

GHS 簡易問答集

問：什麼是化學品全球調和制度（GHS）？

答：化學品全球調和制度（GHS）是英文 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals 的縮寫，中文全名為「化學品全球分類及標示調和制度」，簡稱化學品全球調和制度。

【資料來源：參考國家標準 CNS 15030】

問：GHS 的起源及國際推動過程？

答：最初是由聯合國環境發展會議和國際化學品安全論壇共同發起並起草，並於 1992 年的聯合國大會上，正式向各國推展 GHS。分別由聯合國經濟合作暨發展組織（OECD）負責制訂化學品對人體健康與環境之危害分類標準、聯合國危險貨物運輸專家委員會（UNCETDG）負責制訂化學品物理性安全標準，最後再由國際勞工組織（ILO）根據上述兩標準來制訂標示及分類方式。在各國的參與努力下，於 2002 年 12 月完成了制訂，聯合國經濟社會委員會於 2003 年 7 月會議中正式通過。並在 2005 年完成第一版修訂文件（The Globally Harmonized System of Classification & Labelling of Chemicals，簡稱 GHS，聯合國文件編號：ST/SG/AC.10/30/Rev.1, 2005，簡稱 GHS 紫皮書）。

【資料來源：聯合國 GHS 紫皮書】

問：我國實施化學品 GHS 制度之期程為何？

答：我國勞委會已於 96 年 10 月 19 日公告「危險物與有害物標示及通識規則」，針對工作場所危害物質採分階段公告適用物質方式逐步實施。目前已公告兩階段共 2151 種危害物質，並預計於 2015 年全體適用。而環保署及內政部消防署均已在 96 年底完成修法，故環保署公告列管之 298 種毒性化學物質也已採用符合 GHS 格式之 MSDS 及標示。

至於農藥適用 GHS 實施期程，由於我國農藥分類及標示管理係參採國際組織 WHO 及 FAO 相關指引。其中，WHO 雖已公布與 GHS 調和之新版分類指引，但國際間對其仍存有諸多意見需待討論，連帶地也影響 FAO 標示指引的調和公布。故目前農委會仍在持續關注國際相關作法中，並持續進行相關基礎能量建置（包括建置 GHS 網站及農藥安全資訊資料庫平台，並提供 MSDS 範例及諮詢服務等），以使未來農藥分類與標示管理能順利與 GHS 調和，降低廠商適法之衝擊。

問：化學品需重新試驗才能進行危害分類嗎？

答：不需要。GHS 制度是依據目前所得到的資料，基於調和分類系統的標準之建立精神，係以現有資料為基礎。因此，若是已存在且被接受之資料，則將不要求重新測試。

GHS 制度在進行健康和環境危害分類之測試方式並沒有特殊的限制要求，而是允許使用 OECD 及 WHO 等組織所訂定的不同測試方法，只要這些方法具有科學上可以接受的證據，並按照現行制度中提到受關心之危害種類進行測試，並產生出可接受的資料。除了以動物體及生物體體外試驗所做出的實驗數據外，人類經驗、流行病學數據和臨床測試等資料同時也都是 GHS 制度可以接受的。

【資料來源：聯合國 GHS 紫皮書】

問：化學品要如何進行混合物分類？

答：若該混合物有整體測試資料，則混合物的分類依據該整體測試資料進行。

若該混合物本身沒有整體測試資料，就應考慮每個化學品 GHS 制度危害分類中的「銜接原則（Bridging Principle）」來進行分類判別，並且依條件判定是否可以相關銜接原則對此混合物進行分類。

對於健康和環境之危害分類而言，如果（1）混合物本身沒有測試資料，且（2）現有資訊不足以適用上述提及之銜接原則，那麼就用化學品 GHS 制度危害中所述關於根據已知資訊估計危害的「共識原則」，來對該混合物進行分類。

【資料來源：聯合國 GHS 紫皮書】

問：什麼是混合物分類的銜接原則（Bridging Principle）？

答：為了降低廠商對於混合物測試之成本及兼顧某些動物試驗之道德問題，如果混合物本身沒有進行整體測試數據來確定其危害特性，但是具有各個成分的類似混合物之測試的完全數據，足以適當描述該混合物的危害特性時，可根據以化學品 GHS 制度定義之「銜接原則」使用這些資料，以估算方式等共識方法，來判斷混合物之分類；並確保分類過程儘可能地使用現有資料來確定混合物的危害特性，而無需額外的動物測試。

「銜接原則」包括以稀釋（Dilution）、批次（Batching）、最高毒性混合物的濃度（Concentration of Highly Toxic Mixtures）、一種毒性級別內的內插法（Interpolation within One Toxic Category）、實質上類似的混合物（Substantially Similar Mixtures）及氣膠（Aerosols）等原則推估。舉例而言，基於稀釋原則，如果混合物為急毒性第二級，現在加入稀釋劑，而第三級急毒性的稀釋劑預期不會影響其原混合物成分之第二級毒性，那麼新

混合物經評估並歸類為具原始混合物一樣之急毒性第二級。然而個別危害分類允許之銜接原則不盡相同，請參考國家標準 CNS15030 之規定。

【資料來源：聯合國 GHS 紫皮書】

問：什麼是混合物分類共識原則（the agreed method(s））？

答：對於健康和環境危害分類，若無整體測試結果，也無法運用銜接原則時，在 GHS 紫皮書及國家標準 CNS 15030 中，有一些共識原則是可被國際上認可之危害分類方法。例如：急毒性物質與水環境之危害物質的相加公式、致癌物質及生殖毒性物質的管制值/濃度限值、水環境之危害物質的加總法等。

也就是說如果混合物用水或其他完全無毒的物質稀釋，混合物的毒性可以用未稀釋混合物的測試數據進行計算。舉例來說，如果 LD₅₀ 為 1000mg/kg 體重的混合物用等體積水稀釋，那麼稀釋後混合物的 LD₅₀ 為 2000mg/kg 體重。然而個別危害分類允許之共識原則不盡相同，請參考國家標準 CNS 15030 之規定。