

美国《弗兰克劳滕伯格21世纪化学物质安全法》的“风险规制”制度

The "Risk Regulation" System of the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act (LCSA) of the United States

■文 / 严厚福



2016年5月24日和2016年6月7日,美国众议院和参议院分别投票通过了《弗兰克劳滕伯格21世纪化学物质安全法》(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act,下文简称Lautenberg法),2016年6月22日,时任美国总统奥巴马签署了该法,该法正式生效。Lautenberg法是对1976年《有毒物质控制法》(Toxic Substances Control Act,下文简称TSCA)的首次重大修改。该法是美国自1990年以来通过的首部重要的环境保护方面的法律。相对于原先的《有毒物质控制法》(TSCA)而言,Lautenberg法在控制化学物质给人类健康和环境安全带来的风险方面明显更加严格,更体现了“谨慎原则”,更加注重风险防范。

一、对现有化学物质的风险规制

TSCA并没有授权美国环境保护局(U.S.

Environmental Protection Agency,下文简称EPA)对“带来损害健康和环境的不合理风险”(presents an unreasonable risk of injury to health or the environment)的化学物质实施环境和健康风险控制,也没有具体、有效的管控工具。由于禁用任何一种化学物质都会带来巨大的利益冲突,EPA除了需要提供足够证据外,还需要与制造商和其他部门进行繁琐的利益博弈,因此在40年内也仅仅管制了9种化学物质,提出了对5种化学物质(多氯联苯、氟利昂、二恶英、石棉和六价铬)的限制。

为了解决这个问题,Lautenberg法不仅规定了高、低优先级别化学物质的认定,还明确了对高优先级的化学物质进行风险评估的时限和数量要求,以求能在实际施行效果上有较大改观。

根据Lautenberg法的规定,现有化学物质环境风险规制主要包括三个阶段:优先级别确定、风险评

估和风险管理。

（一）高优先级与低优先级化学物质的确定

Lautenberg法规定,自该法颁布之日起一年内,EPA应当制定规则,建立基于风险的审查程序,包括确定某种化学物质属于高优先级或低优先级的标准。只有“在市场上活跃”(active in commerce)的化学物质才需要EPA确定优先级别。

根据TSCA,EPA制定了一个化学物质名录,包含大约85000种化学物质,但EPA很难知道哪些化学物质仍在被使用,哪些早已被废弃不用了。为了让EPA把监管重心放在那些仍在被商业使用的化学物质上,Lautenberg法规定了一个“名录重置流程”(Inventory reset process)来区分“活跃”和“不活跃”的化学物质。如果制造商或加工商通知EPA某种化学物质的生产或加工发生在Lautenberg法颁布的前十年内(自2006年6月21日至2016年6月21日),则EPA应当把此种化学物质指定为“活跃”的化学物质;如果EPA未收到此种通知,则指定其为“不活跃”的化学物质。如果有朝一日制造商或加工商打算再次制造或加工某种“不活跃”的化学物质,并提前通知了EPA,EPA可以重新将此种化学物质指定为“活跃”的化学物质。EPA在确定某种“活跃”的化学物质属于哪种优先级别时应当考虑:(1)该化学物质或该类化学物质的危害和潜在暴露,包括考虑持久性和生物蓄积性,潜在暴露或易感亚群(包括但不限于婴幼儿、儿童、孕妇、工人、老年人)以及是否储存在重要的饮用水源附近;(2)使用条件或者使用条件的重大改变;(3)该化学物质被制造或加工的数量或数量的重大改变。

“高优先级化学物质”是指:在不考虑成本或其他非风险因素的情况下,该化学物质有潜在危害,或在使用中有潜在接触途径会导致不合理的风险,包括EPA认定的对潜在暴露或易感亚群的风险。不符合该标准的化学物质被确定为“低优先级化学物质”。Lautenberg法要求EPA在9至12个月内完成优先级确定(可延长三个月),其中包括不超过三个月的利益相关方提交相关信息的时间和90天的评议期。如果在定期截止时,EPA获得的信息不足以认定某种化学物质为低优先级,那么该物质应被归类为高优先级之列。如果公众认为EPA指定某种化学物质属于低优先级存在错误,可以在EPA作出决定后的60天内向法院提起诉讼。如果法院发现EPA的指定存在程序上的重大瑕

疵,可以判决EPA重新指定。

（二）风险评估

Lautenberg法要求EPA必须对所有高优先级的化学物质进行风险评估,在该法颁布后的六个月内,EPA必须从2014年“TSCA化学物质评估工作计划清单”(TSCA Chemical Work Plan list)中筛选出10种化学物质进行风险评估;在颁布后三年半内,指定至少20种高优先级和20种低优先级化学物质。在指定高优先级的化学物质时,EPA应当优先考虑2014年TSCA化学物质评估工作计划清单中的“生物蓄积性”和“已知致癌并具有急性或慢性毒性”的化学物质。

Lautenberg法明确要求EPA在进行风险评估时“不考虑成本或其他非风险因素”。一旦EPA确定某种化学物质可能给人体健康或环境带来不合理的风险,则需要在作出最终风险评估决定之日起一年内在《联邦公告》上公布拟议的规制规则,并在下一年内公布最终规则。在特殊情况下最多可以再延期两年。

Lautenberg法授权EPA豁免“特定使用条件”(specific condition of use)的化学物质:如果合规的要求将严重破坏国家经济、国家安全或关键基础设施,与合理可行的替代方法相比,这种使用条件为健康、环境或公共安全提供了实质性的收益,那么就符合豁免的条件。EPA需要公布相关分析。豁免期限须由EPA“具体情况具体分析”,并可根据需要延长、修改或取消。

（三）风险管理

如果EPA确定某种化学物质符合进行风险评估的标准,则该化学物质必须进入风险管理程序。EPA可以采取的风险管理手段包括贴警示标签、使用限制、逐步淘汰以及彻底禁用。

在管制某种化学物质时,EPA应考虑并公布涉及以下因素的声明:(1)该化学物质对人体和环境的影响程度;(2)该化学物质的各种用途所带来的收益;(3)发布该规则之后,可以合理确定的经济后果,包括考虑对国民经济、小企业、技术创新、环境和公众健康的可能影响;(4)管制方案的成本和收益以及EPA考虑过的主要替代性管制方案。

二、对新化学物质的风险规制

“新化学物质”是指未包含在EPA的“化学物质名录”上的化学物质。根据TSCA的规定,任何意图制造

或者进口新化学物质的公司都必须向EPA提交“制造前申报”(PMN)。EPA有90天的时间(如果有合理理由可以延长90天)来审查“制造前申报”。在审查期间内,如果EPA发现可得的信息不足以合理评估该新化学物质对人体健康和环境的影响,并且该新化学物质可能会造成不合理的风险或被大量制造并产生重大泄漏或暴露风险,则EPA可以发布禁止或限制命令。如果EPA认为,根据现有的信息可以认定该新化学物质可能会给人体健康或环境带来不合理的风险,则可以在审查期限之内发布规则或命令限制或禁止该新化学物质的制造、加工或销售。如果在审查期间结束时EPA没有采取管制行动,则申报人可以自行开始商业制造或进口该新化学物质。但是,在开始商业制造或进口之后30天内,制造商或进口商必须向EPA提交“开始制造或进口申报”(Notice of Commencement of Manufacture or Import, NOC)。收到NOC后, EPA会将该新化学物质纳入TSCA名录中,将其变为现有化学物质。


Lautenberg法改变了原TSCA对于新化学物质“过于宽松”的审查。Lautenberg法规定,当EPA收到“制造前申报”后,在审查期内(一般90天,如果有合理理由可以延长90天),如果发现可得的信息不足以合理评估该新化学物质对人体健康和环境的影响,或者可能会造成不合理的风险或被大量制造并产生重大泄漏或暴露风险,则EPA应当制定必要的规则进行禁止或限制以消除风险,包括暂停程序等待收到额外的信息。如果EPA认为,根据现有的信息,在不考虑成本和非风险因素的情形下,可以认定该新化学物质可能会给人体健康或环境带来不合理的风险,则应当在审查期限之内采取必要的行动防范这些风险。

三、简要评析

美国环保学界和实务界普遍认为TSCA过于软弱,甚至无法管控石棉这种致癌物质。而Lautenberg法以人体健康和环境安全为根本,对化学物质的管制力度比TSCA大有改观。Lautenberg法的立法理念较为科学:将化学物质分为“活跃”和“不活跃”的化学物质,重点管制“活跃”的化学物质。在“活跃”的化学物质中,再区分“高优先级别”和“低优先级别”。对于在规定期限内由于信息不充分无法判定属于“低优先级别的”,推定为“高优先级别”。在进行风险评估时,

不考虑成本和其他非风险因素;允许利益相关人士根据EPA制定的评估指南提交初步的风险评估报告。在进行风险管理时,可以根据不同的情形,分别采取贴警示标签、限制使用、逐步淘汰以及彻底禁用等手段。对于新化学物质,除非证明“不太可能造成不合理的风险”,否则都要进行管制等。这些制度,不但可以有效地保护人体健康和环境,而且显著降低了监管的难度和成本。

然而,“徒法不足以自行”。特朗普总统上台后,美国联邦政府和EPA对于环境保护的重视程度降低,一定程度上导致实践中EPA对于化学物质的管制更偏向于保护化学工业的利益,偏离了Lautenberg法的某些要求。但总体上看,鉴于Lautenberg法对化学物质环境风险的监管力度比TSCA严格,即便在实际执行中打了一些折扣,可以预期其最终效果应当会比TSCA有所改善,至于具体能改善到何种程度,就需要时间来检验了。

中国是危险化学品生产、使用、进出口和消费大国,但目前中国并没有一部专门应对危险化学品带来的健康和环境风险的法律。以《危险化学品安全管理条例》为核心的现行危险化学品立法主要以安全生产为目的,侧重于减少危险化学品导致的安全事故和人员伤亡,偏重于危险化学品环境风险产生后的防控,缺乏从源头消除或减少危险化学品环境风险的相关规定。鉴于此, Lautenberg法规定的很多制度值得未来中国制定化学品环境风险控制法时认真学习借鉴。

作者单位:北京师范大学法学院

