



中华人民共和国国家标准

GB 20598—2006

化学品分类、警示标签和警示性说明 安全规范 生殖毒性

Safety rules for classification, precautionary labelling and precautionary
statements of chemicals—Reproductive toxicity

2006-10-24 发布

2008-01-01 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

前 言

本标准第4章、第6章、第7章、第8章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准与联合国《化学品分类及标记全球协调制度》(GHS)的一致性程度为非等效,其有关技术内容与GHS中一致,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:江苏出入境检验检疫局。

本标准参加起草单位:中国疾病预防控制中心、中化化工标准化研究所、四川省危险化学品质量监督检验所、山东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:周飞舟、王晓兵、汪蓉、张少岩、钱进、姬洪涛、张君玺。

本标准自2008年1月1日起在生产领域实施;自2008年12月31日起在流通领域实施,2008年1月1日~12月31日为标准实施过渡期。

化学品分类、警示标签和警示性说明 安全规范 生殖毒性

1 范围

本标准规定了化学品引起的生殖毒性的术语和定义、分类、判定流程、类别和警示标签、类别和标签要素的配置及警示性说明的一般规定。

本标准适用于化学品引起的生殖毒性按联合国《化学品分类及标记全球协调制度》的危险性分类、警示标签和警示性说明。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 20596—2006 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

联合国《化学品分类及标记全球协调制度》(GHS)

联合国《关于危险货物运输的建议书 试验和标准手册》(第4修订版) (TDG/MR)

联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》

ICH 指导 S5A, 1993

ICH 指导 S5B, 1995

OECD 化学品试验导则 414 致畸试验

OECD 化学品试验导则 415 一代繁殖毒性试验

OECD 化学品试验导则 416 两代繁殖毒性试验

3 术语和定义

3.1

生殖毒性 reproductive toxicity

对成年男性或女性的性功能和生育力的有害作用，以及对子代的发育毒性。对于分类目的而言，根据遗传学上已知的归纳推理，对子代可遗传的效应在 GB 20596—2006 中论及。因此在现行分类系统中，以生殖细胞突变性分别的危害种类来论述这样的效应更合适。

在此分类系统中，生殖毒性被细分为两个主要部分：对生殖或生育能力的有害效应和对子代发育的有害效应。

3.2

对生殖能力的有害效应 adverse effects on reproductive ability or capacity

化学品干扰生殖能力的任何效应，这可包括，但不仅限于，女性和男性生殖系统的变化，对性成熟期开始的有害效应、配子的形成和输送、生殖周期的正常性、性功能、生育力、分娩、未成熟生殖系统的早衰和与生殖系统完整性有关的其他功能的改变。

对经过哺乳造成的有害效应也包括在生殖毒性中，但是出于分类目的，应分别处理这样的效应（见 4.1）。因为希望能将化学品对哺乳的有害效应作专门分类，以便将这种效应特定的危害警告提供给哺乳的母亲。

3.3

对子代发育的有害效应 adverse effects on development of the offspring

就最广义而言,发育毒性包括妨碍胎儿无论出生前后的正常发育过程中的任何影响,而影响是无论来自在妊娠前其父母接触这类物质的结果,还是子代在出生前发育过程中,或出生后至性成熟时期前接触的结果。然而,对发育毒性的分类,其主要目的是对孕妇及有生育能力的男性与女性提供危险性警告。因此,对于分类的实用目的而言,发育毒性主要指对怀孕期间的有害影响,或由于父母的接触造成有害影响的结果。这些影响能在生物体生存时间的任何阶段显露出来。生育毒性的主要表现形式包括:a)正在发育的生物体死亡,b)结构畸形,c)生长不良,d)功能缺陷。

4 分类

4.1 物质的分类

4.1.1 危害类别

对于生殖毒性分类目的而言,化学物质被分为两个类别。对生殖、生育能力的影响和对发育的影响被分别考虑。此外,对哺乳的影响被单独分为一个危害类别,危害类别分类见表1、表2。

表 1 生殖毒物的危害类别

类别 1:已知或足以确定的人类的生殖或发育毒物
此类别包括对人类的生殖能力或发育已产生有害效应的物质,或有动物研究的证据,及可能用其他信息补充提供其具有妨碍人生殖能力的物质。根据其分类的证据来源可作进一步区分,主要来自人的数据(类别 1 A)或来自动物的数据(类别 1 B)。
类别 1A:已知对人类的生殖能力、生育或发育造成有害效应的
该物质分类在这一类别主要根据人的数据。
类别 1B:推定对人的生殖能力或对发育的有害影响
该物质分类在这一类别主要根据实验动物的数据。动物研究数据应提供清楚的、没有其他毒性作用的特异性生殖毒性的证据,或者当有害生殖效应与其他毒性效应一起发生时,这种有害生殖效应不被认为是继发的、非特异性的其他毒性效应。然而,当存在有机制方面的信息怀疑这种效应对人类的相关性时,将其分类至类别 2 也许更合适。
类别 2:可疑人类的生殖毒(性)物或发育毒(性)物
此类别的物质应有人或动物试验研究的某些证据(可能还有其他补充材料)表明对生殖能力、发育的有害效应而不伴发其他毒性效应;但如果生殖毒性效应伴发其他毒性效应时,这种生殖毒性效应不被认为是其他毒性效应的继发的非特异性结果;同时,没有充分证据支持分为类别 1。例如,研究中的欠缺可以使证据的说服力较差,基于此原因,分类于类别 2 可能更合适。

表 2 哺乳效应的危害类别

哺乳效应
对哺乳的影响是被单独划分在单一类别。已知许多物质不存在经哺乳能对子代引起有害影响的信息。然而,已知一些物质被妇女吸收后显示干扰哺乳,或该物质(包括代谢物)可能存在于乳汁中,而且其含量足以影响哺乳婴儿的健康,那么应标示出该物质分类对哺乳婴儿造成危害的性质。这一分类可根据如下情况确定:
a) 对该物质的吸收、代谢、分布和排泄的研究应指出该物质在乳汁中存在,且其含量达到可能产生毒性的水平;和/或
b) 在动物实验中一代或二代的研究结果表明,物质转移至乳汁中对子代的有害影响或对乳汁质量的有害影响的清楚证据;和/或
c) 对人的实验证据包括对哺乳期婴儿的危害。

4.1.2 分类的基础

4.1.2.1 分类是基于如上述的合理原则基础上进行的,并评估证据的全面权衡。那些分类为生殖或发育毒物的化学品,表明其具有对生殖或发育产生有害效应的内在特性,而如果这样的效应只是作为其非特异性的或次要毒性效应时则该化学品就不应分入此类。

4.1.2.2 在评估对发育中的子代的毒性影响时,重要的是要充分考虑对母体的毒性影响。

4.1.2.3 对于分类为类别 1A,主要根据人的证据,必须有人的生殖有害效应的可靠证据。用于分类的证据,应来自理想执行的流行病学研究,研究包括应用合适的对照组、平衡性评和偏差或混杂因素的综合考虑。如果人类的试验数据不太精确,应使用动物研究的合适数据作补充,并应考虑分至类别 1B 中。

4.1.3 证据的权衡

4.1.3.1 分为生殖毒物是在全面权衡证据的评价基础上进行的。这意味着,根据生殖毒性测定的所有现有信息要综合考虑。这些信息包括,流行病学研究、人的病例报告和特定的生殖研究,以及在动物试验中有关对生殖和有关内分泌器官的毒性的相关信息的亚慢性、慢性和特异性研究结果。也可包括对研究中与该物质化学上相关的物质的评估,特别是当被研究物质的信息缺乏时,对现有证据的权衡将受下列各因素的影响,如研究的质量、结果的一致性、效应的性质和严重程度、组间差异的统计显著性水平、受损的数量、与人接触途径的相关性和偏差自由度。结合阳性和阴性结果来评估证据的力度。然而,按照科学原理进行的并且具有统计意义或生物学意义的阳性结果的单次研究可以用做判断分类(见 4.1.2.3)。

4.1.3.2 动物和人的毒物动力学的研究、作用部位和作用机制或作用模式的研究结果可以提供相关的信息,这些能对人类健康危害的担心减少或增加。如果能够确实证明并清楚识别作用机制或作用模式与人体无关或有非常显著的毒物动力学差异,以致可确定该危险性将不会作用于人体,虽然对实验动物产生生殖危害效应的物质不应进行分类。

4.1.3.3 在一些实验动物生殖毒性研究中,仅观察到毒理学意义上较少或很少的效应,因而不一定可作为分类的依据。它们包括,例如精液指标或胚胎自发性缺陷的小变化,骨骼检查中一般胎儿变异数量的小改变、胎儿重量或出生后发育的微小差异。

4.1.3.4 动物研究数据提供的理想信息,应该是提供没有其他系统的毒性影响时的特异性生殖毒性清晰证据。然而,如果子代发育毒性伴发母体的其他毒性效应一起出现时,应考虑这些泛它的毒性效应的影响可能的扩大。较可取的方法是考虑首先对胚胎/胎儿的有害效应,然后评估母体的毒性,以及可能影响它们的其他因素作为部分的证据。通常,从母体毒性剂量观察对发育影响不应自动被低估。当存在或不存在因果关系时,对以母体毒性剂量观察对发育影响的降低只能根据逐例分析来进行。

4.1.3.5 如果可以得到适当的信息,确定发育毒性是由特异性的母体间接机制还是非特异性的次要机制造成的是重要的,例如母体的应激和自稳调节的紊乱。通常,母体毒性的存在不应用来否定发现的胚胎/胎儿影响,除非能清楚证明该效应是次要的和非特异性的。尤其是在子代中的明显的变化,例如不可逆的效应,如结构畸形。在某些情况下,有理由认为生殖毒性是由于母体毒性的次要后果并降低了影响,例如,如果该化学品毒性很大可导致母体不能繁殖,不能哺乳子代或者母体严重虚弱或濒死。

4.1.4 母体毒性

4.1.4.1 子代在整个妊娠期和出生早期阶段的发育可能受母体毒性的影响,或者是受应激和母体自稳调节能力被破坏的非特定机制,或者是通过特异性的母体间接机制。因此,在解释发育过程的结论来确定发育影响分类时,重要的是应充分考虑可能的母体毒性的影响。这是一个复杂的问题,因为在母体毒性与子代发育结果之间存在着一些不确定因素。在解释影响发育的分类准则时,应利用所有现有的研究成果,采用专家判断和证据权衡的方法来确定由母体毒性带来影响的程度。应首先考虑对胚胎/胎儿

方面的影响,然后是母体毒性,以及可能的影响这些结果的任何其他因素,作为证据的权衡,以帮助得出有关分类的结论。

4.1.4.2 根据实际的观察,确信母体毒性取决于其严重程度,可通过非特异性继发机制效应发育,产生如胎儿体重下降、骨化延迟、吸收系统及某种品系动物的吸收胎或某些畸形。然而,调查发育影响与通常母体毒性之间关系的有限的研究,不能证实动物种间一致的有重现性的关系。即使是存在母体毒性发生的发育影响,要作为发育毒性的证据,除非经逐例分析明确证实该发育效应对母体毒性来说是次要的。此外分类时应该考虑明显对子代毒性影响的情况,例如,结构畸形、胚胎/胎儿死亡、出生后明显的功能缺陷的不可逆的效应。

4.1.4.3 对产生只与母体毒性相关的发育毒性的化学品,即使已证实是特异性的母体间接机制,其分类也不应自动降低。在这种情况下,分类至类别2比类别1可认为更合适。然而,当化学品毒性非常大导致母体死亡或严重虚弱,或母体衰弱或无法哺乳子代,则就可有理由确定子代的发育毒性是由母体毒性的次要后果造成的,并酌减对子代的发育效应。在微小发育变化时可以不作为分类依据,例如当结合母体毒性看到胎儿/仔子体重轻微的降低、骨化延迟等。

4.1.4.4 评价母体毒性的某些终点如下。如能得到,应对这些数据的统计学意义或生物学意义及其剂量之间的关系作评价。

——母体死亡率:如果母体死亡率增加与受试毒物剂量有关,能认为是受试物的系统毒性者,母体死亡增加应视为是母体毒性的证据。母体死亡率大于10%被认为是过大,并且这种剂量水平的数据没有必要作进一步的评价。

——交配指数(有精液或精子的动物数/交配动物数 $\times 100$)

——生育力指数(出现着床的动物数/交配动物数 $\times 100$)

注:以上两种指数也可能受雌性影响。

——妊娠时间(指分娩动物)

——体重和体重变化:如果母体体重变化和/或校正后的母体体重数据可获得,都应考虑其作为母体毒性的评价证据。校正的母体体重平均值的变化计算,即最初和最终体重减去怀孕子宫重量(或胎儿的总重量)的差值,可以说明该变化是母体的还是子宫内的。在兔子试验中,体重的增加可不用作母体毒性的指示证据,这是因为兔子怀孕期间体重会正常波动。

——食物和水的消耗量(如相关):观察到受试母体比对照组食物或水的平均消耗量明显减少,已确认该指数也受雄性动物效应。减少有助于评估母体毒性,特别是当受试物是与饲料或饮水一起摄入体内时。食物或水消耗量的变化应与母体体重结合起来用于评估,需注意该影响是否是母体毒性,还是在食物或水中的受试物能影响食欲。

——临床评估(包括临床症状、标志物、血液病学和临床化学研究):受测母体相对于对照组明显的临床毒性症状的增加可用于评估母体毒性。如果此信息用作评估母体毒性的基础,则在研究中应报告临床症状的类型、发生率、程度和持续时间。母体中毒的明显临床症状包括:昏迷、衰竭、活动过强、翻正反射消失、运动失调,或呼吸困难。

——尸体检查的数据:动物尸检病变的增多可以指示母体毒性。这可包括肉眼可见或显微镜见的病变或器官重量数据,例如器官绝对重量、器官重量与体重之比,或器官重量与大脑重量的比例。当发现受患器官中有害的组织病理学改变、观察到受试母体靶器官的平均重量与对照组的显著改变时,则此信息应考虑作为母体毒性的证据。

4.1.5 动物和试验数据

4.1.5.1 可采用一系列的试验方法,有发育毒性试验方法(例如OECD化学品试验导则414,ICH指导S5A,1993)、产前和产后毒性试验(例如ICH指导S5B,1995)和一代或二代繁殖毒性试验方法(例如

(OECD 化学品试验导则 415,416)。

4.1.5.2 由筛选试验(例如 OECD 通则 421—生殖/发育毒性筛选试验和 422—与生殖/发育毒性筛选试验相结合的反复剂量毒性研究)所得结果也能用于判断分类,尽管公认的是该证据的可靠性不如全面研究的结果。

4.1.5.3 短期或长期反复接触剂量毒性研究见的有害效应或损害可用作分类的基础,可用来判断是否对生殖能力造成损伤,且没有明显的一般毒性或变化,例如生殖腺组织病理学变化。

4.1.5.4 体外试验或非哺乳动物试验和应用结构—活性关系(SAR)类似物质的证据,都可用于分类程序。对于所有上述情形,必须采用专家判断来评估该数据的实用性。不适宜的数据不应用于分类的主要依据。

4.1.5.5 较可取的动物研究是采用与人类可能接触途径相关的合适途径摄入体内而进行的。然而,实际上生殖毒性研究一般采用经口途径进行的,而且在正常情况下,这种研究方法评价物质对生殖系统的危害性是合适的。但是,如果确切证据表明某物质的作用机制或作用方式与人无关或者当毒物动力学的差别非常大,以致于可以确定该危害性不会在人类中表现出来,则对实验动物生殖产生有害效应的物质不应进行分类。

4.1.5.6 接触途径的研究如静脉注射或腹腔注射,会使生殖器官接触高剂量的受试物质,或引起生殖器官的局部损害,如刺激,应非常小心地解释并且其通常不能独立地成为分类的基础。

4.1.5.7 有关限度剂量的概念有广泛的认定,高于限度剂量所产生的有害影响被认为是超出了进行分类的原则。然而,在经济合作和开发组织(OECD)特别工作组内未就有关规定剂量原则作为剂量限值达成共识。某些试验指南规定了限度剂量,有的试验指南有附加说明。如果预期人类可能接触很高的剂量,而又无合适的安全剂量范围,有必要进行较高剂量的试验。由于毒物动力学种间差别制定限度剂量,这对人或动物更敏感的情况来说是不合适的。

4.1.5.8 大体上,在动物研究中只有在很高剂量水平(例如引起衰竭严重食欲不振,大量死亡)才会看到的生殖有害效应,正常情况这将不适于分类,除非现有其他信息例如:人类比动物更敏感的毒物动力学信息,提议分类是适当的。这一方面的研究请参照有关母体毒性部分的进一步指导。

4.1.5.9 然而,实际限度剂量的说明将取决于已经提供试验结果的试验方法,例如在 OECD 提出的经口途径的反复接触剂量毒性研究的试验指导中,规定 1 000 mg/kg 为最高剂量,即限度剂量,除非预期人类的反应说明需要更高的剂量水平。

4.1.5.10 对于分类原则中的规定特定剂量作为限度剂量还需进一步的讨论。

4.2 混合物的分类原则

4.2.1 有混合物整体数据时混合物的分类

混合物的分类将根据混合物的各个组分的现有试验数据,使用该混合物组分的截值/浓度限值来进行。分类可根据该混合物本身现有的试验数据以逐例分析为基础来进行。在这种情况下,该混合物作为整体的试验结果必须是令人信服的,并考虑剂量和其他因素如试验持续时间、生殖试验系统的观察情况和分析(例如,统计分析、试验灵敏度)。应保存适当的支持分类的文件,以便按需要复审时可以查阅。

4.2.2 无混合物整体数据时混合物的分类:搭桥原则

4.2.2.1 在混合物本身没有进行试验以确定其生殖毒性时,但是有其各组分和已有合适危害分类的类似混合物的充分数据,这就可以充分证实该混合物的危害性,这些数据可按下列商定搭桥原则予以使用。这就保证了该分类过程中能最大程度地使用现有数据,可以进行该混合物的危害性分类而无需动物附加试验。

4.2.2.2 稀释

如果某混合物用一预期不会影响其他组分的生殖毒性的稀释剂进行稀释时,则新的混合物可以视

同原混合物进行分类。

4.2.2.3 产品批次

一个复杂的混合物的一个生产批次的生殖毒性强度可以设定与同样商业产品或同一制造商控制下生产的另一生产批次的生殖毒性强度实质相等,除非有理由认为组分中有明显变化致使该批的生殖毒性有显著改变。如果后者情况发生,则必须进行新的分类。

4.2.2.4 本质上相似的混合物

给定如下情况:

- a) 两种混合物: 1)A+B, 2)C+B;
- b) 组分B对生殖有毒性的浓度在两种混合物中相同;
- c) 组分A在混合物1)中的浓度与组分C在混合物2)中的浓度相同;
- d) 组分A和C的生殖毒性数据已知而且实质上相等,即它们是在同一危险类别并且预期不会影响组分B的生殖毒性。

如果混合物1)已通过试验进行分类,则混合物2)可分入同一类别。

4.2.3 能得到某混合物的所有组分的数据都或仅能得到某些组分的数据时混合物的分类

当至少一种组分已被分为类别1或类别2生殖毒物而且大于或等于表3中分别为类别1和类别2所示的相应截值/浓度限值时,则该混合物应被分类为生殖毒物。

表3 分为生殖毒物的混合物组分的截值/浓度限值^e

组分类别	作为混合物分类类别的组分截值/浓度限值	
	类别1生殖毒物	类别2生殖毒物
类别1生殖毒物	$\geq 0.1\%$ ^a $\geq 0.3\%$ ^b	
类别2生殖毒物		$\geq 0.1\%$ ^c $\geq 3.0\%$ ^c
^a 如果在混合物中存在的类别1生殖毒物的组分且浓度在0.1%到0.3%之间,则需要有关产品安全数据单方面的信息(参见GB/T 17519.1)。但是,警告标签是可选择的。当组分在混合物中的浓度在0.1%和0.3%之间时,不需要警告标签。 ^b 如果在混合物中存在类别1生殖毒物组分且浓度大于0.3%,通常既需要有安全数据单(参见GB/T 17519.1)也需要警告标签。 ^c 如果在混合物中存在类别2生殖毒物的组分且浓度在0.1%到3.0%之间,则需要有关产品安全数据单方面的信息(参见GB/T 17519.1)。但是,警告标签是可选择的。当组分在混合物中的浓度在0.1%和3.0%之间时,不需要警告标签。 ^d 如果在混合物中存在类别2生殖毒物的组分且浓度大于0.3%,通常既需要有安全数据单(参见GB/T 17519.1)也需要警告标签。 ^e 该折衷的分类方案涉及了在现有各系统中危险信息表述实践中差异的考虑。预计影响到的混合物数目是很少的;差异将限于标签的警告;这种状况将会随时间演变成为一个更为协调的方法。		

4.2.4 含对哺乳有影响的物质的混合物的分类原则

含对哺乳有影响的物质的混合物的分类原则迄今还未制定。建立于这种危害类别的数据极为有限,必须在使用协调系统过程中积累经验,然后才能论及对含有能污染乳汁组分的混合物的分类问题。此问题应在未来加以考虑。

5 判定流程

下面的判定流程不是协调分类系统的组成部分,但作为附加指导提出。特别建议负责分类的人员在使用判定流程前和使用中对该分类进行研究。

5.1 判定流程

按以下判定流程图 1、图 2、图 3 和图 4 进行分类。

5.1.1 物质的判定流程

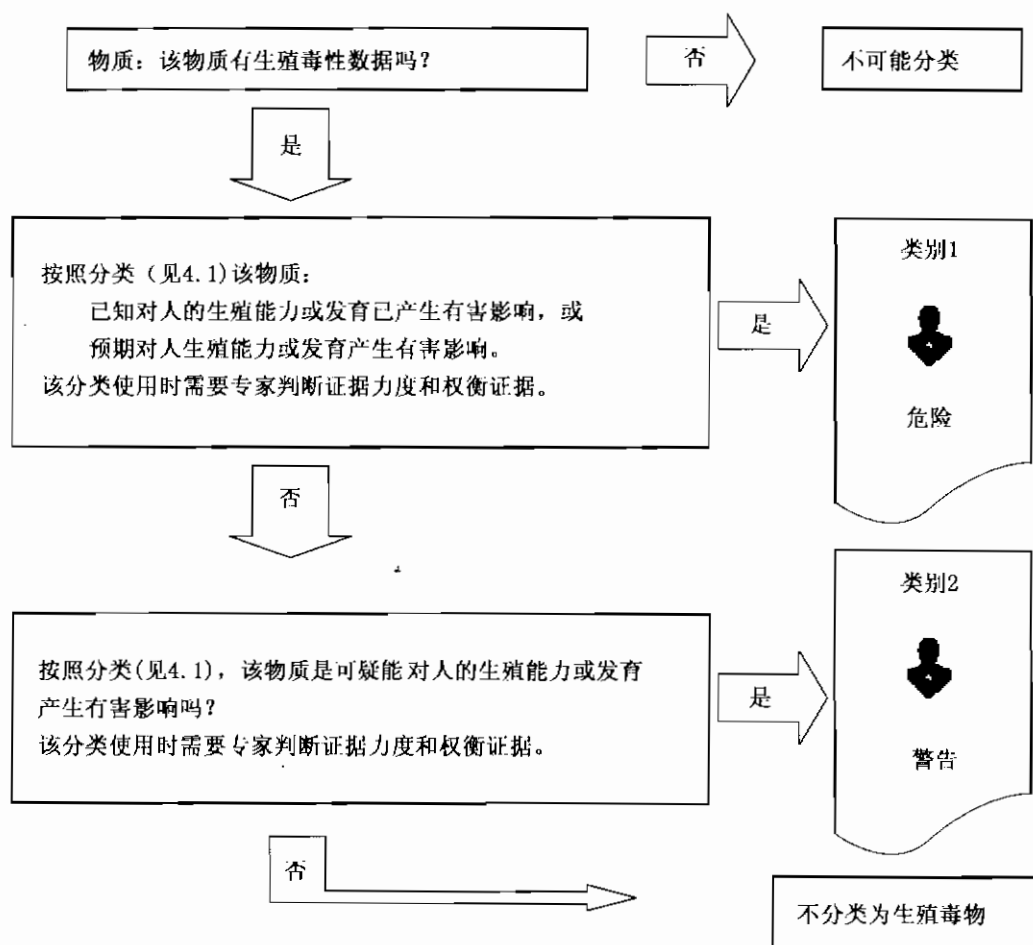


图 1 物质的生殖毒性判定流程

5.1.2 混合物的判定流程

混合物:混合物的分类应根据混合物各个组分的现有试验数据,使用这些组分的截值/浓度限值进行。该分类可在逐条分析基础上,可以根据混合物整体的现有试验数据或搭桥原则,在逐条分析基础上对现有的分类进行调整。参见下面根据逐条分析基础的调整分类(见 4.2.1、4.2.2、4.2.3)。

5.1.2.1 根据混合物中的各组分对混合物分类

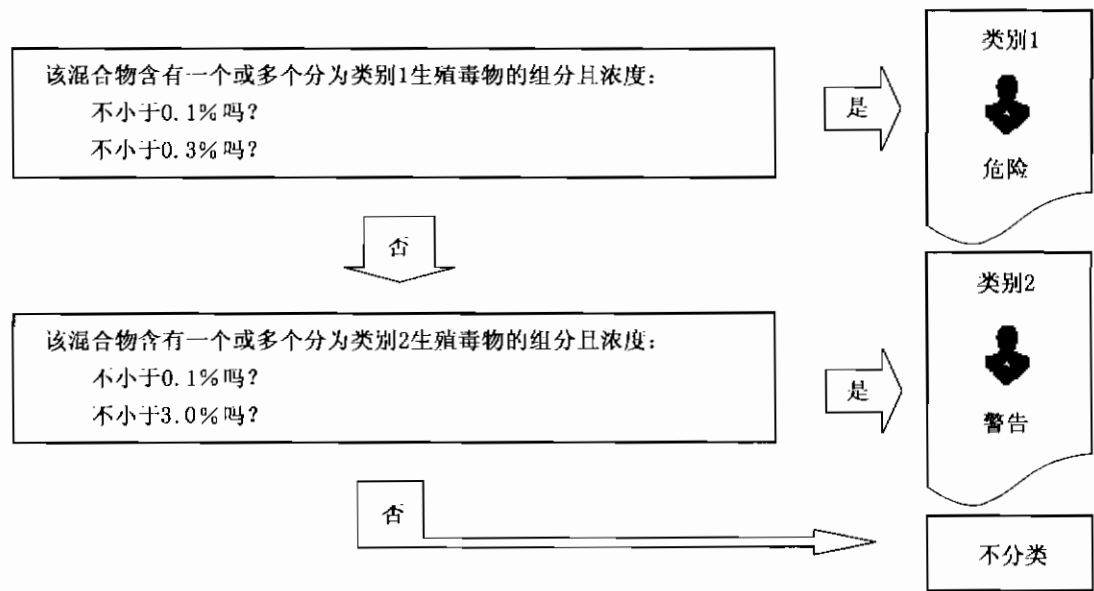
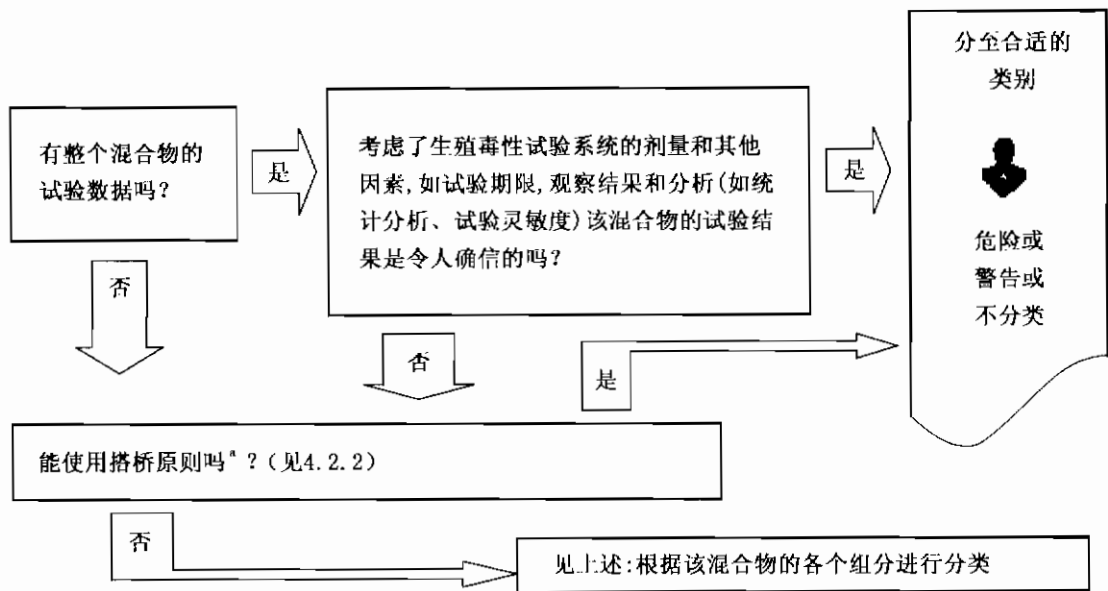


图 2 混合物的生殖毒性判定流程:根据混合物中各组分对混合物的分类

5.1.2.2 根据逐条分析基础的调整分类



^a 如果在应用搭桥原则中可使用其他混合物的数据时,则该混合物的数据按本标准中的 4.2.2 规定应是结论性的。

图 3 混合物生殖毒性的判定流程:根据逐条分析为基础的调整分类

5.1.3 影响哺乳或通过哺乳期所致效应的判定流程

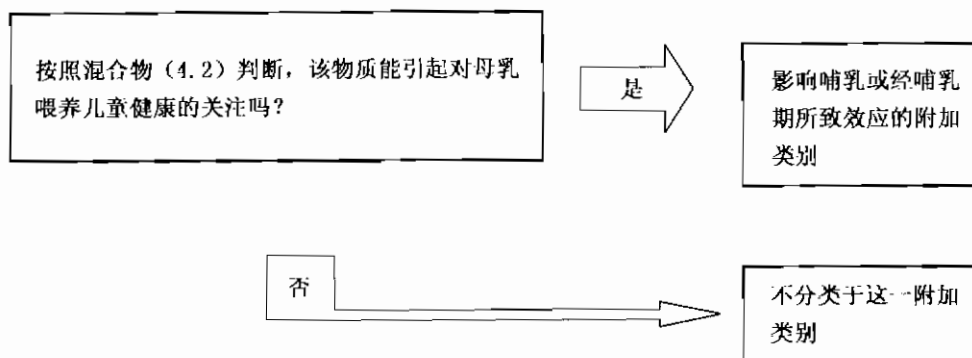


图4 对哺乳或经哺乳的影响的判定流程

6 类别和警示标签

生殖毒性类别和警示标签:

a) 致生殖毒性,见表4。

表4 生殖毒性类别和警示标签

危害类别	分 类	警示标签要素	
1 (1A 和 1B)	a) 已知或推定的人生殖毒物(见 4.1.2 ~ 4.1.5.10);或 b) 含有不小于 0.1 % 的混合物;或 c) 不小于 0.3 % 的生殖毒性物质(见表 3 中的角注 a 和角注 b)	图形符号	
		名称	危险
		危害性说明	可能损害生育力或胎儿(如果已知,说明特异性效应;如果确证无其他接触途径引起危害,说明接触途径)
2	a) 可疑的人的生殖毒物(见 4.1.2 ~ 4.1.5.10);或 b) 含有不小于 0.1 % 的混合物;或 c) 不小于 3.0 % 的这样物质的混合物(见表 3 中的角注 c 和角注 d)	图形符号	
		名称	警告
		危害性说明	怀疑损害生育力或胎儿(如果已知,说明特异性效应;如果确证无其他接触途径引起危害,说明接触途径)

b) 对经由哺乳的影响,见表5。

表5 对哺乳影响或经由哺乳引起的影响

危害类别	分 类	警示标签要素	
附加类别	对哺乳儿童健康引起担心的物质(见 4.1.2 ~ 4.1.5.10 和 4.2.4)	图形符号	不使用
		名 称	无
		危害性说明	可能对母乳喂养的儿童造成损害

7 类别和标签要素的配置

对于化学品分类和警示标签,危险种类的每个类别都以指定的图形符号、名称和危害性说明的顺序列出。联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》涉及的危险种类,按联合国《化学品分类及标记全球协调制度》(GHS)要求下面列出每个类别的指定相应图形标志。生殖毒性类别和标签要素的配置见表 6。

表 6 生殖毒性类别和标签要素的配置

类别 1A	类别 1B	类别 2	附加类别	—
 危险 可能损害生育力或胎儿(如果已知,说明特异性效应;如果确证无其他接触途径引起危害,说明接触途径)	 危险 可能损害生育力或胎儿(如果已知,说明特异性效应;如果确证无其他接触途径引起危害,说明接触途径)	 警告 怀疑损害生育力或胎儿(如果已知,说明特异性效应;如果确证无其他接触途径引起危害,说明接触途径)	可能对母乳喂养的儿童造成损害	
在联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》中不要求。				

8 警示性说明

本标准提供部分常用警示性说明,其目的是提供可以适合于为特定物质或混合物提供的标签的说明,应使用最适合于具体情况的那些警示性说明。在使用警示性说明中有括号的词语时,括号中的任何词语都可用来补充语句中所含的核心内容或取代该内容。

8.1 防止可能的误用和接触使健康遭受影响的说明

8.1.1 通风控制

- 仅在通风良好的区域使用。
- 仅在适当通风情况下使用[或封闭系统通风装置]。
- 未适当通风前,禁止进入使用区域和贮存区域。
- 只能在足够通风(或封闭的系统通风)的条件下使用,以使有害物质(空气中的粉尘、烟雾、蒸气等含量)低于建议的接触限值。
- 使用适当通风除去蒸气(烟雾、尘粉等)。
- 高温作业中使用适当通风和/或工程控制以避免暴露于蒸气中。
- 在使用过程中和使用后,通过提供适当通风避免蒸气积累。
- [使用时有][通风装置]、局部排放通风[或采取呼吸保护]。
- 禁止在无适当通风区域中使用。
- 切勿吸入(粉尘、蒸气或喷雾)。

8.1.2 卫生措施

- 使用中禁止吸烟、进食、饮用。
- 工作中禁止进食、饮用或吸烟。

进食、饮用、吸烟前洗手。

操作后彻底清洗。

防止一切接触。保持良好的卫生习惯。

防止触及皮肤和眼睛。

防止皮肤接触。

防止溅入眼睛。

操作后和进食、饮用或吸烟之前用肥皂和水彻底清洗。

操作后用肥皂和水彻底清洗。

防止皮肤、眼睛和衣服的接触。

防止皮肤(眼睛或衣物)的接触。

防止溅入眼睛(皮肤)或衣服。

8.1.3 个人防护用品

穿[戴]适当的[防护衣][手套][护目镜/面罩]。

穿防护服和戴手套(规定防护服和手套的类型)。

戴保护眼罩(护目镜、面罩或安全眼镜)。

穿戴适当的个人防护用品,避免直接接触。

8.1.4 呼吸保护装置

在通风不足的情况下,应带适当的呼吸装置。

在烟熏/喷雾过程中,应带适当的呼吸装置(制造商规定适当的说明性语言)。

当使用该化学品时,需要有效的紧急自持式呼吸器或全面罩气路呼吸器。

使用该化学品时应带自持式呼吸器或全面罩气路呼吸器。

8.2 发生事故时阐明适当措施的说明

8.2.1 泄漏

万一泄漏,撤离危险区。

万一泄漏,咨询专家。

清洗由于本材料的使用(由制造商规定)而污染的地面和所有物品。

用吸收剂覆盖或装进容器。收集和处置。

用[]覆盖泄漏物。

将剩余物体吸收于砂或惰性吸收剂中并移至安全处。

用[]处理剩余的液体。

用大量水洗去泄漏液[剩余物]。

禁止冲入下水道。

避免流入排水沟和下水道。

立即清除干净泄漏物。

使产品冷却/固化,固化后拾起。

立刻扫净和移走。

处理易燃泄漏物时使用不产生火花的器具,[移走所有火源]。

确保适当通风,以除去蒸气、烟雾、粉尘等。

将泄漏液收集至可密封的(金属/塑料)容器中。

小心地中和泄漏液体。

尽可能地将渗漏和泄漏物收集至可密封(金属、塑料)容器中。

禁止将泄漏物放回原容器中。

用真空吸尘器打扫泄漏物。

将泄漏物扫入[]容器。
将泄漏物扫入[]容器；如需要时先润湿以免产生粉尘。
小心中和剩余物，然后用大量水冲洗。
仔细收集剩余物。
擦去剩余物，置于[]，然后移至安全处。
禁止用锯末或其他可燃吸收剂吸收。
禁止用水直接喷向液体。

8.2.2 消防

如遇火灾，使用（指出消防设备的明确类型）。
如果水会增加危险，禁止用水。
使用二氧化碳、干粉或泡沫。
可使用水冷却或保护受暴露物质。
如果气流不能切断，允许气体燃烧。
切断来源；如果不可能或对周围无危害，让火自己燃灭；否则，用[]灭火。
如果四周着火：所有灭火剂都可使用。
如果四周着火：（使用适当的灭火剂）。
消防员应穿戴完整的防护服，包括自持式呼吸装置。

8.3 急救

8.3.1 总则

如果发生事故或身体不适，立即寻求医疗帮助（在可能的地方张贴医疗标签）。
呼叫中毒控制中心急救站或医生前往治疗时，应随身携带产品容器或标签。

8.3.2 吸入引起的事故

万一发生吸入性事故，将患者移至新鲜空气处并保持安静。
如吸入应立即进行救治。
[将患者移至]新鲜空气处[休息]。
立即抬至新鲜空气处。应立即进行医治。
如果症状或体征继续出现，应立即就医。
如果呼吸停止，进行人工呼吸。
如果呼吸困难，供给氧气。
采取半仰卧姿势。
如需要时使用人工呼吸。
禁用口对口呼吸。
如吸入，提供氧气或实施人工呼吸，呼叫医生。
如吸入，可使用亚硝酸异戊酯，呼叫医生。
把患者抬至新鲜空气处。
打 120 急救电话或呼叫救护车，然后进行人工呼吸，如可能最好施行口对口呼吸。
呼叫中毒控制中心或医生以获得进一步的治疗。

8.3.3 由摄入引起的事故

如摄入应立即进行救治。
如吞咽，不要（诱）引吐，立即寻找医生（医疗）救治，并出示容器或标签。
如吞咽，立即寻求医生医疗，并出示该容器或标签。
如吞咽，用水冲洗口腔（仅适用于伤者意识清醒的情况）。
如吞咽，且患者是有意识和清醒的，按医生指导立即引吐。

(禁止引吐)。(如患者神志清醒,给服两杯水,立即得到医治)。

饮入(一杯)(两杯)水。呼叫医生(或立即请毒物控制中心)。

漱口。

给服用活性炭水浆。

引吐(仅适用于神志清醒的患者)。

禁止引吐。

不给饮用任何物质。

大量饮水。

休息。

引吐时戴防护手套。

如摄入,饮用微温水,引吐,洗胃,呼叫医生。

如摄入,饮用微温(水),引吐,清肠胃,呼叫医生。

如摄入,饮用植物油,引吐,呼叫医生。

如摄入,用水漱口,饮牛奶或蛋清。

如摄入,用5%硫代硫酸钠水溶液洗胃。

如摄入,用1%硫代硫酸钠水溶液洗胃。

如摄入,引吐,可用碳酸氢钠水溶液洗胃。

如摄入,引吐,可用植物油灌肠和洗胃。

如摄入,立即用2%硫酸铜水溶液洗胃。

如摄入,引吐,用硫酸钠水溶液洗胃,清肠胃。

如摄入,引吐,用高锰酸钾水溶液洗胃。

如摄入,饮用牛奶或蛋清,洗胃,请医生。

如摄入,立即呼叫中毒控制中心或医生寻求处理意见。

如伤者能吞咽,让其一口一口地抿下一杯水。

禁止引吐,用水洗去嘴内摄入物。如还没有腐蚀症状,可洗胃。

如摄入,引吐,用1%碘化钾水溶液60 mL洗胃。

呼叫毒物控制中心或医生。

禁止对神志不清醒的患者通过口喂任何东西。

8.3.4 由皮肤接触引起的事故

触及皮肤后,立即脱去所有受污染的衣服并立即用大量(制造商规定的物品)洗涤。(如果刺激发展和持续存在,给以救治)。

如果刺激发展和持续存在,应立即进行医治。

立即用软肥皂酞剂洗涤,接着用流水洗15 min或大量水冲洗(如果刺激发展和持续存在,应立即进行医治)。

立即用大量水冲洗皮肤,脱去污染的衣服。如果刺激(发红、发疹、水泡)加深,应立即进行医治。

重新使用前,清洗污染的衣服。

脱去衣服并彻底洗涤后才可使用。

脱去污染的衣服,重新洗涤后才可使用。用大量水冲洗身体受污染的部位。

用肥皂和淡水冲洗身体受污染部位。

如果与身体直接接触,应立即进行医治。

如果与皮肤或眼睛接触,用淡水冲洗。

如果发生冻伤,立即就医。

如果接触皮肤,立即用2%硝酸银水溶液涂抹。

脱去已污染的衣服。

立即用大量水冲洗皮肤 15 min~20 min。

8.3.5 由眼睛接触引起的事故

一旦眼睛接触立即用大量的(制造商规定的药液)冲洗。

立即冲洗眼睛至少 15 min。然后立即进行医治。

用水洗眼睛至少 15 min,如眼睛刺激加深或持续,然后立即进行医治。

分开眼睑,用大量水冲洗眼睛至少 15 min。然后立即进行医治。

分开眼睑,用水冲洗眼睛至少 15 min。

戴隐形眼镜者应取下眼镜,立即进行医治。

首先用大量水冲洗几分钟(如果方便,取下隐形眼镜)然后应立即进行医治。

如果直接接触眼睛,用缓慢流动的清水彻底冲洗。

保持眼睛张开,用水缓慢温和地冲洗 15 min~20 min,戴隐形眼镜者应在前 5 min 后取下隐形眼镜,然后继续冲洗眼睛。

8.4 环境保护和适当处置的说明

8.4.1 环境保护

使用适当的密封措施以避免环境污染。

避免释放在周围环境中。(参照该化学品的安全数据表)。

防止释放在周围环境中。

使用适当的密封措施。

禁止让该化学品/产品进入周围环境中。

禁止直接加至水中,或存在表面水的区域,或低于平均高水标线的内湿区。

清洗设备或处置设备洗涤水时禁止污染整体水质。

禁止直接加至水中。

该化学品具有与地下水中可检测到的化学品相结合的性质和特性。在土壤可渗透的区域,尤其是在地下水位浅的区域使用该化学品,可导致地下水污染。

该化学品在已知的某些状况下会渗漏过土壤进入地下水。在土壤是可渗透的区域,尤其在地下水位浅的区域使用该化学品,可导致地下水污染。

8.4.2 处置

该容器送到危险的或专门的废物回收站处理。

该物质及其容器作为危险废物处理。

该物质及其容器必须作为危险废物处置。

禁止与家庭废物、垃圾或其他固体废料一起处置。

在认可的废物处置设施中处置废物。

禁止流入下水道。

禁止流入下水道;以安全方式处理该物质及其容器。

禁止流入下水道;将该物质及容器运至危险或特殊废品回收站处理。

该物料及容器必须以安全方式处置。

贮存时切勿污染水源、食物或饲料。

禁止使之进入任何地面排水沟,或进入任何水体。

参照制造商/供应商信息进行再生/回收。

(最佳)废物管理方案是(在下列语句中选择合适的语句):

再使用。

回收。

再使用或回收。

送至许可的循环设备、回收设备或焚烧设备处理。

在市政焚烧炉中焚烧。

在许可的废渣填埋场中处置。

呼叫本地固体废品站或(拨打免费电话)获知处理信息。

禁止将从未用过的产品倒入任何室内或室外的下水道。

8.5 消费者的专门说明

锁住。

防止儿童接触。

锁住并防止儿童接触。

远离食物、饮料和动物饲料。

防止儿童接触。

孕妇避免接触。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
化学品分类、警示标签和警示性说明
安全规范 生殖毒性
GB 20598 2006

*

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

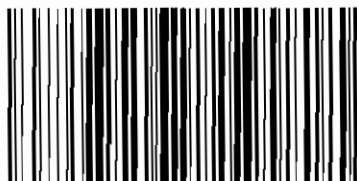
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2007年7月第一版 2007年7月第一次印刷

*

书号: 155066·1-29631 定价 19.00 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



GB 20598-2006