

国内外化学品环境管理 法规汇编

Collection of Domestic and
Foreign Laws and Regulations on Chemical
Environmental Management

环境保护部污染防治司 编

中国环境出版社

国内外化学品环境管理法规汇编

环境保护部污染防治司 编

中国环境出版社·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

国内外化学品环境管理法规汇编 / 环境保护部污染防治司编. —北京: 中国环境出版社, 2013.5

ISBN 978-7-5111-1431-0

I. ①国… II. ①环… III. ①化工产品—环境保护法—汇编—世界 IV. ①D912.609

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 080680 号

出 版 人 王新程
责任编辑 丁 枚
责任校对 尹 芳
封面设计 彭 杉

出版发行 中国环境出版社
(100062 北京市东城区广渠门内大街 16 号)
网 址: <http://www.cesp.com.cn>
电子邮箱: bjgl@cesp.com.cn
联系电话: 010-67112765 (编辑管理部)
发行热线: 010-67125803, 010-67113405 (传真)

印 刷 北京市联华印刷厂
经 销 各地新华书店
版 次 2013 年 5 月第 1 版
印 次 2013 年 5 月第 1 次印刷
开 本 787×1092 1/16
印 张 31.25
字 数 702 千字
定 价 89.00 元

【版权所有。未经许可, 请勿翻印、转载, 违者必究】

如有缺页, 破损、倒装等印装质量问题, 请寄回本社更换

编委会

主 审：赵华林 李 蕾 李新民

主 编：臧文超 高映新

编 委：毛 岩 王宝成 杜科雄 卢 玲 葛海虹

孙锦业 于 洋 王 磊 于相毅 读 刚

赵丽娜 蒋翼然 李 克 叶 旌

前 言

化学品是一把双刃剑，它在为现代社会提供强大物质基础的同时，其固有的危害性也给人类带来了环境和健康安全威胁，已成为国际社会、各国政府和社会公众普遍关注的焦点，化学品的健全管理已成为各国环境管理的重要内容和人类社会实现可持续发展的必要手段之一。

我国是世界上重要的化学品生产和消费大国。随着经济高速发展，化学品生产使用排放量持续增加。“十二五”期间我国仍将处于工业化快速发展阶段，重化工产业仍将占有较大比重。当前，我国同时面临有毒有害危险化学品导致的健康环境风险、危险化学品引发的突发环境事件风险，以及化学品相关行业特征污染物排放引发局部环境质量恶化风险，加强化学品环境管理已成为解决影响科学发展和损害人民群众身体健康突出环境问题的迫切需要。

完善的法规制度是化学品环境管理的基石。20 世纪六七十年代，日本、美国、欧盟就相继制定并不断完善化学品管理的法律法规。日本于 1973 年颁布了《化学物质审查与生产控制法》，率先通过对拟进入市场的新化学物质和具有持久性、生物蓄积性的有毒物质的登记评估，对化学品的环境安全性予以控制，成为世界上第一个对化学品进行立法的国家。美国于 1976 年出台了《有毒物质控制法》，填补了在化学品生产、运营、使用等环节进行环境风险管理的法规空白，突出了对化学品的源头管理与控制。欧盟经过 50 多年的管理经验积累与发展，于 2007 年推出了《关于化学品注册、评估与授权的法规》，首次对市场上所有的化学物质实施了全面、统一的登记管理，实现了化学品整个产业链的全生命周期管理。

近几年，我国化学品管理工作得到党中央、国务院的高度重视，先后发布《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》、《国家环境保护“十二五”规划》，要求加强化学品环境管理，健全化学品环境风险防控体系。化学品法规体系建设明显加快，《危险化学品安全管理条例》进一步明确了化学品环境管理相关内容，《新化学物质环境管理办法》、《危险化学品环境管理登记办法（试行）》相继出台，相关规划、政策文件和标准进一步完善。构建符合化学品环境管理科学规律、同时又具有中国特色的化学品环境管理法规体系，已经成为新形势下我国经济发展和社会进步的必然要求和紧迫任务。

本书共收集了国内外化学品管理相关法规 30 余部，包括美国《有毒物质控制法》、日本《化学物质审查与生产控制法》和韩国《有毒化学品控制法》等国外化学品管理法规；《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》（PIC 公约）、《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（POPs 公约）等国际公约；《危险化学品安全管理条例》、《消耗臭氧层物质管理条例》、《化学品环境风险防控“十二五”规划》、《新化学物质环境管理办法》和《危险化学品环境管理登记办法（试行）》等国内重要化学品管理法规及政策文件。

本书可作为各级环境保护主管部门、化学品管理技术支持及科研机构、负有化学品监督管理职责的其他有关部门以及化学品从业企业培训、学习、教育用书。

由于编者水平所限，难免存在疏漏与不足之处，恳请读者批评指正。

编 者
2013 年 2 月

目 录

综 述	1
-----------	---

上 篇 国外化学品管理法规

一、美国	7
有毒物质控制法（TSCA）	7
二、欧盟	85
关于化学品注册、评估、授权与限制（REACH）的法规介绍	85
危险化学品进出口管理法规	103
三、日本	122
化学物质审查与生产控制法（化审法）	122
促进特定化学物质环境释放量的控制和管理改善的相关法律（化管法）	145
四、韩国	153
有毒化学品控制法（TCCL）	153
五、国际公约	177
关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的 鹿特丹公约	177
关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约	196

下 篇 国内化学品管理法规

一、法律	231
中华人民共和国环境保护法（摘录）	231
中华人民共和国水污染防治法（摘录）	232
中华人民共和国大气污染防治法（摘录）	234

中华人民共和国固体废物污染环境防治法	235
中华人民共和国环境影响评价法	246
中华人民共和国清洁生产促进法（摘录）	251
中华人民共和国突发事件应对法（摘录）	252
中华人民共和国安全生产法（摘录）	253
中华人民共和国职业病防治法（摘录）	255
二、行政法规	256
危险化学品安全管理条例	256
农药管理条例	275
消耗臭氧层物质管理条例	282
中华人民共和国监控化学品管理条例	288
易制毒化学品管理条例	291
使用有毒物品作业场所劳动保护条例	300
中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例	311
三、部门规章	319
新化学物质环境管理办法	319
危险化学品环境管理登记办法（试行）	328
废弃危险化学品污染环境防治办法	334
四、规范性文件	338
国务院关于加强环境保护重点工作的意见	338
国家环境保护“十二五”规划	342
化学品环境风险防控“十二五”规划	357
国家突发环境事件应急预案	376
突发环境事件应急预案管理暂行办法	387
化学品测试合格实验室管理办法	393
关于加强化工园区环境保护工作的意见	403
关于发布《新化学物质申报登记指南》等六项《新化学物质环境管理办法》 配套文件的通知	407

附 录

附录一 我国化学品分类相关标准汇总表	483
附录二 我国化学品包装与标志相关标准汇总表	485
附录三 我国化学品污染物排放相关标准汇总表	486
附录四 我国化学品试验方法相关标准汇总表	487

综 述

20 世纪初，化学工业的迅速发展带动新化学品的不断问世，这不仅丰富了人类的物质生活，也推动了经济的发展。从 20 世纪 70 年代开始，因为误用、滥用化学品而导致的化学品事故集中爆发，给人类带来了严重的环境和健康安全威胁，各国对化学品的健全管理日益关注。

在此背景下，日本、美国、欧盟、韩国等国家纷纷通过立法规范和完善化学品管理，其相关法规陆续出台，如日本的《化学物质审查与生产控制法》、美国的《有毒物质控制法》、欧盟的《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》以及韩国的《有毒化学品控制法》等。

与此同时，为推动全球化学品管理，在《21 世纪议程》指引下，国际上于 21 世纪初先后生效实施了《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》和《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》。作为化学品领域最为重要的具有法律约束力的文书，两项公约对各国化学品管理提出了严格要求。

近年来，我国也相继颁布实施了一系列与化学品相关的法律法规，涉及危险化学品、农药、医药品、兽药和化妆品等各个领域，如《危险化学品安全管理条例》、《农药管理条例》、《消耗臭氧层物质管理条例》、《新化学物质环境管理办法》和《危险化学品环境管理登记办法（试行）》等。

1. 美国

从 20 世纪 70 年代开始，美国不断建立并完善化学品管理法规，目前已形成了一套比较完善的法规体系，基本实现了对化学品全生命周期的安全监管。《有毒物质控制法》（以下简称“TSCA”）是美国的化学品管理专项法规，对工业化学品的生产、进出口等实行了源头管理与控制。美国还通过《清洁空气法》（CAA）、《清洁水法》（CWA）、《安全饮水法》（SDWA）和《资源保护与回收法》（RCRA）四部环保法律对有毒化学物质向环境中的排放和污染情况进行控制和管理。通过《应急计划与公众知情权法》（EPCRA）和《综合环境响应、赔偿与责任法》（CERCLA）对化学事故应急和有毒物质向环境中释放和转移情况进行管理。《职业安全与健康法》（OSHA）管理作业场所工人的健康与安全以及相关的阈值标准。此外，《联邦杀虫剂、杀鼠剂和杀菌剂法》（FIRRA）对农药的登记、贮存、生产、施用和研究进行管理。《联邦食品、药品和化妆品法》（FFDCA）对医药品、化妆品和食品中农药的残留等进行管理。

TSCA 是美国化学品管理的重要法规之一，于 1976 年制定，由美国联邦环保局（以下简称 EPA）负责实施。在 TSCA 颁布之前，《清洁空气法》、《清洁水法》、《职业安全与健

康法》以及《消费者产品安全法》等法律虽然涉及了部分化学品的内容，但上述法律均未对新化学物质上市前进行风险评估，也未对化学品生产、使用全过程进行跟踪管理，难以从源头有效预防和控制化学品环境与健康风险。因此，为填补上述法律在源头预防及全过程风险控制方面的空白，美国颁布了 TSCA，其内容涵盖了工业化学品及其在生产、使用和流通中的各个方面，建立了化学品报告、记录、跟踪、测试和使用限制等在内的一套化学品管理制度。

2. 欧盟

自 20 世纪 60 年代开始，欧盟陆续颁布了 40 多项法规指令对化学品的风险实施管理。经过五十多年的发展，欧盟已建立了比较完整的化学品管理法规体系，成为当今世界上化学品控制和管理体系最为完善的区域之一。2000 年前，欧盟化学品管理的核心法规主要包括关于统一危险化学品分类、包装和标识的法规（67/548/EEC 号指令、88/379/EEC 指令）、某些危险物质和制剂限制销售和使用的法规（76/769/EEC 号指令）、评估和控制现有物质风险的法规（93/793/EEC 指令）等，这些法规详细规定了化学品的分类、标签要求、相关测试方法以及生产使用的限制等内容，并建立了化学品风险评估制度。然而，这些法律存在明显欠缺，即对市场上大量存在的现有化学物质缺乏有效的评估和管理。为进一步识别和控制现有化学物质风险，实现社会可持续发展，2001 年 2 月，欧盟委员会公布了《未来化学品政策战略》白皮书，提出欧盟化工政策应体现保护生命健康和环境、提高欧盟化学工业竞争力、维护统一内部市场、增强化工产品信息透明度以及提倡非动物试验等目标。为实现上述目标，欧盟于 2007 年颁布了《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》（简称“REACH”），2008 年又颁布了《欧盟物质和混合物的分类、标签和包装法规》（简称“CLP”）。上述法规确保了对欧盟化学品市场的统一管理。此外，为履行《PIC 公约》，欧盟还于 2003 年颁布实施了《危险化学品进出口管理法规》。

REACH 是欧盟化学品法规体系中最重要的一部法律，涵盖了对化学品的环境风险和健康风险实施控制的核心内容。REACH 首次建立了单一系统同时监控新化学物质和现有化学物质，即要求对市场上的新化学物质和现有化学物质实施全面且统一的登记。在此基础上，开展评估、授权和限制，以识别出具有高持久性、高生物蓄积性和高毒性物质（PBTs）和致癌、致突变和生殖毒性物质（CMRs）等，并实施严格控制。按照 REACH 的规定，企业没有注册就不允许生产和进口，充分体现了“无数据、无市场”的原则。同时，法规明确了主管当局、化学品生产厂家和进口商、下游用户等各利益相关者的责任义务。欧盟将化学物质供应链上涉及的企业都纳入到管理范围，并制定传递信息的规则，要求生产厂家和进口商针对评价中判定的风险向下游用户提供风险控制措施建议，从而将以往由政府主管部门对化学品进行风险评价的责任，明确到了企业和下游用户的身上，充分体现了“谁生产，谁负责”的理念。近几年，欧盟委员会不断发布、更新实施细则及技术指南，稳步推进 REACH 的实施。

3. 日本

为防止化学品污染环境并危害人体健康，日本于 1973 年颁布了《化学物质审查与生

产控制法》(简称《化审法》)。同时,为了监管特定用途化学品,日本还制定了《食品卫生法》、《农用化学品法》和《药事法》等法律;为了规范化学物质的排放和废弃物处置,日本先后制定了《大气污染防治法》、《水污染控制法》、《废弃物处置法》和《促进特定化学物质环境释放量的控制和管理改善的相关法律》(简称《化管法》)等法律。法规的管理理念经历了从有害性管理到风险管理的转变。

《化审法》是日本工业化学品管理的主要法规之一,于1973年颁布,分别于1986年、2003年和2009年进行三次修订,由环境省、厚生劳动省和经济产业省负责实施。《化审法》主要由两部分核心内容构成:一是化学物质的分类管理与风险管理;二是化学物质申报审查。在化学物质的分类管理方面,《化审法》规定,由政府负责对现有化学物质以及新化学物质进行风险评估,包括根据化学物质的持久性、生物蓄积性、健康毒性、生态毒性等特性进行的危害性评估以及暴露评估。根据评估结果,把受其管辖的物质分为第一种特定化学物质、第二种特定化学物质、监视化学物质、优先评价化学物质,对不同类别化学物质的生产、使用和进口分别采取相应的限制和管理措施。在化学物质的申报审查方面,《化审法》在世界上首次提出了新化学物质申报审查制度,即建立新化学物质的市场准入制度,通过源头控制来预防化学物质的污染,同时现有化学物质也被纳入到审查范畴。

《化管法》是日本管理工业化学品的又一重要法规,于1999年颁布,由环境省和经济产业省负责实施。《化管法》建立了有毒化学物质释放与转移登记(PRTR)制度和化学品安全技术说明书(MSDS)制度。制定《化管法》的目的就是促进企业自主管理,即企业自行设定一个环境保护目标,按自身特点制定对策,并通过企业的努力和行动达到保护环境的效果。其优点在于企业能充分发挥自身能动性,找到低成本高收益的环境对策。其方式通常包括公共自发性计划、环境协定等。这些管理形式的共同特点就是企业在某种压力或刺激之下,自觉地采取措施,减少污染物质的使用和排放。

4. 韩国

20世纪90年代前,韩国化学品管理主要侧重于有毒有害物质的管理,颁布实施了《毒物和毒药法》。1990年,韩国颁布实施了《有毒化学品控制法》(简称“TCCL”),开始推行全面的化学品管理政策。之后,TCCL经历了数次修订,在化学品管理方面引入了风险管理、化学污染物排放和转移登记(PRTR)等制度,使得该法规日臻完善。韩国化学品管理的基本理念也是从生产、进出口、运输、储存、使用到处置的全过程管理。基于化学品的用途和固有属性,韩国在化学品安全管理方面还颁布其他一系列法律法规和标准,如《工业安全与健康法》、《农业化学品控制法》。《工业安全与健康法》侧重职业健康和事故防范,《农业化学品控制法》侧重农业化学品的管理,而TCCL则侧重化学品的环境和公共健康管理。

TCCL是韩国化学品管理的基本法律,由环境部负责实施。TCCL首先要求收集化学品信息,同时规定了现有化学品的分类筛选标准,新化学物质毒性测试流程和有害性评估流程,分别用以测试化学品的毒性,以及有毒化学品的暴露对人体健康或环境造成的危害。最后根据筛选测试评估结果,将现有化学品分为四类:有毒物质、监视物质、禁限用物质和易突发事故的物质,从进出口、生产、销售、保管和储存、运输、使用等方面针对不同

类别的化学品进行分类管理。目前，韩国正在借鉴欧盟 REACH 法规的做法，制定相应的法规。

5. 与化学品管理相关的国际公约

随着现代社会对化学品需求的不断增加，化学品造成环境和人类健康影响不断加大。自 20 世纪后半叶以来，化学品环境问题日益引起全球范围的广泛关注。1992 年“联合国环境与发展大会”通过《21 世纪议程》，在第 19 章“有毒化学品的环境无害化管理”中，明确提出要在扩大和加速对化学品风险的国际评估、交换有关化学品风险资料等六方面开展行动。在此背景下，国际组织陆续组织开展了一系列化学品环境公约的谈判，先后通过了《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》（简称《PIC 公约》）和《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《POPs 公约》）。《PIC 公约》明确规定，公约控制名单中危险化学品和农药及制剂的国际贸易各方必须进行信息交换，各缔约方需为此类化学品的进出口规定一套国家决策程序，并将这些决定通知其他缔约方和公约秘书处，以促进缔约方在此类化学品的国际贸易中分担责任和开展合作。《POPs 公约》列出并持续更新持久性有机污染物（POPs）名单，要求各缔约国禁止和限制生产、使用，并减少排放名单中的持久性有机污染物，旨在全球范围内减少和最终消除持久性有机污染物，保护人类健康和环境免受其危害。

6. 中国

在化学品管理方面，我国颁布实施了《危险化学品安全管理条例》，并分别于 2002 年和 2011 年两次对该条例进行修订，全面加强了危险化学品生产、储存、使用、经营、运输和处置等环节的管理。其中，特别明确了在化学品环境危害性鉴定、环境风险程度评估、危险化学品及新化学物质环境管理登记、重点环境管理危险化学品释放转移报告和废弃危险化学品处置等方面的环境管理要求。在化学品环境管理方面，我国 1994 年颁布实施并于 2002 年修订了《化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定》，依据国际公约要求对进出口有毒化学品建立了严格的审批制度；2003 年颁布实施并于 2010 年修订了《新化学物质环境管理办法》，首次建立了与国际接轨的新化学物质上市前的登记审批制度；2005 年颁布实施了《废弃危险化学品污染环境防治办法》，对废弃危险化学品的产生、收集、储存、处理处置等活动提出了规范性的管理要求；2012 年颁布了《危险化学品环境管理登记办法（试行）》，对国内生产危险化学品、使用危险化学品从事生产以及进出口危险化学品的活动提出了全面登记的管理要求，化学品环保法规建设得到显著加强。此外，在《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中也规定有与化学污染物排放控制相关的条款。

上 篇

国外化学品管理法规

一、美国

有毒物质控制法（TSCA）

【1976 年 10 月 11 日 15 U.S.C. 2601-2692】

【最新修订：2002 年 12 月 31 日 P.L.107-377】

第一篇 有毒物质控制（有毒物质控制法正文）

第 1 条 标题和目录

第 2 条 国会的发现、政策与目的

（a）发现

国会发现：

- （1）人类与环境每年都暴露于大量的化学物质与混合物中；
- （2）在不断开发和生产的大量化学物质与混合物中，某些物质的生产、加工、商业销售、使用或处置可能存在损害健康或环境的过高风险；以及
- （3）对这些化学物质与混合物的州际商业进行有效管制，必须制定针对这些化学物质及混合物的州际商业规章。

（b）政策

美国的政策包括如下事项：

- （1）应当开发关于化学物质及混合物对健康和环境影响的充分数据，并且开发这些数据是化学物质及混合物的生产者、加工者的责任；
- （2）应当建立适当的政府机构来管制那些可能导致损害健康或环境过高风险的化学物质及混合物，并对那些有紧迫危害的化学物质及混合物采取行动；以及
- （3）管理化学物质及其混合物的政府机构应当以如下方式行使权力：实现本法的主要目的不会不适当地妨碍技术革新或给技术革新造成不必要的经济障碍，且同时，确保这些化学物质及混合物的发明和商业贸易不会导致损害健康或环境的过高风险。

（c）国会的目的

国会的目的是局长应以合理、谨慎的方式执行本法，并且在根据本法采取或建议采取任何行动时，应当考虑其对环境、经济和社会的影响。

第 3 条 术语解释

本法中下列用语的含义是：

- （1）“局长”是指环境保护局局长。

(2)(A)除了(B)小段的规定之外,“化学物质”是指任何由具有同一性的特定分子组成的有机物或无机物,包括:

- (i)由整体或部分由于化学反应产生的物质或天然存在的物质形成的任何化合物;
- (ii)任何化学元素或游离基。

(B)本法所谓“化学物质”不包括:

- (i)任何混合物;
- (ii)被作为杀虫剂使用而制造、加工或进行商业销售的任何杀虫剂(其定义参见《联邦杀虫剂、杀真菌剂与灭鼠剂法》[7 U.S.C. 136 以下]);
- (iii)烟草或任何烟草制品;
- (iv)任何原材料,特殊核材料,或副产品材料(其定义参见 1954 年的《原子能法》[42 U.S.C. 2011 以下]以及根据该法发布的规章);
- (v)根据 1954 年的《国内税收法典》第 4181 条[26 U.S.C.4181]的规定,对其销售应当征税的任何物品(根据该法第 4182 条或第 4221 条或任何其他条款规定,决定对这些物品不考虑任何免税);以及

(vi)被作为食品、食品添加剂、药品、化妆品或器械而生产、加工或进行商业销售的任何食品、食品添加剂、药品、化妆品或器械(其定义参见《联邦食品、药品与化妆品法》[21 U.S.C. 321]第 201 条)。本款中的“食物”包括家禽及家禽制品(其定义参见《家禽制品检验法》第 4 条(e)、(f),[21 U.S.C. 453 (e)和(f)])、肉类及肉类食物制品(其定义参见《联邦肉类检验法》第一条(j),[21 U.S.C. 601 (j)])、蛋及蛋制品(其定义参见《蛋制品检验法》第 4 条,[21 U.S.C. 1033])。

(3)“商业”是指贸易、买卖、运输,或者(A)在某个州的某个地方与该州之外的任何地方进行的其他商业活动,或(B)影响本款(A)项所描述的贸易、买卖、运输或其他商业活动。

(4)当本法使用“商业销售”和“商业中的销售”来描述与一种化学物质或混合物或包含了某种化学物质或混合物的物品有关的行动时,是指在商业上销售该化学物质及混合物或者包含了某种化学物质或混合物的物品;为了进行商业活动而推销或运送该化学物质及混合物或者包含了某种化学物质或混合物的物品;或者在进入商业领域之后持有该化学物质及混合物或者包含了某种化学物质或混合物的物品。

(5)“环境”包括水、空气、土地以及存在于水、空气、土地及所有生物之间的相互关系。

(6)“健康与安全研究”是指任何有关化学物质及混合物对健康和/或环境影响的研究,包括基础数据与传染病学研究、对于化学物质或混合物的职业暴露研究、对化学物质及混合物的毒理学、临床学和生态学研究以及任何根据本法进行的检测。

(7)“制造”是指进口到美国的关税领域(其定义参见《美国协调关税分类明细表》注 2)、生产或制造。

(8)“混合物”是指任何两种或两种以上化学物质的组合,这种混合不是自然发生的,并且其整体或部分并非化学反应的产物。除非本术语确实包括某些整体或部分由于化学反应而产生的任何混合物,只要组成该混合物的化学物质没有一种是新化学物质,并且组成

该混合物的化学物质在混合时没有发生化学反应，该混合物就可以进行商业制造。

(9) “新化学物质”是指未包含在根据本法第 8 条 (b) 所编撰并公布的化学物质名录上的任何化学物质。

(10) “加工”是指在一种化学物质或混合物被制造出来之后，为了商业销售而进行的下列活动：

(A) 接收该化学物质或混合物的人在相同或者不同形态或者物理状态下使用该物质或混合物；或

(B) 使用包含了该化学物质或混合物的物品混合物。

(11) “加工者”是指加工某种化学物质或混合物的任何人。

(12) “开发检测数据的标准”是指有关下列事项的规定：

(A) 为了下列事项而开发某种化学物质或混合物的检测数据，并根据这些数据进行分析：

(i) 健康与环境影响；以及

(ii) 有关毒性、持久性以及影响健康与环境的其他特征的信息；以及

(B) 在必要的限度内，为确保有关这些影响和特征的数据充分性、可靠性而规范下列事项：

(i) 开发这些数据的方式；

(ii) 开发这些数据时所采用的检测方案或方法的规范；

(iii) 提供此种保证所必需的其他要求。

(13) “州”是指美国的任何一个州、哥伦比亚特区、波多黎各共和国、维尔京群岛、关岛、运河区、美属萨摩亚群岛、北马里亚纳群岛，或者任何其他美国领土或美国管辖的区域。

(14) 当在地理意义上使用“美国”一词时，指的是美国全境。

第 4 条 化学物质及混合物的检测

(a) 检测要求

如果局长发现下列事项：

(1) (A) (i) 化学物质或混合物的制造、商业销售、加工、使用或处置，或者上述活动的任意组合，可能导致损害健康或环境的过高风险；

(ii) 缺乏合理地确定或预测这些化学物质或混合物的制造、商业销售、加工、使用或处置，或者上述活动的任意组合对健康或环境影响的充分数据或经验；以及

(iii) 对这些化学物质或混合物的影响进行检测使得有必要开发这些数据；或

(B) (i) 某种化学物质或混合物正在或即将被大量生产，并且 (I) 可以合理地预期正在或将大量进入环境，或 (II) 有或可能有大量人员暴露在这些化学物质或混合物中；

(ii) 缺乏合理地确定或预测这些化学物质或混合物的制造、商业销售、加工、使用或处置，或者上述活动的任意组合对健康或环境影响的充分数据或经验；以及

(iii) 对这些化学物质或混合物的影响进行检测使得有必要开发这些数据。

(2) 对于混合物的制造、商业销售、加工、使用或处置，或者上述活动的任意组合对健