



TRA 毒理学风险评估与 LHAMA 艺术材料 标签法

深圳市元素检测有限公司 | 答疑 (FAQ)



Q.1.

什么是 TRA 与 LHAMA?

TRA (毒理学风险评估): 一种系统的科学评估过程, 用于确定产品中的化学成分在正常及可合理预见的暴露条件下, 对人体健康可能造成潜在不良影响的风险水平。它基于对产品成分、暴露量和毒理学数据的综合分析, 得出结论并提出风险管理建议。

LHAMA (艺术材料标签法): 美国一项联邦法规, 旨在保护艺术家、学生和儿童在使用艺术材料时免受有害物质造成的慢性健康危害。法规要求艺术材料必须进行慢性毒性风险评估, 并在包装上提供 “Conforms to ASTM D4236” 的声明及必要的警示信息。



Q.2.

TRA 和 LHAMA 的核心区别与联系是什么?

区别:

1. 性质不同: TRA 是一个评估过程和方法, 而 LHAMA 是一项具体的法规要求。
2. 适用范围不同: TRA 应用广泛, 适用于化妆品、玩具、文具等各类消费品; LHAMA 专门针对艺术材料。
3. 输出不同: TRA 输出的是风险评估报告; LHAMA 输出的是符合法规要求的标签。

联系:

LHAMA 合规的核心基础就是进行一次充分的 TRA。TRA 是达成 LHAMA 合规的必要科学工具和前置步骤。



Q.3.

哪些产品需要做 TRA? 哪些产品必须符合 LHAMA?

需要做 TRA 的常见产品:

- 化妆品 (如护肤品、彩妆、洗发水等)
- 玩具 (泡泡水, 橡皮泥, 水晶泥等)
- 文具 (如马克笔、胶水、修正液等)

必须符合 LHAMA 的产品:

面向艺术家/学生销售的艺术材料。常见产品包括:

- 颜料与染料 (油画颜料、水彩、丙烯颜料、国画颜料、墨汁等)
- 画笔与画材 (画笔、画布、调色板等)
- 建模与雕塑材料 (粘土、石膏等)
- 胶粘剂 (艺术用胶水、胶棒等)
- 标记笔 (马克笔、记号笔等), 这类产品是 LHAMA 管辖的典型产品。

TRA 毒理学风险评估与 LHAMA 艺术材料 标签法

深圳市元素检测有限公司 | 答疑 (FAQ)



Q.4.

LHAMA 对产品标签有什么具体要求?

符合 LHAMA 的标签必须包含:

- “Conforms to ASTM D4236” 声明
- 如果产品有慢性毒害风险, 还需:
 1. 警告词
 2. 危险说明
 3. 危险成分名称
 4. 安全处理说明
 5. 过敏成分标注
 6. 获取健康信息的途径
 7. 必要时补充技术数据



Q.5.

进行 TRA/LHAMA 评估的流程是怎样的?

1. 信息收集: 企业向评估机构提供产品的完整信息, 包括:

- 完整成分清单及每种成分的 CAS 号、浓度/含量。
- 产品用途、目标用户群体 (如儿童、艺术家等)。
- 正常及可合理预见的使用方式和暴露途径 (如皮肤接触、吸入、食入等)。
- 已有的物理化学或毒理学测试数据 (如有)。

2. 毒理学评估: 毒理学家根据成分的毒理学数据, 识别其潜在的危害性 (如致敏、致癌、生殖毒性等); 综合危害和暴露信息, 得出该产品在既定使用条件下是否对消费者健康构成不可接受风险的结论。



Q.6.

TRA 报告和 LHAMA 合规需要哪些申请材料?

需要提交的材料

- 产品基本信息 (名称、型号、用途);
- 目标市场 (如美国、欧盟等);
- 完整、准确的产品成分清单 (包括 CAS 号和各成分百分比含量);
- 产品安全数据表 (SDS/MSDS, 如有);
- 产品工艺流程图或简要描述;
- 产品的预期使用方式及潜在暴露人群;
- 现有毒理学数据或测试报告 (如有);

TRA 毒理学风险评估与 LHAMA 艺术材料 标签法

深圳市元素检测有限公司 | 答疑 (FAQ)



Q.7.

TRA/LHAMA 报告有有效期吗？

TRA 报告本身没有固定的“有效期”。但是在以下情况下需要更新或重新评估：

- 产品配方发生变更（包括成分种类或含量变化）。
- 产品的用途或目标人群发生重大改变。
- 有新的科学数据或法规要求出现，可能影响原有的风险评估结论。
- 对于 LHAMA，每次产品配方变更时，都需要由毒理学家重新审核以确保持续合规。

关于我们

深圳市元素检测有限公司(Element)，是一家专注于产品检测认证及合规服务的第三方机构，总部位于深圳市龙岗区。实验室配备了精密的检测设备，组建了经验丰富的团队，致力于为国内外企业提供权威、专业、公正的电子烟及新型烟草制品检测认证、玩具及婴幼儿用品检测认证、防止儿童开启检测、食品接触材料检测、限用物质检测、电池及电子电器产品的电气安全检测认证等服务。

元素检测获得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）及中国计量认证（CMA）的认可，是菲律宾标准局 BPS 电子烟及加热烟草的全球首家授权认可实验室、ANAB 认可实验室、CPSC 认可实验室，并先后获得科技型/创新型中小企业认定、深圳高新技术企业认定。