

国外新化学物质申报登记制度 对我国的启示

陈计超¹, 周北海¹, 聂晶磊²

(1. 北京科技大学土木与环境工程学院, 北京 100008;

2. 国家环境保护总局化学品登记中心, 北京 100012)

摘要:分析了美国、欧盟、日本等发达国家新化学物质申报登记制度及其特点,着重对管理法规、申报资料要求、数据信息共享和申报物质风险评价等方面进行了比较,为建立我国新化学物质环境管理体系提供一些借鉴和启示。针对我国新化学物质环境管理体系的现状和薄弱环节,提出了强化和完善我国新化学物质环境管理体系的对策。

关键词:新化学物质申报登记;化学品管理;风险评价

中图分类号:TQ-9

文献标识码:C

文章编号:0253-4320(2007)04-0007-04

International new chemical notification systems and their enlightenments to China

CHEN Ji-chao¹, ZHOU Bei-hai¹, NIE Jing-lei²

(1. School of Civil & Environmental Engineering, University of Science and Technology Beijing, Beijing 100008, China;

2. China National Registration Center of SEPA, Beijing 100012, China)

Abstract: Based on the analysis of the current status of new chemical notification systems and the characteristics of the developed countries, such as USA, EU and Japan, the comparison of regulations, data requirement of notification, information sharing and new chemical risk assessment are made so as to provide enlightenment and advice to build new chemical management system in China. Furthermore, considering the characteristics and disadvantages of new chemical notification system in China, some measures to strengthen and improve the environmental regulation system are suggested.

Key words: new chemical notification; chemical management; risk assessment

为履行加入 WTO 对化学品管理的承诺,我国于 2002 年 11 月 1 日取消了《化学品首次进口及有毒化学品进出口管理规定》中对化学品首次进口登记的规定,于 2003 年 9 月 12 日由国家环境保护总局发布《新化学物质环境管理办法》(总局 17 号令)(以下简称《办法》),并于 2003 年 10 月 15 日开始实施新化学物质生产前或进口前申报登记制度,这标志着我国在化学品管理领域进入了一个新时代。但在新化学物质环境管理实施过程中还有许多工作要改进和完善。美国、欧盟、日本等发达国家在新化学物质管理方面已经有多年的经验和积累。本文通过对这些发达国家在新化学物质申报登记制度管理范围、测试数据要求和风险评价等方面的介绍和比较,让我国化工行业和企业了解国外新化学物质管理情况的同时,从技术方面对政府部门完善和提高新化学物质申报登记工作提供一些建议。

1 国外的新化学物质管理

1.1 美国

美国于 1976 年颁布《有毒物质控制法》(TSCA),该法是关于化学品管理的一部综合性法律,其中第 5 部分要求对新化学物质实行生产前申报审查制度,属于市场准入。新化学物质申报登记工作由美国环保局(EPA)的污染预防和有毒物质办公室(OPPT)具体负责。TSCA 规定,新化学物质是指未列在《TSCA 现有化学物质名录》上的化学物质,对其他法规已经管理的物质,如药品、农药、放射性物质等和 TSCA 中规定排除的混合物、副产物、杂质、非分离中间体、物品等不需要申报^[1]。另外,该法规管理范围涉及化学物质的生产、加工、使用、处置等全过程,其中生产包括进口以及提纯等活动。

美国对新化学物质管理的特点在于:新化学物质生产前的申报书除了提交已知或可合理查明的全

收稿日期:2007-02-26

作者简介:陈计超(1981-),男,硕士生;聂晶磊(1972-),男,硕士,副研究员,从事新化学物质环境风险管理工作,通讯联系人,010-84915287, niejl@erc-sepa.org.cn。

部健康和环境数据外,不要求提交测试数据。根据这些有限的数,美国环保局必须评价申报的化学物质在生产或使用过程中是否会对人类健康和生态系统造成异常的危害。为完成这种评价,美国环保局开发了多种暴露评估方法、数据库和预测模型,用来评估化学品的危害特性以及释放到环境中可能发生的情况,对化学品造成的环境影响进行初步筛选,以做出是否需要对新化学物质潜在风险采取管制措施的决定^[2]。美国环保局对新化学物质申报实施分量管理,对生产或进口量小于或等于 10 t/a 的新化学物质,仅要求提供有限数据且审核期只有 30 天,但也要求申报人保存记录,以便政府实施 TSCA 符合性的执法检查;对于大于 10 t/a 的新化学物质实施生产前 90 天申报,申报人按照统一申报书格式(PMN 表格)填写目前已知或可合理查明的全部关于健康、环境的资料和数据;对市场开发和科学研究用物质以及聚合物,实施简化管理程序。另外,美国对新化学物质申报实行分类审查,将具有相似化学结构申报物质分为 45 类进行分类审查,从而提高了整体工作效率。

美国政府基于申报人提交的生产前申报书信息和已掌握的相关信息对申报物质进行风险评价,对可能造成环境风险的新化学物质提出管理关注并通知申报人,要求申报人在生产过程中落实政府提出的预防污染措施^[3]。当申报书中数据和政府掌握的其他相关信息不足以判定该物质是否会造成过高环境风险时,EPA 可以强制要求申报人在 GLP 框架下补充测试数据。

由于新化学物质申报书中部分信息代表申报人的高新技术机密。因此,在 TSCA 要求下,EPA 特别重视对新化学物质申报材料的保密,但不包括非技术和非商业等公共信息的保密。同时 TSCA 要求政府有义务公开这些公共信息,并为公众查询提供条件。

1.2 欧盟

2006 年 12 月 30 日,欧盟在《欧盟官方公报》L396 卷上正式发布了《关于化学品的注册、评估、授权和限制法规》(REACH)法律文本,并将于 2007 年 6

月 1 日开始实施。REACH 法规的目的是在改善人类健康和环境保护的同时,保持欧盟化学工业的竞争性并强化其创新能力。该法规在排除药品、农药、放射性物质等的同时,将化学品的下游用户纳入到该管理体系,如纺织、电子、汽车制造、高级材料和感官产品等众多化学品下游行业和企业,要求企业必须尽一切努力预防、限制对人体健康和环境的影响,选择安全的物质。化学物质登记管理工作由欧盟委员会即将成立的欧洲化学品管理局执行。

欧盟 REACH 管理实质就是对化学物质数据的管理,采用预警性原则。REACH 要求申报人提供足够化学危害信息的数据,并对公众开放。REACH 法规更加重视动物保护,倡导非动物实验,并采取措施研究和开发非动物实验替代方法。同时,在化学物质注册过程中,管理部门接受体外毒理数据和定量构效关系(QSAR)预测模型数据,以及在某些领域,如理化性质,还可以接受非 GLP 体系测试数据。为了避免脊椎动物的重复实验,强制申报人分享使用脊椎动物的测试数据^[4]。

REACH 按量实施分期和非分期注册,要求大于 1 t/a 的物质生产商/进口商提供数据进行注册。对生产/进口量超过 10 t/a 的物质还要进行化学物质安全评估(CSA),提交化学安全报告(CSR)。欧盟 REACH 法规的一个重要特点是将化学物质供应链上所涉及的企业纳入管制范围,并制订传递信息的规则,保证上下游用户进行沟通,将风险管理的责任由原来的政府转移至现在的申报人。生产者或进口者要证明他们投放市场的物质安全性,结合具体暴露情形,评价使用情况,提出风险管理措施以控制化学品的风险。欧盟 REACH 法规规定下游用户需承担以下五大方面的义务:一是严格按照安全数据单 SDS 控制风险;二是沿产品供应链传递信息;三是向化学品局提交书面报告;四是保持数据更新;五是向上游通报使用方法^[5]。

在 REACH 法规下,商业机密不再是挡箭牌,并不是企业请求的所有保密信息都会得到欧洲化学品管理局的批准,对于某些涉及公共利益的信息,如关于化学物质的特性、生态毒性、危害性以及安全使用

(上接第 6 页)

[33] 陈文光,袁权.微化工系统,展望 21 世纪的化学工程[M].北京:化学工业出版社,2004:57-71.

[34] Stephanopoulos N, Solis E O P, Stephanopolous G. Nanoscale process systems engineering: Toward molecular factories, synthetic cells and

adaptive devices[J]. AIChE J, 2005, 51(7): 1858-1869.

[35] Ydstie B E, Jiao Y. The distributed entrprize integrates business, IT and PSE Proceedings of PSE' 2003, Part A, Amsterdam: Elsevier Science, 2003: 12-27.

[36] Chopra S, Meindl P. 供应链管理:战略、规划与运营[M].李丽萍,译.北京:社会科学文献出版社,2003. ■

信息“不得认为是机密的”,同时化学品管理局向社会公布这些非机密信息。

1.3 日本

日本于1973年颁布《化学物质审查与生产控制法》,这是世界上第一个对新化学物质实施危害性事前审查制度的法规。该法规对其他法规管理的医药品、化妆品、农药等物质不作为管制对象。2004年修改后的法规规定由经济产业省、环境省和厚生劳动省共同负责新化学物质申报、批准和施行控制措施。

日本新化学物质申报审查制度是基于危害的管理办法。按量实施新化学物质申报,当总产量小于1 t/a时,进行少量新化学物质申报;当年总产量介于1 t和10 t之间时,进行低产量新化学物质申报;当总产量大于10 t/a的新化学物质进行申报时,须提供降解试验和生态毒性试验数据。该办法要求申报大于1 t/a的新化学物质均应在GLP框架下进行生物降解测试,根据生物降解结果,判断是否需要进一步测试。日本新化学物质申报关注的是环境安全性和人体健康,对物理危害性不做重点评估。

日本化学物质评估工作主要由日本政府组织化学审查委员会完成。化学审查委员会在新化学物质评审过程中拥有最终批准决定权,其成员来自国内各科学机构的专家和学者。化学物质评估后,实施分类管理,一类是监视化学物质,有证据表明此类物质可能对环境有危害性,但证据不足;另一类为特定化学物质,有足够证据表明此类物质将会对环境产生危害。对于其他没有危害证据的“白”物质,则不进行特殊管理。

日本新化学物质的申报人只针对日本境内企业,对于进口活动,必须由日本国内进口者进行申报,国外贸易商无权申报。

2 我国新化学物质管理现状

新化学物质环境管理是我国新开辟的一项全新的化学品管理工作。建立新化学物质环境管理的宗旨是预防管理,严格控制危险、有毒、有害的新化学物质投放我国市场,是防止其他国家把我国作为化学品试验场的必要措施,体现了“预防为主、防治结合”的重要环境方针。自《办法》实施以来,我国新化学物质环境管理主要开展了以下工作。

2.1 新化学物质登记

新化学物质正常申报材料涉及申报人信息、申报化学物质名称、分子结构、测试方法、用途、年生产

或进口量、物化、毒理学和生态毒理学性质、事故预防和应急措施、污染预防和消除方法、废弃物处置措施等大量信息。通过实践完善受理登记程序,建立内部管理措施;通过与企业的积极沟通,提高工作效率并起到宣传作用。

2.2 专家评审

评审工作是申报登记的一个必不可少的环节。因此,在认定新化学物质的危害时,需要组织化学、生物学、毒理学、环境科学、安全科学等学科的专家,依据专家的知识及经验及《新化学物质危害评估导则》,从多角度、不同专业领域对新化学物质进行识别、分析和评价,准确、科学、全面地判断新化学物质的环境危害性,提出预防技术和管理措施,客观地提出评审意见供管理部门决策时参考。通过实际评审工作,基本建立了专家评审的模式和方法。

2.3 后续监督管理

新化学物质登记只是管理的一个环节,不仅要对新化学物质进行登记管理,还要对登记后物质的实际活动进行监督管理。依托各地方环保局对实际发生活动的登记物质进行监管,“观察”这些物质在实际活动中对环境的影响,实现控制登记物质对环境影响的最终目的。天津、上海等地方环保局在新化学物质监管方面已经先期开展了一些探索性工作。

3 国外新化学物质环境管理经验对我国的启示

美国、欧盟、日本新化学物质管理经过多年的发展和完善,体系相对成熟、技术相对规范、要求相对具体、管理也各呈特色,他们的新化学物质管理体制和经验可以给我们很多启示和参考。我们应借鉴其先进的管理经验,根据国情完善我国新化学物质管理制度,最大限度地认识、管理新化学物质的风险,以期最大程度地减少其对人类和环境的潜在危害。

3.1 明确化学物质管理范围,界定新化学物质

《办法》所称的新化学物质是指在申报时尚未在中华人民共和国境内生产或者进口的化学物质。但《办法》所定义的新化学物质涉及面广,并且没有明确化学物质的范围。因此,应通过研究制定新化学物质管理的术语标准和定义,界定物质范围,使执法者和被管理者能清晰了解《办法》中化学物质的确切含义,以便更好地理解 and 执行办法中的条款。

3.2 完善申报种类,细化资料要求

新化学物质种类多、用途广、存在形式各异,目

前我国新化学物质申报登记没有针对这些具体情形提出相应的资料要求,对聚合物、中间体、低量新化学物质没有细化管理,导致在具体实施过程中操作不便^[6]。因此,开展新化学物质登记的主要工作应从完善申报种类、细化和规范资料要求等方面着手。

3.3 加强计算机技术的运用,研究采用非动物测试数据

我国现行的新化学物质评估主要由新化学物质评审专家根据企业提供的测试数据确定该物质的危害特性,随着计算机技术的发展、动物保护主义的呼吁及降低企业申报成本的呼吁,QSAR 数据已为发达国家所认同,美国已开发出多种计算机预测模型,欧盟也在研究和开发非动物实验方法。因此,我们应考虑在新化学物质管理现状的基础上积极研究 QSAR 在风险评估及管理决策中的作用,引入采用国外的预测模型,为我国的新化学物质管理决策接受非测试数据做研究。

3.4 提高测试机构能力,建立 GLP 体系

新化学物质管理的技术体系复杂,涉及的领域广阔,包括识别新化学物质《中国现有化学物质名录》的完善、申报数据测试机构管理、测试方法更新和开发、化学物质认识和评价等技术内容^[7]。欧盟、美国、日本等国家新化学物质申报数据测试均要求

在优良实验室(GLP)框架下进行,而国内新化学物质测试实验室在管理能力以及建设水平上与 GLP 国际标准还有差距,这就要求制定实验室检查标准,加快实验室 GLP 认证,提高实验室的测试质量,保障化学品测试数据的准确性和科学性,以保障化学物质登记、管理的合理性和科学性。

参考文献

- [1] Richard A. Jourdenais, Th. D. TSCA Hand Book Fourth Edition[M]. [S. I.]: The Scarecrow Press, Inc., 2006: 63 - 66.
- [2] 戴维 T 艾伦,戴维 R 肖恩纳德. 绿色工程: 环境友好的化工过程设计[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006: 55 - 56.
- [3] 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: 138 - 140.
- [4] Environment Directorate Organization for Economic Co-operation and Development. Report of the OECD Workshop on Sharing Information about New Industrial Chemicals Assessment [R]. Paris: General Distribution OECD/GD(97)33, 1997: 39 - 80.
- [5] Regulation(EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council[J]. Official Journal of the European Union, L 396/1, 2006, 49: 137 - 162.
- [6] 周红, 聂晶磊, 菅小东. 风险评价在中国化学品管理中的应用[J]. 环境科学研究, 2004, 17(3): 4 - 6.
- [7] 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. ■

三菱化学集团扩大在华投资

日前,日本最大的综合化学公司三菱化学株式会社,在北京隆重召开了“中国事业战略发布会”。在会上由社长富泽龙一、副社长船田昌兴、中国北京事务所副所长王国顺发表了今后扩大中国业务的战略计划,并对 2007 年 3 月竣工的浙江省宁波市合纤纤维原料工厂进行了说明。

三菱化学集团自 1950 年成立至今已有 57 年的历史,以石油化学、功能产品、卫生保健领域为支柱,已发展成为拥有下属企业 371 家,其中 113 家在世界 17 个国家开展业务的跨国企业,销售额达 26 000 亿日元,是日本排名第 1、世界排名第 5 位的综合型化学企业。三菱化学自 1963 年对中国开始出口肥料,1972 年在中国香港设立现地法人以来,主要以产品加工为中心开展中国的业务,如今已将业务扩展到聚丙烯共混物、医药品等广阔的领域。

此次,随着 2007 年 3 月合纤纤维等原料——精对苯二甲酸装置的竣工,2007 年度三菱化学集团在中国的销售总额将一跃倍增。同时,作为集团下属企业的三菱工程塑料公

司决定在广州设立树脂共混物的生产基地。另外,三菱化学集团也在与中国石油化工股份有限公司共同商讨投资 10 万 t 双酚 A 和 6 万 t 聚碳酸酯的项目,期待今后在中国的市场能够得到进一步扩大。2007 年 1 月在中国成立了三菱化学(中国)商贸有限公司,通过该新销售公司将进一步加强中国国内的销售力量。最近,除在中国外,该公司还积极地在世界各地开拓事业,如在印度增设了精对苯二甲酸装置,并决定在美国增设汽车用功能性树脂共混物的工厂等。

三菱化学集团,重视与顾客沟通的同时,积极开展企业活动。关于环保方面,经过集团全体员工长年的努力,特别在环保技术、节能技术的经验积累方面获得了公认。在中国,三菱化学将通过广泛的产品群、环境技术服务等与客户及整个社会构筑更和谐的关系,愿为中国化学产业的可持续发展做出贡献。(刘君)