

全球化学品统一分类和 标签制度(全球统一制度)

第四修订版



联合国

全球化学品统一分类和 标签制度(全球统一制度)

第四修订版



联合国

2011年, 纽约和日内瓦

说 明

本出版物中所用的名称以及材料的编制方式并不意味着联合国秘书处对任何国家、领土、城市或地区或其当局的法律地位，或对其边界或界线的划分表示任何意见。

ST/SG/AC.10/30/Rev.4

联合国版权所有©，2011年

版权所有。

未经联合国事先书面许可，本出版物任何部分不得为销售目的重印、存入检索系统或以电子、静电、磁带、机械、影印或其他形式或方式传送。

联 合 国

出售品编号：C.11.II.E.6

前 言

1. 《全球化学品统一分类和标签制度》(全球统一制度)是十多年工作的成果。很多人参加了这项工作,他们来自众多国家、国际组织,和有切身利害关系的组织。他们的工作覆盖从毒理学到消防的范围广泛的专业,而最终还需要有各方面的诚意和妥协意愿,才建立起这套制度。

2. 这项工作的前提是,必须统一各种现行的制度,以便建立一套单一的、全球统一的制度,处理化学品的分类、标签和安全数据单。这并不是是一种全新的理念,因为在很大程度上运输部门已经对物理危险和急毒性的分类和标签制度实行统一,它是以联合国经济及社会理事会危险货物运输问题专家委员会的工作为基础的。但在工作场所和消费领域尚未实现统一,而且各国在运输上的要求与该国对其他部门的要求往往也不一致。

3. 推动完成这项工作的国际授权,是 1992 年在联合国环境与发展会议(环发会议)上通过的,反映在《21 世纪议程》第 19.27 段。

“可行的话,应于 2000 年之前建立全球统一的危险分类和配套的标签制度,包括物质的安全数据单和易懂的符号”。

4. 这项工作的协调和管理,由组织间健全管理化学品方案(化学品方案)统一化学品分类制度协调小组负责。完成这项工作的技术联络中心,是国际劳工组织(劳工组织)、经济合作与发展组织(经合组织),和联合国经济及社会理事会危险货物运输问题专家小组委员会。

5. 2001 年完成后,工作即由化学品方案移交联合国经济及社会理事会新成立的全球化学品统一分类和标签制度专家小组委员会(全球统一制度专家小组委员会),它由理事会 1999 年 10 月 26 日第 1999/65 号决议设立,作为前危险货物运输问题专家委员会的一个附属机构,该委员会同时改组并更名为“危险货物运输和全球化学品统一分类和标签制度专家委员会”。委员会及其各小组委员会以两年为期开展工作。联合国欧洲经济委员会(欧洲经委会)运输司提供秘书处服务。

6. 全球统一制度专家小组委员会负责维持全球统一制度并促进其执行。小组委员会根据新的需要提供补充指导意见,同时维持制度的稳定性,鼓励采用这套制度。小组委员会定期主持对文件的修订和更新,以反映在将各项要求落实到国家、区域和国际法的过程中所取得的国家、区域和国际经验,以及从事分类和标签工作人员的经验。

7. 全球统一制度专家小组委员会的第一项任务,是提出一套可在世界范围内使用的统一制度并得到全面采用。本文件的第一版经专家委员会第一届会议核准(2002 年 12 月 11 日至 13 日),在 2003 年以 ST/SG/AC.10/30 号文件出版,希望将之作为在全球范围内执行统一制度的初步基础。之后,全球统一制度根据新的需要和在执行中取得的经验,每两年更新一次。

8. 第一修订版于 2005 年发表,收入了关于吸入危险的新规定,关于使用防范措施说明和象形图指导,以及编制安全数据单(SDS's)的指导。第二修订版于 2007 年出版,主要收入了以下方面的新规定和修订,爆炸物的分类和标签;呼吸和皮肤过敏物质;气体和气体混合物的吸入中毒;关于积木式做法的解释和关于评估化学品潜在致癌性的补充指导;和关于危险说明与防范说明的编码(“H”码和“P”码)。第三修订版(于 2009 年出版),提出了关于划定危险说明和关于小容器标签的新规定;呼吸过敏和皮肤过敏物质的两个新的子类;对水生环境长期危险(慢毒性)分类标准的修订;和危害臭氧层物质和混合物的新的危险类别。

9. 专家委员会第五届会议(2010 年 12 月 10 日)通过了对全球统一制度第三修订版的一系列修订,统一编入文件 ST/SG/AC.10/38/Add.3。全球统一制度第四修订版收入了这些修订,包括:

化学性质不稳定气体和不易燃烟雾剂的新的危险类别；更简化的防范措施说明；和对一些标准的进一步说明，以求避免解释上出现差异。

10. 2002年9月4日，可持续发展问题世界首脑会议在约翰内斯堡通过了《执行计划》，在其中的第23段(c)中，首脑会议鼓励各国尽早采用全球统一制度，争取该制度在2008年得到全面实施。之后，联合国经济及社会理事会在2003年7月25日第2003/64号决议、2005年7月27日第2005/53号决议、2007年7月23日第2007/6号决议和2009年7月29日第2009/19号决议中，均请尚未这样做的各国政府采取必要措施，通过适当的国家程序和/或立法，按照可持续发展问题世界首脑会议《执行计划》中的建议，实施全球统一制度。理事会还重申，请各区域委员会、联合国各方案/署、专门机构和其他有关组织，推动全球统一制度的实施，并酌情对他们在运输安全、工作场所安全、消费者保护和环境保护等领域的国际法律文书相应地作出修订，使全球统一制度通过这些文书得到实施。有关执行情况资料，可在欧洲经委会运输司的网址查阅¹。

11. 全球统一制度主要为各国政府、区域机构和国际组织编写，但它也为业界人士提供了充分的背景知识和指导意见，因为最终要由他们来落实各国所通过的要求。有关化学品的信息、其危险性和保护方法，将为安全管理化学品的国家方案提供基础。世界各国普遍对化学品实行管理，可为全球人口和环境创造更安全的条件，同时又能继续受益于使用化学品的益处。此外，统一制度还可在各国对化学品危险分类和公示的规定方面，促进提高一致性，要求从事国际贸易的公司必须遵守，从而便利国际贸易。

12. 本出版物由联合国欧洲经济委员会(欧洲经委会)秘书处编写，该秘书处为专家委员会提供秘书处服务。

13. 有关专家委员会及其小组委员会工作的更多的资料，以及本文件出版后可能印发的任何更正，可查看欧洲经委会运输司的网站²。

¹ www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html。

² www.unece.org/trans/danger/danger.htm 和 www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html。

目 录

页 次

第 1 部分 导 言

第 1.1 章	全球统一制度的目的、范围和适用.....	3
第 1.2 章	定义和缩略语.....	11
第 1.3 章	危险物质和混合物分类.....	17
第 1.4 章	危险公示：标签.....	23
第 1.5 章	危险公示：安全数据单.....	35

第 2 部分 物理危险

第 2.1 章	爆炸物.....	43
第 2.2 章	易燃气体(包括化学性质不稳定的气体).....	51
第 2.3 章	烟雾剂.....	55
第 2.4 章	氧化性气体.....	59
第 2.5 章	高压气体.....	63
第 2.6 章	易燃液体.....	67
第 2.7 章	易燃固体.....	71
第 2.8 章	自反应物质和混合物.....	75
第 2.9 章	发火液体.....	79
第 2.10 章	发火固体.....	81
第 2.11 章	自热物质和混合物.....	83
第 2.12 章	遇水放出易燃气体的物质和混合物.....	87
第 2.13 章	氧化性液体.....	91
第 2.14 章	氧化性固体.....	95
第 2.15 章	有机过氧化物.....	99
第 2.16 章	金属腐蚀剂.....	105

第 3 部分 健康危险

第 3.1 章	急毒性.....	109
第 3.2 章	皮肤腐蚀/刺激.....	121
第 3.3 章	严重眼损伤/眼刺激.....	133
第 3.4 章	呼吸或皮肤致敏.....	145
第 3.5 章	生殖细胞致突变性.....	155
第 3.6 章	致癌性.....	161
第 3.7 章	生殖毒性.....	171
第 3.8 章	特定目标器官毒性——单次接触.....	183
第 3.9 章	特定目标器官毒性——重复接触.....	193
第 3.10 章	吸入危险.....	203

目 录(续)

	页 次
第 4 部分 环境危险	
第 4.1 章 危害水生环境	211
第 4.2 章 危害臭氧层	235
附 件	
附 件 1 标签要素的分配	239
附 件 2 分类和标签汇总表	259
附 件 3 危险说明的编码、防范说明的编码和使用以及防范象形图示例	291
附 件 4 编制安全数据单指导	391
附 件 5 基于伤害可能性的消费产品标签	409
附 件 6 可理解性测试方法	415
附 件 7 全球统一制度标签要素安排样例	429
附 件 8 全球统一制度分类实例	439
附 件 9 水生环境危害指导	447
附 件 10 金属和金属化合物在水生介质中的转化/溶解指导	531

第 1 部 分

导 言

第 1.1 章

全球化学品统一分类和标签制度 (全球统一制度)的目的、范围和适用

1.1.1 目的

1.1.1.1 利用化学制品提高和改善生活是世界通行的做法。但是这些产品带来好处的同时，也可能给人或环境造成不利的影响。因此，多年来许多国家或组织制定了各种法律或规章，要求编制有关信息，通过标签或安全数据单传达给使用化学品的人。鉴于现有的化学品数目庞大，任何实体单独管理所有这些化学品根本不可能做到。向使用化学品的人提供信息，使他们了解这些化学品的特性和危险，以便在当地的使用环境下采取适当的保护措施。

1.1.1.2 现行的这些法律或规章在许多方面十分相似，但它们的差别也大得足以造成同一化学品在不同国家有着不同的标签或安全数据单。由于危险定义的差异，可能造成某种化学品在一国被认为是易燃品，而在另一国被认为是非易燃品；还有可能在一国被认为致癌，而在另一国被认为不致癌。因此，对于何时或如何在标签或安全数据单上公示危险，世界各地可作出不同的决定，想从事国际贸易的公司必须配备大批的专家，随时了解这些法律和规章的变化，编制不同的标签和安全数据单。此外，鉴于建立和维持一套完整的化学品分类和标签制度是一项十分庞杂的工作，许多国家根本没有这种制度。

1.1.1.3 鉴于化学品全球贸易的范围十分广泛，必须制定国家方案来确保它们的安全使用、运输和处置，各国认识到，采用国际统一的做法进行分类和标签，可做为此类方案的基础。一旦各国对它们进口或在本国自产的化学品掌握了一致和适当的信息，便可建立综合的控制化学品接触和保护人员与环境的基础设施。

1.1.1.4 因此，确定统一制度目标，可以有很多理由，但按照设想，执行全球统一制度后，它将：

- (a) 提供一种国际上可理解的危险公示制度，从而加大对人类健康和环境的保护；
- (b) 为尚未制定制度的那些国家提供一个公认的框架；
- (c) 减少试验和评估化学品的需要；和
- (d) 对危险性已在国际上得到恰当评估和认定的化学品，促进相关的国际贸易。

1.1.1.5 这项工作首先从研究一些现有的制度开始，确定工作的范围。虽然很多国家已经规定了一些要求，但下列制度被认为是“主要的”现行制度，并被用作拟订全球统一制度的基础：

- (a) 美利坚合众国有关工作场所、消费者和杀虫剂的制度要求；
- (b) 加拿大有关工作场所、消费者和杀虫剂的要求；
- (c) 欧洲联盟有关物质和制剂分类和标签的指令；
- (d) 《联合国关于危险货物运输的建议书》。

1.1.1.6 随着工作的开展，也对其他国家的要求进行了审议，但是主要的任务是寻找办法采纳这些现行制度的最佳方面，采取统一的方针。开展这项工作的基础，是在此项进程初期通过的制定统一制度的一些商定原则：

- (a) 对工人、消费者、一般公众和环境的保护水平，不得由于统一分类和标签制度而有所降低；

- (b) 危险分类过程主要依据物质和混合物的内在特性引起的危险，不论是自然的还是合成的¹；
- (c) 统一意味着为化学品危险的分类和公示建立一个共同和一致的基础，可从中选择与运输工具、消费者、工人和环境保护相关的适当要素；
- (d) 统一的范围，包括危险分类标准和危险公示办法，例如标签和安全数据单，特别是要考虑到劳工组织报告²中提到的四套现行制度；
- (e) 所有这些制度都需作变动，才能提出一套单一的全球统一制度；在向新制度过渡阶段。应采取临时性措施；
- (f) 应当确保有关的国际雇主组织、工人和消费者组织，以及其他相关组织参与统一制度的工作；
- (g) 应保证对象群体，如工人、消费者和一般公众，理解化学品危险信息的问题；
- (h) 现行制度中为化学品的分类已经验证得到的数据，在根据统一制度中对这些化学品重新分类时应予接受；
- (i) 新的统一分类制度可能要求修改现行化学品试验方法；
- (j) 关于化学品的危险公示，应按主管当局的规定，既要确保工人、消费者和一般公众的安全和健康，以及环境的保护，又要保护商业信息的机密。

1.1.2 范 围

1.1.2.1 全球统一制度包括下列要素：

- (a) 按健康、环境和物理危险，对物质和混合物进行分类的统一标准；和
- (b) 统一危险公示要素，包括对标签和安全数据单的要求。

1.1.2.2 本文件按危险类型(例如急毒性；易燃性)，介绍了分类标准和危险公示要素。此外，还制定了每种危险的判定逻辑。正文和附件 8 中化学品分类的部分举例，说明了如何应用这些标准。在制定统一制度的过程中提出了一些问题，认为有必要对执行本制度提供补充指导，在这些方面进行了一些探讨。

1.1.2.3 全球统一制度的范围，以 1992 年联合国环境与发展会议(环发会议)的授权为基础，《21 世纪议程》第 19 章，方案领域 B 的第 26 和 27 段提出建立这样一套制度，现转载如下：

“26. 全球统一的危险分类和标签制度尚未制定，该套制度可促进化学品的安全使用，特别是在工作场所和家中的安全使用。化学品的分类可用于各种目的，但对于制定标签制度是一种特别重要的工具。必须在现有工作的基础上制定统一的危险分类和标签制度；

27. 可行的话，应于 2000 年之前建立全球统一的危险分类和配套的标签制度，包括物质的安全数据单和易懂的符号在内。”

1.1.2.4 之后，在制定统一制度的过程中又对这项授权作了分析和完善，以确定全球统一制度的范围。因此，组织间健全管理化学品方案(化学品方案)协调小组通过了以下说明，以确保参与者了解本项工作的范围：

¹ 在某些情况下，还必须考虑到其他特性引起的危险，例如物质或混合物的物理状态(例如，压力和温度)或通过某些化学反应产生的物质特性(例如与水接触产生的气体的易燃性)。

² 1992 年劳工组织关于统一危险化学品现行分类和标签制度的任务规模的报告。

“统一危险分类和标签的工作重点，是制定所有化学品和化学品混合物的统一制度。制度各组成部分的适用因产品类型或生命周期的阶段而可能不同。一旦对某种化学品作了分类，在就给定产品或使用背景决定应采取何种信息步骤或其他步骤时可考虑不利影响的可能性。药品、食品添加剂、化妆品和食品中的杀虫剂残留物等，在有意摄入时，不包括在全球统一制度的标签覆盖范围之内。但如果工人有可能接触到，或在运输过程中有潜在接触的可能，必要时此类化学品仍将列入全球统一制度的覆盖范围。统一化学品分类制度协调小组认为，部分产品的使用需要专门知识，需要进一步讨论解决这类产品使用类别的具体适用问题。”³

1.1.2.5 在编写这一说明时，统一化学品分类制度协调小组认真考虑了如果适用全球统一制度个方面可能遇到的问题。例如，有人提出，某些部门或产品是否应当免除在外，以及这套制度是否适用于化学品生命周期的所有阶段。讨论中商定了三个参数，对这套制度在一个国家或区域的适用至关重要。逐一说明如下：

(a) 参数 1: 全球统一制度涵盖所有危险化学品。适用全球统一制度危险公示要素(如标签、安全数据单)的方式，可能因产品的类别或生命周期的阶段而有所不同。全球统一制度的对象群体，包括消费者、工人、运输工人和应急反应人员。

- (一) 现行的危险分类和标签制度处理所有潜在危险化学品在所有类型的使用情况下的潜在接触问题，包括生产、存储、运输、工作场所使用、消费使用和环境中的存在等。它们意在保护人员、设施和环境。就所涵盖的化学品而言，最广泛应用的要求一般可见于现有制度中适用于工作场所或运输的各个部分中。应当指出，“化学品”一词在环发会议的各项协定和随后的文件中，泛指物质、产品、混合物、制剂，或现行制度中可能用来表示涵盖范围的任何其他术语。
- (二) 由于所有商业出售的化学产品都是在工作场所制造的(包括消费产品)，装货和运输期间都由工人来搬运，而且经常由工人使用，因此任何特定类型的化学品或产品都没有完全被排除在全球统一制度之外。例如，目前在有些国家，药品生命周期的制造、存储和运输阶段由工作场所和运输要求所覆盖。工作场所的要求也可适用于从事某些药物的服用、溢出物的清除和保健背景下可能发生的其他类型接触的雇员。有些制度要求必须向这类雇员提供安全数据单及为他们开展培训。预计全球统一制度将以类似的方式适用于药品。
- (三) 在这类化学品生命周期的其他阶段，全球统一制度可能根本不适用。例如，就人类有意摄入或咽下而言，或在有意用于动物时，诸如医治人类或牲畜的药品等产品，根据现行制度的规定，一般不需要贴危险标签。此类要求一般并不会由于全球统一制度而适用于这些产品。(应当指出，与人类药品或牲畜药品的医用联系在一起的对服用者造成的危险，一般在包装附加页中说明，不是本统一制度工作的组成部分。)同样，有些产品，如内含微量食品添加剂或农药的食品等，目前也不用标签表明这些物质的存在或危险。预计全球统一制度的适用也不会要求给它们贴这样的标签。

³ 化学品方案关于全球统一制度预计适用的说明和进一步澄清，IFCS/ISG3/98.32B。

(b) 参数 2: 制定全球统一制度的任务不包括确定统一的试验方法，或提倡进一步的试验，解决不利的健康后果。

- (一) 按照国际公认的科学原则进行的确定危险特性的试验，可用于确定对健康和环境的危险之目的。全球统一制度确定健康和环境危险的标准对试验方法没有特殊要求，允许使用不同的方法，只要它们在科学上是可靠的，并按照现行制度中提到的有关危险种类的国际程序和标准进行验证，产生数据彼此可以接受。经合组织是制定统一健康危险标准的牵头组织，但全球统一制度并不与经合组织的试验准则方案捆绑在一起。例如，药物的试验按照在世界卫生组织(卫生组织)主持下制定的议定标准进行。按照这些试验产生的数据，在全球统一制度中将是接受的。危险货物运输专家小组委员会规定的物理危险标准，则与诸如易燃性和爆炸性等危险种类的具体试验方法相挂钩。
- (二) 全球统一制度依据的是目前可获得的数据。由于统一分类标准是根据现有的数据制定的，因此，如果符合这些标准，将不要求重新试验已有公认试验数据的化学品。

(c) 参数 3: 除了动物数据和有效的体外试验外，人类经验、流行病学数据和临床试验等也提供在适用全球统一制度时应加以考虑的重要信息。

- (一) 现有制度大多都承认并使用合乎伦理取得的人类数据或现有的人类经验。全球统一制度的适用不应当阻止此类数据的使用，而且全球统一制度明确承认有关危险或有害效应可能性(即风险)的所有适当和相关信息的存在和使用。

1.1.2.6 其他的范围限制

1.1.2.6.1 全球统一制度不打算统一风险评估程序或风险管理决策(如为雇员的接触制定一个可允许的接触极限)，那些程序和决策在危险分类之外一般还要求进行某种风险评估。此外，各国的化学品目录要求也与全球统一制度没有联系。³

1.1.2.6.2 危险与风险

1.1.2.6.2.1 每种危险分类和公示制度(工作场所、消费者、运输)，一开始都是先评估有关化学品造成的危险。它的伤害力程度取决于它内在的特性，即它干扰正常的生物过程的能力和它的燃烧、爆炸、腐蚀等能力。这种制度依据的主要是对现有科学研究的审查。在将接触与有关潜在危险的数据结合起来一并考虑时，使用伤害发生的风险或可能性及随后公示此种信息的概念。风险评估的基本方法以简单的公式描述为：

$$\text{危险} \times \text{接触} = \text{风险}$$

³ 化学品方案关于全球统一制度预计适用的说明和进一步澄清，IFCS/ISC3/98.32B。

1.1.2.6.2.2 这样，如果能将危险或接触最大限度地减少，伤害的风险或可能性也就随之最大限度地减少。成功的危险公示提醒用户注意危险的存在，必须最大限度地减少接触和随之而来的风险。

1.1.2.6.2.3 传达信息的所有制度(工作场所、消费者、运输)，都包括某种形式的危险和风险。它们的不同在于何地 and 如何提供信息，和它们关于潜在接触的详尽程度。例如，消费者与药品的接触，包括医生为处理某种特定病症所规定的具体剂量。接触是有意的。因此，药物管理机构断定，对于消费者而言，提供的特定剂量伴有某种可接受程度的风险。向用药人提供的信息，传达药物管理机构评估的风险，而不是说明药品或其成分的内在危险。

1.1.3 全球统一制度的适用

1.1.3.1 全球统一制度适用的统一

1.1.3.1.1 全球统一制度的目的，是确定在物质和混合物中发现的内在危险，并传达关于这些危险的危险信息。危险分类的标准已经统一。危险说明、符号和信号词也已标准化和统一，形成综合危险公示制度。全球统一制度允许将现行制度的危险公示要素融合起来。如何根据主管当局和目标群体的需要，适用全球统一制度的各项要素，将由主管当局决定。(另见第 1.4 章“危险公示：标签”(第 1.4.10.5.4.2 段)，和附件 5，“基于伤害可能性的消费产品标签”。)

1.1.3.1.2 就运输而言，全球统一制度的适用预计将类似于当前运输要求的适用。将在危险货物的容器上标上表示急毒性、物理危险和环境危险的象形图。像其他部门的工人一样，运输部门的工人也需接受培训。预计运输部门将不会采用全球统一制度中关于信号词和危险说明等情况的要素。

1.1.3.1.3 在工作场所，预计将采用全球统一制度所有的要素，包括具有全球统一制度规定的统一核心信息的标签和安全数据单。预计还将在此之外开展雇员培训，以帮助确保有效的公示。

1.1.3.1.4 在消费部门，预料标签将是适用全球统一制度的主要重点。这些标签将包含全球统一制度的核心要素，但要服从某些制度中具有部门针对性的一些考虑因素。(另见第 1.4 章“危险公示：标签”(第 1.4.10.5.4.2 段)，和附件 5“基于伤害可能性的消费产品标签”。)

1.1.3.1.5 积木式做法

1.1.3.1.5.1 依照积木式做法，各国可自行确定哪些积木适用于其制度的各个部分。不过，如果一个制度所覆盖的一些内容属于全球统一制度的范围，并且执行全球统一制度，那么这种覆盖就应当一致。例如，如果某种制度覆盖某一化学品的致癌性，它应当遵循统一的分类办法和统一的标签要素。

1.1.3.1.5.2 在审查现行制度的要求时注意到，危险的覆盖范围可能因设想目标群体对信息的需要不同而有所不同。具体而言，运输部门重视急性健康影响和物理危险，但到目前为止尚未覆盖在运输环境下可能遇到的各种接触所引起的慢性影响。但也可能存在其他的差别，有些国家选择在每种使用条件下不覆盖全球统一制度所述及的所有影响。

1.1.3.1.5.3 因此，可将全球统一制度的各种统一要素视为一堆积木，可用它们搭建管理做法。虽然人人都可利用全套积木，而且如果一个国家或组织在采用全球统一制度时选择覆盖某种影响，就应当加以采用，但并不一定采用全套积木。物理危险在工作场所和运输部门是重要的因素，但消费者在使用某种产品时可能不一定需要了解某些具体的物理危险。只要某个部门或系统

所覆盖的危险以符合全球统一制度的标准和要求覆盖，就将被认为适当执行了全球统一制度。尽管出口商需要遵守进口国对于执行全球统一制度的要求，但希望全球统一制度在全球范围的适用，将最终形成一种完全统一的局面。

1.1.3.1.5.4 积木式做法解释指导

(a) 危险种类便是一块块积木：

主管当局在各自管辖范围内，本着实现完全统一的目标以及各项国际公约，可自行决定适用哪些危险种类；

(b) 一个危险种类内的每个危险类别可视为一块积木：

对于一个给定危险种类，主管当局可不适用所有类别。但是，为了保持一致，对这一原则应有某些限定，具体如下：

(一) 有些分类标准，如危险类别的临界值/浓度极限值等，不得改动。然而，相邻的亚类别(如：致癌性类别 1A 和 1B)可合并为一个类别。但是，如相邻的危险类别合并会造成需重排其余危险类别的编号，则不应合并。此外，如亚类别合并，则应保留原全球统一制度的亚类别名称或编号(如：致癌性类别 1 或 1A/B)，以利危险公示；

(二) 如一主管当局采用一项危险类别，则也应采用所属种类内危险级别较高的所有类别。因此，如一主管当局采用一项危险种类，也必须至少采用最高一级的危险类别(类别 1)，并且，如采用一项以上危险类别，则这些危险类别应构成一个连续的序列。

注 1: 某些危险种类含有可单独考虑的额外类别，如危险种类“特定目标器官毒性”的类别 3“暂时性目标器官效应”(第 3.8 章)和危险种类“生殖毒性”的类别“对哺乳期的效应或通过哺乳期产生的效应”(第 3.7 章)。

注 2: 然而，应当指出，全球统一制度的目标是实现全世界统一(见 1.1.2.3)。因此，部门间的差异可能继续存在，但应鼓励全世界在每个部门内使用一套相同的类别。

1.1.3.2 全球统一制度的执行和管理

1.1.3.2.1 为了执行全球统一制度，联合国经济及社会理事会(经社理事会)按照 1999 年 10 月 26 日第 1999/65 号决议，重组了联合国危险货物运输问题专家委员会。新的危险货物运输问题和全球化学品统一分类和标签制度专家委员会保留了它的危险货物运输问题专家小组委员会(危险货物运输专家小组委)，又设立了一个新的附属机构——全球化学品统一分类和标签制度专家小组委员会(全球统一制度专家小组委)。全球统一制度专家小组委具有下列职能：

- (a) 作为全球统一制度的监管机构，管理统一制度的工作并提供指导；
- (b) 随时对全球统一制度做必要的更新，考虑到必须作出的变动，确保统一制度始终具有相关性和实用性，并酌情与现有机构合作，确定更新技术标准的必要和时机；
- (c) 促进人们对全球统一制度的了解和使用，鼓励人们提供反馈信息；
- (d) 将全球统一制度提供给全球使用和适用；
- (e) 就全球统一制度的适用问题和技术标准的解释及使用问题提供指导，实现适用的统一；和
- (f) 制定工作方案和向委员会提出建议。

1.1.3.2.2 危险货物运输专家小组委和全球统一制度专家小组委都在上级委员会的领导下开展工作，负责这两个领域。委员会负责战略问题而不是技术问题。根据设想，它将不审查、变更或修订小组委员会的技术建议。因此，它的主要职能是：

- (a) 根据现有的资源核准小组委员会的工作方案；
- (b) 协调共同关心和重叠领域的战略和政策方向；
- (c) 正式核可小组委员会的建议并提供将这些建议送交经社理事会的机制；和
- (d) 为小组委员会顺利开展工作提供便利和进行协调。

1.1.4 全球统一制度的文件

1.1.4.1 本文件对全球统一制度作了介绍。它包括统一的分类标准和危险公示要素。此外，文件中还载有指导意见，以协助各国和各个组织制定执行全球统一制度的工具。全球统一制度的设计允许自我分类。关于执行全球统一制度的规定，允许统一制定国家政策，同时保持足够的灵活性，以照顾可能必须满足的任何特殊要求。此外，全球统一制度还旨在创造方便用户的做法，以促进执行机构的工作和减轻行政负担。

1.1.4.2 本文件是介绍全球统一制度的主要文件，预计还将制定一些技术辅助工具，以协助和促进执行工作。

第 1.2 章

定义和缩略语

在全球统一制度中：

《路运危险货物协定》，指经修正的《欧洲国际公路运输危险货物协定》；

合金，指一种金属材料，宏观上同质，由两种或多种元素组合而成，但机械手段不能将它们轻易分开。对全球统一制度的分类而言，合金被认为是混合物；

吸入，指液态或固态化学品通过口腔或鼻腔直接进入或因呕吐间接进入气管和下呼吸系统；

ASTM，系指“美国试验与材料协会”；

BCF，指“生物富集系数”；

BOD/COD，指“生化需氧量/化学需氧量”；

CA，指“主管当局”；

致癌物，指诱发癌症或增加癌症发生率的物质或混合物；

CAS，系指“美国化学文摘社”；

CBI，系指“机密商业信息”；

化学名称，指专用于标识一种化学品的名称。这一名称可以是符合国际纯粹与应用化学联合会(国际化联)或化学文摘社的命名制度的名称，也可以是一种技术名称；

化学性质不稳定的气体，系指即使在没有空气或氧气的条件下仍能发生爆炸反应的易燃气体；

主管当局，指定或以其他方式认定负责《全球化学品统一分类和标签制度》(全球统一制度)的任何国家机构或机关；

压缩气体，指加压包装在-50℃时完全是气态的气体；包括临界温度≤-50℃的所有气体；

金属腐蚀剂，指由于化学反应会严重损害甚或毁坏金属的物质或混合物；

临界温度，指一特定温度，一纯净气体，不管压缩程度如何，在高于该温度时便不能液化；

皮肤腐蚀：同下文皮肤腐蚀；

皮肤刺激：同下文皮肤刺激；

溶解气体，指加压包装时溶解在液相溶剂中的气体；

粉尘，指悬浮在气体中(通常是空气)的物质或混合物的固态粒子；

EC₅₀，指引起 50%最大反应的有效物质浓度；

EC 号或(ECN)，是欧洲共同体用来识别危险物质的基准号，特别是在《欧洲现存商业化学物质清单》下登记的基准号；

经社理事会，指联合国经济及社会理事会；

EC_x，产生 x%反应的浓度；

EINECS，指“欧洲现有化学商品清单”；

ErC₅₀，指用生长速率下降表示的 EC₅₀；

欧盟，即“欧洲联盟”；

爆炸性物品，指含有一种或多种爆炸性物质的物品；

爆炸性物质，指一种固态或液态物质(或物质的混合物)，本身能够通过化学反应产生气体，而产生气体的温度、压力和速度之大，能对周围环境造成破坏。烟火物质包括在内，即使它们不放出气体；

眼刺激，指在眼睛前表面施用试验物质后眼睛发生变化，这些变化在施用 21 天以内是完全可逆的；

易燃气体，指在 20°C 和 101.3 千帕标准压力下，与空气混合有易燃范围的气体；

易燃液体，指闪点不超过 93°C 的液体；

易燃固体，指易于燃烧或通过磨擦可能引起燃烧或助燃的固体；

闪点，指在规定试验条件下施用某种点火源会造成液体蒸汽着火的最低温度(经校正到标准压力 101.3 千帕)；

粮农组织，指联合国粮食及农业组织；

气体，指(1) 在 50°C 和蒸气压大于 300 千帕(绝对压力)时；或(2) 在 20°C 和标准压力 101.3 千帕下，完全是气态的物质；

GESAMP，指“海洋环境保护科学问题联合专家组”；

全球统一制度，指“全球化学品统一分类和标签制度”；

危险类别，指每个危险种类中的标准划分，如口服急毒性包括五种危险类别，易燃液体包括四种危险类别。这些危险类别在一个危险种类内比较危险的严重程度，不应将之与一般的危险类别做比较；

危险种类，指物理、健康或环境危险的性质，例如易燃固体、致癌物、口服急毒性等；

危险说明，指对某个危险种类或类别的说明，它们说明危险品的危险性质，可酌情包括危险程度；

原子能机构，即“国际原子能机构”；

癌症机构，即“国际癌症研究机构”；

劳工组织，即“国际劳工组织”；

海事组织，即“国际海事组织”；

初始沸点，指液体的蒸气压等于标准压力(101.3 千帕)，即第一个气泡出现时的温度；

化学品方案，即“组织间健全管理化学品方案”；

IPCS，即“国际化学品安全方案”；

标准化组织，即“国际标准化组织”；

国际化联，即“国际纯粹与应用化学联合会”；

标签，指关于危险品的一组相应的书面、印刷或图形信息要素，因与目标部门相关而选定，固定、印刷或附在危险品的直接容器上或外包装上；

标签要素，指统一用于标签上的一类信息，例如象形图、信号词；

LC₅₀(50%致死浓度)，指化学品在空气中或水中造成一组试验动物 50%(一半)死亡的浓度；

LD₅₀，指一次全部给予造成一组试验动物 50%(一半)死亡的化学品数量；

L(E)C₅₀, 指 LC_{50} 或 EC_{50} ;

液化气体, 指加压包装在 -50°C 以上温度时呈部分液态的气体。分为以下两种情况:

(一) 高压液化气体: 临界温度介于 -50°C 至 $+65^{\circ}\text{C}$ 之间的气体; 和

(二) 低压液化气体: 临界温度在 $+65^{\circ}\text{C}$ 以上的气体;

液体, 指在 50°C 时蒸气压力不超过 300 千帕(3 巴)、在 20°C 和标准压力 101.3 千帕下不完全是气体、而且在标准压力 101.3 千帕下熔点或初始熔点为 20°C 或更低的物质或混合物。对于不能确定比熔点的黏性物质或混合物, 应进行 ASTM D4359-90 试验; 或进行《欧洲国际公路运输危险货物协定》(《陆运危险货物协定》)附件 A 第 2.3.4 节规定的确定流度的试验(透度计试验);

防污公约, 即“国际防止船舶造成污染公约”;

烟雾, 指悬浮在气体(通常是空气)中的物质或混合物的液滴;

混合物, 指两种或更多种物质组成但不起反应的混合物或溶液;

《蒙特利尔议定书》, 指经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》;

诱变剂, 指引起细胞和(或)有机体群体突变发生率提高的物剂;

突变, 指细胞中遗传物质数量或结构的永久变化;

NGO, “非政府组织”;

NOEC(无显见效果浓度): 指试验浓度刚好低于产生在统计上有效的有害影响的最低测得浓度。NOEC 不产生在统计上有效的应受管制的有害影响;

经合组织, 即“经济合作与发展组织”;

有机过氧化物, 是指含有二价-O-O-结构的液态或固态有机物质, 可以看作是一个或两个氢原子被有机基替代的过氧化氢衍生物。该术语也包括有机过氧化物配制品(混合物);

氧化性气体, 指一般通过提供氧气, 比空气更能引起或促使其他物质燃烧的任何气体;

注: “比空气更能引起或促进其他材料燃烧的气体”, 指采用国际标准化组织 ISO 10156: 2010 规定的方法, 确定的氧化能力大于 23.5%的纯净气体或气体混合物。

氧化性液体, 指本身未必可燃, 但通常会释放出氧气, 引起或有助于其他物质燃烧的液体;

氧化性固体, 指本身未必可燃, 但通常会释放出氧气, 引起或有助于其他物质燃烧的固体;

臭氧消耗潜能值(ODP), 指一个有别于单一种类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。

QSAR, 指“定量结构活性关系”;

象形图, 指一种图形结构, 可包括一个符号加上其他图形要素, 例如边线、背景图案或颜色, 用以传达具体信息;

防范措施说明, 指一个短语(和/或象形图), 说明建议采取的措施, 以最大限度地减少或防止因接触危险品, 或因不正确地存储或搬运危险品而造成有害影响;

产品标识符, 指标签或安全数据单上用于危险品的名称或编号。它提供唯一的手段, 使产品使用者在特定的使用背景下, 例如在运输、消费时或在工作场所, 识别该物质或混合物;

发火液体, 指即使数量小也能在与空气接触后五分钟之内引燃的液体;

发火固体，指即使数量小也能在与空气接触后五分钟之内引燃的固体；

烟火物品，指含有一种或多种烟火物质的物品；

烟火物质，指一种物质或物质的混合物，用来通过非爆炸自持放热化学反应，产生的热、光、声、气体、烟等效应或所有这些效应的组合；

易于燃烧的固体，指一些粉末、颗粒或糊状物质或混合物，如果通过与点火源的短暂接触就能轻易引燃(如火柴)，或如果火焰可迅速蔓延，因而具有危险性；

《关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》，指带有该书名的联合国出版物的最新修订本及对之作出的任何公开修订；

《关于危险货物运输的建议书：规章范本》，指带有该书名的联合国出版物的最新修订本及对之作出的任何公开修订；

冷冻液化气体，指包装后由于低温而呈部分液态的气体；

呼吸致过敏原，指吸入后引起呼吸道过敏的物质；

《国际铁路运输危险货物条例》，指经修正的《国际铁路运输危险货物条例》[《国际铁路运输公约》附录 B(《关于国际铁路货物运输合同的统一规则》)附件 1)；

SAR，指“结构活动关系”；

SDS，指“安全数据单”；

自加速分解温度，指包装物质可能发生自加速分解的最低温度；

自热物质，指发火物质以外通过与空气发生反应，无需外来能源即可自行发热的固态或液态物质；这类物质或混合物不同于发火液体或固体，只能在数量较大(以千克计)并经过较长时间(几小时或几天)后才会燃烧；

自反应物质，指即使在无氧气(空气)参与下也能产生强烈放热分解的热不稳定的液态或固态物质。这一定义不包括根据全球统一制度被分类为爆炸物、有机过氧化物或氧化性物质的物质和混合物；

严重眼损伤，指在眼球前表面接触试验物质后产生眼睛组织损伤或严重实际视力衰退，这种损伤在接触 21 天之内不能完全恢复；

信号词，指标签上用来表明危险的相对严重程度和提醒读者注意潜在危险的单语。全球统一制度使用“危险”和“警告”作为信号词；

皮肤腐蚀，指在施用试验物质最多 4 小时后对皮肤造成不可逆损伤；

皮肤刺激，指在施用试验物质最多 4 小时后对皮肤造成可逆损伤；

皮肤过敏原，指皮肤接触后诱发过敏反应的物质；

固体，指不符合液体或气体定义的物质或混合物；

物质，指自然状态或通过生产过程得到的化学元素及其化合物，包括维持产品稳定所需的任何添加剂和派生于所用过程的杂质，但不包括可以分离而不影响物质稳定性或改变其组成的任何溶剂；

遇水放出易燃气体的物质，指与水相互作用后可能自燃或释放危险数量易燃气体的固态或液态物质或混合物；

补充标签要素，指在危险品容器上提供但非全球统一制度要求或规定的任何补充性非统一类信息。在有些情况下，这种信息可能是其他主管当局要求提供的，也可能是制造商/经销商自行决定提供的补充信息；

符号，指用于简明地传达信息的图形要素；

技术名称，指商业、条例和法规中通常用来标识一种物质或混合物的名称，虽非国际化联或化学文摘社的名称，但也为科学界所承认。用于复杂混合物(例如石油馏分或天然产品)、农药(例如标准化组织或美国国家标准学会系统)、染料(彩色指数系统)和矿物的名称，都是技术名称；

环发会议，即“联合国环境与发展会议”；

危险货物运输/全球化学品统一分类和标签制度专委会，即“联合国危险货物运输问题和全球化学品统一分类和标签制度专家委员会”；

UN，联合国；

环境规划署，即“联合国环境规划署”；

教科文组织，即“联合国教育、科学及文化组织”；

训研所，即“联合国训练和研究所”；

全球统一制度专家小组委，指“联合国全球化学品统一分类和标签制度专家小组委员会”；

危险货物运输专家小组委，指“联合国危险货物运输问题专家小组委员会”；

蒸气，指物质或混合物从其液体或固体状态释放出来的气体形态；

卫生组织，即“世界卫生组织”；

气象组织，即“世界气象组织”。

第 1.3 章

危险物质和混合物分类

1.3.1 导 言

制定全球统一制度的工作是从经合组织统一分类和标签工作队对健康和环境危险以及危险货物运输专委会/劳工组织工作组对物理危险制定分类标准开始。

1.3.1.1 健康和环境危险种类：经合组织统一分类和标签工作队

1.3.1.1.1 经合组织统一分类和标签工作队的工作一般为三个相关类型：

- (a) 比较各主要的分类制度，确定类似或相同的要素，对于不相似的要素，则就妥协方案建立共识；
- (b) 审查用以界定关注危险种类(例如急毒性、致癌性)的标准的科学依据，就试验方法、数据解释和关注程度取得专家共识，然后寻求就标准取得共识。对于某些危险种类，现行办法没有标准，工作队则制定了有关标准；
- (c) 如果采取的是主干、分支的办法(例如刺激)，或分类办法中有附属标准(急性水生毒性)，则就使用标准的过程或办法建立共识。

1.3.1.1.2 接着，经合组织统一分类和标签工作队继续逐步制定统一分类标准。对每个危险种类都采取了下列步骤：

- (a) 第 1 步：透彻分析现行分类制度，包括制度及其标准的科学依据、理由及其使用说明。经合组织统一分类和标签工作队就下列危险种类编写了第 1 步文件并在讨论后按要求对其作了修正：眼刺激/严重眼损伤、皮肤刺激/腐蚀、致敏物质、生殖细胞致突变性、生殖毒性、特定目标器官毒性和化学混合物；
- (b) 第 2 步：就统一分类制度和每个危险种类和类别的标准提出建议。经合组织统一分类和标签工作队编写了一份第 2 步文件并在讨论后按要求对其作了修正；
- (c) 第 3 步：
 - (一) 经合组织统一分类和标签工作队就修订的第 2 步建议达成共识；或
 - (二) 如果未能达成共识，经合组织统一分类和标签工作队则确定具体“非共识”项目作为修订的第 2 步建议中的备选方案，以便进一步讨论和解决；
- (d) 第 4 步：将最后建议提交给经合组织化学品委员会和化学品、农药和生物技术工作队联席会议核准，然后再提交给化学品方案统一化学品分类制度协调小组，以便将它纳入全球统一制度。

1.3.1.2 危险货物运输专委会/劳工组织物理危险工作组

危险货物运输专委会/劳工组织物理危险工作组使用的过程与经合组织统一分类和标签工作队过程相类似。其工作包括：比较主要的分类制度，确定类似或相同的要素，对于不相似的要素，则就妥协方案达成共识。但对于物理危险，工作组将运输定义、试验方法和分类标准作为其工作的基础，因为它们在实质上已经统一。工作进程是审查标准的科学依据，就试验方法、数据解释和标准取得一致意见。对于多数危险种类而言，现行办法已经到位而且正为运输部门所使用。因此，部分工作的重点是确保工作场所、环境和消费者安全问题得到适当处理。

1.3.2 关于全球统一制度的总体考虑

1.3.2.1 制度的范围

1.3.2.1.1 全球统一制度适用于纯物质、其稀释溶液和混合物。美国职业安全与健康署“危险公示标准”(29 CFR 1910.1200)或类似定义界定的“物品”，不属于这一制度的范围。

1.3.2.1.2 全球统一制度的一个目标是简单透明，对种类和类别作出明确区分，以便能够尽可能“自我分类”。对于许多危险种类来说，标准是半定量或定性的，为了分类的目的，需要专家判断来解释数据。此外，对于某些危险种类(如眼刺激、爆炸物或自反应物质)，提供了决策树方法，以提高使用的方便程度。

1.3.2.2 “分类”的概念

1.3.2.2.1 全球统一制度使用“危险分类”这一术语来表明，它只考虑物质或混合物的内在危险特性。

1.3.2.2.2 危险分类只有三步，即：

- (a) 确定与物质或混合物的危险有关的数据；
- (b) 然后审查这些数据以弄清与该物质或混合物有关的危险；和
- (c) 将数据与商定的危险分类标准进行比较，从而决定是否将该物质或混合物分类为危险物质或混合物并视情况决定危险的程度。

1.3.2.2.3 正如“目的、范围和适用”(第 1.1 章第 1.1.2.4 段)提到的“化学品方案关于全球统一制度预计适用的说明和进一步澄清”中所指出的那样，人所公认，一旦对一种化学品作了分类，在决定就给定的产品或使用背景应当采取何种信息步骤或其他步骤时可考虑不利效应的可能性。

1.3.2.3 分类标准

1.3.2.3.1 物质和混合物的分类标准在本文件第 2、第 3 和第 4 部分介绍，其中每个标准针对一个特定的危险种类或一组密切相关的危险种类。对大多数危险类别而言，建议的混合物分类程序基于下列顺序；

- (a) 如果整个混合物有试验数据，混合物的分类将始终依据该数据进行；
- (b) 如果混合物本身没有试验数据，那么就应考虑每个具体章节中载有和解释的架桥原则以弄清它们是否允许对混合物分类；

此外，对于健康和环境危险而言，

- (c) 如果(1) 混合物本身没有试验数据，和(2) 现有信息不足以适用上述架桥原则，那么就应用每章所述关于根据已知信息估计危险的议定方法来对混合物分类。

1.3.2.3.2 在大多数情况下，不能指望对所有混合物都能掌握生殖细胞致突变性、致癌性和生殖毒性等的危险分类。因此，对这些危险分类而言，一般根据已经掌握的混合物中各单项成分的资料对混合物进行分类，采用各章中的临界值/浓度方法。可根据具体情况，在掌握完整混合物实验数据的基础上，对分类进行修改，条件是按各章中的要求，有关数据是确定无疑的。

1.3.2.4 现有数据、试验方法和试验数据质量

1.3.2.4.1 全球统一制度本身并未提出物质或混合物试验要求。因此，全球统一制度不要求为任何危险种类产生试验数据。该制度承认，管理制度的某些部分确实要求产生数据(例如农药)，但是这些要求与全球统一制度没有具体联系。为对混合物进行分类而制定的标准将允许使用有关混合物本身和(或)类似混合物的现有数据和(或)有关混合物成分的数据。

1.3.2.4.2 物质或混合物的分类，既依赖于标准又依赖于作为标准基础的试验方法的可靠性。在有些情况下，分类以特定试验(例如物质或混合物组分的迅速生物降解试验)通过与否来决定，而在另一些情况下，则根据剂量/反应曲线和试验期间的观察结果作出解释。在所有情况下，必须使试验条件标准化，以便试验结果能再现于给定的物质，而且标准化的试验能为界定关注的危险种类产生“有效”数据。在这种情况下，验证是为了某个特定目的证实一个程序的可靠性和相关性的过程。

1.3.2.4.3 按照国际公认的科学原则进行的确危险特性的试验，可用于健康和环境危险的危险确定。全球统一制度确定健康和环境危险的标准对试验方法没有特殊要求，允许使用不同的方法，只要它们在科学上是可靠的，并按照现行制度中已经提到的关于有关危险的国际程序和标准进行验证并得到相互可以接受的数据。确定物理危险的试验方法一般较为明确而且在全球统一制度中作了规定。

1.3.2.4.4 先前分类的化学品

化学品方案统一化学品分类制度协调小组确立的一般原则之一规定，对于现行制度下已为化学品分类产生的数据，在根据统一制度对这些化学品进行分类时应予以接受，以避免重复试验和试验动物的不必要使用。在全球统一制度的标准不同于现行制度的标准的情况下，这项政策具有重大影响。在有些情况下，可能难以确定来自较早研究的现有数据的质量。在这种情况下，将需要专家判断。

1.3.2.4.5 造成特殊问题的物质/混合物

1.3.2.4.5.1 一种物质或混合物对生物或环境系统的效应，除了其他因素，受物质或混合物和/或混合物成分的物理化学特性的影响和受成分物质可被生物利用的方式的影响。在这方面，有些组群的物质可能造成特殊的问题，例如某些聚合物和金属。如果国际上可接受的试验方法得到的结论性实验数据能够证明物质或混合物不能被生物利用，就不必对它进行分类。同样，在对混合物进行分类时，应视情况将关于混合物成分的生物利用率数据与统一分类标准结合起来使用。

1.3.2.4.5.2 某些物理危险(如，爆炸或氧化特性所致危险)可通过稀释而改变，退敏爆炸物就是如此，也可通过混入某一混合物或物品、包装或其他因素而改变。具体部门(如：仓储)的分类程序应顾及经验和专知。

1.3.2.4.6 不虐待动物

实验动物是否受到虐待是一个令人关注的问题。这个伦理问题不仅包括减轻试验动物的紧张和痛苦，而且在一些国家还包括试验动物的使用和消费。在可能和合适的情况下，应优先选择不要求使用活体动物的测试和试验，选择有感觉的活体实验动物次之。为此，对于某些危险(皮肤刺激/腐蚀和眼刺激/严重眼损伤)，以非动物观察/测量为开头的试验办法被列为分类制度的组成部

分。对于其他的危险，例如急毒性，使用动物较少或造成痛苦较轻的替代动物试验已得到国际承认，应优先于常规 LD₅₀ 试验。

1.3.2.4.7 来自人类的证据

为了分类，在评价一种化学品对人的健康危险时，应考虑与化学品对人的影响有关的可靠的流行病学数据和经验(如职业数据、事故数据库的数据)。仅仅为了确定危险而对人进行试验一般是不能接受的。

1.3.2.4.8 专家判断

混合物分类方法也包括在若干领域适用专家判断，以便确保现有信息能够被用于尽量多的混合物，从而保护人类健康和环境。在为进行物质危险分类而解释数据时也可能需要专家判断，特别是在需要确定证据权重的情况下。

1.3.2.4.9 证据权重

1.3.2.4.9.1 对于某些危险种类，当数据符合标准时，分类直接产生。对于其他种类，物质或混合物的分类是依据证据的总权重来作出的。这就是说，综合考虑影响毒性确定的所有可用信息，包括有效的体外试验结果、有关的动物数据和人类经验，如流行病学及临床研究和有可靠文件记载的案例报告及观察结果。

1.3.2.4.9.2 数据的质量和一致性很重要。应包括与被分类的材料有关的物质或混合物的评价，也应包括作用部位和作用机制或方式研究的成果。在每一个证据权重确定过程中，都应将正负两方面的结果结合起来。

1.3.2.4.9.3 与每章中的分类标准相一致的正效应，不论是见于人类还是动物，通常都可证明分类的合理性。在证据既来自人类也来自动物但研究结果却存在矛盾时，就必须评估来自这两个来源的证据的质量和可靠性，以解决分类问题。一般来说，质量和可靠性高的人体数据应优先于其他的数据。不过，即使精心设计和精心进行的流行病学研究也可能缺乏足够数量的试验对象来发现较为罕见但仍很重要的效应或评估潜在的混淆因素。精心进行的动物研究获得的正结果不一定因为缺乏正的人类经验而予以否定，而是需要比照预期的效应发生频率和潜在混淆因素的影响，评估人类和动物这两方面数据的可靠性和质量。

1.3.2.4.9.4 接触途径、机械信息和新陈代谢研究都与确定某种效应与人的相关性具有关系。在此类信息对与人的相关性提出疑问时，可能需要降低类别。在作用的机理或方式显然与人不相关时，就不应对物质或混合物进行分类。

1.3.2.4.9.5 在确定证据权重的过程中，应将正负两种结果结合起来。不过，按照可靠的科学原则进行并取得在统计学和生物学上有效的正结果的单次正研究也可证明分类的合理性。

1.3.3 混合物分类的具体考虑

1.3.3.1 定义

1.3.3.1.1 为了确保充分了解对混合物分类的规定，需要对某些用语进行定义。这些定义是为了评价或确定一种产品的危险以便进行分类和标签，而不是为了适用于其他情况，如存货报

告。进行定义的意图在于确保

- (a) 评价全球统一制度范围内的所有产品以确定它们的危险，然后视情况按照全球统一制度的标准进行分类；和
- (b) 评价是基于所涉的实际产品，即一种稳定的产品。如果在制造期间发生反应并产生一种新产品，就必须进行新的评价和分类以将全球统一制度适用于新产品。

1.3.3.1.2 现已接受下列用语的工作定义：物质、混合物、合金(关于全球统一制度所用的其他定义和缩略语，见第 1.2 章)。

物 质：自然状态或通过任何生产过程得到的化学元素及其化合物，包括维持产品稳定所需的任何添加剂和派生于所用过程的任何杂质，但不包括可以分离而不影响物质稳定性或改变其组成的任何溶剂；

混合物：由两种或更多种物质组成但不起反应的混合物或溶液；

合 金：合金是一种金属材料，宏观上同质，由两种或多种元素组合而成，但机械手段不能将它们轻易分开。为了全球统一制度下的分类目的，合金被认为是混合物；

1.3.3.1.3 在全球统一制度中对物质和混合物进行分类时，应当使用这些定义以保持一致。还请注意，如果一种物质或混合物的杂质、添加剂或个别成分已被确定而且其本身已被分类，则分类期间应把它们考虑在内，如果它们超过了特定危险种类的临界值/浓度极限值的话。

1.3.3.1.4 作为一个实际问题，人们认识到有些物质可能与大气气体如氧气、二氧化碳、水蒸气等缓慢起反应而形成不同的物质；它们也可能与混合物的其他成分非常缓慢地发生反应而形成不同的物质；还可能自行聚合而形成齐聚物或聚合物。不过，此类反应产生的不同物质一般被认为浓度很低，不足以影响混合物的危险分类。

1.3.3.2 临界值/浓度极限值的使用

1.3.3.2.1 在根据其成分的危险对未经试验的混合物进行分类时，全球统一制度使用该混合物已分类成分的一般临界值/浓度极限值将混合物划入一些危险种类。采用的临界值/浓度极限值足以确定多数混合物的危险，但有些混合物也可能含有浓度低于统一临界值/浓度极限值的危险成分，而这些成分仍会造成某种可识别的危险。也可能存在这样的情况：统一临界值/浓度极限值大大低于根据某个成分既定的非危险水平预期的程度。

1.3.3.2.2 通常，全球统一制度中采用的普通临界值/浓度极限值应统一适用于所有管辖区域和所有部门。不过，如果分类者掌握的信息表明，一种成分的危险在低于一般临界值/浓度极限值时会显现出来，那么应对含有此种成分的混合物进行相应分类。

1.3.3.2.3 有的时候，结论性的数据可能显示，一种成分的危险在高于全球统一制度的一般临界值/浓度极限值时不会显现。在这种情况下，混合物可按这些数据分类。数据应当排除这样的可能性，即成分在混合物中作用的方式会使危险高于纯物质的危险。此外，混合物不应含有将会影响这种分类决定的成分。

1.3.3.2.4 应保留支持使用一般临界值/浓度极限值以外的任何值的适当文件，以应要求提供审查。

1.3.3.3 协同效应或抵消效应

在按照全球统一制度的要求进行评估时，评估员必须考虑到关于混合物成分中可能发生协同效应的所有可用信息。只有在分类决定得到足够数据支持时，才能根据抵消效应将混合物的分类降低到较低一级的危险类别。

第 1.4 章

危险公示：标签

1.4.1 目标、范围和适用

1.4.1.1 制定全球统一制度工作的目标之一是根据为全球统一制度制定的分类标准，制定统一的危险公示制度，其中包括标签、安全数据单和易懂符号。这项工作是在劳工组织的主持下，由劳工组织危险公示工作组进行的，工作组使用了“危险物质和混合物分类”(第 1.3 章，第 1.3.1.1.2 段)中为统一分类提出的 3 步程序。

1.4.1.2 统一的危险公示制度包括适当的标签工具，以便传达有关全球统一制度每个危险种类和类别的信息。如果使用已分配给全球统一制度中每个危险种类和类别以外的符号、信号词或危险说明，将是违反统一的做法。

1.4.1.3 劳工组织工作组审议了化学品方案统一化学分类制度协调小组职权范围¹所述一般原则适用于危险公示的情况，它确认，在有些情况下，对于某些目标对象，在决定是否列入某些危险种类和类别时，各制度的要求和理论依据可能需要有一定的灵活性。

1.4.1.4 例如，《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的范围只包括急毒性危险种类中最严重的危险类别。这项制度将不对属于较轻危险类别范围的物质或混合物(例如，属于口服毒性范围>300mg/kg 的那些物质或混合物)使用标签。不过，如果对该项制度的范围进行修正，列入属于这些较轻危险类别的物质和混合物，那就应用适当的全球统一制度标签工具来贴标签。使用不同的临界值来决定对哪些产品使用一个危险类别的标签，是违背统一的做法。

1.4.1.5 人们承认，由于目标对象的需要，《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》主要以图形方式提供标签信息。因此，联合国危险货物运输问题专家小组委员会可选择不将信号词和危险说明列为《规章范本》规定的在标签上提供的信息的一部分。

1.4.2 术语

1.4.2.1 有关危险公示的共同用语和定义的说明载于第 1.2 章中的“定义和缩略语”部分。

1.4.3 目标对象

1.4.3.1 现已确定将作为统一危险公示办法的主要最终用户的目标对象的需要。关于目标对象将如何接收和使用所传达的有关危险化学品的信息的讨论受到了特别关注。讨论的因素包括产品的潜在使用、标签以外信息的可获性和训练的可获性等。

1.4.3.2 现已认识到，难以完全区分不同目标对象的需要。例如，工人和急救人员都在存储设施中使用标签，而且诸如油漆和溶剂等产品既为消费者使用，也在工作场所使用。此外，农药既可用于消费者环境(例如草坪和花园产品)，也可用于工作场所(例如，种子处理厂用农药处理种子)。尽管如此，某些特点仍是不同的目标对象所特有的。本节以下各段讨论了目标对象和他们所需的信息类型。

¹ 化学品方案，统一化学品分类制度协调组，修订的职权范围和工作方案(IOMC/HCS/95-1996 年 1 月 14 日)。

1.4.3.3 工作场所：雇主和工人需要了解在工作场所使用或搬运的化学品特有的危险，以及关于为了避免这些危险可能造成的不利效应所需的具体保护措施的信息。就化学品存储而言，化学品容器(包装)将潜在危险降低到最低限度，而在出现事故的情况下，工人和急救人员需要知道他们适合采取哪些减缓措施。在此情况下，他们需要的是可以在一定距离外看清的信息。不过，标签并不是这种信息的唯一来源，通过安全数据单和工作场所风险管理系统也能获得。后者还应规定进行危险识别和预防方面的训练。所开展的训练的性质和安全数据单提供的信息的准确性、全面性和完整性可能有所不同。不过，与消费者等等比较，工人可以更深层次地了解符号和其他类型的信息。

1.4.3.4 消费者：多数情况下，标签可能是消费者立即可得的信息源。因此，标签需要足够详尽并与产品的使用相关。在以什么样的办法向消费者提供信息的问题上，存在着相当大的哲学分歧。某些消费标签制度认为，基于伤害可能性的标签(即风险公示)是这方面一种有效的方法，而其他制度考虑的则是“知情权”原则，它们要求向消费者提供完全基于产品危险的信息。消费者教育与其他对象的教育相比，难度较大而效果较差。使用最简单和最易明了的术语向消费者提供充足的信息是一大挑战。易懂性问题对于这一目标对象特别重要，因为消费者可能只依靠标签信息。

1.4.3.5 急救人员：急救人员需要各种程度不同的信息。为便于立即作出反应，他们需要准确、详尽和足够明确的信息。这一点适用于运输过程中、存储设施或工作场所发生事故的情况。例如，消防人员和首先到达事故现场的人员需要能够在一定距离外分辨和解释的信息。此类人员在使用图形和编码信息方面受过高度训练。不过，急救人员也需要关于危险和反应技术的较为详尽的信息，这些他们可从一系列来源获得。负责治疗事故或紧急情况受害者的医务人员的信息需要，可能与消防人员不同。

1.4.3.6 运输：《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》适合各种各样的目标对象，虽然它针对的主要是运输工人和急救人员。其他对象包括雇主，提供或接受供运输的危险货物的人员，或从运输车辆或散货箱上装卸危险货物的人员。他们全都需要适用于所有运输情况的一般安全做法方面的信息。例如，司机需要了解发生事故时应当怎么做，而不管运输的是什么物质(例如，向当局报告事故，将货运单据保存在特定的地点等)。对于特定危险，司机可能只需要有限的信息，除非他们也装卸包件或充装灌体等。与危险货物可能直接接触的工人，例如在货船上的工人，则需要更详尽的信息。

1.4.4 可理解性

1.4.4.1 所提供的信息的可理解性一直是制定公示制度过程中涉及的最重要问题之一(见关于可理解性测试方法的附件 6)。统一制度的目标是以预定对象易懂的方式提供信息。全球统一制度确定了协助这一过程的一些指导原则：

- (a) 信息应以不止一个途径传达；
- (b) 制度各组成部分的可理解性应重视现有的研究和文献以及通过试验取得的任何证据；
- (c) 用来表明危险程度(严重性)的用语在不同的危险类型之间应当一致。

1.4.4.2 后一指导原则引起了关于如何比较长期效应(如致癌性)与物理危险(如易燃性)之间的严重性的辩论。直接比较物理危险与健康危险也许不可能，但向目标对象提供一种联系起来对待危险程度的方法并从而传达相同程度的危险关切却是可能的。

1.4.4.3 可理解性测试方法

马里兰大学对文献所作的初步审查表明，关于可理解性的共同原则可被用来制定统一危险公示办法。开普敦大学已将这些发展为一种综合测试方法，以此来评估危险公示制度的可理解性(见附件 6)。除了测试个别标签组成部分外，这一方法还考虑标签各组成部分合起来的可理解性。据认为，在较少依靠训练来帮助提高理解力的情况下，这种方法对评估消费者警告信息的可理解性特别重要。这一测试方法还包括评估安全数据单可理解性的方法。这一方法的简要介绍见附件 6。

1.4.5 翻 译

使用文字信息的选择方案给可理解性提出了另一项挑战。显而易见，在传达相同含义的同时，各种词语在翻译时应保留其可理解性。国际化学品安全方案的化学安全卡方案已在以多种语言翻译标准用语方面取得经验。欧盟在翻译各种术语，确保以多种语言传达同一信息方面(例如危险、风险等)也有着经验。北美也已取得类似经验，采用关键用语的《北美紧急反应手册》现有多种语文文本。

1.4.6 标准化

1.4.6.1 为实现让尽可能多的国家采用这一制度的目标，全球统一制度的很多部分都基于标准方法，以便于公司的遵守和各国的执行。标准化可适用于某些标签要素(符号、信号词、危险说明、防范说明)以及标签格式和颜色，并适用于安全数据单格式。

1.4.6.2 标准化在统一制度中的适用

关于标签，危险符号、信号词和危险说明都已标准化并分配给了每个危险类别。这些标准化要素不应有所变化，而且应按本文件关于每个危险种类的章节中所示的印制在全球统一制度标签上。关于安全数据单，(第 1.5 章)“危险公示：安全数据单”提供了标准的信息提供格式。虽然防范说明在本全球统一制度中尚未完全统一，但附件 3 为协助选择适当的说明提供了指导。为使这方面实现更大程度标准化的进一步工作可望在将来取得执行这一制度的经验之后进行。

1.4.6.3 非标准化或补充信息的使用

1.4.6.3.1 在统一制度中有许多尚未标准化的其他标签要素可能也出现在标签上。其中有些显然需要包括在标签上，例如防范说明。主管当局可能还要求提供额外的信息，供应商也可能主动选择增加补充信息。为确保非标准化信息的使用不导致过大的信息差异或损害全球统一制度的信息，补充信息的使用应限于下列情况：

- (a) 补充信息提供进一步的细节而且不与标准化危险信息的有效性相矛盾或使人对其产生疑问；或
- (b) 补充信息提供关于尚未纳入全球统一制度的危险的信息。

不论在哪种情况下，补充信息都不应降低保护标准。

1.4.6.3.2 标签制作者应有权选择在危险说明中而不是在标签的补充信息部分提供有关危险的补充信息，如物理状态或接触途径，另见 1.4.10.5.4.1。

1.4.7 更新信息

1.4.7.1 所有制度都应规定具体办法，以便适当和及时地对新信息作出反应并相应更新标签和安全数据单的信息。下面举例说明如何做到这一点。

1.4.7.2 更新信息的一般指导

1.4.7.2.1 供应商应对他们收到的关于某种化学品危险的“新的重大”信息作出反应，更新该化学品的标签和安全数据单。新的重大信息指会改变物质或混合物的全球统一制度分类并因此导致标签上提供的信息的改变的任何信息，或可能影响安全数据单的有关该化学品和适当控制措施的任何信息。例如，这种信息可能包括由于最近公布的文献或试验结果而获得的有关接触可能对健康产生的慢性不利影响的新信息，即使这些信息尚未引起分类的变化。

1.4.7.2.2 应当在收到要求修订的信息后立即进行更新。主管当局可规定修订信息的期限。这仅适用于不受制于核准机制的产品(如农药等)的标签和安全数据单。在农药标签制度中，标签是产品核准机制的一部分，供应商不能自行更新供应标签。不过，在产品需服从危险货物运输要求时，使用的标签应如上所述，在收到新信息后更新。

1.4.7.2.3 供应商还应定期审查物质或混合物的标签或安全数据单所依据的信息，即使他们尚未得到关于该物质或混合物的新的重大信息。这要求他们，例如，检索化学品危险数据库以了解新信息。主管当局可规定一个自原始编制日期起计算的时限(一般为三至五年)，在此期间，供应商应审查标签和安全数据单的信息。

1.4.8 机密商业信息

1.4.8.1 采用全球统一制度的制度应当考虑需要作出哪些适当的规定以保护机密商业信息。此类规定不应损害工人或消费者的健康和环境或环境保护。与全球统一制度的其他部分一样，进口国的规则应当适用于进口物质和混合物的机密商业信息要求。

1.4.8.2 如果某项制度规定保护机密商业信息，主管当局应当按照国家法律和惯例建立适当的机制并考虑：

- (a) 将某些化学品或化学品种类包括在安排内是否符合制度的需要；
- (b) 应当适用什么样的“机密商业信息”定义，其中要考虑竞争对手对信息的获得、知识产权和披露将给雇主或供应商的经营造成的潜在损害等因素；和
- (c) 在需要保护工人或消费者的健康和环境或需要保护环境的情况下，披露机密商业信息的适当程序，以及防止进一步披露的措施。

1.4.8.3 按照各国的法律和惯例，不同制度之间有关保护机密商业信息的具体规定可能不同。不过，它们都应当符合以下一般原则：

- (a) 对于其他方面要求写在标签或安全数据单上的信息，机密商业信息要求应限于物质的名称和它们在混合物中的浓度。所有其他的信息也应按要求披露在标签和(或)安全数据单上；
- (b) 如果没有提供机密商业信息，标签或安全数据单应如实说明；
- (c) 应在接到请求后向主管当局披露机密商业信息。主管当局应根据适用的法律和惯例保护信息的机密性；

- (d) 如果医疗专业人员断定，由于接触某种危险物质或混合物而存在医疗紧急情况，应建立机制，确保供应商、雇主或主管当局及时披露治疗所需的任何具体机密信息。医疗专业人员应当保守信息秘密；
- (e) 对于非紧急情况，供应商或雇主应确保向为接触某种危险化学品或化学品混合物的工人或消费者提供医疗或其他安全和健康服务的安全或保健专业人员和向工人或工人代表披露秘密信息。要求信息的人应当说明要求披露的具体理由，并应同意只将信息用于消费者或工人保护的目，并在其他情况下保守秘密；
- (f) 如果不披露机密商业信息的做法受到质疑，主管当局应当解决此种质疑或规定替代质疑过程。供应商或雇主应负责证明不提供的信息是受到机密商业信息保护的信息。

1.4.9 培训

对危险信息的使用者进行训练是危险公示的一个组成部分。各制度应为全球统一制度的目标对象确定适当的教育和训练，因为他们需要解读标签和/或安全数据单信息及针对化学品危险采取适当行动。训练要求应当适合工作或接触的性质并与之相称。训练的关键目标对象包括工人、急救人员和参加制定作为风险管理系统组成部分的标签、安全数据单和危险公示战略的人员。参与危险化学品运输和供应的其他人员也需要接受不同程度的训练。此外，各制度还应考虑制定战略，教育消费者如何解读他们所使用的产品上的标签信息。

1.4.10 标签程序

1.4.10.1 范围

以下各节介绍了制定全球统一制度标签的程序，它们是：

- (a) 分配标签要素；
- (b) 印制符号；
- (c) 印制危险象形图；
- (d) 信号词；
- (e) 危险说明；
- (f) 防范说明和象形图；
- (g) 产品和供应商标识；
- (h) 多种危险和信息的先后顺序；
- (i) 表示全球统一制度标签要素的安排；
- (j) 特殊的标签安排。

1.4.10.2 标签要素

关于每个危险种类的各个章节均用表格详细列述了已分配给全球统一制度每个危险类别的标签要素(符号、信号词、危险说明)。危险类别反映统一分类的标准。标签要素分配汇总表载于附件 1。1.4.10.5.4 则进一步介绍了为考虑不同目标对象的信息需要而应作出的特殊安排。

1.4.10.3 印制符号

下列危险符号是全球统一制度中应当使用的标准符号。除了将用于某些健康危险的新符号，以及感叹号之外，这些符号都是《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》使用的一套标准符号的组成部分。

火焰	圆圈上方火焰	爆炸弹
		
腐蚀	高压气瓶	骷髅和交叉骨
		
感叹号	环境	健康危险
		

1.4.10.4 象形图和印制危险象形图

1.4.10.4.1 象形图指一种图形构成，可包括一个符号加上其他图形要素，如边线、背景图样或颜色，意在传达具体信息。

1.4.10.4.2 形状和颜色

1.4.10.4.2.1 全球统一制度使用的所有危险象形图都应是设定在某一点的方块形状。

1.4.10.4.2.2 对于运输，应当使用《联合国危险货物运输规章范本》规定的象形图(在运输条例中通常称为标签)。《联合国规章范本》规定了运输象形图的规格，包括颜色、符号、尺寸、背景对比度、补充安全信息(如危险种类)和一般格式等。运输象形图的规定尺寸至少为 100 mm × 100 mm，但非常小的容器和高压气瓶可以例外，使用较小的象形图。运输象形图包括标签上半部的符号。《联合国规章范本》要求将运输象形图印刷在有色差的背景上或附在容器上。以下例子是按照《联合国规章范本》制作的典型标签，用来标识易燃液体危险：



《联合国规章范本》中易燃液体的象形图(符号：火焰：黑色或白色；背景：红色；
下角为数字 3；最小尺寸 100 mm × 100 mm。)

1.4.10.4.2.3 全球统一制度(不是《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》)规定的象形图，应当使用黑色符号加白色背景，红框要足够宽，以便醒目。不过，如果此种象形图用在不出口的包件的标签上，主管当局也可给予供应商或雇主酌处权，让其自行决定是否使用黑边。此外，在包件不为《规章范本》所覆盖的其他使用背景下，主管当局也可允许使用《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的象形图。以下例子是全球统一制度的一个象形图，用来标识皮肤刺激物。



皮肤刺激物象形图

1.4.10.5 分配标签要素

1.4.10.5.1 《联合国危险货物运输规章范本》所覆盖的包件要求的信息

在出现《联合国危险货物运输规章范本》象形图的标签上，不应出现全球统一制度适用于同一危险的象形图。危险货物运输不要求使用的全球统一制度象形图不应展示在散货箱、公路车辆或铁路货车/罐车上。

1.4.10.5.2 全球统一制度标签上要求的信息

(a) 信号词

信号词指标签上用来表明危险的相对严重程度和提醒读者注意潜在危险的单词。全球统一制度使用的信号词是“危险”和“警告”。“危险”主要用于较为严重的危险类别(即主要用于第 1 和第 2 类危险)，而“警告”主要用于较轻的类别。在每个危险种类的各章节中均有图表，详细列出已分配给全球统一制度每个危险类别的信号词。

(b) 危险说明

(一) 危险说明指分配给一个危险种类和类别的短语，用来描述危险产品的危险性质，酌情包括危险程度。关于每个危险种类的各个章节中的标签要素表详细列出了已分配给全球统一制度每个危险类别的危险说明；

- (二) 危险说明和专用于识别每项说明的代码列于附件 3 第 1 节。危险说明代码打算用作参考。此种代码并非危险说明案文的一部分，不应用于取代危险说明案文。
- (c) 防范说明和象形图
- (一) 防范说明指一个短语(和/或)象形图，用于说明为最大限度地减少或防止因接触危险产品或因对它存储或搬运不当而产生的不利效应建议采取的措施。全球统一制度的标签应当包括适当的防范信息，但防范信息的选择权属于标签制作者或主管当局。附件 3 载有可以使用的防范说明的例子和在主管当局允许的情况下可以使用的防范象形图的例子；
- (二) 防范说明和专用于识别每项说明的代码列于附件 3 第 2 节。防范说明代码打算用作参考。此种代码并非防范说明案文的一部分，不应用于取代防范说明案文。
- (d) 产品标识符
- (一) 在全球统一制度标签上应使用产品标识符，而且标识符应与安全数据单上使用的产品标识符相一致。如果一种物质或混合物为《联合国危险货物运输规章范本》所覆盖，包件上还应使用联合国正式运输名称；
- (二) 物质的标签应当包括物质的化学名称。对于混合物或合金，在急毒性、皮肤腐蚀或严重眼损伤、生殖细胞诱变性、致癌性、生殖毒性、皮肤或呼吸道敏感或特定目标器官毒性出现在标签上时，标签上应当包括可能引起这些危险的所有成分或合金元素的化学名称。主管当局也可要求在标签上列出可能导致混合物或合金危险的所有成分或合金元素；
- (三) 如果一种物质或混合物专供工作场所使用，主管当局可选择将酌处权交给供应商，让其决定是将化学名称列入安全数据单上还是列在标签上；
- (四) 主管当局有关机密商业信息的规则优先于有关产品标识的规则。这就是说，在某种成分通常被列在标签上的情况下，如果它符合主管当局关于机密商业信息的标准，那就不必将它的名称列在标签上。
- (e) 供应商标识
- 标签上应当提供物质或混合物的生产商或供应商的名称、地址和电话号码。

1.4.10.5.3 多种危险和危险信息的先后顺序

在一种物质或混合物的危险不只是全球统一制度所列一种危险时，可适用以下安排。这无损于“目的、范围和适用”一章(第 1.1 章)所述积木原则。因此，如一种制度不在标签上提供有关特定危险的信息，这些安排的适用应作相应修改。

1.4.10.5.3.1 符号分配的先后顺序

对于《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》所覆盖的物质和混合物，物理危险符号的先后顺序应遵循《联合国规章范本》的规则。在工作场所的情况中，主管当局可要求使用物理危险的所有符号。对于健康危险，适用以下先后顺序原则：

- (a) 如果适用骷髅和交叉骨，则不应出现感叹号；
- (b) 如果适用腐蚀符号，则不应出现用以表示皮肤或眼刺激的感叹号；

- (c) 如果出现有关呼吸道敏感的健康危险符号，则不应出现用以表示皮肤敏感或表示皮肤或眼刺激的感叹号。

1.4.10.5.3.2 信号词分配的先后顺序

如果适用信号词“危险”，则不应出现信号词“警告”。

1.4.10.5.3.3 危险说明分配的先后顺序

所有分配的危险说明都应出现在标签上，除非本小节另有规定。主管当局可规定它们的出现顺序。

然而，为了避免危险说明所传达信息明显的重复或多余，可采用以下顺序规则：

- (a) 如果分配的说明是 H410 “对水生生物毒性极大并具有长期持续影响”，可省去说明 H400 “对水生生物毒性极大”；
- (b) 如果分配的说明是 H411 “对水生生物有毒并具有长期持续影响”，可省去说明 H401 “对水生生物有毒”；
- (c) 如果分配的说明是 H412 “对水生生物有害并具有长期持续影响”，可省去说明 H402 “对水生生物有害”；
- (d) 如果分配的说明是 H314 “造成严重皮肤灼伤和眼损伤”，可省去说明 H318 “造成严重眼损伤”。

主管当局可决定是要求采用以上顺序规则，还是由制造商/供货商自行决定。

附件 3 中的表 A3.1.2 包括了具体的危险说明组合。在标明组合危险说明的情况下，主管当局可具体规定，标签上应出现组合的危险说明，还是相应的单独说明，或由制造商/供应商自行决定。

1.4.10.5.4 全球统一制度标签要素的展示安排

1.4.10.5.4.1 全球统一制度信息在标签上的位置

全球统一制度的危险象形图、信号词和危险说明在标签上应放在一起。主管当局可规定它们以及防范信息的展示布局，也可让供应商酌情处理。具体的指导和例子载于关于个别危险种类各个章节。

有人对于标签要素应如何展示在不同的容器上表示关注。具体例子见附件 7。

1.4.10.5.4.2 补充信息

主管当局对是否允许使用不违反 1.4.6.3 所述参数的补充信息拥有酌处权。主管当局可规定这种信息在标签上的位置，也可让供应商酌定。不论采用何种方法，补充信息的放置不应妨碍全球统一制度信息的识别。

1.4.10.5.4.3 象形图外的颜色使用

颜色除了用于象形图中，还可用于标签的其他区域，以执行特殊的标签要求，如将《粮农组织标签指南》中的农药色带用于信号词和危险说明或用作它们的背景，或执行主管当局的其他规定。

1.4.10.5.4.4 小型容器的标签

小型容器标签总的基本原则应当是：

- (a) 所有适用的 GHS 标签内容均应尽可能显示在直接承装危险物质或混合物的容器上；
- (b) 如果不可能将所有适用的标签内容均放在直接容器上，可根据 GHS 中“标签”的定义，采用其他全部危险信息的方法。影响这一做法的主要因素包括：
 - (一) 直接容器的形状或大小；
 - (二) 应当列入的标签项目数量，特别是当物质或混合物符合多个危险类别的分类标准时；
 - (三) 以一种以上正式语文显示标签项目的需要。
- (c) 如果危险物质或货物的数量很少，供应商有数据表明，主管当局也确定，不存在危害人类健康和/或环境的可能性，则标签内容可以从直接容器上省去；
- (d) 如果物质或混合物的数量低于某一数额，主管当局对某些危险类别或分类可允许在直接容器上省略某些标签内容；
- (e) 直接容器上的一些标签内容，可能需要在产品寿命的整个周期保留，例如为便于工人或消费者继续使用。

1.4.10.5.5 特殊标签安排

主管当局可允许在标签和安全数据单上，或只通过安全数据单公示有关致癌物、生殖毒性和反复接触的特定目标器官毒性的某些危险信息(有关这些种类的相关临界值的详细情况，见具体各章)。

同样，对于金属和合金，在它们以块状、不能分散的形式供应时，主管当局可允许只通过安全数据单公示危险信息。

当物质或混合物按对金属具有腐蚀性但对皮肤和/或眼无腐蚀性进行分类时，主管当局可做出选择，将供消费者使用、包装完好的最终产品，允许在这类物质或混合物的标签上省略有关“金属腐蚀性”的危险象形图。

1.4.10.5.5.1 工作场所的标签

属于全球统一制度范围内的产品在提供给工作场所的地点时将贴有全球统一制度标签，在工作场所，标签应一直保留在提供的容器上。全球统一制度的标签或标签要素也应用于工作场所的容器。不过，主管当局可允许雇主使用替代手段，以不同的书面或展示格式向工人提供同样的信息，如果此种格式更适合于工作场所而且与全球统一制度标签能同样有效地公示信息。例如，标签信息可展示在工作区而不是在单个容器上。

如果危险化学品从原始供应商容器倒入工作场所的容器或系统，或化学品在工作场所生产但不用预定用于销售或供应的容器包装，通常需要使用替代手段向工人提供全球统一制度标签所载信息。在工作场所生产的化学品可以用许多不同的方法容纳或存储，例如，为了进行试验或分析而收集的小样品、包括阀门在内的管道系统、加工容器或反应容器、矿车、传送带系统或独立的固体散装存储。采用成批制造工艺过程时，可以使用一个混合容器容纳若干不同的混合物。

在许多情况下，例如由于容器尺寸的限制或不能接近加工容器，制作完整的全球统一制度标签并将它附着在容器上是不切实际的。在工作场所的一些情况下，化学品可能会从供应商容器中

移出，这方面的例子有：用于实验室试验或分析的容器、存储容器、管道或工艺过程反应系统或工人在短时限内使用化学品时使用的临时容器。对于打算立即使用的移出的化学品，可标上其主要组成部分并请使用者直接参阅供应商的标签信息和安全数据单。

所有此类制度都应确保危险公示的清楚明确。应当训练工人，使其了解工作场所使用的具体公示方法。替代方法的例子包括：将产品标识符与全球统一制度符号和用于说明防范措施的其他象形图结合使用；对于复杂系统，将工艺流程图与适当的安全数据单结合使用，以标明管道和容器中所装的化学品；对于管道系统和加工设备，展示全球统一制度的符号、颜色和信号词；对于固定管道，使用永久性布告；对于批料混合容器，将批料单或处方贴在它们上面；以及使用印上危险符号和产品标识符的管道环箍。

1.4.10.5.5.2 基于伤害可能性的消费产品标签

所有制度都应使用基于危险的全球统一制度分类标准，然而主管当局可授权使用提供基于伤害可能性的信息的消费标签制度(基于风险的标签)。在后一种情况下，主管当局将制定用来确定产品使用的潜在接触和风险的程序。基于这种方法的标签提供有关已确认风险的有针对性的信息但可能不包括有关慢性健康效应的某些信息(例如反复接触后的特定目标器官毒性、生殖毒性和致癌性)，这些信息将出现在只基于危险的标签上。对基于风险的标签的一般原则的一般性说明载于附件 5。

1.4.10.5.5.3 触觉警告

如果使用触觉警告，技术规范应符合标准化组织标准 ISO11683: 1997 “危险的触觉警告—要求”。

第 1.5 章

危险公示：安全数据单

1.5.1 安全数据单在统一制度中的作用

1.5.1.1 安全数据单应提供关于物质或混合物的综合信息，供在工作场所化学品控制管理框架内使用。雇主和工人双方都将它作为关于包括环境危险在内的各种危险的信息源并从中获得有关安全防范的建议。这些信息是管理工作场所危险化学品的参考源。安全数据单同产品相联系，通常不能提供同产品可能最终使用的任何特定工作场所相关的具体信息，但如果产品具有专门的最终用途，安全数据单的信息可能具有更大的工作场所针对性。因此，这些信息使雇主能够(a) 制定具体针对个别工作场所的积极的工人保护措施方案，其中包括训练，和(b) 考虑保护环境可能需要的任何措施。

1.5.1.2 此外，安全数据单也为全球统一制度中其他的目标对象提供重要的信息源。所以某些信息要素可供下述人员使用：参与危险货物运输的人员、急救人员(包括解毒中心)、参与专业使用农药的人员和消费者。不过，这些对象还从各种其他来源获得另外的信息，如《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》和针对消费者的包装插页，而且将继续这样做。因此，统一标签制度的采用并不想影响针对工作场所用户的安全数据单的主要用途。

1.5.2 确定是否应当制作安全数据单的标准

凡以下物质和混合物均应制作安全数据单：符合全球统一制度规定的物理、健康或环境危险统一标准的物质和混合物，以及所含成分达到致癌性、生殖毒性或目标器官毒性标准、浓度超过混合物标准所规定的安全数据单临界极限值(见 1.5.3.1)的所有混合物。未达到危险类别标准但含有一定浓度危险成分的混合物(见 1.5.3.1)，主管当局也可要求提出安全数据单。

1.5.3 关于编制安全数据单的一般指导

1.5.3.1 临界值/浓度极限值

1.5.3.1.1 应根据表 1.5.1 所示通用临界值/浓度极限值提供安全数据单。

表 1.5.1: 每个健康和环境危险种类的临界值/浓度极限值

危险种类	临界值/浓度极限值
急毒性	≥1.0%
皮肤腐蚀/刺激	≥1.0%
严重眼损伤/眼刺激	≥1.0%
引起呼吸/皮肤过敏	≥0.1%
生殖细胞致突变性(第 1 类)	≥0.1%
生殖细胞致突变性(第 2 类)	≥1.0%
致癌性	≥0.1%
生殖毒性	≥0.1%
特定目标器官毒性(单次接触)	≥1.0%
特定目标器官毒性(重复接触)	≥1.0%
吸入危险(第 1 类)	第 1 类成分≥10%，且 40℃时的运动粘度 ≤20.5 毫米 ² /秒
吸入危险(第 2 类)	第 2 类成分≥10%，且 40℃时的运动粘度 ≤14 毫米 ² /秒
危害水生环境	≥1.0%

1.5.3.1.2 正如危险物质和混合物分类(见第 1.3 章)中所指出,可能出现这样的情况,即现有的危险数据可能证明,基于其他临界值/浓度极限值的分类比基于关于健康和环境危险种类的各章(第 3.2 章至第 3.10 章和第 4.1 章)所规定的通用临界值/浓度极限值的分类更合理。在此类具体临界值用于分类时,它们也应适用于编制安全数据单的义务。

1.5.3.1.3 有的主管当局可能要求为这样的混合物编制安全数据单:它们由于适用加和性公式而不进行急毒性或水生毒性分类,但它们含有浓度等于或大于 1%的急毒性或对水生环境有毒的成分。¹

1.5.3.1.4 按照积木式做法,有些主管当局可能决定不对一个危险种类内的某些类别实行管理。在此种情况下,没有义务编制安全数据单。

1.5.3.1.5 一旦弄清物质或混合物需要安全数据单,那么需要列入安全数据单中的信息在所有情况下都应按照全球统一制度的要求提供。

1.5.3.2 安全数据单的格式

1.5.3.2.1 安全数据单中的信息应使用下列 16 个标题按如下顺序提供:

1. 标识
2. 危险标识
3. 组成/成分信息
4. 急救措施
5. 消防措施
6. 意外释放措施
7. 搬运和存储
8. 接触控制/人身保护
9. 物理和化学特性
10. 稳定性和反应性
11. 毒理学信息
12. 生态学信息
13. 处置考虑
14. 运输信息
15. 管理信息
16. 其他信息

¹ 混合物分类的临界值通常由按成分%表示的浓度确定。在有些情况下,例如急毒性(人类健康),临界值以急毒性值表示。混合物的分类由根据成分的急毒性值(见第 3.1 章)和浓度的相加计算确定。同样,急性水生毒性分类可根据急性水生毒性值(见第 4.1 章)和在情况适合时腐蚀/刺激值将各种成分的浓度相加(见第 3.2 和 3.3 章)来计算。当浓度等于或大于 1%时,要考虑成分是否适用于公式。有些主管当局可能将这一临界值作为编制安全数据单的义务的基础。

1.5.3.3 安全数据单的内容

1.5.3.3.1 安全数据单应清楚说明用来确定危险的数据。如果可适用和可获得，表 1.5.2 中的最低限度的信息应列在安全数据单的有关标题下。²如果在某一特定小标题下具体的信息不能适用或不能获得，则安全数据单应予以明确指出。主管当局可要求提供补充信息。

1.5.3.3.2 有些小标题实际上涉及到国家性或区域性信息，如“欧洲联盟委员会编号”和“职业接触极限”。供应商或雇主应将适当的、与安全数据单所针对和产品所供应的国家或区域有关的信息收列在此类小标题下。

1.5.3.3.3 根据全球统一制度的要求编制安全数据单的指导可参看附件 4。它是全球统一制度小组委员会在考虑到为编制安全数据单提供指导的主要国际公认标准之后制定的，这些标准包括劳工组织关于“工作时使用化学品安全问题”的第 177 号建议规定的标准，国际标准化组织的 ISO 11014，欧洲联盟安全数据单指令 91/155/EEC 和美国国家标准学会的标准 Z 400.1。

² “可适用”指信息可适用于安全数据单所覆盖的具体产品的情况。“可获得”指供应商或编制安全数据单的其他实体可获得信息的情况。

表 1.5.2 安全数据单最低限度的信息

1.	物质或混合物和供应商的标识	(a) 全球统一制度产品标识符； (b) 其他标识手段； (c) 化学品使用建议和使用限制； (d) 供应商的详细情况(包括名称、地址、电话号码等)； (e) 紧急电话号码。
2.	危险标识	(a) 物质/混合物的全球统一制度分类和任何国家或区域信息； (b) 全球统一制度标签要素，包括防范说明(危险符号可为黑白两色的符号图形或符号名称，如“火焰”、“骷髅和交叉骨”)； (c) 不导致分类的其他危险(例如“尘爆危险”)或不为全球统一制度覆盖的其他危险。
3.	组成/成分信息	物 质 (a) 化学名称； (b) 普通名称、同物异名等； (c) 化学文摘社登记号码和其他特有标识符； (d) 本身已经分类并可导致物质分类的杂质和稳定添加剂。 混合物 在全球统一制度含义范围内具有危险并且存在量超过其临界水平的所有成分的化学名称和浓度或浓度范围。 注：对于成分信息，主管当局关于机密商业信息的规则优先于关于产品标识的规则。
4.	急救措施	(a) 说明必要的措施，按不同的接触途径细分，即吸入、皮肤和眼接触及摄入； (b) 最重要的急性和延迟症状/效应； (c) 必要时注明要立即就医及所需特殊治疗。
5.	消防措施	(a) 适当(和不适当)的灭火介质； (b) 化学品引起的具体危险(如任何危险燃烧产物的性质)； (c) 消防人员的特殊保护设备和防范措施。
6.	意外释放措施	(a) 人身防范、保护设备和应急程序； (b) 环境防范措施； (c) 抑制和清洁的方法和材料。
7.	搬运和存储	(a) 安全搬运的防范措施； (b) 安全存储的条件，包括任何不相容性。
8.	接触控制/ 人身保护	(a) 控制参数，如职业接触极限值或生物极限值； (b) 适当的工程控制； (c) 个人防护措施，如人身保护设备。
9.	物理和化学特性	(a) 外观(物理状态、颜色等)； (b) 气味； (c) 气味阈值； (d) pH 值； (e) 熔点/凝固点； (f) 初始沸点和沸腾范围； (g) 闪点； (h) 蒸发速率； (i) 易燃性(固态、气态)；

表 1.5.2 安全数据单最低限度的信息(续)

9.	物理和化学特性 (续)	(j) 上下易燃极限或爆炸极限； (k) 蒸气压力； (l) 蒸气密度； (m) 相对密度； (n) 可溶性； (o) 分配系数：正辛醇/水； (p) 自动点火温度； (q) 分解温度； (r) 粘度。
10.	稳定性和反应性	(a) 反应性； (b) 化学稳定性； (c) 危险反应的可能性； (d) 应避免的条件(如静电放电、冲击或振动)； (e) 不相容材料； (f) 危险的分解产物。
11.	毒理学信息	简洁但完整和易懂地说明各种毒理学(健康)效应和可用来确定这些效应的现有数据，其中包括： (a) 关于可能的接触途径的信息(吸入、摄入、皮肤和眼接触)； (b) 与物理、化学和毒理学特点有关的症状； (c) 延迟和即时效应以及长期和短期接触引起的慢性效应； (d) 毒性的数值度量(如急毒性估计值)。
12.	生态信息	(a) 生态毒性(水生和陆生，如果有)； (b) 持久性和降解性； (c) 生物积累潜力； (d) 在土壤中的流动性； (e) 其他不利效应。
13.	处置考虑	废物残留的说明和关于它们的安全搬运和处置方法的信息，包括任何污染容器的处置。
14.	运输信息	(a) 联合国编号； (b) 联合国正式运输名称； (c) 运输危险类别； (d) 包装类别，如果适用； (e) 环境危险(例如：海洋污染物(是/否))； (f) 散货运输(按照 73/78《防污公约》附件二和《建造和装备载运散装危险化学品船舶的国际法规》)； (g) 在其房地内外进行运输或传送时，用户需要了解或需要遵守的特殊防范措施。
15.	管理信息	具体针对有关产品的安全、健康和环境条例。
16.	其他信息，包括关于安全数据单编制和修订的信息	

第 2 部 分

物 理 危 險

第 2.1 章

爆炸物

2.1.1 定义和一般考虑

2.1.1.1 爆炸性物质(或混合物), 是一种固态或液态物质(或物质的混合物), 本身能够通过化学反应产生气体, 而产生气体的温度、压力和速度之大, 能对周围环境造成破坏。烟火物质也属爆炸性物质, 即使它们不放出气体。

烟火物质(或烟火混合物), 是这样一种物质或物质的混合物, 用来通过非爆炸自持放热化学反应, 产生的热、光、声、气体、烟等效应, 或所有这些效应的组合。

爆炸性物品是含有一种或多种爆炸性物质或混合物的物品。

烟火物品是含有一种或多种烟火物质或混合物的物品。

2.1.1.2 爆炸物种类包括:

- (a) 爆炸性物质和混合物;
- (b) 爆炸性物品, 但不包括下述装置: 其中所含爆炸性物质或混合物由于其数量或特性, 在意外或偶然点燃或引爆后, 不会由于迸射、发火、冒烟、发热或巨响而在装置之外产生任何效应;
- (c) 在上文(a)和(b)中未提及的为产生实际爆炸或烟火效应而制造的物质、混合物和物品。

2.1.2 分类标准

2.1.2.1 未被划为不稳定爆炸物的本类物质、混合物和物品, 根据它们所表现的危险类型划入下列六项:

- (a) 1.1 项: 有整体爆炸危险的物质、混合物和物品(整体爆炸是指几乎瞬间影响到几乎全部存在质量的爆炸);
- (b) 1.2 项: 有迸射危险但无爆炸危险的物质、混合物和物品;
- (c) 1.3 项: 有燃烧危险和轻微爆炸危险或轻微迸射危险或同时兼有这两种危险, 但没有整体爆炸危险的物质、混合物和物品:
 - (一) 这些物质、混合物和物品的燃烧产生相当大的辐射热; 或
 - (二) 它们相继燃烧, 产生轻微爆炸或迸射效应或两种效应兼而有之;
- (d) 1.4 项: 不呈现重大危险的物质、混合物和物品: 在点燃或引爆时仅产生小危险的物质、混合物和物品。其影响范围主要限于包件, 射出的碎片预计不大, 射程也不远。外部火烧不会引起包件几乎全部内装物的瞬间爆炸;
- (e) 1.5 项: 有整体爆炸危险的非常不敏感的物质或混合物: 这些物质和混合物有整体爆炸危险, 但非常不敏感以致在正常情况下引发或由燃烧转为爆炸的可能性非常小;
- (f) 1.6 项: 没有整体爆炸危险的极其不敏感的物品: 这些物品只含有极其不敏感的物质或混合物, 而且其意外引爆或传播的概率微乎其微。

2.1.2.2 根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分中的试验系列 2 到 8，未被划为不稳定爆炸物的爆炸物按下表分类为上述六项之一：

表 2.1.1：爆炸物标准

类 别	标 准
不稳定 ^a 爆炸物或 1.1 项到 1.6 项的爆炸物	<p>对于 1.1 项到 1.6 项的爆炸物，应进行以下核心试验：</p> <p>爆炸性： 根据联合国试验系列 2(《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第 12 节)。预定爆炸物^b不需进行联合国试验系列 2。</p> <p>敏感性： 根据联合国试验系列 3(《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第 13 节)</p> <p>热稳定性： 根据联合国试验系列 3(c)(《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第 13.6.1 小节)。</p> <p>为划入正确项别，需进行进一步的试验。</p>

^a 不稳定的爆炸物是指具有热不稳定性和/或太过敏感，因而不能进行正常装卸、运输和使用的爆炸物。对这些爆炸物需要特别小心。

^b 这包括为产生实际的爆炸或烟火效应而制造的物质、混合物和物品。

注 1： 包装形式的爆炸性物质或混合物以及爆炸性物品可以根据 1.1 项到 1.6 项分类，而且为了某些管理目的，还可将它们进一步细分为配装组 A 到 S，以区分各种技术要求(见《联合国关于危险货物运输建议书：规章范本》第 2.1 章)。

注 2： 一些爆炸性物质和混合物用水或酒精浸湿或用其它物质稀释可以抑制它们的爆炸性。为了某些管理目的(例如运输)，对它们的处理可不同于爆炸性物质和混合物(作为退敏爆炸物)，见 1.3.2.4.5.2。

注 3： 对于固态物质或混合物的分类试验，试验应该使用所提供形状的物质或混合物。例如，如果为了供应或运输目的，所提供的同一化学品的物理形状将不同于试验时的物理形状，而且据认为这种形状很可能实质性地改变它在分类试验中的性能，那么对该物质或混合物也必须以新的形状进行试验。

2.1.3 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 2.1.2：爆炸物的标签要素

	不稳定爆炸物	1.1 项	1.2 项	1.3 项	1.4 项	1.5 项	1.6 项
符号	爆炸的炸弹	爆炸的炸弹	爆炸的炸弹	爆炸的炸弹	爆炸的炸弹； 或 1.4 使用橙色背景 ^a	1.5 使用橙色背景 ^a	1.6 使用橙色背景 ^a
信号词	危险	危险	危险	危险	警告	危险	无信号词
危险说明	不稳定爆炸物	爆炸物；整体爆炸危险	爆炸物；严重迸射危险	爆炸物；着火、爆炸 或 迸射危险	起火或迸射危险	遇火可能整体爆炸	没有危险说明

^a 适用于受某些管理目的(例如运输)约束的物质、混合物和物品。

注：未包装的爆炸物或用原始或类似容器以外的其他容器重新包装的爆炸物应具有如下标签要素：

- (a) 符号：爆炸的炸弹；
- (b) 信号词：“危险”；以及
- (c) 危险说明：“爆炸物；整体爆炸危险”

除非证明危险对应于表 2.1.2 中的一个危险类别，在这种情况下应划定对应的符号、信号词和/或危险说明。

2.1.4 判定逻辑和指导

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。

2.1.4.1 判定逻辑

将物质、混合物和物品归类为爆炸物并进一步划定其项别，是一项非常复杂的程序，共有三个步骤。有必要参考《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分。第一步是确定物质或混合物是否具有爆炸效应(试验系列 1)。第二步是认可程序(试验系列 2 到 4)，第三步是划定危险项别(试验系列 5 到 7)。评估待划入“炸药中间体硝酸铵乳剂或悬浮液或凝胶(ANE)”的物质或混合物是否不够敏感，可划为氧化性液体(第 2.13 章)或氧化性固体(第 2.14 章)，这由试验系列 8 的试验确定。分类程序根据下列判定逻辑进行(见图 2.1.1 到 2.1.4)。

图 2.1.1: 爆炸物类(第 1 类供运输)物质、混合物或物品的分类程序总图

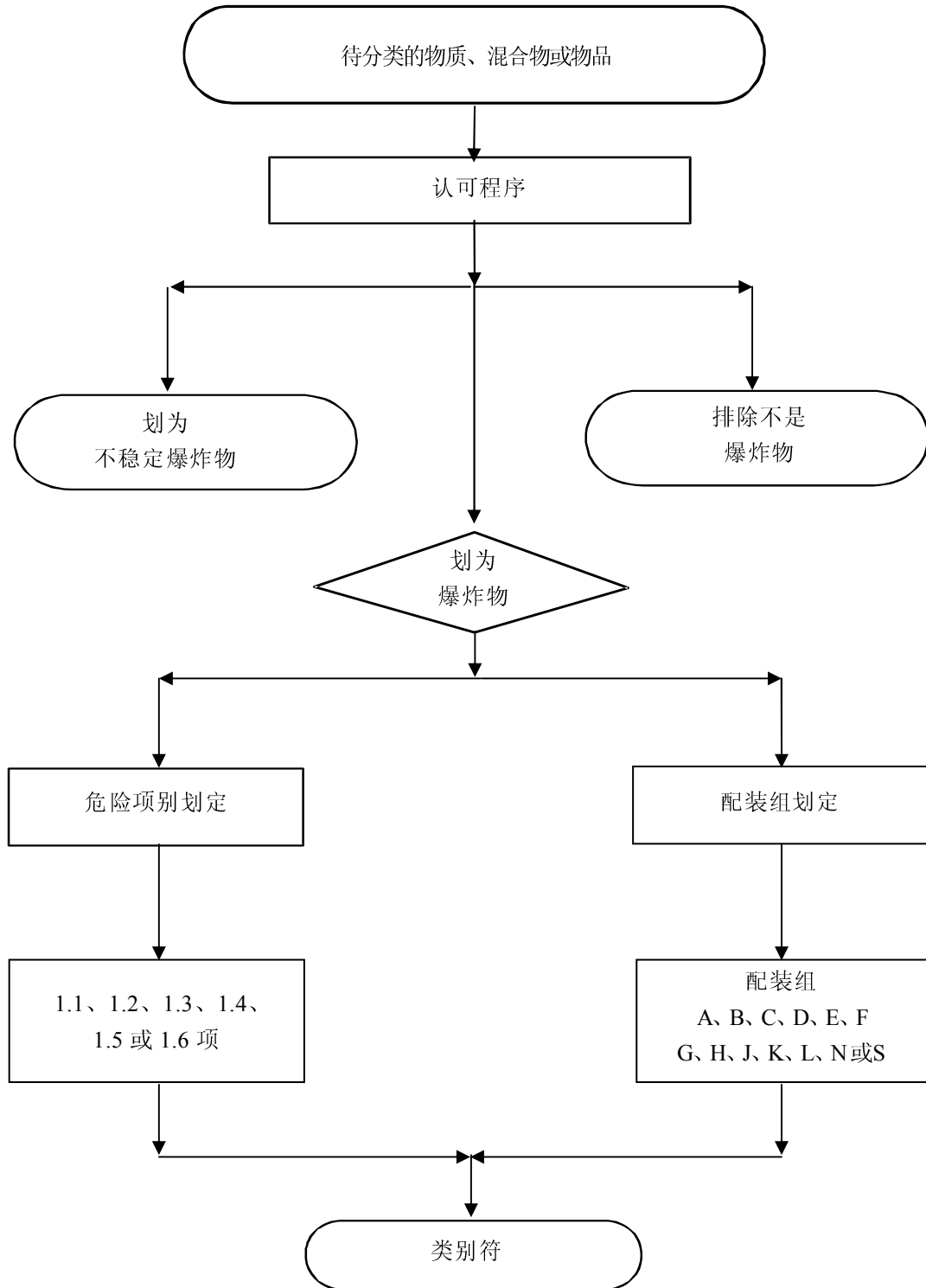
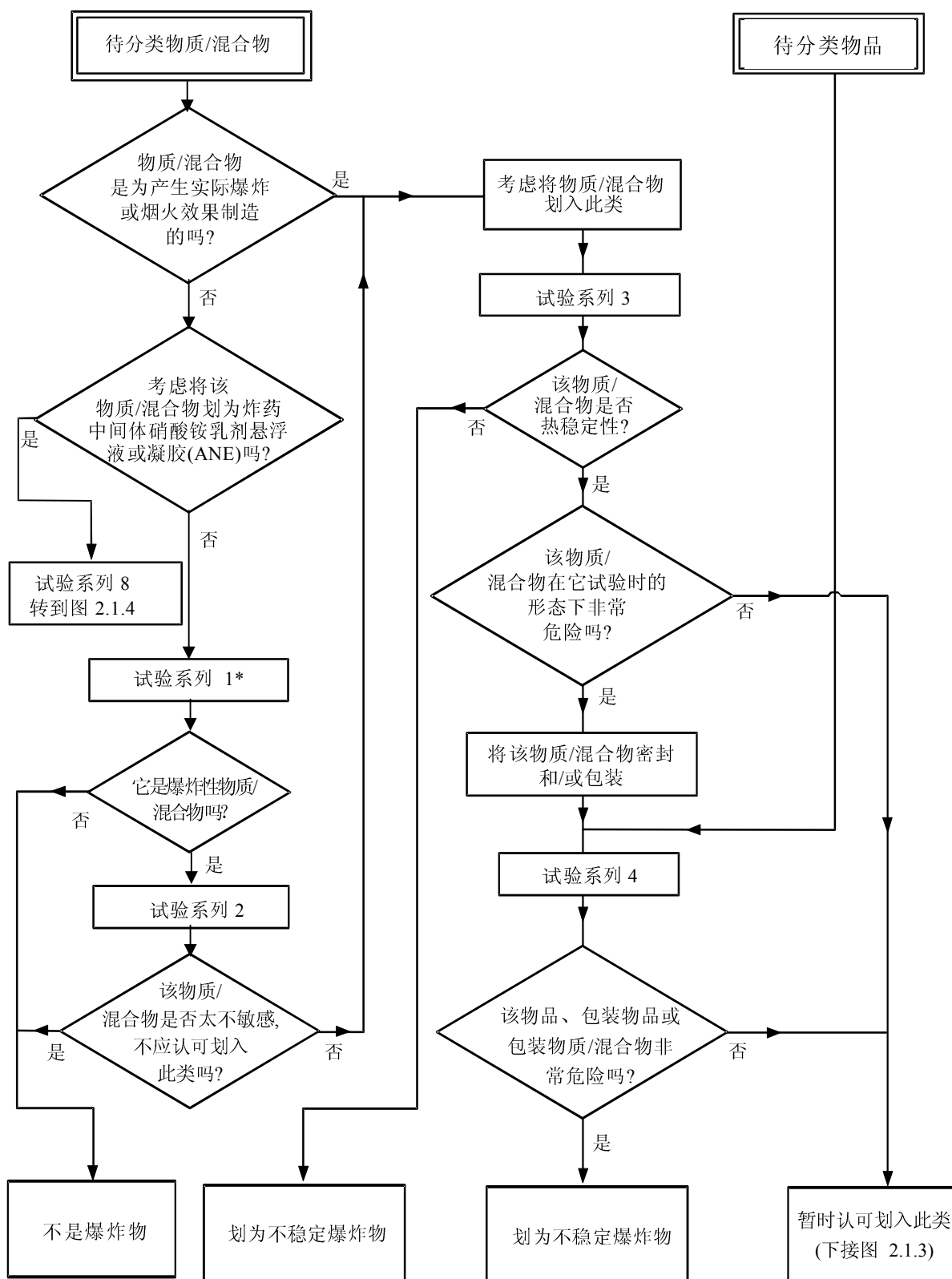


图 2.1.2: 暂时认可物质、混合物或物品划入爆炸物类(第 1 类供运输)的程序



* 为了分类目的，应从试验系列 2 开始。

图 2.1.3: 划定爆炸物类(第 1 类供运输)项别的程序

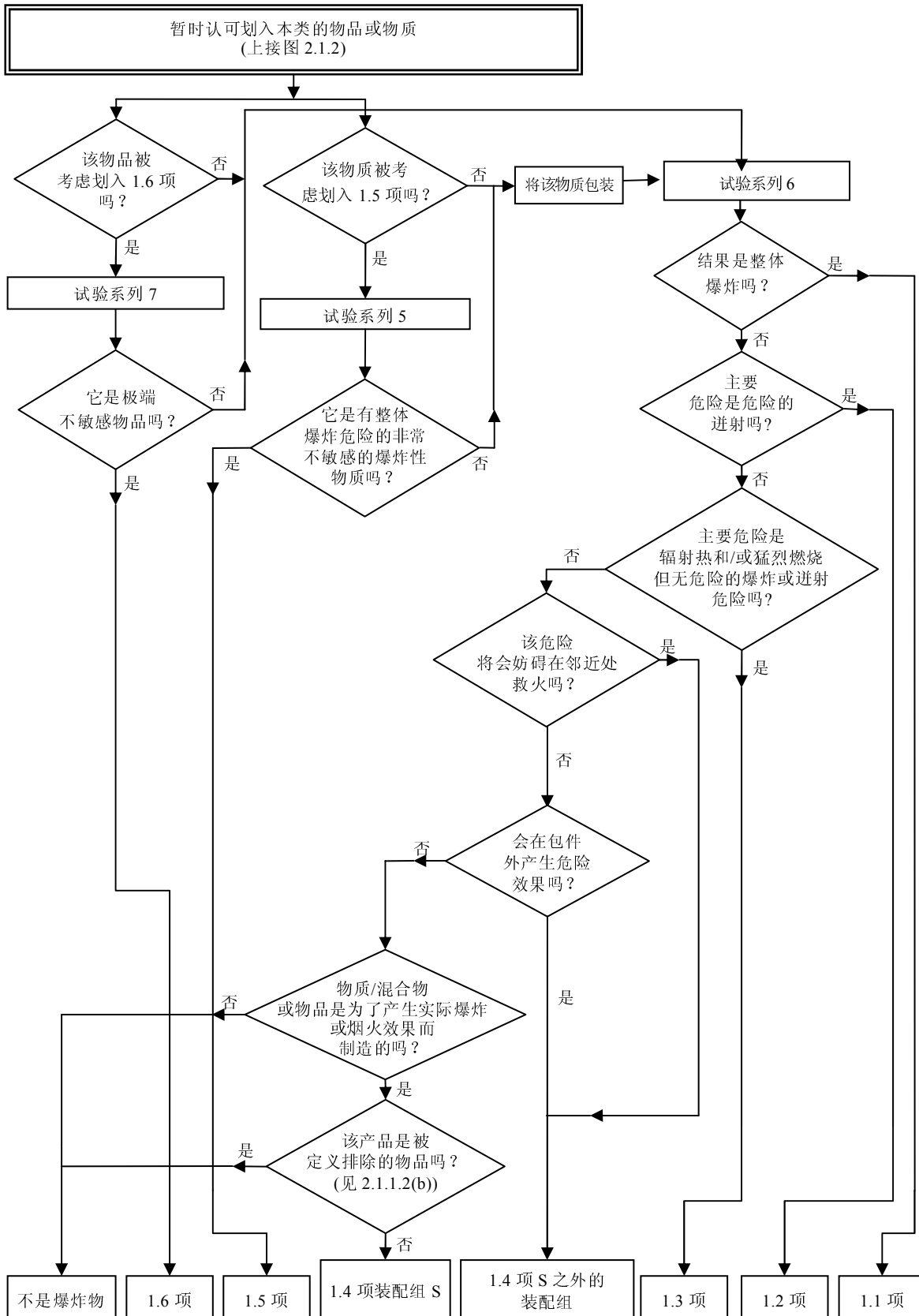
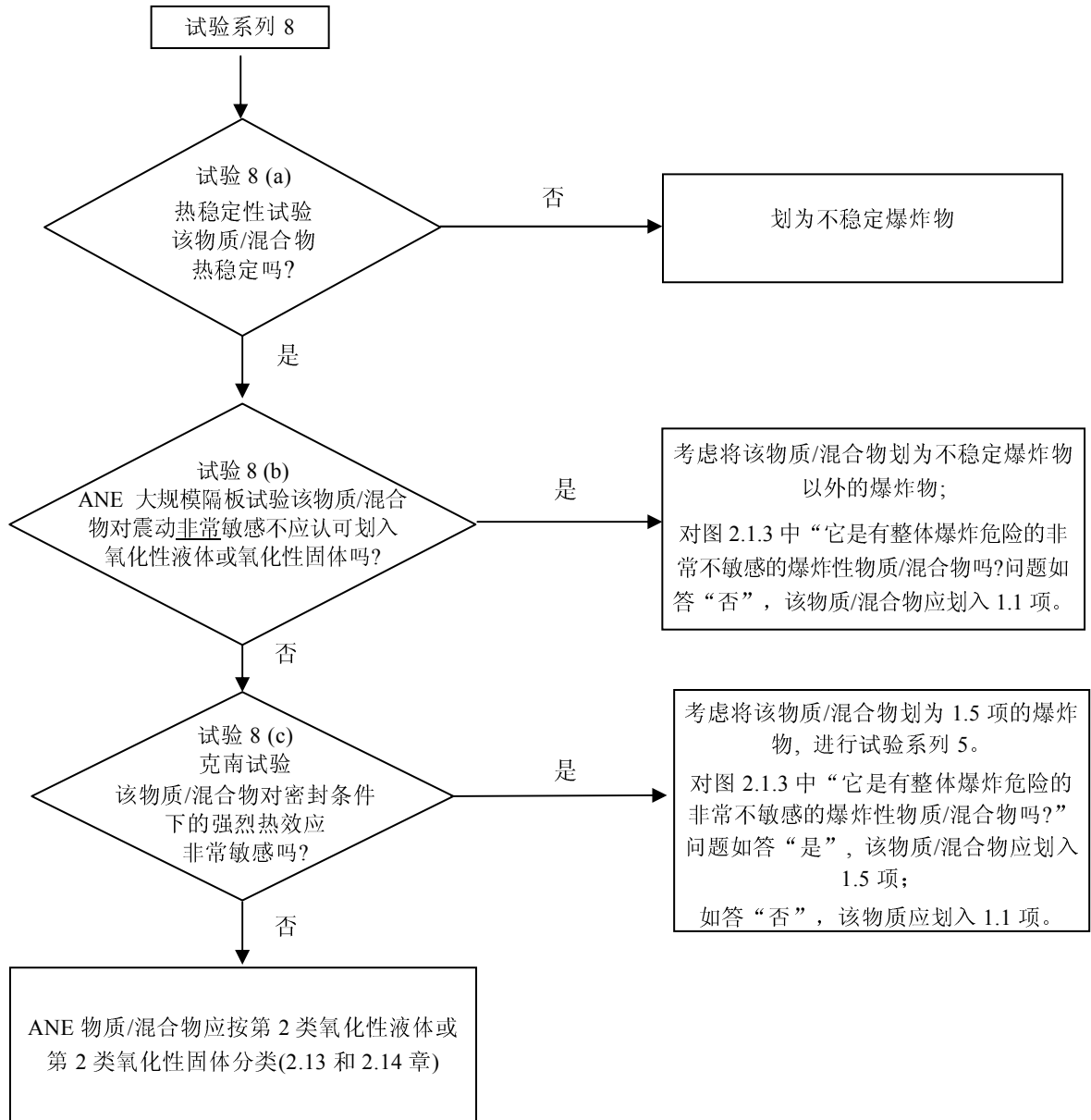


图 2.1.4: 硝酸铵乳剂、悬浮液或凝胶(ANE)的分类程序



2.1.4.2 指导

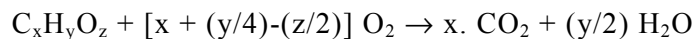
2.1.4.2.1 爆炸特性与分子内存在某些原子团有关，这些原子团会起反应使温度或压力非常迅速地提高。甄别程序的目的是确定是否存在这些活性原子团和迅速释放能量的潜力。如果甄别程序确定物质或混合物可能具有爆炸性，那么应执行认可程序(见《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第 10.3 章)。

注：如果有机物质的分解热小于 800 焦耳/克，那么系列 1 类型(a)爆炸传播试验和系列 2 类型(a)爆炸冲击敏感度试验都不需要进行。对分解能耗在 800 焦耳/克或以上的有机物质或有机物质的混合物，如果以 8 号标准雷管(见《试验和标准手册》附录 1)引发的弹道白炮 Mk.IIIId 试验(F.1)、或弹道白炮试验(F.2)，或 BAM 特劳泽试验(F.3)的结果为“无”，则无须做试验 1(a)和 2(a)。在这种情况下，试验 1(a)和 2(a)的结果视为“-”。

2.1.4.2.2 在下列情况下，物质或混合物不划入爆炸物：

- (a) 分子中没有与爆炸性相关的原子团。《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》附录 6 表 A6.1 中给出了可能显示爆炸性的原子团实例；或
- (b) 物质中含有与爆炸性相关的含氧原子团，而计算出的氧平衡少于-200。

氧平衡是针对以下化学反应计算的：



采用的公式是：

氧平衡 = $-1600 [2x + (y/2) - z]$ / 分子量；

- (c) 有机物质或有机物质的均匀混合物含有具有爆炸性的原子团但分解热低于 500 焦耳/克，放热分解起始温度低于 500°C。(温度限值是为了防止将程序适用于大量没有爆炸性，但温度高于 500°C 时会缓慢分解释放出超过 500 焦耳/克的能量的有机物质。)分解热可以用适当的量热方法测定；或
- (d) 对于无机氧化性物质和有机物质的混合物，无机氧化性物质的浓度为：

按重量小于 15%，如果氧化性物质划入第 1 或第 2 类；

按重量小于 30%，如果氧化性物质划入第 3 类。

2.1.4.2.3 如果混合物含有任何已知的爆炸物，那么必须执行认可程序。

第 2.2 章

易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)

2.2.1 定义

2.2.1.1 易燃气体，指在 20 °C 和 101.3 千帕标准压力下，与空气有易燃范围的气体。

2.2.1.2 化学性质不稳定的气体，指在即使没有空气或氧气的条件下也能起爆炸反应的易燃气体。

2.2.2 分类标准

2.2.2.1 易燃气体可根据下表划入本类别中的两个类别之一：

表 2.2.1：易燃气体标准

类别	标准
1	在 20 °C 和 101.3 千帕标准压力下： (a) 在与空气的混合物中按体积占 13% 或更少时可点燃的气体；或 (b) 不论易燃性下限如何，与空气混合，可燃范围至少为 12 个百分点的气体。
2	第 1 类气体以外的，在 20 °C 和 101.3 千帕标准压力下与空气混合时有易燃范围的气体。

注 1：有些规章中，将氨气和甲基溴视为特例。

注 2：气溶胶不得作为易燃气体分类。见第 2.3 章。

2.2.2.2 易燃气体且化学性质不稳定，还须作进一步分类，采用《试验和标准手册》第三部分所述之方法，并按下表划分为化学性质不稳定气体的两个类别之一：

表 2.2.2：化学性质不稳定气体分类标准

类别	标准
A	在 20 °C 和 101.3 千帕标准压力下化学性质不稳定的易燃气体
B	温度超过 20 °C 和/或压力大于 101.3 千帕时化学性质不稳定的易燃气体

2.2.3 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 2.2.3：易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)的标签要素

	易燃气体		化学性质不稳定气体	
	第 1 类	第 2 类	A 类	B 类
符号	火焰	无符号	无附加符号	无附加符号
信号词	危险	警告	无附加信号词	无附加信号词
危险说明	极端易燃气体	易燃气体	即使在没有空气的条件下仍可能发生爆炸反应	在高压和/或高温条件下，即使没有空气仍可能发生爆炸反应

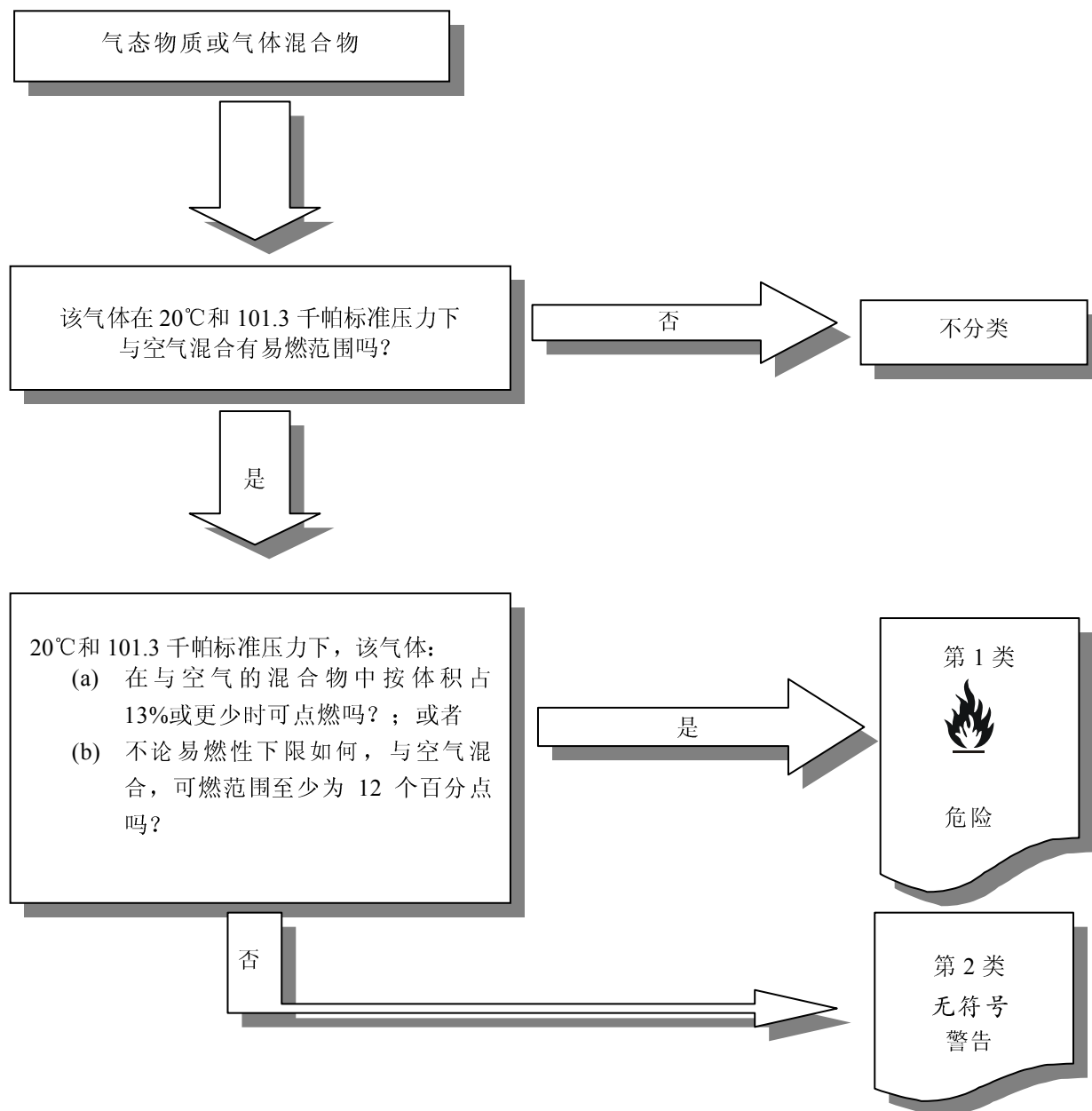
2.2.4 判定逻辑和指导

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。

2.2.4.1 易燃气体的判定逻辑

对易燃气体进行分类需要气体易燃性数据。分类根据判定逻辑 2.2(a)进行。

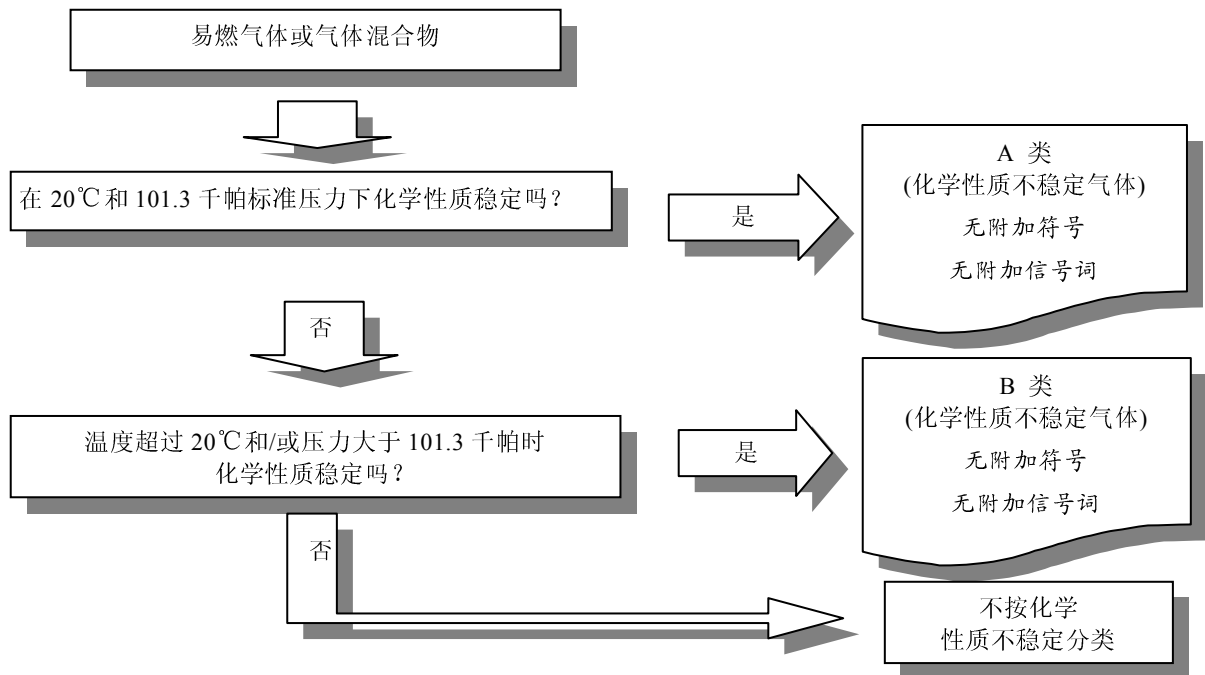
易燃气体的判定逻辑 2.2 (a)



2.2.4.2 化学性质不稳定气体的判定逻辑

易燃气体按化学性质不稳定分类，需要有关该气体化学性质不稳定的资料。按判定逻辑 2.2 (b) 进行分类。

判定逻辑 2.2 (b)



2.2.4.3 指导

2.2.4.3.1 应根据标准化组织采用的方法(见 ISO 10156: 2010 “气体和气体混合物——为选择汽缸阀排气口确定燃烧潜力和氧化能力”), 通过试验或计算来确定易燃性。当使用这些方法所需数据不够时, 可使用以主管当局认可的类似方法进行的试验。

2.2.4.3.2 确定化学不稳定性, 须根据《试验和标准手册》第三部分所述方法。如根据 ISO 10156: 2010 所作的计算显示气体混合物不易燃, 则无需为分类目的作确定化学不稳定性试验。

2.2.5 实例: 根据 ISO 10156: 2010, 通过计算对易燃气体混合物进行分类

公式

$$\sum_i^n \frac{V_i\%}{T_{ci}}$$

式中:

- $V_i\%$ = 当量易燃气体含量;
- T_{ci} = 易燃气体在氮气中可保持混合气体在空气中仍不可燃的最大浓度;
- i = 混合气体中的第一种气体;
- n = 混合气体中的第 n 种气体;
- K_i = 惰性气体对氮气的当量因子;

当气体混合物含有氮气之外的惰性稀释气时，使用惰性气体的当量因子(K_i)将该惰性稀释气体积调整为氮气的当量体积。

判 据:

$$\sum_i^n \frac{V_i\%}{T_{ci}} > 1$$

气体混合物

在本例中，下面是所使用的气体混合物
2% (H₂) + 6%(CH₄) + 27%(Ar) + 65%(He)

计 算

1. 确定惰性气体对氮气的当量因子(K_i):

$$K_i (\text{Ar}) = 0.5$$

$$K_i (\text{He}) = 0.5$$

2. 用惰性气体的 K_i 值计算以氮气作为平衡气体的当量混合气体:

$$2\%(\text{H}_2) + 6\%(\text{CH}_4) + [27\% \times 0.5 + 65\% \times 0.5](\text{N}_2) = 2\%(\text{H}_2) + 6\%(\text{CH}_4) + 46\%(\text{N}_2) = 54\%$$

3. 将总含量调整到 100%:

$$\frac{100}{54} \times [2\%(\text{H}_2) + 6\%(\text{CH}_4) + 46\%(\text{N}_2)] = 3.7\%(\text{H}_2) + 11.1\%(\text{CH}_4) + 85.2\%(\text{N}_2)$$

4. 确定易燃气体的 T_{ci} 系数:

$$T_{ci} \text{ H}_2 = 5.7\%$$

$$T_{ci} \text{ CH}_4 = 14.3\%$$

5. 用下面的公式计算当量混合气体的易燃性:

$$\sum_i^n \frac{V_i\%}{T_{ci}} = \frac{3.7}{5.7} + \frac{11.1}{14.3} = 1.42 \quad \mathbf{1.42 > 1,}$$

因此，该混合气体在空气中易燃。

第 2.3 章

烟 雾 剂

2.3.1 定 义

烟雾剂是指喷雾器，系任何不可再装填的贮器，用金属、玻璃或塑料制成，内装压缩、液化或加压溶解的气体，包含或不包含液体、膏剂或粉末，配有释放装置，可使内装物喷射出来，形成在气体中悬浮的固态或液态微粒或形成泡沫、膏剂或粉末或处于液态或气态。

2.3.2 分类标准

2.3.2.1 烟雾剂如含有任何根据全球统一制度标准被归类为易燃物的成分，那么应该考虑将其归类为易燃物，即：

易燃液体(见第 2.6 章)；

易燃气体(见第 2.2 章)；

易燃固体(见第 2.7 章)。

注 1: 易燃成分不包括发火、自热或遇水反应物质和混合物，因为这类成分从不用作喷雾器内装物。

注 2: 烟雾剂不再另属第 2.2 章(易燃气体)、第 2.5 章(高压气体)、第 2.6 章(易燃液体)和第 2.7 章(易燃固体)的范畴。但烟雾剂可能由于所含物质而属于其他危险类别的范畴，包括其标签要素。

2.3.2.2 烟雾剂的分类，根据其成分、化学燃烧热，以及酌情根据泡沫试验(用于泡沫烟雾剂)、点火距离试验和封闭空间试验(用于喷雾烟雾剂)的结果，划为本类中的三个类别之一。见 2.3.4.1 中的判定逻辑。不满足列入第 1 类或第 2 类(极端易燃烟雾剂或易燃烟雾剂)标准的烟雾剂，应列入第 3 类(不易燃烟雾剂)。

注：未经过本章易燃性分类程序但所含易燃成分超过 1%或燃烧热至少达 20 kJ/g 的烟雾剂，须作为第 1 类烟雾剂分类。

2.3.3 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特殊考虑事项。附件 2 中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使用的防范说明和象形图。

表 2.3.1: 易燃和不易燃烟雾剂的标签要素

	第 1 类	第 2 类	第 3 类
符号	火焰	火焰	无符号
信号词	危险	警告	警告
危险说明	极端易燃烟雾剂 压力容器受热后可爆裂	易燃烟雾剂 压力容器受热后可爆裂	压力容器 受热后可爆裂

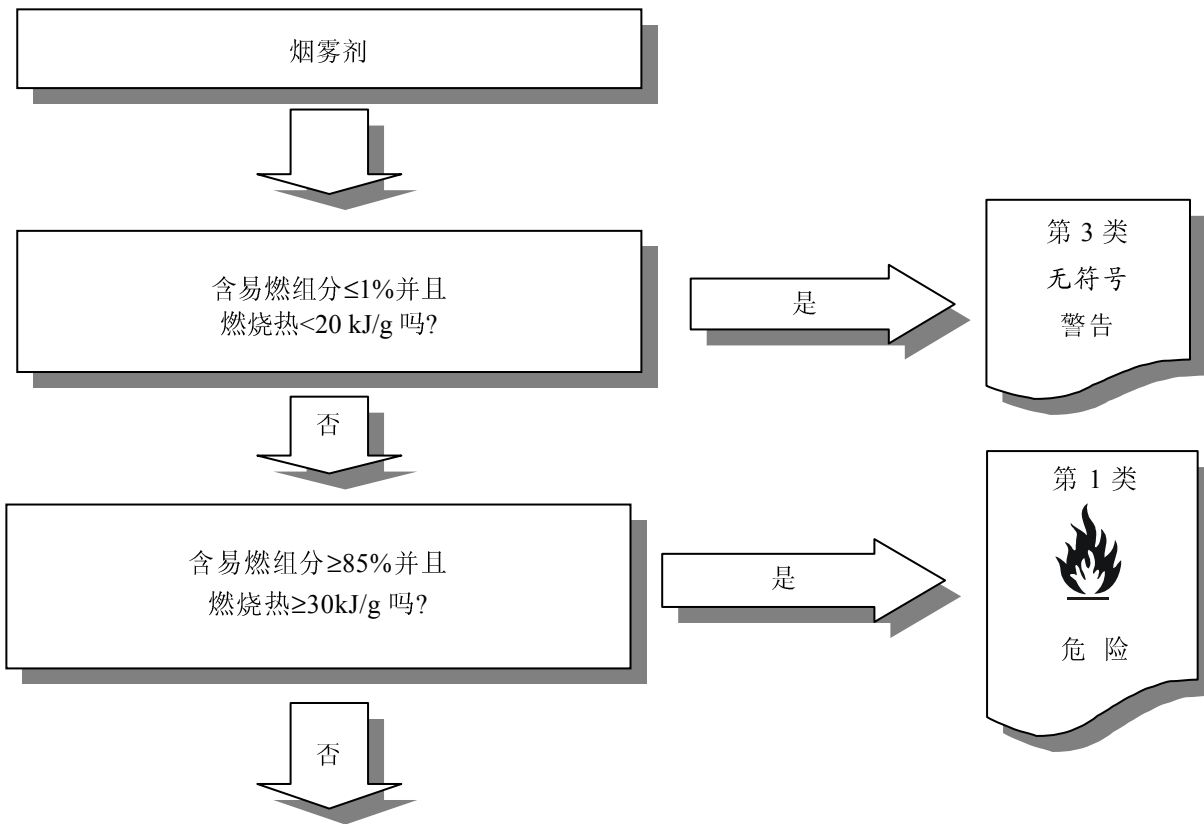
2.3.4 判定逻辑和指导

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。

2.3.4.1 判定逻辑

对易燃烟雾剂进行分类，需要获得有关其易燃成分、其化学燃烧热以及酌情有关泡沫试验(用于泡沫烟雾剂)、点火距离试验和封闭空间试验(用于喷雾烟雾剂)的结果的数据。分类应根据判定逻辑 2.3 (a)至 2.3 (c)进行。

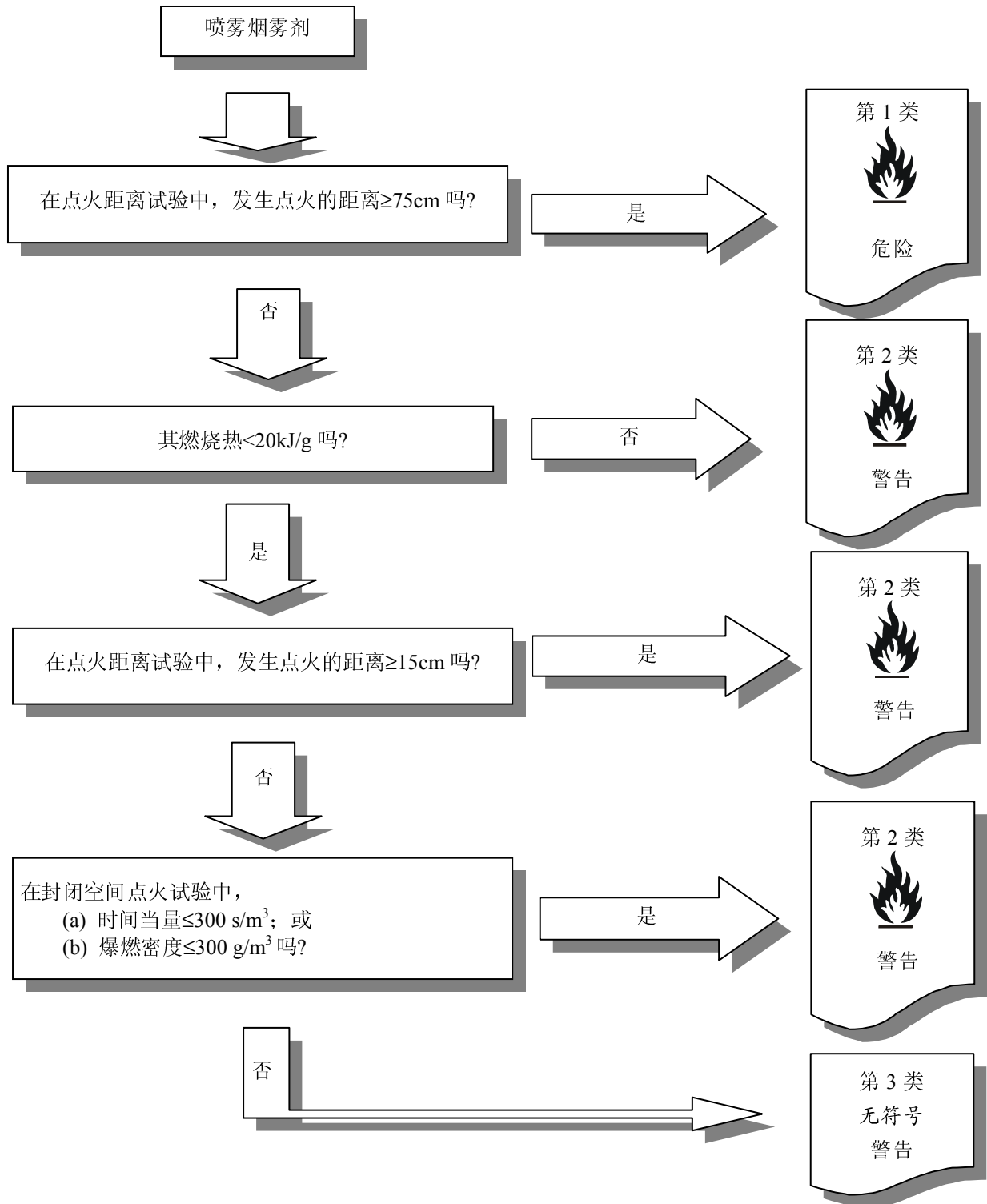
易燃烟雾剂的判定逻辑 2.3 (a)



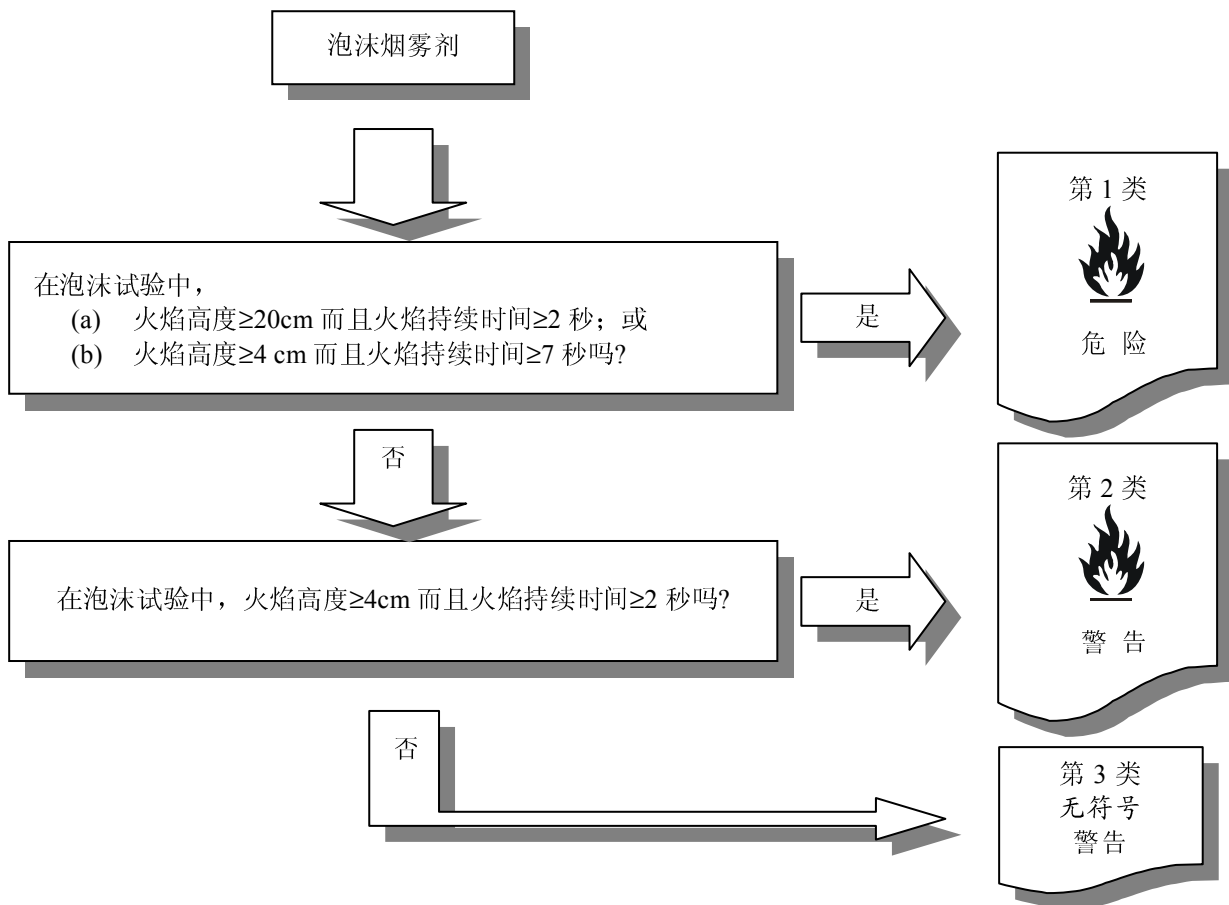
对于喷雾烟雾剂，下接判定逻辑 2.3 (b)；

对于泡沫烟雾剂，下接判定逻辑 2.3 (c)；

喷雾烟雾剂判定逻辑 2.3 (b)



泡沫烟雾剂判定逻辑 2.3 (c)



2.3.4.2 指导

2.3.4.2.1 以每克千焦耳(kJ/g)表示的化学燃烧热(ΔH_c)是理论燃烧热(ΔH_{comb})和燃烧效率的乘积，燃烧效率通常小于 1.0(典型的燃烧效率为 0.95 或 95%)。

对于复合烟雾剂制剂，化学燃烧热是各个成分的加权燃烧热的和，如下所示：

$$\Delta H_c(\text{产品}) = \sum_i^n [W_i\% \times \Delta H_c(i)]$$

式中：

- ΔH_c = 化学燃烧热(kJ/g)；
 $W_i\%$ = 产品中 i 成分的质量分数；
 $\Delta H_c(i)$ = 产品中 i 成分的燃烧比热(kJ/g)；

化学燃烧热可以在文献中找到，计算得出或根据试验(见美国试验材料学会 D 240、ISO/FDIS 13943: 1999(E/F) 86.1 到 86.3 和 NFPA 30B)确定。

2.3.4.2.2 关于点火距离试验、封闭空间点火试验和烟雾剂泡沫易燃性试验，见《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第 31.4、第 31.5 和第 31.6 小节。

第 2.4 章

氧化性气体

2.4.1 定义

氧化性气体，指一般通过提供氧气，比空气更能引起或促使其他物质燃烧的任何气体。

注：“比空气更能引起或促使其他材料燃烧的气体”，系指采用国际标准化组织 ISO 10156: 2010 规定的方法，确定的氧化能力大于 23.5% 的纯净气体或气体混合物。

2.4.2 分类原则

氧化性气体根据下表归类为本类的单一类别：

表 2.4.1: 氧化性气体标准

类 别	标 准
1	一般通过提供氧气，比空气更能引起或促使其他物质燃烧的任何气体。

2.4.3 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 2.4.2: 氧化性气体的标签要素

	第 1 类
符 号	火焰在圆环上
信号词	危 险
危险说明	可能引起或加剧燃烧；氧化剂

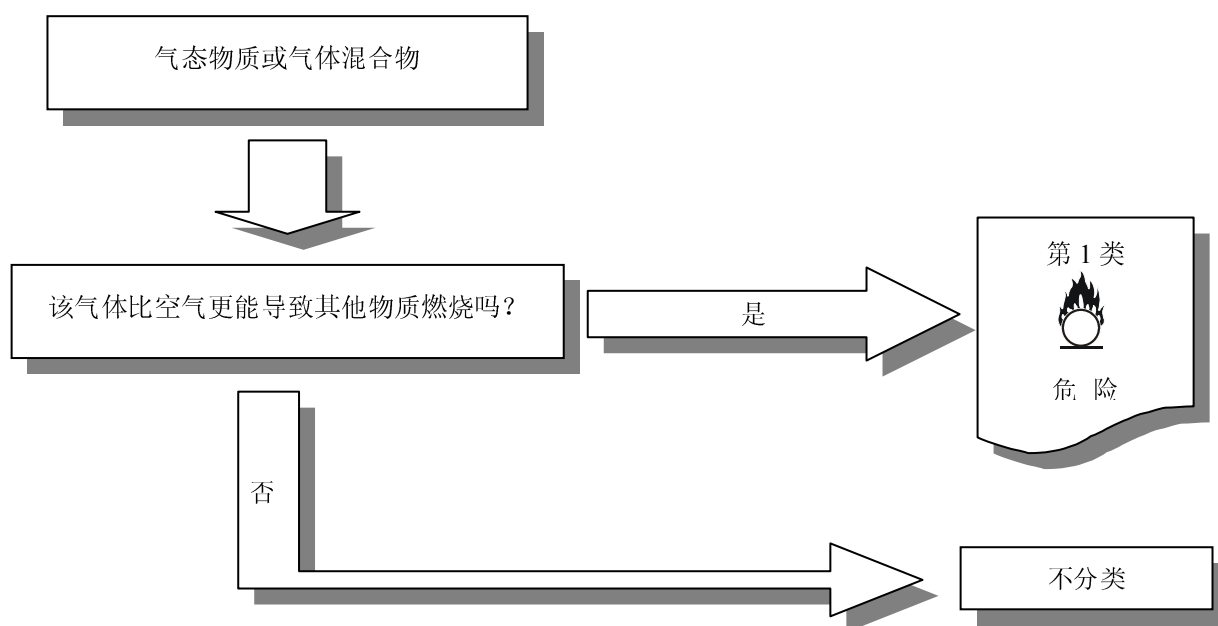
2.4.4 判定逻辑和指导

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。

2.4.4.1 判定逻辑

对氧化性气体进行分类，须按 ISO 10156: 2010 “气体和气体混合物——为选择气瓶阀口测定气体的潜在燃烧性和氧化能力”所述的试验或计算方法进行试验或计算。

氧化性气体判定逻辑 2.4



2.4.4.2 指导

根据 ISO 10156: 2010，通过计算对氧化性气体混合物进行分类举例。

ISO 10156 中所述的分类方法，采用的标准是，若气体混合物的氧化力高于 0.235 (23.5%)，即认为该气体混合物的氧化力大于空气。

氧化力(OP)的计算方法如下：

$$OP = \frac{\sum_{i=1}^n x_i C_i}{\sum_{i=1}^n x_i + \sum_{k=1}^p K_k B_k}$$

式中：

- x_i = 混合物中 i:th 氧化性气体的摩尔分数；
- C_i = 混合物中 i:th 氧化性气体的氧等值系数；
- K_k = 惰性气体 k 与氮相比的等值系数；
- B_k = 混合物中 k:th 惰性气体的摩尔分数；
- n = 混合物中氧化性气体的总数；
- p = 混合物中惰性气体的总数；

例如混合物：9%(O₂) + 16%(N₂O) + 75%(He)

计算步骤：

第 1 步：

找出混合物中氧化性气体的氧等值系数(C_i)，和不易燃、非氧化性气体的氮等值系数(K_k)。

$$C_i(\text{N}_2\text{O}) = 0.6 \text{ (一氧化二氮)}$$

$$C_i(\text{O}_2) = 1 \text{ (氧)}$$

$$K_k(\text{He}) = 0.9 \text{ (氦)}$$

第2步:

计算气体混合物的氧化能力

$$\text{OP} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i C_i}{\sum_{i=1}^n x_i + \sum_{k=1}^p K_k B_k} = \frac{0.09 \times 1 + 0.16 \times 0.6}{0.09 + 0.16 + 0.75 \times 0.9} = 0.201 \quad \mathbf{20.1 < 23.5}$$

因此，该混合物不作为氧化性气体。

第 2.5 章

高压气体

2.5.1 定义

高压气体，是指在 20°C 条件下，以 200 千帕(表压)或更大之压力装入贮器的气体、液化气体或冷冻液化气体。

高压气体包括压缩气体、液化气体和溶解气体和冷冻液化气等。

2.5.2 分类标准

2.5.2.1 根据包装时的物理状态，高压气体的分类按下表中的四个组别作出：

表 2.5.1：高压气体标准

组 别	标 准
压缩气体	在-50°C 加压封装时完全是气态的气体；包括所有临界温度 \leq -50°C 的气体。
液化气体	在高于-50°C 的温度下加压封装时部分是液体的气体。它又分为： (a) 高压液化气体：临界温度在-50°C 和+65°C 之间的气体； (b) 低压液化气体：临界温度高于+65°C 的气体。
冷冻液化气体	封装时由于其温度低而部分是液体的气体。
溶解气体	加压封装时溶解于液相溶剂中的气体。

临界温度是高于该温度时，无论压缩程度如何，纯气体都不能被液化的温度。

注：烟雾剂不应按高压气体分类。见第 2.3 章。

2.5.3 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 2.5.2：高压气体的标签要素

	压缩气体	液化气体	冷冻液化气体	溶解气体
符号	气瓶	气瓶	气瓶	气瓶
信号词	警告	警告	警告	警告
危险说明	内装高压气体；遇热可能爆炸	内装高压气体；遇热可能爆炸	内装冷冻气体；可能造成低温灼伤或损伤	内装高压气体；遇热可能爆炸

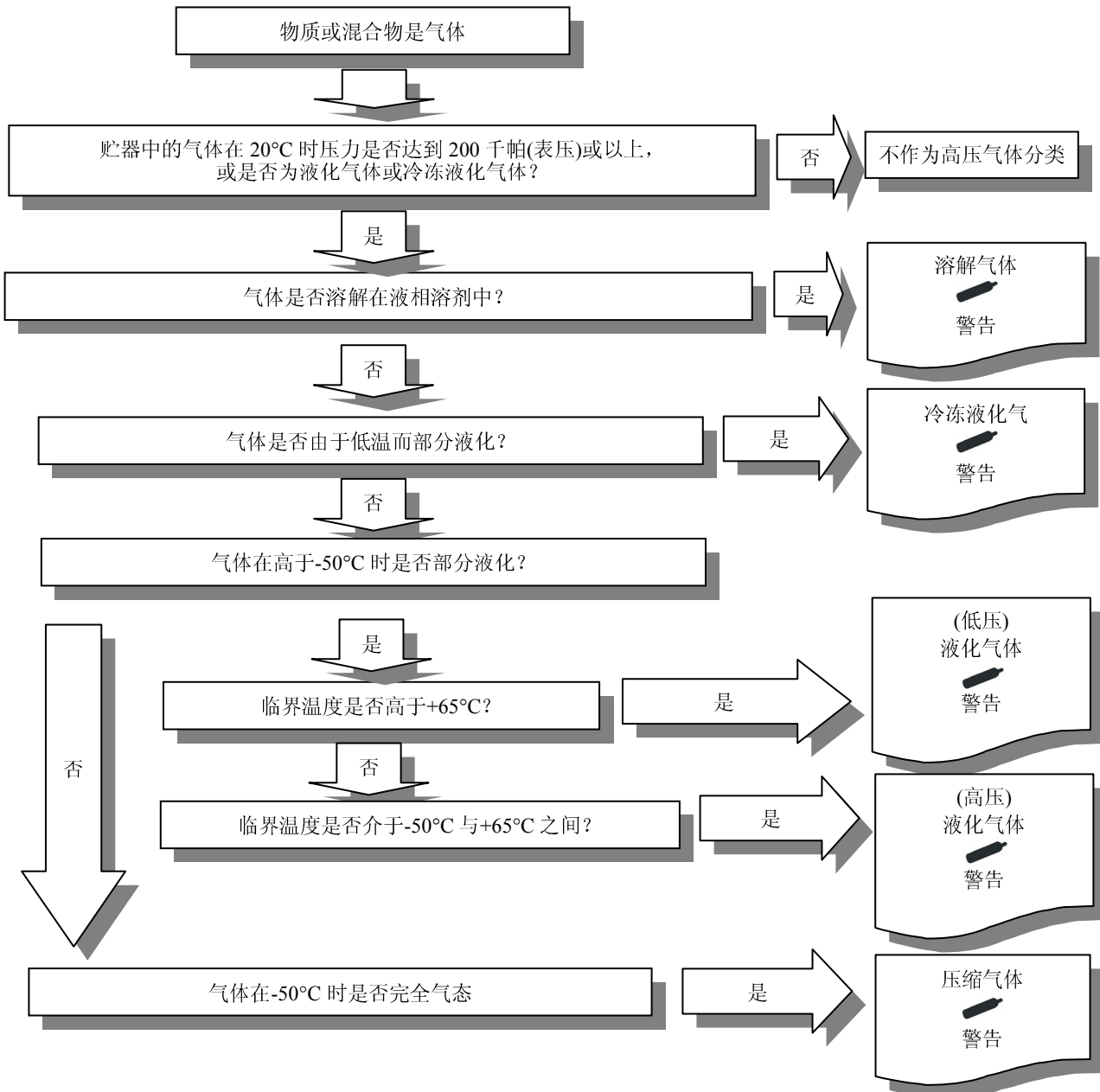
2.5.4 判定逻辑和指导

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。

2.5.4.1 判定逻辑

分类可以根据判定逻辑 2.5 进行。

高压气体的判定逻辑 2.5



2.5.4.2 指导

对于这组气体，需要了解下列信息：

- (a) 50℃时的蒸气压；
- (b) 在 20℃和标准环境压力下的物理状态；
- (c) 临界温度。

为对一种气体进行分类，需要上述数据。这些数据可以在文献中找到，计算得出或通过试验确定。《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》已经对大部分纯气体进行分类。对于大部分一次性混合物，需要进行附加计算，这些计算可能非常复杂。

第 2.6 章

易燃液体

2.6.1 定义

易燃液体是指闪点不高于 93 °C 的液体。

2.6.2 分类标准

根据下表，易燃液体分类为本类的四个类别之一：

表 2.6.1：易燃液体标准

类别	标准
1	闪点<23°C，初始沸点≤35°C
2	闪点<23°C，初始沸点>35°C
3	闪点≥23°C而且≤60°C
4	闪点>60°C而且≤93°C

注 1：在有些规章中，闪点范围在 55°C 到 75°C 之间的瓦斯油、柴油和轻取暖用油可视为特殊组别。

注 2：如果《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 32 节中的持续燃烧试验 L.2 得到的是负结果，那么为了某些管理目的(例如运输)，可将闪点高于 35°C 但不超过 60°C 的液体视为非易燃液体。

注 3：在有些规章中(例如运输)，某些粘性易燃液体，如油漆、搪瓷、喷漆、清漆、粘合剂和抛光剂等，可视为特殊组别。这类液体的分类，或考虑将之划为非易燃液体的决定，可根据相关规定或由主管当局作出。

注 4：烟雾剂不得作为易燃液体分类。见第 2.3 章。

2.6.3 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 2.6.2：易燃液体标签要素

	第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类
符号	火焰	火焰	火焰	无符号
信号词	危险	危险	警告	警告
危险说明	极端易燃液体和蒸气	高度易燃液体和蒸气	易燃液体和蒸气	可燃液体

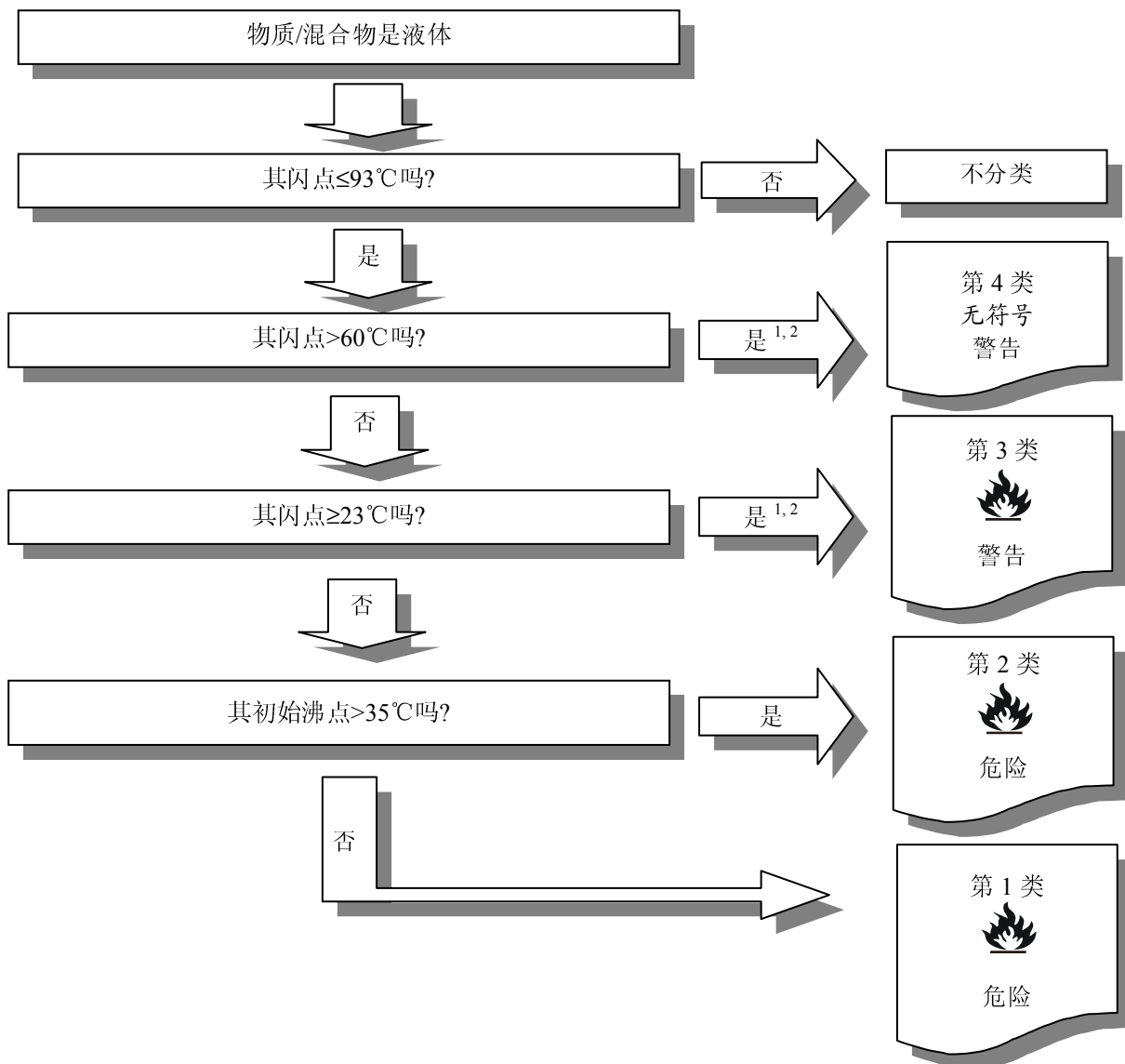
2.6.4 判定逻辑和指导

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。

2.6.4.1 判定逻辑

如果闪点和初始沸点已知，那么物质或混合物的分类以及有关的统一标签信息可以根据判定逻辑 2.6 获得。

易燃液体的判定逻辑 2.6



¹ 对于闪点范围在 55°C 到 75°C 的瓦斯油、柴油和轻取暖用油，为了某些管理目的，可以将它们视为特殊组别，因为这些碳氢化合物的混合物在该温度范围内有不同的闪点。因此，可根据有关规定或由主管当局将这些产品划入第 3 或第 4 类。

² 如果《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 32 节的持续燃烧试验 L.2 得到的是负结果，那么为了某些管理目的(例如运输)，可将闪点高于 35°C 但不超过 60°C 的液体视为非易燃液体。

2.6.4.2 指导

2.6.4.2.1 为了对易燃液体进行分类，需要掌握该易燃液体闪点和初始沸点的数据。可以通过试验或计算确定数据，也可以在文献中找到这些数据。

2.6.4.2.2 如果混合物³中含有规定浓度的已知易燃液体，尽管它们可能含有不挥发成分，例如聚合物、添加剂等，但其闪点不需要通过实验确定，如果用以下 2.6.4.2.3 中给出的方法计算得出的混合物闪点，至少比有关分类标准(分别为 23°C 和 60°C)高 5°C⁴，并且满足下列条件：

- (a) 已准确知道混合物的组成(如果该物质有规定的组成范围，那么应该选用计算的闪点最低的成分进行评估)；
- (b) 已知每一种成分的爆炸下限(在将这些数据外推至试验条件以外的温度时，须采用适当的关联公式)，以及计算混合物爆炸下限的方法；
- (c) 已知混合物中每种成分的饱和蒸汽压力和活性系数的温度相关性；
- (d) 液相是均质的。

2.6.4.2.3 Gmehling 和 Rasmussen(工业工程化学基础，21,186, 1982)种适当方法。对于含有不挥发成分的混合物，例如聚合物或添加剂，其闪点用挥发性成分计算。据认为，不挥发成分只是稍微降低溶剂的分压力，因此计算的闪点只是稍微低于测量的数值。

2.6.4.2.4 如果没有数据，那么应该通过试验确定闪点和初始沸点。闪点应该用闭杯试验方法确定。开杯试验只有在特殊情况下才可接受。

2.6.4.2.5 应采用以下方法确定易燃液体的闪点：

国际标准：

ISO 1516
ISO 1523
ISO 2719
ISO 13736
ISO 3679
ISO 3680

国家标准：

美国试验材料学会国际部(地址：100 Barr Harbor Drive, PO Box C 700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959)：

ASTM D3828-07a,	“用小规模闭杯试验器进行的闪点标准试验方法”
ASTM D56-05,	“用塔格闭杯试验器进行的闪点标准试验方法”
ASTM D3278-96(2004)e1,	“用小规模闭杯仪器进行的液体闪点标准试验方法”
ASTM D93-08,	“用彭斯基—马顿闭杯试验器进行的闪点标准试验方法”

³ 到目前为止，这一计算方法对最多含有六种挥发性成分的混合物有效。这些成分可以是易燃液体，如液态烃类、乙醚、酒精、酯类(丙烯酸脂除外)和水。然而，它对含有卤化物、硫磺和/或磷化合物的混合物，尚未确认有效。

⁴ 如果计算得出的闪点比有关的分类标准高出不到 5°C，则不能使用算法，闪点应通过试验确定。

法国标准化协会(AFNOR, 11, rue de Pressensé. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex):

法国标准 NF M 07 - 019

法国标准 NF M 07 - 011 / NF T 30 - 050 / NF T 66 - 009

法国标准 NF M 07 - 036

德国标准化协会(地址: *Burggrafenstr. 6, D-10787 Berlin*):

标准 DIN 51755 (闪点低于 65°C)

部长会议标准化国务委员会(地址: 113813, GSP, Moscow, M-49 Leninsky Prospect, 9):

GOST 12.1.044-84

2.6.4.2.6 应采用以下方法确定易燃液体的初始沸点(初馏点):

国际标准:

ISO 3924

ISO 4626

ISO 3405

国家标准:

美国材料试验学会国际, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959:

ASTM D86-07a “在常压下蒸馏石油产品的标准试验方法”

ASTM D1078-05 “挥发性有机液体馏程的标准试验方法”

其他可接受的方法:

欧洲联盟委员会条例 No 440/2008⁵ 附件 A 部分所述方法 A.2。

⁵ 2008 年 5 月 30 日欧洲联盟委员会第(EC)No 440/2008 号条例, 规定了根据关于化学品登记、评估、批准和限制的第(EC) No 1907/2006 条例进行试验的方法(REACH)(《欧洲联盟公报》, 31.05.2008 第 L142 期 1-739 页和 03.06.2008 第 L143 期第 55 页)。

第 2.7 章

易燃固体

2.7.1 定义

易燃固体，指易于燃烧或通过摩擦可能引起燃烧或助燃的固体。

易于燃烧的固体为粉状、颗粒状或糊状物质，如果与燃烧着的火柴等火源短暂接触即可点燃，并且如果火焰迅速蔓延，它们是危险的。

2.7.2 分类标准

2.7.2.1 粉状、颗粒状或糊状物质或混合物如果在根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.2.1 小节所述试验方法进行的试验中，一次或一次以上的燃烧时间不到 45 秒或燃烧速率大于 2.2 毫米/秒，应划为易于燃烧固体。

2.7.2.2 金属或金属合金粉末如能点燃，并且反应在 10 分钟以内蔓延到试样的全部长度时，应划为易燃固体。

2.7.2.3 在明确的标准制定之前，摩擦可能起火的固体应根据现有条目(如火柴)以类推法划为本类。

2.7.2.4 根据下表，易燃固体用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.2.1 小节所述方法 N.1 划入本类中的两个类别之一：

表 2.7.1：易燃固体标准

类别	标准
1	燃烧速率试验： 除金属粉末之外的物质或混合物： (a) 潮湿部分不能阻燃，而且 (b) 燃烧时间<45 秒或燃烧速率>2.2 毫米/秒 金属粉末：燃烧时间≤5 分钟
2	燃烧速率试验： 除金属粉末之外的物质或混合物： (a) 潮湿部分可以阻燃至少 4 分钟；而且 (b) 燃烧时间<45 秒或燃烧速率>2.2 毫米/秒 金属粉末：燃烧时间>5 分钟而且≤10 分钟

注 1： 对于固态物质或混合物的分类试验，试验应该使用所提供形状的物质或混合物。例如，如果为了供应或运输目的，所提供的同一化学品的物理形状将不同于试验时的物理形状，而且据认为这种形状很可能实质性地改变它在分类试验中的性能，那么对该物质也必须以新的形状进行试验。

注 2： 烟雾剂不得作为易燃气体分类。见第 2.3 章。

2.7.3 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 2.7.2: 易燃固体的标签要素

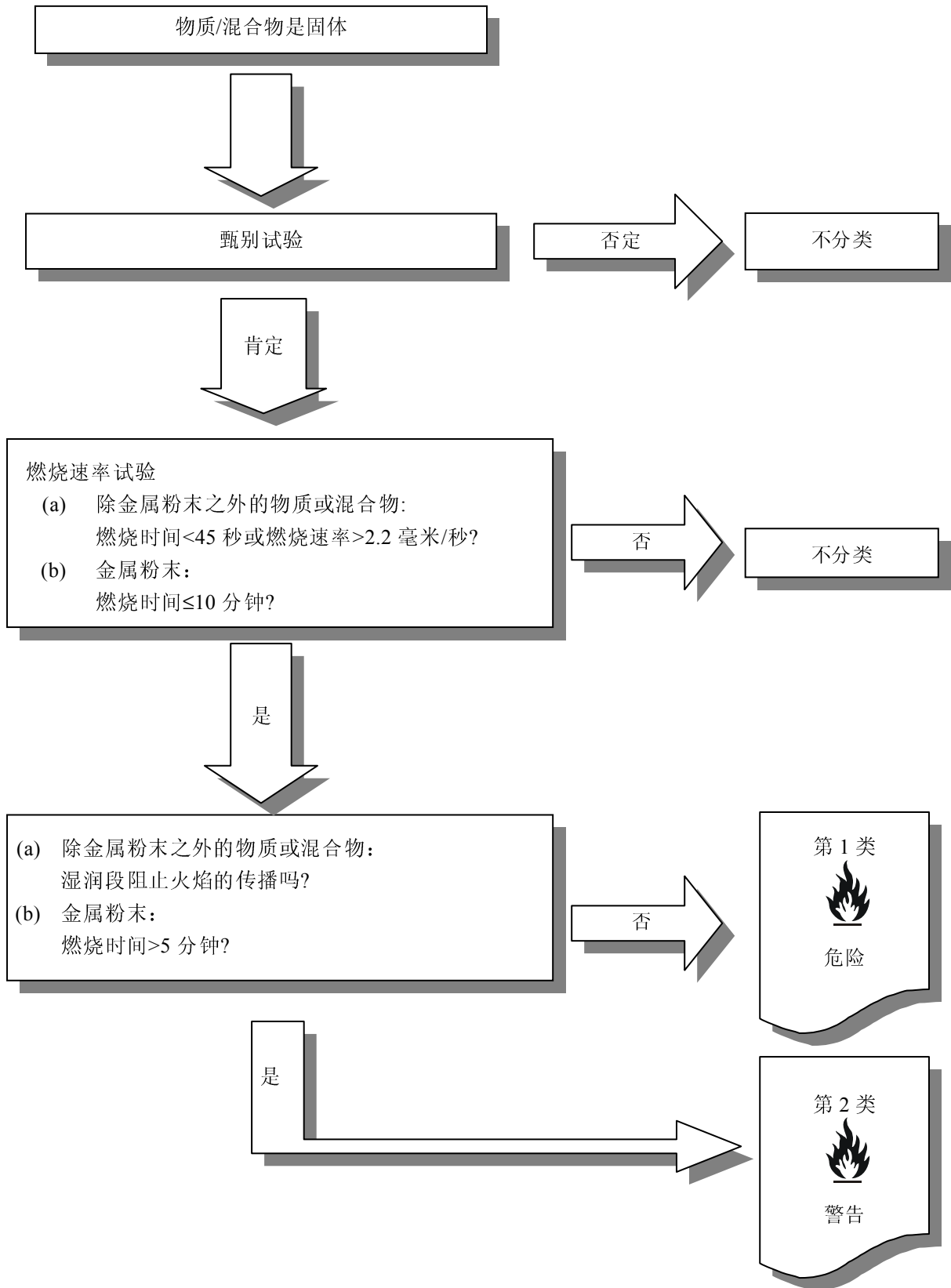
	第 1 类	第 2 类
符号	火焰	火焰
信号词	危险	警告
危险说明	易燃固体	易燃固体

2.7.4 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。

对易燃固体进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.2.1 小节所述的试验方法 N.1。该程序由两个试验组成：初步甄别试验和燃烧速率试验。分类依照判定逻辑 2.7 进行。

易燃固体判定逻辑 2.7



第 2.8 章

自反应物质和混合物

2.8.1 定义

2.8.1.1 自反应物质或混合物，是即使没有氧(空气)参与也能产生强烈放热分解的热不稳定液态或固态物质或者混合物。本定义不包括根据统一分类制度分类为爆炸物、有机过氧化物或氧化性物质的物质和混合物。

2.8.1.2 自反应物质或混合物，如果在实验室试验中容易起爆、迅速爆燃，或在封闭条件下加热时显示剧烈效应，应视为具有爆炸性。

2.8.2 分类标准

2.8.2.1 应考虑将任何自反应物质或混合物划入本类，除非：

- (a) 根据第 2.1 章的统一分类制度标准，它们是爆炸品；
- (b) 根据第 2.13 章或第 2.14 章的标准，它们是氧化性液体或固体，但氧化性物质的混合物如含有 5%或更多的可燃有机物质必须按照下文注中界定的程序划为自反应物质；
- (c) 根据第 2.15 章的统一分类制度标准，它们是有机过氧化物；
- (d) 它们的分解热小于 300 焦耳/克；或
- (e) 它们的 50 公斤包件的自加速分解温度(SADT)大于 75℃。

注：符合划为氧化性物质标准的氧化性物质混合物，如含有 5.0%或更多的可燃有机物质并且不符合上文(a)、(c)、(d)或(e)所述的标准，必须经过自反应物质分类程序；

这种混合物如显示 B 型至 F 型自反应物质特性(见 2.8.2.2)，必须划为自反应物质。

2.8.2.2 根据下列原则，自反应物质和混合物划入本类中的七个类别“**A 型到 G 型**”之一：

- (a) 任何自反应物质或混合物，如在包件中可能起爆或迅速爆燃，将定为 **A 型自反应物质**；
- (b) 具有爆炸性质的任何自反应物质或混合物，如在包件中不会起爆或迅速爆燃，但在该包件中可能发生热爆炸，将定为 **B 型自反应物质**；
- (c) 具有爆炸性质的任何自反应物质或混合物，如在包件中不可能起爆或迅速爆燃或发生热爆炸，将定为 **C 型自反应物质**；
- (d) 任何自反应物质或混合物，在实验室试验中：
 - (一) 部分地起爆，不迅速爆燃，在封闭条件下加热时不呈现任何剧烈效应；或者
 - (二) 根本不起爆，缓慢爆燃，在封闭条件下加热时不呈现任何剧烈效应；或
 - (三) 根本不起爆和爆燃，在封闭条件下加热时呈现中等效应；

将定为 **D 型自反应物质**；

- (e) 任何自反应物质或混合物，在实验室试验中，既绝不起爆也绝不爆燃，在封闭条件下加热时呈现微弱效应或无效应，将定为 **E 型自反应物质**；

- (f) 任何自反应物质或混合物，在实验室试验中，既绝不在空化状态下起爆也绝不爆燃，在封闭条件下加热时只呈现微弱效应或无效应，而且爆炸力弱或无爆炸力，将定为 **F 型自反应物质**；
- (g) 任何自反应物质或混合物，在实验室试验中，既绝不在空化状态下起爆也绝不爆燃，在封闭条件下加热时显示无效应，而且无任何爆炸力，将定为 **G 型自反应物质**，但该物质或混合物必须是热稳定的(50 公斤包件的自加速分解温度为 60°C 到 75°C)，对于液体混合物，所用脱敏稀释剂的沸点大于或等于 150°C。如果混合物不是热稳定的，或者所用脱敏稀释剂的沸点低于 150°C，则该混合物应定为 F 型自反应物质。

注 1: G 型没有划定的危险公示要素，但应考虑属于其它危险类别的性质。

注 2: A 型到 G 型未必适用于所有系统。

2.8.2.3 温度控制标准

自反应物质需要进行温度控制，如果其自加速分解温度(SADT)小于或等于 55°C。确定自加速分解温度的试验方法以及控制温度和危急温度的推算载于《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分第 28 节。所选择的试验的进行方式必须在包件的尺寸和材料方面都具有代表性。

2.8.3 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 2.8.1: 自反应物质和混合物的标签要素

	A 型	B 型	C 和 D 型	E 和 F 型	G 型 ^a
符 号	爆炸的炸弹	爆炸的炸弹和火焰	火焰	火焰	本危险类别 无标签要素
信号词	危险	危险	危险	警告	
危险说明	加热可能 爆炸	加热可能起火或 爆炸	加热可能 起火	加热可能 起火	

^a G 型没有划定的危险公示要素，但应考虑属于其它危险类别的性质。

2.8.4 判定逻辑和指导

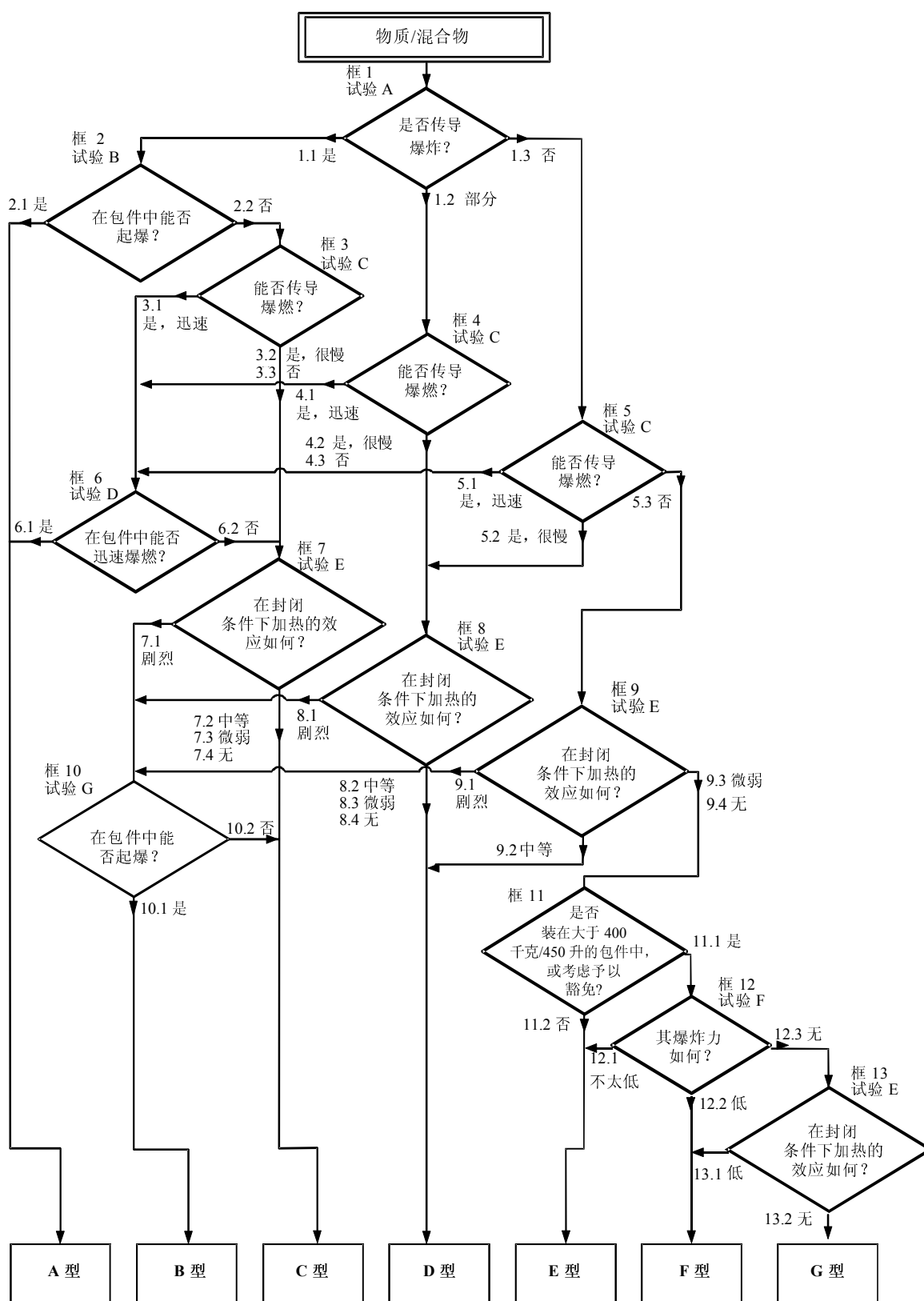
下面的判定逻辑和指导并不是统一分类制度的一部分，在此仅作为补充指导提供。强烈建议负责分类的人员在使用判定逻辑之前和使用判定逻辑的过程中研究该标准。

2.8.4.1 判定逻辑

对自反应物质或混合物进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分的试验系列 A 到试验系列 H。分类依照判定逻辑 2.8 进行。

必须用试验确定对自反应物质或混合物的分类有决定性作用的性质。《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分(试验系列 A 到试验系列 H)给出了具有相关评估标准的试验方法。

自反应物质和混合物判定逻辑 2.8



2.8.4.2 指导

在下列情况下，不需要使用自反应物质和混合物分类程序：

- (a) 分子中没有与爆炸性或自反应性质相关的原子团；《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》附录 6 表 A6.1 和 A6.2 中给出了这些原子团的例子；或
- (b) 单一有机物质或有机物质的均匀混合物的估计自加速分解温度大于 75℃或分解热低于 300 焦耳/克。可以使用适当的量热方法测定起始温度和分解热(见《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分第 20.3.3.3 小节)。

第 2.9 章

发火液体

2.9.1 定义

发火液体是即使数量小也能在与空气接触后五分钟之内引燃的液体。

2.9.2 分类标准

发火液体采用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.3.1.5 小节中的试验 N.3，根据下表划入本类中的单一类别：

表 2.9.1：发火液体标准

类 别	标 准
1	加入惰性载体并暴露在空气中后不到五分钟便燃烧，或者与空气接触不到五分钟便燃烧或使滤纸碳化的液体。

2.9.3 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 2.9.2：发火液体的标签要素

	第 1 类
符号	火焰
信号词	危险
危险说明	暴露在空气中会自发燃烧

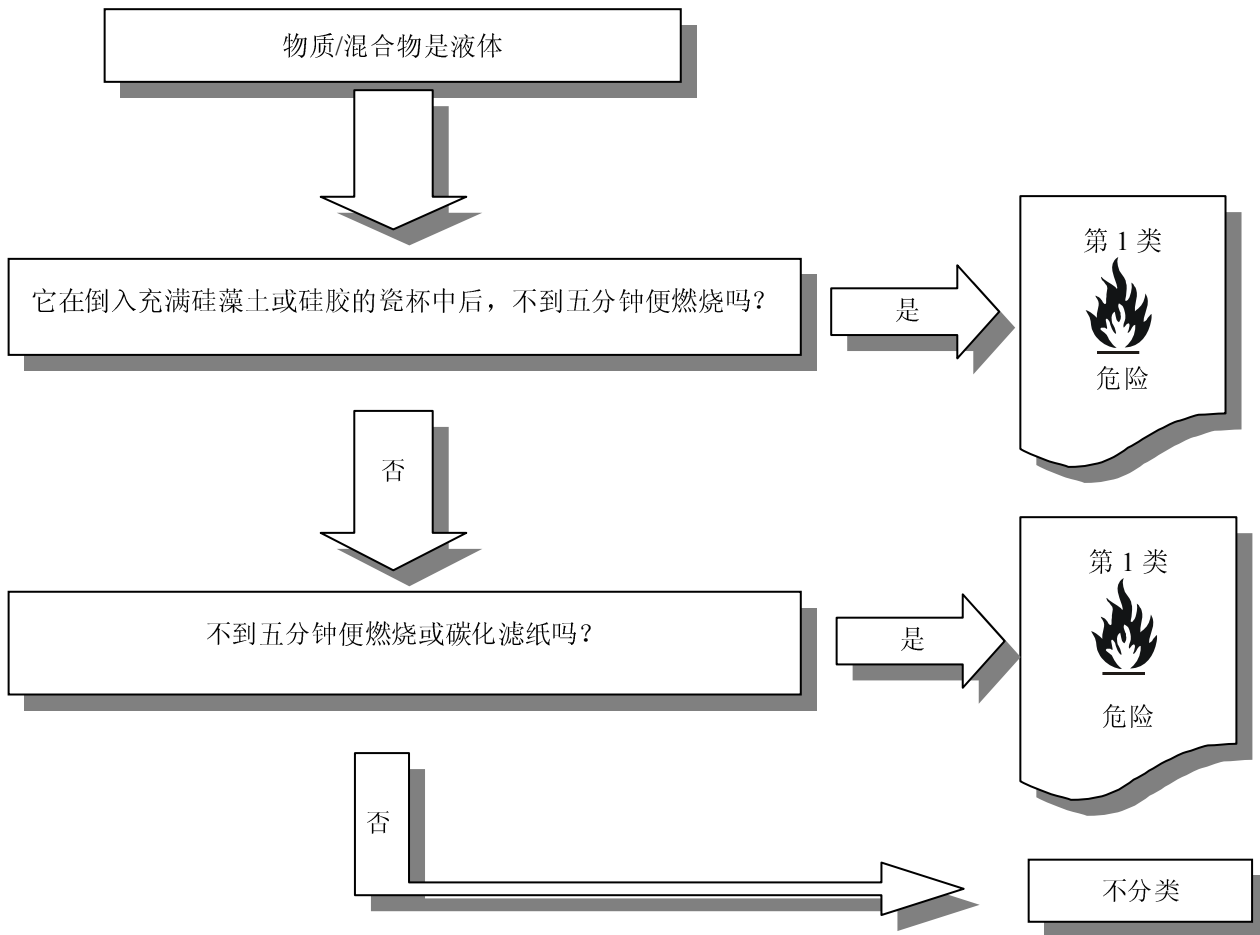
2.9.4 判定逻辑和指导

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。

2.9.4.1 判定逻辑

对发火液体进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.3.1.5 小节所述试验方法 N.3。该程序分为两个步骤。分类根据判定逻辑 2.9 进行。

发火液体判定逻辑 2.9



2.9.4.2 指导

如果生产或装卸经验表明，物质或混合物在常温下接触空气时不会自发引燃(即物质已知在室温下长时间内(数日)很稳定)，则不需要经过发火液体分类程序。

第 2.10 章

发火固体

2.10.1 定义

发火固体是即使数量小也能在与空气接触后五分钟之内引燃的固体。

2.10.2 分类标准

发火固体采用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.3.1.4 小节中的试验 N.2，根据下表划入本类中的单一类别：

表 2.10.1: 发火固体标准

类别	标准
1	与空气接触不到五分钟便燃烧的固体。

注：对于固态物质或混合物的分类试验，试验应该使用所提供形状的物质或混合物。例如，如果为了供应或运输目的，所提供的同一化学品的物理形状将不同于试验时的物理形状，而且据认为这种形状很可能实质性地改变它在分类试验中的性能，那么对该种物质或混合物也必须以新的形状进行试验。

2.10.3 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 2.10.2: 发火固体的标签要素

	第 1 类
符号	火焰
信号词	危险
危险说明	暴露在空气中会自发燃烧

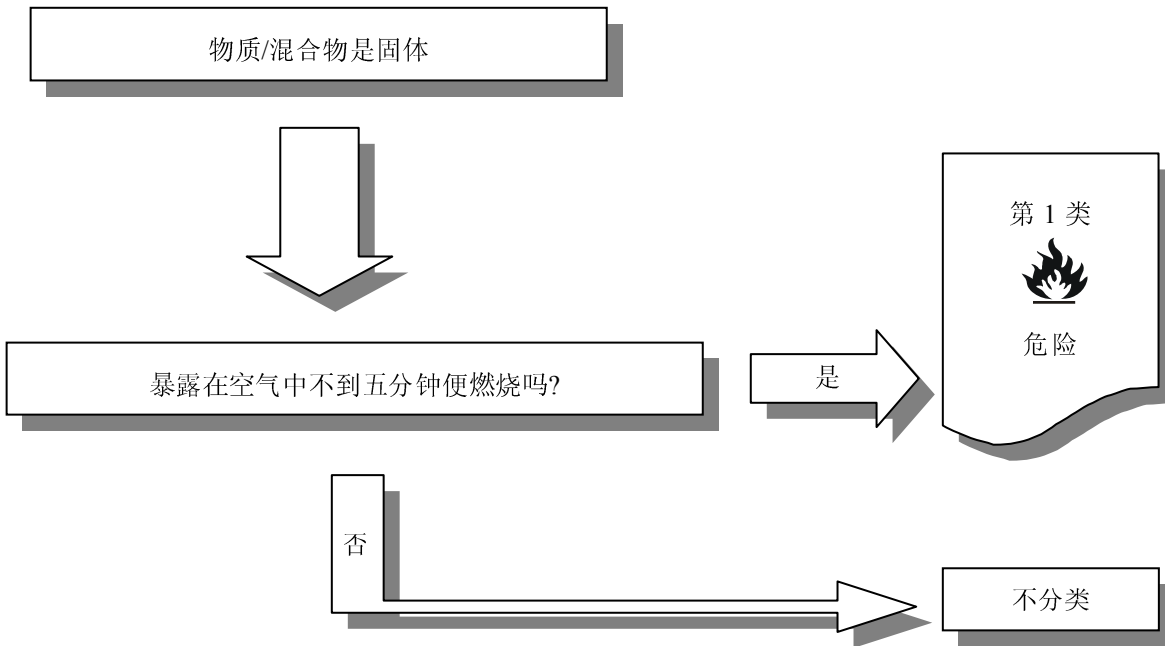
2.10.4 判定逻辑和指导

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。

2.10.4.1 判定逻辑

为对发火固体进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.3.1.4 小节所述试验方法 N.2。该程序分为两个步骤。分类根据判定逻辑 2.10 进行。

发火固体判定逻辑 2.10



2.10.4.2 指导

如果生产或搬运经验表明，物质或混合物在常温下接触空气时不会自发引燃(即物质已知在室温下长时间内(数日)很稳定)，则不需要适用发火固体分类程序。

第 2.11 章

自热物质和混合物

2.11.1 定义

自热物质或混合物，是发火液体或固体以外通过与空气发生反应，无需外来能源即可自行发热的固态或液态物质或混合物；这类物质或混合物不同于发火液体或固体，只能在数量较大(以千克计)并经过较长时间(几小时或几天)后才会燃烧。

注：物质或混合物的自热是一个过程，其中物质或混合物与(空气中的)氧气逐渐发生反应，产生热量。如果热产生的速度超过热损耗的速度，该物质或混合物的温度便会上升。经过一段时间的诱导，可能导致自发点火和燃烧。

2.11.2 分类标准

2.11.2.1 如按照《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.3.1.6 小节所述试验方法进行的试验取得下列结果，则物质或混合物应划为为本类的自热物质：

- (a) 用 25 毫米立方体试样在 140°C 下做试验时取得肯定结果；
- (b) 用 100 毫米立方体试样在 140°C 下做试验时取得肯定结果，用 100 毫米立方体试样在 120°C 下做试验取得否定结果，并且该物质或混合物将装在体积大于 3 立方米的包件内；
- (c) 用 100 毫米立方体试样在 140°C 下做试验时取得肯定结果，用 100 毫米立方体试样在 100°C 下做试验取得否定结果，并且该物质或混合物将装在体积大于 450 升的包件内；
- (d) 用 100 毫米立方体试样在 140°C 下做试验取得肯定结果，并且用 100 毫米立方体试样在 100°C 下做试验取得肯定结果。

2.11.2.2 如果在按照《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.3.1.6 小节试验方法 N.4 进行的试验中，结果满足表 2.11.1 所示标准，则自热物质或混合物划入本类中的两个类别之一。

表 2.11.1: 自热物质和混合物标准

类别	标准
1	用 25 毫米立方体试样在 140°C 下做试验时取得肯定结果
2	<p>(a) 用 100 毫米立方体试样在 140°C 下做试验时取得肯定结果，用 25 毫米立方体试样在 140°C 下做试验取得否定结果，<u>并且</u>该物质或混合物将装在体积大于 3 立方米的包件内；或</p> <p>(b) 用 100 毫米立方体试样在 140°C 下做试验时取得肯定结果，用 25 毫米立方体试样在 140°C 下做试验取得否定结果，用 100 毫米立方体试样在 120°C 下做试验取得肯定结果，<u>并且</u>该物质或混合物将装在体积大于 450 升的包件内；或</p> <p>(c) 用 100 毫米立方体试样在 140°C 下做试验时取得肯定结果，用 25 毫米立方体试样在 140°C 下做试验取得否定结果，<u>并且</u>用 100 毫米立方体试样在 100°C 下做试验取得肯定结果。</p>

注 1: 对于固态物质或混合物的分类试验，试验应该使用所提供形状的物质或混合物。例如，如果为了供应或运输目的，所提供的同一化学品的物理形状将不同于试验时的物理形状，而且据认为这种形状很可能实质性地改变它在分类试验中的性能，那么对该种物质或混合物也必须以新的形状进行试验。

注 2: 该标准基于木炭的自然温度，即 27 立方米的试样立方体的自然温度 50°C。体积 27 立方米的自然温度高于 50°C 的物质和混合物不应划入本危险类别。体积 450 升的自然温度高于 50°C 的物质和混合物不应划入本危险类别的第 1 类。

2.11.3 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 2.11.2: 自热物质和混合物的标签要素

	第 1 类	第 2 类
符号	火焰	火焰
信号词	危险	警告
危险说明	自热；可能燃烧	数量大时自热；可能燃烧

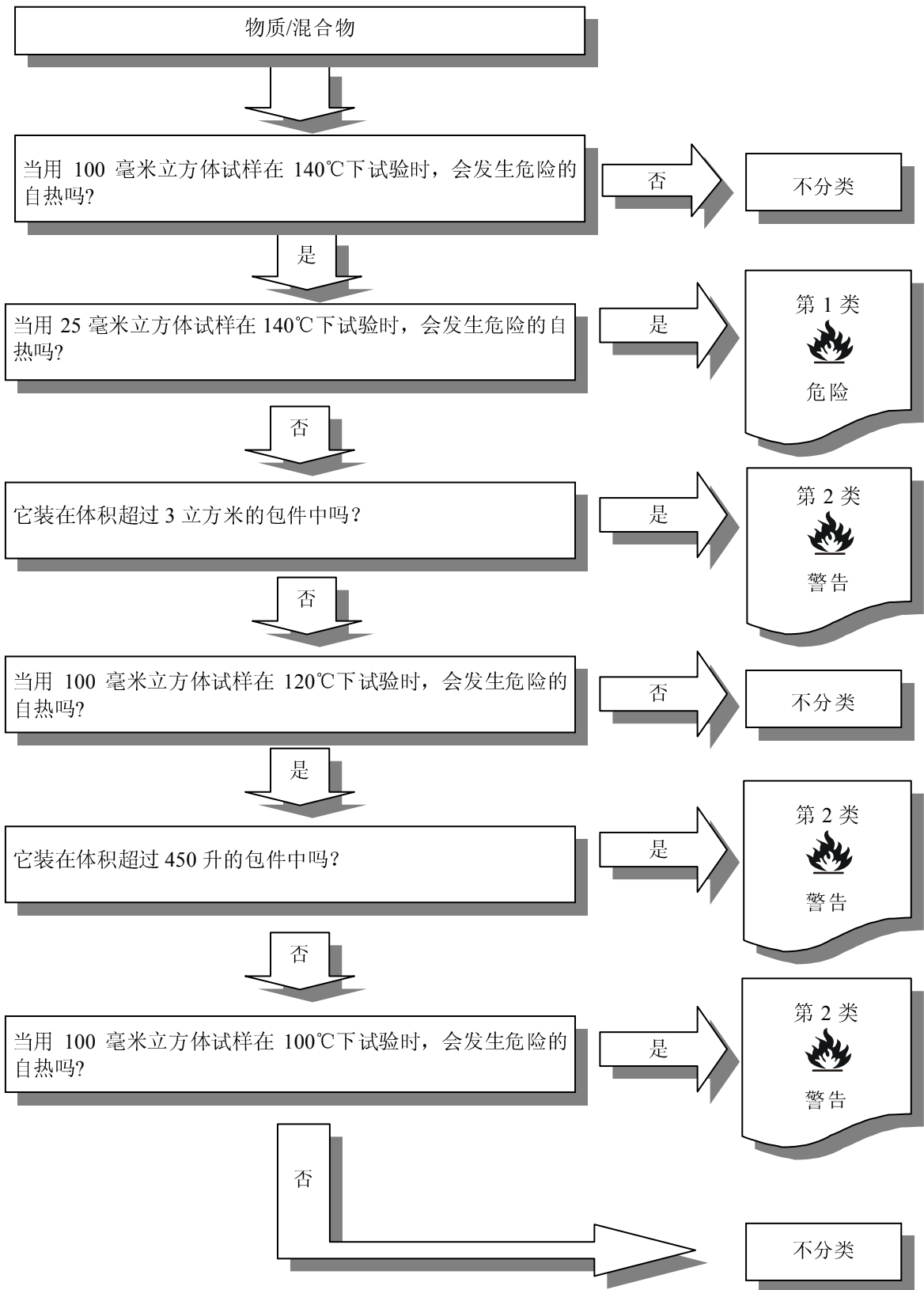
2.11.4 判定逻辑和指导

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。

2.11.4.1 判定逻辑

对自热物质进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.3.1.6 小节所述试验方法 N.4。分类根据判定逻辑 2.11 进行。

自热物质和混合物判定逻辑 2.11



2.11.4.2 指导

如甄别试验结果能够与分类试验结果有充分的相关关系，而且使用了适当的安全限度，则不需要适用自热物质或混合物的分类程序。甄别试验实例如下：

- (a) 1 升体积，起始温度高于参考温度 80 K 的气流热安定性测试(Grewer Oven)(《VDI 准则 2263》第 1 部分，1990 年：确定粉末安全特性的试验方法)；
- (b) 1 升体积，起始温度高于参考温度 60 K 的大量粉末甄别试验(吉普森，N. 哈柏，D. J. 罗杰，干粉燃烧和爆炸危险评估，《工厂操作进展》，4 (3)，181-189, 1985)。

第 2.12 章

遇水放出易燃气体的物质和混合物

2.12.1 定义

遇水放出易燃气体的物质或混合物，是指与水相互作用后，可能自燃或释放危险数量易燃气体的固态或液态物质或混合物。

2.12.2 分类标准

遇水放出易燃气体的物质或混合物采用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.4.1.4 小节中的试验 N.5，根据下表划入本类中的三个类别之一：

表 2.12.1：遇水放出易燃气体的物质和混合物标准

类 别	标 准
1	在环境温度下遇水起剧烈反应并且所产生的气体通常显示自燃倾向，或在环境温度下遇水容易起反应，释放易燃气体的速度等于或大于每公斤物质在任何一分钟内释放 10 升的任何物质或混合物。
2	在环境温度下遇水容易起反应，释放易燃气体的最大速度等于或大于每公斤物质每小时释放 20 升，并且不符合第 1 类的标准的任何物质或混合物。
3	在环境温度下遇水容易起反应，释放易燃气体的最大速度等于或大于每公斤物质每小时释放 1 升，并且不符合第 1 类和第 2 类的标准的任何物质或混合物。

注 1：如果自燃发生在试验程序的任何一个步骤，那么物质或混合物即划为遇水放出易燃气体物质。

注 2：对于固态物质或混合物的分类试验，试验应使用所提供形状的物质或混合物。例如，如果为了供应或运输目的，所提供的同一化学品的物理形状将不同于试验时的物理形状，而且据认为这种形状很可能实质性地改变它在分类试验中的性能，那么对该种物质或混合物也必须以新的形状进行试验。

2.12.3 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 2.12.2: 遇水放出易燃气体的物质和混合物标签要素

	第 1 类	第 2 类	第 3 类
符 号	火焰	火焰	火焰
信号词	危险	危险	警告
危险说明	遇水放出可自燃的易燃气体	遇水放出易燃气体	遇水放出易燃气体

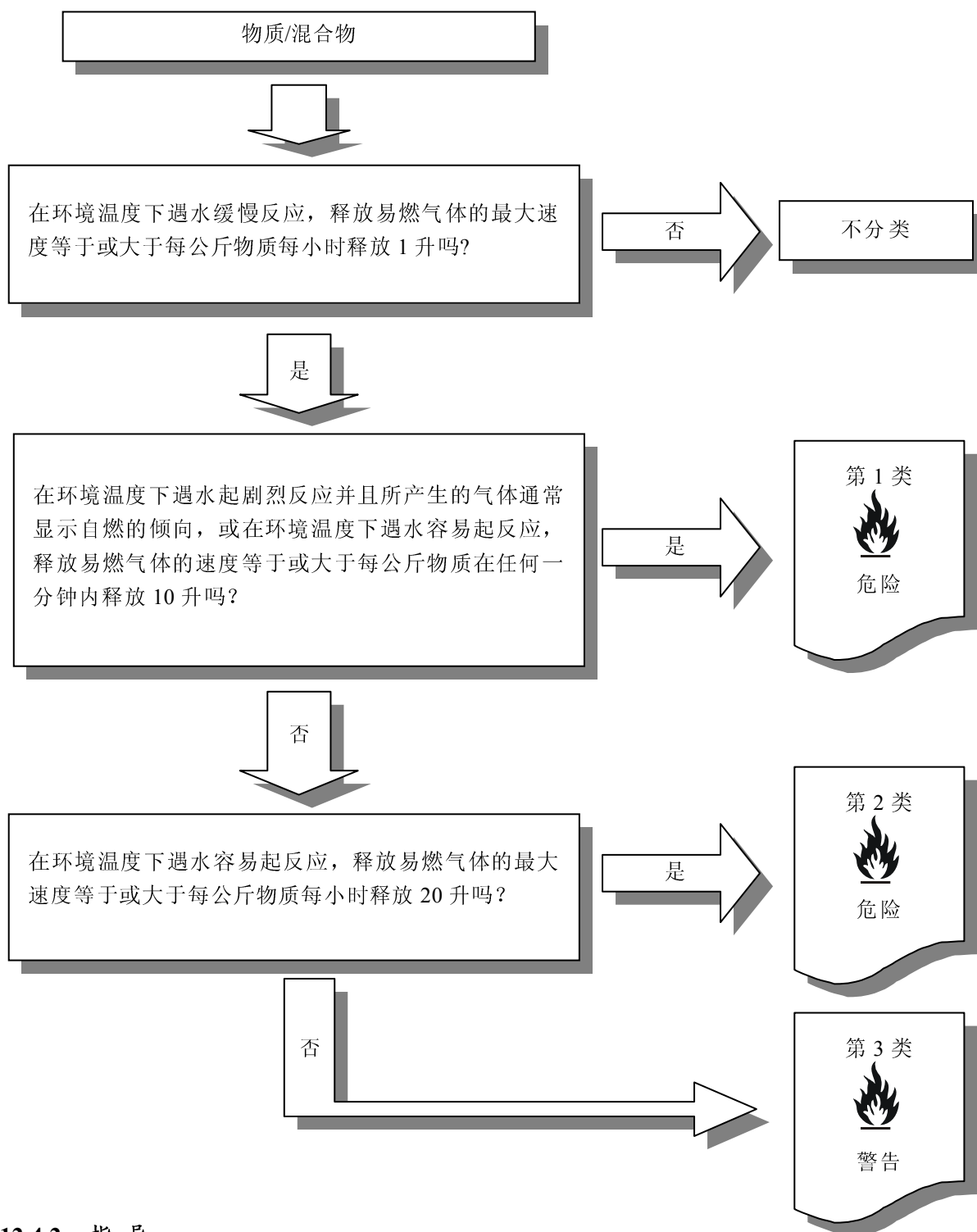
2.12.4 判定逻辑和指导

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。

2.12.4.1 判定逻辑

为对遇水放出易燃气体的物质和混合物进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 33.4.1.4 小节所述试验方法 N.5。分类根据判定逻辑 2.12 进行。

遇水放出易燃气体的物质和混合物判定逻辑 2.12



2.12.4.2 指导

在下列情况下，不需要使用本类的分类程序：

- 物质或混合物的化学结构中不含金属或类金属；
- 生产或搬运经验表明物质或混合物不与水反应，例如物质是用水生产或用水冲洗；或者
- 物质或混合物已知可溶于水并形成稳定的混合物。

第 2.13 章

氧化性液体

2.13.1 定义

氧化性液体，是本身未可燃，但通常会释放出氧气，引起或有助于其他物质燃烧的液体。

2.13.2 分类标准

氧化性液体采用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 34.4.2 小节中的试验 O.2，根据下表划入本类中的三个类别之一：

表 2.13.1：氧化性液体标准

类 别	标 准
1	以物质(或混合物)与纤维素之比按重量 1:1 的混合物进行试验时，自发着火；或物质与纤维素之比按重量 1:1 的混合物的平均压力上升时间小于 50%高氯酸与纤维素之比按重量 1:1 的混合物的平均压力上升时间的任何物质或混合物；
2	以物质(或混合物)与纤维素之比按重量 1:1 的混合物进行试验时，显示的平均压力上升时间小于或等于 40%氯酸钠水溶液与纤维素之比按重量 1:1 的混合物的平均压力上升时间；并且未满足第 1 类的标准的任何物质或混合物；
3	以物质(或混合物)与纤维素之比按重量 1:1 的混合物进行试验时，显示的平均压力上升时间小于或等于 65%硝酸水溶液与纤维素之比按重量 1:1 的混合物的平均压力上升时间；并且不满足第 1 类和第 2 类的标准的任何物质或混合物。

2.13.3 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 2.13.2：氧化性液体标签要素

	第 1 类	第 2 类	第 3 类
符号	火焰在圆环上	火焰在圆环上	火焰在圆环上
信号词	危险	危险	警告
危险说明	可能引起燃烧或爆炸；强氧化剂	可能加剧燃烧；氧化剂	可能加剧燃烧；氧化剂

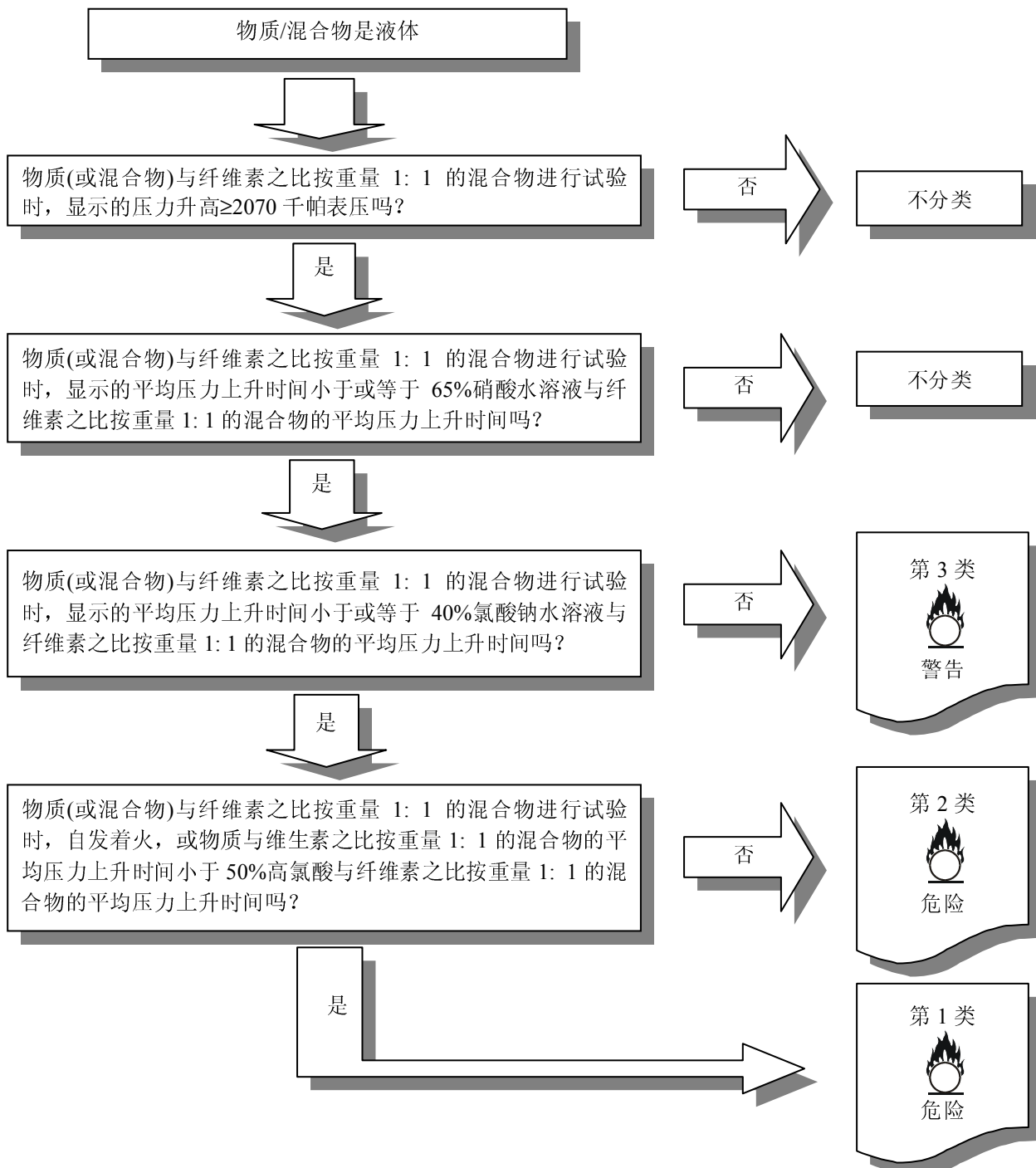
2.13.4 判定逻辑和指导

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。

2.13.4.1 判定逻辑

对氧化性液体进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 34.4.2 小节所述试验方法 O.2。分类根据判定逻辑 2.13 进行。

氧化性液体判定逻辑 2.13



2.13.4.2 指导

2.13.4.2.1 表明物质和混合物具有氧化性的搬运和使用经验，在考虑本类的分类时是一个重要的附加因素。如果在试验结果和已知经验之间存在分歧，那么基于已知经验的判断应优先于试验结果。

2.13.4.2.2 有时，物质或混合物可产生由于并不表明该物质或混合物具有氧化性质的化学反应而引起的压力升高(太高或太低)。在这种情况下，可能需要用硅藻土之类的惰性物质代替纤维素重复进行《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 34.4.2 小节所载试验，以澄清反应的性质。

2.13.4.2.3 有机物质或混合物，在下列情况下，不需要使用本类的分类程序：

- (a) 物质或混合物不含氧、氟或氯；或者
- (b) 物质或混合物含有氧、氟或氯，但这些元素只化学键连在碳或氢上。

2.13.4.2.4 无机物质或混合物，如果不含氧或卤原子，则不需要适用本类的分类程序。

第 2.14 章

氧化性固体

2.14.1 定义

氧化性固体，是本身未必可燃，但通常会释放出氧气，引起或促使其他物质燃烧的固体。

2.14.2 分类标准

氧化性液体用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 34.4.1 小节中的试验 O.1，根据下表划入本类中的三个类别之一：

表 2.14.1：氧化性固体标准

类别	标准
1	以其样品与纤维素之比按重量 4: 1 或 1: 1 的混合物进行试验时，显示的平均燃烧时间小于溴酸钾与纤维素之比按重量 3: 2 的混合物的平均燃烧时间的任何物质或混合物。
2	以其样品与纤维素之比按重量 4: 1 或 1: 1 的混合物进行试验时，显示的平均燃烧时间等于或小于溴酸钾与纤维素之比按重量 2: 3 的混合物的平均燃烧时间，并且未满足第 1 类的标准的任何物质或混合物。
3	以其样品与纤维素之比按重量 4: 1 或 1: 1 的混合物进行试验时，显示的平均燃烧时间等于或小于溴酸钾与纤维素之比按重量 3: 7 的混合物的平均燃烧时间，并且未满足第 1 类和第 2 类的标准的任何物质或混合物。

注 1：一些氧化性固体在某些条件下(如大量储存时)也可能出现爆炸危险。例如，某些类型的硝酸铵在极端条件下可引起爆炸危险，可用“耐爆试验”(BC Code¹，Annex 3, Test 5)评估这种危险。应在安全数据单上适当注明。

注 2：对于固态物质或混合物的分类试验，试验应该使用所提供形状的物质或混合物。例如，如果为了供应或运输目的，所提供的同一化学品的物理形状将不同于试验时的物理形状，而且据认为这种形状很可能实质性地改变它在分类试验中的性能，那么对该种物质或混合物也必须以新的形状进行试验。

2.14.3 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。

¹ 《干散货物安全操作守则》，国际海事组织，2005 年。

表 2.14.2: 氧化性固体的标签要素

	第 1 类	第 2 类	第 3 类
符号	火焰在圆环上	火焰在圆环上	火焰在圆环上
信号词	危险	危险	警告
危险说明	可能引起燃烧或爆炸； 强氧化剂	可能加剧燃烧； 氧化剂	可能加剧燃烧； 氧化剂

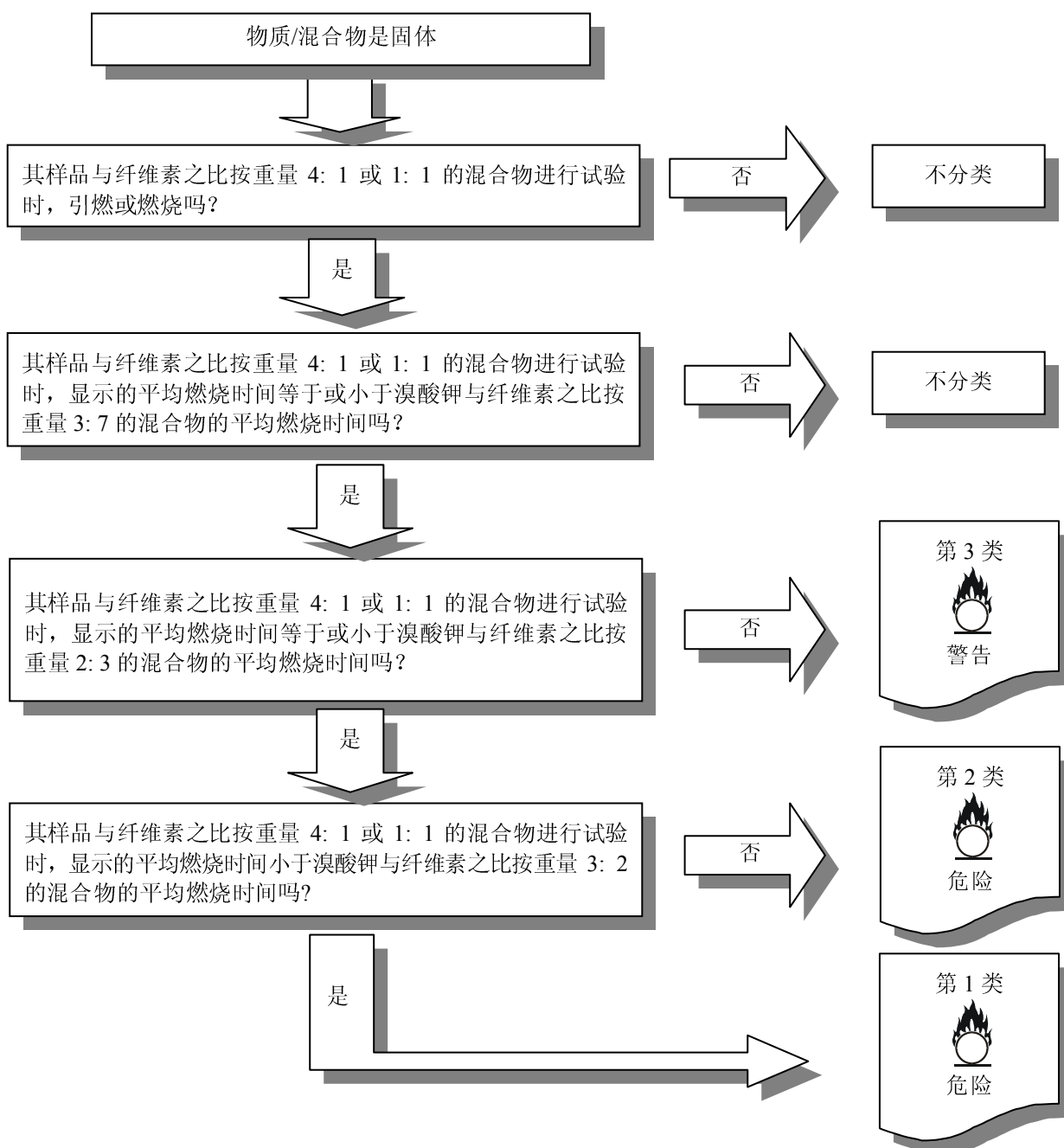
2.14.4 判定逻辑和指导

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。

2.14.4.1 判定逻辑

为对氧化性固体进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 34.4.1 小节所述试验方法 O.1。分类根据判定逻辑 2.14 进行。

氧化性固体判定逻辑 2.14



2.14.4.2 指导

2.14.4.2.1 显示具有氧化性的物质和混合物，搬运和使用这类物质和混合物的经验，在考虑本类的分类时是一个重要的附加因素。如果在试验结果和已知经验之间存在分歧，那么基于已知经验的判断应优先于试验结果。

2.14.4.2.2 有机物质或混合物，在下列情况下，不需要使用本类的分类程序：

- (a) 物质或混合物不含氧、氟或氯；或者
- (b) 物质或混合物含有氧、氟或氯，但这些元素只化学键连在碳或氢上。

2.14.4.2.3 无机物质或混合物，如果不含氧或卤原子，则不需要适用本类的分类程序。

第 2.15 章

有机过氧化物

2.15.1 定 义

2.15.1.1 有机过氧化物是含有二价 -O-O- 结构的液态或固态有机物质，可以看作是一个或两个氢原子被有机基替代的过氧化氢衍生物。该术语也包括有机过氧化物配制品(混合物)。有机过氧化物是热不稳定物质或混合物，容易放热自加速分解。另外，它们可能具有下列一种或几种性质：

- (a) 易于爆炸分解；
- (b) 迅速燃烧；
- (c) 对撞击或摩擦敏感；
- (d) 与其他物质发生危险反应。

2.15.1.2 如果其配制品在实验室试验中容易爆炸、迅速爆燃，或在封闭条件下加热时显示剧烈效应，则有机过氧化物被视为具有爆炸性。

2.15.2 分类标准

2.15.2.1 任何有机过氧化物都应考虑划入本类，除非：

- (a) 有机过氧化物的有效氧含量不超过 1.0%，而且过氧化氢含量不超过 1.0%；
或者
- (b) 有机过氧化物的有效氧含量不超过 0.5%，而且过氧化氢含量超过 1.0%但不超过 7.0%。

注：有机过氧化物混合物的有效氧含量(%)由下列公式给出：

$$16 \times \sum_i^n \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

式中：

- n_i = 有机过氧化物 i 每个分子的过氧基数目；
- c_i = 有机过氧化物 i 的浓度(重量百分比)；
- m_i = 有机过氧化物 i 的分子量。

2.15.2.2 有机过氧化物根据下列原则可划为本类中的七个类别之一“**A 型到 G 型**”：

- (a) 任何有机过氧化物，如在包件中可能起爆或迅速爆燃，定为 **A 型有机过氧化物**；
- (b) 任何具有爆炸性的有机过氧化物，如在包件中既不起爆也不迅速爆燃，但在该包件中可能发生热爆炸，定为 **B 型有机过氧化物**；
- (c) 任何具有爆炸性的有机过氧化物，如在包件中不可能起爆或迅速爆燃，也不会发生热爆炸，定为 **C 型有机过氧化物**；
- (d) 任何有机过氧化物，如果在实验室试验中：

- (一) 部分起爆，不迅速爆燃，在封闭条件下加热时不呈现任何剧烈效应；
或者
- (二) 根本不起爆，缓慢爆燃，在封闭条件下加热时不呈现任何剧烈效应；
或者
- (三) 根本不起爆或爆燃，在封闭条件下加热时呈现中等效应；

定为 D 型有机过氧化物；

- (e) 任何有机过氧化物，在实验室试验中，绝不会起爆或爆燃，在封闭条件下加热时只呈现微弱效应或无效应，定为 E 型有机过氧化物；
- (f) 任何有机过氧化物，在实验室试验中，绝不会在空化状态下起爆也绝不爆燃，在封闭条件下加热时只呈现微弱效应或无效应，而且爆炸力弱或无爆炸力，定为 F 型有机过氧化物；
- (g) 任何有机过氧化物，在实验室试验中，既绝不在空化状态下起爆也绝不爆燃，在封闭条件下加热时显示无效应，而且无任何爆炸力，定为 G 型有机过氧化物，但该物质或混合物必须是热稳定的(50 公斤包件的自加速分解温度为 60°C 或更高)，对于液体混合物，所用脱敏稀释剂的沸点不低于 150°C。如果有机过氧化物不是热稳定的，或者所用脱敏稀释剂的沸点低于 150°C，定为 F 型有机过氧化物。

注 1: G 型过氧化物没有划定的危险公示要素，但必须考虑属于其他危险类别的性质。

注 2: A 型到 G 型有机过氧化物未必适用于所有系统。

2.15.2.3 温度控制标准

下列有机过氧化物需要进行温度控制：

- (a) SADT(自加速分解温度) $\leq 50^{\circ}\text{C}$ 的 B 型和 C 型有机过氧化物；
- (b) 在封闭条件下加热时显示中等效应¹ 并且 SADT $\leq 50^{\circ}\text{C}$ 或者在封闭条件下加热时显示微弱或无效应并且 SADT $\leq 45^{\circ}\text{C}$ 的 D 型有机过氧化物；和
- (c) SADT $\leq 45^{\circ}\text{C}$ 的 E 型和 F 型有机过氧化物。

确定自加速分解温度(SADT)的试验方法以及控制温度和危急温度的推算载于《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分第 28 节。所选择的试验的进行方式必须在包件的尺寸和材料方面都具有代表性。

2.15.3 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。

¹ 按照《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分规定的试验系列 E 确定。

表 2.15.1: 有机过氧化物的标签要素

	A 型	B 型	C 和 D 型	E 和 F 型	G 型 ^a
符号	爆炸的炸弹	爆炸的炸弹和火焰	火焰	火焰	本危险类别无标签要素
信号词	危险	危险	危险	警告	
危险说明	加热可能爆炸	加热可能起火或爆炸	加热可能起火	加热可能起火	

^a G 型过氧化物没有划定的危险公示要素，但必须考虑属于其它危险类别的性质。

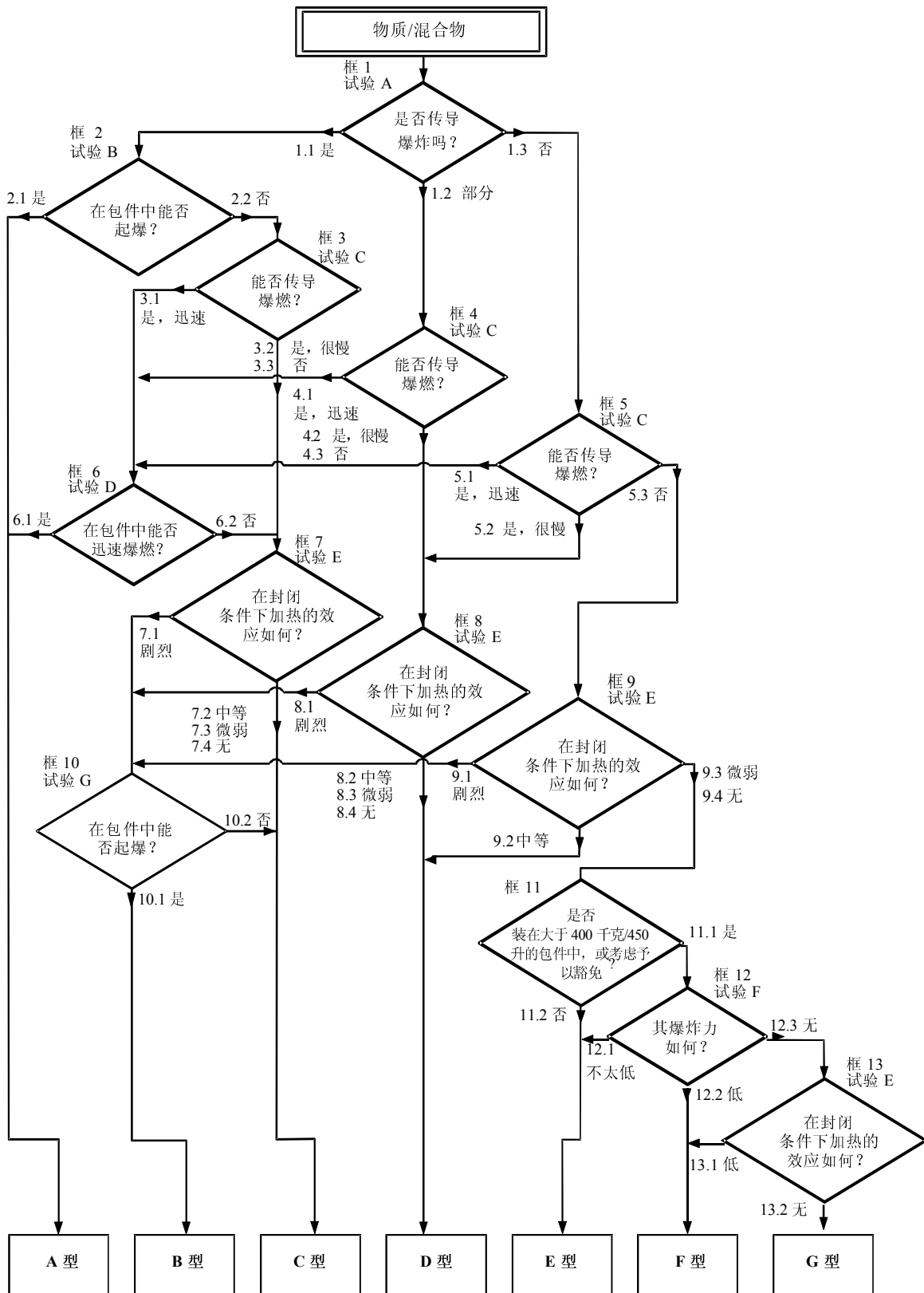
2.15.4 判定逻辑和指导

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。

2.15.4.1 判定逻辑

对有机过氧化物进行分类，应使用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分所述试验系列 A 到 H。分类根据判定逻辑 2.15 进行。

有机过氧化物判定逻辑 2.15



2.15.4.2 指导

2.15.4.2.1 有机过氧化物根据基于它们的化学结构以及混合物的有效氧和过氧化氢含量的定义进行分类(见 2.15.2.1)。

2.15.4.2.2 对分类起决定性作用的有机过氧化物的性质应通过试验确定。《联合国关于危险货物运输的建议书: 试验和标准手册》第二部分(试验系列 A 到 H)给出了具有相关评估标准的试验方法。

2.15.4.2.3 有机过氧化物的混合物可划为与最危险成分相同的有机过氧化物类型。但是, 由于两种稳定的成分可能形成热稳定性较低的混合物, 所以应确定混合物的自加速分解温度(SADT)。

第 2.16 章

金属腐蚀剂

2.16.1 定义

金属腐蚀性物质或混合物，是通过化学反应严重损坏甚或毁坏金属的物质或混合物。

2.16.2 分类标准

金属腐蚀性物质或混合物采用《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第三部分第 37.4 小节中的试验，根据下表划入本类中的单一类别。

表 2.16.1：腐蚀金属的物质和混合物标准

类 别	标 准
1	在 55°C 试验温度下对钢和铝表面都进行试验时，对这两种材料之一的腐蚀速率超过每年 6.25 毫米。

注：如对钢或铝之一的初步试验表明所试物质或混合物具腐蚀性，则无须对另一金属继续作试验。

2.16.3 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 2.16.2：腐蚀金属的物质和混合物的标签要素

	第 1 类
符 号	腐 蚀
信号词	警 告
危险说明	可能腐蚀金属

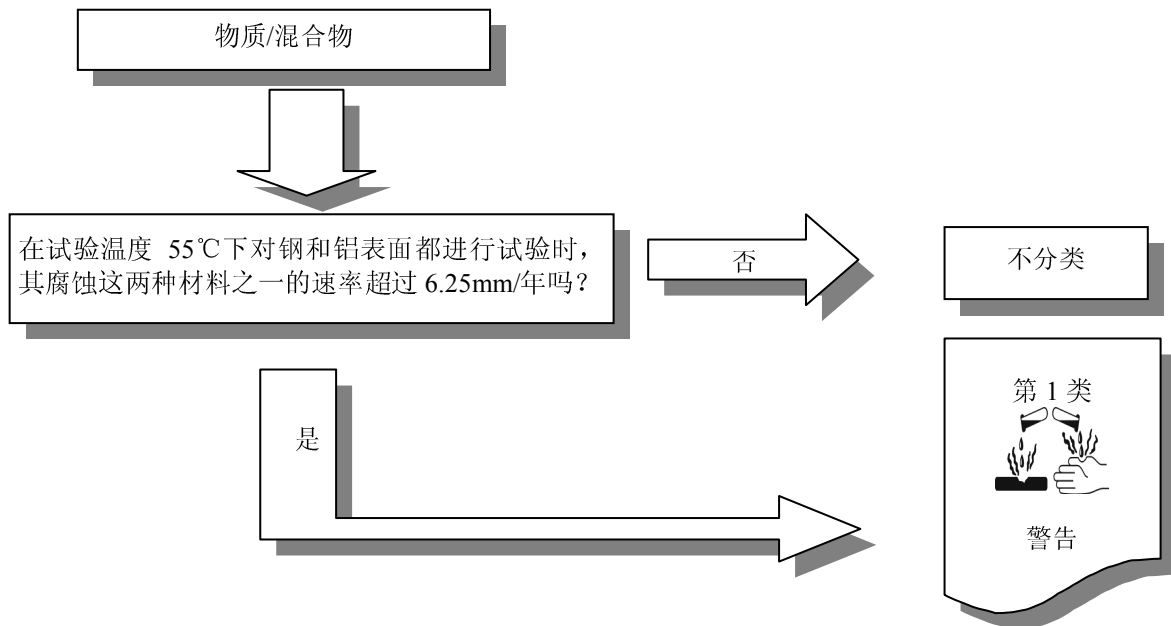
注：若物质或混合物以对金属具有腐蚀性分类，但对皮肤和/或眼没有腐蚀性，一些主管当局可允许使用 1.4.10.5.5 要求的标签规定。

2.16.4 判定逻辑和标准

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。

2.16.4.1 判定逻辑

腐蚀金属的物质和混合物判定逻辑 2.16



2.16.4.2 指导

可根据《联合国关于危险货物运输的建议书: 试验和标准手册》第三部分第 37.4 小节中的试验方法测定腐蚀速率。试验使用的样品应由下列材料制成:

- (a) 试验用钢, 钢的类型 S235JR+CR(1.0037 resp.St 37-2), S275J2G3+CR(1.0144 resp.St 44-3), ISO 3574, 统一数字代号体系(UNS) G 10200, 或 SAE 1020;
- (b) 试验用铝: 无包层类型 7075-T6 或 AZ5GU-T6。

第 3 部 分

健 康 危 险

第 3.1 章

急毒性

3.1.1 定义

急毒性是指口服或皮肤接触一种物质的单一剂量，或在 24 小时内多剂量施用后，或在吸入接触 4 小时后，出现的有害效应。

3.1.2 物质分类标准

3.1.2.1 物质可按照下表所列的数值极限标准，根据口服、皮肤或吸入途径的急毒性划入五种毒性类别之一。急毒性值用(近似)LD₅₀ 值(口服、皮肤)或 LC₅₀ 值(吸入)表示，或用急毒性估计值(ATE)表示。说明性注释列在表 3.1.1 之后。

表 3.1.1: 急毒性危险类别和定义各个类别的急毒性估计值(ATE)

接触途径	第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类	第 5 类
口服(mg/kg 体重) 见: 注(a)和(b)	5	50	300	2000	5000 具体标准见 注(g)
皮肤(mg/kg 体重) 见: 注(a)和(b)	50	200	1000	2000	
气体(ppmV) 见: 注(a)、(b)和(c)	100	500	2500	20000	具体标准见 注(g)
蒸气(mg/l) 见: 注(a)、(b)、(c)、(d)和(e)	0.5	2.0	10	20	
粉尘和烟雾(mg/l) 见: 注(a)、(b)、(c)和(f)	0.05	0.5	1.0	5	

注: 气体浓度以体积百万分率表示 (ppmV)。

表 3.1.1 注:

- (a) 对物质进行分类的急毒性估计值(ATE)，可根据已知的 LD₅₀/LC₅₀ 值推算;
- (b) 混合物中的物质，其急毒性估计值(ATE)可根据下列数值推算:
 - (一) 可得到的 LD₅₀/LC₅₀ 值; 否则
 - (二) 表 3.1.2 中与一个范围试验结果有关的适当换算数值，或
 - (三) 表 3.1.2 中与一个分类类别有关的适当换算数值;
- (c) 表中的吸入临界值以 4 小时试验接触为基础。根据 1 小时接触产生的现有吸入毒性数据的换算，对于气体和蒸气，应除以因子 2，对于粉尘和烟雾，应除以因子 4;
- (d) 现已认识到，一些管理制度可使用饱和蒸气浓度作为附加要素，以提供特定的健康和安全保护。(例如《联合国关于危险货物运输的建议书》);
- (e) 一些物质的试验环境不仅仅是蒸气，而是由液相和气相混合组成。其他物质的试验环境可能由接近气相的蒸气组成。在后一种情况下，分类应以 ppmV 为基础，如下所示: 第 1 类(100 ppmV)、第 2 类(500 ppmV)、第 3 类(2500 ppmV)、第 4 类(20000 ppmV)。

“粉尘”、“烟雾”和“蒸气”等术语的定义如下：

- (一) 粉尘指物质或混合物的固态粒子悬浮在一种气体中(通常是空气)；
- (二) 烟雾指物质或混合物的液滴悬浮在一种气体中(通常是空气)；
- (三) 蒸气指物质或混合物从其液体或固体状态释放出来的气体形态。

粉尘通常是通过机械工序形成的。烟雾通常是由过饱和蒸气凝结形成的或通过液体的物理剪切作用形成的。粉尘和烟雾的大小通常从小于1微米到约100微米。

- (f) 应审查粉尘和烟雾值，使之适应经合发组织试验准则将来在产生、维持和测量吸入形式的粉尘和烟雾浓度上的技术限制方面的任何变化；
- (g) 第5类的标准旨在识别急毒性危险相对较低，但在某些环境下可能对易受害人群造成危险的物质。这些物质的口服或皮肤 LD₅₀ 的范围预计为 2,000-5,000mg/kg 体重，吸入途径为当量剂量。第5类的具体标准为：
 - (一) 如果现有的可靠证据表明 LD₅₀(或 LC₅₀)在第5类的数值范围内，或者其他动物研究或人类毒性效应表明对人类健康有急性影响，那么物质划入此类别。
 - (二) 通过外推、评估或测量数据，将物质划入此类别，但前提是没有充分理由将物质划入更危险的类别，并且：
 - 现有的可靠信息表明对人类有显著的毒性效应；或者
 - 当以口服、吸入或皮肤途径进行试验，剂量达到第4类的值时，观察到任何致命性；或者
 - 当进行试验，剂量达到第4类的值时，专家判断证实有显著的毒性临床征象，腹泻、毛发竖立或未修饰外表除外；或者
 - 专家判断证实，在其他动物研究中，有可靠信息表明可能出现显著急性效应。

为保护动物，不应在第5类范围内对动物进行试验，只有在这样的试验结果与保护人类健康直接相关的可能性非常大时，才应考虑进行这样的试验。

3.1.2.2 统一的急毒性分类制度是以适应现有各制度的需要的方式制定的。化学品方案统一化学品分类制度协调组制定的一项基本原则是“统一是指为化学品危险分类和公示建立一个共同和一致的基础，以便在此基础上选择与运输方式、消费者、工人和环境保护有关的适当要素。”为此目的，急毒性方案包括五个类别。

3.1.2.3 评估口服和吸入途径急毒性的首选试验物种是大鼠，而评估急性皮肤毒性的首选试验物种是大鼠或兔子。在现有制度下已经产生的化学品分类试验数据在根据统一制度对这些化学品重新分类时应予以认可。如果掌握多个动物物种的急毒性试验数据，则应运用科学判断，在有效、良好实施的试验中选择最适当的 LD₅₀ 值。

3.1.2.4 第1类是最高毒性类别，其临界值(见表 3.1.1)目前主要由运输部门用于包装组分类。

3.1.2.5 第5类适用于急毒性相对较低，但在某些环境下可能对易受害人群产生危险的物质。在表 3.1.1 以外，也提供了第5类物质的识别标准。这些物质的口服或皮肤 LD₅₀ 值的范围预计为 2,000-5,000mg/kg 体重，吸入接触途径为当量剂量¹。出于保护动物的考虑，不应在第5类

¹ 第5类的吸入数值指导：经合组织统一分类和标签工作队并没有纳入上述表 3.1.1 中的急性吸入毒性第5类的数值，而是规定了口服或皮肤途径 2,000-5,000mg/kg 体重范围的“当量”剂量(见表 3.1.1 注(g))。在一些制度中，主管当局可以规定该数值。

范围内对动物进行试验，只有在这样的试验结果与保护人类健康直接相关的可能性非常大时，才应考虑进行这样的试验。

3.1.2.6 吸入毒性的具体考虑事项

3.1.2.6.1 吸入毒性数值以对实验室动物进行 4 小时试验为基础。当试验数值用 1 小时接触试验获得时，将 1 小时试验值除以一个因子就可以换算成 4 小时等效值，对气体和蒸气来说，因子为 2，对粉尘和烟雾来说，因子为 4。

3.1.2.6.2 吸入毒性的单位是吸入物质形状的函数。粉尘和烟雾的数值用 mg/l 表示。气体的数值用 ppmV 表示。由于认识到对蒸气进行试验很困难(一些蒸气由液相和气相混合组成)，表中提供的数值的单位为 mg/l。但是，对于接近气相的蒸气，分类应以 ppmV 为基础。随着吸入试验方法的更新，经合组织和其他试验准则方案将需要比照烟雾，对蒸气进行界定，提高其明确程度。

3.1.2.6.3 蒸气吸入数值旨在用于所有部门的急毒性分类。运输部门还将化学品的饱和蒸气浓度作为划定化学品的包装组的附加要素。

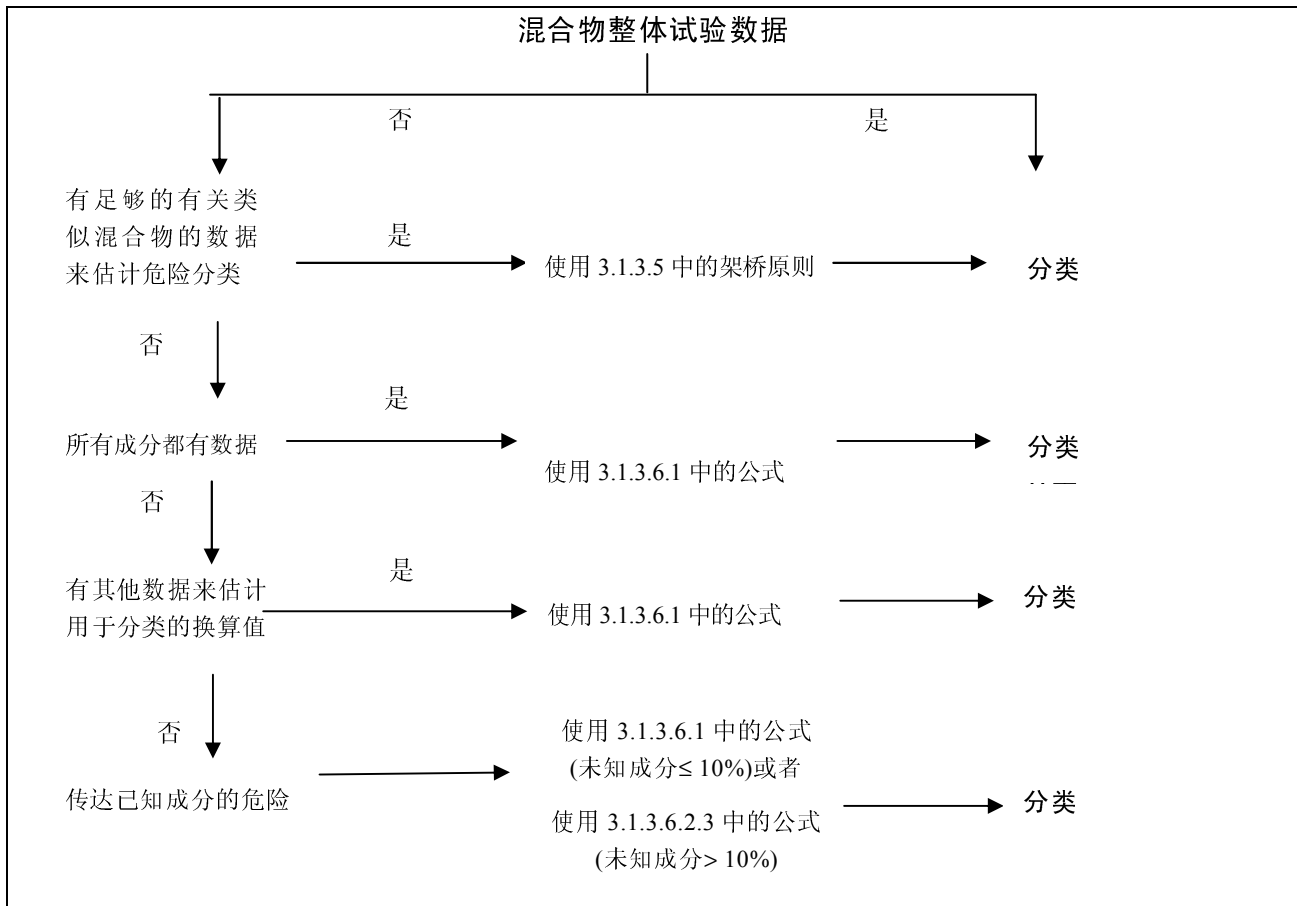
3.1.2.6.4 对粉尘和烟雾进行高毒性归类时，使用明确的数值非常重要。平均质量气动直径 (MMAD) 为 1 到 4 微米的吸入颗粒将在大鼠呼吸道的所有区域沉积。这种颗粒尺寸范围对应于大约 2 mg/l 的最大剂量。为使动物试验能适用于人类接触，大鼠试验中使用的粉尘和烟雾最好处于该范围内。表中粉尘和烟雾的临界值可用于明确区分具有在不同试验条件下测量的毒性范围广泛的物质。未来必须对粉尘和烟雾值进行审查，以适应将来经合组织或其他试验准则在产生、保持、测量吸入形式的粉尘和烟雾浓度上的技术限制方面的任何变化。

3.1.2.6.5 除了吸入毒性的分类外，如果可得的数据表明毒性的作用原理是物质或混合物的腐蚀性，有些当局也可能选择把它归类为“呼吸道腐蚀”。呼吸道腐蚀性的确定方法与皮肤腐蚀性一样：在单次有限期间的接触后测量呼吸道组织的损坏情况；这包括粘膜的损坏情况。腐蚀性的评估可以根据专家利用下述证据所作的判断：人类和动物经验、现有(体外)数据、pH 值、从类似物质得到的资料或任何其他有关数据。

3.1.3 混合物分类标准

3.1.3.1 物质分类标准使用致命剂量数据(试验或推算)对急毒性进行分类。对于混合物，应获得或推算出使这些标准能够应用于混合物分类的信息。急毒性的分类方法是分层的，而且取决于混合物本身及其成分的现有信息的数量。下面图 3.1.1 的流程图概括了分类过程：

图 3.1.1: 混合物急毒性分层分类方法



3.1.3.2 混合物急毒性的分类，可以对每一种接触途径进行，但如果所有成分都循经一种接触途径(估计或试验确定)，且没有相关证据表明急毒性循经多种途径，那么只需对该接触途径进行分类即可。如果有相关证据表明毒性有多重接触途径，必须对所有相关的接触途径进行分类。所有掌握的信息均须考虑在内。图标和信号词应反映最严重的危险类别，并应使用所有相关的危险说明。

3.1.3.3 为利用所有现有信息对混合物的危险进行分类，作了某些假设，并酌情应用于分层方法：

- (a) 一种混合物的“相关成分”是浓度 $\geq 1\%$ (固体、液体、粉尘、烟雾和蒸气为重量百分比，气体为体积百分比)的成分，除非有理由怀疑浓度 $< 1\%$ 的成分仍然与混合物的急毒性分类具有相关性。当对含有被划入第 1 类和第 2 类的成分的未试验混合物进行分类时，这一点更是具有相关性；
- (b) 如果一种已分类混合物被用作另一种混合物的成分，在使用 3.1.3.6.1 和 3.1.3.6.2.3 中的公式计算新混合物的分类时可使用该混合物的实际或推算的急毒性估计值(ATE)；
- (c) 如果对混合物的所有成分换算得到的急毒性点估计值均属同一类别，那么混合物即按该类别分类；

- (d) 如果只掌握混合物各成分的范围估计数据(或急毒性危险类别资料), 在使用 3.1.3.6.1 和 3.1.3.6.2.3 中的公式计算新混合物的分类时, 可根据表 3.1.2 将其换算成点估计值。

**表 3.1.2: 试验获得的急毒性范围数值(或急毒性危险类别)
换算成混合物分类公式使用的急毒性点估计值**

接触途径	分类类别或试验获得的急毒性范围估计值 (见注 1)	换算得到的急毒性点估计值 (见注 2)
口服 (mg/kg 体重)	0 <第 1 类≤ 5	0.5
	5 <第 2 类≤ 50	5
	50 <第 3 类≤ 300	100
	300 <第 4 类≤ 2000	500
	2000 <第 5 类≤ 5000	2500
皮肤 (mg/kg 体重)	0 <第 1 类≤ 50	5
	50 <第 2 类≤ 200	50
	200 <第 3 类≤ 1000	300
	1000 <第 4 类≤ 2000	1100
	2000 <第 5 类≤ 5000	2500
气体 (ppmV)	0 <第 1 类≤ 100	10
	100 <第 2 类≤ 500	100
	500 <第 3 类≤ 2500	700
	2500 <第 4 类≤ 20000	4500
	第 5 类 - 见 3.1.2.5 脚注	
蒸气 (mg/l)	0 <第 1 类≤ 0.5	0.05
	0.5 <第 2 类≤ 2.0	0.5
	2.0 <第 3 类≤ 10.0	3
	10.0 <第 4 类≤ 20.0	11
	第 5 类 - 见 3.1.2.5 脚注	
粉尘/烟雾 (mg/l)	0 <第 1 类≤ 0.05	0.005
	0.05 <第 2 类≤ 0.5	0.05
	0.5 <第 3 类≤ 1.0	0.5
	1.0 <第 4 类≤ 5.0	1.5
	第 5 类 - 见 3.1.2.5 脚注	

注: 气体浓度以体积百万分率表示(ppmV)。

注 1: 第 5 类适用于急毒性相对较低, 但在某些环境中可能对易受害人群产生危险的混合物。这些混合物的口服或皮肤 LD₅₀ 值的范围预计为 2,000-5,000mg/kg 体重, 其他接触途径为当量剂量。出于保护动物的考虑, 不应在第 5 类范围内对动物进行试验, 只有在这样的试验结果与保护人类健康直接相关的可能性非常大时, 才应考虑进行这样的试验。

注 2: 这些数值旨在用于计算根据其成分对混合物进行分类的急毒性估计值, 并不代表试验结果。这些数值保守地设定在第 1 和第 2 类范围的较低端和距离第 3-5 类范围的较低端大约 1/10 的一点处。

3.1.3.4 整体有可用急毒性试验数据的混合物的分类

如果混合物本身已进行确定其急毒性的试验, 那么该混合物可根据表 3.1.1 所述用于物质的同一标准进行分类。如果混合物没有可用的试验数据, 则应遵循以下所述程序。

3.1.3.5 整体无可用急毒性试验数据的混合物的分类：架桥原则

3.1.3.5.1 如果没有对混合物本身进行试验，确定其急毒性，但对混合物的单个成分和已试验过的类似混合物均已掌握充分数据，足以适当确定该混合物的危险特性，那么将根据以下议定的架桥原则使用这些数据。这可确保分类过程尽可能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。

3.1.3.5.2 稀 释

如果做过试验的混合物用稀释剂进行稀释，稀释剂的毒性分类与原始成分中毒性最低的相等或比它更低，且该稀释剂不会影响其他成分的腐蚀性/刺激性，那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相等的类别。也可使用 3.1.3.6.1 所述公式。

3.1.3.5.3 产品批次

混合物已作过试验的一个生产批次的毒性，可以认为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个未经试验的产品批次的毒性相同，除非有理由认为，未试验产品批次的毒性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.1.3.5.4 高毒性混合物的浓度

已作过试验的混合物被划为第 1 类，如果该混合物中属于第 1 类的成分浓度增加，则产生的未经试验的混合物仍划为第 1 类，无需另作试验。

3.1.3.5.5 一种毒性类别内的内推法

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，属同一毒性类别，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与混合物 A 和混合物 B 中的浓度十分接近，则混合物 C 应与 A 和 B 属同一类别。

3.1.3.5.6 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) 已有 A 和 C 的毒性数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且可能不会影响 B 的毒性；

如果混合物(一)或(二)已经根据试验数据分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.1.3.5.7 烟雾剂

如果加入的气雾发生剂并不影响混合物喷射时的毒性，那么这种气雾形式的混合物可划为与业已经过试验的非雾化形式的混合物的口服和皮肤毒性相同的危险类别。雾化混合物的吸入毒性分类应单独考虑。

3.1.3.6 基于混合物成分的混合物分类(加和公式)

3.1.3.6.1 所有成分都有可用数据

为确保混合物分类准确，并且确保所有制度、部门和类别只进行一次计算，应如下考虑成分的急毒性估计值(ATE):

- (a) 考虑具有属于统一分类制度任一急毒性类别的已知急毒性的成分；
- (b) 不考虑没有急毒性的成分(例如水、糖)；
- (c) 如果掌握的数据来自极限剂量试验(对于表 3.1.1 中的适当接触途径，处于第 4 类的上限)且不显示急毒性，可不考虑该成分。

属于本段范围的成分，可认为是急毒性估计值(ATE)已知的成分。如何在以下等式中正确应用已知数据，见表 3.1.1 的注(b)和第 3.1.3.3 段，以及第 3.1.3.6.2.3 段。

根据下面公式，从所有相关成分的 ATE 值通过计算来确定混合物的口服、皮肤或吸入毒性 ATE:

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

式中:

- C_i = 成分 i 的浓度；
- n 个成分，并且 i 从 1 到 n ；
- ATE_i = 成分 i 的急毒性估计值；

3.1.3.6.2 混合物的一种或多种成分没有可用数据

3.1.3.6.2.1 在混合物有一个别成分没有 ATE，但有如下所列的可用信息可以提供推算的换算值的情况下，可以使用 3.1.3.6.1 中的公式。

这可包括对以下各项的评估:

- (a) 在口服、皮肤和吸入急毒性估计值之间的外推法。² 这样的评估可能需要适当的药效学数据和药物动力学数据；
- (b) 人类接触证据表明有毒性效应，但没有提供致命剂量数据；
- (c) 从有关物质的现有任何其他毒性试验/分析得到的证据表明有毒性急性效应，但不一定提供致命剂量数据；或者
- (d) 用结构-活性关系得到的极其类似物质的数据。

这种方法通常需要有大量的补充技术信息，也需要有一位训练有素、经验丰富的专家，才能可靠地评估急毒性。如果没有这样的信息，那么转到 3.1.3.6.2.3 的规定。

3.1.3.6.2.2 如果混合物中使用的某一成分浓度 $\geq 1\%$ ，但不掌握任何对分类有用的信息，则可推断该混合物没有确定的急毒性估计值。在这种情况下，应只根据已知成分对混合物进行分类，并附加说明，混合物含有百分之 x 的急毒性(口服、皮肤/吸入)未知成分。主管当局可决定，规定

² 如果不掌握混合物所含成分每种接触途径的急毒性数据，急毒性估计值可从已知的数据外推得到，并应用于相关的途径(见 3.1.3.2)。然而主管当局可要求对具体途径进行试验。在这种情况下，应根据主管当局的要求，对该接触途径进行分类。

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。

3.1.3.6.2.3 如果未知的相关急毒性成分总浓度≤10%，那么应使用 3.1.3.6.1 中的公式。如果未知的相关毒性成分总浓度>10%，则应对 3.1.3.6.1 中的公式按未知成分的百分比作如下修正：

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

3.1.4 危险公示

3.1.4.1 “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。下表列出了基于本章所列标准划为急毒性第 1-5 类的物质和混合物的具体标签要素。

表 3.1.3: 急毒性的标签要素

	第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类	第 5 类
符号	骷髅和交叉骨	骷髅和交叉骨	骷髅和交叉骨	感叹号	无符号
信号词	危险	危险	危险	警告	警告
危险说明: - 口服	吞咽致命	吞咽致命	吞咽会中毒	吞咽有害	吞咽可能有害
- 皮肤	皮肤接触致命	皮肤接触致命	皮肤接触会中毒	皮肤接触有害	皮肤接触可能有害
- 吸入 见注	吸入致命	吸入致命	吸入会中毒	吸入有害	吸入可能有害

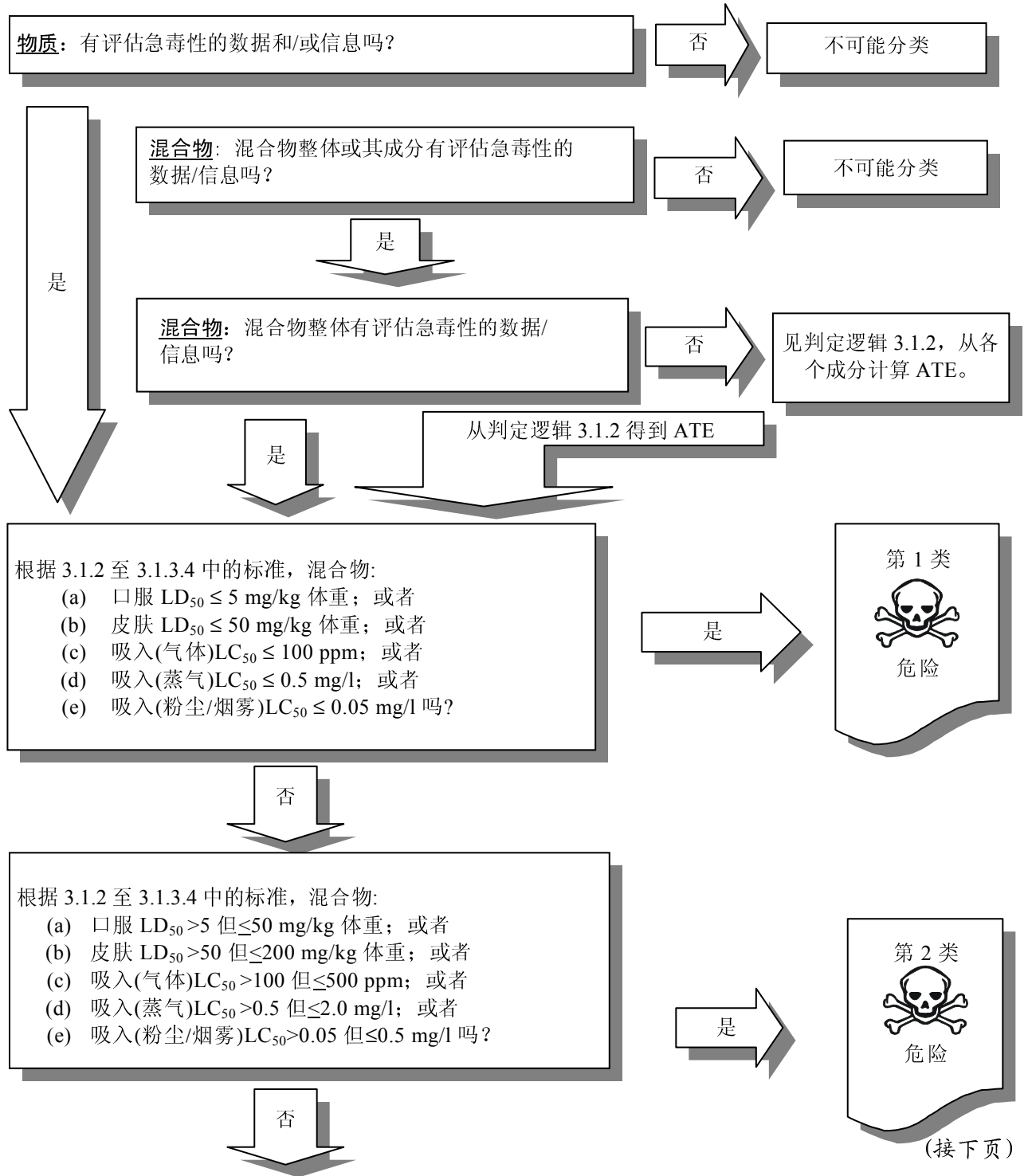
注：如果物质/混合物也经确定具有腐蚀性(根据例如皮肤或眼睛数据)，腐蚀性危险也可以由某些当局以符号和/或危险说明予以公示。亦即除了适当的急毒性符号外，可以加上腐蚀性符号(用于皮肤和眼睛腐蚀性)连同腐蚀性危险说明，例如“腐蚀物”或“呼吸道腐蚀物”。

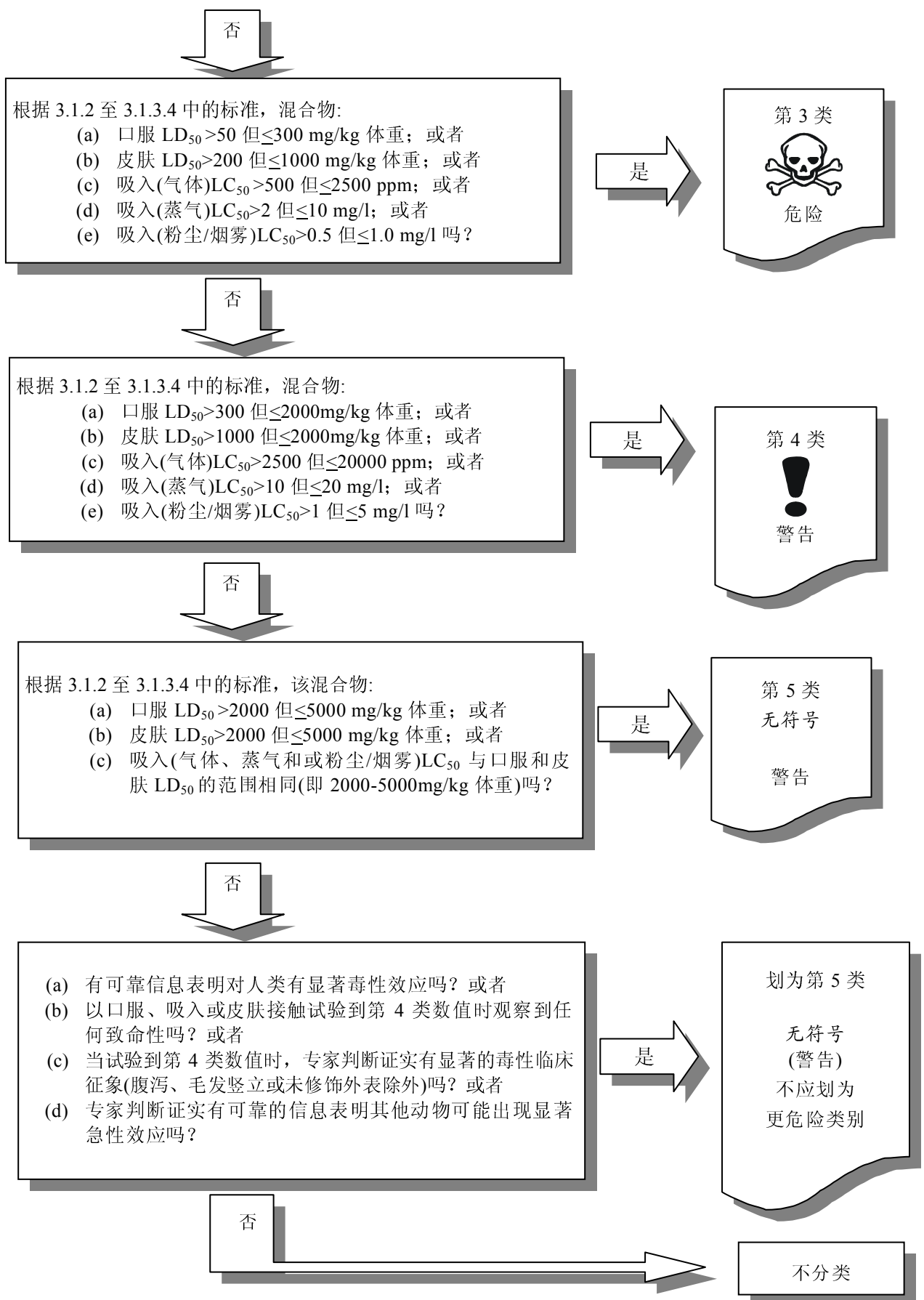
3.1.4.2 急毒性按接触途径区分危险。急毒性分类说明也应反映这一区分。例如，口服急毒性 1 类、皮肤急毒性 1 类，和吸入急毒性 1 类等。如果物质或混合物的分类有一个以上的接触途径，则所有分类都应按附件四的规定写入安全数据单，有关的危险说明要素按 3.1.3.2 的要求列入标签。如果按 3.1.3.6.2.2 的要求，增加说明“混合物含有百分之 x 的急毒性(口服、皮肤/吸入)未知成分”，则也可按接触途径做出区分。例如，“混合物含有 x%的未知口服急毒性成分”，和“混合物含有 x%的未知皮肤急毒性成分”。

3.1.5 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。

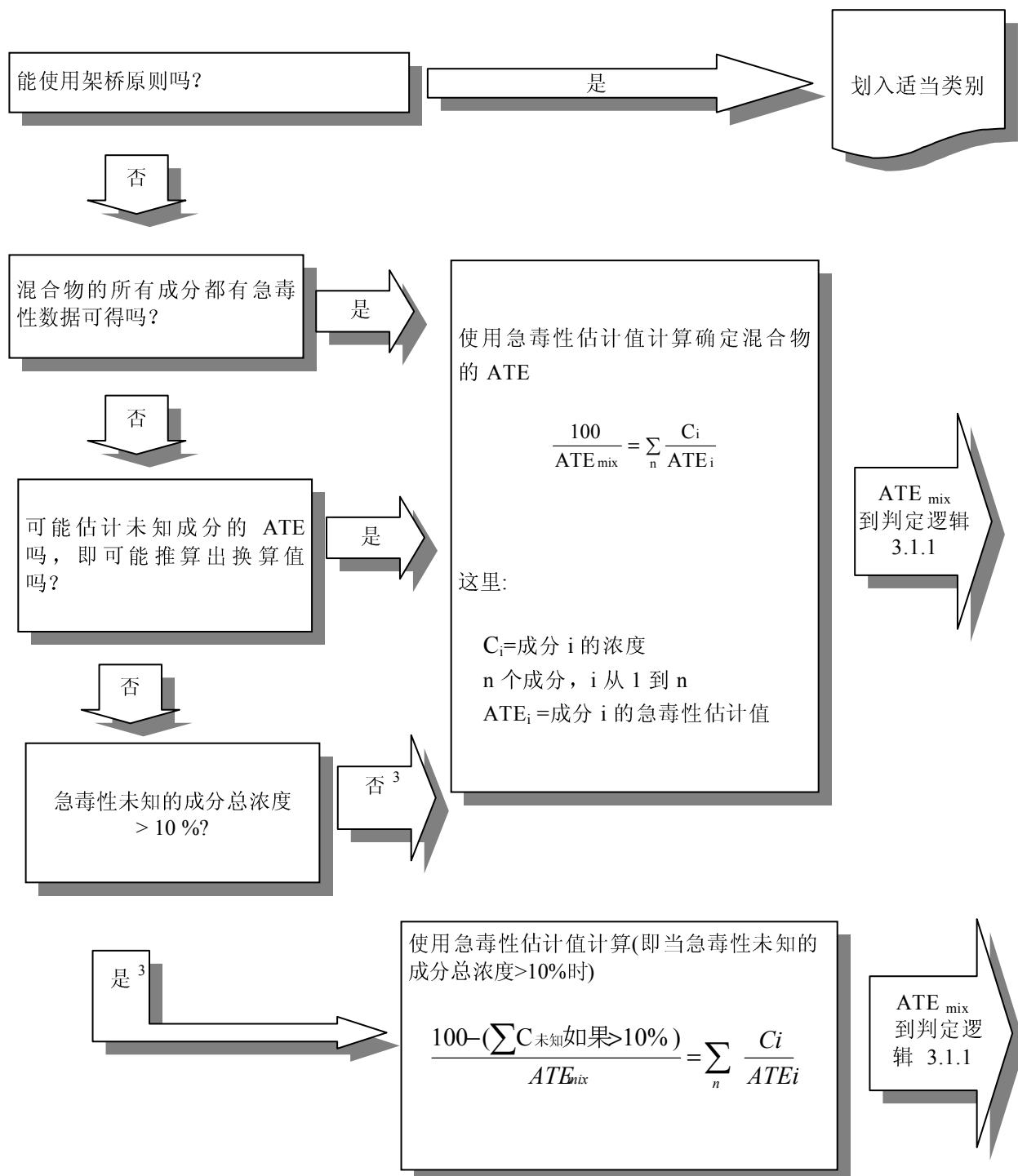
3.1.5.1 急毒性判定逻辑 3.1.1





(接下页)

3.1.5.2 急毒性判定逻辑 3.1.2 (见 3.1.3.5 和 3.1.3.6 的标准)



³ 如果混合物中使用的一种成分浓度 $\geq 1\%$, 但无任何有用的信息, 应当只根据已知的急毒性成分对混合物进行分类, 并附加说明指出混合物含有 x%的未知急毒性成分。主管当局可决定, 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。

第 3.2 章

皮肤腐蚀/刺激

3.2.1 定义

皮肤腐蚀是对皮肤造成不可逆损伤；即施用试验物质最多 4 小时后，可观察到表皮和真皮坏死。¹ 腐蚀反应的特征是溃疡、出血、有血的结痂，而且在观察期 14 天结束时，皮肤、完全脱发区域和结痂处由于漂白而褪色。应考虑通过组织病理学来评估可疑的病变。

皮肤刺激是施用试验物质最多 4 小时后对皮肤造成可逆损伤。¹

3.2.2 物质分类标准

3.2.2.1 统一制度包括在对动物进行皮肤腐蚀和刺激试验之前评估的数据要素，有关的使用指导，以及腐蚀和刺激的危险类别。

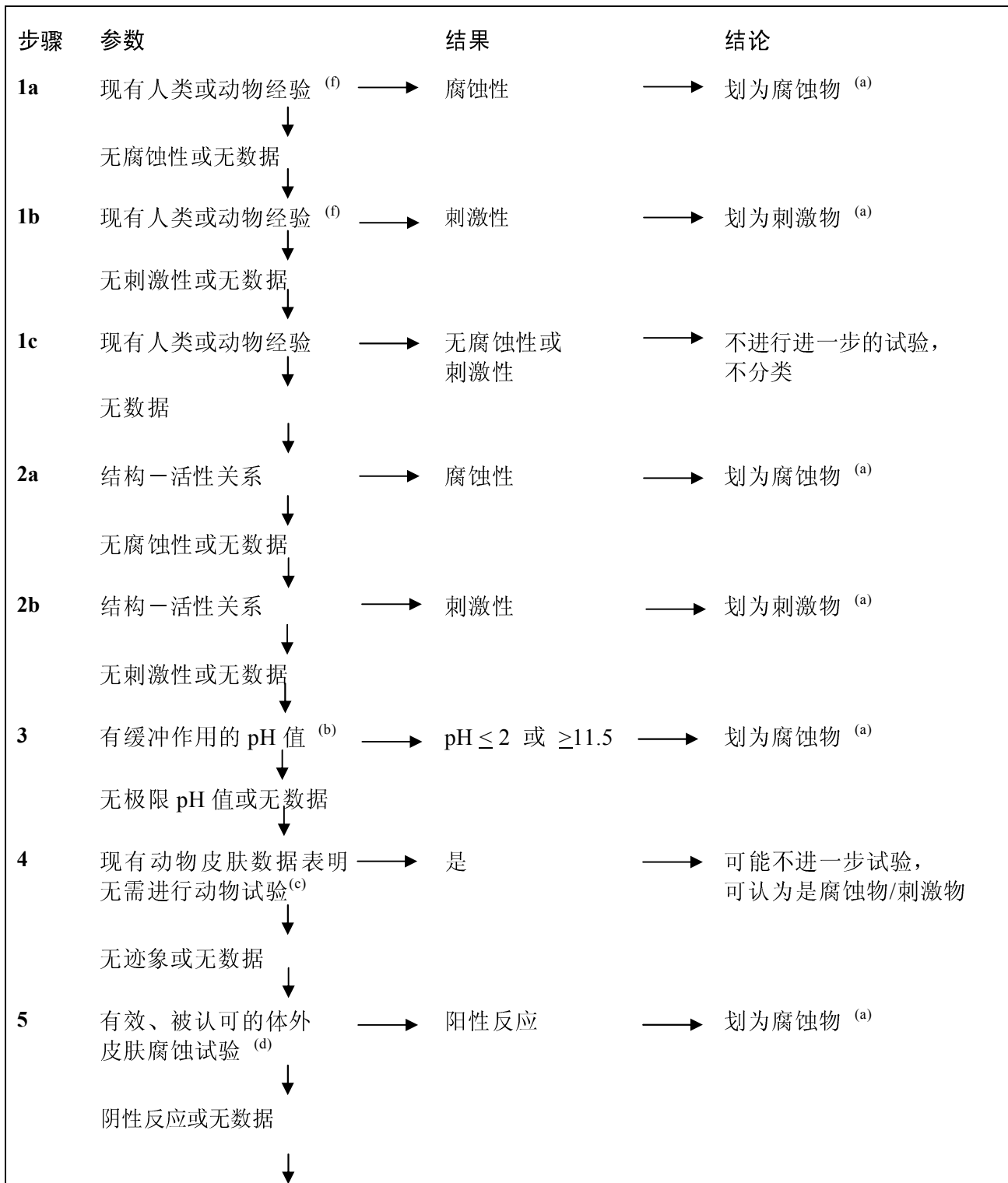
3.2.2.2 在试验之前确定物质的腐蚀和刺激潜力时，应考虑多种因素。固态物质(粉末)变湿时或与湿皮肤或粘膜接触时可能变成腐蚀物或刺激物。首先应对包括单次或重复接触在内的现有人类经验和数据以及动物观察和数据进行分析，因为它们提供了与皮肤效应直接相关的信息。在一些情况下，可能从结构上相关的化合物得到足够的信息供做出分类决定。同样，诸如 ≤ 2 和 ≥ 11.5 这样的极限 pH 值可能表明有皮肤效应，特别是在缓冲能力已知时，尽管关联性并不完全。一般来说，这样的试剂会对皮肤产生显著的效应。如果一种物质通过皮肤接触途径显示很高的毒性，那么皮肤刺激/腐蚀研究可能不可行，因为所施用的试验物质的数量会大大超过中毒剂量，并因此而导致动物死亡。如果在急毒性研究中观察皮肤刺激/腐蚀效应，而且一直观察到极限剂量，那么就不需要另外进行试验，只要所使用的稀释物和试验的物种是等效的。也可以使用已证明有效并得到公认的体外替代试验来帮助作出分类决定。

在确定是否需要进行体内皮肤刺激试验时，应使用化学品的所有可得的上述信息。虽然从一层内的单一参数评估中可能获得信息(见 3.2.2.3)，例如，有极限 pH 值的苛性碱应视为皮肤腐蚀剂，但考虑现有的全部信息并确定整体证据权重仍然很有价值。当只能得到一些参数而不是所有参数的信息时，尤其如此。一般来说，第一重点应放在现有人类经验和数据上，其次是动物经验和试验数据，再次是其他来源的信息，但具体情况具体对待也是必要的。

3.2.2.3 鉴于某些情况下并不是所有的要素都相关，应酌情考虑使用分层方法来评估原始信息(图 3.2.1)。

¹ 这是本文件的工作定义。

图 3.2.1: 可能造成皮肤腐蚀和刺激的分层试验和评估



(接下页)

图 3.2.1(续): 可能造成皮肤腐蚀和刺激的分层试验和评估

步骤	参数	结果	结论
6	有效、被认可的体外皮肤刺激试验 ^(e)	→ 阳性反应	→ 划为刺激物 ^(a)
	↓ 阴性反应或无数据		
7	体内皮肤腐蚀试验(1只动物)	→ 阳性反应	→ 划为腐蚀物 ^(a)
	↓ 阴性反应		
8	体内皮肤刺激试验(共计3只动物) ^(g)	→ 阳性反应	→ 划为刺激物 ^(a)
	↓ 阴性反应	→ 不进一步试验	→ 不进一步试验, 不分类
9	人类斑片试验合乎道德时 ^(f)	→ 阳性反应	→ 划为刺激物 ^(a)
	↓ 无上述情况	→ 阴性反应	→ 不进一步试验, 不分类

- (a) 如表 3.2.1 所示, 划入适当的统一类别;
- (b) 只测量 pH 值可能就足够了, 但最好也对酸碱预备物进行评估; 需要有各种方法来评估缓冲能力;
- (c) 应对先前已有的动物数据进行仔细审查, 确定是否需要进行体内皮肤腐蚀/刺激试验。例如, 当一种试验物质在极限剂量的急性皮肤毒性试验中没有产生任何皮肤刺激, 或者在急性皮肤毒性试验中产生非常大的毒性效应, 那么可能就不需要进行试验。在后一种情况下, 该物质可划入具有非常危险的皮肤途径急性毒性类别; 该物质是否也对皮肤具有刺激性或腐蚀性有待讨论。在评估急性皮肤毒性信息时, 应牢记, 皮肤病变的报告可能并不完全, 可能需要对兔子之外的物种进行试验和观察, 而且物种的反应敏感性可能有所差异;
- (d) 经合组织试验准则 430 和 431 是国际认可的、有效的体外皮肤腐蚀试验方法的例子;
- (e) 目前没有有效的和国际认可的体外皮肤刺激试验方法;
- (f) 这种证据可以从单次或重复接触得到。没有国际认可的人类皮肤刺激试验方法, 但经合组织已提出一项准则;
- (g) 试验通常在三只动物上进行, 一只来自阴性腐蚀试验。

3.2.2.4 腐 蚀

3.2.2.4.1 表 3.2.1 提供了使用动物试验结果的单一统一腐蚀类别。腐蚀物是破坏皮肤组织的试验物质，即接触最多 4 小时之后，三只试验动物中至少有一只出现可见的表皮和真皮坏死现象。腐蚀反应的特征是溃疡、出血、有血的结痂，而且在观察期 14 天结束时，皮肤、完全脱发区域和结痂处由于漂白而褪色。应考虑通过组织病理学来鉴别出可疑的病变。

3.2.2.4.2 对于希望为腐蚀性划分一种以上类别的管理当局，在腐蚀类别内提供了三种子类别(第 1 类，见表 3.2.1)：子类 1A—记录接触最多三分钟和观察最多 1 小时后的反应；子类 1B—描述接触三分钟到 1 小时之间和观察最多 14 天后的反应；子类 1C—接触 1 小时到 4 小时之间和观察最多 14 天后发生的反应。

表 3.2.1: 皮肤腐蚀类别和子类别^a

第 1 类：腐蚀物 (适用于不使用子类别的管理当局)	腐蚀物子类别 (只适用于一些管理当局)	三只动物中有一只或一只以上显示出腐蚀性	
		接 触	观 察
腐蚀性	1A	≤3 分钟	≤1 小时
	1B	>3 分钟≤1 小时	≤14 天
	1C	>1 小时≤4 小时	≤14 天

^a 有关使用人类数据的问题，见第 3.2.2.1 段和第 1.3 章(第 1.3.2.4.7 段)。

3.2.2.5 刺 激

3.2.2.5.1 表 3.2.2 为单一的刺激物类别，该类别：

- (a) 在现有分类中属于中等灵敏度；
- (b) 确认一些试验物质可能产生持续整个试验时间的效应；而且
- (c) 确认动物在一项试验中的反应可能变化相当大。提出了一个新的轻微刺激物类别，供希望有一种以上皮肤刺激物类别的管理当局使用。

3.2.2.5.2 皮肤病变的可逆性是评估刺激反应的另一个考虑事项。当发炎现象在两只或两只以上的试验动物中持续到观察期结束时，考虑到脱发(有限区域)、过度角化、过度增生和脱皮，物质应划为刺激物。

3.2.2.5.3 动物刺激反应在一次试验内可能变化相当大，就像在腐蚀试验中那样。另有一个刺激标准适用于出现显著刺激反应，但低于阳性试验结果的平均分标准的情况。例如，如果在三只试验动物中至少有 1 只在整个研究中出现非常高的平均分，包括病变持续到正常 14 天的观察期结束时，那么试验物质可以被划为刺激物。其他反应也可能符合该标准。但是，应确保出现的反应是化学品接触的结果。增加这一标准会提高分类制度的灵敏度。

3.2.2.5.4 表中给出了使用动物试验结果的单一刺激物类别(第 2 类)。管理当局(例如农药)也可以使用严重性较低的轻微刺激物类别(第 3 类)。有几项标准将这两个类别区分开来(表 3.2.2)。它们的主要区别在于皮肤反应的严重程度。刺激物类别的主要标准是至少 2 只试验动物的平均分

值 ≥ 2.3 和 ≤ 4.0 。对于轻微刺激物类别，至少 2 只试验动物的平均分临界值为 ≥ 1.5 和 < 2.3 。刺激物类别中的试验物质将被排除在轻微刺激物类别之外。

表 3.2.2: 皮肤刺激物类别^a

类 别	标 准
刺激物 (第 2 类) (适用于所有 管理当局)	(1) 三只试验动物中至少有两只试验动物在斑片除掉之后 24、48 和 72 小时，或者如果反应延迟在皮肤反应开始后连续 3 天的红斑或水肿分级平均值 ≥ 2.3 和 ≤ 4.0 ；或者 (2) 炎症在至少两只动物中持续到正常 14 天观察期结束，特别考虑到脱发(有限区域)、过度角化、过度增生和脱皮；或者 (3) 在一些情况下，不同动物的反应有明显的不同，单有一只动物有非常明确的与化学品接触有关的阳性效应，但低于上述标准。
轻微刺激物 (第 3 类)(只适用 于一些管理当局)	三只试验动物中至少有两只试验动物在 24、48 和 72 小时，或者如果反应延迟在皮肤反应开始后连续 3 天的红斑/焦痂或水肿分级平均值 ≥ 1.5 和 < 2.3 (当不包括在上述刺激物类别中时)。

^a 有关使用人类数据的问题，见第 3.2.2.1 段和第 1.3 章(第 1.3.2.4.7 段)。

3.2.3 混合物分类标准

3.2.3.1 掌握混合物整体数据时的混合物分类

3.2.3.1.1 混合物将使用物质标准进行分类，同时也考虑用来发展这些危险类别的数据的试验和评估策略。

3.2.3.1.2 与其他危险类别不同，对某些类型的化学品，可用替代试验来确定其皮肤腐蚀性，这些替代试验能为分类提供准确的结果，而且施行起来既简单，又费用相对低廉。在考虑混合物试验时，分类人员应使用皮肤腐蚀性和刺激性物质分类标准中包括的分层证据权重方法，以帮助确保分类的准确性，并且避免不必要的动物试验。如果一种混合物的 pH 值 ≤ 2 或 pH 值 ≥ 11.5 ，那么即被认为是腐蚀物(皮肤第 1 类)。如果对碱/酸预备物的考虑表明，尽管物质或混合物有很低或很高的 pH 值，但可能并没有腐蚀性，那么需要进行进一步的试验以证实这一点，最好使用适当的被证明有效的体外试验。

3.2.3.2 不掌握混合物整体数据时的混合物分类：架桥原则

3.2.3.2.1 如果混合物本身并没有进行过确定其皮肤刺激性/腐蚀性的试验，但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据，足以适当确定该混合物的危险特性，那么将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来确定混合物的危险特性，而无需对动物进行附加试验。

3.2.3.2.2 稀 释

如果混合物用腐蚀性/刺激性分类与腐蚀性/刺激性最小的原始成分相等或比它更低的稀释剂进行稀释，而且该稀释剂不会影响其他成分的腐蚀性/刺激性，那么新混合物可划为与原始混合物相等的类别。也可使用 3.2.3.3 所述方法。

3.2.3.2.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的刺激性/腐蚀性，可以认为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个未经试验的产品批次的刺激性/腐蚀性相同，除非有理由认为，未试验产品批次的毒性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.2.3.2.4 最高腐蚀物/刺激物类别的混合物浓度

如果划为最高腐蚀物子类别的试验混合物是浓缩物，那么浓度更大的未做过试验的混合物应划为最高腐蚀物子类别，而无需另做试验。如果划为最高皮肤刺激物类别的试验混合物是浓缩物，并且不含腐蚀性成分，那么浓度更大的未做过试验的混合物应划为最高刺激物类别，而无需另做试验。

3.2.3.2.5 一种毒性类别内的内推法

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，属同一刺激性/腐蚀性毒性类别，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的浓度之间，则可假定混合物C与A和B属同一刺激性/腐蚀性类别。

3.2.3.2.6 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) 已有A和C的刺激性/腐蚀性数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且预计不会影响B的毒性。

如果混合物(一)或(二)已经根据试验数据分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.2.3.2.7 烟雾剂

气雾形式的混合物，可按已经过试验的非雾化形式的混合物的分类，划为相同的危险类别，条件是加入的气雾发生剂不影响混合物喷射时的刺激性或腐蚀性。

3.2.3.3 掌握混合物的所有成分数据或只有一些成分数据时的混合物分类

3.2.3.3.1 为利用所有现有数据对混合物的皮肤刺激/腐蚀危险进行分类，作了如下假设，并酌情应用于分层方法：

一种混合物的“相关成分”是浓度 $\geq 1\%$ (固体、液体、粉尘、烟雾和蒸气为重量百分比，气体为体积百分比)的成分，除非认为(例如，就腐蚀性成分而言)浓度 $< 1\%$ 的成分可能仍然与混合物的皮肤刺激/腐蚀分类具有相关性。

3.2.3.3.2 一般来说，当掌握成分数据，但不掌握混合物整体数据时，将混合物划为皮肤刺激物/腐蚀物的方法是以加和法理论为基础的，即每一种腐蚀性或刺激性成分都对混合物的全部刺激或腐蚀性质具有贡献，贡献程度与其效力和浓度成比例。当腐蚀性成分浓度低于划为第1类的浓度极限值，但有助于混合物划为刺激物时，该腐蚀性成分使用权重因子10。当这样的成分浓

度加和超过临界值/浓度极限值时，该混合物划为腐蚀物或刺激物。

3.2.3.3.3 以下表 3.2.3 提供了用来确定是否将混合物划为皮肤刺激物或皮肤腐蚀物的临界值/浓度极限值。

3.2.3.3.4 在对某些类型的化学品(例如酸和碱、无机盐、醛类、苯酚和表面活性剂)进行分类时，必须特别谨慎。鉴于许多这样的物质在浓度<1%时都有腐蚀性或刺激性，3.2.3.3.1 和 3.2.3.3.2 所述方法可能行不通。对于含有强酸或强碱的混合物，应使用 pH 值作为分类标准(见 3.2.3.1.2)，因为与表 3.2.3 中的浓度极限值相比，pH 值是更好的腐蚀性指标。一种混合物如所含的腐蚀性或刺激性成分由于其化学性质而不能根据表 3.2.3 所示加和法对其进行分类，则在该混合物含有的腐蚀性成分 $\geq 1\%$ 的情况下划为皮肤第 1 类，在含有的刺激性成分 $\geq 3\%$ 的情况下划为皮肤第 2/3 类。下面表 3.2.4 归纳了含有不适用表 3.2.3 所述方法的成分的混合物分类。

3.2.3.3.5 有时，可靠证据可能显示，一种成分的皮肤腐蚀性/刺激性在浓度高于表 3.2.3 和 3.2.4 所述一般浓度临界值时并不明显。在这种情况下，可以根据这些数据对混合物分类(另见“危险物质和混合物分类—临界值/浓度极限值的使用”(1.3.3.2))。有时，如果预计一种成分的皮肤腐蚀性/刺激性在浓度高于表 3.2.3 和 3.2.4 所述一般浓度临界值时不会明显，则可以考虑对混合物进行试验。在这种情况下，应使用 3.2.3 所述和图 3.2.1 所示的分层证据权重方法。

3.2.3.3.6 如果有数据显示一种成分在浓度<1%(腐蚀物)或<3%(刺激物)时可能具有腐蚀性或刺激性，则应对混合物进行相应分类(另见“危险物质和混合物分类—临界值/浓度极限值的使用”(1.3.3.2))。

**表 3.2.3: 混合物按皮肤危险物(第 1、第 2 或第 3 类)分类，
划为皮肤第 1、第 2 或第 3 类的起点成分浓度**

划为以下类别的 成分总和	使混合物划为以下类别的浓度:		
	皮肤腐蚀物	皮肤刺激物	
	第 1 类 (见下面的注)	第 2 类	第 3 类
皮肤第 1 类	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ 但 $< 3\%$	
皮肤第 2 类		$\geq 10\%$	$\geq 1\%$ 但 $< 10\%$
皮肤第 3 类			$\geq 10\%$
(10×皮肤第 1 类) + 皮肤第 2 类		$\geq 10\%$	$\geq 1\%$ 但 $< 10\%$
(10×皮肤第 1 类) + 皮肤第 2 类 + 皮肤第 3 类			$\geq 10\%$

注：只有一些管理当局使用皮肤第 1 类(腐蚀物)的子类别。在这种情况下，混合物中分别划为皮肤第 1A、第 1B 或第 1C 类的所有成分的加和都应当 $\geq 5\%$ ，才能将混合物划为皮肤第 1A、第 1B 或第 1C 类。如果皮肤第 1A 类的成分的加和 $< 5\%$ ，但皮肤第 1A + 第 1B 类成分的加和 $\geq 5\%$ ，那么应将混合物划为皮肤第 1B 类。同样，如果皮肤第 1A + 第 1B 类的加和 $< 5\%$ ，但第 1A + 第 1B + 第 1C 类的加和 $\geq 5\%$ ，那么应将混合物划为第 1C 类。

表 3.2.4: 混合物划为皮肤危险物但加和法不适用时, 混合物分类的起点成分浓度

成分	浓度	混合物划为皮肤
pH 值 ≤ 2 的酸	$\geq 1\%$	第 1 类
pH 值 ≥ 11.5 的碱	$\geq 1\%$	第 1 类
不适用加和法的其他腐蚀物 (第 1 类)成分	$\geq 1\%$	第 1 类
不适用加和法的其他刺激物 (第 2/3 类)成分, 包括酸和碱	$\geq 3\%$	第 2 类

3.2.4 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。下表列出了基于本章所列标准划为皮肤刺激物或腐蚀物的物质和混合物的具体标签要素。

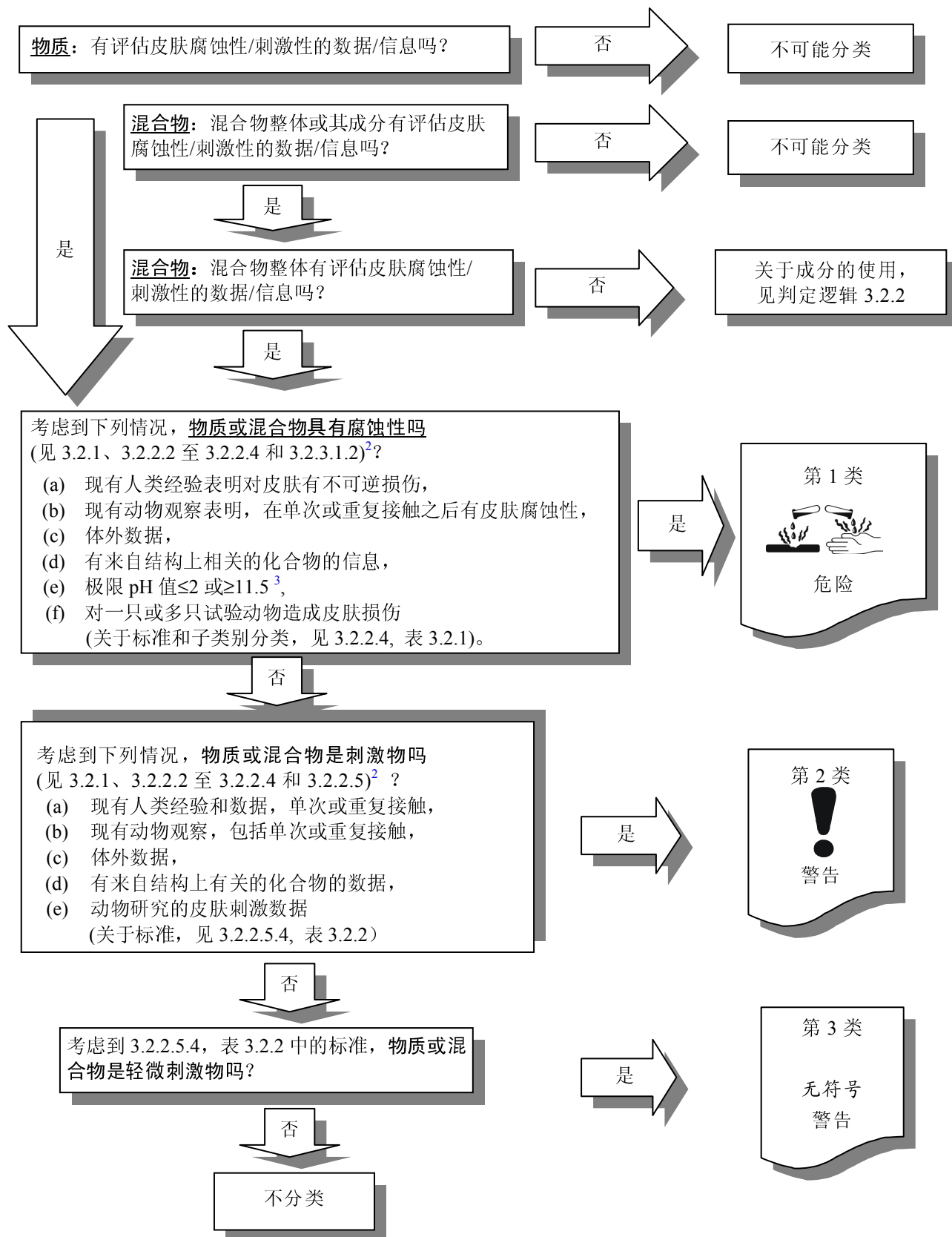
表 3.2.5: 皮肤腐蚀物/刺激物的标签要素

	第 1 类			第 2 类	第 3 类
	1 A	1 B	1 C		
符号	腐蚀	腐蚀	腐蚀	感叹号	无符号
信号词	危险	危险	危险	警告	警告
危险说明	造成严重皮肤灼伤和眼损伤	造成严重皮肤灼伤和眼损伤	造成严重皮肤灼伤和眼损伤	造成皮肤刺激	造成轻微皮肤刺激

3.2.5 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。

3.2.5.1 皮肤腐蚀物/刺激物判定逻辑 3.2.1

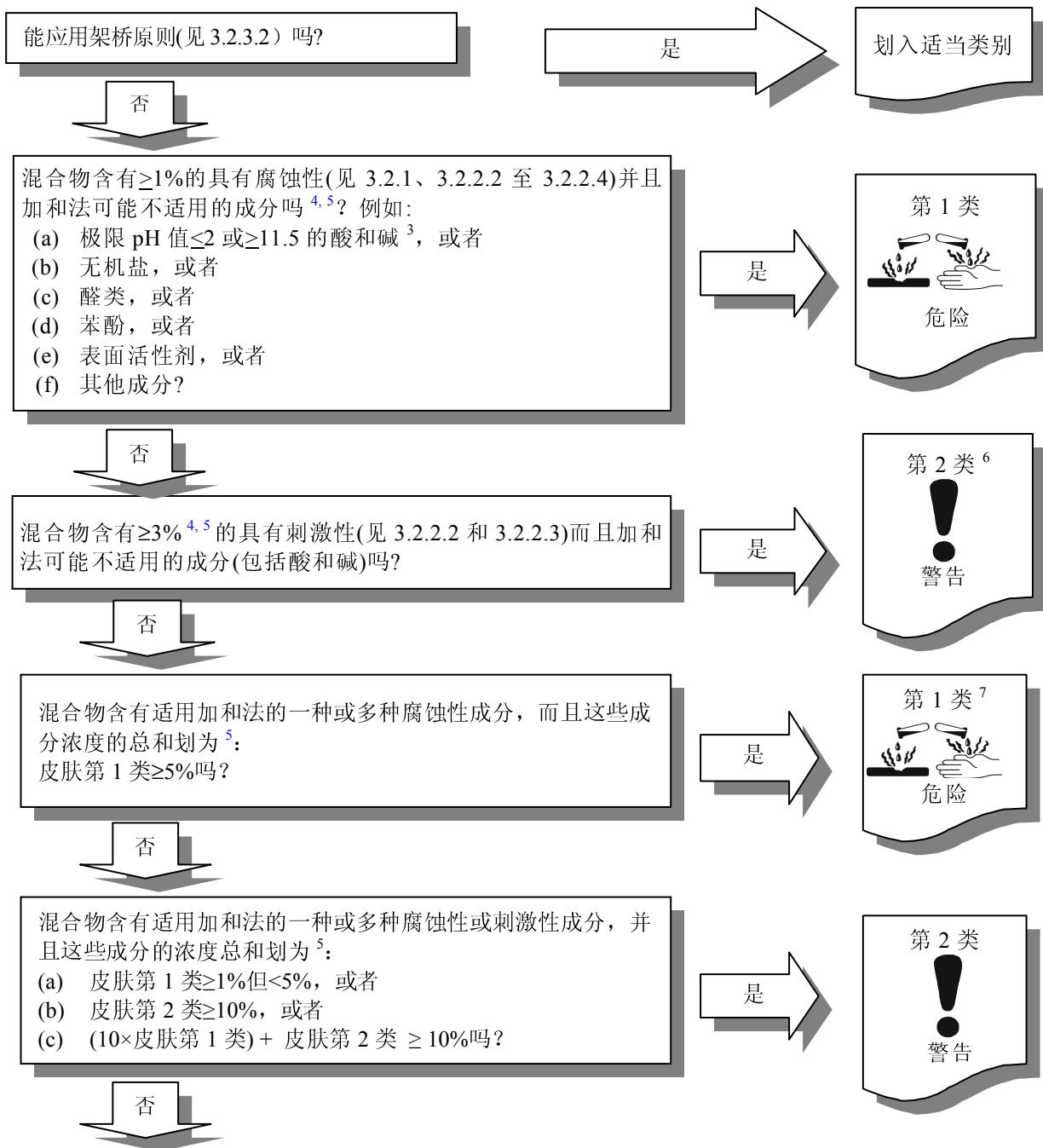


² 图 3.2.1 载有详细的试验和评估办法。

³ 如果适当，也考虑酸/碱保留能力。

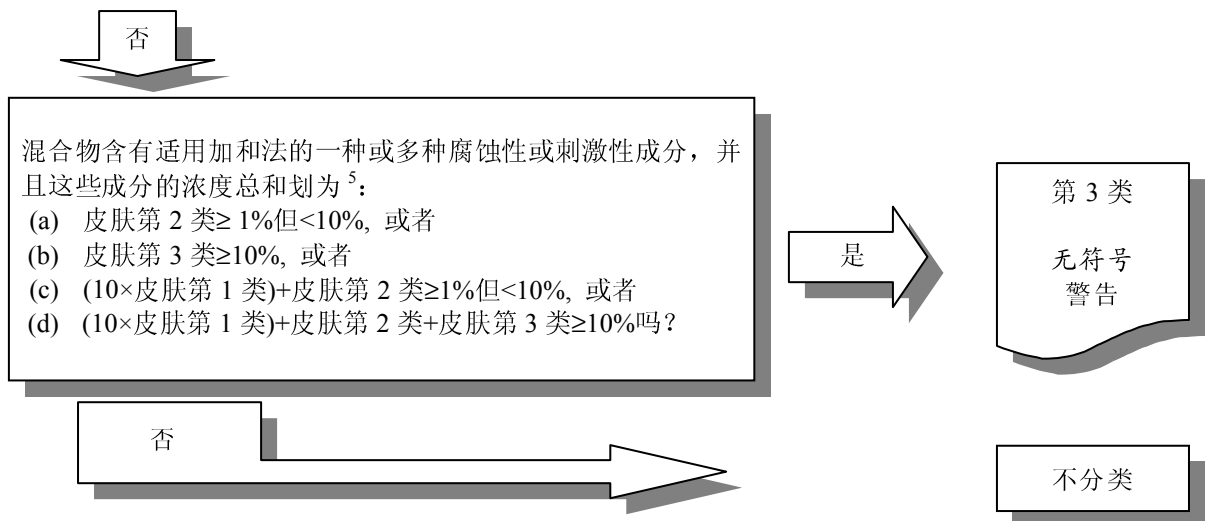
3.2.5.2 皮肤腐蚀物/刺激物判定逻辑 3.2.2

根据成分信息/数据进行混合物分类



(接下页)

³ 如果适当, 也考虑酸/碱保留能力。⁴ 或者相关成分 $< 1\%$, 见 3.2.3.3.1。⁵ 关于具体的浓度极限值, 见 3.2.3.3.6。关于“临界值/浓度极限值的使用”, 另见第 1.3 章第 1.3.3.2 段。⁶ 如果混合物也含有适用加和法的腐蚀性或刺激性成分, 转至下框。⁷ 关于第 1 类各子类别的详细使用办法, 见表 3.2.3 注释。



⁵ 关于具体的浓度极限值，见 3.2.3.3.6。关于“临界值/浓度极限值的使用”，另见第 1.3 章第 1.3.3.2 段。

第 3.3 章

严重眼损伤/眼刺激

3.3.1 定义

严重眼损伤是在眼球前部表面施加试验物质之后，造成眼组织损伤，或严重的生理视觉衰退，这种损伤和衰退在施用 21 天内非完全可逆。¹

眼刺激是在眼球前部表面施加试验物质之后，产生眼部变化，但在施用 21 天内完全可逆。¹

3.3.2 物质分类标准

3.3.2.1 应使用分层试验和评估方案，将已知的有关严重视觉组织损伤和眼刺激的信息(包括以往人类或动物经验方面的数据)，以及对结构-活性关系的考虑和有效的体外试验结果结合起来，以避免不必要的动物试验。

3.3.2.2 对眼刺激和严重眼损伤的分类建议包括业已统一并由所有管理当局使用的要素，以及只有一些管理当局(例如对农药进行分类的管理当局)将使用的任择子类别。

统一制度包括关于对动物进行眼损伤效应试验之前必须评估的数据要素的指导。也包括眼部局部病变的危险类别。

3.3.2.3 在进行任何体内严重眼损伤/眼刺激试验之前，应审查有关试验物质的所有现有信息。根据现有数据，往往可以对一种试剂是否会导致严重(即不可逆的)眼损伤作出初步判定。如果一种试验物质能够这样分类，那么就不需要进行任何试验了。强烈建议使用严重眼损伤和眼刺激分层试验策略来评估现有的试剂信息或处理新的未研究过的物质。

3.3.2.4 在进行试验之前确定物质的严重眼损伤或刺激潜力时，应考虑几个因素。首先应分析积累的人类和动物经验，因为它们可提供与眼部效应直接相关的信息。在一些情况下，也可从结构上相关的化合物获得充分信息并据此作出危险分类决定。同样，诸如 pH 极限值 ≤ 2 和 ≥ 11.5 的情况也可能造成严重的眼损伤，特别是在它们与显著的缓冲能力联系在一起时。这样的试剂可能对眼部产生显著的效应。在考虑严重的眼损伤/眼刺激之前，应评估可能的皮肤腐蚀性，以避免用皮肤腐蚀性物质进行眼部局部效应试验。可以使用业已证明有效并得到认可的体外替代试验进行分类。

3.3.2.5 在确定是否需要进行体内眼刺激试验时，应使用物质的所有可得的上述信息。虽然从一层内的单一参数评估中可能获得信息(例如，有极限 pH 值的苛性碱应视为局部腐蚀物)，但考虑现有的全部信息并确定整体证据权重仍然很有价值。当只能得到一些参数而不是所有参数的信息时，尤其如此。一般来说，第一重点应放在考虑到有关物质的人类经验的专家判断上，其次是皮肤刺激试验结果和经充分证实有效的替代方法的结果。应尽可能避免用腐蚀性物质进行动物试验。

3.3.2.6 考虑到在某些情况下，并不是所有的要素都相关，因此，应酌情考虑使用分层方法来评估原始信息。在瑞典苏纳召开的一次专题研讨会期间，各国家(国际)动物试验替代方法测定中心和委员会提出了各种建议，这些建议推动了图 3.3.1 所述分层方法的发展。²

¹ 这是本文件的工作定义。

² 经合组织(1996)。经合组织关于统一替代性毒理学试验方法之测定和认可标准讲习班的最后报告。

3.3.2.7 在不能要求这样的试验策略所需数据时，所建议的分层试验方法可提供很好的指导，说明如何组织有关试验物质的现有信息和如何对危险评估和危险分类做出有证据权重的决定(最好不需进行新的动物试验)。

图 3.3.1: 严重眼损伤和眼刺激的试验和评估策略
(另见: 图 3.2.1 “皮肤刺激/腐蚀试验和评估策略”)

步骤	参数	结果	结论
1a	与以往的人类或动物经验有关的数据	严重眼损伤	→ 第 1 类
		眼刺激	→ 第 2 类
	↓ 没有或不知道		
1b	与以往的人类或动物经验有关的数据	皮肤腐蚀物	→ 没有对眼部效应的评估; 视为第 1 类
	↓ 没有或不知道		
1c	与以往的人类或动物经验有关的数据	皮肤刺激物	→ 没有对眼部效应的评估; 视为第 2 类
	↓ 没有或不知道		
2a	结构活性关系(SAR)	严重眼损伤	→ 第 1 类
	↓ 没有或不知道		
2b	结构活性关系(SAR)	眼刺激	→ 没有对眼部效应的评估; 视为第 2 类
	↓ 没有或不知道		
2c	结构活性关系(SAR)	皮肤腐蚀物	→ 没有对眼部效应的评估; 视为第 1 类
	↓ 没有或不知道		
3a	pH 酸或碱预留物	pH≥11.5 或 pH≤ (考虑酸或碱预留物)	→ 第 1 类

(接下页)

图 3.3.1: 严重眼损伤和眼刺激的试验和评估策略
(另见: 图 3.2.1 “皮肤刺激/腐蚀试验和评估策略”)(续)

步骤	参数	结果	结论
3b	2<pH<11.5(没有缓冲潜力)		
	↓		
4	其他信息表明物质是皮肤腐蚀物	→ 是	→ 没有对眼部效应的评估; 视为第 1 类
	↓		
	否		
	↓		
5	有有效的体外试验来评估严重眼损伤吗?	→ 否	→ 接步骤 6
	↓		
5a	严重眼刺激体外试验	→ 严重眼损伤	→ 第 1 类
	↓		
	不是严重眼刺激物		
	↓		
6	有有效的眼刺激体外试验吗?	→ 否	→ 但严重眼刺激体外试验是阴性 → 没有任何体外试验
	↓		
	是		
	↓		
6a	体外眼刺激试验	→ 眼刺激物	→ 第 2 类
	↓		
	没有眼刺激性质的迹象		
	↓		
7	用试验方法评估皮肤腐蚀的可能性(见皮肤刺激/腐蚀试验策略)	→ 皮肤腐蚀物	→ 没有对眼部效应的评估; 视为第 1 类
	↓		
	无腐蚀性		
	↓		
8	1 只兔子眼部试验	→ 严重眼损伤	→ 第 1 类
	↓		
	无严重损伤		
	↓		
9	另外 1 只或 2 只兔子	→ 眼刺激物	→ 第 2 类
	↓		
	不是眼刺激物	→ 不是眼刺激物	→ 不分类

图 3.3.1 注释:

- 步骤 1a/b:** 与人类或动物经验有关的数据: 分开显示有关眼刺激和皮肤腐蚀的已有信息, 因为如果没有有关眼部局部效应的信息, 就必须考虑评估皮肤腐蚀性。对物质方面的已有经验进行分析或许可确定皮肤和眼部效应的严重眼损伤、腐蚀和刺激潜力:
- (一) 步骤 1a - 基于人类或动物经验的确定眼刺激性的可靠方法 - 依赖于专家判断: 在大部分情况下, 人类经验都基于意外事件, 因此必须将意外事件发生后发现的局部效应与为评估动物试验数据而制定的分类标准进行比较;
 - (二) 步骤 1b - 评估皮肤腐蚀性数据 - 不得将皮肤腐蚀性物质灌入动物的眼睛里; 应将这样的物质视为也会导致严重眼损伤的物质(第 1 类)。
- 步骤 2a/b/c:** 分开显示眼刺激和皮肤腐蚀的结构活性关系, 但事实上, 它们可能会平行进行。应使用业已证明有效和得到认可的结构活性关系方法完成这一阶段。结构活性关系分析或许可确定皮肤和眼部效应的严重眼损伤、腐蚀和刺激潜力:
- (一) 步骤 2a - 仅只通过理论评估来确定皮肤刺激性的可靠方法 - 在大部分情况下, 它只适合于其性质众所周知的试剂是同系物的物质。
 - (二) 步骤 2c - 对皮肤腐蚀性的理论评估 - 不得将皮肤腐蚀性物质灌入动物的眼睛中; 应将这样的物质视为也会导致严重眼损伤的物质(第 1 类)。
- 步骤 3:** 诸如 pH 值 <2 和 >11.5 的极限 pH 值可能说明有强烈的局部效应, 如有酸或碱预留物评估相结合, 则更是这样, 应将显示出这样的物理 - 化学性质的物质视为会导致严重眼损伤的物质(第 1 类)。
- 步骤 4:** 应使用所有可获得的信息, 包括人类经验。但这样的信息应仅限于已有信息(如皮肤 LD₅₀ 试验的结果或以往有关皮肤腐蚀性的信息)。
- 步骤 5:** 这些必须是根据国际议定原则和标准业已证明有效的评估眼刺激/或严重眼损伤(例如不可逆角膜混浊)的替代方法(见第 1.3 章第 1.3.2 节)。
- 步骤 6:** 目前, 该步骤在可预见的将来似乎不能实现。需要发展经证明有效的替代方法, 以便进行可靠的(可逆)眼刺激评估。
- 步骤 7:** 如果没有任何其他相关信息, 在进行兔子眼刺激试验之前必须通过国际公认的腐蚀性/刺激性试验获得这样的信息。这必须分阶段进行。如果可能, 应使用被证明有效并得到认可的体外皮肤腐蚀性测定法。如果不能使用这种办法, 那就应使用动物试验来完成评估(见皮肤刺激/腐蚀策略, 第 3.2.2 节)。
- 步骤 8:** 分阶段的体内眼刺激评估。如果在用一只兔子进行的极限试验中观察到严重的眼损伤, 那就不需要进行进一步的试验。
- 步骤 9:** 如果两只动物显示出一致的明显刺激性或明显非刺激性反应, 那么只应使用这两只动物进行刺激性试验(包括用于评估可能的严重效应的试验)。如果它们显示出不同或不明确的反应, 那就需要第三只动物。根据这种三只动物试验的结果, 可确定是否需要分类。

3.3.2.8 对眼部的不可逆效应/严重的眼损伤(第 1 类)

对可能严重损伤眼部的物质采用统一的统一危险类别。该危险类别——第 1 类(不可逆的眼部效应)——包括以下所列标准。这些观察包括在试验期间的任何时候观察到动物 4 级角膜病变和其他严重反应(例如角膜破损), 以及持续的角膜混浊、染料物质造成角膜褪色、粘着现象、角膜

翳、干扰虹膜功能或损坏视力的其他效应。在这方面，持续病变是指在正常 21 天的观察期内不能完全可逆病变。危险分类：第 1 类也包括满足在兔子德莱兹眼部试验中检测到角膜混浊 ≥ 3 或虹膜炎 >1.5 标准的物质，因为像这样的严重病变通常不会在 21 天的观察期内发生逆转。

表 3.3.1: 不可逆眼部效应类别^a

<p>第 1 类眼刺激物(不可逆眼部效应)是出现如下情况的试验物质:</p>
<p>(a) 至少在一只动物的角膜、虹膜或结膜上产生效应，这样的效应在正常 21 天观察期内不会逆转或不完全可逆；和/或</p>
<p>(b) 三只试验动物中至少有两只出现阳性反应：</p>
<p>(一) 角膜混浊≥ 3；和/或</p>
<p>(二) 虹膜炎>1.5；</p>
<p>它们是按在试验物质施加之后 24、48 和 72 小时的分级的平均值计算的。</p>

^a 第 1.1 章 1.1.2.5 段(c)“目的、范围和适用”和第 1.3 章 1.3.2.4.7 段“危险物质和混合物分类”，论述了有关人类数据的使用问题。

3.3.2.9 对眼部的可逆效应(第 2 类)

对可能引起可逆眼刺激的物质采用单一类别。这个单一危险类别允许在该类别内使用一个子类别，用于引起 7 天观察期内可逆的眼刺激效应的物质。

希望为“眼刺激物”分类采用单一类别的管理当局可以使用统一的总第 2 类(眼刺激)；其他管理当局可能希望在第 2A 类(眼刺激)和第 2B 类(轻微的眼刺激)之间作出区分。

表 3.3.2: 可逆眼部效应类别

<p>眼刺激物第 2A 类(眼刺激)是出现下列情况的试验物质:</p>
<p>(a) 三只试验动物中至少有两只出现阳性反应：</p>
<p>(一) 角膜混浊≥ 1；和/或</p>
<p>(二) 虹膜炎≥ 1；和/或</p>
<p>(三) 结膜充血≥ 2；和/或</p>
<p>(四) 结膜水肿(结膜水肿)≥ 2</p>
<p>它们是按在试验物质施加之后 24、48 和 72 小时的分级的平均分计算，并且在正常 21 天观察期内完全可逆。</p>
<p>在本类别范围内，如以上所列效应在 7 天观察期内完全可逆，则眼刺激物被认为是轻微眼刺激物(第 2B 类)。</p>

对于不同动物的反应存在显著不同的物质，在确定分类时可以考虑该信息。

3.3.3 混合物分类标准

3.3.3.1 掌握混合物整体数据时的混合物分类

混合物将使用物质标准进行分类，同时也考虑用来发展这些危险类别的数据的试验和评估策略。

与其他危险类别不同，对某些类型的化学品，可用替代试验来确定其皮肤腐蚀性，这些替代试验能为分类提供准确的结果，而且施行起来既简单，又费用相对低廉。在考虑混合物试验时，制造商应使用皮肤腐蚀性和严重眼损伤和眼刺激物质分类标准中包括的分层证据权重方法，以帮助确保分类的准确性，并且避免不必要的动物试验。如果一种混合物的 pH 值 ≤ 2 或 ≥ 11.5 ，那么即被认为会导致严重眼损伤(眼部第 1 类)。如果对碱/酸预备物的考虑表明，尽管物质或混合物有很低或很高的 pH 值，但可能并不会导致严重眼损伤，那么需要进行进一步的试验以证实这一点，最好使用适当的被证明有效的体外试验。

3.3.3.2 不掌握混合物整体数据时的混合物分类：架桥原则

3.3.3.2.1 如果混合物本身并没有进行过确定其皮肤刺激性或导致严重眼损伤或刺激可能性的试验，但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据，足以适当确定该混合物的危险特性，那么将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来确定混合物的危险特性，而无需另作动物试验。

3.3.3.2.2 稀释

如果做过试验的混合物用严重眼损伤/刺激性分类与损伤/刺激性最小的原始成分相等或比它更低的稀释剂进行稀释，而且该稀释剂不会影响其他成分的腐蚀性/刺激性，那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相等的类别。也可使用 3.3.3.3 所述方法。

3.3.3.2.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的刺激性/严重眼损伤可能性，可以认为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个未经试验的产品批次的刺激性/严重眼损伤可能性相同，除非有理由认为，未试验产品批次的毒性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.3.3.2.4 最高严重眼损伤/刺激类别的混合物浓度

如果划为最高严重眼损伤类别的试验混合物是浓缩物，那么浓度更大的未做过试验的混合物应划为最高严重眼损伤类别，而无需另做试验。如果划为最高皮肤/眼刺激子类别的试验混合物是浓缩物，并且不含严重眼损伤成分，那么浓度更大的未做过试验的混合物应划为最高刺激物类别，而无需另做试验。

3.3.3.2.5 一种毒性类别内的内推法

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，属同一刺激性/严重眼损伤毒性类别，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 的浓度之间，则可假定混合物 C 与 A 和 B 属同一刺激性/严重眼损伤类别。

3.3.3.2.6 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) 已有 A 和 C 的刺激性/严重眼损伤数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且预计不会影响 B 的毒性。

如果混合物(一)或(二)已经根据试验数据分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.3.3.2.7 烟雾剂

气雾形式的混合物，可按已经过试验的非雾化形式的混合物的分类，划为相同的危险类别，条件是加入的气雾发生剂不影响混合物喷射时的刺激性或腐蚀性³。

3.3.3.3 混合物的所有成分数据或只掌握一些成分数据时的混合物分类

3.3.3.3.1 为了利用所有现有数据对混合物的皮肤刺激/严重眼损伤性质进行分类，作了如下假设，并酌情应用于分层方法：

一种混合物的“相关成分”是浓度 $\geq 1\%$ (固体、液体、粉尘、烟雾和蒸气为重量百分比，气体为体积百分比)的成分，除非认为(例如，就腐蚀性成分而言)浓度 $< 1\%$ 的成分可能仍然与混合物的眼刺激/严重眼损伤分类具有相关性。

3.3.3.3.2 一般来说，当掌握成分数据，但不掌握混合物整体数据时，将混合物划为眼刺激/严重眼损伤的方法是以加和理论为基础的，即每一种腐蚀性或刺激性成分都对混合物的全部刺激或腐蚀性具有贡献，贡献程度与其效力和浓度成比例。当腐蚀性成分浓度低于划为第 1 类的浓度极限值，但有助于混合物划为刺激物时，该腐蚀性成分使用权重因子 10。当这样的成分浓度加和超过临界值/浓度极限值时，该混合物划为严重眼损伤或眼刺激物。

3.3.3.3.3 表 3.3.3 提供了用来确定是否将混合物划为眼刺激物或严重眼损伤物的临界值/浓度极限值。

3.3.3.3.4 在对某些类型的化学品(例如酸和碱、无机盐、醛类、苯酚和表面活性剂)进行分类时，必须特别谨慎。鉴于许多这样的物质在浓度 $< 1\%$ 时都有腐蚀性或刺激性，3.3.3.3.1 和 3.3.3.3.2 所述方法可能行不通。对于含有强酸或强碱的混合物，应使用 pH 值作为分类标准(见 3.3.3.1)，因为与表 3.3.3 中的浓度极限值相比，pH 值是更好的严重眼损伤指标。一种混合物如所含的腐蚀性或刺激性成分由于其化学性质而不能根据表 3.3.3 所示加和法对其进行分类，则在该混合物含有的腐蚀性成分 $\geq 1\%$ 的情况下划为眼部第 1 类，在含有的刺激性成分 $\geq 3\%$ 的情况下划为眼部第 2 类。表 3.3.4 归纳了含有不适用表 3.3.3 所述方法的成分的混合物分类。

3.3.3.3.5 有时，可靠证据可能显示，一种成分的可逆/不可逆眼部效应在浓度高于表 3.3.3 和 3.3.4 所述一般浓度临界值/浓度极限值水平时并不明显。在这种情况下，可以根据这些数据对混合物分类(另见 1.3.3.2 “临界值/浓度极限值的使用”)。有时，如果预计一种成分的皮肤腐蚀性/刺激性或可逆/不可逆眼部效应在浓度高于表 3.3.3 和 3.3.4 所述一般浓度/临界水平时不会明显，则可以考虑对混合物进行试验。在这种情况下，应使用 3.3.2 节图 3.3.1 所提及和本章所详细说明的分层证据权重方法。

³ 架桥原则适用于烟雾剂本身的危险分类，但也普遍承认，需要评估喷雾的物理力量对眼睛造成“机械”损伤的可能性。

3.3.3.3.6 如果有数据显示一种成分在浓度<1%(腐蚀性)或<3%(刺激性)时可能具有腐蚀性或刺激性,则应对混合物进行相应分类(另见 1.3.3.2 “临界值/浓度极限值的使用”)。

表 3.3.3: 混合物按眼部危险物(第 1 或第 2 类)分类,划为皮肤第 1 类和/或眼部第 1 或第 2 类混合物的起点成分浓度

划为以下类别的成分总和	使混合物划为以下类别的浓度	
	不可逆眼部效应	可逆眼部效应
	第 1 类	第 2 类
眼部或皮肤第 1 类	≥3%	≥1%但<3%
眼部第 2/2A 类		≥10%
(10×眼部第 1 类)+眼部第 2/2A 类		≥10%
皮肤第 1 类+眼部第 1 类	≥3%	≥1%但<3%
10×(皮肤第 1 类+眼部第 1 类)+眼部第 2A/2B 类		≥10%

表 3.3.4: 混合物划为眼部危险物但加和法不适用时,混合物分类的起点成分浓度

成分	浓度	混合物划为: 眼部
pH 值≤2 的酸	≥1%	第 1 类
pH 值≥11.5 的碱	≥1%	第 1 类
不适用加和法的其他腐蚀物(第 1 类)成分	≥1%	第 1 类
不适用加和法的其他刺激物(第 2 类)成分,包括酸和碱	≥3%	第 2 类

3.3.4 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。

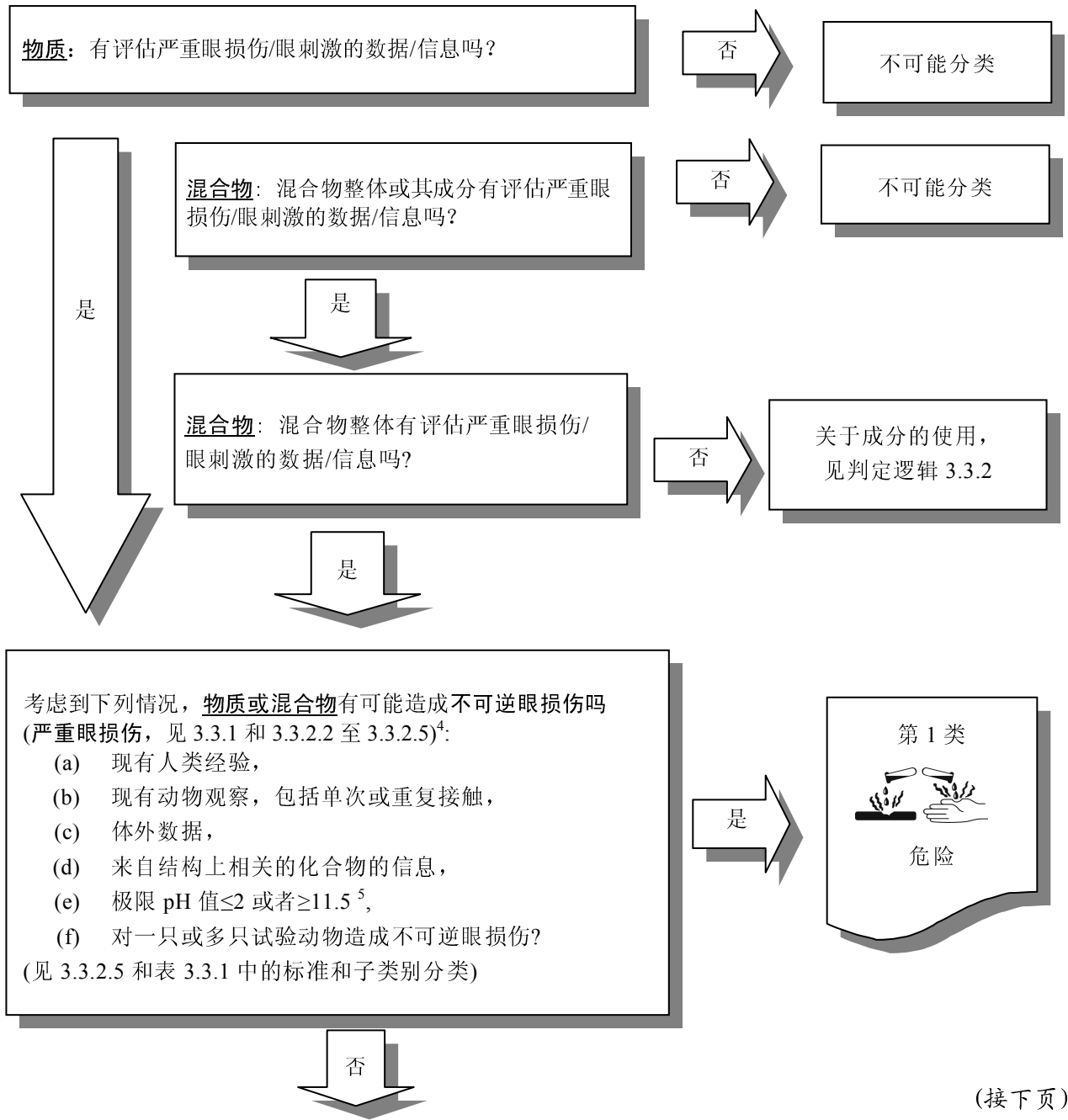
表 3.3.5: 严重眼损伤物/眼刺激物的标签要素

	第 1 类	第 2A 类	第 2B 类
符号	腐 蚀	感叹号	无符号
信号词	危 险	警 告	警 告
危险说明	造成严重眼损伤	造成严重眼刺激	造成眼刺激

3.3.5 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。

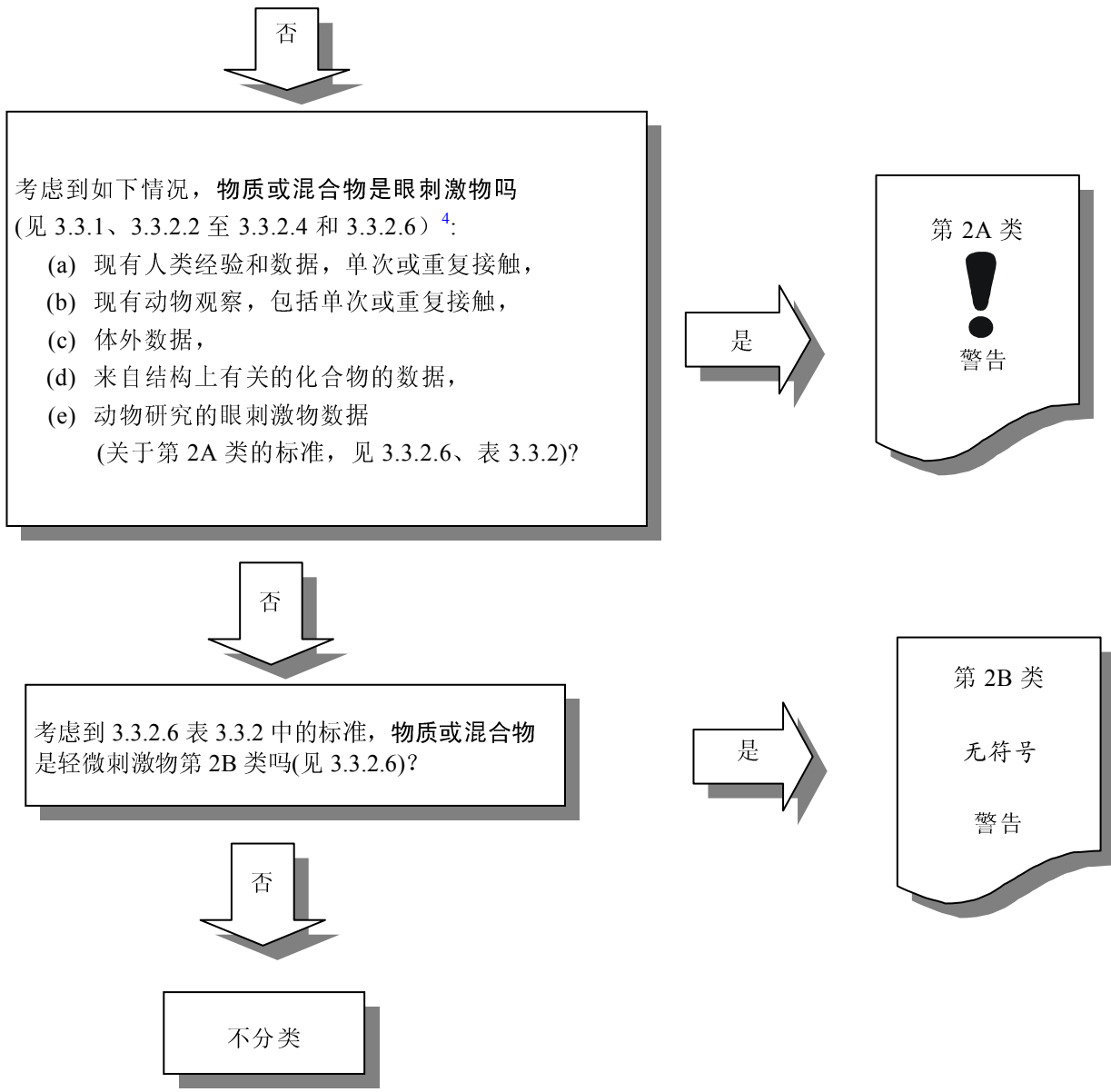
3.3.5.1 严重眼损伤/眼刺激判定逻辑 3.3.1



(接下页)

⁴ 图 3.3.1 载有详细的试验和评估办法。

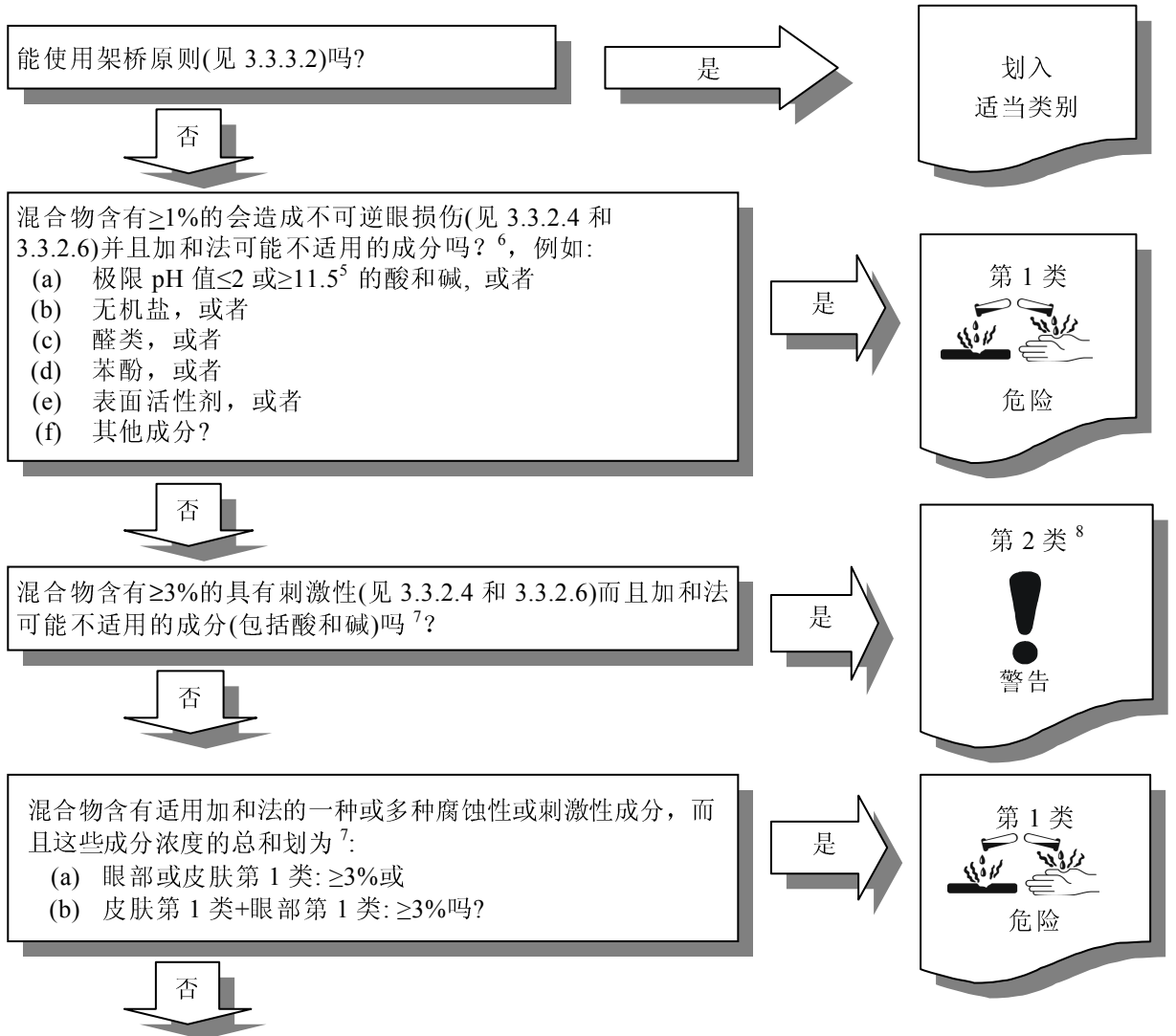
⁵ 如果适当, 也考虑酸/碱保留能力。



⁴ 图 3.3.1 载有详细的试验和评估办法。

3.3.5.2 眼部严重损伤物/眼刺激物判定逻辑 3.3.2

根据成分信息/数据进行混合物分类



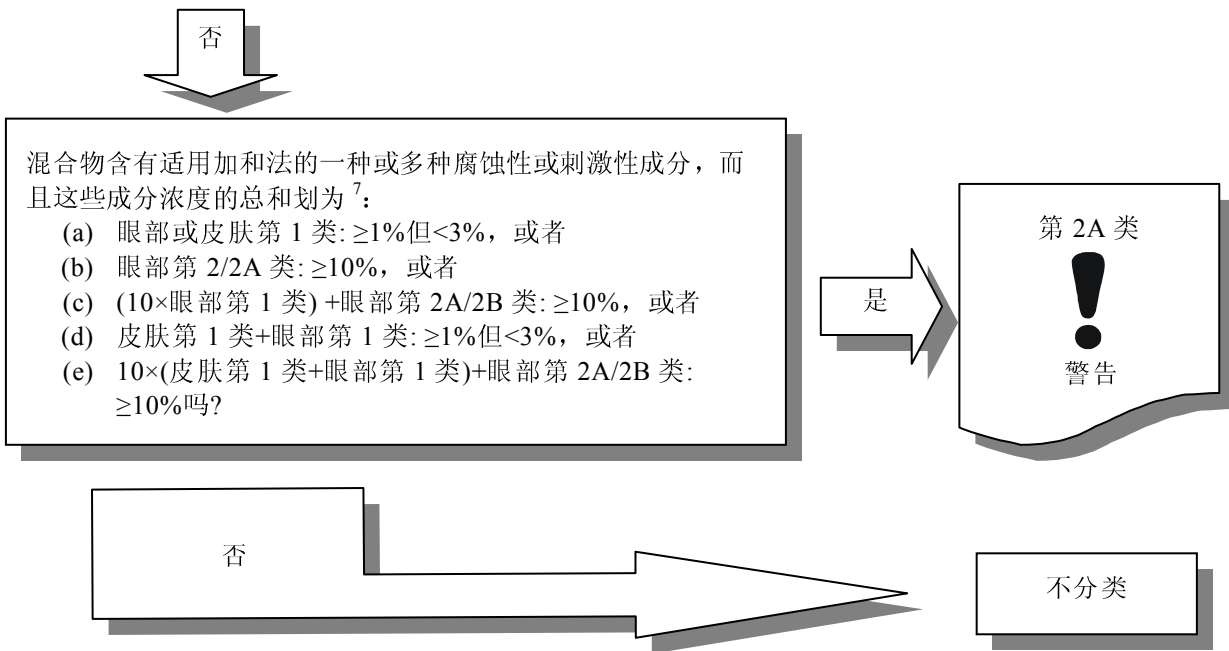
(接下页)

⁵ 如果适当, 也考虑酸/碱保留能力。

⁶ 或者相关成分 $< 1\%$, 见 3.3.3.3.1。

⁷ 关于具体的浓度极限值, 见 3.3.3.3.4。另见第 1.3 章第 1.3.3.2 段, “临界值/浓度极限值的使用”。

⁸ 如果混合物也含有适用加和法的其他腐蚀性或刺激性成分, 转至下框。



⁷ 关于具体的浓度极限值，见 3.3.3.3.4。另见第 1.3 章第 1.3.3.2 段，“临界值/浓度极限值的使用”。

第 3.4 章

呼吸或皮肤致敏

3.4.1 定义和一般考虑事项

3.4.1.1 呼吸致敏原，是吸入后会引引起气管过敏反应的物质。¹

皮肤致敏原，是皮肤接触后会引引起过敏反应的物质。¹

3.4.1.2 对本章而言，过敏包含两个阶段：第一个阶段是人因接触某种过敏原而引起特定免疫记忆。第二阶段是引发，即过敏的个人因接触某种过敏原而产生细胞介导或抗体介导的过敏反应。

3.4.1.3 就呼吸过敏而言，诱发之后是引发阶段，这一方式与皮肤过敏相同。对于皮肤过敏，需有一个让免疫系统学会作出反应的诱发阶段；如随后的接触足以引发可见的皮肤反应(引发阶段)就可能出现临床症状。因此，预测性的试验通常取这种形态，其中有一个诱发阶段，对该阶段的反应则通过标准的引发阶段加以计量，典型做法是使用斑片试验。直接计量诱发反应的局部淋巴结试验则是例外做法。造成人皮肤过敏的证据，通常采用诊断性斑片试验作出评估。

3.4.1.4 对于引起皮肤过敏和呼吸过敏，引发所需的数值一般低于诱发所需数值。关于须向可能出现过敏的个人发出警告，混合物中含有某种致敏物，有关规定见 3.4.4.2。

3.4.1.5 “呼吸或皮肤过敏”危险分类又再分为：

(a) 呼吸过敏；和

(b) 皮肤过敏。

3.4.2 物质分类标准

3.4.2.1 呼吸致敏原

3.4.2.1.1 危险类别

3.4.2.1.1.1 在主管当局未要求作次级分类或作次级分类数据不充分的情况下，呼吸过敏物质应列为 1 类。

3.4.2.1.1.2 若掌握充分数据且主管当局有此要求，根据 3.4.2.1.1.3 做出更准确的评估，可将呼吸过敏物质再分为 1A 子类，强过敏物质，或 1B 子类，其他呼吸过敏物质。

3.4.2.1.1.3 在人或动物身上观察到的影响，采取证据权衡法，通常可以作为呼吸过敏物质分类的依据。根据表 3.4.1 中的标准，并根据可靠的和高质量的证据，采用证据权衡法，可将物质划入 1A 或 1B 子类，上述证据可取自人类案例或流行病学研究，以及/或适当的动物试验研究的观察结果。

¹ 这是本文件的工作定义。

表 3.4.1: 呼吸过敏物质的危险类别和子类别

第 1 类	呼吸过敏物质
	物质按呼吸致敏原分类： (a) 如果有人类证据，该物质可导致特定的严重呼吸(超)过敏和/或 (b) 如果适当的动物试验结果为阳性 ² 。
1A 子类	物质显示在人类中高发生率；或根据动物或其他试验，可能发生人的高过敏率 ² 。反应的严重程度也可考虑在内。
1B 子类	物质显示在人身上低度到中度的发生率；或根据动物或其他试验，可能发生人的低度到中度过敏率 ² 。反应的严重程度也可考虑在内。

3.4.2.1.2 人类证据

3.4.2.1.2.1 一种物质可能引起特定呼吸超敏反应的证据一般都基于人类经验。在这方面，超敏反应通常表现为哮喘病，但也要考虑诸如鼻炎/结膜炎和肺泡炎之类的其他超敏反应。病征应有过敏性反应的临床特征。但是，不必证实是否有免疫学机制。

3.4.2.1.2.2 在考虑人类证据时，分类决定除了要考虑病例证据外，还应考虑：

- (a) 接触人群的规模；
- (b) 接触程度。

3.4.2.1.2.3 以上提及的证据可以是：

- (a) 临床病历和与物质接触有关的适当肺功能试验得出的数据，而且它们得到了其他支持性证据的证实，这样的支持性证据可能包括：
 - (一) 体内免疫学试验(例如皮肤刺皮试验)；
 - (二) 体外免疫学试验(例如血清分析)；
 - (三) 可能在无法证明免疫学作用机理的情况，例如重复的低水平刺激、药理媒介效应，显示其他特定超敏反应的研究；
 - (四) 与已知产生呼吸超敏反应的物质有关的化学结构；
- (b) 根据公认的确定的超敏反应的准则对物质进行的阳性支气管激发试验得到的数据。

3.4.2.1.2.4 临床病历既应包括病史也应包括职业史，以确定与特定物质的接触和呼吸超敏反应的发展之间的关系。相关信息包括家中和工作场所的病情恶化因素、疾病的发病和发展、患者的家族史和病史。病史还应包括幼年时代的其他过敏或气管病症记录和吸烟史。

3.4.2.1.2.5 阳性支气管激发试验的结果本身就可以提供充分的分类证据。但公认事实上，以上所列许多检验都可能已经进行过。

3.4.2.1.3 动物研究

适当的动物研究²获得的、可能表明一种物质有可能通过呼吸导致人类³过敏的数据可包括：

² 目前还没有公认和有效的用来进行呼吸超敏反应试验的动物模型。在某些情况下，对动物的研究数据，在作证据权衡评估中，可提供重要信息。

³ 物质引起哮喘病症状的机制到目前为止尚未完全查明。为预防起见，可认为这些物质是呼吸致敏原。但如果根据证据，可以证实这些物质通过刺激，只在支气管反应过度的人身上引起哮喘病症状，那么就不应认为它们是呼吸致敏原。

- (a) 例如对小鼠进行的免疫球蛋白 E (IgE) 和其他特定免疫学参数测量；
- (b) 豚鼠的特定肺部反应。

3.4.2.2 皮肤致敏原

3.4.2.2.1 危险类别

3.4.2.2.1.1 在主管当局未要求作次级分类或作次级分类数据不充分的情况下，皮肤过敏物质应划为第 1 类。

3.4.2.2.1.2 若掌握充分数据且主管当局有此要求，可根据 3.4.2.2.1.3 做出更准确的评估，将皮肤过敏物质再分为 1A 子类，强过敏物质，或 1B 子类，其他皮肤过敏物质。

3.4.2.2.1.3 在人或动物身上观察到的影响，采取证据权衡法，通常可以作为皮肤过敏物质分类的依据，如 3.4.2.2.2 所述。采用证据权衡法，根据表 3.4.2 中的标准，可将物质划入两个子类之一——1A 或 1B，采用的证据必须可靠，保证质量，证据可取自人类案例或流行病学的研究，以及/或适当的动物试验研究的观察结果，按 3.4.2.2.2.1 和 3.4.2.2.3.2 中规定的 1A 类指导值，和 3.4.2.2.2.2 和 3.4.2.2.3.3 中规定的 1B 类指导值。

表 3.4.2: 皮肤过敏物质的危险类别和子类

第 1 类	皮肤过敏物质
	物质划为皮肤过敏物质： (a) 如果有人类证据显示，有较大数量的人在皮肤接触后可造成过敏， 或 (b) 如果适当的动物试验结果为阳性。
1A 子类	物质显示在人类中的发生率较高，和/或在动物身上有较大的可能性，可以假定有可能在人类身上产生严重过敏。反应的严重程度也可考虑在内。
1B 子类	物质显示在人类身上低度到中度的发生率；和/或在动物身上低度到中度的可能性，可以假定有可能造成人的过敏。反应的严重程度也可考虑在内。

3.4.2.2.2 人类证据

3.4.2.2.2.1 1A 子类的人类证据可包括：

- (a) 阳性反应 $\leq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT — 诱导阈值)；
- (b) 诊断性斑贴试验数据，显示限定人群对于较低程度的接触出现反应的发生率较低但不容忽视；
- (c) 其他流行病学证据，显示对于较低程度的接触，发生了较高和较严重的变态反应性接触性皮炎。

3.4.2.2.2.2 1B 子类的人类证据可包括：

- (a) 阳性反应 $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT — 诱导阈值)；
- (b) 诊断性斑贴试验数据，显示限定人群对于较高程度的接触出现反应的发生率较低但不容忽视；

- (c) 其他流行病学证据，显示对于较高程度的接触，发生了较低和较严重的变态反应性接触性皮炎。

3.4.2.2.3 动物研究

3.4.2.2.3.1 在对第一类使用辅助类型的试验方法进行皮肤过敏试验时，至少 30%的动物出现反应才应考虑为阳性结果。对于非辅助性豚鼠试验方法，至少 15%的动物出现反应才应考虑为阳性结果。对于第 1 类，局部淋巴结试验的刺激指数为三或以上，视为阳性。经合组织准则 406(豚鼠最大值试验和 Buehler 豚鼠试验)和准则 429(局部淋巴结实验)介绍了皮肤致敏作用的试验方法。如果其他方法被充分证明有效，并且具有科学根据，那么也可以使用这些方法。小鼠耳廓肿胀试验(MEST)似乎是检测轻微到强烈过敏物的可靠甄别试验，可用于评估皮肤过敏作用可能性的第一阶段。

3.4.2.2.3.2 1A 子类动物试验的结果，可包括含有下表 3.4.3 所示值的数据：

表 3.4.3: 1A 子类动物试验结果

实 验	标 准
局部淋巴结实验	EC3 值 \leq 2%
豚鼠最大值试验	\leq 0.1%的皮内诱导剂量，应答 \geq 30%或 $>$ 0.1%至 \leq 1%的皮内诱导剂量，应答 \geq 60%
Buehler 豚鼠试验	\leq 0.2%的局部诱导剂量，应答 \geq 15%或 $>$ 0.2%至 \leq 20%的局部诱导剂量，应答 \geq 60%

3.4.2.2.3.3 1B 子类的动物试验结果，可包括下表 3.4.4 所示值的数据：

表 3.4.4: 1B 子类动物试验结果

实 验	标 准
局部淋巴结实验	EC3 值 $>$ 2%
局部淋巴结实验	$>$ 0.1%至 \leq 1%的皮内诱导剂量，应答在 \geq 30%至 $<$ 60%之间，或 $>$ 1%的皮内诱导剂量，应答 \geq 30%
Buehler 豚鼠试验	$>$ 0.2%至 \leq 20%的局部诱导剂量，应答在 \geq 15%至 $<$ 60%，或 $>$ 20%的局部诱导剂量，应答 \geq 15%

3.4.2.2.4 具体考虑事项

3.4.2.2.4.1 对物质进行分类，应采用证据权衡法，证据应包括以下任一或所有各项：

- 斑片试验得到的阳性数据，数据通常来自一家以上的皮肤科诊所；
- 流行病学研究显示，物质引起过过敏性接触性皮炎；对于高比例的接触者显示出特征性症状的情况，应予以特别关注，即使病例的数目很小；
- 适当的动物研究得到的阳性数据；
- 对人的实验性研究得到的阳性数据(见第 1.3 章第 1.3.2.4.7 段)；

- (e) 记录充分的过敏性接触性皮炎病例，病例通常来自一家以上的皮肤科诊所；
- (f) 反应的严重程度也可考虑在内。

3.4.2.2.4.2 动物研究得到的证据通常比人类接触得到的证据更可靠。但是，如果从两个来源都得到证据，而其结果之间却存在矛盾，那么就必须评估两个来源的证据的质量和可靠性，以便以个案为基础解决分类问题。通常，人类数据并不是从为了危险分类目的而进行的自愿者对照实验中产生的，而是作为旨在证实在动物试验中缺少的效应的风险评估的一部分产生的。因此，有关人类皮肤过敏阳性的数据，通常来自病例对照或其他不太严格的研究。因此，应慎重评估人类数据，因为除了物质的内在性质之外，病例频率还反映了诸如接触情况、生物药效率、个人体质和所采取的预防措施之类的因素。通常不应使用阴性人类数据来否定动物研究得到的阳性结果。对动物和人类数据，均应考虑到载体的影响。

3.4.2.2.4.3 如果上述条件无一满足，那么就不应将物质划为皮肤过敏物质。但是，下面列出的两种或多种皮肤过敏作用的指标，其结合可能会改变分类决定。这应以个案为基础来考虑。

- (a) 孤立的过敏性接触性皮炎病例；
- (b) 能力受到限制的流行病学研究，例如没有以合理置信度排除偶然性、偏见或混杂因素的研究；
- (c) 根据现行准则进行的动物试验得到的数据，这些数据并不符合 3.4.2.2.3 所述的阳性结果标准，但足够接近极限值可被视为有效；
- (d) 通过非标准方法得到的阳性数据；
- (e) 通过密切的结构类比法得到的阳性结果。

3.4.2.2.4.4 免疫学接触性荨麻疹

符合呼吸过敏物分类标准的物质可能还会导致免疫学接触性荨麻疹。应考虑也将这些物质划为皮肤过敏物质。对导致免疫学接触性荨麻疹但不符合呼吸过敏物标准的物质，也应考虑划为皮肤过敏物质。

现有还没有公认的动物模型来识别导致免疫学接触性荨麻疹的物质。因此，分类通常基于人类证据，这些人类证据与皮肤致敏作用的人类证据相类似。

3.4.3 混合物分类标准

3.4.3.1 掌握混合物整体数据时的混合物分类

在混合物拥有物质标准中所述的、来自人类经验或适当的实验动物研究的可靠、高质量证据时，可根据这些数据的证据权重评估对混合物进行分类。在评估混合物数据时应慎重，所用的剂量不能产生不确定的结果。(对于一些主管当局要求的特殊标签，见本章表 3.4.5 的注释和 3.4.4.2。)

3.4.3.2 不掌握混合物整体数据时的混合物分类：架桥原则

3.4.3.2.1 如果对混合物本身并没有进行过确定致敏性质的试验，但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据，足以适当确定该混合物的危险特性，那么将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来确定混合物的危险特性，而无需对动物进行附加试验。

3.4.3.2.2 稀释

如果做过试验的混合物用非过敏性物质的稀释剂稀释，而且该稀释剂不会影响其他成分的致敏性质，那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的类别。

3.4.3.2.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的产品，其引起过敏的性质可以认为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个未经试验的产品批次的致敏性质相同，除非有理由认为，未试验的产品批次造成过敏的可能性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要重新进行分类。

3.4.3.2.4 最高致敏类别/子类混合物的浓度

如果做过试验的混合物被划为 1 类或 1A 子类，而经过试验的混合物中属于 1 类或 1A 子类的成分浓度提高，那么产生的未做过试验的混合物应划为 1 类或 1A 类，无需另做试验。

3.4.3.2.5 一个类别/子类别内的内推法

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，属同一类/子类，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 的浓度之间，则可假定混合物 C 与 A 和 B 属同一类/子类。

3.4.3.2.6 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) 成分 B 是致敏原，而成分 A 和 C 不是致敏原；
- (e) A 和 C 预计不会影响 B 的致敏性质。

如果混合物(一)或(二)已经根据试验数据分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.4.3.2.7 烟雾剂

气雾形式的混合物，可按已经过试验的非雾化形式的混合物的分类，划为相同的危险类别，条件是加入的气雾发生剂不影响混合物喷射时的致敏性。

3.4.3.3 掌握混合物的所有成分数据或只有一些成分数据时的混合物分类

当至少一种成分已经划为呼吸或皮肤致敏原，而且其含量等于或高于表 3.4.5 所示固体/液体和气体的特定端点临界值/浓度极限值时，混合物应划为呼吸或皮肤致敏原。

表 3.4.5: 混合物按呼吸道致敏原或皮肤致敏原分类,
引发混合物分类的成分临界值/浓度极限值

成分划为	引起混合物分类的临界值/浓度极限值		
	呼吸道过敏 第 1 类		皮肤过敏 第 1 类
	固体/液体	气体	所有物理状态
呼吸道过敏原 第 1 类	≥ 0.1%(见注) ≥ 1.0 %	≥ 0.1%(见注) ≥ 0.2%	
呼吸道过敏原 第 1A 子类	≥ 0.1%	≥ 0.1%	
呼吸道过敏原 第 1B 子类	≥ 1.0 %	≥ 0.2%	
皮肤过敏原 第 1 类	--	--	≥ 0.1%(见注) ≥ 1.0%
呼吸道过敏原 第 1A 类	--	--	≥ 0.1%
呼吸道过敏原 第 1B 类	--	--	≥ 1.0%

注：一些主管当局可能要求提供安全数据单，和/或如 3.4.4.2 所述，对所含具有致敏原成分浓度介于 0.1%与 1.0%之间的混合物(或对于气体呼吸道过敏物质，在 0.1 与 0.2%之间)，要求贴上补充标签。虽然目前的临界值反映了现行制度，但普遍承认，在特殊情况下，也可要求提供低于这一水平的信息。

3.4.4 危险公示

3.4.4.1 “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。下面的表 3.4.6 引出了基于本章标准划为呼吸和皮肤敏化物的物质和混合物的具体标签要素。

表 3.4.6: 呼吸或皮肤致敏的标签要素

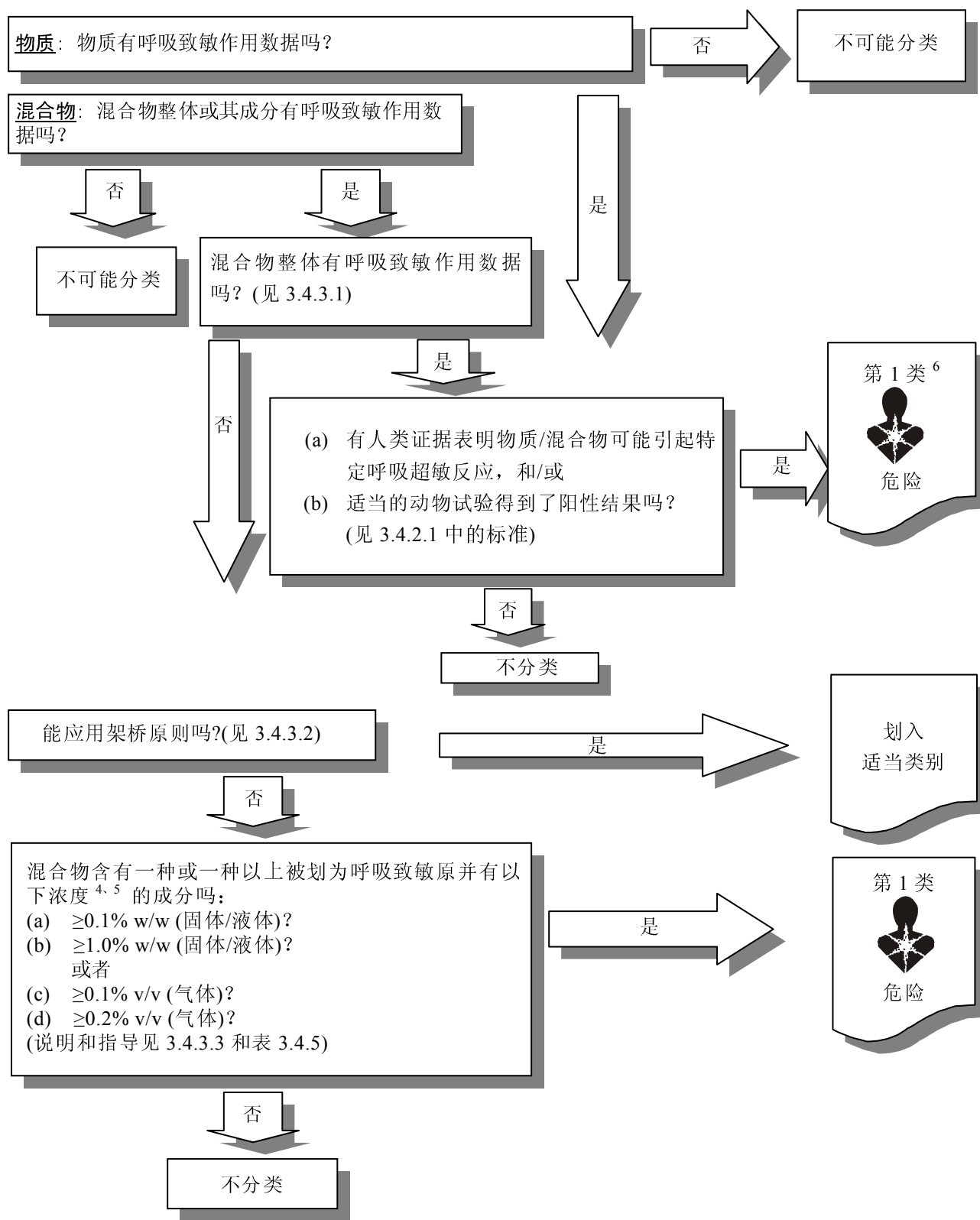
	呼吸致敏作用 第 1 类和 1A 和 1B 子类	皮肤致敏作用 第 1 类和 1A 和 1B 子类
符号	健康危险	感叹号
信号词	危险	警告
危险说明	吸入可能导致过敏或哮喘病 症状或呼吸困难	可能导致皮肤过敏反应

3.4.4.2 某些划为致敏原的化学品，在某一混合物中含量低于表 3.4.5 所定临界值的情况下，仍可在已对此类化学品过敏的个人体内引发某种反应。为保护这些个人，有些主管机关可能选择要求以补充标签元素提供这些成分的名称，不论混合物整体是否被划为引起过敏物质。

3.4.5 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。

3.4.5.1 呼吸致敏作用判定逻辑 3.4.1

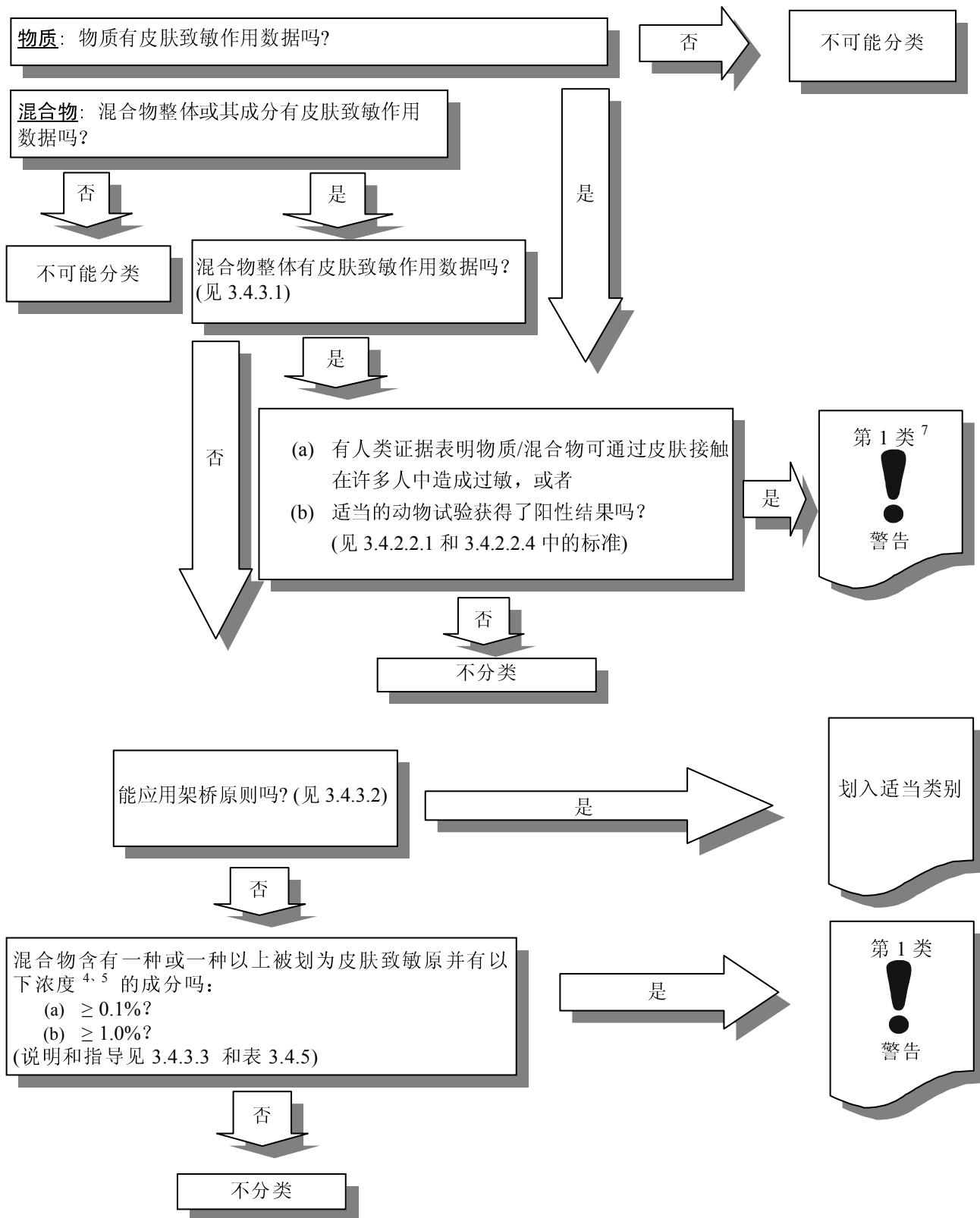


⁴ 关于具体的浓度极限值, 见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”。

⁵ 见 3.4.4.2。

⁶ 关于第一类子类的使用, 详见 3.4.2.1.1。

3.4.5.2 皮肤致敏原判定逻辑 3.4.2



⁴ 关于具体的浓度极限值, 见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”。

⁵ 见 3.4.4.2。

⁷ 关于第一类子类的使用, 详见 3.4.2.1.1。

第 3.5 章

生殖细胞致突变性

3.5.1 定义和一般考虑事项

3.5.1.1 本危险类别主要是可能导致人类生殖细胞发生可传播给后代的突变的化学品。但是，在本危险类别内对物质和混合物进行分类时，也要考虑体外致突变性/生殖毒性试验和哺乳动物体内体细胞的致突变性/生殖毒性试验。

3.5.1.2 本文中使用的引起突变、致变物、突变和生殖毒性等词的定义为常见定义。突变定义为细胞中遗传物质的数量或结构发生永久性改变。

3.5.1.3 “突变”一词，适用于可能表现在显型的可遗传基因改变和已知的基本 DNA 改性(例如，包括特定的碱基对改变和染色体易位)。“引起突变”和“致变物”两词，适用于在细胞和/或有机体群落内引起突变发生率增加的物剂。

3.5.1.4 “生殖毒性的”和“生殖毒性”这两个较一般性的词汇适用于改变 DNA 的结构、信息量、分离的物剂或过程，包括那些通过干扰正常复制过程造成 DNA 损伤或以非生理方式，(暂时)改变 DNA 复制的物剂或过程。生殖毒性试验结果通常用作致突变效应的指标。

3.5.2 物质分类标准

3.5.2.1 分类制度规定了两种不同的生殖细胞致变物类别，以适应可用的证据权重。由两种类别组成的这一制度在以下作了介绍。

3.5.2.2 为进行分类，需要考虑确定对接触动物生殖细胞和/或体细胞的致突变效应和/或生殖毒性效应的实验所获得的试验结果。也可以考虑体外试验确定的致突变效应和/或生殖毒性效应。

3.5.2.3 这套制度以危险性为依据，根据物质引起生殖细胞突变的内在能力，对物质进行分类。因此，这套方案不用于对物质进行(定量的)风险评估。

3.5.2.4 人类生殖细胞可遗传效应的分类以实施良好、经充分证明有效的试验为基础，最好按照经合组织试验准则进行试验。应利用专家判断对试验结果进行评估，而且分类时应考虑所有现有证据。

3.5.2.5 体内可遗传生殖细胞致突变性试验的例子：

啮齿类动物显性致死突变试验 (OECD 478)

小鼠可遗传易位试验(OECD 485)

小鼠特定病灶试验

3.5.2.6 体内体细胞致突变性试验例子：

哺乳动物骨髓染色体畸变试验 (OECD 475)

小鼠点滴试验 (OECD 484)

哺乳动物红细胞小核试验 (OECD 474)

图 3.5.1: 生殖细胞致变物危险类别

第 1 类:	已知引起人类生殖细胞可遗传突变或被认为可能引起人类生殖细胞可遗传突变的物质
第 1A 类:	已知引起人类生殖细胞可遗传突变的物质 人类流行病学研究得到阳性证据。
第 1B 类:	应认为可能引起人类生殖细胞可遗传突变的物质 (a) 哺乳动物体内可遗传生殖细胞致突变性试验得到阳性结果；或者 (b) 哺乳动物体内体细胞致突变性试验得到阳性结果，加上一些证据表明物质有引起生殖细胞突变的可能。举例来说，这种支持性证据可得自体内生殖细胞致突变性/生殖毒性试验，或者证明物质或其代谢物有能力与生殖细胞的遗传物质互相作用；或者 (c) 试验的阳性结果显示在人类生殖细胞中产生了致突变效应，而无需证明是否遗传给后代；例如，接触人群精子细胞的非整倍性频率增加。
第 2 类:	由于可能导致人类生殖细胞可遗传突变而引起人们关注的物质 哺乳动物试验获得阳性证据，和/或有时从一些体外试验中得到阳性证据，这些证据来自： (a) 哺乳动物体内体细胞致突变性试验；或者 (b) 得到体内体细胞生殖毒性试验的阳性结果支持的其他体外致突变性试验。 注：应考虑将体外哺乳动物致突变性试验得到阳性结果，并且也显示与已知生殖细胞致变物有化学结构活性关系的物质划为第 2 类致变物。

3.5.2.7 生殖细胞致突变性/生殖毒性试验的例子：

- (a) 致突变性试验：
哺乳动物精原细胞染色体畸变试验 (OECD 483)
精子细胞小核试验
- (b) 生殖毒性试验：
精原细胞姐妹染色单体互换分析
睾丸细胞非常规 DNA 合成试验 (UDS)

3.5.2.8 体细胞生殖毒性试验的例子：

- 体内肝脏非常规 DNA 合成(UDS) (OECD 486)
- 哺乳动物骨髓姐妹染色单体互换 (SCE)

3.5.2.9 体外致突变性试验的例子：

- 体外哺乳动物染色体畸变试验 (OECD 473)
- 体外哺乳动物细胞基因突变试验 (OECD 476)
- 细菌回复突变试验 (OECD 471)

3.5.2.10 个别物质的分类应利用专家判断，以可用的全部证据权重为基础。在使用单一的、实施良好的试验进行分类时，试验应提供明确清楚的阳性结果。如果出现新的、经充分证明有效的试验，那么也可将它们用于要考虑的全部证据权重。物质研究中使用的接触途径与人类接触途径相比的重要性，也应加以考虑。

3.5.3 混合物分类标准

3.5.3.1 掌握混合物整体数据时的混合物分类

混合物的分类应基于混合物个别成分的现有试验数据，使用划为生殖细胞致变物的成分的关键值/浓度极限值进行。可以根据混合物整体的现有试验数据，以个案为基础对分类进行修正。在这种情况下，考虑到剂量和诸如生殖细胞致突变性试验制度的持续时间、观察和分析(例如统计分析、试验灵敏度)之类的其他因素，混合物整体的试验结果必须证明是结论性的。应保留支持分类的适当文档，以便应要求予以提供，作审查之用。

3.5.3.2 不掌握混合物整体数据时的混合物分类：架桥原则

3.5.3.2.1 如果对混合物本身并没有进行过确定其生殖细胞致突变性危险的试验，但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据，足以适当确定该混合物的危险特性，那么将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来确定混合物的危险特性，而无需对动物进行附加试验。

3.5.3.2.2 稀释

如果做过试验的混合物用估计不会影响其他成分的生殖细胞致突变性的稀释剂稀释，那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的类别。

3.5.3.2.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的生殖细胞致突变可能性，可以认为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个未经试验的产品批次的生殖细胞致突变可能性相同，除非有理由认为，未经试验的产品批次的生殖细胞致突变可能性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.5.3.2.4 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) 已有 A 和 C 的毒性数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且可能不会影响 B 的生殖细胞致突变性。

如果混合物(一)或(二)已经根据试验结果分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.5.3.3 掌握混合物所有成分的数据及只掌握部分成分数据时混合物的分类

混合物至少一种成分已经划为第 1 类或第 2 类致变物，且其含量等于或高于下表 3.5.1 所示第 1 和第 2 类的相应临界值/浓度极限值时，应划为致变物。

表 3.5.1: 混合物按生殖细胞致变物分类, 所含成分的临界值/浓度极限值

成分分类	混合物分类的临界值/浓度极限值		
	第 1 类致变物		第 2 类致变物
	1A 类	1B 类	
第 1A 类致变物	≥ 0.1%	--	--
第 1B 类致变物	--	≥ 0.1%	--
第 2 类致变物	--	--	≥1.0%

注: 上表中的临界值/浓度极限值适用于固体和液体(重量百分比), 以及气体(体积百分比)。

3.5.4 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。下表列出了基于本章标准划为生殖细胞致变物的物质和混合物的具体标签要素。

表 3.5.2: 生殖细胞致突变性的标签要素

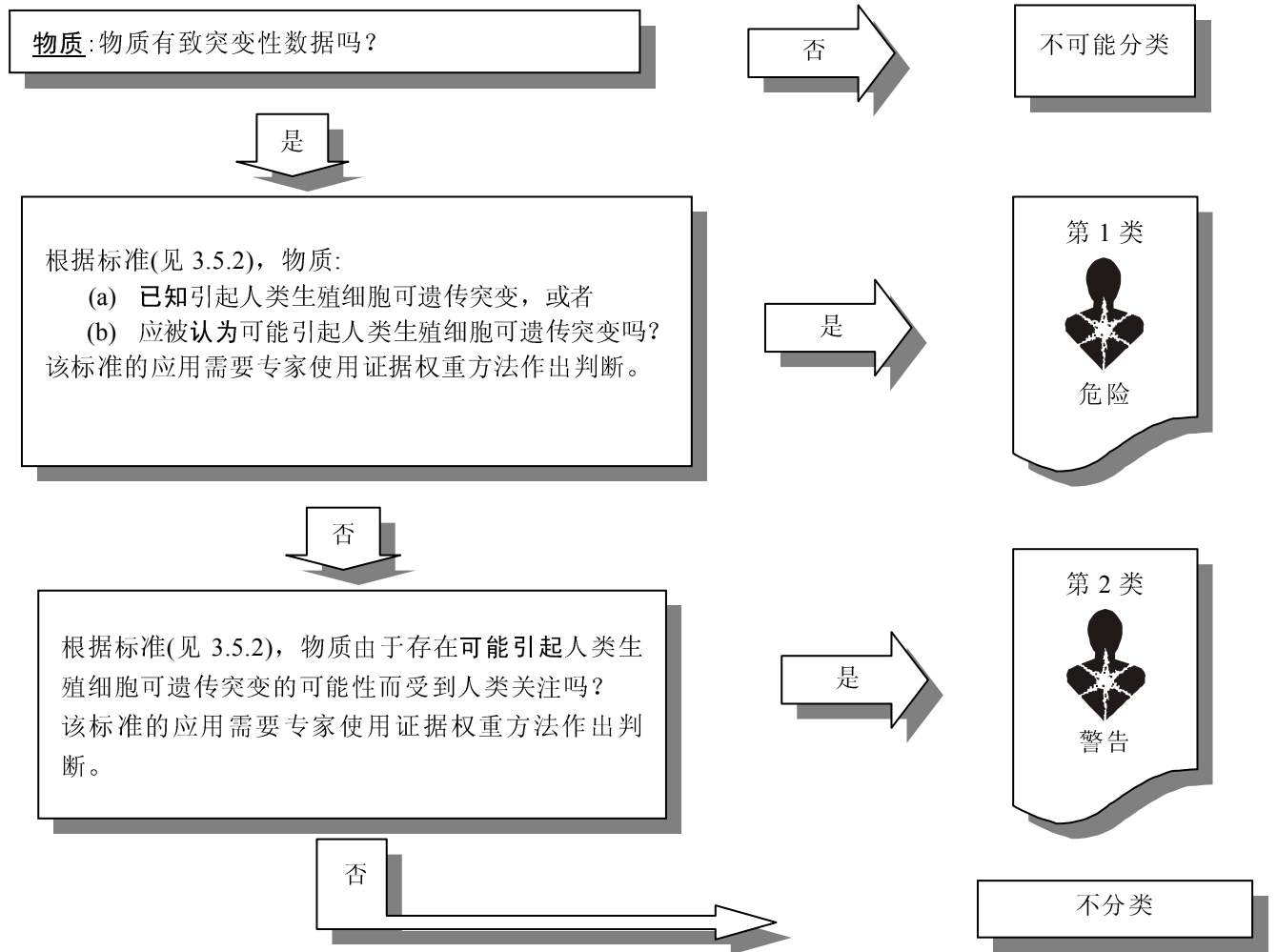
	第 1 类 (第 1A、1B 类)	第 2 类
符号	健康危险	健康危险
信号词	危险	警告
危险说明	可能导致遗传性缺陷(说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径会造成这一危险)	怀疑会导致遗传性缺陷(说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径会造成这一危险)

3.5.5 判定逻辑和指导

3.5.5.1 生殖细胞致突变性判定逻辑

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。

3.5.5.1.1 物质判定逻辑 3.5.1



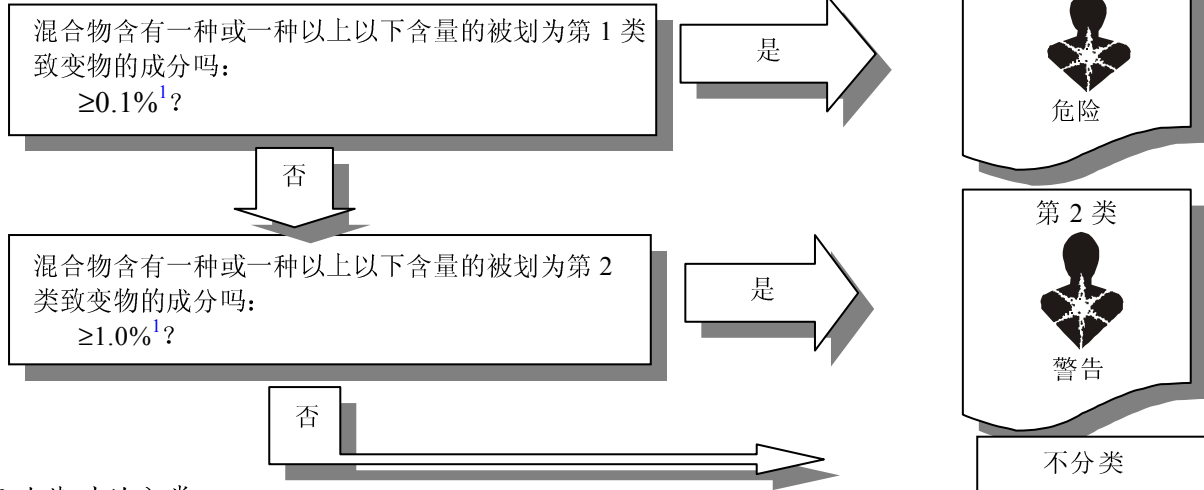
(接下页)

3.5.5.1.2 混合物判定逻辑 3.5.2

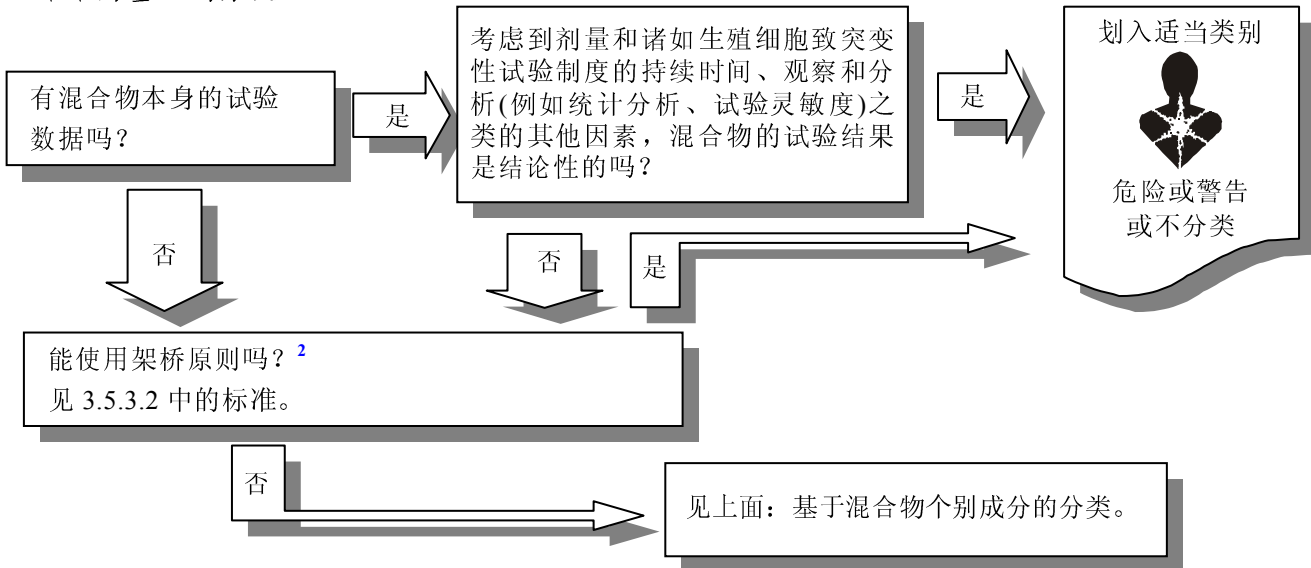
混合物：

混合物的分类应基于混合物个别成分的现有试验数据，使用这些成分的临界值/浓度极限值进行。可以根据混合物整体的现有试验数据或者架桥原则，以个案为基础对分类进行修正。见下面以个案为基础的修正分类。关于进一步的详细情况，见 3.5.3 中的标准。

基于混合物个别成分的分类



以个案为基础的分类



3.5.5.2 指导

人们日益认识到，人类和动物身上由化学品引发的肿瘤发生过程包括体细胞原致肿瘤基因和/或肿瘤抑制基因的基因改变。因此，如果证明化学品在哺乳动物体内体细胞和/或生殖细胞中有致突变性质，可能意味着这些化学品有可能被划为致癌物(另见第 3.6 章“致癌性”第 3.6.2.5.3 段)。

¹ 关于具体的浓度极限值，见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”和本章表 3.5.1。

² 如果在应用架桥原则时使用另一种混合物的数据，那么根据 3.5.3.2，该混合物的数据必须是结论性的。

第 3.6 章

致 癌 性

3.6.1 定 义

致癌物，是指可导致癌症或增加癌症发病率的物质或混合物。在无懈可击的动物实验性研究中诱发良性和恶性肿瘤的物质和混合物，也被认为是假定或可疑的人类致癌物，除非有确凿证据显示肿瘤形成机制与人类无关。

物质或混合物按致癌危险分类，是根据物质本身的性质，并不提供使用该物质或混合物可能产生的人类致癌风险高低的信息。

3.6.2 物质分类标准

3.6.2.1 为了对物质作致癌性分类，须根据证据的充分程度和附加考虑事项(证据权重)，将物质划为两个类别之一。在某些情况下，可能需要进行针对具体途径的分类。

图 3.6.1：致癌物危险类别

<p>第 1 类：</p> <p>第 1A 类：</p> <p>第 1B 类：</p> <p>第 2 类：</p>	<p>已知或假定的人类致癌物</p> <p>可根据流行病学和/或动物数据将物质划为第 1 类。个别物质可进行进一步的区分：</p> <p>已知对人类有致癌可能；对物质的分类主要根据人类证据。</p> <p>假定对人类有致癌可能；对物质的分类主要根据动物证据。</p> <p>以证据的充分程度以及附加的考虑事项为基础，这样的证据可来自人类研究，即研究确定，人类接触物质和癌症发展之间存在因果关系(已知的人类致癌物)。另外，证据也可来自动物试验，即动物试验以充分的证据证明了动物致癌性(假定的人类致癌物)。此外，在个案基础上，根据显示有限的人类致癌性迹象和有限的试验动物致癌性迹象的研究，可能需要通过科学判断作出假定的人类致癌性决定。</p> <p>分类：第 1(A 和 B)类致癌物</p> <p>可疑的人类致癌物</p> <p>可根据人类和/或动物研究得到的证据将物质划为第 2 类，但前提是这些证据不能令人信服地将物质划为第 1 类。根据证据的充分程度和附加考虑事项，这样的证据可来自人类研究中有限的致癌性证据，也可来自动物研究中有限的致癌性证据。</p> <p>分类：第 2 类致癌物</p>
---	--

3.6.2.2 致癌物分类是根据以可靠和公认的方法获得的证据做出的，旨在用于具有产生这种毒性效应的内在性质的物质。评估必须以所有现有数据、已发表的经同侪审查过的研究以及管理机构认可的其他数据为基础。

3.6.2.3 致癌物分类是一个基于标准的单步骤过程，它包括两个相互联系的判定：对证据充分程度的评估和考虑所有其他相关信息，以便将具有人类致癌可能的物质划入危险类别。

3.6.2.4 证据的充分程度，包括列举人类和动物研究中的肿瘤并确定它们的统计意义。充分的人类证据可证明人类接触和癌症发展之间的因果关系，而充分的动物证据则表明物剂和增加的肿瘤发生率之间的因果关系。接触和癌症之间的正联系可以作为有限的人类证据，但并不能说明它们之间的因果关系。如果数据显示了致癌效应，则可作为有限的动物证据，但这种证据并不充分。本文使用的“充分”和“有限”两词的意义是国际癌症研究机构所界定的意义，3.6.5.3.1 对它们作了概述。

3.6.2.5 附加考虑事项(证据权重)：除了要确定致癌性证据的充分程度之外，还应考虑其他一些因素，这些因素会影响一种物剂对人类造成致癌危险的整体可能性。影响这种判断的因素的完整列表非常长，这里只考虑一些重要的因素。

3.6.2.5.1 可以认为，这些因素要么提高要么降低对人类致癌性的关注程度。对每种因素给予怎样的相对强调，取决于与每种因素有关的证据数量和相关性。一般来说，降低关注程度所要求的信息比提高关注程度所要求的信息要全面。在以个案方式评估肿瘤调查结果和其他因素时，还应考虑附加事项。

3.6.2.5.2 当评估整体关注程度时，可以考虑的一些重要的因素有：

- (a) 肿瘤类型和背景影响范围；
- (b) 多部位反应；
- (c) 恶性肿瘤病变进展；
- (d) 肿瘤潜伏期缩短；

可能提高或降低关注程度的附加因素包括：

- (e) 反应是在单一性别出现还是在两性中都出现；
- (f) 反应是在单一物种中出现还是在多个物种中出现；
- (g) 与有充分致癌性证据的物质是否有结构相似性；
- (h) 接触途径；
- (i) 对试验动物和人类之间的吸收、分布、新陈代谢和排泄的比较；
- (j) 在试验剂量，出现过度毒性的混淆效应的可能性；
- (k) 作用方式及其与人类的关联性，例如致突变性、刺激增长的细胞毒性、有丝分裂、免疫抑制。

关于致癌性分类中如何考虑重要因素的指导载于 3.6.5.3。

3.6.2.5.3 致突变性：人们公认，基因活动在整个癌症的发展过程中发挥着中心作用。因此，体内致突变活性证据可表明一种物质可能有致癌效应。

3.6.2.5.4 下面的附加考虑事项可用来将物质划为第 1 类或第 2 类。在某些情况下，未进行过致癌性试验的物质可以根据通过结构类比法得到的肿瘤数据以及通过考虑其他重要因素(如常见的重要代谢物的形成)得到的大量支持信息划为第 1 类或第 2 类，例如联苯胺衍生物染料。

3.6.2.5.5 分类还应考虑物质是否通过特定途径吸收；或者是否只在试验途径的施用位置出现局部肿瘤，而通过其他主要途径进行的适当试验表明没有致癌性。

3.6.2.5.6 在进行分类时，应考虑对物质的物理化学性质、毒物动力学和毒物力学性质的所有了解以及与化学类似物有关的任何现有相关信息，即结构活性关系。

3.6.2.6 一些主管当局可能需要更大的灵活性，而不是局限于危险分类方案。供纳入安全数据单的信息，可考虑根据良好科学原理进行的并获得在统计上具有意义的结果的所有致癌性研究的阳性结果。

3.6.2.7 化学品的相对潜在危险由其内在效力决定。不同化学品的效力差别很大，考虑这些效力差异可能很重要。仍有待开展的工作是审查效力评估的方法。这里使用的致癌效力并不排除风险评估。卫生组织/国际化学品安全方案关于统一致癌性和致突变性(生殖细胞)风险评估的讲习班——问题范围研究会议(1995年，联合王国卡肖尔顿)，指出了化学品分类引起的一些科学问题，例如小鼠肝脏肿瘤、过氧化物酶体增生、受体传递反应、只在中毒剂量有致癌性但未证明有致突变性的化学品。因此，需要阐明为解决过去导致分类分歧的这些科学问题所需的原则。一旦这些问题得到解决，那么一些化学致癌物的分类便会有坚实的基础。

3.6.3 混合物分类标准

3.6.3.1 掌握混合物整体数据时的混合物分类

混合物的分类应基于混合物的个别成分的现有试验数据，使用这些成分的临界值/浓度限值进行。可以根据混合物整体的现有试验数据，以个案为基础对分类进行修正。在这种情况下，考虑到剂量和诸如致癌性试验制度的持续时间、观察和分析(例如统计分析、试验灵敏度)之类的其他因素，混合物整体的试验结果必须是结论性的。应保留支持分类的适当文档，以便应要求予以提供，作审查之用。

3.6.3.2 不掌握混合物整体数据时的混合物分类：架桥原则

3.6.3.2.1 如果混合物本身并没有进行过确定其致癌危险的试验，但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据，足以适当确定该混合物的危险特性，那么将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来确定混合物的危险特性，而无需对动物进行附加试验。

3.6.3.2.2 稀释

如果做过试验的混合物用估计不会影响其他成分致癌性的稀释剂稀释，那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的类别。

3.6.3.2.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的致癌可能性，可以认为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个未经试验的产品批次的致癌可能性相同，除非有理由认为，未经试验的产品批次的致癌可能性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.6.3.2.4 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) 致癌物成分 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) 已有 A 和 C 的毒性数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且可能不会影响 B 的致癌性。

如果混合物(一)或(二)已经根据试验结果分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.6.3.3 掌握混合物的所有成分数据或只有一些成分数据时的混合物分类

当至少有一种成分已经划为第 1 类或第 2 类致癌物，而且其浓度等于或高于表 3.6.1 所示第 1 类和第 2 类的适当临界值/浓度极限值时，该混合物应划为致癌物。

表 3.6.1: 混合物按致癌物分类，所含成分的临界值/浓度极限值^a

成分分类	混合物分类的临界值/浓度极限值		
	第 1 类致癌物		第 2 类致癌物
	第 1A 类	第 1B 类	
第 1A 类致癌物	≥0.1%	--	--
第 1B 类致癌物	--	≥0.1 %	--
第 2 类致癌物	--	--	≥0.1% (注 1)
			≥1.0% (注 2)

^a 这种折中的分类方案需要考虑现有制度中危险公示做法的差异。受影响的混合物数量可能会很小；差异将仅限于标签警告；而且这种情况将随着时间的推移逐渐形成更为统一的方法。

注 1: 如果第 2 类致癌物成分在混合物中的浓度在 0.1%到 1%之间，那么每一个管理当局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在 0.1%和 1%之间时，一些管理当局会选择贴标签，而其他一些管理当局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 2: 如果第 2 类致癌物成分在混合物中的浓度≥1%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

3.6.4 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。下面的表 3.6.2 列出了基于本章标准划为致癌物的物质和混合物的具体标签要素。

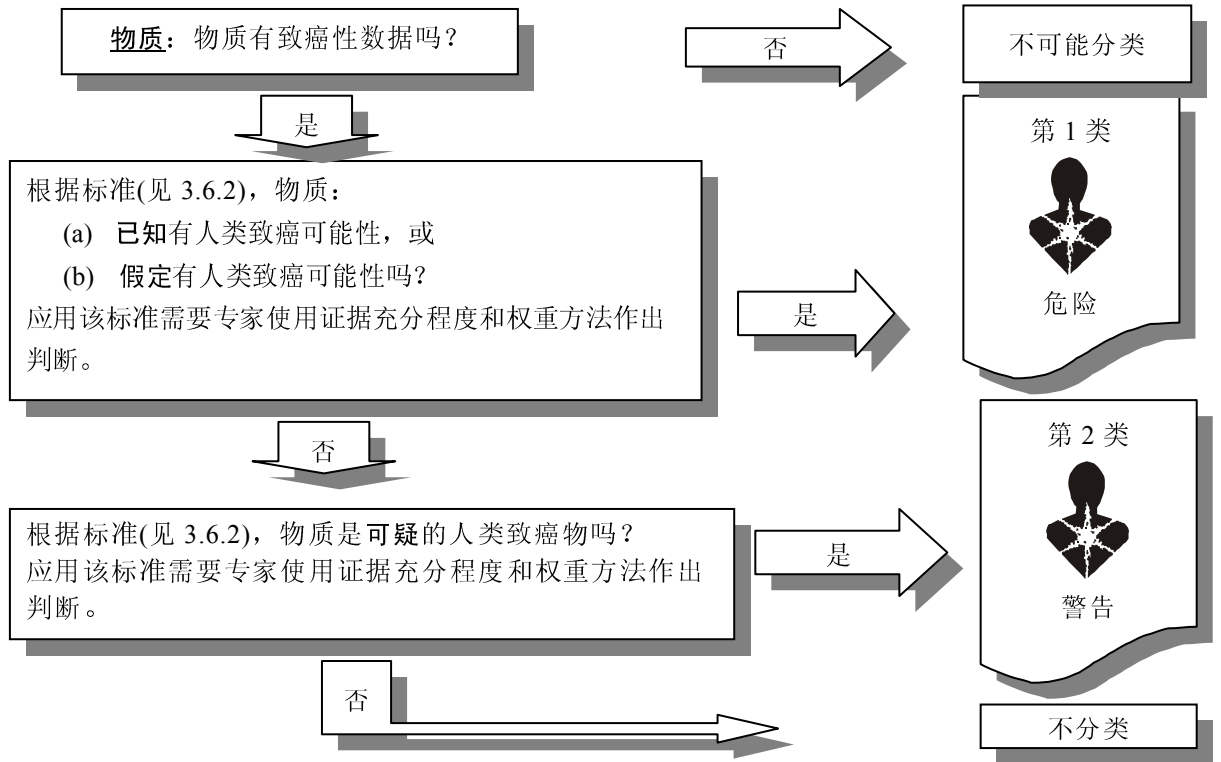
表 3.6.2: 致癌性的标签要素

	第 1 类 (1A、1B 类)	第 2 类
符号	健康危险	健康危险
信号词	危险	警告
危险说明	可能致癌(说明接触途径，如果确证没有其他接触途径会造成这一危险)	怀疑可致癌(说明接触途径，如果确证没有其他接触途径会造成这一危险)

3.6.5 判定逻辑和指导

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。

3.6.5.1 物质判定逻辑 3.6.1



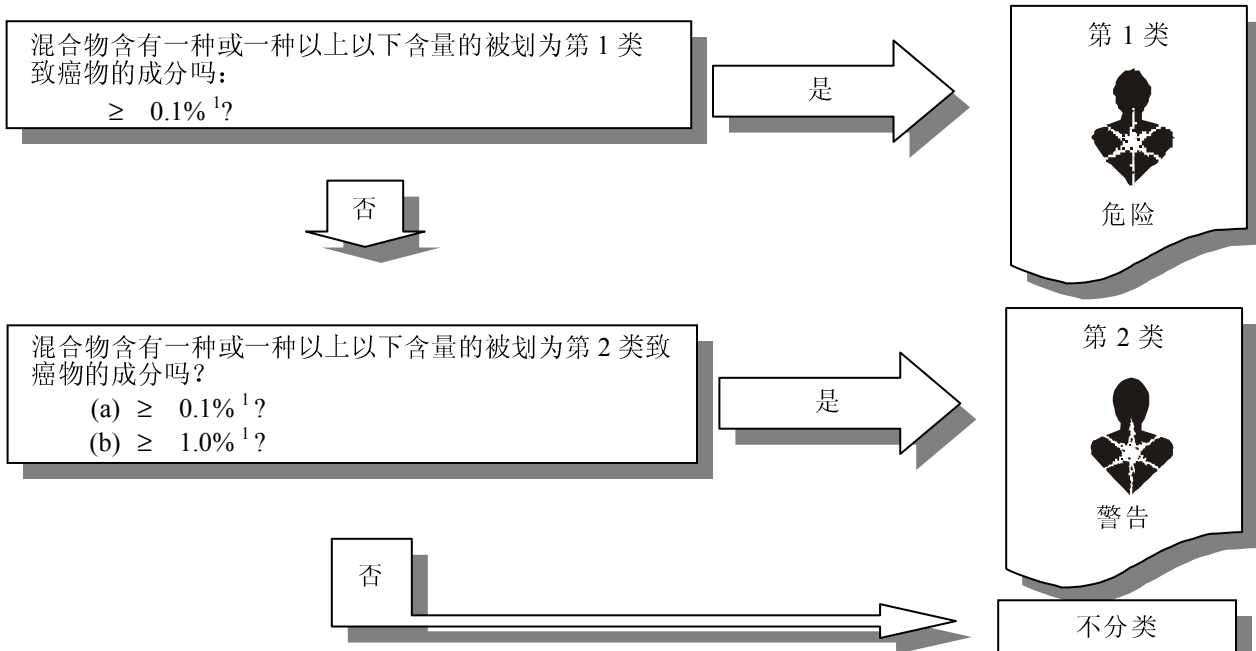
(接下页)

3.6.5.2 混合物判定逻辑 3.6.2

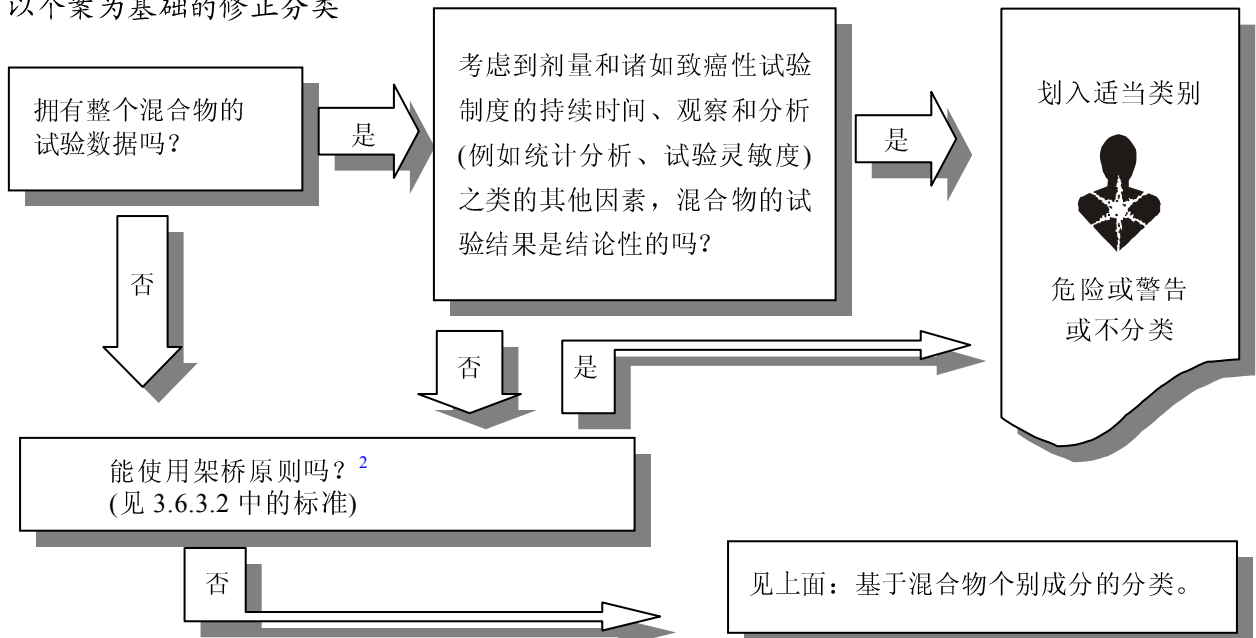
混合物：

混合物分类应基于混合物个别成分的现有试验数据，使用这些成分的临界值/浓度极限值进行。可以根据混合物整体的现有试验数据或者架桥原则，以个案为基础对分类进行修正。见下面以个案为基础的修正分类。关于进一步的详细情况，见 3.6.2.7 和 3.6.3.1 至 3.6.3.2 中的标准。

基于混合物个别成分的分类



以个案为基础的修正分类



¹ 关于具体的浓度极限值，见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”和本章表 3.6.1。

² 如果在适用架桥原则时使用另一混合物的数据，则根据 3.6.3.2，该混合物的数据必须是结论性的。

3.6.5.3 背景指导

3.6.5.3.1 3.6.5.3.1.1 和 3.6.5.3.1.2⁴ 提供了国际癌症研究机构评估人类致癌风险证据充分程度专题方案的专论摘要³。

3.6.5.3.1.1 人类致癌性

3.6.5.3.1.1.1 人类研究中有关致癌性的证据划入以下类别之一：

- (a) 充分的致癌性证据：经合组织统一分类和标签工作队致癌性工作组认为，在物剂、混合物接触或接触环境与人类癌症之间已经确定了因果关系。也就是说，在能够以合理置信度排除偶然性、偏见和混淆因素的研究中，观察到接触和癌症之间存在正关系；
- (b) 有限的致癌性证据：在物剂、混合物接触或接触环境与癌症之间观察到正关联，工作组认为将其解释为因果关系是可信的，但并不能合理有把握地排除偶然性、偏见和混淆因素。

3.6.5.3.1.1.2 在一些情况下，以上类别可用于与特定器官或组织的致癌性有关的证据程度的分类。

3.6.5.3.1.2 试验动物的致癌性

与试验动物的致癌性有关的证据划入以下类别之一：

- (a) 充分的致癌性证据：经合组织工作组认为，在以下情况中确定了物剂或混合物和恶性肿瘤发生率或良性和恶性肿瘤适当并发发生率的提高之间存在因果关系：(一) 两种或两种以上动物或(二) 在不同时间或不同实验室或按照不同协议对一种动物进行的两次或两次以上的独立研究中；
- (b) 作为例外，当恶性肿瘤在发生率、位置、肿瘤类型或发病年龄方面以不同寻常的程度发生时，也可认为对一种物种的单一研究提供了充分的致癌性证据；
- (c) 有限的致癌性证据：数据显示了致癌效应，但对于作出明确评估却不够充分，原因有：例如，(一) 致癌性证据限于单一实验；或者(二) 研究的设计、实施或解释是否适当方面存在着尚未解决的问题；或者(三) 物剂或混合物只提高了良性肿瘤或肿瘤潜力不明确的病变的发生率，或者只提高了可能在某些变种中，以高发生率自发出现的某些肿瘤的发生率。

³ 后面的国际癌症研究机构专论摘要摘自经合组织统一分类和标签综合文件。它们不是经合组织统一分类和标签工作队制定的统一分类制度议定文本的一部分，在此仅作为补充材料提供。

⁴ 见 3.6.2.4。

3.6.5.3.2 关于致癌性分类中如何考虑重要因素的指导*

本指导提出一种分析方法，而不是提出实际规则。本节提出某些考虑事项。《全球统一制度》中所要求的证据权重分析是在确定致癌性潜力中结合证据强度分析考虑重要因素的综合性方法。国际化学品安全方案“化学致癌性作用模式评估概念框架”(2001)、国际生命科学学会“致癌性作用模式信息的人类相关性分析框架”(Meek et al., 2003; Cohen et al., 2003, 2004)以及国际癌症研究机构(序言部分第 12(b)节)提供了可在国际上一致实施的系统评估的基础；国际化学品安全方案还于 2004 年召开了一个专门小组会议，进一步拟订和澄清人类相关性框架。然而，国际上所具备的文件既非在于确定固定答案，也未提供据以核对的标准清单。

3.6.5.3.2.1 作用模式

各种关于致癌物评估的国际文件都指出，作用模式就其本身而言或从其本身出发，或比较新陈代谢的考虑事项，都应逐案进行评价，并且是分析性评价方针的一部分。必须在动物实验中密切注意任何作用模式，考虑到实验动物物种与人类之间的比较毒物动力学/特性，以确定结果对人类的相关性。这有可能导致不考虑某些类型化学品的非常特定的效应的可能性。不同生命阶段对细胞分化的不同效应也可导致人与动物之间质的差异。惟有在肿瘤发展的作用模式被完全确定对人类不起作用的情况下，才能忽略此种肿瘤的致癌证据。然而，对某物质的证据权重评估要求同时也评估任何其他致癌作用。

* 参考资料

Cohen, S.M., J. Klaunig, M.E. Meek, R.N. Hill, T. Pastoor, L. Lehman-McKeeman, J. Bucher, D.G. Longfellow, J. Seed, V. Dellarco, P. Fenner-Crisp, and D. Patton. 2004. *Evaluating the human relevance of chemically induced animal tumors*. *Toxicol. Sci.*, 78(2): 181-186.

Cohen, S.M., M.E. Mkke, J.E. Klaunig, D.E. Patton, P.A. Fenner-Crisp. 2003. *The human relevance of information on carcinogenic modes of action: overview*. *Crit. Rev. Toxicol.* 33(6), 581-9.

Meek, M.E., J.R. Bucher, S.M. Cohen, V. Dellarco, R.N. Hill, L. Lehman-McKeeman, D.G. Longfellow, T. Pastoor, J. Seed, D.E. Patton. 2003. *A framework for human relevance analysis of information on carcinogenic modes of action*. *Crit. Rev. Toxicol.*, 33(6), 591-653.

Sonich-Mullin, C., R. Fielder, J. Wiltse, K. Baetcke, J. Dempsey, P. Fenner-Crisp, D. Grant, M. Hartley, A. Knapp, D. Kroese, I. Mangelsdorf, E. Meek, J.M. Rice, and M. Younes. 2001. *The Conceptual Framework for Evaluating a Mode of Action for Chemical Carcinogenesis*. *Reg. Tox. Pharm.* 34, 146-152.

International Programme on Chemical Safety Harmonization Group. 2004 *Report of the First Meeting of the Cancer Working Group*. World Health Organization. Report IPCS/HSC-CWG-1/04. Geneva

International Agency for Research on Cancer. *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Human. Preambles to volumes*. World Health Organization. Lyon, France.

S.M. Cohen, P.A. Fenner-Crisp, and D.E. Patton. 2003. *Special Issue: Cancer Modes of Action and Human Relevance*. *Critical Reviews in Toxicology*, R.O. McClellan, ed., Volume 33/Issue 6. CRC Press.

C.C. Capen, E. Dybing and J.D. Wilbourn. 1999. Species differences in Thyroid, Kidney and Urinary Bladder Carcinogenesis. International Agency for Research on Cancer, Scientific Publication N° 147.”

3.6.5.3.2.2 多动物实验中的反应

多个物种的阳性反应可增加表明化学品是致癌物的证据权重。考虑到第 3.6.2.5.2 所列的所有因素和另外一些因素，对在两个或两个以上物种中产生阳性结果的这类化学品，可暂时考虑划为《全球统一制度》第 1B 类，直至完整评估动物实验结果对人类的相关性为止。然而，应当指出，在至少两次独立的研究中得到一个物种的阳性结果，或显示异常有力的恶性肿瘤证据的单一阳性结果研究，也可导致划为第 1B 类。

3.6.5.3.2.3 仅见于一个性别或同时见于两个性别的反应

任何性别特定肿瘤的案例，都应在确定物质的致癌潜力时，参照在其他部位观察到的对物质的全部致瘤性反应(多部位反应或超出背景的发生率)加以评估。

如果肿瘤仅见于某一种动物的一个性别，应仔细评估作用模式，以判断反应是否与假定的作用模式相一致。仅见于一个试验物种一个性别的效应，其说服力可能低于同时见于两个性别的效应，除非存在与作用模式一致的、明显的病理—生理差异，能解释这种单一性别反应。

3.6.5.3.2.4 过度毒性的混淆效应或局部效应

与剧烈毒性相关联的、仅在过度剂量时发生的肿瘤，对人类的致癌潜力一般颇不确定。此外，对于仅在接触部位和/或仅在剂量过度时发生的肿瘤，需仔细评估对人类的相关性，以确定致癌危险。例如，在用管饲法施用刺激性或腐蚀性但非致突变性化学品后发生的前胃肿瘤，其相关性就可能是有疑问的。然而，对这种判断必须仔细加以评估，以说明对人类的致癌潜力；对较远部位发生的其他肿瘤也必须加以考虑。

3.6.5.3.2.5 肿瘤类型、较短的肿瘤潜伏期

异常的肿瘤类型或短潜伏期的肿瘤，即便其统计意义不大，仍可增加一种物质致癌潜力的证据权重。

一般假定毒物动力学特性在动物和在人类是相似的，至少从质的角度来看是如此。另一方面，见于动物的某些肿瘤可能与试验动物物种特有的毒物动力学/特性有关，可能不预示对人类的致癌性。国际上达成一致的这种实例很少。然而，实例之一是引起 α 2u-球蛋白肾病的化合物有关的雄鼠肾脏肿瘤对人类没有相关性(国际癌症研究机构，Scientific Publication N° 147)。即便可以不考虑某一特定类型的肿瘤，但在评估任何动物实验中的总体肿瘤概况时必须使用专家判断。

第 3.7 章

生殖毒性

3.7.1 定义和一般考虑事项

3.7.1.1 生殖毒性

生殖毒性包括对成年雄性和雌性性功能和生育能力的有害影响，以及对后代的发育毒性。下面的定义是根据国际化学品安全方案/环境卫生标准第 225 号文件“评估接触化学品引起的生殖健康风险所用的原则”中议定的工作定义改写的。为进行分类，已知在后代身上诱发的基因可遗传效应，已在生殖细胞致突变性(第 3.5 章)中作了论述，因为在目前的分类制度中，这种效应更适合在单独的生殖细胞致突变性危险类别中讨论。

在本分类制度中，生殖毒性细分为两个主要标题：

- (a) 对性功能和生育能力的有害影响；
- (b) 对后代发育的有害影响。

有些生殖毒性效应不能明确地归因于性功能和生育能力受损害或者发育毒性。尽管如此，具有这些效应的化学品将划为生殖有毒物并附加一般危险说明。

3.7.1.2 对性功能和生育能力的有害影响

化学品干扰性功能和生育能力的任何效应。这可能包括(但不限于)对雌性和雄性生殖系统的改变，对青春期的开始、生殖细胞产生和输送、生殖周期正常状态、性行为、生育能力、分娩、怀孕结果的有害影响，过早生殖衰老，或者对依赖生殖系统完整性的其他功能的改变。

对哺乳期的有害影响或通过哺乳期产生的有害影响也属于生殖毒性的范围，但为了分类目的，这样的效应另外处理(见 3.7.2.1)。这是因为最好能够对化学品对哺乳期的有害影响进行专门分类，这样就可以为哺乳的母亲提供有关这种效应的具体危险警告。

3.7.1.3 对后代发育的有害影响

从最广泛的意义上来说，发育毒性包括在出生前或出生后干扰胎儿正常发育的任何效应，这种效应的产生是由于受孕前父母一方的接触，或者正在发育之中的后代在出生前或出生后到性成熟之前这一期间的接触。但是，发育毒性标题下的分类主要是为了向怀孕女性和有生殖能力的男性和女性提出危险警告。因此，为了务实的分类目的，发育毒性实质上是指怀孕期间引起的有害影响，或父母接触造成的有害影响。这些效应可在生物体生命周期的任何时间显现出来。发育毒性的主要表现包括发育中的生物体死亡，结构畸形，生长改变，以及功能缺陷。

3.7.2 物质分类标准

3.7.2.1 危险类别

为了对生殖毒性进行分类，物质划为两个类别之一。考虑了对性功能和生育能力的影响和对发育的影响。另外，对哺乳期的影响划为单独的危险类别。

图 3.7.1(a): 生殖毒物的危险类别

第 1 类: 已知或假定的人类生殖毒物

本类别包括已知对人类性功能和生育能力或发育产生有害影响的物质或动物研究证据(可能有其他信息作补充)表明其干扰人类生殖的可能性很大的物质。为了管理目的,可根据分类证据主要来自人类数据(第 1A 类)还是主要来自动物数据(第 1B 类),对物质进行进一步的划分。

第 1A 类: 已知的人类生殖毒物

将物质划为本类别主要是以是人类证据为基础。

第 1B 类: 假定的人类生殖毒物

将物质划为本类别主要是以试验动物证据为基础。动物研究数据应提供明确的证据,表明在没有其他毒性效应的情况下对性功能和生育能力或对发育有有害影响,或者如果与其他毒性效应一起发生,对生殖的有害影响被认为不是其他毒性效应的非特异继发性结果。但是,如果机械论信息使该效应与人类的相关性值得怀疑时,划为第 2 类可能更适合。

第 2 类: 可疑的人类生殖毒物

本类别包括的物质是,一些人类或试验动物证据——可能有其他信息作补充——表明在没有其他毒性效应的情况下,对性功能和生育能力或发育有有害影响,或者如果与其他毒性效应一起发生,对生殖的有害影响被认为不是其他毒性效应的非特异继发性结果,而且证据的说服力不够不能将物质划为第 1 类。例如,研究中的缺陷可能使证据质量不是很令人信服,有鉴于此,划为第 2 类可能更适合。

图 3.7.1(b): 影响哺乳或通过哺乳产生影响的危险类别

影响哺乳或通过哺乳产生影响

影响哺乳或通过哺乳产生影响,作为一个单独类别分列。我们知道,对于许多物质,并没有信息显示它们是否有可能通过哺乳对后代产生有害影响。但是,被女性吸收并被发现干扰哺乳期的物质,或者在母乳中的数量(包括代谢物)足以使人们关注以母乳喂养的儿童的健康物质,应划为此类别,以表明这种对以母乳喂养的婴儿有危险的性质。可根据以下进行分类:

- (a) 吸收、新陈代谢、分布和排泄研究表明,物质有可能以具有潜在毒性的水平存在于母乳之中;和/或
- (b) 一代或二代动物研究的结果提供明确的证据表明,由于物质进入母乳中或对母乳质量产生有害影响而对后代有着有害影响;和/或
- (c) 人类证据表明物质在哺乳期内对婴儿有危险。

3.7.2.2 分类基础

3.7.2.2.1 分类要以上述适当标准以及对整体证据权重的评估为基础。具有对生殖产生有害影响的内在特定性质的化学品应划为生殖毒物，但是，如果这样的效应只是其他毒性效应的非特异继发性结果产生的，那么化学品不应划为此类。

3.7.2.2.2 在评估对发育中的后代的毒性效应时，应考虑母体毒性的可能影响。

3.7.2.2.3 若要以人类证据作为第 1A 类分类的主要依据，就必须有可靠证据表明物质对人类生殖有着有害影响。用于分类的证据最好来自实施良好的流行病学研究，包括进行适当的对照试验、均衡评估以及适当考虑偏见或混淆因素。来自人类研究的数据如果不太精确，就应用试验动物研究得到的适当证据作为补充，并应考虑划入第 1B 类。

3.7.2.3 证据权重

3.7.2.3.1 划为生殖毒物要以整体证据权重的评估为基础。这意味着要同时考虑对确定生殖毒性有影响的所有现有信息。这样的信息包括人类流行病学研究和病例报告和特定生殖研究，以及对动物的半长期、长期和特殊研究结果，这些结果应提供了有关信息，显示了对生殖和相关内分泌器官的毒性。对在化学上与所研究物质相关的物质的评估也可包括在内，特别是在有关该物质的信息十分缺乏时。现有证据的权重会受到各种因素的影响，如研究的质量、结果的一致性、效应的本质和严重性、群体间差异在统计上有多大意义、受影响终点指标的数量、施用途径对人类的相关性和无偏见情况。确定证据权重要正结果和负结果一起考虑。但是，根据良好的科学原理进行的并获得了在统计学或生物学上具有意义的正结果的单一正研究可以作为分类的依据(另见 3.7.2.2.3)。

3.7.2.3.2 动物和人类毒物动力学研究、作用部位和作用机制或模式的研究结果可以提供相关信息，这些信息可以减少或增加人们对人类健康危险的关注。如果可以最终证明明确识别的作用机制或模式与人类无相关性，或者如果毒物动力学差异很显著以致可以确定危险性质不会在人类身上出现，那么对试验动物的生殖产生有害影响的物质不应被分类。

3.7.2.3.3 在一些试验动物的生殖毒性研究中，所记录的效应可能只有被认为具有很低或极其微小的毒理学意义的效应，可能不一定进行分类。例如，这些效应包括精液参数或胎儿自发缺陷发生率的微小变化、在诸如骨骼检验中观察到的普通胎儿变化比例或胎儿体重的微小变化，或者出生后发育评估的微小差异。

3.7.2.3.4 动物研究数据最好应能提供明确的证据，表明在没有其他系统毒性效应的情况有特定生殖毒性。但是，如果发育毒性和其他毒性效应在母兽体内一起发生，那么应尽可能对普遍化有害效应的潜在影响进行评估。最好首先考虑胚胎/胎儿中的有害效应，然后评估母体毒性，以及作为证据权重的一部分，可能影响这些效应的任何其他因素。一般来说，在母体中毒剂量观察到的发育效应不应被自动扣除。只有在因果关系被确定或否定时，才能在个案基础上不考虑在母体中毒剂量观察到的发育效应。

3.7.2.3.5 如果掌握适当的信息，那么有必要尝试确定发育毒性是由于特定的母体媒介机制还是由于非特异继发性机制而引起的，例如母体紧张和体内平衡破坏。一般来说，不能用母体毒性的存在来否定胚胎/胎儿效应的研究结果，除非能够明确证明这些效应是非特异继发性效应。在后代中的效应很显著时(例如结构性畸形之类的不可逆效应)，尤其如此。在一些情况下，比如化学品毒性非常大，以致于母兽无法茁壮成长，严重虚弱；无法哺育幼仔；或者它们已衰竭或即

将死去，那么假定生殖毒性是由于母体毒性的继发性结果而引起的，因此不考虑这些效应是合理的。

3.7.2.4 母体毒性

3.7.2.4.1 在整个怀孕期和早期出生后阶段，后代的发育可能会受到母体内毒性效应的影响，这或者是通过与紧张和母体体内平衡破坏有关的非特异机制，或者是通过特异性母体媒介机制。因此，在分析发育结果以便确定发育效应分类时，有必要考虑母体毒性的可能影响。这是一个复杂的问题，因为母体毒性和发育结果之间的相互关系存在着不确定性。当分析发育效应分类标准时，应利用所有现有研究，使用专家判断和证据权重来确定应归因于母体毒性的影响程度。应首先考虑胚胎/胎儿中的有害效应，然后考虑母体毒性以及可能影响这些效应的任何其他因素，用它们作为证据权重，帮助得出分类结论。

3.7.2.4.2 根据实际观察，认为母体毒性根据其严重性，可能通过非特异继发性机制影响发育，产生各种效应，如胎儿体重下降、延迟成骨，某些物种的一些系族中可能出现回吸和某些畸形效应。但是，数量有限的、对发育效应和一般母体毒性之间关系进行过调查的研究并没有证明物种间存在着一致的、能再现的关系。即使在母体毒性存在的情况下发生的发育效应，也被认为是发育毒性的证据，除非能够在个案基础上明确地证明发育效应是母体毒性的继发效应。另外，在后代身上有显著的毒性效应时，应考虑进行分类，这种效应的例子有：结构性畸形、胚胎/胎儿致死性、显著的出生后功能性缺陷等不可逆效应。

3.7.2.4.3 对于只与母体毒性一起产生发育毒性的化学品，不应自动不考虑分类，即使特异母体媒介机制已经得到证明。在这种情况下，可以认为划为第 2 类比划为第 1 类更为适当。但是，当一种化学品毒性非常大以致于出现母体死亡或严重虚弱的结果时，或者母兽已经衰竭，无法哺育幼仔时，那么或许可以假设发育毒性只是作为母体毒性的继发性结果产生的，而不考虑发育效应。如果轻微的发育变化(例如胎儿/幼畜体重的轻微减少、成骨延迟)是与母体毒性一起出现的，则可能不一定进行分类。

3.7.2.4.4 下面提供了评估母体毒性使用的一些终点指标。有关这些终点指标的数据，如果可得，需要根据这些数据的统计学或生物学意义和剂量反应关系予以评估。

- (a) 母体死亡率：如果死亡发生率的增加与剂量相关，并且可归因于试验物质的系统毒性，那么应将所试验母兽的死亡发生率比对照组的高看作是母体毒性证据。超过 10% 的母体死亡率可认为是非常大的，一般情况下不应考虑对该剂量水平的数据进行进一步的评估。
- (b) 交配指数(有精液插管或精液的动物数量/交配数量×100)¹
- (c) 生育指数(有受精卵着床的动物数量/交配数量×100)¹
- (d) 怀孕期长度(如果能够分娩)
- (e) 体重和体重变化：在评估母体毒性时，应考虑所有可得的母体体重变化和/或调整的(校正的)母体体重。对调整的(校正的)平均母体体重变化的计算可能会显示效应是母体的还是子宫内的，调整的平均母体体重变化就是最初和最终体重之间的差值减去怀孕子宫的重量(或者说，胎儿的重量总和)。在兔子中，体重增加可能并不是有用的母体毒性指标，因为体重在怀孕期间会有正常波动。

¹ 这种指数也可能受雄性影响。

- (f) 食物和水的消耗(如果有关): 观察到所试验母兽与对照组相比平均食物或水消耗显著减少, 可能对评估母体毒性很有用, 特别是当试验物质加入到食物或饮用水中时。在确定所注意到的效应是母体毒性的反映, 还是仅仅是食物或水中试验物质不好吃时, 食物或水消耗的变化应与母体体重一起评估。
- (g) 临床评价(包括临床征象、标记、血液学和临床化学研究): 观察到所试验母兽与对照组相比显著毒性临床征象发生率增加可能对评估母体毒性很有用处。如果将这作为评估母体毒性的基础, 那么在研究中应报告临床征象的类型、发生率、程度和持续时间。母体中毒的明显临床征象的例子有: 昏迷、衰竭、活动亢进、正位反射丧失、运动机能失调或呼吸困难。
- (h) 尸体解剖数据: 发生率增加和/或严重的尸体解剖结果可能是母体毒性的表现。这可能包括整体或微观的病理检查结果或器官重量数据, 例如绝对器官重量、器官—体重比率, 或者器官—脑重量比率。当得到受影响器官的有害组织病理学效应的研究结果支持时, 观察到所试验母兽的可疑目标器官与对照组相比平均重量有显著变化, 可被看作母体毒性证据。

3.7.2.5 动物和试验数据

3.7.2.5.1 有许多国际认可的试验方法可供使用; 这些方法包括发育毒性试验方法(例如经合组织试验准则 414、ICH 准则 S5A, 1993 年)、出生前后和出生后毒性试验方法(例如 ICH 准则 S5B, 1995 年)和一代或二代毒性试验方法(例如经合组织试验准则 415、416)。

3.7.2.5.2 甄别试验获得的证据(例如经合组织准则 421—生殖/发育毒性甄别试验, 和准则 422—生殖/发育毒性甄别试验与重复剂量毒性研究相结合)也可用作分类的根据, 当然, 这种证据的质量没有全面试验获得的证据可靠。

3.7.2.5.3 在短期或长期重复剂量毒性研究中观察到的被认为可能会损害生殖功能并且是在没有显著的普遍化毒性的情况下发生的有害效应或变化可用作分类的基础, 例如生殖腺中的组织病理学变化。

3.7.2.5.4 体外试验或非哺乳动物试验得到的证据, 以及使用结构—活性关系从类似物质得到的证据, 都有助于分类程序。在这种性质的所有情况下, 必须使用专家判断来评估数据的充分性。不充分的数据不能用作分类的主要根据。

3.7.2.5.5 最好使用与潜在的人类接触途径有关的适当施用途径进行动物试验。但是, 在实践中, 生殖毒性研究通常使用口服途径进行, 而且这样的研究一般适合评估物质在生殖毒性方面的危险性质。但是, 如果可以最终证明, 明确确定的作用机制或作用模式与人类无关, 或者当毒物动力学差异很显著以致于可以确定危险性质不会在人类身上显现时, 那么对试验动物产生有害生殖效应的物质不应进行分类。

3.7.2.5.6 静脉注射或腹膜内注射等施用途径可能使生殖器官接触不实际的高剂量试验物质, 或者引起生殖器官的局部损坏(例如通过刺激)。对使用这些施用途径的研究, 在解释时必须极其慎重, 这些研究本身通常不会成为分类的基础。

3.7.2.5.7 对极限剂量的概念有普遍的一致意见, 即高于极限剂量产生的有害效应可被认为超出了作为分类标准的范围。但是, 经合组织工作队对于是否应将某一规定剂量作为极限剂量纳入标准, 并没有达成一致。有些试验准则规定了极限剂量, 有些试验准则则用这样的说明对极限剂量进行限制: 如果预期的人类接触非常高, 不会达到充分的接触限值, 那么可能需要更高的剂

量。另外，由于物种的毒物动力学差异，在人类比动物模型更敏感的情况下，制定特定的极限剂量可能并不适当。

3.7.2.5.8 原则上，动物研究中只在非常高的剂量水平上(例如引发衰竭、严重食欲不振、过高死亡率的剂量)观察到的对生殖的有害效应，通常不能导致分类，除非有其他信息表明分类是适当的，例如表明人类可能比动物更易受影响的毒物动力学信息。还请参考“母体毒性”部分，以了解关于这一领域的进一步指导。

3.7.2.5.9 但是，对实际“极限剂量”的规定将取决于为提供试验结果而采用的试验方法，例如，在经合组织关于通过口服途径进行重复剂量毒性研究的试验准则中，推荐的上限剂量为1000 mg/kg，除非预期的人类反应表明需要更高的剂量水平。

3.7.2.5.10 关于将规定剂量作为极限剂量纳入标准的问题，需要进行进一步的讨论。

3.7.3 混合物分类标准

3.7.3.1 掌握混合物整体数据时的混合物分类

混合物的分类应基于混合物个别成分的现有试验数据，使用混合物各成分的临界值/浓度极限值进行。可根据混合物整体的现有试验数据，以个案为基础对分类进行修正。在这种情况下，考虑到剂量和诸如生殖试验制度的持续时间、观察和分析(例如统计分析、试验灵敏度)之类的其他因素，混合物整体的试验结果必须是结论性的。应保留支持分类的适当文档，以便应要求予以提供，作审查之用。

3.7.3.2 不掌握混合物整体数据时的混合物分类：架桥原则

3.7.3.2.1 如果混合物本身并没有进行过确定其生殖毒性的试验，但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据，足以适当确定该混合物的危险特性，那么将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来确定混合物的危险特性，而无需对动物进行附加试验。

3.7.3.2.2 稀释

如果做过试验的混合物用估计不会影响其他成分生殖毒性的稀释剂稀释，那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的类别。

3.7.3.2.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的生殖毒性潜力，可以认为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个未经试验的产品批次的生殖毒性潜力相同，除非有理由认为，未经试验的产品批次的生殖毒性潜力有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.7.3.2.4 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) 有生殖毒性的成分 B 的浓度在两种混合物中是相同的；

- (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) 已有 A 和 C 的毒性数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且预计不会影响 B 的生殖毒性。

如果混合物(一)或(二)已经根据试验结果分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.7.3.3 掌握混合物的所有成分数据或只有一些成分数据时的混合物分类

3.7.3.3.1 当至少有一种成分已经划为第 1 类或第 2 类生殖毒物，而且其浓度等于或高于下面表 3.7.1 所示第 1 类和第 2 类的适当临界值/浓度极限值时，混合物应划为生殖毒物。

3.7.3.3.2 混合物如至少有一种成分已经划入影响哺乳期或通过哺乳期产生影响的类别，并且其浓度等于或高于表 3.7.1 所示影响哺乳期或通过哺乳期产生影响的附加类别的临界值/浓度限值，将划入影响哺乳期或通过哺乳期产生影响的类别。

表 3.7.1: 混合物按生殖毒物、或按影响哺乳或通过哺乳产生影响分类，
引起混合物分类的成分临界值/浓度极限值^a

成分分类	混合物分类的临界值/浓度限值			
	第 1 类生殖毒物		第 2 类生殖毒物	影响哺乳或通过哺乳造成影响的附加类别
	第 1A 类	第 1B 类		
第 1A 类生殖毒物	≥0.1% (注 1) ≥0.3% (注 2)	--	--	--
第 1B 类生殖毒物	--	≥0.1% (注 1)	--	--
	--	≥0.3% (注 2)	--	--
第 2 类生殖毒物	--	--	≥0.1% (注 3)	--
	--	--	≥3.0% (注 4)	--
影响哺乳或通过哺乳造成影响的附加类别	--	--	--	≥0.1% (注 1)
	--	--	--	≥0.3% (注 2)

^a 这种折中的分类方案需要考虑现有制度中危险公示做法的差异。受影响的混合物数量可能会很小；差异将仅限于标签警告；而且这种情况将随着时间的推移逐渐形成更为统一的方法。

注 1: 如果混合物的一种成分是第一类生殖毒物或划入影响哺乳期或通过哺乳期产生影响附加类别的物质，而且其浓度在 0.1%到 0.3%之间，那么每一个管理当局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在 0.1%和 0.3%之间时，一些管理当局会选择贴标签，而其他一些管理当局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 2: 如果混合物的一种成分是第一类生殖毒物或划入影响哺乳期或通过哺乳期产生影响附加类别的物质，而且其浓度≥0.3%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

注 3: 如果混合物的一种成分第二类生殖毒物，而且其浓度在 0.1%到 3.0%之间，那么每一个管理当局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在 0.1%和 3.0%之间时，一些管理当局会选择贴标签，而其他一些管理当局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 4: 如果混合物的一种成分第二类生殖毒物，而且其浓度≥3.0%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

3.7.4 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 3.7.2: 生殖毒性的标签要素

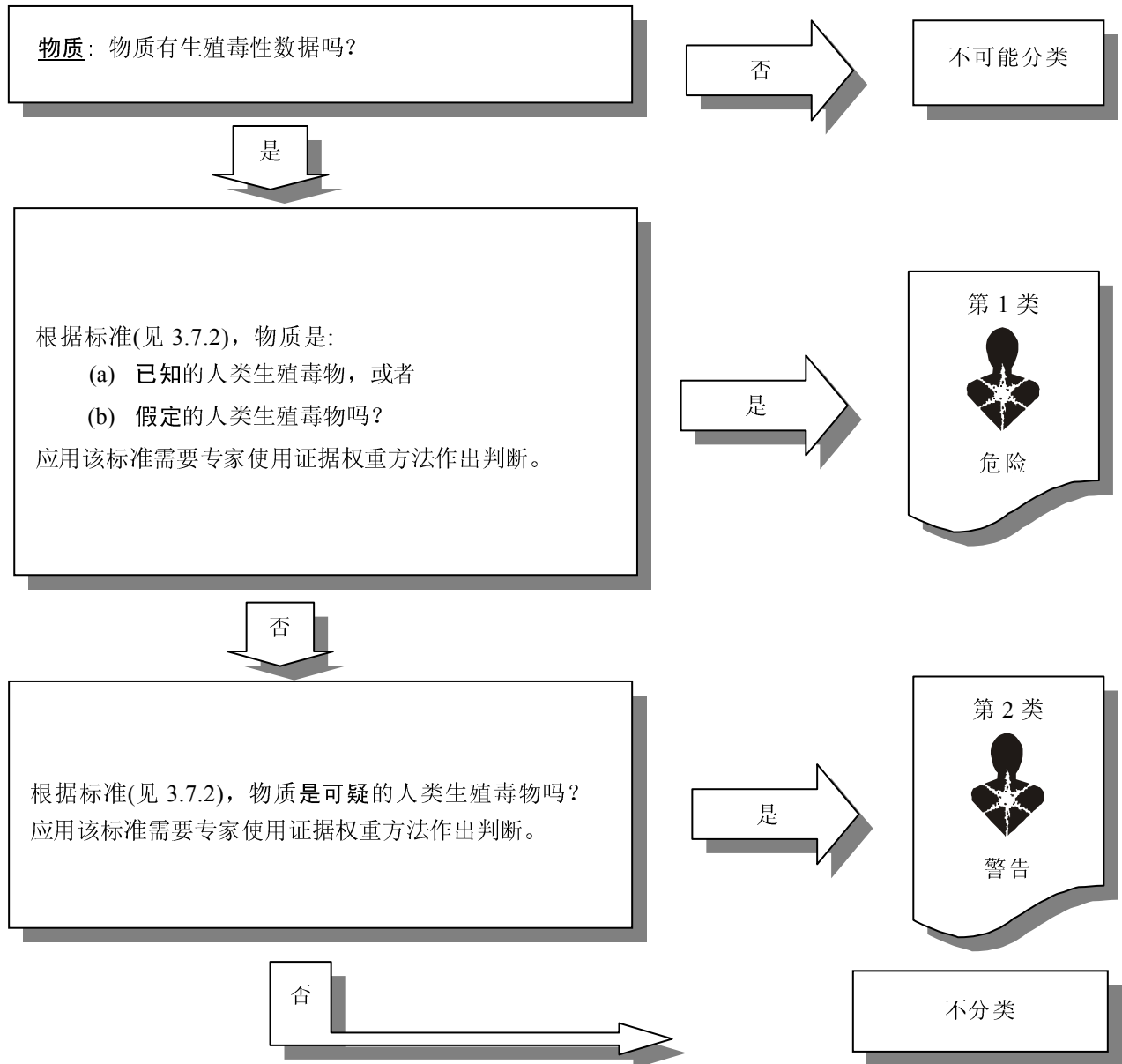
	第 1 类 (第 1A、1B 类)	第 2 类	影响哺乳或通过哺乳造成影响的附加类别
符号	健康危险	健康危险	无符号
信号词	危险	警告	无信号词
危险说明	可能对生育能力或胎儿造成伤害(说明已知的具体影响)(说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危险)	怀疑对生育能力或对胎儿造成伤害(说明已知的具体影响)(说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危险)	可能对母乳喂养的儿童造成伤害

3.7.5 分类判定逻辑

3.7.5.1 生殖毒性判定逻辑

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。

3.7.5.1.1 物质判定逻辑 3.7.1

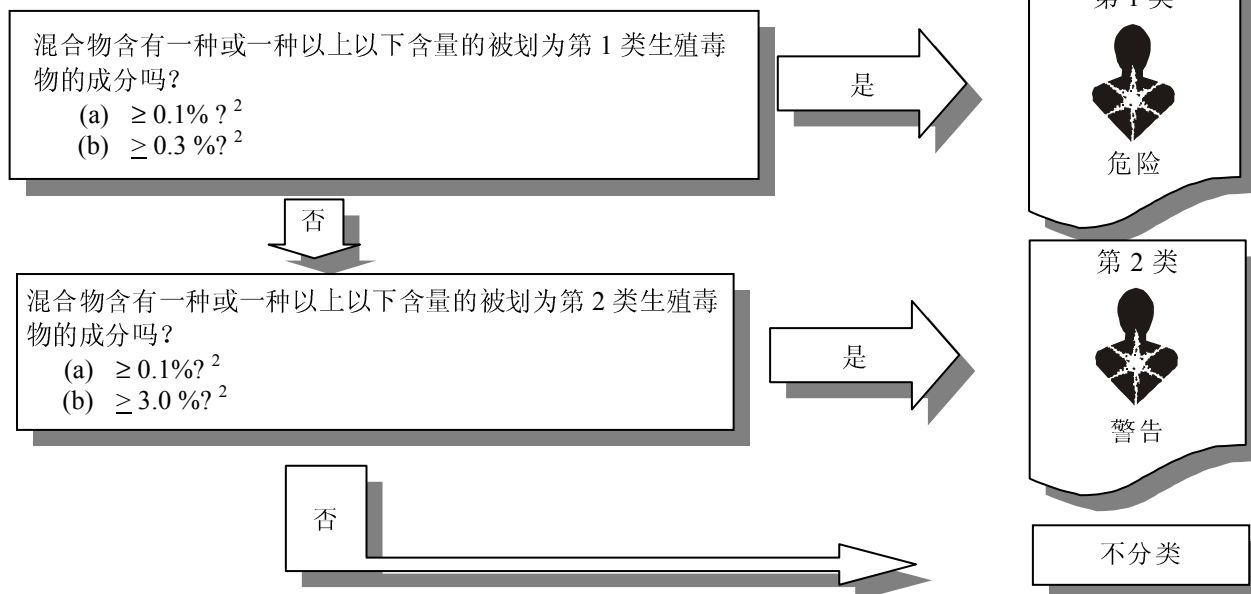


(接下页)

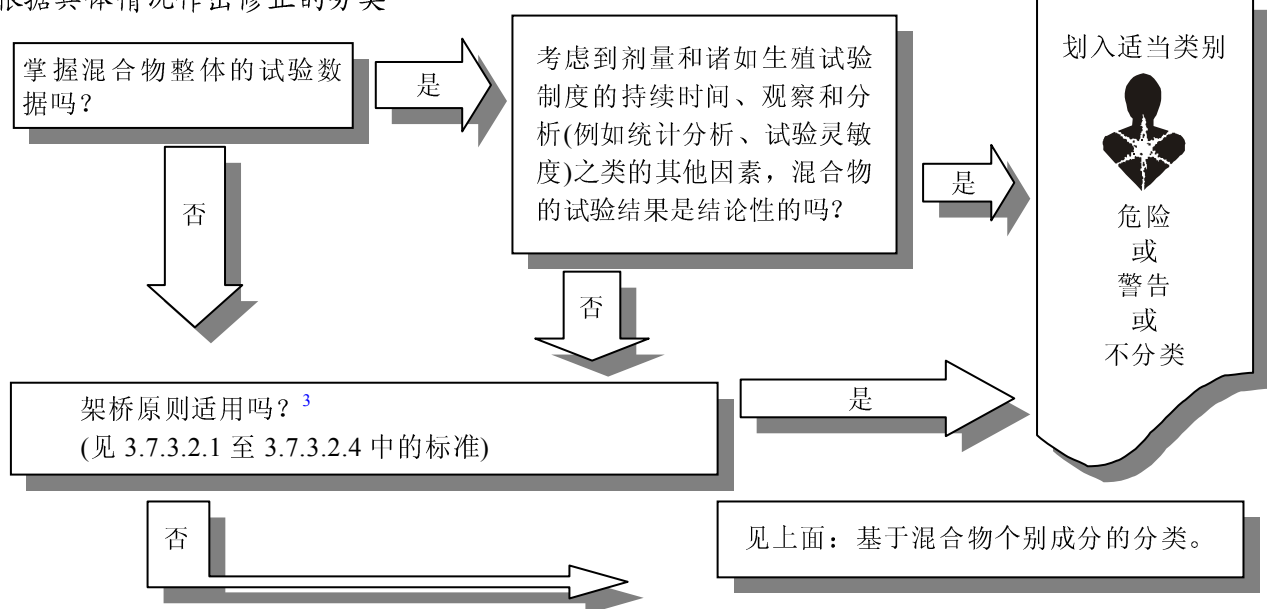
3.7.5.1.2 混合物判定逻辑 3.7.2

混合物: 混合物分类应基于混合物单个成分的现有试验数据, 使用这些成分的临界值/浓度极限值进行。可以根据现有的混合物整体的试验数据, 或采用架桥原则, 分类时可根据具体情况进行修正。见以下根据具体情况经过修正作出的分类。进一步的详细情况, 见 3.7.3.1、3.7.3.2 和 3.7.3.3 中的标准。

基于混合物个别成分的分类



根据具体情况作出修正的分类



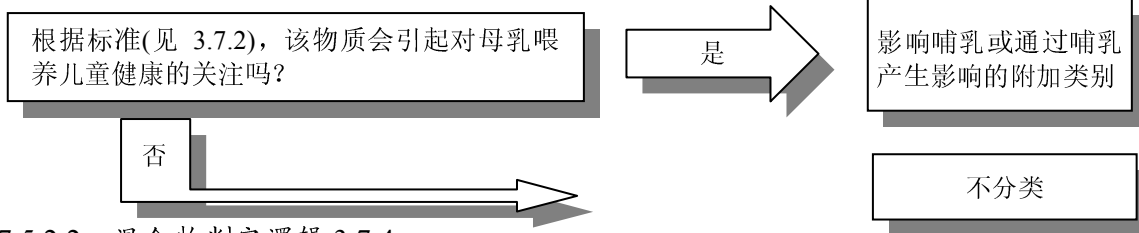
(接下页)

² 关于具体浓度极限值, 见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”和本章表 3.7.1。

³ 如果适用架桥原则时使用了另一种混合物的数据, 那么根据 3.7.3.2, 该混合物的数据必须是结论性的。

3.7.5.2 影响哺乳或通过哺乳产生影响的判定逻辑

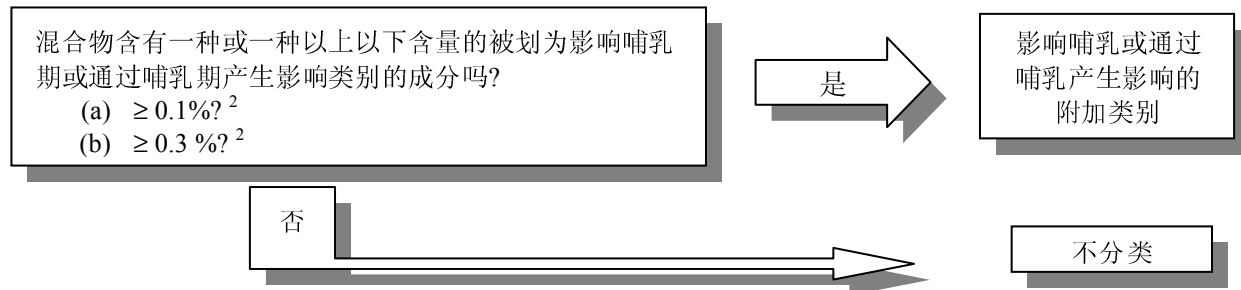
3.7.5.2.1 物质判定逻辑 3.7.3



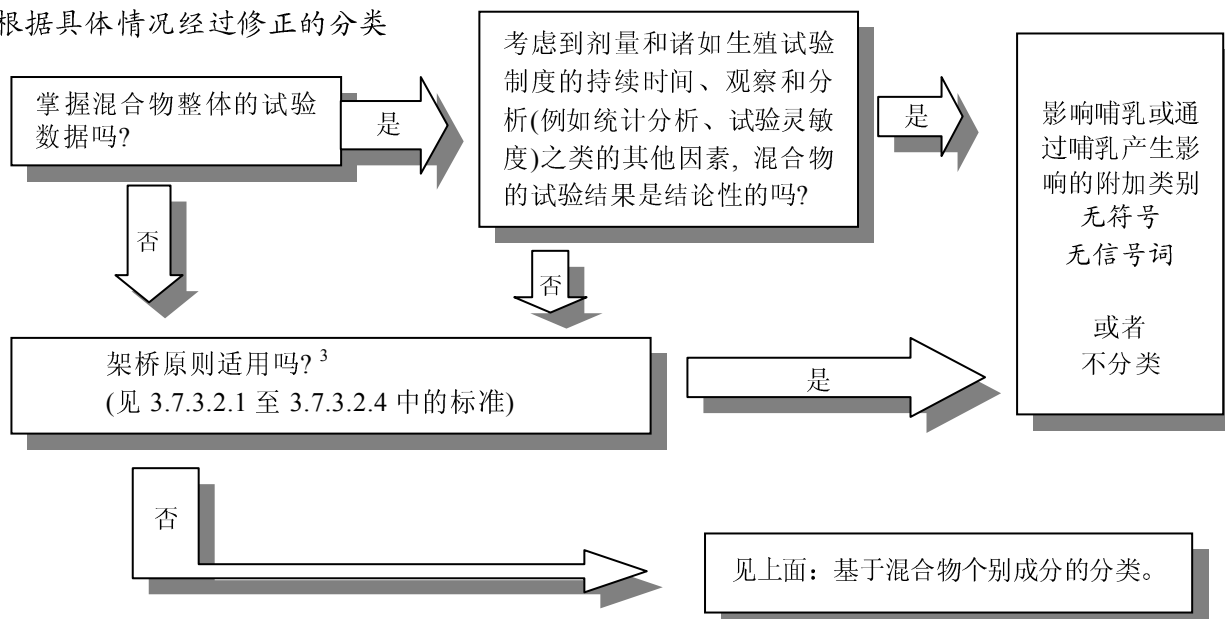
3.7.5.2.2 混合物判定逻辑 3.7.4

混合物: 混合物分类应基于该混合物单个成分的有效试验数据, 使用这些成分的临界值/浓度极限值进行。可以根据混合物整体的现有试验数据或者架桥原则, 以个案为基础对分类进行修正。见下面以个案为基础的修正分类。关于进一步的详细情况, 见 3.7.3.1、3.7.3.2 和 3.7.3.3 中的标准。

基于混合物单个成分的分类



根据具体情况经过修正的分类



² 关于具体浓度极限值, 见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”和本章表 3.7.1。

³ 如果适用架桥原则时使用了另一种混合物的数据, 那么根据 3.7.3.2, 该混合物的数据必须是结论性的。

第 3.8 章

特定目标器官毒性——单次接触

3.8.1 定义和一般考虑事项

3.8.1.1 本章的目的，是提供一种用于对物质和混合物进行分类的方法，在一次接触这些物质和混合物后，会产生特定的、非致命的目标器官毒性。所有可能损害机能的、可逆和不可逆的、即时和/或延迟的显著健康影响，凡第 3.1 章至第 3.7 章和第 3.10 章中未具体论述者，均包括在内(也见 3.8.1.6)。

3.8.1.2 分类将物质或混合物划为特定目标器官毒物，这些物质或混合物可能对接触者的健康产生潜在有害影响。

3.8.1.3 分类取决于是否掌握可靠证据，表明单次接触物质或混合物对人类产生了一致的、可识别的毒性效应；或者对试验动物产生了具有毒理学意义的影响组织/器官机能或形态的变化，或者使生物体的生物化学或血液学发生严重变化，而且这些变化与人类健康有相关性。人类数据将是这一危险类别的主要证据来源。

3.8.1.4 评估不仅要考虑单一器官或生物系统中的显著变化，而且还要考虑涉及多个器官的严重性较低的普遍变化。

3.8.1.5 特定目标器官毒性可能通过与人类相关性的任何途径发生，即主要通过口服、皮肤接触或吸入发生。

3.8.1.6 全球统一制度对重复接触后特定目标器官毒性的分类，在“特定目标器官系统毒性——重复接触”(第 3.9 章)中介绍，因此排除在本章之外。下列其他特定毒性效应在全球统一制度中另外评估，因此不包括在本章中：

- (a) 急毒性(第 3.1 章)；
- (b) 皮肤腐蚀/刺激(第 3.2 章)；
- (c) 严重眼损伤/眼刺激(第 3.3 章)；
- (d) 呼吸或皮肤致敏作用(第 3.4 章)；
- (e) 生殖细胞致突变性(第 3.5 章)；
- (f) 致癌性(第 3.6 章)；
- (g) 生殖毒性(第 3.7 章)；和
- (h) 吸入毒性(第 3.10 章)。

3.8.1.7 本章的分类标准包括第 1 类和第 2 类物质标准(见 3.8.2.1)、第 3 类物质标准(见 3.8.2.2)和混合物标准(见 3.8.3)。也见图 3.8.1。

3.8.2 物质分类标准

3.8.2.1 第 1 类和第 2 类物质

3.8.2.1.1 在所有已知证据的权重基础上，依靠专家判断，包括使用建议的指导值(见 3.8.2.1.9)，分别根据即时或延迟效应对物质进行分类。然后，根据观察到的效应，按其性质和严重性，将物质划为第 1 类和第 2 类(图 3.8.1)。

图 3.8.1: 单次接触后特定目标器官毒性的危险类别

第 1 类: 对人类产生显著毒性的物质, 或者根据试验动物研究得到的证据, 可假定在单次接触后有可能对人类产生显著毒性的物质

根据以下各项将物质划入第 1 类:

- (a) 人类病例或流行病学研究得到的可靠和质量良好的证据; 或者
- (b) 适当试验动物研究的观察结果。在试验中, 在一般较低的接触浓度下产生了与人类健康有相关性的显著和/或严重毒性效应。下面提供的指导剂量/浓度值(见 3.8.2.1.9)可作为证据权重评估的一部分使用。

第 2 类: 根据试验动物研究的证据, 可假定在单次接触后有可能对人类健康产生危害的物质。可根据适当试验动物研究的观察结果将物质划入第 2 类。在试验中, 在一般来说适度的接触浓度下产生了与人类健康相关的显著和/或严重毒性效应。下面提供了指导剂量/浓度值(见 3.8.2.1.9), 以帮助进行分类。

在特殊情况下, 也可使用人类证据将物质划入第 2 类(见 3.8.2.1.9)。

第 3 类: 暂时性目标器官效应

有些目标器官效应可能不符合把物质/混合物划入上述第 1 类或第 2 类的标准。这些效应在接触后的短暂时间内有害地改变人类功能, 但人类可在一段合理的时间内恢复而不留下显著的组织或功能改变。这一类别仅包括麻醉效应和呼吸道刺激。物质/混合物可按照 3.8.2.2 中的论述具体地划入具有这些效应的类别。

注: 对这些类别来说, 可以确定主要受已分类物质影响的特定目标器官/系统, 或者可将物质划为一般毒物。必须尽力确定主要的毒性目标器官/系统并据此进行分类, 例如肝毒物、神经毒物。必须仔细评估数据, 而且如果可能, 不要包括次生效应, 例如肝毒物可能对神经系统或肠胃系统产生次生效应。

3.8.2.1.2 必须确定分类物质产生危害的相关接触途径。

3.8.2.1.3 分类以所有现有证据的权重(包括以下提供的指导)为基础, 根据专家判断进行。

3.8.2.1.4 包含人类偶发事件、流行病学和试验动物研究在内的所有数据的证据权重, 用来证实有必要分类的特定目标器官毒性效应。

3.8.2.1.5 评估特定目标器官毒性所需的信息可从人类单次接触中获得, 例如在家中、工作场所或周围环境中的接触, 也可从试验动物研究中获得。提供这样的信息的大鼠或小鼠标准动物研究是急毒性研究, 这样的研究可包括临床观察以及详细的宏观和微观检验, 以便确定对目标组织/器官的毒性效应。在其他物种中进行的急毒性研究的结果也可以提供相关信息。

3.8.2.1.6 在特殊情况下, 根据专家判断, 可以将有人类目标器官毒性证据的某些物质划入第 2 类: (a) 当人类证据权重不足以证明可将物质划入第 1 类时, 和/或(b) 根据效应的本质和严重性。在分类中不应考虑人类剂量/浓度水平, 而且动物研究中的任何现有证据必须与第 2 类分类相一致。换言之, 如果也有关于化学品的动物数据证明划入第 1 类是合理的, 那么该物质应划为第 1 类。

3.8.2.1.7 被认为支持列入第 1 类和第 2 类分类的效应

3.8.2.1.7.1 表明单次接触物质与一致的和可识别的毒性效应存在联系的证据, 可对分类给予支持。

3.8.2.1.7.2 人类经验/偶发事件获得的证据通常局限于有害健康后果的报告, 接触情况往往并不确定, 而且可能不会提供能够从实施良好的试验动物研究获得的科学详细资料。

3.8.2.1.7.3 适当的试验动物研究获得的证据可以以临床观察、宏观和微观病理检查的形式提供更详细的细节，而且这往往可以显示出可能不会威胁生命、但可能表明机能损伤的危险。因此，在分类过程中必须考虑所有现有证据以及与人类健康的相关性。

下面提供了对人类和/或动物的相关毒性效应的例子：

- (a) 单次接触产生的病症；
- (b) 呼吸系统、中枢神经系统或周围神经系统、其他器官或其他器官系统的非暂时性显著机能变化，包括中枢神经系统衰弱迹象和影响特殊感觉(例如视觉、听觉和嗅觉)；
- (c) 临床生物化学、血液学或尿分析参数中任何一致的和显著的有害变化；
- (d) 可能在尸体解剖中注意到和/或随后在微观检验中观察到或证实的显著器官损伤；
- (e) 有再生能力的重要器官中的多病灶或分散坏死、纤维化或肉芽瘤形成；
- (f) 潜在可逆、但提供明确的显著器官机能失调证据的形态变异；
- (g) 无再生能力的重要器官中明显的细胞死亡的证据(包括细胞退化和细胞数量减少)。

3.8.2.1.8 被认为不支持列入第 1 类和第 2 类分类的效应

有可能观察到不能作为分类根据的效应。

下面列出了人类和/或动物中的这类效应的例子：

- (a) 体重增量、食物消耗或水摄入量方面的临床观察结果或微小变化可能有一些毒理学意义，但其本身并不表明“显著”毒性；
- (b) 临床生物化学、血液学或尿分析参数的微小变化和/或瞬间效应，但这样的变化或效应令人怀疑，或毒理学意义很小；
- (c) 器官重量变化，但没有器官机能失调迹象；
- (d) 被认为没有毒理学相关性的适应反应；
- (e) 物质引起的特定物种毒性机制，即有合理的确定性证明其与人类健康无相关性的毒性机制，不应作为分类根据。

3.8.2.1.9 根据试验动物研究得到的结果帮助第 1 类和第 2 类分类的指导值

3.8.2.1.9.1 为有助于确定是否应对一种物质进行分类，以及应在多大程度上分类(第 1 类和第 2 类)，这里提供了剂量/浓度“指导值”，以考虑已表明产生显著健康影响的剂量/浓度。提出这样的指导值的主要理由是所有的化学品都有潜在毒性，因此必须有一个合理的剂量/浓度作标准来确认其毒性效应程度。

3.8.2.1.9.2 因此，在动物研究中，当观察到显示可以分类的显著毒性效应时，与建议指导值相比照，考虑观察到这些效应时的剂量/浓度，可以提供有用的信息，帮助评估是否需要分类(因为毒性效应是危险性质的结果，也是剂量/浓度的结果)。

3.8.2.1.9.3 表 3.8.1 列出了适用于急毒性试验，为业已产生显著的非致命毒性效应的单次剂量接触建议的指导值范围。

表 3.8.1: 单次剂量接触指导值范围^a

接触途径	单位	指导值范围		
		第 1 类	第 2 类	第 3 类
口服(大鼠)	mg/kg 体重	$C \leq 300$	$2000 \geq C > 300$	指导值 不适用 ^b
皮肤接触(大鼠或兔子)	mg/kg 体重	$C \leq 1000$	$2000 \geq C > 1000$	
吸入气体(大鼠)	ppmV/4h	$C \leq 2500$	$20000 \geq C > 2500$	
吸入蒸气(大鼠)	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
吸入粉尘/烟雾/烟尘(大鼠)	mg/l/4h	$C \leq 1.0$	$5.0 \geq C > 1.0$	

^a 以上表 3.8.1 中提及的指导值和范围只限于指导目的, 即用作证据权重方法的一部分, 帮助做出分类决定。它们不用作严格的限界值。

^b 不提供指导值是因为这一分类主要是基于人类数据。动物数据可以包括在证据权重评估中。

3.8.2.1.9.4 因此, 在低于指导值的剂量/浓度下(例如, <2000 mg/kg 体重, 口服途径)观察到特异性毒性特征是可能的, 但是, 效应的性质可能导致做出不分类的决定。反过来说, 在动物研究中, 可能在高于指导值上(例如, ≥ 2000 mg/kg 体重, 口服途径)观察到特异毒性特征, 此外, 也有来自其他来源(例如其他单次剂量研究, 或者人类病例经验)的补充信息支持这样的结论, 即鉴于证据权重, 进行分类是慎重做法。

3.8.2.1.10 其他考虑事项

3.8.2.1.10.1 当只使用动物数据确定物质的性质时(对新物质来说是典型做法, 对许多现有物质来说也是如此), 分类过程应参考剂量/浓度指导值, 将它们视为有助于证据权重方法的要素之一。

3.8.2.1.10.2 如果已经掌握充分证实的人类数据, 表明特定目标器官毒性效应可以肯定归因于对物质的一次性接触, 即可对该物质进行分类。若人类数据显示阳性, 无论可能的剂量如何, 均优先于动物数据。因此, 当一种物质因为观察到的特定目标器官毒性被认为对人类不相关或不重要而没有分类时, 如果随后得到的人类偶发事件数据显示出特定目标器官毒性效应, 那么应对该物质进行分类。

3.8.2.1.10.3 未进行过特定目标器官毒性试验的物质可在某些情况下进行分类, 分类要酌情以经证明有效的结构活性关系得到的数据和基于专家判断从先前已经分类的结构类似物外推得到的数据为基础, 同时作为实质性支持, 也要考虑其他重要因素, 如普通重要代谢物的形成。

3.8.2.1.10.4 一些管理制度可能将饱和蒸气浓度作为附加要素, 规定特定的健康和安全保护。

3.8.2.2 第 3 类物质

3.8.2.2.1 呼吸道刺激标准

呼吸道刺激划为第 3 类的标准:

- (a) 损害功能并有咳嗽、疼痛、窒息和呼吸困难等症状的呼吸道刺激效应(征象是局部红斑、水肿、瘙痒症和/或疼痛)。公认这一评估的主要根据是人类数据;

- (b) 主观的人类观察可辅以对明显的呼吸道刺激(RTI)的客观测量(例如, 电生理反应图、鼻子或支气管肺泡灌洗液中的发炎生物标志);
- (c) 观察的人类症状也应当是接触的人群通常会产生的症状, 而不是只有呼吸道特别敏感的个人会产生的孤立特异反应。只说“刺激”的含糊报告应当排除, 因为这个术语通常用于描述各种各样的感觉, 包括气味、令人讨厌的味道、瘙痒感和口渴等, 这些都不属于这一分类终端的范围;
- (d) 目前没有具体涉及呼吸道刺激的有效动物试验, 不过, 可以从单次和重复吸入毒性试验得到有用的资料。例如, 动物研究可以在毒性的临床症状(呼吸困难、鼻炎等)和组织病理学(例如充血、水肿、轻微炎症、粘膜层变厚)方面提供有用的资料, 因为这些症状是可逆的而且可能反映上述临床症状的特性。这种动物研究可以用作证据权重评估的一部分;
- (e) 这一特别分类只有在没有观察到更严重的器官效应包括呼吸系统效应时才使用。

3.8.2.2.2 麻醉效应标准

麻醉效应划为第 3 类的标准是:

- (a) 中枢神经系统机能衰退包括人类麻醉效应, 例如昏昏欲睡、昏睡状态、警觉性降低、反射作用丧失、肌肉协调缺乏、头晕等包括在内。这些效应的表现形式也可能是严重头痛或恶心, 并可导致判断力降低、眩晕、易发怒、疲劳、记忆功能减弱、知觉和肌肉协调迟钝、反应迟钝或困倦;
- (b) 动物研究观察到的麻醉效应可能包括无力气、缺乏协调纠正反射作用、昏睡状态和运动机能失调。如果这些效应不是暂时性的, 那么应当考虑把它们划为第 1 类或第 2 类。

3.8.3 混合物分类标准

3.8.3.1 混合物可使用与物质标准相同的标准进行分类, 也可按以下所述进行分类。与物质一样, 混合物可划为单次接触特定目标器官毒物、重复接触特定目标器官毒物, 或者两者都是。

3.8.3.2 掌握混合物整体数据时的混合物分类

如果如物质标准所述, 混合物有来自人类经验或适当的试验动物研究的可靠和质量良好的证据, 那么就可通过这些数据的证据权重评估对混合物进行分类。评估混合物数据时, 必须谨慎小心, 剂量、期限、观察或分析不应使结果变得不具有结论性。

3.8.3.3 不掌握混合物整体数据时的混合物分类: 架桥原则

3.8.3.3.1 如果混合物本身并没有进行过确定其特定目标器官毒性的试验, 但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据, 足以适当确定该混合物的危险特性, 那么将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来确定混合物的危险特性, 而无需对动物进行附加试验。

3.8.3.3.2 稀释

如果做过试验的混合物用稀释剂加以稀释，稀释剂的毒性与原始成分中毒性最低的分类相同或比它更低，且估计不会影响其他成分毒性，那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的类别。

3.8.3.3.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的毒性，可以认为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个未经试验的产品批次的毒性相同，除非有理由认为，未经试验的产品批次的毒性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.8.3.3.4 高毒性混合物的浓度

如果在经过试验的第 1 类混合物中，一种毒性成分的浓度增加，那么产生的浓度更高的混合物必须划为第 1 类，无须另作试验。

3.8.3.3.5 一种毒性类别范围内的内推法

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，属同一毒性类别，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，但其毒素活性成分的浓度介于混合物 A 和混合物 B 的浓度之间，则可假定混合物 C 与 A 和 B 属同一毒性类别。

3.8.3.3.6 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) 已有 A 和 C 的毒性数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且预计不会影响 B 的毒性；

如果混合物(一)或(二)已经根据试验结果分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.8.3.3.7 烟雾剂

如果加入的气雾发生剂并不影响混合物喷射时的毒性，那么气雾形式的混合物可划为与经过试验的非雾化形式的混合物的口服和皮肤毒性相同的危险类别。雾化混合物的吸入毒性分类必须单独考虑。

3.8.3.4 掌握混合物的所有成分数据或只有一些成分数据时的混合物分类

3.8.3.4.1 当特定混合物本身没有可靠的证据或试验数据，而且架桥原则不能用来进行分类，那么该混合物的分类将以成分物质的分类为基础。在这种情况下，当至少一种成分已经划为第 1 类或第 2 类特定目标器官毒物，而且其含量等于或高于下面表 3.8.2 中分别提及的第 1 类和

第 2 类的适当临界值/浓度极限值时，该混合物将划为单次接触特定目标器官毒物(说明具体器官)、重复接触特定目标器官毒物(说明具体器官)，或者二者都是。

**表 3.8.2: 混合物作为特定目标器官毒性物质，
引起混合物划为第 1 或第 2 类的成分临界值/浓度极限值^a**

成分划为	引起混合物分类的临界值/浓度极限值	
	第 1 类	第 2 类
第 1 类 目标器官毒物	≥1.0% (注 1)	1.0≤成分<10% (注 3)
	≥10% (注 2)	
第 2 类 目标器官毒物		≥1.0% (注 4)
		≥10% (注 5)

^a 这种折中的分类方案包括考虑现有系统中危险公示实践中的差异。预计受影响的混合物数量会很小；差异将限制在标签警告范围内；而且这种情况将日益发展成为更统一的方法。

注 1: 如果混合物的一种成分是第一类特定目标器官毒物，而且其浓度在 1.0%到 10%之间，那么每一个管理局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在 1.0%和 10%之间时，一些管理局会选择贴标签，而其他一些管理局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 2: 如果混合物的一种成分是第一类特定目标器官毒物，而且其浓度>10%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

注 3: 如果混合物的一种成分是第一类特定目标器官毒物，而且其浓度在 1.0%到 10%之间，一些管理局会将该混合物划为第二类特定目标器官毒物，而其他管理局将不会这样划分。

注 4: 如果混合物的一种成分是第二类特定目标器官毒物，而且其浓度在 1.0%到 10%之间，那么每一个管理局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在 1.0%和 10%之间时，一些管理局会选择贴标签，而其他一些管理局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 5: 如果混合物的一种成分是第二类特定目标器官毒物，而且其浓度≥10%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

3.8.3.4.2 这些临界值和随后的分类应同样地和适当地适用于单次剂量和重复剂量目标器官毒物。

3.8.3.4.3 混合物应独立地划为单次剂量毒性或重复剂量毒性，或者二者都是。

3.8.3.4.4 当影响到一个以上器官系统的毒物混合时，应当谨慎考虑增毒作用或协同作用，因为某些物质在浓度<1%时，如混合物中的其他成分已知会增加它的毒性效应，那么可能产生目标器官毒性。

3.8.3.4.5 在外推含有第 3 类成分的混合物的毒性时应当慎重。建议使用临界值/浓度极限值 20%；不过，应当认识到这一临界值/浓度极限值可能因第 3 类成分不同而更高或更低，而且某些效应例如呼吸道刺激可能在低于某一浓度时不会发生，而其他效应例如麻醉效应可能在低于 20% 这一数值时发生。应当使用专家判断。应根据 3.8.2.2 中规定的标准，对呼吸道刺激和麻醉效应单独进行评估。在对这些危险进行分类时，每种成分的作用应认为是相加的，除非有证据表明该效应不是相加的。

3.8.4 危险公示

3.8.4.1 “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。

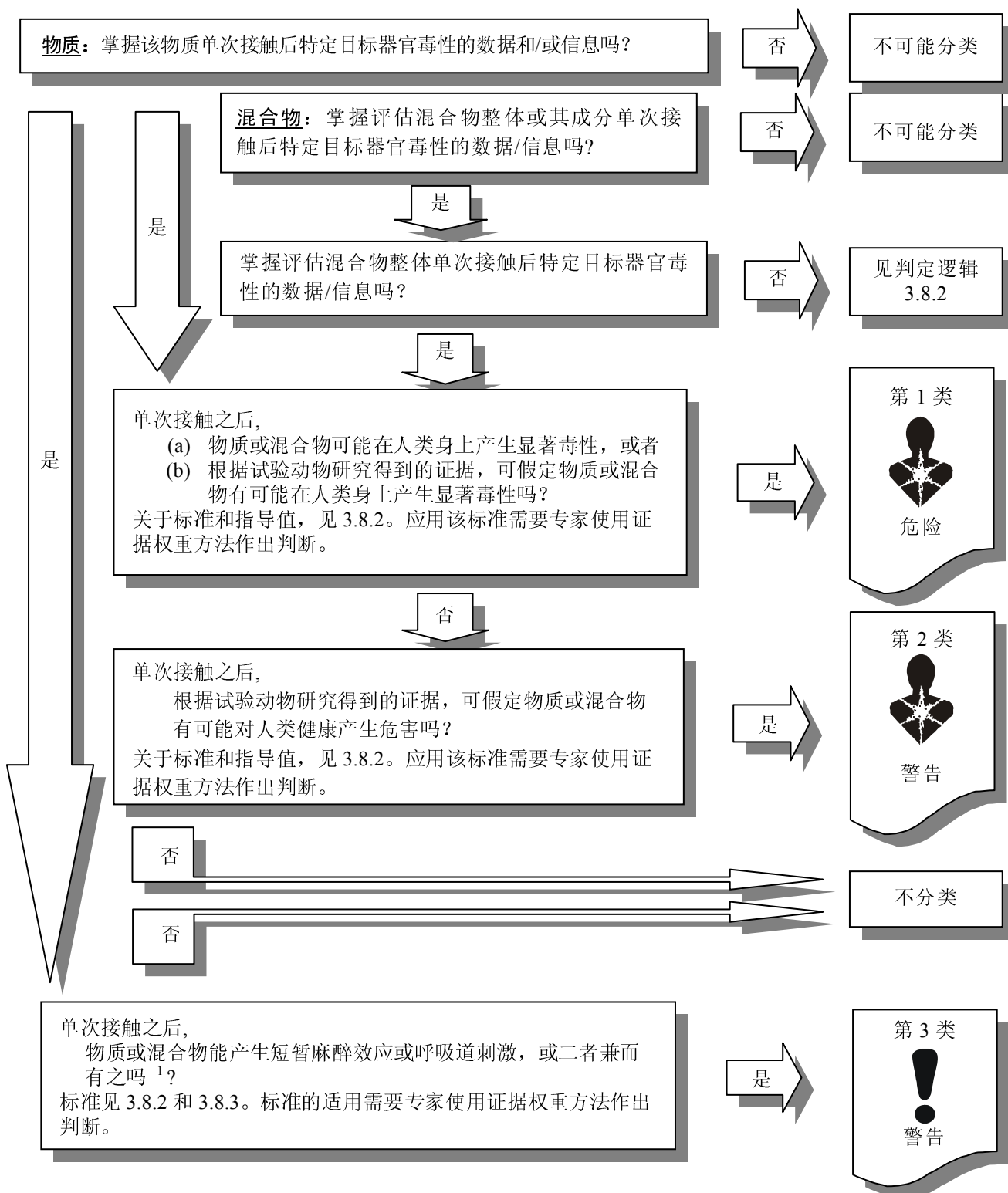
表 3.8.3: 单次接触后特定目标器官毒性的标签要素

	第 1 类	第 2 类	第 3 类
符 号	健康危险	健康危险	感叹号
信号词	危 险	警 告	警 告
危险说明	会损害器官(或者说明已知的所有受影响器官)(说明接触途径，如果明确地证明没有其他接触途径引起这一危险)	可能损害器官(或者说明已知的所有受影响器官)(说明接触途径，如果明确地证明没有其他接触途径引起这一危险)	可能引起呼吸道刺激； 或者 可能引起昏昏欲睡或眩晕

3.8.5 单次接触后特定目标器官毒性判定逻辑

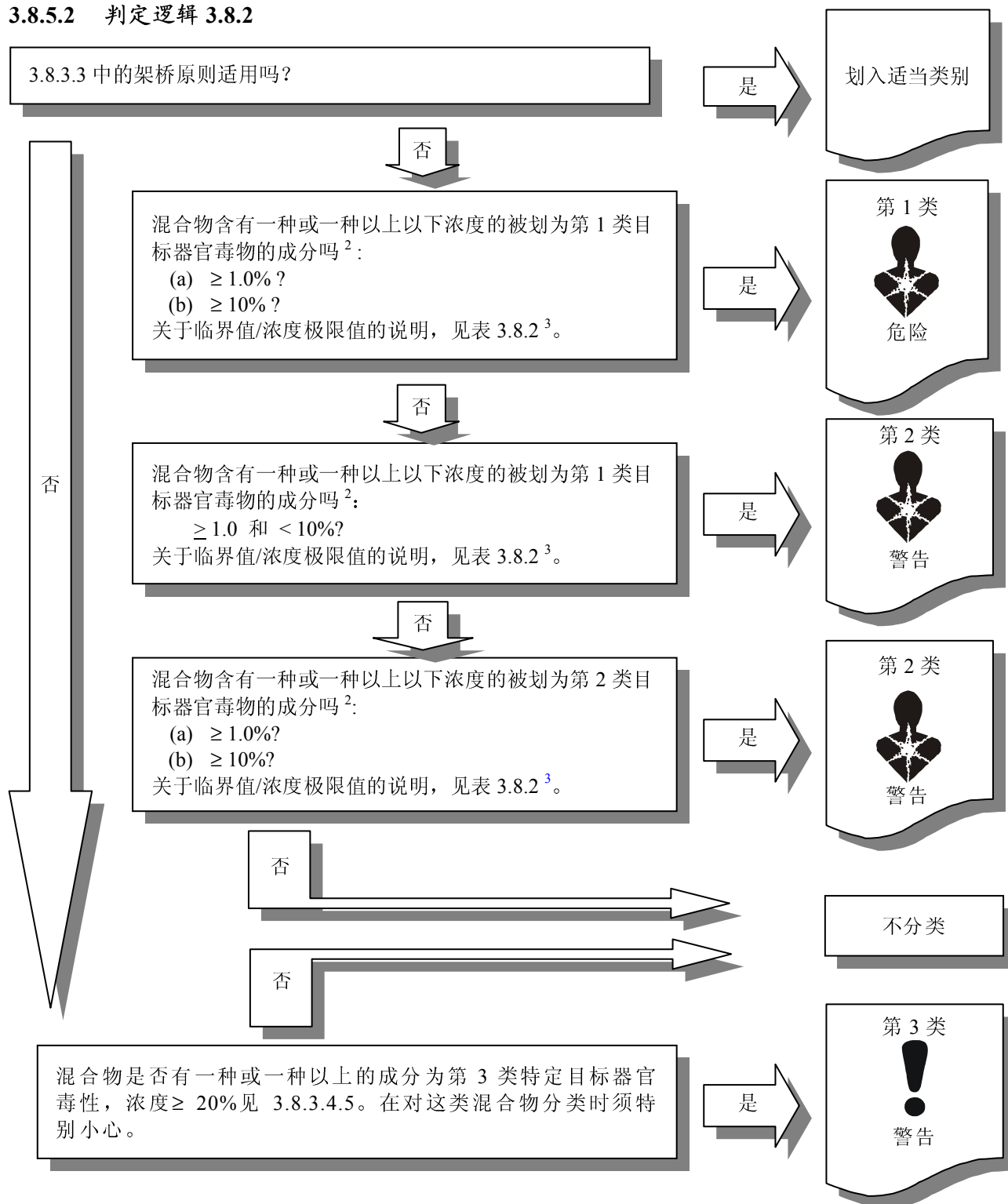
下面的判定逻辑和指导并不是统一分类制度的一部分，在此仅作为补充指导提供。强烈建议负责分类的人员在使用判定逻辑之前和使用判定逻辑的过程中研究该标准。

3.8.5.1 判定逻辑 3.8.1



¹ 只有在(根据非短暂的、较严重的呼吸系统效应或麻醉效应)不能划入第 1 或第 2 类的情况下，才需作第 3 类的划分。见 3.8.2.2.1 (e) (呼吸系统效应)和 3.8.2.2.2 (b) (麻醉效应)。

3.8.5.2 判定逻辑 3.8.2



² 见本章 3.8.2 和第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”。

³ 关于说明和指导，见 3.8.3.4 和表 3.8.2。

第 3.9 章

特定目标器官毒性——重复接触

3.9.1 定义和一般考虑事项

3.9.1.1 本章的目的，是提供一种对物质和混合物进行分类的方法，在多次接触这些物质和混合物后，会产生特定对目标器官毒性。所有可能损害机能的、可逆和不可逆的、即时和/或延迟的显著健康影响都包括在内。

3.9.1.2 所作的分类可确定物质或混合物具有特定目标器官毒物，这类物质或混合物可能对接触者的健康产生潜在有害影响。

3.9.1.3 分类取决于是否掌握可靠证据，表明重复接触物质或混合物对人类产生了一致的、可识别的毒性效应，或者对试验动物产生了具有毒理学意义的影响组织/器官机能或形态的显著变化，或者使生物体的生物化学或血液学发生严重变化，而且这些变化与人类健康有相关性。人类数据将是这一危险类别的主要证据来源。

3.9.1.4 评估不仅要考虑单一器官或生物系统中的显著变化，而且还要考虑涉及多个器官的严重性较低的普遍变化。

3.9.1.5 特定目标器官毒性可能通过与人类有相关性的任何途径发生，即主要通过口服、皮肤接触或吸入发生。

3.9.1.6 全球统一制度对单次接触后观察到的非致命性毒性效应的分类，在特定“目标器官系统毒性——单次接触”(第 3.8 章)中介绍，因此排除在本章之外。其他特定毒性效应，例如急毒性、严重眼损伤/眼刺激和皮肤腐蚀/刺激、呼吸或皮肤致敏作用、致癌性、生殖细胞致突变性、生殖毒性和吸入毒性在全球统一制度中另外评估，因此也不包括在本章中。

3.9.2 物质分类标准

3.9.2.1 以所有现有证据的权重为基础，使用专家判断，包括使用考虑到接触持续时间和产生效应的剂量/浓度的建议指导值(见 3.9.2.9)，将物质划为特定目标器官毒物，并根据观察到的效应的本质和严重性，将物质划为两种类别之一。

图 3.9.1: 重复接触后特定目标器官毒性的危险类别

第 1 类: 对人类产生显著毒性的物质, 或者根据试验动物研究得到的证据, 可假定在重复接触之后有可能对人类产生显著毒性的物质

根据下面各项将物质划入第 1 类:

- (a) 人类病例或流行病学研究得到的可靠和质量良好的证据; 或者
- (b) 适当试验动物研究的观察结果。在试验中, 在一般较低的接触浓度下产生了与人类健康有相关性的显著和/或严重毒性效应。下面提供的指导剂量/浓度值(见 3.9.2.9)可作为证据权重评估的一部分使用。

第 2 类: 根据试验动物研究的证据, 可假定在重复接触之后有可能危害人类健康的物质

可根据适当试验动物研究的观察结果将物质划入第 2 类。在试验中, 在一般来说适度的接触浓度下产生了与人类健康有相关性的显著和/或严重毒性效应。下面提供了指导剂量/浓度值(见 3.9.2.9), 以帮助进行分类。

在特殊情况下, 也可使用人类证据将物质划为第 2 类(见 3.9.2.6)。

注: 对这两种类别来说, 可以确定主要受已分类物质影响的特定目标器官, 或者可将物质划为一般毒物。必须尽力确定主要的毒性目标器官(系统)并据此进行分类, 例如肝毒物、神经毒物。必须仔细评估数据, 而且如果可能, 不要包括次生效应, 例如肝毒物可能对神经系统或肠胃系统产生次生效应。

3.9.2.2 必须确定分类物质产生危害的相关接触途径。

3.9.2.3 分类以所有现有证据的权重(包括以下提供的指导)为基础, 根据专家判断进行。

3.9.2.4 包含人类偶发事件、流行病学和试验动物研究在内的所有数据的证据权重, 用来证实有必要分类的特定目标器官毒性效应。为此, 可利用多年来收集的大量工业毒理学数据。评估必须以所有现有数据、已发表的经同侪审查过的研究以及管理机构认可的其他数据为基础。

3.9.2.5 评估特定目标器官毒性所需信息可从人类重复接触中获得, 例如在家中、工作场所或周围环境中的接触, 或者从试验动物研究中获得。提供这样的信息的大鼠或小鼠标准动物研究是 28 天、90 天或终生研究(最多 2 年), 这样的研究包括血液学、临床化学以及详细的宏观和微观检验, 以便确定对目标组织/器官的毒性效应。在其他物种中进行的重复剂量研究获得的数据也可以使用。其他长期接触研究, 例如致癌性、神经毒性或生殖毒性研究, 也可提供可用于分类评估的特定目标器官毒性的证据。

3.9.2.6 在特殊情况下, 根据专家判断, 可以将有人类特定目标器官毒性证据的某些物质划入第 2 类: (a) 当人类证据权重不足以证明可将物质划入第 1 类时, 和/或(b) 根据效应的本质和严重性。在分类中不应考虑人类剂量/浓度水平, 而且动物研究中的任何现有证据必须与第 2 类分类相一致。换言之, 如果也有关于物质的动物数据证明划入第 1 类是合理的, 那么该物质应划为第 1 类。

3.9.2.7 被认为支持分类的效应

3.9.2.7.1 表明重复接触物质与一致的和可识别的毒性效应存在联系的可靠证据, 可对分类给予支持。

3.9.2.7.2 人类经验/偶发事件获得的证据通常局限于有害健康后果的报告，接触情况往往并不确定，而且可能不会提供能够从实施良好的试验动物研究中获得的科学详细资料。

3.9.2.7.3 适当的试验动物研究获得的证据可以以临床观察、血液学、临床化学、宏观和微观病理检查的形式提供更详细的细节，而且这往往可以显示出可能不会威胁生命、但可能表明机能损伤的危险。因此，在分类过程中必须考虑所有现有证据以及与人类健康的相关性。下面提供了对人类和/或动物的相关毒性效应的例子：

- (a) 重复或长期接触产生的病症或死亡。甚至较低剂量/浓度的重复接触，由于物质或其代谢物的生物积累，或者由于重复接触解毒过程被压倒，也可能造成病症或死亡；
- (b) 中枢神经系统或周围神经系统或其他器官系统中的显著机能变化，包括中枢神经系统衰弱迹象和影响特殊感觉(例如视觉、听觉和嗅觉)；
- (c) 临床生物化学、血液学或尿分析参数中任何一致的和显著的有害变化；
- (d) 可能在尸体解剖中注意到和/或随后在微观检验中观察到或证实的显著器官损伤；
- (e) 有再生能力的重要器官的多病灶或分散坏死、纤维化或肉芽瘤形成；
- (f) 潜在可逆、但提供明确的显著器官机能失调证据的形态变异(如肝脏中严重的脂肪变性)；
- (g) 无再生能力的重要器官中明显的细胞死亡的证据(包括细胞退化和细胞数量减少)。

3.9.2.8 被认为不支持分类的效应

有可能观察到不能作为分类根据的效应。下面列出了人类和/或动物中的这类效应的例子：

- (a) 体重增量、食物消耗或水摄入量方面的临床观察结果或微小变化可能有一些毒理学意义，但其本身并不表明“显著”毒性；
- (b) 临床生物化学、血液学或尿分析参数的微小变化和/或瞬间效应，但这样的变化或效应令人怀疑，或毒理学意义很小；
- (c) 器官重量变化，但没有器官机能失调迹象；
- (d) 被认为没有毒理学相关性的适应反应；
- (e) 物质引起的特定物种的毒性机制，即有合理的确定性证明其与人类健康无相关性的毒性机制，不应作为分类根据。

3.9.2.9 根据试验动物研究得到的结果帮助分类的指导值

3.9.2.9.1 在试验动物研究中，如果仅依赖对效应的观察，而不参考试验接触时间和剂量/浓度，即疏忽了毒理学的一个基本概念，亦即所有物质都有潜在毒性，而决定毒性的是剂量/浓度和接触时间。在大部分试验动物研究中，试验准则使用上限剂量值。

3.9.2.9.2 为有助于确定是否应对一种物质进行分类，以及应在多大程度上分类(第 1 类和第 2 类)，表 3.9.1 中提供了剂量/浓度“指导值”，以考虑已表明产生显著健康影响的剂量/浓度。提出这样的指导值的主要理由是所有的化学品都有潜在毒性，因此必须有一个合理的剂量/浓度作标准来确认其毒性效应程度，另外，重复剂量的试验动物研究旨在使用最高剂量产生毒性，以优

化试验目标，所以，大部分研究将至少在这种最高剂量下显示一些毒性效应。因此，要确定的不仅是产生了什么效应，而且效应是在什么剂量/浓度产生的以及这些与人类的相关性如何。

3.9.2.9.3 因此，在动物研究中，当观察到显示可以分类的显著毒性效应时，与建议指导值相比照，考虑观察到这些效应时的试验接触时间和剂量/浓度，可以提供有用的信息，帮助评估是否需要分类(因为毒性效应是危险性质的结果，也是试验接触时间和剂量/浓度的结果)。

3.9.2.9.4 是否分类的最后决定可能受在等于或低于剂量/浓度指导值时观察到显著毒性效应的影响。

3.9.2.9.5 所建议的指导值基本上是指标准大鼠 90 天毒性研究中观察到的效应。可以它们为基础，外推时间更长或更短的毒性研究的等价指导值，使用类似于 Haber 吸入规则的剂量/接触时间外推法，该规则的基本点是，有效剂量与接触浓度和接触时间成正比例。评估必须以个案为基础进行；例如，对于 28 天的研究，下面的指导值可乘 3。

3.9.2.9.6 因此，对第 1 类分类来说，在 90 天重复剂量试验动物研究中观察到显著毒性效应，并且在等于或低于表 3.9.1 所示的(建议)指导值观察到发生该效应，将证明分类的正确性：

表 3.9.1: 帮助划入第 1 类的指导值

接触途径	单位	指导值(剂量/浓度)
口服(大鼠)	mg/kg bw/d	≤10
皮肤接触(大鼠或兔子)	mg/kg bw/d	≤20
吸入气体(大鼠)	ppmV/6h/d	≤50
吸入蒸气(大鼠)	mg/升/6h/d	≤0.2
吸入粉尘/烟雾/烟尘(大鼠)	mg/升/6h/d	≤0.02

注：“bw”为“体重”，“h”为“小时”，“d”为“天”。

3.9.2.9.7 对第 2 类分类来说，在 90 天重复剂量试验动物研究中观察到显著毒性效应，并且在表 3.9.2 所示的(建议)指导值范围内观察到发生该效应，将证明分类的正确性：

表 3.9.2: 帮助划入第 2 类的指导值

接触途径	单位	指导值范围(剂量/浓度)
口服(大鼠)	mg/kg bw/d	10 < C ≤ 100
皮肤接触(大鼠或兔子)	mg/kg bw/d	20 < C ≤ 200
吸入气体(大鼠)	ppmV/6h/d	50 < C ≤ 250
吸入蒸气(大鼠)	mg/升/6h/d	0.2 < C ≤ 1.0
吸入粉尘/烟雾/烟尘(大鼠)	mg/升/6h/d	0.02 < C ≤ 0.2

注：“bw”为“体重”，“h”为“小时”，“d”为“天”。

3.9.2.9.8 3.9.2.9.6 和 3.9.2.9.7 提及的指导值和范围仅用于指导目的，即用作证据权重方法的一部分，帮助做出分类决定。它们不用作严格的限界值。

3.9.2.9.9 因此，在重复剂量动物研究中，在低于指导值的剂量/浓度下(例如，<100 mg/kg 体重/天，口服途径)观察到特定毒性特征是可能的，但是，效应的性质(例如只在已知易受肾毒性效应影响

的特定系族雄性大鼠中观察到肾毒性)可能导致做出不分类的决定。反过来说,在动物研究中,可能在高于指导值上(例如, ≥ 100 mg/kg 体重/天,口服途径)观察到特定毒性特征,此外,也有来自其他来源(例如其他长期服用研究,或者人类病例经验)的补充信息支持这样的结论,即鉴于证据权重,进行分类是慎重做法。

3.9.2.10 其他考虑事项

3.9.2.10.1 当只使用动物数据确定物质的性质时(对新物质来说是典型做法,对许多现有物质来说也是如此),分类过程应参考剂量/浓度指导值,将它们视为有助于证据权重方法的要素之一。

3.9.2.10.2 如果已有经过充分证实的人类数据表明特定目标器官毒性效应可以可靠地归因于重复接触或长期接触物质,那么可对该物质进行分类。无论可能的剂量如何,正的人类数据要优先于动物数据。因此,当一种物质因为在等于或低于动物试验的建议剂量/浓度指导值时没有观察到特定目标器官毒性而没有分类时,如果随后的人类偶发事件数据显示出特定目标器官毒性效应,那么应对该物质进行分类。

3.9.2.10.3 未进行过特定目标器官毒性试验的物质可在某些情况下进行分类,分类要酌情以经证明有效的结构活性关系的数据和基于专家判断从先前已经分类的结构类似物外推得到的数据为基础,同时作为实质性支持,也要考虑其他重要因素,如普通重要代谢物的形成。

3.9.2.10.4 一些管理制度可能将饱和蒸气浓度作为附加要素,规定特定的健康和安全保护。

3.9.3 混合物分类标准

3.9.3.1 混合物可使用与物质标准相同的标准进行分类,也可按以下所述进行分类。与物质一样,混合物可划为单次接触特定目标器官毒物、重复接触目标器官毒物,或者两者都是。

3.9.3.2 掌握混合物整体数据时的混合物分类

如果如物质标准所述,混合物有来自人类经验或适当的试验动物研究的可靠和质量良好的证据,那么就可通过这些数据的证据权重评估对混合物进行分类。评估混合物数据时,必须谨慎小心,剂量、期限、观察或分析不应使结果变得不具有结论性。

3.9.3.3 不掌握混合物整体数据时的混合物分类:架桥原则

3.9.3.3.1 如果混合物本身并没有进行过确定其特定目标器官毒性的试验,但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据,足以适当确定该混合物的危险特性,那么将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来确定混合物的危险特性,而无需对动物进行附加试验。

3.9.3.3.2 稀释

如果做过试验的混合物用稀释剂加以稀释,稀释剂的毒性与原始成分中毒性最低的分类相同或比它更低,且估计不会影响其他成分毒性,那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的类别。

3.9.3.3.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的毒性，可以认为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个未经试验的产品批次的毒性相同，除非有理由认为，未经试验的产品批次的毒性有显著变化。如果后一种情况发生，那么需要进行新的分类。

3.9.3.3.4 高毒性混合物的浓度

如果在经过试验的第 1 类混合物中，一种毒性成分的浓度增加，那么产生的浓度更高的混合物必须划为第 1 类，无须另作试验。

3.9.3.3.5 一种毒性类别范围内的内推法

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 经过测定，属同一毒性类别，而混合物 C 未经测定，但含有与混合物 A 和混合物 B 相同的毒素活性成分，而其毒素活性成分的浓度介于混合物 A 和混合物 B 的浓度之间，在这种情况下，可假定混合物 C 与 A 和 B 属同一毒性类别。

3.9.3.3.6 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) 已有 A 和 C 的毒性数据，并且这些数据实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且预计不会影响 B 的毒性。

如果混合物(一)或(二)已经根据试验结果分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.9.3.3.7 烟雾剂

如果加入的气雾发生剂并不影响混合物喷射时的毒性，那么气雾形式的混合物可划为与经过试验的非雾化形式的混合物的口服和皮肤毒性相同的危险类别。雾化混合物的吸入毒性分类必须单独考虑。

3.9.3.4 掌握混合物的所有成分数据或只有一些成分数据时的混合物分类

3.9.3.4.1 当特定混合物本身没有可靠的证据或试验数据，而且架桥原则不能用来进行分类，那么该混合物的分类将以成分物质的分类为基础。在这种情况下，当至少一种成分已经划为第 1 类或第 2 类特定目标器官毒物，而且其含量等于或高于表 3.9.3 中分别提及的第 1 类和第 2 类的适当临界值/浓度极限值时，该混合物将划为单次接触特定目标器官毒物(说明具体器官)、重复接触特定目标器官毒物(说明具体器官)，或者二者都是。

表 3.9.3: 混合物划为特定目标器官毒性物质,
引起混合物分类的成分临界值/浓度极限值^a

成分划为	引起混合物分类的临界值/浓度极限值	
	第 1 类	第 2 类
第 1 类 目标器官毒物	≥1.0% (注 1)	1.0≤成分<10% (注 3)
	≥10% (注 2)	1.0≤成分<10% (注 3)
第 2 类 目标器官毒物		≥1.0% (注 4)
		≥10% (注 5)

^a 这种折中的分类方案包括考虑现有系统中危险公示实践中的差异。预计受影响的混合物数量会很小；差异将限制在标签警告范围内；而且这种情况将日益发展成为更统一的方法。

注 1: 如果一种第 1 类特定目标器官毒物是混合物的一种成分，而且其浓度在 1.0%到 10%之间，那么每一个管理局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该成分在混合物中的浓度在 1.0%和 10%之间时，一些管理局会选择贴标签，而其他一些管理局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 2: 如果一种第 1 类特定目标器官毒物是混合物的一种成分，而且其浓度≥10%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

注 3: 如果一种第 1 类特定目标器官毒物是混合物的一种成分，而且其浓度在 1.0%到 10%之间，一些管理局会将该混合物划为第 2 类目标器官毒物，而其他管理局将不会这样划分。

注 4: 如果一种第 2 类特定目标器官毒物是混合物的一种成分，而且其浓度在 1.0%到 10%之间，那么每一个管理局都会要求在产品的安全数据单上提供信息。但是，标签警告属于可选项。当该组分在混合物中的浓度在 1.0%和 10%之间时，一些管理局会选择贴标签，而其他一些管理局在这种情况下通常不要求贴标签。

注 5: 如果一种第 2 类特定目标器官毒物是混合物的一种成分，而且其浓度≥10%，那么一般既需要安全数据单也需要标签。

3.9.3.4.2 这些临界值和随后的分类应同样和适当地应用于单次剂量和重复剂量目标器官毒物。

3.9.3.4.3 混合物应独立地划为单次剂量毒性或重复剂量毒性，或者二者都是。

3.9.3.4.4 当影响到一个以上器官系统的毒物混合时，应当谨慎考虑增毒作用或协同作用，因为某些物质在浓度<1%时，如混合物中的其他成分已知可增加它的毒性效应，那么可能产生特定目标器官毒性。

3.9.4 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。

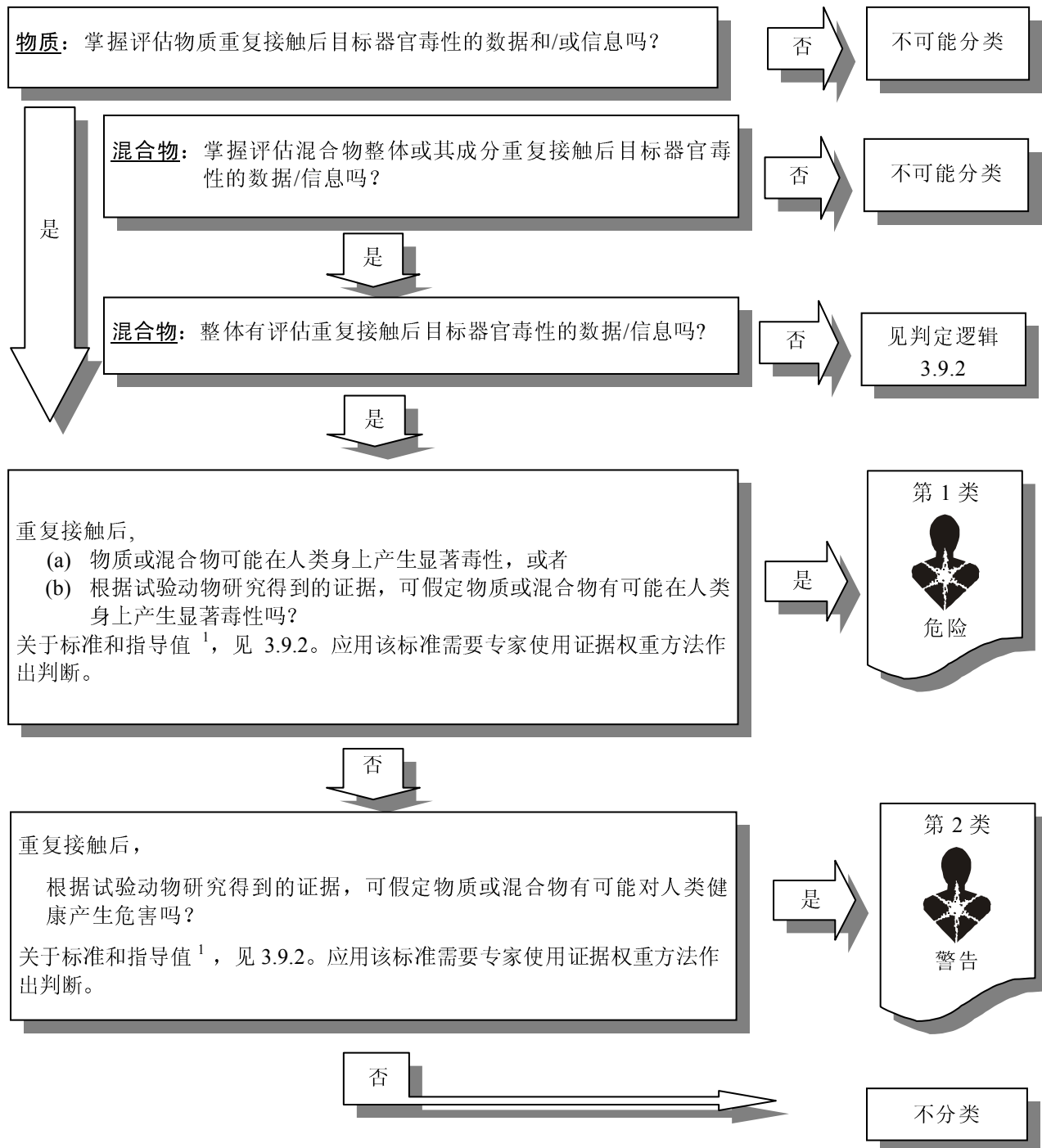
表 3.9.4: 重复接触后特定目标器官毒性的标签要素

	第 1 类	第 2 类
符 号	健康危险	健康危险
信号词	危 险	警 告
危险说明	长期或重复接触(说明接触途径, 如果明确地证明没有其他接触途径产生这一危险)会对器官造成伤害(说明已知的所有受影响器官)	长期或重复接触(说明接触途径, 如果明确地证明没有其他接触途径产生这一危险)可能对器官造成伤害(说明已知的所有受影响器官)

3.9.5 重复接触后目标器官毒性判定逻辑

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。

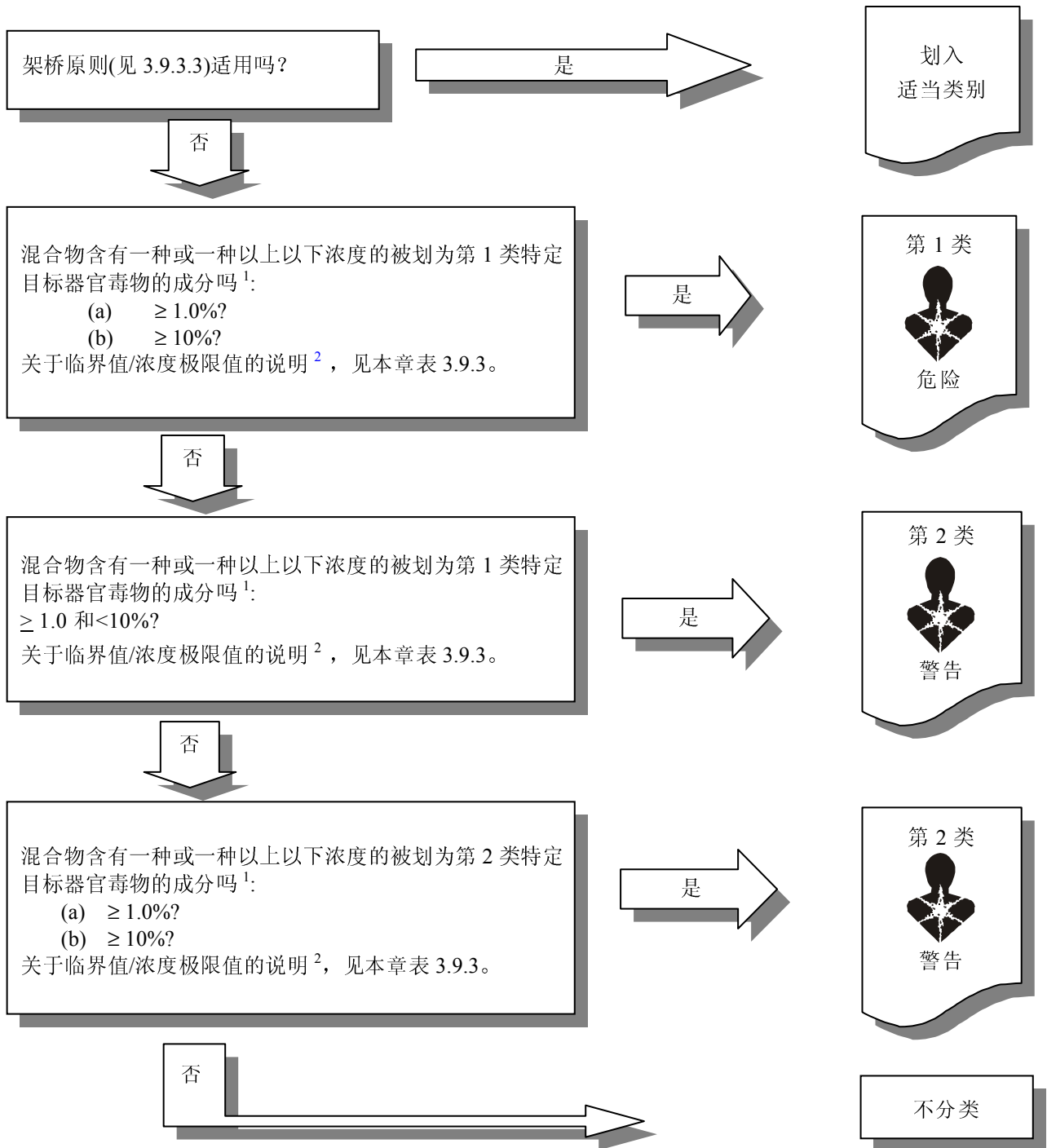
3.9.5.1 判定逻辑 3.9.1



(接下页)

¹ 见 3.9.2, 表 3.9.1 和 3.9.2; 也见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”。

3.9.5.2 判定逻辑 3.9.2



¹ 见 3.9.2, 表 3.9.1 和表 3.9.2; 也见第 1.3 章第 1.3.3.2 段“临界值/浓度极限值的使用”。

² 关于说明和指导, 见 3.9.3.4 和 3.9.4 及表 3.9.3。

第 3.10 章

吸入危险

3.10.1 定义和一般及具体考虑事项

3.10.1.1 本章的目的是提供一种物质或混合物的分类方法，这些物质和混合物可能对人类构成吸入毒性危险。

3.10.1.2 “吸入”指液态或固态化学品通过口腔或鼻腔直接进入或者因呕吐间接进入气管和下呼吸系统。

3.10.1.3 吸入毒性包括各种严重急性效应，如化学性肺炎、不同程度的肺损伤，和吸入致死等。

3.10.1.4 吸入开始是在吸气的瞬间，在吸一口气所需的时间内，引起效应的物质停留在咽喉部位的上呼吸道和上消化道交界处时。

3.10.1.5 物质或混合物的吸入可能在吞咽后呕吐时发生。这可能影响到标签，特别是由于急毒性，可能需考虑建议在吞咽后诱导呕吐。不过，如果物质/混合物也呈现吸入毒性危险，诱导呕吐的建议可能需加以修改。

3.10.1.6 具体考虑事项

3.10.1.6.1 查阅有关化学品吸入的医学文献发现，有些烃类(石油蒸馏物)和某些烃类氯化物已证明对人类具有吸入危险。伯醇和甲酮只在动物研究中呈显吸入危险。

3.10.1.6.2 虽然一种确定动物吸入危险的方法已在使用，但还没有标准化。动物试验证据的阳性结果，只能用作可能有人类吸入危险的指导。在评估动物吸入危险数据时必须慎重。

3.10.1.6.3 分类标准以运动粘度作基准。以下公式用于动力粘度和运动粘度之间的换算：

$$\frac{\text{动力粘度(毫帕} \cdot \text{秒)}}{\text{密度(克/厘米}^3\text{)}} = \text{运动粘度(毫米}^2\text{/秒)}$$

3.10.1.6.4 虽然 3.10.1.2 中“吸入”的定义包括固体进入呼吸系统，但按表 3.10.1(b)对第 1 或第 2 类所作的分类，将只适用于液体物质和混合物。

3.10.1.6.5 烟雾剂/烟雾产品的分类

烟雾剂和烟雾产品通常分布在密封容器、扳机式和按钮式喷雾器等容器内。这些产品分类的关键是，是否有一团液体在喷嘴内形成，然后可能被吸出。如果从密封容器喷出的烟雾产品是细微的，那么可能不会有一团液体形成。另一方面，如果密封容器是以气流形式喷出产品，那么可能有一团液体形成然后被吸出。一般来说，扳机式和按钮式喷雾器喷出的烟雾是粗粒的，因此可能有一团液体形成然后被吸出。如果按钮装置可能被拆除因而内装物可能被吞咽，那么就应当考虑对产品进行分类。

3.10.2 物质分类标准

表 3.10.1: 吸入毒性的危险类别

类 别	标 准
第 1 类: 已知引起人类吸入毒性危险的化学品或者被看作会引起人类吸入毒性危险的化学品	物质被划入第 1 类: (a) 根据可靠的优质人类证据(见注 1); 或 (b) 如果它是烃类并且在 40°C 测量的运动粘度 ≤ 20.5 毫米 ² /秒。
第 2 类: 因假定它们会引起人类吸入毒性危险而令人担心的化学品	根据现有的动物研究以及专家考虑到表面张力、水溶性、沸点和挥发性作出的判断, 在 40°C 测量的运动粘度 ≤ 14 毫米 ² /秒的物质, 被划入第 1 类的物质除外(见注 2)。

注 1: 划入第 1 类的物质例子是某些烃类、松脂油和松木油。

注 2: 在这些条件下, 有些主管当局可能会考虑将下列物质划入这一类别: 至少有 3 个但不超过 13 个碳原子的正伯醇; 异丁醇和有不超过 13 个碳原子的甲酮。

3.10.3 混合物分类标准

3.10.3.1 掌握混合物整体数据时的混合物分类

混合物根据可靠优质的人类证据划入第 1 类。

3.10.3.2 不掌握混合物整体数据时的混合物分类: 架桥原则

3.10.3.2.1 如果混合物本身并没有进行过确定其吸入毒性的试验, 但对混合物的单个成分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据, 足以适当确定该混合物的危险特性, 那么将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来确定混合物的危险特性, 而无需对动物进行附加试验。

3.10.3.2.2 稀 释

如果做过试验的混合物用不具有吸入毒性危险的稀释剂稀释, 而且该稀释剂不会影响其他成分或混合物的吸入毒性, 那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的类别。不过, 吸入毒性物质的浓度不应当降低到低于 10%。

3.10.3.2.3 产 品 批 次

混合物已做过试验的一个生产批次的毒性, 可以认为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个未经试验的产品批次的毒性相同, 除非有理由认为, 未经试验的产品批次的毒性有显著变化。如果后一种情况发生, 那么需要进行新的分类。

3.10.3.2.4 第 1 类混合物的浓度

如果经过试验的混合物划为第 1 类, 而该混合物中属第 1 类的成分浓度增加, 则新生成的混合物应划为第 1 类, 无须另作试验。

3.10.3.2.5 一种毒性类别范围内的内推法

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，属同一毒性类别，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，但其毒素活性成分的浓度介于混合物 A 和混合物 B 的浓度之间，则可假定混合物 C 与 A 和 B 属同一毒性类别。

3.10.3.2.6 实质上类似的混合物

假设以下情况：

- (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) A 和 C 的吸入毒性实质上相同，即它们属于相同的危险类别，而且预计不会影响 B 的毒性；

如果混合物(一)或(二)已经根据表 3.10.1 中的标准分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

3.10.3.3 掌握混合物的所有成分数据或只有一些成分数据时的混合物分类

3.10.3.3.1 第 1 类

3.10.3.3.1.1 混合物如总共含有 $\geq 10\%$ 被划为第 1 类的一种或数种成分，并且在 40°C 测量的运动粘度 ≤ 20.5 毫米²/秒，将划为第 1 类。

3.10.3.3.1.2 如果混合物隔成两层或更多层，其中一层含有 $\geq 10\%$ 被划为第 1 类的一种或数种成分，并且在 40°C 测量的运动粘度 ≤ 20.5 毫米²/秒，那么整个混合物将划为第 1 类。

3.10.3.3.2 第 2 类

3.10.3.3.2.1 混合物如总共含有 $\geq 10\%$ 被划为第 2 类的一种或数种成分，并且在 40°C 测量的运动粘度 ≤ 14 毫米²/秒，将划为第 2 类。

3.10.3.3.2.2 在将混合物划为这一类别时，使用专家考虑到表面张力、水溶性、沸点和挥发性作出的判断极为重要，特别是在第 2 类物质与水混合的情况。

3.10.3.3.2.3 如果混合物隔成两层或更多层，其中一层含有 $\geq 10\%$ 被划为第 2 类的一种或数种成分，并且在 40°C 测量的运动粘度 ≤ 14 毫米²/秒，那么整个混合物将划为第 2 类。

3.10.4 危险公示

3.10.4.1 “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。下表列出的具体标签要素适用于根据本章规定的标准被划为第 1 类和第 2 类具有吸入毒性危险的物质和混合物。

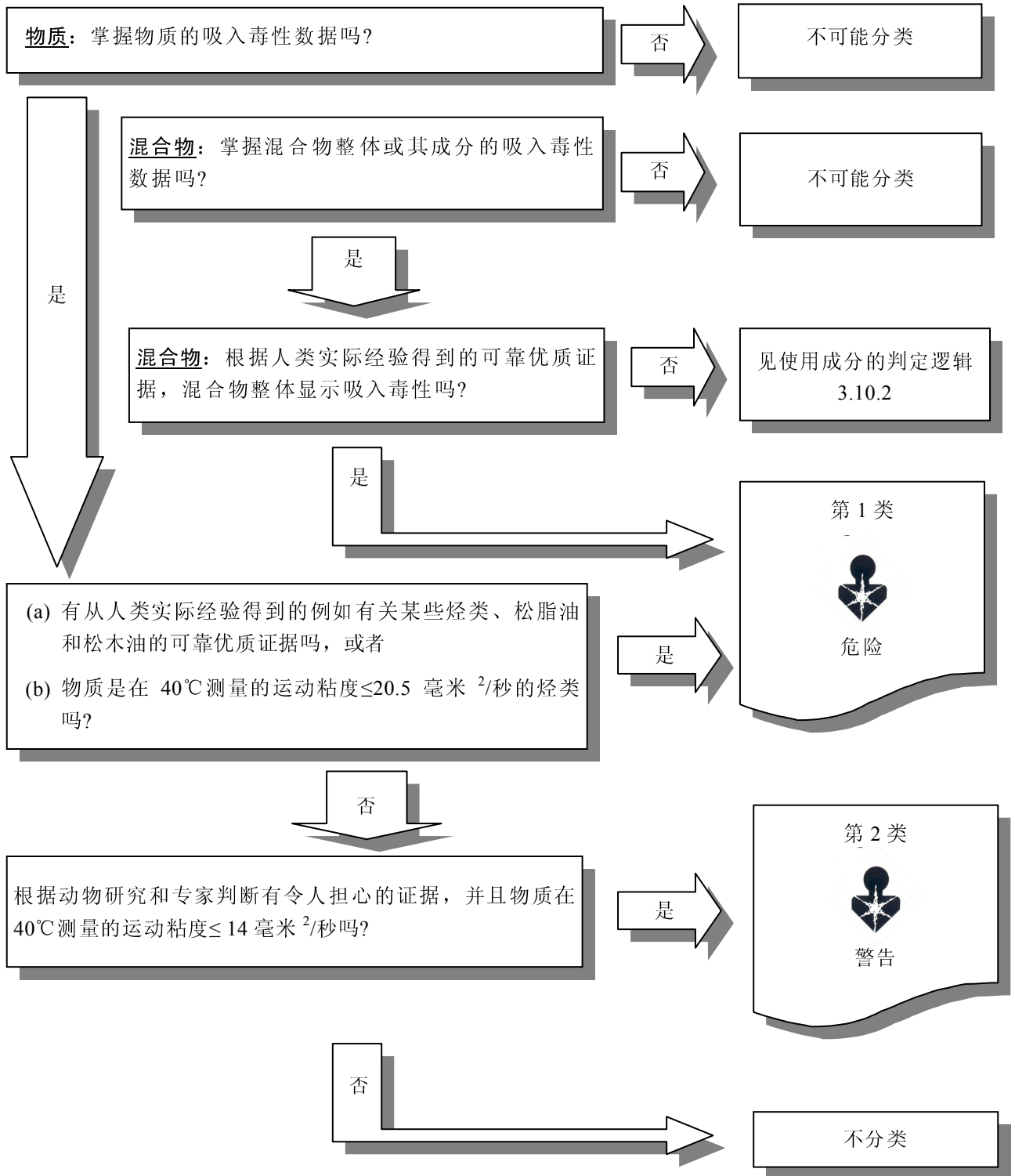
表 3.10.2：吸入毒性的标签要素

	第 1 类	第 2 类
符号	健康危险	健康危险
信号词	危险	警告
危险说明	吞咽并进入呼吸道可能致命	吞咽并进入呼吸道可能有害

3.10.5 吸入毒性判定逻辑

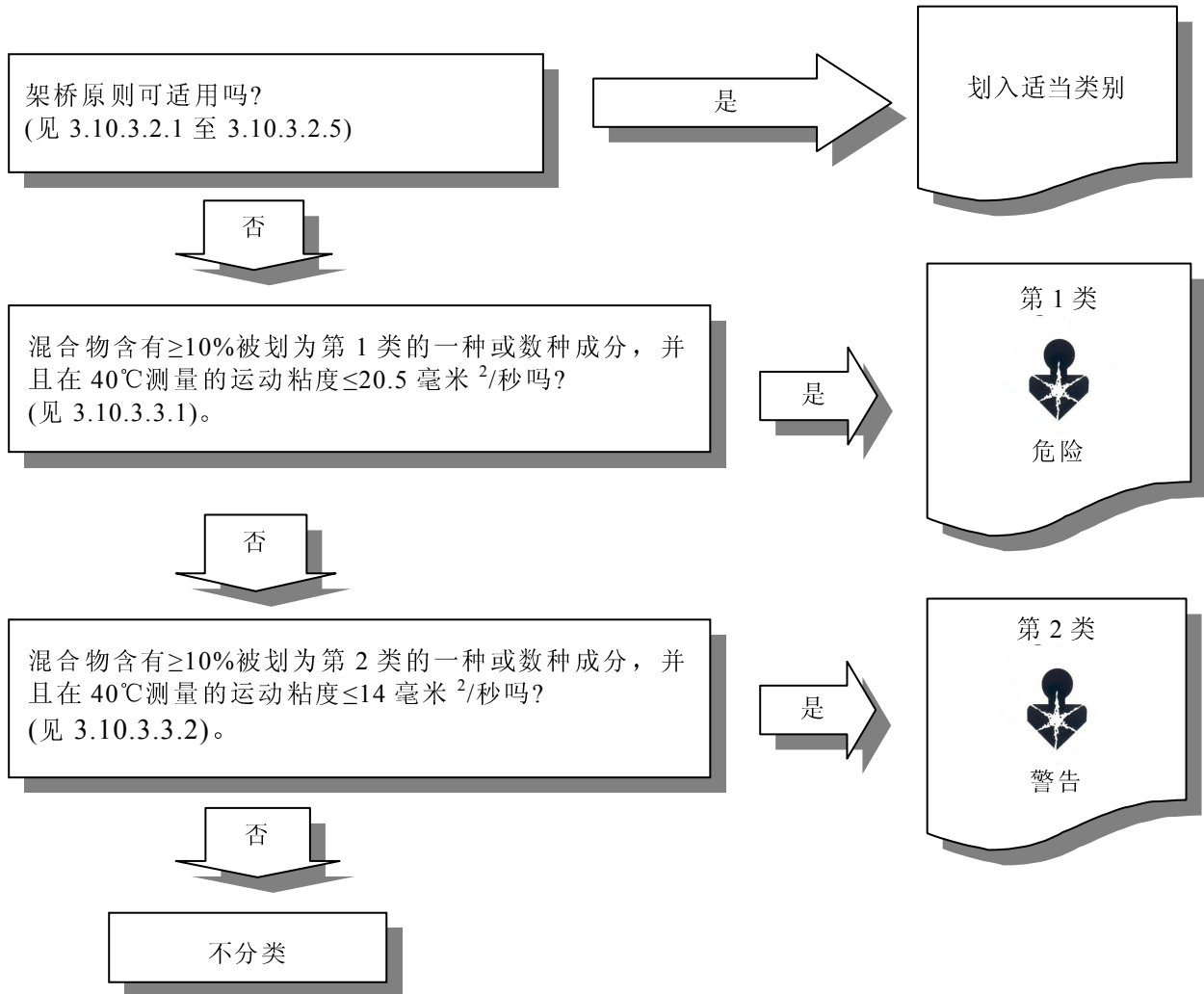
下面的判定逻辑和指导并不是统一分类制度的一部分，在此仅作为补充指导提供。强烈建议负责分类的人员在使用判定逻辑之前和使用判定逻辑的过程中研究该标准。

3.10.5.1 判定逻辑 3.10.1



(接下页)

3.10.5.2 判定逻辑 3.10.2



第 4 部 分

环 境 危 险

第 4.1 章

危害水生环境

4.1.1 定义和一般考虑事项

4.1.1.1 定义

急性水生毒性，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。

急性(短期)危害，就分类而言，系指化学品的急毒性，对生物体在水中短间接接触该化学品，对生物体造成的危害。

物质的可用性，是指该物质成为可溶解或分解物种的程度。金属可用性，则指金属(M)化合物中的金属离子部分可以从化合物(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。可用性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。

慢性水生毒性，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，接触时间根据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，它们可以描述为具有特定碳链长度/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。

长期危害，对分类而言，系指化学品的慢毒性，对在水生环境中长期暴露于该毒性所造成的危害。

NOEC(无显见效果浓度)，系指试验浓度刚好低于产生在统计上有效的有害影响的最低测得浓度。NOEC 不产生在统计上有效的应受管制的有害影响。

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) 慢性水生毒性；
- (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 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_{50} (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 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_x 。

4.1.1.5 生物积累潜力

生物积累潜力通常用辛醇/水分配系数确定,通常报告为经合组织试验准则 107 或 117 确定的 $\log K_{ow}$ 。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)可提供更好的测量,在可得时应优先使用。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)”。这些试验中的合格水平,可作为在大部分环境中快速降解的指标。这些试验都是淡水试验,因此也包括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 $BOD(5\text{天})/COD$ 比率 ≥ 0.5 也可作为快速降解指标。

4.1.1.6.2 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已证实的在环境中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)。

4.1.1.7 其他考虑事项

4.1.1.7.1 对危害水生环境的物质进行分类的统一制度是在审议 4.1.1.7.3 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体和水生生物体是其中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,需要专门指导。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。

4.1.1.7.3 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 虽然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，但物质统一分类制度的核心部分是由三个急性分类类别和三个慢性分类类别组成的(见表 4.1.1(a)和(b))。急性和慢性类别单独使用。将物质划为急性 1 至 3 类的分类标准，仅以急性毒性数据(EC_{50} 或 LC_{50})为基础。将物质划为慢性 1 至 3 类的分类标准，采用了分级方法，第一步是看现有的有关长期毒性的资料是否可作长期危险分类。如果没有充分的长期毒性分类数据，接下来的一步是结合两种类型的信息，即急性毒性信息和环境后果数据(降解性和生物积累数据)(见图 4.1.1)。

4.1.2.2 本制度还引入了“安全网”分类(类别：慢性 4)，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时使用。精确标准并没有界定但有一例外情况。对于没有证实毒性的水溶性很差的物质来说，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，在短期试验中可能无法对毒性作出充分的评估。如果证实物质无需作长期水生危害的分类，也就排除了进行分类的必要。

4.1.2.3 急性毒性明显低于 1 毫克/升或慢性毒性明显低于 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) 急性(短期)水生危害

急性 1 类: (注 2)	
96 hr LC ₅₀ (对鱼类)	≤ 1 毫克/升和/或
48 hr EC ₅₀ (对甲壳纲动物)	≤ 1 毫克/升和/或
72 or 96hr ErC ₅₀ (对藻类或其他水生植物)	≤ 1 毫克/升(注 3)
一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 ≤ 0.1 毫克/升。	
急性 2 类:	
96 hr LC ₅₀ (对鱼类)	> 1 但 ≤ 10 毫克/升和/或
48 hr EC ₅₀ (对甲壳纲动物)	> 1 但 ≤ 10 毫克/升和/或
72 or 96hr ErC ₅₀ (对藻类或其他水生植物)	> 1 但 ≤ 10 毫克/升(注 3)
急性 3 类:	
96 hr LC ₅₀ (对鱼类)	> 10 但 ≤ 100 毫克/升和/或
48 hr EC ₅₀ (对甲壳纲动物)	> 10 但 ≤ 100 毫克/升和/或
72 or 96hr ErC ₅₀ (对藻类或其他水生植物)	> 10 但 ≤ 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 _x (对鱼类)	≤ 0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (对甲壳纲动物)	≤ 0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (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 _x (对鱼类)	≤ 1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (对甲壳纲动物)	≤ 1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (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 _x (对鱼类)	≤ 0.01 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (对甲壳纲动物)	≤ 0.01 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (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 _x (对鱼类)	≤ 0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (对甲壳纲动物)	≤ 0.1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (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 _x (对鱼类)	≤ 1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (对甲壳纲动物)	≤ 1 毫克/升和/或
慢毒 NOEC 或 EC _x (对藻类或其他水生植物)	≤ 1 毫克/升

(接下页)

表 4.1.1: 危害水生环境物质的分类(注 1)(续)

(三) 尚未掌握充分慢毒性资料的物质

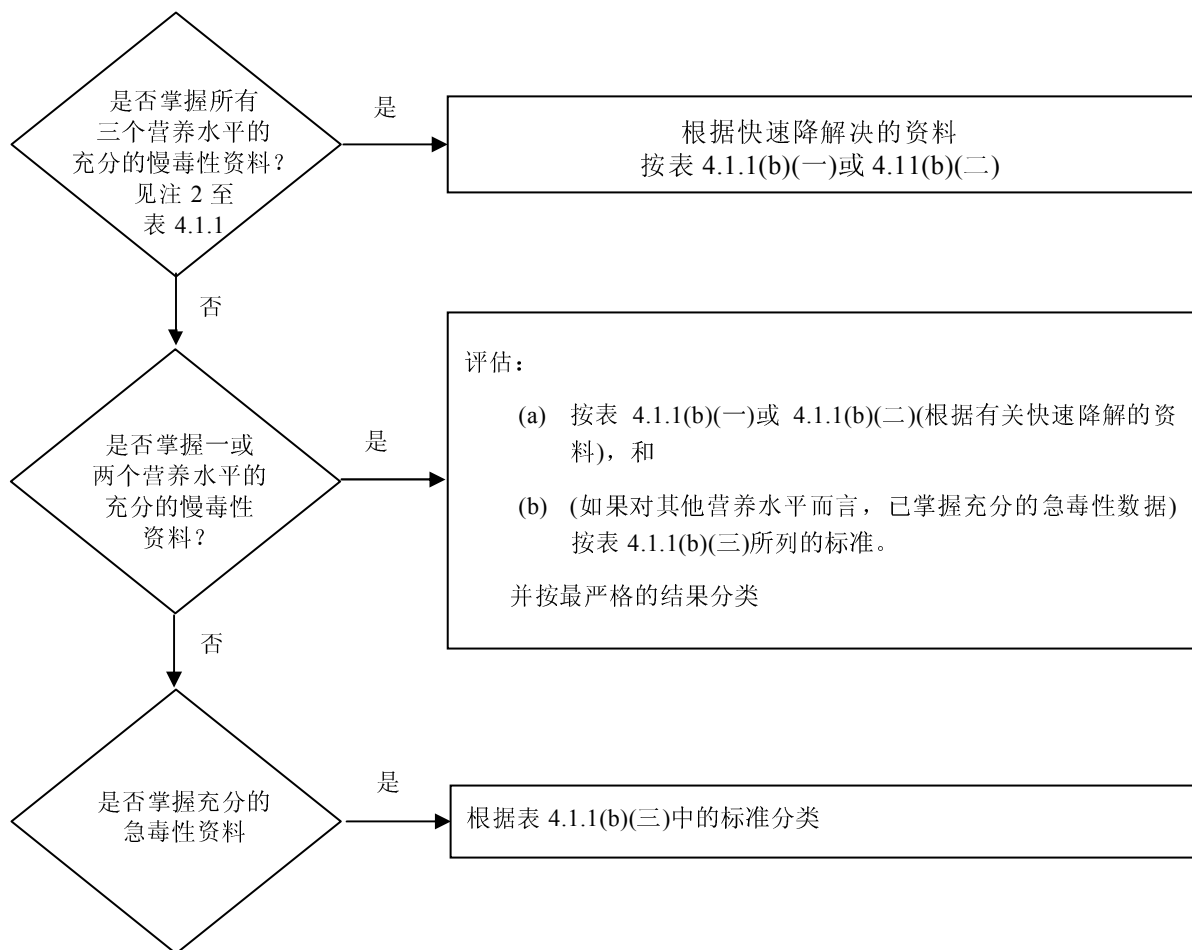
慢毒性 1 类: (注 2)	
96 hr LC ₅₀ (对鱼类)	≤1 毫克/升和/或
48 hr EC ₅₀ (对甲壳纲动物)	≤1 毫克/升和/或
72 或 96hr ErC ₅₀ (对藻类或其他水生植物)	≤1 毫克/升(注 3)
且该物质不能快速降解, 和/或试验确定的 BCF≥500 (在无试验结果的情况下, log K _{ow} ≥ 4) (见注 4 和 5)	
慢毒性 2 类:	
96 hr LC ₅₀ (对鱼类)	>1 但≤10 毫克/升和/或
48 hr EC ₅₀ (对甲壳纲动物)	>1 但≤10 毫克/升和/或
72 或 96hr ErC ₅₀ (对藻类或其他水生植物)	>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 _{ow} ≥ 4) (见注 4 和 5)	
慢毒性 3 类:	
96 hr LC ₅₀ (对鱼类)	>10 但≤100 毫克/升和/或
48 hr EC ₅₀ (对甲壳纲动物)	>10 但≤100 毫克/升和/或
72 或 96hr ErC ₅₀ (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≥500 (在无试验结果的情况下, log K _{ow} ≥ 4) (见注 4 和 5)	

(c) “安全网” 分类

慢毒性 4 类:
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 _{ow} ≥4、表现出生物积累潜力的不易溶解物质将划为本类别, 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, 或者在环境中快速降解的证据。

- 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 乘数(见 4.1.3.5.5.5)。
- 注 3: 如果藻类毒性 ErC₅₀ [= EC₅₀ (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 ErC₅₀ 为基础。在未规定 EC₅₀ 基准, 而且没有记录 ErC₅₀ 的情况下, 分类应以可得的最低 EC₅₀ 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≥500 为基础, 或者, 如果没有该数值, 那么以 log K_{ow}≥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, 对水生生物体的核心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特定管理制度确定。可在急性危险和长期危险之间作出区分, 因此, 针对这两种性质确定了不同的危险类别, 它们代表已确定的危险水平的等级。已掌握的不同营养水平之间和之内的毒性值, 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。

4.1.2.6 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意外事件或严重溢出而引起短期危险。因此, 制定了 $L(E)C_{50}$ 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, 在某些管理制度中纳入另一个急性毒性 $L(E)C_{50} \leq 0.1$ 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。

4.1.2.7 对于包装物质, 主要危险由慢性毒性确定, 尽管 $L(E)C_{50} \leq 1$ 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 mg/l 被认为是可能的。毒性数值高于此数值时, 急性毒性本身不能说明在更长时间内引起效应的低浓度引起的主要危害。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, 在这种情况下, 必须使用已知的急性毒性数据来估计这种性质。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，可用于将物质划为长期危险类别。如果掌握的慢性毒性数据显示 NOECs 大于水溶性或大于 1 毫克/升，即表明不需要做任何长期危险类别慢性危险 1 至 3 类的划分。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，都认为毒性不够不必进行分类。

4.1.2.8 涉及船舶罐体散装运输的 MAPROL 73/78 附件二的分类目标得到了确认，其宗旨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_{50} 被当作急性数值用于分类。这种 EC_{50} 一般应当以生长率抑制为基础。如果只有基于生物量减少的 EC_{50} ，可得或者没有指明报告的是哪种 EC_{50} ，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。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 $\log K_{ow} \geq 4$ ，旨在只确定有实际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。 < 500 的鱼类 BCF 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除去。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广泛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，如果在合乎实际的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。许多现有降解数据都降解半衰期的形式，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迅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% 的物质已经降解时，除非确定物质是由结构类似的成分构成的复杂的、多成分的物质。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) 在只有 BOD 和 COD 数据可得的情况下，如果 BOD₅/COD 比率 \geq 0.5 时；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性概念意义不大，或者没有意义。确切地说，正常环境过程可使物质转化，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，说明如何使用这类物质的这些数据来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率和数量。附件 10 载有试验这些不易溶解物质的草案。分类决定必须将所有证据考虑在内。这对在转化/溶解协议中显示结果不明确的金属尤其如此。

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。预测易于生物降解的 QSARs 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			
急性危险 (注 1)	长期危险 (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且不能快速降解, 和 $BCF \geq 500$ 或, 如没有该数值, $\log K_{ow} \geq$, 除非 $NOECs > 1 \text{ mg/l}$		

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 mg/l 。(“充分”系指数据充分包含相关的终点。一般而言, 这意味着测定的试验数据, 但为了避免不必要的试验, 可在具体情况下使用估计数据, 如(Q)SAR, 或在明显的情况下, 依靠专家的判断)。

注 3: 慢性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: 本制度还引入了“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时使用。

注 5: 本类适用于不易溶解物质, 在水溶度下没有显示急性毒性, 既不能快速降解, 又表现出生物积累潜力, 除非能够证明该无需对物质作水生长期危险的分类。

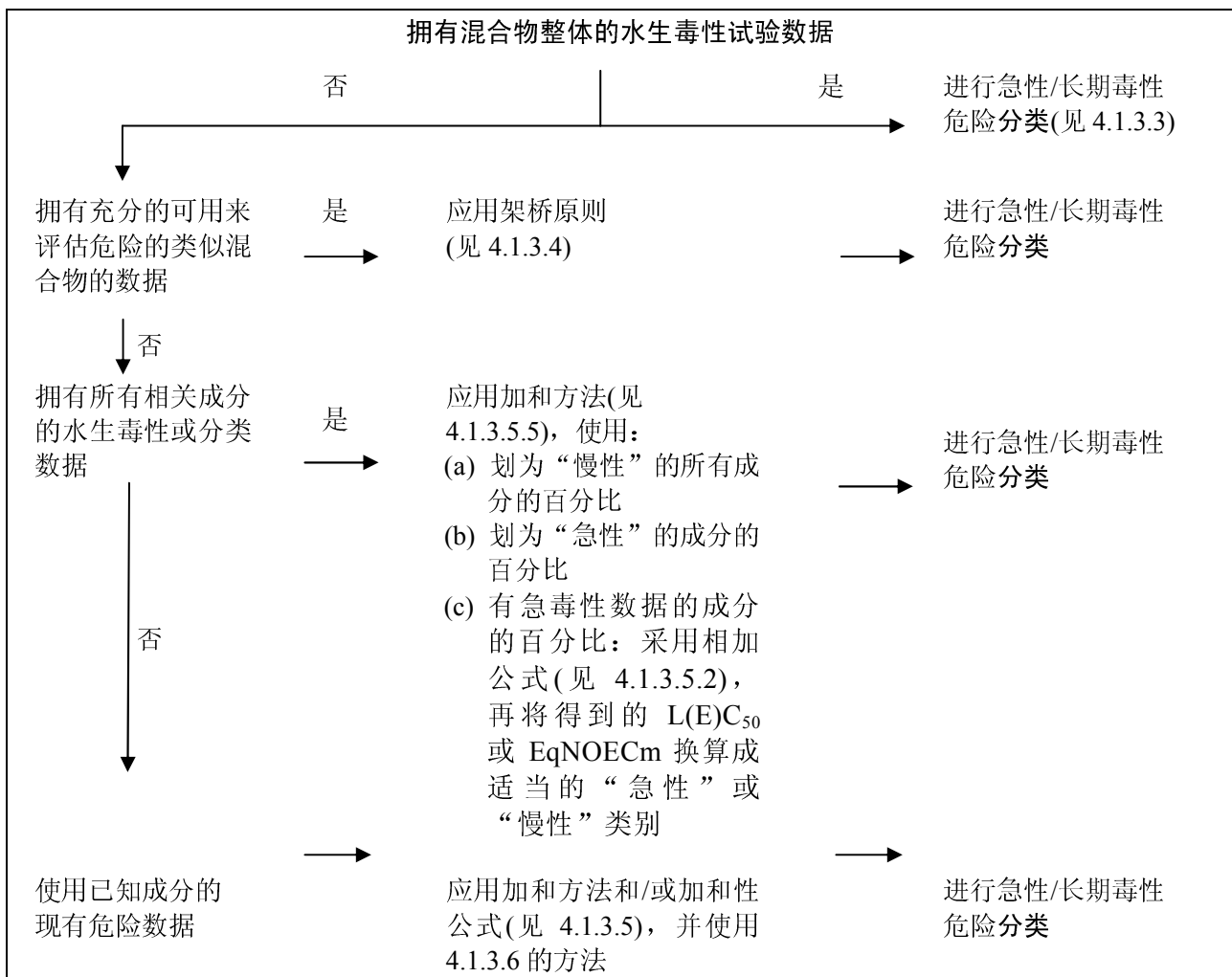
4.1.3 混合物分类标准

4.1.3.1 混合物分类制度覆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, 作了以下假设并酌情适用:

混合物的“相关成分”，是指作为急性 1 类和/或慢性 1 类分类的成分，(w/w) 以等于或大于 0.1% 的浓度存在的相关成分，或等于和/或大于 1% 的其他成分，除非另外假定(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。分层方法的要素包括：以试验过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“加和性公式”。图 4.1.2 概括了应遵循的过程。

图 4.1.2: 混合物急性和长期水生环境危害的分层分类方法



4.1.3.3 在掌握混合物整体毒性数据的情况下对混合物的分类

4.1.3.3.1 在已对混合物整体进行试验确定其水中毒性的情况下，这方面的资料应按对物质议定的标准用于对混合物进行分类。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)。在没有充分的混合物整体的急性或慢性数据的情况下，应使用“过渡性原则”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的急毒性试验数据(LC₅₀ 或 EC₅₀)，显示 L(E)C₅₀ ≤ 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(LC₅₀(s)或 EC₅₀(s))，显示 L(E)C₅₀ (s) > 100 mg/l 或高于水溶性时：

无需作急毒性危险分类。

4.1.3.3.4 慢毒性 1 类、2 类和 3 类的分类

- (a) 当掌握混合物整体的充分的慢毒性试验数据(EC_x 或 NOEC)，显示测试的混合物 EC_x 或 NOEC ≤ 1 mg/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的慢毒性数据(EC_x 或 NOEC)，显示测试混合物的 EC_x 或 NOEC > 1 mg/l 或高于水溶性时：

无需作长期危害分类，除非仍有理由感到关注。

4.1.3.3.5 慢毒性 4 类的分类

仍有理由感到关注：

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，但个别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

如果一种新的混合物是通过稀释另一种已经过测试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，则所形成混合物的分类应与测试过的原混合物或物质相当。或者，也可采用 4.1.3.5 中说明的方法。

4.1.3.4.3 产品批次

一个经过测试的混合物生产批次，其水生危害的分类可假定在本质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另一未经测试的产品批次相当，除非有理由相信存在重要差异，以致未经测试的产品批次水生危害分类已经改变。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

如一经过测试的混合物被列为慢毒性 1 和/或急毒 1，而该混合物中被称为慢毒性 1 和/或急毒 1 的成分被进一步浓缩且未经测试，则提高浓度后的混合物应列入与原先经过测试的混合物相同的分类，无需另作试验。

4.1.3.4.5 一种毒性类别内的内推法

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，属同一毒性类别，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与混合物 A 和混合物 B 中的浓度十分接近，则混合物 C 应与 A 和 B 属同一类别。

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) 已经掌握 A 和 C 的水生危害数据并且二者相同，即它们属于同一危害类别，并预料不会影响 B 的水生毒性。

如果已根据测试数据对混合物(一)或(二)作了分类，则另一混合物可归入同一危害类别。

4.1.3.5 掌握混合物的所有成分毒性数据或只掌握一些成分毒性数据时混合物的分类

4.1.3.5.1 混合物的分类以其已分类成分浓度的加和为基础。划为“急性”或“慢性”的成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 混合物可能是由两种已经分类的成分(如急毒 1、2 或 3，和/或慢毒 1、2、3、4)，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急毒性危险类别，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 1、2 或 3 类，和/或慢毒 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 的物质分类类别而言，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 类别的所有成分的所有贡献。

4.1.3.5.5.1.2 当混合物含有划为急性 1 类或慢性 1 类的成分时，应特别注意，这类成分即使其急性毒性明显低于 1 毫克/升，和/或慢性毒性明显低于 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，但诸如有机金属化合物之类的一些其他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，对高毒性成分，应当使用放大因子。

4.1.3.5.5.2 分类程序

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 $\geq 25\%$ ，则混合物须划为急性第 1 类。如果计算结果是混合物划为急性第 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，可考虑将混合物划为急性 2。如果所有急性 1 类成分的浓度(%)之和乘以 10，再加上所有划为急性 2 类成分的浓度(%)之和 $\geq 25\%$ ，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，可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，加上所有划为急性 2 类成分的浓度(%)之和乘以 10，再加上所有划为急性 3 类成分的浓度(%)之和 $\geq 25\%$ ，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

^a 有关 M 因数的解释，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 类的成分均须加以考虑。如果这些成分的浓度(%)之和 $\geq 25\%$ ，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第 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，可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，加上所有划为慢性 2 类成分的浓度(%)之和 $\geq 25\%$ ，则混合物划为慢性 2 类。如果计算结果是混合物划为慢性第 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，可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，加上所有划为慢性 2 类成分的浓度(%)之和乘以 10，再加上所有划为慢性 3 类成分的浓度(%)之和 $\geq 25\%$ ，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危险分类

已分类成分的浓度(%)之和为		混合物划为
慢性 1×M ^a	≥ 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

^a 有关 M 因数的解释, 见 4.1.3.5.5.5。

4.1.3.5.5.5 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 类或慢性第 1 类的成分时, 应适用 4.1.3.5.5.3 和 4.1.3.5.5.4 中所述的分层方法, 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”的浓度乘以适当的乘数。对这些成分使用的乘数, 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 M 因数的数值, 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乘数

急性毒性	M 乘数	慢性毒性	M 乘数	
L(E)C ₅₀ 值		NOEC 值	NRD ^a 成分	RD ^b 成分
0.1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1	0.01 < NOEC ≤ 0.1	1	-
0.01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.1	10	0.001 < NOEC ≤ 0.01	10	1
0.001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.01	100	0.0001 < NOEC ≤ 0.001	100	10
0.0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.001	1000	0.00001 < NOEC ≤ 0.0001	1000	100
0.00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.0001	10000	0.000001 < NOEC ≤ 0.00001	10000	1000
(继续以乘数 10 的间隔)		(继续以乘数 10 的间隔)		

^a 不能快速降解

^b 可快速降解

4.1.3.6 成分没有任何可用信息的混合物分类

如果一种或多种相关成分没有可用的急性和/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%是对水生环境的危害未知的成分”。主管当局可决定, 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 4.1.6: 水生环境危害的标签要素

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

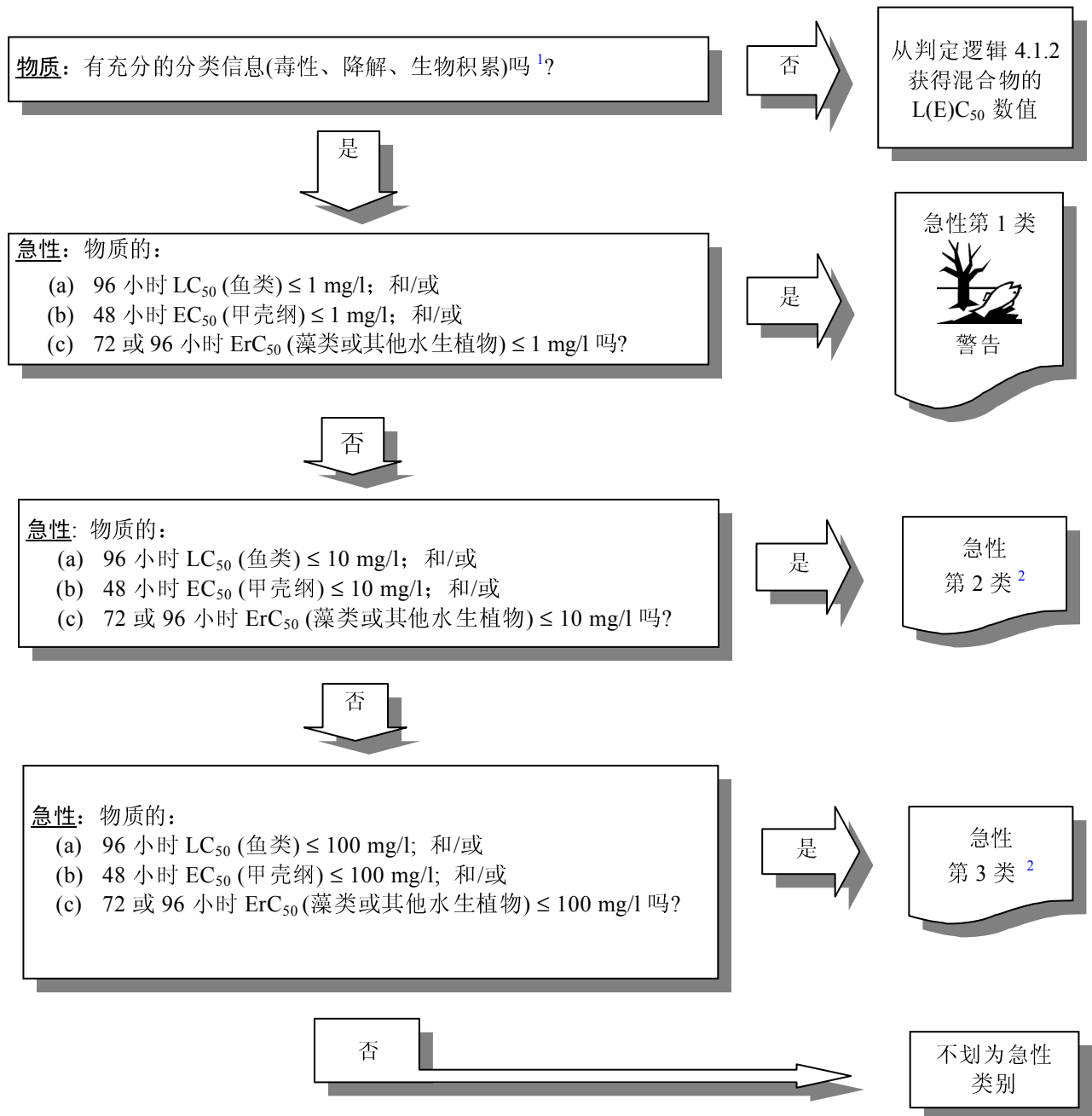
	第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类
符号	环境	环境	无符号	无符号
信号词	警告	无信号词	无信号词	无信号词
危险说明	对水生生物毒性非常大并具有长期持续影响	对水生生物有毒并具有长期持续影响	对水生生物有害并具有长期持续影响	可能对水生生物产生长期持续的有害影响

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 急性(短期)水生危害分类

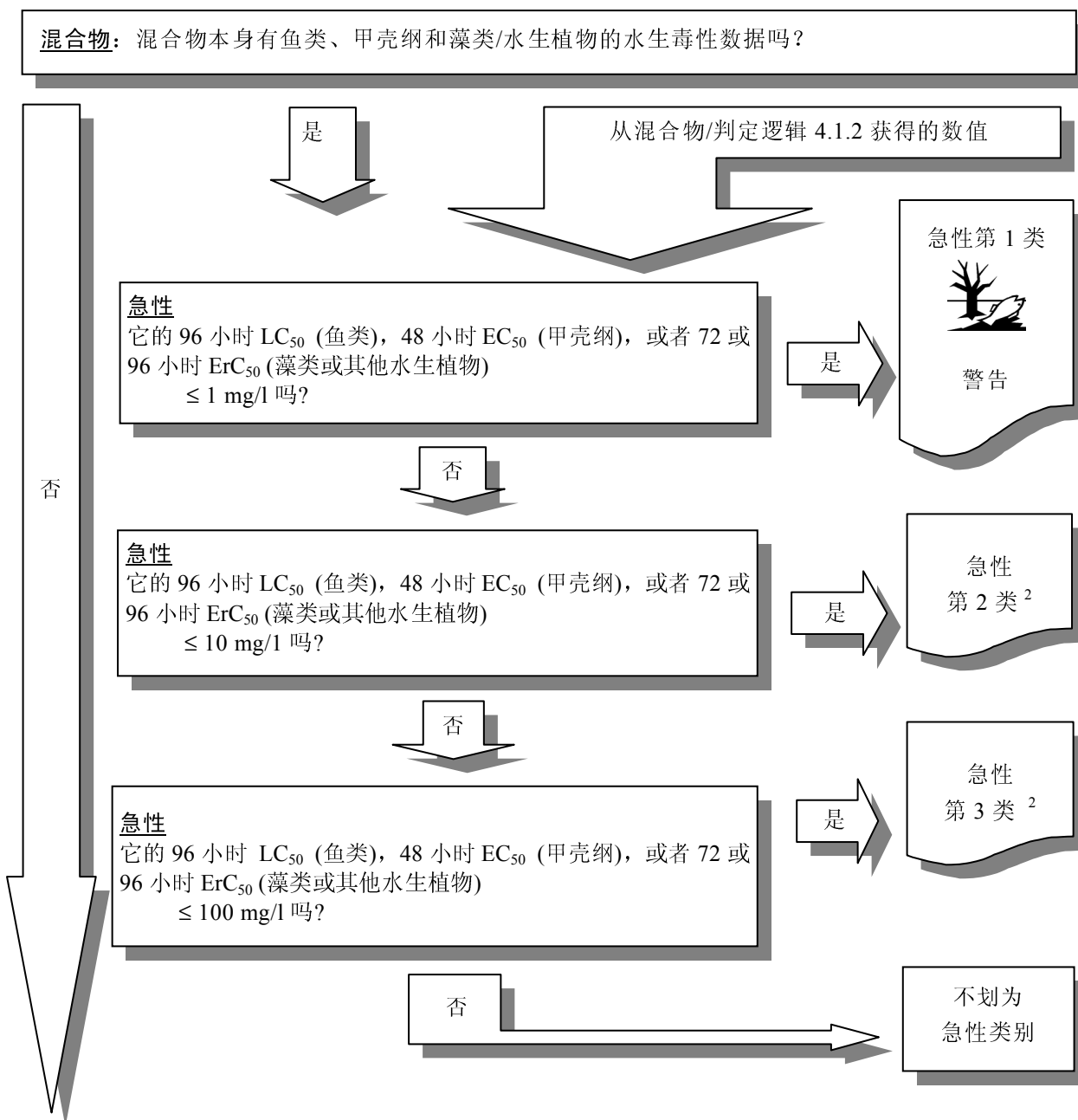
4.1.5.1.1 危害水生环境物质和混合物的判定逻辑 4.1.1



(接下页)

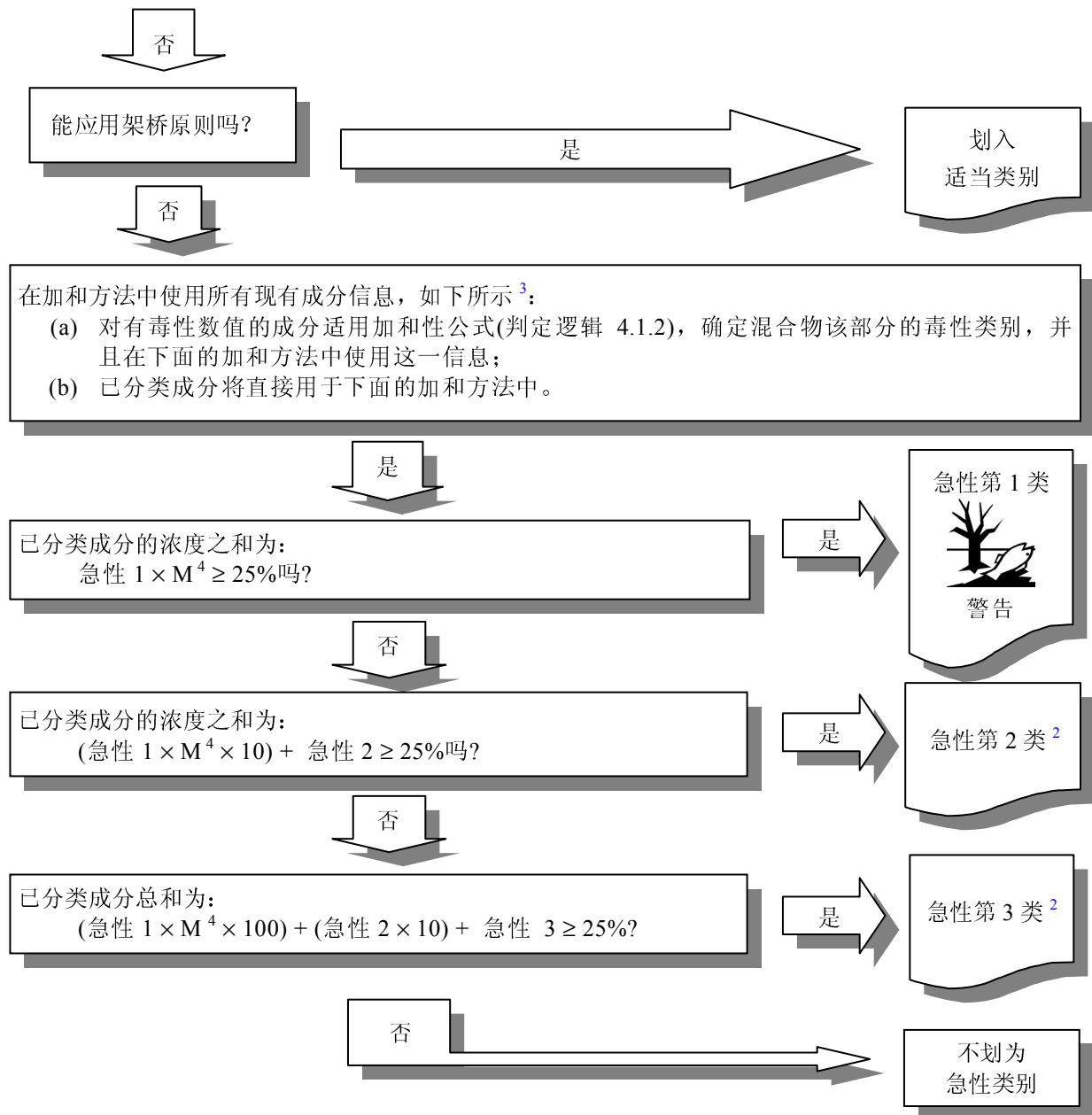
¹ 分类可基于测定数据和/或计算数据(见 4.1.2.13 和附件 9), 和/或类推决定(见附件 9 的 A9.6.4.5)。

² 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)

² 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)

² 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。

³ 如果并不掌握所有成分的信息，那么在标签上加入说明：“x%混合物的成分，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急性分类。主管当局可决定，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。

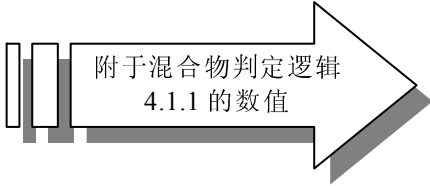
⁴ 关于 M 乘数的解释，见 4.1.3.5.5.5。

4.1.5.1.2 混合物的判定逻辑 4.1.2(相加公式)

Apply the additivity formula:

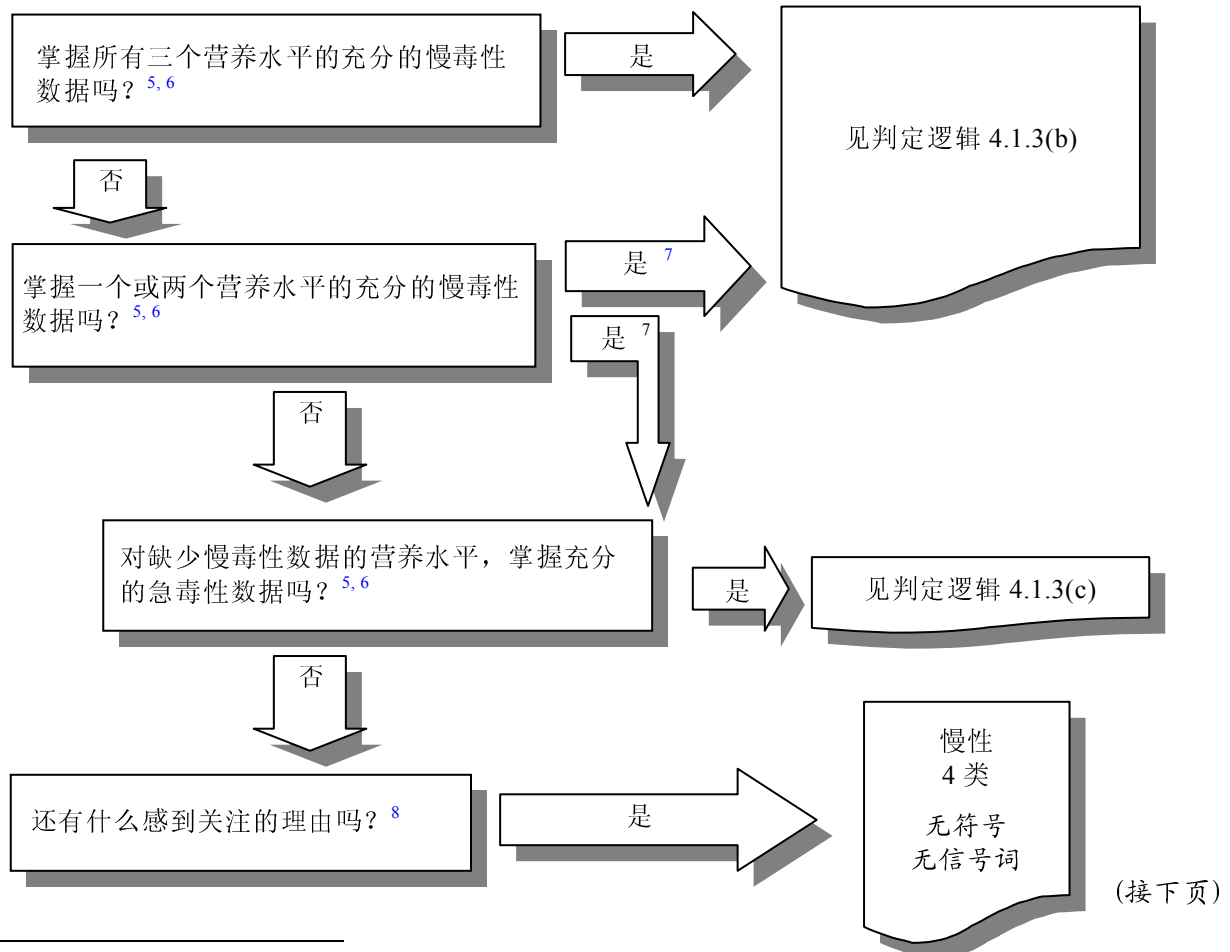
$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50_m}} = \sum \frac{C_i}{L(E)C_{50_i}}$$

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_{50} 或 EC_{50} (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 $L(E)C_{50}$

 附于混合物判定逻辑
4.1.1 的数值

4.1.5.2 长期水生危害分类

4.1.5.2.1 对物质的判定逻辑 4.1.3 (a)



(接下页)

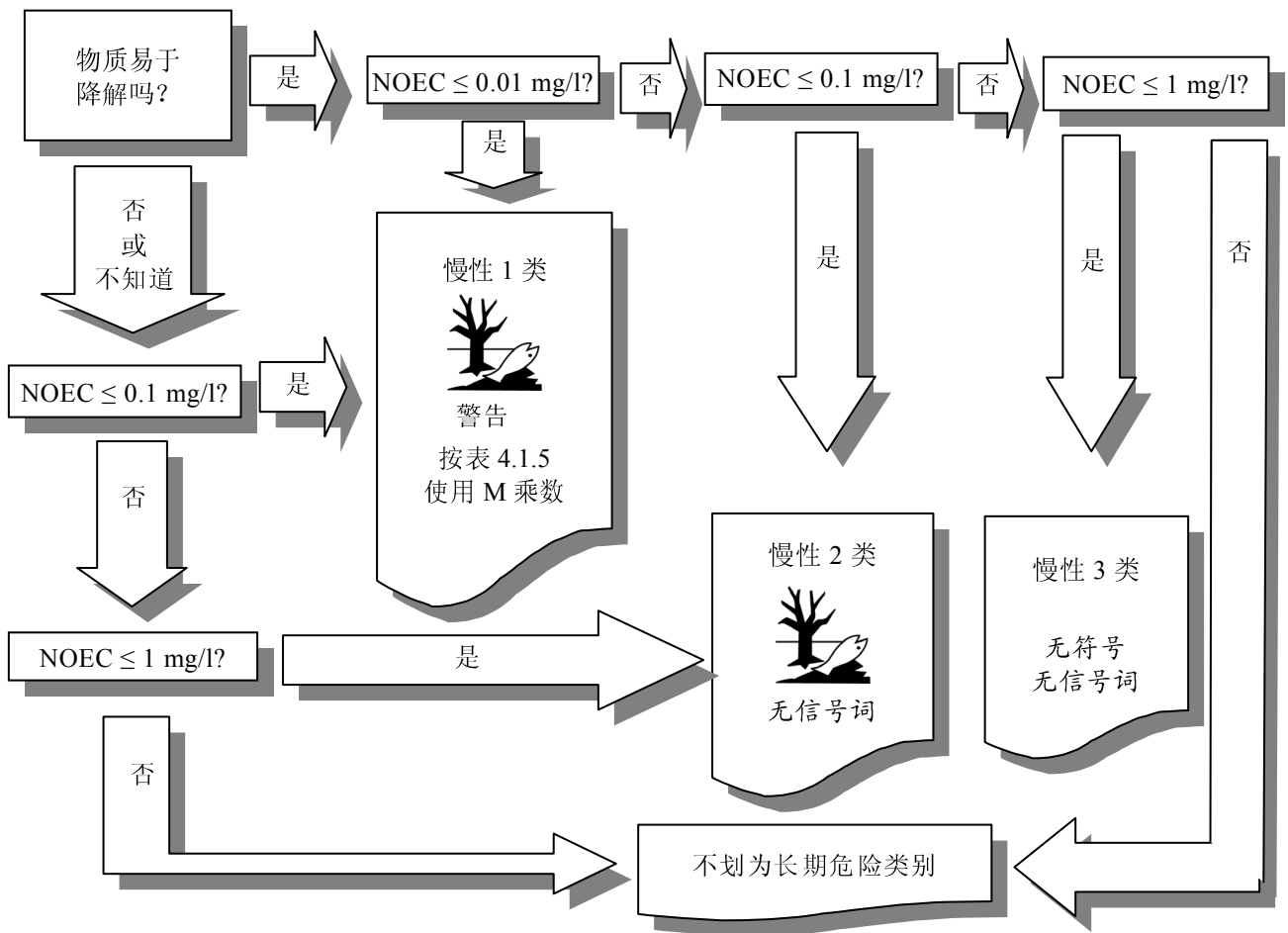
⁵ 最好使用国际统一的试验方法(如经合组织试验准则或等效的试验准则)得到的数据, 符合优良实验室规范(GLP)的原则, 但也可使用其他实验方法, 如国家规定的方法, 如果认为这些方法是相当的(见 4.1.1.2.2 和附件 9 的 A9.3.2)。

⁶ 见图 4.1.1。

⁷ 沿程序框图的两条路线, 选择最严格的分类结果。

⁸ 请注意, 本套制度还提出了一个“安全网”的分类(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。

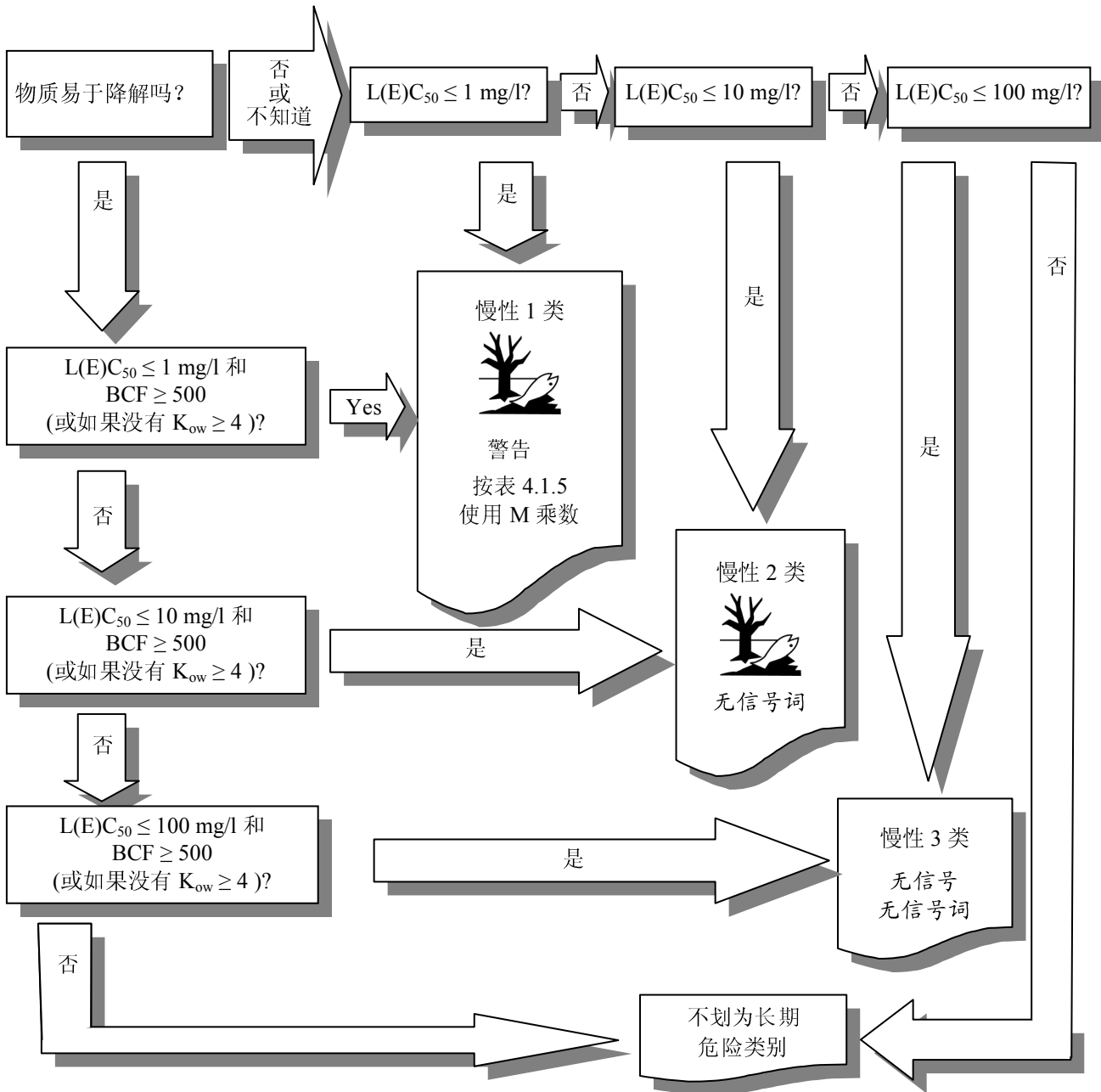
4.1.5.2.2 物质的判定逻辑 4.1.3 (b)(当掌握所有三个营养水平的水生慢毒性数据时)⁵



(接下页)

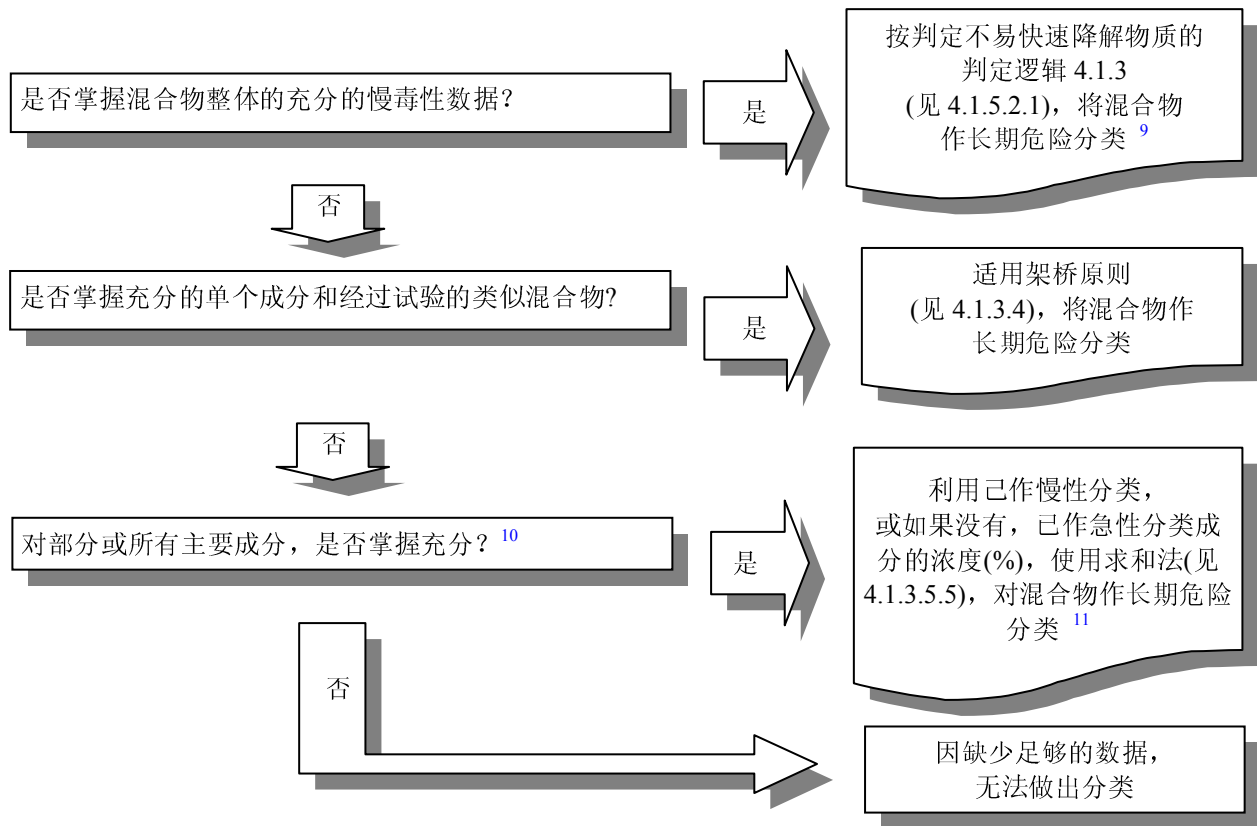
⁵ 最好使用国际统一的试验方法(如经合组织试验准则或等效的试验准则)得到的数据, 符合优良实验室规范(GLP)的原则, 但也可使用其他实验方法, 如国家规定的方法, 如果认为这些方法是相当的(见 4.1.1.2.2 和附件 9 的 A9.3.2)。

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)⁵



⁵ 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,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



⁹ 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的。

¹⁰ 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无法确定。” 主管当局可决定, 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。

¹¹ 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急性或慢性危险类别, 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种类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¹

物质和混合物按下表划为第一类：

表 4.2.1: 划分危害臭氧层的物质和混合物标准

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；或任何混合物至少所含的一种浓度 $\geq 0.1\%$ 的成分被列入《蒙特利尔议定书》附件。

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 4.2.2: 危害臭氧层物质和混合物的标签要素

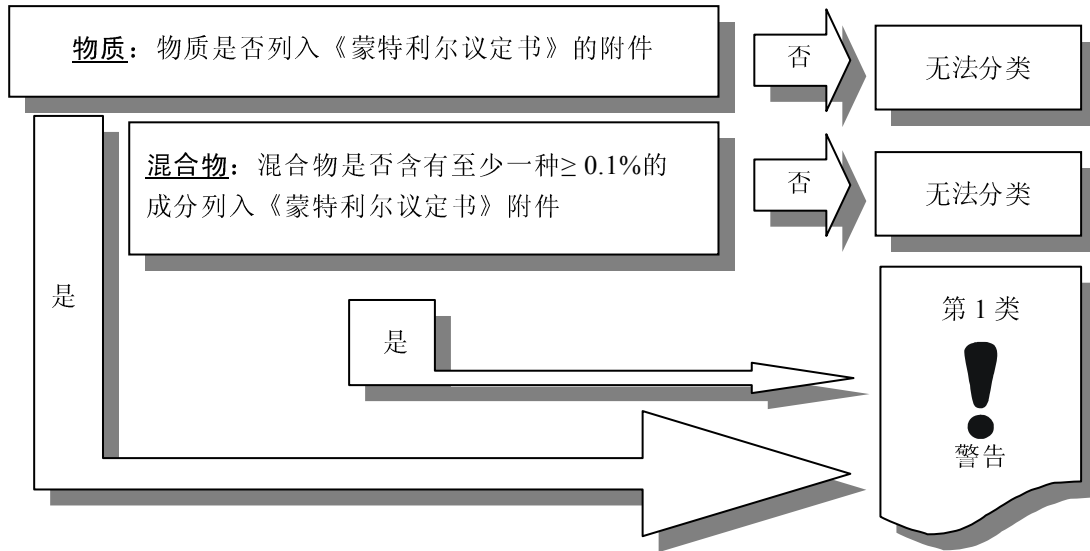
	第 1 类
符号	惊叹号
信号词	警告
危险说明	破坏高层大气中的臭氧，危害公共健康和环境

¹ 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)，不属于本标准的范围。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期间对标准进行认真研究。

判定逻辑 4.2.1



附 件









附件 1

标签要素的分配

附件 1



标签要素的分配

在《统一分类制度》中，危险种类中的每个危险类别按指定象形图、信号词和危险说明的顺序排列。对于《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》所涵盖的危险种类或类别，每个类别的对应指定象形图放在统一分类制度的要求之下。



爆炸物						
不稳定爆炸物	1.1 项	1.2 项	1.3 项	1.4 项	1.5 项	1.6 项
					无象形图	无象形图
危险	危险	危险	危险	警告	危险	无信号词
不稳定爆炸物	爆炸物； 整体爆炸 危险	爆炸物； 严重迸射 危险	爆炸物； 起火、爆 炸或迸射 危险	起火或 迸射危险	遇火可能 整体 爆炸	无危险说明
《联合国规章范本》中无指定象形图(不允许运输)						









注：关于《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中象形图要素颜色的说明：







- (1) 1.1、1.2 和 1.3 项：符号：爆炸的炸弹，黑色；底色：橙色；项号(1.1、1.2 或 1.3，根据情况)和配装组(*)位于下半部，数字“1”位于下角，黑色。
- (2) 1.4、1.5 和 1.6 项：底色：橙色；数字：黑色；配装组(*)位于下半部，数字“1”位于下角，黑色。
- (3) 1.1、1.2 和 1.3 项的象形图，也用于具有爆炸次要危险性的物质，但不标明项号和配装组(也见“自反应物质和混合物”和“有机过氧化物”)。

易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)				
易燃气体		化学性质不稳定的气体		说明
第 1 类	第 2 类	A 类	B 类	
 危险 极易燃气体	无象形图 警告 易燃气体	无附加象形图 无附加信号词 即使在没有空气的条件下也可能发生爆炸反应	无附加象形图 无附加信号词 在高压和/或高温下, 即使没有空气也可能发生爆炸反应	根据《联合国关于危险货物运输的建议书: 规章范本》的要求, 符号、数字和边线可采用黑色而不一定白色。两种情况底色均为红色。
	《联合国规章范本》中未作要求			

烟雾剂			
第 1 类	第 2 类	第 3 类	说明
 危险 极端易燃烟雾剂 压力容器: 遇热可爆裂	 警告 易燃烟雾剂 压力容器: 遇热可爆裂	无象形图 警告 压力容器: 遇热可爆裂	根据《联合国关于危险货物运输的建议书: 规章范本》的要求, 符号、数字和边线可采用黑色而不一定白色。前两种情况底色为红色, 第三种情况为绿色。
			



氧化性气体				
第 1 类	--	--	--	说明
 <p>危险</p> <p>可能导致或加剧燃烧；氧化剂</p>				<p>象形图颜色： 符号(火焰在圆环上)：黑色。背景：黄色。数字“5.1”位于下角：黑色。</p>
				



高压气体				
压缩气体	液化气体	冷冻液化气体	溶解气体	说明
 <p>警告</p> <p>内装高压气体；遇热可能爆炸</p>	 <p>警告</p> <p>内装高压气体；遇热可能爆炸</p>	 <p>警告</p> <p>内装冷冻气体；可造成低温烧伤或损伤</p>	 <p>警告</p> <p>内装压缩气体；遇热可能爆炸</p>	<p>根据《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》，象形图要素：</p> <p>(1) 不要求用于有毒或易燃气体。</p> <p>(2) 符号、数字和边线可采用白色而不一定黑色。两种情况下底色均为绿色。</p>
				

易燃液体				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类	说 明
 危险 极端易燃液体和蒸气	 危险 高度易燃液体和蒸气	 警告 易燃液体和蒸气	无象形图 警告 可燃液体	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的要求，符号、数字和边线可采用黑色而不一定白色。两种情况下底色均为红色。
 3	 3	 3	《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。	







易燃固体				
第 1 类	第 2 类	--	--	说 明
 危险 易燃固体	 警告 易燃固体			《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》对象形图颜色的要求： 符号(火焰)：黑色；底色：白色加七条垂直红色条纹；数字“4”位于下角：黑色。
 4	 4			

自反应物质和混合物				
A 型	B 型	C 型和 D 型	E 型和 F 型	G 型
				本危险类别 无标签要素
				
危险	危险	危险	警告	
加热可能爆炸	加热可能起火 或爆炸	加热可能起火	加热可能起火	
同爆炸品 (采用相同的符号 选择过程)	 			《联合国关于危险 货物运输的建议 书：规章范本》中 未作要求。
<p>注：(1) 对于 B 型，根据《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》，可适用特殊规定 181 (经主管当局批准，可免贴爆炸品标签。详见《联合国规章范本》第 3.3 章)。</p> <p>(2) 《联合国规章范本》的象形图颜色：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 自反应物质象形图：符号(火焰)：黑色；底色：白色带七条垂直红色条纹；数字“4”位于下角：黑色。 - 爆炸品象形图：符号(爆炸的炸弹)：黑色；底色：橙色；数字“1”位于下角，黑色。 				

发火液体				
第 1 类	--	--	--	说 明
 <p>危险</p> <p>暴露在空气中 会自燃</p>				<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的象形图颜色：</p> <p>符号(火焰)： 黑色；底色： 上半部白色， 下半部红色； 数字“4”位于 下角：黑色。</p>
				

发火固体				
第 1 类	--	--	--	说 明
 <p>危险</p> <p>暴露在空气中 会自燃</p>				<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的象形图颜色：</p> <p>符号(火焰)： 黑色；底色： 上半部白色， 下半部红色； 数字“4”位于 下角：黑色。</p>
				



自热物质和混合物				
第 1 类	第 2 类	--	--	说 明
 <p>危险</p> <p>自热； 可能燃烧</p>	 <p>警告</p> <p>数量大时自热； 可能燃烧</p>			<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的象形图颜色：</p> <p>符号(火焰)： 黑色；底色：上半部白色，下半部红色；数字“4”位于下角：黑色。</p>
				








遇水放出易燃气体的物质和混合物				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	--	说 明
 <p>危险</p> <p>遇水放出可自燃的易燃气体</p>	 <p>危险</p> <p>遇水放出易燃气体</p>	 <p>警告</p> <p>遇水放出易燃气体</p>		<p>根据《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》，符号、数字和边线可采用黑色而不一定白色。两种情况下底色均为蓝色。</p>
				








氧化性液体				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	--	说 明
 <p>危险</p> <p>可能引起燃烧或爆炸；强氧化剂</p>	 <p>危险</p> <p>可能加剧燃烧；氧化剂</p>	 <p>警告</p> <p>可能加剧燃烧；氧化剂</p>		<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的象形图颜色：</p> <p>符号(火焰在圆环上)：黑色； 底色：黄色； 数字“5.1”位于下角：黑色。</p>
				








氧化性固体				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	--	说 明
 <p>危险</p> <p>可能引起燃烧或爆炸；强氧化剂</p>	 <p>危险</p> <p>可能加剧燃烧；氧化剂</p>	 <p>警告</p> <p>可能加剧燃烧；氧化剂</p>		<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的象形图颜色：</p> <p>符号(火焰在圆环上)：黑色； 底色：黄色； 数字“5.1”位于下角：黑色。</p>
				





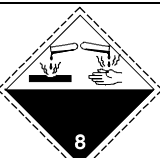

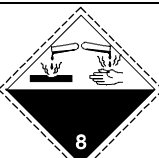
有机过氧化物				
A 型	B 型	C 型和 D 型	E 型和 F 型	G 型
 危险 加热可能爆炸	  危险 加热可能起火 或爆炸	 危险 加热可能起火	 警告 加热可能起火	本危险类别无标签要素。
同爆炸品 (采用相同的符号选择过程)	 			《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。
<p>注：(1) 对于 B 型，根据《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》，可适用特殊规定 181 (经主管当局批准，可免贴爆炸品标签。详见《联合国规章范本》第 3.3 章)。</p> <p>(2) 《联合国规章范本》的象形图颜色： - 有机过氧化物象形图：符号(火焰)：黑色或白色；底色：上半部红色，下半部黄色；数字“5.2”位于下角：黑色。 - 爆炸品象形图：符号(爆炸的炸弹)：黑色；底色：橙色；数字“1”位于下角：黑色。</p> <p>(3) 符合氧化性液体表中颜色方案的标签，可以使用到 2011 年 1 月 1 日。</p>				

金属腐蚀剂				
第 1 类	--	--	--	说 明
 <p>警告</p> <p>可能腐蚀金属</p>				<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》的象形图颜色：</p> <p>符号(腐蚀)：黑色；底色：上半部白色，下半部黑色，带白色边线；数字“8”位于下角：白色。</p>
				




急毒性：口服				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类	第 5 类
				无象形图
危险 吞咽致命	危险 吞咽致命	危险 吞咽会中毒	警告 吞咽有害	警告 吞咽可能有害
			<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。</p> <p>说明： 对于《联合国规章范本》所列气体，用“2”取代位于象形图下角的数字“6”。</p> <p>《联合国规章范本》的象形图颜色： 符号(骷髅和交叉骨)：黑色；底色：白色；数字“6”位于下角：黑色。</p>	

急毒性：皮肤				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类	第 5 类
				无象形图
危险 皮肤接触会致命	危险 皮肤接触会致命	危险 皮肤接触会中毒	警告 皮肤接触有害	警告 皮肤接触可能有害
			<p>在《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。</p> <p>说明： 对于《联合国规章范本》所列气体，用“2”取代位于象形图下角的数字“6”。</p> <p>《联合国规章范本》象形图颜色： 符号(骷髅和交叉骨)：黑色；底色：白色；数字“6”位于下角：黑色。</p>	

急毒性：吸入				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类	第 5 类
				无象形图
危险 吸入致命	危险 吸入致命	危险 吸入会中毒	警告 吸入有害	警告 吸入可能有害
			<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。</p> <p>说明： 对于《联合国规章范本》所列气体，用“2”取代位于象形图下角的数字“6”。</p> <p>《联合国规章范本》象形图颜色：符号(骷髅和交叉骨)：黑色；底色：白色；数字“6”位于下角：黑色。</p>	

皮肤腐蚀/刺激				
第 1A 类	第 1B 类	第 1C 类	第 2 类	第 3 类
				无象形图
危险 造成严重皮肤灼伤和眼损伤	危险 造成严重皮肤灼伤和眼损伤	危险 造成严重皮肤灼伤和眼损伤	警告 造成皮肤刺激	警告 造成轻微皮肤刺激
			<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。</p> <p>说明： 《联合国规章范本》象形图颜色：符号(腐蚀)：黑色；底色：上半部白色，下半部黑色，带白色边线；数字“8”位于下角：白色。</p>	

严重眼损伤/眼刺激				
第 1 类	第 2A 类	第 2B 类	--	--
		<p>无象形图</p>		
<p>危险</p> <p>造成严重眼损伤</p>	<p>警告</p> <p>造成严重眼刺激</p>	<p>警告</p> <p>造成眼刺激</p>		
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				

呼吸过敏				
第 1 类	第 1A 类	第 1B 类	--	--
				
<p>危险</p> <p>吸入可引起过敏或哮喘症状，或造成呼吸困难</p>	<p>危险</p> <p>吸入可引起过敏或哮喘症状，或造成呼吸困难</p>	<p>危险</p> <p>吸入可引起过敏或哮喘症状，或造成呼吸困难</p>		
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				

皮肤过敏				
第 1 类	第 1A 类	第 1B 类	--	--
				
警告	警告	警告		
可引起皮肤过敏反应	可引起皮肤过敏反应	可引起皮肤过敏反应		
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				

生殖细胞致突变性				
第 1A 类	第 1B 类	第 2 类	--	--
				
危险	危险	警告		
可能造成遗传性缺陷 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)	可能造成遗传性缺陷 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)	怀疑可能造成遗传性缺陷 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)		
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				



致 癌 性				
第 1A 类	第 1B 类	第 2 类	--	--
 <p>危险</p> <p>可能导致癌症 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	 <p>危险</p> <p>可能导致癌症 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	 <p>警告</p> <p>怀疑会导致癌症 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>		
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				

生 殖 毒 性				
第 1A 类	第 1B 类	第 2 类	影响哺乳或通过哺乳产生影响的附加类别	--
 <p>危险</p> <p>可能对生育能力或胎儿造成伤害 (说明已知的具体影响)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	 <p>危险</p> <p>可能对生育能力或胎儿造成伤害 (说明已知的具体影响)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	 <p>警告</p> <p>怀疑可能对生育能力或胎儿造成伤害 (说明已知的具体影响)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	<p>无象形图</p> <p>无信号词</p> <p>可能对母乳喂养的儿童造成伤害</p>	
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				


特定目标器官毒性(单次接触)				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	--	--
 <p>危险 对器官造成损害 (或说明已知的所有受影响器官) (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	 <p>警告 可能对器官造成损害(或说明已知的所有受影响器官)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	 <p>警告 (呼吸道刺激) 可能引起呼吸道刺激 或 (麻醉效应) 可能引起昏昏欲睡或眩晕</p>		
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				

特定目标器官毒性(多次接触)				
第 1 类	第 2 类	--	--	--
 <p>危险 长时间或反复接触对器官造成损害(说明已知的所有受影响器官)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>	 <p>警告 长时间或反复接触可能对器官造成损害(说明已知的所有受影响器官)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 应说明接触途径)</p>			
《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				

吸入危险				
第 1 类	第 2 类	--	--	--
 <p>危险</p> <p>吞咽及进入呼吸道 可能致死</p>	 <p>警告</p> <p>吞咽及进入呼吸道 可能有害</p>			
《联合国关于危险货物运输的建议书，规章范本》中未作要求。				

水生危害(急性)				
第 1 类	第 2 类	第 3 类	--	说明
 <p>警告</p> <p>对水生生物 毒性极大</p>	<p>无象形图</p> <p>无信号词</p> <p>对水生生物 有毒</p>	<p>无象形图</p> <p>无信号词</p> <p>对水生生物 有害</p>		<p>对于第 1 类，根据《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》，如物质具有列入《规章范本》的任何其他危险，无须加贴象形图。</p> <p>如果不具有其他危险（即《规章范本》第 9 类中的联合国编号 3077 和 3082），则在联合国《规章范本》第 9 类的标签之外，还须加贴此象形图作为标记。</p>
	<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求</p>			

水生危害(长期)				
1 类	2 类	3 类	4 类	说 明
 <p>警告</p> <p>对水生生物毒性极大，且具有长期、持续影响</p>	 <p>无信号词</p> <p>对水生生物有毒，并具有长期、持续影响</p>	<p>无象形图</p> <p>无信号词</p> <p>对水生生物有害，且具有长期、持续影响</p>	<p>无象形图</p> <p>无信号词</p> <p>可对水生生物造成长期、持续的有害影响</p>	<p>对于第 1 和第 2 类，根据《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》，如物质具有列入《规章范本》的任何其他危险，则无须加贴象形图。</p> <p>如果不具有其他危险(即《规章范本》第 9 类中的联合国编号 3077 和 3082)，则在联合国《规章范本》第 9 类的标签之外，还须加贴此象形图作为标记。</p>
		<p>《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求</p>		

危害臭氧层				
第 1 类	--	--	--	--
 <p>警告</p> <p>破坏高层大气中的臭氧，危害公共健康和环境</p>				



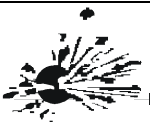
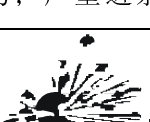
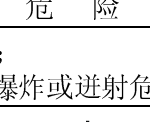
附件 2

分类和标签汇总表


附件 2

分类和标签汇总表



A2.1 爆炸物(详见第 2.1 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
不稳定爆炸物	根据《联合国关于危险货物运输的建议书，试验和标准手册》第一部分的试验结果。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	不稳定爆炸物
1.1 项	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分的试验结果。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	爆炸物；整体爆炸危险
1.2 项	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分的试验结果。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	爆炸物；严重迸射危险
1.3 项	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分的试验结果。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	爆炸物； 起火、爆炸或迸射危险
1.4 项	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分的试验结果。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	起火或迸射危险
1.5 项	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分的试验结果。	符 号	1.5
		信号词	危 险
		危险说明	遇火可能整体爆炸
1.6 项	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第一部分的试验结果。	符 号	1.6
		信号词	无信号词
		危险说明	无危险说明


A2.2 易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)(详见第 2.2 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	气体和气体混合物，在 20°C 和 101.3 千帕标准压力下： (a) 在空气中混合物按体积占 13% 或更少时可点燃；或 (b) 不论易燃性下限如何，与空气混合，可燃范围至少为 12 个百分点。	符号	
		信号词	危险
		危险说明	极端易燃气体
2	在 20°C 和 101.3 千帕标准压力下，与空气混合时有易燃范围的气体或混合物，第 1 类气体或气体混合物除外。	符号	无符号
		信号词	警告
		危险说明	易燃气体
A (化学性质不稳定的气体)	在 20°C 和 101.3 千帕标准压力下化学性质不稳定的气体	符号	无其他符号
		信号词	无其他信号词
		危险说明	即使在没有空气的条件下也可能发生爆炸反应
B (化学性质不稳定的气体)	在温度高于 20°C 和/或压力大于 101.3 千帕时化学性质不稳定的易燃气体	符号	无其他符号
		信号词	无其他信号词
		危险说明	在高压和/或高温下即使没有空气也可能发生爆炸反应

A2.3 烟雾剂(详见第 2.3 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	根据成分、化学燃烧热，以及酌情根据有关泡沫试验(泡沫烟雾剂)、点火距离试验和封闭空间试验(喷雾烟雾剂)的结果(见第 2.3 章 2.3.4.1 的判定逻辑)	符号	
		信号词	危险
		危险说明	极端易燃烟雾剂 压力容器： 遇热可爆裂
2	根据成分、化学燃烧热，以及酌情根据有关泡沫试验(泡沫烟雾剂)、点火距离试验和封闭空间试验(喷雾烟雾剂)的结果(见第 2.3 章 2.3.4.1 的判定逻辑)	符号	
		信号词	警告
		危险说明	易燃烟雾剂 压力容器： 遇热可爆裂
3	根据成分、化学燃烧热，以及酌情根据有关泡沫试验(泡沫烟雾剂)、点火距离试验和封闭空间试验(喷雾烟雾剂)的结果(见第 2.3 章 2.3.4.1 的判定逻辑)	符号	无符号
		信号词	警告
		危险说明	压力容器： 遇热可爆裂

A2.4 氧化性气体(详见第 2.4 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	一般而言, 通过提供氧气, 比空气更能导致或促使其他物质燃烧的任何气体。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	可能导致或加剧燃烧; 氧化剂



A2.5 高压气体(详见第 2.5 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
压缩气体	在-50℃加压封装时完全为气态的气体; 包括所有临界温度≤-50℃的气体。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	内装高压气体; 遇热可能爆炸
液化气体	在高于-50℃的温度下加压封装时部分为液态的气体。它又分为: (a) 高压液化气体: 临界温度在-50℃至+65℃之间的气体; (b) 低压液化气体: 临界温度高于+65℃的气体。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	内装高压气体; 遇热可能爆炸
冷冻液化气体	封装时由于低温而部分呈液态的气体。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	内装冷冻气体; 可能造成低温灼伤或损伤
溶解气体	加压封装时溶解于液相溶剂中的气体。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	内装高压气体; 遇热可能爆炸



A2.6 易燃液体(详见第 2.6 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	闪点<23℃、初始沸点≤35℃	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	极端易燃液体和蒸气
2	闪点<23℃、初始沸点>35℃	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	高度易燃液体和蒸气
3	闪点≥23℃但≤60℃	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	易燃液体和蒸气
4	闪点>60℃但≤93℃	符 号	无符号
		信号词	警 告
		危险说明	可燃液体


A.2.7 易燃固体(详见第 2.7 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	燃烧速率试验: 除金属粉末之外的物质和混合物: (a) 潮湿部分不能阻燃, 而且 (b) 燃烧时间<45 秒或燃烧速率 >2.2 毫米/秒 金属粉末: - 燃烧时间≤5 分钟	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	易燃固体
2	燃烧速率试验: 除金属粉末之外的物质和混合物: (a) 潮湿部分可以阻燃至少 4 分钟, 而且 (b) 燃烧时间<45 秒或燃烧速率 >2.2 毫米/秒 金属粉末: - 燃烧时间>5 分钟和≤10 分钟	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	易燃固体

A2.8 自反应物质和混合物(详见第 2.8 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
A 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分的试验结果，并应用第 2.8 章 2.8.4.1 的判定逻辑。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	加热可能爆炸
B 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分的试验结果，并应用第 2.8 章 2.8.4.1 的判定逻辑。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	加热可能起火或爆炸
C 型和 D 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分的试验结果，并应用第 2.8 章 2.8.4.1 的判定逻辑。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	加热可能起火
E 型和 F 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分的试验结果，并应用第 2.8 章 2.8.4.1 的判定逻辑。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	加热可能起火
G 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分的试验结果，并应用第 2.8 章 2.8.4.1 的判定逻辑。	信号词	本危险类别无标签要素
		符 号	
		危险说明	

A2.9 发火液体(详见第 2.9 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	加入惰性载体并暴露在空气中后不到五分钟便燃烧，或者与空气接触不到五分钟便燃烧或使滤纸碳化的液体。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	暴露在空气中会自发燃烧

A2.10 发火固体(详见第 2.10 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	与空气接触不到五分钟便燃烧的固体。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	暴露在空气中会自发燃烧




A2.11 自热物质和混合物(详见第 2.11 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	用 25 毫米立方体试样在 140℃下所做试验取得肯定结果。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	自热；可能燃烧
2	(a) 用 100 毫米立方体试样在 140℃下所做试验取得肯定结果，而用 25 毫米立方体试样在 140℃下所做试验取得否定结果， <u>并且</u> 物质或混合物将装在体积大于 3 立方米的包件内运输；或	符 号	
	(b) 用 100 毫米立方体试样在 140℃下所做试验取得肯定结果，而用 25 毫米立方体试样在 140℃下所做试验取得否定结果， <u>但</u> 用 100 毫米立方体试样在 120℃下所做试验取得肯定结果， <u>并且</u> 物质或混合物将装在体积大于 450 升的包件内运输；或	信号词	警 告
	(c) 用 100 毫米立方体试样在 140℃下所做试验取得肯定结果，而用 25 毫米立方体试样在 140℃下所做试验取得否定结果， <u>但</u> 用 100 毫米立方体试样在 100℃下做试验取得肯定结果。	危险说明	数量大时自热；可能燃烧




A2.12 遇水放出易燃气体的物质和混合物(详见第 2.12 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	任何物质或混合物，在环境温度下遇水起剧烈反应，并且所产生的气体通常显示自燃的倾向；或在环境温度下遇水容易起反应，每公斤物质在任何一分钟内释放易燃气体的速度 ≥ 10 升	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	遇水放出可自燃的 易燃气体
2	任何物质或混合物，在环境温度下遇水容易起反应，每公斤物质每小时释放易燃气体的最大速度 ≥ 20 升，并且不符合第 1 类标准	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	遇水放出易燃气体
3	任何物质或混合物，在环境温度下遇水容易起反应，每公斤物质每小时释放易燃气体的最大速度 ≥ 1 升，并且不符合第 1 和第 2 类标准	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	遇水放出易燃气体

A2.13 氧化性液体(详见第 2.13 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	任何物质或混合物，在将物质与纤维素按重量 1: 1 的比例混合后所作的试验中自发着火；或将物质与纤维素按重量 1: 1 的比例混合后，压力上升时间的中间值，小于 50%的高氯酸与纤维素按重量 1: 1 的比例混合后压力上升时间的中间值	符号	
		信号词	危险
		危险说明	可能引起燃烧或爆炸； 强氧化剂
2	任何物质或混合物，在将物质与纤维素按重量 1: 1 的比例混合后所作的试验中，显示的压力上升时间中间值，小于或等于 40%的氯酸钠水溶液与纤维素按重量 1: 1 的比例混合后压力上升时间的中间值；并且不符合第 1 类的标准	符号	
		信号词	危险
		危险说明	可能加剧燃烧；氧化剂
3	任何物质或混合物，在将物质与纤维素按重量 1: 1 的比例混合后所做的试验中，显示的压力上升时间中间值，小于或等于 65%硝酸水溶液与纤维素按重量 1: 1 的比例混合后压力上升时间的中间值；并且不符合第 1 和第 2 类的标准	符号	
		信号词	警告
		危险说明	可能加剧燃烧；氧化剂


A2.14 氧化性固体(详见第 2.14 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	任何物质或混合物，以样品与纤维素之比按重量 4: 1 或 1: 1 的混合物进行试验时，显示的燃烧时间中间值，小于溴酸钾与纤维素之比按重量 3: 2 的混合物燃烧时间的中间值	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	可能引起燃烧或爆炸； 强氧化剂
2	任何物质或混合物，以样品与纤维素之比按重量 4: 1 或 1: 1 的混合物进行试验时，显示的燃烧时间中间值，等于或小于溴酸钾与纤维素之比按重量 2: 3 的混合物燃烧时间的中间值，并且不符合第 1 类的标准	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	可能加剧燃烧；氧化剂
3	任何物质或混合物，以样品与纤维素之比按重量 4: 1 或 1: 1 的混合物进行试验时，显示的燃烧时间中间值，等于或小于溴酸钾与纤维素之比按重量 3: 7 的混合物燃烧时间的中间值，并且不符合第 1 和第 2 类的标准	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	可能加剧燃烧；氧化剂





A2.15 有机过氧化物(详见第 2.15 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
A 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分试验系列 A 至 H 的结果并应用第 2.15 章 2.15.4.1 的判定逻辑	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	加热可能引起爆炸
B 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分试验系列 A 至 H 的结果并应用第 2.15 章 2.15.4.1 的判定逻辑	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	加热可能引起燃烧或爆炸
C 型和 D 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分试验系列 A 至 H 的结果并应用第 2.15 章 2.15.4.1 的判定逻辑	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	加热可能引起燃烧
E 型和 F 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分试验系列 A 至 H 的结果并应用第 2.15 章 2.15.4.1 的判定逻辑	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	加热可能引起燃烧
G 型	根据《联合国关于危险货物运输的建议书：试验和标准手册》第二部分试验系列 A 至 H 的结果并应用第 2.15 章 2.15.4.1 的判定逻辑	信号词	本危险类别无标签要素
		符 号	
		危险说明	



A2.16 金属腐蚀剂(详见第 2.16 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	在 55°C 试验温度下, 对钢和铝两种材料进行试验, 对其中任何一种材料表面的腐蚀率超过每年 6.25 毫米	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	可能腐蚀金属

A2.17 急毒性(详见第 3.1 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	口服 LD ₅₀ ≤ 5 mg/kg 体重；或 皮肤 LD ₅₀ ≤ 50 mg/kg 体重；或 吸入(气体) LC ₅₀ ≤ 100 ppm；或 吸入(蒸气) LC ₅₀ ≤ 0.5 mg/l；或 吸入(粉尘、烟雾) LC ₅₀ ≤ 0.05 mg/l	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	吞咽致命(口服) 皮肤接触致命(皮肤) 吸入致命 (气体、蒸气、粉尘、烟雾)
2	口服 LD ₅₀ > 5 但 ≤ 50 mg/kg 体重；或 皮肤 LD ₅₀ > 50 但 ≤ 200 mg/kg 体重；或 吸入(气体) LC ₅₀ > 100 但 ≤ 500 ppm；或 吸入(蒸气) LC ₅₀ > 0.5 但 ≤ 2.0 mg/l；或 吸入(粉尘、烟雾) LC ₅₀ > 0.05 但 ≤ 0.5 mg/l	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	吞咽致命(口服) 皮肤接触致命(皮肤) 吸入致命 (气体、蒸气、粉尘、烟雾)
3	口服 LD ₅₀ > 50 但 ≤ 300 mg/kg 体重；或 皮肤 LD ₅₀ > 200 但 ≤ 1000 mg/kg 体重；或 吸入(气体) LC ₅₀ > 500 但 ≤ 2500 ppm；或 吸入(蒸气) LC ₅₀ > 2.0 但 ≤ 10.0 mg/l 吸入(粉尘、烟雾) LC ₅₀ > 0.5 但 ≤ 1.0 mg/l	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	吞咽会中毒(口服) 皮肤接触会中毒(皮肤) 吸入会中毒 (气体、蒸气、粉尘、烟雾)
4	口服 LD ₅₀ > 300 但 ≤ 2000 mg/kg 体重；或 皮肤 LD ₅₀ > 1000 但 ≤ 2000 mg/kg 体重；或 吸入(气体) LC ₅₀ > 2500 但 ≤ 20000 ppm；或 吸入(蒸气) LC ₅₀ > 10.0 但 ≤ 20.0 mg/l；或 吸入(粉尘、烟雾) LC ₅₀ > 1.0 但 ≤ 5.0 mg/l	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	吞咽有害(口服) 皮肤接触有害(皮肤) 吸入有害 (气体、蒸气、粉尘、烟雾)
5	口服或皮肤 LD ₅₀ > 2000 但 ≤ 5000 mg/kg 体重吸入 (气体、蒸气和/或粉尘/烟雾) LC ₅₀ 在与口服和皮 肤 LD ₅₀ 同等的范围之内(即, >2000 但 ≤ 5000 mg/kg 体重) 另见附加标准 (a) 显著的人类毒性效应指标； (b) 第 4 类造成的死亡率； (c) 第 4 类造成的显著临床症状； (d) 来自其他研究的指标	符 号	无符号
		信号词	警 告
		危险说明	吞咽可能有害(口服) 皮肤接触可能有害 (皮肤) 吸入可能有害 (气体、蒸气、粉尘、烟雾)

A2.18 皮肤腐蚀/刺激(详见第 3.2 章)


危险类别	标准	危险公示要素	
1 腐蚀 包括A、B 和C子类; 见 3.2 章, 表 3.2.1	1. 物质和经过试验的混合物: (a) 人类经验表明对皮肤造成不可逆的伤害; (b) 与已划为腐蚀性物质或混合物有结构-活性关系; (c) pH 极限值 ≤ 2 或 ≥ 11.5 , 包括酸碱保留能力; (d) 有效和认可的体外皮肤腐蚀试验得到阳性结果; 或 (e) 动物经验或试验数据表明, 物质/混合物在接触 4 小时内对皮肤造成不可逆的伤害 (见表 3.2.1)。 2. 如果没有混合物的数据, 使用架桥原则(见 3.2.3.2) 3. 如果架桥原则不适用, (a) 成分浓度可加和的混合物: 如果第 1 类成分浓度之和 $\geq 5\%$, 划入第 1 类; (b) 成分浓度不能加和的混合物: 如果混合物中第 1 类成分的含量 $\geq 1\%$, 划入第 1 类(见 3.2.3.3.4)	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	造成严重皮肤灼伤和眼损伤
2 刺激物 (适用于 所有主管 当局)	1. 物质和做过试验的混合物: (a) 人类经验或数据表明在皮肤接触 4 小时内, 皮肤受到不可逆的伤害; (b) 与已划为腐蚀性物质或混合物有结构-活性关系; (c) 有效和认可的体外皮肤腐蚀试验得到阳性结果; 或 (d) 动物经验或试验数据表明, 物质/混合物在接触 4 小时内对皮肤造成不可逆的伤害, 红斑/焦痂或水肿平均值为 $\geq 2.3 \leq 4.0$, 或炎症在 2/3 的试验动物身上持续至观测期结束(表 3.2.2) 2. 如果没有混合物的数据, 使用架桥原则(见 3.2.3.2)。 3. 如果架桥原则不适用, (a) 成分浓度可加和的混合物, 在以下情况下划入第 2 类: (一) 如果第 1 类成分浓度之和 $\geq 1\%$ 但 $< 5\%$; 或 (二) 如果第 2 类成分浓度之和 $\geq 10\%$; 或 (三) 如果 $[(10 \times \text{第 1 类成分浓度之和}) + (\text{第 2 类成分浓度之和})] \geq 10\%$; 或 (b) 成分浓度不能加和的混合物: 如果混合物中第 2 类成分的含量 $\geq 3\%$, 划入第 2 类(见 3.2.3.3.4)	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	造成皮肤刺激

(接下页)

A2.18 皮肤腐蚀/刺激(详见第 3.2 章)(续)


危险类别	标准	危险公示要素	
<p style="text-align: center;">3</p> <p>轻微刺激物 (适用于 一些当局)</p>	<p>1. 物质和做过试验的混合物: 动物经验或试验数据表明, 物质/混合物在接触 4 小时内对皮肤造成可恢复的伤害, 2/3 试验动物的红斑/焦痂或水肿平均值$\geq 1.5 < 2.3$, (见表 3.2.2)</p> <p>2. 如果没有混合物的数据, 使用架桥原则 (见 3.2.3.2)。</p> <p>3. 如果架桥原则不适用,</p> <p>(a) 成分浓度可加和的混合物, 在以下情况下划入第 3 类:</p> <p>(一) 第 2 类成分浓度之和$\geq 1\%$但$\leq 10\%$; 或</p> <p>(二) 第 3 类成分浓度之和$\geq 10\%$; 或</p> <p>(三) $(10 \times \text{第 1 类成分浓度之和}) + (\text{第 2 类成分浓度之和}) \geq 1\%$但$< 10\%$; 或</p> <p>(四) $(10 \times \text{第 1 类成分浓度之和}) + (\text{第 2 类成分浓度之和}) + (\text{第 3 类成分浓度之和}) \geq 10\%$;</p> <p>(b) 成分浓度不能加和的混合物: 如果混合物中第 3 类成分的含量$\geq 3\%$, 划入第 3 类(见 3.2.3.3.4)</p>	符 号	无符号
		信号词	警 告
		危险说明	造成轻微皮肤刺激

A2.19 严重眼损伤/眼刺激(详见第 3.3 章)




危险类别	标准	危险公示要素	
1 不可逆 影响	1. 物质和做过试验的混合物: (a) 被划为皮肤腐蚀物; (b) 人类经验或试验数据表明对眼睛造成在 21 天内不能完全可逆的损伤; (c) 与已划为腐蚀性的物质或混合物有结构-活性关系; (d) pH 极限值 ≤ 2 和 ≥ 11.5 , 包括缓冲能力; (e) 评估严重眼损伤的有效和认可的体外试验结果为阳性; 或 (f) 动物经验或试验数据表明, 物质或混合物: (一) 对至少一种动物的眼角膜、虹膜或结膜产生不可逆影响; 或 (二) 在至少 2/3 的试验动物身上产生阳性反应: 角膜浑浊 ≥ 3 和/或虹膜炎 >1.5 (见表 3.3.1)。 2. 如果没有混合物的数据, 使用架桥原则 (见 3.3.3.2) 3. 如果架桥原则不适用, (a) 成分浓度可加和的混合物: 如果第 1 类皮肤和/或眼睛成分浓度之和 $\geq 3\%$, 划入 1 类; 或 (b) 成分浓度不可加和的混合物: 如果混合物中第 1 类皮肤和/或眼睛成分的含量 $\geq 1\%$, 划入第 1 类(见 3.3.3.4)	符号	
		信号词	危险
		危险说明	造成严重眼损伤

(接下页)




A2.19 严重眼损伤/眼刺激(详见第 3.3 章)(续)

危险类别	标准	危险公示要素	
2A 刺激物	1. 物质和做过试验的混合物 (a) 被划入皮肤腐蚀类别; (b) 人类经验或试验数据表明对眼睛造成在 21 天内不能完全可逆的变化; (c) 与已划为眼睛刺激物的物质或混合物有结构-活性关系; (d) 有效和认可的体外眼刺激试验结果为阳性; 或 (e) 动物经验或试验数据表明, 物质或混合物在至少 2/3 的试验动物身上产生阳性反应: 角膜浑浊 ≥ 1 , 虹膜炎 ≥ 1 , 或结膜炎(球结膜水肿) ≥ 2 (见表 3.3.2) 2. 如果没有混合物的数据, 使用架桥原则(见 3.3.3.2) 3. 如果架桥原则不适用, (a) 成分浓度可加和的混合物在以下情况下划入第 2A 类: (一) 第 1 类皮肤和/或眼睛成分浓度之和 $\geq 1\%$ 但 $< 3\%$; 或 (二) 第 2/2A 类眼睛成分浓度之和 $\geq 10\%$; 或 (三) $[(10 \times \text{第 1 类皮肤和/或眼睛成分浓度之和}) + (\text{第 2A/2B 类眼睛成分浓度之和})] \geq 10\%$; (b) 成分浓度不可加和的混合物: 如果混合物中第 2 类眼睛成分的含量 $\geq 3\%$, 划入第 2A 类(见 3.3.3.4)	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	造成严重 眼 刺 激
2B 轻微 刺激物	1. 物质和做过试验的混合物 (a) 人类经验或试验表明, 对眼睛产生轻微刺激; (b) 动物经验或试验数据表明损害在 7 天内完全可逆(见表 3.3.2) 2. 如果没有混合物整体的数据, 使用架桥原则(见 3.3.3.2)。 3. 如果架桥原则不适用, (a) 成分浓度可加和的混合物在以下情况下划入第 2B 类: (一) 第 1 类皮肤和/或眼睛成分浓度之和 $\geq 1\%$ 但 $< 3\%$; 或 (二) 第 2 类眼睛成分浓度之和 $\geq 10\%$; 或 (三) $[(10 \times \text{第 1 类皮肤和/或眼睛成分浓度之和}) + (\text{第 2 类眼睛成分浓度之和})] \geq 10\%$; (b) 成分浓度不可加和的混合物: 如果混合物中第 2 类眼睛成分的含量 $\geq 3\%$, 划入第 2B 类(见 3.3.3.4)。	符 号	无符号
		信号词	警 告
		危险说明	造成眼刺激



A2.20 呼吸致敏原(详见第 3.4 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 物质和做过试验的混合物 (a) 如果有人类证据显示物质可造成具体的高度呼吸过敏反应, 和/或 (b) 如果适当的动物试验取得阳性结果 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 3.4.3.2)。 3. 架桥原则不适用时, 如混合物至少含有一种以下浓度被划为呼吸过敏源的成分, 应划为呼吸过敏原: (a) 固体或液体: (一) $\geq 0.1\%$ w/w (见表 3.4.5 的注); 或 (二) $\geq 1.0\%$ w/w; (b) 气体: (一) $\geq 0.1\%$ v/v (见表 3.4.5 的注); 或 (二) $\geq 0.2\%$ v/v	符号	
		信号词	危险
		危险说明	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难
1A (在掌握充分数据且主管当局要求之情况下)	1. 物质和做过试验的混合物 显示在人类身上的高发生率; 或根据动物或其他试验, 有可能在人身上发生较高比例的过敏。反应的严重程度也可考虑在内。 2. 如无法得到混合物整体的数据, 使用架桥原则(见 3.4.3.2)。 3. 如果架桥原则不适用, 且如果混合物含有至少一种以下浓度的被划为 1A 子类的成分, 物质应划为呼吸系统过敏物质: (a) 固体或液体: $\geq 0.1\%$ w/w (b) 气体: $\geq 0.1\%$ v/v	符号	
		信号词	危险
		危险说明	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难
1B (在掌握充分数据且主管当局要求的情况下)	1. 物质和做过试验的混合物 在人类身上显示低到中等程度的发生率; 或根据动物或其他试验, 有可能在人身上发生低到中等比例的过敏。反应的严重程度也可考虑在内。 2. 如无法得到混合物整体的数据, 使用架桥原则(见 3.4.3.2)。 3. 如果架桥原则不适用, 且如果混合物含有至少一种以下浓度的被划为 1B 子类的成分, 物质划为呼吸系统过敏物质: (a) 固体或液体: $\geq 1\%$ w/w (b) 气体: $\geq 0.2\%$ v/v	符号	
		信号词	危险
		危险说明	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难


A2.21 皮肤致敏原(详见第 3.4 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 物质和做过试验的混合物 (a) 如果有人类证据表明, 个别物质可以在相当多的人中通过皮肤接触引起过敏, 或 (b) 如果适当的动物试验取得阳性结果。 2. 在不掌握混合物整体数据的情况下, 使用架桥原则(见 3.4.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物至少含有一种在以下浓度被划为皮肤致敏原的成分, 将其划为皮肤致敏原: (a) $\geq 0.1\%$ (固体/液体/气体)见表 3.4.5 的注; 或 (b) $\geq 1.0\%$ (固体/液体/气体)	符号	
		信号词	警告
		危险说明	可能导致皮肤过敏反应
1A (如掌握充分数据和如果主管当局要求)	1. 物质和做过试验的混合物 显示在人类中的发生率较高, 和/或在动物身上有较大的可能性, 可以假定有可能在人类身上产生严重过敏。反应的严重程度也可考虑在内。 2. 如不掌握混合物整体的数据, 使用架桥原则(见 3.4.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物含有至少一种浓度 $\geq 0.1\%$ 的被划为 1A 子类的成分, 将其划为皮肤致敏原。	符号	
		信号词	警告
		危险说明	可能导致皮肤过敏反应
1B (如掌握充分数据和如果主管当局要求)	1. 物质和做过试验的混合物 显示在人类身上低度到中度的发生率, 和/或在动物身上低度到中度的可能性, 可以假定有可能引起人的过敏。 2. 如不掌握混合物整体的数据, 使用架桥原则(见 3.4.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物含有至少一种浓度 $\geq 1.0\%$ 的被划为 1B 子类的成分, 将其划为皮肤致敏原。	符号	
		信号词	警告
		危险说明	可能导致皮肤过敏反应

A2.22 生殖细胞致突变性(详见第 3.5 章)

危险类别	分类标准	危险公示要素	
1 (1A 和 1B)	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.5.2 的标准): (a) 已知引起人类生殖细胞可遗传突变; 或 (b) 被认为可能引起人类生殖细胞可遗传突变; 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 3.5.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一种在浓度 $\geq 0.1\%$ 时被划为第 1 类的成分, 将其划入第 1 类。	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	可能造成遗传缺陷(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)
2	1. 物质和做过试验的混合物 (见 3.5.2 的标准): 由于可能导致人类生殖细胞可遗传突变而引起人们关注 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 3.5.3.2) 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一种在浓度 $\geq 1.0\%$ 时被划为第 2 类的成分, 将其划入第 2 类	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	怀疑可能造成遗传缺陷(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)

A2.23 致癌性(详见第 3.6 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1 (1A 和 1B)	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.6.2 的标准): (a) 已知可能对人致癌; (b) 假定可能对人致癌; 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 3.6.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一种在浓度 $\geq 0.1\%$ 时被划为第 1 类的成分, 将其划入第 1 类	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	可能致癌 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)
2	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.6.2 的标准): 怀疑对人致癌 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 3.6.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一种在以下浓度被划为第 2 类的成分, 将其划入第 2 类: (a) $\geq 0.1\%$ (见 3.6.3.3 和表 3.6.1 注 1); 或 (b) $\geq 1.0\%$ (见 3.6.3.3 和表 3.6.1 注 2)	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	怀疑致癌 (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)*

* 有些主管机关可能会要求根据这一规定加贴标签, 也有些可能不会。




A2.24 (a) 生殖毒性(详见第 3.7 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1 (1A 和 1B)	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.7.2 的标准): (a) 已知的人类生殖毒物; 或 (b) 假定的人类生殖毒物 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 3.7.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一种在以下浓度被划为第 1 类的成分, 将其划入第 1 类: (a) $\geq 0.1\%$ (见 3.7.3.3 和表 3.7.1 注 1); 或 (b) $\geq 0.3\%$ (见 3.7.3.3 和表 3.7.1 注 2)	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	可能对生育能力或未出生儿童造成伤害(说明已知的具体影响)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)
2	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.7.2 的标准): 可疑的人类生殖毒物 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 3.7.3.2) 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一种在以下浓度被划为第 2 类的成分, 将其划入第 2 类: (a) $\geq 0.1\%$ (见 3.7.3.3 和表 3.7.1 注 3); 或 (b) $\geq 3.0\%$ (见 3.7.3.3 和表 3.7.1 注 4)	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	怀疑对生育能力或未出生儿童造成伤害(说明已知的具体影响)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)



A2.24(b) 影响哺乳或通过哺乳造成影响(见第 3.7 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
影响哺乳期或通过哺乳产生影响的附加类别	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.7.2 的标准): 物质或混合物引起人们对母乳喂养儿童的健康 的关注 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 3.7.3.2) 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一种在以下浓度被划入本类别的成分, 将其划入本类: (a) $\geq 0.1\%$ (见 3.7.3.3 和表 3.7.1 注 1); 或 (b) $\geq 0.3\%$ (见 3.7.3.3 和表 3.7.1 注 2)	符 号	无符号
		信号词	无信号词
		危险说明	可能对母乳喂养的儿童造成伤害



A2.25 单次接触后特定目标器官毒性(详见第 3.8 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.8.2 的标准): 可靠证据(包括架桥原则)表明, 物质或混合物对 人或动物的特定器官或系统具有有害影响。可使 用表 3.8.1 中第 1 类标准的指导值作为证据权重评 估的一部分。可指出具体受影响的器官/系统名 称。 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 3.8.3.3) 3. 如架桥原则不适用, 且如果混合物如至少含有一 种在以下浓度被划为第 1 类的成分, 将其划入第 1 类: (a) $\geq 1.0\%$ (见 3.8.3.4 和表 3.8.2 注 1); 或 (b) $\geq 10\%$ (见 3.8.3.4 和表 3.8.2 注 2)	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	对器官造成损害 (或说明已知的所有受影响器 官)(如已有确 证, 无其他接触 途径造成这一危 险, 说明接触途 径)
2	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.8.2 的标准): 动物试验, 或结合证据权重与表 3.8.1 中第 2 类 标准的指导值得出的人类证据(包括架桥原则)表明, 物质或混合物对特定器官或系统具有有害影响。 可指出具体受影响的器官/系统名称。 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 3.8.3.3)。 3. 如架桥原则不适用, 但属于以下情况下: (a) 至少含有一种成分, 其浓度在 $\geq 1\%$ 但 $< 10\%$ 的情况下被划为第 1 类(见 3.8.3.4 和表 3.8.2 注 3); 或 (b) 至少含有一种成分, 其浓度在以下情况下被 划为第 2 类: (一) $\geq 1\%$ (见 3.8.3.4 和表 3.8.2 注 4); 或 (二) $\geq 10\%$ (见 3.8.3.4 和表 3.8.2 注 5) 混合物划入第 2 类	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	可能对器官造成 损害(或说明已知 的所有受影响器 官)(如已有确 证, 无其他接触 途径造成这一危 险, 说明接触途 径)
3	(a) (呼吸道刺激) 有证据表明物质或混合物对人类呼吸道有暂时 性刺激作用; 或 (b) (麻醉效应) 来自动物研究和人类的证据表明, 物质或混合 物具有暂时性麻醉作用。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	(呼吸道刺激) 可能引起呼吸 道刺激 或 (麻醉效应) 可能引起昏睡 或眩晕


A2.26 反复接触后特定目标器官毒性(详见第 3.9 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 物质或试验过混合物(见 3.9.2 的标准): 可靠证据(包括架桥原则)表明, 物质或混合物对人或动物的特定器官或系统具有有害影响。可使用表 3.9.1 中的指导值作为证据权重评估的一部分。可指出具体的器官/系统名称。 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 3.9.3.3)。 3. 如架桥原则不适用, 混合物在以下情况下划入第 1 类: 至少含有一种在以下浓度被划为第 1 类的成分: (a) $\geq 1.0\%$ (见 3.9.3.4 和表 3.9.3 注 1); 或 (b) $\geq 10\%$ (见 3.9.3.4 和表 3.9.3 注 2)	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	长时间或反复接触会对器官造成伤害(说明已知的所有受影响器官)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)
2	1. 物质和做过试验的混合物(见 3.9.2 的标准): 动物试验, 或结合证据权重与表 3.9.2 中的指导值得到的人类的证据(包括架桥原则)表明, 物质或混合物对特定器官或系统具有有害影响。可指出特定器官/系统的名称。 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 3.9.3.3)。 3. 如架桥原则不适用, 混合物在以下情况下划入第 2 类: (a) 至少含有一种在浓度 $\geq 1.0\%$ 但 $< 10\%$ 的条件下被划为第 1 类的成分(见 3.9.3.4 和表 3.9.3 注 3); 或 (b) 至少含有一种在以下浓度条件下被划为第 2 类的成分: (一) $\geq 1.0\%$ (见 3.9.3.4 和表 3.9.3 注 4); 或 (二) $\geq 10\%$ (见 3.9.3.4 和表 3.9.3 注 5)	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	长时间或反复接触可对器官造成伤害(说明已知的所有受影响器官)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)

A2.27 吸入危险(详见第 3.10 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 物质和做过试验的混合物: (a) 从实际经验得到的, 可靠、优质的人类证据表明, 具有人类吸入毒性, 其中包括化学性肺炎、不同程度的肺损伤, 或吸入致命; (b) 在 40℃测得的运动粘度 ≤ 20.5 毫米 ² /秒的烃类; 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 3.10.3.2)。 3. 如架桥原则不适用, 混合物在以下情况下划入第 1 类: (a) 至少含有一种被划为第 1 类的成分, 浓度 $\geq 10\%$, 在 40℃测得的运动粘度 ≤ 20.5 毫米 ² /秒; 或 (b) 隔成两层或多层的混合物, 如至少有一层含有一种被划入第 1 类的成分, 浓度 $\geq 10\%$, 在 40℃测得的运动粘度 ≤ 20.5 毫米 ² /秒	符 号	
		信号词	危 险
		危险说明	吞咽和进入呼吸道可致命
2	1. 物质和做过试验的混合物: 除划为第 1 类的物质和混合物外, 根据动物研究和专家判断认为会引起人类吸入毒性的物质和混合物, 在 40℃测得的运动粘度 ≤ 14 毫米 ² /秒 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 3.10.3.2) 3. 如架桥原则不适用, 混合物在以下情况下划入第 2 类: (a) 至少含有一种划为第 2 类的成分, 其浓度 $\geq 10\%$, 在 40℃测得的运动粘度 ≤ 14 毫米 ² /秒; 或 (b) 隔成两层或多层的混合物, 如果至少一层含有一种划入第 2 类的成分, 浓度 $\geq 10\%$, 在 40℃测得的运动粘度 ≤ 14 毫米 ² /秒	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	吞咽和进入呼吸道可能有害

A2.28 (a) 急性水生环境危害(详见第 4.1 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 物质和做过试验的混合物: $L(E)C_{50} \leq 1\text{mg/l}$ 其中 $L(E)C_{50}$ 为 96 小时 LC_{50} (鱼类), 48 小时 EC_{50} (甲壳纲), 或者 72 或 96 小时 ErC_{50} (藻类或其他水生植物)	符号	
	2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 4.1.3.4)	信号词	警告
	3. 如架桥原则不适用, (a) 含有已分类成分的混合物, 使用加和方法 (见 4.1.3.5.5), 在以下情况下划入急性 1: $[(\text{急性 1 成分浓度之和}) \times M] \geq 25\%$ 其中 M 为一个乘数 (见 4.1.3.5.5.5) (b) 混合物所含成分已经过试验, 使用相加公式 (见 4.1.3.5.2 和 4.1.3.5.3), 在以下情况下划入急性 1: $L(E)C_{50} \leq 1\text{mg/l}$ (c) 混合物既包含已经分类、又含有经过试验的成分, 结合使用相加公式和加和方法(见 4.1.3.5.2 至 4.1.3.5.5.3), 在以下情况下划入急性 1: $[(\text{急性 1 成分浓度之和}) \times M] \geq 25\%$ 4. 混合物的一种或几种重要成分没有可用信息, 利用已知信息进行分类并注明: “混合物含有 x%的成分对水生环境的危害尚属未知”	危险说明	对水生生物毒性非常大

(接下页)

A2.28(a) 急性水生环境危害(详见第 4.1 章)(续)



危险类别	标准	危险公示要素	
2	1. 物质和做过试验的混合物: $L(E)C_{50} > 1 \text{ mg/l}$ 但 $\leq 10 \text{ mg/l}$ 其中 $L(E)C_{50}$ 为 96 小时 LC_{50} (鱼类), 48 小时 EC_{50} (甲壳纲), 或者 72 或 96 小时 ErC_{50} (藻类或其他水生植物) 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 4.1.3.4)。 3. 如果架桥原则不适用, (a) 混合物所含成分已经分类, 使用 <u>加和法</u> (见 4.1.3.5.5), 在以下情况下划入急性 2: $[(\text{急性 1 成分浓度之和} \times M \times 10) + (\text{急性 2 成分浓度之和})] \geq 25\%$ 其中 M 为乘数(见 4.1.3.5.5.5) (b) 混合物所含成分已经过试验, 使用 <u>相加公式</u> (见 4.1.3.5.2 和 4.1.3.5.3), 在以下情况下划入急性 2: $L(E)C_{50} > 1 \text{ mg/l}$ 但 $\leq 10 \text{ mg/l}$ (c) 混合物既包含已经分类、又含有经过试验的成分, <u>结合使用相加公式和加和法</u> (见 4.1.3.5.2 至 4.1.3.5.3), 在以下情况下划入急性 2: $[(\text{急性 1 成分浓度之和} \times M \times 10) + (\text{急性 2 成分浓度之和})] \geq 25\%$ 4. 混合物的一种或几种重要成分没有可用信息, 利用已知信息进行分类并注明: “混合物含有 x%的成分对水生环境的危害尚属未知”。	符 号	无符号
		信号词	无信号词
		危险说明	对水生生物有毒

(接下页)

A2.28 (a) 急性水生环境危害(详见第 4.1 章)(续)

危险类别	标准	危险公示要素	
3	1. 物质和做过试验的混合物: $L(E)C_{50} > 10 \text{ mg/l}$ 但 $\leq 100 \text{ mg/l}$ 其中 $L(E)C_{50}$ 为 96 小时 LC_{50} (鱼类), 48 小时 EC_{50} (甲壳纲), 或者 72 或 96 小时 ErC_{50} (藻类或其他水生植物) 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 4.1.3.4) 3. 如果架桥原则不适用, (a) 混合物所含成分已经分类, 使用加和法 (见 4.1.3.5.5), 在以下情况下划入急性 3: $[(\text{急性 1 成分浓度之和} \times M \times 100) + (\text{急性 2 成分浓度之和} \times 10) + (\text{急性 3 成分浓度之和})] \geq 25\%$ 其中 M 为乘数 (见 4.1.3.5.5.5) (b) 混合物所含成分已经过试验, 使用相加公式 (见 4.1.3.5.2 和 4.1.3.5.3), 在以下情况下划入急性 3: $L(E)C_{50} > 10 \text{ mg/l}$ 但 $\leq 100 \text{ mg/l}$ (c) 混合物既包含已经分类、又含有经过试验的成分, 结合使用相加公式和加和法 (见 4.1.3.5.2 至 4.1.3.5.5.3), 在以下情况下划入急性 3: $[(\text{急性 1 成分浓度之和} \times M \times 100) + (\text{急性 2 成分浓度之和} \times 10) + (\text{急性 3 成分浓度之和})] \geq 25\%$ 4. 混合物的一种或几种重要成分没有可用信息, 利用已知信息进行分类并注明: “混合物含有 x% 的成分对水生环境的危害尚属未知”	符 号	无符号
		信号词	无信号词
		危险说明	对水生生物有害

A2.28 (b) 长期水生环境危害(详见第 4.1 章)


危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 可快速降解的物质: (a) $NOEC \leq 0.01 \text{ mg/l}$; 或若无此数据 (b) $L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$ 和 $BCF \geq 500$ (或若无 $K_{ow} \geq 4$) 2. 不能快速降解的物质: (a) $NOEC \leq 0.1 \text{ mg/l}$; 或若无此数据 (b) $L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$ 3. 若不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 4.1.3.4)。 4. 若架桥原则不适用, 在以下情况下划入慢性 1: $[(\text{慢性 1 成分浓度之和}) \times M] \geq 25\%$ 其中 M 为乘数(见 4.1.3.5.5) 5. 混合物的一种或几种重要成分没有可用信息, 利用已知信息分类并注明: “混合物含有 x% 的成分对水生环境的危害尚属未知”。	符 号	
		信号词	警 告
		危险说明	对水生生物毒性非常大并具有长期持续影响
2	1. 可快速降解的物质: (a) $0.01 < NOEC \leq 0.1 \text{ mg/l}$; 或若无此数据 (b) $1 \text{ mg/l} < L(E)C_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ 和 $BCF \geq 500$ (或若无 $\log K_{ow} \geq 4$) 2. 不能快速降解的物质: (a) $0.1 \text{ mg/l} < NOEC \leq 1 \text{ mg/l}$; 或若无 (b) $1 \text{ mg/l} < L(E)C_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ 3. 若不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则(见 4.1.3.4)。 4. 若架桥原则不适用, 在以下情况下划入慢性 2: $[(\text{慢性 1 成分浓度之和} \times M \times 10) + (\text{慢性 2 成分浓度之和})] \geq 25\%$ 其中 M 为乘数 (见 4.1.3.5.5) 5. 混合物的一种或几种重要成分没有可用信息, 利用已知信息分类并注明: “混合物含有 x% 的成分对水生环境的危害尚属未知”。	符 号	
		信号词	无信号词
		危险说明	对水生生物有毒并具有长期持续影响

(接下页)

A2.28 (b) 长期水生环境危害(详见第 4.1 章)(续)

危险类别	标准	危险公示要素	
3	1. 可快速降解的物质: (a) $0.1 \text{ mg/l} < \text{NOEC} \leq 1 \text{ mg/l}$; 或若无此数据 (b) $10 \text{ mg/l} < \text{L(E)C}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ 和 $\text{BCF} \geq 500$ (或若无 $\log K_{ow} \geq 4$) 2. 不能快速降解的物质: $10 \text{ mg/l} < \text{L(E)C}_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ 3. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 4.1.3.4)。 4. 如果架桥原则不适用, 在以下情况下划入慢性 3: $[(\text{慢性 1 成分浓度之和} \times M \times 100) + (\text{慢性 2 成分浓度之和} \times 10) + (\text{慢性 3 成分浓度之和})] \geq 25\%$ 其中 M 为乘数(见 4.1.3.5.5) 5. 混合物的一种或几种重要成分没有可用信息, 利用已知信息进行分类并注明: “混合物含有 x% 的成分对水生环境的危害尚属未知”。	符号	无符号
		信号词	无信号词
		危险说明	对水生生物有害并具有长期持续影响
4	1. 物质和做过试验的混合物: (a) 溶解性很差, 而且在水溶性水平之下没有观察到急毒性; (b) 没有快速降解可能, 而有生物积累的可能 $(\text{BCF} \geq 500, \text{若无}, \log K_{ow} \geq 4)$; 除非慢性 NOECs $> 1 \text{ mg/l}$; 2. 如果不掌握混合物整体数据, 使用架桥原则 (见 4.1.3.4)。 3. 如果架桥原则不适用, 在以下情况下划入慢性 4: $[(\text{慢性 1 成分浓度之和}) + (\text{慢性 2 成分浓度之和}) + (\text{慢性 3 成分浓度之和}) + (\text{慢性 4 成分浓度之和})] \geq 25\%$ 4. 混合物的一种或几种重要成分没有可用信息, 利用已知信息进行分类并注明: “混合物含有 x% 的成分对水生环境的危害尚属未知”。	符号	无符号
		信号词	无信号词
		危险说明	可能对水生生物产生长期持续的有害影响

A2.29 危害臭氧层(详见第 4.2 章)

危险类别	标准	危险公示要素	
1	1. 物质 《蒙特利尔议定书》附件中列出的任何受管制物质 2. 混合物 任何混合物至少所含的一种浓度 $\geq 0.1\%$ 的成分被列入《蒙特利尔议定书》附件	符号	
		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

附件 3

危险说明的编码、防范说明的编码
和使用以及防范象形图示例

附件 3

第 1 节

危险说明的编码

A3.1.1 导 言

A3.1.1.1 危险说明是为某个危险种类和类别设定的一个词语，用于描述危险产品的危险性质，酌情包括危险程度。

A3.1.1.2 本节载有为适用于《全球统一制度》下的危险类别的每一危险说明设定的建议代码。

A3.1.1.3 危险说明代码用作参考。此种代码并非危险说明案文的一部分，不应用其替代危险说明案文。

A3.1.2 危险说明的编码

A3.1.2.1 每一危险说明均设定一个专门的字母数字混合代码，由 1 个字母和 3 个数字组成，具体如下：

- (a) 字母“H”(代表“危险说明”);
- (b) 1 个数字，代表按照《全球统一制度》不同部分编号设定的危险说明所指危险类型，具体如下：
 - “2”代表物理危险；
 - “3”代表健康危险；
 - “4”代表环境危险；
- (c) 2 个数字，对应于物质或混合物固有属性引起的危险的序列编号，如：爆炸性(代码 200 至 210)、易燃性(代码 220 至 230)，等等。

A3.1.2.2 用于指代危险说明的代码按数字顺序列于表中：表 A3.1.1 物理危险、表 A3.1.2 健康危险、表 A3.1.3 环境危险。各表均分为 4 栏，含有下列信息：

栏(1) 危险说明代码；

栏(2) 危险说明案文；

除另有规定外，案文在标签上应使用黑体。在信息已知时，还应使用楷体列出该信息，作为危险说明的一部分。

例如：“**长期或重复接触**(说明接触途径，如果最终证明没有其他接触途径会造成这一危险)会对器官造成伤害(或说明已知的所有受影响器官)”。

栏(3) 危险种类，注明《全球统一制度》中可找到该危险种类信息的章次。

栏(4) 危险说明适用的危险种类中的一个或多个危险类别。

A3.1.2.3 除单独的危险说明之外，表 A3.1.2 还给出了一些组合的危险说明。组合说明的字母数字混合代码，用单个说明的代码组合而成，用加号(“+”)连接，例如，H300 + H310，表示标签上出现的文字应当是：“**吞咽或皮肤接触致命**”。

A3.1.2.4 所有指定的危险说明均应出现在标签上，除非 1.4.10.5.3.3 段中另有规定。主管当局可规定危险说明在标签上出现的顺序。此外，在要求组合危险说明提供两种或以上危险说明的情况下，主管当局可具体规定，是否应将组合危险说明或相应的单个说明写入标签，或由制造商/供应商自行决定。

表 A3.1.1 物理危险的危险说明代码

代码 (1)	物理危险的危险说明 (2)	危险种类(《全球统一制度》章次) (3)	危险类别 (4)
H200	不稳定爆炸物	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物
H201	爆炸物：整体爆炸危险	爆炸物(2.1章)	1.1项
H202	爆炸物：严重迸射危险	爆炸物(2.1章)	1.2项
H203	爆炸物：起火、爆炸或迸射危险	爆炸物(2.1章)	1.3项
H204	起火或迸射危险	爆炸物(2.1章)	1.4项
H205	遇火可能整体爆炸	爆炸物(2.1章)	1.5项
H220	极端易燃气体	易燃气体(2.2章)	1
H221	易燃气体	易燃气体(2.2章)	2
H222	极端易燃烟雾剂	烟雾剂(2.3章)	1
H223	易燃烟雾剂	烟雾剂(2.3章)	2
H224	极端易燃液体和蒸气	易燃液体(2.6章)	1
H225	高度易燃液体和蒸气	易燃液体(2.6章)	2
H226	易燃液体和蒸气	易燃液体(2.6章)	3
H227	可燃液体	易燃液体(2.6章)	4
H228	易燃固体	易燃固体(2.7章)	1、2
H229	压力容器：遇热可爆	烟雾剂(第2.3章)	1、2、3
H230	即使在没有空气的条件下也可能发生爆炸反应	易燃气体 (包括化学性质不稳定的气体) (第2.2章)	A (化学性质不稳定的气体)
H231	在高压和/或高温下即使没有空气也可能发生爆炸反应	易燃气体(包括化学性质不稳定的气体) (第2.2章)	B (化学性质不稳定的气体)
H240	加热可能爆炸	自反应物质和混合物(2.8章)； 有机过氧化物(2.15章)	A型
H241	加热可能起火或爆炸	自反应物质和混合物(2.8章)； 有机过氧化物(2.15章)	B型
H242	加热可能起火	自反应物质和混合物(2.8章)； 有机过氧化物(2.15章)	C、D、E、 F型
H250	暴露在空气中会自燃	发火液体(2.9章)；发火固体(2.10章)	1
H251	自热：可能燃烧	自热物质和混合物(2.11章)	1
H252	数量大时自热；可能燃烧	自热物质和混合物(2.11章)	2
H260	遇水放出可自燃的易燃气体	遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12章)	1
H261	遇水放出易燃气体	遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12章)	2、3
H270	可能导致或加剧燃烧；氧化剂	氧化性气体(2.4章)	1
H271	可能引起燃烧或爆炸；强氧化剂	氧化性液体(2.13章)； 氧化性固体(2.14章)	1

代 码 (1)	物理危险的危险说明 (2)	危险种类(《全球统一制度》章次) (3)	危险类别 (4)
H272	可能加剧燃烧；氧化剂	氧化性液体(2.13 章)； 氧化性固体(2.14 章)	2、3
H280	内装高压气体；遇热可能爆炸	高压气体(2.5 章)	压缩气体 液化气体 溶解气体
H281	内装冷冻气体；可能造成低温灼伤 或损伤	高压气体(2.5 章)	冷冻液化 气体
H290	可能腐蚀金属	金属腐蚀剂(2.16 章)	1

表 A3.1.2 健康危险的危险说明代码

代码 (1)	健康危险的危险说明 (2)	危险种类(《全球统一制度》章次) (3)	危险类别 (4)
H300	吞咽致命	急毒性—口服(3.1章)	1、2
H301	吞咽会中毒	急毒性—口服(3.1章)	3
H302	吞咽有害	急毒性—口服(3.1章)	4
H303	吞咽可能有害	急毒性—口服(3.1章)	5
H304	吞咽并进入呼吸道可能致命	吸入危险(3.10章)	1
H305	吞咽并进入呼吸道可能有害	吸入危险(3.10章)	2
H310	皮肤接触致命	急毒性—皮肤(3.1章)	1、2
H311	皮肤接触会中毒	急毒性—皮肤(3.1章)	3
H312	皮肤接触有害	急毒性—皮肤(3.1章)	4
H313	皮肤接触可能有害	急毒性—皮肤(3.1章)	5
H314	造成严重皮肤灼伤和眼损伤	皮肤腐蚀/刺激(3.2章)	1A、1B、1C
H315	造成皮肤刺激	皮肤腐蚀/刺激(3.2章)	2
H316	造成轻微皮肤刺激	皮肤腐蚀/刺激(3.2章)	3
H317	可能导致皮肤过敏反应	引起皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B
H318	造成严重眼损伤	严重眼损伤/眼刺激(3.3章)	1
H319	造成严重眼刺激	严重眼损伤/眼刺激(3.3章)	2A
H320	造成眼刺激	严重眼损伤/眼刺激(3.3章)	2B
H330	吸入致命	急性毒性—吸入(3.1章)	1、2
H331	吸入会中毒	急性毒性—吸入(3.1章)	3
H332	吸入有害	急性毒性—吸入(3.1章)	4
H333	吸入可能有害	急性毒性—吸入(3.1章)	5
H334	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难	引起呼吸道过敏(3.4章)	1、1A、1B
H335	可引起呼吸道刺激	特定目标器官毒性— 单次接触；呼吸道刺激(3.8章)；	3
H336	可引起昏睡或眩晕	特定目标器官毒性— 单次接触；麻醉效应(3.8章)	3
H340	可能导致遗传性缺陷 (如已有确证，无其他接触途径造成这一危险，说明接触途径)	生殖细胞致突变性(3.5章)	1A、1B
H341	怀疑会导致遗传性缺陷 (如已有确证，无其他接触途径造成这一危险，说明接触途径)	生殖细胞致突变性(3.5章)	2
H350	可能致癌 (如已有确证，无其他接触途径造成这一危险，说明接触途径)	致癌性(3.6章)	1A、1B
H351	怀疑会致癌 (如已有确证，无其他接触途径造成这一危险，说明接触途径)	致癌性(3.6章)	2

代码 (1)	健康危险的危险说明 (2)	危险种类(《全球统一制度》章次) (3)	危险类别 (4)
H360	可能对生育能力或胎儿造成伤害 (说明已知的具体影响)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)	生殖毒性(3.7章)	1A、1B
H361	怀疑对生育能力或胎儿造成伤害 (说明已知的具体影响)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)	生殖毒性(3.7章)	2
H362	可能对母乳喂养的儿童造成伤害	生殖毒性— 影响哺乳或通过哺乳产生影响(3.7章)	附加类别
H370	对器官造成损害 (或说明已知的所有受影响器官) (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)	特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	1
H371	可能对器官造成损害 (或说明已知的所有受影响器官) (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)	特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	2
H372	长期或反复接触会对器官造成伤害 (说明已知的所有受影响器官)(如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)	特定目标器官毒性— 多次接触(3.9章)	1
H373	长期或反复接触可能对器官造成伤害(说明已知的所有受影响器官) (如已有确证, 无其他接触途径造成这一危险, 说明接触途径)	特定目标器官毒性— 多次接触(3.9章)	2
H300 + H310	吞咽或皮肤接触致命	急毒性—口服(3.1章)和 急毒性—皮肤(3.1章)	1、2
H300 + H330	吞咽或吸入致命	急毒性—口服(3.1章)和 急毒性—吸入(3.1章)	1、2
H310 + H330	皮肤接触或吸入致命	急毒性—皮肤(3.1章)和 急毒性—吸入(3.1章)	1、2
H300 + H310 + H330	吞咽、皮肤接触或吸入致命	急毒性—口服(3.1章)、 急毒性—皮肤(3.1章)和 急毒性—吸入(3.1章)	1、2
H301 + H311	吞咽或皮肤接触可致中毒	急毒性—口服(3.1章)和 急毒性—皮肤(3.1章)	3
H301 + H331	吞咽或吸入可致中毒	急毒性—口服(3.1章)和 急毒性—吸入(3.1章)	3

代码 (1)	健康危险的危险说明 (2)	危险种类(《全球统一制度》章次) (3)	危险类别 (4)
H311 + H331	皮肤接触或吸入可致中毒	急毒性-皮肤(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	3
H301 + H311 + H331	吞咽、皮肤接触或吸入可致中毒	急毒性-口服(3.1章)、 急毒性-皮肤(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	3
H302 + H312	吞咽或皮肤接触有害	急毒性-口服(3.1章)和 急毒性-皮肤(3.1章)	4
H302 + H332	吞咽或吸入有害	急毒性-口服(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	4
H312 + H332	皮肤接触或吸入有害	急毒性-皮肤(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	4
H302 + H312 + H332	吞咽、皮肤接触或吸入有害	急毒性-口服(3.1章)、 急毒性-皮肤(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	4
H303 + H313	吞咽或皮肤接触可能有害	急毒性-口服(3.1章)和 急毒性-皮肤(3.1章)	5
H303 + H333	吞咽或吸入可能有害	急毒性-口服(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	5
H313 + H333	皮肤接触或吸入可能有害	急毒性-皮肤(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	5
H303 + H313 + H333	吞咽、皮肤接触或吸入可能有害	急毒性-口服(3.1章)、 急毒性-皮肤(3.1章)和 急毒性-吸入(3.1章)	5
H315 + H320	造成皮肤和眼刺激	皮肤腐蚀/刺激(3.2章)和 严重眼损伤/眼刺激(3.3章)	2(皮肤)/ 2A(眼)

表 A3.1.3 环境危害的危险说明代码

代 码	环境危害的危险说明	危险种类(《全球统一制度》章次)	危险类别
(1)	(2)	(3)	(4)
H400	对水生生物毒性极大	危害水生环境—急性危险(4.1章)	1
H401	对水生生物有毒	危害水生环境—急性危险(4.1章)	2
H402	对水生生物有害	危害水生环境—急性危险(4.1章)	3
H410	对水生生物毒性极大并具有长期持续影响	危害水生环境—长期危险(4.1章)	1
H411	对水生生物有毒并具有长期持续影响	危害水生环境—长期危险(4.1章)	2
H412	对水生生物有害并具有长期持续影响	危害水生环境—长期危险(4.1章)	3
H413	可能对水生生物造成长期持续有害影响	危害水生环境—长期危险(4.1章)	4
H420	破坏高层大气中的臭氧, 危害公共健康和环境	危害臭氧层(第 4.2 章)	1

附件 3

第 2 节

防范说明的编码

A3.2.1 导 言

A3.2.1.1 防范说明是一个词语(和/或象形图),用于说明建议采取的措施,以尽可能减少或防止由于接触危险产品,或者不适当的贮存或搬运危险产品造成的有害影响(见 1.4.10.5.2 (c))。

A3.2.1.2 在《全球统一制度》中,共有 5 类防范说明:一般、预防、反应(在意外溢漏或接触情况下,为紧急反应和急救)、贮存、处置。关于如何使用《全球统一制度》防范说明的指导,包括关于为《全球统一制度》每一危险种类和类别选择适当说明的建议,见本附件第 3 节。

A3.2.1.3 本节载有本附件所列每一防范说明建议的代码。

A3.2.2 防范说明的编码

A3.2.2.1 每一防范说明均设定一个专门的字母数字混合代码,由 1 个字母和 3 个数字组成,具体如下:

- (a) 字母“P”(代表“防范说明”);
- (b) 1 个数字,代表按照防范说明的类型,具体如下:
 - “1”代表一般防范说明;
 - “2”代表预防防范说明;
 - “3”代表应急措施说明;
 - “4”代表贮存防范说明;
 - “5”代表处置防范说明;
- (c) 2 个数字(对应于防范说明的序列编号)。

A3.2.2.2 防范说明代码用作参考。此种代码并非防范说明案文的一部分,不应用其替代防范说明案文。

A3.2.2.3 用于指代防范说明的代码按数字顺序列于表中:表 A3.2.1 一般防范说明、表 A3.2.2 预防防范说明、表 A3.2.3 应急措施说明、表 A3.2.4 贮存防范说明、表 A3.2.5 处置防范说明。

A3.2.3 防范说明编码表的结构

A3.2.3.1 各表均分为 5 栏,含有下列信息:

- 栏(1) 防范说明代码;
- 栏(2) 防范说明案文;
- 栏(3) 建议使用的防范说明所涉危险种类和相关的接触途径,同时注明《全球统一制度》中可找到该危险种类信息的章次;
- 栏(4) 防范说明适用的危险种类中的一个或多个危险类别;
- 栏(5) 适用情况下,与使用防范说明有关的条件;

A3.2.3.2 各表的栏(2)用黑体列出防范说明的核心部分。除另有规定外，这是应写在标签上的案文。对所建议标签说明的克减由主管当局酌定。

A3.2.3.3 栏(2)的防范说明案文有斜杠[/]时，表示需在斜杠两侧的词语中作出选择。这种情况下，制造商或供应商可自行选择，主管当局也可规定最适当的词语。例如，P280“戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具”可改为“戴防护眼罩”。

A3.2.3.4 栏(2)的防范说明案文有省略号[……]时，表示并未列出全部适用条件。例如，在P241“使用防爆的电气/通风/照明/……/设备”中，使用“……”表示可能需要具体列明其他设备。需提供的信息的进一步细节见于栏(5)。在这种情况下，制造商或供应商可自行选择，主管当局也可规定需具体列明的其他条件。

A3.2.3.5 对于要求附加信息或需具体说明的情况，均在栏(5)中用文字作相关说明。

A3.2.3.6 栏(5)中使用楷体案文时，表示适用于防范说明使用或分配的具体条件。这可以是防范说明一般使用时所附带的条件，也可能是用于某一具体危险种类和/或危险类别时所附带的条件。例如，P241“使用防爆的电气/通风/照明/……/设备”，“如果可能产生粉尘”仅适用于易燃固体。

A3.2.3.7 如防范措施说明的部分文字出现在方括号中[……]，表明方括号中的文字并不适用于所有情况，而只能在某些情况下使用。在这类情况下，应在第(5)栏中列出使用条件，说明何时使用该案文。例如，P284 规定：“[在通风不足的情况下，]戴呼吸防护装置。”在使用条件一栏说明：“如果提供使用该化学品的补充信息，说明何种通风为安全使用之充分条件，可将有关文字放在方括号中”。采用“使用条件”，可作如下解释：如果化学品附带有补充信息，说明何种通风为安全使用之充分条件，则可在将案文放在方括号中。在这种情况下，说明应为：“在通风不足的情况下，须戴呼吸防护装置”。然而，如果化学品没有附带这一信息，则不得使用加方括号文字，防范说明应为：“戴呼吸防护装置”。

A3.2.3.8 为便利译成使用者的语言，本节表格中的防范措施说明断成单句或短语。一些情况下，《全球统一制度》标签上的案文要求将这些语句合并起来。对此，本附件中的表示办法，是用加号“+”将各个代码相互连接。例如，P305 + P351 + P338 表示应出现在标签上的文字是“如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐型眼睛并可方便地取出，取出隐型眼睛。继续冲洗”。这些迭加的防范说明也见于本节每一防范说明表之末。仅需翻译单一的防范说明，因为如此即可将迭加性的防范说明汇集在一起。

表 A3.2.1: 一般防范说明的编码

代码 (1)	一般防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P101	如需求医：随手携带产品容器或标签。	酌情		消费产品
P102	儿童不得接触。	酌情		消费产品
P103	使用前请读标签。	酌情		消费产品

表 A3.2.2: 预防防范说明的编码

代码 (1)	预防防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)	
P201	使用前取得专用说明。	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物		
		生殖细胞致突变性(3.5章)	1A、1B、2		
		致癌性(3.6章)	1A、1B、2		
		生殖毒性(3.7章)	1A、1B、2		
		生殖毒性—对哺乳期的影响或通过哺乳期的影响(3.7章)	附加类别		
P202	在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物		
		生殖细胞致突变性(3.5章)	1A、1B、2		
		致癌性(3.6章)	1A、1B、2		
		生殖毒性(3.7章)	1A、1B、2		
		易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)(2.2章)	A、B (化学性质不稳定的气体)		
P210	远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。	爆炸物(2.1章)	1.1、1.2、1.3、1.4、1.5项	生产商/供应商或主管当局规定适用的点火源。	
		易燃气体(2.2章)	1、2		
		烟雾剂(2.3章)	1、2、3		
		易燃液体(2.6章)	1、2、3		
		易燃固体(2.7章)	1、2		
		自反应物质和混合物(2.8章)	A、B、C、D、E、F型		
		发火液体(2.9章)	1		
		发火固体(2.10章)	1		
		有机过氧化物(2.15章)	A、B、C、D、E、F型		
		易燃液体(2.6章)	4		- 规定远离火焰和热表面。
		氧化性液体(2.13章)	1、2、3		- 规定远离热源。
氧化性固体(2.14章)	1、2、3				

代码 (1)	预防防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P211	切勿喷洒在明火或其他点火源上。	烟雾剂(2.3章)	1、2	
P220	避开/贮存处远离服装/……/ 可燃材料。	氧化性气体(2.4章)	1	……生产商/供应商或主管当局列明其他不相容材料。
		自反应物质和混合物(2.8章)	A、B、C、D、E、F型	
		氧化性液体(2.13章)	2、3	
		氧化性固体(2.14章)	2、3	
		有机过氧化物(2.15章)	A、B、C、D、E、F型	- 规定远离衣服和其他不相容材料。
		氧化性液体(2.13章)	1	
P221	采取一切防范措施，避免与可燃物/……混合。	氧化性液体(2.13章)	1、2、3	……生产商/供应商或主管当局列明其他不相容材料。
		氧化性固体(2.14章)	1、2、3	
P222	不得与空气接触。	发火液体(2.9章)	1	
		发火固体(2.10章)	1	
P223	不得与水接触。	物质和混合物遇水放出易燃气体(2.12章)	1、2	
P230	用……保持湿润。	爆炸物(2.1章)	1.1、1.2、1.3、1.5项	……生产商/供应商或主管当局应列明适当材料。 - 如果干燥会增加爆炸危险，制造或操作程序要求干燥者除外(例子：硝化纤维)。
P231	在惰性气体中操作。	物质和混合物遇水放出易燃气体(2.12章)	1、2、3	
P232	防潮。	物质和混合物遇水放出易燃气体(2.12章)	1、2、3	
P233	保持容器密闭。	易燃液体(2.6章)	1、2、3	- 如果产品极易挥发，可造成周围空气危险。
		急毒性—吸入(3.1章)	1、2、3	
		特定目标器官毒性—单次接触； 呼吸道刺激(3.8章)	3	
		特定目标器官毒性—单次接触； 麻醉效应(3.8章)	3	
P234	只能在原容器中存放。	自反应物质和混合物(2.8章)	A、B、C、D、E、F型	
		有机过氧化物(2.15章)	A、B、C、D、E、F型	
		金属腐蚀物质和混合物(2.16章)	1	

代码 (1)	预防防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P235	保持低温。	易燃液体(2.6章)	1、2、3、4	
		自反应物质和混合物 (2.8章)	A、B、C、D、 E、F型	
		自热物质和混合物 (2.11章)	1、2	
		有机过氧化物(2.15章)	A、B、C、D、 E、F型	
P240	容器和装载设备接地/等势联接。	爆炸物(2.1章)	1.1、1.2、1.3、 1.4、1.5项	- 如果爆炸物对静电敏感。
		易燃液体(2.6章)	1、2、3	- 如果静电敏感材料准备用于再灌装。 - 如果产品极易挥发，可造成周围空气危险。
		易燃固体(2.7章)	1、2	- 如果静电敏感材料准备用于再灌装。
P241	使用防爆的电气/通风/照明/……/设备。	易燃液体(2.6章)	1、2、3	……生产商/供应商或主管当局列明其他设备。
		易燃固体(2.7章)	1、2	……生产商/供应商或主管当局列明其他设备。 - 如果会产生粉尘。
P242	只能使用不产生火花的工具。	易燃液体(2.6章)	1、2、3	
P243	采取防止静电放电的措施。	易燃液体(2.6章)	1、2、3	
P244	阀门及紧固装置不得带有油脂或油剂。	氧化气体(2.4章)	1	
P250	不得研磨/冲击/……/摩擦。	爆炸物(2.1章)	1.1、1.2、1.3、 1.4、1.5项	……制造商/供应商或主管当局列明不得采用的野蛮装卸行为。
P251	切勿穿孔或焚烧，即使不再使用。	烟雾剂(2.3章)	1、2、3	
P260	不要吸入 粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。	急性—吸入(3.1章)	1、2	生产商/供应商或主管当局列明适用的条件。
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	1、2	
		特定目标器官毒性— 重复接触(3.9章)	1、2	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	- 规定不要吸入粉尘或烟雾。
		生殖毒性—对哺乳期的影响或通过哺乳期的影响(3.7章)	附加类别	- 如果使用中出现可吸入的粉尘或烟雾颗粒。

代码 (1)	预防防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P261	避免吸入 粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。	急毒性—吸入(3.1章)	3、4	生产商/供应商或主管当局 规定适用条件。 - 如标签上已显示 P260, 可 以省略。
		呼吸过敏(3.4章)	1、1A、1B	
		皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 呼吸道刺激(3.8章)	3	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 麻醉效应(3.8章)	3	
P262	严防进入眼中、接触皮肤或 衣服。	急毒性—皮肤(3.1章)	1、2	
P263	怀孕/哺乳期间避免接触。	生殖毒性—对哺乳期的 影响或通过哺乳期的 影响(3.7章)	附加类别	
P264	作业后彻底清洗……	急毒性—口服(3.1章)	1、2、3、4	……生产商/供应商或主管 当局列明作业后需清洗的 身体部位。
		急毒性—皮肤(3.1章)	1、2	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
		皮肤刺激(3.2章)	2	
		眼刺激(3.3章)	2A、2B	
		生殖毒性—对哺乳期的 影响或通过哺乳期的 影响(3.7章)	附加类别	
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	1、2	
		特定目标器官毒性— 重复接触(3.9章)	1	
P270	使用本产品时不要进食、饮 水或吸烟。	急毒—口服(3.1章)	1、2、3、4	
		急毒性—皮肤(3.1章)	1、2	
		生殖毒性— 对哺乳或通过哺乳造 成影响(3.7章)	附加类别	
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	1、2	
		特定目标器官毒性— 多次接触(3.9章)	1	
P271	只能在室外或通风良好处使 用。	急毒性—吸入(3.1章)	1、2、3、4	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 呼吸道刺激(3.8章)	3	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 麻醉效应(3.8章)	3	

代码 (1)	预防防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P272	受沾染的工作服不得带出工作场地。	皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
P273	避免释放到环境中。	危害水生环境—急性危险(4.1章)	1、2、3	- 如非其预定用途。
		危害水生环境—长期危险(4.1章)	1、2、3、4	
P280	戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物和1.1、1.2、1.3、1.4、1.5项	- 规定使用的防护面具。 生产商/供应商或主管当局列明设备类型。
		易燃液体(2.6章)	1、2、3、4	- 规定使用的防护手套和防护眼罩/防护面具。 生产商/供应商或主管当局列明设备类型。
		易燃固体(2.7章)	1、2	
		自反应物质和混合物(2.8章)	A、B、C、D、E、F型	
		发火液体(2.9章)	1	
		发火固体(2.10章)	1	
		自热物质和混合物(2.11章)	1、2	
		遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12章)	1、2、3	
		氧化性液体(2.13章)	1、2、3	
		氧化性固体(2.14章)	1、2、3	
		有机过氧化物(2.15章)	A、B、C、D、E、F型	
		急性毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3、4	- 规定使用的防护手套/防护服。 生产商/供应商或主管当局列明设备类型。
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	- 规定使用的防护手套/防护服防护眼罩/防护面具。 生产商/供应商或主管当局列明设备类型。
		皮肤刺激(3.2章)	2	- 规定使用的防护手套。
		皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	生产商/供应商或主管当局列明设备类型。
		严重眼损伤(3.3章)	1	- 规定使用的防护眼罩/防护面具。
眼刺激(3.3章)	2A	生产商/供应商或主管当局列明设备类型。		
		生殖细胞致突变性(3.5章)	1A、1B、2	
		致癌性(3.6章)	1A、1B、2	
		生殖毒性(3.7章)	1A、1B、2	

代码 (1)	预防防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P282	戴防寒手套/防护面具/防护眼镜。	高压气体(2.5章)	冷冻液化气体	
P283	穿防火/阻燃服装。	氧化性液体(2.13章)	1	
		氧化性固体(2.14章)	1	
P284	[在通风不足的情况下] 戴呼吸防护装置	急毒性—吸入(3.1章)	1、2	生产商/供应商或主管当局列明设备。 - 如果提供使用该化学品的补充信息,说明何种通风为安全使用之充分条件,可将有关文字放在方括号中。
		引起呼吸过敏(3.4章)	1、1A、1B	
P231 + P232	在惰性气体中操作。防潮。	遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12章)	1、2、3	
P235 + P410	保持低温。防日光照射。	自热物质和混合物(2.11章)	1、2	

表 A3.2.3: 应急措施说明的编码

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P301	如误吞咽:	急毒性—口服(3.1章)	1、2、3、4	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
		呼吸道危险(3.10章)	1、2	
P302	如皮肤沾染:	发火液体(2.9章)	1	
		急毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3、4	
		皮肤刺激(3.2章)	2	
		皮肤敏化作用(3.4章)	1、1A、1B	
P303	如皮肤(或头发)沾染:	易燃液体(2.6章)	1、2、3	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
P304	如误吸入:	急毒性—吸入(3.1章)	1、2、3、4、5	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
		呼吸敏化作用(3.4章)	1、1A、1B	
		特定目标器官毒性— 单次接触; 呼吸道刺激(3.8章)	3	
		特定目标器官毒性— 单次接触; 麻醉效应(3.8章)	3	

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P305	如进入眼睛:	皮肤腐蚀(3.2 章)	1A、1B、1C	
		严重眼损伤(3.3 章)	1	
		眼刺激(3.3 章)	2A、2B	
P306	如沾染衣服:	氧化性液体(2.13 章)	1	
		氧化性固体(2.14 章)	1	
P308	如接触到或有疑虑:	生殖细胞致突变性 (3.5 章)	1A、1B、2	
		致癌性(3.6 章)	1A、1B、2	
		生殖毒性(3.7 章)	1A、1B、2	
		生殖毒性— 影响哺乳或通过哺乳造 成影响(3.7 章)	附加类别	
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8 章)	1、2	
P310	立即呼叫解毒中心/医生/……	急毒性—口服(3.1 章)	1、2、3	……制造商/供应商或主管 当局列明适当的急诊机构/ 人员。
		急毒性—皮肤(3.1 章)	1、2	
		急毒性—吸入(3.1 章)	1、2	
		皮肤腐蚀(3.2 章)	1A、1B、1C	
		严重眼损伤(3.3 章)	1	
		吸入危险(3.10 章)	1、2	
P311	呼叫解毒中心/医生/……	急毒性—吸入(3.1 章)	3	……制造商/供应商或主管 当局列明适当的急诊机构/ 人员。
		引起呼吸过敏(3.4 章)	1、1A、1B	
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8 章)	1、2	
P312	如感觉不适, 呼叫解毒中心/ 医生/……	急毒性—口服(3.1 章)	4	……制造商/供应商或主管 当局列明适当的急诊机构/ 人员。
		急毒性—口服(3.1 章)	5	
		急毒性—皮肤(3.1 章)	3、4、5	
		急毒吸入(3.1 章)	4	
		急毒性—吸入(3.1 章)	5	
		特定目标器官毒性— 单次接触; 呼吸道刺激(3.8 章)	3	

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
		特定目标器官毒性— 单次接触； 麻醉效应(3.8章)	3	
P313	求医/就诊。	皮肤刺激(3.2章)	2、3	
		眼刺激(3.3章)	2A、2B	
		引起皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
		生殖细胞致突变性 (3.5章)	1A、1B、2	
		致癌性(3.6章)	1A、1B、2	
		生殖毒性(3.7章)	1A、1B、2	
		生殖毒性—影响哺乳或 通过哺乳造成影响 (3.7章)	附加类别	
P314	如感觉不适，须求医/就诊。	特定目标器官毒性— 重复接触(3.9章)	1、2	
P315	立即求医/就诊。	高压气体(2.5章)	冷冻液化气体	
P320	紧急具体治疗 (见本标签上的……)。	急毒性—吸入(3.1章)	1、2	……参看附加急救指示。 - 如需立即施用解毒药。
P321	具体治疗 (见本标签上的……)。	急毒性—口服(3.1章)	1、2、3	……参看附加急救指示。 - 如需立即施用解毒药。
		急毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3、4	……参看附加急救说明。 - 如建议立即采取措施，使 用特殊的清洁剂等。
		急毒性—吸入(3.1章)	3	……参看附加急救指示。 - 如需立即采取特别措施。
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	……参看附加急救指示。 - 生产商/供应商或主管当 局可酌情列明一种清洗 剂。
		皮肤刺激(3.2章)	2	
		引起皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	1	……参看附加急救指示。 - 如需立即采取特别措施。
P330	漱口。	急毒性—口服(3.1章)	1、2、3、4	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
P331	不得诱导呕吐。	皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
		吸入危险(3.10章)	1、2	

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P332	如发生皮肤刺激:	皮肤刺激(3.2 章)	2、3	
P333	如发生皮肤刺激或皮疹:	引起皮肤过敏(3.4 章)	1、1A、1B	
P334	浸入冷水中/用湿绷带包扎。	发火液体(2.9 章)	1	
		发火固体(2.10 章)	1	
		遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12 章)	1、2	
P335	掸掉皮肤上的细小颗粒。	发火固体(2.10 章)	1	
		遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12 章)	1、2	
P336	用微温水化解冻伤部位。不要搓擦患处。	高压气体(2.5 章)	冷冻液化气体	
P337	如长时间眼刺激:	眼刺激(3.3 章)	2A、2B	
P338	如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。	皮肤腐蚀(3.2 章)	1A、1B、1C	
		严重眼损伤(3.3 章)	1	
		眼刺激(3.3 章)	2A、2B	
P340	将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。	急毒性—吸入(3.1 章)	1、2、3、4	
		皮肤腐蚀(3.2 章)	1A、1B、1C	
		引起呼吸道过敏(3.4 章)	1、1A、1B	
		特定目标器官毒性—单次接触; 呼吸道刺激(3.8 章)	3	
		特定目标器官毒性—单次接触; 麻醉效应(3.8 章)	3	
P342	如有呼吸系统病症:	引起呼吸道过敏(3.4 章)	1、1A、1B	
P351	用水小心冲洗几分钟。	皮肤腐蚀(3.2 章)	1A、1B、1C	
		严重眼损伤(3.3 章)	1	
		眼刺激(3.3 章)	2A、2B	
P352	用水充分清洗/……	急毒性—皮肤(3.1 章)	1、2、3、4	……在显然不适宜用水的情况下, 制造商/供应商或主管当局可酌情列明一种清洗剂, 或在特殊情况下建议使用一种替代清洗剂。
		皮肤刺激(3.2 章)	2	
		引起皮肤过敏(3.4 章)	1、1A、1B	

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P353	用水清洗皮肤/淋浴。	易燃液体(2.6章)	1、2、3	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
P360	立即用水充分冲洗沾染的衣服和皮肤，然后脱掉衣服。	氧化性液体(2.13章)	1	
		氧化性固体(2.14章)	1	
P361	立即脱掉所有沾染的衣服。	易燃液体(2.6章)	1、2、3	
		急毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
P362	脱掉沾染的衣服。	急毒性—皮肤(3.1章)	4	
		皮肤刺激(3.2章)	2	
		引起皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
P363	沾染的衣服清洗后方可重新使用。	皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
P364	清洗后方可重新使用。	急毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3、4	
		皮肤刺激(3.2章)	2	
		引起皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
P370	火灾时：	爆炸物(2.1章)	1.1、1.2、1.3、1.4、1.5项	
		氧化性气体(2.4章)	1	
		易燃液体(2.6章)	1、2、3、4	
		易燃固体(2.7章)	1、2	
		自反应物质和混合物(2.8章)	A、B、C、D、E、F型	
		发火液体(2.9章)	1	
		发火固体(2.10章)	1	
		遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12章)	1、2、3	
		氧化性液体(2.13章)	1、2、3	
		氧化性固体(2.14章)	1、2、3	
P371	在发生大火和大量泄漏的情况下：	氧化性液体(2.13章)	1	
		氧化性固体(2.14章)	1	
P372	火灾时可能爆炸。	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物和1.1、1.2、1.3、1.4、1.5项	- 如果爆炸物是 <u>1.4S 弹药及其组件</u> 时除外。

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P373	火烧到爆炸物时切勿救火。	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物和 1.1、1.2、1.3、 1.4、1.5项	
P374	采取正常防范措施从适当距离救火。	爆炸物(2.1章)	1.4项	- 如果爆炸物是 <u>1.4S 弹药及其组件</u> 。
P375	因有爆炸危险，须远距离救火。	自反应物质和混合物 (2.8章)	A、B型	
		氧化性液体(2.13章)	1	
		氧化性固体(2.14章)	1	
P376	如能保证安全，可设法堵塞泄漏。	氧化性气体(2.4章)	1	
P377	漏气着火：切勿灭火，除非漏气能够安全地制止。	易燃气体(2.2章)	1、2	
P378	使用……灭火。	易燃液体(2.6章)	1、2、3、4 生产商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如水可能增加危险。
		易燃固体(2.7章)	1、2	
		自反应物质和混合物 (2.8章)	A、B、C、D、E、 F型	
		发火液体(2.9章)	1	
		发火固体(2.10章)	1	
		遇水放出易燃气体的 物质和混合物(2.12章)	1、2、3	
		氧化性液体(2.13章)	1、2、3	
		氧化性固体(2.14章)	1、2、3	
P380	撤离现场。	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物	
		爆炸物(2.1章)	1.1、1.2、1.3、 1.4、1.5项	
		自反应物质和混合物 (2.8章)	A、B型	
		氧化性液体(2.13章)	1	
		氧化性固体(2.14章)	1	
P381	除去一切点火源，如果这么做没有危险。	易燃气体(2.2章)	1、2	
P390	吸收溢出物，防止材料损坏。	金属腐蚀物质和混合物 (2.16章)	1	
P391	收集溢出物。	危害水生环境— 急性危险(4.1章)	1	
		危害水生环境— 长期危险(4.1章)	1、2	

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P301 + P310	如误吞咽： 立即呼叫解毒中心/医生/……	急毒性—口服(3.1章)	1、2、3	……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊机构。
		吸入危险(3.10章)	1、2	
P301 + P312	如误吞咽： 如感觉不适，呼叫解毒中心/ 医生/……	急毒性—口服(3.1章)	4	……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊机构。
P301 + P330 + P331	如误吞咽： 漱口。 <u>不要</u> 诱导呕吐。	皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
P302 + P334	如皮肤沾染： 浸入冷水中/用湿绷带包扎。	发火液体(2.9章)	1	
P302 + P352	如皮肤沾染： 用水充分清洗。	急毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3、4	……在显然不适宜用水的情况下，制造商/供应商或主管当局可酌情规定使用的一种清洗剂，或在特殊情况下建议使用一种替代清洗剂。
		皮肤刺激(3.2章)	2	
		皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
P303 + P361 + P353	如皮肤(或头发)沾染： 立即脱掉所有沾染的衣服。用水清洗皮肤/淋浴。	易燃液体(2.6章)	1、2、3	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
P304 + P312	如误吸入： 如感觉不适，呼叫解毒中心/ 医生……	急毒性—吸入(3.1章)	5	……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊机构。
P304 + P340	如误吸入： 将人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适体位。	急毒性—吸入(3.1章)	1、2、3、4	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
		呼吸过敏(3.4章)	1、1A、1B	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 呼吸道刺激(3.8章)	3	
P305 + P351 + P338	如进入眼睛： 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。	皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
		严重眼损伤(3.3章)	1	
		眼刺激(3.3章)	2A、2B	
P306 + P360	如沾染衣服： 立即用水充分冲洗沾染的衣服和皮肤，然后脱掉衣服。	氧化性液体(2.13章)	1	
		氧化性固体(2.14章)	1	
P308 + P311	如接触到： 呼叫解毒中心/医生……	特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	1、2	……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊机构。

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P308 + P313	如接触到或有疑虑： 求医/就诊。	生殖细胞致突变性 (3.5章)	1A、1B、2	
		致癌(3.6章)	1A、1B、2	
		生殖毒性(3.7章)	1A、1B、2	
		生殖毒性－ 影响哺乳或通过哺乳期 造成影响(3.7章)	附加类别	
P332 + P313	如发生皮肤刺激： 求医/就诊。	皮肤刺激(3.2章)	2、3	- 若标签上已显示 P333+ P313, 可以省略。
P333 + P313	如发生皮肤刺激或皮疹： 求医/就诊。	皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
P335 + P334	掸掉皮肤上的细小颗粒。浸入 冷水中/用湿绷带包扎。	发火固体(2.10章)	1	
		遇水放出易燃气体的 物质和混合物(2.12章)	1、2	
P337 + P313	如仍觉眼刺激： 求医/就诊。	眼刺激(3.3章)	2A、2B	
P342 + P311	如有呼吸系统病症： 呼叫 <u>解毒中心</u> /医生/……	呼吸过敏(3.4章)	1、1A、1B	……制造商/供应商或主管 当局列明适当的急诊机构。
P361 + P364	立即脱掉所有沾染的衣服， 清洗后方可重新使用	急毒性－皮肤(3.1章)	1、2、3	
P362 + P364	脱掉沾染的衣服，清洗后方可 重新使用	急毒性－皮肤(3.1章)	4	
		皮肤刺激(3.2章)	2	
		皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
P370 + P376	火灾时：如能保证安全，设法 堵塞泄漏。	氧化性气体(2.4章)	1	
P370 + P378	火灾时： 使用……灭火。	易燃液体(2.6章)	1、2、3、4	……生产商/供应商或主管 当局列明适当的媒介。 - 如水可能增加危险。
		易燃固体(2.7章)	1、2	
		自反应物质和混合物 (2.8章)	A、B、C、D、 E、F型	
		发火液体(2.9章)	1	
		发火固体(2.10章)	1	
		遇水放出易燃气体的 物质和混合物 (2.12章)	1、2、3	
		氧化性液体(2.13章)	1、2、3	
氧化性固体(2.14章)	1、2、3			
P370 + P380	火灾时： 撤离现场。	爆炸物(2.1章)	1.1、1.2、1.3、 1.4、1.5项	

代码(1)	应急措施说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P370 + P380 + P375	火灾时： 撤离现场。因有爆炸危险， 须远距离灭火。	自反应物质和混合物 (2.8章)	A、B型	
P371 + P380 + P375	如发生大火和大量泄漏： 撤离现场。因有爆炸危险， 须远距离灭火。	氧化性液体(2.13章)	1	
		氧化性固体(2.14章)	1	

表 A3.2.4 贮存防范说明的编码

代码 (1)	贮存防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)	
P401	贮存……	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物和 1.1、1.2、1.3、 1.4、1.5项	……按照地方/区域/国家/国 际规章(待规定)。	
P402	存放于干燥处。	遇水放出易燃气体的 物质和混合物(2.12章)	1、2、3		
P403	存放在通风良好的地方。	易燃气体(2.2章)	1、2		
		氧化性气体(2.4章)	1		
		高压气体(2.5章)	压缩气体 液化气体 冷冻液化气体 溶解气体		
		易燃液体(2.6章)	1、2、3、4		
		自反应物质和混合物 (2.8章)	A、B、C、D、 E、F型		
		急毒性—吸入(3.1章)	1、2、3		- 如果产品易挥发，造成周 围空气危险。
		特定目标器官毒性— 单次接触； 呼吸道刺激(3.8章)	3		
		特定目标器官毒性— 单次接触； 麻醉效应(3.8章)	3		
P404	存放于密闭的容器中。	遇水放出易燃气体的 物质和混合物(2.12章)	1、2、3		
P405	存放处须加锁。	急毒—口服(3.1章)	1、2、3		
		急毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3		
		急毒性—吸入(3.1章)	1、2、3		
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C		

代码 (1)	贮存防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
		生殖细胞致突变性 (3.5 章)	1A、1B、2	
		致癌性(3.6 章)	1A、1B、2	
		生殖毒性(3.7 章)	1A、1B、2	
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8 章)	1、2	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 呼吸道刺激(3.8 章)	3	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 麻醉效应(3.8 章)	3	
		吸入危险(3.10 章)	1、2	
P406	贮存于抗腐蚀/……带抗腐蚀 衬里的容器中。	金属腐蚀物质和混合 物(2.16 章)	1	……生产商/供应商或主管 当局列明其他相容材料。
P407	垛/托盘之间应留有空隙。	自热物质和混合物 (2.11 章)	1、2	
P410	防日晒。	烟雾剂(2.3 章)	1、2、3	- 根据联合国《关于危险货 物运输的建议书—规章范 本》中的包装规范 P200, 装在可运输的气瓶 中的气体, 可省略使用条 件, 除非气体将(缓慢)分 解或聚合, 或主管当局另 有规定。
		高压气体(2.5 章)	压缩气体 液化气体 溶解气体	
		自热物质和混合物 (2.11 章)	1、2	
		有机过氧化物(2.15 章)	A、B、C、D、 E、F 型	
P411	贮存温度不超过 ……℃/……F。	自反应物质和混合物 (2.8 章)	A、B、C、D、 E、F 型	……生产商/供应商或主管 当局列明温度。
		有机过氧化物 (2.15 章)	A、B、C、D、 E、F 型	
P412	不可暴露在超过 50℃/122F 的温度下。	烟雾剂(2.3 章)	1、2、3	
P413	贮存散货质量大于……千克 /……磅, 温度不得超过…… ℃/……F。	自热物质和混合物 (2.11 章)	1、2	……生产商/供应商或主管 当局列明质量和温度。
P420	远离其他材料存放。	自反应物质和混合物 (2.8 章)	A、B、C、D、 E、F 型	
		自热物质和混合物 (2.11 章)	1、2	
		有机过氧化物(2.15 章)	A、B、C、D、 E、F 型	

代码 (1)	贮存防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P422	内装物存放于……	发火液体(2.9章)	1	……生产商/供应商或主管当局列明适当的液体或惰性气体。
		发火固体(2.10章)	1	
P402 + P404	存放于干燥处。存放于密闭的容器中。	遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12章)	1、2、3	
P403 + P233	存放在通风良好的地方。保持容器密闭。	急毒性—吸入(3.1章)	1、2、3	- 如果产品易挥发,造成周围空气危险。
		特定目标器官毒性—单次接触;呼吸道刺激(3.8章)	3	
		特定目标器官毒性—单次接触;麻醉效应(3.8章)	3	
P403 + P235	存放在通风良好的地方。保持低温。	易燃液体(2.6章)	1、2、3、4	
		自反应物质和混合物(2.8章)	A、B、C、D、E、F型	
P410 + P403	防日晒。存放于通风良好处。	高压气体(2.5章)	压缩气体 液化气体 溶解气体	- 根据联合国《关于危险货物运输的建议书—规章范本》中的包装规范P200,装在可运输的气瓶中的气体,可省略使用条件,除非气体将(缓慢)分解或聚合,或主管当局另有规定。
P410 + P412	防日晒。不可暴露在超过50°C/122°F的温度下。	烟雾剂(2.3章)	1、2、3	
P411 + P235	贮存温度不超过……°C/……°F。保持低温。	有机过氧化物(2.15章)	A、B、C、D、E、F型	……生产商/供应商或主管当局列明温度。

表 A3.2.5: 处置防范说明的编码

代码 (1)	处置防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P501	处置内装物/容器……	爆炸物(2.1章)	不稳定爆炸物和 1.1、1.2、1.3、 1.4、1.5项	……按照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。
		易燃液体(2.6章)	1、2、3、4	
		自反应物质和混合物(2.8章)	A、B、C、D、E、 F型	
		遇水放出易燃气体的物质和混合物(2.12章)	1、2、3	
		氧化性液体(2.13章)	1、2、3	

代码 (1)	处置防范说明 (2)	危险种类 (3)	危险类别 (4)	使用条件 (5)
P501 (续)	处置内装物/容器……(续)	氧化性固体(2.14章)	1、2、3	
		有机过氧化物(2.15章)	A、B、C、D、E、 F型	
		急毒性—口服(3.1章)	1、2、3、4	
		急毒性—皮肤(3.1章)	1、2、3、4	
		急毒性—吸入(3.1章)	1、2	
		皮肤腐蚀(3.2章)	1A、1B、1C	
		呼吸过敏(3.4章)	1、1A、1B	
		皮肤过敏(3.4章)	1、1A、1B	
		生殖细胞致突变性 (3.5章)	1A、1B、2	
		致癌性(3.6章)	1A、1B、2	
		生殖毒性(3.7章)	1A、1B、2	
		特定目标器官毒性— 单次接触(3.8章)	1、2	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 呼吸道刺激(3.8章)	3	
		特定目标器官毒性— 单次接触； 麻醉效应(3.8章)	3	
		特定目标器官毒性— 重复接触(3.9章)	1、2	
		吸入危险(3.10章)	1、2	
		危害水生环境— 急性危险(4.1章)	1、2、3	
危害水生环境— 长期危险(4.1章)	1、2、3、4			
P502	回收和循环使用情况，请征询 制造商/供应商	危害臭氧层(第4.2章)	1	

附件 3

第 3 节

防范措施说明的使用

A3.3.1 导 言

A3.3.1.1 本节为如何按照《全球统一制度》使用防范措施说明提供了指导，包括如何为《全球统一制度》的每一危险种类和类别，选择适当说明的意见。

A3.3.1.2 选定防范措施说明的起点，是化学品的危险性分类。在全球统一制度中，危险性分类制度的基础，是所涉化学品的内在特性(见 1.3.2.2.1)。不过，在有些制度中，可能不要求在消费品标签上标明慢性危险，如果有资料表明有关的风险在正常操作、正常使用或可预见的不当使用条件下是可以排除的(见附件 5)。如果某些危险说明是不需要的，那么相应的防范说明也就没有必要(见 A5.1.1)。

A3.3.1.3 本节所列词语的使用指导，是为了提供一些必需的、最简洁的词语，把防范说明与相关的全球统一制度危险分类标准和危险类别联系起来。

A3.3.1.4 本节的编写在最大程度上利用了现有制度中的防范说明。这些现有制度包括国际化学品安全方案的国际化学品安全卡编者指南、美国国家标准(ANSI Z129.1)、欧盟分类和标签指导、紧急反应手册(ERG 2004)，和美国环境保护署农药标签审查手册。

A3.3.1.5 本节的目的是，促进使用防范措施说明的一致性。说明的使用将加强安全操作程序，并在培训和教学活动更加重视关键的概念和方法。

A3.3.1.6 本节应被看作是活文件，因此随着时间推移将得到进一步的发展和完善，但下文提出的矩阵的基本概念和原理将保持不变。

A3.3.2 防范措施说明的分配

A3.3.2.1 本节列出的矩阵可作为选择适当防范说明的指南。它包括各种各类防范措施的要素。与特定危险类别有关的所有具体要素都应该使用。不特别与某一危险种类或类别有关的一般要素在相关情况下也应该使用。

A3.3.2.2 为了更灵活地使用防范说明的词语，鼓励结合使用说明，以节省标签空间，提高可读性。结合词语也可用于防范措施相似的各种不同危险类别，例如“远离热源、火花和明火，存放在凉爽通风处”。

A3.3.2.3 防范说明应该连同《全球统一制度》的统一危险公示要素(象形图、信号词和危险说明)一起，写在《全球统一制度》的标签上。制造商/供应商和/或主管当局斟酌决定是否提供附加补充信息，如使用说明(见第 1.2 章和第 1.4 章 1.4.6.3 段)。某些特定化学品可能需要补充急救、治疗措施，或特殊解毒剂或清洗材料。在这种情况下应该征求解毒中心和/或医务人员或专家的意见，并且将这些意见写在标签上。

A3.3.3 一般防范措施

A3.3.3.1 所有划为危害人类健康或环境的物质和混合物，均应采取一般防范措施。为此，应该考虑到三类用户或执行人的需要和掌握的信息来源：普通公众、商业用户和行业工人。

A3.3.3.2 每一产品标签上的防范说明、具体安全准则和安全数据单，必须假定在使用前便已完备，这是标签要求以及职业卫生和安全程序不可或缺的一部分。

A3.3.3.3 为了正确地执行有关预防、反应、贮存和处置的防范措施，还必须提供有关产品成分的资料，以便随时查阅，在征求专家的进一步意见时能够考虑到容器、标签和安全数据单上所载的资料。

A3.3.3.4 《全球统一制度》标签上的以下一般防范说明在给定的条件下适用：

一般公众	《全球统一制度》标签， 补充标签信息	P101	如需求医：随身携带产品容器或标签。
		P102	儿童不得接触。
		P103	使用前请读标签。
产业工人	《全球统一制度标签》、 补充标签信息、安全数据 单、工作场所指令		无

A3.3.4 防范说明矩阵的结构

A3.3.4.1 在矩阵表中用**黑体字表示防范说明的核心部分**。除另有规定外，这部分文字应显示在标签上。不过，没有必要在所有情况下一律使用相同的用语。主管当局可酌情对建议的标签说明加以减化。无论如何，都必须使用简单明了的语言，转达关于防范做法的信息。

A3.3.4.2 以楷体“-如果”或“-规定”起始的文字，是对适用防范说明条件的解释性文字，并非要写在标签上。

A3.3.4.3 防范说明中出现的斜杠[/]，表示需在斜杠两侧的词语中作出选择。这种情况下，制造商或供应商可做出选择，主管当局也可规定最适当的词语。例如，“远离热源/火花/明火/热表面”，可改为“远离热源”。

A3.3.4.4 防范说明中出现省略号[……]时，表示并未列出全部适用条件。在这种情况下，制造商或供应商可做出选择，主管当局也可规定需具体列明的其他条件。例如，在“使用防爆的电气/通风/照明/……/设备”的说明中，使用“……”，表示可能还需具体列明其他设备。

A3.3.4.5 在大多数情况下，建议的防范说明是各自独立的，例如，用于爆炸危险的词语，并不改变与某些健康危险相关的词语，被划入这两种危险类别的产品，应该标有适用于两者的适当防范说明。

A3.3.4.6 如果物质或混合物被划入几个健康危险类别，一般而言应选用最严格的防范说明。这主要适用于预防措施。关于“反应”的词语，迅速采取行动可能极为重要。例如，如果化学品是致癌的并具有急毒性，那么急毒性的急救措施必须优先于长期效应的措施。此外，如果意外接触，即使没有立即出现中毒症状，也可能需要医生注意长期的健康影响。

A3.3.4.7 为了使不同阅读能力的人都能得到保护，可能有必要同时使用防范象形图和防范说明，以便以多种方式传达信息(见 1.4.4.1(a))。不过，应该指出，象形图的保护作用是有限的，本附件中的例子并未包含须加以防范的所有方面。虽然象形图是有用的，但可能被作错误的解释，因此不能取代培训。

A3.3.5 按危险种类/类别分开的防范说明矩阵

A3.3.5.1 本矩阵按防范说明类型(见 A3.2.2.1)，列出《全球统一制度》每一危险种类和危险类别的建议防范说明，但一般防范说明除外。每种情况下，防范说明之上一行均有适用的代码。

爆 炸 物
(第 2.1 章)

符 号
爆炸的炸弹

危险类别	信号词	危险说明
不稳定爆炸物	危险	H200 不稳定爆炸物



防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P201 使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P280 戴防护面具 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P372 遇火可能爆炸。 P373 火烧到爆炸物时切勿救火。 P380 撤离现场。	P401 贮存…… ……依照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。	P501 处置内装物/容器…… ……依照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。

爆 炸 物

(第 2.1 章)

符 号 爆炸的炸弹



危险类别	信号词	危险说明
1.1 项	危险	H201 爆炸物； 整体爆炸危险
1.2 项	危险	H202 爆炸物； 严重迸射危险
1.3 项	危险	H203 爆炸物； 着火、爆炸或迸射危险

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P230 用……保持湿润 ……制造商/供应商或主管当局列明适当材料。 - 如果干燥会增加爆炸危险，制造或操作程序要求干燥的除外(如硝化纤维)。</p> <p>P240 容器和装载设备接地/等势联接。 - 如果爆炸物对静电敏感。</p> <p>P250 不得研磨/冲击/……/摩擦。 ……制造商/供应商或主管当局列明不得采用的野蛮装卸行为。</p> <p>P280 戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370 + P380 火灾时，撤离现场。</p> <p>P372 遇火可能爆炸。</p> <p>P373 火烧到爆炸物时切勿救火。</p>	<p>P401 贮存…… ……依照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

爆 炸 物

(第 2.1 章)

符 号
爆炸的炸弹



危险类别	信号词	危险说明
1.4 项	警告	H204 着火或迸射危险

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P240 容器和装载设备接地/等势联接。 - 如果爆炸物对静电敏感。</p> <p>P250 不得研磨/冲击/……/摩擦。 制造商/供应商或主管当局列明不得采用的野蛮装卸行为。</p> <p>P280 戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370 + P380 火灾时，撤离现场。</p> <p>P372 遇火可能爆炸。 - 爆炸物是 <u>1.4S 弹药及其组件</u>除外。</p> <p>P373 火烧到爆炸物时切勿救火。</p> <p>P374 采取正常防范措施，从适当距离救火。 - 如果爆炸物是 <u>1.4S 弹药及其组件</u>。</p>	<p>P401 贮存…… ……依照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

爆 炸 物

(第 2.1 章)

 符 号
无符号

危险类别	信号词	危险说明
1.5 项	危险	H205 在火中可能整体爆炸

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P230 用……保持湿润。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当材料。 - 如果干燥会增加爆炸危险，制造或操作程序要求干燥的除外(如硝化纤维)。</p> <p>P240 容器和装载设备接地/等势联接。 - 如果爆炸物对静电敏感。</p> <p>P250 不得研磨/冲击/……/摩擦。 ……制造商/供应商或主管当局列明不得采用的野蛮装卸行为。</p> <p>P280 戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370 + P380 火灾时，撤离现场。</p> <p>P372 遇火可能爆炸。</p> <p>P373 火烧到爆炸物时切勿救火。</p>	<p>P401 贮存…… ……依照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)

(第 2.2 章)

(易燃气体)

符 号
火 焰

危险类别	信号词	危险说明	
1	危险	H220	极易燃气体

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源/火花/明火/热表面。 禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明 适用的点火源。	P377 漏气着火： 切勿灭火，除非可安全堵住泄漏。 P381 如能保证安全，消除一切点火 源。	P403 置于通风良好处。	

易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)

(第 2.2 章)

(易燃气体)

符 号 无符号

危险类别	信号词	危险说明
2	警告	H221 易燃气体

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源/火花/明火/热表面。 禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明 适用的点火源。	P377 漏气着火：切勿灭火，除非可安 全堵住泄漏。 P381 如能保证安全，消除一切点火 源。	P403 置于通风良好处。	

易燃气体(包括化学性质不稳定的气体)

(第 2.2 章)

(化学性质不稳定的气体)

符 号 无附加符号

危险类别	信号词	危险说明
A	无附加信号词	H230 即使在没有空气的条件下仍可能发生爆炸反应
B	无附加信号词	H231 在高压和/或高温下, 即使没有空气仍可能发生爆炸反应

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P202 在阅读并明了所有安全措施前 切勿搬运。			

注: 表中只列出了针对气体化学性质不稳定所作的防范措施说明。其他针对易燃性所作的防范措施说明, 见相应的易燃气体表。

烟雾剂
(第 2.3 章)

符 号 火 焰



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H222 极端易燃烟雾剂 H229 压力容器：遇热可爆裂
2	警告	H223 易燃烟雾剂 H229 压力容器：遇热可爆裂

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。 P211 切勿喷洒在明火或其他点火源上。 P251 切勿穿孔或焚烧，即使不再使用。		P410+P412 防日晒。不可暴露在超过 50°C/122°F 的温度下。	

烟雾剂
(第 2.3 章)

符 号
无符号

危险类别 3 信号词 警告 危险说明 H229 压力容器：遇热可爆裂

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。 P251 切勿穿孔或焚烧，即使不再使用。		P410+P412 防日晒。不可暴露在超过 50°C/122°F 的温度下。	

氧化性气体
(第 2.4 章)

符 号
火焰在圆环上



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H270 可能导致或加剧燃烧；氧化剂

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不适宜材料。</p> <p>P244 减压阀和紧固装置不得带有油脂或油剂。</p>	<p>P370+P376 火灾时，如能保证安全，可设法堵塞泄漏。</p>	<p>P403 存放于通风良好处。</p>	

高压气体
(第 2.5 章)

符 号
气 瓶




危险类别	信号词	危险说明
压缩气体	警告	H280 内装高压气体；遇热可能爆炸
液化气体	警告	H280 内装高压气体；遇热可能爆炸
溶解气体	警告	H280 内装高压气体；遇热可能爆炸

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
		P410+P403 防日晒。置于通风良好处。 - 根据联合国《关于危险货物运输的建议书-规章范本》中的包装规范 P200，装在可运输的气瓶中的气体，可省略说明，除非气体会(缓慢)分解或聚合，或主管当局另有规定。	

高压气体 (第 2.5 章)

符 号 气 瓶

危险类别	信号词	危险说明	
冷冻液化气体	警告	H281 内装冷冻液化气体；可能造成低温灼伤或损伤	

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P282 戴防寒手套/防护面具/防护眼罩。	P336 用微温水化解冻伤部位。避免揉搓患处。 P315 立即求医/就诊。	P403 置于通风良好处。	

易燃液体
(第 2.6 章)

符 号
火 焰



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H224 极端易燃液体和蒸气
2	危险	H225 高度易燃液体和蒸气
3	警告	H226 易燃液体和蒸气

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P233 保持容器密闭。</p> <p>P240 容器和装载设备接地/等势联接</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如果静电敏感材料准备用于再填充。 - 如果产品极易挥发, 可造成周围空气危险。 <p>P241 使用防爆的电气/通风照明/……/设备。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他设备。</p> <p>P242 只能使用不产生火花的工具。</p> <p>P243 采取防止静电放电的措施。</p> <p>P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P303+P361+P353 如皮肤(或头发)沾染:立即脱掉所有沾染的衣服。用水清洗皮肤/淋浴。</p> <p>P370+P378 火灾时, 使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。</p>	<p>P403+P235 置于通风良好处。保持低温。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

易燃液体
(第 2.6 章)

符 号
无符号

危险类别 信号词 危险说明
4 警告 H227 可燃液体

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离明火和热表面。禁止吸烟。 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P370+P378 火灾时，使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。	P403+P235 置于通风良好处。保持低温。	P501 处置内装物/容器…… 按照当地/区域/国家/国际规章 (待规定)。

易燃固体
(第 2.7 章)

符 号
火 焰



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H228 易燃固体
2	警告	H228 易燃固体

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P240 容器和装载设备接地/等势联接。 - 如果静电敏感材料用于再填装。</p> <p>P241 使用防爆的电气/通风/照明/……/设备。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他设备。 - 如果会产生粉尘。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370+P378 火灾时，使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局 列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。</p>		

自反应物质和混合物

(第 2.8 章)

符 号
爆炸的炸弹



危险类别	信号词	危险说明
A 型	危险	H240 加热可引起爆炸

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不适宜材料。</p> <p>P234 只能在原容器中存放。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370+P378 火灾时，使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。</p> <p>P370+P380+P375 火灾时，撤离现场。因有爆炸危险，须远距离救火。</p>	<p>P403+P235 置于通风良好处。 保持低温。</p> <p>P411 贮存温度不得超过……℃/ ……°F。 ……制造商/供应商或主管当局列明温度。</p> <p>P420 远离其他材料存放。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

自反应物质和混合物

(第 2.8 章)

符 号

爆炸的炸弹和火焰

危险类别	信号词	危险说明
B 型	危险	H241 加热可能起火或爆炸



防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。 禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不适宜材料。</p> <p>P234 只能在原容器中存放。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370+P378 火灾时, 使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。</p> <p>P370+P380+P375 火灾时, 撤离现场。因有爆炸危险, 须远距离救火。</p>	<p>P403+P235 置于通风良好处。 保持低温。 P411 贮存温度不得超过……℃/ ……°F。 ……制造商/供应商或主管当局列明温度。 P420 远离其他材料存放。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… 按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

自反应物质和混合物

(第 2.8 章)

符 号
火 焰

危险类别	信号词	危险说明
C 型	危险	H242 加热可能起火
D 型	危险	H242 加热可能起火
E 型	警告	H242 加热可能起火
F 型	警告	H242 加热可能起火

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。 禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不适宜材料。</p> <p>P234 只能在原容器中存放。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370+P378 火灾时, 使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。</p>	<p>P403+P235 置于通风良好处。 保持低温。</p> <p>P411 贮存温度不得超过……°C/ ……°F。 ……制造商/供应商或主管当局列明温度。</p> <p>P420 远离其他材料存放。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

发火液体
(第 2.9 章)

符 号
火 焰



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H250 暴露在空气中会自燃

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。 P222 不得与空气接触。 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P302+P334 如皮肤沾染：浸入冷水中/ 用湿绷带包扎。 P370+P378 火灾时，使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当 局列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。	P422 内装物存放于…… ……制造商/供应商或主管当局 列明适当的液体或惰性气体。	

发火固体
(第 2.10 章)

符 号
火 焰

危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H250 暴露在空气中会自燃



防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P222 不得与空气接触。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P335+P334 掸掉皮肤上的细小散落颗粒。 浸入冷水中/用湿绷带包扎。</p> <p>P370+P378 火灾时，使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局 列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。</p>	<p>P422 内装物存放于…… ……制造商/供应商或主管当局 列明适当的液体或惰性气体。</p>	

自热物质和混合物
(第 2.11 章)

符 号
火 焰



危险类别	信号词	危险说明	
1	危险	H251	自热；可能起火
2	警告	H252	数量大时自热；可能起火

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P235 + P410 保持低温。防日晒。 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。		P407 垛/托盘之间应留有空隙。 P413 贮存散装质量大于……千克/……磅 温度不得超过……°C/……°F。 ……制造商/供应商或主管当局列明 质量和温度。 P420 远离其他材料存放。	

遇水放出易燃气体的物质和混合物
(第 2.12 章)

符 号
火 焰



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H260 遇水放出可自燃的易燃气体
2	危险	H261 遇水放出易燃气体

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P223 不得与水接触。 P231+P232 在惰性气体中操作。防潮。 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P335+P334 掸掉皮肤上散落的细小颗粒。 浸入冷水中/用湿绷带包扎。 P370+P378 火灾时, 使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局 列明适当的媒介。 - 如果水可能增加危险。	P402+P404 存放于干燥处。存放于密闭 的容器中。	P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际 规章(待规定)。

遇水放出易燃气体的物质和混合物
(第 2.12 章)

符 号
火 焰

危险类别 信号词 危险说明

3 警告 H261 遇水放出易燃气体



防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P231+P232 在惰性气体中操作。防潮。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。</p> <p>制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370+P378 火灾时，使用……灭火。</p> <p>……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。</p> <p>— 如果水可能增加危险。</p>	<p>P402+P404 存放于干燥处。存放于密闭的容器中。</p>	<p>P501 处置内装物/容器……</p> <p>……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

氧化性液体
(第 2.13 章)

符 号
火焰在圆环上



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H271 可能引起燃烧或爆炸；强氧化剂

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源。 P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 P221 采取一切防范措施，避免与可燃物/……混合 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不 适宜材料。 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。 P283 穿防火/阻燃服装。	P306+P360 如沾染衣服：立即用大量清水冲洗沾染 的衣服和皮肤，然后脱掉衣服。 P371+P380+P375 在发生大火和大量泄漏的情况下：撤离现 场。因有爆炸危险，须远距离救火。 P370+P378 火灾时，使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适 当的媒介。 - 如果水将增加危险。		P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国 际规章(待规定)。

氧化性液体
(第 2.13 章)

符 号
火焰在圆环上



危险类别	信号词	危险说明
2	危险	H272 可加剧燃烧; 氧化剂
3	警告	H272 可加剧燃烧; 氧化剂

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源。</p> <p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不相宜材料。</p> <p>P221 采取一切防范措施, 避免与可燃物/……混合 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不相宜材料。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P370+P378 火灾时, 使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如果水将增加危险。</p>		<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

氧化性固体
(第 2.14 章)

符 号
火焰在圆环上

危险类别 1 信号词 危险 危险说明 H271 可能引起燃烧或爆炸；强氧化剂



防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源。 P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 P221 采取一切防范措施，避免与可燃物/……混合。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不适宜材料。 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。 P283 穿防火/阻燃服装。	P306+P360 如沾染衣服：立即用大量清水冲洗沾染的衣服和皮肤，然后脱掉衣服。 P371+P380+P375 在发生大火和大量泄漏的情况下：撤离现场。因有爆炸危险，须远距离救火。 P370+P378 火灾时，使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管当局列明适当的媒介。 - 如果水将增加危险。		P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。

氧化性固体
(第 2.14 章)

符 号
火焰在圆环上



危险类别	信号词	危险说明
2	危险	H272 可加剧燃烧；氧化剂
3	警告	H272 可加剧燃烧；氧化剂

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P210 远离热源。 P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明不适宜材料。 P221 采取一切防范措施，避免与可燃物/……混合。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他不适宜材料。 P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P370+P378 火灾时：使用……灭火。 ……制造商/供应商或主管 当局列明适当的媒介。 - 如果水将增加危险。		P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际 规章(待规定)。

有机过氧化物
(第 2.15 章)

符 号
爆炸的炸弹



危险类别	信号词	危险说明
A 型	危险	H240 加热可能爆炸

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料 ……制造商/供应商或主管当局列明不相容的材料。</p> <p>P234 只能在原容器中存放。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>		<p>P411 + P235 贮存温度不超过……℃/…… °F。保持低温。 ……制造商/供应商或主管当 局列明温度。</p> <p>P410 防日晒。</p> <p>P420 远离其他材料存放。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。</p>

有机过氧化物
(第 2.15 章)

符 号
爆炸的炸弹和火焰

危险类别	信号词	危险说明
B 型	危险	H241 加热可能起火或爆炸



防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明不相容的材料。</p> <p>P234 只能在原容器中存放。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>		<p>P411 + P235 贮存温度不超过……℃/…… °F。保持低温。 制造商/供应商或主管当局列明 温度。</p> <p>P410 防日晒。</p> <p>P420 远离其他材料存放。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。</p>

有机过氧化物 (第 2.15 章)

符 号 火 焰

危险类别	信号词	危险说明
C 型	危险	H242 加热可能起火
D 型	危险	H242 加热可能起火
E 型	警告	H242 加热可能起火
F 型	警告	H242 加热可能起火



防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P210 远离热源/火花/明火/热表面。禁止吸烟。 制造商/供应商或主管当局列明适用的点火源。</p> <p>P220 避开/贮存处远离服装/……/可燃材料。 ……制造商/供应商或主管当局列明不相容的材料。</p> <p>P234 只能在原容器中存放。</p> <p>P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>		<p>P411 + P235 贮存温度不超过……℃/…… °F。保持低温。 ……制造商/供应商或主管当 局列明温度。</p> <p>P410 防日晒。</p> <p>P420 远离其他材料存放。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。</p>

金属腐蚀剂
(第 2.16 章)

符 号
腐 蚀



危险类别
1

信号词
警告

危险说明
H290 可能腐蚀金属

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P234 只能在原容器中存放。	P390 吸收溢出物，防止材料损坏。	P406 贮存于抗腐蚀/……带抗腐蚀衬里的容器中。 ……制造商/供应商或主管当局列明其他相容材料。	

急毒性—口服
(第 3.1 章)

符 号
骷髅和交叉骨



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H300 吞咽致命
2	危险	H300 吞咽致命

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。</p>	<p>P301 + P310 如误吞咽：立即呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 — 如需立即施用解毒药。</p> <p>P330 漱口。</p>	<p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

急毒性—口服
(第 3.1 章)

符 号
骷髅和交叉骨

危险类别	信号词	危险说明
3	危险	H301 吞咽可中毒



防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明 作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。</p>	<p>P301+P310 如误吞咽：立即呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的 急诊医疗机构/人员。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 — 如需立即施用解毒药。</p> <p>P330 漱口。</p>	<p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规 章(待规定)。</p>

急毒性—口服
(第 3.1 章)

符 号
叹 号



危险类别	信号词	危险说明
4	警告	H302 吞咽有害

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业 后需清洗的身体部位。 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。	P301+P310 如误吞咽：立即呼叫解毒中心/医生/…… /如感觉不适 ……制造商/供应商或主管当局列明适 当的急诊医疗机构/人员。 P330 漱口。		P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国 际规章(待规定)。

急毒性—口服

(第 3.1 章)

符 号 无符号

危险类别	信号词	危险说明
5	警告	H303 吞咽可能有害

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
	P312 如感觉不适，呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的 急诊医疗机构/人员。		

急毒性—皮肤

(第 3.1 章)

符 号 骷髅和交叉骨



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H310 皮肤接触致命
2	危险	H310 皮肤接触致命

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P262 切勿进入眼中、接触皮肤或衣服。 P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业后需清洗的身体部位。 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。 P280 戴防护手套/穿防护服。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P302+P352 如皮肤沾染：用水充分清洗/…… ……制造商/供应商或主管当局可酌情列明使用的清洁剂，或在特殊情况下，如显然不宜用水时，建议一种替代清洁剂。 P310 立即呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。 P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 - 如果建议立即采取措施，例如使用具体清洁剂。 P361+P364 立即脱掉所有沾染的衣服，清洗后方可重新使用。	P405 存放处须加锁。	P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。

急毒性—皮肤

(第 3.1 章)

符 号
骷髅和交叉骨



危险类别	信号词	危险说明
3	危险	H311 皮肤接触中毒

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P280 戴防护手套/穿防护服。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P302+P352 如皮肤沾染：用水充分清洗/…… ……制造商/供应商或主管当局可酌情列明使用的清洁剂，或在特殊情况下，如显然不宜用水时，建议一种替代清洁剂。</p> <p>P312 如感觉不适，呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 — 如果建议立即采取措施，例如使用专门的清洁剂。</p> <p>P361+P364 立即脱掉所有沾染的衣服，清洗后方可重新使用。</p>	<p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

急毒性－皮肤

(第 3.1 章)

符 号 叹 号



危险类别	信号词	危险说明
4	警告	H312 皮肤接触有害

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P280 戴防护手套/穿防护服。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P302+P352 如皮肤沾染：用水充分清洗/…… ……制造商/供应商或主管当局可酌情列明使用的清洁剂，或在特殊情况下，如显然不宜用水时，建议一种替代清洁剂。</p> <p>P312 如感觉不适，呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 － 如果建议立即采取措施，例如使用专门的清洁剂。</p> <p>P362+P364 立即脱掉所有沾染的衣服，清洗后方可重新使用。</p>		<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

急毒性－皮肤
(第 3.1 章)

符 号 无符号

危险类别	信号词	危险说明
5	警告	H313 皮肤接触可能有害

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
	P312 如感觉不适，呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的 急诊医疗机构/人员。		

急性毒性—吸入
(第 3.1 章)

符 号
骷髅和交叉骨



危险类别	信号词	危险说明	
1	危险	H330	吸入致命
2	危险	H330	吸入致命

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P260 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局列明适用的条件。</p> <p>P271 只能在室外或通风良好处使用。</p> <p>P284 [在通风不足的情况下]戴呼吸防护装置。 制造商/供应商或主管当局规定设备。 - 如果提供使用该化学品的补充信息,说明何种通风为安全使用之充分条件,可将有关文字放在方括号中</p>	<p>P304+P340 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。</p> <p>P310 立即呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。</p> <p>P320 紧急专门治疗 (见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 - 如果需立即施用解毒药。</p>	<p>P403+P233 置于通风良好处。保持容器密闭。 - 如果产品易挥发, 可造成周围空气危险。</p> <p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

急性毒性－吸入

(第 3.1 章)

符 号 骷髅和交叉骨



危险类别	信号词	危险说明
3	危险	H331 吸入致毒

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P261 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/ 蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局列明 适用的条件。 － 如标签上显示 P260, 可省略。</p> <p>P271 只可在室外或通风良好处使用。</p>	<p>P304+P340 如误吸入：将人转移到空气新鲜 处，保持呼吸舒适体位。</p> <p>P311 呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列 明适当的急诊医疗机构/人员。</p> <p>P321 专门治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 － 如需立即采取特别措施。</p>	<p>P403+P233 置于通风良好处。保持容器密 闭。 － 如果产品易挥发，可造成周围 空气危险。</p> <p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章 (待规定)。</p>

急性毒性－吸入
(第 3.1 章)

符 号 叹 号



危险类别 4	信号词 警告	危险说明 H332 吸入有害
-----------	-----------	-------------------

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P261 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局列明适用的条件。 - 如标签上显示 P260, 可省略。 P271 只可在室外或通风良好处使用。	P304+P340 如误吸入：将人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适体位。 P312 如感觉不适，呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。		

急性毒性－吸入

(第 3.1 章)

符 号

无符号

危险类别

信号词

危险说明

5

警告

H333

吸入可能有害

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
	P304+P312 <u>如误吸入：</u> 如感觉不适，呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明 适当的急诊医疗机构/人员。		

皮肤腐蚀/刺激

(第 3.2 章)

符 号 腐 蚀



危险类别	信号词	危险说明
1A 至 1C	危险	H314 造成严重皮肤灼伤和眼损伤

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P260 不要吸入粉尘或烟雾。 - 如果使用中会出现可吸入的粉尘或烟雾颗粒。</p> <p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P301+P330+P331 如误吞咽：漱口。不得诱导呕吐。</p> <p>P303+P361+P353 如皮肤(或头发)沾染：立即脱掉所有沾染的衣服。用水清洗皮肤/淋浴。</p> <p>P363 沾染的衣服清洗后方可重新使用。</p> <p>P304+P340 如误吸入：将人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适体位。</p> <p>P310 立即呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 - 生产商/供应商或主管当局可酌情规定一种清洗剂。</p> <p>P305+P351+P338 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。</p>	<p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

皮肤腐蚀/刺激

(第 3.2 章)

符 号
叹 号

危险类别	信号词	危险说明
2	警告	H315 造成皮肤刺激

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明 作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P280 戴防护手套。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P302+P352 如皮肤沾染：用水充分清洗/…… ……制造商/供应商或主管当局可酌情规定 使用的清洁剂，或在特殊情况下，如显然 不宜用水时，建议一种替代清洁剂。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 - 生产商/供应商或主管当局可酌情规定一 种清洗剂。</p> <p>P332+P313 如发生皮肤刺激：求医/就诊。 - 若标签上已显示 P333+P313, 可以省略。</p> <p>P362+P364 脱掉沾染的衣服，清洗后方可重新使用。</p>		

皮肤腐蚀/刺激
(第 3.2 章)

符 号 无符号

危险类别	信号词	危险说明
3	警告	H316 造成轻微皮肤刺激

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
	P332+P313 如发生皮肤刺激：求医/就诊。 - 若标签上已显示 P333+P313, 可以省略。		

眼损伤/眼刺激
(第 3.3 章)

符 号
腐 蚀



危险类别 1	信号词 危险	危险说明 H318 造成严重眼损伤
-----------	-----------	----------------------

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P280 戴防护眼罩/防护面具。 制造商/供应商或主管当局规定设备类型。	P305+P351+P338 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。 P310 立即呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。		

眼损伤/眼刺激
(第 3.3 章)

符 号
感叹号

危险类别	信号词	危险说明	!
2A	警告	H319 造成严重眼刺激	

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P280 戴防护眼罩/防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P305 + P351 + P338 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。</p> <p>P337 + P313 如仍觉眼刺激：求医/就诊。</p>		

眼损伤/眼刺激
(第 3.3 章)

符 号
无符号

危险类别	信号词	危险说明
2B	警告	H320 造成眼刺激

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业 后需清洗的身体部位。</p>	<p>P305 + P351 + P338 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐 形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继 续冲洗。</p> <p>P337 + P313 如仍觉眼刺激：求医/就诊。</p>		

引起过敏—呼吸
(第 3.4 章)

符 号
健康危险



危险类别	信号词	危险说明
1、1A、1B	危险	H334 吸入可能导致过敏、哮喘病症状或呼吸困难

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P261 避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局规定适用条件。 - 若标签上已显示 P260, 可省略。</p> <p>P284 [在通风不足的情况下] 戴呼吸防护装置。 制造商/供应商或主管当局应具体规定设备。 - 如果提供使用该化学品的补充信息, 说明何种通风为安全使用之充分条件, 可将有关文字放在方括号中。</p>	<p>P304+P340 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。</p> <p>P342+P311 如有呼吸系统病症: 呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局列明适当的急诊医疗机构/人员。</p>		<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

引起过敏—皮肤

(第 3.4 章)

符 号
叹 号

危险类别	信号词	危险说明
1、1A、1B	警告	H317 可能引起皮肤过敏反应

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P261 避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局规定适用条件。 — 若标签上已显示 P260, 可省略</p> <p>P272 受污染的工作服不得带出工作场地。</p> <p>P280 戴防护手套。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。</p>	<p>P302+P352 <u>如皮肤沾染</u>: 用水充分清洗/…… ……制造商/供应商或主管当局可酌情规定使用的清洁剂, 或在特殊情况下, 如显然不宜用水时, 建议一种替代清洁剂。</p> <p>P333+P313 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 — 生产商/供应商或主管当局可酌情规定一种清洗剂。</p> <p>P362+P364 脱掉沾染的衣服, 清洗后方可重新使用。</p>		<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

生殖细胞致突变性

(第 3.5 章)

符 号 健康危险



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H340 可能导致遗传性缺陷<……>
2	警告	H341 怀疑会导致遗传性缺陷<……> <……> (说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危险)

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P201 在使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P308+P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。	P405 存放处须加锁。	P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际 规章(待规定)。

致癌性
(第 3.6 章)

符 号
健康危险



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H350 可能致癌 <……>
2	警告	H351 怀疑可能致癌 <……> <……> (说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危险)

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P201 在使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P308+P313 如接触到或有疑虑: 求医/就诊。	P405 存放处须加锁。	P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章 (待规定)。

生殖毒性
(第 3.7 章)

符 号
健康危险

危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H360 可能对生育能力或胎儿造成伤害 <……> <<……>>
2	警告	H361 怀疑对生育能力或胎儿造成伤害 <……> <<……>> <……> (说明已知的具体影响) <<……>> (说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危险)



防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P201 在使用前取得专用说明。 P202 在阅读并明了所有安全措施前切勿搬动。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管当局列明设备类型。	P308+P313 如接触到或有疑虑: 求医/ 就诊。	P405 存放处须加锁。	P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章 (待规定)。

生殖毒性
(第 3.7 章)
(影响哺乳期或通过哺乳期产生影响)

符 号 无符号

危险类别 (附加)	信号词 无信号词	危险说明 H362 可能对母乳喂养的儿童造成伤害
--------------	-------------	-----------------------------

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P201 在使用前取得专用说明。 P260 不要吸入粉尘或烟雾。 - 如果使用会产生可吸入的粉尘或烟雾颗粒。 P263 怀孕/哺乳期间避免接触。 P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业后需清洗的身体部位。 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。	P308 + P313 如接触到或有疑虑：求医/就诊。		

特定目标器官毒性(单次接触)

(第 3.8 章)

符 号 健康危险



危险类别 1	信号词 危险	危险说明 H370 对器官造成损害 <……><<……>> <……> (或说明已知的所有受影响器官) <<……>> (说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危险)
-----------	-----------	--

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P260 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局列明适用的条件。</p> <p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业 后需清洗的身体部位。</p> <p>P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。</p>	<p>P308+P311 如接触到或有疑虑：呼叫解毒中 心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局具 体规定适当的急诊机构/人员。</p> <p>P321 具体治疗(见本标签上的……) ……参看附加急救说明。 - 如需立即采取措施。</p>	<p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际 规章(待规定)。</p>

特定目标器官毒性(单次接触)

(第 3.8 章)

符 号 健康危险



危险类别	信号词	危险说明
2	警告	H371 可能对器官造成损害 <……> <<……>> <……> (或说明已知的所有受影响器官) <<……>> (说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危险)

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
P260 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局列明适用的条件。 P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业后 需清洗的身体部位。 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。	P308+P311 如接触到或有疑虑：呼叫解毒 中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局 具体规定适当的急诊机构/人 员。	P405 存放处须加锁。	P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章 (待规定)。

特定目标器官毒性(单次接触)
(第 3.8 章)

符 号
叹 号



危险类别	信号词	危险说明
3	警告	H335 可能造成呼吸道刺激；或 H336 可能造成昏睡或眩晕

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P261 避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。</p> <p>制造商/供应商或主管当局列明适用的条件。 - 若标签上已显示 P260, 可省略。</p> <p>P271 只能在室外或通风良好处使用。</p>	<p>P304+P340 如误吸入：将人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适体位。</p> <p>P312 如感觉不适，呼叫解毒中心/医生/…… ……制造商/供应商或主管当局具体规定适当的急诊机构/人员。</p>	<p>P403+P233 存放于通风良好处。保持容器密闭。 - 如果产品易挥发，可能造成周围空气危险。</p> <p>P405 存放处须加锁。</p>	<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

特定目标器官毒性(重复接触)
(第 3.9 章)

符 号
健康危险



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H372 长期或重复接触 <<……>>会对器官造成损害<……> <……> (说明已知的所有受影响器官) <<……>> (说明接触途径, 如果明确地证明没有其他接触途径产生这一危险)

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P260 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局列明适用的条件。 P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管当局列明作业后需清洗的身体部位。 P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。	P314 如感觉不适, 求医/就诊。		P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。

特定目标器官毒性(重复接触)
(第 3.9 章)

符 号
健康危险

危险类别	信号词	危险说明
2	警告	H373 长期或重复接触 <<……>> 可能损害器官<……> <……> (说明已知的所有受影响器官) <<……>> (说明接触途径, 如果明确地证明没有其他接触途径产生这一危险)



防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P260 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管当局列明适用的条件。	P314 如感觉不适, 求医/就诊。		P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。

吸入危险
(第 3.10 章)

符 号 健康危险



危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H304 吞咽及进入呼吸道可能致命
2	警告	H305 吞咽及进入呼吸道可能有害

防范措施说明

预 防	反 应	贮 存	处 置
	P301+P310 <u>如误吞咽：立即呼叫解毒中心/医生/……</u> ……制造商/供应商或主管当局具体规定适当的急诊机构/人员。 P331 不得诱导呕吐。	P405 存放处须加锁。	P501 处置内装物/容器…… ……依照当地/区域/国家/国际规章(待规定)。

危害水生环境—急性危险
(第 4.1 章)

符 号 环 境



危险类别	信号词	危险说明
1	警告	H400 对水生生物毒性极大

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P273 避免释放到环境中。 — 如非其预定用途。	P391 收集溢出物。		P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。

危害水生环境—急性危险
(第 4.1 章)

符 号 无符号

危险类别	信号词	危险说明
2	无信号词	H401 对水生生物有毒
3	无信号词	H402 对水生生物有害

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P273 避免释放到环境中。 — 如非其预定用途。			P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。

危害水生环境—长期危险
(第 4.1 章)

符 号
环 境



危险类别	信号词	危险说明	
1	警告	H410	对水生生物毒性极大并具有长期持续影响
2	无信号词	H411	对水生生物有毒并具有长期持续影响

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P273 避免释放到环境中。 — 如非其预定用途。	P391 收集溢出物。		P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。

危害水生环境—长期危险
(第 4.1 章)

符 号 无符号

危险类别	信号词	危险说明
3	无信号词	H412 对水生生物有害并具有长期持续影响
4	无信号词	H413 可能对水生生物造成长期持续有害影响

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
P273 避免释放到环境中。 — 如非其预定用途。			P501 处置内装物/容器…… ……依照地方/区域/国家/国际 规章(待规定)。

危害臭氧层

(第 4.2 章)

符 号 感叹号

危险类别

信号词

危险说明

1

警告

H420 破坏高层大气中的臭氧，危害公共健康和环境



防范措施说明

防范措施说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
			P502 有关回收和循环使用的资料，请查询 制造商/供应商。

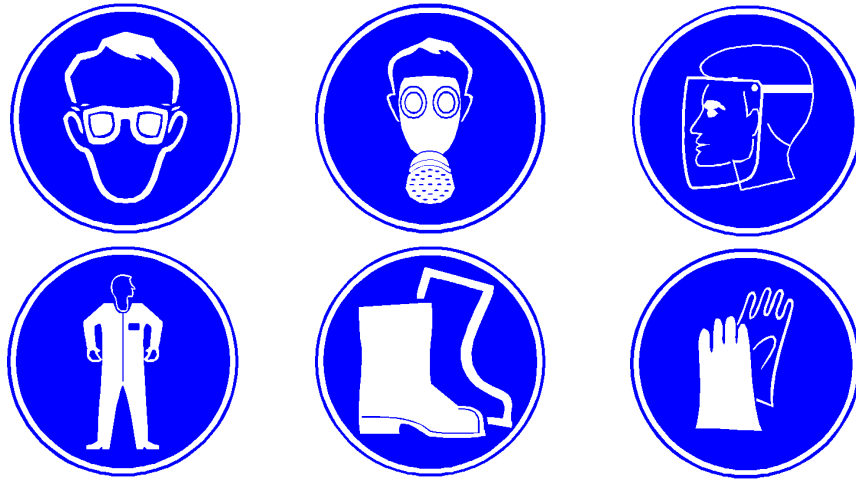
附件 3

第 4 节

防范措施象形图示例

A3.4.1 防范措施象形图

欧洲联盟(理事会第 92/58/EEC 号指令, 1992 年 6 月 24 日)



南非标准局(SABS 0265: 1999)



附件 4

编制安全数据单指导

附件 4

编制安全数据单(SDS)指导

A4.1 导 言

A4.1.1 本附件为编制全球化学品统一分类和标签制度(全球统一制度)要求的安全数据单提供了指导。在全球统一制度中,安全数据单是危险公示的一项重要内容,在第 1.5 章中已有说明。使用本指导文件,有助于遵守主管当局的要求,并使安全数据单的编制符合全球统一制度。

A4.1.2 使用本指导文件,取决于进口国对安全数据单的要求。希望在世界范围内采用全球统一制度,最终将实现全面的统一。

A4.1.3 除非另行说明,本附件中所指的所有各章、节和表,均可在全球统一制度的正文中找到。

A4.2 编制安全数据单的一般指导

A4.2.1 范围和应用

凡符合全球统一制度的物理、健康或环境危险统一标准的所有物质和混合物,以及所含成分符合致癌性、生殖毒性或目标器官毒性标准且浓度超过混合物标准规定的安全数据单临界极限的所有混合物,均应为之填写安全数据单(见第 1.5 章表 1.5.1)。主管当局还可对虽未达到危险分类标准,但所含危险成分达到某种浓度的混合物,要求填写安全数据单(见第 3.2 章)。主管当局还可对非全球统一制度类别/终端但符合危险分类标准的物质或混合物,要求填写安全数据单。安全数据单是得到广泛接受的提供信息的有效方法,也可用于为不符合或未列入全球统一制度分类标准的物质或混合物传达相关信息。

A4.2.2 一般指导

A4.2.2.1 数据单的填写人需要铭记,安全数据单必须使其读者了解物质或混合物的危险,提供有关安全储存、搬运和处置物质或混合物的信息。安全数据单载有接触的潜在健康影响,和如何安全使用物质或混合物的信息。安全数据单还载有源自物理化学性质或环境影响的危险信息,有关使用、储存、搬运以及与该物质或混合物有关的紧急反应措施的信息。本指导的目的,是确保在全球统一制度下要求的每项必须填写的栏目,内容一致和准确,使填写的安全数据单能够帮助用户在工作场所采取保护健康和安全的必要措施,以及保护环境的措施。安全数据单上填写的信息,必须简单明了。安全数据单应由合格人员填写,尽可能考虑进用户读者的具体需要。在市场上出售有关物质和混合物的人,应确保主管人员定期参加编制安全数据单的进修课或培训课。

A4.2.2.2 在填写安全数据单时,应始终想到工作场所的读者,提供的信息必须一致、完整。但也应考虑,安全数据单的全部或部分内容,可用来向工人、雇主、卫生和安全专业人员、急救人员、有关政府机构,及社区人员传达信息。

A4.2.2.3 安全数据单使用的语言应简单、明了和准确,避免行话、简写和缩略语。不得使用含糊不清和误导的语言。建议也不要使用“可能有危险”、“不影响健康”、“在大多数情况

下使用安全”或“无害”等词语。有关某些性质的信息可能并不重要，或技术上不可能提供；如果是这种情况，必须在每个栏目下清楚地说明原因。如果注明不存在某种危险，安全数据单应清楚地区分情况是分类的人不掌握有关资料，还是已知的试验结果为否定。

A4.2.2.4 应注明安全数据单的签发日期，并放在显著位置。签发日期为安全数据单版本的公布日期。这通常在完成安全数据单的批准和发表程序后不久。修订的安全数据单，应注明发表日期，以及版本编号、修订编号、取代日期，或取代哪一版本等其他说明。

A4.2.3 安全数据单的格式

A4.2.3.1 安全数据单中的信息应使用下列 16 个标题按如下顺序提供(另见 1.5.3.2.1):

1. 标识；
2. 危险标识；
3. 组成/成分信息；
4. 急救措施；
5. 消防措施；
6. 意外释放措施；
7. 搬运和存储；
8. 接触控制/人身保护；
9. 物理和化学特性；
10. 稳定性和反应性；
11. 毒理学信息；
12. 生态学信息；
13. 处置考虑；
14. 运输信息；
15. 管理信息；
16. 其他信息

A4.2.3.2 安全数据单不是长度固定的文件。安全数据单的长短，应与材料的危险和掌握的资料相应。

A4.2.3.3 安全数据单的每一页均应编号，结尾应有某种标记(例如：“3 页之 1”)。也可每页编号并注明是否还有下一页(如“接下页”，或“安全数据单完”)。

A4.2.4 安全数据单的内容

A4.2.4.1 有关安全数据单内容的一般信息，可查阅 1.5.3.3。下文是较为具体的资料。

A4.2.4.2 本附件 A4.3 节列出的最低限度信息，在适用和可得的情况下，¹ 应收入安全数据单的相关标题下。在不可得或缺少资料的情况下，应明确说明。安全数据单不能留有任何空白。

A4.2.4.3 此外，安全数据单应包括所提供数据的简单摘要/结论，使非本行专家的人也能容易地确认危险物质/混合物的所有危险。

A4.2.4.4 不建议使用缩略语，因为缩略语可能造成混乱或不易理解。

¹ “适用”是指信息适用于安全数据单中的具体产品。“可得的”是指信息是编制安全数据单的供应商或其他实体可得到的。

A4.2.5 其他信息要求

A4.2.5.1 编写安全数据单，有一定的信息要求。最低限度的信息要求，见 A4.3。

A4.2.5.2 除最低限度信息要求外(见 A4.2.4.2)，安全数据单还可包括“补充信息”。如对某种材料还掌握有关其性质和/或使用的其他相关和可获得的信息，这方面的资料也应收入安全数据单(有关补充信息要求的进一步建议，见 A4.3.16)。

A4.2.6 单位

数字和数量，应以产品将发往的地区适用的单位表示。一般而言，应采用国际单位制。

A4.3 编制安全数据单的信息要求

本节载述全球统一制度对安全数据单的信息要求。主管当局还可要求其他信息。

A4.3.1 第 1 节：标识

在本节中标明物质或混合物名称，并提供供应商的名称、使用建议和供应商的详细联系资料，包括紧急联系办法。

A4.3.1.1 全球统一制度产品标识符

物质或混合物的标识(全球统一制度产品标识符)，应与标签上的完全相同。如果使用一种通用安全数据单涵盖一种物质或混合物的若干轻微变种，则安全数据单上应列出所有名称和变种，或在安全数据单上清楚地说明所包含的物质范围。

A4.3.1.2 其他标识办法

在全球统一制度产品标识符之外，或作为一种选择，物质或混合物的标识也可使用其他名称、编号、公司产品代码，或其他特殊的标识。如果适用，还可提供物质或混合物标签或俗知的其他名称或异名。

A4.3.1.3 化学品使用建议和使用限制

提供物质或混合物的使用建议或指定用途，包括其实际作用的简要说明，如阻燃剂，抗氧化剂等等。应尽可能说明有关使用的限制，包括非法定的供应商建议。

A4.3.1.4 供应商的详细情况

安全数据单应包括供应商的名称、详细地址和电话号码等。

A4.3.1.5 紧急电话号码

所有安全数据单均应包括紧急信息服务的资料。如有任何限制，如营业时间(如星期一至星期五，上午 8 时至下午 6 时，或 24 小时)，或对具体信息类型的限制(如医疗紧急情况或运输紧急情况)，均应清楚地说明。

A4.3.2 第 2 节：危险标识

本节说明物质或混合物的危险，及与那些危险相联系的适当警告信息(信号词、危险说明和防范说明)。本节应包括 A4.2.4.3 中讲到的对所给数据的简单摘要/结论。

A4.3.2.1 物质或混合物的分类

A4.3.2.1.1 本小节表明物质或混合物的危险分类。

A4.3.2.1.2 如物质或混合物是根据全球统一制度第 2、第 3 和/或第 4 部分进行分类的，一般而言，显示的分类应包括表明危险的相应危险种类和类别/子类(例如，易燃液体，第 1 类，皮肤腐蚀，1A 型)。然而，在一个危险类别之内所作的分类，如果只有一个危险说明，则分类还应反映其间的区分。例如，接触途径可对急毒性的分类作如下区分：口服急毒性 1 类、皮肤急毒性 1 类，和吸入急毒性 1 类。如果一种物质或混合物的分类在一个危险种类中可归入一个以上的类别，则应显示所有分类。

A4.3.2.2 全球统一制度标签要素，包括防范措施说明

A4.3.2.2.1 根据分类提供适当的标签要素：信号词、危险说明和防范措施说明。

A4.3.2.2.2 象形图(或危险符号)可为黑白两色的符号图形或符号名称，如“火焰”、“骷髅和交叉骨”。

A4.3.2.3 不导致分类的其他危险

提供有关不导致分类，但有可能增加材料总体危险的其他危险的信息，例如，在硬化或加工过程中形成空气污染物、尘爆危险、窒息、结冰或环境影响，如对土壤生物的危险。

A4.3.3 第 3 节：组成/成分信息

在本节中标出产品的成分。这包括标出本身已作分类并影响到物质分类的杂质和稳定添加剂。还可利用本节提供有关复合物质的信息。

注：有关成分的信息，主管当局对机密商业情报的规定优先于对产品标识的规定。适用时应注明，省略了有关组成的机密信息。

A4.3.3.1 物质

A4.3.3.1.1 物质的化学名称

物质的名称是其普通化学名称。化学名称可能与全球统一制度的产品标识符完全相同。

注：举例而言，“普通化学名称”可视情况而定，是化学文摘社的名称，或理论化学和应用化学联合会的名称。

A4.3.3.1.2 物质的普通名称、同物异名

应根据情况，提供普通名称或同物异名。

A4.3.3.1.3 物质的化学文摘社编号和其他特有标识符

化学文摘社登记号码是独特的化学品标识，在已有的情况下应当提供。也可加上具体国家或区域使用的其他特有标识，如欧洲共同体(EC)编号。

A4.3.3.1.4 本身已经分类并影响到物质分类的杂质和稳定添加剂

标出本身已经分类和影响到物质分类的所有杂质和/或稳定添加剂。

A4.3.3.2 混合物

A4.3.3.2.1 对于混合物，应提供在全球统一制度意义下对健康或环境有危险的、存在量超过其临界水平的所有危险成分的化学名称、(A4.3.3.1.3 意义范围内的)识别号码和浓度或浓度范围。制造商或供应商可选择列出所有成分，包括无危险成分。

A4.3.3.2.2 混合物成分的浓度应如下表示：

- (a) 准确的质量或体积百分比，以递减次序排列；或
- (b) 质量或体积百分比范围，以递减次序排列，如该范围可为有关国家主管当局接受。

A4.3.3.2.3 在使用比例范围时，如无法得到混合物整体的影响，则健康和环境危险影响应说明每种成分的最高浓度的影响。

注：“比例范围”系指混合物成分的浓度或百分比范围。

A4.3.4 第4节：急救措施

本节说明可由未经训练的应急人员在不使用尖端设备，且无各种药品可作选择的条件下提供的初步护理。如果需要求医，应清楚地说明，包括其紧迫程度。最好应按接触途径，提供有关即时效应的信息，并说明应立即作何种治疗，可能产生哪些延迟效应，需要何种具体的医疗监护。

A4.3.4.1 说明必要的急救措施

A4.3.4.1.1 按相关的接触途径，列出急救说明。使用小标题注明每一种接触途径(如吸入、皮肤、眼睛和摄入等)采用的程序。注明可能出现的即时和延迟症状。

A4.3.4.1.2 就以下事项提供意见：

- (a) 是否需要立即就医，接触后是否可能出现延迟效应；
- (b) 是否建议接触者从现场转移到空气新鲜的地方；
- (c) 是否建议接触者脱去衣服和鞋并作处理；和
- (d) 是否建议急救人员应戴个人防护设备(PPE)。

A4.3.4.2 最重要的急性和延迟症状/效应

提供接触引起的最重要的急性和延迟症状/效应。

A4.3.4.3 必要时注明立即就医及所需的特殊治疗

酌情提供有关延迟效应的临床试验和医疗监测资料、有关解毒药(在已知的情况下)和禁忌的具体详细资料。

A4.3.5 第 5 节：消防措施

本节包括由物质或混合物引起的，或在其周围发生的火灾的灭火要求。

A4.3.5.1 适当的灭火介质

提供有关适当的灭火介质的信息。此外还应说明，是否有任何灭火介质不适合用于涉及物质或混合物的特定情况。

A4.3.5.2 化学品产生的具体危险

提供有关化学品可能产生的具体危险的信息，如物质或混合物燃烧时形成的危险燃烧产物。例如：

- (a) “燃烧可能产生一氧化碳毒烟”；或
- (b) “燃烧时产生硫和氮的氧化物”。

A4.3.5.3 消防人员的特殊防护行动

A4.3.5.3.1 提供灭火时应采取的任何防护行动的信息。例如，“喷水保持容器冷却”。

A4.3.6 第 6 节：意外释放措施

本节建议对溢漏、泄漏或释放作出适当反应，以防止或最大限度地减小对人员、财产和环境的有害影响。在溢漏的数量对危险有重要影响的情况下，应区分对大量溢漏和少量溢漏作出的反应。控制程序和回收程序可注明需采取不同的做法。

A4.3.6.1 人身防范、保护设备和应急程序

A4.3.6.1.1 为非应急人员

提供与物质或混合物意外溢漏或释放有关的信息，如：

- (a) 穿戴适当的防护设备(包括个人防护设备，见安全数据单第 8 节)，防止皮肤、眼睛和个人衣服的任何沾染；
- (b) 除去点火源和充分通风；和
- (c) 应急程序，如是否需要撤离危险区或征求专家意见。

A4.3.6.1.2 为应急人员

提供与适合用作个人防护服的纤维材料有关的建议(如：适当：丁烯；不适当：聚氯乙烯)。

A4.3.6.2 环境防范措施

提供与物质或混合物意外溢漏或释放有关的任何环境防范措施的 建议，如远离下水管道、地表和地下水。

A4.3.6.3 抑制和清洁的方法和材料

A4.3.6.3.1 提供如何抑制和清洁溢漏的适当意见。适当的抑制办法可包括：

- (a) 筑堤²、覆盖排泄管道；和
- (b) 覆盖措施³。

A4.3.6.3.2 适当的清洁程序可包括：

- (a) 中合技术；
- (b) 净化技术；
- (c) 吸收材料；
- (d) 清洁技术；
- (e) 真空技术；和
- (f) 抑制/清洁设备(包括酌情使用不产生火花的工具和设备)。

A4.3.6.3.3 与溢漏和释放有关的任何其他问题，例如，包括不宜采用的抑制或清洁技术的建议。

A4.3.7 第7节：搬运和储存

本节提供可最大限度地减小物质或混合物对人、财产和环境的潜在危险的安全搬运做法指南，应特别强调与物质或混合物的指定用途或独特性质相适应的防范措施。

A4.3.7.1 安全搬运的防范措施

A4.3.7.1.1 提出建议：

- (a) 使物质或混合物能够安全搬运；
- (b) 防止与不相容的物质或混合物一起搬运；和
- (c) 尽量减少物质或混合物释放到环境中。

A4.3.7.1.2 最好提供有关一般卫生要求的建议。例如：

- (a) “工作场所禁止饮食和吸烟”；
- (b) “使用后洗手”；和
- (c) “进入餐饮区前脱掉污染的服装和防护设备”。

A4.3.7.2 安全储存的条件，包括任何不相容性

提供的意见必须与安全数据单第9节(物理和化学特性)中的物理和化学特性相一致。如有必要，提供具体的储存要求建议，包括：

- (a) 如何避免：
 - (一) 爆炸性环境；
 - (二) 腐蚀性条件；
 - (三) 易燃性危险；
 - (四) 不相容的物质或混合物；
 - (五) 蒸发性条件；和
 - (六) 可能的点火源(包括电气设备)。

² 筑堤，是液体的收集设施，在储存罐或管道工程发生任何泄漏或溢漏的情况下，可完全将存有的液体容量收集起来，如堤防。筑堤围堵区域应连通一个回收罐，回收罐应装有水和油的分离装置。

³ 即提供覆盖或保护(例如以便防止损坏或溢漏)。

- (b) 如何控制以下条件的影响：
 - (一) 天气条件；
 - (二) 环境压力；
 - (三) 温度；
 - (四) 日照；
 - (五) 湿度；和
 - (六) 震动。
- (c) 如何利用以下手段保持物质或混合物的完整性：
 - (一) 稳定剂；和
 - (二) 抗氧化剂。
- (d) 其他建议，包括：
 - (一) 通风要求；
 - (二) 储存空间/容器的具体设计；
 - (三) 在储存条件下的数量限制(如果相关)；和
 - (四) 包装的相容性。

A4.3.8 第 8 节：接触控制/人身保护

在本指导中，“职业接触限值”指工作场所空气中的限值，或生物限值。此外，在本文件中，“接触控制”指在使用过程中，为最大限度地减少工人和环境接触，须采取的全部具体保护和防范措施。为最大限度地减少与物质或混合物的接触及其危险性相关的风险而必须采取的工程控制措施，也应列入本节。

A4.3.8.1 控制参数

A4.3.8.1.1 在已知的情况下，列出物质或混合物每种成分的职业接触限值(工作场所空气中的限值或生物限值)，包括计数法。如按规定使用物质或混合物时将形成空气污染物，也应列出已知的这些污染物的职业接触限值。如将得到安全数据单的国家或地区已有职业接触限值的规定，也应列出。安全数据单上应注明职业接触限值的出处。在列出职业接触限值时，应使用安全数据单第 3 节(组成/成分信息)规定的化学名称。

A4.3.8.1.2 在已知的情况下，列出物质或混合物每种成分的生物限值，包括计数法。在可能的情况下，生物限值应与将得到安全数据单的国家或地区有相关性。安全数据单上应注明生物限值的来源。在列出生物限值时，应使用安全数据单第 3 节中规定的化学名称。

A4.3.8.1.3 在建议采用带式控制法为具体使用提供保护时，应提供足够的细节，以便有效管理风险。具体带式控制建议的内容和限制，应清楚说明。

A4.3.8.2 适当的工程控制

适当的接触控制措施的说明应针对物质或混合物的指定使用方式。应提供充分信息，以便能够作出适当的风险评估。注明什么时候需要特殊工程控制，并具体说明哪一类。例子包括：

- (a) “保持空气浓度低于职业接触标准”，必要时采用工程控制；
- (b) “……时，采用局部排放通风”；
- (c) “仅在封闭系统中使用”；

- (d) “只能在喷漆橱或封闭室中使用”；
- (e) “使用机械操作，减少人与材料的接触”；或
- (f) “使用爆炸粉尘操作控制”。

此处提供的信息，应补充安全数据单第 7 节(搬运和储存)下提供的信息。

A4.3.8.3 个人防护措施，如人身保护设备(PPE)

A4.3.8.3.1 根据良好的职业卫生做法，个人防护设备应与其他控制措施，如工程控制、通风和隔离等一并使用。具体的防火/化学个人防护设备建议，也见安全数据单第 5 节(消防措施)。

A4.3.8.3.2 标明为最大限度地减小因接触物质或混合物而患病或受伤的可能性所需的个人防护设备，包括：

- (a) 防护眼罩/面具：根据物质或混合物的危险性和接触可能性，具体说明所需的防护眼罩和/或面具的类型；
- (b) 皮肤保护：根据物质或混合物的危险情况及接触可能性，具体说明必须穿戴的保护设备(例如何种类型的手套、靴子、紧身衣)；
- (c) 呼吸系统保护：根据危险性和接触可能性，具体说明适当类型的呼吸系统保护，包括净化空气的防毒面具和适当的净化元件(过滤器或过滤筒)，或呼吸装置；和
- (d) 高温危险：在具体说明为防高温危险材料必须穿戴的防护设备时，应特别考虑到个人防护设备的构造。

A4.3.8.3.3 对防止皮肤、眼睛或肺部接触使用的手套或其他防护衣服，可能有特殊要求。相关时，应清楚地说明这类个人防护设备。例如，“聚氯乙烯手套”或“丁腈橡胶手套”，以及手套材料的厚度和破损时间。对呼吸器也可能有特殊要求。

A4.3.9 第 9 节：物理和化学特性

A4.3.9.1 本节说明物质或混合物的实验数据(如果可能)。

A4.3.9.2 在混合物的情况下，条目应清楚地注明数据适用于哪种成分，除非对整个混合物有效。收入本小节的数据，应适用于物质或混合物。

A4.3.9.3 清楚地说明以下特性，并酌情具体说明相应的度量单位和/或参考条件。如解释数值需要，也应提供测定方法(例如闪点，开杯/闭杯)：

- (a) 外观(物理状态、颜色等)；
- (b) 气味；
- (c) 气味阈值；
- (d) pH 值；
- (e) 熔点/凝固点；
- (f) 初始沸点和沸腾范围；
- (g) 闪点；
- (h) 蒸发速度；
- (i) 易燃性(固体、气体)；
- (j) 上下易燃极限或爆炸极限；
- (k) 蒸气压力；

- (l) 蒸气密度;
- (m) 相对密度;
- (n) 可溶性;
- (o) 分配系数: 正辛醇/水;
- (p) 自动点火温度;
- (q) 分解温度;
- (r) 粘度。

如果具体特性不适用或无资料, 仍应将之列入安全数据单, 并注明不适用或无资料。
以上列出的物理或化学参数之外的其他参数, 也可列入安全数据单的这一节。

A4.3.10 第 10 节: 稳定性和反应性

A4.3.10.1 反应性

A4.3.10.1.1 本节说明物质或混合物的反应性危险。如果可得, 应提供物质或整个混合物的具体试验数据。但提供的信息也可根据化学品类或族的一般数据, 如果这类数据能够充分反映物质或混合物的预期危险。

A4.3.10.1.2 如果无法得到混合物的数据, 应提供其成分的数据。在确定不相容性时, 应考虑物质或混合物在运输、储存和使用过程中可能接触到的物质、容器和污染物。

A4.3.10.2 化学稳定性

说明在正常周围环境下和在预计的储存和搬运温度和压力条件下, 物质或混合物是否稳定。说明为保持产品使用或可能需要使用的任何稳定剂。说明产品外观的任何变化有何安全意义。

A4.3.10.3 危险反应的可能性

如果相关, 应说明物质或混合物是否会发生反应或聚合, 释放过多的压力或热量, 或产生其他危险条件。说明在什么条件下可能发生危险反应。

A4.3.10.4 应避免的条件

列出可能导致危险情况的条件, 如热、压力、冲击、静电放电、震动或其他物理应力。

A4.3.10.5 不相容材料

列出可能与物质或混合物起反应产生危险情况(如爆炸、释放有毒或易燃材料、放出高热等)的化学品种类或具体物质。

A4.3.10.6 危险分解产物

列出已知和有理由预料会因使用、储存和加热而产生的危险分解产物。危险燃烧产物应列入安全数据单第 5 节(消防措施)。

A4.3.11 第 11 节：毒理学信息

A4.3.11.1 本节主要供医务专业人员、职业卫生和安全专业人员和毒理学家使用。简单扼要但完整和易懂地说明各种毒理学(健康)效应和用于确定这些效应的现有数据。在全球统一制度的分类中，应提供资料的有关危险包括：

- (a) 急性毒性；
- (b) 皮肤腐蚀/刺激；
- (c) 严重眼损伤/刺激；
- (d) 呼吸或皮肤敏化作用；
- (e) 生殖细胞致突变性；
- (f) 致癌性；
- (g) 生殖毒性；
- (h) 特定目标器官毒性——单次接触；
- (i) 特定目标器官毒性——重复接触；和
- (j) 吸入危险。

如果无法得到任何上述危险的数据，仍应将之列在安全数据单上，并注明无法得到有关数据。

A4.3.11.2 列入本小节的数据，应适用于所使用的物质或混合物。毒理学数据应是说明混合物的。如无法得到该资料，应提供各种危险成分在全球统一制度下的分类和毒理学特性。

A4.3.11.3 列入安全数据单的健康影响，应与用于物质或混合物分类的研究中所讲的一致。

A4.3.11.4 不能接受一般性用语，如“毒性”而无佐证资料，或“如使用得当无危险”，因为这类用语可能会引起误解，且没有说明健康影响。在健康影响一节使用“不适用”、“不相关”等用语，或留下空白，可能造成混乱或误解，不宜采用。在无法得到健康影响资料的情况下，应作明确说明。应准确地描述健康影响并作出相关的区分。例如，过敏性接触皮炎与刺激性接触皮炎之间应作出区分。

A4.3.11.5 在物质或混合物的试验数据数量较大的情况下，不妨对结果作摘要说明，如按接触途径(见 A4.3.11.1)。

A4.3.11.6 还应提供相关的否定数据的信息(见 A4.2.2.3)。应提供支持否定试验结果的资料(如：“对大鼠的致癌性研究表明，癌症的发生率没有明显增加”)。

A4.3.11.7 有关可能的接触途径的信息

提供可能的接触途径的信息，及物质和混合物通过每种可能的接触途径所产生的影响，如通过摄取(吞咽)、吸入或皮肤/眼接触。如果不知道是否有健康影响，应予说明。

A4.3.11.8 与物理、化学和毒理学特性有关的症状

说明接触物质或混合物及其成分或已知的副产品，可能引起的有害健康影响和症状。提供在与指定用途有关的接触后出现的与物质或混合物的物理、化学和毒理学特性有关的症状资料。说明从最低剂量接触最先出现的症状到严重接触的后果；例如，“可能出现头疼和晕眩，发展到昏厥或失去知觉；大剂量可造成昏迷不醒和死亡”。

A4.3.11.9 延迟和即时效应，以及短期和长期接触引起的慢性效应

提供有关在短时间或长期接触后是否可能产生延迟或即时效应的信息。还应提供有关在人类接触物质或混合物后，产生急性和慢性健康影响的信息。在没有人类影响资料的情况下，应摘要提供动物资料，并明确说明物种。安全数据单应注明，毒理学资料是基于人类还是动物资料。

A4.3.11.10 毒性的度量值(如急性毒性估计值)

提供可造成有害健康影响的接触剂量、浓度或条件的信息。剂量应酌情与症状和影响联系起来，包括可能造成伤害的接触时间。

A4.3.11.11 相互作用的效应

如果相关且方便得到，应当收入有关相互作用的信息。

A4.3.11.12 得不到具体化学品数据的情况

有时可能得不到有关物质或混合物危险性的资料。在得不到具体物质或混合物数据的情况下，可酌情使用该类化学品的数据。在使用类属数据或得不到数据的情况下，应在安全数据单上清楚地注明。

A4.3.11.13 混合物

如果对混合物整体的健康影响尚未作过试验，应提供 A4.3.3.2.1 下列出的每种成分的资料，并应采用全球统一制度规定的程序对混合物进行分类(第 1.3.2.3 节及以后各章)。

A4.3.11.14 混合物与成分信息

A4.3.11.14.1 各种成分之间可能在身体内相互起作用，造成不同的吸收、新陈代谢和排泄速度。因此，毒性作用有可能改变，混合物的总毒性可能不同于其成分的毒性。

A4.3.11.14.2 必须考虑每种成分的浓度是否足以影响混合物的总体健康影响。应列出每种成分的毒性效应信息，但以下情况除外：

- (a) 如果信息重复，则没有必要将其列出一次以上。例如，如果两种成分均引起呕吐和腹泻，没有必要列出两次。仅总的说明，混合物引起呕吐和腹泻；
- (b) 如果存在的浓度不太可能引起有关效应。例如，当轻度刺激物用无刺激性溶液稀释时，在达到某一程度时，混合物总体不太可能引起刺激；
- (c) 很难预测各种成分之间的相互作用，因此，在得不到有关相互作用的信息时，不应作假设，而应分别列出每种成分的健康影响。

A4.3.11.15 其他信息

有害健康影响的其他有关信息，即使全球统一制度分类标准未作出要求，也应包括在内。

A4.3.12 第 12 节: 生态信息

A4.3.12.1 提供评估物质或混合物被释放到环境中时的环境影响的信息。这一信息可帮助处理溢漏和评估废物处理措施，应清楚地说明物种、媒介、单位、试验期间和试验条件等。如得不到资料，应予说明。还应提供 A4.3.12.3 至 A4.3.12.7 中提供的资料的简短摘要。

A4.3.12.2 一些生态毒理学特性是物质所特有的，如生物积累、持久性和降解性。因此，应酌情提供混合物每种成分物质的现有资料。

A4.3.12.3 毒性

可利用对水生和/或陆生生物进行试验得到的数据，提供有关毒性的资料。这应包括有关鱼类、甲壳纲动物、藻类和其他水生植物的急性和慢性水生毒性的现有资料。此外，其他生物的毒性资料(包括土壤微生物和大生物体)，如鸟类、蜂类和植物等，如可得到，也应包括在内。如果物质或混合物对微生物的活性有抑制作用，应述及对污水处理厂的可能影响。

A4.3.12.4 持久性和降解性

持久性和降解性是物质或混合物的相应成分在环境中通过生物降解或其他程序，如氧化或水解，降解的可能性。应提供与评估持久性和降解性有关的现有试验结果。如提供降解半衰期，必须说明这些半衰期是指矿化，还是原降解。还应提及物质或混合物的某些成分在污水处理厂中降解的可能性(也见 A4.3.12.6)。

A4.3.12.5 生物积累潜力

生物积累是物质或混合物某些成分在生物区内积累和可能通过食物链的潜力。应提供与评估生物积累潜力有关的试验结果。这应包括提及现有的辛醇/水分配系数(K_{ow})和生物富集系数(BCF)。

A4.3.12.6 在土壤中的流动性

在土壤中的流动性，是物质或混合物成分如果排放到环境中，在自然力的作用下流动到地下水或排放地点一定距离以外的潜力。应提供已知的在土壤中流动的潜力。流动性信息可从相关的流动性资料确定，如吸附研究或沥滤研究， K_{oc} 值可从辛醇/水分配系数(K_{ow})推算，沥滤和流动性可利用模型推算。

注：在物质或混合物的实际数据可得的情况下，该数据优先于模型和预测。

A4.3.12.7 其他有害效应

应列入有关对环境的一切其他有害影响的可得资料，如环境灾难(接触)、臭氧耗竭潜力、光化学臭氧生成潜力、内分泌失调潜力，和/或全球升温潜力等。

A4.3.13 第 13 节：处置考虑

A4.3.13.1 处置方法

A4.3.13.1.1 提供有关物质或混合物和/或其容器的适当处置、再循环或回收的信息，以帮助确定符合国家主管当局要求的安全和无害环境的废物管理办法。有关从事处置、再循环或回收活动人员的安全，请参阅安全数据单第 8 节(接触控制和人身保护)中的信息。

A4.3.13.1.2 具体说明处置容器和方法。

A4.3.13.1.3 说明可影响处置选择方案的物理/化学特性。

A4.3.13.1.4 不鼓励通过下水道处置。

A4.3.13.1.5 酌情说明焚烧或掩埋的任何特殊防范措施。

A4.3.14 第 14 节: 运输信息

本节提供有关公路、铁路、海上或空中运输危险物质或混合物的基本分类信息。如不掌握资料或资料不相关, 应予说明。

A4.3.14.1 联合国编号

提供联合国《规章范本》⁴ 中的联合国编号(即物质或物品的四位数字识别号码)。

A4.3.14.2 联合国正式运输名称

提供联合国《规章范本》⁴ 中的联合国正式运输名称。如物质或混合物没有以全球统一制度产品标识符或国家或区域产品标识符出现, 应在本小节中提供联合国正式运输名称。

A4.3.14.3 运输危险分类

提供按照联合国《规章范本》⁴, 根据物质或混合物的最主要危险性划定的物质或混合物的运输类别(和次要危险性)。

A4.3.14.4 包装类别(如果适用)

酌情提供联合国《规章范本》⁴ 的包装类别编号。包括类别编号是根据其危险程度给一些物质划定的。

A4.3.14.5 环境危险

注明根据 IMDG Code⁵, 物质或混合物是否为已知的海洋污染物, 如果是, 应注明是“海洋污染物”还是“海洋严重污染物”。还应注明根据联合国《规章范本》⁴、ADR⁶、RID⁷ 和 ADN⁸, 物质或混合物是否具有环境危险。

A4.3.14.6 用户的特殊防范措施

提供用户在运输上应注意或需遵守的任何特殊防范措施的信息。

⁴ 联合国《规章范本》指联合国出版的《关于危险货物运输的建议书》最新修订版附件《规章范本》。

⁵ *IMDG Code* 指修订的《国际海运危险货物规则》。

⁶ *ADR* 指经修订的《欧洲危险货物国际公路运输协定》。

⁷ *RID* 指经修订的《国际危险货物铁路运输规则》。

⁸ *ADN* 指修订的《欧洲国际内河运输危险货物协定》。

A4.3.14.7 按照 MARPOL 73/78⁹ 附件二和 IBC Code¹⁰ 运输散货

本小节仅适用于拟按照国际海运组织下列文书散装运输的货物：MARPOL 73/78 附件二和 IBC Code。

提供装运单证所要求并符合 IBC Code 第 17 章或第 18 章或国际海事组织 MEPC.2/Circular 最新版本所载产品名称一览表所用名称的产品名称(如名称与 A4.3.1.1 中所列者不同)。说明所需的船舶类型和污染类别。

A4.3.15 第 15 节：管理信息

说明安全数据单其他各节没有提供的有关物质或混合物的任何其他管理信息，(如物质或混合物是否受《蒙特利尔议定书》¹¹、《斯德哥尔摩公约》¹²，或《鹿特丹公约》¹³ 的约束)。

A4.3.15.1 专门针对有关产品的安全、卫生和环境规定

提供有关国家和/或区域在相关的安全、卫生和环境条例下对物质或混合物(包括其成分)的管理情况的信息。其中应包括物质在输入国家或地区是否受到任何禁止或限制。

A4.3.16 第 16 节：其他信息

在本节中提供与编制安全数据单有关的信息。这方面的资料应收入不属于安全数据单第 1 至 15 节的其他信息，包括编制和修订安全数据单的信息，如：

- (a) 编制安全数据单最新修订本的日期。如对安全数据单作出修改，除非已另外说明，否则应清楚地说明在哪些地方对上一个版本的安全数据单作了修改。供应商应保留一份修改说明，并随时应要求提供该说明；
- (b) 安全数据单中使用的缩略语和首字母缩写的索引/说明；和
- (c) 编写安全数据单使用的数据的主要参考文献和资料来源。

注：虽然安全数据单中无须罗列参考材料，但如果愿意，可将参考材料列入本节。

⁹ *MARPOL 73/78* 指修订的《经 1978 年有关议定书修正的 1973 年国际防止船舶造成污染公约》。

¹⁰ *IBC Code* 指《建造和装备运载散装危险化学品船舶国际准则》(国际散装化学品准则)。

¹¹ 《蒙特利尔议定书》指经过修改和/或修订的《关于消耗臭氧层的物质的蒙特利尔议定书》。

¹² 《斯德哥尔摩公约》指《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》。

¹³ 《鹿特丹公约》指《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》。

附件 5

基于伤害可能性的消费产品标签

附件 5

基于伤害可能性的 消费产品标签

A5.1 导 言

A5.1.1 全球化学品统一分类和标签制度以所涉化学品的内在危险特性评估为基础。然而，一些制度只有在考虑到关于消费者在正常使用和可预见的错误使用条件下的接触可能性的附加数据后，才提供有关消费品慢性健康危险的信息。这样，这些制度是根据风险评估结果或者因接触这些产品而受到伤害的可能性提供信息。当这种接触评估和伤害可能性判定结果表明因预期接触而导致的伤害可能性不大时，慢性健康危害可能就不会出现在供消费者使用的产品标签上。1998年发表的一份澄清全球统一制度范围的文件¹确认了这一类制度：

“制度各组成部分的应用可能因产品类型或使用期阶段而有所不同。当一种化学品被分类后，在决定对特定产品或使用背景应采取何种信息步骤或其他步骤时，可考虑出现有害影响的可能性。”

A5.1.2 全球统一制度方面的工作并没有涉及这种方法的统一。因此，使用这种方法的具体程序还有待主管当局发展和应用。然而，考虑到这是一种已经使用的方法，而且将来还会继续使用，因此提供本附件，对这种方法在实践中如何发挥作用，提供进一步的指导。

A5.1.3 这种方法利用对某些消费品的接触评估来确定在标签上提供哪些信息。管理者和制造商根据习惯用法或可预见的误用获得接触数据或生成假定性接触数据。在基于危险的办法下，这些假设被用来确定是否在消费品标签上注明慢性健康危险，以及应采取哪些防范措施。因此，这些决定是在考虑在业已确定的消费者接触情形中发生危害的可能性的基础上作出的。

A5.1.4 在某些制度中，消费品标签依据的是危险和风险两者。但标签上可能标明急性和物理危险，而没有标明基于风险的慢性健康影响。这可能部分是因为这样的预期，即对某些消费品的接触是短时间的，因此可能不致于因这些接触而导致出现慢性健康影响。当消费品(如建筑工人经常使用的油漆和涂胶)用于工作场合时，这些预期可能并不准确。

A5.1.5 化学品内在的危险可为所有部门确定，但有关接触以及相应的风险信息在全球统一制度所包括的各个部门之间却存在着很大的差异。用于将信息传输给用户的载体也有所不同。在某些情况下，特别是消费者背景下，标签是唯一的信息来源；而在其他情况下，特别是在工作场所，它是综合制度的一部分，以安全数据单和工人培训为补充。在运输中，标签传递主要信息；而补充信息通过运输文件提供。

A5.2 一般原则

A5.2.1 虽然全球统一制度没有论述或统一具体的风险评估办法，但有如下一些一般原则：

- (a) 所有化学品均应根据全球统一制度的分类标准进行分类

危险分类和信息传达过程中的第一步应始终是根据全球统一制度的标准对物质和混合物的内在危险进行分类；

¹ 化学品方案关于全球统一制度预期适用的说明和进一步澄清，IFCS/ISG3/98.32B。

- (b) 基于风险的标签只能由主管当局在消费产品背景中应用于化学品的慢性健康危险。所有急性健康、环境和物理危险都应贴基于内在危险的标签

危险分类应直接导致急性健康影响、环境和物理危险标签的确定。涉及风险评估的标签办法只能用于慢性健康危险，如致癌性、生殖毒性，或者基于重复接触的目标器官毒性。它可能只适用于这些化学品：消费者接触的数量和时间一般有限的消费品背景中的化学品；

- (c) 对消费者可能的接触和风险的估计，应基于在保守的、保护性的假设，以最大限度地减少低估接触或风险的可能性

接触评估或估计应基于数据和/或保守的假设。

风险评估和将动物数据外推到人类的方法，也应通过确定不确定因素，留出保守的安全余地。

A5.2.2 美国消费品安全委员会使用的基于风险的标签办法实例

A5.2.2.1 一般来说，消费者都是依靠产品标签获得有关化学产品影响的信息。有些部门有另外一些信息来源(如安全数据单、运输文件)来更多或更深地了解产品信息，风险提供的危险信息，但消费者群体一般做不到这一点。

A5.2.2.2 如上所述，全球统一制度的一般规则是，在所有部门中，标签信息将基于化学品的内在特性(危险)。本文件在前面已经说明全球统一制度中基于危险的标签办法的基本原理，这一基本原理既可适用于消费品也可适用于其他部门的产品。

A5.2.2.3 特别是，用户对于化学品内在危险的“知情权”原则十分重要，这已得到许多利害关系者的广泛支持。危险信息会鼓励人们选择那些危险性较小的产品使用。精确预测产品使用时的接触情况或许是不可能的，而且消费者的保护措施与其他组织严密的部门相比缺少确定性。

A5.2.2.4 另一方面，某些研究已经表明²⁻⁷，标签上提供过多的有关所有潜在危害的信息，反而会转移消费者的注意力。有一些证据表明，将警告集中在可能造成伤害的特定危险上，可加强消费者保护。

A5.2.2.5 为确保消费者得到为采取适当保护措施所需的信息，基于风险的标签方法审查接触可能性或接触几率并传达与实际接触风险有关的信息。对消费者由于使用、可预见的使用和意外事故而发生的接触可作出估计，因为产品是为特定用途而设计的。

A5.2.2.6 下列过程还没有在全球统一制度中统一。它与美国消费品安全委员会的准则⁸和其他有关风险评估的国家和国际准则⁹⁻¹¹是一致的。在美国，正在进行慢性危险标签评估的供消费者使用的物质或产品，必须通过一个由两部分组成的试验。首先，它必须具有一种所涵盖的慢性危险，即必须根据特定标准被分类为慢性危险。其次，必须进行风险评估，以确定它是否有可能由于“合理地可预见到的搬运或使用或由于儿童误食”而导致重大的疾病或伤害。如果风险评估结果表明风险很小，物质或产品不需要在标签上注明具有慢性危险。换句话说，一种特定物质是否需要在标签上注明具有慢性影响，不仅取决于它是否具有危害性，而且取决于接触情况和风险情况。

A5.2.2.7 接触评估的范围取决于危险性。比如，对于一种非癌症慢性终点指标，“可接受的每日摄入量”(ADI)应根据“无观察到的有害效应水平”(NOAEL)来计算。对于保守的接触估计，可以假设消费者将在一天中使用整个消费品，并/或假设消费者所接触的危险物质/混合

物都将被吸收。如果由此引起的接触低于“可接受的每日摄入量”，则不需要危险公示。如果接触水平高于“可接受的每日摄入量”，可在作出最终的标签决定之前，进行更细化的定量评估。如果没有现成的更细化的数据，或者没有进行细化分析，则应在标签上给出危险说明。

A5.2.2.8 对于致癌物来说，因接触致癌物而引起的单位危险性，将以多级模型作为设定模型，通过线性外推法进行计算。寿命时间接触，可通过假设最不利的情况(例如，每次使用时，产品中的所有物质都全部达到目标组织，接触每天/每周/每月都有)计算，也可通过确定使用过程中的实际接触计算，也可将这两种方法结合起来。

A5.2.2.9 主管当局需要确定，实行这样一种消费品慢性效应标签方法，什么样的危险水平是可以接受的。比如，美国消费品安全委员会建议，如果在“合理地可预见的搬运和使用”过程中，因接触而导致的终身过分风险超过百万分之一，那么应在标签中说明致癌危险。

参考文献:

1. ILO. 1999. *Current Sector Uses of Risk Communication*, IOMC/ILO/HC3/99.7.
2. A. Venema, M. Trommelen, and S. Akerboom. 1997. *Effectiveness of labelling of household chemicals*, Consumer Safety Institute, Amsterdam.
3. Leen Petre. 1994. *Safety information on dangerous products: consumer assessment*, COFACE, Brussels, Belgium.
4. European Commission. 1999. *DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations*.
5. Magat, W.A., W.K. Viscusi, and J. Huber. 1988, Consumer processing of hazard warning information, *Journal of Risk and Uncertainty*, 1, 201-232.
6. Abt Associates, Inc. 1999. *Consumer Labelling Initiative: Phase II Report*, Cambridge, Massachusetts, Prepared for US EPA.
7. Viscusi, W.K. 1991. *Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases*, *Journal of Products Liability*, 13, 139-163.
8. US Consumer Product Safety Commission. 2001. *Code of Federal Regulations, Subchapter C – Federal Hazardous Substances Act Regulations*, 16, Part 1500.
9. Saouter, E., G. Van Hoof, C. Pittinger, and T. Feijtel. 2000. *A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents*, submitted to: *International Journal of life cycle analysis*, October 2000.
10. IPCS. 2001. *Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals*, Environmental Health Criteria No. 225.
11. IPCS. 2000. *Human exposure assessment*, Environmental Health Criteria No. 214.
12. IPCS. 1999. *Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals*, Environmental Health Criteria No. 210.

附件 6

可理解性测试方法

附件 6

可理解性测试方法¹

A6.1 本方法的目的是，为了提供一套方法，用于评估化学品危险标签和安全数据单是否易于理解。制定这一工具时，考虑的重点是解决发展中国家工人和消费者的需要。提出这种方法的主要目的，是提供一种尽可能具有全球适用性的工具，同时亦考虑到不同的文化水平和文化背景。

A6.2 方法概述

A6.2.1 本方法分为多个不同的模块，本附件对每个模块的用法作了说明。一般说来，本方法包括以下四个组成部分：

- (a) 模块 1：这是一个核心模块，其主要目的是确保在模块 2 至 11 中所用的方法适合各种不同的文化和背景。建议在所有类别的目标群体中使用这种模块(见下表 A6.2)，但在其文化不同于制定标签和安全数据单的背景的工人和社区成员群体中，首先使用这种模块应是强制性的；
- (b) 模块 2 至 8：这些模块包括普通问卷(模块 2)和一组关于标签及安全数据单的问题和练习(模块 3 至 8)。根据调查对象是否是工人，是否使用安全数据单，这些模块中的某些元素可能不适用；
- (c) 模块 9：这是一种模拟练习。有一个版本拟用于工人，适用于生产领域中的绝大多数人；另一个版本(模块 9a)适用于消费者情景；
- (d) 模块 10：模块 10 包括一份最终的测试后问卷。它适用于问卷调查(模块 2 至 8)和模拟练习(模块 9)的所有参加人。也可用于分组练习的参加人(模块 11)。调查问卷的重点是培训和过去的经验，并提供机会，让人们就测试过程提出没有任何限制的反馈和意见；
- (e) 模块 11：这是供工人使用的分组练习。它吸收了上述模块中的所有元素，目的是在分组学习中测试可理解性。其宗旨是补充模块 2 至模块 10，但测试的对象与模块 1、模块 2 至模块 8 和模块 9 有所不同。

A6.2.3 此外，还建议在可理解性测试后的一个月和 12 个月，进行后续测试。这种测试应用参加首次测试的测试对象重复进行。根据资源和后勤情况，或许可以避免对在底线完成的所有模块重新进行测试。重复测试对于深入了解危险信息接触的保持力和实际益处十分重要。

A6.2.4 表 A6.1 总结了本方法中使用的模块、各模块的主要活动内容以及每个模块要实现的目的和结果。

A6.2.5 虽然本测试方法是作为独立的成套测试设计的，但根据当地优先事项和需求，从这套测试中选择模块使用也是可以的。而且，人们认识到，随着全球危险公示做法的不断统一，有可能产生新的测试需求。本方法可修改，以便随着时间的推移，考虑新的测试优先事项，办法是

¹ 由开普敦大学一多学科小组为国际劳工局(劳工局)危险公示工作组编写，这是促进全球统一危险公示制度的国际努力的一部分。

在相同的测试格式中，使用经修改的测试材料(标签和安全数据单)。比如，如果正在考虑新的危险符号图标，可修改模块 4，使之包括新的符号。

A6.3 附件 6 和测试方法的使用

A6.3.1 每个模块都是为一组特定的可理解性测试目的而设计的实际测试问卷。模块的设计是这样的：问卷中清楚地标明了针对进行可理解性测试者的使用说明。伴随着每个模块但分别提出的，是一组详细的指导性说明，它们构成了特定模块的使用手册。使用手册还概述了在每个模块中使用的不同标签和/或安全数据单，以及每个模块的产出和时间要求。

A6.3.2 为避免模块过于冗长，模块使用说明在模块正文中保持在最低限度，而在使用手册中给出详尽的说明。如果模块 3 至模块 11 中有关键说明，它们在阴影框中用黑体字列出，以便于实行。在整个模块中用斜体字标出需要读给测试对象听的所有案文。

A6.3.3 某些模块(模块 3、4、6、7、8 和 9)要求随机选择标签和/或安全数据单。为测试者提供了一盒卡片以提高一个随机标签/安全数据单或一组标签/安全数据单的选择速度。测试者将获得一个特定卡片盒，上面标有每个有关的模块。

A6.3.4 提供了标签和安全数据单，但它们应符合将要应用这种方法的国家所采用的标准风格和表述方式。全球统一制度将使危险公示方法的内容和设计达到一定程度的标准化，但由于当地的传统习惯、风格、大小和喜好不同，也会出现许多变化。测试中使用的标签和安全数据单必须尽可能反映典型的当地使用习惯。因此，虽然在提供样品标签和安全数据单时附有使用手册，但还是鼓励用户在测试设计要求的范围内对测试材料进行修改，使材料让当地测试对象看上去尽可能可信。

A6.3.5 尽管我们努力简化测量危险公示可理解性所需要的相对比较复杂的测试程序，但测试方法需要谨慎实行，需要进行质量控制。因此，对测试者的培训十分重要。模块 1 和 2 的使用手册对此作了更为详细的说明。

表 A6.1: 可理解性测试: 按模块分列的目的和结果

模 块	内 容	目 的	结 果
模块 1	核心小组	<p>使研究工具适合特定目标组的背景、语言和文化解释。</p> <p>识别词汇的特定文化含义。</p> <p>测试评级、用颜色划定危险的做法, 以及对非明显变量的定量估计是否在文化上是可转化的。</p> <p>在后续模块中使用的测试方法用于测试表面效度, 并确定可选方法。</p> <p>识别在测试条件下因项目使用的文化差异而可能出现的偏见。</p>	<p>对困难词汇提出在文化上具有一致性的解释。</p> <p>在当地使用适当的颜色。</p> <p>说明有可能使可理解性测试引起偏见的文化因素。</p> <p>确认色盲试验方法。</p> <p>心理测量尺度对非西方大众具有可解释性。</p> <p>前后关系测试。</p> <p>获取工人经验的方法。</p> <p>“虚拟”符号。</p>
模块 2	一般性测试	<p>确定将人口统计学和其他数据作为可理解性分析的基础。</p> <p>阐明某些后续试验所需要的颜色识别能力和视觉敏锐度。</p> <p>收集对于可理解性评估解释至为关键的有关工作经验的数据。</p>	<p>与研究结果和分析有关的人口统计学和其他数据。</p> <p>颜色和视觉敏锐度评估。</p> <p>工作经验在可理解性方面所起的作用。</p>
模块 3	标签和安全数据单的回忆、阅读和可理解性	<p>评估受检对象对标签和安全数据单的熟悉程度。</p> <p>测试受检对象对标签要素的记忆力。</p> <p>评估察看标签要素时采用的顺序。</p> <p>测试信号词、颜色、符号和危险性说明的可理解性。</p> <p>评价标签对受检对象的影响:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 对自身、配偶或子女的危险评级; - 使用、保存和处置化学品的意向。 <p>在有关可理解性问题提出后, 评级和报告是否出现变化。</p> <p>受检对象是否能够正确识别有关安全数据单?</p> <p>受检对象是否能够正确识别有关化学品名称、健康危险、物理危险和使用防护服的信息?</p>	<p>识别对标签和安全数据单的熟悉程度。</p> <p>评估不同标签字体的影响。</p> <p>确定不易理解的要素术语。</p> <p>确定最容易理解的说明。</p> <p>危险性评级和由于看到标签而打算采取的行动。</p> <p>将有关可理解性的详细问题对受检对象的危险认识的影响作为替代培训。</p> <p>对霍索恩效应的影响作出评估。</p> <p>比较对自身的危险评级是否不同于对近亲的危险评级。</p> <p>确定受检对象是否能够有意义地将标签得到的数据与有关的安全数据单联系起来。</p>

表 A6.1 可理解性测试：按模块分列的目的和结果

模块	内容	目的	结果
模块 4	危险评级与可理解性：信号词、颜色和符号	<p>测试受检对象对下列内容所表示的危险严重程度的相对评级：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 信号词、颜色和符号； - 符号组合和多种符号； - 符号、颜色和信号词的选定组合。 <p>测试对信号词、颜色和符号的理解程度。</p> <p>测试对信号词、颜色和符号能否引人注意的看法。</p> <p>测试受检对象对标签的理解是否会影响他们使用、存贮或处置化学品的原有打算。</p> <p>研究受检对象对标签上为何出现危险要素的看法。</p>	<p>将对信号词、颜色和符号能否表明危险程度，能否单独理解或组合理解各要素作出评价。</p> <p>对评级的表面效度的质量控制评估。</p> <p>标签要素引人注意的能力。</p> <p>将对引人注意的评级最高的标签的下列能力进行研究：促使受检对象进一步了解信息，特别是健康危险信息。影响他们所说的安全行事的打算。</p>
模块 5	带有或不带文字的符号的危险符号的可理解性	<p>测试受检对象对代表危险级别的符号的理解。</p> <p>测试受检对象对危险种类概念的理解。</p> <p>确定增加文字说明是否可以提高人们对若干代表危险种类：生殖、致癌性和致突变性的符号的理解。</p> <p>确定增加信号词是否提高人们对代表危险种类的符号的理解。</p>	<p>识别正确的危险种类符号的能力。</p> <p>确定符号表达效果差的危险种类和确定作为危险种类指标表达效果差的符号。</p> <p>确定解释含混的符号。</p> <p>表示生殖、致癌性和致突变性危险的符号增加文字说明的效果。</p> <p>表示危险种类的符号增加信号词的效果。</p>
模块 6	符号/象形图的大小、布局、背景颜色和边界	<p>测试改变符号大小、边界和布局的影响。</p> <p>测试改变象形图中相对于边界的背景颜色和图标大小的影响。</p>	<p>符号大小、边界和布局对下列各项的影响：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 识别化学品名称的能力； - 对危险性的理解； - 记得符号是吸引人们注意符号的代用品； - 记得危险说明作为一种标识，吸引人们注意力危险说明的代用品； - 报告的行为意向； - 阅读顺序； <p>比较自身的危险评级是否不同于近亲的危险评级。</p>

表 A6.1 可理解性测试：按模块分列的目的和结果

模块	内容	目的	结果
模块 7	象形图可理解性—附加测试(农药)	<p>测试受检对象识别下列信息的能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 化学品名称； - 健康危险； <p>对受检对象的危险评级作出评估。</p> <p>测试受检对象对象形图的理解。</p> <p>对受检对象的阅读顺序作出评估。</p>	<p>对象形图的可理解性：了解、危险性评级、关注、阅读关键信息。</p> <p>比较自身的危险评级，是否不同于近亲的危险评级。</p>
模块 8	按数据组织分列的安全数据单的可理解性	<p>测试受检对象从安全数据单中识别安全信息的能力。</p> <p>测试受检对象对安全数据单上的危险信息的理解。</p> <p>对受检对象在安全数据单上阅读了哪些内容，以及受检对象报告的阅读安全数据单各要素的顺序作出评估。</p> <p>对哪些信息有用、合适和能够理解作出评估。</p> <p>评估安全数据单上的信息是否与安全行事的意向有关联。</p> <p>评价安全数据单信息的不同组织方式对上述各项的影响。</p>	<p>从以下几个方面对安全数据单危险信息的可理解性作出评估：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 健康危险信息的解释； (b) 信息对他人的可理解性的自我评价； (c) 就受检对象如何向第三方解释危险说明打分； (d) 报告的行为意向；评价这四种理解措施的一致性。 <p>对以不同方式组织安全数据单信息的影响作出评估。</p> <p>主观评价各个子要素的有用性和适当性，以确定在安全数据单的补充和完善中需要进一步审查的方面。</p>
模块 9	模拟练习：标签和安全数据单，以及标签上的符号和信号词的使用对安全化学品做法的影响	<p>对处理化学品的模拟练习中的安全做法作出评估。</p> <p>对信号词“危险”的存在和/或危险符号(骷髅和交叉骨)的大小是否改进了安全做法作出评价。</p> <p>确定过去与化学品有关的经验，是否在安全做法以及信号词和符号对安全做法的影响上都发挥着重要的作用。</p>	<p>对在执行任务之前和执行任务过程中观察到的与标签、安全数据单的使用有关的实际行为作出评价。</p> <p>安全行为包括 PPE 的使用和其他预防性卫生做法。</p> <p>改变标签要素(带或不带“危险”字样；不同大小的危险符号)和安全数据单布局(醒目的健康危险标题和在规定信息下给出的健康危险数据)产生的影响。</p> <p>对理解、做法和试验条件之间的关系进行研究。</p>

表 A6.1: 可理解性测试: 按模块分列的目的和结果

模 块	内 容	目 的	结 果
模块 10	测试后/模拟测试后	<p>弄清接触化学品的既往史和培训。</p> <p>测试符号、信号词、颜色和危险说明的简要解释对危险严重程度评级和可理解性的影响。</p> <p>确定受检对象的化学品信息需求。</p>	<p>将从培训和过去经验获得的变量用于对模块 3 至 9 的回答进行分层分析。</p> <p>结果将有助于表明, 从长远看是否需要培训进行更为详细的评价。</p> <p>对化学品信息需求问题的回答, 可能对全球统一制度在化学品安全方面所做的努力有所帮助。</p>
模块 11	分组练习 — 可理解性	<p>测试在危险信息的学习方面, 分组学习与个人学习之间是否存在差异。</p> <p>测试受检对象作为小组, 在回答同一个问题时, 与被单独问到时给出的答案是否显著不同。</p>	<p>对小组学习与个人单独学习的效果作出质量控制评估。</p> <p>小组的回答与个人的单独回答如果存在显著差异, 则说明测试方法需要改进。</p> <p>对将来如何开展作为危险公示要素的培训的意义的意义。</p>

A6.3.6 同意：在使用本方法中的任何一个模块之前，应先得到参加人的知情同意。为此，应向参加人说明练习的目的，以及将要求他们遵循的程序。不得强迫参加人参与，应让他们知道，他们有权在任何时候退出。在同意程序中提供的信息非常普通，不会泄露所测试的明确假设。

A6.3.7 同意程序在模块 1(核心小组)、模块 2(测试开始)和模块 10(模拟练习)的开始部分作了概述。不论同一受检者是否完成所有的模块，都应在需要时进行所有这三项同意程序。模拟练习的同意程序在很大程度上是一种解释，旨在通过向受检者讲明练习目的，消除将会产生的明显偏见。

A6.3.8 参加人奖励或补偿政策：参加这项研究的每个答卷人都应为此而得到某种形式的补偿或奖励。应该在参加人同意参加这项试验时告诉他们，在试验研究结束时，将给予他们某种形式的补偿。各国的补偿可能有所差别，这主要取决于文化背景和当地条件。建议补偿形式(根据其他研究)为正餐(午餐)，帽子、杯子、食品(糖、大米、玉米面)、证书等等。具体的适当补偿政策应由应用这一工具的国家制定。

A6.4 样本采集

A6.4.1 目标群体

A6.4.1.1 目标群体在下表 A6.2 中列出。他们大多数是成年工作人员，属于直接或间接使用、销售或管理化学品的典型群体。儿童是另一个重要的潜在受众。然而，虽然向儿童提供可理解的安全信息的能力被认为是极为重要的，但本手册未能处理这些问题，因为评估需要有专业方法。将来的进一步发展或许有可能将可理解性测试扩大到适合儿童的方法。

A6.4.1.2 使用手册中关于模块 1 和模块 2 的部分叙述了获得代表性样本的建议方法。不应使用大学学生；因为在过去的危险公示研究已经广泛使用过这些学生，他们不是本研究中确定的具有代表性的目标群体。

A6.4.2 核心小组

A6.4.2.1 考虑到核心小组的宗旨是确保模块 2 至模块 11 使用的方法适合不同的文化和背景，核心小组的参加者应在被评估的目标群体中尽可能具有代表性。重点应放在来自各种文化的工人和社区成员群体上，而这些文化应不同于制作标签和安全数据单的背景。这将主要适用于农业工人、非农业工人和社区/居民/消费者群体，不论他们有没有文化，这些群体的文化和语言背景有可能使危险信息的传达复杂化。下表 A6.2 就核心小组的类别提出了建议。

A6.4.2.2 建议每个类别至少有两个核心小组。然而，如果某一类别(例如，没有文化的农业工人)的核心小组得到的结果看起来非常类似一个相似小组(例如，没有文化的非农业工人)，那么或许有可能省去下面的小组。只有当测试人相信另外的试验不会出现不同的结果时，才能采取这种做法。一般说来，当不同核心小组得到的结果一致时，建议直接进入主评估(从模块 2 起)。但如果测试结果出现显著差异，或者已经得到的信息不够用于了解其余小组的测试结果，则建议继续组建核心小组，直到获得这样的信息为止。在这种情况下，继续进行测试直到结果一致或得到澄清为止，可能需要组建比所建议的每个类别 2 个多的小组。

A6.4.2.3 核心小组参加人最好不是参加模块 2 至 11 测试的同一批工人，因为在核心小组内将要组织一些学习。只要可能，各小组都应在语言上具有同源性，因为所有的参加人应该能够至少使用一种共同语言进行交流。

A6.5 问卷和试验设计

A6.5.1 有工作和无工作者的不同子群体将拥有不同的经历，这会影响他们对危险公示信息的理解。模块 2 至模块 8，以及模块 10 将测试不同试验条件下的理解力。根据样本量计算以及对后勤支持的考虑，估计的将测试的最少人数载于下表 A6.2。模块 6(标签字体和布局对可理解性的影响)和模块 9(模拟试验)包括不同标签形式的比较(分别为 8 和 11 层)。因此，对于这些模块来说，需要较多的参加人，以便在每一层内产生足够的案例。其他测试模块(3、4、5、7 和 8)则拥有较少的层(最少 1 层，最多 4 层不等)。因此只需要较少的受检人。这一方法的使用者可选择将所有的模块用于所有的受检人，在这种情况下，建议的最少受检人数与表 A6.2 中的模拟 6 和模块 9 建议人数相同。模块 2 和模块 10 则必须按照规定，由所有的参加人完成。

A6.5.2 考虑到全部试验的长度(见表 A6.3)，并出于后勤方面的原因，或许有必要将试验方法进行分解，让不同的受检人只完成某些模块。采取这种方法，就会有更多的人参加试验，但他们只完成评估的某些部分。如果是这样的话，应该记住，所有的受检人必须完成模块 2 和模块 10，不论他们已经完成了多少个其他模块。比如，全部模块可细分为几组：

- (a) 模块 2、3、8 和 10；
- (b) 模块 2、4 和 10；
- (c) 模块 2、5、6、7 和 10；
- (d) 模块 2 和 11；
- (e) 模块 9、2 和 10。

然而，如果可能的话，最好让参加人完成本方法中所包括的所有试验，并对他们付出的努力给予适当的补偿。

表 A6.2: 取样规模 — 建议人数

类别	子类	核心小组: 模块 1	测试: 模块 2、6 和 10; 模拟: 模块 9	测试: 模块 3、 4、5、7 和 8	
目标组 1: 工作场所 (a) 管理人员	群体 1: 生产经理、工程师、技术人员	任 选	30-50 ^a	25	
	群体 2: 工业和农业监督管理人员	任 选	30-50 ^a	25	
(b) 工人	群体: 农业工人	3: 有文化	至少一组	100	50
		4: 没有文化	至少一组	100 ^a	50
	群体: 非农业工人	5: 有文化	至少一组	100	50
		6: 没有文化	至少一组	100 ^a	50
目标组 2: 运输	群体 7: 运输工人	任 选	30-50	25	
目标组 3: 社区居民/ 消费者/普通公众	群体 8: 有文化	至少一组	100	50	
	群体 9: 没有文化	至少一组	100 ^a	50	
	群体 10: 零售商和分销商	任 选	30-50 ^a	25	
目标组 4: 应急人员	群体 11: 保健专业人员、技术推广人员和应急人员	任 选	30-50 ^a	25	
目标组 5: 其他	群体 12: 执法人员/管理人员	任 选	30-50 ^a	25	

^a 鉴于组织模拟试验的实际困难, 建议在这些组中, 只有在资源允许而且切实可行的情况下, 才进行模拟试验。

A6.5.3 只要可能, 在选择各分小组时, 应采用随机取样的方法选择参加人, 以尽可能使她们具有代表性。这对于确保结果的普遍性至关重要。即使由于整个试验长度的原因, 从同一个分组选择不同的参加人来完成试验的不同部分, 参加人的选择也应突出代表性。然而, 业已认识到, 在实践中, 要做到随机选择是十分困难的。尽管如此, 仍应牢记, 不论采用什么样的选择方法, 都应该尽可能使样本具有代表性。

A6.5.4 请注意, 在模块内, 随机选择小组内受检人至关重要, 对此不能将就。随机性对于确保内部比较的有效性也不可缺少, 它不同于样本的随机选择, 那是确保研究结果具有普遍性所必需的。

A6.5.5 模拟研究: 由于模拟研究是一种动用资源相对较多的工作, 因此建议模拟研究只能在有限的目标群体内进行, 可以是农业和非农业工人, 也可以是运输人员和消费者。然而, 只要资源允许, 这样的模拟研究可方便地根据需要用于其他层。

A.6.5.6 感染和共同介入

A6.5.6.1 测试设计要求控制环境。为此, 应避免出现这样的情况, 即参加人能够看到或听到另一位参加人的试验资料。当独立变量的管理是评估的关键环节时, 这种情况将使所做的比较无效。出现在试验环境中的这种情况被称为感染。

A6.5.6.2 为避免出现感染，在测试进行过程中，参加人应避免相互接触。这可能需要测试小组付出相当大的努力，以确保受检人不会碰到一起。这虽然很困难，但还是应该尽一切努力，尽可能减少感染的可能性。

A6.5.6.3 一个截然不同而又有关联的问题是共同介入，即两个试验组都遇到在试验情景之外发生的介入。共同介入会出现在这样的时候，比如，工厂中的每名工人在测试开始前一周接受详细的危险安全培训。这有可能导致不同危险公示要素的影响受到掩盖，并有可能导致对标签和安全数据单的不同形式的影响估计不足。如果这种情况无法阻止，应注意出现共同介入的可能性。

A6.5.7 分组学习

模块 11 旨在检测在分组学习条件下的可理解程度。它只适用于工人(上表 A6.2 中的群体 3 至 6)，而且需要与参加模块 2 至 8 的工人分开的样本。总共需要对 10 个小组进行测试，其中包括由工厂工人组成的 5 个小组和由农业工人组成的 5 个小组。各个小组应尽可能做到文化水平均衡，有文化和没有文化小组数目大致相等。每个小组均不应超过 10 个人，不少于 6 个人。

A6.5.8 关联性

A6.5.8.1 进行可理解性测试时的背景对于含义和理解的准确评估至关重要。对于那些只受过一点正规教育、全靠望文生义理解危险信息的工人来说，更是如此。为此，本方法的大多数测试使用完整的标签而不是标签或安全数据单的部分内容。接受过良好教育的受检者可能更容易从概念上理解独立的要素，对这些要素的解释可能也与现实世界的学习情景没有多少的联系。正是由于这个原因，所有的测试都应该使用真正的标签和安全数据单。

A6.5.8.2 为尽可能提高真实性，应使用容器上粘贴的标签。要将不同的标签贴到各个容器上可能会增加测试者的不必要负担，因此建议将标签贴在标准容器上，测试完后取下。这一程序如果对测试人是过重的负担，可能需要一名助手的协助。重要的是，应将每一种视觉提示提供给受检人，以最大限度地提高他们的理解可能性，特别是那些没有受过多少正规教育的工人，他们在很大程度上依赖望文生义。因此，不论在任何时间，标签都应粘贴在容器上。使用维可牢尼龙粘带(Velcro)贴在容器上可使这一程序变得简单一些。

A6.5.8.3 为使理解机会标准化，标签上标识的实际化学品将是假的，虽然他们看上去如同真的一样。这样做的目的是保持关联性，同时又不使不熟悉特定化学品的人处于不利的境地。

A6.5.8.4 如上所述，鼓励用户在试验设计要求的范围内对试验材料进行修改，使材料让当地受检者看上去尽可能可信一些，从而最大限度地提高关联性。

A6.5.9 分项研究的取样数量

分项研究的取样数量是根据双侧 α 误差 0.1 的 0.8 次方计算得出的，但也考虑后勤的可行性进行了调整。对本方法的初步试验已经证实了这种估计。特别是，考虑了有选择性地对较少数受检人和目标组进行模拟练习，这在很大程度上是由于预期的后勤限制。

A6.5.10 翻译

A6.5.10.1 语言是许多危险公示的关键。虽然本方法尽可能考虑到语言差异，但如果翻译不当和不标准，可能使试验出现很大的误差。因此，应该特别注意翻译的准确性。应遵循的程序如下：

- (a) 让两个英语流利(本方法使用的语言)的人独立地将问卷翻译成标引语言(目标组使用的语言);
- (b) 然后再由另外两名翻译各自独立地将这两个译文翻译回英文, 而且这两个人不是最初的两名翻译。

A6.5.10.2 反向翻译的目的是实现第一轮的翻译错误少于 5%。应对译文中的错误, 进行澄清, 以纠正含糊不清之处。在可能的情况下, 应设法将两篇译文中所有正确翻译的内容合并起来并作反向翻译。

A6.5.10.3 如果无法做到后者, 可将错误率较低的译文作为首选译文。如果错误率超过 5%, 则需要进行第二轮反向翻译。

A6.5.11 测试和核心小组的时间安排

A6.5.11.1 进行测试和组建核心小组必须选在对被测试者及其雇主(如果适用的话)都方便的时间。在关键的农忙季节(比如播种、耕地、喷洒, 或收割), 不应要求农业工人参加测试。测试工人应在工作时间进行, 而且不应让他们因参加测试而遭受经济损失。不建议在没有适当补偿的情况下, 让工人利用他们自己的时间(午饭时间或下班以后)参加测试。如果工人同意在午餐期间参加测试, 时间长短必须合适, 并给予适当的补偿(返回时间, 提供午餐等)。

A6.5.11.2 表 A6.3 根据在两个南非工厂中进行的初步试验的结果, 给出了完成每个模块所需要的估计时间。取决于模块的不同和模块使用人员的熟练程度, 整个测试时间在 20 分钟到 2 个小时之间不等。如果工人没有什么文化, 测试时间需要长一些。

表 A6.3: 危险公示可理解性测试的大致时间

模 块	时 间(分钟)
1	60 - 120
2	30 - 45
3	45 - 75
4	75 - 105
5	20 - 30
6	20 - 30
7	20 - 30
8	45 - 75
9	30
10	30 - 45
11	120 - 180

A6.5.12 回答评分和编码

A6.5.12.1 可理解性测试的回答评分要求专家对回答的正确性作出判断。过去在津巴布韦的经验表明, 当测试人尽可能使他们的的方法标准化时, 自由回答的内容分析可能是可行的。

A6.5.12.2 本方法要求有一组专家在场，以便对理解程度进行所需要的评分。专家小组应在开始研究之前按下列步骤确定：

- (a) 选择一组有各种经验的专家，包括(一名或多名)雇员、雇主和从业者，以及在编码和评分方面技能熟练的研究人员；
- (b) 召集一次由专家小组参加的讲习班，对所列每个模块中的问题的可能回答的性质进行审查。审查全球统一制度程序的文件，以便就什么样的回答可归为以下类别达成一致意见：
 - (一) 正确：意思与全球统一制度结构的构想相同或者完全一致。这包括并不与全球统一制度的意思 100%一样，但足以作为安全行动或防范之基础的回答；
 - (二) 部分正确：某些意思是正确的，但不足以确保适当的安全行动或防范；
 - (三) 不正确：给出的意思完全错误，或者与全球统一制度要表达的意思风马牛不相及；
 - (四) 意思相反(严重混淆)：给出的意思不仅不正确，而且理解与全球统一制度的意图恰好相反。这种严重混淆有可能导致危险的行为或行动；
 - (五) 不能回答/不知道；
- (c) 在 5 或 10 名受检人中试行本问卷。对照所选择的标准检查结果；
- (d) 如果结果表明存在显著差异，重复上述过程，直到就标准达成一致为止。

A6.5.12.3 对不同模块中的问题的回答进行进一步编码的问题，视情况在每一模块下讨论。

A6.5.13 分 析

建议对这些模块进行的分析是对照不同层进行的比例和办法的简单计算。可进行更为复杂的分析，这些分析见各个模块。可尝试对可理解性进行总体估计，办法是将不同层的受检人的结果综合在一起，但也应根据不同层的权重和已知影响可理解性的其他人口统计学因素的权重进行调整。

A6.5.14 反馈和后续步骤

应让所有的受检人有机会看到可理解性评估结果，并对面试和测试程序作出反馈。

A6.5.15 后续评估

应在一个月和一年以后对参加这些评估的受检人再次进行面试，以考察他们对当时接触到的全球统一制度危险信息还能记住多少，以及所产生的中长期影响。根据资源和后勤情况，可不对在基线完成的所有模块进行重新测试。

附 件 7

全球统一制度标签要素安排样例

附件 7

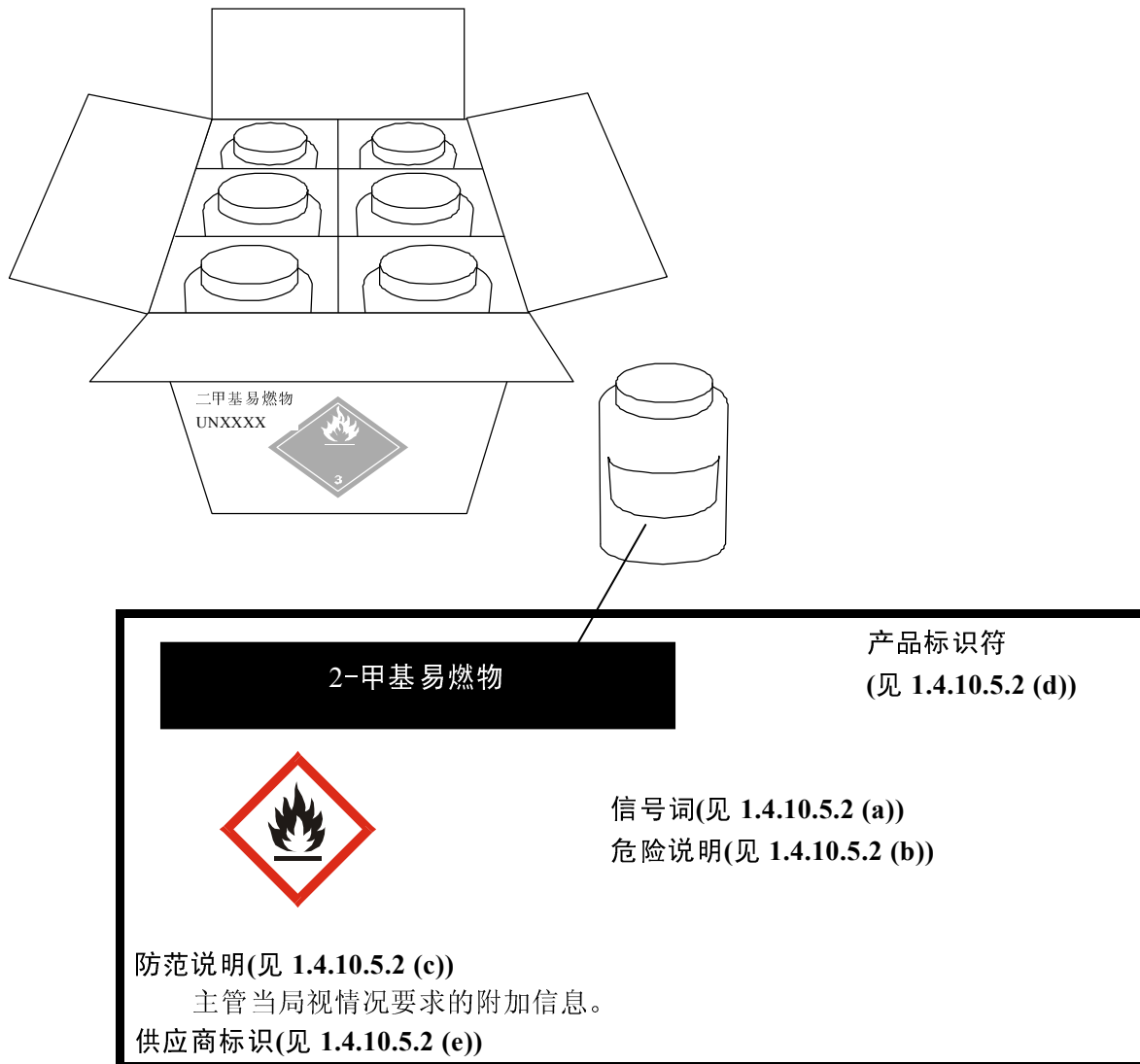
全球统一制度标签要素安排样例

下列样例用于示范目的，尚需全球统一制度小组委员会进一步的讨论和审议。

样例 1：第 2 类易燃液体的组合容器

外容器：带易燃液体运输标签的箱 *

内容器：带全球统一制度危险警告标签的塑料瓶 **



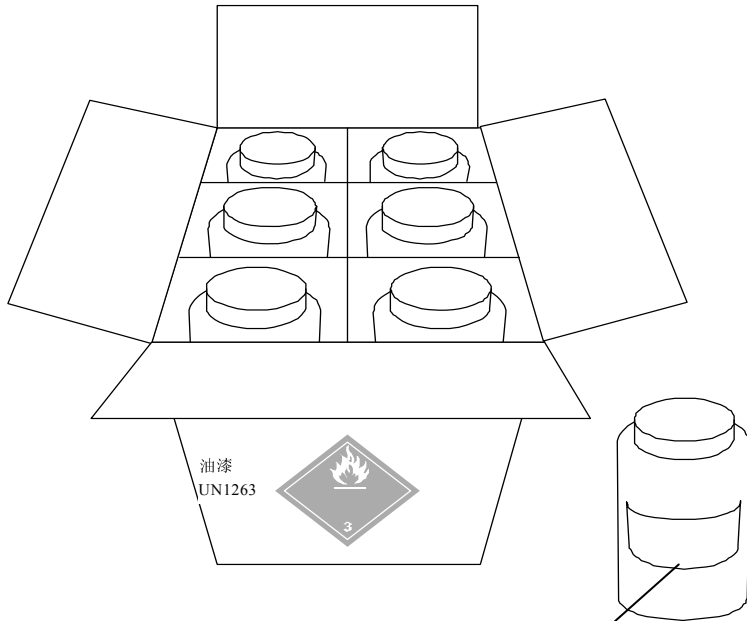
* 外容器仅要求有联合国运输标记和标签。



** 内容器标签可使用《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》规定的易燃液体象形图替代全球统一制度象形图。

样例 2：第 1 类特定目标器官毒物和 2 类易燃液体的组合容器

外容器：带易燃液体运输标签的箱 *

内容器：带全球统一制度危险警告标签的塑料瓶 **



油漆（易燃物、含铅色素）	产品标识符 (见 1.4.10.5.2 (d))
 **	信号词(见 1.4.10.5.2 (a))
	危险说明(见 1.4.10.5.2 (b))
防范说明(见 1.4.10.5.2 (c)) 主管当局视情况要求的附加信息。	
供应商标识(见 1.4.10.5.2 (e))	

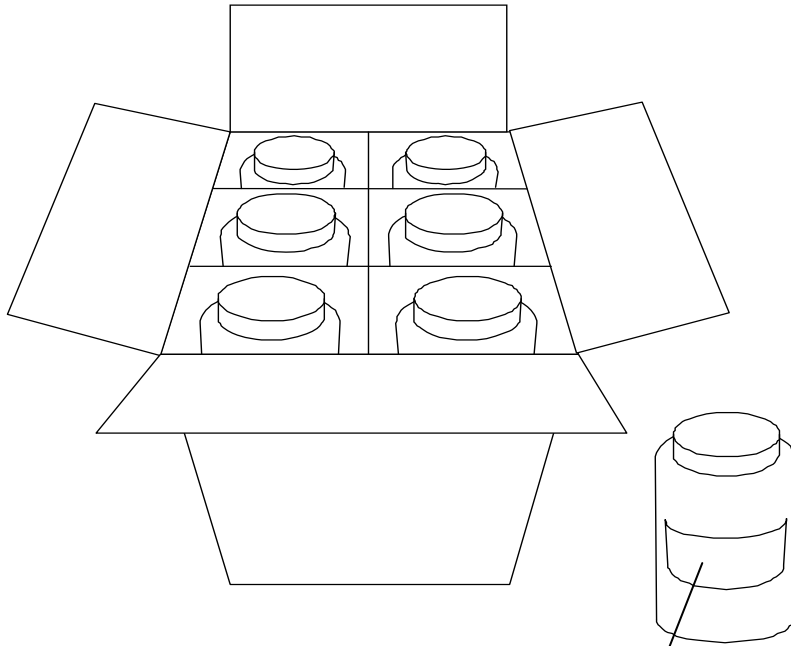
* 外容器仅要求有联合国运输标记和标签。


** 内容器标签可使用《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》规定的易燃液体象形图替代全球统一制度象形图。

样例 3：第 2 类皮肤刺激物和第 2A 类眼睛刺激物的组合容器

外容器：运输不须贴标签的箱 *

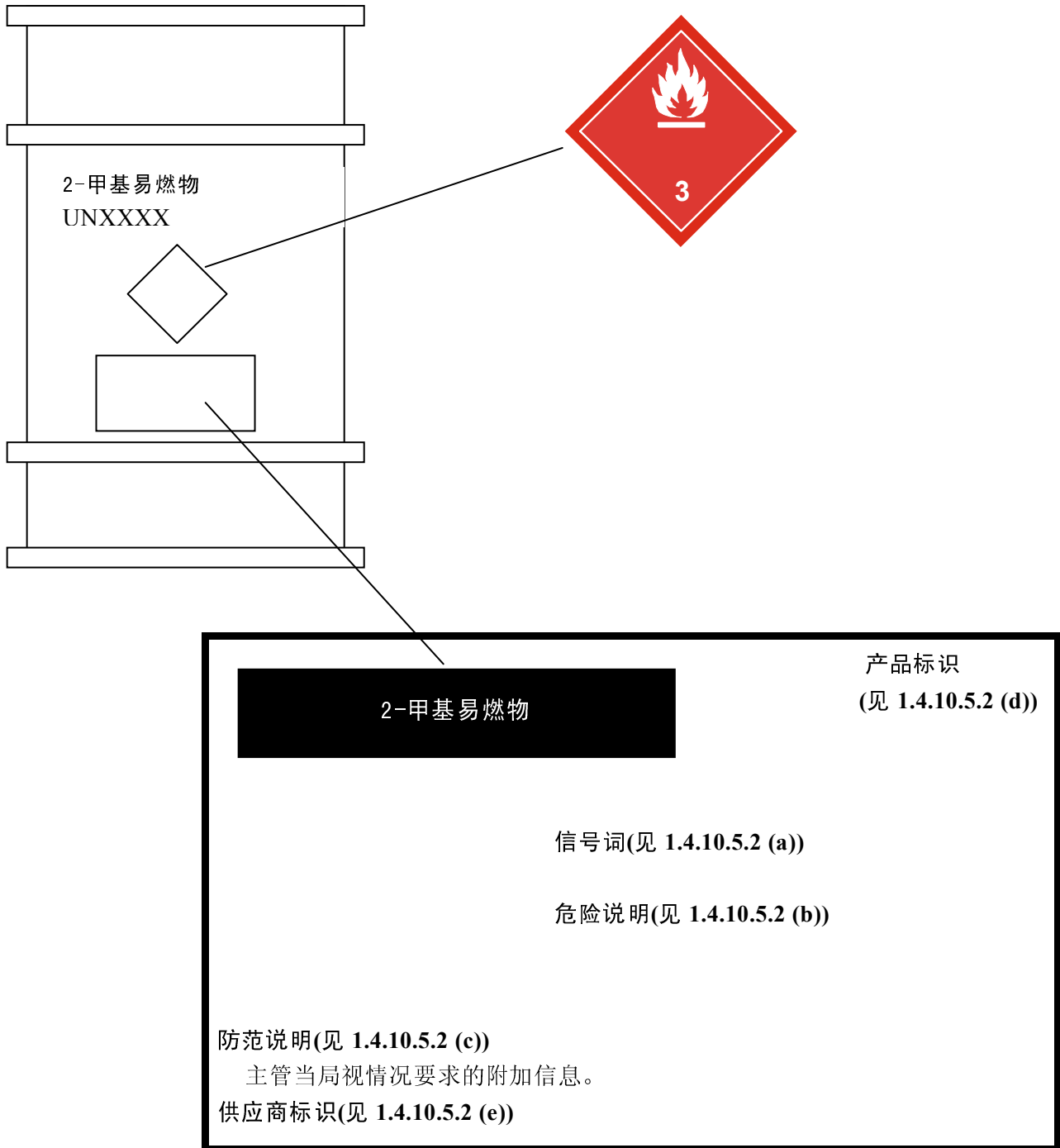
内容器：带全球统一制度警告标签的塑料瓶



BLAHZENE 溶液	产品标识符 (见 1.4.10.5.2 (d))
	信号词(见 1.4.10.5.2 (a))
	危险说明(见 1.4.10.5.2 (b))
防范说明(见 1.4.10.5.2 (c)) 主管当局视情况要求的附加信息。	
供应商标识(见 1.4.10.5.2 (e))	

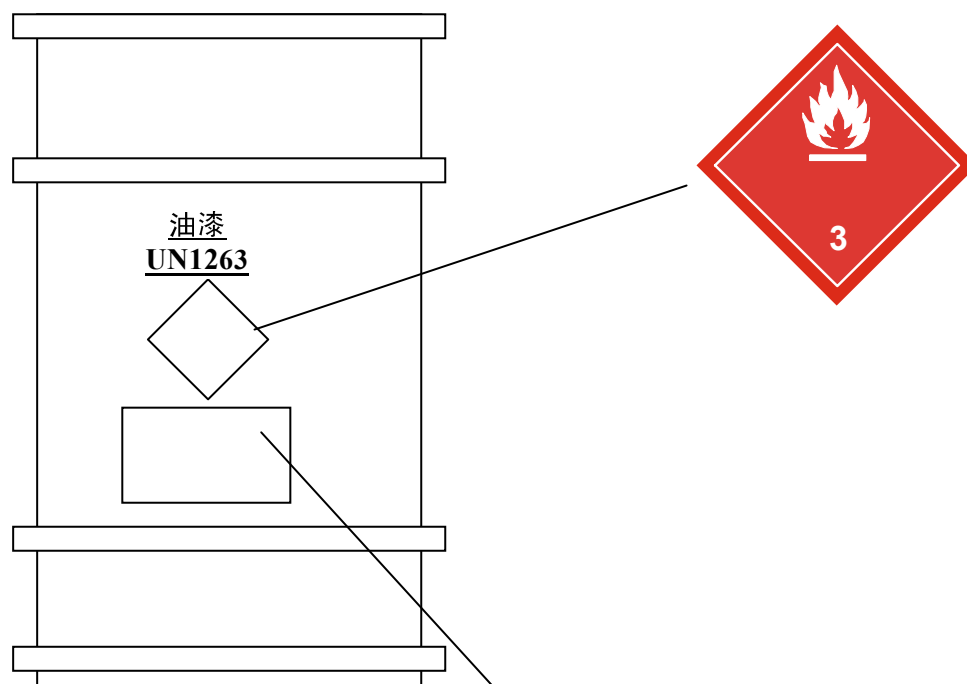
* 如果没有运输标签，某些主管当局可能要求在外容器上贴全球统一制度标签。


样例 4：第 2 类易燃液体的单容器(200 升桶)



注：全球统一制度标签和《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》所要求的易燃液体象形图及标记，也可以组合形式张贴。

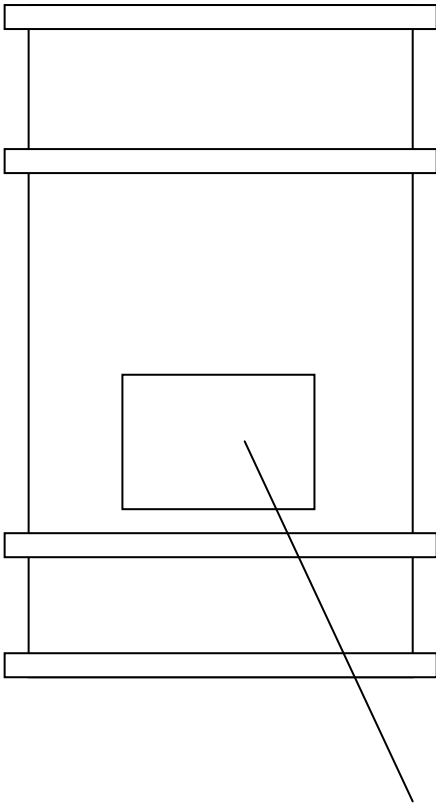
样例 5: 第 1 类特定目标器官毒物和第 2 类易燃液体的单容器



油漆(甲基易燃液体, 含铅色素)	产品标识符 (见 1.4.10.5.2 (d))
	信号词(见 1.4.10.5.2 (a))
	危险说明(见 1.4.10.5.2 (b))
防范说明(见 1.4.10.5.2 (c)) 主管当局视情况要求的附加信息。	
供应商标识(见 1.4.10.5.2 (e))	

注: 全球统一制度标签和《联合国关于危险货物运输的建议书: 规章范本》所要求的易燃液体象形图及标记, 也可以组合形式张贴。

样例 6: 第 2 类皮肤刺激物和第 2A 类眼睛刺激物的单容器



BLAHZENE 溶液	产品标识符 (见 1.4.10.5.2 (d))
	信号词(见 1.4.10.5.2 (a)) 危险说明(见 1.4.10.5.2 (b))
防范说明(见 1.4.10.5.2 (c)) 主管当局视情况要求的附加信息。 供应商标识(见 1.4.10.5.2 (e))	

样例 7：运输和其他全球统一制度的信息出现在单容器上时的补充指导

- (a) 在运输和其他全球统一制度的信息出现在单容器上时(如 200 升桶)，必须注意确保标签要素的摆放方式可满足不同部门的需要；
- (b) 运输象形图必须在紧急情况下能够即时传达信息。象形图必须从较远的距离，以及在烟雾条件下或容器部分模糊不清的条件下也能看到；
- (c) 与运输有关的象形图，在外观上不同于仅用于非运输目的的象形图，这有助于区分二者；
- (d) 运输象形图可放在全球统一制度标签的另一个面板，将之与其他信息分开，也可放在容器上靠近其他全球统一制度信息的位置；
- (e) 象形图可通过调整其大小加以区分。一般而言，非运输象形图的大小，应与其他标签要素文字说明的大小相当。这一般应小于运输象形图，但这种尺寸的调整，不应影响非运输象形图的清晰和易懂；

以下是这种标签可能的外观样例：

使用 3 个相邻面板表达多种危险的单容器。

产品分类为：(a) 第 2 类易燃液体；(b) 第 4 类吸入急性毒性；和(c) 第 2 类特定目标器官毒物 — 重复接触。

编 码
产品名称

公司名称

街名及号码
国家、州、城市、邮编
电话号码
紧急呼叫电话

使用说明：
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

装载重量：XXXX 批号：XXXX
毛 重：XXXX 装载日期：XXXX
有效 期：XXXX



危 险
放在儿童伸手不及之处
使用前请读标签



联合国编号
正式运输名称

高度易燃液体和蒸气。
吸入有害。
长期或重复接触可造成肝肾损害。

保持容器密闭。
远离热/火花/明火。禁止吸烟。
只能在室外或通风良好处使用。
不得吸入烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。
[按规定……]带防护手套和护眼/面具。
容器和接收设备接地/连接。

火灾时，使用[规定材料]灭火。

急 救
如误吸入：将受害人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适的休息姿势。
如感觉不适，呼叫解毒中心或医生。

存放于凉爽通风处。

[通用产品编码(UPC)]

附件 8

全球统一制度分类实例

附件 8

全球统一制度分类实例

A8.1 分类建议

下列分类建议是根据全球统一制度标准提出的。文件既简要说明了有关每个健康危险种类的分类建议，也详细说明了所有可得科学证据。

建议的该物质急性毒性和腐蚀性分类是根据标准和非标准的动物研究结果提出的。

建议的分类	全球统一制度： 急性口服毒性第 4 类 急性皮肤毒性第 3 类 皮肤刺激/腐蚀第 1C 类 眼刺激/严重眼损伤第 1 类 易燃液体第 4 类
-------	---

A8.2 物质识别

1.1 EINECS 名称 如果不在 EINECS 内 IUPAC 名称	Globalene Hazexyl Systemol
	CAS No. 999-99-9 EINECS No. 222-222-2
1.2 同物异名 (如果有 ISO 名称, 给出 ISO 名称)	2-Hazanol Globalethylene
1.3 分子式	$C_xH_yO_z$
1.4 结构式	
1.5 纯度(w/w)	
1.6 主要杂质或添加剂	
1.7 已知用途	工业：表面涂层溶剂和清洁液；Globalexyl UNoxy ILOate 中间化学品。 大众：盥洗室清洁剂

A8.3 物理—化学特性

建议按物理—化学终点指标划为第4类易燃液体。

2.1	物理形态	液体
2.2	分子量	146.2
2.3	熔点/范围(°C)	-45
2.4	初沸点/沸腾范围(°C)	208.3
2.5	分解温度	
2.6	蒸汽压力(Pa (°C))	7
2.7	相对密度(g/cm ³)	0.887 - 0.890
2.8	蒸汽密度(空气=1)	5.04
2.9	油脂可溶性(mg/kg, °C)	
2.10	水溶性(mg/kg, °C)	可轻微溶解(0.99% w/w)
2.11	分配系数(log Pow)	
2.12	易燃性 闪点(°C) 爆炸极限(% , v/v) 自燃温度(°C)	闭杯: 81.7 开杯: 90.6 下限: 1.2 上限: 8.4
2.13	爆炸性	无现成数据
2.14	氧化特性	
2.15	其他物理—化学特性	

A8.4 健康和环境特性**A8.4.1 急性毒性****A8.4.1.1 口服**

可划入全球统一制度第4类(300-2000mg/kg)。

物种	LD ₅₀ (mg/kg)	观察结果和说明	参考文献
大鼠	1480	无进一步的详细数据。	2
大鼠	1500(雄性) 740(雌性)	利用 EGHE 的已知密度 0.89g/cm ³ , 从 ml/kg 计算 LD ₅₀ 值(mg/kg)。	8

A8.4.1.2 吸入

动物暴露在浓度约为 0.5 mg/l 的饱和蒸汽中，无死亡或明显中毒迹象，因此，现有数据不支持分类。

物种	LC ₅₀ (mg/l)	接触时间(h)	观察结果和说明	参考文献
大鼠	>83 ppm. (约等于 0.5mg/l)	4	在 83 ppm 浓度下，无死亡、临床征象或严重损伤迹象(85 ppm 为室温条件下的饱和蒸汽浓度)。	3
大鼠	未说明	6	动物暴露在室温下的饱和蒸汽浓度(假定为 85 ppm)。无死亡现象，也未观察到明显的病理学变化。	8
大鼠	未说明	8	暴露在室温下的饱和蒸汽浓度(假定为 85 ppm)无死亡现象。	2

A8.4.1.3 皮肤

可划入全球统一制度第 3 类(200-1000 mg/kg)。

物种	LD ₅₀ (mg/kg)	观察结果和说明	参考文献
大鼠	790	无进一步的详细数据。	2
兔子 (5/性别 /组)	720(雄性) 830(雌性)	动物暴露在最高 3560mg/kg 的剂量下 24 小时。死亡动物中除 2 只以外，都在施用期间内死亡。在暴露期过后，在一些动物中(未说明数量)报告出现局部毒性症状(红斑、水肿、坏疽和淤斑)，而且在施用后的 14 天观察期内，仍持续存在毒性症状。在观察期末期，还在一些动物中(未说明数量)发现溃疡症状。	8

A8.4.2 皮肤刺激/腐蚀

对于这种物质的刺激性质，目前的报告存在矛盾。在急性皮肤毒性研究的同一篇文章中，介绍了一项专项皮肤刺激研究。作者指出，在 6 只做试验的兔子中，有 3 只出现“坏疽”，而且一直持续到观察的最后一天(第 7 天)，同时伴有轻微到中度红斑。此外，在研究过程中还观察到轻微到显著的水肿现象，但在 7 天观察期内消失。鉴于在研究过程中，一只动物没有出现任何皮肤反应迹象，而在其他动物中仅出现轻微到中度皮肤刺激，所以，在 3 只动物身上观察到“坏疽”多少有些出人意料。对兔子进行的一项急性皮肤毒性研究，也报告有皮肤刺激现象，其中包括“坏疽”和溃疡，但没有提及出现这种现象的动物数量。与这些发现形成对照的是，过去发表的一份简要研究报告曾指出，在兔子中只出现很少或者没有出现皮肤刺激现象。

在利用一种密切相关的物质进行的一项研究中，观察到的皮肤刺激结果，也是既有坏疽现象，也有无皮肤刺激现象。此外，二级信息源显示，某些其他类似的物质可引起“中度”皮肤刺激，而且接触这些物质时间过长，有可能造成灼伤。然而，具有短链的类似物质不被认为是皮肤刺激物。

人们认为，在急性皮肤和表皮刺激研究中报告的坏疽现象，是不能不考虑的，而且与具有类似结构的物质所观察到的现象一起，可作为分类根据。全球统一制度将腐蚀性物质归入 3 个类

别。数据虽然不能与标准很好的吻合，但类别 1C 是合适的，因为观察到的坏死性损坏出现在接触 4 个小时以后。目前还没有证据显示，大大缩短接触时间会导致皮肤腐蚀。

物种	试验动物数量	接触时间(小时)	浓度(w/w)	敷料(封闭、半封闭、敞开)	观察结果和说明 (说明刺激的程度和性质以及可逆性)	参考文献
兔子	6	4	0.5ml 100%	封闭	第一天，在一只动物身上没有观察到刺激现象，在另一只动物身上只有轻微的红斑(1级)，但在第 7 天消失。在去掉敷料后，在 4 只动物身上出现轻度至中度红斑(1-2 级)和轻微到明显的水肿(1-3 级)。在接触期后的第 7 天，水肿消失。据报告，从第一天一直到第 7 天观察期结束，在敷用处，6 只兔子中有 3 只出现“坏疽”症状。在第 7 天，6 只兔子中有 4 只出现脱落现象。	8
兔子(白化变种)	5	24	100%(用量未说明)	未说明	在这项报道不全面的研究中，观察到的皮肤刺激迹象不多或者没有。	2

A8.4.3 严重眼损伤/眼刺激

在唯一可得的研究中，兔子接触的试验物质数量比建议的这一终点指标的标准协议低得多。观察到了比较严重(如结膜充血 3 级)但可逆的效应。可以预言，在标准试验条件下，对眼睛的影响将非常严重，因此，可以划入全球统一制度第 1 类(对眼睛造成不可逆影响)。

物种	试验动物数量	浓度(w/w)	观察结果和说明 (说明刺激的严重程度和性质、任何严重的损害以及可逆性)	参考文献
兔子	6	0.005ml 100%	滴注一个小时后观察到结膜充血(3 级)和放射(2.8 级)现象。24、48 和 72 小时角膜混浊、虹膜、结膜充血、结膜水肿和放射现象的平均记分全部在 0.5 左右。所有的损害症状在第 7 天消失。	8
兔子	60	1%和 5%	二级文献中有关于观察到兔子出现与滴注未明确说明数量的 5%药液有关的眼损伤症状的报告，无法证实，因为在所述参考文献中没有找到这一信息。	1

A8.4.4 皮肤和呼吸过敏

没有现成数据。没有更多的担心理由(如结构活性关系)，因此没有提出分类建议。

A8.4.5 单次或重复接触后的特定目标器官毒性

A8.4.5.1 单次接触后的毒性

对于在单次接触后，这种物质产生特定、非致命性特定目标器官毒性的可能性，目前没有可靠的资料。因此，在全球统一分类制度中，没有提出单次接触的特定目标器官毒性分类。

A8.4.5.2 重复接触后的毒性

A8.4.5.2.1 口 服

目前没有口服重复剂量研究结果或人类证据，因此没有提出分类建议。

A8.4.5.2.2 吸 入

在为期 13 周的大鼠吸入研究中，使用 0.43 mg/l 剂量(约 72 ppm)(这一接触水平接近于饱和蒸汽浓度)，没有出现有害毒性症状。根据全球统一制度的标准，无需进行分类。

物 种	浓 度 mg/l	接触时间 (小时)	处理时间	观察结果和说明(说明分组大小、NOEL 和具有重要毒理学意义的效应)	参考 文献
大鼠 (F344)20/ 性别/组 (加 10/性 别/组-4 周 恢复组)	0.12、0.24 和 0.425	6	5 天/周， 为期 13 周	没有出现死亡。在大剂量雌雄两性性和中剂量雌性动物中观察到体重减轻现象。验血和尿分析参数没有出现具有毒理学意义的变化。大剂量雌性动物试验表明，碱性磷酸酶含量有所增加。大剂量和中剂量雄性动物试验表明，绝对和相对肾重量出现具有统计学意义的增加。在大剂量雌性动物试验中观察到，绝对肝脏重量稍有增加(12%)。然而，在检查的任何器官中都没有发现总体或组织病理学上的变化。	3

A8.4.5.2.3 皮 肤

根据报告，兔子的皮肤接触 444 mg/kg 的剂量 11 天后出现血液病学变化，但报告中没有给出量化数值。然而，由于提供的信息有限，无法通过这项研究得出结论，因此无法提出分类建议。

物种	剂 量 mg/kg	接触时间 (小时)	处理时间	观察结果和说明(说明分组大小、NOEL 和具有重要毒理学意义的效应)	参考 文献
兔子	0、44、222 和 444	6	9 剂量， 施用 11 天	这是在二级文献中报告的一项未发表的研究。在剂量最大的动物试验中观察到，血液病学参数有所降低，但没有给出量化数值，也没有说明局部影响如何。	1

A8.4.6 致癌性(包括慢性毒性研究)

没有现成资料——没有提出分类。

A8.4.7 生殖细胞致突变性

在二级文献中有体外艾姆斯氏试验、细胞遗传学和基因突变试验得到阴性结果的报告。没有现成的体内试验数据。这些数据不支持分类。

体外研究

试 验	细胞类型	浓度范围	观察结果和说明	参考 文献
艾姆斯氏 试验	沙门氏菌属 (未说明菌种)	0.3-15 mg/板	有无新陈代谢活化作用都是阴性。这是二级信息源介绍的一项未发表的研究，无进一步资料。	5
IVC	CHO	0.1-0.8 mg/ml(-S9), 0.08-0.4 mg/ml(+S9)	有无新陈代谢活化作用都是阴性。这是二级信息源介绍的一项未发表的研究，无进一步资料。	6
基因突变 试验	CHO	未说明	阴性。这是二级信息源介绍的一项未发表的研究，无进一步资料。	7
SCE	CHO	未说明	阴性。这是二级信息源介绍的一项未发表的研究，无进一步资料。	7

A8.4.8 生殖毒性 生殖能力

没有现成资料——没有提出分类。

A8.4.9 生殖毒性

大鼠或兔子在吸入可诱发轻微母体毒性的剂量水平后，没有出现生殖毒性症状。应指出，虽然较短链的相关物质被归入生殖毒性，但这种毒性随着链长的增加而减小，因此没有证据表明存在这种危险性。没有提出分类。

物种	接触途径	剂 量	接触时间	观察结果和说明	参考 文献
大鼠	吸入	21、41 和 80 ppm(0.1、0.24 和 0.48 mg/l)	妊娠第 6-15 天	试验物质的最大浓度接近饱和蒸汽浓度。 在暴露期内在中剂量和大剂量分组中，观察到与食物消耗量减少有关的母鼠体重增加减小现象。 没有生殖毒性迹象。	4
兔子	吸入	21、41 和 80 ppm (0.12、0.24 和 0.48 mg/l)	妊娠第 6-18 天	试验物质的最大浓度接近饱和蒸汽浓度。 在暴露期内，观察到大剂量动物的绝对体重减小。没有生殖毒性的迹象。	4

A8.5 参考文献：

1. Patty, F.(Ed.)(1994).Industrial Hygiene and Toxicology. 4th Ed.pxxxx-xx New York: Wiley-Interscience.
2. Smyth, H.F., Carpenter, C.P., Weil, C.S. and Pozzani, U.S. (1954). Range finding toxicity data. *Arch. Ind.Hyg.Occup.Med.*
3. Fasey, Headrick, Silk and Sundquist (1987). Acute, 9-day , and 13-week vapour inhalation studies on Globalene Hazexyl Systemol. *Fundamental and Applied Toxicology.*
4. Wyeth, Gregor, Pratt and Obadia(1989).Evaluation of the developmental toxicity of Globalene Hazexyl Systemol in Fischer 344 rats and New Zealand White rabbits. *Fundamental and Applied Toxicology.*
5. Etc.

附件 9

水生环境危害指导

附件 9

水生环境危害指导

目 录

	<u>页 次</u>
A9.1 导 言	451
A9.2 统一分类办法	454
A9.2.1 范 围.....	454
A9.2.2 分类类别和标准.....	454
A9.2.3 基本原理.....	454
A9.2.4 应 用.....	455
A9.2.5 数据有效性.....	456
A9.2.6 数据质量.....	457
A9.3 水生毒性	458
A9.3.1 导 言.....	458
A9.3.2 试验说明.....	458
A9.3.3 水生毒性概念.....	460
A9.3.4 证据权重.....	462
A9.3.5 难以进行试验的物质.....	462
A9.3.6 数据质量的解释.....	467
A9.4 降 解	468
A9.4.1 导 言.....	468
A9.4.2 对可降解性数据的解释.....	469
A9.4.3 一般的解释问题.....	473
A9.4.4 判定方法.....	475
A9.5 生物积累	476
A9.5.1 导 言.....	476
A9.5.2 生物浓缩数据的解释.....	477
A9.5.3 需要特别注意 BCF 和 K_{ow} 值的化学品类别.....	480
A9.5.4 相互矛盾的数据和缺少数据.....	482
A9.5.5 判定方法.....	482
A9.6 QSAR 的使用	483
A9.6.1 历史回顾.....	483
A9.6.2 导致危险低估的试验的人为因素.....	484
A9.6.3 QSAR 模型问题.....	484
A9.6.4 在水生分类中使用 QSAR.....	485
A9.7 金属和金属化合物分类	489
A9.7.1 导 言.....	489
A9.7.2 水生毒性数据和溶解度数据在分类中的应用.....	490
A9.7.3 环境转变的评估.....	492
A9.7.4 生物积累.....	492
A9.7.5 金属和金属化合物分类标准的应用.....	492
附录一 有机物质可降解性的确定.....	497
附录二 影响水生环境可降解性的因素.....	503
附录三 利用试验和估计方法确定有机物质 BCF 和 K_{ow} 值的基本原理.....	507
附录四 外部和内部因素对有机物质生物富集潜力的影响.....	513
附录五 试验准则.....	515
附录六 参考文献.....	521

附件 9

水生环境危害指导¹

A9.1 导言

A9.1.1 在制订水生环境有害物质识别标准时，人们一致认为，适当地定义对环境的危害所需要的细节导致一个复杂系统，为此需要某些适当的指导。因此，本文件有以下两个目的：

- (a) 描述系统将如何运作，并给予指导；
- (b) 对如何解释适用分类标准时所用的数据给予指导。

A9.1.2 目前已经制订了危险分类办法，目的在于识别那些由于它们的内在特性而对水生环境具有危险的物质。本文将水生环境视为淡水和海水中的水生生态系统和生活在其中的生物体。对于绝大多数物质来说，现有的大多数数据资料涉及这一子环境。定义的范围有限，因为到目前为止，它既不包括水生沉积物，也不包括位于水生食物链顶端的高等生物体，虽然这些生物体可在一定程度上被选定的标准所覆盖。

A9.1.3 尽管范围有限，人们广泛承认，这部分环境既容易受到伤害，因为它是许多有害物质的最终接收环境，而且生活在其中的生物体对这些有害物质很敏感。这还是一项复杂的工作，因为任何一个设法识别环境危害的制度，都必须设法利用对生态系统的广泛影响，而不仅仅是对一个物种或一个种群中生物个体的影响，来界定危害影响。正如在后面几节中将详细描述的那样，选定了有限的一组物质特性；通过这些特性，可以对危害作最好的描述：水生急毒性；水生慢毒性；缺少可降解性；以及潜在的或实际的生物积累。选用这些数据定义水生危害的基本原理，将在第 A9.2 节更为详细地介绍。

A9.1.4 在现阶段，本附件仅限于对物质适用标准。物质这一术语涉及范围广泛的化学品；其中许多化学品对基于刚性标准的分类制度构成了严重挑战。因此，下面各节将提供一些指导，说明如何根据使用经验和清楚的科学原理来应对这些挑战。统一标准可非常容易地应用于给定结构(见第 1.2 章的定义)的单个物质分类，属于这一类别的某些物质通常被称为“复杂混合物”。在绝大多数情况下，可以将它们描述为具有一定范围的碳链长度/数量或置换度的同系物质。现已提出一些进行试验的特别方法，可提供数据用于评估对水生生物的固有危险、生物积累和可降解性。更具体的指导见关于这些特性的各节。在本指导文件中，这些物质将被称为“复杂物质”或“多成分物质”。

A9.1.5 这些特性中的每一种(即水生急毒性、水生慢毒性、可降解性和生物积累)，都可能对专家也在所难免的复杂的解释问题。虽然已有国际公认的试验准则，而且应将这些准则用于得到的任何和所有新数据，但许多可用于分类的数据将不会是根据此类标准试验产生的。即使在标准试验已经使用的情况，当试验结果必须用于分类办法时，某些物质，比如复杂物质、水解不稳定物质、聚合体等，仍会有困难的解释问题。因此，现有数据可用于范围广泛的标准和非标准试验生物体(不论海洋生物还是淡水生物)，它们的持续时间各不相同并利用各种各样的终点指标。降解数据可能生物的也可能非生物的，而且在环境相关性上存在差异。生物积累潜力，对于许多有机化学物质来说，可用辛醇水分配系数表示。但它会受到许多其他因素的影响；这些影响因素也应予以考虑。

¹ 经合组织环境、健康和安全问题出版物，试验和评估系列，第 27 期，经济合作与发展组织环境局，2001 年 4 月。

A9.1.6 全球统一制度的目标很清楚，即在议定一套共同标准后，还应使用一套共同数据，这样，一经分类，分类结果就为全球所接受。为实现这一目标，必须首先对适用标准时可以使用的数据类型形成共同理解，包括类型和质量，然后在对照标准作评估时，对数据有共同的解释。由于这一原因，认为有必要制订一份透明的指导文件，文件寻求扩充和解释这些标准的方法，应使人们能够对它们的基本原理有一个共同的理解，并有可能确定共同的数据解释方法。这一点特别重要，因为任何一个用于“化学品领域”的统一制度，都将在很大程度上依赖于制造商和供货商的自行分类，这种分类必须为各国所接受而不必总是受到管理审查。因此，这一指导文件将试图在许多关键领域知会读者，并因此导致统一的分类办法，从而确保形成一个真正统一的自动分类系统。

A9.1.7 首先，它将对标准和选择这些标准的基本原理作出详细说明，并阐述这种方法在实际中如何运用(第 A9.2 节)。本节将涉及共同的数据源、采用质量标准的必要性、当数据集不完整或者有大的数据集导致分类不明确时如何分类、和其他经常遇到的分类问题。

A9.1.8 其次，本指导将对如何解释从现有数据库中得到的数据，包括如何使用非标准数据，以及可能适用于单一特性的具体质量标准，提供详细的专家意见。还将对“困难物质”的数据解释问题作出说明，并提出适当的解决办法。“困难物质”是指标准试验方法或者不适用，或者难以给出恰当解释的物质。重点将放在数据解释，而不是放在试验上。因为本制度将尽可能依靠最好的现有数据，以及为管理目的所需的数据。四种核心特性，即水生急毒性和慢毒性(第 A9.3 节)、可降解性(第 A9.4 节)和生物积累(第 A9.5 节)，将分别论述。

A9.1.9 解释问题的范围可能很广，所以解释将始终依赖于负责分类工作的个人的能力和经验。然而，也有可能确定某些经常出现的困难，并提供一种从可接受的专家判断中提炼出来的指导，作为获得可靠和一致的结果的辅助手段。这类困难可分为以下几个相互重叠的问题：

- (a) 将现有试验程序应用于一些类型的物质的困难；
- (b) 解释从这些“难以试验”的物质和从其他物质得到的数据的困难；
- (c) 解释从范围广泛的各种数据源得到的不同数据集的困难。

A9.1.10 对于许多有机物质，在适用相关经合发组织准则和分类标准时，数据的试验和解释都不会出现问题。然而却存在一些解释问题，这些问题可用正在研究的物质类型描绘。这些物质通常被称为“困难物质”：

- (a) **不易溶解物质**：这些物质很难进行试验，因为在做水生毒性试验过程中，它们在溶液制备、浓度保持和验证方面会产生问题。此外，有关这些物质的许多现有数据是使用超过水溶解度的“溶液”得到的，因此在为分类目的定义真正的 $L(E)C_{50}$ 或 NOEC 时产生严重的解释问题。对分隔行为的解释也会遇到问题，因为在水中和辛醇中的溶解性差可能再加上分析方法的敏感性不足。水溶解度可能很难确定，而且常常被记录为低于检测极限，给水生毒性和生物积累研究的解释造成问题。在生物降解研究中，溶解性差有可能导致生物药效率低，从而导致低于预期的生物降解率。因此，特定的试验方法或所用程序的选择十分重要；
- (b) **不稳定物质**：这种物质在试验系统中可快速降解(或起反应)，在试验和判读方面都引起问题。因此有必要确定是否采用了正确的方法，确定试验的是物质还是降解/反应产物，以及所产生的数据是否与母物质的分类相关；
- (c) **挥发性物质**：这种物质在用于开放系统中使用时会产生明显的试验问题，因此应对其作出评价，以确保恰当地保持接触浓度。在生物降解试验中，在采用某些试验方法时，试验物质的损失不可避免，并因此而导致对试验结果作出错误解释；

- (d) 复杂或多组分物质：这种物质，比如烃类混合物，通常不能溶解于同质溶液中，而多组分使监测不可能进行。因此，应考虑使用从水生毒性容水组分(WAFs)试验中得到的数据，以及将这些数据用于分类办法。当混合物中的每一种成分都表现出不同的行为特征时，生物降解、生物积累、分离行为和水溶性，都会产生一些解释问题；
- (e) 聚合体：这种物质通常拥有范围广泛的各种分子团，其中只有一部分具有水溶性。现有一种特殊方法可用于确定水溶性成分，而且，需要将这些数据用于按照分类标准解释试验数据；
- (f) 无机化合物和金属：这些物质可能与介质相互作用，产生各种水生毒性，这取决于 pH 值和水硬度等因素。对在某些水平上有益的基本元素进行试验时，也会遇到解释问题。对于金属和无机金属化合物来说，适用于有机化合物的降解概念只有有限的意义或根本没有意义。同样，使用生物积累数据时也应小心谨慎；
- (g) 表面活性物质：这种物质可呈乳状液形态，在这种形态下很难确定生物利用，即使做过仔细的溶液准备。胶质粒子的生成可导致对生物有效成分估计过高，即使是在“溶液”很明显地形成的时候。在水溶解性、分配系数、生物积累和水生毒性研究中，都会出现相当大的解释问题；
- (h) 可电离物质：这种物质可根据介质中抗衡离子的水平，改变电离程度。比如，酸和碱会根据 pH 值的大小，表现出完全不同的分离行为；
- (i) 有色物质：由于遮挡入射光线，这种物质可在藻类/水生植物试验中造成问题；
- (j) 杂质：某些物质可能含有杂质。这些杂质可能在不同的生产批次之间会有%含量和化学性质的变化。当杂质的毒性或水溶性或两者都大于母体物质时，会出现解释问题，从而可能对毒性数据造成显著影响。

A9.1.11 这些都是在确定数据的充分性、解释数据以及将数据用于分类办法时遇到的一些问题。有关如何解决这些问题和其他相关问题的详细指导，将在以下各节阐述。对急性和慢性水生毒性数据的解释，将在第 A9.3 节中阐述。该节将论述上述“困难物质”所遇到的具体解释问题，并就何时和如何将数据用于分类办法提出了一些建议。该节还将对使用的试验数据和适合产生这些数据的试验方法进行一般性介绍。

A9.1.12 现有范围广泛的各类降解数据，必须按照可快速降解性标准作出解释。因此，需要给予指导，说明如何使用通过非标准试验方法获得的这些数据，包括如何利用可得的半衰期、初级降解、土壤降解率及其是否适合用于外推定水生降解、和环境降解率。此外，还将对根据分类标准评估降解性的估计技术作出简要说明。该指导载于第 A9.4 节。

A9.1.13 可用于确定生物积累潜力的方法将在第 A9.5 节介绍。这一节将说明分配系数标准和生物浓缩系数(BCF)之间的关系，并就现有数据的解释，在没有现成的试验数据的情况下如何利用 QSAR 估计分配系数，特别是如何解决上述困难物质的特定问题，提供指导。此外，还将讨论涉及到高分子量物质时所遇到的问题。

A9.1.14 另外还有一节，涉及的是在本制度内使用 QSAR 的一般性问题，即对于人们关心的三个特性中每一个特性，它们应该在什么时候使用，以及应该如何使用。作为一种一般方法，人们广泛认为，在有现成的试验数据时，应使用试验数据，而不是 QSAR 数据。因此，QSAR 数据的使用将仅限于没有可靠的数据可得的情况下。然而，并不是所有的物质都适合使用 QSAR 估计方法，第 A9.6 节中的指导将讨论这一问题。

A9.1.15 最后，还专门有一节阐述与金属及其化合物的分类有关的特殊问题。很明显，对于这些化合物，一些特定标准，如生物降解性和辛醇水分配系数，将无法适用，尽管不经由降解和生物积累破坏的原则仍然是重要的概念。因此，需要选择一种不同的方法。金属和金属化合物能与影响金属离子溶解度、水柱中的分离和水柱中存在的金属离子种类的介质产生相互作用。在水柱中，通常是溶解的金属离子引起人们对毒性的关注。物质与介质之间的相互作用可能增加也可能减少离子水平和由此导致的毒性大小。因此，有必要考虑物质是否可能形成金属离子并溶解于水。如果是这样的话，它们是否能够快速形成，引起人们的关切。如何解释来自这类研究的成果，将在第 A9.7 节说明。

A9.1.16 虽然指导文件提出了一些有用的建议，说明如何将标准用于范围广泛的各种情形，但它仍只是一个指导。不能指望它涵盖分类过程中出现的所有情形。因此，应该将它视为一份活的文件，一部分说明制度的基本原则(比如以危害而不是风险为基础)和固定标准。还有一部分必须是使用本制度所积累经验的贮藏库，收藏为使显然是固定的标准能够适用于各种各样的非标准情形作出的解释。

A9.2 统一分类办法

A9.2.1 范围

在制订标准时，考虑到危险分类的现有制度，如欧洲联盟的供给和使用制度、加拿大和美国的农药制度、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控制计划、欧洲公路和铁路运输计划(RID/ADR)和美国陆路运输制度。这些制度包括化学品的供应和后续使用、化学物质的海上输送，以及化学物质的公路和铁路运输。因此，统一标准旨在以一种统一的方式识别危险化学品，供所有这些制度使用。为了解决所有不同部门(运输、供应和使用)的需要，有必要建立两个不同的子类——一个是水生急性危险子类，它包括三个类别；和一个水生长期危险子类，它包括四个类别。急性分类又分为两个急性危险类别(急性 2 和 3)，它们在考虑包装物品时通常不使用。对于散装运输的物质，由于所考虑到的散装数量，可单独作出若干管理决定。对于这些情况，比如，在需要对要使用的运输船只类型作出决定时，既要考虑所有急性危险类别也要考虑长期危险类别。以下段落详细说明了在定义每一种危险类别时应使用的标准。

A9.2.2 分类类别和标准

急性和慢性水生毒性的危险类别及其相关标准在第 4.1 章 4.1.2.4 段和表 4.1.1 中给出。

A9.2.3 基本原理

A9.2.3.1 分类统一制度确认，对水生生物的固有危险，可用物质的急性和慢性或者长期毒性来描述；其相对重要性由所使用的特定管理制度确定。由于可对急性危险和慢性危险作出区分，因此，可对代表所识别的危险水平等级的这两种特性定义危险种类。很清楚，慢性毒性第 1 类所代表的危险，比慢性毒性第 2 类的危险更大。由于急性危险和长期危险代表不同的危险类型，因此对于它们的相对严重性来说，无法作出比较。这两种危险种类应独立地用于物质分类，为所有管理制度奠定基础。

A9.2.3.2 根据标准定义的主要危险类，与潜在的慢性危害有很大的关联性。它反映了人们对环境中的化学品的最重要关切，也就是说，所导致的影响通常是亚致死的，如对生殖产生影响

响，并且是较长时间的接触引起的。在认识到长期危险是人们的主要关切(特别是那些经过包装的物品，它们在环境中的释放范围有限)的同时，也必须认识到，要获得慢性毒性数据的成本是很高的，大多数物质通常不易获得这类数据。另一方面，急性毒性数据通常较易得到，或者可通过高度标准化的协议获得。因此，如无法得到充分的慢毒性数据，这种急毒性被作为基本特性，用于确定急性和长期危险。然而，普遍认为，如果能够得到慢毒性数据，应将之用于确定长期危险类别。

A9.2.3.3 慢毒性和本身的归宿特性共同反映了物质的潜在危险。不能快速降解的物质具有更长期接触的可能性，因此应比可快速降解的物质划入更严格的类别(见 A9.3.3.2.2)。

A9.2.3.4 人们虽然认识到，急性毒性本身并不能够充分准确地预测慢性毒性，不可单独和直接地用来确定危害，但认为与生物积累潜力(即 $\log K_{ow} \geq 4$, 除非 $BCF < 500$)或者与长期接触潜力(也就是缺少快速降解能力)结合，它可作为适当的代用因素用于分类目的。显示急性毒性并有较高程度生物积累的、可快速生物降解的物质，这类物质当浓度大大降低时，常常显示出慢性毒性。同样，不能快速降解的物质有较高的潜力导致长期接触，从而可能产生长期毒性。因此，举例而言，在没有充分的慢毒性试验数据的情况下，如满足以下任何一项标准，应归入慢性第 1 类：

- (a) 任何适当水生物种的 $L(E)C_{50} \leq 1$ 毫克/升且生物积累潜力($\log K_{ow} \geq 4$, 除非 $BCF < 500$); 或
- (b) 任何适当水生物种的 $L(E)C_{50} \leq 1$ 毫克/升且不易快速降解。

A9.2.3.5 本制度各项核心要素的准确定义，详见第 A9.3、A9.4 和 A9.5 节。

A9.2.3.6 某些不易溶解物质，即通常被认为水溶解度 < 1 毫克/升的物质，在溶解度范围内进行的毒性试验中显示无急性毒性。然而，如果这样的物质的 $BCF \geq 500$, 或者如不存在, $\log K_{ow} \geq 4$ (表示具有生物积累潜力)，而且该物质不快速降解，则应使用安全网分类，归入慢性第 4 类。对于这些类型的物质，短期试验的接触时间很可能太短，使物质稳定状态在试验生物体内的富集无法达到。因此，虽然在短期(急性)试验中没有检测到急性毒性，这种非快速降解并有生物积累性的物质，仍然很有可能产生慢性毒性作用，特别是因为这样缓慢的降解可能导致在水生环境中的长时接触。

A9.2.3.7 在确定水生毒性时，不可能对生活在水生生态系统中的所有物种进行试验。因此，应选择有代表性的物种，它们能够覆盖食物链中某些层和生物分类中的某些类别。所选择的分类群，在大多数危害情况中代表“基本群体”的鱼类、甲壳纲和水生植物，代表着能充分有效地说明危害的最小数据集。通常将最小的现有毒性值用于定义危害类别。由于自然环境中有范围广泛的物种，所试验的三种只能是拙劣的代用品，因此，为谨慎起见，最小值被用来定义危险类别。在这样做时也认识到，物种敏感性的分布幅度可能有几个数量级，因此在自然环境中既存在较为敏感也存在较不敏感的物种。因此，当数据有限时，使用最敏感物种的试验数据，给出谨慎的但可以接受的危害定义。在有些情况下可能不适合将最小毒性值作为分类基础。只有当有可能比一般能够做到的更为准确地定义敏感性分布，比如在拥有大量的现成数据时，通常才会出现这种情况。对这种大型数据集的评估，应小心谨慎。

A9.2.4 应用

A9.2.4.1 一般来说，在确定一种物质是否需要分类时，应在有关数据库和其他数据来源中查找下列数据元素：

- (a) 水溶解性;
- (b) 急性水生毒性(L(E)C_{50s});
- (c) 慢性水生毒性(NOECs 和/或等效的 EC_x);
- (d) 已知的可降解性(特别是易于生物降解的证据);
- (e) 在水中的稳定性数据;
- (f) 鱼类生物富集系数(BCF);
- (g) 辛醇/水分配系数(log K_{ow});

水溶解性和稳定性数据虽然不直接用于标准,但仍然十分重要,因为它们对于其他特性的数据解释很有帮助(见 A9.1.10 段)。

A9.2.4.2 为进行分类,首先需要查阅现有水生毒性数据。需要考虑所有的现有数据,并从中选择满足必要的分类质量标准的那些数据。如果没有现成数据满足国际标准化方法规定的质量标准,则需要检查任何现有数据,以确定是否能进行分类。如果数据表明,可溶性物质的急性水生毒性 L(E)C₅₀>100 毫克/升,而慢性水生毒性大于 1 毫克/升,则不应将该物质归入危险物质。在许多情况下,试验过程中不会发现任何效应,在这种情况下,可将水生毒性记录为大于水溶解度数值,也就是在试验介质中的水溶解度范围内,没有急性毒性。当出现这种情况,而且在试验介质中的水溶解度≥1 毫克/升时,也不必进行分类。

A9.2.4.3 如果已掌握慢性水生毒性数据,极限值将取决于物质是否可快速降解。因此,对于不能快速降解的物质和没有降解性资料的物质,极限水平要高于可确认能够快速降解的物质(见第 4.1 章、表 4.1.1 和 4.1.2)。

A9.2.4.4 当最小水生毒性数据低于 100 毫克/升时,且不掌握充分的慢性毒性数据,应首先确定毒性属于哪一种危险类别,然后再确定是否需要采用慢性和/或急性毒性分类。通过考察现有分配系数数据 log K_{ow}和现有降解数据,即可做到这一点。如果 K_{ow}≥4,或者物质不能被认为是可快速降解物质,则分别应用适当的长期危险类别和相应的急性危险类别。值得注意的是,虽然 log K_{ow} 是表示生物积累可能性的最容易获得的数据,但最好还是使用试验得到的 BCF 数据。在有这一数据可得的情况下,应使用这一数据而不是分配系数。在这种情况下,BCF≥500 将表明,生物积累的情况已足以将其列入适当的慢性危险类别。如果物质既可快速降解,又有较低的生物积累潜能(BCF<500,或在无法得到该数值的情况下,log K_{ow}<4),则不能被划为长期危险类别,除非慢性毒性数据显示相反的情况(见 A9.2.4.3)。

A9.2.4.5 对于不易溶解物质,一般说来,在试验介质中的水溶解度<1 毫克/升的物质,如果没有发现具有水生毒性,应通过进一步检查来确定是否需要划为慢性第 4 类。因此,如果物质既没有可快速降解性,又具有生物积累可能性(BCF≥500,或者在没有的情况下 log K_{ow}≥4),则应划为慢性危险第 4 类。

A9.2.5 数据有效性

用于物质分类的数据可取自为了管理目的所要求的数据以及取自有关的参考文献,尽管有许多得到国际认可的数据库可作为一个良好的起点。这些数据库在质量和全面性方面存在很大差异,而且任何一个数据库也不太可能拥有分类所需的全部数据资料。有些数据库专门收集水生毒性数据,还有些专门收集环境命运方面的数据。化学品供应商有义务进行必要的研究和检查,以确定现有数据的范围和质量,并用这些数据划定适当的危险类别。

A9.2.6 数据质量

A9.2.6.1 如何准确地使用现有数据，将在有关一节中阐述；但作为一般规则，根据标准国际准则和良好实验室做法生成的数据应比其他类型的数据优先使用。同样，也应认识到，可根据最好的现有数据进行分类。因此，如果没有现成数据符合上述质量标准，仍可使用不被认为是无效的数据进行分类。为有助于实现这一过程，编制了一份质量评分指南，并已广泛用于许多论坛；并一般采用符合下列类别：

- (a) 从经管理机构认可的官方数据源得到的数据，比如，欧盟水质量专著、美国环保局水质量标准等。这些数据可被认为是有效数据，可供分类使用。然而，不应假设这些是仅有的可得数据，而且应适当考虑相关报告的日期。可得的最新数据可能还没有被考虑；
- (b) 从公认的国际准则(如经合组织准则)或同等质量的国家准则中得到的数据。这些数据可以在考虑到以下各节提出的数据解释问题的情况下用于分类；
- (c) 从试验中得到的、即使不完全符合以上详述的准则，但遵循公认的科学原理和程序并且/或者在发表前经过同侪审查的数据。对于这些数据，如果没有记录所有的试验细节，需要作出某种判断、以确定是否有效。通常情况下，这样的数据可在分类办法内使用；
- (d) 通过明显偏离标准准则而且被视为不可靠的试验程序获得的数据，不应用于分类；
- (e) QSAR 数据。QSAR 数据的使用环境和有效性在有关各节中讨论；
- (f) 来自二级源，比如来自手册、评论、引用资料等的的数据，这些数据源的数据质量无法直接评估。如果得不到质量 1、2 和 3 的数量，应对这类数据进行审查，以确定是否可用。这样的数据应足够详细，以便于进行质量评估。在确定这些数据是否可用于分类目的时，应适当考虑试验中的困难，因为它们有可能对数据质量以及报告的结果在已识别的危害水平方面的重要性造成了影响(见 A9.3.6.2.3)。

A9.2.6.2 也可以根据不完整的毒性数据集进行分类，比如，所有三个食物链水平的数据都得不到。在这种情况下，分类可被认为是“临时”的，需要进一步收集信息资料。一般来说，在进行分类之前，对所有的可得数据都应该予以考虑。在没有优质数据的情况下，则需要考虑质量较差的数据。在这种情况下，需要对真实的危害水平作出判断。比如，一个特定物种或分类群如可得到优质数据应比可能也可得到的质量较差的数据优先使用。但是，对于各级食物链的所有基本数据集来说，优质数据并不是总能得到。因此，对于无法获得优质数据的各层食物链，有必要考虑质量较差的数据。然而，在考虑这些数据的时候，也需要考虑可能对获得有效结果的可能性造成影响的各种困难。比如，试验细节和试验设计可能对评估某些数据的有用性至关重要(比如来自水解不稳定的化学品的数据)，而对于其他化学品则没有这么重要。这些困难将在第 A9.3 节做进一步的论述。

A9.2.6.3 通常，根据直接从所考虑的物质试验得到的信息进行危害识别并据此作出分类。然而在有些情况下，可能会在试验中遇到一些困难，或者得到的结果与常识不符。比如，某些化学品，虽然在瓶内很稳定，但在水中却发生快速(或慢速)反应，生成可能具有不同性质的降解产物。当降解速度很快时，现有试验数据往往定义降解产物的危害性，因为进行过试验的将是这些产物。这些数据可用于按正常方式对母体物质进行分类。然而，当降解速度比较缓慢时，有可能

对母体物质进行试验，从而按正常方式产生危害数据。随后的降解可在确定是适用急性还是长期危险类别时予以考虑。然而，可能会出现这样的情况，即试验物质可能发生降解，生成具有更大危害性的产物。在这些情况下，母体的分类应适当考虑降解产物的危害性，以及在正常环境条件下形成这种危害的速度。

A9.3 水生毒性

A9.3.1 引言

识别一种物质对水生环境的危害的基础，是这种物质的水生毒性。分类是根据对鱼类、甲壳纲和藻类/水生植物的现有毒性数据进行的。这些分类群通常被认为对水生动物群和植物群的危害识别具有代表。有关这些特定分类群的数据比较有可能找到，因为它们通常被管理机构和化学工业所接受。有关降解和生物积累行为的其他信息，可用于更好地描述水生危害。本节介绍了生态毒性的有关试验，提出了用于评价数据和使用组合试验结果进行分类的一些基本概念，总结了处理困难物质的方法，并简要讨论了数据质量的解释问题。

A9.3.2 试验说明

A9.3.2.1 在统一制度中进行物质分类时，可将淡水和海水物种毒性数据视为等价数据。值得注意的是，某些类型的物质，如可离子化有机化学品或有机金属物质，可在淡水和海水环境中表现出不同的毒性。由于分类的目的是确定水生环境中的危害特性，因此应选用表现出最大毒性的结果。

A9.3.2.2 用于确定健康和环境危害的全球统一制度标准应是不偏向试验方法的标准，允许使用各种不同的方法，前提是根据现行制度中所指的关于人们关切的终点指标的国际程序和标准，它们在科学上是完善和有效的，并且能够产生可共同接受的数据。根据建议的制度(经合组织 1998)：

“急性毒性通常利用下列手段确定：鱼类 96 个小时 LC_{50} (经合组织试验准则 203 或同等准则)，甲壳纲动物，48 小时 EC_{50} (经合组织试验准则 202 或同等准则)和 /或藻类 72 或 96 小时 EC_{50} (经合组织试验准则 201 或同等准则)。这些物种被认为是所有水生生物体的代用品。如果试验方法得当的话，有关其他物种，如浮萍属植物的数据，也可以考虑。”

一般而言，慢性试验要求在一个较长的时间里不断和持续的接触；时间长短可用从天到年的时间周期表示，或者更长，由根据水生生物的繁殖周期确定。慢性试验可用于评估与生长、存活、繁殖和发育有关的某些终点指标。

“慢性毒性数据比急性毒性数据要少一些，而且试验程序的标准化也不如急性试验。根据经合组织试验准则 210(鱼类早期生命阶段)、202 第 2 部分或 211(水蚤繁殖)和 201(藻类生长抑制)生成的数据可以接受。其他有效的和在国际上认可的试验，也可以使用。NOEC 或其他等效 $L(E)C_x$ 应当使用。”

经济合作与发展组织的一个文件(OECD 2006)介绍了分析标准化生态毒性试验数据的主要统计学方法。

A9.3.2.3 值得注意的是，被引用作为分类实例的一些经合组织准则目前正在修订或正计划更新。这些修订对试验条件的修改可能并不大。因此，制订分类统一标准的专家小组打算在试验时间甚至使用的试验物种上保持一些灵活性。

A9.3.2.4 关于用鱼类、甲壳纲动物和藻类进行可接受的试验的准则，载于许多来源(经合组织，1999；美国环保局，1996；美国试验材料学会，1999；国际标准化组织；欧盟)。经合组织

专著第 11 号“关于工业化学品和杀虫剂的水生毒性试验的详细审查文件”，是一部很好的深海试验方法汇编和试验指导来源。这份文件还提供了许多适当的试验方法。

A9.3.2.5 鱼类试验

A9.3.2.5.1 急性试验

急性试验通常用体重在 0.1 至 5g 的幼鱼进行，试验时间为 96 小时。这些试验的观察目标是死亡率。大于上述范围的鱼类和/或时间短于 96 小时，通常都不那么敏感。然而，对于分类来说，如果没有用较小的鱼进行 96 小时试验得到的可接受数据，或者用不同大小的鱼类或试验时间进行这些试验的结果会影响被划入更危险的类别时，可使用这种数据。应使用符合经合组织试验准则 203(鱼类 96 小时 LC₅₀)或同等准则的试验进行分类。

A9.3.2.5.2 慢性试验

用鱼类进行慢性或长期试验，可从受精卵、胚胎、幼鱼或具有繁殖活力的成年鱼开始。符合经合组织试验准则 210(鱼类早期生命阶段)、鱼类生命周期试验(美国环保局 850.1500)或同等准则的试验，可用于分类办法。试验时间可按试验目的的不同而存在很大差别(从 7 天到 200 天均可)。观察终点指标可包括孵化成功率、生长(身长和重量变化)、产卵成功率和存活率。从技术上讲，经合组织 210 准则(鱼类早期生命阶段)不是“慢性”试验，而是一种对敏感生命阶段进行的亚慢性试验。它作为慢性毒性的一个指标，已为人们普遍接受，并被用于统一制度的分类目的。鱼类早期生命阶段的毒性数据比鱼类生命周期或繁殖研究数据更容易获得。

A9.3.2.6 甲壳纲动物试验

A9.3.2.6.1 急性试验

利用甲壳纲动物进行的急性试验通常始于第一龄期幼虫。对水蚤使用的试验时间为 48 小时。对于其他甲壳纲动物，比如糖虾或其他动物，典型的试验时间为 96 小时。观察终点指标是死亡率，或者用僵化不动作为死亡率的代用指标。僵化不动定义为对轻微的针刺没有反应。符合经合组织试验准则 202 第 1 部分(水蚤急性毒性)或美国环保局 OPPTS 850.1035(糖虾急性毒性)或其他同等准则的试验均应用于分类。

A9.3.2.6.2 慢性试验

利用甲壳纲动物进行慢性试验通常也是从第一龄期幼虫开始，然后经历发育成熟和繁殖阶段。对于水蚤来说，21 天即可达到成熟，并孵卵 3 次。对于糖虾来说，则需要 28 天。观察终点指标包括第一次产卵的时间、每只雌虫产下的后代数量、成长和存活情况。建议用符合经合组织试验准则 202 第 2 部分(水蚤繁殖)或美国环保局 850.1350(糖虾慢性毒性)或其他同等准则的试验进行分类。

A9.3.2.7 藻类/植物试验

A9.3.2.7.1 藻类试验

藻类在营养丰富的介质中栽培并接触试验物质。应使用符合经合组织试验准则 201(藻类生长抑制)的试验。标准试验方法采用接种剂内的细胞密度, 以确保在整个试验阶段(通常为 3 至 4 天)的指数增长。

藻类试验是一种既可提供急性又可提供慢性终点指标的短期试验。在此项研究中, 首选的观察终点指标是藻类生长率抑制, 因为它不取决于试验设计, 而生物量既取决于试验物种的生长率和试验时间, 也取决于试验设计的其他要素。如果所报告观察终点指标只是生物量的减少或者没有明确说明, 那么可将该值解释为等效终点指标。

A9.3.2.7.2 水生大型植物试验

在水生毒性试验中最常使用的维管植物是浮萍(*Lemna gibba* 和 *Lemna minor*)。Lemna 试验是一种短期试验; 虽然它可提供急性和亚慢性终点指标值, 但只有急性 EC_{50} 被用于统一制度的分类。试验时间最长 14 天, 可在类似于藻类试验所用的营养丰富的介质中进行, 但可以增强强度。应使用符合经合组织 Lemna 试验准则(在拟订中)和美国环保局 850.4400(水生植物毒性, Lemna)的试验。

A9.3.3 水生毒性概念

本节涉及的是急性和慢性毒性数据在分类中的使用, 以及对接触途径、藻类毒性试验和 QSAR 的使用的一些特殊考虑。有关水生毒性概念的更详细讨论, 请参阅 Rand(1996)。

A9.3.3.1 急性毒性

A9.3.3.1.1 用于分类目的的急性毒性概念指的是会对短期接触物质的生物体产生有害作用的物质固有特性。急性毒性通常用可使 50% 的试验生物体致命的浓度(LC_{50})来表示; 急性毒性可对 50% 的试验生物体产生可测量的有害效应(如水蚤的僵化不动), 或者使试验生物体(经过处理)的反应比对照(未处理)生物体的反应(如藻类生长率)降低 50%。

A9.3.3.1.2 确定的急性毒性小于百万分之一(1 毫克/升)的物质, 通常被认为是具有很大的毒性。接触、使用这些物质或将其排放到周围环境中, 具有很大的危险性; 可将它们列入慢性和/或急性第 1 类。小数段可被接受为高于这一类的急性毒性分类。测量的急性毒性百万分之一至百万分之十(1-10 毫克/升)的物质, 划为急性毒性第 2 类; 急性毒性百万分之十至百万分之一百(10-100 毫克/升)的物质, 划为急性毒性第 3 类; 急性毒性在百万分之一百以上(>100 毫克/升)的物质, 被认为是实际上无毒物质。

A9.3.3.2 慢性毒性

A9.3.3.2.1 就分类而言, 慢毒性指的是指物质本身的特性, 可对与之接触的水生生物体产生有害影响, 接触时间的长短, 根据生物体的生命周期确定。这种慢性效应通常包括一系列的亚致死终点指标, 一般用未见效应浓度(NOEC), 或相应的 EC_x 来表示。典型的观察终点指标包括存活、生长和/或繁殖。慢性毒性接触时间可有很大的不同; 这取决于测量的试验终点指标和所用的试验物种。

A9.3.3.2.2 根据慢性毒性进行分类, 必须区分易于降解和不易于降解的物质。可快速降解的物质, 确定其慢毒性 ≤ 0.01 毫克/升, 可划为慢性 1 类。对高于这个类别的慢毒性分类, 可以使用十进制。测得物质的慢毒性介于 0.01 至 0.1 毫克/升之间者, 划为慢毒性的慢性第 2 类, 毒性在 0.1 至 1.0 毫克/升之间的, 划为慢

毒性的慢性第 3 类，而慢毒性在 1.0 毫克/升以上者，视为基本上无毒。对于不能快速降解的物质，或在不懂得快速降解资料的情况下，可使用两个慢性类别：当确定慢性毒性 ≤ 0.1 毫克/升时，为慢性 1 类，当测得的慢毒性在 0.1 至 1.0 毫克/升之间时，为慢性 2 类。

A9.3.3.2.3 由于慢毒性数据在某些部门不象急毒性数据那么常见，因此在分类办法中，在没有充分的慢毒性数据的情况下，适当综合考虑急性毒性、不易降解性和/或潜在或实际的生物积累的特性，确定慢毒性的潜力。然而如果确有充分的慢毒性数据，便应使用这些数据，而不采用结合急性毒性加降解性和/或生物积累情况的办法。在这种情况下，应采用下列一般做法：

- (a) 如果已经掌握所有三个营养水平的充分的慢性毒性数据，可将其直接用于确定适当的慢性危害类别；
- (b) 如果已经掌握一个或两个营养水平的充分的慢性毒性数据，应检查是否有其他营养水平的急性毒性数据。先对已知营养水平的毒性数据作可能的划分，将之与对其他营养水平的急性毒性数据所作的划分进行比较。再按最为严格的结果做出最后分类；
- (c) 使用慢毒性数据取消或降低慢性毒性的分类，必须证明，所采用的 NOEC(s)(或相当的 EC_x)，对根据急性数据结合降解性和/或生物积累方面的数据所做分类，足以消除或减少对所有分类群的关注。这通常可通过证明急性毒性试验确定的最敏感物种的长期 NOEC 来实现。比如，如果已经根据鱼类的急性 LC_{50} 进行了分类，通常不可能利用无脊椎动物毒性试验的长期 NOEC 来撤消这一分类。在这种情况下，NOEC 通常需要从同一物种或者一个等效或更为敏感的物种的长期鱼类试验中得到。同样，如果分类是根据一个以上分类群的急性毒性数据做出的，可能需要每一个分类群的 NOECs。在将一种物质划为慢性第 4 类时，必须提供充分证据，证明每一个分类群的 NOEC 或相当的 EC_x 大于 1 毫克/升或该物质的水溶解度。

A9.3.3.2.4 对海藻/浮萍进行的试验，不能用于取消/或降低分类，因为：

- (a) 海藻和浮萍试验不是长期试验研究；
- (b) 急性与慢性的比值一般比较窄；而且
- (c) 终点指标更接近其他生物体的急性终点指标。

然而，如果所做的分类仅仅根据在单一藻类/水生植物试验中观察到的急性毒性(L(E)C₅₀)，但一系列其他藻类试验却有证据显示，这种分类群的慢性毒性(NOECs)属于分类较宽的毒性范围内，或大于 1 毫克/升时，这一证据可用于考虑取消或降低分类。目前，这种方法还不能用于水生植物，因为还没有制订出标准化的慢性毒性试验方法。

A9.3.3.3 接触途径

在急性和慢性试验中，包括在淡水和海水介质中进行的，都采用以下 4 种接触条件：静态、静态更新(半静态)、循环和流过。选择使用哪种试验类型，通常取决于试验物质特性、试验时间、试验物种和管理要求。

A9.3.3.4 藻类的试验介质

藻类试验应在营养丰富的介质中进行，常见组分 EDTA 或其他螯合剂的使用应慎重考虑。在试验有机化学品毒性时，在基质的复合微营养物中需要有微量的 EDTA 一类的螯合剂；如果没有的话，藻类生长有可能会显著减慢，从而影响试验的有效性。然而，螯合剂可降低金属试验物质可检测到的毒性。因此，对于金属化合物来说，对采用高浓度螯合剂的试验和/或与铁比较螯合

剂化学计量过多的试验得到的数据，应进行严格的评估。自由螯合剂可显著掩盖重金属的毒性，特别是在使用像 EDTA 一类的强螯合剂的时候。然而，在介质中如果没有现成的铁，藻类的生长会受到铁的限制，因此，对没有或较少铁和 EDTA 的试验数据，也应谨慎对待。

A9.3.3.5 QSAR 的使用

为分类目的，在没有试验数据的情况下，可利用 QSAR 预测非电解质物质、非亲电物质和其他不起反应物质对鱼类、水蚤和藻类的急性毒性(见第 A9.6 节“QSAR 的使用”)。通过像与生物受体起相互作用或者能够与细胞蛋白质形成硫氢键的官能团这样的特殊机理起作用的有机磷酸酯一类的化学物质，仍然存在问题。通过基本麻醉机理起作用的化学物质，已经得到可靠的 QSAR。这些化学物质属于低反应性非电解质，如碳氢化合物、酒精、酮和某些脂肪族氯化烃；它们产生的生物效应是其分配系数的函数。每一种有机化学物质都可产生麻醉作用。然而，如果化学物质是一种电解质，或者含有也能导致非麻醉机理的特定官能团，仅仅根据分配系数进行的任何毒性计算，都会严重低估毒性。母化合物急性水生毒性的 QSAR 不能用于预测毒性代谢物或降解产物的效应，如果这些效应长于急性试验期的一段时间后产生。

A9.3.4 证据权重

A9.3.4.1 质量最好的数据应作为分类的基本基础。分类最好建立在一级数据源的基础上。明确和完整地说明试验条件十分重要。

A9.3.4.2 在一个分类群已有多项研究的情况下，必须确定哪些是最敏感的、质量最好的。必须针对每一种情况分别作出判断，确定是否用观察更敏感的非良好实验室做法研究替代良好实验室做法研究。根据非标准或非良好实验室做法准则进行的试验表明的高毒性结果，似乎应该能够用于分类，而显示毒性可以忽略不计的研究结果，则需要进行更仔细的考虑。很难进行试验的物质，有可能产生比实际毒性严重程度大或小的表面结果。在这些情况下，分类也需要专家判断。

A9.3.4.3 当同一个分类群有多个可以接受的试验结果时，一般应在分类中使用最敏感的试验结果(L(E)C₅₀或 NOEC 最低的试验结果)。然而，这必须针对具体情况分别对待。在同一物种有较大数据集(4 或 4 个以上数值)的情况下，毒性数值的几何平均可作为该物种的代表性毒性数值。在估计平均值的时候，将同一分类群中不同物种，或不同生命阶段，或在不同的试验条件或试验期进行的试验结果综合在一起考虑，是不可取的。

A9.3.5 难以进行试验的物质

A9.3.5.1 有效的水生毒性试验要求试验物质在试验准则建议的试验条件下溶解在水介质中。此外，生物药效接触浓度应在试验期间内保持不变。某些物质很难在水生系统中进行试验，为此编制了帮助对这些物质进行试验的指导(环境部 1996；欧洲生态毒理学和化学品毒理学中心 1996；和美国环保局 1996)。经合组织目前正对关于困难物质和混合物的水生毒性试验的指导文件进行最终定稿(经合组织，2000)。后一文件是有关难以进行试验的物质类型，以及确保对这些物质的试验作出有效结论需采取的步骤的良好信息源。

A9.3.5.2 然而，现有的许多试验数据可能使用了这样的试验方法：不符合当今被视为最佳的做法，但仍可产生适合于分类标准应用的信息。这样的数据需要对数据解释提供特殊指导，尽管最终还需要用专家判断来确定数据的有效性。这种难以进行试验的物质可能溶解性很差、易挥发，或者在诸如光转化、水解、氧化或生物降解等过程的作用下快速降解。在对藻类进行试验

时，有色物质有可能因削弱细胞生长所需的光线而影响试验终点指标。同样，作为高于溶解度的云状弥散物试验的物质，有可能导致错误的毒性测量结果。用带有试验物质的水柱加载，对于微粒或诸如金属等固体可能是一个问题。在就确定 $L(E)C_{50}$ 值的适当浓度作出决定时，石油蒸馏物组分也会带来加载问题和困难的解释问题。关于困难物质和混合物的水生毒性试验的指导文件草案介绍了有可能出现试验困难问题的许多物质类型的常见特性。

- (a) **稳定性**：如果试验化学品浓度可能降至正常值的 80% 以下，那么为了使试验有效，可能需要可对试验物质进行更新的接触途径。最好是半静态或流通条件。对于藻类试验，标准准则通常要求进行静态试验，因此会产生一些特殊的问题。虽然用其他接触途径对甲壳纲和鱼类动物进行试验时是可能的，这些试验通常按国际议定的准则中规定的静态条件进行。在这些试验中，必须容忍一定水平的降解和其他相关因素，并在计算毒性浓度时给予适当的考虑。有关如何解决这些问题的一些方法在 A9.3.5.6 中介绍。当发生降解时，考虑降解产物的毒性对试验记录的毒性的影响，也是十分重要的。在决定数据是否可用于分类时，将需要专家作出判断；
- (b) **降解**：当化合物在试验条件下出现分解或降解，应利用专家判断进行用于分类的毒性计算，其中包括是否考虑已知的或可能的分解产物。母物质和所有显著的毒性降解产物的浓度都是需要的。如果预期降解产物相对来说没有什么毒性，则需要采用可更新接触途径，以确保母体化合物能够保持浓度水平；
- (c) **饱和**：对于单一成分物质，分类应只根据在可溶解范围内观察到的毒性反应，而不是根据溶解度之上的总化学载荷。常常有现成的数据表明毒性水平大于在水溶解度。这些数据通常被视为无效数据，但作出一些解释或许是可能的。在对不易溶解物质进行试验时，通常会出现这些问题。有关这些数据应该如何解释的指导载于 A9.3.5.7(另见关于困难物质和混合物的水生毒性试验的指导文件)；
- (d) **试验介质的扰动**：或许需要采取特别措施，以确保难以进行试验的物质的溶解度。这些措施不应导致试验介质的显著变化，如果这些变化有可能造成表面毒性的增加或减小从而相应改变试验物质的分类水平；
- (e) **络合物**：分类办法所涉及的许多物质事实上都是混合物，对于这些物质，接触浓度的测量是很困难的，在某些情况下是不可能的。有些物质，比如石油分馏物、聚合物，以及带有较多杂质的物质，可能会带来一些特殊的问题，因为毒性浓度很难定义，而且几乎无法进行验证。典型的试验方法通常依赖于水溶解成分(WSF)或水容纳成分(WAF)的生成，数据则按负载速率报告。这些数据可在应用分类标准中使用。

A9.3.5.3 对于有机化合物的分类，最好有稳定的、能够进行分析测量的试验浓度。虽然最好能够使用测量的浓度，但如果在某些条件下额定浓度研究结果是仅有的可得有效数据时，也可以根据额定浓度研究结果进行分类。如果物质可能明显的降解或者从水柱中丢失，在对数据作出解释时必须小心谨慎；而且在相关和可能的情况下，在分类时应考虑到试验过程中损失的毒性物质。此外，金属有它们自己的一套困难，将另外讨论。表 A9.3.1 列出了几种难以进行试验的物质的特性和它们与分类的相关性。

A9.3.5.4 在最难进行试验的条件下，实际试验浓度很可能低于额定或预期试验浓度。当难以进行试验的物质的急毒性(L(E)C_{50s})估计值<1 毫克/升时，人们可以确信，划为急毒性第 1 类(和慢毒性第 1 类，如果适用的话)是有理由的。然而，如果估计的急毒性值大于 1 毫克/升，估计毒性可能低于实际毒性。在这种情况下，需要专家判断来确定难以进行试验的物质的试验结果是否可被接受用于分类。如果认为试验的难度在急毒性估计值大于 1 毫克/升而且试验浓度没有测量的情况下，会对实际试验浓度造成显著影响，那么在分类时使用这种试验应当谨慎。

A9.3.5.5 下面几段将对这些解释问题提供一些详细的指导。在进行这项工作时应牢记，这只是一些指导，不能作为硬性规定使用。许多困难的性质意味着在确定一项试验是否有足够的信息可以对其有效性作出判断，以及是否可以确定适合在应用分类标准时使用毒性水平时，都必须借助于专家判断。

A9.3.5.6 不稳定物质

A9.3.5.6.1 虽然采用的试验方法最好能最大限度地减少对试验介质不稳定性的影响，但实际上，在某些试验中要在整个试验过程中保持浓度不变几乎是不可能的。造成这种不稳定性的常见原因是氧化、水解、光降解和生物降解。虽然后面几种降解形式可以较为容易地控制，但在许多现有试验中，控制常常并不存在。然而，有些试验，特别是急性和慢性鱼类毒性试验，可以选择接触途径，以最大限度地减少不稳定造成的损失。在确定试验数据的有效性时，应将这一点考虑进去。

A9.3.5.6.2 当不稳定性是确定试验过程中接触水平的一个因素时，作数据解释的一个必要的前提条件是，存在在整个试验过程中的适当时间点上测量的接触浓度。如果没有至少在试验开始和结束时分析性地测量的浓度，则不能作出有效的解释，而且应将试验视为无效，不得用于分类目的。在有测量数据的时候，则可根据数据解释指导考虑一些实际规则：

- (a) 在有试验开始和结束时的测量数据(对于急性水蚤和藻类试验来说是正常的)时，为了分类目的，L(E)C₅₀ 可根据试验开始和结束时的浓度的几何平均值计算。当试验结束时的浓度低于分析检测极限时，应将这样的浓度视为检测极限值的一半；
- (b) 在有介质更新期开始和结束时的测量数据(在半静态试验中可得到)时，应计算每个更新期的几何平均值，并根据这些数据计算整个接触期的平均接触值；
- (c) 当毒性可归因于一种降解分解产物，而且这种产物的浓度已知时，为了分类目的，可根据降解产物浓度的几乎平均值计算 L(E)C₅₀。然后再回推母物质浓度值；
- (d) 类似的原则也可用于慢性毒性试验的测量数据。

A9.3.5.7 不易溶解物质

A9.3.5.7.1 这些物质通常被认为是在水中的溶解度<1 毫克/升的物质，常常很难在试验介质中溶解，而且在预期的低溶解度条件下，溶解浓度经常很难测量。对于许多物质来说，在试验介质中的真正溶解度是未知的，并经常记录为小于纯净水中的检测极限。然而，这些物质可能表现出毒性，在没有发现毒性时，必须通过判断来确定是否可以认为试验结果有效，可用于分类目的。判断宁可失之谨慎，也不应低估危害性。

A9.3.5.7.2 最好利用适当的溶解技术以及在水溶解范围内准确测量的浓度进行试验。在有这些试验数据的时候，与其他数据相比，应优先选用这样的数据。然而，在一般情况下，特别是在考虑旧数据的时候，发现这种物质的记录毒性水平超过水溶解度，或者溶解水平低于分析方法的检测极限，是正常的。因此，在上述两种情况下，都不可能利用测量数据验证实际接触浓度。当这些是唯一可用于分类的数据时，可根据一般指导考虑一些实际规则：

- (a) 在记录的急性毒性水平超过水溶解度时，为了分类目的，可认为 $L(E)C_{50}$ 等于或低于测量的水溶解度。在这种情况下，或许应确定为慢性第 1 类和/或急性第 1 类。在作出这种决定的时候，应充分注意过多的不溶解物质对试验生物体造成实际影响的可能性。如果认为这可能是造成观察到的效应的原因，则应认为试验结果无效，不能用于分类目的；
- (b) 在没有记录到急性毒性水平超过水溶解度时，为了分类目的，可认为 $L(E)C_{50}$ 大于测量的水溶解度。在这种情况下，应考虑慢性第 4 类是否适用。在作出物质显示无急性毒性决定的时候，应考虑到用来达到最大溶解浓度的技术。如果不认为这些技术是适当的，则应认为试验结果无效，不能用于分类目的；
- (c) 如果物质的水溶解度低于分析方法的检测极限，而且记录到急性毒性，为了分类目的，可认为 $L(E)C_{50}$ 小于分析检测极限值。如果没有观察到毒性，为了分类目的，可认为 $L(E)C_{50}$ 大于水溶解度。也应充分考虑上述质量标准；
- (d) 在有慢性毒性数据的情况下，应采用相同的一般规则。如果对测量浓度的考虑不能证明这些数据有效，则用来达到最大溶解浓度的技术应被视为是适当的。

A9.3.5.8 造成浓度降低的其他因素

其他一些因素也会使浓度降低，其中有些因素可以通过正确的试验设计加以避免，但当这样的因素起作用的时候，经常会有必要对数据作出解释。

- (a) 沉淀：在试验过程中，由于多种原因，可能会产生沉淀。一个常见的解释是，物质并没有真正溶解，尽管看起来颗粒已经不存在了；试验中发生的凝聚会导致沉淀。在这种情况下，为了分类目的，可认为 $L(E)C_{50}$ 或 NOEC 是基于试验结束时的浓度。同样，通过与介质发生反应也可能出现沉淀。这种现象在上文不稳定性项下考虑；
- (b) 吸收：具有较高吸收特性的物质，比如高 $\log K_{ow}$ 物质，可出现这种情况。在出现这种情况的时候，浓度常常会快速降低；接触强度最好用试验结束时的浓度表示；
- (c) 生物积累：物质在试验生物体内积累会出现一些损失。在水溶解度比较低， $\log K_{ow}$ 相应比较高的情况下，它具有特别重要的意义。用于分类的 $L(E)C_{50}$ ，或 NOEC 可根据试验开始和结束时的浓度几何平均值计算。

A9.3.5.9 试验介质的扰动

A9.3.5.9.1 强酸和强碱可显示毒性，因为它们可以改变 pH 值。然而，在一般情况下，水生系统中 pH 值的变化通常会受到试验介质中的缓冲系统的阻止。如果没有有关盐的数据可供使用，一般按与阴离子或阳离子一样的方法，将盐划为受到最严格分类的离子。如果影响浓度仅与一种离子有关，在对盐进行分类时，应将分子量的差异考虑进去，即通过乘以比值 $MW_{\text{salt}}/MW_{\text{ion}}$ 来修正影响浓度。

A9.3.5.9.2 聚合物在水生系统中通常是不存在的。可分散聚合物和其他高分子量物质有可能扰乱试验系统，干扰氧的吸收，并产生机械效应或二次效应。在考虑来自这些物质的数据时，应将这些因素考虑进去。然而，许多聚合体的行为有些像络合物，有相当大的低分子量成分可以从整体聚合物中沥出。这一问题将在下面作进一步讨论。

A9.3.5.10 络合物

A9.3.5.10.1 络合物的特点是它具有各种各样的化学结构，常常属于同系物，但水溶解性和其他物理化学特性却有着很大的不同。加到水中后，溶解和不溶解成分之间会达到一种具有物质加载特性的平衡。正是由于这个原因，这种络合物通常作为 WSF 或 WAF 进行试验，而且根据加载或额定浓度记录 $L(E)C_{50}$ 。通常没有现成的分析支持数据，因为溶解成分本身将是各种组分的复杂混合物。毒性参数有时候被称为 LL_{50} ，与致死负荷水平有关。来自 WSF 或 WAF 的这一负荷水平可直接用于分类标准。

A9.3.5.10.2 聚合物是一种特殊类型的络合物，要求考虑聚合物类型和它们的溶解/分散行为。聚合物本身可以溶解而不会出现变化，(真正的溶解度与粒度有关)，可以分散，或者低分子量成分组成的部分可能进入溶液内。在后面一种情况中，聚合体的试验实质上就是检测低分子量物质从整体聚合物中沥出的能力，并确定这种沥出物是否有毒性。因此，可以像考虑复杂混合物那样考虑，因为：聚合体的负荷可以最好地描述所生成的沥出物，因此可以将毒性与这种负荷联系起来。

表 A9.3.1: 难以进行试验的物质的分类

特 性	困难的性质	与分类的相关性
不易溶于水	达到/保持所要求的接触浓度。进行接触分析。	当观察到的毒性反应大于视在溶解度时, 需要作出专家判断, 以确定这些效应是来自化学毒性还是物理效应; 如果没有观察到任何效应, 则应证明已经达到完全饱和和溶解。
低浓度毒性	达到/保持所要求的接触浓度。进行接触分析。	根据毒性<1 毫克/升进行分类。
挥发性	保持和测量接触浓度。	应根据可靠的浓度测量进行分类。
光降解	保持接触浓度。分解产物的毒性。	分类需要专家判断, 应根据测量的浓度。应确定重要分解产物的毒性特点。
水解不稳定性	保持接触浓度。分解产物的毒性。比较降解半衰期与试验中采用的接触途径。	分类需要专家判断, 应根据测量的浓度, 需要说明重要分解产物的毒性。
易于氧化	达到、保持和测量接触浓度。化学结构改变或分解产物的毒性。比较降解半衰期与试验中采用的接触途径。	分类需要专家判断, 应根据测量的浓度, 需要说明重要分解产物的毒性。
易于磨蚀/转化 (指金属/金属化合物)	达到、保持和测量接触浓度。比较从水柱隔离的半衰期与试验中采用的接触途径。	分类需要专家判断, 应根据测量的浓度, 需要说明重要分解产物的毒性。
生物降解	保持接触浓度。分解产物的毒性。比较降解半衰期与试验中采用的接触途径。	分类需要专家判断, 应根据测量的浓度, 需要说明重要分解产物的毒性。
吸收	保持接触浓度。进行接触分析。因试验物质的可用性降低引起的毒性减轻。	分类应使用可用物质的测量浓度。
螯合	区别介质中的螯合和非螯合成分。	分类应使用生物有效物质的测量浓度。
有色	光线减弱(藻类问题)。	分类必须将毒性效应与由于光线减弱而导致的生长率降低区别开来。
不溶于水	保持恒定的接触浓度。	分类应使用测量的浓度。
离子化	保持接触浓度。分解产物的毒性。比较降解半衰期与试验中采用的接触途径。	分类需要专家判断, 应根据测量的浓度, 需要说明重要分解产物的毒性。
多组分	准备有代表性的试验批次。	认为与复杂混合物相同。

A9.3.6 数据质量的解释

A9.3.6.1 标准化

许多因素可以影响水生生物毒性试验结果。这些因素包括试验水的特性、试验设计、试验物质的化学特性和试验生物的生物学特性。因此, 在进行水生毒性试验时使用标准化试验方法, 以减少这些外在可变性源的影响是十分重要的。试验标准化以及这些标准的国际统一目的是减少试验的差异性, 提高试验结果的精确性、可复制性和一致性。

A9.3.6.2 数据等级制度

A9.3.6.2.1 分类应根据高质量的原始数据。应优先选用那些符合经合组织试验准则或同等准则和良好试验室做法(GLP)的数据。最好使用国际统一试验方法对标准试验物种所做的试验获得的数据, 但也可以使用根据普遍公认的国际或国家试验方法或同等方法所做的试验结果, 比

如 ISO 或 ASTM 方法。在没有相关良好实验室做法数据时，可以使用看似符合被认可的但缺乏良好实验室做法规定的试验准则的试验得到的数据。

A9.3.6.2.2 Pedersen 等人(1995 年)提出的数据质量评分制度，与目前正在使用的许多其他制度是一致的，其中包括美国环保局在它的 AQUIRE 数据库中使用的制度。也可以参阅 Mensink 等人(1995 年)在讨论数据质量时提出的评分制度。Pedersen 等人描述的数据质量评分制度包括一个可靠性排序方法；它可以作为一个模型用于在统一制度办法下的分类。Pedersen 所描述的前三个数据级别是供优先选用的数据。

A9.3.6.2.3 在统一制度下的分类所用的数据应来自原始数据源。然而，由于许多国家和管理当局将利用全球统一制度进行分类，因此，在分类时应允许使用国家当局和专家组的审查结果，前提是这些审查结果是以原始数据为基础的。这样的审查应包括试验条件汇总，汇总应足够详细，能够据此判断证据权重并作出分类决定。也可以利用由公认的组织，如可得到原始数据的海事组织/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的审查结果。

A9.3.6.2.4 在没有经验试验数据的情况下，可以使用有效的水生毒性定量结构活性关系(QSARs)。只要试验数据是有效的，试验数据应比 QSAR 预测数据优先使用。

A9.4 降解

A9.4.1 导言

A9.4.1.1 可降解性是决定物质对环境的潜在危害的重要固有特性之一。非降解物质将在环境中长期存在，并有可能因此而对生物区造成长期的不利影响。相比之下，可降解物质可从下水管道、污水处理厂或环境中消除。

物质分类主要依据它们的固有特性。然而，降解度不仅取决于分子的固有顽抗特性，还取决于接收环境区间的实际条件，比如氧化还原电势、pH 值、存在合适的微生物、物质浓度、以及其他物质的存在和浓度。因此，在水生危险分类范围内对降解特性的解释，要求有一个详细的标准。该标准应能综合考虑物质的固有特性和占主导地位的环境条件，并将它们纳入针对潜在的长期负作用所做的结论性意见中。本节的目的是提供有机物质降解数据解释指导。指导是根据对上述有关水生环境物质降解的各方面所做的分析提出的。根据这一指导，提出了一个将现有降解数据用于分类目的的详细判定方案。本指导文件中涉及的降解数据类型包括：迅速生物降解数据、在水中、水生沉淀物和土壤中转化的模拟数据，以及 BOD₅/COD 数据和用于估计水生环境中可快速降解能力的技术。此外还考虑了厌氧性微生物降解、固有生物降解、污水处理厂模拟试验数据、诸如水解和光解一类的非生物转化数据，诸如挥发一类的消除过程，以及从现场调查和监测研究中得到的数据。

A9.4.1.2 第 4.1 章将降解一词定义为有机分子分解为较小的分子，并最终分解为二氧化碳、水和盐类。适用于有机化合物的可降解概念对于无机化合物和金属来说意义不大，或者没有什么意义。物质可能通过正常的环境过程转化，或者增加或者减小毒性物质的生物可用性。因此，本节将只讨论有机物质和有机金属。来自水柱的环境分区将在第 A9.7 节讨论。

A9.4.1.3 有关物质的降解特性数据，可从标准化试验或其他各种研究结果中得到，或者根据分子结构作出估计。对这种用于分类目的降解数据所做的解释，通常要求对试验数据作出详细的评估。本节将给出指导，更详细的资料见描述现有方法(附录 A9.一)和影响在水生环境中降解的因素(附录 A9.二)的两个段落。

A9.4.2 对可降解性数据的解释

A9.4.2.1 可快速降解性

物质的水生危险分类常常建立在有关其环境特性的现有数据的基础上。只有在很少的情况下，产生试验数据的主要目的是有助于分类。人们常常会得到各种各样的试验数据，但这些数据未必可直接适用分类标准。因此，需要给予指导，说明如何从水生危险分类的角度解释现有试验数据。根据统一标准，下面将给出指导，说明如何解释水生环境中“快速降解”一词所包括的三种类型的降解数据(见 A9.1.8、A9.1.9、A9.1.2.3.1 至 A9.2.3.4 和第 4.1 章 4.1.2.11.3 段的定义)。

A9.4.2.2 易于生物降解性

A9.4.2.2.1 经合组织试验准则 301(经合组织 1992)给出了易于生物降解性的定义。所有可降解到比标准的经合组织易于生物降解性试验或类似试验中的合格水平更高一级水平的有机物质均应被视为易于生物降解，因此也被认为可快速降解。然而，许多文献给出的试验数据并没有具体说明所有的试验条件，而这些条件需要评价，以表明试验是否满足易于生物降解性试验的要求。因此需要在数据用于分类目的之前，对数据的有效性做出专家判断。然而，在对一种试验物质的易于生物降解性做出结论之前，至少应该考虑下列参数。

A9.4.2.2.2 试验物质浓度

在经合组织易于生物降解性试验中，使用浓度相对较高的试验物质(2-100 毫克/升)。然而，在这样高的浓度下，许多物质可能对接种体具有毒性，导致在试验中降解缓慢，尽管物质在较低的非毒性浓度下可能快速降解。利用微生物进行的毒性试验(如经合组织试验准则 209 “活性污泥呼吸抑制试验”、ISO 9509 氮化合物抑制试验或 ISO 11348 发光细菌抑制试验)，可以显示试验物质的毒性。如果抑制可能是物质不易于降解的原因，那么在具备利用较低的非毒性试验物质浓度所做的试验结果的情况下，应使用这种试验结果。可针对每一种具体情况考虑将这种试验结果用于快速降解物质分类标准，不过在条件具备的情况下，最好使用利用环境允许的细菌生物量和非毒性低浓度试验物质所做的地表水降解试验数据。

A9.4.2.2.3 时间窗口

统一标准(见 4.1.2.11.3)包括所有易于生物降解性试验在 10 天内达到合格水平的一般要求。这可能不符合经合组织试验准则 301。该试验准则规定经合组织易于生物降解性试验适用为期 10 天的时间窗口，但 MITI I 试验(经合组织试验准则 301C)除外。在封闭瓶试验(经合组织试验准则 301D)中，如果在 10 天后不做测量，可采用为期 14 天的时间窗口。此外，生物降解试验的参考材料中常常只提供有限的信息。因此，作为一种注重实效的方法，如果得不到 10 天时间窗口的信息，则在 28 天后得到的降解百分比数据可直接用于评估易于生物降解性。然而，只有现有试验数据和不适用 10 天时间窗口的试验所得到的数据，才应接受。

如果有充分理由，复杂的、多成分物质可以不坚持 10 天的窗口条件，而适用 28 天的通过水平。这类物质的成分，即使是在它们最纯净的商业形态下，仍可能有不同的链长、等级和/或分支不为或立体异构体。对每一个单项成分进行试验，可能既昂贵又难以操作。如果对一个复杂的多成分物质进行了试验，并预料发生了单个结构有序的生物降解，则不应适用 10 天的窗口条件，解释试验结果。然而应进行逐个评估，看对这种物质进行生物降解试验是否能得到关于其降

解性的重要信息(例如关于所有成分的降解性信息), 还是需要对复杂的多成分物质, 认真选择其中的单个成分, 查清其降解性。

A9.4.2.3 BOD₅/COD

只有当没有其他有关降解的测量数据可供使用时, 方可将 5 天生化需氧量(BOD₅)信息用于分类目的。这样, 应优先使用易于生物降解性试验和有关水生环境中可降解性的模拟研究得到的数据。BOD₅ 试验是一种传统的生物降解试验, 现已被易于生物降解性试验所替代。因此, 今天不能再为评价物质的易于生物降解性而进行这一试验。然而, 在没有其他降解数据可供使用的情况下, 仍可使用过去的试验数据。对于化学结构已知的物质, 可以计算理论需氧量(ThOD), 并将计算结果代替化学需氧量(COD)来使用。

A9.4.2.4 其他令人信服的科学证据

A9.4.2.4.1 水生环境中的快速降解, 也可以用第 4.1 章 4.1.2.11.3 (a)和(b)段中所提到者以外的其他数据来说明。这些数据可以是生物和/或非生物降解数据。只有在证明降解产物不能被定为水生环境危险品, 也就是它们不符合分类标准时, 方可使用原始降解数据。

A9.4.2.4.2 要符合 4.1.2.11.3 (c)段所述标准, 要求物质在水生环境中在 28 天期间内降解到 >70%的水平。如果假设一级动力学——这在大多数水生环境中常见的低物质浓度下是合理的假设, 则降解率在 28 天试验期内将保持相对稳定。这样, 当平均降解率常数 $k > -(\ln 0.3 - \ln 1)/28 = 0.043 \text{ 天}^{-1}$ 的时候, 将满足降解要求。这相当于降解半衰期 $t_{1/2} < \ln 2/0.043 = 16 \text{ 天}$ 。

A9.4.2.4.3 而且, 由于降解过程随着温度的变化而变化, 因此, 在评估环境中的降解时, 也应当考虑这一参数。应使用在实际的环境温度下进行的研究得到的数据进行评价。当需要比较在不同温度条件下进行的研究得到的数据时, 可使用传统的 Q₁₀ 方法, 也就是当温度降低 10°C 时, 降解率减小一半。

A9.4.2.4.4 对数据是否符合这一标准的评估, 应针对具体情况由专家作出判断。然而, 有关对有可能用于表明在水生环境中快速降解的不同类型的数据如何作出解释的指导, 将在下面给出。一般说来, 人们认为只有水生生物降解模拟试验得到的数据可直接使用。然而, 其他环境区间的模拟试验数据也可以考虑, 但这些数据在使用之前, 一般需要先作出更多的科学判断。

A9.4.2.4.5 水生模拟试验

水生模拟试验是在试验室中进行的试验, 但模拟环境条件, 而且使用天然样本作为接种体。水生模拟试验结果可直接用于分类目的, 如果模拟的是地表水中实际的环境条件, 也就是:

- (a) 物质浓度合乎一般水生环境中的实际浓度(通常在低 $\mu\text{g/l}$ 范围内);
- (b) 来自相关水生环境的接种体;
- (c) 合乎实际的接种体浓度(10^3 - 10^6 细胞/ml);
- (d) 合乎实际的温度(如 5°C 至 25°C); 而且
- (e) 确定最终降解率(即确定整个生物降解路径中的矿化率或个体降解率)。

在这些条件下在 28 天内至少降解 70%, 也就是半衰期 < 16 天的物质, 被视为可快速降解。

A9.4.2.4.6 实地调查

与实验室模拟试验平行的是实地调查或 mesocosm 试验。在这种研究中，可以考察化学品在环境或环境封闭域内的正常演化过程和/或效应。来自这种试验的正常演化数据可用于评价快速降解潜力。然而，这常常是一件很困难的事，因为它要求能够显示最终的降解情况。这可以通过准备质量平衡的方式来证明。质量平衡应表明没有生成不可降解中间产物，而且考虑到由于比如被沉淀物吸附或从水生环境中挥发等其他过程被从水生系统中除去的成分。

A9.4.2.4.7 监测数据

监测数据可显示，污染物从水生环境中去除的情况。然而，这些数据很难用于分类目的。在使用这些数据之前，应考虑以下几个方面：

- (a) 这种去除是降解的结果，还是其他过程产生的结果，比如稀释或在环境区间之间的分布(吸附、挥发)？
- (b) 不可降解中间物的生成是否排除在外？

只有在能够证明最终降解结果去除满足快速降解标准时，方可考虑将这些数据用于分类目的。一般来说，监测数据只能作为表明水生环境中的长期存在或者快速降解的支持证据使用。

A9.4.2.4.8 固有生物降解试验

在固有生物降解试验(经合组织试验准则 302)中降解超过 70%的物质，有最终生物降解的潜力。然而，由于在这些试验中具备最佳条件，因此不能假设具有可生物降解固有特性的物质可在环境中快速生物降解。固有生物降解试验的最佳条件刺激了微生物的适应性，从而与自然环境相比，增加了生物降解的潜力。因此，正结果一般不能被解释为在环境中可快速降解的证据²。

A9.4.2.4.9 污水处理厂模拟试验

污水处理厂条件模拟试验(如经合组织试验准则 303)得到的结果，不能用于评估在水生环境中的降解。主要原因是，污水处理厂的微生物生物量与实际环境中的生物量有着明显的差别，物质的组成有显著的差异，而且在污水中存在的快速矿物化有机物质可通过共同新陈代谢作用促进试验物质降解。

A9.4.2.4.10 土壤和沉淀物降解数据

有人认为，土壤和地表水中存在着许多降解率大致相同的非吸附(非亲脂性)物质。对于亲脂性物质来说，由于吸附而产生的局部固定作用，土壤中的降解率一般可能比水中的降解率低。因

² 关于相当于经合组织慢性第 4 类统一标准的降解数据的解释，欧盟物质的环境危险分类常设工作组正在讨论来自固有生物降解试验的某些类型的数据是否可在针对每一种具体情况进行评估时作为不对在其他方面满足这一分类标准的物质进行分类的基础。

有关的固有生物降解试验为 Zahn Wellens 试验(OECD TG 302 B)和 MITI II 试验(OECD TG 302 C)。在这方面使用的条件为：

- (a) 试验方法不得使用预接触(预适应)微生物；
- (b) 在每个试验中的适应时间应有限制，试验终点指标应仅仅涉及矿化，合格水平和达到这一水平的水平的时间应分别为：
 - (一) 在 14 天内，MITI II 合格水平>60%
 - (二) 在 7 天内，Zahn Wellens 试验>70%。

此，当一种物质在土壤模拟试验中已经表明可快速降解时，它很有可能也会在水生环境中快速降解。因此建议，只要试验确定可在土壤中快速降解，就足以证明会在地表水中快速降解，条件是：

- (a) 没有发生土壤微生物的预接触(预适应)；而且
- (b) 用于试验的物质浓度合乎环境中的实际浓度；而且
- (c) 物质在 28 天内最终降解，半衰期 <16 天，相当于降解率 $>0.043/\text{天}^{-1}$ 。

上述论点被认为对在有氧条件下的沉淀物降解数据同样是有有效的。

A9.4.2.4.11 厌氧性降解数据

有关厌氧性降解的数据不能用于确定一种物质是否应被视为可快速降解，因为一般认为水生环境是比如像用于水生危险分类的水生微生物生活的一种有氧环境。

A9.4.2.4.12 水解

只有在 pH 值为 4-9 的范围内确定的最长半衰期 $t_{1/2}$ 小于 16 天时，方考虑将水解数据(比如经合组织试验准则 111)用于分类目的。然而，水解并不是最终的降解，可能生成各种不同的中间降解产物，其中一部分可能只是缓慢降解。只有当能够令人满意地证明，生成的水解产物并不满足水生环境有害物质分类标准时，才可以考虑来自水解试验研究的数据。

当物质能够快速水解时(比如 $t_{1/2} < \text{几天}$)，这一过程将是在生物降解试验中确定的降解的一部分。水解可能是生物降解的初始转化过程。

A9.4.2.4.13 光化学降解

将有关光化学降解的信息(比如经合组织，1997)用于分类目的是困难的。水生环境中的实际光化学降解度取决于当地条件(比如水深、悬浮固体、混浊度)，降解产物的危害性通常不清楚。可能只有很少的情况下，才会有足够的信息根据光化学降解进行全面评估。

A9.4.2.4.14 降解估计

A9.4.2.4.14.1 现已提出一些 QSAR, 用于粗略地预测水解半衰期。只有当没有现成的试验数据时，才可以考虑这些方法。然而，水解半衰期只能十分谨慎地用于分类，因为水解并不涉及最终降解性(见本节“水解”)。此外，到目前为止所提出的 QSAR 的适用性很有限，只能预测少数化学品类别的水解潜力。比如，QSAR 程序 HYDROWIN(1.67 版，锡拉库扎研究公司)，只能预测小于 $1/5^{\text{th}}$ 具有明确(精确)分子结构的现有欧盟物质的水解潜力(Niemelä, 2000)。

A9.4.2.4.14.2 一般而言，目前还没有估算有机物质生物降解程度的定量估计方法(QSAR)能够准确地预测快速降解。然而，这种方法得到的结果却可以用于预测一种物质不能快速降解。比如，在生物降解可能性程序(如 BIOWIN 3.67 版，锡拉库扎研究公司)中，当线性或非线性方法估计的可能性 <0.5 时，物质应被视为不可快速降解(经合组织，1994；Pedersen 等人，1995 和 Langenberg 等人，1996)。此外，还可使用其他一些(Q)SAR 方法以及专家判断，比如，当有现成的结构相似化合物的降解数据时，但这种判断应倍加谨慎。一般说来，在无有用的降解数据可供使用时，物质不能快速降解的 QSAR 预测是比使用缺省分类更好的分类证据。

A9.4.2.4.15 挥发性

化学物质通过挥发可以从某些水生环境中去除。固有的挥发潜力可通过物质的亨利定律常数(H)确定。从水生环境中挥发的特性,在很大程度上取决于特定水体的环境条件,比如水深、气体交换系数(取决于风速和水流)和水体分层。由于挥发性只代表化学物质从水相中去除,因此亨利定律常数不能用于评估与水生危险分类有关的物质降解性。然而,对于在环境温度下是气体的物质,可以在这方面进行进一步的考虑(另见 Pedersen 等人, 1995)。

A9.4.2.5 无降解数据

在没有有用的降解数据——通过试验确定的数据或者估计数据——可得的情况下,物质应被视为不可快速降解。

A9.4.3 一般的解释问题

A9.4.3.1 复杂物质

化学品水生环境危险分类的统一标准主要集中在单个物质上。某些类型的固有复杂物质属于多组分物质。它们一般属于自然起源,偶而需要予以考虑。从矿物油或植物材料中产生或提取的化学品可能属于这种情况。在管理方面,这些复杂化学品通常被视为单一物质。在大多数情况下,在一定的碳链长度和/或置换度范围内,它们被定义为同系物质。在这种情况下,可以预见,在可降解方面不会有显著的差异,因此可根据复杂化学品试验结果,确定可降解度。一个例外情况是当发现边缘状态的降解时,因为在这种情况下,某些单个物质可能会快速降解,而其他物质不会快速降解。这就要求对复杂物质中的单一成分作出更为细致的评价。当非快速降解成分构成复杂物质的主要部分时(如超过 20%,或者对于有害成分而言,甚至更低一些),应该将该物质视为不可快速降解。

A9.4.3.2 物质的可用性

A9.4.3.2.1 有机物质在环境中的降解,大部分发生在水生环境中,或者发生在土壤或沉淀物的水相中。当然,水解要求有水存在。微生物的活动取决于水的存在。此外,生物降解要求微生物直接与物质接触。因此,物质溶解在包围着微生物的水相中,是细菌、真菌和基质之间最直接的接触途径。

A9.4.3.2.2 研究物质可降解性的现有标准方法是针对易于溶解的试验化合物制定的。然而,许多有机物质在水中只具有很小的溶解性。由于标准试验要求使用 2-100 毫克/升试验物质,因此,水溶解性低的物质很难达到足够的可用性。对于一些轻微溶解物质,可使用连续混合和/或增加接触时间的试验,或者采用试验物质浓度低于水溶解度的特殊设计的试验。

A9.4.3.3 试验时间小于 28 天

A9.4.3.3.1 有时有报告说,在标准试验规定的 28 天试验期结束之前终止的试验中出现降解现象(如 MITI, 1992)。当所得到的降解水平大于或等于合格水平时,这些数据当然可以直接使用。当仅仅达到较低的降解水平时,在解释试验结果时,则应小心谨慎。一种可能性是试验时间太短,化学结构有可能在为期 28 天的生物降解试验中降解。如果在短时间内出现大量的降解现

象, 可将这种情况与 $BOD_5/COD \geq 0.5$ 标准或者与在 10 天的时间窗口内降解的要求进行比较。在这种情况下, 可认为物质易于降解(因此可快速降解), 条件是:

- (a) 最终生物降解率在 5 天内 $> 50\%$; 或者
- (b) 在这段时间内的最终降解率常数 $> 0.1/\text{天}^{-1}$, 相当于半衰期 7 天。

A9.4.3.3.2 提出这些标准的目的是为了确实出现快速矿化现象, 虽然试验是在 28 天之前和达到合格水平之前结束的。在解释那些不符合规定的合格水平的试验数据时, 必须特别小心。必须考虑低于合格水平的生物降解是否是由于物质的部分降解, 而不是完全矿化。如果部分降解是所观察到的生物降解的可能解释, 则应将物质视为不能迅速生物降解。

A9.4.3.4 一次生物降解

在某些试验中, 只有比如通过使用特定或群特定化学分析方法监测试验物质的降解来确定母体化合物的消失(即一次降解)。只有在能够令人满意地显示, 所形成的降解产物并不满足水生环境危险分类标准时, 才可用一次生物降解数据证明快速降解性。

A9.4.3.5 甄别试验的结果互相矛盾

A9.4.3.5.1 当有更多的有关同一种物质的降解数据可供使用时, 就有可能出现一些相互矛盾的结果。一般说来, 利用适当的生物降解试验方法做过多次试验的一种物质, 如果出现相互矛盾的结果, 可通过“证据权重方法”进行解释。这意味着, 如果在对一种物质进行的迅速生物降解试验得到的结果, 是正结果(比如, 降解率高于合格水平)和负结果都有时, 则应将质量水平最高和记录最好的数据用于确定物质的易于生物降解性。然而, 在科学质量良好, 试验条件记录完整, 即满足了准则标准(包括使用非预接触(非适应)接种体)的情况下, 应将易于生物降解试验得到的正结果视为有效, 而不管负结果如何。各种甄别试验中没有一个能够适合于所有类型的物质的试验, 对于用一种不适合于特定物质的试验方法得到的试验结果, 在确定是否可以用它们之前, 应先进行认真的评估。

A9.4.3.5.2 因此, 有许多因素可以解释甄别试验得到的相互矛盾的生物降解数据:

- (a) 接种体;
- (b) 试验物质毒性;
- (c) 试验条件;
- (d) 试验物质溶解度; 以及
- (e) 试验物质挥发特性。

A9.4.3.5.3 接种体对试验物质降解的适合性取决于是否存在适当的降解促进物及其数量的多少。当接种体取自先前与试验物质接触过的环境时, 接种体可能已经适应环境, 其证据是这种接种体的降解能力大于来自非接触环境的接种体的降解能力。只要有可能, 接种体就必须从未接触环境中采样。但对于被无所不在地大量使用并或多或少地连续广泛释放的有些物质来说, 这可能是困难的或者不可能的。当得到的结果相互矛盾时, 应对接种体来源进行检查, 以查明在微生物群体适应性方面存在的差异是否是原因。

A9.4.3.5.4 如上所述, 许多物质在易于生物降解试验中的相对较高浓度下对接种体可能具有毒性, 或者有抑制作用。特别是在经过改进的 MITI (I) 试验(经合组织试验准则 301 C)和测压呼吸计量试验(经合组织试验准则 301 F)中, 规定采用较高的浓度(100 毫克/升)。最低试验物质浓度在封闭瓶试验(经合组织试验准则 301 D)中有明确的规定, 浓度为 2-10 毫克/升。对毒性效应可能

性的评估，可通过在易于生物降解试验中加入毒性控制，或者将试验浓度与微生物毒性试验数据进行比较，比如呼吸抑制试验(经合组织试验准则 209)、硝化抑制试验(ISO 9509)，或者在无其他微生物毒性试验可得时生物发光抑制试验(ISO 11348)。如果发现试验结果相互矛盾，这可能是由于试验物质的毒性造成的。如果物质在接近环境的浓度下没有抑制作用，则可将甄别试验中测量的最大降解值用作分类依据。如果在这种情况下有模拟试验数据可供使用，考虑这些数据可能具有特别重要的意义，因为可能使用了较低的无抑制性物质浓度，从而可以更可靠地显示接近实际环境条件的物质生物降解半衰期。

A9.4.3.5.5 当试验物质的溶解度低于试验中使用的浓度时，该参数可能是测量的实际降解水平的限制因素。在这种情况下，应以采用最低试验物质浓度的试验结果为准，也就是通常是封闭瓶试验(经合组织试验准则 301D)。一般说来，DOC 消沉试验(经合组织试验准则 301A)和经过改进的经合组织甄别试验(经合组织试验准则 301E)，不适合用于不易溶解物质的生物降解试验(比如，经合组织试验准则 301)。

A9.4.3.5.6 挥发性物质只能在像封闭瓶试验(经合组织试验准则 301D)、MITI I 试验(经合组织试验准则 301C)和测压呼吸计量试验(经合组织试验准则 301F)这样的封闭系统内进行试验。对于其他试验的结果应作出认真评价，只有在能够证明(比如通过质量平衡估计)试验物质的去除不是挥发的结果时，才能考虑它们。

A9.4.3.6 模拟试验数据的变化

某些高优先化学品可能有许多模拟试验数据可得。通常，这种数据可提供在环境介质，如土壤、沉淀物和/或地表水中的半衰期范围。从同一物质的模拟试验中观察到的半衰期差异可能反映试验条件的差异。所有这些可能都与环境有关。分类时，应从这种试验中观察到的半衰期范围的高端选择合适的半衰期，办法是，采用证据权重方法并将所做试验的切合实际性和与环境条件的相关性考虑进去。一般来说，在评价水生环境中的快速降解性时，地表水模拟试验数据优先于水生沉淀物或土壤试验数据。

A9.4.4 判定方法

下列判定方法可作为一般指导，帮助确定水生环境中的快速降解特性和危害水生环境化学品的分类。

一种物质可被认定为不能快速降解，除非至少满足下列条件之一：

- (a) 物质在为期 28 天的易于生物降解试验中显示可快速生物降解。试验的通过水平(70%DOC 消失或 60%理论需氧量)必须在从生物降解开始之日算起 10 天内达到，如果能够根据现有试验数据对其作出评价的话。如果不能，则应在可能的情况下在 14 天时间窗口内或者在试验结束以后评定通过水平；或者
- (b) 物质在地表水模拟试验³中显示最终降解，半衰期<16 天内(相当于在 28 天内降解>70%)；或者
- (c) 物质在水生环境中显示一次降解(生物或非生物降解)，半衰期<16 天内(相当于在 28 天内降解>70%)，而且可以证明，降解产物不满足水生环境有害物质分类标准。

在没有这些数据的情况下，如果证明下列条件之一成立，则可认为存在快速降解：

- (d) 物质在水生沉淀物或土壤模拟试验³中显示最终降解，半衰期<16 天内(相当于在 28 天内降解>70%); 或者
- (e) 在只有 BOD₅ 和 COD 数据的情况下，BOD₅/COD 比值≥0.5。同样的标准适用于试验时间少于 28 天的易于生物降解试验，条件是半衰期<7 天。
- 如果上述各类数据都不具备，可将物质视为不可快速降解物质。这种判定可以由至少满足下列标准之一来支持：
- (一) 物质在固有生物降解试验中被证明不是固有的可降解；或者
 - (二) 科学上有效的 QSAR, 比如生物降解概率程序，预测物质可缓慢地生物降解，快速降解分值(线性或非线性模型)<0.5；或者
 - (三) 根据间接证据，比如，对结构类似物质的认识，物质被视为不能快速降解；或者
 - (四) 没有其他降解数据可得。

A9.5 生物积累

A9.5.1 导 言

A9.5.1.1 生物积累是决定物质对环境的潜在危害的重要固有特性之一。一种物质在生物体内的生物积累本身不是危害，但生物浓度和生物积累会导致机体负担，而这可能会也可能不会导致毒性效应。在关于物质的人类健康和环境影响的统一综合分类制度中(经合组织，1998)，使用了“生物积累潜力”一词。然而，应该在生物降解和生物积累之间有一个明确的区分。此处的生物浓度被定义为一种物质通过以水为媒介的接触，在生物体内吸收、转化和排除的最终结果；而生物积累则包含所有的接触途径(也就是通过空气、水、沉淀物/土壤和食物)。最后，生物富集定义为物质通过食物链的积累和转化，导致在营养链高端的生物体内浓度的增加(欧洲委员会，1996)。对于大多数有机化学品来说，从水中摄取(生物浓度)被认为是最主要的摄取途径。只有那些具有较强疏水特性的物质，从食物中摄取才会成为重要途径。此外，统一分类标准使用生物浓缩系数(或辛醇/水分配系数)衡量生物积累潜力。由于这些原因，本指导文件只考虑生物浓度，通过食物或其他途径的摄取则没有讨论。

A9.5.1.2 物质的分类主要根据化学物质的固有特性。然而，生物浓度还取决于许多因素，比如生物药效率、试验生物体的生理特性、恒定接触浓度的保持、接触时间、目标生物体内的新陈代谢和从生物体排泄等。因此，在化学品分类中，生物浓度潜力的解释，要求对物质的固有特性以及确定生物浓缩系数(BCF)的环境条件作出评估。以这一指南为基础，制订了一个将生物浓度或 $\log K_{ow}$ 数据用于分类目的的判定方法。本节的重点是有机物质和有机金属。金属的生物积累在第 A9.7 节也有讨论。

A9.5.1.3 物质的生物浓度特性数据，可通过标准化试验获得，也可根据其分子结构作出估计。在解释用于分类目的的这种生物浓度数据时，通常要求对试验数据作出详细的评价。为便于进行这种评价，附加了两个附录。这两个附录介绍了现有方法(附件 9 附录三)和影响生物浓度潜力的因素(附件 9 附录四)。最后，还开列了用来确定生物浓度和 K_{ow} 值的标准化试验方法清单(附件 9 附录五)和参考文献清单(附件 9 附录六)。

³ 模拟试验应反映实际环境条件，比如较低的化学品浓度、接近实际的温度，以及使用先前没有接触过化学品的环境微生物。

A9.5.2 生物浓度数据的解释

A9.5.2.1 物质的环境危险分类，通常是根据其环境特性的现有数据确定的。只有在很少的情况下，产生试验数据的主要目的才是为了便于分类。人们常常可以得到各种各样的试验数据，但它们并不一定满足分类标准。因此，需要给予指导，说明如何在危险分类中解释现有试验数据。

A9.5.2.2 有机物质的生物浓度，可通过生物浓度试验确定。在试验期间，BCF 是按生物体内浓度与处于稳定状态的水中浓度作比较测量的，或者是利用摄入率常数(k_1)和消除率常数(k_2)(OECD 305, 1996)作估计。一般说来，有机物质的生物富集潜力与物质的亲油性有很大关系。亲油性的一个测量标准是正辛醇-水分配系数(K_{ow})。亲脂性非离子有机物质在生物体内的最低新陈代谢或生物转化与生物浓缩系数存在相关关系。因此， K_{ow} 系数常常用于根据 $\log BCF$ 和 $\log K_{ow}$ 之间的经验关系对有机物质的生物浓度作出估计。对于大多数有机物质来说，可用估计方法计算 K_{ow} 。因而，一种物质的生物浓度特性数据可以(一) 通过试验确定，(二) 根据试验确定的 K_{ow} 系数作出估计，或者(三) 根据利用定量结构活性关系得到的 K_{ow} 值作出估计。有关如何解释这些数据的指导，将在下面与关于需要特别注意的化学品种类评估的指导一并给出。

A9.5.2.3 生物富集系数(BCF)

A9.5.2.3.1 生物富集系数定义为化学物质在生物中的浓度和在稳定状态的周围介质(这里为水)中的浓度之间的重量比。因此，可通过在稳定状态条件下进行的试验，根据测量的浓度得到 BCF。然而，BCF 也可以作为一级摄取和消除率常数之比计算得到；这是一种不需要平衡条件的方法。

A9.5.2.3.2 通过试验确定鱼类生物浓度的各种试验准则已编成文件并受到采纳，其中最普遍的是经合组织试验准则(经合组织 305, 1996)。

A9.5.2.3.3 为分类目的，最好使用试验得到的高质量 BCF 值，因为这些数据优于替代数据，如 K_{ow} 。

A9.5.2.3.4 高质量数据定义为这样的数据，即关于所采用的试验方法的有效性标准得到了满足并加以说明；比如，保持恒定接触浓度、氧和温度波动情况，以及达到稳定状态条件的记录等等。如果提供适当的描述(比如，根据良好试验室做法)，能够确认有效性标准得到满足，即可将试验视为高质量研究。此外，还必须采用适当的分析方法，对水中和鱼类组织中的化学物质及其毒性代谢物进行定量分析(详见附录三第 1 节)。

A9.5.2.3.5 如果 BCF 值质量低或者不可靠，有可能提供虚假和过低的 BCF 值；比如使用试验物质在鱼类和水中的测量浓度，但测量是在没有达到稳定状态条件的很短的接触时间后进行的(参看经合组织 306, 1996 年，有关达到平衡状态的时间估计)。因此，在使用这些数据之前，应对它们进行谨慎评价，并应考虑使用 K_{ow} 值。

A9.5.2.3.6 如果没有鱼类物种的 BCF 值可供使用，可以使用其他物种的高质量 BCF 数据(如根据兰贻贝、牡蛎、扇贝确定的 BCF 值(ASTM E 1022-94))。应谨慎使用报告的微藻类 BCF 数据。

A9.5.2.3.7 对于高亲脂性物质，比如， $\log K_{ow}$ 值大于 6 的物质，试验得到的 BCF 值随着 $\log K_{ow}$ 值的增大而减小。对于这一非线性现象的概念性解释，主要指大分子的膜渗透动力降低或者油脂溶解度减小。因此将会出现这些物质在生物体内较低的生物药效率和摄取。其他因素包括试验中的人为因素，比如，没有达到平衡、因水相中的有机物质吸收而导致生物药效率降低和分

析误差等。因此，在评价高亲脂性物质的 BCF 试验数据时，需要特别谨慎，因为与较低亲脂性物质的 BCF 值相比，这些数据的不确定性高得多。

A9.5.2.3.8 不同试验物种的 BCF

A9.5.2.3.8.1 用于分类目的的 BCF 值建立在整个机体的测量结果的基础上。如前所述，最佳分类数据是利用经合组织 305 试验方法或国际通用的等效方法得到的 BCF 值。在这些方法中使用的是一些小鱼。由于与较大的生物体相比，较小的生物体有较高的鳃表面与重量之比，所以较小生物体会比较大生物体更快地达到稳定状态条件。因此，如果报告的 BCF 值仅仅建立在达到平衡状态的鱼体内和水中测量浓度的基础上，用于生物浓度试验的生物体(鱼)的大小，要比摄取阶段所用时间更为重要。这样，如果在生物浓度试验研究中使用了大鱼，比如成年鲑鱼，应评价摄取期是否够长，能够达到稳定状态，或者能够准确确定动态摄取率常数。

A9.5.2.3.8.2 此外，在将现有数据用于分类时，BCF 值有可能是从几种不同的鱼类或其他水生生物种(比如蛤)，或从鱼类的不同器官中得到的。因此，要对这些数据进行相互比较并与标准进行比较，需要有一个公认的基础或标准化方法。人们注意到，在鱼类或水生生物中的脂类含量和观测到的 BCF 值之间有着密切的关系。因此，在对各种不同鱼类物种的 BCF 值进行比较，或者将特定器官的 BCF 值转化为整个机体的 BCF 值时，通用方法是用通用的脂类含量来表示 BCF 值。如果(比如)在文献中查到整个机体的 BCF 值或特定器官的 BCF 值，第一步是利用鱼类或器官内的相对脂肪含量，按脂类百分比%计算 BCF 值(参看有关试验物种典型脂肪含量的文献/试验准则)。第二步，根据假定的常见缺省脂类含量，计算典型水生生物体(即小鱼)整个机体的 BCF 值。最常使用的缺省值为 5%(Pedersen 等人, 1995)，因为这是经合组织 305(1996)中使用的小鱼的平均脂类含量。

A9.5.2.3.8.3 一般说来，以这一常见脂类含量表示的最高的有效 BCF 值用于确定与统一分类标准的 BCF 临界值 500(见第 4.1 章，表 4.1.1)比较的基于湿重的 BCF 值。

A9.5.2.3.9 放射性同位素示踪物质的使用

A9.5.2.3.9.1 使用放射性同位素示踪物质，可有助于对水和鱼类样本进行分析。然而，除非与特定的分析方法结合起来，总的放射性测量可能反映母体物质以及可能的代谢物和代谢产生的碳的存在。这些物质已经以有机分子的形式与鱼类组织融合在一起。因此，利用放射性同位素示踪的试验物质确定的 BCF 值，常常会被高估。

A9.5.2.3.9.2 在使用放射性同位素示踪物质时，最常见的是在分子的稳定部分做上标记。正是由于这个原因，测量的 BCF 值包含代谢物的 BCF 值。对于某些物质而言，正是代谢物最具毒性，而且有最大的生物富集潜力。因此，母体物质以及代谢物的测量，对于这种物质的水生危害(包括生物富集潜力)的解释具有重要的意义。

A9.5.2.3.9.3 在使用放射性同位素示踪物质进行的试验中，常常在鱼类胆囊中发现较高的放射性同位素标记浓度。对此的解释是，这是由于肝脏内的生物转化和接下来在胆囊内产生的代谢排泄物造成的(Comotto 等人, 1979; Wakabayashi 等人, 1987; Goodrich 等人, 1991; Toshima 等人, 1992)。在鱼类不吃东西的时候，胆囊内的物质没有被清空到肠道内，高浓度代谢物可能会在胆囊内积累起来。因此，喂养方式可能对测量的 BCF 值有显著影响。在文献中，有许多研究采用放射性同位素示踪化合物，而且没有给鱼喂食。其结果是，在胆囊内发现高浓度放射性物

质。在这些研究中，生物浓度在大多数情况下可能被高估。因此，在评价使用放射性同位素示踪化合物的试验时，有必要也对喂养方式作出评估。

A9.5.2.3.9.4 经合组织准则 305(1996)强烈推荐，如果记录的以放射性同位素示踪残余物质表示的 BCF 值 ≥ 1000 ，则应针对诸如杀虫剂一类的物质，对代表着稳定状态下在鱼类组织中的总残留量 $\geq 10\%$ 的降解产物进行识别和定量。如果没有代谢物的识别和量化数据可供使用，生物浓度评估则应根据测量的放射性同位素标记的 BCF 值。对于生物积累性高的物质(BCF ≥ 500)，如果只有建立在母体化合物和放射性同位素标记的测量结果上的 BCF 值，那么应将后者用于分类。

A9.5.2.4 辛醇 - 水分离系数(K_{ow})

A9.5.2.4.1 对于有机物质来说，试验得到的高质量 K_{ow} 值，或者评论性刊物中予以评价并被冠以“推荐值”的数值，应优先于其他 K_{ow} 确定值。在没有高质量试验数据可供使用的情况下， $\log K_{ow}$ 值的有效定量结构活性关系可用于分类过程。这种有效的 QSAR 可以在不修改法定标准的情况下使用，但前提是它们仅限于那些对其适用性作出充分描述的化学物质。对于像强酸和强碱一类的化学物质，与洗脱液起反应的物质或表面活性物质，应提供用 QSAR 估计的 K_{ow} 值或建立在单个正辛醇和水溶解性基础上的估计值，而不是分析确定的 K_{ow} 值(欧洲联盟委员会 A.8, 1992; 经合组织 117, 1989)。在对处于非离子状态的可电离物质(自由酸或自由碱)进行测量时，只能使用一种合适的缓冲剂，其 pH 值应低于自由酸的 pK 值，或者高于自由碱的 pK 值。

A9.5.2.4.2 K_{ow} 系数的试验确定

对于通过试验确定 K_{ow} 值，各种标准准则，比如经合组织试验准则 107 (1995); 经合组织试验准则 117 (1989); 欧洲联盟委员会 A.8 (1992); EPA-OTS (1982); EPA-FIFRA (1982); 美国试验材料学会(1993); pH-测定法(拟订之中的经合组织试验准则)，介绍了几种不同的方法，包括长颈瓶摇动法和 HPLC 方法。当 $\log K_{ow}$ 值在 -2 至 4 范围内时，建议采用长颈瓶摇动法。长颈瓶摇动法只适用于可溶于水和正辛醇的基本上纯净的物质。对于可以缓慢溶解于水的高亲脂性物质，利用缓慢搅拌法得到的数据一般说来更为可靠。此外，由于在长颈瓶摇动试验过程中形成微乳而造成的试验困难，通过缓慢搅拌法可在一定程度上得到克服，因为水、辛醇和试验化合物可在轻轻搅拌的反应器内达到平衡。采用缓慢搅拌法(拟订之中的经合组织试验准则)，可准确和精确地确定化合物的 K_{ow} 值， $\log K_{ow}$ 值最高为 8.2 (经合组织准则草案，1998)。至于长颈瓶摇动法，缓慢搅拌法只适用于可溶于水和正辛醇的基本上纯净的物质。当 $\log K_{ow}$ 值在 0 至 6 范围内时，建议采用在分析柱上进行的 HPLC 方法。与长颈瓶摇动法相比，HPLC 法对试验化合物中存在的杂质不那么敏感。测量 $\log K_{ow}$ 值的另一项技术是发生器柱法(美国环保局，1985)。

由于通过试验方法确定 K_{ow} 值并不总是可能(比如对于极易溶解于水的物质、亲脂性高的物质和表面活性剂来说)，所以也可使用从 QSAR 得到的 K_{ow} 值。

A9.5.2.4.3 用 QSAR 确定 $\log K_{ow}$

当找到一个 K_{ow} 估计值时，必须考虑所采用的估计方法。目前已经并将继续推出许多 QSAR，用于估计 K_{ow} 值。在没有试验得到的数据可供使用时，有 4 种可在市面上买到的 PC 程序(CLOGP、LOGKOW (KOWWIN)、AUTOLOGP、SPARC)被经常用于进行风险评估。CLOGP、LOGKOW 和 AUTOLOGP 程序基于基团贡献的加和；而 SPARC 程序建立在更基本的化学结构算法的基础上。只有 SPARC 可一般地用于无机或有机金属化合物。对于表面活性化合物、螯合

物和混合物，需要采用特殊方法估计 $\log K_{ow}$ 值。美国环保局/欧盟委员会关于确认 QSAR 估计方法的联合项目建议使用 CLOGP(美国环保局/欧盟委员会，1993)。Pedersen 等人(1995)建议将 CLOGP 和 LOGKOW 程序用于分类目的，因为它们运行可靠、可以购买、使用方便。建议在分类时采用下列估计方法(表 A9.5.1)。

表 A9.5.1: 建议用于估计 K_{ow} 值的 QSAR

模 型	$\log K_{ow}$ 值范围	适用物质范围
CLOGP	$0 < \log K_{ow} < 9^a$	本程序计算含有 C、H、N、O、Hal、P 和/或 S 的有机化合物的 $\log K_{ow}$ 值。
LOGKOW (KOWWIN)	$-4 < \log K_{ow} < 8^b$	本程序计算含有 C、H、N、O、Hal、Si、P、Se、Li、Na、K 和/或 Hg 的有机化合物的 $\log K_{ow}$ 值。某些表面活性剂(如脂肪醇乙氧基化物、染料和游离物质)，也可通过这一程序预测。
AUTOLOGP	$\log K_{ow} > 5$	本程序计算含有 C、H、N、O、Hal、P 和 S 的有机化合物的 $\log K_{ow}$ 值。目前正在改进，以扩大 AUTOLOGP 程序的适用性。
SPARC	可对 $\log K_{ow} > 5$ 的化合物提供比 KOWWIN 和 CLOGP 更好的结果	SPARC 程序是一种基于化学热力学原理的机理模型，不是基于从观测数据获得的知识的确定性模型。因此，SPARC 不同于利用 QSAR 的模型(即 KOWWIN, CLOGP, AUTOLOGP)，因为一连串的化学物质无需 $\log K_{ow}$ 测量数据。只有 SPARC 程序可普遍地用于无机或有机金属化合物。

^a 一项由 Niemelä 进行的确认研究表明(Niemelä 将试验确定的 $\log K_{ow}$ 值与估计值进行了比较)，该程序可准确地预测相当数量的 $\log K_{ow}$ 值从小于 0 至大于 9 ($n = 501, r^2 = 0.967$)的有机化学品的 $\log K_{ow}$ 值(TemaNord 1995: 581)。

^b 根据 $\log K_{ow}$ 估计值与试验值(对 13058 种化合物进行了试验)分布图(锡拉库扎研究公司，1999)所作的评估表明，LOGKOW 程序对于 $\log K_{ow}$ 值在-4 至 8 范围的化合物是有效的。

A9.5.3 需要特别注意 BCF 和 K_{ow} 值的化学品类别

A9.5.3.1 某些物理—化学特性可使 BCF 的确定或其测量变得困难。这些可能是生物富集的方式与与它们的其他物理—化学特性(比如位阻)一致的物质，或是使描述符的使用不适当的物质，比如表面活性，它使 $\log K_{ow}$ 值的测量和使用变得不适当。

A9.5.3.2 困难物质

A9.5.3.2.1 有些物质很难在水生系统中进行试验，为帮助对这些物质进行试验，现已制定出指导办法(环境部，1996；欧洲生态毒理学和化学品毒理学中心，1996；和美国环保局，1996)。经合组织目前正在对有关困难物质的水生试验指导文件进行最后的定稿(经合组织，2000)。经合组织的这份文件是一个很好的信息源，也适用于生物浓缩研究，其内容涉及那些难

以进行试验的物质类型，以及为确保能够从对这些物质所做的试验中得出有效的结论需要采取的步骤。难以进行试验的物质可能是不易溶解、易挥发或由于光转化、水解、氧化或生物降解之类的过程而易于快速降解的物质。

A9.5.3.2.2 为使有机化合物产生生物浓缩，物质需要能够在油脂中溶解，存在于水中，并且能够穿过鱼鳃。改变这种有效性的特性将会因此而改变物质的实际生物浓度，使之与预测值之间有一定的差异。比如，易于生物降解的物质，可能在水生环境中只能短时间存在。同样，挥发性和水解将使浓度降低，并缩短物质可供生物浓缩的时间。还有一个更重要的参数，那就是吸收，它有可能降低物质与微粒物质或一般表面的实际接触浓度。有许多物质已经表明，它们可在生物体内快速转化，从而导致 BCF 低于预期值。可形成微团或聚合体的物质，其生物浓缩程度可能低于根据简单的物理-化学特性预测的水平。疏水物质也是这种情况，它包含在由于使用分散剂而形成的微团中。因此，建议不要在生物积累试验中使用分散剂。

A9.5.3.2.3 一般说来，对于难以进行试验的物质，基于母体物质的测量 BCF 和 K_{ow} 值是确定生物浓缩潜力的前提条件。此外，适当的试验浓度记录也是确认 BCF 值有效性的一个前提条件。

A9.5.3.3 不易溶解物质和复杂物质

应特别注意不易溶解物质。通常，这些物质的溶解性被记录为低于检测极限值。这给生物富集潜力的解释带来了一些困难。对于这样的物质，生物富集潜力应基于试验确定的 K_{ow} 值或根据 QSAR 估计的 $\log K_{ow}$ 值。

在多组分物质不能完全溶解于水的情况下，应尽可能确定混合物成分，并考察利用其组分的现有信息确定其生物积累潜力的可能性。当生物积累组分构成复杂物质的重要部分时(比如大于 20%，对于有害组分来说，含量甚至更低)，应将复杂物质视为生物积累物质。

A9.5.3.4 大分子量物质

当大于一定的分子尺寸时，物质的生物积累潜力会降低。这可能是由于物质通过鳃膜时的位阻造成的。有人建议，可采用分子量临界值 700(如欧洲委员会，1996)。然而，这一临界值遭到了批评，有人提出另外一个临界值 1000，以排除对可能具有间接水生影响的物质的考虑(CSTEE, 1999)。一般说来，应该考虑可能的代谢物或大分子环境降解产物的生物富集。因此，应对有关大分子量的分子生物浓度数据进行认真的评估。只有在认为这些数据对于母体化合物及其可能的代谢物和环境降解产物都是完全有效时，方可使用这些数据。

A9.5.3.5 表面活性剂

A9.5.3.5.1 这是一种包含亲脂性(最常见的是烷基链)和亲水性(头部基团)部分的物质。根据头部基团所带电荷，表面活性物质可进一步细分为阴离子、阳离子、非离子或两性表面活性物质。由于有各种各样的不同头部基团，表面活性物质是一种结构上种类繁多的化合物，各类化合物是根据表面活性而不是根据化学结构定义的。因此，应根据不同的子类(阴离子、阳离子、非离子或两性物质)来考虑表面活性物质的生物积累潜力，而不是将它作为一个整体来考虑。表面活性物质可形成乳状物，在这种乳状物中很难确定生物药效率。微团的形成可导致生物药效成分产生变化，即使在已经明显形成溶液的时候，从而给生物积累潜力的解释带来一些困难。

A9.5.3.5.2 试验得到的生物富集系数

对表面活性物质测量的 BCF 值表明, BCF 值可能会随着烷基链长度的增加而增加, 并可能与头部基团的连接位置和其他结构特点有关。

A9.5.3.5.3 辛醇-水分配系数(K_{ow})

由于乳状液的形成, 表面活性物质的辛醇-水分配系数不能通过长颈瓶摇动法确定或缓慢搅拌法确定。此外, 表面活性物质分子将几乎完全以离子态存在于水相中, 而它们必须与反离子配对后, 才能溶解于辛醇中。因此, 试验确定的 K_{ow} 值不能描述离子化表面活性物质的分离特点 (Tolls, 1998)。另一方面, 已经表明, 阴离子和非离子表面活性物质的生物浓度会随着亲脂性的增加而增加 (Tolls, 1998)。Tolls (1998) 曾经阐明, 对于某些表面活性物质来说, 利用 LOGKOW 程序估计的 $\log K_{ow}$ 值可代表生物积累潜力; 对于其他表面活性物质, 则需要利用 Roberts (1989) 提出的方法对 $\log K_{ow}$ 估计值进行“修正”。这些结果说明, $\log K_{ow}$ 估计值与生物富集之间关系的质量取决于所涉及的表面活性物质的种类和具体类型。因此, 在基于 $\log K_{ow}$ 值进行生物富集潜力分类时应谨慎。

A9.5.4 相互矛盾的数据和缺少数据

A9.5.4.1 相互矛盾的 BCF 数据

在同一种物质可得到多种 BCF 数据的情况下, 有可能出现相互矛盾的结果。一般说来, 对于一种物质做过多次适当生物富集试验得到的相互矛盾的结果, 应利用“证据权重方法”作出解释。这意味着, 如果一种物质通过试验确定的 BCF 数据是相互矛盾的, 既 ≥ 500 又 < 500 , 那么应将质量最高、记录最好的数据用于确定该物质的生物富集潜力。如果仍然存在矛盾, 在可以得到比如不同鱼类物种的高质量 BCF 数值的情况下, 一般应使用最高的有效数值作为分类基础。

在可以得到同一物种和同一生命阶段的较大数据集(4 个或更多数值)时, BCF 数值的几何平均可作为该物种的代表性 BCF 值使用。

A9.5.4.2 相互矛盾的 $\log K_{ow}$ 数据

在可以得到同一物质的多种 $\log K_{ow}$ 数据的情况下, 有可能出现相互矛盾的结果。如果得到的同一种物质的 $\log K_{ow}$ 值既 ≥ 4 又 < 4 , 那么应将质量最高、记录最好的数据用于确定该物质的生物富集潜力。如果仍然存在矛盾, 则应优先选用最高的有效数值。在这种情况下, 可将用 QSAR 估计的 $\log K_{ow}$ 值作为指导。

A9.5.4.3 专家判断

如果没有试验确定的 BCF 或 $\log K_{ow}$ 数据, 也没有预测的 $\log K_{ow}$ 数据可供使用, 水生环境中的生物富集潜力可通过专家判断作出评估。这可以建立在将物质的分子结构与可以得到试验确定的生物浓度或 $\log K_{ow}$ 值或者 K_{ow} 预测值的其他物质的分子结构进行比较的基础上。

A9.5.5 判定方法

A9.5.5.1 根据上述讨论和结论制定了一种判定方法, 它可能有助于判定一种物质是否有在水生物种体内生物富集的潜力。

A9.5.5.2 最好将试验得到的高质量 BCF 值用于分类目的。如果可以得到 $\log K_{ow}$ 数据的话，则不应将质量水平较低或无法确定的 BCF 值用于分类目的，因为它们有可能产生错误或太低的 BCF 值，比如，由于接触时间太短，稳定状态条件没有达到。如果没有鱼类的 BCF 数据可供使用，也可以使用其他物种(比如贻贝)的高质量 BCF 数据。

A9.5.5.3 对于有机物质来说，应优先使用试验得到的高质量 K_{ow} 值，或者在评论性刊物中作过评估并被冠以“推荐值”的数值。在没有高质量试验数据可供使用的情况下， $\log K_{ow}$ 值的有效定量结构活性关系可用于分类目的。这种有效的 QSAR 可以在不修改分类标准的情况下使用，但前提是仅限于那些对其适用性作出充分描述的化学物质。对于像强酸和强碱、金属络合物和表面活性物质，应提供用 QSAR 估计的 K_{ow} 值，或者根据单一正辛醇和水溶解性估计的数值，而不是通过分析确定的 K_{ow} 值。

A9.5.5.4 如果可以得到有关数据但数据没有得到证实，则应采用专家判断方法。

A9.5.5.5 因此，一种物质是否对水生生物具有生物富集潜力，可根据下列方法判定：

- (a) 有效/高质量的试验确定的 BCF 值→有：
 - (一) $BCF \geq 500$ ：物质具有生物富集潜力
 - (二) $BCF < 500$ ：物质不具有生物富集潜力。
- (b) 有效/高质量的试验确定 BCF 值→无：
 - 有效/高质量的试验确定的 $\log K_{ow}$ 值→有：
 - (一) $\log K_{ow} \geq 4$ ：物质具有生物富集潜力
 - (二) $\log K_{ow} < 4$ ：物质不具有生物富集潜力。
- (c) 有效/高质量的试验确定的 BCF 值→无：
 - 有效/高质量的试验确定的 $\log K_{ow}$ 值→无：
 - 利用有效的 QSAR 估计 $\log K_{ow}$ 值→是：
 - (一) $\log K_{ow} \geq 4$ ：物质具有生物富集潜力
 - (二) $\log K_{ow} < 4$ ：物质不具有生物富集潜力。

A9.6 QSAR 的使用

A9.6.1 历史回顾

A9.6.1.1 水生毒性学中的定量结构活性关系(QSAR)可以追溯到 Overton 在苏黎士(Lipnick, 1986)和 Meyer 在马尔堡所做的工作(Lipnick, 1989a)。他们的工作表明，物质在蝌蚪和小鱼上生产麻醉作用的效力，与测量的它们在橄榄油和水之间的分配系数呈正比。Overton 在他 1901 年发表的专著《麻醉研究》中假定，这一相关关系反映了生物体内某一分子点在标准克分子浓度或克分子体积上出现的毒性(Lipnick, 1991a)。此外，他还断定，对于不同的生物体来说，它对应于相同的浓度或体积，而不论是从水中摄取还是通过气体吸入。这一相关关系在麻醉界被称为迈耶—欧弗顿原理。

A9.6.1.2 Corwin Hansch 和他在波莫纳学院的合作者提出将正辛醇/水用作标准隔离系统，并发现这些分配系数具有加和、结构性质，可根据化学结构直接作出估计。此外，他们还发现，回归分析可用于导出 QSAR 模型，并对结果作了统计分析。利用这种方法，这些研究人员在 1972 年报告了 137 种形式为 $\log (1/C) = A \log K_{ow} + B$ 的 QSAR 模型。式中 K_{ow} 为正辛醇/水分配系数；C 为化学物质对简单的非电解、无反应有机化合物对整个动物、器官、细胞，甚至纯酶的效应产生标准生物反应的克分子浓度。5 个公式，对应于 5 种简单的一羟基醇对 5 种鱼类的毒性

作用，有几乎同样的斜率和截距，它们事实上几乎与 Könemann 在 1981 年发现的完全相同，而后者似乎并不知道 Hansch 等人以前所做的工作。Könemann 和其他研究人员证明，这种简单的无反应、非电解质，在急性鱼类毒性试验中都通过麻醉机理起作用，产生最小的或基线毒性 (Lipnick, 1989b)。

A9.6.2 导致危险低估的试验人为因素

A9.6.2.1 其他非电解质的毒性可能会比这种 QSAR 预测的更大的，而不是更小，除非是试验人为因素造成的结果。这种试验人为因素包括从比如在试验过程中容易挥发的碳氢化合物以及疏水特性较强的化合物等化合物得到的数据。在对这种物质做急性试验时，试验时间可能不足以在水相(玻璃水缸试验溶液)的浓度与麻醉作用的内部疏水位点的浓度之间达到稳定状态的平衡分配。这种简单的无反应、非电解质按 QSAR 所划的 $\log K_{ow}$ 与 $\log C$ 关系曲线显示一种线性关系，只要在试验时间内能够建立这种平衡。在这一点之外，可以观察到一种双线性关系，最具毒性的化学物质有最大的 $\log K_{ow}$ 值。对于这种 $\log K_{ow}$ 值来说，这种平衡已经建立起来(Lipnick, 1995)。

A9.6.2.2 另一个试验问题是水溶解度临界值造成的。如果产生效应所需的毒性浓度高于化合物的水溶解度，将观察不到有什么效应，即使在水中饱和时。预测毒性浓度接近水溶解度的化合物，如果试验时间没有长到能够达到平衡分配，也不会表现出有什么效应。如果预测出现毒性的浓度超过临界微团浓度，也会从表面活性物质观察到类似的临界值。虽然这种化合物在这些试验条件下单独进行试验时可能显示没有毒性，但它们对混合物的毒性贡献仍存在。对于具有相同 $\log K_{ow}$ 值的化合物，水溶解度的差异反映了与熔点有关的熔化热焓的差异。熔点是晶格稳定度的一种反映，受分子间氢键结合的控制，缺少构象灵活性和对称性。化合物的晶格越是对称，熔点越高(Lipnick, 1990)。

A9.6.3 QSAR 模型问题

A9.6.3.1 选择适当的 QSAR 意味着，模型将为未进行试验的化学品的毒性或生物药效率作出可靠的预测。一般说来，可靠性将随着化学结构复杂程度的增加而减小，除非 QSAR 是从狭义定义的一组与候选物质结构类似的化学品得到的。从狭义定义的化学品种类得到的 QSAR 模型，通常用于药品开发，即在一种新的先驱化合物一经鉴别，需要在结构上稍微改造以获得最优活性(并降低毒性)时。总之，目标是通过内插法而不是外推法作出估计。

A9.6.3.2 比如，如果有乙醇、正丁醇、正己醇和正壬醇的黑头鲈鱼 96 小时 LC_{50} 试验数据可用，就可有一定的信心为 *n*-丙醇和 *n*-戊醇的这一终点指标作出预测。相比之下，如果要为甲醇作出这样的预测，就没有这样充足的信心，因为这是外推：甲醇的碳原子数少于任何一种试验化学品。事实上，这种同系物的第一个成员的行为通常是最反常的，不能利用来自同系列中其他成员的数据进行预测。即使是支链乙醇的毒性也可能是不合理的外推，这将取决于有关的终点指标。这种外推将会变得更不可靠，以至在特定终点指标上，毒性与代谢物的产生有关，而不是与母体化合物的特性有关。此外，如果毒性被一种特定的受体结合机理所调节，可能在化学结构有微小变化时观察到显著效应。

A9.6.3.3 最终决定这种预测有效性的是为推导特定生物学终点指标的 QSAR 所用的各种化合物通过共同的分子机制起作用的程度。在许多也可能是大多数情况下，QSAR 并不能代表这样的机理模型，而仅仅是一种相关模型而已。一个真正有效的机理模型必须得自一系列全部通过共同的分子机制起作用的化学物质，并且适合于一个使用一个或多个参数的方程。这些参数与有关

机理的一个或多个步骤直接有系。这些参数或特性被普遍称为分子描述符。许多这种被普遍使用的分子描述符，可能并没有直接的物理解释，记住这一点十分重要。对于相关模型，数据的统计适应性由于这些限制可能比机理模型的要差。对机理并不一定完全理解，但可能掌握足够的信息，树立使用这种方法的信心。对于相关模型，预测的可靠性会随着每一个被定义范围的缩小而提高。比如像丙烯酸盐这类亲电体，反应度可能类似，可以使用仅基于 $\log K_{ow}$ 参数的模型估计一种“新的”化学物质的毒性。

A9.6.3.4 作为一个例子，含有一个与羟基(也就是丙烯基或炔丙基)功能共轭的双键或三键的伯醇和仲醇，比为相应的饱和化合物的 QSAR 预测的毒性更大。这种行为被归为原亲电子机理，这种机理涉及由普遍存在的乙醇脱氢酶到相应的 α 、 β -不饱和醛和酮产生的代谢活化作用，这些不饱和醛和酮可通过 Michael 式接受体机理，起到亲电体的作用(Veith 等人, 1989)。在存在乙醇脱氢酶抑制剂的情况下，这些化合物的行为像其他乙醇一样，不会表现出过大的毒性，这符合机理假设。

A9.6.3.5 在化合物的同系物范围以外时，情况很快变得更为复杂。比如简单的苯衍生物。可认为一系列氯苯类似于一个同系物。三种同质异构二氯代苯的毒性可能没有太大的差别，因而建立在其中一种异构体试验数据基础上的氯苯 QSAR 很可能是适当的。苯环上其他功能组被取代会怎样？与脂肪醇不同，在苯环上增加羟基功能产生的苯酚，不再是中性的，而是一种可离子化的酸性化合物，因为所产生的负电荷具有共振稳定性。由于这一原因，苯酚不具有真正麻醉剂的作用。在苯酚中增加吸电子取代基(如氯原子)，会使这些化合物作为氧化磷酸化物去耦剂(如灭草剂地乐酚)的作用有所改变。醛基被取代会通过亲电子机理导致毒性增加，因为这些化合物与氨基，比如赖氨酸 ϵ -氨基起反应产生希夫氏碱加合物。同样，苯型氯化物作为一种亲电体与巯基形成共价加合物。在对一种未经试验的化合物进行预测时，对这些和许多其他官能团的化学反应特性，以及它们相互之间的交互作用，都应该进行仔细研究，并设法在化学文献中找这些记录(Lipnick, 1991b)。

A9.6.3.6 考虑到在利用 QSAR 进行预测时的这些限制，最好将它作为确定试验优先顺序的手段而不是作为试验替代手段使用，除非未试验化合物本身有一些机理信息可供使用。事实上，在已知环境排放和环境接触的情况下仍无法作出预测，这本身就足以启动试验，或者为需要这种决定的一类化学物质制定新 QSAR。QSAR 模型可以通过对这样一组数据的统计分析，比如回归分析得到。最常用的分子描述符 $\log K_{ow}$ 可成为第一个尝试对象。

A9.6.3.7 相比之下，要得出基于机理的 QSAR 模型，需要对分子机理有所理解或作出工作假设，并确定哪个或哪些参数可适当地模拟这些作用。应该记住，这与有关作用模式的假设是不同的，它与生物/生理反应有关，而与分子机理无关。

A9.6.4 在水生分类中使用 QSAR

A9.6.4.1 物质的下列固有特性与涉及水生环境的分类目的相关：

- (a) 正辛醇—水分配系数 $\log K_{ow}$ ；
- (b) 生物富集系数 BCF；
- (c) 可降解性—非生物和生物降解；
- (d) 对鱼类、水蚤和藻类的急性水生毒性；
- (e) 对鱼类和水蚤的慢性毒性。

A9.6.4.2 试验数据总是优先于 QSAR 预测数据，但前提是试验数据是有效的，QSAR 用于填补为进行分类缺少的数据。由于现有 QSAR 的可靠性和适用范围有着很大的差别，因此预测每一个终点指标要使用不同的限制条件。但是，如果试验化合物属于一种人们对 QSAR 模型的预测效用有一定信心的化学种类或结构类型(见上文)，那就值得将这一预测结果与试验数据进行比较，因为利用这种方法来检验测量数据中的一些试验人为因素(如挥发、试验时间不够未能达到平衡状态，以及水溶解度临界值)并非少见。这些人为因素常常会导致物质的分类低于其实际毒性。

A9.6.4.3 在有两个或多个 QSAR 模型都可以使用，或者看起来可以使用的情况下，将这些不同模型的预测结果用与预测结果与测量结果进行比较(如上面的讨论)相同的方式进行比较是有益的。如果在这些模型之间不存在什么差异，结果有助于提高预测的有效性。当然，这也可能意味着，所有模型的开发都是利用类似化合物的数据和采用类似的统计方法。另一方面，如果预测结果出入很大，则需要对这一结果做进一步的检验。此外，还会存在这样一种可能性，也就是没有哪一种方法可提供有效的预测。作为第一步，对用于得到每一种预测模型的化学物质结构和特性应该进行检验，以确定任何模型所根据的化学物质是否在上述两个方面都与需要预测的化学物质类似。如果一个数据集含有这样一种用于构建模型的类似物质，则应对数据库中该化合物的测量数值与模型预测值的比较进行验证。如果结果与总体模型十分吻合，它很有可能就是可供使用的最可靠的模型。同样，如果没有哪一种模型含有这种类似物质的试验数据，建议对有关化学物质进行试验。

A9.6.4.4 美国环保局最近在它的网站上发表了一份题为“HPV 挑战项目中化学品类别的制定”(Development of Chemical Categories in the HPV Challenge Program)的文件草案，建议利用化学品类别“……针对美国 HPV 清单上的所有化学品，自动编辑一种甄别信息数据集(SIDS)……(以提供)对化学物质的物理化学特性、环境命运以及对人类和环境的影响的初步评估所需的基本甄别数据”(美国环保局，1999)。该清单包括“……为制定《毒性物质控制法》1990 年存量更新规则(IUR)而报告的大约 2,800 种 HPV 化学品”。

A9.6.4.5 目前建议的一种方法“……在有科学根据的情况下……应该将有密切关系的化学物质作为一个群体或者一个类别来考虑，而不是作为单个化学物质对它们进行试验。在采用这种类别方法时，不需要为每一个 SIDS 终点指标，对每一种化学物质进行试验”。这种进行有限试验法是正确的，条件是“……最终数据集必须允许人们通过类别成员之间的内插来评价未经试验的终点指标。”建议中对定义这种类别和开发这种数据的过程作了说明。

A9.6.4.6 目前正在考虑的第二种较不数据密集的方法(美国环保局，2000a)是“……将 SAR 原理用于一种与一个或多个其特性已被清晰描述过的化学物质(“类似物质”)有密切关系的单个化学物质”。第三种推荐方法包括使用“……类似物和类别组合方法……(用于)单个化学物质……(类似于)用于 ECOSAR(美国环保局，2000b)的。这是一种建立在 SAR 基础上的计算机程序，可用于生成生态毒性值”。该文件还详细说明了在美国环保局新化学品项目中使用 SAR 方法的历史，以及如何着手为采用这种 SAR 方法而收集数据和进行数据分析。

A9.6.4.7 北欧部长理事会发表了一份题为“环境危险分类”的报告(Pederson 等人，1995)，其中载有有关数据收集和解释的信息，以及标题为“用 QSAR 估计水溶解度和急性水生毒性”的一节(5.2.8)。该节还讨论了物理化学特性的估计，其中包括 $\log K_{ow}$ 值。为了分类目的，建议用估计方法来预测“……中性、有机、非反应和不可离子化化合物，比如乙醇、酮、乙醚、烃基和芳基卤化物”的“最小急性水生毒性，这种方法也可用于芳香烃、卤化芳香烃和脂肪族烃以及硫化

物和二硫化物，”正如经合组织以前的一份指导文件所援引的那样(经合组织，1995)。北欧的这份文件还包括其中一些方法的计算机应用程序磁盘。

A9.6.4.8 欧洲生态毒理学和化学品毒理学中心(ECETOC)出版了一份题为“QSAR 在环境命运和化学物质影响评估中的应用”的报告，其中描述了 QSAR 如何用于“……检查数据有效性或填补数据空缺，以确定优先次序、进行风险评估和分类”(欧洲生态毒理学和化学品毒理学中心，1998)。描述了 QSAR 如何用于预测环境命运和水生毒性。报告指出，“所涉及的用于[终点指标的]连贯一致的数据集……[需要]有着明确规定的化学结构范围(“域”)……从中可以建立一个训练集。”该文件还讨论了基于机理的模型的优点、统计方法在 QSAR 开发中的应用以及如何对“异常值”作出评估。

A9.6.4.9 辛醇 - 水 - 分配系数(K_{ow})

A9.6.4.9.1 计算机化方法，比如 CLOGP(美国环保局，1999)、LOGKOW(美国环保局，2000a)和 SPARC(美国环保局，2000b)，可用于根据物质的化学结构直接计算 $\log K_{ow}$ 值。CLOGP 和 LOGKOW 是建立在群贡献累加的基础上，而 SPARC 则是建立在更为基本的化学结构算法的基础上。在将计算值用于可在水中水解或发生其他化学反应的化合物时，应当小心谨慎，因为在解释这种易发生反应的化合物的水生毒性试验数据的时候，需要考虑到这些转变。只有 SPARC 可以普遍地用于无机或有机金属化合物。在估计表面活性化合物、螯合物和混合物的 $\log K_{ow}$ 或水生毒性时，则需要采用一些特殊方法。

A9.6.4.9.2 离子化状态和非离子化(中性)状态的五氯苯酚和类似化合物的 $\log K_{ow}$ 值都可以计算。对某些反应分子(如三氯甲苯)，也有可能计算这些数值，但也需要考虑反应能力和后续的水解。此外，对于这种可离子化的苯酚来说， pK_a 是第二个参数。在计算有机金属化合物 $\log K_{ow}$ 值的时候，可以使用特定模型，但在使用这些模型时应谨慎，因为有些这样的化合物在水中确实是以离子状态存在的。

A9.6.4.9.3 对于具有极高亲脂性的化合物来说，采用长颈瓶摇动法测量的数值可达到大约 6 至 6.5，使用缓慢搅拌法时， $\log K_{ow}$ 值可向上扩展到 8 左右(Bruijn 等人，1989)。即使外推到这些方法所能测量的范围以外，计算也被认为是有益的。当然，应该时刻记住，如果 QSAR 毒性模型是建立在具有较低 $\log K_{ow}$ 值的化学物质基础上，预测本身也将是一种外推；事实上，人们知道，在生物富集的情况下，与 $\log K_{ow}$ 值的关系在较高数值变成非线性关系。对于 $\log K_{ow}$ 值较低的化合物，基群贡献也可以使用，但对于危害评估目的并不是非常有用，因为对于这些物质，特别是 $\log K_{ow}$ 值是负数的物质，即使进入亲脂区的分配即使有也很少，而且正如 Overton 报告的那样，这些物质会通过渗透效应产生毒性(Lipnick, 1986)。

A9.6.4.10 生物浓缩系数 BCF

A9.6.4.10.1 如果可以得到试验确定的 BCF 值，应将这些数据用于分类目的。生物浓度测量必须使用纯样，在水溶解度范围内的试验浓度上进行，而且要经历足够的试验时间，以使在水中和鱼体组织内的浓度达到稳态平衡。此外，在长时间的生物富集试验中，与 $\log K_{ow}$ 的相关关系会拉平并最终减小。在环境条件下，通过从食物和水中摄取两种方式，强亲脂性化学物质在生物体内积累，当 $\log K_{ow} \approx 6$ 时，将切换到食物摄取方式。否则， $\log K_{ow}$ 值可同 QSAR 模型一起用作有机化合物生物积累潜力的预测手段。与这些 QSAR 的偏差往往反映化学物质在鱼体内新陈代谢的程度的差异。因此，某些化学物质，比如邻苯二甲酸盐，在生物体内的积累会显著低于预测

值，原因就在于此。此外，在将 BCF 预测值与使用放射性同位素标记的化合物检测值进行比较时，应小心谨慎，因为所检测到的组织内浓度，可能是一种由母体化合物和代谢物甚至是共价键连接的母体或代谢物的混合物。

A9.6.4.10.2 最好使用试验得到的 $\log K_{ow}$ 值。然而，大于 5.5 的比较老的长颈瓶摇动法检测值不太可靠，在许多情况下，最好使用某些计算值平均数或利用缓慢搅拌法重新测量这些数据 (Bruijn 等人, 1989)。如果仍然有理由怀疑测量数据的准确性，则应使用 $\log K_{ow}$ 计算值。

A9.6.4.11 可降解性 — 非生物和生物降解

用于水相中非生物降解的 QSAR 被狭义地定义为描述和反映特定化学物质种类和机理的线性自由能量关系(LFER)。比如，可以得到描述带有不同芳香环取代分子的苯型氯化物(benzylic chlorides)水解过程的 LFER。这种狭义定义的 LFER 模型往往非常可靠，如果能够得到有关取代分子的所需参数的话。光降解，也就是与紫外线起反应生成活性反应组分，可以从大气区间的估计值外推得到。虽然这些非生物过程通常不能导致有机化合物的完全降解，但常常是重要的起点，也可以作为比率极限。用于计算生物降解的 QSAR，要么是针对具体化合物的(经合组织, 1995)，要么是像 BIODEG 程序一样的群贡献模型(Hansch 和 Leo, 1995; Meylan 和 Howard 1995; Hilal 等人, 1994; Howard 等人, 1992; Boethling 等人, 1994; Howard 和 Meylan 1992; Loonen 等人, 1999)。经过验证的特定化合物类别专用模型的应用范围非常有限，而群贡献模型的应用范围要宽得多，但也仅限于含有模型结构的化合物。确认研究显示，目前可以得到的群贡献模型作出的生物降解预测，可用于预测“不易于生物降解”(Pedersen 等人, 1995; Langenberg 等人, 1996; 美国环保局, 1993)，从而与水生危险分类“非快速降解”有关。

A9.6.4.12 鱼类、水蚤和藻类的急性水生毒性

无反应、非电解有机化学物质的急性水生毒性(基线毒性)可很有把握地根据它们的 $\log K_{ow}$ 值预测，前提是没有检测到有亲电体、原亲电体或特殊的机理官能团(见上文)存在。但对于必须预先选择适当的 QSAR 的特定毒物来说，仍然存在一些问题。由于目前还缺少简单明了的相关作用模式鉴定标准，所以在选择适用模型的时候，需要专家根据经验作出判断。这样，如果使用的是一种不合适的 QSAR，将有可能导致相差几个数量级的预测错误，而就基线毒性来说，预测的毒性会偏小，而不是偏大。

A9.6.4.13 鱼类和水蚤的长期毒性

鱼类和水蚤的慢性毒性计算值不得用于推翻建立在急性毒性试验数据基础上的分类结果。目前只有几种有效的模型可用于计算鱼类和水蚤的长期毒性。这些模型仅以 $\log K_{ow}$ 相关关系为基础，其应用限于无反应、非电解有机化合物，不适合用于长期接触条件下，具有特殊作用模式的化学物质。慢性毒性值的可靠估计取决于能否正确地辨别非特异性和特异性慢性毒性机理；否则，预测的毒性将会相差几个数量级。需要注意的是，虽然对于许多化合物来说，在慢性毒性试验中过大的毒性⁴与急性试验中过大的毒性之间存在相关关系，但并不总是这样。

⁴ 过剩毒性, $T_e = (\text{预测基线毒性}) / \text{检测到的毒性}$ 。

A9.7 金属和金属化合物分类

A9.7.1 导 言

A9.7.1.1 物质统一分类制度是一种基于危害的制度，危害识别的基础是物质的水生毒性以及有关降解和生物积累行为的信息(经合组织，1998)。由于本文件只涉及与给定物质有关危害，当这种物质在水柱中溶解的时候，由这种危害源引起的接触会受到该物质在水中的溶解度和在水生环境中生活的物种生物药效率的限制。因此，金属和金属化合物的危险分类办法只适用于有金属和金属化合物可利用时(也就是以溶解的金属离子存在，比如，以 $M-NO_3$ 存在时的 M^+)所引起的危害，而不考虑与没有在水柱中溶解，但仍可能具有生物药效的金属和金属化合物的接触，比如在食物中的金属。本节也不考虑下列金属化合物的非金属离子(比如 CN^-)，它们可能具有毒性，或者可能属于有机物质，并可能导致生物积累或持续危害。对于这些金属化合物，非金属离子的危害也必须考虑。

A9.7.1.2 在加入金属和/或金属化合物后可能存在于溶液中的金属离子水平在很大程度上取决于下列两个过程：一是它能够溶解的程度，也就是它的水溶解度；二是它与介质发生反应转化成水溶性状态的程度。在本指导中被称为“转化”的后一过程发生的速率和程度，在不同的化合物和金属自身之间可能有很大差别，它们是确定合理的危险分类的重要因素。在可以得到转化数据的情况下，在决定分类时，应将它们考虑进去。附件 10 中给出了用于确定转化速率的协议。

A9.7.1.3 一般说来，人们认为，物质溶解速率与其固有确定性的确定不相关。然而，对于金属和许多溶解性很差的无机金属化合物，要利用正常溶解技术使其溶解是如此困难，以致于溶解和转化这两个过程无法分辨。因此，在化合物的溶解性非常差，采用正常溶解手段所能达到的溶解度水平无法超过可得的 $L(E)C_{50}$ 值的情况下，就必须考虑转化率和转化程度。转化将受到许多因素的影响，特别是与 pH 值、水的硬度、温度等有关的介质特性。除这些特性以外，其他因素，比如试验物质的微粒大小和比表面积，与介质接触时间的长短，当然还包括处于介质中的物质的负荷质量或表面积，都对确定水中溶解金属离子水平起一定的作用。因此，在一般情况下，转化数据只有按照附件 10 中给出的标准协议得到的，方可认为是可靠的，能够用于分类目的。

A9.7.1.4 该协议的目的是对主要变量进行标准化，以使溶解离子水平与添加物质负荷之间存在直接关系。正是这种负荷水平可产生与现有 $L(E)C_{50}$ 相等的金属离子水平，然后用它来确定适用于分类目的的危险类别。附件 10 详细介绍了试验方法。在使用根据试验协议得到的数据时应采取的策略，以及应用该策略需要的数据要求，都将予以说明。

A9.7.1.5 在考虑易于溶解和不易溶解的金属和金属化合物分类的时候，有许多因素需要确认。正如在 4.1 节中定义的那样，“降解”一词指的是有机分子的分解。对于无机化合物和金属来说，很显然，在有机物质中考虑和使用的降解概念意义不大或者根本没有意义。更确切地说，物质可以通过正常的环境过程转化，而增加或者减小毒性物种的生物药效率。同样， $\log K_{ow}$ 值不能被视为衡量积累潜力的一个指标。但是，一种物质或一种毒性代谢物/反应产物可能不会从环境中很快消失和/或可能在生物体内积累起来的概念，既适用于有机物质，也适用于金属和金属化合物。

A9.7.1.6 可溶形态的物种形成可能受到 pH 值、水硬度和其他变量的影响，有可能产生具有更大或更小毒性的特殊形态的金属离子。此外，有许多过程(比如矿化和隔离)可使金属离子从水柱中无法得到。有时候，这些过程可能很快，快到在评估慢性分类时可认为它们与降解过程类似。然而，金属离子从水柱中分离出来进入其他环境介质，并不一定意味着它们不再具有生物药效，也不意味着金属将永远无法再得到。

A9.7.1.7 在范围十分广泛的环境相关条件下，金属离子从水柱中分离的程度，或者金属已经或能够转变成较小毒性或者无毒性形态的程度方面的信息常常得不到。因此，需要作出许多假设，以便帮助进行分类。如果可得数据表明与这些假设之间存在出入，可以修改假设。首先，可以假设，金属离子一旦在水中就不会从水柱中很快分离，因此，这些化合物不能满足标准。所根据的是这样一个假设，虽然可以出现物种形成，但原物种在环境相关条件下仍可得到。如前所述，情况不一定总是这样，但对于支持在 28 天试验过程中生物药效出现变化的任何现有证据，都应进行认真审查。金属和无机金属化合物的生物积累是一个复杂过程，在使用生物积累数据时应小心谨慎。生物积累标准的应用应针对具体情况加以考虑，同时还应充分考虑到所有的现有数据。

A9.7.1.8 可作出的进一步假设是，这是一种谨慎做法，也就是，如没有特定金属化合物的任何溶解数据，不管是检测数据还是计算数据，假设该物质具有足够的溶解性，可在 $L(E)C_{50}$ 水平产生毒性，因此可按其他可溶解盐的分类办法进行分类。同样，情况显然并不总是这样，所以，生成适当的溶解数据不失为一种明智的做法。

A9.7.1.9 本节讨论的是金属和金属化合物。在这份指导文件里，金属和金属化合物具有如下一些特点，因此，有机金属化合物不在本节讨论范围之内：

- (a) 金属， M^0 ，当处于元素状态时，不能溶解于水，但可以转化成有效状态。这意味着，金属处于元素状态时可与水或一种弱含水电解质发生反应，形成可溶阴离子或阳离子产物，而且在这一过程中，金属将被氧化或者从中性或零氧化状态转化到较高的状态；
- (b) 在简单的金属化合物中，比如氧化物或硫化物，金属已经处于氧化状态，因此，当化合物进入水介质后，不大可能出现进一步的金属氧化作用。

然而，虽然氧化作用可能不改变，但与介质之间发生的反应可能会产生更多的可溶解形态。很难溶解的金属化合物可被认为是一种溶解产物可以计算，而且可以通过溶解产生少量有效形态的化合物。但是，应该承认，最终溶解浓度可能受到许多因素的影响，其中包括在转化/溶解试验过程中沉淀下来的某些金属化合物的溶解产物，比如氢氧化铝。

A9.7.2 水生毒性数据和溶解度数据在分类中的应用

A9.7.2.1 水生毒性数据的解释

A9.7.2.1.1 根据公认协议进行的水生毒性研究，通常应被视为有效，可用于分类目的。对于在为分类目的评估水生毒性数据点时经常遇到的一般性问题，还应参考 A9.3 节。

A9.7.2.1.2 金属络合和物种形成

A9.7.2.1.2.1 特定金属在溶液中的毒性，似乎主要取决于(但并不完全限于)溶解的自由金属离子水平。包括碱度、离子强度和 pH 值在内的非生物因素，可能会以下列两种方式影响金属毒性：(一) 影响金属在水中的化学产物形成(并因此影响生物药效)和(二) 影响生物组织对有效金属的摄取和结合。

A9.7.2.1.2.2 在物种形成具有重要意义的情况下，有可能模拟金属不同形态的浓度，包括可能产生毒性的形态。用于对接触浓度进行定量分析、能够区别一种试验物质的复杂和不复杂成分的方法，并不一定可得或经济。

A9.7.2.1.2.3 金属在试验介质和中性环境中经过配位形成的有机和无机配位体，可根据金属形成模型作出估计。金属形成模型(包括 pH 值、硬度、DOC 和无机物质)，比如 MINTEQ (Brown 和 Allison, 1987)、WHAM(Tipping, 1994)和 CHESS(Santore 和 Driscoll, 1995)，可用于计算金属离

子的不复杂和复杂成分。做为一种选择，生物配位体模型(BLM)，可计算在生物体水平上造成毒性效应的金属离子浓度。BLM 模型目前只对为数有限的金属、生物体和终点指标有效(Santore 和 Di Toro, 1999)。用于描述介质中的金属络合物的模型和公式，应始终明确报告，以便于将它们转化回到自然环境中(经合组织，2000)。

A9.7.2.2 可溶解性数据的解释

A9.7.2.2.1 在考虑现有溶解性数据时，应评估它们是否有效和适用，能够用于识别金属化合物的危害。特别是，应该了解生成这些数据的 pH 值。

A9.7.2.2.2 现有数据的评估

现有数据将具有下列三种形式。某些经过充分研究的金属，会有有关各种无机金属化合物的溶度积和/或溶解性数据。也有可能知道溶解性的 pH 值关系。然而，对于许多金属或金属化合物来说，很有可能现有信息只是描述性的，比如不易溶解。遗憾的是，有关这些描述性词汇所指的溶解度范围的(一致)指导非常之少。在这些是唯一可得到的信息的情况下，或许有必要利用转化/溶解协议(附件 10)生成所需要的溶解度数据。

A9.7.2.2.3 评价金属化合物可溶解性的甄别试验

在没有可溶解性数据的情况下，一种建立在 24 小时高负荷率基础上的简单的可溶解性评价“甄别试验”，可象转化/溶解协议(附件 10)中所描述的用于金属化合物。甄别试验的作用是识别那些或者分解或者快速转化的金属化合物。由于很难将它们与溶解形态区分开来，因此，可根据溶解离子浓度进行分类。在可以从转化和分解协议详细描述甄别试验中得到数据的情况下，应使用在试验的整个 pH 值范围内所得到的最大溶解度。如果无法得到整个 pH 值范围内的数据，则应参照适当的热力学物种形成模型或其他适当方法，检查是否已实现这一最大溶解度(见 A9.7.2.1.2.3)。应该指出，这种试验只能用于金属化合物。

A9.7.2.2.4 评价金属和金属化合物溶解性的完全试验

这部分研究的第一步是，同甄别试验一样，对试验研究过程中的 pH 值进行评估。在一般情况下，应在溶液中溶解的金属离子浓度达到最大的 pH 值进行完全试验。在这种情况下，可根据为甄别试验给出的同一试验指导选择 pH 值。

根据完全试验得到的数据，有可能在 7 天后，为试验中采用的三种负荷(也就是 1 毫克/升为“小负荷”，10 毫克/升为“中等负荷”，100 毫克/升为“大负荷”)中的每一种生成金属离子在溶液中的浓度值。如果试验的目的是为了评价一种物质的长期危害，则在合适的 pH 值进行的小负荷试验，可以延长到 28 天。

A9.7.2.3 水生毒性数据与溶解性数据的比较

应通过比较水生毒性数据和溶解度数据，作出是否对一种物质进行分类的决定。如果超过 L(E)C₅₀ 值，不论毒性和分解数据是否在同一 pH 值，而且如果这是仅有的可得数据，则应对物质进行分类。如果可以得到其他溶解度数据，表明溶解浓度在整个 pH 值范围内均不会超过 L(E)C₅₀，则不能根据其溶解状态进行分类。这可能需要使用一些来自生态毒性试验或适用的生物药效率影响模型的补充数据。

A9.7.3 环境转变的评估

A9.7.3.1 从金属的一种类型的金属到另一种类型的环境转化，并不构成适用于有机化合物的降解，但可能增加或减少毒性物质的有效性和生物药效率。然而，由于自然发生的地球化学过程造成的结果，金属离子可从水柱中分隔出来。尽管有关水柱滞留时间、水-沉淀物界面上的过程(比如沉淀和活化作用)的数据相当多，但目前还没有合并成有意义的数据库。然而，使用上面 A9.7.1 中讨论的原则和假设，有可能将这种方法也用于分类目的。

A9.7.3.2 对这种评估很难给出指导，通常要针对具体情况进行评估。然而，应考虑下列情况：

- (a) 变成非有效形态的物种形成改变，但是，出现相反方向变化的可能性也应考虑；
- (b) 转变为一种比正在考虑的金属化合物的溶解度低得多的金属化合物。

建议小心谨慎，见 A9.7.1.5 和 A9.7.1.6。

A9.7.4 生物积累

A9.7.4.1 虽然 $\log K_{ow}$ 可准确预测某些类型的有机化合物，比如无极性有机物质的 BCF 值，它当然对无机物质，比如无机金属化合物无相关性。

A9.7.4.2 金属的摄取和净化率机理是非常复杂多变的，目前还没有一种一般模型对它进行描述。因此，应根据分类标准，针对具体情况，通过专家判断，对金属的生物积累作出评价。

A9.7.4.3 虽然 BCF 能够预示生物积累潜力，但在解释金属和无机金属化合物的 BCF 测量值的时候，可能会有多种复杂因素。对于某些金属和无机金属化合物，水浓度和某些水生生物体内的 BCF 值之间是反比关系，因此在使用生物浓度数据的时候，应小心谨慎。这对于生物体所必需的金属来说特别重要。生物体所必需的金属，能够在需要这种金属的生物体内进行主动调节。由于生物体的营养需求可能高于环境浓度，因此，这种主动调节可导致较高的 BCF 以及 BCF 和金属在水中的浓度之间的反比关系。在环境浓度比较低的情况下，较高的 BCF 可能是一种摄取金属物质以满足营养需求的自然结果，在这种情况下，可视为正常现象。此外，如果生物体调节内部浓度，则 BCF 测量值可能随着外部浓度的增加而降低。当外部浓度过高，以至于超过某一个阈值水平，或者抑制了调节机制时，将会对生物体产生有害影响。同样，一种金属可能是一种特定生物体所必需的，但不一定是其他生物体所必需的。因此，在一种金属不是不可少的情况下，或者当一种不可少的金属浓度高于营养水平时，应对生物积累潜力和环境问题给予特别的考虑。

A9.7.5 金属和金属化合物分类标准的应用

A9.7.5.1 金属和金属化合物分类办法介绍

A9.7.5.1.1 金属和金属化合物分类办法将在下面说明，并以图示形式汇总在图 A9.7.1 中。这种利用数据作出判定的分类办法中包括几个不同的阶段。制订分类办法的目的不是生成新数据。在没有有效数据可供使用的情况下，应使用所有的现有数据和专家判断。

在下面几节中， $L(E)C_{50}$ 指的是用于选择金属或金属化合物分类类别的数据点。

A9.7.5.1.2 在考虑金属化合物的 $L(E)C_{50}$ 数据时，重要的是确保用作分类根据的数据点应以待分类的金属化合物分子量表示。这被称为分子量修正。所以，大多数金属数据，比如，都以金属的毫克/升表示，但这一数值需要根据相应的金属化合物重量进行调整。因此：

$$L(E)C_{50} \text{ 金属化合物} = \text{金属的 } L(E)C_{50} \times (\text{金属化合物分子量} / \text{金属原子量})$$

NOEC 数据也需要根据相应的金属化合物重量进行调整。

A9.7.5.2 金属分类办法

A9.7.5.2.1 当我们所关心的金属离子的 $L(E)C_{50}$ 值大于 100 毫克/升时，不需要在分类过程中进一步考虑这种金属。

A9.7.5.2.2 当我们所关心的金属离子的 $L(E)C_{50}$ 值 \leq 100 毫克/升时，必须考虑与这些离子能够从金属中产生的速率和程度有关的现有数据。这种数据若要有效和有用，就必须是用转化/溶解协议(附件 10)获得的。

A9.7.5.2.3 在没有这些数据，也就是没有充分有效的明确数据表明将不会发生向金属离子转化时，应使用安全网分类(慢性第 4 类)，因为已知的这些溶解形态的可分类毒性会引起充分的关注。

A9.7.5.2.4 在可以得到来自溶解协议的数据时，应按下列规则将这些结果用于协助分类：

A9.7.5.2.4.1 7 天转化试验

如果溶解金属离子浓度在 7 天试验期后(也可以早一些)超过 $L(E)C_{50}$ 水平，应利用下列分类办法取代金属的缺省分类：

- (a) 如果低负荷率的溶解金属离子浓度 $\geq L(E)C_{50}$ ，划为急性第 1 类。也划为慢性第 1 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累；
- (b) 如果中等负荷率的溶解金属离子浓度 $\geq L(E)C_{50}$ ，划为急性第 2 类。也划为慢性第 2 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累；
- (c) 如果高负荷率的溶解金属离子浓度 $\geq L(E)C_{50}$ ，划为急性第 3 类。也划分为慢性第 3 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累。

A9.7.5.2.4.2 28 天转化试验

如果 A9.7.5.2.4.1 描述的分类过程导致划为慢性第 1 类，则不需要作进一步的评估，因为金属的分类不会考虑任何进一步的信息。

在所有其他情况下，进一步的数据可能是通过溶解/转化试验得到的，以便证明分类结果可以修改。如果被划为慢性第 2、第 3 或第 4 类的物质，溶解金属离子浓度在低负荷率水平上，在总计 28 天的试验期后 \leq 长期 NOEC 值，则分类应该取消。

A9.7.5.3 金属化合物分类办法

A9.7.5.3.1 当所关心的金属离子 $L(E)C_{50}$ 值 $>$ 100 毫克/升时，在分类过程中不需要进一步考虑金属化合物。

A9.7.5.3.2 如果溶解度 $\geq L(E)C_{50}$ ，根据可溶解离子进行分类。

A9.7.5.3.2.1 水溶解度(通过比如 24 小时溶解甄别试验测量；或者比如根据溶解产物估计) \geq 溶解金属离子浓度的 $L(E)C_{50}$ 值的所有金属化合物，均被视为易于溶解的金属化合物。由于溶解度测量条件可能与急性毒性测量条件有显著差别，因此对于溶解度接近急性毒性值的化合物，应谨慎对待。在这种情况下，最好优先选用溶解甄别试验结果。

A9.7.5.3.2.2 易于溶解的金属化合物根据 $L(E)C_{50}$ 进行分类(需要时可作分子量修正)：

- (a) 如果溶解金属离子的 $L(E)C_{50}$ 值 \leq 1 毫克/升，划为急性第 1 类。也划为慢性第 1 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累；
- (b) 如果溶解金属离子的 $L(E)C_{50}$ 值 $>$ 1 毫克/升，但 \leq 10 毫克/升，划为急性第 2 类。也划为慢性第 2 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累；

- (c) 如果溶解金属离子的 $L(E)C_{50}$ 值 >10 毫克/升和 ≤ 100 毫克/升，划为急性第 3 类。也划为慢性第 3 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累。

A9.7.5.3.3 如果溶解度 $<L(E)C_{50}$ ，划为缺省慢性第 4 类

A9.7.5.3.3.1 在分类标准中，将不易溶解金属化合物定义为已知溶解度(通过比如 24 小时溶解甄别试验检测；或者比如根据溶解产物估计)小于溶解金属离子的 $L(E)C_{50}$ 值的金属化合物。如果不易溶解金属化合物的金属溶解形态的 $L(E)C_{50}$ 值 ≤ 100 毫克/升，而且该物质可被视为不易溶解，应使用缺省安全网分类(慢性第 4 类)。

A9.7.5.3.3.2 7 天转化试验

对于利用缺省安全网分类办法分类的不易溶解金属化合物，也可以使用来自为期 7 天的转化/溶解试验的更为详细的数据。这些数据应包括在低、中和高负荷率下的转化水平。

如果溶解金属离子浓度在 7 天试验期后(也可以早一些)超过 $L(E)C_{50}$ 的水平，则应利用下列分类办法取代金属的缺省分类：

- (a) 如果低负荷率的溶解金属离子浓度 $\geq L(E)C_{50}$ ，划为急性第 1 类。也划为慢性第 1 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累；
- (b) 如果中等负荷率的溶解金属离子浓度 $>L(E)C_{50}$ ，划为急性第 2 类。也划为慢性第 2 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累；
- (c) 如果高负荷率的溶解金属离子浓度 $>L(E)C_{50}$ ，划为急性第 3 类。也划为慢性第 3 类，除非有证据表明从水柱中快速隔离，而且没有生物积累。

A9.7.5.3.3.3 28 天转化试验

如果 A9.7.5.3.3.2 描述的分类过程导致划为慢性第 1 类，则不需要作进一步的评估，因为金属化合物的分类不会考虑任何进一步的信息。

在所有其他情况下，进一步的数据可能是通过为期 28 天的溶解/转化试验得到的，以便证明分类结果可以修改。如果被划为慢性第 2、第 3 或第 4 类的不易溶解金属化合物，溶解金属离子浓度在低负荷率水平上，在总计 28 天的试验期后 \leq 长期 NOEC 值，则分类应该取消。

A9.7.5.4 粒度和表面积

A9.7.5.4.1 粒度，或者还有表面积，是至关重要的参数，因为试验物质粒度或表面积的任何变化，可能引起在给定的时间窗口内释放的金属离子水平的显著变化。因此，在转化试验中粒度或表面积是固定的，以使比较性分类能够仅建立在负荷水平上。在一般情况下，在生成分类数据时，要使用市场上所能得到的最小的颗粒，以确定转化程度。有时也会出现这样的情况，所生成的有关某一特定金属粉末的数据被认为不适用于大块物质的分类。比如，在能够证明试验粉末是一种结构上不同的物质(比如不同的结晶结构)和/或是通过特殊工艺生产的，不能从大块金属生成的情况下，大块物质的分类可根据更具代表性的粒度或表面积进行的试验，如果能够得到这样的数据。粉末可根据从粉末得到的数据另外分类。然而，在正常情况下，不能指望对同一种金属给出两个以上的分类建议。

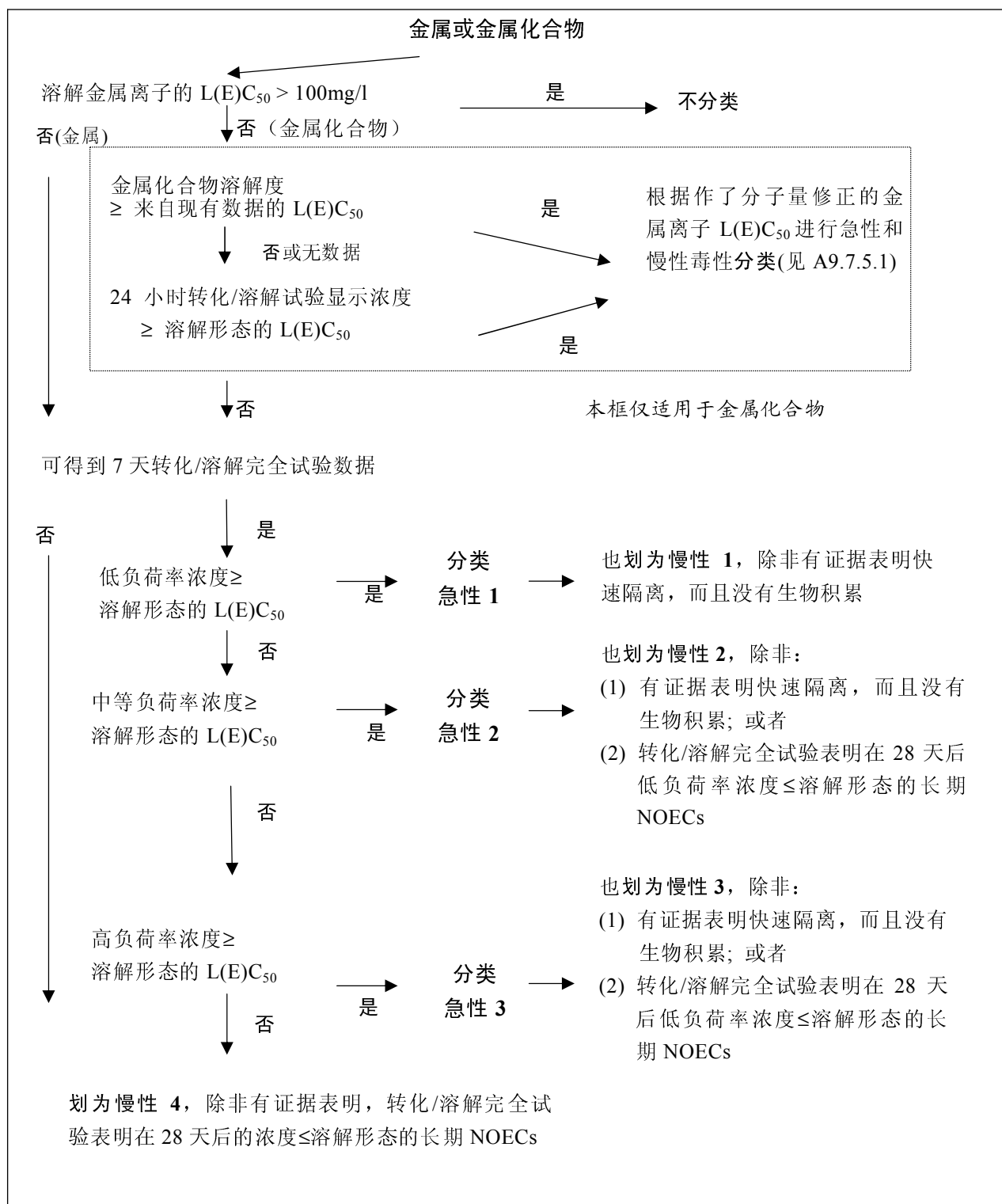
A9.7.5.4.2 对于粒度小于 1 mm 缺省直径的金属，可针对具体情况进行试验。通过不同的工艺技术生产的金属粉末，或者粉末比块状物质有更高的溶解率(或反应率)从而导致更严格的分类的情况，就是一个例子。

A9.7.5.4.3 下表给出取决于被评估物质的试验物质粒度：

类 型	粒 度	备 注
金属化合物	市场上出售的最小代表性粒度	从不大于 1 mm
金属—粉末	市场上出售的最小代表性粒度	如果产生不同的结晶/形态特性，则需要考虑其他来源
金属—块状物	1 mm	如果有充分的理由，可以改变缺省值

A9.7.5.4.4 对于某些金属形态，有可能利用转化/溶解协议(经合发组织 2001)得到规定时间间隔后的金属离子浓度之间的相关关系，这一关系用所试验形态的表面积负荷的函数表示。在这种情况下，可利用 Skeaff 等人(2000)推荐的临界表面积方法，估计不同粒度的金属的溶解金属离子浓度水平(见附录六第 5 部分“金属和金属化合物”的参考文献)。也就是说，从这种相关关系和与适当毒性数据的联系中，或许可以确定向介质中释放 $L(E)C_{50}$ 的物质的临界表面积，然后再将临界表面积转化为用于危害识别的低、中、高质量负荷。虽然这种方法通常不用于分类，但可以作为标签和下游判定提供有用信息。

图 A9.7.1: 金属和金属化合物分类办法



附件 9

附录一 有机物质可降解性的确定

1. 有机物质可通过非生物或生物过程，或者两者的组合降解。目前有许多确定降解的标准方法或试验。下面将介绍其中一些方法的基本原则。本文不想对降解性试验方法做一个全面的综述，而只想将其中一些方法用于水生危险分类。

2. 非生物可降解性

2.1 非生物降解包括化学转化和光化学转化。通常，非生物转化将产生其他有机化合物，但不会导致完全矿化(Schwarzenbach 等人, 1993)。化学转化被定义为一种在没有光和没有生物体的媒介情况下发生的转化，而光化学转化需要有光。

2.2 在水生环境中的重要化学转化过程包括水解、亲核取代、消失、氧化和还原反应(Schwarzenbach 等人, 1993)。其中，水解常常被视为一种最重要的转化形式，现有国际上的试验准则一般也只有关于这种转化形式的准则。化学物质的非生物降解试验常常采用在标准化条件下确定转化率的形式。

2.3 水解

2.3.1 水解是亲核体(nucleophile) H_2O 或 OH^- 与化学物质发生反应，化学物质的一个(离开)的原子团与一个 OH^- 基交换。许多化合物，特别是酸的衍生物，容易发生水解。水解既可以是非生物的，也可以是生物的，但对于试验来说，则只考虑非生物水解。水解可在不同的 pH 值通过相同的机理发生，有中性、酸性或碱性催化的水解，而且水解率可能在很大程度与 pH 值有关。

2.3.2 目前，一般有两种评价非生物水解的准则，经合组织试验准则 111 “水解随着 pH 值变化”(相当于 OPPTS 835.2110)和 OPPTS 835.2130 “水解随着 pH 值和温度变化”。在经合组织试验准则 111 中，确定在纯缓冲水中不同 pH 值的总体水解率。试验分为两部分。初步试验用于对水解率未知的化学物质进行试验；详细试验用于对已知是水解不稳定的化学物质或初步试验表明可快速水解的化学物质进行试验。在初步试验中，在 $50^\circ C$ 环境中通常可以检测的 pH 值范围内(pH 值为 4、7 和 9)，在试验 5 天后，检测缓冲液中的化学物质浓度。如果化学物质浓度减小不到 10%，则该物质被认为是水解稳定的，否则可考虑进行详细试验。在详细试验中，通过检测化学物质浓度随时间的变化，确定在三个 pH 值(4、7 和 9)水平上的总体水解率。水解率应在不同温度下确定，以便有可能内插或者外推到与环境相关的温度。OPPTS 835.2130 试验在试验设计方面几乎与经合组织试验准则 111 一样，主要不同之处是对数据的处理。

2.3.3 应该注意的是，除水解以外，试验确定的水解率常数中包括其他所有可能在给定试验条件下在没有光照的情况下发生的非生物转化。现已发现，在自然水和纯水中的水解率在很大程度上是一致的(OPPTS 835.2110)。

2.4 光解作用

2.4.1 目前，没有关于水生环境光降解的经合组织准则，但有一份关于水生环境直接光解作用的指导文件(经合组织，1997)。该指导文件的目的是为一份计划制订的准则奠定基础。根据该指导文件中给出的定义，水中化合物的光转化可以是一次或二次光转化的形式。一次光转化(光解)又可进一步细分为直接和间接光解。直接光转化(光解)是化学物质吸收光线后的直接结果是发生转化的情况。间接光转化是其他受激物质将能量、电子或 H 原子转移给化学物质从而导致转化(激活光解)的情况。二次光转化则是这样的情况：化学物质与反应性短寿命物种之间发生化学反应，比如羟基、过氧基(peroxy radicals)，或在有光照的情况下通过与受激物质，如受激腐殖酸或棕黄酸或硝酸盐反应而产生的单态氧。

2.4.2 目前涉及水中化学物质光转化的现有准则只有两个，那就是 OPPTS 835.2210 “日照作用下的水中直接光解率”和 OPPTS 835.5270 “间接光解甄别试验”。OPPTS 835.2210 试验采用分层法。在第 1 层中，最大直接光解率常数(最小半衰期)根据测量得到的摩尔吸光系数计算。在第 2 层，分为两个阶段。第 1 阶段，化学物质在日光照射下被光解，得到一个近似的光解率常数。在第 2 阶段，利用一个能够定量测定实际照射到化学物质上的光照强度的曝光表，确定更为准确的光解率常数。从测量参数，可计算在不同温度下和不同纬度上的实际直接光降解率。这种降解率只适用于水体的最上层，比如在水面下 50 cm 以内，而且只适用于饱和空气的纯水。很显然，这在实际环境中是不存在的。然而，利用包括自然水中空气减少和其他相关因数的计算机程序，可将这些结果推广到其他环境条件下。

2.4.3 OPPTS 835.5270 甄别试验涉及化学物质在含有腐殖质的水中的间接光解。试验原则是，在暴露于日光下的自然水中，测量的光转化率将包括直接和间接光转化，而只有直接光转化才会在纯水中发生。因此，根据附件 9 指导文件所下的定义，在纯水中的直接光降解率和在自然水中的总体光降解率之差，是间接光解和二次光降解之和。在实际试验过程中，从市场上得到的腐殖质用于配制含有腐殖质的人造水，以模拟自然水。应该注意的是，所确定的间接光转化率，只对确定这一转化率时的季节和所在纬度有效，而不能将这些结果照搬到其他季节和纬度上。

3. 生物可降解性

3.1 下面仅对各种试验方法做一个概述。如需更详细的信息，可查阅内容丰富的经合组织生物降解试验详细综述(OECD, 1995)。

3.2 易于生物降解性

3.2.1 现已有多个组织制订了用于确定有机物质易于生物降解性的标准试验方法，其中包括经合组织(经合组织试验准则 301A-F)、欧盟(C.4 试验)、OPPTS (835.3110)和 ISO (9408、9439、10707)。

3.2.2 易于生物降解试验是有严格要求的试验，为生物降解和环境适应提供有限的机会。试验应确保满足下列基本试验条件：

- (a) 较高的试验物质浓度(2-100 毫克/升)；
- (b) 试验物质是唯一的碳和能源；
- (c) 接种体浓度从低到中(10^4 - 10^8 细胞/毫升)；
- (d) 不允许接种体的预适应；

- (e) 28 天试验期(MITI I 方法(经合组织试验准则 301 C)除外)降解发生试验窗口为 10 天;
- (f) 试验温度 $<25^{\circ}\text{C}$; 并且
- (g) 通过水平为 70%(DOC 去除)或 60%(O_2 需要量或 CO_2 产生量), 表示完全矿化(假设试验物质的残余碳变成不断增长的生物量)。

3.2.3 假设在易于生物降解试验中的一个试验得到的正结果表明物质将在环境中快速降解(经合组织试验准则)。

3.2.4 传统的 BOD_5 试验(比如 EU C.5 试验)也可以表明一种物质是否易于降解。在这种试验中, 在为期 5 天的时间内将相对生物化学需氧量与理论需氧量(ThOD)进行比较。如果无法得到理论需氧量, 则与化学需氧量(COD)比较。试验在 5 天内完成, 因此, 建议的危害分类标准确定的 50%通过水平, 低于易于生物降解试验的水平。

3.2.5 海水中的生物降解甄别试验(经合组织试验准则 306), 可被视为与易于生物降解试验平行的海水试验。达到经合组织试验准则 306 规定的通过水平(也就是 $>70\%$ DOC 去除量或 $>60\%$ 理论需氧量)的物质, 可被视为易于生物降解物质, 因为在海水中的降解潜力通常低于淡水降解试验结果。

3.3 固有生物降解

3.3.1 固有生物降解试验是设计用于评价一种物质是否具有任何生物降解潜力。经合组织试验准则 302A-C 试验、欧盟 C.9 和 C.12 试验, 以及 ASTM E 1625-94 试验, 都属于这类试验。

3.3.2 有助于评价固有生物降解潜力的基本试验条件包括:

- (a) 试验物质与接种体有较长的接触期, 以便于在试验期内产生适应性;
- (b) 较高的微生物浓度;
- (c) 有利的物质/生物量比例。

3.3.3 固有试验得到的正结果表明, 试验物质不会在环境中无限期地存在下去, 但不能假设会发生快速和完全的生物降解。显示超过 70%矿化的结果表示存在最终生物降解的可能, 大于 20%的降解表示存在固有的一次生物降解, 而小于 20%的结果则表示物质将长久存在下去。这样, 负结果意味着, 应假设无生物降解性(持续存在)(经合组织试验准则)。

3.3.4 在许多固有生物降解试验中, 只测量试验物质的消失。这样的结果仅仅表明存在一次生物降解, 而不是完全矿化。因此, 有可能形成一些或多或少的持续降解产物。物质的一次降解并不能表明在环境中的最终降解。

3.3.5 经合组织固有生物降解试验的试验方法有很大的不同。特别是 MITI II 试验(经合组织试验准则 302C)采用的接种体浓度只比相应的 MITI I 易于生物降解试验(经合组织试验准则 301C)浓度高 3 倍。Zahn-Wellens 试验(经合组织试验准则 302B)也是相对较“弱”的固有试验。然而, 虽然这些试验中的降解潜力并没有比易于生物降解试验中的强很多, 但结果不能外推到易于生物降解试验中和水生环境中的条件。

3.4 水生模拟试验

3.4.1 水生模拟试验的目的是模拟在特定水生环境下的生物降解过程。作为标准水生环境降解模拟试验的一个实例, 或许可提及采用地表水或地表水/沉淀悬浮液的 ISO/DS14592 长颈瓶摇

动分批试验(Nyholm 和 Torång, 1999)、通过长颈瓶摇动衰减法进行的生物降解 ASTM E 1279-89 (95)试验和类似的 OPPTS 835.3170 试验。这些试验方法通常被称为河流消沉试验。

3.4.2 确保水生环境条件模拟的试验特点:

- (a) 将天然水(和沉淀物)样品用作接种体; 并且
- (b) 采用低浓度试验物质(1-100 µg/l), 确保一级降解动力。

3.4.3 建议使用放射性同位素示踪试验化合物, 因为这有助于确定最终降解。如果通过化学分析方法仅仅确定了试验物质消失, 则只确定了一次可降解性。从观察降解动力学, 可以得到降解率常数。由于试验物质浓度低, 因此可假设一级降解动力将起主导作用。

3.4.4 也可以通过用天然沉淀物模拟沉淀物区间内的条件来进行试验。此外, 通过对样本进行消毒, 可确定试验条件下的非生物降解。

3.5 STP 模拟试验

目前也有一些试验方法可用于模拟污水处理厂(STP)内的降解过程, 比如经合组织试验准则 303A “连接装置”(Coupled Unit)试验、ISO 11733 活性污泥模拟试验和欧盟 C.10 试验。最近, 有人提出一种新的采用低浓度有机污染物的模拟试验方法(Nyholm 等人, 1996)。

3.6 厌氧性降解

3.6.1 厌氧性生物降解试验方法可用于确定试验物质在厌氧条件下进行生物降解的固有潜力。ISO 11734: 1995(E)试验、ASTM E 1196-92 试验和 OPPTS 835.3400 试验都属于这种试验。

3.6.2 在最长 8 周的试验中确定厌氧性降解潜力, 试验条件如下:

- (a) 在缺氧(最初为纯氮气气氛)密封罐内进行试验;
- (b) 使用经过浸渍的污泥;
- (c) 试验温度保持在 35°C; 并且
- (d) 确定顶部空间气体压力(由 CO₂ 和 CH₄ 组成)。

3.6.3 通过确定生成的气体确定最终降解。然而, 也可以通过测量残余母体物质确定一次降解。

3.7 土壤和沉淀物中的降解

3.7.1 由于许多物质最终进入土壤或沉淀层内, 因此, 对它们在这些环境中的降解作出评估具有重要的意义。在标准方法中, 可提及经合组织试验准则 304A 关于土壤中固有生物降解的试验。该试验相当于 OPPTS 835.3300 试验。

3.7.2 确保能够确定在土壤中的固有降解性的特殊试验特点为:

- (a) 采用天然土壤样本, 无需额外接种;
- (b) 采用放射性同位素示踪试验物质; 和
- (c) 确定放射性同位素标记的 CO₂ 变化过程。

3.7.3 确定在沉淀物中的生物降解的标准方法是 OPPTS 835.3180 “沉淀物/水试验微生物系统生物降解试验”。包括沉淀物和水试验生态系统, 从试验现场收集, 并在系统中加入试验化合物。母体化合物的消失(即一次生物降解产物), 如果可行, 可测量代谢物的生成或最终生物降解产物。

3.7.4 目前，正在分别起草两个新的关于在土壤(经合组织试验准则，1999 a)和水生沉积系统(经合组织试验准则 1999 b)中的需氧和厌氧转化的经合组织准则。试验的目的就是确定在接近实际的环境条件包括接近实际的试验物质浓度下，试验物质的转化率以及转化产物形成和减少的性质和速率。可确定完全矿化或一次降解，这取决于确定试验物质转化所用的分析方法。

3.8 生物降解估计方法

3.8.1 最近几年提出了对物质环境特性作出估计的可能性，其中也包括用于预测有机物质的生物降解潜力的一些方法(比如，锡拉库扎研究公司开发的生物降解概率计算程序 BIOWIN)。经合组织(1993)和 Langenberg 等人(1996)曾就各种方法发表过评论文章。他们认为，群贡献法(group contribution methods)看起来是最成功的方法，而其中，生物降解概率计算程序(BIOWIN)的适用似乎最广泛。它给出在存在各种环境微生物种群的情况下的缓慢或快速生物降解概率定性估计。美国环保局/欧洲联盟委员会(Q)SARs 联合评估项目(经合组织，1994)和 Pedersen 等人(1995)，对该程序的适用性作过评估。下面将对后者做一个简要介绍。

3.8.2 从来自 MITI (1992)的数据中，选择了一组试验确定的生物降解数据确认组，但其中不包括无法得到准确降解数据和已经用于程序开发的那些物质。确认组包括 304 种物质。这些物质的生物降解性用该程序的非线性估计模块(最可靠)估计，然后，将估计结果与测量数据进行比较。根据预测，162 种物质可“快速”降解，但实际上只有 41 种物质(25%)在 MITI I 试验中显示出迅速降解特性。根据预测，142 种物质可“缓慢”降解，这得到了 138 种(97%)物质，在 MITI I 试验中显示不具有迅速降解特性的证实。因此断定，只有在无法得到试验降解数据和这种程序预测一种物质为“缓慢”降解物质时，才可将该程序用于分类。在这种情况下，物质可视为不快速降解。

3.8.3 美国环保局/欧洲联盟委员会(Q)SARs 联合评估项目利用欧盟通报的新物质的试验和 QSAR 数据，也得出了同样的结论。评估是根据对 115 种新物质的 QSAR 预测进行的分析。这 115 种新物质也进行过易于生物降解试验。在这一分析中，只有 9 种物质易于生物降解。美国环保局/欧洲联盟委员会联合项目的最后报告(经合组织，1994)中并充分描述所采用的 QSAR 方法，但其中的大多数预测很可能是利用以后被纳入生物降解概率计算程序中的那些方法得出的。

3.8.4 此外，欧盟 TGD (欧盟委员会，1996)建议在使用通过生物降解概率计算程序估计的生物降解性时要保守，也就是说，该程序预测快速生物降解的结果不能考虑，但缓慢生物降解的预测可以考虑(欧洲联盟委员会，1996)。

3.8.5 因此，以保守方式使用生物降解概率计算程序的预测结果，可以满足没有试验降解数据可得的许多物质中的某些物质的生物降解评价需要。

附件 9

附录二

影响水生环境可降解性的因素

1. 导 言

1.1 经合组织分类标准仅仅考虑对水生环境的危害。然而，危险分类的主要依据是在试验室条件下进行的试验得到的数据，而只有很少的试验室条件与环境条件类似。因此，应考虑如何解释用于预测水生环境危害的试验室试验数据的问题。

1.2 经合组织生物降解试验详细综述文件(经合组织，1995)对如何解释有机物质生物降解试验结果进行了考虑。

1.3 环境条件与标准试验系统中的条件通常有很大不同，因此，在通过外推法将试验室试验得到的降解数据用于自然环境时会遇到一些困难。在这些差异中，下列差异对降解性有显著影响：

- (a) 与生物体有关的因素(存在能够发挥作用的微生物)；
- (b) 与基质有关的因素(基质浓度和其他基质的存在)；以及
- (c) 与环境有关的因素(物理化学条件、营养物质的存在、物质的生物利用率)。

下面将对这些问题进行进一步的讨论。

2. 存在能够发挥作用的微生物

2.1 水生环境中的生物降解取决于水生环境中存在数量足够的能够发挥作用的微生物。自然微生物群落包括差异极大的各种生物量，当出现足够高浓度的一种“新”物质时，生物量可能发生自适应，使这种新物质发生降解。通常，微生物群体的自适应是由特定降解成分的增长导致的。这种降解成分天生就具有使物质降解的能力。然而，还有一些其他过程也会参与降解，比如酶诱导、遗传物质交换和耐受性的形成等。

2.2 自适应发生在“迟延”阶段，这是从开始接触到开始出现显著降解的一段时间。很明显，迟延阶段的长短将取决于最初存在的能够发挥作用的降解成分。这又取决于微生物群体的历史，也就是这些群体是否在以前曾经与这些物质有过接触。这意味着，如果一种异型生物物质已经使用多年并已四处释放，那发现能够发挥作用的降解成分的可能性就会增加。特别是在接受排放物的环境中，比如生物污水处理厂，更是如此。与使用来自未污染水中的接种体的试验相比，使用来自被污染水中的接种体的试验更容易得到一致的降解结果(经合组织，1995；Nyholm 和 Ingerslev, 1997)。

2.3 有许多因素决定水生环境中的自适应潜力是否与试验室试验中的自适应潜力相差不大。除其他外，自适应能力取决于：

- (a) 在生物量中能够发挥作用的降解成分的初始数量(成分和数量)；
- (b) 存在附着表面；
- (c) 基质的浓度和活性，以及
- (d) 其他基质的存在。

2.4 迟延期长短取决于能够发挥作用的降解成分的初始数量，对于毒性物质来说，还取决于这些成分的生存和再生。在易于生物降解标准试验中，接种体的采样来自污水处理厂。

由于污染物负荷通常高于自然环境条件，因此降解成分的成分和数量，都可能高于受到污染较小的水生自然环境。然而，又很难估计，由于能够发挥作用的降解成分的初始数量可能较低，水生环境中的迟延期会比试验室试验条件下的迟延期长多少。

2.5 在很长一段时间内，能够发挥作用的降解成分的初始浓度就不那么重要，因为当存在足够浓度的合适基质时，它们将会不断生长。然而，如果关心的是在短时间内发生的降解，则应考虑能够发挥作用的降解微生物的初始浓度(Scow, 1982)。

2.6 棉絮、聚集体和附着微生物的存在，也可能因比如带有微生物团的微生物生态龛(microbial niches)的发展而增强自适应性。当考虑在污水处理厂、沉淀层和土壤等各种不同环境条件下的自适应能力时，这一点具有重要的意义。然而，在易于生物降解试验和水生环境中的微生物总数，是同样的数量级(在易于生物降解试验中为 10^4 - 10^8 细胞/ml；在地表水中为 10^3 - 10^6 细胞/ml 或更多(Scow, 1982)。因此，这一因素可能不那么重要。

2.7 在讨论外推到环境条件时，可能需要区别贫营养和富营养环境。在贫营养条件下生长的微生物能够在较低的浓度下(mg C/L 分数)使有机基质矿化，而且它们通常对基质有较大的亲合力，但与富营养环境下生长的微生物相比，它们的生长率低，生命周期长(经合组织，1995)。此外，贫营养微生物不仅不能在浓度高于 1 毫克/升的条件下降解化学物质，甚至在高浓度条件下会受到抑制。与此相反，富营养微生物则需要在矿化开始之前有较高的基质浓度，而且与贫营养微生物相比，它们可以在较高的浓度下生存。因此，水生环境降解阈值下限，将取决于微生物群体是贫营养还是富营养群体。然而，目前还不清楚贫营养和富营养微生物是两个不同物种，还是仅以贫营养和富营养方式生长的同一种微生物(经合组织，1995)。由于大多数污染物质是通过污水排放直接进入水生环境中的，因此，这些受体大多是富营养的。

2.8 从上面的讨论中，可以得出如下结论：在接触较多的环境条件下，比如，在不断接受各种物质的环境中(大批量生产的化学物质比小批量生产的化学物质更常出现)，能够发挥作用的降解成分存在的机率最大。这些环境常常是富营养环境，因此，降解在开始之前可能要求相对较高的物质浓度。另一方面，在纯净水中，能够发挥作用的物质可能很少，特别是能够使化学物质降解的、仅仅作为小批量生产化学物质偶而排放的物质。

3. 与基质有关的因素

3.1 试验物质浓度

3.1.1 在大多数试验室试验中，使用的试验物质浓度很高(2-100 毫克/升)，而水生环境中预期的实际浓度则在较低的 $\mu\text{g/l}$ 范围内。一般说来，当一种基质的浓度低于大约 $10 \mu\text{g/l}$ 的阈值水平时，不会支持微生物的生长。在更低的浓度下，甚至连生存的能量要求都得不到满足(经合组织，1995)。之所以采用这种较低的阈值水平，可能是由于缺少能够启动酶响应的足够的刺激物(Scow, 1982)。这通常意味着，许多物质在水生环境中的浓度水平，只能勉强使它们成为降解微生物的主要基质。

3.1.2 此外，降解动力取决于莫诺方程中所描述的与饱和常数(K_s)相比较的物质浓度(S_0)。饱和常数是导致最大比生长速率 50%的比生长速率的基质浓度。在远低于饱和常数的基质浓度(大多数水生环境的正常情况)下，降解可通过一级或逻辑动力学来描述(经合组织，1995)。当一种低密度微生物(低于 10^3 - 10^5 细胞/ml)占主导地位时(比如在贫营养水中)，种群的增长率将不断降低，这是典型的逻辑动力现象。在较高的微生物密度条件下(比如在富营养水

中), 如果基质浓度没有高到能够支持细胞生长的程度, 则适用一级动力学, 也就是说, 降解率与物质浓度成正比。实际上, 要区分这两个类型的降解动力学, 由于数据的不确定性, 几乎是不可能的(经合组织, 1995)。

3.1.3 总而言之, 低浓度物质(即低于 10 $\mu\text{g/l}$)有可能无法在水生环境中作为主要基质降解。当浓度较高时, 易于降解物质有可能在水生环境中作为主要基质降解, 降解率或多或少地与物质浓度成正比。物质作为次要基质降解的问题, 将在下面讨论。

3.2 其他基质的存在

3.2.1 在标准试验中, 试验物质是作为微生物的唯一基质使用的, 而在自然环境中, 还存在许多其他基质。在天然水中, 溶解有机碳的浓度范围常常在 1-10 mg C/L 之间, 也就是说, 要比污染物高出 1,000 倍。然而, 大多数这些有机碳将随着距离海岸越远, 持续生存物质数量的增多而相对长久地存在下去。

3.2.2 天然水中的细菌主要靠藻类分泌物来滋养。这些分泌物的矿化速度非常之快(可在几分钟内完成)。这表明, 天然微生物群落有很高的降解潜力。因此, 在微生物争夺天然水中的各种基质时, 各种微生物之间存在的选择压力, 导致能够依靠快速矿化基质滋养的机会物种的生长, 而更加专门化的物种的生长则受到抑制。隔离能够降解各种异型生物质的细菌的经验表明, 这些生物体的生长速度常常比较缓慢, 与快速生长的细菌竞争, 依靠复合碳源生存。在环境中存在能够发挥作用的微生物时, 如果特定的异型生物基质不断释放, 并在环境中达到足以支持生长的浓度, 那它们的数量可能会增加。然而, 水生环境中的大多数有机污染物存在的浓度较低, 只能作为不支持生长的次要基质降解。

3.2.3 另一方面, 浓度较高的快速矿化基质的存在, 可能通过共同新陈代谢作用, 促进异型生物分子的初始转化。然后, 共同新陈代谢产生的物质可用于进一步降解和矿化。这样, 其他基质的存在可增加一种物质被降解的可能性。

3.2.4 那么可以得出这样的结论, 即天然水中存在各种不同基质以及其中可以快速矿化的基质, 一方面可能造成一种抑制能够降解微污染物的微生物生长的选择压力, 另一方面可能通过先共同新陈代谢, 然后进一步矿化促进降解率的提高。在天然条件下, 这些过程的相对重要性可能有所不同, 这一方面取决于环境条件, 另一方面取决于物质。目前尚不能一概而论。

4. 与环境有关的因素

4.1 环境变量控制着一般的微生物活力而不是具体的降解过程。然而, 在不同的生态系统和微生物物种之间, 这种影响的重要性也不一样(Scow, 1982)。

4.2 氧化还原势

影响降解过程的最重要的环境因素之一, 可能就是氧的存在。氧含量和相关的氧化还原势, 决定着水生环境中不同类型微生物的存在; 其中需氧微生物存在于水相、上层沉淀层和污水处理厂设备中, 厌氧微生物存在于沉淀层和污水处理厂设备中。由于在大部分水相中, 含氧条件占优势, 因此, 生物降解性预测应建立在需氧试验结果的基础上。然而, 在某些水生环境中, 由于超营养作用以及随后产生的有机物质腐烂, 氧含量在一年中的某些时段内可能达到很低的水平。在这些时段内, 需氧微生物将不能降解化学物质, 但厌氧过程却可能出现, 前提是化学物质能在缺氧条件下降解。

4.3 温 度

另一个重要的参数是温度。大多数实验室试验是在 20-25℃ 温度条件下进行的(标准需氧性易于生物降解试验)，但厌氧试验可以在 35℃ 温度下进行，因为这可以更好地模拟污泥反应器内的条件。在温度 0℃ 以下到 100℃ 的环境中可观察到微生物活力。然而，最佳温度可能在 10℃ 至 30℃ 的范围内，在这一范围内，温度每增加 10℃，降解率大致翻一番(de Henau, 1993)。在这一最佳温度范围外，虽然某些特殊微生物(嗜热和嗜冷细菌)仍可存活，但降解成分的活力将急剧降低。当从实验室条件外推时，应该考虑到，某些水生环境在一年中的很长时间内都被冰雪覆盖，在寒冷的冬季，降解可能很少甚至根本没有。

4.4 pH 值

在自然环境中的整个 pH 值范围内都有活性微生物存在。然而，细菌作为一个群体，略呈碱性的条件更有利于提高它们的活度，最佳 pH 值范围为 6-8。当 pH 值低于 5 时，细菌体内的新陈代谢活力显著降低。真菌作为一个群体，略呈酸性的条件更有利于提高它们的活度，最佳 pH 值范围为 5-6 (Scow, 1982)。这样，最有利于微生物降解活力的 pH 值范围应为 5 至 8。这正是水生环境中最常见的 pH 值范围。

4.5 营养物质的存在

有无机营养物质(氮和磷)存在常常是微生物的生长所需的。但它们很少成为微生物生长常常会受到基质限制的水生环境中的活力限制因素。然而，营养物质的存在会影响一次生产性生物的生长，进而影响可迅速矿化的分泌物的可得性。

附件 9

附录三

利用试验和估计方法确定有机物质 BCF 和 K_{ow} 值的基本原理

1. 生物富集系数(BCF)

1.1 定义

生物富集系数定义为在稳定状态下化学物质在生物区中的浓度与在周围介质中的浓度之比。周围介质在这里指的是水。BCF 可通过试验在稳定状态条件下直接测量，也可以通过一级吸收率常数和消除率常数之比计算得到，这种方法不要求平衡条件。

1.2 试验确定 BCF 的适当方法

1.2.1 试验确定鱼体内生物浓度的各种试验准则现已形成文件并被采用；其中应用最广泛的是经合组织试验准则(OECD 305, 1996)和美国试验材料学会标准指南(ASTM E 1022-94)。OECD 305 (1996)经过修订，替代了原版本 OECD 305A-E (1981)。虽然最好使用流通试验方法(OECD 305, 1996)，但也允许使用半静态试验方法(ASTM E 1022-94)，条件是能够满足死亡率和维持试验条件的有效性标准。对于亲脂性物质($\log K_{ow} > 3$)，最好使用流通试验方法。

1.2.2 OECD 305 的原则与 ASTM 准则相似，但所描述的试验条件不同，特别是在下列方面：

- (a) 试验用水供给方法(静态、半静态或流通)；
- (b) 进行净化研究的要求；
- (c) 计算 BCF 的数学方法；
- (d) 采样频率：水中测量次数和鱼样本采集数量；
- (e) 测量鱼类脂质含量的要求；
- (f) 摄取阶段的最短时间。

1.2.3 一般而言，试验包括两个阶段：接触(摄取)和接触后(净化)阶段。在摄取阶段，将同一品种的鱼分成几组，分别接触试验物质的至少两种不同的浓度。28 天的试验期必须满足，除非在这段时间内已经达到稳定状态。达到稳定状态条件所需要的时间，可根据 $K_{ow} - k_2$ 相关关系(比如， $\log k_2 = 1.47 - 0.41 \log K_{ow}$ (Spacie 和 Hamelink, 1982)，或 $\log k_2 = 1.69 - 0.53 \log K_{ow}$ (Gobas 等人, 1989))确定。于是，达到比如 95%稳定状态的预期时间(d)，可利用下式计算： $-\ln(1-0.95)/k_2$ ，前提是生物浓度服从一级动力学。在净化阶段，鱼被转到一种没有试验物质的介质中。在这两个试验阶段中，均应跟踪鱼体内的试验物质浓度。BCF 用鱼的总湿重函数表示。对于许多有机物质来说，在生物浓度潜力和亲脂性之间存在着显著关系，而且在试验鱼体内的脂质含量和观测的这些物质的生物浓度之间也存在相应的关系。因此，要减少高亲脂性物质的试验结果中的这一可变性来源，生物浓度表达式中除了整体重量，也应有脂质含量(OECD 305 (1996), ECETOC (1995))。上述准则是建立在这样的假设基础上，即生物浓度可以通过一级过程(1-区域模型)作出近似估计，因此 $BCF = k_1/k_2$ (k_1 ：一级摄取率； k_2 ：一级净化率，可用 \log -线性近似描述)。如果净化过程遵循两阶段动力学，也就是可以确定两个不同的净化率，则近似值

k_1/k_2 有可能显著低估 BCF。如果已经表示出一个二阶动力项，则 BCF 可根据下列关系式估计： $C_{\text{Fish}}/C_{\text{Water}}$ ，前提是鱼—水系统已经达到“稳定状态”。

1.2.4 除了详细的样品制备和存放说明外，还必须提供已知精确度、准确度和敏感度的适当分析方法，供用于对试验溶液和生物材料中的物质进行定量分析。如果缺少这些，就不能确定真正的 BCF。使用放射性同位素示踪试验物质，将有助于对水和鱼的样本进行分析。然而，除非结合一种特定的分析方法，放射性测量总值可能反映母体物质的存在、可能出现的代谢物和可能存在的变形碳；这些东西已经以有机分子的形式融入鱼的组织。要确定真实的 BCF，有必要将母体物质与可能存在的代谢物明确区分开。如果在试验中采用放射性同位素标记物质，将有可能对总体放射性标记(即母体和代谢物)进行分析，或者样本可以被净化，以便能够对母体化合物进行单独分析。

1.2.5 在 $\log K_{ow}$ 值大于 6 的范围内，BCF 检测值将会随着 $\log K_{ow}$ 值的增大而减小。这一非线性现象的概念性解释，主要提到生物转化或者隔膜渗透动力的减小，或者是大分子生物脂质溶解性的降低。其他考虑因素是试验中的人为因素，比如没有达到平衡状态、由于在水相中吸附到有机物质中造成生物利用率的降低和分析有误等。此外，在评价 $\log K_{ow}$ 值大于 6 的物质的 BCF 试验数据时，应该谨慎，因为这些数据的不确定性远远大于为 $\log K_{ow}$ 值小于 6 的物质确定的 BCF 值。

2. $\log K_{ow}$

2.1 定义和一般考虑

2.1.1 \log 正辛醇—水分配系数($\log K_{ow}$)是一种物质的亲脂性衡量指标。同样， $\log K_{ow}$ 也是评价环境命运的一个关键参数。许多分配过程都是由 $\log K_{ow}$ 驱动的，比如吸附到土壤和沉淀物中以及生物体内的生物富集。

2.1.2 生物浓度和 $\log K_{ow}$ 关系的基础，是对鱼脂相和水之间的隔离过程与正辛醇和水之间的隔离过程的比拟。之所以使用 K_{ow} ，是因为辛醇能够作为鱼组织内的脂类令人满意的替代物。 $\log K_{ow}$ 和物质在鱼肝油和 triolin 中的溶解度之间，存在着极为重要的关系(Niimi, 1991)。Triolin 是在淡水鱼脂质中发现的存量最丰富的甘油三酯中的一种(Henderson 和 Tocher, 1987)。

2.1.3 确定正辛醇—水分配系数(K_{ow})，是在欧盟内，通报新的和重点现有物质要求提交的基本数据集。由于通过试验确定 K_{ow} 值不总是可能的，比如对于完全水溶性和完全亲脂性物质，所以也可以使用 QSAR 得到的 K_{ow} 值。然而，在将 QSAR 用于无法通过试验确定的物质(比如表面活性物质)时，应该格外谨慎。

2.2 通过试验确定 K_{ow} 值的适当方法

2.2.1 对于如何通过试验确定 K_{ow} 值，一些标准试验准则，比如 OECD 107 (1995)、OECD 117 (1983)、EEC A.8. (1992)、EPA-OTS (1982)、EPA-FIFRA (1982)、ASTM (1993)，介绍了两种不同的方法：长颈瓶摇动法和 HPLC 法。推荐使用按照标准试验准则，通过长颈瓶摇动法或 HPLC 法获得的数据。对于可缓慢溶解于水的高亲脂性物质，通过缓慢搅拌法得到的数据通常更为可靠(De Bruijn 等人, 1989; Tolls 和 Sijm, 1993; OECD 准则草案, 1998)。缓慢搅拌法目前正在进行环状试验，以便制定经合组织最终准则。

2.2.2 长颈瓶摇动法

长颈瓶摇动法的基本原理是检测物质在两种不同的相，即水相和正辛醇相中的溶解度。为确定分配系数，在系统中所有相互作用的各种成分之间，必须先达到平衡状态，然后再确定物质在两种相中的溶解浓度。当 $\log K_{ow}$ 在 -2 至 4 的范围内时，长颈瓶摇动法适用(OECD 107, 1995)。长颈瓶摇动法只能用于可溶解在水和正辛醇中的基本纯净物质，而且应在 20-25°C 范围内的恒定温度条件下进行($\pm 1^\circ\text{C}$)。

2.2.3 HPLC 方法

HPLC 法是在分析柱上进行的。分析柱内填满可从市场买到的含有通过化学键与二氧化硅结合的长碳氢链(比如 C_8 、 C_{18})的固体物质。注入到这种柱体内的化学物质，由于可移动水相和静止碳氢相之间不同程度的隔离，将以不同的速率沿柱体运动。HPLC 法不适用于强酸和强碱、金属络合物、表面活性物质或与洗脱剂起反应的物质。当 $\log K_{ow}$ 值在 0 至 6 范围内时，可使用 HPLC 法(OECD 117, 1989)。与长颈瓶摇动法相比，HPLC 法对试验化合物中的杂质不太敏感。

2.2.4 缓慢搅拌方法

采用缓慢搅拌法，可以精确和准确地确定 $\log K_{ow}$ 值在 8.2 以下的化合物的 K_{ow} 值 (De Bruijn 等人, 1989)。对于高亲脂性的化合物，长颈瓶摇动法容易受到人为因素影响(微乳的形成)；当采用 HPLC 法时，需要将 K_{ow} 值外推到标定范围以外，以得到 K_{ow} 估计值。

为确定分配系数，水、正辛醇和试验化合物应先达到相互平衡，然后再确定两相中试验化合物的浓度。在长颈瓶摇动试验过程中，因形成微乳而造成的试验困难，可在缓慢搅拌试验中得到一定程度的克服，因为水、辛醇和试验化合物在轻轻搅拌的反应器内可达到平衡。搅拌可或多或少地在辛醇和水之间创造分层流动条件，而且可强化各相之间的交换而不会形成微乳。

2.2.5 发生器塔方法

另一种普遍采用的测量 $\log K_{ow}$ 值方法是发生器塔法。在这种方法中，发生器塔法用于隔离辛醇和水相中的试验物质。塔内填有一种固体载体，并吸满了在正辛醇中保持固定浓度的试验物质。试验物质用水从饱含辛醇的发生器塔中洗提出来的。从发生器塔中出来的水溶液代表着从辛醇相分离到水相中的试验物质的平衡浓度。与长颈瓶摇动法相比，发生器塔法的主要优点是它可以完全避免微乳的形成。因此，这种方法对于测量 K_{ow} 值大于 4.5 的物质 (Doucette 和 Andren, 1987 和 1988; Shiu 等人, 1988) 和 $\log K_{ow}$ 值小于 4.5 的物质的 K_{ow} ，特别有用。发生器塔法的一个缺点是它需要复杂的设备。《有毒物质控制法案试验准则》(美国环保局, 1985)对发生器塔法作了详细说明。

2.3 利用 QSAR 确定 $\log K_{ow}$ (另见 A9.6 “QSAR 的使用”)

2.3.1 目前已经和正在开发许多用于估计 K_{ow} 值的 QSAR。常用的几种方法都建立在碎片常数的基础上。碎片法的基础是给定分子的单个分子碎片亲脂特性的简单相加。欧洲联盟委员会的风险评估技术指导文件建议，如果没有现成的试验数据，可使用三种可在市场上买到的 PC 程序(欧洲联盟委员会, 1996, 第三部分)。

2.3.2 CLOGP (日光化学信息系统, 1995)最初是为药品设计而开发的。模型建立在 Hansch 和 Leo 算法(Hansch 和 Leo, 1979)的基础上。该程序用于计算含有 C、H、N、O、Hal、P 和/或 S 的有机化合物的 $\log K_{ow}$ 值。不能计算盐类和带有形式电荷的化合物(硝基化合物和氧化氮除外)的 $\log K_{ow}$ 值。可电离物质, 比如苯酚、胺和羧酸的 $\log K_{ow}$ 值计算结果, 是中性或未电离形式的值, 并且与 pH 值有关。一般说来, 程序可在 $\log K_{ow}$ 值为 0 至 5 的范围内给出明确的估计(欧洲联盟委员会, 1996, 第 III 部分)。然而, Niemelä (1993)进行过一项有效性研究, 他将试验确定的 $\log K_{ow}$ 值与估计值进行了比较。结果表明, 该程序可准确预测 $\log K_{ow}$ 值范围在 0 以下至 9 以上的为数很大的有机物质的 $\log K_{ow}$ 值($n=501$, $r^2=0.967$)。在对 7000 多种物质进行的一项类似的有效性研究中, 使用 CLOGP 程序(PC 版 3.32, 美国环保局版 1.2)得到的结果是, $r^2=0.89$, $s.d.=0.58$, $n=7221$ 。这些有效性研究表明, 当没有试验数据可供使用时, CLOGP 程序可用于估计 $\log K_{ow}$ 值, 并可得到可靠的结果。对于螯合化合物和表面活性物质, 有报告说, CLOGP 程序只能达到有限的可靠性(经合组织, 1993)。然而, 对于阴离子表面活性物质(LAS), 有人建议用一种修正办法来估计经调整的 CLOGP 值(Roberts, 1989)。

2.3.3 LOGKOW 或 KOWWIN(锡拉库扎研究公司)使用结构碎片和校正因子。该程序可用于计算含有 C、H、N、O、Hal、Si、P、Se、Li、Na、K 和/或 Hg 的有机化合物的 $\log K_{ow}$ 值; 也可计算带有形式电荷(如硝基化合物和氧化氮)的化合物的 $\log K_{ow}$ 值。可电离物质, 比如苯酚、胺和羧酸的 $\log K_{ow}$ 值计算结果, 是中性或未电离形式的值, 因此计算值与 pH 值有关。某些表面活性物质(比如, 脂肪醇乙氧基化物(Tolls, 1998)、染料和分解物质, 也可以用 LOGKOW 程序作出预测(Pedersen 等人, 1995)。一般说来, 程序可对 $\log K_{ow}$ 值在 0 至 9 范围内的物质给出明确的估计值(TemaNord 1995: 581)。同 CLOGP 程序一样, LOGKOW 程序也被证明是有效的(表 2), 并建议用于分类, 因为它可靠、容易购买和使用方便。

2.3.4 AUTOLOGP (Devillers 等人, 1995)是从异类数据集中得出的, 其中包括从有关文献中收集的 800 种有机化学物质。程序可用于计算含有 C、H、N、O、Hal、P 和 S 的有机化学物质的 $\log K_{ow}$ 值, 但不能用于计算盐类的 $\log K_{ow}$ 值。此外, 某些带有形式电荷的化合物的 $\log K_{ow}$ 值也不能计算, 但硝基化合物除外。可电离化学物质, 比如苯酚、胺和羧酸的 $\log K_{ow}$ 值可以计算, 尽管应该注意到它们与 pH 值的相关性。目前正在改进, 以扩大 AUTOLOGP 程序的适用范围。根据目前可以得到的信息, AUTOLOGP 可给出精确计算值, 特别是对高亲脂性物质来说($\log K_{ow}>5$)(欧洲联盟委员会, 1996)。

2.3.5 SPARC。SPARC 模型目前仍在由美国环保局设在佐治亚州阿森斯的环境研究试验室开发, 尚未公开发售。SPARC 与其说是一种建立在从观测数据得到的知识基础上的确定性模型, 莫如说是建立在化学热力学原理基础上的机械模型。因此, SPARC 不同于使用 QSAR 的模型(即 KOWWIN、LOGP), 因为它不需要将 $\log K_{ow}$ 测量值用于化学物质的训练集。有时, 如有请求, 美国环保局确实为化学文摘社登记号码运行模型。只有当化合物的 $\log K_{ow}$ 值大于 5 时, SPARC 才可提供优于 KOWWIN 和 CLOGP 的结果。只有 SPARC 可以一般地用于无机化合物和有机金属化合物。

本附录表 1 综述了基于碎片方法的各种 $\log K_{ow}$ 值估计方法。此外, 还有其他一些可用于估计 $\log K_{ow}$ 值的方法, 但它们只能针对具体情况使用, 并需要有适当的科学根据。

表 1.: 根据碎片方法估计 $\log K_{ow}$ 值的 QSAR 方法综述
(Howard 和 Meylan (1997))

方法名称	方法原理	统计表
CLOGP Hansch 和 Leo (1979), CLOGP Daylight (1995)	碎片+校正因子	总 n=8942, $r^2=0,917$, $sd=0,482$ 有效性: n= 501, $r^2 =0,967$ 有效性: n=7221, $r^2=0,89$, $sd=0,58$
LOGKOW (KOWWIN) Meylan 和 Howard (1995), SRC	140 个碎片 260 个校正因子	标定: n=2430, $r^2=0,981$, $sd=0,219$, $me=0,161$ 有效性: n=8855, $r^2=0,95$, $sd=0,427$, $me=0,327$
AUTOLOGP Devillers 等人(1995)	来自 Rekker 和 Manhold (1992)的 66 个原子和群贡 献(group contributions)	标定: n=800, $r^2=0,96$, $sd=0,387$
SPARC 正在由 EPA, Athens, Georgia 开发	基于基本的化学结构算法	化学物质训练集无需 $\log K_{ow}$ 检测值
Rekker 和 De Kort (1979)	碎片+校正因子	标 定: n=1054, $r^2=0,99$ 有效性: n=20, $r^2=0,917$, $sd=0,53$, $me=0,40$
Niemi 等人(1992)	MCI	标 定: n=2039, $r^2=0,77$ 有效性: n=2039, $r^2=0,49$
Klopman 等人(1994)	98 碎片+校正因子	标 定: n=1663, $r^2=0,928$, $sd=0,3817$
Suzuki 和 Kudo (1990)	424 个碎片	总: n=1686, $me=0,35$ 有效性: n=221, $me=0,49$
Ghose 等人(1988) ATOMLOGP	110 个碎片	标 定: n=830, $r^2=0,93$, $sd=0,47$ 有效性: n=125, $r^2=0,87$, $sd=0,52$
Bodor 和 Huang (1992)	分子轨函数 (Molecule orbital)	标 定: n=302, $r^2= 0,96$, $sd=0,31$, $me=0,24$ 有效性: n=128, $sd=0,38$
Broto 等人(1984) ProLogP	110 个碎片	标 定: n=1868, $me=ca. 0,4$

附件 9

附录四

外部和内部因素对有机物质生物富集潜力的影响

1. 影响摄取的因素

亲脂性化合物摄取率主要随生物体的大小而变化(Sijm 和 Linde, 1995)。外部因素, 比如分子尺寸、影响生物利用率的因素和不同的环境因素, 也对摄取率有着重要的影响。

1.1 生物体大小

由于较大的鱼具有较低的鳃表面与体重比, 因此可以预计, 与小鱼相比, 大鱼的摄取率常数(k_1)较低(Sijm 和 Linde, 1995; Opperhuizen 和 Sijm, 1990)。此外, 鱼体内物质的吸收还进一步受到以下因素的控制: 过鳃水流、通过位于鳃上皮的水扩散层的扩散、通过鳃上皮的渗入、过鳃血流率和血液构成成分的粘合能力(ECETOC, 1995)。

1.2 分子尺寸

离子化物质不易穿透薄膜; 因为水的 pH 值可能会影响物质的摄取。可以预计, 当物质具有很大的横截面积(Opperhuizen 等人, 1985; Anliker 等人, 1988)或很长的链长度时(>4.3 nm)(Opperhuizen, 1986), 将会损失膜通透性。因此, 因分子尺寸而降低膜的通透性, 将导致摄取率的全部损失。分子量对生物富集的影响, 是由于对可减小摄取率常数的物质扩散系数的影响造成的(Gobas 等人, 1986)。

1.3 有效性

在一种物质能够在生物体内生物富集之前, 它需要在水中存在, 并能够穿透鱼鳃进入鱼体内。在自然和试验条件下影响这种有效性的因素, 与 BCF 估计值相比, 将改变实际生物浓度。由于在生物浓度试验研究中给鱼喂食, 因此, 可能出现相对较高浓度的溶解物和微粒有机物质, 从而减少可真正通过鱼鳃直接摄入的化学物质组分。McCarthy 和 Jimenez (1985)已经阐明, 亲脂性物质被吸附到已溶解腐殖质上可降低物质的有效性; 物质的亲脂性越强, 有效性降低幅度越大(Schrap 和 Opperhuizen, 1990)。此外, 吸附到已溶解有机物质或微粒有机物质或一般表面, 可能干扰 BCF (和其它物理化学特性)的测量, 从而给确定 BCF 或适当的描述符造成困难。由于鱼体内的生物富集与水中化学物质的有效组分直接相关, 因此, 高亲脂性物质需要在摄取期间内, 将试验化学物质的有效浓度保持在相对较窄的极限范围内。

易于生物降解的物质只能在试验水中短时间存在, 因而这些物质的生物浓度将无关紧要。同样, 挥发性和水解也将降低浓度并缩短可供生物积累的时间。

1.4 环境因素

影响生物体生理机能的环境参数也会影响物质的摄取。举例来说, 当水中的氧含量降低时, 鱼需要有更多的水通过它们的鳃部, 以满足呼吸需求(McKim 和 Goeden, 1982)。然而, 可能会存在 Opperhuizen 和 Schrap(1987)所说的物种从属性。此外, 业已表明, 温度可能影响亲脂性物质的摄入率常数(Sijm 等人, 1993), 但其他作者还没有发现温度变化会产生任何一贯影响(Black 等人, 1991)。

2. 影响消除率的因素

影响消除率的主要因素是生物体的大小、脂含量、生物体的生物转化过程和试验化合物的亲脂性。

2.1 生物体大小

与摄取率一样，消除率取决于生物体的大小。由于与较大的生物体相比，较小的生物体(比如幼鱼)具有更高的鳃表面与体重比，因此已经表明，与鱼的青少年/成年阶段相比，在早期生命阶段达到稳定状态和由此导致的“中毒剂量平衡”所需的时间要更短一些(Petersen 和 Kristensen, 1998)。由于达到稳定状态条件需要的时间取决于 k_2 ，因此，用于生物浓度试验研究的鱼的大小，对于达到稳定状态条件所需要的时间具有重要的意义。

2.2 脂含量

由于隔离关系，在稳定状态条件下，与低脂肪含量生物体相比，高脂肪含量生物体更容易积累较高浓度的亲脂性物质。因此，与“瘦”鱼，比如鳕鱼相比，“胖”鱼，比如鳗鲡，常常具有较大的负荷。此外，脂质“池”可能起到存贮高亲脂性物质的作用。饥饿或其它生理变化可能改变脂质平衡，释放这种物质，并导致滞后影响。

2.3 新陈代谢

2.3.1 一般而言，新陈代谢或生物转化可使母体化合物转化为更容易在水中溶解的代谢物。其结果是，与母体化合物相比，亲水性更强的代谢物可能更易于从体内排泄出来。当一种化合物的化学结构改变后，化合物的许多特性将随之出现变化。因此，在组织分布、生物积累、持续性，以及排泄路径和排泄率等方面，代谢物将在生物体内表现出不同的行为特点。生物转化也可以改变一种化合物的毒性。这种毒性变化可能对生物体有利，也可能对生物体有害。生物转化可能防止生物体内的浓度变得太高以致出现中毒反应(解毒)。然而，可能形成一种比母体化合物更具毒性的代谢物(生物活化)，比如已知的苯并芘。

2.3.2 陆地生物体有发达的生物转化系统，这种系统一般优于生活在水生环境中的生物体的转化系统。形成这种差异的原因可能是这样一个事实，即异型生物质的生物转化在鳃呼吸的生物体中的意义不大，因为它们可以比较容易地将化合物排泄到水中(Van Den Berg 等人, 1995)。关于水生生物体的生物转化能力，生物转化异型生物质的能力一般按下列规律增长：软体动物<甲壳类动物<鱼类(Wofford 等人, 1981)。

3. 物质的亲脂性

许多作者证明，鱼类的 k_2 (净化常数)和 $\log K_{ow}$ (或 BCF)之间存在着负线性关系(比如，Spacie 和 Hamelink, 1982; Gobas 等人, 1989; Petersen 和 Kristensen, 1998)，而 k_1 (摄取率常数)则或多或少与物质的亲脂性无关(Connell, 1990)。因此，结果是 BCF 一般也随着物质亲脂性的增加而增加，也就是说，对于不进行大量新陈代谢的物质来说， $\log BCF$ 和 $\log K_{ow}$ 之间存在着相关关系。

附件 9

附录五 试验准则

1. 上述准则大多可在发布者写准则的组织出版的文件汇编中找到。这些准则的主要参考资料有：

- (a) 欧洲联盟委员会准则：委员会条例 Commission Regulation (EC) No 440/2008，2008 年 5 月 30 日，规定了依照欧洲议会第 1907/2006 号条例和理事会关于化学品注册、评估、许可和限制的法规(REACH)进行试验的方法；
- (b) 国际标准化组织准则：可向各国家标准化组织或国际标准化组织索取 (主页: <http://www.iso.org/iso/home.htm>)；
- (c) 经合组织化学品试验准则。经合组织，巴黎，1993 年，定期更新 (主页: <http://www.oecd.org/env/testguidelines>)；
- (d) 预防、农药和有毒物质办公室准则：美国环保局主页 (<http://www.epa.gov/opptsfrs/home/guidelin.htm>)；
- (e) 美国试验材料学会：美国试验材料学会的主页(<http://www.astm.org>)。可通过“标准”进一步搜寻。

2. 水生毒性试验指南¹

经合组织试验准则 201 (1984) 藻类，生长抑制试验

经合组织试验准则 202 (1984) 水蚤 *sp* 急性制动试验和繁殖试验

经合组织试验准则 203 (1992) 鱼，急性毒性试验

经合组织试验准则 204 (1984) 鱼，延长毒性试验：14 天研究

经合组织试验准则 210 (1992) 鱼，早期生命阶段毒性试验

经合组织试验准则 211 (1998) 水蚤 *magna* 繁殖试验

经合组织试验准则 212 (1998) 鱼，短期胚胎和 Sac-Fry 阶段毒性试验

经合组织试验准则 215 (2000) 鱼，幼年生长试验

经合组织试验准则 221 (拟订中) *Lemna sp* 生长抑制试验

EC C.1: 鱼的急性毒性 (1992)

EC C.2: 水蚤急性毒性 (1992)

EC C.3: 藻类抑制试验 (1992)

¹ 以下清单是截至 2000 年 9 月的准则。清单需要随着新准则的采用或准则草案的拟订定期更新。

EC C.14: 鱼的幼年生长试验 (2001)

EC C.15: 鱼, 短期胚胎和 Sac-Fry 阶段毒性试验 (2001)

EC C.20: 水蚤 Magna 繁殖试验 (2001)

OPPTS 关于环境影响的试验准则 (850 系列的公开草案):

850.1000 进行水生环境试验室研究时需要特别考虑的事项

850.1000 进行水生环境试验室研究时需要特别考虑的事项

850.1010 水生无脊椎动物急性毒性, 试验, 淡水水蚤

850.1010 水生无脊椎动物急性毒性, 试验, 淡水水蚤

850.1020 钩虾急性毒性试验

850.1020 钩虾急性毒性试验

850.1035 糖虾急性毒性试验

850.1035 糖虾急性毒性试验

850.1045 Penaeid 急性毒性试验

850.1045 Penaeid 急性毒性试验

850.1075 鱼的急性毒性试验, 淡水和海水

850.1075 鱼的急性毒性试验, 淡水和海水

850.1300 Daphnid 慢性毒性试验

850.1300 Daphnid 慢性毒性试验

850.1350 糖虾慢性毒性试验

850.1350 糖虾慢性毒性试验

850.1400 鱼的早期生命阶段毒性试验

850.1400 鱼的早期生命阶段毒性试验

850.1500 鱼的生活周期毒性

850.1500 鱼的生活周期毒性

850.1730 鱼的 BCF

850.1730 鱼的 BCF

850.4400 利用 Lemna spp 的水生植物毒性试验, 第一和第二层

850.4400 利用 Lemna spp 的水生植物毒性试验, 第一和第二层

850.4450 水生植物现场试验研究, 第三层

850.4450 水生植物现场试验研究, 第三层

850.5400 藻类毒性，第一和第二层

850.5400 藻类毒性，第一和第二层

3. 生物和非生物降解试验指南²

ASTM E 1196-92

ASTM E 1279-89(95)用长颈瓶摇动消沉法进行的生物降解标准试验方法

ASTM E 1625-94 确定有机化学物质在半连续活性污泥中生物降解的标准试验方法(SCAS)

EC C.4. A 至 F: 确定易于生物降解性。第 67/548/EEC 号指令，附件五(1992)

EC C.5. 降解: 生物化学需氧量。第 67/548/EEC 号指令，附件五(1992)

EC C.7. 降解: 非生物降解: 随 pH 值变化的水解。第 67/548/EEC 号指令，附件五(1992)

EC C.9. 生物降解: Zahn-Wellens 试验。第 67/548/EEC 号指令，附件五(1988)

EC C.10. 生物降解: 活性污泥模拟试验。第 67/548/EEC 号指令，附件五(1998)

EC C.11. 生物降解: 活性污泥呼吸抑制试验。第 67/548/EEC 号指令，附件五(1988)

EC C.12. 生物降解: 经过改进的 SCAS 试验。第 67/548/EEC 号指令，附件五(1998)

ISO 9408 (1991), 水质—有机化合物在水介质中“最终”生物降解评估—封闭呼吸计中需氧量确定法

ISO 9439 (1990), 水质—有机化合物在水介质中“最终”生物降解评估—释放二氧化碳分析法

ISO 9509 (1996), 水质—化学物质和废水抑制活性污泥微生物硝化作用评价方法

ISO 9887 (1992), 水质—有机化合物在水介质中的需氧性生物降解评估—半连续活性污泥法(SCAS)

ISO 9888 (1991), 水质—有机化合物在水介质中的需氧性生物降解评估—静态试验法(Zahn-Wellens 法)

ISO 10707 (1994), 水质—有机化合物在水介质中“最终”生物降解评估—生物化学需氧量分析法(封闭瓶试验)

ISO 11348 (1997), 水质—确定水样本对 *Vibrio fischeri* 光发射的抑制作用(发光细菌试验)

ISO 11733 (1994), 水质—有机化合物在水介质中的消失和生物降解评估—活性污泥模拟试验

ISO 11734 (1995), 水质—有机化合物在菌致分解污泥中“最终”厌氧性生物降解评估—沼气生产量检测法

ISO/DIS 14592(1999), 水质—水中低浓度有机化合物需氧性生物降解评估, 第 1 部分: 采用地表水或地表水/沉淀悬浮物的长颈瓶摇动批量试验(22.11.1999)

² 以下清单是截至 2000 年 9 月的准则。清单需要随着新准则的采用或准则草案的拟订定期更新。

经合组织试验准则 111 (1981), 随 pH 值变化的水解, 经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 209 (1984), 活性污泥, 呼吸抑制试验, 经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 301 (1992), 易于生物降解性, 经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 302A (1981), 固有生物降解: 经过改进的 SCAS 试验。经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 302B (1992), Zahn-Wellens/EMPA 试验。经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 302C (1981), 固有生物降解: 经过改进的 MITI 试验(二)。经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 303A (1981), 模拟试验——需氧污水处理: 联结装置试验。经合组织化学品试验准则, 有 1999 年草案增补版

经合组织试验准则 304A (1981), 土壤中的固有生物降解。经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 306 (1992), 海水中的生物降解。经合组织化学品试验准则

OECD (1998b), 水生沉淀物系统中的有氧和厌氧转化, 新准则建议草案, 1999 年 12 月

OECD (1999), 土壤中的有氧和厌氧转化, 新准则建议草案最后文本, 1999 年 10 月

OECD (2000), 模拟试验——地表水中的有氧转化, 新准则建议草案, 2000 年 5 月

OPPTS 835.2110 随 pH 值变化的水解

OPPTS 835.2130 随 pH 值和温度变化的水解

OPPTS 835.2210 日光作用下的水中直接光解率

OPPTS 835.3110 易于生物降解性

OPPTS 835.3170 长颈瓶摇动消沉试验

OPPTS 835.3180 沉淀物/水微生态系统生物降解试验

OPPTS 835.3200 Zahn-Wellens/EMPA 试验

OPPTS 835.3210 经过改进的 SCAS 试验

OPPTS 835.3300 土壤生物降解

OPPTS 835.3400 有机化学物质的厌氧性生物降解

OPPTS 835.5270 间接光解甄别试验: 含有溶解腐殖质的水中日光光解作用

4. 生物积累试验准则³

ASTM, 1993. 美国试验材料学会水生毒性和危害评估标准, 由美国试验材料学会委员会主持, E-47 生物学影响和环境命运。美国试验和材料协会。地址: 1916 Race Street, Philadelphia, PA 19103. ASTM PCN: 03-547093-16., ISBN 0-8032-1778-7

ASTM E 1022-94. 1997, 鱼类和海产双壳贝类软体动物生物浓度试验标准指南, 美国试验材料学会

EC, 1992, EC A.8. 分配系数, 附件五 (第 67/548/EEC 号指令), 物理化学特性、毒性和生态毒性确定方法

EC, 1998. EC.C.13 生物浓度: 鱼的流通试验

EPA-OTS, 1982. 环境影响试验准则和支持文件。化学品命运试验准则和支持文件。美国环境保护局, 农药和有毒物质办公室, 地址: Washington, D.C. 20960. EPA 560/6-82-002。(1982年8月和增补版), 另见《联邦法规汇编》。环境保护第 790 部分至结尾, 修订版截至 1993年7月1日。有关这些试验准则的最新增补的在线信息: 美国国家技术信息系统

EPA-FIFRA, 1982. 《联邦杀虫剂、杀真菌剂和灭鼠剂法》。农药评估准则, N 分项: 化学: 环境命运; 和 E、J 和 L 分项: 危害评估。农药项目办公室。美国环境保护局。首都华盛顿(1982版和增补版)。有关这些试验准则的最新增补的在线信息: 美国国家技术信息系统

经合组织试验准则 107, 1995. 经合组织化学品试验准则, 分配系数(正辛醇/水): 长颈瓶摇动法

经合组织试验准则 117, 1989. 经合组织化学品试验准则, 分配系数(正辛醇/水), 高性能液体层析法(HPLC)

经合组织试验准则 305, 1996. 生物浓度: 鱼的流通试验, 经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则 305 A-E, 1981. 生物积累, 经合组织化学品试验准则

经合组织试验准则草案, 1998. 正辛醇/水分配系数 Pow, 高疏水性化学物质缓慢搅拌法。经合组织化学品试验准则建议草案

³ 以下清单是截至 2000 年 9 月的准则。清单需要随着新准则的采用或准则草案的拟订定期更新。

附件 9

附录六 参考文献

1. 水生毒性

APHA 1992. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 18th edition. American Public Health Association, Washington, D.C.

ASTM 1999. Annual Book of ASTM standards, Vol. 11.04. American Society for Testing and Materials, Philadelphia, PA

DoE 1996. Guidance on the Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances. United Kingdom Department of the Environment, London

ECETOC 1996. Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble, Volatile and Unstable Substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Brussels

Lewis, M. A. 1995. Algae and vascular plant tests. In: Rand, G. M. (ed.) 1995. Fundamentals of Aquatic Toxicology, Second Edition. Taylor & Francis, Washington, D.C. pp. 135-169

Mensink, B. J. W. G., M. Montforts, L. Wijkhuizen-Maslankiewicz, H. Tibosch, and J.B.H.J. Linders 1995. Manual for Summarising and Evaluating the Environmental Aspects of Pesticides. Report No. 679101022 R.VM, Bilthoven, The Netherlands

OECD 1998. Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances. OECD, Paris. (Document ENV/JM/MONO(2001)6)

OECD 1999. Guidelines for Testing of Chemicals. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris

OECD 2000. Revised Draft Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, OECD, Paris

OECD 2006. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: A guidance to application", OECD Environment Health and Safety Publications Series Testing and Assessment N.54

Pedersen, F., H. Tyle, J. R. Niemeldi, B. Guttman, L. Lander, and A. Wedebrand 1995. Environmental Hazard Classification - data collection and interpretation guide. TemaNord 1995:581

US EPA 1996. Ecological Effects Test Guidelines – OPPTS 850.1000. Special Considerations for Conducting Aquatic Laboratory Studies. Public Draft, EPA 712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/opptsfrs/home/testmeth.htm>

OECD Monograph 11, Detailed Review Paper on Aquatic Toxicity Testing for Industrial Chemicals and Pesticides

Rand, Gary M., Fundamentals of Aquatic toxicology: Effects, Environmental Fate, and Risk Assessment

2. 生物和非生物降解

Boesten J.J.T.I. & A.M.A. van der Linden (1991). Modeling the influence of sorption and transformation on pesticide leaching and persistence. *J. Environ. Qual.* 20, 425-435

Boethling R.S., P.H. Howard, J.A. Beauman & M.E. Larosche (1995). Factors for intermedia extrapolation in biodegradability assessment. *Chemosphere* 30(4), 741-752

de Henau H. (1993). Biodegradation. In: P. Calow. Handbook of Ecotoxicology vol. I. Blackwell Scientific Publications, London. Chapter 18, pp. 355-377

EC (1996). Technical guidance documents in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and the Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on risk assessment for existing substances. European Commission, Ispra

ECETOC (1998): QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No. 74. Brussels, June 1998

Federle T.W., S.D. Gasior & B.A. Nuck (1997). Extrapolating mineralisation rates from the ready CO₂ screening test to activated sludge, river water, and soil. *Environmental Toxicology and Chemistry* 16, 127-134

Langenberg J.H., W.J.G.M. Peijnenburg & E. Rorije (1996). On the usefulness and reliability of existing QSBRs for risk assessment and priority setting. *SAR and QSAR in Environmental Research* 5, 1-16

Loonen H., F. Lindgren, B. Hansen & W. Karcher (1996). Prediction of biodegradability from chemical structure. In: Peijnenburg W.J.G.M. & J. Damborsky (eds.). Biodegradability Prediction. Kluwer Academic Publishers

MITI (1992). Biodegradation and bioaccumulation data on existing data based on the CSCL Japan. Japan chemical industry, Ecology-toxicology & information center. ISBN 4-89074-101-1

Niemelä J (2000). Personal communication to OECD Environment Directorate, 20 March 2000

Nyholm N., U.T. Berg & F. Ingerslev (1996). Activated sludge biodegradability simulation test. Danish EPA, Environmental Report No. 337

Nyholm N. & F. Ingerslev (1997). Kinetic biodegradation tests with low test substance concentrations: Shake flask test with surface water and short term rate measurement in activated sludge. In: Hales S.G. (ed.). Biodegradation Kinetics: Generation and use of data for regulatory decision making. From the SETAC-Europe Workshop. Port-Sunlight. September 1996. pp. 101-115. SETAC-Europe, Brussels

Nyholm N. & L. Toräng (1999). Report of 1998/1999 Ring-test: Shake flask batch test with surface water or surface water / sediment suspensions. ISO/CD 14592-1 Water Quality- Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations, ISO/TC 147/ SC5/WG4 Biodegradability

OECD (1993). Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monographs No. 68. Paris 1993

OECD (1994): "US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships." OECD Environment Monograph No. 88. Paris

OECD (1995). Detailed Review Paper on Biodegradability Testing. OECD Environmental Monograph No. 98. Paris

OECD (1997). Guidance document on direct phototransformation of chemical in water. OECD/GD(97)21. Paris

OECD (1998). Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances. Paris.

Pedersen F., H. Tyle, J. R. Niemelä, B. Guttman, L. Lander & A. Wedebrand (1995). Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide for substances to be evaluated for classification as dangerous for the environment. Nordic Council of Ministers. 2nd edition. TemaNord 1995:581, 166 pp

Schwarzenbach R.P., P.M. Gschwend & D.M. Imboden (1993). Environmental organic chemistry, 1st ed. John Wiley & Sons, Inc. New York

Scow K.M. (1982). Rate of biodegradation. In: Lyman W.J., W.F. Reehl & D.H. Rosenblatt (1982): Handbook of Chemical Property Estimation Methods Environmental Behaviour of Organic Compounds. American Chemical Society. Washington, D.C. (ISBN 0-8412-1761-0). Chapter 9

Struijs J. & R. van den Berg (1995). Standardized biodegradability tests: Extrapolation to aerobic environments. *Wat. Res.* 29(1), 255-262

Syracuse Research Corporation. Biodegradation Probability Program (BIOWIN). Syracuse. N.Y.
<http://esc.syrres.com/~esc1/biodeg.htm>

Westermann P., B.K. Ahring & R.A. Mah (1989). Temperature compensation in *Methanosarcina barkeri* by modulation of hydrogen and acetate affinity. *Applied and Environmental Microbiology*, 55(5). 1262-1266

3. 生物积累

Anliker, R., Moser, P., Poppinger D. 1988. Bioaccumulation of dyestuffs and organic pigments in fish. Relationships to hydrophobicity and steric factors. *Chem.* 17(8): 1631-1644

Bintein, S.; Devillers, J. and Karcher, W. 1993. Nonlinear dependence of fish bioconcentration on *n*-octanol/water partition coefficient. SAR and QSAR in Environmental Research. Vol.1. pp.29-39

Black, M.C., Millsap, D.S., McCarthy, J.F. 1991. Effects of acute temperature change on respiration and toxicant uptake by rainbow trout, *Salmo gairdneri* (Richardson). *Physiol. Zool.* 64: 145-168

Bodor, N., Huang, M.J. 1992. *J. Pharm. Sci.* 81:272-281

Broto, P., Moreau, G., Vandycke, C. 1984. *Eur. J. Med. Chem.* 19:71-78

Chiou, T. 1985. Partition coefficients of organic compounds in lipid-water systems and correlations with fish bioconcentration factors. *Environ. Sci. Technol* 19:57-62

CLOGP. 1995. Daylight Chemical Information Systems, Inf. Sys. Inc. Irvine, Ca

CSTEE (1999): DG XXIV Scientific Committee for Toxicity and Ecotoxicity and the Environment Opinion on revised proposal for a list of Priority substances in the context of the water framework directive (COMMs Procedure) prepared by the Fraunhofer-Institute, Germany, Final report opinion adopted at the 11th CSTEE plenary meeting on 28th of September 1999

- Comotto, R.M., Kimerle, R.A., Swisher, R.D. 1979. Bioconcentration and metabolism of linear alkylbenzenesulfonate by Daphnids and Fathead minnows. L.L.Marking, R.A. Kimerle. Eds., Aquatic Toxicology (ASTM, 1979), vol. ASTM STP 667
- Connell, D.W., Hawker, D.W. 1988. Use of polynomial expressions to describe the bioconcentration of hydrophobic chemicals by fish. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 16:242-257
- Connell, D.W. 1990. Bioaccumulation of xenobiotic compounds, Florida: CRC Press, Inc. pp.1-213
- De Bruijn, J., Busser, F., Seinen, W. & Hermens, J. 1989. Determination of octanol/water partition coefficients with the "slow stirring" method. *Environ. Toxicol. Chem.* 8:499-512
- Devillers, J., Bintein, S., Domine, D. 1996. Comparison of KBK models based on log P. *Chemosphere* 33(6): 1047-1065
- DoE, 1996. Guidance on the aquatic toxicity testing of difficult substance. Unites Kingdom Department of the Environment, London
- Doucette, W.J., Andren, A.W. 1987. Correlation of octanol/water partition coefficients and total molecular surface area for highly hydrophobia aromatic compounds. *Environ. Sci. Technol.*, 21, pages 821-824
- Doucette, W.J., Andren, A.W. 1988. Estimation of octanol/water partition coefficients: evaluation of six methods for highly hydrophobic aromatic compounds. *Chemosphere*, 17, pages 345-359
- Driscoll, S.K., McElroy, A.E. 1996. Bioaccumulation and metabolism of benzo(a)pyrene in three species of polychaete worms. *Environ. Toxicol. Chem.* 15(8):1401-1410
- ECETOC, 1995. The role of bioaccumulation in environmental risk assessment: The aquatic environment and related food webs, Brussels, Belgium
- ECEOOC, 1996. Aquatic toxicity testing of sparingly soluble, volatile and unstable substances. ECETOC Monograph No. 26, ECETOC, Brussels
- European Commission, 1996. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/96/EEC on Risk Assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances. Brussels
- Chose, A.K., Protchet, A., Crippen, G.M. 1988. *J. Computational Chem.* 9:80-90
- Gobas, F.A.P.C., Opperhuizen, A., Hutzinger, O. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish: Relationship with membrane permeation. *Environ. Toxicol. Chem.* 5:637-646
- Gobas, F.A.P.C., Clark, K.E., Shiu, W.Y., Mackay, D. 1989. Bioconcentration of polybrominated benzenes and biphenyls and related superhydrophobic chemicals in fish: Role of bioavailability and elimination into feces. *Environ. Toxicol. Chem.* 8:231-245
- Goodrich, M.S., Melancon, M.J., Davis, R.A., Lech J.J. 1991. The toxicity, bioaccumulation, metabolism, and elimination of dioctyl sodium sulfosuccinate DSS in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) *Water Res.* 25:119-124
- Hansch, C., Leo, A. 1979. Substituent constants for correlation analysis in chemistry and biology. Wiley, New York, NY, 1979
- Henderson, R.J., Tocher, D.R. 1987. The lipid composition and biochemistry of freshwater fish. *Prog. Lipid. Res.* 26:281-347

Howard, P.H. and Meyland, W.M., 1997. Prediction of physical properties transport and degradation for environmental fate and exposure assessments, QSAR in environmental science VII. Eds. Chen, F. and Schüürmann, G. pp. 185-205

Kimerle, R.A., Swisher, R.D., Schroeder-Comotto, R.M. 1975. Surfactant structure and aquatic toxicity, Symposium on Structure-Activity correlations in Studies on Toxicity and Bioconcentration with Aquatic Organisms, Burlington, Ontario, Canada, pp. 22-35

Klopman, G., Li, J.Y., Wang, S., Dimayuga, M. 1994. Computer automated log P calculations based on an extended group contribution approach. J. Chem. Inf. Comput. Sci. 34:752-781

Knezovich, J.P., Lawton, M.P., Inoue, L.S. 1989. Bioaccumulation and tissue distribution of a quaternary ammonium surfactant in three aquatic species. Bull. Environ. Contain. Toxicol. 42:87-93

Knezovich, J.P., Inoue, L.S. 1993. The influence of sediment and colloidal material on the bioavailability of a quaternary ammonium surfactant. Ecotoxicol. Environ. Safety. 26:253-264

Kristensen, P. 1991. Bioconcentration in fish: Comparison of KBKs derived from OECD and ASTM testing methods; influence of particulate matter to the bioavailability of chemicals. Danish Water Quality Institute

Mackay, D. 1982. Correlation of bioconcentration factors. Environ. Sci. Technol. 16:274-278

McCarthy, J.F., Jimenez, B.D. 1985. Reduction in bioavailability to bluegills of polycyclic aromatic hydrocarbons bound to dissolved humic material. Environ. Toxicol. Chem. 4:511-521

McKim, J.M., Goeden, H.M. 1982. A direct measure of the uptake efficiency of a xenobiotic chemical across the gill of brook trout (*Salvelinus fontinalis*) under normoxic and hypoxic conditions. Comp. Biochem. Physiol. 72C:65-74

Meylan, W.M. and Howard, P.H., 1995. Atom/Fragment Contribution Methods for Estimating Octanol-Water Partition Coefficients. J. Pharm. Sci. 84, 83

Niemelä, J.R. 1993. QTOXIN-program (ver 2.0). Danish Environmental Protection Agency

Niemi, G.J., Basak, S.C., Veith, G.D., Grunwald, G. Environ. Toxicol. Chem. 11:893-900

Niimi, A.J. 1991. Solubility of organic chemicals in octanol, triolin and cod liver oil and relationships between solubility and partition coefficients. Wat. Res. 25:1515-1521

OECD, 1993. Application of structure activity relationships to the estimation of properties important in exposure assessment. OECD Environment Directorate. Environment Monograph No. 67

OECD, 1998. Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances. As endorsed by the 28th joint meeting of the chemicals committee and the working party on chemicals in November 1998

OECD, 2000. Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, OECD, Paris

Opperhuizen, A., Van der Velde, E.W., Gobas, F.A.P.C., Liem, A.K.D., Van der Steen, J.M.D., Hutzinger, O. 1985. Relationship between bioconcentration in fish and steric factors of hydrophobia chemicals. Chemosphere 14:1871-1896

Opperhuizen, A. 1986. Bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish. In: Poston T.M., Purdy, R. (eds), Aquatic Toxicology and Environmental Fate: Ninth Volume, ASTM STP 921. American Society for Testing and Materials, Philadelphia, PA, 304-315

Opperhuizen, A., Schrap, S.M. 1987. Relationship between aqueous oxygen concentration and uptake and elimination rates during bioconcentration of hydrophobic chemicals in fish. Environ. Toxicol. Chemosphere 6:335-342

Opperhuizen, A., Sijm, D.T.H.M. 1990. Bioaccumulation and biotransformation of polychlorinated dibenzo-p-dioxins and dibenzofurans in fish. Environ. Toxicol. Chem. 9:175-186

Pedersen, F., Tyle, H., Niemelä, J.R., Guttmann, B., Lander, L. and Wedebrand, A., 1995. Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation guide (2nd edition). TemaNord 1995:581

Petersen, G.I., Kristensen, P. 1998. Bioaccumulation of lipophilic substances in fish early life stages. Environ. Toxicol. Chem. 17(7):1385-1395

Rekker, R.F., de Kort, H.M. 1979. The hydrophobic fragmental constant: An extension to a 1000 data point set. Eur. J. Med. Chem. – Chim. Ther. 14:479-488

Roberts D.W. 1989. Aquatic toxicity of linear alkyl benzene sulphonates (LAS) – a QSAR analysis. Comunicaciones Presentadas a las Jornadas del Comité Español de la Detergencia, 20 (1989) 35-43. Also in J.E. Turner, M.W. England, T.W. Schultz and N.J. Kwaak (eds.) QSAR 88. Proc. Third International Workshop on Qualitative Structure-Activity Relationships in Environmental Toxicology, 22-26 May 1988, Knoxville, Tennessee, pp. 91-98. Available from the National Technical Information Service, US Dept. of Commerce, Springfield, VA

Schrap, S.M., Opperhuizen, A. 1990. Relationship between bioavailability and hydrophobicity: reduction of the uptake of organic chemicals by fish due to the sorption of particles. Environ. Toxicol. Chem. 9:715-724

Shiu, W.Y., Doucette, W., Gobas, F.A.P.C., Andren, A., Mackay, D. 1988. Physical-chemical properties of chlorinated dibenzo-p-dioxins. Environ. Sci. Technol. 22: pages 651-658

Sijm, D.T.H.M., van der Linde, A. 1995. Size-dependent bioconcentration kinetics of hydrophobic organic chemicals in fish based on diffusive mass transfer and allometric relationships. Environ. Sci. Technol. 29:2769-2777

Sijm, D.T.H.M., Pärt, P., Opperhuizen, A. 1993. The influence of temperature on the uptake rate constants of hydrophobic compounds determined by the isolated perfused gill of rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Aquat. Toxicol. 25:1-14

Spacie, A., Hamelink, J.L. 1982. Alternative models for describing the bioconcentration of organics in fish. Environ. Toxicol. Chem. 1:309-320

Suzuki, T., Kudo, Y.J. 1990. J. Computer-Aided Molecular Design 4:155-198

Syracuse Research Corporation, 1999.

Tas, J.W., Seinen, W., Opperhuizen, A. 1991. Lethal body burden of triphenyltin chloride in fish: Preliminary results. Comp. Biochem. Physiol. 100C(1/2): 59-60

Tolls J. & Sijm, D.T.H.M., 1993. Bioconcentration of surfactants, RITOX, the Netherlands (9. Nov. 1993). Procter and Gamble Report (ed.: M.Stalmans)

Tolls, J. 1998. Bioconcentration of surfactants. Ph.D. Thesis. Utrecht University, Utrecht, The Netherlands

Toshima, S., Moriya, T., Yoshimura, K. 1992. Effects of polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate on the acute toxicity of linear alkylbenzenesulfonate (C₁₂-LAS) to fish. *Ecotoxicol. Environ. Safety* 24: 26-36

US EPA 1985. U.S. Environmental Protection Agency. Office of Toxic Substances. Toxic Substances Control Act Test Guidelines. 50 FR 39252

US EPA/EC, 1993. US EPA/EC Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships

US EPA, 1996. Ecological effects test guidelines – OPPTS 850.1000. Special considerations for conducting aquatic laboratory studies. Public Draft, EPA712-C-96-113. United States Environmental Protection Agency. <http://www.epa.gov/opptsfrs/home/testmeth.htm>

Van Den Berg, M., Van De Meet, D., Peijnenburg, W.J.G.M., Sijm, D.T.H.M., Struijs, J., Tas, J.W. 1995. Transport, accumulation and transformation processes. In: *Risk Assessment of Chemicals: An Introduction*. van Leeuwen, C.J., Hermens, J.L.M. (eds). Dordrecht, NL. Kluwer Academic Publishers, 37-102

Wakabayashi, M., Kikuchi, M., Sato, A. Yoshida, T. 1987. Bioconcentration of alcohol ethoxylates in carp (*Cyprinus carpio*), *Ecotoxicol. Environ. Safety* 13, 148-163

Wofford, H.W., C.D. Wilsey, G.S. Neff, C.S. Giam & J.M. Neff (1981): Bioaccumulation and metabolism of phthalate esters by oysters, brown shrimp and sheepshead minnows. *Ecotox.Environ.Safety* 5:202-210, 1981

4. QSAR 参考文献

Boethling, R.S., Howard, P.M., Meylan, W.M. Stiteler, W.M., Beauman, J.A., and Tirado, N. (1994). Group contribution method for predicting probability and rate of aerobic biodegradation. *Envir. Sci. Technol.*, 28, 459-465

De Bruijn, J., Busser, F., Seinen, W., and Hermens, J. (1989). Determination of octanol/water partition coefficients for hydrophobic organic chemicals with the "slow-stirring method", *Environ. Toxicol. Chem.*, 8, 499-512

ECETOC (1998), QSARs in the Assessment of the Environmental Fate and Effects of Chemicals, Technical report No 74

Hansch, C. and A. Leo (1995), *Exploring QSAR*, American Chemical Society

Hilal, S. H., L. A. Carreira and S. W. Karickhoff (1994), *Quantitative Treatments of Solute/solvent Interactions, Theoretical and Computational Chemistry, Vol. 1*, 291-353, Elsevier Science

Howard, P.H., Boethling, R.S, Stiteler, W.M., Meylan, W.M., Hueber, A.E., Beaumen, J.A. and Larosche, M.E. (1992). Predictive model for aerobic biodegradation developed from a file of evaluated biodegradation data. *Envir. Toxicol. Chem.* 11, 593-603

Howard, P. and Meylan, W.M. (1992). Biodegradation Probability Program, Version 3, Syracuse Research Corp., NY

Langenberg, J.H., Peijnenburg, W.J.G.M. and Rorije, E. (1996). On the usefulness and reliability of existing QSARs for risk assessment and priority setting. *SAR QSAR Environ. Res.*, 5, 1-16

R.L. Lipnick (1986). Charles Ernest Overton: Narcosis studies and a contribution to general pharmacology. *Trends Pharmacol. Sci.*, 7, 161-164

R.L. Lipnick (1989a). Hans Horst Meyer and the lipid theory of narcosis, *Trends Pharmacol. Sci.*, 10 (7) July, 265-269; Erratum: 11 (1) Jan (1990), p. 44

R.L. Lipnick (1989b). Narcosis, electrophile, and proelectrophile toxicity mechanisms. Application of SAR and QSAR. *Environ. Toxicol. Chem.*, 8, 1-12

R.L. Lipnick (1990). Narcosis: Fundamental and Baseline Toxicity Mechanism for Nonelectrolyte Organic Chemicals. In: W. Karcher and J. Devillers (eds.) *Practical Applications of Quantitative Structure-Activity Relationships (OSAR) in Environmental Chemistry and Toxicology*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands, pp. 129-144

R.L. Lipnick (ed.) (1991a). *Charles Ernest Overton: Studies of Narcosis and a Contribution to General Pharmacology*; Chapman and Hall, London, and Wood Library-Museum of Anesthesiology

R.L. Lipnick (1991b). Outliers: their origin and use in the classification of molecular mechanisms or toxicity, *Sci. Tot. Environ.*, 109/110 131-153

R.L. Lipnick (1995). Structure-Activity Relationships. In: *Fundamentals of Aquatic Toxicology*, 2nd edition, (G.R. Rand. ed.), Taylor & Francis, London, 609-655

Loonen, H., Lindgren, F., Hansen, B., Karcher, W., Niemela, J., Hiromatsu, K., Takatsuki, M., Peijnenburg, W., Rorije, E., and Struijs, J. (1999). Prediction of biodegradability from chemical structure: modeling of ready biodegradation test data. *Environ. Toxicol. Chem.*, 18, 1763-1768

Meylan, W. M. and P. H. Howard (1995). *J. Pharm. Sci.*, 84, 83-92

OECD (1993), Structure-Activity Relationships for Biodegradation. OECD Environment Monograph No. 68 OECD, Paris, France

OECD (1995), Environment Monographs No. 92. Guidance Document for Aquatic Effects Assessment. OECD, Paris

F. Pedersen, H. Tyle, J. R. Niemelä, B. Guttmann, L. Lander, and A. Wedebrand (1995), Environmental Hazard Classification: Data Collection and Interpretation Guide for Substances to be Evaluated for Classification as Dangerous for the Environment, 2nd Edition, TemaNord 1995:581, Nordic Council of Ministers, Copenhagen, January

US EPA (1999) Development of Chemical Categories in the HPV Challenge Program, <http://www.epa.gov/chemrtk/sarfin1.htm>

US EPA (2000a), The Use of Structure-Activity Relationships (SAR) in the High Production Volume Chemicals Challenge Program, <http://www.epa.gov/chemrtk/sarfin1.htm>

US EPA (2000b), ECOSAR, <http://www.epa.gov/oppt/newchems/tools/21ecosar.htm>

US EPA/EC (1993): US EPA Joint Project on the Evaluation of (Quantitative) Structure Activity Relationships, Commission of European Communities, Final Report, July

G.D. Veith, R.L. Lipnick, and C.L. Russom (1989). The toxicity of acetylenic alcohols to the fathead minnow, *Pimephales promelas*. Narcosis and proelectrophile activation. *Xenobiotica*, 19(5), 555-565

5. 金属和金属化合物

Brown, D.S. and Allison, J.D. (1987). MINTEQA1 Equilibrium Metal Speciation Model: A user's manual. Athens, Georgia, USEPA Environmental Research Laboratory, Office of Research and Development

OECD (1998). Harmonized Integrated Hazard Classification System for Human Health and Environmental Effects of Chemical Substances, ENV/JM/MONO(2001)6

OECD (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures

OECD (2001). Guidance Document on Transformation/Dissolution of Metals and Metals Compounds in Aqueous Media

Santore, R.C. and Driscoll, C.T. (1995). The CHESS Model for Calculating Chemical Equilibria in Soils and Solutions, Chemical Equilibrium and Reaction Models. The Soil Society of America, American Society of Agronomy

Santore, R.C. and Di Toro, D.M. et al (1999). A biotic ligand model of the acute toxicity of metals. II. Application to fish and daphnia exposure to copper. Environ. Tox. Chem. Submitted

Skeaff, J., Delbeke, K., Van Assche, F. and Conard, B. (2000) A critical surface area concept for acute hazard classification of relatively insoluble metal-containing powders in aquatic environments. Environ. Tox. Chem. 19:1681-1691

Tipping, E. (1994). WHAM – A computer equilibrium model and computer code for waters, sediments, and soils incorporating discrete site/electrostatic model of ion-binding by humic substances. Computers and Geoscience 20 (6): 073-1023

附 件 10

金属和金属化合物在水生介质中的
转化/溶解指导

附件 10

金属和金属化合物在水生介质中的 转化/溶解指导¹

A10.1 导 言

A10.1.1 制订本试验指导的目的是确定金属和微溶金属化合物，在代表着自然界常见环境状况的标准试验室条件下的水生介质中，形成溶解离子和其他可溶性含金属物质的比率和程度。一经确定，该信息即可用于评价产生可溶性物质的金属或微溶金属化合物的短期和长期水生毒性。本试验指导是经合组织领导下的制订金属和微溶无机金属化合物(SSIMs)水生毒性试验和数据解释方法的国际努力的结果(参考文献 1、本附件和附件 9 第 A9.7 节)。通过最近在经合组织和欧盟内召开的会议和开展的讨论，开展了作为本试验指导之基础的多种金属和金属化合物的试验工作，并就此提出了报告(本附件参考文献 5 至 11)。

A10.1.2 通过比较(a) 在标准水生介质中转化或溶解时产生的溶液中金属离子浓度，以及(b) 通过溶解金属盐确定的适当的标准生态毒性数据(急性和慢性毒性值)，可对于金属和微溶金属化合物的短期和长期水生毒性作出评价。本文件就如何进行转化/溶解试验给予了指导。利用溶解/转化协议的结果得出环境危害分类的方法，不在本指导文件的范围之内，但可参阅附件 9，第 A9.7 节。

A10.1.3 对于本试验指导，金属和微溶金属化合物的转化在试验中如下定义和描述：

- (a) 金属， M^0 ，在其元素状态下，不能溶解于水，但可以通过转化形成有效形态。这意味着，一种元素状态的金属可与介质发生反应，形成可溶解阳离子或阴离子产物，并且在这一过程中，金属将发生氧化或转化，从中性或零氧化状态转变为高一级状态；
- (b) 在一种简单的金属化合物内，比如在金属氧化物或硫化物内，金属已经以氧化状态存在，因此，当化合物进入水生介质后，不太可能出现进一步的金属氧化。然而，虽然氧化状态可能没有改变，但与介质的相互作用有可能产生更多的可溶解形态。可将微溶金属化合物视为一种可对其溶解性产物进行计算，而且将通过溶解产生少量有效形态的化合物。然而，应该认识到，最终溶解浓度可能受到多种因素的影响，其中包括某些金属化合物的溶解产物在转化/溶解试验中沉淀，比如氢氧化铝。

A10.2 基本原理

A10.2.1 本试验指导是作为标准试验室转化/溶解协议制定的，而它所依据的是一种简单的试验方法，即在某一 pH 值缓冲水介质中搅拌不同量的试验物质，并在规定的时间间隔进行采样和分析，以确定溶解金属离子在水中的浓度。下面将介绍两种不同类型的试验：

¹ 经合组织环境、健康和安全问题出版物，试验和评估系列，第 29 期，经济合作与发展组织环境局，2001 年 4 月。

A10.2.2 甄别转化/溶解试验——微溶金属化合物

A10.2.2.1 对于微溶金属化合物，总溶解金属的最大浓度可通过金属化合物溶解极限确定，或者根据甄别转化/溶解试验确定。在单一负荷下进行的甄别试验的目的，是识别发生溶解或快速转化，以致它们的生态毒性潜力与溶解形态很难区别的那些化合物。

A10.2.2.2 将从市场上可能买到的具有最小典型粒度的微溶金属化合物，以 100 毫克/升的单一负荷加到水介质中。将要发生的这种溶解，可在 24 小时试验时间内，通过搅拌方法得到。经过 24 小时搅拌后，测量溶解金属离子的浓度。

A10.2.3 完全转化/溶解试验——金属和微溶金属化合物

A10.2.3.1 完全转化/溶解试验的目的是确定金属和金属化合物在不同的水相负荷下，在一定时间后的溶解或转化水平。通常是将块状和/或粉状试验物质，以 1、10 和 100 毫克/升三种不同的负荷加到水介质中。如果不预期溶解金属物质会大量释放，可以只选用 100 毫克/升这一单一负荷。转化/溶解是通过标准化搅拌方法得到的，不会导致颗粒物磨损。短期转化/溶解试验的终点指标是根据在为期 7 天的转化/溶解试验后所得到的溶解金属离子浓度得到的。而长期转化/溶解试验的终点指标是使用 1 毫克/升的单一负荷在为期 28 天的转化/溶解试验期间中得到的。

A10.2.3.2 由于 pH 值对转化/溶解有着显著影响，因此原则上，甄别试验和完全试验都应该在可获得溶液中最大溶解金属离子浓度的 pH 值条件下进行。根据在自然环境中经常出现的酸碱度条件，除 28 天完全试验以外，必须将 pH 值控制在 6 至 8.5 之间。在进行 28 天完全试验时，应将 pH 值控制在 5.5 至 8.5 之间，以便将可能对酸性湖产生的长期影响考虑进去。

A10.2.3.3 此外，由于试验样本中颗粒物表面积的大小对转化/溶解比率和程度都会产生显著的影响，所以应采用从市场上买到的具有最小典型粒度的粉剂进行试验，而在进行块状物质试验时，则应采用在正常处理和使用中具有代表性的粒度尺寸。在没有这方面的资料的情况下，应使用缺省粒度直径 1 mm。对于块状金属，只有经过充分论证，方可超过这一缺省尺寸。此外，还应确定比表面积，以便对类似样品进行描述和比较。

A10.3 试验的适用性

本试验适用于所有的金属和微溶无机金属化合物。例外情况，比如某些与水起反应的金属，应当提出根据。

A10.4 有关试验物质的信息

应将从市场买到的物质用于转化/溶解试验。为正确解释试验结果，获得有关试验物质的下列信息资料十分重要：

- (a) 物质名称、化学分子式和在市场上的用途；
- (b) 物理—化学制备方法；
- (c) 试验所用物质批次标识；
- (d) 化学特性：全纯度(%)和单位杂质含量(%或 ppm)；
- (e) 密度(g/cm³)或比重；
- (f) 测量的比表面积(m²/g)——通过 BET N₂ 吸收——吸附法或类似方法测量；
- (g) 存放期，有效期；
- (h) 已知的溶解性数据和溶解产物；

- (i) 危险标识和安全搬运方法；
- (j) 材料安全数据单或类似文件。

A10.5 试验方法说明

A10.5.1 设备和试剂

A10.5.1.1 为进行试验，需要使用下列设备和试剂：

- (a) 经过预清洗和酸冲洗的封闭式玻璃样品瓶(A10.5.1.2)；
- (b) 转化/溶解介质(ISO 6341) (A10.5.1.3)；
- (c) 试验溶液缓冲装置(A10.5.1.4)；
- (d) 搅拌设备：轨道式震动器、径向叶轮、试验室震动器或等效设备(A10.5.1.5)；
- (e) 适当的过滤器(如 0.2 μm Acrodisc)，或离心式固-液分离器(A10.5.1.7)，acrodisc 过滤器应用新的过滤材料至少冲洗三次，以避免试样在零时带有过高的痕量金属；
- (f) 将反应罐的温度控制在 20°C 至 23°C \pm 1.5°C 范围内的装置，如温度控制柜或水浴装置；
- (g) 注射器和/或自动吸液管；
- (h) 在+ 0.2 pH 单位内显示可接受的结果的 pH 值测定计；
- (i) 具有温度显示功能的溶解氧测定计；
- (j) 温度计或热电偶；以及
- (k) 精度可以接受的金属分析设备(如原子吸收光谱仪、感应式偶合轴向等离子光谱仪)，最低检测量(LOQ)最好低于慢性生态毒性最低参考值的五倍。

A10.5.1.2 必须按试验室标准做法认真清洗所有的玻璃试验容器，然后再进行酸洗(比如 HCl)，最后用去离子水冲洗。试验容器的容量和配置(1 升或 2 升反应罐)应足以装下 1 升或 2 升水介质，而不会在规定的搅拌过程中溢出。如需采用空气缓冲方法(在 pH 值等于 8 的条件下进行试验)，建议加大顶部空间/液体比例(比如在 2.8 升长颈瓶内装 1 升介质)，以便增加介质的空气缓冲能力。

A10.5.1.3 必须将基于 ISO 6341 标准的再生标准水²，作为标准转化/溶解介质使用。介质在用于试验之前，必须通过过滤(0.2 μm)方法进行消毒。下面是标准转化/溶解介质的化学成分(用于在 pH 值等于 8 的条件下进行的试验)：

NaHCO ₃ :	65.7 毫克/升
KCl:	5.75 毫克/升
CaCl ₂ ·2H ₂ O:	294 毫克/升
MgSO ₄ ·7H ₂ O:	123 毫克/升

在较低或较高 pH 值条件下进行的试验，A10.5.1.7 给出了调整后的化学成分。

² 为进行危害分类，应将溶解/转化协议结果与金属和金属化合物的现有生态毒性数据进行比较。然而，对于数据评估等等，可能会出现这样情况，即可将来自完全转化试验的水质量直接用于 OECD 202 和 203 水蚤和鱼类生态毒性试验。如果转化介质的 CaCl₂·2H₂O 和 MgSO₄·7H₂O 浓度减少到 ISO 6341 介质的五分之一，完全转化介质也可用于 OECD 201 藻类生态毒性试验(但需要加入微营养素)。

A10.5.1.4 有机碳在介质中的总浓度不得超过 2.0 毫克/升。

A10.5.1.5 除淡水介质外，当海水的较高氯化物含量或其他特殊化学特性可能会显著影响金属化合物的溶解或转化，而且可以得到有关海洋物种的毒性试验数据时，也可以考虑使用标准化海水试验介质。在考虑使用海水时，标准化海水介质的化学成分应满足下列要求：

NaF:	3 毫克/升
SrCl ₂ 、6H ₂ O:	20 毫克/升
H ₃ BO ₃ :	30 毫克/升
KBr:	100 毫克/升
KCl:	700 毫克/升
CaCl ₂ 、2H ₂ O:	1.47 克/升
Na ₂ SO ₄ :	4.0 克/升
MgCl ₂ 、6H ₂ O:	10.78 克/升
NaCl:	23.5 克/升
Na ₂ SiO ₃ 、9H ₂ O:	20 毫克/升
NaHCO ₃ :	200 毫克/升

含盐量应达到 34±0.5g/kg, pH 值应为 8.0±0.2。还应去除再生盐水中的微量金属元素(来自 ASTM E 729-96)。

A10.5.1.6 转化/溶解试验应在规定 pH 范围内可使溶液中溶解金属离子浓度达到最高的 pH 值条件下进行。对于甄别试验和 7 天完全试验，pH 值必须在 6 至 8.5 范围内；对于 28 天完全试验，pH 值必须在 5.5 至 8.5 范围内(A10.2.3.2)。

A10.5.1.7 在 pH 值为 8 的缓冲可通过与空气的平衡建立。在这种条件下，CO₂ 浓度可提供一种自然缓冲能力，足以使 pH 值在为期一周的试验期间内，其平均波动幅度保持±0.2pH 范围内(附件 10 参考文献 7)。可通过增大顶部空间/液体比的方法，改善介质的空气缓冲能力。

对 pH 值作调节和缓冲，下至 7 和 6 上至 8 和 8.5 之间，表 A10.1 给出了介质的化学成分推荐值，以及通过顶部空间的空气中的 CO₂ 浓度值，和在这种条件下的 pH 计算值。

表 A10.1: 试验介质化学成分推荐值

试验介质化学成分	NaHCO ₃	6.5 毫克/升	12.6 毫克/升	64.75 毫克/升	194.25 毫克/升
	KCl	0.58 毫克/升	2.32 毫克/升	5.75 毫克/升	5.74 毫克/升
	CaCl ₂ ·2H ₂ O	29.4 毫克/升	117.6 毫克/升	294 毫克/升	29.4 毫克/升
	MgSO ₄ ·7H ₂ O	12.3 毫克/升	49.2 毫克/升	123.25 毫克/升	123.25 毫克/升
试验容器中的 CO ₂ 浓度(其余成分为空气)		0.50%	0.10%	0.038%(air)	0.038%(air)
pH 计算值		6.09	7.07	7.98	8.5

注 1: pH 值是利用 FACT(化学热力学分析设备)系统计算的(<http://www.crct.polymtl.ca/fact/fact.htm>)。

注 2: 虽然试验方案只对 pH 值在 6.0-8.0 范围内验证有效，但本表并不妨碍达到 pH 5.5。pH 8.5 的合成物在含有金属的情况下，尚未经过试验确认。

A10.5.1.8 也可以使用其他等效缓冲方法，如果所使用的缓冲器对化学物种形成和溶解金属成分转化率的影响很小。试验中不得使用酸或碱调整酸碱度(pH)。

A10.5.1.9 在完全转化/溶解试验过程中，所采用的搅拌方法，应足以保持水介质不断流过试验物质，同时保持试验物质表面和在试验过程中形成的任何固体反应产物覆盖层的完整性。对于1升水介质，可通过下列装置进行搅拌：

- (a) 径向叶轮以 200 r.p.m. 的速度旋转：叶片配置在离 1 升反应罐底部 5 cm 处。径向叶轮由一根钢轴和装在轴上的两个固定式聚丙烯叶片组成。钢轴直径为 8 mm, 长度为 350 mm, 表面覆有一层 PVC 塑料包层；叶片宽度为 40 mm, 长度为 15 mm；或者
- (b) 一个 1.0 至 3.0 升长颈瓶，上面塞有一个橡皮塞，装在一个轨道式震荡器或试验室震荡器上，以 100 r.p.m 的转速震荡搅拌。

也可以使用其他温和搅拌方法，前提是它们能够满足表面完整性和溶液均匀性标准。

A10.5.1.10 是否选择固-液分离方法，取决于溶解金属离子是否吸附到过滤器上，以及 A10.5.1.9 规定的搅拌方法是否会形成悬浮物，这又取决于粒度分布和颗粒密度。对于密度大于 6 g/cm^3 和 50% 的粒径 $< 8 \text{ }\mu\text{m}$ 这样低的粒度分布的固体物质，经验表明，A10.5.1.9 规定的温和搅拌法不大可能产生悬浮物。所以，利用样品过滤方法，比如选用 25 mm 直径 $0.2 \text{ }\mu\text{m}$ 亲水聚乙醚砜膜注射筒过滤器(作为一种可选做法，可覆盖一层 $0.8 \text{ }\mu\text{m}$ 预滤器)，可使溶液基本上不存在固体物质。

然而，当出现悬浮物时，一种有效的做法可能是：在提取样本之前，停止搅拌，使悬浮物沉淀大约 5 分钟。

A10.5.2 前提条件

A10.5.2.1 分析方法

适当有效的总溶解金属物质分析方法对试验研究必不可少。分析检测极限值应低于相应的外毒性试验慢性或长期值。

在报告中至少要说明下列分析确认结果：

- (a) 分析方法的检测和量化极限；
- (b) 在适用分析范围内的分析线性范围；
- (c) 包括转化介质在内的对照试验(可在试验过程中进行)；
- (d) 转化介质对溶解金属离子的基体效应；
- (e) 转化试验完成后的质量平衡(%)；
- (f) 分析的可再现性；
- (g) 可溶性金属离子在过滤器上的吸附特性(如果过滤器用于将可溶形态从固体金属离子分离出来)。

A10.5.2.2 适当的溶解介质 pH 值的确定

如果没有相应的文献数据可供使用，则需要进行初步甄别试验，以确保试验是在 A10.2.3.2 和 A10.5.1.6 所述的 pH 值范围内选择的可使转化/溶解率最大化的 pH 值条件下进行的。

A10.5.2.3 转化数据的可再现性

A10.5.2.3.1 对于一种配置 3 个复制试验容器，在每次采样时每个试验容器采集两个复制样本的标准试验配置，可以合理地预期，对于一种在较窄的粒度(比如 37 至 44 μm)和总表面积范围内试验的物质，当试验物质负荷恒定时，每个试验容器得到的转化数据差异应 $<10\%$ ，不同试验容器之间的差异应 $<20\%$ (参考文献 5, 本附件)。

A10.5.2.3.2 为估计转化试验的可再现性，下面将给出一些指导。其结果可用于通过改变复制试验容器数量和/或复制样本数或进一步甄别颗粒调整最终试验配置，从而最终提高试验的可再现性。初步试验也可对试验物质转化率作出初步评估，并可用来确定采样频率。

A10.5.2.3.3 在制备转化/溶解介质时，应先搅拌大约半个小时，使水介质与缓冲气体达到平衡状态，从而将介质的 pH 值调整到理想值范围内(空气缓冲或 CO_2 缓冲)。在加入物质之前至少应从试验介质中采集三个样本(比如 10 至 15ml)，并进行溶解金属浓度检测，作为对照和背景资料。

至少采用五个试验容器，内装金属或金属化合物(比如 100 mg 固体物质/l 介质)，按 A10.5.1.9 所述方法，在 20 至 23 $^{\circ}\text{C}\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 的温度范围内进行搅拌；在 24 小时后，用注射器从每个试验容器内采集三个样本。按 A10.5.1.10 所述方法，利用薄膜过滤器将固体与溶液分离，再用一两滴痕量金属级的 HNO_3 将溶液进行酸化处理，达到 pH 1，然后分析溶解金属的总浓度。

A10.5.2.3.4 分别计算每个试验容器和不同试验容器测量的溶解金属浓度平均值和差异系数。

A10.5.2.3.5 为了确保转化数据的可再现性，建议：

- (a) 新的实验室使用一套培训器材；
- (b) 一种有特定表面条件的金属粉末，用于控制标准；和
- (c) 一或两个实验室负责参考化学品。

可能需要检查粉末的特定表面。

A10.5.3 试验操作

A10.5.3.1 溶解甄别试验——微溶金属化合物

A10.5.3.1.1 溶解介质制备后，将介质加入到至少三个试验容器内(试验容器数量取决于初步试验中确定的可再现性)。经过半个小时的搅拌，使水介质与气体或缓冲系统达到平衡(A10.5.1.6 至 A10.5.1.8)，测量介质的 pH 值、温度和溶解 O_2 浓度。然后，从试验介质中至少采集两个 10 至 15 ml 样本(在加入固体之前)，并测量溶解金属浓度作为对照和背景资料。

A10.5.3.1.2 将金属化合物喂入试验容器内，负荷量为 100 毫克/升，然后盖上试验容器盖，并进行快速而剧烈的搅拌。经过 24 小时搅拌后，在每个试验容器内进行 pH 值、温度和溶解 O_2 浓度测量，并用注射器从每个试验容器内采集两三个溶液样本。然后按前面 A10.5.1.10 所述方法，让溶液通过薄膜过滤器。再用比如 1% HNO_3 将溶液进行酸化处理，并分析溶液中的溶解金属总浓度。

A10.5.3.2 完全试验——金属和金属化合物

A10.5.3.2.1 重复 A10.5.3.1.1 所述步骤

A10.5.3.2.2 对于 7 天试验, 将试验物质分别按 1、10 和 100 毫克/升的负荷, 加入到装有水介质的试验容器内(试验容器数量取决于按 A10.5.2.3 小节确定的可再现性)。然后将试验容器密封, 并按 A10.5.1.9 所述方法进行搅拌。如需进行 28 天试验, 负荷量为 1 毫克/升的试验可延续到 28 天, 如果 7 天和 28 天试验都选择了相同的 pH 值。然而, 由于 7 天试验只在 pH 值范围大于等于 6 的条件下进行, 因此, 需要另外进行 28 天试验, 以覆盖 pH 值在 5.5 至 6 的范围。同时进行一项没有加入任何试验物质的对照试验(比如空白试验溶液), 也可能是有用的。在规定的时间内(比如 2 小时、6 小时、1 天、4 天和 7 天), 测量每个试验容器内的温度、pH 值和溶解 O₂ 浓度, 并用注射器从每个试验容器内至少采集两个样本(比如 10 至 15 ml)。按上面 A10.5.1.10 所述方法将固体和溶解组分分离。再对溶液进行酸化处理(比如加入 1% 的 HNO₃)和进行溶解金属浓度分析。在第一个 24 小时过后, 加入体积等于已采集介质的新溶解介质, 以补足溶解体积。在随后采样后重复上述步骤。从试验溶液中提取的最大总体积, 不应超过原始试验溶液体积的 20%。当随后三次测量的总溶解金属浓度数据差异不超过 15% 时, 即可停止试验。10 和 100 毫克/升负荷的最长试验时间为 7 天(短期试验), 1 毫克/升试验介质的最长试验时间为 28 天(长期试验)。

A10.5.4 试验条件

A10.5.4.1 转化/溶解试验应在恒定的环境温度下进行, 温度控制在 20 至 23°C±1.5°C 的范围内。

A10.5.4.2 转化/溶解试验应在 A10.2.3.2 和 A10.5.1.6 规定的 pH 值范围内进行。应在每隔一段时间进行的溶液取样时, 记录试验溶液的 pH 值。在大多数试验期间, pH 值可能都会保持恒定不变(±0.2 单位), 不过由于物质处于细分状态时的固有特性, 在活性物质细粉负荷为 100 毫克/升时, 遇到过一些短期 pH 值波动现象(本附件参考文献 7)。

A10.5.4.3 在水介质的上面, 反应容器提供的顶部空间在多数情况下应足以将溶解氧浓度维持在大约 6.0 mg/l 以上, 即 8.5 mg/l 饱和水平的 70%。然而, 在某些情况下, 反应动力可能不是受到溶液上面顶部空间内的分子氧的存量限制, 而是受到溶解氧转到以及反应产物离开固液两相界面的限制。在这种情况下, 除了等待恢复平衡以外, 没有什么别的办法。

A10.5.4.4 为减少化学和生物污染及蒸发, 在可能的情况下, 转化/溶解动态过程必须在封闭容器内和黑暗中进行。

A10.6 试验结果的处理

A10.6.1 甄别试验

计算 24 小时溶解金属平均浓度(在置信区间内)。

A10.6.2 完全试验: 确定转化/溶解程度

A10.6.2.1 短期试验

将不同的短期(7 天)试验中测量的溶解金属浓度值, 按时间坐标绘制成曲线, 如果可能的话, 即可确定转化/溶解动力。下列动力学模型可用于描述转化/溶解曲线:

(a) 线性模型:

$$C_t = C_0 + k_t, \text{ 毫克/升}$$

式中:

C_0 = 时间 $t=0$ 时的初始总溶解金属浓度(毫克/升);

C_t = 在时间 t 的总溶解金属浓度(毫克/升);

k = 线性速率常数, 毫克/升一天。

(b) 一阶模型:

$$C_t = A(1-e^{-kt}), \text{ 毫克/升}$$

式中:

A = 表观平衡时的极限溶解金属浓度(毫克/升)=常数;

C_t = 在时间 t 的总溶解金属浓度(毫克/升);

k = 一阶速率常数, 1/天。

(c) 二阶模型:

$$C_t = A(1-e^{-at})+B(1-e^{-bt}), \text{ 毫克/升}$$

式中:

C_t = 在时间 t 的总溶解金属浓度(毫克/升);

a = 一阶速率常数, 1/天;

b = 二阶速率常数, 1/天;

C = $A+B$ =极限溶解金属浓度(毫克/升)。

(d) 反应动力方程式:

$$C_t = a[1-e^{-bt}-(c/n)\{1+(b e^{-nt}-n e^{-bt})/(n-b)\}], \text{ 毫克/升}$$

式中:

C_t = 在时间 t 的总溶解金属浓度(毫克/升);

a = 回归系数(毫克/升);

b 、 c 、 d = 回归系数(1/天);

n = $c+d$ 。

也可以使用其他反应动力学方程式(本附件参考文献 7 和 8)。

对于转化试验中的每个复制试验容器, 应通过回归分析方法估计这些模型参数。这种方法可避免在同一复制试验容器前后两次测量结果之间可能出现相关关系的问题。如果至少使用了三个复制试验容器, 可利用标准方差分析方法对系数的平均值进行比较。对决定系数 r^2 , 作为判断模型是否“拟合良好”的指标进行估计。

A10.6.2.1 长期试验

将 28 天试验中从负荷为 1 毫克/升的溶液测量的溶解金属浓度值, 按时间坐标绘成曲线, 如果可能的话, 按 A10.6.1 和 A10.6.2 所述方法, 确定转化/溶解动力。

A10.7 试验报告

试验报告应包括(但不限于)下列信息(另见 A10.4 和 A10.5.2.1):

- (a) 写明发起人和试验设施;
- (b) 说明试验物质;

- (c) 说明再生试验介质和金属负荷；
- (d) 说明所采用的试验介质缓冲系统和所用的 pH 值确认法(按照 A10.2.3.2 以及 A10.5.1.6 至 A10.5.1.8)，说明所用的分析方法；
- (e) 详细说明试验设备和程序；
- (f) 标准金属溶液制备方法；
- (g) 方法确认结果；
- (h) 金属浓度、pH 值、温度和含氧量分析结果；
- (i) 在不同时间间隔的试验和分析日期；
- (j) 在不同时间间隔的平均溶解金属浓度(及置信区域)；
- (k) 转化曲线(总溶解金属量随时间变化情况)；
- (l) 转化/溶解动力分析结果，如果已经确定的话；
- (m) 估计的反应动力学方程，如果已经确定的话；
- (n) 研究计划偏差，如果有的话，说明出现的原因；
- (o) 有可能影响试验结果的任何环境情况；以及
- (p) 记录和原始数据的参考文献。

附件 10

附录

参考文献

1. "Draft Report of the OECD Workshop on Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble Metals, Inorganic Metal Compounds and Minerals", Sept. 5-8, 1995, Ottawa
2. OECD Metals Working Group Meeting, Paris, June 18-19, 1996
3. European Chemicals Bureau. Meeting on Testing Methods for Metals and Metal Compounds, Ispra, February 17-18, 1997
4. OECD Metals Working Group Meeting, Paris, October 14-15, 1997
5. LISEC¹ Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc", LISEC no. BO-015 (1997)
6. J.M. Skeaff² and D. Paktunc, "Development of a Protocol for Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase I. Task 1: Study of Agitation Method." Final Report. January 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-004(CR)/Contract No. 51545
7. Jim Skeaff and Pierrette King, "Development of a Protocol For Measuring the Rate and Extent of Transformations of Metals and Sparingly Soluble Metal Compounds in Aqueous Media. Phase 1, Tasks 3 and 4: Study of pH and of Particle Size/Surface Area.". Final Report, December 1997. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-07 1(CR)/Contract No. 51590
8. Jim Skeaff and Pierrette King, Development of Data on the Reaction Kinetics of Nickel Metal and Nickel Oxide in Aqueous Media for Hazard Identification. Final Report. January 1998. Mining and Mineral Sciences Laboratories Division Report 97-089(CR)/Contract No. 5 1605
9. LISEC Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media - zinc oxide", LISEC no. BO-016 (January, 1997)
10. LISEC Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media- cadmium", LISEC no. WE-14-002 (January, 1998)
11. LISEC Staff. "Final report "transformation/dissolution of metals and sparingly soluble metal compounds in aqueous media- cadmium oxide". LISEC no. WE-14-002 (January, 1998)

¹ LISEC, Craenevenne 140, 3600 Genk, Belgium.

² CANMET, Natural Resources Canada, 555 Booth St., Ottawa, Canada K1A 0G1.

参考书目

1. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1984). Guideline 201 Alga. Growth Inhibition test
2. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1984). Guideline 202:Daphnia sp. Acute im mobilisation test and Reproduction Test
3. OECD Guideline for testing of chemicals, Paris (1992). Guideline 203: Fish. Acute Toxicity Test
4. OECD Guideline for testing of chemicals. Paris (1992). Guideline 204: Fish. Prolonged Toxicity Test: 14- Day study
5. OECD Guideline for testing of chemicals. Paris (1992). Guideline 210: Fish. Early-Life Stage Toxicity Test
6. International standard ISO 6341 (1989 (E)). Determination of the inhibition of the mobility of Daphnia magna Straus (Cladocera. Crustacea)