

附件 4

常规申报毒理学数据豁免条件

数 据	豁 免 条 件 及 说 明 ¹
急性经口毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 具有皮肤腐蚀性。
急性经皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 难以通过皮肤屏障； - 具有皮肤腐蚀性。
急性吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 液态物质在 20℃时，蒸气压$<10^{-1}$Pa； - 物质的粒径分布中可吸入部分(粒径$<10\ \mu\text{m}$的微粒)$<1\%$(重量百分比)，且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 MMAD$>100\ \mu\text{m}$； - 具有皮肤腐蚀性。
皮肤刺激或皮肤腐蚀	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 室温条件下，在空气中易燃； - 2000mg/kg 体重的限度剂量下，急性经皮毒性试验未见皮肤刺激反应； - 为强酸(pH<2.0)或强碱(pH>11.5)； - 急性经皮毒性类别 1； - 结构-效应分析结果为具有强烈刺激性或腐蚀性（视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性）； - 已有资料表明对皮肤具有腐蚀性（视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性）。
眼刺激	<ul style="list-style-type: none"> - 室温条件下，在空气中易燃； - 为强酸(pH<2.0)或强碱(pH>11.5)； - 皮肤刺激性类别 2(含)以上或具有皮肤腐蚀性； - 已有资料表明对眼睛有刺激性（视为具有眼刺激性）。
皮肤致敏	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 室温条件下，在空气中易燃； - 强酸(pH<2.0)或者强碱(pH>11.5)； - 在预期的接触浓度下有强烈刺激性、腐蚀性； - 与已知致敏物化学结构类似（视为具有皮肤致敏性）。

数 据	豁免条件及说明 ¹
28 天反复经口毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 物质迅速分解，且分解产物的信息充分； - 有可靠的反复染毒毒性合并生殖/发育毒性筛选试验、90 天反复染毒经口毒性或者慢性经口毒性研究资料； - 具有皮肤腐蚀性。
28 天反复经皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 物理化学及毒理学性质表明难以经皮肤吸收； - 物质迅速分解，且分解产物的信息充分； - 有可靠的 90 天反复染毒经皮毒性或者慢性经皮毒性研究资料； - 具有皮肤腐蚀性。
28 天反复吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 液态物质在 20℃ 时，蒸气压 <math>10^{-1}</math>Pa； - 物质的粒径分布中可吸入部分（粒径 <math><10\ \mu\text{m}</math> 的微粒） <math><1\%</math>（重量百分比），且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 MMAD >math>100\ \mu\text{m}</math>； - 迅速分解，且分解产物的信息充分； - 有可靠的 90 天反复染毒吸入毒性或者慢性吸入毒性研究资料。
90 天反复染毒毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 迅速分解，且分解产物的信息充分； - 有可靠的慢性毒性研究资料，采用了相同的测试动物和染毒途径； - 采用了相同的测试动物和染毒途径的 28 天反复染毒试验已经观察到毒性作用，或“无可观察有害效应水平”很低²。 - 致癌物质类别 1 或类别 2。
致突变性	<ul style="list-style-type: none"> - 致癌物质类别 1 或类别 2；生殖发育毒性类别 1 或类别 2（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）； - 已有体内遗传毒性试验，可免除相同遗传毒性终点的体外遗传毒性试验。
生殖/发育毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 有孕期发育毒性数据、两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性数据（可免生殖/发育筛选数据）； - 致癌物质类别 1 或类别 2； - 生殖细胞致突变性类别 1 或类别 2； - 已知该物质满足生殖毒性类别 1 或类别 2 分类标准。 <p>后三种情况均视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性。</p>
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> - 物质属于生殖细胞致突变性类别 1A 或类别 1B； - 已有慢性毒性与致癌性联合试验。

数 据	豁免条件及说明 ¹
慢性毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 反复染毒毒性的无可观察有害效应水平很高（如 90 天系统毒性效应 NOAEL ≥ 300mg/kg），但特定分子结构可能引发的毒性效应没有在 90 天测试中被检测出，以及已知该物质可能存在 90 天反复染毒试验无法检测出的危害性质的情况除外； - 有充分的毒代动力学数据可以说明物质的长期毒性； - 已有慢性毒性与致癌性联合试验。
<p>1: 当列有几种豁免条件时，只需满足其中之一即可（特殊标明的除外）；</p> <p>2: 无可观察有害效应水平很低是指 28 天反复染毒毒性试验无可观察有害效应水平 < 100mg/kg（经口），< 200mg/kg（经皮），< 0.25mL/L（吸入，气体），< 1mg/L（吸入，蒸汽），< 0.2mg/L（吸入，粉尘/烟雾）。</p>	