

## CRC-12/3：联苯胺

化学品审查委员会，

回顾 《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》第5条，

审查了加拿大和约旦提交的、取代两国先前提交通知书的新联苯胺最后管制行动通知书，<sup>1</sup>

1. 断定加拿大提交的关于联苯胺的最后管制行动通知书满足《公约》附件二所载各项标准；

2. 通过加拿大提交的关于联苯胺的通知书结论的理由陈述；<sup>2</sup>

3. 注意到由于只有一份关于联苯胺的最后管制行动通知书符合《公约》附件二所载标准，委员会目前不会采取进一步行动。

## CRC-12/3号决定附件

### 化学品审查委员会关于加拿大提交的联苯胺最后管制行动通知书满足《鹿特丹公约》附件二各项标准的结论的理由陈述

1. 加拿大提交的关于联苯胺和盐酸联苯胺的通知书经秘书处核实载有《鹿特丹公约》附件一所需资料；秘书处和主席团对该通知书进行了初步审查，评价了该通知书是否表面符合《公约》的要求。该通知书、辅助文件以及初步审查的结果提供至化学品审查委员会供其审议（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6号、UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.1号、UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2号、UNEP/FAO/RC/CRC.12/4号文件）。关于联苯胺贸易的资料收录在UNEP/FAO/RC/CRC.12/INF/4号文件中秘书处收集的资料中。

#### (a) 所通知管制行动的范围

2. 加拿大以前通过《2003年禁用部分有毒物质法规》对联苯胺和盐酸联苯胺采取过管制行动，已将该行动通知秘书处，随后经化学品审查委员会审议，认定满足附件一和附件二的所有标准（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.1）。随后的《2005年禁用部分有毒物质法规》在2003年法规的基础上增加了灵活性，加拿大提交了新的最后管制行动通知书，取代了早先提交的通知书。

3. 所通知的管制行动涉及联苯胺（化学文摘社：92-87-5）和盐酸联苯胺（化学文摘社：531-85-1）及其工业用途（例如，作为制造染料和颜料的中间产品）。联苯胺和盐酸联苯胺列于《2005年禁用部分有毒物质法规》附表2，禁

---

<sup>1</sup> UNEP/FAO/RC/CRC.12/6。

<sup>2</sup> 该理由陈述载于本决定附件，取代委员会在第一次会议上编写的理由陈述（UNEP/FAO/RC/CRC.1/28，附件五，C节）。

止对其制造、使用、销售、供销和进口。该法规不适用于以下情况的联苯胺和盐酸联苯胺：

- 存在于危险废物、危险可回收材料或非危险废物中；
- 存在于控制产品（如农药）中；
- 作为污染物存在于某一化工原料中，化工原料的使用过程不排放这一物质，且该物质已遭破坏，或已完全转化为该法规载列的有毒物质以外的物质；
- 用于实验室分析；科学研究；作为实验室的分析标准。

4. 此外，该法规不适用于为以下允许用途进行的联苯胺和盐酸联苯胺的制造、使用、销售、供销或进口：

- 用于显微镜检查中的染色，例如免疫过氧化物酶染色、组织化学染色或细胞化学染色；
- 作为试剂用于检测生物液体中的血液；
- 在烟酸测试中用于检测某些微生物；
- 作为试剂用于检测生物液体中的水合氯醛；

5. 该条例还设立了一项许可证制度，为暂时豁免该法规载列物质的某些应用提供了机制。仅在环境部长确认不存在技术或经济上可行的该物质替代品或取代物质的情况下给予允许证。此外，部长必须确认，已采取措施尽量或消除减少该物质对环境和人体健康任何有害影响。最后，申请方必须提供一项执行计划，查明消除该物质的具体时间表。许可证的有效期均为12个月，最多可延期两次（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6 加拿大通知书第2.3.2节）。

## **(b) 附件二(a)款标准**

“ (a) 确认为保护人体健康或环境已采取了采取最后管制行动。”

6. 工作小组确认，为保护人体健康已采取相关管制行动（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6，加拿大通知书第2.4.2节）。

7. 在加拿大，联苯胺主要用作制造染料和颜料的中间产品。加拿大不生产联苯胺，但在1980年至1987年之间可能进口了少量联苯胺，加拿大似乎不再制造或在工业上使用此类物质。联苯胺和盐酸联苯胺目前允许用于上文所述的某些特定用途（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6，加拿大的通知书第2.3.1节）。

8. 加拿大辅助资料中提供的风险评价指出联苯胺为无阈值致癌物质。若干流行病学研究的结果和从职业接触联苯胺工人的案例报告和汇编中得出的辅助数据提供了联苯胺对人类具有致癌性的明确证据。文件指出，观察到的联系非常具体，即职业接触联苯胺与患膀胱癌的风险增加、或导致死亡有关。尽管未对加拿大普通人群的环境接触情况进行估计，不利影响的无阈值特性得以明确。因此，任何水平的接触都有对人体健康带来不利影响的风险，所采取的管制行动是一项保护加拿大人健康的预防措施

(UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2, 优先物质清单评估报告(联苯胺)–1993)。

9. 委员会确认附件二(a)款所载标准已经满足。

**(c) 附件二(b)款标准**

“(b) 确定已根据风险评估结果采取了最后管制行动。该评估应在根据有关缔约方的普遍情况对科学数据进行审查的基础上进行。为此, 所提供的文件应表明:

(一) 数据是根据公认的科学方法得出的;

(二) 数据的审查和记录是根据公认的科学原则和程序进行的;”

10. 通知书指出, 最后管制行动基于一项风险或危险性评价。该通知书提到下列文件:

- 优先物质清单评估报告(联苯胺)–1993;
- Chemfinder.com 数据库和因特网搜索([www.chemfinder.com](http://www.chemfinder.com))。

11. 通知缔约方还提供了以下文件, 汇编于UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2号文件:

- 概述加拿大联苯胺管制行动的重点摘要;
- 2003年管制行动管制影响分析声明;
- 2005年管制行动管制影响分析声明。

12. 对联苯胺进行了一项风险评价, 结果发现该物质对人体健康有毒。该评价审查了流行病学研究以及从职业接触联苯胺工人的案例报告和汇编中得出的辅助数据。这提供了联苯胺对人类具有致癌性的明确证据。观察到的膀胱癌与职业接触之间的联系符合评估流行病学研究中因果关系的传统标准(一致性、强度、具体性、时间上的关系、接触—反应关系和可信度)。

13. 风险评价作为参考资料引用了作为确定联苯胺根据加拿大法律是否“有毒”基础的所有原始研究, 这些研究来源于公认的期刊和科学机构。这些研究经加拿大卫生部和环境部的工作人员认真评价。风险评价的环境章节以及与评估对人体健康影响相关的章节进行了同行审查, 而整篇优先物质清单评估报告(联苯胺)经加拿大环境部/加拿大卫生部《加拿大环境保护法》管理委员会审查并批准(UNEP/FAO/RC/CRC.12/6/Add.2, 优先物质清单评估报告(联苯胺)–1993年)。

14. 委员会确认附件二(b)(一)款和(b)(二)款中的标准已经满足。

“(三) 最后管制行动是根据采取此种行动的缔约方的普遍状况的风险评价确定的;”

15. 加拿大确定联苯胺对人体健康存在毒性, 并提到其致癌作用的无阈值性, 即任何水平的接触均存在对人体健康带来不利影响的风险。若干分析性流行

病学研究的结果以及从职业接触联苯胺工人的案例报告和汇编中得出的辅助数据提供了该物质对人类具有致癌性的明确证据。观察到的联系非常具体，即职业接触联苯胺与膀胱癌的发病率上升、或导致死亡有关，几乎均为移行细胞癌。尽管现有的流行病学研究均未评估关于接触联苯胺的定量信息，两项研究报告了接触的定性措施与膀胱癌发病率增加之间的关系。尽管数据有限，有证据表明减少联苯胺（职业）接触与减少膀胱癌的发病率有关系。

16. 因此，尽管未对普通人群的环境接触情况进行估计，已实施管制措施以保护加拿大人的健康。以前允许联苯胺用于制造染料和颜料，管制行动对此加以禁止，从而消除这一可能的职业接触和向加拿大环境释放的途径。这一办法符合尽可能减少接触无阈值致癌物质的目标，不需要设立任意的“微量”风险水平。

17. 因此，委员会确认附件二(b)（三）款所载标准已经满足。

18. 委员会确认附件二(b)款所载标准已经满足。

**(d) 附件二(c)款标准**

“(c) 通过考虑下列因素审议有关的最后管制行动是否提供了充分的依据，因而需要将有关化学品列入附件三：

（一）最后管制行动是否导致了或预期将导致化学品使用数量或使用次数的大幅下降；”

19. 提供了在管制行动前加拿大生产、进口、出口和使用联苯胺和盐酸联苯胺的估计数量（1995年和1996年），显示只有少量的生产（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6，加拿大通知书第2.5.1节）。

20. 在采取管制行动时，联苯胺和盐酸联苯胺在加拿大的用途有限。管制行动禁止一切生产、使用、销售、供销和进口，但存在某些具体规定的例外情况（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6，加拿大通知书第2.5.3.1和2.3节）。

21. 因此，加拿大的用途数量减少。此外，推出作为预防措施的法规，将导致可能在加拿大使用的化学品的数量减少。

22. 因此，委员会确认(c)（一）款所载标准已经满足。

“（二）最后管制行动是否导致了提交通知的缔约方的人体健康或环境风险实际减少或预期将使这类风险大幅减少；”

23. 加拿大所通知的严格限制将此类物质称作无阈值致癌物质，将通过减少释放和接触的机会，带来对加拿大人风险的大幅下降。

24. 委员会确认(c)（二）款所载标准已经满足。

“（三）导致采取最后管制行动的考虑因素是否仅适用于一个有限的地理区域或其他有限的情况；”

25. 加拿大在其通知书中表示，在类似应用（制造染料和颜料）中使用此类物质的其他国家或地区可能发现管制行动对其有价值（UNEP/FAO/RC/CRC.12/6 加拿大通知书第2.5.2节）。

26. 鉴于该物质是一种无阈值致癌物质，任何可能存在接触或释放的国家或地区可能会发现管制行动对其有价值。

27. 因此，委员会确认(c)（三）款所载标准已经满足。

“（四）是否有证据表明仍在进行该化学品的国际贸易；”

28. 欧洲联盟提供了2011-2016年期间的出口通知汇总，并向委员会在UNEP/FAO/RC/CRC.12/INF/4号文件中提供，表明联苯胺的某些贸易仍在进行。

29. 因此，委员会确认(c)（四）款所载标准已经满足。

**(e) 附件二(d)款标准**

“（d）考虑到故意滥用行为本身并不构成将某一化学品列入附件三的充分理由。”

30. 通知书或辅助文件中没有迹象显示对联苯胺或盐酸联苯胺有意滥用的担忧促使采取了相关最后管制行动。

31. 基于上述内容，委员会确认附件二(d)款所载标准已经满足。

**(f) 结论**

32. 委员会得出结论认为，加拿大提交的最后管制行动通知书满足《公约》附件二所载各项标准。