

附件 5

基于伤害可能性的消费品标签

附件 5

基于伤害可能性的消费品标签

A5.1 引言

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，已经注意到，一些制度只有在考虑到正常使用和可预见的错误使用条件下，消费者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：

“制度的各个组成部分，在适用时可能因产品类型或使用阶段的不同而有所不同。一旦某种对化学品作出分类，便可考虑出现有害影响的可能性，决定对该产品或特定使用条件下应提供何种信息或采取哪些其他步骤。”

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部门制定和实施。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，因此特增加本附件，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，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情况，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，以及应采取哪些防护措施。因此，作出这类决定的依据，是在消费者接触情形中业已发现的伤害可能性方面的考量。

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 化学品的固有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；而在其他情况下，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单证提供。

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固有危险进行分类；

- (b) 基于风险的标签只能由主管部门在消费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根据固有危险贴标签；

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。

危险分类应直接产生急性健康影响、环境和物理危险标签。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。该办法可能适用的化学品，仅限于在消费品使用的条件下一般消费者接触的数量和时间有限的化学品；

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

对接触的评估或估计，应基于数据和/或保守的假设。

对风险的评估和将动物数据外推到人类的方法，也应通过确定不肯定因素，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)，可更多或更深地了解产品信息，将风险与所提供的危险信息联系起来，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他部门的产品。

A5.2.2.3 具体而言，用户对于化学品内在危险的“知情权”原则十分重要，这已得到许多利害攸关者的广泛支持。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他组织严密的部门相比缺少确定性。

A5.2.2.4 另一方面，一些研究表明²⁻⁷，标签上提供过多的所有潜在危害的信息，反倒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危害的具体危险上，可加强消费者保护。

A5.2.2.5 为确保消费者得到必要的信息，采取适当保护措施，基于风险的标签方法审查接触的可能性或接触几率，并传达与实际接触风险有关的信息。因为产品是为具体用途而设计的，因此能够对消费者在使用、可预见的使用和意外事故时而发生的接触作出估计。

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和其他有关风险评估的国家和国际准则⁹⁻¹¹是一致的。在美国，仍在进行慢性危险标签评估的供消费者使用的物质或产品，必须通过两部分试验。首先，它必须具有所涵盖的一种慢性危险，即必须根据特定标准按慢性危险分类。其次，必须进行风险评估，确定它是否有可能由于“可合理预见的搬运、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，应以多级模型作为设定模型，通过

线性外推法进行计算。全生命周期接触，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 主管部门必须确定，在消费品标签上对慢性效应采取这种方法，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“可合理预见的搬运和使用”过程中，因接触而导致的终生过量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.