

5.1.4 预测模型

- a) Biowin 2(非线性模型预测)和 Biowin 3(最终生物降解时间)
生物降解不快(概率 <0.5)¹⁾并且最终生物降解时间范围预测 \geq 数月(值 <2.2),则判定是持久性物质;
- b) Biowin 6(MITI 非线性模型预测)和 Biowin 3(最终生物降解时间)
生物降解不快(概率 <0.5)¹⁾并且最终生物降解时间范围预测 \geq 数月(值 <2.2),则判定是持久性物质。

5.2 生物累积性、高生物累积性

5.2.1 物质在食物链中可生物放大的有力证据

如生物放大因数(BMF) >1 ,则判定是生物累积性或高生物累积性物质。

5.2.2 试验测定或有效的定量构效关系法(QSAR)估测的辛醇-水分配系数

$\text{Log } K_{ow} \leq 4.5$ (K_{ow} 是分子疏水常数²⁾),则判定不是生物累积性或高生物累积性物质。

5.3 毒性

5.3.1 短期水生毒性(藻类、水蚤、鱼类)

- a) 半抑制浓度(EC_{50})或半致死浓度(LC_{50}) ≥ 0.1 mg/L,则判定不是毒性物质;
- b) 半抑制浓度(EC_{50})或半致死浓度(LC_{50}) < 0.1 mg/L,则判定是潜在毒性物质;
- c) 半抑制浓度(EC_{50})或半致死浓度(LC_{50}) < 0.01 mg/L,则判定是毒性物质。

5.3.2 鸟类毒性(亚慢性或慢性毒性或生殖毒性)

长期无观察效应浓度($Noec$) < 30 mg/kg(食物),则判定是毒性物质。

1) 概率越低降解越快。

2) 正辛醇-水分配系数 P_{ow} 也可用高效液相色谱法测得的 K_{ow} 表示。

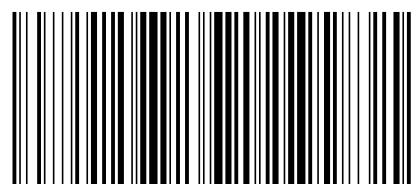


中华人民共和国国家标准

GB/T 24782—2009

持久性、生物累积性和
毒性物质及高持久性和
高生物累积性物质的判定方法

Decision method of persistent, bioaccumulative and toxic substances,
and very persistent and very bioaccumulative substances



GB/T 24782—2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-40059

定价: 14.00 元

2009-12-15 发布

2010-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
持久性、生物累积性和
毒性物质及高持久性和
高生物累积性物质的判定方法

GB/T 24782—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字

2010年2月第一版 2010年2月第一次印刷

*

书号:155066·1-40059 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

一般是基于:

- a) 适当的动物研究结果能提供足够的证据证明没有标记母性毒性而有引起发育毒性的很大嫌疑,或大约与其他毒性作用剂量水平相同但不是其他毒性作用产生的次级非特异性结果的证据,但是这些证据不足以将物质归为3.3.4.3和3.3.4.4中的物质;
- b) 其他相关信息。

3.3.5 有其他慢性毒性迹象,包括:

3.3.5.1 毒性:经吸入、摄入或渗入皮肤会引起严重的、急性的或慢性健康风险甚至致死的物质及配制品。

长期暴露对健康有严重损害危险:通过一种适当途径重复或长期暴露引起的严重损害(有清楚毒理学意义的功能性紊乱或形态改变)。

3.3.5.2 有害性:经吸入、摄入或渗入皮肤会引起有限的健康风险的物质及配制品。

长期暴露对健康有严重损害危险:通过一种适当途径重复或长期暴露引起的严重损害(有清楚的毒理学意义的功能性紊乱或形态改变)。

物质和配制品被分类为有害性是其可观察到的影响程度满足以下条件:

- a) 大鼠经口 ≤ 50 mg/kg(bw/d);
- b) 大鼠或兔子皮肤 ≤ 100 mg/kg(bw/d);
- c) 大鼠吸入 ≤ 0.25 mg/L(6 h/d)。

4 高持久性和高生物累积性物质的判定

满足以下各节标准的物质是高持久性和高生物累积性物质。

4.1 持久性

物质满足高持久性的标准是当其满足下列任意一条:

- a) 在海水、淡水或河水中的半衰期长于60 d;
- b) 在海水、淡水或河水沉积物中的半衰期长于180 d;
- c) 在土壤中的半衰期长于180 d。

4.2 高生物累积性

物质满足高生物累积性的标准是当其:

生物富集因子(BCF)高于5 000。

5 用筛选标准对持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性物质的判定

很多物质的现有数据不能判定其持久性、生物累积性和毒性特征或高持久性和高生物累积性特征。这时应使用所谓的筛选标准作为替代信息判定物质是否能满足持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性标准。

5.1 持久性、高持久性

5.1.1 快速生物降解性试验

如果物质能快速降解,则判定不是持久性和高持久性物质。

5.1.2 强化快速生物降解性试验

如果物质能快速降解,则判定不是持久性和高持久性物质。

5.1.3 固有生物降解性试验

a) 赞恩-惠伦斯试验

使用DOC消减法在7 d内矿化率 $\geq 70\%$,对数期不超过3 d,在降解发生前消减低于15%,无须预驯化接种,则判定不是持久性物质;

b) MITI II 试验

使用呼吸计量法(耗氧量)在14 d内矿化率 $\geq 70\%$,对数期不超过3 d,无须预驯化接种,则判定不是持久性物质。

生物富集因子(BCF)高于 2 000。

生物累积性的评估将基于水生生物的生物富集测定数据。来自淡水生物和海水生物物种的数据均可使用。

3.3 毒性

物质满足毒性的标准是当其满足下列任意一条：

3.3.1 对于海水和淡水生物，其长期无观察效应浓度(Noec)低于 0.01 mg/L。

3.3.2 被分类为致癌物质

3.3.2.1 已知对人有致癌作用的物质。

有足够的证据确定人体暴露于某物质和癌症的产生之间有关系。

3.3.2.2 被认为可能会对人有致癌作用的物质。

有足够的证据证明人体暴露于某物质会引起癌症的产生的有力假设，一般是基于：

- a) 适当的长期动物研究；
- b) 其他相关信息。

3.3.3 被分类为致畸物质

3.3.3.1 已知对人有致畸作用的物质。

有足够的证据确定人体暴露于某物质和遗传性基因受损之间有关系。

3.3.3.2 应被认为可能会对人有致畸作用的物质。

有足够的证据证明人体暴露于某物质会引起遗传性基因受损产生的有力假设，一般是基于：

- a) 适当的动物研究；
- b) 其他相关信息。

3.3.4 被分类为生殖毒性物质

3.3.4.1 已知对人体有生殖受损作用的物质。

有足够的证据确定人体暴露于某物质和生殖受损之间有关系。

3.3.4.2 已知对人体有发育毒性的物质。

有足够的证据确定人体暴露于某物质和子孙后代的发育毒性影响之间有关系。

3.3.4.3 应被认为可能会对人有生殖受损作用的物质。

有足够的证据证明人体暴露于某物质会引起生殖受损的有力假设是基于：

- a) 在不含毒性作用生殖受损的动物研究中有明确证据，或大约与其他毒性作用剂量水平相同但不是其他毒性作用产生的次级非特异性结果的生殖受损证据；
- b) 其他相关信息。

3.3.4.4 应被认为可能会引起人发育毒性的物质。

有足够的证据证明人体暴露于某物质会引起发育毒性的有力假设，一般是基于：

- a) 在观察没有标记母性毒性的适当动物研究作用中有明确结果，或大约与其他毒性作用剂量水平相同但不是其他毒性作用产生的次级非特异性结果的证据；
- b) 其他相关信息。

3.3.4.5 对人类生殖引起关注的物质

一般是基于：

- a) 适当的动物研究结果能提供足够的证据证明不含毒性作用而有引起生殖受损的很大嫌疑，或大约与其他毒性作用剂量水平相同但不是其他毒性作用产生的次级非特异性结果的生殖受损证据，但是这些证据不足以将物质归为 3.3.4.3 和 3.3.4.4 中的物质；
- b) 其他相关信息。

3.3.4.6 由于对人类可能有发育毒性作用而引起关注的物质。

前 言

本标准参考 REACH(化学品的注册、评估、授权和限制)法规附件 XIII《确认持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性、高生物累积性物质的标准》，REACH 法规指南《准备化学品安全评定的技术指南文件》R.11 章：《持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性评定》，欧盟指令 67/548/EEC《危险物质的分类、包装、标示指令》，其有关的技术内容与上述文件完全一致，在标准文本格式上按 GB/T 1.1—2000 做了编辑性修改。

本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本标准负责起草单位：国家质检总局进出口化学品安全研究中心。

本标准参加起草单位：中国检验检疫科学研究院、中化化工标准化研究所、江苏出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、江西出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：孙鑫、陈会明、王晓兵、梅建、李晞、张静、李蕾。

本标准系首次制定。