

DOI: 10.7524/AJE.1673-5897.20230516001

葛海虹, 胡俊杰, 赵静, 等. 欧盟化学物质风险评估与风险管理要点分析[J]. 生态毒理学报, 2023, 18(6): 51-59

Ge H H, Hu J J, Zhao J, et al. Key points analysis of EU chemicals risk management and risk assessment [J]. Asian Journal of Ecotoxicology, 2023, 18(6): 51-59 (in Chinese)

欧盟化学物质风险评估与风险管理要点分析

葛海虹¹, 胡俊杰¹, 赵静^{1,*}, 汪丹², 刘子夜², 舒耀皋^{2,#}

1. 生态环境部固体废物与化学品管理技术中心, 北京 100029

2. 上海化工院检测有限公司, 上海 200062

收稿日期: 2023-05-16 录用日期: 2023-07-15

摘要: 欧盟在实施 REACH 法规过程中, 2011 年, 欧盟化学品管理局(EHCA)启动欧盟滚动行动计划(CoRAP), 每年 3 月会定期更新发布 CoRAP 评估化学物质清单, 并列明拟评估的化学物质名称、评估成员国、完成评估时间等信息。2019 年, 基于 REACH 和 CLP 法规丰富的实践经验, EHCA 首次发布综合监管战略, 以推动加快化学物质的数据收集, 推进高关注化学物质的环境风险评估与分区管理, 以便制定最适合的风险管控措施。欧盟致力于推动实施全球化学物质健全管理理念, 且在实施过程中不断对 REACH 法规和 CLP 法规进行修订, 以确保欧盟化工产业绿色可持续发展的同时, 也能保护人体健康和环境安全。2022 年 5 月, 中国印发《新污染物治理行动方案》要求开展一批化学物质风险评估工作, 研究欧盟最新的化学物质风险评估管理思路对支撑开展中国化学物质环境风险评估工作具有重要的参考价值。

关键词: 欧盟; 化学物质; 风险评估; 风险管理

文章编号: 1673-5897(2023)6-051-09 中图分类号: X171.5 文献标识码: A

Key Points Analysis of EU Chemicals Risk Management and Risk Assessment

Ge Haihong¹, Hu Junjie¹, Zhao Jing^{1,*}, Wang Dan², Liu Ziyue², Shu Yaogao^{2,#}

1. Solid Waste and Chemicals Management Center, Ministry of Ecology and Environment, Beijing 100029, China

2. Shanghai Research Institute of Chemical Industry Testing Co. Ltd., Shanghai 200062, China

Received 16 May 2023 accepted 15 July 2023

Abstract: In 2011, in the process of implementing REACH in the European Union, the European Chemicals Agency (ECHA) launched the Community Rolling Action Plan (CoRAP), which regularly updates and publishes the CoRAP assessment list of chemicals in March each year, including the names of the chemicals to be evaluated, the member countries and the completion time of evaluation. In 2019, based on the rich practical experience gained through REACH and CLP, EHCA released the first Integrated Regulatory Strategy to accelerate data collection of chemicals, promote environmental risk assessment and grouping management of Substances of Very High Concern, in order to develop the most suitable risk control measures. The EU is committed to promoting the concept of

基金项目: 第二期长江生态环境保护修复联合研究项目; 长江流域新污染物环境风险防控技术研究(2022-LHYJ-02-0202)

第一作者: 葛海虹(1980—), 女, 硕士研究生, 正高级工程师, 研究方向为化学品风险评估及管理政策研究、国际化学品管理战略谈判技术支持等, E-mail: gehaihong@meescc.cn

* 通信作者(Corresponding author), E-mail: zhaojing@meescc.cn

共同通信作者(Corresponding author), E-mail: syg@ghs.cn

global sound management of chemicals, and continuously revising the REACH and CLP during the implementation process, to ensure the green and sustainable development of the EU chemical industry while also to protect human health and environmental safety. In May 2022, China issued the Action Plan on Controlling New Pollutants, which requires to conduct risk assessment on a batch of chemicals. Studying the latest chemicals risk assessment management approaches in EU has important reference value for supporting the chemicals environmental risk assessment in China.

Keywords: European Union; chemical substances; risk assessment; risk management

1 欧盟化学物质环境管理政策框架 (Chemicals environmental management framework of EU)

1.1 REACH 法规

为了维持欧盟在化工领域的优势地位,面对化学品监管法规的缺陷,欧盟理事会于1998年提议欧盟委员会推出一项新的化学品政策。2001年,在审查已有的化学品法规之后,欧盟委员会结合立法改革的需要,出台了白皮书,并首次提出注册、评估、授权、限制制度的新型化学品管理框架。2003年,欧盟提出了新的化学品监管草案,历经2005年、2006年欧洲议会讨论,于2006年底通过该法案,确定《关于化学品注册、评估、许可和限制的法规》(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)于2007年6月1日正式生效,2008年6月1日开始实施。REACH法规拟补了先前法规的漏洞,将信息收集的义务转移给了企业,这主要得益于建立的具体制度。

一是注册制度。REACH法规要求,在欧盟境内年产量或进口量超过1 t的化学物质(物质本身,混合物中的物质或物品中有意释放的物质)需要向欧盟化学品管理局(European Chemicals Agency, ECHA)提交注册,生产商与进口商都要提供化学品的相应信息,包括化学品的风险、毒性、用途等资料。未经欧盟化学品管理局注册的,不得在欧洲市场上制造和销售,即“无数据,无市场”。如果每年制造或生产的化学品数量超过10 t,企业被要求随同REACH注册卷宗提交化学品安全评估报告(Chemical Safety Report, CSR),包括健康危害评估、物理化学危害评估、环境危害评估等。如果该物质符合分类标准或被评估为持久性、生物累积性和毒性物质(persistence, bioaccumulation, and toxicity, PBT)或极高持久性、极高迁移性物质(very Persistence and very Mobility substances, vPvM)物质,还需要进行暴露评估并制定暴露方案。在开展化学品安全评估时(Chemical Safety Assessment, CSA)应考虑所有已确

定的用途(单独的物质、配方中的物质、准备释放的物品中的物质)和处于生命周期所有阶段的物质。ECHA对于不同吨位的化学物质注册要求提交不同的数据,具体见表1。

REACH法规实施至今,已有16 364家公司进行了注册,提交了103 736份注册卷宗,有23 121种化学物质注册^[1]。

二是评估制度。评估分为卷宗评估和物质评估。对于卷宗评估,为了确保注册卷宗符合REACH法规要求,ECHA对其收到的卷宗根据每1 t位不低于ECHA收到全部卷宗的5%进行符合性审查,符合性审查包括随机性审查和目标卷宗审查。对于物质评估,当管理机构认为某种物质可能存在健康或环境危害时,需要通过后续评估来明确物质风险,则会针对该物质确立为期3年的评估计划^[2],即ECHA自2011年开始实施的欧盟滚动行动计划(Community Rolling Action Plan, CoRAP),主要由成员国负责。

三是授权制度。授权制度适用于在评估过程中被确定为“高度关注(Substances of Very High Concern, SVHC)”的物质,例如邻苯二甲酸盐。REACH在修订过程中,扩展了“高度关注物质”的定义(第57条),包括内分泌干扰物,持久性、迁移性和有毒物质(persistent, mobile and toxic compounds, PMT), vPvM等。迄今为止,已确定223种高关注物质(一般具有致癌性、致突变性和致畸性(Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction, CMR)、生殖毒性、PBT、vPvB、内分泌干扰性等属性),这些物质只有通过监管部门的授权后才可以被用于某一特定的用途。通过对该类物质进行社会经济影响评价,并在充分考虑其替代品/替代技术的基础上,欧盟委员会才有可能同意其授权。截至目前,共有59种授权物质,例如铬化合物。现阶段,企业在积极寻找替代物质,需要获得授权的情况逐渐减少。目前,候选清单包含168种高度关注的物质^[3]。

表 1 欧盟不同吨位注册数据要求
Table 1 EU registration data requirements for different tonnage

吨位 Tonnage	健康 Health	环境 Environment
1 ~ 10 t 优先 1 ~ 10 t priority	(1)皮肤刺激或皮肤腐蚀 Skin irritation or skin corrosion	
	(2)眼睛刺激 Eye irritation	(1)急性毒性(水蚤、藻类) Aquatic toxicity (Daphnia, algae)
	(3)皮肤敏感 Skin sensitisation	(2)降解(生物的) Degradation (Biotic)
	(4)致突变性 Mutagenicity	
	(5)急性毒性(一种途径) Acute toxicity (by oral route)	
	(1)皮肤刺激 Skin irritation	
10 ~ 100 t	(2)眼睛刺激 Eye irritation	(1)鱼类短期/长期试验 Short-term/long-term toxicity testing on fish
	(3)致突变性 Mutagenicity	(2)活性污泥呼吸抑制 Activated sludge respiration inhibition testing
	(4)急性毒性(吸入、经皮) Acute toxicity (by inhalation, by dermal route)	(3)降解(非生物的) Degradation (Abiotic)
	(5)重复剂量毒性 Repeated dose toxicity	(4)环境归趋和环境行为 Fate and behaviour in the environment
	(6)生殖毒性 Reproductive toxicity	
	(7)毒物动力学 Toxicokinetics	
100 ~ 1 000 t		(1)水生生物毒性 Aquatic toxicity
	(1)重复剂量毒性 Repeated dose toxicity	(2)降解 Degradation
	(2)生殖毒性 Reproductive toxicity	(3)环境归趋和环境行为 Fate and behaviour in the environment
		(4)陆生生物影响 Effects on terrestrial organisms
>1 000 t	(1)生殖毒性 Reproductive toxicity	(1)降解(生物的) Degradation (Biotic)
	(2)致癌性研究 Carcinogenicity study	(2)环境归趋和环境行为 Fate and behaviour in the environment
		(3)陆生生物影响 Effects on terrestrial organisms

四是限制制度。当某种物质投放市场后,如果有证据表明其对人类健康和生态环境造成的风险无法得到有效的控制,该风险需要在整个欧盟层面上加以解决,那么该化学物质在欧盟范围内可能受到限制,做出限制决定是应该考虑限制的社会-经济影响,包括替代方案的实用性。风险评估委员会、社会-经济分析委员会会审查提交的卷宗是否符合附件 XV 的要求,并将对化学物质的限制建议意见提交给 ECHA,由 ECHA 提交给欧盟委员会,最终由欧

盟委员会作出是否限制的决定。被限制的化学物质包括单独的物质、配方中的物质、准备释放的物品中的物质。欧盟依照相应要求做出限制决定,将该类物质列入附件 XVII,包括禁止在特定物品中使用、禁止消费者使用和全部禁止 3 个层次。截至目前,已有 70 多个条目,超过 2 000 种 CMR 物质被禁止用于消费混合物。自 REACH 法规生效以来,颁布了 50 项新规定,限制有害物质的使用,以减少风险^[4]。

2018 年,欧盟对 REACH 法规的实施进行了审

查,认为通过实施 REACH 的预期收益已经开始实现。登记实施主要的直接费用,包括登记和供应链上的信息通报(前2个登记截止日期估计共花费23~26亿欧元)。而对人类健康和环境的潜在惠益估计在25~30年内保持在1000亿欧元左右。审查确认了与 REACH 管理相关的成本及其对公司,特别是中小企业的影响。REACH 实施极大地促进了对人类健康和环境的保护、动物试验替代品的推广,并确保了化学品在欧盟市场的自由流动,有助于欧盟实现可持续发展目标峰会的2020年目标。通过 REACH 实施评估,认定法律规定和义务很好地适应了需求和目标,并确定了行动计划,进一步改善 REACH。

REACH 法规作为欧盟化学品可持续发展战略的主要内容,2022年初欧盟委员酝酿对其进行修订,并公开征求意见。2022年3月24日,欧盟委员会发布了 REACH 法规附件 VI~X 的修订版,于2022年10月14日正式生效。修订主要包括以下内容。

(1)附件 VI 增加非欧盟注册企业信息。唯一代表(OR)需要提交其所代表的非欧盟制造商的详细信息,包括非欧盟企业名称、地址、联系方式、公司网址和识别代码等信息。相应的 REACH-IT 功能也将进行更新,已注册企业则需要在新规则生效前完成信息更新。

(2)对附件 VII~X 的豁免情形进行了修订。针对致突变实验、发育毒性实验、水生环境毒性增加了更明确的条款,规范了数据要求和豁免规则,明确了何时需要进一步开展试验支撑分类或 PBT/vPvB 评估。如水溶解度 $<1\text{ mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 的物质,可以直接开展鱼类长期毒性实验,豁免短期鱼类急性毒性。如果物质极易不溶于水,可以豁免短期鱼类毒性实验,但纳米类物质不能仅依据溶解度就豁免短期鱼类急性毒性。

(3)完善物质鉴定的信息要求。完善了联合数据所对应的物质成分和纳米组别的信息描述要求,强调了 UVCB 物质的成分鉴定和工艺填报要求,新增了对晶体结构的鉴别要求,阐释了物质鉴定及分析报告的要求等。

1.2 CLP 法规

CLP 法规(Classification, Labeling and Packaging)即欧盟 1272/2008 号法规,全称为物质和混合物(配制品)的分类、标签和包装法规,也是全球化学

品统一分类和标签全球协调制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)在欧盟的具体体现,于2009年1月20日正式生效。CLP 法规对化学物质和混合物设置过渡期,分别为2010年12月1日和2015年6月1日。CLP 法规生效后,危险物质指令 67/548/EEC 以及危险配制品指令 1999/45/EC 逐步被废止。CLP 法规适用于所有物质和混合物,包括消费品的标签和分类(只有少数例外)以及植物保护产品和生物杀灭剂。CLP 法规第4条规定,如果物质和混合物(配制品)不符合 CLP 法规要求,将不能投放欧盟市场,这意味着企业除了应对 REACH 法规以外,同时也需要满足 CLP 法规的要求,才能顺利的实行对欧贸易。

根据 CLP 法规第40条规定,任何向欧盟市场投放物质的个人或联合制造商或进口商需要履行通报义务,在2010年12月1日或此后物质投放市场后的一个月内完成。需通报物质指在市场上单独或以混合物形式投放的物质,即需根据 REACH 法规进行注册的物质,达到危险品分类标准,或在混合物中存在的浓度超过法定限值的物质(不限于吨位)。对于已根据 CLP 提交注册档案,或通知人已根据相关规定进行了通知,则可豁免通报义务。

依据2020年6月新发布的委员会条例 2020/878(Commission Regulation (EU) 2020/878),2021年1月1日起,供应商目前使用的,符合欧盟法规要求的物质/混合物安全技术说明书(Safety Data Sheet, SDS),应依据更新后的 REACH 法规附件 II 的格式和内容要求,在2022年12月31日前完成更新^[5]。更新的主要包括如下内容。

(1)纳米形态的物质。根据委员会条例 2020/878 规定,如果物质或者混合物中的成分符合纳米形态定义,在 SDS 第1、3部分应写明纳米相关信息。如果物质已经在 REACH 法规要求下完成注册,且注册涵盖纳米形态,也应将指定的纳米形态添加到 SDS 第3部分。

(2)唯一配方标识符(Unique Formula Identifier, UFI)。按照 CLP 法规附件 VIII,如果混合物产品具有 UFI,则应将此 UFI 添加到 SDS 第1部分。

(3)内分泌干扰物。REACH 法规、生物杀灭剂法规(Regulation (EU) No 528/2012)和植物保护产品市售法规(Regulation (EC) No 1107/2009)对内分泌干扰物进行了定义,2023年3月欧盟正式公布了修订后的 CLP 法规附件内容,引入新的危害类别分类

规则用于识别化学物质的内分泌干扰特性,基于对人类健康和环境造成的危害将其分为两大类,如果物质/混合物中含有至少一种化学物质已被列为人类健康或环境危害第1类或第2类的内分泌干扰物,且浓度超过0.1%时,应按要求提供物质/混合物的SDS,其对健康、环境的不利影响应分别添加到SDS的第11、12部分。

(4)退敏爆炸物。退敏爆炸物是联合国GHS紫皮书第6次修订版本中新增的一项分类,于2020年10月生效的CLP法规更新版本中,将此分类添加至CLP法规第2.17章节。如果物质/混合物满足此分类,应将分类信息添加到SDS第2部分。同时,由于退敏爆炸物的特殊性,还应将保质期、验证退敏的方法和避免意外除去退敏剂的措施等信息添加到SDS第10部分。

(5)物质/混合物成分信息。在列明物质/混合物成分信息的同时,如果具有特殊浓度限值、M因子或急性毒性估计值,应同时将该类信息列至SDS第3部分。CLP法规针对物质/混合物规定了详细的标签要求,包括标签要素(产品ID、危险象形图、信号词、危险和预警声明、补充信息、供应商ID、数量等)、语言的使用、标签信息更新、豁免情况、对混合物中的物质使用替代名称等。

2022年,欧盟风险评估委员会在考虑了有关各方的意见后,通过了对CLP法规附件VI强制分类清单的修改意见,增加了39条,修改17条,删除1条。该修订于2022年5月3日生效,于2023年11月23日起执行。修订法规执行后,企业必需根据新的GHS强制分类制作化学物质的SDS和标签。

1.3 欧盟化学品可持续战略

2020年10月14日,欧盟委员会发布《欧盟化学品可持续性战略》(EU Chemicals Strategy for Sustainability),并于2021年3月由欧盟理事会批准通过。该战略是欧盟朝着2030年实现“无毒环境”和“零污染”目标迈出的重要一步,为欧盟化学品政策绘制了新的长期愿景,为产业转型提出了明确的路线图和时间表,旨在吸引投资转向安全、可持续的产品和生产工艺。战略确定了实现这一愿景的途径,通过采取行动支持安全和可持续化学品方面的创新,加强对人类健康和环境的保护,简化和加强化学品法律框架,建立一种全面综合的知识库以支持基于事实数据的行政决策,树立全球化学品健全管理的典范^[6]。具体包括如下内容。

一是为欧盟安全和可持续的化学产品进行创新。包括从设计上向安全和可持续的化学产品理念过渡,并利用监管工具进行推动和奖励;通过加大对创新技术的投资,实现安全产品和无毒材料的循环;通过清洁生产技术,促进化学产品生产的绿色化和数字化,创新工业生产;加强欧盟的开发战略自主权。

二是加强法律框架,解决紧迫的环境和健康问题。市场上的所有化学产品都要安全和可持续地使用,尽可能替代和减少令人担忧的化学产品,避免在消费产品中使用最有害的化学产品,特别是对消费者、弱势群体和工人有害的化学产品,向环境零污染的目标迈进。

三是简化和巩固欧盟法律框架。从逐个物质评估和管制向按物质类别(组)管制的逐渐转变,“一物一评”使评估流程更简单、更透明、更一致、更可预测。加强REACH“无数据,无市场”和“污染者自付”的原则,加强合规、执法和市场监管(对违规行为采取零容忍态度),特别是要求所有注册档案符合规定,对不符合的情况撤销注册编号。

四是提高化学产品数据的供给能力,建立综合全面的知识库。将REACH规定的注册义务扩大到某些关注的聚合物,在评估中引入化学产品总体环境足迹的信息需求,修订REACH信息要求,以识别具有关键危险特性的物质等,加强科学、管理及多学科研究的沟通和交流。

五是为全球化学产品健全管理树立榜样。与工业界共同促进实施全球化学产品分类和标签协调系统(UN GHS),并提出新的危险等级,制定2020年后化学产品和废物健全管理全球战略目标和指标。与经济与合作发展组织共同推动制定共同标准和风险评估工具,并在国际框架下推广使用等。促进欧盟以外的安全和可持续性标准制定,开展并建立双边、区域和多边合作与伙伴关系,欧盟禁止的化学产品不得出口。

2 欧盟化学物质环境风险评估进展 (Progress of chemicals environmental risk management in EU)

2.1 欧盟风险评估体系

1979年,欧盟危险物质指令(67/548/EEC)第6修订版将化学物质分为现有化学物质和新化学物质,时间以1981年为分界点,1981年后上市的新化学物质,在上市前企业要对新化学物质的潜在职业/消费者风险、环境影响等进行预评估。1992年,指令67/548/EEC第7次修订版(92/93/EEC)规定从1993年开始对新通报的物质进行风险评估,次年7

月,欧盟发布关于对已通报物质对人类和环境风险的评估原则的指令(93/67/EEC)。1993年,欧盟发布《关于现有化学物质风险评价与控制条例》(793/93/EEC)对现有化学物质进行评估和管控,要求在1990年至1994年间,化学物质生产或进口量超过 $1\,000\text{ t}\cdot\text{a}^{-1}$ (高产量)的生产商或进口商提交环境归趋、生态毒理和健康毒理相关数据。欧盟根据企业提交的信息,从中选择141种优先化学品由各成员国组织进行风险评估,最终仅70种完成了评估报告^[7]。

2003年,为了支撑93/67/EEC指令和1488/94/EC法规的实施,欧盟发布风险评估技术指导文件(Technical Guidance Document on Risk Assessment, TGD)。REACH法规实施后,要求企业必须对产量或进口量超过10 t的化学品进行安全评估(CSA)。2008年5月,为指导企业进行CSA,ECHA发布化学品评估指南和信息要求,明确规定了REACH中有关化学物质性质、暴露、使用及风险管理措施和化学品安全评估的要求^[8]。指南包括简明指南(Part A~G)和详细指南(R.2~R.20),详见图1。

Part A:A.1阐述了如何进行化学品安全评估及编写化学品安全报告,包括CSA的预期成果和主要内容概述;A.2阐述了化学品安全评估的主要情况;

A.3概述了有关化学品安全评估的供应链上的信息和任务;A.4描述了REACH法规下不同角色进行CSA的详细情况。

Part B:对危害评估作简要指导。包括物质固有属性的信息要求,信息收集,非试验方法及“综合测试策略”。此外,还简要阐述了如何表征危害,包括推导无影响程度(DNEL)和预测无效应浓度(PNEC)的推导方法。

Part C:评估某化学物质是否为PBT或vPvB的简明指南,R.11提供了详细的评估方法。

Part D:详述如何设定暴露场景并进行暴露评估。D.1介绍如何建立暴露场景;D.2描述REACH法规下暴露场景的核心内容,推荐了暴露场景标准格式;D.3给出了14步的标准工作流程;D.4介绍暴露场景构建中各生命周期内的活动、用途描述及暴露场景标题、初始暴露场景、风险控制下的使用条件等;D.5介绍暴露测试及暴露估算可用的工具说明;D.6简要描述了初始暴露评估;D.7解释了风险特征;D.8指导如何完成暴露场景;D.9为暴露场景在化学品安全报告和扩展的SDS中应用方法。Part D对用途描述,有关操作条件和风险管理措施信息收集,以及暴露估算等给出了详细指导。

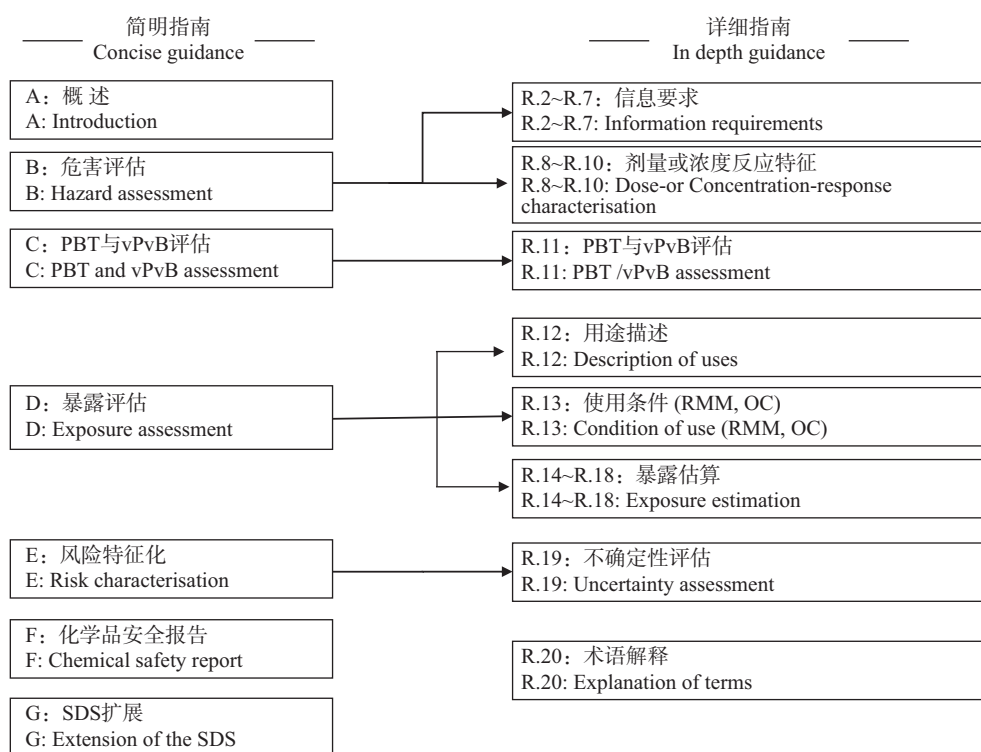


图1 评估导则框架

Fig. 1 Structure of the guidance

Part E: 风险特征化指南。R.19 包括了不确定性分析的详细指南。

Part F: 详细介绍了化学品安全报告的格式和要求,还包括如何使用 ECHA 网站上发布的 CSR 模板。

Part G: SDS 的扩展。包括暴露场景如何在供应链上传递与实施^[9]。

基于该指南文件,欧盟开发了欧盟物质评估系统(European Union System for the Evaluation of Substances, EUSES),支持政府部门、研究机构和工业企业进行简单快速的化学品风险评估。

2.2 欧盟滚动行动计划(CoRAP)

2011 年 11 月 11 日,ECHA 发布首批 CoRAP 草案^[10]。根据既定的风险评估标准,ECHA 确定了纳入 CoRAP 计划的首批物质清单,共 91 个,初步定于 2012—2014 年分批接受成员国的检查和评估(REACH Regulation (EC) No 1907/2006 (Articles 44 to 48))。CoRAP 草案是在与成员国密切交流下完成的,最初关注的物质一般是具有持久性、生物累积性和毒性危害,内分泌干扰性,或致癌、致突变和生殖毒性,同时考虑了物质分散使用和消费用途等情况。这些物质的使用涵盖各个领域,并没有集中在任何特定的工业、专业或特定消费者使用。CoRAP 草案包括非机密的物质名称、CAS 号、EC 号、暂定的评估年份,评估成员国的联系方式以及物质引起关注的简要说明等。

2012 年 2 月,委员会对草案做出修正意见。ECHA 根据修正意见制定最终的 CoRAP,发布在 ECHA 的官网上。ECHA 鼓励涉及清单中物质的注册人开始协调行动,并与成员国的评估机构联系,邀请所列物质的下游用户审查现有信息并与注册人共享。物质用途、暴露场景及暴露估算信息必须实时更新并明确记录在注册人的化学品安全评估报告中。ECHA 每年 3 月更新该计划,包括对已列入清单物质的修订调整,以及在上一个计划中相应年份的安排,各成员国如有信息表明某一物质是优先评估的化学物质,可随时通知将该物质列入。

2022 年 3 月,ECHA 发布的 2022—2024 年 CoRAP 更新列出了 27 种可能对人类健康或环境有危害的物质,包括 2 种新增的物质和 25 种已包含在 2021—2023 年 CoRAP 中的物质。在 27 种待评估的物质中有 4 种在 2022 年评估,而 2023 年、2024 年分别评估 14 种和 9 种,但这些物质也可能在 2023 年的下一次 CoRAP 更新中发生变化。在

CoRAP 更新中,为每种物质提供了成员国主管当局的联系信息,可促进注册人与评估机构间的互动^[11]。

3 综合监管战略下的化学物质风险管理 (Chemicals risk management under the Integrated Regulatory Strategy)

依据欧盟实施 REACH 和 CLP 法规的实践经验,2019 年,ECHA 首次发布综合监管战略(Integrated Regulatory Strategy, IRS),旨在加快数据收集及关注物质组识别,并推进风险管理。IRS 将不同的监管流程结合到一种连贯的方法中来有效和高效地管理化学品风险,目的是有效选择潜在高关注的物质或物质组,明确需要风险管控或数据增补的高优先级物质、低优先级物质,以便通过最合适的风险管控措施解决问题。ECHA、欧盟委员会及成员国都在该战略下开展合作,通过与包括行业代表、非政府组织在内的相关利益攸关方合作,确保监管活动的透明度和可预测性,使所有各方都能及时了解进展,使 IRS 得以高效、有效实施^[12]。

ECHA 创建了一个针对所有注册物质的映射工具,称为化学品宇宙平台。每种物质都被分配到一个监管池中,表明已经开始或正在考虑对其采取监管行动,此外,还明确了仍需进一步确定是否需要采取适当监管措施的物质^[13]。2027 年底前,将化学物质(组)纳入监管“池”中,对化学物质的优先级作进行区分,分别为风险管控级、低优先级(有待采取进一步的监管行动)、数据增补级。

创建化学品宇宙平台有助于主管当局、ECHA 和欧盟委员会确认需要(潜在)关注的化学物质,并确定适当的监管行动,也便于主管部门规划/集中资源并跟踪进展,提高透明度。该做法是实现 REACH 目标的关键,以加强对人类健康和环境的保护。

目前,欧盟注册每年 1~100 t 的化学物质共有 7 742 种,>100 t 的共 4 552 种,化学品宇宙平台中化学物质情况见表 2。

ECHA 实施“化学品分组管理”,一是为了加快数据生成,识别引发担忧的化学品组,并采取相应行动。比如关注引发担忧的物质,有的放矢地采取措施;统一化学品的处理标准;有效运用数据请求;支持知情替代,避免出现“令人遗憾”的替代。二是为了支持可持续化学品战略的实施,进行风险管理。三是为了支持实现 2030 年可持续发展议程目标。

化学品组别并非注册者的交互比对/类别划分,

而是监管过程中划分的组别。分组的依据主要有 2 条:对高容量的“尚未分配”的物质进行系统分组(针对没有登记的物质);有监管需求的“组别种子”物质(如已知的危险物质)。优先监管包含高吨位物质的组别。结构相似的物质可归为一组,如具有相同成分和相同官能团的物质,同时考虑注册者的 REACH 档案中的交互比对和类别。

到目前为止,共划分近 400 个组,涵盖约 7 200 种物质,组别规模从<10 种或>100 种物质为一组到 2021 年平均 27 种物质为一组。分组的目的是评估监管需求,针对一个(一组)引发担忧的物质,确定最恰当的处理方式。明确对某组物质的下一步行动和最终监管目标,发布了>30 个组别的评估。筛选层级的评估主要依据注册卷宗对监管需求进行评估。化学品小组层面评估则需考虑组别界限(或进一步分组的需要)、危害性、用途/接触的可能性(从业者/专业人员/消费者,物品)、替代品潜力等。评估结果分为 4 种,第 1 种是“立即采取下一步行动”,即该组中的每种物质下一步应采取的监管程序;第 2 种是“下一步行动”,即在未来几个月/几年开展活动;第 3 种是长期开展风险管理的方法,基于目前的知识,该组中的每种物质需要采取风险管理行动才能得到充分的监管;第 4 种是“最后可预见的行动”,即在(较远)将来的潜在活动。

化学品的分组评估加快了 ECHA 的工作进度。

2021 年,ECHA 完成了对 1 900 多种物质(大多是根据其结构相似性进行分组)的分组评估,较 2020 年增长 30%,其中,约 300 种物质需要立即采取风险管理措施,约 800 种物质目前不需要采取进一步行动,剩余 800 种物质则需要搜集更多数据,预计约 350 种物质未来将转移到风险管理监管池中。

风险管理行动开始之前需要先明确化学物质的危害,致使需要进行统一分类和标签的物质急剧增加。与 2020 年相比,2021 年的数量增加了 2 倍。CLH 通常是推进采取进一步监管措施的先决条件,所以欧盟当局投入了足够的资源来准备这些物质的 CLH 提案,以避免造成监管积压。尽管化学物质监管行动取得了较大进展,但目前仍有近 1 300 种大吨位物质(超过 $100 \text{ t} \cdot \text{a}^{-1}$)待评估。

化学品分组评估是欧盟选择实施风险管理候选化学物质的主要来源,提高了监管效率,支持欧盟实施化学品可持续发展战略。化学品宇宙平台上记录的化学品分组情况让利益相关者一目了然,有利于主管部门之间开展良好的沟通和协调;相关行业则需主动做出调整,及时更新 REACH 注册档案中的数据。

4 结语 (Conclusion)

REACH 法规和 CLP 法规是欧盟化学品管理框架下最重要的 2 部法规,互相关联、相互支撑。为推

表 2 REACH 化学品宇宙平台:所有物质
Table 2 REACH chemical universe: All substances

注册状态和吨位 Registration status and tonnage	监管池 Regulatory pool					暂未进一步 行动建议 Currently no further actions proposed
	尚未分配 Not yet assigned	评估监管需求 Assessment of regulatory needs	数据生成 Data generation	正在考虑监管 风险管理 Regulatory risk management under consideration	监管风险 管理进行中 Regulatory risk management ongoing	
>100 t >100 $\text{t} \cdot \text{a}^{-1}$	1 030	478	1 834	224	291	652
1 ~ 100 t 1 ~ 100 $\text{t} \cdot \text{a}^{-1}$	5 104	783	720	173	139	604
中间值 Intermediate	6 053	386	82	78	67	434
非传播 Not-disseminated	2 586	236	122	36	90	169

注:数据来自 ECHA 网站^[13]。

Note:Data from ECHA website ^[13].

动欧洲走向无毒环境,欧盟发布了化学品可持续发展战略,在全球范围内倡导基于设计安全和可持续发展的理念,启动 REACH、CLP 法规的修订工作,确保欧盟化工产业绿色可持续发展的同时,也确保更好地保护人体健康和环境安全。REACH、CLP 等化学品相关法律法规的实施和修订,可为支撑中国研究建立化学物质环境管理专项法规和制度提供实践经验。

此外,欧盟自 2012 年启动化学物质滚动评估工作,每年 3 月会定期更新公布拟评估的化学物质信息。随着欧盟化学物质风险评估的推进,欧盟适时调整了风险评估与管理策略,基于注册卷宗创建了化学品宇宙平台,对注册超过 1 t 的化学品进行分组评估,大大提高了评估工作效率,促进了 REACH 和 CLP 的实施,保护了环境和人体健康。中国《新污染物治理行动方案》已于 2022 年 5 月印发,明确要求要开展化学物质筛查与风险评估,“十四五”期间完成一批化学物质风险评估。欧盟现有的化学物质风险方法、技术标准以及风险管理策略对中国即将开展的化学物质风险筛查和风险评估工作具有重要的借鉴意义。

通信作者简介:赵静(1984—),女,硕士,高级工程师,主要研究方向为化学品环境风险评估技术与管理政策。

共同通信作者简介:舒耀皋(1981—),男,硕士,高级工程师,主要研究方向为化学品环境安全检测。

参考文献(References):

- [1] European Chemicals Agency (ECHA). Registration [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration>
- [2] 王雪,陈汉. 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
Wang X, Chen H. Globalization of EU REACH regulation and its enlightenment to China [J]. Journal of Xidian University (Social Science Edition), 2018, 28(1): 60-69 (in Chinese)
- [3] European Chemicals Agency (ECHA). Substances of very high concern identification [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>
- [4] European Chemicals Agency (ECHA). Recommendation for the authorization list [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list>
- [5] European Chemicals Agency (ECHA). New hazard classes 2023 [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/new-hazard-classes-2023>
- [6] European Commission. Chemicals strategy for sustainability towards a toxic-free environment [R/OL]. [2023-05-16]. https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en
- [7] 姚薇,王一喆. 化学品风险评估制度建设进展和建议[J]. 环境工程技术学报, 2011, 1(5): 431-437
Yao W, Wang Y. Development and suggestions on chemical risk assessment system establishment [J]. Journal of Environmental Engineering Technology, 2011, 1(5): 431-437 (in Chinese)
- [8] 陈军,王磊,李运才,等. 欧盟化学品风险评估技术及其在我国的实施[J]. 中国安全生产科学技术, 2010, 6(4): 71-75
Chen J, Wang L, Li Y C, et al. Chemical risk assessment technique of European Union and its implementation in China [J]. Journal of Safety Science and Technology, 2010, 6(4): 71-75 (in Chinese)
- [9] European Chemicals Agency (ECHA). The guidance on information requirements and chemical safety assessment Part A-Part G [R]. Helsinki, Finland: ECHA, 2008: 5
- [10] European Chemicals Agency (ECHA). Community rolling action plan [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>
- [11] European Chemicals Agency (ECHA). History of CoRAP updates [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>
- [12] European Chemicals Agency (ECHA). Addressing substances of concern [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/substances-of-potential-concern>
- [13] European Chemicals Agency (ECHA). Universe of registered substances [R/OL]. [2023-05-16]. <https://echa.europa.eu/universe-of-registered-substances> ◆