

标准先进性评价实施细则

《化学品 稀有鮟鮟急性毒性试验》

1 范围

本细则规定了《化学品 稀有鮟鮟急性毒性试验》标准先进性评价的总则、关键性指标的确定程序、评价实施等方面的要求。

本细则适用于对《化学品 稀有鮟鮟急性毒性试验》标准开展先进性评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB31/T 1204—2020 标准先进性评价通用要求

3 总则

3.1 标准先进性评价的主要原则包括：

- a) 坚持对标国内领先水平和国际先进水平；
- b) 坚持政府指导、市场主导和社会参与；
- c) 坚持系统性、科学性、独立性、公正性和规范性。

依据DB31/T 1204—2020和本细则对《化学品 稀有鮟鮟急性毒性试验》标准实施先进性评价。

3.2 接受标准先进性评价的标准应：

- a) 关键性指标的参数或水平，在其所处行业中具有创新性、引领性，填补相关领域的国际或国内空白，或显著优于同业水平；
- b) 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- c) 实施取得成效，可包括：
 - 被政府部门、国际贸易、检测机构、企业等实际应用；
 - 降本增效、提高市场占有率，对产业和社会产生积极影响；
 - 引领产业发展，被标准、法律法规、社会组织、科技论文等采用或引用。

4 关键性指标

4.1 确定程序

标准先进性评价关键技术指标确定应按照以下程序开展：

- a) 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- b) 分析行业现状、市场需求和发展趋势，收集相关的指标要求，形成指标集合；

- c) 对比指标水平并汇总指标水平对比情况，若某项服务指标目前无国际标准、国内标准，应选定国际和国内行业标杆；
- d) 征求行业协会、行业内企业、专业机构、供应商、消费者等意见，召开专家评审会，专家组在指标池中确定引领市场和产业发展的关键性指标；
- e) 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，确定关键性指标的先进值和权重。

注1：国际标准水平是指国际标准和国外先进标准最高水平。

注2：国内标准水平是指国家标准、行业标准、地方标准的最高水平。

4.2 内容说明

4.2.1 试验物种敏感性

4.2.1.1 模式物种选择

规定采用人工养殖的本土模式鱼种的使用与来源，避免野生型、其他不明来源鱼种及非本土模式鱼种的误用，利于保证基因型的相对稳定，确保试验鱼敏感性水平相近，并进一步促进我国化学品管理法唯一指定鱼种使用规定的落地。

4.2.1.2 试验鱼生长阶段控制

采用试验鱼生长阶段控制进一步确保对化学品毒性的敏感性，通过体长精准限定试验鱼处于幼鱼期，保证试验鱼状态敏感性，同时避免跨生长阶段的试验鱼体长规定致使各生长阶段的试验鱼混用、造成敏感性差异的情况。

4.2.2 试验系统稳定性

4.2.2.1 试验鱼种状态稳定性

规范试验鱼种饲养、暂养和驯养全过程规避长饲养周期中不确定因素对试验鱼状态的影响，有利于控制试验鱼的体长、体重处于相近水平，确保试验体系稳定性。

4.2.2.2 困难物质溶液制备

提出挥发性物质判定与溶液配制方式选择的量化指标，有利于维持困难物质在水生试验体系中的浓度稳定。

4.2.2.3 试验溶液更新方式选择

规定预试验及正式试验/限度试验阶段选择正确的暴露方式，尽可能维持浓度相对稳定。

4.2.3 试验结果准确性

4.2.3.1 观察频次

明确增加试验鱼固定观察的频率，确保毒性效应观察的及时性，实现结果更为准确的观测记录。

4.2.3.2 观察终点指征

丰富鱼类急性毒性试验的观察指征，确保急性毒性效应多维度的观察、判断，确保化学品微弱毒性效应的准确识别。

4.2.3.3 浓度计算方法

规范浓度计算方式，确保用于表征化学品毒性效应浓度的准确性与科学性，以及化学品危害分级数据的准确性。

4.2.3.4 统计方法选择

指导结果统计方法的选择，规定不同数值情况下统计方法的合理性，确保选取结果计算方式的可靠性，以及化学品危害分级数据的准确性。

4.2.3.5 溶剂对照组

明确溶剂对照数据的使用条件。

4.2.4 动物福利兼顾性

4.2.4.1 预试验优化

引入动物福利的考虑。

5 评价要求

5.1 评价机构应依据表 1 关键性指标先进基准值进行比对分析，并根据确定的权重进行评分，评价总分 85 及以上，评定结论为“具有先进性”。

5.2 本细则由上海华谊控股集团有限公司组织制定。经“上海标准”评价委员会 年 月 日审议后公布。

表1 评价细则表

一级指标	分级指标		国际国内标准比对		国际国内行业标杆比对		先进基准水平	权重
			标准名称及条款	指标值/要素水平	国内/国际标杆	指标值/要素水平		
关键性要素 权重：0.60	试验物种 敏感性 0.25	模式物种 选择 0.66	OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》（Annex 2）	模式鱼种：斑马鱼	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》（(3)(i)A）	模式鱼种：斑马鱼	模式鱼种：斑马鱼、稀有鮎鲫	0.10
			GB/T 29763-2013《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》（7.2.2）	模式鱼种：稀有鮎鲫	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9 《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（2.1）	无相应内容		
			GB/T 27861-2011《化学品 鱼类急性毒性试验》（附录A）	模式鱼种：斑马鱼、稀有鮎鲫	中国环境部化学品登记中心《化学品测试方法》方法203（4.2）	模式鱼种：稀有鮎鲫、斑马鱼		
	试验鱼 生长 阶段 控制 0.33		OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》（Annex 2）	规定鱼种的体长：1-8cm不等	中国环境部化学品登记中心《化学品测试方法》生物系统效应卷 方法203（4.2）	推荐全长：30mm±10mm（即2cm-4cm）	体长：2.1cm-2.8cm	0.05
			GB/T 29763-2013《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》（7.2.2）	推荐全长：30mm±10mm（即2cm-4cm）	上海化工研究院 《25%噻嗪酮可湿性粉剂对稀有鮎鲫（Gobiocypris rarus）的急性毒性及生物富集性》（1.2）	体长：2.1cm-2.8cm		
			GB/T 27861-2011《化学品 鱼类急性毒性试验》（附录A）	推荐全长：2.0±1.0cm（即1cm-3cm）	中国科学院水生生物研究所《Acute toxic effects of lead (Pb ²⁺) exposure to rare minnow (Gobiocypris rarus) revealed by histopathological examination and transcriptome analysis》（2.1）	体长2.97 ± 0.46 cm（即2.33cm-3.25cm）		
	系统 试验 稳定性 0.25	试验 鱼种 状态 稳定性 0.33	OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》13	试验鱼在实验室至少维持9d	美国环保局OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》（(4)(ii)）及 EPA-600-S3-87-001《Guidelines for the culture of fathead minnows Pimephales promelas for use in toxicity tests》（biological system）	试验鱼试验前适应期至少12d，推荐14d； 产卵、胚胎培养温度时间、仔鱼处理及成鱼喂养	有饲养细节，无不同发育阶段鱼的营养需求差异	0.05
			GB/T 27861-2011《化学品 鱼类急性毒性试验》（5.3）	试验前试验鱼应在实验室至少暂养12d。	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（2.4.1、2.4.2、2.4.7及附录C）	试验鱼试验前至少驯养2周，最好3周或更长； 维持和驯养设施，鱼体重及食物规格。		
			GB/T 29763-2013《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》（7.2.2）	试验鱼在实验室至少暂养12d、试验前至少驯养7d	中国科学院水生生物研究所 《Acute toxic effects of lead (Pb ²⁺) exposure to rare minnow (Gobiocypris rarus) revealed by histopathological examination and transcriptome analysis》（2.1）	试验前暂养14d		
		困难 物质 溶液 制备 0.33	OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》	无相应内容	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》	无相应内容	挥发或不稳定物质可能需要采用流水或静态更新体系。	0.05
			GB/T 27861-2011《化学品 鱼类急性毒性试验》	无相应内容	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（表2脚注）	挥发或不稳定物质可能需要采用流水或静态更新体系。		
			GB/T 29763-2013《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》	无相应内容	中国环境部化学品登记中心 《化学品测试方法》生物系统效应卷203	无相应内容		
		试验	OECD Test Guideline No.203	无相应内容	加拿大环保局	浓度变化超过20%采用流水或静态更新	浓度变化超过20%采用流水或静态更新	0.05

	溶液更新方式选择 0. 33	《Fish,Acute Toxicity Testing》		Report EPS 1/RM/9 《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（5.4）	方式。	方式。	
		GB/T 29763-2013 《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》	无相应内容	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》	无相应内容		
		GB/T 27861-2011 《化学品 鱼类急性毒性试验》	无相应内容	中国环境部化学品登记中心 《化学品测试方法》生物系统效应卷方法203	无相应内容		
试验结果准确性 0. 417	观察频次 0. 20	OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》（26）	在可行的范围内，在研究的前24h内应至少进行2次观察，观察之间最好至少间隔3h。在测试的第48-96h，所有有活鱼的容器应每天检查两次(最好是在清晨和下午晚些时候，以尽量覆盖24h的时间)	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》（9)(iii) ）	24 h、48 h、72 h和96 h记录死亡率	至少在24 h、48 h、72 h和96 h后检查试验鱼的状况	0.05
		GB/T 27861-2011 《化学品 鱼类急性毒性试验》（6.1）	至少在24 h、48 h、72 h和96 h后检查试验鱼的状况	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9 《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（表2）	24 h、48 h、72 h和96 h进行观察		
		GB/T 29763-2013 《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》（8.3.4）	至少在24 h、48 h、72 h和96 h后检查受试鱼的状况	中国环境部化学品登记中心 Report EPS 1/RM/9 《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（4.3.2）	至少在24h、48h、72h和96h后检查受试鱼的状况		
	观察终点指征 0. 20	OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》（附录4）	鱼类异常指征包括5大类别（失去平衡、游动异常、呼吸异常、皮肤色素异常及其它可观察的异常表征和行为）及29个细化判断指标，缺少不稳定游动及表皮不完整等2项细化指征	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》（9)(iii) ）	无死亡及异常判定指征	鱼类异常指征包括5大类别（失去平衡、游动异常、呼吸异常、皮肤色素异常及其它可观察的异常表征和行为）及29个细化判断指标，缺少不稳定游动及表皮不完整等2项细化指征	0.05
		GB/T 27861-2011 《化学品 鱼类急性毒性试验》（6.5）	异常指征：平衡能力丧失、游泳能力和呼吸能力减弱、颜色变浅等，无细化判断指标	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9 《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（附录E）	鱼类异常指征包括5大类（表皮、色素、整体行为、游动、呼吸）共25个细化指标		
		GB/T 29763-2013 《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》（8.3.4）	异常指征：鱼体侧翻、失去平衡、游泳能力和呼吸能力减弱、色素沉积等，无细化判断指标	中国环境部化学品登记中心 《化学品测试方法》生物系统效应卷方法203（4.3.2）	以鳃的扇动、碰触尾柄后无反应作为鱼死亡指征，其它异常指征例举为鱼体侧翻、失去平衡，游泳能力和呼吸功能减弱，色素沉积		
	浓度计算方法 0. 20	GB/T 27861-2011 《化学品 鱼类急性毒性试验》	无相应内容	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》	无相应内容	未作明确规定	0.05
		GB/T 29763-2013 《化学品 稀有鮎鲫急性毒性试验》	无相应内容	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9 《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》	无相应内容		
		OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》	无相应内容	中国环境部化学品登记中心 《化学品测试方法》生物系统效应卷方法203	无相应内容		
	统计方法选择 0. 20	OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》（32）	观察到部分死亡的浓度组至少有2个时的统计方法仅列举了经典最大似然估计法；未规定多个模型同时适用时的结果选取依据	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》	无相应规定	统计方法推荐概率法、移动平均法、二项式法、及Trimmed Spearman-Karber法，提供参考文献（1949年-1978年）推荐的统计方法老旧	0.05
		GB/T 27861-2011 《化学品 鱼类急性毒性试验》（8.1）	提供参考文献（1949年-1978年）推荐的统计方法老旧	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9 《Biological Test	仅推荐了概率法、移动平均、二项式法及Trimmed Spearman-Karber法		

					Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》（4.5）					
		GB/T 29763-2013《化学品 稀有鮡鲫急性毒性试验》（10.1.1）	提出采用适合的统计方法，无技术细节及参考文献	中国环境部化学品登记中心 《化学品测试方法》生物系统效应卷方法203	无相应规定					
		溶剂 对照组 0. 20	OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》（23）	是否可只使用溶剂对照数据用于结果计算，需考虑数据和相关监管部门的要求	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》	无相应内容			是否可只使用溶剂对照数据用于结果计算，需考虑数据和相关监管部门的要求	0.05
			GB/T 27861-2011《化学品 鱼类急性毒性试验》	无相应内容	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9 《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》	无相应内容				
	GB/T 29763-2013《化学品 稀有鮡鲫急性毒性试验》		无相应内容	中国环境部化学品登记中心 《化学品测试方法》生物系统效应卷方法203	无相应内容					
	动物福利 兼顾性 0. 083	预试验 优化 1. 00	GB/T 27861-2011《化学品 鱼类急性毒性试验》	无相应内容	美国环保局 OCSPP 850.1075 《Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test》	无相应内容	有效QSAR模型适用域范围内的预测、有效的分组/交叉参照评估以及来自其他测试的数据(如使用鱼胚胎或鱼细胞系)可替代预试验	0.05		
			GB/T 29763-2013《化学品 稀有鮡鲫急性毒性试验》	无相应内容	加拿大环保局 Report EPS 1/RM/9《Biological Test Method: Acute Lethality Test Using Rainbow Trout 》	无相应内容				
			OECD Test Guideline No.203 《Fish,Acute Toxicity Testing》（21）	有效QSAR模型适用域范围内的预测、有效的分组/交叉参照评估以及来自其他测试的数据(如使用鱼胚胎或鱼细胞系)可替代预试验	中国环境部化学品登记中心 《化学品测试方法》生物系统效应卷方法203	无相应内容				
	标准 实施成效 权重：0. 30	标准应用情况 （0. 6）	发布的标准已在法律法规或政策文件、检验检测、科研项目等中实施应用。						0.10	
实施效益情况 （0. 4）		发布的标准实施后带来可观的经济效益或社会效益。						0.10		
标准规范性 权重：0. 10	标准制定 （0. 3）	依据规定程序和要求起草标准，起草组构成具有广泛性和代表性。						0.03		
	标准内容 （0. 5）	标准内容完整。						0.05		
	标准格式 （0. 2）	符合GB/T 1.1要求或于标准类别相应的其他标准编写要求。						0.02		