



秘书处

Distr.  
LIMITED

ST/SG/AC.10/36/Add.3  
9 March 2009

CHINESE  
Original: ENGLISH/FRENCH

危险货物运输和全球化学品统一分类  
和标签制度问题专家委员会

危险货物运输和全球化学品统一分类和  
标签制度问题专家委员会第四届会议报告

(2008年12月12日，日内瓦)

增 编

附 件 三

对《全球化学品统一分类和标签制度(全球统一制度)》  
(ST/SG/AC.10/30/Rev.2)的修改

第一部分

第 1.1 章

- 1.1.1.1 中文不变。
- 1.1.1.2 第一句中，将“产品”改为“化学品”。
- 1.1.1.6 (b)中，将“化学元素及其化合物和混合物”改为“物质和混合物”。  
(d)中，将“化学安全数据单”改为“安全数据单”。
- 1.1.2.5(a) 在(二)小段第一句中，删去“商业化学品”。  
在(三)小段第一句中，将“产品”改为“化学品”。
- 1.1.2.6.2.1 第一句结尾处删去“或化学产品”。
- 1.1.3.1.1 第一句，删去“化学物质”中的“化学”二字。

## 第 1.2 章

修改以下定义：

“吸入”， 中文不变。

“**致癌物**”，修改如下：“指诱发癌症或增加其发生率的一种物质或多种化学物质的混合物；”

“**接触敏化剂**”，删除。

“**NOEC**” 修改如下：

“**NOEC(无显见效果浓度)**：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。”

“**氧化性气体**”，定义后加注如下：

“**注**：“比空气更能引起或促进其他材料燃烧的气体”，系指采用国际标准化组织 ISO 10156: 1996 或 10156-2: 2005 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。”

“**皮肤敏化剂**”，删除最后一句。

“**SPR**”，删除这条定义。

按字母顺序插入以下新定义：

“**EC<sub>x</sub>**，产生 x% 反应的浓度。

“**《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》”

“**臭氧消耗潜能值(ODP)**，是指一个有别于单一类型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，是某种化合物的差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。”

## 第 1.3 章

1.3.2.1.1 第一句修改如下：“全球统一制度适用于纯物质、其稀释溶液和混合物。”

1.3.2.4.2 第一和第三句中，删去“化学物质”中的“化学”二字。

## 第 1.4 章

1.4.8.3 (a)小段第一句中，将“化学品”改为“物质”。

在(d)小段中，将“危险化学品或化学品混合物”改为“危险物质或混合物”。

1.4.10.3 将“环境”下的符号改为如下：



1.4.10.5.3.3 修改如下：

“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。”

1.4.10.5.4.4 新增加一段如下:

“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;”

1.4.10.5.5.1 第二段最后一句,删去“化学混合物”中的“化学”二字。

## 第 1.5 章

1.5.1.1 第一句中,删去“化学物质”中的“化学”二字。

## 第二部分

### 第 2.1 章

图 2.1.3 原图 2.1.3 改为：

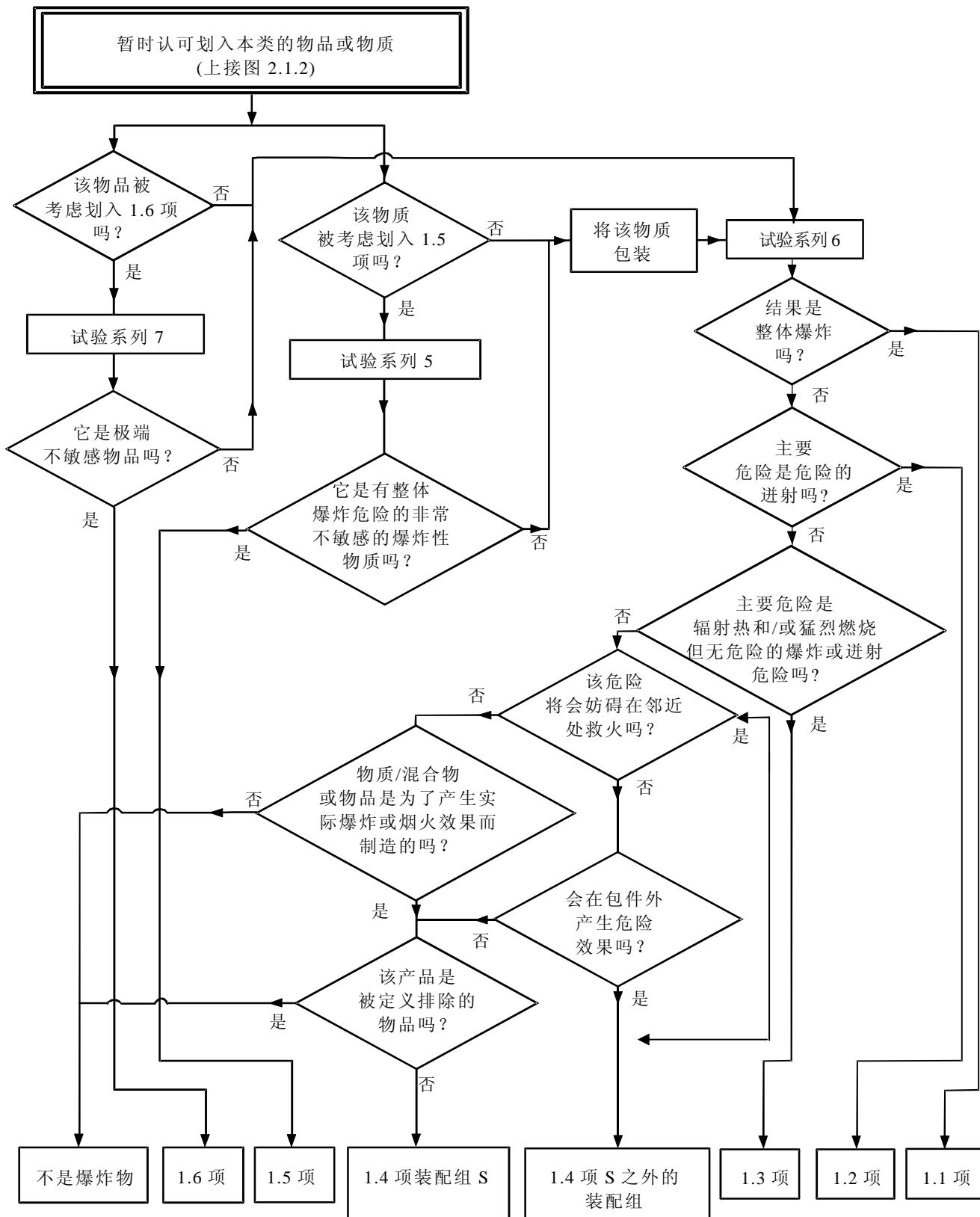


图 2.1.4 修改如下：

- 标题修改如下：“硝酸铵乳剂、悬浮液或凝胶(ANE)的分类程序”；
- 左手最后一个方框内的文字修改如下：“ANE 物质/混合物应按第 2 类氧化性液体或第 2 类氧化性固体分类(2.13 和 2.14 章)”。

2.1.4.2.1 注中，结尾处新增加一句如下：

“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“-”。”

## 第 2.2 章

2.2.2 表 2.2.1 下的注 2 修改如下：

“注 2：气溶胶不得作为易燃气体分类。见第 2.3 章。”

## 第 2.3 章

2.3.2.1 将“注”改为“注 1”，并增加新注 2 如下：

“注 2：易燃烟雾剂不再另属第 2.2 章(易燃气体)、第 2.6 章(易燃液体)和第 2.7 章(易燃固体)的范围。”

2.3.2.2 结尾处新增加一条注如下：

“注：未经过本章易燃性分类程序的烟雾剂，须按极端易燃分类(第 1 类)。”

## 第 2.4 章

2.4.1 在“氧化性气体”的定义后，加上以下注：

“注：“比空气更能引起或促进其他材料燃烧的气体”，系指采用国际标准化组织 ISO 10156: 1996 或 10156-2: 2005 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。”

相应修改：见对第 1.2 章的修改。

2.4.2 删去表 2.4.1 后的注。

## 第 2.6 章

2.6.2 在表 2.6.1 的注 2 中，在“高于 35°C”之后加上“但不超过 60°C”。

新增加注 4 如下：

**“注 4：烟雾剂不得作为易燃气体分类。见第 2.3 章。”**

2.6.4.2.2 (a)至(d)小段前的引文结尾处改为：“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°C<sup>4</sup>，并且满足下列条件：”。

(b)改为：“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)修改如下：

“(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；”。

脚注 3 修改如下：

“<sup>3</sup> 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(丙烯酸酯除外)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。”

插入新的脚注 4 如下：

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

2.6.4.2.5 引言修改如下：

“应采用以下方法确定易燃液体的闪点：”。



在“国际标准”下，在“ISO 3679”之前加上“ISO 2719 和 ISO 13736”。

在“国家标准下”：

- 将“法国标准化协会”的地址修改如下：“11, rue de Pressensé. 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex”。
- 删去“英国标准协会”（至“BS 2000 Part 170”）。
- 在“德国标准化协会”栏下，将地址中的“*Burggraffenst 6*”改为“*Burggrafenstr. 6*”。删去最后两条标准(DIN 51758 和 DIN 53213)。

2.6.4.2.6 增加新的 2.6.4.2.6 如下：

“2.6.4.2.6 应采用以下方法确定易燃液体的初馏点：

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 440/2008<sup>5</sup> 附件 A 部分所述方法 A.2。”

新增加一条脚注 5 如下：

“<sup>5</sup> 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 L 142 期 1-739 页，和 03.06.2008 第 L 143 期第 55 页)。”

## 第 2.7 章

2.7.2.4 表 2.7.1 下增加新的注 2 如下：

“注 2：烟雾剂不得作为易燃气体分类。见第 2.3 章。”

原“注”改为“注 1”。

## 第 2.11 章

2.11.1 注修改如下：

“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，改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。”

表 2.11.1 注 2，中文不变。

## 第三部分

### 第 3.1 章

3.1.2.1 第一句开头，将“化学品”改为“物质”。

表 3.1.1 将注释(a)改为以下新的注释(a)和(b)，并将原注(b)至(f)改为(c)至(g)：

“(a) 对物质进行分类的急性毒性估计值(ATE)，可根据已知的 LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub> 值推算；

(b) 混合物中的物质，其急性毒性估计值(ATE)可根据下列数值推算：

(一) 可得到的 LD<sub>50</sub>/LC<sub>50</sub> 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。

相应的修改：在“接触途径”一栏，将“注释(a)”改为“注释(a)、(b)”。

注释(e)中(原注释(d))，第一和第二句开头，将“化学品”改为“物质”。

- 3.1.2.5 第一句，将“化学品”改为“物质”。  
在有关本段的注 1 中，将“注(f)”改为“注(g)”。
- 3.1.3.2 修改如下：  
“混合物急性毒性分类，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性毒性循经多种途径，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 新增加两个小段 c) 和 d) 如下：  
“(c) 如果对混合物的所有成分换算得到的急性毒性点估计值均在同一类别内，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(或急性毒性危险类别资料)，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 标题改为：“试验获得的急性毒性范围数值(或急性毒性危险类别)换算成混合物分类公式使用的急性毒性点估计值”
- 3.1.3.5.1 第一句改为：“如果没有对混合物本身进行试验，确定其急性毒性，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。”
- 3.1.3.5.2 第一段第一句改为：“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。”  
删去第二段(如果混合物...体重)。
- 3.1.3.5.3 第一句改为：“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。”  
最后一句，中文不变。

3.1.3.5.4 改为：“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，无需进行附加试验。”

3.1.3.5.5 修改如下：

“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 (a)至(d)小段后的一句改为：“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。”

3.1.3.6.1 (c) 小段和之后的第一句修改如下：

“(c) 如果掌握的数据来自极限剂量试验(对表 3.1.1 中的适当接触途径，处于第 4 类的上限)且不显示急性毒性，可不考虑该成分。

属于本段范围的成分，可认为是急性毒性估计值(ATE)已知的成分。对以下等式正确应用已知数据，见表 3.1.1 的注 (b) 和第 3.1.3.3 段，及第 3.1.3.6.2.3 段。”

本段其余内容不变(祈使句、(a) 和 (b) 小段，以及公式和之前的一句)。

3.1.3.6.2.1 (a) 本小段的脚注 2 修改如下：

<sup>2</sup> 如果不掌握混合物所含成分每种接触途径的急性毒性数据，急性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。”

3.1.3.6.2.2 将“无任何有用信息”改为“无任何对分类有用的信息”。

## 第 3.2 章

3.2.2.2 第一和第七句中，将“化学品”改为“物质”。

图 3.2.1 步骤 2a 和 2b 在“参数”下，删去“或结构—性质关系<sup>(b)</sup>”。

相应修改：删去图 3.2.1 的注(b) ，并对图 3.2.1 的其他注和引用做相应修改。

3.2.3.2.1 第一句改为：“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。”

3.2.3.2.2 第一句改为：“如果做过试验的混合物用腐蚀性/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它成分的腐蚀性/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。”。

3.2.3.2.3 第一句改为：“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。”

最后一句，中文不变。

3.2.3.2.4 改为：“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 修改如下：

“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 最后一句改为：“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。”

### 第 3.3 章

3.3.2.1 删去“或结构—性质关系”。

3.3.2.4 第一句中，将“化学品”改为“物质”。

3.3.2.5 第一句中，将“化学品”改为“物质”。

图 3.3.1 步骤 2a、2b 和 2c，“参数”栏下将“结构活性关系/结构性质关系(SAR/SPR)”改为“结构活性关系(SAR)”。

在图 3.3.1 的注中：

- 步骤 1a/b：第二句开头，将“化学品”改为“物质”。
- 步骤 2a/b/c：删去“/结构性质关系”。

3.3.2.9 表 3.3.2 后的一句，将“化学品”改为“物质”。

3.3.3.2.1 第一句改为：“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。”

3.3.3.2.2 第一句改为：“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它成分的腐蚀性/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。”

3.3.3.2.3 第一句改为：“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。”

最后一句，中文不变。

3.3.3.2.4 改为：“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 修改如下：

“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 最后一句改为：“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。”

## 第 3.4 章

3.4.1.1 中文不变。

3.4.1.5 新增加一段如下：

“3.4.1.5 ‘呼吸道或皮肤过敏’ 危险分类又再分为：

(a) 呼吸道过敏；和

(b) 皮肤过敏。”

3.4.2.1.1 修改如下：

“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，呼吸道过敏物质应列为 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，可将呼吸道过敏物质再分为 1A 子类，强过敏物质，或 1B 子类，其他呼吸道过敏物质。

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，通常可以作为呼吸道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。

表 3.4.1：呼吸道过敏物质的危险类别和子类别

<b>第 1 类：</b>	<b>呼吸道过敏物质</b>
	物质划为呼吸道过敏物质： (a) 如果有人类证据，该物质可导致特定的严重呼吸道(超)过敏和/或 (b) 如果适当的动物试验结果为阳性 <sup>2</sup> 。
<b>1A 子类</b>	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 <sup>2</sup> 。反应的严重程度也可考虑在内。
<b>1B 子类</b>	物质显示在人类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 <sup>2</sup> 。反应的严重程度也可考虑在内。”

增加脚注 2 如下：

“<sup>2</sup> 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。”

3.4.2.1.2.1 中文不变。

3.4.2.1.3 本段脚注 2 修改如下：

“<sup>2</sup> 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。”

3.4.2.2.1 修改如下：

“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别**

<b>第 1 类：</b>	<b>皮肤过敏物质</b>
	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。
<b>1A 子类</b>	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。
<b>1B 子类</b>	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。

3.4.2.2.2 至 3.4.2.2.3 原 3.4.2.2.2 至 3.4.2.2.3 变为新的 3.4.2.2.4 至 3.4.2.2.4.4。

3.4.2.2.4 和 3.4.2.2.4.1 原 3.4.2.2.4 和 3.4.2.2.4.1 变为新的 3.4.2.2.3 和 3.4.2.2.3.1。

删去原 3.4.2.2.4.2 和 3.4.2.2.4.3。

3.4.2.2.3.1(原 3.4.2.2.4.1) 第一句改为：“在对第一类使用辅助类型的试验方法进行皮肤敏化作用试验时，至少 30% 的动物出现反应才应考虑为阳性结果。”

插入新的第三句如下：

“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。”

删去最后一句(如果在后一种……豚鼠试验。)

3.4.2.2.3.2 和 3.4.2.2.3.3 新增加两段如下：

“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 $> 0.2\%$ to $\leq 20\%$ 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%
-----------------------------

3.4.2.2.4.1(原 3.4.2.2.2.1) 祈使句改为：“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：”

新增加(f)小段如下：“(f) 反应的严重程度也可考虑在内。”

3.4.2.2.4.2(原 3.4.2.2.2.2) 删去第一句。

第四句改为：“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。”

本段结尾处增加一句如下：

“对动物和人类数据，均应考虑到载体的影响。”

3.4.2.2.4.3(原 3.4.2.2.2.3) 将“接触敏化物”改为“皮肤过敏物质”。

(c)小段中，将“3.4.2.2.4.1”改为“3.4.2.2.3”。

3.4.2.2.4.4 (原 3.4.2.2.3) 在第一段中，将“接触敏化物”改为“皮肤过敏物质”。

3.4.3.1 最后一句改为：

“(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。)”

3.4.3.2.1 第一句改为：“如果对混合物本身并没有进行过确定其敏化性质的试验，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。”

3.4.3.2.2 第一句改为：“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敏化性质，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 第一句改为：“混合物已做过试验的一个生产批次的敏化性质，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敏化性质相同，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。”

最后一句中文不变。

3.4.3.2.4 和 3.4.3.2.5 插入以下新增加的段落：

“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。”

原 3.4.3.2.4 和 3.4.2.3.5 分别成为新的 3.4.3.2.6 和 3.4.3.2.7 。

3.4.3.2.6(原 3.4.3.2.4) 最后一句修改如下：

“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。”

3.4.3.3 表前的一段，将“表 3.4.1”改为“表 3.4.5”。

用下表和一个注替换原表及其 6 个注：

“表 3.4.5：混合物成分按呼吸道过敏物质或皮肤过敏物质分类，引发混合物分类的临界值/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 第一类		皮肤过敏 第 1 类
	固体/液体	气体	所有物理状态
呼吸道过敏物质 第 1 类	≥ 0.1% (见注)	≥ 0.1% (见注)	
	≥ 1.0 %	≥ 0.2%	
呼吸道过敏物质 第 1A 子类	≥ 0.1%	≥ 0.1%	
呼吸道过敏物质 第 1B 子类	≥ 1.0 %	≥ 0.2%	
皮肤过敏物质 第 1 类			≥ 0.1% (见注)
			≥ 1.0%

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 第一类		皮肤过敏 第 1 类
	固体/液体	气体	所有物理状态
呼吸道过敏物质 第 1A 类			≥ 0.1%
呼吸道过敏物质 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，对所含具有敏化作用成分浓度介于 0.1% 与 1% 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。

3.4.4.1 最后一句，将“表 3.4.2”改为“表 3.4.6”。

在新的表 3.4.6 中，最后两栏的标题，在“第 1 类”之后加上“和 1A 和 1B 子类”

3.4.4.2 第一句，将“表 3.4.1”改为“表 3.4.5”。

第二句修改如下：

“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。”

删去最后一句(另一些主管当局……敏化物标签)。

3.4.5.1 右手“第一类”的第一个框中，加上一个新的脚注 6 的符号，如下：“第一类<sup>6</sup>”。

增加新的脚注 6 如下：“<sup>6</sup> 关于第一类子类的使用，详见 3.4.2.1.1”。

左手倒数第二栏，删去“(见 3.4.3.3)”(两次)，在最后 (d) 下加上一句如下：“(说明和指导见 3.4.3.3 和表 3.4.5)”。

3.4.5.2 从上至下第一个“第一类”框中，增加新的脚注 7 符号，如下：“第一类<sup>7</sup>”。

增加新的脚注“7”如下：“<sup>7</sup> 关于第一类子类的使用，详见 3.4.2.1.1”。

中央框中，将(b)分段的“3.4.2.2.2”改为“3.4.2.2.4”。

左手倒数第二栏，删去括号中的参见，然后在框的底部(b)之下加上：“(说明和指导见 3.4.3.3 和表 3.4.5)”。

### 第 3.5 章

3.5.2.3 第一句中，将“化学品”改为“物质”，第二句中删去“化学品”。

图 3.5.1 将“化学品”改为“物质”(五次)。

3.5.2.10 最后一句，将“化学品”改为“物质”。

3.5.3.2.1 第一句改为：“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。”

3.5.3.2.2 第一句改为：“如果做过试验的混合物用估计不会影响其它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 第一句改为：“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。”

3.5.3.2.4 最后一句改为：“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。”

### 第 3.6 章

3.6.1 第一段改为：“致癌物，是指可导致癌症或增加癌症发病率的化学物质或混合物。在实施良好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，也被认为是假定的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。”

第二段修改如下：

“将物质或混合物按具有致癌危险分类，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。”

3.6.2.1 第一句中，将“化学品”改为“物质”。

图 3.6.1 将“化学品”改为“物质”（7次）。

3.6.2.2 将“化学品”改为“物质”。

3.6.2.3 将“化学品”改为“物质”。

3.6.2.5.2 (g) 将“化学品”改为“物质”。

3.6.2.5.3 将“化学品”改为“物质”。

3.6.2.5.4 在第一和第二句中，将“化学品”改为“物质”。

3.6.2.5.5 将“化学品”改为“物质”。

3.6.3.2.1 第一句改为：“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。”

3.6.3.2.2 第一句改为：“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 第一句改为：“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。”

3.6.3.2.4 最后一句改为：“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。”

## 第 3.7 章

3.7.2.1 第一句中删去“化学”一词。

3.7.3.2.1 第一句改为：“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。”

3.7.3.2.2 第一句改为：“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 第一句改为：“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。”

3.7.3.2.4 最后一句改为：“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。”

## 第 3.8 章

3.8.2.1.6 最后一句，将“化学品”改为“物质”。

3.8.2.1.10.1 第一句中，将“化学品”改为“物质”。

3.8.2.1.10.2 第一句中，删去“化学物质”前的“化学”二字，第二句中，将“化学品”改为“物质”。

3.8.2.1.10.3 将“化学品”改为“物质”。

3.8.3.3.1 第一句改为：“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。”

3.8.3.3.2 第一句改为：“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 第一句改为：“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。”

3.8.3.3.4 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 修改如下：

“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。”

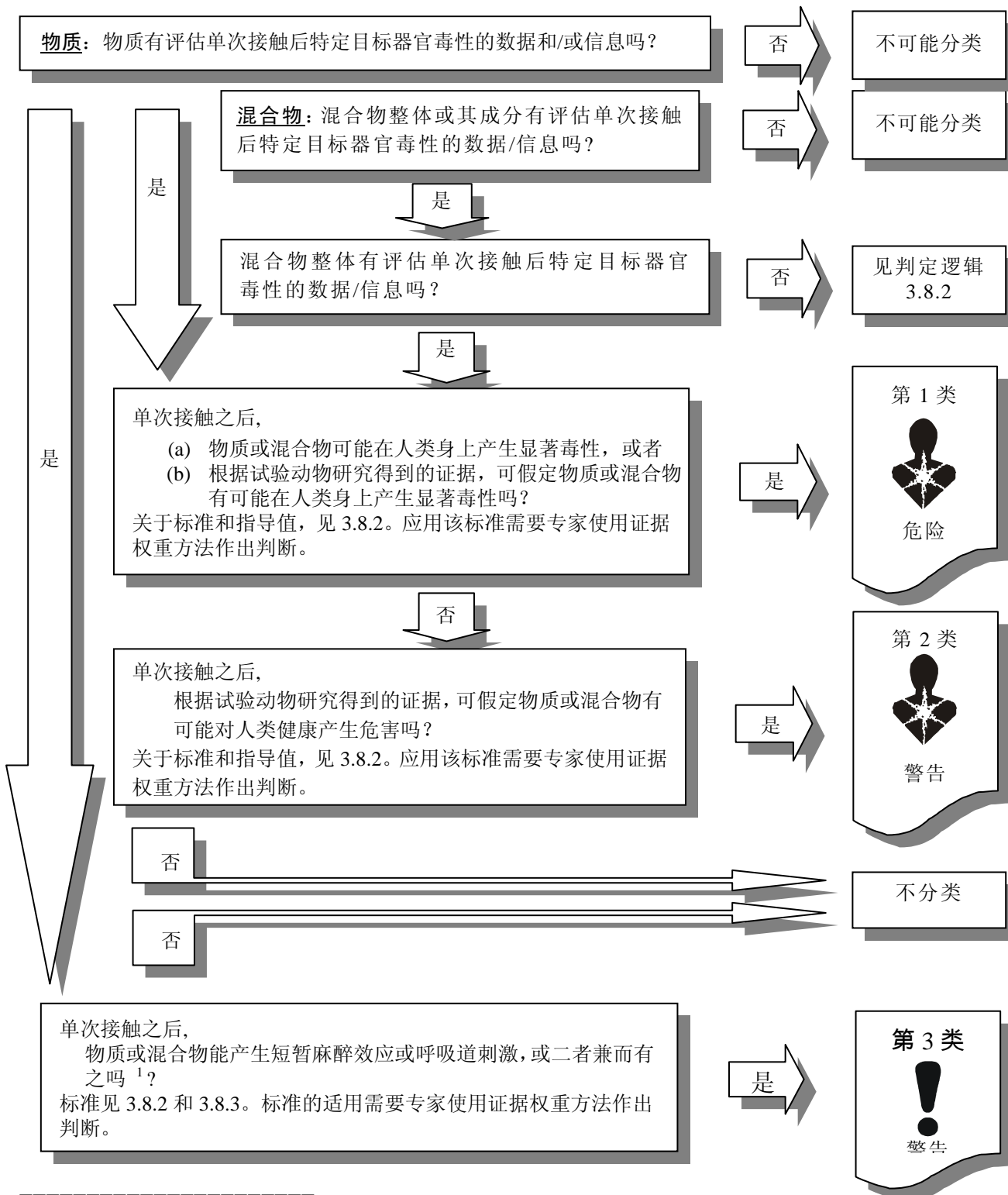
3.8.3.3.6 最后一句改为：“如果混合物(一)或(二)已经根据试验结果分类，那么另一混合物可以划为相同的危险类别。”

3.8.3.4.5 第一句修改中文不变。在本段结尾处增加一句如下：

“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。”

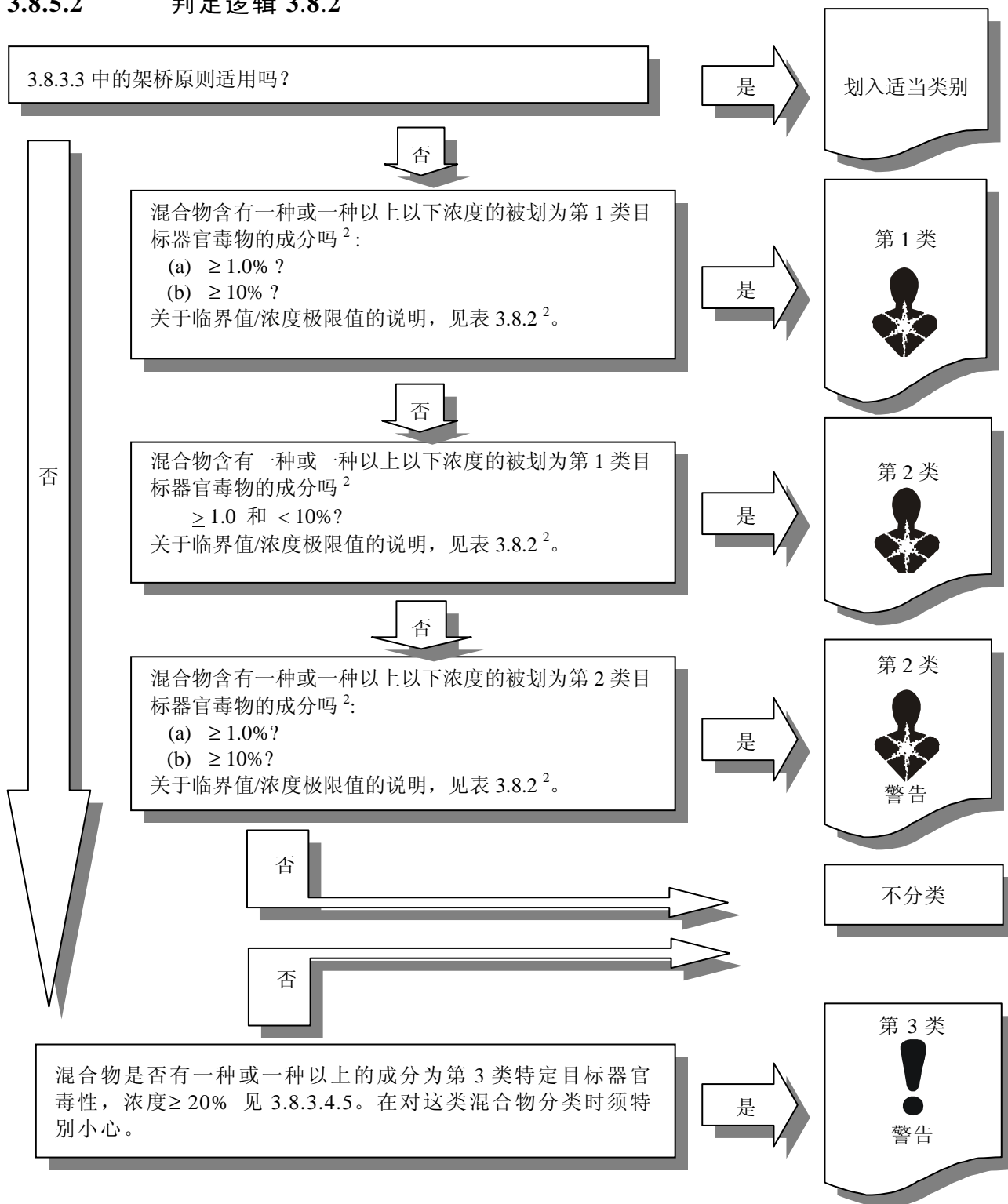
3.8.5 第 3.8 章中的判定逻辑 3.8.1 和 3.8.2 修改如下(原 3.8.5 中的引言不变)：

3.8.5.1 判定逻辑 3.8.1



<sup>1</sup> 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



<sup>1</sup> 见本章第 3.8.2 段和第 1.3 章 1.3.3.2“临界值/浓度极限值的使用”。

## 第 3.9 章

- 3.9.1.1 第一句改为：“本章的目的，是提供一种用于对由于重复接触而产生特定目标器官毒性的物质和混合物进行分类的方法。”
- 3.9.1.2 改为：“所作分类确定物质或混合物为特定目标器官毒物，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 中文无改动。
- 3.9.2.6 最后一句，将“化学品”改为“物质”(两次)。
- 3.9.2.10.1 将“化学品”改为“物质”(三次)。
- 3.9.2.10.2 第一句中，删去“化学物质”前的“化学”二字，第二句中，将“化学品”改为“物质”。
- 3.9.2.10.3 将“化学品”改为“物质”。
- 3.9.3.3.1 第一句改为：“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。”
- 3.9.3.3.2 第一句改为：“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 第一句改为：“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。”
- 第二句中文不变。

3.9.3.3.4 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 修改如下：

“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。”

3.9.3.3.6 最后一句改为：“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。”

## 第 3.10 章

3.10.1.2 中文不变。

3.10.1.6.4 插入新的 3.10.1.6.4 如下：

“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。”

原 3.10.1.6.4 改为 3.10.1.6.5。

3.10.3.2.1 第一句改为：“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。”

3.10.3.2.2 第一句改为：“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。”

3.10.3.2.3 第一句改为：“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。”

第二句中文不变。

3.10.3.2.4 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 修改如下：

“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 修改如下：

“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。”

## 第 4 部分

### 第 4.1 章

4.1.1.1 “急性水生毒性”的定义修改如下：“急性水生毒性，是指物质本身的性质，可对在水中短时间接触该物质的生物体造成伤害。”

慢性水生毒性的定义修改如下：“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。”

按字母顺序插入一下定义：

“EC<sub>x</sub> 产生 x% 反应的浓度。”

急性(短期)危害,对分类而言,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的情况下,对生物体造成的危害。

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。”

4.1.1.2.1 原(a)至(d)分段重新排列如下:

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

4.1.1.4(原 4.1.1.6) 原 4.1.1.6 成为新的 4.1.1.4, 并作以下修改:

最后一句, 将“L(E)Cx”改为“EC<sub>x</sub>”。

4.1.1.5 (原 4.1.1.4) 原 4.1.1.4 成为新的 4.1.1.5。

4.1.1.6、4.1.1.6.1 和 4.1.1.6.2(原 4.1.1.5、4.1.1.5.1 和 4.1.1.5.2):

原 4.1.1.5、4.1.1.5.1 和 4.1.1.5.2 分别编为新的 4.1.1.6、4.1.1.6.1 和 4.1.1.6.2。

在新的 4.1.1.6.1 段中, 将“(见 4.1.2.10.3)”改为“(见 4.1.2.11.3)。”

4.1.1.7.1 第一句中, 删去“化学物质”前的“化学”二字, 并将“4.1.1.7.4”改为“4.1.1.7.3”。

4.1.1.7.2 和 4.1.1.7.3 删去原 4.1.1.7.2 的最后一句(例如…而定。)和 4.1.1.7.3 的最后一句(如上所述, 附件 10 有待确认。)将两段并为一段 4.1.1.7.2。

随后将 4.1.1.7.4 改为新的 4.1.1.7.3。

4.1.2.1 修改如下:



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<sub>50</sub> 或 LC<sub>50</sub>)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 (原 4.1.2.12) 原 4.1.2.12 改为新的 4.1.2.2,并作以下修改：

- 删去标题(“慢性第 4 类”);
- 第三句，将“水溶性很差的有机物质”，改为“水溶性很差的物质”;
- 最后一句改为：

“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 (新) 新增加一段如下：

“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 毫升/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)。”

原 4.1.2.3 改为新的 4.1.2.5。

4.1.2.4 (原 4.1.2.2) 原 4.1.2.2 成为新的 4.1.2.4 并作如下改动：

“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。”

图 4.1.1 和表 4.1.1：以下表替换原表 4.1.1：

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 <sub>50</sub> (对鱼类)	≤ 1 毫升/升 和/或
48 hr EC <sub>50</sub> (对甲壳纲动物)	≤ 1 毫升/升 和/或
72 or 96hr ErC <sub>50</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤ 1 毫升/升 (Note 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<sub>50</sub> ≤ 0.1 毫升/升。

**急性 2 类:**

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

**急性 3 类:**

96 hr LC <sub>50</sub> (对鱼类)	> 10 but ≤ 100 毫升/升 和/或
48 hr EC <sub>50</sub> (对甲壳纲动物)	> 10 but ≤ 100 毫升/升 和/或
72 or 96hr ErC <sub>50</sub> (对藻类或其他水生植物)	> 10 but ≤ 100 毫升/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 毫升/升的 L(E)C<sub>50</sub> 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 <sub>x</sub> (对鱼类)	≤ 0.1 毫升/升 和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对甲壳纲动物)	≤ 0.1 毫升/升 和/或
慢毒 NOEC 或 EC <sub>x</sub> (对藻类或其他水生植物)	≤ 0.1 毫升/升

**慢毒性 2 类:**

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

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

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

**慢毒性 2 类:**

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

**慢毒性 3 类:**

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

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

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

**慢毒性 2 类:**

96 hr LC <sub>50</sub> (对鱼类)	> 1 但 ≤ 10 毫升/升 和/或
48 hr EC <sub>50</sub> (对甲壳纲动物)	> 1 但 ≤ 10 毫升/升 和/或
72 或 96hr ErC <sub>50</sub> (对藻类或其他水生植物)	> 1 但 ≤ 10 毫升/升 (注 3)
且该物质不能快速降解, 和/或试验确定的 BCF ≥ 500 (在无试验结果的情况下, log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (见注 4 和 5)	

**慢毒性 3 类:**

96 hr LC <sub>50</sub> (对鱼类)	> 10 但 ≤ 100 毫升/升 和/或
48 hr EC <sub>50</sub> (对甲壳纲动物)	> 10 但 ≤ 100 毫升/升 和/或
72 或 96hr ErC <sub>50</sub> (对藻类或其他水生植物)	> 10 但 ≤ 100 毫升/升 (注 3)
且该物质不能快速降解, 和/或试验确定的 BCF ≥ 500 (在无试验结果的情况下, log K <sub>ow</sub> ≥ 4) (见注 4 和 5)	

**(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<sub>ow</sub> ≥ 4、表现出生物积累潜力的不易溶解物质将划为本类别, 除非有其它科学证据表明不需要分类。这样的证据包括经试验确定的 BCF < 500, 或者慢性毒性 NOECs > 1 毫升/升, 或者在环境中快速降解的证据。

**表 4.1.1 的注 1 至 5 修改如下:**

**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)。

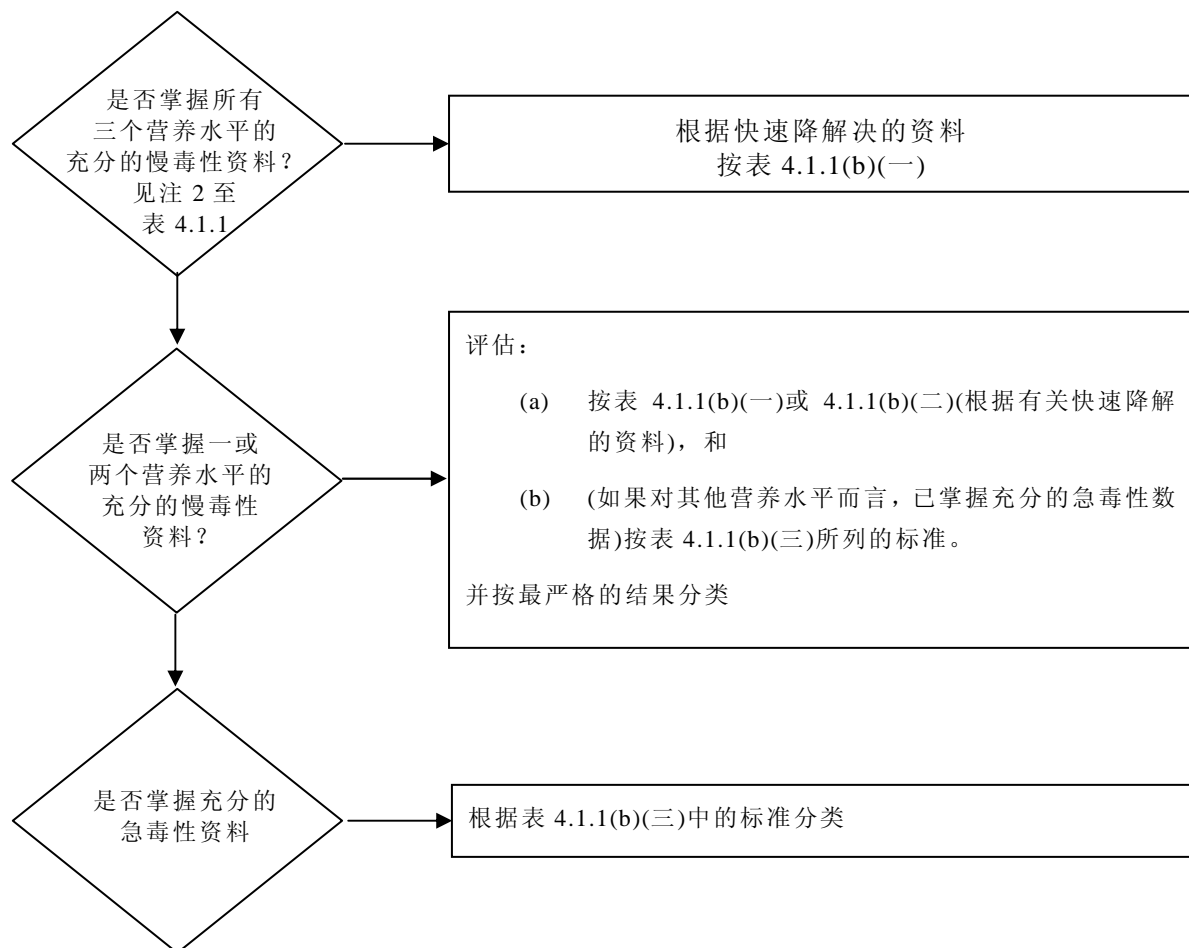
**注 3:** 如果藻类毒性 ErC<sub>50</sub> [ = EC<sub>50</sub> (生长率) ] 下降到下一种最敏感物种的 100 倍水平之下, 而且导致仅以该效应为基础的分类, 那么应当考虑这种毒性是否代表对水生植物的毒性。如果能够证明不是如此, 那么应使用专业判断来确定是否应当进行分类。分类应以 ErC<sub>50</sub> 为基础。在未规定 EC<sub>50</sub> 基准, 而且没有记录 ErC<sub>50</sub> 的情况下, 分类应以可得的最低 EC<sub>50</sub> 为基础。

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

**注 5：**生物积累潜力以试验得到的  $BCF \geq 500$  为基础，或者，如果没有该数值，那么以  $\log K_{ow} \geq 4$  为基础，但前提是  $\log K_{ow}$  是物质生物积累潜力的适当描述指标。 $\log K_{ow}$  测定数值优先于估计数值，BCF 测定数值优先于  $\log K_{ow}$  数值。

图 4.1.1: 插入新的图 4.1.1 如下:

“图 4.1.1: 长期危害水生环境的物质类别



4.1.2.5 (原 4.1.2.3) 原 4.1.2.3 段改为新的 4.1.2.5 段，并作以下修改：

- 第二句中，将“慢性危险”改为“长期危险”。
- 第三句修改如下：

“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。”
- 删去最后一句(“因此……核心。”)

4.1.2.6 (原 4.1.2.4) 原 4.1.2.4 段改为新的 4.1.2.6 段。

4.1.2.7 (原 4.1.2.5) 原 4.1.2.5 段改为新的 4.1.2.7 段，并做如下修改：

- 第三句，将“短期毒性”改为“急性毒性”。
- 第五句改为：“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。”
- 第六句，将“慢性”改为“长期”。
- 第七句修改如下：

“如果掌握的慢性毒性数据显示 NOECs 大于水溶性或 > 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。”

4.1.2.6 删除。

4.1.2.8 (原 4.1.2.7) 原 4.1.2.7 段改为新的 4.1.2.8 段。

4.1.2.9、4.1.2.9.1 和 4.1.2.9.2 (原 4.1.2.8、4.1.2.8.1 和 4.1.2.8.2)：

原 4.1.2.8、4.1.2.8.1 和 4.1.2.8.2 分别改为新的 4.1.2.9、4.1.2.9.1 和 4.1.2.9.2。

4.1.2.10 (原 4.1.2.9) 原 4.1.2.9 改为新的 4.1.2.10 段，并做一下修改：

原文结尾处增加一段如下：

“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的某些关系，”

4.1.2.11、4.1.2.11.1、4.1.2.11.2、4.1.2.11.3、4.1.2.12、4.1.2.12.1 和 4.1.2.12.2 (原 4.1.2.10、4.1.2.10.1、4.1.2.10.2、4.1.2.10.3、4.1.2.11、4.1.2.11.1 和 4.1.2.11.2).

原 4.1.2.10、4.1.2.10.1、4.1.2.10.2、4.1.2.10.3、4.1.2.11、4.1.2.11.1 和 4.1.2.11.2,分别改为新的 4.1.2.11、4.1.2.11.1、4.1.2.11.2、4.1.2.11.3 4.1.2.12、4.1.2.12.1 和 4.1.2.12.2。

4.1.2.11.3 (a) (原 4.1.2.10.3 (a)) 第(二)小段后的一段修改如下：

“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。”

4.1.2.12.2 (原 4.1.2.11.2) 最后一句修改如下：

“分类决定必须将所有证据考虑在内。对在转化/溶解协议中显示结果不明确的金属尤其如此。”

4.1.2.14 插入一个新的小节 4.1.2.14 如下：

## “4.1.2.14 物质简要分类标准图解

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	类别: 慢性 1	类别: 慢性 1	类别: 慢性 1
$L(E)C_{50} \leq 1.00$	NOEC 或 $EC_x \leq 0.1$	NOEC 或 $EC_x \leq 0.01$	$L(E)C_{50} \leq 1.00$ 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	类别: 慢性 2	类别: 慢性 2	类别: 慢性 2
$1.00 < L(E)C_{50} \leq 10.0$	$0.1 < NOEC$ 或 $EC_x \leq 1$	$0.01 < NOEC$ 或 $EC_x \leq 0.1$	$1.00 < L(E)C_{50} \leq 10.0$ 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		类别: 慢性 3	类别: 慢性 3
$10.0 < L(E)C_{50} \leq 100$		$0.1 < NOEC$ 或 $EC_x \leq 1$	$10.0 < L(E)C_{50} \leq 100$ 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, $\log K_{ow} \geq 4$ , 除非 $NOECs > 1 \text{ mg/l}$		

注 1: 以鱼类、甲壳纲动物, 和/或藻类或其它水生植物的  $L(E)C_{50}$  数值(单位  $\text{mg/l}$ )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  $1 \text{ mg/l}$ 。(“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  $\text{mg/l}$ ), 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长期危险的分类。

4.1.3.1 第二段修改如下：

“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% 存在的成分仍可混合物水生环境危害的分类产生重要影响。”

图 4.1.2 标题中，将“慢性”改为“长期”。

右手边，将“慢性毒性危险分类”改为“长期毒性危险分类”(4 次)。

(c) 修改如下：

“有急毒性数据的成分的百分比：采用相加公式(见 4.1.3.5.2)，再将得到的 L(E)C<sub>50</sub> 或 EqNOEC<sub>m</sub> 换算成适当的“急性”或“慢性”类别。”

4.1.3.3 修改如下：

#### **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 及判定逻辑 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(LC<sub>50</sub> 或 EC<sub>50</sub>)，显示 L(E)C<sub>50</sub> ≤ 1 mg/l 时：

根据表 4.1.1(a)，混合物划为急毒性 1、2 或 3 类；

- (b) 当掌握混合物整体的急毒性试验数据(LC<sub>50</sub>(s) 或 EC<sub>50</sub>(s))，显示 L(E)C<sub>50</sub>(s) > 1 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<sub>x</sub> 或 NOEC)，显示测试的混合物 EC<sub>x</sub> 或 NOEC ≤ 1mg/l 时：

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

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

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

无需作长期危害分类，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 标题中，数据前加上“毒性”二字。

4.1.3.4.2 改为：“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。”

删除第二段。

4.1.3.4.3 第一句改为：“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。”

4.1.3.4.4 改为：“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 修改如下：

“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 (b)小段改为：“成分 B 的浓度在两种混合物中基本相同”。

(d)小段改为：“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”。(d)小段之后的案文修改如下：

“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 标题中，数据前加上“毒性”二字。

4.1.3.5.2 修改如下：

“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:

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

式中:

$C_i$  = 成分 i 的浓度(质量百分比);

$L(E)C_{50i}$  = 成分 i 的 LC50 或 EC50 (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 2.9.1 (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 改为: “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,

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。”

4.1.3.5.5.1.2 第一句修改如下：

“当混合物含有划为急毒性 1 类或慢毒性 1 类的成分时，应特别注意，这类成分即使其急毒性明显低于 1 毫克/升，和/或慢毒性明显低于 0.1 毫克/升(如不能快速降解)和 0.01 毫克/升(如能快速降解)，且即使在低浓度下，仍可增加混合物的毒性(另见第 1.3 章 1.3.3.2.1 段“危险物质和混合物的分类”)。”

4.1.3.5.5.3.1、4.1.3.5.5.3.2、4.1.3.5.5.3.3、4.1.3.5.5.4.2、

4.1.3.5.5.4.3、4.1.3.5.5.4.4 和判定逻辑 4.1.1：

将“这些成分的加和”改为“这些成分浓度(百分比)的加和”。

4.1.3.5.5.3.4 改为“表 4.1.3 归纳了在对已分类成分的浓度采用加和法的基础上，如何对混合物作急性危险分类。”。

表 4.1.2 改为“表 4.1.3 在对已分类成分的浓度采用加和法的基础上，对混合物作急性危险分类。”。

4.1.3.5.5.4.1 第二句开头，将“如果这些成分的加和”，改为“如果这些成分浓度的加和”。

4.1.3.5.5.4.5 改为“表 4.1.4 归纳了在对已分类成分的浓度采用加和法的基础上，如何对混合物作慢性危险分类。”

表 4.1.3 改为“表 4.1.4 在对已分类成分的浓度采用加和法的基础上，对混合物作长期危险分类。”

## 4.1.3.5.5.5 修改如下：

“急性 1 类或慢性 1 类的成分，在急毒性远低于 1 mg/l，和/或慢毒性远低于 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，因此在使用相加方法时应给与更高的权重。当混合物含有划为急性 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，使用加权一个加权和数，用急性 1 类和慢性 1 类成分的浓度乘以一个因子，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 对此进行了归纳。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 因子的数值，才能使用加和方法。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毒和/或慢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，也可使用加和性公式(见 4.1.3.5.2)。”

表 4.1.4 改为“表 4.1.5”并作以下修改：

表 4.1.5：： 混合物高毒性成分的乘数

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

a 不能快速降解

b 可快速降解

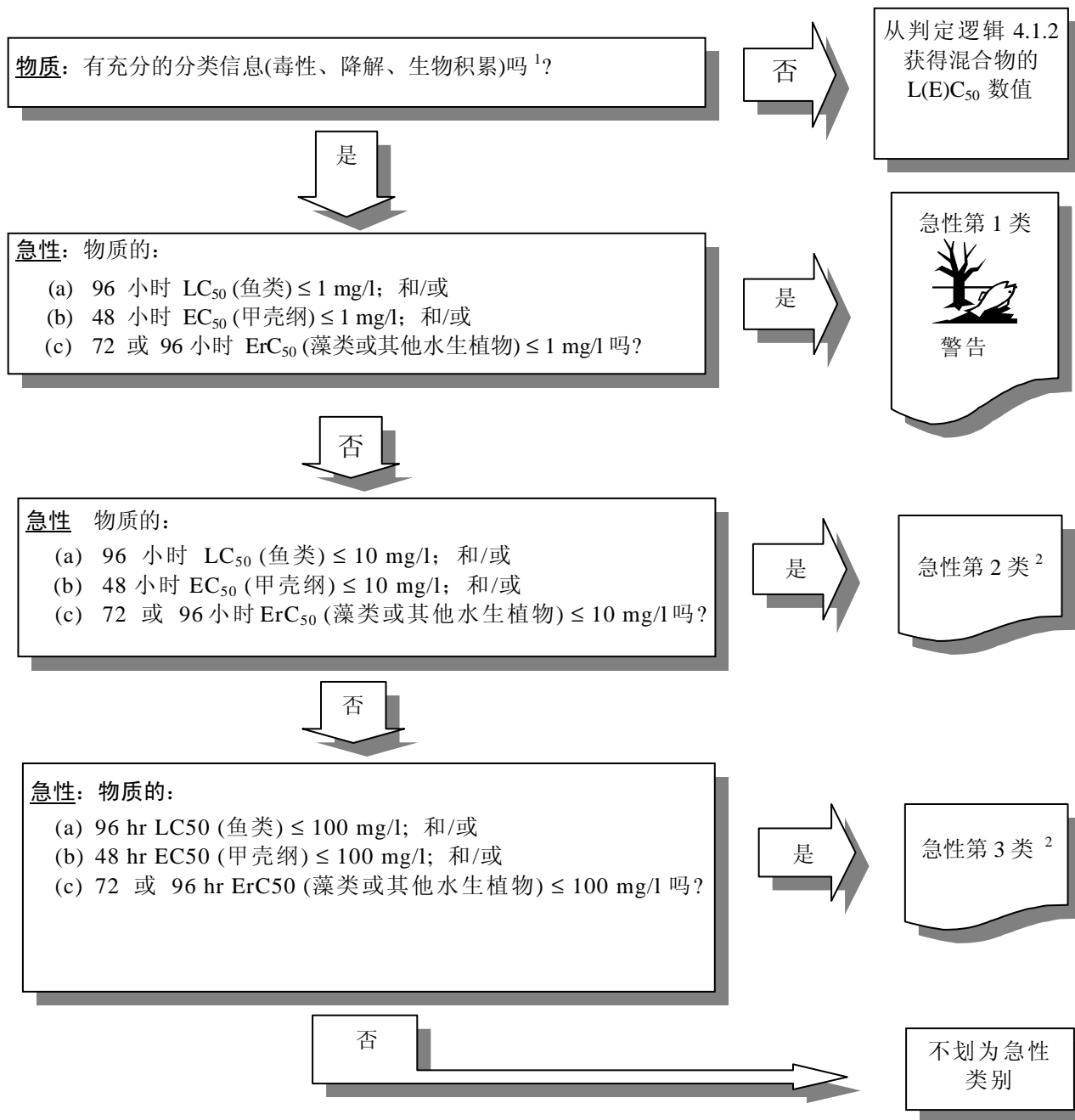
4.1.3.6 第一句，将“慢性水生危险”改为“慢性水生毒性”。

表 4.1.5 重新编为“表 4.1.6”。

4.1.5.1 原判定逻辑修改如下：

“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

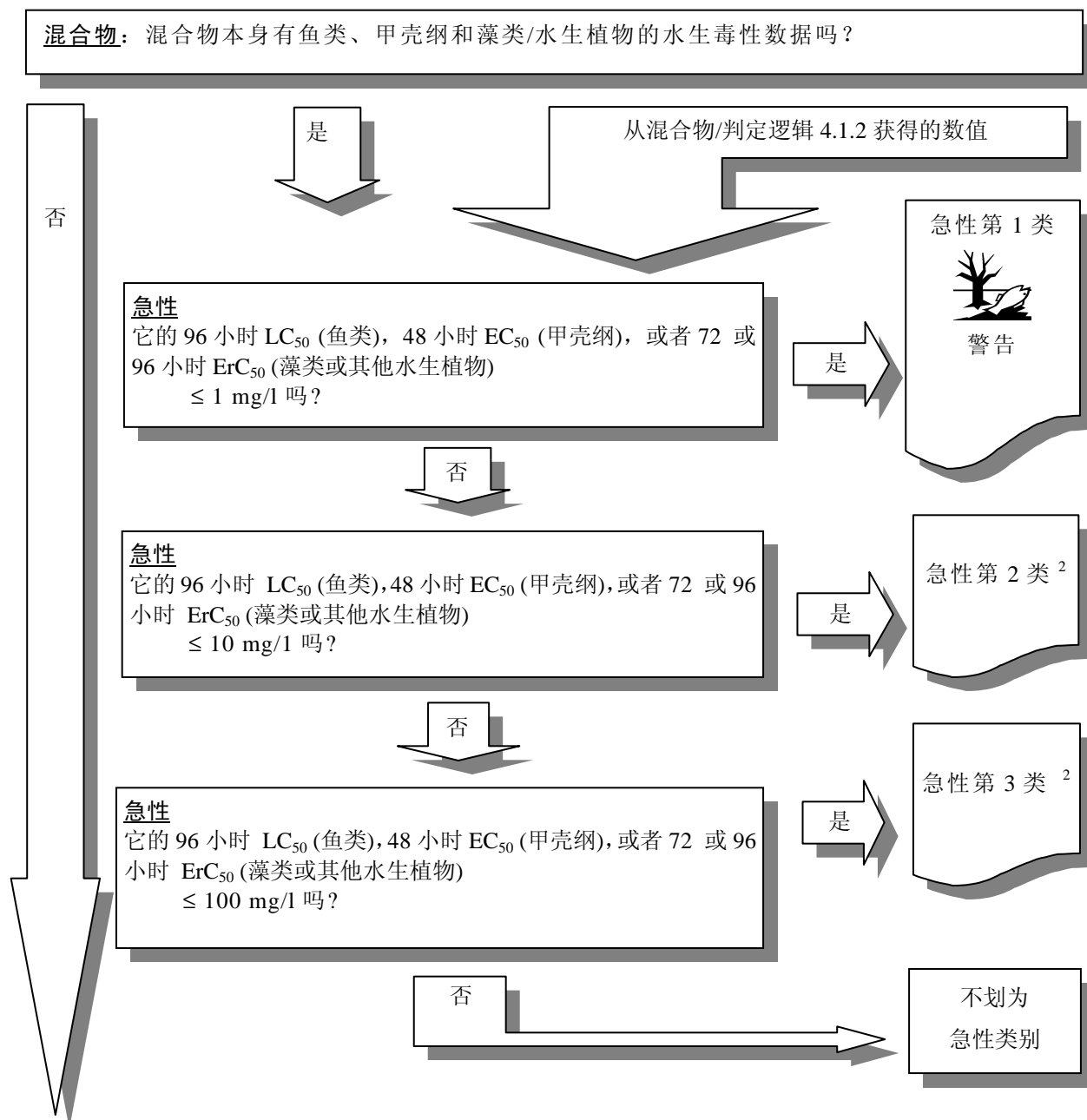


(接下页)



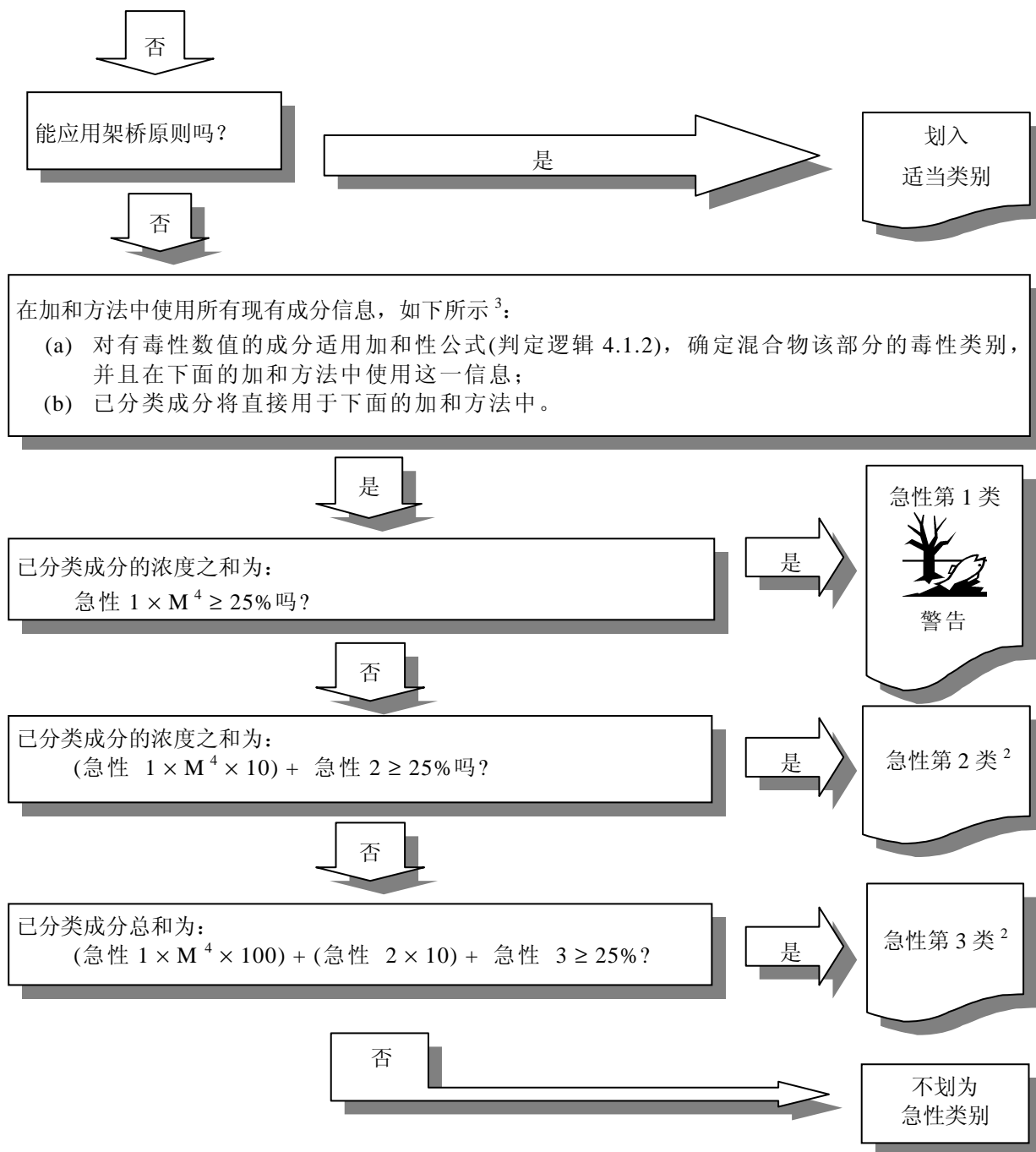
<sup>1</sup> 分类可基于测定数据和/或计算数据(见 4.1.2.13 和附件 9), 和/或类推决定(见附件 9 A9.6.4.5)。

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



(接下页)

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



(接下页)

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

<sup>3</sup> 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，而且所有其它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它情况下，可以仅根据相加公式做出急性分类。

<sup>4</sup> 关于 M 乘数的解释，见 4.1.3.5.5.5。

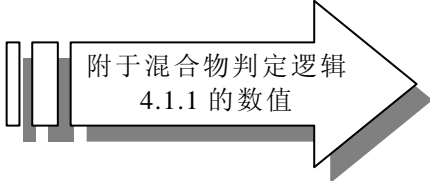
#### 4.1.5.1.2 混合物的判定逻辑 4.1.2(相加公式)

Apply the additivity formula:

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

式中:

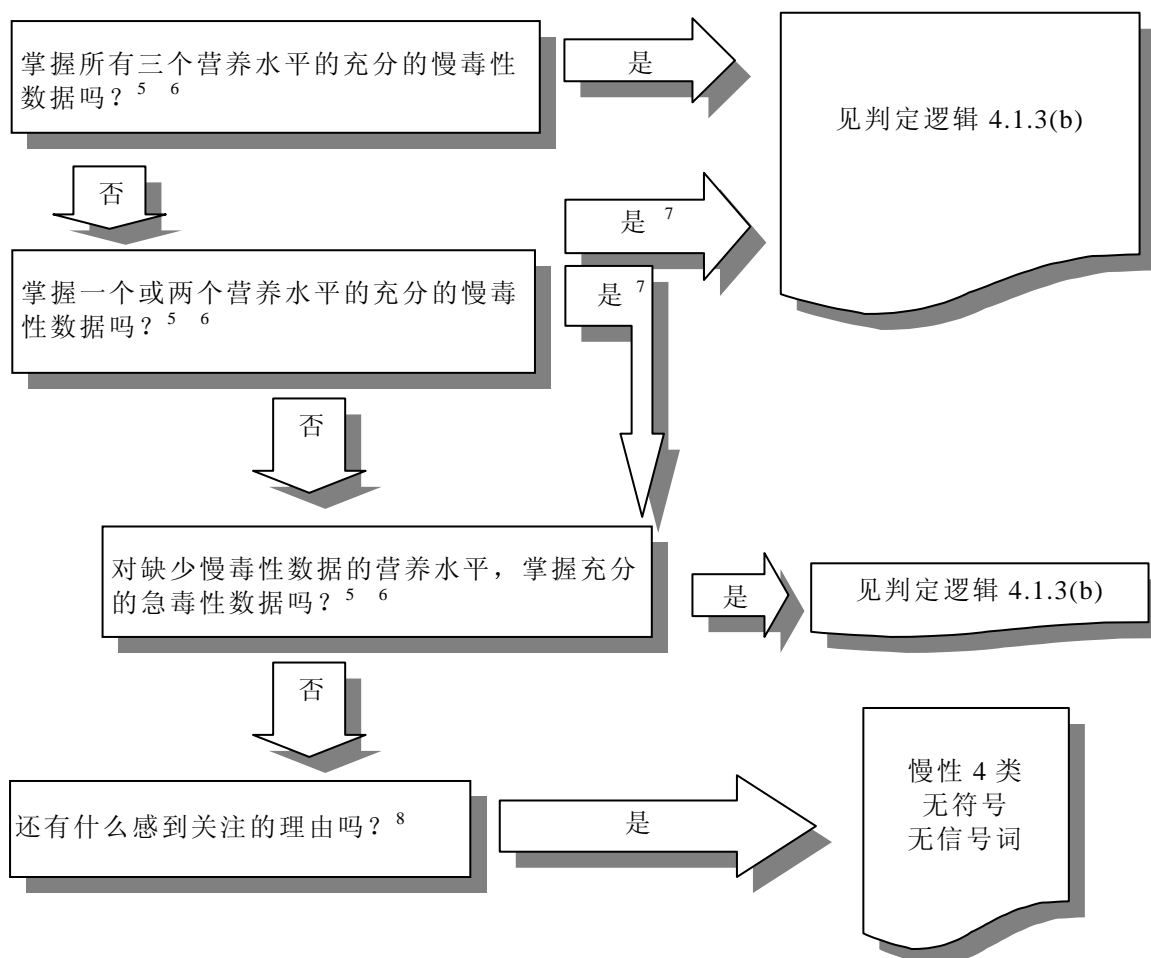
- $C_i$  = 成分 i 的浓度(重量百分比)  
 $L(E)C_{50_i}$  = 成分 i 的  $LC_{50}$  或  $EC_{50}$  (mg/l)  
 $n$  = 成分 i 的数目, i 从 1 到 n  
 $L(E)C_{50_m}$  = 混合物中有试验数据部分的  $L(E)C_{50}$



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)

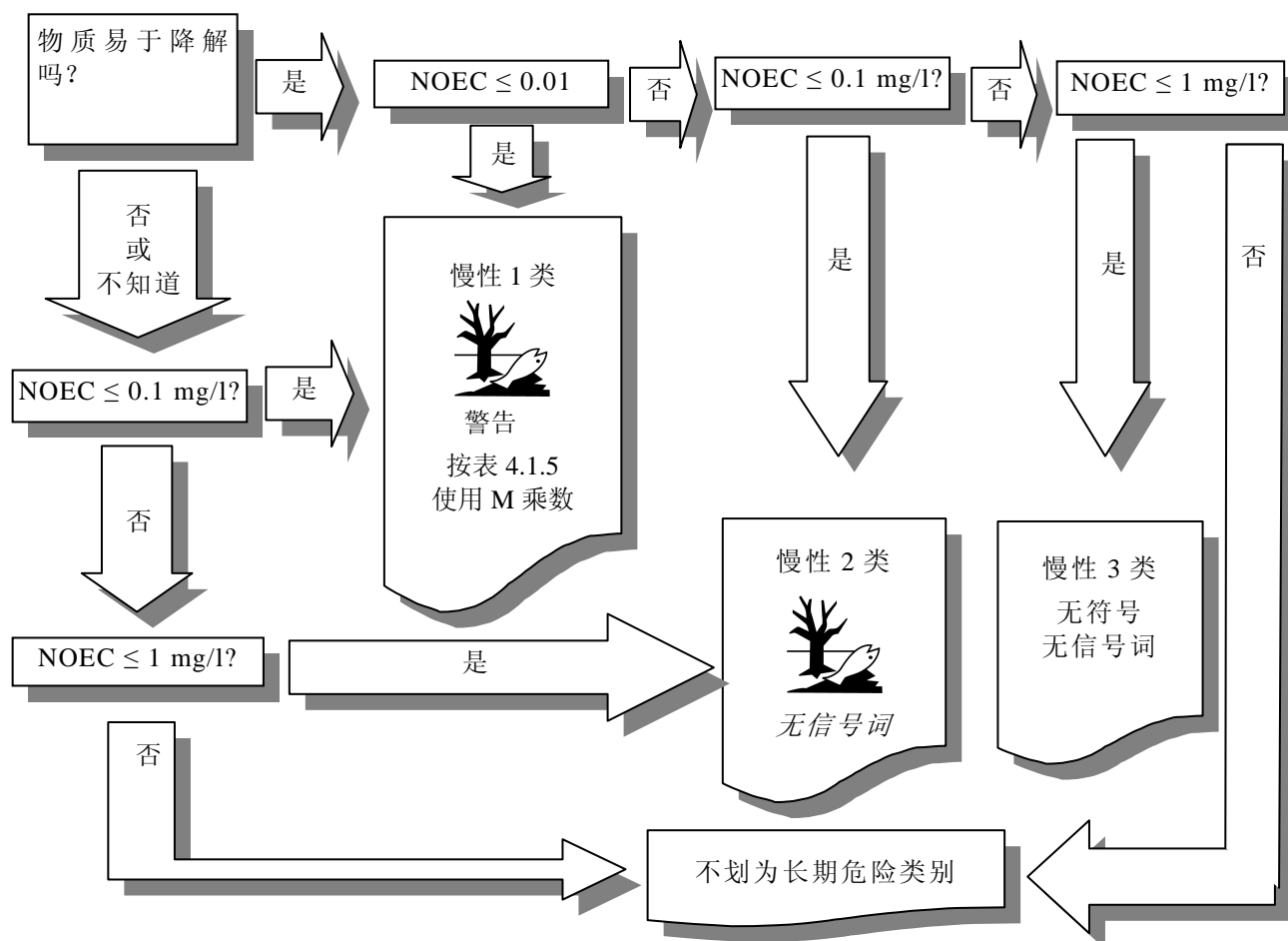
<sup>5</sup> 最好使用国际统一的试验方法(如经合组织试验准则或等效的试验准则)得到的数据, 符合优良实验室规范 (GLP)的原则, 但也可使用其他实验方法, 如国家规定的方法, 如果认为这些方法是相当的(见 4.1.1.2.2 和附件 9 的 A9.3.2)。

<sup>6</sup> 见图 4.1.1。

<sup>7</sup> 沿程序框图的两条路线, 选择最严格的分类结果。

<sup>8</sup> 请注意，本套制度还提出了一个“安全网”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。

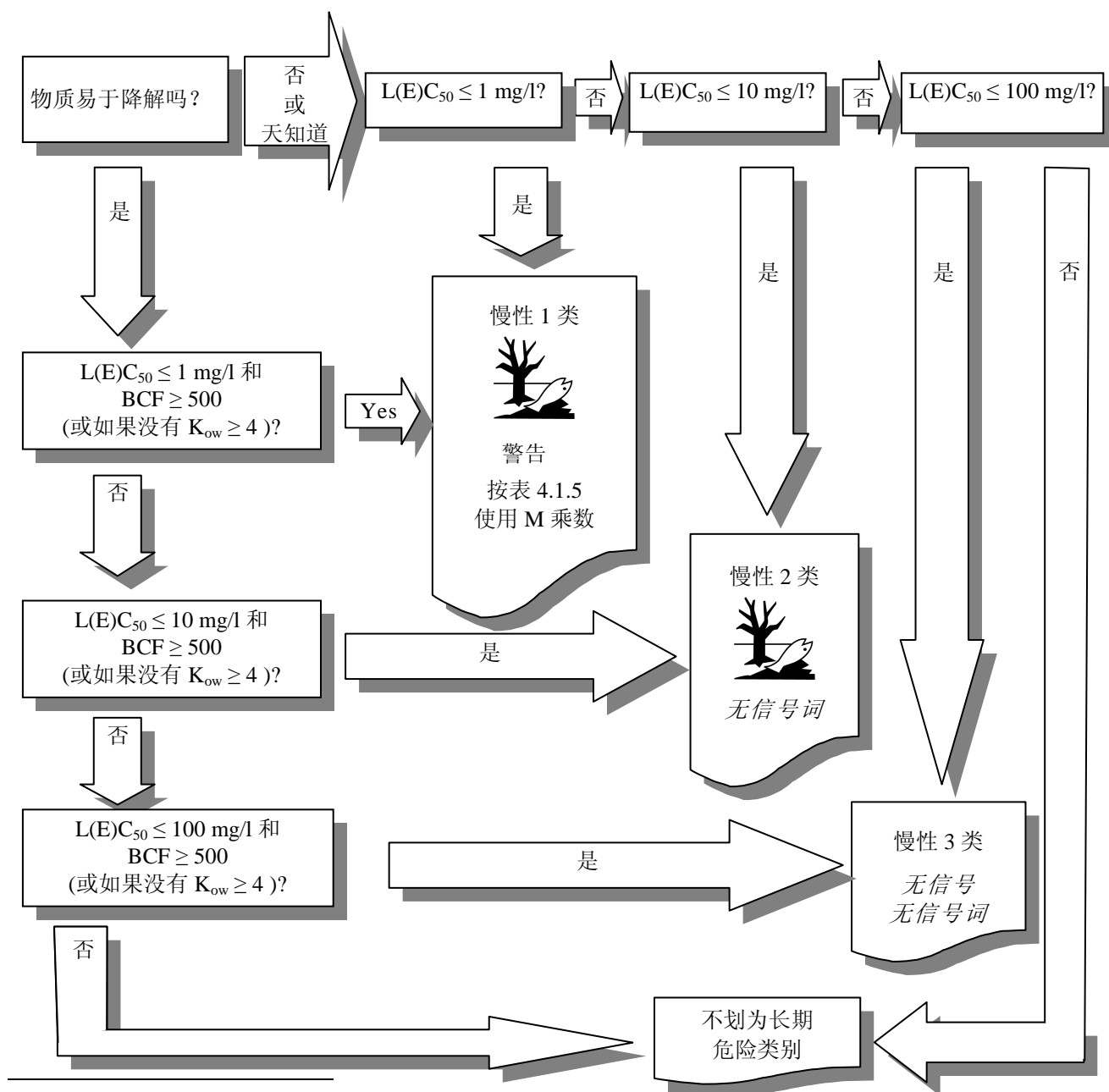
4.1.5.2.2 物质的判定逻辑 4.1.3 (b)(当掌握所有三个营养水平的水生慢毒性数据时)<sup>5</sup>



(接下页)

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

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

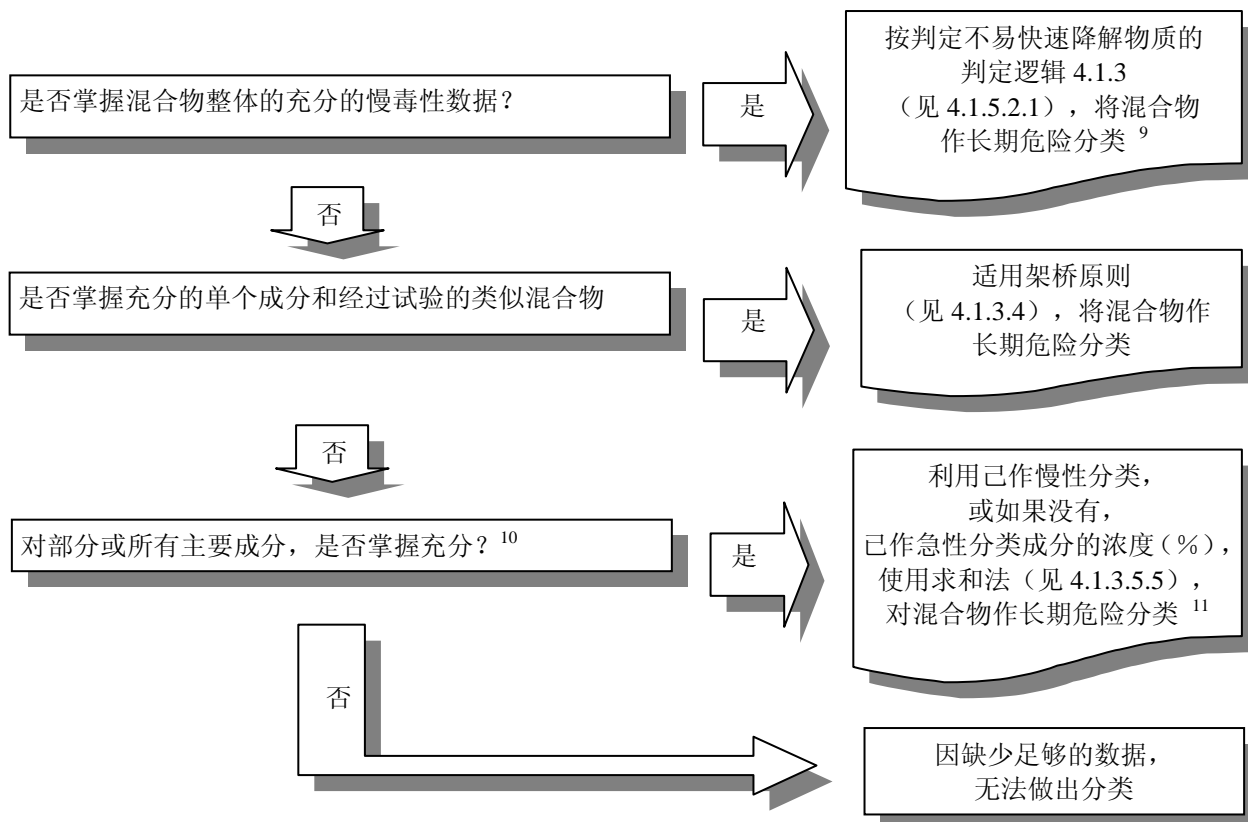


<sup>5</sup> 最好使用国际统一的试验方法 (如经合组织试验准则或等效的试验准则) 得到的数据, 符合优良实验室规范(GLP)的原则, 但也可使用其他实验方法, 如国家规定的方法, 如果认为这些方法是相当的 (见 4.1.1.2.2 和附件 9 的 A9.3.2)。





## 4.1.5.2.4 混合物的判定逻辑 4.1.4



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

<sup>10</sup> 如无法得到一种或多种相关成分的急性和/或慢性水生毒性的可用资料，可以做出结论，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。”

<sup>11</sup> 当已经掌握混合物中一种以上成分的充分毒性数据时，这些成分的综合毒性可利用 4.1.3.5.2 中(a) 或 (b)的相加公式，根据毒性数据的性质计算出来。计算出来的毒性可用于划定那部分混合物的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

增加新的第 4.2 章如下：

### “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<sup>1</sup>

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。

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

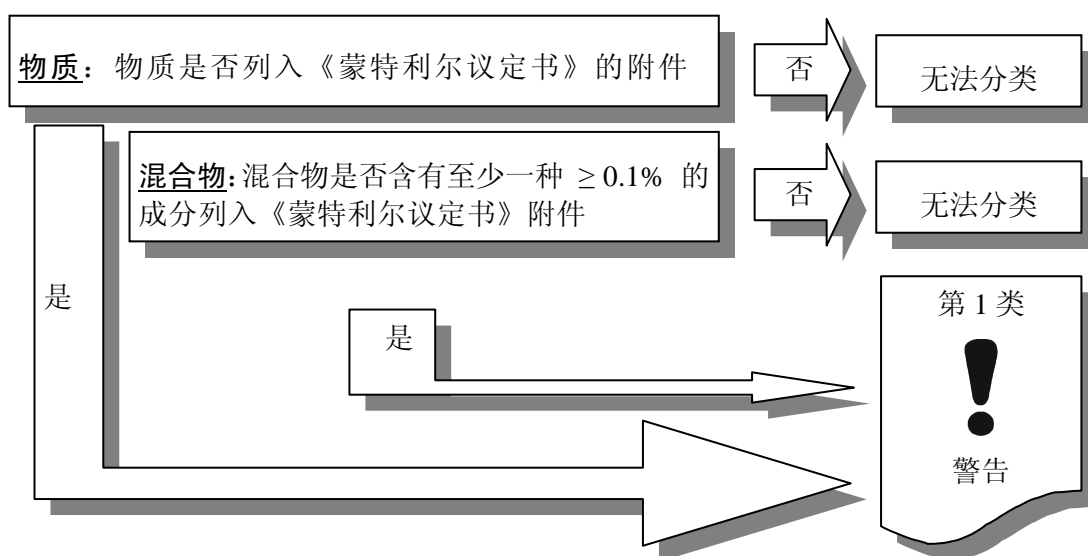
表 4.2.2 危害臭氧层物质和混合物的标签要素

	<b>第 1 类</b>
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

#### 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

呼吸和皮肤敏化作用的表修改如下(中文第 243 页)，删去脚注：

呼吸敏化作用				
第 1 类	第 1A 类	第 1B 类	-	-
				
<b>危险</b> 吸入可能导致过 敏或哮喘病症状 或呼吸困难	<b>危险</b> 吸入可能导致过 敏或哮喘病症状 或呼吸困难	<b>危险</b> 吸入可能导致过 敏或哮喘病症状 或呼吸困难		
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。				

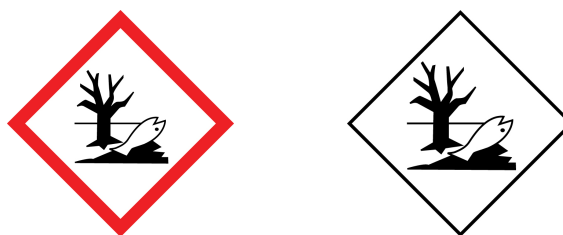
皮肤敏化作用				
第 1 类	第 1A 类	第 1B 类	-	-
				
<b>警告</b> 可能导致皮肤 过敏反应	<b>警告</b> 可能导致皮肤 过敏反应	<b>警告</b> 可能导致皮肤 过敏反应		
在《联合国关于危险货物运输的建议书：规章范本》中未作要求。				

在原附件 1 案文最后插入下表：

危害臭氧层				
第 1 类	-	-	-	-
 警告 破坏高层大气中的臭氧，危害公共健康和环境				
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。				

在水生环境危害的的表中(中文本第 247 页)：

- 表的标题分别改为：“水生危害(急性)”和“水生危害(长期)”；
- 第 1 和第 2 类，将原来的统一标签制度的象形图和联合国《规章范本》要求的标记改为如下的图：





## 附件 2

- A2.18 第 1 和第 2 类，第 1 段(b)中，将“结构/活性或结构性质”改为“结构/活性”。
- A2.19 第 1 和第 2 类，第 1 段(c)中，将“结构/活性或结构性质”改为“结构/活性”。
- A2.20 第 1 类：

- 第 1 段 (a) 改为：“如果有人类证据显示物质可导致特定呼吸超敏反应”；
- 第 3 段 (a)(一) 和 (b)(一)，括号中的内容改为：“见表 3.4.5 的注”；
- 第 3 段(a)(二) 和 (b)(二)，删去括号中的内容。

加入以下栏目：

危险类别	标准	危险公示要素	
<b>1A</b> (如掌握充分数据和如果主管当局要求)	1. <i>物质和做过试验的混合物</i> 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. <i>如无法得到混合物整体的数据，使用架桥原则</i> (见 3.4.3.2)。 3. <i>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，物质划为呼吸系统过敏物质：</i> (a) 固体或液体：≥ 0.1% w/w (b) 气体：≥ 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
<b>1B</b> (如掌握充分数据和如果主管当局要求)	1. <i>物质和做过试验的混合物</i> 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. <i>如无法得到混合物整体的数据，使用架桥原则</i> (见 3.4.3.2). 3. <i>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：</i> (a) 固体或液体：≥ 1% w/w (b) 气体：≥ 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 第 1 类：

- 第 3 段 (a) 中，将“见表 3.4.1 注 1”改为“见表 3.4.5 的注”；和
- 第 3 段 (b) 中，删去“见表 3.4.1 注 2”。

加入以下栏目：

危险类别	标准	危险公示要素	
<b>1A</b> (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。	符号	!
	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)。	信号词	警告
	3. 如果架桥原则不适用，且如果混合物含有至少一种浓度≥ 0.1%的被划为 1A 子类的成分，混合物划为皮肤过敏物质。	危险说明	可能导致皮肤过敏反应
<b>1B</b> (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，可以假定有可能造成人的过敏。	符号	!
	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)。	信号词	警告
	3. 如果架桥原则不适用，且如果混合物含有至少一种浓度≥ 1.0%的被划为 1B 子类的成分，混合物划为皮肤过敏物质。	危险说明	可能导致皮肤过敏反应

A2.28 (a)和(b) 用以下符号替代原符号：



A2.28 (b) 标题改为“慢性水生环境危险”。

第 1 类:

第 1 段修改如下:

“1. 可快速降解的物质:

(a)  $\text{NOEC} \leq 0.01$  毫升/升; 或, 如果没有

(b)  $\text{L(E)C}_{50} \leq 1$  毫升/升和  $\text{BCF} \geq 500$  (或如果没有  $\text{K}_{\text{ow}} \geq 4$ )

2. 不能快速降解的物质:

(a)  $\text{NOEC} \leq 0.1$  毫升/升; 或, 如果没有

(b)  $\text{L(E)C}_{50} \leq 1$  毫升/升”

第 2、3 和 4 段分别重新编为第 3、4 和 5 段。

第 2 类:

第 1 段修改如下:

“1. 可快速降解的物质:

(a)  $0.01 < \text{NOEC} \leq 0.1$  毫升/升; 或如果没有

(b)  $1 \text{ 毫升/升} < \text{L(E)C}_{50} \leq 10$  毫升/升和  $\text{BCF} \geq 500$  (或如果没有  $\log \text{K}_{\text{ow}} \geq 4$ )

2. 不能快速降解的物质:

(a)  $0.1 \text{ 毫升/升} < \text{NOEC} \leq 1$  毫升/升; 或如果没有

(b)  $1 \text{ 毫升/升} < \text{L(E)C}_{50} \leq 10$  毫升/升”

第 2、3 和 4 段分别重新编为第 3、4 和 5 段。

第 3 类:

第 1 段修改如下:

“1. 可快速降解的物质:

(a)  $0.1 < \text{NOEC} \leq 1$  毫升/升; 或如果没有

(b)  $10 \text{ 毫升/升} < \text{L(E)C}_{50} \leq 100$  毫升/升和  $\text{BCF} \geq 500$  (或如果没有  $\log \text{K}_{\text{ow}} \geq 4$ )


## 2. 不能快速降解的物质:

10 毫升/升 < L(E)C<sub>50</sub> ≤ 100 毫升/升”

第 2、3 和 4 段分别重新编为第 3、4 和 5 段。

A2.29 原附件 2 结尾处插入以下新表:

## “A2.29 危害臭氧层

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 ≥ 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

## 第 1 节

A3.1.2.3 和 A3.1.2.4 新增加两段如下:

“A3.1.2.3 除单独的危险说明之外, 表 A3.1.2 海给出了一些综合的危险说明。组合说明的混合代码, 用加号 (“+”) 连接构成组合说明的单个说明代码组成。如 H300 + H310 表示标签上出现的案文应是“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 A3.1.2: 代码 H317 和 H334, 第(4)栏中, 将“1”改为“1、1A、1B”。

H373 后加入以下新条目:

H300+ H310	吞咽或皮肤接触致命	急性毒性—口服(3.1 章)和急性毒性—皮肤(3.1 章)	1,2
H300 + H330	吞咽或吸入致命	急性毒性—口服(3.1 章) 和急性毒性—吸入(3.1 章)	1,2
H310 + H330	皮肤接触或吸入致命	急性毒性—皮肤(3.1 章)和急性毒性—吸入(3.1 章)	1,2
H300 + H310 + H330	吞咽、皮肤接触或吸入致命	急性毒性—口服(3.1 章)、急性毒性—皮肤(3.1 章)和急性毒性—吸入(3.1 章)	1,2
H301 + H311	吞咽或皮肤接触可致中毒	急性毒性—口服(3.1 章)和急性毒性—皮肤(3.1 章)	3
H301 + H331	吞咽或吸入可致中毒	急性毒性—口服(3.1 章)和急性毒性—吸入(3.1 章)	3
H311 + H331	皮肤接触或吸入可致中毒	急性毒性—皮肤(3.1 章)和急性毒性—吸入(3.1 章)	3
H301 + H311 + H331	吞咽、皮肤接触或吸入可致中毒	急性毒性—口服(3.1 章)、急性毒性—皮肤(3.1 章)和急性毒性—吸入(3.1 章)	3
H302 + H312	吞咽或皮肤接触有害	急性毒性—口服(3.1 章) 和急性毒性—皮肤(3.1 章)	4
H302 + H332	吞咽或吸入有害	急性毒性—口服(3.1 章) 和急性毒性—吸入(3.1 章)	4
H312 + H332	皮肤接触或吸入有害	急性毒性—皮肤(3.1 章)和急性毒性—吸入(3.1 章)	4
H302 + H312 + H332	吞咽、皮肤接触或吸入有害	急性毒性—口服(3.1 章)、急性毒性—皮肤(3.1 章)和急性毒性—吸入(3.1 章)	4

H303 + H313	吞咽或皮肤接触可能有害	急性毒性—口服(3.1章)和急性毒性—皮肤(3.1章)	5
H303 + H333	吞咽或吸入可能有害	急性毒性—口服(3.1章)和急性毒性—吸入(3.1章)	5
H313 + H333	皮肤接触或吸入可能有害	急性毒性—皮肤(3.1章)和急性毒性—吸入(3.1章)	5
H303 + H313 + H333	吞咽、皮肤接触或吸入可能有害	急性毒性—口服(3.1章)、急性毒性—皮肤(3.1章)和急性毒性—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:

- 第(3)栏, 将“急性毒性(4.1章)”改为“急性危险(4.1章)”, 将“慢性毒性(4.1章)”改为“长期危险(4.1章)”; 和
- 结尾处增加一行如下:

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
------	-----------------------	----------------	---

## 第 2 节

表 A3.2.2:

第(4)栏中, 所有与第(3)栏中第 3.4 章相关的数字“1”, 均改为“1、1A、1B”(适用于代码 P261,P272,P280 和 P285)。

表 A3.2.3:

第(4)栏中, 所有与第(3)栏中第 3.4 章相关的数字“1”, 均改为“1、1A、1B”(适用于代码 P302,P304、P311、P313、P321、P333、P341、P342、P352、P363、P302+P352、P304+P341、P333+P313 和 P342+P311)。

表 A3.2.5:

- 第(4)栏中, 所有与第(3)栏中第 3.4 章相关的数字“1”, 均改为“1、1A、1B”;
- 表的结尾处增加一行如下:

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
------	----------------------	----------------	---

表 A3.2.2 (对 P273)、A3.2.3 (对 P391) 和 A3.2.5 (对 P501):

第(3)栏，将“急性毒性(4.1 章)”改为“急性危险(4.1 章)”，将“慢性毒性(4.1 章)”改为“长期危险(4.1 章)”。

第 3 节

A3.3.5 在呼吸和皮肤过敏的矩阵中(中文第 367 和 368 页)，将“危险类别”下的“1”改为“1、1A、1B”。

在危害水生环境的防范说明中(中文第 391 至 394 页):

- 中文第 381 和 382 页，标题，将“慢性危险”改为“长期危险”；
- 原急性危险(第 1 类)和长期危险(第 1 和第 2 类)的符号改为：



A3.3.5.1 第 3 节末尾增加新表如下：

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 说 明			
预防	反应	贮存	处 置
			P502 回收和循环使用情况，请征询制造商/供应商

## 附件 9

- A9.1.2 第一句中，删去“化学物质”中的“化学”二字。
- A9.1.3 倒数第一句，删去“化学物质”中的“化学”二字，将“水生毒性”改为“急性水生毒性；慢性水生毒性”。
- A9.1.4 第一句修改如下：“在现阶段，本附件仅限于对物质适用标准。”
- A9.1.5 第一句中，将“水生毒性”改为“急性水生毒性；慢性水生毒性”。
- A9.1.8 最后一句，将“三种核心特性，即水生毒性”改为“四种核心特性，即急性和慢性水生毒性”。
- A9.1.10 (a)中，在“L(E)C<sub>50</sub>”之后加上“或 NOEC”。
- (b)中，第一句修改如下：“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。”
- A9.1.11 第三句，将“水生毒性数据”改为“急性和慢性水生毒性数据”。
- A9.2.1 第四句改为：“为解决所有不同部门(运输、供应和使用)的需要，有必要建立两个不同的分类——一个是急性水生危险子类，它包括三个类别；和一个是长期水生危险子类，它包括四个类别。”。
- 倒数第二句，将“慢性危险类别”改为“长期危险类别”。
- A9.2.2 将“4.1.2.2”改为“4.1.2.4”，“图”改为“表”。
- A9.2.3.1 第一句，中文无改动。
- 倒数第二句，将“慢性危险”改为“长期危险”。
- A9.2.3.2 第三句中，将“慢性危害”改为“长期危害”。
- 第五和第六句修改如下：
- “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，用于确定急性危害和长期危害。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。”
- 删去最后一句(利用这些数据……优先事项。)
- A9.2.3.3 插入一新段如下：

“A9.2.3.3 慢毒性和本身的归宿特性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)。”

原 A9.2.3.3 至 A9.2.3.6 改为 A9.2.3.4 至 A9.2.3.7。

A9.2.3.4 (原 A9.2.3.3) 第二句修改如下：

“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，这类物质当其浓度很低时，常常显示出慢性毒性。”

删去第三句(确切的急性毒性……只有预防作用。)

(a)和(b)前的最后一句修改如下：

“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： ”

A9.2.3.5 (原 A9.2.3.4) 修改如下：

“A9.2.3.5 本制度各项核心要素的准确定义，第 A9.3、A9.4 和 A9.5 中作了具体说明。”

A9.2.3.7 (原 A9.2.3.6) 第一句中删去“急性”。

A9.2.4.1 (a)至(g)分段修改如下：

“(a) 水溶解性；

(b) 急性水生毒性 (L(E)C<sub>50</sub>s)；

(c) 慢性水生毒性 (NOECs 和/或等效的 EC<sub>x</sub>)；

(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<sub>ow</sub>)。”

A9.2.4.2 第四句改为：“如果数据表明，可溶性物质的急性水生毒性 L(E)C<sub>50</sub> >100 mg/l，而慢性水生毒性大于 1 mg/l，则不应将该物质归入危险物质。”

A9.2.4.3 插入新的第 A9.2.4.3 如下：



“ 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)。”

原 A9.2.4.3 和 A9.2.4.4 分别改为 A9.2.4.4 和 A9.2.4.5。

A9.2.4.4 (原 A9.2.4.3) 第一句开头部分修改如下：

“当最小水生毒性数据低于 100 mg/l 时，且不掌握充分的慢性毒性数据，应……”

第三句中，将“慢性毒性”改为“长期毒性”。

倒数第二句，将“慢性危险种类”改为“慢性危险类别”。

最后一句修改如下：

“如果物质既可快速降解，又具有较低的生物积累可能性( $BCF < 500$ ，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)。”

A9.2.6.3 第七句中，将“慢性危险类别”改为“长期危险类别”。

A9.3.2.2 第三自然段开头改为：“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；”

第四自然段之后加上一段如下：

“经济合作与发展组织的一个文件，介绍了分析标准化生态毒性试验数据的主要统计学方法(OECD 2006)。”

A9.3.2.7.1 第二段第一句修改如下：

“藻类试验是一种提供急性和慢性终点指标的短期试验。”

A9.3.3.2.1 第一句修改如下：“就分类而言，慢毒性指的是指物质本身的特性，可对于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。”

A9.3.3.2.2 新增加一段 A9.3.3.2.2 如下：

“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  $\leq 0.01$  mg/l，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 mg/l 之间者，划为慢毒性的慢性第 2 类，毒性在 0.1 至 1.0 mg/l 之间的，划为慢毒性的慢性第 3 类，而慢毒性在 1.0 mg/l 以上者，视为基本上无毒。对于不能快速降解的物质，或在不掌握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  $\leq 0.1$  mg/l 时，为慢性 1 类，当测得的慢毒性在 0.1 至 1.0 mg/l 之间时，为慢性 2 类。”

原 A9.3.3.2.2 和 A9.3.3.2.3 分别成为新的 A9.3.3.2.3 和 A9.3.3.2.4。

A9.3.3.2.3 (原 A9.3.3.2.2) 修改如下：

由于慢毒性数据在某些部门不象急性毒性数据那么常见，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 毫升/升或该物质的水溶解度。

A9.3.3.2.4 (原 A9.3.3.2.3) 改为：“对海藻/浮萍进行的试验不能用于取消/或降低化学品的分类。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)终点指标与其它生物体的急性终点指标比较一致。

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)C<sub>50</sub>),但一系列其它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 1mg/l 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。”。

A9.3.3.2.4 删除。

A9.3.5.1 第三句中,删去“化学物质”中的“化学”二字。

A9.3.5.4 第二至第五句改为：“当难以进行试验的物质的急毒性(L(E)C<sub>50s</sub>)估计值<1 mg/l 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 mg/l,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。如果认为试验的困难情况在急毒性估计值大于 1 mg/l 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。”

A9.3.5.7.2 (d) 删去第二句(“原则上讲,……的数据。”)。

A9.3.5.8 (a)和(c) 在“L(E)C<sub>50</sub>”之后插入“或 NOEC”。

A9.4.1.1 第一和第二段的第一句中,删去“化学物质”中的“化学”二字。

A9.4.2.1 第一句中,删去“化学物质”中的“化学”二字,最后一句,将“A9.2.3.3”改为“A9.2.3.3”,“4.1.2.10.3”改为“4.1.2.11.3”。

A9.4.2.2.3 第一段开头,在“统一标准”之后加上“(见 4.1.2.10.3)”。

新增加一段如下:

“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。”

A9.4.2.4.1 和 A9.4.2.4.2 将“4.1.2.10.3”改为“4.1.2.11.3”。

A9.4.3.2.2 第一句中，删去“化学物质”中的“化学”二字。

A9.5.1.1 第一和第三句中，删去“化学物质”中的“化学”二字。

A9.5.1.2、A9.5.2.1、A9.5.3.2.1 和 A9.7.1.1 第一句中，删去“化学物质”中的“化学”二字。

A9.5.2.3.8.3 将“图”改为“表”。

#### 附件 9，附录一

3.7.1 和 3.8.1 删去“化学物质”中的“化学”二字。

#### 附件 9，附录六

第 1 部分“水生毒性”(中文第 519 页)，增加以下参考书目：

“OECD 2006.《生态毒性统计学分析的现行方法：应用指导》，经和组织环境卫生和安全出版物系列，试验和评估，第 54 号”

#### 附件 10

A10.5.1.1 (e)小段之后增加一句如下：

“acrodisc 过滤器应用新鲜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)小段，将“温度范围 20°C 至 25°C 的  $\pm 2^\circ\text{C}$  的装置”，改为“20-23°C 的范围  $\pm 1.5^\circ\text{C}$  的装置”。

(k)小段修改如下：

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)最好低于最低慢性生态毒性参考值的五倍。

A10.5.1.3 最后一句,将“较低的 pH 值”改为“较低或较高的 pH 值”。

A10.5.1.7 第二段中,在“下降到 7 和 6”之后加上“并最高达到 pH 8 和 8.5”。

表 A10.1 修改如下:

“表 A10.1: 试验介质化学成分推荐值

试验介质化学成分	NaHCO <sub>3</sub>	6.5 毫升/升	12.6 毫升/升	64.75 毫升/升	194.25 毫升/升
	KCl	0.58 毫升/升	2.32 毫升/升	5.75 毫升/升	5.74 毫升/升
	CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O	29.4 毫升/升	117.6 毫升/升	294 毫升/升	29.4 毫升/升
	MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O	12.3 毫升/升	49.2 毫升/升	123.25 毫升/升	123.25 毫升/升
试验容器中的 CO <sub>2</sub> 浓度(其余成分为空气)	0.50%	0.10%	0.038%(空气)	0.038%(空气)	
pH 计算值	6.09	7.07	7.98	8.5	

表 A10.1 增加一条注如下:

“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。”

原“注”成为“注 1”。

A10.5.1.8 结尾处增加一句如下:

“试验中不得使用酸或碱调整酸碱度(pH)。”

A10.5.2.3.3 第二段:

- 第一句中,将“在 20 至 25℃温度范围内 ± 2℃温度下进行搅拌”改为“在 20 至 23℃ ± 1.5℃ 的温度范围内进行搅拌”。
- 最后一句,改为“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<sub>3</sub> 将溶液进行酸化处理,达到 pH 1,并做出分析。”

A10.5.2.3.5 新插入一段 A10.5.2.3.5 如下:

“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。”

A10.5.4.1 将“温度应控制在 20 至 25℃ 范围内，温度波动为 ± 2℃”改为“温度应控制在 20 至 23℃ 范围内，温度波动为 ± 1.5℃”。

A10.5.4.3 第一句修改如下：“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%。”

-- -- -- -- --