



中华人民共和国国家标准

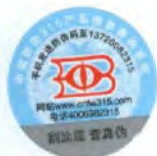
GB 30000.26—2013
代替 GB 20601—2006

化学品分类和标签规范 第 26 部分： 特异性靶器官毒性 反复接触

Rules for classification and labelling of chemicals—Part 26:
Specific target organ toxicity—Repeated exposure

2013-10-10 发布

2014-11-01 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

本部分第5章、第7章为强制性的,其余为推荐性的。

GB 30000《化学品分类和标签规范》的预期结构和将代替的国家标准为:

- 第1部分:通则(代替 GB 13690—2009);
- 第2部分:爆炸物(代替 GB 20576—2006);
- 第3部分:易燃气体(代替 GB 20577—2006);
- 第4部分:气溶胶(代替 GB 20578—2006);
- 第5部分:氧化性气体(代替 GB 20579—2006);
- 第6部分:加压气体(代替 GB 20580—2006);
- 第7部分:易燃液体(代替 GB 20581—2006);
- 第8部分:易燃固体(代替 GB 20582—2006);
- 第9部分:自反应物质和混合物(代替 GB 20583—2006);
- 第10部分:自燃液体(代替 GB 20585—2006);
- 第11部分:自燃固体(代替 GB 20586—2006);
- 第12部分:自热物质和混合物(代替 GB 20584—2006);
- 第13部分:遇水放出易燃气体的物质和混合物(代替 GB 20587—2006);
- 第14部分:氧化性液体(代替 GB 20589—2006);
- 第15部分:氧化性固体(代替 GB 20590—2006);
- 第16部分:有机过氧化物(代替 GB 20591—2006);
- 第17部分:金属腐蚀物(代替 GB 20588—2006);
- 第18部分:急性毒性(代替 GB 20592—2006);
- 第19部分:皮肤腐蚀/刺激(代替 GB 20593—2006);
- 第20部分:严重眼损伤/眼刺激(代替 GB 20594—2006);
- 第21部分:呼吸道或皮肤致敏(代替 GB 20595—2006);
- 第22部分:生殖细胞致突变性(代替 GB 20596—2006);
- 第23部分:致癌性(代替 GB 20597—2006);
- 第24部分:生殖毒性(代替 GB 20598—2006);
- 第25部分:特异性靶器官毒性 一次接触(代替 GB 20599—2006);
- 第26部分:特异性靶器官毒性 反复接触(代替 GB 20601—2006);
- 第27部分:吸入危害;
- 第28部分:对水生环境的危害(代替 GB 20602—2006);
- 第29部分:对臭氧层的危害;
- 第30部分:化学品作业场所警示性标志;

本部分为 GB 30000 的第 26 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 20601—2006《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》。

本部分与 GB 20601—2006 相比,主要技术内容变化如下:

- 修改了标准的名称,中文名称修改为“化学品分类和标签规范 第 26 部分:特异性靶器官毒性

反复接触”,英文名称修改为“Rules for classification and labelling of chemicals—Part 26: Specific target organ toxicity—Repeated exposure”;

- 修改了第 1 章范围内容,将“警示标签”改为“标签”、删除“警示性说明”;
- 增加了第 4 章“一般说明”;
- 修改了“判定逻辑”的部分语句,并将“图 1”作为附录 A;
- 修改了原表 6 部分内容,作为附录 B;
- 修改了原表 5 部分内容,将“名称”修改为“信号词”,“危险性说明”修改为“危险说明”;并一起作为附录 C;
- 删除了原第 8 章,将相关的“防范说明”内容作为资料性附录 D,并将原第 6 章、第 7 章、第 8 章修改整合成第 7 章;
- 增加特异性靶器官毒性反复接触的标签示例,作为资料性附录 E。

本部分与联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)(第四修订版)的有关技术内容一致。

本部分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。

本部分起草单位:中华人民共和国天津出入境检验检疫局、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、谱尼测试科技股份有限公司、中国化工信息中心。

本部分主要起草人:李晶、王华、张彬、于燕燕、柳明、林铮、宋薇、吴维皑、葛晓军、梁缙。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 20601—2006。

化学品分类和标签规范 第26部分： 特异性靶器官毒性 反复接触

1 范围

GB 30000 的本部分规定了具有反复接触引起的特异性靶器官毒性的化学品的术语和定义、一般说明、分类标准、判定逻辑、标签。

本部分适用于具有反复接触引起的特异性靶器官毒性的化学品按联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(以下简称 GHS)分类和标签。

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。

GB 13690 化学品分类和危险性公示 通则

GB 16483 化学品安全技术说明书 内容和项目顺序

GB 30000.25 化学品分类和标签安全规范 第25部分:特异性靶器官毒性 一次接触

联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》(第十七修订版)

联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(第四修订版)

3 术语和定义

GB 13690 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特异性靶器官毒性 反复接触 specific target organ toxicity-repeat exposure

反复接触物质和混合物引起的特异性、非致死性的靶器官毒性作用,包括所有明显的健康效应,可逆的和不可逆的、即时的和迟发的功能损害。

4 一般说明

4.1 所做的分类可确定物质或混合物具有特异性靶器官毒性,这类物质或混合物可能对接触者的健康产生潜在有害影响。

4.2 分类取决于是否拥有可靠证据,表明反复接触物质或混合物对人类产生了一致的、可识别的毒性效应,或者对实验动物产生了具有毒理学意义的影响组织/器官机能或形态的显著变化,或者使生物体的生物化学或血液学发生严重变化,而且这些变化与人体健康有相关性。人体数据将是这一危险类别的主要证据来源。

4.3 评估不仅要结合单一器官或生物系统中的显著变化,而且还要结合涉及多个器官的严重性较低的一般变化。

4.4 特异性靶器官毒物可能通过与人类有相关性的任何途径发生,即主要通过经口、经皮肤或吸入发生。

4.5 一次接触的特异性靶器官系统毒性见 GB 30000.25。其他特定毒性效应,例如急性毒性、严重眼损伤/眼刺激和皮肤腐蚀/刺激,呼吸或皮肤敏化作用、致癌性、生殖细胞致突变性、生殖毒性和吸入毒性,都分别加以评估,因此不包括在本部分之内。

5 分类标准

5.1 一般原则

特异性靶器官毒性 反复接触分类和标签的一般原则见 GB 13690。

5.2 物质分类标准

5.2.1 以所有现有证据的权重为基础,使用专家判断,包括使用接触持续时间和产生效应的剂量/浓度的建议指导值(见 5.2.9),将物质划为特异性靶器官毒物,并根据观察到的效应的本质和严重性,将物质划为两种类别之一,见表 1。

表 1 反复接触后的特异性靶器官毒性的分类标准

类别 1	<p>对人类产生显著毒性的物质,或根据实验动物研究得到的证据,可假定在反复接触后有可能对人类产生显著毒性的物质。</p> <p>根据下面各项将物质划入类别 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——人类病例或流行病学研究得到的可靠和质量良好的证据; ——适当的实验动物研究的观察结果。在试验中,在一般较低的接触浓度下产生了与人类健康有相关性的显著和/或严重毒性效应。下面提供的指导剂量/浓度值(见 5.2.9)可作为证据权重评估的一部分使用。
类别 2	<p>根据实验动物研究的证据,可假定在反复接触之后有可能危害人类健康的物质。</p> <p>可根据适当的实验动物研究的观察结果将物质划为类别 2。在试验中,一般在适度的接触浓度下产生了与人类健康有相关性的显著和/或严重毒性效应。下面提供了指导剂量/浓度值(见 5.2.9),以帮助进行分类。</p> <p>在特殊情况下,也可使用人类证据将物质划为类别 2(见 5.2.9)。</p>
<p>* 对这两种类别来说,可以确定主要受已分类物质影响的特异性靶器官,或者可将物质划为一般毒物。确定主要的毒性靶器官(系统)并据此进行分类,例如肝毒物、神经毒物。仔细评估数据,而且如果可能,不要包括次生效应,例如肝毒物可能对神经系统或肠胃系统产生次生效应。</p>	

5.2.2 应确定分类物质产生危害的相关接触途径。

5.2.3 分类以现有所有证据的权重(包括以下提供的指导)为基础,根据专家判断进行。

5.2.4 包括人类偶发事件、流行病学和实验动物研究在内的所有数据的证据权重,用来证实有必要分类的特定靶器官毒性效应。为此,可利用多年来收集的大量工业毒理学数据。评估应以所有现有数据、已发表的经同行审查过的研究以及管理机构认可的其他数据为基础。应根据全部现有数据进行评估,包括发表的研究资料和管理机构采纳的额外数据。

5.2.5 评估特异性器官毒性所需信息可从人类反复接触中获得,例如在家中、工作场所或周围环境中的接触,或者从实验动物研究中获得。提供这样的信息的大鼠或小鼠标准动物研究是 28 d、90 d 或终生研究(最多 2 年),这样的研究包括血液学、临床化学以及详细的宏观和微观检验,以便确定对靶组织/器官的毒性效应。在其他物种中进行的反复剂量研究获得的数据也可以使用。其他长期接触研究,例如致癌性、神经毒性或生殖毒性研究,也可提供用于分类评估特异性靶器官毒性的证据。

5.2.6 在特殊情况下,根据专家判断,可以将有人类特异性靶器官毒性证据的某些物质划入类别 2:

- a) 当人类证据权重不足以证明可将物质划入类别 1 时;和/或
- b) 根据效应的本质和严重性。

在分类中不应参考人类剂量/浓度水平,而且动物研究中的任何现有证据应与类别 2 分类相一致。换言之,如果也有关于物质的动物数据证明划入类别 1 是合理的,那么该物质应划为类别 1。

5.2.7 被认为支持分类的效应

5.2.7.1 表明反复接触物质与一致的和可识别的毒性效应存在联系的可靠证据,可对分类予以支持。

5.2.7.2 人类经验/偶发事件获得的证据通常局限于有害健康后果的报告,接触情况往往并不确定,而且可能不会提供能够从实施良好的实验动物研究中获得详细科学资料。

5.2.7.3 适当的实验动物研究获得的可以以临床观察、血液学、临床化学、宏观和微观病理检查的形式提供更详细的细节,而且这往往可以显示出可能不会威胁生命、但可能表明机能损伤的危险。因此,在分类过程中应参考所有现有证据以及与人类健康的相关性。下面提供了对人类和/或动物的相关毒性效应的示例:

- a) 反复或长期接触产生的病症或死亡。甚至较低剂量/浓度的反复接触,由于物质或其代谢物的生物累积,或者由于反复接触使中毒剂量超过解毒过程,也可能造成病症或死亡。
- b) 中枢神经系统或周围神经系统或其他器官系统中的显著机能变化,包括中枢神经系统衰弱迹象和影响特殊感觉(例如视觉、听觉和嗅觉)。
- c) 临床生物化学、血液学和尿分析参数中任何一致的和显著的有害变化。
- d) 可能在尸体解剖注意到和/或随后在微观检查中观察到或证实的显著器官损伤。
- e) 有再生能力的重要器官的多病灶或分散坏死,纤维化或肉芽瘤形成。
- f) 潜在可逆,但提供明确的显著器官机能失调证据的形态变异(如肝脏中严重的脂肪变性)。
- g) 无再生能力的重要器官中明显的细胞死亡的证据(包括细胞退化和细胞数量减少)。

5.2.8 不支持分类的效应

有可能观察到不能作为分类依据的效应,下面列出了人类和/或动物中的这类效应的示例:

- a) 体重增加、食物消耗或水摄入量方面的临床观察结果或微小变化可能有一些毒理学意义,但其本身并不能表明“显著”毒性;
- b) 临床生物化学、血液学或尿分析参数的微小变化和/或瞬间效应,但这样的变化或效应令人怀疑,或毒理学意义很小;
- c) 器官质量变化,但没有器官机能失调迹象;
- d) 没有毒理学相关性的适应反应;
- e) 物质引起的特定物种的毒性机制,即含有合理的确定性证明其与人类健康无相关性的毒性机制,不应作为分类根据。

5.2.9 用于根据实验动物研究得到的结果帮助分类的指导值

5.2.9.1 在实验动物研究中,如果仅依赖对效应的观察,而不参考试验接触时间和剂量/浓度,即疏忽了毒理学一个基本概念,亦即所有物质都有潜在毒性,而决定毒性的是剂量/浓度和接触时间。在大部

分实验动物研究中,试验准则使用上限剂量值。

5.2.9.2 为有助于确定是否应对于一种物质进行分类,以及应在多大范围上分类(类别1和类别2),提出了剂量/浓度“指导值”,以参考已表明产生显著健康影响的剂量/浓度。提出这样的“指导值”的主要理由是所有的化学品在高剂量时都有潜在毒性,因而应有一个合理的剂量/浓度作标准来确认其毒性效应程度。另外,反复剂量的实验动物研究旨在使用最高剂量产生毒性,以优化试验目标,所以,大部分研究将至少在这种最高剂量下显示一些毒性效应。因此,要确定的不仅是产生了什么效应,而且效应是在什么剂量/浓度产生的以及这些与人类的相关性如何。

5.2.9.3 在动物研究中,当观察到显示可以分类的显著毒性效应时,与建议指导值相比照,参考观察到这些效应时的试验接触时间和剂量/浓度,可以提供有用信息,帮助评估是否需要分类(因为毒性效应是危险性质的结果,也是试验接触时间和剂量/浓度的结果)。

5.2.9.4 是否分类的最后决定可能受小于或等于剂量/浓度指导值时观察到显著毒性效应的影响。

5.2.9.5 所建议的指导值基本上是指标准大鼠90 d毒性研究中观察到的效应。可以它们为基础,外推时间更长或更短的毒性研究的等价指导值,使用类似于Haber吸入规则的剂量/接触时间外推法,该规则的基本点是,有效剂量与接触浓度和接触时间成正比。评估应以个案为基础进行;例如,对于28 d的研究,下面的指导值可乘3。

5.2.9.6 对类别1分类来说,在90 d反复剂量实验动物研究中观察到显著毒性效应,并且在等于或小于表2所示的(建议)指导值观察到发生该效应,将证明分类的正确性。

表2 用于帮助类别1分类的指导值

接触途径	单位	指导值(C)范围
经口(大鼠)	mg/(kg·d)	$C \leq 10$
经皮肤(大鼠或兔)	mg/(kg·d)	$C \leq 20$
吸入气体(大鼠)	(mL/L)/(6 h/d)	$C \leq 0.05$
吸入蒸气(大鼠)	(mg/L)/(6 h/d)	$C \leq 0.2$
吸入粉尘/烟/雾(大鼠)	(mg/L)/(6 h/d)	$C \leq 0.02$

5.2.9.7 对类别2分类而言,在90 d反复剂量实验动物研究中观察到显著毒性效应,并且在表3所示的(建议)指导值范围内观察到发生该效应时,将证明分类的正确性:

表3 用于帮助类别2分类的指导值

接触途径	单位	指导值(C)范围
经口(大鼠)	mg/(kg·d)	$10 < C \leq 100$
经皮肤(大鼠或兔)	mg/(kg·d)	$20 < C \leq 200$
吸入气体(大鼠)	(mL/L)/(6 h/d)	$0.05 < C \leq 0.25$
吸入蒸气(大鼠)	(mg/L)/(6 h/d)	$0.2 < C \leq 1.0$
吸入粉尘/烟/雾(大鼠)	(mg/L)/(6 h/d)	$0.02 < C \leq 0.2$

5.2.9.8 在5.2.9.6和5.2.9.7提及的指导值和范围仅用于指导目的,即用作证据权重方法的一部分,帮助做出分类决定。它们不用作严格的限界值。

5.2.9.9 在反复接触动物研究中,在低于指导值的剂量/浓度[例如,小于100 mg/(kg·d),经口]观察到特定毒性特征是可能的,但是,效应的性质(例如只在已知易受肾毒性效应影响的特定品系雄性大鼠中观察到肾毒性)可能导致做出不分类的决定。反过来说,在动物研究中,可能在高于指导值[例如,不小于100 mg/(kg·d),经口途径]观察到特定毒性特征,此外,也有来自其他来源(例如其他长期服用研究,或者人群病例经验)的补充信息支持这样的结论,即鉴于证据权重,进行分类是慎重做法。

5.2.10 其他事项

5.2.10.1 当只使用动物数据确定物质的性质时(对新物质来说是典型做法,对许多现有物质来说也是如此),分类过程应参考剂量/浓度指导值,将它们视为有助于证据权重方法的要素之一。

5.2.10.2 如果已有经过充分证实的人类数据表明特异性靶器官毒性效应可以可靠的归因于反复接触或长期接触物质,那么可对该物质进行分类。无论可能的剂量如何,阳性人类数据要优先于动物数据。因此,当一种物质因为在等于或低于动物试验的建议剂量/浓度指导值时没有观察到特异性靶器官毒性而没有分类时,如果随后的人类偶发事件数据显示出特异性靶器官毒性效应,那么应对该物质进行分类。

5.2.10.3 未进行过特异性靶器官毒性试验的物质可在某些情况下进行分类,分类要酌情以经证明有效的结构活性关系得到的数据和基于专家判断从先前已经分类的结构类似物外推得到的数据为基础,同时作为实质性支持,也要参考其他重要因素,如普通重要代谢产物的形成。

5.2.10.4 可将饱和蒸气浓度作为附加要素,规定特定的健康和安全保护。

5.3 混合物分类标准

5.3.1 一般原则

混合物可使用与物质标准相同的标准进行分类,或也可按本条以下条款进行分类。与物质一样,混合物可划为特异性靶器官毒物一次接触、靶器官毒物反复接触,或者两者都是。

5.3.2 有混合物整体数据时的混合物分类

如果如物质标准所述,混合物有来自人类经验或适当的实验动物研究的可靠和质量良好的证据,那么就可通过这些数据的证据权重评估对混合物进行分类。评估混合物数据时,应谨慎小心,剂量、期限、观察或分析不应使结果变得不具有结论性。

5.3.3 无混合物整体数据时的混合物分类:架桥原则

5.3.3.1 数据使用

如果混合物本身并没有进行过确定其特异性靶器官毒性的试验,但对混合物的单个组分和已做过试验的类似混合物均已掌握充分数据,足以适当的确定该混合物的危险特性,那么将根据以下议定的架桥原则使用这些数据。这可确保分类过程最大程度地使用现有数据来确定混合物的危险特性,而无需对动物进行附加试验。

5.3.3.2 稀释

如果做过试验的混合物用稀释剂加以稀释,稀释剂的毒性与原始成分中毒性最低的分类相同或比它更低,且估计不会影响其他组分毒性,那么经稀释的新混合物可划为与原做过试验的混合物相同的

类别。

5.3.3.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的毒性,可以认为实际上与同一制造商生产的或在其控制下生产的同一商业产品的另一个未经试验的产品批次的毒性相同,除非有理由认为,未经试验的产品批次的毒性有显著改变。如果后一种情况发生,那么需要进行新的分类。

5.3.3.4 高毒性混合物的浓度

如果在经过试验的类别 1 混合物中,一种毒性组分的浓度增加,那么产生的浓度更高的混合物应划为类别 1,无需另做试验。

5.3.3.5 一种毒性类别范围内的内推法

三种成分完全相同的混合物(A、B和C),混合物A和混合物B经过测试,属同一毒性类别,而混合物C未经测试,但含有与混合物A和混合物B相同的毒素活性组分,但其毒素活性组分的浓度介于混合物A与混合物B之间,则可假定混合物C与A和B属同一毒性类别。

5.3.3.6 实质上类似的混合物

假定下列情况:

- a) 两种混合物: I: A+B; II: C+B;
- b) 组分B的浓度在两种混合物中基本相同;
- c) 混合物I中组分A的浓度等于混合物II中组分C的浓度;

已有A和C的毒性数据,并且这些数据实质上相同,即它们属于相同的危害类别,而且预计不会影响B的毒性。如果混合物1)或2)已经根据试验结果分类,那么另一混合物可以划为相同的毒性类别。

5.3.3.7 气溶胶

如果加入的气雾发生剂并不影响混合物喷射时的毒性,那么气雾形式的混合物可划为与经过试验的非雾化形式的混合物的经口和皮肤毒性相同的危害类别。雾化混合物的吸入毒性分类应单独分析。

5.3.4 拥有混合物的所有组分数据或只有一些组分数据时的混合物分类

5.3.4.1 当特定混合物本身没有可靠的证据或试验数据,而且架桥原则不能用来进行分类,那么该混合物的分类将以组分的分类为基础。在这种情况下,当至少一种组分已经划为类别 1 或类别 2 特异性靶器官毒物,而且其含量等于或高于表 4 中分别提及的类别 1 和类别 2 的适当临界值/浓度极限值时,该混合物将划为一次接触特异性靶器官毒物(说明具体器官)、反复接触特异性靶器官毒物(说明具体器官),或者二者都有。

表 4 引起混合物分类的划为特异性靶器官毒物的混合物组分临界值/浓度限值

组分分类	混合物分类时组分的临界值/浓度限值	
	类别 1	类别 2
靶器官毒物 类别 1	$\geq 1.0\%^a$	—
	$\geq 10\%^b$	1.0%~10% ^c 之间(包含 1.0%)
靶器官毒物 类别 2	—	$\geq 1.0\%^d$
	—	$\geq 10\%^e$

注：这种折中的分类方案包括分析现有系统中危险公示实践中的差异。预计受影响的混合物数量会很小，差异将限制在标签警告范围内；而且这种情况将日益发展成为更统一的方式。

^a 如果混合物的一种组分被划分为特异性靶器官毒物类别 1，而且其浓度在 1.0%~10% 之间，那么每一个主管部门都会要求在产品的安全技术说明书上提供信息(GB 16483)。但是，标签警告属于可选择项。当该组分在混合物中的浓度在 1.0%~10% 之间时，一些主管部门会选择贴标签，而其他一些主管部门在这种情况下通常不要求贴标签。

^b 如果混合物的一种组分被划分为特异性靶器官毒物类别 1，而且其浓度 $\geq 10\%$ ，那么一般既需要安全技术说明书(GB 16483)也需要标签。

^c 如果混合物的一种组分被划分为特异性靶器官毒物类别 1，而且其浓度在 1.0%~10% 之间，一些主管部门会将该混合物划为第 2 类靶器官毒物，而其他主管部门将不会这样划分。

^d 如果混合物的一种组分被划分为特异性靶器官毒物类别 2，而且其浓度在 1.0%~10% 之间，那么每一个主管部门都会要求在产品的安全技术说明书(GB 16483)上提供信息。但是，标签警告属于可选择项。当该组分在混合物中的浓度在 1.0%~10% 之间时，一些主管部门会选择贴标签，而其他一些主管部门在这种情况下通常不要求贴标签。

^e 如果混合物的一种组分被划分为特异性靶器官毒物类别 2，而且其浓度 $\geq 10\%$ 时，那么既需要安全技术说明书(GB 16483)也需要标签。

5.3.4.2 这些临界值和随后的分类应同样和适当地适用于一次剂量和反复剂量靶器官毒物。

5.3.4.3 混合物应独立地划为一次剂量毒性或反复剂量毒性，或者二者都是。

5.3.4.4 当影响到一个以上器官系统的毒物混合时，应当谨慎分析增强作用或协同作用，因为某些物质在浓度小于 1% 时，如混合物中其他组分已知可增加它的毒性效应，那么可能产生特异性靶器官毒性。

6 判定逻辑

判定逻辑仅供参考。判定逻辑参见附录 A。特别建议负责分类的人员在使用判定逻辑之前和使用判定逻辑的过程中研究第 5 章。

7 标签

7.1 概述

7.1.1 对于特异性靶器官毒性反复接触的标签，危险类别都以指定的象形图、信号词和危险说明的顺序列出。联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》(以下简称《规章范本》)，涵盖的危险种类或类别应在标签中列出每个项别的指定相应图形符号。特异性靶器官毒性反复接触标签要素的分配见附

录 B。

7.1.2 有关特异性靶器官毒性反复接触分类标准和标签要素见附录 C。

7.1.3 标签上要求的信息包括危险象形图、信号词、危险说明、防范说明、产品标识符和供应商标识等。

注：对于尚未标准化的其他标签要素，如防范说明也需要包括在标签上。主管部门可能还要求提供额外信息，供应商也可能增加补充信息。

7.2 危险象形图

危险象形图应使用黑色符号加白色背景，红框要足够宽，以便醒目。

7.3 信号词

信号词指标签上用来表明危险相对严重程度和提醒读者注意潜在危险的词语。对于特异性靶器官毒性反复接触不同危险类别分类采用信号词“危险”和“警告”。对于特异性靶器官毒性物质反复接触类别 1 使用信号词“危险”。对于特异性靶器官毒性物质反复接触类别 2 使用信号词“警告”。

7.4 危险说明

危险说明指分配给一个危险种类和类别的短语，用来描述一种危险产品的危险性质，在情况合适时还包括其危险程度。特异性靶器官毒性反复接触危险说明见表 C.1 并参见附录 D。

7.5 防范说明

防范说明是一个词语（和/或象形图），用于描述为尽可能减少或防止由于接触危险产品或者不适当的贮存或搬运危险产品的不良效应建议采取的措施。共有 5 类防范说明：一般、预防、应急、贮存和处置。特异性靶器官毒性反复接触不同危险类别的防范说明参见附录 D。

7.6 产品标识符

7.6.1 标签上应使用产品标识符，且应与化学品安全技术说明书上使用的产品标识符相一致。如果一种物质或混合物列入《规章范本》，包装上还应使用正确的联合国运输名称。

7.6.2 标签应包括物质的化学名称。对于混合物或合金，在急性毒性、皮肤腐蚀或严重眼损伤、生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性、皮肤或呼吸敏化作用或目标器官系统毒性出现在标签上时，标签上应当包括可能引起这些危险的所有组分或合金元素的化学组分。主管部门也可要求在标签上列出可能导致混合物或合金危险性的所有组分或合金元素的化学名称。

7.7 供应商标识

标签上应当提供物质或混合物的生产商或供应商的名称、地址和电话号码。

7.8 标签示例

特异性靶器官毒性反复接触标签示例参见附录 E。

附录 A
(资料性附录)

特异性靶器官毒性反复接触的判定逻辑

特异性靶器官毒性反复接触的判定逻辑见图 A.1。

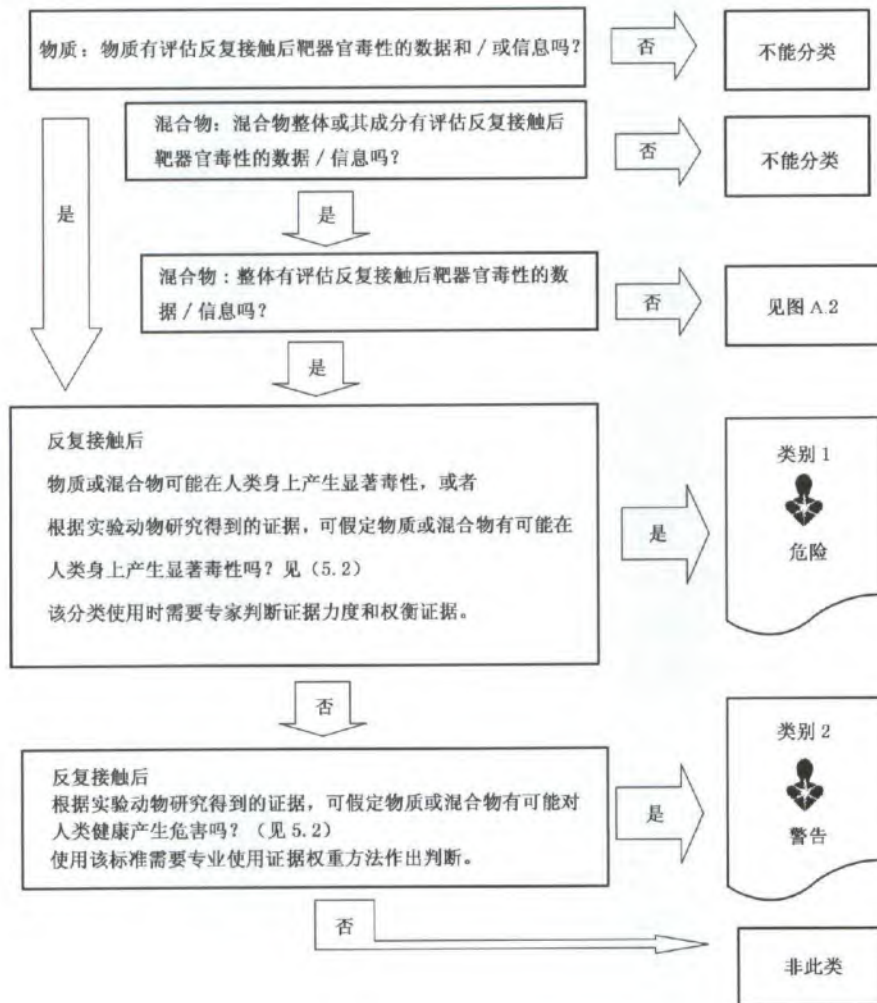


图 A.1 特异性靶器官毒性反复接触的判定逻辑



图 A.1 (续)

附录 B
(规范性附录)

特异性靶器官毒性反复接触标签要素的分配

特异性靶器官毒性反复接触标签要素的分配见表 B.1。

表 B.1 特异性靶器官毒性反复接触标签要素的分配

类别 1	类别 2	—	—	—
 <p>危险</p> <p>长时间或反复接触</p> <p>(如果已明确地证明没有其他接触途径引起这一危害,则说明接触途径)对器官造成损伤(说明已知的所有受影响器官)</p>	 <p>警告</p> <p>长时间或反复接触</p> <p>(如果已明确地证明没有其他接触途径引起这一危害,则说明接触途径)可能对器官造成损伤(说明已知的所有受影响器官)</p>			
特异性靶器官毒性反复接触在《规章范本》中不要求。				

附 录 C
(规范性附录)

特异性靶器官毒性反复接触分类标准和标签要素

特异性靶器官毒性反复接触分类标准和标签要素见表 C.1。

表 C.1 特异性靶器官毒性反复接触分类标准和标签要素

危害类别	标 准	标签要素	
1	1. 物质或已试验过的混合物 可靠证据表明物质或混合物(包括架桥原则)对人类或动物的特定器官或系统具有有害影响。可使用表 2 的类别 1 中的指导值作为证据权重评估的一部分。可指明特定器官/系统的名称。 2. 如果不拥有混合物整体数据,使用架桥原则。 3. 架桥原则不适用时,混合物在以下情况下划入类别 1: 至少含有一种被划为类别 1 的组分并且有以下浓度: a) $\geq 1.0\%$; b) $\geq 10\%$ 。	图形符号	
		信号词	危 险
		危险说明	长期或反复接触(如果最终证明没有其他接触途径会产生这一危害,说明接触途径)会对器官造成伤害(说明已知的所有受影响器官)
2	1. 物质和已试验过的混合物 来自动物试验或人类的证据表明物质或混合物(包括架桥原则)对特定器官或系统具有有害影响,同时参考证据权重评估和表 2 的类别 2 中的指导值。可指明特定器官/系统的名称。 2. 如果不拥有混合物整体数据,使用架桥原则。 3. 架桥原则不适用时,混合物在以下情况下划入类别 2: a) 至少含有一种被划为类别 1 的组分并浓度在 $1.0\% \sim 10.0\%$ 之间(包括 1.0%); b) 至少含有一种被划为类别 2 的组分并且有以下浓度: $\geq 1.0\%$; $\geq 10\%$ 。	图形符号	
		信号词	警 告
		危险说明	长期或反复接触(如果最终证明没有其他接触途径会产生这一危害,则说明接触途径)可能对器官造成伤害(说明已知的所有受影响器官)

附录 D

(资料性附录)

特异性靶器官毒性反复接触的危险说明和防范说明

D.1 概述

D.1.1 本附录为特异性靶器官毒性反复接触提供如何使用 GHS 的危险说明和防范说明指导,列出特异性靶器官毒性反复接触每一危险种类和危险类别的建议危险说明和防范说明,见 GB 13690。

D.1.2 危险说明的编码

D.1.2.1 危险说明的编码见 GHS 附件 3。

D.1.2.2 每一种危险说明均设定一个专门的字母数字混合代码,由 1 个字母和 3 个数字组成,具体如下:

- a) 字母“H”(代表“危险说明”);
- b) 第 1 个数字,代表不同部分编号设定的危险说明所指危险类型,具体如下:
 - “2”代表物理危险;
 - “3”代表健康危险;
 - “4”代表环境危险;
- c) 后 2 个数字,对应于物质或者混合物固有属性引起的危险的序列编号,如:爆炸性(代码 200 至 210)、易燃性(代码 220 至 230),等等。

D.1.2.3 除非另有规定,所有指定的危险说明均应出现在标签上。主管部门可规定危险说明在标签出现的顺序。此外,在组合危险说明提供两种或者以上危险说明时,主管部门可以具体规定,是否将组合危险说明或者相应的单个说明写入标签,或者由制造商/供应商自行决定。

D.1.3 防范说明应连同统一危险公示要素(象形图、信号词和危险说明)一起标在标签上。附加补充信息,例如使用说明,也可由制造商/供应商和/或主管部门斟酌决定予以补充。

D.1.3.1 防范说明的编码见 GHS 附件 3。

D.1.3.2 防范说明的编码

D.1.3.2.1 每一防范说明均设定一个专门的字母数字混合代码,由 1 个字母和 3 个数字组成,具体如下:

- a) 字母“P”(代表“防范说明”);
- b) 第 1 个数字,代表防范说明的类型,具体如下:
 - “1”代表一般防范说明;
 - “2”代表预防防范说明;
 - “3”代表应急防范说明;
 - “4”代表贮存防范说明;
 - “5”代表处置防范说明;
- c) 后 2 个数字(对应于防范说明的序列编号)。

D.1.3.2.2 防范说明代码用作参考。防范说明代码不是防范说明条文的一部分,不应用其替代防范说明条文。

D.2 一般防范说明

对被划为危害人类健康或环境的所有物质和混合物应采取一般防范措施。以下一般防范说明在给定的条件下适用于 GHS 标签(见表 D.1)。

表 D.1 一般防范说明

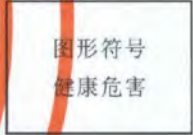
对象	补充信息	编码	一般防范说明
一般公众	标签, 补充标签信息	P101	如需就医: 请随身携带产品容器或标签。
		P102	放在儿童无法触及之处。
		P103	使用前请阅读标签。
生产工人	标签, 补充标签信息、安全技术说明书、工作场所标志		无

D.3 特异性靶器官毒性反复接触的防范说明

特异性靶器官毒性反复接触的防范说明见表 D.2 和表 D.3。

表 D.2 特异性靶器官毒性反复接触类别 1 的防范说明

危险类别	信号词	危险说明
1	危险	H372 长期或反复接触《……》会对器官造成损害《……》 (……)(说明已知的所有受影响器官) 《……》(如果明确地证明没有其他接触途径产生这一危险, 说明接触途径)



图形符号
健康危害



防范说明			
预 防	应 急	贮 存	处 置
<p>P260 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或政府主管部门列明适用的条件。</p> <p>P264 作用后彻底清洗……。 ……制造商/供应商或政府主管部门列明作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P270 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。</p>	<p>P314 如感觉不适, 求医/就诊。</p>		<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>

表 D.3 特异性靶器官毒性反复接触类别 2 的防范说明

图形符号
健康危害



危险类别	信号词	危险说明
2	警告	H373 长期或反复接触《……》可能损害器官(……) (……)(或者说明已知的所有受影响器官) 《……》(如果明确地证明没有其他接触途径产生这一危险,说明接触途径)

防范说明			
预 防	应 急	贮 存	处 置
<p>P260 不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/烟雾。 制造商/供应商或政府主管部门列明适用的条件。</p>	<p>P314 如感觉不适,求医/就诊。</p>		<p>P501 处置内装物/容器…… ……按照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。</p>



附录 E
(资料性附录)

特异性靶器官毒性反复接触的标签示例

特异性靶器官毒性反复接触的标签示例见图 E.1~图 E.2。

运输象形图:无

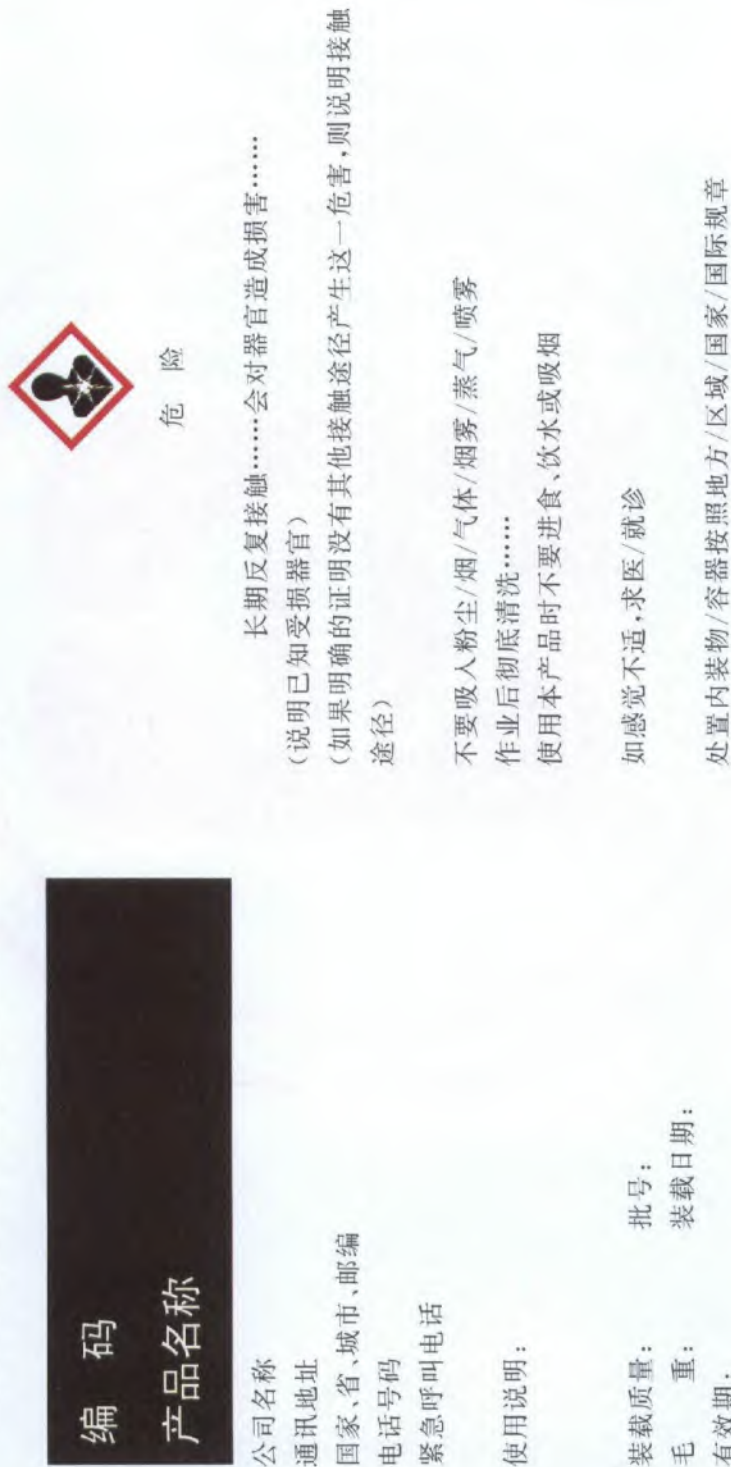


图 E.1 特异性靶器官毒性反复接触类别 1 标签示例

运输象形图：无



编 码
产品名称

危 险

长期反复接触……可能损害器官……
(说明已知受损器官)
(如果明确的证明没有其他接触途径产生这一危害,则说明接触途径)

不要吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾

如感觉不适,求医/就诊

处置内装物/容器按照地方/区域/国家/国际规章

公司名称
通讯地址
国家、省、城市、邮编
电话号码
紧急呼叫电话

使用说明:

批号:
装载日期:
装载质量:
毛 重:
有效期:

图 B.2 特异性靶器官毒性反复接触类别 2 标签示例