

# 化學物質危害及暴露評估撰寫指引

Guidance on Chemical Substances Hazard and Exposure Assessment

第一版

Version 1

2023 年 3 月



## 前 言

化學物質危害及暴露評估撰寫指引（以下稱本文件）係為協助登錄人，完成「毒性及關注化學物質管理法」（以下稱毒管法）及「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」（以下稱登錄辦法）規定之化學物質標準登錄工作，登錄人可參考本文件準備標準登錄之危害及暴露評估資訊項目資料，並進一步檢視化學物質之使用風險是否合理可接受。本文件僅供登錄作業的實務執行建議，登錄人應根據毒管法及登錄辦法進行登錄工作，另可參考「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」及「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引」準備。

本文件共分八章，第一章說明登錄制度相關法規，第二章簡述危害及暴露評估基本概念及名詞定義，第三章至第六章分別講述化學物質之物理與化學特性、人體健康、環境、持久性、生物蓄積性及毒性等危害評估方法，第七章及第八章分別說明勞工及環境之暴露評估方法與應用模式工具建議。

本文件僅提供化學物質標準登錄之資料準備及撰寫參考原則，中央主管機關隨時可依最新修訂之法規、國際相關規範或科學研究及事證，更新或修正本文件內容。



# 目 錄

頁次

## 中英文名詞對照表

第一章 登錄法規 .....	1
第二章 危害及暴露評估基本概念 .....	11
2.1 評估目的與時機 .....	11
2.1.1 危害評估 .....	11
2.1.2 暴露評估 .....	11
2.2 評估架構與流程 .....	12
2.3 風險評估相關名詞定義 .....	14
2.3.1 劑量效應評估 .....	14
2.3.2 閾值 .....	14
2.3.3 測試終點 .....	14
2.3.4 劑量描述因子 .....	14
2.3.4.1 半致死濃度 .....	15
2.3.4.2 半致死劑量 .....	15
2.3.4.3 半致效應濃度 .....	15
2.3.4.4 未觀察到不良效應劑量／未觀察到不良效應濃度 .....	15
2.3.4.5 可觀察到不良效應之最低劑量／可觀察到不良效應之最低濃度 .....	15
2.3.4.6 未觀察到效應濃度 .....	16
2.3.4.7 最低觀察到效應濃度 .....	16
2.3.4.8 基準劑量 .....	16
2.3.4.9 基準信賴下限劑量 .....	16
2.3.4.10 增加 25%腫瘤發生率劑量(T25) .....	16
2.3.5 推導無效應劑量 .....	16
2.3.6 推導最低效應劑量 .....	17
2.3.7 預估無效應濃度 .....	17
2.3.8 評估因子 .....	17

2.3.9	風險特徵描述比值.....	17
2.3.10	生物濃縮係數.....	17
2.3.11	快速生物降解性.....	18
<b>第三章</b>	<b>物理與化學特性對人體健康危害評估.....</b>	<b>19</b>
3.1	評估流程.....	19
3.2	危害特性描述.....	22
<b>第四章</b>	<b>健康危害評估.....</b>	<b>23</b>
4.1	評估流程.....	23
4.2	人體劑量效應評估.....	26
4.2.1	引用國際已公開之劑量效應評估資料（限既有化學物質）.....	28
4.2.2	評估推導無效應劑量或推導最低效應劑量.....	30
4.3	人體健康定性評估.....	45
<b>第五章</b>	<b>環境危害評估.....</b>	<b>47</b>
5.1	危害評估流程.....	47
5.2	環境劑量效應評估.....	49
5.2.1	引用國際已公開之劑量效應評估資料（限既有化學物質）.....	51
5.2.2	評估水體預估無效應濃度.....	52
5.2.3	評估底泥預估無效應濃度.....	54
5.2.4	評估土壤預估無效應濃度.....	61
5.2.5	評估污水處理廠預估無效應濃度.....	64
5.2.6	評估不限介質之生物濃縮作用（次級毒性）預估無效應濃度.....	65
5.3	環境定性評估.....	67
<b>第六章</b>	<b>PBT 與 vPvB 物質評估.....</b>	<b>69</b>
6.1	國際已公開之 PBT 與 vPvB 評估資料庫.....	69
6.2	篩選性評估.....	71
6.3	進階性評估.....	73
6.3.1	進階持久性評估.....	73
6.3.2	進階生物蓄積性評估.....	75
6.3.3	進階毒性評估.....	77
6.4	PBT/vPvB 評估結果.....	79

<b>第七章 勞工暴露評估</b> .....	<b>81</b>
7.1 勞工暴露情境描述 .....	81
7.1.1 化學物質使用描述.....	81
7.1.2 產品 / 成品特徵.....	81
7.1.3 技術、組織條件與措施.....	82
7.1.4 個人保護、衛生與健康評估相關條件與措施.....	82
7.1.5 其他影響暴露條件.....	82
7.2 勞工暴露量評估 .....	83
7.2.1 評估內容.....	83
7.2.2 評估方法.....	83
7.3 勞工風險特徵描述 .....	85
7.3.1 定量風險特徵描述.....	85
7.3.2 定性風險特徵描述.....	86
7.3.3 評估過程中的不確定性描述.....	87
<b>第八章 環境及民眾暴露評估</b> .....	<b>89</b>
8.1 環境及民眾暴露情境描述 .....	89
8.1.1 運作情形.....	89
8.1.2 現場暴露控制之技術、措施及處理情形.....	90
8.1.3 環境釋放相關參數.....	90
8.2 環境及民眾暴露量評估 .....	91
8.2.1 評估內容.....	91
8.2.2 評估方法.....	92
8.3 環境及民眾風險特徵描述 .....	93
8.3.1 定量風險特徵描述.....	94
8.3.2 定性風險特徵描述.....	94
8.3.3 評估過程中的不確定性描述.....	94
<b>參考資料</b> .....	<b>97</b>
<b>附 錄</b> .....	<b>98</b>
附錄一 製程類別(PROC) .....	99
附錄二 環境釋放類別(ERC).....	105

附錄三	危害評估撰寫參考 .....	109
附錄四	暴露評估撰寫參考 .....	147
附錄五	危害評估報告模板 .....	175
附錄六	暴露評估報告模板 .....	191



## 圖目錄

	頁次
圖 2-1 化學物質危害評估與暴露評估流程圖.....	13
圖 3-1 物理與化學特性對人體健康危害評估流程.....	20
圖 4-1 健康危害評估流程.....	24
圖 4-2 非線性劑量效應關係圖.....	27
圖 4-3 線性劑量效應關係圖.....	27
圖 5-1 環境危害評估流程.....	48
圖 5-2 淡水預估無效應濃度之評估因子建議值.....	55
圖 5-3 海水預估無效應濃度之評估因子建議值 (1/2) .....	56
圖 5-3 海水預估無效應濃度之評估因子建議值 (2/2) .....	57
圖 6-1 進階持久性評估流程.....	74
圖 6-2 進階生物蓄積性評估流程.....	76
圖 6-3 進階毒性評估流程.....	78

## 表 目 錄

	頁次
表 1-1 登錄辦法附表 2.....	2
表 1-2 登錄辦法附表 3.....	3
表 1-3 登錄辦法附表 4.....	5
表 1-4 登錄辦法附表 8.....	5
表 1-5 登錄辦法附表 9.....	6
表 3-1 物理與化學特性對人體健康危害相關資訊項目及危害分類.....	21
表 4-1 健康危害相關資訊項目及危害分類.....	25
表 4-2 劑量描述因子換算公式.....	33
表 4-3 吸收分率(ABS)建議值.....	35
表 4-4 動物標準呼吸量( $sRV_{animal}$ )計算公式.....	36
表 4-5 常見暴露條件(exp.cond.)建議值.....	37
表 4-6 推導無效應劑量之評估因子建議值.....	37
表 4-7 常見動物體重建議值.....	39
表 4-8 皮膚過敏性推導無效應劑量之評估因子建議值.....	41
表 4-9 推導無效應劑量之評估因子建議值.....	44
表 4-10 人體健康危害程度分級.....	45
表 5-1 各登錄級別要求之危害評估資訊.....	47
表 5-2 淡水底泥預估無效應濃度之評估因子建議值.....	58
表 5-3 海水底泥預估無效應濃度之評估因子建議值.....	58
表 5-4 土壤預估無效應濃度之評估因子建議值.....	62
表 5-5 污水處理廠預估無效應濃度之評估因子建議值.....	65
表 5-6 常見試驗物種之轉換係數.....	66
表 5-7 掠食動物攝食預估無效應濃度之評估因子建議值.....	67
表 6-1 PBT 與 vPvB 物質認定基準.....	70
表 6-2 既有化學物質國際 PBT / vPvB 評估結果.....	71
表 6-3 PBT/vPvB 篩選性評估認定基準.....	72
表 7-1 粉塵度分級.....	82
表 7-2 一般換氣分級.....	82

表 7-3	勞工暴露評估建議模式工具.....	84
表 7-4	勞工風險評估中的不確定性.....	87
表 8-1	環境暴露評估建議模式工具.....	92
表 8-2	保護對象與相關風險特徵描述彙整.....	95
表 8-3	環境及民眾風險評估中的不確定性.....	96

## 中英文名詞對照表

字首	英文全名	縮寫	中文
A	Absorption Fraction	ABS	吸收分率
	Advanced REACH Tool	ART	高階歐盟評估工具
	Allometric Scaling	–	異速生長尺度
	Assessment Factor	AF	評估因子
	Assessment Factor Methods	–	評估因子法
B	Benchmark Dose	BMD	基準劑量
	Benchmark Dose Low	BMDL	基準信賴下限劑量
	Best Available Techniques reference documents	BREF	最佳可行技術參考文件
	Bioavailability	–	生物有效性
	Bioconcentration Factor	BCF	生物濃縮係數
C	Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for Reproduction	CMR	致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性
	Conversion Factor	CONV	轉換係數
D	Derived Minimal Effect Level	DMEL	推導最低效應劑量
	Derived No-Effect Level	DNEL	推導無效應劑量
	Dissolved Organic Carbon	DOC	溶解性有機碳
	Dose Descriptor	–	劑量描述因子
	Dose-Response Assessment	–	劑量效應評估
	Dry Weight	dw	乾基重量
E	Ecological Structure Activity Relationships	ECOSAR	生態結構活性關係模式
	Effective Concentration	EC	致效應濃度
	Emission Scenario Document	ESD	釋放情境文件
	Endpoint	–	測試終點
	Environmental Release Category	ERC	環境釋放類別
	Equilibrium Partitioning Method	EPM	平衡分配法
	Estimation Programs Interface Suite	EPI suite	美國環保署預測軟體
	European Union System for the Evaluation of Substances	EUSES	歐盟物質評估系統
Exposure Condition	exp.cond.	暴露條件	
F	First Pass Effect	–	首渡效應
H	High to Low Dose Risk	HtLF	高劑量外推低劑量風險因

字首	英文全名	縮寫	中文
	Extrapolation Factor		子
	Hindered Uptake	–	攝取障礙
	Human via Environment	–	人體經由環境
L	Large Assessment Factor Approach	–	最大評估因子方法
	Limit Test	–	極限試驗
	Linearised Approach	–	線性方法
	Local Lymph Node Assay	LLNA	局部淋巴結試驗
	Lowest Observed Adverse Effect Level	LOAEL	可觀察到不良效應之最低劑量
	Lowest Observed Effect Concentration	LOEC	最低觀察到效應濃度
M	Median Lethal Concentration	LC <sub>50</sub>	半致死濃度
	Median Lethal Dose	LD <sub>50</sub>	半致死劑量
	Metal Estimation and Assessment of Substance Exposure	MEASE	金屬物質暴露評估工具
N	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
O	Octanol-Air Partition Coefficient	K <sub>oa</sub>	正辛醇與空氣的分配係數
	Octanol-Water Partition Coefficient	K <sub>ow</sub>	正辛醇與水的分配係數
	Organic Carbon	OC	有機碳
	Organic Carbon Water Partition Coefficient	K <sub>oc</sub>	有機碳分配係數
	Organic Mater	OM	有機質
P	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	PBT	持久性、生物蓄積性及毒性
	Physiological Based Pharmacokinetics	PBPK	以生理學基礎的藥物動力學模式
	Predicted Environmental Concentration	PEC	預估環境濃度
	Predicted No-Effect Concentration	PNEC	預估無效應濃度
	Process Fumes	–	工藝煙霧
Q	Quantitative Structure-Activity Relationship	QSAR	定量結構活性關係
	Quantitative Structure-Activity Relationship Toolbox	QSAR Toolbox	定量結構活性關係工具箱

字首	英文全名	縮寫	中文
R	Read-Across	–	交叉參照
	Readily Biodegradation	–	快速生物降解性
	Reference Concentration	RfC	參考濃度
	Reference Dose	RfD	參考劑量
	Risk Characterization Ratio	RCR	風險特徵描述比值
	Route to Route Extrapolation	–	吸收途徑外推
S	Secondary Poisoning	–	次級毒性
	Slope Factor	–	致癌斜率
	Species Sensitivity Distribution Method	SSD Method	物種敏感度分布曲線法
	Specific Environmental Release Category	spERC	特定環境釋放類別
	Standard Respiratory Volume	sRV	標準呼吸量
	Stimulation Index	SI	刺激指數
	Stoffenmanager	–	荷蘭物質管理線上工具
	Susceptibility	–	易感性
T	T25	–	增加 25%腫瘤發生率劑量
	Targeted Risk Assessment Tool	TRA	目標風險評估工具
	Threshold	–	閾值
	Toxicodynamics	–	毒物效應學
	Toxicokinetics	–	毒物動力學
U	Unit Risk	–	單位風險
	Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials	UVCB	未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或生物物質
V	Vehicle or Matrix Effect	–	載體或基質效應
	very Persistent and very Bioaccumulative	vPvB	高持久高生物蓄積性
W	Worker Respiratory Volume	wRV	勞工呼吸量
	Wet Weight	ww	濕基重量

## 第一章 登錄法規

本章說明化學物質標準登錄之危害及暴露評估資訊相關法規，包括毒管法、登錄辦法規定，其他登錄法規可參考「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」及「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引」。

### 毒管法第 30 條第 1 項（應申請登錄對象）

「製造或輸入每年達一定數量既有化學物質者應依規定期限向中央主管機關申請登錄化學物質資料；製造或輸入新化學物質者應於製造或輸入 90 日前向中央主管機關申請登錄化學物質資料。前開既有化學物質及新化學物質（以下稱應登錄化學物質）經核准登錄後，始得製造或輸入。」

### 毒管法第 30 條第 2 項（登錄資料更新及補正）

「前項經核准登錄之化學物質資料，製造或輸入者應主動維護更新。中央主管機關經評估認有必要者，得通知製造或輸入者限期提出補正資料。」

### 毒管法第 30 條第 4 項（登錄資料項目及登錄種類）

「第 1 項化學物質資料登錄內容包括製造或輸入情形、物理、化學、毒理、暴露、危害評估或其他經中央主管機關指定應登錄之資料項目，依每年製造或輸入量及物質種類分為標準登錄、簡易登錄及少量登錄。」

### 登錄辦法第 6 條（新化學物質登錄級距及資料）

「標準登錄之數量級距如附表 2。各登錄類別應登錄資料如下：一、標準登錄，如附表 3 及附表 4。二、簡易登錄，如附表 5。三、少量登錄，如附表 6。」（登錄辦法附表 2 如表 1-1、附表 3 如表 1-2、附表 4 如表 1-3）

### 登錄辦法第 16 條第 1 項至第 3 項（既有化學物質標準登錄級距及資料）

「中央主管機關得依既有化學物質資料第一階段登錄情形，分期指定應完成既有化學物質標準登錄之名單、數量級距及登錄之期限。前項分期指定應完成既有化學物質標準登錄之數量級距如附表 8，指定之名單及登錄之期限如附表 9。登錄人

製造或輸入附表 9 所列既有化學物質者，應依附表 3 及附表 4 標準登錄所定項目，申請登錄化學物質資料。」（登錄辦法附表 8 如表 1-4、附表 9 如表 1-5）

### 登錄辦法第 18 條（既有化學物質標準登錄完成碼及補充資料）

「依前二條規定完成登錄附表 3 所定資料項目者，由中央主管機關發給既有化學物質標準登錄完成碼。登錄人取得前項既有化學物質標準登錄完成碼後，應主動或依中央主管機關指定期限，登錄附表 4 資料項目。」

## 表 1-1 登錄辦法附表 2

新化學物質標準登錄之數量級距

年製造或輸入量	致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質	限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途	其他化學物質
未滿 1 公噸	第一級	-	-
1公噸以上未滿10公噸	第二級	-	第一級
10公噸以上未滿100公噸	第三級	第一級	第二級
100公噸以上未滿1,000公噸	第四級	第一級	第三級
1,000公噸以上	第四級	第一級	第四級

備註：

- 一、10 公噸以上之新化學物質如屬致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質，且同時為限定場址中間產物、聚合物、科學研發用途或產品與製程研發用途，應以致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質之數量級距為準。
- 二、經核准登錄後，如年實際製造或輸入數量增加，致數量級距提升，登錄人應按提升後之新數量級距，依第 29 條規定主動提出補充資料。



表 1-2 登錄辦法附表 3

新化學物質及既有標準登錄資料之登錄人及物質資訊項目

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

資料大項	細項	第一級	第二級	第三級	第四級
6. 毒理資訊	6.1 急毒性：吞食、吸入、皮膚	V	V	V	V
	6.2 皮膚刺激性/腐蝕性	V	V	V	V
	6.3 眼睛刺激性	V	V	V	V
	6.4 皮膚過敏性	V	V	V	V
	6.5 基因毒性	V	V	V	V
	6.6 基礎毒物動力學		V	V	V
	6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚		V	V	V
	6.8 生殖/發育毒性		V	V	V
	6.9 致癌性				V
7. 生態毒理資訊	7.1 無脊椎動物（如水蚤）之短期毒性	V	V	V	V
	7.2 對水生藻類及藍綠藻之毒性	V	V	V	V
	7.3 水中生物降解：篩檢試驗	V	V	V	V
	7.4 魚類之短期毒性		V	V	V
	7.5 水解作用		V	V	V
	7.6 對微生物之毒性		V	V	V
	7.7 吸附/脫附作用		V	V	V
	7.8 無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性			V	V
	7.9 魚類之長期毒性			V	V
	7.10 對土壤中大生物體（節肢動物外）之毒性				V
	7.11 對陸生植物之毒性				V
	7.12 對土壤中微生物之毒性				V
	7.13 水及底泥中生物降解：模擬試驗				V
	7.14 土壤中生物降解				V
	7.15 生物蓄積：水生生物/底泥				V
	7.16 底泥毒性				V

備註：本表中「V」代表標準登錄各數量級距應提出項目。

表 1-3 登錄辦法附表 4

新化學物質及既有化學物質標準登錄資料之危害及暴露評估資訊項目

資料大項	細項	第一級	第二級	第三級	第四級
1. 危害評估資訊	1.1 物理與化學特性對人體健康危害評估摘要		V	V	V
	1.2 健康危害評估摘要		V	V	V
	1.3 環境危害評估摘要		V	V	V
	1.4 持久性、生物蓄積性及毒性與高持久高生物蓄積性評估摘要		V	V	V
2. 暴露評估資訊	2.1 暴露情境描述		V	V	V
	2.2 暴露量預估		V	V	V
	2.3 風險特徵描述		V	V	V

備註：

- 一、本表中「V」代表標準登錄各數量級距應提出項目。
- 二、每年製造或輸入達 10 公噸以上且不具下列情形者，得免除提出暴露評估資訊：
  - (一) 物理與化學特性造成人體健康危害性。
  - (二) 健康危害性。
  - (三) 環境危害性。
  - (四) 持久性、生物蓄積性及毒性。
  - (五) 高持久高生物蓄積性。

表 1-4 登錄辦法附表 8

既有化學物質標準登錄之數量級距

年製造或輸入量	致癌、生殖細胞致突變性或生殖毒性物質	其他化學物質
1公噸以上未滿10公噸	第二級	第一級
10公噸以上未滿100公噸	第三級	第二級
100公噸以上未滿1,000公噸	第四級	第三級
1,000公噸以上	第四級	第四級

備註：標準登錄完成後，如年實際製造或輸入數量增加，致數量級距提升，登錄人應按提升後之新數量級距，依第 29 條規定主動提出補充資料。

表 1-5 登錄辦法附表 9

指定應完成既有化學物質標準登錄之名單及登錄之期限

期別	序號	化學文摘社 登記號碼	英文名稱	中文名稱
1	1	79-10-7	Acrylic acid	丙烯酸
1	2	10043-01-3	Aluminium sulfate	硫酸鋁
1	3	7664-41-7	Ammonia, anhydrous	氨，無水
1	4	1336-21-6	Ammonium hydroxide	氫氧化銨
1	5	123-77-3	1,1'-Azobis(formamide)	1,1'-偶氮雙(甲醯胺)
1	6	100-52-7	Benzaldehyd	苯甲醛
1	7	552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride	苯-1,2,4-三甲酸 1,2-酐
1	8	119-61-9	Benzopheno	二苯基酮
1	9	25973-55-1	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-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	$\epsilon$ -Caprolactam	$\epsilon$ -己內醯胺
1	18	1333-86-4	Carbon black	碳黑
1	19	95-48-7	o-Cresol	鄰甲酚
1	20	108-77-0	Cyanuric chloride	三聚氯化氰
1	21	108-94-1	Cyclohexanone	環己酮
1	22	95-33-0	N-Cyclohexyl-2-benzothiazolesulfenamide	N-環己基-2-苯并噻唑亞磺醯胺
1	23	108-91-8	Cyclohexylamine	環己胺
1	24	1309-64-4	Diantimony trioxide	三氧化二銻
1	25	1303-86-2	Diboron trioxide	三氧化二硼
1	26	80-43-3	Dicumyl peroxide	過氧化雙異苯丙基
1	27	7173-51-5	Didecyldimethylammonium	氯化二癸基二甲基銨

期別	序號	化學文摘社 登記號碼	英文名稱	中文名稱
			chloride	
1	28	127-19-5	N,N-Dimethylacetamide hydroperoxide	N,N-二甲基乙醯胺
1	29	80-15-9	$\alpha,\alpha$ -Dimethylbenzyl	$\alpha,\alpha$ -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-stannatetradecanoate	10-乙基-4,4-二辛基-7-側氧-8-氧代-3,5-二硫代-4-錫代十四酸 2-乙基己酯
1	45	110-00-9	Furan	呋喃
1	46	98-00-0	Furfuryl alcohol	2-呋喃甲醇
1	47	107-22-2	Glyoxal	乙二醛
1	48	142-82-5	Heptane	庚烷
1	49	100-97-0	Hexamethylenetetramine	六亞甲基四胺
1	50	110-54-3	Hexane	己烷
1	51	10035-10-6	Hydrogen bromide	溴化氫
1	52	7722-84-1	Hydrogen peroxide	過氧化氫

期別	序號	化學文摘社 登記號碼	英文名稱	中文名稱
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
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

期別	序號	化學文摘社 登記號碼	英文名稱	中文名稱
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

備註：

一、登錄人取得本表所列之既有化學物質第一階段登錄碼，應依下列指定期限內完成附表 3 之資料項目：

- (一) 中華民國 108 年 12 月 31 日前首次取得第一階段登錄碼，且取得時所登錄製造或輸入年數量達 1 公噸以上者，應於中華民國 113 年 12 月 31 日前完成。
- (二) 中華民國 109 年 1 月 1 日後首次取得第一階段登錄碼，且取得時所登錄製造或輸入年數量達 1 公噸以上者，應於取得次年 1 月 1 日起，5 年內完成。
- (三) 於首次取得第一階段登錄碼時，所登錄製造或輸入年數量未滿 1 公噸，惟實際製造或輸入年數量於 108 年 12 月 31 日前達 1 公噸以上者，於 113 年 12 月 31 日前完成；於 109 年 1 月 1 日後達 1 公噸以上者，達到次年 1 月 1 日起，5 年內完成。
- (四) 依前 3 款應完成標準登錄附表 3 之資料項目者，如第一階段登錄碼經註銷並再次提出申請，取得第一階段登錄碼後，仍應依前 3 款所定期限完成；如再次提出申請時已逾前 3 款所定期限者，則應於申請時一併完成。

二、本表化學物質以化學文摘社登記號碼為準，英文名稱及中文名稱僅供參考。



## 第二章 危害及暴露評估基本概念

### 2.1 評估目的與時機

化學物質風險評估係指整合現有最可靠的科學證據與數據，以定量估算或定性分析方法，預測化學物質對人體健康或生態環境的潛在影響，風險評估結果可用以檢視勞工於作業環境之風險，以及化學物質進入環境導致民眾暴露及生態影響之風險，評估是否合理可接受或需要進行控制措施，據以檢討與提出適當的風險管理計畫。

風險評估可概略分為危害評估及暴露評估，分別對應登錄辦法附表 4 之危害評估資訊（第 1 大項）及暴露評估資訊（第 2 大項），各項評估範疇與基本概念說明如後。

#### 2.1.1 危害評估

依據登錄辦法，凡符合下列條件之一，應提出危害評估資訊：

1. 年製造或輸入量 10 噸以上。
2. 化學物質符合致癌、生殖細胞致突變性、生殖毒性物質定義，且年製造或輸入量達 1 公噸以上。

危害評估指透過化學物質之物理與化學特性資訊、毒理資訊及生態毒理資訊蒐集研析，進行危害確認、劑量效應評估或定性評估之過程，評估內容包括：

- 物理與化學特性對人體健康危害（第 1.1 項）
- 健康危害（第 1.2 項）
- 環境危害（第 1.3 項）
- 持久性、生物蓄積性及毒性及高持久高生物蓄積性危害（第 1.4 項）

#### 2.1.2 暴露評估

依據登錄辦法，上述經危害評估物質若具下列條件之一者，應提出暴露評估資訊：

- 物理與化學特性造成人體健康危害性

- 健康危害性
- 環境危害性
- 持久性、生物蓄積性及毒性
- 高持久高生物蓄積性

暴露評估係指量測或估計人體暴露化學物質，或化學物質進入環境之途徑、程度、頻率和持續期間等，包括勞工、環境及民眾之暴露評估資訊：

- 暴露情境描述（第 2.1 項）
- 暴露量預估（第 2.2 項）
- 風險特徵描述（第 2.3 項）

民眾暴露係指生活於運作場所附近的居民由環境或食物鏈間接暴露到化學物質，受空間尺度與國人飲食習慣影響，現階段缺乏適合國內民眾暴露評估之工具，故可暫緩提出民眾暴露評估資訊，待主管機關研析有適當工具後，仍得依登錄辦法要求補充資料。

## 2.2 評估架構與流程

風險評估架構與流程如圖 2-1，其中危害評估步驟包含危害確認及劑量效應評估；暴露評估步驟包含範疇界定、暴露情境描述、暴露量預估及風險特徵描述。

### 【步驟 1】危害確認

依據登錄辦法附表 3 之危害分類與標示（第 3 大項）、物理與化學特性資訊（第 5 大項）、毒理資訊（第 6 大項）及生態毒理資訊（第 7 大項），判定化學物質是否符合國家標準 CNS 15030 所稱物理性危害、健康危害或環境危害的物質，或具其他危害特性或不良效應之證據。若符合上述條件之一，應進行步驟 2 至步驟 6；若不符合上述任一條件，則應說明判定結果。

### 【步驟 2】劑量效應評估

經危害確認化學物質具危害之虞時，應先釐清暴露濃度或劑量與危害效應之間的相關性，以作為評估風險數值之基礎。

### 【步驟 3】範疇界定

暴露評估範疇應涵蓋登錄辦法附表 3 之物質製造、用途與暴露資訊(第 2 大項)登載之用途資訊(製造、配方、廠場使用、專業工作者使用及消費者使用)。

### 【步驟 4】暴露情境描述

暴露情境描述為建立化學物質的使用範圍、使用情況、可能暴露途徑及暴露控制措施，以作為後續暴露量預估和風險特徵描述之根據。

### 【步驟 5】暴露量預估

暴露量預估係指依據已建立暴露情境的綜合操作條件和暴露控制措施，評估人體暴露化學物質或化學物質釋放至環境的濃度或劑量。

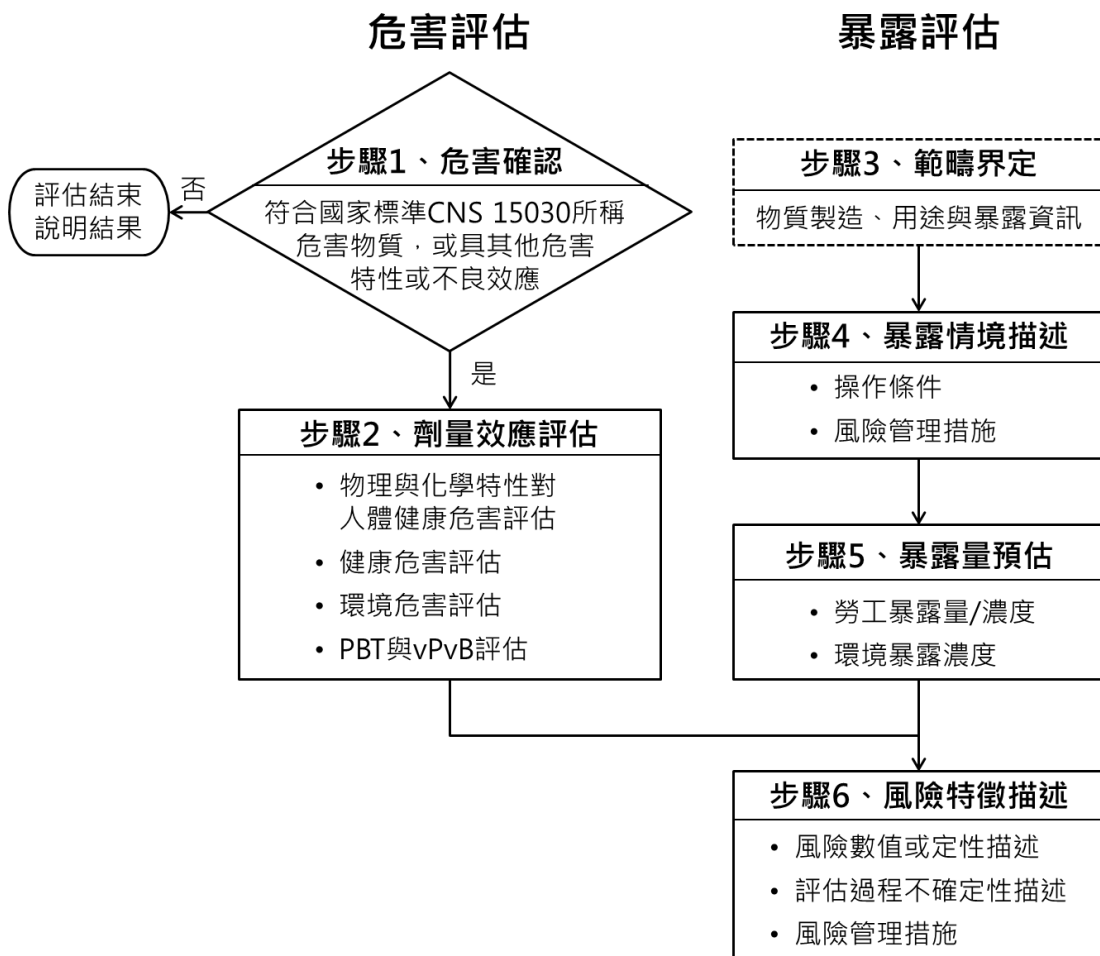


圖 2-1 化學物質危害評估與暴露評估流程圖

## 【步驟 6】風險特徵描述

風險特徵描述為綜合前述之危害確認、劑量效應評估、暴露情境描述及暴露量預估等結果之最終評估，且應優先採定量方式表示，部分情況可採定性的風險特徵描述，另於 7.3.2 節及 8.3.2 節說明。當暴露濃度或劑量高於對人體或生態的無效應濃度或劑量時，應著手規劃有效且可行之風險管理策略，並據以完成控制措施。風險特徵描述亦應對評估過程中使用的資料限制、推論或假設提出合理解釋與不確定性分析，以檢討評估結果之可靠性。

## 2.3 風險評估相關名詞定義

### 2.3.1 劑量效應評估

劑量效應評估(Dose-Response Assessment)係指評估化學物質進入人體或環境的濃度或劑量與暴露族群因而產生不良效應之嚴重程度間的關係。須考慮暴露頻率及其他可能影響暴露族群反應的因子，並適當選用外推方法預測反應的發生率，以及界定其在統計上與生物上的不確定性。

### 2.3.2 閾值

閾值(Threshold)為化學物質對生物產生不良效應的最低濃度或劑量，而無論暴露到多少濃度或劑量，皆可能會產生不良反應時，則稱此化學物質沒有閾值(Non-threshold)，例如致癌物。

### 2.3.3 測試終點

測試終點(Endpoint)為毒理學或生態毒理學量測的特性或測試結果，通常選最敏感或具代表性者作為評估指標，亦可稱為評估終點。

### 2.3.4 劑量描述因子

劑量描述因子(Dose Descriptor)為在毒理學和生態毒理學中，用於描述特定效應與濃度或劑量之間的關係，並可用於危害分類及風險評估。常見的劑量描述因子詳述如下：

#### 2.3.4.1 半致死濃度

半致死濃度(Median Lethal Concentration, LC<sub>50</sub>)指在固定濃度下暴露一定時間，能使試驗動物半數(50%)死亡的濃度。

#### 2.3.4.2 半致死劑量

半致死劑量(Median Lethal Dose, LD<sub>50</sub>)指給予試驗動物單一劑量的化學物質，能造成半數(50%)動物死亡的劑量。

#### 2.3.4.3 半致效應濃度

半致效應濃度(Effective Concentration, EC)指能使受測生物產生特定效應之濃度，如能使半數(50%)產生效應之濃度稱半致效應濃度(EC<sub>50</sub>)。在特定測試，亦會標註特定試驗終點，例如在水生藻類毒性的測試中定義減少 50%生長速率(Growth Rate)的致效應濃度為 ErC<sub>50</sub>；減少 50%產率(Yield)的致效應濃度為 EyC<sub>50</sub>。

#### 2.3.4.4 未觀察到不良效應劑量／未觀察到不良效應濃度

未觀察到不良效應劑量／未觀察到不良效應濃度(No Observed Adverse Effect Level (Concentration), NOAEL(C))指於毒性試驗或與毒性反應相關的觀察研究中，受體對化學物質沒有發生不良反應的最高劑量或濃度。

#### 2.3.4.5 可觀察到不良效應之最低劑量／可觀察到不良效應之最低濃度

可觀察到不良效應之最低劑量／可觀察到不良效應之最低濃度(Lowest Observed Adverse Effect Level (Concentration), LOAEL(C))指於毒性試驗或與毒性反應相關的觀察研究中，受體對化學物質造成不良反應的最低劑量或濃度。

#### 2.3.4.6 未觀察到效應濃度

未觀察到效應濃度(No Observed Effect Concentration, NOEC)指於毒性試驗或與毒性反應相關的觀察研究中，與對照組比較，對受試生物未造成明顯效應之最高濃度。

#### 2.3.4.7 最低觀察到效應濃度

最低觀察到效應濃度(Lowest Observed Effect Concentration, LOEC)指於毒性試驗或與毒性反應相關的觀察研究中，與對照組比較，對受試生物造成明顯效應之最低濃度。

#### 2.3.4.8 基準劑量

基準劑量(Benchmark Dose, BMD)指試驗中會引起某種比例試驗群體不良效應的劑量，一般以 5% 至 10% 表示。例如造成 10% 試驗群體產生不良效應的劑量，簡寫為  $BMD_{10}$ ，依此類推。

#### 2.3.4.9 基準信賴下限劑量

基準信賴下限劑量(Benchmark Dose Low, BMDL)指在統計上 95% 信賴區間下限(Lower Confidence Interval)的基準劑量，例如造成 10% 試驗群體產生不良效應劑量的信賴區間下限，簡寫為  $BMDL_{10}$ 。

#### 2.3.4.10 增加 25% 腫瘤發生率劑量(T25)

T25 指試驗物種在標準壽命內，與對照組的腫瘤(Tumour)發生率相比，某特定組織部位的腫瘤發生率增加 25% 之劑量。當劑量效應關係試驗數據不足，無法推求  $BMDL_{10}$  時，常用 T25 來簡化評估化學物質之 25% 致癌劑量。

### 2.3.5 推導無效應劑量

推導無效應劑量(Derived No-Effect Level, DNEL)指對有閾值的化學物質而言，人體能暴露到的最大濃度或劑量，與人體暴露條件有關，經由劑量效應評估而得。

### 2.3.6 推導最低效應劑量

推導最低效應劑量(Derived Minimal Effect Level, DMEL)指對沒有閾值的致癌物而言，人體可接受風險之最低濃度或劑量，與人體暴露條件有關，經由劑量效應評估而得。一般沒有閾值的致癌物可接受風險發生機率介於  $10^{-6}$  至  $10^{-4}$  之間，本文件提供最低可接受風險發生機率為  $10^{-5}$ （適用於勞工）及  $10^{-6}$ （適用於民眾）之計算方法。

### 2.3.7 預估無效應濃度

預估無效應濃度(Predicted No-Effect Concentration, PNEC)指化學物質對環境生物不會產生不良效應之最高濃度。

### 2.3.8 評估因子

評估因子(Assessment Factor, AF)也稱為不確定性因子(Uncertainty Factor, UF)，在劑量效應評估中用於校正動物試驗與人體之間的變異性(Viability)和數據的不確定性(Uncertainty)。變異性是指生物品種(Species)、品系(Strains)和個體(Individuals)之間對於化學物質引起毒性效應的敏感性差異，不確定性則是指對於使用的模式、參數、常數和數據等資訊不清楚所造成的可能誤差。

### 2.3.9 風險特徵描述比值

風險特徵描述(Risk Characterization)係針對危害確認、劑量效應評估及暴露量評估所得之結果，加以綜合分析，以評估各種暴露狀況下對人體健康或生態環境可能產生之危害性，並提出預測數值，此即風險特徵描述比值(Risk Characterization Ratio, RCR)，以檢視人體或環境風險是否受到有效的控制。

### 2.3.10 生物濃縮係數

生物濃縮係數(Bioconcentration Factor, BCF)指生物體脂肪組織中某化學物質濃度在體內達平衡狀態時，與其生活環境中濃度比值，意即生物濃縮係數(BCF)=生物體內濃度/環境中濃度。一般而言，脂溶性高的化學物質，生物濃縮係數也較高。通常數值越高代表生物蓄積程度較高。

### 2.3.11 快速生物降解性

快速生物降解性(Readily Biodegradation)定義為物質在 28 天的測試時間內，確實可在水生環境中經由生物降解，表示測試中停滯期(Lag Phase)後的 10 天時間視窗(10-Day Windows)中降解速率達到各個經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)測試規範(Test Guideline, TG)或其他等同試驗的通過標準。通過標準依各測試方法有所不同，如生物降解溶解性有機碳(Dissolved Organic Carbon, DOC)達 70% 以上或理論需氧量(Theoretical Oxygen Demand, Thod)達 60% 以上。



## 第三章 物理與化學特性對人體健康危害評估

本章內容係為協助「物理與化學特性對人體健康危害評估摘要（第 1.1 項）」資料填寫。依據化學物質之物理與化學特性，評估可能引致的危害事故，應評估之物理與化學特性包含：

- 一、爆炸性：化學物質本身能經由產生氣體的化學反應，如溫度、壓力及速度變化等，引起周圍事物的損害，包含煙火性物質。
- 二、易燃性：化學物質容易燃燒，或經由摩擦可能引燃或助燃。
- 三、氧化性：化學物質本身未必可燃，但容易放出氧氣，而引起或促使其他物質燃燒。
- 四、其他物理與化學特性：例如金屬腐蝕性、沸點、蒸氣壓、溶解度、正辛醇與水的分配係數( $K_{ow}$ )、酸鹼度等特性，若具潛在危害性時亦應加以說明。

### 3.1 評估流程

物理與化學特性對人體健康危害評估流程如圖 3-1，各種物理與化學特性應分別進行評估及說明評估結果。各步驟所需相關資料可參考表 3-1。

**【步驟 1】依據化學物質之危害分類與標示（第 3 大項），判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之物理性危害物質？**

- 是→進行危害特性描述。
- 否→進行步驟 2。

**【步驟 2】檢視化學物質之危害分類與標示（第 3 大項）是否因缺乏資料而無法分類，且無法排除危害發生疑慮？**

- 是→進行危害特性描述。
- 否→進行步驟 3。

**【步驟 3】檢視化學物質之物理與化學特性資訊（第 5 大項）是否存在或潛在其他的危害？**

- 是→進行危害特性描述。
- 否→評估結束並說明上述評估結果。

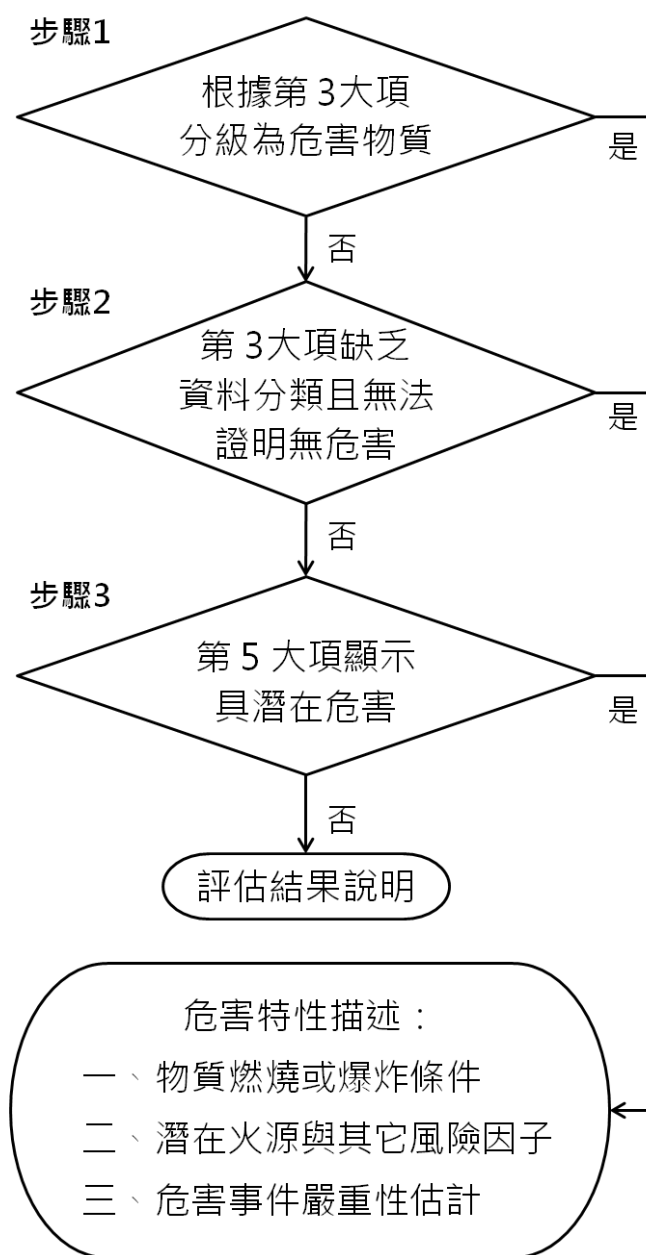


圖 3-1 物理與化學特性對人體健康危害評估流程

表 3-1 物理與化學特性對人體健康危害相關資訊項目及危害分類

物理與化學特性對人體健康危害評估內容	登錄辦法附表 3 相關資訊項目及危害分類		
	物理與化學特性資訊	危害分類與標示	危害物質種類與級別
爆炸性	5.10 爆炸性	3.1.1 爆炸物	爆炸物：1.1 組至 1.6 組、不穩定爆炸物
	-	3.1.4 加壓氣體	加壓氣體：壓縮氣體、液化氣體、溶解氣體
	-	3.1.7 易燃氣膠	易燃氣膠：第 1 級至第 3 級
	-	3.1.8 自反應物質	自反應物質：A 型至 B 型
	-	3.1.15 有機過氧化物	有機過氧化物：A 型至 B 型
易燃性	5.9 易燃性	3.1.2 易燃氣體	易燃氣體：第 1 級至第 2 級、化學性質不安定氣體：A 型至 B 型
		3.1.5 易燃液體	易燃液體：第 1 級至第 4 級
		3.1.6 易燃固體	易燃固體：第 1 級至第 2 級
		3.1.7 易燃氣膠	易燃氣膠：第 1 級至第 3 級
	-	3.1.8 自反應物質	自反應物質：B 型至 G 型
	-	3.1.9 發火性液體	發火性液體：第 1 級
	-	3.1.10 發火性固體	發火性固體：第 1 級
	-	3.1.11 自熱物質	自熱物質：第 1 級至第 2 級
	-	3.1.12 禁水性物質	禁水性物質：第 1 級至第 3 級
	-	3.1.15 有機過氧化物	有機過氧化物：B 型至 G 型
氧化性	5.11 氧化性	3.1.3 氧化性氣體	氧化性氣體：第 1 級
		3.1.13 氧化性液體	氧化性液體：第 1 級至第 3 級
		3.1.14 氧化性固體	氧化性固體：第 1 級至第 3 級
其他物理與化學特性	-	3.1.16.金屬腐蝕物	金屬腐蝕物：第 1 級
	其他第 5 大項資訊	-	-

備註：本表之分類標準主要依據國家標準 CNS 15030。

## 3.2 危害特性描述

爆炸性、易燃性及氧化性物質於儲存、運輸及使用時需採取特殊的預防措施，以避免發生火災或爆炸等災害事件，因此需評估化學物質的燃燒或爆炸條件、作業環境的潛在火源與其他風險因子，並預估危害事件的嚴重性，以確認所填安全使用資訊（第 4 大項）之合理性，並供後續暴露評估所用。

### 一、物質燃燒或爆炸條件

說明化學物質本身或與共同存放化學物質作用促使燃燒或爆炸的條件。例如易燃性氣體應說明爆炸下限和爆炸上限，當化學物質濃度介於此範圍內，並給予足夠能量的火源，就會發生燃燒，甚至在密閉空間中亦可能發生爆炸；易燃性液體或昇華性固體應說明閃火點，即產生到達燃燒下限濃度之混合氣體（物質蒸氣與空氣）的溫度；易燃性固體應說明最快的燃燒速度，以及測試物質的純度、物理狀態和水分含量等。

### 二、潛在火源與其他風險因子

說明實際作業環境之潛在火源或熱源，例如靜電火花、焊接、與水接觸等，且應考量化學物質於儲存、運輸及使用狀況下之各種風險因子，例如化學物質使用或儲存量、廠場容積、與其他化學危險品混合存放與否、儲存期限、搬運時撞擊可能性、環境溫度、通風條件等。

### 三、危害事件嚴重性估計

災害嚴重性估計應至少包括下列各點：

- (一) 人員傷亡：傷亡人數與程度預估，傷亡程度包括需要急救處理、外送就醫、暫時或永久失能、死亡等。
- (二) 財務損失：原料、產品、機械設備等軟硬體損失及停產損失預估等。

## 第四章 健康危害評估

本章內容係為協助「健康危害評估摘要(第 1.2 項)」資料填寫。化學物質因其毒理特性可能對人體造成不良效應，須確認其危害特性並評估劑量效應關係，應評估之毒理特性包含：

- 一、急毒性(包含皮膚刺激性/腐蝕性、眼睛刺激性)。
- 二、皮膚/呼吸道過敏性。
- 三、重複劑量毒性。
- 四、致癌性、致突變性、生殖發育毒性。

### 4.1 評估流程

人體健康危害評估流程如圖 4-1，包括危害確認(步驟 1)及劑量效應評估(步驟 2 至步驟 4)。

**【步驟 1】**依據化學物質之危害分類與標示(第 3 大項)，判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之健康危害物質，或毒理資訊(第 6 大項)是否顯示有不良效應？各毒理特性之相關項目可參考表 4-1。當在測試規範的極限試驗(Limit Test)劑量仍未觀察到不良效應時，此劑量可用來進行劑量效應評估。

- 是→既有化學物質進行步驟 2；新化學物質進行步驟 3。
- 否→說明危害確認結果。

**【步驟 2】**是否具明確的劑量效應關係並可取得國際公開之參考濃度(Reference Concentration, RfC)或參考劑量(Reference Dose, RfD)？(限既有化學物質，詳如 4.2.1 節)

- 是→說明取得之資訊與參考來源，並作為風險特徵描述依據。
- 否→進行步驟 3。

**【步驟 3】** 檢視化學物質之毒理資訊 ( 第 6 大項 ) ，是否可取得用於劑量效應評估所需之資訊，包括影響濃度或劑量、試驗物種與時間等？

- 是→進行步驟 4。
- 否→定性說明危害確認結果、效應程度及潛勢。

**【步驟 4】** 完成推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)之評估，並作為風險特徵描述依據。( 詳如 4.2.2 節 )

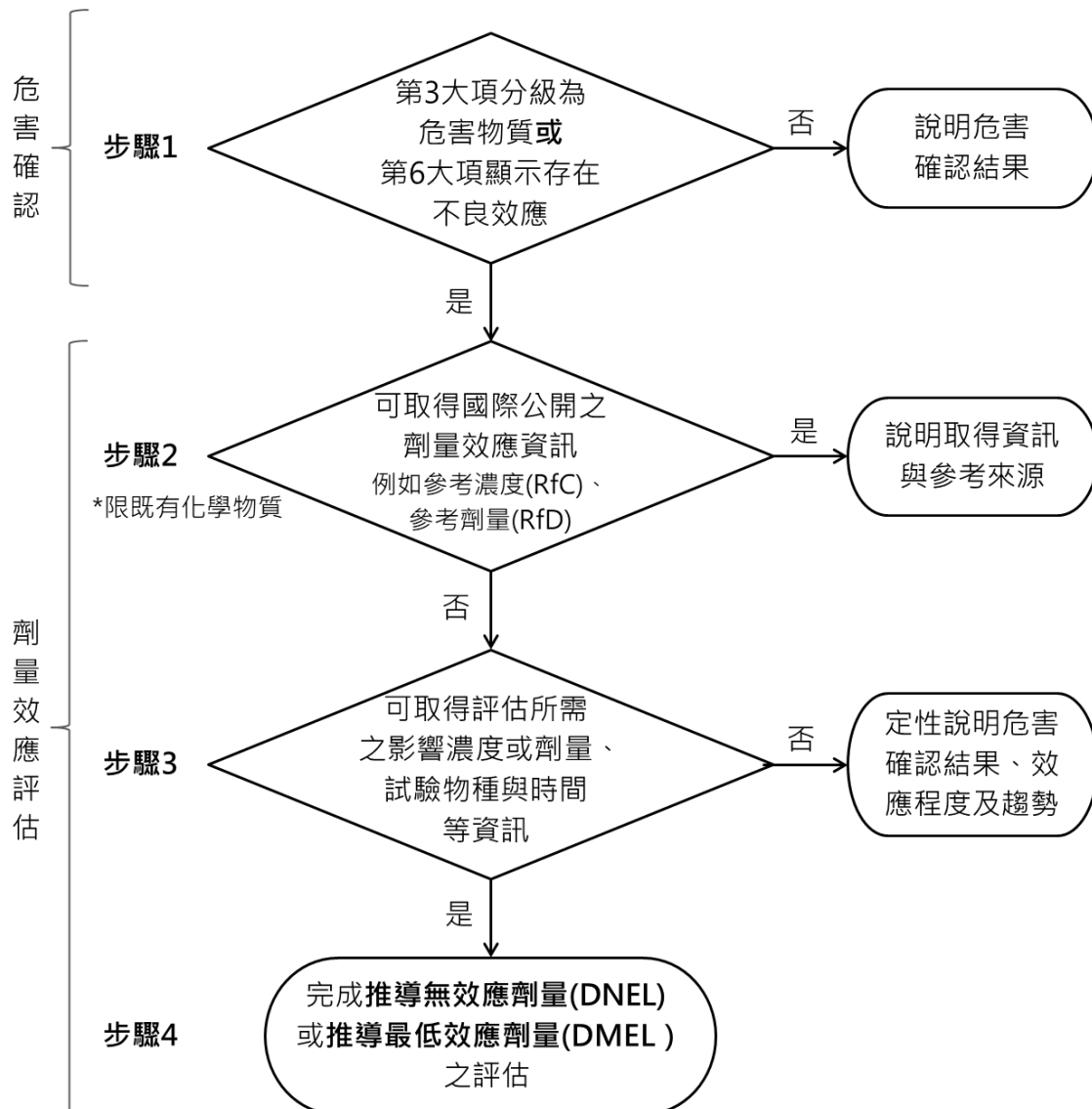


圖 4-1 健康危害評估流程

表 4-1 健康危害相關資訊項目及危害分類

健康危害 評估內容	登錄辦法附表 3 相關資訊項目及危害分類		
	毒理資訊	危害分類與標示	危害物質種類與級別
急毒性	6.1 急毒性 (吞食/皮膚/吸入/其他)	3.2.1 急毒性物質 (吞食)	急毒性物質：吞食第 1 級至第 5 級
		3.2.2 急毒性物質 (皮膚)	急毒性物質：皮膚第 1 級至第 5 級
		3.2.3 急毒性物質 (吸入)	急毒性物質：吸入 (氣體) 第 1 級至第 4 級 急毒性物質：吸入 (蒸氣) 第 1 級至第 4 級 急毒性物質：吸入 (粉塵和霧滴) 第 1 級至第 4 級
		3.2.12 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 – 單一暴露：第 1 級至第 3 級
	6.2 皮膚刺激性/腐蝕性	3.2.4 腐蝕/刺激皮膚物質	腐蝕/刺激皮膚物質：第 1(1A、1B、1C)級至第 3 級
	6.3 眼睛刺激性	3.2.5 嚴重損傷/刺激眼睛物質	嚴重損傷/刺激眼睛物質：第 1 級至第 2(2A、2B)級
	-	3.2.8. 吸入性危害物質	吸入性危害物質：第 1 級至第 2 級
皮膚/呼吸道過敏性	6.4 皮膚過敏性	3.2.6 皮膚過敏物質	皮膚過敏物質：第 1(1A、1B)級
	-	3.2.7 呼吸道過敏物質	呼吸道過敏物質：第 1(1A、1B)級
重複劑量毒性	6.7 重複劑量毒性：吞食、吸入、皮膚	3.2.13 特定標的器官系統毒性物質 – 重複暴露	特定標的器官系統毒性物質 – 重複暴露：第 1 級至第 2 級
致癌性、致突變性、生殖毒性	6.8 生殖/發育毒性	3.2.9 生殖毒性物質	生殖毒性物質：第 1(1A、1B)級至第 2 級、影響哺乳期或透過哺乳期產生影響的附加級別
	6.5 基因毒性	3.2.10 生殖細胞致突變性物質	生殖細胞致突變性物質：第 1(1A、1B)級至第 2 級
	6.9 致癌性	3.2.11 致癌物質	致癌物質：第 1(1A、1B)級至第 2 級

備註：本表之分類標準主要依據國家標準 CNS 15030。

## 4.2 人體劑量效應評估

經步驟 1 確認化學物質為危害物質或具潛在危害後，應進一步檢視該危害特性的影響程度是否與暴露濃度或劑量相關，以利預測危害的發生率，而暴露濃度或劑量與暴露族群中某種健康效應發生率之間關係的特性描述，以及估計此效應發生率之過程即稱為劑量效應評估。

劑量效應評估首先可經由流行病學資料或動物試驗數據作為基礎，判別誘發該不良效應是否具有閾值，當有閾值時（非致癌物），通常使用非線性劑量效應評估，如圖 4-2 所示。雖然真正的閾值難以經由試驗取得，但可藉由統計結果獲得的無顯著差異之最高暴露程度表示，即未觀察到不良效應劑量(NOAEL)、未觀察到不良效應濃度(NOAEC)，或以引起 10%試驗族群不良效應的基準劑量(BMD<sub>10</sub>)表示，但有時由於試驗設計因素，試驗結果可能無法獲得 NOAEL(C)或 BMD<sub>10</sub>，則可利用最低可觀察到不良效應劑量(LOAEL)或最低可觀察到不良效應濃度(LOAEC)進行評估。

由試驗結果得到之 NOAEL(C)、LOAEL(C)或 BMD<sub>10</sub> 僅能代表在某試驗條件下的閾值，用於人體健康危害評估時，需再考量試驗條件與真實條件差異，進一步評估出推導無效應劑量(DNEL)，才能作為健康風險評估基準。一般有閾值化學物質的效應如重複暴露造成的標的器官毒性（簡稱重複劑量毒性）、生殖發育毒性及皮膚過敏性等都以非線性劑量效應呈現。

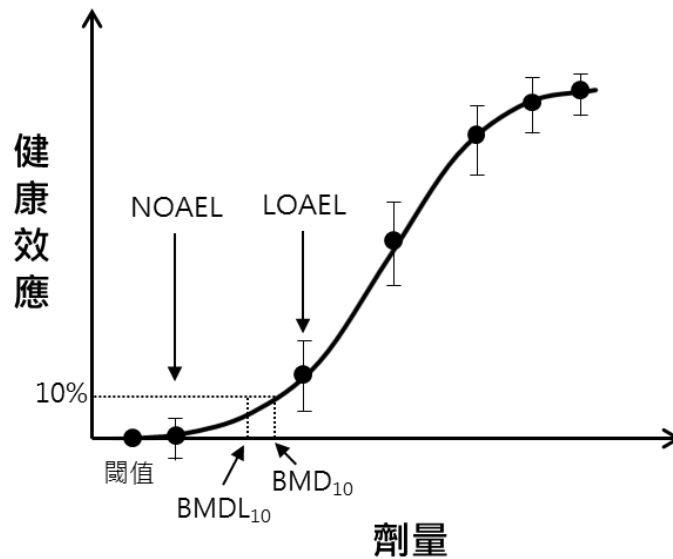
通常致癌物沒有閾值，即使接受微量的暴露也可能使致癌風險的增加，常以線性劑量效應進行評估，如圖 4-3 所示。致癌性的劑量經常以統計值表示，例如造成 10%試驗群體產生不良效應的基準信賴下限劑量(BMDL<sub>10</sub>)，或增加 25%腫瘤發生率的劑量(T25)等。健康風險評估使用動物試驗結果時，除需考量物種間差異性外，也應考量可接受的致癌風險機率（一般是指介於 10<sup>-6</sup> 至 10<sup>-4</sup>），進一步評估出推導最低效應劑量(DMEL)，以作為評估基準。

影響劑量效應的因素包括化學物質的物理與化學特性、效應種類、毒物動力學、試驗或調查的研究對象及暴露途徑等。例如石棉經由吸入暴露可能引起肺癌及間皮瘤，而經由皮膚或吞食暴露之危害主要為刺激性，致癌性部分仍未被證實。另外化學物質進入體內後的吸收、分布、代謝與排泄作用會直接或間接在標的器官產生的劑量變化，可透過毒物動力學加以探討，例如化學物質是否會蓄積於某



些特定器官或產生有疑慮之代謝產物，或是否具體內抑制毒性機制，包括代謝、排泄、解毒機制等，綜合考量已知之毒物動力學研究成果，有助於進行完整且可靠的危害評估。理想情況下應透過以生理學基礎的藥物動力學(Physiological Based Pharmacokinetics, PBPK)模式預測標的器官劑量效應關係。

劑量效應評估之操作與結果闡釋，應注意上述影響因素與限制，明確說明評估的效應種類與暴露途徑，並說明評估過程中使用的外推方法與不確定性。



備註：NOAEL、LOAEL 與  $BMD(L)_{10}$  之相對大小可能會因試驗設計而異。

圖 4-2 非線性劑量效應關係圖

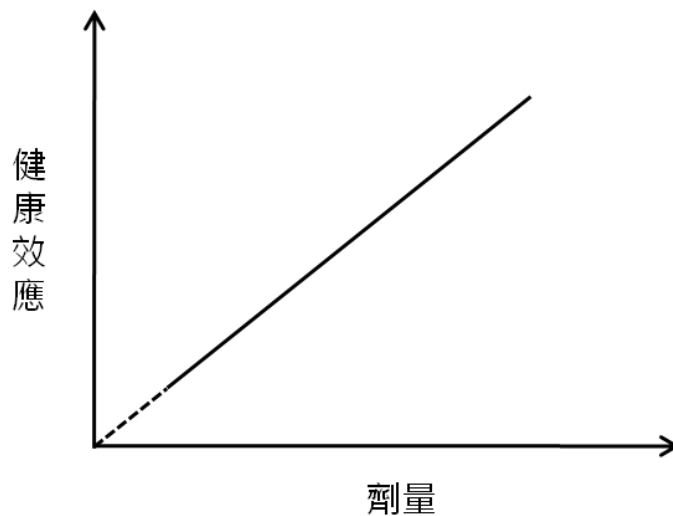


圖 4-3 線性劑量效應關係圖

劑量效應評估屬於專業的資料分析過程，既有化學物質建議可優先參考國際已公開之資料（詳如 4.2.1 節），例如推導無效應劑量(DNEL)可引用參考濃度(Reference Concentration, RfC)或參考劑量(Reference Dose, RfD)，致癌物則可參考致癌斜率(Slope Factor)及單位風險(Unit Risk)等資訊；新化學物質及缺乏國際資料之既有化學物質需自行完成劑量效應評估（詳如 4.2.2 節）。

#### 4.2.1 引用國際已公開之劑量效應評估資料（限既有化學物質）

##### 一、國際已公開之資料庫

- 美國環保署綜合風險資訊系統(Integrated Risk Information System, IRIS)，網站：  
<https://www.epa.gov/iris>
- 美國國家衛生研究院化學品資料庫(PubChem)，網站：  
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>
- 美國環保署化學品資料庫(EPA's Comptox Dashboard)，網站：  
<https://comptox.epa.gov/dashboard>
- 美國能源署風險評估資料管理系統(The Risk Assessment Information System, RAIS)，網站：  
[https://rais.ornl.gov/tools/tox\\_profiles.html](https://rais.ornl.gov/tools/tox_profiles.html)  
[https://rais.ornl.gov/cgi-bin/tools/TOX\\_search?select=chem](https://rais.ornl.gov/cgi-bin/tools/TOX_search?select=chem)
- 世界衛生組織簡明國際化學評估文件與環境衛生準則(WHO Concise International Chemical Assessment Documents, WHO CICAD)，網站：  
<https://inchem.org/pages/cicads.html>
- 美國環保署暫行毒性因子(Provisional Peer Reviewed Toxicity Values, PPRTV)，網站：  
<https://hhpprtv.ornl.gov/quickview/pprtv.php>
- 美國毒性物質與疾病登錄署(Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)，網站：  
<https://wwwn.cdc.gov/TSP/MRLS/mrlsListing.aspx>
- 美國環保署健康效應預警摘要表格(Health Effect Assessment Summary

- Tables, HEAST) , 網站 :  
<https://epa-heast.ornl.gov/heast.php>
- 美國加州環保局毒性規範資料庫(California Environmental Protection Agency Toxicity Criteria Database) , 網站 :  
<https://oehha.ca.gov/chemicals>
  - 美國加州環保局參考暴露濃度(Cal EPA Office Environmental Health Hazard Assessment Reference Exposure Level, OEHHA REL) , 網站 :  
<https://oehha.ca.gov/air/general-info/oehha-acute-8-hour-and-chronic-reference-exposure-level-rel-summary>
  - 美國德州環境品質風險降低計畫(Texas Commission on Environmental Quality Risk Reduction Program, TRRP) , 網站 :  
<https://www.tceq.texas.gov/remediation/trrp/trrppcls.html>

## 二、國際已公開之風險評估報告

- 歐盟既有化學物質法規(Existing Substances Regulation, ESR) , 網站 :  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>
- 歐盟境內滾動行動計畫(ECHA Community Rolling Action Plan, CoRAP) , 網站 :  
[https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?p\\_p\\_id=disslists\\_WAR\\_disslistsportlet&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_disslists\\_WAR\\_diss](https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?p_p_id=disslists_WAR_disslistsportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_disslists_WAR_diss)
- 美國環保署毒性化學物質管理法評估工作計畫(Assessing and Managing Chemicals under TSCA) , 網站 :  
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca>

#### 4.2.2 評估推導無效應劑量或推導最低效應劑量

首先須選擇適當的測試終點與劑量描述因子(Dose Descriptors)，再依暴露途徑與暴露條件等轉換劑量描述因子，並以評估因子修正評估過程中之不確定性，完成推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)之評估。

##### 一、選擇關切測試終點相關的劑量描述因子

劑量描述因子是用於描述特定效應（測試終點）與劑量或濃度之間的關係，例如 NOAEL(C)、LOAEL(C)、BMD(L)<sub>10</sub> 或 T25 等，為評估推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)之起點，因此須根據評估目的選擇適當的測試終點與劑量描述因子，以完成正確的評估與合理的結果闡釋。

##### (一) 效應發生位置

不良效應可以分為局部效應(Local Effect)和系統效應(Systemic Effect)。局部效應係指發生在化學物質最初暴露的部位，或於特定器官產生不良效應，例如呼吸道黏膜、皮膚、眼睛等；系統效應則係指化學物質經吸收或分布至標的器官或系統所引致的效應，通常發生在遠離最初暴露的部位，例如心臟、肝腎、循環系統、生殖系統等，且需同時考慮其效應與活性代謝物之關係。有些化學物質會同時發生局部效應和系統效應，因此需加以註記。

局部效應如皮膚或眼睛的刺激性 / 腐蝕性、皮膚或呼吸道的過敏性等，若可取得足夠的劑量效應資訊，應推估局部效應之推導無效應劑量(DNEL)。但局部效應資訊可能來自化學物質的 pH 判斷、體外試驗或電腦模擬推估等，此時因缺乏足夠的劑量資訊，建議採用定性評估。

##### (二) 暴露途徑

勞工於作業場所中暴露到化學物質的主要途徑包括吸入及皮膚接觸，而民眾暴露到化學物質的主要途徑包括食入、吸入及皮膚接觸，暴露途徑為劑量效應重要影響因子之一，需加以註記。

##### (三) 暴露時間

暴露時間的長短與健康影響的程度有關，應由適當的毒理研究評估

不同暴露時間下的推導無效應劑量(DNEL)，依暴露時間長短主要可區分為慢性（長期）與急性（短期），且不同暴露族群應給予不同定義。

勞工慢性推導無效應劑量(DNEL)係指於工作年限（一般為 40 年）內每日工作 8 小時；民眾慢性推導無效應劑量(DNEL)係指於平均壽命內每日暴露 24 小時，終生不會引起健康危害之暴露濃度或劑量。化學物質慢毒理資訊可由重複劑量毒性、生殖發育毒性及致癌性研究取得。

急毒性評估通常是指短時間內暴露於高濃度，由於急毒性試驗常以死亡或嚴重不良效應為試驗終點，劑量描述因子如半致死劑量(LD<sub>50</sub>)與半致死濃度(LC<sub>50</sub>)，容易忽略細胞、組織損害或功能異常等較微觀的效應，亦無法掌握實際的作用機制，且其影響劑量通常較慢性暴露試驗取得的數值高，因此當急毒性僅可取得 LD<sub>50</sub> 與 LC<sub>50</sub>時，建議採風險定性描述；當可取得 NOAEL(C)或 LOAEL(C)之劑量描述因子時，則建議評估急性之推導無效應劑量(DNEL)，例如皮膚過敏性等。

#### (四) 測試終點

劑量效應評估目的是為確保所有的風險可受到控制或可接受，因此應從所有的效應（測試終點）中挑選最敏感者（即最低濃度或劑量）進行評估，以獲得最小的推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)。此外，一種健康危害效應可能有多筆相關或有效的研究，例如不同的物種或暴露時間等，建議根據研究的相關性和可靠度選擇一個最合適的測試終點完成推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)之評估。

綜合上述，人體劑量效應評估的重點歸納如下：

- 勞工須評估吸入與皮膚接觸途徑；民眾須評估吞食、吸入及皮膚接觸途徑。
- 有閾值的化學物質其皮膚過敏性、重複劑量毒性、生殖發育毒性應優先評估推導無效應劑量(DNEL)；無閾值的化學物質（致癌物）則應優先評估推導最低效應劑量(DMEL)。若未能取得劑量效應評估所需資訊時才得採定性評估。
- 若可以評估的推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)不止一筆時，應優先選擇最低值作為後續風險計算依據，而局部效應與系統效應

需分開考慮。

## 二、推導無效應劑量(DNEL)評估方法

建議登錄人可依據以下方法及參數評估推導無效應劑量(DNEL)，若使用其他方法或參數評估時，應說明參考出處與適用性。

### (一) 系統效應或一般局部效應之推導無效應劑量(DNEL)

#### 【步驟一】劑量描述因子(Dose Descriptor)換算

由於大部分可取得的毒理資料來自動物試驗，但動物與人體之生理條件不同，動物試驗條件與人體實際暴露情形也可能存在差異，因此由動物試驗得到的劑量描述因子必須進行換算，才能用於評估人體危害，而應考慮因素包括暴露途徑、測試物質之生物有效性(Bioavailability)、暴露時間及呼吸量等。

當無法取得特定暴露途徑之動物試驗資料時，不同吸收途徑之影響濃度或劑量可以互相引用，稱為吸收途徑外推(Route to Route Extrapolation)，但僅可用於系統效應，而局部效應不可以外推不同的暴露途徑。此外，若測試物質在通過肝臟時有首渡效應<sup>1</sup>(First Pass Effect)，或不同的吸收途徑會造成影響劑量或導致毒性之差異過大時，則亦不適用吸收途徑外推。例如無機物因為解離程度的不同，在不同途徑的吸收程度會有很大差異，一般來說不適用外推法則。各暴露途徑之劑量描述因子換算公式如表 4-2。

---

<sup>1</sup> 首渡效應指化學物質經由吞食並在消化道吸收後，首先進入肝門靜脈系統，某些化學物質在通過腸黏膜和肝臟時，可能被代謝失去活性，從而使進入循環的量減少，反應降低。若無法取得物質之毒物動力學資訊，應假設為非首渡效應。

表 4-2 劑量描述因子換算公式

暴露途徑		劑量描述因子換算公式		
人體	動物			
吞食	吞食	勞工吞食 NOAEL 或 LOAEL = 動物吞食 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{oral-human}}$		
		民眾吞食 NOAEL 或 LOAEL = 動物吞食 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{oral-human}}$		
	皮膚	勞工吞食 NOAEL 或 LOAEL = 動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{oral-animal}}$ × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{oral-human}}$ = 動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{oral-human}}$		
		民眾吞食 NOAEL 或 LOAEL = 動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{oral-animal}}$ × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{oral-human}}$ = 動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{oral-human}}$		
		吸入	勞工吞食 NOAEL 或 LOAEL = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{oral-animal}}$ × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{oral-human}}$ = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{oral-human}}$	
			民眾吞食 NOAEL 或 LOAEL = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{oral-animal}}$ × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{oral-human}}$ = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{oral-human}}$	
	皮膚	吞食	勞工皮膚 NOAEL 或 LOAEL = 動物吞食 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{derm-animal}}$ × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{derm-human}}$ = 動物吞食 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{derm-human}}$	
			民眾皮膚 NOAEL 或 LOAEL = 動物吞食 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{derm-animal}}$ × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{derm-human}}$ = 動物吞食 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{oral-animal}}{ABS_{derm-human}}$	
			皮膚	勞工皮膚 NOAEL 或 LOAEL = 動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{derm-human}}$
				民眾皮膚 NOAEL 或 LOAEL = 動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{derm-human}}$
		吸入	勞工皮膚 NOAEL 或 LOAEL = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{derm-animal}}$ × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{derm-human}}$ = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{derm-human}}$	
			民眾皮膚 NOAEL 或 LOAEL = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{derm-animal}}$ × $\frac{ABS_{derm-animal}}{ABS_{derm-human}}$ = 動物吸入 NOAEC 或 LOAEC × $SRV_{animal}$ × $\frac{ABS_{inh-animal}}{ABS_{derm-human}}$	

暴露途徑		劑量描述因子換算公式
人體	動物	
吸入	吞食	勞工吸入 NOAEC 或 LOAEC $= \text{動物吞食 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-worker}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \times \frac{\text{sRV}_{\text{human}}}{\text{wRV}}$
		$= \text{動物吞食 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-worker}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \times \frac{\text{sRV}_{\text{human}}}{\text{wRV}}$
		民眾吸入 NOAEC 或 LOAEC $= \text{動物吞食 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-general population}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}}$
		$= \text{動物吞食 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-general population}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}}$
		勞工吸入 NOAEC 或 LOAEC $= \text{動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-worker}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{derm-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \times \frac{\text{sRV}_{\text{human}}}{\text{wRV}}$
		$= \text{動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-worker}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{derm-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \times \frac{\text{sRV}_{\text{human}}}{\text{wRV}}$
	皮膚	民眾吸入 NOAEC 或 LOAEC $= \text{動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-general population}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{derm-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}}$
		$= \text{動物皮膚 NOAEL 或 LOAEL} \times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-general population}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{derm-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}}$
		勞工吸入 NOAEC 或 LOAEC $= \text{動物吸入 NOAEC 或 LOAEC} \times \frac{\text{exp.cond.}_{\text{animal}}}{\text{exp.cond.}_{\text{worker}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \times \frac{\text{sRV}_{\text{human}}}{\text{wRV}}$
		民眾吸入 NOAEC 或 LOAEC $= \text{動物吸入 NOAEC 或 LOAEC} \times \frac{\text{exp.cond.}_{\text{animal}}}{\text{exp.cond.}_{\text{general population}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{inh-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}}$

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012)。

備註：

NOAEL：未觀察到不良效應劑量 (mg/kg bw/d)。

LOAEL：可觀察到不良效應之最低劑量 (mg/kg bw/d)。

NOAEC：未觀察到不良效應濃度 (mg/m<sup>3</sup>)。

LOAEC：可觀察到不良效應之最低濃度 (mg/m<sup>3</sup>)。

ABS<sub>oral-human</sub>：人體吞食吸收分率 (%)，建議值參見表 4-3。

ABS<sub>derm-human</sub>：人體皮膚吸收分率 (%)，建議值參見表 4-3。

ABS<sub>inh-human</sub>：人體吸入吸收分率 (%)，建議值參見表 4-3。

ABS<sub>oral-animal</sub>：動物吞食吸收分率 (%)，建議值參見表 4-3。

ABS<sub>derm-animal</sub>：動物皮膚吸收分率 (%)，建議值參見表 4-3。

ABS<sub>inh-animal</sub>：動物吸入吸收分率 (%)，建議值參見表 4-3。

sRV<sub>animal</sub>：動物相對於勞工或民眾之標準呼吸量 (m<sup>3</sup>/kg/d)，計算公式參見表 4-4。

sRV<sub>human</sub>：人體標準呼吸量 (m<sup>3</sup>(8h))，建議為 6 m<sup>3</sup>(8h)。參考資料：土壤及地下水污染場址關切污染物之吸入性暴露參數研究計畫 (110 年)，以第 95 百分位之安靜時呼吸量 17.9 m<sup>3</sup>(24h) 換算，勞工與民眾的標準呼吸量相同。

wRV：勞工呼吸量 (m<sup>3</sup>(8h))，建議為 10 m<sup>3</sup>(8h)。參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012)。

exp.cond.：暴露條件 (h/w)，建議值參見表 4-5。



理想的吸收途徑外推應考量毒物動力學，但毒物動力學資訊不易取得，實務上常以吸收分率(Absorption Fraction, ABS)進行校正。由於吸收途徑外推的不確定性高，最好可以諮詢相關專家並搭配以生理學基礎的藥物動力學(PBPK)模式協助判斷。吸收分率受化學物質特性影響，當缺乏測試資料時，可參考表 4-3 之建議值。

評估或應用吸入毒性試驗數據時，應考慮動物與人體之呼吸量差異，且人體呼吸量會依據活動強度而有所不同。標準呼吸量(Standard Respiratory Volume, sRV)指包含每日休息與活動期間的 8 小時平均呼吸量，人體（包含勞工及民眾）標準呼吸量建議值為  $6 \text{ m}^3(8\text{h})$ ，而動物標準呼吸量則與動物體重及相對評估對象（勞工或民眾）的體重、暴露時間等相關，計算公式可參考表 4-4。

當評估對象為勞工時，因勞工活動強度較民眾活動强度高，應以勞工呼吸量(Worker Respiratory Volume, wRV)修正，建議輕度活動之勞工呼吸量為  $10 \text{ m}^3(8\text{h})$ 。

此外，當效應程度與暴露劑量相關時，應考量動物試驗與人體實際暴露條件(Exposure Condition, exp.cond.)差異所導致的不同可承受量，常見的暴露條件可參考表 4-5。例如大鼠吸入毒性試驗的暴露條件一般為每周 5 日、每日 6 小時，假設 NOAEC 為  $10 \text{ mg}/\text{m}^3$ ，而勞工的暴露頻率為每周 5 日、每日 8 小時，則勞工吸入的 NOAEC 計算如下：

$$\text{勞工吸入 NOAEC} = 10 \text{ mg}/\text{m}^3 \times \frac{\text{動物暴露條件}(5 \text{ d/w} \times 6 \text{ hr/d})}{\text{勞工暴露條件}(5 \text{ d/w} \times 8 \text{ hr/d})} = 7.5 \text{ mg}/\text{m}^3$$

## 【步驟二】評估因子 ( Assessment Factors ) 修正

為保守評估推導無效應劑量(DNEL)，需考量下列動物試驗與人體之間的變異性和數據的不確定性，並以評估因子進行修正。建議登錄人可參考下列公式及評估因子參考值（如表 4-6）進行評估：

$$\begin{aligned} \text{DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL or BMD}_{10}}{\text{AF1} \times \text{AF 2} \times \text{AF3} \dots \times \text{AF n}} \\ &= \frac{\text{N(L)OAEL or BMD}_{10}}{\text{total AF}} \end{aligned}$$

試驗 動物 途徑	外推 人體 途徑	吸收分率建議值	
		動物	人體
吞食	吞食	$ABS_{oral-animal} : 100\%$	$ABS_{oral-human} : 100\%$
	皮膚	$ABS_{oral-animal} : 100\%$	$ABS_{derm-human} : 100\%$
	吸入	$ABS_{oral-animal} : 50\%$	$ABS_{inh-human} : 100\%$
皮膚	吞食	$ABS_{derm-animal} : 100\%$ 或 $10\%$ <sup>註</sup>	$ABS_{oral-human} : 100\%$
	皮膚	$ABS_{derm-animal} : 100\%$	$ABS_{derm-human} : 100\%$
	吸入	$ABS_{derm-animal} : 100\%$ 或 $10\%$ <sup>註</sup>	$ABS_{inh-human} : 100\%$
吸入	吞食	$ABS_{inh-animal} : 100\%$	$ABS_{oral-human} : 100\%$
	皮膚	$ABS_{inh-animal} : 100\%$	$ABS_{derm-human} : 100\%$
	吸入	$ABS_{inh-animal} : 100\%$	$ABS_{inh-human} : 100\%$

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012) 。

備註：若物質之分子量大於 500 mg/mol，且正辛醇與水的分配係數(log K<sub>ow</sub>)超過-1 至 4 範圍時，皮膚接觸之吸收分率建議下修為 10%。

表 4-4 動物標準呼吸量(sRV<sub>animal</sub>)計算公式

評估對象	動物標準呼吸量 (sRV <sub>animal</sub> , m <sup>3</sup> /kg/d)
勞工	$sRV_{animal-worker} = \frac{sRV_{human}(m^3(8h))}{勞工體重(kg)} \times \left( \frac{勞工體重(kg)}{動物體重(kg)} \right)^{0.25} \times \frac{exp. cond. worker (h/d)}{8 h}$
民眾	$sRV_{animal-general population} = \frac{sRV_{human}(m^3(8h))}{民眾體重(kg)} \times \left( \frac{民眾體重(kg)}{動物體重(kg)} \right)^{0.25} \times \frac{exp. cond. general population (h/d)}{8 h}$

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012) 。

備註：

sRV<sub>human</sub>：人體標準呼吸量 (m<sup>3</sup>(8h))，建議為 6 m<sup>3</sup>(8h)。參考資料：土壤及地下水污染場址關切污染物之吸入性暴露參數研究計畫 (110 年)，以第 95 百分位之安靜時呼吸量 17.9 m<sup>3</sup>(24h) 換算。勞工與民眾的標準呼吸量相同。

exp.cond.<sub>worker</sub>：勞工暴露條件 (h/w)，建議為 8 h/d，可依實際情形調整。

exp.cond.<sub>general population</sub>：民眾暴露條件 (h/w)，建議為 24 h/d，可依實際情形調整。

勞工與民眾體重：建議為 64.4 kg。參考資料：國家攝食資料庫 19~65 歲平均體重 (108 年)。

表 4-5 常見暴露條件(exp.cond.)建議值

暴露途徑	動物試驗條件	勞工暴露條件	民眾暴露條件
吞食	7 天/周	—	7 天/周
皮膚接觸	5 天/周、6 小時/天	5 天/周、8 小時/天	7 天/周、24 小時/天
吸入	5 天/周、6 小時/天	5 天/周、8 小時/天	7 天/周、24 小時/天

備註：建議值為常見情形，適用於缺乏資料時假設，可依據實際暴露條件調整。

表 4-6 推導無效應劑量之評估因子建議值

評估因子		系統效應 建議值	局部效應 建議值
試驗動物與人體之間的差異 (物種差異)	毒物動力學 • 人體途徑為吞食、皮膚 • 人體途徑為吸入	異速生長尺度因子 <sup>註1</sup> 1	— —
	毒物效應學	2.5	1 <sup>註2</sup> 或 2.5 <sup>註3</sup>
人與人之間的差異 (個體間差異)	勞工	5	5
	民眾	10	10
試驗與實際暴露時間的差異	亞急性試驗推估慢性效應	6	6 <sup>註4</sup>
	亞慢性試驗推估慢性效應	2	2 <sup>註4</sup>
	慢性試驗	1	1 <sup>註4</sup>
劑量效應關係	NOAEL、BMD5、 BMD(L)10	1	1
	LOAEL	3 至 10	3 至 10
數據品質	-	1 至 10	1 至 10

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012) 。

備註：1. 異速生長尺度 (Allometric Scaling) =  $\left(\frac{\text{人體體重}}{\text{動物體重}}\right)^{0.25}$  。

2. 用於皮膚、眼睛、腸胃道之輕微膜損傷。
3. 用於皮膚、眼睛、腸胃道之局部代謝，以及呼吸道效應。
4. 用於呼吸道效應。

## 1. 試驗動物與人體之間的差異（物種差異）

當以動物試驗結果外推人體效應時，一般會假設人體對化學物質所造成的不良效應比試驗動物敏感，理想上不同物種之間劑量效應的外推應根據物質特性，但由於通常缺乏此類資訊，須以評估因子表示物種敏感度差異。物質毒性受生物體內的吸收、分布、代謝、排泄、標的器官或位置、作用形式等影響，因此試驗動物和人體間的敏感性差異可以用毒物動力學(Toxicokinetics)和毒物效應學(Toxicodynamics)來表示。

### (1) 毒物動力學

毒物動力學可藉由試驗或模式推估，例如以生理學為基礎的毒物動力學(PBTK)模式，但缺乏資料時，建議以不同物種之異速生長尺度(Allometric Scaling)修正動物與人體之間的毒物動力學差異。異速生長尺度是基於動物與人體的代謝率差異，並假設代謝率與體重相關，因此僅有與代謝率相關的系統效應需考量異速生長尺度，局部效應則不需考量。

此外，當人體暴露途徑為吸入時，因已於呼吸量考量物種異速生長特性，故無需再評估異速生長尺度，意即當人體暴露途徑為吞食或皮膚接觸的系統效應才需使用異速生長尺度進行修正。異速生長尺度建議以人體體重與試驗動物體重比值的 0.25 次方計算，常見的試驗動物體重建議值如表 4-7。

### (2) 毒物效應學

化學物質對於動物和人體的敏感度差異除上述代謝率外，也可能受物種的易感性(Susceptibility)影響，例如不同物種的器官型態或組織存在些許差異，任何暴露途徑或效應皆應考量此差異，評估因子建議值為 2.5。

## 2. 人與人之間的差異（個體間差異）

人與人之間對於化學物質引起的毒性反應的敏感度差異可能來自於基因變異或生理因素，如年齡、性別、健康情況、營養狀況等影響。

民眾之評估因子建議值為 10，另由於勞工的年齡與健康情況變異程度較小，勞工之評估因子建議值為 5。

### 3. 試驗與實際暴露時間的差異

理想的評估應考慮到化學物質對於人體的終身暴露效應，因此通常會使用動物的慢性試驗做為評估基礎。當無法獲得慢性試驗數據時，可以採用重複劑量毒性研究中的亞慢性或亞急性試驗數據評估，此時須使用較大之評估因子。

例如齧齒類慢性研究通常約為 1.5 到 2 年，評估因子建議值為 1；亞慢性研究通常約為 90 天，評估因子建議值為 2；亞急性研究通常約為 28 天，評估因子建議值為 6。

如果可獲得詳細的化學物質資訊可進一步調整評估因子建議值，例如有具體證據顯示效應發生率或嚴重程度受暴露時間影響小，可使用較小的評估因子（最小值為 1）。如果體外研究或電腦模擬推估顯示化學物質可能有慢性效應，但在短期研究中無法發現，或是化學物質具有生物蓄積性時，則建議使用較大的評估因子。

暴露時間差異也需要考慮試驗設計是否涵蓋重要的觀察階段，例如 OECD TG 421 與 OECD TG 422 為生殖發育毒性的篩選測試，未觀察物質對生產後嬰幼兒影響，以及產後暴露或哺乳期暴露所造成的影響等，此時需視效應的敏感度與作用機制額外增加評估因子 2 至 5。

表 4-7 常見動物體重建議值

品種	體重(kg)	品種	體重(kg)
大鼠(Rat)	0.25	兔(Rabbit)	2
小鼠(Mice)	0.03	猴子(Monkey)	4
倉鼠(Hamster)	0.11	狗(Dog)	18
天竺鼠(Guinea pig)	0.8	-	-

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012) 。

#### 4. 劑量效應關係

理想上建議使用 NOAEL 評估推導無效應劑量(DNEL)，但若於重複劑量毒性試驗中，給予試驗動物最低劑量仍可以觀察到顯著的毒性效應，因而無法獲得 NOAEL 時，就必須使用 LOAEL 評估，此時需要以較大的評估因子進行修正，且評估因子應考量試驗設計、劑量效應曲線圖及效應嚴重性等，建議採用 3(一般情況)至 10(特殊情況)。若可取得 BMD<sub>5</sub> 或 BMD<sub>10</sub>，可以用於替代 NOAEL，此時評估因子建議值為 1。

某些情況下，即使利用 NOAEL 評估也需考慮使用更大的評估因子，例如統計上的不確定性高（劑量效應曲線較平緩、動物數量或劑量間隔不一致等）或嚴重的不可逆效應（劑量效應曲線較陡峭）等，須依據實際狀況設定評估因子，或採取定性說明。

#### 5. 數據品質

若各項數據來源是符合「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」及「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引」所列之實驗室，並依據測試規範進行時，則數據品質被認定為可信，評估因子的建議值為 1。當使用非上述之數據作為評估依據時，評估因子建議為 10，若欲使用較低之評估因子，需具體說明理由與參考依據。應考慮的因素包括選用資料在不同研究和測試終點之間的可信度和一致性，以及測試方法、試驗設計、生物學合理性、劑量效應關係、統計關係等，若使用替代測試資料，如體外測試、電腦模擬推估、交叉參照(Read-Across)等，建議採用較大的評估因子進行評估。

#### 6. 總評估因子

若使用 4 個以上且均為最大值的評估因子，表示採用的數據不足以作為建立推導無效應劑量(DNEL)之基礎，應更改數據來源。

#### (二) 皮膚過敏性之推導無效應劑量(DNEL)

化學物質的皮膚過敏性雖具有閾值，但通常不容易推導，僅小鼠的局部淋巴結試驗(Local Lymph Node Assay, LLNA)數據可用於定量評估，

其他試驗方法建議採用定性評估。以 LLNA 數據評估皮膚過敏性推導無效應劑量(DNEL)的建議方法如下：

### 【步驟一】計算刺激指數為3倍時的影響濃度

LLNA 試驗中可取得 3 種不同濃度的刺激指數(Stimulation Index, SI)，可利用內插法計算刺激指數為 3 時的影響濃度(EC3, %)，再考量試驗劑量體積(通常為 25 µl)及暴露面積(通常為小鼠耳朵面積 1 cm<sup>2</sup>)，換算為單位面積的皮膚接觸劑量，計算公式如下：

$$EC3\left(\frac{\mu\text{g}}{\text{cm}^2}\right) = EC3(\%) \times 250\left(\frac{\text{cm}^2}{\%}\right) \times \text{物質相對密度}$$

### 【步驟二】評估因子修正

皮膚過敏性的不確定性因素應考慮試驗動物與人體之間的物種差異、人與人之間的個體間差異、劑量效應關係、載體或基質效應(vehicle or matrix effect)、暴露條件差異及數據品質等。皮膚過敏性推導無效應劑量(DNEL)之評估因子建議值如表 4-8，並建議由專家協助視皮膚過敏性試驗設計方式選擇適宜之評估因子。

表 4-8 皮膚過敏性推導無效應劑量之評估因子建議值

評估因子	建議值
試驗動物與人體之間的差異（物種差異）	3 至 10 <sup>註1</sup>
人與人之間的差異（個體間差異）	勞工：5、民眾：10
劑量效應關係	1 至 3 <sup>註2</sup>
載體或基質效應	1 至 10 <sup>註3</sup>
試驗動物與人體之間的暴露頻率與暴露條件差異	1 至 10 <sup>註4</sup>
數據品質	1 至 10 <sup>註5</sup>

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012)。

備註：1. 考量小鼠與人體皮膚構造等物種差異，評估因子建議為 10，除非可以證明物質對小鼠與對人體所造成效應之閾值相似，且評估因子建議至少為 3。

2. EC3 一般可視作 LOAEL，評估因子建議為 3，若可以證明 EC3 接近人體 NOAEL 時，評

估因子得採用 1。

3. 載體或基質效應是指皮膚過敏性通常會使用成分單純的基質進行動物試驗，但人體暴露化學物質的基質成分可能較複雜，進而提高化學物質的刺激性或滲透性，導致過敏效應增強。當試驗與人體暴露的載體或基質相同時，評估因子可採用 1；當人體暴露的基質沒有導致滲透性增強的物質或其他刺激劑時，評估因子可採用 3。
4. 一般小鼠局部淋巴結試驗方法為每日 1 次且連續 3 日的暴露，通常與人體實際暴露情形不同，當試驗條件與實際暴露情形差異大時，應使用較大的評估因子，另亦應綜合考量暴露部位、皮膚的完整性、個人保護措施等。
5. 當數據來源符合「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」及「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引」所列之實驗室，並依據測試規範進行時，評估因子可採用 1。

### 三、推導最低效應劑量(DMEL)評估方法

當化學物質產生的危害效應不具閾值時，基於管理目的仍應依據科學證據評估風險可被接受的推導最低效應劑量(DMEL)，目前國內與國際上對於可接受的風險尚未取得共識，一般是指發生機率介於  $10^{-4}$  至  $10^{-6}$  之間。本文件建議可採以下 2 種方法評估發生機率為  $10^{-5}$  (適用於勞工) 或  $10^{-6}$  (適用於民眾) 的推導最低效應劑量(DMEL)，若使用其他評估方法或假設，應說明參考出處與適用性。

$$\begin{aligned} \text{DMEL} &= \frac{\text{T25 or BMD(L)}_{10}}{\text{AF1} \times \text{AF 2} \times \text{AF 3} \dots \times \text{AF n}} \\ &= \frac{\text{T25 or BMD(L)}_{10}}{\text{total AF}} \end{aligned}$$

#### (一) 線性方法(Linearised Approach)

線性方法係假設暴露劑量與形成腫瘤為線性關係，適用於劑量效應關係成線性或機轉不明確時，該方法利用試驗得到之高影響劑量，外推可接受之終生暴露致癌風險時的劑量，此即為推導最低效應劑量(DMEL)。

##### 【步驟一】選擇合適的劑量描述因子

線性方法的預設劑量描述因子為 T25，當數據足以建模計算  $\text{BMD(L)}_{10}$  時，亦可選擇  $\text{BMD(L)}_{10}$  作為劑量描述因子。



## 【步驟二】修正劑量描述因子

檢視動物試驗與人體的暴露途徑、暴露條件、呼吸量、吸收分率等是否存在差異，並據以修正劑量描述符號，修正方法與推導無效應劑量(DNEL)相同。

## 【步驟三】評估因子修正

由於 T25 或 BMD(L)<sub>10</sub> 分別表示腫瘤發生率增加 25% 或 10% 的每日暴露劑量，遠高於一般沒有閾值的致癌物可被接受之風險發生機率，故須考量高劑量外推低劑量評估因子(High to Low Dose Risk Extrapolation Factor, HtLF)。

評估因子與評估對象可被接受之風險發生機率有關，當評估對象為勞工時，由於勞工通常會穿戴個人防護具且受過良好專業訓練，可接受風險發生機率為  $10^{-5}$ ，此時 T25 的評估因子建議值為 25,000 (即  $0.25 \times 10^5$ )，BMD(L)<sub>10</sub> 的評估因子建議值為 10,000 (即  $0.1 \times 10^5$ )；而評估民眾時，因民眾通常不會受到良好防護，可接受風險發生機率為  $10^{-6}$ ，T25 的評估因子建議值為 250,000 (即  $0.25 \times 10^6$ )，BMD(L)<sub>10</sub> 的評估因子建議值為 100,000 (即  $0.1 \times 10^6$ )。

線性方法亦須考慮物種差異、個體間差異、暴露時間差異、劑量效應關係及數據品質等變異性和不確定性，但由於高劑量外推低劑量評估因子(HtLF)高達 100,000 以上，足以涵蓋其他因素造成的不確定性，故除試驗動物與人體的異速生長尺度及數據品質外，其他評估因子可忽略。評估因子建議值如表 4-9。

### (二) 最大評估因子方法(Large Assessment Factor Approach)

最大評估因子方法的概念與評估推導無效應劑量(DNEL)相似，從公共衛生的角度利用數個評估因子推導可被接受之風險劑量，此即推導最低效應劑量(DMEL)，適用於線性及非線性的劑量效應關係。

## 【步驟一】選擇合適的劑量描述因子

最大評估因子方法的劑量描述因子建議優先選擇統計上具最低顯

著差異的  $BMD(L)_{10}$ ，若無法取得  $BMD(L)_{10}$ ，或  $BMD_{10}$  與  $BMDL_{10}$  相差一個級距（例如 10 倍以上）時，可以選用 T25。

### 【步驟二】修正劑量描述因子

檢視動物試驗與人體的暴露途徑、暴露條件、呼吸量、吸收分率等是否存在差異，並據以修正劑量描述因子，修正方法與推導無效應劑量(DNEL)相同。

### 【步驟三】評估因子修正

最大評估因子方法考量的變異性和不確定性因素包括物種差異、個體間差異、致癌過程差異（人體細胞週期控制與 DNA 修復的個體間差異）及選用的劑量描述因子等，評估因子建議值如表 4-9。

表 4-9 推導無效應劑量之評估因子建議值

評估因子		建議值	
		線性方法	最大評估因子方法
物種差異	吞食、皮膚途徑	異速生長尺度因子	異速生長尺度因子×2.5
	吸入途徑	1	2.5
個體間差異	勞工	—	5
	民眾	—	10
致癌過程差異		—	10
以 $BMD(L)_{10}$ 或 T25 替代 NOAEL		—	10
以 T25 替代 $BMD(L)_{10}$		—	T25 : 2.5 BMD(L)10 : 1
數據品質		可靠的測試數據 : 1 非測試數據 : >1 其他 : 視個案而定	—
高劑量外推 低劑量評估 因子(HtLF)	勞工( $10^{-5}$ )	T25 : 25,000 BMD(L)10 : 10,000	—
	民眾( $10^{-6}$ )	T25 : 250,000 BMD(L)10 : 100,000	—

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health.( ECHA, 2012)。

備註：1. 若為動物試驗之測試終點為濃度單位，例如吸入試驗時，才需考量異速生長尺度。

異速生長尺度 =  $\left(\frac{\text{人體體重}}{\text{動物體重}}\right)^{0.25}$ 。2. 「—」意謂不適用。

### 4.3 人體健康定性評估

當缺乏可靠的劑量效應資訊時，才能採用定性的危害評估，一般可適用於急毒性、皮膚刺激/腐蝕性、眼睛刺激性、基因毒性、致突變性和致癌性等。建議依據國家標準 CNS 15030 之健康危害分類與分級結果進行危害程度分組(如表 4-10)，並於風險特徵描述(第 2.3 項)說明採取相對應之風險管理措施，詳如 7.3.2 節。

表 4-10 人體健康危害程度分級

危害程度	國家標準 CNS 15030 分類及分級	
高度危害	急毒性物質(任何暴露途徑)	第 1、2 級
	呼吸道過敏物質	第 1 級
	生殖細胞致突變性物質	第 1、2 級
	致癌物質	第 1、2 級
	生殖毒性物質	第 1、2 級
	特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露	第 1 級
中度危害	急毒性物質(任何暴露途徑)	第 3 級
	腐蝕/刺激皮膚物質	第 1 級
	嚴重損傷/刺激眼睛物質	第 1 級
	皮膚過敏物質	第 1 級
	特定標定器官系統毒性物質 - 單一暴露	第 1 級、第 3 級(呼吸道刺激)
	特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露	第 2 級
低度危害	急毒性物質(任何暴露途徑)	第 4、5 級
	腐蝕/刺激皮膚物質	第 2、3 級
	嚴重損傷/刺激眼睛物質	第 2 級
	特定標定器官系統毒性物質 - 單一暴露	第 2 級

參考來源：我國勞動部「化學品分級管理運用手冊」之危害群組，低度危害對應 A 與 B 群組，中度危害對應 C 群組，高度危害對應 D 與 E 群組。



## 第五章 環境危害評估

本章內容係為協助「環境危害評估摘要（第 1.3 項）」資料填寫。化學物質因其生態毒理特性可能對環境生物造成不良效應，須確認其危害特性並評估劑量效應，應評估之環境介質包含：

- 一、水體與底泥，又區分為淡水及其底泥、海水及其底泥。
- 二、土壤。
- 三、污水處理廠。
- 四、空氣。
- 五、不限介質之生物濃縮作用（次級毒性）。

### 5.1 危害評估流程

目前國家標準 CNS 15030 之環境危害僅有水環境及臭氧層危害分類，但各類環境介質具高度的生物多樣性與複雜性，且化學物質在環境中的反應複雜，即使非上述環境危害之化學物質仍可能對底泥或土壤生物造成危害。因此於環境危害評估時，危害分類並非唯一的危害評估依據，標準登錄各級須提出之環境危害評估資訊如表 5-1。

環境危害評估流程如圖 5-1，包括危害確認（步驟 1）、劑量效應評估（步驟 2 至步驟 4），若無法完成劑量效應評估時，應說明原因及定性評估結果。

表 5-1 各登錄級別要求之危害評估資訊

環境危害評估範疇	第一級	第二級	第三級	第四級
1.3.1 水體與底泥—水體		V	V	V
1.3.1 水體與底泥—底泥				V
1.3.2 土壤				V
1.3.3 污水處理廠		V	V	V
1.3.4 大氣（空氣）		V	V	V
1.3.5 不限介質之生物濃縮作用 （次級毒性）		V	V	V

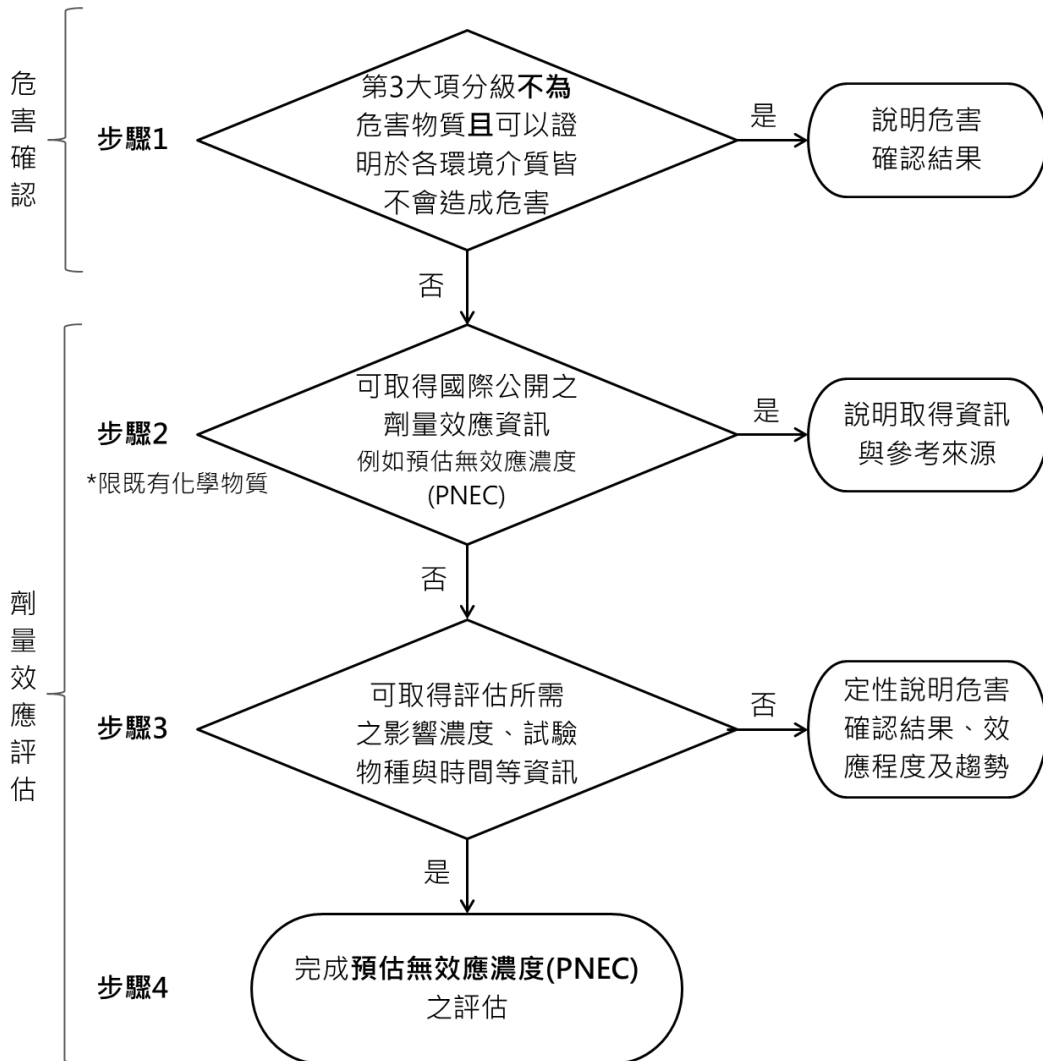


圖 5-1 環境危害評估流程

【步驟 1】依據化學物質之危害分類與標示 (第 3 大項)，判定該化學物質是否不屬於 CNS 15030 所稱之環境危害物質，且可以證明於各環境介質中均不會造成危害？

- 是→說明危害確認結果與參考來源。
- 否→既有化學物質進行步驟 2；新化學物質進行步驟 3。

【步驟 2】國際公開風險評估報告中，是否可取得化學物質於各環境介質中之劑量效應資訊？(限既有化學物質，詳 5.2.1 節說明)

- 是→說明取得資訊與參考來源。
- 否→進行步驟 3。

**【步驟 3】**檢視化學物質之生態毒理資訊 (第 7 大項) , 是否可取得用於評估該化學物質於各環境介質中之預估無效應濃度(PNEC)所需資訊 , 包括影響劑量、試驗物種與時間等 ?

- 是→進行步驟 4。
- 否→定性說明危害確認結果、效應程度及潛勢。

**【步驟 4】**完成各環境介質之預估無效應濃度(PNEC)之評估 , 並作為風險特徵描述依據。(詳如 5.2.2 節)

## 5.2 環境劑量效應評估

當化學物質於不同環境介質中所引起的不良效應具有閾值時, 必須執行環境劑量效應評估, 即評估化學物質於各環境介質中之預估無效應濃度(PNEC)。預估無效應濃度(PNEC)可從生態毒理資訊評估, 環境劑量(濃度)描述因子通常會以觀察到一定比例的死亡率或功能抑制時之物質濃度表示, 建議以長期毒性數據為優先, 例如觀察生物繁殖或生長發育影響的長期毒性試驗, 常見的劑量描述因子如 NOEC、LC<sub>10</sub>、EC<sub>10</sub> 等。當缺乏長期毒性數據時, 亦可利用短期毒性數據評估, 常見劑量描述因子如 LC<sub>50</sub>、EC<sub>50</sub> 等, 但應利用較大的評估因子修正其評估結果之不確定性。

考量不同生態環境之敏感物種差異, 若於極限試驗(Limit Test)之濃度仍未觀察到不良效應時, 保守上應以極限測試濃度進行劑量效應評估, 例如無脊椎動物、藻類、魚類短期毒性之極限測試濃度通常為 100 mg/L, 當化學物質濃度為 100 mg/L 仍未觀察到不良效應, 即 E(L)C<sub>50</sub> 大於 100 mg/L 時, 建議以 100 mg/L 進行環境劑量效應評估。

建議登錄人準備環境劑量效應評估資料之參考順序如下:

- 一、參考國際公開風險評估報告。(詳如 5.2.1 節)
- 二、評估預估無效應濃度(PNEC), 評估方法與適用情形說明如下:

### (一) 評估因子法(Assessment Factor Method)

當可以掌握的生態毒理資訊有限時, 預估無效應濃度(PNEC)建議以最可靠之生態毒性資訊進行評估, 並以評估因子修正變異性與不確定性,

此即評估因子法。選擇生態毒理數據時，應考量物種敏感度、毒性濃度、數據可靠度等，以保護整體生態系統。

預估無效應濃度(PNEC)之計算公式如下，各環境介質建議採用之評估因子(AF)依據可掌握之生態毒理資訊數量及品質分述如 5.2.2 節至 5.2.6 節。

$$PNEC = \frac{L(E)C_{50} \text{ or } NOEC}{AF}$$

## (二) 平衡分配法(Equilibrium Partitioning Method, EPM)

一般化學物質普遍缺乏底泥或土壤環境介質中之生態毒理資訊，因此可利用於水體的生態毒理資訊、物質特性及環境介質特性等，間接評估底泥或土壤的預估無效應濃度(PNEC)，此即平衡分配法。平衡分配法是利用化學物質進入水體後，會先吸附於水中懸浮物，再沉降進到底泥或土壤中的特性進行評估。

平衡分配法可能造成底棲生物與土壤生物的毒性高估或低估，僅能作為初步篩選依據，以協助判斷是否需要更進一步的底泥或土壤毒性測試。當使用平衡分配法評估之風險為不可接受時，建議取得更多底泥或土壤的生態毒理資訊，重新評估底泥或土壤風險。底泥與土壤之平衡分配法計算詳如 5.2.3 節至 5.2.4 節。

## (三) 物種敏感度分布曲線法(Species Sensitivity Distribution Method, SSD Method)

當可以掌握多筆不同物種的生態毒理測試數據時，可採用物種敏感度分布曲線法推導預估無效應濃度(PNEC)，以保護一定比例的生態物種避免受到毒性影響。物種敏感度分布曲線法係假設在生態環境中隨機取樣獲得不同物種，且對於化學物質所產生的敏感度成機率分布，當此化學物質造成影響之物種低於 5% 總物種數(或物種保護達 95%) 時的濃度，則視為足以保護生態系統。

物種敏感度分布曲線法之預估無效應濃度(PNEC)計算公式如下，預估無效應濃度(PNEC)為分布曲線中 5% 的效應濃度 (5% SSD) 正負 50%



信賴區間(50% c.i.)，並以評估因子進行修正，評估因子通常介於 1 至 5，考慮因素包括數據是否涵蓋不同生命階段、物種多樣性和代表性、化學物質的毒性機制、統計上的不確定性及真實情況與調查研究的差異等，並應描述資料分布情形。

$$PNEC = \frac{5\% SSD (\pm 50\% c.i.)}{AF}$$

物種敏感度分布曲線法有多項適用性限制，例如須具備 10 個以上不同物種的未觀察到效應濃度(NOEC)、須涵蓋 8 個以上不同生物分類，且至少包含物種：藻類、甲殼類、魚類、昆蟲、高等植物、脊索動物門中 2 個不同科別的物種（如魚類、兩棲類）、節肢動物門或脊索動物門之外的動物科別物種（例如輪蟲、環節動物、軟體動物）、昆蟲綱中 1 個科別的物種，或任何前述尚未提及的門別物種。

### 5.2.1 引用國際已公開之劑量效應評估資料（限既有化學物質）

部分化學物質已有完整風險評估報告，可參考其劑量效應評估資訊，建議登錄人可查找國際已公開之風險評估報告，包括：

- 歐盟既有化學物質規章(Existing Substances Regulation, ESR)，網站：  
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>
- 歐盟境內滾動行動計畫(Community rolling action plan, CoRAP)，網站：  
[https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?p\\_p\\_id=disslists\\_WAR\\_disslistsportlet&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_disslists\\_WAR\\_diss](https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?p_p_id=disslists_WAR_disslistsportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_disslists_WAR_diss)
- 美國環保署毒性化學物質管理法評估工作計畫(Assessing and Managing Chemicals under TSCA)，網站：  
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca>

## 5.2.2 評估水體預估無效應濃度

水體環境可分為淡水環境及海水環境，評估時應注意生態毒理資訊之試驗物種及試驗條件，即淡水環境危害應以淡水物種評估、海水環境危害應以海水物種評估，然而海水物種的生態毒理資訊經常不易取得，海水環境危害亦可利用淡水物種評估。

為保護水體環境中的所有物種，應以保守原則進行劑量效應評估，建議由可取得的生態毒理資訊（第 7 大項）中選擇毒性濃度最低的測試物種為敏感物種，且以長期毒性資料為優先，資料完整性越高，評估結果越接近真實情況。建議參考項目：

### 1. 水體短期毒性

- 無脊椎動物（如水蚤）之短期毒性（第 7.1 項）。
- 對水生藻類及藍綠藻的毒性（如 EC<sub>50</sub>）（第 7.2 項）。
- 魚類之短期毒性（第 7.4 項）。

### 2. 水體長期毒性

- 對水生藻類及藍綠藻的毒性（如 NOEC、EC<sub>10</sub>）（第 7.2 項）。
- 無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性（第 7.8 項）。
- 魚類之長期毒性（第 7.9 項）。

## 一、淡水環境危害

推導化學物質之淡水預估無效應濃度（淡水 PNEC）時，生態毒理數據與評估因子的選擇方式可參考圖 5-2 流程，評估重點說明如下：

### （一）長期毒性數據數量

長期毒性試驗涵蓋較長的生命週期，通常較短期毒性試驗結果可靠，因此當可取得之長期毒性數據愈多時，可以採用之評估因子愈小。

### （二）化學物質釋放至環境的頻率

當僅有短期毒性數據時，一般建議評估因子採用 1,000。但若運作行為屬於間歇性的排放化學物質，例如每個月排放次數少於 1 次，且持續不超過 24 小時，此時相較於持續性排放，環境暴露的時間較短，且生物可以耐受比長期暴露更高的濃度，可以採用較小之評估因子，建議為 100。

### (三) 長期毒性與短期毒性之敏感物種

在相同的暴露時間（長期試驗或短期試驗）基準下，最低毒性濃度者可視為該暴露時間的敏感物種，舉例來說，假設短期試驗之  $EC_{50}$  分別為藻類 10 mg/L、水蚤 20 mg/L、魚類 50 mg/L，此時短期毒性之敏感物種為藻類；假設長期試驗之 NOEC 或  $EC_{10}$  分別為藻類 1 mg/L、水蚤 0.5 mg/L、魚類 20 mg/L，此時長期毒性之敏感物種為水蚤。

長期試驗與短期試驗的敏感物種通常相同，但可能會因為試驗設計差異或資料數量不足等原因，導致長期試驗與短期試驗的敏感物種不同，此時建議採用較大的評估因子。

若僅有 2 個營養級別長期毒性數據，但已涵蓋敏感物種，意即預期另 1 個物種之長期毒性濃度不會更低，且化學物質沒有生物蓄積性時，可以採用較小的評估因子，此時敏感物種的判定建議諮詢相關專家，並提出證據或參考資料。

### (四) 長期毒性濃度與短期毒性濃度大小

當長期毒性與短期毒性之敏感物種不同時，應比較最低長期毒性濃度與最低短期毒性濃度。一般而言，由於暴露時間較長，長期毒性濃度應較短期毒性濃度小，此時建議以最低的長期毒性濃度評估。但有時因為資料品質差異，導致短期毒性濃度較長期毒性濃度小或兩者差異小於 10 倍時，則建議以最低的短期毒性濃度評估，並應採用較大的評估因子。

## 二、海水環境危害

評估化學物質之海水預估無效應濃度（海水 PNEC）時，生態毒理數據與評估因子的選擇方式可參考圖 5-3 流程，評估重點與淡水 PNEC 相似，除前一節的 4 點說明外，由於海水環境中存在海洋特有物種（例如棘皮動物、軟體動物），因此相較於淡水環境，海水環境的物種多樣性更大且敏感性分布範圍更廣，需要更保守的評估。理想的海水環境危害評估應同時考慮海洋特有物種及海洋中不同營養層級物種（例如藻類、無脊椎動物、魚類），當缺乏海洋特有物種毒性數據時，建議採用較大的評估因子。

由於海洋物種毒性數據通常不易取得，建議海水危害評估可綜合參考淡

水物種毒性數據，並選擇最低濃度者為敏感物種進行評估，舉例來說，假設淡水水蚤  $EC_{50}$  為 5 mg/L、海水魚  $EC_{10}$  為 10 mg/L，此時短期毒性之敏感物種為水蚤。另外，多數情況經常缺乏海洋特有物種毒性數據，而僅能取得淡水物種毒性數據，此時海水 PNEC 之評估因子建議為淡水 PNEC 之評估因子的 10 倍，意即海水 PNEC 為淡水 PNEC 除以 10，例如當僅有淡水物種短期毒性數據時，此時的淡水評估因子為 1,000，假設評估出淡水 PNEC 為 1 mg/L，則相同數據用於評估海水環境危害時，海水評估因子應為 10,000，海水 PNEC 應為 0.1 mg/L。

### 5.2.3 評估底泥預估無效應濃度

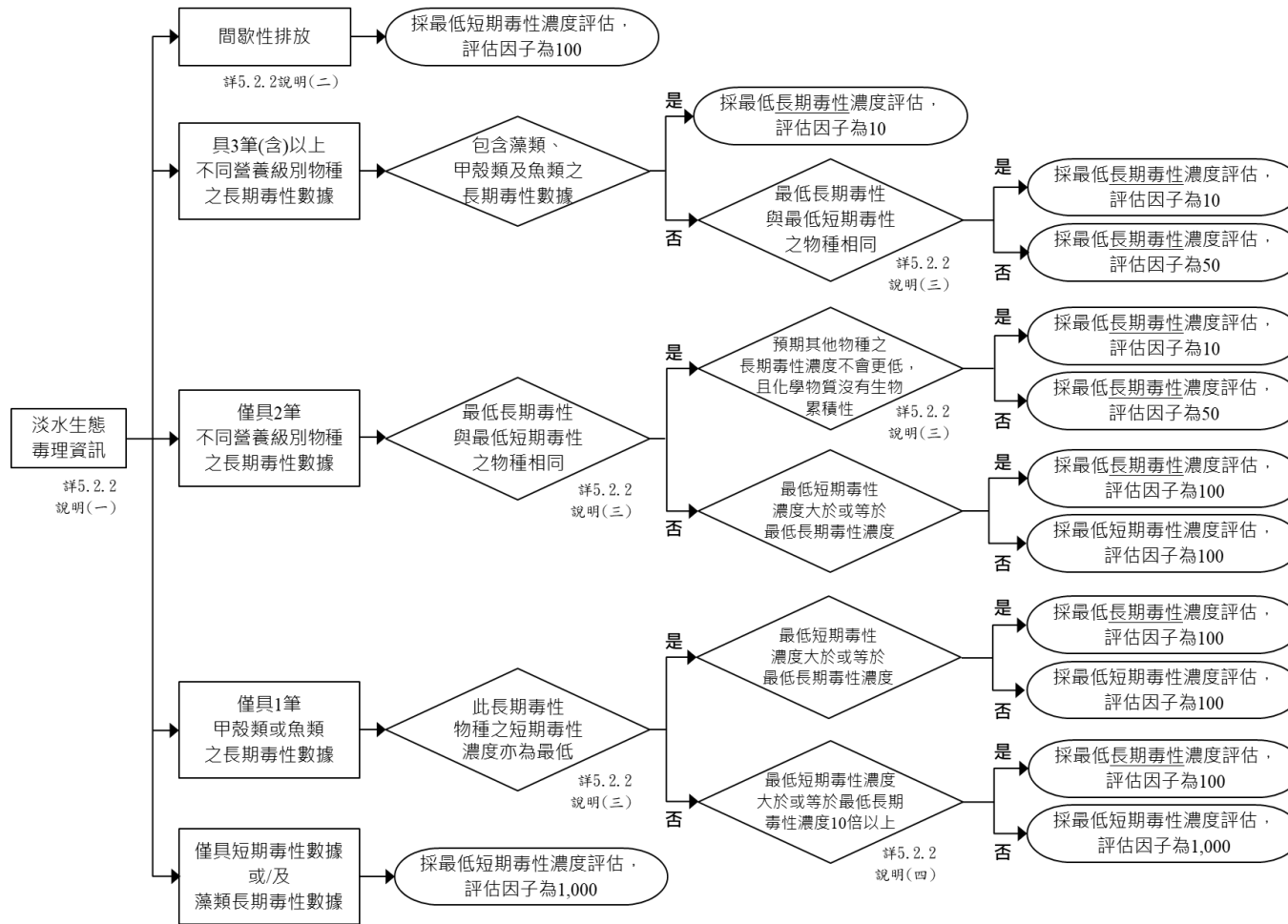
底泥是各種礦物及有機質的混合物，經過長時間的物理、化學與生物作用，及水體傳輸而沉積於水體底部所形成，而化學物質會經由吸附於懸浮物後，沉積於底泥中。底泥環境又可分為淡水底泥及海水底泥，藉由評估淡水底泥預估無效應濃度（淡水底泥 PNEC）及海水底泥預估無效應濃度（海水底泥 PNEC），可預測化學物質對底棲生物的潛在危害。

淡水底泥 PNEC 及海水底泥 PNEC 的評估方法包括評估因子法及平衡分配法，若具底泥毒性（第 7.16 項）資訊時，建議優先使用評估因子法評估。但僅具 1 筆底泥生態毒理資訊時，考量底泥物種多樣性與資料不確定性，建議同時進行評估因子方法和平衡分配法評估，並選擇較低之底泥 PNEC 作為後續風險評估依據。

#### 一、評估因子法

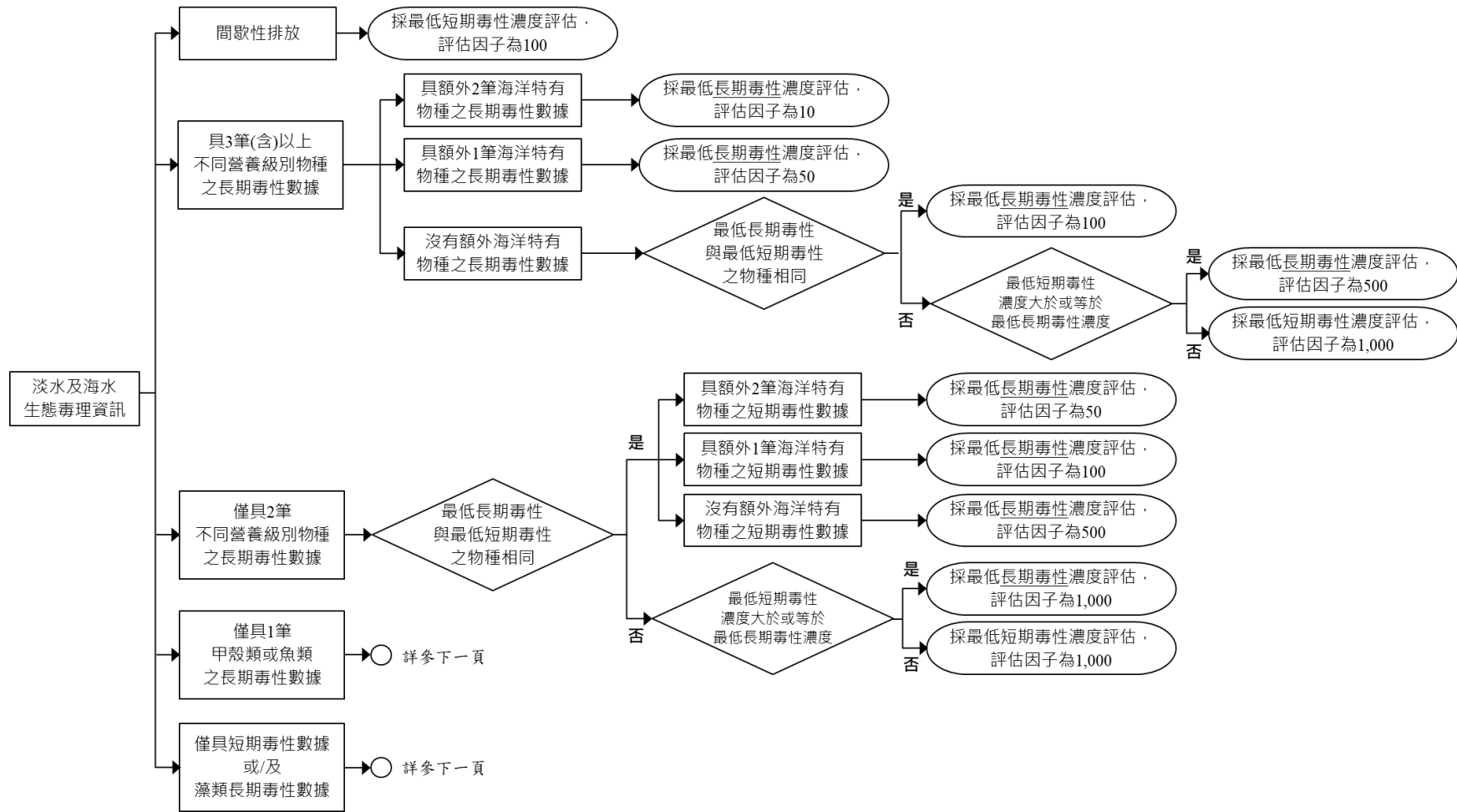
當可以取得可靠之底泥長期毒性資料時，建議優先採用長期毒性數據（如 NOEC、 $EC_{10}$  等），並可採用較小的評估因子，若僅可取得底泥短期毒性數據（如  $EC_{50}$  等）時，則須採用較大的評估因子。推導底泥 PNEC 之評估因子建議如表 5-2 及表 5-3。

底泥毒性試驗所採用的試驗物種可區分為淡水或海水之底棲物種，淡水底泥 PNEC 應採用淡水底棲物種之試驗數據評估，而海水底泥 PNEC 因考量海水底棲物種之試驗數據較少，建議可綜合淡水及海水底棲物種之試驗數據評估。



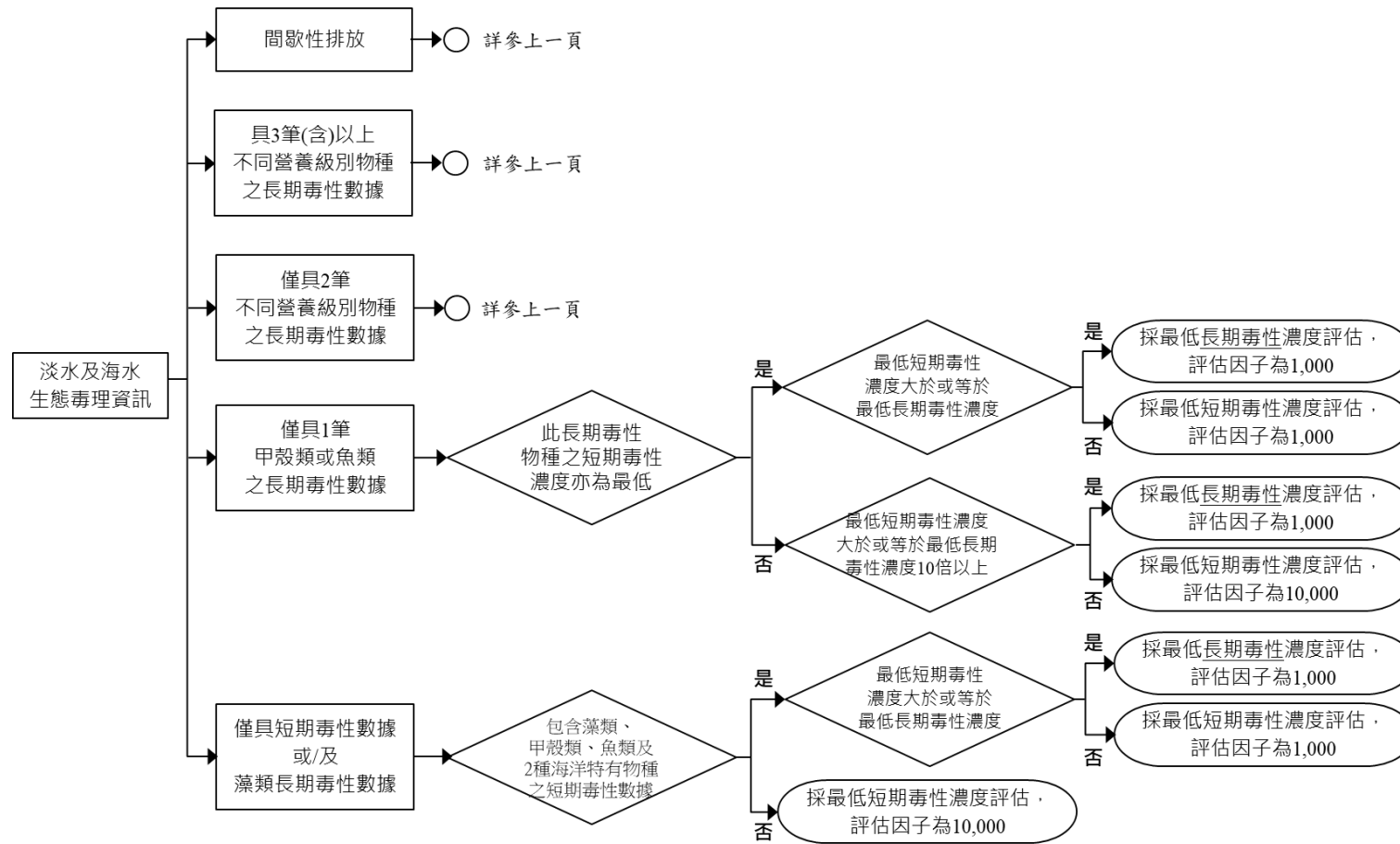
備註：1. 不同營養級別物種包含藻類、甲殼類、魚類等。  
2. 短期毒性數據如 EC<sub>50</sub> 等，長期毒性數據如 NOEC、EC<sub>10</sub> 等。

圖 5-2 淡水預估無效應濃度之評估因子建議值



備註：1. 不同營養級別物種包含藻類、甲殼類、魚類等。海水特有物種係指棘皮動物與軟體動物等。  
 2. 短期毒性數據如 EC<sub>50</sub> 等，長期毒性數據如 NOEC、EC<sub>10</sub> 等。

圖 5-3 海水預估無效應濃度之評估因子建議值 (1/2)



備註：1. 不同營養級別物種包含藻類、甲殼類、魚類等。海水特有物種係指棘皮動物與軟體動物等。  
2. 短期毒性數據如 EC<sub>50</sub> 等，長期毒性數據如 NOEC、EC<sub>10</sub> 等。

圖 5-3 海水預估無效應濃度之評估因子建議值 (2/2)

**表 5-2 淡水底泥預估無效應濃度之評估因子建議值**

數據資訊	評估因子建議值
具 3 筆(含)以上可以代表不同的生活方式和生物食性物種的淡水底泥長期毒性數據	10
具 2 筆可以代表不同的生活方式和生物食性物種的淡水底泥長期毒性數據	50
具 1 筆淡水底泥長期毒性數據	100
具 1 筆淡水底泥短期毒性數據	1,000

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.(ECHA, 2008)

備註：短期毒性數據如 EC<sub>50</sub> 等，長期毒性數據如 NOEC、EC<sub>10</sub> 等。

**表 5-3 海水底泥預估無效應濃度之評估因子建議值**

數據資訊	評估因子建議值
具 3 筆(含)以上海水底泥長期毒性數據	10
具 1 筆(含)以上淡水底泥長期毒性數據及 2 筆不同物種之海水底泥長期毒性數據，且可以代表不同的生活方式和生物食性	10
具 3 筆(含)以上不同物種之淡水或海水底泥長期毒性數據，且可以代表不同的生活方式和生物食性	50
具 1 筆(含)以上淡水底泥長期毒性數據及 1 筆海水底泥長期毒性數據，且可以代表不同的生活方式和生物食性	100
具 2 筆不同物種之淡水或海水底泥長期毒性數據，且可以代表不同的生活方式和生物食性	500
具 1 筆淡水或海水底泥長期毒性數據	1,000
具 1 筆淡水底泥短期毒性數據及 1 筆海水底泥短期毒性數據	1,000
具 1 筆淡水底泥或海水底泥短期毒性數據	10,000

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.(ECHA, 2008)

備註：短期毒性數據如 EC<sub>50</sub> 等，長期毒性數據如 NOEC、EC<sub>10</sub> 等。



此外，化學物質於底泥中的生物有效性會受底泥特性影響，如有機質含量、黏粒含量、pH 值、陽離子交換容量及水分含量等，若能取得受試底泥之特性應儘量說明，可假設對於非離子有機化合物之生物有效性僅受有機質影響，並建議以標準底泥的有機質含量 8.5%（或有機碳含量 5%）校正：

$$\begin{aligned} & \text{NOEC 或 L(E)C}_{50} \text{ 標準底泥 (mg/kg)} \\ &= \text{NOEC 或 L(E)C}_{50} \text{ 受試底泥 (mg/kg)} \times \frac{\text{有機質含量}_{\text{標準底泥}} (0.085 \text{ kg/kg})}{\text{有機質含量}_{\text{受試底泥}} (\text{kg/kg})} \\ &= \text{NOEC 或 L(E)C}_{50} \text{ 受試底泥 (mg/kg)} \times \frac{\text{有機碳含量}_{\text{標準底泥}} (0.05 \text{ kg/kg})}{\text{有機碳含量}_{\text{受試底泥}} (\text{kg/kg})} \end{aligned}$$

## 二、平衡分配法

當缺乏底泥毒性（第 7.16 項）資訊時，建議利用平衡分配法評估底泥 PNEC。平衡分配法是利用化學物質進入水體後，會先吸附於水中懸浮物，再沉降進到底泥中的特性進行評估，因此需考慮到物質特性及水體、懸浮物、底泥等環境介質特性。

由於平衡分配法係基於化學物質吸附於懸浮物之特性，因此較適合正辛醇與水的分配係數(log  $K_{ow}$ )介於 3 至 6 之化學物質，若 log  $K_{ow}$  小於 3，可能高估風險，需於風險評估結論中註明；若 log  $K_{ow}$  大於 5 時，可能低估風險，評估之底泥 PNEC 需額外除以係數 10 修正，並於風險評估結論中註明其不確定性。

底泥平衡分配法計算公式與建議參數如下：

$$PNEC_{sed} = \frac{K_{susp-water}}{RHO_{susp}} \times PNEC_{water} \times 1,000$$

$$K_{susp-water} = F_{water_{susp}} + F_{solid_{susp}} \times \frac{Kp_{susp}}{1,000} \times RHO_{solid}$$

$$Kp_{susp} = FOC_{susp} \times K_{OC}$$

$PNEC_{sed}$ ：底泥 PNEC，單位為 mg/kg ww。

$K_{susp-water}$ ：懸浮物-水分配係數。

$RHO_{susp}$ ：懸浮物密度，預設為 1,150 kg/m<sup>3</sup>。

$PNEC_{water}$ ：水體 PNEC，單位為 mg/L，評估淡水底泥 PNEC 時，應使用淡水 PNEC；反之，

評估海水底泥 PNEC 時，應使用海水 PNEC。

$F_{water\ susp}$ ：懸浮物中水分比例，預設為 0.9。

$F_{solid\ susp}$ ：懸浮物中固體比例，預設為 0.1。

$K_{p\ susp}$ ：懸浮物的固體-水分配係數。

$RHO_{solid}$ ：固體密度，預設為 2,500 kg/m<sup>3</sup>。

$F_{oc\ susp}$ ：懸浮物固體的有機碳比例，預設為 0.1。

$K_{oc}$ ：化學物質的有機碳分配係數，可參考吸附/脫附作用（第 7.7 項）或利用美國環保署預測軟體(Estimation Programs Interface Suite, EPI suite)等工具進行推估。

上述預設參數值係指含有 10%固體及 10%有機碳的新鮮懸浮物沉降之底泥，計算公式可簡化為：

$$\text{淡水底泥 PNEC} = (0.783 + 0.0217K_{oc}) \times \text{淡水 PNEC}$$

$$\text{海水底泥 PNEC} = (0.783 + 0.0217K_{oc}) \times \text{海水 PNEC}$$

採用評估因子法或平衡分配法均須注意 PNEC 之數值與濃度單位意義，才能與相同基準的 PEC 比較並得到合理的風險值，尤其是底泥中的含水量差異。為達到相同的比較基準，一般 PNEC 與 PEC 會採用不含水分的乾基重量(Dry Weight, dw)濃度單位表示，例如 mg/kg dw，濕基重量(Wet Weight, ww)濃度單位則可利用懸浮物乾溼基轉換係數( $CONV_{susp}$ )校正為底泥乾基重量濃度，計算公式如下，若具試驗底泥之含水量( $F_{water\ susp}$ )時，可換算底泥之固體比例( $F_{solid\ susp}$ )。

底泥 PNEC 或 NOEC 或 L(E)C<sub>50</sub> (mg/kg dw)

$$= \text{底泥 PNEC 或 NOEC 或 L(E)C}_{50} (\text{mg/kg ww}) \times CONV_{susp}$$

$$\begin{aligned} CONV_{susp} &= \frac{RHO_{susp}}{F_{solid\ susp} \times RHO_{solid}} \\ &= \frac{1,150 \text{ kg ww/m}^3}{0.1 \text{ kg /kg} \times 2,500 \text{ kg dw/m}^3} = 4.6 \text{ kg ww/kg dw} \end{aligned}$$

$$F_{solid\ susp} = 1 - F_{water\ susp}$$

$CONV_{susp}$ ：懸浮物乾溼基轉換係數，預設為 4.6。

$RHO_{susp}$ ：懸浮物密度，預設為 1,150 kg/m<sup>3</sup>。

$F_{solid\ susp}$ ：懸浮物中固體比例，預設為 0.1。

$RHO_{solid}$ ：固體密度，預設為 2,500 kg/m<sup>3</sup>。

$F_{water\ susp}$ ：懸浮物中水分比例，預設為 0.9。

### 5.2.4 評估土壤預估無效應濃度

化學物質進入土壤的途徑包括直接施用、含有化學物質之污水或污泥施用、空氣沉降等，藉由評估土壤預估無效應濃度（土壤 PNEC），可預測化學物質對土壤生物的潛在危害。

土壤 PNEC 推導方法包括評估因子法及平衡分配法，若具土壤生態毒理資訊，例如對土壤中大型生物體（節肢動物外）的毒性（第 7.10 項）、對陸生植物的毒性（第 7.11 項）及對土壤中微生物的毒性（第 7.12 項）等，建議優先使用評估因子法評估，但僅具 1 筆土壤生態毒理資訊時，考量土壤物種多樣性與資料不確定性，建議同時進行評估因子方法和平衡分配法評估，並選擇較低之土壤 PNEC 作為後續風險評估依據。

#### 一、評估因子法

當可以取得可靠之土壤長期毒性資料時，建議優先採用長期毒性數據（如 NOEC、EC<sub>10</sub> 等），並可視資料數量選擇較小的評估因子。若僅可取得土壤短期毒性資料，或最低短期毒性數據（如 EC<sub>50</sub> 等）沒有大於或等於最低長期毒性數據之 10 倍以上時，則建議採用短期毒性數據，且此時評估因子建議值為 1,000。推導土壤 PNEC 之評估因子建議如表 5-4。

此外，化學物質於土壤中的生物有效性會受土壤特性影響，如有機質含量、黏粒含量、pH 值、陽離子交換容量及水分含量等，若能取得受試土壤之特性應儘量說明，可假設對於非離子有機化合物之生物有效性僅受有機質影響，並建議以標準土壤的有機質含量 3.4%（或有機碳含量 2%）校正：

$$\begin{aligned}
 & \text{NOEC 或 L(E)C}_{50 \text{ 標準土壤}} \text{ (mg/kg)} \\
 &= \text{NOEC 或 L(E)C}_{50 \text{ 受試土壤}} \text{ (mg/kg)} \\
 & \quad \times \frac{\text{有機質含量}_{\text{標準土壤}} \text{ (0.034 kg/kg)}}{\text{有機質含量}_{\text{受試土壤}} \text{ (kg/kg)}} \\
 &= \text{NOEC 或 L(E)C}_{50 \text{ 受試土壤}} \text{ (mg/kg)} \times \frac{\text{有機碳含量}_{\text{標準土壤}} \text{ (0.02 kg/kg)}}{\text{有機碳含量}_{\text{受試土壤}} \text{ (kg/kg)}}
 \end{aligned}$$

表 5-4 土壤預估無效應濃度之評估因子建議值

數據資訊	評估因子建議值
具 3 筆(含)以上不同營養級別物種之土壤長期毒性數據	10
具 2 筆不同營養級別物種之土壤長期毒性數據	50
具 1 筆土壤長期毒性數據及 1 筆(含)以上土壤短期毒性數據，且最低短期毒性數據大於(等於)最低長期毒性數據之 10 倍以上	100
具 1 筆土壤長期毒性數據及 1 筆(含)以上土壤短期毒性數據，但最低短期毒性數據沒有大於(等於)最低長期毒性數據之 10 倍以上	1,000
具 1 筆土壤長期毒性數據	100
具 1 筆(含)以上土壤短期毒性數據	1,000
物種敏感度分布曲線法	1 ~ 5
田間試驗資料或生態系統模擬資料	視個案情形

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.(ECHA, 2008)

備註：土壤環境的營養級別包括生產者（如植物）、消費者（如蚯蚓）及分解者（如微生物）。

## 二、平衡分配法

當缺乏對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性（第 7.10 項）、對陸生植物的毒性（第 7.11 項）及對土壤中微生物的毒性（第 7.12 項）資訊時，建議利用平衡分配法評估土壤 PNEC。平衡分配法是利用化學物質進入土壤後，會分布於土壤中的水分，或吸附於固體的特性進行評估，因此需考慮到物質特性及土壤特性，如土壤組成、土壤固體密度等。

由於平衡分配法係基於化學物質吸附於土壤黏粒之特性，因此較適合正辛醇與水的分配係數( $\log K_{ow}$ )介於 3 至 6 之化學物質，若  $\log K_{ow}$  小於 3，可能高估風險，需於風險評估結論中註明；若  $\log K_{ow}$  大於 5 時，可能低估風險，評估之土壤 PNEC 需額外除以係數 10 修正，並於風險評估結論中註明。

土壤平衡分配法計算公式與建議參數如下：

$$PNEC_{soil} = \frac{K_{soil-water}}{RHO_{soil}} \times PNEC_{water} \times 1,000$$

$$K_{soil-water} = Fair_{soil} \times K_{air-water} + Fwater_{soil} + Fsolid_{soil} \times \frac{Kp_{soil}}{1,000} \times RHO_{solid}$$

$$K_{air-water} = \frac{VP \times MOLW}{SOL \times R \times TEMP}$$

$$Kp_{soil} = Foc_{soil} \times KOC$$

$PNEC_{soil}$ ：土壤 PNEC，單位為 mg/kg wwt。

$K_{soil-water}$ ：土壤-水分配係數。

$RHO_{soil}$ ：土壤總體密度，預設為 1,700 kg/m<sup>3</sup>。

$PNEC_{water}$ ：水體 PNEC，單位為 mg/L。

$Fair_{soil}$ ：土壤中空氣比例，預設為 0.2。

$K_{air-water}$ ：空氣-水分配係數。

$Fwater_{soil}$ ：土壤中水分比例，預設為 0.2。

$Fsolid_{soil}$ ：土壤中固體比例，預設為 0.6。

$Kp_{soil}$ ：土壤固體-水分配係數。

$RHO_{solid}$ ：固體密度，預設為 2,500 kg/m<sup>3</sup>。

VP：化學物質蒸氣壓，單位為 Pa。

MOLW：化學物質分子量，單位為 g/mol。

SOL：化學物質溶解度，單位為 mg/L。

R：理想氣體常數，預設為 8.314 m<sup>3</sup>·Pa/K·mol。

TEMP：環境溫度，預設為 298.15K（參考來源：109 年中央氣象局全球與臺灣溫度趨勢分析報告—109 年臺灣 13 測站年平均氣溫）。

$Foc_{soil}$ ：土壤中有機碳比例，預設為 0.02。

$K_{oc}$ ：化學物質的有機碳分配係數，可參考吸附/脫附作用（第 7.7 項）或利用美國環保署預測軟體(Estimation Programs Interface Suite, EPI suite)等工具進行推估。

採用評估因子法或平衡分配法均須注意 PNEC 之數值與濃度單位意義，才能與相同基準的 PEC 比較並得到合理的風險值，尤其是土壤中的含水量差異。為達到相同的比較基準，一般 PNEC 與 PEC 會採用不含水分的乾基重量(Dry Weight, dw)濃度單位表示，例如 mg/kg dw，濕基重量(Wet Weight, ww)濃度單位則可利用土壤乾溼基轉換係數(CONV<sub>soil</sub>)校正為土壤乾基重量濃度，計算公式如下，若具試驗土壤之含水量( $Fwater_{soil}$ )時，可換算土壤之固體比例( $Fsolid_{soil}$ )。

$$\begin{aligned} & \text{土壤PNEC 或 NOEC 或 L(E)C}_{50}(\text{mg/kg dw}) \\ & = \text{土壤 PNEC 或 NOEC 或 L(E)C}_{50}(\text{mg/kg ww}) \times \text{CONV}_{\text{soil}} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{CONV}_{\text{soil}} &= \frac{\text{RHO}_{\text{soil}}}{\text{Fsolid}_{\text{soil}} \times \text{RHO}_{\text{solid}}} \\ &= \frac{1,700 \text{ kg ww/m}^3}{0.6 \text{ kg /kg} \times 2,500 \text{ kg dw/m}^3} = 1.13 \text{ kg ww/kg dw} \end{aligned}$$

$$\text{Fsolid}_{\text{soil}} = 1 - \text{Fwater}_{\text{soil}} - \text{Fair}_{\text{soil}}$$

$\text{CONV}_{\text{soil}}$ ：懸浮物乾溼基轉換係數，預設為 1.13。

$\text{RHO}_{\text{soil}}$ ：土壤總體密度，預設為 1,700 kg/m<sup>3</sup>。

$\text{Fsolid}_{\text{soil}}$ ：土壤中固體比例，預設為 0.6。

$\text{RHO}_{\text{solid}}$ ：固體密度，預設為 2,500 kg/m<sup>3</sup>。

$\text{Fwater}_{\text{soil}}$ ：土壤中水分比例，預設為 0.2。

$\text{Fair}_{\text{soil}}$ ：土壤中空氣比例，預設為 0.2。

### 5.2.5 評估污水處理廠預估無效應濃度

污水處理廠經常運用活性污泥法，即利用微生物處理工業廢水或生活廢水中的污染物，達到水質淨化效果。若化學物質對污水處理廠的微生物具有毒性，便可能降低處理效果，因此藉由評估污水處理廠的預估無效應濃度（污水處理廠 PNEC，或稱微生物 PNEC），可預測化學物質對污水處理廠微生物的潛在危害。依據不同測試方法取得之微生物試驗結果，需再考量其不確定性，建議推導污水處理廠 PNEC 之評估因子如表 5-5。

建議優先參考對微生物的毒性（第 7.6 項），其他生態毒理試驗若可取得微生物之毒性資訊，亦可採用，例如水中生物降解：篩檢試驗（第 7.3 項）及水和底泥中生物降解：模擬試驗（第 7.13 項）等。

表 5-5 污水處理廠預估無效應濃度之評估因子建議值

生態毒理項目	測試規範	評估因子建議值
7.3 水中生物降解：篩檢試驗	<p>【OECD TG 301A】DOC 消除試驗</p> <p>【OECD TG 301B】CO<sub>2</sub> 評估(改進 Sturm 試驗)</p> <p>【OECD TG 301C】改進日本經濟產業省(MITI) 試驗(I)</p> <p>【OECD TG 301D】密閉瓶試驗</p> <p>【OECD TG 301E】改進 OECD 篩選試驗</p> <p>【OECD TG 301F】壓力呼吸試驗</p> <p>【OECD TG 302B】Zahn-Wellens/EMPA 試驗</p> <p>【OECD TG 302C】改進日本經濟產業省(MITI) 試驗(II)</p> <p>【OECD TG 310】快速生物降解性－密封瓶中的 CO<sub>2</sub> 含量(頂空試驗)</p>	EC <sub>10</sub> 或 NOEC : 10
7.6 對微生物的毒性	<p>【ISO-9509】硝化作用抑制</p> <p>【ISO-10712】<i>Pseudomonas putida</i> 生長抑制</p> <p>纖毛蟲 (<i>Tetrahymena sp.</i> 尤佳) 生長抑制</p>	EC <sub>10</sub> 或 NOEC : 1 EC <sub>50</sub> : 10
	<p>【ISO-15522】活性污泥生長抑制</p> <p>【OECD TG 209】活性污泥呼吸抑制試驗</p>	EC <sub>10</sub> 或 NOEC : 10 EC <sub>50</sub> : 100
7.13 水和底泥中生物降解：模擬試驗	<p>【OECD TG 303A】模擬試驗-污水好氧處理：活性污泥單元法(限供試底泥來自公共污水廠，而非工業污水廠)</p>	EC <sub>10</sub> 或 NOEC : 1 至 10 <sup>註</sup>

備註：當水和底泥中生物降解：模擬試驗之資料可靠度高，且化學物質對硝化作用及生物需氧量對化學需氧量比值(BOD/COD)移除表現沒有影響時，評估因子可採用 1。

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.(ECHA, 2008)

### 5.2.6 評估不限介質之生物濃縮作用(次級毒性) 預估無效應濃度

次級毒性(Secondary Poisoning)係指化學物質對生態系的生產者、初級消費者等不具明顯的毒害或未達致死程度，但化學物質並無法被代謝或排泄而蓄積於生

物體中，可能會再經由食性關係進而濃縮於食物鏈中的頂端掠食者(Predator)，例如鳥類、魚類與哺乳類動物等，以致掠食性動物體內較高的濃度，因而發生毒性害效應，親脂性有機物與金屬化合物等物質需特別注意次級毒性情形。藉由評估掠食性動物的攝食預估無效應濃度（掠食性動物攝食 PNEC），可預測化學物質對生態系統產生次級毒性的潛在可能性。

當化學物質同時符合下列 3 項條件時，應計算掠食性動物攝食 PNEC：

1. 特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露物質第 1 級或第 2 級，或生殖毒性物質第 1A 級、第 1B 級或第 2 級
2. 正辛醇與水的分配係數( $\log K_{ow}$ )  $\geq 3$ ，或生物濃縮係數(Bioconcentration Factor, BCF)  $\geq 100$
3. 不具生物快速降解與水解特性

掠食性動物攝食 PNEC 應優先以 NOEC 等生態慢毒性數據評估，若僅可取得 NOAEL 數據時，可利用表 5-6 之轉換係數(Conversion Factor, CONV)將影響劑量換算為濃度單位。例如重複劑量毒性（第 6.7 項）資訊顯示大鼠吞食 NOAEL 為 10 mg/kg bw·day，而超過 6 週齡的大鼠轉換係數為 20 kg bw·day/kg food，則換算大鼠的攝食 NOEC 為 200 mg/kg food。計算公式如下：

$$\text{攝食 NOEC(mg/kg food)} = \text{攝食 NOAEL(mg/kg bw} \cdot \text{day)} \times \text{CONV(kg bw} \cdot \text{day/kg food)}$$

表 5-6 常見試驗物種之轉換係數

物種	轉換係數(kg bw·day/kg food)
家犬( <i>Canis domesticus</i> )	40
猴( <i>Macaca sp.</i> )	20
田鼠( <i>Microtus spp.</i> )	8.3
小鼠( <i>Mus musculus</i> )	8.3
兔( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )	33.3
大於 6 週齡之大鼠( <i>Rattus norvegicus</i> )	20
小於（含）6 週齡之大鼠( <i>Rattus norvegicus</i> )	10
鳥類( <i>Gallus domesticus</i> )	8

備註：轉換係數為動物體重(kg bw)除以每日攝食量(kg food/ day)。

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment.(ECHA, 2008)



掠食性動物攝食 PNEC 也須利用評估因子校正不確定性，評估因子與物種及試驗時間有關，建議使用之評估因子如表 5-7。由於鳥類的長期毒性數據較少，亦可以利用 5 天的鳥類急毒性 LC<sub>50</sub> 評估，但此時須使用較大的評估因子。當可同時取得鳥類與哺乳類的毒性數據時，建議以 PNEC 較低者為代表。

**表 5-7 掠食動物攝食預估無效應濃度之評估因子建議值**

攝食毒性資訊	試驗時間	評估因子建議值
鳥類 LC <sub>50</sub>	急性 (5 天)	3,000
鳥類 NOEC	慢性 (大於 1.5 年)	30
哺乳類 NOEC	亞急性 (大於 28 天 (含))	300
	亞慢性 (大於 90 天 (含))	90
	慢性 (大於 1.5 年)	30

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. (ECHA, 2008)

### 5.3 環境定性評估

當缺乏可靠的生態毒理劑量效應資訊時，始得採用定性方法進行危害評估。通常定性評估僅適用於大氣（空氣）環境，其他環境介質仍應儘可能取得生態毒理資訊以進行劑量效應評估，若有特殊情況應敘明理由，經審查認為合理者才可採定性評估。當定性危害評估結果為具可能潛在危害，應於風險特徵描述（第 2.3 項）說明採取相對應之風險管理措施。

關於大氣環境危害方面，由於目前缺乏國際認可的大氣環境生態毒理測試方法和試驗生物，無法進行可靠的劑量效應評估，因此僅能針對非生物性的空氣環境危害進行定性評估，建議大氣環境危害評估內容應包括：

- 一、全球暖化（溫室氣體如氫氟碳化物類、全氟碳化物等）。
- 二、平流層臭氧破壞（如臭氧層危害物質等）。
- 三、對流層臭氧的生成（如揮發性有機化合物等）。
- 四、酸雨（如 pH 小於 5 的致酸氣體等）。



## 第六章 PBT 與 vPvB 物質評估

本章內容係為協助「持久性、生物蓄積性及毒性與高持久高生物蓄積性評估摘要(第 1.4 項)」資料填寫。持久性、生物蓄積性與毒性(Persistent, Bioaccumulative and Toxic, PBT) 物質及高持久高生物蓄積性(very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB)物質經常對環境與人體造成長期蓄積且不可逆的影響，為化學物質管理關注重點之一，若評估結果為 PBT 或 vPvB 物質，應進行環境暴露評估與適當的風險管理。

PBT 與 vPvB 物質評估所需要掌握的資料較多且較複雜，建議可依據下列順序準備登錄資料：

- 一、參考國際已公開之資料庫或評估報告（詳如 6.1 節），並摘要說明評估結果與資料來源。
- 二、參考「既有化學物質標準登錄資料撰寫指引」及「新化學物質及既有化學物質第一階段登錄資料撰寫指引」之 PBT 與 vPvB 物質認定基準，摘要如表 6-1。
- 三、當無法取得資訊或不適用前 2 項方法時，應採取層次性評估，包括篩選性評估及進階性評估，若篩選性評估結果為潛在 PBT 與 vPvB 物質（詳如 6.2 節），則建議取得更多資訊以進行進階性評估（詳如 6.3 節）。

### 6.1 國際已公開之 PBT 與 vPvB 評估資料庫

目前國際上已完成 PBT 與 vPvB 物質評估之既有化學物質彙整如表 6-2，登錄人可直接援引評估結果與資料來源。其他化學物質可查詢下列國際公開 PBT 與 vPvB 評估資料庫：

- 歐洲化學總署持久性、生物蓄積性及毒性物質評估清單(ECHA's Persistence, Bioaccumulation and Toxicity (PBT) Assessment List)，網站：  
<https://echa.europa.eu/fr/pbt>
- 歐洲化學總署高關注物質清單(Candidate List of Substances of very High Concern for Authorisation)，網站：  
<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- 美國環保署毒物排放清單計畫之持久性、生物蓄積性及毒性物質清單

(Persistent Bioaccumulative Toxic (PBT) Chemicals Covered by the TRI Program)，網站：

<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/persistent-bioaccumulative-toxic-pbt-chemicals-covered-tri>

表 6-1 PBT 與 vPvB 物質認定基準

PBT 基準	
同時符合「持久性」、「生物蓄積性」與「毒性」各基準至少 1 項，則視為 PBT 物質	
持久性	1.海水中之半生期大於 60 天，或
	2.淡水或河口中之半生期大於 40 天，或
	3.海水底泥中之半生期大於 180 天，或
	4.淡水或河口底泥中之半生期大於 120 天，或
	5.土壤中之半生期大於 120 天
生物蓄積性	生物濃縮係數(BCF)大於 2,000
毒性	1.淡水或海水生物之未觀察到效應濃度(NOEC)或 10%效應濃度(EC <sub>10</sub> )小於 0.01 mg/L，或
	2.被歸類為致癌物質（第 1A 或 1B 級）、生殖細胞致突變性物質（第 1A 或 1B 級）、生殖毒性物質（第 1A、1B 或 2 級），或
	3.其他慢毒性證據：如重複暴露所引起的特定標的器官毒性第 1 級或第 2 級
vPvB 基準	
同時符合「高持久性」基準中至少 1 項與「高生物蓄積性」基準，則視為 vPvB 物質	
高持久性	1.海水、淡水或河口中之半生期大於 60 天，或
	2.海水、淡水或河口底泥中之半生期大於 180 天，或
	3.土壤中之半生期大於 180 天
高生物蓄積性	生物濃縮係數(BCF)大於 5,000

表 6-2 既有化學物質國際 PBT / vPvB 評估結果

CAS NO.	中文名稱	評估結果	資料來源
25973-55-1	2-(2H-苯并三唑-2-基)-4,6-二三級戊基苯酚	PBT/vPvB	ECHA
556-67-2	八甲基環四矽氧烷	PBT/vPvB	ECHA
79-94-7	2,2',6,6'-四溴-4,4'-異亞丙基二苯酚	PBT	USEPA
108-77-0	三聚氯化氰	not PBT/not vPvB	ECHA
96-76-4	2,4-二三級丁基苯酚	not PBT/not vPvB	ECHA
5873-54-1	1-異氰酸基-2-(4-異氰酸基苯甲基)苯	not PBT/not vPvB	ECHA
108-87-2	甲基環己烷	not PBT/not vPvB	ECHA
101-68-8	二異氰酸 4,4'-亞甲基二苯酯	not PBT/not vPvB	ECHA
2451-62-9	異三聚氰酸三縮水甘油酯	not PBT/not vPvB	ECHA
101-02-0	亞磷酸三苯酯	not PBT/not vPvB	ECHA

資料時間：112 年 3 月。

## 6.2 篩選性評估

篩選性評估是利用與認定基準比較作為判斷依據，惟其所需資訊通常為標準登錄各級別均應繳交之資料，或可藉由電腦推估模式工具取得，如美國環保署預測套件(Estimation Programs Interface Suite, EPI suite)、生態結構活性關係模式(Ecological Structure Activity Relationships, ECOSAR)、定量結構活性關係工具箱(Quantitative Structure-Activity Relationship Toolbox, QSAR Toolbox)等，可作為初步篩選潛在 PBT 或 vPvB 物質的依據，並可避免不必要的測試。

篩選性評估認定基準如表 6-3，當化學物質符合「持久性(P)」、「生物蓄積性(B)」及「毒性(T)」各自基準中至少 1 項時，則為潛在 PBT 物質；符合「高持久性(vP)」基準中至少 1 項及「高生物蓄積性(vB)」基準時，則為潛在 vPvB 物質。當篩選性評估結果為潛在 PBT 或 vPvB 物質時，建議蒐集更多資訊進行進階性評估，才能確認是否為 PBT 或 vPvB 物質。

表 6-3 PBT/vPvB 篩選性評估認定基準

篩選性資訊		認定基準	結論
<b>持久性 (Persistence)</b>			
EPI suite 之 Biowin 模組推估	Biowin2 (非線性模式預測) 和 Biowin3 (最終生物降解時間)	非快速降解 (機率<0.5) 且預測最終生物降解時間 $\geq 9$ 週	潛在 P 或 vP 物質
	Biowin6 (MITI 非線性模式預測) 和 Biowin3 (最終生物降解時間)	非快速降解 (機率<0.5) 且預測最終生物降解時間 $\geq 9$ 週	潛在 P 或 vP 物質
淡(海)水中生物降解試驗 (第 7.3 項)	OECD TG 301A, 301E, 306	28 天內生物降解溶解性有機碳(DOC) $\geq 70\%$	非 P 或 vP 物質
	OECD TG 301B	28 天內生成理論二氧化碳(ThCO <sub>2</sub> ) $\geq 60\%$	
	OECD TG 301C, 301D, 301F、306、310	28 天內理論需氧量(ThOD) $\geq 60\%$	潛在 P 或 vP 物質
	OECD TG 301A, 301E, 306	28 天內生物降解溶解性有機碳(DOC)<70%	
	OECD TG 301B	28 天內生成理論二氧化碳(ThCO <sub>2</sub> )<60%	
	OECD TG 301C, 301D, 301F, 306, 310	28 天內理論需氧量(ThOD)<60%	
Modified 快速降解試驗或加強篩選試驗		可生物降解	非 P 或 vP 物質
		不可生物降解	潛在 P 或 vP 物質
固有生物降解特定試驗 (第 7.3 項)	Zahn-Wellens (OECD TG 302B)	7 天內礦化作用 (生物降解溶解性有機碳(DOC)) $\geq 70\%$ ; 對數期不超過 3 天; 降解前移除率小於 15%; 無預先培養接種物	非 P 或 vP 物質
		其他結果	潛在 P 或 vP 物質
	MITI II test (OECD TG 302C)	14 天內礦化作用 (O <sub>2</sub> 吸收) $\geq 70\%$ ; 對數期不超過 3 天; 無預先培養接種物	非 P 或 vP 物質
		其他結果	潛在 P 或 vP 物質
<b>生物蓄積性 (Bioaccumulation)</b>			
正辛醇與水的分配係數(log K <sub>ow</sub> ) 試驗值或 QSAR 預測值 (第 5.5 項)		Log K <sub>ow</sub> $\leq 4.5$	非 B 或 vB 物質
		Log K <sub>ow</sub> $> 4.5$	潛在 B 或 vB 物質
正辛醇與水的分配係數(log K <sub>ow</sub> )、正辛醇與空氣的分配係數(Log K <sub>oa</sub> ) 試驗值或 QSAR 預測值		Log K <sub>ow</sub> $> 2$ 且 Log K <sub>oa</sub> $> 5$	潛在 B 物質
<b>毒性 (Toxicity)</b>			
健康危害分類 (第 3.2.9 項、第 3.2.10 項、第 3.2.11 項、第 3.2.13 項)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 致癌物質 (第 1A、1B 級)</li> <li>• 生殖細胞致突變性物質 (第 1A、1B 級)</li> <li>• 生殖毒性物質 (第 1A、1B 或 2 級)</li> <li>• 特定標的器官毒性物質—重複劑量 (第 1 或 2 級)</li> </ul>	T 物質
水生生物急毒性 (水蚤、藻類、魚類) (第 7.1 項、第 7.2 項、第 7.4 項)		任一物種之 EC <sub>50</sub> or LC <sub>50</sub> $< 0.01$ mg/L <sup>註</sup>	T 物質
		任一物種之 EC <sub>50</sub> or LC <sub>50</sub> $< 0.1$ mg/L <sup>註</sup>	潛在 T 物質

參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.11: PBT/vPvB assessment. (ECHA, 2017)。

備註：正辛醇與水的分配係數(log K<sub>ow</sub>)>4 的物質因難溶於水導致試驗上的限制，不適合以水生生物急毒性數值作為毒性篩選性評估之依據，此時應儘可能取得慢毒性測試結果。

## 6.3 進階性評估

進階性評估需要綜合專家判斷與充足的研究資料，評估過程較複雜與困難，由於 PBT 物質認定需同時滿足 3 項特性，vPvB 物質認定則需同時滿足 2 項特性，為避免不必要的測試，若可優先排除 1 項特性，則無需評估其他 1 至 2 項特性。例如當已確認物質非持久性時，則無須進行生物蓄積性評估及毒性評估；若已確認物質非生物蓄積性時，則無須進行持久性評估及毒性評估。

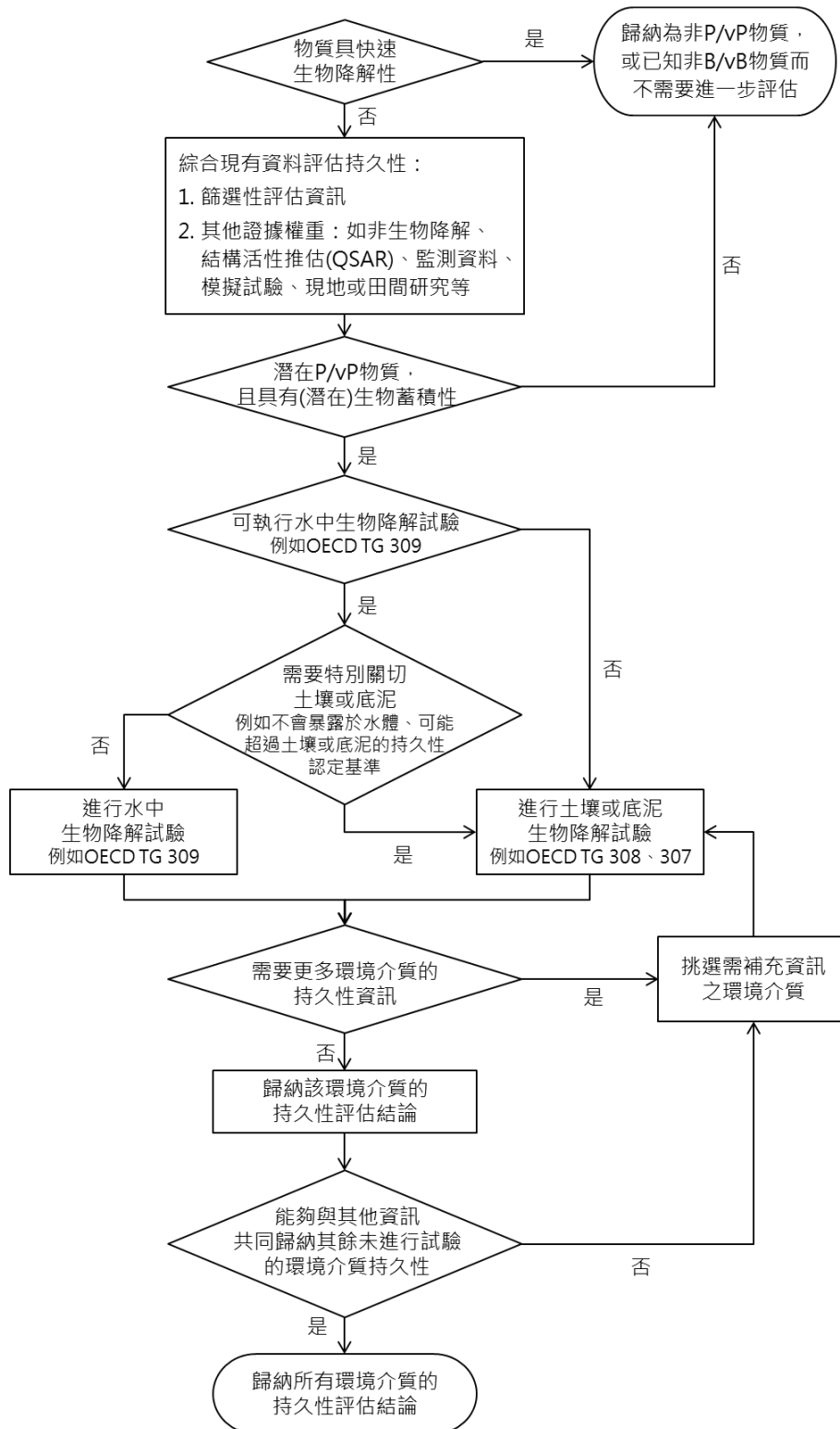
一般化學物質建議可由持久性開始評估；但難溶性物質或 UVCB 物質<sup>2</sup>較難進行持久性試驗，且容易符合非生物蓄積性基準，建議可由生物蓄積性開始評估。

進階性評估的最終步驟通常需要較複雜的生態毒理資訊，例如持久性評估需要水和底泥中生物降解：模擬試驗（第 7.13 項）、土壤中生物降解（第 7.14 項）等資訊；生物蓄積性評估需要生物蓄積：水生生物/底泥（第 7.15 項）；毒性評估需要無脊椎動物（如水蚤）之長期毒性（第 7.8 項）、魚類之長期毒性（第 7.9 項）等資訊，登錄人應依據標準登錄級別之對應登錄資料項目準備，未能完成評估者，可參考 6.4 節提出「缺乏資料」結論，而主管機關得視必要性要求補充資料。

### 6.3.1 進階持久性評估

進階持久性評估需進一步確認化學物質的環境流布與宿命資訊，亦需檢視化學物質是否會暴露於水體、底泥及土壤等，並取得化學物質於該些介質的半生期資訊。建議評估步驟如圖 6-1，評估重點說明如下：

<sup>2</sup> 當化學物質源於自然或複雜的反應生成，其成分可變性與比例組成難以明確界定為各別單一之化學成分，稱其「未知組成或可變更組成的物質、複雜反應的產品或生物物質」(Unknown or Variable composition Complex reaction products and Biological materials, UVCB)。



參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.11: PBT/vPvB assessment.( ECHA, 2017)

備註：1. P/vP 物質：持久性或高持久性物質。

2. B/vB 物質：生物蓄積性或高生物蓄積性物質。

圖 6-1 進階持久性評估流程



一、綜合性評估所有現有資料，包括篩選性評估資訊、非生物降解測試、定量結構活性關係(QSAR)、監測資料、模擬試驗、田間降解試驗或其他相關研究資料等，若仍無法排除持久性之疑慮，才需進行更多試驗。例如持久性可參考非生物的降解特性，包括水解、光降解、氧化與還原等，當化學物質具有快速水解特性時，仍須進一步檢視水解速率於底泥與土壤中的影響，或水中可溶性有機碳對水解速率影響等，若水解速率均不受影響才能證明化學物質非持久性。

二、優先採用淡（海）水中生物降解試驗（例如 OECD TG 309 地表水中的有氧礦化作用－模擬生物降解性試驗），若具下列情形之一，才需進行土壤或底泥生物降解試驗（例如 OECD TG 308 水體沉積物系統中好氧和厭氧轉化試驗、OECD TG 307 土壤中好氧和厭氧轉化試驗）：

- 水中生物降解試驗技術上不可行
- 不會暴露於水體
- 可能超過底泥或土壤中的半生期基準
- 化學物質水解速率大
- 化學物質溶解度小於 1 µg/L
- 水中生物降解試驗結果無法歸納結論或與其他證據不一致
- 其他顯示底泥與土壤中可能具持久性之考量

三、生物降解試驗之半生期認定基準同表 6-1。

### 6.2.2 進階生物蓄積性評估

進階生物蓄積性評估需取得水生生物濃度的實測數據，為避免不必要的脊椎動物試驗，於試驗前，應先綜合性評估現有資訊，當無法排除生物蓄積性疑慮時，才需進行水生生物蓄積試驗。建議評估步驟如圖 6-2，評估重點說明如下：

一、若化學物質具攝取障礙(Hindered Uptake)時，則可以判定為非生物蓄積性。攝取障礙需符合下列「物化特性指標」與「毒理試驗指標」各自基準中至少 1 項：

(一) 物化特性指標基準

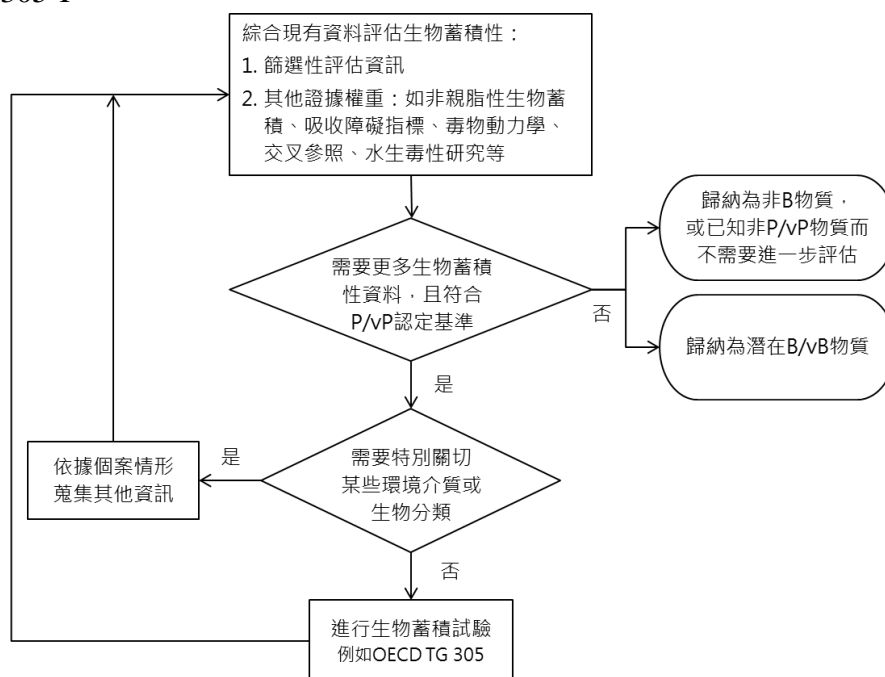
- 分子平均最大直徑>1.7 奈米
- 正辛醇與水的分配係數(log  $K_{ow}$ )>10 (若是推估數值應使用多種推估模式確認)
- 辛醇溶解度(mg/L)<0.002(mmol/L)×分子量(g/mol)

## (二) 毒理試驗指標基準

- 對哺乳動物和鳥類不具慢毒性
- 在哺乳動物的毒物動力學研究中顯示無法吸收
- 長期暴露後的吸收分率極低

二、若化學物質可能發生非親脂性的生物蓄積，則需要綜合其他證據評估，如生物蓄積性試驗數據、毒物動力學資訊、交叉參照資料等。

三、當現有資料或結構活性推估等方式無法排除生物蓄積性疑慮時，建議進行 OECD TG 305 魚類生物蓄積-水體與攝食暴露之生物蓄積性試驗，包括 OECD TG 305-I 及 OECD TG 305-II，其中 OECD TG 305-II 之不確定性較高，若預估生物濃縮係數(BCF)值將會接近認定基準 (表 6-1) 2,000 時，建議選擇 OECD TG 305-I。



參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.11: PBT/vPvB assessment.( ECHA, 2017)

備註：1. P/vP 物質：持久性或高持久性物質。

2. B/vB 物質：生物蓄積性或高生物蓄積性物質。

圖 6-2 進階生物蓄積性評估流程

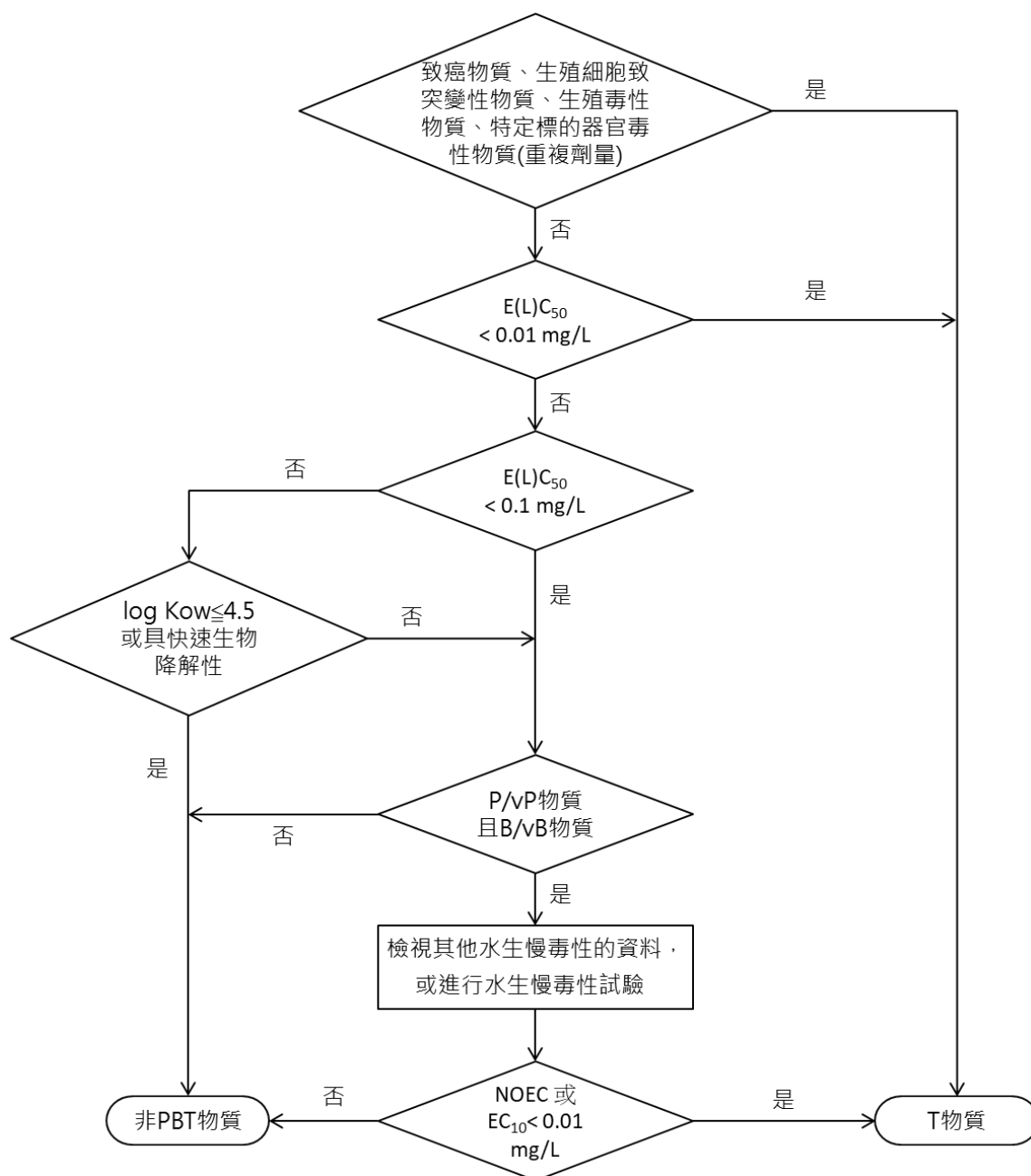
### 6.2.3 進階毒性評估

進階毒性評估需取得水生慢毒性試驗資訊，為避免不必要的動物試驗，於試驗前，應先綜合性評估現有資訊，當無法確定或排除毒性時，才需進行水生慢毒性試驗。建議評估步驟如圖 6-3，評估重點說明如下：

- 一、優先檢視化學物質之危害分類與水生急毒性試驗結果，當已可判斷為毒性物質（如表 6-1 及表 6-3），則無需進一步評估。
- 二、確認為非持久性或非生物蓄積性物質，則無需進一步評估。
- 三、其他資料如可靠的定量結構活性關係(QSAR)、交叉參照(Read Across)或分群方法(Grouping)等，若可證明水生急毒性 E(L)C<sub>50</sub> 大於 0.01 mg/L，且水生慢毒性低，則無需進一步評估。
- 四、水生急毒性 E(L)C<sub>50</sub> 介於 0.01（含）mg/L 至 0.1 mg/L，才需要進行水生慢毒性試驗，且基於動物福祉，試驗生物應以無脊椎動物（水蚤）為優先，除非已知魚類為敏感物種。
- 五、E(L)C<sub>50</sub> 大於 0.1 mg/L（含）時，需再檢視水生毒性試驗結果的有效性，例如當化學物質為疏水性，且正辛醇與水的分配係數(log K<sub>ow</sub>)大於 4，在極限試驗濃度下不容易看到水生急毒性情形，此時無法排除水生慢毒性的可能，應再執行水生慢毒性試驗。
- 六、當化學物質難溶於水，可能難以進行水生毒性試驗，且試驗數據亦可能不具代表性，此時建議利用底泥毒性（第 7.16 項）數據換算成水生毒性，此方法係假設底泥生物因為暴露於底泥孔隙中的水分而導致毒性，底泥毒性及水生毒性與懸浮物-水的分配係數(K<sub>p\_susp</sub>)成線性關係，可利用平衡分配法進行外推，又懸浮物-水的分配係數(K<sub>p\_susp</sub>)為懸浮物中的有機碳含量(Foc)與化學物質的有機碳分配係數(K<sub>oc</sub>)乘積，計算公式如下。

$$\text{水體NOEC}(EC_{10})(mg \cdot L^{-1}) = \frac{\text{底泥NOEC或}EC_{10}(mg \cdot kg^{-1}dw)}{K_{p_{susp}}(L \cdot kg^{-1}dw)}$$

$$K_{p_{susp}}(L \cdot kg^{-1}dw) = Foc_{susp} \times Koc(L \cdot kg^{-1})$$



參考資料：Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.11: PBT/vPvB assessment.( ECHA, 2017)

備註：1. P/vP 物質：持久性或高持久性物質

2. B/vB 物質：生物蓄積性或高生物蓄積性物質。

3. T 物質：毒性物質。

4. PBT/vPvB 物質：持久性、生物蓄積性及毒性或高持久高生物蓄積性物質。

圖 6-3 進階毒性評估流程

## 6.4 PBT/vPvB 評估結果

綜合持久性、生物蓄積性及毒性評估結果，可分為下列 3 種結論：

- 一、非 PBT 或 vPvB 物質：現有資料顯示化學物質未符合 PBT 或 vPvB 認定基準。
- 二、PBT 或 vPvB 物質：現有資訊顯示化學物質符合 PBT 或 vPvB 認定基準，應進行環境暴露評估詳細說明化學物質的釋放情境並估計釋放量，且採取最佳可行控制技術降低釋放，並傳遞評估結果與風險管理方法予供應鏈業者。
- 三、缺乏資料：現有資料顯示化學物質符合 PBT 或 vPvB 之篩選性評估認定基準，但該物質之登錄級別不需繳交進階性評估所需資訊，或具其他符合科學之資料豁免理由，可暫停評估作業，主管機關得視必要性要求補充資料。



## 第七章 勞工暴露評估

本章內容係為協助勞工暴露評估之「暴露情境描述（第 2.1 項）、暴露量預估（第 2.2 項）及風險特徵描述（第 2.3 項）」資料填寫。目的為評估不同暴露情境下，勞工於作業場所內接觸化學物質的程度，並檢視在當前的暴露情境下勞工風險是否受到控制。

物質製造、用途與暴露資訊（第 2 大項）所建立的每個用途（例如製造、配方、廠場使用、專業工作者使用、工作者成品使用）的每個製程類別（Process Categories, PROC，詳如附錄一），皆須單獨完成勞工暴露評估。

### 7.1 勞工暴露情境描述

勞工暴露情境描述是建立化學物質的使用範圍和使用情況，其目的為界定後續的暴露量評估和風險特徵描述之範疇，至少包含下列內容：

- 一、化學物質使用描述。
- 二、產品 / 成品特徵。
- 三、技術、組織條件與措施。
- 四、個人保護、衛生與健康評估相關條件與措施。
- 五、其他影響暴露條件。

#### 7.1.1 化學物質使用描述

化學物質使用描述是針對已選定之各製程類別(PROC)進行更詳細的說明，包括活動人數（人）、活動時間（小時 / 日）、活動頻率（日 / 年）及其他使用簡述，包括化學物質使用量、用途及作用方式等。

#### 7.1.2 產品 / 成品特徵

指於各製程類別(PROC)使用時的產品 / 成品特徵，例如化學物質所占百分比(%)及產品型態等，當產品型態為固體時，應註明粉塵度，其分級建議如表 7-1。

**表 7-1 粉塵度分級**

粉塵度	一般描述	相對粉塵度	化學物質型態範例
低	無粉塵	1	塑料或肥料顆粒
	輕度粉塵	10 至 100	乾泥炭、糖、鹽
中	中度粉塵	100 至 1,000	滑石粉、石墨
高	重度粉塵	>1,000	水泥粉、石膏、研磨粉末、麵粉

參考資料：Targeted Risk Assessment. Technical Report No. 93.(ECETOC, 2004)

### 7.1.3 技術、組織條件與措施

為降低或避免勞工在作業場所的直接或間接暴露，在操作或使用過程中可能會設置通風設備，以降低勞工暴露到化學物質的程度。通風設備包括一般換氣與局部換氣系統，一般換氣可分為基本、良好及增強換氣，換氣分級建議如表 7-2。局部換氣系統為可以於發生源附近捕集氣體或空氣中的懸浮粉塵之通風設備，其效能通常高於一般換氣。若具備一般換氣效能或局部換氣系統效能的實測資料時，建議提供相關說明。

**表 7-2 一般換氣分級**

類型	一般描述	換氣次數(ACH)
基本換氣	正常活動下的基本自然換氣	1 至 3
良好換氣	門窗打開時的良好自然換氣	3 至 5
增強換氣	具有專門為作業場所設計的機械式換氣設備	5 至 10

參考資料：Targeted Risk Assessment. Technical Report No. 114.(ECETOC, 2012)

備註：換氣次數(Air Change Per Hour, ACH)指作業場所每小時的空氣更換次數。

### 7.1.4 個人保護、衛生與健康評估相關條件與措施

個人防護措施包括皮膚保護與呼吸防護，依據勞工實際使用的手套或呼吸防護具情形填寫，並應說明其防護效能。皮膚保護效能常以指定防護係數(Assigned Protection Factor, APF)表示，即防護具穿透率之倒數，例如防護效能 95%的手套穿透率為 5%，其指定防護係數為 1 除以 0.05，即 APF 20。

### 7.1.5 其他影響暴露條件

指其他可能影響暴露之操作或環境條件，例如操作溫度及使用地點（室內、戶外）等。



## 7.2 勞工暴露量評估

勞工暴露量評估係指在前述建立的暴露情境內，綜合操作條件和暴露控制措施，評估勞工於作業場所可能接觸到化學物質的程度或空氣中的濃度，以作為量化勞工風險之基礎。勞工主要的暴露途徑包括吸入與皮膚接觸，無法證明任一暴露途徑不存在時，應同時評估勞工吸入與皮膚接觸暴露量。

### 7.2.1 評估內容

勞工暴露可依據暴露時間分為長期與短期暴露，長期暴露定義為工作年限（一般為 40 年）下每日 8 小時之終身平均暴露，而短期暴露則定義為 15 分鐘的尖峰平均暴露。

勞工暴露亦可依據暴露位置分為局部與系統暴露，局部是指化學物質剛接觸到的部位，一般而言，局部吸入暴露指呼吸道黏膜的暴露量，局部皮膚接觸則是指化學物質接觸到皮膚之單位面積暴露量；系統則是化學物質經過呼吸道或皮膚吸收後的全身平均暴露。

登錄人應儘可能評估上述不同類型的暴露量，或至少需提供危害評估資訊（第 1 大項）中已完成之劑量效應評估，以利後續風險特徵描述，例如當化學物質具系統危害且可取得參考濃度(RfC)或參考劑量(RfD)、推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)時，應提交吸入及皮膚接觸的長期系統性暴露量。

### 7.2.2 評估方法

勞工暴露量評估方法包括實際監測作業環境濃度或利用暴露評估模式工具評估，作業環境濃度需要擬定適當的監測方法取得代表性數據，若無法取得代表性數據，建議採用暴露評估模式工具評估暴露量，再以監測濃度資料作為證據權重分析。勞工暴露評估模式工具建議如表 7-3，選用時需注意下列各點：

- 一、工具的計算理論或假設需符合化學物質特性。
- 二、需含括前述已建立之暴露情境範疇。
- 三、當上述 2 點不能完全符合，且沒有更適合的評估工具時，仍可使用本文件建議的評估工具，但需於風險特徵描述時說明評估過程中的不確定性。

表 7-3 勞工暴露評估建議模式工具

工具	目標風險評估工具 (Targeted Risk Assessment tool, TRA)	金屬物質暴露評估工具 (Metal Estimation and Assessment of Substance Exposure, MEASE)	荷蘭物質管理線上工具 (Stoffenmanager)	高階歐盟評估工具 (Advanced REACH Tool, ART)
層次	1	1	1	2
不適用物質或情形	氣體、噴霧劑、工藝煙霧、(Process Fumes) 纖維材料、工作溫度高於室溫以上、流體中的懸浮物、CMR 和高危害物質 <sup>1</sup> 、UVCB 物質 <sup>2</sup> 、PROC 25 至 PROC 28	有機物質	氣體、工藝煙霧 (Process Fumes)、纖維材料、工作溫度高於室溫以上、塑料/玻璃或金屬磨蝕性活動之粉塵、PROC 6、PROC12、PROC16、PROC 20 至 PROC 28	氣體、纖維材料
評估途徑	吸入、皮膚接觸	吸入、皮膚接觸	吸入	吸入
開發單位 (年份)	歐洲生態毒理學和化學品毒理學中心 (2004)	德國 EBRC 機構 (2009)	荷蘭勞動部 (2003)	荷蘭應用科學研究組織(2010)
操作介面	Excel	需安裝軟體	網頁	網頁
下載 / 使用網址	<a href="https://www.ecetoc.org/tools/tra-main">https://www.ecetoc.org/tools/tra-main</a>	<a href="https://www.ebrc.de/tools/downloads.php">https://www.ebrc.de/tools/downloads.php</a>	<a href="https://stoffenmanager.nl">https://stoffenmanager.nl</a>	<a href="http://www.advancedreachtool.com">http://www.advancedreachtool.com</a>

備註：1. 目標風險評估工具(TRA)為第一層次模型，預設性質較保守，應用於評估 CMR 和高危害物質風險時需謹慎考量，對於簡單成分的物质（如甲苯等），只要暴露情境在工具可以評估的範圍內，也能夠提供有效的預測

2. 目標風險評估工具(TRA)是以評估單組成物質開發，評估 UVCB 物質時，需說明採用的各項參數（如分子量、蒸氣壓等）數值及其代表性。

四、若使用其他模式工具，或有調整模式工具內之預設值時，應說明原因及調整參數值。

五、依據評估的複雜性，評估工具或方法可分為不同的評估層次，評估層次越高，需要輸入的參數量越多且參數更具專一性，建議可先以第 1 層次評估模式工具進行暴露量評估，當第 1 層次評估模式工具評估結果為風險不可接受時，可透過第 2 層次評估模式工具得到更準確的暴露評估結果。

### 7.3 勞工風險特徵描述

勞工風險特徵描述為綜合前述之物化特性與健康危害確認、劑量效應評估、暴露情境描述及暴露量評估等結果，具體表示風險程度，並對前述評估過程中的推論或假設等不確定性，提出合理解釋與分析檢討，以及對評估結果提出適當的風險管理策略。

各物化特性與毒理特性均應單獨表示風險程度，表示方法可以分為定量和定性 2 種，建議以定量方法為優先，以利檢視當前的風險控制程度，規劃有效的管理策略，當無法獲得或評估可信的危害濃度或劑量時，始得採用定性方法。

#### 7.3.1 定量風險特徵描述

勞工風險可利用量化的勞工風險特徵描述比值(RCR)表示，即評估暴露量或濃度除以健康危害劑量或濃度，例如參考濃度(RfC)、參考劑量(RfD)、推導無效應劑量(DNEL)、推導最低效應劑量(DMEL)等，有關健康危害劑量或濃度之查找或評估方法可詳參 4.2 節。風險特徵描述比值(RCR)可利用暴露評估模式工具或自行計算，計算公式如下，風險特徵描述比值(RCR)沒有單位，計算時需注意危害濃度或劑量與評估暴露量的暴露時間、途徑、單位應相同。

$$\text{風險特徵描述比值(RCR)} = \frac{\text{評估暴露量或濃度}}{\text{健康危害劑量或濃度}}$$

勞工同時經由不同途徑暴露化學物質時，應根據毒理學研究，先確認不同途徑效應是否經由相同的作用機轉而造成相同的標的器官之危害，再針對此效應計算合併途徑的風險特徵描述比值(RCR)，不同作用機制或不同標的器官之危害不能合併計算，若無法確認時，仍應保守計算合併途徑的風險特徵描述比值(RCR)。合

併途徑之風險特徵描述比值(RCR)計算方式如下：

$$RCR_{\text{合併途徑}} = RCR_{\text{吸入}} + RCR_{\text{皮膚接觸}}$$

風險特徵描述比值(RCR)越大表示風險越高，無論單一途徑或合併途徑之風險特徵描述比值(RCR)均小於 1，此時表示風險已受到適當控制，可持續現有操作條件及暴露控制措施；當風險特徵描述比值(RCR)大於 1（含）時，表示風險不可接受，可嘗試利用下列方法重新檢討評估過程之可靠度：

1. 取得更多危害及毒理資訊，檢討危害濃度或劑量是否過於保守。
2. 使用較高層次的暴露評估模式工具或評估參數進行詳細之暴露評估。

若經重新檢討評估後風險特徵描述比值(RCR)仍在 1 以上時，表示當前的勞工作業環境風險不可接受，應再檢視所有的暴露情境，掌握可能的危害來源和暴露途徑，並提出適當的風險管理策略，例如改變操作條件、配戴個人防護具或改善通風排氣設施等，以確保風險特徵描述比值(RCR)控制在小於 1。

### 7.3.2 定性風險特徵描述

當無法量測或評估可靠的危害濃度或劑量時，才能採用定性方法，勞工定性風險特徵描述可分為物化特性及毒理特性造成的危害：

#### 一、物化危害之定性風險特徵描述

經危害確定化學物質具物理性危害時，至少需說明下列內容：

##### (一) 物化特性於製造、儲存及使用時的風險

依據化學物質之爆炸性、易燃性、氧化性、自反應性、自熱性、有機過氧化物、禁水性、發火性、金屬腐蝕性等危害分類，並考量化學物質燃燒或爆炸條件、作業環境潛在火源與其他風險因子、實際操作情形等，說明勞工於製造、儲存及使用時應採取的風險管理措施。風險管理措施應遵循我國相關法規與參考指引，如內政部消防法之「公共危險物品及可燃性高壓氣體設置標準暨安全管理辦法」、勞動部職業安全衛生法之「職業安全衛生設施規則」與「職業安全衛生管理辦法」、行政院環境保護署毒物及化學物質局之「危險物質（品）異常處置及貯存、應

變管理參考指引」等。

## (二) 發生危險事故的風險

依據廠場內可能發生火災、爆炸等事故之原因據以擬定防止釋放或防止人體遭受危害影響之風險管理措施，例如建議不相容之化學物質之包裝儲存條件、滲漏處理措施與適用之滅火器材等。

## 二、毒理特性之定性風險特徵描述

由於急毒性、皮膚和眼睛的刺激性/腐蝕性、皮膚過敏性、致癌性及突變性等毒理特性較難取得可靠的劑量效應關係資訊，故可使用定性風險特徵描述，同時仍應對操作條件和暴露控制措施進行加強，儘可能降低暴露量以減少風險發生機率。健康危害物質風險等級與管理方法建議參考我國勞動部「化學品分級管理運用手冊」。

### 7.3.3 評估過程中的不確定性描述

風險評估過程中經常缺乏真實的人體試驗或監測數據，而採用動物試驗數據、推估數值及其他的假設條件，使評估過程中存在許多的變異性與不確定性，為檢視評估結果的合理性與正確性，應描述評估過程中的不確定性來源及影響程度，例如對整體評估結果造成高估或低估等，若嚴重影響評估結果時，應儘可能取得其他數據或採用其他評估方法，以獲得具代表性之評估結果。勞工風險評估過程中常見的不確定性可參考表 7-4，若具其他不確定性因素亦應具體說明。

表 7-4 勞工風險評估中的不確定性

不確定性來源		檢視與說明內容建議
危害評估	其他危害效應	除危害評估資訊（第 1 大項）羅列之物化特性、急毒性、皮膚/呼吸道過敏性、重複劑量毒性、生殖發育毒性、致突變性及致癌性等外，可能有其他的健康危害效應，若可取得相關資訊應補充說明。

不確定性來源		檢視與說明內容建議
危害評估	評估對象	本文件建議假設勞工與民眾體重為 64.4 公斤之成人，但部分化學物質可能對特定敏感族群或生命在不同時期造成較大影響，例如育齡婦女、胚胎或嬰幼兒等，若已知化學物質之暴露對象可能是特定敏感族群時，應儘可能取得潛在暴露對象之危害資訊。
	試驗動物與人體之間的差異（物種差異）	應於危害評估時以評估因子修正（詳 4.2 節）。若使用 4 個以上且皆假設為最大值的評估因子，表示不確定性過高，應更改評估資訊來源。
	人與人之間的差異（個體間差異）	
	暴露條件的差異	
	劑量效應關係	
	數據品質	
對化學物質之生物可利用率（吸收分率）	4.2 節已提供吸收分率之建議值，若具其他試驗或參考資料應說明，並應注意溶劑效應或濃度效應對吸收分率之影響。	
暴露評估	評估模式工具及參數	模式工具之評估原理與預設參數對評估結果影響大，應檢視工具對欲評估物質及暴露情境之適用性，並檢視預設參數與真實情況之差異，具體說明可能造成評估暴露量高估或低估之情形及程度。

## 第八章 環境及民眾暴露評估

本章內容係為協助環境暴露評估之「暴露情境描述（第 2.1 項）、暴露量預估（第 2.2 項）及風險特徵描述（第 2.3 項）」資料填寫。目的為評估化學物質進入環境，包括水體、底泥、土壤、大氣及污水處理廠等，以及民眾經由環境暴露的程度，並檢視在當前的暴露情境下環境及民眾風險是否受到控制。

物質製造、用途與暴露資訊（第 2 大項）所建立的每種用途（包括製造、配方、廠場使用、專業工作者使用、消費者使用及成品使用）的每個環境釋放類別（Environmental Release Category, ERC，詳附錄二），皆須單獨完成環境及民眾暴露評估。

### 8.1 環境及民眾暴露情境描述

環境暴露情境描述是建立化學物質的使用和釋放至環境情況，其目的為界定後續的暴露量評估和風險特徵描述之範疇，包含下列內容：

- 一、運作情形。
- 二、現場暴露控制之技術、措施及處理情形。
- 三、環境釋放相關參數。

#### 8.1.1 運作情形

多數工業製程的化學物質初始環境釋放速率取決於製程的容器大小、設計、週期及管理，運作情形是針對已選定之各環境釋放類別(ERC)進行更詳細的說明，包括：

- 一、製程描述：說明製程中可能造成化學物質釋放至環境的途徑與程度
  - (一) 密閉程度，例如完全密閉、經常性完全密閉、部分密閉、完全開放
  - (二) 操作單元是否產生廢氣、廢水、廢棄物及其處理方式
  - (三) 是否產生廢溶劑（例如清洗管線設備所用溶劑廢液），及其處理方式

(四) 是否採取現地風險管理措施或委託第三方處理

(五) 其他說明

## 二、物質使用量資訊

(一) 廠場每年製造或使用量 (噸/年)：每年運作於該暴露情境的噸數。

(二) 廠場每日平均製造或使用量 (噸/日)：廠場年製造或使用量除以每年實際運作日數。

(三) 廠場每日最大製造或使用量 (噸/日)：廠場內可能發生的每日最大製造或使用量。

### 8.1.2 現場暴露控制之技術、措施及處理情形

現場暴露控制 (或現地風險管理) 是指廠場內用以處理廢氣、廢水及廢棄物之技術或措施，若該技術或措施能降低化學物質的環境釋放量，應說明措施類型及移除效率。移除效率可參考監測資料、控制設備設計或具公信力之資料等，例如經濟合作暨發展組織的最佳可行技術參考文件 (Best Available Techniques reference documents, BREF，網址：<https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>)。

若處理廢氣、廢水及廢棄物 (含污泥) 過程中涉及化學物質的相態轉移，應特別說明，例如廢氣經濕式洗滌塔處理後，化學物質可能由氣相轉移至水相；或廢水經污水廠處理後，化學物質可能由水相轉移至固相污泥等。

### 8.1.3 環境釋放相關參數

製程產生之廢氣、廢水及廢棄物經現場暴露控制措施處理後，可進一步計算實際的環境釋放量，包括於空氣、水體、土壤之釋放量，需提供資訊包括：

一、每年釋放日數 (日 / 年)：每年經現場暴露控制措施或直接排放至環境的日數，通常與工作日數相同，或經集中處理後統一排放。

二、處理前釋放比例：廢氣、廢水及廢棄物產生量佔該暴露情境製造或使用量的比例。

三、處理後釋放比例：廢氣、廢水及廢棄物經現場暴露控制技術或/及委託第三方處理後，化學物質實際釋放量佔該暴露情境製造或使用量的比例，又稱為釋



放係數。

四、最終釋放：估計化學物質實際釋放至環境的程度（公斤／日），通常為廠場日平均使用量乘以釋放係數，若可取得實際量測資料應作為參考資料，如空氣污染、廢水及廢棄物申報資料等。

## 8.2 環境及民眾暴露量評估

環境及民眾暴露量評估係指在前述建立的暴露情境內，綜合運作情形和暴露控制措施，評估化學物質經各種途徑釋放至環境的濃度及民眾經由環境的暴露量。評估過程應考量化學物質於環境中的傳輸與宿命，以及環境生物與國人攝食情形等。

### 8.2.1 評估內容

暴露量評估應考慮評估項目及其評估尺度，至少應包含以下評估項目：

- 一、預估環境濃度(Predicted Environmental Concentration, PEC)：包括淡水、淡水底泥、海水、海水底泥、土壤及污水處理廠等環境濃度。
- 二、人體經由環境(Human via Environment)暴露量：即民眾暴露量，包括人體經由大氣吸入的暴露量，及經由飲水、作物、肉品、牛奶等食物之攝食暴露量。
- 三、次級毒性濃度：指環境中的食物鏈頂端動物體內濃度，包括淡水魚類、海水魚類、農地土壤蚯蚓及海水頂端掠食動物等，用於評估掠食動物之次級毒性風險。若危害評估資訊（第 1 大項）已確認化學物質不具次級毒性疑慮時，可豁免此項目。

化學物質在環境中的流布與平衡受空間與時間因素影響，因此環境暴露評估應考慮欲評估之空間與時間尺度，釋放源（如廠場）周界環境生物多為短時間內直接暴露化學物質，故建議登錄人以釋放源周圍 100 平方公里之地區(Local)作為評估範圍，並以日均釋放率（廠場每年製造或使用量除以每年實際釋放日數）計算環境暴露量；另民眾與食物鏈頂端掠食動物多經過較長時間的稀釋與平衡後，才間接暴露到化學物質，故建議登錄人以釋放源周圍 400 平方公里之區域(Regional)作為評估範圍，並以年均釋放率（廠場每年製造或使用量除以 365 日）計算人體經由環境吸入或吞食之暴露量及次級毒性濃度。

## 8.2.2 評估方法

環境暴露量評估方法包括實際監測廢氣、廢水及廢棄物的排放濃度，或利用暴露評估模式工具評估。實際監測濃度需要擬定適當的調查策略以取得代表性數據，若無法取得代表性數據，建議採用暴露評估模式工具評估暴露量，再以監測濃度資料作為證據權重分析。環境暴露評估模式工具建議如表 8-1，選用時需注意下列各點：

表 8-1 環境暴露評估建議模式工具

工具	目標風險評估工具 (Targeted Risk Assessment tool, TRA)	歐盟物質評估系統 (European Union System for the Evaluation of Substances, EUSES)
層次	1、2	2
不適用物質或情形	金屬及無機物 <sup>註1</sup> 、分子量 $\geq 700$ g/mol <sup>註2</sup> 、 正辛醇與水的分配係數( $\log K_{ow}$ ) $> 8$ <sup>註3</sup>	
預設情境類別	歐洲化學總署之 環境釋放類別(ERC)	經濟合作暨發展組織之 釋放情境文件(ESD)
開發單位 (年份)	歐洲生態毒理學和化學品 毒理學中心(2004)	荷蘭公共健康與環境研究院開發(2004) / 現為歐盟化學總署所有
操作介面	Excel	需安裝軟體
下載網址	<a href="https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/">https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/</a>	<a href="https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/download-euses">https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/download-euses</a>

備註：1. 當缺乏環境暴露評估所需之土壤與水、底泥與水、懸浮物、有機碳等分配係數及生物蓄積參數時，需利用工具內建的定量結構活性關係(QSAR)模組與辛醇-水分配係數( $K_{ow}$ )推估，但金屬與無機物因缺乏辛醇-水分配係數( $K_{ow}$ )，使評估結果之不確定性較高，建議評估金屬及無機物時，應儘可能取得土壤與水、底泥與水、懸浮物、有機碳等分配係數及生物蓄積參數之試驗數據，以提升可靠度，若無法取得上述資訊時，應於風險特徵描述註明其不確定性。

2. 當分子量 $\geq 700$  g/mol 時，不適用於評估透過生物濃縮及人體經由環境暴露，應於風險特徵描述註明其不確定性。
3. 當物質的正辛醇與水的分配係數( $\log K_{ow}$ )大於 8 時，超過模式內建的定量結構活性關係(QSAR)模組可推估之生物蓄積性範圍，不適用於評估次級毒性及人體經由環境暴露，應於風險特徵描述註明其不確定性。

- 一、工具的計算理論或假設需符合化學物質特性。
- 二、需含括前述已建立之暴露情境範疇。
- 三、若上述兩點不能完全符合，且沒有更適合的評估工具時，仍可使用本文件建議的評估工具，但需於風險特徵描述之評估過程中的不確定性進行說明。
- 四、若使用其他模式工具、自行輸入或調整之參數值應說明原因及科學上的佐證資料。
- 五、依據評估的複雜性，評估工具或方法可分為不同的評估層次，評估層次越高，需要輸入的參數量越多且參數更具專一性，建議可先以第 1 層次評估模式工具進行暴露量評估，當第 1 層次評估模式工具評估結果為風險不可接受時，可透過第 2 層次評估模式工具得到更準確的暴露評估結果。
- 六、當缺乏明確的化學物質排放資訊時，建議優先採用歐洲生態毒理學和化學品毒理學中心(The European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, ECETOC)的目標風險評估工具(Targeted Risk Assessment tool, TRA)中環境釋放類別(ERC)的預設釋放參數，以保守估計環境暴露濃度。若風險評估結果不可接受，或具備實際排放濃度或環境監測資料時，可參考其他的情境類別或相關指引文件選擇更符合實際排放情形的釋放係數，如特定環境釋放類別(Specific Environmental Release Category, spERC)、釋放情境文件(Emission Scenario Documents, ESD)等，並說明採用原因與相關證明資料。

### 8.3 環境及民眾風險特徵描述

環境風險特徵描述為綜合前述之環境危害確認、劑量效應評估、環境暴露情境描述及暴露量評估結果，具體表示風險程度與結果可靠度，並對前述評估過程中的推論或假設等不確定性，提出合理解釋與分析檢討，並依據評估結果提出適當的風險管理策略。

每個環境評估項目均應單獨表示風險程度，表示方法可以分為定量和定性 2 種，以定量方法為優先，以利檢視當前的風險控制程度與規劃有效的管理策略，當無法獲得或評估可信的危害濃度或劑量時，始得採用定性方法。

### 8.3.1 定量風險特徵描述

環境風險可利用環境的風險特徵描述比值(RCR)量化表示，即以評估暴露量或濃度，除以危害濃度或劑量，可利用暴露評估模式工具或自行計算，計算公式如表 8-2。風險特徵描述比值(RCR)沒有單位，計算時需注意危害濃度或劑量與暴露濃度或劑量的單位應相同。

風險特徵描述比值(RCR)越大表示風險越高，各評估項目之風險特徵描述比值(RCR)均小於 1 時，表示風險已受到適當控制，應持續保持現有操作條件及暴露控制措施；當風險特徵描述比值(RCR)大於 1 (含) 時，表示風險不可接受，可嘗試利用下列方法重新檢討評估過程之可靠性：

- 一、取得更多生態毒理資訊，檢討危害濃度或劑量是否過於保守。
- 二、使用較高層次的暴露評估模式工具或評估參數進行詳細之暴露評估。

若經重新評估後風險特徵描述比值(RCR)仍在 1 以上時，表示當前的環境風險不可接受，應檢討目前的排放條件，並提出適當的風險管理策略，如改善暴露控制技术或措施等，確保風險特徵描述比值(RCR)控制在小於 1。

### 8.3.2 定性風險特徵描述

PBT 或 vPvB 物質風險、空氣環境風險或其他無法取得可靠的預估環境濃度(PEC)或預估無效應濃度(PNEC)之情況，建議採用定性風險特徵描述，說明所有可能的化學物質釋放途徑與評估釋放程度，綜合性評估是否具風險疑慮，並據以提出風險管理策略，儘可能降低暴露量以減少風險發生機率。

### 8.3.3 評估過程中的不確定性描述

風險評估過程中經常缺乏真實的人體試驗或監測數據，而採用動物試驗數據、推估數值及其他的假設條件，使評估過程中存在許多的變異性與不確定性，為檢視評估結果的合理性與正確性，應描述評估過程中的不確定性來源及影響程度，例如對整體評估結果造成高估或低估等，若嚴重影響評估結果時，儘可能取得其他數據或採用其他評估方法，以獲得具代表性之評估結果。環境及民眾風險評估過程中常見的不確定性可參考表 8-3，若具其他不確定性因素亦應具體說明。

表 8-2 保護對象與相關風險特徵描述彙整

環境介質	評估對象	風險特徵描述比值(RCR)
淡水生態系	淡水環境生物	淡水風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{淡水預估環境濃度(PEC)}}{\text{淡水預估無效應濃度(PNEC)}}$
	淡水底泥環境生物	淡水底泥風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{淡水底泥預估環境濃度(PEC)}}{\text{淡水底泥預估無效應濃度(PNEC)}}$
海水生態系	海水環境生物	海水風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{海水預估環境濃度(PEC)}}{\text{海水預估無效應濃度(PNEC)}}$
	海水底泥環境生物	海水底泥風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{海水底泥預估環境濃度(PEC)}}{\text{海水底泥預估無效應濃度(PNEC)}}$
土壤生態系	土壤環境生物	土壤風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{土壤預估環境濃度(PEC)}}{\text{土壤預估無效應濃度(PNEC)}}$
污水處理廠	微生物	污水處理廠風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{污水處理廠預估環境濃度(PEC)}}{\text{微生物預估無效應濃度(PNEC)}}$
不限介質	人體	人經由環境攝食之風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{人經由環境攝食暴露量}}{\text{吞食推導無效應劑量(DNEL)或吞食推導最低效應劑量(DMEL)}}$ 人經由環境吸入之風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{人經由環境吸入暴露量}}{\text{吸入推導無效應劑量(DNEL)或吸入推導最低效應劑量(DMEL)}}$
	掠食動物 (哺乳類或鳥類)	次級毒性風險特徵描述比值(RCR) = $\frac{\text{次級毒性濃度(食物鏈頂端動物體內濃度)}}{\text{掠食動物攝食預估無效應濃度(PNEC)}}$

表 8-3 環境及民眾風險評估中的不確定性

不確定性來源		檢視與說明內容建議
危害評估	實驗室測試條件與真實環境條件的差異	測試條件通常遵循測試規範，為可受控制的標準狀態，但真實環境條件相對複雜且變動性大，因此在標準狀態下測得的數據經常無法反應在真實環境條件下情形，此差異已含括於 5.2 節建議之評估因子，並已進行修正，若可取得其他真實環境下的生態毒理或環境宿命等資訊應補充說明。
	測試物種與生態系統的差異（種間變異）	以有限的生態毒理資訊評估之環境危害無法完整反應化學物質對整體生態系統的影響，此差異已含括於 5.2 節建議之評估因子，並已進行修正，若可取得更多生態毒理或環境宿命資訊，如不同生長環境條件、不同營養階層或不同食性等物種資訊應補充說明。
	數據品質或缺乏資料	若因為生態毒理資訊缺乏，而導致無效應濃度(PNEC)低估時，應說明原由，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 登錄級別指定繳交測試項目少。</li> <li>• 符合豁免原則。</li> </ul>
暴露評估	評估模式工具及參數	<p>模式工具之評估原理與預設參數對評估結果影響大，應檢視工具對欲評估物質及暴露情境之適用性，並檢視預設參數與真實情況之差異，具體說明可能造成預估暴露量高估或低估之情形及程度。</p> <p>當環境暴露評估所需參數如環境介質分配係數及生物蓄積參數等資訊不足時，可藉由模式工具內建或額外使用的定量結構活性關係(QSAR)模組進行預測，但結構活性關係(QSAR)對重金屬預測之不確定性較大，建議儘可能取得重金屬之實測資訊。</p>
	化學物質的環境宿命	由於環境介質中的組成與成分複雜且具高變異性，難以利用模式工具準確評估環境宿命，若可取得化學物質於環境中的其他反應作用，建議提出相關說明。






## 參考資料


1. 歐洲化學總署資訊需求及化學品安全評估指引(Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, ECHA)，網站：  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
2. 勞動部化學品分級管理運用手冊。





## 附錄一 製程類別(PROC)

製程類別(Process categories, PROC)		
描述符號	描述短文	範例與說明
PROC0	其他製程	PROC1至PROC28皆不適用時，得自行敘述進口商、製造商、配方業者或下游使用者其製造、配製或其他使用過程，無須使用下列分類
PROC1	在高度密閉製程中，製造或精煉化學物質，不可能產生暴露之情形，或是具有相同密閉條件下的製程環境	<p>在具有高度密閉製程條件的廠區內，製造化學物質或生產混合物</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>包含製程中固有的密閉式轉移及密閉式採樣</li> <li>不包含用於進料或卸料之開放式移轉（若具開放式轉移須加選 PROC8 或 PROC9）</li> </ul>  <p>完全密閉</p>
PROC2	在密閉連續製程中，製造或精煉化學物質，伴隨偶發性且可控制的暴露情形，或是具有相同密閉條件下的製程環境	<p>在具有密閉連續製程條件的廠區內，製造化學物質或生產混合物，涉及有限人員干預的連續製程</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>包含製程中固有的密閉式轉移及密閉式採樣</li> <li>不包含用於進料或卸料之開放式移轉（若具開放式轉移須加選 PROC8 或 PROC9）</li> </ul>  <p>經常密閉</p>  <p>連續製程 (無中斷)</p>
PROC3	在密閉批次製程中，製造或配方化學物質，伴隨偶發性且可控制的暴露情形，或是具有相同密閉條件下的製程環境	<p>在具有密閉批次製程條件的廠區內，製造化學物質或生產混合物，涉及有限人員干預的批次製程</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>包含製程中固有的密閉式轉移及密閉式採樣</li> <li>不包含用於進料或卸料之開放式移轉（若具開放式轉移須加選 PROC8 或 PROC9）</li> </ul>  <p>經常密閉</p>  <p>批次製程 (有序的步驟)</p>

製程類別(Process categories, PROC)		
描述符號	描述短文	範例與說明
PROC4	生產化學物質的過程中，可能會產生暴露機會	<p>在廠區內，製造化學物質或生產混合物，製程設計未排除暴露之可能性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包含製程中固有的密閉式轉移及密閉式採樣</li> <li>• 不包含用於進料或卸料之開放式移轉（若具開放式轉移須加選 PROC8 或 PROC9）</li> </ul>  <p>部分密閉</p>
PROC5	批次製程中混合	製造、配方及終端使用之固態或液態物質混合程序
PROC6	壓延作業	在高溫下的大面積表面加工處理程序，例如紡織品、橡膠品或紙張的壓延
PROC7	工業噴塗	<p>利用氣體分散技術（氣壓、液壓或離心）將液體或粉末物質分離，並使其散布於空氣中</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包括表面塗料、黏著劑、拋光劑、清潔劑、空氣護理產品或噴砂等噴塗程序</li> <li>• 「工業」是指受專業訓練的勞工依循標準操作程序，配合適當且有效的工程控制，並在嚴格的監督下執行作業，不僅限發生於工業場所</li> </ul>
PROC8a	使用非專用設備轉移（進料或卸料）物質或混合物	<p>未使用專用的工程控制措施轉移（進料或卸料）大量化學物質（數十公斤或以上）於集裝箱、容器、設備或機械中，故無法有效減少暴露</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包含裝載、填充、傾倒、裝袋及秤重等</li> </ul>
PROC8b	使用專用設備轉移（進料或卸料）物質或混合物	<p>使用特殊設計的專用工程控制措施轉移（進料或卸料）大量化學物質（數十公斤或以上）於集裝箱、容器、設備或機械中，可有效減少暴露</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 造成暴露的主要原因非來自於化學物質之轉移過程，而是與耦合或去耦合效應有關（耦合效</li> </ul>

製程類別(Process categories, PROC)		
描述符號	描述短文	範例與說明
		<p>應指 2 個系統或物質產生交互作用而呈現動力行為或性質事件，例如經過交互作用所生偏折、散開、振盪等現象)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•包含油槽裝載與油桶填充等</li> <li>•包含裝載、填充、傾倒、裝袋及秤重等</li> </ul>
PROC9	將物質或混合物透過專用管線轉移到小容器中	<p>使用特殊設計的填裝管線，可捕捉逸散的蒸氣或氣溶膠，大幅降低洩漏的可能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包含採樣作業與秤重等</li> </ul>
PROC10	滾筒或刷塗使用	<p>油漆、塗料、去除劑、黏著劑或清潔劑等的滾筒或刷塗使用，因噴濺而導致潛在之暴露情形</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包含使用長柄工具之表面清潔工作</li> </ul>
PROC11	非工業噴塗	<p>利用氣體分散技術（氣壓、液壓或離心）將液體或粉末物質分離，並使其散布於空氣中</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包括表面塗料、黏著劑、拋光劑、清潔劑、空氣護理產品或噴砂等噴塗程序</li> <li>• 「非工業」是相對於 PROC7 之「工業」說明，指勞工在未受完整的專業訓練，或在無適當的工程控制措施下進行操作，不僅限發生於非工業場所</li> </ul>
PROC12	使用發泡劑製造泡沫	<p>透過在液體混合物中形成氣泡，促使泡沫產生的程序，可以是連續或批次的製程</p>
PROC13	藉由浸漬或澆鑄等程序處理成品	<p>透過浸漬、澆鑄、浸泡、浸潤、淋洗或清洗等程序處理成品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 包含物品的二次處理，例如經乾燥或電鍍後再次處理</li> <li>• 經處理後的成品需要個別說明其使用期限</li> </ul>
PROC14	打錠、壓縮、擠出、造粒或粒化	<p>將物質或混合物塑造為某種特定形狀，以供後續使用之程序</p>

製程類別(Process categories, PROC)		
描述符號	描述短文	範例與說明
PROC15	實驗試劑使用	<p>在實驗室中使用少量的化學物質（小於或等於1公升或1公斤）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>實驗室中大量的化學物質操作及研發設備應視為工業製程</li> <li>包含品質控制的程序</li> </ul>
PROC16	燃料使用	<p>固態燃料、液態燃料及其添加物的使用，包括透過密閉系統的輸送過程，預期未燃燒狀態之暴露量有限</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>此類別不需選擇 PROC8 或 PROC9</li> <li>不包含廢氣造成的暴露</li> </ul>
PROC17	高能量狀態下的金屬加工潤滑作業	<p>在金屬加工的過程中，潤滑劑因高溫 and 摩擦而產生暴露情形</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例如金屬軋製、成型、鑽孔或研磨等高溫作業</li> <li>不包括潤滑劑的轉移、填充與卸除等程序</li> </ul>
PROC18	高動能狀態下的一般潤滑劑使用	<p>在高動能狀態下使用潤滑劑</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>包含人工操作</li> <li>不包括填充程序</li> </ul>
PROC19	涉及手部接觸的人為活動	<p>預期雙手與前臂會產生暴露情形之行為，且除個人防護裝備外，沒有任何專業工具或特殊暴露控制設施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例如建築工程中手工攪拌水泥與石膏、手工攪拌染髮劑與漂白劑</li> </ul>
PROC20	操作小型設備中功能性液體	<p>填充與卸除系統中的功能性液體，包括透過密閉系統轉移、熱力或壓力轉移、日常更換作業</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>例如機油、發動機油、剎車油、液壓油或一般家用電器使用油等</li> <li>此類別不需選擇 PROC8 或 PROC9</li> </ul>
PROC21	低能量處理材料或成	<p>手工切割、冷軋、裝配或拆卸材料或成品等程序</p>

製程類別(Process categories, PROC)		
描述符號	描述短文	範例與說明
	品中或其上的物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>包含大量（金屬）物品的處理或運輸</li> </ul>
PROC22	高溫狀態下的礦物或金屬製造與加工	<p>在冶煉廠、熔爐、煉油廠或烘箱中進行的高溫程序</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不包含鑄造、出鐵和除渣等</li> <li>當溫度下降後，冷卻材料的處理可選擇 PROC21 或 PROC26</li> </ul>
PROC23	高溫狀態下的開放式加工與轉移	<p>在冶煉廠、熔爐或烘箱中進行之高溫製程，例如鑄造、出鐵或除渣等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>包含熔融固體鋪層與濕式造粒法（水碎法）中的熱浸鍍鋅耙之程序</li> <li>當溫度下降後，冷卻材料的處理可選擇 PROC21 或 PROC26</li> </ul>
PROC24	高能量（機械）處理材料或成品中或其上的物質進行	大量熱能或動能施加於物質上，例如熱壓、熱成型、研磨、機械切割、鑽孔、打磨或剝離等機械加工程序
PROC25	其他金屬熱加工作業	焊接、錫焊、氣刨、銅焊或火焰切割等程序
PROC26	處理常溫固體無機物質	<p>轉移或處理固體形式（但非塊狀）的礦石、精礦、金屬或其他無機物質，可能產生粉塵暴露</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>此類別無需選擇 PROC8 或 PROC9</li> <li>處理大型物品應選擇 PROC21</li> </ul>
PROC27a	生產金屬粉末（熱式製程）	透過熱冶金工藝（霧化、乾式分散）生產金屬粉末
PROC27b	生產金屬粉末（濕式製程）	透過濕冶金工藝（電解、濕式分散）生產金屬粉末
PROC28	手動保養（清潔與維修）機械	適用於所有維護與保養程序，通常以輪班或較不頻繁之頻率（例如在各生產批次之間）執行專門或單獨的清潔活動，例如

製程類別(Process categories, PROC)		
描述符號	描述短文	範例與說明
		<ul style="list-style-type: none"><li>• 進入密閉系統清洗</li><li>• 清除機器周圍的飛濺物</li><li>• 清除過濾器中的濾網或其上物質</li><li>• 清除地板上的落塵</li></ul>

## 附錄二 環境釋放類別(ERC)

用途	環境釋放類別(Environmental Release categories, ERC)		
	代碼	描述短文	範例與說明
製造	ERC1	物質的製造	
配方	ERC2	液態混合物的配製	將物質配製為混合物，適用於所有類型的配方案行業 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 例如塗料、家用清潔劑、潤滑劑、燃料、工業用大量的化學品等配製</li> </ul>
	ERC3	固態基質的配製	將物質以物理或化學結合方式混合至固態基質中或其表面，適用於配方案行業 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 例如將穩定劑配製於製造聚合物膠粒的母料中</li> </ul>
廠場使用	ERC4	廠場使用的非反應性加工助劑，且不會存在於產品中或產品表面	例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 化學製程中作為結晶化的溶劑</li> <li>• 製造過程中作為清潔劑（溶劑或界面活性劑）</li> <li>• 聚合物模塑或澆鑄中作為防黏劑</li> </ul>
	ERC5	廠場使用的加工助劑，且會存在於產品中或產品表面	物質作為加工助劑使用後，可能殘留於產品中或表面，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 塑膠加工中的熱安定劑</li> <li>• 用於油漆、塗料或膠黏劑的黏合劑與加工調節劑</li> <li>• 用於紡織物或皮革製品的染料</li> <li>• 用於電鍍或塗料的金屬</li> <li>• 用於產品基質或塗層的增塑劑、顏料或阻燃劑</li> </ul>
	ERC6a	中間體使用	物質用以製造另外一個物質，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用於合成農用化學品或藥品的結構單元（原料）</li> <li>• 用於合成環戊醇的環戊酮</li> </ul>
	ERC6b	廠場使用的反應性加工助劑，且不會存在於產品中或產品表面	物質在使用過程中參與反應，但物質或其轉化產物不會存在於產品之內或產品表面，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在紡織與造紙工業中使用的漂白劑</li> <li>• 催化劑使用</li> </ul>

用途	環境釋放類別(Environmental Release categories, ERC)		
	代碼	描述短文	範例與說明
廠場使用 (續)	ERC6c	廠場聚合反應程序中使用的單體 (存在或不存在於產品中)	物質作為聚合物 (如樹脂、熱塑性塑膠) 生產的單體, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用於製造聚氯乙烯的氯乙烯</li> <li>• 用於製造樹脂的單體</li> </ul>
	ERC6d	廠場聚合反應程序中使用的反應性加工調節劑(存在或不存在於產品中)	物質在聚合反應程序(生產樹脂、熱固性塑料、橡膠等聚合物)中作為加工調節劑(例如交聯劑、固化劑), 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用於聚酯生產的苯乙烯</li> <li>• 用於橡膠生產的硫化劑</li> <li>• 催化劑</li> </ul>
	ERC7	廠場使用的功能性液體	物質作為功能性液體使用, 但不與產品接觸, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用於發動機的機油</li> <li>• 用於液壓系統與傳熱系統的液體</li> <li>• 不包括物質或混合物在產品中屬於不可分離的部分(如電池)及ERC4、ERC6a至ERC6d的類別</li> </ul>
專業工作者使用、消費者使用	ERC8a	廣泛使用的非反應性加工助劑(不存在於產品中, 室內使用)	公眾或專業工作者於室內使用, 通常導致釋放至空氣或污水系統中, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 會進入污水系統的產品, 如織品洗滌中的洗滌劑、機器清洗液、廁所清潔劑、汽車與自行車保養產品(拋光劑、潤滑劑、除冰劑)</li> <li>• 油漆與黏著劑</li> <li>• 空氣清新劑中香料與氣態膠體的推進劑</li> </ul>
	ERC8b	廣泛使用的反應性加工助劑(不存在於產品中, 室內使用)	公眾或專業工作者於室內使用, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 廁所清潔劑中的次氯酸鈉、織品洗滌劑中的漂白劑、牙科護理產品中的過氧化氫</li> </ul>
	ERC8c	廣泛使用導致存在於產品中(室內使用)	公眾或專業工作者於室內使用, 物質或其轉化產物將以物理或化學的方式與產品結合, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 油漆、塗料、黏著劑中的黏合劑或加工助劑</li> <li>• 織品染色過程中使用的染料</li> </ul>



用途	環境釋放類別(Environmental Release categories, ERC)		
	代碼	描述短文	範例與說明
專業工作者使用、消費者使用（續）	ERC8d	廣泛使用的非反應性加工助劑(不存在於產品中, 室外使用)	公眾或專業工作者於戶外使用, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 汽車或自行車保養產品 (拋光劑、潤滑劑、除冰劑、洗潔劑)</li> <li>• 油漆與黏著劑中使用的高揮發性溶劑</li> </ul>
	ERC8e	廣泛使用的反應性加工助劑(不存在於產品中, 室外使用)	公眾或專業工作者於戶外使用, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 建築材料進行表面清潔使用的次氯酸鈉或過氧化氫</li> </ul>
	ERC8f	廣泛使用導致存在於產品中( 室外使用)	公眾或專業工作者於室內使用, 物質或其轉化產物將以物理或化學的方式與產品結合, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 油漆、塗料、黏著劑中的黏合劑或加工助劑</li> </ul>
	ERC9a	廣泛使用的功能性液體 (室內使用)	公眾或專業工作者於室內使用, 作為功能性液體且不與產品接觸, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 用於油電加熱器的物質</li> <li>• 不包括物質或混合物在產品中屬於不可分離的部分 (如電池)</li> </ul>
	ERC9b	廣泛使用的功能性液體 (室外使用)	公眾或專業工作者於戶外使用, 作為功能性液體且不與產品接觸, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 機油</li> <li>• 自動煞車系統中的煞車油</li> <li>• 空調系統中的液體或氣體</li> <li>• 不包括物質或混合物在產品中屬於不可分離的部分 (如電池)</li> </ul>
成品使用—廣泛性	ERC10a	廣泛使用的低釋放產品 (室外使用)	公眾或專業工作者於戶外使用, 預期物質本質不會釋放且使用情境亦不會促使其釋放, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 金屬、木質、塑料結構與建築材料的成品 (如通風口、排水道、框架等)</li> <li>• 汽車電池</li> </ul>
	ERC10b	廣泛使用的高或預期釋放產品( 室外使用)	公眾或專業工作者於戶外使用, 預期物質本質會釋放或使用情境會促使其釋放, 亦包括因公眾或專業工作者加工後所導致的刻意或非刻意釋放, 例如: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 卡車或汽車的輪胎和剎車片成品</li> <li>• 物質於高溫作業期間從成品中釋放</li> </ul>

用途	環境釋放類別(Environmental Release categories, ERC)		
	代碼	描述短文	範例與說明
成品使用   廣泛性 (續)	ERC11a	廣泛使用的低釋放產品(室內使用)	公眾或專業工作者於室內使用，預期物質本質不會釋放且使用情境亦不會促使其釋放，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 地板、家具、玩具、建築材料、窗簾、鞋類、皮革製品、紙和紙板製品（雜誌，書籍，報紙和包裝紙）、電子設備（外殼）中的非揮發性物質</li> </ul>
	ERC11b	廣泛使用的高或預期釋放產品(室內使用)	公眾或專業工作者於室內使用，預期物質本質會釋放或使用情境會促使其釋放，亦包括因公眾或專業工作者加工後所導致的刻意或非刻意釋放，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 物質在洗滌過程中從織物、紡織品（衣服、地毯）釋放</li> <li>• 氣味產品（玩具、紙、衛生巾）的香氛物質</li> </ul>
成品使用   廠場內	ERC12a	廠場使用的低釋放產品加工	於廠場使用時，成品內或表面的物質因加工過程而少量釋放，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 紡織品的裁切</li> <li>• 工程工業中的聚合物或金屬的切割、加工或研磨</li> </ul>
	ERC12b	廠場使用的高釋放產品加工	於廠場使用時，成品內或表面的物質因加工過程而大量釋放，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在打磨操作或噴砂處理脫漆期間，從產品中釋放的物質（預期大量的粉塵）</li> <li>• 高溫程序中成品釋放的物質</li> </ul>
	ERC12c	廠場使用的低釋放產品使用	於廠場使用時，成品內或表面的物質預期不會釋放且使用情境亦不會促使其釋放，例如： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 廠場內的機器</li> <li>• 廠場內使用的產品也可能屬專業工作者或消費者使用（如筆類、板材、行動電話），此情形應選擇廣泛性使用的ERC10a或ERC11a</li> </ul>

## 附錄三 危害評估撰寫參考

本附錄以某參考物質特性示範危害評估過程及登錄資料建議之撰寫方法，內容僅供參考，登錄人須依據實際可取得之資訊進行評估與登錄作業。

### 一、物化特性對人體健康危害評估

依據本文件第三章之物理與化學特性對人體健康危害評估流程，可分為 3 步驟，當評估物質具有或潛在物理性危害，應進行危害特性描述，否則應說明分類結果或沒有分類原因，各項評估過程與登錄資料撰寫方法參考如下。

#### (一) 爆炸性

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級 (範例)	分類或沒有分類原因 (範例)
3.1.1 爆炸物	1.1 組至 1.6 組、不穩定爆炸物	無	缺乏資料，因為登錄物質分子結構不含爆炸性官能基
3.1.4 加壓氣體	壓縮氣體、液化氣體、冷凍液化氣體、溶解氣體	無	缺乏資料，因為登錄物質為液體，不適用本危害分類
3.1.8 自反應物質	A 型至 G 型	無	缺乏資料，因為登錄物質分子結構不含爆炸性及自反應性官能基
3.1.15 有機過氧化物	A 型至 G 型	無	缺乏資料，因為登錄物質分子結構不含過氧基 (O-O)

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示 (第 3 大項)，判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之物理性危害物質？

◇ 評估結果：登錄物質經判定均不符合國家標準 CNS 15030 危害物質分類，故進行步驟 2。

步驟 2、檢視化學物質之危害分類與標示 (第 3 大項) 是否因缺乏資料而無法分類，且無法排除危害發生疑慮？

◇ 評估結果：登錄物質均缺乏資料，但因登錄物質的分子結構中，不含爆炸性、自反應性相關的化學基，也不具過氧基結構，且非加壓氣體，故可排除爆炸性疑慮，故進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之物理與化學特性資訊（第 5 大項）是否存在或潛在其他的危害？

◇ 評估結果：登錄物質不存在或潛在其它的爆炸性危害，評估結束並說明上述評估結果。

撰寫參考：

登錄物質分子結構中不含爆炸性、自反應性相關的化學官能基，也不具過氧基結構，且為液體，不會作為加壓氣體使用，依據國家標準 CNS 15030 分類，非屬爆炸物、加壓氣體、自反應物質或有機過氧化物之危害物質，整體評估結果應無爆炸性危害。

## (二)易燃性

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級 (範例)	分類或沒有分類原因(範例)
3.1.2 易燃氣體	易燃氣體第 1 級至第 2 級、化學性質不安定氣體 A 型至 B 型	無	缺乏資料，因為登錄物質為液體，不適用本危害分類
3.1.5 易燃液體	第 1 級至第 4 級	第 2 級	登錄物質的沸點為 111℃（大於 35℃）、閃火點為 4℃（小於 93℃）
3.1.6 易燃固體	第 1 級至第 2 級	無	缺乏資料，因為登錄物質為液體，不適用本危害分類
3.1.7 易燃氣膠	第 1 級至第 3 級	無	缺乏資料，因為登錄物質為液體，不適用本危害分類
3.1.8 自反應物質	A 至 G 型	無	缺乏資料，因為登錄物質分子結構不含爆炸性及自反應性官能基
3.1.9 發火性液體	第 1 級	無	缺乏資料，因為登錄物質於常溫常壓下接觸空氣不會自燃，在長時間內及室溫條件下很穩定
3.1.10 發火性固體	第 1 級	無	缺乏資料，因為登錄物質為液體，不適用本危害分類
3.1.11 自熱物質	第 1 級至第 2 級	無	缺乏資料，因為依據 CNS15030-11 危害性分類說明，本項目係使用《聯合國危險貨物運輸建議書：測試和標準手冊》第 3 部第 33.3.1.6 節測試方法 N.4 進行測試，惟此方法不適用於液體，故不適用本危害分類
3.1.12 禁水性物質	第 1 級至第 3 級	無	缺乏資料，因為登錄物質的化學結構中不含金屬或類金屬，亦不會與水反應，故不適用本危害分類
3.1.15 有機過氧化物	A 型至 G 型	無	缺乏資料，因為登錄物質分子結構不含過氧基（O-O）

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示（第 3 大項），判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之物理性危害物質？

◇ 評估結果：登錄物質符合國家標準 CNS 15030 危害物質分類之易燃液體第 2 級，故應進行易燃性危害特性描述。

撰寫參考：

登錄物質為易燃液體第 2 級，閃火點為 4°C，爆炸界限為 1.2 至 7.1%，操作溫度高於 4°C 時需有可控制通風的密閉系統，避開爆炸濃度範圍與火源。作業環境的潛在火源與風險因子包括高溫鍋爐、煙道廢熱、輸送帶靜電火花、電器設備等，需保持作業環境通風使物質濃度控制在爆炸下限之下。若發生危害事件，估計可能受影響人數包含作業區 4 名人員，傷亡程度最嚴重可能導致死亡，財物損失預估 500 萬元。

### (三) 氧化性

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級（範例）	分類或沒有分類原因（範例）
3.1.3 氧化性氣體	第 1 級	無	缺乏資料，因為登錄物質為液體，不適用本危害分類
3.1.13 氧化性液體	第 1 級至第 3 級	無	缺乏資料，因為登錄物質分子結構不含氧或鹵素原子
3.1.14 氧化性固體	第 1 級至第 3 級	無	缺乏資料，因為登錄物質為液體，不適用本危害分類

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示（第 3 大項），判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之物理性危害物質？

◇ 評估結果：登錄物質均不符合國家標準 CNS 15030 危害物質分類，故進行步驟 2。

步驟 2、檢視化學物質之危害分類與標示（第 3 大項）是否因缺乏資料而無法分類，且無法排除危害發生疑慮？

◇ 評估結果：登錄物質均缺乏資料，但因登錄物質的分子結構中，不含氧或鹵素原子，故可排除爆炸性疑慮，進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之物理與化學特性資訊（第 5 大項）是否存在或潛在其他的危害？

◇ 評估結果：登錄物質不存在或潛在其它的氧化性危害，評估結束並說明上述評估結果。

撰寫參考：

登錄物質為液體且分子結構內不含氧或鹵素原子，依據國家標準 CNS 15030 分類非氧化性液體，整體評估結果應無氧化性危害。

#### (四) 其他物化特性對人體危害的影響

步驟 3、檢視化學物質之物理與化學特性資訊（第 5 大項）是否存在或潛在其他的危害？

◇ 評估結果：登錄物質為強鹼性物質（pH 12），與強酸或強氧化劑物質接觸會起劇烈反應，甚至造成火災，應進行易燃性危害特性描述。

撰寫參考：

登錄物質為強鹼性物質（pH 12），與強酸或強氧化劑物質接觸會起劇烈反應，甚至造成火災，且燃燒後會產生有毒且具腐蝕性的氣體。作業環境的風險因子包括硫酸及金屬製品，須避免共同操作或存放。若發生危害事件，估計可能受影響人數包含作業區 4 名人員，傷亡程度最嚴重可能導致死亡，財物損失預估 500 萬元。

#### (五) 物化特性對人體健康危害評估摘要

撰寫參考：

登錄物質為(1)易燃液體第 2 級，且燃燒後會產生有毒且具腐蝕性的氣體；(2)強鹼性物質，與強酸或強氧化劑物質接觸會起劇烈反應；(3)物質本身無爆炸性與氧化性危害疑慮。

## 二、健康危害評估

依據本文件第四章之評估流程，健康危害評估可分為 4 步驟，當評估物質具有或潛在健康危害，應進行劑量效應評估，否則應說明評估分類結果或

沒有分類原因，各項評估過程與撰寫方法參考如下。

(一) 急毒性

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級 (範例)	分類或沒有分類原因 (範例)
3.2.1 急毒性物質 (吞食)	第 1 級至第 5 級	第 3 級	依據公司物質安全資料表，登錄物質具急毒性物質：吞食第 3 級危害分類
3.2.2 急毒性物質 (皮膚)	第 1 級至第 5 級	第 3 級	依據公司物質安全資料表，登錄物質具急毒性物質：皮膚第 3 級危害分類
3.2.3 急毒性物質 (吸入)	第 1 級至第 4 級	第 3 級	依據公司物質安全資料表，登錄物質具急毒性物質：吸入第 3 級危害分類
3.2.12 特定標的器官系統毒性物質－單一暴露	第 1 級至第 3 級	第 1 級	依據公司物質安全資料表，登錄物質具特定標的器官系統毒性物質－單一暴露第 1 級危害分類
3.2.4 腐蝕/刺激皮膚物質	第 1 (1A、1B、1C) 級至第 3 級	無	依據公司物質安全資料表，登錄物質不具有該項的危害資訊
3.2.5 嚴重損傷/刺激眼睛物質	第 1 級至第 2 (2A、2B) 級	無	依據公司物質安全資料表，登錄物質不具有該項的危害資訊
3.2.8.吸入性危害物質	第 1 級至第 2 級	無	依據公司物質安全資料表，登錄物質不具有該項的危害資訊

第 6 大項登錄資料	
項目	登錄資訊 (範例)
6.1 急毒性	6.1.1 急毒性 (吞食)：查詢國際資料庫，大鼠吞食 LD <sub>50</sub> 150 mg/kg 6.1.2 急毒性 (皮膚)：查詢國際資料庫，兔子皮膚 LD <sub>50</sub> 300 mg/kg 6.1.3 急毒性 (吸入)：查詢國際資料庫，缺乏資料
6.2 皮膚刺激性 / 腐蝕性	依據 OECD 404 之測試規範，將 0.5 g 試驗物質和蒸餾水混合均勻塗抹於紗布，再將紗布覆蓋於兔子的上背部除毛皮膚，三隻兔子於第 24、48、72 小時的皮膚刺激反應評分均為 0 分，主要皮膚刺激係數也為 0，結論為試驗物質對皮膚不具刺激性或腐蝕性
6.3 眼睛刺激性	依據 OECD 405 試驗規範，將 100 mg 之試驗物質投予至兔子右眼，三隻兔子於第 24、48、72 小時的角膜混濁平均分為 0、0、0 分，於第 24、48、72 小時的虹膜炎平均分為 0、0、0 分，於第 24、48、72 小時的結膜充血平均分為 0、0、0 分，於第 24、48、72 小時的結膜水腫平均分為 0、0、0 分，結論為試驗物質對眼睛不具刺激性

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示（第 3 大項），判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之健康危害物質，或毒理資訊（第 6 大項）是否顯示有不良效應？

◇ 評估結果：登錄物質符合國家標準 CNS 15030 危害物質分類之急毒性物質第 3 級（包括吞食、皮膚及吸入）、特定標的器官系統毒性物質－單一暴露第 1 級、不是腐蝕/刺激皮膚物質或嚴重損傷/刺激眼睛物質，且確定具吞食、皮膚、吸入之急毒性危害，可排除皮膚刺激性/腐蝕性與眼睛刺激性疑慮，故以急毒性執行步驟 2。

步驟 2、是否具明確的劑量效應關係並可取得國際公開之參考濃度 (Reference Concentration, RfC) 或參考劑量 (Reference Dose, RfD)？

◇ 評估結果：假設經查詢國際公開資料庫具登錄物質之吸入危害參考濃度  $150 \text{ mg/m}^3$ ，但仍缺乏吞食與皮膚參考劑量資訊，故進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之毒理資訊（第 6 大項），是否可取得用於劑量效應評估所需之資訊，包括影響濃度或劑量、試驗物種與時間等？

◇ 評估結果：LD<sub>50</sub> 與 LC<sub>50</sub> 不適合作為建立劑量效應的測試終點(Endpoint)，無法執行登錄物質之吞食與皮膚途徑之急毒性之劑量效應，故採定性評估。

撰寫參考：

登錄欄位	撰寫參考													
1. 是否具有急毒性？	是： <table border="1" data-bbox="826 1688 1337 1982"> <tbody> <tr> <td data-bbox="826 1688 1182 1738">試驗物種</td> <td data-bbox="1184 1688 1337 1738">大鼠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 1740 1182 1789">路徑</td> <td data-bbox="1184 1740 1337 1789">吞食</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 1792 1182 1841">測試終點</td> <td data-bbox="1184 1792 1337 1841">LD<sub>50</sub></td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 1843 1182 1892">劑量</td> <td data-bbox="1184 1843 1337 1892">150 mg/kg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 1895 1182 1944">GHS 之分類結果</td> <td data-bbox="1184 1895 1337 1944">第 3 級</td> </tr> <tr> <td data-bbox="826 1946 1182 1982">參考資料</td> <td data-bbox="1184 1946 1337 1982">略</td> </tr> </tbody> </table>		試驗物種	大鼠	路徑	吞食	測試終點	LD <sub>50</sub>	劑量	150 mg/kg	GHS 之分類結果	第 3 級	參考資料	略
試驗物種	大鼠													
路徑	吞食													
測試終點	LD <sub>50</sub>													
劑量	150 mg/kg													
GHS 之分類結果	第 3 級													
參考資料	略													



登錄欄位	撰寫參考												
1. 是否具有急毒性？（續）	<table border="1"> <tr> <td>試驗物種</td> <td>兔子</td> </tr> <tr> <td>路徑</td> <td>皮膚</td> </tr> <tr> <td>測試終點</td> <td>LD<sub>50</sub></td> </tr> <tr> <td>劑量</td> <td>300 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>GHS 之分類結果</td> <td>第 3 級</td> </tr> <tr> <td>參考資料</td> <td>略</td> </tr> </table>	試驗物種	兔子	路徑	皮膚	測試終點	LD <sub>50</sub>	劑量	300 mg/kg	GHS 之分類結果	第 3 級	參考資料	略
試驗物種	兔子												
路徑	皮膚												
測試終點	LD <sub>50</sub>												
劑量	300 mg/kg												
GHS 之分類結果	第 3 級												
參考資料	略												
2. 是否具有皮膚刺激性/腐蝕性？	否												
3. 是否具有眼睛刺激性？	否												

## (二) 皮膚/呼吸道過敏性

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級（範例）	分類或沒有分類原因（範例）
3.2.6 皮膚過敏物質	第 1 級(1A、1B)	無	有結論但不足以分類，因為試驗組及負對照組無可觀察之皮膚病變及症狀產生，兩者之間無差異
3.2.7 呼吸道過敏物質	第 1 級(1A、1B)	無	缺乏資料，因為登錄級別未要求呼吸道過敏性相關測試

第 6 大項登錄資料	
項目	登錄資訊（範例）
6.4 皮膚過敏性	依據 OECD TG 406 測試方法，負對照組與試驗組之試驗動物並無明顯之皮膚反應，但正對照組有 50% 之試驗動物具有皮膚反應，符合 OECD TG 406 規範至少 15% 之要求，故此試驗為有效試驗。結論：試驗物質不會引發皮膚過敏性反應

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示（第 3 大項），判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之健康危害物質，或毒理資訊（第 6 大項）是否顯示有不良效應？

◆ 評估結果：登錄物質均不符合國家標準 CNS 15030 危害物質

分類，且可排除皮膚過敏性疑慮，故評估結束。

撰寫參考：

登錄欄位	撰寫參考
是否具有皮膚 / 呼吸道過敏性	是 / 無資料
備註	<p>皮膚過敏性：依據 OECD TG 406 測試方法，負對照組與試驗組之試驗動物在皮膚覆蓋區域並無明顯之皮膚反應，但正對照組有 50% 之試驗動物具有皮膚反應，符合 OECD TG 406 規範至少 15% 之要求，故此試驗為有效試驗。結論：試驗物質不會引發皮膚過敏性反應</p> <p>呼吸道過敏性：登錄級別未要求呼吸道過敏性相關測試，缺乏資料判斷</p>

### (三) 重複劑量毒性

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級 (範例)	分類或沒有分類原因 (範例)
3.2.13 特定標的器官系統毒性物質—重複暴露	第 1 級至第 2 級	第 2 級	大鼠每日經口投予物質連續 13 週後，高劑量組 (200 mg/kg/day) 動物死亡，雌、雄大鼠死亡率均為 10%，無毒性顯示劑量 (NOAEL) 為 50 mg/kg/day

第 6 大項登錄資料	
項目	登錄資訊 (範例)
6.7 重複劑量毒性	參考國際評估報告，大鼠每日經口投予物質連續 13 週後，雌、雄大鼠之中 (50 mg/kg)、高劑量 (200 mg/kg) 組出現異常呼吸聲、活動力下降、豎毛或死亡之情形，中劑量組均可回復。高劑量組雌、雄大鼠死亡率為 10%，其餘對照組及各劑量組動物均未發現死亡，NOAEL 為 50 mg/kg/day

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示 (第 3 大項)，判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之健康危害物質，或毒理資訊 (第 6 大項) 是否顯示有不良效應？

◇ 評估結果：登錄物質符合國家標準 CNS 15030 危害物質分類

之特定標的器官系統毒性物質－重複暴露物質第 2 級，故進行步驟 2。

步驟 2、是否具明確的劑量效應關係並可取得國際公開之參考濃度 (Reference Concentration, RfC) 或參考劑量 (Reference Dose, RfD)？

◇ 評估結果：經查詢國際公開資料庫或風險評估報告均無有關登錄物質之劑量效應評估結果，故進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之毒理資訊（第 6 大項），是否可取得用於劑量效應評估所需之資訊，包括影響濃度或劑量、試驗物種與時間等？

◇ 評估結果：由登錄物質之 6.7 重複劑量毒性試驗結果，物種為大鼠，暴露途徑為吞食，暴露時間為 90 天（亞慢性），NOAEL 為 50 mg/kg/day，故進行步驟 4。

步驟 4、完成推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)之評估，並作為風險特徵描述依據。（推導過程應提供附件資料）

#### 1. 勞工吞食推導無效應劑量(DNEL)

• 測試 / 評估終點修正：

$$\begin{aligned} \text{人體吞食 N(L)OAEL} &= \text{動物吞食 N(L)OAEL} \times \frac{\text{ABS}_{\text{Oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{Oral-human}}} \\ &= 50 \text{ mg/kg/day} \times \frac{100\%}{100\%} = 50 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

• 評估因子之修正：

- 物種差異－毒物動力學（吞食）：4；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－勞工：5
- 試驗與實際暴露時間的差異－亞慢性：2
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－可靠的國際評估報告：1

$$\text{勞工吞食 DNEL} = \frac{\text{N(L)OAEL or BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}}$$

$$= \frac{50 \text{ mg/kg/day}}{4 \times 2.5 \times 5 \times 2 \times 1 \times 1} = 0.5 \text{ mg/kg/day}$$

## 2. 民眾吞食推導無效應劑量(DNEL)

- 除個體內差異的評估因子為 10 外，其他計算參數與方法均與勞工吞食推導無效應劑量(DNEL)相同

$$\begin{aligned} \text{民眾吞食 DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL or BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{50 \text{ mg/kg/day}}{4 \times 2.5 \times 10 \times 2 \times 1 \times 1} = 0.25 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

## 3. 勞工皮膚推導無效應劑量(DNEL)

- 測試 / 評估終點修正

$$\begin{aligned} \text{人體皮膚 N(L)OAEL} &= \text{動物吞食 N(L)OAEL} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{derm-human}}} \\ &= 50 \text{ mg/kg/day} \times \frac{100\%}{100\%} = 50 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

- 評估因子之修正

- 物種差異－毒物動力學（皮膚）：4；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－勞工：5
- 試驗與實際暴露時間的差異－亞慢性：2
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－可靠的國際評估報告：1

$$\begin{aligned} \text{勞工皮膚 DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{50 \text{ mg/kg/day}}{4 \times 2.5 \times 5 \times 2 \times 1 \times 1} = 0.5 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

## 4. 民眾皮膚推導無效應劑量(DNEL)

- 除個體內差異的評估因子為 10 外，其他計算參數與方法均與勞工

皮膚推導無效應劑量(DNEL)相同

$$\begin{aligned} \text{民眾皮膚 DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{50 \text{ mg/kg/day}}{4 \times 2.5 \times 10 \times 2 \times 1 \times 1} = 0.25 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

### 5. 勞工吸入推導無效應劑量(DNEL)

- 測試 / 評估終點修正

$$\begin{aligned} \text{SRV}_{\text{animal-worker}} &= \frac{\text{SRV}_{\text{human}}(\text{m}^3(8\text{h}))}{\text{勞工體重(kg)}} \times \left( \frac{\text{勞工體重(kg)}}{\text{動物體重(kg)}} \right)^{0.25} \times \frac{\text{exp. cond.}_{\text{worker}}(\text{h/d})}{8 \text{ h}} \\ &= \frac{6 \text{ m}^3(8\text{h})}{64.4 \text{ kg}} \times \left( \frac{64.4 \text{ kg}}{0.25 \text{ kg}} \right)^{0.25} \times \frac{8 \text{ h/day}}{8 \text{ h}} = 0.37 \text{ m}^3/\text{kg/day} \end{aligned}$$

勞工吸入 NOAEC = 動物吞食 NOAEL

$$\begin{aligned} &\times \frac{1}{\text{SRV}_{\text{animal-worker}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \times \frac{\text{SRV}_{\text{human}}}{\text{wRV}} \\ &= 50 \text{ mg/kg/day} \times \frac{1}{0.37 \text{ m}^3/\text{kg/day}} \times \frac{50\%}{100\%} \times \frac{6 \text{ m}^3}{10 \text{ m}^3} \\ &= 40.54 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

- 評估因子之修正

- 物種差異－毒物動力學（吸入）：1；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－勞工：5
- 試驗與實際暴露時間的差異－亞慢性：2
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－可靠的國際評估報告：1

$$\begin{aligned} \text{勞工吸入 DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{40.54 \text{ mg/m}^3}{1 \times 2.5 \times 5 \times 2 \times 1 \times 1} = 1.62 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

## 6. 民眾吸入推導無效應劑量(DNEL)

### • 測試 / 評估終點修正

$$\begin{aligned} sRV_{\text{animal-general population}} &= \frac{sRV_{\text{human}}(\text{m}^3(8\text{h}))}{\text{民眾體重(kg)}} \times \left(\frac{\text{民眾體重(kg)}}{\text{動物體重(kg)}}\right)^{0.25} \times \frac{\text{exp. cond. general population} \left(\frac{\text{h}}{\text{d}}\right)}{8 \text{ h}} \\ &= \frac{6 \text{ m}^3(8\text{h})}{64.4 \text{ kg}} \times \left(\frac{64.4 \text{ kg}}{0.25 \text{ kg}}\right)^{0.25} \times \frac{24 \text{ h/d}}{8 \text{ h}} = 1.12 \text{ m}^3/\text{kg/day} \end{aligned}$$

民眾吸入 N(L)OAEC = 動物吞食 N(L)OAEI

$$\begin{aligned} &\times \frac{1}{sRV_{\text{animal-general population}}} \times \frac{ABS_{\text{oral-animal}}}{ABS_{\text{inh-human}}} \\ &= 50 \text{ mg/kg/day} \times \frac{1}{1.12 \text{ m}^3/\text{kg/day}} \times \frac{50\%}{100\%} \\ &= 22.33 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

### • 評估因子之修正

- 物種差異－毒物動力學（吸入）：1；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－民眾：10
- 試驗與實際暴露時間的差異－亞慢性：2
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－可靠的國際評估報告：1

$$\begin{aligned} \text{民眾吸入 DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{22.33 \text{ mg/m}^3}{1 \times 2.5 \times 10 \times 2 \times 1 \times 1} = 0.45 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

- ◇ 評估結果：以大鼠之重複劑量毒性 NOAEL 值推估之  
勞工吞食 DNEL 為 0.5 mg/kg/day、皮膚 DNEL 為 0.5 mg/kg/day、吸入 DNEL 為 1.62 mg/m<sup>3</sup>；  
民眾吞食 DNEL 為 0.25 mg/kg/day、皮膚 DNEL 為 0.25 mg/kg/day、吸入 DNEL 為 0.45 mg/m<sup>3</sup>

撰寫參考：

登錄欄位	撰寫參考	
是否具有重複劑量毒性	是	
	試驗物種	大鼠
	路徑	吞食
	測試終點	LOAEL
	劑量	大約 50 mg/kg/day
	GHS 之分類結果	第 2 級
資料來源	略	

登錄欄位		勞工的系統性 DNEL/DMEL		民眾的系統性 DNEL/DMEL	
1. 重複劑量毒性	吞食	0.5	mg/kg/day	0.25	mg/kg/day
	皮膚接觸	0.5	mg/kg/day	0.25	mg/kg/day
	吸入	1.62	mg/m <sup>3</sup>	0.45	mg/m <sup>3</sup>

#### (四) 致癌性、致突變性、生殖毒性

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級( 範例)	分類或沒有分類原因 ( 範例)
3.2.9 生殖毒性物質	第 1 (1A、1B) 級至第 2 級、影響哺乳期或透過哺乳期產生影響的附加級別	第 2 級	國際資料顯示登錄物質會造成大鼠生殖細胞數量減少( 吞食 NOAEL 200 mg/kg/day ) 與胚胎重量減輕 ( 吞食 NOAEL 30 mg/kg/day )
3.2.10 生殖細胞致突變性物質	第 1 (1A、1B) 級至第 2 級	無	有結論不足以分類, 因為依據 OECD 473 體外哺乳動物染色體結構異常試驗, 在含或不含有 S9 的條件下, 試驗物質均不引起哺乳類細胞染色體結構異常。另依據 OECD 474 微

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級(範例)	分類或沒有分類原因(範例)
			核試驗結果, 試驗物質不會誘發週邊血液中網狀紅血球之微核形成
3.2.11 致癌物質	第 1 (1A、1B) 級至第 2 級	無	缺乏資料, 因為登錄級別未要求致癌性相關的測試

第 6 大項登錄資料	
項目	登錄資訊(範例)
6.5 基因毒性	6.5.1 試驗物質在受測濃度範圍內, 沙門氏菌回復突變試驗之結果顯示, 試驗物質對於各菌株不具致突變性 6.5.2 試驗物質在本試驗條件下, 不會引起於哺乳類細胞染色體結構異常 6.5.3 試驗物質不會誘發週邊血液中網狀紅血球之微核形成
6.8 生殖 / 發育毒性	6.8.1 生殖 / 發育毒性篩選試驗: 豁免提交 6.8.2 致畸試驗: 測試結果顯示在最高實驗劑量 (NOAEL 1,000 mg/kg/day) 仍未見胚胎致畸 6.8.3 兩代生殖毒性試驗: 測試結果顯示大鼠生殖細胞數量減少 (吞食 NOAEL 200 mg/kg/day)、胚胎重量減輕 (吞食 NOAEL 30 mg/kg/day)
6.9 致癌性	缺乏資料, 因為登錄級別未要求致癌性相關的測試

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示 (第 3 大項), 判定是否符合國家標準 CNS 15030 所稱之健康危害物質, 或毒理資訊 (第 6 大項) 是否顯示有不良效應?

◆ 評估結果: 登錄物質符合國家標準 CNS 15030 危害物質分類之生殖毒性物質第 2 級, 故進行步驟 2。

步驟 2、是否具明確的劑量效應關係並可取得國際公開之參考濃度 (Reference Concentration, RfC) 或參考劑量 (Reference Dose, RfD)?

◆ 評估結果: 經查詢國際公開資料庫或風險評估報告均無有關登錄物質之劑量效應評估結果, 故進行步驟 3。



步驟 3、檢視化學物質之毒理資訊（第 6 大項），是否可取得用於劑量效應評估所需之資訊，包括影響濃度或劑量、試驗物種與時間等？

- ◆ 評估結果：由登錄物質 6.8.3 兩代生殖毒性試驗結果，選擇較低影響劑量之發育毒性（胚胎重量減輕），物種為大鼠，暴露途徑為吞食，影響濃度為 NOAEL 30 mg/kg/day，故進行步驟 4。

步驟 4、完成推導無效應劑量(DNEL)或推導最低效應劑量(DMEL)之評估，並作為風險特徵描述依據。（推導過程應提供附件資料）

#### 1. 勞工吞食推導無效應劑量(DNEL)

- 測試 / 評估終點修正

$$\begin{aligned} \text{人體吞食 N(L)OAEL} &= \text{動物吞食 N(L)OAEL} \times \frac{\text{ABS}_{\text{Oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{Oral-human}}} \\ &= 30 \text{ mg/kg/day} \times \frac{100\%}{100\%} = 30 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

- 評估因子之修正

- 物種差異－毒物動力學（吞食）：4；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－勞工：5
- 試驗與實際暴露時間的差異－兩代生殖毒性試驗已涵蓋生殖發育階段：1
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－符合 OECD TG 416 測試規範：1

$$\begin{aligned} \text{DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{30 \text{ mg/kg/day}}{4 \times 2.5 \times 5 \times 1 \times 1 \times 1} = 0.6 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

#### 2. 民眾吞食推導無效應劑量(DNEL)

- 除個體內差異之評估因子為 10 外，其他計算參數與方法均與勞工吞食推導無效應劑量(DNEL)相同

$$\begin{aligned} \text{DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{30 \text{ mg/kg/day}}{4 \times 2.5 \times 10 \times 1 \times 1 \times 1} = 0.3 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

### 3. 勞工皮膚推導無效應劑量(DNEL)

- 測試 / 評估終點修正

$$\begin{aligned} \text{人體皮膚 N(L)OAEL} &= \text{動物吞食 N(L)OAEL} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{derm-human}}} \\ &= 30 \text{ mg/kg/day} \times \frac{100\%}{100\%} = 30 \text{ mg/kg/day} \end{aligned}$$

- 評估因子之修正

- 物種差異－毒物動力學（吞食）：4；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－勞工：5
- 試驗與實際暴露時間的差異－兩代生殖毒性試驗已涵蓋生殖發育階段：1
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－符合 OECD TG 416 測試規範：1

$$\begin{aligned} \text{DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{30 \text{ mg/kg}}{4 \times 2.5 \times 5 \times 1 \times 1 \times 1} = 0.6 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

### 4. 民眾皮膚推導無效應劑量(DNEL)

- 除個體內差異之評估因子為 10 外，其他計算參數與方法均與勞工皮膚推導無效應劑量(DNEL)相同

$$\begin{aligned} \text{DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{30 \text{ mg/kg}}{4 \times 2.5 \times 10 \times 1 \times 1 \times 1} = 0.3 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

### 5. 勞工吸入推導無效應劑量(DNEL)

• 測試 / 評估終點修正

$$\begin{aligned} \text{sRV}_{\text{animal-worker}} &= \frac{\text{sRV}_{\text{human}}(\text{m}^3(8\text{h}))}{\text{勞工體重}(\text{kg})} \times \left( \frac{\text{勞工體重}(\text{kg})}{\text{動物體重}(\text{kg})} \right)^{0.25} \times \frac{\text{exp. cond.}_{\text{worker}}(\text{h/d})}{8 \text{ h}} \\ &= \frac{6 \text{ m}^3(8\text{h})}{64.4 \text{ kg}} \times \left( \frac{64.4 \text{ kg}}{0.25 \text{ kg}} \right)^{0.25} \times \frac{8 \text{ h/day}}{8 \text{ h}} = 0.37 \text{ m}^3/\text{kg/day} \end{aligned}$$

勞工吸入 NOAEC = 動物吞食 N(L)OAEL

$$\begin{aligned} &\times \frac{1}{\text{sRV}_{\text{animal-worker}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \times \frac{\text{sRV}_{\text{human}}}{\text{wRV}} \\ &= 30 \text{ mg/kg/day} \times \frac{1}{0.37 \text{ m}^3/\text{kg/day}} \times \frac{50\%}{100\%} \times \frac{6 \text{ m}^3}{10 \text{ m}^3} \\ &= 24.32 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

• 評估因子之修正

- 物種差異－毒物動力學（吸入）：1；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－勞工：5
- 試驗與實際暴露時間的差異－兩代生殖毒性試驗已涵蓋生殖發育階段：1
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－符合 OECD TG 416 測試規範：1

$$\begin{aligned} \text{吸入 DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{24.06 \text{ mg/m}^3}{1 \times 2.5 \times 5 \times 1 \times 1 \times 1} = 1.95 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

6. 民眾吸入推導無效應劑量(DNEL)

• 測試 / 評估終點修正

$$\begin{aligned} \text{sRV}_{\text{animal-general population}} &= \frac{\text{sRV}_{\text{human}}(\text{m}^3(8\text{h}))}{\text{民眾體重}(\text{kg})} \times \left( \frac{\text{民眾體重}(\text{kg})}{\text{動物體重}(\text{kg})} \right)^{0.25} \times \frac{\text{exp. cond.}_{\text{general population}}\left(\frac{\text{h}}{\text{d}}\right)}{8 \text{ h}} \\ &= \frac{6 \text{ m}^3(8\text{h})}{64.4 \text{ kg}} \times \left( \frac{64.4 \text{ kg}}{0.25 \text{ kg}} \right)^{0.25} \times \frac{24 \text{ h/d}}{8 \text{ h}} = 1.12 \text{ m}^3/\text{kg/day} \end{aligned}$$

民眾吸入 N(L)OAEC= 動物吞食 N(L)OAEL

$$\begin{aligned} & \times \frac{1}{\text{SRV}_{\text{animal-general population}}} \times \frac{\text{ABS}_{\text{oral-animal}}}{\text{ABS}_{\text{inh-human}}} \\ & = 30 \text{ mg/kg/day} \times \frac{1}{1.12 \text{ m}^3/\text{kg/day}} \times \frac{50\%}{100\%} \\ & = 13.39 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

• 評估因子之修正

- 物種差異－毒物動力學（吸入）：1；毒效動力學：2.5
- 個體內差異－勞工：10
- 試驗與實際暴露時間的差異－兩代生殖毒性試驗已涵蓋生殖發育階段：1
- 劑量效應關係－NOAEL：1
- 數據品質－符合 OECD TG 416 測試規範：1

$$\begin{aligned} \text{吸入 DNEL} &= \frac{\text{N(L)OAEL 或 BMD}}{\text{評估因子 1} \times \text{評估因子 2} \times \text{評估因子 3} \dots \times \text{評估因子 n}} \\ &= \frac{10.20 \text{ mg/m}^3}{1 \times 2.5 \times 10 \times 1 \times 1 \times 1} = 0.54 \text{ mg/m}^3 \end{aligned}$$

◇ 評估結果：以大鼠之發育毒性 NOAEL 值推估之

勞工吞食 DNEL 為 0.6 mg/kg/day、皮膚 DNEL 為 0.6 mg/kg/day、  
吸入 DNEL 為 1.95 mg/m<sup>3</sup>；

民眾吞食 DNEL 為 0.3 mg/kg/day、皮膚 DNEL 為 0.3 mg/kg/day、  
吸入 DNEL 為 0.54 mg/m<sup>3</sup>

撰寫參考：

登錄欄位	撰寫參考
1.是否歸類為 CMR 物質？	是
2.是否歸類為致癌物質？	否
3.是否為致突變物質？	否

登錄欄位	撰寫參考										
4-1.是否具有生殖毒性－生育力受損？	是 <table border="1"> <tr> <td>試驗物種</td> <td>大鼠</td> </tr> <tr> <td>路徑</td> <td>吞食</td> </tr> <tr> <td>測試終點</td> <td>NOAEL</td> </tr> <tr> <td>劑量</td> <td>大約 200 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>資料來源</td> <td>略</td> </tr> </table>	試驗物種	大鼠	路徑	吞食	測試終點	NOAEL	劑量	大約 200 mg/kg/day	資料來源	略
試驗物種	大鼠										
路徑	吞食										
測試終點	NOAEL										
劑量	大約 200 mg/kg/day										
資料來源	略										
4-2.是否具有生殖毒性－發育毒性？	是 <table border="1"> <tr> <td>試驗物種</td> <td>大鼠</td> </tr> <tr> <td>路徑</td> <td>吞食</td> </tr> <tr> <td>測試終點</td> <td>NOAEL</td> </tr> <tr> <td>劑量</td> <td>大約 30 mg/kg/day</td> </tr> <tr> <td>資料來源</td> <td>略</td> </tr> </table>	試驗物種	大鼠	路徑	吞食	測試終點	NOAEL	劑量	大約 30 mg/kg/day	資料來源	略
試驗物種	大鼠										
路徑	吞食										
測試終點	NOAEL										
劑量	大約 30 mg/kg/day										
資料來源	略										
4-3.是否具有生殖毒性－致畸性？	否										
4-4.劑量推估主要參考來源	發育毒性										

登錄欄位	勞工的系統性 DNEL/DMEL	民眾的系統性 DNEL/DMEL			
2. 生殖毒性- 生育力受損	吞食	-	-	-	-
	皮膚接觸	-	-	-	-
	吸入	-	-	-	-
3. 生殖毒性- 發育毒性	吞食	0.6	mg/kg/day	0.3	mg/kg/day
	皮膚接觸	0.6	mg/kg/day	0.3	mg/kg/day
	吸入	1.95	mg/m <sup>3</sup>	0.54	mg/m <sup>3</sup>
4. 生殖毒性- 致畸性	吞食	-	-	-	-
	皮膚接觸	-	-	-	-
	吸入	-	-	-	-

### (五) 推導無效應劑量/推導最低效應劑量

依據前述評估結果填寫 DNEL/DMEL，未評估之測試終點項目無須填寫。

撰寫參考：

登錄欄位		勞工的系統性 DNEL/DMEL		民眾的系統性 DNEL/DMEL	
1. 重複劑量毒性	吞食	0.5	mg/kg/day	0.25	mg/kg/day
	皮膚接觸	0.5	mg/kg/day	0.25	mg/kg/day
	吸入	1.60	mg/m <sup>3</sup>	0.34	mg/m <sup>3</sup>
2. 生殖毒性-生育力受損	吞食	-	-	-	-
	皮膚接觸	-	-	-	-
	吸入	-	-	-	-
3. 生殖毒性-發育毒性	吞食	0.6	mg/kg/day	0.3	mg/kg/day
	皮膚接觸	0.6	mg/kg/day	0.3	mg/kg/day
	吸入	1.95	mg/m <sup>3</sup>	0.54	mg/m <sup>3</sup>
4. 生殖毒性-致畸性	吞食	-	-	-	-
	皮膚接觸	-	-	-	-
	吸入	-	-	-	-
5. 致癌性	吞食	-	-	-	-
	皮膚接觸	-	-	-	-
	吸入	-	-	-	-

### (六) 健康危害評估摘要

撰寫參考：

登錄物質所引發的不良效應主要為系統效應，局部效應如皮膚刺激性/腐蝕性及眼睛刺激性，測試結果均為陰性。系統效應由吞食、皮膚與吸入等暴露途徑均可能造成危害，包括急毒性第 3 級、重複劑量毒性第 2 級及生殖發育毒性第 2 級，其中以重複劑量毒性資訊推估之 DNEL 值最低，作為後續風險評估依據，分別為勞工吞食 0.5 mg/kg、皮膚 0.5 mg/kg、

吸入 1.60 mg/m<sup>3</sup>；民眾吞食 0.25 mg/kg、皮膚 0.25 mg/kg、吸入 0.34 mg/m<sup>3</sup>。  
此外，缺乏致癌性與呼吸道過敏性資訊。

### 三、環境危害評估

依據本文件第五章之評估流程，環境危害評估可分為 4 步驟，當物質為環境危害物質，或無法排除環境危害疑慮時，應進行劑量效應評估，否則應說明評估結果，各項評估過程與撰寫方法參考如下。

#### (一) 水體與底泥（僅標準登錄級別第四級需繳交底泥危害評估）

第 3 大項登錄資料			
項目	危害物質級別	危害分級（範例）	分類或沒有分類原因（範例）
3.3.水環境之危害物質（急性）	第 1 級至第 3 級	第 3 級	依據公司物質安全資料表，登錄物質具水環境之危害物質（急性）第 3 級
3.3.2 水環境之危害物質（慢性）	第 1 級至第 4 級	無	依據公司物質安全資料表，登錄物質不具有該項的危害資訊
3.3.3 臭氧層危害物質	第 1 級	無	依據公司物質安全資料表，登錄物質不具有該項的危害資訊

第 7 大項登錄資料	
項目	登錄資訊（範例）
7.1 無脊椎動物之短期毒性	水蚤 48 小時 EC <sub>50</sub> 36.3 mg/L
7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性	藍綠藻 72 小時 EC <sub>50</sub> 29.3 mg/L、NOEC 20 mg/L
7.4 魚類之短期毒性	斑馬魚 96 小時 EC <sub>50</sub> 19 mg/L
7.7 吸附/脫附作用	繳交測試計畫書
7.8 無脊椎動物之長期毒性	水蚤 21 天 NOEC 10.3 mg/L
7.9 魚類之長期毒性	鱒魚 28 天 NOEC 7.5 mg/L
7.16 底泥毒性	淡水搖蚊 28 天 NOEC 20 mg/kg

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示（第 3 大項），判定該化學物質是否不屬於 CNS 15030 所稱之環境危害物質，且可以證明於水體與底泥中均不會造成危害？

◇ 評估結果：登錄物質符合國家標準 CNS 15030 危害物質分類之水環境之危害物質（急性）第 2 級，故進行步驟 2。

步驟 2、國際公開風險評估報告中，是否可取得化學物質於水體與底泥中之劑量效應資訊？

◇ 評估結果：經查詢歐盟既有化學物質規章、歐盟境內滾動行動計畫、美國環保署毒性化學物質管理法評估工作計畫等風險評估報告，均無有關登錄物質於水體與底泥之限值或劑量效應評估結果，故進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之生態毒理資訊（第 7 大項），是否可取得用於評估該化學物質於水體與底泥中之預估無效應濃度(PNEC)所需資訊，包括影響劑量、試驗物種與時間等？

◇ 評估結果：可取得登錄物質之測試終點資訊，進行步驟 4。

步驟 4、完成水體與底泥之預估無效應濃度（淡水 PNEC、海水 PNEC、淡水底泥 PNEC、海水底泥 PNEC）之評估，並作為風險特徵描述依據。（推導過程應提供附件資料）

1. 淡水 PNEC：參考圖 5-2，判斷結果依序如下：

- 具 3 筆（含）以上不同營養級別物種之長期毒性數據
- 包含藻類、甲殼類及魚類之長期毒性數據
- 採最低長期毒性濃度評估，評估因子為 10
- 淡水 PNEC =  $\frac{\text{魚類長期毒性濃度 (NOEC)}}{\text{評估因子}} = \frac{7.5 \text{ mg/L}}{10} = 0.75 \text{ mg/L}$

◇ 評估結果：淡水 PNEC 為 0.75 mg/L。

2. 海水 PNEC：參考圖 5-3。

- 具 3 筆以上不同營養級別物種之長期毒性數據
- 沒有額外海洋特有物種之長期毒性數據



- 最低長期毒性濃度物種 (NOEC 最低為魚類) 與最低短期毒性濃度物種相同 (EC<sub>50</sub> 最低為魚類) → 是
- 採最低長期毒性濃度評估, 評估因子為 100
- 海水 PNEC =  $\frac{\text{魚類長期毒性濃度 (NOEC)}}{\text{評估因子}} = \frac{7.5 \text{ mg/L}}{100} = 0.075 \text{ mg/L}$

◇ 評估結果: 海水 PNEC 為 0.075 mg/L。

3. 淡水底泥 PNEC: 參考表 5-2。

- 具有一筆淡水底泥長期毒性數據。
- 以淡水搖蚊長期毒性濃度計算, 評估因子為 100。
- 淡水底泥 PNEC =  $\frac{\text{淡水搖蚊長期毒性濃度 (NOEC)}}{\text{評估因子}} = \frac{20 \text{ mg/kg}}{100} = 0.2 \text{ mg/kg}$

◇ 評估結果: 淡水底泥 PNEC 為 0.2 mg/kg。

4. 海水底泥 PNEC: 參考表 5-3。

- 缺乏海水底泥長期毒性數據, 以利用平衡分配法推估海水底泥 PNEC, 需要有機碳分配係數(K<sub>oc</sub>)數值。
- 7.7 吸附 / 脫附作用: 繳交測試計畫書, 無法取得實測之 K<sub>oc</sub>, 故利用美國環保署預測軟體(EPI suite)之 KOCWIN 模組推估 K<sub>oc</sub> 為 32( 範例)。
- 海水底泥 PNEC = (0.783 + 0.0217K<sub>oc</sub>) × 海水 PNEC  
= (0.783 + 0.0217 × 32) × 0.015 = 0.022 mg/kg
- 檢視 5.5 正辛醇 / 水分配係數(log K<sub>ow</sub>), 若 log K<sub>ow</sub> 小於 3, 可能高估風險, 需於風險評估結論中註明; 若 log K<sub>ow</sub> 大於 5 時, 可能低估風險, 推估之土壤 PNEC 需額外除以係數 10 修正, 並於風險評估結論中註明。

◇ 評估結果: 海水底泥 PNEC 為 0.022 mg/kg。

撰寫參考：

撰寫參考						
1. 推導預估無效應濃度之測試終點						
測試項目	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度	資料來源
無脊椎動物(如水蚤)之短期毒性	國際公開資料庫	水蚤	NOEC	大約 48 h	大約 20 mg/L	略
對水生藻類及藍綠藻的毒性	國際公開資料庫	藍綠藻	EC <sub>50</sub>	大約 72 h	大約 29.3 mg/L	略
魚類之短期毒性	國際公開資料庫	斑馬魚	EC <sub>50</sub>	大約 96 h	大約 19 mg/L	略
無脊椎動物(如水蚤)之長期毒性	國際公開資料庫	水蚤	NOEC	大約 21 d	大約 10.3 mg/L	略
魚類之長期毒性	國際公開資料庫	鱒魚	NOEC	大約 28 d	大約 7.5 mg/L	略
底泥毒性	國際公開資料庫	淡水搖蚊	NOEC	大約 28 d	大約 20 mg/kg sediment dw	略
2. 水體預估無效應濃度						
項目	評估結論	PNEC 值	評估因子	備註		
淡水 PNEC (mg/L)	可推導 PNEC	0.75	10	具 3 筆不同營養級別生物長期數據，且最低長期毒性濃度物種與最低短期毒性濃度物種均為魚類，故以魚類長期毒性 NOEC 7.5 mg/L 計算，評估因子為 10		
海水 PNEC (mg/L)	可推導 PNEC	0.075	100	缺乏海水特有物種資訊時，海水 PNEC 之評估因子為淡水 PNEC 之評估因子的 10 倍，評估因子為 500		
3. 底泥預估無效應濃度						
項目	評估結論	PNEC 值	評估因子	備註		
淡水底泥 PNEC(mg/kg sediment dw)	可推導 PNEC	0.2	100	具有一項淡水底泥毒性長期數據，故以淡水搖蚊長期毒性 NOEC 20 mg/L 計算，評估因子為 100		
海水底泥 PNEC(mg/kg sediment dw)	可推導 PNEC	0.022	-	(1) 無法取得海水底泥毒性長期數據，利用海水 PNEC 與平衡分配法推估 (2) 登錄物質之 Koc 為 32 (以 EPI Suite 模式推估)		

(二) 土壤 (僅標準登錄級別第四級需繳交土壤危害評估)

第 7 大項登錄資料	
項目	登錄資訊 (範例)
7.10 對土壤中大生物體 (節肢動物外) 的毒性	繳交測試計畫書
7.11 對陸生植物的毒性	繳交測試計畫書
7.12 對土壤中微生物的毒性	繳交測試計畫書

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示 (第 3 大項)，判定該化學物質是否不屬於 CNS 15030 所稱之環境危害物質，且可以證明於土壤中均不會造成危害？

◇ 評估結果：沒有與土壤環境相關之危害分類，且無法證明登錄物質於土壤中不會造成危害，故進行步驟 2。

步驟 2、國際公開風險評估報告中，是否可取得化學物質於土壤中之劑量效應資訊？

◇ 評估結果：經查詢歐盟既有化學物質規章、歐盟境內滾動行動計畫、美國環保署毒性化學物質管理法評估工作計畫等風險評估報告，均無有關登錄物質於土壤中之限值或劑量效應評估結果，故進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之生態毒理資訊 (第 7 大項)，是否可取得用於推估該化學物質於土壤中之無效應濃度 (土壤 PNEC) 所需資訊，包括影響劑量、試驗物種與時間等？

◇ 評估結果：無法取得登錄物質之土壤毒性測試資訊，但具水體毒性測試資訊，可利用已取得之淡水預估無效應濃度 (淡水 PNEC) 推估土壤預估無效應濃度 (土壤 PNEC)，故進行步驟 4。

步驟 4、完成土壤預估無效應濃度 (土壤 PNEC) 之評估。(推導過程應填寫於備註欄或提供附件資料)

- 假設無法取得土壤生物毒性測試數據，以利用平衡分配法推估土壤 PNEC。

1. 計算土壤固體-水分配係數( $K_{p_{soil}}$ )

- $F_{oc_{soil}}$ ：土壤中有機碳比例，預設為 0.02
- $K_{oc}$ ：物質的有機碳分配係數，假設因 7.7 吸附 / 脫附作用項目繳交測試計畫書，無法取得實測之  $K_{oc}$ ，故利用美國環保署預測軟體 (EPI suite) 之 KOCWIN 模組推估， $K_{oc}$  為 32 (範例)
- $K_{p_{soil}} = F_{oc_{soil}} \times K_{oc} = 0.02 \times 32 = 0.64$

2. 計算空氣-水分配係數( $K_{air-water}$ )

- VP：化學物質蒸氣壓，假設為 400 Pa
- MOLW：化學物質分子量，假設為 100 g/mol
- SOL：化學物質溶解度，假設為 1,000 mg/l
- R：理想氣體常數，預設為  $8.314 \text{ m}^3 \cdot \text{Pa} / \text{K} \cdot \text{mol}$
- TEMP：環境溫度，預設為 298.15K
- $K_{air-water} = \frac{VP \times MOLW}{SOL \times R \times TEMP} = \frac{400 \times 100}{1,000 \times 8.314 \times 298.15} = 0.0161$

3. 計算土壤-水分配係數( $K_{soil-water}$ )

- $F_{air_{soil}}$ ：土壤中空氣比例，預設為 0.2
- $F_{water_{soil}}$ ：土壤中水分比例，預設為 0.2
- $F_{solid_{soil}}$ ：土壤中固體比例，預設為 0.6
- $RHO_{solid}$ ：固體密度，預設為  $2,500 \text{ kg} / \text{m}^3$
- $K_{soil-water} = F_{air_{soil}} \times K_{air-water} + F_{water_{soil}} + F_{solid_{soil}} \times \frac{K_{p_{soil}}}{1,000} \times RHO_{solid} = 0.2 \times 0.0161 + 0.2 + 0.6 \times \frac{0.64}{1,000} \times 2,500 = 1.16$

4. 計算土壤預估無效應濃度 (土壤 PNEC)

- $RHO_{soil}$ ：土壤總體密度，預設為  $1,700 \text{ kg} / \text{m}^3$
- $PNEC_{soil} = \frac{K_{soil-water}}{RHO_{soil}} \times PNEC_{water} \times 1,000$

$$= \frac{1.16}{1,700} \times 0.15 \times 1,000 = 0.1 \text{ mg/kg}$$

- 檢視 5.5 正辛醇 / 水分配係數(log K<sub>ow</sub>)，若 log K<sub>ow</sub> 小於 3，可能高估風險，需於風險評估結論中註明；若 log K<sub>ow</sub> 大於 5 時，可能低估風險，推估之土壤 PNEC 需額外除以係數 10 修正，並於風險評估結論中註明。

◇ 評估結果：土壤 PNEC 為 0.1 mg/kg。

撰寫參考：

撰寫參考					
1. 推導預估無效應濃度之測試終點					
測試項目	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
對土壤中大生物體（節肢動物外）的毒性	測試計畫書	-	-	-	-
對陸生植物的毒性	測試計畫書	-	-	-	-
對土壤中微生物的毒性	測試計畫書	-	-	-	-
2. 土壤預估無效應濃度					
項目	評估結論	PNEC 值	評估因子	備註	
土壤 PNEC (mg/kg soil dw)	可推導 PNEC	0.1	-	(1) 無法取得土壤毒性數據，利用淡水 PNEC 與平衡分配法推估 (2) 登錄物質之 K <sub>oc</sub> 為 32。（以 EPI Suite 模式推估	

### (三) 污水處理廠

第 7 大項登錄資料	
項目	登錄資訊（範例）
7.6 對微生物的毒性	繳交測試計畫書

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示（第 3 大項），判定該化學物質是否不屬於 CNS 15030 所稱之環境危害物質，且可以證明於污

水處理廠中不會造成危害？

- ◆ 評估結果：沒有與污水處理廠環境相關之危害分類，且無法證明於污水處理廠中不會造成危害，故進行步驟 2。

步驟 2、國際公開風險評估報告中，是否可取得化學物質於污水處理廠中之劑量效應資訊？

- ◆ 評估結果：經查詢歐盟既有化學物質規章、歐盟境內滾動行動計畫、美國環保署毒性化學物質管理法評估工作計畫等風險評估報告，均無有關登錄物質於污水處理廠中之限值或劑量效應評估結果，故進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之生態毒理資訊（第 7 大項），是否可取得用於推估該化學物質於污水處理廠中之無效應濃度（污水處理廠 PNEC）所需資訊，包括影響劑量、試驗物種與時間等？

- ◆ 評估結果：無法取得微生物毒性測試終點資訊，故無法推估污水處理廠 PNEC，說明評估過程與結果。

撰寫參考：

撰寫參考					
1. 推導預估無效應濃度之測試終點					
測試項目	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
對微生物的毒性	測試計畫書	-	-	-	-
2. 污水處理廠預估無效應濃度					
項目	評估結論	PNEC 值	評估因子	備註	
污水處理廠 PNEC(mg/L)	目前沒有或無足夠的資料	-	-	經查詢國際公開資料庫或文獻資料（包括...），均無登錄物質造成微生物毒性的定性與定量說明	

## (四) 大氣 (空氣)

第 7 大項登錄資料	
項目	登錄資訊 (範例)
沒有與大氣 (空氣) 相關之項目	-

步驟 1、依據化學物質之危害分類與標示 (第 3 大項)，判定該化學物質是否不屬於 CNS 15030 所稱之環境危害物質，且可以證明於大氣中不會造成危害？

◇ 評估結果：沒有與大氣環境相關之危害分類，且無法證明於大氣中不會造成危害，故進行步驟 2。

步驟 2、國際公開風險評估報告中，是否可取得化學物質於大氣中之劑量效應資訊？

◇ 評估結果：經查詢歐盟既有化學物質規章、歐盟境內滾動行動計畫、美國環保署毒性化學物質管理法評估工作計畫等風險評估報告，均無有關登錄物質於大氣中之限值或劑量效應評估結果，故進行步驟 3。

步驟 3、檢視化學物質之生態毒理資訊 (第 7 大項)，是否可取得用於推估該化學物質於大氣中之無效應濃度(大氣 PNEC)所需資訊，包括影響劑量、試驗物種與時間等？

◇ 評估結果：缺乏登錄物質之大氣毒性資訊，故應進行定性評估。

步驟 4、定性危害評估。(評估過程應填寫於說明欄)

- 全球暖化：登錄物質非溫室氣體。
  - 平流層臭氧損耗：登錄物質非臭氧層危害物質。
  - 對流層臭氧的生成：登錄物質為揮發性有機物。
  - 酸雨：登錄物質非酸性氣體，不會造成酸雨。
- ◇ 評估結果：登錄物質屬揮發性有機物，可能導致對流層臭氧生成，具潛在的大氣危害，需進行風險特徵描述。

撰寫參考：

項目	撰寫參考
大氣 (空氣)	登錄物質非溫室氣體、臭氧層危害物質、非酸性氣體，沒有造成全球暖化、平流層臭氧損耗或生成酸雨之虞，但登錄物質屬於揮發性有機物，可能導致對流層臭氧生成，具潛在的大氣危害

(五) 不限介質之生物濃縮作用 (次級毒性) (僅標準登錄級別第二級以上需繳交)

第 7 大項登錄資料	
項目	登錄資訊 (範例)
5.5 分配係數：正辛醇 / 水	log $K_{ow}$ 約為 4
7.3 水中生物降解：篩檢試驗	依據 OECD TG 301B 測試方法，在第 29 天時，試驗物質的生物降解率小於 60%，不具快速生物降特性
7.5 水解作用	依據 OECD TG 111 測試方法，經過 5 天，試驗物質在 pH 值為 4.0、7.0 和 9.0 時，濃度均無改變，不具水解特性
7.15 生物蓄積：水生生物/底泥	繳交測試計畫書

第 6 大項登錄資料	
項目	登錄資訊 (範例)
6.7 重複劑量毒性	參考國際評估報告，大鼠每日經口投予物質連續 13 週 (亞慢性) 後，雌、雄大鼠之中 (50 mg/kg/day)、高劑量 (200 mg/kg/day) 組出現異常呼吸聲、活動力下降、豎毛或死亡之情形，中劑量組均可回復。高劑量組雌、雄大鼠死亡率均為 10%，其餘對照組及各劑量組動物均未發現死亡，NOAEL 為 50 mg/kg/day

步驟 1、檢視化學物質是否同時符合下列 3 項條件：

- 特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露物質第 1 級或第 2 級，或生殖毒性物質第 1A 級、第 1B 級或第 2 級
- 正辛醇與水的分配係數 ( $\log K_{ow}$ )  $\geq 3$ ，或生物濃縮係數 (BCF)  $\geq 100$
- 不具生物快速降解與水解特性

◇ 評估結果：登錄物質為特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露物質第 2 級及生殖毒性物質第 2 級，且  $\log K_{ow}$  約為 4，又不



具快速降解特性或水解特性，有導致次級毒性之虞，故進行步驟 2。

步驟 2、檢視化學物質之毒理資訊（第 6 大項）是否可取得次級毒性之劑量效應評估所需資訊。

◇ 評估結果：可取得登錄物質之哺乳類（大鼠）亞慢性吞食 NOAEL，故進行步驟 3。

步驟 3、推估化學物質之掠食性動物攝食預估無效應濃度（掠食性動物攝食 PNEC）。（推導過程應提供附件資料）

• NOAEL (mg/kg bw·day) 需換算為 NOEC (mg/kg food)，依據試驗物種為大鼠（超過 6 週齡），轉換係數 (CONV) 為 20 (kg bw·day/kg food)

• 攝食 NOEC

$$= \text{攝食 NOAEL (mg/kg bw} \cdot \text{day)} \times \text{CONV (kg bw} \cdot \text{day/kg food)}$$

$$= 50 \text{ (mg/kg bw} \cdot \text{day)} \times 20 \text{ (kg bw} \cdot \text{day/kg food)}$$

$$= 1,000 \text{ mg/kg food}$$

• 依據 90 天的亞慢性試驗結果，評估因子為 90

• 掠食性動物攝食 PNEC =  $\frac{\text{鳥類(哺乳類)攝食 NOEC}}{\text{評估因子}}$

$$= \frac{1,000}{90} = 11.1 \text{ mg/kg food}$$

◇ 評估結果：掠食性動物攝食 PNEC 為 11.1 mg/kg food。

撰寫參考：

撰寫參考					
1. 推導預估無效應濃度之測試終點					
測試項目	資料類型	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
重複劑量毒性	國際公開資料庫	大鼠	NOAEL	大約 90 天	大約 50 mg/kg/day

2. 掠食動物預估無效應濃度

項目	評估結論	PNEC 值	評估因子	備註
掠食性動物攝食 PNEC (mg/ kgfood)	可推導 PNEC	11.1	90	(1) 登錄物質為特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露物質第 2 級及生殖毒性物質第 2 級，且 log $K_{ow}$ 約為 4，又不具快速降解特性或水解特性，有導致次級毒性之虞 (2) 以大鼠吞食 NOAEL 50 mg/kg/day (暴露 90 天) 計算

(六) 環境危害評估摘要

撰寫參考：

經危害確認，登錄物質為水環境之危害物質：急毒性第 3 級。推估各環境之預估無效應濃度分別為淡水 PNEC 0.75 mg/L、海水 PNEC 0.075 mg/L、淡水底泥 PNEC 0.2 mg/kg dw、海水底泥 PNEC 0.022 mg/kg dw、土壤 PNEC 0.1 mg/kg dw、掠食性動物攝食 PNEC 11.1 mg/kg food，另因缺乏微生物毒性資訊而無法推估污水處理廠 PNEC。大氣（空氣）危害方面，登錄物質為揮發性有機物，可能導致對流層臭氧生成，具大氣危害之虞。

四、PBT 與 vPvB 評估

化學物質之 PBT 與 vPvB 評估建議 (1)先檢視是否具國際已公開之資料庫或評估報告，或 (2)是否符合 PBT 與 vPvB 物質認定基準，最後則是採取 (3) 層次性評估。

(一) 檢視國際公開評估結果，以「歐洲化學總署持久性、生物蓄積性及毒性物質評估清單(ECHA's Persistence, Bioaccumulation and Toxicity (PBT) Assessment List)」為例：

步驟 1、進入 PBT 評估清單網頁：<https://echa.europa.eu/fr/pbt>。

步驟 2、點選「篩選清單(Filter the list)」。

ECHA > Information sur les produits chimiques > PBT assessment list

## PBT assessment list

ECHA's persistence, bioaccumulation and toxicity (PBT) assessment list includes the substances undergoing a PBT/vPvB assessment under REACH or the Biocidal Products Regulation that have been brought for discussion to ECHA's PBT Expert Group.

> [Explanatory note](#)

> [Disclaimer](#)

**FURTHER INFORMATION**

- Understanding PBT assessment
- PBT Expert Group
- Public activities coordination tool (PACT)
- Registry of SVHC intentions until outcome
- Registry of restriction intentions until outcome
- Registry of CLH intentions until outcome
- Approval of active substances
- Biocidal active substances
- BPC Opinions

Last updated 18 mars 2021. Database contains 207 unique substances/entries.

> [Filter the list](#)

Page 1 de 5 | 50 Items per Page | Affichage 1 - 50 de 208 résultats. | -- Premier | Précédent | Suivant | Dernier --

Substance name	EC / List no	CAS no	Authority	Outcome	Follow-up	Latest update
A mixture of branched and linear C7-C9 alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionates	407-000-3	127519-17-9	Spain	Under development	None	18/03/2021
reaction mass of α-3-(3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl-ω-	400-830-7	104810-48-2	Sweden	Under development	No suggestion yet	10/03/2021

步驟 3、輸入「化學文摘社登記號碼 (CAS No.)」後點選篩選 (Filter)。

Filter the list

**Substance Identifier** 108-87-2

Status: - All -

Follow-up: - All -

Date of intention: - from - - to -

Date of hazard assessment: - from - - to -

Outcome: - All -

Authority: - All -

Concern: - All -

Latest update: - from - - to -

**Filtre** Clear all

步驟 4、檢視評估結果(Outcome)。若未檢索到相關結果(No results found)，可嘗試其他建議之資料庫或採其他評估方法。

Substance name	EC / List no	CAS no	Authority	Outcome	Follow-up	Latest update
<b>methylcyclohexane</b> CAS number: 108-87-2	203-624-3	<b>108-87-2</b>	Finland	not PBT not vPvB	None	22/01/2019

(二) 檢視 PBT 與 vPvB 物質認定基準：

步驟 1、檢視是否具 PBT 與 vPvB 物質認定所需資訊。

項目	相關登錄項目	登錄資訊 (範例)	認定基準		評估結果 (範例)
			PBT 基準	vPvB 基準	
持久性	7.13 水及底泥中生物降解：模擬試驗	依據 OECD TG309 地表水中的有氧礦化作用-模擬生物降解性試驗，物質之地表水(淡水)半衰期約為 50 天	<ul style="list-style-type: none"> <li>海水中之半衰期大於 60 天</li> <li>淡水或河口半衰期大於 40 天</li> <li>海水底泥之半衰期大於 180 天</li> <li>淡水或河口底泥之半衰期大於 120</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海水、淡水或河口之半衰期大於 60 天</li> <li>海水、淡水或河口底泥之半衰期大於 180 天</li> </ul>	由於登錄物質於淡水半衰期約為 50 天(大於 40 天、小於 60 天)，判斷物質具持久性(P)、不具高持久性(vP)
	7.14 土壤中生物降解	依據 OECD TG307 土壤中耗氧和厭氧轉化試驗，物質之半衰期約為 60 天	土壤之半衰期大於 120 天	土壤之半衰期大於 180 天	
生物蓄積性	7.15 生物蓄積：水生生物 / 底泥	依據 OECD TG305 魚類生物蓄積-水體與攝食暴露試驗，物質之生物濃縮係數(BCF)約為 3,000	生物濃縮係數(BCF)大於 2,000	生物濃縮係數(BCF)大於 5,000	由於生物濃縮係數(BCF)約為 3,000(大於 2,000、小於 5,000)，判斷物質具生物蓄積性(B)、不具高生物蓄積性(vB)。
毒性	3.2.11 致癌物質	無	第 1A 或 1B 級	-	由於屬生殖毒性物質第 2 級、特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露第 2 級，判斷物質具毒性(T)
	3.2.10 生殖細胞致突變性物質	無	第 1A、1B 級	-	
	3.2.9 生殖毒性物質	第 2 級	第 1A、1B 或 2 級	-	
	3.2.13 特定標的器官系統毒性物質-重複暴露	第 2 級	第 1 或 2 級	-	
	7.1 無脊椎動物(如水蚤)之短期毒性	水蚤 48 小時 EC <sub>50</sub> 36.3 mg/L	未觀察到效應濃度(NOEC)或 10% 效應濃度(EC <sub>10</sub> ) 小於 0.01 mg/L	-	
	7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性	藍綠藻 72 小時 EC <sub>50</sub> 29.3 mg/L		-	
	7.4 魚類之短期毒性	斑馬魚 96 小時 EC <sub>50</sub> 19 mg/L		-	

項目	相關登錄項目	登錄資訊 (範例)	認定基準		評估結果 (範例)
			PBT 基準	vPvB 基準	
	7.8 無脊椎動物 (如水蚤)之長期 毒性	水蚤 21 天 NOEC 10.3 mg/L		-	
	7.9 魚類之長期 毒性	鱒魚 28 天 NOEC 7.5 mg/L		-	

步驟 2、若具資訊，檢視是否符合認定基準。若不具資訊，應採取層次性評估。

- 由於登錄物質於淡水半衰期約為 50 天（大於 40 天、小於 60 天），判斷物質具持久性(P)、不具高持久性(vP)
- 由於生物濃縮係數(BCF)約為 3,000(大於 2,000、小於 5,000)，判斷物質具生物蓄積性(B)、不具高生物蓄積性(vB)。
- 由於屬生殖毒性物質第 2 級、特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露第 2 級，判斷物質具毒性(T)

◇ 評估結果：綜合上述，登錄物質為 PBT 物質，非 vPvB 物質。

(三) 層次性評估（無法取得國際評估結果及認定基準所需資訊時適用）：

步驟 1、篩選性評估。

項目	相關登錄項目	篩選基準	登錄資訊 (範例 A)	評估結果 (範例 A)	登錄資訊 (範例 B)	評估結果 (範例 B)
持久性	7.3 水中生物降解：篩檢試驗	OECD TG 301A： 生物降解率 <70%	依據 OECD TG 301A，在 <b>第 28 天物質降解率約為 80%</b>	登錄物質第 28 天降解率約為 80%（大於 70%），故登錄物質不具潛在持久性(P)與高持久性(vP)	依據 OECD TG 301A，在 <b>第 28 天物質降解率約為 60%</b>	登錄物質第 28 天降解率約為 50%（小於 70%），判斷物質具潛在持久性(P)與高持久性(vP)
生物蓄積性	5.5 分配係數：正辛醇/水	Log K <sub>ow</sub> 大於 4.5	Log K <sub>ow</sub> 約為 5	登錄物質之正辛醇與水的分配係數 (Log K <sub>ow</sub> ) 約為 5(大於 4.5)，故登錄物質具潛在生物蓄積性(B)與高生物蓄積性(vB)	Log K <sub>ow</sub> 約為 5	登錄物質之正辛醇與水的分配係數 (Log K <sub>ow</sub> ) 約為 5(大於 4.5)，故登錄物質具潛在生物蓄積性(B)與高生物蓄積性(vB)
毒性	3.2.11 致癌物質	第 1A、1B 或 2 級	無	登錄物質屬生殖毒性物質第 2	無	登錄物質屬生殖毒性物質第 2

項目	相關登錄項目	篩選基準	登錄資訊 (範例 A)	評估結果 (範例 A)	登錄資訊 (範例 B)	評估結果 (範例 B)
	3.2.10 生殖細胞致突變性物質	第 1A 或 1B 級	無	級、特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露第 2 級, 故登錄物質具毒性(T)	無	級、特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露第 2 級), 故登錄物質具毒性(T)
	3.2.9 生殖毒性物質	第 1A、1B 或 2 級	第 2 級		第 2 級	
	3.2.13 特定標的器官系統毒性物質-重複暴露	第 1 或 2 級	第 2 級		第 2 級	
	7.1 無脊椎動物 (如水蚤)之短期毒性	E(L)C <sub>50</sub> 小於 0.1 mg/L	水蚤 48 小時 EC <sub>50</sub> 36.3 mg/L		水蚤 48 小時 EC <sub>50</sub> 36.3 mg/L	
	7.2 對水生藻類及藍綠藻的毒性		藍綠藻 72 小時 EC <sub>50</sub> 29.3 mg/L		藍綠藻 72 小時 EC <sub>50</sub> 29.3 mg/L	
	7.4 魚類之短期毒性		斑馬魚 96 小時 EC <sub>50</sub> 19 mg/L		斑馬魚 96 小時 EC <sub>50</sub> 19 mg/L	
結論	-	-	-	綜合上述, 由於登錄物質可排除持久性(P)與高持久性(vP)疑慮, 故非潛在 PBT 與 vPvB 物質, 不需進階性評估	-	綜合上述, 由於登錄物質符合持久性、生物蓄積性、毒性之篩選性標準, 為潛在 PBT 與 vPvB 物質, 需要進階性評估

步驟 2、進階性評估 (範例 B)。

步驟 2-1、持久性評估

評估步驟	評估內容 (範例 B)	評估結果 (範例 B)
1. 是否可快速生物降解?	依據水中生物降解: 篩檢試驗 (7.3 項), 物質不具生物降解性	否
2. 綜合現有資料評估是否為潛在 P/vP?	依據篩選性評估結果, 物質為潛在持久性(P)與高持久性(vP)	是
3. 水中生物降解試驗可行?	物質難溶於水	否
4. 進行土壤或底泥生物降解試驗	經查詢土壤生物降解試驗資訊, 依據 OECD TG307 土壤中耗氧和厭氧轉化試驗, 物質之半衰期約為 150 天	土壤之半衰期大於 120 天、小於 180 天, 推斷物質於土壤環境具持久性(P)
5. 是否需要更多環境介質的持久性資訊	無法確認於底泥中是否具高持久性(vP)	是
6. 進行底泥生物降解試驗	經查詢底泥生物降解試驗資訊, 依據 OECD TG308 水-沉積物系統中好氧和厭氧轉化試驗, 物質之半衰期約為 200 天	淡水底泥之半衰期大於 180 天, 推斷物質於底泥環境具高持久性(vP)
7. 結論與其他證據一致, 且適	已考慮到水體、底泥與土壤環境的持久性, 證據一致顯示物質具高持久性	是

評估步驟	評估內容 (範例 B)	評估結果 (範例 B)
用於所有環境介質	(vP)	
8. 歸納結論	-	物質具持久性(P)與高持久性 (vP)

### 步驟 2-2、生物蓄積性評估

評估步驟	評估內容 (範例)	評估結果 (範例)
1. 綜合現有資料評估是否為潛在 B/vB ?	依據篩選性評估結果，物質為潛在生物蓄積性(B)與高生物蓄積性(vB)	是
2. 具其他特定部位或分類單位蓄積的有效資訊	缺乏毒物動力學、生物蓄積等相關資訊	否
3. 進行生物蓄積試驗	現階段繳交測試計畫書	無法確認或排除生物蓄積性(B)與高生物蓄積性(vB)疑慮

### 步驟 2-3、毒性評估

評估步驟	評估內容 (範例)	評估結果 (範例)
1. 是否為致癌物質、生殖細胞致突變性物質、生殖毒性物質、特定標的器官毒性物質 (重複劑量)	屬生殖毒性物質 (第 2 級)、特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露 (第 2 級)	物質具毒性(T)

### 撰寫參考：

登錄欄位	撰寫參考 (範例 A)	撰寫參考 (範例 B)	
PBT 與 vPvB 評估摘要	經篩選性資訊評估，登錄物質雖屬毒性物質，且具有潛在的(高)生物蓄積性，但不具持久性，可排除 PBT 或 vPvB 物質疑慮。	經篩選性資訊評估，登錄物質為潛在 PBT 與 vPvB 物質，但生物蓄積性之進階性評估所需資訊－生物濃縮係數 (BCF)現階段繳交測試計畫書，無法確認是否為 PBT 或 vPvB 物質，故評估結論為：需要更多相關評估資訊，後續將配合主管機關要求補充資料	
持久性評估	篩選性資訊評估	依據 OECD TG 301A 試驗，登錄物質第 28 天降解率約為 80% (大於 70%)，故登錄物質不具潛在持久性(P)與高持久性(vP)	
	進階性資訊評估－降解半衰期	依據 OECD TG 301A 試驗，登錄物質第 28 天降解率約為 50% (小於 70%)，故登錄物質具潛在持久性(P)與高持久性(vP)	
		資料類型	國際公開資料
		測試環境	沉積物
		半衰期	200 天
	標準差	10 天	
	半衰期類型	一階反應	

登錄欄位		撰寫參考 (範例 A)	撰寫參考 (範例 B)	
			測試溫度	大約 20°C
			礦化速率	大約 0.01 d <sup>-1</sup>
			參考資料	略
生物蓄積性評估	篩選性資訊評估	登錄物質之正辛醇與水的分配係數(Log K <sub>ow</sub> )約為 5 (大於 4.5)，故登錄物質具潛在生物蓄積性(B)與高生物蓄積性(vB)，但已可排除持久性(P)與高持久性(vP)疑慮，不需要進一步的生物蓄積性評估。	正辛醇與水的分配係數(Log K <sub>ow</sub> )約為 5 (大於 4.5)，故登錄物質具潛在生物蓄積性(B)與高生物蓄積性(vB)	
	進階性資訊評估 -生物蓄積參數	-	資料類型	繳交測試計畫書
			生物蓄積參數類型	-
			生物蓄積參數數值	-
			生物蓄積參數計算基準	-
			參考資料	-
毒性評估	篩選性資訊評估	登錄物質屬生殖毒性物質第 2 級、特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露第 2 級，故登錄物質具毒性(T)。	登錄物質屬生殖毒性物質第 2 級、特定標的器官系統毒性物質 - 重複暴露第 2 級，故登錄物質具毒性(T)	
	進階性資訊評估 -水生慢毒性	-	-	
PBT 與 vPvB 評估結果		非 PBT 或 vPvB 物質	需要更多相關評估資訊	



## 附錄四 暴露評估撰寫參考

本附錄以某參考物質特性與暴露條件示範暴露評估過程及登錄欄位建議撰寫方法，內容僅供參考，登錄人須依據實際可取得之資訊進行評估與登錄作業。

### 一、勞工暴露評估

勞工暴露評估應基於物質製造、用途與暴露資訊（第 2 大項）所建立的製程類別(PROC)為評估範疇，評估項目包括暴露情境描述、暴露量預估及風險特徵描述，每個製程類別(PROC)均應單獨完成一份勞工暴露評估。

本附錄係依據下列物質製造、用途與暴露資訊（第 2 大項）做為範例，示範評估過程與登錄資料撰寫方法如後：

- 用途生命週期階段：製造
- 物質噸數：1,000 噸/年
- 製程類別：PROC2、PROC9
- 暴露資訊描述：
  - PROC2：物質生產從入料、反應到產品儲槽採密閉連續製程，伴隨非經常性且可控制的勞工暴露行為。
  - PROC9：產品透過專門的充填生產線包裝，可同時收集蒸氣與煙霧排放，最大化地減少溢漏。

(一) 暴露情境描述 (第 2.1 項)

登錄欄位		撰寫參考 (範例)	
		PROC2	PROC9
使用 描述	活動人數	1 人	3 人
	活動時間	1 小時/日	8 小時/日
	活動頻率	20 日/年	300 日/年
	使用簡述	登錄物質為原料 A、B 反應後，經蒸餾純化分離製造而成，整個反應過程均於密閉系統中進行，偶爾進行需要人工檢修	產品為液體，由儲槽分裝，分裝作業採自動化的生產線包裝，蒸氣溢漏量極少，勞工參與人工檢查工作
產品 / 成 品 特 徵	物質百分比	98%	98%
	使用產品型態	液化氣體	液化氣體
通風 條件 與 措 施	活動地點	室內	室內
	局部換氣系統	無	有
	局部換氣系統實測效能	缺乏資料	缺乏資料
	一般換氣	增強一般換氣 (5-10 ACH)	增強一般換氣 (5-10 ACH)
	一般換氣實測效能	缺乏資料	缺乏資料
個人 保護 條件 與 措 施	皮膚保護	有	有
	皮膚保護效能	APF10	APF10
	呼吸防護	有	有
	呼吸防護效能	90%	90%
其他 影響 暴露 之 條 件	使用地點	製程區	包裝區
	操作溫度	35°C	30°C

(二) 暴露量預估 (第 2.2 項)

假設登錄物質為有機溶劑 (案例一) 或無機固體 (案例二)，並分別利用 ECETOC TRA 及 MEASE 2 進行模式工具操作示範如下。

案例一、ECETOC TRA 操作示範

步驟 1、輸入物質物理與化學特性資料。

• 模式輸入畫面

	B	C	D
37	<b>Physical-chemical properties - minimum input for Human Health and Environmental Assessment</b>		
38			
39	Molecular weight		9.92E+01 g.mol <sup>-1</sup>
40	Vapour pressure (Pa OR hPa)		1.40E+03 Pa
41	Water solubility		5,505,600 mg.L <sup>-1</sup>
42	Partition coefficient octanol-water (- OR Log(Kow))		1.40E+00 Kow
43	Biodegradability test result		readily biodegradable

• 模式輸入內容

輸入項目 (英文)	輸入項目 (中文)	範例內容
Molecular weight	分子量	99.2 g/mol
Vapour pressure	蒸氣壓	1,400 Pa (第 5.7 項)
Water solubility*	水中溶解度*	5,505,600 mg/L (第 5.6 項)
Partition coefficient octanol-water	正辛醇/水分配係數	1.4 K <sub>ow</sub> (第 5.5 項)
Biodegradability test result	生物降解試驗結果	readily biodegradable (第 7.3 項)

備註：若物質與水互溶(miscible)，理論溶解度為 55.5 mol/L，即溶解度 (mg/L)=分子量(g/mol) ×55.5 (mol/L) ×1000 (mg/g)。

步驟 2、依據暴露情境描述逐一輸入勞工暴露情境。

• 模式輸入畫面

Human Health Assessment - Workers						
No.	Scenario name	Process Category (PROC)	Type of setting (PROC 7 and 22 always industrial, PROC 11 and 20 always professional)	Is substance a solid? (yes/no)	Dustiness of solids OR VP of volatiles (Pa) at process temperature (clear entries if you change column F to "No")	
1	example-1	PROC 2	industrial	No		
2	example-2	PROC 9	industrial	No		

Duration of activity [hours/day]	Use of ventilation? (addresses outdoor use, LEV and general ventilation) Note: LEV in combination with enhanced general ventilation for industrial only	Use of respiratory protection and, if so, minimum efficiency?	Substance in preparation? (applies to inhalation and dermal for volatiles and solids)	Dermal PPE / Gloves Note: Gloves APF 20 for industrial only	Consider LEV for dermal exposure? (conservative default is "No" if entry left blank)
1 - 4 hours	Indoors with enhanced general ventilation	90%	>25%	Gloves APF 10	No
>4 hours (default)	Indoors with LEV and enhanced general ventilation	90%	>25%	Gloves APF 10	No

• 模式輸入內容

輸入項目 (英文)	輸入項目 (中文)	範例內容	
Scenario name	情境名稱	情境 1	情境 2
Process Category (PROC)*	製程類別*	PROC 2	PROC 9
Type of setting	使用型態	industrial	industrial
Is substance a solid? (yes/no)	物質是否為固體	No	No
Dustiness of solids or VP of volatiles (Pa) at process temperature	固體粉塵度或蒸氣壓	-	-
Dutation of activity [hours/day]	活動時間	1 - 4 hours	>4 hours (default)
Use of ventilation?	換氣效率	Indoors with enhanced general ventilation	Indoors with LEV and enhanced general ventilation
Use of respiratory protection and, if so, minimum efficiency?	呼吸防護具效率	90%	90%
Substance in preparation?	物質重量百分比	>25%	>25%
Dermal PPE/ Gloves	皮膚防護具或手套防護效率	Gloves APF 10	Gloves APF 10
Consider LEV for dermal exposure?	局部換氣系統是否影響皮膚接觸	No	No

備註：ECETOC TRA 的部分製程類別有再細分，如 PROC24a、PROC24b、PROC24c，可參考 D72 欄位說明。

步驟 3、輸入健康危害評估結果。

- 模式輸入畫面

B	C	D	E	F	G	H	I
75	Manual entry of indicative reference values			Basis of reference value:			
76	Reference value long-term inhalation - workers		mg kg <sup>-1</sup> day <sup>-1</sup>		OR	2.12E+00	mg.m <sup>3</sup> (8-hour average)
77	Reference value long-term dermal - workers	0.60E+01	mg kg <sup>-1</sup> day <sup>-1</sup>				
78	Reference value short-term inhalation - workers						mg.m <sup>3</sup> (15-minute average)
79	Reference value long-term local dermal - workers		µg.cm <sup>-2</sup>				

- 模式輸入內容

輸入項目 (英文)	輸入項目 (中文)	範例內容
Reference value long-term inhalation-workers	勞工長期吸入參考值	2.12 mg/m <sup>3</sup>
Reference value long-term dermal-workers	勞工長期皮膚接觸參考值	0.6 mg/kg/d
Reference value short-term inhalation-workers	勞工短期吸入參考值	-
Reference value long-term local dermal-workers	勞工長期局部皮膚接觸參考值	-

步驟 4、點選「Run」鍵，計算預估暴露量與風險特徵描述比值(RCR)。

- 工具輸出畫面

	O	P	Q	R	S	T
	Long-term Inhalative Exposure Estimate (ppm for volatiles)/ (mg/m <sup>3</sup> for solids)	Long-term Inhalative Exposure Estimate (mg/m <sup>3</sup> )	Long-term Dermal Exposure Estimate (mg/kg/day)	Short-term Inhalative Exposure Estimate (mg/m <sup>3</sup> )	Local Dermal Exposure Estimate (µg/cm <sup>2</sup> )	Notes/comments on exposure estimates:
54	9.00E-02	3.72E-01	8.23E-02	2.48E+00	1.20E+01	
56	1.50E-01	6.20E-01	6.86E-01	2.48E+00	1.00E+02	LEV efficiency inhalation [%]; 90, LEV efficiency demal [%]; 0.

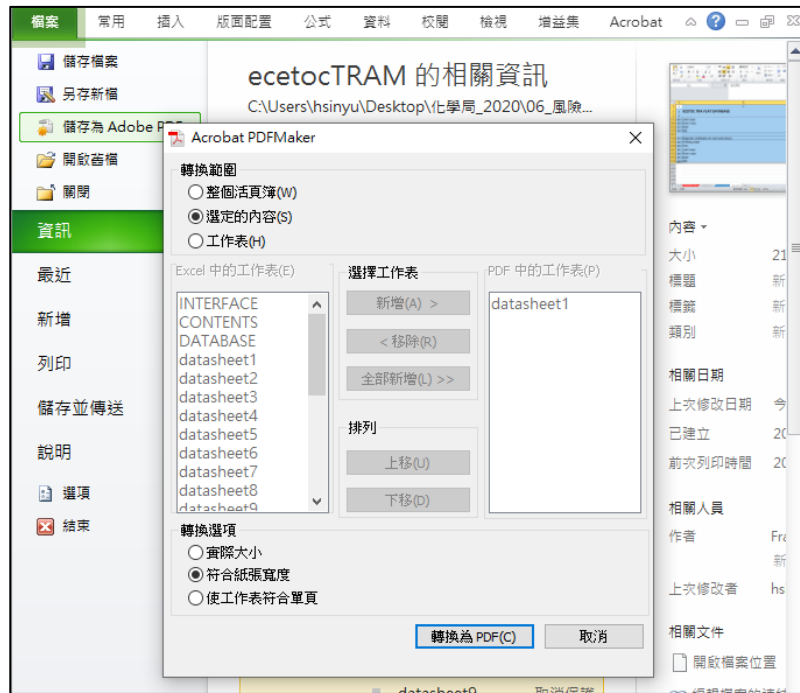
	V	W	X	Y	Z
	Risk Characterisation Ratio - Long-term Inhalation	Risk Characterisation Ratio -Long-term Dermal	Risk Characterisation Ratio - Long-term Total Exposure	Risk Characterisation Ratio - Short-term Inhalation	Risk Characterisation Ratio - Local Dermal
54	Inhalation	Dermal	Total Exposure	Inhalation	Dermal
55	1.75E-01	1.37E-01	3.13E-01	No short-term DNE	No Local Dermal DNEL
56	2.92E-01	1.14E+00	1.44E+00	No short-term DNE	No Local Dermal DNEL

步驟 5、若 RCR 大於 1 (含) 時，可嘗試利用改變暴露情境 (可達成之風險管理措施) 重新計算暴露量與 RCR，直至 RCR 控制在小於 1，或依據本文件第七章說明，檢討評估過程中的不確定性或採用高階評估模式工具。

- 案例結果顯示情境 1 的合併途徑 RCR 為 0.313，屬於可接受的勞工暴露風險，將暴露量預估與 RCR 計算結果登錄相關系統欄位即可。
- 情境 2 的皮膚接觸 RCR 為 1.14、合併途徑 RCR 為 1.44，屬於不可接受的勞工暴露風險，可嘗試調整暴露情境以降低風險，如下表所示，若提高皮膚防護具或手套防護效率至 APF 20 可有效降低風險，可作為後續風險管理策略參考。

情境	呼吸防護具效率	皮膚防護具或手套防護效率	長期吸入 RCR	長期皮膚接觸 RCR	長期合併途徑 RCR
1 (原本)	90%	APF 10	0.29	1.14	1.44
2	90%	APF 20	0.29	0.57	0.86
3	95%	APF 10	0.15	1.14	1.29
4	95%	APF 20	0.15	0.57	0.72

步驟 6、輸出評估參數與結果作為附件資料。輸出方法：框選「INTERFACE 分頁」A53：Z79 欄位→點選「檔案」→「儲存為 Adobe PDF」→「選定的內容」→「符合紙張寬度」。



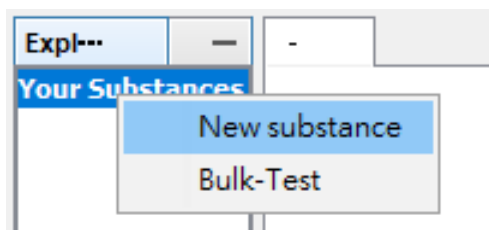
撰寫參考：

登錄欄位		範例內容	
		PROC2	PROC9
吸入途徑	推估工具	ECETOC TRA	ECETOC TRA
	系統性、長期	0.37 mg/m <sup>3</sup>	0.62 mg/m <sup>3</sup>
	系統性、短期	2.48 mg/m <sup>3</sup>	2.48 mg/m <sup>3</sup>
	局部	-	-
	備註	ECETOC TRA 無法估計局部的吸入暴露量	ECETOC TRA 無法估計局部的吸入暴露量
皮膚接觸途徑	推估工具	ECETOC TRA	ECETOC TRA
	系統性、長期	0.08 mg/kg/d	0.69 mg/kg/d
	系統性、短期	-	-
	局部	12 µg/cm <sup>2</sup>	100 µg/cm <sup>2</sup>
	備註	ECETOC TRA 無法估計系統性短期的皮膚接觸暴露量	ECETOC TRA 無法估計系統性短期的皮膚接觸暴露量

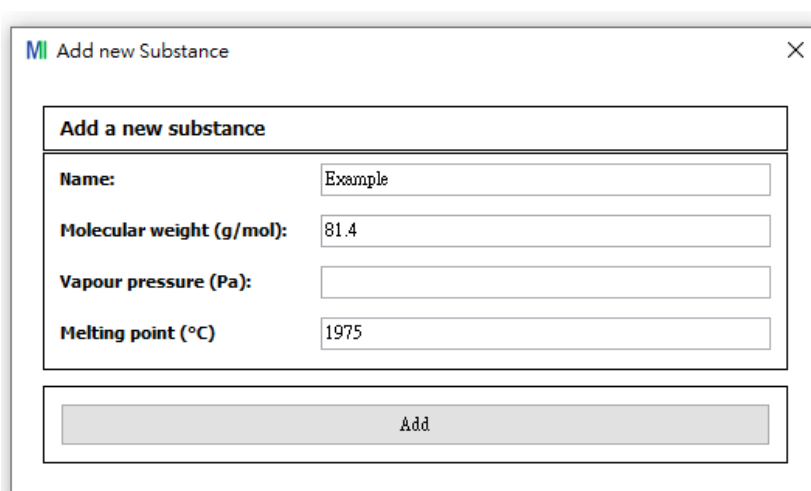
## 案例二、MEASE 2 操作示範

步驟 1、建立新的檔案與物質基本特性。

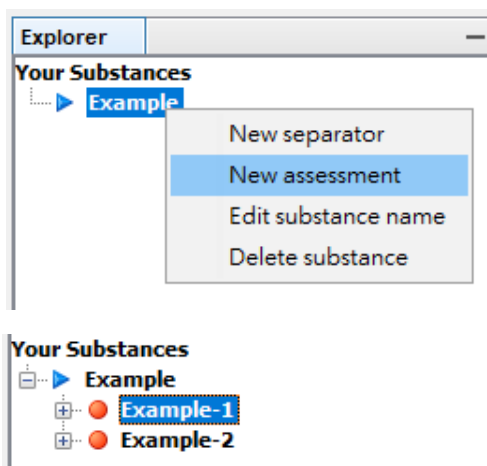
1、點選右鍵建立新的物質檔案。



2、點選右鍵輸入物質分子量、蒸氣壓（5.7 項）、熔點（5.2 項）。

A screenshot of a dialog box titled 'Add new Substance'. It contains a form with the following fields: 'Name' with the value 'Example', 'Molecular weight (g/mol):' with the value '81.4', 'Vapour pressure (Pa):' which is empty, and 'Melting point (°C)' with the value '1975'. At the bottom of the dialog is an 'Add' button.

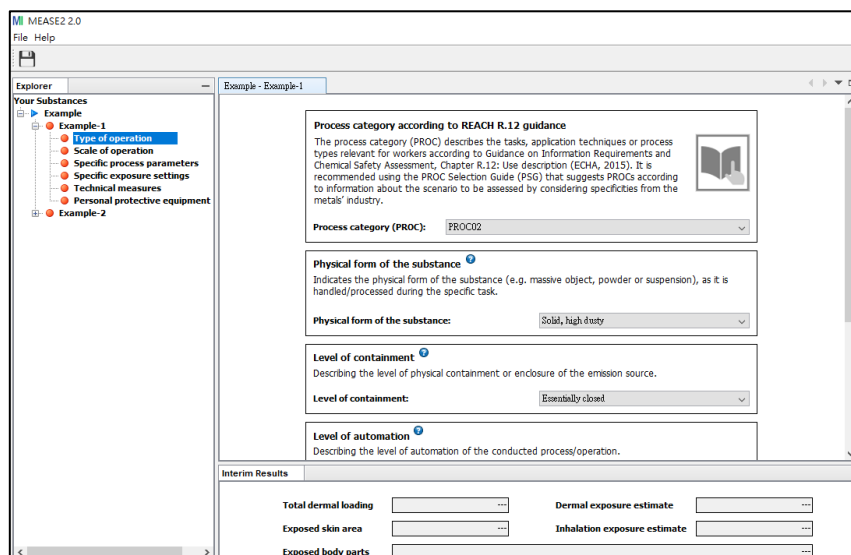
3、點選右鍵建立不同評估情境檔案。





步驟 2、建立暴露情境。

• 模式輸入畫面



• 模式輸入內容

類別	輸入項目		範例內容	
	英文	中文	情境 1	情境 2
Type of operation 操作型態	Process category (PROC)	製程類別	PROC02	PROC09
	Physical form of the substance	物質物理型態	Liquid	Liquid
	Level of containment	封閉程度	Essentially closed	Completely closed
	Level of automation	自動程度	Highly automated	Fully automated
Scale of operation 操作規模	Container capacity	容器容積	-	Bottles and cans (ca. 1 L)
	Number of containers used	容器數量	-	>100
	Room size	空間大小	Any size workroom	Any size workroom
Specific process parameter 特定的製程參數	Process temperature	製程溫度	30.0	-
	Concentration of the substance	物質濃度	> 25 %	> 25 %
	Melting point of the handled material	操作時的熔點	0	-

類別	輸入項目		範例內容	
	英文	中文	情境 1	情境 2
Specific exposure settings 特定的暴露條件	Adjacent workplaces	鄰近的工作區也可能為污染來源	No	No
	Distance to adjacent emission source	與鄰近工作區的距離	-	-
	Exposure estimate at adjacent workplace	鄰近工作區的勞工吸入濃度	-	-
	Duration	活動時間	15 minutes - 60 minutes	> 240 minutes
	Air change rate	換氣效率	Enhanced mechanical ventilation of at least 10 ACh	Enhanced mechanical ventilation of at least 10 ACh
	Cleaning activities at the workplace	清潔活動	Regular cleaning of workplace	Regular cleaning of workplace
Technical measures	Extraction devices	排氣設備	No LEV	Fixed LEV
	Efficacy of extraction device	排氣設備效率	-	General purpose LEV
	Dust suppression technique	粉塵控制技術	No Suppression	No Suppression
Personal protective equipment	APF of respiratory protective equipment	呼吸防護具效率	APF = 10	APF = 10
	Gloves	手套	Appropriately selected gloves	Appropriately selected gloves
	Face/eye protection	臉部及眼睛防護具	Goggles	Goggles
	Chemical protective clothing	化學防護服裝	Standard safety clothing	Standard safety clothing

步驟 3、回到情境首頁查看計算結果，包括局部皮膚接觸濃度(Dermal exposure estimate)、皮膚接觸面積(Exposed skin area)、總皮膚暴露量(Total dermal loading)及吸入暴露量(Inhalation)，其中總皮膚暴露量除以人體體重即為長期系統性暴露量。

• 工具輸出畫面

Results	
Dermal exposure estimate	0.525 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{day}$
Exposed skin area	420 $\text{cm}^2$
Total dermal loading	0.221 $\text{mg}/\text{day}$
Inhalation exposure estimate	< 0.001 $\text{mg}/\text{m}^3$
Exposed body parts	two palms

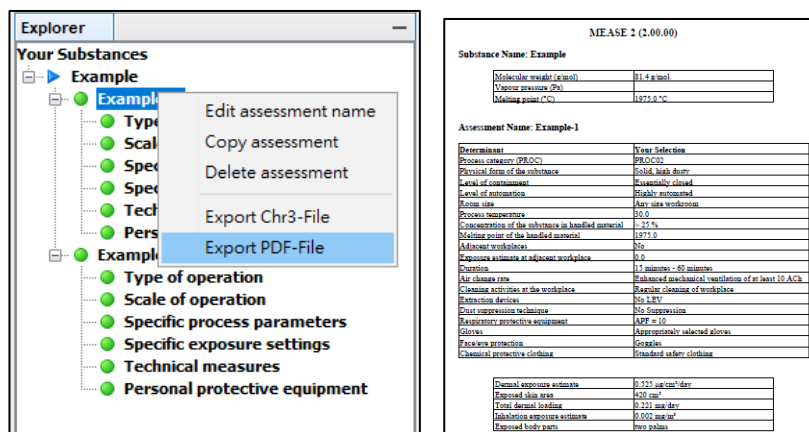
步驟 4、依據健康危害評估結果，計算風險特徵描述比值(RCR)：

途徑	情境 1 (範例)	情境 2 (範例)
吸入	$\frac{0.001 \text{ mg}/\text{m}^3}{2.12 \text{ mg}/\text{m}^3} = 0.0005$	$\frac{0.001 \text{ mg}/\text{m}^3}{2.12 \text{ mg}/\text{m}^3} = 0.0005$
皮膚	$\frac{0.003 \text{ mg}/\text{kg}/\text{d}}{0.6 \text{ mg}/\text{kg}/\text{d}} = 0.005$	$\frac{0.002 \text{ mg}/\text{kg}/\text{d}}{0.6 \text{ mg}/\text{kg}/\text{d}} = 0.003$
合併	$0.0005 + 0.005 = 0.0055$	$0.0005 + 0.003 = 0.0035$

步驟 5、若 RCR 大於 1 (含) 時，可嘗試利用改變暴露情境 (可達成之風險管理措施) 重新計算暴露量與 RCR，直至 RCR 控制在小於 1，或依據本文件第七章說明，檢討評估過程中的不確定性或採用高階評估模式工具。

步驟 6、輸出評估參數與結果作為附件資料。輸出方法：於欲輸出的情境檔案上點選右鍵→點選「Export PDF-File」。

- 工具輸出畫面



撰寫參考：

登錄欄位		範例內容	
		PROC2	PROC9
吸入途徑	推估工具	MEASE 2	MEASE 2
	系統性、長期	<0.001 mg/m <sup>3</sup>	<0.001 mg/m <sup>3</sup>
	系統性、短期	-	-
	局部	-	-
	備註	MEASE 2 無法估計系統性短期與局部的吸入暴露量 其他輸入參數：空間大小 Any size workroom、清潔活動 Regular cleaning of workplace 等（需自行完整填寫）	MEASE 2 無法估計系統性短期與局部的吸入暴露量 其他輸入參數：容器容積 Bottles and cans (ca. 1 L)、容器數量 >100、空間大小 Any size workroom 等（需自行完整填寫）
皮膚接觸途徑	推估工具	MEASE 2	MEASE 2
	系統性、長期	0.003 mg/kg/d	0.002 mg/kg/d
	系統性、短期	-	-
	局部	0.525 µg/cm <sup>2</sup>	0.263 µg/cm <sup>2</sup>
	備註	MEASE 2 無法估計系統性短期的皮膚接觸暴露量 其他輸入參數：空間大小 Any size workroom、清潔活動 Regular cleaning of workplace 等（需自行完整填寫）	MEASE 2 無法估計系統性短期的皮膚接觸暴露量 其他輸入參數：容器容積 Bottles and cans (ca. 1 L)、容器數量 >100、空間大小 Any size workroom 等（需自行完整填寫）

## (三) 風險特徵描述 (第 2.3 項)

## 1、定量風險特徵描述

以 ECETOC TRA 的暴露評估結果示範風險特徵描述的撰寫方法，其中，因情境 2 的風險特徵描述比值(RCR)大於 1，需說明風險管理策略。

撰寫參考：

登錄欄位	範例內容 (案例一)	
	情境 1 (PROC2)	情境 2 (PROC9)
吸入途徑 RCR	0.17	0.29
皮膚途徑 RCR	0.14	1.14
合併途徑 RCR	0.31	1.44
定性風險特徵描述	說明如下	說明如下
不確定性描述	說明如下	說明如下
風險管理策略	在目前的管理條件下，勞工風險均受到良好控制，將持續維持當前良好的管理	若提高皮膚防護具或手套防護效率至 APF 20 可有效降低皮膚暴露導致的風險(長期吸入 RCR 0.29；長期皮膚接觸 RCR 0.57；長期合併途徑 RCR 0.86)，承諾未來將全面改用效率 APF 20 的手套

## 2、定性風險特徵描述

定性風險特徵描述內容應包括物化危害及健康危害，及其風險管理措施。

撰寫參考：

物化危害方面，登錄物質為(1)易燃液體第 2 級，且燃燒後會產生有毒且具腐蝕性的氣體；(2)強鹼性物質，與強酸或強氧化劑物質接觸會起劇烈反應，因此物質於儲存及使用時應避免高溫、接觸火源或與強酸、強氧化劑物質共同存放，並維持環境通風，目前物質的儲存及使用場所均嚴禁煙火，並設置煙霧監測消防設施與機械式換氣設備，廠內亦無強酸或強氧化劑存放。健康危害方面，登錄物質為皮膚刺激性/腐蝕性第 1 級、眼睛刺激性第 1 級、急毒性第 3 級、特定標的器官系統毒性物質—單一暴露第 1 級與重複暴露第 2 級及生殖毒性第 2 級，整體而言屬於高

危害物質，且吸入或皮膚接觸途徑均可能導致危害發生，目前的製程設計已為連續的密閉系統，未來應持續改善製程監測與控制系統，盡可能減少勞工暴露，勞工應確實穿著全身防護衣、面罩、護目鏡及手套等，並定期檢測勞工作業環境濃度。

### 3、評估過程中的不確定性描述

撰寫參考：

重複劑量毒性之推導無效應劑量(DNEL)計算過程中不確定性因素包括實驗動物與人類之間的差異、人體之間的差異、亞慢性研究推估慢性、數據品質等，已利用不確定性因子進行修正，危害評估結果可信度高。此外，少數動物研究中亦有發現登錄物質導致染色體異常，可能有致突變性或致癌性之虞，且已知登錄物質具生殖毒性，可能導致胚胎體重減輕，應特別注意減少孕齡女性勞工暴露。暴露評估過程中的不確定性包括評估模式工具的暴露情境設定限制，例如皮膚的個人防護設備僅有手套，無法輸入全身防護衣、面罩等，可能造成暴露濃度與風險高估，後續若可取得勞工作業環境監測濃度可參酌比較。

## 二、環境暴露評估

環境暴露評估應基於物質製造、用途與暴露資訊（第 2 大項）所建立的環境釋放類別(ERC)為評估範疇，評估項目包括暴露情境描述、暴露量預估及風險特徵描述，每個環境釋放類別均應單獨完成一份環境暴露評估。

本附錄係依據下列物質製造、用途與暴露資訊（第 2 大項）做為範例，示範評估過程與登錄資料撰寫方法如後：

- 用途生命週期階段：製造
- 物質噸數：1,000 噸/年
- 環境釋放類別：ERC1
- 暴露資訊描述：
  - ERC1：登錄物質的製造，製程中會產生含有登錄物質之廢氣、廢水及廢棄物，均透過專用管線蒐集後自行或委託代處理。
- 製造及使用過程中產生的廢棄物：

- 廢氣：估計量 1 噸/年，物質含量 2%，直接排放。
- 廢水：估計量 100 噸/年，物質含量 1%，經 95% 效率之污水處理設施處理後排放。
- 廢棄物：估計量 1 噸/年，物質含量 10%，委託代處理。

(一) 暴露情境描述 (第 2.1 項)

以下係依據本文件 8.1 節的說明進行登錄內容撰寫示範，並針對部分容易混淆的項目加強說明。

- 廠場日平均使用量：年使用量除以每年實際工作日數之商數，例如工廠周休 2 日且扣除國定假日，則每年工作日約 250 天，廠場日平均使用量 =  $1,000 \text{ (噸/年)} \div 250 \text{ (日/年)} = 4 \text{ (噸/日)}$
- 處理前釋放比例：未經處理的廢氣、廢水或廢棄物中的物質含量除以年製造或使用量。
  - 每年廢氣量為 1 噸，其中物質含量約 2%，則物質的空氣釋放量为 0.02 噸/年，空氣處理前釋放比例
 
$$= 0.02 \text{ (噸/年)} \div 1,000 \text{ (噸/年)} = 2 \times 10^{-5}$$
  - 每年廢水量為 100 噸，其中物質含量約 1%，則物質的廢水釋放量为 1 噸/年，水體處理前釋放比例
 
$$= 1 \text{ (噸/年)} \div 1,000 \text{ (噸/年)} = 1 \times 10^{-3}$$
  - 每年廢棄物量为 1 噸，其中物質含量約 10%，則物質的廢棄物釋放量为 0.1 噸/年，土壤處理前釋放比例
 
$$= 0.1 \text{ (噸/年)} \div 1,000 \text{ (噸/年)} = 1 \times 10^{-4}$$
- 處理後釋放比例 (釋放係數)：經處理後的廢氣、廢水或廢棄物中的物質含量除以年製造或使用量。
  - 廢氣直接排放，則空氣釋放係數即為  $2 \times 10^{-5}$
  - 廢水經 95% 效率之污水處理設施處理後排放，則水體釋放係數
 
$$= 1 \times 10^{-3} \times (1 - 95\%) = 5 \times 10^{-5}$$
  - 廢棄物委託專業回收業者處理，且最終處理方式非掩埋，則土壤釋放係數為 0
- 最終釋放量：日平均製造或使用量乘以處理後釋放比例 (釋放係數)。
  - 空氣最終釋放量
 
$$= 4 \text{ (噸/日)} \times 2 \times 10^{-5} \times 1,000 \text{ (公斤/噸)} = 0.08 \text{ (公斤/日)}$$

➤ 水體最終釋放量

$$= 4(\text{噸/日}) \times 5 \times 10^{-5} \times 1,000(\text{公斤/噸}) = 0.2(\text{公斤/日})$$

➤ 土壤最終釋放量

$$= 4(\text{噸/日}) \times 0 \times 1,000(\text{公斤/噸}) = 0(\text{公斤/日})$$

撰寫參考：

登錄欄位		範例內容		
運作情形	製程描述	登錄物質為原料 A、B 反應後，經蒸餾純化分離製造而成，均於密閉系統進行，製造過程中會產生含有登錄物質之廢氣與清洗管線的廢水，均透過專門管線收集，廢氣符合法規排放標準，直接排放於空氣；廢水收集後，集中至廠內污水處理設施處理後排放，物質移除效率 95%；廢棄物為廢容器與有機性污泥，委託專業回收業者處理		
	廠場年製造或使用量 (噸/年)	1,000		
	廠場日平均製造或使用量 (噸/日)	4		
	廠場日最大製造或使用量 (噸/日)	10		
	廣泛分散性日使用量 (噸/日)	0		
	製程中該物質是否與水接觸	是		
現場暴露控制之技術、措施及處理情形	現地風險管理措施 (空氣) 描述	措施類型	-	
		移除效率	-	
		參考資料	-	
	現地風險管理措施 (廢水) 描述	措施類型	初沉池、曝氣池	
		移除效率	95%	
		參考資料	(移除效率的證明文件如設計圖、檢測報告等)	
現地風險管理措施 (土壤) 描述	措施類型	-		
	移除效率	-		
	參考資料	-		
環境釋放相關參數	每年釋放日數 (日/年)		250	
	空氣	處理前釋放比例		0.00002
		處理後釋放比例 (釋放係數)		0.00002
		最終釋放量	估計值	0.08 公斤/日
			量測值	0.5 公斤/日 (總揮發性有機物)
			參考資料	(可附空氣污染申報資料)
	水體	處理前釋放比例		0.001
		處理後釋放比例 (釋放係數)		0.00005
		最終釋放量	估計值	0.2 公斤/日
			量測值	缺乏資料
			參考資料	(可附廢水申報資料)
	土壤	處理前釋放比例		0.0001
處理後釋放比例 (釋放係數)		0		
最終釋放量		估計值	0 公斤/日	
		量測值	缺乏資料	
		參考資料	(可附事業廢棄物申報資料)	



(二) 暴露量預估 (第 2.2 項)

以下係依據本文件 7.2 節的說明進行登錄內容撰寫示範，並利用 ECETOC TRA 工具分別進行第 1 層次及第 2 層次評估的操作示範如下。

**ECETOC TRA 第 1 層次評估操作示範**

步驟 1、輸入物質物理與化學特性資料，其中選填的項目如化學物質分類與分配係數等參數，若可取得實驗數據應盡可能輸入，以提高評估準確性，尤其是金屬與無機物質。

• 模式輸入畫面

	A	B	C	D	E
37		<b>Physical-chemical properties - minimum input for Human Health and Environmental Assessment</b>			
38					
39		Molecular weight		99.2	g.mol <sup>-1</sup>
40		Vapour pressure (Pa OR hPa)		1.40E+03	Pa
41		Water solubility		5,505,600	mg.L <sup>-1</sup>
42		Partition coefficient octanol-water (- OR Log(Kow))		1.40E+00	Kow
43		Biodegradability test result		readily biodegradable	
44		Chemical class for Koc-QSAR		Non hydrophobics	
45		Koc (L.kg <sup>-1</sup> ) OR Log(Koc)			Koc
46		Partition coefficient $k_{soil/water}$			L.kg <sup>-1</sup>
47		Partition coefficient $k_{sediment/water}$			L.kg <sup>-1</sup>
48		Partition coefficient to suspended solids			L.kg <sup>-1</sup>

• 模式輸入內容

輸入項目(英文)	輸入項目(中文)	範例內容
Molecular weight	分子量	99.2 g/mol
Vapour pressure	蒸氣壓	1,400 Pa (第 5.7 項)
Water solubility*	水中溶解度 <sup>註</sup>	5,505,600 mg/L (第 5.6 項)
Partition coefficient octanol-water	正辛醇/水分配係數	1.4 Kow (第 5.5 項)
Biodegradability test result	生物降解試驗結果	readily biodegradable (第 7.3 項)
Chemical class for Koc-QSAR	化學物質分類	Non hydrophobics
Koc or Log Koc	有機碳分配係數	- (第 7.7 項)
Partition coefficient $k_{soil/water}$	土壤-水分配係數	-
Partition coefficient $k_{sediment/water}$	底泥-水分配係數	-
Partition coefficient to suspended solids	懸浮固體分配係數	-

備註：若物質與水互溶(miscible)，理論溶解度為 55.5 mol/L，即溶解度(mg/L)=分子量(g/mol) × 55.5 (mol/L) × 1000 (mg/g)。

步驟 2、依據暴露情境描述逐一輸入環境暴露情境。

• 模式輸入畫面

Environmental Assessment (including Man via Environment)								
								for ERC approach
								STP for ERC (default is Yes, unless for ERC 1-7 and 12a, 12b direct discharge is given)
No.	Description of use	Life cycle stage	Annual EU Tonnage (tonnes/year)	Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and 12a,12b = 1, ERC 8-11b = 0.1)*	Use ERC or spERC as release estimation approach (default is ERC)	ERC	(mandatory in all cases as use descriptor !)	
113	example-1	Manufacturing	1.00E+03	1	ERC	ERC1		yes
114	1							

• 模式輸入內容

輸入項目 (英文)	輸入項目 (中文)	範例內容
Description of use	使用描述	example-1
Life cycle stage	生命週期	Manufacturing
Annual EU Tonnage (tonnes/year)	年製造/使用量 (噸/年)	1,000
Fraction of tonnage to region (for ERCs 1-7 and 12a,12b = 1, ERC 8-11b = 0.1)	釋放至區域比例 (ERC1-7 及 12a、12b 建議值為 1; ERC8-11b 建議值為 0.1)	1
Use ERC or spERC as release estimation approach	使用環境釋放類別或特定環境釋放類別作為估計方法	ERC
ERC	環境釋放類別 (若選擇 ERC 者須輸入)	ERC1
STP for ERC (default is Yes, unless for ERC 1-7 and 12a, 12b direct discharge is given)	有無污水處理廠 (預設為有, 除非已知 ERC1-7 及 12a、12b 的廢水直接排放) (若選擇 ERC 者須輸入)	yes
Industry sector for spERC	特定環境釋放類別-主分類 (若選擇 spERC 者須輸入)	-
spERC (select appropriate spERC - default STP setting is linked to spERC)	特定環境釋放類別-次分類 (若選擇 spERC 者須輸入)	-

步驟 3、輸入環境危害評估結果。

• 模式輸入畫面

	A	B	C	D	E	F
134	<b>Manual entry of reference values</b>					Basis of reference value
135	Microorganisms in STP					PNEC
136	Freshwater aquatic			1.50E-01 mg L <sup>-1</sup>		PNEC
137	Freshwater sediment			2.00E-01 mg kg <sub>dwt</sub> <sup>-1</sup>		PNEC
138	Marine water			1.50E-02 mg L <sup>-1</sup>		PNEC
139	Marine sediment			2.20E-02 mg kg <sub>dwt</sub> <sup>-1</sup>		PNEC
140	Terrestrial compartment			1.00E-01 mg kg <sub>dwt</sub> <sup>-1</sup>		PNEC
141	Secondary poisoning - for TIER II only			1.11E+01 mg kg food <sup>-1</sup>		PNEC
142	Freshwater aquatic, intermittent release - for TIER II only					PNEC
	Marine water, intermittent release - for TIER II only					PNEC
143						
144	Man via the environment (total daily intake)			3.00E-01 mg kgbw <sup>-1</sup> d <sup>-1</sup>		DNEL
	The reference values for inhalation and oral from consumer part will be used unless a worst case consumer reference value (=lower of inhalation or oral in [mg.kgBW-1.d-1]) is entered here.					
145						

• 模式輸入內容

輸入項目 (英文)	輸入項目 (中文)	範例內容
Microorganisms in STP	微生物 (污水處理廠)	—
Freshwater aquatic	淡水	0.15 mg L <sup>-1</sup>
Freshwater sediment	淡水底泥	0.2 mg kgdwt <sup>-1</sup>
Marine water	海水	0.015 mg L <sup>-1</sup>
Marine sediment	海水底泥	0.022 mg kgdwt <sup>-1</sup>
Terrestrial compartment	土壤	0.1 mg kgdwt <sup>-1</sup>
Secondary poisoning - for TIER II only	次級毒性 (限第 2 層次評估)	11.1 mg kg food <sup>-1</sup>
Freshwater aquatic, intermittent release - for TIER II only*	淡水間歇性釋放 <sup>註1</sup> (限第 2 層次評估)	-
Marine water, intermittent release - for TIER II only*	海水間歇性釋放 <sup>註1</sup> (限第 2 層次評估)	-
Man via the environment (total daily intake)	人體經由環境暴露 <sup>註2</sup>	0.3 mg kgbw <sup>-1</sup> d <sup>-1</sup>

備註：1. 目前化學物質登錄無須進行間歇釋放風險評估。

2. 人體經由環境暴露應輸入消費者吸入或食入 DNEL 值，但當無進行消費者評估時可以勞工 DNEL 值替代。

步驟 4、點選「Run」鍵，計算預估暴露量(PEC)與風險特徵描述比值(RCR)。

• 工具輸出畫面

	P	Q	R	S	T	U	V
111							
112	All uses assessed separately:						
113	PEC in STP (mg.L <sup>-1</sup> )	PEC for local freshwater (mg.L <sup>-1</sup> )	PEC for local freshwater sediment (mg.kg <sub>dw</sub> <sup>-1</sup> )	PEC for local soil (mg.kg <sub>dw</sub> <sup>-1</sup> )	PEC for local marine water (mg.L <sup>-1</sup> )	PEC for local marine sediments (mg.kg <sub>dw</sub> <sup>-1</sup> )	Total daily intake man via the environment regional (mg.kg <sub>dw</sub> <sup>-1</sup> .d <sup>-1</sup> )
114	1.90E+02	1.90E+01	9.19E+01	4.94E+00	1.90E+00	9.19E+00	1.51E-05

	W	X	Y	Z	AA	AB	AC
111							
112							
113	RCR in STP	RCR for local freshwater	RCR for local freshwater sediment	RCR for local terrestrial environment	RCR for local marine water	RCR for local marine sediments	RCR for humans via the environment regional
114	@	1.26E+02	4.60E+02	4.94E+01	1.26E+02	4.18E+02	5.02E-05

步驟 5、若評估結果之風險特徵描述比值(RCR)均小於 1 時，可將預估暴露量(PEC)與風險特徵描述比值(RCR)結果填寫於登錄系統，並參考步驟 12 輸出評估參數與結果作為附件資料；若任一風險特徵描述比值(RCR)大於 1 (含)，或需計算次級毒性暴露量時，須進行較詳盡的第 2 層次評估。

**ECETOC TRA 第 2 層次評估操作示範**

步驟 6、點選「Save」，再開啟「datasheet1」分頁，並檢查物理與化學特性 (C20 至 C29) 欄位及預估無效應濃度(PNEC) / 無效應劑量(DNEL) (C85 至 C100) 欄位均正確或手動修改。

• 工具輸入畫面

	A	B	C
1	1	2	3
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE		1
3			0
18	Physical-chemical properties - minimum input for Human Health and Environmental Assessment		
19			
20	Molecular weight (g.mol <sup>-1</sup> )		99.2
21	Vapour pressure (Pa; temperature range 15-25°C) - temp. can be specified in line 166		1.40E+03
22	Water solubility (mg.l <sup>-1</sup> ; temperature range 15-25°C) - temp. can be specified in line 168		5505600
23	Kow		1.40E+00
24	Biodegradability test result		readily biodegradable
25	Chemical class for Koc-QSAR		
26	Koc (l.kg <sup>-1</sup> )		
27	Partition coefficient K <sub>soil/water</sub> (l.kg <sup>-1</sup> )		
28	Partition coefficient K <sub>sediment/water</sub> (l.kg <sup>-1</sup> )		
29	Partition coefficient to suspended solids (l.kg <sup>-1</sup> )		
30			

	A	B	C
1	1	2	3
2	2	<b>ECETOC TRA FLAT DATABASE</b>	1
3	3		0
85	85	Reference value microorganisms STP (mg.l-1)	
86	86	Basis of reference value	PNEC
87	87	Reference value freshwater aquatic (mg.l-1)	0.15
88	88	Basis of reference value	PNEC
89	89	Reference value freshwater sediment (mg kgdwt-1)	0.2
90	90	Basis of reference value	PNEC
91	91	Reference value marine water (mg L-1)	0.015
92	92	Basis of reference value	PNEC
93	93	Reference value marine sediment (mg kgdwt-1)	0.022
94	94	Basis of reference value	PNEC
95	95	Reference value terrestrial compartment (mg kgdwt-1)	0.1
96	96	Basis of reference value	PNEC
97	97	Secondary poisoning (mg.kg food-1)	TIER II PNEC 11.1
98	98	Reference value freshwater aquatic, intermittent release (mg.l-1)	TIER II PNEC
99	99	Reference value marine water, intermittent release (mg L-1)	TIER II PNEC
100	100	Reference value man via the environment (total daily intake) Worst case Consumer DNEL	0.3

步驟 7、於 D102、D103、D105 及 D106 欄位分別選擇「FALSE」、「FALSE」、「TRUE」及「FALSE」。

- 工具輸入畫面

	A	B	C	D
1	1	2	3	4
2	2	<b>ECETOC TRA FLAT DATABASE</b>	1	
3	3		0	1
102	102	Select approach ERC		FALSE
103	103	Select approach spERC		FALSE
104	104	TIER II Assessment Approaches:		
105	105	Select approach using SPECIFIC RELEASE FRACTIONS		TRUE
106	106	Select approach using MEASURED DATA (releases in kg/day)		FALSE
107	107	<b>ECETOC TRA FLAT DATABASE - INPUT TIER 2</b>		
108	108	<b>Environmental Assessment, [including Man via Environment]</b>		
109	109	<b>Justifications for refined release parameters</b>		
110	110	Basis used for refinement (e.g. ERC, SPERC)		
111	111	Fraction of EU tonnage to region (-) - modified in line 78		
112	112	Daily amount used at site [kg/d]		
113	113	Release times per year (d/year)		
114	114	Local release to air - BMM		

步驟 8、依據廠場實際運作情況與暴露控制設備處理情形，於 D123 至 D127 欄位分別輸入「日平均製造或使用量（公斤/日）」、「每年釋放日數（日/年）」、「空氣處理後之釋放比例（釋放係數）」、「水體處理前或處理後<sup>註</sup>之釋放比例（釋放係數）」、「土壤處理後之釋放比例（釋放係數）」。（備註：若污水處理過程包含生物處理程序（如活性污泥法），則輸入水體處理前之釋放比例（釋放係數），並執行步驟 9-1；若污水處理過程僅採物理或化學程序（如沉澱、中和等），則輸入水體處理後之釋放比例（釋放係數），並執行步驟 9-2。

- 工具輸入畫面 (以污水處理過程包含生物處理程序為例)

	A	B	C	D
1	1	2	3	4
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE		1	
3	3		0	1
120	120 RELEASE ESTIMATION BASED ON SPECIFIC RELEASE FRACTIONS			
121	121 Comments 1			
122	122 Comments 2			
123	123	Daily amount used at site [kg/d] (release fractions)		4000
124	124	Release times per year (d/year)		250
125	125	Local release fraction to air		0.00002
126	126	Local release fraction to sewage		0.001
127	127	Local release fraction to soil		0

輸入項目(英文)	輸入項目(中文)	範例內容
Daily amount used at site [kg/d] (release fractions)	日平均製造或使用量 (公斤/日)	4000
Release times per year (d/year)	每年釋放日數 (日/年)	250
Local release fraction to air	空氣處理後之釋放比例 (釋放係數)	0.00002
Local release fraction to sewage	水體處理前或處理後之釋放比例 (釋放係數)	0.001 (處理前)
Local release fraction to soil	土壤處理後之釋放比例 (釋放係數)	0

步驟 9-1、依據廠場或工業區實際運作之污水處理廠資訊，於 D141 至 D146 欄位分別輸入「是否使用現地污水處理廠」、「現地污水處理廠是否具有初級沉澱池」、「現地污水處理廠是否影響海水評估」、「污泥是否施用於土壤」、「放流水之承受水體流量 (立方公尺/日)」、「現地污水處理廠之放水量 (立方公尺/日)」，若缺乏資訊，則無須輸入，工具將帶入預設值。

- 工具輸入畫面

	A	B	C	D
1	1	2	3	4
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE		1	
3	3		0	1
140	140 STP PARAMETERS (can be used to refine also ERCs and spERCs except for STP [yes/no])			
141	141	Use of local STP (yes/no)		yes
142	142	Local STP with primary settler?		yes
143	143	Use STP local marine?		yes
144	144	SludgeToSoil? (yes/no)		no
145	145	River flow (m3/d)		
146	146	Effluent discharge rate of local STP (m3/d)		

輸入項目(英文)	輸入項目(中文)	範例內容
Use of local STP (yes/no)	是否使用現地污水處理廠	yes
Local STP with primary	現地污水處理廠是否	yes

settler?	具有初級沉澱池	
Use STP local marine?	現地污水處理廠是否影響海水評估	yes
Sludge To Soil? (yes/no)	污泥是否施用於土壤	no
River flow (m <sup>3</sup> /d)	放流水之承受水體流量 (立方公尺/日)	--
Effluent discharge rate of local STP (m <sup>3</sup> /d)	現地污水處理廠之放流量 (立方公尺/日)	--

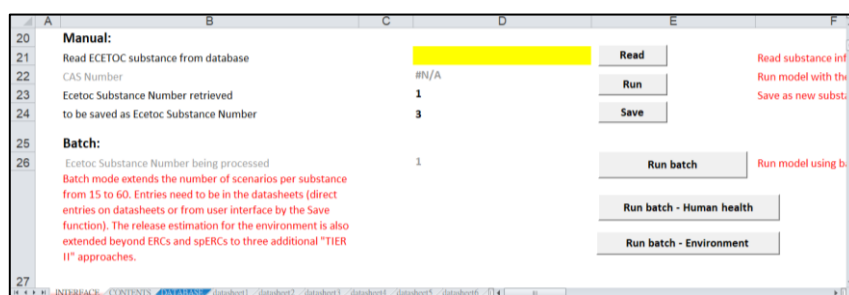
步驟 9-2、於 D141 欄位「是否使用現地污水處理廠」輸入「no」。

- 工具輸入畫面

	A	B	C	D
1	1	2	3	4
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE			
3	3		0	1
140	140 STP PARAMETERS (can be used to refine also ERCs and spERCs except for STP [yes/no])			
141	141	Use of local STP (yes/no)		no
142	142	Local STP with primary settler?		
143	143	Use STP local marine?		
144	144	SludgeToSoil? (yes/no)		
145	145	River flow (m3/d)		
146	146	Effluent discharge rate of local STP (m3/d)		

輸入項目(英文)	輸入項目(中文)	範例內容
Use of local STP (yes/no)	是否使用現地污水處理廠	no

步驟 10、於「INTERFACE」分頁點選「Run batch – Environmant」。



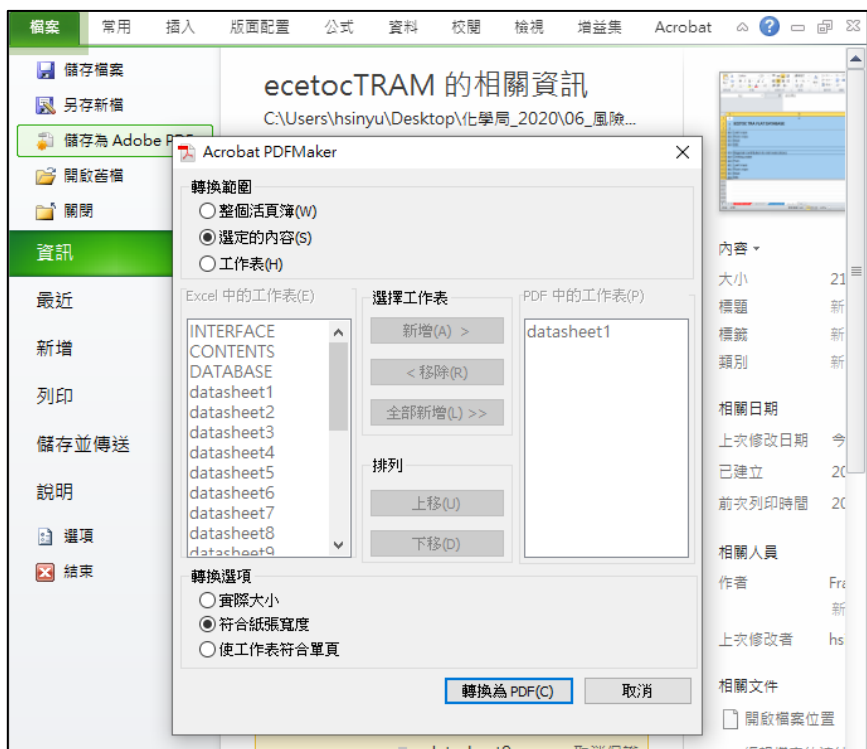
步驟 11、回到「datasheet1」分頁，第 2 層次評估的預估環境濃度(PEC)為 D491 至 D497 欄位、風險特徵描述比值(RCR)為 D500 至 D506 欄位、次級毒性暴露濃度為 D552、D553。

- 工具輸出畫面 (以污水處理過程包含生物處理程序為例)

	A	B	C	D
1	1	2	3	4
2	ECETOC TRA FLAT DATABASE		1	
3			0	1
488	Environmental Assessment (Including Man via Environment)			
489	----- Plausibility check for regional tonnage -----			
490	PEC			
491	491	PEC in STP (mg.l-1)		0.25286253
492	492	PEC for local freshwater (mg.l-1)		0.025289049
493	493	PEC for local freshwater sediment (mg.kg <sub>sed</sub> <sup>-1</sup> )		0.122580874
494	494	PEC for local soil (mg.kg <sub>soil</sub> <sup>-1</sup> )		4.1228E-06
495	495	PEC for local marine water (mg.l-1)		0.00252889
496	496	PEC for local marine sediment (mg.kg <sub>sed</sub> <sup>-1</sup> )		0.012258017
497	497	Total daily intake man via the environment regional (mg.kgdw-1.d-1)		1.04952E-07
498	498			
499	RCR			
500	500	RCR in STP (-)		
501	501	RCR for local freshwater (-)		0.168593662
502	502	RCR for local freshwater sediment (-)		0.612904368
503	503	RCR for local terrestrial environment (-)		4.1228E-05
504	504	RCR for local marine water (-)		0.168592698
505	505	RCR for local marine sediments (-)		0.557182602
506	506	RCR for humans via the environment (-)		3.49839E-07

步驟 12、若 RCR 大於 1 (含) 時，可嘗試利用改變風險管理措施及釋放比例 (釋放係數) 重新計算 PEC 與 RCR，直至 RCR 控制在小於 1，或依據本文件第八章說明，檢討評估過程中的不確定性或採用高階評估模式工具。

步驟 13、輸出評估參數與結果作為附件資料。輸出方法：框選 A1 : D834 欄位→點選「檔案」→「儲存為 Adobe PDF」→「選定的內容」→「符合紙張寬度」。





撰寫參考：

登錄欄位		第 1 層次評估 (INTERFACE 分頁欄位)	第 2 層次評估 (datasheet1 分頁欄位)	範例內容
預估環境 濃度(PEC)	推估工具	-	-	ECETOC TRA
	污水處理廠	P114	D491	0.25 mg/L
	淡水（本地）	Q114	D492	0.025 mg/L
	淡水底泥（本地）	R114	D493	0.12 mg/kgdwt
	土壤（本地）	S114	D494	0.000004 mg/kgdwt
	海水（本地）	T114	D495	0.0025 mg/L
	海水底泥（本地）	U114	D496	0.012 mg/kgdwt
	人經由環境吸入 暴露量（區域）*	-	D552	0.000000003 mg/kgbw/d
	人經由環境總 暴露量（區域）	V114	D553	0.0000001 mg/kgbw/d
	備註	-	-	-

備註：若 ECETOC TRA 第 1 層次評估之風險特徵描述比值均小於 1，無需進行第 2 層次評估時，則「INTERFACE」分頁上沒有顯示的項目亦無需登錄，如次級毒性濃度、人經由環境吸入濃度等，且該項目通常無不可接受的風險疑慮。

(三) 環境風險特徵描述 (第 2.3 項)

步驟 1、定量風險特徵描述

撰寫參考：

登錄欄位		第 1 層次評估 (INTERFACE 分頁欄位)	第 2 層次評估 (datasheet1 分頁欄位)	範例內容
風險特 徵描述 比值 (RCR)	污水處理廠	W114	D500	-
	淡水 (本地)	X114	D501	0.17
	淡水底泥 (本地)	Y114	D502	0.61
	土壤 (本地)	X114	D503	0.00004
	海水 (本地)	AA114	D504	0.17
	海水底泥 (本地)	AB114	D505	0.56
	人經由環境吸入風 險特徵描述比值 (區域)	-	-	-
	人經由環境總風險 特徵描述比值 (區 域)	AC114	D506	0.0000003
定性風險特徵描述		-	-	說明如下
不確定性描述		-	-	說明如下
風險管理策略		-	-	定期檢測廢氣、廢 水及廢棄物中物質 濃度，並掌握廢棄 物最終處理方式， 以確保環境風險不 會增加

備註：1. 若 ECETOC TRA 第 1 層次評估之風險特徵描述比值均小於 1，無需進行第 2 層次評估時，則「INTERFACE」分頁上沒有顯示的項目亦無需登錄，如次級毒性濃度、人經由環境吸入濃度等，且該項目通常無不可接受的風險疑慮。

2. 人經由環境吸入風險可由人經由環境吸入濃度除以民眾之吸入無效應劑量(DNEL)計算得到，但通常風險非常小，可忽略不計。

## 步驟 2、定性風險特徵描述

下列項目應進行定性風險特徵描述及說明風險管理措施：

項目	範例內容
1. 具空氣環境危害特性	可能導致對流層臭氧生成
2. 具 PBT/vPvB 特性	非 PBT 或 vPvB 物質
3. 無法取得預估環境濃度 (PEC)	無
4. 無法取得預估無效應濃度(PNEC)	污水處理廠危害

撰寫參考：

物質為揮發性有機物，可能導致對流層臭氧生成，但全廠累計揮發性有機物排放量符合揮發性有機物空氣污染排放標準，若往後因產量增加或製程改變等因素導致物質排放量增加時，將規劃設置廢氣燃燒塔以減少揮發性有機物的直接排放，並定期監測排放廢氣以確保符合空氣污染物排放標準。雖然因為缺乏微生物毒性測試資料，而無法污水處理廠危害計算預估無效應濃度(PNEC)，但考量物質具快速生物降解特性，推測於污水處理廠中亦可以快速降解，對污水處理廠危害較低。承諾將配合主管機關要求提出補充資料。

## 步驟 3、評估過程中的不確定性描述

撰寫參考：

預估無效應濃度(PNEC)推導過程中的不確定性因素包括實驗室測試與真實環境條件差異、測試物種與生態系統物種差異，以及缺乏長期與不同生態環境的毒理資訊等，已利用不確定性因子進行修正，危害評估品質可信度高。暴露評估已利用處理後的釋放係數進行第 2 層次評估，可信度高，尚有不確定性因素為暴露評估模式工具內建或推估之參數與真實環境條件的差異，後續若可取得環境監測濃度可參酌比較。



## 附錄五 危害評估報告模板

# 危害評估報告

登錄人：

收件碼：

完成碼：

登錄物質：

化學物質文摘社號碼(CAS No.)：

## 1.1 物理與化學特性對人體健康危害

依據國家標準 CNS 15030，登錄物質為（危害物質分級），（某暴露或操作條件）下可能造成（危害情形）。

（若具其他無法分類之其他物理與化學特性危害亦須簡述危害特性）

### 1.1.1 爆炸性

一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
爆炸物		依據（資料來源或測試規範），（分類或未分類原因說明）
加壓氣體		
易燃氣膠		
自反應物質		
有機過氧化物		

（若其他物理與化學特性資訊顯示存在潛在爆炸性危害須綜合討論）

二、危害特性描述：（若無危害特性則無須填寫）

（一）物質燃燒或爆炸條件：

（二）潛在火源與其他風險因子：

（三）危害事件嚴重性估計：

## 1.1.2 易燃性

### 一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
易燃氣體		依據(資料來源或測試規範),(分類或未分類原因說明)
易燃液體		
易燃固體		
易燃氣膠		
自反應物質		
發火性液體		
發火性固體		
自熱物質		
禁水性物質		
有機過氧化物		

(若其他物理與化學特性資訊顯示存在潛在易燃性危害須綜合討論)

### 二、危害特性描述：(若無危害特性則無須填寫)

(一) 物質燃燒或爆炸條件：

(二) 潛在火源與其他風險因子：

(三) 危害事件嚴重性估計：

### 1.1.3 氧化性

#### 一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
氧化性氣體		依據（資料來源或測試規範），（分類或未分類原因說明）
氧化性液體		
氧化性固體		

（若其他物理與化學特性資訊顯示存在潛在氧化性危害須綜合討論）

#### 二、危害特性描述：（若無危害特性則無須填寫）

（一）物質燃燒或爆炸條件：

（二）潛在火源與其他風險因子：

（三）危害事件嚴重性估計：

### 1.1.4 其他物理與化學特性

#### 一、危害確認：

其他物理與化學特性如下：

特性	數值或說明	潛在危害
物質狀態		（若無危害可不填寫）
熔點/凝固點		



特性	數值或說明	潛在危害
沸點		
密度		
分配係數：正辛醇/水		
水中溶解度		
蒸氣壓		
閃火點		
pH 值		
自燃溫度		
黏度		
金屬腐蝕性		
其他		

二、危害特性描述：（若無危害特性則無須填寫）

（一）物質燃燒或爆炸條件：

（二）潛在火源與其他風險因子：

（三）危害事件嚴重性估計：

## 1.2 健康危害評估摘要

依據國家標準 CNS 15030，登錄物質為（危害物質分級）。

依據（文獻資料），以（毒理特性、影響劑量）評估登錄物質之參考劑量(RfD)為（ ）、參考濃度(RfC)為（ ）。（若無參考劑量或濃度資料可省略）

以（毒理特性、影響劑量）推估（吞食 DNEL、皮膚接觸 DNEL、吸入 DNEL）。

（若各途徑可推估不止 1 筆 DNEL 時，須註明後續風險特徵描述採用數值及選擇原因）

### 1.2.1 急毒性

一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
急毒性物質（吞食）		依據（資料來源或測試規範），（劑量與觀察效應、其他分類或未分類原因說明）
急毒性物質（皮膚）		
急毒性物質（吸入）		
特定標的器官系統毒性物質—單一暴露		
腐蝕/刺激皮膚物質		
嚴重損傷/刺激眼睛物質		

其他相關毒理資訊：（若無其他資訊可省略）

## 1.2.2 皮膚/呼吸道過敏性

### 一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
皮膚過敏物質		依據（資料來源或測試規範），（劑量與觀察效應、其他分類或未分類原因說明）
呼吸道過敏物質		

其他相關毒理資訊：（若無其他資訊可省略）

## 1.2.3 重複劑量毒性

### 一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
特定標的器官系統毒性物質-重複暴露		依據（資料來源或測試規範），（劑量與觀察效應、其他分類或未分類原因說明）

其他相關毒理資訊：（若無其他資訊可省略）

### 二、劑量效應評估：（無重複劑量毒性則無須填寫）

試驗類型：

危害效應：

影響劑量：

評估因子：

推導無效應劑量(DNEL)：

途徑	勞工 DNEL		民眾 DNEL	
	吞食		mg/kg bw/day	
皮膚接觸		mg/kg bw/day		mg/kg bw/day
吸入		mg/m <sup>3</sup>		mg/m <sup>3</sup>

評估過程：(如應用危害評估工具，可截取工具畫面)

#### 1.2.4 致癌性、致突變性、生殖發育毒性

一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
致癌物質		依據 (資料來源或測試規範)，(劑量與觀察效應、其他分類或未分類原因說明)
生殖細胞致突變性物質		
生殖毒性物質		

其他相關毒理資訊：(若無其他資訊可省略)

二、劑量效應評估：(無生殖發育毒性則無須填寫)

試驗類型：

危害效應：

影響劑量：

評估因子：

推導無效應劑量(DNEL)：

途徑	勞工 DNEL		民眾 DNEL	
吞食		mg/kg bw/day		mg/kg bw/day
皮膚接觸		mg/kg bw/day		mg/kg bw/day
吸入		mg/m <sup>3</sup>		mg/m <sup>3</sup>

評估過程：(如應用危害評估工具，可截取工具畫面)

(若劑量效應評估資訊不止 1 筆，請自行增加項目)

## 1.3 環境危害評估摘要

依據國家標準 CNS 15030，登錄物質為（危害物質分級）。

依據（文獻資料），以（生態毒理特性、影響劑量）評估登錄物質之（環境）預估無效應濃度(PNEC)為（ ）。(不同環境介質應分別描述，若無相關資料可省略)

### 1.3.1 水體與底泥

#### 一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明
水環境之危害物質（急性）		依據（資料來源或測試規範），（劑量與觀察效應、其他分類或未分類原因說明）
水環境之危害物質（慢性）		

其他相關生態毒理資訊：（若無其他資訊可省略）

#### 二、劑量效應評估：（無水生危害則無須填寫）

測試終點：

測試項目	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
無脊椎動物（如水蚤）之短期毒性				
對水生藻類及藍綠藻的毒性				
魚類之短期毒性				
無脊椎動物（如水蚤）				

測試項目	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
之長期毒性				
魚類之長期毒性				
底泥毒性				

預估無效應濃度(PNEC)：

項目	PNEC	評估因子
淡水		
海水		
淡水底泥		
海水底泥		

評估過程：(如應用危害評估工具，可截取工具畫面)

### 1.3.2 土壤

一、危害確認：

(說明是否可證明於土壤中不會造成危害)

二、劑量效應評估：(無土壤危害則無須填寫)

測試終點：

測試項目	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
對土壤中大型生物體(節肢動物外)的毒性				
對陸生植物的毒性				
對土壤中微生物的毒性				

預估無效應濃度(PNEC)：

項目	PNEC	評估因子
土壤		

評估過程：(如應用危害評估工具，可截取工具畫面)

### 1.3.3 污水處理廠

一、危害確認：

(說明是否可證明於污水處理廠中不會造成危害)

二、劑量效應評估：(無污水處理廠危害則無須填寫)

測試終點：

測試項目	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
對微生物的毒性				

預估無效應濃度(PNEC)：

項目	PNEC	評估因子
污水處理廠		

評估過程：(如應用危害評估工具，可截取工具畫面)

### 1.3.4 空氣

一、危害確認：

依據國家標準 CNS 15030 分類情形如下：

危害物質	危害分級	分類原因說明



臭氧層危害物質		依據(資料來源或測試規範),(劑量與觀察效應、其他分類或未分類原因說明)
---------	--	--------------------------------------

其他空氣危害評估：

- (一) 全球暖化：
- (二) 平流層臭氧損耗：
- (三) 對流層臭氧的生成：
- (四) 酸雨：
- (五) 其他：

### 1.3.5 不限介質之生物濃縮作用(次級毒性)

一、危害確認：

登錄物質與次級毒性相關之特性如下：

特性	危害分級或特性說明
特定標的器官系統毒性物質-重複暴露物質	
生殖毒性物質	
正辛醇與水的分配係數(log K <sub>ow</sub> )	
生物濃縮係數(BCF)	
生物降解性	
水解特性	
其他	

(綜合說明登錄物質是否具次級毒性疑慮)

二、劑量效應評估：(無次級毒性危害則無須填寫)

測試終點：

測試項目	試驗物種	測試終點	暴露時間	效應濃度
重複劑量毒性				

預估無效應濃度(PNEC)：

項目	PNEC	評估因子
掠食性動物攝食		

評估過程：(如應用危害評估工具，可截取工具畫面)

## 1.4 PBT 與 vPvB 評估摘要

- (1) (摘要說明持久性評估依據)，判斷 (具或不具) 持久性；
- (2) (摘要說明生物蓄積性評估依據)，判斷 (具或不具) 生物蓄積性；
- (3) (摘要說明毒性評估依據)，判斷 (具或不具) 毒性。

綜上，登錄物質 (為 PBT/vPvB 物質，或非 PBT/vPvB 物質，或需要更多資訊評估)。

(若登錄物質具 PBT 與 vPvB 國際評估報告，可摘要說明評估結果與參考來源)

### 1.4.1 持久性評估

基準	評估說明
<p>持久性認定基準：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 海水中之半生期大於 60 天</li> <li>2. 淡水或河口中之半生期大於 40 天</li> <li>3. 海水底泥中之半生期大於 180 天</li> <li>4. 淡水或河口底泥中之半生期大於 120 天</li> <li>5. 土壤中之半生期大於 120 天</li> </ol> <p>高持久性認定基準：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 海水、淡水或河口中之半生期大於 60 天</li> <li>2. 海水、淡水或河口底泥中之半生期大於 180 天</li> <li>3. 土壤中之半生期大於 180 天</li> </ol>	
篩選性評估基準：(自行填寫)	
進階性評估	

### 1.4.2 生物蓄積性評估

基準	評估說明
生物蓄積性認定基準： 生物濃縮係數(BCF)大於 2000  高生物蓄積性認定基準： 生物濃縮係數(BCF)大於 5,000	
篩選性評估基準：(自行填寫)	
進階性評估	

### 1.4.3 毒性評估

基準	評估說明
毒性認定基準： 1. 淡水或海水生物之未觀察到效應濃度 (NOEC)，或 10% 效應濃度 (EC <sub>10</sub> ) 小於 0.01 mg/L 2. 被歸類為致癌物質 (第 1A 或 1B 級)、生殖細胞致突變性物質 (第 1A 或 1B 級)、生殖毒性物質 (第 1A、1B 或 2 級) 3. 其他慢毒性證據：如重複暴露所引起的特定標的器官毒性第 1 級或第 2 級	
篩選性評估基準：(自行填寫)	
進階性評估	

## 附錄六 暴露評估報告模板

# 暴露評估報告

登錄人：

收件碼：

完成碼：

登錄物質：

化學物質文摘社號碼(CAS No.)：

## 勞工暴露評估

### 2.1 暴露情境描述

製程類別		PROC A	PROC B
使用描述	活動人數		
	活動時間		
	活動頻率		
	使用簡述		
產品 / 成品 特徵	物質百分比		
	使用產品型態		
通風條件 與措施	活動地點		
	局部換氣系統		
	局部換氣系統實測 效能		
	一般換氣		
	一般換氣實測效能		
個人保護 條件與措施	皮膚保護		
	皮膚保護效能		
	呼吸防護		
	呼吸防護效能		
其他影響 暴露之條件	使用地點		
	操作溫度		

(須提供暴露評估工具之輸入參數畫面截圖，包含物化特性、暴露情境及其他經修改之參數)

## 2.2 暴露量預估

評估工具：(如果使用不同暴露評估工具須註明名稱及理由)

製程類別		PROC A	PROC B
吸入	系統性、長期		
	系統性、短期		
	局部		
	備註		
皮膚接觸	系統性、長期		
	系統性、短期		
	局部		

(須提供暴露評估工具之結果畫面截圖)

## 2.3 風險特徵描述

一、定量風險特徵描述：

製程類別	PROC A	PROC B
吸入途徑 RCR		
皮膚途徑 RCR		
合併途徑 RCR		
風險管理策略		

(須提供暴露評估工具之結果畫面截圖)

二、定性風險特徵描述：

三、評估過程中之不確定性描述：

## 環境暴露評估

### 2.1 暴露情境描述

環境釋放類別		ERC A	ERC B	
運作情形	製程描述			
	廠場年製造或使用量 (噸/年)			
	廠場日平均製造或使用量 (噸/日)			
	廠場日最大製造或使用量 (噸/日)			
	廣泛分散性日使用量 (噸/日)			
	製程中該物質是否與水接觸			
現場暴露控制之技術、措施及處理情形	現地風險管理措施 (空氣) 描述	措施類型		
		移除效率		
		參考資料		
	現地風險管理措施 (廢水) 描述	措施類型		
		移除效率		
		參考資料		
	現地風險管理措施 (土壤) 描述	措施類型		
		移除效率		
		參考資料		
環境釋放相關參數	每年釋放日數 (日/年)			
	空氣	處理前釋放比例		
		處理後釋放比例(釋放係數)		
		最終釋放量	估計值	
			量測值	



環境釋放類別			ERC A	ERC B
		參考資料		
水體	處理前釋放比例			
	處理後釋放比例(釋放係數)			
	最終釋放量	估計值		
		量測值		
		參考資料		
	土壤	處理前釋放比例		
處理後釋放比例(釋放係數)				
最終釋放量		估計值		
		量測值		
		參考資料		

(須提供暴露評估工具之輸入參數畫面截圖，包含物化特性、暴露情境及其他經修改之參數)

## 2.2 暴露量預估

評估工具：(如果使用不同暴露評估工具須註明名稱及理由)

環境釋放類別	ERCA	ERCB
污水處理廠		
淡水(本地)		
淡水底泥(本地)		
海水(本地)		
海水底泥(本地)		
土壤(本地)		
人經由環境吸入暴露量(區域)		

環境釋放類別	ERCA	ERCB
人經由環境吞食暴露量(區域)		

(須提供暴露評估工具之結果畫面截圖)

## 2.3 風險特徵描述

一、定量風險特徵描述：

環境釋放類別	ERC A	ERC B
污水處理廠		
淡水(本地)		
淡水底泥(本地)		
海水(本地)		
海水底泥(本地)		
土壤(本地)		
人經由環境吸入暴露量(區域)		
人經由環境吞食暴露量(區域)		
風險管理策略		

(須提供暴露評估工具之結果畫面截圖)

二、定性風險特徵描述：

三、評估過程中之不確定性描述：