



中华人民共和国国家标准

GB/T 22225—2008

化学品危险性评价通则

General provisions for hazard evaluation of chemicals

2008-06-19 发布

2009-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准与欧盟《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》[欧洲议会和欧盟理事会第 1907/2006 (EC)号法规]的一致性程度为非等效,其有关技术内容基本一致。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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:国家安全生产监督管理总局化学品登记中心。

本标准参加起草单位:中国石油化工股份有限公司青岛安全工程研究院。

本标准主要起草人:李运才、郭秀云、曹永友、李永兴、李雪华、陈军、纪国峰、慕晶霞、郭宗舟、张海峰。

化学品危险性评价通则

1 范围

本标准规定了化学品危险性评价的术语和定义、评价程序及评价化学品的范围。

本标准适用于化学品生产单位和进口单位对其生产或进口的化学品进行危险性评价。

本标准所评价的化学品是属于物质的化学品。

本标准不适用于放射性化学品、化妆品、医药、兽药、军用化学品及聚合物,但聚合物中含有本标准规定量的未聚合单体时,需对单体进行评价。

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 15258	化学品安全标签编写规定	
GB 20576	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	爆炸物
GB 20577	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃气体
GB 20578	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃气体
GB 20579	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性气体
GB 20580	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	压力下气体
GB 20581	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃液体
GB 20582	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	易燃固体
GB 20583	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自反应物质
GB 20584	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自热物质
GB 20585	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自燃液体
GB 20586	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	自燃固体
GB 20587	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	遇水放出易燃气体的物质
GB 20588	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	金属腐蚀物
GB 20589	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性液体
GB 20590	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	氧化性固体
GB 20591	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	有机过氧化物
GB 20592	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	急性毒性
GB 20593	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	皮肤腐蚀/刺激
GB 20594	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
GB 20595	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
GB 20596	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
GB 20597	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	致癌性
GB 20598	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	生殖毒性
GB 20599	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	特异性靶器官系统毒性 一次接触
GB 20601	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	特异性靶器官系统毒性 反复接触
GB 20602	化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范	对水环境的危害

欧盟《关于化学品登记、评估、授权与限制的法规》[欧洲议会和欧盟理事会第 1907/2006(EC)号法规]

联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS)(第一修订版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

物质 substance

在自然状态下或通过任何生产过程获得的化学元素及其化合物,包括为保持其稳定性而有必要添加的任何添加剂和加工过程中产生的任何杂质,但不包括任何不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂。

3.2

物品 article

具有特定形状、外观或设计的物体,这些形状、外观和设计比其化学成分更能决定其功能。

3.3

化学品 chemicals

各种化学元素、由元素组成的化合物及其混合物。

3.4

危险化学品 dangerous chemicals

具有爆炸、燃烧、助燃、毒害、腐蚀、环境危害等性质且对接触的人员、设施、环境可能造成危害或者损害的化学品。

3.5

聚合物 polymer

由一种或多种单体聚合形成的聚合度大于或等于 3 的长链大分子。

3.6

生产单位 manufacturer

从事化学品生产的单位,包括进行化学品中试放大的研发单位。

3.7

进口单位 importer

从事化学品进口的单位。

有性质。

3.8

生物富集系数 bioconcentration factor; BCF

某种化学品在生物机体内的浓度与其在环境介质中的浓度之比。

3.9

持久性化学品 persistent chemicals

能持久存在于环境中、通过生物食物链(网)累积、并对人类健康造成有害影响的化学品。

3.10

生物累积性化学品 chemicals liable to bioaccumulate

蓄积在食物链中或容易通过周围媒介富集到生物体内,并通过食物链的生物放大作用达到中毒浓度的化学品。当物质于生物体内之摄取储存速度高于其代谢(分解)或排泄速度时,即产生累积现象。

3.11

下游用户 downstream user

生产单位或进口单位之外的、在其生产或专业活动中利用物质自身或在混合物中的物质的任何自然人或法人。分销商或消费者不属于下游用户。

3.12

无可观察效应浓度 no observed effect concentration; NOEC

在规定的试验条件下,用现有的技术手段或检测指标未观察到与受试样品有关的任何效应的最大浓度。

4 评价程序

4.1 前期准备

收集、整理所评价化学品的各种资料和数据,缺乏关键数据时,评价单位应向生产单位提出进行试验、检测的要求或向进口单位索取有关数据资料。

4.2 危险性识别

根据化学品的物理性质、化学性质和危险性等资料,识别化学品的危险性。

4.3 确定评价目标与评价内容

4.3.1 评价目标

4.3.1.1 确定化学品危险性的类别、标志及是否属于持久性、生物累积性和毒性化学品以及高持久性和高生物累积性化学品;

4.3.1.2 评价化学品是否具有物理危险、健康危害和环境危害;

4.3.1.3 对属于危险化学品或属于持久性、生物累积性和毒性化学品以及高持久性和高生物累积性化学品,根据作业人员接触情况和环境排放情况,提出化学品危害的控制措施或建议。

4.3.2 评价内容

4.3.2.1 物理危险

主要对化学品可能具有的以下危害进行评价:

- a) 爆炸性;
- b) 燃烧性;
- c) 氧化性;
- d) 高压气体危险性;
- e) 金属腐蚀性。

4.3.2.2 健康危害

主要对化学品可能具有的以下危害进行评价:

- a) 急性毒性;
- b) 皮肤腐蚀/刺激性;
- c) 严重眼睛损伤/眼睛刺激性;
- d) 呼吸或皮肤过敏;
- e) 特异性靶器官系统毒性一次接触和反复接触;
- f) 致癌、致突变和生殖毒性。

4.3.2.3 环境危害

主要对化学品可能具有的以下危害进行评价:

- a) 对水生环境(包括沉积物)的影响;
- b) 对陆生环境的影响;
- c) 对大气的影响;
- d) 通过食物链积累产生的潜在影响;
- e) 对污水处理系统的微生物活动的潜在影响;

f) 持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性评价。

4.4 评价

4.4.1 物理危险

4.4.1.1 分类和标志

搜集或通过试验获取所评价化学品的爆炸性、燃烧性、氧化性、高压气体危险性、金属腐蚀性等数据,根据 GB 20576~GB 20591,确定所评价化学品是否属于物理危险的化学品,对具有物理危险的化学品进行分类并确定其标志。

4.4.1.2 评价

以化学品所有理化、燃爆、腐蚀数据为基础,评价化学品的物理危险性。

4.4.2 健康危害

4.4.2.1 分类和标志

搜集或通过试验获取化学品急性毒性、刺激性、皮肤腐蚀性、致敏性、致癌性、致突变性、生殖毒性等数据,根据 GB 20592~GB 20599、GB 20601,确定所评价化学品是否属于健康危害化学品,对属于健康危害化学品者进行分类并确定其标志。

4.4.2.2 评价

以所有人群流行病学调查、毒理学试验、健康监护等多方面的研究资料为基础,评价待评价化学品与机体接触后能产生的有害作用及作用强度。

4.4.3 环境危害

4.4.3.1 分类和标志

搜集或试验获得化学品的环境危害数据,根据 GB 20602,确定所评价化学品是否属于环境危害化学品,对属于环境危害化学品者进行分类并确定其标志。

4.4.3.2 评价

以化学品所有环境数据为基础,评价化学品的环境危害。

4.4.3.3 持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性评价

根据持久性、生物累积性和毒性以及高持久性和高生物累积性化学品的判断方法(见附录 A),确定所评价化学品是否是持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性化学品。

4.4.4 综合评价

根据所评价化学品的物理危险、健康危害及环境危害的分类和标志,综合得出所评价化学品的危险性分类和标志。

根据所评价化学品的物理危险、健康危害、环境危害,综合得出所评价化学品的危险性。

4.4.5 危害预防和控制建议

若所评价的化学品属于危险化学品或属于持久性、生物累积性和毒性化学品以及高持久性和高生物累积性化学品,对生产单位或进口单位主要用途的作业场所及环境排放情况进行分析,提出化学品危害的控制措施或建议。

4.5 编制化学品危险性评价报告

4.5.1 报告内容

化学品危险性评价报告应当包括以下内容。

4.5.1.1 评价结论及危害预防和控制建议

a) 评价结论

b) 危害预防和控制建议

描述应采取和已采取的危害预防和控制措施,并声明该措施已经向下游用户传递。

4.5.1.2 概述

a) 评价依据

有关评价的法律、法规及技术标准；化学品危险性试验鉴定报告及权威数据资料；评价参考的其他资料。

- b) 评价化学品单位简介
- c) 生产工艺简介

4.5.1.3 化学品特性描述

- a) 理化特性描述
- b) 用途描述

4.5.1.4 评价

- a) 物理危险性评价
- b) 健康危害评价
- c) 环境危害评价
- d) 综合评价
- e) 危害预防和控制建议

4.5.2 报告格式与要求

4.5.2.1 格式

- a) 封面

标题(×××危险性评价报告)、组织评价单位名称、报告编号、报告版本。

- b) 前言
- c) 目录
- d) 正文
- e) 附件

4.5.2.2 基本要求

- a) 纸张：A4，内文(纸)白色，70 g 以上；
- b) 正文采用宋体四号字。

5 评价化学品的范围

5.1 生产或进口物质的数量

生产单位、进口单位生产或进口的化学品中物质数量大于或等于 10 t/a，需要进行危险性评价。

对混合物中的物质，数量大于或等于 10 t/a，且满足下列条件之一，需要进行危险性评价：

- a) 物质浓度大于或等于危险化学品分类标准中规定的浓度限值；
- b) 聚合物中未聚合单体的质量分数大于或等于 2%；
- c) 属于持久性、生物累积性和毒性化学品或高持久性和高生物累积性化学品，且质量分数大于或等于 0.1%。

5.2 相似物质的评价

理化特性、毒理学特性和生态毒理特性相似的物质，或者由于结构相似而共同遵循某一规则特性的物质，可按一组或“一类”物质进行评价。

附录 A

(规范性附录)

确认持久性、生物累积性和毒性化学品以及高持久性和高生物累积性化学品的方法

本附录规定了持久性、生物累积性和毒性化学品以及高持久性和高生物累积性化学品的辨识方法。本附录不适用于无机物,但适用于有机金属化合物。

A.1 持久性、生物累积性和毒性化学品

A.1.1 持久性

满足下列条件之一的化学品属于持久性化学品:

- a) 在海水里的半衰期大于 60 d;
- b) 在海洋沉积物中的半衰期大于 180 d;
- c) 在淡水或河口水沉积物里的半衰期大于 120 d;
- d) 在土壤里的半衰期大于 120 d。

A.1.2 生物累积性

满足下列条件的化学品属于生物累积性化学品:

生物富集系数大于 2 000。

生物累积性的评价将基于水生生物的生物富集测定数据。来自淡水生物和海水生物物种的数据均可使用。

A.1.3 毒性

满足下列条件之一的化学品属于毒性化学品:

- a) 对于海水和淡水生物,其无可观察效应浓度低于 0.01 mg/L;
- b) 属于致癌性化学品、致突变性化学品或生殖毒性化学品;
- c) 属于其他慢性毒性的化学品。

A.2 高持久性和高生物累积性化学品

A.2.1 高持久性

满足下列条件之一的化学品属于高持久性化学品:

- a) 在海水、淡水或河口水中的半衰期大于 60 d;
- b) 在海水、淡水或河口水沉积物中的半衰期大于 180 d;
- c) 在土壤中的半衰期大于 180 d。

A.2.2 高生物累积性

满足下列条件的化学品属于高生物累积性化学品:

生物富集系数大于 5 000。