

关于我国化学品环境管理立法的思考

李仓敏,葛海虹,王燕飞,张丽丽,胡俊杰*

(生态环境部固体废物与化学品管理技术中心,北京 100029)

【摘要】有毒有害化学物质的生产和使用是新污染物的主要来源。当前,国际社会普遍通过立法建立了以化学品风险评估与风险防控为基本框架的化学品环境管理制度体系。我国是化学品生产使用大国,为了应对国际趋势,满足国内管理需求,建议建立健全化学品环境管理专项法规,包括化学品风险评估、新化学物质事前登记、信息报告、名录管理等制度;建议以名录为抓手,衔接现有法规,完善以识别、评估和管控为主线的化学品环境风险管理制度体系。

【关键词】新污染物;化学品;环境管理;立法

中图分类号: X32 文献标识码: A 文章编号: 1673-288X(2022)04-0055-06 DOI: 10.19758/j.cnki.issn1673-288x.202204055

党的十九届五中全会通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》提出“重视新污染物治理”。2021年8月,习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会第二十一次会议,审议通过《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》,会议强调加强新污染物治理。《新污染物治理行动方案(征求意见稿)》^[1]指出,有毒有害化学物质的生产和使用是新污染物的主要来源。我国作为全球化学品生产和使用大国,如何通过完善化学品相关的法规制度,健全新污染治理体系,引导化工产业绿色发展,推动生态环境高水平保护,让老百姓拥有更健康的生活环境,值得管理部门深入思考。

1 国际形势

20世纪60—70年代,美国、日本相继发生滴滴涕和多氯联苯等化学物质污染环境事件,发达国家开始关注化学物质环境问题。相关研究发现,人工合成化学物质在空气、水和土壤中

已经无处不在,其中,一些具有持久性和生物富集性特征的化学物质,进入环境后不易降解,并会随食物链富集。但人类对那些正在危害自身健康和环境的有毒有害化学物质的长期影响还知之甚少。此外,仅对化学物质生产加工和废物处置环节实施排放管控,不足以有效控制化学物质污染,因为大量化学物质被直接添加到消费品或物品中,在使用环节进入环境。因此,欧美日等发达国家普遍建立了针对化学品及其制品实施以禁止或限制具有特定危害性的有毒有害化学品的生产和使用为主要手段的专门性化学品管理法规,并在此基础上逐步建立起以化学品的风险评估与风险防范为基本框架的化学品环境管理制度体系。

1992年,《21世纪议程》倡导,各国到2020年,采取适当的立法加强国家化学品管理能力。2016年,《2030年可持续发展议程》再次强调,到2020年,根据商定的国际框架,实现化学品在整个存在周期的无害环境管理,并大幅降低它们排入大气以及渗漏到水和土壤的

基金项目:国家重点研发计划课题(2018YFC1902801)

作者简介:李仓敏,硕士,高级工程师,研究方向为化学品环境管理技术研究

通讯作者:胡俊杰,硕士,高级工程师,研究方向为化学品环境管理技术研究

概率,尽可能降低它们对人类健康和环境造成的负面影响。为顺应国际形势,应对国内化学品造成的环境和健康问题,近年来,一些发展中国家也陆续通过制定化学品管理的专项法规,开展化学品风险评估和风险防控工作。

表1 主要国家和地区化学品管理专项法规一览表

国家和地区	法律	颁布时间	修订时间
美国	有毒物质控制法	1976年	2016年
欧盟	化学品注册、评估、授权和限制条例	1967年	2006年
日本	化学物质审查与生产控制法	1973年	2017年
澳大利亚	工业化学品注册与评估法	1989年	2004年
菲律宾	有毒物质、危险废物与核废物控制法	1990年	—
越南	化学品法令	2017年	—
土耳其	化学品注册、评估、授权和限制法规 ^[2]	2017年	—

2 主要国家和地区化学品环境管理主要法规

2.1 日本

因米糠油事件,日本于1973年颁布《化学物质审查与生产控制法》(以下简称《化审法》),防止可能会对人体健康造成危害或对动植物的生长或繁殖造成不良影响的化学物质污染环境。主要制度包括新化学物质审查制度、风险评估制度、分级管理制度、基本信息报告制度等。

2.1.1 新化学物质审查制度

新化学物质指未列入日本现有化学物质名录和已登记新化学物质公示名录或相应管理名单的物质^[3]。经济产业省、环境省和厚生劳动省共同负责新化学物质审查、批准并施行控制措施。企业在生产或进口新化学物质前,必须向三个部门提交新化学物质特性信息和测试报告。三个部门收到材料后分别开展形式审查,并联合组织专家评审。经评审具有持久性、生

物蓄积性和毒性的化学物质,不得在本国境内生产和进口。

2.1.2 风险评估制度

日本约有28000种/类现有化学物质。每年生产/进口量大于1吨的化学物质约有12000种/类。对于其中生产/进口量大于10吨/年的化学物质(约8000种/类),根据每种化学物质的暴露等级(预计向环境中的排放量)和危害等级(有害程度),通过矩阵筛选出风险高的化学物质,作为优先评估化学物质,继而对其开展风险评估。

2.1.3 分级管理制度

根据危害和风险不同,日本将化学物质分为四个主要管理名单。一是第一类特定化学物质,指具有持久性、生物蓄积性和毒性的化学物质,基本禁止生产和进口,目前有33种/类物质;二是第二类特定化学物质,指对人体健康或生态环境具有不合理风险的化学物质,政府根据需要可以限制其生产和进口量,目前有23种/类物质;三是监视类化学物质,指具有持久性、生物蓄积性,但毒性不明的化学物质,政府对其危害进行长期监视,目前有38种/类物质;四是优先评估类化学物质,政府确定优先开展环境与健康风险评估工作,详细掌握危害和使用情况,目前有227种/类物质^[4]。

2.1.4 基本信息报告制度

《化审法》要求生产、进口超过一定数量化学物质的企业,每年向政府提交基本信息报告,报告上一年的生产和进口情况。其中,一般类和优先评估类化学物质生产和进口量合计超过1吨/年的企业需要提交基本信息报告,根据物质的管理类别不同,基本信息报告的表格会有所不同。

2.2 美国

美国于1976年颁布《有毒物质控制法》(Toxic Substances Control Act, TSCA),2016年修订为《弗兰克劳滕伯格21世纪化学物质安全法案》(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for

the 21st Century Act (TSCA 修正案), 由美国环保局(Environmental Protection Agency, EPA) 实施。TSCA 修正案称, 人类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、使用或处置对环境与健康可能存在不合理的风险, 美国应当有效管理这些对环境与健康存在不合理风险的化学物质及其混合物。主要制度包括新化学物质审查制度、显著新用途审查制度、风险评估制度、信息报送制度。

2.2.1 新化学物质审查制度

TSCA 修正案规定的新化学物质是指未列入 TSCA 名录的化学物质。企业应当在生产或进口新化学物质生产 90 天前, 向 EPA 提交生产前申报(Pre-Manufacture Notification, PMN)。进行 PMN 申报需要提供现有的信息, 不需专门开展新化学物质测试。EPA 在收到材料的 90 天内进行审查。对新化学物质活动可能存在不合理的风险情形, 采取禁、限生产、加工和销售, 要求标识, 提出废物处置方式等措施; 对信息不足以支撑评估, 且该化学物质的活动可能会导致损害健康或环境的过高风险, 或该物质可能大量进入环境或大量人员可能暴露于该物质时, 禁止或限制新化学物质的某些活动^[5]。

2.2.2 显著新用途审查制度

TSCA 修正案授权 EPA 可以发布“显著新用途规则”。EPA 必须在考虑以下所有因素后确定某化学物质的使用方式是否为显著的新用途, 包括: (1) 化学物质制造和加工的预计数量; (2) 该用途改变人类或环境暴露于该化学物质的类型或方式的程度; (3) 该用途增加人类或环境暴露于该化学物质的数量级和持续时间的程度; (4) 合理预计的该化学物质制造、加工、销售、处置的方式和方法等。一旦 EPA 确定某种已列入 TSCA 名录的化 学物质的特殊用途构成“显著新用途”, 要求为了这种新用途而进行制造或加工该化学物质的企业提前 90 天向 EPA 进行申报, 申报的程序和步骤及申报内

容与 PMN 申报相同^[6]。

2.2.3 风险评估制度

TSCA 修正案 2605(b)(4) 要求 EPA 建立化学物质风险评估的基本流程。同时要求用该评估流程开展风险评估, 以确定化学物质在某种暴露场景下是否对人体健康和生态环境存在不合理风险。EPA 根据化学物质潜在危害和暴露情况(包括考虑持久性、生物蓄积性、潜在暴露或易感人群以及重要饮用水源地附近的储存量等) 将化学物质分为高优先性和低优先性。在不考虑费用问题的情况下, 充分评估高优先性化学物质存在的人体健康和生态环境风险。如果认为对人体健康或环境存在不合理风险, 则根据评估结果颁布相应的管控措施^[7]。

2.2.4 信息报送制度

1986 年, EPA 依据 TSCA 法, 首次在联邦登记公告中颁布了名录更新报告制度, 要求部分化学物质生产商(包括进口商) 对其生产(进口) 化学物质的产地、规模、用途等信息进行更新报告。2011 年, EPA 发布了新的修订公告, 将名录更新报告制度更名为化学品数据报告制度。要求单一地点生产或进口等于或超过 25000 磅(约 11.3 吨) 化学物质的企业进行数据申报。报告信息包括生产和进口的化学物质类型、活动量和用途, 企业工人数, 化学物质最大浓度及形态、加工使用方式等。EPA 用这些数据信息支持风险筛选、风险评估、优先排序和管理等活动。化学品数据报告每四年申报一次^[8]。

2.3 欧盟

欧盟的化学物质立法始于 1967 年的《关于危险物质分类、包装和标识的理事会指令》^[9]。之后, 欧盟陆续发布指令启动对新化学物质和现有化学物质开展环境和健康的风险评估和风险管理。2006 年, 欧盟整合现有的化学物质管理的指令, 颁布《化学品注册、评估、授权和限制的法规》(REACH), 并由欧盟化学品局(European Chemicals Agency, ECHA) 和各成员

国共同实施。主要制度包括注册制度、评估制度、授权制度、限制制度。

2.3.1 注册制度

在欧盟范围内,生产或进口的化学物质(包括配制品和物品中的化学物质)大于(含)1吨/年,或聚合物中含2%以上的单体或其他物质,并且单体或其他物质的总量大于(含)1吨/年的制造商、进口商和下游用户(分销商和消费者不属于下游用户)需要注册。注册要求提交生产商/进口商的信息、物质信息、生产与使用信息、分类与标识、安全使用指导说明、研究摘要(根据吨数决定)、物质的确定用途/暴露信息、(如有必要的)试验建议、化学安全性报告(10吨/年以上的物质提供)、保密要求(因商业秘密)、是否愿意免费信息共享声明(非脊椎动物试验部分)、对所提交数据的客观评估信息等。注册吨数越多,所提交数据也越多。为鼓励数据共享和避免不必要的动物试验,ECHA建立信息交流论坛方便企业进行联合注册^[10]。

2.3.2 评估制度

为确保注册卷宗的合规性,ECHA对每一吨位段收到的卷宗开展不低于5%的卷宗评估。为开展化学物质风险评估,ECHA与各成员国合作制定优先评估物质的标准(主要考虑危害信息、暴露信息和注册的合计吨位),并开展了欧共体滚动行动计划(the Community rolling action plan,CoRAP),成员国主管部门根据企业提交的注册卷宗对优先评估物质开展风险评估,筛选出对人类健康或环境高风险物质,如果认为需要更多数据来核实某用途是否可能产生环境和健康风险,可要求注册企业提供进一步的信息。目前CoRAP包含384种/类化学物质^[11]。

2.3.3 授权制度

对于具有高危害性的化学物质,如持久性、生物蓄积性和毒性物质,致癌性,致畸性,生殖毒性,高持久性、高蓄积性,以及具有同等关注

度的内分泌干扰特性的物质等,列入高关注化学物质清单,经综合考虑经济和技术因素后,列入授权物质清单。企业未经授权不得生产使用列入授权物质清单的化学物质。授权人必须证明使用该物质对人类健康和环境造成的风险已被充分控制,或者表明使用该物质的社会效益大于其对人体健康或环境的风险且无合适的替代品和技术时,管理部门才对该用途予以授权。目前清单中有54种/类物质^[12]。

2.3.4 限制制度

对经风险评估确定某化学物质在生产、使用或投放市场过程中存在对人体健康或环境不可接受风险时,欧盟化学品管理局或各成员国将会按照REACH法规的附件XV的要求准备卷宗提案。风险评估委员会和社会经济分析委员会负责审查提交的卷宗是否符合要求,最终由欧盟委员会决定将该物质列入限制清单,实施用途限制、产品限值或禁止等措施。目前限制清单中有69种/类物质^[13]。

3 我国化学品环境管理情况

我国的化学品环境管理始于20世纪80年代中期,在参与化学品领域的国际对话和谈判中逐渐起步。经过多年的努力,我国环保部门已经初步建立了一些化学品环境管理相关的制度,积累了化学品环境管理的一些经验。根据《化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定》(环管(1994)140号)建立了有毒化学品进出口登记制度。根据《新化学物质环境管理办法》从2003年开始建立了新化学物质环境登记制度,对累计约千余种国产或进口的新化学物质进行了常规登记。生态环境部牵头组织履行《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》(《斯德哥尔摩公约》)、《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》(《鹿特丹公约》)和《关于汞的水俣公约》,对一批公约管制的化学品

实施了限制和淘汰措施,消除了这些化学物质对公众健康和生态环境的威胁,受到国际社会的广泛赞誉。原环境保护部分别于2012年和2016年组织开展全国生产使用化学品环境情况调查,初步掌握了化学品主要行业生产使用分布情况^[14]。为落实国务院《水污染防治行动计划》(国发〔2015〕17号)和《中共中央 国务院关于全面加强生态环境保护 坚决打好污染防治攻坚战的意见》,生态环境部(原环境保护部)先后发布了《优先控制化学品名录(第一批)》(公告2017年第83号)^[15]和《优先控制化学品名录(第二批)》(公告2020年第47号)^[16],开始了化学品对环境和人体健康风险评估和管控工作的探索。

但截止目前,现有法规无法满足管理要求。《新化学物质环境管理办法》仅为部门规章,法律位阶低,对违反该规章的企业和行为不能进行有效处罚。我国已批准的化学物质国际环境公约,如《鹿特丹公约》《斯德哥尔摩公约》《关于汞的水俣公约》,向缔约方都提出了需要管控化学物质的履约要求,我国主要通过发布公告落实公约关于管制物质的限制、禁止及进出口履约要求,但公告对企业不履约行为无处罚效力,增加了国家违约风险。由于现行法规缺失,我国尚无法组织开展全面的化学品环境风险调查和评估工作,难以掌握环境中化学品的赋存和整体环境风险情况,迫切需要建立健全专门的化学品环境管理法规予以解决。

4 相关建议

为了有效评估和管控化学物质环境风险,保护生态环境,保障公众健康,促进经济高质量发展,建议借鉴国际经验,进一步建立化学品环境管理专项法规。

第一,建立健全化学物质环境风险评估制度。目前,我国化学物质数量众多,需要通过开展化学物质环境风险评估,分析研判化学物质

生命周期内可能对生态环境和人体健康造成危害效应的关键环节及影响程度,为开展环境风险管控提供科学依据和决策基础。

第二,强化新化学物质事前登记制度。对于未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质,在生产或进口前,企业应向管理部门进行申报登记,建立源头管控的“防火墙”,防范存在不合理环境风险的新化学物质进入我国。对于实施新用途管理的化学物质,用于允许或者已知用途以外的其他工业用途的,应该按照新化学物质进行登记。

第三,建立健全信息报告制度。实施基本信息报告和优先评估化学物质信息报告,分级分类要求企业提交化学物质相关信息。基本信息报告主要规定生产、加工使用或者进口化学物质的企业向管理部门报告生产、加工使用和进出口化学物质的名称、用途、数量等信息。优先评估化学物质的生产、加工使用或者进口企业应向管理部门报告优先评估化学物质暴露及危害数据。

第四,建立健全化学品名录管理制度。对于生产使用量较大,或具有持久性、生物蓄积性和毒性等高危害的化学品应该列入优先评估化学品名录。对列入优先评估化学品名录的化学品要求提交测试数据,开展风险评估。对于存在不合理风险的化学品,应列入当前的《优先控制化学品名录》,采取一定的管控措施。对于替代品和替代技术成熟的优先控制化学品应列入禁止或限制化学品名录。

第五,做好与现有法规和制度的衔接。化学品环境管理除了采取禁止、限制等措施源头控制外,对于替代不成熟的要加强过程和排放控制,需要与现有相关法规和制度做好衔接。对于经评估需采取控制排放措施的化学物质,可以通过纳入水、气、土有毒有害污染物名录,制定完善排放标准,实施排污许可管理等予以落实。

参考文献:

- [1] 生态环境部.关于公开征求《新污染物治理行动方案(征求意见稿)》意见的通知[EB/OL].(2021-10-11).https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202110/t20211011_956084.html.
- [2] 王雪.欧盟 REACH 法规全球化及对中国的启示[J].西安电子科技大学学报(社会科学版) 2018, 28(1): 60-69.
- [3] 卢玲,刘洪英,杨琨,等.日本新化学物质管理政策对我国的借鉴与参考[J].现代化工 2018, 38(1): 1-5.
- [4] National Institute of Technology and Evaluation.化学品风险信息平台[EB/OL].2019-04-01[2021-06-16].https://www.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_search/systemTop.
- [5] Environmental Protection Agency. Reviewing New Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA) [EB/OL]. [2021-06-16]<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/epas-review-process-new-chemicals>.
- [6] Environmental Protection Agency. Actions under TSCA Section 5[EB/OL]. [2021-06-16].<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/actions-under-tsca-section-5#SNURs>.
- [7] Environmental Protection Agency. Assessing and Managing Chemicals under TSCA [EB/OL]. [2021-06-16]<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/prioritizing-existing-chemicals-risk-evaluation>.
- [8] Environmental Protection Agency. Chemical Data Reporting under the Toxic Substances Control Act [EB/OL]. [2021-06-16].<https://www.epa.gov/chemical-data-reporting>.
- [9] 于相毅.发达国家化学品环境风险评估原则与方法[M]北京:中国环境出版集团,2019:12.
- [10] European Chemicals Agency.Registration[EB/OL]. [2021-06-16]<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration>.
- [11] European Chemicals Agency. Substance evaluation - CoRAP. [EB/OL]. [2021-06-16]<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>.
- [12] European Chemicals Agency. Authorisation List [EB/OL]. [2021-06-16].<https://echa.europa.eu/authorisation-list>.
- [13] European Chemicals Agency. Substances restricted under REACH[EB/OL]. [2021-06-16].<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.
- [14] 生态环境部.关于开展全国生产化学品环境情况调查的通知[EB/OL].(2012-10-29).http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgt/201210/t20121029_240620.htm.
- [15] 生态环境部.关于发布《优先控制化学品名录(第一批)》的公告[EB/OL].(2017-12-29).http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201712/t20171229_428832.htm.
- [16] 生态环境部.关于发布《优先控制化学品名录(第二批)》的公告[EB/OL].(2020-11-02).http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/t20201102_805937.html.

Consideration of legislation on chemicals environmental management

LI Cangmin ,GE Haihong ,WANG Yanfei ,ZHANG Lili ,HU Junjie *

(Solid Waste and Chemicals Management Center ,Ministry of Ecology and Environment of China ,Beijing 100029 ,China)

Abstract: The production and use of hazardous chemicals are the main sources of emerging pollutants. At present ,the international community has generally established a chemical environmental management system based on the risk assessment and risk prevention of chemicals through legislation. China is a country which produces and uses a lot of chemicals. In response to the international trends and domestic management needs , it is proposed to establish and improve the environmental risk management system of chemicals with identification ,assessment and control as the main line ,based on the principle of classification and the directory as the starting point ,in line with the existing laws and regulations.

Keywords: emerging pollutants; chemicals; environment management; legislation

(责任编辑 安祺)