

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3801—2014

基于 GHS 标签的消费品风险评估方法

Procedures of risk assessment for GHS labeling of consumer products

2014-01-13 发布

2014-08-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准技术性内容与日本国立技术与评估研究所(NITE)的《基于 GHS 标签的消费产品风险评估基本程序》(Basic procedures of risk assessment for GHS labeling of consumer products)英文版一致。

本标准做了下列结构和编辑性改动：

- 删除原文件中背景和对象的介绍性、资料性章节；
- 引用 GHS 文本的说明性部分、以及对参考文件进行说明等的资料性部分；
- 将原文件中参考资料相关脚注调整为本标准的参考文献；
- 将原文件中附录 1(现标准中附录 A)中术语定义中的引用来源相关信息,移至信息来源部分；
- 用“本标准”代替“本指南”。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国检验检疫科学研究院,国家质检总局进出口化学品安全研究所。

本标准主要起草人：李晞、陈会明、王琤、柳溪。

基于 GHS 标签的消费品风险评估方法

1 范围

本标准规定了基于《联合国化学品统一分类和标签制度》(GHS)标签的消费产品风险评估范围、原则、程序、内容和要求。

本标准适用于因使用消费产品而使消费者具有一定暴露量和暴露时间的、针对 GHS 标签的慢性健康效应的风险评估。本标准的消费产品主要指清洁剂、除臭剂、蜡、油漆、粘合剂、蚊虫类杀虫剂,不包括物品中的化学物质、药品法规中涉及的物质(如药物、准药物、化妆品)和农用化学品法规中涉及的物质。

注 1: 此处,慢性健康效应指致癌性、生殖毒性¹⁾、或基于重复暴露的靶器官毒性,不包括急性毒性、皮肤腐蚀/刺激。

注 2: 本标准中的消费者指直接使用产品者,次级暴露者(暴露于消费产品直接使用者)不适用于本标准。

2 风险评估原则

化学物质的风险指对暴露于该物质的处于环境中的人体健康或生物体造成不良影响的概率。风险的水平取决于化学物质的内在危害以及环境中人体或生物的“定量暴露”。

消费者的暴露风险通过比较效应数据(即使人长期重复暴露预计无效应时的估计量)和暴露数据(消费产品中所含化学物质的暴露估计量)而得到。

风险评估应遵守如下原则:对消费者可能的暴露和风险的估计,应给予保守的、保护性的假设,以最大限度减少低估暴露或风险的可能性;暴露评估或估计应基于数据和/或保守的假设,风险评估和将实验动物数据外推到人的方法,通过设置不确定系数,留出保守的安全余地。

3 风险评估程序、内容和要求

3.1 风险评估的程序

根据化学品慢性健康危害的风险评估来确定是否使用 GHS 危险标签的判定过程见图 1。

3.2 基于危险的 GHS 分类

风险评估前应进行基于危险的 GHS 分类。

当消费产品或消费产品中某一化学物质的分类结果为任何一种慢性健康危险(致癌性、生殖毒性或特定靶器官毒性-重复接触)时,应进行风险评估。

需注意,即使在上述情况下,消费产品供应商仍不必对其产品的慢性健康风险进行表征,并且可使用基于危险的 GHS 分类来为其产品制作标签。

3.3 暴露途径

对消费产品进行风险评估的第一步应确定暴露途径。

消费产品使用中可能的暴露途径为吸入、经皮、经口,或上述暴露途径的组合。可能的暴露途径通

1) 包括发育毒性。