



中华人民共和国国家标准

GB 30000.22—2013
代替 GB 20596—2006

化学品分类和标签规范 第 22 部分: 生殖细胞致突变性

Rules for classification and labelling of chemicals—
Part 22: Germ cell mutagenicity

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4章和第6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22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 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》。

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)有关技术的内容一致。

本部分与GB 20596—2006相比,主要技术内容变化如下:

- 修改了标准名称,中文名称改为“化学品分类和标签规范 第 22 部分:生殖细胞致突变性”,英文名称修改为“Rules for classification and labelling of chemicals—Part 22: Germ cell mutagenicity”;
- 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”,将经济合作与发展组织 OECD471 等 11 个规范性引用文件用等同采用的国家标准代替并置于资料性附录 F 中,同时增加 GB 13690 规范性引用文件;
- 增加第 3 章“术语和定义”的引导语;
- 增加条款 4.1;
- 将原第 5 章的图 1 和图 2 判定流程图以及指导作为资料性附录 A,同时原图 2 中“混合物含有一个或多个分为类别 2 致突变物的组分且浓度为:不小于 0.1% 吗?”修改为图 A.2 中的“混合物含有一种或多种分为类别 2 致突变物的组分且浓度不小于 1.0% 吗?”;
- 删除了原第 7 章,按联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(第四修订版)将原第 7 章的表 4 修改后作为规范性附录 B;
- 按联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(第四修订版)将原第 6 章、第 7 章、第 8 章修改整合成第 6 章;原表 3 修改后作为规范性附录 C;
- 删除了原第 8 章,将相关的“危险说明”和“防范说明”内容作为资料性附录 D;
- 增加资料性附录 E“生殖细胞致突变性的标签示例”。

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:中华人民共和国江苏出入境检验检疫局、中国化工信息中心、国家危险化学品质量监督检验中心、华峰集团有限公司。

本部分主要起草人:王红松、周志荣、徐炎、高翔、张君玺、葛晓军、李肖锋。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 20596—2006。

化学品分类和标签规范

第 22 部分: 生殖细胞致突变性

1 范围

GB 30000 的本部分规定了具有生殖细胞致突变性的化学品的术语和定义、分类标准、判定逻辑和指导、标签。

本部分适用于具有生殖细胞致突变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 30000.23 化学品分类和标签规范 第 23 部分: 致癌性

GB 13690 化学品分类和危险性公示 通则

联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(第四修订版)

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)

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

生殖细胞致突变性 **germ cell mutagenicity**

化学品引起人类生殖细胞发生可遗传给后代的突变。在将物质和混合物划归这一危害类别时,还要注意到体外致突变性/遗传毒性试验和哺乳动物体细胞体内致突变性和遗传毒性试验。在本部分中,多次提到术语致突变、致突变物、突变和遗传毒性。“突变”定义为细胞中遗传物质的数量或结构发生永久性改变。

“突变”一词适用于可能表现在显性的可遗传基因改变和潜在的 DNA 改性(例如,已知的特定碱基对改变和染色体易位)。“致突变”和“致突变物”两词适用于在细胞和/或有机体群落内引起突变发生率增加的物质。

“遗传毒性的”和“遗传毒性”,适用于能改变 DNA 的结构、信息内容,或分离的物质或过程,包括那些通过干扰正常复制过程造成 DNA 损伤,或能以非生理方式(暂时)改变了 DNA 复制的物质或过程。遗传毒性试验结果通常被用作致突变效应的指标。

4 分类标准

4.1 一般原则

生殖细胞致突变性分类和标签的一般原则见 GB 13690。

4.2 物质的分类标准

4.2.1 本分类系统规定了两种不同的生殖细胞致突变危险类别,以适应可用的证据权重,具体见表1。

表1 生殖细胞致突变物的分类

类别1:已知引起人类生殖细胞发生可遗传性突变或被认为可能引起人类生殖细胞可遗传突变的物质

类别1A:已知引起人类生殖细胞发生可遗传突变的物质。

判断标准:人类流行病学研究的阳性证据

类别1B:应被认为可能引起人类生殖细胞可遗传突变的物质

判断标准:

——哺乳动物体内可遗传的生殖细胞致突变试验的阳性结果;或

——哺乳动物体内体细胞致突变性试验的阳性结果,结合一些证据表明该物质具有引起生殖细胞突变的可能。例如,这种支持性证据可来源于体内生殖细胞致突变性/遗传毒性试验,或证明物质或其代谢物有能力与生殖细胞的遗传物质相互作用;或

——从人类生殖细胞试验显示出致突变效应的阳性结果,而无需证明突变是否遗传给后代,例如,接触该物质的人群精子细胞的非整倍性频率增加。

类别2:由于可能导致人类生殖细胞可遗传性突变而引起人们关注的物质

判断标准:

哺乳动物试验获得阳性证据,和/或有时从一些体外试验中得到阳性证据,这些证据来自:

——哺乳动物体内体细胞致突变性试验;或

——得到体外致突变性试验的阳性结果支持的其他体内体细胞遗传毒性试验。

注:应将体外哺乳动物致突变性试验得到的阳性结果,和与已知生殖细胞致突变物有化学结构活性关系的化学品划为类别2致突变物。

4.2.2 为了进行分类,需结合接触动物的生殖细胞和/或体细胞的致突变效应和/或遗传毒性效应的试验结果。也可结合体外试验确定的致突变效应和/或遗传毒性效应。

4.2.3 该分类系统建立在危险性基础上,根据物质引起生殖细胞突变的内在能力,对物质进行分类。因此,该分类方案不同于对化学品进行风险评估(定量的)。

4.2.4 人类生殖细胞可遗传效应的分类以实施良好、经充分证明有效的试验为基础,按照有关国家标准进行试验。应利用专家判断对试验结果进行评估,而且分类时应结合所有现有证据。

4.2.5 个别物质的分类需要专家以全部可用的证据权重为基础做出判别。在根据单一的、实施良好的试验资料对物质进行分类时,试验应提供明确清楚的阳性结果。如果出现新的、经充分证明有效的试验,则也可将它们用于要结合的全部证据权重。注意比较试验研究中接触化学品的途径与人群可能的接触途径,看是否存在关联性。

4.3 混合物的分类标准

4.3.1 有混合物整体数据时的混合物分类

混合物的分类应基于混合物各种组分的现有试验数据,使用划分为生殖细胞致突变组分的临界值/浓度极限值进行。可根据该混合物整体的现有数据,以个案为基础对分类进行修正。在此情况下,结合剂量和诸如生殖细胞致突变试验体系的持续时间、观察和分析(例如统计分析、试验灵敏度)之类的其他

因素,混合物整体的试验结果应是结论性的。应保留支持分类的适当文档,以便应要求予以提供,作审查之用。

4.3.2 无混合物整体数据时的混合物分类:架桥原则

4.3.2.1 当混合物本身并没有进行过确定其生殖细胞致突变性的试验,但对混合物的各组分和已做过试验的类似混合物都已掌握充分数据,足以确定该混合物的危险特性,则可根据以下议定的架桥原则使用这些数据。这样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,而无需进行额外的动物试验。



4.3.2.2 稀释:

如果做过试验的混合物用一种预期不会影响其他组分生殖细胞致突变性的稀释剂进行稀释时,则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。

4.3.2.3 产品批次:

混合物已做过试验的一个生产批次的生殖细胞致突变性,可认为实际上与同一制造商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生殖细胞致突变性相同,除非有理由认为,未经试验的产品批次的生殖细胞致突变性有显著变化。如果是后一种情况,则需进行新的分类。

4.3.2.4 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) 生殖细胞致突变组分B的浓度在两种混合物中是相同的;
- c) 混合物I中组分A的浓度等于在混合物II中组分C的浓度;
- d) 已有组分A和组分C的毒性数据,且这些数据实质上相同,即它们属于相同的危险类别,而且预期不会影响组分B的生殖细胞致突变性。

如果混合物I或II已根据试验结果分类,则另一混合物可以划为相同的危险类别。

4.3.3 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

当至少一种组分已被分类为类别1或类别2致突变物,而且其含量大于或等于表2中类别1和类别2的相应临界值/浓度极限值时,则该混合物应被分类为致突变物。

表2 混合物分类时对划为生殖细胞致突变物的组分临界值/浓度极限值

组分类别	引起混合物分类的临界值/浓度极限值		
	类别1致突变物		类别2致突变物
	类别1A	类别1B	
类别1A致突变物	≥0.1%	—	—
类别1B致突变物	—	≥0.1%	—
类别2致突变物	—	—	≥1.0%

注:表中的临界值/浓度极限值适用于固体和液体(质量分数)以及气体(体积分数)。

5 判定逻辑和指导

判定逻辑和指导仅供参考。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前和使用中研究第 4 章。判定逻辑仅供参考。

6 标签

6.1 概述

6.1.1 对于生殖细胞致突变性的标签,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类别指定的相应图形标志。生殖细胞致突变性标签要素的分配见附录 B。

6.1.2 有关生殖细胞致突变性的分类标准和标签要素见附录 C。

6.1.3 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。

6.2 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。

《规章范本》规定的危险象形图、图形标志颜色、数字和最小尺寸见附录 B。

6.3 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。对于危险类别 1 生殖细胞致突变性使用信号词“危险”;对于危险类别 2 生殖细胞致突变性使用信号词“警告”。

6.4 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。生殖细胞致突变性的危险说明见表 C.1 并参见附录 D。

6.5 防范说明

防范说明是一个短语(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。为达到要求,共有 5 类防范说明:一般、预防、应急、贮存和处置。生殖细胞致突变性不同危险类别的防范说明参见附录 D。

6.6 产品标识符

6.6.1 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编号。

6.6.2 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、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。

6.7 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。

6.8 标签的示例

生殖细胞致突变性标签的例子参见附录 E。

附录 A
(资料性附录)
判定逻辑和指导

A. 1 生殖细胞致突变性判定逻辑

按以下判定流程图 A. 1、图 A. 2 和图 A. 3 进行分类。

A. 1. 1 物质的判定逻辑

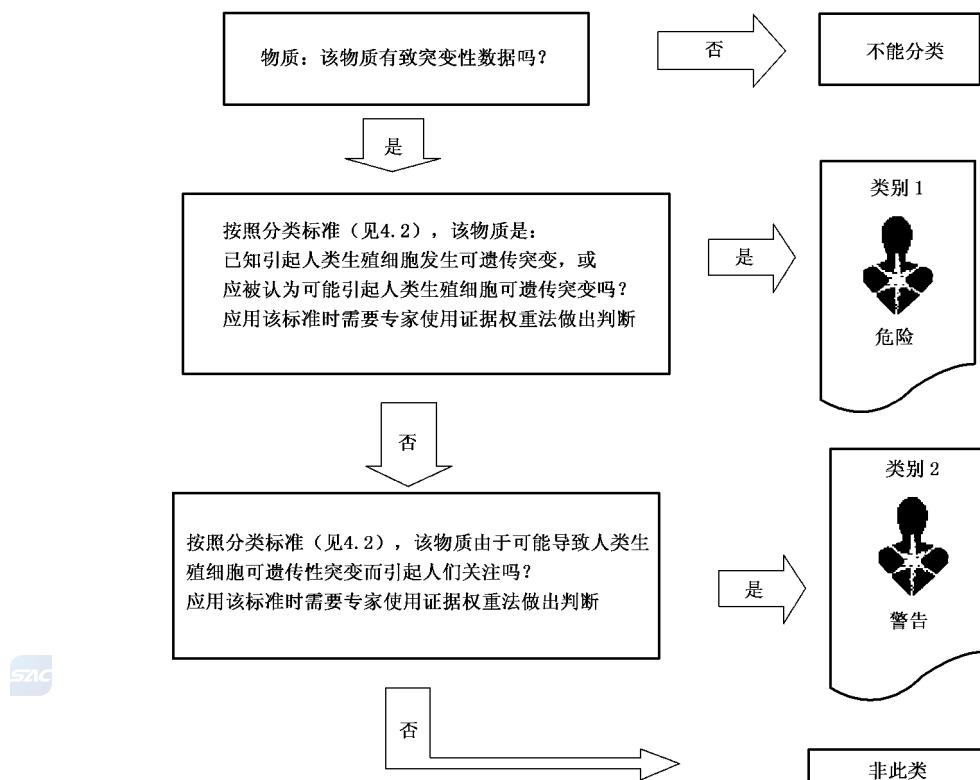
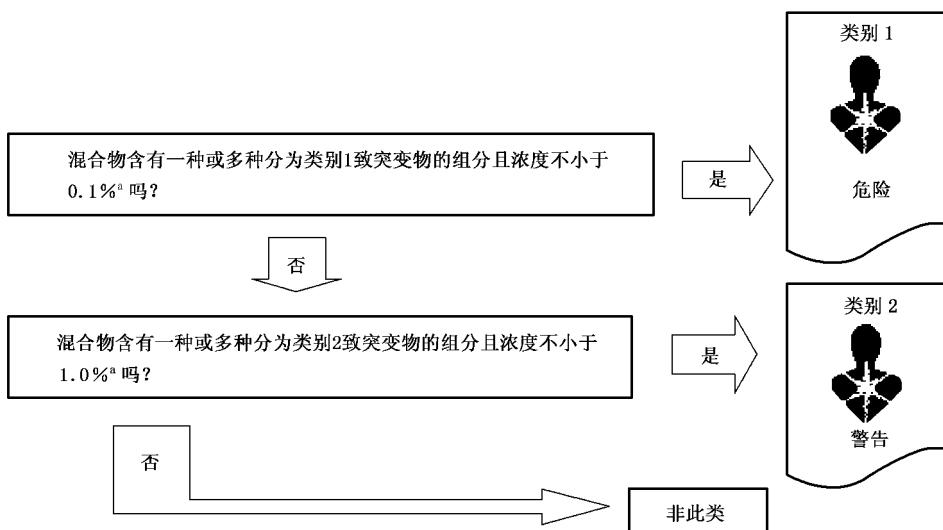


图 A. 1 物质的分类流程

A. 1. 2 混合物的判定逻辑

混合物: 混合物的分类应根据混合物各种组分的现有试验数据, 使用这些组分的临界值/浓度极限值进行。可以根据混合物整体的现有试验数据或架桥原则, 分类时可以根据具体情况修正。见以下根据具体情况经过修正做出的分类。进一步的细节见 4.3。

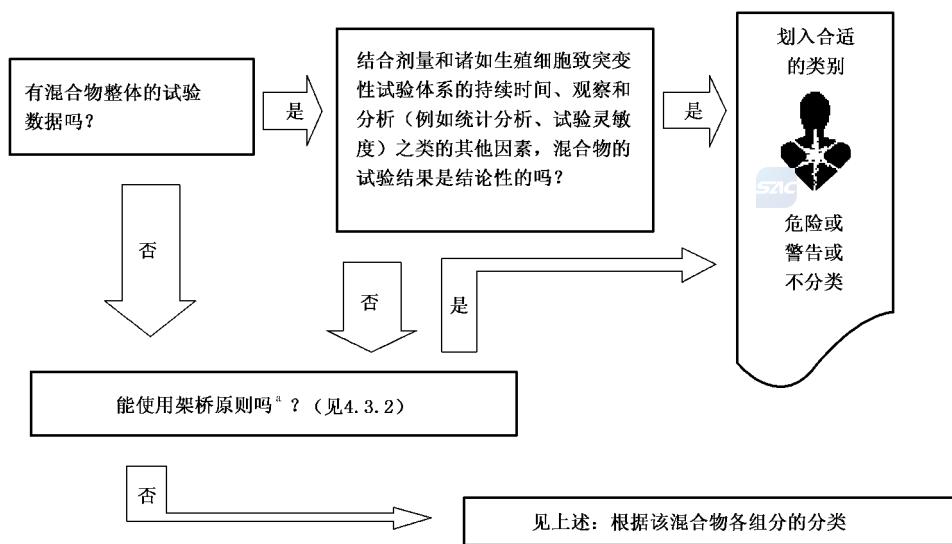
A. 1.2.1 根据混合物各组分对混合物的分类



^a 对于具体的浓度极限值, 可参见 GHS 第 1.3 条中的 1.3.3.2, 以及表 2。

图 A.2 根据混合物中各组分对混合物的分类流程

A. 1.2.2 根据具体情况做出修正的分类



^a 如果在应用架桥原则时, 使用其他混合物的数据, 则该混合物的数据依据 4.3.2 规定应是结论性的。

图 A.3 根据具体情况做出修正的分类流程

A.2 指导

人类日益认识到, 人类和动物身上由化学品引发的肿瘤发生过程, 包括体细胞原致肿瘤基因和/或肿瘤抑制基因的基因改变。因此, 如果证明化学品在哺乳动物体内体细胞和/或生殖细胞中有致突变性质, 可能意味着这些化学品有可能分类为致癌物, 具体见 GB 30000.23。

附录 B
 (规范性附录)
标签要素的分配

标签要素的分配见表 B.1。

表 B.1 生殖细胞致突变性标签要素的分配

类别 1A	类别 1B	类别 2	—	—
 危 险	 危 险	 警 告		
可能造成遗传性缺陷(应说明接触途径,如果确证没有其他接触途径造成这一危害)				
生殖细胞致突变性在《规章范本》中不做要求。				

附录 C
(规范性附录)
生殖细胞致突变性的分类标准和标签要素

生殖细胞致突变性的分类标准和标签要素见表 C. 1。

表 C. 1 生殖细胞致突变性分类标准和标签要素

危害类别	标准	标签要素	
1 (1A 和 1B)	1. 物质和测试过的混合物(见 4.2): ——已知引起人类生殖细胞发生可遗传突变, 或 ——被认为可能引起人类生殖细胞可遗传突变 2. 如果没有混合物整体数据, 使用架桥原则(见 4.3.2) 3. 架桥原则不适用时, 混合物如至少含有一种被划为类别 1 的组分, 且浓度不小于 0.1%, 该混合物将划为类别 1	图形符号	
		信号词	危险
		危险说明	可能造成遗传性缺陷(应说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危害)
2	1. 物质和测试过的混合物(见 4.2): 由于可能导致人类生殖细胞可遗传性突变而引起人们关注 2. 如果没有混合物整体数据, 使用架桥原则(见 4.3.2) 3. 架桥原则不适用时, 混合物如至少含有一种被划为类别 2 的组分, 且浓度不小于 1.0%, 该混合物将划为类别 2	图形符号	
		信号词	警告
		危险说明	怀疑可造成遗传性缺陷(应说明接触途径, 如果确证没有其他接触途径造成这一危害)

附录 D
(资料性附录)
生殖细胞致突变性的危险说明和防范说明

D. 1 概述

D. 1. 1 本附录为生殖细胞致突变性化学品提供如何使用符合 GHS 的危险说明和防范说明指导,列出生殖细胞致突变性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)一起标在符合要求的标签上。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
产业工人	标签,补充标签信息、化学品安全技术说明书、工作场所标志		无

D.3 生殖细胞致突变性防范说明

D.3.1 生殖细胞致突变性类别 1 和类别 2 的防范说明见表 D.2。

表 D.2 生殖细胞致突变性类别 1 和类别 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
1	危险	H340 可能造成遗传性缺陷
2	警告	H341 怀疑可造成遗传性缺陷

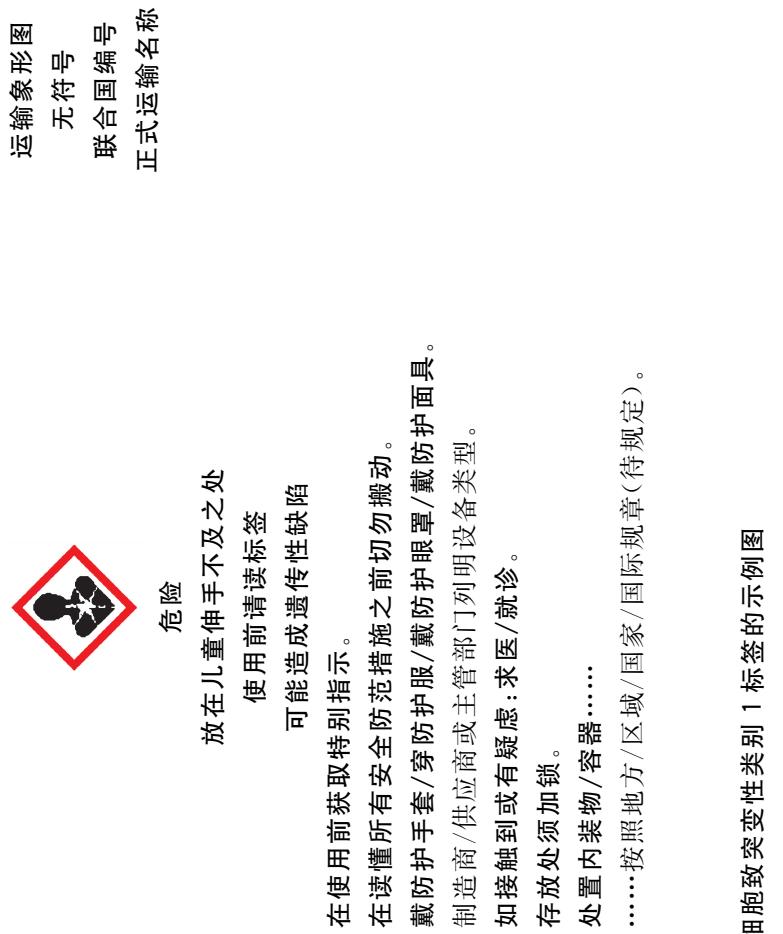
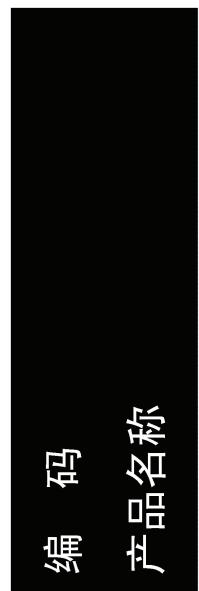


防范说明			
预防	应急	贮存	处置
P201 在使用前获取特别指示。 P202 在读懂所有安全防范措施之前切勿搬动。 P280 戴防护手套/穿防护服/戴防护眼罩/戴防护面具。 制造商/供应商或主管部门列明设备类型。	P308 + P313 如接触到或有疑虑:求医/就诊。	P405 存放处须加锁。	P501 处置内装物/容器.....按照地方/区域/国家/国际规章(待规定)。

附录 E
(资料性附录)

生殖细胞致突变性的标签示例

生殖细胞致突变性的标签示例见图 E.1 和图 E.2。





附录 F

(资料性附录)

生殖细胞致突变性相关试验项目和试验标准

F.1 体内可遗传性生殖细胞致突变性试验举例如下：

- a) 噬齿类动物显性致死突变试验(GB/T 21610);
- b) 小鼠可遗传易位试验(GB/T 21798);
- c) 小鼠特定座位试验。

F.2 体内体细胞致突变性试验举例如下：

- a) 哺乳动物骨髓染色体畸变试验(GB/T 21772);
- b) 小鼠斑点试验(GB/T 21799);
- c) 哺乳动物红细胞微核试验(GB/T 21773)。

F.3 生殖细胞致突变性/生殖毒性试验举例如下：

- a) 致突变性试验
 - 1) 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验(GB/T 21751);
 - 2) 精子细胞微核试验。
- b) 生殖毒性试验
 - 1) 精原细胞姊妹染色单体交换试验;
 - 2) 睾丸细胞非程序性 DNA 合成试验(UDS)。

F.4 体细胞生殖毒性试验举例如下：

- a) 体内肝细胞非程序性 DNA 合成(UDS)试验(GB/T 21767);
- b) 哺乳动物骨髓姊妹染色单体交换试验(体外试验 GB/T 27820—2011、体内试验 GB/T 27827—2011)。

F.5 体外致突变性试验举例如下：

- a) 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验(GB/T 21794);
 - b) 体外哺乳动物细胞基因突变试验(GB/T 21793);
 - c) 细菌回复突变试验(GB/T 21786)。
-