

附件 1

常规申报毒理学最低数据要求

数据要求	一级 $1 \leq Q < 10t/a$	二级 $10 \leq Q < 100t/a$	三级 $100 \leq Q < 1000t/a$	四级 $Q \geq 1000t/a$
急性毒性 ¹⁾	√ ²⁾	√	√	√
皮肤刺激	√	√	√	√
眼刺激	√	√	√	√
皮肤致敏	√	√	√	√
致突变性 ³⁾	√	√	√	√
28天反复染毒毒性 ⁴⁾		√	√	√
生殖/发育毒性 ⁵⁾		√	√	√
毒代动力学 ⁶⁾		√	√	√
90天反复染毒毒性 ⁷⁾			√	√
慢性毒性 ⁸⁾				√
致癌性 ⁹⁾				√
其他 ¹⁰⁾				

注：“Q”代表申报数量。

1)：急性毒性数据包括急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性。

2)：一级时，应结合申报用途，提供一种暴露途径的急性毒性数据，首选急性经口毒性。

自二级始，应提交急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性数据。

3)：一级时，提交细菌回复突变试验数据*。若试验结果为阳性，且有广泛暴露的风险，则应提交高一量级的致突变性试验。

*若因申报物质具有明显的细菌毒性而不宜进行细菌回复突变试验，可提供体外哺乳动物细胞基因突变试验数据。

自二级始，应提交一项体外哺乳动物细胞染色体畸变试验数据或体外哺乳动物细胞微核试验数据。同时应根据以上体外试验的结果提交下列四种情形之一的试验数据：

a)若以上试验全部结果呈阴性，应提交体外哺乳动物细胞基因突变试验数据；若体外哺乳动物细胞基因突变试验结果呈阳性，还应提交体内基因突变试验数据（如转基因啮齿类动物体细胞

和生殖细胞基因突变试验数据等)或DNA损伤/修复试验数据(如哺乳动物体内肝细胞非程序DNA合成(UDS)试验数据、体内彗星试验数据等);

b)若细菌回复突变试验呈阴性、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验呈阳性,应提交体外哺乳动物细胞基因突变试验数据和体内染色体畸变试验数据(如哺乳动物红细胞微核试验数据、哺乳动物骨髓染色体畸变试验数据等);若体外哺乳动物细胞基因突变试验结果呈阳性,还应提交体内基因突变试验数据或DNA损伤/修复试验数据;

c)若细菌回复突变试验呈阳性、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验呈阴性,应提交体内基因突变试验数据或DNA损伤/修复试验数据;

d)若以上试验全部结果呈阳性,应提交一项体内遗传毒性试验数据,且当试验结果呈阴性时,还应提交另外一项不同遗传毒性终点的体内试验数据。

4):28天反复染毒毒性包括经口、经皮和吸入三种暴露途径,应结合申报用途,提供至少一种暴露途径的试验数据。

5):二级时,提交生殖/发育筛选试验数据。若已知申报物质对生殖有有害效应或与已知的生殖毒性物质化学结构相似,应进行发育毒性研究;若已知申报物质导致发育毒性或与已知的发育毒性物质化学结构相似,应进行生殖毒性研究。

可用孕期发育毒性数据、两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性数据替代筛选试验。

自三级始,提交孕期发育毒性数据,以及两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性数据。

6):自二级始,根据已有相关数据信息进行毒代动力学评估。

7):应结合申报用途,提供至少一种暴露途径的试验数据。

8):应结合申报用途,提供至少一种暴露途径的试验数据。

9):申报物质有广泛分散用途,或可能频繁或长期暴露于人体,且属于生殖细胞致突变性类别2或在反复染毒试验中有证据表明物质能够诱发增生和/或肿瘤前期病变,应提交致癌性试验数据。

前款情形之外的,提交致癌性试验数据或致癌性评估报告,但评估结论认定仍需进一步进行致癌性试验的,应提交致癌性试验数据。

广泛分散用途是指化学品被经过培训的专业作业人员在众多分散场地使用或者公众日常生活中使用,造成不受控制的暴露或者分散释放的活动。例如,新化学物质或含新化学物质的制品被用于油漆喷涂、农药施用、纺织印染等与职业暴露相关的活动或者用作洗涤剂、清洁剂、消毒剂、冷却液、化妆品、香精香料、空气喷雾产品、家用油漆、涂料、粘合剂、润滑油等与消费者和环境暴露相关的活动。

10):当有资料表明申报物质可能具有明显靶器官毒性,应提交相应的毒性数据,如有机磷类物质应提供神经毒性数据。