

欧盟
未来化学品政策战略
白皮书

目录

1. 引言
2. 欧盟化学品政策
 - 2.1 审议发现的主要问题
 - 2.2 拟议战略的政治目标
 - 2.3 拟议战略的主要要素
3. 化学品知识
 - 3.1 内在特性
 - 3.2 研究与验证
 - 3.3 接触和使用
 - 3.4 费用与收益
4. 一种新的化学品控制体系- REACH 系统
 - 4.1 注册
 - 4.2 评价
 - 4.3 需高度关注的化学品的授权
 - 4.4 其他物质的加速风险管理
5. 企业的作用、权力和责任
 - 5.1 数据的获得
 - 5.2 危险/安全评估
 - 5.3 企业应向主管机构提供的信息
 - 5.4 生产商和进口商向下游用户、其他专业用户和消费者

提供的与化学品安全使用相关的信息必须使所有用户，包括消费者可以得到

5.5 试验数据的产权

6. 现有物质的时间表

7. 分类和标签

8. 体系管理

8.1 “REACH” 体系中的决策

8.2 “中央机构” 的建立

8.3 成员国的作用

9. 对公众的信息

10. 实施和执行

术语和缩写集注

附录 I 新化学品政策的耗费和效益

1、 引言

本白皮书介绍了欧委会为实现可持续发展这一首要目标提出的有关欧洲共同体未来化学品政策的战略建议。

化学品¹带来了现代社会不可缺少的好处，例如，食品生产、医药、纺织品、汽车等等。化学品在贸易与就业方面也给百姓的经济和社会安乐做出了重要贡献。

全球化学品的产量从 1930 年的一百万吨增加到今天的 4 亿吨。在欧盟市场注册的化学品有约 10 万种，其中 1 万种的销售量超过 10 吨²，另外 2 万种销量在 1-10 吨之间。世界化学品产值 1998 年估计为 12440 亿欧元，其中欧盟化学工业占 31%，带来了 410 亿欧元的贸易顺差。1998 年欧盟的化学工业占全球第一位，第二位是美国，占 28% 的产值，贸易顺差为 120 亿欧元。

化学工业也是欧洲的第三大制造业，直接雇用了 170 万人，间接提供多达 300 万个工作岗位。除几家主要的跨国公司外，还有大约 3 万 6 千个中小企业。这些中小企业代表企业总数的 96%，占化学品产量的 28%。

¹ 第 67/548/EEC 指令中定义的物质和制剂

² 吨数门槛在本白皮书中是指每年每一生产商生产（或进口商进口）的数量，除非另有说明。

另一方面，一些化学品也对人类健康和环境都造成了严重的损害，导致了病痛和早产。其中较有名的例子是石棉。众所周知，石棉会引起肺癌和间皮瘤，苯会引起白血病。大量使用 DDT 导致鸟类繁殖紊乱。尽管这些物质已被完全禁止使用或被纳入了其他控制管理，但是由于在大量使用之前无法了解其负面影响，所以在这些化学品造成伤害之前未能采取有关措施。

一些疾病，如年轻男性的睾丸癌及过敏症，的发病率在过去的几十年里明显增加。尽管引起这些疾病的原因尚未查明，但是就某些化学品会引起过敏的担忧是合理的。按照欧委会毒性、生物毒性和环境科学委员会（CSTEE）的说法，在野生动物中发现生殖及发育影响和内分泌干扰物质之间存在联系。CSTEE的结论是潜在的全球性的问题。这一担忧是基于在海水中生存的几种海洋哺乳种群中发现的持续较大量的潜在干扰内分泌的化学品³。

担忧的原因之一是缺乏对多种化学品对人体健康及环境的影响的了解。可以理解，公众在听到其孩子玩玩具的同时也在接触玩具中散发的一些邻苯二甲酸盐以及母乳中阻燃联二苯的含量正在增加时的担忧。尽管这些也是欧委会禁令建议中的主题，但立法措施显现效果往往耗时太长。

³ CSTEE有关内分泌干扰化学品对人及野生动物的影响的意见(1999 年 3 月)

这些例子都暴露了现行欧盟化学品政策的弱点。然而，这一问题不仅仅存在于欧盟。加拿大和美国的政府部门最近也采取了一些措施以获取现行在其市场上大量销售、对其风险又知之甚少的一大批化学物质的试验数据。事实上，没有任何一个国家已经成功地跨越了在化学物质知识方面的鸿沟。

欧盟化学品政策必须确保条约中所尊崇的**对人体健康及环境的较高水平的保护**，无论对当代人还是我们的后代，与此同时还确保内部市场发挥高效的作用以及化学工业的竞争力。实现这些目标的关键在于预防原则⁴。只要有可靠的科学依据表明某种物质可能对人体健康和环境造成负面影响，而对其潜在危害的准确性和重要性方面又存在科学上的不确定性，此种情况下必须根据预防原则进行决策，以防止对人体健康和环境造成危害。另一个重要目标是鼓励在适当的替代物质存在的情况下用危险性较小的物质来代替。

确保内部市场发挥高效的作用以及化学工业的竞争力同样极为重要。欧盟的化学品政策应当激励技术创新和对更安全化学品的开发。最近的经验表明现行的通知制度的负担已经阻碍了创新(如，在开发新的和更安全的化学品方面)。要实现可持续发展的目标应当全面、均衡地考虑生态、经济和社会等方面的发展。

⁴ 欧盟理事会关于预防原则的尼斯决议，2000 年 12 月。决议欢迎委员会关于预防原则的信息。COM(2000)1, 2.2.2000

2. 欧盟化学品政策

对欧盟现行化学品政策不能提供充分保护的担心日甚,这导致了 1998 年 4 月在切斯特环境部长非正式理事会会议上的争论。欧委会认识到对现行化学品政策进行审议的必要性,承诺对欧盟内部主管化学品问题的四大法律文件⁵的运作情况进行评估。评估报告⁶于 1998 年 11 月被欧委会通过,1998 年 12 月受到理事会的欢迎。

这四个文件涵盖了不同来源的广泛的化学品(如,工业用化学品,用天然产品、金属、矿物等生产的物质),对这些物质的试验进行管理并决定降低风险措施。而且,他们规定了向使用人提供安全信息的职责(标识,安全数据表)。除去这四份文件,一些领域还有专门立法,例如,劳动保护产品、化妆品或危险货物的运输。

根据评估结果,欧委会在 1999 年 2 月举行了献策攻关会,有 150 多家利害关系方参加,包括管理者、科学家、工业、环境及消费者非政府组织以及申请国的代表,向欧委会提供了问题的全方位的观点及可能的解决办法。

⁵ 理事会指令 67/548/EEC 有关危险化学品分类、包装和标识的要求,修订[OJ L 196,16.8.1967, P.1]。

第 88/379/EEC 号指令有关危险制剂分类、包装和标识的要求 [OJ L 187, 16.7.1988, P.14]

理事会 76/769/EEC 有关评估和控制现有物质风险的法规 [OJ L 84, 5.4.1993, P.1]

76/769/EEC 号有关某些危险物质和制剂限制销售和使用的指令[OJ L 262, 27.9.1976, P.201]

⁶ 委员会工作文件 SEC(1998)1986 最后稿。

1999 年 6 月，理事会通过了欧盟化学品未来战略的一系列结论，为本白皮书中的建议提供了重要的信息，包括对上述四个文件的修改。

2.1 审议发现的主要问题

现行的通用工业化学品制度区分“现有物质”，即 1981 年 9 月声明已投放市场的所有化学品，及“新物质”，即此后投放市场的物质。

新物质约有 2700 种。根据 67/548 指令，在销售量超过 10 公斤时，即需要试验和评估其对人体健康和环境的风险。对销售量更大的物质，则需做更深入的长期和慢性影响的试验。

相反，现有物质占市场所有物质总量的 99%以上，但却不需要履行同样的试验要求。1981 年报告的现有物质的数量为 100106 种，目前销售量超过 1 吨的物质估计有 30000 种。大约其中 140 种这些物质已被成员国主管机关确认为重点物质并需实施综合风险评估。

整体上缺乏对现有物质的特性和用途的知识。风险评估过程是缓慢的，需要许多资源，这使得该制度无法快速有效地进行。由于是主管机关负责评估，而非生产、进口或使用该产品的企业，所以责任的分担不尽合理。现行的法规仅要求生产商和进口商提供信息，而不要求下游用户（工业用户和配制商）这样做。因而很难获得使用物质的信

息，并且下游使用导致的暴露方面的信息通常也较少。对物质进行进一步试验的决定只有经过一个漫长的欧委会程序，并且只有在主管机关证明一种物质可能有重大风险的情况下才能要求企业进行进一步试验。但是，没有试验结果，几乎不可能提供这种证明。鉴于此，只完成了一小部分物质的最终风险评估。

根据 76/769 号关于限制销售和使用危险物质和制剂的指令，欧盟委员会承诺要开展风险评估和相应的成本和效益分析之后才提出建议或通过影响化学工业的管理措施。这些报告的主题是指出不可接受风险(主要源于在国家层次上做出的禁止通知)，这些主题又经过欧盟委员会的 CSTEE 的同行评估。

现行的责任制度也不足以弥补审议中发现的问题。责任通常基于谁危害，谁赔偿这样一个原则。不过为了使其承担责任，需证明原因与危害结果之间存在因果关系。如果原因和发生结果之间的时间间隔过长并且如果没有足够的有关物质副作用的试验数据，受伤害的各方简直不可能找出因果关系。即使证明有因果关系存在，由欧盟成员国法院判定赔偿，这种赔偿通常也不如美国那么高，所以其威慑力也就很有限。为了改进这一局面，使生产商承担对其产品的责任，欧盟委员会宣布了其在该领域提议立法的打算⁷。

⁷ 有关环境责任的白皮书，COM (2000)66 最后稿，9.2.2000

2.2 拟议战略的政治目标

为了实现可持续发展的首要目标，欧委会已经确立了实现单一市场框架内化学工业的持续发展目标所必需满足的几个目标：

- 保护人体健康和环境
- 保持和提高欧盟化学工业的竞争力
- 防止内部市场的分裂
- 增加透明度。消费者需要得到化学品的信息以便决定其使用的物质，企业需要了解管理过程。
- 与国际上一起努力。化学工业的全球特点及某些化学物质的跨国境的影响使得化学安全成为了国际问题。
- 促进非动物试验。保护人体健康和环境，包括野生动物，应当平衡实验室动物的福利。欧委会为此将促进制定与验证非动物试验方法。
- 与欧盟在 WTO 的国际义务相一致。不应当对贸易构成不必要的障碍，不应当对进口物质和产品构成歧视。

提议的战略必需包括这些目标。

2.3 拟议战略的主要要素

保护人体健康和促进无毒环境

欧委会建议现有物质和新物质将来应当根据**单一制度**实施同样的程序，现有物质将在 2012 年以前逐步实施。现行对新物质的制度应当进行修订，以使其更加有效，并在修改后将义务延伸至现有物质。建议的制度为 REACH，代表化学品注册、评估和许可。REACH 制度的要求，包括试验要求，取决于生产或进口的化学品已证明或怀疑其有害特性、用途、暴露及数量。超过 1 吨的所有化学品都应当在中央数据库注册。对更大量的产品应当给予长期和慢性影响方面的关注。

确定最后期限：欧委会建议分步骤逐渐解决“过去的负担”及获得足够的对企业希望继续销售的现有物质的足够的知识。鉴于市场上大量的现有化学品的存在，欧委会建议首先重点考虑导致高暴露或引起担忧的物质，其危险特性—物理、化学、毒理或生态毒理已知或疑似。所有这些物质应当在 5 年内试验，并在随后适当评估其对人体健康和环境的影响。其它现有物质应当按照第 6 章的建议进行。

使企业对安全负责：获取化学品知识的责任应当由企业承担。企业还应当保证只生产及/或销售那些对其预定的用途安全的化学品。欧盟委员会建议转由企业承担获取和评估数据及评估使用风险的责任。企业还应当向下游用户提供足够的信息。

延伸生产链上的责任: 化学品的下游用户，以及生产商和进口商，应当负责其产品安全的所有方面 并应当提供使用和暴露评估的信息。制剂的生产者及其它下游用户必须承担其负责的产品周期部分的安全，包括销毁和废物管理。

对极高关注物质实施许可: 引起极大关注的具有危险特性的物质在其投入特定用途之前将给予特别使用许可。如有证据表明特殊用途仅会带来极小的风险或者，在其它情况下，考虑到社会效益，缺少适合同种需要的“更安全的”化学品，则可以使用，同时考虑将消费者、工人、大众和环境的暴露降到最低的措施，之后才发放许可。未引起关注的使用可能会免于许可程序。

危险化学品的替代: 另一个重要目标是如果有合适的替代产品，则鼓励用危险小的化学品来替代。下游用户责任的增加及更好的公众信息将为替代化学品创造强大的需求，这些替代品已经过充分的试验，对预期的使用也是安全的。

保持和提高欧盟化学工业的竞争力

激励创新: 促进化学工业的竞争力及鼓励创新，特别是开发更安全的化学品是绝对必要的。法规是塑造化学企业创新行为的主要因素。欧盟委员会建议抬高现行通知的门槛和增加新物质的试验，以改进恶化

的科研开发条件并使得试验数据能够以灵活的方式使用和提交。

切合实际的提交数据的时间表: 在建议提交数据的时间表方面，战略中考虑到资源的影响。与抬高试验门槛和增加更灵活的试验数据等措施一起，这应当使企业的成本降到绝对最小。

防止内部市场的分裂

任何有关化学品的欧委会战略应当针对确保对健康、安全和高水平的环境的高水平的保护，同时确保内部市场在该领域发挥适当的作用——像在欧盟内部任何其它工业领域一样。实现这些目标需要在欧盟层面上完全协调一致的新政策。

提高透明度

向公众提供全部信息: 公众有权利得到他们所接触的化学品方面的信息。这将使公众能够做出明智的选择，避免使用含有危险化学品的产品，借此对产业界造成必要压力去生产更安全的产品。但是敏感的商业信息会被适当的保护。

更透明的规章制度: 一旦现有化学品被分阶段纳入，建立适用于所有化学品的单一的制度将有助于提高化学品法规的透明度。。

国际一体化

有利于化学品在全球范围内安全使用: 工业化国家、发展中国家和国际组织构成的全球工作网络在过去的几十年中致力于提高化学品的安全使用。化学品安全政府间论坛 (IFCS) 的建立也是旨在: 协调与此相关的众多国内、国际活动, 促进化学品安全, 并监督 1992 年在巴西里约热内卢联合国环境与发展大会 (UNCED) 地球峰会上通过的《21 世纪议程》第 19 章确定的《化学品环保管理项目计划》的实施。本白皮书的有关建议将是对上述国际项目计划的响应, 并将为实现全球范围内化学品的安全使用做出重要贡献。

涉及全球市场的检测: 试验的规定不仅仅适用于欧盟的化学工业, 进口商也必须对其所进口的化学品进行评估、提供信息、承担试验费用。这将用以避免对全球市场的扭曲, 保证不危及欧盟化学工业竞争力。

对非欧盟试验结果的认可: 缺乏现存化学品的相关数据是世界各国普遍担心的问题。例如, 美国最近启动的立法提案 (Gore Initiative), 其目标是在 2004 年底完成 2,800 种大量生产的化学品的试验。该提案被认为是第一个系统地获得目前美国市场上使用的大多数化学品毒性和生态毒性信息的方法。由于有关的试验都是在全球统一的试验方法下进行的, 所以在美国已经进行的化学品危险特性的研究将不会

在欧盟内重复，反之亦然。相应地，经济合作和发展组织 (OECD) 关于化学联合会国际理事会高产量化学品 (HPV/ICCA) 和高产量化学品筛选信息数据集 (SIDS) 项目的试验结果也将被采纳，以减少在欧盟内实施的试验数量。

符合 OSPAR:《关于保护东北大西洋海洋环境的协定》⁸ (The Convention for the Protection of the Marine Environment of the North East Atlantic) 旨在防止和减少污染，保护东北大西洋海区不被，诸如，开发陆地资源、海上资源、倾倒和焚烧垃圾等人类活动破坏。本政策支持该目标，特别是通过提高对下游化学产品使用者进行控制的建议。

持续有机污染物质 (POPs): 由于持续有机污染物在自然环境中能长时间保持稳定性，所以这些物质会表现出特别的危害。持续有机污染物可以从其生产地进行长距离的转移，可以在大多数生物的组织器官中积聚并危害人类和生物。因此对这些物质进行严格控制的要求已经被国际社会所认可。在联合国环境规划署 (UNEP) 执行欧委会发布了一项相关法令后，最近就达成减少 12 种特定持续有机污染物（一组首先适用的高稳定性有机物质）生产、使用、散播、排放的国际条约谈判也已经结束。同时，进一步区分现存物质中的持续有机污染物的标

⁸ 《OSPAR 协定》于 1998 年 3 月生效，它是由原 1972 年在挪威奥斯陆签署的《防止因传播和航空器倾倒垃圾造成海洋污染的协定》(Convention for the Prevention of Marine Pollution by Dumping from Ships and Aircraft) 和原 1974 年在巴黎签署的《防止陆地资源造成海洋污染的协定》(Convention for the Prevention of Marine Pollution from Land-Based Sources)。除奥地利、希腊和意大利外，所有的共同体成员国均是签约方。共同体也是该协定的签约方。

准也已经制定出来。此外，协定成员还将被限制生产和使用具有持续有机污染物特征的新物质。⁹

发展中国家: 共同体的一项主要目标是加强发展中国家对化学进行管理的能力。很多发展中国家缺乏足够的法规、管理能力和设施来保证化学品被安全地使用。对特定危险工业化学品和农药进行预先通知同意的《鹿特丹协定》(Rotterdam Convention on prior informed consent, PIC Convention, 1998)就规定了出口国在输出这类化学品前应征得进口国的同意,并对特殊化学品应提供相关的多边、双边的培训和技术援助。

发展中国家大多数是化学品的进口国而非出口国。欧盟对化学品进行试验的要求将保证发展中国家进口的大多数化学品已经经过评估。其产生的利益将远远超过发展中国家本地化学品公司因生产的输往欧盟的化学品所付出的,诸如试验等的潜在经济负担。

促进非动物试验

最大化地使用非动物试验的试验方法: 试验要求将是具有可行性的非动物试验的试验方法。

鼓励研究新的非动物试验的试验方法: 研究新的非动物试验的试验方

⁹ 参见《持续有机污染物协定》的附录 D。

式将受到鼓励。

减少试验项目: 增加试验限量的措施和更具灵活性的制度将限制试验的需要。

与欧盟在 WTO 框架内所承担的国际义务相一致

贸易壁垒: 本化学品新政策对进口产品并不构成歧视。在此领域，欧盟将遵守 WTO 《技术性贸易壁垒协定》第 2.1 款，关于进口产品受到的待遇不得低于同类国内产品待遇的规定。如果没有基于对特定化学品对人类和环境潜在威胁性进行良好的科学评估，欧盟不会采取被第三国质疑的任何措施。根据 WTO 《技术性贸易壁垒协定》第 2.2 款，欧盟保证：“技术法规不对国际贸易造成不必要的障碍。”

3. 有关化学品的知识

对化学品进行风险评估的主要目的在于提供可靠的基本信息以便决定在使用这些化学品时采用足够的安全措施(风险管理)。风险评估用来评价某一特定用途的化学品是否会产生负面影响。风险评估的内容包括对这些负面影响的性质的描述，以及这些负面影响发生概率的计算及其影响程度的估计。

任何化学品的风险评估都包括截然不同的两个要素，(1)对化学品内

在特性的评估，称为*危害评估 (hazard assessment)*和 (2) 依赖于化学品的使用的暴露评估。危险评估用来鉴别化学品的*危险特性 (hazardous properties)* (例如，引起过敏、致癌、对水体环境的毒害)，并测定与化学品的危险特性相关的化学品的*危险强度 (potency)*。暴露评估是鉴别导致暴露的化学品的来源，计算被暴露的有机体的接触剂量或评估化学品向某一特定的环境区域的释放量。对化学品进行安全管理决策时必须首先了解化学品的内在特性以及使用或处置化学品时可能导致的暴露。化学品内在特性的可靠信息是很重要的，因为这同时也是对此化学品进行分类的基础。用于保护人体健康和环境的专门法规中的大部分化学品的管理措施是与化学品的分类直接相关的。

- 它会在化学品包装标签中体现出来，从而告知使用者该化学品的特性，并对安全使用提供参考。
- 对于分类为具有致癌性、诱导有机突变性或繁殖毒性的化学品，必须对其在消费领域的“*限制措施*”进行检查。
- 考虑到职业健康，水质保护，废物管理，灾害防范和空气污染，必须在特定立法领域对化学品制定大量的*安全措施*。

3.1 内在特性

对化学物质内在危险性的试验范围通常是个有争议的课题。乍一看来，对化学品的试验应做到了解其全部的危险特性（即在所有的可能

剂量下对有机体的产生的所有的负面影响)。然而理论与实际的情况表明要达到此目的几乎是不可能的,也是不必要的。首先,近来对内分泌干扰物的鉴别的讨论证明,现在我们所用的试验方法是有局限性的。因此必须不断总结和开发我们的试验方法。其次,考虑到动物试验的道德问题及试验成本的问题,强烈提倡采取一种平衡的试验化学品的的方法,以便我们获得的信息所创造的效益与风险管理是成比例的。这对于市场投放量较小的化学品是特别重要的,因为其销售收入可能不足以补偿大量的试验试验的费用。

新物质: 当今有关新物质的欧盟法规,在试验与评估化学品时普遍认为是成功的。化学品的试验要求是根据其市场投放量而制定的。需要进行试验的最低市场投放量为 10 公斤。当市场投放量分别达到 100 公斤, 1 吨, 10 吨, 100 吨和 1000 吨时,则需要进行的试验也逐渐增多。通常来说当市场投放量较小时(10 公斤至 1 吨)试验主要集中在急性危害(短期暴露产生的立即的或稍延迟的负面影响),而对于市场投放量较大的化学品通常需要进行更多的耗资巨大的研究,包括对(准)长期暴露的研究,繁殖毒性和致癌性的研究。以 1 吨的试验包装为基本单元,而那些较高吨位的引发的试验包装量称为第一水平(100 吨)和第二水平(1000 吨)。

现有物质: 与新的化学物质不同,现有化学物质从未进行过这样的系统试验。1981年提出试验和通知新的化学物质的要求时,并不包括那

些在市场上已有的化学品。一项由欧洲化学品局（European Chemicals Bureau）进行的对现有的大产量物质¹⁰（产量超过1000吨）的数据进行的研究表明，公众对这些化学品的危险特性的认识存在很大的差距。公众对这些化学品的知识匮乏被认为是现有化学品评估程序的主要缺憾。

措施 3A: 对于新的化学品和现有化学物质应有同等水平的信息

应补充对现有化学物质内在特性的知识，以填补其与新化学物质内在特性知识的差距。根据第 6 章的时间表，现有化学物质将接受与新物质相同的试验程序，应对现有的信息进行全面的验证并充分利用现有信息以尽可能地减少试验数量。

措施 3B: 对新的和现有化学物质进行试验

对许多现有化学物质进行试验和评估需要企业界和主管机关付出很多努力。为应对此挑战，现有的资源必须集中于那些最需关注的化学物质。现行对新化学品实施强制试验的 10 公斤的门槛值必须要增加。我们建议采用如下的试验体系来对新的和现有化学物质进行试验。基于建议 3A 和 3C，可以在做出裁决时减少试验量。此外，主管机关可以要求进行进一步的试验，具体见 4.2 章。

¹⁰ “有关欧盟高产量化学品数据的公开性”，欧盟委员会联合调查中心 EUR18996

- 数量为 1—10 吨的进口或 (本地) 生产的化学品: 需要该化学物质的理化, 毒理学及生态毒理学特性的数据; 试验一般应仅限体外试验。
- 数量为 10—100 吨进口或 (本地) 生产的化学品: 根据指令 67/548/EEC 的附录七 A 进行“基本单元”试验; 可以根据措施 3A 的判断适当减少试验量。这特别适用于已有的化学品。
- 数量在 100~1000 吨的 (本地) 生产或进口的化学品: “第一水平”试验 (通过化学物质筛选试验来观察长期的影响)。进一步的试验范围应基于指令 67/548/EEC 中附录八的需要。在决定筛选试验的试验策略时应根据化学品的已知信息、理化特性, 以及该化学品的使用和暴露情况。
- 数量在 1000 吨以上的 (本地) 生产或进口的化学品: “第二水平”试验 (通过进一步的化学品筛选实验来观察其长期影响)。进一步试验的范围应根据指令 67/548EEC 中附录八的需要。在决定筛选试验的试验策略时应根据化学品的已知信息、理化特性, 以及该化学品的使用和暴露情况。

措施 3C: 暴露引发的试验

现有的对新化学物质试验体系因没有充分考虑化学物质的暴露差异而备受指责。因此, 将来的试验体系应具有足够的灵活性, 根据化学物质不同的暴露而适当地予以免除或增加试验。例如, 应当减少对严

格受控或含量准确的中间体的试验。

措施 3D: 对于科研中所用的化学物质可免于试验

对用于研究和开发的化学物质，其限量值应由 100 公斤增至 1 吨。对于那些以工艺为研究和开发目的的化学物质，其时限应由现有的 1 年延长至 3 年，并可最多延长至 5 年。

措施 3E: 被作为产品成分销售的物质的义务

现有要求的通知范围包括已投放市场的化学品本身或作为某一制剂的成分的化学品。但是，作为产品（如玩具、纺织品）的成分而非制剂使用并已投放市场的物质应予以免除。无论如何，这些产品中的大多数物质都被包括在其中，因为它们在用于产品之前或者作为产品本身销售，或者作为制剂成分销售。但有一些产品，特别是那些整个生产过程在欧盟以外进行的产品，可能包含未经试验和注册的物质。这些物质在使用与处理过程中可能会被释放出相当的量，从而导致人和环境暴露于此化学物质之下，为此，一般不应忽略此类物质，必须妥善对待此类问题。

对于显著暴露于人体和环境的产品中的化学物质，欧委会建议成立一个工作组来鉴别产品类别（如玩具或纺织品）、相关的暴露条件和所有其它实际关联。然后再根据该工作组的调查，要求生产厂或进口商

确认包含此类化学物质的产品，并酌情提供任何信息。

3.2 研究与验证

研究替代方法

动物试验结果的国际承认使得在尽可能减少动物试验量方面取得了重大突破。这些试验方法的研究必须符合 OECD 的试验指南程序 (Test Guidelines Programme)，并能满足良好实验室规范 (Good Laboratory Practice)。公司的试验工作如能满足这些要求，试验结果就可以在通知中使用，并同时适用于欧盟、澳大利亚，日本和美国。

欧盟已经采取措施来减少重复试验：67/548 号指令和 793/97 号法规都包含了避免不同的公司进行相同试验的条款。第 5 章描述了进一步利用此方法的措施。

欧委会完全遵守保护用于试验和其他科学目的动物的法规¹¹。根据此法规，必须使用其他不使用动物、尽可能减少动物使用或尽可能减少动物痛苦的科学方法来代替动物试验的方法。

为了尽可能减少动物试验，制定了包含如下要素的新试验体系：

- 将充分考虑已知的化学物质毒性和生态毒性信息，包括流行病学研究的成果。
- 将修改通用试验需求，以尽可能包括暴露性试验。
- “第一水平”和“第二水平”的筛选试验程序应在主管机关

¹¹ 欧委会指令 86/609/EEC, OJ L 358, 18.12.1986, p. 1

的控制之下制定。

- 鼓励开发使用较少的动物或不使用动物的替代试验方法。
- 如有可能、应将现有化学物质分组，以最大限度地减少试验量。

欧委会的联合研究中心的欧洲替代方法验证中心（European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM)）的主要任务之一即为验证可减少、精简和代替动物试验（3R方法）的替代方法。一旦建立了此类方法，欧委会就会建议将此方法列入相关的欧盟法规。此外，欧委会会将此方法提交给OECD的试验指南程序。借此欧委会将通过尽最大努力确保这些方法被国际上认可。目前已经修正了一些国际试验方法来减少所需试验动物的数量或减轻其痛苦。

尽可能减少动物试验、找出无需动物的试验方法等方面的研究是OECD试验指南程序的重点之一，这一点得到欧委会的积极支持。

措施 3F: 鼓励欧盟或其成员国研究和验证替代方法，以便在不增加试验动物的同时，从试验中得到更多的信息。

ECVAM的主要职责就是加快替代方法的研究。欧盟和各成员国都将开展进一步的研究以开发和验证新颖的试验方法，包括减少或杜绝动物试验、在不增加试验动物量的同时从试验中获得更多的信息。

其它研究重点

为满足本白皮书的要求，应在欧盟及成员国同时不断进行科学研究，以填补知识空白。在欧盟的层次上，欧委会通过它的“研究与技术开发与证明框架程序”（Framework Programmes for Research, Technological Development and Demonstration）来支持如下领域的科研。

- 改进与简化风险评估程序
- 改进与开发新的毒理学和生态毒理学方法。
- 应进行特别的研究努力来开发与验证动物体内和体外的试验方法、模型（如 QSAR）及筛选方法，以评估化学品对人和动物内分泌系统的潜在的负面影响。对内分泌干扰物质的研究也与其它研究一样需阐述低剂量的影响、长期暴露和暴露于化学品混合物、内分泌对致癌物的影响。
- 研究清洁的化学品生产工艺和减少危险化学品的生产和使用。
- 研究改进化学品的生命周期评估方法。

3.2 暴露和使用

适宜的暴露信息对于可靠的风险评估是绝对必需的。然而按照 793/93 号法规，风险评估的过程显出评估的现有化学品缺乏暴露信息。此外，多数情况下，负责评估的成员国主管机关无法获得这些化学品的所有使用情况。信息的缺乏及主管机关无法得到此类信息的事

实严重阻碍了对化学品领域的有效监督。

措施 3G: 制造商、进口商和下游用户在评估暴露方面的义务

暴露数据的整体缺乏的问题必须加以解决。暴露估计或者，如适当，暴露的分析判定应当由化学品制造商和下游用户（工业使用者和配方设计师）必须履行的义务。此建议的更详细的信息见第 4、5 章。

措施 3H: 环境浓度的信息系统

应建立化学品环境浓度与释放的信息系统。由成员国或得、行业确定的监测数据应可通过容易的方式获得。

3.4 成本与收益

据估计每一种化学物质的基本单元试验需花费 8.5 万欧元。长期试验因缺乏经验其花费更不确定。而每一新物质进行第一水平试验需花费大约 25 万欧元，每一新物质进行第二水平试验需花费约 32.5 欧元。不仅欧盟的工厂应支付此项花费，欧盟的每一个进口商都应承担部分费用，以确保此方法应用于全球，见后面的 5.5 部分。据估计在未来的 11 年（直到 2012 年）对现有的 3 万种化学物质进行试验需要约

21 亿欧元¹²。

上述体系的管理成本将通过一个基于收费的体系来负担。

系统的试验结果表明，新化学物质中的 70% 具有危险性。另一方面，由于对现有化学物质的内在特性知之甚少，可以假设对这些化学物质中的大多数目前无法进行适当的分类，并且无法实施有效的风险管理。对这些物质实施强制试验将可以获得必要的信息以实质性地促进现有化学品的风险管理。如果这种做法最终导致负面影响的轻微降低，那么就证明了这些实验花费物有所值。

此项政策的潜在收益在于改进的风险管理、以各种方式来确保安全使用化学品及减少消费者与环境暴露此类危险化学品的几率。尽管很难做出准确的评估或以货币的方式来评估由此项变化带来的潜在的收益，但仍可获得一些指示性的信息。事实上，如果通过这一改进后的风险管理政策，可以挽救一些人的生命或一定程度上减少慢性病或过敏性疾病的发生与流行，那么为新政策所花费的金钱就物有所值了¹³。详细信息见附录 I。

4. 一种新的化学品控制体系 —— REACH

现有的通知系统是根据化学品的数量制定的，它可以获得有关此类化学品实质性的可靠的信息。然而，尽管现有政策只是针对市场上很有

¹²不期望提高公共资源，因为 REACH 模式集中了这些资源，并消除了各当局任务（对 100 吨以下的物质进行一般检查，对现有物质进行全面的风险评估）。

¹³德国“环境咨询委员会”1999 年估计，仅仅欧洲过敏症的社会-经济消费达到

限的一小部分化学品，但是主管机关仍需要付出相当大的工作量，并需要消耗大量的资源。目前现有化学品的市场占有率比新化学品高出 15 个百分点。因此目前主要的任务在于如何对大量的现有化学品建立一个体系。主要的目的在于获得足够的信息、公开信息，并按照第 6 章的时限要求对现有化学品和新化学品实施适宜的风险管理。

措施 4: 建立一个单独的内部关联的系统，该系统将把公共资源集中到，根据经验，主管机关必须介入的及在保证安全方面有较大附加值的化学品

这一简称为 REACH 的体系由如下的三个要素组成：

- a) **注册**，建立一个中央数据库，其中包括由企业提交的 30,000 种左右的化学品（产量超过 1 吨的所有的现有化学品和新的化学品）的基本信息。估计这些化学品中的 80% 只需要进行注册。
- b) **评估**，评价所有产量超过 100 吨的化学品（约 5000 种，占 15%）的注册信息，特殊情况下，也包括产量较少的化学品。这一评价应由主管当局来执行，并包括开发化学物质筛选试验程序，该程序应以长期暴露影响的研究为重点。
- c) **许可**，对具有一定危险特性并引起人们高度重视的化学品进

了每年 2 亿 9 千万欧元。

行授权（第 1 类和第 2 类¹⁵的具有致癌性、诱变性和生殖毒性的化学物质¹⁴和持续 有机污染物（POPs）），这一政策要求由主管机关给出严格的特定许可后，该化学品方可被用于某一被证明为安全的特殊用途。据估计，需要授权的化学品数目在 1400 左右（约占注册化学品 5%），因为：

- 现有 850 种被分类为致癌性、诱变性和生殖毒性的化学品（第 1 类和第 2 类）
- 具有持续有机污染物（POPs）特性的化学品¹⁶
- 将来通过试验可鉴别为 CMR 化学品（第 1 类和第 2 类）的另外 500 种化学品

REACH 体系将同时适用于新的和现有化学物质。然而，与新的化学品不同的是，现有化学品数目太多，需要一个 11 年的过渡期来完成试验。通常来讲，产量较大的现有化学品需要先行注册。此体系应具有一定的灵活性，允许优先注册那些虽然产量较少，但是却较为关注的化学品。第 6 章中详细阐述了过渡期的工作程序和时间表。

4.1 注册

注册要求生产商或进口商通知一主管机关¹⁷其生产或进口化学品的意向，并提供有关此化学品的档案，其中应包含法规所规定的信息。主

¹⁵如指令 67/548 定义

¹⁴致癌性、突变性或生殖毒性物质

¹⁶将来在 POP 斯德哥尔摩大会制定（见 2.3 章）

管机关将此信息录入一个电子数据库、分配一个注册号、针对注册化学品对特别关注的特性实施抽样查验和计算机筛选。

产量超过 1 吨的现有和新的化学品必须完成注册(按照第 6 章中给出的时间表)。对于产量超过 1 吨的新通知的化学品,将采用计算机筛选和抽样查验的方法来代替现有的常规合格检查。注册的档案将包括如下的信息

- 化学品身份和特性的数据/信息(包括第 3 章阐述的化学品的毒理学和生态毒理学数据)
- 预定用途,估计对人和环境的暴露
- 预计产量
- 化学品分类和标签的建议
- 安全数据记录
- 根据预定用途所做的初步风险评估
- 建议的风险管理措施

4.2 评价

评价要求主管机关仔细检查企业提供的数据,同时要求主管机关根据企业提供的建议决定针对特定化学品的试验程序(如第 3 章所述)。

¹⁷ 第 8 章列出了成员国主管机构和欧盟委员会的责任

超过 100 吨的化学品：当化学品的产量或进口量达到 100 吨或 1000 吨（或对现有化学品，已经超过此限值），则要求生产商或进口商向主管机关提交化学品所有信息，并提出基于法规中的通用信息要求提出下一步试验的战略。主管机关将评估企业提交的信息和试验战略并决定采用适宜的试验流程。

对产量超过 100 吨的化学品，基本将延用现在对新物质采用的方法。生产商或进口商提供的风险评估将减少主管机关的工作量。第一水平（100 吨）和第二水平（1000 吨）的试验程序将按照第 3 章所述根据化学品确定。

低于 100 吨的化学品：对于怀疑很稳定且易于在生物体内累积的化学品、具有诱变性或高毒性的物质，及化学结构表明需要关注的物质（如鉴别为具有定量的结构活性关联的物质 QSAR），当这些化学品产量低于 100 吨时，主管机关也应对此类化学物质进行评价。基于这种评价，可能需要立即采取安全措施或进一步试验。现有的通知系统，在可能的情况下，对于低产量的化学品的某些案例，主管机关有权要求厂方提供进一步信息。而且，当所有的进口和/或生产的化学品的累积量超出单个进口商或生产商的更高吨位限值到达一定程度时，主管机关应有权对化学品进行进一步的试验。

4.3 对极高关注的化学品的许可

对于引起极高度关注的化学品，必须在主管机关给出专门的许可后方

可被用于某一特殊用途、为此用途销售、或作为其他的产品的某一组分。应当清晰地界定范围并严格地设定企业和主管机关的时限。

实施许可的物质：对下述任何具有危险特性并引起高度关注的新的和现有化学品，包括产量低于 100 吨的化学品，都将逐步的实施许可制度。然而，对于未引起关注的化学品的使用则免除许可。

- 具有致癌性、诱变性或生殖毒性的化学品（CMR 化学品第 1 类和第 2 类）
- 具有持续有机污染物（POPS）特性的化学品¹⁸。

深入的研究：需要进行更深入的研究来制定判定PBT（持久的生物聚集毒性的化学品）和VPVB（高度持久的和具有高度生物积累特性的化学品）¹⁹而非POPs的标准。欧委会将在今后决定如何处理具有此类特性的化学品。

内分泌干扰物：大多数具有内分泌干扰特性的化学品都需经 REACH 体系的许可。与化学品内分泌干扰有关的人体的严重健康危害包括：睾丸癌、乳腺癌、前列腺癌、精子量及浓度下降、隐睾病、尿道下裂以及对免疫系统和神经系统的损伤。所有的这些危害都足以将这种化学品分类为对生殖系统具有致癌性或毒性的化学品，并必须经 REACH 体

¹⁸ 将来在POP斯德哥尔摩大会完成附录D的标准（见 2.3 章）

¹⁹ 持久的、生物蓄积的和有毒的物质，非常持久的和非常生物蓄积的物质。

系许可。此外，与野生动物内分泌影响有直接关系的持续有机污染物（POPs）也应经 REACH 体系许可。

许可的实施：对于大多数已经大量使用但是需要授权的化学品，将只进行第一水平和第二水平的试验来进行鉴别。因此为了满足许可程序的要求，有必要建立过渡期以获取所需的信息及编制许可档案。同时应考虑到许可需要的时间。为此提出如下的 2 步决策过程：

- 步骤 1——鉴别哪些化学品或用于哪些特定用途的化学品必须进行许可。根据这一鉴别结果，那些需要许可但尚未获得许可的化学品在某一特定日期后都将被禁止使用。而且步骤 1 应能区分出用于哪些用途的化学品无需许可。应将相关的化学品尽快地纳入此系统，并优先考虑那些最需关注的化学品。
- 步骤 2——对化学品的特定用途的许可将根据申请人向主管机关提交的风险评估来决定。此评估应涵盖化学品的整个生命周期，包括对特定用途的化产品的销毁处理。允许化产品的生产商和进口商联合提交这方面的信息和/或同时提交所使用的几种化产品的信息（集团申请）。主管机关通常不要求申请人对化产品进行进一步的试验，但要建立所需的暴露数据，以使主管机关可以采取适当措施。如果化产品的使用只具有可忽略的风险，那么就可直接进行许可。如果化产品的使用表明其具有良好的社会和经济效益，那么可对其进行有

条件的许可。主管机关应制定合理的许可期限（从接受风险评估开始），以避免错误地将某些化学品列为禁用。

豁免：如果化学品的用途无需关注，如良好控制的工业使用，或科研实验室使用，那么这些化学品可免除许可程序。

企业的积极作用：现行的方法是要求主管机关在采取限制措施之前通常应提供有说服力的证据，通常以风险评估的形式。但因现行的体系并未鼓励企业支持此评估而全力使他们的工作变得更为复杂。相反，评估过程的延长通常能赢得更长的上市时间。工厂通常只提供那些适合于避免受限的所需的数据。数据的缺乏使风险评估更加困难，并通常导致风险评估的结论为“需要进一步的信息”才能就风险评估做出决定。有时需要研究新的分析方法才能实施潜在的限制措施，这也造成了时间的延迟。主管机关必须承担研究分析方法的主要任务。这种方法并不对获得较高的安全水平负责。

相反的，许可要求企业在评估过程中起到积极的作用。如果在控制暴露时需要开发分析工具，那么在授予许可的前提应当是有这些分析工具。

更大的灵活性：在授权阶段，需要考虑到对社会-经济效益方面的影响。而现有体系要求主管当局进行成本/效益的分析，新体系下，所有化学品的生产者和使用者都有义务提供信息来证明：化学品连续使用带来的正面效益要比其对人体健康和环境的负面影响大的多。

REACH 系统为企业提供了很多的便利。现在，指令 76/769 限制了一些化学品的使用，但并未提供机制来逐个案例地研究如何改进此条款。在这方面，REACH 系统因可进行安全措施而提供了更多的灵活性。在技术开发方面 REACH 系统具有开放性，并对有问题的化学品可减少与顾客的接触机会以确保其安全性。

4.4 其他物质的加速风险管理

对于其特性未列入授权系统，但其特定用途需受到限制的化学物质，应采用改进后的快速程序来实施管理。

加速风险评估：以下四个条件下需要进行加速评估：

- (1) 由于要求所有 1 吨以上的化学品进行注册，所以将更广泛地得到市场上所有物质的健康和安全性特性的数据（见下面的第 5 章）。
- (2) 企业提交预风险评估强制规定将向当局提供有价值的全面的信息，以决定该种化学物质是否能够安全处置，避免对工人、大多数人口和环境造成不可接受的风险。因此，对于绝大多数物质来说（大约超过 80%），不需要做进一步的评估。在很少的情况下需要进一步评估时，应明确评估重点。这样做与现有体系相比节省了时间。
- (3) 在新的体系中，工业企业将负责预风险评估并对其产品的安

全承担责任。在认为必需的时候，将强制工业企业合作建立“风险评估团体”。这将减少现有体系中由于成员国政府对其全权负责的风险评估未能及时采取必要的处理措施而造成的延误。

- (4) 目标风险评估在大多数情况下代替了以前的全面风险评估。后者要考虑所有的危险影响、所有的暴露人群和所有的环境空间，这是导致法规 793/93 延误的主要原因。

以上四个因素共同作用将实质性地减少评估的时间。

加速立法： 以下两个因素将加速立法进程

- (1) 当风险评估程序过度延误并且表明存在不可接受的风险时，将使用预警原则。尤其是如果某已知物质的制造商延误递交信息或试验结果时，将有权作出终结评估。此时将档案提交欧盟委员会，建议适用预警原则，并采取风险管理措施，甚至发布完全禁令。
- (2) 在一个合理的短时期内，需要进一步加快对其他物质进行风险管理的判定。因此，应授权“欧盟委员会”在比以前更广泛的范围内按照指令 76/769 使用“委员会程序”。

这一方案将考虑到可能的限制带来的所有影响，尤其是考虑到可能的代用品的危险性是否更大或更小。

5. 企业的作用、权力和责任

已有立法要求整个制造链负责生产者和使用者能安全使用化学品。指令 92/59/EEC “通用产品安全”²⁰涉及了对消费者使用产品的责任。消费者使用的产品在一般使用或合理的可预期情况下不应表现出不可接受的危险性。但是，这种责任划分没有对化学品的安全性进行满意的评价。有必要制定附加的法律规定对工业企业的责任进行更明确的说明。这些法律规定应确保不管产量有多少，市场上的物质在预期使用中是安全的。

5.1 数据的获得

现行新体系只要求生产者和制造者对化学品进行试验，但是下游用户没有这样的责任。需要进一步考虑下游用户在化学品试验中的作用。

措施 5A: 下游用户进行试验的责任

下游用户必须对其产品的安全性承担责任。主管机关应有权要求下游用户进行附加试验，如果其使用方法与制造者或进口商最初预想的方法不同，并且最后的暴露方式也与最初评估时不同。附加试验程序的制定应与主管机关密切磋商。

²⁰OJL228, 11.8.1992, P24

5.2 风险/安全评估

“指令 67/548”和“法规 793/93”强制当局进行风险评估。这给当局带来了很大的负担，尤其是对现有物质的评估。因为工业企业应对化学品的安全使用和处置负责，并且风险评估是评估安全性的优选方法，所以目前当局和工业企业之间的职责分配是不妥当的。化学品在数以万计的产品中使用，因此由主管当局来进行评估或参与评估是不现实的。相反地，“欧盟委员会”相信，正如理事会所建议的，当局应集中关注“主要”领域。

措施 5B: 生产者和下游用户进行风险评估

工业企业应有责任进行风险评估，这需要生产者或进口商以及下游用户对化学物质和制剂进行足够的风险评估。

5.3 企业应向当局提供的信息

企业应向当局提供所有第 4 章列出物质的有关信息。在第 4 章的界限以下，企业应获得必需的安全数据并使这些记录可得到。

措施 5C: 下游用户通知当局的责任

“欧盟委员会”提议，任何下游使用了如果不是生产者或进口商设计的，并在预风险评估中说明的用途，必须告知主管当局。

5.4 生产者和进口商向下游用户、其他专业用户和消费者提供的与化学品安全使用相关的信息必须使所有用户，包括消费者可以得到

安全系统基本上依靠的是生产链传递的信息的质量和全面性。“安全数据表”和“包装标签”是这些信息的主要载体。两个信息系统都有不足之处。下文介绍了“安全数据表”，第 7 章有关“分类和标签”。

措施 5D: 通过“安全数据单”向企业 and 专业用户传递信息

一般认为“安全数据表”是向用户提供安全信息的合适的工具，尽管有一些不足。“欧盟委员会”提议成立一个由成员国专家，包括“欧洲化学品管理局”参加的工作组，其职能是：

- 确保高质量的安全数据表，
- 检查现有的信息要求规定，以扩充并让用户进行风险评估。

5.5 试验数据的产权

“指令 67/548”和“法规 793/93”中有有关共享试验数据和分担试

验费用的具体规定，原本是为了避免重复动物试验。然而，那些规定也有利于企业，因为可以减少整个试验费用。此外，分享试验数据和试验费用的规定对确保公平竞争非常重要，否则，一些公司可能会延迟试验，而期望生产同样物质的竞争者在他们之前被强制进行试验并承担所有费用。

引入暴露触发试验和下游用户的试验义务将使这一问题更加突出。比如，如果一个下游用户因为暴露方式与生产者的预期有本质不同而进行了附加试验，那么生产者会使用这些试验数据扩大该物质的使用范围。这样将增加潜在消费者数量和市场占有量，还有可能对原来的下游用户不利。这一体系会鼓励生产者将预期的用途严格地限制在最小范围，尽可能地减少试验而等待下游用户来完成。这将明显地扰乱市场。

措施 5E: 试验数据的产权

在新体系下鼓励任何人分享其获得的试验数据，该数据的使用方必须向数据获取人支付一定的公平合理的费用。

措施 5F: 不鼓励重复试验

立法中应包括避免重复涉及脊椎动物的试验的具体条款。任何重复试验都不能免除向拥有最初试验数据产权的一方支付费用的责任。

6. 现有物质的时间表

对市场上大量的现有物质的试验和评估需要一个分阶段的方法。本章介绍了对现有物质进行试验和评估的必需条款和时间范围。本章也介绍了今后主管机构在风险评估中的作用。

措施 6A: 层层注册方案

将对上交现有物质注册材料设立一个确切的截止日期。一般来说，应首先注册产量大的物质。然而，系统有足够的弹性允许提早注册产量低但引起关注的物质（例如，用于消费的物质或已证实或怀疑具有危险特性的物质）。依据此设想和已知的最快的立法修订程序，上交注册材料的建议截止日期基本为：

- 产量超过 1000t 的物质——最晚 2005 年年底，
- 产量超过 100t 的物质——最晚 2008 年年底，
- 产量超过 1 吨的物质——最晚 2012 年年底。

以国际化学品协会理事会（the International Council of Chemical Associations (ICCA)）在自愿活动中制定的符合 OECD 格式的文件材料为有效材料。但是，必须补充这些材料里包含的信息，以达到前面章节里的规定要求。

措施 6B: 高产量现有物质试验和评估的层层方案

高产量现有物质的试验和评估应有一个层层递进的方案。1000t 以上的物质在 2010 年前应完成第二级试验，100t 以上物质在 2012 年前应完成第一级试验。

措施 6C: 建立一个工作组对得到的数据进行审查

在完成新立法之前的过渡时期，由 15 个成员国专家组成的工作组将与“欧洲化学品管理局”合作。该工作组的职责如下：

- 对由企业提交的 1000t 以上物质的 IUCLID 数据信息进行评估：
 - (A) 检查建议的分类和标签
 - (B) 评估有关特性、暴露和使用的 IUCLID 信息
 - (C) 与 ECVAM 合作，建议附加试验程序
- 审查按 ICCA 自愿行动递交给 OECD 的档案材料，
- 建议将物质分类注册或免除一般注册义务。

7. 分类和标签

现行法规要求危险物质按照“指令 67/548”（协调分类）附件 I 进行分类和贴标签，或者如果该物质不在附件 I 内，那么按照该指令附件 VI 的原则，企业进行分类和贴标签（自行分类）。附件 I 包括 5，

000 个危险化学品，是在几十年前确定的。

新物质的系统评估显示，70%的新物质分类为危险（例如，致癌性，毒性，敏感性、刺激性、危害环境）。鉴于现有物质数量庞大，假定其中相当比例的物质需要分类，在现有方案中建立一个所有物质的统一的名录不是一个可行的方法。

按照一些危险特性进行分类对这些物质的风险管理（见第 3 章）有自动影响。为了避免造成管理措施不明确，新的体系必须保留协调分类部分。

措施 7A: 将协调分类限制在最相关的特性

主管机关的资源应集中在最相关的危险特性上，如致癌性、突变性和生殖毒性（CMR），这时分类能引发重要风险管理措施。

措施 7B: 由“欧盟委员会”向企业寻找危险物质名录

“欧盟委员会”将要求企业提供一个市场上所有危险物质分类和标签的全面信息的清单。该清单应在互联网上可得到，并免费向公众提供。

措施 7C: 通过“全球协调系统”简化现有标签系统和增进理解

目前对“全球协调系统”阐释的谈判为从根本上审议现有标签规定、

简化系统和提高标签的理解性提供了机会。

8. 体系的管理

本章总结了第 4 章“REACH”体系的管理。

8.1 “REACH”体系中的决策

“REACH”体系中基本上有两种不同的判定：物质评估之后对提交信息的判定和在许可程序中进行风险管理的判定。

评估阶段的判定：体系必须提供一个机制，确保以企业提供的初步风险评估为基础，对大量的物质都可以快速决定需要进一步信息还是对物质特定试验的程序。法规 793/93 的程序要求对现有物质进行附加试验，此程序进展得极度缓慢和麻烦。在新体系下，新物质采用的方案如下：成员国当局将负责决定是否进行附加试验，只有当成员国当局之间不能达成一致时，方启用委员会程序。

判定

授权阶段的判定：依据某种物质的预期用途，由各成员国授权使用或由“欧盟”层次做出决定。成员国应授权使用，主要需考虑对工人和

当地环境的潜在影响。相反地，授权使用与欧盟市场销售的产品中含有关关注的物质，可能对人体健康或环境，以及内部市场的功能产生更广泛的影响。这意味着对某种物质的实际使用应在欧盟范围内决定。

如第 4 章所述，授权应包含两个步骤：

- 步骤 1——对将来实施许可的物质或某种物质的特殊用途进行确认，确立一个具体的日期，此后所有未经许可的使用都将被禁止。
- 步骤 2——特定用途的实际授权

考虑到禁止某种物质的使用对欧盟内部市场的影响，应当在“欧盟层次”决定步骤 1，并确认各成员国授权的用途。步骤 2 对特定用途的授权应在步骤 1 中定义的适当水平时采取。一般来说，所有“欧盟层次”的决定都将适用委员会驱动的机制。

加速风险管理程序作出的判定：

加速风险管理程序按如下步骤运作：

- 步骤 1——对将来实施限制的物质或某种物质的特殊用途进行确认，定义限制的范围。
- 步骤 2——限制或禁止物质使用的决定。

考虑到禁止某种物质的使用对欧盟内部市场的影响，这两个决定都应当在“欧盟层次”上采取。步骤 2 需要在一个更现代的“指令 76/769”框架内立法。一般来说，所有“欧盟层次”的决定都将适用委员会驱动机制。这将使现有的工作安排保持完整。

8.2 “中央机构”的建立

为此，“欧盟委员会”建议建立一个“中央机构”（扩大的欧洲化学品管理局），监督管理 REACH 体系和提供技术科技支持。建立在现有经验之上，这个扩大的欧洲化学品管理局应作为注册资料档案的接收机构，把注册资料档案复印件转给成员国当局，建立并保持一个所有注册化学品的全面的中心数据库，进行现场检查，以及对其特性引起特别关注的注册物质进行计算机筛选。该机构在化学物质评估方面还将支持成员国的主管机关。

“中央机构”将向公众提供了解非保密信息的渠道，建立一个高效安全的数据交换网络，以与成员国交流敏感的商业信息。应支持并协调各成员国，在评估阶段的决策，以达到统一的理解。而且，欧洲化学品管理局将提供一个许可程序的操作框架，并寻求成员国专家和 CSTEE 的意见。在“中央机构”成立前，“欧盟委员会”将做出可行性研究和费用/收益分析。

8.3 成员国的作用

各成员国主管机构将继续广泛地保留现有权利。他们将共同负责对化学品的登记和评估，与其目前对新化学品通知管理的责任无异。各成员国的主管机构将通过欧洲化学品管理局的协调以及制定化学品实

验准则来实现决策的更好的一致性。

为了调整目前各成员国机构之间工作量的不平均，注册的化学品将按照一定的比例分配给各成员国。目前的规定应予保留，包括信息交换、当各成员国有关机构之间意见不能达成一致时对欧委会程序的启动。

9. 对公众的信息

欧委会咨询了所有利害关系方特别是代表消费者利益的非政府组织，并使其介入其中。如果公众要理解该战略将带来的益处并保证欧委会考虑了公众利益，那么全部公开化是最必要的。因此欧委会承诺保证代表广泛利益的有磁各方继续参与该战略的执行、管理和复核。

欧盟的公民应能获得有关暴露化学品的信息。信息应以易于理解的方式提供给公众，并使公众为了判断感染风险的可能性而培养区分轻重缓急的能力。公众有更多机会获得化学品的信息，这将增进公众的意识并使企业和主管当局方面承担更大的责任。欧委会已经出版了多语种的最新版本的化学物质数据汇编，并将进一步发展。此外，还应设立化学品危险性的指示物。

欧委会承认消费者有“选择权”。化学品的信息应当使得消费者基于化学品固有性质和危险性的特点决定在市场消费时是否要选择其它更好的替代化学品。

审议报告强调了消费者对于化学品对健康、环境以及其它严重危害及安全使用说明等方面信息的需要。欧委会相信企业、包括下游的消

费者，将主要负责向消费者提供此类信息。这将对化学品的购买提供更多的信息。

目前还没有中央追溯系统，借此公众可以判定对单个化学品是否已有或正在制定管理措施。目前公众对现行化学品法的要求还缺少认识。新的系统应当更易为公众理解，并帮助解决缺乏这一状况。

措施 9A: 利害关系方在新系统数据库中可以获得非机密性信息

所有利害关系方，包括公众和中小企业（雇员在 250 人以下），应当能够获得中央系统数据库（见第 4 章）中的非机密性信息。简单易懂的化学品摘要信息将会促进公众的使用。这些摘要内容包括对其危险特性的简要介绍，标签要求和有关的欧盟法规，包括已批准的用途和风险管理措施。

10. 实施和执行

欧委会提议随着新法的实施，审查化学品战略的效果和效率。这种审查包括向所有利害关系方的试验和提问。

各成员国将负责各自区域内的新法的执行工作。然而，相当数量的执行计划和研究工作表明，企业未履行现行化学品法以及各成员国在执行方面的水准不一等不足。即使已证实这种未履行的情况，且已经对人体健康和环境造成了危害，欧盟成员国法院判定的补偿通常仅有一

定限度的威慑作用。欧盟委员会必须通过要求各成员国建立劝阻的、有效的和有比例的制裁来解决问题。

最近在荷兰和英国进行的研究发现与安全数据立记录法有很大的不一致。关于新化学品和现有化学品立法履行和执行方面的弱点在最近的欧委会执行计划中（SENSE，NONS和EUREX）²¹也已叙述。

措施 10A: 化学品政策审查

欧委会提议针对新法的实施，审查化学品政策的有效性，包括所有构成这一信息政策的不同内容部分。这种考察审查将包括所有利害关系方的试验和提问。

措施 10B: 执行机关网络

欧委会提议建立一个各成员国和候选国家负责化学品新立法的强制执行工作的有关机构的网络，推广好的做法并在欧委会层面发现问题。在现在的候选国家加入欧委会后，进一步扩大内部市场，此网络将会更显重要，。这个网络的作用之一是考虑成员国拟议的执行的最低标准。这些标准将在将来“委员会建议”中提出。

²¹参考“指令 92/32/EEC”，EUREX发现（在 178 个公司的 1400 种物质中）只有很少的公司直接违反法规，但是公司不能对大约 30%的物质确认是“新的”或是“现有的”。这与SENSE项目和NONS项目的发现相似。

术语和缩写集注

过去的负担: 据估计欧盟市场上现有 30000 种化学物质的资料很少甚至没有, 尤其是它们对人体健康或环境的长期影响。

化学品: 对于物质和制品的通称 (见分条目)。

主管机关: 由每一个成员国指定的一个或多个国家执法机构。

CMR 化学品: 根据指令 67/548 分类为致癌性、突变性或生殖毒性的化学品。(见“法规”)。

CSTEE: 欧委会关于毒性、生态毒性和环境的科学委员会。

下游用户: 化学品的药剂和工业用户。

ECVAM: JRC 欧洲替代方法验证中心。

ELINCS: 欧洲通知化学物质名录, ELINCS 现包含约 2700 种物质, 随着向主管机关通知的新物质的上市, 该名录还在扩大。

EINECS: 欧洲现有商业化学物质名录, 应当在 1971 年 1 月 1 日至 1981 年 9 月 18 日期间在欧盟市场上存在。它包括 793/93 号法规 (见“法规”) 管辖的 100106 种现有化学物质, 该名录已固定。

现有物质: 1981 年 9 月以前在欧盟使用的物质和列入欧洲现有商业化学物质名录的物质。欧洲现有商业化学物质名录包含 100106 个条目, 它包含化学品、通过化学改变或纯化从自然物生产的物质, 如金属、矿物、水泥、精炼油和气; 由动植物生产的物质; 农药、医药、化肥和化妆品的有效物质; 食品添加剂; 少量的天然聚合物; 一些废物和副产品。他们可能以不同化学物的混合物的形式存在自然的或是生产过程中的无意产物。

“现有”物质不包括：合成聚合物（它们在 EINECS 中的相关单体中登记）；有意的混合物，作为有意混合物的医药制剂，化妆制品和农药制品；食品；饲料；合金，象不锈钢（但合金的每个组分均包括在内）；绝大部分自然存在的原材料，包括煤和大多数矿石。

全球协调：欧盟及其贸易伙伴下致力于开发一个管理化学物的全球系统。欧盟各候选国的工作也在 OECD 框架下和联合国框架下的全球水平上进行。

危害评估：在确定的（生态）毒物终点观察到的副作用的危害确认和剂量反应关系的确立。

危害确认：确认一种物质因其内在性引起的副作用。

HPV 化学品：高产量化学品。由一个生产厂或进口商每年在欧洲市场上的出售量超过 1000 吨的化学品。

ICCA：国际化学品协会理事会。

IFCS：化学品安全政府间论坛。

ILO：国际劳工组织。

IVCLID：国际统一化学资料数据库。对按法规 793/93 收集的资料进行贮存和分发的欧委会数据库。

JRC：欧委会联合研究中心。

法规：白皮书所参照的主要包括欧盟现行有效的关于化学品的四个法律文件。

· 理事会指令 67/548/EEC：关于危险物质的分类，包装和标签，修订版。

· 指令 88/379/EEC: 关于危险制剂的分类, 包装和标签, 现被 1999/45/EC 代替。

· 理事会法规 (EEC) 793/93: 关于现有物质风险控制和评估。

· 指令 76/769/EEC: 关于限制销售和使用的某些危险物质和制剂。

LPV 化学品: 低产量化学品, 每个生产商或进口商每年在市场上的销售量在 10-1000 吨之间的化学物。

新物质: 在 1981 年 9 月前未在欧洲投入使用所以也未列入欧洲现有商业化学物质名录的物质。它们在投放市场前必须先行通知, 此后再在欧洲现有商业化学物质名录中登记。新物质由指令 67/548 管理, 指令 67/548 已按指令 92/32 修订。

NGOs: 代表特定利害关系方 (如消费者、环境) 利益的非政府组织。

新物质的通知程序: 由企业将技术资料提交给主管机关, 资料应包含由指令 67/548 规定的信息。指令 67/548 按指令 92/32 修订。(见“法规”)

OECD: 经济合作和发展组织。

OSPAR: 关于东北大西洋海洋环境保护的奥斯陆——巴黎公约。

PBT 化学品: 持续性、生物蓄积性和剧毒的化学品。

POPs: 持续有机污染物。

预防原则: 该原则包含在条约第 174 条, 也是 2002 年 2 月 2 日的欧委会文件的主题。如初步的客观科学评估显示有合理的理由关心他对环境、人类、动植物健康有潜在的危险影响与欧盟所选择的高水平保护不一致, 此时适用这些原则。

制品: 有意的混合物或溶液, 它包含两个或两个以上化学物, 由指令 88/379/EEC 管辖, 最近由 1999/45/EC 代替。

QSAR: 定量结构能力联系, 该模式用于从分子式平预测化学品的特性。

REACH 系统: 化学品的注册、评估和许可。

管理委员会: 一个由欧盟成员国代表组成的委员会, 主席由欧委会代表担任。它的提案需符合条件的大多数代表同意。

风险评估: 确定可能的暴露和有害影响之间的关系的过程分四步: 危害确定, 剂量反应评估, 暴露评估和风险特征。参见“目标风险评估”。

风险定性: 对副作用的出现和严重性的评估, 如由于一种物质的实际或预计暴露时给人类和环境可能带来的副作用。

SIDS: 筛选信息数据集概述判定一种已存在的高产量化学品是否需要按 OECD 的 HPV/ICCA 程序进行进一步调查的最少数据元素。

SMEs: 雇员少于 250 人的中小型企业。

物质: 物质是化学元素或由其构成的化合物, 可能是自然存在的或是任何过程生产的, 包括为保证产品稳定所添加的任何必须物质和由于使用过程中带来的任何其他杂质, 但是不包括任何可以分离的不影响物质稳定性和改变组成的溶剂。作为农药、杀虫剂、药剂或化妆品的成分可能包括在这个定义中, 但有意的混合物或制剂不包括在内。

可持续发展: 条约第 2 和 6 条所尊崇的并由世界环境和发展委员会 (Brundtland 委员会) 定义指“满足当代人的需要同时又不损害后代人满足其需要的能力的发展”。这一目标包括经济、社会和生态方面的发展, 它是在 1997 年 6 月 23-27 日举行的联合国大会第 19 次专

题会议**最终文件**中提出的。这三个方面相互依赖，且为了实现可持续发展，它们必须被整合并且均衡考虑。这些见解是欧盟第五个环境行动计划“走向可持续性”和**加的夫一体化战略**的核心。

目标风险评估：比全面风险评估范围小，更加具体的评估（只因某一具体的关注）。

层层方法：是指与化学品的产量、内在特性、暴露和/或使用相关的相称努力。详见第三章。

UN：联合国。

UNCED：1992 年里约热内卢地球峰会期间的联合国环境与发展会议。

VPUB 化学品：非常持久和严重生物累积的化学品。

WHO：世界卫生组织。

附录 I

新化学品政策的成本和效益

模式

- 对所有化学品的单一致的系统。REACH 模式（化学品的注册、评估和许可/快速限制）。
- 由成员国和欧洲化学品管理局管理（ECB）。

范围

- 30,000 现有物质（=每个制造者每年产量在 1 吨以上的所有现有物质）。
- 急性和长期毒性试验。对于每个制造者每年产量在 100 吨以上的物质进行的长期效应（如致癌、生殖影响）的专项试验。
- 根据适当的判断、所有可以获得的已使用和已注册的试验数据免除试验。
- 对低暴露和 R&D（研究和开发）物质减少试验。
- 对 1 到 10 吨之间的物质限定动物体外试验。

成本

措施成本：对措施成本给出可靠的估计是很困难的，例如对于原先试验数据是否存在不知晓的现有化学物质的试验。但可根据以下内容进行初步估计：

- 现有物质的试验费用：11 年在 21 亿欧元以上，相当 2 亿欧元/年，由化学品企业负担。

- 扩大的欧洲化学品管理局 (ECB) 的人力资源: 在 ECB 工作的 190 名职员提供技术和宏观管理。
- 成员国中的公务人力资源: 成员国将重新配备他们现在的职员, 额外的人员将从事现有物质的评估工作。这些人力资源通过以下的措施将从现在的任务中解放出来。
 - 对于低于 100 吨的新物质, 电脑筛选和现场核查将替代现在的一般合格检查。
 - 风险评估将主要由企业进行, 而不是主管机构。
 - 考虑 ECB 的扩大以及许可所需工作量比按指令 76/769 所做的现行限制有所减少。
- 企业人力资源很难估计因为可以预见许可这样的过程会增加, 但可以预计其减少, 因为:
 - 对生产商每年产量在 1 到 10 吨之间时不用进行通知。
 - 对于象中间体类具有低暴露水平的某些物质减少了限制。
 - 对 RD 物质 (研究和开发) 减少了限制。(现有物质试验所需的人员已经包含在上述试验费用内)。

效益

更好的保护环境和人类健康。通过建立在关于化学品的危险特性的充分资料基础上进行适当的风险管理更好地保护环境和人类健康。这将降低和化学品有关的某些疾病 (如癌症和过敏) 的发生, 可以减少化学物对环境造成的风险 (如通过在食物链中持久化学物的积累)。主要的困难是无论是对危险特性还是化学品的使用均了解得不够充分。

作为参考针对过敏症举例说明。

- **过敏症的耗费**：估计在欧洲每年高达 290 亿欧元²²。化学物质被认为在过敏症或增加自然过敏的感染性方面起主要作用（如花粉）。例如，一项美国的研究表明从二十世纪七十年代哮喘症的发病已经上升了 40%。如果这项新的战略能够稍微减低 290 亿欧元的过敏症耗费，那将超过该战略的耗费。
- **改进化学领域创新的框架**，这将
 - 有利于开发新的化学物，以便代替目前关注的化学物，这样可以减小来自化学品的风险。
 - 加强欧盟化学工业的竞争力。
- **对公众增强透明和提供更通畅的信息渠道**，这样在他们要使用化学品时能做出“理智的选择”。

²²德国“环境咨询委员会”1999 年估计，仅仅欧洲过敏症的社会-经济消费达到了每年 2 亿 9 千万欧元。