



化学品的管理在去年夏天进入了一个新时代。欧盟（EU）为管理工业和消费品的化学物而制订的一揽子方案——REACH（化学品注册、评估、许定和限制）于2007年6月1日正式生效。REACH适用于在欧洲制造或销售的化学品，不管是欧洲本土的公司，还是出口化学品到欧洲的外国公司都受该法规的管理。REACH要求化学品公司提供有关其所生产的化学品会对人体健康和环境产生影响的信息。REACH包括以下两部分内容：供应链数据的收集和共享，和更注重人体和环境健康影响的化学品授权许可。

并对照REACH的要求，他补充到，已有一些化合物列入欧洲现存化学物清单（European Inventory of Existing Chemical Substances, EINECS）数据库中。

法规的要求

REACH需要在欧洲销售的近3万种化学品的安全性和暴露数据，包括某些化学品的新的测试数据。数据的多少会随着化学品产量的增加而增加。汇编这些信息将会是一个很庞大的任务。ChemRisk（一家位于得克萨斯州休斯敦市的咨询公司，专门帮助美国化学品公

化学反应

美国对化学品注册、评估、许可和限制法规的反应

在法规实施的第一阶段即未来的11年中，REACH将要求在欧洲生产或出售的年产量超过1吨的化学品注册其基本信息。进口或生产的年产量超过1000吨的化学品必须在2010年11月前完成注册，而年产量超过1吨的化学品则必须在2018年5月前完成注册工作。

管理REACH法规的欧洲化学品管理署（European Chemicals Agency, ECHA）合作处主任Joachim Kreysa说：“REACH的基本理念是由（化学品）企业来进行风险管理，REACH要求企业提供所上市化学品相关信息，并说明他们是如何处理化学品的潜在风险的。”

2008年6月1日至2008年11月30日，对所谓的分阶段进行的化学品，即那些在过去15年已在欧盟上市的、或即使没在欧盟售卖但欧盟进口或生产的化学品，化学品公司必须向ECHA预注册，提供化学品名称和进口商等基本信息。欧盟委员会（一个拥有27个欧盟成员国的执行机构）的环境顾问Malachy Hargadon说：“（欧洲以外的）公司应该从现在开始考虑REACH对其业务的影响，这很重要。”这些公司必须检查其库存的化学品

司了解REACH法规)的毒理学家Spencer Williams说：“历史上还从未编纂过包含如此多化学品的数据库。”

REACH还要求化学品制造商对其进口或生产的近三分之一的年产量超过10吨的化学品提交化学品安全报告（Chemical Safety Report, CSR）。提交CSR的目的是了解每次化学品使用的暴露情况，并证明这些暴露风险能被充分控制。CSR包括化学品的人体健康和环境危害评估，和确定其是否有持久性及生物累积性的资料。CSR还必须包括下游用户——那些使用他们生产的化学品的企业——如何使用化学品的信息和不同暴露情景的风险。基于同一理由，REACH要求下游用户给化学品制造商提供足够的信息，以使其能够利用每次使用信息来准确评估化学品的安全性，或用户可完成自己的CSR。气体化学品制造商——空气化工产品公司（Air Products and Chemicals, Inc.）的产品安全和法规遵从性部门主任Charles Bartish说，10~100页的CSR报告会是一个明显的负担。REACH影响到空气产品公司为所服务企业提供的数百种化学品。

对不同公司的不同影响

Williams说, REACH的影响跨度很广, 对小公司和大公司的影响不尽相同, 需要熟练的专业人员参与。小公司要遵循REACH的信息要求会很吃力。他说: “在同大公司竞争和比较中, 小公司将处于劣势。道氏化学品公司(Dow Chemical Company)雇佣了一些人, 我想至少是18个人, 专门应对REACH。”他说, 小公司由于缺少雇员可能会艰难一些。

Williams还说, 法规依从将涉及到很多工作, 例如完成化学品的成本-效益分析(以确定按照REACH注册化学品相对于其成本来说是否物有所值)、了解供应链(哪家公司需要哪种化学品、如何使用等等)、为CSR收集信息、安排化学品暴露和危害研究以及从已有研究中收集暴露和危害信息。

在布鲁塞尔的美国商务专员Rosemary Gallant说, 美国商业部正采取措施帮助中小型公司。她说: “我们的目标是确保中小型出口商能在市场立足。我们的工作帮助他们了解其所需要知道的REACH内容, 并明了REACH的时间框架。”她特别指出, 一些小型的美国出口商以为他们似乎被故意刁难要遵守REACH法规的要求, 而没有意识到REACH其实也同样制约欧洲的化学品公司。

Williams指出, REACH可能意味着一些化学品将不能再用于欧洲。例如, 他所熟识的一家公司正在考虑为他们在欧洲出售的一些化学品进行预注册是否物有所值; 粗看起来, 与销售化学品所得的收益相比较, 所花的人力成本和付给ECHA的钱似乎不值。

但是, TÜVRheinland(为受REACH影响的公司提供法规依从性服务的一家公司)的地区销售经理Geoffrey Bock认为, 欧洲是化学品公司的主要市场。根据欧洲

委员会的数据, 欧洲是一个拥有超过4亿9千万消费者, 价值100亿欧元(约140亿美元)的经济体。考虑到这个因素时, 企业就会意识到在REACH法规依从性上所花费的时间和努力是值得的。Bock说: “你必需保持竞争力。”

Bartish指出, 尽管公司需要提供大量的信息以符合REACH的要求, 但他们不打算放弃任何一种化学品的欧洲市场。

由预注册化学品派生出的物质信息交换论坛(the substance information exchange forum, SIEF)已引起了一些公司的关注。ECHA将会汇集那些已经预注册相同化学物的公司, 尽管许多公司是竞争对手, 但他们将不得不共同协作以提供正式注册化学物所需要的详细信息。

美国化学委员会的健康、产品和科学政策部主任Michael Walls声称, 该过程将迫使公司共享其商业秘密信息。此外, 美国环境保护署(EPA)政策顾问Christopher Blunck说, EPA可以利用这些由化学公司提供的公开数据作为他们立法的参照依据。环境保护基金会的资深科学家Richard Denison说, EPA还可以获得由化学公司提交给REACH的商业秘密信息。与《有毒物质控制法案》——美国版的REACH——不同, REACH允许欧盟和其他国家政府共享REACH中的信息。

然而, Kreysa并不认同上述观点。他说: “数据交换是百分百地由企业自己控制。我们并没有迫使他们交换任何秘密的信息。”如果必须要提供秘密商业信息才能完成数据交换的话, 他们可选择不提供这些信息并向ECHA言明理由, 他说。

而且, 将化学品企业汇集在一起并不是什么新做法, Denison说。在为高产量化学品收集信息的项目中, 化学品业界就曾经号召过这些公司集团向EPA和经济合作与发展组织(Organisation for Economic Co-

operation and Development, OECD)提供测试和相关数据。(参见“GAO Sounds Off on Chemical Regulation”, EHP 113: A828-A830 (2005))“这就是SIEFs的功能,” Denison说, “论坛正努力确保我们没有被迫做重复或不必要的测试。”

聚焦毒物

REACH将其管理重点集中于那类备受关注的物质, 包括有致癌性、致突变性、持久性、生物富集或生殖毒性的化学物, 还包括那些有“科学证据表明对人体健康和环境有严重影响”的物质。Kreya说, “他们将逐一确定化学物的影响。”他补充到, 受到高度关注的化学物没有ECHA的特别授权是不能上市的。

Walls认为, REACH对管理这类物质的做法有点不妥和错位, 仅凭“危害鉴定”就有可能不允许这些化学品上市, 这一做法是否必要颇受争议。他说, 重点是暴露, 而不是所带来的危害和危害本身。他说: “我们每天都使用有害的化学品。”

但Denison认为, 暴露和风险间的差别并不是如Walls所认为的那样清晰。他说: “众所周知, 我们预测暴露的能力非常差。”引用溴化阻燃剂作为危害化合物的例子, 他说尽管发现该类化合物普遍存在于人体和野生动物体内, 但目前尚不能准确预测其暴露状况。2007年6月在EHP上发表的一项研究, 报道了新生儿期暴露于阻燃剂BDE-47可造成小鼠的神经发育损害。

Denison还认为, 即使化学品公司有能力检测到其生产设施周围有化学品的低暴露存在, 但生产商还是不清楚消费者具体是如何使用该化学品的——REACH尝试通过收集CSR的资料来解决这个问题。

Walls承认, REACH所促进的信息共享是有价值的, 他说: “不仅源头的化学品生产商有安全管理化学品的职责, 下游用户

也有这种责任。”他补充到，“REACH要求下游用户提供更多详细的暴露信息。这样做的好处是促使我们了解几乎所有的最终用途，并检视其中是否有需要我们关注的地方。”

Kreysa声称，对于一种危险化学品，如果公司能证明可以将暴露控制到最小来管理其风险，ECHA可能会准予授权该化学品上市。然而，该种授权是有限度的。只有申请者显示其收益大于风险且没有其他可行的替代物时，高关注的高危害物质才有可能被授权。

至于替代化学品，ECHA已成立委员会进行社会经济学分析，以决定危险度管理措施。Kreysa说，这些委员“将作出结论这些替代措施是否足以降低风险”。而且，该类危害化学品的使用许可会被限制在一个特别的期限。他说：“该做法意味着是高关注物质最终将被替代，但（替代）是没有自动限期。”

成本和效益

根据2007年底公布的欧盟收费表，化学品注册的标准费用采用分级方式收费，目前对1000吨及以上的化学品收取31000欧元（约45000美元）的注册费，而1~10吨的化产品的注册费用则降低至1600欧元（2300美元）。对中小型企业，注册费也相应降低。对于高关注物质，每项用途的授权申请费用预计约50000欧元（72000美元）。准备化学品档案的花费将是注册费用的数倍。

Walls说，这些费用是公司关注的主要问题。他说：“很明显，这是通过收费的手段以减少化学品的使用。”同时，他驳斥这项财政收费将抑会制公司在创新和拓展新产品上的投资。

Denison不认同这个观点：与以往的欧盟法规相比，REACH实际上减少了对注册

新化学品的要求，而明显增加了对现存化学品的要求。Denison说，REACH的一个主要目的就是让新化学品和现存化学品处于公平竞争的环境中——准确地讲，就是为引入新化学品移除早期的阻碍。

2004年10月25~27日，在海牙由欧盟轮值主席国荷兰举办的REACH影响评估专题讨论会上，与会者承认关注立法对革新影响。会议总结报告《REACH的影响》（*The Impact of REACH*）的结论是，“由于研究和发展资源被用于REACH法规的执行，因而可能影响到革新，特别是对中小型企业 and 出口商。”但是，会议认为这只是短期的冲击，REACH所获得的健康收益要远远大于所花费的成本，而且“从长远来看，REACH将会促进低毒性物质的开发，以代替受限制的高毒性化学品。”

麻省大学罗威尔可持续生产中心（Lowell Center for Sustainable Production）的主任Joel Tickner预测，化学品的下游用户将会推进革新。他说：“REACH给了下游用户选择更安全化学品的机会，因为这些公司真正需要的不是某种特定的化学品，而是它的功能。这是一个让更安全的化学品进入市场的机会”他认为，关于REACH阻碍革新的争论是经不起推敲的：“如果去看看现有的化学品，你会发现目前市场上99%的化学品早在1979年就上市了。”

Tickner争辩到，立法管理实际上是可以推进革新的。他说，化学品下游用户的兴趣点非常明确，他们需要的是化学品的功能性，而不是其毒性。诸如保健业、制鞋业、电子业和清洁化学品等行业的公司已经开始要求供应商提供这些产品。Tickner说：“REACH将为识别安全性较高或较差的化学品提供重要的信息。”他指出，绿色化学暨商业委员会（Green Chemistry and Commerce Council），一个致力于绿色化学和可持续设计的公司网络，在有效促进这

些理念和让加盟者意识到REACH这类数据的重要性上已经做了大量的工作。

马塞诸塞州的美国电力转换公司（American Power Conversion Corporation）的产品环境依从性工程师Raymond Lizotte说，一个适当的例子就是欧盟于2006年7月颁布的含铅焊料禁用于电子业的禁令极大地促进了无铅替代物的发展。稳定的替代物尚需假以时日。Lizotte在其2007年12月的报告《清洁技术：健康经济议程》（*Clean Tech: An Agenda for a Health Economy*）中特别提到，美国电力转换公司从20世纪90年代初就开始研究无铅焊料，但一直秘而不宣直到欧盟颁布禁令：“虽说我们之前的努力让我们成功地在欧盟规定的期限内完成无铅焊料的替代，但这并不能削弱在无铅产品的最终上市当中法规要求所起的重要作用。”

Williams认为美国化学品公司“并没有为REACH而抓狂”，但他们也意识到，如果想在欧洲做生意，他们不得不从这一系列的法规。他说：“在过去三四月内，事情已经有了进展。许多公司从震惊中缓过神来并逐渐步入正轨。”Tickner说，美国政府和化学工业在反对REACH上花费的时间已经让美国的公司法规依从性的准备上落后于欧洲同行数年，这对美国的公司并不利。

至少有一家公司认为REACH是可能有益的。道氏化学品公司在其“道氏和REACH”的网站（<http://www.dow.com/reach/>）上声明，新政策“给化学品制造商、供应商和消费者提供了一个重要机会共同合作，以保护环境并维护了化学品在欧洲的前景。”道氏化学品公司的发言人Mark Walton指出，REACH要求的信息会“有助于识别和减少化学物的高暴露”，从而有助于保护健康和环境。根据Walton的说法，REACH将为“道氏和整个化学品工

业界营造一个更有利的和可持续交易的环境”。

Kreysa希望REACH所要求的信息会有助于确保更好的公众和环境健康。他说：“我们将更了解市场上的化学品及所带来的潜在问题。”由于了解的更多，化学品的终端用户公司将能够更好地管理风险。他说：“这将减少人体和环境对那些有不良效应的化学品的暴露。”

Denison说，REACH所提供的信息会有助于明确和解决化合物或混合物暴露与其相应健康效应间的关联难题。他说，增加对某些化合物所致危害的了解并采取措施避免人群接触该类化合物是十分重要的，“我想这正是REACH的目的所在。”

逐渐扩大的影响

REACH的影响不仅限于化学品公司，还延伸到美国各州的政府。例如，缅因州环保局的环境公共健康协调员Ginger Jordan-Hillier说，受REACH的影响，缅因州正寻求一种更加综合的方法来管理化学品，以替代原有的逐个物质管理和逐个用途管理的方法。缅因州州长于2006年2月颁布了一项执行令，要求拿出一个激励消费品中安全化学品发展的全面政策。

2007年8月，美国、加拿大和墨西哥在魁北克的蒙特贝罗签署了一项协议，评估产量或进口量在25000磅及以上的9000种化学品，这一协议被认为是北美对REACH的一项应对措施。上述国家必须在2012年前完成这些化学品的危险度特征分析。协议旨在共享信息和化学品风险管理上的合作。

绿色化学行动（Green Chemistry Initiative）——加州有毒物质管制部为促进绿色化学和鉴别有毒物质而采取的行动——的科学顾问Denison说，REACH在加州被“明确地认为是化学品管理的典范”。Denison说：“我想，绝对可以这样说，REACH的存在正影响到加州和其他州对化学品和化学品政策的考虑。”

当然，REACH正式生效还不到一年，其远大目标到目前为止也仅仅只是目标。在整个REACH完成之前的数年间，其促进化学品风险管理和提高环境及公众健康的承诺是否能实现，还是一个未知数。

—Harvey Black

译自 EHP 116:A124–A127 (2008)

有关铅涂料的新规定

2008年3月31日，美国环保总局（EPA）发布一项人们期待已久的新规章，目的是在对1978年前建成的建筑物进行翻新整修期间，降低儿童对含铅涂料的暴露。该规章将于2010年4月生效。届时，凡对1978年前旧的房屋、托儿设施、以及学校进行施工和维修的专业人员必须经过事先培训并取得铅安全施工资格证书。EPA已经发起了一个扩大的教育计划，以此提醒全行业注意这些新的要求。尽管业界估计新的规则将会额外增加翻修费用，有些参议员宣布他们将制定更严格的立法减少漏洞，使弱势群体的利益得到彻底的保障。

译自 EHP 116:A200 (2008)

亚洲未来的水供应

亚洲开发银行的报告《2007亚洲水发展前景》（*Asian Water Development Outlook 2007*）给我们传递了一个信息：随着日益加速的城市化、工业化、人口增长和气候变化，要维持亚洲充足的水供应，其关键不在于给水的量而在于对水的妥善管理。这份报告强调，当前废水处理的趋势使净水供应更加困难和昂贵。国家政策也必须考虑能源部门的供水需求——这是经常被忽视的一个过分耗费水资源问题。亚洲拥有专门的技术和工艺，只要充分加以利用并付诸实施，就能确保净水的充分供应。

译自 EHP 116:A23 (2008)



中国开始全国范围污染源调查工作

虽然中国已经设立了目标，削减主要污染物和二氧化硫的排放量，同时改善一些在2006年恶化的水质污染指标。但专家们指责对污染源、污染程度及有多少补救设施等缺乏可信的统计数据。为此，2007年中国政府投入了1亿美元，于2008年2月开始收集全国工业、农业及住宅用地污染源的数据。国务院、环保总局和农业部在监督此项工程的同时，也在编制适合目前国情的治理环境污染的补救措施的信息。数据收集工作将于2008年中期完成。

—Erin E. Dooley

译自 EHP 116:A115 (2008)