



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
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。

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。