

广东省地方标准

《实验动物 合成材料运动场地面层吸入毒性安全技术规范》编制说明

一、工作简况

2023年11月28日，广东省市场监督管理局下达《广东省市场监督管理局关于2023年第二批地方标准拟立项项目的公示》（粤市监标准〔2023〕325号），批准本标准立项。本项目立项时名称是《实验动物 合成材料运动场地面层吸入毒性安全技术规范》，项目编号28。本标准提出单位是广东省科学技术厅，归口部门为广东省实验动物标准化技术委员。

本标准编制主编单位为广州质量监督检测研究院，负责标准起草、处理反馈意见、会议召集以及组织编制单位之间的沟通交流；参编单位为广州市从化区教育局，广州市花都区教育局，广州市教育基建和装备中心，广东省奥林匹克中心，广东省体育场馆协会，广东省体育设施制造商协会，广州同欣体育股份有限公司，广州杰锐新材料有限公司，江门市长河化工实业集团有限公司，广州信源体育产业有限公司，广东川奥高新科技有限公司，参与标准的编写、讨论及技术支持等工作。

二、立项的必要性

1、合成材料运动场地面层存在潜在的安全风险，已成为我国当前不可忽视的社会问题。

随着我国社会的进步，人民生活水平的提升，我国对体育教育重

视程度日益提高，合成材料面层运动场地已成为各体育场馆和大中小学的基础硬件之一。我国运动场地合成材料面层的使用需用量很大，每年约铺设 300 多万平方米。进入 21 世纪，随着我国教育领域开始重视体育设施水平的提高，每年铺设各种合成材料面层的运动场地超过 250 万平方米，我国现已成为世界上最大的运动场地合成面层市场。塑胶跑道的生产厂家由原来的 3 家，增加到现在的数千家。

合成材料运动场地面层，主要由聚氨酯预聚体、混合聚醚、EPDM 橡胶颗粒（废轮胎橡胶、胶粒）或 Pu 颗粒、颜料、助剂、填料铺设的用于田径比赛、球类运动等场地铺设面层。由于铺设合成材料运动场地需要的材料较多，施工环节繁琐，且需要加入各种溶剂及化工材料。因此，如果在材料和施工过程中的某一环节中出现的问题，都有可能导致“毒跑道”的出现。

近些年随着国内学校体育蓬勃发展，政府、学校投入增加，合成材料面层运动场地的市场需求加大，产品相关标准不完善、安全风险评估不足、过程控制能力薄弱、监管技术支撑能力不足等问题逐渐出现。

2015 年 12 月，深圳市计量质量检测研究院和广东省标准化研究院对广东省佛山、深圳、中山、惠州 4 个城市 20 个塑胶场地和跑道进行了有害气体释放风险监测抽样调查，调查发现，聚氨酯塑胶场地存在不合理风险的比例高达 25%（见《聚氨酯塑胶场地挥发性有害物质风险监测分析报告》）。究其原因，近些年国内学校体育蓬勃发展，政府、学校投入增加，合成材料面层运动场地的市场需求加大，使得

很多不良企业进入市场。经国际田径联合会认证和中国田径协会审定的塑胶跑道生产企业总数不超过几十家，但实际在做的有数千家，2015 年新增近 3000 家。一些无资质、无技术、无生产管理和质量保障的小型“作坊”居然有高达 50%以上的市场占有率，产品质量得不到有效保障。

目前，国家和各省市地逐渐建立相关检测标准，例如，教育部组织制定 GB 36246-2018《中小学合成材料面层运动场地》，国家市场监督管理总局修订 GB/T 14833-2020《合成材料运动场地面层》，对运动合成材料的物理性能参数、有害物质释放量、有害物质限量等方面做了明确的要求，监督、引导运动场地塑胶面层行业的有序规范发展。但是国内在生物安全性评价和相关的健康风险评估方面缺乏强有力的评价手段和评价方法。

建立合成材料运动场地面层吸入毒性评价技术，可促进和规范广东地区相关产业的良好发展，切实保障人民群众的人身安全，帮助企业提高产品质量，进而为推动塑胶跑道整个产业的发展和转型升级做出贡献，促进塑胶跑道面层材料产业的健康发展。

2、实验动物吸入毒性评价技术可有效促进合成材料运动场地面层行业高质量发展，助推质量强省建设

广东省作为我国改革开放的南大门，经济、科技发展均处于国内领先水平。广东省合成材料运动场地面层产量大，全国市场占有率达 50%以上。自“毒跑道”事件发生后，2016 年广州市教育局等五部门出台《广州市学校运动场地合成材料面层技术要求》（试行）（穗教发

[2016]86号），该技术的实施有效避免了“毒跑道”舆情的发生，保障了新建场地的质量安全。但也应注意到，我省目前尚无基于合成材料运动场地面层吸入毒性评价技术标准，为更好的促进我省相关运动场地面层产业的发展，有必要结合广东本地产业的实际情况与需要，制定地方标准，以建立有效的合成材料运动场地有害物质潜在危害的科学评价方法，也为出现运动场地气味争议时，是否对人体产生眼刺激、皮肤刺激等不良影响，提供评价依据。广东省率先制定《实验动物 合成材料运动场地面层吸入毒性试验》标准，将为合成材料产业健康发展，切实保障人民群众（生产、施工、使用者）人身安全提供技术支持，对促进广东地区相关产业的高质量发展也具有重要意义。

三、标准编制原则、标准框架、主要内容及其确定依据

（一）标准编制原则

1. 规范性原则。本标准按照《广东省标准化条例》要求，依据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》，遵照我国现行相关法律、法规、规章、技术规范、标准及规范，并结合广东省地方标准的特点进行编写。

2. 科学性原则。本标准在我省合成材料运动场地面层需求调研基础上，结合行业发展现状，并充分征求高校、科研院所、企业等意见，完成标准制定工作。

3. 可操作性和实用性原则。本标准充分考虑行业各需求单位的需求及检测技术能力水平，针对吸入毒性评价中关键环节，列出具体操作要求和技术参数，满足标准的可操作性和实用性原则。

4. 适用性原则。本标准主要适用于生产、使用合成材料运动场地面层的企业、高校等，标准编制单位为省内在合成材料运动场地面层检验检测及标准化研究方面具有优势的相关单位，充分考虑了标准的适用性。

(二) 标准框架

本规范由7章内容组成，分别为：1. 范围；2. 规范性引用文件；3. 术语和定义；4. 原理；5. 实验要求；6. 数据处理和结果评价；7. 试验结果的解释。

(三) 标准主要内容及其确定依据

《实验动物 合成材料运动场地面层吸入毒性安全技术规范》对合成材料运动场地面层吸入毒性评价中的术语和定义、原理、实验方法、数据处理和结果评价、试验结果的解释等环节内容进行规范。

1. 范围

本文件规定了啮齿类动物5 d/28 d吸入毒性安全技术规范的范围、原理、实验方法、数据处理和报告评价、试验结果的解释。

本文件适用于现浇型面层、预制型面层、人造草面层、半预制复合型面层及其原料等合成材料运动场地面层的吸入毒性安全性研究。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所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 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB 14924 实验动物 配合饲料

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 36246 中小学合成材料面层运动场地

GB/T 43564 中小学合成材料面层田径场地

GB/T 43566 中小学人造草面层足球场地

GB 5749 生活饮用水卫生标准

3.术语和定义

本章节覆盖了合成材料运动场地面层 4 种常见分类、固体原料、非固体原料，以及靶器官的解释。

4.原理

本章节阐述了试验方法的基本原理、方法性质和基本步骤。

5.实验要求

该部分规定了受试物的制备，实验动物的准备，染毒设施和环境，实验步骤和观察指标。

5.1 合成材料面层取样

参考 GB 36246-2018《中小学合成材料面层运动场地》，对合成材料面层成品和原料的取样进行限制。

铺装现场截取（应在铺装完成后 14 d~28 d 截取）、挖取的合成材料面层样品规格不小于 300 mm×400 mm，取样后装入聚乙烯或聚四氟乙烯袋密封保存，取样量 2 块。运动场地上挖取样品的位置按照 GB 36246-2018 附录 A 确定。成品样品应在合成材料面层铺装完毕后 14 d~60 d 内开始检测。对于现场挖取的样品，实验前应去除底层附

着物。

合成材料面层原料的数量能均匀铺设在染毒舱加热面。应在送达实验室后14 d内开始检测。对于底胶卷材（块材），按照GB 36246的规定取样。对于面胶层防滑颗粒，应根据生产者提供的建议铺装量（ kg/m^2 ），按照 240 cm^2 的面积计算取样量，取样量应在报告中注明。当无法获得建议铺装量时，取样量为30 g（GB/T 43564附录B）。对于非固体原料，应根据生产者提供的建议铺装量（ kg/m^2 ）和工艺，将非固体原料均匀地涂在无味且化学惰性的基材上（如玻璃板、不锈钢板、聚四氟乙烯板等）（GB/T 43564附录C）。

5.2 吸入染毒温度

由于合成材料面层的有害物质释放量随温度的升高呈现几倍甚至几十倍的增加，因此，温度对有害物质释放量的检测至关重要。近年来屡次爆发的“毒跑道”事件均发生在夏季太阳高温直射的条件下，控制其在这种环境条件下的有害物质释放才是防止“毒跑道”事件再次发生的关键。

环境与人类健康组织（EHHI, Environment & Human Health, Inc.）总结了历年来人工运动场地对空气和人类健康危害的相关研究，指出材料在炎炎夏日阳光直射下温度通常会大于 $60\text{ }^\circ\text{C}$ ，常温下的有害物质释放并不能代表其在夏日条件下的有害物质释放，不足以确认其在夏日条件下的潜在危害。德国汽车工业协会（VDA, Verband der Automobilindustrie）标准 VDA276《使用 1 立方米环境测试舱测定汽车内部零部件的有机物排放》也坚持了类似的原则，将环境测试舱的

舱内温度设定为 65 °C 以模拟汽车内部在夏季阳光直射下的温度。

结合夏季高温和 EHHI、VDA 机构的总结，参考 GB 36246-2018 《中小学合成材料面层运动场地》将环境测试舱测定合成材料面层有害物质释放量的温度参数为 60 °C。

5.3 吸入染毒时间

随着国家越来越重视全民健身，尤其是“课改”的大力推行，全国各地中小院校逐渐铺设了塑胶跑道。近年来 100 % 中小学“阳光一小时”体育锻炼政策的全面落实，青少年暴露在新铺设或早已铺设许久的塑胶跑道的的时间大大增加。将实验动物暴露时间定为 1 小时，符合中小學生实际暴露合成材料面层的时间。

5.4 实验动物物种、周龄、数量的选择

毒理学研究中对实验动物的选择要注意物种、周龄、数量和性别。

实验动物的选择应符合 GB14922.1 和 GB14922.2 的有关规定。选择已有资料证明对合成材料面层敏感的物种和品系，一般啮齿类动物首选大鼠。

实验动物周龄，要求选用未成年动物较为合适，大鼠周龄推荐不超过 6 周，体重 50 g~100 g。试验开始时每个性别动物体重的差异不应超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。

实验动物性别方面，要求选择雌雄各半，因为雌雄动物对毒性物质的反应存在差异。实验动物数量不宜太少，如亚急性试验的动物数，一般每组动物数不少于 10 只。且对照组动物性别和数量应与染毒组相同。

5.5 吸入染毒方式

参照 GB 36246-2018 附录 I, 设置材料/舱载荷比为 $0.4 \text{ m}^2/\text{m}^3$, 合成材料面层成品根据上表面暴露面积计算, 合成面层材料原料以环境舱容积计算。取相应面积的合成面层材料成品或原料 60°C 加热, 降至室温 (20°C - 26°C) 染毒。每日暴露染毒 1h, 连续染毒 5 d/28 d。合成材料面层重复使用。染毒过程中, 要停止供食给水。

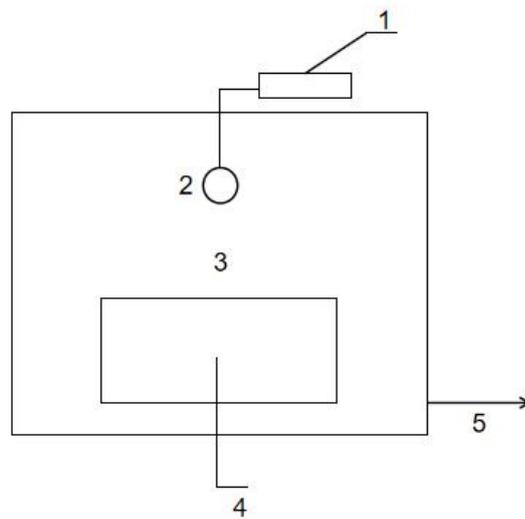


图 1 吸入染毒装置示意图

说明:

- 1——温度和湿度的监测系统;
- 2——温度和湿度传感器;
- 3——实验动物放置台;
- 4——动物染毒舱;
- 5——排气口;

动物染毒舱内试验条件：温度应保持在22 °C~26 °C，相对湿度应保持在40 %~70 %。12次-15次/小时换气，保证氧气体积分数至少为19 %，应维持轻微的负压。

试样准备按照GB 36246-2018附录I进行。

5.6 观察指标的选择

依据国家药品监督管理局 2024 年第 12 号通告附件 9 28 天重复剂量吸入毒性、GB/T 21605-2008《化学品急性吸入毒性试验方法》、GB/T 21754-2008《化学品 28 天/14 天重复剂量吸入毒性试验方法》中评价指标，进行本文本观察指标的选择。

6 数据处理和结果评价

6.1 数据处理

应将所有的数据和结果以表格形式进行总结，列出各组开始前的动物数、试验期间动物死亡数及死亡时间、出现毒性反应的动物数，列出所见的毒性反应，包括出现毒效应的时间、持续时间及程度。对计量资料给出均数、标准差。对动物体重、摄食量、食物利用率、血液学检查、血生化检查、尿液检查、脏器重量和脏体比值、病理检查等结果应以适当的方法进行统计学分析。一般情况，计量资料采用方差分析，进行多个试验组与对照组之间均数比较，分类资料采用Fisher精确分布检验、卡方检验、秩和检验，等级资料采用Ridit分析、秩和检验等。

6.2 结果评价

综合考虑临床观察、生长发育情况、血液学检查、血生化检查、尿液检查、大体解剖、脏器重量和脏体比值、病理组织学检查等各项结果，评价短期重复剂量吸入染毒的毒性，初步判断合成材料运动场地面层成品或原料的毒作用特点、程度、靶器官、剂量效应、剂量反应关系，如设有追踪观察组，还可判断合成材料运动场地面层成品或原料毒作用的可逆性。

7 试验结果的解释

急性、短期重复吸入毒性试验能提供合成材料运动场地面层在较短时间内重复给予引起的毒性效应，毒性作用特征及靶器官等有关资料。由于动物和人存在物种差异，试验结果外推到人有一定的局限性，但能提供经吸入途径接触合成材料面层可能引起的毒性效应及其作用特征。

四、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准以《中华人民共和国标准化法》《广东省标准化监督管理办法》中的相关规定要求为依据，按照《广东省地方标准管理办法》的规定编制，无违反现行法律法规。

五、标准有何先进性或特色性

广东省合成材料运动场地面层产量大，全国市场占有率达 50%以上，是全国合成材料运动场地面层重要生产地区。目前，国内在吸入毒性研究方面基本与国外同步，但尚未发布实验动物合成材料运动面层吸入毒性评价标准。尤其面对合成材料运动场地面层高使用需求的

市场，亟须建立一种吸入毒性的评价技术标准，针对我省该类产品吸入毒性的安全性风险无技术标准的现状，提出合成材料运动场地面层吸入毒性安全技术规范，对支撑我省合成材料运动场地面层产业的高质量发展具有意义重大。本标准编制具有较好的先进性和针对地方产业的特色性。

六、标准调研、研讨、征求意见情况

1、第一阶段：组建工作组并形成标准讨论稿

为了确保标准编制工作的顺利开展，广州质量监督检测研究院自接到标准立项文件后，即成立标准起草工作组，并确定标准框架和工作分工，相关情况如下：

(1) 确定了标准起草组织架构体系

成立以广州质量监督检测研究院专家与技术人员为主体的组织协调组，负责总体协调、调度及技术把关。

(2) 确定标准框架

参考国内实验动物行业相关标准的内容结构，本文件确立为7个章节，分别是：范围、规范性引用文件、术语和定义、原理、实验方法、数据处理和结果评价、试验结果的解释。

(3) 确定标准分工

广州质量监督检测研究院标准起草组根据标准起草的总体要求及标准总体框架，分工明确、协同合作、及时沟通，收集国家、行业部门及各省有关合成材料运动场地面层和吸入毒性评价的法律、法规、条例、政策文件、现有标准及相关文献资料，起草形成标准草案。

(4) 形成标准讨论稿

标准起草工作组根据自身工作经验，结合国家、行业、地方及团体标准和文献资料，汇总了合成材料运动场地面层吸入毒性原理、实验方法等方面的情况，以及在以上方面标准化建设上的做法、经验和存在的问题，汇总统计结果，通过综合优化，形成标准讨论稿初稿供专家论证。标准起草工作组组织实验动物标准化专家、实验动物行业专家等召开讨论会，对标准讨论稿进行讨论，并依据专家意见对标准进行修改，形成标准讨论稿。

2、第二阶段：开展调研并形成标准征求意见稿

(1) 调研与修改

标准起草组对广州同欣体育股份有限公司、广州杰锐新材料有限公司、广州信源体育产业有限公司、广东川奥高新科技有限公司等生产合成材料运动场地面层的公司进行会议调研或电子邮件征求意见，获得重要的技术资料 and 修改意见。

(2) 内部研讨，形成标准征求意见稿

标准起草组整理收集意见，召开内部讨论会，对标准结构进行调整，对标准进行逐条逐句的讨论。会后，在听取多方意见的基础上，逐条进行讨论和处理，并仔细梳理参阅文献和相关标准，形成标准征求意见稿。

3、第三阶段：征求意见及修改，形成送审讨论稿。

(1) 标准征求意见稿公开征求意见

.....

(2) 送审稿公开征求意见

.....

4、第四阶段：形成标准报批稿

.....

七、技术指标设置的科学性和可行性，量化指标的确定依据。

本标准参考国家药品监督管理局 2024 年第 12 号通告附件 9 28 天重复剂量吸入毒性、GB/T 21605-2008《化学品急性吸入毒性试验方法》、GB/T 21754-2008《化学品 28 天/14 天重复剂量吸入毒性试验方法》等现有国家标准，结合我省在合成材料运动场地面层方面的管理要求，设置相关技术指标，指标设置有据可循，具有科学性和可行性。

本标准中有关量化指标是参考国内已颁布技术标准中的量化指标，结合相关研究成果，各指标的确定均有明确出处和技术依据。

八、与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。采标情况，以及是否合规引用或采用国际国外标准

(一) 与国际同类标准技术内容的对比及合规引用或采用情况

本标准属实验动物与合成材料运动场地面层的交叉领域，目前国内外尚未见专门针对合成材料运动场地面层吸入毒性评价的相关标准。本标准有借鉴这些安全手册的管理经验，以确保标准的科学性和先进性。

(二) 与国内同类标准技术内容对比情况

通过国家标准文献共享服务平台 (<http://www.cssn.net.cn>) 和全国标准信息服务平台 (<http://std.samr.gov.cn>) 检索, 目前国际、国家、行业、地方和团体标准中关于吸入毒性试验标准中, 尚无基于合成材料运动场地面层吸入毒性的评价技术标准。本项目结合我省合成材料运动场地面层吸入毒性技术领域缺乏评价技术标准现状, 提出合成材料运动场地面层吸入毒性安全技术规范, 与上位标准等无冲突或者内容重复等现象。目前, 国内在吸入毒性研究方面基本与国外同步, 但尚未发布实验动物合成材料运动面层吸入毒性评价标准。

九、涉及专利的有关说明

本标准不涉及相关专利。

十、标委会技术审查情况

.....

十一、其他应当说明的事项

无。

十二、贯彻地方标准的要求, 以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期等建议

广东省地方标准《实验动物 合成材料运动场地面层吸入毒性安全技术规范》颁布实施后, 起草单位将采取多种形式, 利用媒体等各种途径, 组织力量宣传, 并将标准条文和要求贯彻落实到我省合成材料运动场地面层安全评价工作中, 使其发挥应有的作用和效益。

起草工作组

2025年4月22日