



中华人民共和国国家标准

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

Safety rules for classification, precautionary labelling and precautionary statements of chemicals—Germ cell mutagenicity

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 发布
中国国家标准化管理委员会

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。

本标准主要起草人:徐炎、汤礼军、钱进、吕伯钦、戴祖清、汪蓉、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 生殖细胞突变性

1 范围

本标准规定了化学品引起的生殖细胞突变性的术语和定义、分类、判定流程和指导、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细胞突变性按联合国《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 20597—2006 化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 致癌性

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 规章范本》

OECD 471 细菌回复突变试验

OECD 473 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验

OECD 474 哺乳动物红血球微细胞核试验

OECD 475 哺乳动物骨髓染色体畸变试验

OECD 476 体外哺乳动物细胞基因突变试验

OECD 478 啮齿动物显性致死突变试验

OECD 483 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验

OECD 484 小鼠斑点试验

OECD 485 小鼠遗传性易位试验

OECD 486 体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验

3 术语和定义

生殖细胞突变性 germ cell mutagenicity

主要是指可引起人体生殖细胞突变并能遗传给后代的化学品。然而，物质和混合物分类在这一危害类别时还要考虑体外致突变性/遗传毒性试验和哺乳动物体细胞体内试验。

在本标准中，多次提到术语致突变、致突变物、突变和遗传毒性。“突变”被定义为细胞中遗传物质的数量或结构发生的永久性改变。

“突变”适用于可遗传的基因变异，包括显示在表型改变和发现的重要的 DNA 改型两方面（例如，包括异性碱基对改变和染色体易位）。“致突变”、“致突变物”用于引起细胞和/或生物群体的突变发生次数增加的物质。

“遗传毒性的”和“遗传毒性”适用于导致 DNA 的结构、信息内容的改变，或 DNA 的分离，包括通过干扰正常复制过程，或以非生理方式（暂时地）改变其复制物质所致 DNA 损害。遗传毒性试验结果通常被用作致突变效应的指标。

4 分类

4.1 物质的分类

4.1.1 本分类系统提供了两个不同类别的生殖细胞突变以适应证据的权衡。两个类别的系统被规定如下,见表1。

表1 生殖细胞突变的危害类别

类别1:	已知能引起人体生殖细胞可遗传的突变或可能引起可遗传的突变的化学品。
类别1A:	已知能引起人体生殖细胞可遗传的突变的化学品。 指标:人群流行病学研究的阳性证据。
类别1B:	应认为可能引起人体生殖细胞可遗传的突变的化学品。 指标: ——哺乳动物体内可遗传的生殖细胞突变试验的阳性结果;或 ——哺乳动物体内体细胞突变性试验的阳性结果,结合该物质具有诱发生殖细胞突变的某些证据。这种支持数据,例如,可由体内生殖细胞中突变性/遗传毒性试验推导,或由该物质或其代谢物与生殖细胞的遗传物质的相互作用证实;或 ——显示人类的生殖细胞突变影响的试验的阳性结果,不遗传给后代,例如接触该物质的人群的精液细胞中非整倍体频度的增加。
类别2:	由于其可诱发人类的生殖细胞中遗传性突变的可能性而引起担心的化学品。 指标: ——来自哺乳动物试验和/或在某些情况来自体外试验得到的阳性结果; ——可得自哺乳动物体内的体细胞突变性试验;或 ——其他体外突变性试验的阳性结果支持的体内体细胞遗传毒性试验。
注:体外哺乳动物细胞突变性试验为阳性,并且从化学结构活性关系已知为生殖细胞突变的化学品,应考虑分为类别2致突变物。	

4.1.2 为了进行分类,要考虑接触动物的生殖细胞和/或体细胞的突变和/或遗传毒性效应的试验结果。也可考虑体外试验确定的突变性和/或遗传毒性效应。

4.1.3 该分类系统建立在危害性基础上,化学品的分类是根据引起生殖细胞突变的固有能力进行。因此,分类的方案不意味着对化学物质的危险性评价。

4.1.4 人体生殖细胞的可遗传效应的分类基于良好的、十分有效的试验。

4.1.5 体内可遗传的生殖细胞突变性试验的实例如下:

啮齿动物显性致死突变试验(OECD 478)

小鼠可遗传的易位作用试验(OECD 485)

小鼠特异性位点试验

4.1.6 体内体细胞突变性试验的实例能得到:

哺乳动物骨髓染色体畸变试验(OECD 475)

小鼠斑点试验(OECD 484)

哺乳动物红血球微细胞核试验(OECD 474)

4.1.7 生殖细胞突变性/遗传毒性试验举例如下:

a) 突变性试验

哺乳动物精原细胞染色体畸变试验(OECD 483)

精子细胞微细胞核试验

b) 遗传毒性试验

精原细胞姐妹染色单体交换试验

睾丸细胞程序外 DNA 合成试验(UDS)

4.1.8 体细胞遗传毒性试验举例如下:

体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验(OECD 486)

哺乳动物骨髓姐妹染色单体交换试验(SCE)

4.1.9 体外突变性试验举例如下:

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验(OECD 473)

体外哺乳动物细胞基因突变试验(OECD 476)

细菌回复突变试验(OECD 471)

4.1.10 各种物质的分类应采用专家判断,根据现有证据进行权衡。在采用一次进行的试验来分类的情况,试验应提供清楚和明确的阳性结果。如果有新的十分有效的试验的结果,也应用于证据的权衡中。也应该考虑研究中所用的化学品接触途径与人群接触途径是否相关。

4.2 混合物的分类

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现有混合物的各种组分的试验数据,分类根据致生殖细胞突变的各组分的截值/浓度限值来进行。可根据该混合物本身的数据以逐例分析为基础来进行分类。在此情况下,混合物本身的试验结果必须是决定性的,应考虑剂量和其他因素如试验时间、生殖细胞突变性试验系统的观察情况和分析(例如统计分析、试验灵敏度)。合适的分类的文件应予以保存,在需要复审时可以备用。

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 当混合物本身未经试验并证实其生殖细胞突变性危害时,但是各种组分和类似的试验过的混合物能得到足够数据可以证实该混合物的危害性,这些数据可以在搭桥原则中使用。这就保证了该分类过程中最大程度地使用现有可用数据,而无需动物额外试验。

4.2.2.2 稀释

如果某混合物用一种预期不会影响其他组分的生殖细胞突变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

一个复杂混合物的一个生产批次的生殖细胞突变性可以设定为同样商业产品或在同一制造商控制下生产的另一生产批次的生殖细胞突变性是相同的,除非有理由认为该批次产品的生殖细胞突变性能有显著的变化。如果是后一种情况,则必须进行新的分类。

4.2.2.4 实质上类似的混合物,给定如下情况:

a) 两种混合物:1)A+B,2)C+B;

b) 致突变物组分 B 的浓度在两种混合物中是相同的;

c) 在混合物 1)中组分 A 的浓度等于在混合物 2)中组分 C 的浓度;

d) 组分 A 和 C 的生殖细胞突变性数据是可利用的并且这些数据实质上等价,即它们是在同一类别并且预期不会影响 B 的生殖细胞突变性。

如果混合物 1)已通过试验分类,则混合物 2)能够分在同一类别。

4.2.3 能得到该混合物的所能得到组分的数据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类为类别 1 或类别 2 致突变物,并在表 2 中分别为类别 1 和类别 2 所示的合适截值/浓度限值时或以上者,则该混合物应被分类为致突变物。

表 2 启动混合物分类时对划为生殖细胞突变物的混合物组分的截值/浓度限值

组分分类	混合物分类的截值/浓度限值	
	类别 1 致突变物	类别 2 致突变物
类别 1 致突变物	≥0.1%	—
类别 2 致突变物	—	≥1.0%

注：表中的截值/浓度限值适用于固体和液体(质量分数)以及气体(体积分数)。

5 判定流程和指导

下面的判定流程和指导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 和图 2 进行分类。

5.1.1 物质的判定流程

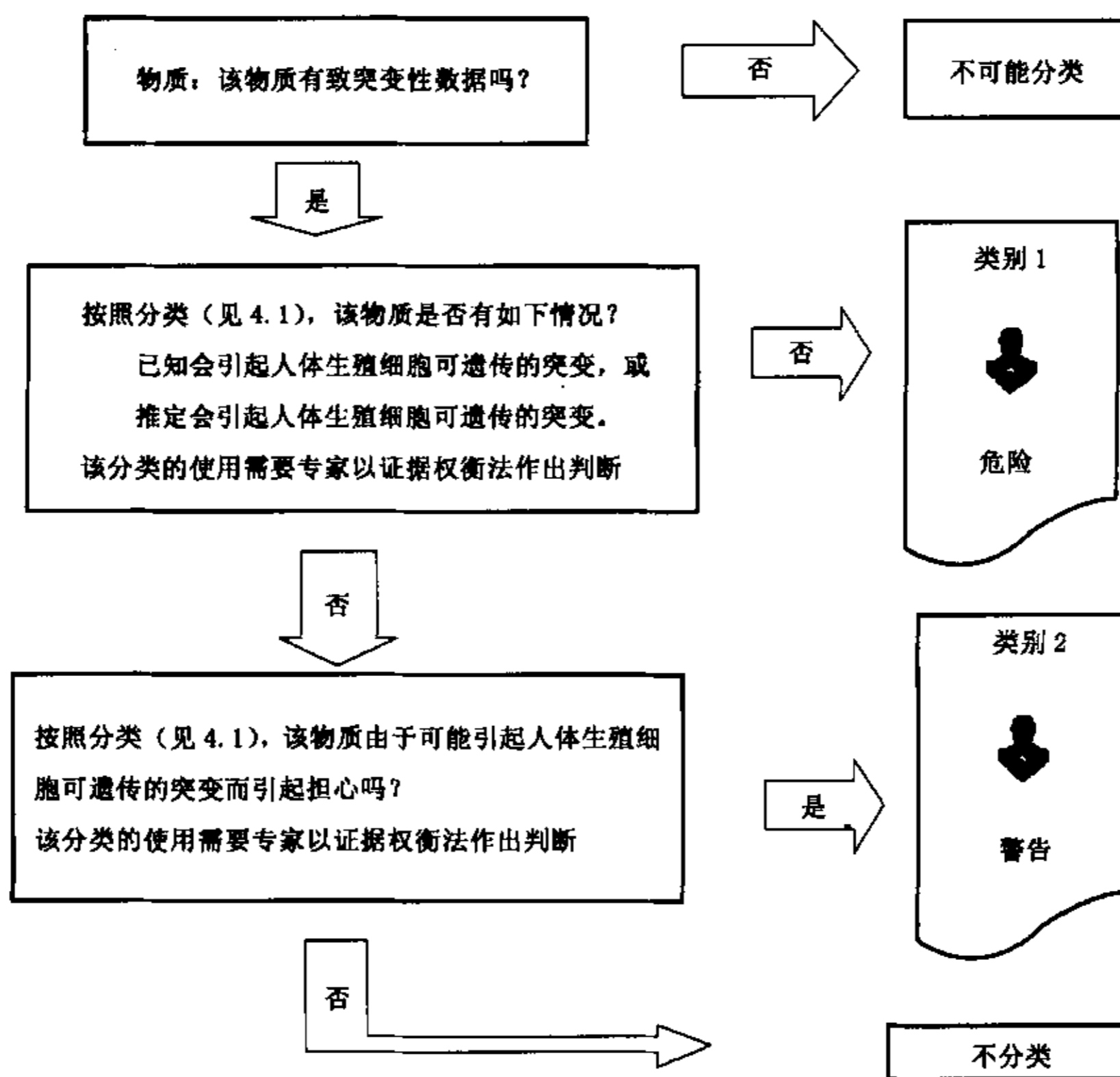
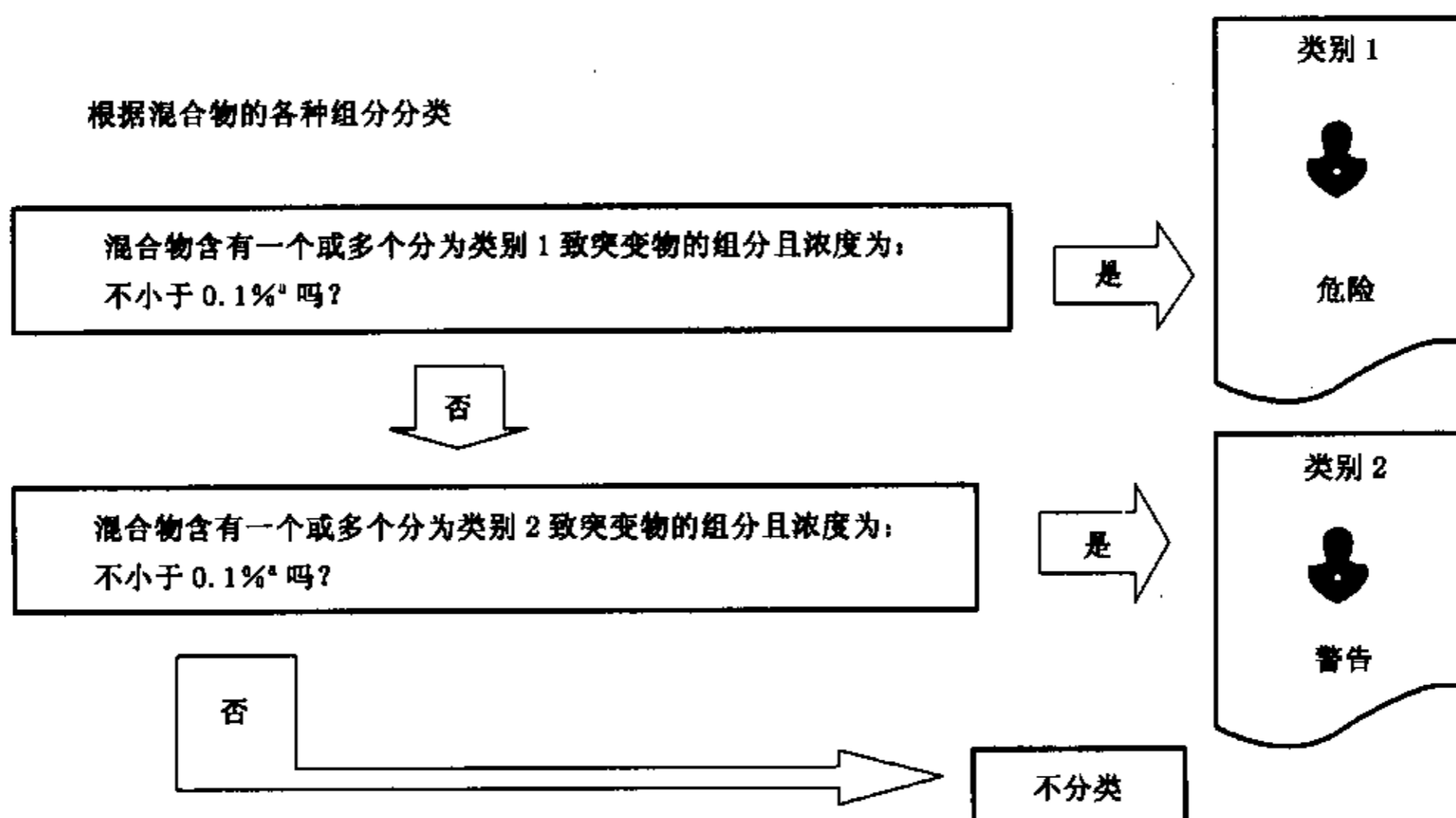


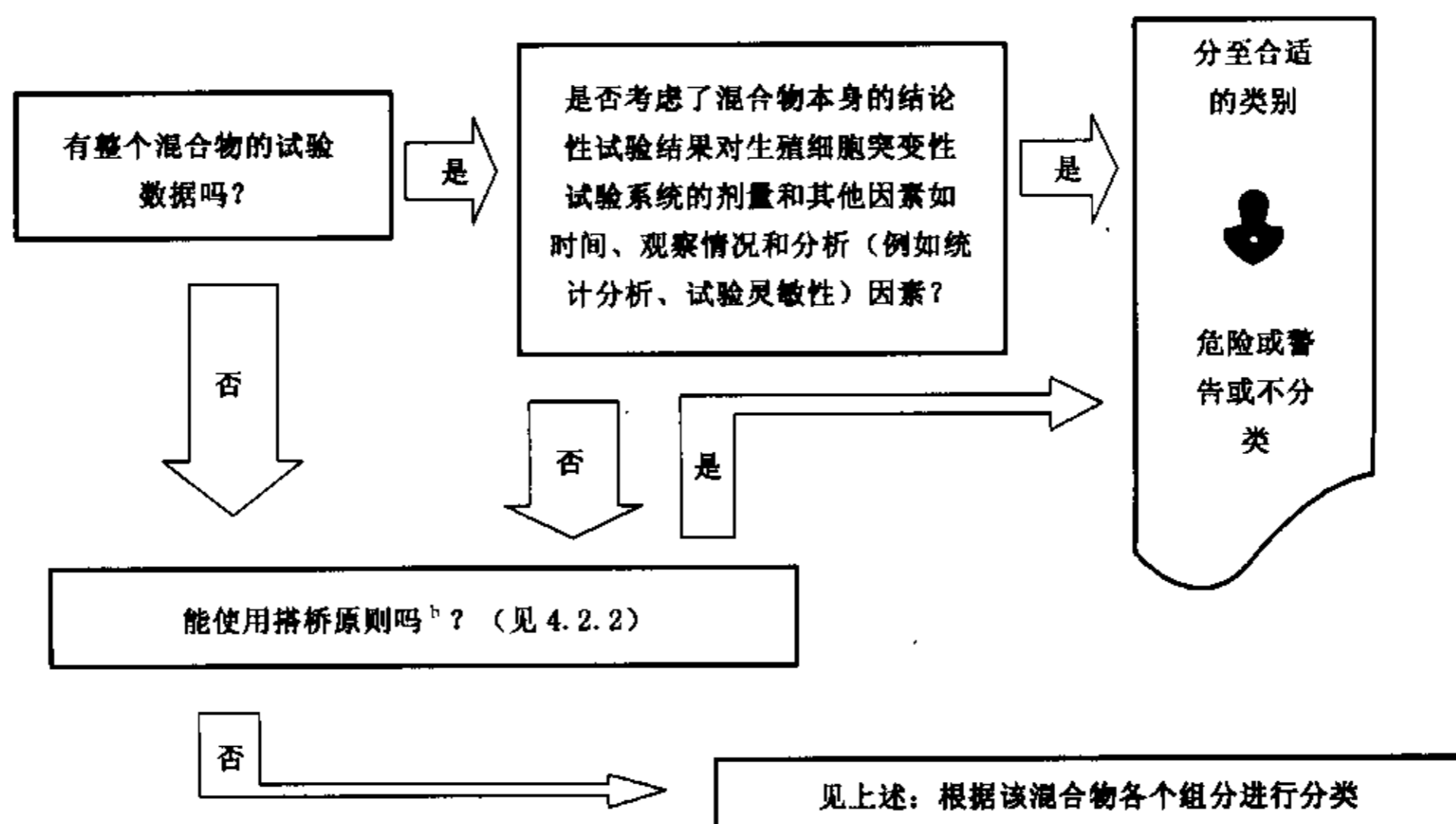
图 1 生殖细胞突变性判定流程

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,特别是使用这些组分的截值/浓度限值进行。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。进一步的细节可见 4.2。



根据逐条分析基础的调整分类



^a 对于特殊的浓度限值，见表2。

^b 如果在应用搭桥原则中使用其他混合物的数据时，则该混合物的数据必须符合4.2.1规定，而且是结论性的。

图2 混合物生殖细胞致突变性判定流程



5.2 指导

化学品诱发人类和动物肿瘤发生的过程包括原致癌基因的基因变异和/或体细胞基因的癌抑制，这种理论日益被接受。因此，证实化学品在哺乳动物体内体细胞和/或生殖细胞方面的致突变性可以推断这些化学品可潜在分类为致癌物，也参见GB 20597—2006。

6 类别和警示标签

生殖细胞突变性类别和警示标签见表3。




表 3 生殖细胞突变性类别和警示标签

危害类别	分 类	警示标签要素	
1 (1A 和 1B)	已知能引起人体生殖细胞可遗传的突变或被认为可能引起人体生殖细胞可遗传的突变的物质(见第 4 章); 或含有这样物质不小于 0.1% 的混合物	图形符号	
		名称	危险
		危害性说明	可引起遗传性缺陷(如果结论认为无其他接触途径会产生这一危害时,应说明其接触途径)
2	由于可能引起人体生殖细胞可遗传的突变而引起人们担心的物质(见第 4 章); 或含有这样物质不小于 0.1% 的混合物	图形符号	
		名称	警告
		危害性说明	怀疑可致遗传性缺陷(如果结论认为无其他接触途径会产生这一危害时,应说明其接触途径)

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。生殖细胞突变性类别和标签要素的配置见表 4。

表 4 生殖细胞突变性类别和标签要素的配置

类别 1A	类别 1B	类别 2	—	—
 危险	 危险	 警告		
可引起遗传性缺陷(如果结论认为无其他接触途径会产生这一危害时,应说明其接触途径)	可引起遗传性缺陷(如果结论认为无其他接触途径会产生这一危害时,应说明其接触途径)	怀疑可致遗传性缺陷(如果结论认为无其他接触途径会产生这一危害时,应说明其接触途径)		
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。

如果直接接触及眼睛,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 环境保护和适当处理的说明

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。