

海外纵横

美国化学品法规改革新进展及应对建议

张静, 陈会明, 李晞, 李蕾, 周丽丽

(中国检验检疫科学研究院 国家质检总局进出口化学品安全研究中心, 北京 100123)

摘要: 2009年以来, 美国积极推进有毒物质控制法案(TSCA)改革工作, 并在2010年引入若干项化学品安全管理法规提案。在详细介绍美国化学品安全管理框架及改革新进展的基础上, 深入分析了其对中国产生的潜在影响, 并提出了应对策略与建议。

关键词: 化学品安全; 管理; 法规; 改革; 美国; TSCA

中图分类号: TQ9

文献标识码: A

文章编号: 0253-4320(2011)03-0082-05

New progress in U. S. chemical regulation reform and coping proposals

ZHANG Jing, CHEN Hui-ming, LI Xi, LI Lei, ZHOU Li-li

(Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Research Center for Import-Export Chemicals Safety, Beijing 100123, China)

Abstract: U. S. has promoted the reform of TSCA actively since 2009, and several regulation proposals on chemical safety management during 2010 are introduced. U. S. chemical safety management framework and the new advances on reform are introduced in detail, on this basis, the potential impact on our country is detailedly analyzed, and the countermeasures and suggestions are put forward.

Key words: chemical safety; management; regulation; reform; U. S.; TSCA**1 美国化学品安全管理框架**

美国的化学品安全管理尽管涉及部门众多, 但分工比较明晰, 管理也相对有序(见表1)。目前, 美

国已经建立了完整的化学品安全管理体系, 它拥有强有力的化学安全管理机构, 严格的执法管理计划与程序, 以及完备的化学品管理技术支持体系和公众参与机制。

表1 美国化学品安全管理框架

管理部门	法律法规体系	适用范围
EPA	《有毒物质控制法》(TSCA)	工业化学品生产, 进出口申报, 测试评价, 鉴别和危害控制
	《资源保护与回收法》(RCRA)	管理危险废物的处理处置
	《联邦杀虫剂杀鼠剂杀菌剂法》(FIFRA)	对美国销售的所有农药化学品进行登记, 农药标签和安全使用
	《应急计划与公众知情权法》(EPCRTKA)	化学事故应急计划, 有毒物质释放清单报告
	《清洁空气法》(CAA)	控制有害的空气污染物、制定排放标准
CPSC	《清洁水法》(CWA)	控制地表水中有毒污染物, 保护生态系统
	《消费品安全法案》(CPSA)	管理消费品中的化学品安全, 保护消费者
	《联邦危险物质法》(FHSA)	管理消费品中化学品的安全、标签和禁止的危险物质
OSHA	《预防中毒包装法》(PPPA)	管理日用消费品中化学品的安全, 危险产品的包装要求
	《职业安全与卫生法》(OSHA)	管理职业环境中的有毒化学品, 保护工人健康与安全
DOT	《危险物品运输法》(HMTA)	管理危险货物的安全和保障环境无害化运输
FDA	《联邦食品、药品和化妆品法》(FFDCA)	医药、食品和化妆品中农药、化学品的残留管理

在美国, 化学品安全的管理部门主要涉及美国环保署(EPA)、美国消费品安全委员会(CPSC)、美

国劳工部职业安全与卫生管理局(OSHA)、美国运输部(DOT)和美国食品和药品管理局(FDA)^[1]。

收稿日期: 2010-12-14

基金项目: 2010年国家质检总局科技计划项目《化学品安全管理战略研究》(2010IK049)资助

作者简介: 张静(1982-), 女, 硕士, 主要从事化学品安全领域研究, 010-85773355-2048, zhangj@aqsiqch.ac.cn。

依照化学品存在场所和生命周期的不同,分别由相应化学品主管当局对化学品生产、化学品加工处理、化学品运输、工业化学品销售和使用、日用消费品销售和使用、化学品废物处置,以及化学品环境污染实施严格管理与控制(见图1)。

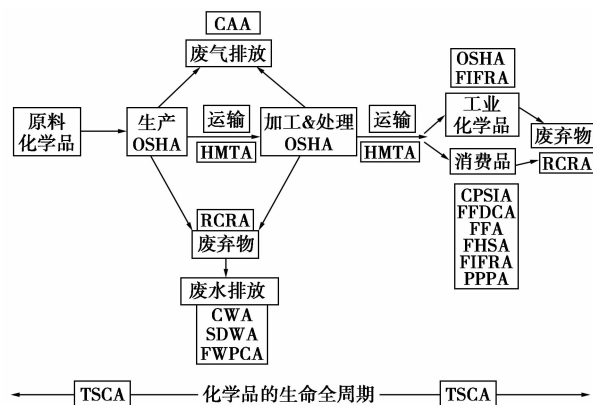


图1 美国化学品安全管理法规体系图

2 美国《有毒物质控制法》及改革必要性分析

2.1 TSCA 介绍

美国环保署1976年颁布的《有毒物质控制法》实施至今已有30余年。TSCA对化学品生命周期中的各个阶段(生产、加工、销售、使用、处置)进行监督与管理。

对于新化学物质(未列入《TSCA 现有化学物质名录》的化学物质),TSCA 实行“事前制造告知(PMN)制度”,规定化学品在生产或进口之前,生产商或进口商有义务向美国环保署通报化学品的标签数据、生产工艺、产量、预期用途,以及已知的人类健康和环境影响数据。一旦发现某一化学品对人类健康和环境构成过高风险,环保署有权禁止或限制该化学品的生产和使用。

对于法规颁布之前已经投入美国市场的现有化学物质,TSCA 规定环保署有权审查和控制化学品的重要新用途,并根据 TSCA 机构测试委员会(ITC)建议的优先名单,要求生产商补充实施毒性测试;对有过高风险性的化学品,环保署可要求企业提供标识,限制或完全禁止该化学品的使用或生产。目前,环保署已依据 TSCA 要求,对多氯联苯、石棉、氢氟酸、涂料中的铅、六价铬等对人体健康或环境构成严重危害的化学品实施了重点管理与控制。

2.2 TSCA 改革必要性分析

美国 TSCA 实施至今已有 30 余年,在这期间,美国环保署未曾对法规的核心内容实施修订。目前美国生产和商业使用的化学品已增至约 8 万种,并且这一数字还正在以平均每年新增 1 000 种新化学品的速率增长,而 TSCA 中管理的化学品仅有 6.2 万种。因此,无疑众多在美国市场已经广泛生产和使用的化学品存在着严重数据缺口,具有重要安全

(上接第 81 页)

参考文献

- [1] Mantle M D, Sederman A J, Gladden L F. Single- and two-phase flow in fixed-bed reactors; MRI flow visualization and lattice-Boltzmann simulations [J]. *Chemical Engineering Science*, 2001, 56 (2): 523 - 529.
- [2] Sederman A J, Johns M L, Bramley A S, *et al.* Magnetic resonance imaging of liquid flow and pore structure within packed beds [J]. *Chemical Engineering Science*, 1997, 52 (14): 2239 - 2250.
- [3] Jaekeun Park S J G. Mapping flow and dispersion in a packed column by MRI [J]. *AIChE Journal*, 1999, 45 (3): 655 - 660.
- [4] 张泽廷, 王树楹, 余国琮. 填料塔传质模型的研究: 二维混合池随机模型 [J]. *化工学报*, 1989, 40 (1): 53 - 59.
- [5] 刘国标. 计算传递学及其在填料床传质与反应过程中的应用 [D]. 天津: 天津大学, 2006.
- [6] Liu S J. A continuum model for gas-liquid flow in packed towers [J]. *Chemical Engineering Science*, 2001, 56: 5945 - 5953.
- [7] Engel V, Stichmair J, Geipel W. A new model to predict liquid holdup in packed columns-using data based on capacitance measurement techniques [J]. *Inst Chem Eng Symp Ser*, 1997: 939 - 947.
- [8] Stichmair J, Bravo J L, Fair J R. General model for prediction of pressure drop and capacity of countercurrent gas/liquid packed columns [J]. *Gas Separation and Purification*, 1989, 3 (3): 19 - 28.
- [9] Ergun S. Fluid flow through packed columns [J]. *Chemical Engineering Progress*, 1952, 48: 89 - 94.
- [10] Robbins L A. Improve pressure-drop prediction with a new correlation [J]. *Chemical Engineering Progress*, 1991, 87 (5): 87 - 90.
- [11] 张受谦. 化工手册 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 1986.
- [12] 李锡源, 谈迺, 李阿娜. 三种开孔环形填料传质性能的研究 [J]. *化工学报*, 1984, 3 (4): 375 - 385.
- [13] 麦本熙. 几种开孔填料的性能研究 (四): 传质系数关联式 [J]. *化学工程*, 1986, 4 (4): 1 - 6.
- [14] Xia J, Rumpf B, Maurer G. Solubility of sulfur dioxide in aqueous solutions of acetic acid, sodium acetate, and ammonium acetate in the temperature range from 313 to 393 K at pressures up to 3.5 MPa: Experimental results and comparison with correlations/predictions [J]. *Industrial Engineering Chemistry Research*, 1999, 38 (3): 1149 - 1158. ■

管理隐患。

另外,与欧盟 REACH 法规的管理模式不同,TSCA 并未要求现有化学物质的制造商或进口商承担搜集毒性和暴露数据并评估化学品潜在风险的法律义务,环保署也不得不利用现有的冗长机制获取更多数据,即只能在有证据显示某化学品的危险性后才能要求进行安全测试。显然,TSCA 把化学品安全管理责任更多地归在执法者肩上,由于论证化学品毒性或暴露危险性的工作量巨大,导致美国环保署在 30 余年里仅对大约 200 种化学品的安全性进行了测试,并且仅仅禁止了 5 种化学品,进展非常缓慢^[2]。

在这个化学品生产与流通量迅猛增加的新时代,美国 TSCA 的监管力度已经远远不足以维持对人类健康和环境实施高水平保护。

3 美国化学品安全管理法规改革新进展

在欧盟 REACH 法规的国际背景下,美国国会、非政府组织和化工行业 3 方面积极推进对 TSCA 实施彻底改革。

3.1 2009 年 TSCA 改革正式提上国会议程

2009 年初,美国环境保卫基金会资深科学家理查德·丹尼斯发布报告《TSCA 改革十要素》,作为美国第 111 届国会的开局工作之一,标志着美国化学品安全管理法规的改革工作正式提上国会议程^[3]。

2009 年 2 月 26 日,美国众议院商业、贸易和消

费者保护委员会举行了首次 TSCA 改革听证会。丹尼斯在专家证词中说:国会迫切需要改革 TSCA,因为这一法律未能确保成千上万在商业和研究中使用的化学品是安全的。国会现在必须采取措施,避免美国落后于其他发达国家,否则美国将面临成为世界上不安全产品倾销地的风险。丹尼斯还在证词中列举了 TSCA 的结构缺陷,如:未赋予环保署要求业界测试化学品安全性的法律权利;在环保署原本获得的化学品安全数据就不足的情况下,TSCA 还禁止环保署与公众共享其中的绝大多数信息;规定环保署在切实证明某一化学品有害之后,方可采取主动措施来限制或替代这种化学品,这无疑给环保署带来了巨大的工作负担。

3.2 2010 年国会引入 6 项化学品管理法规提案

2010 年,美国国会相继引入 6 项化学品管理法规提案(见表 2),法规对化学品生产和使用提出了更高的管理要求,涉及产品范围也更加广泛。美国的立法程序需要经过国会引入法规提案、递交委员会(在美国国会的立法程序里,任何新提案在送交全院表决前必须经过相关委员会的审议,国会立法的效率很大程度上决定于委员会的审议效率)、委员会报告、议会投票表决,最后由总统签署,共 6 个关键步骤。目前,这 6 项化学品管理法规提案多数停留在递交委员会审查这一初级阶段,为此,美国非政府组织和化工行业普遍对国会的缓慢行动表示不满。

表 2 2010 年美国国会引入的化学品管理法规提案

法规提案	引入时间/ 年-月-日	立法程序进展	主要内容
《儿童有毒金属法案》(H. R. 4428)	2010-01-13	已递交委员会	禁止制造、销售或分销含镉、钡、铈的儿童首饰
《安全儿童首饰法案》(S. 2975)	2010-02-02	已递交委员会	禁止制造、销售或分销含镉、钡、铈的儿童首饰
《2010 年外国生产商法律责任法案》(H. R. 4678)	2010-02-24	委员会报告	规定外国生产商必须委任注册美国代理,并授权美国代理代表生产商接受法律程序文件,不符合规定的生产商将被禁止出口产品至美国 法案涵盖产品类型:药品、医疗器械和化妆品、生物制品、消费品、化学品、农药、汽车或汽车设备
《2010 安全化学品法案》(S. 3209)	2010-04-15	已递交委员会	要求所有工业化学品需实施安全测试,规定由业界承担证明化学品安全性的法律责任
《2010 年有毒化学品安全法案》(H. R. 5820)	2010-07-22	已递交委员会	搭建基于风险的管理框架,以确保所有对公众有暴露风险的化学品都是安全的和严格管控的
《有毒金属保护法案》(H. R. 5920)	2010-07-29	已递交委员会	限制儿童产品中有毒重金属铈、钡、镉、铬的含量

注:H. R. 4428 与 S. 2975 的法规内容基本相同;H. R. 5820 与 S. 3209 的法规内容基本相同。

3.2.1 《2010年有毒化学品安全法案》(H. R. 5820)与TSCA的比较

2010年7月22日,美国国会引入《2010有毒化学品安全法案》提案,它是一项综合性的化学品法案,旨在搭建一个基于风险的化学品安全管理框架,以保证所有对公众有暴露风险的化学品都是安全的和严格管控的,从而保障人类健康与环境安全。

该法案规定业界有义务向美国环保署提供化学

品安全数据,增强环保署权利,在必要时赋予环保署实施强制安全测试的权利;确保环保署的非机密化学品信息可向公众开放,可在监管机构、州政府和行业之间共享关键信息;针对持久性、生物累积性和毒性(PBT)物质,法案建议建立快速应急机制以减少暴露风险;引入激励机制,鼓励绿色化学。针对TSCA的关键性结构缺陷,《2010年有毒化学品安全法案》法案实施了重要改进(见表3)。

表3 《2010年有毒化学品安全法案》(H. R. 5820)与TSCA的比对比表

	《有毒物质控制法》(TSCA)	《2010年有毒化学品安全法案》(H. R. 5820)
安全数据	很少公布数据库调用资源,要求进行测试的化学品更少,甚至对新化学品没有最少数据要求	要求所有化学品的前期数据库调用资源。制定所有新化学品和现有化学品的最小数据集要求并予以公布
举证责任	美国环保署必须证明某一现有化学品有害,方可对该化学品实施管制	由业界承担提供现有化学品安全数据的法律责任
安全评估	未规定评估现有化学品安全性的法律要求。对新化学品有严格的时间限制和极其严格的数据要求	将规定评估现有化学品和新化学品的安全性。使用有国家科学院意见支持的最佳评估方法
评估范围	对稀有化学品实施评估时,不要求评估化学品的所有暴露途径,也不要求评估对弱势群体的暴露风险。没有提供关于“如何确定化学品是否存在不合理危险”的指南	要求环保署将化学品的所有使用和来源以及累积暴露纳入考虑范围,确保对容易受到化学品影响的弱势群体(如儿童、发育中的胎儿),高暴露风险人群(如生活在受污染地区或化工厂附近的低收入社区的人群)实施保护
法律行动	即使是最受关注的化学品(如石棉),TSCA也不能根据“不合理危险”的成本效益标准进行关注。评估往往无限期的拖延下去,没有任何结论或决定	按照基于健康的标准评估化学品,规定了决策限期。环保署将有权限制任何需要确保其安全的化学品的生产和使用,或在其生命周期的任何阶段设置限制条件
高关注化学品与暴露	未规定环保署用以确定优先关注化学品的暴露标准,而是采取逐案判定的方法	授权环保署制定标准,用以确定高关注化学品并迅速实施控制,以减少此类化学品的使用和暴露。对典型高风险化学品将实施特别处理
信息获取	公司可在不提供任何理由的情况下自由声明其提交至环保署的信息为商业机密信息,要求不向公众、甚至国家公开信息。环保署无权审查这类声明,且这类声明永远有效	所有商业机密信息必须事先提供理由。环保署需要对理由进行审查,只有经过批准的声明方可继续生效。声明存在有效期。各级政府有可能有权获得某些商业机密信息
规则制定	环保署必须颁布法规方可要求测试或采取其他行动,需要经过很长时间,耗费很多资源	除了最小数据集要求,环保署还有权发布命令(注意不是法规),要求报告现有数据或补充试验

3.2.2 《有毒金属保护法》(H. R. 5920)

2010年7月29日,美国国会引入《有毒金属保护法》提案,规定禁止在儿童产品中使用过量的重金属——镉、铬、钡和铈,法案规定了这4种重金属的限量值。

2010年引入的2个类似法规提案——《儿童有毒金属法案》(H. R. 4428)和《安全儿童首饰法案》(S. 2975)规定禁止制造、销售或分销任何含有镉、钡、铈的儿童首饰。相比这2个法规提案,《有毒金属保护法》进一步扩展了儿童产品的范围,而不仅局限于儿童首饰;明确规定了4种可溶性有毒重金属的最大迁移量;并将重金属铬纳入法规的管辖

范围内(见表4)。

表4 《有毒金属保护法》(H. R. 5920)与H. R. 4428/S. 2975的比对比表

法规提案	适用范围	法规要求
《有毒金属保护法》(H. R. 5920)	儿童产品(设计或意图给12岁及以下儿童穿戴或使用的零售产品)	可溶重金属最大迁移量: 铈 $\leq 6 \times 10^{-5}$; 钡 $\leq 1 \times 10^{-3}$; 镉 $\leq 75 \times 10^{-6}$; 铬 $\leq 6 \times 10^{-5}$
《儿童有毒金属法案》(H. R. 4428)	儿童首饰	禁止镉、钡、铈
《安全儿童首饰法案》(S. 2975)	儿童首饰	禁止镉、钡、铈

4 对我国的影响分析及应对策略建议

4.1 影响分析

4.1.1 输美儿童产品面临更加严峻的技术性贸易壁垒

2009 年以来,美国积极推进 TSCA 改革工作,并在 2010 年引入若干项化学品管理法规提案,其中多项提案把儿童产品当作重点监管对象,这一系列举措无疑会导致我国出口至美国的产品(尤其是儿童产品)面临更严峻的技术性贸易壁垒。

2010 年前 3 季度中,美国消费品安全委员会发布对华产品通报 169 项(大陆地区),相比 2009 年同期增长 3.7%。其中,儿童产品的通报比率增幅最大,统计数据显示,前 3 个季度美国通报召回我国出口至美国的儿童产品总计 69 项,占 CPSC 对华产品通报总数的 40.8%,同比增长率高达 16.9%。

4.1.2 输美贸易成本增加

美国是我国的主要贸易伙伴之一,这几项法规提案涉及产品范围广,例如《2010 年外国生产商法律责任法案》涵盖的产品类型包括药品、医疗器械和化妆品、生物制品、消费品、化学品、农药以及汽车或汽车设备。法规一旦生效,我国多个行业的出口商将不得不按照法规要求注册美国代理,这势必大幅增加我国出口美国产品的贸易成本。

另外,《2010 年有毒化学品安全法案》拟把化学品安全性测试的法律责任由政府转移至行业,这一规定也将导致我国出口商必须提供相应的化学品安全测试数据或委托美国机构测试化学品安全性,增加了中美贸易的出口成本。

4.2 应对策略建议

4.2.1 完善我国技术支持体系,密切跟踪美国化学品法规改革和立法进展

美国推行化学品安全管理法规改革是大势所趋,为及时采取有效应对措施,我国有关部门应完善化学品安全技术支持体系,组织应急专家小组密切关注改革和立法进展,适时向有关政府部门提出合理的科学建议,作为我国政府与美国化学品安全管理部门就化学品法规改革和立法事宜进行交涉时的技术储备力量。

4.2.2 增强中美双边在化学品安全管理领域的合作与交流

积极加强中美双边在化学品安全领域的交流与合作对于促进中美贸易发展,节约贸易成本,避免不必要的经济损失至关重要。笔者认为,交流与合作应在政府层面和技术层面上同时进行。

首先,在政府层面上,我国有关部门应积极与美国环保署建立联系,以主动的态度参与到美国化学品法规改革和立法过程中,及时向美方表达我国所关注的主要问题,设法影响美国化学品法规制定过程,尽可能减少美国新化学品法规对我国输美贸易产生的不利影响。

其次,在技术层面上,我国化学品安全领域的科研机构可与美国主要的化学品安全研究部门(如 NIOSH、NIEHS、NTP)建立交流与合作关系,创建化学品领域先进技术的学习、交流与合作机制,为化学品安全测试做好技术储备。

4.2.3 积极推进我国化学品安全管理法规与国际接轨

2008 年,欧盟率先实施了健全的化学品安全管理法规——REACH 法规,2009 年初,美国又将革新化学品安全管理法规体系推上历史舞台。我国在设法应对发达国家不断出台的新政策、新标准的同时,也应不断增强自身力量,完善中国自身的化学品安全管理机制和法规构架。只有促进我国化学品安全管理法规体系与国际接轨,才能稳固站立在主动位置,从根源上解决出口贸易遭受国外技术性贸易壁垒的问题。

2010 年 10 月 15 日,《新化学物质环境管理办法》(环保部 7 号令)正式实施,新办法由危害性管理转为风险管理,推行了基于联合国 GHS 的危险分类,修订内容多达 100 余项。此外,《危险化学品安全管理条例》也正处于修订中。可见,我国已经在健全化学品安全管理的道路上前行。然而,我国涉及化学品安全管理的部门众多,各部门间缺乏统一的政府协调机制,政策法规或者交叉重叠、或者留有空白。2009 年,笔者所在单位专门针对我国国情,提出树立全新的化学品安全管理理念,建立综合性化学品安全管理法律——《化学品安全法》。

美国的化学品安全管理法规改革已跨入快速发展阶段,获得了美国广大民众的大力支持,我国在健全化学安全管理方面可有所借鉴。

参考文献

- [1] 李政禹. 国际化学品安全管理战略[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006.
- [2] 张泗文. 美国化学品管理政策修订之争带来的启示[J]. 化工管理, 2010(3): 35-38.
- [3] Richard A. Denison, Ten Essential Elements in TSCA Reform [PDF][J/OL]. http://www.edf.org/documents/9279_Denison_10_Elements_TSCA_Reform.pdf, 2009-01. ■