

附件 5

基于伤害可能性的消费产品标签

附件 5

基于伤害可能性的 消费产品标签

A5.1 导 言

A5.1.1 全球化学品统一分类和标签制度以所涉化学品的内在危险特性评估为基础。然而，一些制度只有在考虑到关于消费者在正常使用和可预见的错误使用条件下的接触可能性的附加数据后，才提供有关消费品慢性健康危险的信息。这样，这些制度是根据风险评估结果或者因接触这些产品而受到伤害的可能性提供信息。当这种接触评估和伤害可能性判定结果表明因预期接触而导致的伤害可能性不大时，慢性健康危害可能就不会出现在供消费者使用的产品标签上。1998年发表的一份澄清全球统一制度范围的文件¹确认了这一类制度：

“制度各组成部分的应用可能因产品类型或使用期阶段而有所不同。当一种化学品被分类后，在决定对特定产品或使用背景应采取何种信息步骤或其它步骤时，可考虑出现有害影响的可能性。”

A5.1.2 全球统一制度方面的工作并没有涉及这种方法的统一。因此，使用这种方法的具体程序还有待主管当局发展和应用。然而，考虑到这是一种已经使用的方法，而且将来还会继续使用，因此提供本附件，对这种方法在实践中如何发挥作用，提供进一步的指导。

A5.1.3 这种方法利用对某些消费品的接触评估来确定在标签上提供哪些信息。管理者和制造商根据习惯用法或可预见的误用获得接触数据或生成假定性接触数据。在基于危险的办法下，这些假设被用来确定是否在消费品标签上注明慢性健康危险，以及应采取哪些防范措施。因此，这些决定是在考虑在业已确定的消费者接触情形中发生危害的可能性的基础上作出的。

A5.1.4 在某些制度中，消费品标签依据的是危险和风险两者。但标签上可能标明急性和物理危险，而没有标明基于风险的慢性健康影响。这可能部分是因为这样的预期，即对某些消费品的接触是短时间的，因此可能不致于因这些接触而导致出现慢性健康影响。当消费品(如建筑工人经常使用的油漆和涂胶)用于工作场合时，这些预期可能并不准确。

A5.1.5 化学品内在的危险可为所有部门确定，但有关接触以及相应的风险信息在全球统一制度所包括的各个部门之间却存在着很大的差异。用于将信息传输给用户的载体也有所不同。在某些情况下，特别是消费者背景下，标签是唯一的信息来源；而在其它情况下，特别是在工作场所，它是综合制度的一部分，以安全数据单和工人培训为补充。在运输中，标签传递主要信息；而补充信息通过运输文件提供。

A5.2 一般原则

A5.2.1 虽然全球统一制度没有论述或统一具体的风险评估办法，但有如下一些一般原则：

(a) 所有化学品均应根据全球统一制度的分类标准进行分类

危险分类和信息传达过程中的第一步应始终是根据全球统一制度的标准对物质和混合物的内在危险进行分类；

¹ 化学品方案关于全球统一制度预期适用的说明和进一步澄清，IFCS/ISG3/98.32B。

- (b) 基于风险的标签只能由主管当局在消费产品背景中应用于化学品的慢性健康危险。所有急性健康、环境和物理危险都应贴基于内在危险的标签

危险分类应直接导致急性健康影响、环境和物理危险标签的确定。涉及风险评估的标签办法只能用于慢性健康危险，如致癌性、生殖毒性，或者基于重复接触的目标器官毒性。它可能只适用于这些化学品：消费者接触的数量和时间一般有限的消费品背景中的化学品；

- (c) 对消费者可能的接触和风险的估计，应基于在保守的、保护性的假设，以最大限度地减少低估接触或风险的可能性

接触评估或估计应基于数据和/或保守的假设。

风险评估和将动物数据外推到人类的方法，也应通过确定不确定因素，留出保守的安全余地。

A5.2.2 美国消费品安全委员会使用的基于风险的标签办法实例

A5.2.2.1 一般来说，消费者都是依靠产品标签获得有关化学产品影响的信息。有些部门有另外一些信息来源(如安全数据单、运输文件)来更多或更深地了解产品信息，风险提供的危险信息，但消费者群体一般做不到这一点。

A5.2.2.2 如上所述，全球统一制度的一般规则是，在所有部门中，标签信息将基于化学品的内在特性(危险)。本文件在前面已经说明全球统一制度中基于危险的标签办法的基本原理，这一基本原理既可适用于消费品也可适用于其它部门的产品。

A5.2.2.3 特别是，用户对于化学品内在危险的“知情权”原则十分重要，这已得到许多利害关系者的广泛支持。危险信息会鼓励人们选择那些危险性较小的产品使用。精确预测产品使用时的接触情况或许是不可能的，而且消费者的保护措施与其它组织严密的部门相比缺少确定性。

A5.2.2.4 另一方面，某些研究已经表明²⁻⁷，标签上提供过多的有关所有潜在危害的信息，反而会转移消费者的注意力。有一些证据表明，将警告集中在可能造成伤害的特定危险上，可加强消费者保护。

A5.2.2.5 为确保消费者得到为采取适当保护措施所需的信息，基于风险的标签方法审查接触可能性或接触几率并传达与实际接触风险有关的信息。对消费者由于使用、可预见的使用和意外事故而发生的接触可作出估计，因为产品是为特定用途而设计的。

A5.2.2.6 下列过程还没有在全球统一制度中统一。它与美国消费品安全委员会的准则⁸和其它有关风险评估的国家和国际准则⁹⁻¹¹是一致的。在美国，正在进行慢性危险标签评估的供消费者使用的物质或产品，必须通过一个由两部分组成的试验。首先，它必须具有一种所涵盖的慢性危险，即必须根据特定标准被分类为慢性危险。其次，必须进行风险评估，以确定它是否有可能由于“合理地可预见到的搬运或使用或由于儿童误食”而导致重大的疾病或伤害。如果风险评估结果表明风险很小，物质或产品不需要在标签上注明具有慢性危险。换句话说，一种特定物质是否需要在标签上注明具有慢性影响，不仅取决于它是否具有危害性，而且取决于接触情况和风险情况。

A5.2.2.7 接触评估的范围取决于危险性。比如，对于一种非癌症慢性终点指标，“可接受的每日摄入量”(ADI)应根据“无观察到的有害效应水平”(NOAEL)来计算。对于保守的接触估

计，可以假设消费者将在一天中使用整个消费品，并/或假设消费者所接触的整个危险物质/混合物都将被吸收。如果由此引起的接触低于“可接受的每日摄入量”，则不需要危险公示。如果接触水平高于“可接受的每日摄入量”，可在作出最终的标签决定之前，进行更细化的定量评估。如果没有现成的更细化的数据，或者没有进行细化分析，则应在标签上给出危险说明。

A5.2.2.8 对于致癌物来说，因接触致癌物而引起的单位危险性，将以多级模型作为设定模型，通过线性外推法进行计算。寿命时间接触，可通过假设最不利的情况(例如，每次使用时，产品中的所有物质都全部达到目标组织，接触每天/每周/每月都有)计算，也可通过确定使用过程中的实际接触计算，也可将这两种方法结合起来。

A5.2.2.9 主管当局需要确定，实行这样一种消费品慢性效应标签方法，什么样的危险水平是可以接受的。比如，美国消费品安全委员会建议，如果在“合理地可预见的搬运和使用”过程中，因接触而导致的终身过分风险超过百万分之一，那么应在标签中说明致癌危险。

参考文献:

1. ILO. 1999. Current Sector Uses of Risk Communication, IOMC/ILO/HC3/99.7.
2. A. Venema, M. Trommelen, and S. Akerboom. 1997. Effectiveness of labelling of household chemicals, Consumer Safety Institute, Amsterdam.
3. Leen Petre. 1994. Safety information on dangerous products: consumer assessment, COFACE, Brussels, Belgium.
4. European Commission. 1999. DGIII Study on Comprehensibility of labels based on Directive 88/379/EEC on Dangerous Preparations.
5. Magat, W.A., W.K. Viscusi, and J. Huber, 1988. Consumer processing of hazard warning information, *Journal of Risk and Uncertainty*, 1, 201-232.
6. Abt Associates, Inc. 1999. Consumer Labelling Initiative: Phase II Report, Cambridge, Massachusetts, Prepared for US EPA.
7. Viscusi, W.K. 1991. Toward a proper role for hazard warnings in products liability cases, *Journal of Products Liability*, 13, 139-163.
8. US Consumer Product Safety Commission. 2001. Code of Federal Regulations, Subchapter C – Federal Hazardous Substances Act Regulations, 16, Part 1500.
9. Saouter, E., G. Van Hoof, C. Pittinger, and T. Feijtel. 2000. A retrospective analysis of the environmental profile of laundry detergents, submitted to: *International Journal of life cycle analysis*, October 2000.
10. IPCS. 2001. Principles for evaluating health risks to reproduction associated with exposure to chemicals, *Environmental Health Criteria* No. 225.
11. IPCS. 2000. Human exposure assessment, *Environmental Health Criteria* No. 214.
12. IPCS. 1999. Principles for assessment of risks to human health from exposure to chemicals, *Environmental Health Criteria* No. 210.