

欧盟化学物环境风险预防和控制制度

常纪文

在化学物环境管理的制度体系中,环境风险的预防和控制制度是核心。而我国的化学物环境风险预防和控制制度目前还很不完善,因此有必要借鉴和吸收国外的成熟立法经验。

一、一般管理制度

(一)分类管理和名录制度

化学物按照不同的标准可以根据不同的分类进行管理,《化学物登记、评估、授权和限制条例》(以下简称 REACH)把化学物质分为现有化学物质、新化学物质、一般化学物质、高度关注的化学物质等类别来管理。为了明确每一个类别的化学物范围,欧盟立法普遍建立了名录制度。

(二)包装和标记制度

欧盟制定了一些与包装和标记有关的条例和指令,REACH 也在自己的适用范围内对此做出了规定,如标记清单规定的适用对象,REACH 第 112 条规定为:一是提交登记的化学物质;二是 67/548/EEC 指令第 1 条涵盖的危险化学物质。在化学物质的标记清单方面,REACH 第 114 条规定,欧洲化学物局应当纳入自己的数据库,加以维护。

(三)数据分享制度

为避免重复的科研工作,欧盟化学物立法都规定了数据分享制度,如 REACH 第 25 条规定,分享的信息应当涉及技术数据特别是化学物质内在特性。在前的登记者提交的研究摘要或者充分研究摘要应当在 12 年的时间期限内,可供以后的登记者利用。为了促进数据分享制度,REACH 第 30 条建立了“化学物信息交流论坛”制度。论坛的成员,即潜在的登记者,在采取测试措施以满足登记需要的信息要求时,应当在其所在的“化学物信息交流论坛”内查询是否具有相关的研究成果可以利用。

(四)公众知情制度

REACH 第 119 条规定了公众通过因特网获取信息的制度,如“欧洲化学物局持有的有关化学物质的纯度、杂质的身份和或被知道为危险的添加剂等信息,应当可由公众在因特网上自由、免费地获取”。

二、化学物安全评价和安全数据册制度

在化学物特性信息的产生方面,REACH 第 13 条规定,化学物质内在特性的信息,可以用测试以外的符合附件 6 规定条件的方法产生;特别是对人体的毒性实验,信息的产生最好用脊椎动物测试以外的方法,如离体分析、定性分析来产生。

REACH 第 14 条对化学物安全评价规定的环节为:人体健康危害评价,物理化学危害评价,环境危害评价,持久的、生物积累的和有毒的评价以及非常持久、非常具有生物积累效应的评价。如果执行这些环节后,登记者得出的结论是这一物质为 67/548/EEC 归类的危险物质,或者被评价为持久的、生物积累的和有毒的物质或者非常持久和非常具有生物积累效应的物质,那么,化学物的安全评价还应当包括暴露情景产生、暴露估计的评价和风险特征。

在安全数据册方面,REACH 第 31 条规定,登记者应当确定和采用适当的措施以充分地控制化学安全报告中确定的风险,并在适当的情况下,把这些措施纳入安全数据册中;登记者应当保证化学安全报告的可用性和最新性。供应者在法律规定的情况下应当为化学物的接受人提供符合附件要求的安全数据册。

三、化学物登记和评估制度

在化学物的登记方面, REACH 第 6(1)条规定的一般条件为:“除非另有其他保留的规定, 化学物质或包含在一种或者多种配制品中的化学物, 其生产或者进口量在 1 吨或者 1 吨以上, 生产者或者进口者必须登记。”对现场隔离中间体的登记, REACH 第 17 条规定, 所有年产量在 1 吨或者 1 吨以上的现场隔离中间体的生产者, 应当为其现场隔离中间体向欧洲化学物局提交登记材料。对转移隔离中间体的登记, REACH 第 18 条规定, 所有年产量在 1 吨或者 1 吨以上的转移隔离中间体的生产者和进口者, 应当为其转移隔离中间体向欧洲化学物局提交登记材料。对于被用作现场隔离中间体或者转移隔离中间体的单体, 第 6(2)条规定, 第 17 条和第 18 条不予适用。对聚合体的登记, REACH 第 6(3)条规定的前提条件为:一是这种单体物质或者以单体单元形态出现的其他物质, 占聚合体总重量的 2%及以上;二是单体物质或者其他物质的量达到每年 1 吨或者 1 吨以上。此外, REACH 还规定了化学品的登记和通报、产品和过程定向研究和开发、现场隔离中间体的登记、转移隔离中间体的登记、植物保护与生物灭杀产品中化学物质的登记程序。

对化学物的评估, REACH 第 44 条规定, 为了协调各成员国的评估方法, 欧洲化学物局应当和成员国合作, 从促进评估工作的角度, 开发优先物质的评价标准。优先顺序的排列应是建立在风险基础上的方法, 这一方法应当考虑如下 3 个方面的因素:一是有毒信息, 二是暴露信息, 三是吨位信息。

四、授权和限制制度

REACH 第 55 条规定, 授权的目的是在保证高度关注物质带来的风险得到适当控制的同时, 在经济和技术可行的情况下寻找进步的可替代物质的同时, 确保欧盟内部市场得到良好的运转。REACH 第 56 条规定了授权的一般要求:除非具有本条例规定的特殊情形, 生产者、进口者或者下游用户不得把“需要提交授权申请的化学物清单”所列的物质投放市场或者供自己使用。

REACH 第 67 条规定了限制制度的一般要求:除非遵守了限制条件, 本条例提出限制的化学物质不应当被生产、入市或者使用。对于因化学物质的科学研究和开发需要进行的化学物质生产、入市或者使用, 则不适用这个限制。当化学物质的生产、使用、入市对人体健康和环境产生不可接受的风险, 需要在共同体范围的基础上解决时, REACH 第 68 条规定, 限制措施应当修订。修订的措施包括通过新的限制措施, 或者对现有限制措施进行修正。

五、对供应链的全过程监控制度

REACH 要求化工产业对产品的安全负责, 并将这一责任进一步延伸到整个供应链。按照规定, 生产商和其他的下游用户也有义务对其生产中使用的化学物质安全性进行评估。如 REACH 第 34 条规定, 物质或者配制品供应链的任一行为者, 应当把化学物特性的信息、任何导致怀疑安全数据册中规定的风险管理措施适当性的信息等沿着供应链向上传递给行为者或者分销商。第 37 条规定, 下游用户或者分销商应当为登记的准备提供信息帮助。为了使一种未被确认的使用方法成为化学数据册确认的使用方法, 每一个下游用户有权就这一使用方法以最简短的一般描述方式, 通过书面或者电子形式, 传递给供应其物质或者配制品的生产者、进口者、下游用户或者分销商。此外, REACH 和其他化学物条例、指令还规定了化学物转移和排放的登记制度。

六、保障措施制度

1998 年 2 月 16 日《关于市场中杀生产品未经许可出售的欧洲议会和理事会指令》第 32 条(保障条款)规定:“如果某个成员国正当的理由认为已经被批准的、注册的或者根据指令第 3 条或第 4 条一定会得到批准或注册的杀生产品对人类或动物的健康或环境存在无法接受的危害, 可以暂时性限制或禁止此种杀生产品在本土的使用和出售。”

1999 年 5 月 31 日《关于协调各成员国法律、法规和行政规章有关危险配制品分类、包装和标记规定的欧洲议会和理事会指令》第 19 条(安全保障条款)、2004 年 3 月 31 日《关于清洁剂的欧洲议会和理事会条例》第 15 条(安全保障条款)、REACH 第 129 条第 1 至第 4 款也有类似的规定。