

INSO
21218
1st.Edition
2016



استاندارد ملی ایران
۲۱۲۱۸
چاپ اول
۱۳۹۵

برچسب‌گذاری مواد هنری از نظر مخاطرات
بهداشتی مزمن-آیین‌کار

**Labeling art materials for chronic health
hazards-Code of practice**

ICS: 97.195

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۸۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج ، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۰۲۶ (۳۲۸۰۶۰۳۱) - ۸

دورنگار: ۰۲۶ (۳۲۸۰۸۱۱۴)

ایمیل: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرفکنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکترونیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرفکنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسائل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاه، واسنجی وسائل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبهای و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Métrologie Legale)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«برچسب‌گذاری مواد هنری از نظر مخاطرات بهداشتی مزمن-آینکار»

سمت و / یا محل اشتغال:

رئیس:

شرکت فنی، مهندسی سرمد تبریز
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

دبیر:

کارشناس استاندارد
(کارشناسی ارشد زبان و ادبیات فرانسه)

اعضا: (اسمی به ترتیب حروف الفبا)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی و مسئولین فنی صنایع استان
آذربایجان شرقی

آل احمد، ام البنین
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

اداره کل حفاظت محیط زیست استان آذربایجان شرقی
(کارشناسی ارشد بیولوژی)

سازمان صنعت، معدن و تجارت استان آذربایجان شرقی
(کارشناسی مهندسی شیمی)

موسسه آموزشی زبان‌های خارجی آوای کیهان
(دکتری زبان و ادبیات فرانسه)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان
(دکتری پزشکی)

عضو مستقل
(دکتری پزشکی)

حیدری، نوید
(دکتری پزشکی)

کارشناس استاندارد
(دکترای علوم تغذیه)

سالک‌زمانی، شبنم
(دکترای علوم تغذیه)

سمت و/یا محل اشتغال:

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سالک‌زمانی، مریم

(کارشناسی ارشد علوم تغذیه)

آزمایشگاه همکار پژوهش‌گسترخلاق

طهماسب‌پور، مسعود

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

مهدی‌پور، نسرین

(کارشناسی ارشد روان‌شناسی)

مرکز آموزشی، تحقیقاتی امام رضا بیمارستان شهید

مهرعلیزاده، حسین

قاضی‌طباطبایی

(کارشناسی ارشد هماتولوژی)

کارگاه نقره‌سازی نظمی

نظمی، جواد

(نشان درجه دو هنری)

مرکز کشوری مدیریت سلامت استان آذربایجان شرقی

نیکنیاز، لیلا

(دکتری تغذیه)

دانشگاه صنعتی سهند

ولی‌پور، جواد

(دکتری شیمی تجزیه)

شبکه بهداشت و درمان جلفا

یحیوی، اتابک

(کارشناسی تغذیه)

ویراستار:

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

سالک‌زمانی، مریم

(کارشناسی ارشد علوم تغذیه)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۴	۳ الزامات
۶	۴ تصمیم‌گیری در مورد برچسب‌گذاری
۶	۵ رویه‌های برچسب‌گذاری
۱۰	پیوست الف (الزامی) عبارت‌های هشداردهنده به منظور آگاهسازی از مخاطرات مزمن
۱۲	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) راهنمای سازمان‌های گواهی‌دهنده

پیش‌گفتار

استاندارد «برچسب‌گذاری مواد هنری از نظر مخاطرات بهداشتی مزمن-آیین‌کار» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در دویست و هشتاد و نهمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد خدمات مورخ ۱۳۹۵/۹/۲۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ASTM D4236 – 94 (Reapproved 2011), Standard practice for labeling art materials for chronic health hazards

مقدمه

استفاده ناآگاهانه یا غیرمحاتاطانه از برخی فرآورده‌های هنری می‌تواند موجب افزایش مخاطرات بهداشتی حاد یا مزمن، یا هر دو شود. حفظ بهداشت و سلامت کاربران در تمامی سنین، مستلزم استفاده از هشدارهای خاص و بهسهولت دسترس پذیر است. برچسب‌گذاری هشداری و پیشگیرانه مناسب بر فرآورده‌های هنری، از شیوه‌های انتشار چنین اطلاعاتی محسوب می‌شود.

برچسب‌گذاری مخاطرات بهداشتی حاد، از جمله مخاطرات مرتبط با مواد هنری، موضوع حائز اهمیتی از لحاظ ایمنی مصرف کنندگان است. در حال حاضر، استاندارد ملی خاصی برای برچسب‌گذاری مواد هنری با توجه به مخاطرات بهداشتی مزمن، وجود ندارد.

این استاندارد، برای تهیئة برچسب‌های هشداری درباره مخاطرات بهداشتی مزمن مرتبط با استفاده از مواد هنری، تدوین شده است. موضوع دیگری که بیشتر مورد نظر است، سازگاری‌پذیر کردن ضروری این استاندارد برای روز آمد کردن برچسب‌ها، پابه‌پای دانش علمی و پژوهشی روز، و همچنین مطابقت آن با سایر الزامات برچسب‌گذاری هشداری در مورد مخاطرات حاد و مزمن است تا از سردرگمی‌های غیرضروری کاربران جلوگیری شود.

برچسب‌گذاری مواد هنری از نظر مخاطرات بهداشتی مزمن-آیین‌کار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، توصیف روش اجرایی بهمنظور تهیه برچسب‌های هشداری برای مواد هنری، و تهیه عبارات هشداردهنده مبتنی بر دانش روز موجود در جوامع علمی و پژوهشی است. این استاندارد برای آن دسته از مخاطرات بهداشتی مزمن ناشی از فرآورده هنری یا اجزای آن کاربرد دارد که حالت فیزیکی، حجم، یا غلظت‌شان به‌گونه‌ای است که از دیدگاه سهم‌شناسان (زیربند ۱۱-۲) پتانسیل بالقوه‌ای برای ایجاد اثرات سوء بهداشتی مزمن دارند.

این استاندارد، به طور انحصاری برای آن دسته از مواد هنری کاربرد دارد که در کوچک‌ترین رده بسته‌بندی برای مصرف یک نفر در تمامی سنین یا اعضای گروه‌های کوچک، تهیه شده‌اند.

در طراحی برچسب، باید موارد استفاده قابل پیش‌بینی درست یا نادرست، مورد توجه قرار گیرد. مسئولیت الصاق برچسب‌های هشداردهنده به عهده تولیدکنندگان یا واحد بسته‌بندی مجددی است که مواد را برای استفاده در کارهای هنری و صنایع دستی به بازار عرضه می‌کنند.

این استاندارد، برای تعیین روش‌های آزمون مشخص کننده مخاطرات بهداشتی مزمن مواد یا فرآورده‌ها کاربرد ندارد.

این استاندارد، برای فرآورده‌هایی که از نظر مخاطرات بهداشتی مزمن مطابق با استانداردهای برچسب‌گذاری مواد شیمیایی و رویه‌های دیگر از قبیل سایر استانداردهای ملی، اساسنامه‌ها، مقررات، یا دستورالعمل‌های برچسب‌گذاری موجود، برچسب‌گذاری شده‌اند، کاربرد ندارد.

از آنجایی که دانش مخاطرات بهداشتی مزمن ناقص است و هشدارها نمی‌توانند تمامی موارد کاربری فرآورده‌ها را پوشش دهند، برچسب‌گذاری هشداری برای حصول اطمینان از استفاده کاملاً ایمن یک فرآورده هنری، امری ناممکن است.

گواهی انطباق با این استاندارد می‌تواند از طریق سازمان‌های گواهی‌دهنده صادر شود. راهنمای برای چنین سازمان‌هایی در پیوست ب ارائه شده است.

۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

۱-۲

آزمایشگاه آنالیتیکی (تجزیه)

analytical laboratory

آزمایشگاهی که امکانات آزمایشگاهی لازم و کارکنان حائز شرایط را، برای انجام آنالیزهای کمی یا کیفی مواد هنری دارد تا اطلاعاتی که از این آنالیزها به دست می‌آید، توسط سمشناس برای ارزیابی مواد بالقوه خطرناک، مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۲

مادة هنری یا فرآورده مادة هنری

art material or art material product

هر ماده خام یا فرآوری شده، یا فرآورده تولیدشده، عرضه شده به بازار یا نشان داده شده توسط تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد که برای کاربران، مناسب در نظر گرفته شده است.

۳-۲

زیست‌فراهمنی

bioavailability

میزان جذب یک ماده به فرم فعال از نظر زیست‌شناختی است.

۴-۲

اثرات سوء بهداشتی مزمن

chronic adverse health effect(s),

اثرات سمی دیرپا که باگذشت زمان از یکبار مواجهه، مواجهه بلندمدت، یا مواجهه مکرر با یک ماده ایجاد می‌شود. این اثرات می‌تواند ناشی از مواجهه با ماده‌ای باشد که ممکن است در انسان باعث نازایی، ناهنجاری‌های مادرزادی، آسیب به جنین یا نوزاد در حال رشد، سرطان، تحریک آلرژی‌زاوی، آسیب به سیستم عصبی، یا یک عارضه سوء دیرپا در سایر اندامها و دستگاه‌های دیگر بدن شود.

۵-۲

مخاطرات بهداشتی مزمن

chronic health hazard(s)

ریسک‌های بهداشتی برای انسان، ناشی از مواجهه با ماده‌ای که می‌تواند باعث اثرات سوء بهداشتی مزمن شود.

۶-۲

برچسب

label

نمایش مطالبی به صورت مکتوب، چاپی، یا نگاشتاری بر روی ظرف بلاواسطه هر فرآورده ماده هنری است. هرگاه فرآورده به صورت بسته‌بندی شده نیست، یا در ظرف بلاواسطه‌ای که برای تحویل به کاربران، مطلوب یا مناسب است، بسته‌بندی نشده است، چنین مطالبی را می‌توان به طور مستقیم بر روی اقلام مربوطه یا بر روی یک برچسب یا سایر وسایل برچسب‌گذاری مناسبی که به ماده هنری چسبیده است، نشان داد.

۷-۲

تولیدکننده

producer

شخصیت حقیقی یا حقوقی که ماده هنری را تولید، فرآوری، یا وارد می‌کند.

۸-۲

واحد بسته‌بندی مجدد

repackager

شخصیت حقیقی یا حقوقی که مواد را از تولیدکنندگان می‌گیرد و بدون ایجاد تغییراتی، آنها را درون ظروف مورد نظر برای فروش به عنوان ماده هنری به کاربران، قرار می‌دهد.

۹-۲

حساسیت‌زا

sensitizer

ماده‌ای که از طریق فرآیند آلرژیک، اثر سوء بهداشتی مزمنی ایجاد می‌کند که در صورت مواجهه مجدد با همان ماده در تعداد کثیری از افراد، نشانه‌های حساسیت آشکار می‌شود.

۱۰-۲

ماده سمی

toxic

در مورد ماده‌ای اطلاق می‌شود که احتمال دارد در صورت بلع، استنشاق، یا تماس پوستی، موجب ایجاد جراحت یا بیماری در افراد شود.

۱۱-۲

سم‌شناس

toxicologist

فردي که از طریق تحصیل، آموزش، و تجربه دارای نظر تخصصی در زمینه سم‌شناسی در زمینه‌های مرتبط با مواجهه افراد است، این فرد می‌تواند متخصص سم‌شناسی یا پزشکی تاییدشده توسط نهاد رسمی گواهی دهنده‌ذی‌ربط در کشور باشد.

۱۲-۲

کاربران

users

هنرمندان یا تولیدکنندگان صنایع دستی در هر سنی که تعداد محدودی آثار هنری را، عمدتاً با دست تولید یا تکثیر می‌کنند که ممکن است کاربرد عملی نداشته باشند، اما ملاحظات زیبایی‌شناسی در آنها بسیار حائز اهمیت است.

الزمات ۳

۱-۳ به منظور مطابقت با این استاندارد، تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد مواد هنری، باید فرمولاتسیون یا فرمولاتسیون مجدد فرآورده‌های هنری را به سم‌شناس برای بررسی ارائه کنند، بررسی‌ها باید مطابق با بند ۴ این استاندارد انجام شود. سم‌شناس ملزم به حفظ محترمانگی فرمولاتسیون فرآورده است.

به جز تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد، فرد دیگری باید به فرمولاتسیون فرآورده دسترسی داشته باشد، مگر اینکه توافق مکتوب دیگری به عمل آمده باشد؛ استثنایی که وجود دارد این است که سم‌شناس می‌تواند اطلاعات ضروری را به صورت محترمانه در اختیار پزشک معالجی قرار دهد که به تشخیص بیماری یا درمان بیماری افرادی مشغول است که یا در معرض فرآورده قرار گرفته‌اند یا به طور تصادفی فرآورده را بلعیده‌اند.

۲-۳ به منظور مطابقت با این استاندارد، تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد، به محض توصیه سمشناس مطابق با بند ۴ این استاندارد، باید برچسب‌گذاری هشداری را مطابق با بند ۵ این استاندارد و بر مبنای شواهد علمی پذیرفته شده، دال^۲ بر معلوم شدن اثرات سوء بهداشتی مزمن ماده انجام دهد.

۳-۳ به منظور مطابقت با این استاندارد، برچسب‌گذاری باید طبق مقررات برچسب‌گذاری مربوطه انجام شود و نباید اعمال هشدارهای مرتبط با سمتیت حاد را کم‌رنگ‌تر سازد.

۴-۳ به منظور مطابقت با این استاندارد، تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد، باید منبع اطلاعاتی مدیریت مواجهه با سم را در رابطه با اطلاعات فرمولاسیون عمومی مورد نیاز، برای انتشار در مراکز کنترل سimum، تهیه نماید، یا امکانات تماس ۲۴ ساعته رایگان را با این مراکز فراهم کند.

۵-۳ به منظور مطابقت با این استاندارد، تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد باید الزام کند سمشناس حسب لزوم، دست کم در فواصل پنج ساله، فرمولاسیون فرآورده مواد هنری و برچسب‌های مرتبط را بر مبنای دانش پذیرفته شده روز، به هنگام کند. هرگاه تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد مواد هنری اخیراً از وجود اطلاعات مهم و روزآمدی درباره مخاطرات مزمن این مواد یا راههای محافظت در برابر چنین مخاطراتی آگاه شود، این اطلاعات جدید باید ۱۲ ماه پس از آن تاریخ، بر روی برچسب‌های این مواد درج شود. اگر تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد، فرمولاسیون مواد هنری را تغییر دهد، این اطلاعات جدید باید مورد ارزیابی قرار گیرد و مطابق با بند ۵ این استاندارد برچسب‌گذاری شود.

۶-۳ عبارت انطباق

عبارت‌های «مطابق با استاندارد ملی ایران شماره...» یا «مطابق با الزامات بهداشتی استاندارد ملی ایران شماره...» را می‌توان با سایر عبارت‌های انطباق تلفیق کرد. هدف از درج عبارت انطباق، اطلاع‌رسانی به خریدار، در زمان خرید، در مورد مطابقت فرآورده با این استاندارد است. به منظور تحقق این هدف، بهتر است عبارت انطباق تا حد امکان، بر روی خود فرآورده نمایان شود؛ با این حال، قراردادن عبارت در جاهای نامبرده شده در زیر نیز، قابل قبول است:

الف- روی تک‌تک پایین‌ترین ردۀ بسته‌بندی فرآورده،

ب- صفحه نمایش یا تابلو در نقطه خرید،

پ- مطالب توضیحی جداگانه موجود هنگام تقاضا در نقطه خرید،

ت- در پاسخ به درخواست رسمی برای مناقصه و ارائه پیشنهاد.

۴ تصمیم‌گیری در مورد برچسب‌گذاری

۱-۴ موقعی ماده هنری به عنوان ماده‌ای با پتانسیل ایجاد اثرات سوء بهداشتی مزمن شناخته می‌شود که معلوم شود هرگونه استفاده عادی یا استفاده منطقاً قابل پیش‌بینی از آن، می‌تواند به مخاطره مزمنی منجر شود.

۲-۴ سمشناس باید در تصمیم‌گیری‌ها، موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

۱-۲-۴ ترکیب شیمیایی کنونی ماده هنری، عرضه شده توسط آزمایشگاه تجزیه یا توسط شیمیدان صنعتی به نمایندگی از تولیدکننده یا واحد بسته‌بندی مجدد.

۲-۲-۴ دانش کنونی با پذیرش عمومی و نهادینه شده در مورد پتانسیل سمیت مزمن هر جزء و کل فرمولاسیون.

۳-۲-۴ شکل فیزیکی و شیمیایی خاص فرآورده مواد هنری، زیست‌فراهمی، غلظت، و مقدار هر یک از اجزای بالقوه سمی مزمن موجود در فرمولاسیون.

۴-۲-۴ موارد استفاده منطقاً قابل پیش‌بینی فرآورده ماده هنری، که از طریق مشورت با کاربران و افراد دیگری که در استفاده از ماده تجربه دارند، مانند مریبان، یا انجام مطالعات در بازار، مشخص شده‌اند، مگر اینکه چنین اطلاعاتی در مورد کاربردها قبلاً با توجه به ماده خاص تحت بازنگری، اخذ شده باشند.

۵-۲-۴ پتانسیل هم‌افزایی^۱ و هم‌ستیزی^۲ اجزای مختلف فرمول.

۶-۲-۴ اثرات سوء بهداشتی مزمن بالقوه شناخته شده حاصل از تجزیه یا احتراق فرآورده‌ها ناشی از تمامی موارد استفاده منطقاً قابل پیش‌بینی فرآورده‌های ماده هنری خطرناک.

۷-۲-۴ نظرات نهادهای مختلف نظارتی (مقرراتی) و علمی، مانند «دفتر بین‌المللی تحقیقات سرطان» و مراجع ملی ذی‌صلاح تحقیقات سرطان، در مورد پتانسیل ایجاد اثرات سوء بهداشتی مزمن اجزای مختلف فرمولاسیون.

۳-۴ براساس نتیجه‌گیری حاصله در انطباق با تصمیم‌گیری‌های بازنگری شده، سمشناس باید برچسب‌گذاری هشداری مطابق با بند ۵ این استاندارد را توصیه کند.

1- Synergism
2- Antagonism

۵ رویه‌های برچسب‌گذاری

۱-۵ عبارت‌های هشداردهنده

۱-۱-۵ هرگاه عبارت هشداردهنده برای مخاطره‌های حاد، اجباری است و مخاطره‌های مزمن نیز وجود دارد، عبارت هشداردهنده باید برای مخاطره حاد باشد.

۲-۱-۵ هرگاه فقط مخاطرة مزمن وجود دارد، از عبارت «هشدار» باید استفاده شود.

۳-۱-۵ عبارت هشداردهنده باید به صورت آشکاری قابل مشاهده باشد و با حروف سیاه در اندازه‌ای مساوی یا بزرگتر از اندازه قلم عبارت مربوط به مخاطرات بالقوه مزمن، تهیه شود.

۴-۵ فهرست مخاطرات بالقوه مزمن

مخاطرات بالقوه مزمن، به صورتی که طبق بند ۴ این استاندارد تعیین شده است، باید به‌طور قابل ملاحظه‌ای، مطابق با عبارت‌های درج شده در پیوست الف این استاندارد، بیان شوند. مخاطرات بالقوه مزمن ذکر شده، باید آن مواردی باشند که به لحاظ بالینی حائز اهمیت و در تمامی صور استفاده قابل پیش‌بینی ماده هنری، محتمل هستند. بهتر است مخاطرات، از نظر شدت نسبی به طور نزولی دسته‌بندی شوند.

۳-۵ نام اجزای خطرناک مزمن

همه اجزا و فرآورده‌های تجزیه‌ای فرمولاسیون با پتانسیل مخاطرات مزمن، تعیین شده طبق بند ۴ این استاندارد، باید به طور آشکاری ذکر شوند. می‌توان از نام‌های معادل نیز استفاده کرد.

۴-۵ دستورالعمل‌هایی برای استفاده ایمن

بیانیه‌های هشداردهنده پیشگیرانه مناسب برای شیوه‌های کار، حفاظت شخصی، و الزامات تهویه باید اساساً منطبق با موارد ذکر شده در پیوست الف این استاندارد، مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۵ فهرست اجزای حساسیت‌زا

برای محافظت کاربران در برابر اجزای حساسیت‌زا شناخته شده موجود در مواد هنری، هر برچسب باید شامل فهرستی از آن دسته از حساسیت‌زاهاي موجود در مقادیری باشد که حساسیت‌زایی پوستی یا تنفسی آنها معلوم شده است.

۶-۵ عبارت‌های تلفیقی

در صورتی که مواد هنری حاوی بیش از یک جزء با قابلیت ایجاد اثرات بهداشتی سوء مزمن باشند، یا اگر یک ماده شیمیایی منفردی بتواند چندین اثرات سوء بهداشتی مزمن مختلف ایجاد کند، این اثرات بالقوه را می‌توان در قالب یک عبارت تلفیق کرد.

۷-۵ منابع اطلاعاتی

علاوه بر شماره تلفن لازم، برچسب هشداردهنده باید حاوی عبارت مشخص‌کننده منبعی برای کسب اطلاعات بهداشتی تکمیلی عمدتاً منطبق با یکی از عبارات ذکر شده در زیر باشد:

۱-۷-۵ برای اطلاعات بهداشتی بیشتر با این شماره (شماره تلفن رایگان ۲۴ ساعته) تماس بگیرید.

۲-۷-۵ برای اطلاعات بهداشتی بیشتر با مرکز کنترل سوموم تماس بگیرید.

۸-۵ مفاد برچسب، اندازه فرآورده

فرآورده ماده هنری در ظروفی با اندازه‌های بزرگتر از ۳۰ میلی‌لیتر برای مایعات (در صورتی که فروش فرآورده براساس حجم باشد) یا ۲۸ گرم وزن خالص برای جامدات (در صورتی که فروش فرآورده براساس وزن باشد) باید به صورتی که در بند ۵ این استاندارد توصیف شده است، دارای برچسب‌های هشداردهنده کامل باشند. برای فرآورده‌های ماده هنری در ظروفی کوچکتر از مقادیر ذکر شده برای مایعات و جامدات، باید برچسبی شامل عبارت هشداردهنده در انطباق با بند ۱-۵ این استاندارد و فهرستی از اجزای بالقوه مضر یا حساسیت‌زا در انطباق با بندهای ۳-۵ و ۵-۵ این استاندارد تهیه شود. در مواردی که سمشناس تعیین می‌کند که ماده هنری برخلاف اندازه کوچک ظرفش (کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر برای مایعات و کمتر از ۲۸ گرم برای جامدات) پتانسیل بالقوه‌ای از نظر ایجاد اثرات بهداشتی سوء مزمن برای موارد استفاده عادی یا منطقاً قابل پیش‌بینی، دارد، می‌تواند تمامی برچسب‌گذاری‌هایی را که در مورد بسته‌های بزرگتر الزامی است، الزام کند. هنگامی که اطلاعات لازم بر روی برچسب بسته‌بندی جا نمی‌شود، بسته‌های فرآورده‌های ماده هنری باید دارای جوفی باشند که تمامی اطلاعات مورد نیاز در آن گذارده شود. در این صورت، برچسب روی فرآورده باید شامل عبارت هشداردهنده در انطباق با بند ۱-۵، فهرستی از اجزای بالقوه مضر یا حساسیت‌زا در انطباق با بندهای ۳-۵ و ۵-۵ این استاندارد، و عبارت «قبل از استفاده، اطلاعات موجود در جوف بسته‌بندی را مطالعه کنید»، باشد. برای اهداف این زیربند، اصطلاح «جوف بسته‌بندی» به معنی نمایش مکتوب، چاپی، یا نگاشتاری مطالب بر روی بروشور یا سایر مواد مناسب همراه فرآورده هنری است (برای مثال راهنمای استفاده و نگهداری از محصول).

۹-۵ اطلاعات مندرج در بند ۵ (و تمامی زیربندهای آن) به شرح زیر پدیدار شود:

الف- در بیرون ظرف یا لفاف بسته‌بندی، در صورت وجود، مگر اینکه به راحتی از بیرون ظرف یا لفاف بسته‌بندی خوانا باشد،

ب- بر روی تمامی مدارک همراه که در آن راهنمایی‌هایی به صورت مکتوب یا صور دیگر برای استفاده وجود دارد.

هرگاه یک یا چند فرآورده تکی نیازمند برچسب‌های هشداردهنده طبق بندهای ۴ و ۵، در نقطه فروش، بسته‌بندی می‌شوند که عبارت(های) هشداری را می‌پوشاند، بسته‌بندی نقطه فروش باید حاوی عبارت هشداری مطابق با بند ۱-۵ این استاندارد و عبارت زیر باشد:

-«حاوی ... : فرآورده‌های خطرناکی را در محل نقطه‌چین ذکر کنید که می‌توانند در صورت استفاده و کاربری نادرست، مضر باشند».

- «نکات هشداردهنده بر روی تک‌تک ظروف را با دقت بخوانید».

- «دور از دسترس اطفال نگه دارید».

۱۰-۵ عبارت‌های مورد نیاز طبق بندهای ۴ و ۵ باید به زبان فارسی باشد و به صورت آشکارا و خوانا از نظر نوع حروف، سطربندی، یا رنگ با سایر مطالب چاپی بر روی برچسب تمایز داشته باشد.

۱۱-۵ اطلاعات مکمل

حسب اقتضا و کاربرد داشتن، اطلاعات فنی مبسوط مرتبط با مخاطرات مزمن مانند خواص فیزیکی، فرآورده‌های حاصل از تجزیه، دستورالعمل‌های مبسوط ایمنی، یا توصیه‌های مربوط به دفع فرآورده را باید در مدارک تکمیلی از قبیل برگه‌های داده‌های ایمنی مواد، بروشورهای فنی، برگه‌های داده‌های فنی و برگه راهنمای، و راهنمای استفاده از محصول قرار داد.

پیوست الف

(الزامی)

عبارت‌های هشداردهنده به منظور آگاهسازی از مخاطرات مزمن

الف-۱ عبارت‌های مربوط به مخاطرات مزمن

- می‌تواند موجب نازایی شود.
 - تماس با این فرآورده می‌تواند به آسیب دائمی چشم منجر شود.
 - تنفس بخارات/گردوغبار این ماده می‌تواند مضر باشد.
 - در صورت بلعیده شدن می‌تواند مضر باشد.
 - تماس پوستی با این فرآورده می‌تواند مضر باشد.
 - می‌تواند سبب ناهنجاری مادرزادی در جنین در حال رشد باشد.
 - می‌تواند در شیر انسان دفع شود.
 - می‌تواند سبب آسیب به نوزاد شود.
 - ماده سلطان‌زا! قرار گرفتن در معرض این ماده ممکن است سلطان ایجاد کند.
 - ماده سلطان‌زا بر اساس آزمون‌های صورت گرفته بر روی حیوانات آزمایشگاهی.
 - خطر احتمالی سلطان بر اساس داده‌های تجربی.
 - می‌تواند در صورت بلغ استنشاق/ تماس با پوست سبب بروز واکنش‌های آلرژیک شود.
 - می‌تواند سبب بی‌حسی یا ضعف در اندام‌های فوقانی و تحتانی شود.
 - قرار گرفتن در معرض این ماده می‌تواند باعث آسیب در (اندام را مشخص کنید) شود.
 - قرار گرفتن در معرض این ماده می‌تواند به خصوص برای افراد مبتلا به ... (نوع بیماری یا مشکل را مشخص کنید) زیان بار باشد.
 - قرار گرفتن در معرض این ماده می‌تواند باعث واکنش‌های آلرژیک/ حساسیت‌های تنفسی شود.
 - قرار گرفتن در معرض این ماده می‌تواند برای زنان باردار خطرناک باشد.
 - گرمایش/احتراق ممکن است باعث تولید فرآورده‌های تجزیه‌ای خطرناک شود.
 - ممکن است موجب ایجاد ... (اثر خاص) در اندام خاص ... (اسم اندام را مشخص کنید) شود.
 - ماده سلطان‌زا! مواجهه از طریق ... (مسیر خاص مواجهه را مشخص کنید) می‌تواند موجب سلطان شود.
 - ممکن است به جنین در حال رشد آسیب زند.
 - قرار گرفتن در معرض این ماده می‌تواند سبب تهوع، سردرد، سردرگمی یا از دست دادن تعادل شود.
 - می‌تواند با صدمه‌زنی به گلbulوهای قرمز خون، قابلیت حمل اکسیژن را کاهش دهد.
 - احتمالاً ماده‌ای سلطان زاست.
- یادآوری- علاوه بر عبارت‌های قبلی، از عبارت‌های ذکر شده در استاندارد ANSI Z129.1: 1988، نیز می‌توان استفاده کرد.

الف-۲- عبارت‌های هشداردهنده

-دور از دسترس کودکان نگه دارید.

-هنگام استفاده، از خوردن، نوشیدن، یا استعمال دخانیات خودداری کنید.

-دست‌ها را بلافاصله پس از استفاده بشویید.

-از استنشاق/بلع/تماس با پوست اجتناب کنید.

-از دودهای حاصل از احتراق دوری کنید.

-ظروف را هنگامی که مورد استفاده قرار نمی‌گیرند، محکم ببندید.

-در جایی با تهویه خوب نگهداری کنید.

-از لباس‌های محافظ ... (نوع لباس محافظ تعیین شود) استفاده کنید.

-از عینک‌های محافظ/محافظهای صورت استفاده کنید.

-از ماسک‌های استاندارد برای محافظت در برابر گردوغبار/مهما/دودها استفاده کنید.

-از رسپیراتورهای استاندارد با کارتريج مناسب (نوع کارتريج تعیین شود) استفاده کنید.

-از رسپیراتورهای تامین‌کننده هوا استفاده کنید.

-از مکنده‌های تخلیه هوای پنجره‌ای برای حذف بخارات استفاده کنید و از کفايت تهويه متقابل اطمینان

حاصل کنید (در صورت لزوم، نوع ضدالتجاری معرفی کنید).

-در دمایی بالاتر از ... (میزان دما را مشخص کنید) بدون تهويه کافي حرارت ندهيد.

-از هود تخلیه موضعی ... (نوع هود را مشخص کنید) استفاده کنید.

-با مواد ... (نوع مواد را مشخص کنید) مخلوط نکنید/استفاده نکنید.

-به صورت خشک آسياب نکنید.

-از اسپری استفاده نکنید.

-اگر باردار هستید یا قصدش را دارید، فقط تحت نظارت متخصص، از این مواد استفاده کنید.

-اگر باردار هستید یا قصدش را دارید، از این مواد استفاده نکنید.

-برای استفاده کودکان نیست.

-در مراکز مراقبت‌های بهداشتی استفاده نکنید.

-از تنفس گردوغبار اين ماده اجتناب کنید.

-در جعبه‌های (اتاقک‌های) دستکش‌دار استفاده کنید.

-پس از استفاده، دوش بگيريد.

-به همراه فرآورده‌هایی حاوی ... (نام اجزا را بنویسید) استفاده نکنید.

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

راهنمای برای سازمان‌های گواهی‌دهنده

ب-۱ سازمان گواهی‌دهنده‌ای که در این پیوست به آن اشاره شده است، سازمان یا موسسه ذی‌صلاحی است که پس از حصول اطمینان از برآورده شدن تمامی الزامات و شروط این استاندارد، مطابقت ماده هنری را با الزامات برچسب‌گذاری این استاندارد، گواهی می‌کند.

ب-۲ نهاد گواهی‌دهنده می‌تواند توسط تولیدکنندگان پایه‌گذاری شود، اما بهتر است کاربران یا نمایندگان آنها و همچنین شیمی‌دان‌های تولیدکنندگان، در کمیته‌های فنی و گواهی‌دهنده حضور داشته باشند.

ب-۳ از نمونه‌های معرف از مواد هنری دارای برچسب مطابقت با این استاندارد و خریداری شده در خرده‌فروشی، بهتر است به طور تصادفی گاه‌به‌گاه آنالیزهای لازم توسط آزمایشگاه تجزیه به عمل آید تا اطمینان حاصل شود که آنها با فرمولاسیون مورد استفاده توسط سمشناس برای تعیین الزامات برچسب‌گذاری منطبق هستند.

ب-۴ روش مورد استفاده توسط سمشناس در بازنگری و تعیین نیاز و مفاد برچسب‌گذاری هشداری از نظر اثرات سوء بهداشتی مزمن بالقوه، بهتر است به صورت ادواری توسط هیئت مشاوره‌ای متشكل از حداقل سه سمشناس یا حداکثر پنج سمشناس، که دست کم یکی از آنها باید توسط نهاد ذی‌ربط در کشور گواهی شده باشد، مورد بازنگری قرار گیرد.

ب-۵ در مواردی که اختلاف نظر با تولیدکنندگان یا کاربران مشارکت‌کننده در تصمیم‌گیری‌های سمشناس وجود دارد، بهتر است روشی موجود باشد که به موجب آن بتوان تصمیمات سمشناس را به هیئت مشورتی سمشناسان برای داوری ارجاع داد.