

江苏省（宜兴）环保产业技术研究院
中国化学品环境安全智库

组织编写

美国《有毒物质控制法》（TSCA）改革法案 ——《弗兰克劳滕伯格21世纪化学物质安全法案》概论

陈会明 主编



化学工业出版社

江苏省（宜兴）环保产业技术研究院
中国化学品环境安全智库

组织编写

美国《有毒物质控制法》（TSCA）改革法案 ——《弗兰克劳滕伯格21世纪化学物质安全法案》概论

陈会明 主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

美国对《有毒物质控制法》(TSCA)作出了重要改革和修订,本书针对这一改革和修订进行了详细解读。该法案将对我国基于化学品风险评估的立法工作起到促进作用,对我国化学品安全立法具有重要参考价值。本书对我国化学品风险管理具有重要指导意义,对促进我国化工产业绿色可持续发展和保障中美化学品进出口贸易的顺利开展也会发挥重要作用。

本书可供政府管理部门、化工(进出口)企业、相关专业科技人员、院校师生等使用。

图书在版编目(CIP)数据

美国《有毒物质控制法》(TSCA)改革法案:《弗兰克劳滕伯格 21 世纪化学物质安全法案》概论/陈会明主编. —北京:化学工业出版社,2018.8
ISBN 978-7-122-32405-4

I. ①美… II. ①陈… III. ①化工产品-安全法规-研究-美国 IV. ①D971.221.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 130721 号

责任编辑:王湘民
责任校对:王素芹

装帧设计:韩 飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)
印 装:北京虎彩文化传播有限公司
710mm×1000mm 1/16 印张 13¼ 字数 200 千字
2018 年 9 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899
网 址: <http://www.cip.com.cn>
凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:98.00 元

版权所有 违者必究

前言



迄今为止，世界上使用过和正在使用的化学品超过 700 万种，其中常见的有 7 万多种，每年仍有 1000 多种新化学物质问世，化学工业已经成为世界经济的重要组成部分。然而，化学品在造福人类发挥重要作用的同时，也可能对人类健康和环境造成危害。人类很早以前就开始关注化学物质对环境健康的危害，并着手立法对化学品危害实施有效监管。

2002 年联合国颁布了《全球化学品统一分类和标签制度》（简称 GHS），指导各国尤其是发展中国家监控化学品理化危险和保护人类健康与环境。2006 年、2008 年欧盟相继颁布实施《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》（简称 REACH）和《物质和混合物分类、标签和包装法规》（简称 CLP），在全球产生了重要的示范和联动效应，很多发达国家和发展中国家都加紧了立法或改革修订相应法规。在此大背景下，美国对《有毒物质控制法》（TSCA）作出了重要改革和修订，本书即是针对这一改革和修订作出详细的介绍。

2016 年 6 月 7 日美国参议院投票通过针对《有毒物质控制法》改革修订的 Lautenberg Act (H. R. 2576) 法案，6 月 22 日总统奥巴马签署后该法案正式生效。Lautenberg Act (H. R. 2576) 法案是对美国国会于 1976 年通过的有毒物质控制法案 (Toxic substances control act, TSCA) 的首次重大改革和修订，对于美国化学品管理有历史性的意义，不仅是美国自 1990 年以来通过的首部重要的化学品安全 and 环境方面的法案，且该法案将对美国所有化学品相关行业的生产商、进口商、分销商、加工商和下游用户产生重要影响。Lautenberg Act (H. R. 2576) 法案旨在从严管理美国商用化学品，对化学物质进行风险评估，并在数据不足以进行风险评估时要求企业增补测试数据，最后根据风险评估结果相应地

采用管控化学品风险的措施。

江苏省（宜兴）环保产业技术研究院、中国化学品环境安全智库一直追踪和系统研究欧盟、美国和日本等发达国家化学品技术法规，在 Lautenberg Act (H. R. 2576) 法案投票通过前，开始组织对相关技术文件进行收集、整理和编译，最后经过校译、归纳整理而编成此书。本书是继《欧盟 REACH 法规法律文本》、《欧盟 REACH 测试方法法规》和《物质和混合物分类、标签和包装法规》（简称 CLP）后献给我国读者的又一部发达国家化学品安全监管技术法规的重要参考书。

本书由四章内容组成，包括：《有毒物质控制法》（TSCA）简介、《有毒物质控制法》（TSCA）修订、《有毒物质控制法》（TSCA）法案修订文本、Lautenberg Act (H. R. 2576) 法案问答，对《有毒物质控制法》的立法、修订、修订主要内容、对法规的理解和实施中存在的问题进行了较为全面系统的解读。

美国《有毒物质控制法》（TSCA）改革法案将给政府、产业界、学界等以启示，对保护我国人民健康和生态环境发挥积极作用。该法案对我国基于化学品风险评估的立法工作将起到促进作用，对我国化学品安全立法有重要参考价值。本书对我国化学品风险管理具有重要的借鉴意义，为中国的化学品安全管理发挥重要作用。另外，本书对促进我国化工产业绿色可持续发展和保障中美化学品进出口贸易顺利开展也会发挥重要作用。因此，本书的受众包括政府管理部门、化工（进出口）企业、科技人员、大专院校学生等。

因时间仓促和水平所限，疏漏和不当之处在所难免，恳请广大读者批评指正。

编者

2018 年 5 月于北京

第一章 《有毒物质控制法》(TSCA)简介

1

第一节 《有毒物质控制法》(TSCA)背景	2
一、《寂静的春天》与有毒物质控制	2
二、政府关注有毒物质控制并立法	3
第二节 《有毒物质控制法》(TSCA)概况	4
一、概述	4
二、TSCA 主要管理要求	5
三、TSCA 合规要求	8
四、关于 TSCA 常见问题	8
第三节 《有毒物质控制法》(TSCA)重要条款解读	11
一、测试条款	11
二、现有化学物质报告	16
三、现有化学物质管控	25
四、PMN 申报类别设计	31
五、PMN 申报选择与评审	40
六、PMN 评审后的管控	46
七、显著新用途规则	53
八、进出口与执法检查	58
第四节 欧美化学品管理法规比较——REACH 和 TSCA ...	65
一、关于免除	66
二、新化学物质注册和评估程序	68
三、现有化学物质的试验要求	70
四、高产量化学物质	70
五、费用分摊	70

六、保密商业信息的处理	71
第五节 《有毒物质控制法》(TSCA) 改革和修订历程	71

第二章 《有毒物质控制法》(TSCA) 修订 77

第一节 美国《有毒物质控制法案》(TSCA) 改革法规 获通过	78
第二节 《有毒物质控制法》(TSCA) 改革基本原则	79
第三节 《弗兰克劳滕伯格 21 世纪化学物质安全法案》 简介	81
一、现有化学品	82
二、新化学品	83
三、商业机密信息	83
四、持续性资金来源	84
五、联邦-州合作	84
六、汞的出口和处理	85
第四节 《弗兰克劳滕伯格 21 世纪化学物质安全法案》： 第一年工作计划	85
一、立即开展的行动（从第一天开始的活动）	85
二、框架性行动（长期计划指导进程）	86
三、初期强制性行动（预计在工作开始的第一年内 完成）	88
四、后期强制性行动（预计在工作开始的前几年内 完成）	89

第三章 《有毒物质控制法》文本修订 90

第一节 修订内容	91
一、第 1 条标题及目录	91
二、第 2 条问题、政策及目的	92
三、第 3 条定义	93
四、第 4 条化学物质和混合物测试	96

五、第 5 条制造和加工申报	107
六、第 6 条化学物质和混合物的优先顺序、风险评估 和管理	117
七、第 7 条紧急危险	129
八、第 8 条报告和保存信息	131
九、第 9 条与其他联邦法律的关系	140
十、第 10 条信息的研究、获取、收集、传播和使用 ...	143
十一、第 11 条检查和传票	144
十二、第 12 条出口	145
十三、第 13 条进入美国关税区	149
十四、第 14 条保密信息	150
十五、第 15 条禁止行为	161
十六、第 16 条处罚	162
十七、第 17 条具体实施办法和扣押	163
十八、第 18 条先占权	164
十九、第 19 条司法审查	170
二十、第 20 条公民民事诉讼	172
二十一、第 21 条公民诉状	174
二十二、第 22 条国防豁免权	176
二十三、第 23 条员工保护	176
二十四、第 24 条就业影响	178
二十五、第 26 条法案管理	179
二十六、第 27 条测试方法开发与评估	188
二十七、第 28 条州项目	188
二十八、第 29 条拨款授权	189
二十九、第 30 条年度报告	189
三十、第 31 条有效日期	190
第二节 未修订内容	190
一、第 20 条无追溯效力	190
二、第 21 条 TREVOR 法	190

三、第 399V-6 条指定并调查潜在癌症集群	191
-------------------------------	-----

第四章 《有毒物质控制法》修订问答

194

第一节 《弗兰克劳滕伯格 21 世纪化学物质安全

法案》——常见问题	195
一、新法律中有哪些关键性变动?	195
二、新法案的哪些内容将会帮助确保本国生产和使用的 化学品对于公众、其家人以及环境具有 安全性?	195
三、新法律何时生效?	196
四、新法律包括一系列必须在规定时间范围内实施的 要求。那么美国环境保护署在满足这些最终期 限要求方面有什么计划?	196
五、美国环境保护署是否正在为其执行活动而征求利益 相关方的意见?	196
六、新法律中的一些变动是否会对一些领域产生直接 影响?	196
七、新法律将会对各州法律法规产生怎样的 影响?	197
八、美国环境保护署何时决定如何为新法律的实施收 取费用?	197
九、是否存在任何新要求会影响美国环境保护署对新 化学品进行审核?	197
十、在新法律生效前,提交至美国环境保护署以供审 核的预生产申报处于怎样的状态?	197
十一、新法律的变动内容是否影响 CDR 的 2016 年度 报告?	198
十二、是否能够通过某种方式持续了解美国环境保护署 有关新法律的实施活动,以及是否有机会能够 参与利害相关人会晤?	198

第二节 关于新化学品审核	198
一、《有毒物质控制法》新化学品审核程序是 什么?	198
二、什么是“新化学品”?	198
三、什么人必须向美国环境保护署提交预生产 申报 (PMN)?	200
四、在提交新化学品通报前, 搜索《有毒物质控 制法》详细清单	200
第三节 《有毒物质控制法》详细清单政策及导则	200
一、如何确定物质	200
二、如何确定物质通用名称	201
第四节 《有毒物质控制法》化学品详细清单	201
一、什么是《有毒物质控制法》化学品控制详细 清单?	201
二、详细清单基本要素:《有毒物质控制法》定义 “化学品物质”的方法	201
三、将一种化学品列于详细清单中的意义是 什么?	202
四、如何确定某种化学品是否列于详细清单之中?	203
五、如何将化学品列入详细清单之中?	203
六、纳米物质和详细清单	204
七、有关完整性、准确性和法律地位的背景	204
第五节 《有毒物质控制法》详细清单使用方法	204
一、下载非机密性《有毒物质控制法》详细清单	205
二、如何通过调整数据格式帮助完成搜索工作	205
三、美国环境保护署管理性标识的含义	207
四、非机密性《有毒物质控制法》详细清单的其他 使用方法	207
第六节 其他有关问题	208
一、《有毒物质控制法》第 8(e) 条中的“实质性风险”	

与《有毒物质控制法》中的其他类型风险有何 不同?	208
二、《有毒物质控制法》中的所有物质是否都符合 CDR 要求?	209
三、有意了解《有毒物质控制法》(TSCA) 的相关规定 的联系方式	209

第一章

《有毒物质控制法》 (TSCA) 简介

第一节 《有毒物质控制法》(TSCA)背景

一、《寂静的春天》与有毒物质控制

二战后，随着现代工业、特别是化学工业的发展，人工合成的有毒有害物质作为副产品大量排放，而现代农业广泛施用化肥和农药，造成大量有毒有害物质释放到环境中。这些物质常常是看不见、摸不着的，成分复杂，普通人无从确定它们的危害。在人们不能察觉的情况下它们就已经释放到环境中，进入食物链，影响生物和人体的健康。

从20世纪60年代起，西方有识之士开始揭露有毒有害物质问题的严重性。其中对全世界公众震动最为强烈的，当属卡尔逊女士(Rachel Carson)的著作《寂静的春天》。作者提醒公众大量没有选择性的化学药品具有杀死每一种“好的”和“坏的”昆虫的力量，它们使得鸟儿的歌唱和鱼儿在河水里的欢悦静息下来，它们普遍地侵入鱼类、鸟类、爬行类及家畜和野生动物的躯体内，并潜存下来。

卡尔逊在书中提出了制定有毒有害化学品名录的设想，以便让人们对它们有所了解：“从这种工业的计划及其远景看来，这一巨量的生产才仅仅是个开始。因此，一本《杀虫剂名录》对我们大家来说是息息相关的了。如果我们要和这些药物亲密地生活在一起——吃的、喝的都有它们，连我们的骨髓里也吸收进了此类药物——那我们最好了解一下它们的性质和药力吧”。

一系列这样的报告震撼了美国公众，他们通过各种渠道向立法机关和政府机构施加压力，要求参与环境决策，要求获得与自己生命、健康和福祉密切相关的环境信息。在强大的公众压力下，美国国会制订了一系列的法律，专门用来控制危险废物的排放。其中《有毒物质控制法》实际上就是一个有关化学物质情况的信息收集法，它要求企业呈报有关化学物质生产、使用、扩散和处置等各个环节的所有资料。

二、政府关注有毒物质控制并立法

1971 年, 负责环境质量的总统委员会发布了一份名为“有毒物质”的报告。该报告指出, 潜在危险性化学品在生产和加工后进入环境中的数量急剧上升, 并指出政府管理不足。

1975 年 7 月, 就美国众议院州际和国际贸易委员会消费者保护和金融小组正在考虑制定一项能够控制有毒物质的法律, 美国环境保护署副署长 John R Quarles 申明如下。

① 避免危险化学品物质在环境中扩散的法律是美国最需要制定的环境法之一, 当前联邦法律无法均衡、全面地处理有毒物质问题。

② 氯乙烯这种化学品在其对人类健康和环境的影响尚未得到合理测试之前, 不应将其置于环境中(氯乙烯是一种当前广泛用于塑料行业的化学品)。人们已经发现, 这种物质会诱发一种罕见的肝癌(血管肉瘤), 并且至少有 15 名美国人已经因此而丧生。人们发现长期职业性接触氯乙烯会导致罕见性肝癌, 这表明必须在大批量生产新型化学品物质前仔细对其进行评估。

③ 碳氟化合物(氟利昂)、二氯甲基醚(BCME)、多溴联苯(PBB)及多氯联苯(PCB)是当前被置于环境中的物质, 美国当前用于控制有毒物质的措施存在不足。

④ 美国设立了一些法规用于对某几类有毒物质(如农药、药品和食品添加剂)的生产进行控制, 但是在多数情况下, 人们只有在某些物质发生问题后才会设立专门的机构用于避免这些物质对人们造成危害。

⑤ 《清洁空气法案》和《联邦水污染控制法案》会对有毒物质的排放加以管理, 《安全饮用水法案》能够满足人们长期以来的需求, 避免饮用水被污染, 但当该法案开始对问题加以处理时, 人们已经很难对污染物进行控制了。

⑥ 美国环境保护署只有要求对所有化学品进行上市前申报, 以及对所选中的化学品进行测试, 才能适当地评估新型化学品对人类健康和环境带来的风险。

⑦ 美国每年约有 600 种新型化学品物质进入市场。从经济角度来讲, 综合性上市前申报法更加适合于一个行业, 通过在大量投资之前对

与生产和产品使用相关的潜在危险进行审查,化工行业能够避免在实际出现这些危险时,因补救性措施而受到严重的影响和损失,与有毒物质立法所带来的好处相比,其成本显得微不足道。同化工行业的销售额和利润相比,这些成本就显得相对较低和可以接受。

⑧ 使用碳氟化合物会对健康和环境造成威胁,科学界逐渐开始重视平流层内碳氟化合物,同时人们也发现,这种物质的光致蜕变作用已经造成了臭氧层的损耗,使其无法像之前那样避免地球受到过量紫外线辐射的影响。当碳氟化合物首次作为制冷剂或气溶胶进入市场时,科学家对碳氟化合物在同温层内造成的问题的推测存在很大的猜测性,但是其潜在伤害程度已经需要人们采取法规来控制了。

⑨ 美国环境保护署初步估计行业每年因执行建议性立法而产生的成本约为(0.8~1.4)亿美元。在1974年,对于受到立法(化学品及少量同系食品添加剂、化妆品、药品和农药产品)直接影响的行业部门来说,其销售额约为720亿美元,税后利润超过55亿美元,且研发支出约为20亿美元。

美国众议院和参议院分别提出有毒物质控制议案,但由于他们对化学品筛选范围及实施成本存在争议,所以最终决议的时间一再推迟。随着讨论的继续,之前发生的许多著名的环境污染事件和科学知识都能够帮助确定多氯联苯(PCB)对排水道的威胁,以及含氯氟烃排放物对臭氧层损耗的影响。

最终,《有毒物质控制法》法案由总统 Ford 在 1976 年 10 月 11 日依法签署。该法案授权美国环境保护署制定一份由制造业中所用的各种化学品构成的列表。第一版列表于 1979 年编制完毕,共列出 5.5 万多种商用化学品。而如今,该列表所含化学品种类在 100 万种左右。

第二节 《有毒物质控制法》(TSCA)概况

一、概述

《有毒物质控制法》(TSCA《美国法典》第15卷第2601条等)为

美国的通用性化学品控制法。该法案由国会于 1976 年 10 月颁布,并于 1977 年 1 月 1 日生效,其公共法编号为 No. 94-46990 法令 2051。国会授权美国环境保护署(EPA)负责执行和实施 TSCA,具体由美国环境保护署的污染预防和有毒物质办公室(OPPTS)管辖。

TSCA 涵盖工业化学品在生产和流通过程中的管理,建立了商用工业化学品报告、记录、跟踪、测试和使用限制等要求在内的一整套化学品管理制度。2011 年,EPA 颁布了化学品数据报告规则(CDR rule),作为 TSCA 现有物质申报部分的重大修改,提高了现有物质申报的数据要求。

TSCA 规定,EPA 有权责令相关人员提交化学品以及/或者混合物相关报告、记录、测试要求及限制条件。在通常情况下,包括食品、药品、化妆品和农药在内的某些物质未包含在有毒物质控制法案的管辖范围内。《有毒物质控制法》载列了有关多氯联苯(PCB)、石棉、氢和含铅涂料在内的具体化学品的生产、进口、使用和处理的规定。

TSCA 将物质区分为现有化学物质以及新化学物质,它并不像法案名称所指将物质分为有毒物质和无毒物质来进行管理。这两者的区分主要是通过现有物质(指列在 TSCA 现有化学名录“TSCA inventory”上的物质)名录来实现,目前名录已收录 8.3 万多种现有化学物质,目的是重点加强对新化学物质的管理。对于已列入 TSCA 名录的物质,当生产或进口的量超过一定吨位的时候,这些物质的生产商或进口商需要定期向 EPA 提交物质暴露、使用等相关信息。如果物质未列入 TSCA 名录,就是新化学物质,企业必须手动查询是否列入保密物质名录。如果未列入保密物质名录,又未能符合豁免要求,企业必须在生产或进口前 90 天向 EPA 提交预生产申报(pre-manufacture notice, PMN),在获得 EPA 审核通过后,企业就可以开始生产或进口,之后需要在首次生产或进口 30 天内提交开始生产或进口的通报(notice of commencement, NOC)。目前 EPA 已经要求采用 e-TSCA/e-PMN 软件来进行卷宗的制作。

二、TSCA 主要管理要求

TSCA 主要管理要求有:新化学物质的预生产申报;对存在较严重

的风险或暴露情况，则生产者、进口者和加工者应负责对化学品进行检测；当确定“显著性新用途”能够导致危险物质的暴露或泄漏时，应提交重要新用途申报（SNUR）；应遵守《有毒物质控制法》名录，如果生产是以商业为目的或进口新的化学品，则应将其添加至该列单中；要求在进口和出口化学品时，应遵守认证报告以及/或者其他要求；制造、进口、加工以及/或者商业分销化学品物质的机构应提交报告并保存记录。

TSCA 要求任何制造（包括进口）、加工或商业分销化学品物质或混合物的主体，以及持有信息能够合理支持确定该物质或混合物存在实质性风险，能够对健康或环境造成不利影响的主体都应立即告知 EPA 此类信息，除非其确定 EPA 已经充分获知了这些信息。EPA 应筛查主体机构按照《有毒物质控制法》提交的材料。

TSCA 主要管理要求见表 1-1。

表 1-1 TSCA 的主要管理要求

法规章节	标题	内容	颁布后生效日期
40 CFR parts 700-766	有毒物质控制法(TSCA)	TSCA 包括四部分：①有毒化学物质的控制；②石棉危害应急反应；③室内空气氨减排；④铅涂料暴露。后三者是陆续加入的，①是 TSCA 的核心内容，也就是常说的 TSCA。TSCA 将物质按照新物质和现有物质区别管理。现有物质为包含在 TSCA 目录的物质，反之则为新物质	1977 年 1 月 1 日生效，section 4 (f) 两年后生效
40 CFR part 704	报告和记录的要求	11-氨基十一酸；P-TBBA、P-TBT 和对 P-TBB；氯化石油脑；多氯三联苯；EDTMPA 及其盐；HEX-BCH；六氟环氧丙烯；MBOCA 的制造商、进口商或加工商应按照 40 CFR part 704 subpart B 提交报告并保管报告记录 3 年以上	每种物质生效时间不同，详见 40 CFR part 704 subpart B
40 CFR parts 707	出口备案	出口商首次出口物质或混合物中的物质超过 1%（质量或体积分数，余同）、致癌物质超过 0.1%、多氯联苯化合物（PCB）超过 50×10^{-6} 或者 PCB 物品，出口前要进行出口备案	1977 年 1 月 1 日生效
40 CFR part 710	TSCA 目录更新报告规则；电子报告	EPA 允许企业通过数据交换中心（CDX）在线提交 IUR 报告数据，同时也接受光盘（CDROM）或纸质报告	2006 年 11 月 6 日对 IUR rule 生效