



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、吴维皓。

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: