

TRA 和 LHAMA 测试



长期从事产品出口的企业经常会被要求提供产品的 **TRA 检测报告** 或者 **LHAMA 检测报告**。

● TRA 的定义

TRA 全称 Toxicological Risk Assessment，中文名称“毒性风险评估”，用以评估产品中每种成分各自的毒理特性和成品中这些成分混合后的毒理特性，以及产品在使用过程中暴露的特性和风险。TRA 评估包括皮肤接触毒性、对眼睛的刺激，口服毒性、吸入毒性等评估。

● TRA 适用范围

玩具、婴童产品、文具类产品、艺术材料用产品、家用清洁用品、日用化妆品、农药类产品、个人护理用品、食品接触材料、涂料染料等。

● 产品标准

- 美国联邦法规 16 CFR 1500.3 (b)(5) / (b)(7) / (b)(8) / (b)(9)
- 欧盟委员会分类、标签和包装法规 Regulation (EC) No.1272/2008
- 欧盟委员会化妆品法规 Regulation (EC) No.1223/2009
- 加拿大消费化学品和容器条例 SOR/2001-269, SOR/2016-170

LHAMA 的定义

LHAMA 英文全称 Labelling of Hazardous Art Materials Act, 中文名称“美国危险艺术材料标签法”, 是一项对输入美国的艺术材料影响很大的法令, 凡是在美国市场销售的艺术材料都必须按照该法案的要求进行慢性毒性的评估。LHAMA 对艺术材料进行了定义, 规定艺术材料生产商或再包装销售商应该向美国毒理专家协会 (ABT) 提交艺术材料的成分配方, 用来确定该艺术材料或其成分是否产生潜在的慢性健康危害。即使艺术材料不带有慢性毒害, 也要在包装及产品上印上 “Conforms to ASTM D4236” (“符合 ASTM D4236”) 的标志, 使消费者清楚自己购买的产品是符合要求的。

LHAMA 适用范围

出口美国的颜料、蜡笔、画笔、铅笔、粉笔、胶水、墨水、画布、彩泥、橡皮泥等艺术材料。

产品标准

- 美国需要加贴特殊标签的产品中危险物质 16 CFR 1500.14
- 慢性危害健康的工艺材料贴标签的标准操作规程 ASTM D4236

TRA 与 LHAMA 的区别

TRA 是评估急性、慢性毒性的, 针对的产品不只是艺术材料, 玩具、婴童产品、化妆品等同样适用, 欧盟、美国、加拿大、英国、澳大利亚等地区都有 TRA 要求。而 LHAMA 是评估慢性毒性且只针对出口到美国的艺术材料。LHAMA 需要美国毒理学资格认证的毒理学家 (DABT) 来对产品配方的审查。TRA 除了美国毒理学资格认证的毒理学家 (DABT), 其他国家有自己的要求, 比如欧盟注册毒理学家 (ERT), 英国注册毒理学家 (UKRT), 需要按照各个国家的标准来对产品进行配方审查。

TRA 与 LHAMA 的关联

LHAMA 不包括在 TRA 中, 出口美国产品先进行 TRA 评估, 再进一步判定产品是否符合 ASTM D4236, 由此看出 LHAMA 与 TRA 这两者关系紧密。

温馨提示

- 美国 2022 年化妆品监管现代化法案 (MoCRA) 规定要求化妆品责任人必须保存证明化妆品安全性的充分证据的记录, 用以支持产品的安全性, 在 2023 年 12 月 29 日之前获得该安全证明数据。
- 在欧盟、中国已经要求提供化妆品的安全性评估。虽然此前化妆品出口美国不强制要求做 TRA 评估报告, 但是随着监管的严格, 未来出口美国的化妆品需要提供 TRA 检测报告可能性越来越大。
- 近期亚马逊电商平台针对中国企业上架的产品, 已经要求提供 TRA 和 LHAMA 报告供审查。建议企业对相关产品提前检查做好准备, 以防止出现产品无法提供 TRA 和 LHAMA 报告而造成的损失。

STC 从事 TRA 和 LHAMA 检测服务多年, 拥有丰富的经验、专业的团队和先进的设备, 时刻关注最新法规要求, 助力提升企业产品竞争力, 快速打开市场, 值得您的信赖。



+86 21 5219 8248



shstc@stc.group



+86 21 5219 8249



中国上海市外高桥自贸区华申路 130 号

www.stc.group