

中華民國國家標準	化學品分類及標示－ 水環境之危害物質	總號	15030-27
CNS		類號	Z1051-27

Classification and labelling of chemicals – Hazardous to the aquatic environment

1. 適用範圍：本標準適用於會引起水環境之危害化學品之分類及標示。
2. 用語釋義與一般考量事項
 - 2.1 急性水生生物毒性係指短期間暴露在某物質下，對水生生物造成之傷害。
 - 2.2 物質可利用性係指該物質達到溶解或物質解離分散之程度。金屬物質之可利用性則是指，自金屬(M⁰)化合物(分子)經溶解或解離分散而分離出金屬離子之程度。
 - 2.3 生物可利用性係指物質被生物體吸收以及在生物體內某區域各部位分布之程度。生物可利用性取決於物質之物化特性、生物體之解剖學和生理學、藥物動力學和暴露途徑。物質可利用性並非影響生物可利用性之必要條件。
 - 2.4 生物蓄積係指物質經所有可能之暴露途徑(即空氣、水、沉積物底泥/土壤和食物)在生物體內吸收、轉化和排出之淨現象。
 - 2.5 生物濃縮係指物質經水暴露在生物體內吸收、轉化和排出之淨現象。
 - 2.6 慢性水生生物毒性係指水生生物在其生命週期中，暴露在某物質下對水生生物產生潛在或實際之危害。
 - 2.7 複合混合物或多成分物質或複合物係指由不同溶解度和物化特性之單一物質混合組成的混合物。在大部分情況下，此類混合物可利用具有特定碳鏈長度及取代位置數目之同族系列物方式來作區分。
 - 2.8 降解係指有機分子分解為更小之分子，分解最終產物為二氧化碳、水和鹽類。
 - 2.9 EC_x 係指產生 x % 效應的濃度。
 - 2.10 長期(慢毒性)水環境危害之分類，係指生物體在水環境中長期暴露物質，該物質對水生生物所造成之慢毒性危害。
 - 2.11 未觀察到效應濃度(No Observed Effect Concentration, NOEC)係指試驗濃度低於產生統計上顯著有害效應的最低可測得濃度。NOEC 與控制組在統計上不具顯著有害效應。
 - 2.12 短期(急毒性)水環境危害之分類，係指生物體在水中短時間暴露物質，該物質對於水生生物所造成之急毒性危害。
 - 2.139 基本要素
 - 2.139.1 調合系統內使用之基本要素
 - 急性水生生物毒性；
 - 潛在或實際之生物蓄積；
 - 有機化學物質之生物性或非生物性降解；
 - 慢性水生生物毒性。
 - 2.139.2 優先使用以國際調和試驗方法測得之數據，若相關國家標準方法具等效性，亦可使用。一般而言，淡水物種和海水物種之毒性資料被認定具等效性；此外 (共 14 頁)

公布日期
95 年 10 月 12 日

經濟部標準檢驗局印行

修訂公布日期
97 年 12 月 29 日

優先採用經濟合作發展組織(Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)測試指引或等效之測試方法，並依據優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)之各項原則執行而獲得之數據。若缺乏前述資料，須以現有最佳數據品質之資料作為分類基礎。

~~最好使用經由國際協調一致之測試方法所得到之資料，但如果相關國家標準方法被認為具等效性，則亦可使用之。一般而言，淡水生物種和海水生物種之毒性資料被認定具等效性，此外，最好是使用經濟合作發展組織(OECD)測試準則或等效之測試準則，並依據優良實驗室程序(GLP)之各項原則進行而獲得之數據資料。若缺乏這樣之資料，則必須以現有最好之資料作為分類的基礎。~~

2.149.3 急性水生生物毒性

急性水生生物毒性使用魚類 96 h LC₅₀(~~經濟合作發展組織測試準則 OECD 測試指引 203 或等效測試方法準則~~)、甲殼類綱物種 48 h EC₅₀(~~經濟合作發展組織測試準則 OECD 測試指引 202 或等效測試方法準則~~)及和/或藻類物種 72 h 或 96 h EC₅₀(~~經濟合作發展組織測試準則 OECD 測試指引 201 或等效測試方法準則~~)進行決定判定危害分類。這些物種被認為是視為代表所有水生生物之代表，此外，若測試方法適合之情形下，也可以考慮諸如浮萍之類其他物種之資料；若有合適的測試方法，也可以使用其他物種之測試資料，如浮萍(Lemna)。

2.15 慢性水生生物毒性

慢毒性資料不如急毒性資料易取得，且測試程序尚未標準化。可使用依據 OECD 測試指引 210(魚類生長初期)、211(水蚤生殖)和 201(藻類生長抑制)產生之資料。也可使用其他經證明有效和經國際認可之測試方法。此外，必須使用 NOECs 或其它等效的 ECx。

2.9.6 慢性水生毒性

慢毒性資料不如急毒性資料那麼容易得到，且測試程序也沒有那麼標準化。依據經濟合作發展組織測試準則 210(魚類生長初期)或 211(水蚤生殖)和 201(藻類生長抑制)產生之資料是可接受的。也可使用其他經證明有效和得到國際公認之測試。此外，必須使用無法觀察到反應之濃度(劑量)NOECs 或其它等效的致死濃度(劑量)L(E)Cx。

2.9.4.16 生物蓄積潛勢

一般使用辛醇/水分配係數來決定生物蓄積潛勢，~~以經濟合作發展組織測試準則 107 或 117 確認之採用 OECD 測試指引 107、117 或 123，並以 log K_{ow} 數值方式表示。~~雖然此係數可表示生物蓄積之潛勢，但經實驗確認之生物濃縮因子(BCF)可提供更好之參考測值判定依據，在 BCF 資料可取得時應優先使用。~~BCF 應採用 OECD 測試指引 305 進行試驗生物濃縮因子必須依據經濟合作發展組織測試準則 305 進行確認。~~

2.9.5.17 快速降解性

2.17.1 由判斷準則可知，環境降解作用包括生物性及非生物性(例：~~如~~水解)兩種。~~經濟合作發展組織生物降解性測試「經濟合作發展組織測試準則 301(A-F)」經由 OECD 測試指引 301(A-F)」可用來明確地定義快速生物降解性分解作用。這些測試方法之標準，可作為大部分環境中快速降解之指標。然而，此等測試都是前述試驗指引較適用淡水環境測試，因此更適合海水環境可使用之經濟合作發展組織測試準則 OECD 測試指引 306 亦同樣可被使用。~~若無上述資料，則 BOD(5 天)/COD 比率 > 0.5，亦可作為快速降解性之指標。

2.17.2 非生物性降解之試驗資料，如水解、非生物性和生物性的初級降解、於非水環境介質中的降解及已證實於環境中快速降解的試驗資料，都可用於評估物質是否具快速降解性。

2.18 其他考慮事項

2.18.1 對水生生物環境危害之物質分類調和標準，係基於 2.18.3 列出的既有分類系統制定。水生生物環境之認定包括水中的生物，及其存在的水生生態系統。就此而言，此分類調和標準並非針對水生環境污染物，水生環境污染物其考慮層面可能包括水生生物環境以外的效應，例如對人類健康的影響

等等。因此，此分類調和標準主要是以物質的水生生物毒性作為危害特性的判斷基礎，但可根據降解性和生物蓄積潛勢的資訊，調整物質的水生生物環境危害分類。

2.18.2 雖然本分類調和標準旨在適用於所有物質和混合物，但對於特定類型的物質（如金屬、不易溶解物質等）尚須專業判斷。針對此類物質之資料詮釋及分類基準適用性，均說明於化學品分類及標示全球調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)附件 9 及附件 10。基於此類試驗終點的複雜性和制度的適用範圍，前述附件指引內容是此分類調和標準的重要要素。

2.18.3 本分類調和標準考慮了當前所使用的分類制度，包括歐洲聯盟的供需方案、經修訂之海洋環境保護科學領域聯合專家小組(The Joint Group of Experts on the Scientific Aspects of Marine Environmental Protection, GESAMP)之危害評估程序、國際海事組織(International Maritime Organization, IMO)海洋污染物公約、國際公路運送危險物品協議(The Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road, ADR)、國際鐵路運送危險物品規範(The International Carriage of Dangerous Goods by Rail, RID)、加拿大和美國之美洲農藥分類系統以及美國陸路運輸方案。本調和制度適用於包裝貨物之供應與使用，以及不同運輸情境；本調和制度要素亦適用防止船舶污染國際公約(The International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, MARPOL) 73/78 附件 2 之散裝陸路運輸和散裝海上運輸之水生生物毒性認定。

3. 分類

3.1 物質之分類原則

3.1.1 物質調和分類系統制度，係由 3 個急毒性分類級別和 4 個慢毒性分類級別所組成(參考表 1、表 2)。急毒性和慢毒性級別為獨立使用。將物質歸類為急毒性第 1 級至第 3 級之標準，係僅以急性水生毒性資料(EC50 或 LC50)為基礎。將物質歸類為慢毒性級別之標準，則結合了兩種類型之資訊，包括急性水生毒性資訊及環境分布資料(降解性和生物蓄積性資料)。如將混合物歸類為慢毒性級別，可藉由組成成分之分析，而獲得其降解及生物蓄積之特性資訊。

本分類調和標準係由 3 個短期(急毒性)分類級別和 4 個長期(慢毒性)分類級別組成(參考表 1(a)和表 1(b))。短期(急毒性)和長期(慢毒性)分類為獨立判定。判定物質為急毒性分類級別第 1 級至第 3 級，係基於急性水生生物毒性資料(EC50 或 LC50，以下表示為 L(E)C50 值)。判定物質的慢毒性分類級別則分為二步驟，首先應檢視是否具可用的慢性水生生物毒性資料判定慢毒性分類級別；若缺乏充足慢性水生生物毒性資料，方可結合急性水生生物毒性資料及環境分布資料(降解性和生物蓄積潛勢資料)判定慢毒性分類級別。

3.1.2 本標準導入「安全網」分類，若現有資料無法將物質歸類在任何分類級別，但仍有其環境風險存在時，可將其歸類在此分類(慢毒性第 4 級)。此分類並未具體定義，僅對於無法證實具毒性之難溶性有機物，若物質無法快速降解，而且有生物蓄積潛勢，可被歸為此分類。此類不易溶解物質，由於暴露濃度過低和生物體攝取緩慢，在短期測試中可能無法充分評估其毒性。倘證明該物質不需判定水生生物長期(慢毒性)危害分類，可免除此分類。

3.1.3 急性水生生物毒性明顯低於 1 mg/L 或是慢性水生生物毒性明顯低於 0.1 mg/L (不具快速降解性)和 0.01 mg/L (具快速降解性)的物質，若為混合物中的成分，即使在低濃度下仍可增加混合物的毒性，在使用總合法時，應賦予更高的權重。

3.1.24 下列標準(表 1)係依據物質對「水環境之危害」所進行之分類。此等標準詳細地說明各項分類級別。以圖解之形式歸納如表 32。

表 1 水環境之危害物質級別⁽¹⁾~~急毒性~~

(a) 短期(急毒性)水環境危害

<p>級別：急毒性第1級</p> <p>96 h LC₅₀ (魚類) ≤ 1 mg/L <u>及和/或</u></p> <p>48 h EC₅₀ (甲殼綱) ≤ 1 mg/L <u>及和/或</u></p> <p>72或96 h ErC₅₀(藻類或其他水生植物) ≤ 1 mg/L</p>
<p>級別：急毒性第2級</p> <p>96 h LC₅₀(魚類) > 1 且 ≤ 10 mg/L <u>及和/或</u></p> <p>48 h EC₅₀(甲殼綱) > 1 且 ≤ 10 mg/L <u>及和/或</u></p> <p>72或96 h ErC₅₀(藻類或其他水生植物) > 1 且 ≤ 10 mg/L⁽³⁾</p>
<p>級別：急毒性第3級</p> <p>96 h LC₅₀ (魚類) > 10 且 ≤ 100 mg/L <u>及和/或</u></p> <p>48 h EC₅₀ (甲殼綱) > 10 且 ≤ 100 mg/L <u>及和/或</u></p> <p>72或96 h ErC₅₀ (藻類或其他水生植物) > 10 且 ≤ 100 mg/L⁽³⁾</p>

~~表 2 水環境之危害物質級別~~ ~~慢毒性~~

(b) 長期(慢毒性)水環境危害(另參照圖 1)

(1) 有充足可用水生生物慢毒性數據的非快速降解物質⁽⁴⁾

<p>級別：慢毒性第1級⁽²⁾</p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(魚類) ≤ 0.1 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(甲殼類) ≤ 0.1 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(藻類或其他水生植物) ≤ 0.1 mg/L</u></p>
<p>級別：慢毒性第2級</p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(魚類) ≤ 1 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(甲殼類) ≤ 1 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(藻類或其他水生植物) ≤ 1 mg/L</u></p>

(2) 有充足可用水生生物慢毒性數據的快速降解物質

<p>級別：慢毒性第1級⁽²⁾</p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(魚類) ≤ 0.01 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(甲殼類) ≤ 0.01 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(藻類或其他水生植物) ≤ 0.01 mg/L</u></p>
<p>級別：慢毒性第2級</p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(魚類) ≤ 0.1 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(甲殼類) ≤ 0.1 mg/L及/或</u></p> <p><u>慢毒性NOEC或ECx(藻類或其他水生植物) ≤ 0.1 mg/L</u></p>

級別：慢毒性第3級慢毒性NOEC或EC_x(魚類) ≤ 1 mg/L及/或慢毒性NOEC或EC_x(甲殼類) ≤ 1 mg/L及/或慢毒性NOEC或EC_x(藻類或其他水生植物) ≤ 1 mg/L(3) 無充足可用慢毒性數據的物質級別：慢毒性第1級⁽²⁾96 h LC₅₀(魚類) ≤ 1 mg/L 及和/或48 h EC₅₀(甲殼綱) ≤ 1 mg/L 及和/或72或96 h ErC₅₀(藻類或其他水生植物) ≤ 1 mg/L⁽³⁾且該物質不能快速降解 及和/或 其BCF ≥ 500(若無BFC, 則以log K_{ow} ≥ 4)⁽⁴⁾⁽⁵⁾ (經測試確定BCF < 500者除外)級別：慢毒性第2級96 h LC₅₀(魚類) > 1 到 ≤ 10 mg/L 及和/或48 h EC₅₀(甲殼綱) > 1 到 ≤ 10 mg/L 及和/或72或96 h ErC₅₀(藻類或其他水生植物) > 1 到 ≤ 10 mg/L⁽³⁾且該物質不能快速降解 及和/或 其BCF ≥ 500(若無BFC, 則以log K_{ow} ≥ 4)⁽⁴⁾⁽⁵⁾ (經測試確定BCF < 500者除外), 慢毒性NOECs > 1 mg/L 者除外級別：慢毒性第3級96 h LC₅₀(魚類) > 10 到 ≤ 100 mg/L 及和/或48 h EC₅₀(甲殼綱) > 10 到 ≤ 100 mg/L 及和/或72或96 h ErC₅₀(藻類或其他水生植物) > 10 到 ≤ 100 mg/L且該物質不能快速降解和/或 其BCF ≥ 500(若無BFC, 則以log K_{ow} ≥ 4)⁽⁴⁾⁽⁵⁾ (經測試確定BCF < 500者除外), 慢毒性NOECs > 1 mg/L 者除外(c) 「安全網」分類級別：慢毒性第4級具備以下條件之難溶物質可歸為本級別, 包括在達其水溶解度下而未顯示具急毒性、不能快速降解、log K_{ow} ≥ 4、顯示其具生物蓄積潛勢等, 除非有其他科學證據顯示其不需被歸類, 包括經測試確定之BCF < 500, 或慢毒性NOECs > 1 mg/L, 或在環境中可快速降解之證據。

註⁽¹⁾ 以魚類、甲殼類和藻類等水生生物作為各營養階層的代表性物種進行水生生物毒性試驗, 且試驗方法須高度標準化。亦可使用其他試驗生物的資料, 惟須其物種和試驗終點均須具備等效性。

(2) 當物質歸類為急毒性第1級和/或慢毒性第1級時, 運用於總合法時必須配合適當的放大因子(M factor)。(可參見 3.2.5.9)

(3) 假設藻類急性水生生物毒性(半數生長率抑制濃度, 即EC₅₀(生長率), 表示為ErC₅₀)下降到次一敏感物種的100倍以下, 並僅依據此資料判定危害分類時, 應評估此資料是否可代表對水生植物的毒性。若證明不是如此, 應經由專業判斷來決定是否以此判定危害分類。應以ErC₅₀為危害分類判定基礎, 當EC₅₀的試驗終點不明確、且無可用ErC₅₀時, 應以可獲得的最低的EC₅₀為危害分類判定基礎。

(4) 當物質無法被生物快速降解, 或有其他證據證明無法快速降解, 則認定為「非快速降解物質」。若無法依試驗資料或推估資料證明物質具快速降解性, 物質均應視為無法快速降解。

(5) 生物蓄積潛勢的認定以試驗測定的 $BCF \geq 500$ 為基礎，或是若無前述資料，則可以 $\log K_{ow} \geq 4$ 為認定基礎，但前提是 $\log K_{ow}$ 可作為物質在生物蓄積潛勢的適當指標。於判斷物質之生物蓄積潛勢時， $\log K_{ow}$ 的試驗資料優先於推估資料， BCF 試驗資料優先於 $\log K_{ow}$ 。

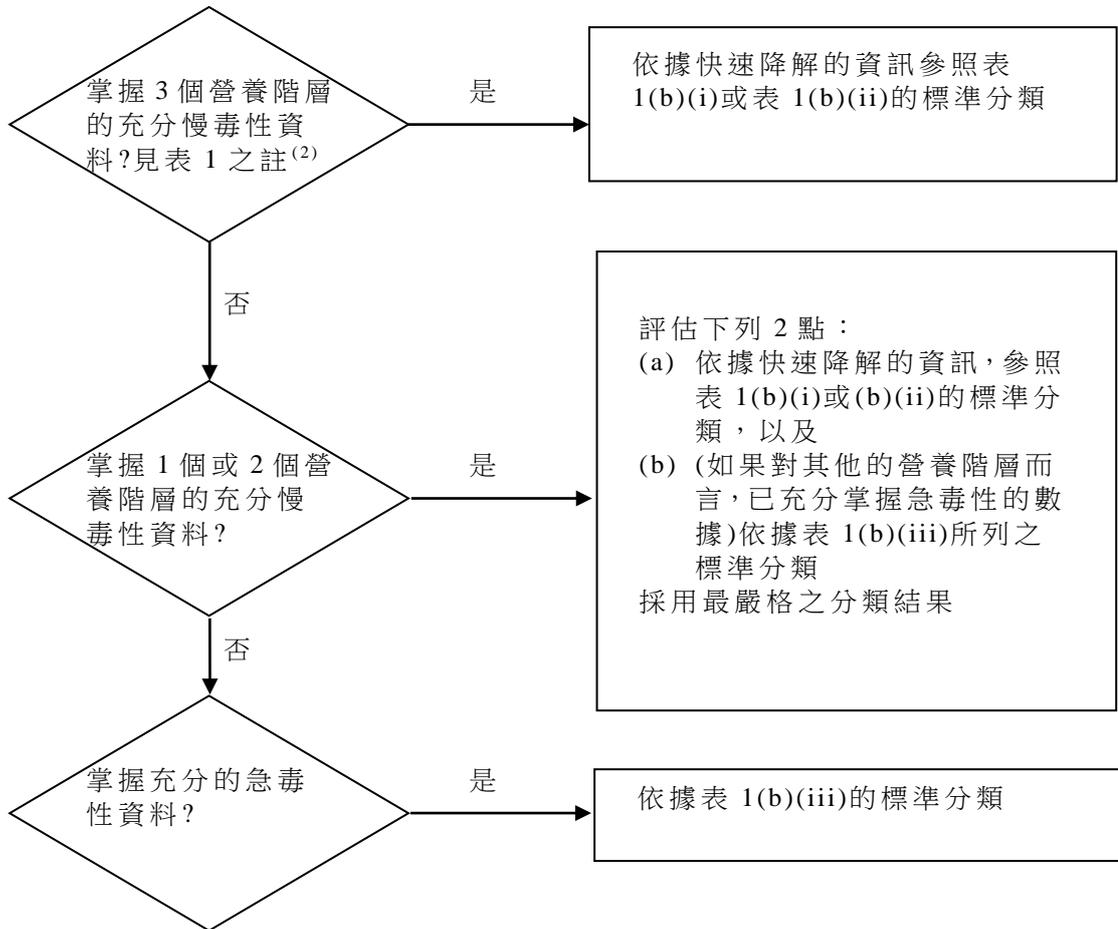


圖 1 關於長期(慢毒性)危害水生環境物質分類級別

表 3—水環境之危害物質分類綱要

- ~~註^(+a)—急毒性範圍以魚類、甲殼綱和/或藻類或其他水生植物之 $L(E)C_{50}$ 值(單位 mg/L)為基準(若無測試資料,以 QSAR 估計值為基準)。~~
- ~~(^{+b})—若藻類毒性 ErC_{50} (= EC_{50} (生長率)) 低於下一種最敏感物種之 100 倍,且僅以該效應作為分類基礎,則必須考慮這種毒性是否代表著對水生植物之毒性。若能證明不是如此,則必須使用專業判斷來確定是否可被歸為此類。分類必須以 ErC_{50} 為基礎。當無 EC_{50} 基準被列出,以及缺乏 ErC_{50} 紀錄之情況下,必須以現有之 EC_{50} 最低值作為分類基準。~~
- ~~(^{2a})—慢毒性範圍以魚類或甲殼綱或其他公認之長期毒性測量方法的 $NOEC$ 值(單位 mg/L)為基準。~~
- ~~(^{2b})—如計畫進一步發展該系統,以納入慢毒性資料。~~
- ~~(³)—缺乏快速降解性意指缺乏生物可分解性或其他快速降解之證據。~~
- ~~(⁴)—生物蓄積潛勢以測試得到之 $BCF \geq 500$ 為基準,若缺乏該數值,但 $\log K_{ow}$ 適於作該物質生物蓄積潛勢之描述,則以 $\log K_{ow} \geq 4$ 為基準。其中, $\log K_{ow}$ 測定值應優先於估計值, BCF 測定值應優先於 $\log K_{ow}$ 值。~~
- ~~(⁵)—「無急毒性」是指 $L(E)C_{50}$ 高於水溶解度。而且對難溶物質(水溶性 $< 1.00 mg/L$)來說,有證據顯示急毒性測試結果不會有毒性之實測值。~~

3.1.53 分類制度指出,水生生物之核心本質危害是以物質的急毒性和慢毒性來表示,而其相對重要性由所採用之特定管理制度確認定。急毒性危害和慢毒性危害之間是可加以區分的,因此~~一可為以~~這兩種性質訂定來區分不同之危害級別,可表現出已被定義之以表示危害層級。通常以各營養階層中可獲得的最低的可用毒性值通常用來訂定義適當之危害級別。但是,在某些情況下可能要使用證據權重法。急毒性資料最易獲得,採用之測試亦最標準化,因此這類資料構成了分類制度之核心。

3.1.64 急毒性係表現下列危害情形之一項關鍵特性:大量運輸某物質之過程中,可能因意外事件或嚴重洩漏而引起短期危害。因此,制定了 $L(E)C_{50}$ 值最大為 $100 mg/L$ 之危害級別。某些管理制度中,甚至使用最大為 $1000 mg/L$ 的級別。急毒性第 1 級還可進一步劃分,在某些管理制度中納入另一個急毒性 $L(E)C_{50} \leq 0.1 mg/L$ 的級別,如 MARPOL 73/78 附件 2 中定義的類別。可預期這些級別的使用將限於與散裝運輸有關的管理制度上。

3.1.75 對於整批已包裝物質之主要危害,係由慢毒性來認定,而急毒性雖 $L(E)C_{50} \leq 1 mg/L$ 之急毒性亦被認定是有害的。在正常之使用和處置之下,物質在水環境中之含量有可能達到 $1 mg/L$ 。當毒性標準高於此含量時,長期低濃度暴露所造成之危害效應,可能較短期暴露之毒性作用更能代表其主要危害。因此,許多危害級別定義之係依據~~一~~是根據慢性水生生物毒性定義。但是,然而許多物質缺乏慢毒性資料,必須使用現有之急毒性資料來評估。如此則可根據急毒性與缺乏快速降解性之特性和/或生物濃縮潛勢之特性加以結合,將物質歸為慢毒性危害級別。如果現有慢毒性資料顯示 $NOECs > 1$

mg/L，則代表其不需要被歸入慢毒性危害級別。同樣地，對於 $L(E)C_{50} > 100$ mg/L 之物質來說，在多數管理制度中，其毒性都不足以顯示應進行歸入分類。

3.1.86 ~~雖現有制度仍繼續將急毒性資料以及快速降解之缺乏和/或生物蓄積潛勢，作為歸類慢毒性危害級別之分類基準，但在擁有實際之慢毒性資料時，此等慢毒性資料可作為更好之分類基礎。關於船艙散裝運輸的 MARPOL 73/78 附件 2 的分類原則是被認同的，其宗旨是管理船舶的貨物起卸，並劃分適當的船舶類型。雖然這已超出了保護水生生態系統的目標範圍，但卻也很清楚地涵蓋到此目標。因此，可用其作為考量了物化特性和哺乳動物毒性等因素的附加危害級別。~~

3.1.97 水生生物毒性

3.1.97.1 ~~以魚類生物、甲殼綱和藻類作為替代物種進行測試以涵蓋一系列之營養分級和生物級別，且測試方法已高度標準化。當然，其他生物資料也可以使用，但前提是其需為具備同等效力之測試物種和測試終點。藻類生長抑制測試是屬於慢毒性測試， EC_{50} 則作為急毒性值之分類。以魚類、甲殼類和藻類視為代表各營養階層的生物級別進行水生生物毒性試驗，其試驗方法已高度標準化。亦可使用其他水生生物的毒性資料，但須為具備同等效力之試驗物種和試驗終點。藻類生長抑制測試是屬於慢毒性測試，但 EC_{50} 經常作為急毒性分類級別的判定依據。在此之 EC_{50} 一般而言係以生長率抑制為基礎。若僅基於生物量減少之 EC_{50} ，或者並未指明報告的是何種 EC_{50} ，則此種數值仍可以相同方式使用。~~

3.1.97.2 ~~水生毒性測試本身，包括在將測試物質溶解於所使用之水介質中，以及在測試過程中，保持穩定之生物有效暴露濃度。有些物質是很難在標準是驗程序下進行測試，因此將準備特別之指引說明其測試結果，以及此等測試結果應如何被應用在分類標準中。水生生物毒性試驗包括將試驗物質溶解於試驗水體介質中，以及在測試過程中，保持穩定之生物有效暴露濃度。有些物質難以依標準程序執行測試，因此發展特殊指引說明其測試結果，以及測試結果應如何應用於分類標準中。~~

3.1.810 生物蓄積

物質藉由在水生生物內之生物蓄積作用，即使其在水中濃度甚低，但經長期間之累積仍可產生毒性效應。由於許多科學文獻支持，有機物質於正辛醇和水之分配係數和以魚類 BCF 衡量之生物濃縮係數之間的相關性，因此生物蓄積潛勢可取決於正辛醇和水之分配係數。使用臨界值 $\log K_{ow} \geq 4$ ，旨在僅確定出有鑑別具實際生物濃縮潛勢之物質。由於 $\log K_{ow}$ 值只是測定 BCF 倍之不充分替代值，故應以 BCF 優先量測值作為分類判定依據優先考慮。當魚類 BCF < 500 時，可被認為是視為低生物濃縮性能力之指標。慢性水生生物毒性和生物蓄積潛勢存在一定關聯，因毒性與生物負載有關。

3.1.911 快速降解性

3.1.119.1 可快速降解之物質能迅速儘快從環境中移除被除去。當效應發生時，特別是在發生洩漏或意外事件之情況下，此等物質將只存在於局部區域並且存在時間很短即便對水生生物環境造成危害效應，如發生洩漏或意外事件，其物質危害通常限縮於局部區域且影響時間較短。當物質缺乏快速降解性時，意謂著該物質在水中產生之毒性，無論在空間或時間上均是廣泛且長久的。生物降解篩選試驗，為證明實質具快速降解的之方法之一，是藉由一種可顯示其是否具有「快速降解能力」之生物降解篩選試驗。通過篩選試驗之物質是有可能在水環境中“迅速”降解而不具持久性之物質，因此可能不會持久存在。但若物質未通過篩選試驗者，也並非表示該物質在環境中無法不能快速降解。因此，又增加子另一個標準，該標準允許使用資料來顯示，證明該物質在 28 天之時間內，確實可在水環境中一經由生物或非生物降解達 70 % 以上。因此基於此標準，如果在實際環境條件下可以證明該物質之其降解作用，本也能充分地定義滿足「快速降解性」之定義。許多降解性資料，均以降解半衰期之形式呈現，此等資料也可用來定義快速降解。有些試驗之目的係量測物質的最終降解情形，例：以達到完全礦化作為測試的終點。初級生物降解作用通常不足以代表快速降解性，除非證明降解產物不符合水生生物環境危害分類標準。

3.1.119.2 環境降解被公認是之形式包含了生物性或非生物性的(例如：水解作用)，且所用之標準也反映了此種之事實。同樣地，即使一物質未能符合經濟合作發展組織測試之生物可降解性標準，並非表示該物質在實際環境中無法快速降解。因此，只要能在環境中表現出快速降解之現象，則該物質被認為是可快速降解的。若水解產物之危害性，未被列入水環境物質之危害標準，則水解作用亦可作為是否具快速降解性之評估依據。快速降解性之具體定義如下所列。除此之外，亦可使用環境中之其他快速降解證據，如果物質在標準測試中使用之濃度值會抑制微生物活性，則其他快速降解證據可能更為重要。

3.1.119.3 如符合下列標準，該物質可視為在環境中具快速降解性

(a+) 在 28 天快速生物降解研究中，可達到以下降解程度：

• (i) 以溶解性有機碳降解為基準之測試：70 %

• (ii) 以氧消耗或二氧化碳生成為基準之測試：理論最大值 60 %
物質必須在降解起始點之後之 10 天內達到上述的降解比例，而所謂之降解起始點，意指當物質已降解達 10 % 時，或達到下列任何一種狀況時；除非確定物質是複雜組成、多組成物質或其他結構類似的成分。在這種情況下，如果有充分理由，可以調整 10 天之試驗條件，參考 GHS 附件 9 之說明採用 28 天的試驗認定基準。

(b2) 若僅可取得有 BOD 和 COD 資料可取得時，當 BOD₅/COD 比率 ≥ 0.5

時；或者

(c3)其他具公信力之科學證據證實，物質可在水環境中，藉由生物及和/或非生物性降解，在 28 天內達到 70 % 以上之降解比例。

3.1.120 無機化合物和金屬

3.1.120.1 對無機化合物和金屬來說，用於有機化合物之降解性概念，在意義上具有局限性，或不具有意義。確切地說，物質在常態環境中可經由轉化，提高或降低毒性物質物種之生物可利用性有效性。同樣地，對生物蓄積資料之使用也必須慎重。應提供特別之指引以說明該資料如何被應用在分類標準中。

3.1.120.2 溶解性很差之無機化合物和金屬可能在水生生物環境中產生急毒性或慢毒性，此取決於具生物可利用性之無機物質本身的毒性，以及此類物質的溶解速率與溶解量。GHS 附件 10 提供此類難溶解性物質之試驗指引，分類判定必須綜合考量所有證據，尤其對於在轉化/溶解試驗指引中顯示結果不明確的金屬。對無機物種本身具有的毒性之生物可利用性，以及此種可能具溶解性之物種的比率和數量。

3.1.11 慢毒性第 4 級

本標準尚導入了「安全網」分類概念，即現有資料可能無法將其歸類在任何分類等級中，但仍有其令人擔憂之理由存在時，可將其歸類在本類(等級：慢毒性第 4 級)。明確之標準中，並沒有針對例外狀況作定義。對於無證實具毒性之難溶性有機物來說，如果物質不能快速降解，而且有生物蓄積潛勢，可被歸為此類。對於此種不易溶解物質來說，由於暴露濃度過低和生物體攝取之緩慢，在短期測試中可能未對毒性作出充分地評估。若缺乏長期效應之證據，例如長期 NOECs 大於水溶解度或高於 1 mg/L，或者在環境中快速降解，則無進行分類之必要。

3.1.132 使用定量結構活性關係 (Quantitative Structure Activity Relationships, QSAR) QSAR(定量結構-活性關係式)

雖然最好應優先使用實試驗得到之測試資料判定分類，但如果若無實驗資料，則在分類過程中，可使用有效之水生毒性之定量結構-活性關係式(QSAR)經驗證之 QSAR 所推估之水生生物毒性和 log K_{ow}。若化學品其作用模式和適用性已經充分確認，經驗證的 QSAR 推估結果可直接使用於危害分類判定。於判定安全網分類時，具可信度的推估毒性資料和 log K_{ow} 為重要參考依據。由於 QSAR 推估快速生物降解性尚不夠準確，故不建議用於推估快速降解作用。如果僅限用於其作用方式和適用性都有良好表徵之化學物質，則可直接使用有效之 QSAR，而無需對議定標準進行修飾。在安全網範圍內，可靠之計算毒性和 log K_{ow} 值應該很有價值。由於 QSAR 對於預測快速生物降解性尚不夠準確，故無法用來預測快速降解作用。

表 2 水環境之危害物質分類綱要

分類級別			
短期(急毒性)危害 ^(a)	長期(慢毒性)危害 ^(b)		
	掌握充分的慢毒性資料		沒有掌握充分的慢毒性資料 ^(a)
	非快速降解物質 ^(c)	快速降解物質 ^(c)	
級別：急毒性第 1 級 $L(E)C_{50} \leq 1.00$	級別：慢毒性第 1 級 $NOEC$ 或 $ECx < 0.1$	級別：慢毒性第 1 級 $NOEC$ 或 $ECx < 0.01$	級別：慢毒性第 1 級 $L(E)C_{50} \leq 1.00$ 且不具快速降解性，和/或 $BCF \geq 500$ (若無 BCF ， $\log K_{ow} \geq 4$)
級別：急毒性第 2 級 $1.00 < L(E)C_{50} \leq 10.0$	級別：慢毒性第 2 級 $0.1 < NOEC$ 或 $ECx \leq 1$	級別：慢毒性第 2 級 $0.01 < NOEC$ 或 $ECx \leq 0.1$	級別：慢毒性第 2 級 $1.00 < L(E)C_{50} \leq 10.0$ 且不具快速降解性，和/或 $BCF \geq 500$ (若無 BCF ， $\log K_{ow} \geq 4$)
級別：急毒性第 3 級 $10.0 < L(E)C_{50} \leq 100$		級別：慢毒性第 3 級 $0.1 < NOEC$ 或 $ECx \leq 1$	級別：慢毒性第 3 級 $10.0 < L(E)C_{50} \leq 100$ 不具快速降解性，和/或 $BCF \geq 500$ (若無 BCF ， $\log K_{ow} \geq 4$)
	級別：慢毒性第 4 級 ^(d) 例： ^(e) 沒有急性水生生物毒性，不具快速降解性，且 $BCF \geq 500$ (若無 BCF ， $\log K_{ow} \geq 4$)，除非 $NOECs > 1 \text{ mg/L}$		

註^(a) 短期(急毒性)危害以魚類、甲殼類動物和/或藻類或其它水生植物的 $L(E)C_{50}$ 數值(單位 mg/L)為分類判定基準；若無測試資料，以 QSAR 推估值為基準。

^(b) 物質按不同的慢毒性分類，除非掌握所有三個營養階層，在水溶解度以上或濃度 1 mg/L 以上的充分慢毒性數據。「充分」係指資料充分包含相關的試驗終點。一般而言，應使用測定的試驗數據，但為了避免不必要的試驗，可依實際情形使用推估資料，如 QSAR，或在顯而易見的情況下，依靠專家的判斷。

^(c) 長期(慢毒性)危害以魚類或甲殼類動物的 $NOEC$ 或等效的 ECx 數值(單位 mg/L)，或其他公認之慢毒性標準為基準。

^(d) 本制度納入「安全網」分類級別(慢毒性第 4 級)，當現有資料無法將物質歸類在任何分類級別，但仍有環境危害風險疑慮時使用。

^(e) 本級別適用於不易溶解物質，在該物質水溶解度下不具水生急性毒性，既不具快速降解性，又具有生物蓄積潛勢；除非可證明不需判定水生生物長期(慢毒性)危害分類。

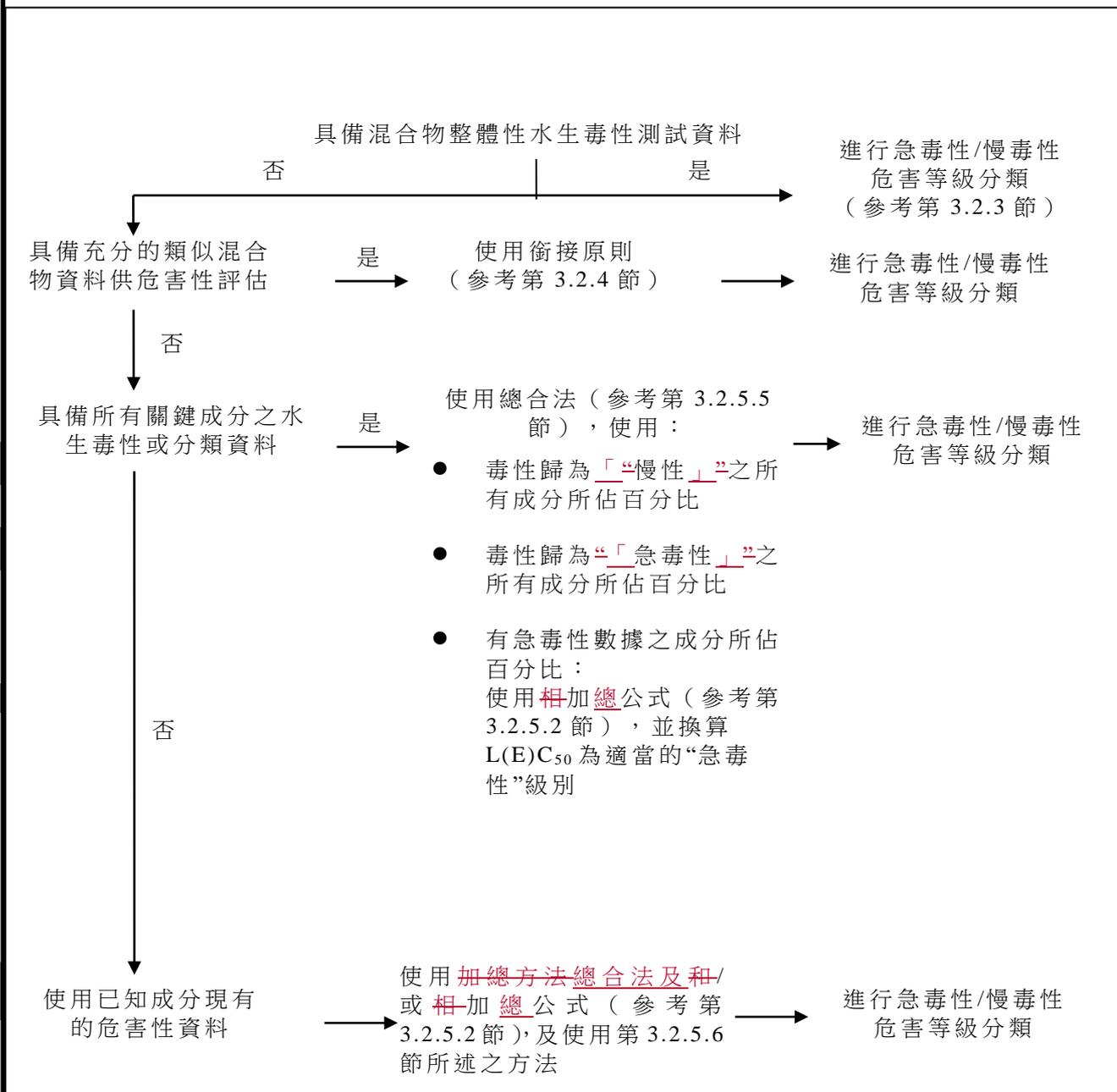
3.2 混合物分類標準

3.2.1 混合物分類涵蓋了所有物質之分類級別，即急毒性危害第 1 級到第 3 級和慢毒性第 1 級到第 4 級。為利用所有現有資料對混合物之水環境之危害進行分類，~~需有以下幾項假設，並在適當時機使用該假設需建立並在適當時機使用以下幾項假設：~~

~~混合物之“「關鍵成分」”意指該成分在混合物中，分類為急毒性危害第 1 級和/或慢毒性危害第 1 級的成分達 0.1 % (w/w) 以上，且其他成分達 1 % 以上 (w/w)；除非假設該危害性成分(例：高毒性成分)在濃度小於 0.1 % 之情形下，仍然可影響混合物之水環境之危害分類。佔有 1 % 或 1 % 以上 (w/w) 的濃度，除非假設(例如，就高毒性成分來說)該成分在濃度小於 1 % 之情形下，仍然可影響混合物之水環境之危害分類。~~

3.2.2 ~~水環境之危害分類方法是採用層級式的水生生物環境危害分類採用層級式判定，並取決於混合物本身及其成分之現有資訊之形態。層級式之分類要素包括：(a)以測試混合物為基礎之分類；(b)以銜接原則為基礎之分類，(c)使用“「已歸類成分之總合法組成」”及和/或“「加總公式組成」”。~~表 4 為分類步驟綱要。

表 4 混合物之急毒性和慢毒性水環境危害層級分類法



3.2.3 具備混合物整體資料時之混合物分類

3.2.3.1 當已對混合物整體已經測試而證實並確認其水生生物毒性，則可依據認可之應按物質分類判定標準對其進行混合物分類，但只適用於急毒性之分類，且必須以分類的根據通常是魚類、甲殼綱及藻類或其他水生植物的數據(見 2.14 與 2.15)資料作為分類基礎。在沒有充分混合物整體急毒性或慢毒性數據的情況下，應使用「銜接原則」或「總合法」(見 3.2.4、3.2.5 及判定邏輯 5.2.2)。由於 LC_{50} 或 EC_{50} 此兩項指標值需毒性及環境流布資料作為佐證，且降解性及生物累積性資料亦缺乏時，故無法使用 LC_{50} 或 EC_{50} 對混合物整體作慢毒性分類之依據。降解性及生物累積性測試結果僅對純物質具有意義，而無法對混合物

整體作解釋

3.2.3.2 判定長期(慢毒性)危害分類, 需要降解性資料, 有時尚須生物蓄積潛勢資料。

然而並沒有混合物整體的降解性及生物蓄積潛勢的資料。快速降解性及生物蓄積潛勢試驗並不適用於混合物, 其試驗結果通常難以判讀; 這些試驗只對單一物質有意義。

3.2.3.3 急毒性第 1 級、第 2 級和第 3 級分類

(a) 當混合物整體具充分的急毒性試驗數據(LC₅₀ 或 EC₅₀), 而 L(E)C₅₀ ≤ 100 mg/L, 根據表 1(a), 混合物判定為急毒性第 1 級、第 2 級或第 3 級。

(b) 當混合物整體具充分的急毒性試驗數據, L(E)C₅₀(s) > 100 mg/L 或高於水溶解度時: 無須判定短期(急毒性)危害分類。

3.2.3.4 慢毒性第 1 級、第 2 級和第 3 級分類

(a) 當混合物整體具充分的慢毒性試驗數據(EC_x 或 NOEC), 而混合物的 EC_x 或 NOEC ≤ 1 mg/L 時:

- (i) 如果混合物的所有關鍵成分均有試驗數據證明具快速降解性, 根據表 1(b) (ii)(快速降解物質), 混合物判定為慢毒性第 1 級、第 2 級或第 3 級;
- (ii) 其他情況下, 根據表 1 (b) (i)(非快速降解物質), 判定為慢毒性第 1 級、第 2 級或第 3 級;

(b) 當混合物整體具充分的慢毒性試驗數據(EC_x 或 NOEC), 而混合物的 EC_x(s) 或 NOEC(s) > 1 mg/L 或高於水溶解度時: 無須判定長期(慢毒性)危害分類, 除非仍有環境危害風險疑慮。

3.2.3.5 慢毒性第 4 級的分類

若仍有環境危害風險疑慮:

根據表 1(c), 混合物判定為慢毒性第 4 級(安全網分類)。

~~3.2.3.2 具備混合物整體之急毒性測試資料(LC₅₀ 或 EC₅₀)時, 以下所示之資料, 及與慢毒性成分分類有關之資訊, 均將被應用於測試混合物之分類。若同時具備慢毒性(長期)毒性資料(NOEC), 則亦應被使用。~~

~~• 測試混合物之 L(E)C₅₀(LC₅₀ or EC₅₀) ≤ 100 mg/L, 測試混合物的 NOEC ≤ 1.0 mg/L 或未知~~

~~→ 將混合物歸類為急毒性第 1 級、第 2 級或第 3 級~~

~~→ 使用已分類成分總和法(參考第 3.2.5.5 節)進行慢毒性分類(慢毒性第 1 級、第 2 級、第 3 級、第 4 級或不需要慢毒性分類)。~~

~~• 測試混合物之 L(E)C₅₀ ≤ 100 mg/L, 測試混合物的 NOEC > 1.0 mg/L:~~

~~→ 將混合物歸類為急毒性第 1 級、第 2 級或第 3 級~~

~~→ 使用已分類成分總和法(參考第 3.2.5.5 節)歸類為慢毒性第 1 級。若混合物未歸類為慢毒性第 1 級, 則不需要進行慢毒性分類。~~

~~• 測試混合物之 L(E)C₅₀ > 100 mg/L 或大於水溶解性, 測試混合物之 NOEC ≤ 1.0 mg/L 或未知~~

~~→ 不需要進行急毒性危害分類~~

~~→ 使用已分類成分總和法(參考第 3.2.5.5 節)進行慢毒性分類(慢毒性第 4 級或不需要進行慢毒性分類)。~~

~~• 測試混合物 L(E)C₅₀ > 100 mg/L 或大於水溶解性, 測試混合物之~~

~~NOEC > 1.0 mg/L~~

~~→ 不需要對急毒性或慢毒性危害分類~~

3.2.4 缺乏混合物整體測試資料時之混合物分類：銜接原則

3.2.4.1 如果混合物本身並未作過測試來確認其水生物環境之危害，但其各個成分和類似之混合物卻有充分的測試資料，足以確定該混合物之危害特性，則可依據以下銜接原則使用這些資料。此可確保現有資料廣泛地應用在分類程序上，來確定混合物之危害特性，而無需額外進行動物實試驗。

3.2.4.2 稀釋

如果混合物是由一種已分類之混合物或物質，經稀釋劑稀釋而成的，而該稀釋劑之水生生物環境危害分類，係等同或更低於混合物中毒性最低之原始成分，且該稀釋劑並不影響其他成分之水生生物毒性危害，則該混合物可歸類為與原始混合物或物質同等級之毒性危害級別。或者，也可採用 3.2.5 中說明的方法。

~~如果混合物是由水或其他完全無毒性物質，稀釋另一種已分類混合物或物質而成的，則該混合物之毒性，可由原始混合物或物質推算得到。~~

3.2.4.3 批次

同樣之廠商所生產或控制下的商業性產品，其毒性分類應與另一批次生產之相同產品，列為相同水生生物環境危害等級。除非有理由認為存在顯著之變化，致使該批次產品之水生生物環境危害性發生改變。當有此情況發生時，則應重新分類。

3.2.4.4 歸類為最嚴重分類級別(慢毒性第 1 級和急毒性第 1 級)混合物之濃縮
若某混合物被歸類為慢毒性第 1 級和/或急毒性第 1 級，且該混合物中歸類為慢毒性第 1 級和/或急毒性第 1 級之成分被進一步濃縮，則經濃縮後之混合物，無需作額外之測試，即可歸類為與原始混合物相同等級之毒性分類級別。

3.2.4.5 單一毒性分類級別之內插法

若混合物 A 和 B 屬於相同之分類級別，而混合物 C 之毒性成分濃度界於混合物 A 和 B 之毒性成分濃度之間，則混合物 C 可歸類為與 A 和 B 相同等級之毒性級別。需特別留意的是，所有 3 種混合物中之成分應相同。

3.2.4.6 本質上類似之混合物

下列情況成立時：

(1) 兩種混合物：(i) A + B

(ii) C + B；

(2) 兩種混合物中之成分 B 的濃度相同；

(3) 混合物(i)中成分 A 之濃度等於混合物(ii)中成分 C 之濃度；

(4) 成分 A 和成分 C 可取得其水生生物環境危害分類資料且具等效性

(例：歸類於相同危害級別)，且不會影響成分 B 之水生生物毒性；
之分類已具備且相同的，即其屬於相同之危害級別，且並不會影響
B 之水生毒性；

因此，若倘混合物(i)已具備經確認之測試資料已依據試驗資料判定危
害分類，則混合物(ii)無需再進行測試，即可將兩種混合物歸類為相
同之毒性危害級別。

3.2.5 具備混合物之所有或部分成分資料時之混合物分類

3.2.5.1 此混合物之分類方式原則，係以其成分之分類進行加成為基礎係基於
加總已分類成分之濃度。歸類為“「急毒性」”或“「慢毒性」”之成分
的百分比，將直接用於加總方法中。第 3.2.5.5 節對加總方法作了將
詳細說明總合法。

3.2.5.2 混合物可由已分類(急毒性第 1 級、第 2 級、第 3 級和/或慢毒性第 1
級、第 2 級、第 3 級、第 4 級)成分和有充分測試資料之成分結合而成。
當混合物中一種以上之成分有充分毒性資料時，可以根據毒性資料的
性質，使用下面的加總公式(a)或(b)，計算這些成分混合後的毒性；可
以使用下面之相加公式，計算這些成分之組合毒性，而計算出之毒性
可被用來作混合物中這些成分之急毒性危害級別之劃分，此危害級別
將應用於隨後出現之加總方法中。

(a) 根據水生生物急毒性：

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

式中， C_i ：成分 i 之濃度(重量百分比)

$L(E)C_{50i}$ ：成分 i 之 LC_{50} 或 EC_{50} (mg/L)

n：所含成分之數目，i 由 1 到 n

$L(E)C_{50m}$ ：混合物中有測試資料部分之 $L(E)C_{50}$

計算出來的毒性結果，應用來判定該部分混合物的短期(急毒性)危害級
別，然後再將其應用於總合法中計算；

(b)根據水生慢毒性：

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

其中：

C_i = 成分 i 的濃度(重量百分比)，包括可快速降解的成分；

C_j = 成分 j 的濃度(重量百分比)，包括不具快速降解性的成分；

$NOEC_i$ = 成分 i，可快速降解成分的 NOEC(或其他被承認的慢毒性測量標準)，單
位 mg/L；

$NOEC_j$ = 成分 i，不具快速降解性成分的 NOEC(或其他被承認的慢毒性測量標準)，
單位 mg/L；

$n =$ 所含成分數量， i 和 j 從 1 到 n ；

$EqNOEC_m =$ 混合物有試驗資料部份的等效 NOEC；

此等效毒性計算公式顯示，不具快速降解性物質其危害分類更加「嚴格」，比可快速降解物質高出一個危害級別。

計算之等效毒性，依據可快速降解性物質之分類標準(表 1(b)(ii))判定該部分混合物的長期(慢毒性)危害級別，並續應用於總合法計算。

3.2.5.3 當對混合物之一部分使用相加總公式時，最好應優先使用與相同物種(即魚類、水蚤甲殼類或藻類)有關之毒性值資料計算，此外並使用所獲得之最高毒性(最低數值毒性濃度)(即使用 3 種物種中採用最敏感之物種)進行計算。然而，當並非每種成分之毒性資料在相同物種中都可獲得時，即使用較高之毒性(來自最敏感之測試生物)亦應使用與純物質分類所選毒性值之相同方式，選擇每種成分之毒性值。再以計算出之急毒性，以描述物質之相同標準，而後將混合物之該部分歸類為急毒性第 1 級、第 2 級或第 3 級。

3.2.5.4 若混合物分類有一種以上之方法，則必須使用能產生較保守結果之方法。

3.2.5.5 冊總合方法

3.2.5.5.1 合理性

(1) 物質在於急毒性第 1 級/慢毒性第 1 級到急毒性第 3 級/慢毒性第 3 級之分類級別，從一個級別到另一個級別之基本毒性標準的差別為係數 10。因此，劃入高毒性範圍級別之物質，經加總成後可能促使混合物劃入較低之毒性範圍級別。因此，這些分類級別之計算，需要同時考慮歸類為急毒性第 1 級/慢毒性第 1 級到急毒性第 3 級/慢毒性第 3 級級別之所有物質的貢獻。

(2) 當混合物含有歸類為急毒性第 1 級或慢毒性第 1 級之成分時，當這些成分之急毒性顯著低於 1 mg/L、慢毒性(具快速降解性)顯著低於 0.1 mg/L 或慢毒性(不具快速降解性)顯著低於 0.01 mg/L 時，應注意這些成分即使在低濃度下，都可能對整體混合物之毒性有貢獻。農藥的活性成分通常具有較高水生生物毒性，其他物質諸如有機金屬化合物，也有相對較高的水生生物毒性。在這些情況下，使用正常之臨界值/濃度限值，可能會導致混合物「級別下降」。故依據第 3.2.5.9 節，對高毒性成分，必須使用放大因子(Multiplying factor, M factor)。

當混合物含有歸類為急毒性第 1 級之成分時，必須注意的是，即當這些成分之急毒性顯著低於 1 mg/L 時，這些成分即使在很低之濃度下，都對混合物之毒性有貢獻。農藥中之活

~~性成分通常有這樣高的水生毒性，但諸如有機金屬化合物之類之一些其他物質，也有這樣高的水生毒性。在這些情況下，使用正常之臨界值/濃度限值，可能會導致混合物「級別下降」。因此，正如第 3.2.5.5.5 節中所述，對高毒性成分，必須使用放大係數。~~

3.2.5.6.2 分類程序

一般來說，對混合物嚴重性較高之級別應優先於嚴重性較低的級別，例如，慢毒性第 1 級優先於慢毒性第 2 級。因此，當分類結果是慢毒性第 1 級，則分類程序就算完成。因不可能有比慢毒性第 1 級更嚴重之級別存在，故不需要再作進一步之分類處理。

3.2.5.5.3.7 急毒性第 1 級、第 2 級、第 3 級之分類

~~(1)2.3.5.7.1~~ 首先，要考慮所有歸類為急毒性第 1 級之成分。如果這些成分之總和乘以與其相應放大因子(M factor)所計算之加權總和 $\geq 25\%$ ，如果這些成分之加總 $\geq 25\%$ ，則混合物歸類為急毒性第 1 級。當計算結果是混合物歸類為急毒性第 1 級，則分類程序即宣告完成。

~~(2)2.3.5.7.2~~ 若混合物未歸類為急毒性第 1 級，可以考慮評估將混合物歸類為急毒性第 2 級。如果 10 乘以歸類為急毒性第 1 級之所有成分的總和 乘以與其相應放大因子(M factor)、再加上歸類為急毒性第 2 級之所有成分的總和，若所計算之加權總和 $\geq 25\%$ ，則該混合物歸類為急毒性第 2 級。當計算結果是混合物歸類為急毒性第 2 級，則分類程序即宣告完成。

若混合物未歸類為急毒性第 1 級或急毒性第 2 級，評估將混合物歸類為急毒性第 3 級。如果 100 乘以歸類為急毒性第 1 級之所有成分的總和乘以與其相應放大因子(M factor)、加上 10 乘以歸類為急毒性第 2 級之所有成分的總和、再加上歸類為急毒性第 3 級之所有成分的總和，若所計算之加權總和 $\geq 25\%$ ，則該混合物歸類為急毒性第 3 級。

~~(3)2.3.5.7.3~~ 若混合物未歸類為急毒性第 1 級或急毒性第 2 級，可以考慮評估將混合物歸類為急毒性第 3 級。如果 100 乘以歸類為急毒性第 1 級之所有成分的總和 乘以與其相應放大因子(M factor)、加上 10 乘以歸類為急毒性第 2 級之所有成分的總和，再加上歸類為急毒性第 3 級之所有成分的總和，若所

計算之加權總和 $\geq 25\%$ ，則該混合物歸類為急毒性第 3 級。

~~(4)2.3.5.7.4~~ 表 ~~45~~ 歸納了基於此種已分類成分加總之混合物急毒性危害分類。

表 ~~45~~ 基於已分類成分加總之混合物急毒性危害分類

成分總和歸類為	混合物歸類為
急毒性第 1 級 $\times M^{(a)} \geq 25\%$	急毒性第 1 級
$(M \times 10 \times \text{急毒性第 1 級}) + \text{急毒性第 2 級} \geq 25\%$	急毒性第 2 級
$(M \times 100 \times \text{急毒性第 1 級}) + (10 \times \text{急毒性第 2 級}) + \text{急毒性第 3 級} \geq 25\%$	急毒性第 3 級
<u>註^(a)有關放大因子(M factor)之解釋，參考3.2.5.9之規定。</u>	

~~註^(a)有關 M 係數之解釋，參考第 3.2.5.5.5 節之規定。~~

3.2.5.8.4 慢毒性第 1 級、第 2 級、第 3 級 及 第 4 級之分類

~~3.2.5.8.1(1)~~ 首先，要考慮所有歸類為慢毒性第 1 級之成分。如果這些成分之加總 $\geq 25\%$ 如果這些成分之總和乘以與其相應放大因子(M factor)所計算之加權總和 $\geq 25\%$ ，則混合物歸類為慢毒性第 1 級。當計算結果是混合物歸類為慢毒性第 1 級，則分類程序即宣告完成。

~~(2)3.2.5.8.2~~ 若混合物未歸類為慢毒性第 1 級，可以考慮將混合物歸類為慢毒性第 2 級。如果 10 乘以歸類為慢毒性第 1 級之所有成分的總和乘以與其相應放大因子(M factor)、再 40 乘以歸類為慢毒性第 1 級之所有成分的總和，加上歸類為慢毒性第 2 級之所有成分的總和，若所計算之加權總和 $\geq 25\%$ ，則該混合物歸類為慢毒性第 2 級。當計算結果是混合物歸類為慢毒性第 2 級，則分類程序即宣告完成。

~~(3)3.2.5.8.3~~ 若混合物未歸類為慢毒性第 1 級或慢毒性第 2 級，可以考慮將混合物歸類為慢毒性第 3 級。如果 100 乘以歸類為慢毒性第 1 級之所有成分的總和、100 乘以歸類為慢毒性第 1 級之所有成分的總和乘以與其相應放大因子(M factor)、加上 10 乘以歸類為慢毒性第 2 級之所有成分的總和、再加上歸類為慢毒性第 3 級之所有成分的總和，若所計算之加權總和 $\geq 25\%$ ，則該混合物歸類為慢毒性第 3 級。

~~3.2.5.8.4(4)~~ 若混合物仍然未歸類為慢毒性第 1 級、第 2 級或第 3 級，則必須考慮將混合物歸類為慢毒性第 4 級。如果歸類為慢毒性

第 1 級、第 2 級、第 3 級、第 4 級之成分的濃度百分比總和 $\geq 25\%$ ，則混合物歸類為慢毒性第 4 級。

(5) 利用已分類成分加總之混合物慢毒性危害分類歸納如表 56。

表 56 利用已分類成分加總之混合物慢毒性危害分類

混合物之成分總和	混合物危害分類
慢毒性第 1 級 $\times M^{(a2)} \geq 25\%$	慢毒性第 1 級
$(M \times 10 \times \text{慢毒性第 1 級}) + \text{慢毒性第 2 級} \geq 25\%$	慢毒性第 2 級
$(M \times 100 \times \text{慢毒性第 1 級}) + (10 \times \text{慢毒性第 2 級}) + \text{慢毒性第 3 級} \geq 25\%$	慢毒性第 3 級
慢毒性第 1 級 + 慢毒性第 2 級 + 慢毒性第 3 級 + 慢毒性第 4 級 $\geq 25\%$	慢毒性第 4 級
註 ^(a) 有關放大因子(M factor)之解釋，參考第 3.2.5.9 節之規定。	

~~註⁽²⁾有關 M 係數之解釋，參考第 3.2.5.5.5 節之規定。~~

3.2.5.5.5.9 含有高毒性成分之混合物

急毒性第 1 級或慢毒性第 1 級的成分，之有毒成分在濃度在急毒性遠低於 1 mg/L 時，及/或慢毒性遠低於 0.1 mg/L(不具快速降解性)及 0.01 mg/L(具快速降解性)的情況下，仍可能影響混合物的毒性，因此在使用總合法時須增加其權重。仍然可以影響混合物之毒性，在使用分類加總法時，須增加其權重。當混合物含有歸類為急毒性或慢毒性第 1 級之成分時，須應用第 3.2.5.75.3 節及第 3.2.5.85.4 節中所述之分層法，使用急毒性第 1 級及慢毒性第 1 級成分的之濃度乘以係數放大因子 (Multiplying factor, M factor) 加權總和，而非僅僅將濃度百分比相加。這表示表 45 左欄中「急毒性第 1 級」之濃度與和表 56 左欄中「慢毒性第 1 級」的濃度應乘以適當的放大因子。這些成分使用之放大因子係依毒性數據數要用毒性值來界定，歸納於表 67 對此進行了歸納。因此，為分類含有急毒性/慢毒性第 1 級成分的混合物，需要知道放大因子的數值，以便使用總合法。為子對含有急毒性/慢毒性第 1 級成分之混合物分類，分類人員需要知道 M 係數之值，以便使用加總法。此外，當擁有混合物中所有高毒性成分之毒性資料均可獲得，而且具可信資料證明有令人信服之證據表明~~所有其他成分(包括那些沒有特定具體急毒性及/或慢毒性數據之成分)都是低毒性或無毒性，不會顯著影響混合物之環境危害時，也可使用相加總公式(第參照 3.2.5.2 節)。~~

表 67 混合物高毒性成分之放大係數

L(E)C ₅₀ 值	放大係數(M)
0.1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	1
0.01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.1	10
0.001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.01	100
0.0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.001	1000
0.00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0.0001	10000
(繼續以係數10為間隔)	

急毒性	放大因子	慢毒性	放大因子	
<u>L(E)C₅₀ 值</u>		<u>NOEC 值</u>	<u>NRD^(a) 成分</u>	<u>RD^(b) 成分</u>
<u>0.1 < L(E)C₅₀ ≤ 1</u>	<u>1</u>	<u>0.01 < NOEC ≤ 0.1</u>	<u>1</u>	<u>—</u>
<u>0.01 < L(E)C₅₀ ≤ 0.1</u>	<u>10</u>	<u>0.001 < NOEC ≤ 0.01</u>	<u>10</u>	<u>1</u>
<u>0.001 < L(E)C₅₀ ≤ 0.01</u>	<u>100</u>	<u>0.0001 < NOEC ≤ 0.001</u>	<u>100</u>	<u>10</u>
<u>0.0001 < L(E)C₅₀ ≤ 0.001</u>	<u>1000</u>	<u>0.00001 < NOEC ≤ 0.0001</u>	<u>1000</u>	<u>100</u>
<u>0.00001 < L(E)C₅₀ ≤ 0.0001</u>	<u>10000</u>	<u>0.000001 < NOEC ≤ 0.00001</u>	<u>10000</u>	<u>1000</u>
<u>(繼續以係數 10 為間隔)</u>		<u>(繼續以係數 10 為間隔)</u>		
<u>註^(a) 不具快速降解性(Non-rapidly degradable, NRD)</u>				
<u>(b) 可快速降解(Rapidly degradable, RD)</u>				

3.2.6 成分無任何可資引用資訊時之混合物分類

如果一種或多種相關關鍵成分無可用之急毒性及和/或慢毒性水生生物毒性資料危害資訊，則可斷判定該混合物無明確之危害級別。在此情況下，必須只依據已知成分對混合物進行分類，並另外註明：「對水環境之危害未知的成分，佔混合物之 x %」。

4. 標示：水環境之危害物質之標示要項如表 78。

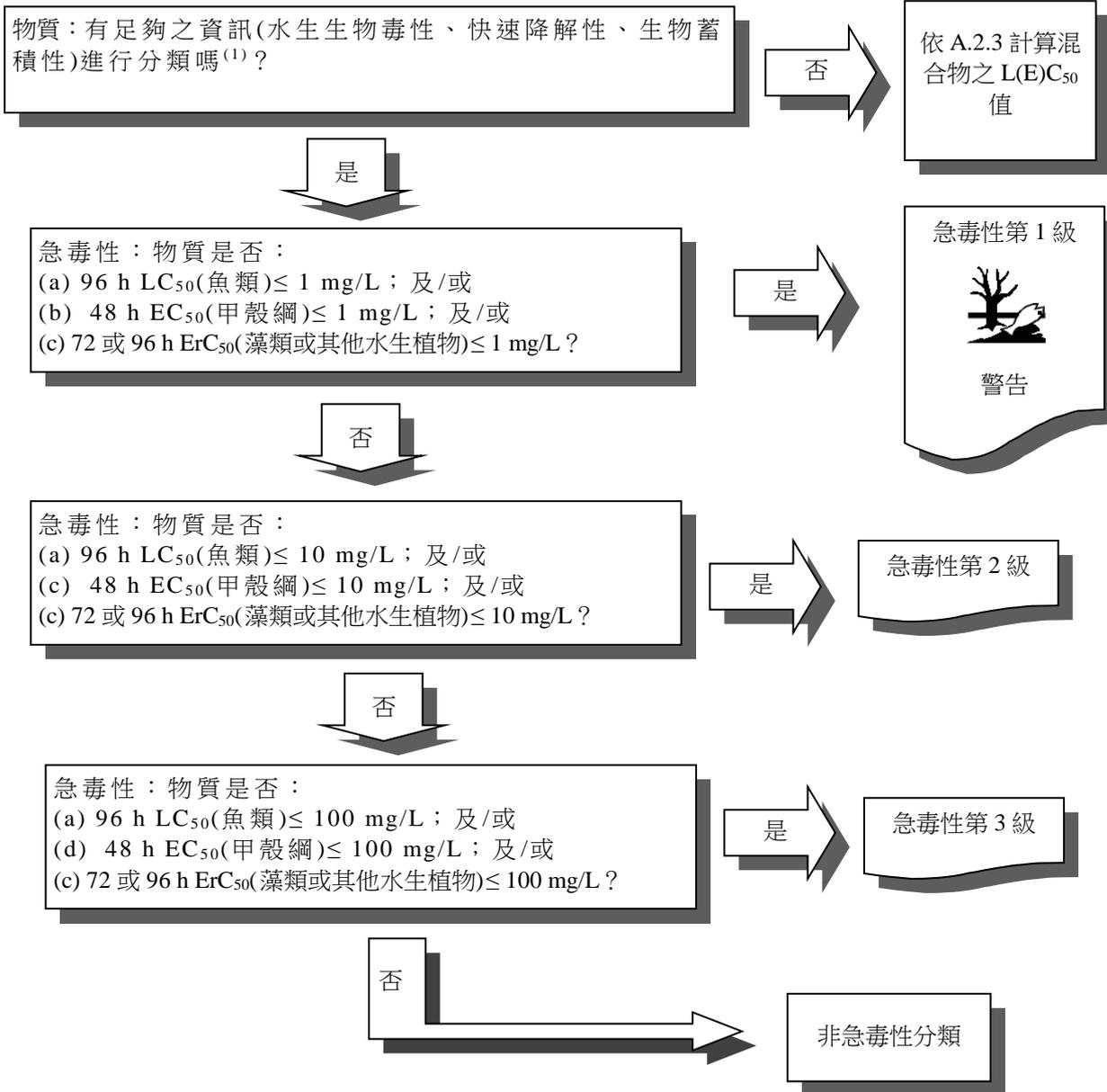
表 78 水環境之危害物質之標示要項

急毒性				
	第1級	第2級	第3級	
圖式符號	環境	無符號	無符號	
				
警示語	警告	無警示語	無警示語	
危害警告訊息	對水生生物毒性非常大	對水生生物有毒	對水生生物有害	
慢毒性				
	第1級	第2級	第3級	第4級
圖式符號	環境	環境	無符號	無符號
				
警示語	警告	無警示語	無警示語	無警示語
危害警告訊息	對水生生物毒性非常大並具有長期持續影響	對水生生物有毒並具有長期持續影響	對水生生物有害並具有長期持續影響	可能對水生生物產生長期持續之有害影響

附錄 A(參考)判定邏輯(本次新增)**A.1 一般**

以下的判定邏輯並不是調和分類系統制度的一部分，但在此提供為補充指導。
在此強烈建議負責分類的人員在使用判定邏輯前與使用的過程中，應研究本標準。

A.2 短期(急毒性)水環境危害**A.2.1 物質之水環境危害判定邏輯**



註⁽¹⁾ 分類可以基於測試資料及/或計算資料(詳見本標準 3.1.13 和 GHS 附件 9)及/或類比決策(詳見 GHS 附件 9 之 A9.6.4.5)

圖 A.1 物質之短期(急毒性)水環境危害判定邏輯

A.2.2 混合物之水環境危害判定邏輯

混合物：混合物本身有魚類、甲殼綱及藻類/其他水生生物之毒性資料嗎？

是

急毒性
有 96 h 之 LC₅₀ (魚類)、48 h 之 EC₅₀ (甲殼綱)
或 72 h 或 96h 之 ErC₅₀ (藻類或其他水生植物) ≤ 1 mg/L ?

是

急毒性第 1 級

警告

否

急毒性
有 96 h 之 LC₅₀ (魚類)、48 h 之 EC₅₀ (甲殼綱)
或 72 h 或 96h 之 ErC₅₀ (藻類或其他水生植物) ≤ 10 mg/L ?

是

急毒性第 2 級

否

急毒性
有 96 h 之 LC₅₀ (魚類)、48 h 之 EC₅₀ (甲殼綱)
或 72 h 或 96h 之 ErC₅₀ (藻類或其他水生植物) ≤ 100 mg/L ?

是

急毒性第 3 級

否

非急毒性分類

否

可適用銜接原則嗎？

是

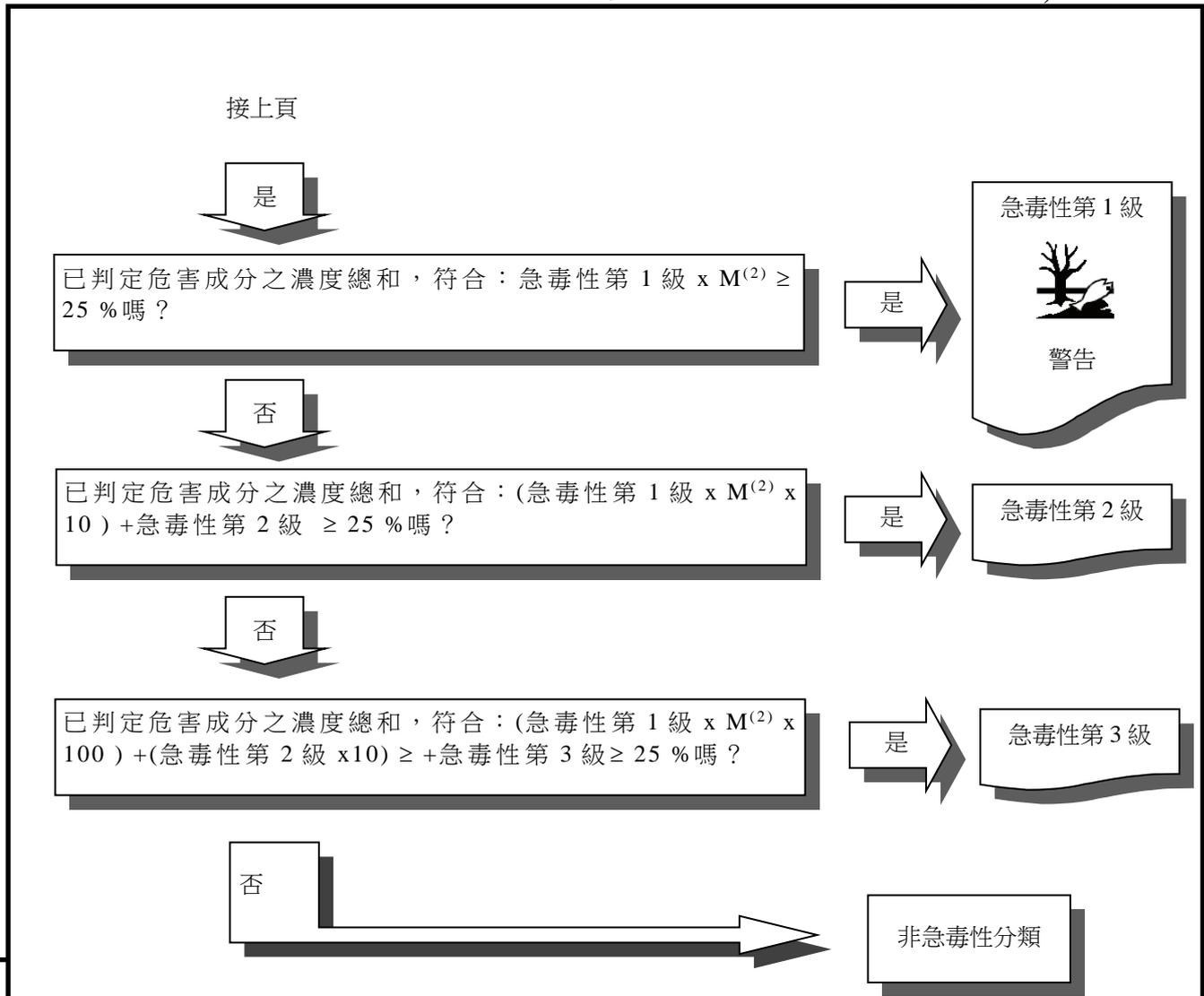
歸入適當的類別

否

彙整所有可獲取成分資料，並依下列步驟使用總合法⁽¹⁾：
(a) 使用加總公式計算所有具水生生物毒性資料成分(A.2.2)，確定該部分混合物之危害級別，並運用於下方總合法判定整體混合物之危害級別
(b) 已判定危害級別之成分，可直接運用於下方總合法。

是

接下頁



註⁽¹⁾ 若無所有成分資料，標示上應敘明具未知水生生物環境危害之混合物成分比例，並註明「對水環境之危害未知的成分，佔混合物之 x %」。混合物若含有高毒性成分，倘高毒性成分其水生生物毒性資料充足，且其他成分對於整體危害無顯著貢獻，則可應用加總公式(詳見 3.2.5.2)。前述情況以及所有成分均可獲得水生生物毒性資料的情況下，可僅根據加總公式進行短期(急毒性)分類。

(2) 有關放大因子(M factor)之解釋，詳見 3.2.5.9 之規定。

圖 A.2 混合物之短期(急毒性)水環境危害判定邏輯

A.2.3 混合物之加總公式判定邏輯

使用加總公式

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

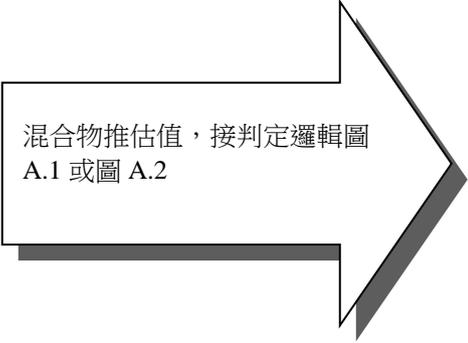
式中，

C_i ：成分 i 之濃度(重量百分比)

$L(E)C_{50i}$ ：成分 i 之 LC_{50} 或 EC_{50} (mg/L)

n ：所含成分數量，i 由 1 到 n

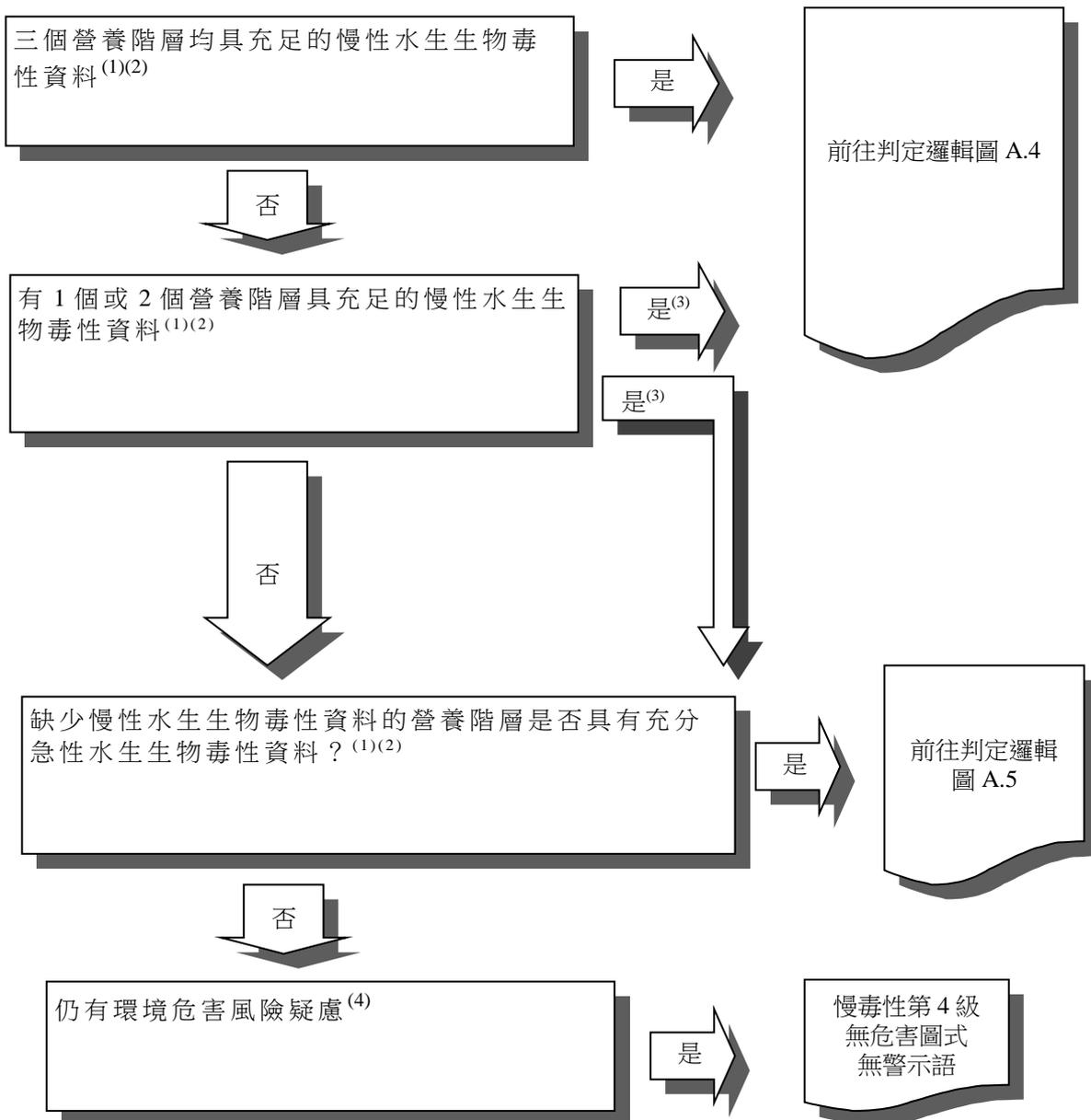
$L(E)C_{50m}$ ：混合物中有測試資料部分之 LC_{50}



混合物推估值，接判定邏輯圖
A.1 或圖 A.2

A.3 長期(慢毒性)水環境危害

A.3.1 物質之水環境危害判定邏輯



註⁽¹⁾ 優先使用依據 GLP 執行、以國際調和試驗方法(例：OECD 測試指引或等效測試方法)測得之數據，若相關測試方法(例：國家測試方法)具等效性，亦可使用(詳本標準 2.13.2 及 GHS 附件 9 之 A9.3.2)。

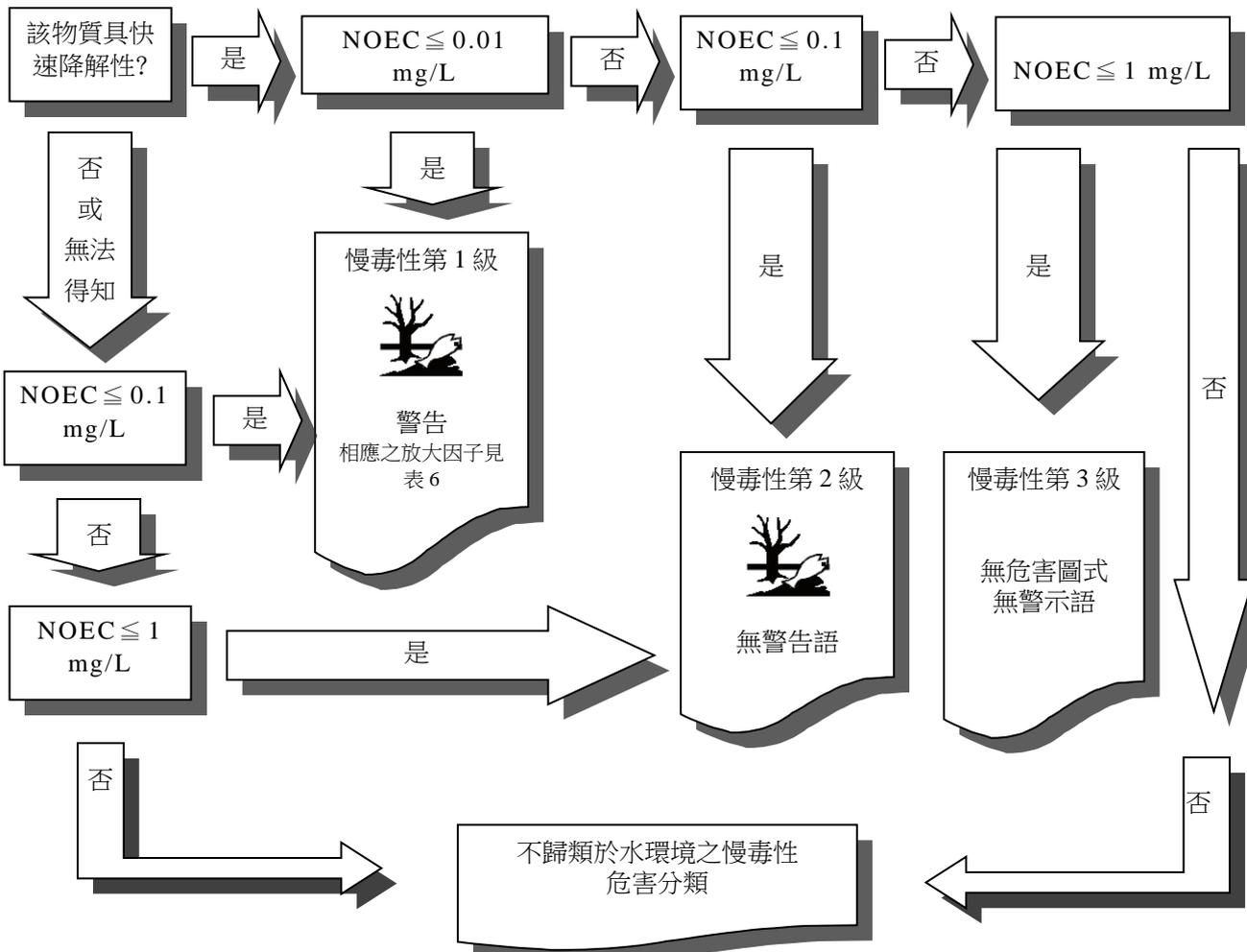
⁽²⁾ 詳見圖 1。

⁽³⁾ 依照流程圖指引的兩種方式同時進行，並選擇最嚴格的分類結果。

⁽⁴⁾ 本制度納入「安全網」分類級別(慢毒性第 4 級)，當現有資料無法將物質歸類在任何分類級別，但仍有環境危害風險疑慮時使用。

圖 A.3 物質之長期(慢毒性)水環境危害判定邏輯

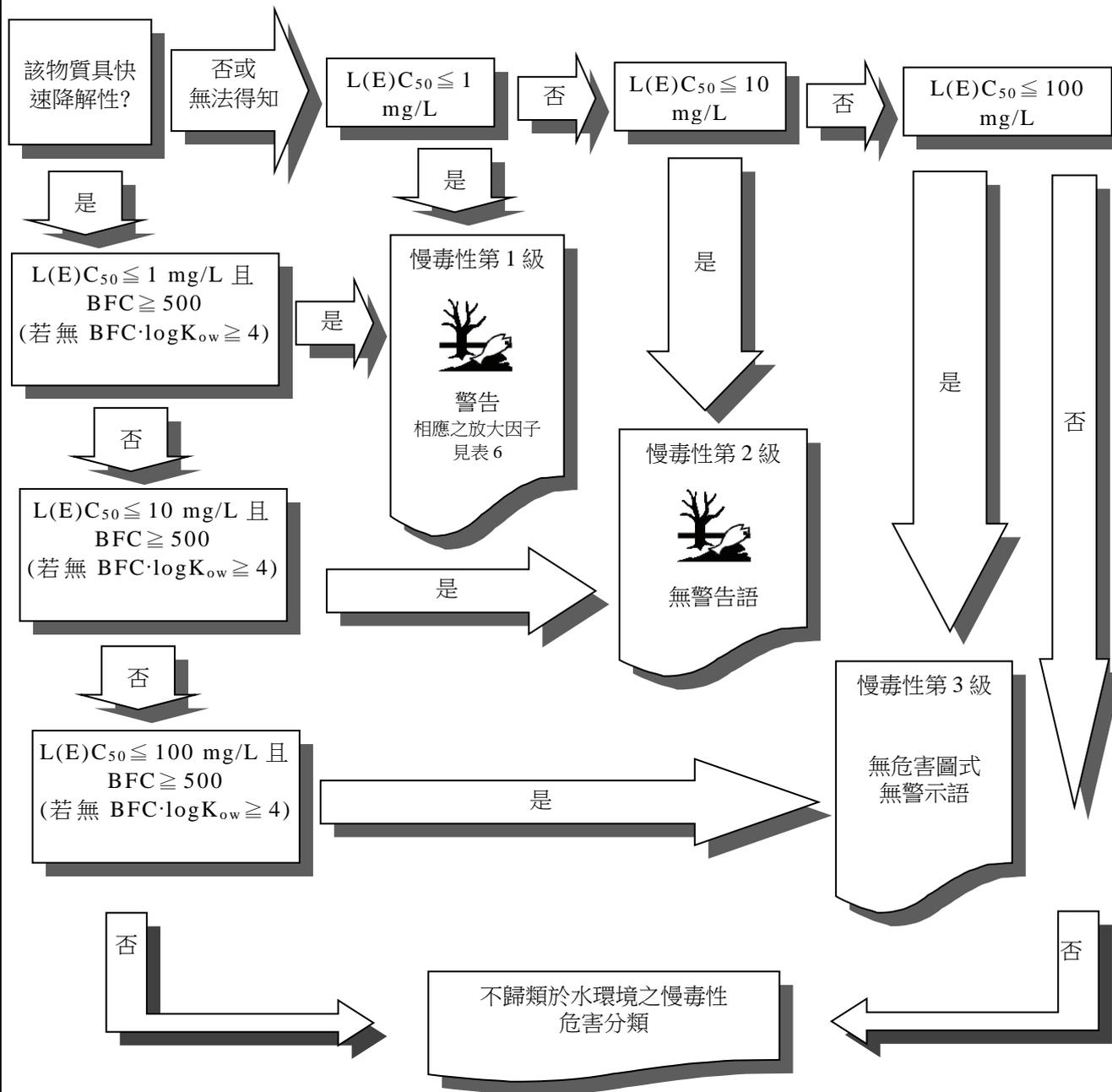
A.3.2 物質之水環境危害判定邏輯(三個營養階層皆具有充足慢性水生生物毒性資料的情況)⁽¹⁾



註⁽¹⁾ 優先使用依據 GLP 執行、以國際調和試驗方法(例:OECD 測試指引或等效測試方法)測得之數據,若相關測試方法(例:國家測試方法)具等效性,亦可使用(詳本標準 2.13.2 及 GHS 附件 9 之 A9.3.2)。

圖 A.4 物質之水環境危害判定邏輯(三個營養階層皆具有充足慢性水生生物毒性資料的情況)

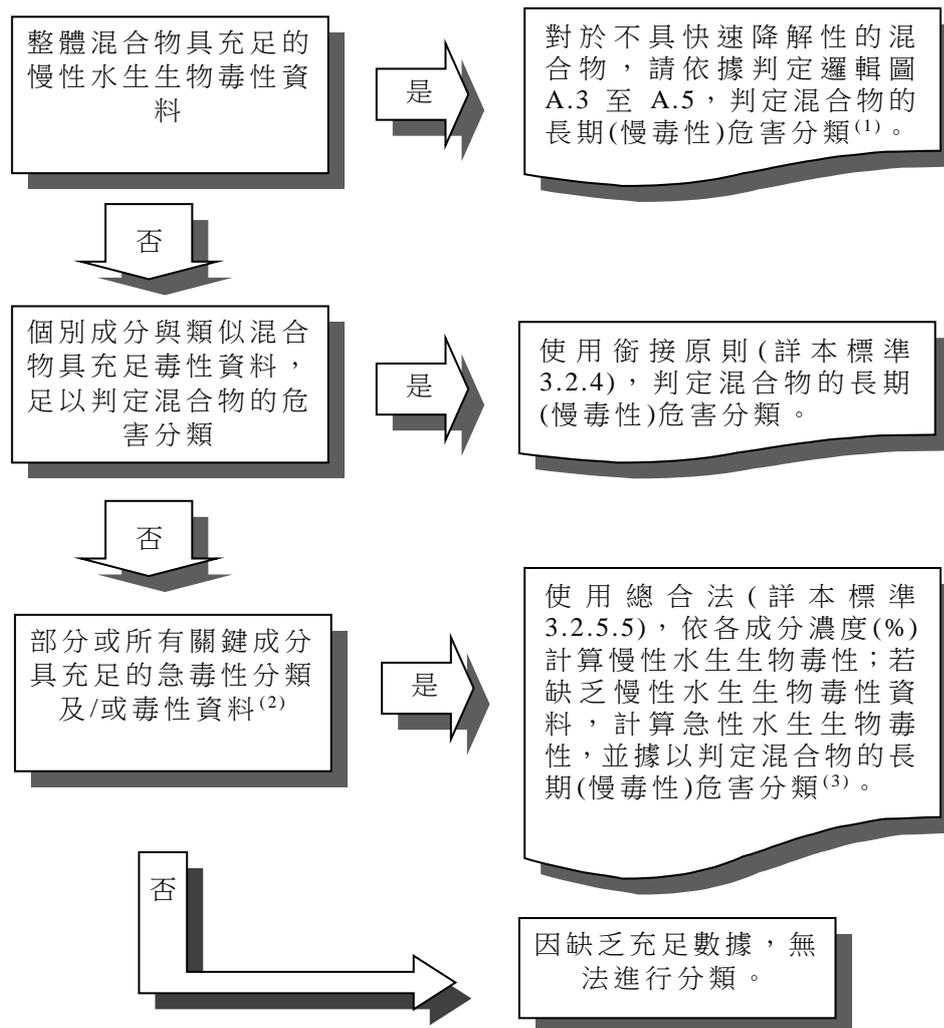
A.3.3 物質之長期(慢毒性)水環境危害判定邏輯(三個營養階層慢性水生生物毒性資料不充足的情況)⁽¹⁾



註⁽¹⁾ 優先使用依據 GLP 執行、以國際調和試驗方法(例:OECD 測試指引或等效測試方法)測得之數據,若相關測試方法(例:國家測試方法)具等效性,亦可使用(詳本標準 2.13.2 及 GHS 附件 9 之 A9.3.2)。

圖 A.5 物質之長期(慢毒性)水環境危害判定邏輯(三個營養階層慢性水生生物毒性資料不充足的情況)

A.3.4 混合物之長期(慢毒性)水環境危害判定邏輯



註⁽¹⁾ 快速降解性及生物蓄積潛勢試驗並不適用於混合物，其試驗結果通常難以判讀，這些試驗只對單一物質有意義；故混合物預設為不具快速降解性。然而，若現有資料指出該混合物的所有相關成分均可快速降解，則可視為具快速降解性。

⁽²⁾ 混合物中若有一個或多個關鍵成分不具可用的急性或慢性水生生物毒性資料，其無法視為「具明確危害分類」。混合物應僅根據已知成分進行分類，並註明：「對水環境之危害未知的成分，佔混合物之 x %」。

⁽³⁾ 當混合物中有多個成分具充分毒性資料時，可以根據毒性資料的性質，使用 3.2.5.2 中的加總公式(a)或(b)計算這些成分的組合毒性。計算出的毒性可用於該部分混合物的短期(急毒性)或長期(慢毒性)危害類別判定，這些類別可再應用於總和法以判定整體混合物之危害分類。(計算部分混合物毒性時，各成分應優先使用相同物種(例如魚類、甲殼類或藻類)的水生生物毒性資料，並採用其中毒性最高者(最敏感的族群)，詳見本標準 3.2.5.3)。

圖 A.6 混合物之長期(慢毒性)水環境危害判定邏輯