
附件四：



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 154-201□

代替 HJ/T154-2004

新化学物质危害性鉴别导则

The Guidelines for Hazard Identification of New Chemical

Substances

（征求意见稿）

201□-□□-□□发布

201□-□□-□□实施

环 境 保 护 部 发 布

目 次

前 言	II
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 总则	2
5 危害性鉴别方法	2
6 环境管理类别划分	9

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》，保护环境，保障人体健康，规范新化学物质危害性鉴别工作，制定本标准。

本标准主要规定了新化学物质物理危险性、健康危害性和环境危害性鉴别的方法和程序，以及环境管理类别的划分方法和管理要求。

本标准首次发布于 2004 年，本次为第一次修订，原起草单位为原国家环境保护总局化学品登记中心、中国环境科学研究院、北京大学医学部。

本次修订主要依据《化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范》（GB20576~ GB 20599、GB 20601 和 GB 20602）的技术规定，以及《新化学物质环境管理办法》（环保部第 7 号令）配套技术文件《新化学物质申报指南》中对新化学物质数据申报和数据评估的管理要求，对以下内容进行了修改补充：

- 对适用范围进行了修改和补充；
- 增加了规范性引用文件；
- 增删了部分术语；
- 调整了总则部分的内容；
- 调整和部分修改了理化特性评价、毒理学评估、生态毒理学评估部分的内容，形成了本标准中危害性鉴别方法的技术内容；
- 增加了新化学物质环境管理类别的划分规定。

自本标准实施之日起，《新化学物质危害评估导则》（HJ/T 154-2004）废止。

本标准由环境保护部科技标准司组织制订。

本标准主要起草单位：中国环境科学研究院。

本标准由环境保护部 201□年□□月□□日批准。

本标准自 201□年□□月□□日起实施。

本标准由环境保护部解释。

新化学物质危害性鉴别导则

1 适用范围

本标准规定了新化学物质物理危险性、健康危害性和环境危害性鉴别的技术方法和程序，以及新化学物质环境管理类别的划分方法和要求。

本标准适用于新化学物质申报中的专家评审和申报人完成的自评。

2 规范性引用文件

本标准引用下列文件中的条款，凡是不注日期的引用文件，其最新有效版本适用于本标准。

GB 20576	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	爆炸物
GB 20577	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃气体
GB 20578	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃气溶胶
GB 20579	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性气体
GB 20580	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	压力下气体
GB 20581	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃液体
GB 20582	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃固体
GB 20583	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自反应物质
GB 20584	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自热物质
GB 20585	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自燃液体
GB 20586	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自燃固体
GB 20587	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	遇水放出易燃气体的物质
GB 20588	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	金属腐蚀物
GB 20589	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性液体
GB 20590	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性固体
GB 20591	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	有机过氧化物
GB 20576	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	爆炸物
GB 20577	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃气体
GB 20578	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃气溶胶
GB 20579	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性气体
GB 20580	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	压力下气体
GB 20581	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃液体
GB 20582	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃固体
GB 20583	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自反应物质
GB 20584	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自热物质
GB 20585	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自燃液体
GB 20586	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自燃固体
GB 20587	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	遇水放出易燃气体的物质
GB 20588	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	金属腐蚀物
GB 20589	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性液体
GB 20590	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性固体
GB 20591	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	有机过氧化物
GB 20592	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	急性毒性
GB 20593	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	皮肤腐蚀/刺激
GB 20594	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	严重眼睛损伤/眼睛刺激性
GB 20595	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	呼吸或皮肤过敏
GB 20596	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	生殖细胞突变性

GB 20597	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 致癌性
GB 20598	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 生殖毒性
GB 20599	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 特异性靶器官系统毒性 一次接触
GB 20601	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 特异性靶器官系统毒性 反复接触
GB 20602	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 对水环境的危害
GB/T24782	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别方法
HJ/T153	化学品测试导则
HJ/T155	化学品测试合格实验室导则
HJ □□□	化学物质风险评估导则（正在制定）
	《新化学物质环境管理办法》（2010 年，环境保护部第 7 号令）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 新化学物质 New Chemical Substances

未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。

3.2 危害 Harzard

某化学物质所具有的，在生物体、生态系统或（亚）种群暴露后引起不利效应的固有属性。

3.3 危害性鉴别 Hazard Identification

识别一种化学物质因其固有能力和造成一个生物、生态系统或（亚）种群不利效应的类型和属性。

4 总则

4.1 工作分级

按照《新化学物质环境管理办法》的规定，依据新化学物质申报数量，常规申报从低到高分四个级别：

- （一）一级为年生产量或者进口量 1 吨以上不满 10 吨的；
- （二）二级为年生产量或者进口量 10 吨以上不满 100 吨的；
- （三）三级为年生产量或者进口量 100 吨以上不满 1000 吨的；
- （四）四级为年生产量或者进口量 1000 吨以上的。

新化学物质根据申报数量的不同，按相应级别要求的申报数据进行危害性鉴别。

4.2 工作内容

新化学物质的危害性鉴别包括危害性鉴别方法和环境管理类别划分两部分技术内容。

危害性鉴别方法包括新化学物质危害性鉴别的一般要求、数据需求、数据评估以及危害性分类四部分技术内容，

环境管理类别划分包括一般类、危险类、重点环境管理危险类新化学物质环境管理类别划分的管理要求。

5 危害性鉴别方法

5.1 一般要求

新化学物质危害性鉴别包括以下三个步骤，首先按照工作分级要求提交相应数据，然后对提交的数据进行评估，确定需要关注的危害性效应，最后对其危害性进行分类。新化学物质的危害性鉴别分为物理危险性鉴别、人体健康危害性鉴别和环境危害性鉴别三部分内容。

5.2 数据要求

5.2.1 理化数据要求

5.2.1.1 基本要求

应根据新化学物质在常温常压（20℃、101.3kPa）下的物理状态，提交相应的理化数据。

气态：氧化性、自燃温度（℃）、燃烧性、爆炸极限、临界点；

液态：沸点（℃）、密度（kg/m³）、蒸汽压（kPa，℃）、正辛醇-水分配系数（Log Kow）、水中溶解度（g/L）、表面张力（N/m）、pH 值、闪点（℃）、氧化性、自燃温度（℃）、燃烧性、爆炸性；

固态：熔点（℃）、密度（kg/m³）、正辛醇-水分配系数（Log Kow）、水中溶解度（g/L）、粒径（μm）、氧化性、自燃温度（℃）、燃烧性、爆炸性。

其他：参照上述三项，提供可进行测试项目的数据。当物质处于临界状态时应提供有机溶剂中的稳定性和降解产物的特性。临界温度必要时可计算。

注：根据申报物质结构，表面活性可预期、可被预测或者表面活性为所需数据时应提交。

5.2.1.2 理化数据豁免

申报理化数据的豁免条件及说明见表 1。

表 1 理化数据豁免条件及说明

数 据	豁免条件及说明
熔点(℃)	-熔点/凝固点在-20℃以下。
沸点(℃)	- 气态物； - 熔点在 300℃以上或沸腾之前已分解的固体。在这种情况下，可以在减压的条件下，估计或测量该固体的沸点； - 在沸腾之前已经分解。
密度(kg/m ³)	- 气态物； - 物质仅在含特殊溶剂的溶液中是稳定的，且溶液的密度与溶剂的密度相似。在此情况下，应指明溶液的密度高于或低于溶剂的密度。
蒸汽压(kPa, _℃)	- 熔点高于 300℃ - 若熔点介于 200~300℃之间，可提供依据测量或公认的计算方法得出的限值。
表面张力(N/m)	-20℃时的水中溶解度低于 1 mg/L。
自燃温度(℃)	- 具有爆炸性或在室温下即可在空气中自燃； -没有可燃范围的气体； -在空气中不可燃的液体； - 熔点<160℃，或其初步结果为高至 400℃仅产生自热的固体，。
闪点(℃)	- 无机物； - 水溶液中仅包括闪点在 100℃以上的可挥发的有机物成分； - 估计闪点在 200℃以上； - 可通过对现有的具有某些特征的材料准确预测。
正辛醇/水分配系数 (Log Pow)	-无机物。
水中溶解度(g/L)	- pH 值为 4、7 和 9 时发生水解（半衰期小于 12h）； - 在水中易被氧化。 -如物质在水中显出“不溶性”，应进行限度试验，至分析方法的最低检测限为止。
氧化性	- 具有爆炸性； - 具有高度可燃性； - 有机过氧化物（实验证明其分类级别）； -化合物不含有高电负性原子； - 不可能与易燃的物质进行放热反应。 对于固体，若初步测试已经清楚表明具有氧化性，则无需进行完全的测试。

燃烧性	- 具有爆炸性或自燃性的固体； - 与空气接触时发生自燃。
爆炸性	- 分子中不存在与爆炸性有关的化学基团； - 存在与爆炸性有关的基团，含氧但计算的氧平衡少于-200 的物质； - 含有与爆炸性有关的化学基团，但其热解能量小于 500J/g 或热解开始温度低于 500℃。
粒径(μm)	-出售或使用形式为非固体或非颗粒。
在有机溶剂中的稳定性和降解产物的特性	-无机物。
注：当列有几种豁免条件时，只须满足其中之一即可（特殊标明的除外）。	

5.2.2 毒理学数据要求

5.2.2.1 基本要求

毒理学数据要求见表 2。

表 2 毒理学数据最低要求

数据要求	一级	二级	三级	四级
急性毒性	√	√	√	√
28 天反复染毒毒性	√	√	√	√
致突变性	√	√	√	√
90 天反复染毒毒性		√	√	√
生殖/发育毒性		√	√	√
毒代动力学		√	√	√
慢性毒性				√
致癌性				√
注：当有资料表明申报物质可能具有明显靶器官毒性时，应提交相应毒性数据。				

5.2.2.2 毒理学数据要求的说明

5.2.2.2.1 一级

a) 急性毒性

急性毒性数据包括：急性经口毒性、急性吸入毒性、急性经皮毒性、皮肤刺激、眼刺激、皮肤致敏作用。

当申报物质属下列情况之一时，可免于提交该项急性毒性数据：

- （1）急性经口毒性：常温常压下呈气态；具有皮肤腐蚀性。
- （2）急性经皮毒性：常温常压下呈气态；难以通过皮肤屏障。
- （3）急性吸入毒性：物质在 20℃时，蒸汽压 $<10^{-2}$ Pa；物质的粒径分布中可吸入部分 $<1\%$ （重量百分比），且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 MMAD $>100\mu\text{m}$ 。
- （4）皮肤刺激或皮肤腐蚀：常温常压下呈气态；室温条件下，在空气中易燃；2000mg/kg 体重的限度剂量下，急性经皮毒性试验未见皮肤刺激反应；为强酸（pH <2.0 ）或者强碱（pH >11.5 ）；急性经皮毒性为剧毒；结构-效应分析结果为具有强烈刺激性或腐蚀性（视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性）；已有资料表明对皮肤具有腐蚀性（视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性）。
- （5）眼刺激：室温条件下，在空气中易燃；为强酸（pH <2.0 ）或强碱（pH >11.5 ）；皮肤刺激毒性中等（含）以上；具有皮肤腐蚀性；已有资料表明对眼睛有刺激性（视为具有眼刺激性）。
- （6）皮肤致敏作用：常温常压下呈气态；室温条件下，在空气中易燃；强酸（pH <2.0 ）或者强碱（pH >11.5 ）；在预期的接触浓度下有强烈刺激性、腐蚀性；与已知致敏物化学结构类似（视为具有皮肤致敏性）。

b) 28 天反复染毒毒性

28 天反复染毒毒性数据包括经口、经皮和吸入，应结合申报用途，提供至少一种暴露途径的试验数据。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交 28 天反复经口染毒毒性数据：常温常压下呈气态；物质迅速分解，且分解产物的信息充分；有可靠的 90 天反复染毒经口毒性或慢性经口毒性资料；具有皮肤腐蚀性。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交 28 天反复经皮染毒毒性数据：常温常压下呈气态；物理化学及毒理学性质表明难以经皮肤吸收；物质迅速分解，且分解产物的信息充分；有可靠的 90 天反复染毒经皮毒性或者慢性经皮毒性研究资料。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交 28 天反复吸入染毒毒性数据：物质在 20℃ 时，蒸汽压 $<10^2 \text{Pa}$ ；物质的粒径分布中可吸入部分 $<1\%$ （重量百分比），且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 $\text{MMAD} > 100 \mu\text{m}$ ；迅速分解，且分解产物的信息充分；有可靠的 90 天反复染毒吸入毒性或者慢性吸入毒性研究资料。

c) 致突变性

一级评估时，致突变性应提交细菌回复突变试验和哺乳动物细胞体外染色体畸变试验数据。

若因申报物质有明显的细菌毒性而不宜进行细菌回复突变试验，或已知或怀疑申报物质干扰哺乳动物细胞 DNA 复制系统时，可提供哺乳动物细胞体外基因突变试验数据。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交致突变数据：致癌性分类为 1 类或 2 类；生殖发育毒性分类为 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）。（分类规定见 5.4，以下同。）

5.2.2.2 二级

二级评估应在一级评估已完成的基础上，评估申报物质对人体的潜在生殖/发育毒性，验证对动物行为及器官、系统的毒效应和致突变性。

a) 致突变性

二级评估时，致突变性应提供啮齿类动物骨髓细胞染色体畸变或微核试验数据。

若因毒代动力学试验结果表明申报物质不被吸收或不能到达靶组织（骨髓）等原因而不宜进行体内试验，则应提供其他试验数据。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交致突变数据：致癌性分类为 1 类或 2 类；生殖发育毒性分类为 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）。分类规定见 5.4。

b) 90 天反复染毒试验

若 28 天反复染毒试验结果或其他资料表明有以下情况，应结合申报用途提供至少一种暴露途径的 90 天反复染毒毒性试验数据：引起严重的不可逆性损伤（主要指病理、生理、生化指标）；“无可观察效应水平”（No Observe Effect Level, NOEL）很低。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交 90 天反复染毒毒性数据：申报物质能够迅速分解，且分解产物信息充分；有可靠的慢性毒性研究，采用了相同的测试动物和染毒途径。

c) 生殖/发育毒性

二级评估时，生殖/发育毒性应提交生殖/发育筛选试验数据。若已知申报物质对生殖有害效应或与已知的生殖毒性物质化学结构相似，应进行发育毒性研究。若已知申报物质导致发育毒性与已知的发育毒性物质化学结构相似，应进行生殖毒性研究。若已知可能具有潜在生殖或发育毒性，可用出生前发育毒性数据或两代生殖毒性数据替代筛选试验。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交生殖/发育毒性数据：有出生前发育毒性资料或两代生殖毒性资料（可免生殖发育筛选数据）；致癌性分类为 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）；致突变性分类为 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）；已知该物质满足生殖毒性 1 类或 2 类分类规定（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）。分类规定见 5.4。

d) 毒代动力学试验

二级评估时，应提交吸收动力学相关信息。

5.2.2.2.3 三级

三级评估应在二级评估已完成的基础上，进一步评估申报物质的 90 天反复染毒毒性、生殖发育毒性和毒代动力学信息。

a) 90 天反复染毒试验

三级评估时，应结合申报用途提供至少一种暴露途径的 90 天反复染毒毒性试验数据。

若申报物质属下列情况之一时，可免于提交 90 天反复染毒毒性数据：申报物质能够迅速分解，且分解产物信息充分；有可靠的慢性毒性研究，采用了相同的测试动物和染毒途径。

b) 生殖/发育毒性

三级评估时，应提交致畸试验数据和两代生殖毒性数据。

当申报物质属下列情况之一时，可免于提交生殖/发育毒性数据：致癌性分类为 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）；致突变性分类 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）；已知该物质满足生殖毒性 1 类或 2 类分类规定（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）。

c) 毒代动力学

三级评估时，应提交完整的毒代动力学相关信息。

5.2.2.2.4 四级

a) 慢性毒性

四级评估应在三级评估已完成的基础上，结合申报用途提供至少一种染毒途径的慢性毒性数据。

申报物质属下列情况之一的，可免于提交慢性毒性数据：反复染毒毒性的“无可观察效应水平”很高；特异性靶器官系统毒性（反复接触）分类属性为“非此类”。

b) 致癌性

四级评估时，应提供致癌性数据。

申报物质属下列情况之一的，可免于提交慢性毒性数据：致突变性 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）；生殖发育毒性 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）。

5.2.3 生态毒理学数据要求

5.2.3.1 基本要求

生态毒理学数据要求见表 3。

表 3 生态毒理学数据最低要求

数据要求	一级	二级	三级	四级
藻类生长抑制毒性	√	√	√	√
溞类急性毒性	√	√	√	√
鱼类急性毒性	√	√	√	√
活性污泥呼吸抑制毒性	√	√	√	√
吸附/解吸性	√	√	√	√
降解性	√	√	√	√
蚯蚓急性毒性试验	√	√	√	√
鱼类 14 天延长毒性试验		√		
溞类 21 天毒性试验		√	√	√
生物蓄积性		√	√	√
鱼类慢性毒性试验			√	√
种子发芽和根生长试验			√	√

5.2.3.2 生态毒理学数据要求的说明

5.2.3.2.1 一级

a) 藻类生长抑制毒性

申报物质属下列情况时，可免于提交藻类生长抑制试验数据：水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜。

b) 溞类急性毒性

申报物质属下列情况之一的，可免于提交溞类急性毒性试验数据：水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜；有相同物种供试生物的长期毒性数据，如溞类繁殖试验。

c) 鱼类急性毒性

申报物质属下列情况之一的，可免于提交鱼类急性毒性试验数据：水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜；有相同物种供试生物的更为长期的毒性数据，如鱼类 14 天延长毒性试验、鱼类慢性毒性试验等。

d) 活性污泥呼吸抑制毒性

申报物质属下列情况之一的，可免于提交活性污泥呼吸抑制毒性试验数据：有信息表明不可能产生微生物毒性，例如水中溶解度极低；若有信息表明很可能是微生物（特别是对硝化细菌）抑制剂，可由抑制硝化作用试验代替。

e) 吸附/解吸性

申报物质属下列情况时，可免于提交吸附/解吸性试验数据：物质及其降解产物分解迅速。

f) 降解性

一级评估，应提交快速生物降解试验数据，该数据应为采用与申报物质性质相适应的测试方法所完成。

若申报物质为无机物，可以免于提交快速生物降解试验数据。

g) 蚯蚓急性毒性

一级评估时，当水中溶解度 < 1mg/L，且 $\log K_{oc} > 3.5$ 时，应提交蚯蚓急性毒性试验数据。

5.2.3.2.2 二级

二级评估应在一级评估的基础上，增加对水生生物繁殖和生长无效应水平的数据，同时增加申报物质生物蓄积性数据。

a) 降解性

二级评估时，若一级的测试结果为不具有快速生物降解性时，应提交固有生物降解试验数据。若申报物质不具生物降解性，应提交与 pH 值有关的水解作用试验数据。

若申报物质为无机物，可以免于提交固有生物降解试验。

若申报物质溶解度极低，则无需进行水解研究。

b) 鱼类 14 天延长毒性试验

二级评估时，应提交鱼类 14 天延长毒性试验数据，若有鱼类慢性试验的测试数据可以替代鱼类 14 天延长毒性测试。

申报物质属下列情况时，可免于提交鱼类 14 天延长毒性试验数据：水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜。

c) 生物蓄积性

申报物质属下列情况之一时，可以免于提交生物蓄积性数据：在生物体内积累的可能性很低（如 $\log K_{ow} < 3$ ）；不可能透过生物膜；可快速生物降解。

5.2.3.2.3 三级

三级评估应在二级评估基础上，增加对鱼类的长期效应数据，蚯蚓急性毒性数据、种子发芽和根生长试验的数据要求。其中鱼类长期毒性试验可以选择鱼的早期生命阶段毒性试验、鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验或鱼类幼体生长试验。

对于陆生生物毒性试验，若申报物质的土壤吸附性很低可免于提交陆生生物毒性试验数据；若申报物质土壤吸附性很高（ $\log K_{oc} > 4.5$ ）时，应考虑用长期试验代替短期试验。

5.2.3.2.3 四级

四级评估应在三级评估基础上开展，若有必要，可在最低数据要求基础上，增加相应的测试要求。

5.3 数据评估

5.3.1 数据有效性评估

5.3.1.1 测试方法

在中国境内完成的测试数据，应使用《化学品测试导则》（HJ/T153）或化学品测试相关国家环境保护标准规定的方法进行测试。

在中国境外完成的测试数据，应使用国际公认的测试方法，如 OECD 或其他国际通用的方法。

对于无上述方法的项目，可采用相应的国家标准或国际通用的规范方法。

对于尚无国家标准或国际通用方法的特殊项目，可采用探索性的研究方法，同时应附有详尽的实验报告及说明。

5.3.1.2 测试机构

测试数据应由满足《新化学物质环境管理办法》相关要求的测试机构完成。

5.3.1.3 估算与引用数据

在无法进行数据测试的特殊情况下，允许采用国际通用的估算方法，如结构活性定量估算（QSAR），交叉参照（read-across），以及查阅引用权威性文献等方法获得的数据。在明确说明采用的方法、数据来源和依据的基础上，作为可接受的参考数据使用。

5.3.2 数据的可靠性评估

数据可靠性评估按照下列原则开展：

（1）充分可靠：测试数据根据普遍有效的和/或国际公认的测试准则产生，如良好实验室准则（GLP），或测试数据根据国家规定的测试准则产生。

（2）有限制可靠：大部分申报数据没有执行 GLP 准则，测试数据虽然不能全部符合规定的测试准则，但数据可以接受；或者文件中描述的研究过程在相关测试准则中不包括，但文件记录完好、科学、可接受。

（3）不可靠：测试数据的试验系统与试验物质之间有冲突，或者所使用的有机体/试验系统与相关的暴露不相适应，或者试验操作和数据产生依据的方法不可接受，文件不足以用于评估，用于专家评判的资料不可信。

（4）不确定：申报数据未给出足够的实验细节，仅列有摘要或书籍、评论等。

5.3.3 数据的相关性和充分性评估

数据相关性评估是指评估数据是否适合于开展相关的危害性鉴别或风险评估工作。充分性评估是指评估数据是否充分满足危害性鉴别或风险评估的需要。

评估数据的相关性和充分性，主要考虑：是否对合适的物种进行了研究，是否考虑了与人类和暴露场景相关的暴露途径，测试的物质是否能代表供试的物质等。同时为了能够完成危害性鉴别和风险评估，必须正确鉴别化学物质性质，并对任何重要的杂质给以描述。

5.4 危害性分类

5.4.1 危害性分类依据

对于新化学物质申报过程中要求提供的理化数据，分别按照 GB20576~GB20591 的规定对其物理危险性进行分类判定。

对于新化学物质申报过程中要求提供的毒理学数据，急性毒性数据分别按照 GB 20592~GB 20595 和 GB20599 的规定进行分类，致突变性、生殖发育毒性和致癌性分别按照 GB20596~GB 20598 的规定进行分类，28 天反复染毒毒性、90 天反复染毒毒性和慢性毒性数据按照 GB20601 的规定进行分类。

对于新化学物质申报过程中要求提供的生态毒理学数据，水生生物毒性数据按照 GB20602 的规定进行分类，其他生物的毒性数据按照表 4 的规定进行分类。

表 4 新化学物质环境危害性分类判定

环境危害性	分类标准		
	急性类别 1	急性类别 2	急性类别 3
活性污泥呼吸抑制	活性污泥呼吸抑制性极高 ($LC_{50} \leq 1 \text{ mg/L}$)	活性污泥呼吸抑制性高 ($LC_{50}: 1 \sim 10 \text{ mg/L}$)	活性污泥呼吸抑制性中等 ($LC_{50}: 10 \sim 1000 \text{ mg/L}$)
蚯蚓急性毒性	蚯蚓急性毒性极高 ($LC_{50} \leq 1 \text{ mg/L}$)	蚯蚓急性毒性高 ($LC_{50}: 1 \sim 10 \text{ mg/L}$)	蚯蚓急性毒性中等 ($LC_{50}: 10 \sim 100 \text{ mg/L}$)
种子发芽和根伸长试验	急性毒性极高 ($LC_{50} \leq 1 \text{ mg/L}$)	急性毒性高 ($LC_{50}: 1 \sim 10 \text{ mg/L}$)	急性毒性中等 ($LC_{50}: 10 \sim 100 \text{ mg/L}$)

5.4.2 分类结论

完成分类判定后，应分别给出适当的分类结论及其依据。

(1) 不能分类 (Classification is not possible)：没有数据或者缺少充分的数据判定一种物质危害性分类，分类结论为“不能分类”。

(2) 不适用 (Not applicable)：鉴于某些原因，如其物理形态不符合该危险性分类定义的范围等，一种物质不适用某一危害性分类标准的判定程序，分类结论为“不适用”。

(3) 非此类 (Not classified)：有充分可靠数据证明一种物质“没有危害性”或者“低危害性”（指其危害性低于某一危害种类中危害性最低类别标准的阈值）时，分类结论为“非此类”。

(4) 具体的危害性分类类别 (Specified class and category)：明确说明物质划定的某一危害性分类的类别。

注：目前新化学物质分类体系中，采用“非此类”代替“不分类”的表述，以避免与“不分类”和“不能分类”混淆。

6 环境管理类别划分

6.1 危险类新化学物质划分

6.1.1 具物理危险性的危险类新化学物质划分

新化学物质按照 GB20576~GB20591 的规定进行分类后，对于划为下列任一分类类别的物质，作为具物理危险性的危险类新化学物质进行环境管理：

爆炸物（类别 1-3），易燃气体（类别 1-2），氧化性气体（类别 1），易燃液体（类别 1-3），易燃固体（类别 1-2），自燃液体（类别 1），自燃固体（类别 1），遇水放出易燃气体的物质（类别 1-3），氧化性液体（类别 1-3），氧化性固体（类别 1-3），有机过氧化物（类别 1-4）。

重点环境管理危险类新化学物质，不考虑仅具有物理危险性分类的新化学物质。

6.1.2 具健康危害性的危险类新化学物质划分

新化学物质按照 GB20592~GB20599 和 GB20601 的规定进行分类后，对于划为下列任一分类类别的物质，作为具人体健康危害性的危险类新化学物质进行环境管理：

急性毒性（类别 1-3），皮肤腐蚀/刺激（类别 1-2），严重眼睛损伤/眼睛刺激性（类别 1-2），呼吸或皮肤过敏（类别 1），生殖细胞突变性（类别 1-2），致癌性（类别 1-2），生殖毒性（类别 1-2），特异性靶器官系统毒性 一次接触类别（1-2），特异性靶器官系统毒性反复接触（类别 1-2）。

6.1.3 具环境危害性的危险类新化学物质鉴别规定

新化学物质按照 GB20602 和表 4 的规定进行分类后，对于划为下列任一分类类别的物质，作为具环境危害性的危险类新化学物质进行环境管理：

对水环境的危害（急性毒性类别 1-3，慢性毒性类别 1-4），活性污泥呼吸抑制毒性（急性毒性类别 1-3），蚯蚓急性毒性（急性毒性类别 1-3），种子发芽和根伸长抑制毒性（急性毒性类别 1-3）。

6.2 重点环境管理危险类新化学物质的鉴别规定

6.2.1 具健康危害性的重点环境管理危险类新化学物质划分

对于具健康危害性的危险类新化学物质中划为下列任一分类类别的新化学物质，作为重点环境管理危险类新化学物质管理：

生殖细胞突变性（类别 1-2），致癌性（类别 1-2），生殖毒性（类别 1-2），特异性靶器官系统毒性 反复接触（类别 1-2）。

6.2.2 具环境危害性的重点环境管理危险类新化学物质的划分

对于具环境危害性的危险类新化学物质，划为下列任一分类类别的，作为重点环境管理危险类新化学物质管理：

对水环境的危害（急性毒性类别 1，慢性毒性类别 1-2），活性污泥呼吸抑制毒性（类别 1），蚯蚓急性毒性（类别 1），种子发芽和根伸长抑制毒性（类别 1）。

作为重点环境管理危险类新化学物质还包括：持久性、生物累积性和毒性（PBT）、高持久性和高生物累积性（vPvB）物质，PBT 化学物质的鉴别标准参见 GB/T24782 的规定。

6.3 一般类新化学物质

对于未划入物理危险类，同时也未划入健康危险类和环境危险类的新化学物质，视为一般类新化学物质进行环境管理。
