

我国新化学物质环境管理与生态毒理学测试

聂晶磊, 杨力, 刘纯新, 沈英娃
(环境保护部化学品登记中心, 北京 100012)

摘要:介绍了我国新化学物质生产前或进口前申报登记制度的主要内容,以及该制度实施5年来带动新化学物质测试市场的实际数据情况,说明了该项管理制度对生态毒理学测试技术领域在中国发展的拉动作用,展望了进一步实现我国新化学物质环境管理与生态毒理学测试技术领域共同发展的机遇与挑战。

关键词:新化学物质;环境管理;生态毒理;测试技术

中图分类号:TQ-9;X327

文献标识码:A

文章编号:0253-4320(2010)12-0007-04

Environmental management and eco-toxicity testing technique of new chemicals in China

NIE Jing-lei, YANG Li, LIU Chun-xin, SHEN Ying-wa
(Chemical Registration Center of MEP, Beijing 100012, China)

Abstract: The main content of the declaration and registration system for new chemicals before manufactured and imported is introduced. And actual data of the driving effect of the system on the new chemicals test market in 5 years is also analyzed. The results show that this environmental management system has pulled the development of eco-toxicity testing technique in China. The opportunity and challenge of further implementing co-development of environmental management and eco-toxicity testing technique are prospected.

Key words: new chemical; environmental management; eco-toxicity; testing technique

按照我国“预防为主、防治结合”的环境保护基本原则,实现加入世界贸易组织(WTO)的承诺,建立符合WTO国民待遇的化学品环境管理制度,控制和防止高风险、高危害、高毒性的新化学品进入我国环境,原国家环境保护总局于2003年9月12日发布了《新化学物质环境管理办法》(总局令第17号),自2003年10月15日起施行^[1]。

新化学物质管理是集行政、科学、经济于一体,体现科学预防、源头管理的高层次化学品环境保护管理,符合并充分体现了国家“实现3个历史性转变”的要求。《新化学物质环境管理办法》的实施完善了我国化学品环境管理工作,高起点地、有效带动了新化学物质测试、评估、鉴别、分类、监管等化学品行政管理下各技术领域的发展。本文就我国新化学物质环境管理对生态毒理学测试的拉动作用,以及两者相互支持作用进行阐述,展望了我国新化学物质环境管理与生态毒理学测试共同发展的机遇与挑战。

1 新化学物质环境管理概述

1.1 新化学物质生产前或进口前申报登记制度

新化学物质生产前或进口前申报登记制度是《新化学物质环境管理办法》中确立的一项市场准入环保管理制度。该制度要求新化学物质生产前或

进口前,其生产者或进口者必须进行申报,提交关于申报物质的名称、分子结构、用途、年生产或进口量、物理化学性质、毒理学和生态毒理学特性、事故预防和应急措施等申报资料,管理部门组织对申报资料评审后,由环境保护部核发新化学物质环境管理登记证。取得登记证才可以开展新化学物质生产或进口活动。《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(第412号令)将原国家环境保护总局对新化学物质环境管理登记证核发列为第255项行政许可,确定新化学物质管理的行政审批法律地位。

1.2 新化学物质申报类别与内容

我国新化学物质申报分两类,一类是通过测试、申报、受理、评审、登记、监管等程序的一般申报,该类申报需按年生产量或进口量的不同级别提交不同的物理化学、毒理学和生态毒理学的测试数据,可分为正常申报、联合申报、系列申报和简化申报4种类型。另一类是通过申报、受理、登记、监管等程序办理的免于申报,该类申报设定了科学研究、工艺开发、聚合物和进口样品测试的4种情形,只需要提供已知的测试数据^[2]。

《新化学物质环境管理办法》第八条第四款规定,新化学物质一般申报资料中的生态毒理学数据必须包括在中国境内用中国的供试生物完成的测试

数据,第十三条设定了为在中国境内用中国的供试生物进行新化学物质生态毒理学测试而进口新化学物质测试样品,可以申请办理免于申报手续的情形。

2 新化学物质环境管理下的生态毒理测试成绩

2.1 新化学物质的技术规范

新化学物质测试是认识新化学物质是否具有危害性质,评估分类新化学物质风险,实施新化学物质管理的重要技术基础。测试机构是提供新化学物质申报登记数据的“工厂”,加强对测试机构的管理,保证测试机构提供准确有效的数据,也就是加强对申报数据质量的管理^[3]。

为推进我国新化学物质测试机构的能力,规范测试数据的科学准确,提高对测试数据评审的科学性和可靠性,原国家环境保护总局颁布了《新化学物质危害评估导则》(HJ/T 154—2004)、《化学品测试导则》(HJ/T 153—2004)、《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155—2004) 3 项环保行业标准,于 2004 年 6 月 1 日起实施^[4]。

2.2 新化学物质的测试方法

我国《化学品测试导则》参考经济合作和发展组织(OECD)的化学品测试导则,规定了 101 种方法^[5]。其中生物系统效应测试项目(200 系列)有 18 项:藻类生长抑制试验(201)、溞类 24 h EC50 急性活动抑制试验(202)、鱼类急性毒性试验(203)、鱼类 14 天延长毒性试验(204)、鸟类限定日食量毒性试验(205)、鸟类繁殖试验(206)、蚯蚓急性毒性试验(207)、陆生植物生长试验(208)、活性污泥呼吸抑制试验(209)、鱼类早期生活阶段毒性试验(210)、大型溞繁殖试验(211)、鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验(212)、蜜蜂急性经口毒性试验(213)、蜜蜂急性接触毒性试验(214)、鱼类幼体生长试验(215)、土壤微生物:氮转化测试(216)、土壤微生物:碳转化测试(217)、种子发芽和根伸长毒性试验(299)。降解与蓄积项目(300 系列)有 17 项:快速生物降解性(301)的 DOC 消减试验(301A)、CO₂ 产生试验(301B)、改进的 MITI 试验(I)(301C)、密闭瓶试验(301D)、改进的 OECD 筛选试验(301E)、呼吸计量法试验(301F)、改进的半连续活性污泥(SCAS)试验(302A)、赞恩-惠伦斯试验(302B)、改进的 MITI 试验(II)(302C)、模拟试验—好氧污水处理:偶联单元试验(303A)、土壤固有生物降解能力(304A)、流水式鱼类试验(305)、连

续静态鱼类试验(305A)、半静态鱼类试验(305B)、鱼类生物富集试验(305C)、静态鱼类试验(305D)、吸收和富集试验(399)。

2.3 新化学物质申报登记数据要求

《新化学物质危害评估导则》将新化学物质申报分为 3 个水平。基础水平,指年生产或者进口量超过 1 t 且不超过 10 t 的;第 1 水平,指年生产或者进口量超过 10 t 且不超过 1 000 t 的;第 2 水平,指年生产或者进口量超过 1 000 t 的。测试数据要求随申报水平的升高而增加。

新化学物质基础水平申报的生态毒理学数据包括藻类生长抑制毒性、溞类急性毒性、鱼类急性毒性、活性污泥呼吸抑制毒性、吸附解吸附性、生物降解性等项目,第 1 水平和第 2 水平申报的生态毒理学数据在基础水平数据要求上,进一步提供生物蓄积测试等项目。新化学物质评审委员会专家可根据申报物质具体情况增加或减少新化学物质测试数据。鱼类急性毒性和生物降解性的数据需要在中国境内用中国的供试生物完成,中国供试鱼类生物有稀有鮡鲫(*Gobiocypris rarus*)和剑尾鱼(*Xiphophorus helleri*)等^[6]。在鱼类急性毒性的测试中,要有受试物的浓度分析,以满足测试的质量保证。

2.4 新化学物质的测试情况

对来自 17 家新化学物质测试机构(含 9 家生态毒性测试机构)2005—2008 年测试数据的不完全统计分析显示,新化学物质申报登记制度实施 5 年以来,申报人为了满足新化学物质管理要求,委托国内新化学物质测试机构完成了近 2 000 项次的理化性质、健康毒性和生态毒性测试,费用约为 3 288 万元,其中生态毒性测试项目有 1 007 项次,费用约 1 546 万元。详见表 1。

表 1 2005—2008 年我国新化学物质测试统计

	理化性质 测试领域		健康毒理学 测试领域		生态毒理学 测试领域	
	项目 次数	费用/ 万元	项目 次数	费用/ 万元	项目 次数	费用/ 万元
2005 年	38	68.3	80	174.5	191	234.4
2006 年	39	62.1	13	178.9	214	369.5
2007 年	112	80.1	149	343.7	240	414.8
2008 年	168	156.7	338	677.9	362	527.4
合计	357	367.2	580	1375	1007	1546.1

这些在国内开展的新化学物质测试数据为评估新化学物质环境危害提供基础信息,通过委托测试也提高了测试机构的经验、水平和能力,为测试机构

发展创造了必要条件和持续提高的机会。2003年,新化学物质申报制度刚刚建立之时,全国可开展新化学物质生态毒性测试的机构仅有2家;2005年增加到7家;2007年增加至9家;2008年达到11家。生态毒理学国内测试机构的增多,测试人员素质的提高,测试能力的提高,为新化学物质测试和管理提供了保障,充实了力量。

3 新化学物质管理与生态毒理测试的相互关系

3.1 新化学物质管理推动了生态毒理测试的发展

20世纪60年代以来,环境污染的现状产生了环境保护的社会需求,环境管理需要生态毒理学来支持、认识和评价环境优劣。20世纪70年代以来,发达国家完善和制订了一系列的环境保护法规,如:美国清洁空气法(CAA),清洁水法(CWA),安全饮用水法(SDWA),固体废物资源回收法(RCRA),有毒物质控制法(TSCA),在这些法规的推动下,国外生态毒理学已经专门作为一门学科在发展和完善,许多高校和研究机构专门有这个学科专业和领域,化学品测试也作为一个服务行业在发展、壮大,许多测试机构都已经发展为市场化运作的上市公司。我国实施新化学物质申报登记制度之前,虽然国内生态毒理学从学科角度早有研究,成果也有报道,但由于没有管理需求,这些研究与管理基本脱节。新化学物质申报登记制度是我国要求工业化学品开展测试的第1项规章制度。新化学物质申报登记制度实施5年多来,测试机构积累了大量测试经验。同时,在化学品登记中心的倡导下,每年均召开国内生态毒理学测试机构的行业研讨会,交流测试经验,讨论测试技术难点问题,推动了生态毒理学测试技术领域和生态毒理学学科的发展。

3.2 生态毒理测试为新化学物质管理提供了必要的技术支撑

新化学物质环境管理的深度和广度依赖于生态毒理测试及相关学科在内的科研发展水平和技术支持能力。新化学物质评审中,“凭安全性举证”和“疑者从重”是新化学物质危害评估的2条原则^[7]。申报人需要提供必要的测试数据和管理措施来证明所申报物质对生态环境的安全性和可控性,这均有赖于生态毒理学测试技术的发展。《新化学物质环境管理办法》中明确要求申报应包括在中国境内用中国的供试生物完成的生态毒理学测试数据。正是由于生态毒理测试在法规实施前在国内有基础,才

保证了该法规要求能顺利实施,为法规的平稳起步提供了技术保障。通过发展,为我国新化学物质的环境安全性评价和风险管理积淀了科技储备。没有新化学物质生态毒理学测试,就没有新化学物质申报;没有可靠、科学的生态毒理学测试数据,就无法正确认识新化学物质在环境中的危害性,保证评审结论的科学性,保证管理要求和管理措施的科学性。

4 展望与建议

生态毒理学的研究有2个目标:增强对污染物在环境中转归和效应的理解,建立旨在可以预测、检测和控制污染物影响的试验方法和试验体系^[8-9]。

新化学物质管理是面对化学物质群体的管理,有2个主要目标和职责,一是如何在更早期、更快速、更低成本、更准确对“环境危害”的新化学物质进行识别和有效控制;二是如何在更早期、更快速、更低成本、更准确对“环境友好”的新化学物质进行识别和有效地推广。基于化学品毒性预测技术的不断发展,美国的新化学物质管理(PMN)已经将管理视角从生产前延伸到设计新化学物质结构的研究阶段,对新化学物质的危害进行识别,其理念已经从认识到控制,从强制到自愿,从管理到为企业服务,帮助企业在技术研发的早期就开发有利于环境的新化学物质和新工艺^[10]。

面对欧盟化学品注册、评价、授权和限制(REACH)法规的实施^[11];面对国际经济合作与发展组织(OECD)化学品测试数据在发达国家间相互认可(MAD)^[12];面对当前中国经济发展和环境保护的新形势,无论是新化学物质管理还是生态毒性测试学术领域均站在历史新阶段的入口,需要生态毒理学学科在学术上结合管理有更多研究和发展。对此,结合国际上化学品管理的发展趋势,新化学物质管理需求和我国目前技术的发展水平,提出以下生态毒理学测试的研究发展方向和重点领域:

(1)建设若干与国际合格实验室规范(GLP)相一致的生态毒性测试机构。化学品作为一种全球贸易的商品,其测试数据相互认可是化学品各国管理交流和化学品贸易的基础。建设GLP的测试机构是我国参与化学品全球管理和贸易的重要技术基础,也是我国化学化工产品走向世界的必要技术支撑。

(2)研究预测和认识生态毒性的新方法新技术,如替代(Replacement)、减少(Reduction)和优化(Refinement)的3R试验,定量结构-活性相关技术

(QSAR), 基因毒理 (Toxicogenomics) 等。运用新方法、新技术缩短认识化学物质危害的时间, 减少认识化学物质危害的成本, 保护受试生物的福利是国际化学品测试的总体发展趋势。了解和跟踪国际最新发展动态, 参加新方法和新技术的研究, 对于提高我们的测试技术水平非常有帮助。

(3) 更新国内生态毒性测试方法。国际上化学品测试方法的权威发布机构为 OECD。近几年来, OECD 在生态毒理学领域增加了许多新方法, 更新了许多老方法。截至 2008 年底, 对比我国的化学品测试方法, OECD 在生物系统效应项目上, 新增 10 项, 更新 4 项; 在降解与蓄积项目上, 新增 10 项, 更新 4 项^[13]。及时更新国内生态毒性测试方法, 对于提高国内测试水平与国际接轨非常必要。

(4) 完善我国特有试验生物。新化学物质管理要求用中国的供试生物开展生态毒理学测试。建立完善中国供试生物的相关标准, 开拓中国供试生物的供应基地, 满足测试市场的需要, 进一步促进测试链上各行业的良性发展, 是生态毒理学测试和新化学物质管理发展的根本。

随着我国新化学物质环境管理的完善和深入, 必定会进一步推动和依托生态毒性测试的发展, 带动生态毒理学学科建设。通过技术积累, 我们一定能够制订列为 OECD 化学品测试导则的生态毒理学方法, 建立全面的新化学物质管理体系, 支持经济市场和科研创新的发展, 保护环境和人体健康, 为全球化学品管理做出贡献。

参考文献

- [1] 国家环境保护总局. 新化学物质环境管理办法 [EB/OL]. http://www.lawyee.net/Act/Act_Display.asp?RID=81889, 2003.
- [2] 国家环境保护总局化学品登记中心. 《新化学物质环境管理办法》实施文件汇编 [R]. 北京: 国家环境保护总局, 2006: 1-9.
- [3] 菅小东, 聂晶磊, 沈英娃. 新化学物质申报审批制度及在化学品环境管理中的作用 [J]. 环境科学研究, 2004, 17(3): 10-12.
- [4] 国家环境保护总局. 关于发布《化学品测试导则》等三项环境保护行业标准的公告 [EB/OL]. <http://www.china.com.cn/chinese/P-1-C/559858.htm>, 2004.
- [5] 国家环境保护总局《化学品测试方法》编委会. 《化学品测试方法》[M]. 北京: 中国环境科学出版社, 2004.
- [6] 沈英娃, 王宏, 卢玲. 化学品环境管理与水生实验动物 [J]. 中国比较医学杂志, 2004, 14: 54-57.
- [7] 聂晶磊, 周红, 刁树林, 等. 新化学物质环境管理与生态毒理学 [J]. 毒理学杂志, 2005, 19(1): 12-14.
- [8] Forbe V E, Ferbes T L. Ecotoxicology in theory and practice [M]. London: Chapman Hall, 1994, 185-220.
- [9] Moriarty F. Ecotoxicology [J]. Hum Toxicol, 1998, 7: 437-441.
- [10] EPA. Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT), Sustainable Futures Initiative (SF) [EB/OL]. <http://www.epa.gov/oppt/sf>.
- [11] Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council [R]. Official Journal of the European Union, L 396/1, 30. 12. 2006: 137-162.
- [12] OECD. OECD Mutual Acceptance of Data (MAD) [EB/OL]. http://www.oecd.org/document/41/0,3343,en_2649_34365_1890473_1_1_1_1,00.html.
- [13] OECD. OECD guideline for the testing of chemicals [EB/OL]. http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_34377_1_1_1_1_1,00.html. ■

最新报告显示水性外墙涂料比建筑瓷砖造成更小的综合环境影响

一份旨在揭示常见外墙装饰材料在生命周期内所造成的环境影响的报告 2010 年 10 月 11 日向社会公布。该生命周期评价 (LCA) 报告由陶氏涂料材料业务部委托普华永道公司独立撰写, 目的是客观评价国内外墙装饰最为常用的水性涂料在界定生命周期内的环境表现, 并和次常用的建筑瓷砖进行对比。此 LCA 项目遵从 ISO 系列国际标准的要求 (ISO 14040 和 ISO 14044) 进行, 并且邀请了 3 位 LCA 和涂料、陶瓷行业的专家对项目进行了第 3 方专家评审, 对本次 LCA 表达独立的第 3 方观点。

该项目对 3 种陶氏化学推荐的能够反映国内常见外墙涂料体积浓度 (PVC) 的水性涂料配方和一种建筑瓷砖的平均配方进行了研究, 研究的生命周期阶段包括生产、应用、维护和生命周期终结 (废弃物处理), 并选取了 5 种生命周期环境指标: 总能耗、总水耗、总固体废弃物、废水化学需氧

量 (COD) 和挥发性有机物 (VOC), 以及 5 种环境影响类别: 非生物资源消耗、温室效应、酸化潜值、富营养化潜值和人类健康毒性, 来评价两种建筑材料的生命周期环境表现。

调查结果显示, 建筑外墙涂料在 10 项研究指标中的 8 项均显示了其环境影响较建筑瓷砖小的特性, 仅在 2 项指标上比建筑瓷砖高。另外, 调查还发现, 钛白粉是水性涂料生产引起的环境影响的主要来源。排除原料本身的影响, 涂料生产过程本身对环境造成的影响不大。

“委托普华永道进行本次调查是因为我们时刻关注着涂料行业对环境造成的可能影响”, 陶氏涂料材料业务部亚太区总经理何儒仕 (Bruce Hoechner) 在谈到此次调查时表示道, “我们的研发人员依然会继续致力于开发减少产品生命周期内对环境影响的解决方案, 从而践行我们保护环境的承诺。” (童志勇)