



# [REACH 法規中化學安全評估 (CSA) 之簡要介紹]

該份文件主要係參照歐洲化學總署(ECHA)公佈關於化學安全評估之指引內容而建立，若需要更進一步的資訊或技術資訊，請參閱歐洲化學總署的官方網站。本文件之內容僅供國內廠商初步瞭解 CSA 的主要內容要項。



## 目 錄

|                 |    |
|-----------------|----|
| 1、什麼是化學安全評估?    | 3  |
| 2、何時需要進行化學安全評估? | 5  |
| 2.1 註冊過程        | 5  |
| 2.2 下游使用者規定     | 5  |
| 2.3 申請授權        | 6  |
| 3、如何準備化學安全評估    | 7  |
| 3.1 危害評估        | 7  |
| 3.2 暴露評估        | 11 |
| 3.3 風險特徵描述      | 15 |
| 4、所需要的時間和專業知識   | 17 |

## 1、什麼是化學安全評估？

化學安全評估 (Chemical Safety Assessment, 以下簡稱 CSA) 是定義和描述物質在安全的考量下使用和製造的程序。

CSA 過程中有 3 個主要步驟。如下：

- 危害評估 (Hazard assessment)
- 暴露評估 (Exposure assessment)
- 風險特徵描述 (Risk characterization)

**危害評估** (hazard assessment) 需要對物質可用及相關資訊進行收集及和評估。這包括物質的固有特性、製造使用，以及排放和暴露等資訊。當現有資訊不能用來配合 REACH 法規規定，就一定需要產生額外的資訊。

危害評估的目標主要是要定義出物質的危害，評估他們對人類健康和環境的潛在影響，並且盡可能定下暴露的閾值範圍(也稱為無影響程度)。

假如危害評估結果顯示出該物質沒有達到危險定義標準，或是沒有被定義為 PBT/vPvB 的物質，那麼 CSA 在這程序就結束。假如物質有達到上述危害標準其中之一，那麼就還要再進行兩項步驟以完成程序。

**暴露評估** (exposure assessment) 是測量或是預估人類和環境在物質使用時(可能)接觸到的物質劑量或濃度。

在暴露評估上，物質製造和使用的條件定義是相當重要的，因為這可以定出暴露程度。物質可以進行製造和使用條件的資訊在 REACH 法規下稱之暴露情境 (exposure Scenario, ES)。對於每種暴露情境，都要定出人類和環境的暴露程度。暴露情境包含所有已知的物質使用和使用生命週期階段。

CSA 的第三步驟就是**風險特徵描述** (risk characterization)。有關風險特徵描述，主要係由暴露程度和每個效應的閾值來做比較。當無法對某種效應訂出閾值時，就要使用定性或是半定量的方法。

當物質暴露程度在人類和環境安全閾值以下，在 REACH 法規定義下，則視為風險



## REACH CSA Nutshell

是有受到控制的。

假如風險有受到控制，那麼 CSA 就可以在此停止。假如風險沒有受到控制，CSA 就需要再度改進，如須取得更多關於物質特性的資訊、改變製造或使用條件，或是做出更精準的預估。這些過程是反覆進行的，並且會持續進行到確保風險有受到控制為止。

製造或使用條件的風險受到控制的情況稱為**最終暴露情境** (final exposure scenario)。

在化學安全報告(Chemical Safety Report, CSR)中要使用文字描述定義 CSA，而最後的暴露情境(ES)也需要透過延伸的安全資料表(extended SDS, eSDS)在供應鏈上進行溝通。

假如物質的某種使用沒有受到控制，並且沒有更多要進行的程序或是經濟考量上是不許可的，那麼在 CSR 和 eSDS 上就會建議不能使用該物質，並且用文字記錄下來。

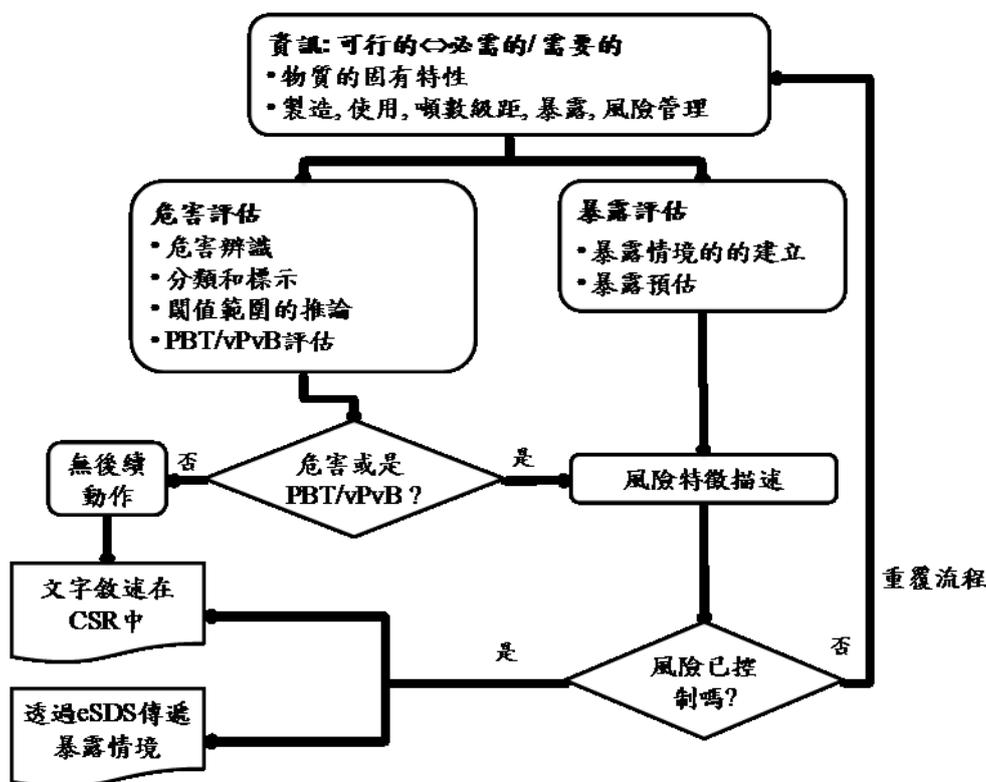


圖 1、CSA 流程一覽圖

## 2、何時需要進行化學安全評估？

### 2.1 註冊過程

化學安全評估(CSA)對需要配合 REACH 法規註冊規定之每年生產或進口數量達 10 公噸以上的物質是必要的程序。假如物質是出現在調配品 (preparation) 內，或是調配品內的物質濃度低於特定濃度限制(通常是 1% 的重量百分比)，並不一定要進行 CSA。同樣的，若中間反應物，以及製造和使用的物質已經有受到嚴格管控的情形下也不需進行 CSA。

通常有義務要進行 CSA 的製造商或是進口商都需要在化學安全評估報告(CSR)中進行文字記錄，以作為註冊過程的一部份。因此製造商的 CSR 和暴露情境一定要包括製造過程和所有已知的物質使用及生命週期的各個階段。進口商的 CSR 只要描述出已知的使用和最後生命週期階段，而不需要包括製造過程。

假如成品的製造商或輸入商，若物質年總量每年超過 10 公噸以上時，符合 REACH 法規下須進行物質註冊的成品製造商或輸入商也一定要進行 CSA，並且在 CSR 上中作記錄。註冊者的 CSR 只需要著重在成品相關物質的使用，並且考慮到成品的使用生命週期，包括廢棄處置。

CSR 一定要和技術檔案一起提交給歐洲化學總署 (ECHA)，以作為註冊程序的一部份。

### 2.2 下游使用者規定

假如提供的物質或調配品之暴露情境，所描述的使用條件並沒有涵蓋到他們客戶的使用或是他們本身的使用條件，下游使用者可能需要作出他們自己 CSA。

當物質或是調配品不需要安全資料表 (SDS) 或是 CSR，或是不被定為危險物質，或是每年製造或生產量少於 10 公噸時，這規定就不適用。還有其他情況下也可免除這項規定，如下所示：

- 下游使用者使用物質的總數量每年少於 1 噸



- 下游使用者的物質使用已經符合安全資料表中所限制的條件下進行
- 該物質是做為研發使用

下游使用者的 CSA 需要描述出他本身的物質使用情形，以及在必要時，也納入供應鏈上供應商沒有包含到的已知使用情況。CSA 過程和標準過程是不一樣的，因為不需要進行危害評估，這是因為下游使用者能已經將已知使用資訊放在安全資料表上。

下游使用者可針對 1 項或多項使用情形，決定或自己來完成 CSA，而不是依靠供應商。在這情況下，下游使用者一定更改他的初步評估，假如需要的話，也要包括危害評估，直到物質有受到安全控制。

下游使用者不需要將他的 CSR 提交給歐洲化學總署，但是要對物質的定義和使用描述進行申報。只有物質特定使用的量每年有超過 1 公噸時，才需要進行這項申報。

## 2.3 申請授權

不管物質有多少數量，所有在 REACH 法規下需要授權的物質都必須進行 CSA。CSA 需要納入進行申請授權的物質特定使用情況以及描述出會引起授權規定的風險。

CSA 可以由製造商、進口商、成品製造商/ 進口商或是下游使用者來進行，並且要納入他本身的使用以及供應鏈上的其他使用情況。假如 CSA 已經成為註冊過程的一部份，那麼就可以使用來申請授權。

記錄 CSA 的 CSR 需要在申請授權時一起提交。不過假如 CSR 之前已經和註冊檔案一起提交時，那麼只要附上初步的 CSR 參考資料就可以。

假如下游使用者的物質使用是出現在他供應商的授權程序內，下游使用者一定要將他的使用通報給歐洲化學總署知道。



### 3、如何準備化學安全評估

化學安全評估(CSA)主要可產出下列結果：

- 物質可能呈現出的任何危害之評估
- 辨識出可以進行安全管控之物質使用和製造引起風險的條件，例如暴露情境。
- 文件記錄出相關化學安全報告資料、法律規定和結論。
- 在註冊者的場地內執行控制風險的物質使用和製造條件。
- 在供應鏈上對消費者進行有關使用條件的交流，以確保風險有受到控制。

雖然根據可用資訊，CSA 的每個情況都不太一樣，但是物質危害特性和暴露情境，以及一般程序都需要按照圖 1 的步驟來進行。這些步驟在相關章節會仔細地描述。

#### 3.1 危害評估

CSA 一開始要進行危害評估。這項評估通常包含了以下步驟：

1. 資訊收集和評估
2. 危害辨識
3. 分類和標示
4. 閾值範圍的推論
5. PBT 和 vPvB 評估

##### 3.1.1 資料收集和評估

在 REACH 法規的規定下，註冊者務必要收集所有物質固有特性相關和可用資訊。這包括物理化學、毒性以及生態毒性資料，因為這些資訊可以幫忙定義出物質是否具有危害特性。

註冊者需要評估資料的品質，包括其危害評估之可靠性、關聯性和適當性。也需要對這個資料的完整度進行評估，例如，可以達到 REACH 法規資料最小要求規定的能力。這些規定，也就是大家所知道根據物質製造或進口數量以及增加數量訂出的標準資訊規定。每個級距的標準資訊規定都要包含在 REACH 法規的附錄 7 至 10 裡面。

標準資訊規定可能會根據在 REACH 法規設下的特定使用修改原則來進行修改。進

一步之標準資訊規定修改也可以根據 REACH 附錄 11 的一般規則及暴露考量來進行。每次的標準規定的修改也一定要經過註冊者的合理確定以及使用文件記錄下來。

當收集到的資訊沒有符合法令規定時，就要進行另外的測試，以填補不足資料。當在等待結果時，對於某些特性，註冊者一定要準備測試申請並且執行，或對下游使用者的風險管理方法提出建議，以涵蓋到所有風險。

除了需要 CSA 的物質，還有物質固有特性的資料收集和評估都屬於 REACH 法規中註冊的一般規定。在適當情況下，一定要在技術檔案內用文字記錄下該資訊。該資訊是未來所有 CSA 發展的基礎。

物質使用和製造的額外資訊，以及相關排放和暴露資料在這階段也可能是必要的。註冊者可能需要將資訊用在以下情形：

- 根據所指出不足的暴露資料，合理解釋沒有配合某種標準資訊規定的理由
- 決定是否某種暴露途徑或是環境範圍需要特定測試

### **3.1.2 危害辨識**

為了要定義出物質的危害，註冊者需要評估和整合所有可用資訊，以定出該物質對人類健康和環境產生負面影響的能力。

物理化學危害定義包括物質所產生危險情況(爆發、火災等等)的能力評估。至少需要對以下的物理化學特性進行評估：易燃性、爆炸性、氧化性。

註冊者也一定要指出毒性和生態危害，以定義出會危害到健康和環境的物質劑量指標。這個劑量指標是用來定義出物質特定影響和發生時劑量之間關係的名詞。這個劑量指標之後會用來衍生出人類健康和環境不受影響門檻標準。當定量之劑量-反應關係無法定義出來時，就要使用半定量或是定性分析。

### **3.1.3 分類和標示**

指令 67/548/EEC 和 1999/45/EC 根據物質固有特性定出物質和混合物危害分類的標準。物質和混合物可以根據他們對人類健康和環境的危害，而分類在不同的危害類別。指令 7/548/EEC 和 1999/45/EC 同樣也定出標示規定，以確保危險物質和混合物的安全處理和廢棄。

物質本身、混合物或是成品內物質適合的分類制定是依據 REACH 法規所進行，並且一定要在註冊技術檔案和 CSR 中記錄下來。

物質的危險分類對 CSA 過程是及重要的動作，這和 PBT 和 vPvB 評估一起都可以指出是否需要進行暴露評估和風險特徵描述。

### 3.1.4 衍生的界限值

根據危害定義，註冊者要盡可能定義出已控制的人類健康和環境風險下的暴露界限值。

#### 衍生無效應劑量值(DNEL)

衍生無效應劑量值推論的無影響程度值 (Derived No-Effect Level, DNEL) 係指人類不會受到影響的物質暴露界限值。

DNEL 測量出物質造成健康影響的潛在可能性。這個可能性會依據物質的暴露模式而有所不同。暴露模式通常是由以下綜合因素所定義出來：

- 可能接觸到化學品的族群：例如，工作人員、顧客或是透過環境而接觸到的人類。在某些狀況，也要考慮到特定的脆弱次要族群，例如孕婦和小孩。
- 暴露的頻率和持續時間，例如單一次暴露或是連續 8 小時暴露。
- 暴露途徑：皮膚、吸入或是吞食。

有關每個健康影響和相關暴露模式，需要建立起 DNEL。DNEL 是由健康效應劑量值 (health effect dose descriptor) 除以評估因子 (assessment factor) 所計算出來的值。劑量值在物質危害毒性報告中一定會使用到，而且通常是以無觀察到有害作用劑量 (No-observed-adverse effect level, NOAEL)、(No-observed-adverse effect concentration, NOAEC)、LD<sub>50</sub>、LC<sub>50</sub> 來代表。既然劑量值是從實驗資料中獲得，那麼就需要評估因子來對人類真實暴露情境進行推斷。

以所有健康影響來看，必要時，每個暴露模式的最低 DNEL 都要在 CSR 和安全資料表上記錄下來。這些 DNEL 之後會在 CSA 上使用來做風險特徵描述。

但並非可以對每個健康影響衍生出 DNEL，例如可能會因為致癌毒性而無法獲得安全閾值。假如資料許可，可以建立出半定量值，也就是衍生最小效應值 (Derived Minimal



Effect Level, DMEL)。

DMEL 值代表暴露程度，其中所定義出，負面影響到族群的可能性是很低的，甚至是幾乎不可能。DMEL 可以在之後以 DNEL 一樣方式使用在風險特徵描述過程裡面，

### **預估的無效應濃度(PNEC)**

預估的預期無效應濃度是指物質在任何環境下，低於該濃度時，最不可能因長時間或是短期接觸而有負面影響。PNEC 需要針對每個環境區域而制定(水中、土壤、大氣、下水道處理、食物鏈)。

每個環境的 PNEC 是劑量值除以相關環境的評估因子所估計的。既然劑量值可以在實驗資料上獲得，並且只包含有限的生物種類數量，因此需要評估因子來解釋生態系統上推論實際的不確定性。當數個劑量值應用在一個環境區域時，所有可能的 PNEC 都需要進行推估。

每個環境區域的最低 PNEC 都要在 CSR 和安全資料表進行報告。PNEC 之後可使用 CSA 上做風險特徵描述。

### **定性方法**

並非總是可以對健康影響或是環境區域衍生出 DNEL, DMEL 或是 PNEC。有可能會出現沒有閾值的模式或是在技術上無法進行測試的時後。假如之後需要在 CSA 進行風險特徵描述，這將會依據定性分析來進行，考慮到不使用負面影響的可能性。定性方法需要在 CSR 進行合理解釋及文件記錄。

### **3.1.5 PBT 和 vPvB 評估**

PBT 物質代表持久性、生物累積性和毒性物質，而 vPvB 則是代表具有高持久性及高生物累積性之物質，但若有可證實的毒性時就不一定。

根據對這類物質的經驗，已經顯示出因為物質可能在環境某部份累積以及因為這樣累積的情況導致長期情況中無法估測而引起特定的關切議題。PBT/vPvB 的評估對所有要進行 CSA 物質是必要的動作，因此才能關注這樣特定的關切議題。

PBT/vPvB 評估的目標是要確定是否物質達到 REACH 規定所定下的持久性、生物累積性和毒性的標準。這樣的評估會根據所有可用資訊來進行，包括由 CSA 內容所產

生的暴露資訊。

假如物質特性資料沒辦法直接和 PBT/vPvB 標準比較而需要進一步資訊時，註冊者可以進行額外測試以產生資料或是直接把物質當作 PBT/vPvB 來處理。當需要進行額外測試的時後，註冊者需要對 ECHA 提出測試請求，並且執行規定的風險管理方法，以將排放和暴露情形降到最低，直到產生結論為止。

假如確認物質為 PBT/vPvB 時，註冊者一定要進行暴露評估和風險特徵描述，以作為 CSA 的部份過程。

假如結論是物質無法符合 PBT/vPvB 標準時，PBT/vPvB 評估就會在此停止。但是無論如何，假如物質根據指令 67/548/EEC 和 1999/45/EC 而辨識為危險物質時，就一定要進行暴露和風險評估。

## 3.2 暴露評估

當危害評估指出物質已符合指令 67/548/EEC 和 1999/45/EC 的危險分類標準或是 PBT/vPvB 標準時，一定要進行暴露評估以辨識暴露程度。

假如物質沒有達到以上標準，就不需要進行暴露評估。在這情況下，註冊者可以在完成 CSR 的風險評估文件記錄後直接停止 CSA。

暴露評估包含以下兩個步驟：

- 1、暴露情境的建立
- 2、暴露預估

評估需要包含所有物質已知的使用和製造，以及已知使用的生命週期階段。這將會包括廢棄物處置階段，以及相關的成品中物質的使用期限。

### 3.2.1 暴露情境建立

暴露情境是一組描述物質製造與使用可能會引起人類或是環境暴露情境的條件資訊；這些條件包括：

- 運作條件，像是使用時間長度以及頻率，使用物質的數量，產品內物質的濃度和加工溫度。
- 風險管理方法，像是局部通風系統、空氣過濾系統，廢水處理以及個人防護設備。

## REACH CSA Nutshell

註冊者可以以收集所有物質生命週期階段和已知使用及製造之運作條件和風險管理方法的可用資訊來展開。這些資訊讓註冊者可以建立起一個以上的初期暴露情境 (initial exposure scenarios)，而且也可以作為預估暴露情境的起點。

一旦完成初期暴露預估，就可以拿預計的暴露程度和危害評估中的PNEL來做比較，以進行風險特徵描述。假如風險特徵描述的結果是風險可以受到控制，那麼初期暴露情境就是最終的暴露情境。假如風險無法受到控制，那麼就要改進CSA，直到可以確認物質能進行安全使用或是建議禁止使用物質為止。這個改善過程將會進行一次以上的CSA動作。

基本上完善的CSA流程有三大要點：

- 藉由獲得更多資料來改進危害評估
- 藉由確保暴露預估準確性來改進暴露評估，並且可以反應出初步暴露情境的已知使用條件。
- 改善製造或使用的條件，例如引進更嚴格的風險管理方法或是改變暴露情境的運作條件。

註冊者可以自己定出每個情況改進過程的最有效策略。

CSA改進後的暴露情境稱之為最後暴露情境。最後暴露情境是描述物質之已知使用和製造受到風險控制的一系列資料。它定義出必要的運作條件和風險管理方法，以確保在物質所有生命週期階段時，在每個暴露族群內都有進行安全使用，包括廢棄物處置階段和相關的成品使用期限。最後暴露情境需要以表1的標準格式進行文件記錄。

暴露情境在CSA過程中扮演極重要角色。它為暴露預估的建設基礎，同時也是供應鏈上用安全資料表進行主要風險傳遞的工具。就這兩項功能而言，用標準化和全面性方法來呈現暴露情境的資訊是相當重要的。在這情況下，使用描述工具系統 (use descriptor tool) 可以幫忙建立起顧客和供應商之間的使用條件和使用上溝通。

使用描述工具系統主要有四大要項：使用區域、化學產品分類、製程分類和成品分類。對每個描述工具都會提供一份挑選清單，以挑出最正確的適合類別。這也可以做為暴露情境的短標題。



## REACH CSA Nutshell

在現有暴露預估模式中，某些類別可以直接輸入使用描述工具系統的資料。建立暴露情境可以藉由使用描述工具系統作物質使用特徵描述來開始。不過，大部份情況裡，還是需要更多使用條件的資訊才能執行暴露預估以及導出最後暴露情境。

### 3.2.2 暴露預估

需要對每個建立中的暴露情境進行暴露預估，直到定出最後暴露情境為止。

當預估暴露情境時，要重視所有受到物質暴露的族群和已知的所有物質暴露環境區域。

理論上，預估暴露情境是根據實際暴露測量來進行。但實際上，可靠的暴露資料很少，而且大部份都只侷限在工作場所，這代表大部份的暴露預估都一定要參考暴露預估模式。

可以用來建立暴露情境的暴露預估模式範圍很大。其中最方便的方法就是直接參考暴露情境的標準參數，像是使用描述工具、物質在產品的濃度、所使用的數量、暴露時間、以及局部通風系統的有無。適合作初步暴露預估的可用模式包括以下：

**表 1： 暴露情境的標準範本**

|                |   |
|----------------|---|
| <b>1</b>       | <b>暴露情境簡短標題</b>   |
| <b>2.</b>      | <b>暴露情境所包含的過程和活動</b>  |
| <b>使用的運作條件</b> |   |
| <b>3.</b>      | <b>使用持續時間和頻率</b><br>針對相關工作人員、顧客和環境。   |
| <b>4.1</b>     | <b>物質或調配品的物理形式；成品的表面積和體積的比例</b><br>氣體、液體、粉末、細粒、固體狀；<br>包含物質在成品中單位表面積(假如適用的話)；   |
| <b>4.2</b>     | <b>在調配品或成品中物質的濃度</b>  |
| <b>4.3</b>     | <b>每次或是活動使用的量</b><br>針對相關工作人員、顧客和環境。  |
| <b>5.</b>      | <b>其他使用的相關運作條件，例如：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 溫度、pH 值、機械能源輸入；</li> <li>● 環境涵容能力(例如，下水道/河川中的水流/河流；空間體積 x 通風速率)</li> <li>● 成品的使用和損害(假如適用的話)；和成品相關的服務生命時間條件(假如適用的話)</li> </ul> |



|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>風險管理方法</b>           |  |
| <b>6.1</b>              | <b>和人類健康相關的風險管理方法(工作人員或是顧客)</b><br>量化暴露的單一選項或是多重選項之種類和成效[描述選項以做為指導方針]；主要針對食入、吸入、皮膚途經而言。  |
| <b>6.2</b>              | <b>和環境相關的風險管理方法</b><br>量化暴露的單一選項或是多重選項之種類和成效[描述選項以做為指導方針]；主要是針對廢水、廢氣和土壤保護而言  |
| <b>7</b>                | <b>廢棄物管理方法</b><br>在物質不同的生命週期階段(包括調配品或成品使用期限結束時候)   |
| <b>預估暴露和下游使用者指導方針資訊</b> |  |
| <b>8</b>                | <b>預估暴露和來源參考</b><br>從以上條件所導出的預估暴露(第3~7點，以及物質特性，參考使用的暴露評估工具，定出暴露途徑，針對工作人員、顧客和環境)  |
| <b>9</b>                | <b>評估是否有在 ES 規定的界限範圍內進行內部工作的 DU 指導方針</b><br>對下游使用者在暴露情境下的操作情形提出指導方針。這是根據許多變數(以及適合的演算法)一起定出風險控制，但是每個變數的對應值都有彈性。註：這將會成為產品某種的特定條件；這一部份也要包含適合(例如容易使用)計算工具的連結。<br>相關部份：其他可以讓 DU 評估是否有在 ES 規定的界限範圍內進行內部工作的方法也要在這裡列出。 |

- 工作人員和消費者之 ECETOC TRA 模式
- 環境暴露預估的 EUSES 模式

這些每一個模式都是根據保守或是最壞的暴露情境來進行初期暴露預估。這個預估稱做階段 1 (Tier 1) 預估。當風險評估定義指出風險無法受到控制時，就需要更仔細和特定的資料來進行額外的預估。這項更進一步的預估可以使用較精密和詳細模式或是測量的暴露資料來進行。但是評估者可能會因為認為無法確定這個特定使用是安全的，而決定不對這使用方法註冊。

當在評估人類對物質的暴露情境時，所有從暴露情境引起的可能暴露模式都要考量到。這代表要考慮到暴露的每個族群、頻率和時間，以及也要定出可能的暴露途徑和程度。

同樣的，對於每個環境區域，也需要在區域和當地範圍上定出暴露程度。環境暴露程度也就是大家所知的預測暴露濃度(PEC)。

### 3.3 風險特徵描述

暴露值將會和風險特徵描述所對應的閾值(DNEL/DMEL 或 PNEC)做比較。當沒有可用的閾值，就需要使用定性的風險特徵描述。

風險特徵描述需要對每個暴露情境進行，以了解是否運作條件和風險管理方法可以確保物質風險的控制。

#### 物理化學特性的風險特徵描述

最低要求是評估物質的易燃性、爆炸性、氧化性之可能性。這個評估包括了物質使用過程、意外洩漏或是造成健康負面影響發生所採取的方法描述。

根據評估，註冊者要確定是否物質的使用不會引起立即關切議題，或是不需要進行進一步的風險降低方法。

#### 人類健康的風險特徵描述

定量的人類健康的風險特徵描述是藉由比較暴露模式所引出的預估暴露程度和既定暴露模式之最低 DNEL/DMEL 來進行，例如臨界的 DNEL/DMEL。

當對健康效應沒有可用的 DNEL/DMEL 時，就需要進行該效應的定性風險特徵描述。定性風險特徵描述的目的是要評估執行暴露情境時可以避免負面效應的可能性。為了降低/避免接觸物質，需要使用運作條件和風險管理方法。

實際上，如果健康效應缺乏 DNEL 或是 DMEL，例如敏感度或是致突變性，就無法決定是否健康效應是比具有 DNEL/DMEL 的健康效應還要嚴重。所以這在情況下，需要使用兩種不同的風險特徵描述以確保風險控制。一方面要比較暴露程度和臨界的 DNEL/DMEL 以進行定量或半定量的風險特徵描述，而另一方面則是需要在沒有 DNEL/DMEL 時進行健康效應的定性風險特徵描述。兩種評估動作都要確保有進行風險控制。

#### 環境的風險特徵描述

環境的定量風險特徵描述是由比較預估的暴露濃度(PEC)和預估的無效應濃度(PNEC)來進行。這在當地或是區域上的每一個環境區域都可以分開進行。

當沒有辦法估計出 PEC 或是 PNEC 時，就要使用定性風險特徵描述。這樣情況可



能發生在 PBT 和 vPvB 物質在所有環境區域下都沒有辦法導出 PNEC 的時候。而定性風險特徵描述的目標主要是評估物質引起風險的控制程度。運作條件和風險管理方法主要是將物質對環境排放和暴露情形降到最低。

### 混合暴露

特徵描述也需要考慮到透過不同途徑和來源所產生的綜合暴露風險。這樣的情況可能是同一個人有可能會接觸到包含同樣物質之不同產品，而物質以不同途徑進入人體。

### 控制下的風險

風險特徵描述可以確定在既定的暴露情境中對人類和環境產生的風險是否已受到控制。

以下幾種情況，風險是受到適當控制的：

- 當其物質的物理化學特性會所引起意外的可能性及嚴重性可被忽略時，
- 預測的暴露程度沒有超過適當的 DNEL/DMEL 或 PNEC 時
- 當物質的 DNEL/DMEL 或是 PNEC 無法找出來，而執行不會產生風險之暴露情境已將排放和暴露降到最低的時候

確保風險受到控制的暴露情境稱之最後暴露情境。這是由製造商、進口商和下游使用者來執行，以確保物質的安全使用。

假如風險無法受到控制，就需要進行進一步的 CSA 反覆動作 (如在 4.2.1 節下所解釋的)，直到可以訂出最後的暴露情境或是建議禁止使用物質為止。

最後暴露情境一定要附在延伸的安全資料表(eSDS)，並且在供應鏈上傳遞。



#### 4、所需要的時間和專業知識

當為了在 REACH 規定的期限內註冊公司物質，而計畫要進行的動作和使用的資源時，註冊者一定要注意到時間和金錢上的主要影響因素。這些影響因素包括：

- 對所有用來配合 REACH 法規資訊規定標準建立起可靠、足夠的可用資訊進行收集和評估。這需要特定的專業知識。
- 在註冊同樣物質公司之間進行互動和合作，以分享資料和進行聯合提交檔案。
- 確認物質是否需要進行包含或不包含暴露評估的 CSA。
- 規劃每個註冊物質在市場上的使用和使用條件，這將需要專業知識，以及和顧客組織或是個別代表顧客進行互動。在一般暴露情境已經解決和確認的情況下，這可以由個別註冊者在適合他的特定市場上來進行這方面的工作。
- 將使用資訊套用在暴露模式。這工作需要經驗和專業知識，才能將使用資訊轉成可以正確使用暴露預估工具的價值。
- 當保守暴露評估無法進行風險控制時，可能需要進一步調查使用情況/或是額外風險管理方法定義。這樣深度的評估動作可能需要特定的專業知識以及暴露測量動作。