

TSCA 与 REACH 的比较及对 中国化学品立法的启示

聂晶磊, 杨力, 赵圆, 刘纯新
(国家环境保护总局化学品登记中心, 北京 100012)

摘要:叙述了美国与欧盟在化学品立法管理方面的基本情况,通过美国 TSCA 法规与欧盟 REACH 法规在管理范围、数据要求、评估要求、基本内容、危害化学品的后续管理等方面的比较,对我国化学品的立法提出建议。

关键词:TSCA 法规;REACH 法规;化学品立法

中图分类号:TQ-9

文献标识码:A

文章编号:0253-4320(2009)06-0083-04

Comparison of TSCA and REACH and its inspiration for legislation of chemical laws in China

NIE Jing-lei, YANG Li, ZHAO Yuan, LIU Chun-xin
(China Registration Center of SEPA, Beijing 100012, China)

Abstract: Both the regulations basic situation of toxic substances control act(TSCA)in USA and registration, evaluation and authorisation of chemicals(REACH)in European Union are described. Through the analysis of these two different regulations in management scope, data requirement, evaluation requirement, basic contents and other details, the suggestion on the chemicals legislation is put forward in China.

Key words: TSCA regulation; REACH regulation; chemical legislation

化学品管理属于国家政府公益管理的范畴^[1]。世界上对化学品的立法管理模式基本可分为 2 种,其代表分别是美国的 TSCA(Toxic Substances Control Act)法规和欧盟的 REACH(Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)法规,虽然两者保护环境和人体健康的公益管理目标一致,但 2 种管理模式根本区别在于管理化学物质时需要的数据要求和评估模式不同^[2]。本文中通过对美国和欧盟在化学品管理立法的比较,结合我国的实际情况,提出了我国化学品立法模式中涉及技术问题的建议。

1 管理范围

美国 TSCA 于 1976 年 10 月 11 日颁布,1977 年 1 月 1 日生效^[3]。法规用动态化学物质清单(名录)的形式将化学物质分为在名录中的现有化学物质和不在名录上的新化学物质 2 类,区别对待和管理。法规开始时名录中约有 62 000 种物质,至今另约有 20 000 种物质经过评审并实际生产或进口后进入到名录中,现名录中约有 82 000 种物质。

欧盟 REACH 于 2006 年 12 月批准,2007 年 6 月

1 日开始实施。法规保留化学物质清单的形式,但不再区分新化学物质和现有化学物质,凡是属于 REACH 管理的化学物质就需要注册管理,只是先做和后做时间上的区别。之前,欧盟也是实施新化学物质和现有化学物质区别管理,依据之前的法规,欧盟建立了现有化学物质名录(EINECS,约有 100 000 种),评审的新化学物质另列入一个名录(ELINCS,约有 5 000 种,并非实际活动后进入名录)。REACH 法规实施后,只对产量超出 1 t/a 的化学物质进行管理,现有化学物质名录中约有 30 000 多种满足条件需要按欧盟 REACH 进行管理。

TSCA 需在生产前和进口前申报,即使量很小,也需要经过小量申报,批准后才能生产或进口。而 REACH 是按量分级申报,产能低于 1 t/a 的非特殊物质,可以直接生产或进口,而不需要申报,只有当量超出时,才需要申报,而且不需要停止生产。

2 数据要求

对于新化学物质而言,TSCA 要求公司在生产或者进口新化学物质前 90 天,向美国环保局(EPA)

申报,提交 PMN 表格,其包括物质名称、公司情况、可能的暴露信息,化学物质的测试或估算性质以及今后 3 年内可以预期新化学物质总产量等信息,但并没有强制要求提供物质的环境或健康危害的测试信息。换言之,公司在新化学物质申报前,不需要专门为申报开展新化学物质测试,只需要提供现有的所有信息。根据物质生产量大小、中间体、聚合物等情况,公司可以豁免申请,在短期内得到批准或仅需备案。如果超出 90 天没有得到 EPA 的回复,则自动认为已经获得批准,可以实施生产或进口活动。

对于现有化学物质,TSCA 一般不要求化学公司因在用途或用量上的改变通知 EPA,除非是 EPA 已经发布显著新用途规则(SNUR)的化学物质。TSCA 规定 EPA 可以发布规则,对现有化学物质的生产、加工、使用等暴露信息向 EPA 报告。据此,EPA 自 1986 年起发布名录更新报告(IUR)规则要求公司每 4 年对产能 10 000 磅/a(1 磅=0.454 kg)以上有机化合物的产量、产地等信息进行报告;2003 年,EPA 修改了 IUR 规则,纳入无机化合物且提高了报告启动量至单点 25 000 磅/a,对单点超出 300 000 磅/a 的物质,还需要报告详细信息;2005 年,EPA 发布 IUR 修订规则,从每 4 年报告改为每 5 年报告。

TSCA 要求公司一旦获得支持现有化学物质对健康和环境有危害的数据时,必须立即通知 EPA,不得隐瞒不报,否则按违法处置。

REACH 不再区分新化学物质和现有化学物质,取而代之的是分期注册物质和非分期注册物质,只要化学物质的产能超出 1 t/a,就需要向欧洲化学品管理局(ECA)注册,提交的数据依据量级有不同,但每个量级都要求提供相应的测试数据和报告,在有些范围也接受定量构效关系(QSAR)数据和类似物数据。对于产能 10 t/a 以上的化学物质,还包括化学物质的风险评价报告。

申报文件中要包括每年进口或生产的总产量和用途,对于用途和用量,任何时候的任何变化均应立即通知 ECA,甚至在预见该物质在新用途之前,就应通知 ECA。

3 评估要求

按 TSCA 第 5 部分的新化学物质管理要求,评估工作由政府开展,公司只需提供现有的原始数据,并不需要提供评估报告,当然公司也可以自愿提供风险评价的报告。公司在提交完申报信息后,EPA 会基于申报的信息,通过包括化学审查、结构关系和

暴露评估、经济综合分析等一系列评估会议的方式和程序对该化学物质进行评估,依据各阶段的评估结果决定是否放弃管理、进一步评估、等待新测试信息、发布合意令限制生产、发布显著新用途规则,或是直接禁止生产。

新化学物质在实际活动后 30 天内,企业应向 EPA 提供实际活动表格 NOC,EPA 据此表格将该化学物质加入到名录中,作为现有化学物质管理。EPA 还可以通过发布 SNUR 规则对认为有危害用途的现有化学物质,按新化学物质程序实施管理,限制其生产、加工、使用和商业销售。

对于现有化学物质,TSCA 没有要求公司对现有化学物质进行优化管理和系统评估。TSCA 建立了部门间测试综合委员会来识别需要优先进行测试的化学物质,往往这些物质在生态效应、健康效应、环境暴露、毒性等方面数据缺失,有危害可能性,值得怀疑和深入研究。EPA 同时也通过强制的名录更新报告(IUR)和自愿的高产量化学品项目(HPV)分别要求企业提供暴露信息和危害信息,通过风险评估的方法,筛选出需要优先管理和关注的化学物质。

相反,REACH 将评估的责任转移给企业,要求企业自己或委托第三方开展化学物质的危害测试和风险评估,评估报告作为注册信息提供。REACH 还要求 ECA 建立优先管理和进一步评估化学物质的标准,包括危害数据、暴露数据和产量,各成员国将用这些标准来确定优先评估的化学物质名单。REACH 通过广泛的注册、有针对性的评估和有限的授权管制,逐步筛选出需要管理的化学物质,将管理的重点集中于高危害、高风险的化学物质上。

4 危害化学品的后续管理

对于新化学物质,TSCA 规定,如果 EPA 认为已有数据不足够来认识、评估和防治健康和环境效应;或者缺少这些数据,化学物质可能对健康和环境造成不必要的风险;或是这种化学物质可能会持续地增量,并且进入环境的量也会持续地增加,或是这种化学物质会对人体健康有显著的暴露影响时,EPA 可能通过发布命令提出继续测试的管理要求,或是发布命令或寻求法庭指令来禁止或限制该化学物质的生产、加工、使用或处置。

对于现有化学物质,TSCA 规定,只有当 EPA 基于可靠理由发现化学物质对健康和环境有不合理风险时,EPA 才可以运用管理要求来管制这些物质。为了充分保护健康和环境安全、对抗和防范化学物

质的风险,EPA可以发布规则来禁止或限制化学物质的生产、加工和商业销售,或者是要求在化学品上加注警告标签。TSCA的第6部分(a)授权EPA管理现有化学物质,包括限制和禁止,但要求EPA需要考虑以最合理、最轻企业负担的方式实施管理,在制订规则时必须要有持续的证据和相关的记录。基于此复杂程序,EPA至今只对6种现有化学物质发布了管理规则。

EPA设置了专门的监管机构来监视和检查TSCA的实施符合性情况,并配有后续的处罚等管理措施。

REACH通过授权和限制来管制已经确定为危害的化学物质。高关注化学物质需要得到授权才能生产或使用,这包括如“三致”毒性物质(CMR)、持久性、富集性毒性物质(PBT)和高持久性和高富集性物质(vPvB),以及识别为对环境和人体健康有不可逆和严重效应的物质,如环境干扰物质等。对于已经确认的高关注物质,即使其产量低于1 t/a,也需要进行注册。结合暴露情况的风险评价,当ECA认为该物质对环境和健康有不可接受的风险时,可采取限制措施,包括限制对物质的生产、市场化、使用,也包括禁止。REACH提倡通过技术创新开发替代物质来实质性解决危害化学品的管理问题。

REACH要求各成员国来监视和检查REACH的实施符合性情况,由各国制订相应的监视和检查要求和规范。

5 其他方面

5.1 减少动物测试

TSCA于1976年制订,至今没有修改过核心部分,其法规文本中没有减少动物测试的要求。但实际情况是,TSCA并没有要求在新化学物质申报时提供新开展的健康危害和环境效应数据,EPA运用QSAR方法来评估化学物质的危害性,与提供最低数据要求的管理体系相比,此举实质上减少了动物测试。但是在1998年开始实施的自愿HPV项目下,EPA提出鼓励公司采用合适的方法,如使用现有数据、分享数据、使用QSAR数据,使用类似物数据等方法减少动物测试。此外,EPA表示,如果有足够的世界经济合作与发展组织(OECD)基本信息数据包(SIDS)的数据时,不会要求重新重复进行测试。在自愿儿童化学品评估项目(VCCEP)中,EPA也表示鼓励参与者减少或消除动物测试。EPA也建立相应机构,包括国家计算机毒理中心(NCCT)来研究减

少动物测试,用非动物或体外试验等替代方法的测试、评价和检查方法。

REACH宣称运用脊椎动物开展测试,实现管理目的将作为最后的手段。为了减少动物测试的量,REACH鼓励分享和联合提交数据,REACH实施指南鼓励使用QSAR方法和类似物方法。此外,申报者要利用研究总结或者向数据拥有者购置相应的研究数据。

5.2 下游用户的责任

无论是新化学物质还是现有化学物质,TSCA文本中没有对下游用户有特别要求,但TSCA的管理对象实质上已经包括了加工使用行为和加工使用者。

在REACH框架和义务下,下游用户需要收集和保存物质在使用后10年内的所有信息。当超出暴露情形描述的条件,或是改变在安全数据单(MSDS)中提到的用途和暴露情况,或是用于供应者建议反对的用途时,需要编制化学安全报告。另外,下游用户应提供信息支持登记注册的准备工作。

5.3 替代物的要求

TSCA法规文本中没有特别提到使用替代物或发现安全替代物的要求。

REACH对于提供高关注的化学物质的许可申请时,必须提供可能的替代物分析情况,这有助于促进科学技术,推进绿色化学的发展。

5.4 保护商业信息的要求

无论是新化学物质还是现有化学物质的报告数据,TSCA允许申报人对几乎所有提供给EPA的数据要求保密。这限制了TSCA数据的使用,限制了化学品信息的传递。

REACH允许申报人对提供的数据进行保密要求,但对于环境危害和人体健康危害的数据,REACH规定不能保密。

5.5 公众获取化学信息的需求

TSCA要求现有的健康和安全的相關数据必须对公众公开。EPA运用HPV自愿项目从工业界收集2800种高产量的最低数据以提供给公众。

REACH要求利用现代计算机信息手段向公众提供物质的商品名、基本理化性质、安全使用指南以及和健康安全相关的信息,也包括对化学物质的评估过程和评估结果的技术报告。

5.6 保护儿童健康的要求

TSCA法规文本中没有对儿童健康特别关注的文字,但按TSCA要求,颁布实施的IUR规则中,对于产能大于300000磅/a的化学物质名录更新,

需要说明该产品是否有可能接触到儿童及其程度。REACH 法规中没有对儿童健康特别关注的文字。

6 两种化学品管理体系的总结

美国实施化学品的管理目标是减少化学物质对人体健康和环境安全的不合理风险。管理体制对于公司而言相对宽松,认识、评估化学物质风险的责任主体在于政府,因此博得广大公司的欢迎和支持。通过法规实施,政府的科学研究能力得到加强,认识化学物质的新方法、新技术也层出不穷,如 QSAR 技术,这源于美国强大的技术力量和积累,源于国家经济发展的背景需求,TSCA 是政府和企业、经济发展与环保生存的妥协产物。TSCA 实施近 30 年而没有修订,本身就显示其存在的合理性和实际的可操作性。

欧盟 REACH 法规沿用以前欧盟化学品管理的风格,扩大了管理范围:从新化学物质扩大到现有化学物质,加强了对现有化学物质的管理;从简单化学物质扩大到物品中化学物质,加强了物品中有害物质的管理;从上市前申报扩展到生产前申报,加强了生产过程中对健康和环境影响的控制;从生产进口源头企业扩展到下游用户,加强了对化学物质暴露影响的控制。但 REACH 法规从加强企业竞争力和创新的角,缩小了物质的管理范围,从原来产能超出 10 kg/a 需要申报到超出 1 000 kg/a 需要申报,把政府的有限资源集中在可能对环境造成危害的物质上。

REACH 法规无论从经济行业角度,还是科学技术和健康卫生角度,涉及的领域都非常广泛,从传统概念上的化工生产企业,到现代高科技的电子、航空、汽车行业等,从科学研究概念上的化学合成分析,到工艺开发、化工生产、绿色化工、替代技术等。REACH 面临的挑战和任务巨大,关心化学品管理的人士都在期待。

7 中国化学品立法的技术建议

中国化学品管理目前最高的法规是 2002 年 3 月 15 日起施行的《危险化学品安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 344 号)。其中管制的物质只涉及危险化学品名录中提到的 3 000 多种,考虑较多的是急性的爆炸性和对健康的危害性,考虑对环境的慢性影响因素较少,没有考虑对化学物质环境和健康危害性的识别过程。

随着全球经济一体化的进程和保护环境工作力度的加大,化学品作为经济发展的主要因素和原动力,其商品的经济属性和作为污染物可能的环境属性将是决定化学品管理立法的关键因素,也是协调的困难因素。在经济市场全球一体化,科技创新、绿色化学的大形势和大发展背景下,国内经济及市场的迅速发展与化学品立法的缺失,迫使我们积极思考化学品的管理现状,思考政府的责任、权力和义务,如何才能实现化学品风险防控的高效管理,保障环境安全和人体健康。化学品立法作为需要科学技术支持的专业性、综合性强的法规,需要结合我国经济发展的实际情况,有选择地吸收美国和欧盟的制度,确定国内管理的范围和机制。笔者建议中国化学品立法应在以下层次上分头准备。

(1) 化学物质生产、加工使用的产业界应在提高生产能力、创新能力,在为社会创造财富,推动经济发展的同时,关注化学物质环境与健康的负面影响,关注国家化学品管理的动向,积极遵守和配合化学品管理的要求。

(2) 科学技术研究的学术界应系统学习理解国外化学品管理的本质和需要的技术支持;如测试技术、计算机筛选技术、名录及信息整理技术、暴露分析技术、危害评价技术、绿色化学等,做好技术储备,随时准备和应对化学品法的出台及实施。

(3) 各级政府管理机构应结合国内实际情况,用发展的眼光借鉴国外化学品的管理经验、历史沿革和先进技术,选择性吸收相关技术和发展趋势,为我所用。同时,扶持化学品风险管理过程中需要的技术支持,为化学品法规实施储备力量、创造条件。

(4) 立法机构应主动全面了解、掌握化学品立法管理的必要性与紧迫性。了解环境保护的实质,从化学品管理入手,统一协调各相关部门,提高政府为公益利益管理的决策能力和手段,丰富化学品环境管理市场准入在经济活动、科学研究和技术发展领域的综合决策。

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, 2005.
- [2] Chemical Regulation. Comparison of US and Recently Enacted European Union Approaches to Protect against the Risks of Toxic Chemicals[R]. General Accounting Office, GAO-07-825, 2007-08.
- [3] Jourdenais Richard A, Th. D. TSCA Hand Book[M]. 4th Edition. Government Institutes, 2006. ■