

# 第 4 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

##### 4.1.1.1 定义

**水生急毒性**，是指物质本身的性质，可对在水中短间接接触该物质的生物体造成伤害。

**物质的可用度**，是指物质成为可溶解或分解物种的程度。金属的可用度，是指金属(M)化合物中部分金属离子从化合物(分子)的其余部分分解出来的程度。

**生物利用率**，是指物质被生物体吸收并在生物体内一个区域分布的程度。它取决于物质的物理化学性质、生物体的结构和生理机能、药物动力学和接触途径。可用度并不是生物利用率的前提条件。

**生物积累**，是指物质经由所有接触途径(即空气、水、沉淀物/泥土和食物)被生物体吸收、转化和排出的净结果。

**生物浓度**，是指物质经由水传播接触，被生物体吸收、转化和排出的净结果。

**水生慢毒性**，是指物质本身的性质，可对在水中接触该物质的生物体造成有害影响，其程度根据相对于生物体的生命周期确定。

**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，这种混合物的特点是具有特定碳链长度/置换度数目范围的同系物质。

**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、水和盐类。

$EC_x$ ，产生 x%反应的浓度。

**长期(慢性)危害**，对分类而言，系指化学品的慢毒性，对在水生环境中长时间暴露于该毒性所造成的危害。

**NOEC(无可见效果浓度)**，系指试验浓度刚好低于产生在统计学上有意义的有害影响的最低测得浓度。NOEC 不产生在统计上有意义的应受管制的有害影响。

**短期(急性)危害**，对分类而言，系指化学品的急毒性，对生物体在水中短时间暴露于该化学品所造成的危害。

##### 4.1.1.2 基本要素

4.1.1.2.1 在统一制度内使用的基本要素是：

- (a) 水生急毒性；
- (b) 水生慢毒性；
- (c) 可能或实际形成生物体内积累；和
- (d) 有机化合物的(生物或非生物)降解。

4.1.1.2.2 最好使用国际统一的试验方法得到的数据，但实际上，如果国家方法得到的数据被认为等效，也可以使用。一般来说，淡水和海洋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，那么分类应当以最好的现有数据为基础。

#### 4.1.1.3 水生急毒性

急性水生毒性一般使用鱼类 96 小时 LC<sub>50</sub> (经合组织试验准则 203 或等效试验准则)、甲壳纲物种 48 小时 EC<sub>50</sub> (经合组织试验准则 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体的替代物，而且如果试验方法学适合，也可以考虑诸如浮萍之类的其他物种数据。

#### 4.1.1.4 水生慢毒性

慢性毒性数据不像急性数据那么容易得到，而且各种试验程序也没有那么标准化。根据经合组织试验准则 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)。也可使用其他经证明有效并得到国际认可的试验。应使用 NOEC 或其他等效的 EC<sub>x</sub>。

#### 4.1.1.5 生物积累潜力

生物积累潜力一般用辛醇/水分配系数确定，报告通常采用经合组织试验准则 107、117 或 123 确定的 log K<sub>ow</sub> 值。虽然这个系数表示生物积累的潜力，但试验确定的生物浓度系数(BCF)是更好的测量结果，如可得到，应优先使用。生物富集因子应根据经合组织试验准则 305 确定。

#### 4.1.1.6 快速降解性

4.1.1.6.1 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 4.1.2.11.3)。确定快速生物降解最便捷的方法，是采用经合组织生物降解性试验“经合组织试验准则 301(A-F)”。这些试验中的通过水平，可作为在大部分环境中快速降解的指标。由于这些试验都是淡水试验，因此也收入了使用更适合海洋环境的经合组织试验准则 306 的结果。如果没有这方面的数据，则 BOD(5 天)/COD 比率≥0.5 也可作为快速降解指标。

4.1.1.6.2 非生物降解(如水解)、非生物的和生物体的初级降解、非水介质中的降解，和已经证实的环境中的快速降解，在确定快速降解性时都可加以考虑。有关数据解释的专门指导，见指导文件(附件 9)。

#### 4.1.1.7 其他考虑因素

4.1.1.7.1 统一制度对危害水生环境物质的分类，是以 4.1.1.7.3 中所列现行制度的考虑为基础的。水生环境，可以从生活在水中的水生生物体的角度考虑，也可以从水生生物体是其一部分的水生生态系统的角度进行。在上述范围内，建议并不涉及水生污染物，对于那些污染物，可能需要考虑水生环境以外的效应，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，但显然对于有些物质来说，如金属、不易溶解物质等，需要专门指导。编写了两份指导文件(见附件 9 和附件 10)，论及数据的解释和将以下定义的标准适用于这类物质的问题。考虑到这种终点目标的复杂性和制度适用范围的广度，指导文件被认为是实施统一方案的重要元素。

4.1.1.7.3 统一制度考虑了各种现行的分类制度，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、欧洲公路和铁路运输

方案(ADR/RID)、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及多式联运方案中的包装商品，而且其要素在水生毒性的范围内，也可用于《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 物质的分类标准

4.1.2.1 虽然统一分类制度由三个短期（急性）分类类别和四个长期（慢性）分类类别组成，但物质统一分类制度的核心部分则只有三个短期（急性）分类类别和三个长期（慢性）分类类别(见表 4.1.1(a)和(b))。短期（急性）和长期（慢性）类别单独适用。将物质划为急性 1 至 3 类的分类标准，仅以急毒性数据( $EC_{50}$  或  $LC_{50}$ )为依据。将物质划为慢性 1 至 3 类的分类标准，采用了分级方法，第一步是看所掌握的长期毒性资料是否可用于长期危险分类。在没有充分的长期毒性分类数据的情况下，接下来的一步是结合两类信息，即急毒性信息和环境后果数据(降解性和生物积累数据)(见图 4.1.1)。

4.1.2.2 本制度还提出了“安全网”分类(慢性 4)，供无法根据现有数据按正式标准进行分类、但仍 有理由担心的情况下使用。没有界定精确的标准，但有一个例外：水溶性很差的物质，没有显示具有毒性，如果该物质不能快速降解，而且有生物积累潜力，就可以对之进行分类。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，在短期试验中可能无法对毒性作出充分的评估。如果证实物质无需作长期（慢性）水生危害分类，也就排除了进行分类的必要。

4.1.2.3 急毒性明显低于 1 毫克/升或慢毒性明显低于 0.1 毫克/升(如不能快速降解)和 0.01 毫克/升(如能快速降解)的物质，作为混合物的成分，即使在低浓度下仍可增加混合物的毒性，在采用求和法时，应给以更高的权重(见表 4.1.1 的注 2 和第 4.1.3.5.5.5 段)。

4.1.2.4 根据下列标准(表 4.1.1)分类的物质，将划为“危害水生环境”类别。这些标准详细说明了分类类别。表 4.1.2 以图解形式对之作了归纳。

表 4.1.1: 危害水生环境物质的分类(注 1)

##### (a) 短期 (急性) 水生危害

###### 急性 1 类: (注 2)

96 小时 $LC_{50}$ (对鱼类)	$\leq 1$ 毫克/升和/或
48 小时 $EC_{50}$ (对甲壳纲动物)	$\leq 1$ 毫克/升和/或
72 或 96 小时 $ErC_{50}$ (对藻类或其他水生植物)	$\leq 1$ 毫克/升(注 3)
有些管理制度可对急性 1 类进行细分，包括更低的幅度 $L(E)C_{50} \leq 0.1$ 毫克/升。	

###### 急性 2 类:

96 小时 $LC_{50}$ (对鱼类)	$>1$ 但 $\leq 10$ 毫克/升和/或
48 小时 $EC_{50}$ (对甲壳纲动物)	$>1$ 但 $\leq 10$ 毫克/升和/或
72 或 96 小时 $ErC_{50}$ (对藻类或其他水生植物)	$>1$ 但 $\leq 10$ 毫克/升(注 3)

###### 急性 3 类:

96 小时 $LC_{50}$ (对鱼类)	$>10$ 但 $\leq 100$ 毫克/升和/或
48 小时 $EC_{50}$ (对甲壳纲动物)	$>10$ 但 $\leq 100$ 毫克/升和/或
72 或 96 小时 $ErC_{50}$ (对藻类或其他水生植物)	$>10$ 但 $\leq 100$ 毫克/升(注 3)
有些管理制度可通过另外增加一个类别，将这个范围扩大到每 100 毫克/升的 $L(E)C_{50}$ 以外。	



**(b) 长期（慢性）水生危害(另见图 4.1.1)****(一) 不能快速降解的物质(注 4)，已掌握充分的慢毒性资料****慢毒性 1 类: (注 2)**

慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对鱼类)	≤0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对甲壳纲动物)	≤0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤0.1 毫克/升

**慢毒性 2 类:**

慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对鱼类)	≤1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对甲壳纲动物)	≤1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤1 毫克/升

**(二) 可快速降解的物质，已掌握充分的慢毒性资料****慢毒性 1 类: (注 2)**

慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对鱼类)	≤0.01 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对甲壳纲动物)	≤0.01 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤0.01 毫克/升

**慢毒性 2 类:**

慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对鱼类)	≤0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对甲壳纲动物)	≤0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤0.1 毫克/升

**慢毒性 3 类:**

慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对鱼类)	≤1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对甲壳纲动物)	≤1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤1 毫克/升

**(三) 尚未掌握充分慢毒性资料的物质****慢毒性 1 类: (注 2)**

96 小时 LC <sub>50</sub> (对鱼类)	≤1 毫克/升和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (对甲壳纲动物)	≤1 毫克/升和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤1 毫克/升(注 3)

且该物质不能快速降解，和/或试验确定的 BCF≥500 (在无试验结果的情况下，log K<sub>ow</sub> ≥ 4) (见注 4 和 5)

**慢毒性 2 类:**

96 小时 LC <sub>50</sub> (对鱼类)	>1 但≤10 毫克/升和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (对甲壳纲动物)	>1 但≤10 毫克/升和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (对藻类或其他水生植物)	>1 但≤10 毫克/升(注 3)

且该物质不能快速降解，和/或试验确定的 BCF≥500 (在无试验结果的情况下，log K<sub>ow</sub> ≥ 4) (见注 4 和 5)

**慢毒性 3 类:**

96 小时 LC <sub>50</sub> (对鱼类)	>10 但≤100 毫克/升和/或
48 小时 EC <sub>50</sub> (对甲壳纲动物)	>10 但≤100 毫克/升和/或
72 或 96 小时 ErC <sub>50</sub> (对藻类或其他水生植物)	>10 但≤100 毫克/升(注 3)

且该物质不能快速降解，和/或试验确定的  $BCF \geq 500$  (在无试验结果的情况下， $\log K_{ow} \geq 4$ ) (见注 4 和 5)



## (c) “安全网”分类

**慢毒性 4 类:**

溶解性差的物质，在水溶性水平之下没有显示急毒性而且不能快速降解，其  $\log K_{ow} \geq 4$ ，但表现出生物积累潜力，可划为本类，除非有其他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  $NOECs > 1$  毫克/升，或在环境中可快速降解的证据。

**注 1：**鱼类、甲壳纲和藻类等生物体作为替代物种进行试验，试验包括一系列的营养水平和门类，而且试验方法高度标准化。当然，其他生物体数据也可以使用，但前提是它们是等效的物种和试验终点指标。

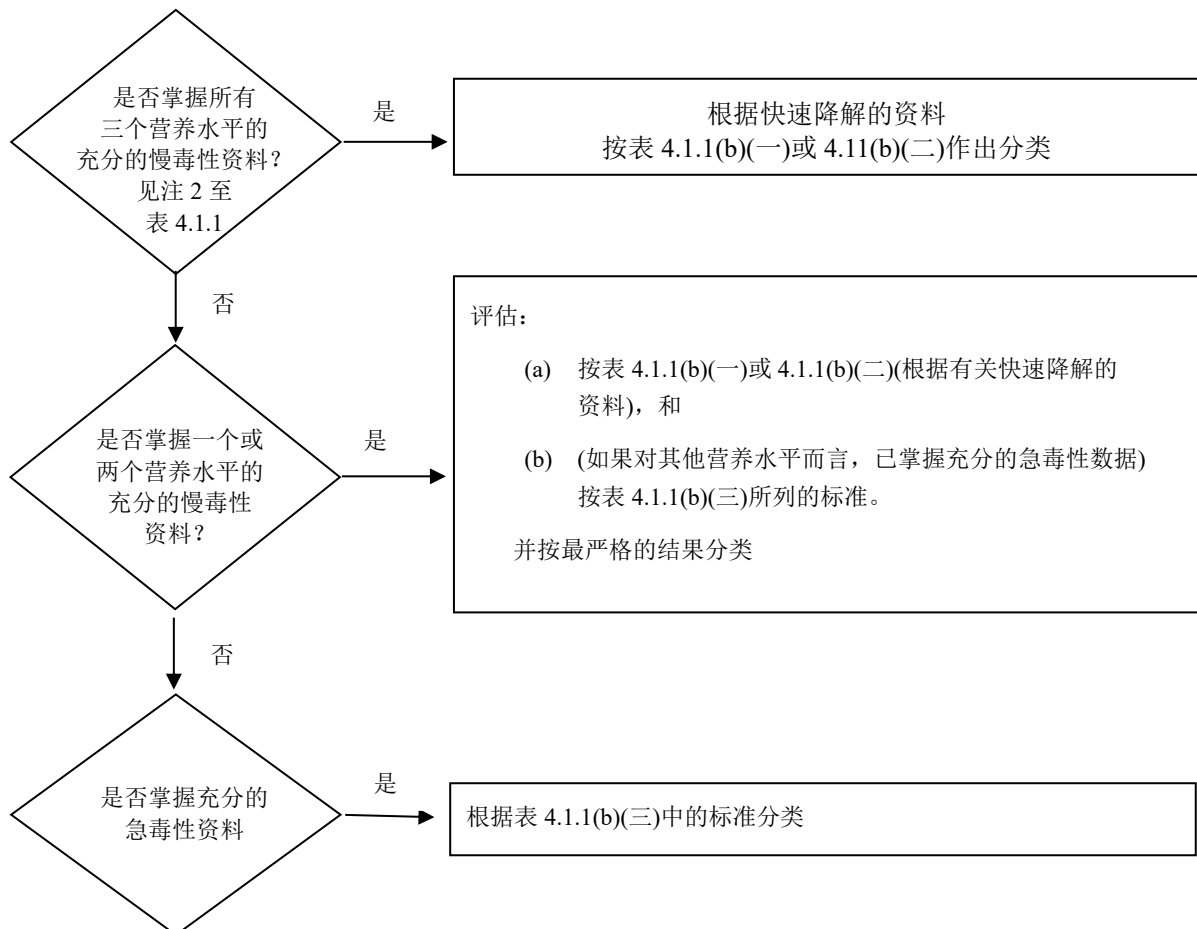
**注 2：**在对物质作急性 1 和/或慢性 1 分类时，必须同时注明求和法使用的适当的 M 因数(见 4.1.3.5.5.5)。

**注 3：**如果藻类毒性  $ErC_{50}$  [=  $EC_{50}$  (生长率)]下降到下一种最敏感物种的 100 倍水平之下，而且导致仅以该效应为基础的分类，那么应当考虑这种毒性是否代表对水生植物的毒性。如果能够证明不是如此，那么应使用专业判断来确定是否应当进行分类。分类应以  $ErC_{50}$  为基础。在未规定  $EC_{50}$  基准、而且没有记录  $ErC_{50}$  的情况下，分类应以可得的最低  $EC_{50}$  为基础。

**注 4：**断定不能快速降解的依据，是本身不具备生物降解能力，或有其他证据证明不能快速降解。在不掌握有意义的降解性数据的情况下，不论是试验确定的还是估计的数据，物质均应视为不能快速降解。

**注 5：**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。 $\log K_{ow}$  测定数值优先于估计数值， $BCF$  测定数值优先于  $\log K_{ow}$  数值。

图 4.1.1: 长期（慢性）危害水生环境的物质类别



4.1.2.5 分类制度确认，对水生生物体最核心的固有危险，表现为物质的急性和慢性毒性，其相对重要性由所实施的具体管理制度确定。可在短期(急性)危险和长期(慢性)危险之间作出区分，因此，针对这两种性质确定了不同的危险类别，代表已确定的不同危险水平等级。所掌握的不同营养水平之间和之内的毒性值(鱼类、甲壳纲动物、藻类)，通常取其最低者，用来确定适当的危险类别。但是，在某些情况下可能要使用证据权重法。急毒性数据最容易获得，而且所用的试验也最标准化。

4.1.2.6 急毒性在确定危险上是一个重要性质：一种物质的大量运输可能由于意外事件或严重溢出而引起短期危险。因此，制定了 L(E)C<sub>50</sub> 数值最大为 100 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 mg/l 的类别。急性第 1 类还可进一步划分，在有些管理制度中纳入另一个急毒性 L(E)C<sub>50</sub>≤0.1 mg/l 的类别，如 MARPOL 73/78 附件二确定的类别。预期这些类别的使用将限于散装运输有关的管理制度。

4.1.2.7 带包装的物质，主要危险由慢毒性确定，尽管 L(E)C<sub>50</sub>≤1 mg/l 的急毒性也被认为是危险的。正常使用和处置之后，物质在水生环境中的含量达到 1 mg/l 被认为是可能的。毒性数值高于此数值时，一般认为急毒性本身已不能说明主要危害，因为主要危险来自于在较长时间内低浓度所引起的效应。因此，有几个危险类别是根据水生慢毒性水平确定的。但是，许多物质没有慢毒性数据，在这种情况下，必须使用已知的急毒性数据来估计这种性质。不能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，可用于将物质划为长期(慢性)危险类别。如果掌握的慢毒性数据显示 NOECs 大于水溶性或大于 1 毫克/升，即表明不需要做任何长期(慢性)危险类别 1 至 3 类的划分。同样，物质的 L(E)C<sub>50</sub>>100 mg/l，大多数管理制度都认为毒性不足以进行分类。

4.1.2.8 有关船舶罐柜散装运输的 MARPOL 73/78，其中附件二的分类目标已得到普遍确认，目的是管理船舶的卸货作业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。

#### 4.1.2.9 水生毒性

4.1.2.9.1 鱼类、甲壳纲和藻类等生物体作为替代物种进行试验，试验包括一系列的营养水平和门类，而且试验方法高度标准化。当然，其他生物体数据也可以使用，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<sub>50</sub> 被当作急性数值用于分类。这种 EC<sub>50</sub> 一般应当以对生长的抑制为依据。如果只掌握基于生物量减少的 EC<sub>50</sub>，或者没有指明报告的是哪种 EC<sub>50</sub>，那么这一数值可以相同方式使用。

4.1.2.9.2 水生毒性试验本身包括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，以及在适用分类标准时如何使用数据制定专门指导。

#### 4.1.2.10 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。有机物质的分配系数和它以鱼类生物富集系数 (BCF) 衡量的生物浓度之间的关系，有很多科学文献支持。使用临界值  $\log K_{ow} \geq 4$  的目的，是只找出那些实际具有生物富集潜力的物质。由于  $\log K_{ow}$  只是 BCF 测定值的不充分替代值，所以测量的 BCF 值始终应该优先考虑。鱼类的 BCF<500 时，被认为是低生物富集水平的指标。由于毒性与机体耐受量相关，因此，可以观察到长期毒性与生物积累潜力之间存在某种关系。

#### 4.1.2.11 快速降解性

4.1.2.11.1 快速降解的物质能很快从环境中清除。当效应发生时，特别是在发生溢出或意外事件的

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较长的时间和空间范围内产生毒性。证明快速降解的一种方法，是利用旨在确定一种物质是否“易于降解”的生物降解甄别试验。通过这一甄别试验的物质是可能在水生环境中“迅速”降解的物质，因此不大可能持久存在。但是，没有通过甄别试验并不一定意味着物质在环境中不能快速降解。因此，增加了另一个标准，该标准允许使用数据来证明物质在 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能够证明降解作用，那么“快速降解性”的定义便得到了满足。许多现有的降解数据都是以降解半衰期的形式提供的，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。一些试验测量物质的最终生物降解，即达到完全矿化。主要的生物降解通常不会在评估快速降解性中定性，除非能够证明降解产物不符合划为危害水生环境物质的标准。

4.1.2.11.2 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)，因此所用的标准反映了这一事实。同样，必须认识到，在经合组织试验中没有达到快速生物降解性标准并不意味着物质在实际环境中不快速降解。因此，如果能够证明这样的快速降解，则应认为物质可快速降解。如果水解产物不符合划为危害水生环境的分类标准，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。也可以考虑在环境中快速降解的其他证据，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，那么这些证据可能特别重要。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。

4.1.2.11.3 如果符合下列标准，那么可认为物质能在环境中快速降解：

(a) 如果在 28 天易于生物降解研究中，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，降解开始点为 10% 的物质已经降解，除非发现物质是由结构类似的成分构成的复杂、多成分物质。在这种情况下，如果有充分理由，可以不坚持 10 天的窗口条件，而适用 28 天的通过水平，如附件 9 (A9.4.2.2.3)所述。

(b) 在只掌握 BOD 和 COD 数据的情况下，如果  $BOD_5/COD$  之比 $\geq 0.5$ ；或者

(c) 如果有其他令人信服的科学证据，证明物质可在 28 天内在水生环境中降解(生物和/或非生物)到>70%的水平。

#### 4.1.2.12 无机化合物和金属

4.1.2.12.1 对无机化合物和金属来说，适用于有机化合物的降解概念意义不大，或者完全没有意义。这两种物质可能通过正常的环境过程得到转化，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应当慎重。将提供具体指导，说明如何对这类物质使用这方面的数据，满足分类标准的要求。

4.1.2.12.2 不易溶解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，这取决于生物可利用的无机物种的固有毒性和这一物种可能进入溶液的比例和数量。附件 10 载有试验这些不易溶解物质的规程。确定分类必须将所有证据考虑在内。对于转化/溶解试验规程中显示结果不明确的金属，这一点尤其如此。

#### 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  $\log K_{ow}$ 。如果仅用于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。用 QSARs 预测是否易于生物降解尚不够准确，不能用来预测快速降解。

#### 4.1.2.14 物质分类标准简图

表 4.1.2: 危害水生环境的物质分类图解

分类类别			
短期(急性)危险 (注 1)	长期(慢性)危险 (注 2)		
	掌握充分的慢毒性资料		没有掌握充分的慢毒性资料 (注 1)
	非快速降解物质 (注 3)	可快速降解物质 (注 3)	
类别: 急性 1 $L(E)C_{50} \leq 1.00$	类别: 慢性 1 $NOEC$ 或 $EC_x \leq 0.1$	类别: 慢性 1 $NOEC$ 或 $EC_x \leq 0.01$	类别: 慢性 1 $L(E)C_{50} \leq 1.00$ 且缺少快速降解能力, 和/或 $BCF \geq 500$ , 或如没有该数值, $K_{ow} \geq 4$
类别: 急性 2 $1.00 < L(E)C_{50} \leq 10.0$	类别: 慢性 2 $0.1 < NOEC$ 或 $EC_x \leq 1$	类别: 慢性 2 $0.01 < NOEC$ 或 $EC_x \leq 0.1$	类别: 慢性 2 $1.00 < L(E)C_{50} \leq 10.0$ 且缺少快速降解能力, 和/或 $BCF \geq 500$ , 或如没有该数值, $\log K_{ow} \geq 4$
类别: 急性 3 $10.0 < L(E)C_{50} \leq 100$		类别: 慢性 3 $0.1 < NOEC$ 或 $EC_x \leq 1$	类别: 慢性 3 $10.0 < L(E)C_{50} \leq 100$ 且缺少快速降解能力, 和/或 $BCF \geq 500$ , 或如没有该数值, $\log K_{ow} \geq 4$
	类别: 慢性 4 (注 4) 例: (注 5) 没有准确的毒性数值, 不能快速降解, 且 $BCF \geq 500$ , 或如没有该数值, $\log K_{ow} \geq$ , 除非 $NOECs > 1$ mg/l		

**注 1:** 以鱼类、甲壳纲动物和/或藻类或其他水生植物的  $L(E)C_{50}$  数值(单位 mg/l)为基础的急性毒性范围(或者如果没有试验数据, 以定量结构活性关系(QSAR)估计值为基础)。

**注 2:** 物质按不同的慢毒性分类, 除非掌握所有三个营养水平的充分的慢毒性数据, 在水溶性以上或 1 毫克/升。(“充分”指数据可充分满足相关所有关注。一般而言, 这是指测定的试验数据, 但为了避免不必要的试验, 也可在具体情况下使用估计数据, 例如(Q)SAR, 或在明显的情况下, 依靠专家的判断)。

**注 3:** 慢毒性范围以鱼类或甲壳纲动物的  $NOEC$  或等效的  $EC_x$  数值(单位 mg/l), 或其他公认的慢毒性标准为基础。

**注 4：**本制度还提出了“安全网”分类(称为慢性 4 类)，供在现有数据不允许根据正式标准进行分类，但仍有一些理由让人担忧的情况下使用。

**注 5：**本类适用于不易溶解物质，在水溶度下没有显示急毒性，既不能快速降解，又表现出生物积累潜力，除非能够证明无需将该物质作水生长期(慢性)危险的分类。

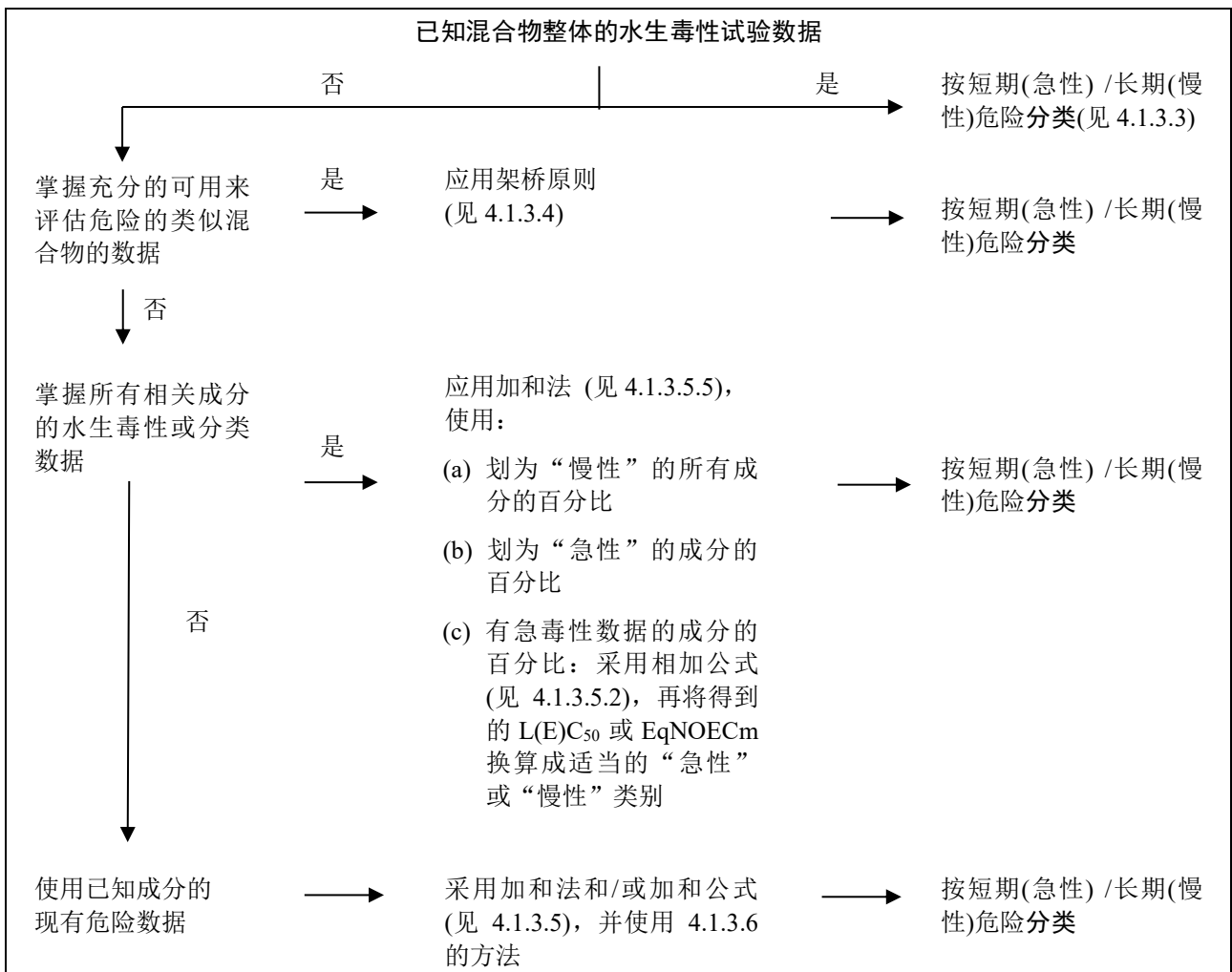
### 4.1.3 混合物分类标准

4.1.3.1 混合物分类制度涵盖了用于物质的所有分类类别，即急性第 1 类到第 3 类和慢性第 1 类到第 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，特作以下假设并酌情适用：

混合物的“相关成分”，是指按急性 1 类和/或慢性 1 类分类、以浓度等于或大于 0.1% (w/w)存在的成分，或其他等于和/或大于 1%的成分，除非假定(如在高毒性成分的情况下)以低于 0.1%存在的成分仍可对混合物水生环境危害的分类产生重要影响。

4.1.3.2 水生环境危害分类方法是分层的，并且取决于混合物本身及其成分的现有信息类型。分层法的要素包括：以经过试验的混合物为基础的分类，以架桥原则为基础的分类，使用“已归类成分加和”和/或使用“加和公式”。图 4.1.2 概括了应遵循的过程。

图 4.1.2: 混合物短期(急性)和长期(慢性)水生环境危害的分层分类法



### 4.1.3.3 在掌握混合物整体毒性数据的情况下对混合物进行分类

4.1.3.3.1 在已对混合物整体做过试验确定其水生毒性的情况下，这方面的资料应按对物质议定的标准对混合物进行分类。分类的根据通常是鱼、甲壳纲动物和水蚤/植物的数据(见 4.1.1.3 和 4.1.1.4)。在没有混合物整体的充分急性或慢性数据的情况下，应使用“架桥原则”或“求和法”(见 4.1.3.4 和 4.1.3.5 段和判定逻辑 4.1.5.2.2)。

4.1.3.3.2 对混合物的长期(慢性)危害进行分类，需要更多的有关降解性的资料，在有些情况下还需要在生物体内积累的数据。没有混合物整体的降解性和在生物体内积累的数据。不能对混合物做降解性和在生物体内积累的试验，因为这些试验通常难以判读；这些试验只对单一物质有意义。

#### 4.1.3.3.3 急毒性 1 类、2 类和 3 类的分类

(a) 当掌握混合物整体的充分急毒性试验数据(LC<sub>50</sub> 或 EC<sub>50</sub>)，显示 L(E)C<sub>50</sub> ≤ 100 mg/l 时：

根据表 4.1.1(a)，混合物划为急毒性 1、2 或 3 类。

(b) 当掌握混合物整体的急毒性试验数据(LC<sub>50</sub>(s) 或 EC<sub>50</sub>(s))，显示 L(E)C<sub>50</sub>(s) > 100 mg/l 或高于水溶性时：

无需作短期(急性)危险分类。

#### 4.1.3.3.4 慢毒性 1 类、2 类和 3 类的分类

(a) 当掌握充分混合物整体的慢毒性试验数据(EC<sub>x</sub> 或 NOEC)，显示测试的混合物 EC<sub>x</sub> 或 NOEC ≤ 1mg/l 时：

(一) 如果掌握的资料可得出结论，混合物的所有主要成分均可快速降解，则根据表 4.1.1 (b) (二)(可快速降解)，混合物划为慢性 1 类、2 类或 3 类；

(二) 在所有其他情况下，根据表 4.1.1 (b) (一)(不能快速降解)，划为慢性 1 类、2 类或 3 类；

(b) 当掌握混合物整体的充分慢毒性数据(EC<sub>x</sub> 或 NOEC)，显示测试混合物的 EC<sub>x</sub> 或 NOEC > 1 mg/l 或高于水溶性时：

无需作长期(慢性)危害分类，除非仍有理由感到关切。

#### 4.1.3.3.5 慢毒性 4 类的分类

如仍有理由感到关切：

根据表 4.1.1(c)，混合物划为慢毒性 4 类(安全网分类)。

### 4.1.3.4 不掌握混合物整体毒性数据时混合物的分类：架桥原则

4.1.3.4.1 如果混合物本身并没有做过确定水生环境危害的试验，但单个成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的架桥原则使用这些数据。这可确保分类过程最大程度地使用现有数据确定混合物的危险特性，而无需再做动物试验。

#### 4.1.3.4.2 稀释

如果一种新的混合物是通过稀释另一种已做过试验的混合物或物质构成的，使用的稀释剂水生危害分类相当于或低于毒性最低的原始成分，且预料不会影响其他成分的水生危害，则所形成的混合物可与做过试验的原混合物或物质划为相同的类别。或者，也可采用 4.1.3.5 中所述的方法。

#### 4.1.3.4.3 产品批次

做过试验的同一生产批次的混合物，可以假定其水生危害的分类在实际上与同一制造商生产的或在其控制下生产的同一商业产品的另一未做过试验的产品批次相当，除非有理由认为存在重大差异，以致未经试验产品批次的水生危害分类已经改变。如果后一种情况发生，则必须重新进行分类。

#### 4.1.3.4.4 划为最严重类别的混合物(慢性 1 和急性 1 类)浓度提高

如经过试验的混合物被列为慢性 1 类和/或急毒 1 类，而该混合物中被称为慢性 1 类和/或急毒性 1 类的成分被进一步浓缩，则未经过试验、浓度更高的混合物应划为与原先经过试验的混合物相同的类别，无需另作试验。

#### 4.1.3.4.5 一种危险类别内的内推法

三种成分完全相同的混合物 A、B 和 C，混合物 A 和混合物 B 经过测试，属同一危险类别，而混合物 C 未经测试，但含有与混合物 A 和混合物 B 相同的毒素活性成分，且其毒素活性成分的浓度介于混合物 A 和混合物 B 中的浓度之间，则可假定混合物 C 应与 A 和 B 属同一危险类别。

#### 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) 成分 B 的浓度在两种混合物中基本相同；
- (c) 混合物(一)中成分 A 的浓度等于混合物(二)中成分 C 的浓度；
- (d) 已知 A 和 C 的水生危害数据并且二者实质上是相当的，即它们属于同一危害类别，而且估计不会影响 B 的水生毒性。

如果已根据试验数据对混合物(一)或(二)作了分类，则另一混合物可划为同一危害类别。

#### 4.1.3.5 已知混合物所有成分毒性数据或只知其中部分成分毒性数据时混合物的分类

4.1.3.5.1 混合物的分类按其已分类成分的浓度，采用加和法作出。划为“急性”或“慢性”成分的百分比，直接用于加和法。4.1.3.5.5 对加和方法作了详细说明。

4.1.3.5.2 混合物可能是由两种已经分类的成分(如急性 1、2 或 3 类，和/或慢性 1、2、3、4 类)，和已经掌握足够毒性试验数据的成分结合而成的。当已经掌握混合物中一种以上成分的足够毒性数据时，这些成分的综合毒性可根据毒性数据的性质，使用以下相加公式(a)或(b)计算出来。

- (a) 根据水生急毒性：

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

式中：

- $C_i$  = 成分 i 的浓度(质量百分比)；
- $L(E)C_{50i}$  = 成分 i 的  $LC_{50}$  或  $EC_{50}$  (mg/l)；
- $n$  = 所含成分数，i 从 1 到 n；
- $L(E)C_{50m}$  = 混合物中有测试数据部分的  $L(E)C_{50}$ ；

计算出来的毒性结果，应用来划定该部分混合物的短期（急性）危险类别，然后再将其用于求和法的计算；

(b) 根据水生慢毒性：

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0.1 \times NOEC_j}$$

式中：

$C_i$  = 成分 i 的浓度(质量百分比)，包括可快速降解的成分；

$C_j$  = 成分 j 的浓度(质量百分比)，包括不能快速降解的成分；

$NOEC_i$  = 成分 i，包括可快速降解的成分的 NOEC(或其他承认的慢毒性测量标准)，按 mg/l；

$NOEC_j$  = 成分 j，包括不能快速降解的成分的 NOEC(或其他承认的慢毒性测量标准)，按 mg/l；

$n$  = 所含成分数量，i 和 j 从 1 到 n；

$EqNOEC_m$  = 混合物有测试数据部分的等效 NOEC；

因此等效毒性反映了一个事实，即不能快速降解的物质分类更加“严格”，比可快速降解物质高出一个危害类别。

计算出来的等效毒性，将根据可快速降解物质的标准(表 4.4.1 (b) (二))，用来划定该部分混合物的长期(慢性)危险类别，然后再将其用于求和法的计算。

4.1.3.5.3 在对混合物的一部分使用相加公式时，计算这部分混合物的毒性，最好使用每种成分对同一分类群(如鱼、甲壳纲动物或藻类)的毒性值，然后取用得到的最高毒性(最低值)(如取用三个类群中最敏感的一群)。但在无法得到每种成分对相同分类群的毒性数据时，选定每种成分的毒性值应使用与选定物质分类毒性值相同的方法，即取用(最敏感的测试生物体)较高的毒性。然后用计算出来的急毒性和慢毒性值对这一部分混合物进行分类，采用与物质分类相同的标准，将之划为急毒性 1、2 或 3 类，和/或慢毒性 1、2 或 3 类。

4.1.3.5.4 如果混合物用一种以上的方法进行分类，那么应使用得到较保守结果的方法。

#### 4.1.3.5.5 加和法

##### 4.1.3.5.5.1 基本原理

4.1.3.5.5.1.1 就急性 1/慢性 1 到急性 3/慢性 3 的物质分类而言，从一个类别到另一个类别的基本毒性标准相差 10 倍。因此，划入高毒性范围类别的成分可能对混合物划入较低毒性范围的类别作出贡献。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 类别的所有成分的贡献。

4.1.3.5.5.1.2 当混合物含有划为急毒性 1 类或慢毒性 1 类的成分时，应特别注意，这类成分即使其急毒性明显低于 1 毫克/升，和/或慢毒性明显低于 0.1 毫克/升(如不能快速降解)和 0.01 毫克/升(如能快速降解)，且即使在低浓度下，仍可增加混合物的毒性(另见第 1.3 章 1.3.3.2.1 段“危险物质和混合物的分类”)。农药的活性成分通常有这样高的水生毒性，但一些其他物质，如有机金属化合物，也有这样高的水生毒性。在这种情况下，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，如 4.1.3.5.5.5 中所述，对高毒性成分，应当使用放大因子。



#### 4.1.3.5.5.2 分类程序

一般来说，对混合物做更严格的分类优先于次严重的类别，例如，按慢性 1 分类优先于按慢性 2 分类。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，因此不需要再做进一步的分类。

#### 4.1.3.5.5.3 急性 1、2 和 3 类的分类

4.1.3.5.5.3.1 首先，所有划为急性 1 的成分都必须予以考虑。如果这些成分的浓度(%)之和乘以对应的因数  $M \geq 25\%$ ，则混合物须划为急性 1 类。如果计算结果是混合物划为急性 1 类，分类过程便告完成。

4.1.3.5.5.3.2 如果混合物没有划为急性 1 类，应考虑将混合物划为急性 2 类。如果所有急性 1 类成分的浓度(%)之和乘以 10，再乘以对应的因数  $M$  后，加上所有划为急性 2 类成分的浓度(%)之和，结果  $\geq 25\%$ ，则混合物划为急性 2 类。如果计算结果是混合物划为急性第 2 类，分类过程便告完成。

4.1.3.5.5.3.3 如果混合物没有划为急性 1 或急性 2 类，应考虑将混合物划为急性 3 类。如果所有划为急性 1 类成分的浓度(%)之和乘以 100，再乘以对应的因数  $M$  后，加上所有划为急性 2 类成分的浓度(%)之和乘以 10，最后再加上所有划为急性 3 类成分的浓度(%)之和，结果  $\geq 25\%$ ，则混合物划为急性 3 类。

4.1.3.5.5.3.4 表 4.1.3 归纳了根据已分类成分的浓度之和，对混合物作短期（急性）危险分类的方法。

**表 4.1.3: 根据已分类成分的浓度之和对混合物作短期(急性)危险分类**

已分类成分的浓度(%)之和为	混合物划为
急性 $1 \times M^a$ $\geq 25\%$	急性 1
$(M \times 10 \times \text{急性 1}) + \text{急性 2}$ $\geq 25\%$	急性 2
$(M \times 100 \times \text{急性 1}) + (10 \times \text{急性 2}) + \text{急性 3}$ $\geq 25\%$	急性 3

<sup>a</sup> 有关因数  $M$  的解释，见 4.1.3.5.5.5。

#### 4.1.3.5.5.4 慢性 1、2、3 和 4 类的分类

4.1.3.5.5.4.1 首先，所有划为慢性 1 类的成分都必须加以考虑。如果这些成分的浓度(%)之和乘以对应的因数  $M \geq 25\%$ ，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 1 类，分类过程便告完成。

4.1.3.5.5.4.2 如果混合物没有划为慢性 1 类，应考虑将混合物划为慢性 2 类。如果所有划为慢性 1 类成分的浓度(%)之和乘以 10，再乘以对应的因数  $M$ ，加上所有划为慢性 2 类成分的浓度(%)之和，结果  $\geq 25\%$ ，则混合物划为慢性 2 类。如果计算结果是混合物划为慢性 2 类，分类过程便告完成。

4.1.3.5.5.4.3 如果混合物没有划为慢性 1 或慢性 2 类，应考虑将混合物划为慢性 3 类。如果所有划为慢性 1 类成分的浓度(%)之和乘以 100，再乘以对应的因数  $M$ ，加上所有划为慢性 2 类成分的浓度(%)之和乘以 10，最后加上所有划为慢性 3 类成分的浓度(%)之和，结果  $\geq 25\%$ ，则混合物划为慢性 3 类。

4.1.3.5.5.4.4 如果混合物仍然没有划为慢性 1、2 或 3 类，应考虑将混合物划为慢性 4 类。如果划为慢性 1、2、3 和 4 类成分的浓度(%)之和  $\geq 25\%$ ，则混合物划为慢性 4 类。

4.1.3.5.5.4.5 表 4.1.4 归纳了根据已分类成分的浓度之和，对混合物作长期(慢性)危险分类的方法。

表 4.1.4: 根据已分类成分的浓度之和对混合物作长期（慢性）危险分类

已分类成分的浓度(%)之和为		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> 有关因数 M 的解释, 见 4.1.3.5.5.5。

#### 4.1.3.5.5.5 含有高毒性成分的混合物

急性 1 类或慢性 1 类的成分, 在急性毒性远低于 1 毫克/升, 和/或慢性毒性远低于 0.1 毫克/升(如不能快速降解)和 0.01 毫克/升(如可快速降解)的情况下, 仍可能影响混合物的毒性, 因此在使用求和法时应给予更高的权重。当混合物含有急性 1 类或慢性 1 类的成分时, 应适用 4.1.3.5.5.3 和 4.1.3.5.5.4 中所述的分层法, 使用一个加权数和, 用急性 1 类和慢性 1 类成分的浓度乘以一个因数, 而不是仅仅将百分比相加。这意味着表 4.1.3 左栏中“急性 1”的浓度和表 4.1.4 左栏中“慢性 1”的浓度乘以适当的因数。对这些成分使用的因数, 以毒性数值来确定, 下表 4.1.5 对此作了归纳。因此, 为了对含有急性/慢性 1 成分的混合物进行分类, 分类人员需要知道因数 M 的数值, 才能使用求和法。或者, 如掌握混合物中所有高毒性成分的毒性数据, 而且有令人信服的证据表明, 所有其他成分, 包括那些没有具体急性毒性和/或慢性毒性数据的成分都是低毒或无毒的, 且不会明显增加混合物的环境危害, 也可使用加和公式(见 4.1.3.5.2)。

表 4.1.5: 混合物高毒性成分的因数

急性毒性	因数 M	慢性毒性	M 因数	
L(E)C <sub>50</sub> 值		NOEC 值	NRD <sup>a</sup> 成分	RD <sup>b</sup> 成分
0.1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	1	0.01 < NOEC ≤ 0.1	1	-
0.01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.1	10	0.001 < NOEC ≤ 0.01	10	1
0.001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.01	100	0.0001 < NOEC ≤ 0.001	100	10
0.0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.001	1000	0.00001 < NOEC ≤ 0.0001	1000	100
0.00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0.0001	10000	0.000001 < NOEC ≤ 0.00001	10000	1000
(继续按乘数 10 的间隔)		(继续按乘数 10 的间隔)		

<sup>a</sup> 不能快速降解。

<sup>b</sup> 可快速降解。

#### 4.1.3.6 混合物成分无任何可用信息时的分类

如果一种或多种相关成分没有可用的急性性和/或慢性水生毒性信息, 那么可断定混合物不能划为明确的危险类别。在这种情况下, 应只根据已知成分对混合物进行分类, 并另外注明: “混合物的 x% 是未知的水生环境危害成分”。主管部门可决定, 规定在标签或安全数据单上, 或同时在标签和安全数据单上做出补充说明, 或将如何做出说明的选择留给制造商/供应商。

#### 4.1.4 危险公示

“危险公示：标签”（第 1.4 章）中说明了有关标签要求的一般和具体考虑事项。附件 1 为分类和标签汇总表。附件 3 载有防护措施说明和象形图的示例，可在主管部门允许的情况下使用。

表 4.1.6: 水生环境危害的标签要素

##### 短期(急性)水生危害

	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

##### 长期(慢性)水生危害

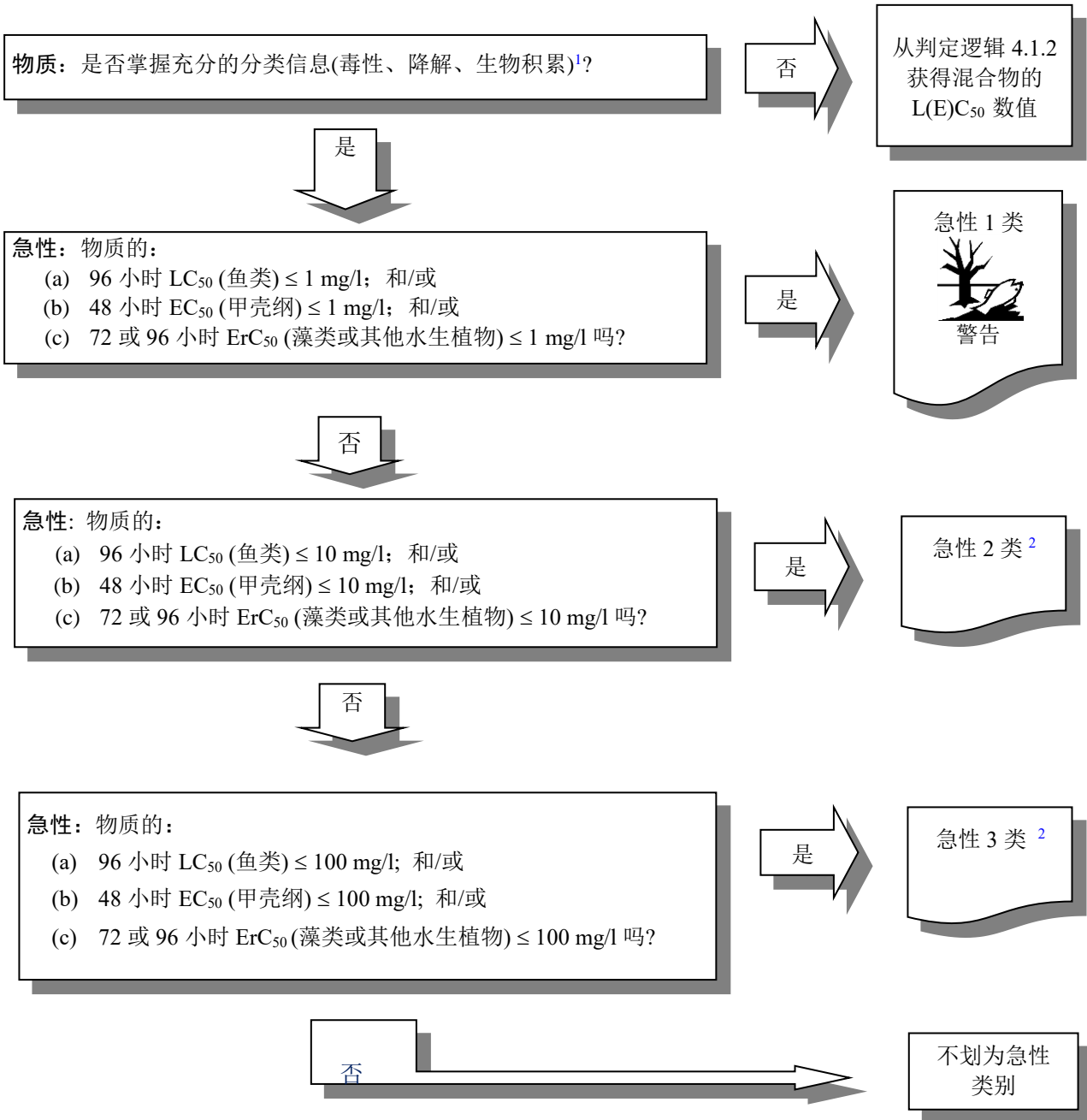
	第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类
符号	环境	环境	无符号	无符号
信号词	警告	无信号词	无信号词	无信号词
危险说明	对水生生物毒性非常大并具有长期持续影响	对水生生物有毒并具有长期持续影响	对水生生物有害并具有长期持续影响	可能对水生生物产生长期持续的有害影响

#### 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。

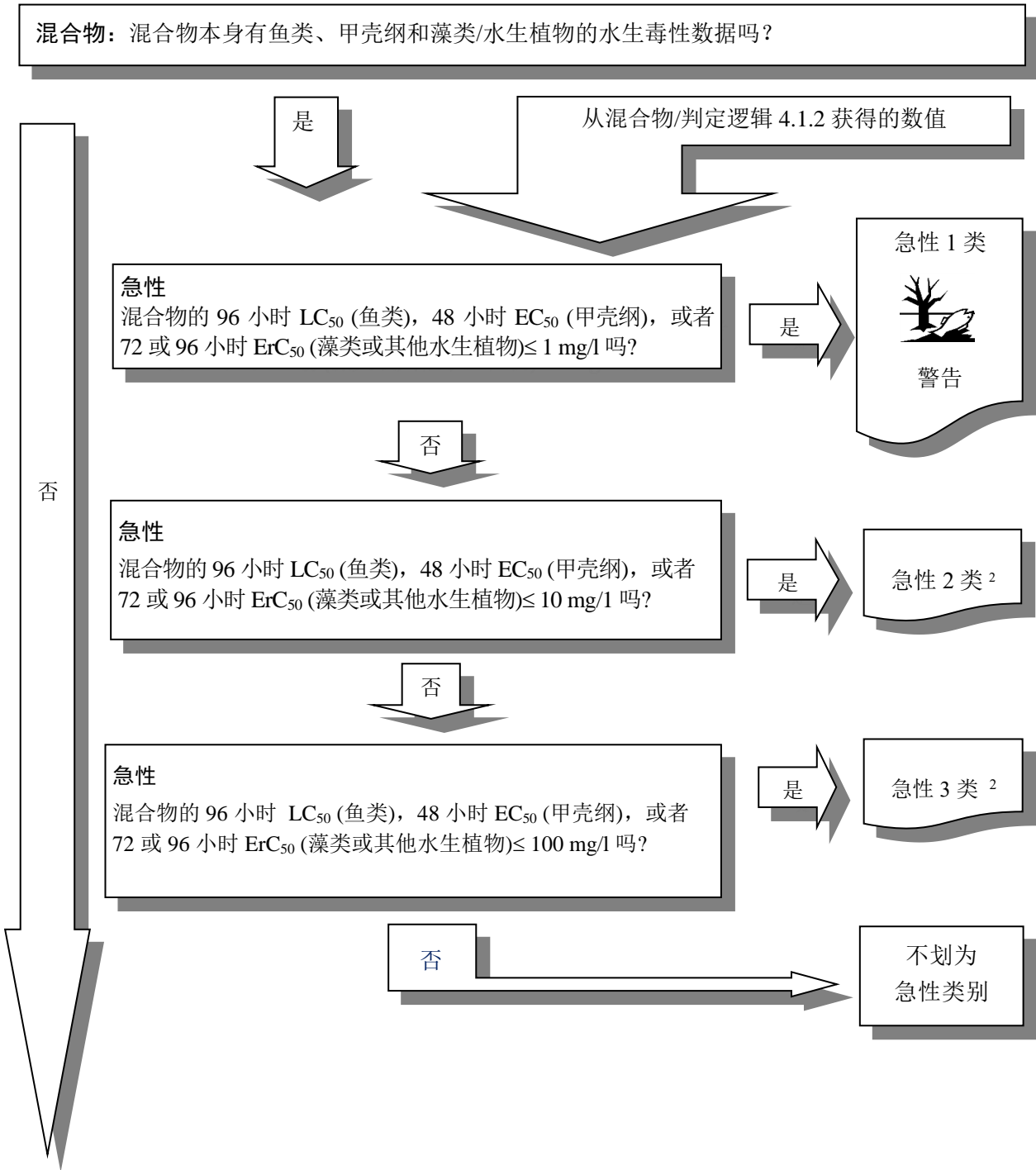
### 4.1.5.1 短期(急性)水生危害分类

#### 4.1.5.1.1 危害水生环境物质和混合物的判定逻辑 4.1.1



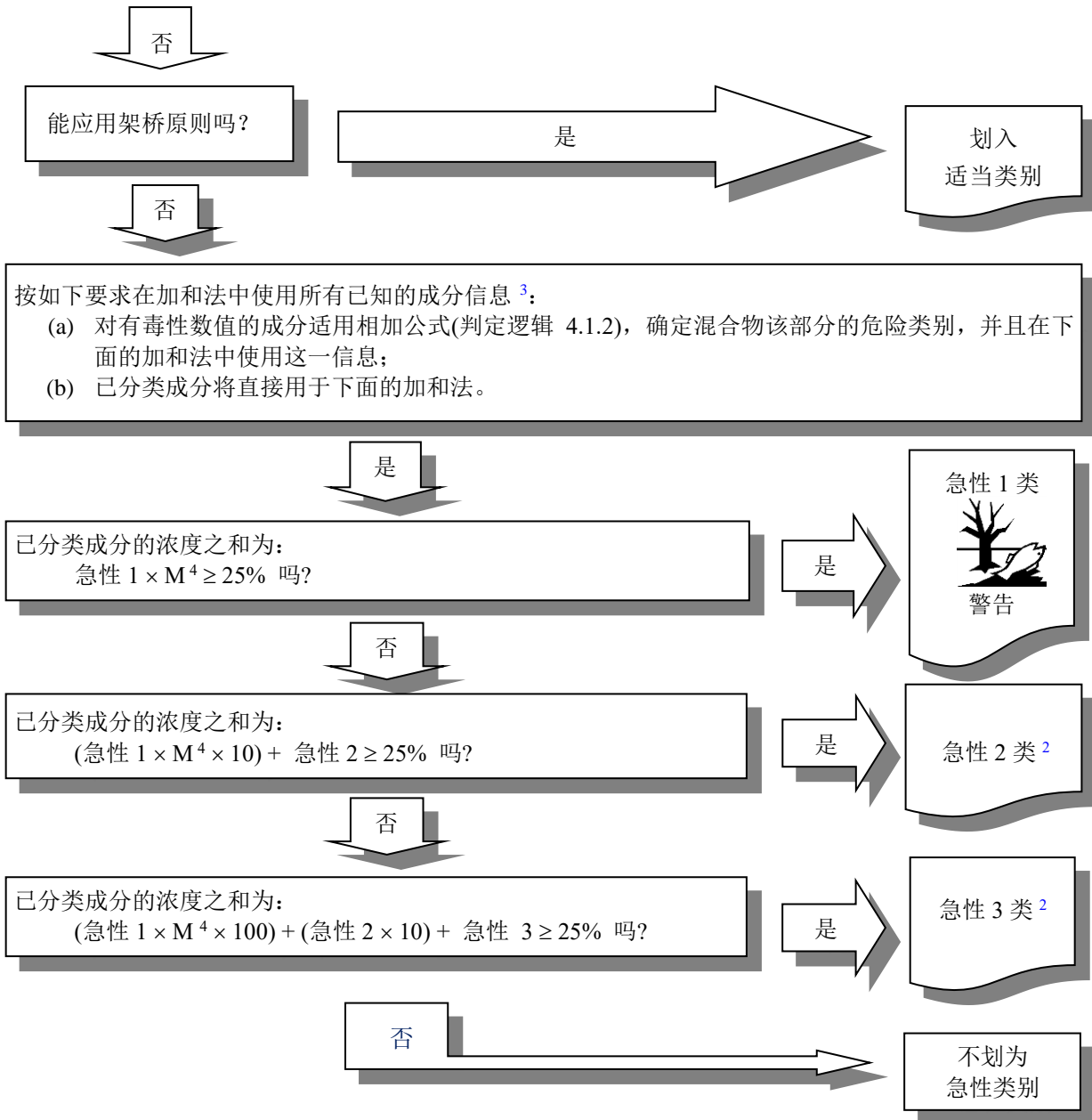
<sup>1</sup> 分类可基于测定数据和/或计算数据(见 4.1.2.13 和附件 9), 和/或类推判定(见附件 9 的 A9.6.4.5)。

<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>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>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> 如果并不掌握所有成分的信息，须在标签上说明：“x%的混合物成分尚不清楚其对水生环境的危害作用”。另外，就含有高毒性成分的混合物而言，如果这些高毒性成分有毒性数值，而且所有其他成分对混合物的危害都没有显著贡献，那么可以使用相加公式(见 4.1.3.5.5.5)。在这种情况下，以及在掌握所有成分毒性数值的其他情况下，可以仅根据相加公式做出短期（急性）分类。主管部门可决定，规定在标签或安全数据单上，或同时在标签和安全数据单上做出补充说明，或将如何做出说明的选择留给制造商/供应商。



<sup>4</sup> 关于因数 M 的解释, 见 4.1.3.5.5.5。

#### 4.1.5.1.2 混合物的判定逻辑 4.1.2(相加公式)

适用相加公式:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50_m}} = \sum \frac{C_i}{L(E)C_{50_i}}$$

式中:

$C_i$  = 成分 i 的浓度(重量百分比)

$L(E)C_{50_i}$  = 成分 i 的 LC<sub>50</sub> 或 EC<sub>50</sub> (mg/l)

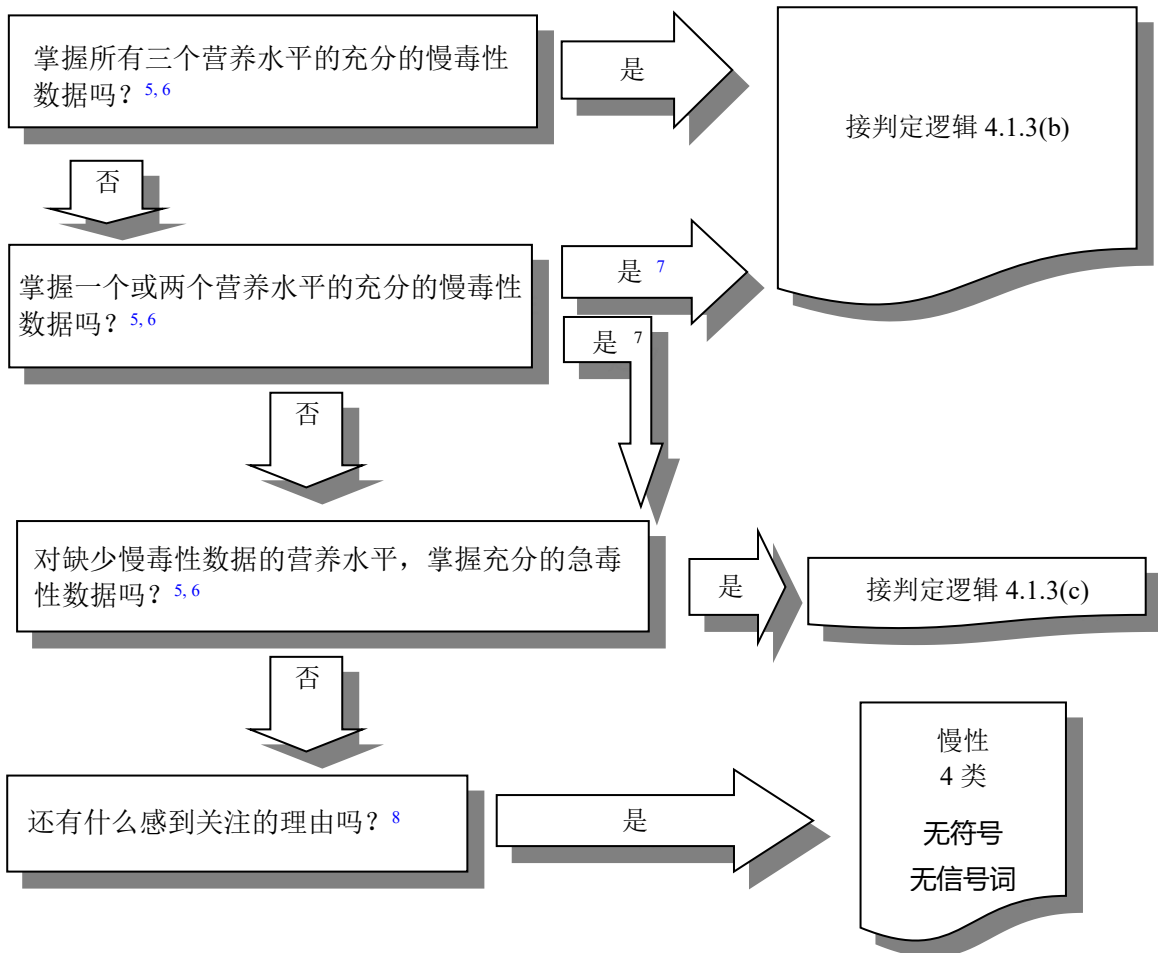
$n$  = 成分 i 的数目, i 从 1 到 n

$L(E)C_{50_m}$  = 混合物中有试验数据部分的 L(E)C<sub>50</sub>

用于混合物判定逻辑 4.1.1 的数值

#### 4.1.5.2 长期 (慢性) 水生危害分类

##### 4.1.5.2.1 对物质的判定逻辑 4.1.3 (a)



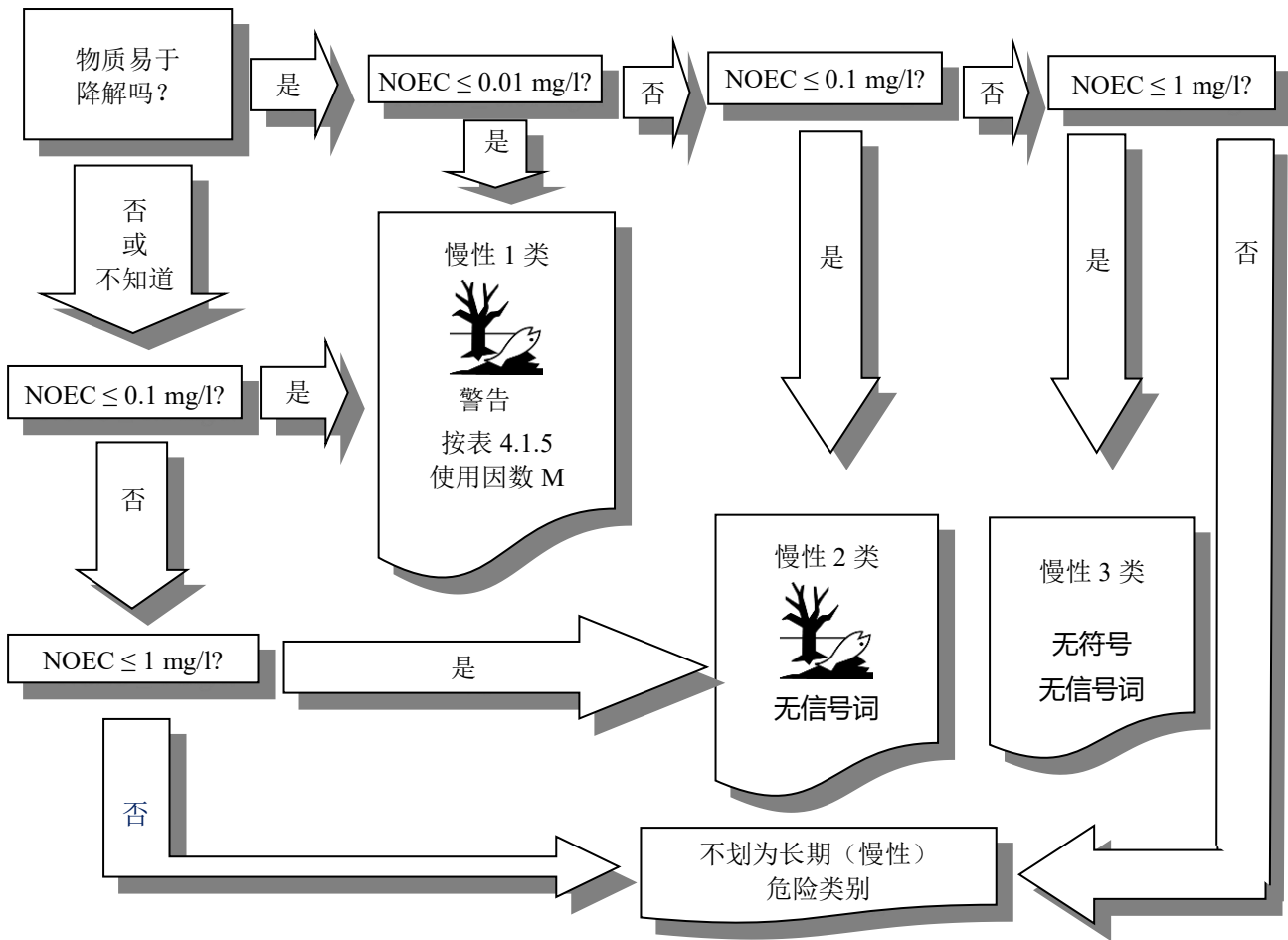
<sup>5</sup> 最好使用国际统一的试验方法(如经合组织试验准则或等效的试验准则)得到的数据, 并符合优良实验室规范(GLP)的原则, 但也可使用其他实验方法, 如国家规定的方法, 如果认为这些方法是相当的(见 4.1.1.2.2 和附件 9 的 A9.3.2)。

<sup>6</sup> 见图 4.1.1。

<sup>7</sup> 沿流程图的两条路线, 选择最严格的分类结果。

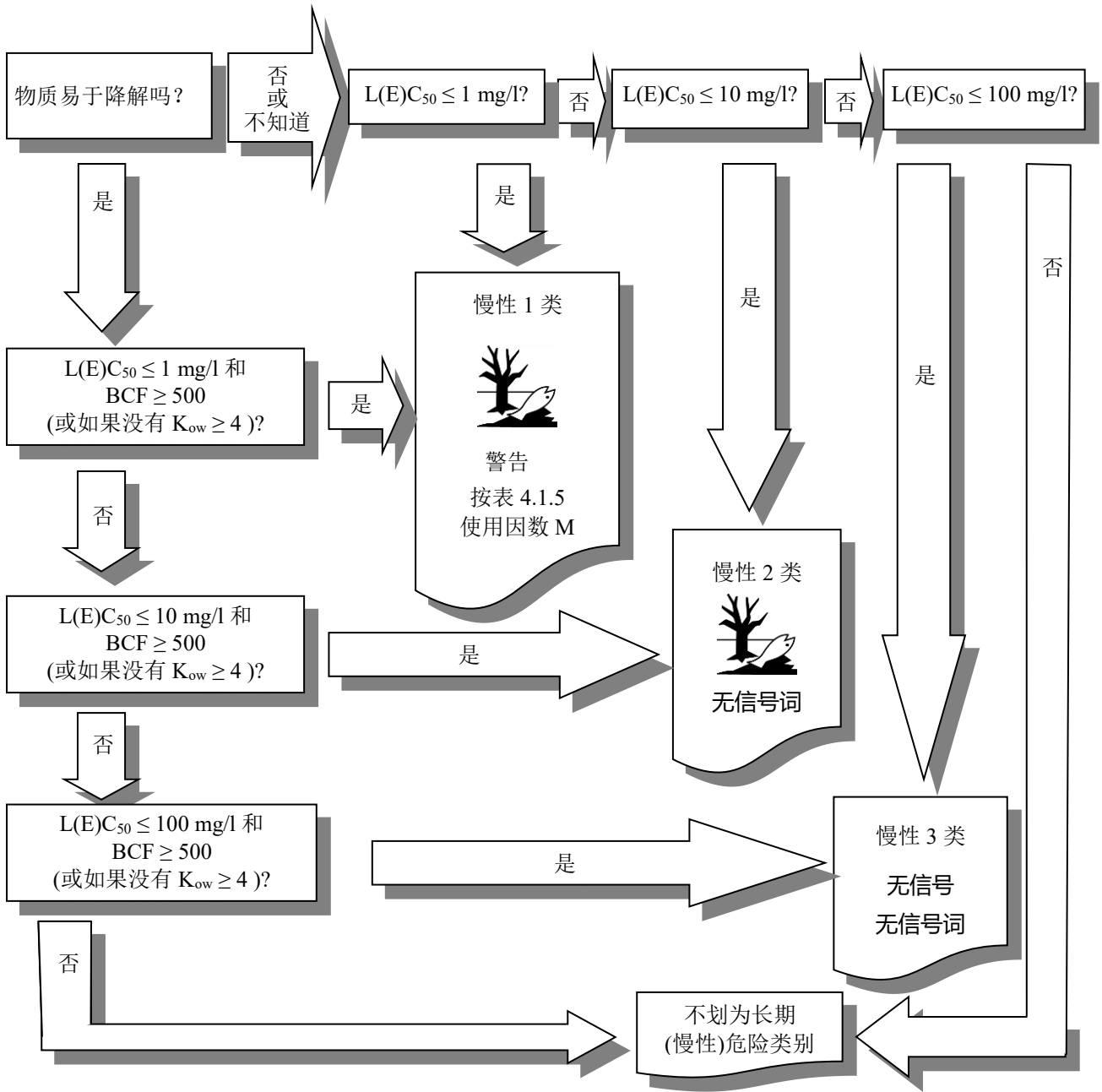
<sup>8</sup> 请注意，本套制度还提出了一个“安全网”分类(称之为“慢性 4 类”)，用于所掌握的数据无法按正式标准分类，但仍有理由令人担心的情况。

4.1.5.2.2 物质的判定逻辑 4.1.3 (b)(掌握所有三个营养水平的水生慢毒性数据时)<sup>5</sup>



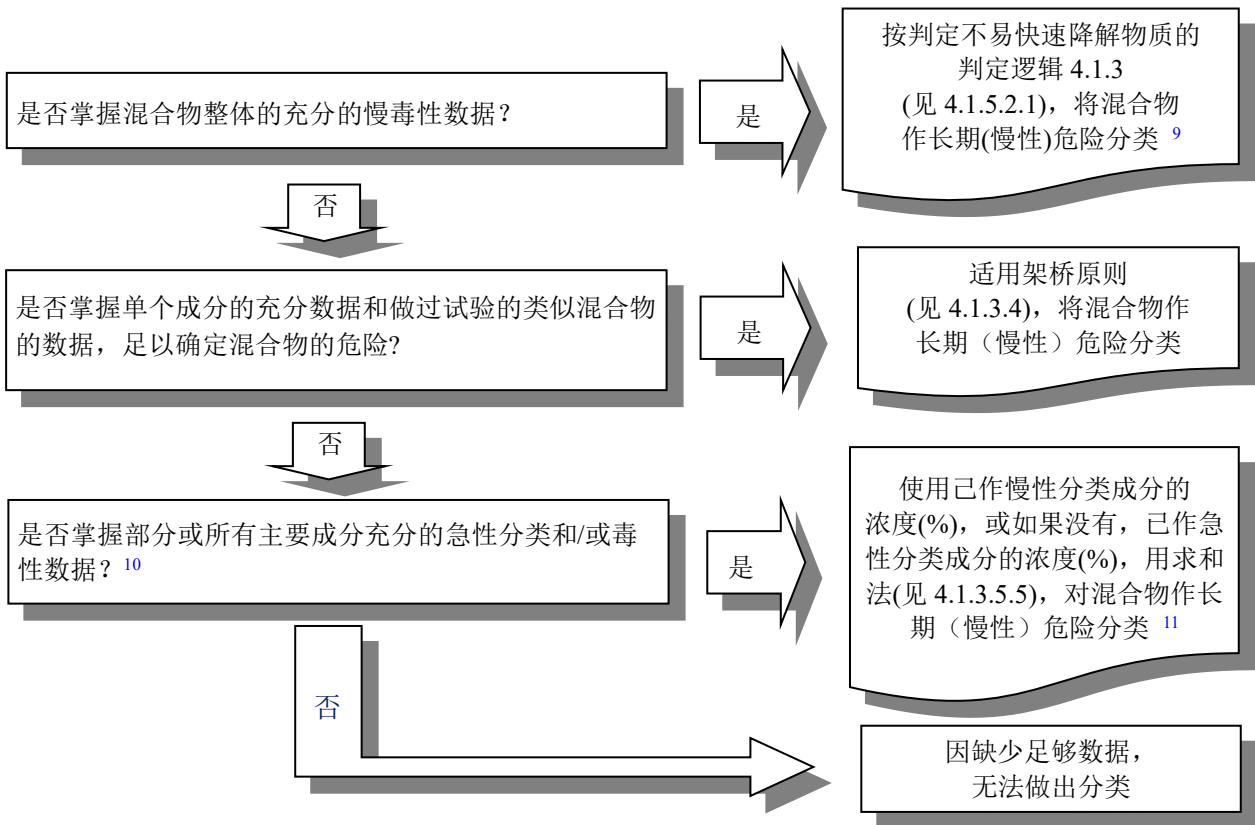
<sup>5</sup> 最好使用国际统一的试验方法(如经合组织试验准则或等效的试验准则)得到的数据, 并符合优良实验室规范(GLP)的原则, 但也可使用其他实验方法, 如国家规定的方法, 如果认为这些方法是相当的(见 4.1.1.2.2 和附件 9 的 A9.3.2)。

4.1.5.2.3 对物质的判定逻辑 4.1.3 (c) (当所有三个营养水平的水生慢毒性数据都无法得到时)<sup>5</sup>



<sup>5</sup> 最好使用国际统一的试验方法(如经合组织试验准则或等效的试验准则)得到的数据, 并符合优良实验室规范(GLP)的原则, 但也可使用其他实验方法, 如国家规定的方法, 如果认为这些方法是相当的(见 4.1.1.2.2 和附件 9 的 A9.3.2)。

## 4.1.5.2.4 混合物的判定逻辑 4.1.4



<sup>9</sup> 不对混合物做降解性和在生物体内积累的试验, 因为这些试验通常难以判读; 这些试验只对单一物质有意义。因此混合物被设定为不能快速降解。然而, 如果掌握的资料可以得出结论, 混合物的所有相关成分都能快速降解, 就分类而言, 混合物可以被视为可快速降解。

<sup>10</sup> 如无法得到一种或多种相关成分的急性和/或慢性水生毒性的可用资料, 可以得出结论, 混合物不能划入确定的危险类别。在这种情况下, 混合物只能根据已知的成分分类, 并附加一条声明: “×%的混合物成分对水生环境的危险未知。” 主管部门可决定, 规定在标签或安全数据单上, 或同时在标签和安全数据单上做出补充说明, 或将如何做出说明的选择留给制造商/供应商。

<sup>11</sup> 当已经掌握混合物中一种以上成分的充分毒性数据时, 这些成分的综合毒性可利用 4.1.3.5.2 中(a)或(b)的相加公式, 根据毒性数据的性质计算出来。计算出来的毒性可用于划定那部分混合物的短期(急性)或长期(慢性)危险类别, 之后再将其用于求和法。(在计算这部分混合物的毒性时, 最好使用每种成分对同一类群的毒性值, 如鱼类、甲壳纲动物或藻类, 然后采用所得到的最高毒性(最低值), 例如使用三个组群中最敏感的一组(见 4.1.3.5.3)。

## 第 4.2 章

### 危害臭氧层

#### 4.2.1 定义

**臭氧消耗潜能值(ODP)**，是指一个有别于单一类别卤化碳排放源的综合总量，反映与同等质量的三氯氟甲烷(CFC-11)相比，卤化碳可能对平流层造成的臭氧消耗程度。正式的臭氧消耗潜能值定义，是某种化合物的增量排放相对于同等质量的三氯氟甲烷而言，对整个臭氧层的综合扰动的比值。

《蒙特利尔议定书》，指议定书缔约方修改和/或修正的《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》。

#### 4.2.2 分类标准<sup>1</sup>

物质和混合物按下表划为第一类：

表 4.2.1:危害臭氧层物质和混合物的划分标准

类别	标准
1	《蒙特利尔议定书》附件中列出的任何受管制物质；或至少含有一种列入《蒙特利尔议定书》附件的成分、浓度≥0.1%的任何混合物。

#### 4.2.3 危险公示

“危险公示：标签” (第 1.4 章)中说明了有关标签要求的一般和具体考虑事项。附件 1 为分类和标签汇总表。附件 3 载有防护措施说明和象形图的示例，可在主管部门允许的情况下使用。

表 4.2.2: 危害臭氧层物质和混合物的标签要素

	第 1 类
符号	惊叹号
信号词	警告
危险说明	破坏高层大气中的臭氧，危害公共健康和环境

<sup>1</sup> 本章中的标准适用于物质和混合物。含有危害臭氧层物质的设备、物品和电器(如电冰箱或空调设备等)，不属于本标准范围。依照有关医药制品的第 1.1.2.5(a)(三)段，统一分类和标签制度的标准不适用于有意服用的吸入性药品。

#### 4.2.4 危害臭氧层物质和混合物的判定逻辑

以下判定逻辑不属统一分类制度的一部分，此处提供是作为补充指导。强烈建议负责分类的人在使用判定逻辑之前和过程中对标准进行认真研究。

##### 判定逻辑 4.2.1

