

# 第四部分

## 环境危险



## 第 4.1 章 危害水生环境

### 4.1.1 定义和一般考虑事项

#### 4.1.1.1 定义

**急性水生毒性** 是指物质对短期接触它的生物体造成伤害的固有性质。

**物质的可用性** 是指该物质成为可溶解或分解物种的范围。对金属可用性来说, 则指金属( $M^0$ )化合物的金属离子部分可以从化合物(分子)的其它部分分解出来的范围。

**生物利用率** 是指一种物质被有机体吸收以及在有机体内一个区域分布的范围。它依赖于物质的物理化学性质、生物体的解剖学和生理学、药物动力学和接触途径。可用性并不是生物利用率的前提条件。

**生物积累** 是指物质以所有接触途径(即空气、水、沉淀物/泥土和食物)在生物体内吸收、转化和排出的净结果。

**生物浓度** 是指一种物质以水传播接触途径在生物体内吸收、转化和排出的净结果。

**慢性水生毒性** 是指物质在与生物体生命周期相关的接触期间对水生生物产生有害影响的潜在性质或实际性质。

**复杂混合物** 或多组分物质或复杂物质是指由不同溶解度和物理化学性质的单个物质复杂混合而成的混合物。在大部分情况下, 它们可以描述为具有特定碳链长度/置换度数目范围的同源物质系列。

**降解** 是指有机分子分解为更小的分子, 并最后分解为二氧化碳、水和盐。

#### 4.1.1.2 基本要素

4.1.1.2.1 统一制度内使用的基本要素是:

- (a) 急性水生毒性;
- (b) 潜在或实际的生物积累;
- (c) 有机化学品的降解(生物或非生物); 和
- (d) 慢性水生毒性。

4.1.1.2.2 最好使用通过国际统一试验方法得到的数据, 但事实上, 如果国家方法被认为等效, 那么也可使用通过这些方法得到的数据。一般来说, 淡水和海生物种毒性数据可被认为是等效数据, 这些数据最好根据优良实验室做法(GLP)的各项原则, 使用经合发组织试验准则或等效试验准则获取。如果没有这样的数据, 那么分类必须以最好的现有数据为基础。

#### 4.1.1.3 急性水生毒性

急性水生毒性一般使用鱼类 96 小时  $LC_{50}$ (经合发组织试验准则 203 或等效试验准则)、甲壳纲物种 48 小时  $EC_{50}$ (经合发组织试验准则 202 或等效试验准则)和/或藻类物种 72 小时或 96 小时

EC<sub>50</sub>(经合发组织试验准则 201 或等效试验准则)确定。这些物种被认为是所有水生生物的替代物，而且如果试验方法学适合，也可以考虑诸如浮萍之类的其它物种数据。

#### 4.1.1.4 生物积累潜力

生物积累潜力通常用辛醇/水分配系数确定，通常报告为经合发组织试验准则 107 或 117 确定的 logK<sub>ow</sub>。虽然这个系数表示生物积累的潜力，但试验确定的生物富集因子(BCF)可提供更好的测量方法，在具备时应优先使用。生物富集因子必须根据经合发组织试验准则 305 确定。

#### 4.1.1.5 快速降解性

4.1.1.5.1 环境降解可能是生物性的，也可能是非生物性的(例如水解)，所用的标准反映了这一事实(见 4.1.2.10.3)。迅速生物降解可非常容易地用经合发组织生物降解性试验“经合发组织试验准则 301(A-F)”定义。这些试验中的合格水平可作为大部分环境中的快速降解指标。这些试验都是淡水试验，因此也包括使用更适合海水环境的经合发组织试验准则 306 的结果。如果没有这样的数据，那么 BOD(5 天)/COD 比率>0.5 可作为快速降解指标。

4.1.1.5.2 诸如水解之类的非生物降解、非生物和生物主要降解、非水介质中的降解和环境已证实的快速降解都可以在定义快速降解性时加以考虑。有关数据解释的专门指导，见指导文件(附件 9)。

#### 4.1.1.6 慢性水生毒性

慢性毒性数据不像急性数据那么容易得到，而且试验程序范围也没有那么标准化。根据经合发组织试验准则 210(鱼类早期生命阶段)或 211(水蚤生殖)和 201(藻类生长抑制)产生的数据是可接受的(另见附件 9 第 A9.3.3.2 段)。也可使用其经证明有效和得到国际公认的试验。必须使用 NOEC 或其它等效的 L(E)Cx。

#### 4.1.1.7 其它考虑事项

4.1.1.7.1 对危害水生环境的化学物质进行分类的统一制度是在审议 4.1.1.7.4 中列出的现有制度的基础上制定的。考虑水生环境，可从生活在水中的水生生物和水生生物是其中一部分的水生生态系统的角度进行。在上述范围内，该建议并不涉及水生污染物，对于它们，可能需要考虑其在水生环境之外的效应，例如对人类健康的影响，等等。因此，确定危险的基础是物质的水生毒性，尽管还可以根据降解和生物积累行为方面的进一步信息对其加以调整。

4.1.1.7.2 虽然本方案旨在适用于所有物质和混合物，但对于一些物质(如金属、不易溶解物质等)来说，还需要专门指导。例如，是否将该标准适用于金属和金属化合物，要根据完成经合发组织试验和评估系列 29 中所规定的适当确认工作的情况而定。

4.1.1.7.3 编写了两份指导文件(见附件 9 和 10)，以论述诸如数据解释和将以下定义的标准适用于此类物质组的问题。考虑到这种终点指标的复杂性和制度的适用范围，指导文件被认为是实施统一方案的重要要素。(如上所述，附件 10 有待确认。)

4.1.1.7.4 统一制度考虑了当前使用的现有分类制度，包括欧洲联盟的供应和使用方案、经修订的海事组织/粮农组织/教科文组织—海洋学委员会/气象组织/卫生组织/原子能机构/联合国/环境规划署海洋环境保护的科学方面联合专家组危险评估程序、海事组织海洋污染物规定、欧洲陆路和铁路运输方案(RID/ADR)、加拿大和美国农药制度以及美国陆路运输方案。统一方案适用于供应和使用方案及多式联运方案中的包装商品，而且其要素可在水生毒性的范围内，用于《国际防止船舶造成污染公约 73/78》附件二下的散装陆路运输和散装海上运输。

## 4.1.2 物质分类标准

4.1.2.1 物质统一分类制度由三个急性分类类别和四个慢性分类类别组成(见图 4.1.1)。急性和慢性类别单独使用。将物质划为急性第 1 到第 3 类的标准仅以急性毒性数据(EC<sub>50</sub> 或 LC<sub>50</sub>)为基础。将物质划为慢性类别的标准则结合了两种类型的信息，即急性毒性信息和环境后果数据(降解性和生物积累数据)。要将混合物划为慢性类别，可从组分试验中获得降解和生物积累性质。

4.1.2.2 根据下列标准分类的物质可划为“危害水生环境”类别。这些标准详细说明了分类类别。表 4.1.1 以图解的形式对它们进行了归纳。

图 4.1.1: 危害水生环境物质类别

### 急性毒性

<b>类别: 急性 1</b>	
96 小时 LC <sub>50</sub> (鱼类)	≤1 mg/l 和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (甲壳纲)	≤1 mg/l 和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (藻类或其它水生植物)	≤1 mg/l.
类别: 一些管理制度可能将急性 1 细分, 纳入 L(E)C <sub>50</sub>	≤0.1 mg/l 的更低范围。
<b>类别: 急性 2</b>	
96 小时 LC <sub>50</sub> (鱼类)	>1 - ≤10 mg/l 和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (甲壳纲)	>1 - ≤10 mg/l 和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (藻类或其它水生植物)	>1 - ≤10 mg/l.
<b>类别: 急性 3</b>	
96 小时 LC <sub>50</sub> (鱼类)	>10 - ≤100 mg/l 和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (甲壳纲)	>10 - ≤100 mg/l 和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (藻类或其它水生植物)	>10 - ≤100 mg/l.
一些管理制度可能通过引入另一个类别, 将这一范围扩展到 L(E)C <sub>50</sub>	>100mg/l 以外。

图 4.1.1: 危害水生环境物质类别(续)

慢性毒性

<b>类别: 慢性 1</b>	
96 小时 LC <sub>50</sub> (鱼类)	≤1 mg/l 和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (甲壳纲)	≤1 mg/l 和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (藻类或其它水生植物)	≤1 mg/l
并且该物质不能快速降解和/或 log K <sub>ow</sub> ≥ 4(除非试验确定 BCF < 500)。	
<b>类别: 慢性 2</b>	
96 小时 LC <sub>50</sub> (鱼类)	>1 到 ≤10 mg/l 和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (甲壳纲)	>1 到 ≤10 mg/l 和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (藻类或其它水生植物)	>1 到 ≤10 mg/l
并且该物质不能快速降解和/或 log K <sub>ow</sub> ≥ 4(除非试验确定 BCF < 500), 除非慢性毒性 NOECs > 1 mg/l 。	
<b>类别: 慢性 3</b>	
96 小时 LC <sub>50</sub> (鱼类)	>10 到 ≤100 mg/l 和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (甲壳纲)	>10 到 ≤100 mg/l 和/或
72 或 96hr 小时 ErC <sub>50</sub> (藻类或其它水生植物)	>10 到 ≤100 mg/l
并且该物质不能快速降解和/或 log K <sub>ow</sub> ≥ 4(除非试验确定 BCF < 500), 除非慢性毒性 NOEC > 1 mg/l 。	
<b>类别: 慢性 4</b>	
在水溶性水平之下没有显示急性毒性, 而且不能快速降解, log K <sub>ow</sub> ≥ 4, 表现出生物积累潜力的不易溶解物质可划为本类别, 除非有其它科学证据表明不需要分类。这样的证据包括经试验确定的 BCF < 500, 或者慢性毒性 NOECs > 1mg/l, 或者在环境中快速降解的证据。	

表 4.1.1: 危害水生环境物质分类方案

分类标准要素				分类类别	
毒性		可降解性 (注 3)	生物积累 (注 4)	急性	慢性
急性 (注 1a 和 1b)	慢性 (注 2a 和 2b)				
框 1: 值 ≤ 1.00 mg/l		框 5:	框 6:	类别: <u>急性 1</u> 框 1	类别: <u>慢性 1</u> 框 1+5+6 框 1+5 框 1+6
框 2: 1.00 < 值 ≤ 10.0 mg/l		缺乏快速 降解性	BCF ≥ 500 或者, 如果缺乏 log K <sub>ow</sub> ≥ 4	类别: <u>急性 2</u> 框 2	类别: <u>慢性 2</u> 框 2+5+6 框 2+5 框 2+6 除非框 7
框 3: 10.0 < 值 ≤ 100 mg/l				类别: <u>急性 3</u> 框 3	类别: <u>慢性 3</u> 框 3+5+6 框 3+5 框 3+6 除非框 7
框 4: 无急性毒性(注 5)	框 7: 值 > 1.00 mg/l				类别: <u>慢性 4</u> 框 4+5+6 除非框 7

**表 4.1.1 注释:**

注 1a: 以鱼类、甲壳纲和/或藻类或其它水生植物的 L(E)C<sub>50</sub> 值(单位 mg/l)为基础的急性毒性范围(或者如果没有试验数据, 以 QSAR 估计值为基础)。

注 1b: 如果藻类毒性 ErC<sub>50</sub> [= EC<sub>50</sub> (生长率)]下降到下一种最敏感物种 100 倍水平之下, 而且导致仅以该效应为基础的分类, 那么必须考虑这种毒性是否代表着对水生植物的毒性。如果能够证明不是如此, 那么必须使用专业判断来确定是否必须进行分类。分类必须以 ErC<sub>50</sub> 为基础。在未规定 EC<sub>50</sub> 基准, 而且没有记录 ErC<sub>50</sub> 的情况下, 分类必须以现有最低 EC<sub>50</sub> 为基础。

注 2a: 慢性毒性范围以鱼类或甲壳纲或其它公认的长期毒性测量方法的 NOEC 值(单位 mg/l)为基础。

注 2b: 打算进一步发展该系统, 以纳入慢性毒性数据。

注 3: 缺乏快速降解性是以缺乏迅速生物降解性或缺乏快速降解的其它证据为基础。

注 4: 生物积累潜力以试验得到的  $BCF \geq 500$  为基础, 或者, 如果没有该数值, 那么以  $\log K_{ow} \geq 4$  为基础, 但前提是  $\log K_{ow}$  是物质生物积累潜力的适当描述指标。 $\log K_{ow}$  测定值优先于估计值,  $BCF$  测定值优先于  $\log K_{ow}$  值。

注 5: “无急性毒性”是指  $L(E)C_{50}$  高于水溶解性。而且, 对于不易溶解物质来说(水溶解度  $< 1.00 \text{ mg/l}$ ), 有证据显示急性试验不会提供对固有毒性的真实测量。

4.1.2.3 分类制度确认, 对水生生物的核心固有危险表现为物质的急性和慢性毒性, 而其相对重要性由所实施的特定管理制度确定。可在急性危险和慢性危险之间加以区分, 因此, 针对这两种性质确定了不同危险类别, 它们代表着已确定的危险水平的等级。最低的可用毒性值通常用来定义适当的危险类别。但是, 在某些情况下可能要使用证据权重方法。急性毒性数据最容易获得, 而且所用的试验也最标准化。因此, 这些数据构成了分类制度的核心。

4.1.2.4 急性毒性是确定以下危险的一项关键性质: 一种物质的大量运输可能由于偶然事件或严重溢出而引起短期危险。因此, 制定了  $L(E)C_{50}$  值最大为  $100 \text{ mg/l}$  的危险类别, 尽管在某些管理框架中, 可能使用最大为  $1000 \text{ mg/l}$  的类别。急性第 1 类还可进一步划分, 在某些管理制度中纳入另一个急性毒性  $L(E)C_{50} \leq 0.1 \text{ mg/l}$  的类别, 如 MARPOL 73/78 附件二确定的类别。可以预期, 这些类别的使用将限于与散装运输有关的管理制度。

4.1.2.5 对于包装物质, 主要危险由慢性毒性确定, 尽管  $L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$  的急性毒性也被认为是危险的。正常使用和处置之后, 水生环境中的物质含量达到  $1 \text{ mg/l}$  被认为是可能的。毒性含量高于此含量时, 短期毒性本身不能说明由于在更长时间范围内引起效应的低浓度而引起的主要危害。因此, 许多危险类别的定义依据的是慢性水生毒性水平。但是, 许多物质没有慢性毒性数据, 必须使用现有的急性毒性数据评估这种性质。可将缺少快速降解性的固有性质和/或生物富集潜力与急性毒性相结合, 将物质划为慢性危险类别。如果现有慢性毒性显示  $NOECs > 1 \text{ mg/l}$ , 那么表明不需要划入慢性危险类别。同样, 对于  $L(E)C_{50} > 100 \text{ mg/l}$  的物质来说, 在大多数管理制度中, 毒性都不足以证明应进行分类。

4.1.2.6 虽然现有制度将继续把急性毒性数据以及快速降解的缺乏和/或生物积累潜力作为划分慢性危险类别的分类基础, 但在拥有实际的慢性毒性数据时, 这些数据可构成更好的分类基础。因此, 应进一步发展本方案, 以纳入这类数据。可以预期, 通过本方案的进一步发展, 现有慢性毒性数据将被优先用于慢性危险分类, 其次才是将其急性毒性与快速降解的缺乏和/或生物积累潜力相结合获得的数据。

4.1.2.7 涉及船舶容器罐的散装运输的 MARPOL 73/78 附件二的分类目标得到了确认, 其宗旨是管理船舶的货物装卸并划分适当的船舶类型。这超出了保护水生生态系统的目标范围, 尽管这一目标也明显包括在内。因此, 可以使用考虑到物理化学性质和哺乳动物毒性等因素的附加危险类别。

#### 4.1.2.8 水生毒性

4.1.2.8.1 生物鱼类、甲壳纲和藻类作为替代物种进行试验, 试验包括一系列的营养级和门类, 而且试验方法高度标准化。当然, 其它生物数据也可以使用, 但前提是它们是等效的物种和试验终点指标。藻类生长抑制试验是慢性试验, 但  $EC_{50}$  被作为分类的急性值。这种  $EC_{50}$  一般来



说必须以生长率抑制为基础。如果只有基于生物量减少的  $EC_{50}$  或者没有指明报告的是哪个  $EC_{50}$ ，那么这种值可以相同方式使用。

4.1.2.8.2 水生毒性试验本身包括在将试验物质溶解于所使用的水介质中，以及在试验过程中保持稳定的生物有效接触浓度。一些物质很难按照标准程序进行试验，因此，将针对这些物质的数据解释以及在适用用分类标准时如何使用数据，制定专门指导。

#### 4.1.2.9 生物积累

物质在水生生物体内的生物积累可能会在更长的时间期限内产生毒性效应，即使实际的水浓度很低。生物积累潜力由正辛醇和水之间的分配确定。在有机物质的分配系数和它以鱼类 BCF 衡量的生物浓度之间的相互关系有很多科学文献支持。使用临界值  $\log K_{ow} \geq 4$ ，旨在只确定出有实际生物富集潜力的物质。由于  $\log K_{ow}$  只是测定 BCF 值的不充分替代值，所以测量 BCF 值始终应该优先考虑。 $<500$  的鱼类 BCF 可被认为是低生物富集水平的指标。

#### 4.1.2.10 快速降解性

4.1.2.10.1 可快速降解的物质能很快从环境中除去。当效应发生时，特别是在发生溢出或偶然事件的情况下，这些物质将只存在于局部区域并且存在时间很短。在环境中无法快速降解可能意味着水中的物质有可能在广泛的时间和空间范围内产生毒性。证实快速降解的一种方法是利用旨在确定一种物质是否“可迅速降解”的生物降解甄别试验。通过甄别试验的物质是有可能在水生环境中“迅速”降解的物质，因此可能不会持久存在。但是，如果没有通过甄别试验，也并不一定意味着该物质在环境中不能快速降解。因此，又增加了另一个标准，该标准允许使用数据来显示该物质在 28 天中确实可在水生环境中生物或非生物降解  $>70\%$ 。因此，如果在实际环境条件下可以证明降解作用，那么“快速降解性”的定义便得到了满足。许多降解数据都以降解半衰期的形式存在，这些数据也可用来定义快速降解。附件 9 的指导文件进一步阐述了有关这些数据解释的细节。一些试验测量的是物质的最终生物降解作用，即达到了完全矿化。在评估快速降解性时，主要的生物降解作用通常不会限制在这种标准，除非可以证实降解产物不符合划为危害水生环境物质的标准。

4.1.2.10.2 必须认识到，环境降解可能是生物性的，也可能是非生物性的(例如水解)，而且所用的标准也反映了这样的事实。同样，必须认识到，不符合经合发组织试验的迅速生物降解性标准并不意味着该物质在实际环境中无法快速降解。因此，如果能够显示这样的快速降解，则应认为该物质可快速降解。如果水解产品不满足将物质划为危害水生环境物质的标准，那么可以考虑水解作用。下面给出了快速降解性的具体定义。也可以考虑环境中的其它快速降解证据，如果物质在标准试验中使用的浓度水平时会抑制微生物活性，那么其它快速降解证据可能特别重要。可用数据范围及有关数据解释的指导，见附件 9 的指导文件。

4.1.2.10.3 如果符合下列标准，那么可认为物质在环境中可快速降解：

(a) 如果在 28 天快速生物降解研究中，达到以下降解水平；

(一) 以分解的有机碳为基础的试验：70%；

(二) 以氧耗尽或二氧化碳生成为基础的试验：理论最大值 60%；

这些生物降解水平必须在降解开始之后 10 天之内实现，降解开始点就是 10% 的物质已经降解时；或者

- (b) 如果在只有 BOD 和 COD 数据的情况下，BOD5/COD 比率 $\geq 0.5$ 时；或者
- (c) 如果其它令人信服的科学证据证实物质可在水生环境中降解(生物和/或非生物)，在 28 天内降解到 $>70\%$ 的水平。

#### 4.1.2.11 无机化合物和金属

4.1.2.11.1 对无机化合物和金属来说，用于有机化合物的降解性概念在意义上具有局限性，或者没有意义。确切地说，正常环境过程可对物质进行转换，提高或降低毒性物种的生物利用率。同样，对生物积累数据的使用也必须慎重。将提供具体指导，说明如何使用这类物质的这些数据来满足分类标准的要求。

4.1.2.11.2 溶解性很差的无机化合物和金属可能在水生环境中产生急性或慢性毒性，这取决于生物利用性无机物种的固有毒性和这种可能进入溶液的物种的比率和数量。附件 10 载有试验这些不易溶解物质的草案。该草案正在经合发组织的主持下进行有效性试验。

#### 4.1.2.12 慢性第 4 类

本制度还引入了“安全网”概念，即在现有数据不允许在正式标准下分类，但仍有一些理由让人担忧时的分类之用。精确标准并没有定义例外情况。对于没有证实毒性的水溶性很差的有机物质来说，如果物质不能快速降解，而且有生物积累潜力，那么就可能进行分类。对于这种不易溶解物质来说，由于较低的接触水平和生物体潜在的缓慢摄取，在短期试验中可能没有对毒性作出充分评估。如果证实没有长期效应，即长期 NOECs $>$ 水溶解性或 1mg/l，或者在环境中快速降解，那么就不需要进行分类。

#### 4.1.2.13 使用 QSARs

虽然最好使用实验得到的试验数据，但如果没有实验数据，那么可在分类过程中使用有效的水生毒性定量结构活性关系(QSARs)和  $\log K_{ow}$ 。如果仅限于用于其作用方式和适用性都有良好表征的化学品，那么可以使用有效的 QSARs，而无需对议定标准进行修改。在安全网范围内，可靠的计算毒性和  $\log K_{ow}$  值应该很有价值。预测快速生物降解的 QSARs 尚不够准确，不能用来预测快速降解作用。

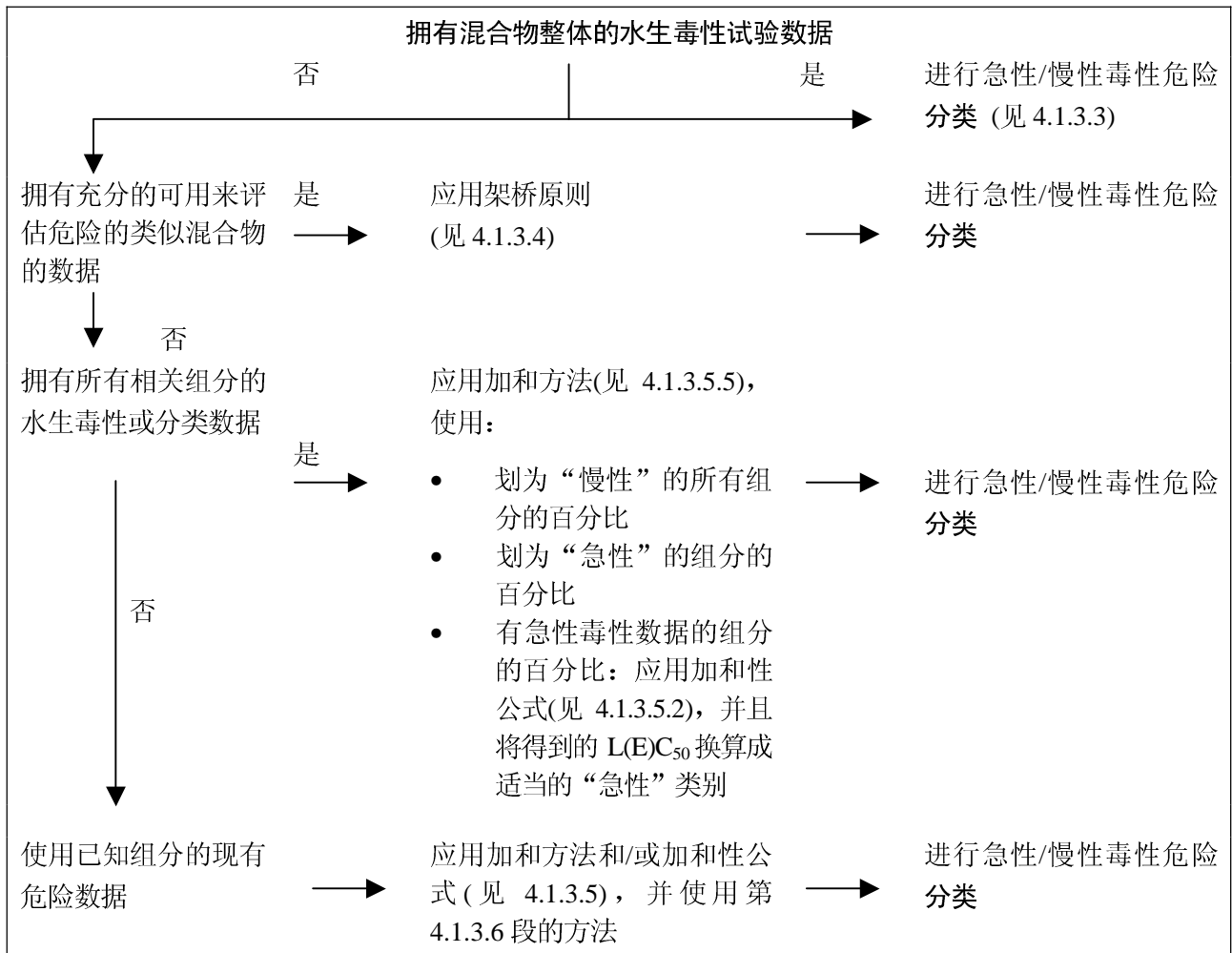
### 4.1.3 混合物分类标准

4.1.3.1 混合物分类制度覆盖了用于物质的所有分类类别，即急性第 1 到第 3 和慢性第 1 到第 4 类。为利用所有现有数据对混合物的水生环境危害进行分类，进行了以下假设，并在适当时使用了该假设：

一种混合物的“相关组分”是浓度在 1%或 1%以上(重量百分比)的组分，除非推测出(例如，就高毒性组分来说)浓度小于 1%的组分可能仍然与混合物的水生环境危害分类有关。

4.1.3.2 水生环境危害分类方法是分层的，并且依赖于混合物本身及其组分的现有信息类型。分层方法的要素包括：(a)以试验混合物为基础的分类；(b)以架桥原则为基础的分类，(c)使用“已归类组分加和”和/或“加和性公式”。图 4.1.2 概括了应遵循的过程。

图 4.1.2: 混合物急性和慢性水生环境危害的分层分类方法



#### 4.1.3.3 拥有混合物整体数据时的混合物分类

4.1.3.3.1 当混合物整体已经进行确定其水生毒性的试验, 那么可根据议定的物质标准对其进行分类, 但只适用于急性毒性。分类必须以鱼类、甲壳纲和藻类/植物数据为基础。使用混合物整体的 LC<sub>50</sub> 或 EC<sub>50</sub> 数据进行的混合物分类不能用于慢性类别, 因为慢性类别需要毒性数据和环境后果数据, 而且混合物整体没有降解性和生物累积数据。该标准不能用于慢性分类, 因为混合物的降解性和生物累积试验得到的数据无法解释; 这些数据只对单一物质有意义。

4.1.3.3.2 当拥有混合物整体的急性毒性试验数据(LC<sub>50</sub> 或 EC<sub>50</sub>)时, 必须如下所示, 使用这些数据以及与慢性毒性组分分类有关的信息完成对试验混合物的分类。如果还拥有慢性(长期)毒性数据(NOEC), 也必须使用这些数据。

- (a) 试验混合物的 L(E)C<sub>50</sub> (LC<sub>50</sub> or EC<sub>50</sub>) ≤ 100mg/l , 试验混合物的 NOEC ≤ 1.0 mg/l 或未知:  
 → 将混合物划为急性第 1、第 2 或第 3 类  
 → 使用已分类组分加和方法(见 4.1.3.5.5)进行慢性分类(慢性第 1、第 2、第 3、第 4 类或不需要慢性分类)。
- (b) 试验混合物的 L(E)C<sub>50</sub> ≤ 100mg/l, 试验混合物的 NOEC > 1.0 mg/l ;

- 将混合物划为急性第 1、第 2 或第 3 类
- 使用已分类组分加和方法(见 4.1.3.5.5)划为慢性第 1 类。如果混合物未划为慢性第 1 类，那么不需要进行慢性分类。
- (c) 试验混合物的  $L(E)C_{50} > 100\text{mg/l}$  或大于水溶解性，试验混合物的  $NOEC \leq 1.0\text{mg/l}$  或未知：
  - 不需要进行急性毒性危险分类
  - 使用已分类组分加和方法(见 4.1.3.5.5)进行慢性分类(慢性第 4 类或不需要进行慢性分类)。
- (d) 试验混合物  $L(E)C_{50} > 100\text{mg/l}$  或大于水溶解性，试验混合物的  $NOEC > 1.0 \text{mg/l}$  :
  - 不需要对急性或慢性毒性危险分类

#### 4.1.3.4 不拥有混合物整体数据时的混合物分类：架桥原则

4.1.3.4.1 如果混合物本身并没有进行过确定其水生环境危害的试验，但它的各个组分和类似的做过试验的混合物却有充分数据，足以确定该混合物的危险特性，那么可以根据以下议定架桥规则使用这些数据。这可确保分类过程最大程度地使用现有数据来确定混合物的危险特性，而无需对动物进行附加试验。

##### 4.1.3.4.2 稀 释

如果混合物是通过用一种稀释剂稀释另一种已分类混合物或一种物质而形成的，而该种稀释剂的水生危险分类与毒性最低的原始组分相同或更低，而且该稀释剂可能不影响其它组分的水生危险，那么该混合物可划为与原始混合物或物质等价的类别。

如果混合物是通过用水或其它完全无毒物质稀释另一种已分类混合物或一种物质而形成的，那么该混合物的毒性可从原始混合物或物质计算得到。

##### 4.1.3.4.3 产品批次

可以认为，一种复杂混合物一个生产批次的水生危险分类实际上与同一制造商生产或控制下的同一商品的另一个生产批次的水生危险分类相同，除非有理由认为存在显著变化，致使该批次的水生危险分类发生改变。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

##### 4.1.3.4.4 划为最严重分类类别(慢性 1 和急性 1)的混合物的浓度

如果一种混合物被划为慢性 1 和/或急性 1，而且该混合物中划为慢性 1 和/或急性 1 的组分被进一步浓缩，那么浓缩程度更高的混合物必须划为与原始混合物相同的分类类别，而无需进行附加试验。

##### 4.1.3.4.5 一种毒性类别内的内推法

如果混合物 A 和 B 属于相同的分类类别，而混合物 C 的毒理学活性组分浓度在混合物 A 和 B 的毒理学活性组分浓度之间，那么可认为混合物 C 与 A 和 B 属于相同的类别。注意，所有三种混合物中的组分相同。

#### 4.1.3.4.6 实质上类似的混合物

假定下列情况：

- (a) 两种混合物：(一) A + B；  
(二) C + B；
- (b) 组分 B 的浓度在两种混合物中基本相同；
- (c) 混合物(一)中组分 A 的浓度等于混合物(二)中组分 C 的浓度；
- (d) 已有 A 和 C 的毒性数据，并且这些数据实质上等价，即它们属于相同的危险类别，而且可能不会影响 B 的水生毒性；

那么，如果混合物(一)已经通过试验确定特性，那么不需要对混合物(二)进行试验，两种混合物可划为相同的类别。

#### 4.1.3.5 拥有混合物的所有组分数据或只有一些组分数据时的混合物分类

4.1.3.5.1 一种混合物的分类以其组分分类的加和为基础。划为“急性”或“慢性”的组分的百分比直接用于加和方法中。4.1.3.5.5 对加和方法作了详细说明。

4.1.3.5.2 混合物可以由分类(急性 1、2、3 和/或慢性 1、2、3、4)组分和有充分试验数据的组分结合而成。当混合物中一种以上的组分有充分毒性数据时，可以使用下面的加和性公式计算这些组分的组合毒性，而计算出的毒性可被用来将混合物的该部分划为急性危险类别，随后可在应用加和方法时，使用该部分的分类。

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

这里：

- $C_i$  = 组分 i 的浓度(重量百分比)
- $L(E)C_{50i}$  = 组分 i 的  $LC_{50}$  或  $EC_{50}$ (mg/l)
- $n$  = 组分数目，而且 i 从 1 计算到 n
- $L(E)C_{50m}$  = 混合物中有试验数据部分的  $L(E)C_{50}$

4.1.3.5.3 当对混合物的一部分使用加和性公式时，最好使用每种物质与相同物种(即鱼类、水蚤或藻类)有关的毒性值计算混合物该部分的毒性，然后使用所获得的最高毒性(最低值)(即使用三种物种中最敏感的物种)。但是，当并不是每种组分的毒性数据在相同物种中都可用时，必须用与物质分类所选毒性值的相同方式选择每种组分的毒性值，即使用较高的毒性(来自最敏感的试验生物)。然后，可使用所述与物质相同的标准，用计算出的急性毒性将混合物的该部分划为急性 1、2 或 3。

4.1.3.5.4 如果混合物分类有一种以上的方法，那么必须使用产生较保守结果的方法。

#### 4.1.3.5.5 加和方法

##### 4.1.3.5.5.1 基本原理

4.1.3.5.5.1.1 就从急性 1/慢性 1 到急性 3/慢性 3 的物质分类类别而言，从一个类别到另一个类别的基本毒性标准的差别为因子 10。因此，划入高毒性范围类别的物质可能促使混合物划入较

低的毒性范围类别。因此，这些分类类别的计算需要同时考虑划为急性 1/慢性 1 到急性 3/慢性 3 类别的所有物质的贡献。

4.1.3.5.5.1.2 当混合物含有划为急性第 1 类的组分时，必须注意这一事实，即当这些组分的急性毒性显著低于 1 mg/l 时，这些组分即使在很低的浓度下都对混合物的毒性有贡献。(另见第 1.3 章 1.3.3.2.1 “危险物质和混合物分类”)。农药中的活性组分通常有这样高的水生毒性，但诸如有机金属化合物之类的一些其它物质也有这样高的水生毒性。在这些情况下，使用正常的临界值/浓度极限值可能会导致混合物“类别下降”。因此，正如 4.1.3.5.5.5 中所述，对高毒性组分，必须使用放大因子。

#### 4.1.3.5.5.2 分类过程

一般来说，混合物严重性较高的类别优先于严重性较低的类别，例如，慢性 1 优先于慢性 2。因此，如果分类结果是慢性 1，那么分类程序就已经完成。比慢性 1 更严重的类别是不可能的，因此不需要进行进一步的分类程序。

#### 4.1.3.5.5.3 急性第 1、第 2 和第 3 类分类

4.1.3.5.5.3.1 首先，要考虑所有划为急性 1 的组分。如果这些组分的加和大于 25%，那么混合物划为急性第 1 类。如果计算结果是混合物划为急性第 1 类，那么分类过程完成。

4.1.3.5.5.3.2 如果混合物没有划为急性 1，可以考虑将混合物划为急性 2。如果 10 乘以划为急性 1 的所有组分的总和加上划为急性 2 的所有组分的总和大于 25%，那么该混合物划为急性 2。如果计算结果是混合物划为急性第 2 类，那么分类过程完成。

4.1.3.5.5.3.3 如果混合物没有划为急性 1 或急性 2，可以考虑将混合物划为急性 3。如果 100 乘以划为急性 1 的所有组分的总和加上 10 乘以划为急性 2 的所有组分的总和加上划为急性 3 的所有组分的总和大于 25%，那么该混合物划为急性 3。

4.1.3.5.5.3.4 表 4.1.2 归纳了基于这种已分类组分加和的混合物急性危险分类。

**表 4.1.2: 基于已分类组分加和的混合物急性危险分类**

组分总和划为:	混合物划为
急性 1 × M <sup>a</sup> >25%	急性 1
(M × 10 × 急性 1) + 急性 2 >25%	急性 2
(M × 100 × 急性 1) + (10 × 急性 2) + 急性 3 >25%	急性 3

<sup>a</sup> 有关 M 因子的解释，见第 4.1.3.5.5.5 段。

#### 4.1.3.5.5.4 慢性第 1、第 2、第 3 和第 4 类分类

4.1.3.5.5.4.1 首先，要考虑所有划为慢性 1 的组分。如果这些组分的加和大于 25%，那么混合物划为慢性第 1 类。如果计算结果是混合物划为慢性第 1 类，那么分类过程完成。

4.1.3.5.5.4.2 如果混合物没有划为慢性 1，可以考虑将混合物划为慢性 2。如果 10 乘以划为慢性 1 的所有组分的总和加上划为慢性 2 的所有组分的总和大于 25%，那么该混合物划为慢性 2。如果计算结果是混合物划为慢性第 2 类，那么分类过程完成。

4.1.3.5.5.4.3 如果混合物没有划为慢性 1 或慢性 2, 可以考虑将混合物划为慢性 3。如果 100 乘以划为慢性 1 的所有组分的总和加上 10 乘以划为慢性 2 的所有组分的总和加上划为慢性 3 的所有组分的总和大于 25%, 那么该混合物划为慢性 3。

4.1.3.5.5.4.4 如果混合物仍然没有划为慢性第 1、第 2 或第 3 类, 那么必须考虑将混合物划为慢性 4。如果划为慢性 1、2、3 和 4 的组分的百分比总和大于 25%, 那么混合物划为慢性 4。

4.1.3.5.5.4.5 表 4.1.3 归纳了基于已分类组分的加和的混合物慢性危险分类。

**表 4.1.3: 基于已分类组分加和的混合物慢性危险分类**

组分总和划为:	混合物划为:
慢性 1 × M <sup>a</sup> >25%	慢性 1
(M × 10 × 慢性 1) + 慢性 2 >25%	慢性 2
(M × 100 × 慢性 1) + (10 × 慢性 2) + 慢性 3 >25%	慢性 3
慢性 1 + 慢性 2 + 慢性 3 + 慢性 4 >25%	慢性 4

<sup>a</sup> 有关 M 因子的解释, 见第 4.1.3.5.5.5 段。

#### 4.1.3.5.5.5 有高毒性组分的混合物

急性第 1 类的有毒组分在浓度远低于 1 mg/l 时仍然可以影响混合物的毒性, 在使用分类加和方法时, 须增加其权重。当混合物含有划为急性或慢性第 1 类的组分时, 须应用 4.1.3.5.5.3 和 4.1.3.5.5.4 中所述分层方法, 使用急性第 1 类组分浓度乘以因子的加权总和, 而不是仅仅将百分比相加。这意味着表 4.1.2 左栏中“急性 1”的浓度和表 4.1.3 左栏中“慢性 1”的浓度乘以适当的放大因子。这些组分使用的放大因子要用毒性值定义, 下表 4.1.4 对此进行了归纳。因此, 为了对含有急性/慢性 1 组分的混合物分类, 分类人员需要知道 M 因子的值, 以便使用加和方法。另外, 当拥有混合物中所有高毒性组分的毒性数据, 而且有令人信服的证据表明所有其它组分(包括那些没有特异性急性毒性数据的组分)都是低毒性或无毒性, 不会显著影响混合物的环境危害时, 那么也可以使用加和性公式(第 4.1.3.5.2 段)。

**表 4.1.4: 混合物高毒性组分的放大因子**

L(E)C <sub>50</sub> 值	放大因子 (M)
0.1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	1
0.01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.1	10
0.001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.01	100
0.0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.001	1000
0.00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.0001	10000
(继续以因子 10 为间隔)	

#### 4.1.3.6 组分没有任何可用信息的混合物分类

如果一种或多种相关组分没有可用的急性和/或慢性水生危险公示，那么就可断定该混合物没有明确的危险类别。在这种情况下，必须只根据已知组分对混合物进行分类，并另外注明：“混合物的 x% 由对水生环境的危害未知的组分组成”。

#### 4.1.4 危险公示

在《危险公示：标签》(第 1.4 章)中说明了有关标签要求的一般和特殊考虑事项。附件 2 载有有关分类和标签的汇总表。附件 3 载有在主管当局允许的情况下可以使用的防范说明和象形图。

表 4.1.5：水生环境危害标签要素

##### 急性

	第 1 类	第 2 类	第 3 类
符号	环境	无符号	无符号
信号词	警告	无信号词	无信号词
危险说明	对水生生物毒性非常大	对水生生物有毒	对水生生物有害

##### 慢性

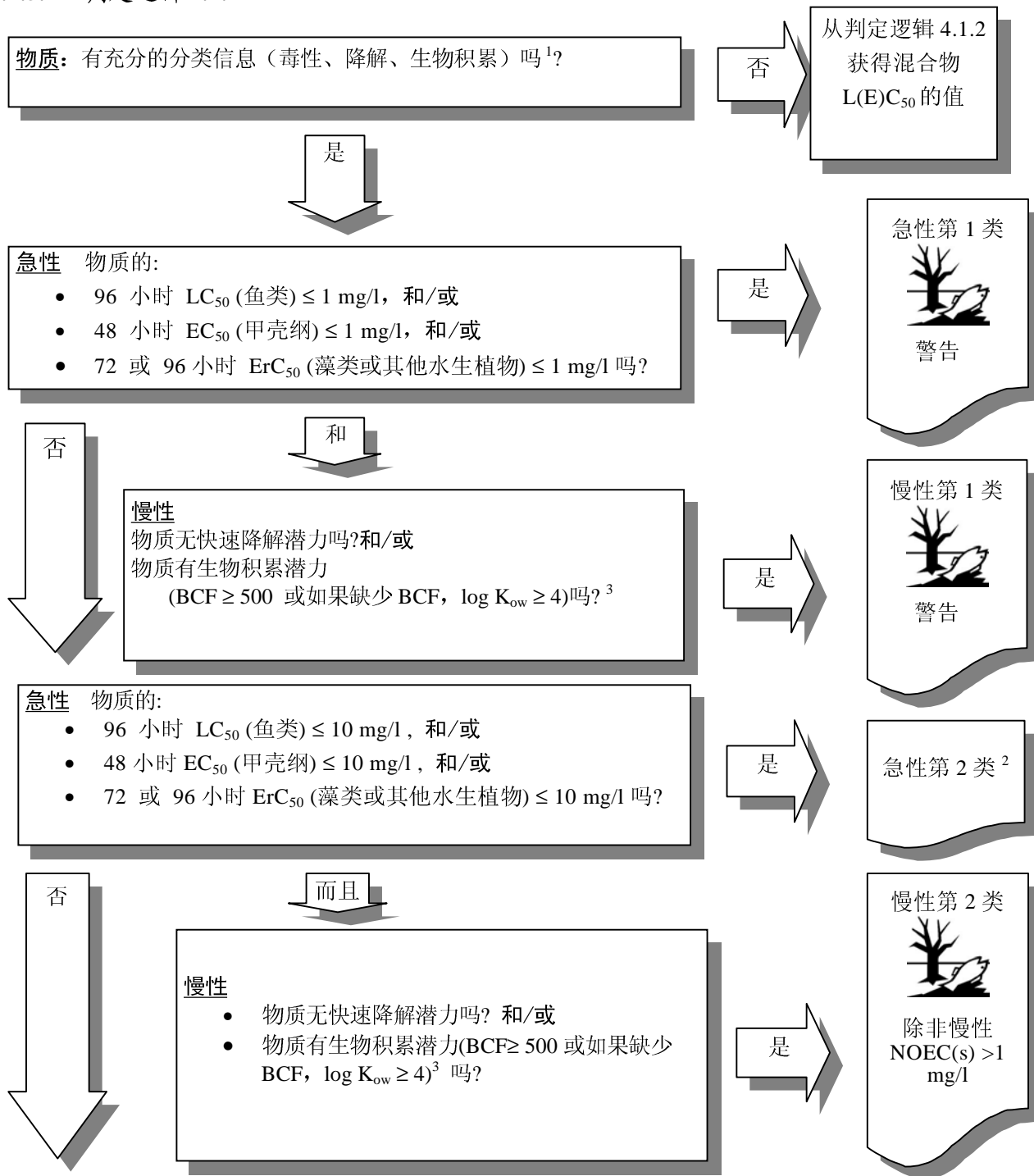
	第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类
符号	环境	环境	无符号	无符号
信号词	警告	无信号词	无信号词	无信号词
危险说明	对水生生物毒性非常大并具有长期持续影响	对水生生物有毒并具有长期持续影响	对水生生物有害并具有长期持续影响	可能对水生生物产生长期持续的有害影响

#### 4.1.5 危害水生环境的物质和混合物判定逻辑

下面的判定逻辑和指导并不是统一分类制度的一部分，在此仅作为补充指导提供。强烈建议负责分类的人员在使用判定逻辑之前和使用判定逻辑的过程中研究该标准。



#### 4.1.5.1 判定逻辑 4.1.1

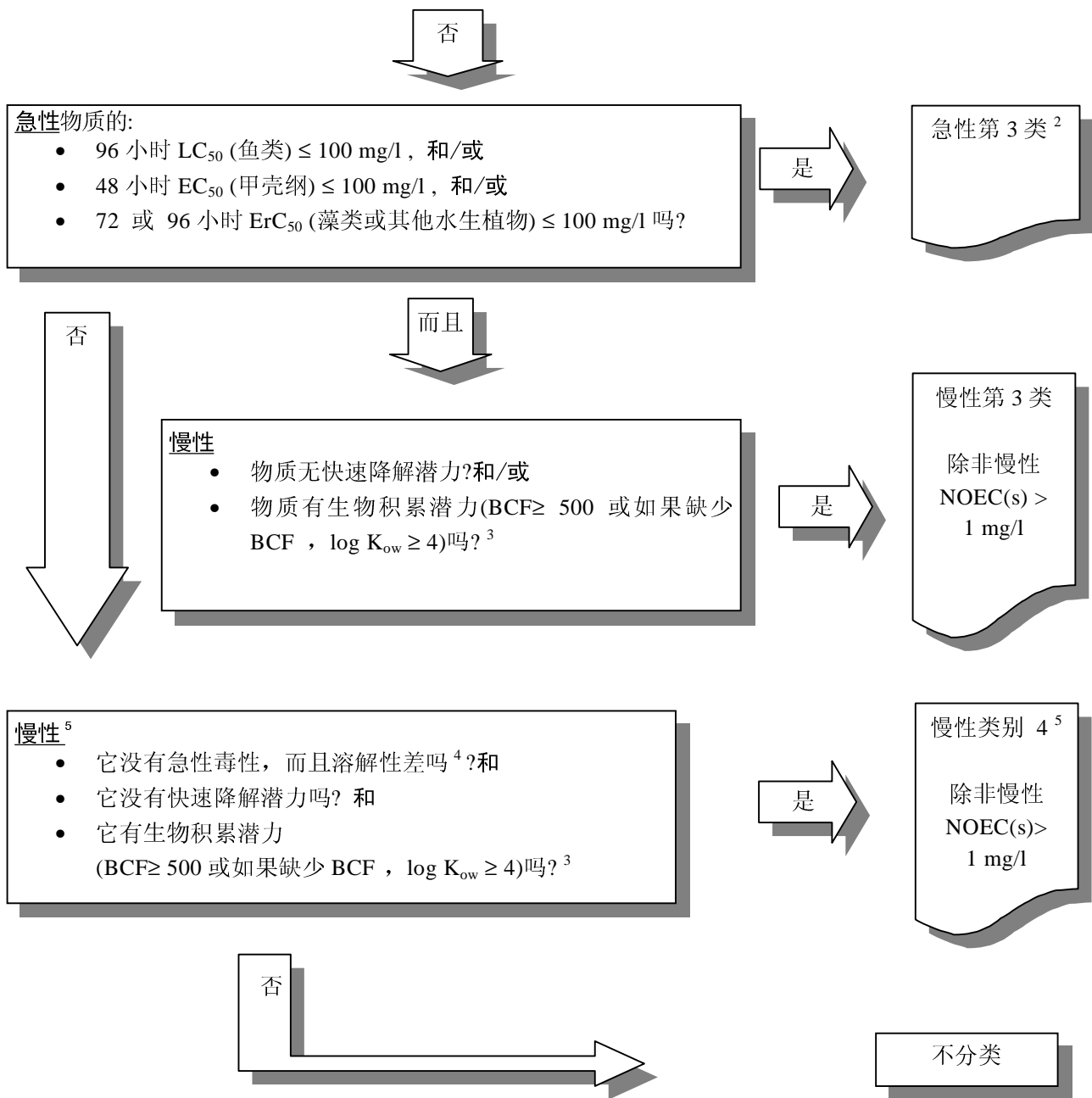


接下页

<sup>1</sup> 分类可基于测定数据和/或计算数据(见 4.1.2.13 和附件 9)和/或类推决定(见附件 9 第 A9.6.4.5 段)。

<sup>2</sup> 不同管理制度的标签要求有所差异, 某些分类类别可能只用于一种或几种管理制度。

<sup>3</sup> 见表 4.1.1 注 4 和附件 9 第 A9.5 章。



接下页

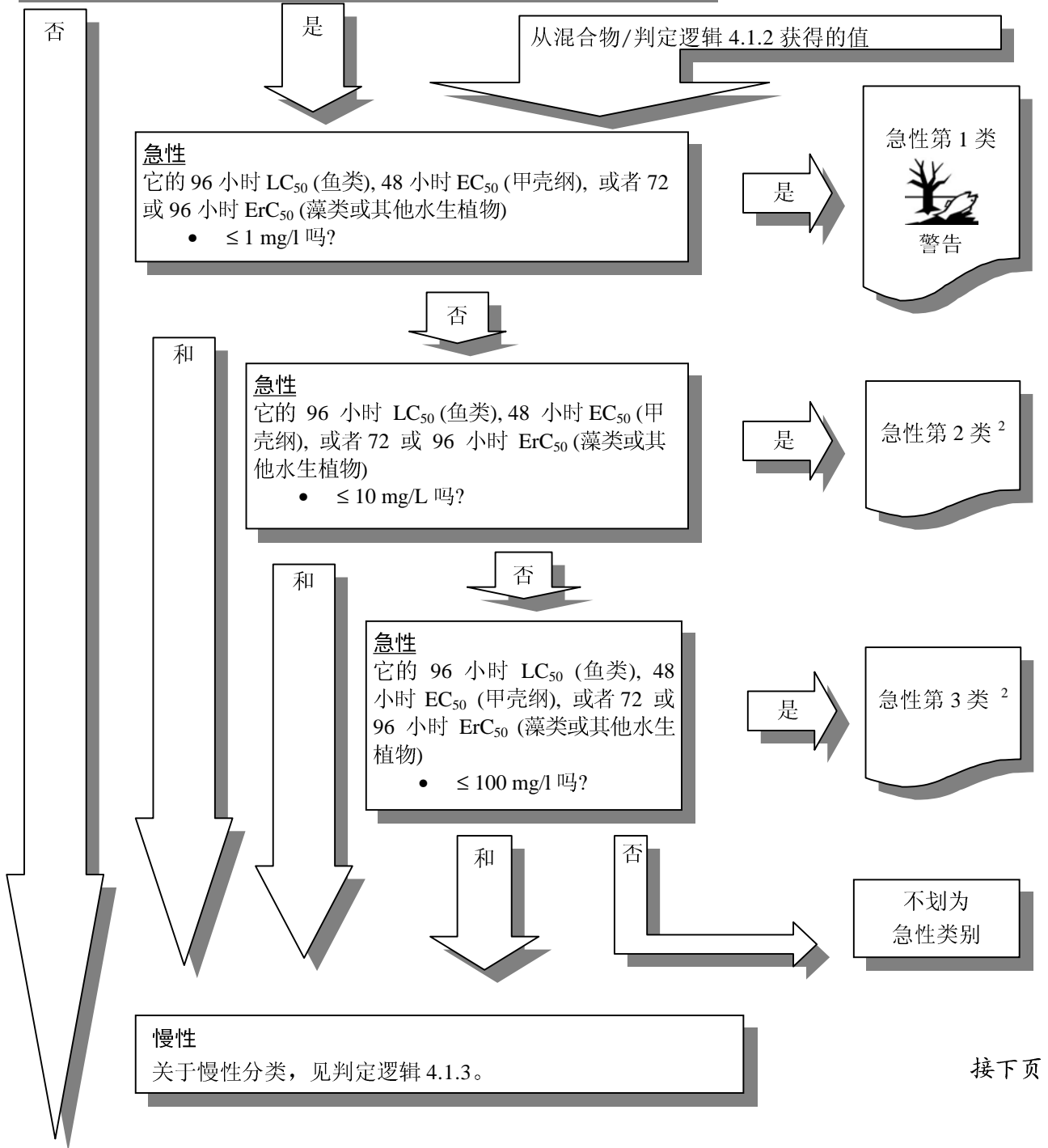
<sup>2</sup> 不同管理制度的标签要求有所差异, 某些分类类别可能只用于一种或几种管理制度。

<sup>3</sup> 见表 4.1.1 注 4 和附件 9 第 A9.5 章。

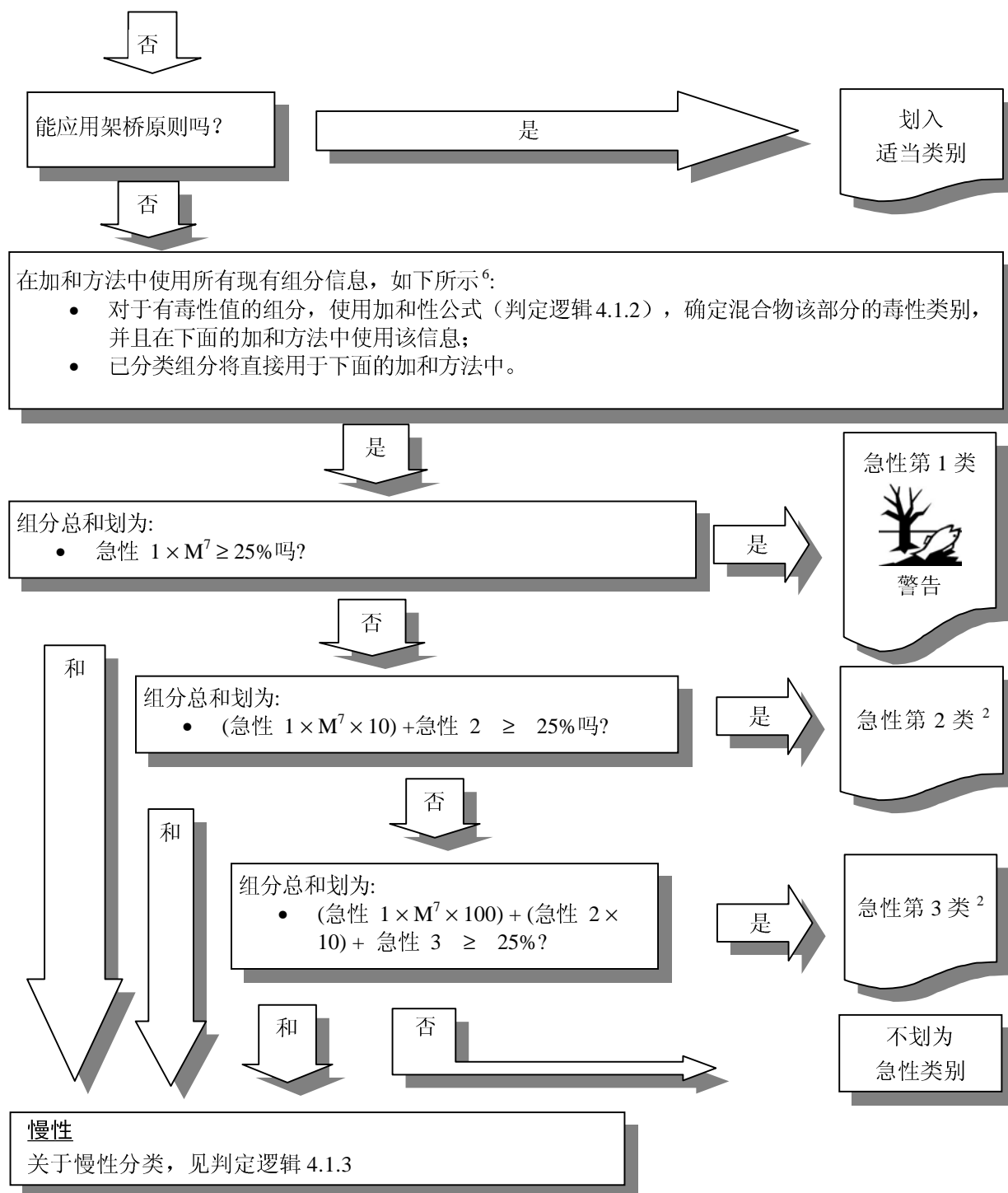
<sup>4</sup> 见表 4.1.1 注 5, 进一步的细节见附件 9, 第 A9.3.5.7 小节。

<sup>5</sup> 见 4.1.2.12。

混合物：混合物整体有鱼类、甲壳纲和藻类/水生植物的水生毒性数据吗？



<sup>2</sup> 不同管理制度的标签要求有所差异，某些分类类别可能只用于一种或几种管理制度。



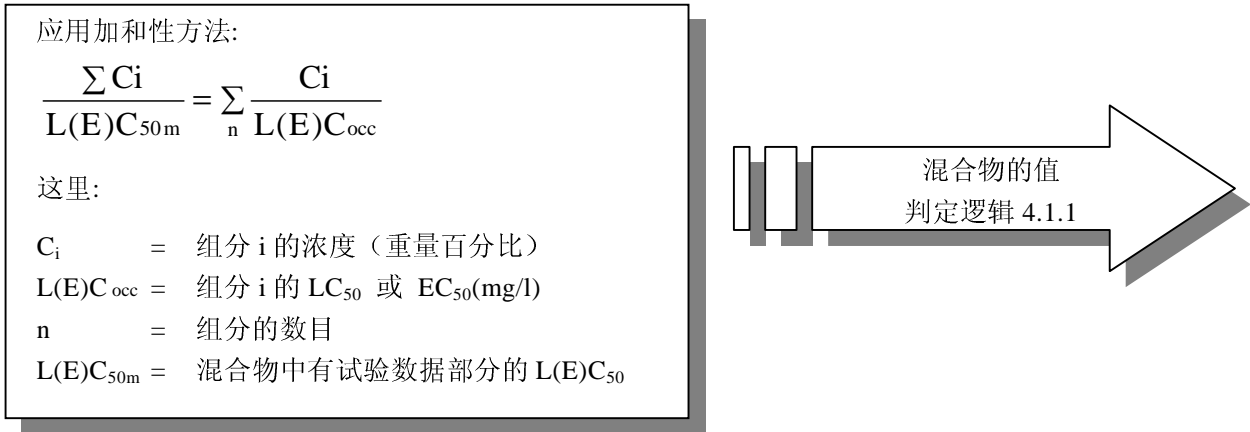
接下页

<sup>2</sup> 不同管理制度的标签要求有所差异，某些分类类别可能只用于一种或几种管理制度。

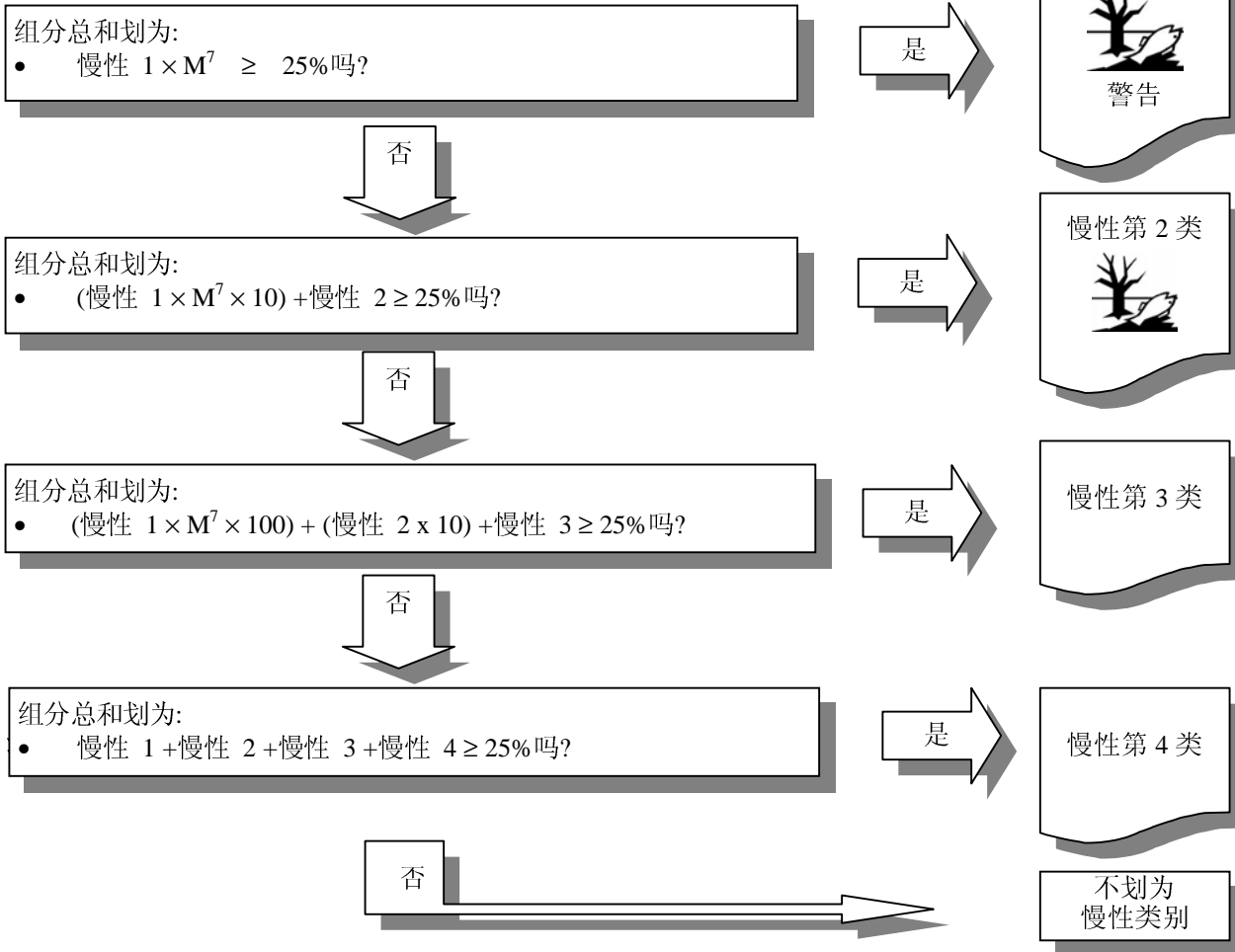
<sup>6</sup> 如果并不是所有组分都有信息，那么在标签上加入说明：“混合物的 x% 是由对水生环境危害未知的组分组成的”。另外，就含有高毒性组分的混合物而言，如果这些高毒性组分有毒性值，而且所有其它组分对混合物的危害都没有显著贡献，那么可以使用加和性公式。（见第 4.1.3.5.5.5 段）。在这种情况和所有组分都有毒性值的其它情况下，急性分类可只以加和性公式为基础。

<sup>7</sup> 关于 M 因子的解释，见 4.1.3.5.5.5。

混合物判定逻辑 4.1.2(加和性方法)



混合物判定逻辑 4.1.3(慢性分类)



<sup>7</sup> 关于 M 因子的解释, 见 4.1.3.5.5.5.

