

第 4 章 混合物分類介紹

4.1 混合物分類基本原則

混合物危害特性之推估與判定是 GHS 應用的另一大特色，混合物的物理性危害分類乃必須應用 GHS 要求之測試方法作整體測試；而健康與環境危害則可以依 GHS 建議之規範做整體測試，或運用 GHS 所提供之方法，依各成分之危害特性推估出混合物的整體危害分類。

混合物分類程序依下列順序：

- (步驟 A) 如果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；
- (步驟 B) 如果該混合物本身沒有整體測試資料，就應考慮每個 GHS 危害中之「銜接原則 (Bridging Principle)」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；
- (步驟 C) 對於健康和環境之危害分類而言，如果
 - (i) 混合物本身沒有測試資料，且
 - (ii) 現有資訊不足以適用上述提及之銜接原則，那麼就用 GHS 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。

為充分瞭解 GHS 對於混合物分類的規定，評估或確定產品的危害性以便進行分類和標示，應參考下列混合物危害分類評估時相關名詞用語之定義，與相關「銜接原則」的運用說明：

1. **物質**：指自然狀態或經過製造過程得到的化學元素及其化合物，包括維持產品穩定所需的任何添加劑和製程衍生的雜質。但不包括可以分離而不影響物質穩定性，或改變其組成結構的任何溶劑。
2. **混合物**：由兩種或更多種物質組成但不起反應的混合物或溶液；
3. **合金**：合金是由兩種或多種元素組成之混合物，但無法利用機械方法將它們輕易分開。為了應用 GHS 下的分類目的，合金可被認為是混合物。
4. **加成效應或拮抗效應**：在依照 GHS 的要求進行評估時，評估者必須考慮到關於混合物成分中可能發生加成效應的所有可用資訊。只有在分類決定得到足夠資料支持時，才能根據拮抗效應將混合物的分類降低到較低一級的危害級別。在對 GHS 制度中的物質和混合物

進行分類時，應當將這些使用的定義保持一致性。如果物質或混合物的雜質、添加劑或個別成分已被確定而且其本身已被分類，如果它們超過了特定危害分類的管制值/濃度限值（cut-off values/concentration limits）的話，則分類時應將其特性考慮在內。

5. **管制值/濃度限值 (cut-off values/concentration limits)**：對於未經測試的混合物，在根據其已知危害成分進行分類時，如該危害成分高於各分類中的管制值/濃度限值，則須考慮就混合物進行分類；如該危害成分低於各分類中的管制值/濃度限值則無須就混合物進行分類。
6. **銜接原則**：如果混合物本身沒有進行測試確定其危害特性，但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 GHS 定義之「銜接原則」使用這些資料；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。銜接原則包括下列應用：
 - 稀釋
 - 批次
 - 最高毒性混合物的濃度
 - 一種毒性級別內的內插法
 - 實質上類似的混合物
 - 氣膠
7. **稀釋**：如果混合物用危害分類與危害最低的原始成分相同，或比它更低的物質進行稀釋，而且該物質預期不會影響其他成分的危害特性，那麼新混合物可劃為與原始混合物相同的級別。
8. **批次**：一種複雜混合物的一批生產品的毒性，可假設會與同一製造商生產或監督下的另一批相同的生產品的毒性相同，除非有理由相信有顯著的變化，致使該批次的毒性改變。如果發生後者這一種情況，需要進行新的分類。
9. **最高毒性混合物的濃度**：如果一種混合物劃歸為第 1 級，而且此第 1 級混合物之成分的濃度增加，則新混合物應劃為第 1 類，而無需進行附加測試。
10. **一種毒性級別內的內插法**：三種有同樣成分的混合物，A 和 B 屬於相同的毒性級別，而混合物 C 有同樣的毒理學活性成分，其濃度在混合物 A 和 B 的活性成分濃度之間，那麼混合物 C 視為與 A 和 B 屬於相同的毒性級別。

11. **實質上類似的混合物**：兩種混合物：(甲) A+B、(乙) C+B；若成分 B 的濃度在兩種混合物中基本相同；混合物 (甲) 中成分 A 的濃度等於混合物 (乙) 中成分 C 的濃度；已有 A 和 C 毒性數據，並且實質上屬於相同的危害級別，而且可能不會影響 B 的毒性；如果混合物 (甲) 已經根據測試數據分類，那麼混合物 (乙) 可以劃為相同的危害級別。
12. **氣膠**：如果添加的氣霧發生劑不影響混合物噴灑時的毒性，那麼這種氣膠形式的混合物可劃為與業已經過測試的非霧化形式的混合物的吞食和皮膚毒性相同的危害級別。霧化混合物的吸入毒性分類應分開考慮。
13. **混合物急毒性危害分類相加公式**：依據混合物成分的混合物分類，所有成分都有或部分成分具可用數據，為確保混合物分類準確，並且確保只進行一次計算，可運用成分急毒性相加公式計算混合物**急毒性估計值** (ATE)。
14. **急毒性估計值 (Acute Toxicity Estimate, ATE)**：用於對一種物質或一種混合物的成分進行分類，根據可得到的 LD₅₀/LC₅₀ 值，以及與一個範圍試驗結果有關的適當換算數值，或與一個分類級別有關的適當換算數值。
15. **水環境之危害加總法**：混合物可由已分類成分和有充分測試資料的成分結合而成。當混合物中一種以上的成分有充分毒性資料時，可以使用相加公式計算這些成分的組合毒性，而計算出的毒性可被用來做混合物中這些成分的急性危害類別之劃分。
16. **NOEC (No-Observed-Effect-Concentration)**：無法觀察到反應之濃度。
17. **QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship)**：定量結構/活性關係，指根據有機化合物的分子結構、物理化學性質和生物活性，以一定的數學模式定量描述分子結構或理化性質與生物活性之間的關係。其目的是根據已知化合物推算出模式預測未知有機化合物的生物活性，有機化合物及毒性間的關係，以推斷其危害特性。

GHS 針對混合物的分類提供「銜接原則」與估計危害的共識原則，在無整體測試資料的情況下，允許使用有關混合物本身和類似混合物的現有資料，以及混合物成分的資料，以提供健康與環境危害分類的依據；另外，混合物物理性危害仍需以整體測試結果為分類的標準。

我國新制定中華民國國家標準 CNS 15030 化學品分類及標示之混合物分類亦依照 GHS 規範標準為依據（聯合國 2005 年修訂一版），將可應用在不同化學品使用領域中，降低化學品之健康與環境危害測試上的需求。

4.2 急毒性危害物質混合物的分類

急毒性是指物質經口腔或皮膚服用單一劑量、或在 24 小時內服用多劑量，或經呼吸暴露 4 小時後，所出現的危害反應。急毒性物質分類的準則採用致死劑量實測或推導的數據。對於混合物，應實測取得或推導出能夠應用的混合物分類。

急毒性的分類方法是分層的，而且視混合物本身及其成分的現有資訊的多寡而定；混合物急毒性分類基本原則主要以急毒性估計值（Acute Toxicity Estimate, ATE）相加公式為主。

下圖 4.1 的流程圖略述其程序：

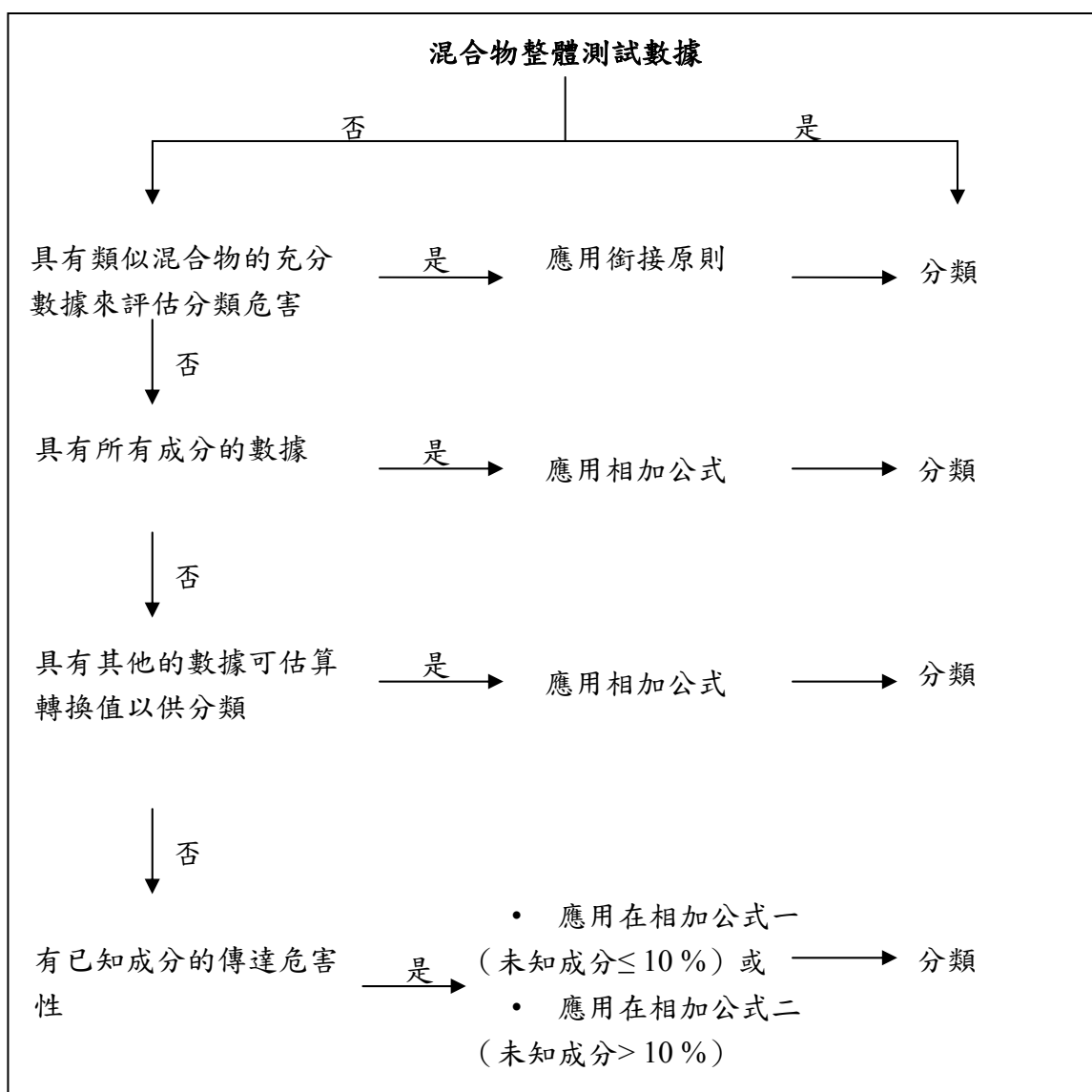


圖 4.1 混合物急毒性分類的分層方法

表 4.1 依測試獲得的急毒性範圍值(或急毒性危害級別)換算成評估各種暴露途徑時用於分類的急毒性之點估計值

暴露途徑	分類級別或測試獲得的急毒性範圍估計值	換算得到的急毒性點估計值
吞食 (mg/kg 體重)	0 < 第1級 ≤ 5	0.5
	5 < 第2級 ≤ 50	5
	50 < 第3級 ≤ 300	100
	300 < 第4級 ≤ 2000	500
	2000 < 第5級 ≤ 5000	2500
皮膚 (mg/kg 體重)	0 < 第1級 ≤ 50	5
	50 < 第2級 ≤ 200	50
	200 < 第3級 ≤ 1000	300
	1000 < 第4級 ≤ 2000	1100
	2000 < 第5級 ≤ 5000	2500
氣體 (ppmV)	0 < 第1級 ≤ 100	10
	100 < 第2級 ≤ 500	100
	500 < 第3級 ≤ 2500	700
	2500 < 第4級 ≤ 5000	3000
	第5級	
蒸氣 (mg/l)	0 < 第1級 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < 第2級 ≤ 2.0	0.5
	2.0 < 第3級 ≤ 10.0	3
	10.0 < 第4級 ≤ 20.0	11
	第5級	
粉塵/霧滴 (mg/l)	0 < 第1級 ≤ 0.05	0.005
	0.05 < 第2級 ≤ 0.5	0.05
	0.5 < 第3級 ≤ 1.0	0.5
	1.0 < 第4級 ≤ 5.0	1.5
	第5級	

註：氣體濃度表示為百萬分之體積 (ppmV)。

依據混合物成分的混合物分類（相加公式），若所有成分都有可用數據時：

為確保混合物分類準確，並且確保所有應用只進行一次計算，成分的急毒性估計值(ATE)應用時應考慮下列重點：

- 納入落在 GHS 制度任一急毒性級別的急毒成分；
- 忽略沒有急毒性的成分（例如水、糖）
- 忽略吞食極限測試在 2000 mg/kg 體重時，沒有顯示急毒性的成分。

關於吞食、皮膚或吸入毒性，混合物的 ATE 利用所有相關成分的 ATE 值計算，計算公式如下：（相加公式一）

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

C_i = 成分 i 的濃度

n 成分，並且 i 從 1 計算到 n

ATE_i = 成分 i 的急毒性估計值

若混合物中的一種或多種成分沒有數據，混合物中的一種成分沒有 ATE，但是有下列的資訊可用以推導換算值，相加公式中的公式仍可應用下列的評估原則：

- 吞食、皮膚和吸入急毒性估計值之間的外插。這樣的評估可能需要適當的藥效學和藥物動力學的數據；對於有些成分，其可得的急毒性估計值不屬於成分最適合的接觸途徑者，有效急毒性估計值可以從最相關的有效接觸途徑外插得到。對於成分來說，並不總是需要皮膚和吸入途徑的數據。但是，如果特定成分所需資料包括皮膚和吸入途徑急毒性估計值，公式中使用的值需要從所要求的接觸途徑中獲得。
- 人類接觸證據顯示有毒性效應，但沒有提供致死劑量數據；
- 物質的任何其他毒性測試/檢測證據顯示有毒性急性效應，但不一定提供致死劑量數據；
- 用結構/活性關係（QSAR）得到的極其類似物質的數據。

如果在混合物中某濃度為 1 % 或更高的成分全無任何有用資訊，推斷該混合物無法歸屬於一種界定的急毒性估計值，在這種情況下，應該只根據已知成分對混合物進行分類，並應另外說明，該混合物含有 x % 毒性未知的成分。

如果急毒性未知的成分的總濃度 ≤ 10 %，則仍應使用相加公式一。如果毒性未知的成分

的總濃度 > 10%，則應以未知成分的總百分比調整對相加公式中的公式進行修正如下：（相加公式二）

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{未知}} \text{ if } > 10\%)}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

C_i = 成分 i 的濃度

n 成分，並且 i 從 1 計算到 n

ATE_i = 成分 i 的急毒性估計值

4.3 水環境之危害物質混合物的分類

急性水生毒性是指短期間暴露在某物質下，對水生生物體造成之傷害。**慢性水生毒性**是指水生生物體在其生命週期中，暴露在某物質下對水生生物產生潛在或實際之危害。

混合物分類涵蓋了所有水環境危害的分類類別，即急性 I 到 III 和慢性 I 到 IV。為利用所有現有資料對混合物的水生環境危害進行分類，需有以下幾項假設，並在適當時機使用下列假設：

混合物的“**關鍵成分**”意指該成分在混合物中佔有 1% 或 1% 以上 (w/w) 的濃度，除非假設該成分在濃度小於 1% 的情形下，仍然可影響混合物的水生環境危害分類（例如高毒性成分）。

水生環境危害分類方法是採用分層式的，並取決於混合物本身及其成分的現有資訊之形態。分層級的分類要素包括：(a) 以測試混合物為基礎的分類；(b) 以銜接原則為基礎的分類，(c) 使用“已歸類成分之加成”。圖 4.2 為其分層式分類步驟。

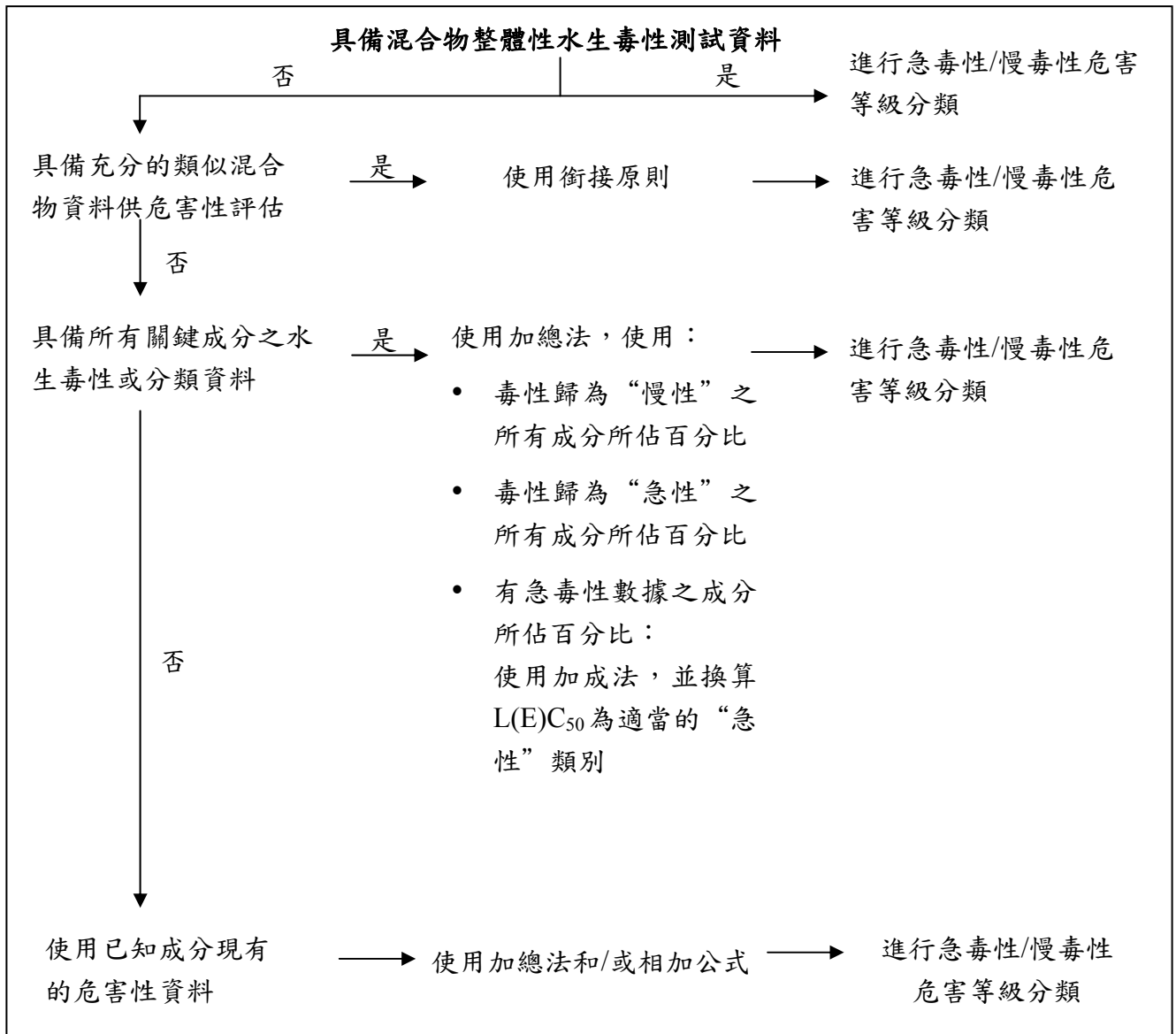


圖 4.2 混合物之急性和慢性水環境之危害層級分類法

當混合物整體已經測試而證實其水生毒性，則可根據認可的物質分類標準對其進行分類，但只適用於急毒性之分類，且必須以魚類、甲殼綱和藻類/植物資料作為分類基礎。由於 LC_{50} 或 EC_{50} 此兩項指標值需毒性及環境流布資料作為佐證，且降解性及生物累積性資料亦缺乏，故無法單獨使用 LC_{50} 或 EC_{50} 對混合物整體作慢毒性分類之依據。降解性及生物累積性測試結果僅對純物質具有意義，而無法對混合物整體作解釋。

若具備混合物整體的急毒性測試資料 (LC_{50} 或 EC_{50}) 時，以下所示之資料，及與慢毒性成分分類有關的資訊，均將被應用於測試混合物的分類。若同時具備慢性（長期）毒性資料 (No-observed-effect-concentration, NOEC)，則亦應被使用。

- 測試混合物的 $L(E)C_{50} (LC_{50} \text{ or } EC_{50}) \leq 100 \text{ mg/l}$ ，測試混合物的 $NOEC \leq 1.0 \text{ mg/l}$ 或未知：
 - 將混合物劃為急性 I、II 或 III
 - 使用已分類成分加總法進行慢性分類（慢性 I、II、III、IV 或不需要慢性分類）。
- 測試混合物的 $L(E)C_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ ，測試混合物的 $NOEC > 1.0 \text{ mg/l}$ ；
 - 將混合物劃為急性 I、II 或 III
 - 使用已分類成分加總法劃為慢性 I。若混合物未劃為慢性 I，則不需要進行慢性分類。
- 測試混合物的 $L(E)C_{50} > 100 \text{ mg/l}$ 或大於水溶解性，測試混合物的 $NOEC \leq 1.0 \text{ mg/l}$ 或未知：
 - 不需要進行急毒性危害分類
 - 使用已分類成分加總法進行慢性分類（慢性 IV 或不需要進行慢性分類）。
- 測試混合物 $L(E)C_{50} > 100 \text{ mg/l}$ 或大於水溶解性，測試混合物的 $NOEC > 1.0 \text{ mg/l}$ ：
 - 不需要對急毒性或慢毒性危害分類

如果混合物本身並未作過測試來確認其水生環境危害，但其各個成分和類似的混合物卻有充分的測試資料，足以確定該混合物的危害特性，那麼可根據前述銜接原則使用這些資料來做分類。

相加公式

混合物可由已分類（急性 I、II、III 和/或慢性 I、II、III、IV）成分和有充分測試資料的成分結合而成。當混合物中一種以上的成分有充分毒性資料時，可以使用下面的相加公式，依這些成分的組合毒性，而計算出的毒性可被用來作混合物的急性危害類別之劃分：

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

C_i = 成分 i 的濃度（重量百分比）

$L(E)C_{50i}$ = 成分 i 的 LC_{50} 或 EC_{50} （mg/L）

n = 成分的數目，i 由 1 到 n

$L(E)C_{50m}$ = 混合物中有測試資料部分的 $L(E)C_{50}$

當對混合物的一部分使用相加公式時，最好使用與相同物種（即魚類、水蚤或藻類）有關的毒性值計算，此外，並使用所獲得的最高毒性（最低毒性濃度）（亦即使用 3 種物種中最

敏感的物種) 進行計算。然而，當並非每種成分的毒性資料在相同物種中都可獲得時，即使用較高的毒性(來自最敏感的測試生物)，亦應使用與物質分類所選毒性值的相同方式，來選擇每種成分的毒性值。再以計算出的急毒性，用來描述物質的相同標準，而後將混合物的該部分劃為急性 I、II 或 III。若混合物分類有一種以上的方法(如加總法或相加公式)，則必須使用能產生較保守結果的方法。

加總法

若具備混合物的所有或部分成分資料時之混合物分類，係以其成分的分類進行加成為判斷基礎。成分中劃為“急性”或“慢性”的成分的百分比，將直接用於加總法中。

考慮加總法及其合理性，物質在於急性 I/慢性 I 到急性 III/慢性 III 之分類級別，從一個級別到另一個級別的基本毒性標準的差別為係數 10(放大係數)。因此，劃入高毒性範圍類別的物質，經加成後可能促使混合物劃入較低的毒性範圍類別。因此，這些分類級別的計算，需要同時考慮劃為急性 I/慢性 I 到急性 III/慢性 III 級別的所有物質成分的貢獻。

當混合物含有劃為急性 I 的成分時，必須注意的是，即當這些成分的急毒性顯著低於 1 mg/l 時，這些成分即使在很低的濃度下，都對混合物的毒性有貢獻。農藥中的活性成分通常有這樣高的水生毒性，但諸如有機金屬化合物之類的一些其他物質，也有這樣高的水生毒性。在這些情況下，使用正常的管制值/濃度限值，可能會導致混合物“類別下降”。因此，對高毒性成分，必須使用放大係數。

一般來說，對混合物嚴重性較高的類別應優先於嚴重性較低的類別，例如，慢性 I 優先於慢性 II。因此，當分類結果是慢性 I(毒性較高類別)，則分類程序就算完成。因不可能有比慢性 I 更嚴重的類別存在，故不需要再作進一步的分類處理。

對於急性 I、II、III 之分級，首先要考慮所有劃為急性 I 的成分。如果這些成分的加總大於 25%，那麼混合物劃為急性 I。當計算結果是混合物劃為急性 I，那麼分類程序即宣告完成。

若混合物沒有劃為急性 I，可以考慮將混合物劃為急性 II。如果 10 乘以劃為急性 I 的所有成分的總和，加上劃為急性 II 的所有成分的總和大於 25%，那麼該混合物劃為急性 II。當計算結果是混合物劃為急性 II，那麼分類程序即宣告完成。

若混合物沒有劃為急性 I 或急性 II，可以考慮將混合物劃為急性 III。如果 100 乘以劃為急性 I 的所有成分的總和，加上 10 乘以劃為急性 II 的所有成分的總和，加上劃為急性 III 的

所有成分的總和大於 25 %，那麼該混合物劃為急性 III。

表 4.2 歸納了基於這種已分類成分加總的混合物急性危害分類。

表 4.2 應用已分類成分加總的混合物急性危害分類

成分總和劃為		混合物劃為
急性 I × M ^註	>25 %	急性 I
(M × 10 × 急性 I) + 急性 II	>25 %	急性 II
(M × 100 × 急性 I) + (10 × 急性 II) + 急性 III	>25 %	急性 III

註：有關 M 係數的應用見表 4.3。

表 4.3 混合物高毒性成分的放大係數 M

L(E)C ₅₀ 值	放大係數 M
0.1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1
0.01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.1	10
0.001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.01	100
0.0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.001	1000
0.00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.0001	10000
(繼續以係數 10 為間隔)	

關於慢性 I、II、III 和 IV 之分類，首先要考慮所有劃為慢性 I 的成分。如果這些成分加總大於 25 %，那麼混合物將劃為慢性 I。當計算結果是混合物劃為慢性 I，則分類程序即宣告完成（毒性較高類別）。

若混合物沒有劃為慢性 I，可以考慮將混合物劃為慢性 II。如果 10 乘以劃為慢性 I 的所有成分的總和，加上劃為慢性 II 的所有成分的總和大於 25 %，那麼該混合物劃為慢性 II。當計算結果是混合物劃為慢性 II，那麼分類程序完成。

若混合物沒有劃為慢性 I 或慢性 II，可以考慮將混合物劃為慢性 III。如果 100 乘以劃為慢性 I 的所有成分的總和，加上 10 乘以劃為慢性 II 的所有成分的總和，再加上劃為慢性 III

的所有成分的總和大於 25 %，那麼該混合物劃為慢性 III。

若混合物仍然沒有劃為慢性 I、II 或 III，那麼必須考慮將混合物劃為慢性 IV。如果劃為慢性 I、II、III、IV 的成分的百分比總和大於 25 %，那麼混合物劃為慢性 IV。

利用已分類成分加總之混合物慢性危害分類歸納如表 4.4。

表 4.4 應用已分類成分加總之混合物慢性危害分類

混合物成分總和		混合物危害分類
慢性 I × M ^註	>25 %	慢性 I
(M × 10 × 慢性 I) + 慢性 II	>25 %	慢性 II
(M × 100 × 慢性 I) + (10 × 慢性 II) + 慢性 III	>25 %	慢性 III
慢性 I + 慢性 II + 慢性 III + 慢性 IV	>25 %	慢性 IV

註：有關 M 係數見表 4.3。

對於有高毒性成分的混合物，如急性 I 的有毒成分在濃度遠低於 1 mg/l 時，仍然可以影響混合物的毒性，在使用分類加總法時，須增加其權重。當混合物含有劃為急性或慢性 I 的成分時，應使用急性 I 成分的濃度乘以係數加權總和，而不是僅僅將百分比相加。表示表 4.2 左欄中“急性 I”的濃度和表 4.4 左欄中“慢性 I”的濃度乘以適當的放大因子。這些成分使用的放大係數要用毒性值來界定。因此，為了對含有急性/慢性 I 成分的混合物分類，分類人員需要知道 M 係數的值，以便使用加總法。此外，當擁有混合物中所有高毒性成分的毒性資料，而且有令人信服的證據表明，所有其他成分（包括那些沒有特異性急毒性數據的成分）都是低毒性或無毒性，不會顯著影響混合物的環境危害時，也可使用前述之相加公式。

4.4 其他危害物性之混合物的分類

急毒性物質與水環境之危害物質以外其他健康危害之混合物危害分類包括其基本原則主要以管制值/濃度限值為標準，以及應用全部或部份前述「銜接原則」。急毒性物質與水環境之危害物質以外其他健康危害「銜接原則」應用彙整如下表 4.5：

表 4.5 其他危害特性在混合物分類中銜接原則之應用

危害分類	銜接原則之應用
腐蝕/刺激皮膚物質	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 一種毒性級別內的內插法 • 實質上類似的混合物 • 氣膠
嚴重損傷/刺激眼睛物質	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 一種毒性級別內的內插法 • 實質上類似的混合物 • 氣膠
呼吸道或皮膚過敏物質	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 毒性級別內的內插法 • 實質上類似的混合物 • 氣膠
生殖細胞致突變性物質	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 實質上類似的混合物
致癌物質	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 實質上類似的混合物
生殖毒性物質	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 實質上類似的混合物

危害分類	銜接原則之應用
特定標的器官系統毒性物質～ 單一暴露	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 一種毒性級別內的內插法 • 實質上類似的混合物 • 氣膠
特定標的器官系統毒性物質～ 重複暴露	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 一種毒性級別內的內插法 • 實質上類似的混合物 • 氣膠
吸入性危害物質	<ul style="list-style-type: none"> • 稀釋 • 批次 • 最高毒性混合物的濃度 • 一種毒性級別內的內插法 • 實質上類似的混合物

表 4.5 中除了「銜接原則」(見 4.1) 的應用外，各危害特性應用管制值/濃度限值之應用，以其成分之危害分類作為混合物整體危害分類之應用分別詳述如下：

腐蝕/刺激皮膚物質

腐蝕/刺激皮膚物質混合物主要以表 4.6 提供的管制值/濃度現值做為將混合物劃為皮膚刺激性或皮膚腐蝕性分級的依據。

表 4.6 混合物皮膚腐蝕性與刺激性分級之管制值/濃度限值

已知混合物中成分之 分類級別百分比總和	將混合物劃為以下級別的之管制值/濃度限值：		
	皮膚腐蝕性	皮膚刺激性	
	第 1 級 ^註	第 2 級	第 3 級
皮膚第 1 級	≥ 5 %	≥ 1 % 但 < 5 %	
皮膚第 2 級		≥ 10 %	≥ 1 % 但 < 10 %
皮膚第 3 級			≥ 10 %
(10×皮膚第 1 級)+ 皮膚第 2 級		≥ 10 %	≥ 1 % 但 < 10 %
(10×皮膚第 1 級)+ 皮膚第 2 級+ 皮膚第 3 級			≥ 10 %

註：若只有使用皮膚第 1 級（腐蝕性）的情況，混合物各自被劃為皮膚第 1A、第 1B 或第 1C 級，其所有成分的總和都必須 ≥ 5 %，才能將混合物劃為皮膚第 1A、第 1B 或第 1C 級。如果皮膚第 1A 級成分的總和 < 5 %，但皮膚第 1A + 第 1B 級成分的總和 ≥ 5 %，則應將該混合物劃為皮膚第 1B 級。同樣，如果皮膚第 1A + 第 1B 級總和 < 5 %，但第 1A + 第 1B + 第 1C 級的總和 ≥ 5 %，則應將該混合物劃為第 1C 級。

部分具皮膚危害性的化學品成分，包括酸、鹼、無機鹽類、醛類、苯酚類和界面活性劑，則不適用表 4.6 中成分的總和方式推估，而應以表 4.7 中濃度限值來做其混合物整體危害之判斷。

表 4.7 混合物之皮膚危害性不適用表 4.5 之特例

成分：	濃度限值	混合物劃為：皮膚危害級別
酸的 pH ≤ 2	≥ 1 %	第 1 級
鹼的 pH ≥ 11.5	≥ 1 %	第 1 級
不適用總和性方法的其他腐蝕性 (第 1 級) 成分	≥ 1 %	第 1 級
不適用總和性方法的其他刺激性 (第 2 級) 成分，包括酸和鹼	≥ 3 %	第 2 級

嚴重損傷/刺激眼睛物質

表 4.8 說明將混合物劃為眼睛刺激物或嚴重眼睛損傷物的管制值/濃度限值。針對某些類型的化學品（例如酸和鹼、無機鹽類、醛類、苯酚類和界面活性劑）進行分類時，則應以表 4.9 之濃度限值做判斷。因鑒於許多物質在濃度 < 1 % 時都有腐蝕性或刺激性，上述表 4.8 中所有方法將無法適用推估。對於含有強酸或強鹼的混合物，應使用 pH 值作為分類標準，因為與表 4.9 中的濃度限值相比，pH 值是更好的眼睛嚴重損傷之指標。

表 4.8 混合物分類為眼睛危害物質之成分濃度

劃為以下級別的成分總和：	使混合物劃為以下級別的濃度：	
	不可逆眼睛效應 第 1 級	可逆眼睛效應 第 2 級
眼睛或皮膚第 1 級	≥ 3 %	≥ 1 % 但 < 3 %
眼睛第 2/2A 級		≥ 10 %
(10×眼睛第 1 級)+眼睛第 2/2A 級		≥ 10 %
皮膚第 1 級+眼睛第 1 級	≥ 3 %	≥ 1 % 但 < 3 %
10×(皮膚第 1 級+眼睛第 1 級)+眼睛第 2A/2B 級		≥ 10 %

表 4.9 混合物之眼睛危害性不適用表 4.8 之特例

成分	濃度限值	混合物劃為：眼睛危害級別
酸的 pH 值 ≤ 2	≥ 1 %	第 1 級
鹼的 pH 值 ≥ 11.5	≥ 1 %	第 1 級
不適用相加方法的其他腐蝕性（第 1 級）成分	≥ 1 %	第 1 級
不適用相加方法的其他刺激物（第 2 級）成分，包括酸和鹼	≥ 3 %	第 2 級

呼吸道或皮膚過敏物質

呼吸道或皮膚過敏物質評估中，當至少一種成分已經劃為呼吸道或皮膚過敏物質，而且其含量等於或高於表 4.10 所示特定效應管制值/濃度限值時，該混合物應劃為呼吸道或皮膚過敏物質。

表 4.10 混合物分類為皮膚過敏物質或呼吸道過敏物質之成分管制值/濃度限值

混合物中成分之分類	混合物分類的管制值/濃度限值：		
	皮膚過敏物質	呼吸道過敏物質	
	所有物理狀態	固體/液體	氣體
皮膚過敏物質	≥ 0.1 %	—	—
	≥ 1.0 %	—	—
呼吸道過敏物質	—	≥ 0.1 %	≥ 0.1 %
	—	≥ 1.0 %	≥ 0.2 %

生殖細胞致突變性物質

已有混合物的所有成分資料或只有部分成分資料時的混合物分類，當其中至少有一種成分屬於第 1 級或第 2 級致突變物質，而且其含量等於或高於表 4.11 所示第 1 級和第 2 級的適當管制值/濃度限值時，該混合物整體應劃為相對應之致突變物質。

表 4.11 混合物分類為生殖細胞致突變物質之成分管制值/濃度限值

混合物中成分之分類	混合物分類的管制值/濃度限值 ^[註] ：	
	第 1 級致突變物質	第 2 級致突變物質
第 1 級致突變物質	≥ 0.1 %	—
第 2 級致突變物質	—	≥ 1.0 %

註：上表中的管制值/濃度限值適用於固體、液體（w/w 單位）及氣體（v/v 單位）。

致癌物質

不論混合物具有所有成分資料或只有部分成分資料，當其中至少有一種成分屬於第 1 級或第 2 級致癌物質，而且其濃度等於或高於表 4.12 所示第 1 級和第 2 級的對應管制值/濃度限值時，該混合物整體應劃為致癌物質。

表 4.12 混合物分類為致癌物質之成分管制值/濃度限值

混合物中成分之分類	混合物分類的管制值/濃度限值：	
	第 1 級致癌物質	第 2 級致癌物質
第 1 級致癌物質	≥ 0.1 %	
第 2 級致癌物質	—	≥ 0.1 %
		≥ 1.0 %

生殖毒性物質

混合物的所有成分資料或只有部分成分資料時，當其中有一種成分屬於第 1 級或第 2 級生殖毒性物質，而且其濃度等於或高於表 4.13 所示第 1 級和第 2 級的管制值/濃度限值時，該混合物整體應劃為生殖毒性物質。

混合物如至少有一種成分為影響哺乳期或透過哺乳期產生影響的級別，並且其濃度等於或高於表 4.13 所示影響哺乳期或透過哺乳期產生影響之附加級別的管制值/濃度限值時，應判定為影響哺乳期或透過哺乳期產生影響的級別。

表 4.13 混合物分類為生殖毒性物質及影響哺乳期或通過哺乳期產生影響級別之成分管制值/濃度限值

混合物中成分之危害特性	混合物分類的管制值/濃度限值：		
	第 1 級 生殖毒性物質	第 2 級 生殖毒性物質	影響哺乳期或透過哺乳期產生影響的附加級別
第 1 級生殖毒性物質	≥ 0.1 %		
	≥ 0.3 %		
第 2 級生殖毒性物質		≥ 0.1 %	
		≥ 3.0 %	
影響哺乳期或透過哺乳期產生影響的附加級別			≥ 0.1 %
			≥ 0.3 %

特定標的器官系統毒性物質～單一暴露與重複暴露

具有混合物的所有成分資料或部分成分資料時的混合物分類，當特定混合物本身沒有其他可靠的證據或測試資料，且銜接原則不能用來分類時，該混合物的分類可以成分物質的分類為基礎。當至少一種成分已經劃為第 1 級或第 2 級特定標的器官/系統毒物，而且其含量等於或高於表 4.14 中提及的第 1 級和第 2 級各自的管制值/濃度限值時，則該混合物可劃為單一暴露特定的器官/系統毒性物質（規定的特定器官）、重複暴露特定標的器官/系統毒性物質（規定的特定器官），或者二者都是。

表 4.14 混合物分類為特定標的器官系統毒性物質（單一與重複暴露）之成分管制值/濃度限值

混合物中成分之危害特性	混合物分類的管制值/濃度限值	
	第 1 級	第 2 級
第 1 級 特定標的器官系統毒物	≥ 1.0 %	1.0 ≤ 成分 < 10 %
	≥ 10 %	
第 2 級 特定標的器官系統毒物		≥ 1.0 %
		≥ 10 %

這些管制值的分類必須同樣應用於單一劑量和重複劑量標的器官毒性物質判斷。混合物必須獨立劃為單一劑量毒性或重複劑量毒性，或者二者都是。當毒性物質影響到一個以上的器官系統時，必須謹慎考慮增毒作用或協同作用，因為在混合物中的其他成分已知可增加它的毒性效應時，某些物質在濃度 < 1 % 時可能產生標的器官毒性，應由其他資料或科學數據予以佐證。

另外在推斷含有單一暴露第 3 級組成分的混合物的毒性時應特別慎重。建議使用管制值/濃度極限值 20 %；不過，應當考慮到這一管制值/濃度極限值可能因第 3 級組成分不同而更高或更低，而且某些效應例如呼吸道刺激可能不會在低於某一濃度時發生，而其他效應例如麻醉效應可能在低於 20% 這一數值時發生，應納入專家判斷共同考量最終的分類。

吸入性危害物質

具有混合物的所有成份資料，或只有部份成份資料時，混合物分類時應參考表 4.15 之分級。

表 4.15 混合物吸入性危害物質分級

第 1 級	<p>混合物如總共含有 10 % 或更多被劃為第 1 級的一種或數種物質，並且在 40 °C 測量的動黏度等於或小於 20.5 mm²/s，將劃為第 1 級。</p> <p>如果混合物隔成兩層或更多層，其中一層含有 10% 或更多被劃為第 1 類的一種或數種物質，並且在 40 °C 測量的動黏度等於或小於 20.5 mm²/s，那麼整個混合物將被劃為第 1 級。</p>
第 2 級	<p>混合物如總共含有 10 % 或更多被劃為第 2 級的一種或數種物質，並且在 40 °C 測量的動黏度等於或小於 14 mm²/s，將劃為第 2 級。在將混合物劃為這一級別時，應考慮表面張力、水溶性、沸點和揮發性等特性作出的專家判斷，特別是在第 2 級物質與水混合的情況。</p> <p>如果混合物隔成兩層或更多層，其中一層含有 10 % 或更多被劃為第 2 級的一種或數種物質，並且在 40 °C 測量的動黏度等於或小於 14 mm²/s，那麼整體混合物將被劃為第 2 級。</p>

參考文獻

1. 中華民國國家標準 CNS 15030 化學品分類及標示，2006
2. 化學品全球分類及標示調和制度 (GHS)，2005
3. A Guide to The Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS)，US Department of Labor，Occupational Health and Safety Administration (OHSA)，2005
4. GHS 對應混合物（化學物質）危害分類之作成手法，日本中央勞動災害防止協會，2005