



秘书处

Distr.: General
28 January 2025
Chinese
Original: English and French

危险货物运输问题和全球化学品
统一分类和标签制度问题专家委员会

危险货物运输问题和全球化学品统一分类和标签制度问题专
家委员会第十二届会议报告

2024年12月6日，日内瓦

增编

附件三

对《全球化学品统一分类和标签制度》（《全球统一制度》）第十修订版
(ST/SG/AC.10/30/Rev.10)的修正



第 1.2 章

在“臭氧消耗潜能值”的定义中，删除“(ODP)”，第二句中文不变。

按字母顺序插入以下新定义：

“全球升温潜能值，指一种度量方法，比较某种物质或混合物相对于基准气体(通常为二氧化碳)在大气中捕获热量的能力。全球升温潜能值的正式定义是，在指定时间尺度内，单位质量气体相对于二氧化碳(作为参考气体)排放所产生的累积辐射强迫效应，包括直接效应和间接效应。”

第 2.2 章

2.2.2 在表 2.2.1 下方注 2 中，将“气雾剂”改为“气雾剂和加压化学品”。

第 2.3 章

2.3.1.1 修改为：

“2.3.1.1 定义和一般考虑

2.3.1.1.1 气雾剂，也即喷雾器，是任何不可再充装的贮器，用金属、玻璃或塑料制成，内装压缩、液化或加压溶解气体，包含或不包含液体、膏剂或粉末，配有释放装置，可使内装物喷射出来，形成在气体中悬浮的固态或液态微粒或形成泡沫、膏剂或粉末，或处于液态或气态。

2.3.1.1.2 气雾剂不再另属第 2.3.2 节(加压化学品)、第 2.2 章(易燃气体)、第 2.5 章(加压气体)、第 2.6 章(易燃液体)和第 2.7 章(易燃固体)的范畴。但气雾剂可能由于所含物质而属于其他危险种类的范畴。

注：某些部门，例如运输部门，可能有关于额外危险种类适用性的其他具体规定。关于气雾剂的运输，见《联合国规章范本》特殊规定 63。”。

2.3.1.2.1 对表 2.3.1 作以下改动：

- 类别 1 的行，“标准”列：
 - 在(b)末尾，删除“或”字。
 - 在(c)第一句中，在“泡沫易燃性试验”之前插入“气雾剂”。
 - 在(c)(二)中，将句末的句号改为“；或”。
 - 新增以下(d)小段：

(d) 未按照 2.3.1.2.1 第三缩进段经过试验，所含易燃成分(按质量) $> 1\%$ 或燃烧热 $\geq 20 \text{ kJ/g}$ 的任何气雾剂。”
- 类别 2 的行，“标准”列：
 - 在(a)中，删除“点火距离试验表明”。
 - 在(a)(二)中，将“且”改为“并且在点火距离试验中，”。

在(a) (三)中, 在“点火距离”之前插入“在点火距离试验中”。

- 在(b)中, 将“气雾剂泡沫易燃性试验结果表明不符合类别 1 的标准、”改为“不符合类别 1 的标准并且在气雾剂泡沫易燃性试验中, ”。
- 类别 3 的行, “标准”列, 将(b)小段改为:
“ (b) “不符合类别 1 或类别 2 标准的任何其他气雾剂。”
- 删除该表下原注 1、注 2 和注 3。

2.3.2.1 修改为:

“2.3.2.1 定义和一般考虑

2.3.2.1.1 加压化学品是指装在除喷雾器之外的其他压力贮器内、20°C 条件下用某种气体加压到等于或高于 200 kPa (表压)的液体或固体(例如糊状物或粉末)。

注: 加压化学品通常含有 50%或更多(按质量)的液体或固体, 而气体含量超过 50%的混合物通常被视为加压气体。

2.3.2.1.2 加压化学品不再另属第 2.3.1 节(气雾剂)、第 2.2 章(易燃气体)、第 2.5 章(加压气体)、第 2.6 章(易燃液体)和第 2.7 章(易燃固体)的范畴。但加压化学品可能由于所含物质而属于其他危险种类的范畴。”。

注: 某些部门, 例如运输部门, 可能有关于额外危险种类适用性的其他具体规定。关于加压化学品的运输, 见《联合国规章范本》特殊规定 362。”。

2.3.2.2.2 删除注 1 和注 2。

第 2.6 章

2.6.2 在表 2.6.1 下方注 4 中, 将“气雾剂”改为“气雾剂和加压化学品”。

第 2.7 章

2.7.2 在表 2.7.1 下方注 2 中, 将“气雾剂”改为“气雾剂和加压化学品”。

第 2.8 章

2.8.1.1 在第二句中, 将“统一分类制度分类中被分类为爆炸物、有机过氧化物或氧化性物质”改为“在全球统一制度下根据 2.8.2.1 被分类为爆炸物、有机过氧化物或氧化性液体或固体”。

第 2.17 章

2.17.2.2 将注释改为:

“注： 经过退敏处理的爆炸物，如不符合 2.17.2.2 的标准，不应划为退敏爆炸物，而应根据第 2.1 章划为爆炸物。”。

2.17.2.3 删除注释 (除硝化纤维素之外……2.17.2.2 (b)(二)的标准。)

2.17.4.1 在判定逻辑 2.17.1 中，删除脚注 2 (“试验系列 3……硝化纤维素混合物。”))

第 3.4 章

3.4.2.2.3.1 在第四句中，将“使用放射性同位素的局部淋巴结试验”改为“放射性局部淋巴结试验”。

3.4.2.2.5.1 在最后一句中，将“3.4.5.3.5”改为“3.4.5.3.1.5”。

3.4.2.2.5.3 在第一句以及相关的脚注 4 中，将“3.4.5.3.6.2”改为“3.4.5.3.1.6.2”。

3.4.2.2.7.2 在(a)、(b)和(c)小段中，将“3.4.5.3.2”改为“3.4.5.3.1.2”。在(d)小段中，将“3.4.5.3.3”改为“3.4.5.3.1.3”，在(e)小段中，将“3.4.5.3.4”改为“3.4.5.3.1.4”，以及在(f)小段中，将“3.4.5.3.5”改为“3.4.5.3.1.5”。

3.4.2.2.7.3 在(a)小段中，将“3.4.5.3.5”改为“3.4.5.3.1.5”。

3.4.3.1 替换为：

“3.4.3.1 有混合物整体数据时混合物的分类

3.4.3.1.1 一般而言，混合物的分类应采用物质分类的标准，同时考虑到对这一危险种类的数据进行评估的分层法(见 3.4.3.1.2 和图 3.4.1)。如果无法使用分层法进行分类，则应遵循 3.4.3.2 所述方法，而如该方法不适用，则应遵循 3.4.3.3 所述方法。部分主管部门要求的补充标签，见表 3.4.5 的注释和 3.4.4.2。

3.4.3.1.2 在评估混合物数据时应慎重，确保所使用的剂量不会使结果无以定论，用于得出此类结果的试验方法应适于预测混合物的皮肤致敏性 (见 3.4.5.3.2)。此外，不论是使用标准试验方法(体内、化学和体外)还是限定法，只有在所有成分都在有关方法的适用范畴内时，才可将数据用于分类。各种试验方法和限定法中会说明适用范畴方面的具体局限性，应将其纳入考虑，而源于已发表文献的任何关于此类局限性的进一步信息也应纳入考虑。主管部门可决定哪些化学/体外试验方法或限定法可被接受用于混合物(见 3.4.5.3.2.4 和 3.4.5.3.2.5)。更详细的关于混合物分类中待考虑因素的概述，见指导章节 3.4.5.3.2 和试验方法。”。

3.4.5.3 在“3.4.5.3 背景指导”下方插入以下新标题：

“3.4.5.3.1 关于物质的指导 - 皮肤致敏”。

3.4.5.3.1 至 3.4.5.3.2 原 3.4.5.3.1 至 3.4.5.3.2 节变为新的 3.4.5.3.1.1 至 3.4.5.3.1.2 节。

3.4.5.3.1.2 (原 3.4.5.3.2) 替换为：

“3.4.5.3.1.2 关于使用人类数据的指导

3.4.5.3.1.2.1 本指导适用于物质和混合物。

3.4.5.3.1.2.2 对物质和混合物进行分类，可以基于各种来源产生的人类证据。这些来源包括人类预测性斑贴试验、流行病学研究、案例研究、案例报告或病史、诊断性斑贴试验和医疗监测报告以及毒物控制中心的信息。这些数据可能是为消费者、工人或普通人群产生的。一些主管部门提供了关于评估人类证据和 3.4.2.2.2 所载标准的指导(例如，欧洲化学品管理局关于应用分类、标签和包装标准的指导, 2017)。为分类目的，还应考虑更多有价值的信息(例如关于使用适当浓度和载体的信息，以及关于混合物评估的信息)，这些信息也可供查阅（见美国消费品安全委员会(U.S. CPSC), 2013；欧洲接触性皮炎学会的指导, 2015；Frosch et al., 2015)。

3.4.5.3.1.2.3 在评估现有数据时，应将数据质量纳入考虑。一项“妥善开展”的研究需包括经过验证的结果、相关的剂量和施用途径以及使用适当的对照。应特别注意确定，与相关物质或混合物的接触能得到足够可靠的确证。在适用情况下，研究的开展应遵循国家和/或国际试验准则以及良好实验室操作规范(GLP)，并符合良好临床操作规范(GCP)和良好流行病学实践(GEP) (U.S. CPSC, 2013；Hoffman, 2019；Alba, 2020；世界卫生组织，国际医学组织理事会(WHO CIOMS), 2009)。

3.4.5.3.1.2.4 (按照 WHO CIOMS 准则, 2009)妥善进行的流行病学研究得出的阳性数据可用于对物质和混合物进行皮肤致敏分类。流行病学研究的一些例子可包括病例对照研究、队列研究、横断面研究或纵向研究。这些研究应当样本量大，并有明确的物质或混合物接触记录。

3.4.5.3.1.2.5 在利用人类流行病学数据进行分类时，应考虑来自若干来源的可用数据：(a) 妥善开展的临床和诊断研究；(b) 流行病学研究，可以是一般人群研究，也可以是职业研究；(c) 交叉反应数据；(d) 案例病史。妥善进行的流行病学研究(也应符合 WHO CIOMS 准则, 2009)得出的阳性数据，可用于对物质和混合物进行皮肤致敏分类。在职业流行病学研究中，致敏的发生率和严重程度可能因接触水平较高(包括接触时间和浓度)而高于一般人群研究。研究人群中的接触情况、致敏发生率和严重程度应被纳入考虑，特别是在决定子类时(见 3.4.2.2.2)。

3.4.5.3.1.2.6 某一特定类型的流行病学研究(例如随机对照研究或试验)可包括来自诊断性斑贴试验的信息。一些主管部门认为诊断性斑贴试验是诊断皮炎患者接触性过敏的黄金标准 (Johansen et al, 2015; Frosch et al., 2015)。重要的是，需要适当考虑妥善选择载体、试验材料成分和斑贴试验的浓度，以免导致假阴性、假阳性、刺激性反应或诱发接触性过敏(皮肤致敏)。来自人类实验研究、临床研究或诊断研究的阳性数据和/或记录充分的变应性接触性皮炎病例可用于对有关物质和混合物进行皮肤致敏分类，前提是有足够

把握推定受试物质或混合物确实是诱发致敏的最可能的原因。因此，应确定至少存在有关病人先前曾接触过该物质或混合物的一般可能性。另一方面，此类试验的阴性结果并不足以证明受试物质或混合物不应被划为皮肤致敏物。

3.4.5.3.1.2.7 对于某些物质和混合物，有对人类志愿者进行的预测性斑贴试验的现成数据（例如 Strickland et al., 2023）。两种用于预测物质或混合物是否会诱发致敏的试验设计是人体最大化试验（HMT）和人体重复性损伤性斑贴试验（HRIPT）。

3.4.5.3.1.2.8 预测性斑贴试验（HRIPT 或 HMT）得出的显示受试物质或混合物造成变应性接触性皮炎的阳性数据，可用于进行皮肤致敏分类。这些研究通常在受控的临床环境中进行，一般认为，试验样本规模越大，研究结果越可靠。这些数据的评估标准载于 3.4.2.2.2.2 和 3.4.2.2.2.3。在评估 HRIPT 得出的数据时，应考虑适当使用载体，因为这可能影响试验结果（Johansen et al., 2015; Frosch et al., 2015）。

3.4.5.3.1.2.9 HMT 已不再使用，因为该试验可能对受试者造成不良健康后果，引发了伦理方面的担忧。然而，在存在这类数据的情况下，这些数据仍可用于分类。

3.4.5.3.1.2.10 对阴性结果的人类数据，应予以特别关注，因为通常没有完整剂量反应的信息。例如，在低浓度下 HRIPT 或 HMT 中出现阴性结果，可能无法得出有关物质或混合物不具皮肤致敏性的结论，因为不排除在较高浓度下出现这种效应。此外，阴性结果的人类数据不一定能被用来否定动物研究和/或限定法得出的阳性结果，但可作为证据权重评估的一部分使用。对于动物和人类数据，均应考虑到载体的影响（例如 Wright et al, 2001 和 Kligman, 1966）。

3.4.5.3.1.2.11 例如，对受试物质或混合物进行 DSA（单位皮肤面积剂量） $< 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 的预测性斑贴试验，阴性结果显示可能不需要对该物质进行皮肤致敏分类，但这并不能排除应将该物质划为子类别 1A 或 1B 的可能性，因为试验浓度不够高，不足以排除这些可能性。对于不清楚试验浓度是否对应 DSA $< 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 的试验结果，也应照此对待。对物质或混合物进行 DSA $\geq 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 的试验，阴性结果表示可能不需要分类。然而，虽然可以排除将该物质或混合物划为子类别 1A，但不能排除将之划为子类别 1B 的可能性，因为更高的试验浓度可能导致阳性试验结果。不过，100%浓度下（即未经稀释的物质或混合物）的阴性试验结果可（基于这一试验）证明非此类。尽管如此，低浓度下的阴性结果可能也具有参考价值，有助于对含有类似或更低浓度的该物质或混合物的混合物进行分类。

3.4.5.3.1.2.12 非为危险分类目的对志愿者进行的受控实验所产生的人类数据（例如案例研究、案例报告和案例病史以及毒物控制中心的信息），可慎重使用。应考虑到案例的频率、有关物质或混合

物的固有特性，以及接触情况、生物利用率、个人易感性、交叉反应性和所采取的预防措施等因素。”。

3.4.5.3.1.3 至 3.4.5.3.1.6 (新, 原 3.4.5.3.3 至 3.4.5.3.6) 原 3.4.5.3.3 至 3.4.5.3.6 节变为新的 3.4.5.3.1.3 至 3.4.5.3.1.6 节。相应修改每节内各段的编号。

3.4.5.3.1.5 (原 3.4.5.3.5) 在第二句中, 将“标准”改为“方法”, 并在“按照国际程序”前插入“为此目的”。

3.4.5.3.1.6.1 (原 3.4.5.3.6.1) 将“3.4.5.3.6.2”改为“3.4.5.3.1.6.2”。

3.4.5.3.2 (新) 在 3.4.5.3.1.6 (原 3.4.5.3.6) 后插入以下新章节:

“3.4.5.3.2 关于混合物的指导 - 皮肤致敏

3.4.5.3.2.1 一般考虑

3.4.5.3.2.1.1 经合组织关于“皮肤致敏有害结局路径”的文件所载的机理信息可有助于理解个别化学和体外方法与体内方法相比的价值 (见 OECD (2014))。

3.4.5.3.2.1.2 大多数标准动物试验方法、限定法、体外和化学方法都是为识别致敏物质而非混合物而开发并得到正式验证的。尽管如此, 技术上而言, 这些方法也对混合物适用 (见 3.4.3.1.2)。然而, 有限的数据尚无法显示在混合物分类方面, 标准动物试验方法与限定法的预测能力是否存在差异。有时, 关于混合物的标准动物试验(见 3.4.2.2.3)是主管部门所要求或自愿进行的, 其结果是国际接受的分类依据。因此, 标准动物试验方法的结果可用于混合物分类。限定法最初是 2021 年在经合组织准则 497 中提出的, 其中没有明确说明限定法是否适用于混合物 (另见 3.4.5.3.2.4.1)。人类数据也可用于混合物分类(见 3.4.5.3.2.2)。

3.4.5.3.2.2 关于使用人类数据的指导

见 3.4.5.3.1.2 中关于使用人类数据的指导, 该指导也适用于混合物。

3.4.5.3.2.3 关于使用标准动物数据的指导

3.4.5.3.2.3.1 动物试验是为识别致敏物质而非混合物而开发的。因此, 对得出的关于混合物的结果, 需要谨慎评估。由于稀释效应, 以下考虑因素可能适用于混合物, 特别是对于临界情况, 但也可能适用于物质。

3.4.5.3.2.3.2 例如, 放射性局部淋巴结试验(LLNA) (OECD 试验准则 429)中刺激指数大于等于 3, 应被视为识别出致敏混合物的监管阈值, 而不是致敏本身的阈值。如果混合物中有某种低浓度的致敏物质, LLNA 的刺激指数可能不会达到 3, 但该混合物中的这一物质仍可能在人群中产生致敏作用。因此, 如果要根据试验的阴性结果得出混合物没有致敏潜力的结论, 必须非常慎重。

3.4.5.3.2.3.3 如果混合物在未经稀释的情况下接受试验、含有致敏成分并且阳性动物数量增加(Buehler、豚鼠最大化试验(GPMT))

或反应(LLNA)增加但未达到阳性结果的标准,则必须进行总体证据权重评估,包括层级3中所含的各项指标。这还应包括关于致敏成分的效力、生物利用率、在皮肤中的累积以及与其他成分的相互作用的可用数据。当结果为无定论时,应酌情适用架桥原则,否则应根据混合物分层法遵循基于成分的方法进行分类(见1.3.2.3)。

3.4.5.3.2.3.4 关于混合物的试验数据考虑了其成分可能相互作用的影响。例如,已知载体的存在可能通过改变致敏成分的皮肤渗透率(Basketter et al. 2001, Dearman et al. 1996, Heylings et al. 1996)或通过致敏诱发过程所涉及的其他机制(Cumberbatch et al. 1993; Dearman et al. 1996)而显著影响皮肤致敏效力。这些机制在动物与人类之间可能存在差异。尤其是在已知或怀疑这些差异可能导致低估致敏时,阴性结果可能并不可靠。

3.4.5.3.2.3.5 如果根据一项或多项标准动物试验得出的混合物分类结论与根据至少一种致敏成分(见表3.4.5)的浓度和效力(例如,源于一项或多项标准动物试验或人类数据)得出的分类结论不一致,则可能需要纳入更多的考虑因素,才能对混合物进行分类(见经合组织试验准则429)。例如,这可包括试验浓度、载体差异和试验材料纯度。

3.4.5.3.2.3.6 如果混合物中含有腐蚀性物质或强刺激性物质,在使用该混合物的前导研究中造成了不可接受的刺激,则必须使用稀释后的混合物,或者结果可能是假阳性。如果对稀释后的混合物进行试验,混合物中潜在致敏物的受试剂量较低,可能导致假阴性的分类结果。在这种情况下,应酌情适用架桥原则,否则应根据混合物分层法遵循基于成分的方法进行分类(见1.3.2.3),除非有证据表明阴性结果不是由稀释引起的。例如,可以在实际浓度下对不含腐蚀性或刺激性成分的混合物进行试验以证明这一点。另外,对于结果为阴性的混合物,可以在受试混合物中添加不同浓度的另一种致敏物(阳性对照),或者显示剂量反应关系,从而在科学上证实妥善开展的LLNA的有效性。

3.4.5.3.2.4 关于使用限定法的指导

3.4.5.3.2.4.1 限定法可能尚未经国际程序正式验证可用于混合物。若干限定法需要事先考虑这种试验可否产生能够预测混合物皮肤致敏性的结果(见3.4.5.3.2.4.3)。这种事先考虑可包括将根据限定法结果得出的分类结论与类似混合物的现有分类结论进行比较。如果比较表明限定法能够预测某些类型混合物的分类,则限定法的结果可被用于同一类型的其他混合物的分类。

3.4.5.3.2.4.2 限定法中使用的化学方法和体外方法没有将皮肤渗透考虑在内。因此,与考虑到皮肤渗透的标准动物试验相比,限定法得出的结果可能会导致假阳性预测。

3.4.5.3.2.4.3 此外,有必要谨慎评估所用剂量可否产生能够预测混合物皮肤致敏性的结果。例如,在某些化学方法和体外方法中,混合物成分的溶解度有限,或者在暴露介质或溶剂中形成的任何悬

浮体稳定性有限，可能无法以符合试验要求的剂量进行试验。在这种情况下，阴性结果并不有效。另外，如果混合物中存在细胞毒性成分，因而在体外方法中以较低浓度进行试验，则阳性结果可用于分类。但是，阴性结果应被视为无定论，因为致敏成分的浓度可能过低，除非有证据表明阴性结果不是稀释造成的。在这种情况下，应酌情适用架桥原则，否则应根据混合物分层法遵循基于成分的方法进行分类(见 1.3.2.3)。相关的经合组织试验准则 442D 和 442E 提出了处理细胞毒性的方法。

3.4.5.3.2.4.4 在某些方法中，例如在经合组织准则 497 所列的皮肤致敏限定法中的计算机预测中，必须对所有成分进行单独评估，如果一种成分呈阳性，则限定法中计算机预测部分的结果被视为阳性。但需要注意的是，这可能提供过于保守的预测或假阳性预测，因为目前的计算机方法并没有考虑到有关成分在混合物中的浓度。

3.4.5.3.2.5 关于使用非独立的化学/体外方法的指导

3.4.5.3.2.5.1 单独的化学/体外方法，例如经合组织试验准则 442C、442D 和 442E 中报告的方法，由于其机理覆盖面有限，不能单独用于得出关于将受试物划为类别 1 或非此类的结论。此外，其中一些方法虽然提供了定量信息，但不能被用于子类别 1A 和 1B 的分类，因为有关方法尚未为此目的按照国际程序得到验证。尽管如此，主管部门在层级 2 中进行子类别分类时，可接受这些定量信息，用于证据权重评估。这也符合这些试验准则中的声明：“视监管框架，这些方法得出的阳性结果可被单独用于将某一化学品划入联合国全球统一制度类别 1。”因此，全球统一制度还允许主管部门决定可将这些非独立的化学/体外方法之一产生的阳性结果单独用于将受试物划入类别 1，还允许主管部门决定能否将试验准则 442C(附录三)动态直接多肽反应试验(kDPRA)用于区分子类别 1A 和非子类别 1A。

3.4.5.3.2.5.2 化学/体外方法可能尚未经国际程序正式验证可用于混合物。若干化学/体外方法需要事先考虑这种试验可否产生能够预测混合物皮肤致敏性的结果(见 3.4.5.3.2.5.4)。这种事先考虑可包括将根据化学/体外方法结果得出的分类结论与类似混合物的现有分类结论进行比较。如果比较表明化学/体外方法能够预测某些类型的混合物，则化学/体外方法的结果可被用于同一类型的其他混合物的分类。

3.4.5.3.2.5.3 化学/体外方法没有将皮肤渗透考虑在内。因此，与考虑到皮肤渗透的标准动物试验相比，化学/体外方法得出的结果可能会导致假阳性预测。

3.4.5.3.2.5.4 此外，有必要谨慎评估所用剂量可否产生能够预测混合物皮肤致敏性的结果。例如，在某些化学方法和体外方法中，混合物成分的溶解度有限，或者在暴露介质或溶剂中形成的任何悬浮体稳定性有限，可能无法以符合试验要求的剂量进行试验。在这种情况下，阴性结果并不有效。另外，如果混合物中存在细胞毒性

成分，因而在体外方法中以较低浓度进行试验，则阳性结果可用于分类。但是，阴性结果应被视为无定论，因为致敏成分的浓度可能过低，除非有证据表明阴性结果不是稀释造成的。在这种情况下，应酌情适用架桥原则，否则应根据混合物分层法遵循基于成分的方法进行分类(见 1.3.2.3)。相关的经合组织试验准则 442D 和 442E 提出了处理细胞毒性的方法。”

3.4.5.3.3 (新, 原 3.4.5.3.7) 原 3.4.5.3.7 节变为新的 3.4.5.3.3 节。相应修改该节内各段的编号。

在该章末尾的现有列表中，按字母顺序插入以下参考资料：

“

* 参考资料：

Alba, S., Verdonck, K., Lenglet, A., Rumisha, S.F., Wienia, M., Teunissen, I., Straetemans, M., Mendoza, W., Jeannot, D., Weibel, D., Mayanja-Kizza, H., Juvekar, S. (2020) Bridging Research Integrity and Global Health Epidemiology (BRIDGE) Statement: Guidelines for Good Epidemiological Practice. *BMJ Global Health*, 5(10). Doi:10.1136/bmjgh-2020-003236.

Basketter, D.A., Gerberick, G.F., Kimber, I. (2001) Skin Sensitisation, Vehicle Effects and the Local Lymph Node Assay. *Food and Chemical Toxicology*, 39 (6): 621-627. Doi:10.1016/S0278-6915(00)00169-1.

Cumberbatch, M., Scott, R.C., Basketter, D.A., Scholes, E.W., Hilton, J., Dearman, R.J., Kimber, I. (1993) Influence of Sodium Lauryl Sulphate on 2,4-dinitrochlorobenzene-induced Lymph Node Activation. *Toxicology*, 77 (1-2): 181-191. Doi: 10.1016/0300-483X(93)90148-L.

Dearman, R., Cumberbatch, M., Hilton, J., Clowes, H.M., Fielding, I., Heylings, J.R., Kimber, I. (1996a) Influence of Dibutyl Phthalate on Dermal Sensitization to Fluorescein Isothiocyanate. *Fundamental and Applied Toxicology: Official Journal of the Society of Toxicology*, 33 (1):24 - 30. Doi: 10.1006/faat.1996.0139.

Dearman R.J., Hope J.C., Hopkins S.J., Kimber I. (1996b) Antigen-induced Unresponsiveness in Contact Sensitivity: Association of Depressed T Lymphocyte Proliferative Responses with Decreased Interleukin 6 Secretion. *Immunology Letters*, 50(1-2):29-34. Doi: 10.1016/0165-2478(96)02512-6.

Frosch, P.J., Johansen, J.D., Schuttelaar, M.L., Silvestre, J.F., Sanchez-Perez, J., Weisshaar, E., Uter, W. (2015) Patch Test Results with Fragrance Markers of the Baseline Series - Analysis of the European Surveillance System on Contact Allergies (ESSCA) Network 2009 -2012 on Behalf of the ESSCA Network. *Contact Dermatitis*, 73: 1631-1671. Doi: 10.1111/cod.12420.

Heylings, J.R., Clowes, H.M., Cumberbatch, M., Dearman, R.J., Fielding, I., Hilton, J., Kimber, I. (1996) Sensitization to 2,4-dinitrochlorobenzene: Influence of Vehicle on Absorption and Lymph Node Activation. *Toxicology*, 109 (1): 57-65. Doi: 10.1016/0300-483X(96)03304-5.

Hoffmann, W., Latza, U., Baumeister, S.E., Hoffmann, W., Latza, U., Baumeister, S.E., Brünger, M., Buttman-Schweiger, N., Hardt, J., Hoffmann, V., Karch, A., Richter, A., Schmidt, C.O., Schmidtman, I., Swart, E., van den Berg, N. (2019) Guidelines and Recommendations for Ensuring Good Epidemiological Practice (GEP): A Guideline Developed by the German Society for Epidemiology. *European Journal of Epidemiology* 34: 301 - 317. Doi:10.1007/s10654-019-00500-x.

Johansen, J.D., Aalto-Korte, K., Agner, T., Andersen, K.E., Bircher, A., Bruze, M., Cannavó, A., Giménez-Arnau, A., Gonçalo, M., Goossens, A., John, S.M., Lidén, C., Lindberg, M., Mahler, V., Matura, M., Rustemeyer, T., Serup, J., Spiewak, R., Thyssen, J.P., Vigan, M., White, I.R., Wilkinson, M., Uter, W. (2015) European Society of Contact Dermatitis Guideline for Diagnostic Patch Testing - Recommendations on Best Practice. *Contact Dermatitis*, 73(4):195-221. Doi: 10.1111/cod.12432.

OECD (2010) *Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 429*: OECD Publishing, Paris. Doi:10.1787/9789264071100-en.

OECD (2010) *Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: DA, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442A*. OECD Publishing, Paris. Doi: 10.1787/9789264090972-en.

OECD (2016) *Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches to be Used Within Integrated Approaches to Testing and Assessment, Series on Testing & Assessment No. 255*. ENV/JM/MONO(2016)28.

OECD (2016) *Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used Within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation, Series on Testing & Assessment, No. 256*. ENV/JM/MONO(2016)29.

OECD (2022), *In Vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442D*: OECD Publishing, Paris, Doi:10.1787/9789264229822-en.

OECD (2022). *Skin Sensitisation, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects, No. 406*. OECD Publishing, Paris. Doi:10.1787/9789264070660-en.

OECD Guideline (2023),: *Defined Approaches on Skin Sensitisation, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects. No. 497*. OECD Publishing, Paris. Doi:10.1787/b92879a4-en.

OECD (2023) *Supporting Document to the OECD Guideline 497 on Defined Approaches for Skin Sensitisation, Series on Testing & Assessment No. 336*. ENV/CBC/MONO(2021)11.

OECD (2023),: *In Chemico Skin Sensitisation: Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442C* OECD Publishing, Paris, Doi:10.1787/9789264229709-en.

OECD (2023), *In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Health Effects, No. 442E*: OECD Publishing, Paris, Doi:10.1787/9789264264359-en.

Strickland, J., Abedini, J., Allen, D.G., Gordon, J., Hull, V., Kleinstreuer, N.C., Ko, H.S., Matheson, J., Thierse, H.J., Truax, J., Vanselow, J.T., Herzler, M. (2023) *A Database of Human Predictive Patch Test Data for Skin Sensitization*. *Archives of Toxicology*, 97(11):2825-2837. Doi: 10.1007/s00204-023-03530-3.

U.S. Consumer Product Safety Commission (U.S. CPSC) (2013) *CPSC Staff's Strong Sensitizer Guidance Document*.

World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences (WHO, CIOMS). *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. (2009), ISBN 92 9036 081 X.

第 4.2 章

章节标题改为“危害大气系统”

4.2.1 将标题修改为“定义和一般考虑”。

在修改后的标题下插入一个新段落，内容为：

“本章涵盖因具有臭氧消耗和/或全球升温潜能而对大气系统有害的物质和混合物。为本章的目的，适用以下定义：”

将现有定义“《蒙特利尔议定书》，指……”移至“臭氧消耗潜能值”的现有定义之前。

在“臭氧消耗潜能值”的现有定义中：删除第一句中的“(ODP)”，第二句中文无改动。

在“臭氧消耗潜能值”定义之后，插入“全球升温潜能值”的新定义，内容如下：

“全球升温潜能值，指一种度量方法，比较某种物质或混合物相对于基准气体(通常为二氧化碳)在大气中捕获热量的能力。全球升温潜能值的正式定义是，在指定时间尺度内，单位质量气体相对于二氧化碳(作为参考气体)排放所产生的累积辐射强迫效应，包括直接效应和间接效应。”

4.2.2 将脚注符号“1”从 4.2.2 的标题移至第 4.2.2.1 新标题(见下文对 4.2.2.1 的修改)下第一句句末。

在标题“分类标准”下插入新的一段，内容如下：

“对于物质和混合物，按照 4.2.2.1 根据其臭氧消耗潜能值将之划入“危害臭氧层”这一危险种类，并且/或者按照 4.2.2.2 根据其全球升温潜能值将之划入“助长全球升温而有危害性”这一危险种类，二者彼此独立。”

4.2.2.1 将“分类标准”下的现有句子(“物质和混合物……”)置于新标题 4.2.2.1 下，并修改为：

“4.2.2.1 危害臭氧层

物质和混合物按下表划入危害臭氧层类别 1：¹

在脚注 1(原位置在 4.2.2)的文本中，将“臭氧层”改为“大气系统”。

表 4.2.1，“标准”列：

将“附件中列出的”改为“附件中列有臭氧消耗潜能值的”，并将“列入《蒙特利尔议定书》附件的”改为“《蒙特利尔议定书》附件中列有臭氧消耗潜能值的”。

4.2.2.2 在表 4.2.1 之后插入以下新章节：

“4.2.2.2 助长全球升温而有危害性

物质和混合物按下表划入助长全球升温而有危害性的类别 1：¹

表 4.2.2：助长全球升温而有危害性的物质和混合物的划分标准

类别	标准
1	《蒙特利尔议定书》附件中列有全球升温潜能值的任何受管制物质；或 至少含有一种《蒙特利尔议定书》附件中列有全球升温潜能值的成分并且该成分浓度 $\geq 0.1\%$ 的任何混合物

脚注 1： 复制经修改的置于 4.2.2.1 的脚注 1 的文本。

4.2.3 将表格前的段落重新编号为“4.2.3.1”。在该段最后一句中，将“表 4.2.2”改为“表 4.2.3”

修改原表 4.2.2(重新编号为 4.2.3)，并插入新的 4.2.3.2 段，内容如下：

“表 4.2.3: 危害大气系统的物质和混合物的标签要素

	类别 1	类别 1
	危害臭氧层	助长全球升温而有危害性
符号	惊叹号	惊叹号
信号词	警告	警告
危险说明	破坏高层大气中的臭氧， 危害公共健康和环境	助长全球升温，危害公共健 康和环境

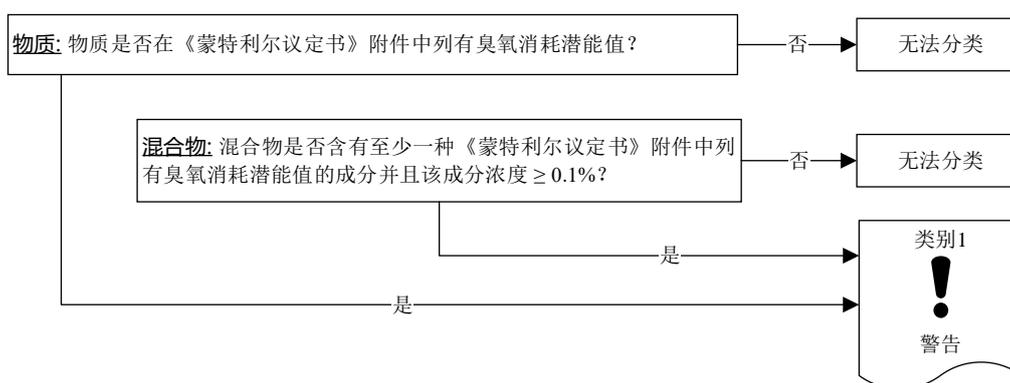
4.2.3.2 某些物质和混合物既符合危害臭氧层的分类标准，也符合助长全球升温而有危害性的分类标准。在这种情况下，可使用 A3.1.2.5 所述的组合危险说明的原则，将两个危险种类的危险说明合并为一条单一的危险说明（即“助长全球升温并破坏高层大气中的臭氧，危害公众健康和环境”）。”

4.2.4 修改为：

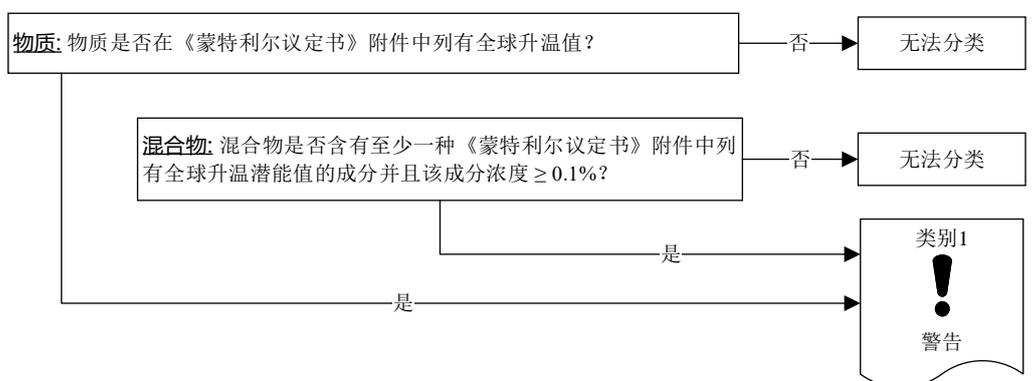
“4.2.4 危害大气系统的物质和混合物的判定逻辑

下面关于危害臭氧层(见 4.2.2.1)和关于助长全球变暖而有危害性(见 4.2.2.2)的判定逻辑不是统一分类制度的一部分，在此仅作为补充指导提供。强烈建议负责分类的人员在使用这些决定逻辑之前和期间研究这些标准。

关于危害臭氧层的判定逻辑 4.2.1



关于助长全球升温而有危害性的判定逻辑 4.2.2



附件 1

表 A1.30

修改为:

“A1.30 危害大气系统 (分类标准见第 4.2 章)

分类			标签				《全球统一制度》 危险说明 代码
《全球统一制度》 危险种类	《全球统一制度》 危险类别	《联合国规章范本》 类别或项别	《全球统一制度》 象形图	《联合国规章范本》 象形图	《全球统一制度》 信号词	《全球统一制度》 危险说明	
危害臭氧层	1	不适用		不适用	警告	破坏高层大气中的臭氧, 危害公共健康和环境	H420
助长全球升温而有危害性	1					助长全球升温, 危害公共健康和环境	H421

附件 3, 第 1 节

表 A3.1.3

在 H420 下插入以下新条目:

(1)	(2)	(3)	(4)
H421	助长全球升温, 危害公共健康和环境	助长全球升温而有危害性(第 4.2 章)	1

附件 3，第 2 节

表 A3.2.2

P260，第(4)列

条目“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”：在“1、2”后插入“、3”。

条目“特异性靶器官毒性，一次接触(第 3.8 章)”和“特异性靶器官毒性，反复接触(第 3.9 章)”：删除“、2”。

P261

条目“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”，第(4)列：删除“3、”。

在条目“皮肤致敏(第 3.4 章)”下插入以下新行：

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		特异性靶器官毒性，一次接触(第 3.8 章)	2	

在条目“特异性靶器官毒性，一次接触；麻醉效应(第 3.8 章)”下插入以下新行：

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		特异性靶器官毒性，反复接触(第 3.9 章)	2	

第(5)列中，在(适用于所有条目的)使用条件末尾，将“适用条件”改为“适用的物理状态”。

P284，“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”行，第(4)列

在“1、2”后插入“、3”。

表 A3.2.3

P320

在第(2)列，将“(见本标签上的……)”改为“(见本标签和安全数据单上的信息)”。

在现有条目“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”之前插入以下行：

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		急性毒性，经口(第 3.1 章)	1、2、3	
		急性毒性，经皮(第 3.1 章)	1、2、3	

条目“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”，第(4)列：在“1、2”后插入“、3”。

第(5)列中，将(适用于所有条目的)使用条件改为：

“- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。”

P321

第(2)列中，将“(见本标签上的……)”改为“(见本标签和安全数据单上的信息)”。

第(4)列中：

- 条目“急性毒性，经口(第 3.1 章)”：将“1、2、3”改为“4”。
- 条目“急性毒性，经皮(第 3.1 章)”：删除“1、2、3”。
- 条目“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”：将“3”改为“4”。

第(5)列中，将(适用于所有条目的)使用条件改为：

“- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。”

P322 和 P323 (新)

在 P321 之后插入以下新的防范说明：

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
P322	必须立即进行专门治疗(见安全数据单上的信息)。	急性毒性，经口(第 3.1 章)	1、2、3	制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。 - 如果标签上已标明 P320，可以省略。
		急性毒性，经皮(第 3.1 章)	1、2、3	
		急性毒性，吸入(第 3.1 章)	1、2、3	
P323	专门治疗(见安全数据单上的信息)。	急性毒性，经口(第 3.1 章)	4	制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。 - 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略。
		急性毒性，经皮(第 3.1 章)	4	
		急性毒性，吸入(第 3.1 章)	4	
		皮肤腐蚀(第 3.2 章)	1、1A、1B、1C	
		皮肤刺激(第 3.2 章)	2	
		皮肤致敏(第 3.4 章)	1、1A、1B	
		特异性靶器官毒性，一次接触(第 3.8 章)	1	

P340，“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”行，第(4)列

在“1、2、3、4”之后增加“、5”。

P352，“急性毒性，经皮(第 3.1 章)”行，第(4)列

在“1、2、3、4”之后增加“、5”。

P302+P317, 第(2)列

将原文本替换为“[已删除]”，并删除第(3)和第(4)列下的文本。

P302+P352, “急性毒性, 经皮(第 3.1 章)” 行, 第(4)列

在“1、2、3、4”之后增加“、5”。

P304+P317, 第(2)列

将原文本替换为“[已删除]”，并删除第(3)和第(4)列下的文本。

P304+P340, “急性毒性, 吸入(第 3.1 章)” 行, 第(4)列

在“1、2、3、4”之后增加“、5”。

表 A3.2.5**P501, “急性毒性, 吸入(第 3.1 章)” 行, 第(4)列**

在“1、2、3”之后增加“、4”。

P502

在现有行“危害臭氧层(第 4.2 章)”之后，插入以下新行：

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		助长全球升温而有危害性(第 4.2 章)	1	

附件 3, 第 3 节**表格“急性毒性, 经口(第 3.1 章)”, 危险类别 1、2、3, “应对” 列**

删除条目 P321, 并插入以下条目 P320 和条目 P322 (现条目 P301+P316 和 P330 不变):

“P320

必须立即接受专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施, 例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明, 同时确认, 应酌情在安全数据单上提供附加详细说明, 包括任何培训要求。

P322

必须立即接受专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或提供其他专门治疗的详细说明, 包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320, 可以省略。”

表格“急性毒性, 经口(第 3.1 章)”, 危险类别 4, “应对” 列

插入以下条目 P321 和条目 P323 (现条目 P301+P317 和 P330 不变):

“P321

专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。
- 如果标签上已标明 P320，可以省略。

P323

专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略。”

表格“急性毒性，经皮(第 3.1 章)”，危险类别 1、2 和 3

删除类别 3 的现有表格。

在类别 1 和类别 2 的现有表格中，在类别 2 的现有行之下，插入类别 3 的行如下：

危险类别	符号	信号词	危险说明
3	骷髅和交叉骨 	危险	H331 皮肤接触可致中毒

“应对”列，删除条目 P321，并插入以下条目 P320 和条目 P322 (现条目 P302+P352、P316 和 P361+P364 不变)：

“P320

必须立即接受专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

P322

必须立即接受专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或提供其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。”

表格“急性毒性，经皮(第 3.1 章)”，危险类别 4，“应对”列

修改 P321 并插入新的条目 P323，内容如下(现条目 P302+P352、P317 和 P362+P364 不变)：

“P321

专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。

P323

专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略”。

表格“急性毒性，经皮(第 3.1 章)”，危险类别 5，“应对”列

修改为：

“P317

请就医。

P302+P352

如皮肤沾染：用水充分清洗/……

……制造商/供应商或主管部门可酌情规定使用的清洁剂，或在特殊情况下，例如显然不宜用水时，建议一种替代清洁剂。”。

表格“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”，危险类别 1、2 和 3

删除类别 3 的现有表格。

在类别 1 和类别 2 的现有表格中，在类别 2 的现有行之下，插入类别 3 的行如下：

危险类别	符号	信号词	危险说明
3	骷髅和交叉骨 	危险	H331 吸入可致中毒

“应对”列，修改 P320 并插入新的条目 P322，内容如下(现条目 P304+P340 和 P316 不变)：

“P320

必须立即接受专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

P322

必须立即接受专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。”

表格“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”，危险类别 4

“预防”列，条目 P261 中，将“……具体说明适用条件。”改为“……具体说明适用的物理状态。”(现条目 P271 不变)。

“应对”列，插入新的条目 P321 和条目 P323 (现条目 P304+P340 和 P317 不变)：

“P321

专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。

P323

专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略。”

“处置”列，插入新的条目 P501，内容如下：

“P501

处置内装物/容器……

……根据地方/区域/国家/国际规定(具体说明)。

制造商/供应商或主管部门应具体说明处置要求是适用于内装物、容器，还是两者。”

表格“急性毒性，吸入(第 3.1 章)”，危险类别 5，“应对”列

内容修改为：

“P317

请就医。

P304+P340

如误吸入：将人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适体位。”

表格“皮肤腐蚀/刺激 (第 3.2 章)”，危险类别 1、1A、1B、1C，“应对”列

替换 P321 并插入新条目 P323，内容如下 (现条目 P301+P330+P331、P302+P361+P354、P363、P304+P340、P316 和 P305+P354+P338 不变)：

“P321

专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。

P323

专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略。”

表格“皮肤腐蚀/刺激 (第 3.2 章)”，危险类别 2，“应对”列

修改 P321 并插入新条目 P323，内容如下(现条目 P302+P352、P332+P317 和 P362+P364 不变)：

“P321

专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。

P323

专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略。”。

表格“皮肤致敏 (第 3.4 章)”，危险类别 1、1A、1B

“预防”列：

条目 P261 中，将“……具体说明适用条件。”改为“……具体说明适用的物理状态。”(现条目 P272 和 P280 不变)。

“应对”列：

修改 P321 并插入新的 P323，内容如下(现条目 P302+P352、P333+P317 和 P362+P364 不变)：

“P321

专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P320，可以省略。

P323

专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略。”。

表格“特异性靶器官毒性(一次接触)(第 3.8 章)”，危险类别 1，“应对”列
修改 P321 并插入新的 P323，内容如下(现条目 P308+P316 不变)：

“P321

专门治疗(见本标签和安全数据单上的信息)。

- 如需立即采取易于施行的措施，例如施用解毒剂或其他专门治疗。这些措施必须在标签和安全数据单上注明，同时确认，应酌情在安全数据单上提供附加详细说明，包括任何培训要求。
- 如果标签上已标明 P320，可以省略。

P323

专门治疗(见安全数据单上的信息)。

制造商/供应商应在安全数据单上注明施用解毒剂或其他专门治疗的详细说明，包括任何培训要求。

- 如果标签上已标明 P321 或 P322，可以省略。”。

表格“特异性靶器官毒性(一次接触)(第 3.8 章)”，危险类别 2，“预防”列
删除条目 P260 并插入新的 P261，内容如下(现条目 P264 和 P270 不变)：

“P261

避免吸入粉尘/烟/气体/气雾/蒸气/喷雾。

- 如果标签上已标明 P260，可以省略

制造商/供应商或主管部门具体说明适用的物理状态。”

表格“特异性靶器官毒性(一次接触)(第 3.8 章)”，危险类别 3，“预防”列
P261 中，将“……具体说明适用条件。”改为“……具体说明适用的物理状态。”(现条目 P271 不变)。

表格“特异性靶器官毒性(反复接触)(第 3.9 章)”，危险类别 2，“预防”列
删除条目 P260 并插入新的条目 P261，内容如下：

“P261

避免吸入粉尘/烟/气体/气雾/蒸气/喷雾。

- 如果标签上已标明 P260，可以省略

制造商/供应商或主管部门规定适用的物理状态。”

表格“危害臭氧层(第 4.2 章)”

将标题改为：“危害大气系统(第 4.2 章)(危害臭氧层)”

在更名后的“危害大气系统(第 4.2 章)(危害臭氧层)”矩阵表之后，为“助长全球升温而有危害性”这一新危险种类插入一个新的矩阵表。内容如下：

“危害大气系统
(第 4.2 章)
(助长全球升温而有危害性)

危险类别	符号	信号词	危险说明
1	惊叹号	警告	H421 助长全球升温，危害公共健康和环境

防范说明			
预防	应对	存放	处置
			P502 有关回收和循环使用情况，请咨询制造商或供应商。

”

附件 7

将介绍语句修改为：

“下列样例按照第 1.4.10.4 节和第 1.4.10.5 节对全球统一制度标签要素作了安排，仅作示范参考，尚有待全球统一制度小组委员会进一步讨论和审议。

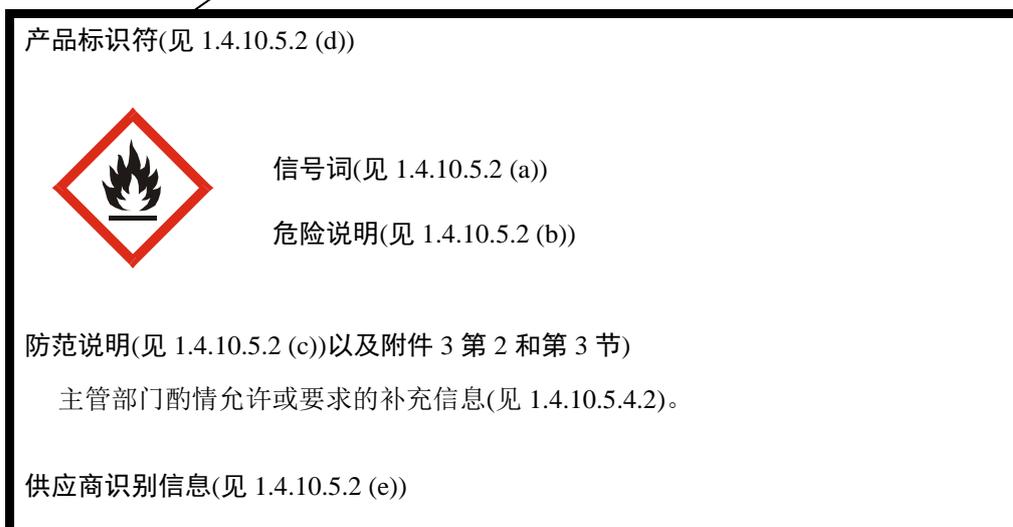
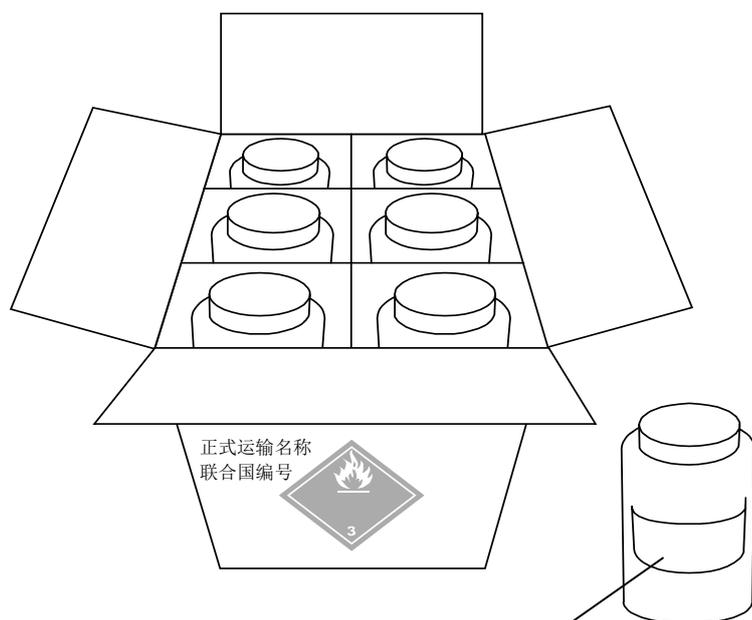
样例 1

替换为：

“样例 1： 分类为“易燃液体，类别 2”的化产品的组合包装：

外包装：箱上贴类别 3 易燃液体运输标签*

内包装：塑料瓶贴全球统一制度标签



* 外包装仅要求有《联合国规章范本》规定的运输标记和标签。”。

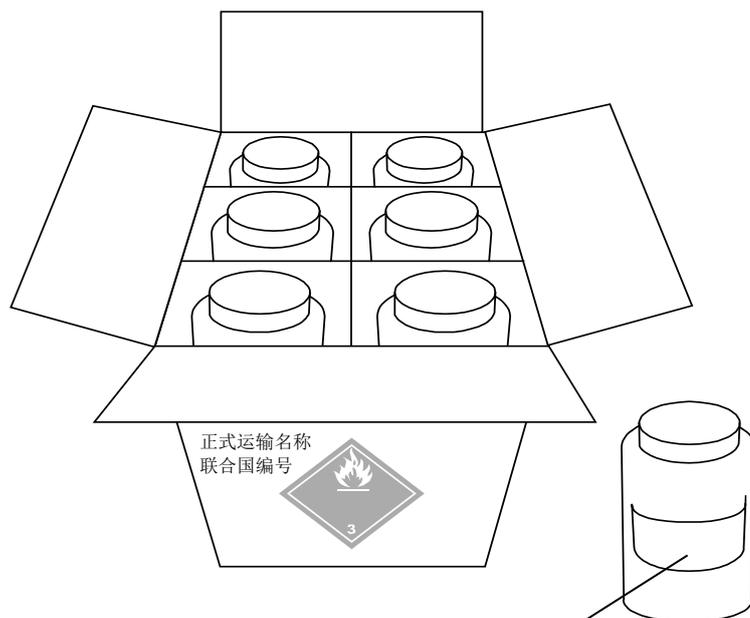
样例 2

替换为:

“样例 2： 分类为“易燃液体，类别 2”和“特异性靶器官毒性——一次接触，类别 1”的化产品的组合包装：

外包装：箱上贴类别 3 易燃液体运输标签*

内包装：塑料瓶贴全球统一制度标签



产品标识符(见 1.4.10.5.2 (d))



信号词(见 1.4.10.5.2 (a))



危险说明(见 1.4.10.5.2 (b))

防范说明(见 1.4.10.5.2 (c))以及附件 3 第 2 和第 3 节)

主管部门酌情允许或要求的补充信息(见 1.4.10.5.4.2)。

供应商识别信息(见 1.4.10.5.2 (e))

* 外包装仅要求有《联合国规章范本》规定的运输标记和标签。”。

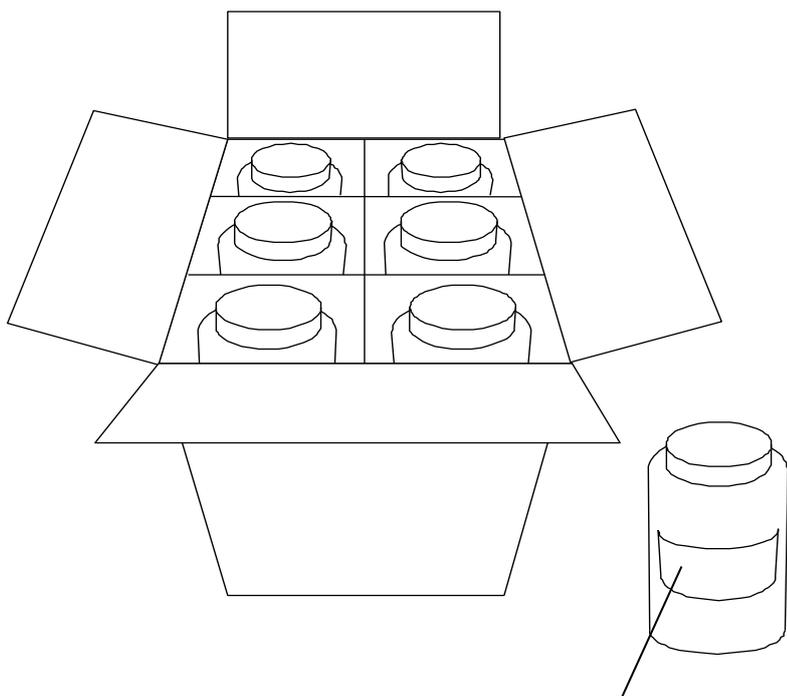
样例 3

替换为:

“样例 3: 分类为“皮肤腐蚀/刺激, 类别 2”和“严重眼损伤/眼刺激, 类别 2A)的chemicals的组合包装

外包装: 箱上无运输标签 (不作要求) *

内包装: 塑料瓶贴全球统一制度标签



产品标识符(见 1.4.10.5.2 (d))



信号词(见 1.4.10.5.2 (a))

危险说明(见 1.4.10.5.2 (b))

防范说明(见 1.4.10.5.2 (c))以及附件 3 第 2 和第 3 节)

主管部门酌情允许或要求的补充信息(见 1.4.10.5.4.2)。

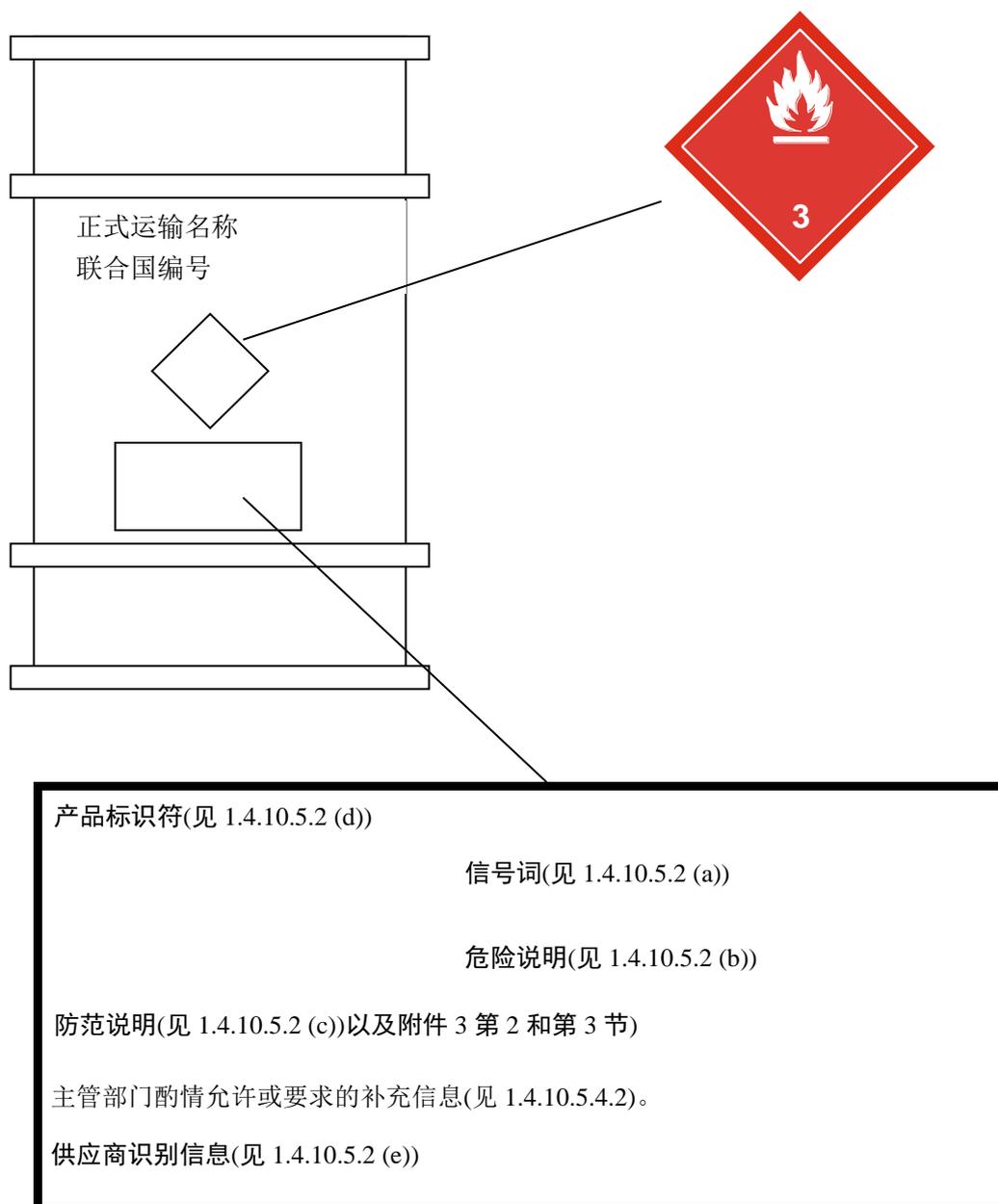
供应商识别信息(见 1.4.10.5.2 (e))

* 一些主管部门可能要求在外包装上贴全球统一制度标签。”。

样例 4

替换为:

“样例 4： 分类为“易燃液体，类别 2”的化产品的单一包装(例如一个 200 升的桶)

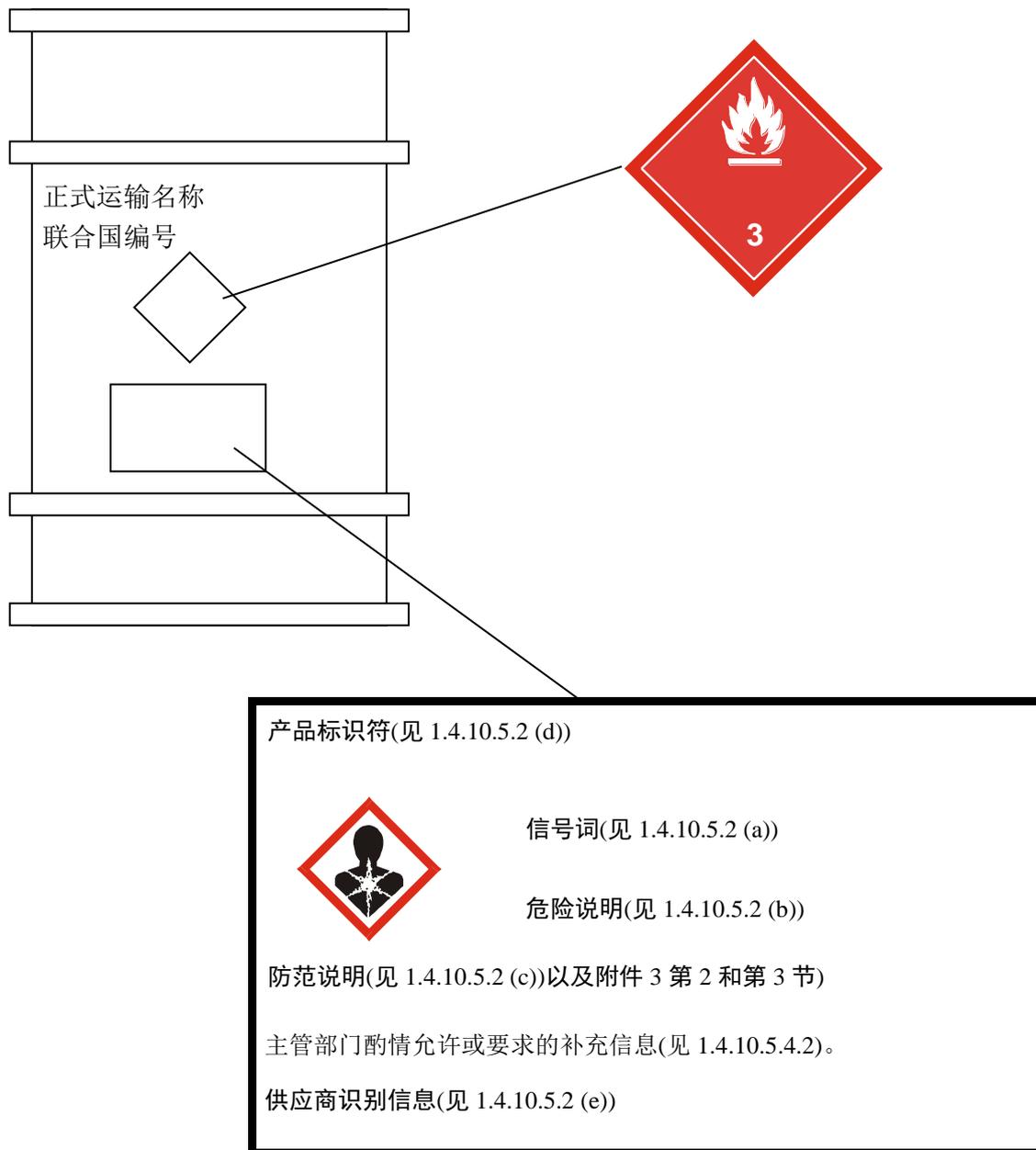


注：全球统一制度标签和第 3 类易燃液体象形图(在运输条例中通常称为标签，见 1.4.10.4)以及《联合国规章范本》要求的任何其他标记也可以组合形式呈现(另见样例 7)。”。

样例 5

替换为:

“样例 5： 分类为“易燃液体，类别 2”和“特异性靶器官毒性—反复接触，类别 1”的化产品的单一包装(例如一个 200 升的桶)

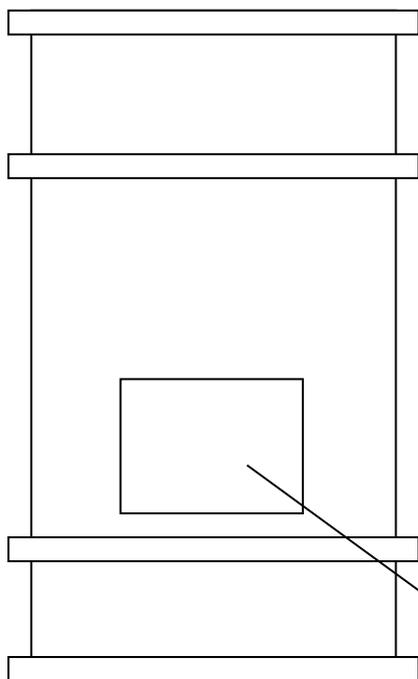


注：全球统一制度标签和第 3 类易燃液体象形图(在运输条例中通常称为标签，见 1.4.10.4)以及《联合国规章范本》要求的任何其他标记也可以组合形式呈现(另见样例 7)。”。

样例 6

替换为:

“样例 6: 分类为“皮肤腐蚀/刺激, 类别 2”和“严重眼损伤/眼刺激, 类别 2A”的化产品的单一包装(例如一个 200 升的桶)”



产品标识符(见 1.4.10.5.2 (d))



信号词(见 1.4.10.5.2 (a))

危险说明(见 1.4.10.5.2 (b))

防范说明(见 1.4.10.5.2 (c))以及附件 3 第 2 和第 3 节)

主管部门酌情允许或要求的补充信息(见 1.4.10.5.4.2)。

供应商识别信息(见 1.4.10.5.2 (e))

”

样例 7

替换为：

“样例 7： 运输信息和全球统一制度规定的其他信息同时出现在单一包装上的补充指导

- (a) 在有关运输的信息和全球统一制度规定的其他信息同时出现在单一包装上时，必须注意确保标签要素的摆放方式可满足不同部门的需要。如果对同一危险已经使用了运输标签，则在全球统一制度标签上不再标示全球统一制度象形图(见 1.4.10.5.1)；
- (b) 运输标签必须在紧急情况下能够即时传达信息。标签必须从较远的距离能看到，以及在有烟雾或其他导致包装件在一定程度上模糊不清的条件下也能看到；
- (c) 运输标签在外观上不同于仅用于非运输目的的象形图，这有助于区分二者；
- (d) 运输标签可放在全球统一制度标签的一个单独面板上，将之与其他信息分开，也可放在包装上靠近其他全球统一制度信息的位置；以及
- (e) 象形图可通过调整其大小加以区分。一般而言，非运输象形图的大小，应与其他标签要素文字说明的大小相当。这一般应小于运输标签(运输标签的尺寸是有意规定的)，但这种尺寸的调整，不应影响非运输象形图的清晰和易懂。

以下是这种标签可能的外观样例：一种化学品装在一个 200 升的桶中，用于运输和在工作场所使用。

此样例并不旨在涵盖实施全球统一制度的国内法律中可能包含的所有具体要求，也不旨在涵盖所有可能的补充信息，这些补充信息可能是自愿添加的（例如“使用说明”或“充装重量”），也可能是一些主管部门要求的。此样例考虑了第 1.4.10 节所述的全球统一制度标签所需的基本信息。

使用 3 个相邻面板表达多种危险的单一包装：混合物，分类为：易燃液体，类别 2；急性毒性(吸入)，类别 4，以及特异性靶器官毒性—反复接触，类别 2

产品标识符(见 1.4.10.5.2 (d))

供应商识别信息(见 1.4.10.5.2 (e))



危险



联合国编号
正式运输名称

高度易燃液体和蒸气。

吸入有害。

长期或反复接触可造成肝肾损害。

保持容器密闭。

远离热源、热表面、火花、明火和其他点火源。禁止吸烟。存放于通风良好处。保持低温。

容器和装载设备接地并等势联接。

使用防爆的通风设备。

使用不产生火花的工具。

如皮肤(或头发)沾染：立即脱掉所有沾染的衣服。用水清洗受污染部位或淋浴。

如起火：使用干化学品或二氧化碳灭火。

采取防止静电放电的措施。

只能在室外或通风良好处使用。

不要吸入气雾、蒸气或喷雾。

戴防护手套、穿防护服、戴防护眼罩和戴防护面具。

有效期：

如误吸入：将人转移到空气新鲜处，保持呼吸舒适体位。

请就医。

按照当地/国家法规，将内容物/容器送至市政收集点处置。

附件 11

在 A11.2.8.2 之后插入以下新的 A11.3 节：

“A11.3 单纯窒息性气体

本节提供信息以帮助标识单纯窒息性气体危险。

A11.3.1 范围和适用性

A11.3.1.1 窒息性气体是指能导致缺氧窒息造成意识丧失和死亡的蒸气或气体。窒息性气体可分为化学窒息性气体和单纯窒息性气体。单纯窒息性气体是指浓度过高时会导致空气中氧含量(通常为 21%)降低到危险水平而对人体有害的气体或蒸气。某一种气体的浓度增加时，吸入氧浓度就会降低，导致血氧减少。因此，效应的严重程度和发生时间取决于空气的吸入氧浓度。例如，吸入不含氧空气会在几秒内导致意识丧失，因为这种空气不仅无法提供新鲜的氧，还会带走血流中原有的氧。受害者几乎不会有窒息感，无法发觉不妥，很快就会失去意识。心脏会在短时间内继续跳动，但之后会发生骤停，导致循环衰竭，最终导致死亡。

A11.3.1.2 窒息是一种众所周知的工作场所中的危险。单纯窒息性气体经常导致发生人员死亡的工业事故，并且对在有限空间内工作的人员而言尤其需要关注。

A11.3.1.3 主管部门和行业协会采取各种方法规管在可发生氧含量降低的环境中的工作，包括实施关于安全操作的法规、参考标准和指导。主管部门和行业协会还可规定最低安全氧含量。A11.3.5 节载有法规、参考标准和指导文件的实例。

A11.3.1.4 化学窒息性气体会阻止氧在血液中的吸收，或者阻止氧从血液向组织的正常运送或在细胞内的正常运送，从而造成窒息。与化学窒息性气体有关的特定毒性健康效应载于急性毒性(第 3.1 章)、特异性靶器官毒性—单次接触(第 3.8 章)和特异性靶器官毒性—反复接触(第 3.9 章)。

A11.3.2 定义

单纯窒息性气体，是指置换氧气并能因此导致接触者在接触某一物质或混合物后发生缺氧、可能造成意识丧失和死亡的气体或蒸气。

A11.3.3 单纯窒息性气体的标识

在封闭空间中，单纯窒息性气体尤其需要关注。根据经验得出的广为人知的单纯窒息性气体的一些例子包括：二氧化碳、氢气、氮气、氦气、氖气、氩气、氪气、乙烷、乙烯、乙炔、甲烷、丙烷、丙烯、脂肪族烷烃和全氯氟烃。评估其他气体和蒸气(例如某些溶剂)是否属于单纯窒息性气体需要专家结合人类经验、类似物质的信息以及其他相关数据等证据作出判断。如果某种物质或混合物已被划为具有急性毒性(吸入)，则不需要再将之标识为单纯窒息性气体。

A11.3.4 危险公示的补充信息

A11.3.4.1 如 1.4.6.3 所述，很多公示要素在统一制度中尚未实现标准化。其中有些显然需要通过公示让下游用户得以了解。对属于单纯窒息性气体的物质和混合物，应在安全数据单关于不导致分类的危险的第 2 节(A4.3.2)提供信息。

A11.3.4.2 为了标示单纯窒息性气体危险，主管部门可要求在标签、安全数据单和/或操作说明上使用以下短语，也可让制造商或供应商自行选择。

- (a) “可置换氧气并致命”。
- (b) 此外，还可使用“危险”和/或“存放于通风良好处”。

A11.3.5 参考资料

A11.3.5.1 关于在可发生氧含量降低的环境中工作的安全操作法规、参考标准和指导文件示例如下：

- (a) U.S. OSHA Respiratory Protection Standard (29 CFR 1910.134);
- (b) U.S. OSHA Permit Required Confined Spaces (29 CFR 19010.146);
- (c) U.K. HSE Control of Substances Hazardous to Health (COSHH) Regulations 2002 (as amended). Approved Code of Practice L5 (Sixth edition, 2013) ISBN: 9780717665822;
- (d) U.K. HSE Confined Spaces Regulation 1997. Approved Code of Practice, Regulations and guidance L101 (Third edition, 2014) ISBN: 978 0 7176 6622 5;
- (e) German Technical Rules for Hazardous Substances, TRGS 528 Welding Work, GMBI 2020 p. 463 [No. 23] (7 August 2020);
- (f) U.K. HSE EH40/2005 Workplace exposure limits (fourth edition 2020) ISBN: 9780717667031 EH40/2005;
- (g) German Working in oxygen reduced atmosphere (DGUV Information 205-006);
- (h) U.K. HSE Confined spaces: A brief guide to working safely INDG258 (revision 1, 2013) ISBN: 9780717664894 Confined spaces: A brief guide to working safely INDG258;
- (i) U.K. HSE Guidance on permit-to-work systems A guide for the petroleum, chemical and allied industries HSG 250 (first edition, 2005) ISBN: 978 0 7176 2943 5;
- (j) Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres, U.S. Compressed Gas Association P-76 (2018);
- (k) Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres, European Industrial Gas Association Document 44 (2018); and
- (l) Hazards of Oxygen-Deficient Atmospheres, Asian Industrial Gas Association 008/18”。