



联合国环境规划署

联合国粮食及农业组织

Distr. General  
23 March 2011Chinese  
Original: English

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  
缔约方大会  
第五次会议  
2011年6月20-24日，日内瓦  
临时议程\*项目5(a)  
与执行《公约》有关的事项：执行的现状

## 目前的化学品管制程序及其与《鹿特丹公约》第2条禁用化学品或严格限用化学品定义之间的关系

### 秘书处的说明

1. 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缔约方大会第四次会议审查了秘书处就执行问题编写的文件（UNEP/FAO/RC/COP.4/11），该文件就《公约》关键条款的实施中在过去10年间所搜集的资料、以及过去5年间可能出现的趋势，提供了初步审查结果。该文件意在审查最后管制行动通知、极为危险的农药制剂以及进口回复方面的进展情况，并确定可以吸取的经验教训。
2. 在对上述资料进行讨论之后，缔约方大会通过其第RC-4/1号决定，请秘书处审查目前的化学品管制程序，以确定其与《公约》第2条中禁用化学品或严格限用化学品定义之间的关系，并提交其审查结果供缔约方大会下一次常会审议。本说明的附件载列了上述审查情况。

### 缔约方大会可能采取的行动

3. 缔约方大会不妨：
  - (a) 审议缔约方在依据《公约》第5条提交有害工业化学品和农药的最后管制行动通知方面积累的经验；
  - (b) 审议在审查中就旨在控制工业化学品和农药的管制决定与《公约》第2条中禁用化学品和严格限用化学品定义之间的可能关系所做的观察；

\* UNEP/FAO/RC/COP.5/1/Rev.1.

- (c) 就有利于改进缔约方依据第 5 条开展通知活动的行动提出建议。

## 附件

# 目前的化学品管制程序及其与《鹿特丹公约》第 2 条禁用化学品或严格限用化学品定义之间的关系

## 引言

1. 《鹿特丹公约》第 2 条中对“禁用化学品”和“严格限用化学品”的定义如下：

“禁用化学品”是指为保护人类健康或环境而采取最后管制行动禁止其在一种或多种类别中的所有用途的化学品。它包括首次使用即未能获得批准或者已由工业界从国内市场上撤回或在国内审批过程中撤销对其作进一步审议、且有明确证据表明采取此种行动是为了保护人类健康或环境的化学品；

“严格限用化学品”是指为保护人类健康或环境而采取最后管制行动禁止其在一种或多种类别中的几乎所有用途、但其某些特定用途仍获批准的化学品。它包括几乎其所有用途皆未能获得批准或者已由工业界从国内市场上撤回或在国内审批过程中撤销对其作进一步审议、且有明确证据表明采取此种行动是为了保护人类健康或环境的化学品。

2. 《公约》第 5 条要求已经采取最后管制行动禁用或严格限用化学品的每个缔约方尽早、并且不迟于最后管制行动生效后 90 天以书面形式向秘书处通知这一行动。根据此条款发出的通知如有《公约》附件一所需提供的资料，则必须包括这类资料。

3. 秘书处必须至少从两个事先知情同意区域各收到一份关于禁用或严格限用某种化学品的最后管制行动通知，才能审议是否将其列入《公约》附件三。

4. 最后管制行动通知构成了《公约》成功运作的一个关键因素。这些通知推动了关于潜在危险化学品的资料交流，也推动了对可能被列入《公约》附件三、而后采用事先知情同意程序的化学品的确认。

5. 在缔约方大会第四次会议就《公约》执行进展情况展开讨论时，一些代表注意到提交通知的缔约方数量以及缔约方发出的通知数量都低于预期。出现这种情况的一个原因可能是，《公约》中的“禁用化学品”和“严格限用化学品”定义可能与缔约方在国家层面采取的管制决定类型不一致。

6. 按照第 RC-4/1 号决定中提出的请求，秘书处对目前的化学品管制程序进行了一次审查，以确定其与《公约》第 2 条禁用化学品或严格限用化学品定义之间的关系。其审查结果载列如下。

## 农药管制程序

7. 早在对工业化学品提出管制程序之前，就已经订立了农药管制程序。人们认识到，由于农药具有生物活性，因此有必要在使用农药及其随后向环境排放之前，透彻了解其提议用途、害虫控制功效、以及物理、化学和毒理学属性。一般情况下，一个国家可能会登记多达数百种的农药有效成分，有基于这些有效成分的数千种制剂。

8. 在许多发达国家，早在二十世纪四十年代和五十年代就已立法，要求工业界提交证明农药功效和安全性的广泛试验数据，作为授予农药销售许可的一个前提条件。在这个通常被称为“上市前登记”的程序中，政府一般会登记每一种农药以及农药的每一种提议用途，包括产品是供专业施药者、农民、其他用户群体和（或）公众使用。

9. 上市前登记程序包括评估有效成分以及由活性物质和商业制剂（比如溶剂和乳化剂）中常用的其它化学品组成的一个代表性配方。必须在上市前登记程序中披露农药的完整配方；而且，虽然上述评估以有效成分为重点，但各项方案也要评估商业混合物中所含其它化学品的健康和环境风险。

10. 当前的农药登记数据要求比几十年前的要求远为严格。对于一种农药上市的申请者而言，这意味着巨大的成本——在某些情况下，全套上市前登记数据的成本要超过数千万美元。农药制造商会仔细掂量将产品投入市场的成本与可能的投资回报。由于制造商了解管制官员对健康和环境风险的各类关切，如果试验数据确定了将在上市前登记程序中评估的关键指标存在隐患，它们就不太可能寻求去登记这一农药。对于工业界而言，这种行为可能会导致不需要采取特殊控制措施的更安全农药的登记，从而促使在《公约》第 5 条下提交的通知数量更少。

11. 对于农药除了需要进行上市前登记审查之外，许多国家方案还要求对农药进行登记后研究和监测研究，以确定环境和职业风险在上市前登记审查中是否得到了充分确认。

12. 一些国家方案还规定，在农药投入现场使用一段时间后，要对使用中的农药进行系统性重新评估，从而确保按照更为现代的标准和数据要求对多年前登记的产品进行重新评估。工业界可能会被要求提供新的或补充数据，或面临产品撤销登记。如果该重新评估程序确定一种农药用途的相关风险是不可接受的，则可能更严格地控制该农药的使用，或者，在确定该风险无法管理的情况下，可能会撤销对特定用途或对该农药的登记。采取这种控制措施的农药应当符合《公约》中“禁用化学品”和（或）“严格限用化学品”的定义，在此种情况下应依据第 5 条提交通知。

13. 在农药重新评估过程中可能要求进行的任何试验都可能涉及重大成本。这些试验的成本可能会高到足以使登记人让农药登记失效，如果该产品看上去不太可能为试验成本带来足够的回报的话。然而，如果这些试验看起来可能会确定不可接受的健康或环境风险，登记人也有可能决定让登记失效。管制机构也许无法确定登记人让登记失效的决定背后的原因，这可能会妨碍缔约方确定自己在这种情况下是否有义务依据第 5 条提交通知。对于工业界而言，这种行为可能会使依据第 5 条提交通知的数量低于预期。

14. 发达国家自 1971 年起一直通过经济合作与发展组织（经合组织）在其农药方案中开展合作。通过这种合作，制定了物理、化学和毒理学属性的标准试验方法、实施该试验方法的优良实验室规范、以及相互接受按照优良实验室规范进行试验所得数据的协定。这个办法减少了在多个管辖范围内进行农药登记时重复试验的需要，防止形成可能的非关税贸易壁垒。随着不断进行的、关于风险评估和风险管理做法的资料交流，这种合作活动为同时在多个国家进行登记或重新评估的农药提供了知情决策。

15. 目前，开发并投入市场的农药有效成分似乎有所减少，这个因素有可能导致按照第 5 条要求提交的通知数量越来越少。此外，与前几代农药相比，较新的农药呈现出以下趋势：

- (a) 毒性更小；
- (b) 基于更为全面的虫害和农药管理办法；
- (c) 更具针对性，活性影响范围更小，对非靶标生物的影响降低；
- (d) 局限于其使用范围（比如：存在特定的作物——虫害组合），不太可能在其原有登记基础上扩展其它用途；
- (e) 采用经过改良的施药方法，最大限度地降低对施药者、非靶标生物和环境的不利影响。

16. 这些因素可能会减少新增农药的健康和环境问题，从而使第 5 条所要求的通知有所减少。

17. 除了上述详细要点之外，还对农药登记和重新评估中做出的管制决定与《公约》第 2 条中“禁用化学品”和“严格限用化学品”定义之间的可能关系进行了下列一般观察：

(a) 农药的特定用途日益减少，农药不断被其登记人从国内市场上撤回或者由于经济因素而从上市前登记或重新评估审查中撤回，也就是说，进行试验的成本会超出将来可能赚取的利润；

(b) 当在很长一段时间内做出了一些使早期农药的生产和（或）使用逐步减少和（或）最终逐步淘汰的管制决定时，在解释“严格限用”这一术语上存在着若干问题。这就产生了采取什么临界标准来确定何时将个别控制措施变成严格限用的问题。

(c) 如果由于持久性、生物积累和毒性特征、或者由于对人类健康和环境有着不可接受的影响而使农药可能不会被核准，那么登记人就可能会决定在登记前阶段不准备进一步的农药数据，或者决定不向重新评估程序再次提交农药档案材料。在此类情况下，这些农药即使还未获准使用，也不会被禁用或者严格限用。在此种情况下，不必依据第 5 条提交通知。

### 工业化学品管制程序

18. 虽然一个国家登记的农药有效成分可能最多几百种，但在任何时候都有数万种工业化学品正在商业使用中，而且随着老的化学品停止使用、新的化学品以每年几百种的速度投入商业使用，化学品的组合在不断变化。与农药不同的是，现有工业化学品并不进行使用登记，而且许多国家不了解其境内正在使用的化学品是什么或者有多少。

19. 此外，来自欧洲联盟和日本的以下数据表明，在任何给定时间内使用的大多数工业化学品的产量都相对较小：<sup>1</sup>

(a) 在市场上的所有化学品中，大约 1% 化学品的年产量大于 100 万吨，且这些化学品的年产量要占所有化学品总产量的 75% 以上；

<sup>1</sup> Organization for Economic Cooperation and Development, *OECD Environmental Outlook for the Chemicals Industry* (Paris, 2001).

(b) 在市场上的所有化学品中，大约 90% 化学品的年产量低于 1 万吨，且这些化学品占有所有化学品总年产量的 1% 左右。

20. 由于工业化学品的全球化生产、配送和变化，目前在全球市场上有数十万种含有这些化学品的产品、物品和制剂。日益提高的工业全球化致使许多基础化学品的大规模生产向发展中国家转移，因而处在任何发展阶段的国家政府都日益认识到有必要对工业化学品进行管制监督。

21. 用于评估和管理工业化学品的管制办法与用于农药的办法有重大差异。总体而言，在就工业化学品的健康和环境风险评估做出决定时采用的办法旨在：

(a) 处理大量新增化学品和现有化学品（即正在使用的化学品）问题；

(b) 反映工业化学品的可得数据通常远远少于农药的可得数据这一现实；

(c) 根据一种化学品的生物积累潜力、固有毒性、在环境介质中的持久性等属性、以及大规模生产或向环境排放的潜力，采用工业化学品的筛选程序。

22. 许多缔约方制定了用于评估新增和现有工业化学品的健康和环境风险的单独程序。不过，与农药相比，这两种程序执行得比较晚，而且在发达国家比发展中国家更普遍，尤其是针对新增化学品的程序。这主要是由于经合组织成员国在二十世纪七十年代就已制定了若干项关于工业化学品的倡议。

23. 二十世纪七十年代，许多发达国家引入了对现有工业化学品的管制方案，在许多情况下是因为经合组织成员国于 1973 年确定有必要采取国际行动以控制汞<sup>2</sup>和多氯联苯<sup>3</sup>的使用和环境释放。在此期间制定的立法授权各国政府，迫使工业界提交关于指定化学品的商业、健康和环境资料、开展风险评估、以及针对导致不可接受的人类健康或环境风险的化学品采取风险管理措施。

24. 此后，经合组织成员国在二十世纪八十年代和二十世纪九十年代推动制定了对现有工业化学品所致风险排定优先次序、进行评估和管理的系统方法<sup>4, 5</sup>。许多发达国家已经在国家层面实施了这些方法。经合组织成员国还发起了为数千种高产量工业化学品建立基本数据集的大规模方案——这项活动延续至今。

25. 在欧洲联盟内部，《化学品注册、评价、授权和限制条例》于 2007 年 6 月 1 日生效。它简化和改进了欧洲联盟以前的化学品立法框架。<sup>6</sup> 该条例的主要目的是：确保为人类健康和环境提供高水平的保护，使其免受化学品可能造成的风险；推广替代试验方法，促进各种物质在内部市场的自由流动；以及加强竞争力和创新。它让工业界负责评估和管理化学品所导致的风险，并负责为

2 Recommendation of the Council on Measures to Reduce all Man-Made Emissions of Mercury to the Environment, 1973 [C(73)172/Final].

3 Decision of the Council on Protection of the Environment by Control of Polychlorinated Biphenyls, 1973 [C(73)1(Final)].

4 Decision-Recommendation of the Council on the Systematic Investigation of Existing Chemicals, 1987 [C(87)90/Final].

5 Decision-Recommendation of the Council on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals, 1990 [C(90)163/Final].

6 [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm)

其用户提供适当的安全信息。同时，当需要在欧洲联盟层面上采取补充措施时，欧洲联盟能够对高危害物质采取附加措施。成立了欧洲化学品管理署，从而管理与《化学品注册、评价、授权和限制条例》以及各种物质和混合物的分类、标签和包装有关的所有事项。

26. 用于控制现有工业化学品的另一项重大措施是《保护臭氧层维也纳公约》的《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》，该《议定书》于 1987 年制定，目前有 196 个缔约方实施。《议定书》被广泛视为一项成功的国际环境条约，其实施已经有效地控制或淘汰了 300 多种工业化学品的生产和（或）使用。在《议定书》财务机制下的供资已经使发展中国家得以在国家层面建立执行《议定书》下国家要求的单位。处于各种发展阶段的国家都已经在商定的时限内执行了有效的控制措施，许多化学品已经从全球市场上成功淘汰或者其用途已被严格限制。

27. 二十世纪七十年代，在一些发达国家引入了商业化前筛选工业化学品的管制方案。1982 年，经合组织成员国就各成员国在新增工业化学品上市前评估中可以采用的最小数据集达成了一致，<sup>7</sup> 包括用来评估这些化学品所致健康和环境风险的数据。虽然农药需要在其使用登记前提交大量的上市前数据集，但是新增工业化学品需要提交的数据却少得多，从而导致其成本降低、使用条件更宽松。

28. 新增工业化学品的某些管制方案规定管制机构可在满足最低要求的基础上索取试验数据；对容许用途设定限制；或者要求将来在提出附加用途或者生产、进口或使用数量超出规定数量的情况下提交通知。

29. 总体而言，出于下列原因，工业化学品的管制方案倾向于采用比新农药的方案更简单的管制办法：

- (a) 要求提交通知的工业化学品数量要大得多；
- (b) 在通知中提交的数据和资料量相对有限；
- (c) 由于通知量很大，因此决策过程中所涉时限通常较短；

(d) 实际上，对于许多工业化学品来说，从未打算将其引入环境，它们也许只存在于封闭的系统中（比如：用于生产其它化学品的、限定场所的中间化学品）；

(e) 实际上，工业化学品的用途由其物理和化学属性、而非生物活性（农药的决定性特性）决定。

30. 就新增和现有工业化学品评价中所做的管制决定与《公约》第 2 条中“禁用化学品”和“严格限用化学品”定义之间的可能关系进行了下列一般观察：

(a) 所有国家都已根据《蒙特利尔议定书》执行了控制措施禁用或严格限用臭氧消耗物质，其中包括 345 种工业化学品（比如：氯氟化碳、氟氯烃、氟溴烃和哈龙）。因此，鹿特丹公约缔约方应在对这些化学品实施控制后，依据第 5 条提交通知。截至 2010 年 10 月 31 日，七个缔约方已经就七种臭氧消耗物质提交了 16 份通知；

<sup>7</sup> Decision of the Council concerning the Minimum Pre-Marketing set of Data in the Assessment of Chemicals, 1982 [C(82)196/Final].

(b) 此外，正在依据《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》制定和执行控制措施，以淘汰或限制若干工业化学品和农药的生产和使用。《斯德哥尔摩公约》于 2004 年生效时纳入的许多持久性有机污染物，也已纳入了《鹿特丹公约》附件三。然而，《斯德哥尔摩公约》正在增列新的持久性有机污染物，缔约方将禁用和（或）严格限用这些持久性有机污染物。这为两项公约的缔约方提供了一次机会，使其在针对新的持久性有机污染物执行国家控制措施时，通过依据《鹿特丹公约》第 5 条酌情提交通知来确保协调一致地履行其在两项公约下的义务；

(c) 鹿特丹公约缔约方应依据第 5 条就其工业化学品管制方案下采取的控制措施提交一份通知，该管制方案是为了防止可能导致健康或环境风险的化学品投入商业使用。自《公约》于 2004 年 2 月生效以来，已经因对一种新增工业化学品采取控制措施而提交了一份通知；<sup>8</sup>

(d) 限制新增工业化学品的一种或多种用途的决定也许不会要求根据第 5 条提交通知，因为该管制行动实际上启动了对该化学品的使用，而非导致对以往用途的减少；

(e) 鹿特丹公约缔约方应就其现有化学品方案下、为禁用或严格限用现有化学品从而减少健康或环境风险而采取的控制措施，依据第 5 条提交一份通知；

(f) 由于某些现有工业化学品具有多种用途，如果因这种化学品的非受控用途的使用量很大、而使该化学品的用量下降量达不到《公约》第 2 条“严格限用化学品”的定义，则对该化学品的一种用途执行控制措施（比如：禁止所有的消费者用途）可能不会要求根据第 5 条提交通知；

(g) 总体而言，由于发达国家缔约方拥有发展良好的新增和现有工业化学品管制基础设施，预计它们会提交满足《公约》所有要求（第 5 条和附件一）的最后管制行动通知。

---

<sup>8</sup> 《事先知情同意通报（二十八）》（2008 年 12 月）：NCC 醚 [化学文摘社编号：94097-88-8]，由加拿大提交。