



中华人民共和国国家标准

GB 20598—2006

化学品分类、警示标签和警示性说明 安全规范 生殖毒性

Safety rules for classification, precautionary labelling and precautionary statements of chemicals—Reproductive toxicity

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、四川省危险化学品质量监督检验所、山东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:周飞舟、王晓兵、汪蓉、张少岩、钱进、姬洪涛、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 生殖毒性

1 范围

本标准规定了化学品引起的生殖毒性的术语和定义、分类、判定流程、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毒性按联合国《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 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
- 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 试验和标准手册》(第4修订版)(TDG/MR)
- 联合国《关于危险货物运输的建议书 规章范本》
- ICH 指导 S5A,1993
- ICH 指导 S5B,1995
- OECD 化学品试验导则 414 致畸试验
- OECD 化学品试验导则 415 一代繁殖毒性试验
- OECD 化学品试验导则 416 两代繁殖毒性试验

3 术语和定义

3.1

生殖毒性 reproductive toxicity

对成年男性或女性的性功能和生育力的有害作用，以及对子代的发育毒性。对于分类目的而言，根据遗传学上已知的归纳推理，对子代可遗传的效应在 GB 20596—2006 中论及。因此在现行分类系统中，以生殖细胞突变性分别的危害种类来论述这样的效应更合适。

在此分类系统中，生殖毒性被细分为两个主要部分：对生殖或生育能力的有害效应和对子代发育的有害效应。

3.2

对生殖能力的有害效应 adverse effects on reproductive ability or capacity

化学品干扰生殖能力的任何效应，这可包括，但不仅限于，女性和男性生殖系统的变化，对性成熟期开始的有害效应、配子的形成和输送、生殖周期的正常性、性功能、生育力、分娩、未成熟生殖系统的早衰和与生殖系统完整性有关的其他功能的改变。

对经过哺乳造成的有害效应也包括在生殖毒性中，但是出于分类目的，应分别处理这样的效应(见 4.1)。因为希望能将化学品对哺乳的有害效应作专门分类，以便将这种效应特定的危害警告提供给哺乳的母亲。