

中华人民共和国国家标准

GB 30000.21—2013
代替 GB 20595—2006

化学品分类和标签规范 第 21 部分：呼吸道或皮肤致敏

Rules for classification and labelling of chemicals—
Part 21: Respiratory or skin sensitization



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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21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 20595—2006《化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 呼吸或皮肤过敏》。

本部分与 GB 20595—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21部分:呼吸道或皮肤致敏”,英文名称为“Rules for classification and labelling of chemicals—Part 21: Respiratory or

skin sensitization”;

- 增加次级类别“1A 和 1B”相关内容;
- 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”;
- 修改了第 2 章“规范性引用文件”的引导语;
- 增加了第 3 章“术语和定义”的引导语;
- 修改了表 1 表题内容,将“类别”修改为“分类标准”;
- 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 4 和表 5 部分内容,作为附录 B;
- 修改了原表 2 和表 3 部分内容,将“图形符号”修改为“符号”,“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;
- 增加呼吸道或皮肤致敏的标签样例,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: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:张园、王华、刘伟、王娜、赵黎华、林铮、宋薇、李朝林、梁缙、吴维皑。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 20595—2006



化学品分类和标签规范

第 21 部分：呼吸道或皮肤致敏

1 范围

GB 30000 的本部分规定了具有呼吸道或皮肤致敏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。

本部分适用于具有呼吸道或皮肤致敏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 化学品分类和危险公示 通则

GB 16483 化学品安全技术说明书编写规定范围

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

呼吸道致敏物 **respiratory sensitizer**

吸入后会导致呼吸道过敏的物质。

3.2

皮肤致敏物 **skin sensitizer**

皮肤接触后会导致过敏的物质。

4 一般说明

4.1 致敏包括两个阶段:第一个阶段是个体因接触某种过敏原而诱发特定免疫记忆,第二个阶段是引发,即某一过敏个体因接触某种过敏原而产生细胞介导或抗体介导的过敏反应。

4.2 就呼吸道致敏而言,诱发之后是引发阶段,这一特性与皮肤致敏相同。对于皮肤致敏,需有一个让免疫系统做出反应的诱发阶段;如随后的接触足以引发可见的皮肤反应(引发阶段),就可能出现临床症状。因此,预测性的试验通常遵循这种特性,其中有一个诱发阶段,对该阶段的反应则通过标准化的引发阶段加以测量,典型做法是使用斑贴试验。直接测量诱发反应的局部淋巴结试验则是例外做法。人体皮肤致敏的证据通常通过诊断性斑贴试验加以评估。

4.3 就皮肤致敏和呼吸道致敏而言,引发所需的量一般低于诱发所需的量。

4.4 危险类别“呼吸道或皮肤致敏”分为:

- a) 呼吸道致敏；
- b) 皮肤致敏。

5 分类标准

5.1 一般原则

呼吸道或皮肤致敏分类和标签的一般原则见 GB 13690。

5.2 物质分类标准

5.2.1 呼吸道致敏物

5.2.1.1 危险类别

- 5.2.1.1.1 在主管部门未要求作次级分类或作次级分类数据不充分的情况下,呼吸道致敏物质应列为类别 1。
- 5.2.1.1.2 若掌握充分数据且主管部门有此要求,根据 5.2.1.1.3 做出更准确的评估,可将呼吸道致敏物质再分为类别 1A:强致敏物质;或类别 1B:其他呼吸道致敏物质。
- 5.2.1.1.3 在人或动物身上观察到的影响,采取证据权重法,通常可以作为呼吸道致敏物质分类的依据。使用表 1 中的标准,并根据人类案例或流行病学研究和/或恰当的动物试验研究中所见的可靠的和高质量的证据,采用证据权重法,可将物质划入类别 1A 或类别 1B。

表 1 呼吸道致敏物质的分类标准和类别

类别 1	呼吸道致敏物质
	物质划为呼吸道致敏物质: a) 如果有人类证据,该物质可导致特定的呼吸道过敏;和/或 b) 如果有合适的动物试验的阳性结果 ^a 。
类别 1A	物质显示在人类中有高发生率;或根据动物或其他试验,可能对人有高过敏率 ^a 。还应结合反应的严重程度。
类别 1B	物质显示对人类有低度到中度的发生率;或根据动物或其他试验,可能对人有低度到中度过敏率 ^a 。还应结合反应的严重程度。
^a 目前还没有公认和有效的用来进行呼吸道致敏试验的动物模型。在某些情况下,对动物的研究数据,在作证据权重评估中,可提供重要信息。	

5.2.1.2 人类证据

- 5.2.1.2.1 一种物质可能引起特定呼吸道过敏反应的证据一般都基于人类经验。在这方面,过敏反应通常表现为哮喘病,但也要结合诸如鼻炎/结膜炎和肺泡炎之类的其他过敏反应。病征应有变态反应的临床特征。但是,免疫学机制不一定要证实。
- 5.2.1.2.2 在结合人类证据时进行判断时,分类决策除了要结合病例证据外,还需结合:
 - a) 接触人群的规模;
 - b) 接触程度。
- 5.2.1.2.3 上面提及的证据可以是:
 - a) 临床病例和与物质接触有关的适当肺功能试验得出的数据,而且它们得到了其他支持性证据

的证实,其中包括:

- 体内免疫学试验(例如皮肤点刺试验);
- 体外免疫学试验(例如血清分析);
- 免疫学作用机理尚未证实的情况下,例如重复的低水平刺激、药理介导效应,表明有其他特定过敏反应的研究;
- 化学结构与已知可以导致呼吸道过敏的物质有关;

b) 根据公认确定特定超敏反应的准则对物质进行的阳性支气管激发试验得到的数据。

5.2.1.2.4 临床病例既应包括病史,也应包括职业史,以确定接触特定物质和呼吸道过敏反应之间的关系。相关信息包括家中和工作场所存在的导致病情恶化的因素、疾病的发生和发展、患者的家族史和病史。病史还应包括幼年时代的其他变态反应性或呼吸道病症记录和吸烟史。

5.2.1.2.5 阳性支气管激发试验结果本身就可以提供充分的分类证据。但事实应承认,上述所列的许多检验都可能已经进行过。

5.2.1.3 动物研究

从适当的动物研究¹⁾中获得的资料、表明一种物质有可能通过呼吸导致人类²⁾致敏作用的数据包括:

- 例如对小鼠进行的免疫球蛋白 E(Ig E)和其他特定免疫学参数测定;
- 豚鼠的特定肺部反应。

5.2.2 皮肤致敏物

5.2.2.1 危险类别

5.2.2.1.1 在主管部门未要求作次级分类或作次级分类数据不充分的情况下,皮肤致敏物质应列为类别 1。

5.2.2.1.2 若掌握充分数据且主管部门有此要求,可根据 5.2.2.1.3 做出更准确的评估,将皮肤致敏物质再分为类别 1A、强致敏物质,或类别 1B、其他皮肤致敏物质。

5.2.2.1.3 在人或动物身上观察到的影响,采取证据权衡法,通常可以作为皮肤致敏物质分类的依据,如 5.2.2.2 所述。采用证据权重法,根据表 2 中的标准,可将物质划入类别 1A 或类别 1B,采用的证据应可靠,保证质量,证据可取自人类案例或流行病学的研究,以及/或适当的动物试验研究的观察结果。

表 2 皮肤致敏物质的分类标准和类别

类别 1	皮肤致敏物质
	物质划为皮肤致敏物质: (a) 如果有人类证据显示,有较大数量的人在皮肤接触后可造成过敏; (b) 如果有合适的动物试验的阳性结果

1) 目前还没有公认的和有效的用来进行呼吸道过敏反应试验的动物模型,在某些情况下,动物研究的数据,在作证据权重评估中,可提供重要信息。

2) 物质引起哮喘症状的机制到目前为止尚未完全明确。为预防起见,可认为这些物质是呼吸道致敏物。但如果根据证据,可以证实这些物质产生刺激作用,只在支气管反应过度的人身上引起哮喘病症状,那么就不应判定其为呼吸道致敏物。

表 2 (续)

类别 1	皮肤致敏物质
类别 1A	物质显示在人群中的发生率较高;和/或在动物身上有较大的可能性,则可以假定该物质有可能在人类身上产生严重过敏作用。还应结合反应的严重程度
类别 1B	物质显示对人类有低度到中度的发生率;或对动物有低度到中度的可能性,可以假定有可能造成人的过敏。还应结合反应的严重程度

5.2.2.2 人类证据

5.2.2.2.1 类别 1A 的人类证据可包括:

- a) 阳性反应不大于 500 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT-诱导阈值);
- b) 诊断性斑贴试验数据,显示限定人群对于较低程度的接触出现反应的发生率相对较低但不可忽视;
- c) 其他流行病学证据,显示对于较低程度的接触,存在较高和较明显的变态反应性接触性皮炎。

5.2.2.2.2 类别 1B 的人类证据可包括:

- a) 阳性反应大于 500 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (HRIPT, HMT-诱导阈值);
- b) 诊断性斑贴试验数据,显示限定人群对于较高程度的接触出现反应的发生率较低但不可忽视;
- c) 其他流行病学证据,显示对于较高程度的接触,发生了较低和较严重的变态反应性接触性皮炎。

5.2.2.3 动物研究

5.2.2.3.1 对类别 1 使用辅助类型的试验方法进行皮肤致敏作用试验时,至少 30% 的动物出现反应才应判断是否为阳性结果。对于非辅助性豚鼠试验方法,至少 15% 的动物出现反应才应判断是否为阳性结果。对于类别 1,局部淋巴结试验的刺激指数为 3 或以上,视为阳性。如果其他方法具有有效和科学的证据,那么也可以使用这些方法。小鼠耳廓肿胀试验(MEST)是检测中强致敏物的可靠筛选试验,在第一阶段可用于评估潜在的皮肤致敏作用。

5.2.2.3.2 表 3 列出了划为类别 1A 物质的动物过敏试验达到的标准。

表 3 类别 1A 物质动物试验结果

试 验	标 准
局部淋巴结试验	EC3 值不大于 2%
豚鼠最大值试验	不大于 0.1% 的皮内诱导剂量,应答不小于 30% 或 0.1% (不包含)~1% (包含) 的皮内诱导剂量,应答不小于 60%
Buehler 豚鼠试验	不大于 0.2% 的局部诱导剂量,应答不小于 15% 或 0.2% (不包含)~20% (包含) 的局部诱导剂量,应答不小于 60%

5.2.2.3.3 表 4 列出了划为类别 1B 物质的动物过敏试验达到的标准。

表 4 类别 1B 动物试验结果

试 验	标 准
局部淋巴结试验	EC3 值大于 2%
豚鼠最大值试验	0.1%(不包含)~1%(包含)的皮内诱导剂量,应答在 30%(包含)至 60%(不包含)之间,或大于 1%的皮内诱导剂量,应答不小于 30%
Buehler 豚鼠试验	0.2%(不包含)~20%(包含)的局部诱导剂量,应答在 15%(包含)至 60%(不包含),或大于 20%的局部诱导剂量,应答不小于 15%

5.2.2.4 特定事项

5.2.2.4.1 对物质进行分类,应采用证据权重法,证据应包含以下任一或所有各项:

- a) 斑贴试验的阳性数据,数据通常来自一家以上的医院;
- b) 流行病学研究显示,物质引起变态性接触性皮炎;有较高比例的接触者出现特征性症状时,应予以特别关注,即使病例的数目很小;
- c) 从适当的动物研究得到的阳性数据;
- d) 从对人的实验性研究得到的阳性数据;
- e) 记录充分的变态性接触性皮炎病例,病例通常来自一家以上的医院;
- f) 反应的严重程度。

5.2.2.4.2 动物研究得到的证据通常比人类接触得到的证据更可靠。但是,如果从两个来源都得到证据,而其结果之间却存在矛盾,那么就应评价两个来源的证据的质量和可靠性,以便以个案为基础解决分类问题。通常,人类数据并不是从为了危害分类目的而进行的志愿者对照实验中产生的,而是作为风险评估的一部分产生的,以核实动物实验未见得效应。因此,有关人类皮肤过敏阳性的数据,通常来自病例对照或其他不太严格的研究。因此,应慎重评估人类数据,因为除了物质的内在性质之外,病例频率还反映诸如接触情况、生物利用度、个人体质和所采取的预防措施之类的因素。通常不应使用阴性人类数据来否定动物研究得到的阳性结果。对动物和人类数据,均应结合载体的影响。

5.2.2.4.3 如果上述条件无一满足,那么就不应该将物质划为皮肤致敏物质。但是,下面列出的两种或多种皮肤过敏作用的指标相结合,就有可能改变分类决策。此类情况应归为个案。

- a) 孤立的过敏性接触性皮炎病例;
- b) 统计力受限制的流行病学研究,例如在没有用合理置信度充分排除偶然性、偏见或混杂因素;
- c) 根据现行准则进行的动物试验得到的数据,这些数据并不符合 5.2.2.3 所述的阳性结果的标准,但足够接近认为有效的极限值;
- d) 通过非标准方法得到的阳性数据;
- e) 通过近似的结构类比法得到的阳性结果。

5.2.2.4.4 免疫性接触性荨麻疹

符合呼吸道致敏物分类标准的物质可能还会导致免疫性接触性荨麻疹。也应判断这些物质是否划为皮肤致敏物质。会导致免疫性接触性荨麻疹但不符合呼吸道致敏物标准的物质,也应判断是否划为皮肤致敏物质。

目前还没有公认的动物模型来识别导致免疫学接触性荨麻疹的物质。因此,分类通常基于人类证据,这些人类证据与皮肤敏化作用的人类证据相类似。

5.3 混合物分类标准

5.3.1 有混合物整体数据时的混合物的分类

在混合物拥有物质标准中所述的、来自人类经验或适当的试验动物研究的可靠、高质量证据时,可根据这些数据的证据权重评估对混合物进行分类。在评估混合物数据时应慎重,所用的剂量不能产生不明确的结果。

5.3.2 无混合物整体数据时的混合物的分类:架桥原则



5.3.2.1 如果对混合物本身没有进行过确定其致敏性试验,但对混合物的单个组分和已做过试验的类似混合物已掌握充分数据,足以适当确定该混合物的危害特性,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害特性,而无需进行动物附加试验。

5.3.2.2 稀释

如果做过试验的混合物用非致敏的稀释剂进行稀释,而且该稀释剂不会影响其他组分的致敏性质,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。

5.3.2.3 产品批次

混合物已做过一个生产批次的致敏性试验,可以认为实际上与同一制造商生产或在其控制下生产的同一商业产品的另一未经试验的产品批次的致敏性相同,除非有理由认为,未试验的产品批次造成过敏的可能性有显著变化。如果后一种情况发生,那么应进行新的分类。

5.3.2.4 最高致敏类别混合物的浓度

如果做过试验的混合物被划为类别 1 或类别 1A,而经过试验的混合物中属于类别 1 或类别 1A 的组分浓度提高,那么产生的未做过试验的混合物应划为类别 1 或类别 1A,无需另做试验。

5.3.2.5 同一类别的内推法

三种组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,属同一类,而混合物C未经测试,但含有与混合物A和混合物B相同的毒理学活性组分,且其活性组分的浓度介于混合物A和混合物B的浓度之间,则可假定混合物C与A和B属同一类。

5.3.2.6 实质上类似的混合物

假定下列情况:

- a) 两种混合物: 1) A+B;
2) C+B;
- b) 组分B的浓度在两种混合物中基本相同;
- c) 混合物1)中组分A的浓度等于混合物2)中组分C的浓度;
- d) 组分B是致敏物,而组分A和C不是致敏物;
- e) A和C预计不会影响B的致敏性。

如果混合物1)或2)已经根据试验数据分类,那么另一混合物可以划为相同的危险类别。

5.3.2.7 气溶胶

如果加入的气雾发生剂并不影响混合物喷雾时的致敏性,那么气雾形式的混合物可划为与业已经过试验的非气溶态的混合物相同的危险类别。

5.3.3 拥有所有组分数据或只有部分组分数据时的混合物分类

当至少一种组分已被划为呼吸道或皮肤致敏物,而且其含量等于或高于表5所示固体/液体和气体符合的特定端点临界值/浓度极限值时,混合物应划为呼吸道或皮肤致敏物。

表 5 混合物划分为呼吸道或皮肤致敏物的组分临界值/浓度限值

组分划分为	混合物分类的临界值/浓度限值		
	呼吸道致敏物类别 1		皮肤致敏物类别 1
	固体/液体	气体	所有物理状态
呼吸道致敏物质 类别 1	不小于 0.1% ^a	不小于 0.1% ^a	
	不小于 1.0%	不小于 0.2%	
呼吸道致敏物质 类别 1A	不小于 0.1%	不小于 0.1%	
呼吸道致敏物质 类别 1B	不小于 1.0%	不小于 0.2%	
皮肤致敏物质 类别 1			不小于 0.1% ^a
			不小于 1.0%
皮肤致敏物质 类别 1A			不小于 0.1%
皮肤致敏物质 类别 1B			不小于 1.0%
^a 一些主管部门可能要求提供安全技术说明书,见 GB 16483,对含有致敏作用的组分浓度介于 0.1%与 1%之间的混合物(或对于气态呼吸道致敏物,在 0.1%与 0.2%之间),要求贴上补充标签。虽然目前的临界值反映了现行制度,但普遍认为,在特殊情况下,也可要求提供低于这一水平的信息。			

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 对于呼吸道或皮肤致敏的危险类别标签,都以指定的象形图、信号词和危险说明的顺序列出。《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标志。呼吸道或皮肤致敏的标签要素的分配见附录 B。

7.1.2 有关呼吸道或皮肤致敏的分类和标签要素见附录 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

GHS 规定的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的相对严重程度和提醒读者注意潜在危险的词语。对于呼吸道或皮肤致敏不同危险类别分类采用信号词“危险”和“警告”。对于类别 1、类别 1A 和类别 1B 呼吸道致敏物使用信号词“危险”。对于类别 1、类别 1A 和类别 1B 皮肤致敏物使用信号词“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,用来描述一种化学品的危险性质,在情况合适时还包括其危险程度。呼吸道或皮肤致敏物的危险说明和防范说明见附录 C 和附录 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而建议采取的措施。为达到 GHS 要求,共有 5 类防范说明:一般、预防、应急、贮存和处置。呼吸道或皮肤致敏物不同危险类别的防范说明见附录 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、皮肤或呼吸道致敏或特异性靶器官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 标签样例

呼吸道或皮肤致敏标签样例参见附录 E。



附录 A
(资料性附录)

呼吸道或皮肤致敏物判定逻辑

呼吸道或皮肤致敏物判定逻辑见图 A.1～图 A.2。

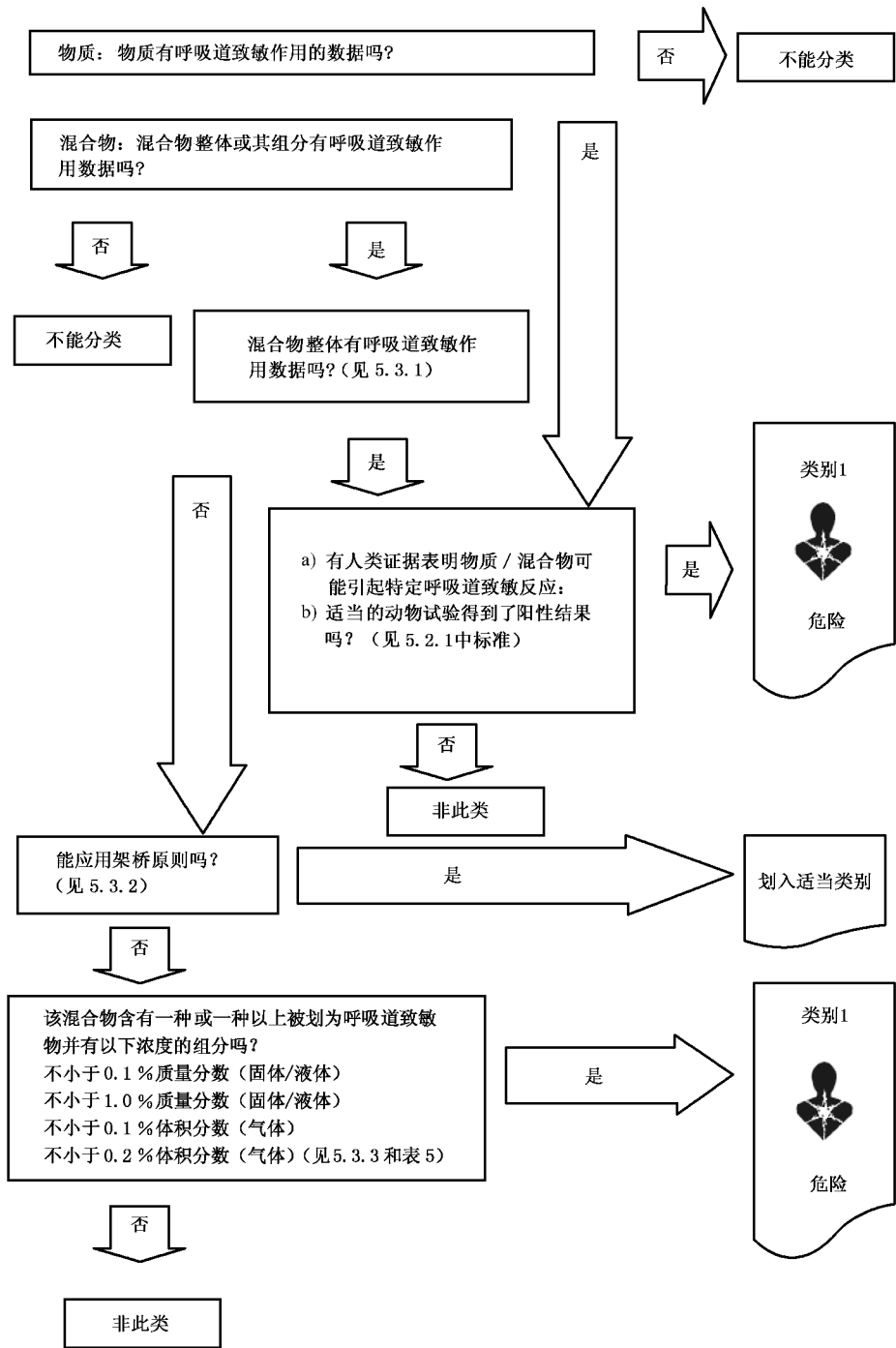


图 A.1 呼吸道致敏物的判定逻辑

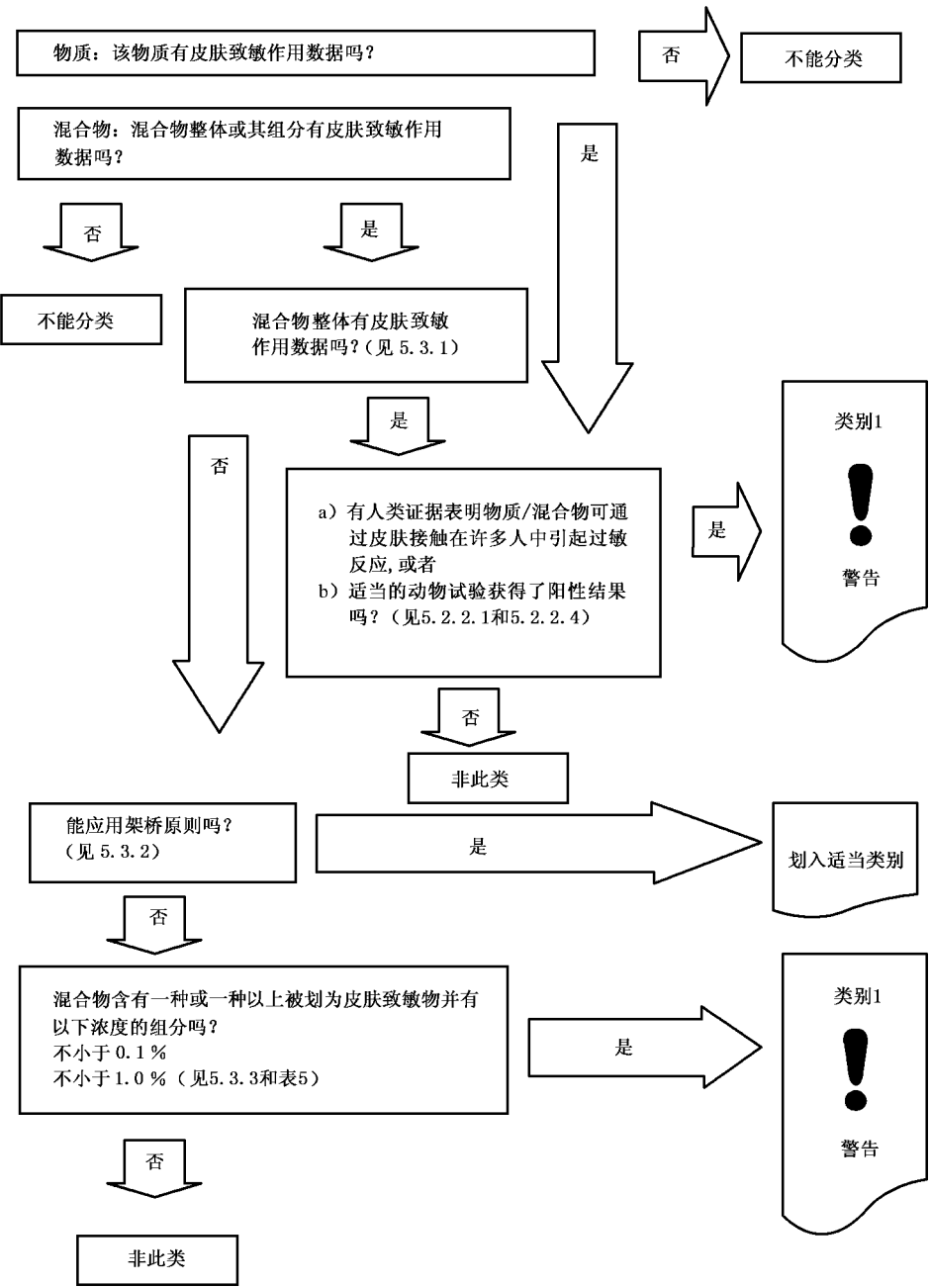


图 A.2 皮肤致敏物的判定逻辑

附 录 B
(规范性附录)


呼吸道或皮肤致敏物的标签要素的分配

呼吸道或皮肤致敏物的标签要素的分配见表 B. 1～表 B. 2。

表 B. 1 呼吸道致敏物的标签要素的分配

类别 1	类别 1A	类别 1B	—	—
<div></div> <div>危险</div> <div>吸入可能导致过敏 或哮喘症状或呼吸困难</div>	<div></div> <div>危险</div> <div>吸入可能导致过敏 或哮喘症状或呼吸困难</div>	<div></div> <div>危险</div> <div>吸入可能导致过敏 或哮喘症状或呼吸困难</div>		
呼吸道致敏物在联合国《规章范本》中未作要求。				

表 B. 2 皮肤致敏物的标签要素的分配

类别 1	类别 1A	类别 1B	—	—
<div></div> <div>警告</div> <div>可能导致 皮肤过敏反应</div>	<div></div> <div>警告</div> <div>可能导致 皮肤过敏反应</div>	<div></div> <div>警告</div> <div>可能导致 皮肤过敏反应</div>		
皮肤致敏物在联合国《规章范本》中未作要求。				

附 录 C
(规范性附录)

呼吸道或皮肤致敏物的分类标准和标签要素

呼吸道或皮肤致敏物的分类标准和标签要素见表 C.1～表 C.2。

表 C.1 呼吸道致敏物的分类标准和标签要素

危害类别	标 准	标签要素	
1	a) 物质和已试验过的混合物： 1) 如果人类证据显示物质可导致特定呼吸致敏反应； 2) 如果适当的动物试验取得阳性结果。 b) 如果不拥有混合物整体数据，则适用架桥原则。 c) 架桥原则不适用时，混合物如至少含有一种被划为呼吸道致敏物的组分并有以下浓度，将划为呼吸道致敏物： 1) 固体或液体 不小于 0.1%(质量分数) 不小于 1.0%(质量分数) 2) 气体 不小于 0.1%(体积分数) 不小于 0.2%(体积分数)	图形符号	
		信号词	危险
		危险说明	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难
1A(如掌握充分数据和如果主管部门要求)	a) 物质和已试验过的混合物 显示在人类身上有高发生率；或根据动物或其他试验，有可能在人身上发生较高比例的过敏；还应结合反应的严重程度。 b) 如无法得到混合物整体的数据，则使用架桥原则。 c) 如果架桥原则不适用，且如果混合物含有至少一种以下的浓度可被划为类别 1A 的组分，则物质划为呼吸系统致敏物质： 1) 固体或液体：不小于 0.1%(质量分数) 2) 气体：不小于 0.1%(体积分数)	图形符号	
		信号词	危险
		危险说明	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难
1B(如掌握充分数据和如果主管部门要求)	a) 物质和已试验过的混合物 在人类身上显示低到中等程度的发生率；或根据动物或其他试验，有可能在人身上发生低到中等比例的过敏；还应结合反应的严重程度。 b) 如无法得到混合物整体的数据，则使用架桥原则。 c) 如果架桥原则不适用，且如果混合物含有至少一种以下的浓度可被划为类别 1B 的组分，则物质划为呼吸系统致敏物质： 1) 固体或液体：不小于 1%(质量分数) 2) 气体：不小于 0.2%(体积分数)	图形符号	
		信号词	危险
		危险说明	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难

表 C.2 皮肤致敏物的分类标准和标签要素

危害类别	原 则	警示标签要素	
1	a) 物质和已试验过混合物 1) 如果人类证据表明,个别物质可以在相当多的人中通过皮肤接触导致过敏作用; 2) 如果适当的动物试验取得阳性结果。 b) 在不掌握混合物整体数据的情况下,则适用架桥原则。 c) 架桥原则不适用时,混合物如至少含有一种可被划为皮肤致敏物的组分并且有以下浓度,则划为皮肤致敏物: 1) 不小于 0.1% (固体/液体/气体) 2) 不小于 1.0% (固体/液体/气体)	图形符号	
		信号词	警告
		危险说明	可能导致皮肤过敏反应
1A(如掌握充分数据和如果主管部门要求)	a) 物质和已试验过的混合物 显示在人类中的发生率较高;和/或在动物身上有较大的可能性,可以假定有可能在人类身上产生严重过敏。还应结合反应的严重程度。 b) 如无法获得混合物整体的数据,则适用架桥原则。 c) 如果架桥原则不适用,且如果混合物含有至少一种浓度不小于 0.1% 的被划为类别 1A 的组分,则混合物划为皮肤致敏物。	图形符号	
		信号词	警告
		危险说明	可能导致皮肤过敏反应
1B(如掌握充分数据和如果主管部门要求)	a) 物质和已试验过的混合物 人类显示有低度到中度的发生率;和/或对动物有低度到中度的可能性,可以假定有可能致人类过敏。 b) 如无法获得混合物整体的数据,则适用架桥原则。 c) 如果架桥原则不适用,且如果混合物含有至少一种浓度不小于 0.1% 的被划为类别 1B 的组分,则混合物划为皮肤致敏物。	图形符号	
		信号词	警告
		危险说明	可能导致皮肤过敏反应

附 录 D
(资料性附录)

呼吸道或皮肤致敏物的危险说明和防范说明

D.1 概述

D.1.1 本附录为呼吸道或皮肤致敏物提供如何使用符合 GHS 的危险说明和防范说明指导,列出呼吸道或皮肤致敏物的每一危险种类和危险类别的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 呼吸道或皮肤致敏物防范说明

D.3.1 呼吸道或皮肤致敏物防范说明见表 D.2 和表 D.3。

表 D.2 呼吸道致敏物的防范说明



危险类别			信号词	危险说明	图形符号 健康危害
1、1A、1B			危险	H334 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难	
防范说明					
预 防		反 应		贮 存	处 置
<p>P261 避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 制造商/供应商或主管部门列明适用的条件。</p> <p>P285 如通风不足, 须戴呼吸防护装置。 ……制造商/供应商或主管部门列明设备。</p> <p>P270 使用本产品时不要进食, 饮水或吸烟。</p>		<p>P304 + P341 如误吸入: 如呼吸困难, 将受害人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适的休息姿势。</p> <p>P342 + P311 如有呼吸系统病症: 呼叫解毒中心或医生。</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 皮肤致敏物的防范说明

图形符号
健康危害



危险类别	信号词	危险说明
1、1A、1B	警告	H317 可能造成皮肤过敏反应

防范说明			
预 防	反 应	贮 存	处 置
<p>P261 避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。</p> <p>制造商/供应商或主管部门列明适用的条件。</p> <p>P272 受污染的工作服不得带出工作场地。</p> <p>P280 戴防护手套。</p> <p>制造商/供应商或主管部门列明设备类型。</p>	<p>P302 + P352 如皮肤沾染：用大量肥皂和流水清洗。</p> <p>P333 + P313 如发生皮肤刺激或皮疹：求医/就诊。</p> <p>P321 具体治疗（见本标签上的……） ……参看附加急救指示。 ——生产商/供应商或主管部门可酌情列明一种清洗剂。</p> <p>P363 沾染的衣服清洗后方可重新使用。</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)
呼吸道或皮肤致敏物的标签样例

呼吸道或皮肤致敏物的标签样例见图 E.1～图 E.2。

<div>编码 产品名称</div>		<div>运输象形图 无符号</div>
公司名称		
街名及号码		<div>危险 吸入可能导致过敏或哮喘病症或呼吸困难</div>
国家、省、城市、邮编		
电话号码		<div>避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。 如通风不足,须戴呼吸防护装置。</div>
紧急呼叫电话		
使用说明:		<div>如误吸入:如呼吸困难,将受害人转移到空气新鲜处,保持呼吸舒适的休息姿势。 如有呼吸系统症状:呼叫解毒中心或医生。</div>
批号:		
装载质量:		<div>处置内装物/容器…… ……按照地方/区域/国家/国际规章。</div>
毛重:		
有效期:		

图 E.1 呼吸道致敏的标签样例

运输象形图
无符号

编码

产品名称

公司名称

街名及号码

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：

警告

可能造成皮肤过敏反应

避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾。

受沾染的工作服不得带出工作场地。

戴防护手套。

如皮肤沾染：用大量肥皂和流水清洗。

如发生皮肤刺激或皮疹：求医/就诊。

沾染的衣服清洗后方可重新使用。

处置内装物/容器……

……按照地方/区域/国家/国际规章。

图 E.2 皮肤致敏的标签样例

18