

# 第 1 章 化學品全球調和制度 (GHS) 系統導覽

化學品全球分類及標示調和制度 (Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals, 簡稱 GHS 或全球調和制度), 主要是針對化學品分類、標示以及物質安全資料表內容制定全球調和一致的規範, 為全球化學品安全使用奠定重要的基礎。

## 1.1 GHS 緣起

GHS 係集合了十多年工作的成果, 參與此項工作的專家來自許多國家、國際組織和相關團體。相關專業領域範圍相當廣泛, 包括毒理學到消防安全, 並透過參與者長期的誠心與善意進行協調, 最終才得以實現此制度。

有鑒於提升化學品安全使用之必要性, 聯合國環境發展會議 (United Nations Conference on Environment and Development, UNCED) 與國際化學品安全論壇 (Intergovernmental Forum on Chemical Safety, IFCS) 於 1992 年通過決議, 建議各國應展開國際間化學品分類與標示的調和工作, 以減少化學品對人體與環境造成之危險, 及降低化學品跨國貿易必須符合各國不同標示規定之成本。故由國際勞工組織 (International Labour Organization, ILO)、經濟合作發展組織 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 及聯合國危險貨物運輸專家委員會 (United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods, UNCETDG) 共同研擬出化學品分類與標示之 GHS (Globally Harmonized System)。其分工如下:

- 經濟合作發展組織 (OECD): 負責制訂化學品對人體健康與環境之危險分類標準;
- 聯合國危險物品運輸專家委員會 (UNCETDG): 負責制訂化學品物性安全標準;
- 國際勞工組織 (ILO): 根據前兩個單位發展出標準, 負責發展出相關之標示與分類方式。

經過十年之調和努力, 由上述 3 個國際組織所共同完成之 GHS 文件 (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, Purple Book 2005, 或稱紫皮書) 由聯合國通過, 並於 2003 年正式公告於聯合國網站。有關 GHS 推動期程, 聯合國希望所有會員國在 2008 年前施行 GHS。亞洲經濟合作組織 (Asia Pacific Economic Cooperation, APEC) 也於 2003 年 9 月與我國合辦 GHS 國際研討會, 並於 APEC 化學對話會議中, 建議各會員國能於

2006 年全面實施 GHS。但由於各國實際施行 GHS 時需要法規配合與期程上的差異，APEC 於 2006 年 5 月份在越南胡志明市第五屆化學對話中調整實施期程與聯合國同步在 2008 年。

## 1.2 GHS 特色與範圍

GHS 制度中，其危害標示與分類有 3 大特色：

### 1. 同時涵蓋物理性危害、健康危害及環境危害：

目前國內化學品之危害分類係根據中華民國國家標準 CNS 6864 Z5071 危險物標示之規定，而此標準是參照 1997 年聯合國危險物運輸專家委員“關於危險物運輸建議書”（編號 ST/SG/AC.10/1/REV.10）之規定訂定 The Orange Book（或稱橘皮書）。由於運輸上之危害考量與工作場所並不完全一致，故 GHS 與現行之九大類系統有所差異，除了在運輸考量上之物理性危害與急性健康危害，新增了健康危害（刺激性、致癌性、致敏性、致突變性、生殖毒性、及吸入性危害）及水環境危害，更能兼顧工作場所與其他使用之危害暴露特性。

### 2. 以量化之實驗數據作為分類之標準：

以現行九大類分類為例，以往第九類其他危害物質之定義，除了高溫運輸物質之外，也包含對環境有害之物質。所以，很多廠商與稽核單位常發生困擾，到底符合何種標準才是對環境有害之物質，常常出現認知落差之困擾。所以，GHS 為了調和全球標示之分類，每一危害分類之判斷基準均儘量以「量化實驗數據」當作標準。例如急毒性之水環境危害以魚類之毒理資料一半致死濃度（LC<sub>50</sub>）小於 100 mg/L/96H 當作分類標準，大家判斷基準均一致時，就能減少認知之爭議，若全世界均實施 GHS 時，也比較不會出現各國判斷標準不同之狀況。例如，易燃性液體以閃火點即起始沸點作為分類判斷的依據。

### 3. 提供混合物之分類標準：

我國現行目前法規中對混合物分類之判定，是依整體測試之結果，若無整體測試，健康危害部分可視同個別成分之危害，而物理危害可以科學根據之評估來代替。現在 GHS 對混合物之分類標準更依照不同分類訂定相關基準，同時，為了降低廠商測試之成本與兼顧避免不必要動物試驗之倫理道德，對於某些分類，可以「銜接原則（Bridging Principles）」及一些估算方式來判斷混合物之分類。GHS 是依照各危害分類之特性，訂定調和一致之混

合物分類方式，更能符合廠商實際運用狀況及主管機關管理制度之推動（詳見第4章）。

因 GHS 具上述之特性，故較能兼顧工作場所與其他應用範圍之危害特性，以學理而言，其考慮層面也比目前九大類更為周延。但是一個新制度之實施與推動，尤其此制度牽涉之廠商與行業眾多，對廠商提供更多之技術支援與諮詢服務以落實化學品安全使用是絕對必要的，也是各國與領導國際組織共同努力的目標，包括如 ILO、UNITAR 之能量建置工作（Capacity Building），強調宣導與教育訓練的重要性。。

依上述 GHS 之特色與應用範疇，GHS 主要包括下列要項：

1. 依據其健康、環境和物理性危害，提供物質及混合物一致的分類標準；
2. 危害通識要項一致化，包括標示和物質安全資料表的要求。

考慮 GHS 在實際使用上，會因為產品類型或其使用生命週期的階段差異，所適用的範圍就有可能不同。因此，在紫皮書中，訂定了下列 3 個變數，以提供使用 GHS 時的各項元件時的重要參考，詳如下所示：

變數 1：GHS 適用於所有具危害性的化學品。GHS 中關於危害通識的元件項目（如標示與物質安全資料表）可能會因產品種類或生命週期階段的不同而有所差異。GHS 的適用對象主要為消費者（Consumers）、工作場所勞工（Workers）、運輸勞工（Transport Workers）和緊急應變人員（Emergency Responders）等。

- GHS 的危害分類和標示制度說明了在所有使用情況下所有具潛在危害化學品的潛在暴露問題，包括生產、儲存、運輸、工作場所使用、消費者之使用和環境之留存等。主要目的在保護人員、設施和環境。適用之化學品，最廣泛的應用要求主要以工作場所或運輸部分最為廣泛。“化學品”一詞廣泛用於聯合國環境與發展會議的各項協定和隨後的文件中，包括物質、產品、混合物、製劑或現行制度中，可能用來表示涵蓋範圍的任何其他用語。
- 由於所有的化學品都是在工作場所製造的（包括消費性產品），而在裝貨和運輸期間則都由勞工來負責處置，而且經常由勞工使用，因此任何特定類型的化學品或產品都無法排除在 GHS 之外。例如，目前有些國家，化學藥品生命週期內的製造、儲存和運輸階段都包含在工作場所和運輸的法規規範內。工作場所的規範也適用於勞工涉及部份化學藥品管理、溢出物的清潔以及其他可能發生潛在暴露的健康

照護工作人員。有些規定要求這些工作人員應能取得物質安全資料表及接受訓練，因此 GHS 希望以類似的方式適用於實驗室藥品管理的工作人員。

- GHS 可能不適用在處於不同生命週期階段的產品。例如，人們蓄意吞入或食入的狀況，或特意的用於動物時，如醫治人體或牲畜的藥物等，根據現行制度的規定，一般不需要有危害標示。對於這類的產品並不會列入 GHS 的適用範圍。(需特別注意的是，人體或牲畜的用藥以及對其潛在副作用的危害警告訊息一般會於包裝內另附說明，並不列入 GHS 範圍內。)有些具有微量食品添加劑或農藥的食品等，目前也不需標示這些物質的存在或危害性，GHS 也不會要求此等物質之標示。

變數 2：制定GHS不包括訂定出一致的測試方法或實施進一步的測試以說明健康危害效應。

- 按照國際公認的科學原則進行的危害特性測試，其目的在於確認對於健康與環境的危害。GHS 針對確認健康和環境危害標準的測試方式並沒有特殊的要求，而是允許使用不同的方法，只要這些方法具有科學上的證據，並按照現有制度中提到之危害測試方法進行，並分析出可接受的資料數據。OECD 是制定調和健康危害標準的指導機構，但 GHS 並不僅限於 OECD 的測試標準程序。例如，利用世界衛生組織（World Health Organization，WHO）所制定的藥物測試標準執行情序所得到的資料，在 GHS 中是被接受的。聯合國危害物品運輸專家小組委員會規定的物理性危害測試標準，則與易燃性和爆炸性等特殊化學品危害的測試方法相連結，為 GHS 制度所採用。
- GHS 關於調和分類系統的標準之建立係以現有資料為基礎。因此，若是已存在且符合此等標準之資料，則將不要求重新測試。

變數 3：除了以動物體及人體體外培養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也是應用GHS時可加以考量的重要資訊。

- 現行危害通識相關制度大多都依據公認的臨床人類數據或經驗。GHS 不應將此類的資料排除，而應明確的承認有關化學品危害或可能的危害（即風險）相關資訊的存在並應用。

### 1.3 GHS 危害通識元件介紹

GHS 的目的是確定化學品和其混合物中所存在的內在危害，並傳達關於這些危害的訊息。在 GHS 中危害分類的標準已經調和一致，而危害警告訊息、象徵符號和警示語也已標準化並調和一致，形成一整體性危害通識制度。GHS 將與現行的危害通識要項做結合。主管機關將依不同適用對象的決定需求，確定 GHS 各種要項如何適用，並與相關法規與制度中做規範。

依照 GHS 元件建構法 (Building Block Approach)，各國可自行決定哪些元件 (危害分類、級別等) 可適用於其制度/法規。惟如果其制度所涵蓋的內容屬於 GHS 的範圍，則執行 GHS 時應一致化。例如，其制度包含一化學品屬於致癌性，則該化學品應當遵循調和的分類架構和調和的標示要項。

在審視現行危害通識制度的要求時會發現，危害涵括之範圍可能因目標對象所需資訊的不同，導致所需的直覺資訊的不同。特別是，運輸業者重視的是健康的急性影響和物理性危害，但是因各種暴露所引起的慢性影響則尚未包含在內。如有些國家決定 GHS 在個別使用狀況下不包括全部的要項。

因此，可將 GHS 的各種調和要項視為元件建構法之元件之組合，可用它們建立管理方式。當一個國家或組織在發展 GHS 而選用涵括某一效應 (危害) 時，並不需要包含所有要項。例如在工作場所和運輸部門中的物理性危害是重要的因素，但消費者在使用某種化學品時並不一定需要瞭解某些具體的物理性危害。只要適用部門或系統所涵蓋的危害範圍符合 GHS 的標準及要求，就被認定已適當執行 GHS。儘管出口商需要遵守進口國對於執行 GHS 的要求，但希望在全世界所適用的 GHS 在最終能達到完全調和。

舉例來說，就運輸而言，GHS 的適用預計將類似於現今運輸部門的規定。在危險物品的容器應標示並述明表示急毒性、物理性危害和環境危害。就像適用於其他的勞工一樣，運輸部門的勞工也應接受教育訓練，但不期待運輸部門會採用 GHS 中關於警示語和危害警告訊息等規定。

而在工作場所中，將採用 GHS 所有的要項，包括 GHS 中制訂的 GHS 資訊之核心標示和物質安全資料表。亦期望能提供額外的勞工教育訓練，以確保有效的危害通識。對於消費者方面，標示制度是 GHS 適用的主要對象，這些標示將包括 GHS 的核心要項，惟必須考慮其他特定適用對象的特別需求。

落實 GHS 之精神，以減少化學品對人體與環境所造成之危害是全球共同的目標。調和原

則為向勞工、消費者、社會大眾和環境提供的保護措施，不得因調和分類和標示制度的執行，而降低的相關保護措施。危害分類程序係針對純化學物質及混合物的內在特性所引起危害的規定，包括自然和合成的化學品。調和是指對化學品危害的分類和標示制度建立共同和一致的基礎，而能夠選擇對運輸、消費者、勞工和環境保護等不同對象所需的要求。調和的範圍包括危害分類標準和危害通識工具，例如化學品標示和物質安全資料表。GHS 對化學品的標示及分類需整理成單一的 GHS，而新制度形成的過程中應採取過渡措施，並確保有關的雇主、勞工、消費者和其他相關的國際性組織在調和過程之參與，讓相關人士如勞工、消費者和社會大眾瞭解化學品危害有關的資訊。對於現行有關化學品的分類資料，應在進行化學品重新分類而彙整成調和制度時，有效的加以利用。新的調和分類制度可能需要修改現行化學品測試方法，有關化學品危害的標示，在依照主管機關所規定保護商業機密資訊的同時，亦應確保勞工、消費者和社會大眾的健康安全及對於環境的保護。

## 1.4 危害通識制度與法規

### 1.4.1 簡介

職業災害預防的首要工作為“認識危害的存在”。為了使雇主及勞工能得到正確的工作場所危害物質資訊，俾採取預防對策，美國、加拿大、歐盟等均訂有“危害通識”有關法規。我國亦在「勞工安全衛生法」第五條規定：雇主應採取必要之措施，以保護勞工操作化學物品之安全，並在第七條規定：雇主對危險物及有害物應予標示，並註明必要之安全衛生注意事項。據此，行政院勞工委員會訂定「危險物有害物標示及通識規則」(以下簡稱危害通識規則)以利事業單位遵循。本節內容所提及的附表，其內容可參閱勞委會法規「危害物及有害物通識規則」之附表一～附表六，本節內容則不再多作贅述。

現行危害通識規則，共分 5 部份：

1. 總則
2. 標示
3. 物質安全資料表
4. 必要及配合措施
5. 附則

## 1.4.2 危害通識規則總則

行政院勞工委員會依據「勞工安全衛生法」第 5 條「雇主對於防止原料、材料、氣體、蒸氣、溶劑、化學物品等引起之危害，應採取必要之措施，以保護勞工健康及安全」及第 7 條「危險物與有害物之標示及必要之安全衛生注意事項由中央主管機關定之」之規定，訂定危害通識規則供事業單位遵照執行。(第 1 條)

### 1.4.2.1 用辭定義 (第 2 條)

- 製成品：係指在製造過程中，已形成特定形狀之物品或依特定設計之物品，其最終用途全部或部份決定於該物品之特定形狀或設計，且在正常使用該物品狀況下不會釋出危害物質。例如，熱水瓶內膽雖塗有危害物質—汞（水銀），但是在正常使用狀況下不會釋出，因此視為製成品，可豁免標示。
- 容器：係指任何袋、筒、瓶、箱、罐、桶、反應器、儲槽、管路及其他可盛裝危害物質者。但不包含交通工具內之引擎、燃料槽或其他操作系統。
- 製造商：係指製造危害物質供批發、零售、處置或使用之事業單位。
- 供應商：係指輸入、輸出、批發或零售危害物質之事業單位。

### 1.4.2.2 適用之危險物及有害物 (簡稱危害物質) (第 2 條)

係指依勞工安全衛生法施行細則第 9 條、第 10 條規定如危害通識規則附表一所列者以下。對未被列舉者將視需要再加列以擴大適用範圍，加強對勞工之保護。

### 1.4.2.3 不適用本規則之物品 (第 4 條)

- 有害事業廢棄物。
- 菸草或菸草製品。
- 食品、飲料、藥物、化妝品。
- 製成品。
- 非工業用途之一般民生消費商品。

- 滅火器。
- 在反應槽或製程中正進行反應而無法釋放之虞之中間產物。
- 其他經中央主管機關指定者。

### 1.4.3 標示

相關內容規定（第 5 條、第 6 條、第 8 條）請參閱本教材第五章介紹，在此不多加敘述。雇主對裝有危害物質之容器，應依附表二規定之分類、圖示，及參照附表三。危害通識規則在標示相關的規定主要略述如下：

- 應標示之相關事項（第 5 條）
- 標示之格式（第 5 條、第 8 條及附表三）
- 混合物標示（第 5 條及第 6 條）

#### 1.4.3.1 免標示者（第 9 條）

雇主對裝有危害物質之容器屬下列情形之一者，得免標示：

1. 外部容器已標示，僅供內襯且不再取出之內部容器。
2. 內部容器已標示，由外部可見到標示之外部容器。
3. 勞工使用之可攜帶容器，其危害物質取自有標示之容器，且僅供裝入之勞工當班立即使用者。
4. 危害物質取自有標示之容器，並供實驗室自行作實驗、研究之用者。

#### 1.4.3.2 以其他方式標示者

- 農藥、環境用藥及放射性物質等危害物質之標示，其他法令另有規定者，從其規定。（第 7 條）
- 雇主對裝有危害物質之容器，於交通運輸時，已依運輸相關法規設標示者，該容器於工作場所內運輸時，得免再依附表二標示。但於勞工從事搬運、處置或使用危害物質作業時，仍應依本規則規定辦理。（第 11 條）

- 雇主對裝有危害物質之船舶、航空器或運送車輛之標示，應依交通法規中有關運輸之規定辦理。(第 12 條)
- 雇主對裝有危害物質之容器屬下列之一者，得於明顯之處，設置第五條第一項規定事項之公告板以代替容器標示。但屬於管系者，得掛使用牌或漆有規定識別顏色及記號替代之：
  1. 裝同一種危害物質之數個容器，置放於同一處所。
  2. 導管或配管系統。
  3. 反應器、蒸餾塔、吸收塔、析出塔、混合器、沈澱分離器、熱交換器、計量槽、儲槽等化學設備。
  4. 冷卻裝置、攪拌裝置、壓縮裝置等設備。
  5. 輸送裝置。

前項第二款至第五款之容器如設置第五條第一項規定事項之公告板，其製造商或供應商之名稱、地址及電話經常變更，但有物質安全資料表者，得免標示第五條第一項第二款第六目之事項。

#### **1.4.4 物質安全資料表**

相關內容規定請參閱勞委會危害通識規則或本教材第五章介紹，在此不多加敘述。

#### **1.4.5 必要及配合措施**

##### **1.4.5.1 專人確認 (第 17 條)**

雇主對於裝載危害物質之車輛進入工作場所後，應由專人確認已有本規則規定之標示、物質安全資料表，始得進行搬運、處置或使用之作業。

##### **1.4.5.2 危害通識計畫及危害物質清單 (第 18 條)**

雇主為防止勞工因未確實知悉危害物危害資訊所引起之職業災害，應採取下列必要措施：

- 依實際狀況訂定並適時檢討更新危害通識計畫，並依計畫確實執行，其執行結果記錄保存三年。

- 製作危害物質清單或具有同等功能之電子資料，提供物品名稱、其他名稱、物質安全資料表索引碼、製造商或供應商名稱、地址及電話、使用資料及貯存資料等項目，其格式參照附表六。
- 將危害物質物質安全資料表文件或具有同等功能之電子資料置於工作場所易取得之處。
- 使勞工接受製造、處置或使用危險物、有害物之教育訓練，其課程內容及時數依勞工安全衛生教育訓練規則之規定辦理。
- 其他使勞工確實知悉危害物質資訊之必要措施。

**危害通識規則 附表六 危害物質清單**

※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※			
物品名稱：_____			
其他名稱：_____			
物質安全資料表索引碼：_____			
※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※			
製造商或			
供 應 商：_____			
地址：_____			
電話：_____			
※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※			
使用資料			
地 點			
平均數量	最大數量	使用者	
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※			
貯存資料			
地 點			
平均數量	最大數量		
_____	_____		
_____	_____		
_____	_____		
※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※			
製單日期：_____			

危害通識計畫應含危害物質清單、物質安全資料表、標示、危害通識教育訓練等必要項目之擬定、執行、紀錄及修正措施。

#### 1.4.5.3 物質安全資料表之提供（第 19 條）

製造商或供應商販售或供應附表一規定之危害物質或含有符合附表四(物質安全資料表)規定之每一物品予事業單位時，應提供物質安全資料。

本條主要考量一般事業單位無能力自行製備及負擔標示、物質安全資料表於進行相關測試所需巨額費用，在參考加拿大及美國等先進國家規定後，明訂上游之製造商或供應商應提供危害物質資訊予下游使用者之責任。

#### 1.4.5.4 國家安全及商業機密（第 20 條）

雇主為維護國家安全或商業機密之必要而保留危害物質成分之名稱、含量或製造商、供應商名稱，應檢附下列書面文件，經由勞動檢查機構轉報中央主管機關核定：

1. 認定為國家安全或商業機密之證明文件。
2. 為保護國家安全或商業機密所採取之對策。
3. 對申請者及其競爭者之經濟利益。

中央主管機關辦理前項事務，於核定前得聘學者專家提供意見。

#### 1.4.5.4 配合措施（第 21、22 條）

主管機關、勞動檢查機構或醫師為執行業務需要時，得要求事業單位提供危害物質成分之名稱、含量或製造商、供應商名稱，事業單位不得拒絕。

前 2 條之資料，應予保密。

#### 1.4.6 附則（第 23 條）

本規則第二條所列管危害物質之適用日期由中央主管機關公告之，並於公告日起二年內適用。

配合聯合國預定於 2008 年底全面實施期程，本規則所列管危害物屬純物質者，因其分類轉換與測試技術較為簡易，可考慮在 2008 年先適用本規則。另美國由於其國內整合困難，據

悉將於 2010 年始實施 GHS。且列管危害物屬混合物者，因其分類測試技術與投入成本甚大，國內目前亦缺乏足夠測試實驗室，將另由主管機關考量國外先進國家之混合物分類作法與適用日期，分批辦理本規則所列管危害物質適用日期之公告，並有自適用日期起二年適用之合理緩衝期，使國內事業單位能因應 GHS 之實施，有足夠制度更換之準備期，減少經營成本，同時達成勞工保護之目的。

#### 1.4.6.1 施行日期（第 24 條）

本規則施行日期，由中央主管機關定之。

#### 1.4.7 罰則

雇主如不依勞工安全衛生法第 5 條及第 7 條與「危險物及有害物通識規則」之規定，辦理危害通識有關之標示、物質安全資料表及危害通識計畫與危害物質清單等必要事項，處新台幣參萬元以上，陸萬元以下罰鍰。雇主如不依勞工安全衛生法第 23 條及「勞工安全衛生教育訓練規則」之規定，辦理勞工危害通識教育訓練，處新台幣參萬元以上，陸萬元以下罰鍰。勞工如不接受安全衛生教育，處新臺幣參仟元以下罰鍰。

#### 參考文獻

1. 危險物及有害物通識規則，2001
2. 危害通識執行人員教材，2003
3. 化學品全球分類及標示調和制度（GHS），2005
4. 聯合國危險貨物運輸建議書～規章範本，2005