



中华人民共和国国家标准

GB 30000.20—2013
代替 GB 20594—2006

化学品分类和标签规范 第 20 部分：严重眼损伤/眼刺激

Rules for classification and labelling of chemicals—
Part 20: Serious eye damage/eye irritation

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20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 20594—2006《化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范 严重眼睛损伤/眼睛刺激性》

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)的有关技术内容一致。

与 GB 20594—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 20 部分:严重眼损伤/眼刺激”,英文名称改为“Rules for classification and labelling of chemicals—Part 20: Serious eye damage/eye irritation”;
- 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;
- 增加第 3 章“术语和定义”的引导语;
- 增加 4.1“一般原则”;
- 将第 5 章图 2 和图 3 关于判定逻辑的内容作为资料性附录 A;
- 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 6 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 5 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;
- 增加了资料性附录 E“标签的例子”。

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: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:钱苏华、汪蓉、周志荣、汤礼军、张君玺、葛晓军、李肖锋。

本部分所替代标准的历次版本发布情况:

- GB 20594—2006。

化学品分类和标签规范

第 20 部分:严重眼损伤/眼刺激

1 范围

GB 30000 的本部分规定了具有严重眼损伤/眼刺激化学品的术语和定义、分类标准、判定逻辑和标签。

本部分适用于具有严重眼损伤/眼刺激的化学品按联合国《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 化学品分类和危险性公示 通则

GB 30000.19—2013 化学品分类和标签规范 第 19 部分:皮肤腐蚀/刺激
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

严重眼损伤 serious eye damage

将受试物施用于眼睛前部表面进行暴露接触,引起了眼部组织损伤,或出现严重的视觉衰退,且在暴露后的 21 d 内尚不能完全恢复。

3.2

眼刺激 eye irritation

将受试物施用于眼睛前部表面进行暴露接触后,眼睛发生的改变,且在暴露后的 21 d 内出现的改变可完全消失,恢复正常。

4 分类标准

4.1 一般原则

严重眼损伤/眼刺激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 应使用分层试验和评估方案,将已有的有关严重视觉组织损伤和眼刺激(包括以往人类或动物

经验方面的数据),以及结构-活性关系(SAR)的信息和有效的体外试验结果结合起来,以避免不必要的动物试验。

4.2.2 对眼刺激和严重眼损伤分类建议包括业已统一并由所有主管部分使用的要素,以及只有一些主管部门(例如,对农药进行分类的管理部门)将使用的任择子类别。

4.2.3 在进行任何体内严重眼损伤/眼刺激试验之前,应审查受试物的所有现有信息。从现有数据常可初步判定某物质是否会导致严重(即不可逆)眼损伤。如果能这样对受试物作出分类,则无需进行任何试验。应采用严重眼损伤和眼刺激分层试验策略来评估受试物现有信息或新的未研究过物质。

4.2.4 在进行试验之前,确定物质的严重眼损伤或刺激潜力时,应结合以下几个因素。首先应分析积累的人类和动物经验,因为它们可提供与眼部效应直接相关的信息。在某些情况下,可从结构相关的化合物得到足够的信息做出危害类别的判定。同样,诸如 $pH \leq 2$ 和 $pH \geq 11.5$ 时,也可能造成严重的眼损伤,特别是在它们与显著的缓冲能力联系在一起时。这样的物质可能对眼部产生显著的影响。在评价严重眼损伤/眼刺激之前,应对可能的皮肤腐蚀性做出评估,以避免用皮肤腐蚀物进行眼部局部效应试验。可使用业已证明有效并得到认可的体外替代试验进行分类。

4.2.5 在确定是否需要体内眼刺激试验时,应使用物质的所有可得的上述信息。虽然从一层内的单一参数评估中可能获得信息(例如,有极限 pH 值的苛性碱应视为局部腐蚀物),但在结合已有信息整体性和对全部证据进行权重时仍然是很有价值的。在只有部分参数而不是所有参数的信息时,尤其如此。一般情况下,第一重点应结合有关物质的人类经验的专家判断,其次是皮肤刺激性试验和可靠的替代方法的试验结果。应尽可能避免用腐蚀性物质进行动物试验。

4.2.6 由于在某些情况下,并不是所有的要素都是相关联的,因此,可使用分层方法来评估原始信息。在瑞典苏纳召开的一次专题研讨会期间,各国(国际)动物试验替代方法测定中心和委员会提出了各种建议,这些建议推动了图 1 所解释的分层方法的发展。

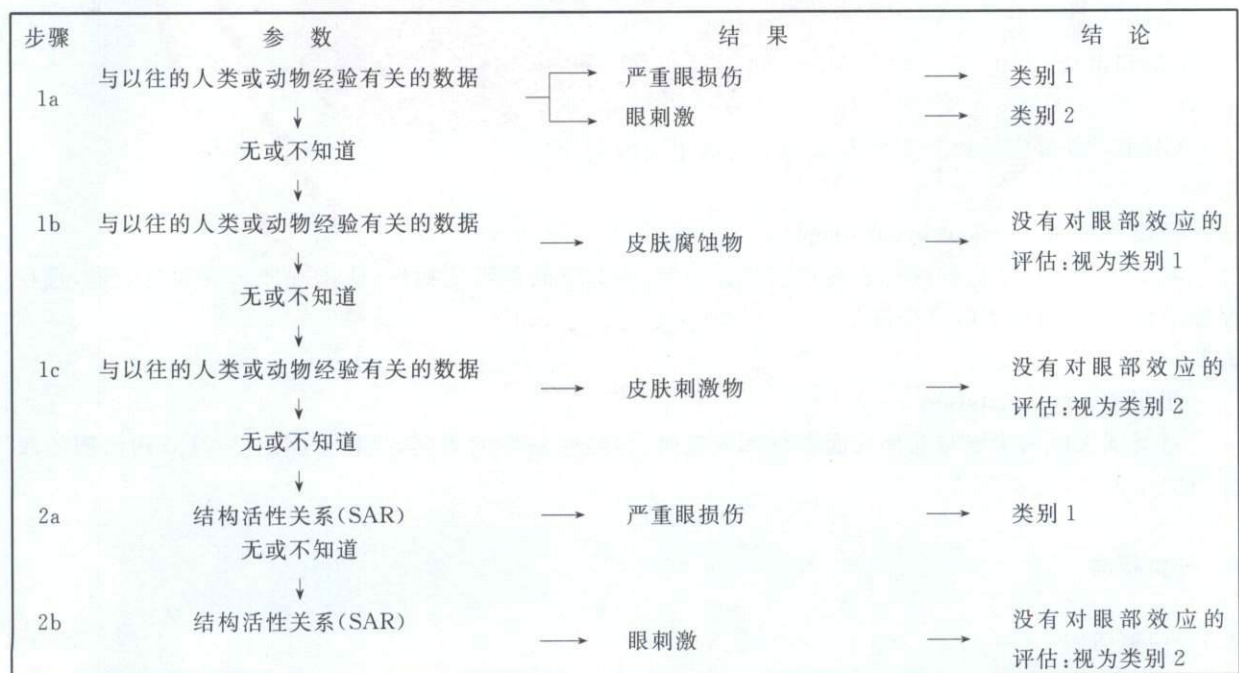


图 1 严重眼损伤和眼刺激的试验和评估

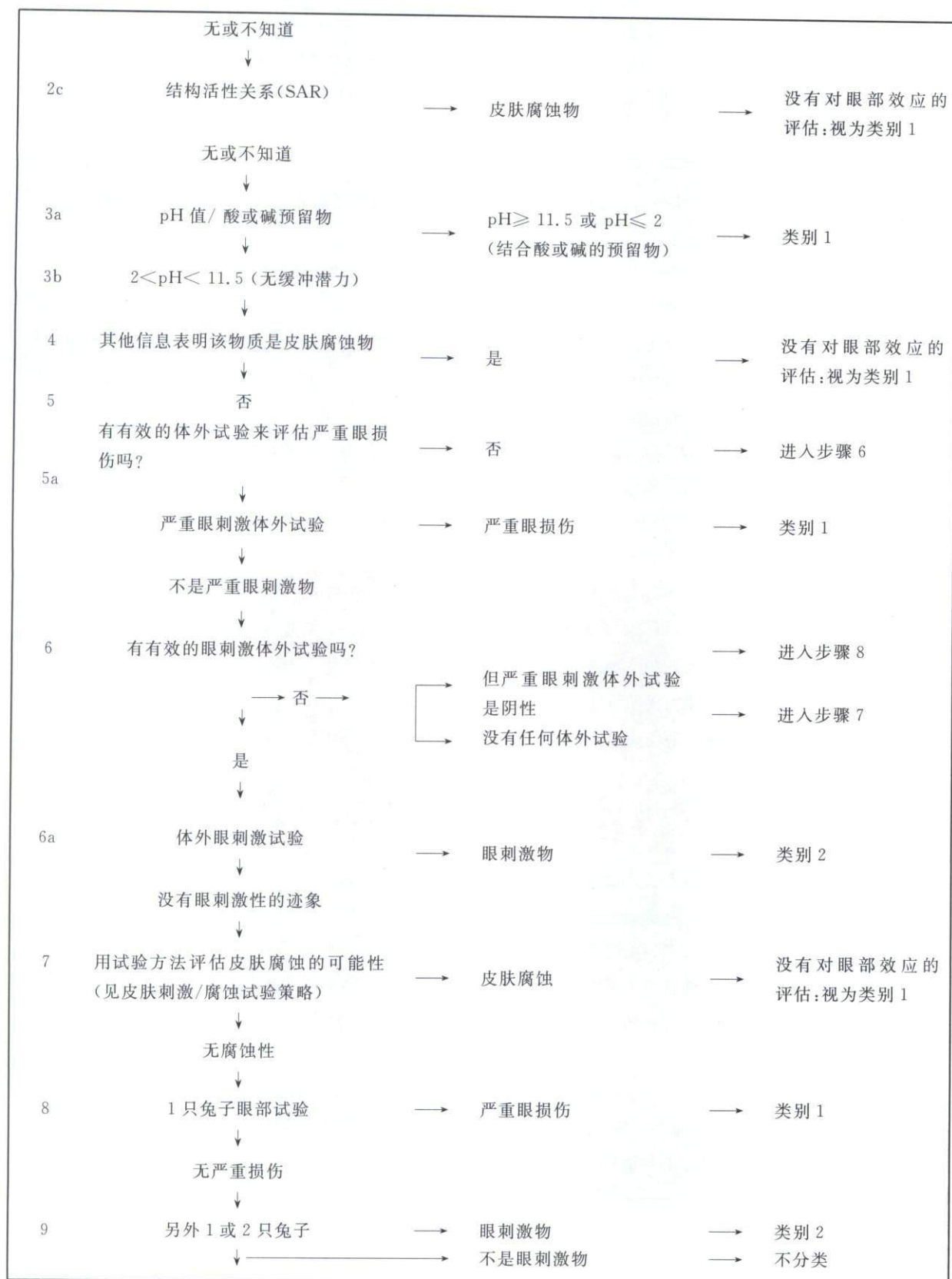


图 1 (续)

- 步骤 1a/b: 与人类或动物经验有关的数据:分开显示有关眼刺激和皮肤腐蚀的现有信息,因为如果没有有关眼局部效应的信息,应评估皮肤腐蚀性。对物质的已有经验进行分析可以确定皮肤和眼部效应的严重眼损伤、腐蚀和刺激潜力:
- (i) 步骤 1a——基于人类或动物经验的确定眼刺激性的可靠方法,经过专家判断:在大部分情况下,人类经验都是基于意外事件,因此,应将意外事件发生后发现的局部效应与为评估动物试验数据而建立的分类标准进行比较;
- (ii) 步骤 1b——评估皮肤腐蚀性数据,皮肤腐蚀物不应滴入动物的眼睛里。应将这样的物质视为也会导致严重眼损伤的物质(类别 1)。
- 步骤 2a/b/c: 分别显示眼刺激和皮肤腐蚀的结构活性关系(SAR),但实际上,它们可能会平行进行。这一阶段应采用业已证明有效和得到认可的结构活性关系方法(SAR)完成。SAR 分析可确定皮肤和眼部效应的严重眼损伤、腐蚀和刺激潜力:
- (i) 步骤 2a——仅通过理论评估来确定眼刺激的可靠方法,在大多数情况下,它仅适合于与性质众所周知的试剂是同系物的物质。
- (ii) 步骤 2c——对皮肤腐蚀性的理论评估,皮肤腐蚀物不应滴入动物的眼睛里。应将这样的物质视为也会导致严重眼损伤的物质(类别 1)。
- 步骤 3: 诸如 $\text{pH} \leq 2$ 或 $\text{pH} > 11.5$ 的极限 pH 值可能说明有强烈的局部效应,如与酸或碱残留物的评估相结合,则更是这样。应将显示出这样的物理化学性质的物质视为会导致严重眼损伤(类别 1)。
- 步骤 4: 应使用所有可获得的信息,包括人类经验,但这种信息应仅限于已有的信息(例如,皮肤 LD_{50} 试验的结果或以往有关皮肤腐蚀的信息)。
- 步骤 5: 这些应该是根据国际议定原则和标准,业已证明有效的评估眼刺激或严重眼损伤(例如,不可逆的角膜浑浊)的替代方法。
- 步骤 6: 目前,该步骤在可遇见的将来似乎不能实现。需要发展经证明有效的替代方法,以便进行可靠的(可逆)眼刺激评估。
- 步骤 7: 如果没有任何其他相关信息时,在进行兔子眼刺激试验之前,通过国际认可的腐蚀/刺激性试验获得有关信息是必要的。这应以分阶段的方式进行。如果可能,应使用被证明有效并得到认可的体外皮肤腐蚀性测定方法。如果不能使用这种办法,则应使用动物试验来完成评估,(见 GB 30000.19—2013 化学品分类和标签安全规范 第 19 部分:皮肤腐蚀/刺激中的第 4.2)。
- 步骤 8: 体内眼刺激的分阶段评估。如果在用一只兔子进行的限度试验中观察到严重眼损伤,则不需要进一步试验。
- 步骤 9: 如果两只动物显示出一致的明显刺激性或非刺激性反应时,则只需使用这两只动物进行刺激性试验(包括用于评估可能的严重效应的试验)。如果它们显示出不同或不明确的反应,则需要第三只动物。根据这三只动物试验的结果,可确定是否需要分类。

图 1 (续)

4.2.7 当上述试验策略所需数据不能得到时,推荐的分层试验方法可提供很好的指导,说明如何组织有关受试物的现有信息和如何对危害评估和危害分类做出有证据权重的决定(最好无需进行新的动物试验)。

4.2.8 对眼部的不可逆效应/严重眼损伤(类别 1)

对潜在的严重损伤眼睛的物质采用单一的统一危险类别。该危险类别—类别 1(对眼部引起不可逆效应)—包括表 1 所列标准。这些观察包括在试验过程中任何时间观察到动物 4 级角膜病变和其他严重反应(例如,角膜破损),以及持续的角膜浑浊、染料物质造成角膜褪色、粘连、角膜翳、干扰虹膜功能或损坏视力的其他效应。在这方面,持续病变是指在正常 21 d 的观察期内不能完全恢复的病变。危险性分类:类别 1 还包括满足在兔 Draize 眼试验中检测到角膜浑浊度不小于 3 或虹膜炎大于 1.5 标准的物质,因为这种严重程度的病变在 21 d 观察期内是不会消失恢复正常的。

表 1 眼部不可逆效应的分类标准和类别

| |
|---|
| <p>试验物质有以下情况,分类为眼刺激类别 1(对眼部不可逆效应):</p> <p>—至少一只动物的角膜、虹膜或结膜受到影响,并预期不可逆或在正常 21 d 观察期内无法完全恢复;和/或</p> <p>—三只试验动物,至少两只有如下阳性反应:</p> <p>a) 角膜浑浊不小于 3;和/或</p> <p>b) 虹膜炎大于 1.5;</p> <p>在受试物质施加之后 24 h、48 h 和 72 h 的分级的平均值计算。</p> |
| <p>注:人类数据的使用在 GHS 中第 1.1.2.5(c)节和第 1.3.2.4.7 节中讨论。</p> |

4.2.9 对眼部的可逆效应(类别 2)

对潜在的引起可逆性眼刺激作用的物质采用单一的危险类别。该单一危险类别允许在该类别内使用一个子类别,用于引起 7 d 观察期内可逆的眼刺激效应的物质。主张将“眼刺激物”分类分为单一类别的主管部门可以采用统一的类别 2(眼刺激);可能还有其他主管部门希望在类别 2A(眼刺激)和类别 2B(轻微的眼刺激)两个子类别之间作出区分,具体见表 2。对于在动物实验中反应有明显变化的化学品,可在决定分类时将此危险类别细分为类别 2A 和类别 2B。

表 2 眼部可逆效应的分类标准和类别

| |
|--|
| <p>试验物质有以下情况,分类为眼刺激类别 2A:</p> <p>—三只试验动物中至少有两只出现如下阳性反应:</p> <p>a) 角膜浑浊不小于 1;和/或</p> <p>b) 虹膜炎不小于 1;和/或</p> <p>c) 结膜充血不小于 2;和/或</p> <p>d) 结膜浮肿不小于 2</p> <p>在受试物质施加之后 24 h、48 h 和 72 h 的分级的平均值计算,而且在正常 21 d 观察期内完全恢复。</p> <p>—在本类别范围,如以上所列效应在 7 d 观察期内完全恢复,则可认为是轻微眼刺激(子类别 2B)。</p> |
|--|

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

混合物将用物质的分类标准进行分类,同时应结合试验和评价程序以完善这些危险分类的数据。与其他危险类别不同,对于某些类型的化学品,可用替代试验来确定其皮肤腐蚀性。这些替代试验能为分类提供准确的结果,并且施行起来既方便,成本又低。在进行混合物试验时,鼓励制造商采用物质皮肤腐蚀和严重眼损伤和眼刺激分类标准中的分层证据权重方法,以帮助准确分类,并可避免不必要的动物试验。如果一种混合物其 $\text{pH} \leq 2$ 或 $\text{pH} \geq 11.5$,则被认为会导致严重眼损伤(类别 1)。如果结合碱/酸预备物的结果表明,虽然物质或混合物有很低或很高的 pH 值,但可能并不会导致严重眼损伤,则需

进行进一步的试验来确认,最好是采用适当的被证明有效的体外试验。

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 如果混合物本身并没有进行过确定其皮肤腐蚀或引起严重眼损伤或刺激可能性的试验,但是对其单个组分和试验过的类似混合物均掌握充足数据,足以合理地说明该混合物的危险性,则可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险特性,而无需对动物进行额外试验。

4.3.2.2 稀释

如果做过试验的混合物用稀释剂进行稀释,稀释剂对眼睛的严重损伤/刺激作用比混合物中严重损伤/刺激性最少的组分相同或更低,同时不会影响其他组分的腐蚀性/刺激性,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。另外,可以采用4.2.3中所述方法。

4.3.2.3 产品批次

混合物已做过试验的一个生产批次的刺激性/严重眼损伤可能性,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刺激性/严重眼损伤可能性相同,除非有理由认为,未经试验的产品批次的刺激性/严重眼损伤可能性有显著变化。如果是后一种情况,则需进行新的分类。

4.3.2.4 最高严重眼损伤/刺激类别的混合物浓度

如果划为严重眼损伤最高类别的试验混合物是浓缩物,则浓度更大的未试验过的混合物应划分为严重眼损伤最高类别,而无需另做试验。如果划为皮肤/眼睛刺激最高子类别的试验混合物是浓缩物,且不含严重眼损伤组分,则浓度更大的未做过试验的混合物应划为眼刺激最高子类别中,而无需另做试验。

4.3.2.5 一种毒性类别内的内推法

对于三种具有同样组分的混合物(A、B和C),混合物A和混合物B经过测试,属同一刺激性/严重眼损伤类别,而混合物C未经测试,但混合物C具有同样的刺激/严重眼损伤活性组分且浓度介于混合物A和B的相应组分浓度之间,则可推断混合物C与混合物A和B属于同一刺激/严重眼损伤类别。

4.3.2.6 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) 组分B的浓度在两种混合物中相同;
- c) 在混合物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的刺激性/严重眼损伤数据,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的毒性。

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。

4.3.2.7 气溶胶

气溶胶形态的混合物可以按已经试验过的非气溶胶形态的混合物分类,划为相同的危害类别,前提是在喷雾时增加的喷射剂不影响该混合物的刺激性/腐蚀性。

注:架桥原则可应用于气溶胶的固有危险性分类,但是也需要评价喷雾的物理力量对眼睛造成“机械”损伤的可能性。

4.3.3 拥有混合物所有组分数据或只有一些组分数据时的混合物分类

4.3.3.1 为了利用现有数据对混合物眼刺激/严重眼损伤性进行分类,制定了如下假设,并结合实际应用于分层方法:混合物的“相关组分”是指浓度大于等于1%的组分(固体、液体、粉尘、烟雾和蒸气为质量分数,气体为体积分数),除非推测某组分以小于1%浓度存在时仍能与该混合物的眼刺激/严重眼损

伤分类有相关性(例如,有腐蚀性组分的情况)。

4.3.3.2 通常,当能得到混合物的各组分数据而得不到混合物整体数据时,混合物按眼刺激/严重眼损伤的分类方法是建立在加和理论的基础上,即每一种腐蚀性或刺激性组分都对混合物的整体眼刺激或腐蚀性具有贡献,贡献程度与其效力和浓度成比例。当腐蚀性组分浓度低于类别1的浓度极限值,但有助于混合物划为刺激物时,该腐蚀组分使用权重因子10。当这样的组分浓度之和超过临界值/浓度极限值时,该混合物就被分类为严重眼损伤或眼刺激物。

4.3.3.3 表3提供了临界值/浓度极限值,可用于确定该混合物是否应分类为对眼刺激物或严重眼损伤物质。

表3 混合物按眼部危害物(类别1或2)分类时皮肤类别1和/或眼部类别1或2的组分浓度

| 分类为以下类别的组分总和 | 混合物分类为如下类别的组分浓度 | |
|----------------------------|-----------------|----------------------|
| | 不可逆眼部效应 | 可逆眼部效应 |
| | 类别1 | 类别2 |
| 眼部或皮肤类别1 | $\geq 3\%$ | $\geq 1\%$ 且 $< 3\%$ |
| 眼部类别2/2A | | $\geq 10\%$ |
| (10×眼部类别1)+眼部类别2/2A | | $\geq 10\%$ |
| 皮肤类别1+眼部类别1 | $\geq 3\%$ | $\geq 1\%$ 且 $< 3\%$ |
| 10×(皮肤类别1+眼部类别1)+眼部类别2A/2B | | $\geq 10\%$ |

4.3.3.4 当对某些类型的化学品进行分类时,如酸和碱、无机盐、醛类、酚类和表面活性剂应特别谨慎。鉴于许多这样的物质在浓度小于1%时都有腐蚀性或刺激性,在4.3.3.1和4.3.3.2中所述的方法可能不适用。对于含强酸或强碱的混合物,pH值应被用作分类原则(见4.3.1)。因为与表3中的浓度极限值相比,pH值是更好的严重眼损伤指标。一种混合物所含的腐蚀性或刺激性组分由于其化学性质而不能根据表3中所示加和方法对其进行分类,则在该混合物含有的腐蚀性组分含量不小于1%时,应将该混合物划为眼部类别1,在含有的刺激性组分含量不小于3%时,应划为眼部类别2。表4归纳了含有不适用表3所述方法的组分的混合物分类。

4.3.3.5 某些情况下,可靠证据可能显示,混合物某一组分的可逆/不可逆眼部效应在浓度高于表3和表4所述一般浓度临界值/浓度极限值时并不明显。在这种情况下,该混合物可根据这些数据进行分类(参见GHS第1.3.3.2临界值/浓度极限值的使用)。有时,如果预计混合物某一组分的皮肤腐蚀/刺激或可逆性/不可逆性眼睛效应在浓度高于表3和表4所述一般浓度临界值/浓度极限值时并不明显,则可以对混合物进行试验。在这种情况下,应使用图1所提及的和在本章中详细说明了的分层证据权重方法。

4.3.3.6 如果有数据显示一种或多种组分在浓度小于1%(腐蚀性)或小于3%(刺激性)时可能具有腐蚀性或刺激性,则应对该混合物进行相应的分类(参见GHS第1.3.3.2临界值/浓度极限值的使用)。

表4 不能应用加和法分类为对眼部有危害的混合物组分浓度

| 组 分 | 浓 度 | 混合物分类为 |
|----------------------------|------------|--------|
| pH ≤ 2 的酸 | $\geq 1\%$ | 眼部类别1 |
| pH ≥ 11.5 的碱 | $\geq 1\%$ | 眼部类别1 |
| 不适用加和方法的其他腐蚀物(类别1)组分 | $\geq 1\%$ | 眼部类别1 |
| 不适用加和方法的其他刺激物(类别2)组分,包括酸和碱 | $\geq 3\%$ | 眼部类别2 |

5 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前和使用中研究第 4 章。

6 标签

6.1 概述

6.1.1 对于严重眼损伤/眼刺激的标签,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。严重眼损伤/眼刺激标签要素的分配见附录 B。

6.1.2 有关严重眼损伤/眼刺激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。对于类别 1 严重眼损伤/眼刺激使用信号词“危险”。对于类别 2 严重眼损伤/眼刺激使用信号词“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。严重眼损伤/眼刺激的危险说明见附录 C 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。严重眼损伤/眼刺激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名称。

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

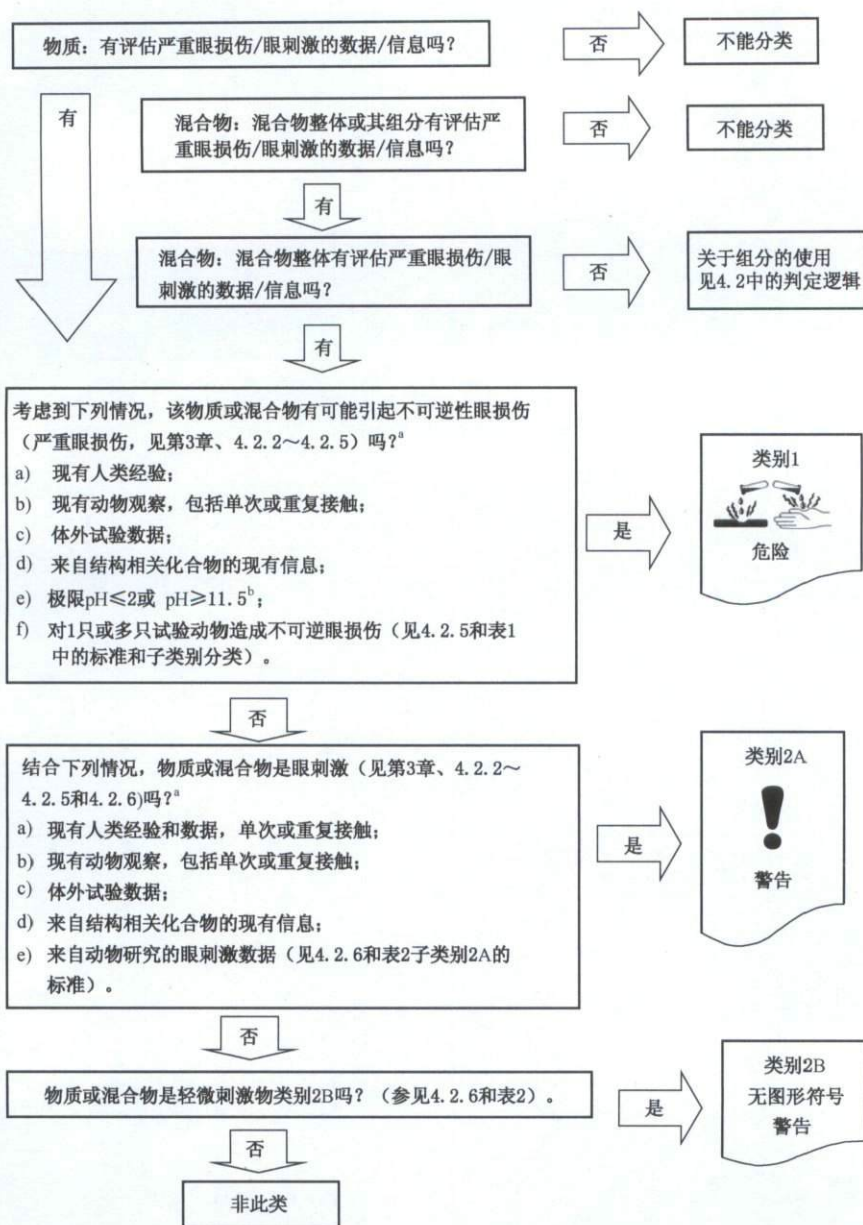
标签上应提供物质或混合物的生产商或供应商的名称、地址和电话号码。

6.8 标签样例

严重眼损伤/眼刺激标签例子参见附录 E。

附录 A
(资料性附录)
判定逻辑

严重眼损伤/眼刺激的判定逻辑见图 A.1。

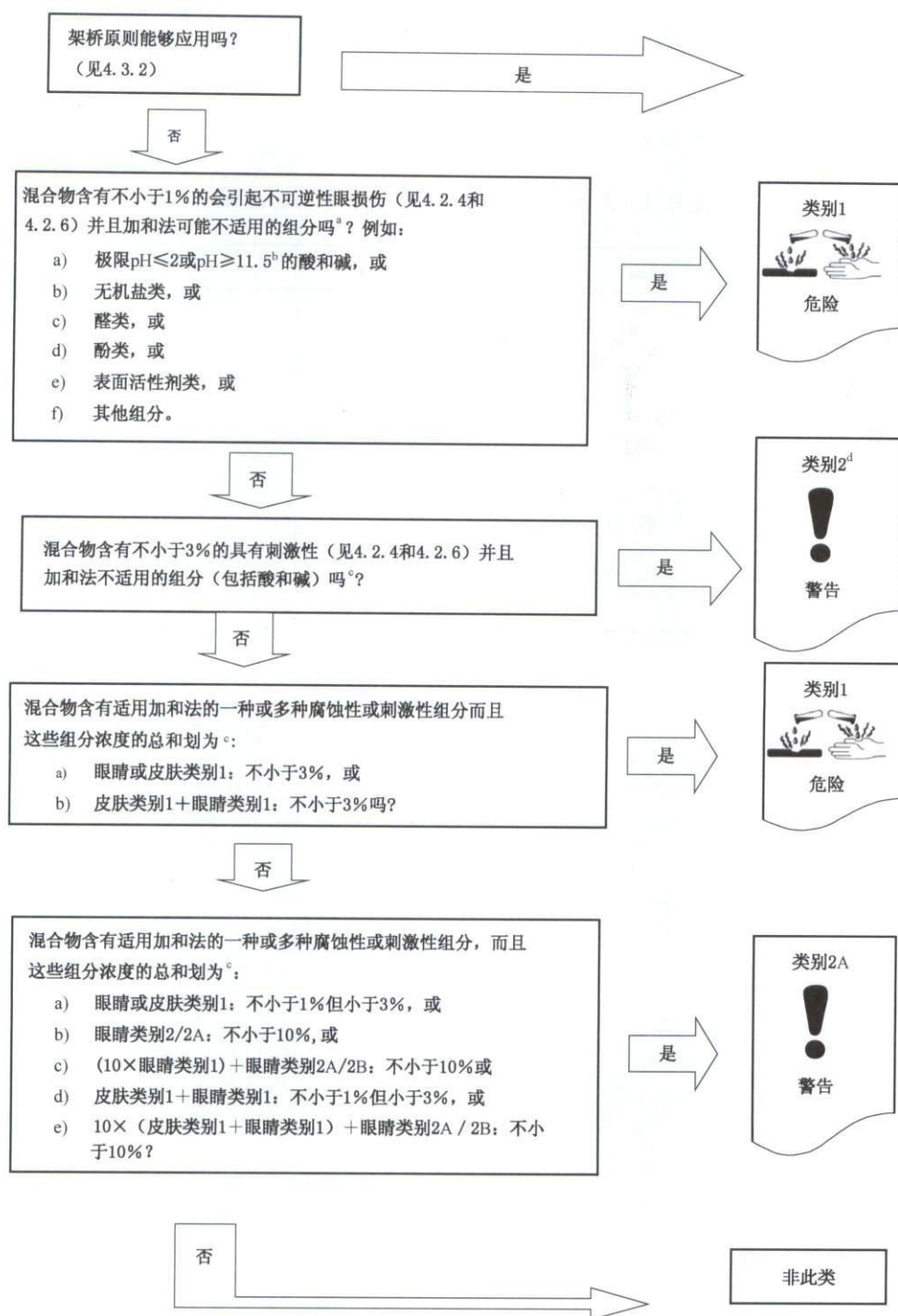


^a 图 1 包括了详细的试验和评价办法。

^b 如适当,也结合酸/碱保留能力。

图 A.1 严重眼损伤/眼刺激的判定逻辑

根据组分信息/数据对混合物的分类判定逻辑见图 A.2。



^a 或有关组分浓度小于1%，参见4.3.3.1。

^b 如适当，结合酸/碱保留能力。

^c 对于具体浓度限值，参见4.3.3.4。

^d 如果该混合物还含有可适用于加和法原则的其他腐蚀或刺激组分，则移至下面的框中。

图 A.2 根据组分信息/数据对混合物的分类判定逻辑

附录 B
(规范性附录)
标签要素的分配

严重眼损伤/眼刺激标签要素的分配见表 B.1。

表 B.1 严重眼损伤/眼刺激标签要素的分配

| 类别 1 | 类别 2A | 类别 2B | — | — |
|--|--|------------------------------------|---|---|
|  <p>危险</p> <p>造成严重眼损伤</p> |  <p>警告</p> <p>造成严重眼刺激</p> | <p>无象形图</p> <p>警告</p> <p>造成眼刺激</p> | — | — |
| 严重眼损伤/眼刺激在《规章范本》中不做要求。 | | | | |

附 录 C
(规范性附录)

严重眼损伤/眼刺激的分类标准和标签要素

严重眼损伤/眼刺激的分类标准和标签要素见表 C.1。

表 C.1 严重眼损伤/眼刺激的类别和标签



| 危害类别 | 标 准 | 标 签 要 素 | |
|----------------|--|---------|---|
| 1 不可逆 效应 | 1. 适用于具有下列特性的物质和试验过的混合物： a) 划为皮肤腐蚀物； b) 人类经验或试验数据表明对眼睛造成在 21 d 内不能完全可逆的损伤； c) 与已划为腐蚀物的物质或混合物有结构活性关系； d) 极限 $\text{pH} \leq 2$ 和 $\text{pH} \geq 11.5$, 包括缓冲能力； e) 按有效和认可的体外试验评价为严重眼损伤的阳性结果；或 f) 动物经验或试验数据表明, 该物质或混合物： (1) 对至少有 1 只动物的眼角膜、虹膜或结膜产生不可逆效应；或 (2) 在 3 只试验动物中至少 2 只试验动物身上产生阳性反应, 角膜浑浊大于等于 3 和/或虹膜炎大于 1.5 (见表 1) 2. 如果没有混合物的数据, 则使用架桥原则 (见 4.3.2) 3. 如果架桥原则不适用, a) 组分浓度可加和的混合物： 如果在该混合物中分类为皮肤和/或眼睛类别 1 组分浓度之和不小于 3%, 则混合物划为类别 1, 或 b) 组分浓度不可加和的混合物： 如果在该混合物中分类为皮肤和/或眼睛类别 1 组分浓度之和不小于 1%, 则混合物划为类别 1 (参见 4.3.3.4) | 图形符号 |  |
| | | 信号词 | 危险 |
| 2A 刺激物 | 1. 适用于具有下列特性的物质和试验过的混合物： a) 划为皮肤严重刺激物； b) 人类经验或试验数据表明对眼睛造成在 21 d 内不能完全可逆的变化； c) 与已划为眼刺激物的物质或混合物有结构活性关系； d) 有效的和认可的体外眼刺激试验出现阳性结果；或 e) 动物试验或试验数据表明, 该物质/混合物至少对 3 只试验动物中 2 只产生阳性反应: 角膜浑浊度不小于 1, 虹膜不小于 1, 或结膜浮肿 (球结膜水肿) 不小于 2, 见表 2； 2. 如果没有混合物的数据, 则使用架桥原则 (见 4.3.2)； 3. 如果架桥原则不适用, a) 组分浓度可加和的混合物在下列情况下划入第 2A 类 (1) 分类为皮肤和/或眼睛类别 1 组分浓度之和不小于 1% 但小于 3%；或 (2) 分类为眼类别 2/2A 组分浓度之和不小于 10%；或 (3) $(10 \times \text{皮肤和/或眼睛类别 1 组分浓度之和}) + (\text{眼睛类别 2/2A 组分浓度之和})$ 不小于 10% b) 组分浓度不可加和的混合物： 如果在该混合物中分类为眼睛类别 2 组分浓度不小于 3%, 则混合物划为类别 2A (见 4.3.3.4) | 危险说明 | 造成严重眼损伤 |
| | | 图形符号 |  |
| | | 信号词 | 警告 |
| | | 危险说明 | 造成严重眼刺激 |

表 C.1 (续)

| 危害类别 | 标 准 | 标 签 要 素 | |
|-----------------|--|---------|-------|
| | | 图形符号 | 无 |
| 2B 轻微 刺激物 | 1. 适用于具有下列特性的物质和试验过的混合物： a) 人类试验或试验表明，对眼睛产生轻微刺激； b) 动物经验或试验数据表明眼损害在 7 d 内完全可逆(见表 2)。 2. 如果没有混合物整体的数据，则使用架桥原则(见 4.3.2)； 3. 如果架桥原则不适用， a) 组分浓度可加和的混合物在下列情况下划入第 2B 类： (1) 如果在混合物中分类为皮肤和/或眼睛类别 1 组分浓度之和 不小于 1%但小于 3%；或 (2) 分类为眼类别 2 组分浓度之和不小于 10%；或 (3) (10×皮肤和/或眼睛类别 1 组分浓度之后)+(眼睛类别 2 组 分浓度之和)不小于 10% b) 组分浓度不可加和的混合物： 如果在该混合物中分类为眼睛类别 2 组分浓度不小于 3%，则混 合物划为类别 2B(见 4.3.3.4) | 信号词 | 警告 |
| | | 危险说明 | 造成眼刺激 |
| | | | |

附录 D
(资料性附录)

严重眼损伤/眼刺激的危险说明和防范说明

D.1 概述

D.1.1 本附录为具有严重眼损伤/眼刺激化学品提供如何使用符合 GHS 的危险说明和防范说明指导,列出严重眼损伤/眼刺激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:

- d) 字母“P”(代表“防范说明”);
- e) 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;
- f) 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化学品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、化学品安全技术说明书、工作场所标志 | | 无 |

D.3 严重眼损伤/眼刺激防范说明

D.3.1 严重眼损伤/眼刺激类别 1 的防范说明见表 D.2。

表 D.2 严重眼损伤/眼刺激类别 1 的防范说明

危险类别
1

信号词
危险

危险说明
H318 造成严重眼损伤

图形符号
腐蚀



| 防范说明 | | | |
|--|---|----|----|
| 预防 | 应急 | 贮存 | 处置 |
| <p>P280 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</p> | <p>P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。 P310 立即呼叫解毒中心或医生…… ……制造商/供应商或主管部门列明适当的急诊医疗机构/人员。</p> | | |

D.3.2 严重眼损伤/眼刺激类别 2A 的防范说明见表 D.3。

表 D.3 严重眼损伤/眼刺激类别 2A 的防范说明

图形符号
感叹号

危险类别 信号词 危险说明
2A 警告 H319 造成严重眼刺激



| 防范说明 | | | |
|---|---|----|----|
| 预防 | 应急 | 贮存 | 处置 |
| <p>P264 作业后彻底清洗…… ……制造商/供应商或主管部门列明作业后需清洗的身体部位。</p> <p>P280 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。</p> | <p>P305 + P351 + P338 如进入眼睛,用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出,取出隐形眼镜。继续冲洗。</p> <p>P337 + P313 如仍觉眼刺激:求医/就诊。</p> | | |



D.3.3 严重眼损伤/眼刺激类别 2A 的防范说明见表 D.4。

表 D.4 严重眼损伤/眼刺激类别 2B 的防范说明

危险类别 信号词 危险说明
2B 警告 H320 造成眼刺激

| |
|---------------|
| 图形符号 无图形符号 |
|---------------|

| 防范说明 | | | |
|---|--|----|----|
| 预防 | 应急 | 贮存 | 处置 |
| P264 作业后彻底清洗……。……制造商/供应商或主管部门列明作业后需清洗的身体部位。 | P305 + P351 + P338 如进入眼睛：用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。 P337 + P313 如仍觉眼刺激：求医/就诊。 | | |

附录 E
(资料性附录)

严重眼损伤/眼刺激的标签样例

严重眼损伤/眼刺激的标签示例见图 E.1~图 E.3。

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:

装载质量:

装载日期:

批号:

有效期:



运输象形图
无符号

危险

放在儿童伸手不及之处

使用前请读标签

造成严重眼损伤

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。

如进入眼睛,用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可

方便地取出,取出隐形眼镜。继续冲洗。

立即呼叫解毒中心或医生……

……制造商/供应商或主管部门列明适当的急诊医疗机

构/人员。

图 E.1 严重眼损伤/眼刺激类别 1 的标签示例图

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:

装载质量:

装载日期:

批 号:

有效期:



警 告

放在儿童伸手不及之处
使用前请读标签
造成严重眼刺激

作业后彻底清洗……

……制造商/供应商或主管部门列明作业后需清洗的身
体部位。

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。

如进入眼睛:用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可
方便地取出,取出隐形眼镜。继续冲洗。

如仍觉眼刺激:求医/就诊。

运输象形图
无符号

图 E.2 严重眼损伤/眼刺激类别 2A 的标签示例图

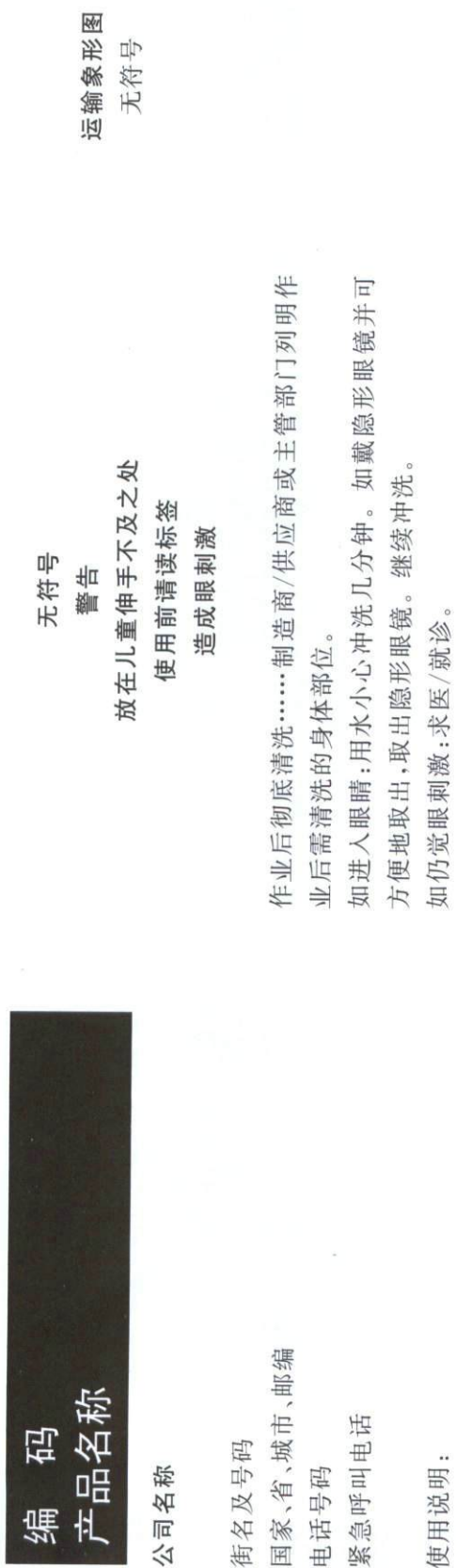


图 E.3 严重眼损伤/眼刺激类别 2B 的标签示例图

装 载 质 量：批 号：

装 载 日 期：有 效 期：

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
化 学 品 分 类 和 标 签 规 范
第 20 部 分 : 严 重 眼 损 伤 / 眼 刺 激
GB 30000.20—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 42 千字
2013年11月第一版 2013年12月第二次印刷

*

书号: 155066·1-47629 定价 30.00 元



GB 30000.20-2013

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107