4-三級丁酚的水生毒性為例..	2-36
圖 2.3-13 歐盟既有化學物質管理下的資訊入口網頁.....	2-38
圖 2.3-14 丙烯酸在 EU RAR 中的生態毒理資訊.....	2-38
圖 2.3-15 丙烯酸在 IRIS 摘要中的資訊.....	2-40
圖 2.3-16 丙烯酸在 CompTox Chemicals Dashboard 下的資訊顯示.....	2-40
圖 2.3-17 丙烯酸在 ChemView 下的資訊顯示.....	2-41
圖 2.3-18 ATSDR 多樣化毒理及健康相關資訊.....	2-42
圖 2.3-19 ATSDR 中不同搜尋化學物質的方式.....	2-43
圖 2.3-20 1-溴丙烷在吸入途徑下的重要暴露程度.....	2-43
圖 2.3-21 丙烯酸在 ChemIDplus 中的資訊.....	2-44
圖 2.3-22 丙烯酸在 NITE-CHRIP 中的資訊.....	2-45
圖 2.3-23 NITE-CHRIP 中丙烯酸的化學品安全（危害）評估表.....	2-46
圖 2.3-24 NITE-CHRIP 中丙烯酸的化學品臨時危害評估表.....	2-46

圖 2.3-25	J-CHECK 中丙烯酸在日文版及英文版的差異	2-48
圖 2.3-26	AICIS 評估搜尋網站	2-48
圖 2.3-27	丙烯酸在 NICNAS 評估報告中的毒理特性	2-50
圖 2.4-1	各國實施 GHS 制度的時間表	2-51
圖 2.4-2	GHS 制度架構	2-52
圖 3.1-1	資料蒐集的概念判斷流程圖	3-7
圖 3.1-2	資料庫中顯示該筆數據具明確測試規範	3-7
圖 3.1-3	以 PubMed 資料庫搜尋毒理資料範例	3-9
圖 3.1-4	可能的近似物類型	3-9
圖 3.2-1	毒理資料蒐集筆數統計	3-26
圖 3.2-2	生態毒理資料蒐集筆數統計	3-26
圖 3.2-3	美國環保署對 1,1'-偶氮雙(甲醯胺)推導參考濃度設定的 不確定因子	3-29
圖 3.2-4	毒理資料品質分析	3-32
圖 3.2-5	生態毒理資料品質分析	3-33
圖 3.2-6	NTP 資料庫對於著作權的聲明	3-38
圖 3.2-7	NCBI 網站對於「書架」中出版品的著作權聲明	3-39
圖 4.1-1	GHS 對於使用水生生物毒性數據進行慢毒性分類的流程	4-23
圖 4.2-1	混合物的危害分類流程	4-29
圖 4.2-2	混合物的健康及環境危害分類流程	4-30
圖 4.2-3	馬拉硫磷的放大係數 M	4-45
圖 4.2-4	CNS 15030-6 易燃性液體的判定邏輯	4-48
圖 4.3-1	化學品標示範例	4-60

表 目 錄

	頁次
表 1.5-1 計畫工作期程	1-9
表 1.5-2 實際進度及查核重點說明	1-11
表 2.1-1 106 種既有化學物質標準登錄名單	2-6
表 3.1-1 各登錄資料大項的優先資料庫	3-2
表 3.1-2 優先資料庫的選擇標準符合性	3-4
表 3.1-3 我國登錄指引於刺激性 / 腐蝕性及過敏性建議的體外測試	3-11
表 3.1-4 物理與化學特性項目中的易燃性主要資訊欄位	3-13
表 3.1-5 毒理項目的主要資訊欄位	3-13
表 3.1-6 生態毒理項目的主要資訊欄位	3-14
表 3.1-7 類別資訊填寫內容	3-15
表 3.2-1 物理及化學特性資訊來源的分布	3-17
表 3.2-2 毒理資訊來源的分布	3-27
表 3.2-3 生態毒理資訊來源的分布	3-30
表 3.2-4 日本 J-CHECK 資訊對應我國登錄資料項目	3-38
表 4.1-1 物理性危害差異及既有化學物質登錄資料之關聯性	4-3
表 4.1-2 以物質結構判斷危害特性之項目	4-8
表 4.1-3 健康危害差異及既有化學物質登錄資料之關聯性	4-14
表 4.1-4 皮膚腐蝕性的分類原則	4-16
表 4.1-5 皮膚刺激性的分類原則	4-17
表 4.1-6 眼睛嚴重損傷 / 刺激性的分類原則	4-17
表 4.1-7 使用 4 至 6 隻動物數據進行皮膚及眼睛刺激分類的原則	4-18
表 4.1-8 人類皮膚腐蝕 / 刺激性數據的樣態及特性	4-19
表 4.1-9 環境危害差異及既有化學物質登錄資料之關聯性	4-21
表 4.1-10 CNS 15030 及 GHS 以水生生物急毒性數據進行慢毒性分類原則 ..	4-24
表 4.1-11 GHS 使用水生生物慢毒性數據進行分類的原則	4-24
表 4.2-1 混合物甲的成分濃度與急毒性危害分類	4-31

表 4.2-2	混合物丙的成分濃度與急毒性危害分類.....	4-32
表 4.2-3	混合物丁的成分濃度與急毒性危害分類.....	4-32
表 4.2-4	混合物甲的危害分類.....	4-33
表 4.2-5	混合物甲的成分濃度及其危害分類.....	4-33
表 4.2-6	已測試混合物甲與乙的腐蝕 / 刺激皮膚性毒性級別.....	4-34
表 4.2-7	混合物甲、乙及丙的成分濃度及其毒性級別.....	4-34
表 4.2-8	健康及環境危害分類可使用的銜接原則.....	4-36
表 4.2-9	我國與 GHS 第 8 版之管制值使用情況.....	4-37
表 4.2-10	混合物甲的成分濃度及其危害分類.....	4-38
表 4.2-11	急毒性危害級別與轉換急毒性點估計值.....	4-40
表 4.2-12	腐蝕 / 刺激皮膚物質之混合物加和性方法判斷對照表.....	4-41
表 4.2-13	不適用腐蝕 / 刺激皮膚物質加和性方法之混合物成分濃度對照表.....	4-41
表 4.2-14	嚴重損傷 / 刺激眼睛物質之混合物加和性方法判斷對照表.....	4-42
表 4.2-15	混合物的吸入性危害級別與其滿足條件.....	4-43
表 4.2-16	水生毒性（急性）之加總法.....	4-45
表 4.2-17	水生毒性（慢性）之加總法.....	4-45
表 4.2-18	模擬混合物之整體性質及成分比例.....	4-46
表 4.2-19	模擬混合物的成分資訊.....	4-47
表 4.3-1	危害代碼及危害警告訊息.....	4-51
表 4.3-2	SDS 與既有化學物質標準登錄資料項目比對.....	4-59
表 4.3-3	標示與 SDS 及既有化學物質標準登錄資料項目比對.....	4-61

中英文名詞對照與縮寫表

字首	英文全名	英文縮寫	中文全名
A	Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion	ADME	吸收、分布、代謝與排除
	Acceptable Daily Intake	ADI	每日可接受攝取量
	Acid dissociation constant	pKa	酸解離常數
	Acute Toxicity Estimate	ATE	急毒性估計值
	Agency for Toxic Substances and Disease Registry	ATSDR	毒性物質及疾病登記署 (美國)
	American Society for Testing and Materials	ASTM	美國材料與試驗學會
	Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme	AICIS	澳洲工業化學物質導入管理計畫
B	Benchmark Dose	BMD	基準劑量
	Benchmark Dose Lower-Confidence Limit	BMDL	基準劑量的最低信賴區間下限
	Bio-Accumulation Factor	BAF	生物累積因數
	Biocidal Products Regulation	BPR	殺生物劑產品法規
	Bio-Concentration Factor	BCF	生物濃縮係數
	Bio-Magnification Factor	BMF	生物放大係數
C	Canadian Centre for Occupational Health & Safety	CCOHS	加拿大職業健康與安全中心
	Carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction	CMR	致癌、致突變及致生殖毒性
	Carcinogens and Mutagens Directive	CMD	致癌物與致突變物指令
	Chemical Abstracts Service	CAS	化學文摘社
	Chemical Abstracts Service Registry Number	CAS No.	化學文摘社號碼
	Chemical Agents Directive	CAD	化學試劑指令
	Chemical Risk Information Platform	CHRIP	化學風險資訊平臺
	Chemical safety information from intergovernmental organization	INCHEM	政府間組織的化學品安全資訊
	Chemical Safety Report	CSR	化學安全報告
	Chemical Substance Control Law	CSCL	化學物質審查規制法 (日本)

字首	英文全名	英文縮寫	中文全名
	National Standards of the Republic of China	CNS	中華民國國家標準
	Classification, Labelling and Packaging	CLP	物質和混合物分類、標示和包裝（歐盟）
	Concise International Chemical Assessment Documents	CICADs	簡要國際化學評估文件
	Contract Research Organization	CRO	受託研究機構
	Cooperative Chemicals Assessment Meeting	CoCAM	化學物質共同評估會議
D	Dangerous Preparations Directive	DPD	危險混合物指令
	Dangerous Substances Directive	DSD	危險物質指令
	Derived No Effect Level	DNEL	無效應劑量
	Dermal patch test	HPT	皮膚斑貼測試
	Disappearance Time 50	DT ₅₀	物質消失一半所需時間
	Dissolved Organic Carbon	DOC	溶解有機碳
E	Effective Concentration	EC	致效濃度
	Environment and Climate Change Canada	ECCC	加拿大環境和氣候變化部
	Environment Health Criteria	EHC	環境衛生標準
	Estimation Programs Interface Suite	EPI Suite	評估專案介面套裝軟體
	European Chemicals Agency	ECHA	歐盟化學總署
	European Union Risk Assessment Report	EU RAR	歐盟風險評估報告
	Existing Substances Regulation	ESR	既有化學物質管理
	Exposure Scenarios	ES	暴露情境
	Extended Safety Data Sheet	eSDS	擴展安全資料表
F	Food and Agriculture Organization	FAO	糧食及農業組織（聯合國）
G	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	GHS	化學品分類及標示全球調和制度（聯合國）
	Good Laboratory Practice	GLP	優良實驗室操作規範
H	Harmonization Project Publication	HARMPROJ	協調計畫刊物
	Hazardous Chemical Information System	HCIS	危害化學資訊系統
	Hazardous Substances Data Bank	HSDB	危害物質資料庫
	Health and Safety Guides	HSG	健康和安全指引

字首	英文全名	英文縮寫	中文全名
	High Production Volume chemicals	HPV chemicals	高產量化學品
I	Institutional Animal Care and Use Committee	IUACA	動物照顧與使用機構委員會
	Integrated Risk Information System	IRIS	綜合風險資訊系統
	International Agency for Research on Cancer	IARC	國際癌症研究署
	International Chemical Safety Cards	ICSC	國際化學品安全卡
	International Labor Organization	ILO	國際勞工組織
	International Organization for Standardization	ISO	國際標準組織
	International Programme on Chemical Safety	IPCS	國際化學品安全規劃小組
J	Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database	J-CHECK	日本化學物質協同知識資料庫
	Joint FAO/WHO Expert Committee in Food Additive	JECFA	農糧組織 / 世界衛生組織食品添加劑聯合專家委員會
	Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues	JMPR	農糧組織 / 世界衛生組織農藥殘留聯合會議
L	Lactate Dehydrogenase	LDH	乳酸脫氫酶
	Lethal Dose	LD	致死劑量
	Lowest Observed Adverse Effect level	LOAEL	最低觀察到不良效應劑量
	Lowest Observed Effect Concentration	LOEC	最低觀察到效應濃度
M	Maximum Tolerated Dose	MTD	最大耐受劑量
	Median Effective Concentration	EC ₅₀	半致效應濃度
	Median Effective Concentration on Growth Rate	ErC ₅₀	生長半致效應濃度
	Median Effective Concentration on Yield	EyC ₅₀	產率半致效應濃度
	Median Lethal Concentration	LC ₅₀	半致死濃度
	Median lethal dose	LD ₅₀	半致死劑量
	Multi-tiered Assessment and Prioritization framework	IMAP framework	多層級評估及優先化排序架構
N	National Center for Biotechnology Information	NCBI	國家生物訊息中心(美國)

字首	英文全名	英文縮寫	中文全名
	National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme	NICNAS	工業化學物質申報及評估計畫（澳洲）
	National Institute for Occupational Safety and Health	NIOSH	國家職業衛生安全研究所（美國）
	National Institute of Technology and Evaluation	NITE	技術與評估研究所（日本）
	National Library of Medicine	NLM	醫學圖書館（美國）
	National Pollutant Inventory	NPI	污染物清單（澳洲）
	National Toxicology Program	NTP	國家毒物計畫（美國）
	No Observed Adverse Effect Concentration	NOAEC	未觀察到不良效應濃度
	No Observed Adverse Effect Level	NOAEL	未觀察到不良效應劑量
	No Observed Effect Concentration	NOEC	未觀察到效應濃度
	No Observed Effect Level	NOEL	未觀察到效應劑量
O	Only Representative	OR	唯一代理人制度
	Organic Carbon Normalized Distribution Coefficient	K _{oc}	有機碳標準化分布係數
	Organization for Economic Cooperation and Development	OECD	經濟合作暨發展組織
	Organization for Economic Cooperation and Development Screening Information Dataset	OECD SIDS	經濟合作暨發展組織篩選訊息數據組
	Organization for Economic Cooperation and Development Test Guidelines	OECD TG	經濟合作暨發展組織試驗指引
P	Persistent organic pollutants	POPs	持續性有機污染物
	Point of departure	POD	（劑量）移開點
	Poisons Information Monographs Archive	PIMs	毒物訊息專著檔案文件
	Polycyclic Aromatic Hydrocarbons	PAH	多環芳香烴
Q	Quantitative Structure-Activity Relationship	QSAR	定量結構活性關係
R	Reference Concentration	R _{fC}	參考濃度
	Reference Dose	R _{fD}	參考劑量
	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals	REACH	化學品註冊、評估、授權和限制法規（歐盟）
S	Safety Data Sheet	SDS	安全資料表
	Science Citation Index	SCI	科學引文索引

字首	英文全名	英文縮寫	中文全名
	Sister Chromatid Exchange	SCE	姊妹染色單體互換
	Social Science Citation Index	SSCI	社會科學引文索引
T	Third Party Representative	TPR	第三方代理人
	Toxic Substances Control Act	TSCA	毒性物質控制法（美國）
	Toxicity Estimation Software Tool	T.E.S.T	毒性預測軟體工具
U	UK Poison Information Documents	UKPID	英國毒物資訊文件
	United Nations Committee of Experts Transport of Dangerous Goods	UNCETDG	聯合國危險物品運輸專家 委員會
	United Nations Environment Programme	UNEP	聯合國環境署
	United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods	UNRTDG	聯合國危險貨物運輸的建 議書
	United States Environmental Protection Agency	US EPA	美國環保署
	Unscheduled DNA Synthesis	UDS	程序外 DNA 合成
W	Waste Framework Directive	WFD	廢棄物框架指令
	World Health Organization	WHO	世界衛生組織

報告大綱

本報告共五章，分為前言、計畫相關背景資料、既有化學物質資料缺口盤點及分析、既有化學物質登錄資料研析危害分類差異、結論與建議等章節。

第一章前言，說明計畫緣起、計畫目標、工作項目與內容、工作執行流程與方法、與工作執行進度。

第二章計畫相關背景資料，涵蓋歐盟化學品管理精神與我國化學物質登錄制度發展現況、既有化學物質標準登錄資料中的各項（物理與化學特性、毒理及生態毒理）資料簡介、我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中所列國際公開資料庫之大致內容與呈現方式、與化學品分類及標示全球調和制度。

第三章說明計畫對國際公開資料庫優先選擇方法、既有化學物質資料蒐集流程和資料欄位架構，以及針對第 1 期指定 106 種既有化學物質盤點結果綜合討論。

第四章以既有化學物質資料為基礎，提出包含物理性危害、健康危害和環境危害之 GHS 和 CNS 15030 差異，同時彙整既有化學物質登錄資料應用與建議。此外，針對混合物危害分類研究，提出 1 種模擬混合物商品之關聯性應用結果。

第五章結論與建議，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：既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

計畫編號：109A033

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)：洪偉毅

計畫期程：109年11月5日起110年11月30日止

計畫經費：柒佰柒拾萬元整

摘要

本計畫配合我國既有化學物質標準登錄制度實施，完成盤點 106 種指定既有化學物質標準登錄之物理與化學特性、毒理及生態毒理項目，盤點資料來源主要根據「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」中所列之國際公開資料庫，盤點結果依照物質特性提出分析報告並提供文獻索引或著作權等資訊。此外，根據資料盤點結果，提出 5 種具代表性物質的資料缺口填補策略，例如有機物質、無機物質、酸性物質、鹼性物質及含金屬物質。除資料盤點及分析外，本計畫亦研析中華民國國家標準 (National Standards of the Republic of China, CNS) 15030 及化學品分類及標示全球調和制度第 8 版 (Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals eight revised edition, GHS Rev.8) 之差異，以及針對物理性危害、健康危害和環境危害項目完成 29 項與既有化學物質標準登錄相關之資料填寫及應用說明，並在 GHS 應用方面研析 1 種模擬混合物的危害分類方法及 1 份化學廠的安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS) 危害資訊傳遞。本計畫以強化既有化學物質標準登錄制度為主軸，最後提出 3 式毒理及生態毒理測試計畫書範本供

登錄人參考使用。

Responding to implementation of the regulations of existing chemical substances standard registration, this project has collected the physiochemical, toxicological and eco-toxicological data of the designated existing chemical substances subject to standard registration. The international open access databases which apply to data collection were mainly from the guidance on existing chemical substances standard registration. This analysis report covered citation indexes, copyright information, and others according to substances properties. Also, some collection results were data lacking, therefore, the strategies of data gap filling for five typical substances, including an organic compound, an inorganic compound, an acid substance, a base substance, and a metal compound, have been conducted. In addition, this project not only shows the differences between National Standards of the Republic of China (CNS) 15030 and Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals eight revised edition (GHS Rev.8) but also provides the advice to the preparation and application of the information of existing chemical substances standard registration in accordance with the physical, health, and environment hazards. At the same time, the hazard information transmission, based on GHS hazard identification, and the hazard classification methods of mixtures have been proposed. This project aims to strengthen the management of existing chemicals in accordance with the registration system of chemical substances. Three testing proposal examples of toxicology or eco-toxicology as the references for registrants have been finished as well.

前言

我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法從 98 年施行至今已有 12 年的時間，過程中階段性地完成了許多化學物質的管理需求，包括從既有化學物質的增補提報建立清冊、既有化學物質預註冊及晚預註冊制度、新

化學物質登錄、科學研發備查、年度申報，以及既有化學物質標準登錄等。目前既有化學物質標準登錄制度經過前期的制度發展與規劃，行政院環境保護署毒物及化學物質局(以下簡稱化學局)已於 108 年 3 月隨登錄辦法修正，公告第 1 期共 106 種指定應完成既有化學物質標準登錄之名單，然而既有化學物質標準登錄制度於 109 年 1 月正式上路後收到許多利害關係人的建議反饋，因此，化學局也透過包括指引修正、擴大強化遞交登錄資料繳交方式和提供面對面個案輔導機制(Helpdesk)諮詢服務等方式讓制度上路後能更加完善。

登錄蒐集化學物質資訊已是各國發展相關制度的重要精神，然而我國第 1 期指定既有化學物質多屬於國際間常見之物質，加上我國登錄制度發展得相對晚，且登錄資料具高度專業性及複雜性，因此為配合我國企業發展狀況及經濟條件等因素下，化學局辦理登錄資料盤點及研析應用工作計畫，透過對既有化學物質登錄資料的缺口盤點，可優先瞭解物質於國際間資料現況，並進而協助登錄人解決登錄資料中窒礙難行部分及強化面對面個案輔導機制效率，另應用相關資料蒐集成果可提出未來制度規劃與建議。

執行方法

一、盤點 106 種第 1 期指定應完成標準登錄之既有化學物質登錄資料缺口

為協助盤點 106 種既有化學物質於國際公開資料庫之物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊，以及提出物質的資料缺口填補策略，主要需完成資料蒐集流程及欄位填寫架構說明、彙整資料盤點結果並分析及提出具代表性物質資料缺口填補策略等 3 步驟。

(一) 首先依照物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊研析國際公開資料庫屬性及其資料範圍，並制定資料蒐集流程及因應不同資料樣態設計資料填寫欄位架構。

(二) 依上述方法進行資料盤點後，統計包含具有國際資料、豁免或不具資料之物質數，同時分項完成物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊的綜合討論，討論內容需包括物質特性分析、資料判斷方式、特殊資料採用、著作權議題以及考量適合登錄人繳交方式及

注意事項等。

- (三) 根據資料盤點結果，國際公開資料庫缺乏部分物質及項目之資料，因此制定物質篩選原則及歸類選出具代表性的 5 種化學物質，以多元方式進行資料填補策略，可包括蒐集其他文獻資料、盤查國際間常使用之近似物原則、研究特殊豁免原因、使用推估軟體或測試計畫書等方法。

二、以既有化學物質登錄資訊研析危害分類策略

為強化盤點資料的應用性，主要以既有化學物質資料為基礎，提出我國和聯合國於危害分類項目上的差異，以及彙整既有化學物質登錄資料應用建議。此外，混合物的應用較純物質更為常見及複雜，因此針對混合物危害分類進行研究，包括模擬混合物的危害分類原則方法、危害分類關聯性研析及資訊傳遞應用。以上工作內容可分為 3 項執行方法。

- (一) 以我國 CNS 15030 資料為基礎，研析與 GHS 第 8 版之物理性危害、健康危害和環境危害的各項差異，同時彙整與既有化學物質標準登錄資料有關之危害分類注意事項。
- (二) 分別研析 CNS 15030 和 GHS 對混合物的危害判斷原則以及差異，探討不同銜接原則和管制值濃度限值的可應用範圍，同時以既有化學物質危害資訊模擬混合物整體危害分類。
- (三) 綜合研析 106 種既有化學物質的 GHS 危害辨識，以及危害代碼、危害警告訊息和危害防範措施在安全資料表與標示的資訊傳遞方式，並以實際化學廠安全資料表為例，探討上述相關資訊關聯性及應用。

三、建立既有化學物質毒理及生態毒理測試計畫書範例

為使登錄人瞭解測試計畫書在既有化學物質標準登錄中之使用原則及精神，同時強化測試計畫書內容品質，依據 3 項測試計畫書挑選原則，建立常用的測試計畫書並討論適用範圍。

- (一) 分析既有化學物質標準登錄制度中得以繳交測試計畫書之毒理及

生態毒理終點項目和使用邏輯。

- (二) 以複雜的毒性終點為原則，挑選適合登錄人於既有化學物質標準登錄第 3 級以上可繳交使用的測試計畫書範本。
- (三) 考量且融入動物福祉精神，並配合既有化學物質標準登錄資料繳交適用性建議，以不必要的動物試驗為前提，挑選合理適用以測試計畫書替代資料繳交的終點項目。

結果

工作成果說明如下：

一、盤點 106 種第 1 期指定應完成標準登錄之既有化學物質登錄資料缺口

- (一) 完成盤點並分析既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中所列之其中 15 個國際公開資料庫，以及擴大搜尋非上述指引所列之國外資料庫、化學物質專書或學術期刊文獻等資訊，盤點每筆資料皆有文獻索引或原始出處。
- (二) 配合主管機關提供登錄人個案輔導機制，完成 5 份既有化學物質標準登錄範例研析，包括著作權資訊。
- (三) 完成歸納並彙整 5 種不同物質型態之資料缺口填補策略，包括有機物質、無機物質、酸性物質、鹼性物質及含金屬物質，並逐項提出填補策略說明和使用建議。

二、以既有化學物質登錄資訊研析危害分類策略

- (一) 完成研析 CNS 15030 和 GHS 第 8 版之物理性危害、健康危害和環境危害共 29 項差異分析比較，並逐項提出既有化學物質標準登錄資料中相關資料建議填寫方式。
- (二) 依據 CNS 15030 和 GHS 中對混合物的危害判斷原則，提出 6 項銜接原則和 6 種與管制值/濃度限值的相關範例說明，並以既有化學物質盤點資料為基礎，完成分析 1 種模擬混合物且含 6 種不同危害特性成分之各項危害判斷步驟說明。
- (三) 完成 3 種各式資料研析，包括：

- (1) 彙整 106 種既有化學物質於歐盟物質和混合物分類、標示和包裝制度中的危害分類結果。
- (2) 分析既有化學物質標準登錄資料與安全資料表和標示之關聯性。
- (3) 完成探討 1 份化學廠安全資料表危害訊息傳遞之應用。

三、建立既有化學物質毒理及生態毒理測試計畫書範例

- (一) 選擇兩代生殖毒性研究之測試規範(OECD TG 416)為參考文件，建立登錄項目 6.8.3 兩代生殖毒性試驗的測試計畫書範本。兩代生殖毒性試驗是生殖發育毒性評估中重要環節，前與胎兒期發育毒性相輔相成，後可做為特定器官發育毒性的前導資訊。
- (二) 選擇哺乳動物紅血球微核試驗(OECD TG 474) 為參考文件，建立登錄項目 6.5.3 體內基因毒性試驗的測試計畫書範本。依照既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，當細菌致突變試驗與哺乳類細胞體外試驗結果皆為陰性時，體內基因毒性可繳交測試計畫書，以此為原則下同時考量動物福祉精神，建立體內基因毒性試驗的測試計畫書可有效減少不必要的動物實驗。。
- (三) 選擇魚類早期毒性試驗(OECD TG 210) 為參考文件，建立登錄項目 7.9 魚類之長期毒性的測試計畫書範本。魚類毒性與生物蓄積性是生態毒理項目中唯二需使用脊椎動物進行測試的終點項目，相較魚類毒性資訊，登錄制度中的生物蓄積性可使用資料較豐富，因此建立魚類長期毒性資訊的測試計畫書對登錄人有實質性幫助。

結論

- 一、根據既有化學物質標準登錄資料盤點結果，資料總筆數逾 8,000 筆資訊，包含物理與化學特性資訊 3,795 筆、毒理資訊 2,247 筆及生態毒理資訊 1,990 筆，其中物質的基礎或必要資訊之結果較為豐富，例如：物理與化學特性資訊中的水中溶解度、熔點/凝固點及蒸氣壓；毒理資訊

的基因毒性、急毒性及重複劑量毒性；生態毒理資訊的水生生物短期毒性及生物降解性等。

- 二、顧及資料盤點品質，以依照國際或國家測試規範所獲得的數據為優先，其中基礎毒理資訊的急毒性與刺激性，因執行單位種類眾多，依照規範所得數據相對較少；而基因毒性、吞食重複劑量毒性與生殖發育毒性，因物質具危害潛勢或因各國登錄制度要求需執行相關測試，且通常執行單位為政府部門或化學產業，因此盤點所得資訊多符合國際規範。毒物動力學及致癌性通常為評估後的綜整資訊，可列為盤點項目中的主要資料，主要資料因依照規範進行或經適當分析可為重要評估資訊，次要資料則需依使用用途判斷其完整性與適用性再運用於相關評估。
- 三、無論物理與化學特性資訊、毒理或生態毒理資訊，其部分物質特殊項目或高階資訊皆不易取得，因此在資料填補策略善用國際多元資料，例如：國際間危害分類結果分析、相關物質特性描述的近似物使用原則，以及參考國際間特殊豁免原因的分析與討論等。
- 四、以 CNS 15030 和 GHS 危害分類應用為基礎，於混合物實際案例中研析危害分類狀況，目前約有 30% 需進行標準登錄之既有化學物質具有水環境長期生物毒性資訊，可實際運用於水環境慢毒性危害物質的分類，其餘不具有長期毒性資訊的物質，可以急毒性危害級別與環境宿命搭配進行慢毒性危害分類的判斷。
- 五、建立並強化測試計畫書於既有化學物質標準登錄制度的實際應用，以經濟合作暨發展組織測試規範為主，提出 3 式具代表性的測試計畫書範本，此內容有效提升登錄人對毒理及生態毒理試驗的瞭解程度，且相關內容可於日後整併於既有化學物質標準登錄資料撰寫指引供登錄人參考使用。

建議事項

- 一、根據國際間對物質資料展示方式，提出資料盤點的欄位填寫架構，並完成 106 種既有化學物質的資料蒐集，然物質的危害分類或風險評估結果可能隨國際間資訊更新而採滾動式修正，因此建議後續仍須關注

國際最新消息。

- 二、為提高管理效率，建議分級管理 106 種既有化學物質，並將目前盤點之資訊進行不同層面的運用，大致可分為 3 種：
 - (一) 已完成盤點之 106 種既有化學物質資料結果可供主管機關內部參考使用。
 - (二) 可選擇 30 種至 40 種資料較豐富的物質優先規劃資料公開形式，提供社會大眾參考。
 - (三) 依照物質資訊豐富度等原則，可挑選 2 種至 3 種物質優先進行風險評估，以持續資訊之實際應用。
- 三、部分應完成標準登錄之既有化學物質於國際間（例如歐盟、日本或澳洲等）尚未完成最終危害分類，代表該物質於國際間可採用資訊相對少，除非該物質於我國為重點物質（例如使用量相當大、主要在我國製造或需建立本土化數據），建議在後續管理可去優先化。
- 四、部分物質因結構較為複雜、不常見或使用用途在各國情況不同等原因，造成資料不容易盤點蒐集，若這些物質在臺灣為製造居多或年總量相當大，建議考慮進行動物減量測試或非動物替代測試，建立本土數據資料。
- 五、為協助主管機關瞭解 106 種既有化學物質國際評估管理現況，並且加快未完成登錄之登錄人資料繳交作業，建議後續可評估與綜整登錄人已繳交資料，並與盤點之國際資訊一同分析。
- 六、為延續化學物質管理政策，建議規劃後續優先進行資料盤點之物質，並建立如物質於國際間危害分類、使用情境、我國或國際的職業與環境暴露限值等初步評估資料，以研析國際對該物質的評估近況，提供我國未來物質管理的參考。

第一章 前言

章節摘要

本章主要說明本計畫各項基本資料與計畫執行概況，包含 1.1 節計畫緣起，1.2 節計畫目標，1.3 節工作項目與內容，1.4 節工作執行流程與方法，以及 1.5 節工作執行進度。

1.1 計畫緣起

我國新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法從 98 年施行至今已有 12 年的時間，過程中階段性地完成了許多化學物質的管理需求，包括從既有化學物質的增補提報建立清冊、既有化學物質預註冊及晚預註冊制度、新化學物質登錄、科學研發備查、年度申報，以及 109 年上路的既有化學物質標準登錄制度等。

現階段，主要協助行政院環境保護署毒物及化學物質局（以下簡稱化學局）辦理登錄相關計畫包括有「110 年化學物質資料登錄資訊系統及業務推動計畫」與「化學物質登錄資料毒理及生態毒理技術審查計畫」與「化學物質風險評估技術建置計畫」，前者為登錄諮詢窗口的角色，主要負責處理資訊系統維運和協助審查等計畫內容；後兩者則偏向毒理、生態毒理審查以及風險技術的建置等工作內容。然而本計畫則以第 1 期指定應完成標準登錄的既有化學物質角度出發，透過盤點物質的基礎資訊，協助主管機關了解國際上物質資訊的缺口狀況，冀望進而解決目前業者窒礙難行部分以及連結這些物質基礎資訊及可應用範圍等，並提出制度未來走向的規劃與建議。

登錄蒐集化學物質的資訊已是各國發展相關制度的重要精神，然而我國第 1 期指定既有化學物質多屬於國際間常見的物質，加上我國登錄制度發展得相對晚，因此為配合我國企業發展狀況及經濟條件等因素下，透過執行計畫可以思考應採取何種方式既可以兼顧登錄蒐集資料、回歸企業瞭解自身責任、確立我國制度未來目標方向外又能與國際接軌。

目前登錄制度經過前期的制度發展規劃與執行後，已公告第 1 期共 106 個應完成既有化學物質標準登錄物質，然而既有化學物質標準登錄制度上路後收到許多利害關係人的建議反饋，因此，主管機關也透過包括指引修正，擴大強化遞交登錄資料繳交方式和提供面對面個案輔導機制(Helpdesk)諮詢服務等方式讓制度上路後能更加完善。目前，透過前述的努力，我國已有多家業者取得既有化學物質標準登錄完成碼，但不可避免的是我國化學相關產業經濟規模屬中小型企業居多，因此無論在人力配置或經費支持上會是個挑戰。另外，涉及 1 噸以上的 106 種既有化學物質製造或輸入近 1,600 家廠商，恐無法一一個案輔導。因此在面臨這些實務經驗後，回頭檢視並滾動性修正制度有其必要性。以下將細部說明目前既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（以下簡稱指引）的變動以及個案輔導機制可能會面臨到的問題。

我國於 109 年 6 月正式發布第一版指引，相較於 108 年 9 月所發布的指引草案，此正式版指引更加詳細地描述了既有化學物質標準登錄資料準備及撰寫參考原則，因此登錄人或相關企業更能從中瞭解指引的原則並準備資料，指引的主要變動條列如下：

一、鼓勵登錄資料使用非測試數據

1. 建議登錄人優先選擇符合動物福祉的替代測試，並避免不必要的脊椎動物試驗。
2. 增加登錄資料中使用交叉參照(Read Across)做為非測試資料類型的範圍和適用性。

二、增加可參考的國際公開資料庫

1. 明確說明既有化學物質之物理與化學特性、毒理和生態毒理項目中使用國際公開資料庫為第一參考順序。
2. 增加可使用的國際公開資料庫數量，且所有終點資訊皆可參考引用。

三、更加詳細描述對數據的要求或豁免原則

1. 主要參考歐盟化學總署釋出之資訊要求及化學物質安全性評估指引(Guidance on Information Requirement and Chemical Safety Assessment)，以條列方式將原本整段的敘述拆分更加清晰且明確。
2. 大幅度修正基因毒性、重複劑量毒性、生殖/發育毒性資料項目。

四、遞交第 1 至 7 項資料經核准後即可獲得完成碼

1. 登錄資料中的第 1 至 7 大項多屬於登錄人或物質的基礎資料，可透過指引中的多元繳交方式完成。
2. 有關物質的危害評估和暴露評估是後續登錄制度的發展重點，因此化學局將以個案輔導方式持續協助登錄人完成相關資料。

五、擴大測試實驗室之接受範圍

1. 物理與化學特性、毒理和生態毒理項目皆可接受國內大專院校實驗室所完成的試驗結果。
2. 符合毒理和生態毒理資訊項目之實驗室資格增加國際標準組織 International Organization for Standardization (ISO) 17025，可接受相關的測試報告。

前已述及，既有化學物質標準登錄的設計以蒐集國際公開資料庫為優先繳交的方式，雖可有效減低登錄人在資料繳交上的挑戰及相關的經費，但登錄人及制度執行上仍有需要克服的挑戰，相關檢討議題條列如下，可能的問題與連結本計畫執行工項將在後續章節中細部說明。

一、登錄資料龐大且複雜，需由專業人員蒐集資訊為佳

由於物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊蒐集皆涉及不同專業，各項測試所產生的數據也需專業判斷才能夠選擇出符合登錄制度要求之數據。現行國內化學產業大多數未如同國際大廠配置專門之物理、化學或毒理人才及專責部門，因此在資訊蒐集上有其難度和挑戰。如以重複劑量毒性為例，該項目首先需判斷主要暴露途徑，且需從物理與化學特性、操作模式及防護措施等不同條件進行考量，故登錄人員需清楚瞭解該物質的操作情況以及不同途徑下所獲得不同數據的意義。而毒理的專業名詞理解亦是相當重要的事情，如重複劑量毒性主要蒐集化學物質在重複劑量暴露下所造成或不造成毒性之閾值及標的器官毒性。因此在閾值資訊蒐集部分，國際資料庫可能提供動物實驗所得的未觀察到不良效應劑量(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)及可觀察到不良效應之最低劑量(Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL)數值，或可能提供已經過推導計算的每日可接受攝取量(Acceptable Daily Intake, ADI)與參考劑量(Reference Dose, RfD)等數值，由於

不同數值所代表的意義不同，故登錄人在蒐集數據前需要瞭解各項數值所代表的意義，才能有效選擇適合的數值繳交。

二、若資料蒐集品質參差不齊，恐增加主管機關審查壓力及可應用性

登錄人在資料繳交上除單一數值/選項的填寫外，還有其他試驗資訊及補充說明等，若登錄人不熟悉各項測試後的結果，可能導致填寫資料不充足、不符合危害分類或無法為風險評估所用，因此可能拉長審查時間。此外，第 1 期應完成標準登錄案件眾多，若同時送件並進行審查，將會耗費大量人力審查及輔導登錄人填寫正確或所需之資料，故制度的滾動性修正將有其必要性。

三、新興替代測試與傳統動物實驗不同，登錄人應詳加瞭解並善用

目前登錄指引建議優先採用替代測試以及相關國際資訊，但依照目前中華民國國家標準 15030(National Standards of the Republic of China 15030, CNS 15030)化學品分類及標示，替代測試無法完全取代動物實驗。而聯合國化學品分類及標示全球調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)最新修訂版的皮膚腐蝕/刺激性已經將部分替代測試分類標準納入，且判斷流程不需再使用動物實驗結果。另外，傳統皮膚刺激性的動物實驗可同時觀察腐蝕性及刺激性結果，但體外替代測試在特定條件下，需同時具備腐蝕性及刺激性 2 個實驗數據才足以進行危害分類。因替代測試的數據判斷邏輯不同，需積極研析替代測試的相關分類標準，並以此概念及原則輔導登錄人，才能在鼓勵替代測試的同時，將後端危害分類及風險評估與替代測試結果接軌，強化替代測試的實用性。

四、部分物質資料相對缺乏，須研擬建立資料缺口的策略

部分第 1 期指定應完成標準登錄物質的終點資訊在國際資料庫中可能缺乏完整資料，此些物質可優先審視是否因其物理與化學特性或其他相關資料顯示不適合執行特定測試，例如：皮膚腐蝕性物質依照指引及動物福祉可豁免急毒性、眼睛刺激性及皮膚過敏性資訊。若該項目缺乏資料且又不符合豁免原則，則可考慮利用國際常用之近似物搜尋工具，搜尋類似物及其資訊，評估以證據權重或交叉參照彌補資訊缺口的可能性。若評估替代測試方法不

適合用於此些物質，則可以進一步考慮使用體外測試或動物減量測試獲得相關數據，以填補 106 種既有化學物質之資料缺口。

五、若資料缺乏一致性，後續在資料應用上需分類

現行既有化學物質標準登錄主要以蒐集國際資料庫為主，但國際資料庫的數據來源具多樣化，許多參考文獻歷史悠久，且在目前登錄制度的架構下，並無強制要求需取得遵照測試規範的實驗數據，因此登錄人所繳交之數據可能與國際標準方法下的結果差異甚大，因此所蒐集之數據需進行一致性比對，或用同一標準進行危害分類及風險評估之應用。如以重複劑量毒性為例，在經濟合作暨發展組織相關規範中對於劑量選擇、血清血液測試項目、組織切片項目等都有詳細規範，而過去文獻中多出現測試項目可能不足的情形。由於測試項目的不足可能會高估未觀察到不良效應劑量，並進一步影響危害評估結果，因此需分類相關數據的接受性，優先區別符合測試規範的結果為主要證據，而缺乏主要證據的項目，就需進一步評估次要證據的可信度，或採證據權重方式判斷物質的危害性。

六、涉及混合物的登錄較複雜，登錄制度可協助改善此問題

由於全球化學品多數涉及複雜的貿易行為和配方混摻的過程，因此我國進口的化學品多數非純物質，而目前登錄制度主要要求混合物中純物質之數據，因此現行登錄人欲完成標準登錄資料時可尋求該化學品的國外原製造商或在臺第三方代理人(Third Party Representative, TPR)的協助。然而物質的登錄資料涉及商品貿易行為中的成本壓力，若該化學品在臺 TPR 越多，則國外原廠的風險逐漸升高（成本轉嫁或有保密資料外流之可能性），而國內進口商的成本也是一大問題（每筆登錄碼皆需登錄），因此我國相關登錄制度的推動也多有阻礙。除了可參考歐盟唯一代理人制度及強制共同登錄外，我國主管機關亦可蒐集物質的基礎資料，一方面繼續推動完成第 1 期指定 106 個物質標準登錄，另一方面可多方考量及規劃未來的登錄制度。

因此，「既有化學物質登錄資料缺口盤點及資料研析計畫」（以下簡稱本計畫）協助化學局盤點第 1 期 106 種既有化學物質標準登錄資料中的物理與化學、毒理和生態毒理項目於國際公開資料庫的資料缺口狀況，在掌握整體狀況後，可協助化學局研析登錄人遞交登錄資料和填補物質資料缺口的可行方式。另外，可建置

化學物質基礎資訊與研析安全資料表、標示、危害分類及風險評估的相關聯性，並提出未來執行既有化學物質標準登錄的建議方式。

1.2 計畫目標

1. 盤點 106 種第 1 期指定應完成標準登錄之既有化學物質登錄資料缺口。
2. 以既有化學物質登錄資訊研析危害分類策略。
3. 建立既有化學物質毒理及生態毒理測試計畫書範例。

1.3 工作項目與內容

一、盤點 106 種第 1 期指定應完成標準登錄之既有化學物質登錄資料缺口

1. 分析 106 種指定既有化學物質於標準登錄之物理、化學、毒理及生態毒理所需數據資料缺口，須使用至少 3 處「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」所列之國際公開資料庫，檢視並提供資料缺口盤點報告，其包含文獻索引或著作權等相關資訊。
2. 至少針對 5 種指定應完成標準登錄之既有化學物質，研析資料缺口，提供後續資料缺口填補之可能策略並提出分析報告。

二、以既有化學物質登錄資訊研析危害分類策略

1. 針對至少 2 項 CNS 15030 危害分類項目，研析其與 GHS 第 8 版之差異，並提出既有化學物質危害分類建議及分析報告。
2. 以前述盤點之既有化學物質資訊，進行至少 1 種混合物危害分類模擬。
3. 以 GHS 分類危害辨別為基礎，研析其與危害訊息傳遞（含物質資料表及標示）之關聯及應用。

三、建立既有化學物質毒理及生態毒理測試計畫書範例

1. 優先以經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)之替代測試規範，建立至少 3 式毒理或生態毒理測試計畫書範例。

四、其他本計畫相關配合事項

1. 辦理機關臨時交辦事項。
2. 提出本計畫執行成果之經濟效益分析。

1.4 工作執行流程與方法

本計畫主要工作項目為盤點 106 種第 1 期指定應完成既有標準登錄之化學物質物理與化學、毒理和生態毒理資料項目。因此，整體計畫的工作流程從資料蒐集開始，完成 106 種物質於國際公開資料庫的基礎資料建立以及 5 種具代表性物質的資料缺口填補策略分析，再進一步將資料延伸應用到 GHS 危害分類、混合物分類模擬、毒理或生態毒理於登錄資料繳交時的測試計畫書等，如圖 1.4-1 所示。

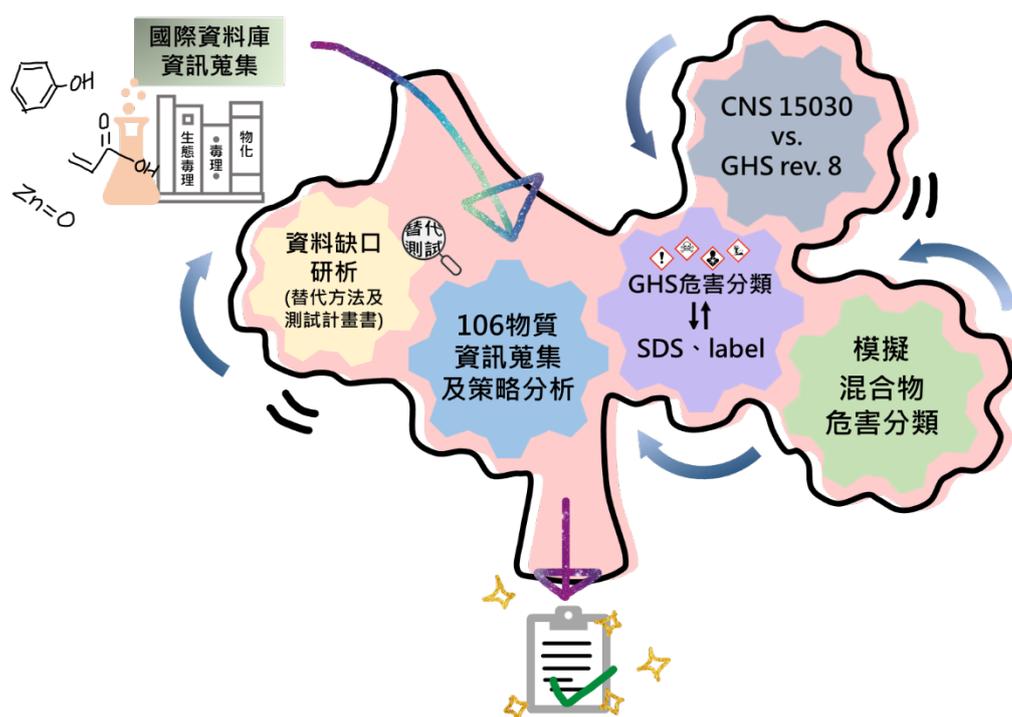


圖 1.4-1 整體作業執行流程示意圖

為確立工作目標執行方向、各工作項目執行內容及執行方式符合本計畫需求，於 109 年 11 月 30 日啟動會議中就主要工作項目充分研商討論，詳細說明工作實施策略後，針對目標特性將主要工作大致區分為 2 大主軸，詳細執行成果將於各章節中說明。

1. 資料缺口研析是依照資料蒐集的判斷流程圖（本報告第 3.1.2 節有詳細說明）逐步盤點國際資訊及確認填補資料缺口的可行性，並依綜合評估結果完成物質策略分析報告，同時以經濟合作暨發展組織之測試規範建立測試計畫書範例，以符合動物福祉精神及強化既有化學物質標準登錄資料。
2. 危害分類方法學研析及分級分類建議則首先分析聯合國化學品全球調和制度第 8 修訂版與國家標準 CNS 15030「化學品分類及標示」分類方法的差異性，並以國際資訊為基礎，提供既有化學物質危害分類結果與建議，同時進一步模擬混合物危害分類，以國際調和制度強化資料收集的可利用性。

1.5 工作執行進度

本計畫工作期程自 109 年 11 月 5 日起至 110 年 11 月 30 日止共計 13 個月，工作期程如表 1.5-1。依據專案工作計畫契約書之工作期程，第 1 次工作進度報告於 109 年 11 月 30 日提送、109 年 12 月 21 日通過審查，期中報告於 110 年 5 月 31 日提送、110 年 6 月 24 日通過審查。本計畫實際進度及查核點說明如表 1.5-2。

另為落實本計畫執行之品質與進度控管，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內部團隊工作會議，藉由會議討論、溝通與協商，適時調整計畫執行方向，包含於 109 年 11 月 10 日參與資料庫整合應用諮詢會、109 年 11 月 30 日召開計畫啟動會議、110 年 1 月 19 至 20 日甲苯教育訓練課程、110 年 1 月 27 至 28 日硫酸教育訓練課程、工作期間內召開 9 次與科內的小組討論會議，以及 8 次內部工作小組討論會議。

表 1.5-1 計畫工作期程 (1/2)

工作內容項目	月次	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
	年別	109				110										
	月份	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
一、決標與計畫工作準備																
二、盤點 106 種第 1 期指定應完成標準登錄之既有化學物質登錄資料缺口																
2.1 分析 106 種指定既有化學物質於標準登錄之物理、化學、毒理、生態毒理所需數據資料缺口，需使用至少 3 處「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」所列之國際公開資料庫，檢視並提供資料缺口盤點報告，其包含文獻索引或著作權等相關資訊																
2.2 至少針對 5 種指定應完成標準登錄之既有化學物質，研析資料缺口，提供後續資料缺口之可能策略並提出分析報告																
三、以既有化學物質登錄資訊研析危害分類策略																
3.1 針對至少 2 項 CNS 15030 危害分類項目，研析其與化學品全球調和制度第 8 版之差異，並提出既有化學物質危害分類建議及分析報告																
3.2 以前述盤點之既有化學物質資訊，進行至少 1 種混合物危害分類模擬																
3.3 以 GHS 分類危害辨別為基礎，研析其與危害訊息傳遞（含物質資料表及標示）之關聯及應用																
四、建立既有化學物質毒理及生態毒理測試計畫書範例																
4.1 優先以經濟合作暨發展組織之替代測試規範，建立至少 3 式毒理或生態毒理測試計畫書範例																
五、其他本計畫相關配合事項																
5.1 提出本計畫執行成果之經濟效益分析																
六、進度報告																
預定進度累積百分比(%)	15	30	35	40	45	50	55	60	67	73	80	86	93	100		

表 1.5-1 計畫工作期程 (2/2)

查核點	預定完成時間	查核點內容說明
第 1 次 進度報告	109 年 11 月 30 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃物理與化學特性、毒理及生態毒理資料填寫的格式架構。 2. 以優先設定的 2 處國際公開資料庫完成至少 95 種物質盤點。
期中報告	110 年 5 月 31 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成盤點 106 種化學物質的物理與化學特性、毒理及生態毒理項目於至少 3 處國際公開資料庫的資料缺口，並提出報告（涵蓋文獻索引或著作權等資訊）。 2. 完成至少 3 種化學物質的缺口資料填補策略，並提出報告。 3. 提出至少 1 項危害分類差異及既有化學物質危害分類建議報告。
期末報告 初稿	110 年 10 月 30 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成剩餘至少 2 種化學物質的缺口資料填補策略，並提出報告。 2. 提出剩餘至少 1 項危害分類差異及既有化學物質危害分類建議報告。 3. 以既有化學物質資料為基礎，進行混合物的危害分類模擬。 4. 以 GHS 危害辨識為基礎，研析安全資料表與標示之關聯性。 5. 完成至少 3 式毒理或生態毒理測試計畫書範例。 6. 完成計畫成果報告（初稿）。
期末報告 定稿	110 年 11 月 20 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成計畫所有工作項目。 2. 完成計畫報告。

表 1.5-2 實際進度及查核重點說明 (1/2)

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				
一、盤點 106 種第 1 期指定應完成標準登錄之既有化學物質登錄資料缺口	1. 規劃並提出物理與化學特性、毒理及生態毒理資料填寫的格式架構。	5%	完成物理與化學特性、毒理及生態毒理資料填寫格式架構規劃與設計。	109.11.30	100%	5%	√			—	—	—
	2. 盤點 106 種指定既有化學物質的物理與化學特性、毒理及生態毒理項目於至少 3 處國際公開資料庫的資料缺口，並提出涵蓋文獻索引或著作權資訊等報告。	45%	1. 完成 ILO ICSC、IPCS、J-CHECK、IARC、OECD SIDS、EU RAR、US EPA CompTox Dashboard、ChemView、ChemIDplus、NICNAS、IRIS、NTP、NITE-CHRIP、ECOTOX 及 ATSDR 等 15 處以上國際公開資料庫盤點 106 種物質的各項資料，並將資料依照架構規劃彙整成表及完成分析報告。 2. 完成 106 種物質的各項資料文獻索引，其中 5 種物質資料製成輔導業者用之教材，內容包括著作權等重要資訊。	110.5.31	100%	45%	√			—	—	—
	3. 針對至少 5 種指定應完成標準登錄之既有化學物質提出缺口資料填補策略報告。	15%	完成 5 種具代表性化學物質（甲基丙烯酸、碳黑、硫酸、氫氧化銨、胺磺酸鎳(II)）之缺口資料填補策略並提出分析報告。	110.10.30	100%	15%	√			—	—	—
二、以既有化學物質登錄資訊研析危害分類策略	1. 針對至少 2 項 CNS 15030 危害分類項目，研析其與 GHS 第 8 版之差異，並提出既有化學物質危害分類分析報告。	10%	完成物理性危害、健康危害及環境危害之 GHS 第 8 版與 CNS 15030 差異分析，並提出既有化學物質危害分類分析報告。	110.10.30	100%	10%	√			—	—	—
	2. 以既有化學物質資料盤點資訊為基礎，進行至少 1 種混合物危害分類模擬。	5%	完成 GHS 對混合物危害分類基本原則說明，並以盤點資料為基礎，完成 1 種模擬混合物危害分類。	110.10.30	100%	5%	√			—	—	—
	3. 以 GHS 分類危害辨識為基礎，研析其與危害訊息傳遞之關聯及應用。	5%	完成各項危害分類與安全資料表和標示之關聯性，並以 1 份化學廠商之安全資料表研析 GHS 危害分類。	110.10.30	100%	5%	√			—	—	—
三、建立既有化學物質毒理及生態毒理測試計畫書範例	7.5%	以經濟合作暨發展組織之替代測試規範為優先，建立至少 3 式毒理或生態毒理測試計畫書範例。	完成 3 式具代表性毒理及生態毒理測試計畫書範例，包括兩代生殖毒性研究（生殖/發育毒性項目）、哺乳動物紅血球微核試驗（基因毒性項目）和魚類早期毒性試驗（魚類之長期毒性項目）。	110.10.30	100%	7.5%	√			—	—	—
四、提出本計畫執行成果之經濟效益分析	2.5%	—	—	110.11.30	100%	2.5%	√			—	—	—
五、臨時需求	5%	按月計算，截至 11 月底為止包括參與 2 個物質專案輔導課程、準備 5 個物質標準登錄範例研析、提供新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正意見等。	—	110.11.30	100%	5%	√			—	—	—

表 1.5-2 實際進度及查核重點說明 (2/2)

查核點	預定完成時間	實際完成時間	實際執行情形
第 1 次工作進度報告	109 年 11 月 30 日	109 年 11 月 30 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成物理與化學特性、毒理及生態毒理資料填寫的格式架構。 2. 以優先設定的 2 處國際公開資料庫完成至少 95 種物質盤點。
期中報告	110 年 5 月 31 日	110 年 5 月 31 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成盤點 106 種物質的物理與化學特性、毒理及生態毒理項目於至少 15 處國際公開資料庫的資料缺口，並提出報告(涵蓋文獻索引或著作權等資訊)。 2. 完成 3 種化學物質(甲基丙烯酸、碳黑、硫酸)之資料缺口填補策略，並提出報告。 3. 完成物理性危害分類差異及既有化學物質危害分類建議報告。
期末報告初稿	110 年 10 月 30 日	110 年 10 月 30 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對資料較難判讀及複雜之化學物質，更新相關資料於分析報告中。 2. 完成 2 種化學物質(氫氧化銨及胺磺酸鎳)之資料缺口填補策略，並提出報告。 3. 完成健康危害及環境危害分類差異及既有化學物質危害分類建議報告。 4. 完成以既有化學物質資料為基礎的 1 種模擬混合物危害分類。 5. 以 GHS 危害分類辨識為基礎，完成危害資訊傳遞研析與 1 份化學廠商之 SDS 關連性應用。 6. 完成兩代生殖毒性研究(生殖/發育毒性項目)、哺乳動物紅血球微核試驗(基因毒性項目)和魚類早期毒性試驗(魚類之長期毒性項目)等 3 式毒理及生態毒理測試計畫書範例。 7. 提出經濟效益分析結果。 8. 完成期末報告(初稿)。
成果報告	110 年 11 月 30 日	110 年 11 月 30 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成所有工作項目。 2. 完成成果報告。

第二章 計畫相關背景資料

章節摘要

本章主要說明本計畫相關背景資料，包含 2.1 節說明歐盟化學品管理精神與我國化學物質登錄制度發展現況，2.2 節說明既有化學物質標準登錄資料中的物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊，2.3 節舉例說明我國指引中國際公開資料庫的大致內容與呈現方式，以及 2.4 節簡介化學品分類及標示全球調和制度。

2.1 化學物質資料登錄背景及歷史

我國化學物質登錄制度主要係參採歐盟的 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 制度，然歐盟在發展 REACH 制度時即考慮整體化學品運作及管理的架構，因此，REACH 對於化學品制度管理的完整性也同時為其他非歐盟國在化學物質管理上的仿效對象。以下說明歐盟化學品管理的精神、歐盟唯一代理人和強制共同登錄制度的介紹，以及我國及國際間化學品管理進展。

2.1.1 歐盟化學品管理精神

歐盟 REACH 法規，即是關於化學品註冊、評估、授權與限制的法規，該法規在歐盟於西元 2007 年 6 月起正式實施，屬於歐盟整體化學品法規管理的其中一環，如圖 2.1-1。REACH 不是一個單獨的法令，而是一個涵蓋化學品生產、貿易和安全使用等的綜合性法規，因此 REACH 四大步驟包括 22 個項目和 17 個附件，內容既有法律條文又有技術文件，是歐盟對於進入其市場的所有化學品進行預防性管理的法規。

「沒有數據就沒有市場」，這是 REACH 法規的核心，而註冊主要是進行數據蒐集和整理，最終形成化學品的安全訊息。因此 REACH 註冊的目的在於：由製造、進口或在其市場領域裡運作化學物質的自然人或法人承擔管理物質風險的責任，因此註冊規定要求製造商或進口商為其製造或進口的物質產出必要的數據，然後在這些數據基礎上評估相關物質的風險，並制定及採取適合的風險管理措施。

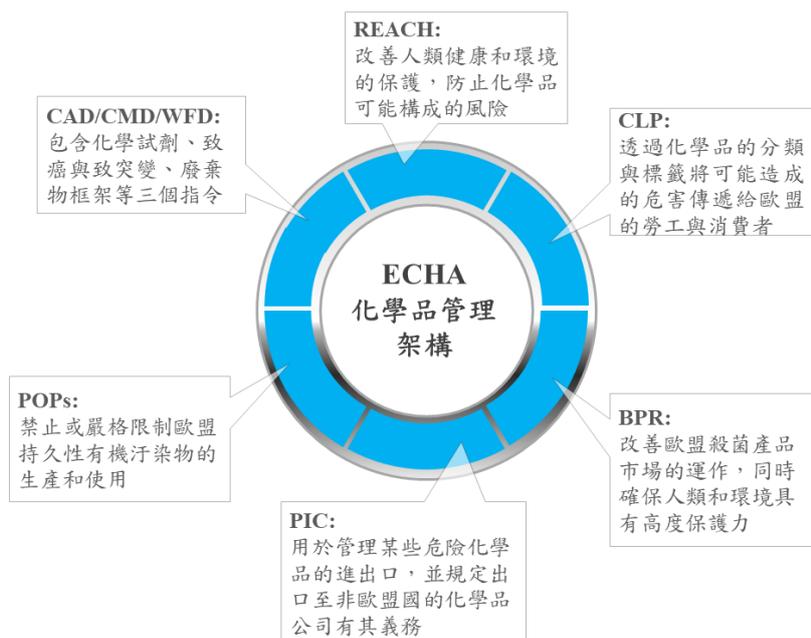


圖 2.1-1 歐盟化學品法規管理架構

基於對化學品未知的本質特性及危害可能會造成人體健康和環境潛在風險的理由下，ECHA 基於風險預防的原則，除 REACH 法規外也建立 CLP 法規 (Classification, Labelling and Packaging)，即歐盟物質和混合物的分類、標籤和包裝法規，與聯合國化學品分類及標示全球調和制度(GHS)一脈相通，將化學品供應鏈的風險管理延伸至消費產品中。因此，歐盟化學品法規將實現 3 大功能：

一、獲取化學品風險訊息

有關風險訊息的相關法規包括化學品分類方法及化學品申報登記制度等，這是化學品管理的基礎。風險評估是獲取風險訊息的主要方法，主要基於化學品的危害評估及暴露評估結果，風險評估資訊獲取的途徑包括文獻數據、實驗測試及其他非測試方法，如定量結構活性關係(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)、交叉參照(Read across)等，並與該資訊對應的是化學物質的分類方法和分類結果。

二、傳遞化學品風險訊息

此為將化學品的相關訊息傳遞給供應鏈中的下游客戶，主要法規包括化學品標籤和安全資料表，化學品標籤制度以風險評估為主要依據，標籤顯露於化學品包裝外，可有效揭露化學品危害訊息的方法；而安全資料表 (Safety

Data Sheet, SDS) 制度則主要將資訊提供給操作該物質的專業工作者使用，其內容必須和遞交的化學安全報告(Chemical Safety Report, CSR)保持一致，對於有暴露情境(Exposure Scenarios, ES)的化學品，還須將暴露場景納為 SDS 中的一部分傳遞（簡稱 eSDS），因此可提供的訊息更加全面且專業。

三、降低化學品使用風險

此功能主要是採取法律規範，大致可分成 2 大類：1 全面禁止製造、買賣及使用；2 限制用於特定用途或僅授權用於特定用途，或登記以獲得授權製造、買賣及使用等。主要法規包括：高關注度物質通報制度和有害化學品限用法規。

2.1.2 歐盟唯一代理人和強制共同登錄制度

目前國際上 REACH 或登錄制度之施行，不論是歐盟，韓國，中國大陸或剛起步的土耳其均採唯一代理人制度(Only Representative, OR)來管理複雜的化學品進口行為。唯一代理人制度針對境外化學品製造者得指定一境內法律個體，代為進行登錄作業，其優點為：

1. 減低國內進口商之登錄負擔。
2. 強化取得化學物質資料內容的正確性。

由於化學品全球貿易途徑複雜且牽涉多種配方混摻的過程，因此對於蒐集化學物質資訊為主要目的登錄制度而言，REACH 制度透過唯一代理人簡化產業溝通的過程，並大幅降低登錄人的數目。以我國的登錄情況而言，約有 92% 的登錄人為輸入商，因此引入唯一代理人制度後將能大幅降低登錄人數目與資料重複提供的狀況，主管機關在管理上也會更有效率。如需掌握進口廠商資料，可效法歐盟在登錄資料中要求唯一代理人提供進口廠商資料並即時更新。另外，化學物質的資料內容也由唯一代理人向各原始製造商確認並把關，能近一步提升資料的品質與可靠性。整體說來，唯一代理人制度可適用於以進口化學品為導向的國家，能大幅降低產業界整體的成本，提升資料的正確及完整性。除此之外，制度與國際接軌，更能加速全球產業鏈溝通。

除唯一代理人制度外，強制共同登錄是我國與國際有明顯差異的另一制度。強制共同登錄在歐盟行之有年，在韓國與其他近期推行登錄制度國家也皆採用，

其優點為：

1. 單一化學物質單一卷宗，可降低主管機關審查與評估的時間成本，且能以全國的角度提供資料以利主管單位在政策管理層面的思考。
2. 強制共同登錄能夠處理我國產業界對於登錄資料繳交的成本分攤問題，並簡化及加速產業對於登錄行動的準備時間。

由於化學物質純度規格具多樣化，準備資料時為避免重複試驗與不必要的成本，各國均採強制共同登錄。這方式可藉由多家化學品製造商通力合作提供一份高品質的登錄資料卷宗，主管機關也可以針對單一卷宗進行評估並透過單一的產業窗口溝通或進一步要求資料。除了省下的輔導、審查、評估時間外，強制共同登錄下的資料展現更能夠代表全國而非部分業者的狀況，能夠更貼近管理者的高度，在風險管理上達到成本與效果的平衡。在業者端，強制性共同登錄能夠公平地讓該物質在臺灣運作的本土製造商與國外供應商均能一起合作參與並分攤成本；站在全國的角度，強制共同登錄能夠最大幅度降低整體產業界的成本支出。由於目前的非強制共同登錄制度可能已造成業界複雜的討論與冗長的資料準備時間，實施強制共同登錄將可讓登錄的準備過程縮短。強制共同登錄惟可能有商業行為保密的需求顧慮，然而在各國均有實施此制度的前提下，可參考國外的運作流程，在符合我國本土實務需求下，逐步展開推動。目前化學局亦建議登錄相同物質之業者可以商請同業公（協）會協助，鼓勵整合促成共同登錄。

2.1.3 我國及國際間化學品管理進展

雖然我國化學物質登錄制度主要師法歐盟，但相關制度的建立卻是有其歷史背景及延續性。早在西元 1952 年，聯合國國際勞工組織(International Labor Organization, ILO)就開始研究危險品的分類與標記及協調工作。西元 1992 年，經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)發布「里約熱內盧宣言」，要求對有毒害的化學物質實施必要的環境管理措施，包括禁止危險化學品的國際非法貿易、保護臭氧層等，並提出蒐集高產量化學品(High Production Volume chemicals, HPV chemicals)的安全訊息。此外，OECD 和歐盟等首先提出要求統一協調化學品的測試以及危險化學品的分類、包裝和標籤制度，因此，同年於聯合國環境與發展大會提出建立化學品分類及標籤制度，並在 ILO、

OECD 和聯合國危險貨物運輸專家委員會的共同合作下，於西元 2002 年會議通過，並在西元 2005 年完成了第 1 版 GHS 修訂文件並實施相關細則。

此外，在 REACH 制度的規定下，隨著西元 2018 年 5 月 31 日 REACH 最後一個註冊截止日期的到來，共計約 1 萬 9 千多個化學物質完成註冊，而過去 10 年來 ECHA 及歐盟成員國大約完成 2,500 多個註冊物質的評估整理（無論分類為高優先或低優先物質，如圖 2.1-2），這意味著還有占大多數的物質還未評估，因此接下來的優先事項是加快所有物質的評估工作。但所有的評估工作都是基於 REACH 登錄文件的資料，因此提高登錄文件的合規性相當重要，雖然在 REACH 法規的第 22 條中規定登錄人不得無故延遲卷宗文件更新，但現實狀況仍有不少登錄人直到 ECHA 發出決議後才採取更新行動，因此西元 2020 年 7 月 28 日歐盟執委會通過並將頒布一個賦予登錄人更新其註冊資料的職責實施條例。規定中描述了 12 種基於不同卷宗資料更新的原因，而有不同的截止日期，藉以期待登錄資料的更新更可有效幫助整體 REACH 制度的推動及發展。

而我國勞動部（原行政院勞工委員會）於西元 2009 年 11 月 2 日發布「既有化學物質提報作業要點」後開始建立臺灣的既有化學物質清冊，之後隨著兩次的增補提報等工作，現清冊內共約 10 萬多個既有化學物質，但經統計目前國內真正流通運作的既有化學物質將近 2 萬 7 千多種。我國的登錄工作隨後在西元 2015 年於環保署成立登錄審查統一窗口後，整合包含勞動部等部會的資源並執行新化學物質登錄審查及既有化學物質第一階段登錄等相關工作。目前臺灣的化學物質登錄工作正邁向既有化學物質標準登錄，第 1 期共計 106 種既有化學物質（如表 2.1-1）於西元 2020 年 1 月開始，需登錄對象為製造或輸入 1 噸以上之 106 種既有化學物質的登錄人，若製造或輸入為混合物產品，雖然混合物產品本身不需登錄，但仍須對此 106 種物質含量加總計算，超過 1 公噸仍具登錄義務。由於標準登錄所需繳交資訊繁多且相對複雜，主管機關亦完成既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，並已公布於化學物質登錄平臺。此正式版指引更加詳細地描述了既有化學物質標準登錄的資料準備及撰寫參考原則，可有效幫助企業更準確地瞭解如何遵守相關要求和規定。我國的登錄制度大致歷程如圖 2.1-3 所示。

- 未分類(尚未審查)，約16480個物質 (87%)
- 已進行風險管理的高優先物質，約270個物質 (1%)
- 需補充數據及評估的高優先物質，約1300個物質 (7%)
- 已受管制的低優先物質，約950個物質 (5%)

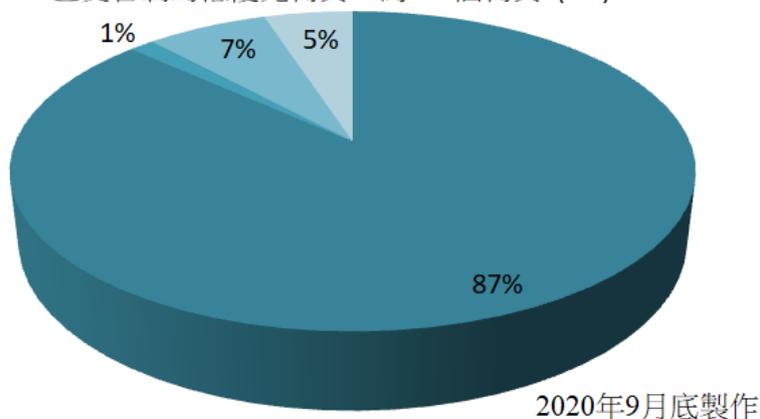


圖 2.1-2 以風險管理角度劃分歐盟已完成註冊文件的物質

表 2.1-1 106 種既有化學物質標準登錄名單

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	Benzaldehyde	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	Benzophenone	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol	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-Bromopropane	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

期別	序號	CAS NO.	英文名稱	中文名稱
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	N,N-二甲基乙醯胺
1	29	80-15-9	α,α -Dimethylbenzyl hydroperoxide	α,α -二甲基苄基過氧化氫
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-stannat etradecanoate	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-異氰酸基苯甲基)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
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

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

期別	序號	CAS NO.	英文名稱	中文名稱
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
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	亞磷酸三壬基苯酯
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

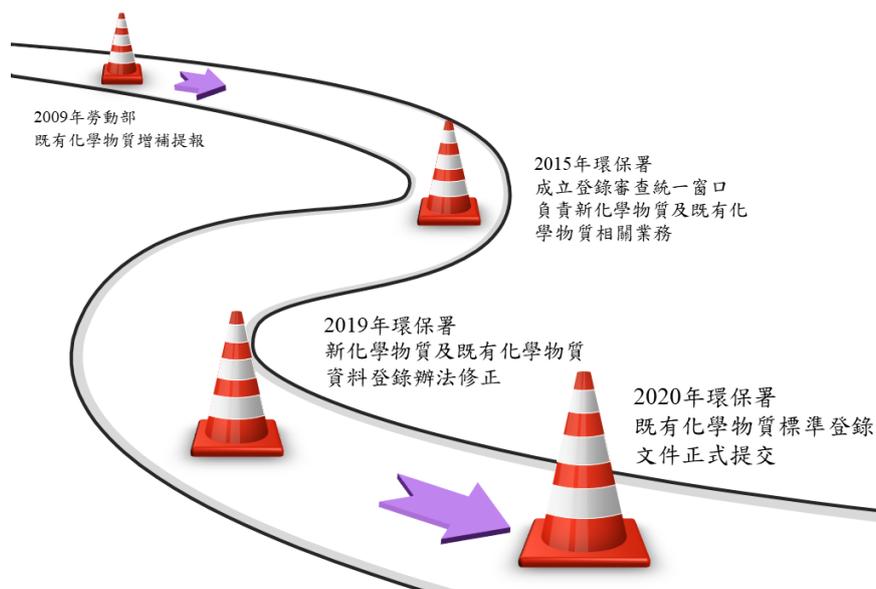


圖 2.1-3 我國化學物質登錄制度的簡短歷程

2.2 既有化學物質標準登錄資料簡介

本計畫主要協助化學局盤點 106 種第 1 期指定既有化學物質之標準登錄資料中，有關第 5 大項物理與化學資訊、第 6 大項毒理資訊以及第 7 大項生態毒理資訊共 40 項終點項目資料，因此，以下分段簡介物理與化學特性資訊、毒理資訊以及生態毒理資訊中的終點項目。

2.2.1 物理與化學特性資訊

一、物理狀態

每個化學物質都有其特定的性質，這些性質包括了組成及狀態。而 REACH 制度在其指引第 1 篇即給物質明確定義：物質指的是化學元素及其化合物，物質可以包括在製造過程中所獲得的物質和處於自然狀態下的物質，另外也包含了在製造過程中的添加劑和雜質，但不包括任何可能分離而不會影響物質穩定性或改變其組成的溶劑。而提交物質的物理狀態資訊則盡可能描述該化學物質的外在性質，包括三態、氣味、顏色等等，若在特殊條件下會有不同的物理狀態也可描述。在指引中並沒有物理狀態的豁免原則。

二、熔點 / 凝固點

熔點或凝固點對於判斷是否為該化學物質有其重要性，舉熔點為例：熔

點是在一定大氣壓力下，物理狀態由固態變成液態過程中的溫度。一般來說，當化學物質愈純且雜質越少，則固態變成液態時的固液共存溫度範圍會越短。而凝固點則與熔點相反，是由液態變成固態時的溫度。因此在熔點或凝固點的描述上，通常可以給一個定值或一段範圍。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中有說明若熔點或凝固點低於 -20°C 以下的物質是可豁免的。

三、沸點

沸點是化學物質由液態變成氣態時的溫度，也可以解釋成當液體的飽和蒸汽壓等於液面上大氣壓力之溫度。而沸點與熔點 / 凝固點相同，皆會因為大氣壓力的不同而有所不同，舉水為例，在 1 大氣壓下，水的沸點溫度是 100°C ，但當壓力逐漸下降時，水的沸點也會逐漸下降。一般來說，物質的沸點都會比熔點 / 凝固點更高，因為必須要提供足夠的能量才能使物質由固體或液體變成氣體。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中有說明若符合以下 3 點之一者屬於豁免範圍：

1. 當物質的物體狀態屬於氣體時。
2. 熔點高於 300°C 。
3. 沸騰前已有分解現象的物質。

四、密度

密度指的是在單位體積下的質量，單位可以是 kg/m^3 或 g/cm^3 。水的密度通常定為 1，而常見的有機液體其密度都小於 1，無機物或聚合物通常都大於 1。國際資料庫在密度表達上，有時也會用相對密度解釋，相對密度是指物質的密度與參考物質的密度在（特殊）規定條件下的比值，也因為是比值所以不會有單位。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中有說明若符合以下兩點之一可以豁免：

1. 只安定存在於特殊溶劑中的物質，且溶液與溶劑的密度相近，在此情況下，只要敘述溶液的密度是高於或低於溶劑的密度即可。
2. 氣體，應依據其分子量與理想氣體定律計算出估計值。

五、分配係數：正辛醇 / 水

在一定溫度下，化合物（一般指有機物質）在兩相之分布比值（一項為

水飽和有機相，另一相為有機溶劑飽和之水相)，也因為是比值所以不會有單位。通常 2 種不互相溶解的溶劑選擇為水及長鏈有機溶劑，如正辛醇。當物質本身具親水性，則會分布在水相居多，反之，若物質具疏水性，則多會平衡在有機相，因此當 log 比值為正，則表示物質較具親油性。在工業或學術研究上，亦會利用物質的本質特性在兩種差異性極大的溶劑間進行雜質分離而達到純化目的。分配係數不僅在物理與化學特性上具有特殊意義，在毒理或生態毒理上亦具有重要指標，如判斷生物濃縮係數之生物累積特性。另外，在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中有說明當化學物質為無機物時則屬豁免範圍。

六、水中溶解度

即物質在水中可溶解的程度，化學物質可依照含有的結構官能基或分子量大小等初步判斷在水中可溶解的程度。水中溶解度是一個定量的實驗結果，如果物質對水的溶解度很高，就可表達為可溶或易溶；如果溶解度不高，可稱做微溶；如果溶解度很低，則可稱為難溶或不溶。在 ECHA 相關文件中，將水中溶解度小於 1 mg/L 視為物質難溶於水(Poorly soluble)。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中列出符合以下 3 點之一者可豁免：

1. 在 pH 值為 4、7、9 時發生水解的物質（半衰期小於 12 小時）。
2. 在水中快速氧化的物質。
3. 物質難溶於水（例如水中溶解度小於 1 mg/L），則須提供分析方法之偵測極限值。

七、蒸氣壓

蒸氣壓指的是該物質的氣相與非氣相達到平衡時的壓力，因此也可稱作飽和蒸汽壓。這裡的非氣相可以是固態或液態，因為固態與氣態也可昇華或凝華的互相轉換，但實際上可能不好量測。而蒸氣壓都是動態平衡，也跟溫度等物理條件相關。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中列出符合以下 2 點之一者可豁免，也都與固態物質有關：

1. 熔點高於 300°C 以上的物質。
2. 若熔點介於 200 至 300°C，可提供依據測量或經認可的計算方法所得到的限值。

八、閃火點

閃火點指的是揮發性物質所揮發的可燃性蒸氣與火源接觸時會產生火花並持續燃燒的最低點燃溫度。根據美國規定，閃火點低於 15°C 的任何物質可稱為極度可燃，像是汽油的閃火點約為 -42°C、液化石油氣的閃火點約為 -74°C。而閃火點的數值也可當作 GHS 或國家標準 CNS 15030-6 易燃液體中的級別判斷標準。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中列出若符合以下 4 點之一者即可豁免：

1. 無機物。
2. 只含揮發性有機成分的物质，且其水溶液的閃火點高於 100°C。
3. 估計閃火點在 200°C 以上的物質。
4. 可透過內插法從現有存在物質的特性資料預估其閃火點的物質。

九、易燃性

易燃性在 GHS 或 CNS 15030 可分成易燃性液體、易燃性固體及易燃氣體。依照定義，易燃性液體是指閃火點不高於 93°C 的液體；易燃性固體則是指容易燃燒或通過摩擦可能引燃或助燃的固體；易燃氣體是指在 20°C 和 101.3 kPa 標準壓力下，與空氣有易燃範圍的氣體。也因為物質狀態不同，所以在易燃性中有各自的判斷邏輯及標準。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中有說明若符合以下 3 點之一者即可豁免：

1. 具爆炸性或自燃性的固體。
2. 氣體，且該易燃氣體在與惰性氣體混合時的濃度很低，以至於與空氣混合時，其濃度皆低於最下限。
3. 與空氣接觸會自燃的物質。

十、爆炸性

爆炸性的定義簡單來說可以解釋為本身能夠經由化學反應產生氣體，而產生氣體的溫度及壓力之速度能夠對周遭環境造成破壞。爆炸性如同其他物理性危害一樣，皆是參考聯合國危險貨物運輸的建議書 (United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, UNRTDG) 中危害分類的內容而制定的。而與爆炸性相關的則是爆炸極限，爆炸極限一般認為是物

質發生爆炸必須具備的濃度或溫度範圍。因此爆炸（濃度）極限的上限及下限取決於氣體在空氣中的濃度，當氣體濃度太低，可燃物數量不足以維持爆炸性；當氣體濃度太高，又沒有足夠的氧氣可以助燃。兩者在物理意義上仍不一樣，有時爆炸性上限及下限也會與物質易燃性相互討論。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中也說明若符合以下 4 點之一即可豁免：

1. 分子中沒有與爆炸性相關的化學基團。
2. 物質含有與爆炸性相關的含氧化學基團，且計算出的氧平衡低於-200。
3. 含有爆炸性相關的化學基團的有機物質或其均勻混合物，但其放熱分解能量小於 500 J/g 且放熱分解起始溫度低於 500°C。
4. 無機氧化物（聯合國危險貨物分類為 5.1）與有機物的混合物，其無機氧化物濃度為：質量濃度小於 15%，且屬於聯合國包裝類別 I（高度危險）或 II（中度危險）；質量濃度小於 30%，且屬於聯合國包裝類別 III（低度危險）。

十一、氧化性

氧化性在 GHS 或 CNS 15030 可分成氧化性液體、氧化性固體及氧化性氣體。依照定義，氧化性液體或固體指自身未必會自燃，但通常可因放出氧氣而引起或促使其他物質燃燒的液體或固體。氧化性氣體則指可提供氧氣，產生比空氣更能導致或促使其他物質燃燒的任何氣體。氧化性的固體和液體在判斷邏輯上很相近，也因為在氧化性物質的判斷上需有一定經驗，因此在 GHS 也提到如若測試結果和已知經驗之間具有分歧，則基於已知經驗的判斷應優先於測試結果。此外，在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中也敘述，若符合以下 4 點之一者即可豁免：

1. 具爆炸性的物質。
2. 高度易燃的物質。
3. 有機過氧化物。
4. 不能與可燃物質進行放熱反應的物質，可依據基本化學結構判斷，例如：
 - (1) 不含氧或鹵素原子的物質。
 - (2) 含氧或鹵素原子但在結構中不與氮或氧鍵結的有機物質等。

需特別說明的是因氧化性的判斷除靠經驗法則外，依據結構判斷也是

相當重要且基礎的，在我國勞動部職業安全衛生署網站的 GHS 網頁資訊中也提到對於有機物質或混合物，在下列情況下不需使用分類程序：

- (1) 該物質或混合物不含氧、氟或氯；或者
- (2) 物質或混合物含有氧、氟或氯，但這些元素只與碳或氫具有相連結的化學鍵。

對於無機物質或混合物，如果是不含氧或鹵素原子，則也不需使用此分類方式。

十二、pH 值

pH 值是判斷溶液酸鹼程度的標準，pH 值愈小，表示氫離子 H^+ 莫耳濃度越大，在常見的化學物質及濃度中，pH 值範圍都界在 0 至 14 間。另外 pOH 則表示為氫氧根離子濃度 OH 指數，若物質只有 pOH 值也可透過公式換算 pH 值。一般來說，量測 pH 值都需將物質存在於水溶液環境中且盡可能完全溶解或互溶，其數值較準確。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中有列出當物質無法稀釋或分散於水中即可豁免。

十三、自燃溫度

自燃溫度指的是在常壓環境下且沒有外部火源時，即可讓物質自燃的最低溫度，因此這類物質都屬於可燃物，常見如白磷。對自燃溫度的掌握主要在於判斷如何降低物質燃燒的活化能，因此當環境中的含氧量較高時，物質的自燃溫度將會降低。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中列出當符合以下 5 點之一者即可豁免：

1. 具爆炸性或在室溫下會自行點燃的物質。
2. 在空氣中為非易燃液體（如閃火點高於 200°C）。
3. 不具燃燒性的氣體。
4. 熔點低於 160°C 的固體。
5. 物質自熱溫度高於 400°C 的固體。

十四、黏度

黏度指的是黏性程度，是表達液體受力而產生抗拒流動或形變的一種量

度，用以解釋這物理現象的單位有很多種，如 $\text{Pa}\cdot\text{s}$ 、 $(\text{N}\cdot\text{s})/\text{m}^2$ 、 $\text{kg}/(\text{s}\cdot\text{m})$ 、 cP 。黏度與量測時的條件成高度相關，如溫度的高低。另外，影響黏度很大的因素在於化學物質分子間的作用力，包括不同組成元素所產生的凡得瓦力（偶極-偶極力、偶極-誘導偶極力、瞬間偶極-瞬間偶極力）。黏度在表達上，也會用相對黏度解釋，相對黏度是指流體的動黏度在同溫度下與水的動黏度之比值，也因為是比值所以無單位。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中敘述當物質狀態為固體時即可豁免，但需提供無法進行黏度測試的原因，可能的情況是當物質加熱到一定溫度下仍無法產生具流動性的狀態。

十五、金屬腐蝕性

金屬腐蝕性在 GHS 的定義是經由化學反應會損害或甚至毀壞金屬的物質或混合物，常見的現象是鐵生鏽及銀失去光澤或變黑等。而 GHS 或 CNS 15030 的判斷標準則是在 55°C 測試溫度下對鋼或鋁表面的腐蝕速率超過每年 6.25 毫米，另外，測試用的鋼或鋁也有一定的規格。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中也說明當物質已分類為具有皮膚腐蝕性時可採豁免原則。

2.2.2 毒理資訊

一、急毒性：吞食、吸入、皮膚

急毒性通常指以口服或皮膚為途徑給予實驗動物單一劑量的化學物質，或以吸入為途徑使實驗動物暴露於化學物質 4 小時後所產生的不良反應，取決於不同的目的及試驗規範，不良反應包含實驗動物的死亡率、臨床毒性徵兆、不正常的體重變化，甚至在部分研究會包含器官或組織的病理變化。半致死劑量(Median of Lethal Dose, LD_{50})為導致半數動物死亡的劑量，是急毒性試驗中重要的評估數值，可主要以此進行危害分類，亦可用於判斷化學物質是否屬於第三類毒化物的重要指標，另外，急毒性試驗所使用的劑量可為重複劑量毒性試驗的劑量選擇依據，為基礎且重要的毒性試驗。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中也列出符合以下兩點之一時可豁免：

1. 物質屬於對皮膚具有腐蝕性或屬於強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質，經中央主管機關同意後得免進行急毒性試驗。若有新危害事證，例如物質在非腐蝕濃度下有產生毒性之疑慮，中央主管機關得指定繳交急毒性

資訊。

2. 如對人體只有 1 項暴露途徑時，得免除第 2 項暴露途徑資訊，但應說明只有該種途徑之原因。

二、皮膚刺激性 / 腐蝕性

皮膚刺激性 / 腐蝕性測試主要評估化學物質暴露於皮膚所造成的局部反應，又可進一步分為腐蝕性物質或刺激性物質。皮膚腐蝕性物質是指能造成從表皮至真皮不可逆的皮膚壞死的物質，症狀通常包含潰瘍、出血及焦痂等；皮膚刺激性物質則指造成皮膚可逆傷害 / 發炎的物质，症狀通常包含紅疹及水腫等。皮膚刺激性 / 腐蝕性除傳統的敷貼測試外，國際間亦發展多元的體外測試，但與動物實驗不同，體外測試可能需結合 2 個以上測試資訊來取得危害分類結果。本項資訊具有豐富的定量結構活性關係(QSAR)模式，是推動非測試方法或替代測試方法的重要指標項目。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中列出符合以下 4 點之一者可豁免：

1. 常溫常壓下為氣體。
2. 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質。
3. 室溫下在空氣中具易燃性物質。
4. 在急性皮膚毒性研究中，限度試驗(2,000 mg/kg bw)時，仍未具皮膚刺激性的物質。

三、眼睛刺激性

眼睛刺激性與皮膚刺激性 / 腐蝕性類似，常規動物實驗中，主要評估化學物質對於角膜、虹膜及結膜是否造成破損、發炎、發紅、水腫等傷害，並按照傷害程度評分，進一步計算刺激指數以此進行危害分類。根據 CNS 15030 的分類，眼睛刺激性主要分兩大分類，第一級為嚴重眼睛損傷，指化學物質造成眼睛不可逆的損傷；第二級為眼睛刺激，指化學物質造成眼睛可逆的刺激性損傷。眼睛刺激性亦有豐富的體外測試規範，包括利用牛角膜或離體雞眼進行相關測試，眼睛刺激性亦有多元的定量結構活性關係(QSAR)模式。既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中有列出當符合以下 3 點之一者可豁免：

1. 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質。
2. 室溫下在空氣中具易燃性的物質。
3. 具皮膚腐蝕性的物質。

四、皮膚過敏性

皮膚過敏性主要用於評估化學物質暴露於皮膚時所造成的過敏反應，常規皮膚過敏性測試會在誘導期時給予可誘發輕度刺激性的劑量，在挑戰期時重複給予並觀察化學物質誘發過敏的反應。皮膚過敏性亦有動物減量及體外測試，動物減量測試主要評估化學物質引起耳下淋巴結的增生程度，用以評估化學物質誘發過敏反應的能力。體外測試則主要根據在體內造成過敏反應的 3 個關鍵事件，包含：抗體抗原的共價結合、角質細胞的發炎反應與樹突細胞的活化，分別建立 3 個不同的體外測試，使用體外測試判別化學物質是否為致敏物，應使用兩個以上體外測試綜合判斷以提高準確率。在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中的豁免原則與眼睛刺激性相同，符合以下 3 點之一者可豁免：

1. 強酸($\text{pH} \leq 2.0$)或強鹼($\text{pH} \geq 11.5$)之物質。
2. 室溫下在空氣中具易燃性的物質。
3. 具皮膚腐蝕性的物質。

五、基因毒性

基因毒性主要評估化學物質是否造成包含去氧核糖核酸損傷、染色體斷裂、不正常的去氧核糖核酸合成等基因序列及染色體結構的改變。基因毒性資訊可作為判斷物質是否具有致癌性的重要數據之一。基因毒性測試通常包含 3 個測試：1 細菌突變試驗、2 體外哺乳類動物細胞基因突變試驗和 3 體內基因突變試驗，基於風險層級原則，化學物質標準登錄採分層繳交，相關豁免原則如下：

1. 標準登錄第 1 級如直接進行體外哺乳類細胞基因毒性試驗或體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗。
2. 標準登錄第 2 級如直接進行體內基因毒性試驗，可不進行細菌突變試驗與體外哺乳類細胞基因毒性試驗。

六、基礎毒物動力學

基礎毒物動力學主要用來評估化學物質在體內吸收(Absorption)、分布(Distribution)、代謝(Metabolism)、排除(Excretion)的情形。基礎毒物動力學雖然並不直接觀察化學物質對器官的毒性，但可清楚得知化學物質在體內的宿命，對於分析可能的標的器官及對人體的影響時間極為重要，甚至可用來釐清體外測試與體內測試結果不同的可能原因，並可用於瞭解風險評估相關參數與實際情況的差距。在既有化學物質標準登錄中，第 2 級以上才需繳交毒物動力學資訊，因考量該項測試十分昂貴且國內能夠執行的實驗室量能並不足夠，開放繳交測試計畫書，但考量該項資訊的重要性，當可尋找到相關國際資訊時，應盡量繳交相關資訊，為後續風險評估程序提供更充足的物質宿命數據。

七、重複劑量毒性：吞食、皮膚、吸入

重複劑量毒性主要評估化學物質連續暴露對人體可能的危害，根據 OECD 測試規範，除非有資訊顯示 1,000 mg/kg 劑量下未產生毒性，高劑量必須選擇會產生毒性之劑量，以釐清可能的標的器官。相較於急毒性測試，重複劑量毒性測試不僅僅只在暴露次數與時間有差異，更大的差異是需要針對實驗動物的各項健康指標進行研究，主要包括：體重、飲水攝食量的差異、血清血液相關數值分析、全器官病理分析、尿液相關數質分析等等。藉由重複劑量毒性試驗，可評估未觀察到不良效應劑量(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)及最低觀察到不良效應劑量(Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL)等毒性閾值，並進一步用於風險評估計算推導的無效應劑量(Derived No Effect Level, DNEL)，同時確認化學物質可能的標的器官與標的效應，對於化學物質造成的毒性有更完整的瞭解。

依照暴露時間的不同，重複劑量毒性可分為亞急毒性測試（28 天重複劑量測試）、亞慢毒性測試（90 天重複劑量測試）與慢毒性測試。我國既有化學物質標準登錄第 2 級以上需繳交 28 天重複劑量測試；第 3 級以上需繳交 28 天及 90 天重複劑量測試，且符合以下 4 點之一者即可豁免：

1. 已有 90 天重複劑量毒性或慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，可豁免繳交 28 天重複劑量試驗。

2. 已有慢性毒性資料，且採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，可豁免繳交 90 天重複劑量試驗。
3. 已提交 28 天重複劑量毒性結果，採用適合的試驗動物和與人體相似的暴露途徑，於測試過程中未發生嚴重損害（顯著功能障礙或形態的改變），並符合下列情況之一者，可豁免繳交 90 天重複劑量毒性試驗：
 - (1) 口服的「未觀察到不良效應劑量」(NOAEL)（大鼠）大於 1,000 mg/kg bw/day。
 - (2) 吸入的「未觀察到不良效應劑量」(NOAEL)（氣體，大鼠）大於 20,000 ppm/6h/day，或「未觀察到不良效應劑量」(NOAEL)（蒸氣，大鼠）大於 20 mg/l/6h/day 或「未觀察到不良效應劑量」(NOAEL)（氣膠）大於 5 mg/l/6h/day。
 - (3) 皮膚的「未觀察到不良效應劑量」(NOAEL)大於 1,000 mg/kg bw/day。
4. 若物質經 28 天重複劑量毒性試驗結果可分類為 CNS 15030 特定標的器官系統毒性物質-重複暴露第一級者，可豁免繳交 90 天重複劑量毒性試驗。

八、生殖 / 發育毒性

生殖 / 發育毒性主要可分為兩大部分，第一部分為評估化學物質對親代繁殖力的影響，包含：性腺的功能、交配行為、受孕能力以及化學物質是否對生殖器官造成病理變化等，其中部分資訊亦可從重複劑量試驗中取得，故重複劑量試驗與生殖 / 發育試驗所得資訊通常可互為佐證，為另一方實驗設計或結果驗證之用。第二部分則為經由母體暴露後，化學物質是否對子代造成影響，觀察包括：胎兒生長與存活率、骨骼與軟組織的致畸率、胎兒其他變化的發生率等。而在更高階的生殖 / 發育毒性試驗中，會全面評估化學物質是否對孕婦、哺乳期女性及子代造成系統毒性。

既有化學物質標準登錄中，生殖 / 發育毒性分為 3 階層繳交，標準登錄第 2 級需繳交生殖 / 發育毒性篩選資訊；第 3 級繳交胎兒發育毒性資訊；第 4 級則須繳交胎兒發育毒性資訊及兩代生殖毒性資訊。而此項目的豁免原則為標準登錄第 2 級已提交胎兒期發育毒性試驗或兩代生殖毒性測試結果，可免提交生殖發育毒性篩選試驗。

九、致癌性

若具有誘發腫瘤、增加腫瘤發生率或縮短腫瘤生成時間，則可定義為具致癌性的化學物質。化學物質誘導腫瘤的發生主要可以透過基因及非基因兩種效應，基因型效應指化學物質可以透過直接或間接的方式導致去氧核糖核酸序列發生改變，例如：化學物質直接與去氧核糖核酸結合，導致複製發生錯誤，進一步影響去氧核糖核酸序列。非基因效應則是誘發表觀遺傳的變化 (Epigenetic changes)，例如：誘發細胞分化或去分化，進一步導致腫瘤的產生或惡化。

在既有化學物質標準登錄中，致癌性的危害分類以聯合國國際癌症研究署(International Agency for Research on Cancer, IARC)及歐盟化學總署的致癌、致突變及致生殖毒性(Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction, CMR)物質清單為主，登錄人繳交資料時，除填寫危害分類外，若同時具有該物質致癌機轉或其他資訊，建議一併填寫提交資訊。

2.2.3 生態毒理資訊

本節以性質類似的生態毒理資訊合併介紹，分成水生生物、陸生生物、快速降解試驗、底泥毒性及其他環境宿命試驗等 5 大項，而相對應項目的豁免原因以既有化學物質標準登錄資料撰寫指引為主敘明。

一、水生長短期毒性

水生短期及長期毒性測試，主要按照食物鏈 3 階層，包含：藻類及藍綠藻（生產者）、初級消費者（甲殼綱動物）及魚類（次級消費者），建立不同測試，以評估化學物質對於水環境的毒性及影響。對水生藻類毒性試驗而言，此項目主要觀察化學物質對水生藻類及藍綠藻之生長抑制影響，根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議測試規範為藻類生長抑制試驗(OECD TG 201)，主要試驗生物為藻類(*Pseudokirchneriella subcapitata*)，測試終點為 72 小時之生長半致效應濃度(Median Effective Concentration on Growth Rate, ErC₅₀)、產率半致效應濃度(EC₅₀ on Yield, EyC₅₀)與未觀察到效應濃度等，其他資訊為測試環境（靜水式或半靜水式等）、測試終點係依據物質理論濃度或實測濃度等。理論濃度或實測濃度之選擇須依循化學物質特性，如溶解度、揮

發性與多組成物質等。此外，若因物質特性無法判別對藻類影響是由於生長抑制或光合作用（如染劑或不透光物質等）等因素，可綜合考量及專家諮詢後以浮萍生長抑制試驗(OECD TG 221)代替原藻類生長抑制試驗，以釐清物質對於水生植物之實際影響。

對於無脊椎動物之長短期毒性，此項目主要觀察化學物質對無脊椎動物之活動抑制及繁殖等影響。根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引敘述，短期毒性建議測試規範為蚤類急性活動抑制試驗(OECD TG 202)，主要試驗生物為水蚤(*Daphnia magna*)，測試終點為 48 小時之半致效應濃度(EC₅₀)，其他資訊同樣為測試環境（靜水式或半靜水式等）、測試終點係依據物質理論濃度或實測濃度等。理論濃度或實測濃度之選擇須依循化學物質特性，如溶解度、揮發性與多組成物質等。

大部分國際公開資料庫於各項資料皆收錄多筆來源資訊，故若未符合或部分符合建議測試規範之來源資訊則以補充資料方式填寫於「其他資訊」，以網羅多樣性資料。而針對無脊椎動物之短期毒性豁免原則可參酌既有化學物質標準登錄資料撰寫指引說明，如 1 有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質、2 已具無脊椎動物之長期毒性資訊等。

長期毒性建議測試規範為蚤類生殖試驗(OECD TG 211)，主要試驗生物為水蚤(*Daphnia magna*)，測試終點為 21 天之致效應濃度與未觀察到效應濃度等，其他資訊為測試環境（半靜水式或流水式等）、測試終點係依據物質理論濃度或實測濃度等。理論濃度或實測濃度之選擇須依循化學物質特性，如溶解度、揮發性與多組成物質等。

針對魚類之長短期毒性，此項目主要觀察化學物質對魚類之半致死濃度、未觀察到效應濃度等影響。根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，短期毒性建議測試規範為魚類急性毒性試驗(OECD TG 203)，主要試驗生物為斑馬魚(*Danio rerio*)、青鱗魚(*Oryzias latipes*)等，測試終點為 96 小時之半致死濃度(Median Lethal Concentration, LC₅₀)、未觀察到效應濃度等，其他資訊為測試環境（靜水式、半靜置式或流水式等）、測試終點係依據物質理論濃度或實測濃度等。理論濃度或實測濃度之選擇須依循化學物質特性，如溶解度、揮發性與多組成物質等，與無脊椎動物之短期毒性豁免原則相似，魚類之短期毒性

豁免可參酌既有化學物質標準登錄資料撰寫指引說明，如 1 有限制因素顯示為不會發生水生毒性的物質、2 已具魚類之長期毒性資訊等。

魚類之長期毒性建議測試規範為魚類早期毒性試驗(OECD TG 210)、魚類胚胎-卵黃囊吸收階段的短期毒性試驗(OECD TG 212)及魚類幼魚成長試驗(OECD TG 215)等，主要試驗生物為斑馬魚(*Danio rerio*)、青鱗魚(*Oryzias latipes*)等淡水魚種。以魚類早期毒性試驗舉例，其測試終點為魚類胚胎受精後至孵化 28 至 60 天（需視不同魚類品系而定）之半致死濃度(LC₅₀)、未觀察到效應濃度等，其他資訊為測試環境（半靜水式或流水式等）、測試終點係依據物質理論濃度或實測濃度等。理論濃度或實測濃度之選擇須依循化學物質特性，如溶解度、揮發性與多組成物質等。此外，因應國際間動物福祉趨勢，魚類胚胎-卵黃囊吸收階段的短期毒性試驗更被視為傳統魚類長期試驗之替代測試，在兼具動物福祉考量與足夠科學證據支持下取得長期魚類毒性結果。

二、水 / 土壤 / 底泥快速生物降解

此項目主要觀察化學物質於各介質之生物降解性，既有化學物質標準登錄第 1 級以上須提供水中生物降解：篩檢試驗資訊，其既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議主要測試規範為快速生物降解試(OECD TG 301)，主要藉由高濃度化學物質之試驗環境判別物質是否通過 10 天時間視窗以判斷是否具快速生物降解性。而具快速生物降解性物質依據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議得豁免水解作用、吸脫附作用、水及底泥中生物降解：模擬試驗、土壤中生物降解與生物累積：水生生物 / 底泥等試驗，故應符合國際規範所羅列之快速生物降解標準後檢視相關試驗豁免合適性。另一方面，若化學物質屬無機物則不適用於水中生物降解：篩檢試驗方法。

OECD 針對判斷物質之降解性有下列步驟建議：1 篩選物質其快速生物降解性(有氧環境)、2 若其物質不具快速生物降解性，得執行模擬試驗(Simulation test)或固有生物降解試驗(Inherent biodegradability test)，以求得該物質於環境之降解宿命，以及 3 最後則以厭氧試驗檢測該物質是否具潛在生物降解性。而快速生物降解試驗(OECD TG 301)在高濃度的化學物質環境下進行、模擬試驗與固有生物降解試驗通常以低濃度環境進行，其他如有無 10 天時間視窗、試驗環境好氧 / 厭氧等，都是各生物降解試驗規範異同之處，經由研析各規

範對應之適用性，以符合主管機關對於化學物質登錄資訊與各量級距之要求。

三、底泥毒性

此項目主要觀察化學物質對於水體中搖蚊之影響，為既有化學物質標準登錄第 4 級須提供資訊，測試終點為效應濃度與未觀察到效應濃度等。若無法提供相關資訊可以測試計畫書替代，如需進一步進行危害評估或毒化物篩選，且物質辛醇 / 水分配係數(Log Kow)大於等於 4，主管機關得要求繳交測試資料。底泥毒性測試較常使用之規範為 OECD TG 218、219 及 233，其主要試驗物種為 *Chironomus riparius*（搖蚊屬）；而 OECD TG 225 則是以 *Lumbriculus variegatus* 為試驗物種，此測試規範主要為靜置方式，且主要觀察試驗生物之繁殖及生物質(Biomass)變化；其他未列於指引所建議之底泥毒性測試規範，如以聚藻(*Myriophyllum spicatum*)為試驗物種之無底泥(OECD TG 238)與有底泥之(OECD TG 239)相關測試規範。

四、陸生長短期毒性

此項目主要觀察化學物質對於陸生動植物之毒性影響，為既有化學物質標準登錄第 4 級須提供資訊。針對陸生動物毒性而言，既有化學物質標準登錄資料撰寫指引所建議主要測試規範為蚯蚓急性毒性試驗(OECD TG 207)與蚯蚓生殖毒性試驗(OECD TG 222)等，其測試終點為半致死濃度及未觀察到效應濃度；而既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議之陸生植物主要測試規範為陸生植物生長試驗(OECD TG 208)與陸生植物試驗(OECD TG 227)：生長活力試驗等，測試終點為效應濃度及未觀察到效應濃度等。

根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引豁免建議，若化學物質已清楚證明其不會發生直接或間接的土壤環境暴露，可豁免提交此毒性資訊。再者，若無法提供相關資訊可以測試計畫書替代，如需進一步進行危害評估或毒化物篩選，且物質辛醇 / 水分配係數(Log Kow)大於等於 4，主管機關得要求繳交測試資料。

五、其他環境宿命試驗

除了上述對於生物性降解之試驗外，也能藉由物理與化學特性觀察化學

物質降解能力，如既有化學物質標準登錄資料撰寫指引所建議與酸鹼度相關的水解作用(OECD TG 111)、以吸附係數推論物質於環境土壤流佈情形(OECD TG 106、OECD TG 121)等。

部分環境宿命結果可經由該物質的物理與化學特性推論，而既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中所羅列之相關豁免說明亦是，如水解作用豁免說明：1 物質具快速生物降解性、2 物質難溶於水等；吸附 / 脫附作用之豁免說明：1 依據物質物理、化學特性推論，該物質吸附潛勢低(Log Kow<3)、2 物質具快速生物降解性等。而生物累積試驗資訊於相關國際公開資料庫亦可以相似邏輯初步推估其生物累積潛勢。

2.3 國際公開資料庫簡介

以下將介紹既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中羅列的國際公開資料庫，內容包括資料庫緣起、資料搜尋方式、資料庫涵蓋範圍、不同資料庫間的關係等，並舉第 1 期既有化學物質為例。然部分國際公開資料庫其資料量相對少或資料重複性高，因此以 11 個國際公開資料庫為範例介紹。

2.3.1 International Labour Organization International Chemical Safety Cards (ILO ICSC)

國際化學品安全卡(International Chemical Safety Cards, ICSC)資料庫是一個以簡單扼要方式提供化學物質中基本且必要的安全和健康資訊。此資料庫中的資訊主要提供給操作化學物質以及負責職業安全與健康的人員，並促進工作場所中化學物質的安全使用。在歐盟執委會的合作下，ICSC 專案是國際勞工組織(International Labor Organization, ILO)及世界衛生組織(World Health Organization, WHO)間的一個共同任務，因此在 ILO 和 WHO 網站下都各自有相關介紹及連結。ICSC 資料庫是由各種國際化學品安全規劃小組(International Programme on Chemical Safety, IPCS)參與機構以英文編寫而成，並於固定時間舉行一次國際同儕審查(International peer-review)會議，確保資料庫的權威性後公布，之後由各國家的負責機構將資料庫內容從英文翻譯成各自的母語並發布在網路上，如圖 2.3-1。

目前 ICSC 共有 1,784 個化學物質，提供資料庫的主要目的還是將化學物質的

基本安全和健康資訊盡可能地廣泛提供給大眾，尤其是使用這些物質的工作場所，另外也可構成化學物質教育和培訓的一部分，當然主責化學事故的機構也可使用此資料庫，因此提供的內容包括以下範圍（部分項目提供簡略介紹）：

1. 化學物質識別
2. 火災和爆炸危險資訊
3. 消防資訊
4. 緊急健康和危害預防：化學物質可被吸收到體內的途徑及暴露症狀（吸入、皮膚、眼睛、口服）。
5. 急救措施
6. 洩漏處置、儲存和包裝
7. 分類和標籤
8. 物理和化學特性
9. 短期和長期健康影響：從毒理學測試或中毒事件案例中得知短期或長期接觸可能對健康造成不利影響。
10. 法規訊息和職業暴露極限值：各管轄機構所發布的接觸極限值。
11. 環境數據：有關環境危害訊息，如對水生生物的風險和生物蓄積性等資訊。

ICSCs database

To date, more than 1,700 Cards are available and hosted in the ICSCs database. The database is available in:

[English >](#) [Français >](#) [Español >](#) [Русский >](#)
[中文 >](#) [Italiano >](#) [日本語 >](#) [Suomi >](#)
[Magyar >](#) [Polski >](#) [עברית >](#)

圖 2.3-1 ICSC 資料庫提供多國語言

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

以丙烯酸(CAS No. 79-10-7)為例(如圖 2.3-2 與圖 2.3-3),各種資訊盡可能以標準短語來表達,算是相當豐富且一目了然,但在數值方面較偏重物理與化學資訊,而毒理和環境毒理則是偏重標示和警告資訊,也因為屬於 ILO 負責的權責範圍內,所以包括職業暴露和勞工接觸物質的相關資訊眾多,因此涵蓋了許多 SDS 中重要且必要的元素。

ACUTE HAZARDS		PREVENTION	FIRE FIGHTING
FIRE & EXPLOSION	Flammable. Many reactions may cause fire or explosion. Gives off irritating or toxic fumes (or gases) in a fire. Above 48°C explosive vapour/air mixtures may be formed.	NO open flames, NO sparks and NO smoking. Above 48°C use a closed system, ventilation and explosion-proof electrical equipment. Vapours will be uninhibited and may polymerize in exhaust or ventilation facilities with risk of breakdown.	Use water spray, alcohol-resistant foam, powder, carbon dioxide. In case of fire: keep drums, etc., cool by spraying with water. Combat fire from a sheltered position.
SYMPTOMS		PREVENTION	FIRST AID
Inhalation	Cough. Sore throat. Burning sensation. Shortness of breath. Laboured breathing.	Use ventilation, local exhaust or breathing protection.	Fresh air, rest. Half-upright position. Refer for medical attention.
Skin	MAY BE ABSORBED! Redness. Pain. Serious skin burns.	Protective gloves. Protective clothing.	Remove contaminated clothes. Rinse skin with plenty of water or shower. Refer for medical attention.
Eyes	Redness. Pain. Corneal damage.	Wear face shield or eye protection in combination with breathing protection.	First rinse with plenty of water for several minutes (remove contact lenses if easily possible); then refer for medical attention.
Ingestion	Burning sensation. Diarrhoea. Shock or collapse. Unconsciousness.	Do not eat, drink, or smoke during work.	Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Refer immediately for medical attention.
STRICT HYGIENE!		CLASSIFICATION & LABELLING	
Evacuate danger area! Consult an expert! Personal protection: complete protective clothing including self-contained breathing apparatus. Ventilation. Do NOT let this chemical enter the environment. Collect leaking liquid in sealable containers. Absorb remaining liquid in sand or inert absorbent. Then store and dispose of according to local regulations.		According to UN GHS Criteria DANGER	
STORAGE		Flammable liquid and vapour Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled Causes severe skin burns and eye damage May cause respiratory irritation Harmful to aquatic life	
Fireproof. Separated from strong oxidants, strong bases, strong acids and food and feedstuffs. Keep in the dark. Store only if stabilized. Store in an area without drain or sewer access. Storage conditions may vary according to the type of inhibitor used. Refer to the manufacturer's instructions for proper storage conditions. See Notes.		Transportation UN Classification UN Hazard Class: 8; UN Subsidiary Risks: 3, UN Pack Group: II	
PACKAGING		Do not transport with food and feedstuffs. Can be stored only in glass, stainless steel, aluminium or polyethylene-lined container.	

圖 2.3-2 丙烯酸中關於重要危害、急救及存放等資訊

PHYSICAL & CHEMICAL INFORMATION	
Physical State: Appearance COLOURLESS LIQUID WITH PUNGENT ODOUR.	Formula: C ₃ H ₄ O ₂ / CH ₂ =CHCOOH
Physical dangers Vapours are uninhibited and may polymerize in vents or flame arresters, causing blockage.	Molecular mass: 72.07 Boiling point: 141°C Melting point: 14°C Relative density (water = 1): 1.05
Chemical dangers The substance readily polymerizes due to heating, under the influence of light, oxygen, oxidizing agents such as peroxides or other activators (acid, iron salts). This generates fire or explosion hazard. Decomposes on heating. This produces toxic fumes. The substance is a medium strong acid. Reacts violently with strong bases and amines. Attacks many metals including nickel and copper.	Solubility in water: miscible Vapour pressure, Pa at 20°C: 413 Relative vapour density (air = 1): 2.5 Flash point: 48-55°C C. Auto-ignition temperature: 395°C Explosive limits, vol% in air: 3.9-19.8 Octanol/water partition coefficient as log Pow: 0.36 (estimated) Relative density of the vapour/air-mixture at 20°C (air = 1): 1.01
EXPOSURE & HEALTH EFFECTS	
Routes of exposure The substance can be absorbed into the body by inhalation, through the skin and by ingestion.	Inhalation risk A harmful contamination of the air can be reached rather quickly on evaporation of this substance at 20°C, on spraying or dispersing much faster.
Effects of short-term exposure The substance is corrosive to the eyes and skin. Corrosive on ingestion. The vapour is severely irritating to the eyes and respiratory tract.	Effects of long-term or repeated exposure Repeated or prolonged contact with skin may cause dermatitis. The substance may have effects on the upper respiratory tract and lungs. This may result in reduced lung function and hyperreactivity of the airways. See Notes.
OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS	
TLV: 2 ppm as TWA (skin); A4 (not classifiable as a human carcinogen) MAK: 30 mg/m ³ ; 10 ppm; peak limitation category: I(1); pregnancy risk group: C. EU-OEL: 29 mg/m ³ ; 10 ppm as TWA; 59 mg/m ³ ; 20 ppm as STEL	
ENVIRONMENT	
The substance is harmful to aquatic organisms.	
NOTES	
Acrylic acid is commercially available in stabilized form by addition of polymerization inhibitors (see Chemical Dangers). Acrylic acid solidifies below 14 °C leading to a localized depletion of stabilizer. Follow the manufacturer's instructions regarding thawing. An added stabilizer or inhibitor can influence the toxicological properties of this substance, consult an expert. Immediate administration of an appropriate inhalation therapy by a doctor, or by an authorized person, should be considered. Someone who has shown signs of sensitivity to the substance should avoid any further contact with this substance or any other acrylates.	
ADDITIONAL INFORMATION	
EC Classification Symbol: C, N, R: 10-20/21/22-35/50; S: (12)-26-36/37/39-45-61; Note: D	

圖 2.3-3 丙烯酸中關於基礎物理和化學的終點數值及暴露相關資訊

2.3.2 International Programme on Chemical Safety (IPCS)

國際化學品安全規劃小組(International Programme on Chemical Safety, IPCS)成立於西元 1980 年，為世界衛生組織(WHO)、國際勞工組織(ILO)和聯合國環境署(United Nations environment programme, UNEP) 3 個國際組織所共同成立的機構單位，主要執行與化學安全相關的活動計畫，並確保物質的安全使用是在科學的基礎上，且強化各國化學安全的能力與範圍。此外，世界衛生組織(WHO)為國際化學品安全規劃小組(IPCS)的執行機構，因此國際化學品安全規劃小組(IPCS)更加關注具重大公共衛生問題的化學品或相關議題，如空氣污染、砷、石棉、苯、鎘、戴奧辛或類戴奧辛物質、氟化物用量、鉛、汞及高危害性殺蟲劑。

目前國際化學品安全規劃小組(IPCS)正在執行一個協調計畫，也同樣是 IPCS INCHEM (Chemical safety information from intergovernmental organization)其中一個資料來源(後續小段將進一步詳述)，是關於統一化學品暴露風險評估的計畫。IPCS 希望藉由此計畫制定國際公認的風險評估方法，藉以減少不必要的化學物質測試和提高風險評估的透明度，讓相關機構及人員都能受益，也同樣是實踐幫助各國履行地球高峰會的「21 世紀議程」所做出的承諾。因此，IPCS INCHEM 為同一個目標下的相關計畫，是一個具有國際同儕審查的化學品安全訊息網站，如圖 2.3-4 所示。

The screenshot displays the INCHEM website interface. At the top, it features the logo of the World Health Organization and the text 'INCHEM Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information'. Below this is a search bar with the placeholder text 'SEARCH INCHEM for...'. A navigation menu includes 'BROWSE Collections' and 'About INCHEM'. The main content area shows a search filter for 'Chemical Identity Search' with a list of CAS numbers and their corresponding document titles and summaries. The results are displayed in a table format.

CAS Number	Document Title	Summary
67-66-3	Chlorpropham (JMPR Evaluations 2005 Part II Toxicological)	CHLORPROPHAM 1-11 JMPR 2005 107 CHLORPROPHAM (addendum) First draft prepared by P. V. Shah ¹ and Les Davies ² 1United States Environmental Protection
56-23-5	Propamocarb (JMPR Evaluations 2005 Part II Toxicological)	417 PROPAMOCARB First draft prepared by G. Wolterink ¹ and M. Tasheva ² 1Centre for Substances and Integrated Risk Assessment, National Institute for P
7439-92-1	Imazalil (JMPR Evaluations 2005 Part II Toxicological)	303 IMAZALIL (addendum) First draft prepared by U. Mueller ¹ and Roland Solecki ² 1Office of Chemical Safety, Therapeutic Goods Administration, Canberra
7439-97-6	Azocyclotin (JMPR Evaluations 2005 Part II Toxicological)	AZOCYCLOTIN 17-38 JMPR 2005 17 AZOCYCLOTIN First draft prepared by D.W. Renshaw ¹ and H. Hakansson ² 1 Food Standards Agency, London.
7440-38-2		
7440-43-9		
75-21-8		
127-18-4		
29973-13-5		
71-43-2		
75-15-0		

圖 2.3-4 IPCS INCHEM 入口網站

IPCS INCHEM 是一個相當便捷且資訊豐富的資料庫搜尋網站，內容包括所有暴露情況（包含環境、食物、職業）的大部分類型化學物質，是由際化學品安全規劃小組(IPCS)和加拿大職業健康與安全中心(Canadian Centre for Occupational Health & Safety, CCOHS)的共同合作項目，其資料來源由 12 個資料庫或刊物文件所組成，每種資料都有不同關注議題下的化學物質相關訊息，以下資料庫或刊物文件的排列順序由物質數量多到少簡略介紹。

一、農糧組織 / 世衛組織食品添加劑聯合專家委員會(Joint FAO/WHO Expert Committee in Food Additive, JECFA)

由食品法典委員會和各國政府用於制定關於食品中添加劑和污染物以及食品中動物用藥殘留的標準，因此 JECFA 刊物提供食品添加劑相關且經同儕審查的毒理學研究，目前物質數量共 3,541 個。

二、國際化學品安全卡(International Chemical Safety Cards, ICSC)

IPCS 中的 ICSC 與前述 ILO ICSC 來源一致，版面設計相同，以簡單清晰的方式總結此項目的化學物質基本健康和 safety 訊息，目前物質數量共 1,710 個。

三、國際癌症研究機構(International Agency for Research on Cancer, IARC)

IARC 的刊物主要發表已知人類會接觸的致癌物和特定接觸情況下的致癌性數據，且根據人類的風險進一步評估這些數據，並指出需要在哪方面進行額外研究，目前物質數量共 1,073 個。

四、農糧組織 / 世界衛生組織農藥殘留聯合會議(Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR)

由食品法典委員會及各國政府用於制定食品中農藥殘留的標準，JMPR 刊物提供相關毒理學資訊，藉以保護消費者的安全，目前物質數量共 1,040 個。

五、毒物訊息專著檔案文件(Poisons Information Monographs Archive, PIMs)

PIMs 刊物 / 資料庫中的毒理學資訊相當豐富，包含世界各地毒物中心和臨床毒理的資訊，因此描述了中毒的診斷、管理和預防等國際共識，PIMs 同樣接受同儕審查，是相當簡要的文檔，目前物質數量共 294 個。

六、環境衛生標準(Environment Health Criteria, EHC)

EHC 刊物主要設計給負責制定安全標準及法規的科學家或管理人員。EHC 針對原始已出版的化學物質相關資料進行全面性研究，研究包括從物理與化學性質、環境和工業暴露、生物動力學和新陳代謝、對動物的短期和長期影響到評估對人類的健康風險及對環境危害等，目前物質數量共 259 個。

七、健康和 safety 指引(Health and Safety Guides, HSG)

此指引為決策者提供以非技術語言為主的化學品暴露風險簡要資訊，以及有關醫療和行政方面的實用建議，目前物質數量共 111 個。

八、英國毒物資訊文件(UK Poison Information Documents, UKPID)

由英國國家毒物資訊服務中心所製作關於化學和藥物的刊物，目前物質數量共 87 個。

九、簡要國際化學評估文件(Concise International Chemical Assessment Documents, CICADS)

CICADS 主要目的是研究人類或環境暴露於化學物質的危害性與劑量效應關係，並提供人類健康和環境潛在影響的科學性摘要。根據選定的評估文件且僅針對至關重要的風險資訊及數據進行廣泛性的同儕審查，以確保資訊的準確性及有效性。而暴露的類型及程度對人類健康和環境風險有著很大的不同，因此各主責單位及國家應根據當地情況進行暴露情境和風險特徵的描述。目前物質數量共 78 個。

十、KEMI 風險路線(KemI-Riskline, KEMI)

KemI-Riskline 由瑞典標準小組和北歐專家小組所編撰，主要用於評估、總結與設定職業暴露極限值有關的研究，且詳細描述和建立劑量效應 / 劑量反應關係和職業暴露臨界效應，目前物質數量共 38 個。

十一、協調計畫刊物(Harmonization Project Publication, HARMPROJ)

HARMPROJ 主要目標是改善全球的化學品風險評估，藉以達成統一化學品暴露風險的評估方法，因此計畫中包含許多與毒理相關的評估，如皮膚過敏風險評估、暴露評估、危害評估的不確定性、多種化學物質的綜合暴露等，

目前物質數量共 11 個。

十二、解毒劑(ANTIDOTE)

此刊物主要評估臨床用於中毒治療的解毒劑，以科學性方式探討作用方式和功效，目前物質數量共 7 個。

經查詢，在 106 個物質中有相關資訊可引用的包括 ICSC、IARC、PIMs、EHC、HSG、CICADS、JMPR、JECFA 和 UKPID 等 9 個資料庫 / 刊物。除 ICSC 和 IARC 在其他章節介紹外，圖 2.3-5 和圖 2.3-6 是以丙烯酸(CAS No. 79-10-7)為搜尋範例且資料量豐富的 EHC 刊物部分截圖畫面。

Property	Value	References
Odour threshold concentration (mg/m ³)	0.20-3.14	Fazzalari, 1978; Amoore & Hautala, 1983; Ruth, 1986; Grudzinski, 1988; HSDB, 1989
Melting point (°C at 1 atm)	12.3-14.0	CHRIS, 1989; Weast et al., 1989
Boiling point (°C at 1 atm)	141.3-141.6	CHRIS, 1989; Weast et al., 1989
Flash point (°C)		
open cup	54.0-68.3	IARC, 1979; Kirk-Othmer, 1984; Sax & Lewis 1989;
closed cup	46-48.5	Elf Atochem, 1992; BASF, 1994a
Autoignition temperature (°C)	390-446	IARC, 1979; HSDB, 1989; BASF, 1992; Elf Atochem, 1992
Flammable limits (%)		
lower	28	HSDB, 1989
upper		
Burning rate (mm/min)	1.6	CHRIS, 1989
Specific gravity (g/ml at 20°C)	1.0497-1.0511	IARC, 1979; CHRIS, 1989; Weast et al., 1989
Relative vapour density (air =1 at 20°C)	2.5	HSDB, 1989
Viscosity (mPa.s at 20°C)	1.22-1.30	BASF, 1992; Elf Atochem, 1992
Saturated concentration in air (g/m ³ at 20°C)	22.8	Verschueren, 1983
Volatility (mmHg at 20°C)	3.1; 7.76	Riddick et al., 1986
Vapour pressure (mmHg)		
at 39°C	10	OHM/TADS, 1989
at 75°C	60	

圖 2.3-5 EHC 中丙烯酸的物理與化學性質

Species	Test ^a	Experimental conditions	Critical end-point ^b	Critical acrylic acid concentration (mg/litre)	Comments	Reference
Blue-green alga <i>Microcystis aeruginosa</i>	CMIT	Exposure duration 8 days; temp. 27°C; neutralized pollutant solution; static closed flasks shaken once a day; the concentration of the algae suspension measured turbidimetrically at 578 nm	TT (EC ₃)	0.15	the toxic threshold with extinction values > 3% lower than for controls	Bringmann & Kühn, 1978
Green alga <i>Scenedesmus quadricauda</i>	CMIT	Exposure duration 7 days; temp. 27°C; neutralized pollutant solution; static closed flasks shaken once a day; the concentration of the algal suspension measured turbidimetrically at 578 nm	TT (EC ₃)	18	as above	Bringmann & Kühn, 1980
Green alga <i>Selenastrum capricornutum</i> (Printz)	CMIT	96-h static algal assay; acrylic acid exposure concentrations ranged from 0.15 to 1.9 mg/litre	EC ₅₀	0.17	50% algal growth inhibition	Forbis, 1989
Green alga <i>Scenedesmus subspicatus</i>	algal inhibition test	Exposure duration 72 h	EC ₅₀	0.04	50% algal biomass inhibition	BASF, 1994b
			EC ₅₀	0.13	50% algal growth rate inhibition	
			LOEC	0.016		
			NOEC	0.008		

圖 2.3-6 EHC 中丙烯酸的水生生物毒性

2.3.3 International Agency for Research on Cancer (IARC)

國際癌症研究機構(International Agency for Research on Cancer, IARC)同樣是 WHO 下 1 個著名的跨政府機構。IARC 的主要任務是進行和促進對癌症病因的研究，也進行世界範圍內的癌症流行病學調查和研究工作。IARC 針對許多物質，並依據動物毒理實驗證據和流行病學，區分致癌等級為 1 至 3 級，如下：

Group 1：對人類致癌：流行病學證據充分。

Group 2A：對人類可能致癌：流行病學證據有限或不足，但動物實驗證據充分。

Group 2B：可能致癌：流行病學證據不足，且動物實驗證據有限或不足。

Group 3：對人類的致癌性無法分類：流行病學證據不足，且動物實驗證據亦不足或無法歸類其他類別。

IARC 中的分類名單(List of classification)可查詢化學物質是否有列入 IARC 所公告的名單內，其搜尋畫面如圖 2.3-7 所示。而目前共有 1,092 個物質被列入名單中（最近一次更新日期為西元 2021 年 11 月 30 日）。

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

以丙烯酸(CAS No. 79-10-7)搜尋為例，可透過分類名單(List of classification)網站快速得知是否有致癌等級（如圖 2.3-8）。另外，欲取得該物質的完整資料亦可透過 IARC 提供專著(Monographs available)得到資訊（如圖 2.3-9），其資訊包含：

1. 暴露資訊
2. 人類的癌症研究
3. 動物實驗的癌症研究
4. 與致癌性評估相關的其他數據及其機制
5. 評估

International Agency for Research on Cancer
World Health Organization

IARC MONOGRAPHS ON THE IDENTIFICATION OF CARCINOGENIC HAZARDS TO HUMANS

NEWS MEETINGS CLASSIFICATIONS PUBLICATIONS PREAMBLE STAFF CONTACT

List of Classifications

Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1-127

Copy CSV Excel PDF Print

Search: _____

CAS No.	Agent	Group	Volume	Year	Additional information
	<i>Aloe vera</i> , whole leaf extract	2B	108	2016	
	<i>Clonorchis sinensis</i> (infection with)	1	61, 100B	2012	
	<i>Fusarium graminearum</i> , <i>F. culmorum</i> , and <i>F. crookwellense</i> , toxins derived from (zearalenone, deoxynivalenol, nivalenol, and fusarenone X)	3	Sup 7, 56	1993	

圖 2.3-7 搜尋 IARC 物質分類網站

List of Classifications

Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1-127

Search: 79-10-7|

CAS No. [▲]	Agent	Group [◆]	Volume [◆]	Year [◆]	Additional information [◆]
79-10-7	Acrylic acid	3	19, Sup 7, 71	1999	

圖 2.3-8 丙烯酸在 IARC 中的分類結果

ACRYLIC ACID

Data were last reviewed in IARC (1979) and the compound was classified in *IARC Monographs Supplement 7* (1987).

1. Exposure Data

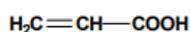
1.1 Chemical and physical data

1.1.1 Nomenclature

Chem. Abstr. Services Reg. No.: 79-10-7

Systematic name: 2-Propenoic acid

1.1.2 Structural and molecular formula and relative molecular mass



$\text{C}_3\text{H}_4\text{O}_2$

Relative molecular mass: 72.06

1.1.3 Physical properties (for details, see IARC, 1979)

(a) *Boiling-point:* 141.0°C

(b) *Melting-point:* 14°C

(c) *Conversion factor:* $\text{mg}/\text{m}^3 = 2.94 \times \text{ppm}$

1.2 Production, use and human exposure

Acrylic acid is used primarily as an intermediate in the production of acrylates, which, in turn, are used in the production of polymers for coatings, paints, adhesives, paper and textiles. Exposure to unreacted acrylic acid may occur among consumers. The present recommendation by the American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) for the threshold limit value (TLV) is 5.9 mg/m^3 in workplace air. The previous TLV, before 1990, was 30 mg/m^3 .

圖 2.3-9 丙烯酸在 IARC 中的資訊

2.3.4 OECD Screening Information Dataset (OECD SIDS)

西元 1991 年 OECD 理事會決議，會員國針對製造或輸入量超過 1,000 公噸以上的化學物質以合作的方式進行研究，這些物質被稱為高產量化學品(High Production Volume chemicals, HPV chemicals)。該決議顯示會員國需選擇研究範圍內的化學品，並藉由政府或公眾的管道蒐集物質特性及暴露等資訊，同時也鼓勵產業提供相關檔案，並進一步完成篩選訊息數據組(SIDS)的檔案及針對每一個研究的化學物質完成可能的危害初始評估。OECD 合作化學物質評估計畫的特點是，每一個成員國都承擔了一部分高產量化學品及一部份非高產量化學品的評估成本，同時從其他會員國接收其他化學物質的資訊，而產業也可因減少重複測試而獲利，目前已經有超過 1,000 種化學物質在此計畫中被評估。化學物質共同評估會議(Cooperative Chemicals Assessment Meeting, CoCAM)固定 1 年召開 2 次會議，討論發起人所提出的化學物質評估草稿，並針對該化學物質可能造成的危害做出結論。一旦 OECD 完成對該物質的評估，OECD 既有化學物質資料庫中將存放與最終評估相關的文件，如圖 2.3-10 所示。

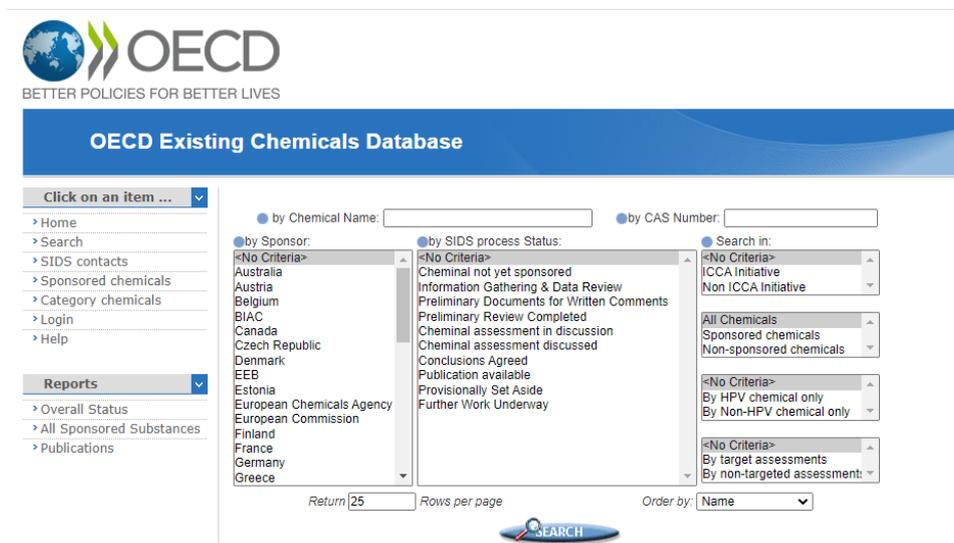


圖 2.3-10 OECD 既有化學物質資料庫入口網頁

在 OECD 既有化學物質資料庫中，主要包含 SIDS 風險評估報告、SIDS 初步評估檔案及其他支持文件。我國既有化學物質標準登錄主要可以參考「風險評估報告」及「初步評估檔案」來取得相關資訊。在初步評估檔案中，主要分為對人體風險及對環境風險 2 個部分初步評估，且在文中會有各項相對應的數據，例如：半致死劑量、是否為皮膚刺激性物質等，若評估中須採特定物理與化學特性數據時，也會在該份文件中羅列解釋，不過由於該項文件主要為摘要使用，部分不包含完整危害辨識資訊，所以若採用相關資料進行危害分類時，將優先確認是否包含相關重要資訊。以丙烯酸為例，在 OECD SIDS 中可找到其初步評估檔案，如圖 2.3-11。除了各項資料外，該份文件中亦提供 2 項重要資訊，包括物質分群原則及該物質是否需進一步評估的理由。物質分群原則主要用於該物質不具備特定實驗資訊時，則可採分群原則以近似物推估為填補空缺資料的手段。而物質是否需進一步評估的理由，OECD 提供該物質接下來建議針對何種族群或領域進行評估，例如：若在基因毒性結果無法達成共識，則會建議進一步評估進行體內基因毒性測試。另外也提供該物質是否需要針對勞工、消費者或環境進一步評估暴露情況的建議。以上 3 項資訊（物質危害資料、分群資訊及未來評估建議），不僅可以提供物質物理與化學、毒理及生態毒理危害資訊，亦可成為未來該物質評估方向及目的的參考，而如同其他類似的評估，我國使用化學物質的習慣可能於他國不同，所以仍需要加入我國使用習慣、暴露資訊，甚至是不同族群對化學物質敏感度等不確定性進行評估。

在 OECD 完整風險評估報告中，提供除上述資訊外更加完整的敘述和欄位，各項資訊多採用資料矩陣的方式呈現，在資訊充足的前提下，很可能有多筆數據可用於評估，於我國風險評估綜合論證上有很大的助益。然而由於這樣的報告不僅蒐集資料困難，且須委託大量的毒理學家及風險評估專家進行探討，故僅有部分物質提供完整風險評估報告，而非按照國際規範的資訊也須在本計畫中進一步評估是否足以提供危害辨識及風險評估使用，相關資訊如圖 2.3-12 所示。

SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE

CAS No.	79-10-7
Chemical Name	2-Propenoic acid (Acrylic acid)
Structural Formula	C ₃ H ₄ O ₂
RECOMMENDATIONS	
The chemical is a candidate for further work (environment and consumer). Risk reduction measures are recommended for the workers.	
SUMMARY CONCLUSIONS OF THE SIAR	
Human Health	
Acrylic acid is absorbed via the lungs in animals and humans, absorption via the oral and dermal routes of exposure is demonstrated. In animals with solely nasal respiration, it is resorbed at the nasal mucosa. The extent of absorption depends on pH and solvent with direct dependence on substance concentration. In mice acrylic acid is rapidly and completely metabolised mainly in liver and kidney via the normal catabolic pathways of beta-oxidation. Elimination preferably occurs as carbon dioxide.	

圖 2.3-11 OECD SIDS 中丙烯酸初步評估檔案

***4.1 ACUTE/PROLONGED TOXICITY TO FISH**

(a)
 Type of test: static [] ; semi-static [X] ; flow-through [] ; other (e.g. field test) []
 open-system [X] ; closed-system []
 Species: Medaka (*Oryzias latipes*)
 Exposure period: 96 h
 Results: LC₅₀ (24h) = 5.1 mg/l
 LC₅₀ (48h) = 5.1 mg/l
 LC₅₀ (72h) = 5.1 mg/l
 LC₅₀ (96h) = 5.1 mg/l
 Analytical monitoring: Yes [] No [X] ? []
 Method: OECD TG 203 (1992)
 GLP: Yes [] No [X] ? []
 Test substance: As prescribed by 1.1 - 1.4, purity: 99.5%
 Remarks: Group of ten Medaka were exposed to nominal concentrations of 2.0, 3.0, 4.5, 6.8 and 10 mg/l. 100 mg/l DMSO & HCO-40 (4:1 weight ratio,) was used as solubilizer. 100 mg/l solubilizer and dechlorinated tap water were used as control. The LC₅₀ (96h) was determined to be 5.1 mg/l with 95 % confidence limits of 4.7 mg/l to 5.8 mg/l.
 Reference: Environment Agency of JAPAN (1995)

圖 2.3-12 完整風險評估報告中的資料矩陣-以 4-三級丁酚的水生毒性為例

2.3.5 European Union Risk Assessment Report (EU RAR)

歐盟在實施 REACH 之前已藉由許多不同的法規進行化學物質管理，其中既有化學物質管理(Existing Substances Regulation, ESR)就是其中一項。在既有化學物質管理下，委員會定期與成員國協商擬定優先清單，擬定清單主要考慮的原則包括：

1. 化學物質對人或環境的效應
2. 人與環境暴露於化學物質的情況
3. 化學物質對於人及環境影響相關數據是缺乏的
4. 其他國際論壇已經展開相關工作
5. 其他與危險物質相關的歐洲共同體法規(Community legislation)或計畫

若化學物質已於其他法規或計畫中評估，僅該評估不能涵蓋化學物質對人及環境的風險時，才考量將該物質放入優先清單。歐盟於西元 1994 至 2007 年間共釋出 4 批優先清單，包含 141 種化學物質，而絕大多數這些化學物質都進行了完整的風險評估，歐盟並釋出最終版本的風險評估，即為歐盟風險評估報告(European Union Risk Assessment Report, EU RAR)。在歐盟既有化學物質管理下的資訊網頁，提供化學物質的化學文摘社登記號碼(CAS No.)、名稱、歸屬於哪一批優先清單、評估結果摘要及最終風險評估報告等資訊，網站界面清楚，因此使用人可直接點選符號下載文件，如圖 2.3-13 所示。

雖然這些優先清單都是在 REACH 施行前釋出，但大多數的風險評估報告仍然按照歐盟資料繳交的架構，由於我國既有化學物質標準登錄資料繳交架構與歐盟類似，因此多項資料皆可從該風險評估報告中取得。若以丙烯酸為例，最終風險評估報告提供了包含：毒物動力學（對應我國登錄項目 6.6 資訊）、急毒性（對應我國登錄項目 6.1 資訊）、腐蝕性及刺激性（對應我國登錄項目 6.2 及 6.3 資訊）、致敏性（對應我國登錄項目 6.4 資訊）、重複劑量毒性（對應我國登錄項目 6.7 資訊）、致突變性（對應我國登錄項目 6.5 資訊）、致癌性（對應我國登錄項目 6.9 資訊）及生殖毒性（對應我國登錄項目 6.8 資訊）。報告中，毒理和生態毒理揭露資訊的方式不同，在毒理部分，較少以資料矩陣的方式提供毒理資訊，主要以綜合討論分析人體或動物實驗數據，故搜尋相關資料時，可能需要釐清最適合資訊並進一步探討原始文獻的完整性。而生態毒理部分則多以條列式為主，較容易搜尋相關數據及資訊。以丙烯酸為例，主要提供水環境、土壤等介質下不同毒性資訊，

如圖 2.3-14 所示。

在 EU RAR 中，若該資訊評估後不需提供，亦會寫明資料缺乏原因，若豁免原因與物質特性相關或科學上非必須，則我國相關資訊蒐集應可直接使用相關豁免原因。若豁免原因與暴露情境相關，以至於不需要評估該項危害，例如：製造及使用過程不會暴露於土壤，在此情況下我國若要使用相關豁免原因時，應同時評估我國登錄人使用該物質狀態，當評估有暴露於人體與環境之虞，仍應進行相關物質的危害判斷。

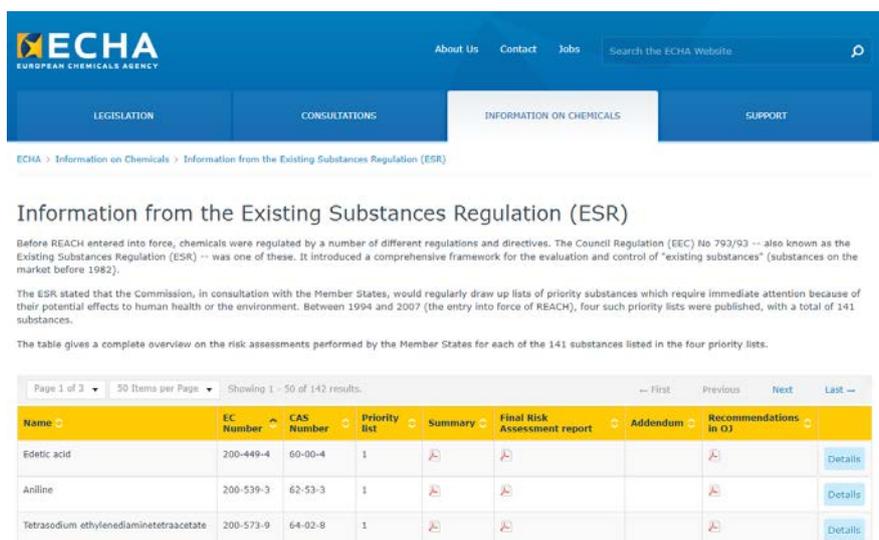


圖 2.3-13 歐盟既有化學物質管理下的資訊入口網頁

3.2.1 Aquatic compartment

3.2.1.1 Available effect data

In the following, the most relevant results from acute and long-term toxicity tests with aquatic organisms are presented. Other results are available, but they are not valid as pH effects cannot be excluded (see IUCLID).

Vertebrates

<i>Leuciscus idus</i> (static, open system, nominal concentration) (Juhnke and Lüdemann, 1978)	48-h LC ₅₀	315 mg/l
<i>Brachydanio rerio</i> (semi-static, open system, measured concentration) (Hüls, 1995b)	96-h LC ₅₀	222 mg/l
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (flow-through; measured concentration) (Bowman, 1990)	96-h LC ₅₀	27 mg/l

圖 2.3-14 丙烯酸在 EU RAR 中的生態毒理資訊

2.3.6 U.S. Environment Protection Agency (US EPA)

在我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中，美國環保署(United States Environmental Protection Agency, US EPA)下又再細分 4 個資料庫：CompTox Chemicals Dashboard、Integrated Risk Information System(IRIS)、ChemView、ECOTOX Knowledgebase，其中 IRIS、CompTox Chemicals Dashboard 和 ChemView 是資料量相對豐富且易操作的資料庫，介紹如下：

IRIS 建立了暴露於環境中的化學物質對人體健康產生的影響評估數據，文件通常包含對以下資訊的描述和定量關係：

1. 對於慢性非致癌健康影響的參考劑量(Reference Dose, RfD)和參考濃度(Reference Concentration, RfC)。
2. 危害辨識，口腔及吸入部位有致癌作用的風險。

一般來說，IRIS 不能非常準確且有效的預測人類疾病的發生或化學暴露對人類健康的影響，這是因為風險評估涉及許多不確定因素，包括從動物數據推導人類健康影響、高實驗劑量到低環境暴露的不確定性等，另外，不同物種間受影響的器官和化學暴露產生的不良效應也會有所不同，因此每個參考劑量 / 濃度和致癌性評估是由一組美國環保署專家以相同方式進行審查，當獲得更多健康影響數據或採用不同評估方法得到新資訊時，美國環保署會滾動式修改 IRIS 資料庫資訊。以丙烯酸為例，在 IRIS 資料庫下可以找到非常多種報告，例如：IRIS 摘要（如圖 2.3-15 所示）、口服暴露參考劑量(RfD)、吸入暴露參考濃度(RfC)、癌症證據權重（還未經 IRIS 評估）等。

此外，IRIS 資料庫也與 CompTox Chemicals Dashboard 相互支援，該資料庫提供了化學物質儀表板的功能，功能列表中就涵蓋了許多定量風險評估值、定量危險值、慢毒性、亞慢性、生殖發育等重要毒理資訊，或者對近似物結構的選取、物理與化學特性等，資訊相當豐富，如圖 2.3-16 所示。

在美國環保署下的另一個資料庫為 ChemView，ChemView 主要基於「21 世紀化學品法案」和「美國毒性物質控制法(Toxic Substance Control Act, TSCA)」下所接收化學物質的資訊，目前包含約 17,500 種化學物質（最近一次更新日期為西元 2021 年 10 月 6 日），其資訊包括：

Acrylic acid (CASRN 79-10-7)

Human health assessment information on a chemical substance is included in the IRIS database only after a comprehensive review of toxicity data, as outlined in the [IRIS assessment development process](#). Sections I (Health Hazard Assessments for Noncarcinogenic Effects) and II (Carcinogenicity Assessment for Lifetime Exposure) present the conclusions that were reached during the assessment development process. Supporting information and explanations of the methods used to derive the values given in IRIS are provided in the [guidance documents located on the IRIS website](#).

STATUS OF DATA FOR Acrylic acid

File First On-Line 01/31/1987

Category (section)	Assessment Available?	Last Revised
Oral RfD (I.A.)	yes	04/01/1994
Inhalation RfC (I.B.)	yes	04/01/1994
Carcinogenicity Assessment (II.)	not evaluated	

圖 2.3-15 丙烯酸在 IRIS 摘要中的資訊

The screenshot displays the EPA IRIS Chemicals dashboard for Acrylic acid. The header includes the EPA logo and navigation options. The main content area shows the chemical name 'Acrylic acid' with its CASRN (79-10-7) and DTXSID (D0039229). A chemical structure diagram is prominently displayed. To the right, there is a Wikipedia summary and several expandable sections: Quality Control Notes, Intrinsic Properties (showing molecular formula C₃H₄O₂, average mass 72.063 g/mol, and monoisotopic mass 72.021120 g/mol), Structural Identifiers, Linked Substances, and Presence in Lists. A left-hand navigation menu lists various details such as Executive Summary, Properties, and Safety.

圖 2.3-16 丙烯酸在 CompTox Chemicals Dashboard 下的資訊顯示

1. 210 種化學品測試規範數據
2. TSCA 中 3,800 多種化學品重大風險聲明
3. 約 140 種未發表的化學品健康與安全研究報告
4. 高產量化學品(HPV chemicals)系統提交給 ChemView 的 1,516 種化學品

因此 US EPA 會做出相對應的評估，包括：

1. 1,217 種化學物質的危害特徵
2. 2498 種化學品的綜合風險資訊系統(IRIS)評估
3. 48 種化學品的環境替代方案評估設計
4. 約 900 種化學物質的安全化學成分環境清單設計

由於美國環保署下的資料庫資源彼此共享，因此以丙烯酸搜尋為例，ChemView 的評估報告就會連結到上述的 IRIS 摘要，此外 ChemView 的設計賣點是可以透過左邊功能列表中的各種組合來制定搜尋範圍、或透過搜尋某些健康影響終點來辨識化學物質、或比較多種化學物質的數據，而美國環保署對該化學物質採取具體行動的話也會列出，如圖 2.3-17 所示。

The screenshot displays the ChemView interface. On the left, there is a sidebar with various search filters: 'Chemical Information' (with a 'Clear Chemical Information' link), 'Chemical Name or Chemical Identifier' (with options for 'starts with', 'exact', and 'contains'), 'Already selected' (showing 'starts with : 79-10-7'), 'Use' (a dropdown menu), 'Significant New Use Notification' (a dropdown menu), 'EPA Chemical Lists' (a dropdown menu), 'Chemical Category' (a dropdown menu), and 'Effects/Endpoints' (a dropdown menu). The main content area shows a search bar and a table of results. The table has columns: 'Structure', 'Chemical Name/ Chemical Identifier', 'Information Submitted to EPA', 'EPA Assessments', 'EPA Actions', and 'Manufacturing, Processing, Use or Release'. A single entry is shown for 'Acrylic acid 79-10-7'. Below the table, there are navigation buttons: 'First', 'Previous', '1', 'Next', 'Last'. A button at the bottom says 'Please click here to access ChemView tutorial'.

圖 2.3-17 丙烯酸在 ChemView 下的資訊顯示

2.3.7 Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

毒性物質及疾病登記署(Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)是美國衛生與公共服務部的轄下機構，該機構致力於透過各種調查及研究，讓社區以最大程度減少暴露於天然或人為有害物質的危害性健康影響，與美國疾病管制與預防中心亦有許多業務往來。不同於美國環保署的地方，ATSDR 是一家諮詢性而非監管性的機構，可向相關機構或團體提供重要資訊和資源，包含：

1. 確定有害物質特定地點的暴露途徑。
2. 對受影響的社區和當地衛生專業人員進行有關污染物和潛在健康影響的教育。
3. 審查健康結果數據，以評估現場污染物與社區健康結果的關聯性。

因此，根據上述 ATSDR 所關心並著力的範圍，ATSDR 提供了不同面向的化學物質毒理學及對人體健康有關的資料，如圖 2.3-18 所示。

ATSDR 在資料搜尋方面可分成用化學文摘社(Chemical Abstracts Service, CAS)號碼或英文字母快速搜尋（如圖 2.3-19），但經過比對，部分物質分別用 2 種方式搜尋後結果不一致，有可能是相同資料未同步更新，所以欲確認物質相關資訊時建議還是 2 種方式都查找一次。

以 1-溴丙烷(CAS No. 106-64-5)為例，若以 CAS 號碼搜尋則顯示查無資料，但若以英文字母搜尋則可找到完整的毒理學報告，圖 2.3-20 為 1-溴丙烷在此報告中截取畫面。



圖 2.3-18 ATSDR 多樣化毒理及健康相關資訊



Search Substances by Chemical Abstracts Service Number (CAS#), Substance Name, Synonym, or Tradename.

Enter Search Criteria*

*Full or Partial Spelling



With one click, access the best science, the latest research, and the most important information about toxic substances and how they affect our health including:

- Characteristics
- Exposure risks
- Associated health effects
- Related CDC and ATSDR health studies and assessments

Substances A-Z

A B C D E F G H I J L M N O P R S T U V W X Z

A

- Acetone
- Acrolein
- Acrylamide

圖 2.3-19 ATSDR 中不同搜尋化學物質的方式

Table 3-1 Levels of Significant Exposure to 1-Bromopropane - Inhalation

Key to Figure	Species (Strain)	Exposure/Duration/Frequency (Route)	System	NOAEL (ppm)	LOAEL		Reference Chemical Form	Comments
					Less Serious (ppm)	Serious (ppm)		
ACUTE EXPOSURE								
Death								
1	Rat (Wistar)	4 hr				7000	(4-hour LC50)	Elf AtoChem S.A. 1997 1-Bromopropane
2	Rat (Sprague-Dawley)	4 hr				14374	(4-hour LC50)	Kim et al. 1999 1-Bromopropane
3	Mouse (B6C3F1)	4-10 wk 5 d/wk 6 hr/d				500 F	(3/8 died in the first week)	Anderson et al. 2010 1-Bromopropane
4	Mouse (B6C3F1)	2 wk 5 d/wk 6 hr/d				500 M	(4/5 deaths during first week)	NTP 2011 1-Bromopropane
5	Mouse (B6C3F1)	14 wk 5 d/wk 6 hr/d				500	(4/10 males and 5/10 females died in the first 2 weeks)	NTP 2011 1-Bromopropane
Systemic								
6	Rat (Sprague-Dawley)	14 d Gd 6-19 6 hr/d	Bd Wt	100 F	498 F	996 F	(14.3% reduction in net body weight change on Gd 6-20) (24.6% reduction in net body weight change on Gd 6-20)	BSOC 2001b 1-Bromopropane

圖 2.3-20 1-溴丙烷在吸入途徑下的重要暴露程度

2.3.8 ChemIDplus

化學識別(ChemIDplus)是一個免費的化學物質資訊網頁版搜尋系統，可搜尋包括美國國家醫學圖書館(National Library of Medicine, NLM)、美國聯邦機構、美國各州政府及科學網站資訊。ChemIDplus 有 2 種版本，一個是 ChemIDplus Lite 提供了簡化的名稱和 CAS 號碼搜尋，而另一種 ChemIDplus Advanced 則提供包括化學結構、分子式、物理性質、毒性、分類代碼等搜尋方式。

ChemIDplus 的版面設計簡單好操作，以丙烯酸(CAS No. 79-10-7)為例，除了分類和連結其他資料庫等重要資訊外，在 ChemIDplus 上亦提供了基本的物理與化學特性和毒理資料，如圖 2.3-21 所示。

NIH U.S. National Library of Medicine

NLM > ChemIDplus > Substance

Registry Number equals 79-10-7 Search

Download Start New Query Modify Query Search History

Switch to Summary View

Substance Name: Acrylic acid
RN: 79-10-7
UNII: J94PBK7X8S
InChIKey: NIXOWILDQLNWCW-UHFFFAOYSA-N

Note
Chemical remains on MTL because of additional testing actions (see OECD/SIDS listing)

Molecular Formula
C₃H₄O₂

Molecular Weight
72.0626

H₂C=CH-COOH

←
N
Na +
+
3D

All Classifications Links to Resources Names & Synonyms Registry Numbers Structure Descriptors Toxicity Physical Properties

Toxicity					
Organism	Test Type	Route	Reported Dose (Normalized Dose)	Effect	Source
monkey	LC	inhalation	> 75ppm/6H (75ppm)	SENSE ORGANS AND SPECIAL SENSES: DEVIATED NASAL SEPTUM: OLFACTION	Toxicologist. Vol. 36(1, Pg. pt2), 113.

圖 2.3-21 丙烯酸在 ChemIDplus 中的資訊

2.3.9 NITE Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP)

國立技術與評估研究所(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)是日本的獨立行政法人機構，主要負責有關經濟、貿易和工業有關的技術服務，並透過以下 5 大領域展開，期望這些技術和資訊能對公共安全有所貢獻及幫助：

1. 新興技術評估
2. 生物資源中心
3. 化學物質管理：CHRIP、GHS、QSAR、化學風險評估...等
4. 日本國際認證
5. 消費者產品安全

上述 5 大領域中的化學物質風險資訊平臺(CHRIP)是一個綜合性的資料檢索服務平台，其可利用物質的 CAS 號碼、名稱、分子式或結構搜尋包含物質危害特性、危害評估或法規等資訊。圖 2.3-22 是以丙烯酸(CAS No. 79-10-7)為例，搜尋 NITE-CHRIP 中的相關資訊。

NITE-CHRIP 比較特別的是資料庫有許多關於該物質的各國法規訊息，包含聯合國危險貨物運輸清單、歐盟、美國、中國大陸、韓國、臺灣等各國法規管理情形，以及 GHS 和日本各法規的規範，資訊相當全面及清楚明瞭。但若涉及物質更細部資料，則需要選擇相關欄位的文件，例如：如選擇化學品安全（危害）評估表，則有包含物理與化學、環境宿命、生態毒性、動物毒性等資訊（如圖 2.3-23，以日文為主）；如選擇化學品健康危害臨時危害評估表，則有急毒性、中長期毒性等資訊（如圖 2.3-24，以日文為主），雖然 2 份文件關注的資訊方向不同，但仍有部分重疊的資訊。

The screenshot shows the NITE-CHRIP search results page for Acrylic acid. The page includes a search bar, navigation links, and a table of general information. The table contains the following data:

General Information	Data Description
CHRIP_ID	C004-T22-68A
Chemical Substance Name	Acrylic acid
Molecular Formula	C ₃ H ₄ O ₂
Molecular Weight	72.06
SMILES	O=C=C(O)
Structure	

圖 2.3-22 丙烯酸在 NITE-CHRIP 中的資訊

既存化学物質安全性 (ハザード) 評 シート

整理番号	96-27	官報公示 整理番号	2-984	CAS 番号	79-10-7
名	アクリル酸 別名：2-プロペン酸 エチレンカルボン酸 ビニルギ酸		構造式	$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{C}\begin{matrix} \text{O} \\ \parallel \\ \text{OH} \end{matrix}$	
分子式	C ₃ H ₄ O ₂		分子量	72.06	
市場で流通している商品 (代表例) ¹⁾ 純度 : 99%以上 不純物 : 水分、酢酸、プロピオン酸 添加 又は安定 : ヒドロキノンモノメチルエーテル 200ppm					
1. 物理 化学的性 データ 外 : 無色液体 ²⁾ 融点 : 13.5°C ^{3, 4)} 沸点 : 141.3°C ⁴⁾ 引火点 : 51.4°C ^{2, 5, 6)}					

圖 2.3-23 NITE-CHRIP 中丙烯酸的化学品安全 (危害) 評估表

物質名	アクリル酸			DB-1
別名	2-プロペン酸 エチレンカルボン酸 ビニルギ酸		構造式	
CAS 番号	79-10-7		$\text{CH}_2=\text{CH}-\text{C}\begin{matrix} \text{O} \\ \parallel \\ \text{OH} \end{matrix}$	
PRTR 番号	第1種 3			
化審法番号	2-984			
分子式	C ₃ H ₄ O ₂	分子量	72.06	
沸点	141 °C ¹⁾	融点	12.3 °C ¹⁾	
蒸気圧	3.97 mmHg (25 °C) ²⁾		換算係数	1 ppm = 3 mg/m ³ (25°C)
分配係数 (log P _{ow})	0.35 ³⁾		水溶性	1 × 10 ⁶ mg/L (25°C) ⁴⁾
急性毒性				
	動物種	経路	致死量、中毒量等	
	マウス	経口	LD ₅₀	2,400 mg/kg ⁵⁾
	マウス	吸入	LC ₅₀	5,300 mg/m ³ (2 h) ⁵⁾
	ラット	経口	LD ₅₀	33.5 mg/kg ⁵⁾
	ラット	吸入	LC ₅₀	4,000 ppm (4 h) ⁵⁾
中・長期毒性				
・Wistar ラットに 0、53、240、460 mg/kg/day を飲水に添加して投与した二世世代試験の結果、F ₀ 世代 (親) の 460 mg/kg/day 群で飲水量の減少を、F ₀ 世代 (父) の 460 mg/kg/day 群で体重増加の抑制を認めた。F ₁ 世代 (親) については、240 mg/kg/day 以上の群で飲水量の減少を、				

圖 2.3-24 NITE-CHRIP 中丙烯酸的化学品臨時危害評估表

2.3.10 Japan Chemical Collaborative Knowledge Database (J-CHECK)

日本化學協同知識資料庫(Japan Chemical Collaborative Knowledge Database, J-CHECK)同樣設立於 NITE 下，是日本環境省、厚生勞動省和經濟產業省所合作的化學物質審查規制法(Chemical Substance Control Law, CSCL)資料庫，其目的是藉由提供化學物質評估和管制法規的資訊，可進一步加強有關化學物質安全的資訊架構。

J-CHECK 網站提供了相當多元的資料，而每種物質所提供的資訊類型也有所不同，其中可能包括分解度試驗、濃縮度試驗、魚類急毒性試驗、急性活動抑制試驗、藻類生長抑制試驗、底泥毒性試驗和毒性試驗報告等。此外，有些物質已在日本經過完整的風險評估過程，因此部分物質還釋出包含評估結果摘要或風險評估報告等資訊，但多以環境資訊為主。另外，J-CHECK 資料庫亦提供部分物質的挑戰計畫文件，該文件的原始資料可能是 EU RAR 或 OECD SIDS 等資料，因此大部分內容都有日文與英文的對照欄位，資訊也相當豐富。

整體來說，J-ECECK 資料庫提供了英文及日文版本的網站資料，但經比對可發現雖然整體架構大致差不多，但日文網站所提供的資訊相對完整，且有豐富的報告資料可供下載（日文文件），如圖 2.3-25（以丙烯酸(CAS No. 79-10-7)搜尋為例）。

2.3.11 NICNAS-Priority Existing Chemical (PEC) Assessment

澳洲的化學物質評估過去主要由澳洲衛生部(Australian Government Department of Health)下的國家工業化學物質申報及評估計畫(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)進行，主管工業用途的化學品，該計畫在西元 2012 年開始建立以多層級評估及優先化排序架構(Multi-tiered Assessment and Prioritization framework, IMAP framework)評估 3,000 個列於澳洲化學物質清單但尚未被評估過的化學物質，並已提出相關評估報告。因該計畫實施後 NICNAS 被評估有需要調整之處，澳洲政府在西元 2015 年也啟動修法，並於西元 2020 年 7 月起，以澳洲工業化學物質導入管理計畫(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme, AICIS)取代原先 NICANS，希望能進一步調整平衡管理力道，例如：AICIS 進一步刪除了 NICNAS 物質清單中許多不包含工業用途的化學品。我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中所列出的國際資料庫包含

NICNAS 下的風險評估報告，目前相關報告可由取代該計畫的 AICIS 網頁取得，如圖 2.3-26。

リスク評価(一次)評価以降の実施			
公表日	リスク評価の進捗状況	出典	備考
2019/04/01	評価段階 (人)	優先評価化学物質のリスク評価ステータス (2019年4月1日現在)	リスク評価 (一次) 評価の対象となる物質・評価では、評価に優先評価化学物質の優先順位付与及び有害性情報の提出の求めを行う物質の優先順位付けを行う。
2018/03/22	評価段階 (人)	リスク評価 (一次) 評価の結果を踏まえた対応 (平成30年3月22日)	評価段階：次年度 (平成30年度) にリスク評価 (一次) 評価を実施し、優先順位も見直す物質。
2016/12/27	評価段階 (人)	リスク評価 (一次) 評価の結果を踏まえた対応 (平成28年12月27日)	評価段階：次年度 (平成29年度) にリスク評価 (一次) 評価を実施し、優先順位も見直す物質。
2015/11/26	評価段階継続	リスク評価 (一次) 評価の結果を踏まえた対応 (平成27年11月26日)	評価段階継続・次年度・リスク評価 (一次) 評価を行い、優先順位も見直す。

リスク評価(一次)評価以降の実施			
公表日	リスク評価の進捗状況	出典	備考
2019/04/01	評価段階 (生態)	優先評価化学物質のリスク評価ステータス (2019年4月1日現在)	リスク評価 (一次) 評価の対象となる物質・評価では、取扱い状況の報告の追加やモニタリングの結果も踏まえた物質を対象に、評価に用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報や新たに得られた暴露情報を用いてリスク評価を行う。
2018/03/22	評価段階 (生態)	リスク評価 (一次) 評価の結果を踏まえた対応 (平成30年3月22日)	評価段階：評価段階 (評価段階) を除く、平成29年度以降もリスク評価 (一次) 評価段階も継続する物質。
2016/12/27	評価段階 (生態)	リスク評価 (一次) 評価の結果を踏まえた対応 (平成28年12月27日)	評価段階：平成28年度以降もリスク評価 (一次) 評価段階も継続する物質。
2014/07/31	評価段階継続 (生態)	リスク評価 (一次) 評価の結果を踏まえた対応 (平成26年7月31日)	評価段階継続 (生態)：生態影響の観点で、リスク評価 (一次) 評価段階も継続する。

評価書等
 リスク評価 (一次) 評価における評価結果等
[製造事業者の評価資料 \(生態\) \(2018年7月1日書頭\)](#)、
[評価資料の進捗報告 \(生態\) \(2016年12月27日書頭\)](#)、
[物理化学的状況等の評価資料 \(生態\) \(2015年11月26日書頭\)](#)。

Risk Assessment Phase 1-I			
publication date	Status of risk assessment	publication source	Remarks
2019/04/01	Risk Assessment Phase 1-I (human health effect)		
2018/03/22	Risk Assessment Phase 1-I (human health effect)		
2016/12/27	Risk Assessment Phase 1-I (human health effect)		
2015/11/26	Risk Assessment Phase 1-I		

Risk Assessment Phase 1-II, 1-III			
publication date	Status of risk assessment	publication source	Remarks
2019/04/01	Risk Assessment Phase 1-II (ecological effect)		
2018/03/22	Risk Assessment Phase 1-II (ecological effect)		
2016/12/27	Risk Assessment Phase 1-II (ecological effect)		
2014/07/31	Risk Assessment Phase 1-II (ecological effect)		

日文版

英文版

圖 2.3-25 J-CHECK 中丙烯酸在日文版及英文版的差異

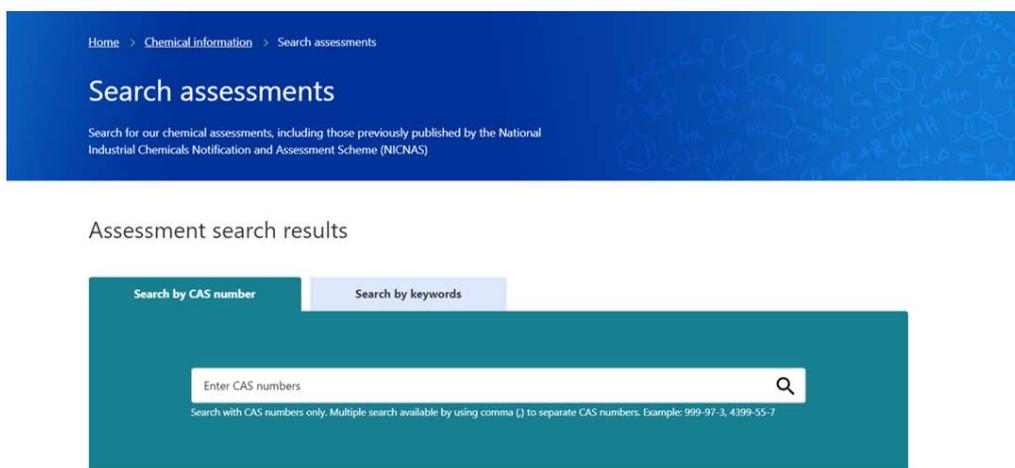


圖 2.3-26 AICIS 評估搜尋網站

在過去 NICNAS，化學物質評估可分為 3 階層。階層一(Tier I)主要評估化學物質是否會造成問題，也就是依靠現有資料辨識不需要進一步評估的化學物質，而針對需要評估的物質，則會進入階層二的評估。階層二(Tier II)主要釐清化學物質帶來問題及影響的嚴重性，在此階層將已知的數據整理評估報告，並找尋直接簡單(Straightforward)的解決方法，故在此階層下的評估報告可獲得大部分的物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊。而在必要情況下，化學物質可能進行階層三(Tier III)的評估，在此階層下將對特定問題或情況進一步分析並尋求可能的解決方式。在 NICNAS 的架構下，進入階層三評估的化學物質相對稀少，且一定具有現行難以解決的問題。以 N-甲基吡咯啉酮(N-Methylpyrrolidinone, NMP)(CAS No. 872-50-4)為例，在 NMP 的階層三評估報告中清楚敘明，根據階層二的評估報告，NMP 目前在特定使用上的確有機會使大眾及勞工暴露於不合理的風險，故於階層三需進一步詳細的評估風險，以確保大眾及勞工的風險，並評估是否需要以法規為手段進一步監管。

階層二中，人體健康（毒理）評估報告主要可以分為 8 大項資訊：

1. 序言(Preface)
2. 物質辨識資訊(Chemical identity)
3. 輸入、製造及使用資訊(Import, manufacture and use)
4. 限制資訊(Restrictions)
5. 現行的工作健康及安全控制(Existing work health and safety controls)
6. 物質危害資訊(Health hazard information)
7. 風險特徵評估(Risk characterization)
8. NICNAS 建議(NICNAS recommendation)

根據上述資料的描述，目前本計畫以蒐集 NICNAS（現行的 AICIS）下的階層二與階層三評估報告為主，而 NICNAS 所公布的評估報告多以人體健康為主，環境評估報告相對少，但環境報告主要以化學物質分群為單位進行評估，所以內容包含分群原理。本計畫在生態毒理部分則會針對水、底泥及陸生生物進行評估，並包含各環境樣態的暴露情況及環境宿命相關數據。以丙烯酸(CAS No. 79-10-7)在 NICNAS 下的相關資訊為例，如圖 2.3-27 所示。

Health Hazard Information

Toxicokinetics

The chemical can be readily absorbed through oral, inhalation or dermal exposure (OECD, 2002). Rats that were treated orally with the chemical (150 mg/kg bw) rapidly absorbed and metabolised the chemical, with 80 % of the dose exhaled as CO₂ within 24 hours. Excretion in urine and faeces accounted for 3 % and 1 % of the dose, respectively. Elimination of the chemical from the kidney, liver and plasma was rapid; although, elimination was much slower from fat tissue. After cutaneous application to mice, 12 % of the dose was absorbed resulting in a similar distribution and excretion profile to that observed in orally dosed rats.

Acute Toxicity

Oral

The chemical is classified as hazardous with the risk phrase 'Harmful if swallowed' (Xn; R22) in the HSIS (Safe Work Australia). The reported median lethal dose (LD50) values in rats support this classification.

In an acute oral toxicity study, rats were administered the chemical via oral gavage doses of 20, 79, 316, 1260, 2040, 3160 or 5010 mg/kg bw. An LD50 of 1500 mg/kg bw was determined in rats. In a similar study, Wistar rats were treated with a 10 % aqueous solution of the chemical (99 % purity, pH 2.5) via oral gavage doses of 700, 900, 1100 or 1350 mg/kg bw. An LD50 of 1350 mg/kg bw was established for the chemical. Histopathological examination revealed necrosis in the 'gastric epithels' and irritation infiltrating the gastric mucosa in approximately half of the animals assessed (EU RAR, 2002).

Oral LD50 values of 140–1400 mg/kg bw in rats, mice and rabbits were observed with various concentrations of the chemical (no details). The only sublethal effect observed was a short reflex period of motor excitation followed by lethargy (EU RAR, 2002).

圖 2.3-27 丙烯酸在 NICNAS 評估報告中的毒理特性

2.4 化學品分類及標示全球調和制度簡介

GHS 與我國化學物質登錄制度有著密不可分的關係，主要是將物理與化學特性、毒理及生態毒理項目的終點資訊依照不同危害特性提出全球統一的分級分類，而我國 CNS 15030 亦是參採聯合國 GHS 制度，為我國在化學品上重要的管理方針，以下說明 GHS 目的與各國制度的發展進程以及 GHS 範圍與架構。

2.4.1 GHS 目的與各國制度發展進程

聯合國於西元 2005 年完成了第 1 版 GHS，這制度的主要目的是確定化學物質或混合物的本質危害，並傳遞這些危害訊息，進而保護人類健康與環境的技術性文件，也因為封面是紫色的，因此 GHS 又稱為紫皮書。聯合國 GHS 分類制度是動態的，在執行過程中隨著經驗的累積，每 2 年對標準規範進行一次更新，時至今日，GHS 已在西元 2021 年 9 月 14 日發行了最新第 9 版的技術性規範文件。

歐盟於西元 2008 年通過了全球第一個基於聯合國 GHS 制度的法規，稱為物質和混合物分類、標示和包裝(Classification, Labelling and Packaging, CLP)，這部新法規的誕生也逐步分階段的取代原有歐盟的相關法令，包含危險物質指令(Dangerous Substances Directive, DSD)以及危險混合物指令(Dangerous Preparations

Directive, DPD)，之後的幾年，歐盟相繼發布了相關指引及施行細則等規定。

為配合聯合國推動 GHS 時程以及參考各國推動的進展等，我國於西元 2007 年基於聯合國 GHS 制度制定「危害通識規則」，隨後由於上位法為「職業安全衛生法」的關係，將其更名為「危害性化學品標示及通識規則」，內容規範了危險物（具物理性危害）及有害物（具健康危害）中符合國家標準 CNS 15030 的分類。我國在制度推動初期是採取分階段實施的策略，自西元 2016 年起，我國為了與國際接軌已全面實施此制度。化學品分類與標示 CNS 15030 包括 1 個總則和 28 個子項，其中 28 個子項中又包括 16 個物理性危害（GHS 第 9 版則是 17 個物理危害）、10 個健康危害和 2 個環境危害。目前我國的 CNS 15030 則是參考 GHS 於西元 2011 年出版的第 4 修訂版。其餘相關國家實施 GHS 制度時間表如圖 2.4-1 所示。

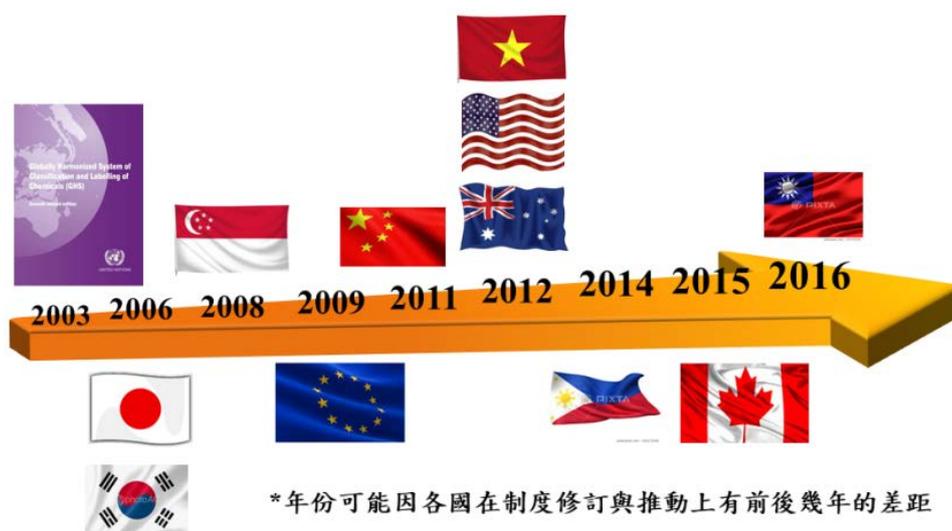


圖 2.4-1 各國實施 GHS 制度的時間表

2.4.2 GHS 範圍與架構

有鑑於化學品的種類及貿易在全球十分的廣泛，因此包含化學品的生產、運輸、儲存及使用安全上很大程度取決於化學品的分類及標籤等管理制度是否健全，因此聯合國的有關機構希望在各國原有分類制度上建置一套具科學和統一性的分類標籤制度，如此一來將為已遵循此制度或即將遵循制度的各國在化學品相關運作上帶來許多好處：

1. 提供 1 種在國際上具共識的危害標示制度，更加保護人類健康與環境安全。
2. 對尚未建立相關制度的國家提供 1 個各國公認的範疇與框架。
3. 對具危害性且充分評估過的化學品在國際貿易上更加安全。
4. 可減少對已知化學品資訊的試驗和評估需求。

GHS 是危險化學品安全管理的基礎，從化學品的設計、研發、生產、儲存、運輸、銷售、使用到處置都與之息息相關。圖 2.4-2 為目前 GHS 制度的整體架構，主要區分成危害分類和危害標示 2 大類，其中危害分類則是依照危害類型（例如易燃性、急毒性）分項介紹，並制定每種危害的判斷邏輯。而危害標示則分成標示和安全資料表。

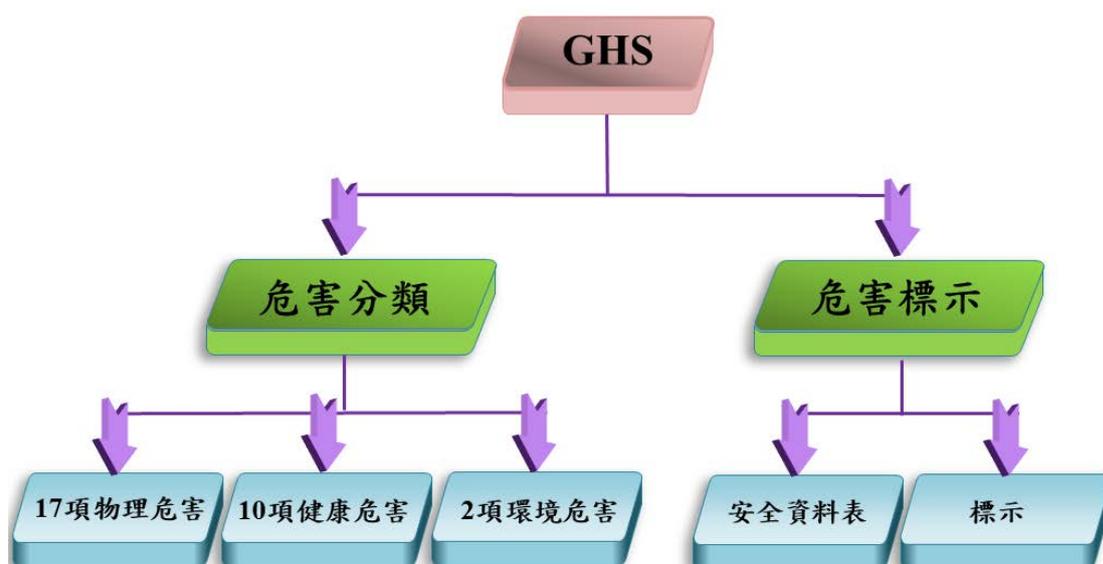


圖 2.4-2 GHS 制度架構

因本計畫主要研究 GHS 第 8 版，在第 8 修訂版的文件中特別提到有關實施 GHS 制度可能會遭遇到的問題，分成以下 3 點說明：

一、GHS 涵蓋所有危害性化學品，適用危害標示的傳遞方法，但可能因產品的類別或生命週期的階段而有所不同

1. 化學品泛指物質、混合物、產品、製劑或現行制度中可能用來涵蓋其範圍的任何形式，而 GHS 透過包含生產、運輸、儲存、工作場所中使用、消費者和環境等使用情境管理。
2. 化學品的生產、裝貨和運輸通常由勞工執行，因此須符合 GHS 制度，但同樣這些化學品，在其他生命週期階段可能不適用 GHS 制度，例如醫治人類或動物且有意服用的藥用產品，依據現行制度規定，一般不須貼危害標籤。

二、GHS 制度的任務不包括確定統一試驗的方法以及對健康有害的結果進一步試驗

1. GHS 是確定物理、健康和環境危害的標準，對試驗方法並沒有特殊要求，原則上沿用聯合國關於危險貨物運輸建議書及測試準則所明定的方法 (United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, UNRTDG)、國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)、美國材料與試驗學會(American Society for Testing and Materials, ASTM)等 3 大項，但只要在科學上是可靠且國際通用公認的，會允許使用不同的方法。
2. 全球調和制度中有關調和分類系統標準的建立係以現有資料為基礎，因此，若是已存在且被接受的資料，則將不會被要求重新試驗。

三、除動物數據和有效的體外試驗外，人類經驗、流行病學數據和臨床試驗結果可在進行 GHS 判斷時一併考慮。大多數制度都承認並使用合乎倫理所取得的人類數據或現有經驗，且 GHS 承認有關危害或有害效應可能性的所有適當和相關訊息的使用。

本章節說明包含國際與我國化學物質登錄制度及安全資料表的發展沿革與現況，同時簡介資料蒐集將使用到的國際公開資料庫。由上述背景資訊開展，後續章節將說明本計畫各工項成果。

第三章 既有化學物質資料缺口盤點及分析

章節摘要

本章主要說明既有化學物質資料盤點方法、結果與分析討論，並提出物質的資料缺口填補策略。3.1 節說明資料蒐集流程及欄位填寫架構，依照物理與化學特性、毒理（致癌性）、毒理（非致癌性）及生態毒理項目研析各自之優先資料庫，並制定資料蒐集流程，包含資料品質分析與資料填補策略的方法，最後深入研析各資料欄位填入的資料樣態。3.2 節說明第 1 期指定 106 種既有化學物質盤點結果與綜合討論，依照 3.1 節的方法進行資料蒐集後，統計包含具有國際資料、豁免或不具資料的物質數，同時分析各項資料的品質，並提出特殊資料或項目進行說明討論，最後針對資料蒐集後所需克服之版權議題提出使用建議。

3.1 資料蒐集流程及欄位填寫架構說明

3.1.1 國際公開資料庫優先選擇方法

根據本報告第 2.3 節中對國際公開資料庫的介紹及描述，可初步得知各資料庫的緣起、內容涵蓋範圍及資料應用上皆有所不同，因此，如何從既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中，條列約 20 個可使用的國際公開資料庫中找到相對應的物理與化學特性、毒理、生態毒理資料顯得格外重要。因各資料庫的屬性、成立目的及應用範圍皆有所不同，因此在初步瞭解及掌握基礎資料後，將物理與化學特性項目、毒理項目（又再分成致癌性與非致癌性）、生態毒理項目各列出優先盤點的資料庫，如表 3.1-1 所示。

表 3.1-1 各登錄資料大項的優先資料庫

物理與化學 (第 5 大項)	毒理-致癌性 (第 6 大項)	毒理-非致癌性 (第 6 大項)	生態毒理 (第 7 大項)
ILO ICSC	IARC	EU RAR	J-CHECK
US EPA	NTP	OECD SIDS	EU RAR
NITE-CHRIP	EU RAR	NICNAS	OECD SIDS
J-CHECK	OECD SIDS	J-CHECK	US EPA
ChemIDplus	ECHA Annex VI	ATSDR	NICNAS

本計畫資料缺口的盤查策略主要掌握在 5 個資料庫內就能夠找出至少七成以上的各項目資料為優先，因此列出各資料項目搜尋之資料庫優先順序將有其必要性，當然，各項目中比較少見的終點性質就需再額外尋找具特殊屬性的資料庫逐項檢視。

在物理與化學特性資訊部分（第 5 大項），相較於毒理及生態毒理具有不同的測試物種、性別、品系、劑量等重要細部資料，物理與化學特性資訊在顯示上較為單純，另外，物理與化學特性資訊是毒理及生態毒理資料的判斷基礎，部分終點資訊也可與毒理及生態毒理項目互相比對。依照本報告第 2.3 節中對國際資料庫的簡介可得知，雖各資料庫屬性多不相同，且多數資料庫以評估人體健康和環境宿命的毒性為主要訴求，然物理與化學特性資訊仍可從中找到基本資料，且該資料也都多以表格的方式呈現。因此綜整目前指引中所列出的國際資料庫，在物理與化學特性部分首先以 ILO ICSC（IPCS 的物理與化學部分與之相同）和 US EPA CompTox Dashboard 為優先，其次為 NITE-CHRIP（部分物質援引 EU RAR 或 OECD SIDS 的資料）、J-CHECK 及 ChemIDplus。以上 5 個資料庫在物理與化學部分都是資料量相對較大的。如若再細分，可將標準登錄中的 15 項物理與化學特性資訊依照國際公開資料庫中對於資料量多寡、結構或測試條件等概略區分成以下 3 項：

一、資訊豐富且數值差異性小

登錄項目如熔點、沸點、分配係數、水中溶解度、密度、閃火點、蒸氣壓等。

二、資訊少或可能因測試條件或結構狀態不同

登錄項目如氧化性、爆炸性、易燃性、黏度、自燃溫度等。

三、幾乎無資料

登錄項目如 pH 值、金屬腐蝕性。

盤點資料庫中資料缺口的目的與繳交既有化學物質標準登錄資料的邏輯概念略有不同，資料缺口盤點不以資料豁免為優先，也就是只要國際上有相關公開的資料就可納入項目欄位中，當然，許多資料的豁免原因可能基於物理與化學危險性（如引起爆炸、燃燒、自反應、禁水性）或動物福祉等因素而不進行測試或不需進行測試，因此在國際公開資料庫中相對也較缺乏。如為此原因，可在對應欄位中填入豁免原因且與國際資訊顯示一致。另外，數值資料的不一致可能是因為測試條件的不同，如蒸氣壓的測試規範 OECD TG 104 下就有不同的測試條件。最後，部分物理與化學特性項目會與毒理或生態毒理項目連動，若在國際公開資料庫中找無相關資料，也許可在毒理或生態毒理資料中找到。

在毒理資訊部分（第 6 大項），資料庫優先順序主要分為致癌性與非致癌性，非致癌性主要為登錄資料項目 6.1 至 6.8 項；致癌性主要為登錄資料項目 6.9 項，而決定資料庫的優先順序主要按照以下 4 項標準：

一、資訊內容可比較性

在同一規範或條件下所獲得的毒理資訊，較具比較性，且需要專家系統支持的比例也較低，較簡易用於後續危害辨識及風險評估，故將可比較性列為優先資料庫評估條件之一。

二、資料架構類似度

我國既有化學物質標準登錄毒理資訊分為 9 項，多項資訊除需要不同暴露途徑所得數據外，基因毒性、重複劑量毒性及生殖 / 發育毒性又可再向下分為 3 項不同試驗資訊，部分資料庫可能出現主項資料，但子項資料並不完整的現象，因此資料庫選擇將考量項目及設計架構貼近我國標準登錄邏輯為優先原則之一，以充足蒐集各項資訊。

三、資料庫評估目的

資料庫建立通常具有目的性，主要可分為全面風險評估、階層策略性評估及針對特定毒理項目評估等不同類型的資料庫。針對如致癌性及致突變性（基因毒性）等項目，除了全面評估的資料庫外，亦可優先選擇針對特定項目評估的資料庫補強。

四、評估物質豐富度

依照不同的評估目的及不重複評估的原則下，各國評估物質不盡相同，故依照我國第 1 期需進行標準登錄的既有化學物質名單為基礎，選擇與我國名單同質性高的資料庫，以利完整蒐集相關資訊。

依照上述邏輯，毒理優先資料庫的選擇如表 3.1-1 所示，而其與上述優先順序標準的符合性如表 3.1-2。EU RAR 及 OECD SIDS 因文件架構與我國標準登錄邏輯類似，且該 2 項資料庫資訊大多揭露測試規範資訊，具有可比較性，因此列入毒理優先資料庫名單。NICNAS 所評估物質與我國 106 種物質同質性高，且包含許多其他資料庫未評估的物質，雖然相較於 EU RAR 及 OECD SIDS，資料項目完整度與可比較性可能略低，但仍選擇為優先資料庫之一。

表 3.1-2 優先資料庫的選擇標準符合性

資料庫名稱	標準符合性	資料庫名稱	標準符合性
ILO ICSC	◆評估物質豐富度	NTP	◆評估物質豐富度 ◆資訊內容可比較性
US EPA	◆具有特定評估目的 ◆資訊內容可比較性 ◆評估物質豐富度	EU RAR	◆資料架構類似度 ◆具有特定評估目的 ◆資訊內容可比較性
NITE-CHRIP	◆評估物質豐富度 ◆具有特定評估目的 ◆資訊內容可比較性	OECD SIDS	◆資料架構類似度 ◆具有特定評估目的 ◆資訊內容可比較性
J-CHECK	◆評估物質豐富度 ◆資訊內容可比較性	ECHA Annex VI	◆具有特定評估目的
ChemIDplus	◆評估物質豐富度	NICNAS	◆評估物質豐富度 ◆具有特定評估目的
IARC	◆資料庫評估目的	ATSDR	◆具有特定評估目的

致癌性部分，除選擇全面評估類型的資料庫，如 EU RAR 及 OECD SIDS 外，因考量致癌性資料複雜，亦選擇針對致癌性或長期毒性評估的資料庫為優先。相關的資料庫如 IARC，其中包含具公信力的致癌性分類資訊，且具有致癌性摘要文件，可以較簡單明瞭的方式呈現致癌性資訊。NTP 資料庫中部分物質具有物質致癌性摘要或長期毒性 / 致癌性評估的完整報告，雖然物質豐富度不高，但因具致癌性詳細資訊，亦可選為優先資料庫之一。歐盟 REACH 附件 6 下的物質清單（為 EXCEL 文件），雖然不為我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議之國際資料庫且多不具有詳細致癌性資訊，但與歐盟化學物質及混合物之分類、標示及包裝(Classification, Labelling and Packaging, CLP)清單具相關性，故視情況同步蒐集相關資訊。

生態毒理項目優先資料庫的選擇原則與毒理項目類似，EU RAR 及 OECD SIDS 在生態毒理項目皆與目前登錄所需資料項目吻合，具有資料架構類似度；J-CHECK 所提供資料大多依照國際或國家測試規範進行，內容具有可比較性。US EPA 及 NICNAS 則可提供具有特定評估目的的報告，同時也具有一定的物質豐富度。

3.1.2 資料盤點蒐集流程說明

本計畫以蒐集物質於國際間的物理與化學資訊（第 5 大項）、毒理資訊（第 6 大項）、生態毒理資訊（第 7 大項）為主要目標，並進一步盤點研析資料缺口的狀況和資料缺口填補的策略，因此，整體資料蒐集的流程為：蒐集國際公開資料庫中資訊，若無資料則判斷是否符合豁免原則，若不符合豁免則再蒐集其他文獻資料，若無物質相關文獻則以推估軟體進行推估，若推估方法不可行則考慮替代測試計畫書。

圖 3.1-1 為以前述優先資料庫角度出發，研擬整體資料的判斷流程及篩選數據的階層式方法，以此為根據下提出各式分析報告。以下將分成 7 個步驟及 3 條路徑展開說明：

【步驟 1】：針對 5 至 7 大項的優先資料庫確認物質資料狀態

資料蒐集的第 1 步首先按表 3.1-1 中描述的優先資料庫出發，確認各項終點資訊，若有資料則進行步驟 2 的資料類型判斷，若無資料則考慮是否

符合豁免原則的步驟 4。

【步驟 2】：若資料庫有資料，需進一步判斷為主要資料或次要資料

該項目有資料時，首先需判斷是否為主要資料，主要資料為資料庫中有揭露該筆數據為國際測試規範下所取得的資料，如 OECD、ISO、或明確指出測試方法等。因資料是依照國際規範所執行，即便是不同實驗室執行，仍具有可比較性，適合後續危害分類或風險評估等應用。圖 3.1-2 為 J-CHECK 資料庫中分配係數顯示的相關數據。

另外，在該終點項目上若具有兩個以上依照國際規範下所取得的數據，則將優先選擇足以進行危害分類之資訊為主要資訊，例如：若同時可取得物質對無脊椎動物短期毒性的 24 小時和 48 小時半致效劑量時，則應優先選擇 CNS 15030 分類標準中所要求的 48 小時半致效劑量為主要數據，其餘資料則為次要數據，並完成物質資料填寫。

【步驟 3】：當無主要資料時，需判斷次要資料是否足以成為主要資料

當該終點項目缺乏國際測試規範所產生的數據時，可進一步評估其餘次要資料是否可作為主要資料，判斷標準主要根據資料庫中的資訊是否符合危害分類、危害辨識或風險評估要項。例如：易燃性液體在危害分類標準上使用閃火點和沸點的數據區間為判斷標準，因此若可在其他項目中找到閃火點及沸點資訊，則可得到用以評估易燃性液體的資訊。亦或者，重複劑量毒性在規範欄位中顯示為「其他」，但根據物種、暴露途徑、劑量選擇、血液尿液評估項目及組織病理評估項目皆與國際規範相符，且可得到適當的 NOAEL 或 LOAEL 值，則判斷該值可為主要資料，並於欄位中敘明主要資料的原因，若相關數據與規範仍有差距，亦可將觀察到的差異點寫入欄位，供後續判斷使用。

當次要資料無法成為主要資料，但具有 3 筆以上的次要資料時，可將主要資料欄位空白，並將所有資料填入次要欄位中，未來可進一步藉由證據權重法判斷結果供後續資料應用。若所有資料不足以成為主要資料且次要資料小於 3 筆時，則可優先判斷是否符合豁免原則。

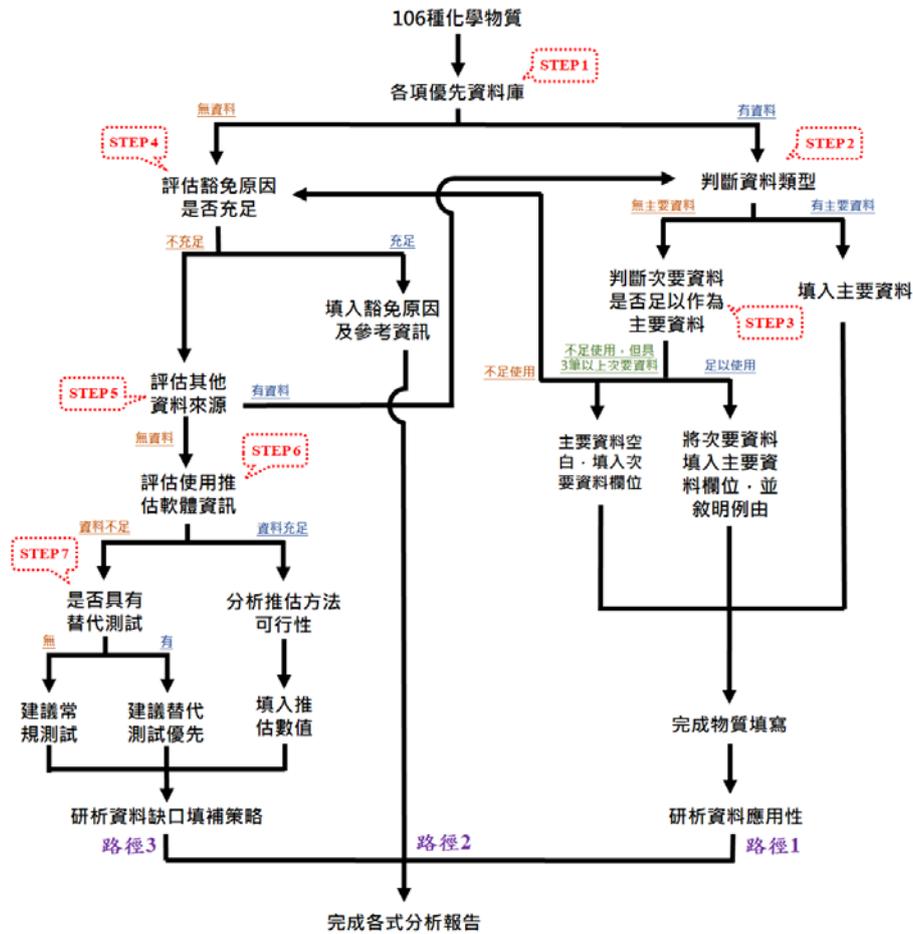


圖 3.1-1 資料蒐集的概念判斷流程圖

項目	單位	採用值	詳細	評估 1 中用 いた値 (参 考)
分子量	—	72.06	—	72.06
融点	°C	14 ^{1,7)}	測定値か推定値か不明	14 ¹⁾
沸点	°C	141 ^{1,7)}	測定値か推定値か不明	141 ¹⁾
蒸気圧	Pa	380 ¹⁾	20°Cでの測定値	380 ¹⁾
水に対する溶解度	mg/L	$\frac{(1.00 \times 10^6)}{1,4,5,7-13}$	混和	73,060 ²⁾
1-オクタノールと水との間の分配係数 (logPow)	—	0.46 ^{1,2)}	25°Cでの OECD TG 107 法による測定値	0.42 ^{2,3)}
ヘンリー係数	Pa·m ³ /mol	0.0266 ⁶⁾	HENRYWIN (v. 3.20) ⁶⁾ の Bond Estimation 法による推計値	0.037 ⁴⁾
土壤吸着係数 (Kd)	L/kg	0.40 ^{12,14)} KOC:43	5つの土壤、底質での測定値	KOC:43 ⁵⁾
生物濃縮係数 (BCF)	L/kg	0.49 ¹⁾	推計値 ¹⁾	3.16 ⁶⁾
生物蓄積係数 (BMF)	—	1	logPow と BCF から設定 ¹⁵⁾	1
解離定数 (pKa)	—	4.25 ^{1,9)}	25°Cでの測定値	— ¹⁶⁾

正辛醇與水間的分配
係數 (log Pow)

圖 3.1-2 資料庫中顯示該筆數據具明確測試規範

【步驟 4】：當無資料或資料不足時，應評估豁免原因是否充足

評估豁免原因來自於判斷資料庫中無可用資料或經判斷後顯示資料量不足以得出結論，因此考慮是否具有合理的豁免原因。若化學物質具有既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中所描述的合理豁免原因，則可填入欄位中。另外，雖然填寫的豁免原因合理，但在資料應用上可能須綜合判斷，例如：資料庫中豁免原因為該物質於製程中不會暴露於土壤，所以不需執行土壤生物毒性評估，但考量本土製程及暴露情境可能與國外不同，因此在資料應用上須結合登錄人於該物質的使用情境。

【步驟 5】：評估其他資料來源為資料缺口填補策略的第一步

若經由優先資料庫搜尋且無適當豁免原因時，可初步得知該資料項目在國際上較為缺乏或者屬於某些專屬資料庫才會提供的資訊，因此這裡的資料搜尋方式可能不限於既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中所列出的國際公開資料庫。若在其他非優先國際（公開）資料庫或其他文獻中取得相關資料時，可回到步驟 2 判斷該資料的類型並依序往下。以毒理資訊相對少的 4-乙烯基環己烯(CAS No. 100-40-3)為例，在 PubMed 中搜尋「4-Vinylcyclohexane」和「Repeated dose toxicity」則會顯示 7 筆相關結果，並皆顯示與卵巢(Ovary)或卵巢毒性(Ovotoxicity)有關，而其中一篇更提及重複劑量毒性的研究，因此可能可用於登錄資料中的重複劑量毒性和生殖/發育毒性，如圖 3.1-3 所示。另外，PubChem 資料庫也蒐集相當多有關於物理與化學特性資訊，以黏度資料來說，106 個物質在具豐富物理與化學資訊的 ILO ICSC 中只有 12 個物質有揭露資料，但在 PubChem 中卻很有可能找到其餘物質的黏度資料，且有援引資料出處，算是相當完整。

在步驟 5 中，相關文獻的參考包含使用結構極度近似的近似物作為填補資料的方法之一，然而在進行資料檢索時，可能發現與 106 種物質極度近似的結構類似物，因此，若根據物質結構進行初步搜尋，可大致列出以下 3 種類型的近似物，如圖 3.1-4 所示。圖中的類型 I 為結構極度近似的物質，只比原結構多出一個甲基，且甲基的位置不太影響原物質的基本特性。類型 II 屬於結構含結晶水的近似物，結構中是否含結晶水對物質的原本特性影響可能不大。類型 III 又可分成兩種，其一為在鄰甲酚結構中多出一甲

基，其二為原結構中的甲基位置改變，屬同分異構物。須特別注意的是，苯和甲苯在結構中雖然只差一個甲基，但在性質上卻差距甚大。因此，對於近似物的使用原則為國際間已有公開資料說明 2 物質間具有強烈物理與化學特性、毒理或生態毒理性質的關聯性，因此在不具有極大性質差異性下，謹慎評估使用。

The screenshot shows the PubMed.gov search interface. The search query is "4-Vinylcyclohexene repeated dose toxicity". The search results are sorted by "Best match" and show 7 results. The first result is titled "Collaborative work on evaluation of ovarian toxicity. 4) Two- or four-week repeated dose study of 4-vinylcyclohexene diepoxide in female rats." by Ito A, Mafune N, Kimura T. The second result is titled "Initiation of delayed ovotoxicity by in vitro and in vivo exposures of rat ovaries to 4-vinylcyclohexene diepoxide." by Devine PJ, Sipes IG, Hoyer PB. The interface also includes filters for "RESULTS BY YEAR" (1999-2020) and "TEXT AVAILABILITY" (Abstract, Free full text).

圖 3.1-3 以 PubMed 資料庫搜尋毒理資料範例

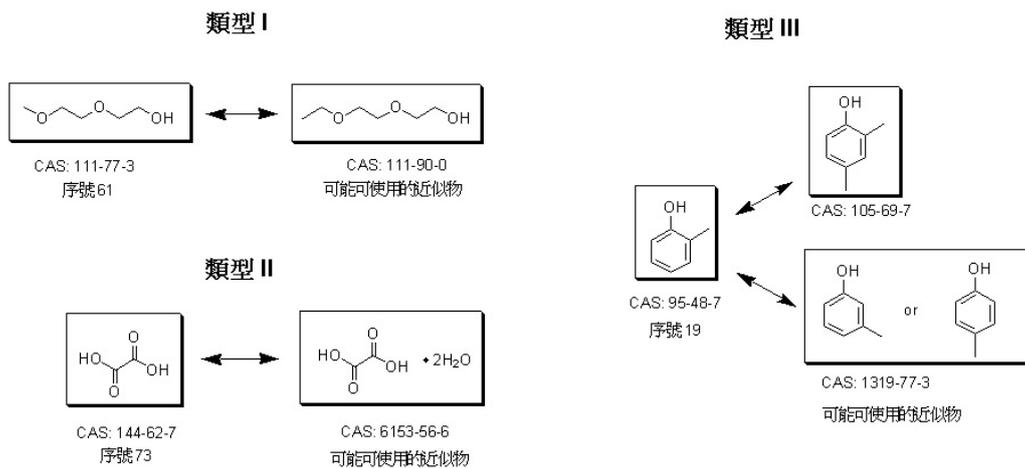


圖 3.1-4 可能的近似物類型

【步驟 6】：若無文獻資訊可參考，則評估使用推估軟體

在經由國際公開資料庫的搜尋、豁免原因的判斷及參考其他文獻資料來源後，仍無可使用的數據，且既有化學物質標準資料撰寫指引建議以推估方式繳交，則考慮使用電腦模擬模式的預測技術：定量結構活性關係 (Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)。近年國際間以發展成熟的電腦模擬預測模式包含由 OECD 所開發的 QSAR Toolbox，以及美國環保署開發的 Estimation Programs Interface (EPI) Suite™。

【步驟 7】：若無適當的推估軟體，則建議可執行之替代測試方法

若物質不適合進行推估，按流程圖則表示上述非測試方法無法取得適當資料，此時按既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，進行測試將是最後方法。目前本計畫並無進行測試的規劃，但將以 OECD 及 ISO 等國際測試方法為範疇，建議適合的測試方法供後續參考。

物理與化學部分的實際測試相對簡單，但毒理及生態毒理部分牽涉脊椎動物實驗，目前國際日漸以動物福祉為優先考量，美國環保署於西元 2035 年後不再執行動物實驗，我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引也明確指出應優先選擇符合動物福祉的替代測試，並避免不必要的脊椎動物測試。國際間以刺激性 / 腐蝕性及過敏性項目發展最為完善，且我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引已列出相關的替代測試方法，如表 3.1-3 所示。本計畫蒐集相關方法資訊，並優先建議適合的替代測試，無替代測試才建議可執行常規測試。

綜整以上 7 個步驟可歸納出以下 3 條路徑，其中路徑 1 包含步驟 1 至 3 的結果，路徑 2 則是加入步驟 4 豁免原因後的結果，路徑 3 則是當有缺口產生時，進行包含步驟 4 至 7 的結果。描述如下：

路徑 1：此路徑所蒐集的數值資料最為完整，若具有國際公認的測試方法、主管機關認可的國際資料接收網站或經綜合性評估的整理數據，則屬高度信賴的數據資料。

路徑 2：考慮豁免原因是國際間普遍的共識，因此豁免原因的分析也有助於瞭解後續物質在資料應用上的限制。

路徑 3：此路徑包含多個判斷階層下的結果，主要用於資料較為缺乏時可使用的資料填補手段及策略。

表 3.1-3 我國登錄指引於刺激性 / 腐蝕性及過敏性建議的體外測試

資料繳交項目	既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議之體外測試
皮膚刺激性 / 腐蝕性	【OECD TG 430】體外皮膚腐蝕-透皮電阻試驗
	【OECD TG 431】體外皮膚腐蝕-人體皮膚模型試驗
	【OECD TG 435】皮膚腐蝕：體外膜阻隔試驗法
	【OECD TG 439】體外皮膚刺激-重組人表皮試驗
眼睛刺激性	【OECD TG 437】牛角膜混濁和通透性試驗
	【OECD TG 438】離體雞眼試驗
	【OECD TG 460】螢光素滲漏試驗
	【OECD TG 491】體外短時間暴露試驗
	【OECD TG 492】重建人類角膜上皮細胞試驗
皮膚過敏性	【OECD TG 442C】化學皮膚過敏：直接豚鼠反應
	【OECD TG 442D】皮膚過敏體外試驗：ARE-Nrf2 螢光酶測試法
	【OECD TG 442E】皮膚過敏體外試驗：人類細胞株活化試驗

3.1.3 資料欄位填寫架構說明

資料欄位設計部分，主要可分為 4 大欄位，包括主要資訊、類別資訊、詳細實驗資訊及其他資訊，然後再依據各試驗終點的不同性質向下拓展，發展出各自項目的資訊填寫模板，且因各資料庫資料形式不同，填寫模板根據資料庫進行滾動式修正，盡量讓不同資料型態皆可以填寫進模板，詳細的物理與化學、毒理及生態毒理資料寫格式架構請參閱附件 1，本計畫依照此邏輯概念的模板填寫，以下針對 4 大欄位一一介紹。

一、主要資訊

由於物理與化學特性資訊相對毒理及生態毒理資訊較為單純，因此在主要資訊的欄位設計也較為簡單，例如熔點、沸點、密度、分配係數、閃火點、pH 值、黏度等都只顯示數值資料，並無複雜的判斷邏輯。而易燃性在物理與化學項目中是最為複雜的終點項目，根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中對易燃性的測試規範建議，有許多的測試評估終點可代表該物質是否具有易燃性，如表 3.1-4 所示。除易燃性液體的判斷邏輯需考慮物質的閃火點和沸

點數據外，其餘包含易燃性固體或易燃性氣體都是需要執行試驗或相關數據佐證，且最終多只顯示該物質是否具易燃性。也因為物質資料的蒐集是為了危害辨識及風險評估，因此若國際資料庫皆只揭露最後分類結果，亦可考慮將此結果納入。

在毒理部分，主要資訊包含毒性終點需要得到的數值或結果，通常這樣的結果可運用於危害分類與風險評估，由於資料庫的型態不盡相同，再將主要資訊拆分為 3 大欄位種類，如表 3.1-5 所示，其中代表數值/結果為各資料庫都應取得的項目，若該資料庫不具備該項目，則代表該項數據蒐集的必要性不高。判斷代表數值的效應及其他重要資訊則通常以提供試驗摘要或完整報告的資料庫較容易取得，若為風險評估報告則因無完整資訊使取得機率較低。

判斷代表數值的效應主要用來輔助理解代表數值的依據及可能毒性，例如：藉由死亡率資訊可以瞭解何劑量達到動物半致死率，也可以一步瞭解在更低的劑量下是否造成不達 50%的動物死亡，這對於瞭解化學物質的毒性及後續評估具有相當的幫助。但由於敘述效應相對複雜且有時篇幅巨大，不一定能夠在欄位中完整呈現。

其他重要資訊主要用來輔助後續評估，若缺乏相關資訊可能影響危害分類及危害評估的準確性與可信度，例如：在皮膚刺激性中，資料庫提供測試物質為刺激性（代表數值 / 結果），但未提供刺激評分指數，在進行危害分類時，將無法得知其為刺激物（第 2 級）或輕微刺激物（第 3 級）。另一個代表性的例子是，若重複劑量試驗資訊提供未觀察到不良效應劑量(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)但無暴露時間，因此雖然知 NOAEL，但無法得知該數值經由何種測試得來（亞急性、亞慢性或慢性測試），在危害評估中計算推導的無效應劑量(Derived No Effect Level, DNEL)時，就無法選擇不確定因子的相關係數。

環境毒理部分因項目繁多，本小節不一一敘述，主要將環境毒理數據分為對環境生物毒性及環境宿命數據，如表 3.1-6 所示。在對環境生物毒性的資訊中，代表數值/結果為致效濃度(Effective Concentration, EC)、致死濃度(Lethal Concentration, LC)、未觀察到效應濃度(No Observed Effect Concentration, NOEC)或最低觀察到效應濃度(Lowest Observed Effect Concentration,

LOEC)，而判斷主要數值的效應則依據試驗生物而有所不同，例如：觀察物質對甲殼綱生物的急毒性，通常會以活動抑制為觀察終點，而底泥毒性則通常以試驗生物羽化率(Emergence ratio)或變態速度(Development rate)為觀察終點，在其他重要資訊欄位中主要需獲得與作用劑量相對應的時間，其為水環境危害物質分類的重要依據，若資料未提供時間資訊則無法進行有效的危害分類。環境宿命部分，又可細分為不同介質中的生物降解、水解作用、吸附/脫附作用及生物累積性。不管是生物或化學性降解，代表數值/結果欄位為降解率或半衰期等，在特定測試規範中，可進一步取得物質是否具有快速生物降解性或固有生物降解性（其他重要資訊）。

表 3.1-4 物理與化學特性項目中的易燃性主要資訊欄位

測試終點	主要資訊	
	代表數值結果	相關描述
易燃性	是否具易燃性	易燃氣體
		易燃液體（閃火點、沸點）
		易燃固體
		自反應性物質
		發火性液體
		發火性固體
		自熱性物質
		禁水性物質
		有機過氧化物

表 3.1-5 毒理項目的主要資訊欄位

毒性終點	主要資訊		
	代表數值結果	判斷代表數值的效應	其他重要資訊
急毒性	LDx	對雄性及雌性動物的死亡率	途徑、重要毒性
腐蝕性與刺激性	腐蝕/刺激性結果	腐蝕及刺激性效應描述	刺激指數評分
皮膚過敏性	是否為致敏物質	致效劑量或誘導劑量陽性率	-
基因毒性	是否誘發基因毒性	對體外系統及動物的致突變情形	陽性/毒性劑量
毒物動力學	ADME	各階段對應的時間與物質比例	-
重複劑量毒性	NOAEL 及 LOAEL	對雄性及雌性動物的系統性毒性	途徑、暴露時間/頻率
生殖/發育毒性	NOAEL 及 LOAEL	對親代及子代的生殖發育毒性	暴露時間/頻率
致癌性	致癌性分級	-	致癌性描述

表 3.1-6 生態毒理項目的主要資訊欄位

毒性終點	主要資訊		
	代表數值/結果	判斷代表數值的效應	其他重要資訊
對環境生物的毒性	ECx、LCx、NOEC 及 LOEC	對試驗生物不同觀察終點	對應代表數值的暴露時間
生物降解性	降解度或半衰期	-	快速或固有生物降解性
水解作用	水解速率及半衰期	-	-
吸附/脫附作用	有機碳標準化分布係數 (Koc)	-	-
生物累積	BCF、BAF、BMF	魚體與環境的濃度比例	水體設定濃度及暴露時間

二、類別資訊

類別資訊主要提供數據可信度或可比較性的相關訊息，填寫內容說明如表 3.1-7。根據盤點的結果，毒理及生態毒理在類別資訊顯示較多充分的資料，有可能因物質的物理與化學特性屬較久遠的測試結果，也因為測試結果只要符合科學性邏輯即可採用，但類別資訊在毒理及生態毒理可加強判斷方法結果的一致性，具有其重要性。在毒理及生態毒理的測試規範部分，若資訊無提供測試規範資訊，不代表該測試無遵循的規範，例如在 J-CHECK 資料庫中，有時提供的資訊是完整報告的摘要頁，可能只是規範資訊未包含在摘要中，因此仍需評估資訊的合理性及可用性。若資料庫有提供規範版本或年份時，本計畫亦一併蒐集，主要在需比較測試規範的版本差異時可以使用，例如：OECD TG 202 在早期規範中包含水蚤短期及長期毒性，但在規範更新時，長期毒性分離成為 OECD TG 211，故若較早期的試驗會出現 7.8 項目使用 OECD TG 202 規範，加上年份輔助較容易釐清歷史沿革所造成的差異。

GLP 部份如同測試規範，若資料未揭露不代表其未遵照 GLP 規範或非 GLP 實驗室，本計畫將盡量忠實呈現資料庫揭露的資訊。而可靠性分級部分，主要依照既有化學物質標準登錄資料撰寫指引所列的分級規範，例如：經由主管機關認可進行國際資料接收之網站、資料庫取得相關資訊，列為「可靠」，建議等級為「1」。

表 3.1-7 類別資訊填寫內容

欄位名稱	填寫內容說明
資訊型態	填寫該資訊為測試、人體、推估或其他種類數據
資料庫	填寫資料庫名稱
資料類型	主要資料或次要資料
測試規範及年份	是否揭露測試規範及其年份
主要資料原因	填寫作為主要資料的原因
替代測試	是否為替代測試
GLP	是否揭露其符合優良實驗室操作規範
可靠性分級及原因（按指引）	填寫可靠性分級及原因

三、詳細實驗資訊

詳細實驗資訊摘錄除主要資訊外的重要實驗資訊，可能在特殊情況下用於評估是否符合試驗規範或應用於危害分類，在物理與化學特性部分可能包含試驗溫度、壓力、是否分解或昇華等條件，而毒理部分則包含試驗生物、動物品系、菌株及物質純度等，但相關資訊在資料庫中不一定可以取得。在重複劑量試驗中，可能需要釐清毒性產生是否與品系具相關性，為危害分類證據權重的一部分，而物質純度可以用來評估相關試驗結果受到雜質影響的可能性。另外，鑑於主管機關對於基準劑量(Benchmark Dose, BMD)計算的需求，本計畫亦加入測試使用的動物數量。

四、其他資訊

其他資訊包含資料出處、網址、頁數及備註，因此主要提供文獻來源及著作權資訊從資料庫何處取得，該資訊可能是網址或文件名稱，若單筆資訊有提供其原始出處也一併蒐集相關資訊。備註部分則提供與該試驗項目無直接相關但可能具參考價值的資訊，例如：在生殖發育毒性試驗中同時提及系統毒性的 NOEL 值，由於無其他系統毒性的資訊，不另列於重複劑量毒性項目，而列於該項資訊的備註欄位供後續參考。其他如試驗規範或其他資訊原文不為英文或中文，考量翻譯的誤差性，有必要時本計畫亦將原文試驗規範名稱列於備註欄位。

3.2 第 1 期指定 106 種既有化學物質盤點結果與綜合討論

3.2.1 物理與化學特性資料盤點結果與研析

附件 2 是以我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中所列出的國際公開資料庫為基礎，盤點第 1 期指定 106 種化學物質的資料概況。該表格僅說明資料庫中具有該物質資料，並未對各項目的資料狀況與品質進行判斷。

從盤點結果及表 3.2-1 可知，共計 15 項的物理與化學資料中，既有化學物質標準登錄資料撰寫指引正面表列的國際公開數據占大多數(35%)，且多集中在熔點、沸點、密度、分配係數、水中溶解度、蒸氣壓、閃火點等基礎資料。此外，物質的 pH 值、自燃溫度、黏度等 3 種資料，雖然亦屬物質基礎資料，但資料齊全度不如前者，通常需要再額外搜尋我國指引外但仍具公信力的可靠數據或使用計算等方式填補資料。最後，物質的易燃性、爆炸性、氧化性、金屬腐蝕性在國際公開資料庫中有時不會直接顯示結果，需要靠物質結構、國際間分類結果或參考國際間測試規範等細節資訊才能進一步判斷。以下將針對上述物理與化學資料盤點結果進行整合性分析，列出盤點時所看到國際間資料庫的現況、可能的原因是甚麼、遇到甚麼樣的困難點、解決方法為何，共分成以下 7 大項討論及說明：

表 3.2-1 物理及化學特性資訊來源的分布

項目	資料類型資料 具有指引建議資料庫的物質數	具有 PubMed 或其他風險評估資訊的物質數 (不包含 ECHA 登錄資料)	具豁免原因的物質數	不具有資料的物質數
5.1 物理狀態	103	2	0	1
5.2 熔點 / 凝固點	101	1	5	2
5.3 沸點	88	3	14	2
5.4 密度	98	1	0	7
5.5 分配係數：正辛醇 / 水	91	1	23	1
5.6 水中溶解度	97	2	7	3
5.7 蒸氣壓	94	1	11	2
5.8 閃火點	74	2	23	7
5.9 易燃性	40	0	57	11
5.10 爆炸性	3	0	99	4
5.11 氧化性	5	0	96	5
5.12 pH 質	38	18	47	7
5.13 自燃溫度	60	2	35	17
5.14 黏度	42	11	43	15
5.15 金屬腐蝕性	3	6	90	7

一、雖有國際公開資料，但數據差異性大的原因

盤點資料時常參考國際間各資料庫的展示方式，但各國對於製作物質資料的原因及數據揭露的方法皆不盡相同，通常在資料盤點時遇到具差異性大的數據資料，歸納後可能會有以下 7 種情形：

1. 物質濃度或純度不同
2. 使用的單位不同
3. 測試時的溫度及壓力條件不同
4. 無明確標示該數據是實驗值或推估值，或者實驗值中是列出平均值或中間值
5. 物質因本質關係在該項測試中容易具有差異性大的資料範圍
6. 引用其他資料來源時不慎誤植
7. 各國引用資料或參考規範不同。

上述 7 種情形中，以第 5 種情況需再額外注意，以 2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二三級戊基苯酚(CAS No. 25973-55-1)為例，該物質在常溫常壓下為固體，且因結構中苯并三唑(Benzotriazol)與二叔戊基苯酚(Ditertphenylphenol)相鄰關係，易造成二面角達 180°，在此因素下，各資料庫中存有差異的數據包括熔點、沸點、蒸氣壓、水中溶解度及閃火點等項目，而各資料庫展示方式有可能列出範圍值、平均值、其他文獻常用數值，或沒標註選擇方式，因此在資料判讀上很容易混淆。

在資料盤點的選擇上，除判斷物質結構等科學性因素外，可以照下列順序進行優先選擇：

1. 該物質已用作他國評估報告的數值
2. 實驗條件及資訊較為齊全的數值
3. 實驗值優先度大於估計值
4. 若以上選擇方式各筆數據仍具有差異，還可參考歐盟的數據為另一個判斷基礎。

二、以酸解離常數(pKa)計算求得 pH 值

國際間對於物質的 pH 值資訊有時不甚齊全，如有揭露，除單獨列出該項目外還可能在水中溶解度或分配係數項目中以附帶資訊方式出現。此外，在生態毒理項目中也可能揭露 pH 值相關資訊，但須特別注意 pH 值可能是實驗參數之一，也就是調整 pH 值後測試物質的毒性等，如若以測試前後判斷 pH 值的差異亦可當成物質酸或鹼的一個大略依據，但仍無法求得真正的 pH 值。因此，此項目的解決方法可回歸化學原理，使用酸解離常數並搭配濃度求得 pH 值。

以 2-乙基己酸(CAS No. 149-57-5)為例，該物質在國際間幾乎無 pH 值資訊，但可從美國環保署 CompTox Dashboard 資料庫或日本化學物質初步風險評估報告中找到該物質的酸解離常數(pKa)為 4.76，因此可搭配水中溶解度項目的數值(2 g/L)進一步求得 pH 值為 3.3。

三、使用特殊情況之豁免原則

在我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中，有關豁免原則的使用除可參考各項目所明確列出的豁免條件外，在特殊情況下亦可使用科學上顯示測試非必需或技術上顯示不可行等理由豁免提交該項資料。目前在物理與化學盤點項目中，較常使用特殊情況豁免的包含易燃性、pH 值、自燃溫度、金屬腐蝕性等。其中易燃性與金屬腐蝕性情況較為複雜，因此拆項另外說明。

在 pH 值項目中，除可利用上述 pKa 求得 pH 值外，在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中的可豁免原則為無法稀釋或分散於水中的物質。以環己酮(CAS No. 108-94-1)為例，環己酮的水中溶解度不低(ILO ICSC：20°C下 87 g/L)，但結構中無可解離的官能基，包含可解離出氫離子或氫氧根離子（因結構關係，國際間也無該物質的 pKa 值），因此屬科學上顯示非必需而豁免。

在自燃溫度項目中，指引所列出可豁免的原則包含 5 種（可參考第 2.2.1 節），但若具特殊情況，則可加強敘明理由。以 1,1'-偶氮雙(甲醯胺)(CAS No. 123-77-3)為例，該物質根據 OECD SIDS 文件表示熔點範圍約在 190 至 235°C，且溫度在 190 至 220°C間物質會分解成氣態化合物（包含氮氣、一氧化碳、二氧化碳、氨氣和水），因此判斷在此溫度前不會有自燃現象產生，屬科學上顯示非必需而豁免。

四、國際間雖有公開資料，但亦可走豁免的例子

如上述所提及，豁免原則的使用除可參考我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中明確列出的規則外，亦可使用特殊情況的豁免原則。另外，根據科學性判斷及 GHS 的描述，在某些項目中因為物質的狀態因素而不適用，例如熔點對氣體不適用、閃火點對氣體及固體不適用、分配係數對無機物及離子液體不適用、黏度僅對液體適用等。

以 N-環己基-2-苯并噻唑亞磺醯胺(CAS No. 95-33-0)為例，雖然美國環保署 CompTox Dashboard 資料庫揭露該物質的沸點為 410°C（實驗值），但包含 EU RAR 及日本 NITE-CHRIP 資料庫中的評估報告皆顯示物質分解溫度在 145°C及不適用（沸騰前已分解），因此綜合評估目前所有盤點資訊，仍對沸點項目判定為沸騰前已分解的物質，屬豁免原則。

五、易燃性項目判斷方式

易燃性是 GHS（或 CNS 15030）及危害評估的一個重點項目，會依照物質狀態而有不同的判斷方式：易燃性液體是指閃火點不高於 93°C 的液體、易燃固體是指容易燃燒或通過摩擦可能引起或助燃的固體、易燃氣體則是指在 20°C 及 101.3 kPa 標準壓力下與空氣有易燃範圍的氣體。其中以易燃液體的判斷最為容易，可依照 CNS 15030-6 的判定邏輯並使用物質的閃火點及沸點數據分類即可，但若遇到物質豁免閃火點項目或國際間找不到閃火點資訊時，就只能參考國際間已調和好的分類結果為最後依歸。相同地，易燃固體及易燃氣體的判斷方式可先查找國際資料庫中有無相關資訊，若無，則可透過國際間已調和好的結果為最後參考依據。

以無水氨(CAS No. 7664-41-7)為例，該物質屬氣體，經文獻搜尋，無水氨在空氣中的易燃極限為 16vol% 至 25vol%，可燃幅度未超過 12% 但具有易燃範圍，屬 GHS 或 CNS 15030-2 易燃氣體定義，而國際間（指歐盟及澳洲，但日本除外）也將該物質分類為易燃氣體第 2 級。此外，根據聯合國危險貨物運輸建議書的內容，將無水氨歸類為 2.3 項（毒氣物質），是因該物質已知對人類具有毒性或腐蝕性，且毒氣物質（2.3 項）的危險性大於易燃氣體（2.1 項），因此站在貨物運輸的角度採從嚴分類。另外，根據日本政府最新分類結果，無水氨屬易燃氣體第 1 級，原因為日本採用易燃極限的數據為 15.4 至 33.6vol% 而非 16vol% 至 25vol%，並以安全角度從嚴分類，同時標註聯合國危險貨物運輸在此物質上分類為 2.3 項。

易燃固體的判斷方式，可參考聯合國危險貨物運輸建議書中的測試和標準手冊，例如單次或多次以上引燃時間低於 45 秒或燃燒速率大於 2.2 mm/s 等分類標準，但往往這些數據非常難從國際公開資料庫中取得，因此無法像易燃液體般判斷。另外，若國際資料庫對於易燃性所揭露的最後結果不同，除並列顯示外，也可進一步加入國際間已調和好的分類結果一併供後續使用。以苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐(CAS No. 552-30-7)為例，該物質屬固體，在 J-CHECK 資料庫註記該物質不具易燃性，但 ILO ICSC 在急性危害項目中則說明因微細顆粒造成可燃(Combustible)，兩者皆無進一步資料，考慮易燃性的測試終點或測試規範相當多（可參考表 3.1-3），因此在盤點時，除列出各資料庫結果外，

亦可參考國際間已調和好的結果綜合論述，在資料填補策略上可描述該物質不具爆炸性、不含過氧結構、非禁水性物質、國際間無自反應性、自熱性、發火性等資料，且歐盟 CLP 調和分類結果無顯示 H228 易燃固體的危害警告訊息，綜合以上資訊，屬科學上顯示非必需而豁免。

六、金屬腐蝕性判斷方式

金屬腐蝕性的判斷為物理與化學特性項目中最為棘手的一個，因為金屬腐蝕性是危害分類的一個結果，國際間的細節資料相當少，因此在資料填補策略上可從以下 5 點著手：

1. 使用我國指引中明確列出的豁免條件

在 GHS 分類下，能腐蝕金屬的物質與嚴重燒灼傷導致健康危害的物質同樣被稱為腐蝕性，因此根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引描述，已分類為具皮膚腐蝕性的物質可豁免金屬腐蝕性項目。以鄰甲酚(CAS No. 95-48-7)為例，該物質根據 6.2 項皮膚刺激性/腐蝕性盤點結果可知具皮膚腐蝕性，同樣在歐盟 CLP 調和分類結果中亦顯示 H314 造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷的危害警告訊息，因此該物質可在金屬腐蝕性項目中援引皮膚腐蝕性結果而豁免。

2. 參考聯合國危險貨物運輸建議書中的測試條件

根據聯合國危險貨物運輸建議書中的測試和標準手冊描述，對於金屬腐蝕性的試驗方法適用於液體及在運輸過程中可能會變成液體的固體物質，根據試驗程序的描述，其判斷標準為 $55^{\circ}\text{C}\pm 1$ 測試溫度下對鋼或鋁表面的腐蝕速率是否超過每年 6.25 毫米，因此當固體物質熔點高於此溫度時，可使用科學上非必需的理由豁免。另外，根據日本政府的危害分類結果顯示，只要是固體物質的金屬腐蝕性項目皆顯示國際間尚未建立固體物質的金屬腐蝕性測試方法。以苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐(CAS No. 552-30-7)為例，該物質熔點約為 161 至 163°C (資料來源為 ILO ICSC)，不具皮膚腐蝕性，日本政府危害分類結果顯示「適用於固體物質的測試方法尚未建立」，因此綜合以上描述，該物質在金屬腐蝕性項目中可為科學上顯示非必需豁免。

3. 國際間資料對該物質有相關描述

經過盤點，揭露物質可能對金屬攻擊(Attack)或腐蝕(Corrosive)的資訊相當少，除 ILO ICSC 有部分物質提到與金屬反應的狀況外，其餘為既有化學物質標準登錄資料撰寫指引正面表列外的資料庫，如 PubChem(美國國家生物訊息中心(National Center for Biotechnology Information, NCBI)所維護的資料庫)、澳洲農業、水跟環境部下的國家污染物清單(National Pollutant Inventory, NPI)、學術期刊(Wiley 化學不相容性指引)等，但也僅簡單描述，並無實測數據等資訊。

另外，攻擊或腐蝕對金屬破壞來說有程度上的差異，以 2-苯基丙烯(CAS No. 98-83-9)為例，在 ILO ICSC 及 Wiley 期刊中皆有揭露該物質會攻擊銅或鋁，但歐盟的 CLP 調和分類結果無 H290 可能腐蝕金屬或 H314 造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷的危害警告訊息，但有 H319 造成嚴重眼睛刺激，而我國指引目前只列出皮膚腐蝕性可豁免金屬腐蝕性的條件，且聯合國危險貨物運輸亦只參考皮膚而非眼睛腐蝕，因此要透過此判定邏輯推敲是否具金屬腐蝕性還是有些難度，因此在資料盤點上可先列出國際間有無造成金屬破壞的相關敘述。

4. 從科學角度討論及分析

腐蝕是自然界中常見的現象，純金屬在自然過程中都會恢復到氧化物或硫化物等最低能量狀態。另外，腐蝕在化學領域中是一門獨立學科，因為能引起腐蝕的原理及機制相當複雜，不過大致可分成電化學腐蝕與純化學腐蝕。電化學腐蝕涉及電子轉移之化學作用，即氧化還原反應。如若以環境或物質狀態再細分，電化學腐蝕又可再分成乾蝕(Dry corrosion)或濕蝕(Wet corrosion)兩種；另一種純化學腐蝕則沒有氧化與還原作用發生，因此反應中亦無電子轉移，然此種情況相對較少，因此多數的金屬腐蝕會考慮與環境有關的因素，如溫度、pH 值、濃度等。另外，根據腐蝕原理，常見的腐蝕性物質包括強酸(如硫酸)、強鹼(如氫氧化鈉)、高濃度的弱酸(如乙酸)或弱鹼(如氨水)、強氧化劑(如過氧化氫)、脫水劑(如氧化鈣、氯化鋅)、親電性的鹽類(如次氯酸鈉)或者部分有機化合物(如苯酚)等。

此外，具金屬腐蝕性的物質在存放時絕不可以使用金屬桶，會以玻璃罐或塑膠罐取代，而產業界對於物質的特性也多能以經驗掌握，因此若能蒐集物質儲存容器的限制資訊亦可從中判斷。以 N,N-二甲基乙醯胺 (CAS No. 127-19-5) 為例，該物質為液體，在化學領域中常被使用為溶劑，且量大時多儲存於鐵桶中，因此判斷不具金屬腐蝕性，且根據國際間已調和的危害分類結果（如下第 5 小點所述），該物質屬科學上顯示非必需而豁免。

5. 參考國際間已調和的危害分類結果

根據聯合國危險貨物運輸的分類方式，將具有腐蝕性的物質歸類為第 8 類（通過化學作用在接觸生物組織時會造成嚴重損傷，或在滲漏時會嚴重損害甚至毀壞其他貨物或運輸工具的物質），因此可從 ILO ICSC 資料庫中，快速找到該物質的危害性類別是否被歸類為第 8 類。此外，如同前述，金屬腐蝕性項目在國際間多以分類結果呈現，較少判斷細節及數據資料，因此主要可參考歐盟 CLP 調和後的分類結果、日本政府的最新危害分類結果以及澳洲危害化學資訊系統 (Hazardous Chemical Information System, HCIS) 等資訊判斷該物質是否存有 H290 可能腐蝕金屬的危害警告訊息綜合判斷。但須特別注意的是，該物質若沒有 H290 危害警告訊息有 2 種可能性，一為該物質具皮膚腐蝕性，而皮膚腐蝕與金屬腐蝕同為一類，所以只揭露較嚴重的危害警告訊息，二為不具皮膚腐蝕也不具金屬腐蝕（或沒有執行金屬腐蝕性實驗）。以丙烯酸 (CAS No. 79-10-7) 為例，該物質具皮膚腐蝕性，歐盟與日本的分類結果也顯示 H314 造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷的危害警告訊息，但 PubChem 引用美國危害物質資料庫 (Hazardous Substances Data Bank, HSDB) 顯示該物質具金屬腐蝕性，但國際間對該物質普遍沒有顯示 H290 可能腐蝕金屬的危害警告訊息。

綜合以上 5 點，在金屬腐蝕性項目的資料盤點上，目前會以第 5 點的結果最為直觀也較為正確，雖使用此資料填補策略與其他項目不同，但此資訊仍是主管機關決策判斷上的一個有利來源。而實際在資料填補上依照物質狀況按上述 5 點使用或交叉使用上述概念。

七、盤點結果資料較少或完全沒資料的物質

根據目前盤點結果，物質在物理與化學特性項目、毒理項目或生態毒理項目資料稀缺的原因和情況都不太一樣，有些物質在物理與化學特性項目有豐富資料，但在毒理項目的資料較為缺乏；有些物質有豐富的毒理資料，但卻沒有物理與化學特性資料；有些物質則是全都缺乏資料。因此根據目前盤點結果，包括序號 16、27、31、32、33、54、56、58、65、68、91、101、102 等 13 個物質都是物理與化學特性資料較為缺乏或國際資料大多使用估計值的物質。推敲其原因，第 1 期指定 106 種既有化學物質中，有些物質結構較為複雜不常見或物質使用用途在各國情況不同等原因造成資料不容易盤點蒐集。因此，若這些物質在臺灣為製造居多，或年使用噸數相當大，仍可考慮以該物質優先進行常規測試或替代測試，建立物質的本土數據資料。

3.2.2 毒理及生態毒理資料盤點結果與研析

一、毒理及生態毒理資料蒐集情況

本計畫共蒐集逾 4,200 筆毒理及生態毒理資訊，其中毒理資訊總數為 2,247 筆，盤點情況如圖 3.2-1。毒理資訊以多子項資訊的急毒性（487 筆）、基因毒性（529 筆）、重複劑量毒性（321 筆）及生殖發育毒性（260 筆）等項目最為豐富。若盤點暴露途徑的話，不論在急毒性或重複劑量毒性都以吞食(Oral route)途徑為最多，吸入(Inhalation)途徑為次，皮膚(Dermal route)途徑為最少。

由於近年來對於試驗動物減量的日漸重視，基因毒性以體外測試（細菌及細胞）為主，體內基因毒性測試較少，且體內基因毒性測試亦包含無脊椎動物（果蠅），實際脊椎動物數據則少於圖 3.2-1 的 170 筆資料。另外，生殖發育毒性則以胎兒期發育毒性的資訊最多，考量該項豁免原則，生殖發育篩選資訊（對應我國登錄項目 6.8.1）可因具有高階資訊而豁免，多世代生殖毒性資訊可選擇測試計畫書，僅胎兒期發育毒性資訊無法豁免，因此有豐富的胎兒期發育毒性可有效協助登錄人繳交 6.8 項生殖/發育毒性資訊。

在生態毒理資訊部分，總數共計 1,990 筆，盤點情況如圖 3.2-2，其中以水生生物毒性的資訊最為豐富，佔了總資訊數近五成(920/1,990)。由於水生生物毒性資訊可用於物質的危害分類，因此不論在各國風險評估報告或資料庫

中，相關資訊都是比較齊全的。另外在環境宿命部分，則以 7.3 項的生物降解性篩選資訊最多，且大多是由日本政府所執行的測試，因此相關測試符合國際規範。而在吸附/脫附及生物累積 2 項，在美國環保署 CompTox Chemical Dashboard 資料庫中提供非常多以推估軟體預測的資訊，雖然相關資訊在本計畫統計中仍列為國際資料庫資訊，但預估資訊使用上仍須注意可信度，需要考量物質分群的適合性。

二、可使用測試計畫書的項目

既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議可繳交測試計畫書的毒理項目包括：6.6 項基礎毒物動力學及 6.9 項致癌性；可繳交測試計畫書的生態毒理項目包括：7.6 項對微生物之毒性、7.7 項吸附/脫附作用、7.8 項無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性、7.9 項魚類之長期毒性、7.10 項對土壤中大型生物體（節肢動物除外）之毒性、7.11 項對陸生植物之毒性、7.12 項對土壤中微生物之毒性、7.13 項水和底泥中生物降解：模擬測試、7.14 項土壤中生物降解、7.15 項生物蓄積、7.16 項底泥毒性。登錄人若在上述項目無法獲得資訊時，可填寫測試計畫書。

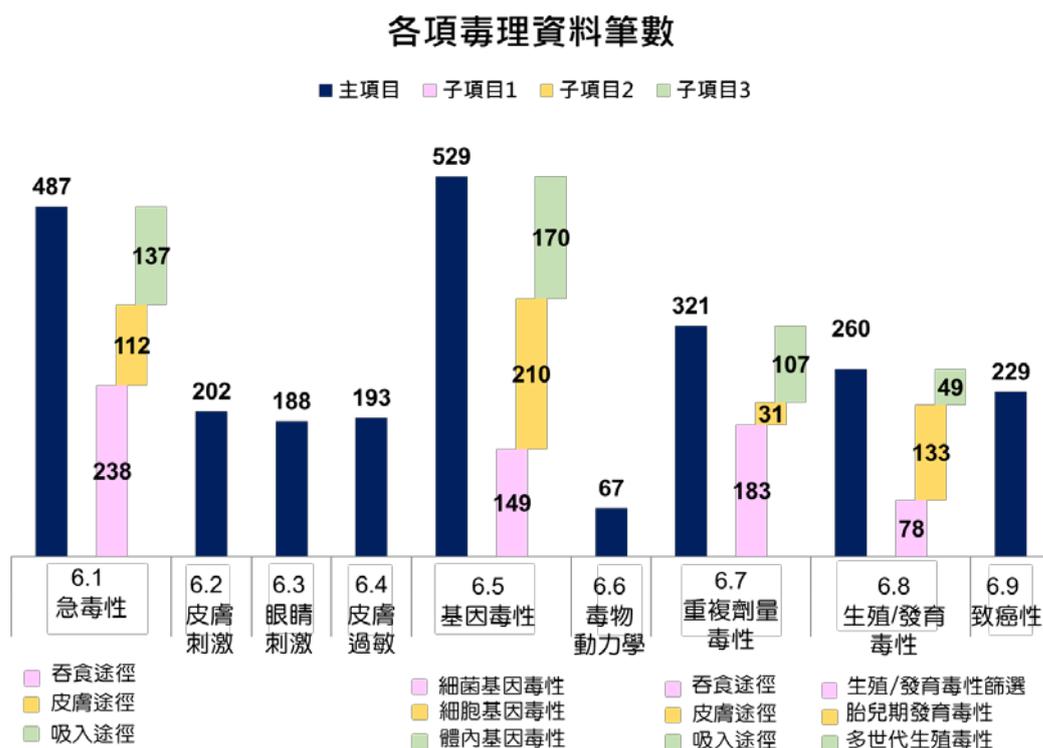


圖 3.2-1 毒理資料蒐集筆數統計

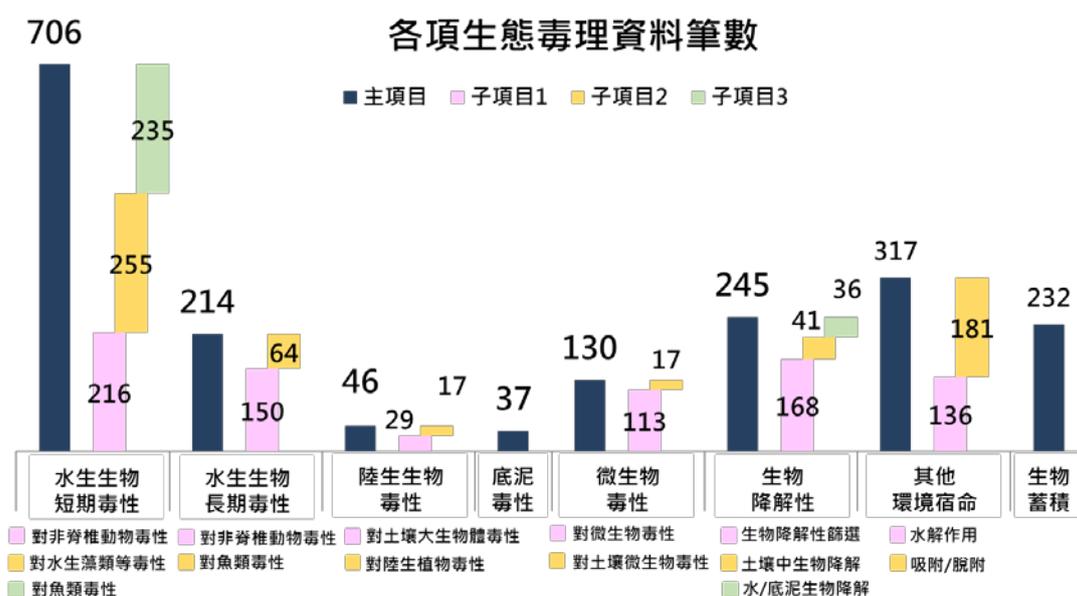


圖 3.2-2 生態毒理資料蒐集筆數統計

三、毒理資訊樣態分布

在毒理資訊的分布，除了既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議的國際資料庫為來源外，本計畫亦在部分物質選擇使用其他資料庫資訊或是評估其豁免原因，相關資訊的分布以物質數計算於表 3.2-2。

表 3.2-2 毒理資訊來源的分布

資料項目 \ 資料類型	具我國指引建議資料庫資訊的物質數	具 PubMed 或其他風險評估資訊的物質數 (不包含 ECHA 登錄資料)	具豁免原因的物質數	不具資料的物質數
6.1.1 急毒性：吞食	93	14	0	10
6.1.2 急毒性：皮膚	66	9	0	35
6.1.3 急毒性：吸入	65	14	0	32
6.2 皮膚刺激性 / 腐蝕性	82	19	33	9
6.3 眼睛刺激性	79	18	44	11
6.4 皮膚過敏性	68	14	46	12
6.5.1 細菌基因毒性	89	5	1	12
6.5.2 細胞基因毒性	82	5	2	19
6.5.3 體內基因毒性	68	7	0	33
6.6 毒物動力學	47	8	0	52
6.7.1 重複劑量毒性：吞食	76	11	0	25
6.7.2 重複劑量毒性：皮膚	17	8	0	81
6.7.3 重複劑量毒性：吸入	55	5	0	47
6.8.1 生殖發育毒性篩選	49	5	0	53
6.8.2 胎兒期發育毒性	60	18	1	31
6.8.3 多代生殖毒性	30	7	0	69
6.9 致癌性	104	102	0	2

急毒性項目多數物質在國際資料庫都有資訊，雖然皮膚和吸入途徑的資訊較少，但登錄人繳交資料或風險評估時需要同時考量物質特性。對於具揮發性的物質來說，國際資訊主要為吸入途徑的急毒性資訊，其他途徑資訊可能不完全。像這樣的情況，對登錄人繳交資料影響不大。因為依照既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，在選擇 1 種主要途徑的前提下，另外 1 種途徑可以任選，且若真的沒有其他途徑暴露的可能，也可以清楚說明理由後，豁免第 2 項途徑的資訊繳交。除了物質特性外，對於較複雜的測試，也可能因為暴露途徑對測試難易度造成影響，進而影響資訊的豐富度。相對於可以使用混合飼料暴露吞食途徑之動物試驗，吸入暴露的重複劑量毒性試驗需要相對昂貴的暴露系統，且需要人力支援開始或終止暴露，因此難度相對較高，也較少執行。但現行在風險評估中，都具不同途徑的轉換參數或公式，因此即使登錄人無法繳交特定途徑資訊，還是可以依靠計算的方式獲得可信數據。

本計畫除盤點既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議的資料庫外，也以 PubMed 搜尋期刊資料，或是使用其他國家的風險評估報告，例如：加拿大環境和氣候變化部(Environment and Climate Change Canada, ECCC)的相關評估資訊。其他資料庫的使用時機，多在新穎物質於常見國際資料庫還不具有完整的危害評估時。然而因本計畫以我國指引建議的國際資料庫為主，考量時間因素，現行對於像 PubMed 等期刊資料庫的著墨較少，後續若主管機關有其他需求時，可再行審視其他資料庫是否有足夠資訊可供登錄人參考。另外，豁免原因的判斷，則主要以皮膚及眼睛的局部毒性為主，判斷依據為物質是否具可燃性或強酸、強鹼特性而予以豁免。

不具資料的項目多在高階的毒理測試，例如：皮膚途徑的重複劑量毒性測試、毒物動力學或兩代 / 多世代生殖毒性測試。由於重複劑量毒性僅要求繳交 1 種主要途徑，若化學物質有其他暴露途徑時，皮膚重複劑量毒性資訊並非要項。若皮膚為唯一暴露途徑，也建議登錄人可清楚說明在竭盡所能地資料搜尋後，仍無法獲得相關資訊，故採其他途徑資訊。後續移開點(Point of departure)劑量計算時，亦可利用不同途徑的轉換公式來彌補缺乏皮膚重複劑量毒性資訊的影響。

毒物動力學及兩代生殖毒性可以填寫測試計畫書，缺乏資料時並不影響

業者繳交第 6 大項的毒理資訊，不過對於美國環保署體系的風險評估在計算相關數值時，是否具有兩代生殖毒性數據常是不確定因子的參考要項。生殖及發育毒性資訊對於找出最低的無觀察到效應劑量(NOAEL)十分有幫助，因此當缺乏相關資料時，應評估增加不確定因子來克服推導參考濃度(Reference Concentration, RfC)的不確定性。相關文件同時指出，若以動物數據計算 RfC 時，缺乏產前毒性研究(Prenatal toxicity study)或多世代生殖毒性資訊(Multigeneration reproductive toxicity study)其中 1 項，通常設定不確定因子為 3；若 2 項皆缺乏時，可設定為 10。圖 3.2-3 摘錄自美國環保署對於 1,1'-偶氮雙(甲醯胺)的風險評估報告，在不確定因子設定時，因缺乏吸入途徑的兩代生殖毒性及發育毒性資訊，而採用 10 為係數。因此兩代生殖毒性數據的缺乏，可能導致參考濃度/劑量較嚴謹，而影響風險評估的進行，也可能影響登錄人在第 8 大項危害評估資訊的結果。

UF	Value	Justification
UF _A	1	A UF _A of 1 has been applied because a human study is selected as the principal study.
UF _D	10	A UF _D of 10 has been applied because there are no acceptable two-generation reproductive toxicity or developmental toxicity studies via the inhalation route.
UF _H	10	A UF _H of 10 has been applied for inter-individual variability to account for human-to-human variability in susceptibility in the absence of quantitative information to assess the toxicokinetics and toxicodynamics of ADA in humans.
UF _L	10	A UF _L of 10 has been applied for LOAEL-to-NOAEL extrapolation because the POD is a LOAEL.
UF _S	1	A UF _S of 1 has been applied because a subchronic-duration study was selected as the principal study.
UF _C	1,000	UF _C = UF _A × UF _D × UF _H × UF _L × UF _S

圖 3.2-3 美國環保署對 1,1'-偶氮雙(甲醯胺)推導參考濃度設定的不確定因子

四、生態毒理資訊樣態分布

有關生態毒理的資料統計部分，請參考表 3.2-3，其中國際資訊如同前述，以水生生物的短期及長期毒性為主。國際資料庫缺乏資料的部分物質，本計畫亦參考使用 PubMed 或其他資料庫填補。另外在豁免原因部分，最大宗乃物質具有快速生物降解特性或辛醇水分配係數小於 3，所以可豁免其他環境宿命數據(水解作用、吸脫附係數、對不同介質的生物降解及生物蓄積性)。

而不具資料的項目則多在土壤或底泥的生物毒性項目，資訊缺乏的原因除了試驗較少執行外，更重要的是相關測試通常不具有測試的必要。以土壤中生物毒性來說，如果物質為快速生物降解、快速水解、或具極低辛醇水分配係數(Log Kow)或有機碳標準化分布係數(Koc)時，其暴露到土壤的機會很低，導致列為非優先評估之數據。而這些項目，根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引建議可填寫測試計畫書，待主管機關評估需要試驗時再執行並補充繳交。

表 3.2-3 生態毒理資訊來源的分布

資料項目 \ 資料類型	具有我國指引建議資料庫的物質數	具有 PubMed 或其他風險評估資訊的物質數 (不包含 ECHA 登錄資料)	具豁免原因的物質數	不具有資料的物質數
7.1 對無脊椎動物之短期毒性	89	8	1	13
7.2 對水生藻類等毒性	85	2	1	19
7.3 生物降解性篩選	74	6	20	10
7.4 對魚類之短期毒性	88	7	1	14
7.5 水解作用	30	1	61	27
7.6 對微生物之毒性	51	3	15	42
7.7 吸附/脫附	79	2	63	14
7.8 對無脊椎動物之長期毒性	51	3	0	53
7.9 對魚類之長期毒性	29	1	0	76
7.10 對土壤大生物體之毒性	12	1	1	93
7.11 對陸生植物之毒性	18	0	1	87
7.12 對土壤微生物之毒性	9	0	1	96
7.13 水及底泥生物降解	4	1	28	74
7.14 土壤中生物降解	5	0	27	76
7.15 生物蓄積	86	2	63	9
7.16 底泥毒性	6	1	1	98

五、豁免原因的判斷

本計畫於資訊蒐集過程中同時判斷豁免原因，但是否足以使用可能隨登錄人繳交資訊而有所差異。由於國際資訊因不同測試方法可能會導致結果不同，若登錄人選擇繳交的資訊與豁免原因相違背時，登錄人可能無法主張該項測試豁免，因此資訊中的豁免原因無法一體適用。

另外因豁免原因判定的複雜性，本計畫對部分的豁免原因未進行判定，例如：在水生生物短期毒性項目的豁免，需要評估水溶解度是否小於 1 mg/L，並且證明在溶解極限下並未發現水生生物毒性，該項豁免判定需取決於業者提交的資訊，無法於本計畫中做出結論。

六、毒理及生態毒理主要及次要資料的分布

根據本報告第 3.1.2 節資料蒐集流程說明，所蒐集資料可分為主要資料或次要資料，主要資料的判斷邏輯主要有下列 6 項：

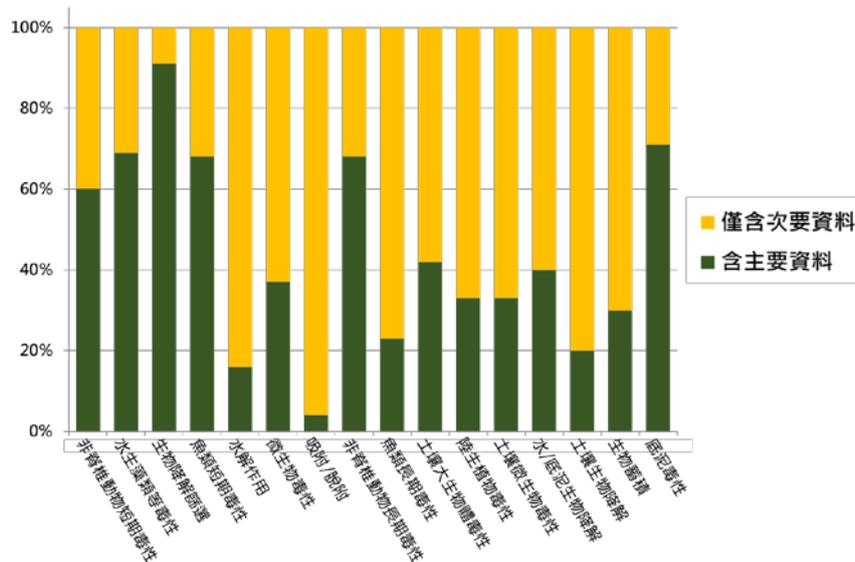
1. 依據或類似國際及國家測試規範所取得數據。
2. 依照臨床測試規範所得的人體資訊。
3. 雖未標明測試規範，但試驗條件及數據完整的資訊。
4. 其他具公信力的風險評估採用值或經由分析顯示具可性度的資料。
5. 證據充分的臨床案例或流行病學研究。
6. 試驗不盡然完整，但顯示為陽性或有危害之虞的人體數據。

以上數據分類為主要數據，不僅僅評估試驗完整性，同時評估其不可忽略性。例如部分的人體結果可能來自於意外的勞工暴露或不完整的人體試驗，雖然在試驗或結果上有不確定性，但若結果顯示為陽性，代表有危害人體之虞，此時便應該納入主要數據一同評估考量。

在統計上，具有毒理主要數據的物質數以百分率計算顯示於圖 3.2-4，該圖主要顯示物質資訊的品質與可信度分布。致癌性部分為主要資料比重最高的項目，主要因該項資訊採 IARC 或歐盟對於致癌性的調和分類為數據，相關分類皆經過審慎研究、討論及調和，所以皆為主要資訊。其次具有較多主要資料的項目為基因毒性，其包含 2 個主要資料來源。其一為日本厚生勞動省所執行的基因毒性測試，相關測試皆按照 OECD 或日本國家規範執行，故皆

具有生態毒理主要數據的物質數，以百分率計算顯示於圖 3.2-5。生態毒理資訊中主要資料最高比例的項目為底泥毒性、水生生物毒性（5 個子項）及生物降解性。水生生物毒性及生物降解性的主要來源皆為日本產業經濟省及環境省所執行的測試，與基因毒性資訊情況類似，由於皆為一手資訊，且多數按照 OECD 或國家規範，列為主要資訊。

日本化學物質審查規制法（Chemical Substance Control Law, CSCL 簡稱化審法）是全世界最早的化學物質管理專法，其特性與其他體系十分不同，相較其他制度常以健康風險為出發點，日本主要以環境續存為優先評估對象（生物降解性與部分物質的蓄積性），並佐以水生生物毒性的測試數據，用以評估物質對於環境的影響。也由於日本對於化學品管理的發展非常早，官方測試方法的發展可追溯到昭和 49 年（西元 1974 年）的關於新化學物質的測試方法（新規化学物質に係る試験の方法について），故於近 40 年的過程累積非常多的官方測試資料，且相關方法與時俱進地配合國際方法修改調整，例如：日本的生物降解方法後續就發展為 OECD TG 301C 及 302C 的「快速生物降解」及「固有生物降解」測試方法。綜上，日本相關資料庫也成為本計畫生態毒理主要資料的重要來源。



- 註：1. 含主要資料的計算方法為，(僅含主要資訊的物質數 + 同時含主要次要資料的物質數) / 資訊的物質數 * 100%。
 2. 僅含次要資料的計算方法為，僅含次要資料的物質數 / 有資訊的物質數 * 100%。

圖 3.2-5 生態毒理資料品質分析

生物蓄積及吸附脫附 2 個項目，主要資料的比例相對低，原因為該 2 項執行的試驗並不多，也為國際常有推估數據的項目，故本計畫納入美國環保署 CompTox dashboard 資料庫所採納的推估資訊，相關推估主要使用 EPISUITE、OPERA 及 T.E.S.T 等模式。由於為推估資料，不確定性較高，皆列為次要資訊，因此壓低了該項目主要資訊的比例，相關資訊也許不一定適合做為標準測試數據，但卻可成為篩選門檻，尤其在生物蓄積性上多採用脊椎動物進行試驗，相關推估數據可為是否需進行動物試驗的依據，強化動物福祉的精神。

底泥毒性的資訊相當少，僅有 7 個物質具有國際資訊（表 3.2-3），但大部分遵照國際或國家標準執行，故主要資訊比例相當高。

七、資訊中試驗條件或觀察效應對於危害判斷的影響

資訊蒐集的過程中，常常出現危害判斷的結果差異甚大。除了無法判斷的不確定性外，例如：人為操作差異，更可能是試驗條件或觀察效應對結果的影響，因此本計畫除關鍵實驗結果外，亦蒐集重要試驗條件，可為結果差異時的判斷依據。

在皮膚相關試驗中，容易影響結果的試驗條件包含試驗時間、敷貼材質及是否使用適當溶劑。試驗時間部分，在 6.1.2 項急毒性：皮膚的標準方法中，暴露時間為 24 小時，但在 6.2 皮膚刺激性 / 腐蝕性中為 4 小時。雖然 2 者皆可以提供皮膚刺激性的症狀及刺激指數，但使用急毒性方法所得數據時就要加入暴露時間為證據權重的一部分。敷貼材質的差異則常出現在容易揮發的物質，對於此種物質的評估結果，使用半封閉式(Semi-occlusive)的敷料，通常比封閉式(Occlusive)的敷料來得輕微。而溶劑的適當性可能與物質是否造成物理性傷害有關，不適當的溶劑可能本身就具有刺激性，若溶劑對物質不具良好的溶解性，留存的顆粒就可能加劇物質造成的刺激性或腐蝕性，因此在評估試驗結果時也需要同時考量物理性傷害的可能性。

在環境試驗中，觀察效應準常常是影響危害判斷的主因。標準方法 OECD TG 402「延長的魚類毒性測試」，暴露時間為 14 天，較標準短期測試長很多（短期為 96 小時），但因其觀察的終點效應著重在「死亡率」，歐盟相關指引認為不足以成為對魚類長期毒性的數據，僅適合列為短期毒性數據。因此對

於魚類長期毒性資訊，「長期」非唯一且主要依據，是否納入物質對於魚類的生長或發育影響才是關鍵重點。同樣的情況也出現在 7.1 及 7.8 項對無脊椎動物的長、短期毒性，對分類標準來說，評估死亡率的 LC_{50} 非主要用於判斷分級的依據，對於活動抑制或繁殖的 EC_{50} 才是常用的分級分類標準。

而計算半致死或半致效劑量的數值型態亦可能影響危害判斷結果，目前蒐集到水生生物毒性的數據型態主要以代表濃度(Nominal concentration)或測量濃度(Measured concentration)進行閾值計算，而測量濃度又可分為初始測量值或以算術平均、幾何平均及時間加成平均計算的測量值。代表濃度為物質投予的濃度，但常不足以代表物質的毒性閾值，例如在物質具有低溶解度的條件下，不論投予的代表濃度再高，飽和濃度都一致，因此這樣情況下利用代表濃度算出的毒性閾值可能與真值差距甚大，成為不確定性的一部分。

因此為避免所蒐集資訊在後續危害分類或風險評估難以應用討論，除主要數值外，本計畫更著重在重要試驗條件的蒐集，這也是與現行常見資料庫最大的不同。

3.2.3 具著作權資料之研究與分析

國際風險評估或相關資料，通常會說明著作權或是使用限制，下列小節將以 3 大類型說明國際資料的著作權議題。

一、屬於特定商業團體的資訊

全世界目前許多國家均執行化學物質的登錄政策，並要求提交不同程度的毒理或生態毒理資訊，例如我國對於相關資訊的要求就與歐盟類似。為達到各國法規管理的要求，各商業團體，可能為公司法人、顧問公司或公會，紛紛自行出資委請受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)對化學物質進行測試。相關測試通常具有高品質，不僅遵照常用國際或國家規範，例如 OECD 或 ISO 測試規範，也絕大多數符合各國 GLP 準則。這些資訊在繳給各國政府之後，可能會以風險評估報告或資料庫的形式進公開。最廣為人知的就是歐盟 REACH 資料庫揭露非常多登錄人繳交的物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊，內容不僅詳細且幾乎涵蓋大部分目前臺灣常用的化學物質。另外在各國的風險評估報告中，也可能以綜合討論敘述或是摘要的方式

公開相關資訊。

相關資訊的使用，通常建議非營利的自用目的，也就是可以自行下載參考，甚至部分可基於研究教學或社會公益的目的合理使用。但我國化學物質登錄涉及共同登錄等商業行為，因此登錄人如以著作權屬第三方所有之資料繳交時，應先向著作權所有人確認是否可用，或瞭解使用相關條件等（包含付費購買）。然而，有時僅依據資料庫資訊確認著作權所有人具有一定難度，因為這些細節往往不包含於公開資訊中，通常需透過相關平臺或各自以信件方式確認。歐盟的登錄資訊可以透過國際的統一平臺取得授權，若以信件方式釐清著作權議題，則往往需要較多的時間，有時更困難的是，在風險評估報告中，僅載明受委託研究機構(Contract Research Organization, CRO)。根據本計畫以信件詢問的結果，CRO 通常是被委託方，真正能給予授權的通常是出資方(Sponsor)，有時基於保密原則，CRO 無法提供出資方資訊的情況下，很難真正釐清著作權的歸屬。因此取得使用這些資訊的授權，往往得依靠前述的平臺或是代理人，也容易增加取得授權所需的經費。

二、國際期刊資訊

國際期刊資料是第 2 種可以取得登錄資訊的方式，且授權資訊及方式也相對公開透明，通常可由期刊頁面進入，需在網頁上釐清授權範圍，並回答相關問題，才能取得報價。回答的問題通常包含：使用目的、散布的情況與摘錄內容的範圍等等，若登錄人有其他用途時，應小心釐清授權的範圍。而另一個面向，由於化學物質登錄的本質乃以管理為目的，例如保護勞工健康或是減少環境污染為主，基於公益的原則，許多著作權擁有人或法人仍可能願意免費提供登錄人繳交資料，所以仍然建議登錄人在可行的情況下，嘗試詢問溝通並取得相關資訊。

三、明確宣示使用來源後可自行使用的數據

化學物質登錄的目的仍以維護人體或環境安全為主軸，因此部分國家所屬機構在數十年來也積極執行相關測試，並以不索取費用的方式提供公眾使用，但須注意採用相關資訊時，雖然不需要進一步取得許可，但通常要詳細註明資訊來源。

由於授權原則在各大資料庫相似，以下將別針對 5 個優先資料庫描述目前已知的資料使用授權原則，然而版權情況極其複雜，當實際使用時，建議仍需依個案判斷授權規定。

1. 日本 J-CHECK 資料庫

經電子郵件詢問，日本 J-CHECK 資料庫中由日本環境省、經濟產業省及厚生勞動省所擁有的測試資訊，可使用在商業用途，但使用者須自負責任，例如：適用性或正確性等，同時需要詳細註明資訊來源。對比我國登錄所需繳交的資訊，J-CHECK 資料庫對應我國毒理項目及生態毒理項目（如表 3.2-4）。但仍需注意的是，資訊若不屬於這 3 個部會所有，則可能為第三方資訊，例如：風險評估報告裡的部分資訊，這些資訊則應另行確認是否需獲得實際版權所有權人適當的授權。

2. 美國 NTP 資料庫

在 NTP 資料庫的部份報告，其著作權聲明中註明該出版品為美國政府的作品並根據公共領域的條款散布(This is a work of the US government and distributed under the terms of the public domain)，查詢 NTP 網頁，對於著作權聲明，NTP 指出網頁上的資訊屬公共領域(Public domain)，複製或散布時可能不需要取得許可，但仍建議須標明出處及貢獻，相關資訊如圖 3.2-6 所示。

進一步在美國國家生物技術訊息中心(The National Center for Biotechnology Information, NCBI)查詢關於這些公共領域的著作權聲明，可發現在 NCBI「書架(Bookshelf)」中屬於 NCBI 或美國政府的出版品（NTP 許多出版品也可在書架中搜尋取得），不需要進一步取得散布或重製的許可，但必須敘明資料來源及貢獻（圖 3.2-7）。相關聲明也提到，有時報告部分素材可能來自其他單位，這些被註明的素材還是需要另外取得原著作權擁有人的授權，建議登錄人，可進一步參考相關著作權敘述。

表 3.2-4 日本 J-CHECK 資訊對應我國登錄資料項目

毒理資訊		
我國化學物質登錄項目	對應-J-CHECK 資料項目	資料所屬單位
6.1 急毒性	単回経口投与毒性試験	厚生労働省
6.5.1 細菌基因毒性	復帰突然変異試験	厚生労働省
6.5.2 細胞基因毒性	ほ乳類染色体異常試験	厚生労働省
6.5.2 體內基因毒性	小核試験	厚生労働省
6.7.1 重複劑量毒性：吞食	28 日間反復経口投与毒性試験、 反復投与毒性・生殖毒性併合試験	厚生労働省
6.8.1 生殖發育毒性篩選試験	反復投与毒性・生殖毒性併合試験	厚生労働省
生態毒理資訊		
我國化學物質登錄項目	對應-J-CHECK 資料項目	資料所屬單位
7.1 對無脊椎動物之長期毒性	ミジンコ急性遊泳阻害試験	環境省
7.2 對水生藻類及藍綠藻之毒性	藻類生長阻害試験	環境省
7.3 水中生物降解：篩檢試驗	分解度試験	經濟産業省
7.4 魚類之短期毒性	魚類急性毒性試験、魚類延長毒性試験	環境省
7.8 無脊椎動物之長期毒性	ミジンコ繁殖阻害試験	環境省
7.9 魚類之長期毒性	魚類初期生活段階毒性試験	環境省
7.15 生物蓄積：水生生物底泥	濃縮度試験	經濟産業省
7.16 底泥毒性	底質添加によるユスリカ毒性試験	環境省

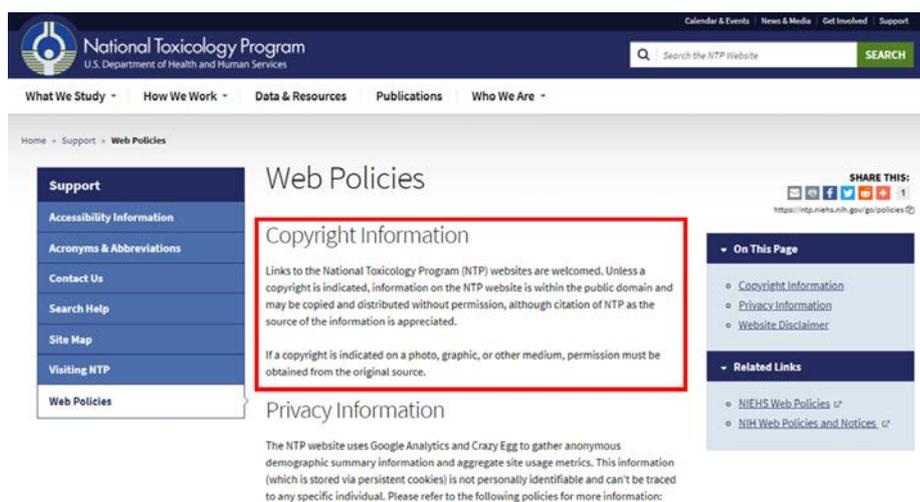
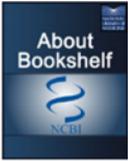


圖 3.2-6 NTP 資料庫對於著作權的聲明



U.S. National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

NLM Citation: About Bookshelf [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2010-. Bookshelf Copyright Notice. 2011 Mar 28 [Updated 2016 Apr 18].
Bookshelf URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/>



Bookshelf Copyright Notice
Created: March 28, 2011; Updated: April 18, 2016.

This page provides information about copyright restrictions that apply to content in Bookshelf.

Copyright-protected Publications

For content in Bookshelf, read the license and copyright statements on the bottom of each page. The license and copyright statements define what uses of the document are permitted, and apply to all associated files, including images and supplementary material, unless otherwise indicated. The terms and conditions of use are not identical for all documents. In the absence of a license or copyright statement, the document is in the public domain. Contact the publisher if you have any questions about the permissible uses of the documents.

Publications in the Public Domain

Some of the content found in Bookshelf is authored and published by the National Center for Biotechnology Information (NCBI) or other institution of the U.S. government. No permission is needed to reproduce or distribute this type of content, but the authoring institute or agency must be given appropriate attribution.

Occasionally, copyrighted material (such as a figure, table, or supplementary material), may appear in a U.S. government publication in Bookshelf. In these cases, a special copyright statement such as "Reprinted with permission from..." will accompany the material. Permission must still be sought from the original author/publisher of such material before it can be reproduced or distributed.

圖 3.2-7 NCBI 網站對於「書架」中出版品的著作權聲明

3. 澳洲 AICIS 資料庫

經電子郵件詢問 AICIS 資料庫的資料使用許可，該資料庫建議參考其網頁的版權聲明，依照說明 AICIS 資料庫授權所有資訊可在創用 CC 授權 4.0 (Creative Commons Attribution 4.0 International, CC BY 4.0) 下使用，但部分資訊除外，包含澳大利亞聯邦(The Commonwealth)國徽、聯邦、衛生部或 AICIS 的標章或標誌、圖像（包含其員工和場所的圖像）、第三方提供的任何內容或材料、受商標保護的主題。最明確的一項第三方材料即為美國化學學會擁有的化學文摘服務(Cheical Abstract Service, CAS)的相關訊息，包含：CAS 號碼、CAS 索引名稱、CAS 分子式、CAS 相關定義，另外像其風險評估報告中的資訊皆標註文獻來源，也可能屬於第三方資訊，使用前應妥善評估其授權規定。

4. EU RAR 及 OECD SIDS 風險評估報告

在 OECD SIDS 網頁中有對於網頁材料的版權聲明，對於其數據、出版品和多媒體產品除非另有說明，否則版權皆屬於 OECD 所有。此外，OECD 提及其出版品的部分內容可能歸第三方所有，使用者有義務驗證是否有這樣的情況，如果有，則應取得適當的授權。EU RAR 的版權概念也類似，由於 EU RAR 及 OECD SIDS 風險評估報告中的資訊皆標註有文獻來源，可能屬於第三方資訊，使用前應妥善評估其授權規定。

第四章 既有化學物質登錄資料研析危害分類差異

章節摘要

本章主要說明以既有化學物質資料為基礎，包括研析 GHS 第 8 版和 CNS 15030 之差異、根據 GHS 危害分類進行混合物危害分類模擬及辨識安全資料表和標示之相關聯性。4.1 節提出 GHS 和 CNS 15030 之差異，並列出物理性危害、健康危害和環境危害之細部差異，及提出既有化學物質標準登錄危害分類之參考原則，相關差異可強化新興測試數據於分級分類的應用，所研析資訊可完善純物質階段的危害分類的策略。延續 4.1 節所研析之純物質分類策略，於 4.2 節進一步說明 GHS 對混合物分類的基本原則，並以盤點資訊為基礎，蒐集其純物質之危害分類資訊並模擬混合物危害分類。最後綜合整理 4.1 與 4.2 節的研析資訊，並於 4.3 節說明其與安全資料表和標示之關聯性。

4.1 GHS 和 CNS 15030 之差異

中華民國國家標準(National Standards of the Republic of China, CNS)是由國家標準審查委員審定，再由主管機關公布之我國國家標準，依照 CNS 15030 化學品分類及標示的總則中，可知化學品危害分類可分成 3 大類，包含物理性危害（共 16 個標準編號）、健康危害（共 10 個標準編號）以及環境危害（共 2 個標準編號）。現行標準 CNS 15030 之化學品分類係參考西元 2011 年聯合國的「化學品分類及標示全球調和制度(GHS)」第 4 版之規定訂定之，而目前最新版本則是今年聯合國所推出的第 9 修訂版（西元 2021 年 9 月 14 日出版），比較各版本之差異，以下列出歷次版本中較明顯的修正重點：

一、GHS 第 5 版修正重點

1. 新增氧化性固體的測試方法。
2. 新增氣溶膠的分級與調整定義，提供更加詳細的資訊說明。

3. 將皮膚腐蝕性 / 刺激性與嚴重眼睛損傷 / 刺激性的章節做更加清楚的調整與說明，包含替代測試等不同類型資訊的說明及判斷流程圖的調整。
4. 於皮膚腐蝕性 / 刺激性與眼睛刺激性章節中，新增若使用 4 至 6 隻動物數據進行分級判斷時的原則。

二、GHS 第 6 版修正重點

1. 於物理性危害中新增 1 項退敏爆炸物(Desensitized explosives)的危害分類以及 4 個級別。
2. 於易燃氣體中新增 1 項發火性氣體(Pyrophoric gas)的級別。

三、GHS 第 7 版修正重點

1. 新增易燃氣體第 1 級的次分類 (1A 及 1B) 以及相關說明和對應欄位的調整。
2. 調整急毒性定義(Definition)中的說明內容，並修正以區間方式表達急毒性估計值(Acute Toxicity Estimate, ATE)，以及新增第 3.1.2.3 節關於人類數據的敘述。
3. 調整皮膚腐蝕性 / 刺激性、嚴重眼睛損傷/刺激性、呼吸道及皮膚過敏性、生殖細胞致突變性、特定標的器官毒性-單一暴露、特定標的器官毒性-重複暴露及吸入性危害等 7 種危害項目對於定義及一般考量(Definitation and general considerations)中的說明內容。

四、GHS 第 8 版修正重點

1. 修正物理性危害中第 2.3 節名稱由氣懸膠(Aerosols)改為氣懸膠和加壓化學品(Aerosols and chemicals under pressure)，同時調整危害分類及相對應欄位敘述。
2. 新增皮膚腐蝕性 / 刺激性的體外測試方法分級標準 (包含 OECD TG 430、431、435 及 439)。

五、GHS 第 9 版修正重點

1. 修正爆炸物的分類標準、分類內容、定義描述和判定邏輯等，並調整爆炸物的危害代碼、危害警告訊息及危害防範措施等。
2. 在附件 1 中新增欄位以強化每一種危害標示與聯合國危險貨物運輸建議書

(UNRTDG)的分類關係。

3. 刪除縮寫，例如：CA(Competent authority)、CBI(Confidential business information)。

根據上述的歷次修正說明，且本計畫以 GHS 第 8 版為主要比較對象，因此以下小節分別針對物理性危害、健康危害和環境危害中的各項危害分類項目於 GHS 第 8 版和 CNS 15030 間比較差異，並以既有化學物質標準登錄資料應用為例逐項說明。

4.1.1 物理性危害分類差異及既有化學物質危害分類建議

雖然我國經濟部標準檢驗局的 CNS 15030 化學品分類及標示是依據聯合國於西元 2011 年第 4 版 GHS 內容完成修訂，但在部分危害項目的內文描述中，仍少了判定邏輯和指導原則等重要章節，因此為了整體性討論，除參考 CNS 15030 外，亦參考勞動部職業安全衛生署所翻譯的 GHS 第 4 版內容。表 4.1-1 則是比較物理性危害於 GHS 第 8 版和 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 內容，同時也列出既有化學物質標準登錄中有關危害分類的相關描述。

表 4.1-1 物理性危害差異及既有化學物質登錄資料之關聯性

國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
CNS 15030-1 爆炸物	<p>整體架構及分級分類標準無明顯差異，僅在以下幾處增加說明。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。 2. 針對爆炸物之標示，備註增加說明當判斷步驟第 2 步的認可程序 (測試系列 2 結果為+)和第 3 步的歸入危害組別(測試系列 6 結果為-)的結果相反時，此類物質或混合物仍具有爆炸性，須將資訊傳遞至下游使用者，並標示於 SDS 及標示中。 3. 些微修正爆炸物組別鑑定程序以及硝酸銨乳劑、懸浮液或凝膠歸類程序的流程圖。 4. 增加物質分解能和放熱分解起始溫度的判斷表格。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. CNS 15030 及 GHS 第 8 修訂版中皆有提及，根據聯合國危險貨物運輸的建議書 - 測試和標準手冊，說明當物質或混合物預定為爆炸物時，不需進行聯合國測試系列 2。此與既有化學物質標準登錄指引中的特殊情況豁免原則相同，其描述為常溫常壓下進行試驗可能引起爆炸、燃燒和自反應的物質，免提交物理、化學測試資料。 2. 根據勞動部職業安全衛生署所公告的 GHS 第 4 版內容，在指導章節中描述當符合 4 種之一的情況下，物質或混合物不歸入爆炸物，此規範等同於 REACH 中的豁免原則，而我國既有化學物質標準登錄亦參考此原則對爆炸性物質豁免 (請參考本報告第 2.2.1 節)。其中，在既有化學物質繳交登錄資料時，最常使用到的豁免原則包括分子中沒有與爆炸性相關的化學官能基 (請參考本報告表 4.1-2)，以及物質中含有具爆炸性的含氧化學官能基，而計算出的氧平衡小於-200。
CNS 15030-2 易燃氣體 (包括化學	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在易燃氣體項目中新增發火氣體的定義及級別，因此易燃氣體標準的級別從原本的 1、2 修正為 1A、1B、2，同時 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在易燃氣體標準分類表格的備註中說明，為了一些管制目的，可將氫氣視為特例^註，而氫氣於我國第 1 期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
性質不安定的氣體)	<p>把化學性質不安定氣體的標準級別一併納入，因此最新版本危害項目名稱只保留易燃氣體。</p> <p>2. 因為易燃氣體分類標準變動，所以易燃氣體的標示要項包括圖示符號、警示語和危害警告訊息也一併修正。</p> <p>3. 延續易燃氣體分類標準變動，所以易燃氣體的判定邏輯流程圖也一併修正。</p> <p>4. 因新增發火氣體的子項分級，因此在指導章節中新增對發火氣體的建議測試方法及判斷標準。</p> <p>5. 在易燃氣體混合物分類的計算實例中，更新為西元 2017 年國際標準組織 (International Organization for Standardization, ISO) 版本，同時修正 2 種惰性氣體對氮氣的等當量因數以及 2 種易燃氣體在氮氣中的最大濃度數值。</p>	<p>中。</p> <p>2. 若物質屬常溫常壓下進行試驗可能引起爆炸、燃燒和自反應的物質，則可免提交物理、化學測試資料，屬技術上顯示測試不可行之豁免原則。</p>
CNS 15030-3 氣懸膠	<p>1. 將氣懸膠（氣膠）的危害項目名稱修正為氣膠和加壓化學品，同時說明雖然氣膠和加壓化學品具備相似的危害性且皆依據物質或混合物的易燃特性和燃燒熱作為判斷，但由於儲存於不同的容許壓力、容量和構造等容器內，因此該項目再細分不同章節討論。</p> <p>2. 明確且清楚說明氣懸膠的分類標準。</p> <p>3. 新增加壓化學品的定義及分類標準、標示要項及判定邏輯等。</p>	<p>該物理性危害項目需考慮到容器裝填及壓力等特性，在第 1 期指定既有化學物質中較少見，若物質具有此特殊應用性，需在第 3 大項危害分類與標示中說明。</p>
CNS 15030-4 氧化性氣體	<p>整體架構及分級分類標準無明顯差異，僅更新國際標準化組織(ISO)的測試方法版本，且公式中的參數無變動。</p>	<p>該物理性危害項目多用於氣體混合物，並套入公式計算，因此在第 1 期指定既有化學物質資料判斷上較少見。</p>
CNS 15030-5 加壓氣體	<p>無</p>	<p>加壓氣體通常以 20°C 下不低於 200 kPa 壓力儲存在容器內，因此若物質具有此特殊應用性，需在第 3 大項危害分類與標示中說明。</p>
CNS 15030-6 易燃液體	<p>整體架構及分級分類標準無明顯差異，僅更新美國材料和試驗協會 (American Society for Testing and Materials, ASTM) 的方法名稱。</p>	<p>1. 易燃液體的危害分類判斷在既有化學物質標準登錄中時常用到，在 CNS 15030 的指導章節中提到對於易燃液體分類時，需要掌握該易燃液體的閃火點和初始沸點數據，此數據可以通過實驗或計算確定資料，也可以在文獻中找到這些資料。</p> <p>2. GHS 和 CNS 15030 的指導章節中說明閃火點的數據應採用閉杯測量法檢定，但國際資料庫中的數據不一定會揭露閉杯法的數據，因此根據聯合國危險貨物運輸建議書中的描述，閉杯試驗不高於 60°C 等同開杯試驗不高於 65.6°C，另外，有些規則會考慮運輸條件及環境而與數字有所不同，也是符合定義的精神。</p> <p>3. 若物質屬常溫常壓下進行試驗可能引起爆炸、燃燒和自反應的物質，則可免提交物理、化學測試資料，屬技術上顯示測試不可行之豁免原則。</p> <p>4. 易燃(Flammable)和容易燃燒(Inflammable)意義相同。</p>

國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
CNS 15030-7 易燃固體	整體架構及分級分類標準無明顯差異，僅新增明確說明待測樣品全部長度的數值，其描述為金屬或金屬合金粉末若能被點燃，且反應在 10 分鐘內蔓延至樣品之全部長度(100 mm)時，應歸為易燃固體。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 易燃固體的判斷邏輯是依照聯合國危險貨物運輸的建議書 - 測試和標準手冊中的第 33.2.1 小節所述測試方法 N.1，該程序由 2 個測試所組成，包括初步甄選測試和燃燒速率測試。其中初步甄選測試描述到測試環境的火焰溫度最低應為 1,000 °C，且引燃最長時間為 2 分鐘（金屬或合金粉末為 5 分鐘）等條件，因此若固體物質（通常為金屬物質）的熔點高於 1,000°C，可視情況採豁免原則。 2. 若物質屬常溫常壓下進行試驗可能引起爆炸、燃燒和自反應的物質，則可免提交物理、化學測試資料，屬技術上顯示測試不可行之豁免原則。
CNS 15030-8 自反應物質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 整體架構及分級分類標準無明顯差異，但 CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。 2. GHS 第 8 版修正判定邏輯流程圖(新增判定因子)。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在既有化學物質標準登錄中，自反應物質的項目屬於第 3 章危害分類與標示而非第 5 章物理與化學特性資訊，但在既有化學物質標準登錄資料撰寫指引的建議測試規範中，自反應性物質的測試方法可用來輔助判斷易燃性項目。另外，根據 GHS 指導章節中的描述，當分子中不具爆炸性或自反應性質相關的化學官能基時，則不適用自反應性的分類系統（請參考本報告表 4.1-2）。 2. 如物質放熱分解能小於 300 J/g，則可不列入自反應物質分類。 3. 若符合自反應物質定義，根據既有化學物質標準登錄撰寫指引，則為技術上顯示測試不可行，得可提出豁免說明。
CNS 15030-9 發火性液體	整體架構及分級分類標準無明顯差異，但 CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 如同自反應物質，發火性液體不屬於第 5 章物理與化學特性資訊項目，但根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中的建議測試規範，其測試方法可用來輔助判斷易燃性項目。 2. 發火性液體的定義為即使量小也能在與空氣接觸後 5 分鐘內引燃的液體，但在 GHS 指導章節中有另外說明，如果根據製造或處理的經驗中能確定該物質或混合物在常溫下接觸空氣時不會自燃（即該物質在長時間內（數日）及室溫下很穩定時），則不適用發火性液體分類系統。這樣的判斷方式在化學物質分類上經常被使用。
CNS 15030-10 發火性固體	整體架構及分級分類標準無明顯差異，但 CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 如同自反應物質，發火性固體不屬於第 5 章物理與化學特性資訊項目，但根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中的建議測試規範，其測試方法可用來輔助判斷易燃性項目。 2. 發火性固體的定義為即使量小也能在與空氣接觸後 5 分鐘內引燃的固體，但在 GHS 指導章節中有另外說明，如果根據製造或處理的經驗中能確定該物質或混合物在常溫下接觸空氣時不會自燃〔即該物質在長時間內（數日）及室溫下很穩定時〕，則不適用發火性固體分類系統。這樣的判斷方式在化學物質分類上經常被使用。
CNS 15030-11 自熱物質與混合物	無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 自熱物質不屬於第 5 章物理與化學特性資訊項目，但根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中的建議測試規範，其測試方法可用來輔助判斷易燃性項目。

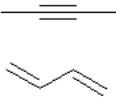
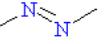
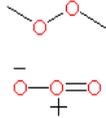
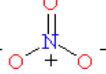
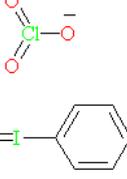
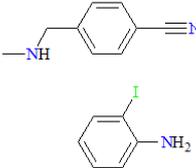
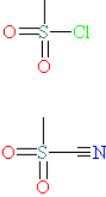
國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
		2. 自熱物質是發火性液體或固體以外，不需要能量供應就能夠與空氣產生放熱反應的固體或液體物質，這類物質與發火性液體或固體物質不同，因為這類物質只有在量很大（公斤級）並經過長時間（幾小時或幾天）才會燃燒。
CNS 15030-12 禁水性物質	整體架構及分級分類標準無明顯差異，但 CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。	1. 禁水性物質不屬於第 5 章物理與化學特性資訊項目，但根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中的建議測試規範，其測試方法可用來輔助判斷易燃性項目。 2. 根據 GHS 的描述，當有以下情況時，可免使用禁水物質的分類程序，包含物質或混合物的結構中不含金屬或類金屬、製造或處理經驗確定該物質或混合物不與水反應（例如該物質是用水製造或用水沖洗）、該物質或混合物已知溶於水會形成穩定的混合物。 3. 此外，根據既有化學物質標準登錄撰寫指引，當物質為禁水性物質時，可免提交有關水的物理、化學試驗資料。 4. 如果已知釋放是哪種氣體應該說明，並註明釋放的氣體是否會自燃。
CNS 15030-13 氧化性液體	整體架構及分級分類標準無明顯差異，但 CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。	1. 氧化性液體的分類是採用聯合國危險貨物運輸的建議書 - 測試和標準手冊中第 34.4.2 小節所述的測試方法 O.2，但在指導章節中也清楚說明對氧化性物質或混合物的處理經驗和使用經驗是判斷時的重要附加因素，如果測試結果和已知經驗之間具有分歧，則基於已知經驗的判斷應優先於測試結果。 2. 根據勞動部職業安全衛生署所公告的 GHS 第 4 版內容，在指導章節中描述當物質或混合物可以結構進行判斷時則不須使用該分類程序，此規範類似於 REACH 中的豁免原則，而我國既有化學物質標準登錄亦參考此原則對氧化性物質豁免（請參考本報告第 2.2.1 節及表 4.1-2）。 3. 氧化性液體的判定邏輯是以物質與纖維素混合物進行試驗，判斷化學反應所引起的壓力狀況，但在某些情況下，引起壓力升高並非代表該物質具有氧化性質，可以矽藻土之類的惰性物質代替纖維素重複進行試驗。
CNS 15030-14 氧化性固體	1. 增加聯合國危險貨物運輸的建議書 - 測試和標準手冊中的試驗 O.3 於氧化性固體標準中（原本只有試驗 O.1 的標準），2 標準主要差異在比對標準樣品物質的不同及混合比例的不同。 2. CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。	1. 氧化性固體的分類是採用聯合國危險貨物運輸的建議書 - 測試和標準手冊中第 34.4.1 小節所述的測試方法 O.1 或第 34.4.3 小節所述的試驗方法 O.3，但在指導章節中也清楚說明對氧化性物質或混合物的處理經驗和使用經驗是判斷時的重要附加因素，如果測試結果和已知經驗之間具有分歧，則基於已知經驗的判斷應優先於測試結果。 2. 根據勞動部職業安全衛生署所公告的 GHS 第 4 版內容，在指導章節中描述當物質或混合物可以結構進行判斷時則不須使用該分類程序，此規範類似於 REACH 中的豁免原則，而我國既有化學物質標準登錄亦參考此原則對氧化性物質豁免（請參考本報告第 2.2.1 節及表 4.1-2）。

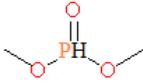
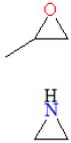
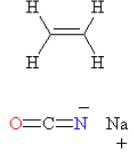
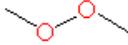
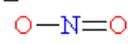
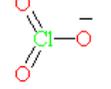
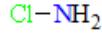
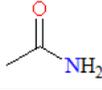
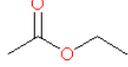
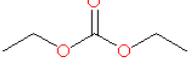
國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
CNS 15030-15 有機過氧化物	整體架構及分級分類標準無明顯差異，但 CNS 15030 相較 GHS 第 4 版少了判斷邏輯和指導章節。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有機過氧化物不屬於第 5 章物理與化學特性資訊項目，但根據撰寫指引中的建議測試規範，其測試方法可用來輔助判斷易燃性項目。 2. 在 GHS 指導章節中有說明有機過氧化物分類可根據測試方法或以化學結構及混合物中的有效含氧量做判斷，在既有化學物質標準登錄中，以化學結構判斷最為常見(請參考本報告表 4.1-2)。
CNS 15030-16 金屬腐蝕物	無	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在 CNS 15030 及 GHS 中皆有說明當物質或混合物被歸類為具金屬腐蝕性，但對皮膚及/或眼睛無腐蝕性時，權責單位得依特別標示的規定標示。 2. 如有已知可用訊息，可說明物質是否腐蝕了金屬(例如對鋁有腐蝕性或對鋼有腐蝕性)。 3. 根據聯合國危險貨物運輸建議書中的描述，若在運輸過程中可能會變成液體的固體物質，仍考慮依照測試標準進行測試，而該測試標準為 55°C 測試溫度下對鋼或鋁表面的腐蝕速率判斷是否超過每年 6.25 毫米，而目前國際間並無固體物質的金屬腐蝕性測試方法，因此若物質的熔點高於或遠高於 55°C 時，則可視情況採豁免原則。
退敏爆炸物	<ol style="list-style-type: none"> 1. 此物理性危害分類的新增是 GHS 第 5 版至第 6 版更新的重點。 2. 退敏爆炸物是指經過退敏處理以抑制其爆炸性，不會整體爆炸也不會過快燃燒，因此可不歸類為 CNS 15030-1 爆炸物的項目中。而此處的退敏處理包括固態退敏爆炸物和液態退敏爆炸物。固態退敏爆炸物定義為經水或酒精潤濕或使用其他物質稀釋，形成均勻固態混合物。而液態退敏爆炸物定義為溶解或懸浮於水或其他液體中，形成均勻液態混合物。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目前 CNS 15030 及既有化學物質標準登錄皆無退敏爆炸物項目，但退敏爆炸物與爆炸物項目有關，因此若國際間有退敏爆炸物的物質相關資訊，仍可列入爆炸物項目討論。 2. 如物質放熱分解能小於 300 J/g，則可不列入退敏爆炸物。

註：無水氨(氨氣)屬危險貨物，因此依據「聯合國危險貨物運輸建議書中的附錄 3 (危險貨物一覽表和有限數量例外)」有相關運送規定，其中無水氨在表格中另有特殊規定：縱然這種物質有易燃危險，但這種危險只是在密閉區內有猛烈火燒的條件下才顯現出來，因此為了一些管制目的，可將氨氣視為特例。

化學物質結構為登錄資料繳交時的重要判斷基礎資訊之一，包含物理與化學特性、毒理及生態毒理項目中的許多資料可用化學物質的結構輔助判斷，並加強說明因物質結構關係所以存在或不存在特定項目的危害。因此在歐盟的分類、標示和包裝標準應用指引(Guidance on the application of the classification, labelling and packaging criteria)、聯合國危險貨物運輸建議書(UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, UNRTDG)以及我國既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中亦有提到相似性的概念。表 4.1-2 則為本計畫整理既有化學物質標準登錄資料繳交時，經常用來初步判斷危害項目的化學物質結構依據方法。

表 4.1-2 以物質結構判斷危害特性之項目

項目	結構特徵	例子	結構圖
爆炸物	C-C 不飽和	炔類化合物(Acetylides) 二烯烴(1,2-Dienes)	
	C-金屬、N-金屬	格林納試劑(Grignard reagents) 有機鋰化合物(Organo-lithium)	—MgBr —Li
	連續氮原子	疊氮化合物(Azides) 脂肪族偶氮化合物(Aliphatic azo) 重氮鹽化合物(Diazonium salts)	—N=N=N—  —N≡N—Cl
	連續氧原子	過氧化物(Peroxides) 臭氧化物(Ozonides)	
	N-O	羥胺(Hydroxylamines) 硝酸鹽(Nitrates) 亞硝酸(Nitroso compounds)	HO—NH_2  —O—N=O
	N-鹵素	氯胺(Chloramines) 氟胺(Fluoroamines)	Cl—NH_2 F—NH_2
	O-鹵素	氯酸鹽(Chlorates) 碘基(Iodosyl compounds)	
自反應物質	相互反應基團	胺基腈(Aminonitriles) 鹵苯胺(Haloanilines)	
	S=O	磺醯氯(Sulphonyl halides) 磺醯腈(Sulphonyl cyanides)	

項目	結構特徵	例子	結構圖
自反應物質 (續)	P-O	磷化物(Phosphites)	
	張力環 (較不穩定)	環氧化合物(Epoxides) 氮丙環(Aziridines)	
	不飽和鍵	烯烴(Olefines) 氰酸鹽(Cyanates)	
氧化性	O-O	過氧化物(Peroxides)	
	N-O	亞硝酸(Nitroso compounds)	
	O-鹵素	氯酸鹽(Chlorates)	
	N-鹵素	氯胺(Chloramines)	
可水解官能基	內醯胺	2-氮雜環丁酮(2-Azetidinone)	
	醯胺	甲醯胺(Acetamide) 需有酸或鹼的環境	
	酯類	乙酸乙酯(Ethyl ethanoate) 需有酸或鹼的環境	
	碳酸根	碳酸二乙酯(Diethyl carbonate)	
	酸酐	醋酸酐(Acetic anhydride)	

除利用上述化學物質結構為初步判斷依據外，在物理性危害中，部分項目（如爆炸性和自反應物質）亦可從 CNS 15030 或 GHS 指導章節所提供的原則，判斷不歸類危害。舉第 1 期 106 種既有化學物質中的過氧化雙異苯丙基(CAS No. 80-43-3)為例，將分子式 $C_{18}H_{22}O_2$ 帶入氧平衡公式： $-1,600 \times [2 \times x + (y/2) - z] / \text{分子量}$ ，可計算出氧平衡為 -266 。因此，雖然物質中含有具爆炸性的含氧化學官能基(過氧結構)，但計算出的氧平衡小於 -200 ，因此不具爆炸性危害分類。同時參考 ECHA CLP 對該物質的調和分類結果，可發現亦不具有爆炸性相關的危害警告訊息。另外，有機過氧化物和芳香族硝基化合物通常有較高的分解能，經文獻查詢(Grewer, T. et al., 1991)，該物質分解能為 265 kJ/mol (約 1743 J/g) 遠高於不需列入自反應物質分類的條件之一(需小於 300 J/g)。同時參考 ECHA CLP 對該物質的調和分類結果，自反應項目為：有結論但不足以分類；有機過氧化物為：Type E (在試驗測試中，不引爆與爆燃，在密閉條件下加熱時只呈現微弱反應或無反應)。因此，雖然物質含過氧結構且分解能高於標準條件，但經實際測試後仍不屬於相關高危害性的物質，危害分類警語僅為 H242 (遇熱可能起火)。

此外，當需評估化學物質對人體健康之物理與化學特性危害時，考慮化學物質是否會燃燒是一個相當重要的因素。在既有化學物質標準登錄資料繳交時，第 3 大項與第 5 大項的物理與化學項目中有非常多類似的特性是容易混淆不清的，因此本節將針對以下不同原因而引起燃燒的 11 個項目彙整比較。

一、閃火點

定義：可燃液體能揮發變成蒸氣進入空氣中，當揮發的蒸氣和空氣的混合物與火源接觸能夠閃出火花時，把這種短暫的燃燒過程叫做閃燃，發生閃燃的最低溫度稱為閃火點。從消防觀點來看，液體閃火點就是能引起火災的最低溫度。

規範：ISO1516:2002、ISO 1523:2002、ISO 3679:2004、ISO 3680:2004、ATSM D92、EC 440/2008 Method A.9 等。

備註：閃火點的國際測試規範相當多，如需以閃火點資訊佐證是否為易燃性液體，可優先選擇閉杯條件的測試方法。

二、易燃性液體

定義：閃火點不高於 93°C 的液體。

規範：OECD TG 103、ISO 1516:2002、ISO 1523:2002、ISO 3679:2004、ISO 3680:2004 等。

備註：易燃性液體的判斷主要依靠物質沸點及閃火點資訊，因此無特別測試規範。

三、易燃性固體

定義：容易燃燒或通過摩擦可能引燃或助燃的固體。若與火源短暫接觸，可點燃及造成火焰蔓延。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.2 Test N.1、EC 440/2008 Method A.10 等。

備註：易燃性固體不像易燃液體可用閃火點判斷，通常易燃固體要透過實驗才能得知，因此可從調和好的危害警告訊息 H228 判斷較為簡單。

四、發火性液體

定義：即使量小也能在與空氣接觸（含有氧氣下）後 5 分鐘內引燃的液體。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.3 Test N.3 等。

備註：與自熱物質是相反定義。

五、發火性固體

定義：即使量小也能在與空氣接觸（含有氧氣下）後 5 分鐘內引燃的固體。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.2 Test N.2 等。

備註：與自熱物質是相反定義。

六、氧化性液體

定義：本身未必自燃，但通常會產生氧氣，引起或有助於其它物質燃燒的液體。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 34.4 Test O.2、EC 440/2008 Method A.21 等。

備註：根據內政部公共危險物品試驗方法及判定基準，可知是以 90% 硝酸水溶液與木粉之混合物的燃燒時間為標準。

七、氧化性固體

定義：本身未必自燃，但通常會產生氧氣，引起或有助於其它物質燃燒的固體。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 34.4 Test O.1 等。

備註：根據內政部公共危險物品試驗方法及判定基準，氧化性固體是依物質燃燒時間及敏感度進行判定，可分為試驗物品為粉粒狀者（可通過篩網孔徑 1.18 mm 者）及試驗物品為非粉粒狀者（無法通過篩網孔徑 1.18 mm 者）。

八、自反應性物質

定義：即使在沒有氧氣環境下，也能進行激烈的放熱分解之不穩定液體或固體物質。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part II 等。

備註：如果是 GHS 定義的爆炸物、氧化性物質、有機過氧化物、分解熱<300 J/g，或 50 公斤且自加速分解溫度>75°C 者應優先分類，暗示自反應性物質雖然定義類似，但依照危險程度排最後。

九、自熱物質

定義：自熱物質是指發火性物質以外，不需要能量供應（指的是氧氣）就能夠與空氣產生放熱反應的固體或液體物質，相較發火性物質，自熱物質只有量很大（公斤級）並經過長時間（幾小時或幾天）才會燃燒。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.3 Test N.4 等。

備註：物質的自熱是一個過程，由於物質與空氣中的氧氣發生反應產生熱量，當熱量產生的速度超過熱量散失的速度而達到自燃溫度時便會自燃或著火，因此自燃溫度可以反應到是否為自熱物質。

十、自燃溫度

定義：可用於測試液體或固體物質，在有氧的常壓環境下，被均勻加熱至產生自燃現象的最低溫度。因此自燃溫度是指無外部火源（指的是無火源直接接觸）作用下，靠自熱或外熱發生燃燒的現象，根據熱源不同，物質自燃分為自熱自燃或受熱自燃。自燃溫度是判斷可燃物質發生火

災危險性的重要指標之一，自燃溫度越低，可燃物質發生自燃火災的危險性愈大。

規範：ASTM E659-78(2005)、ASTM G72/G72M-09、ASTM E659-15、EC 440/2008 Method A.16 等。

備註：在一般狀況下，可燃物質和空氣接觸都會發生緩慢氧化的過程，但速度很慢，釋放的熱量也很少，同時不斷向四周環境散熱，不會像燃燒那樣出現發火現象。但如果溫度升高或其他條件改變，氧化反應速率加快，釋放的熱量變多，不能全部散發就會累積，使物質本身溫度逐漸升高，當達到物質自行燃燒的溫度時就稱為自燃溫度。另外，使物質受熱而發生自燃的最低溫度也稱自燃溫度。可燃物的自燃除氧化放熱外，還有分解放熱、聚合放熱、吸附放熱等。

十一、禁水性物質

定義：與水相互作用後，可具有自燃性或產生達到危險量易燃氣體的固態或液態物質。

規範：UN RTDG: Manual of Tests and Criteria Part III. 33.4 Test N.5 等。

備註：可從水中溶解度測試觀察，化學物質遇水後有無釋放易燃氣體或產生劇烈反應判斷。

4.1.2 健康危害分類差異及既有化學物質危害分類建議

健康危害分類的修正大部分屬定義的調整或補充，不影響原先的分類邏輯，因此也不影響 106 種既有化學物質標準登錄在資料上的應用。重大且影響判斷邏輯的更新多屬於腐蝕 / 刺激皮膚物質與嚴重損傷 / 刺激眼睛物質 2 個章節，在此章節僅簡單敘述差異，且說明毒理資訊在應用時須注意的事項。此外，如同物理性危害，在健康危害中，部分項目於 GHS 第 4 版和 CNS 15030 有不一致處亦一併列於表 4.1-3。

表 4.1-3 健康危害差異及既有化學物質登錄資料之關聯性

國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版)之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
CNS 15030-17 急毒性物質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定義欄位刪除吸入暴露時間的限制，並將 24 小時內多劑量暴露調整為短時間(Short-term)暴露。 2. 加入可以臨床症狀取代僅以死亡作分類的精神及敘述。 3. 補充當有人類證據（職災案例、臨床報告等）時應以證據權重考慮的精神。 4. ATE 值以範圍表示。 5. 決策邏輯。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對於吸入暴露時間的調整，由於該欄位為定義敘述，且後續小節仍保留當暴露時間不為 4 小時，如何進行資料轉換的指導，故不影響急毒性資訊於分級上的應用。而特定時間多劑量的暴露，是急毒性測試中面對體積過大的測試物質之常用策略（亦與動物福祉相關），調整為短時間暴露仍包含該精神。 2. 該項修正有效強化動物減量及精緻化測試的精神。在吸入急毒性 OECD TG 433 中，以顯著毒性做為測試終點，避免使用預期會導致死亡的劑量。 3. 本計畫在資料蒐集的過程，亦加入臨床證據的資訊。 4. 以範圍表現 ATE 更為清楚明瞭，有效減少過去對該分類可能造成的誤解，例如：是否包含上下限值（以上 v.s.超過）。 5. 在 GHS 第 4 版已含決策邏輯，但並未收錄在 CNS 15030，建議對分類順序有疑議時，可優先參考最新版 GHS 的分類決策流程圖。
CNS 15030-18 腐蝕 / 刺激皮膚 物質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重新撰寫該章節。 2. 調整階層測試的流程圖，並加入包含替代測試的資訊使用邏輯及敘述，同時加入當不同層級資訊發生衝突時的處理方式。 3. 新增體外測試(OECD TG 430、431、435 及 439)的分類規則 4. 新增使用 4 至 6 隻動物數據進行分類的指導原則。 5. 決策邏輯。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. CNS 15030 先描述階層測試原則，再細部描述各分級規則，調整後敘述邏輯與其他分類更一致化，先描述各分級規則，再描述不同類型的資訊使用優先度及適用範圍，讓替代測試結果更容易於分級使用。 2. 刪除包含計算或體外模式等替代測試結果為陰性時要進行動物或人體測試的觀念，改以證據權重獲得最後結論。 3. 有效收納 OECD 體外測試規範的分級判斷邏輯，近年進行的測試可有效與分級分類制度橋接。 4. 計算陽性反應的動物數量是本項分級判斷重要的原則，該項新增可促進多元資料於分級的運用。 5. 在 GHS 第 4 版已含決策邏輯，但並未收錄在 CNS 15030，建議對分類順序有疑議時，可優先參考最新版 GHS 的分類決策流程圖。
CNS 15030-19 嚴重損傷 / 刺激 眼睛物質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重新撰寫該章節。 2. 調整階層測試的流程圖。 3. 新增使用 4 至 6 隻動物數據進行分類的指導原則。 4. 決策邏輯。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. CNS 15030 先描述階層測試原則，再細部描述各分級規則，調整後敘述邏輯與其他分類更一致化，先描述各分級規則，再描述不同類型的資訊使用優先度及適用範圍，讓替代測試結果更容易於分級使用。 2. 刪除包含計算或體外模式等替代測試結果為陰性時要進行動物或人體測試的觀念，改以證據權重獲得最後結論。同時，相較於 CNS 15030 可運用皮膚刺激性來判定眼睛刺激性，新版 GHS 更為保守，當物質具皮膚刺激性時，應考量嚴重眼睛刺激性（腐蝕性）的可能性。 3. 計算陽性反應的動物數量是本項分級判斷重要的原則，該項新增可促進多元資料於分級的運用。 4. 在 GHS 第 4 版已含決策邏輯，但並未收錄在 CNS 15030，建議對分類順序有疑議時，可優先參考最新版 GHS 的分類決策流程圖。

國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
CNS 15030-20 呼吸道或皮膚致敏物質	定義及一般考量欄位中的敘述對象由原先的物質(Substance)，調整為物質及混合物(Substance or mixture)。	僅對定義小幅度修改，不影響資訊應用。
CNS 15030-21 生殖細胞突變性物質	1. 定義及一般考量欄位新增生殖細胞突變性(Germ cell mutagenicity)的定義。 2. 決策邏輯。	1. 僅新增定義不影響資訊應用。 2. 在 GHS 第 4 版已含決策邏輯，但並未收錄在 CNS 15030，建議對分類順序有疑議時，可優先參考最新版 GHS 的分類決策流程圖。
CNS 15030-22 致癌物質	1. 決策邏輯。 2. 背景指引(Background guidance)。	1. 在 GHS 第 4 版已含決策邏輯，但並未收錄在 CNS 15030，建議對分類順序有疑議時，可優先參考最新版 GHS 的分類決策流程圖。 2. 背景指引擴大描述以人類或實驗動物資訊判斷致癌性的建議，但部分不為 GHS 協定主文，僅為參考資料使用。
CNS 15030-23 生殖毒性物質	無	無
CNS 15030-24 特定標的器官系統毒性物質-單一暴露	定義及一般考量欄位新增特定標的器官毒性-單一暴露(Specific target organ toxicity-single exposure)的定義。	僅新增定義不影響資訊應用。
CNS 15030-25 特定標的器官系統毒性物質-重複暴露	定義及一般考量欄位新增特定標的器官毒性-重複暴露(Specific target organ toxicity-repeated exposure)的定義。	僅新增定義不影響資訊應用。
CNS 15030-26 吸入性危害物質	定義及一般考量欄位調整用詞，由吸入毒性(Aspiration toxicity)換為吸入危害(Aspiration hazard)。	僅新增定義不影響資訊應用。

一、體外測試方法可利用 GHS 進行腐蝕 / 刺激性分級

在健康危害的更新調整中，最大部分著墨於腐蝕/刺激皮膚物質的調整，包含新增了體外測試的分級方式，也增加了當資訊衝突時的階層式評估。由於 106 種既有化學物質大多屬於使用歷史悠久的物質，較少重複進行測試，因此較少執行新興的替代測試，以動物數據為主，但仍有部分物質蒐集到體外測試的資訊，例如：美國職業安全衛生研究所在 1 項 1-溴丙烷(CAS No. 106-94-5)的皮膚吸收的研究中，同步執行以重建人體表皮(EpiDerm)的體外皮膚腐蝕性測試(Frasch et al., 2011)，相關試驗結果即可依照新版 GHS 建議進行分類。

二、使用規模較大的動物試驗進行皮膚及眼睛的腐蝕 / 刺激性分級

在新版 GHS 中另一個調動較大的部分，則是在上述 2 項危害中新增以 3 隻以上動物數據進行分級判斷的指導。在腐蝕 / 刺激皮膚物質及嚴重損傷 / 刺激眼睛物質的分類中，引起陽性反應的動物數量是判斷的重要原則之一。腐蝕 / 刺激皮膚物質判斷邏輯請參考表 4.1-4 及 4.1-5，在皮膚腐蝕中 3 隻動物至少要有 1 隻以上產生腐蝕反應；刺激性則是 3 隻動物至少有 2 隻以上產生刺激反應，再依刺激反應的強度和 / 或恢復程度來進行第 2 或第 3 級的分級。嚴重損傷 / 刺激眼睛物質也類似（表 4.1-6），嚴重眼睛損傷（第 1 級），為 1 隻以上產生不可逆的眼睛效應或 3 隻動物至少 2 隻以上產生嚴重的刺激反應；刺激性則是 3 隻動物至少有 2 隻以上產生刺激反應，再以 7 或 21 天觀察期內是否可以完全可逆來判斷第 2 級的次分類(2A 或 2B)。然而，依照 CNS 15030，使用人無法以 4 至 6 隻動物數據完全套用上述原則進行判斷。

因此在後續 GHS 更新時，加入以 4 至 6 隻動物進行相關判斷時的原則，在腐蝕性部分仍舊維持 1 隻動物以上產生不可逆反應時就需分類為腐蝕性或嚴重眼睛刺激性，原 2/3 動物產生陽性反應則分級為刺激性的部分，則依動物數量建議為 3/4、3/5 及 4/6（表 4.1-7），刺激性強度與觀察期是否可逆的判斷原則不變。相關判斷邏輯與歐盟 CLP 指引一致。

表 4.1-4 皮膚腐蝕性的分類原則

第 1 級：腐蝕性 (適用於不使用 子級別的主管機關)	腐蝕性之級別 (只適用於一些 主管機關)	在 3 隻動物的 1 隻或 1 隻以上顯示出腐蝕性	
		暴露時間	觀察期
腐蝕物	1A	≤3 分鐘	≤1 小時
	1B	>3 分鐘至<1 小時	≤14 天
	1C	>1 小時至≤4 小時	≤14 天

註：摘錄自 CNS 15030

表 4.1-5 皮膚刺激性的分類原則

級別	標準
刺激物 (第 2 級)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在貼片移除之後之 24、48 和 72 小時分級中，或者（如果有反應延遲），在皮膚反應開始後之連續 3 天的分級中，3 隻實驗動物中至少有 2 隻實驗動物之紅斑 / 焦痂或水腫平均值 ≥ 2.3 至 ≤ 4.0；或者 2. 至少有 2 隻動物之炎症中持續到正常 14 天觀察期之終點，特別考慮脫髮（有限區域）、過度角化、過度增生和脫皮；或者 3. 在一些情況下，動物之間之反應有明顯變異，在 1 隻動物中會有非常明確之與化學品接觸有關之陽性效應，但低於上述標準。
輕微刺激物 (第 3 級)	在 24、48 和 72 小時之分級測試中，或者（如果有反應延遲），在皮膚反應開始後之連續 3 天之分級測試中（當不包括在上述刺激物級別中時），3 隻實驗動物中至少有 2 隻實驗動物之紅斑/焦痂或水腫平均值 ≥ 1.5 至 < 2.3 。

註：摘錄自 CNS 15030

表 4.1-6 眼睛嚴重損傷 / 刺激性的分類原則

級別	標準
第 1 級眼睛刺激物 (不可逆眼睛效應)	<p>出現如下列情況之測試物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 至少 1 隻動物之角膜、虹膜或結膜上產生效應，此種效應在正常 21 天觀察期內不會逆轉或不完全可逆；和 / 或 2. 至少在 3 隻動物中之 2 隻身上出現陽性反應： 角膜混濁 ≥ 3；和 / 或 虹膜炎 > 1.5； 該等係測試物質施加之後 24、48 和 72 小時計算之平均分數。
第 2A 級眼睛刺激物 (眼睛刺激)	<p>出現如下列情況之測試物質：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 至少 2 隻動物中之 2 隻身上產生陽性反應： 角膜混濁 ≥ 1；和 / 或 虹膜炎 ≥ 1；和 / 或 結膜充血 ≥ 2；和 / 或 結膜水腫 ≥ 2 2. 它們是測試物質施加之後 24、48 和 72 小時計算之平均分數，而且在正常 21 天觀察期內完全可逆。
第 2B 級眼睛刺激物 (輕微眼睛刺激)	在 2A 級別範圍內，如上述所列效應在 7 天觀察期內完全可逆，則該眼睛刺激物可被認為是輕微眼睛刺激物（第 2B 級）。

註：摘錄自 CNS 15030

表 4.1-7 使用 4 至 6 隻動物數據進行皮膚及眼睛刺激分類的原則

項目	級別	產生陽性效應的動物數		
		總數為 4 隻動物的試驗	總數為 5 隻動物的試驗	總數為 6 隻動物的試驗
腐蝕 / 刺激 皮膚物質	第 1 級	至少 1 隻動物	至少 1 隻動物	至少 1 隻動物
	第 2 級	至少 3 隻動物	至少 3 隻動物	至少 4 隻動物
	第 3 級	至少 3 隻動物	至少 3 隻動物	至少 4 隻動物
嚴重損傷 / 刺激眼睛物質	第 1 級	至少 1 隻動物 (不可逆反應)	至少 1 隻動物 (不可逆反應)	至少 1 隻動物 (不可逆反應)
		至少 3 隻動物 (嚴重刺激反應)	至少 3 隻動物 (嚴重刺激反應)	至少 4 隻動物 (嚴重刺激反應)
	第 2A 級	至少 3 隻動物	至少 3 隻動物	至少 4 隻動物
	第 2B 級	至少 3 隻動物	至少 3 隻動物	至少 4 隻動物

註：摘錄自 GHS 第 8 版

一般來說，若欲取得如此詳細數據資料，需經由測試原始報告獲得，因此，此項更新較適用於以測試報告繳交既有化學物質標準登錄之登錄人。在本計畫蒐集皮膚或眼睛刺激性數據的過程中，具完整刺激指數的資料相對來講十分稀少，不過仍存在需要利用此規則進行判斷的數據，例如：2-丁氧基乙醇(CAS No. 111-76-2)在 EU RAR 文件中，其皮膚及眼睛刺激性數據皆採 6 隻動物進行試驗，並提供詳細的刺激指數數據，可供分級判斷使用。另外，若是物質採用化妝品或藥品等規範評估對於皮膚或眼睛刺激性，基於對安全性的需求，也可能以大於 3 隻動物的規模進行測試。

三、使用人類數據對於分級分類的限制

在 GHS 更新過程中，亦加入使用人體資訊用於腐蝕/刺激皮膚物質的分級分類的指導，人類證據可能無法成為分級的唯一依據，但往往具舉足輕重的地位。一般來說人體資訊可分為過去人類經驗(Prior human experience)及人類測試數據(Human test)。過去人類經驗通常指在勞工、消費者或急救情況等的案例，通常為非常規的測試。人類測試數據(Human test)則主要指經由臨床測試或皮膚斑貼測試(Dermal patch test)所得到的數據。具有品質且可信賴的人體資訊應在分類過程中給予更高的證據權重，但通常因為暴露條件或實驗考量，

人體資訊通常存在限制。GHS 建議使用人可以參考 OECD GD 203 的文件來評估人類證據的可適用性，表 4.1-8 為此 2 種數據的優缺點比較。

表 4.1-8 人類皮膚腐蝕 / 刺激性數據的樣態及特性

	人類斑貼測試 (Human Patch Test, HPT)	非常規人類數據 (Non-standardized data on local skin effects)
優點	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可高度預測結果。 2. 通常是標準化的高質量數據。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因直接從標的物種（人類）獲得的數據，具有更高的相關性。 2. 可提供有關人類刺激累積效應（刺激性接觸皮膚炎）的可用資訊。
缺點	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不鼓勵出於管理目的對人類自願者進行測試來獲得數據。 2. 只應考慮回顧性數據。出於道德原因，不建議進行預期性測試。 3. 尚無基於人類數據的 GHS 分類標準。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 非標準化的測試結果。 2. 主要為意外/不受控制的暴露，通常非單一物質暴露而導致高度的不確定性。 3. 可能沒有足夠的數據來評估實際暴露的期間和劑量。 4. 數據可能不完整、不足甚至不準確。 5. 可能無法獲得效應是否可逆的數據，因為初步評估之後，很多時候並未對事件進行持續追蹤。 6. 可能無法獲得有關其他潛在影響因素的資訊，例如：物質純度、受影響人的健康狀況等。 7. 尚無基於人類數據的 GHS 分類標準。 8. 可用於辨別是否有腐蝕性潛力，但通常無法區分次分類。
使用或取得限制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 群體的差異。 2. 資訊相當少，主要用於與會皮膚接觸的化學品，例如化妝品成分。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 群體的差異。 2. 很少可以單獨使用，也很少具有足以用於分類的品質。
在證據權重可能角色	<p>如果具有高品質的人類斑貼測試 (HPT)，應作為最強力的證據，但若存在歧異的 HPT 或動物數據(OECD TG 404)，且綜合現有證據（如：QSAR 等）無法做出結論，則應該考量進行驗證性的體外測試。</p>	<p>應與其他現有數據進行綜合評估/證據權重。除非人類數據具有完全可信的品質，否則不應推翻遵照 OECD 測試規範獲得的體內或體外數據（OECD TG 404、430、431、435 或 439），但當人類數據證明在動物研究無法觀察到的陽性效應時，仍應審慎評估其是否具有重大意義。</p>

106種既有化學物質的國際資訊中，皮膚腐蝕/刺激也有部分的人類數據，這些人體資訊如上述原則，通常著重於症狀的描述，可藉由症狀描述看出刺激性或腐蝕性的潛勢，但卻無法做出精細的分類。在四甲基氫氧化銨(CAS No. 75-59-2)的勞工意外事件資訊中，可清楚瞭解透過皮膚途徑暴露於 25% 四甲基氫氧化銨會引起化學性灼傷及潰瘍等短時間不完全可逆的皮膚效應，清楚表明其腐蝕性，同時誘發免疫反應（白血球增多）、血糖增高及代謝酸中毒表明其系統毒性。但不論皮膚腐蝕性或系統毒性，僅靠症狀無法精確地分級，所以雖為重要資訊，但仍需其他條件明確的資訊輔佐，這也是後期如需進一步研擬管理方法時，需要進一步蒐集強化的資訊。

另外在過氧化氫(CAS No. 7722-84-1)的人體試驗中，提供暴露不同時間的過氧化氫蒸氣對於誘發刺激性的最低作用濃度及未發現不良效應劑量 (NOAEL)，雖然如 OECD GD 203 所述，現行缺乏以人類數據進行分類的原則，但清楚人類劑量效應資訊在後續風險評估計算推導的無效應劑量(Derived No Effect Level, DNEL)時，仍可做為強力的參考資訊。

因此，如上述具清楚陽性反應的人類資訊，即便無法如依規範執行的動物資訊具有可比較性，但考量其在臨床上的不可忽略性，本計畫皆列為主要資訊，建議後續與依規範所得的動物資訊進行證據權重評估。

而在 OECD GD 203 中，認為部分人類資訊因非單一物質暴露而導致高度的不確定性。在本計畫資訊蒐集的過程中，為減少後續資料使用的困難度，如相關資訊已描述暴露的不可確定性，例如：廠區內為多物質暴露且無法確認各物質濃度或對效應的貢獻度，則不蒐集該資訊，也因此無法舉出皮膚刺激性的相關例子，但在致癌性中卻有類似的案例。硫酸鋁(CAS No. 10043-01-3)本身在 IARC 中並無致癌性分類，但是對於鋁製程或產業(Aluminum production)卻被分類為 IARC 第 1 級，資訊清楚說明根據動物數據可能是空氣中有機微粒導致，如：多環芳香烴碳氫化合物(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons, PAH)。因此在使用人類資訊時還是需要經由細節或內容確認標的物質造成對應效應的可能性，避免過度或誤用人類陽性數據。本計畫在資訊蒐集的過程中，除摘錄重要資訊，同時盡量與國際判斷規則同步，對需謹慎使用的資訊進行備註，減少過度解讀的情形。

4.1.3 環境危害分類差異及既有化學物質危害分類建議

近年來 GHS 對於環境危害的調整非常少，因此表 4.1-9 著重於 CNS 15030 未完整收錄 GHS 第 4 版的內容，且描述如何對特殊物質或以非標準資訊進行分類的指導。由於既有化學物質的環境毒理資訊樣態繁多，相關未收錄內容變得十分重要，因此後續將進一步研析。

表 4.1-9 環境危害差異及既有化學物質登錄資料之關聯性

國家標準 (CNS)項目	GHS 第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版)之重點差異	既有化學物質標準登錄資料應用說明
CNS 15030-27 水環境之危害物質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 水環境慢性毒性的判斷規則及相對應的流程圖。 2. 與水環境危害判斷的附件資訊 (GHS 附件 9)。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. CNS 15030 中僅具有以水環境急毒性與環境宿命數據判斷慢毒性的原則，但在 GHS 第 4 版已有用慢毒性數據直接判斷的方法及流程圖，建議既有化學物質標準登錄具有水環境慢毒性數據時，參考最新版 GHS 進行判斷。 2. GHS 附件 9(水環境危害物質指引)中詳述了各項資訊的使用方法及限制，同時也針對難進行測試的物質講述分類進行的原則，該附件包含於 GHS 第 4 版文件中，但並未被 CNS 15303 收錄。
CNS 15030-28 臭氧層危害物質	無	無

環境危害在 GHS 第 8 版與 CNS 15030 的差異，多屬 GHS 第 4 版未收錄於 CNS-15030 的內容。這些內容對於新化學物質標準登錄的影響並不大，因為新化學物質多數為標準登錄第 1 級，且皆遵照測試規範進行，故不容易出現慢性毒性資訊，且資訊的歧異度與品質也差異不大。但既有化學物質標準登錄因開放繳交國際公開資料，資訊內容往往參差不齊，需以更多的國際判斷準則進行評估，因此下列舉出 2 個 CNS 15030 未收錄但對既有化學物質標準登錄相對重要的判斷邏輯。

一、使用不同資訊組合完成水環境危害物質的慢毒性分級

在 GHS 中，水環境危害物質的慢毒性分類可由 2 種方式完成，1 直接利用甲殼綱動物（對應登錄為非脊椎動物）、水藻及魚類的慢性毒性資訊進行判斷或；2 利用上述生物的急毒性數據與環境宿命數據（快速降解性）綜合判斷。不同方式的優先程度可參考圖 4.1-1，須注意的是 GHS 中的快速降解性包含我國登錄中的快速生物降解性（對應我國登錄項目 7.3），但卻不完全相同，此部分會於後續進一步說明。目前在 CNS 15030 中僅收錄以急毒性數據與環境宿命數據（快速降解性）綜合判斷的部分（表 4.1-10），並未收錄 GHS 慢毒性數據的分類邏輯（表 4.1-11）。

根據 106 種既有化學物質盤點結果，約有 50 種物質具有甲殼綱生物的慢性毒性資訊，其中包含許多遵照或類似 OECD TG 211（*Daphnia Magna* 生殖試驗）的數據；約有 20 種物質具有魚類長期毒性資訊，少數為遵照或類似 OECD TG 210（魚類早期生活階段毒性測試）的數據。這些數據可能可直接進行慢毒性的分類，但仍然有些細節須進一步評估。以 OECD TG 204（延長的魚類毒性測試）進行的測試主要觀察魚類 7 天的死亡率，雖然暴露較短期毒性時間（96 小時 LC₅₀）長得多，但對於長期毒性來說還是屬於暴露時間較短的測試（OECD TG 210 的暴露時間多數為 28 天以上），且該項測試通常僅觀察死亡率，並未包含魚類其他生長效應結果，在歐盟資訊要求及化學品安全指引中認為這項資訊僅適合短期毒性資訊，在日本風險評估中也不特別將該項資訊定義為長期毒性資訊，本計畫在資料蒐集時將其歸類在魚類短期毒性，因此其 NOEC 值不建議直接做為慢性毒性的分類的依據。而使用其他暴露時間更長但只觀察死亡率的數值時也須審慎評估，因為對於同一品質的數據來說，觀察生長效應的 NOEC 可能更低。

另外使用水生生物毒性資訊進行分級或評估需注意的另一點是，當使用無界限毒性數值(Unbounded toxicity value)時須謹慎評估，無界限毒性數值代表在所有測試濃度皆觀察到毒性（此時 LOEC 為最低測試濃度，且無法得知 NOEC），或相反的，在所有測試濃度皆未觀察到毒性（此時 NOEC 為最高測試濃度，且無法得知 LOEC），由於無法知道到測試結果是否足夠靠近 LOEC 或 NOEC 的真值(True value)，而存在許多不確定性，例如：若測試最高濃度

低於需分級的最高濃度（以慢毒性來說為 NOEC 或 $EC_x \leq 1 \text{ mg/L}$ ），且未觀察到毒性時，慢性 NOEC 將等於一個需分類的值；慢性 EC_x 將顯示為大於一個需分類的值，此時不建議以該數值直接分類，以避免高估物質毒性。反之，即使測試最高濃度低於需分級的最高濃度，但同時具備觀察到毒性與未觀察毒性的濃度，仍有機會計算出可精確分類的 EC_x 。對於水生慢毒性而言，如果慢毒性數據為不適合使用的無界限毒性數值時，使用適合的急毒性與環境宿命資訊進行判斷也許會是更好的策略。另外本計畫在資料蒐集過程中，除毒性數值以外，也盡量蒐集可供進一步判斷的條件，例如：該數值是以測量濃度或代表濃度計算、測試濃度與測試效應等，強化資訊品質的可判斷性。

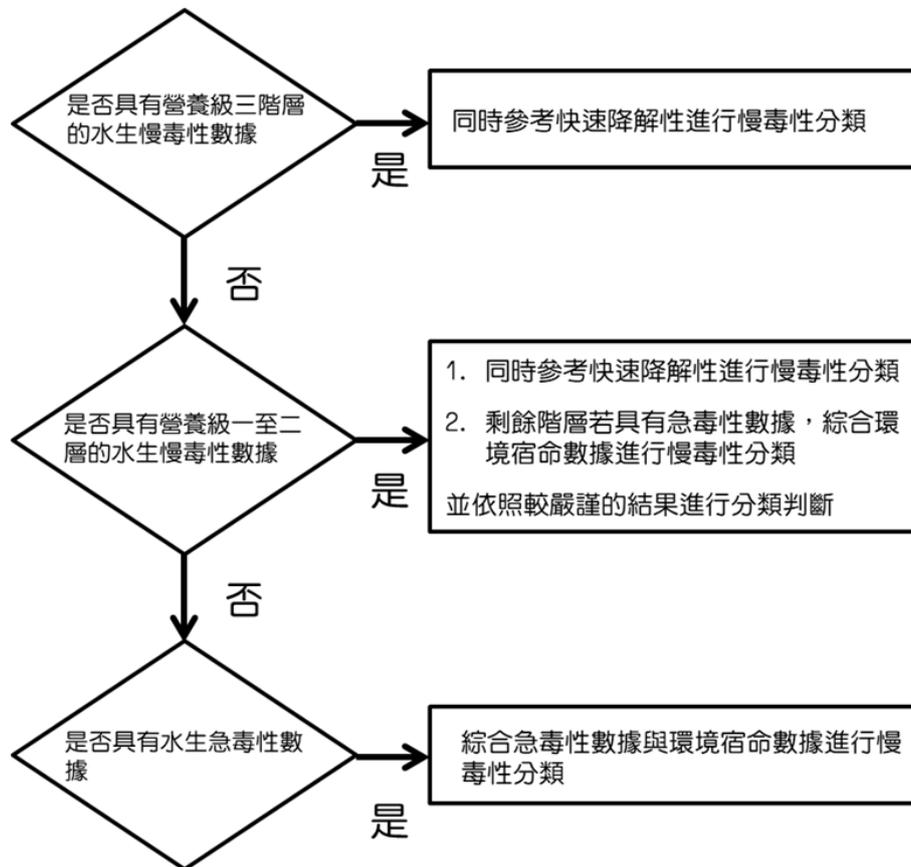


圖 4.1-1 GHS 對於使用水生生物毒性數據進行慢毒性分類的流程

表 4.1-10 CNS 15030 及 GHS 以水生生物急毒性數據進行慢毒性分類原則

級別	分類原則
慢毒性第 1 級	魚類之 96 小時半致死濃度(LC ₅₀)≤1 mg/L；和 / 或 甲殼綱生物之 48 小時半致效濃度(EC ₅₀)≤1 mg/L；和/或 水藻或其他水生植物之對生長速度半致效濃度(ErC ₅₀)≤1 mg/L 且該物質不能快速降解和 / 或 Log Kow ≥ 4 (經測試確定生物濃縮係數 (Bioconcentration-Factor, BCF) <500 者除外)
慢毒性第 2 級	魚類之 96 小時半致死濃度(LC ₅₀)>1 至 ≤10 mg/L；和 / 或 甲殼綱生物之 48 小時半致效濃度(EC ₅₀)>1 至 ≤10 mg/L；和 / 或 水藻或其他水生植物之對生長速度半致效濃度(ErC ₅₀)>1 至 ≤10 mg/L 且該物質不能快速降解和 / 或 Log Kow ≥4 (經測試確定 BCF<500 者除外)，慢毒性 NOECs>1 mg/L 者除外
慢毒性第 3 級	魚類之 96 小時半致死濃度(LC ₅₀)>10 至 ≤100 mg/L；和 / 或 甲殼綱生物之 48 小時半致效濃度(EC ₅₀)>10 至 ≤100 mg/L；和 / 或 水藻或其他水生植物之對生長速度半致效濃度(ErC ₅₀)>10 至 ≤100 mg/L 且該物質不能快速降解和 / 或 Log Kow ≥4 (經測試確定 BCF<500 者除外)，慢毒性 NOECs>1 mg/L 者除外
慢毒性第 4 級	具備以下條件之難溶物質可歸為本級別，包括在達其水溶解度下而未顯示具急毒性、不能快速降解、Log Kow ≥4、顯示其具生物蓄積潛勢等，除非有其他科學證據顯示其不須被歸類，包括經測試確定 BCF<500，或慢毒性 NOECs>1 mg/L，或在環境中可快速降解之證據

表 4.1-11 GHS 使用水生生物慢毒性數據進行分類的原則

級別	分類原則			
慢毒性第 1 級	魚類之慢性 NOEC 或 ECx	非快速降解性	≤0.1 mg/L	和 / 或
		快速降解性	≤0.01 mg/L	
	甲殼綱生物之慢性 NOEC 或 ECx	非快速降解性	≤0.1 mg/L	和 / 或
快速降解性		≤0.01 mg/L		
	水藻或其他水生植物之慢性 NOEC 或 ECx	非快速降解性	≤0.1 mg/L	
		快速降解性	≤0.01 mg/L	
慢毒性第 2 級	魚類之慢性 NOEC 或 ECx	非快速降解性	≤1 mg/L	和 / 或
		快速降解性	≤0.1 mg/L	
	甲殼綱生物之慢性 NOEC 或 ECx	非快速降解性	≤1 mg/L	和 / 或
快速降解性		≤0.1 mg/L		
	水藻或其他水生植物之慢性 NOEC 或 ECx	非快速降解性	≤1 mg/L	
		快速降解性	≤0.1 mg/L	
慢毒性第 3 級	魚類之慢性 NOEC 或 ECx	快速降解性	≤1 mg/L	和 / 或
	甲殼綱生物之慢性 NOEC 或 ECx	快速降解性	≤1 mg/L	和 / 或
	水藻或其他水生植物之慢性 NOEC 或 ECx	快速降解性	≤1 mg/L	

二、利用不同類型資訊判斷快速降解性

快速降解性在 CNS 15030 中篇幅不大，但是在 GHS 第 8 版附件 9 中針對各項降解性相關的數據說明並提供判斷原則。根據 106 種既有化學物質盤點結果，符合測試規範的資訊相對少，因此本段落摘錄 GHS 第 8 版附件 9 中重要的快速降解性判斷依據，並以 106 種既有化學物質資訊為範例說明。

GHS 中的快速降解性與我國登錄資訊的快速生物降解性不盡相同，若物質具有快速生物降解性，的確符合快速降解的定義，也是判斷是否具有快速降解最強力的證據。但若物質不具有快速生物降解性，仍然可透過水解作用、模擬測試、土壤生物降解或水與底泥生物降解等資訊判斷。以下進一步解釋各項資料在快速降解性判斷的適用性。

1. 快速生物降解性(Ready biodegradability)

快速生物降解性的定義可參考 OECD TG 301 規範，為評估化學物質是否可達到特定比例最終降解(Ultimate degradation)的篩選測試，其測試條件十分嚴格，當物質可藉由該測試判斷為具快速生物降解性時，可以假設物質在有氧的水生環境中會快速且完全地生物降解。因此對快速生物降解性來說，要評估的不僅是降解的時間，更要設定嚴苛的試驗條件。快速生物降解性測試的物質濃度相對高（2 至 100 mg/L），但菌相 / 活性污泥濃度相對低，同時活性污泥或菌相也應使用非預適應的污泥（正式測試前不能預暴露化學物質使污泥中的菌相受到訓練）。而通過標準除了達到 60% 理論需氧量或二氧化碳產生量及 70% 溶解的有機碳移除率外，也須評估 10 天視窗，也就是當降解度達到 10% 後的 10 天內降解度須超過該測試的通過標準。在 OECD TG 301A 至 F 共 6 個測試中，301C 不適用 10 天視窗原則，301D 經評估可採 14 天視窗。若物質的降解度可通過上述條件，則可判斷為具快速降解性。

2. BOD₅/COD

BOD₅/COD 是傳統的生物降解測試，為生物需氧量與化學需氧量的比值，為用以評估污水的生物降解，目前已被快速生物降解測試所取代，僅在沒有其他降解度數據時，該測試才會用來評估物質的降解。

3. 水環境模擬測試(Aquatic simulation test)

水環境模擬測試是在實驗室中模擬真實環境下物質的降解情況，在測試中，若試驗條件可符合真實水環境條件，則可考量用於評估物質的快速降解性，例如測試物質濃度是真實出現於水環境中、接種物（Inoculum，例如：環境中的微生物）取自相關的水環境、接種物濃度是真實會出現在環境中(10^3 至 10^6 cells/ml)、真實環境溫度及能夠評估最終降解。若測試條件可符合上述真實環境條件，且測試結果顯示物質在 28 天至少降解 70% 或半衰期小於 16 天（假定物質降解為 1 階反應(First-order reaction)，並以 28 天至少降解 70% 推導），則可考量認定該物質具快速降解性。

4. 固有生物降解性(Inherent biodegradability)

物質若在固有生物降解測試(OECD TG 302)中觀察到大於 70% 的降解，可評估為具有最終降解的潛力，但由於該測試的優化條件，例如較低的物質/接種物比例或接種物可接受預適應等，所以即使通過標準仍無法做為在環境中具有快速降解性的證據。但如果結果顯示物質不具有固有生物降解性（陰性結果），則可用於排除快速降解性的可能。

5. 土壤及底泥降解數據

根據 GHS 描述，當證明物質在土壤中具有快速降解性時，可考量在地表水中亦具有快速降解性，但相關條件為進行試驗的土壤微生物並未經過預暴露、為環境中真實存在的濃度且物質在 28 天最終降解的半衰期小於 16 天。此外，底泥生物降解數據的判斷原則也與土壤中生物降解類似。

6. 水解作用

水解作用的數據有機會為快速降解的依據，但由於水解通常並非達到最終降解，且過程中可能產生許多中間產物，因此若使用水解數據評估物質是否具快速降解性，除了在 pH 4 至 9 的條件下，半衰期需小於 16 天外，也需證明水解產物不需要進一步分類（不具危害性），才可考慮當物質具有快速降解性的證據。

在 106 種既有化學物質中，多數蒐集到的降解度資訊來自於日本 J-CHECK 資料庫，其主要採日本國家規範「微生物等對化學物質的降解測試」，該測試規範與

OECD TG 301C 非常類似，除了以生物需氧量評估降解度外，通常亦包含可評估最終降解的溶解有機碳移除率(Dissolved organic carbon (DOC) removal)及可評估初級降解的物質殘留分析，且部分資料同時符合日本國家規範及 OECD TG 301C，十分具有參考價值。但由於日本國家規範自昭和 49 年（西元 1974 年）以來改版數次，許多物質的測試在早年即測試完畢，與現行規範可能仍有差異，例如早期的資訊不一定包含硝化作用的評估。因此建議判斷快速降解性時，仍以符合 OECD TG 301 的資訊為主。當無標準方法的資料時，再採「微生物等對化學物質的降解測試」的 28 天降解度進行評估，這樣的概念也與歐盟對於快速生物降解性的認定原則一致。但需要注意的是，遵照「微生物等對化學物質的降解測試」的數據，有部分為評估固有生物降解性，例如：2-苯基苯酚(CAS No. 90-43-7)盤點資料，其測試物質濃度與活性污泥濃度恰好與 OECD TG 301C 規範相反，而與 OECD TG 302C 規範相同，這樣的資訊並不符合 GHS 判斷快速降解性的原則。

國際公開資料庫中，底泥或土壤降解的資訊非常少，不過仍有類似 OECD TG 304A 及 TG 307 的資訊，並提供物質礦化(Mineralization)的數據，但是否符合 GHS 對土壤快速降解性的判斷，就需要搭配環境暴露資訊及細部試驗條件評估，例如暴露濃度是否為環境中真實會出現的濃度等。此外在非生物降解的資訊中，最多的就是水解作用資訊，由於水解資訊並不強調一定要達到最終降解，因此使用上就須評估水解產物是否具有危害，例如：三聚氰化氰(CAS No. 108-77-0)，雖然在不同酸鹼值(pH 2、7 與 12)的條件下，物質消失一半所需的時間(Disappearance Time 50, DT₅₀)皆小於 16 天，但仍需進一步評估包含三聚氰酸(Cyanuric acid)等不同水解產物是否會造成水生生物毒性，以及清楚描述判斷快速降解性的依據。

由上述毒理及生態毒理的例子可知，雖本計畫已蒐集相關資訊，但以資訊進行危害分類或風險評估前，仍需依照各物質的特性對資料判斷適用性，有時還需加上物質製程、使用情境及可能暴露對象（勞工、消費者或環境）等，才能確認資料是否足以提供後續評估使用。

4.2 盤點資料應用於混合物的危害分類模擬

GHS 定義了化學品的物理性危害、健康危害和環境危害，根據可提供的最佳數據進行化學品的危害分類，而商業化的化學品則多以混合物的形態存在，因此混合物危害特性之推估與判定是 GHS 在應用上的一大重點特色。本節將研析如何運用單一化學物質的現有資料，並合乎國際間減少動物測試的趨勢下，完成混合物的危害分類。

4.2.1 混合物危害分類策略

混合物的危害分類可以分成「混合物的物理性危害」與「混合物的健康及環境危害」，基本判斷流程如圖 4.2-1。混合物的物理性危害分類在原則上必須採用 GHS 要求之測試方法執行整體混合物的測試，若無整體混合物的測試資料則可採用 GHS 於各危害項目之科學根據評估，但此評估方法只有部分物理性危害可以使用，且物理性危害的測試發展較為成熟，也無動物替代測試的問題，因此混合物的物理性危害分類目前仍是以整體混合物的測試資料為主。

如前述，混合物的物理性危害科學根據之評估主要以計算為主，以易燃性氣體為例，可根據 ISO 10156：2010 的易燃氣體混合物分類計算：

$$\sum_{i=1}^n \frac{V_i\%}{T_{ci}}$$

$V_i\%$ ：是易燃氣體當量數的含量

T_{ci} ：是易燃氣體在氮氣中的最大濃度，在此濃度時混合氣體在空氣中為不可燃

i ：混合氣體中的第 i 種氣體

n ：混合氣體中的第 n 種氣體

K_i ：惰性氣體對氮氣的等當量因數

當氣體混合物含有氮氣以外的惰性稀釋氣體時，使用惰性氣體的當量因數(K_i)，將該惰性稀釋氣體體積調整為氮氣的當量體積。

根據上述公式，如果計算結果大於等於 1，即為易燃性氣體，雖然不需要整體混合物的測試資料，但仍然需要個別成分的資訊，像是易燃性成分的 T_{ci} 與惰性成分的 K_i 。

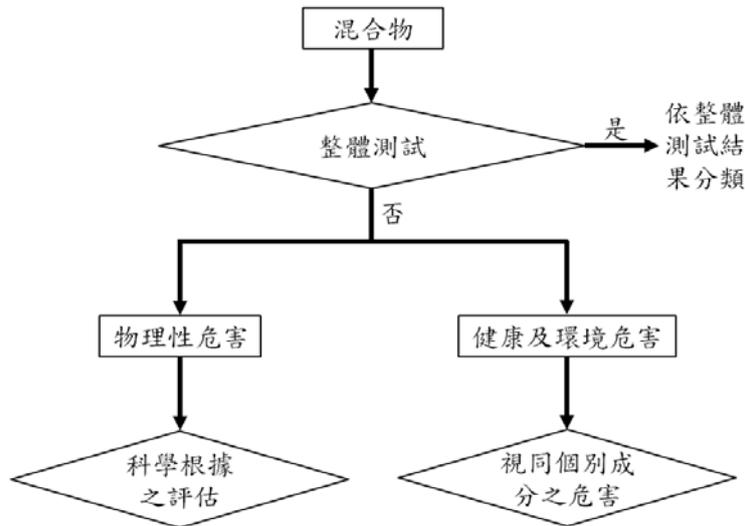


圖 4.2-1 混合物的危害分類流程

一、CNS 15030範例

評估氣體混合物：2% (H₂) + 6% (CH₄) + 27% (Ar) + 65% (He)的易燃性時，首先必須先查表得知Ar與He的K_i值皆為0.5，將惰性氣體含量換算成氮氣含量：

$$\begin{aligned}
 & 2\% (H_2) + 6\% (CH_4) + [27\% \times 0.5 + 65\% \times 0.5] (N_2) \\
 & = 2\% (H_2) + 6\% (CH_4) + 46\% (N_2) = 54\%
 \end{aligned}$$

接著將換算後的總含量從54%調整到100%：

$$\begin{aligned}
 & \frac{100}{54} \times [2\% (H_2) + 6\% (CH_4) + 46\% (N_2)] \\
 & = 3.7\% (H_2) + 11.1\% (CH_4) + 85.2\% (N_2)
 \end{aligned}$$

查表得知H₂與CH₄的T_{ci}分別為5.7%與14.3%後，才可進行易燃氣體混合物分類的計算：

$$\sum_{i=1}^n \frac{V_i\%}{T_{ci}} = \frac{3.7}{5.7} + \frac{11.1}{14.3} = 1.42 \geq 1$$

因計算結果大於1，因此該氣體混合物為易燃性氣體。

健康及環境危害部分，為了降低混合物的測試成本及避免不必要的動物試驗等問題，如果混合物本身沒有整體的測試數據來確認其混合物商品的危

害特性，但具有各成分和 / 或類似混合物數據，且足以適當描述該混合物的危害特性時，可根據GHS所定義的銜接原則和管制值 / 濃度限值等方法對混合物危害進行分類，判斷流程如圖4.2-2所示。

二、測試資料

當混合物具有整體測試資料時，則以測試資料為優先並為危害分類依據，而混合物的分類標準與物質的分類標準相同。

三、銜接原則(Bridging principles)

混合物沒有整體測試資料，但具有可用的相似混合物和個別成分之測試資料或危害分類資訊時，在符合銜接原則所列的情境下，可使用已知的資料判斷混合物的危害分類級別，如4.2.2節所述。

四、管制值 / 濃度限值(Cut-off values/concentration limits)

混合物沒有整體測試資料，且銜接原則並不適用時，可根據其已知危害成分進行分類，若該危害成分高於各分類中的管制值 / 濃度限值，則危害分類應考慮該成分來採取相對應的分類標準程序。在管制值 / 濃度限值中，有5種危害分類須進一步使用公式或圖表判斷，且管制值 / 濃度限值會因各國法規而有所不同，詳細如4.2.3節所述。

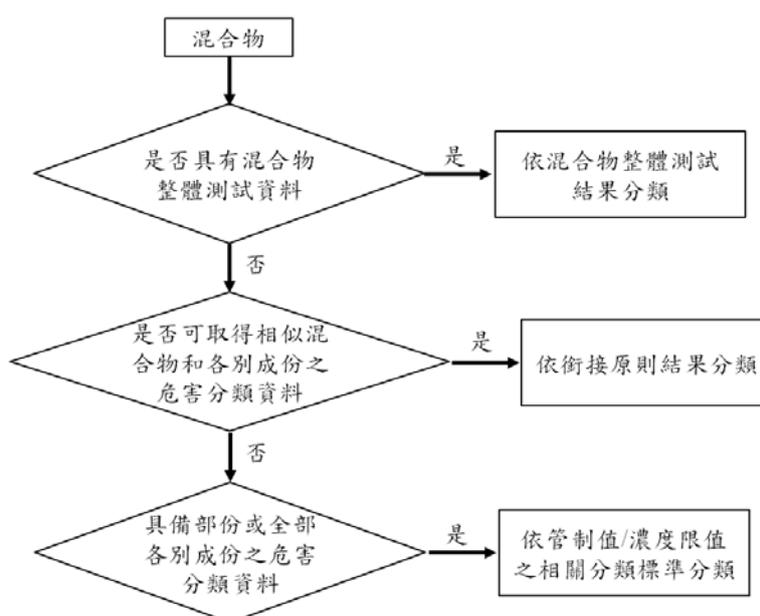


圖 4.2-2 混合物的健康及環境危害分類流程

4.2.2 混合物的銜接原則

根據 GHS 於各健康與環境危害項目中對於銜接原則的定義，可發現銜接原則是盡可能地使用現有資料來確定混合物的整體危害特性，即使用相似混合物和混合物中各別成分的危害資料來銜接新的混合物危害特性，以減少不必要的動物測試，因此銜接原則的應用可分成以下 6 點：

一、稀釋(Dilution)

1. 定義：如果混合物用毒性分類與毒性最低之原始成分等價或比它更低的物質進行稀釋，而且該物質預期不會影響其他成分的毒性，則新混合物可歸類為與原始混合物等價之級別。
2. 範例 1：已知混合物甲已完成 3 種途徑的急毒性試驗，且混合物甲是由成分 A (30%)、成分 B (20%)及成分 C (50%)所組成，混合物甲各成分之濃度與危害分類如表 4.2-1 所示。今欲使用稀釋劑乙對混合物甲進行稀釋，稀釋後成為新的混合物丙，如表 4.2-2，則混合物丙可用銜接原則中的稀釋判斷，方法如下：
 - (1) 急毒性（吞食）：因稀釋劑乙之危害分類比混合物甲的成分之危害分類低，因此經稀釋後的混合物丙可與原做過試驗的混合物甲具相同級別，因此混合物丙為急毒性（吞食）第 3 級。
 - (2) 急毒性（皮膚）：因稀釋劑乙之危害分類比混合物甲的成分之危害分類低，因此經稀釋後的混合物丙可與原做過試驗的混合物甲具相同級別，因此混合物丙為急毒性（皮膚）第 3 級。
 - (3) 急毒性（吸入）：因為稀釋劑乙之危害分類高於混合物甲的成分，因此混合物丙的急毒性（吸入）不適用銜接原則。

表 4.2-1 混合物甲的成分濃度與急毒性危害分類

成分名稱	濃度(%)	吞食	吸入蒸氣	皮膚
成分 A	30	第 2 級	第 3 級	第 4 級
成分 B	20	第 2 級	第 5 級	第 4 級
成分 C	50	第 3 級	第 4 級	第 2 級

表 4.2-2 混合物丙的成分濃度與急毒性危害分類

名稱	濃度(%)	吞食	吸入蒸氣	皮膚
混合物甲	20	第 3 級 (LD ₅₀ = 280 mg/kg)	第 4 級 (LC ₅₀ = 15 mg/L)	第 3 級 (LD ₅₀ = 900 mg/kg)
稀釋劑乙	80	第 5 級	第 2 級	第 5 級

3. 範例 2：承接上述範例 1，若以水取代稀釋劑乙，稀釋後成為新的混合物丁（如表 4.2-3），則混合物丁可用銜接原則中的稀釋判斷。因水為無毒稀釋劑，其急毒性低於或等於所有成分，因此在 3 種途徑下的急毒性，稀釋後的混合物丁可與原做過試驗的混合物甲具相同級別，混合物丁為急毒性（吞食）第 3 級、急毒性（皮膚）第 3 級以及急毒性（吸入）第 4 級。

另外，在我國 CNS 15030 的急毒性銜接原則，稀釋中亦提到如果混合物用水或其他完全無毒之物質稀釋，混合物之毒性可以用未稀釋混合物之測試數據計算。舉例來說，如果 LD₅₀ 為 1,000 mg/kg 體重之混合物用等體積水稀釋，則稀釋後混合物之 LD₅₀ 為 2,000 mg/kg 體重。根據此原理，範例 2 中的混合物丁於我國 CNS 15030 規範下亦可分類為急毒性（吞食）第 4 級、急毒性（皮膚）第 5 級和不歸類在急毒性（吸入）。

表 4.2-3 混合物丁的成分濃度與急毒性危害分類

成分	濃度(%)	吞食	吸入蒸氣	皮膚
混合物甲	20	第 3 級 (LD ₅₀ = 280 mg/kg)	第 4 級 (LC ₅₀ = 15 mg/L)	第 3 級 (LD ₅₀ = 900 mg/kg)
水	80	無毒	無毒	無毒

二、批次(Batch)

1. 定義：同一批生產之同一種混合物，其毒性可假設與同一製造商所生產或管制下之另一批相同產品之毒性相同，除非有理由相信其有顯著之變化，致使該批次之毒性改變，則需要進行新之分類。
2. 範例：某公司生產一混合物，該混合物中含有成分 X，經多年的致癌性實驗研究得知，成分 X 的濃度與整體混合物的致癌性具有關聯性，且已確定

成分 X 的濃度極限值，即當混合物中的成分 X 濃度大等於 0.05% 時，混合物經動物實驗確定具致癌性。該公司今年欲生產未經測試的批次混合物，其成分 X 含量為 0.04%，則新混合物雖為不同批次，但是在相同條件下生產，因此新混合物可不歸類為致癌性物質。

三、高毒性混合物之濃度(Concentration of highly toxic mixtures)

1. 定義：如混合物被歸為該危害之最高級別（如第 1 級），當混合物之成分濃度增加，則新混合物同為第 1 級。
2. 範例：混合物甲為已測試的混合物，其吸入性危害與皮膚腐蝕 / 刺激性分別為第 1 級和第 2 級，如表 4.2-4，而混合甲是由成分 A (60%) 與成分 B (40%) 所組成的，成分 A 在吸入性危害與皮膚腐蝕 / 刺激性分別為第 1 級和第 2 級，成分 B 在吸入性危害與皮膚腐蝕 / 刺激性分別為第 2 級和第 1 級，如表 4.2-5。今將混合物甲中的成分 A 提高濃度到 65%，成分 B 降低濃度到 35%，形成新的混合物乙，則混合物乙可用銜接原則中的高毒性混合物之濃度判斷，方法如下：
 - (1) 吸入性危害：因混合物甲為第 1 級，而提升濃度的成分 A 也是第 1 級，因此可使用該原則，因此混合物乙為吸入性危害第 1 級。
 - (2) 皮膚腐蝕 / 刺激性：因混合物甲為第 2 級，今將混合物中的成分 A 濃度提高且為第 2 級，因此混合物乙的皮膚腐蝕 / 刺激性不適用銜接原則。

表 4.2-4 混合物甲的危害分類

名稱	吸入性危害	皮膚腐蝕 / 刺激性
混合物甲	第 1 級	第 2 級

表 4.2-5 混合物甲的成分濃度及其危害分類

成分名稱	濃度(%)	吸入性危害	皮膚腐蝕 / 刺激性
成分 A	60	第 1 級	第 2 級
成分 B	40	第 2 級	第 1 級

四、一種毒性級別內之內插法(Interpretation within one hazard category)

1. 定義：混合物 A 和 B 有相同的危害成分與級別，如果混合物 C 的危害成分濃度介於 A 和 B 之間，則混合物 C 視為與 A 和 B 具相同之毒性級別。
2. 範例：已知相同成分之混合物甲與乙皆已完成皮膚腐蝕 / 刺激性試驗，且同為皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級，如表 4.2-6。其中混合物甲是由成分 A (1%)、成分 B (15%)及水(84%)所組成；混合物乙是由成分 A (4%)、成分 B (20%)及水(76%)所組成，成分 A 為皮膚腐蝕 / 刺激性第 1 級；成分 B 為皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級。今有一未測試混合物丙，由成分 A (3%)、成分 B (17%)及水(80%)所組成。混合物甲、乙與丙的成分濃度與危害分類如表 4.2-7 所示。因混合物甲、乙與丙成分相同，且混合物丙的皮膚腐蝕 / 刺激性成分 A 與 B 濃度皆介於混合物甲與乙之間，故混合物丙可用銜接原則中的一種毒性級別內之內插法做判斷，混合物丙可與原做過試驗的混合物甲與乙具相同級別，因此混合物丙為皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級。

表 4.2-6 已測試混合物甲與乙的腐蝕 / 刺激皮膚物質級別

測試項目	混合物甲	混合物乙
皮膚腐蝕 / 刺激性	第 2 級	第 2 級

表 4.2-7 混合物甲、乙及丙的成分濃度及其毒性級別

成分名稱	混合物甲的成分濃度(%)	混合物丙的成分濃度(%)	混合物乙的成分濃度(%)	皮膚腐蝕 / 刺激性
成分 A	1	3	4	第 1 級
成分 B	15	17	20	第 2 級
水	84	80	76	不歸類

五、實質上類似之混合物(Substantially similar mixtures)

1. 定義：已知混合物甲的成分為 A+B，混合物乙的成分為 C+B，若成分 B 之濃度在 2 種混合物中基本相同（亦表示 A 和 C 的濃度相同），且已有 A 和 C 的毒性數據，並且實質上等價，即其屬於相同危害級別，而且可能不會影響 B 的毒性。因此，如果混合物甲已經依測試數據分類，則混合物乙可視為相同危害級別。
2. 範例：已知混合物甲經皮膚過敏性試驗，不歸類在皮膚過敏性，混合物甲由礦物油 A (64.5%)、乳化劑 B (0.5%)以及水(35%)所組成，礦物油 A 不歸類皮膚過敏性，乳化劑 B 為皮膚過敏性第 1 級，但已有實驗證實乳化劑 B 濃度在 1% 以下並不歸類皮膚過敏性。今一未測試混合物乙由礦物油 C (64.5%)、乳化劑 B (0.5%)以及水(35%)所組成，礦物油 C 不歸類皮膚過敏性，因此可透過下列 4 個條件判斷：

(1) 混合物甲：A+B、混合物乙：C+B。

混合物甲：礦物油 A + (乳化劑 B + 水)；混合物乙：礦物油 C + (乳化劑 B + 水)，符合本條件。

(2) 成分 B 之濃度在 2 種混合物中基本相同。

混合物甲與乙中水的濃度相同(35%)。混合物甲與乙中的乳化劑 B 濃度也相同(0.5%)，且皆低於 1%，不歸類皮膚過敏性，符合本條件。

(3) 混合物甲中的成分 A 之濃度等於混合物乙中的成分 C 之濃度。

混合物甲的礦物油 A 與混合物乙的礦物油 C 濃度相同(64.5%)，符合本條件。

(4) 已有 A 和 C 的毒性數據，並且實質上等價，即其屬於相同之危害級別，而且可能不會影響 B 之毒性。

混合物甲的礦物油 A 與混合物乙的礦物油 C 皆不具皮膚過敏性，符合本條件。

因混合物甲與乙符合上述 4 個條件，判斷為實質上類似之混合物，因此混合物乙可用銜接原則中的實質上類似之混合物判斷，故混合物乙可與原做過試驗的混合物甲具相同級別，因此混合物乙不歸類皮膚過敏性。

六、氣膠(Aerosols)

1. 定義：如果添加之氣霧發生劑不影響混合物噴灑時之毒性，則此種氣膠形式之混合物可歸類為與已測試之非霧化形式的混合物具相同毒性級別。霧化混合物之吸入毒性分類應分開考慮。
2. 範例：已知混合物甲經皮膚腐蝕 / 刺激性試驗，為皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級，今欲將混合物甲(9%)與氣霧發生劑液化丁烷(91%)混合成一氣膠型產品混合物乙。因氣霧發生劑液化丁烷不具皮膚腐蝕 / 刺激性，混合物乙可用銜接原則中的氣膠做判斷，故混合物乙可與原做過試驗的混合物甲具相同級別，因此混合物乙為皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級。

對於各健康及環境危害項目，並非上述所有銜接原則中的 6 個情境都適用，根據危害不同，能應用的銜接原則亦不相同，表 4.2-8 整理 CNS 15030 中各危害分類可使用的銜接原則。

表 4.2-8 健康及環境危害分類可使用的銜接原則

危害分類	稀釋	批次	高毒性混合物之濃度	一種毒性級別內之內插法	實質上類似之混合物	氣膠
急毒性物質	●	●	●	●	●	●
腐蝕 / 刺激皮膚物質	●	●	●	●	●	●
嚴重損傷 / 刺激眼睛物質	●	●	●	●	●	●
呼吸道或皮膚過敏物質	●	●	●	●	●	●
生殖細胞致突變性物質	●	●			●	
致癌物質	●	●			●	
生殖毒性物質	●	●			●	
特定標的器官系統毒性物質 (單一暴露)	●	●	●	●	●	●
特定標的器官系統毒性物質 (重複暴露)	●	●	●	●	●	●
吸入性危害物質	●	●	●	●	●	
水環境之危害物質	●	●	●	●	●	

4.2.3 混合物的管制值 / 濃度限值

管制值 / 濃度限值是針對混合物的成分資訊，判斷混合物的健康或環境危害分類，因此一般情況下要知道所有成分的濃度及其危害分類資訊，方可在無整體測試結果及無法運用銜接原則時，使用管制值 / 濃度限值方法對混合物進行危害分類。然而各項危害分類允許之管制值 / 濃度限值在各國法規下不盡相同，如表 4.2-9 所示，因此使用管制值 / 濃度限值於混合物 SDS 時需格外注意。我國的管制值主要係依照勞動部「危害性化學品標示及通識規則」中的附件 3，因此在健康危害分類中並無規範吸入性危害的管制值，而水環境之危害物質管制值則參考 CNS 15030-27。

依照勞動部「危害性化學品標示及通識規則」第 12 條，只要危害性物質的成分濃度低於管制值 / 濃度限值時，則可忽略該成分，除非該成分已證實在低於管制值/濃度限之濃度時也有顯著的危害，而當超過管制值 / 濃度限值時，需提供安全資料表，並在安全資料表中的第 3 大項揭露成分名稱及濃度，另外，在管制值 / 濃度限值中，不同危害分類的使用原則不盡相同（如表 4.2-9），因此以下則針對 6 種使用原則說明：

表 4.2-9 我國與 GHS 第 8 版之管制值使用情況

危害分類	我國管制值	GHS 第 8 版管制值	使用原則
急毒性物質	≥1.0%	≥1.0%	相加公式
腐蝕 / 刺激皮膚物質	≥1.0%	≥1.0%	加和性方法
嚴重損傷 / 刺激眼睛物質	≥1.0%	≥1.0%	加和性方法
呼吸道或皮膚過敏物質	≥1.0%	≥0.1%	管制值 / 濃度限值
生殖細胞致突變物質：第 1 級	≥0.1%	≥1.0%	管制值 / 濃度限值
生殖細胞致突變物質：第 2 級	≥1.0%	≥1.0%	管制值 / 濃度限值
致癌物質	≥0.1%	≥0.1%	管制值 / 濃度限值
生殖毒性物質	≥0.1%	≥0.1%	管制值 / 濃度限值
特定標的器官系統毒性物質 (單一暴露)	≥1.0%	≥1.0%	管制值 / 濃度限值
特定標的器官系統毒性物質 (重複暴露)	≥1.0%	≥1.0%	管制值 / 濃度限值
吸入性危害物質：第 1 級	-	≥1.0%	總含量與運動黏度
吸入性危害物質：第 2 級	-	≥1.0%	總含量與運動黏度
水環境之危害物質	≥1.0%	≥1.0%	相加公式與加總法

一、管制值 / 濃度限值原則(Cut-off values / concentration limits)

1. 定義：當混合物具有危害性成分且濃度超過該危害的管制值 / 濃度限值時，該混合物之危害毒性級別可使用管制值 / 濃度限值原則來分類。如果混合物只有一種危害性成分濃度超過管制值 / 濃度限值時，則該混合物之毒性級別與該危害性成分相同，如果超過管制值 / 濃度限值的危害性成分不只一種，則混合物之毒性級別與超過管制值 / 濃度限值的成分中最高危害之成分級別相同。
2. 範例：未經測試的混合物甲其組成為成分 A (0.1%)、成分 B (10%)以及水 (89.9%)，已知成分 A 分類為致癌性第 1 級與特定標定器官系統毒性（單一暴露）第 1 級，而成分 B 分類為致癌性第 2 級與特定標定器官系統毒性（單一暴露）第 2 級，如表 4.2-10。因此混合物甲的危害分類可使用管制值 / 濃度限值原則判斷，方法如下：
 - (1) 致癌性：根據表 4.2-9，我國致癌性的管制值 / 濃度限值 $\geq 0.1\%$ ，而混合物甲中的致癌性成分 A (0.1%)與成份 B (10%)濃度皆高於或等於 0.1%，故混合物甲的致癌性可與成分中致癌性最高的成分 A 相同，因此混合物甲為致癌性第 1 級。
 - (2) 特定標定器官系統毒性（單一暴露）：根據表 4.2-9，我國特定標定器官系統毒性（單一暴露）的管制值 / 濃度限值 $\geq 1.0\%$ ，而混合物甲中只有成分 B 濃度大於等於 1.0%，故混合物甲的特定標定器官系統毒性（單一暴露）與成分 B 相同，因此混合物甲為特定標的器官系統毒性（單一暴露）第 2 級。

表 4.2-10 混合物甲的成分濃度及其危害分類

成分名稱	濃度 (%)	成分的危害分類	
		致癌性	特定標的器官系統毒性（單一暴露）
成份 A	0.1	第 1 級	第 1 級
成份 B	10	第 2 級	第 2 級
水	89.9	不歸類	不歸類

二、急毒性物質的混合物相加公式(Additivity formula)

1. 定義：急毒性危害可依據混合物成分資訊進行混合物分類，因急毒性管制值 / 濃度限值 $\geq 1.0\%$ ，因此當成分濃度高於該數值時，需計算急毒性估計值(Acute Toxicity Estimate, ATE)。為確保混合物分類精確，急毒性估計值公式可分為以下 2 種：

公式 1（已知所有成分資訊或未知成分濃度 $\leq 10\%$ ）：

$$ATE_{\text{mix}} = \frac{100}{\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}}$$

ATE_{mix} ：未經測試混合物的急毒性估計值

C_i ：成分 i 的濃度

n 個成分，並且 i 從 1 計算到 n

ATE_i ：成分 i 的急毒性估計值

公式 2（未知成分濃度 $> 10\%$ ）：

$$ATE_{\text{mix}} = \frac{100 - (\sum C_{\text{未知}} \text{ if } > 10\%)}{\sum_{i=1}^n \frac{C_i}{ATE_i}}$$

ATE_{mix} 、 C_i 、n 及 ATE_i 如公式 1 定義

$C_{\text{未知}}$ ：未知成分的濃度

此外，如果混合物中的某一成分只有一組範圍數據或急毒性分級數據是已知的，則可依據表 4.2-11 換算得到的急毒性點估計值(Converted acute toxicity point estimate)套入上述公式 1 或 2 中。

2. 範例：未經測試的混合物甲由成分 A (25%)、B (10%)、C (15%)及水(50%)所組成。已知成分 A 為急毒性（吞食）第 2 級，成分 B 的急毒性（吞食） LD_{50} 為 60 mg/kg bw，成分 C 無任何急毒性（吞食）相關資訊。根據急毒性危害相加公式的定義，混合物甲可用急毒性估計值計算，步驟如下：

- (1) 確認未知成分濃度：成分 C (15%)在急毒性（吞食）無任何可用資料，故視為未知成分，因此需使用上述公式 2。
- (2) 確認須納入計算之成分：根據 GHS 或 CNS 15030 描述，可忽略沒有急毒性之成分，因此混合物甲只需計算成分 A 和成分 B，其中成分 A 只有危害級別，因此可依照表 4.2-11 將第 2 級轉換為 5 mg/kg bw。
- (3) 代入上述公式 2：

$$ATE_{mix} = \frac{100 - 15}{\frac{25}{5 \text{ mg/kg}} + \frac{10}{60 \text{ mg/kg}}} = 16.45 \text{ mg/kg}$$

因 ATE_{mix} 約為 16 mg/kg bw 屬急毒性吞食第 2 級範圍 (>5 且 ≤50 mg/kg 體重)，故混合物甲屬急毒性（吞食）第 2 級。

表 4.2-11 急毒性危害級別與轉換急毒性點估計值

暴露途徑	分類級別或測試獲得之急毒性範圍估計值	換算得到之急毒性點估計值
吞食 (mg/kg 體重)	0 < 第 1 級 ≤ 5	0.5
	5 < 第 2 級 ≤ 50	5
	50 < 第 3 級 ≤ 300	100
	300 < 第 4 級 ≤ 2,000	500
	2,000 < 第 4 級 ≤ 5,000	2,500
皮膚 (mg/kg 體重)	0 < 第 1 級 ≤ 50	5
	50 < 第 2 級 ≤ 200	50
	200 < 第 3 級 ≤ 1,000	300
	1,000 < 第 4 級 ≤ 2,000	1,100
	2,000 < 第 4 級 ≤ 5,000	2,500
氣體 (ppm V)	0 < 第 1 級 ≤ 100	10
	100 < 第 2 級 ≤ 500	100
	500 < 第 3 級 ≤ 2,500	700
	2,500 < 第 4 級 ≤ 20,000	4,500
蒸氣 (mg/L)	0 < 第 1 級 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < 第 2 級 ≤ 2.0	0.5
	2.0 < 第 3 級 ≤ 10.0	3
	10.0 < 第 4 級 ≤ 20.0	11
粉塵/霧滴 (mg/L)	0 < 第 1 級 ≤ 0.05	0.005
	0.05 < 第 2 級 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < 第 3 級 ≤ 1.0	0.5
	1.0 < 第 4 級 ≤ 5.0	1.5

註：摘錄自 CNS 15030

三、腐蝕 / 刺激皮膚物質的混合物加和性方法(Additivity approach)

1. 定義：一般來說，當擁有所有成分或部分成分數據，但不擁有混合物整體測試數據時，判斷混合物是否為皮膚刺激性或腐蝕性方法是以相加法為基礎，即每一種腐蝕性或刺激性成分都對混合物之全部刺激或腐蝕性具有貢獻，貢獻程度與其效力和濃度成正比。當加總濃度符合某級別之濃度範圍時，該混合物歸類在該級別中，此外，當腐蝕性成分濃度低於歸類為第 1 級之濃度限值，但濃度有助於混合物歸類為刺激性時，該腐蝕性成分需乘上權重因數 10 後與其他級別相加，相關級別的濃度條件如表 4.2-12 所示。

此外，部份具皮膚危害性的成分則不適用上述加合性方法，而應以表 4.2-13 中的濃度限值來判斷整體混合物，該化學成分包括酸、鹼、無機鹽、醛類、苯酚和表面活性劑。

表 4.2-12 腐蝕 / 刺激皮膚物質之混合物加和性方法判斷對照表

歸類為以下級別之成分總合	使混合物歸類為以下級別濃度		
	皮膚腐蝕物	皮膚刺激物	
	第 1 級	第 2 級	第 3 級
皮膚第 1 級	≥5%	≥1%但<5%	-
皮膚第 2 級	-	≥10%	≥1%但<10%
皮膚第 3 級	-	-	≥10%
(10×皮膚第 1 級)+皮膚第 2 級	-	≥10%	≥1%但<10%
(10×皮膚第 1 級)+皮膚第 2 級 + 皮膚第 3 級	-	-	≥10%

註：摘錄自 CNS 15030

表 4.2-13 不適用腐蝕 / 刺激皮膚物質加和性方法之混合物成分濃度對照表

成分	濃度	混合物歸類為：皮膚
酸之 pH ≤ 2	≥ 1%	第 1 級
鹼之 pH ≥ 11.5	≥ 1%	第 1 級
不適用加和性方法之其他腐蝕性（第 1 級）成分	≥ 1%	第 1 級
不適用加和性方法之其他刺激性（第 2 級）成分， 包括酸和鹼	≥ 3%	第 2 級

註：摘錄自 CNS 15030

四、嚴重損傷 / 刺激眼睛物質之混合物加和性方法(Additivity approach)

1. 定義：嚴重損傷 / 刺激眼睛物質之混合物判斷方式與腐蝕 / 刺激皮膚物質相類似，因此同樣需考慮每一種腐蝕性或刺激性成分對混合物的貢獻程度，且貢獻程度與其效力和濃度成比例。此外，嚴重損傷 / 刺激眼睛之混合物判斷方式除考慮眼睛危害外，同時需考慮成分中的皮膚腐蝕性以確保分類之準確性，如表 4.2-14 所示。

此外，嚴重損傷 / 刺激眼睛物質亦如同腐蝕 / 刺激皮膚物質，具有不適用加和性方法的原則，且成分與濃度相同如表 4.2-13。

2. 範例：一未經測試的混合物含有成分 A (3%)與成分 B (5%)，已知成分 A 與 B 皆為皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級和眼睛嚴重損傷 / 刺激性第 2A 級，且不為強酸、強鹼、無機鹽、醛類、苯酚或界面活性劑，因此混合物甲的危害分類可用加和性方法判斷，步驟如下：

(1) 皮膚腐蝕 / 刺激性：根據表 4.2-12 的判斷方法，因混合物中無成分屬皮膚腐蝕 / 刺激第 1 級，而皮膚第 2 級的成分 A 與 B 濃度相加為 8%，判斷混合物屬皮膚腐蝕 / 刺激第 3 級。

(2) 眼睛嚴重損傷 / 刺激性：根據表 4.2-14 的判斷方法，因混合物中無成分屬眼睛或皮膚第 1 級，且眼睛第 2A 級的成分總濃度<10%，因此混合物不歸類嚴重損傷 / 刺激眼睛物質。

表 4.2-14 嚴重損傷 / 刺激眼睛物質之混合物加和性方法判斷對照表

歸類為以下級別之成分總和	使混合物歸類為以下級別濃度	
	不可逆眼睛效應	可逆眼睛效應
	第 1 級	第 2 級
眼睛或皮膚第 1 級	≥3%	≥1%但<3%
眼睛第 2/2A 級	-	≥10%
(10×眼睛第 1 級)+眼睛第 2/2A 級	-	≥10%
皮膚第 1 級+眼睛第 1 級	≥3%	≥1%但<3%
(10×皮膚第 1 級+眼睛第 1 級)+眼睛第 2A/2B 級	-	≥10%

註：摘錄自 CNS 15030

五、吸入性危害物質的混合物總含量與運動黏度(Kinematic viscosity)

1. 定義：當混合物具有所有成分資料或只有部分資料時，需考慮吸入性危害成分的總含量及混合物整體的運動黏度，如表 4.2-15 所示。其中運動黏度 (Kinematic viscosity) 可從動態黏度 (Dynamic viscosity) 換算，公式如下：

$$\text{運動黏度 (mm}^2/\text{s)} = \frac{\text{動態黏度 (mPa} \cdot \text{s)}}{\text{密度 (g/cm}^3\text{)}}$$

2. 範例：一混合物中包含成分 A (9%) 與成分 B (8%)，已知成分 A 與成分 B 皆為吸入性危害第 1 級，經測量該混合物的密度為 0.8 g/cm^3 ，且 40°C 時的動態黏度為 $1 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ 。因知道混合物中的成分濃度與危害分類以及混合物整體的黏度與密度，因此可用總含量與運動黏度判斷，步驟如下：

(1) 總含量：已知該混合物中的成分 A 與 B 皆為吸入性危害第 1 級，因此總含量為 17%，滿足上述第 1 級總含量在 10% 之上的條件。

(2) 混合物整體的運動黏度：

$$\text{運動黏度 (mm}^2/\text{s)} = \frac{1 \text{ mPa} \cdot \text{s}}{0.8 \text{ g/cm}^3} = 1.25 \text{ mm}^2/\text{s}$$

已知混合物整體運動黏度小於或等於 $20.5 \text{ mm}^2/\text{s}$ ，因滿足以上 2 項條件，該混合物為吸入性危害第 1 級。

表 4.2-15 混合物的吸入性危害級別與其滿足條件

級別	符合條件
第 1 級	1. 混合物如總共含有 10% 或更多被歸類為第 1 級之 1 種或數種物質，並且在 40°C 測量之運動黏度 $\leq 20.5 \text{ mm}^2/\text{s}$ ，將歸類為第 1 級。 2. 如果混合物隔成 2 層以上，其中 1 層含有 10% 或更多被歸類為第 1 級之 1 種或數種物質，並且在 40°C 測量之運動黏度 $\leq 20.5 \text{ mm}^2/\text{s}$ ，則整個混合物將被歸類為第 1 級。
第 2 級	1. 混合物如總共含有 10% 或更多被歸類為第 2 級之一種或數種物質，並且在 40°C 測量之運動黏度 $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$ ，將歸類為第 2 級。 2. 在將混合物歸類為這一級別時，使用專家考慮到表面張力、水溶性、沸點和揮發性做出之判斷極為重要，特別是在第 2 級物質與水混合之情況。 3. 如果混合物隔成 2 層以上，10% 以上將歸類為第 2 級之 1 種以上物質，並且在 40°C 測量之運動黏度 $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$ ，則整個混合物將被歸類為第 2 級。

註：摘錄自 CNS 15030

六、水環境危害物質之混合物相加公式與加總法(Summation method)

1. 定義：水環境危害物質的管制值 / 濃度限值為 $\geq 1.0\%$ ，當混合物中水環境危害成分（水生毒性（急性）或水生毒性（慢性））大於或等於 1.0% 時，須使用加總法判斷混合物分類。加總法即表示相同級別之濃度可直接相加，不同級別之成分濃度需乘以係數和加權後總和，因此水生毒性（急性）與水生毒性（慢性）之加總法分別為表 4.2-16 和 4.2-17。需特別注意急毒性第 1 級之有毒成分在濃度遠低於 1 mg/L 時，仍然可以影響混合物之毒性，因此在使用分類加總法時，需增加其權重並納入放大係數 **M** (Multiplying Factor, M factor)。
2. 範例：一未經測試的混合物由馬拉硫磷(0.005%)、成分 A (10%)及水（約 90%）所組成。馬拉硫磷(CAS No. 121-75-5)為水生毒性（急性）第 1 級和 水生毒性（慢性）第 1 級，且放大係數 **M** 為 1,000（參考 ECHA 資料，如圖 4.2-3），成分 A 為水生毒性（急性）第 2 級和 水生毒性（慢性）第 2 級。根據上述定義原則，可使用加總法判斷，步驟如下：

(1) 水生毒性（急性）：根據表 4.2-16，

評估急性第 1 級之計算：

$$0.005\% \times 1,000 = 5\% , \text{ 小於 } 25\% , \text{ 不歸類為第 1 級。}$$

評估急性第 2 級之計算：

$$(1,000 \times 10 \times 0.005\%) + 10\% = 60\% , \text{ 大於等於 } 25\% , \text{ 滿足第 2 級條件，因此混合物為水生毒性（急性）第 2 級。}$$

(2) 水生毒性（慢性）：根據表 4.2-17，

評估慢性第 1 級之計算：

$$0.005\% \times 1,000 = 5\% , \text{ 小於 } 25\% , \text{ 不歸類為第 1 級。}$$

評估慢性第 2 級之計算：

$$(1,000 \times 10 \times 0.005\%) + 10\% = 60\% , \text{ 大於等於 } 25\% , \text{ 滿足第 2 級條件，因此混合物為水生毒性（慢性）第 2 級。}$$

表 4.2-16 水生毒性（急性）之加總法

各級別成分濃度加成後加總		混合物分類
急性第 1 級×M	≥ 25%	急性第 1 級
(M×10×急性第 1 級) + 急性第 2 級	≥ 25%	急性第 2 級
(M×100×急性第 1 級) + (10×急性第 2 級) + 急性第 3 級	≥ 25%	急性第 3 級

表 4.2-17 水生毒性（慢性）之加總法

各級別成分濃度加成後加總		混合物分類
慢性第 1 級×M	≥ 25%	慢性第 1 級
(M×10×慢性第 1 級) + 慢性第 2 級	≥ 25%	慢性第 2 級
(M×100×慢性第 1 級) + (10×慢性第 2 級) + 慢性第 3 級	≥ 25%	慢性第 3 級
慢性第 1 級+慢性第 2 級+慢性第 3 級+慢性第 4 級	≥ 25%	慢性第 4 級

放大係數M

Classification				Labelling		Specific Concentration Limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)			
Acute Tox. 4 *	H302	H302		GHS09 GHS07 Wing		M=1000	
Skin Sens. 1	H317	H317					
Aquatic Acute 1	H400						
Aquatic Chronic 1	H410	H410					

圖 4.2-3 馬拉硫磷的放大係數 M

4.2.4 既有化學物質標準登錄資料之混合物危害分類模擬

根據上述對於混合物的各項判斷原則，本節以盤點既有化學物質資訊為基礎，模擬一混合物的整體危害分類。表 4.2-18 為模擬混合物（液體）的整體已知性質和混合物中的各成分比例，而表 4.2-19 則列出該混合物中各成分的盤點資訊或 ECHA 所提供的危害資訊。

根據上述 4.2.1 至 4.2.3 節對於混合物的相關判斷邏輯和表格，模擬混合物的整體危害分類步驟如下：

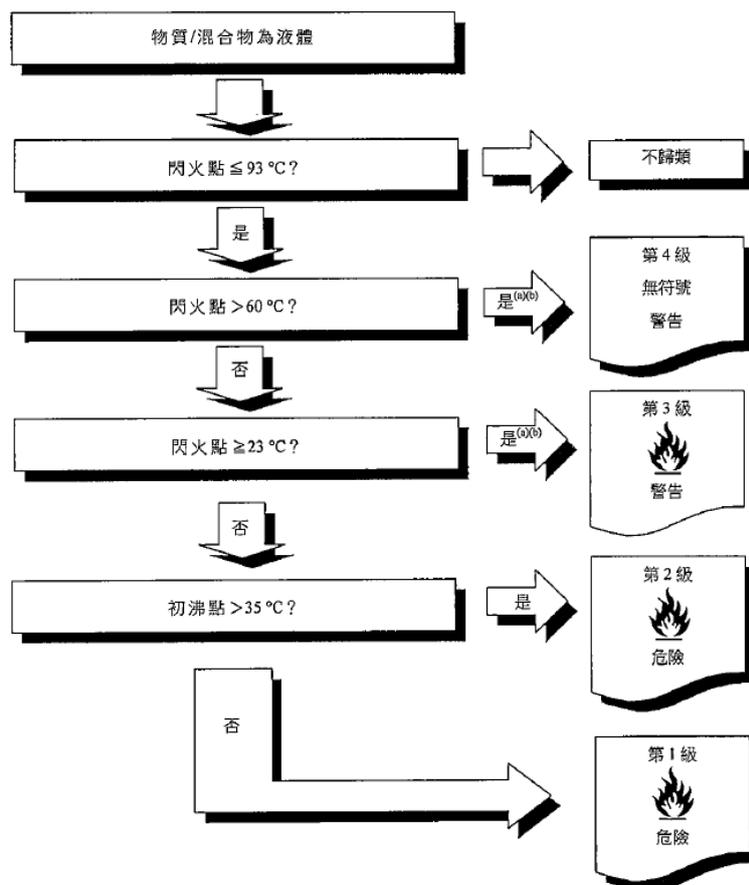
1. 混合物的物理性危害通常以整體測試資料或科學根據之評估判斷，且不具銜接原則及管制值 / 濃度限值。因此混合物的整體測試資料提供閃火點 65°C 和沸點 100°C 資訊，可按照 CNS 15030-6 易燃性液體的判定邏輯（如圖 4.2-4），將該混合物歸類為易燃性液體第 4 級。
2. 根據 4.2.3 節對於混合物管制值 / 濃度限值的描述，因此可依照表 4.2-9 對各成分的做出判斷。三氧化二銻雖為致癌物質第 2 級，但只佔整體混合物 0.06%，低於勞動部對致癌物質的管制值 / 濃度限值（ $\geq 0.1\%$ ，如表 4.2-9），因此整體混合物不具該危害特性。
3. 承步驟 2 原則，混合物成分中因具有乙二醛(8%)，因此整體混合物為生殖細胞致突變性第 2 級和皮膚過敏性第 1 級；混合物成分中因具有 N-甲基吡咯啉酮(40%)，因此整體混合物為生殖毒性第 1B 級和特定標的器官系統毒性（單一暴露）第 3 級。

表 4.2-18 模擬混合物之整體性質及成分比例

模擬混合物（液體）		
混合物整體性質	混合物成分比例	
閃火點 = 65°C 沸點 = 100°C	0.06%	三氧化二銻(CAS No. 1309-64-4)
	30%	2-苯基丙烯(CAS No. 98-83-9)
	11%	丙烯酸(CAS No. 79-10-7)
	0.5%	苯酚(CAS No. 108-95-2)
	8%	乙二醛(CAS No. 107-22-2)
	40%	N-甲基吡咯啉酮(CAS No. 872-50-4)
	10.44%	水(CAS No. 7732-18-5)

表 4.2-19 模擬混合物的成分資訊

成分	危害級別及危害警告訊息
三氧化二銻 (1309-64-4)	致癌性第 2 級；H351：懷疑致癌
2-苯基丙烯 (98-83-9)	易燃液體第 3 級；H226：易燃液體及蒸汽 特定標的器官系統毒性（單一暴露）第 3 級；H335：可能造成呼吸道刺激 眼睛嚴重損傷 / 刺激性第 2 級；H319：造成嚴重眼睛刺激 水生毒性（慢性）第 2 級；H411：對水生生物有毒並具有長期持續影響
丙烯酸 (79-10-7)	易燃液體第 3 級；H226 易燃液體及蒸汽 急毒性（吸入）第 4 級；H332：吸入有害 急毒性（皮膚）第 4 級；H312：皮膚接觸有害 急毒性（吞食）第 4 級；H302：吞食有害 皮膚腐蝕 / 刺激性第 1A 級；H314：造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷 水生毒性（急性）第 1 級；H400：對水生生物毒性非常大 M=1
苯酚 (108-95-2)	生殖細胞致突變性第 2 級；H341：懷疑造成遺傳性缺陷 急毒性（吸入）第 3 級；H331：吸入有毒 急毒性（皮膚）第 3 級；H311：皮膚接觸有毒 急毒性（吞食）第 3 級；H301：吞食有毒 特定標的器官系統毒性（重複暴露）第 2 級；H373：長期或重複暴露 皮膚腐蝕 / 刺激性第 1B 級；H314：造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷
乙二醛 (107-22-2)	生殖細胞致突變性第 2 級；H341：懷疑造成遺傳性缺陷 急毒性（吸入）第 4 級；H332：吸入有害 皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級；H315：造成皮膚刺激 眼睛嚴重損傷 / 刺激性第 2 級；H319：造成嚴重眼睛刺激 皮膚過敏性第 1 級；H317：可能造成皮膚過敏
N-甲基吡咯啉酮 (872-50-4)	生殖毒性第 1B 級；H360：可能對生育能力或胎兒造成傷害 特定標的器官系統毒性（單一暴露）第 3 級；H335：可能造成呼吸道刺激 皮膚腐蝕 / 刺激性第 2 級；H315：造成皮膚刺激 眼睛嚴重損傷 / 刺激性第 2 級；H319：造成嚴重眼睛刺激



註：摘錄自 CNS 15030

圖 4.2-4 CNS 15030-6 易燃性液體的判定邏輯

4. 根據 4.2.3 節對急毒性物質的描述，可計算混合物中 3 種急毒性途徑下的危害分類。其中苯酚只占整體混合物 0.5%，低於管制值 / 濃度限值 ($\geq 1.0\%$ ，如表 4.2-9)，因此不考慮，其餘成分中只列出危害級別，因此需使用表 4.2-11 的急毒性點估計值帶入公式，經計算後整體混合物為急毒性（吞食）第 5 級，其餘吸入和皮膚途徑則不分類。
5. 在皮膚腐蝕 / 刺激性和眼睛嚴重損傷 / 刺激性 2 部分，因混合物中有 3 種物質可能屬於不適用加和性方法之成分，包括丙烯酸、苯酚和乙二醛，因此須分別判斷。根據盤點資料，丙烯酸 pH 值為 3，不屬於 GHS 或 CNS 15030 所定義的強酸 ($\text{pH} \leq 2$)，因此無法使用表 4.2-13 的濃度原則。另外，混合物中雖然含有苯酚，但濃度僅為 0.5%，未達表 4.2-13 的濃度範圍。最後乙二醛為眼睛刺激第 2 級，且濃度為 8%，按照表 4.2-13 可歸類為皮膚和眼睛第

2 級。此外若考慮丙烯酸為皮膚腐蝕第 1A 級且佔整體混合物 11%，根據上述加和性方法（如表 4.2-12 與 4.2-14），混合物可歸為皮膚腐蝕/刺激性第 1 級和眼睛嚴重損傷/刺激性第 1 級。

6. 根據 4.2.3 節對水環境之急性和慢性危害物質的描述，成分中丙烯酸為水生毒性（急性）第 1 級且 $M=1$ ，將其代入表 4.2-16 中，可知符合急性水生毒性第 2 級的混合物分類原則，因此整體混合物為水生毒性（急性）第 2 級。相同原則下，成分中 2-苯基丙烯為水生毒性（慢性）第 2 級，將其帶入表 4.2-17 中，可知符合慢性水生毒性第 2 級的混合物分類原則，因此整體混合物為水生毒性（慢性）第 2 級。
7. 綜合上述 6 個步驟的判斷方法，該模擬的液體混合物其整體危害特性為易燃性液體第 4 級、生殖細胞致突變性第 2 級、皮膚過敏性第 1 級、生殖毒性第 1B 級、特定標的器官系統毒性（單一暴露）第 3 級、急毒性（吞食）第 5 級、水生毒性（急性）第 2 級、水生毒性（慢性）第 2 級、皮膚腐蝕 / 刺激性第 1 級和眼睛嚴重損傷 / 刺激性第 1 級。

4.3 GHS 危害辨識與安全資料表和標示間的關聯性研析

制定調和制度的主要目的之一，是將全球調和制度的分類標準定成危害通識制度，包括安全資料表、標示和易懂的危害圖示，這項工作在國際間是由經濟合作暨發展組織(OECD)對健康和環境危害項目分類標準化，而聯合國危險貨物運輸專家委員會(United Nations Committee of Experts transport of dangerous goods, UNCETDG)和國際勞工組織(ILO)則對物理危害項目分類標準化。另外，國際間對物質危害分類的資訊傳遞通常使用安全資料表和標示，在安全資料表及標示中皆揭露的重要資訊包括危害圖示、警示語及危害警告訊息等，其中危害警告訊息是反應物質經分級分類後的結果，與危害圖示具關連性。而危害警告訊息在既有化學物質標準登錄中也是物質危害資訊的一個初步判斷依據，以下將對安全資料表和標示內容逐項說明。

4.3.1 危害代碼及危害警告訊息

危害警告訊息（或稱危害說明）是為某個危害種類和類別設定的一個用語，用於描述危害產品的危害性質，也可能依照情況描述危害程度，每一個危害警告訊息都由一組代碼表示，包含英文字母 H（代表危害警告訊息）及數字（2 代表物理性危害、3 代表健康危害、4 代表環境危害）。而危害圖示共有 9 種，一般來說，危害程度相對較高者會有危害圖示，危害程度相對較輕者則無圖示符號。另外警示語只分成 2 種，具較高危害的警示語為「危險」，危害相對較低的警示語為「警告」。表 4.3-1 為 GHS 第 8 版和我國 CNS 15030 的危害級別與危害警告訊息對照表，同時以 ECHA CLP 調和後的分類結果（以 CLP_ATP15 版本為主）標註第 1 期 106 種應完成標準登錄之既有化學物質（以表 2.1-1 的序號呈現）適用之危害警告訊息代碼(H code)。

由表 4.3-1 的統計可知，並非所有 106 種化學物質都在 ECHA CLP 的清單 (CLP_ATP15)內，經比對共有 18 個物質還未經過調和，包括物質序號 2、8、9、11、14、15、16、18、30、34、53、56、72、79、83、88、99、101。在物理性危害部分，物質是否具易燃性是危害分類的重點判斷方向，因此包括 H224（極度易燃液體及蒸氣）、H225（高度易燃液體及蒸氣）和 H226（易燃液體及蒸氣）是第 1 期物質的主要物理性危害。但在健康危害部分則較多元，共有 23 種危害警示語具有 5 個以上物質，其中共有 10 種危害警告訊息屬於具有危險等級，包括 H301（吞食有害）、H304（如果吞食並進入呼吸道可能致命）、H311（皮膚接觸有毒）、H314（造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷）、H318（造成嚴重眼睛損傷）、H334（吸入可能導致過敏或氣喘病症狀或呼吸困難）、H340（可能造成遺傳性缺陷）、H350（可能致癌）、H360（可能對生育能力或胎兒造成傷害）、H372（長期或重複暴露會對器官造成傷害）是屬於分級中具危險等級。在環境危害部分則是 H400（對水生生物毒性非常大）、H410（對水生生物毒性非常大並具有長期持續影響）、H411（對水生生物有毒並具有長期持續影響）為環境危害的大宗。綜合以上討論，在盤點我國第 1 期指定 106 種既有化學物質時可參考歐盟 CLP 已調和後的分類結果，雖然國際間對於物質調和後的危害結果可能不太一樣，但可多加蒐集相關資訊供日後風險評估及政策決定使用。

表 4.3-1 危害代碼及危害警告訊息

代碼	危害項目（英文） （參考 GHS 第 8 版）	危害項目（中文） （參考 CNS 15030 危害警告 訊息）	適用 CNS 15030 危害級別及警示語	符合該 CLP 代 碼的第 1 期指定 既有化學物質
H200	Unstable explosive	不穩定爆炸物	CNS 15030-1 不穩定爆炸物：危險	
H201	Explosive; mass explosive hazard	爆炸物；整體爆炸危害	CNS 15030-1 1.1 組：危險	
H202	Explosive; severe projection hazard	爆炸物；嚴重拋射危害	CNS 15030-1 1.2 組：危險	
H203	Explosive; fire, blast or projection hazard	爆炸物；火災、爆炸或拋射 危害	CNS 15030-1 1.3 組：危險	
H204	Fire or projection hazard	火災或拋射危害	CNS 15030-1 1.4 組：警告	
H205	May mass explode in fire	可能在火災中整體爆炸	CNS 15030-1 1.5 組：危險	
H206	Fire, blast or projection hazard; increased risk of explosion if desensitizing agent is reduced	引起火災、爆炸或拋射危 害；當退敏劑減少時會增加 爆炸的風險	退敏爆炸物 第 1 級：危險 （未列入 CNS 15030）	
H207	Fire or projection hazard; increased risk of explosion if desensitizing agent is reduced	引起火災或拋射危害；當退 敏劑減少時會增加爆炸的 風險	退敏爆炸物 第 2 級：危險 第 3 級：警告 （未列入 CNS 15030）	
H208	Fire hazard; increased risk of explosion if desensitizing agent is reduced	引起火災危害；當退敏劑減 少時會增加爆炸的風險	退敏爆炸物 第 4 級：警告 （未列入 CNS 15030）	
H220	Extremely flammable gas	極度易燃氣體	CNS 15030-2 易燃氣體第 1 級：危險 （GHS 改版修正為 1A）	93
H221	Flammable gas	易燃氣體	CNS 15030-2 易燃氣體第 2 級：警告 （GHS 改版修正為 1B、2）	3
H222	Extremely flammable aerosol	極度易燃氣懸膠 壓力容器：受熱後可能爆裂	CNS 15030-3 第 1 級：危險	
H223	Flammable aerosol	易燃氣懸膠 壓力容器：受熱後可能爆裂	CNS 15030-3 第 2 級：警告	
H224	Extremely flammable liquid and vapour	極度易燃液體及蒸氣	CNS 15030-6 第 1 級：危險	35、45、57
H225	Highly flammable liquid and vapour	高度易燃液體及蒸氣	CNS 15030-6 第 2 級：危險	12、39、48、50、 62、71、80、96
H226	Flammable liquid and vapor	易燃液體及蒸氣	CNS 15030-6 第 3 級：警告	1、21、23、38、 42、59、77、86、 98

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

代碼	危害項目（英文） （參考 GHS 第 8 版）	危害項目（中文） （參考 CNS 15030 危害警告 訊息）	適用 CNS 15030 危害級別及警示語	符合該 CLP 代 碼的第 1 期指定 既有化學物質
H227	Combustible liquid	可燃液體	CNS 15030-6 第 4 級：警告	
H228	Flammable solid	易燃固體	CNS 15030-7 第 1 級：危險 第 2 級：警告	49
H229	Pressurized container: may burst if heated	壓力容器：受熱後可能爆裂	CNS 15030-3 第 3 級：警告	
H230	May react explosively even in the absence of air	即使沒有空氣，仍會發生爆 炸性反應	CNS 15030-2 化學性質不安定氣體 A 級： 無附加警示語 （GHS 改版為 1A 中的 A 級，在危害警告訊息中加入 極度易燃氣體，並將警示語 修正成危險）	
H231	May react explosive even in the absence of air at elevated pressure and/or temperature	高壓及 / 或高溫條件下，即 使沒有空氣，仍會發生爆炸 性反應	CNS 15030-2 B 級：無附加警示語 （GHS 改版為 1A 中的 B 級，在危害警告訊息中加入 極度易燃氣體，並將警示語 修正成危險）	
H232	May ignite spontaneously if exposed to air	暴露在空氣中可能自燃	CNS 15030-2 發火氣體 1A：危險 （GHS 新增子項，未列入 CNS 15030-2 中）	
H240	Heating may cause an explosion	遇熱可能爆炸	CNS 15030-8 和 CNS 15030-15 A 型：危險	
H241	Heating may cause a fire or explosion	遇熱可能起火或爆炸	CNS 15030-8 和 CNS 15030-15 B 型：危險	
H242	Heating may cause a fire	遇熱可能起火	CNS 15030-8 和 CNS 15030-15 C、D 型：危險 E、F 型：警告	26、29
H250	Catches fire spontaneously if exposed to air	暴露在空氣中會自燃	CNS 15030-9 和 CNS 15030-10 第 1 級：危險	
H251	Self-heating; may catch fire	自熱；可能燃燒	CNS 15030-11 第 1 級：危險	
H252	Self-heating in large quantities; may catch fire	量大時可自熱；可能燃燒	CNS 15030-11 第 2 級：警告	
H260	In contact with water releases flammable gases which may ignite spontaneously	遇水放出可能自燃之易燃 氣體	CNS 15030-12 第 1 級：危險	

代碼	危害項目（英文） （參考 GHS 第 8 版）	危害項目（中文） （參考 CNS 15030 危害警告 訊息）	適用 CNS 15030 危害級別及警示語	符合該 CLP 代 碼的第 1 期指定 既有化學物質
H261	In contact with water releases flammable	遇水放出易燃氣體	CNS 15030-12 第 2 級：危險 第 3 級：警告	
H270	May cause or intensify fire; oxidizer	可能導致或加劇燃燒；氧化 劑	CNS 15030-4 第 1 級：危險	
H271	May cause fire or explosion; strong oxidizer	可能引起燃燒或爆炸；強氧 化劑	CNS 15030-13 和 CNS 15030-14 第 1 級：危險	52、82
H272	May intensify fire; oxidizer	可能加劇燃燒；氧化劑	CNS 15030-13 和 CNS 15030-14 第 2 級：危險 第 3 級：警告	
H280	Contains gas under pressure; may explode if heated	內含加壓氣體；遇熱可能爆 炸	CNS 15030-5 壓縮氣體：警告 液化氣體：警告 溶解氣體：警告	
H281	Contains refrigerated gas; may cause cryogenic burns or injury	內含冷凍氣體；可能造成低 溫灼傷或損害	CNS 15030-5 冷凍液化氣體：警告	
H282	Extremely flammable chemical under pressure: May explode if heated	極度易燃加壓化學品：遇熱 可能爆炸	CNS 15030-3 第 1 級：危險 （GHS 新增子項，未列入 CNS 15030-3 中）	
H283	Flammable chemical under pressure: May explode if heated	易燃加壓化學品：遇熱可能 爆炸	CNS 15030-3 第 2 級：警告 （GHS 新增子項，未列入 CNS 15030-3 中）	
H284	Chemical under pressure: may explode if heated	加壓化學品：遇熱可能爆炸	CNS 15030-3 第 3 級：警告 （GHS 新增子項，未列入 CNS 15030-3 中）	
H290	May be corrosive to metals	可能腐蝕金屬	CNS 15030-16 第 1 級：警告	
H300	Fatal if swallowed	吞食致命	CNS 15030-17 第 1 級：危險 第 2 級：危險	
H301	Toxic if swallowed	吞食有毒	CNS 15030-17 第 3 級：危險	19、74、76、84、 97
H302	Harmful if swallowed	吞食有害	CNS 15030-17 第 4 級：警告	1、6、13、17、 20、23、27、29、 35、36、37、38、 39、41、42、45、 46、52、60、66、 68、69、73、75、 78、82、85、105

既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫

代碼	危害項目（英文） （參考 GHS 第 8 版）	危害項目（中文） （參考 CNS 15030 危害警告 訊息）	適用 CNS 15030 危害級別及警示語	符合該 CLP 代 碼的第 1 期指定 既有化學物質
H303	May be harmful if swallowed	吞食可能有害	CNS 15030-17 第 5 級：警告	
H304	May be fatal if swallowed and enters airways	如果吞食並進入呼吸道可 能致命	CNS 15030-26 第 1 級：危險	48、50、62、65、 71、96
H305	May be harmful if swallowed and enters airways	如果吞食並進入呼吸道可 能有害	CNS 15030-26 第 2 級：警告	
H310	Fatal in contact with skin	皮膚接觸致命	CNS 15030-17 第 1 級：危險 第 2 級：危險	
H311	Toxic in contact with skin	皮膚接觸有毒	CNS 15030-17 第 3 級：危險	19、35、36、74、 76
H312	Harmful in contact with skin	皮膚接觸有害	CNS 15030-17 第 4 級：警告	1、23、28、29、 37、38、39、42、 46、60、73
H313	May be harmful in contact with skin	皮膚接觸可能有害	CNS 15030-17 第 5 級：警告	
H314	Causes severe skin burns and eye damage	造成嚴重皮膚灼傷和眼睛 損傷	CNS 15030-18 1A：危險 1B：危險 1C：危險	1、3、4、19、 20、23、27、29、 36、37、42、51、 52、60、76、78、 87、91、95、105
H315	Cause skin irritation	造成皮膚刺激	CNS 15030-18 第 2 級：警告	10、12、13、17、 26、39、45、47、 48、50、54、55、 58、62、63、64、 69、71、84、86、 90、94、96、98、 100、102
H316	Cause mild skin irritation	造成輕微皮膚刺激	CNS 15030-18 第 3 級：警告	
H317	May cause an allergic skin reaction	可能造成皮膚過敏	CNS 15030-20 皮膚致敏物第 1 級與 1A 次級 別及 1B 次級別：警告	7、20、22、36、 39、42、47、49、 54、55、58、63、 67、68、69、91、 97、102、103
H318	Causes serious eye damage	造成嚴重眼睛損傷	CNS 15030-19 第 1 級：危險	7、36、80、90、 94、97
H319	Causes serious eye irritation	造成嚴重眼睛刺激	CNS 15030-19 第 2A 級：警告	10、12、13、17、 26、35、39、46、 47、54、55、58、 63、64、77、84、 86、98、100、 102
H320	Causes eye irritation	造成眼睛刺激	CNS 15030-19 第 2B 級：警告	
H330	Fatal if inhaled	吸入致命	CNS 15030-17 第 1 級：危險 第 2 級：危險	20、78

代碼	危害項目 (英文) (參考 GHS 第 8 版)	危害項目 (中文) (參考 CNS 15030 危害警告 訊息)	適用 CNS 15030 危害級別及警示語	符合該 CLP 代 碼的第 1 期指定 既有化學物質
H331	Toxic if inhaled	吸入有毒	CNS 15030-17 第 3 級：危險	3、29、35、46、 55、74、76、97
H332	Harmful if inhaled	吸入有害	CNS 15030-17 第 4 級：警告	1、13、17、21、 28、37、38、39、 45、47、52、54、 63、69、86、98
H333	May be harmful if inhaled	吸入可能有害	CNS 15030-17 第 5 級：警告	
H334	May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled	吸入可能導致過敏或氣喘病症狀或呼吸困難	CNS 15030-20 呼吸道致敏物第 1 級與第 1A 次級別及第 1B 次級別：危險	5、7、42、54、 55、63、68、69
H335	May cause respiratory irritation	可能造成呼吸道刺激	CNS 15030-24 第 3 級：警告	7、10、12、17、 35、36、39、46、 51、54、55、59、 63、64、77、98、 102
H336	May cause drowsiness or dizziness	可能造成困倦或暈眩	CNS 15030-24 第 3 級：警告	12、48、50、62、 71、80、96
H340	May cause genetic defects (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	可能造成遺傳性缺陷 (如最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑)	CNS 15030-21 第 1A 級：危險 第 1B 級：危險	35、65、74、93、 97
H341	Suspected of causing genetic defects (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	懷疑造成遺傳性缺陷 (如最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑)	CNS 15030-21 第 2 級：警告	36、45、47、57、 68、69、76、89
H350	May cause cancer (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	可能致癌 (如最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑)	CNS 15030-22 第 1A 級：危險 第 1B 級：危險	31、32、33、35、 36、45、57、65、 67、68、69、74、 81、93
H351	Suspected of causing cancer (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	懷疑致癌 (如最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑)	CNS 15030-22 第 2 級：警告	24、46、54、63、 66、104
H360	May damage fertility or the unborn child (<i>state specific effect if known</i>) (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other</i>)	可能對生育能力或胎兒造成傷害 (如果已知特定效應，則予以說明，如果最終證明沒有其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑)	CNS 15030-23 第 1A 級：危險 第 1B 級：危險	12、25、26、28、 36、38、40、44、 64、68、69

代碼	危害項目（英文） （參考 GHS 第 8 版）	危害項目（中文） （參考 CNS 15030 危害警告 訊息）	適用 CNS 15030 危害級別及警示語	符合該 CLP 代 碼的第 1 期指定 既有化學物質
	<i>routes of exposure cause the hazard)</i>			
H361	Suspected of damaging fertility or the unborn child (<i>state specific effect if known</i>) (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	懷疑對生育能力或胎兒造成傷害（如果已知特定效應，則予以說明，如果最終證明沒有其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑）	CNS 15030-23 第 2 級：警告	23、43、50、61、70、74、86、90、96
H362	May cause harm to breast-fed children	可能對母乳餵養之兒童造成傷害	CNS 15030-23 無警示語	
H370	Cause damage to organs (<i>or state all organs affected, if known</i>) (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	會對器官造成傷害（如果最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑，如果已知，說明所有受影響器官）	CNS 15030-24 第 1 級：危險	
H371	May cause damage to organs (<i>or state all organs affected, if known</i>) (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	可能會對器官造成傷害（如果最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害之接觸途徑，如果已知，說明所有受影響器官）	CNS 15030-24 第 2 級：警告	
H372	Cause damage to organs (<i>state all organs affected, if known</i>) through prolonged or repeated exposure (<i>state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard</i>)	長期或重複暴露（如果最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害的接觸途徑）會對器官造成傷害（如果已知，則說明所有受影響器官）	CNS 15030-25 第 1 級：危險	36（呼吸道）、44（免疫系統）、67、68、69、78、86（聽覺器官）
H373	May cause damage to organs (<i>state all organs affected, if known</i>) through prolonged or repeated exposure (<i>state route of exposure if it is conclusively</i>	長期或重複暴露（如果最終證明無其他接觸途徑會產生此危害，則說明會產生此危害的接觸途徑）可能對器官造成傷害（如果已知，則說明所有受影響器官）	CNS 15030-25 第 2 級：警告	12、29、45、46、50、54、63、76、96、97

代碼	危害項目（英文） （參考 GHS 第 8 版）	危害項目（中文） （參考 CNS 15030 危害警告 訊息）	適用 CNS 15030 危害級別及警示語	符合該 CLP 代 碼的第 1 期指定 既有化學物質
	<i>proven that no other routes of exposure cause the hazard)</i>			
H400	Very toxic to aquatic life	對水生生物毒性非常大	CNS 15030-27 急毒性第 1 級：警告	1、3、4、10、 22、44、48、66、 68、69、71、91、 92、94、100、 103、105、106
H401	Toxic to aquatic life	對水生生物有毒	CNS 15030-27 急毒性第 2 級：無警示語	
H402	Harmful to aquatic life	對水生生物有害	CNS 15030-27 急毒性第 3 級：無警示語	
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects	對水生生物毒性非常大並具有長期持續影響	CNS 15030-27 慢毒性第 1 級：警告	22、44、48、66、 68、69、70、71、 90、91、92、94、 100、103、105、 106
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects	對水生生物有毒並具有長期持續影響	CNS 15030-27 慢毒性第 2 級：無警示語	26、29、50、55、 58、59、62、74、 77、82、98、102
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects	對水生生物有害並具有長期持續影響	CNS 15030-27 慢毒性第 3 級：無警示語	45、57、97
H413	May cause long lasting harmful effects to aquatic life	可能對水生生物產生長期持續之有害影響	CNS 15030-27 慢毒性第 4 級：無警示語	67
H420	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere	破壞大氣層上層（平流層）中臭氧，以致於危害公眾健康與環境	CNS 15030-28 第 1 類：警告	

註：1. 以表 2.1-1 所列序號代表該物質。

2. 急毒性中可能因同時存在不同暴露途徑而有不同的危害警告訊息，例如 H300+H310：吞食或皮膚接觸致命；又或者不同危害分類所造成的傷害，例如 H315+H320：造成皮膚和眼睛刺激。

4.3.2 既有化學物質標準登錄資料與安全資料表和標示之關聯性

一份完整的安全資料表(SDS)需涵蓋 16 大項資料，是物質或產品供應商提供給下游客戶的重要資訊來源，文件內容取決於進口國對 SDS 的要求，通常格式必須統一，也必須嚴格地按照當地法規和標準化撰寫指引編排 SDS 內容。SDS 通常要求物質資訊與真實產品一致，且 SDS 中的分類要準確、資訊要完整並且簡潔明瞭，因此通常 SDS 中最容易出現問題的章節包含第 2 項危害辨識資料、第 9 項物理及化學性質、第 11 項毒性資料、第 12 項生態資料、第 16 項其他資料（若有總結危害分類敘述）等項目的前後一致性，這些都需要由專業人員透過大量閱讀法規、實驗結果及參考資料後判斷，因此 SDS 中的所有資料內容盡可能前後訊息一致。另外，GHS 的精神是揭露物質或產品的危害性，但實際上企業可根據保密需要，依照「危害性化學品標示及通識規則」第 18-1 條規定主動向勞動部職業安全衛生署申請，經核准後才能保留揭示 SDS 的部分內容，通常可保留揭示的內容包括危害性化學品成分之名稱、含量或製造者、輸入者或供應者名稱。但是需特別注意，如有下列情形者則須強制揭露於 SDS 中：

- 急毒性物質第 1、2、3 級
- 腐蝕或刺激皮膚物質第 1 級
- 嚴重損傷或刺激眼睛物質第 1 級
- 呼吸道或皮膚過敏物質
- 生殖細胞致突變物質
- 致癌物質
- 生殖毒性物質
- 特定標的器官系統毒性物質（單一暴露）第 1 級
- 特定標的器官系統毒性物質（重複暴露）第 1 級

總結以上對 SDS 的描述，若將 SDS 的內容資料與既有化學物質標準登錄資料比對，可整理得到相關聯性，如表 4.3-2 所示。

表 4.3-2 SDS 與既有化學物質標準登錄資料項目比對

SDS 項目	與既有化學物質標準登錄相關項目	說明
1. 化學品與廠商資料	第 1 大項 (1.1 登錄人資訊)	-
2. 危害辨識資訊	第 3 大項 (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)	分類規則與方法相同。此外，對於雖然不分類但可能增加材料整體危害的其他危害，例如在硬化或加工過程中形成空氣污染物、具粉塵爆炸危害或危害土壤生物等影響時，應在此項目中提供相關訊息。
3. 成分辨識資料	第 1 大項 (1.2 物質辨識資訊)	物質名稱可以是 CAS 名稱也可以是理論化學名稱或俗名。
4. 急救措施	第 4 大項 (4.1 急救措施)	-
5. 滅火措施	第 4 大項 (4.2 滅火措施)	-
6. 洩露處理方法	第 4 大項 (4.3 意外洩露處理措施)	-
7. 安全處置與儲存方法	第 4 大項 (4.4 處置與儲存)	如物質不可存放於何種材質容器會於此項欄位中揭露。
8. 暴露預防措施	第 4 大項 (4.6 暴露控制/個人防護)	-
9. 物理及化學性質	第 5 大項	相較既有化學物質標準登錄資料，SDS 中有可能多揭露爆炸極限 ^{註1} 、分解溫度 ^{註2} 、蒸氣密度 ^{註3} 、顆粒特徵 ^{註4} 等。
10. 安定性及反應性	第 4 大項 (4.7 安定性與反應性)	-
11. 毒性資料	第 6 大項	一般來說，SDS 只會揭露暴露途徑、症狀、急毒性、慢毒性或長期毒性數據。
12. 生態資料	第 7 大項	一般來說，SDS 只會揭露生態毒性（例如魚類、藻類、水蚤、細菌等）、持久性及降解性、生物蓄積性、土壤中之流動性、其他不良效應。
13. 廢棄處置方法	第 4 大項 (4.8 廢棄處置方法)	-
14. 運送資料	第 4 大項 (4.5 運輸資訊)	-
15. 法規資料	-	-
16. 其他資料	-	外商公司的 SDS 有可能在此項目中，總結前述的重要資訊或把標示的內容一併納入。

- 註：1. 爆炸極限和易燃極限意思相同，通常對固體不適用，爆炸極限包含爆炸上限與爆炸下限，通常爆炸下限越低或爆炸極限範圍越大則火災爆炸的危險性越高。如為易燃液體則可說明爆炸極限，例如閃火點高於 20°C 時，則說明爆炸上/下限；如若閃火點高於 -20°C，則可能無法說明爆炸上限，但建議標註在較高溫度時的爆炸上限數值。
2. 分解溫度通常適用於自反應物質和混合物，以及有機過氧化物與其他可分解的物質和混合物，如未觀察到分解，則說明直到多少溫度還未觀察到分解。
3. 蒸氣密度僅對氣體和液體適用，無論氣體或液體，可說明以 20°C 的空氣為參考的相對密度。
4. 新增顆粒特徵是 GHS 第 5 版至第 6 版的改版內容，僅對固體物質適用，可利用中位數或範圍說明顆粒大小，如有比表面積等其他資訊亦可補充說明。

除上述 SDS 外，化學品標示的功能同樣是向勞工、雇主、消費者、緊急應變人員或運輸人員傳遞化學品的危害警告訊息以及防範措施等。因此，依照勞動部「危害性化學品標示及通識規則」，雇主對裝有危害性化學品之容器應按照相關規定統一格式編排，包含危害圖示、產品名稱、危害成分、警示語、危害警告訊息、危害防範措施以及供應商資訊（製造者、輸入者或供應者之名稱、地址及電話）等 7 個項目，如圖 4.3-1 所示。此外「危害性化學品標示及通識規則」中第 2 章標示亦列出以下重點：

- 所有文字以中文為主，必要時並輔以作業勞工所能瞭解之外文。
- 容器之容積在 100 毫升以下者，得僅標示名稱、危害圖示及警示語。
- 標示之危害圖式形狀為直立 45 度角之正方形，其大小需能辨識清楚，圖式符號應使用黑色，背景為白色，圖式之紅框有足夠警示作用之寬度。
- 外部容器已標示，僅供內襯且不再取出之內部容器得免標示。
- 內部容器已標示，由外部可見到標示之外部容器得免標示。
- 勞工使用之可攜帶容器，其危害性化學品取自有標示之容器，且僅供裝入之勞工當班立即使用得免標示。
- 危害性化學品取自有標示之容器，並僅供實驗室自行實驗、研究之用得免標示。

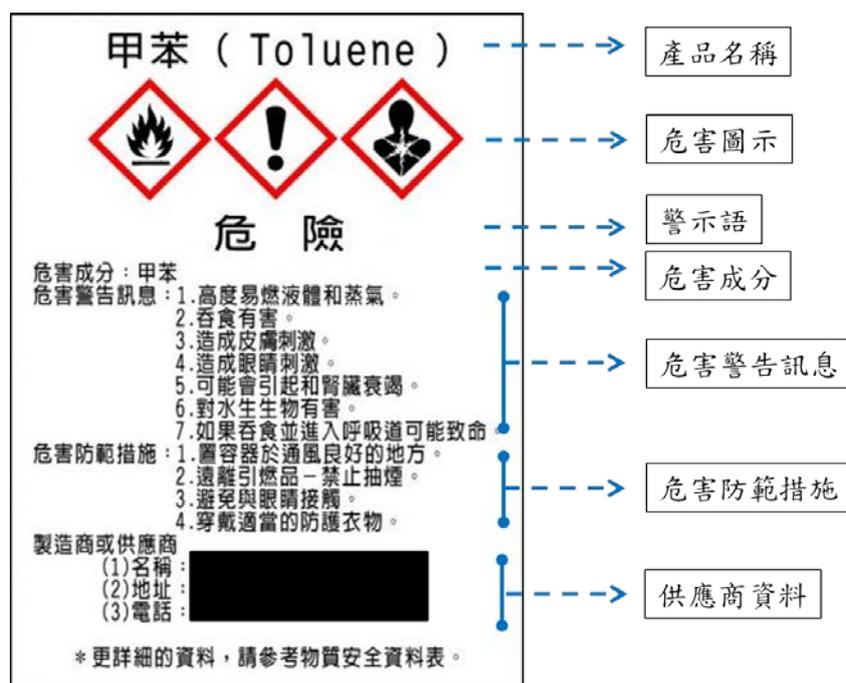


圖 4.3-1 化學品標示範例

危害圖示、危害警告訊息及危害防範措施為 SDS 和標示的 3 大共通且重要元素，如前所述危害警告訊息是由英文字母 H 與數字所組成（如 4.3.1 節），而危害防範措施與危害警告訊息相似，每一個危害防範措施短語皆對應 1 組危害防範措施代碼，包含英文字母 P 以及數字（1 代表一般危害防範措施、2 代表預防危害防範措施、3 代表應變危害防範措施、4 代表儲存危害防範措施、5 代表廢棄危害防範措施）。一般情況下，從危害分類取得危害代碼後，可參考 GHS 的附錄 3 寫入危害防範措施短語。以下為取得危害防範措施短語的步驟範例：

步驟 1：得知甲苯具有皮膚刺激性第 2 級

步驟 2：可對應危害代碼 H315 及危害警告訊息為造成皮膚刺激

步驟 3：從 GHS 附錄 3 取得所有危害防範措施

綜合以上對標示的描述，可知化學品標示主要是讓使用者在看到化學品當下能立即知道化學品基本且重要資訊，因此標示不如 SDS 完整，但取而代之的是簡潔明瞭的架構，故標示內容僅顯示 SDS 的前 3 大項，包含化學品與廠商資料、危害辨識資料及成分辨識資料。此外本計畫以既有化學物質標準登錄為基礎，可將相關資訊與標示及 SDS 彙整成表 4.3-3。

表 4.3-3 標示與 SDS 及既有化學物質標準登錄資料項目比對

標示項目	與 SDS 相關項目	與既有化學物質標準登錄相關項目	說明
產品名稱	第 1 大項化學品與廠商資料	第 1 大項(1.1 登錄人資訊)	應與 SDS 上使用的產品名稱一致。
危害成分	第 3 大項成分辨識資料	第 1 大項(1.2 物質辨識資訊)	-
危害圖示	第 2 大項危害辨識資訊 - 危害圖示	第 3 大項(3.4 標示內容-危害圖示)	危害分類所對應的圖示。
警示語	第 2 大項危害辨識資訊 - 警示語	第 3 大項(3.4 標示內容-警示語)	用來說明危害的相對嚴重程度和提醒使用者注意潛在危害的標示，GHS 使用的警示語是「危險」和「警告」。
危害警告訊息	第 2 大項危害辨識資訊 - 危害警告訊息	第 3 大項(3.4 標示內容-危害警告訊息)	每個危害警告訊息可連結危害分類與級別，用以描述危害產品之危害短語，在情況合適時還包括其危害程度（請參考表 4.3.1）。
危害防範措施	第 2 大項危害辨識資訊 - 危害防範措施	第 3 大項(3.4 標示內容-危害防範措施)	應連動危害警告訊息，可減少及防止暴露於某種具危害性化學品或因不當儲存及處置而採取必要的措施。
供應商資訊	第 1 大項化學品與廠商資料	第 1 大項(1.1 登錄人資訊)	-

綜整標示所需資訊雖然相對於 SDS 少，但不論其危害圖示、警示語或危害警告訊息皆是依靠物理與化學特性、毒理及生態毒理資訊判斷，顯示用於判斷危害分級的資料品質十分重要。在 106 種既有化學物質資料盤點的過程，納入許多依照規範或被各國風險評估報告選用的測試資訊，具有相當的可信度與可比較性，利用此類型資訊進行危害分類，並應用於 SDS 或標示上，將可大幅度提高危害判斷的準確性及一致性。

第五章 結論與建議

5.1 結論

- 一、根據既有化學物質標準登錄資料盤點結果，資料總筆數逾 8,000 筆資訊，包含物理與化學特性資訊 3,795 筆、毒理資訊 2,247 筆及生態毒理資訊 1,990 筆，其中物質的基礎或必要資訊之結果較為豐富，例如：物理與化學特性資訊中的水中溶解度、熔點/凝固點及蒸氣壓；毒理資訊的基因毒性、急毒性及重複劑量毒性；生態毒理資訊的水生生物短期毒性及生物降解性等。
- 二、顧及資料盤點品質，以依照國際或國家測試規範所獲得的數據為優先，其中基礎毒理資訊的急毒性與刺激性，因執行單位種類眾多，依照規範所得數據相對較少；而基因毒性、吞食重複劑量毒性與生殖發育毒性，因物質具危害潛勢或因各國登錄制度要求需執行相關測試，且通常執行單位為政府部門或化學產業，因此盤點所得資訊多符合國際規範。毒物動力學及致癌性通常為評估後的綜整資訊，可列為盤點項目中的主要資料，主要資料因依照規範進行或經適當分析可為重要評估資訊，次要資料則需依使用用途判斷其完整性與適用性再運用於相關評估。
- 三、無論物理與化學特性資訊、毒理或生態毒理資訊，其部分物質特殊項目或高階資訊皆不易取得，因此在資料填補策略善用國際多元資料，例如：國際間危害分類結果分析、相關物質特性描述的近似物使用原則，以及參考國際間特殊豁免原因的分析與討論等。
- 四、以 CNS 15030 和 GHS 危害分類應用為基礎，於混合物實際案例中研析危害分類狀況，目前約有 30% 需進行標準登錄之既有化學物質具有水環境長期生物毒性資訊，可實際運用於水環境慢毒性危害物質的分類，其餘不具有長期毒性資訊的物質，可以急毒性危害級別與環境宿命搭配進行慢毒性危害分類的判斷。
- 五、建立並強化測試計畫書於既有化學物質標準登錄制度的實際應用，以經濟合作暨發展組織測試規範為主，提出 3 式具代表性的測試計畫書範本，此內容有效提升登錄人對毒理及生態毒理試驗的瞭解程度，且相關內容可於日後整

併於既有化學物質標準登錄資料撰寫指引供登錄人參考使用。

5.2 建議

- 一、根據國際間對物質資料展示方式，提出資料盤點的欄位填寫架構，並完成 106 種既有化學物質的資料蒐集，然物質的危害分類或風險評估結果可能隨國際間資訊更新而採滾動式修正，因此建議後續仍須關注國際最新消息。
- 二、為提高管理效率，建議分級管理 106 種既有化學物質，並將目前盤點之資訊進行不同層面的運用，大致可分為 3 種：
 1. 已完成盤點之 106 種既有化學物質資料結果可供主管機關內部參考使用。
 2. 可選擇 30 種至 40 種資料較豐富的物質優先規劃資料公開形式，提供社會大眾參考。
 3. 依照物質資訊豐富度等原則，可挑選 2 種至 3 種物質優先進行風險評估，以持續資訊之實際應用。
- 三、部分應完成標準登錄之既有化學物質於國際間（例如歐盟、日本或澳洲等）尚未完成最終危害分類，代表該物質於國際間可採用資訊相對少，除非該物質於我國為重點物質（例如使用量相當大、主要在我國製造或需建立本土化數據），建議在後續管理可去優先化。
- 四、部分物質因結構較為複雜、不常見或使用用途在各國情況不同等原因，造成資料不容易盤點蒐集，若這些物質在臺灣為製造居多或年總量相當大，建議考慮進行動物減量測試或非動物替代測試，建立本土數據資料。
- 五、為協助主管機關瞭解 106 種既有化學物質國際評估管理現況，並且加快未完成登錄之登錄人資料繳交作業，建議後續可評估與綜整登錄人已繳交資料，並與盤點之國際資訊一同分析。
- 六、為延續化學物質管理政策，建議規劃後續優先進行資料盤點之物質，並建立如物質於國際間危害分類、使用情境、我國或國際的職業與環境暴露限值等初步評估資料，以研析國際對該物質的評估近況，提供我國未來物質管理的參考。

參考文獻

【國內】

1. 行政院環境保護署，新化學物質及既有化學物質資料登錄工具說明：
<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/masterpage/index.aspx>
2. 行政院環境保護署，既有化學物質標準登錄資料撰寫指引（第一版）：
<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/masterpage/index.aspx>
3. 行政院勞動部職業安全衛生署，化學品全球調和制度介紹：
https://ghs.osha.gov.tw/CHT/masterpage/index_CHT.aspx
4. 行政院環境保護署化學物質登錄平臺：
<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/masterpage/index.aspx>
5. 行政院環境保護署毒物及化學物質局網站：
<https://www.tcsb.gov.tw/mp-1.html>
6. 行政院勞動部職業安全衛生勞工作業場所容許暴露標準：
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=N0060004>
7. 國家標準（CNS）網路服務系統：
https://www.cnsonline.com.tw/?node=result&typeof=common&locale=zh_TW

【國外】

1. 歐盟化學局 REACH 網站：
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration>
2. 歐盟指委會化學品政策白皮書網站：
https://ec.europa.eu/environment/archives/chemicals/reach/background/white_paper.htm
3. 勞工組織（ILO）網站介紹：
<https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ghs/back.htm>
4. 聯合國環境與發展會議介紹：
<https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=2801>
5. 聯合國 GHS 制度第一版西元 2003 年：
<https://unece.org/ghs-1st-edition-2003>
<https://unece.org/ghs-rev1-2005>

6. 聯合國 GHS 制度第四版西元 2011 年：
<https://unece.org/ghs-rev4-2011>
7. 聯合國 GHS 制度第八版西元 2019 年：
<https://unece.org/ghs-rev8-2019>
8. 聯合國 GHS 制度第九版西元 2021 年：
<https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/ghs-rev9-2021>
9. 關於歐盟化學物質管理的新聞：
<https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/exploring-the-universe-of-registered-substances>
10. ILO ICSC 物質資料搜尋網站：
https://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_113134/lang--en/index.htm
11. J-CHECK 物質資料搜尋網站：
https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja
12. IARC 物質資料搜尋網站：
<https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications/>
13. OECD SIDS 物質資料搜尋網站：
<https://hpvchemicals.oecd.org/ui/Default.aspx>
14. NICNAS 物質資料搜尋網站：
<https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/search-assessment-test>
15. NTP 物質資料搜尋網站：
<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/index.html>
16. ATSDR 物質資料搜尋網站：
<https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiledocs/index.html>
17. ChemView 物質資料搜尋網站：
<https://chemview.epa.gov/chemview/#>
18. 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>
19. 經濟合作暨發展組織定量構效關係工具（The OECD QSAR Toolbox）網站：
<https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/oecd-qsar-toolbox.htm>
20. 經濟合作暨發展組織既有化學物質資料庫（OECD Existing Chemicals Database）網站：

- https://hpvchemicals.oecd.org/ui/ChemGroup.aspx#ctl00_ContentPlaceholder1_84-header
21. 聯合國環境署 (Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM) 網站：
<http://www.saicm.org/>
 22. 物質放熱分解能資料來源：
Greuer, T. "The Influence of Chemical Structure on Exothermic Decomposition", *Thermochimica Acta*, 187, pp. 133 – 149, 1991.
 23. IPCS INCHEM 國際同行審查化學品安全訊息網站：
<http://www.inchem.org/#/search>
 24. EU RAR 物質資料搜尋網站：
<https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>
 25. NITECHRIP 物質資料搜尋網站：
https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/srhInput
 26. 聯合國危險品貨物運輸網站：
<https://unece.org/transport/dangerous-goods>
 27. European Commission Joint Research Centre 網站：
https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tools/chemical?f%5B0%5D=im_field_archived%3A1895
<https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/chemical-lists-information-system>
 28. PubChem 物質資料搜尋網站：
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
 29. 澳洲政府 NPI 網站：
<https://www.npi.gov.au/npi-data>
 30. PubMed 物質資料搜尋網站：
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
 31. eChemPortal 網站：
<https://www.echemportal.org/echemportal/property-search>
 32. IRIS 物質資料搜尋網站：
<https://cfpub.epa.gov/ncea/iris/search/index.cfm?keyword=>
 33. ECOTOX 物質資料搜尋網站：
<https://cfpub.epa.gov/ecotox/search.cfm>

34. 經濟合作暨發展組織 OECD TG 416 網站：
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-416-two-generation-reproduction-toxicity_9789264070868-en
35. 經濟合作暨發展組織 OECD TG 474 網站：
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-474-mammalian-erythrocyte-micronucleus-test_9789264264762-en
36. 經濟合作暨發展組織 OECD TG 210 網站：
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-210-fish-early-life-stage-toxicity-test_9789264070103-en
37. Frasch HF, Dotson GS, Barbero AM. In vitro human epidermal penetration of 1-bromopropane. *J Toxicol Environ Health A*. 2011;74(19):1249-60.
38. Sappington, K. Use of unbounded toxicity endpoints in ecological risk assessment. *Integr Environ Assess Manag*. 2013; 9(4), 676–7.
39. Theodor Grewer, The influence of chemical structure on exothermic decomposition. *Thermochimica Acta*. (1991);187, 133-149.

附件一 物理與化學特性、毒理及生態毒理項目資料寫格式架構

物化項目	主要資訊	類別資訊	詳細實驗資訊	其他資訊
5.1 物質狀態	測試終點 結果 / 數值 單位 相關描述	資訊型態 資料庫 資料類型 測試規範或方法 主要資料原因 GLP 實驗室 可靠性分級 可靠性分級原因	種類、純度、溫度、壓力	出處 資料網頁 頁數 備註
5.2 熔點 / 凝固點			分解、昇華	
5.3 沸點			分解、壓力	
5.4 密度			條件、溫度	
5.5 分配係數：正辛醇 / 水			溫度	
5.6 水中溶解度			溫度、pH、濃度、解離常數	
5.7 蒸氣壓			溫度、分解、壓力	
5.8 閃火點			條件	
5.9 易燃性			與水接觸、在氣體情況下、自燃 溫度、發火溫度	
5.10 爆炸性			空氣中爆炸極限值	
5.11 氧化性			實驗方法補充	
5.12 pH 值			溫度	
5.13 自燃溫度			壓力、空氣中爆炸極限值	
5.14 黏度			溫度	
5.15 金屬腐蝕性			實驗方法補充	

毒理項目	主要資訊	類別資訊	詳細實驗資訊	其他資訊
6.1 急毒性：吞食、吸入、皮膚	測試終點（雌、雄）、結果 / 數值（雌、雄）、單位（雌、雄）、其他觀察到的不良反應（摘錄）、途徑	資訊型態 資料庫 資料類型 測試規範 規範版本 / 年份 主要資料原因 替代測試 GLP 實驗室 可靠性分級 可靠性分級原因	物種、性別、品系、試驗濃度 / 劑量、給予方法、暴露時間、觀察時間、物質純度	出處 資料網址 頁數 備註
6.2 皮膚刺激/腐蝕性	測試終點、結果、刺激指數描述、單位		物種、性別、品系、途徑、物質投予區域、物質純度、試驗濃度 / 劑量、暴露時間、敷貼方式、物質是否移除、觀察時間	
6.3 眼睛刺激性	測試終點、結果、刺激指數描述、單位		物種、性別、品系、途徑、物質投予區域、物質純度、試驗濃度 / 劑量、暴露時間、物質是否移除、觀察時間	
6.4 皮膚過敏性	測試種類描述、結果、數值		物種、性別、品系、物質純度、試驗濃度/劑量、暴露時間	
6.5 基因毒性	測試種類描述、結果、毒性或陽性劑量描述		物種、性別、品系 / 菌株 / 細胞株、物質純度、試驗濃度 / 劑量、物質給予方式、暴露時間 / 頻率	
6.6 毒物動力學	吸收、分布、代謝、排除、綜合說明		物種、性別、品系、途徑、試驗濃度/劑量、物質純度、暴露時間	
6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚	試驗類型、途徑、暴露時間、暴露頻率、測試終點（雌、雄）、結果/數值（雌、雄）、單位（雌、雄）、標的器官毒性描述		物種、性別、品系、物質純度、試驗濃度 / 劑量、物質給予方式	
6.8 生殖/發育毒性	試驗類型、測試終點（親、子）、結果/數值（親、子）、單位（親、子）、毒性描述、暴露時間、暴露頻率		物種、性別、品系、物質純度、試驗濃度/劑量、給予方式	
6.9 致癌性	結果描述、暴露時間、暴露頻率、暴露方式		物種、性別、品系、試驗濃度 / 劑量	

生態毒理項目	主要資訊	類別資訊	詳細實驗資訊	其他資訊
7.1 無脊椎動物之短期毒性	測試終點、數值、單位、信賴區間、數值計算基準、效應敘述、暴露時間	資訊型態 資料庫 資料類型 測試規範 規範版本 / 年份 主要資料原因 替代測試 GLP 實驗室 可靠性分級 可靠性分級原因	物種、試驗濃度 / 劑量、試驗模式、溫度、酸鹼值、含氧量、硬度、物質純度、物質分析方法	出處 資料網址 頁數 備註
7.2 對水生藻類及藍綠藻之毒性	測試終點、數值、單位、信賴區間、數值計算基準、效應敘述、暴露時間		物種、試驗濃度 / 劑量、試驗模式、溫度、酸鹼值、含氧量、硬度、物質純度、物質分析方法	
7.3 水中生物降解	試驗類型、降解度、單位、標準差、降解度評估時間、測試標的、說明、快速生物降解描述、10 天視窗描述		污泥 / 菌種描述、污泥濃度、物質純度、物質濃度、氧氣狀態	
7.4 魚類之短期毒性	測試終點、數值、單位、信賴區間、數值計算基準、效應敘述、暴露時間		物種、試驗濃度 / 劑量、試驗模式、溫度、酸鹼值、含氧量、硬度、物質純度、物質分析方法	
7.5 水解作用	回收率、半衰期、單位、半衰期類型、標準差、酸鹼值、溫度		實驗方法補充	
7.6 對微生物之毒性	測試終點、數值、單位、數據類型、觀察效應、暴露時間		污泥 / 菌種、試驗濃度 / 劑量、物質分布情形	
7.7 吸附/脫附作用	吸附係數、數值、單位、說明		溫度、有機碳百分比、實驗方法補充	
7.8 無脊椎動物之長期毒性	測試終點、數值、單位、信賴區間、數值計算基準、效應敘述、暴露時間		物種、試驗濃度 / 劑量、試驗模式、溫度、酸鹼值、含氧量、硬度、物質純度、物質分析方法	
7.9 魚類之長期毒性	測試終點、數值、單位、信賴區間、數值計算基準、效應敘述、暴露時間		物種、試驗濃度 / 劑量、試驗模式、溫度、酸鹼值、含氧量、硬度、物質純度、物質分析方法	

生態毒理項目	主要資訊	類別資訊	詳細實驗資訊	其他資訊
7.10 對土壤中大型生物體(節肢動物除外)之毒性	測試終點、數值、單位、數據類型、效應敘述、暴露時間		物種(門)、品系、試驗濃度 / 劑量、基質類型	
7.11 對陸生植物之毒性	測試終點、數值、單位、數據類型、效應敘述、暴露時間		物種(科)、品系、試驗濃度 / 劑量、基質類型	
7.12 對土壤中微生物之毒性	測試終點、數值、單位、數據類型、效應敘述、暴露時間		物種(科)、品系、試驗濃度 / 劑量、基質類型	
7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗	降解度評估標的、數值、單位、標準差、半衰期類型、暴露時間		試驗濃度 / 劑量、基質類型	
7.14 土壤中生物降解	降解度評估標的、數值、單位、標準差、半衰期類型、暴露時間		試驗濃度 / 劑量、基質類型	
7.15 生物蓄積：水生生物/底泥	參數類型、數值、單位、試驗濃度、暴露時間、說明		物種、魚類急毒性數據、試驗模式、測試生物脂肪含量、生物蓄積計算基準、測試物質純度	
7.16 底泥毒性	測試終點、數值、單位、數據類型、信賴區間、效應敘述、暴露時間		物種、試驗濃度 / 劑量、分析方法、基質類型、溫度(上水層)、氧氣量(上水層)、酸鹼值(上水層)、硬度(上水層)	

附件二 15 個主要國際公開資料庫與 ECHA 資料盤點概況

		ILO ICSC	J-CHECK	IARC	IPCS	OECD SIDS	EU RAR	CompTox Dashboard	Chem View	Chem IDplus	NICNAS	NITE-CHIRP	IRIS	ATSDR	ECOTOX	NTP	ECHA
1	79-10-7	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V		V	V	V
2	10043-01-3	V	V		V			V	V		V		V	V	V		V
3	7664-41-7	V			V	V			V	V	V			V	V		V
4	1336-21-6	V			V	V		V	V	V	V			V	V		
5	123-77-3	V	V		V	V		V		V	V					V	V
6	100-52-7	V	V		V	V		V	V	V	V	V	V		V	V	V
7	552-30-7	V	V			V		V		V	V	V				V	V
8	119-61-9	V	V	V				V	V	V	V	V				V	V
9	25973-55-1		V					V	V	V	V	V					V
10	90-43-7	V	V	V				V		V	V	V			V	V	V
11	103-23-1	V	V	V		V		V	V		V	V			V	V	V
12	106-94-5	V	V	V				V	V	V	V	V		V		V	V
13	111-76-2	V		V		V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
14	25013-16-5		V	V						V		V				V	V
15	128-37-0	V	V	V		V		V	V		V					V	V
16	57693-14-8								V								V
17	105-60-2	V	V	V		V		V	V	V		V	V		V	V	V
18	1333-86-4	V	V	V		V			V		V				V		V
19	95-48-7	V	V			V		V	V		V	V	V	V	V	V	V
20	108-77-0	V	V			V		V		V		V					V
21	108-94-1	V	V	V		V		V	V	V		V	V		V	V	V
22	95-33-0		V	V			V	V				V					V
23	108-91-8	V	V	V					V		V	V	V		V	V	V
24	1309-64-4	V					V	V	V	V	V	V	V		V	V	V
25	1303-86-2	V					V	V	V	V	V	V		V			V
26	80-43-3	V	V			V						V				V	V

		ILO ICSC	J-CHECK	IARC	IPCS	OECD SIDS	EU RAR	CompTox Dashboard	Chem View	Chem IDplus	NICNAS	NITE-CHRIP	IRIS	ATSDR	ECOTOX	NTP	ECHA
27	7173-51-5		V	V				V	V	V	V				V		V
28	127-19-5	V	V	V		V		V	V	V	V	V			V	V	V
29	80-15-9	V	V					V	V	V	V	V			V	V	V
30	793-24-8	V	V	V		V		V	V	V		V				V	V
31	64742-54-7			V					V		V						V
32	64742-55-8			V					V		V						V
33	64742-65-0			V					V		V						V
34	96-76-4		V						V			V					V
35	75-56-9	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V			V	V
36	106-91-2	V	V	V		V		V	V	V		V				V	V
37	141-43-5	V	V						V			V			V	V	V
38	111-15-9	V	V				V	V	V	V	V	V			V	V	
39	140-88-5	V	V	V		V		V	V	V	V	V				V	V
40	2687-91-4						V	V	V	V							V
41	107-21-1	V				V		V	V		V	V		V	V	V	V
42	107-15-3	V				V		V	V		V				V	V	V
43	149-57-5	V	V					V	V	V	V	V			V	V	V
44	15571-58-1					V		V	V								V
45	110-00-9	V	V	V				V	V	V	V		V			V	V
46	98-00-0	V	V	V				V		V	V	V			V	V	V
47	107-22-2	V	V			V		V	V	V	V	V				V	V
48	142-82-5	V		V		V		V	V	V					V		V
49	100-97-0	V	V				V	V		V	V	V			V	V	V
50	110-54-3	V	V		V		V	V	V				V	V	V	V	V
51	10035-10-6	V						V		V							V
52	7722-84-1	V	V	V			V		V		V				V		V
53	99-96-7		V			V		V		V					V		V
54	5873-54-1					V		V			V						V

		ILO ICSC	J-CHECK	IARC	IPCS	OECD SIDS	EU RAR	CompTox Dashboard	Chem View	Chem IDplus	NICNAS	NITE-CHRIP	IRIS	ATSDR	ECOTOX	NTP	ECHA
55	4098-71-9	V	V			V		V	V	V		V				V	V
56	9016-87-9			V			V		V	V	V		V				
57	78-79-5	V	V	V		V			V		V	V				V	V
58	25068-38-6		V						V		V	V					V
59	108-67-8	V	V					V	V			V			V		V
60	79-41-4	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
61	111-77-3	V				V	V	V	V		V				V	V	V
62	108-87-2	V	V					V	V	V					V		V
63	101-68-8	V		V			V		V	V	V		V			V	V
64	872-50-4	V	V			V		V	V	V	V	V			V	V	V
65	8030-30-6			V					V		V						V
66	91-20-3	V	V	V			V	V	V			V	V	V	V	V	V
67	1313-99-1	V		V							V				V	V	V
68	13770-89-3			V							V	V					V
69	7786-81-4	V	V	V	V		V	V			V	V	V	V	V		V
70	556-67-2	V						V	V	V	V				V		V
71	111-65-9	V	V			V		V		V		V			V		V
72	6197-30-4							V	V	V						V	V
73	144-62-7	V	V					V	V	V	V				V	V	V
74	101-80-4		V					V	V	V	V	V				V	V
75	111-46-6	V	V			V		V	V	V	V	V			V	V	V
76	108-95-2	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
77	98-83-9	V	V	V		V		V	V	V	V	V				V	V
78	10025-87-3	V				V		V							V		V
79	7757-79-1	V			V	V		V							V		V
80	71-23-8	V					V	V	V	V	V				V		V
81	409-21-2	V		V					V			V		V			V
82	7775-09-9	V				V		V	V		V				V	V	V

		ILO ICSC	J-CHECK	IARC	IPCS	OECD SIDS	EU RAR	CompTox Dashboard	Chem View	Chem IDplus	NICNAS	NITE-CHRIP	IRIS	ATSDR	ECOTOX	NTP	ECHA
83	7758-19-2	V		V				V	V		V		V	V	V		V
84	7681-49-4	V	V					V	V	V		V			V	V	V
85	7631-90-5	V						V	V	V		V			V		V
86	100-42-5	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V		V	V	V	V
87	7664-93-9	V	V	V		V		V	V						V		V
88	100-21-0	V	V			V		V	V	V	V	V			V	V	V
89	75-91-2	V	V			V	V		V		V	V			V	V	V
90	98-54-4	V	V			V	V	V	V		V	V			V		V
91	4067-16-7		V					V		V	V					V	
92	79-94-7		V	V	V		V	V	V	V	V				V	V	V
93	75-59-2		V			V		V	V		V						V
94	140-66-9		V			V		V	V	V	V	V			V		V
95	7550-45-0	V						V	V			V		V			V
96	108-88-3	V	V	V			V	V	V				V		V	V	V
97	2451-62-9	V	V					V	V	V	V	V				V	V
98	95-63-6	V	V					V	V	V		V			V		V
99	115-86-6	V	V		V	V		V	V	V	V	V		V	V	V	V
100	101-02-0	V	V					V	V	V		V				V	V
101	597-82-0							V	V								V
102	42978-66-5							V	V	V	V	V					V
103	26523-78-4	V	V				V	V	V								
104	100-40-3	V	V	V				V	V	V	V	V				V	V
105	7646-85-7	V	V				V	V		V	V	V		V	V		V
106	1314-13-2	V					V	V							V		V

註：本表主要提供各資料庫是否有物質資料，不一定包含第 5 至 7 大項的各項資料及資料品質是否適用。

檔 號：
保存年限：

行政院環境保護署毒物及化學物質局 函

地址：臺北市大安區大安路二段132巷35弄
1號

聯絡人：謝泊諺

電話：02-23257399#55329

傳真：02-23253823

電子信箱：poyen.hsieh@epa.gov.tw

受文者：瑞昶科技股份有限公司

發文日期：中華民國110年11月30日

發文字號：環化評字第1101023590號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄、會議簽到表 (1101023590-0-0.odt、1101023590-0-1.pdf)

主旨：檢送110年11月25日「既有化學物質登錄資料缺口盤點及
研析應用工作計畫」期末報告審查會議紀錄，請查照。

正本：吳章甫委員、李俊福委員、陳家揚委員、童俊維委員、顏瑞泓委員、瑞昶科技股
份有限公司

副本：



行政院環境保護署毒物及化學物質局
既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫
期末報告審查會議紀錄

- 一、會議時間：110年11月25日（星期五）上午10時
- 二、會議地點：視訊會議(<https://meet.google.com/pxq-xkvd-qqs>)
- 三、主持人：謝燕儒局長 紀錄：謝泊諺
- 四、出（列）席人員：如會議簽名單
- 五、主席致詞：（略）
- 六、執行團隊報告：（略）
- 七、審查意見：

（一）吳章甫委員

- 1. 第3頁，請考慮若英文未有國家名稱者，中文全名是否以括號方式顯示國名。
- 2. 第3-3頁，請列表呈現4項標準於各優先資料庫之符合程度判斷依據。
- 3. 第3-7頁，請說明：
 - (1) 軟體推估是否優先於替代測試。
 - (2) 「人工方式」執行方法與結果。
- 1. 第3-9頁，請說明如何判斷是否適合軟體推估。
- 2. 第3-15頁，請彙整附件3至附件5「無資料」項目與影響程度。
- 3. 第3-34頁，請說明單一人員及用途是否符合實務使用？
- 4. 第3-35頁，是否可依第3-1頁表3.1-1填列其他常用資料庫版權狀況？
- 5. 第3-39頁，第6章是否可提供撰寫所需時間或人力成本？
- 6. 第4-1頁，若執行單位於其他計畫亦整理化學品全球調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)資料，建議適度說明不同計畫間內容差異

性。

7. 第4-62頁，是否可提供小節結論？

8. 附件9-2頁：

(1) 科學上非必需而豁免，是否應提供具體資料來源？

(2) 粉塵爆炸是否屬於「爆炸性」？

(一) 李俊福委員

1. 106種第1期指定應完成標準登錄之既有化學物質，其第5大項、第6大項及第7大項共40個測試終點，項目資料應先取得共識，再進行缺口盤點。例如魚類短、長期毒性、陸生植物及土壤中大型生物體之測試物種。
2. 應加強補述豁免原因之判斷，例如微生物毒性以水溶解度 <1 mg/L為依據並不合理，許多具高微生物毒性之有機氯農藥之水溶解度 <1 mg/L。
3. 應再評估胺磺酸鎳以近似物「硫酸鎳」或「氯化鎳」替代。胺磺酸為有機物，其毒性有別於硫酸根與氯離子。
4. 第5大項、第6大項及第7大項選擇之優先資料庫，除第3.2節及第3.3節說明外，可再補強優先選擇之原因。例如日本化學物質協同知識資料庫(Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database, J-CHECK)可併入第3-31頁之說明。
5. 應規範提送第5大項資料之單位，表達方式應有一致性。
6. 第5大項有，但第6大項及第7大項卻無以計算推估、間接或替代測試求得數據。

(一) 陳家揚委員

1. 摘要關鍵詞「公開資料庫」，英文翻譯建議使用Open Access Database，而非Open Database。
2. 110年1月19日至20日及110年1月27日至28日之甲苯、硫酸教育訓練課程，是否也出現於貴公司其他執行之計畫？若此，於完成度上如何劃分？
3. 第2-47頁，澳洲以「工業化學物質導入管理計畫」(Australia

- n Industrial Chemicals Introduction Scheme, AICIS)取代「工業化學物質申報及評估計畫」(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)，報告指出因NICNAS有過度管理之情形，可否補充說明，管理或資料庫之形式，兩者主要差別為何？能否多加釐清所謂過度管理？
4. 第3章表3.1-1將尋找資料項目優先之資料庫分門整理，是相當好的作法。
 5. 第1期指定106種既有化學物質資料盤點，是將106種化合物於公開資料庫、文獻、推估等方式，能找之資料大致皆完備嗎？可否再加說明？這些資料除了計畫委託單位外，未來有提供給廠商使用之打算嗎？
 6. 豁免項目與原則有些複雜。有無可能提供簡短指引或流程，供未來廠商登錄時，較容易判別哪些可豁免及如何判定能否豁免？
 7. 在第6大項毒理及第7大項生態毒理，若引用近似物資訊登錄，可接受之原則為何？多大的結構差異或不同鹽類是可以的？
 8. 第4-14頁至第4-15頁表4.1-3，應是GHS第8版與中華民國國家標準(National Standards of the Republic of China) CNS 15030之比較，惟第4-13頁下方可能誤植為GHS第4版。此外，表4.1-3所敘述，是何者為基礎？例如「加入可以臨床症狀取代僅以死亡...」，或是「ATE值以範圍表示」，其指GHS第8版或CNS 15030？
 9. 承上，登錄資料，欲採用GHS系統或CNS 15030？又或2者皆可？分析2系統之主要目的為何？
 10. 混合物危害以個別化合物推估之方法，報告中提出多項計算方式。不過若稍微修改配方（例如成分A多了5%、B少了5%，2者由50%比50%變成55%比45%），需要再度進行整體測試嗎？原則為何？另一方面，第4-33頁之例子，X化合

物濃度0.05%時判定為具致癌性，降為0.04%即不是，其根據為何？

11. 表4.3-1列出GHS危害代碼對應CNS 15030之危害級別，加註目前106種既有化學物質以歐盟分類、標示及包裝(Classification, Labelling and Packaging, CLP)法規之歸類。報告提到可多加蒐集資訊，是給計畫委託單位之建議？或是給需登錄之廠商？若CLP規定之歸類與GHS或CNS 15030不同，也可適用嗎？
12. 繳交測試計畫書是過渡或是最終？亦即，僅測試計畫書即可，未來無需真的執行，也可獲得登錄完成碼？若此，則此項資訊將永遠不得而知，則為何要求繳交此項資訊？
13. 測試計畫書需經「實驗動物照護及使用委員會」(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)審查同意嗎（第5-6頁至第5-7頁）？或僅1個聲明？未來真的執行時會先申請？若未經IACUC或是其他審查程序，如何決定測試計畫書之設計良好、可行及符合3R原則(Replacement, Reduction, and Refinement)等要求？
14. 第6章經濟效益分析，請提供量化敘述與資訊（例如簡報呈現之量化估算）。

(一) 童俊維委員

1. 相似物交叉參照法(Read-Across)可快速填補資料缺口，然而細節僅簡易討論，可參考替代測試計畫書一樣加入交叉參照之標準化報告，並參考歐盟交叉參照架構(Read-Across Assessment Framework, RAAF)標準撰寫，且需說明採用之軟體及資料庫。
2. 資料未來如要延伸應用，可考量建立資料庫系統，取代檔案為主之資料，以利未來分析應用。
3. 交叉參照與混合物分析是否需要驗證？
4. 混合物不需登錄，是否於報告中說明清楚？

5. 若認定軟體推估為次要資料，則第3-5頁至第3-7頁中，步驟3與步驟6相互衝突，建議補充次要資料之定義或重新檢視相關步驟。

(一) 顏瑞泓委員

1. 第3章：

- (1) 盤點資料較少，如何解決資料缺乏之測試項目？由所舉案例，似乎以個案進行資料填補之討論（金屬腐蝕性、生殖發育毒性、生態毒理）。
- (2) 個別化學物質採用之資料填補策略，計畫執行單位雖皆解釋其採用之原因，惟皆由主觀判斷。是否有回測其採用之填補策略正確性？
- (3) 報告說明高階資料皆不易取得，有無區分何謂基礎資料與高階資料？

1. 第4章：

- (1) 研析GHS與CNS 15030之差異並進行銜接，其銜接採用之原則為何，抑或由計畫執行團隊判斷？
- (2) 以混合物為例，未來由業者自行計算分級？或要求業者繳交資料，再由主管機關計算後再補足？

1. 第5章：

- (1) 測試計畫書是否由第1個申請廠商提出後，其他家即可不需提供？若需提供，是否具一致性？
- (2) 測試計畫書之目的說明為資料繳交及實驗執行期間之過渡，此過渡期間為多久？
- (3) 繳交測試計畫書之方式，有無其他國家採用？

1. 未來是否有化學物質登錄專家諮詢會議，針對登錄資料進行專業審查？

(一) 毒物及化學物質局

1. 經濟效益分析偏以質化敘述說明成效，建議可著重於計畫成果對既有化學物質標準登錄作業之協助，量化其對登錄人及

本局所節省之時間、人力或其他登錄相關作業所需之成本。例如：相對於全數登錄項目皆以實際測試取得數據完成登錄，若登錄人依計畫成果及建議方式完成，可進一步估計節省之登錄成本。另可估算計畫成果協助登錄資料審查端之實質效益。

2. 計畫成果應讓登錄人瞭解如何應用，可提相關修正建議或應新增之資訊予本局既有化學標準登錄資料撰寫指引，並於指引更新時納入編修，提供登錄人參考。
3. 盤點過程中發現之相關缺失或不足之處，均可納入報告結論，並以此為基礎提出未來工作建議，持續協助改善整體登錄策略，例如後續之危害及暴露評估等工作。

八、計畫執行單位回覆說明

- (一) 經濟效益分析、結論與建議等2章，將加入對登錄人及主管機關之效益，並對制度或執行層面不足處提出建議及研析。
- (二) 將補充委員所提未完整說明之處，例如補述混合物不需登錄、補充澳洲改NICNAS為AICIS之說明等。若國際未揭露相關資訊，也將說明原因及現況。
- (三) 測試終點、測試物種及測試條件等調和，目前於既有化學標準登錄資料撰寫指引中已建議登錄人可採用之測試規範，其均有所需終點、測試物種及測試條件等資訊。目前主要建議遵循經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)等國際規範，惟亦接受我國環境檢驗所公告之檢驗方法。
- (四) 本計畫資訊蒐集以各國公開之危害資訊為主，無法取得供應商或上游之內部評估資訊。因此資訊缺口鼓勵登錄人優先詢問其供應商是否已進行評估，若仍有不足之處，可以共同登錄之方式完成。而繳交方式可採試驗、證據權重分析、電腦模擬等方式，減少登錄人逐一測試或評估所造成之資源耗費。

- (五) 蒐集之資訊包括近似物推估、定量結構活性關係 (Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)推估及豁免適用性，未來可進一步統整並評估國際資訊與登錄人繳交之資料，以綜整方式強化資訊之完整性與正確性。當發現資訊不足以說明該物質危害時，也建議要求登錄人實踐測試計畫書以強化物質評估之成效，同時應納入替代測試與共同登錄精神，避免不必要或重複之動物實驗。
- (六) 於測試計畫書要求加上相關聲明，主要希望登錄人理解執行動物試驗前應向IACUC申請同意。由於未來如需執行動物試驗，將規劃採行共同試驗，其實際執行情況可能與現行向IACUC申請之情形不同，且執行地點亦不限於我國，故目前尚不強制要求於撰寫測試計畫書階段即完成IACUC申請程序。惟無論任何機構執行動物試驗皆應確保動物福祉並符合當地法規，試驗是否符合測試規範中維護動物福祉之精神，亦可於資料繳交後由審查端協助確認。
- (七) 如非共同登錄，則個別登錄人皆須提出各自之測試計畫書，也因未來期盼促成登錄人共同試驗，減少重複試驗造成之資源浪費並維護試驗動物之福祉，現階段提供之測試計畫書範例，著重於讓登錄人理解測試規範之精神及報告要項，其試驗細節可於確定須履行計畫書承諾而執行試驗時，由共同試驗之登錄人討論並確認。
- (八) 目前未完整確認其他國家是否採行類似我國以測試計畫書取代繳交資訊之制度，惟歐盟透過繳交測試計畫書確認該測試是否適合其登錄物質，並以此審慎評估動物試驗之必要性。
- (九) 報告所用之近似物推估，目前皆採國際已使用之方式或已繳交之卷宗範例，但於危害分析上尚有可精進之部分。建議持續關注國際最新發展，同時也鼓勵登錄人自主蒐集資料及驗證推估內容中尚需釐清之部分，強化論述之完整性。
- (十) 報告所列之豁免原因，大部分參考既有化學物質標準登錄資

料撰寫指引之豁免原則，其餘則採個案研析，蒐集國際相關資訊用以說明科學上非必需或技術上不可行而建議豁免該測試。由於涉及物質特性與國際對特定資料項目之討論，尚無法以通案方式提供登錄人參考，建議可由審查端評估登錄人所提豁免原因之適用性。另建議依蒐集所得之最新國際資訊，持續評估及調整既有化學物質標準登錄資料撰寫指引之豁免原則。

- (十一) 110年1月19日至20日及110年1月27日至28日辦理甲苯、硫酸教育訓練課程教材，由本計畫獨立協助製作並於現場輔導。另其他計畫團隊依其計畫特性負責其他工作項目，例如：危害及暴露評估輔導工作。
- (十二) 計畫完成後，因部分物質仍缺乏資訊，後續建議可以執行測試或其他策略填補資訊缺口，例如：以水解產物解釋登錄物質之危害特性等。惟相關策略需以個案評估，建議可於未來持續研析。另盤點之物質資訊是否公開予業者參考，須配合未來登錄策略走向，由局內審慎評估。
- (十三) 目前毒理及生態毒理資訊項目僅納入國際資料庫摘錄之QSAR結果為次要資料，未直接以QSAR模式推估之原因為現有模擬模組通常無法取得完整佐證文件，未完全符合現行QSAR資訊繳交之原則。而登錄制度使用QSAR資訊，建議可分為2部分：當登錄人繳交完整QSAR資訊時，可列為重要參考依據，審查過程亦可邀請各領域專家學者參與；當僅有摘錄之QSAR資訊時，因文件不完整，無法評估不同QSAR資訊造成結果差異之原因，則建議為進行後續測試之依據。
- (十四) 危害分類及標示需依各國法規執行，於我國則應優先參考CNS 15030，但建議若有不充足之處，可參考國際最新版本之GHS規定（例如：動物數量較多之皮膚腐蝕性、刺激性數據或替代測試數據），以強化現行既有化學物質標準

登錄多元資訊繳交之精神。

- (十五) 混合物之危害分類根據不同情況及條件，將有不同判別方式，依照銜接原則之批次概念及所舉範例之條件，當關鍵成分濃度低於現有可掌握資訊時，可不歸類具危害性。
- (十六) 毒理或生態毒理之「基礎資訊」，係指低數量級距之標準登錄需繳交之資料項目，或是安全資料表(Safety Data Sheets, SDS)製備時常使用之資訊。毒理部分通常指急毒性、皮膚及眼睛刺激性、皮膚過敏性及基因毒性等；生態毒理則為水環境不同營養階層之生物毒性、水中生物降解性等。高階毒理資訊則包括重複劑量毒性、生殖發育毒性等項目；高階生態毒理資訊則為水環境之長期生物毒性資訊、其他環境介質之生物毒性資訊及環境宿命數據等項目。
- (十七) 取得物質資訊之版權過程相當複雜，牽涉資訊使用之數量、範圍及公開對象，例如當物質資訊需使用於SDS建置時就須評估公開或資訊傳遞之授權。計畫僅針對最低使用需求詢問，其目的為瞭解版權授權方式，登錄人仍須依據自行使用情況詢價。
- (十八) 粉塵爆炸性依規定目前非屬第5大項「爆炸性」項目應填之必須資訊，但建議登錄人於第8大項危害評估資訊詳細說明產品於何種情境下可能產生如粉塵爆炸性之危害，並評估其風險。

九、會議結論：本計畫期末報告進度符合規定，經審查後通過。請瑞昶科技股份有限公司依委員意見修正後，按契約書規定提送成果報告等相關資料，於履約期限內報請本局辦理驗收。

十、散會：中午12時10分

檔 號：
保存年限：

行政院環境保護署毒物及化學物質局 函

地址：臺北市大安區大安路二段132巷35弄
1號

聯絡人：謝泊諺

電話：02-23257399#55329

傳真：02-23253823

電子信箱：poyen.hsieh@epa.gov.tw

受文者：瑞昶科技股份有限公司

發文日期：中華民國110年6月30日

發文字號：環化評字第1101012571號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄、會議簽名單 (1101012571-0-0.odt、1101012571-0-1.pdf)

主旨：檢送本局110年6月24日「既有化學物質登錄資料缺口盤點
及研析應用工作計畫」期中報告審查會議紀錄，請查
照。

正本：吳章甫委員、李俊福委員、陳家揚委員、童俊維委員、顏委員瑞泓、瑞昶科技股
份有限公司

副本：

行政院環境保護署毒物及化學物質局
既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫
期中報告會議紀錄

一、會議時間：110年6月24日（星期四）上午9時整

二、會議地點：視訊會議(<https://meet.google.com/gnh-qscx-wdo>)

三、主持人：許仁澤組長

紀錄：謝泊諺

四、出（列）席人員：如會議簽名單

五、主席致詞：（略）

六、執行團隊報告：（略）

七、審查意見：

（一） 吳章甫委員

1. 第3-9頁優先建議適合的替代測試：請說明判斷優先順序之依據。

2. 第3-20頁金屬腐蝕性：建議除序號1物質，提供多個範例說明。

3. 第3-33頁：

(1) 舉例說明國際期刊資訊可授權與不可授權情境。

(2) 如何判斷特定文章不宜被引用？

4. 第3-39頁請說明依據指引，急毒性豁免是否需先經中央主管機關同意。

5. 資料庫或試算表檔案（如 Microsoft Excel）建議記錄修改版本及不同資料庫最後優先選用依據。

6. 碳黑部分：

(1) 如何提醒登錄人其他物質也可能有粉塵爆炸？

(2) 國際資料庫不足項目是否需找期刊補足？

(3) 是否需考慮（奈米）微粒毒性？

(4) 若因版權疑慮而於範例中顯示豁免，是否可能誤導？

7. 建議討論主管機關如何判斷豁免合理性，特別是非明確可豁免而需以科學角度判斷之狀況。

8. 是否考慮提供外部檢核與回饋機制？

(二) 李俊福委員 (書面意見)

1. 如何計算實際完成進度67%?
2. 登錄之15項物理與化學特性資訊於5大資料庫中如何取捨? 何謂數值差異小? 是否皆以國際勞工組織(International Labor Organization, ILO)、國際化學品安全卡(International Chemical Safety Card, ICSC)及美國環境保護署(United States Environmental Protection Agency, US EPA)為優先?
3. 部分物理與化學特性資訊登錄宜有進一步規範, 例如水中溶解度、密度宜規範或標示溫度(在幾度下), 蒸氣壓與水中溶解度宜規範表示方式(單位)。
4. 第2-10頁至第2-11頁, 正辛醇與水分配係數(Octanol-Water Partition Coefficient, Kow)之解釋有誤, 其與親脂或親水性無絕對關係, Kow 僅為化合物(一般指有機化合物), 在兩相間之分布比值(一相為水飽和有機相, 另一相為有機溶劑飽和之水相)。

(三) 陳家揚委員

1. 報告對於目前國際上多個物理與化學性質、毒理、生態毒理等資料庫詳盡解析, 除了闡述內容外, 亦分析其優劣及適用性等。敘述清晰, 條理分明。
2. 第3.2.3節著作權資料研析, 有無可能於期末報告多針對各大項性質之前5個優先資料庫, 提供較深入之說明? 如此對於廠商使用資料庫及化學物質登錄, 將甚有助益。
3. 第3-43頁對於碳黑之敘述是否誤繕? 第3行敘述其為不想要之含碳副產物, 但接續又說明用途相當廣, 似有矛盾。
4. 表4.1-1詳細列出化學品全球調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)第8版與CNS 15030(GHS 第4版)之差異, 但因資訊龐雜, 除此對照表外, 可否於期末報告以文字簡要說明主要之差異?
5. 附件1除了化學文摘社登記號碼(Chemical Abstracts Service Registry Number, CAS No.), 可否附上化學物質名稱(雖然其他附件有)? 或許是因排版之故, 空間放不下。
6. 附件4毒理項目及附件5生態毒理項目, 較多化學物質缺乏資料,

亦無推估資料，也無法豁免。這些化學物質於登錄時可有解方？

(四) 童俊維委員

1. 盤點內容完整，並提出資料填補方法，說明豁免方式與交叉參照(Read-across)、證據權重法(Weight of Evidence, WOE)、測試計畫書等，若能進一步加入定量結構活性關係(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)填補案例能更完整。
2. 致癌性項目盤點上，許多資料庫不一致，最後盤點結果如何呈現？另國際癌症研究署(International Agency for Research on Cancer, IARC)第3級物質屬於有資料嗎？

(五) 顏瑞泓委員

1. 數據品質如何判斷？
2. 化學物質的重要特性挑選原則為何？例如：硫酸為無機物、強酸、強解離，其他特性未被選入？碳黑的特性為何？
3. 資料豁免是個案審查討論或是通案？
4. 甲基丙烯酸提及代謝物或前趨物，此部分是否有完整定義？
5. 毒理或生態毒理測試計畫書，係指什麼內容？
6. 碳黑免繳交水生物毒理項目，其豁免是以顆粒大小判斷，但碳黑該項目有被定義，請補充說明。
7. 特性的挑選、資料的需求或認定的性質，皆由計畫執行單位判斷。能否具體化判斷的原則？否則會因人而異讓未來主管機關沒有依據。建議先有原則，再列出特例。
8. 為何需要繳交測試計畫書？

(六) 毒物及化學物質局

1. 中英文名詞對照表與縮寫表未有全數項目之中文全名，且部分報告內文所用英文縮寫未列入，請於期末報告一併補齊，並檢視表內中英文內容是否正確。另請統一內文所用中英文全名及縮寫用法。
2. 第1-7頁表1.4-2顯示計畫實際執行進度已達67%，惟僅見各工作項目均符合原定進度之敘述，未見67%之計算方法及各細項所占比例，請補充說明計算過程。
3. 第3.3節未明確說明獲選填補資料缺口物質之挑選原因。獲選

物質之各項資料填補策略雖已製表呈現，惟仍宜於報告內文簡述或摘要說明該物質之填補策略特點。另因期中報告已提供未完成之2種化學物質部分資料缺口填補成果，內文應簡要說明其執行狀況。

4.依契約規定，僅需針對2項以上之 CNS 15030危害分類項目，研析其與 GHS 第8版之差異。第4章篇幅目前偏重於物理性危害，如最後挑選研析之分類項目皆為物理性危害，仍建議於第4章整體說明物理性危害、健康危害及環境危害後，再著重說明獲選之分類項目研析結果。

5.計畫剩餘未完成之工作項目，於第5章後續工作規劃說明過於簡略，難以窺探其實質內容與執行方向。

八、計畫執行單位回覆說明

(一) 相關報告敘述、所需資訊及用字將於期末報告一併調整修正。執行進度細節此次以投影片呈現，期末將彙整於書面報告中清楚敘明。

(二) 建議以物質特性評估適用之替代測試方法，在登錄人有必要進行測試時可參考使用，而 QSAR 亦為替代測試之一環，研析資料填補策略時，亦同時考量 QSAR 數據。

(三) 金屬腐蝕性資訊很少，即使擴大搜尋國際期刊仍不常見，因此後續所舉範例建議以聯合國危險貨物運輸建議書為依據之豁免原因呈現說明。

(四) 提供資料使用情境後可取得國際期刊授權之報價，若無特殊情況皆可取得授權，各資料庫之資料授權特性將於期末報告時舉例說明。而國際期刊中不宜引用之資訊，通常為無關鍵細節或敘述不全之資訊。

(五) 急毒性因屬系統毒性所影響之測試終點，較皮膚或眼睛等局部毒性有更多變因，因此豁免原因需經審查後同意，尚無法一體適用。

(六) IARC 有碳黑之粉塵爆炸危害描述，而資料蒐集過程中均標註物質之特殊物理或化學樣態。目前已搜尋國際期刊中物質之毒理及生態毒理資訊，部分項目無法獲得適當資訊則可考量是

否符合豁免原則。豁免原則運用將視物質特性而定，若登錄物質因產品不同而有不同特性，例如顆粒大小，應由登錄人評估相關豁免原則是否適合使用或需提出其他數據。另於蒐集所得之資料中，亦將補充其測試物質之粒徑或產品名稱等資訊，以利後續使用。

(七) 未來如以資料庫形式公開蒐集所得資訊，建議以數值資料優先，避免呈現過多項目適用豁免原則。而相關豁免原因皆與主管機關討論研析。

(八) 將評估規劃外部檢核機制，惟考量計畫執行時間長度，初步評估尚無法於本計畫執行。

(九) 目前依照工作項目設計，以蒐集「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」所列資料庫之資訊為主。因複雜度高，資料填補策略尚無法擴及所有物質，包括豁免、近似物（含前驅物或水解產物）資料等資訊，後續將視情況補充，但考量計畫執行時間有限，可能以標註物質特性為主，難以蒐集全部資訊。

(十) 物質之特定資訊項目若於「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」無適用之豁免規則，也不可繳交測試計畫書時，仍可藉由暴露情境（如暴露途徑）說明不需繳交之原因。

(十一) IARC 第3級通常代表有資訊，但現階段尚不足以分類，因此未來如有新資訊，仍可能調整分級。

(十二) 資料品質主要以是否遵照測試規範等6大原則判斷，並於「主要資料原因」之欄位中敘述，後續將於報告中補充6大原則之相關細節。

(十三) 簡報中物質相關特性主要依照繳交邏輯或豁免時所需之要項呈現，而其他物質特性在資訊盤點檔案皆有明確敘述。而物質特性對應之資訊需求、認定與豁免原則，大部分皆按照「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」進行；少部分特殊案例，通常依個案情況與主管機關討論處理方式。

(十四) 測試計畫書通常依照測試規範撰寫預計執行之實驗，包括所需時間等資訊，其主要應用於較複雜之毒理或

生態毒理測試。在未確認是否必要執行測試前，以繳交測試計畫書取代原應提出之測試結果數據，待主管機關確定測試之必要時，再請登錄人依計畫書內容執行測試。

(十五) 期中報告之危害分類差異研析以物理性危害項目為主，期末報告將加入對健康或環境危害分類之差異分析。

(十六) 物理與化學特性資訊於5大優先資料庫中若有數值上之差異，將參照本計畫所定之主要資料判斷原則取捨，其主要資料係以遵照國際測試規範者為優先，或以具有完整試驗條件之資訊（如於何種溫度或壓力環境下所得到之數值）為主。後續將一併補充至期末報告。

(十七) Kow 代表有機化合物於兩相平衡時之分布比例，與物質本身之疏水程度及組成有關，亦可為生物蓄積性之潛能判斷指標。因此報告內容以兩相分布比例之比值取對數後，數值較大者為較具親油性之相對關係進行描述，後續將依審查意見調整相關用字。

九、會議結論：本計畫期中報告符合契約書規定，審查後原則同意通過，後續請依契約書規定辦理第2期款請款事宜。

十、散會：上午10時30分。

檔號：
保存年限：

行政院環境保護署毒物及化學物質局 函

地 址：臺北市大安區大安路二段132巷35弄1號
聯 絡 人：謝泊諺
電 話：02-23257399#55329
電子郵件：poyen.hsieh@epa.gov.tw

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國 109年12月24日

發文字號：環化評字第 1091025082 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄

主旨：檢送本局109年12月21日「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」第1次工作進度報告會議紀錄，請查照。

正本：陳永仁委員、陳秀玲委員、瑞昶科技股份有限公司

副本：

局長 謝燕儒

行政院環境保護署毒物及化學物質局
既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫
第 1 次工作進度報告會議紀錄

一、會議時間：109 年 12 月 21 日（星期一）上午 10 時 30 分

二、會議地點：本局 B02 會議室

三、主持人：許仁澤組長

紀錄：謝泊諺

四、出（列）席人員：如會議簽名單

五、主席致詞：（略）

六、執行團隊報告：（略）

七、審查意見：

（一）陳永仁委員

- 1.計畫盤點 106 種應標準登錄之化學物質，與毒物及化學物質局進行中 90 種毒性化學物質之毒理資料庫，此階段應否考慮雙邊整合問題（項目欄位可以調整），以利銜接。
- 2.選擇 5 種指定應完成登錄之既有化學物質，建議綜整為 5 種類型，因 106 種既有化學物質之資料缺口狀況可能不同，但類型可以歸納為數種，做成案例供業者參考，以利要求業者自行蒐集。
- 3.化學物質登錄資料之缺口，固然政府站在輔導立場應予協助及支持，惟提出化學物質資訊（物理與化學、毒理及生態毒理）之資料係業者責任，建議應課予化學物質製造及輸入者必要責任。
- 4.唯一代理人及強制共同登錄制度，對中小企業為主之臺灣，建議考慮採納。

（二）陳秀玲委員

- 1.第 3-4 頁生態毒理資料庫選擇原因之物質分群，分群之依據為何？是介質或結構式？

2. 第 3-5 頁之軟體推估是否亦為替代測試？如何判定可否使用？
3. 第 3-7 頁提及 3 個以上之次要資料可納入，其「3 個」如何判定？
4. 第 3-8 頁之「Pubchem」是否為誤植？另利用「Repeated Dose Toxicity」為關鍵詞搜尋（第 6 大項及第 7 大項所需之登錄資料），是否過於侷限？
5. 為何僅盤點 97 種物質？
6. 美國國家毒物計畫(National Toxicology Program, NTP)資料僅用於蒐集未觀察到不良效應劑量(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)，惟可用體內測試資料推估基準劑量(Benchmark Dose, BMD)，應有其他功能或取得參考劑量(Reference Dose, RfD)之方式。
7. 日本化學物質資料庫(Japan Chemical Collaborative Knowledge Database, J-CHECK)中某些測試已年代久遠，經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)已刪除該測試方法，但應已有新測試方法，是否應蒐集新測試方法所得之結果？
8. 第 4-6 頁至第 4-11 頁，應列各張圖分別代表之物質總數，而非僅列比率。
9. 蒐集之資料及目前已繳交之登錄資訊有落差時，如何處理？
10. 計畫工作項目是否包括教育訓練？或僅建置資料庫？未來應有教育版資料供業者訓練之用。
11. 是否能於計畫期末時盤點需求大且花費高之物質，協助整合國內能進行相關試驗之實驗室完成測試，可提供國內業者辦理共同登錄。

(三) 毒物及化學物質局

1. 報告第 4-5 頁所提蒐集資料可能遇到之問題，提及氣體狀態之物質較難於國際公開資料庫中尋得資訊，而指定應完

成標準登錄之既有化學物質序號 3 之無水氨屬氣體，惟現已開放登錄人於繳交前 7 大項登錄資料時，可與序號 4 之氫氧化銨視為同 1 種物質並繳交相同資料。

2.請加速蒐集資料，並配合預定於 110 年初以登錄人為訓練對象辦理之化學物質風險評估技術教育訓練。

八、計畫執行單位回覆說明

- (一) 第 3-4 頁生態毒理資料庫選擇原因之物質分群，主要是利用化學相似度（結構式），目前 OECD 資料庫中已有具公信力之分群結果，後續可考量使用相關資訊。
- (二) 軟體推估為替代測試的一部分，於報告中亦屬建議可執行之替代測試（資料蒐集之步驟 7）。
- (三) 缺乏主要資料時，為了可有多筆數據綜合考量，故將評估可納為主要資料之次要資料所需筆數暫定為 3 筆，其數量將依據資料蒐集情形滾動式修正。
- (四) 於資料庫搜尋時所用之關鍵詞，將在後續報告中擴大範圍，並提出詳細敘述及解說。
- (五) 本次報告僅盤點 97 種物質，僅係截至第 1 次工作進度報告前之物質盤點總數，後續將持續盤點所有 106 種指定既有化學物質。
- (六) 將同步蒐集資料庫中以新版 OECD 規範執行之測試結果，並列於相關文件中。
- (七) 目前蒐集之 NTP 資料，主要著重於可下載完整報告之資訊，後續將持續研析資料庫之相關應用。
- (八) 目前已繳交之登錄資訊，其危害分類或後續風險評估都將以登錄人所提為主，而國家層級之風險評估或危害辨識可考慮彙整調和登錄人提供之資訊，並以此擬定相關管理策略。
- (九) 目前計畫相關文件除建立詳細版供主管機關參考外，亦將建立簡易版供後續輔導登錄人時使用，相關輔導方式刻正

研析中。

- (十) 計畫執行過程除提供相關物質資訊，將同時盤點資料缺口現況，並評估適合之資料缺口填補策略，內容預計包括：若無法以非測試方法取得數據時，建議未來可執行之體外、動物減量或常規測試方法，可為後續登錄人計算測試所需之經費及研擬繳交資料策略之參考依據。
- (十一) 106 種指定既有化學物質登錄資料缺口之盤點時程、物質之盤點優先順序，係配合毒物及化學物質局之登錄人專案輔導時程及登錄案件數統計所規劃並適時調整。目前已著手規劃 5 種物質之填寫教學，包括資料蒐集方式、路徑及資料填寫邏輯等，讓登錄人於熟悉物質資料之同時，亦可瞭解登錄資料之填寫方式及自身權利與義務。
- (十二) 計畫盤點之 106 種指定既有化學物質登錄資料，與現有之 90 種毒性化學物質毒理資料庫整合，為長期之工作目標。後續將整理現階段資料蒐集情況，以利未來資料庫間欄位格式與架構之統一工作。

九、會議結論：本計畫第 1 次工作進度報告符合契約書規定，審查後原則同意通過，後續請依契約書規定辦理第 1 期款請款事宜。

十、散會：中午 12 時整。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

吳委員章甫

審查意見	回覆說明
1. 第 3 頁，請考慮若英文未有國家名稱者，中文全名是否以括號方式顯示國名。	謝謝委員，已完成國家表示的修改。
2. 第 3-3 頁，請列表呈現 4 項標準於各優先資料庫之符合程度判斷依據。	已於 3.1.1 小節補充相關列表。
3. 第 3-7 頁，請說明： (1) 軟體推估是否優先於替代測試。 (2) 「人工方式」執行方法與結果。	(1) 替代測試主要指減量、替代及優化的試驗，在以不重複試驗為前提，若該項目可使用軟體推估資料繳交，則優先於替代測試。 (2) 謝謝委員，已於 3.1.1 小節修改相關敘述。
4. 第 3-9 頁，請說明如何判斷是否適合軟體推估。	當既有化學物質標準登錄資料撰寫指引中建議可以推估方式繳交時，判斷該項目適合軟體推估，相關敘述已於 3.1.1 小節補充。
5. 第 3-15 頁，請彙整附件 3 至附件 5 「無資料」項目與影響程度。	於表 3.2-1、3.2-2 及 3.2-3，分別描述物理及化學特性、毒理及生態毒理各項無資料之物質數，影響程度需依各物質情況而定。本計畫資訊蒐集以各國公開之危害資訊為主，無法取得供應商或上游之內部評估資訊。因此資訊缺口鼓勵登錄人優先詢問其供應商是否已進行評估，若仍有不足之處，可以共同登錄之方式完成。而繳交方式可採試驗、證據權重分析、電腦模擬等方式，減少登錄人逐一測試或評估所造成之資源耗費。
6. 第 3-34 頁，請說明單一人員及用途是否符合實務使用？	取得物質資訊之版權過程牽涉資訊使用之數量、範圍及公開對象。計畫僅針對最低使用需求詢問，其目的為瞭解版權授權方式，登錄人仍需依據使用情況自行詢價。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

吳委員章甫（續）

審查意見	回覆說明
7. 第 3-35 頁，是否可依第 3-1 頁表 3.1-1 填列其他常用資料庫版權狀況？	版權議題與資料庫關聯性較低，資料庫多數由第三方取得實驗數據，因此與個別資訊的型態有關。多數資料庫皆會標註屬第三方資訊應妥善取得授權，因此不論屬於何種資料庫的資訊皆會回到本計畫於 3.2.3 節所述之 3 種分類，屬於特定商業團體的資訊、國際期刊資訊及明確提供使用來源後可自行使用的數據。本計畫於成果報告中討論的 J-CHECK 與 NTP 資料庫屬於較特殊的資料庫，包含較多明確提供使用來源後可自行使用的數據，其餘資料庫皆如 EU RAR 或 OECD SIDS 資料庫所述，使用人有義務釐清資訊是否屬於第三方資訊，同時應適當取得授權。
8. 第 3-39 頁，第 6 章是否可提供撰寫所需時間或人力成本？	已於第 6 章提供資料蒐集及撰寫所需的時間及人力初估成本。
9. 第 4-1 頁，若執行單位於其他計畫亦整理化學品全球調和制度 (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) 資料，建議適度說明不同計畫間內容差異性。	本計畫主要著重於替代測試以外的物理、健康及環境危害的版本差異，包含：人類與動物試驗的分級方法或原則，同時研析本計畫所收集的 106 種既有化學物質資訊如何應用於危害分類。其他計畫依照其公告之工項主要研析替代測試如何進行分級分類。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

吳委員章甫（續）

審查意見	回覆說明
10. 第 4-62 頁，是否可提供小節結論？	已於 4.3.2 小節補充結論。
11. 附件 9-2 頁： (1) 科學上非必需而豁免，是否應提供具體資料來源？ (2) 粉塵爆炸是否屬於「爆炸性」？	(1) 5 種資料填補物質在說明中已盡量提供資訊是由何種風險評估報告或資料庫而來。在多數風險評估報告，多由撰寫的專家判斷不需進行測試的項目，較少具有原始文獻，故於報告中提供風險評估報告或資料庫為資料來源。 (2) 粉塵爆炸性依規定目前非屬第 5 大項「爆炸性」項目應填之必需資訊，但建議登錄人於第 8 大項危害評估資訊詳細說明產品於何種情境下可能產生如粉塵爆炸性之危害，並評估其風險。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

李委員俊福

審查意見	回覆說明
1. 106 種第 1 期指定應完成標準登錄之既有化學物質，其第 5 大項、第 6 大項及第 7 大項共 40 個測試終點，項目資料應先取得共識，再進行缺口盤點。例如魚類短、長期毒性、陸生植物及土壤中大生物體之測試物種。	測試終點、測試物種及測試條件等調和，目前於既有化學標準登錄資料撰寫指引中已建議登錄人可採用之測試規範，其均有所需終點、測試物種及測試條件等資訊。目前主要建議遵循經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 等國際規範，惟亦接受我國環境檢驗所公告之檢驗方法。
2. 應加強補述豁免原因之判斷，例如微生物毒性以水溶解度 <1mg/L 為依據並不合理，許多具高微生物毒性之有機氯農藥之水溶解度 <1mg/L。	對於該豁免原因，主要參考既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，未來可評估調整為「水中溶解度小於 1mg/L，且可證明水溶解度極限下微生物毒性不太可能發生」。
3. 應再評估胺磺酸鎳以近似物「硫酸鎳」或「氯化鎳」替代。胺磺酸為有機物，其毒性有別於硫酸根與氯離子。	報告所用之近似物推估，目前皆採國際已使用之方式或已繳交之卷宗範例，但於危害分析上尚有可精進之部分。建議持續關注國際最新發展，同時也鼓勵登錄人自主蒐集資料及驗證推估內容中尚需釐清之部分，強化論述之完整性。
4. 第 5 大項、第 6 大項及第 7 大項選擇之優先資料庫，除第 3.2 節及第 3.3 節說明外，可再補強優先選擇之原因。例如日本化學物質協同知識資料庫 (Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database, J-CHECK) 可併入第 3-31 頁之說明。	所選用之資料庫多數為計畫工項所要求，本計畫執行時需符合工項，由所列資料庫進行資訊蒐集，並於成果報告的表 3.1-2 補充分析各資料庫是否具有資訊內容可比較性、資料架構類似度、特定評估目的及評估物質豐富度等特性，以加強說明優先資料庫的排序依據。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末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. 應規範提送第 5 大項資料之單位，表達方式應有一致性。	由於既有化學物質標準登錄案件數相當多，為增進審查速率，現行要求登錄人忠實呈現國際資訊，故並未要求換算為同一單位，建議可於後續物質資訊綜整時，評估是否統一單位，以提升風險評估報告的可比較性。
6. 第 5 大項有，但第 6 大項及第 7 大項卻無以計算推估、間接或替代測試求得數據。	目前毒理及生態毒理資訊項目僅納入國際資料庫摘錄之 QSAR 結果為次要資料，未直接以 QSAR 模式推估之原因為現可取得模組通常無法取得完整佐證文件，未完全符合現行 QSAR 資訊繳交之原則。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

陳委員家揚

審查意見	回覆說明
1. 摘要關鍵詞「公開資料庫」，英文翻譯建議使用 Open Access Database，而非 Open Database。	已依照委員意見修改。
2. 110 年 1 月 19 日至 20 日及 110 年 1 月 27 日至 28 日之甲苯、硫酸教育訓練課程，是否也出現於貴公司其他執行之計畫？若此，於完成度上如何劃分？	局內主辦之 110 年 1 月 19 日至 20 日及 110 年 1 月 27 日至 28 日之甲苯、硫酸教育訓練課程教材，由本計畫獨立協助製作並於現場輔導。局內其餘計畫團隊依其計畫特性負責其他工作項目，例如：危害及暴露評估輔導工作。
3. 第 2-47 頁，澳洲以「工業化學物質導入管理計畫」(Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme, AICIS)取代「工業化學物質申報及評估計畫」(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)，報告指出因 NICNAS 有過度管理之情形。可否補充說明，管理或資料庫之形式，2 者主要差別為何？能否多加釐清所謂過度管理？	已於 2.3.11 節調整相關用字，並加入 AICIS 與 NICNAS 不同處的例子。
4. 第 3 章表 3.1-1 將尋找資料項目優先之資料庫分門整理，是相當好的做法。	謝謝委員。
5. 第 1 期指定 106 種既有化學物質資料盤點，是將 106 種化合物於公開資料庫、文獻、推估等方式，能找之資料大致皆完備嗎？可否再加說明？這些資料除了計畫委託單位外，未來有提供給廠商使用之打算嗎？	計畫完成後，因部分物質仍缺乏資訊，後續建議可以執行測試或其他策略填補資訊缺口，例如：以水解產物解釋登錄物質之危害特性等。惟相關策略需以個案評估，建議未來可持續研析。另盤點之物質資訊是否公開予業者參考，須配合未來登錄策略走向，由局內審慎評估。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末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. 豁免項目與原則有些複雜。有無可能提供簡短指引或流程，供未來廠商登錄時，較容易判別哪些可豁免及如何判定能否豁免？	報告所列之豁免原因，大部分參考既有化學物質標準登錄資料撰寫指引之豁免原則，其餘則採個案研析，蒐集國際相關資訊用以說明科學上非必需或技術上不可行而建議豁免該測試。由於涉及物質特性與國際對特定資料項目之討論，尚無法以通案方式提供登錄人參考，建議可由審查端評估登錄人所提豁免原因之適用性。另建議依蒐集所得之最新國際資訊，持續評估及調整既有化學物質標準登錄資料撰寫指引之豁免原則。
7. 在第 6 大項毒理及第 7 大項生態毒理，若引用近似物資訊登錄，可接受之原則為何？多大的結構差異或不同鹽類是可以的？	報告所用之近似物推估，目前皆採國際已使用之方式或已繳交之卷宗範例，但於危害分析上尚有可精進之部分。建議持續關注國際最新發展，同時也鼓勵登錄人自主蒐集資料及驗證推估內容中尚需釐清之部分，強化論述之完整性。現階段首要希望鼓勵登錄人盡量繳交可行資訊，當資訊不足以進行評估時，例如：標的物的不相同離子對危害造成影響，可啟動資料補充機制，要求登錄人完整說明該物質危害性。
8. 第 4-14 頁至第 4-15 頁表 4.1-3，應是 GHS 第 8 版與中華民國國家標準(National Standards of the Republic of China, CNS) 15030 之比較，惟第 4-13 頁下方可能誤植為 GHS 第 4 版。此外，表 4.1-3 所敘述，是何者為基礎？例如「加入可以臨床症狀取代僅以死亡…」，或是「ATE 值以範圍表示」，其指 GHS 第 8 版或 CNS 15030？	CNS 15030 主要參考 GHS 第 4 版進行編撰，但並未完整收錄 GHS 第 4 版的資訊。在 4-13 頁的敘述中，表 4.1-3 以 CNS 15030 為基礎，說明 GHS 第 8 版與 CNS 15030 不同處，但也包含了部分 CNS 15030 與 GHS 第 4 版比較，主要是說明於 CNS 15030 未收錄的 GHS 第 4 版內容。「加入可以臨床症狀取代僅以死亡…」，或是「ATE 值以範圍表示」是指 GHS 第 4 版(CNS 15030)後(第 5-8 版)更新內容，且仍保留於 GHS 第 8 版的部分。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
<p>9. 承上，登錄資料，欲採用 GHS 系統或 CNS 15030？又或2者皆可？分析2系統之主要目的為何？</p>	<p>誠如上題所述，CNS 15030 主要參考 GHS 第 4 版進行編撰，符合 GHS 架構，兩者在大部分的文字與判斷邏輯上是相同的，惟 GHS 持續更新，加入許多如替代測試的判斷邏輯，因此僅依靠 CNS 15030 可能有所不足，建議登錄人在使用無法以 CNS 15030 分級的資料時，例如：皮膚腐蝕性/刺激性體外測試，可參考最新版的 GHS 進行分級，但不建議參考比 GHS 第 4 版更舊的版本取代 CNS 15030 的判斷原則。</p>
<p>10. 混合物危害以個別化合物推估之方法，報告中提出多項計算方式。不過若稍微修改配方（例如成分 A 多了 5%、B 少了 5%，2 者由 50% 比 50% 變成 55% 比 45%），需要再度進行整體測試嗎？原則為何？另一方面，第 4-33 頁之例子，X 化合物濃度 0.05% 時判定為具致癌性，降為 0.04% 即不是，其根據為何？</p>	<p>混合物之危害分類根據不同情況及條件，將有不同判別方式，依照銜接原則之批次概念及所舉範例之條件，當關鍵成分濃度低於現有可掌握資訊時，可不歸類具危害性。</p>
<p>11. 表 4.3-1 列出 GHS 危害代碼對應 CNS 15030 之危害級別，加註目前 106 種既有化學物質以歐盟分類、標示及包裝 (Classification, Labelling and Packaging, CLP) 法規之歸類。報告提到可多加蒐集資訊，是給計畫委託單位之建議？或是給需登錄之廠商？若 CLP 規定之歸類與 GHS 或 CNS 15030 不同，也可適用嗎？</p>	<p>危害分類是可簡易判斷物質是否有重大危害的方式，在物質篩選或評估上皆相當重要。但各國在調和危害分類時可能有不同考量及情境，例如：歐盟多使用登錄人資訊；日本則多使用自行研究結果及文獻資訊，故可能略有差異，建議主管機關蒐集不同危害分類資訊主要希望在研擬管理手段時，綜整各國對該物質的危害判斷，以擬定適合策略。CLP 的分級原則也參考 GHS，雖然有部分內容不同，例如 CLP 並未完整採納 GHS 的各項次分類，但判斷原則、架構與精神是一致的。在我國，當需進行危害分類時建議優先採 CNS 15030 並以 GHS 最新版補強；其他國家進行危害分類或標示應符合當地法規，例如歐盟須遵照 CLP 進行危害分級評估。</p>

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
<p>12. 繳交測試計畫書是過渡或是最終？亦即，僅測試計畫書即可，未來無需真的執行，也可獲得登錄完成碼？若此，則此項資訊將永遠不得而知，則為何要求繳交此項資訊？</p>	<p>測試計畫書應屬過渡方式，考量不重複進行試驗的原則，不建議要求登錄人逐一完成測試，而採共同測試。因此進行測試前，建議主管機關綜整現有資訊，當發現資訊不足以說明該物質危害時，要求登錄人實踐測試計畫書以強化物質評估，同時應納入替代測試精神，避免不必要之動物實驗。</p>
<p>13. 測試計畫書需經「實驗動物照護及使用委員會」(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)審查同意嗎(第 5-6 頁至第 5-7 頁)？或僅 1 個聲明？未來真的執行時會先申請？若未經 IACUC 或是其他審查程序，如何決定測試計畫書之設計良好、可行及符合 3R 原則 (Replacement, Reduction, and Refinement)等要求？</p>	<p>於測試計畫書要求加上相關聲明，主要希望登錄人理解執行動物試驗前應向 IACUC 申請同意。由於未來如需執行動物試驗，將規劃採行共同試驗，其實際執行情況可能與現行向 IACUC 申請之情形不同，且執行地點亦不限於我國，故目前尚不強制要求於撰寫測試計畫書階段即完成 IACUC 申請程序。惟無論任何機構執行動物試驗皆應確保動物福祉並符合當地法規，試驗是否符合測試規範中維護動物福祉之精神，亦可於資料繳交後由審查端協助確認。</p>
<p>14. 第 6 章經濟效益分析，請提供量化敘述與資訊（例如簡報呈現之量化估算）。</p>	<p>已於第 6 章提供資料蒐集及撰寫所需的時間及人力初估成本。</p>

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

童委員俊維

審查意見	回覆說明
1. 相似物交叉參照法(Read-Across)可快速填補資料缺口，然而細節僅簡易討論，可參考替代測試計畫書一樣加入交叉參照之標準化報告，並參考歐盟交叉參照架構 (Read-Across Assessment Framework, RAAF)標準撰寫，且需說明採用之軟體及資料庫。	目前計畫範圍以資料盤點為主，尚無法完成 Read-Across 的標準報告，建議未來可依據本計畫所蒐集資料完成報告內容填補。
2. 資料未來如要延伸應用，可考量建立資料庫系統，取代檔案為主之資料，以利未來分析應用。	計畫進行過程持續與主管機關討論資料後續的使用方式，目前尚無建立新資料庫的規劃，但可評估以現行平臺/資料庫公開資訊。
3. 交叉參照與混合物分析是否需要證？	若登錄人直接繳交交叉參照資訊則建議進行第三方認證。
4. 混合物不需登錄，是否於報告中說明清楚？	已於 2.1.3 節補充說明混合物依照我國登錄制度不需登錄，但需完成成分物質之登錄。
5. 若認定軟體推估為次要資料，則第 3-5 頁至第 3-7 頁中，步驟 3 與步驟 6 相互衝突，建議補充次要資料之定義或重新檢視相關步驟。	目前定義為次要資料的是國際資料庫中所包含之推估數據，因無法取得完整佐證文件，未完全符合現行 QSAR 資訊繳交之原則。當登錄人繳交完整 QSAR 資訊時，可列為主要資料。步驟 6 主要是指資料完整的推估資訊，因此與步驟 3 的次要資料尚無衝突。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

顏委員瑞泓

審查意見	回覆說明
<p>1. 第 3 章：</p> <p>(1) 盤點資料較少，如何解決資料缺乏之測試項目？由所舉案例，似乎以個案進行資料填補之討論（金屬腐蝕性、生殖發育毒性、生態毒理）。</p> <p>(2) 個別化學物質採用之資料填補策略，計畫執行單位雖皆解釋其採用之原因，惟皆由主觀判斷。是否有回測其採用之填補策略正確性？</p> <p>(3) 報告說明高階資料皆不易取得，有無區分何謂基礎資料與高階資料？</p>	<p>(1) 本計畫資訊蒐集以各國公開之危害資訊為主，無法取得供應商或上游之內部評估資訊。因此資訊缺口鼓勵登錄人優先詢問其供應商是否已進行評估，若仍有不足之處，可以共同登錄之方式完成。而繳交方式可採試驗、證據權重分析、電腦模擬等方式，減少登錄人逐一測試或評估所造成之資源耗費。</p> <p>(2) 蒐集之資訊包括近似物推估、定量結構活性關係(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)推估及豁免適用性，未來可進一步統整評估國際資訊與登錄人繳交之資料，以綜整方式強化資訊完整性與正確性。</p> <p>(3) 毒理或生態毒理之「基礎資訊」，係指較低數量級距標準登錄需繳交之資料項目，或是安全資料表(Safety Data Sheets, SDS)製備時常使用資訊。毒理部分通常指急毒性、皮膚及眼睛刺激性、皮膚過敏性及基因毒性等；生態毒理則為水環境不同營養階層之生物毒性、水中生物降解性等。高階毒理資訊則包括重複劑量毒性、生殖發育毒性等項目；高階生態毒理資訊則為水環境之長期生物毒性資訊、其他環境介質之生物毒性資訊及環境宿命數據等項目。</p>

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期末報告審查意見答覆說明

顏委員瑞泓（續）

審查意見	回覆說明
<p>2. 第 4 章：</p> <p>(1) 研析 GHS 與 CNS 15030 之差異並進行銜接，其銜接採用之原則為何，抑或由計畫執行團隊判斷？</p> <p>(2) 以混合物為例，未來由業者自行計算分級？或要求業者繳交資料，再由主管機關計算後再補足？</p>	<p>(1) 危害分類及標示需依各國法規執行，於我國則應優先參考 CNS 15030，但建議於 CNS 15030 不充足之處，可參考國際最新版本之 GHS 規定，以強化現行既有化學物質標準登錄多元資訊繳交之精神。</p> <p>(2) 我國登錄制度不要求混合物商品登錄，但需對成分物質進行登錄，因此混合物的危害分類主要由登錄人根據成分及比例判斷，並符合我國對安全資料表(SDS)之要求。</p>
<p>3. 第 5 章：</p> <p>(1) 測試計畫書是否由第 1 個申請廠商提出後，其他家即可不需提供？若需提供，是否具一致性？</p> <p>(2) 測試計畫書之目的說明為資料繳交及實驗執行期間之過渡，此過渡期間為多久？</p> <p>(3) 繳交測試計畫書之方式，有無其他國家採用？</p>	<p>(1) 如非共同登錄，則個別登錄人皆需提出各自之測試計畫書，但基於維護試驗動物福祉，並可減少重複試驗造成資源浪費，也鼓勵登錄人以共同登錄形式完成。現階段提供之測試計畫書範例，著重讓登錄人理解測試規範精神及報告要項，其試驗細節可於確定需履行計畫書時，由共同試驗之登錄人討論確認，故目前未要求測試計畫書的一致性。</p> <p>(2) 要求登錄人執行試驗前，建議主管機關綜整現有資訊，當資訊不足以說明該物質危害時，再要求登錄人實踐測試計畫書強化物質評估，因此尚未有確切的過渡期間，需依物質評估狀況而定。</p> <p>(3) 目前已知歐盟透過繳交測試計畫書確認該測試是否適合其登錄物質，並以此審慎評估動物試驗之必要性。</p>
<p>4. 未來是否有化學物質登錄專家諮詢會議，針對登錄資料進行專業審查？</p>	<p>目前案件審查皆邀請相關領域的專家學者參與，特殊議題也常以專家諮詢會議蒐集專業意見。</p>

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

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. 經濟效益分析偏以質化敘述說明成效，建議可著重於計畫成果對既有化學物質標準登錄作業之協助，量化其對登錄人及本局所節省之時間、人力或其他登錄相關作業所需之成本。例如：相對於全數登錄項目皆以實際測試取得數據完成登錄，若登錄人依計畫成果及建議方式完成，可進一步估計節省之登錄成本。另可估算計畫成果協助登錄資料審查端之實質效益。	已按照相關建議修改經濟效益分析。
2. 計畫成果應讓登錄人瞭解如何應用，可提相關修正建議或應新增之資訊予本局既有化學標準登錄資料撰寫指引，並於指引更新時納入編修，提供登錄人參考。	現階段國際資訊應優先與登錄人繳交資訊整併評估，完整理解 106 種物質的資料樣態及分布，始可研析現行登錄指引的修正方向。測試計畫書範例或架構建議未來可研擬逐步公開於既有化學物質標準登錄資料撰寫，指引供登錄人參考使用。
3. 盤點過程中發現之相關缺失或不足之處，均可納入報告結論，並以此為基礎提出未來工作建議，持續協助改善整體登錄策略，例如後續之危害及暴露評估等工作。	已修改結論與建議章節，並提出未來工作建議。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

吳委員章甫

審查意見	回覆說明
1. 第 3-9 頁優先建議適合的替代測試：請說明判斷優先順序之依據。	建議的替代測試將以符合 3R 原則的測試為優先對象，首先為不使用動物的體外測試，例如皮膚腐性的體外膜阻隔試驗法；其次則為動物減量及精緻化測試，例如：重複劑量毒性中的結合重複劑量毒性研究與生殖發育毒性篩選試驗。如果具備多個減量及精緻化測試時，將會推薦動物承受痛苦最低的方法，例如在急毒性吞食的測試皆為動物減量方法，但固定劑量法使用毒性症狀而非死亡率為觀察終點，則優先推薦。
2. 第 3-20 頁金屬腐蝕性：建議除序號 1 物質，提供多個範例說明。	於期末報告在金屬腐蝕性項目中，共列舉 5 個不同判斷方式，並各舉 1 個既有化學物質為例說明。
3. 第 3-33 頁： (1) 舉例說明國際期刊資訊可授權與不可授權情境。 (2) 如何判斷特定文章不宜被引用？	(1) 原則上所有資訊皆可被授權，但存在費用差異，如果資料來源為國外業者的測試報告，授權費用較高，而來自國際文獻通常費用較低。 (2) 特定文章不宜被引用通常是資料不完整或無法歸類於單一物質導致，例如：因為暴露工廠廢棄而導致危害的資料，可能因為環境中存在多種有害物質而無法正確的釐清危害來源。如果就授權的角度，所有文章都可被引用，但可能取得授權的金額不同，目前可接受國際文獻資訊，其價格較低，故推薦人登錄人可優先參考。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

吳委員章甫（續）

審查意見	回覆說明
<p>4. 第 3-39 頁請說明依據指引，急毒性豁免是否需先經中央主管機關同意。</p>	<p>根據「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」中毒理資訊項目豁免原則，當物質對皮膚具有腐蝕性或屬於強酸(pH≤2)或強鹼(pH≥11.5)之物質，經中央主管機關同意後得免進行急毒性試驗。若有新危害事證，例如：物質在非腐蝕濃度下有產生毒性之疑慮，中央主管機關得指定繳交急毒性資訊。硫酸在一般情況下屬於具腐蝕性的強酸，因此以此豁免原則為資料缺口填補策略之一，但應於資訊繳交時清楚說明，由主管機關審查後同意通過。</p>
<p>5. 資料庫或試算表檔案（如 Microsoft Excel）建議記錄修改版本及不同資料庫最後優先選用依據。</p>	<p>感謝委員建議，本計畫在執行時已有修改版次之記錄作為內控依據。此外目前資料盤點結果以並列方式呈現，且已按照本報告第 3.1 節資料蒐集流程將盤點結果記錄為主要資料或次要資料，若日後在資料應用上須從中選擇 1 筆數據，可優先選用。</p>
<p>6. 碳黑部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 如何提醒登錄人其他物質也可能有粉塵爆炸？ (2) 國際資料庫不足項目是否需找期刊補足？ (3) 是否需考慮（奈米）微粒毒性？ (4) 若因版權疑慮而於範例中顯示豁免，是否可能誤導？ 	<p>如本報告第 3.3.2 節所述，碳黑雖是以團聚形式或膠態顆粒形式存在的元素碳，但因其產品規格差異大會導致物理與化學特性、毒理及生態毒理項目中的結果不同。本計畫是以盤點國際公開資料為優先，蒐集碳黑相關資訊，在資料蒐集過程中如發現特殊須注意事項會一併記錄在相關欄位中，但盤點結果或資料填補策略非一體適用，因此登錄人在提交自家物質資料時，應多多考慮物質產品規格。</p>

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

吳委員章甫（續）

審查意見	回覆說明
7. 建議討論主管機關如何判斷豁免合理性，特別是非明確可豁免而需以科學角度判斷之狀況。	物質相關特性主要依照「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」中的繳交邏輯或豁免時所需之要項呈現，如遇少部分特殊案例，通常會依個案情況與主管機關討論。
8. 是否考慮提供外部檢核與回饋機制？	考量計畫執行時間，尚無法於本計畫提供外部檢核與回饋機制。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

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. 如何計算實際完成進度 67% ?	期中報告時的實際進度完成計算方式已於期中簡報時呈現，整體計畫的進度表則列於成果報告第 1.6 節。
2. 登錄之 15 項物理與化學特性資訊於 5 大資料庫中如何取捨？何謂數值差異小？是否皆以國際勞工組織(International Labor Organization, ILO)、國際化學品安全卡(International Chemical Safety Card, ICSC)及美國環境保護署(United States Environmental Protection Agency, US EPA)為優先？	本計畫在執行初期時已盤點「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」中所列之國際公開資料庫，發現在物理與化學特性項目中，ILO ICSC、US EPA CompTox Dashboard、NITE-CHRIP、J-CHECK 及 ChemIDplus 資料庫所提供資訊較豐富且登錄人易於查找使用。當資料庫呈現之資訊不一致，除判斷物質結構等科學性因素外，可優先選擇已用做他國評估報告之數值，其次選擇實驗條件及資訊較為齊全的數值，以及實驗值優先度大於估計值，若以上選擇方式各筆數據仍有差異，還可參考歐盟的數據做為另一個判斷基礎。
3. 部分物理與化學特性資訊登錄宜有進一步規範，例如水中溶解度、密度宜規範或標示溫度（在幾度下），蒸氣壓與水中溶解度宜規範表示方式（單位）。	物質的物理與化學特性資訊在各資料庫中呈現的方式不盡相同，如盤點過程中有物質的詳細實驗資料會一併記錄於結果中。
4. 第 2-10 頁至第 2-11 頁，正辛醇與水分配係數(Octanol-Water Partition Coefficient, Kow)之解釋有誤，其與親脂或親水性無絕對關係，Kow 僅為化合物（一般指有機化合物），在兩相間之分布比值（一相為水飽和有機相，另一相為有機溶劑飽和之水相）。	感謝委員建議，Kow 代表有機化合物於兩相平衡時之分布比例，與物質本身之疏水程度及組成有關，亦可為生物蓄積性之潛能判斷指標。因此本報告內容以兩相分布比例之比值取對數後，數值較大者為較具親油性之相對關係進行描述，相關文字已依照審查意見調整。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

陳委員家揚

審查意見	回覆說明
1. 報告對於目前國際上多個物理與化學性質、毒理、生態毒理等資料庫詳盡解析，除了闡述內容外，亦分析其優劣及適用性等。敘述清晰，條理分明。	感謝委員。
2. 第 3.2.3 節著作權資料研析，有無可能於期末報告多針對各大項性質之前 5 個優先資料庫，提供較深入之說明？如此對於廠商使用資料庫及化學物質登錄，將甚有助益。	已於成果報告中說明日本資料庫 J-CHECK、美國資料庫 NTP、澳洲資料庫 AICIS、OECD SIDS 及歐洲 EU RAR 資料庫的版權研析，由於資訊版權需追溯其原始文獻，較難定義通用的原則。
3. 第 3-43 頁對於碳黑之敘述是否誤繕？第 3 行敘述其為不想要之含碳副產物，但接續又說明用途相當廣，似有矛盾。	碳黑是一種以團聚形式存在或膠態顆粒形式存在的純元素碳，在名稱上與之相近的有「黑碳」及「活性碳」，黑碳為不想要的含碳副產物，而碳黑則用途廣大。已強化相關文字敘述。
4. 表 4.1-1 詳細列出化學品全球調和制度 (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)第 8 版與 CNS 15030 (GHS 第 4 版) 之差異，但因資訊龐雜，除此對照表外，可否於期末報告以文字簡要說明主要之差異？	感謝委員建議，除 GHS 第 8 版和 CNS 15030 之各項細部差異比較外，已於第 4.1 節中新增歷年 GHS 之修正重點，內容以條列方式簡要說明主要差異。
5. 附件 1 除了化學文摘社登記號碼 (Chemical Abstracts Service Registry Number, CAS No.)，可否附上化學物質名稱（雖然其他附件有）？或許是因排版之故，空間放不下。	附件 2(於成果報告中調整原附件 1 為附件 2)主要為盤點 16 個資料庫（15 個國際公開資料庫和 ECHA REACH 資料）後的結果，因版面限制關係，無法新增中英文名稱，但仍可參考其他附件資訊。
6. 附件 4 毒理項目及附件 5 生態毒理項目，較多化學物質缺乏資料，亦無推估資料，也無法豁免。這些化學物質於登錄時可有解方？	依照工作項目設計，以蒐集「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」所列資料庫之資訊為主。因複雜度高，資料填補策略尚無法擴及所有物質，包括豁免、近似物（含前驅物或水解產物）資料等資訊，考量計畫執行時間長度，尚無法於本計畫執行。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

童委員俊維

審查意見	回覆說明
1. 盤點內容完整，並提出資料填補方法，說明豁免方式與交叉參照(Read-across)、證據權重法(Weight of Evidence, WOE)、測試計畫書等，若能進一步加入定量結構活性關係(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)填補案例能更完整。	生物蓄積性及吸附/脫附作用兩項資訊，皆納入 US EPA 的 CompTox Chemicals Dashboard 中的 QSAR 資訊，若於公開資料庫中有 QSAR 預測的資訊，也同步收錄於檔案中。因目前既有化學物質標準登錄以 QSAR 進行繳交時須提供完整的 QMRF 文件，在現有免費可取得的 QSAR 模式中，相關資訊可能不夠充足，因此未直接以預測模式所得資訊填補於檔案。
2. 致癌性項目盤點上，許多資料庫不一致，最後盤點結果如何呈現？另國際癌症研究署(International Agency for Research on Cancer, IARC)第3級物質屬於有資料嗎？	本計畫針對資料盤點以「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」所列資料庫之資訊為主，並以條列方式註記主要資訊、類別資訊、詳細資訊及其他資訊等。此外，IARC 第3級通常代表有資訊，但現階段尚不足以分類。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

顏委員瑞泓

審查意見	回覆說明
1. 數據品質如何判斷？	本報告第 3.1.2 節中說明整體資料蒐集的流程，根據計畫工項，本計畫主要以蒐集「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」所列國際公開資料庫為主，因此在資料品質上皆有一定水準，然遇到部分物質資料不全或資料缺漏者，可以依照資料蒐集流程中的步驟 2 以主要資料或次要資料判斷方式填入檔案中。根據盤點結果，可做為主要資料原因包含：具有 GLP 實驗室、符合標準測試規範、數值用於該國風險評估報告、有詳細試驗條件可供判斷等。
2. 化學物質的重要特性挑選原則為何？例如：硫酸為無機物、強酸、強解離，其他特性未被選人？碳黑的特性為何？	根據工項，本計畫須完成 5 種化學物質的資料缺口填補策略，因此在物質挑選上以歸類法選擇具代表性的物質，包括甲基丙烯酸（有機物質）、碳黑（無機物質）、硫酸（酸性物質）、氫氧化銨（鹼性物質）和胺磺酸鎳（含金屬物質），且以上 5 個物質皆符合物質涉及廠家數及案件數較多者、物質於國際資料較缺乏者以及資料缺口填補策略可適用其他類似物質者。詳細敘述於本報告第 3.3 節。
3. 資料豁免是個案審查討論或是通案？	本計畫盤點 106 種既有化學物質資訊主要提供物質於國際間資訊揭露情形，供主管機關參考，此盤點結果並非唯一答案，因此登錄人在繳交物質資料時須謹慎評估物質實際狀況，若有疑問可尋求專案輔導機制。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

顏委員瑞泓（續）

審查意見	回覆說明
4. 甲基丙烯酸提及代謝物或前趨物，此部分是否有完整定義？	使用前驅物進行資料填補的原則，目前界定在過去研究已發現前驅物在體內會快速形成標的物質。而代謝物則指物質代謝後，其特定代謝物可代表母化合物產生的毒性，相關案例需以個案評估，且同步參考國際判斷原則。以甲基丙烯酸為例，其前驅物甲基丙烯酸甲酯餵食大鼠 5 分鐘後即可在體內測得甲基丙烯酸的生成，且在歐盟、澳洲及 OECD 風險評估皆有以甲基丙烯酸甲酯評估甲基丙烯酸毒性的案例。
5. 毒理或生態毒理測試計畫書，係指什麼內容？	根據既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，特定項目可暫不進行試驗，先繳交毒理或生態毒理測試計畫書，其內容主要包含預計執行的測試規範、簡短的內容敘述、所需要的時間和經費。未來若主管機關評估需要執行測試，繳交測試計畫書的登錄人需履行，但實驗細節可隨現況調整。
6. 碳黑免繳交水生生物毒理項目，其豁免是以顆粒大小判斷，但碳黑該項目有被定義，請補充說明。	依照既有化學物質標準登錄資料撰寫指引，該項豁免主要參考「水溶解度小於 1 mg/L，且可證明水溶解度極限下水生毒性不太可能發生的物質」，碳黑不溶於水，且日本官方的危害分類顯示其無須進行水生生物毒性的分類，因此判定符合上述豁免原則。而關於預期碳黑不會擴散穿過水體生物的生物膜或具有生物累積性，係參考 OECD 的專家判斷。由於是否會擴散穿過生物膜，除了大小外，也受到極性等因素的影響，目前 OECD 報告並無提供進一步資訊，故建議登錄人使用相關豁免原因時仍應同步參考其產品特性。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中報告審查意見答覆說明

顏委員瑞泓（續）

審查意見	回覆說明
7. 特性的挑選、資料的需求或認定的性質，皆由計畫執行單位判斷。能否具體化判斷的原則？否則會因人而異讓未來主管機關沒有依據。建議先有原則，再列出特例。	本計畫在執行 106 種既有化學物質資料盤點時，主要依照「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」中針對物理與化學特性、毒理及生態毒理項目中的豁免原則及資料繳交的適用性建議。因此盤點結果皆以此為標準，然部分物質因其特殊性而無法適用者，會以統整之方式彙整結果於本報告第 3.2 節中，相關細部資料亦會紀錄於各物質資料表單。
8. 為何需要繳交測試計畫書？	測試計畫書通常依照測試規範撰寫預計執行之實驗，包括所需時間等資訊，其主要應用於較複雜之毒理或生態毒理項目。因此測試計畫書設立的目的主要為在未確認是否必要執行測試前，以測試計畫書取代原應提出之測試數據，待主管機關確認必須執行測試時，再請登錄人依測試計畫書內容進行。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

期中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. 中英文名詞對照表與縮寫表未有全數項目之中文全名，且部分報告內文所用英文縮寫未列入，請於期末報告一併補齊，並檢視表內中英文內容是否正確。另請統一內文所用中英文全名及縮寫用法。	中英文名詞對照表已修正完畢，並統一內文所用中英文全名及縮寫。
2. 第 1-7 頁表 1.4-2 顯示計畫實際執行進度已達 67%，惟僅見各工作項目均符合原定進度之敘述，未見 67% 之計算方法及各細項所占比例，請補充說明計算過程。	期中報告時的實際進度完成計算方式已於期中簡報時呈現，整體計畫的進度表則列於成果報告第 1.6 節。
3. 第 3.3 節未明確說明獲選填補資料缺口物質之挑選原因。獲選物質之各項資料填補策略雖已製表呈現，惟仍宜於報告內文簡述或摘要說明該物質之填補策略特點。另因期中報告已提供未完成之 2 種化學物質部分資料缺口填補成果，內文應簡要說明其執行狀況。	本報告第 3.3 節為化學物質資料缺口填補策略，根據盤點結果，選擇 3 大條件作為物質篩選原則，包括：1. 物質涉及廠家數及案件數較多者、2. 物質於國際資料較缺乏者，以及 3. 資料缺口填補策略可適用其他類似物質者。綜合上述原則，本計畫從 106 種既有化學物質中歸類並選擇具代表性物質，包括甲基丙烯酸（有機物質）、碳黑（無機物質）、硫酸（酸性物質）、氫氧化銨（鹼性物質）和胺磺酸鎳（含金屬物質）。此外已補充各物質獲選原因及資料缺口填補策略結論於各小節中。
4. 依契約規定，僅需針對 2 項以上之 CNS 15030 危害分類項目，研析其與 GHS 第 8 版之差異。第 4 章篇幅目前偏重於物理性危害，如最後挑選研析之分類項目皆為物理性危害，仍建議於第 4 章整體說明物理性危害、健康危害及環境危害後，再著重說明獲選之分類項目研析結果。	根據工項，期中報告須提出 1 項 CNS 15030 和 GHS 第 8 版之危害分類差異，因此本計畫於期中報告中彙整了完整的物理性危害作為 1 項危害分類差異研析。而成果報告則完成呈現物理性危害、健康危害及環境危害差異分析，並挑選重點項目說明。
5. 計畫剩餘未完成之工作項目，於第 5 章後續工作規劃說明過於簡略，難以窺探其實質內容與執行方向。	本報告已強化計畫結論與建議於第 7 章。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

第 1 次進度報告審查意見答覆說明

陳委員永仁

審查意見	回覆說明
1. 計畫盤點 106 種應標準登錄之化學物質，與毒物及化學物質局進行中 90 種毒性化學物質之毒理資料庫，此階段應否考慮雙邊整合問題（項目欄位可以調整），以利銜接。	目前盤點結果，主要欄位皆可以輸入毒理資料庫中，不過部分欄位可能尚不具有下拉式選單，必須手動輸入。
2. 選擇 5 種指定應完成登錄之既有化學物質，建議綜整為 5 種類型，因 106 種既有化學物質之資料缺口狀況可能不同，但類型可以歸納為數種，做成案例供業者參考，以利要求業者自行蒐集。	有關資料缺口填補策略中的 5 個物質包含有機物、無機物、酸性、鹼性及含金屬物質。
3. 化學物質登錄資料之缺口，固然政府站在輔導立場應予協助及支持，惟提出化學物質資訊（物理與化學、毒理及生態毒理）之資料係業者責任，建議應課予化學物質製造及輸入者必要責任。	相關課程主要教導業者如何搜尋資料，並強調使用數據皆應自行取得授權，要求業者承擔相關責任義務。
4. 唯一代理人及強制共同登錄制度，對中小企業為主之臺灣，建議考慮採納。	相關制度設計不為本計畫施行範圍。本計畫同仁與主管機關討論時，已提出意見供相關人員參考，並將於必要時協助業務推動。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

第 1 次進度報告審查意見答覆說明

陳委員秀玲

審查意見	回覆說明
1. 第 3-4 頁生態毒理資料庫選擇原因之物質分群，分群之依據為何？是介質或結構式？	目前分群方法主要採判斷物質結構的相似度進行，但可能因不同專業人員判斷而略有差異。
2. 第 3-5 頁之軟體推估是否亦為替代測試？如何判定可否使用？	推薦主管機關可使用的替代測試不僅為推估軟體，同時包含減量、取代、精緻化的實驗規範，主要用於主管機關推動業者進行共同測試時可參考使用。實驗規範的適當性主要依靠本計畫毒理及生態毒理專長人員判定；推估軟體則以指引建議項目為主。
3. 第 3-7 頁提及 3 個以上之次要資料可納入，其「3 個」如何判定？	3 個資訊主要是希望有較多的次要資訊可以參考，不具有絕對意義。本計畫在搜尋時，若有必要，也會蒐集多於 3 個次要資訊以供後續參考。
4. 第 3-8 頁之「Pubchem」是否為誤植？另利用「Repeated Dose Toxicity」為關鍵詞搜尋（第 6 大項及第 7 大項所需之登錄資料），是否過於侷限？	PubChem 是美國國家衛生研究院 (NIH) 的開放化學數據庫，具有數百個數據來源，包含政府機構、化學品供應商及其刊出版社等。另外，關鍵字的搜尋將會針對當下情況做調整，「Repeated Dose Toxicity」主要為範例，搜尋相關毒性資訊也使用系統毒性 (Systemic toxicity)、亞慢性毒性 (Subchronic toxicity) 等關鍵字強化搜尋。
5. 為何僅盤點 97 種物質？	由於第 1 次進度報告時程較緊湊，主要以完成預定進度與查核點的物質數為優先，106 種物質的資料收集已於期中報告時完成，並於成果報告中研析討論。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

第 1 次進度報告審查意見答覆說明

陳委員秀玲（續）

審查意見	回覆說明
6. 美國國家毒物計畫（National Toxicology Program, NTP）資料僅用於蒐集未觀察到不良效應劑量（No Observed Adverse Effect Level, NOAEL），惟可用體內測試資料推估基準劑量（Benchmark Dose, BMD），應有其他功能或取得參考劑量（Reference Dose, RfD）之方式。	本計畫在搜尋資料過程，發現適當的 BMD 值則同步收錄，同時對於 NTP 資料庫也已擴大蒐集範圍，包含其技術報告或實驗數據等。參考劑量部分屬於第 8 大項資訊，目前本計畫取得資料仍依 6、7 大項的毒理及生態毒理資訊為主軸，參考劑量計算或獲得方法將由其他專業人員評估。
7. 日本化學物質資料庫（Japan Chemical Collaborative Knowledge Database, J-CHECK）中某些測試已年代久遠，經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）已刪除該測試方法，但應已有新測試方法，是否應蒐集新測試方法所得之結果？	將會以新測試方法所得數據為優先。但許多物質使用歷史悠久，除非出現新危害，否則較少重複進行測試。若物質無新資訊，仍就現有資訊儘量蒐集。
8. 第 4-6 頁至第 4-11 頁，應列各張圖分別代表之物質總數，而非僅列比率。	謝謝委員意見，若以物質為基礎進行統計則為 106 種物質；若以資料比數統計，因各項資料數目不同，以筆數表現無法比較，因此提供標準化後的比例以供參考。
9. 蒐集之資料及目前已繳交之登錄資訊有落差時，如何處理？	若資訊有差異時，則需要進一步比較細部資訊及綜合討論。
10. 計畫工作項目是否包括教育訓練？或僅建置資料庫？未來應有教育版資料供業者訓練之用。	已製作 5 式輔導教材，且本計畫人員亦協助完成甲苯及硫酸的教育訓練課程。
11. 是否能於計畫期末時盤點需求大且花費高之物質，協助整合國內能進行相關試驗之實驗室完成測試，可提供國內業者辦理共同登錄。	本計畫依主管機關需求參與共同登錄相關會議，提供意見並進行教材製作。但由於輔導並不為本計畫主要工項，仍以其他團隊的決策為優先。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

第 1 次進度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. 報告第 4-5 頁所提蒐集資料可能遇到之問題，提及氣體狀態之物質較難於國際公開資料庫中尋得資訊，而指定應完成標準登錄之既有化學物質序號 3 之無水氨屬氣體，惟現已開放登錄人於繳交前 7 大項登錄資料時，可與序號 4 之氫氧化銨視為同 1 種物質並繳交相同資料。	資料蒐集仍以國際資訊為優先，國際資料有分別針無水氨和氫氧化銨做資料揭露已分開收集，其餘項目則以近似物或其他方式進行填補，部分項目兩者可能有暴露途徑的差異，已在資料中清楚標明其測試物質為無水氨或氫氧化銨。
2. 請加速蒐集資料，並配合預定於 110 年初以登錄人為訓練對象辦理之化學物質風險評估技術教育訓練。	目前已完成 5 份輔導教材，並協助完成甲苯及硫酸的教育訓練課程。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

陳委員家揚

審查意見	回覆說明
1. 日本化學品協作知識資料庫 (Japan Chemicals Collaborative Knowledge Database, J-CHECK) 以日文版資料較為完備，雖然有編列翻譯預算，但專業的內容交由一般翻譯社是否會有困難？	如為日本政府所執行的生態毒理測試，雖然報告以日文為主，但生態毒理的終點項目都相對單純且容易辨識，故本計畫可進行初步蒐集及判斷，若遇日文報告敘述複雜且資訊重要的情況下，將蒐集後委請專業翻譯單位進行詳細翻譯，再由本計畫成員判斷資訊是否可作為後續使用。另外，在 J-CHECK 資料庫中的日文資訊，部分也會有英文摘要或原文，該部分資訊會優先以英文的資料為主要判斷依據。
2. 混合物若測試終點 (endpoint) 不一致，如何進行評估？	在混合物的分類模擬上，會優先以一已知整體危害特性的商品來當作對照組，並分析 SDS 中的成分及所佔比例範圍等，因此各測試終點的危害分類會以國際資料為主，且優先採用具明確測試規範下的數據及分級分類結果。
3. 資料蒐集的主要資料和次要資料，可否釐清？資料蒐集流程步驟 3 欲以次要資料來做為主要資料，是否可行？為何 3 筆以上之次要資料就足夠？	主要資料和次要資料在定義上之最大差別在於是否能得知使用何種國際規範下所取得的數值資料，當無主要資料時則評估次要資料是否可做為主要資料，而判斷邏輯及原則為次要資料需符合危害分類、危害辨識或風險評估等所需要項。而 3 筆資料是一個基本的界定範圍，主要可先蒐集相關資料後供後續參考使用，若物質不具 3 筆以上次要資料，但同時具公信力的豁免原因時，將會同步於本計畫中蒐集並提供主管機關參考。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
4. 資料蒐集流程步驟 6 以評估專案介面套裝軟體（Estimation Program Interface Suite, EPI Suite）等進行評估，在無正確資料之下，如何「確認」用近似物所推估之結果正確？或是不確定性多高？	感謝委員建議，本計畫會修改在近似物推估中描述的用詞，並避免使用「確認」等較為果斷的字眼。另外，在使用近似物作為推估方法的步驟流程上，本計畫將採納其他委員建議做謹慎評估使用。
5. 錯別字請修正，例如服務建議書第 74 頁第三段應為急毒性。	感謝委員建議，將進行錯別字修正。
6. 服務建議書 4.4.3 節，生態毒理替代測試，如何評估其可行性及適用性？	生態毒理替代測試的可行性及適用性主要依照國內是否有能力執行相關測試為分析依據，例如：替代測試中使用斑馬魚胚胎，我國大專院校實驗室有許多專家學者從事相關研究，故評估該替代測試是具有發展的可行性。另外，部分替代測試需使用鱒魚的肝臟萃取物，若評估我國具有穩定的供貨來源後，將同樣列為替代測試具可發展的潛力項目。
7. 本計畫開始 1 個月即要由 106 種物質盤點至少 95 種之資料是否有缺口，時程上是否可行？	本計畫在撰寫服務建議書時，即展開物質資料的初步盤點，有掌握大致的方向及概況。因此，在第 1 次進度報告之前，將投注大量人力時間進行相關工作，並謹慎評估使用哪 2 處國際公開資料庫盤點至少 95 個物質。
8. 編列 2 筆專家諮詢審閱之經費，可否補充說明審閱方式？	在資料蒐集的過程中，若資訊充分，則需要依靠專家審閱的機會較低，當物質資訊為次要資料且相關資訊細項揭露不充足時，則評估由專家審閱確認資訊的可信度。另外，當物質資訊不充足時，也可向專家諮詢並討論評估推估方法與替代測試的使用方式。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

陳委員家揚（續）

審查意見	回覆說明
9. 工作組織應有 3 組，但服務建議書第 85 頁 8.1 節第一段缺漏化學物質策略研析組。	感謝委員提醒，後續報告中若有呈現相關資訊將注意並修改。
10. 豁免與否，是否資料庫或法規會進行說明？若只是資料庫無該項資料，如何判斷其無資料之背後原因？	在撰寫服務建議書期間，本計畫有觀察到部分資料庫有揭露豁免原因或無須進行測試的原因，因此，在日後做細部盤點資料時將會一併填入。另外，我國的豁免原因主要參採 REACH 制度，相關的豁免原則也將與我國制度中豁免原因一併考量。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

陳委員秀玲

審查意見	回覆說明
1. 缺摘要。	摘要部分將會在後續報告中依照執行狀況進行補充。
2. 可購買高品質安全資料表 (SDS)，如何確定是高品質？由何處購買？	經了解，目前有許多協助化工產業製作 SDS 的顧問公司，而這樣的公司通常具有充足的物質資料及法規背景知識，如若可透過此方式得到 SDS，通常資料較為完整，資訊也相對正確，因此本計畫考慮透過這樣的途徑購買品質較高的 SDS。此外，除了以 SDS 所提供資訊模擬混合物危害分類外，進一步也希望透過此方法了解目前 SDS 製作的現況以及困難處，強化登錄資料可加強應用的地方。
3. 化學品全球調和制度 (GHS) 混合物部分是否有案例？依循 GHS 比例，指引將提供 1 個範例，可否說明詳細案例？	目前因為 106 種物質資訊尚未蒐集，因此還未選擇適當的案例。 另外，由於物質需有特定危害資訊後，使用銜接原則進行分類才具有代表性，因此將從 106 種物質中選擇具有多元危害性的物質，搭配 SDS 或其他來源取得混合物各成分比例進行回推演算，研析差異性與極限範圍等。
4. 服務建議書圖 4-2，資料蒐集流程步驟 1 至 7 不完全。	目前首要建立資訊蒐集的模板及流程，而在步驟方面，會隨資料蒐集進行滾動式的修正，以符合實際情形。目前資料蒐集的步驟首先是搜尋優先資料庫中的資料，並判斷相關資料是否可做為主要資料或次要資料，若優先資料庫中無相關資料則判斷是否有國際普遍接受的豁免原則，如物質缺乏資料及豁免原因時，則代表目前國際並無充分的相關資料，將進一步進行缺口填補策略研析。 策略研析則會進行包括其他資料庫蒐集、推估計算及可行測試方法建議。本計畫將會逐步按此方法學執行並做滾動式修正，也會將執行過程中所遇到的困難敘明並作調整後於報告中呈現。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

陳委員秀玲（續）

審查意見	回覆說明
5. 服務建議書圖 4-3，日文資料來源是否能適當轉譯？	感謝委員建議，圖 4-3 為案例示範，僅表達作為該資料庫的架構和內容方向。後續在報告中呈現的資料會做適當轉譯，以便充分了解資訊呈現狀況。
6. 服務建議書圖 4-6，本文有介紹，但圖中星級所代表意義為何？	圖 4-6 的星級代表本計畫初步盤點資料庫情況的成果，若為 1 顆星則代表該資料庫具有相關物質的物化資訊；2 顆星則代表該資料庫同時具有物化及毒理資訊；3 顆星則代表同時具有物化、毒理及生態毒理資訊，此敘述會加強補充在報告中。 因此，透過此盤點方式可快速了解該資料庫中物質的資訊豐富度為何，做一個資料庫初步排序，但本計畫需共盤點 15 項物化資訊、9 項毒理資訊及 16 項生態毒理資訊，資料庫中是否有每一個細項資訊則在計畫執行中展開。在第 1 次進度報告中，已優先針對 ILO SCIS 及 J-CHECK 資料庫盤點各物質是否具有細項資料，請參考第 1 次進度報告附件 1，另外本計畫也已蒐集 IARC 及歐盟對相關物質的 CMR 分類。
7. J-CHECK 目前有收錄多少化學物質？	J-CHECK 資料庫下所包含的物質種類相當多，當然也有本計畫直接相關的既有化學物質。從網站資訊來看，既有化學物質可分成 9 大類共 1 萬 9 千多個物質，但可能會持續做調整。 另外，本計畫針對 106 種物質為基礎，盤點 J-CHECK 資料庫，目前共有 76 個物質具有毒理及生態毒理資訊，請參考第 1 次進度報告第四章的盤點分析。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

陳委員秀玲（續）

審查意見	回覆說明
8. 簡報第 15 頁，應該把不同步驟在路徑 1 至 3 標註上。	感謝委員建議，後續在簡報呈現上將會以更清楚的方式標註路徑 1-3 所涵蓋的步驟。
9. 106 種物質之豁免原則是執行團隊判斷或由登錄人判斷，可否詳述？	若案件由登錄人提交，106 種物質的豁免原因將由登錄人提供，並由審查團隊進行判斷，若顯示資訊不符合豁免時，則以審查意見要求登錄人進行更正。 本計畫主要執行相關資料蒐集，因此豁免原因的合理性將會參考國際公信力機構如 ECHA 的相關判斷，若無法蒐集到具公信力或其他輔助資訊時，本計畫亦具有物化、毒理及生態毒理專業成員可協助判斷。若資訊需要專家系統支持，也考量委請相關領域專家進行協助、判斷與討論。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

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. 服務建議書第 27 頁至第 29 頁，提及相關資料庫，建議將 PubMed 資料庫納入。	服務建議書所列之優先資料庫主要是依照既有化學物質標準登錄指引所提供之資料庫先進行優先順序的選擇，後續包括 PubMed 等資料庫會一併列入資料缺口填補的策略，並於後續報告中詳述。
2. 依服務建議書圖 4-2，建議考量有資料缺口時，資料填入之程序為何？	當優先資料庫有缺口時，首先會評估是否有適當的豁免原因，然後進一步搜尋其他資料庫中是否有相關資訊。若無豁免原因且也無法進一步獲得資訊時，會評估使用推估軟體來初步計算預測終點。相關資料填寫流程將進一步在資料缺口研析策略中依照物質特性及資料填寫狀態進行詳述。
3. 服務建議書第 68 頁，建議刪除資料蒐集流程步驟 6，過去在環境影響評估曾以近似物分析，而衍生大問題，建議避免。	非常感謝委員建議，本計畫經仔細評估後，將採納委員的意見。 因在實際情況下，使用極度近似的物質作為推估的可能性相對少，除非有充分的證據顯示兩近似物之間在物化或毒理相關訊息具有強烈連結才會考慮使用。目前在案件寫上，本計畫將優先考慮物質帶結晶水和無結晶水的案例來做為近似物的優先選擇。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

李委員俊璋（續）

審查意見	回覆說明
4. 服務建議書表 6-1，預定進度及查核重點，建議各工作項目在查核點應完成之進度予以擬定及標註。	感謝委員建議，依照本計畫內容可分為三大工項，分別為物質盤點及缺口研析（65%）、危害分類策略研析（21%）及測試計畫書建立（9%），臨時需求的部分則暫列為5%。在第1次進度報告時，依照合約內容須完成30%進度，第1次進度報告已完成架構建立及以2個資料庫盤點超過95個物質，共計總進度的33%。在期中報告部分，除持續進行物質資訊蒐集盤點外，會加入物質缺口策略研析及危害分類策略研析，預計將完成約總進度的66%，以上為預計執行進度，實際執行進度將依照執行狀態做滾動式修正，並於每次進度報告中呈現相關資訊。
5. 服務建議書表 7-1，經費配置列有經濟效益分析 10 萬元，惟建議書中未說明如何執行。	經濟效益分析主要依據本計畫成果，包括：資料盤點狀態及策略研析所帶來的效益進行分析，並從登錄人及主管機關兩個角度進行本計畫效益闡述，而分析標的則主要依據目前制度可能遇到的6個困難處，包括：施行資料蒐集及替代方式所減輕的經費需求、主管機關審查壓力及人力需求上的減緩及資料後續統整效益等方向進行研析，並提供相關建議以供後續調整精進。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

許委員仁澤

審查意見	回覆說明
1. 各資料庫間有明顯差異時如何選擇？	<p>當資料庫間有明顯差異時，首先會研析各資料的背景資訊，例如實驗流程、測試物種或判斷標的等是否有差異，若有差異時，將會優先選擇符合風險評估及危害分類使用的數據做為主要數據，並將其餘數據列為次要數據一併提供主管機關參考研析。若實驗條件皆相同，將評估有差異數據是否為同一個危害分類區間，若為同一區間時則影響相對較小。</p> <p>後續風險評估所使用的數據，可優先考慮使用較嚴謹的數據來進行計算評估，以減少風險誤差。若實驗條件相同，且數據不為同一分類區間時，後續危害分類或風險評估使用時可能需要尋求專家系統的支持，以證據權重方式進行研析，而在本計畫中將儘量蒐集相關資訊，以供後續評估為原則，併列多筆數據並說明差異之處。</p>
2. 動物替代測試如何呈現？	<p>本計畫在資訊蒐集開始之前會先進行資料架構的建立，目前資料架構包含主要資訊、資料類別資訊、詳細實驗資訊及其他資訊四大部分，會根據不同物化、毒理及生態毒理項目進行調整。在建立資訊架構的過程中，也會將替代測試呈現資訊列入考量，例如：皮膚腐蝕性/刺激性可能會有兩個以上測試，將會分開敘述腐蝕性替代測試及刺激性替代測試所得的結果，若以推估方式所得的資訊亦將描述使用何種推估軟體及相關模式的限制等等資訊，同時資料架構亦會有欄位判斷該資訊是否符合動物減量、取代及精緻化的 3R 精神，以提供後續替代測試相關統計使用。</p>

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

許委員仁澤（續）

審查意見	回覆說明
3. 盤點資料只呈現數據或有增加補充資訊？	本計畫預計設計出資訊豐富的資料填寫架構，因此除主要數據資訊，如急毒性的半致死劑量（LD ₅₀ ）或重複劑量毒性的未觀察到不良效應劑量（NOAEL）外，資料可信度分類、資料實驗細項及來源資訊都會涵蓋在內，並且會再依照物化、毒理及生態毒理細項進行調整。
4. 3 式測試計畫書成果為何？	根據登錄人回饋，大部分登錄人因無相關背景，因此無法自行撰寫測試計畫書，需要依靠 helpdesk 輔導能量協助撰寫，若登錄人尋求專業代理人撰寫，則每一式計畫書可能需要數萬元不等的經費，若按照目前可繳交測試計畫書的 15 個項目估計，總經費可能達到近百萬元。考量目前既有化學物質標準登錄不重複進行測試的原則下，若可提供測試計畫書模板供登錄人參考，在登錄人認同的前提下，只需按照自身條件進行時間或經費上的預估與調整，將可有效減少主管機關在測試計畫書所需要的輔導人力需求。本計畫將優先選擇替代測試進行測試計畫書範例建立，亦可讓登錄人了解替代測試，期許加強登錄人選擇替代測試的意願。相關測試計畫書範本建立可作為替代測試推動的一環，逐步強化替代測試的施行率。

「既有化學物質登錄資料缺口盤點及研析應用工作計畫」

評選會議審查意見答覆說明

許委員仁澤（續）

審查意見	回覆說明
5. 是否盤查資訊取得費用？	<p>本計畫將在執行期間，按照盤查資料的進度，寫信詢問相關資料庫中資料的大致使用情況及取得費用等問題。目前已於啟動會議前詢問 J-CHECK，若登錄人使用相關資料是否需取得授權及可能的費用，但目前尚為收到回信，本計畫將持續更新相關進度。</p> <p>但由於資訊取得可能涉及不同物質的不同原始所有權人和如何使用該筆數據等情境，因此，本計畫會先嘗試初步取得相關資訊，並研究費用的搭配策略後由主管機關做後續研擬使用。</p>

- * 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、仿製或其他之侵害。