

# 出口产品化学风险评估模式研究

汤礼军 刘君峰 邵晨杰

(常州出入境检验检疫局 江苏常州 213022)

**摘要** 针对出口产品因含有限用化学物质而出现质量安全事故增多的现状,首次提出了出口产品化学风险的概念,并通过对出口产品化学风险现状以及国外限用化学物质管理法规的分析,建立了以高风险产品和限用化学物质信息库、供应链化学物质信息传递机制、实验室检测等模块组成的化学风险评估模式,以提高我国政府和企业应对国际技术贸易壁垒的能力。

**关键词** 出口产品;化学风险;风险评估;技术贸易壁垒

**中图分类号** X937

## Chemical Risk Assessment Mode for Export Products

Tang Lijun, Liu Junfeng, Shao Chenjie

(Changzhou Entry - Exit Inspection and Quarantine Bureau, Changzhou, Jiangsu, 213022)

**Abstract:** In the situation of that export product quality accident is more serious because of it's containing some restricted chemical components, we first advance the conception which is so called chemical risk in export products. In this paper, through the analysis of real chemical risk in export products and international administration rules of restricted chemical components, we establish the chemical risk assessment mode based on information library of high risk products and chemical substances information library, information transmission of restricted chemical substances, testing in lab, and so on. This mode will help our government and corporation to improve ability in coping with international technical barriers to trade.

**Key Words:** Export Products; Chemical Risk; Risk Assessment; Technical Barriers to Trade

### 1 前言

化学品给我们的生产生活带来便利的同时,也给留下了众多的安全隐患。近年来,国内外因滥用化学品而发生的产品质量安全事件层出不穷,例如亨氏调料的苏丹红事件、三鹿奶粉的三聚氰胺事件、美泰玩具的铅超标事件等等,给人类的健康安全造成了极大危害的同时,也充分显现了化学品在人类发展史上的两面性。

为保护消费者健康和环

境安全,进口产品尤其是消费类产品的化学风险已被国际社会日益重视,关于产品限用化学物质的技术贸易措施层出不穷,对我国的出口贸易形成了巨大的不利影响。目前,国内对于出口产品的化学风险评估未成系统,注重对具体技术贸易壁垒的应对,而忽略了国际发达国家对化学品安全管理的理念和模式的研究,因此不仅无法从根本上解决我国出口产品的化学风险问题,也使得我们对出口产品的检验监管工作陷于被动。

本研究在国内首次提出了产品化学风险评估的理念和概念,通过建立出口产品化学风险评估模式,以化学品安全管理的理念,从本质上理解和应对国际上所有关于限用化学物质的技术贸易壁垒,从而在根本上提升我国企业对产品化学风险的控



**汤礼军:** 研究员,常州出入境检验检疫局党组成员、江苏出入境检验检疫局危险货物与包装检测中心主任。现为国家质检总局科技委进出口商品检验专业技术委员会委员、全国危险化学品管理标准化技术委员会(TC251)委员、检验检疫标准化技术委员会包装及危险化学品专业委员会主任委员;江苏省“333高层次人才培养工程”中青年科学技术带头人;国家质检总局优秀中青年专家;国家认监委检验检疫标准化先进工作者。

自1987年7月以来,一直从事危险货物及包装的检验和管理工作。主持或参与制订国家或行业标准近40个;主持或参与完成的9个科研项目获国家质检总局科技兴检奖;主持翻译《空运危险货物安全运输技术规则》;参与翻译《国际公路运输危险货物协定》和《化学品分类及标记全球协调制度》(GHS);多次代表国家质检总局参加联合国危险货物运输专家委员会、全球化学品分类与标记统一制度会议和APEC相关会议。

制能力,并扭转政府在出口产品化学风险检验监管工作中的被动局面。

## 2 出口产品化学风险及国外限用化学物质管理

### 2.1 产品化学风险的概念和现状

产品化学风险,主要是指产品因其中含有禁用或限用化学物质并且其含量超过了法规或标准的规定限量,因此造成产品不能符合输入国法规/标准而产生贸易风险的现象。

对近年国外发达国家推出的各类技术法规和标准进行梳理,不难发现产品的化学风险正被国际社会日益重视,无论是 2006 年欧盟推出的影响深远的电子电气产品 RoHS 指令、2006 年日本实施的食品肯定列表,还是 2008 年欧盟推出的 REACH 法规,都将控制产品限用化学物质作为其主要内容。与此同时,我国出口产品因化学风险而被通报的频率也日益增加,2007 - 2011 年度,欧盟非食品快速预警系统(RAPEX)对中国产品(不包括中国台湾和香港地区)分别通报了 721、908、1147、1140、827 次<sup>[1]</sup>,其中,因产品存在化学风险被通报的次数分别为 131、218、279、239、177 次,虽然因化学风险通报的绝对数量并无明显增加趋势,但化学风险被通报数占比连续 4 年超 20%,可见产品的化学风险问题已经成为当今国际技术贸易壁垒的热点,也是国际技术贸易壁垒的发展趋势。

### 2.2 国外限用化学物质管理现状

目前,在保护消费者健康、保护环境安全、保护国内产业等方面的迫切需求之下,世界各国对产品安全和环保性能制定的法规、标准层出不穷,几乎涉及到从消费品到工业品的所有领域,从而形成了种类繁多的技术性贸易壁垒。就其整体影响力而言,最广泛的当属 2006 年欧盟推出的《关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质的第 2002/95/EC 号指令》(RoHS 指令)、2006 年日本实施的《食品中农业化学品肯定列表制度》(肯定列表)、2007 年欧盟实施的《化学品注册、评估、授权与限制法规》(REACH 法规)、2008 年美国提出的《消费品安全制度改进法案》(H. R. 4040),以及欧盟的 EN71 系列和美国的 ASTM F 963 系列玩具标准等。

在这些主要技术贸易法规和标准中,除 REACH 法规外,都对不同类产品明确规定了限制或禁用的化学物质种类、限制使用量等,对应的检测技术也都比较成熟,因此我国政府和企业比较容易应对,目前国内检验检疫系统的检测能力也完全可以满足检验监管的需求。但 2007 年欧盟 REACH 法规

的提出彻底改变了这一格局,其核心内容是根据化学品的生产和进口量、以及危险程度等因素,对化学品采取注册、评估、授权、限制等形式的市场准入管理和控制程序。由于几乎所有的产品在其生产过程中都不可避免的使用了化学品,因此,REACH 法规将对几乎所有输入欧盟的产品产生直接影响。目前,根据出口企业的反馈,REACH 法规对出口产品最大的影响是其中的高关注物质授权条款<sup>[2]</sup>,其程序复杂,费用高昂。我国输欧企业如果不想受限于此条款,就必须证明自身产品不含有高关注物质或其含量低于限量<sup>[3]</sup>。

欧盟化学品管理局自 2008 年开始,已经陆续分四批公布了包含 73 种化学品物质的高关注物质清单<sup>[4]</sup>,并且这份清单中化学物质的数量还在持续增加。面对这份清单,以往单纯依靠检测来控制和管理产品化学风险的做法显然已经无法维持。首先是因为该清单的复杂性已经远远超过了目前的实验室检测能力,其次还因为即使能够解决检测技术问题,企业也无法承受其高昂的检测费用,目前市场对于 1 种均质材料的报价就高达 4000 元,是 RoHS 指令检测费用的 6 - 12 倍。

面对如此复杂的技术贸易壁垒,检验检疫系统必须从本质上理解和学习欧盟化学品安全管理理念,必须依据这种理念来创新应对模式,才能有效帮助出口企业打破技术贸易壁垒。

## 3 出口产品化学风险评估模式的建立

### 3.1 高风险产品(材料)和限用化学物质信息库的建立

信息库是产品化学风险评估模式的基础。高风险产品(材料)和限用化学物质信息库主要包含有当今国际技术贸易壁垒所限制和禁用的所有化学物质以及每种化学物质所对应的高风险产品。该信息库建立的关键点是通过针对不同材料生产工艺的深入分析,明确限用化学物质对应的高风险材料,再根据产品中高风险材料的使用情况,确定高风险产品。例如,对于邻苯类增塑剂,聚氯乙烯(PVC)尤其是软质 PVC 就是风险性最高的材料,而其他类硬质塑料含有的可能性极小,非塑料类材料则几乎不可能含有。因此,建立高风险产品和限用化学物质信息库的基础就是对国际技术贸易壁垒、材料生产工艺、产品常用材料的全面了解。

根据这一信息库,政府监管部门和企业就能够根据出口产品的类别和材料的种类,简单的对号入座,自我明晰高风险的产品和材料,从而可以

在检验监管和质量管理过程重点控制关键限量指标。

### 3.2 化学品信息在供应链中传递机制的建立

信息传递机制是产品化学风险评估模式的沟通渠道。所有的终端产品都是由自然物质和化学品经过一系列化学反应和物理塑形而成。虽然自然物质和化学品种类达数百万种,但从根源上来说,在单一化工品原料生产过程中使用的化学物质种类并不多,目前被国际社会限用的化学物质种类也数量有限,这就为化学品信息在供应链中的传递提供了可能性。

目前,国外发达国家一般通过物质安全数据表(MSDS)的形式传递化学品信息。例如生产聚乙烯材料的企业会要求供应商提供聚乙烯单体以及其他添加剂的MSDS,再根据供应商的MSDS和自身的生产工艺来制作聚乙烯材料的MSDS,并随产品传递到下一环节。这就确保了化学品信息在生产供应链中的逐级传递,从而让终端产品生产商能够清晰地了解产品中所含的化学品信息。也正因为有这样的信息传递,限用的化学物质才能够在第一时间被发现,第一时间被排除在终端产品之外。所以,国外的先进化学品原料生产企业(例如陶氏化学)都非常关注化学物质管理法规的动态,一旦某类化学物质被限用和禁用,立刻从源头上排除。

我国目前的产业能力水平还不发达,整体的供应链管理有待进一步提高,还没有形成化学品信息传递的整体意识。但作为终端产品生产商,还是可以尽量向上游供应商索取化学品信息,毕竟越向源头靠近,越容易降低质量控制的系统成本和难度。

### 3.3 分析+检测评估模式的建立

理想状态下,3.1 信息库和3.2 信息传递机制的建立已经可以分析出大多数终端产品的化学风险。但由于我国的产业发展水平所限,以及国外部分进口商规避贸易风险的要求,仅仅依据分析结果难以满足应对国际技术贸易壁垒的全部要求,必须要在分析之后辅以必要的检测手段,才能完善化学风险评估模式。但检测一定是基于分析之上的检测,而不是盲目的检测。检测机构出具的证书也不应该是政府和企业追求的最终目的或救命稻草。目前,我国检验检疫系统的实验室建设日趋完善,已经有能力为检验监管部门和企业提供必要的检测支持,以分析为主,检测为辅的评估模式也必然能够帮助检验检疫实验室有效提升应对复杂技术贸易壁垒的能力。

## 4 出口产品化学风险评估模式的意义

### 4.1 有效应对国际技术贸易壁垒

当今涉及产品化学风险的国际技术贸易壁垒层出不穷,目前我国政府和企业以检测为手段的应对模式显然让自己处于被动。一方面,面对越来越多,越来越复杂的化学物质,必然造成检测技术开发难度和检测成本的增加,化学风险评估模式的建立有利于降低了应对技术性贸易壁垒的难度和成本。另一方面,再全面精准的终端检测也只相当于产品的体检报告,无法从根本上分析问题和有效提升企业质量控制能力,化学风险评估模式的建立可以帮助政府和企业建立一套发现问题、分析问题和解决问题的新模式。

### 4.2 提高企业对质量安全的控制能力

根据国家局大质量工作机制的要求,企业是质量控制的主体。化学风险评估模式中的高风险产品和限用化学物质信息库的建立有利于企业自己对号入座,明确自身产品质量控制的关键点。化学品信息传递机制的建立则可以帮助企业建立产品的化学信息表,从源头上提升产品质量控制能力,并大大降低最终产品的检测成本和贸易风险。

### 4.3 加强政府对出口产品的监管能力

在检验检疫系统内部,人力资源紧张、专业背景限制、检验监管任务重等原因限制了一线检验监管人员对国际技术性贸易措施的全面了解,必然导致了监管不到位和不对位情况的发生。建立限用化学物质和高风险产品数据库,有利于帮助监管人员有重点地了解高风险产品和化学物质,从而加强全系统的检验监管能力。

### 4.4 提升我国应对 REACH 法规的能力

化学风险评估模式的建立也是我国应对欧盟 REACH 法规的本质需要,随着 REACH 法规高关注物质名单的不断增加,单纯依赖检测手段来确定产品质量安全的做法只会让企业为证明产品不“危险”而疲于奔命。化学风险评估模式则不同,通过化学品信息链的传递就可以帮助企业明确和证明产品的“安全”,从而可以从容应对 REACH 法规高关注物质名单不断增加带来的不利影响。

### 参考文献

- [1] 欧盟非食品快速预警系统(RAPEX). [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm)
- [2] 葛志荣. 欧盟 REACH 法规法律文本[M]. 北京:中国标准出版社,2007.

(下转第 13 页)

所述实验条件进行样品处理与分析测定,结果见表 6。结果显示,被测粉质化妆品样品中六价铬的含量均较低,多数为未检出。

表6 实际样品的测定结果

样品	六价铬含量(mg/kg)	样品	六价铬含量(mg/kg)
散粉-1	0.091	粉质腮红-1	0.048
散粉-2	ND	粉质腮红-2	ND
散粉-3	0.050	粉质腮红-3	ND
痱子粉-1	ND	爽身粉-1	ND
痱子粉-2	0.085	爽身粉-2	ND
痱子粉-3	ND	爽身粉-3	ND
粉饼-1	0.088	眼影粉-1	0.052
粉饼-2	ND	眼影粉-2	ND
粉饼-3	ND	眼影粉-3	ND

ND:未检出。

#### 4 结论

本研究采用氢氧化钠溶液对粉质化妆品样品中的六价铬进行提取,高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱法测定提取液,建立了粉质化妆品的六价铬的测定方法。方法学研究研究表明,六价铬的加标回收率在77.5%~107.5%之间,RSD小于10%,能满足检测分析的需要。该方法准确度高、精密度好,可用于粉质化妆品样品中六价铬的检测。

#### 参考文献

- [1] D H Thomas, J S Rohrer, P E Jackson, et al. Determination of hexavalent chromium at the level of the California Public Health Goal by ion chromatography[J]. *Journal of Chromatography A*, 2002, 956:255-259.
- [2] Francine A Byrdy, Lisa K Olson, Nohora P Vela, et al. Chromium speciation by anion-exchange high-performance liquid chromatography with both inductively coupled plasma atomic emission spectroscopic and inductively coupled plasma mass spectrometric detection[J]. *Journal of Chromatography A*, 1995, 712: 311-320.
- [3] Jirasak Threeprom, Rattapol Meelapsoma, Waraporn Som-aum, et al. Simultaneous determination of Cr(III) and Cr(VI) with prechelation of Cr(III) using phthalate by ion interaction chromatography with a C-18 column[J]. *Talanta*, 2007, 71:103-108.
- [4] Jirasak Threeprom, Sumalee Purachaka, Lamfa Potipan. Simultaneous determination of Cr(III)-EDTA and Cr(VI) by ion interaction chromatography using a C18 column[J]. *Journal of Chromatography A*, 2005, 1073:291-295.

- [5] Hakan Gurleyuk, Dirk Wallschlagler. Determination of chromium(III) and chromium(VI) using suppressed ion chromatography inductively coupled plasma mass spectrometry[J]. *J Anal At Spectrom*, 2001, 16:926-930.
- [6] 王华健,黎艳红,丰伟悦,等.反相离子对色谱-电感耦合等离子体质谱联用技术测定水中痕量Cr(III)和Cr(VI)[J].*分析化学研究简报*,2009,37(3):433-436.
- [7] 杨振宇,郭德华,杨克成,等.保健食品中的六价铬测定[J].*质谱学报*,2008,29(2):92-96.
- [8] 陈晓燕,冯亚丹,杨旭日,等.HPLC-ICP-MS联用技术应用于海产品中铬形态的分析[J].*分析化学*,2009,37(增刊):189.
- [9] 李静,王雨,陈华宝,等.牛奶中三价铬和六价铬的同时提取和检测方法[J].*食品科学*,2010,31(10):250-253.
- [10] 钟志雄,朱炳辉,吴西梅.化妆品及保健品中Cr<sup>3+</sup>和Cr<sup>6+</sup>的柱后衍生-离子色谱法测定[J].*分析测试学报*,2008,27(5):546-548.
- [11] Qingyu Meng, Zhihua (Tina) Fan, Brian Buckley, et al. Development and evaluation of a method for hexavalent chromium in ambient air using IC-ICP-MS[J]. *Atmospheric Environment*, 2011, 45:2021-2027.
- [12] EPA Method 3060A: Alkaline Digestion for Hexavalent Chromium [S].
- [13] 周凌云,黄坚,宁左云,等.浊点萃取-FAAS法测定化妆品中六价铬[J].*广州化工*,2011,39(4):1-4.
- [14] 李冰,胡静宇,赵墨田.碰撞/反应池ICP-MS性能及应用进展[J].*质谱学报*,2010,31(1):1-11.

#### (上接第3页)

- [3] Summary of obligations resulting from inclusion in the Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation: [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list)

\_obligations\_en.asp.

- [4] Candidate list table: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>