Eco-Environmental Knowledge Web

生态毒理学报
Asian Journal of Ecotoxicology

第 16 卷 第 5 期 2021 年 10 月
Vol. 16, No.5 Oct. 2021

DOI: 10.7524/AJE.1673-5897.20210220001
郑玉婷, 张丽丽, 于洋, 等. 欧盟化学物质法规管理选择分析对我国化学物质环境管理的启示[J]. 生态毒理学报,2021, 16(5): 33-43
Zheng Y T, Zhang L L, Yu Y, et al. Enlightenment of regulatory management option analysis in European Union on environmental management of chemicals in China [J]. Asian Journal of Ecotoxicology, 2021, 16(5): 33-43 (in Chinese)

# 欧盟化学物质法规管理选择分析对我国化学物质环境管理的启示

郑玉婷，张丽丽，于洋*，林军，张杨，张瀚心，张璐莹，李晨男

生态环境部固体废物与化学品管理技术中心,北京 100029

**收稿日期**:2021-02-20　　**录用日期**:2021-05-19

**摘要**：法规管理选择分析(RMOA)是欧盟对受关注的化学物质在法定管理方面开展的具体问题具体分析的策略,即“一品一策”。其能够促使主管部门在决策化学物质的管控法规时尽快达成共识,并有力地支撑欧盟高关注物质路线图(SVHC Roadmap)和一体化规管战略(IRS)的实施。RMOA 是一项有效的法规管理与选择决策的程序,但我国对于 RMOA 的研究尚处于起步阶段。本研究介绍了 RMOA 这项决策的产生和发展,分析了该决策所取得的成果,阐明了其在欧盟化学物质管理中作用与意义。提出了适合中国化学物质法规管理选择分析的方法,以期对我国化学物质环境风险管理体系的建立健全提供参考。

**关键词**：化学物质;环境管理;法规管理选择分析;一品一策
**文章编号**：1673-5897(2021)5-033-11　　**中图分类号**：X171.5　　**文献标识码**：A

# Enlightenment of Regulatory Management Option Analysis in European Union on Environmental Management of Chemicals in China

Zheng Yuting, Zhang Lili, Yu Yang*, Lin Jun, Zhang Yang, Zhang Hanxin, Zhang Luying, Li Chennan

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

**Received** 20 February 2021　　**accepted** 19 May 2021

**Abstract**: Regulatory Management Option Analysis (RMOA) was a specific analysis of substances of concern in terms of regulatory management in the European Union, namely “one chemical, one policy”. It can promote the authorities to reach a consensus as soon as possible when making decisions on the regulation management of chemicals, and strongly support the implementation of the SVHC Roadmap and Integrated Regulatory Strategy (IRS). RMOA was an effective procedure for regulatory management and decision-making, but the research on RMOA in China was still in its infancy. This study introduced the emergence and development of RMOA, analyzed the results of this decision, and illustrated its role and significance in chemical management in the European Union. A method of chemical regulatory management option analysis suitable for China was proposed, and it was expected to provide reference for the establishment and improvement of environmental risk management system of chemicals in China.

**Keywords**: chemical substances; environmental management; RMOA; one chemical one strategy

---

**基金项目**:国家重点研发计划资助项目(2016YFD0200208,2017YFD0800701)
**第一作者**:郑玉婷(1989—),女,工程师,研究方向为化学品环境管理技术,E-mail: zhengyuting@meescc.cn
* **通讯作者**(Corresponding author), E-mail: yuyang@meescc.cn

法规管理选择分析(RMOA)是欧盟实现“高关注物质路线图”(SVHC Roadmap)和化学物质一体化规管战略(Integrated Regulatory Strategy, IRS)目标的重要环节,曾被称为风险管理选择分析(risk management option analysis)。为更好地反映这项工作是围绕着选择化学物质的管控法规而开展的,现被称为法规管理选择分析(regulatory management option analysis),其概念来源于欧盟 SVHC Roadmap。RMOA 作为一项有效的法规管理与选择的决策工具,主要用于帮助化学品主管部门明确有无必要对某种化学物质采取法规管控行动,并找出对于解决关切问题来说最合适的法规措施。

近年来,我国生态环境保护工作已从末端的污染控制逐步转向源头的风险预防,化学物质环境管理体系也在不断完善。近 5 年,我国先后发布或修订了多项化学物质环境管理法律法规,例如,2019 年,生态环境部发布了《关于公开征求<化学物质环境风险评估与管控条例(征求意见稿)>意见的通知》;2020 年,修订并发布了《新化学物质环境管理办法》;2017 年至今,相继发布了《优先控制化学品名录(第一批)》《优先控制化学品名录(第二批)》《有毒有害大气污染物名录(2018 年)》《有毒有害水污染物名录(第一批)》等管控名录[1-4]。但是,我国化学物质环境管理工作起步较晚,尚未正式出台化学物质环境管理的专项法律法规,管理支撑能力相对薄弱,化学物质环境管理体系尚不完善。对比欧盟 RMOA 实施经验,我国纳入管控名录的物质相对有限,还有大量的化学物质并未受到关注和管控,相关机构或企业对于所关注的化学物质在法规管控措施方面也无法进行预判,只能被动等待名录的发布。

RMOA 的研究与探讨将对我国化学物质环境管理体系的建立健全,特别是在优先环境管理化学物质的筛选以及法规管控领域,具有重要的参考意义。同时,制定中国的 RMOA 流程与方法,为我国化学物质法规管理决策提供支撑与服务也很有必要。国内研究人员开展了部分化学物质测试、调查、筛选和评估等研究,但鲜有学者或机构开展 ROMA 相关领域的技术研究。本研究通过对欧盟 RMOA 实施流程与成果的梳理和分析,思考其带给我国化学物质环境管理的有效启示和积极意义,并提出科学合理的符合中国国情的 RMOA 流程。

## 1 RMOA 的概述(Overview of RMOA)

RMOA 是欧盟对受关注的化学物质在法定管理方面开展具体问题具体分析的策略。即通过分析与评估受关注的化学物质,确定其是否需要采取欧盟的法规管理措施。如果需要采取措施,则需明确最适宜的管理法规[5]。这些欧盟的法规管理措施包括了《关于化学品的注册、评估、授权和限制的法规》(简称 REACH)下的化学物质授权、限制、列入候选物质清单;《欧盟物质和混合物的分类、标签和包装法规》(简称 CLP)下的统一分类和标签(简称 CLH);REACH 和 CLP 范围以外的则是欧盟其他的法规措施,例如国家计划、倡议和公约管控等。

### 1.1 RMOA 产生背景与现状

RMOA 是 2009 年发展起来的一种自愿性方法。目前欧盟有关当局已达成共识,认为 RMOA 是开展化学物质法规管理的预备步骤,且是一种有效的法规管理工具。虽然这是一个自愿的步骤,但它已逐渐成为一种化学物质管理的“习惯”。

### 1.2 促进 RMOA 发展的因素

REACH 最初的风险管理重点是筛选出高关注物质(substances of very high concern, SVHC),进而对 SVHC 实施授权或采取限制措施。但是管理者逐渐认识到,在识别某种化学物质风险过程中,相应的法规管控措施也应被尽早地加以考虑。所以,欧盟开始向其他的风险管理方式开放,例如 RMOA。另一个触发 RMOA 发展的主要因素是 REACH 下化学物质的风险评估以及风险管理实施进展缓慢。为确保到 2020 年对所有已知相关的 SVHC,从法规层面都能够明确其管控措施,2013 年欧盟开始实施了一项计划,即 SVHC Roadmap,促使 RMOA 有了进一步发展。

### 1.3 RMOA 的主管部门

RMOA 是根据欧洲委员会(Commission, COM)的要求,由主管部门即成员国(Member States, MS)或欧洲化学品管理局(European Chemicals Agency, ECHA),负责研究分析并形成 RMOA 报告。对于每一份报告内容的解读,源于形成报告的主管部门。当其他主管部门有不同意见时,可进一步开展此物质的 RMOA 研究。由于报告及其结论是根据现有资料编制形成的,因此内容可能会因新资料或进一步的评估而有所改变。

### 1.4 RMOA 对于欧盟化学品管理的作用

首先,RMOA 的开展能够帮助主管当局,在筛选受关注化学物质的同时,预判该物质是否需要受到法规管理,并尽早就相关物质如何开展法规管理,

以及应采取何种管控法规而达成共识,也为起草管理卷宗等工作提供更好的基础。其次,RMOA 能够提前与其他主管部门和利益相关者共享信息,有效促进受关注化学物质在早期阶段的讨论,从而提高主管当局的透明度和可预测性,并帮助利益攸关方为今后可能实施的措施做好准备。此外,RMOA 流程使得各方对该物质进行提前考虑和准备,加快了该物质正式意见的形成以及相关决策的制定。

1.5　RMOA 的法律效力

RMOA 是 ECHA 的 SVHC Roadmap 及 IRS 的重要环节。然而,RMOA 是自愿的过程,它不是 REACH 中规定的一部分。因此,即使 RMOA 得出结论认为某物质应当启动法规管控行动,也不会产生任何直接的法律效应。

## 2　与 RMOA 有关的欧盟化学物质管理战略(European Union Chemicals Management Strategy related to RMOA)

2.1　SVHC Roadmap

2.1.1　SVHC Roadmap 的目标和框架

为了实现共同的目标,ECHA、欧洲委员会、欧盟成员国自 2013 年开始,实施了一项管理程序框架,即 SVHC Roadmap。目标是期望到 2020 年,将当前所有相关的 SVHC 纳入候选名单[6]。SVHC Roadmap 是整合并建立了统一的法规管理体系,首先确定需要关注的化学物质;其次在整合 REACH 和 CLP 管理流程的同时,推动进一步管控行动的实施。SVHC Roadmap 基于风险管理选项(Risk Management Options, RMO)方法,遵循完善监管的原则,确定了最佳的风险管理的法规选项,无论是在 REACH 范围内(授权、限制或物质评估),还是 REACH 范围之外(另外的立法)。欧洲委员会认为,只有所有相关行为体方合作,确保适当分担工作量,目标才能实现。因此,欧洲委员会邀请欧盟成员国与 ECHA 和欧洲委员会共同努力,确定 SVHC。欧洲委员会和 ECHA 将会在继续在为欧盟成员国提供援助、分享经验和协调工作等方面作出贡献。

2.1.2　SVHC Roadmap 的核心内容

SVHC Roadmap 实施有 4 方面核心内容。第 1 个方面是工作原则及流程,即筛选相关的 SVHC、开展化学物质的 RMOA 评估、确定物质采取管控的优先级;第 2 个方面是筛选一个迭代的活动。需要通过不断审议新的信息(例如,新的致癌、致突变或生殖毒性物质,简称 CMR)和来自其他过程的有效信息(例如登记、档案和物质评估),来识别需要开展法规管理的化学物质,并将该活动作为常规的筛选流程;第 3 个方面是注重对利益相关者以及公众的透明度和预测性(例如,使用公共活动协调工具(Public Activities Coordination Tool, PACT));第 4 个方面是基于所有相关人员的参与和合作,定义了一份职责清单。责任主体包括欧盟成员国、欧洲委员会、欧洲经济委员会(Economic Commission for Europe)和相关专家组等。

2.2　一体化规管战略

2.2.1　一体化规管战略的实施内容

为有序开展化学物质的管理,确保 REACH 和 CLP 流程的一致实施,尽快解决受关注物质的管控问题,ECHA 于 2015 年开始,启动了一项一体化规管战略(IRS),延续了 SVHC Roadmap 下实施的工作[7]。IRS 结合了欧盟 REACH 和 CLP 法规,以支持尽快解决受关注化学物质的法规管理问题,并将化学物质在欧盟未来的管控工作中进行了划分。IRS 将注册的化学物质,按照注册吨位分成了 2 个类别,按照管理侧重点分成 3 个级别,以便 ECHA 根据不同类别,有主次、有重点地开展化学物质的管理工作。IRS 的 2 个吨位类别是 REACH 注册>100 t 化学物质和注册<100 t 的化学物质,3 个管理级别是风险管理的不确定级别、未来工作高优先级、未来工作低优先级。ECHA 期望到 2020 年对注册>100 t 的所有物质形成充分的了解,并将每种物质分配到不同的工作流程,到 2027 年以期对所有物质都有充分的了解。

2.2.2　一体化规管战略的作用意义

IRS 对于欧盟化学物质的管理,有以下几方面的作用意义:一方面,有效地筛选潜在受关注的化学物质,获取评估其安全性的必要信息,并通过 RMOA 解决所关注物质的法规管控问题;另一方面,使所有参与者包括 ECHA、欧盟成员国、欧洲委员会和工业界等,能够进行适当和及时的干预,以便尽快并妥善处理受关注化学物质的法规管控问题;此外,在注册人提供化学物质信息满足 REACH 信息要求方面,给予利益相关者和公众更坚定的信心,并增进供应链在安全使用方面的信息沟通和传递;与此同时,IRS 的实施还将有助于实现联合国 2030 年可持续发展议程,以及世界首脑会议可持续发展问题的目标等。

2.3 一体化规管战略、SVHC Roadmap 及 RMOA 的关系

欧盟实施 IRS 的目标是将化学物质分配至相应的管理级别中。SVHC Roadmap 是 IRS 中物质管理级别判断与实施的基础,而 SVHC Roadmap 的开展则基于 RMOA。RMOA 分析选择出了化学物质的最佳管理法规,可见 RMOA 是 SVHC Roadmap 的重要步骤,也是 IRS 的重点准备步骤。从 2018 年开始,SVHC Roadmap 的年度工作进展情况已作为 IRS 工作内容的一部分,通过 IRS 年度报告统一发布。

2.4 风险管理与评估平台

2.4.1 平台的作用与意义

为在实施 IRS 等有关活动的过程中,方便进行自愿的协调和讨论,欧盟成立了风险管理与评估平台(Risk Management and Evaluation, RiME+)[8]。作为一个非正式的风险管理和评估的交流平台,RiME+重要的作用在于支撑着 IRS 的开展与实施,也包括了 SVHC 的筛选以及 RMOA 等活动。另外,RiME+协助推动了 RMOA 的协调和讨论,通过共性问题和具体 RMOA 案例讨论,促进了 RMOA 的统一性。

2.4.2 平台现状与发展

RiME+每年举行 3 次会议(一般为 2 月、5 月和 10 月),由主办成员国、主管当局和欧洲委员会联合召开。在 RiME+会议上,任何建议、意见、观点和结论均不具有法律约束力,仅用于支持成员国和 ECHA 的工作需要。

## 3 RMOA 的工作流程(RMOA's flow in SVHC Roadmap)

RMOA 不是单独地开展工作,是服务于 SVHC Roadmap 和 IRS,并与两者有机结合、相辅相成。RMOA 嵌套于 SVHC Roadmap 和 IRS 的工作中[9],相关流程如图 1 所示,具体描述见下文所述。

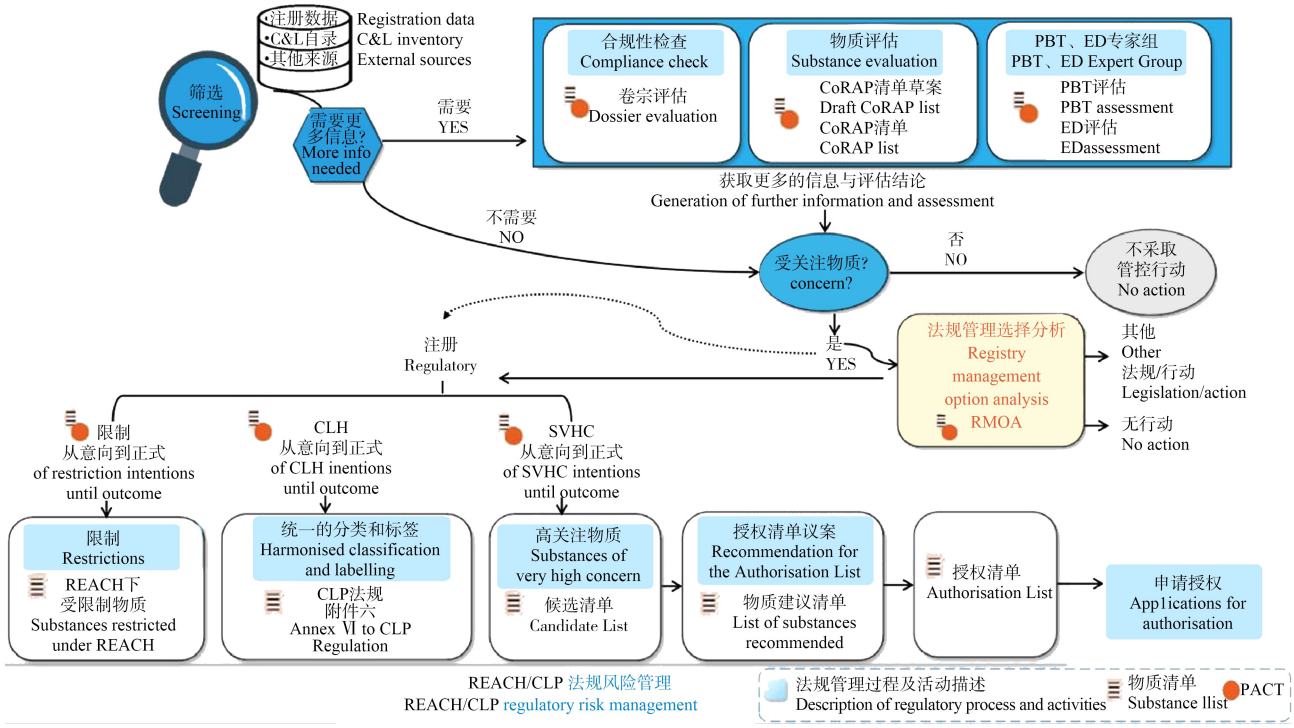


**图 1 法规管理选择分析(RMOA)在一体化规管战略(IRS)及"SVHC 路线图"中的流程环节**

注:SVHC 表示高关注物质,CoRAP 表示社区滚动计划,PBT 表示持久性、生物累积性、毒性,ED 表示内分泌干扰物,CLH 表示统一分类和标签,CLP 表示欧盟物质和混合物的分类、标签和包装法规,PACT 表示公共活动协调工具,REACH 表示关于化学品的注册、评估、授权和限制的法规。

Fig. 1 Regulatory Management Option Analysis (RMOA) machinery serving Integrated Regulatory Strategy (IRS) and the SVHC Roadmap

Note: SVHC stands for substances of high concern; CoRAP stands for community rolling action plan; PBT stands for persistent bioaccumulation and toxic substances; ED stands for endocrine disruptor; CLH stands for harmonised classification and labelling; CLP stands for Classification, Labelling and Packaging; PACT stands for Public Activity Coordination Tool; REACH stands for Registration Evaluation Authorisation and Restriction of Chemicals.

3.1　RMOA 相关流程

阶段 1:筛选 SVHC 相关物质。主要通过化学物质注册信息、分类和标签(C&L)目录等(此目录包含了通报和注册物质的分类与标签信息,是欧盟物质统一分类和标签信息以及物质分类信息的汇总资源中心),筛选确定需要关注的化学物质。当现有的信息不足以支撑筛选时,则需通过更多的渠道获取物质信息。这些渠道主要包括了合规检查的档案评估信息,社区滚动计划(CoRAP)物质清单中的评估信息,持久性、生物累积性、毒性(PBT)评估专家组给出的信息,内分泌干扰物(ED)评估专家组给出的信息等,来判断该化学物质是否需要被关注。

“筛选”的过程,是明确对人类健康和生态环境,具有潜在高风险物质的核心步骤,它确保了目前所有相关的已知高关注物质得到了识别和处理,并为制定 IRS 提供了基础。同时,“筛选”的过程,也是迭代的,当掌握了化学物质更新的信息时,需要重新决策。

阶段 2:开展法规选择分析。经过筛选步骤,如果被确定为受关注的化学物质,则根据现有资料,开展法规选择分析。预判物质是否需要受法规管控,以及适用何种法规管理。

阶段 3:开展法规风险管理。经过 RMOA 步骤,加快物质纳入法规管控(限制、统一分类和标签、高关注物质)的进程。

3.2　RMOA 的实施工具

3.2.1　公共活动协调工具

如果成员国或 ECHA 拟开展相关物质的 RMOA,通常会在公共活动协调工具(Public Activity Co-ordination Tool, PACT)上预先宣布[10],表明了该物质具有开展 RMOA 的意向,促进了 RMOA 可预测性的机制。但 PACT 目前尚未澄清 RMOA 流程中,行业需要提供哪些数据以及做好哪些准备工作。PACT 是以表格的形式,提供了 REACH 和 CLP 下具体物质活动的概述。为更好地概述所有正在进行的化学物质活动,PACT 于 2018 年有了进一步发展,工具表格中的信息每 48 h 会更新一次。这有助于行业更好地了解相关化学物质正在或将要发生什么,以及如何更好地为后续监管做好准备。截至 2020 年 3 月 12 日,PACT 工具表格中共列出 259 条 RMOA 的信息条目,截至 2021 年 3 月 16 日,PACT 共列出 327 条 RMOA 的信息条目。

3.2.2　开展 RMOA 的物质类别

就持久性、生物累积性和毒性(PBT)物质和高持久性、高生物累积性(vPvB)物质而言,PBT 专家组确定的 PBT、vPvB 都应该进行 RMOA;内分泌干扰物开展 RMOA,是从 2015 年开始进行的;同时新分类物质,如新的致癌、致突变或生殖毒性(CMR)物质和呼吸致敏剂,也在考虑开展 RMOA。在 2017 年纳入 RMOA 的化学物质中,近一半来自经过筛选、物质评估、专家组评估的物质,以及被分类为 CMR 1A/1B 类的物质,其他则是各成员国优先考虑事项涉及到的化学物质,例如多环芳烃、全氟化合物、全氟/多氟烷基化合物等。但是,一些物质在筛选过程中被认为是进一步监管行动的低优先级物质,即使这些物质可能存在公认的危害,也没有对它们启动 RMOA。

3.2.3　RMOA 物质清单列表

欧盟发布了一份动态更新的清单,列出了正在编制 RMOA 的物质,以及 2013 年 2 月实施 SVHC Roadmap 以来,已完成 RMOA 的物质情况[11],待定的 RMOA 除外。截至 2020 年 2 月,RMOA 物质清单列表中收录了 276 条信息条目,截至 2021 年 3 月,RMOA 物质清单列表收录了 346 条信息条目。该清单对于其中每一种物质,都列出了以下信息:评估成员国(提交国)、所关注的问题、RMOA 结果和 RMOA 后续行动的建议以及更新的日期。另外,RMOA 也服务于某一组物质,这意味着在现在的报告中,1 份 RMOA 报告,可能包含了一组多个物质。

## 4　RMOA 在 SVHC 路线图中的成果(RMOA's results in SVHC Roadmap)

4.1　RMOA 报告份数

从 2009 年中期到 2020 年初,欧盟意向完成 276 份 RMOA,但实际制定完成 197 份 RMOA,正在开发中的 RMOA 72 份,待定的 RMOA 7 份,详见图 2。本研究发现,在 2010—2016 年之间,意向开展的 RMOA 的数量高于实际开展的数量,2017 年完成 RMOA 的数量最多。这可能是由于经过几年的编制工作,RMOA 报告于 2017 年集中发布,也可能是一些 RMOA 过去已被完成,但在 PACT 中相对较晚公布或在法规风险管理启动后才相继公开发布。

4.2　RMOA 结论情况

经研究发现,已制定完成并发表的 197 份 RMOA 中,80% 的结论是需要对物质采取进一步的管控措施,40% RMOA 得出结论是该物质应被鉴定为 SVHC,如图 3 所示。

### 4.3 RMOA 涵盖的物质种类及数量

从 2013 年实施 SVHC Roadmap 到 2018 年底，欧盟已完成或正在开发的不同物质类型 RMOA 的数量，如图 4 所示。结果表明，大多数开展 RMOA 的物质与 CMR 有关，其次是具有 ED 和 PBT 特性的化学物质。

### 4.4 参与 RMOA 的机构与成员国

自 2013 年启动 SVHC Roadmap 以来，除了 COM 与 ECHA，已有 15 个成员国制定了 RMOA。在某些情况下，成员国之间还开展了区域合作机制的合作。2013—2018 年，参与 RMOA 的机构如图 5 所示。

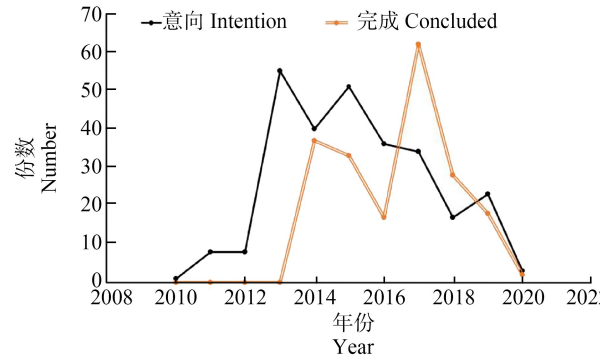


**图 2 不同年份意向开展及完成 RMOA 的份数**

Fig. 2 The number of RMOA to be initiated and completed in different years

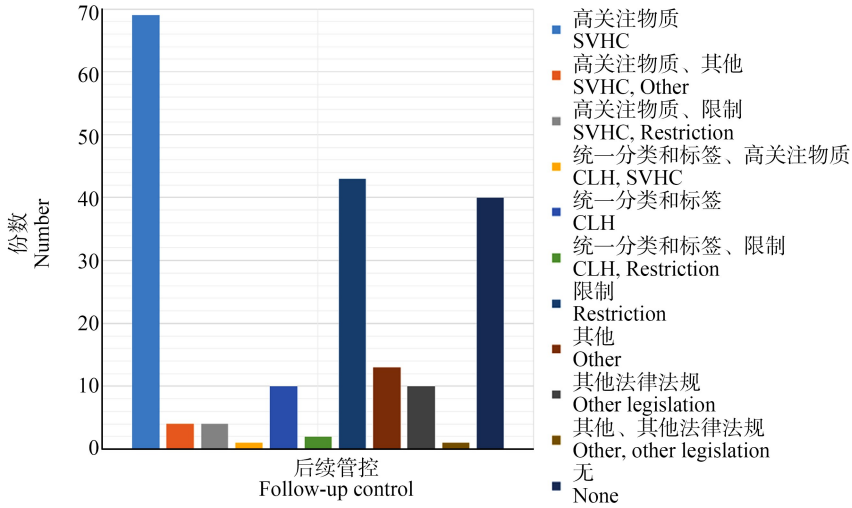


**图 3 RMOA 后续建议中的法规管控措施情况**

Fig. 3 RMOA's subsequent recommendations on regulatory managment

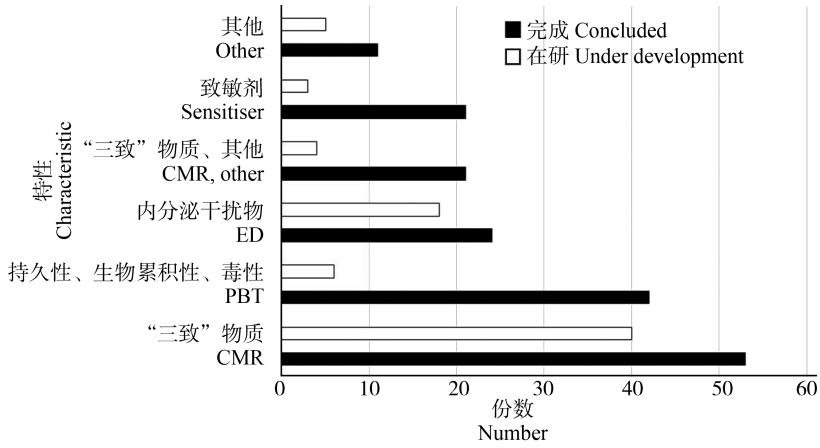


**图 4 RMOA 涉及的化学物质种类及数量**

注：CMR 表示致癌、致突变或生殖毒性物质。

Fig. 4 The types and quantities of chemicals involved in RMOA

Note: CMR stands for carcinogenic, mutagenic or reproductive toxic substances.

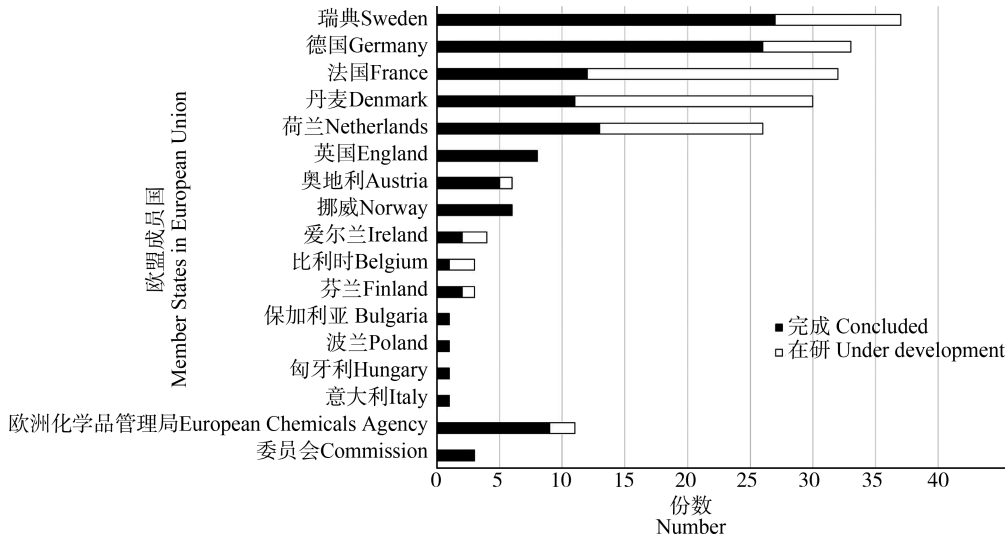


**图 5　委员会(COM)和欧洲化学品管理局(ECHA)及不同成员国开展 RMOA 的数量**

Fig. 5　The number of RMOA implemented by Commission (COM), European Chemicals Agency (ECHA) and different member states

### 4.5　RMOA 成果在 IRS 中的体现

IRS 的物质管理级别划分工作一直在开展,且是一个动态的过程,如图 6 所示[9]。截至 2018 年,18 900 个物质根据物质注册的吨位数,被划分为注册>100 t 的物质 4 687 个,注册<100 t 的物质 14 213 个。在注册>100 t 的物质中,2 683 个物质还没有给出结论,处于不确定阶段;1 104 个物质需要收集数据开展评估,被纳入数据产生与评估阶段;219 个物质拟考虑开展法规管理,被纳入法规风险管理阶段;379 个物质评估后被确认为低管理级别,284 个物质是已处于充分管控阶段。在注册<100 t 的物质中,13 757 个物质处于不确定阶段;158 个物质处于数据产生与评估级别;46 个物质处于法规风险管理阶段;86 个物质评估后被确认为低管理级别,166 个物质是已处于充分管控阶段。处于数据产生与评估阶段和法规风险管理阶段的物质属于未来工作的高优先级别[12]。

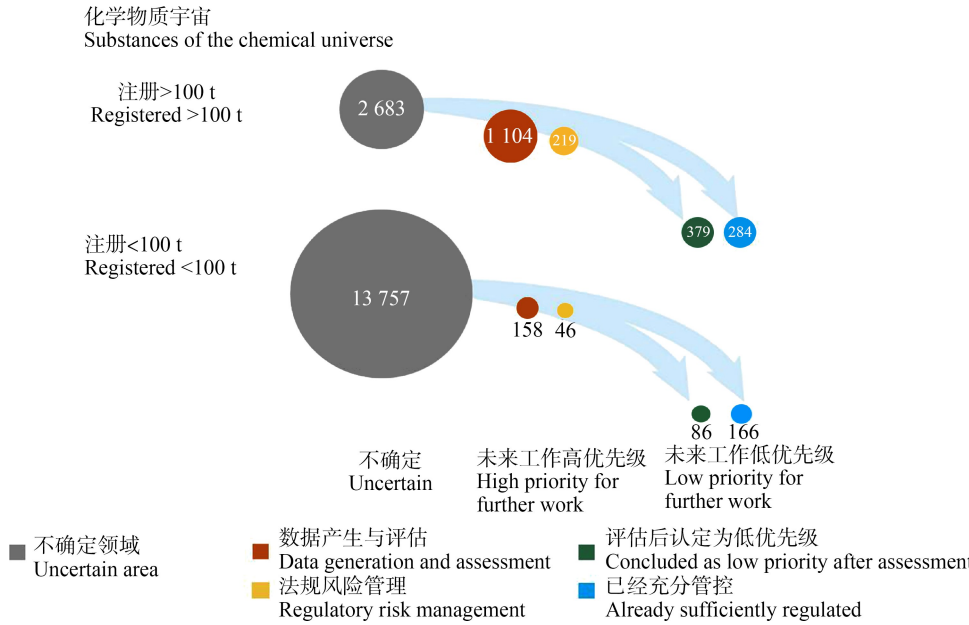


**图 6　化学物质在欧盟未来管控工作中的优先级分区**

Fig. 6　Substances in their pools of different priority for further work in European Union

法规风险管理阶段的物质,根据吨位分别是219 个和 46 个。这些物质,是已经确定或正在考虑进行法规风险管理的物质,包括了所有在RMOA 下的物质,或有意向将其识别为 SVHC 的物质,以及经人工筛选发现有必要进行法规风险管理的物质。

## 5 我国 RMOA 框架流程(RMOA framework process in China)

RMOA 作为化学物质法规管理的“加速器”正在欧盟稳步开展,我国化学物质环境管理法律体系日趋完善,有毒有害物质的风险管控技术方法也逐渐成熟。可以尝试将 RMOA 纳入我国化学物质管理技术体系,为优先环境管理化学物质选择适当的法规管控措施。本研究以风险管理为指导思路,以防范生态环境和人体健康风险为总体目标,基于可预测性、可操作性、科学性和透明性的基本原则,提出中国 RMOA 制定程序和技术方法。

我国 RMOA 的制定主要分为 3 个步骤,依次为收集化学物质相关信息,预判化学物质纳入优先环境管理范畴,选择分析管控法规,然后得出结论,具体如图 7 所示。

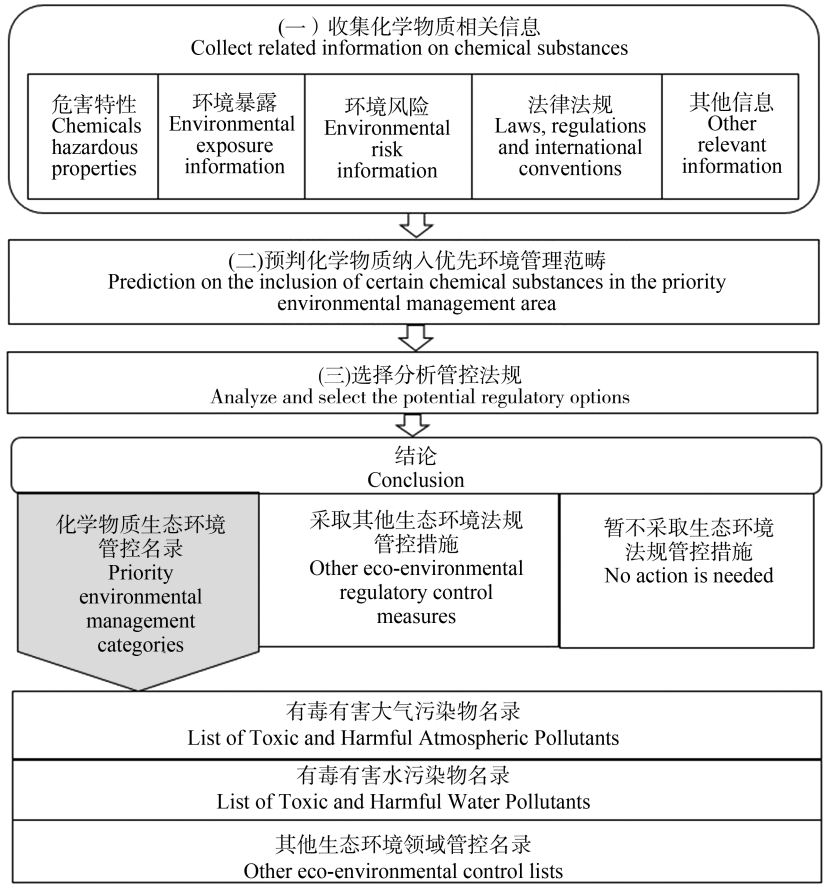


**图 7 化学物质法规管理选择分析流程**

Fig. 7 Chemical substance RMOA process

### 5.1 收集化学物质相关信息

收集化学物质的危害特性、环境暴露、环境风险、法律法规管控及其他相关信息(物质用途、替代物质、制造及下游产业信息等),以作为法规选择分析的基础。具体包括以下几个方面。(1)危害特性信息。包括但不限于环境持久性、生物累积性、水生生物毒性、致癌性、致突变性、生殖发育毒性,以及内分泌干扰性等其他需要关注的危害特性等。(2)环境暴露信息。包括但不限于全国生产与使用量、进出口量、使用场所、使用方式和暴露情况等。(3)环境风险信息。包括但不限于化学物质可能具有的潜在环境风险等。(4)可能适用或已适用的法律法规和国际公约管控信息。包括但不限于大气污染防治法、水污染防治法、土壤污染防治法、固体废物污染环境防治

法、海洋环境保护法、清洁生产促进法、食品安全法、职业病防治法、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、关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约和关于汞的水俣公约等。(5)其他相关信息。包括但不限于物质用途、替代物质与制造及下游产业相关信息等。

5.2　预判化学物质纳入优先环境管理范畴

通过收集到的信息,预判化学物质是否应当纳入优先环境管理范畴。当化学物质符合下列条件之一时,则预判该物质纳入优先环境管理范畴。

(1)满足《持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定方法》(GB/T 24782—2009)中持久性、生物累积性和毒性的判定标准[13];(2)满足《持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定方法》(GB/T 24782—2009)中高持久性和高生物累积性的判定标准[13];(3)满足《化学品分类和标签规范 第 23 部分: 致癌性》(GB 30000.23—2013)中致癌物危害分类为类别 1A、1B 和类别 2 的判定标准[14];(4)满足《化学品分类和标签规范 第 22 部分: 生殖细胞致突变性》(GB 30000.22—2013)中致突变性类别 1A、1B 和类别 2 的判定标准[15];(5)满足《化学品分类和标签规范 第 24 部分: 生殖毒性》(GB 30000.24—2013)中生殖毒性类别 1A、1B 和类别 2 的判定标准[16];(6)满足《化学品分类和标签规范 第 28 部分: 对水生环境的危害》(GB 30000.28—2013)中急性水生危害类别 1 和长期水生危害类别 1 的判定标准[17];(7)有可靠研究表明具有内分泌干扰性;(8)生产或进口量>1 000 $t \cdot a^{-1}$;(9)其他对生态环境及人体健康有重大影响的化学物质。

5.3　选择分析管控法规

根据预判的结论,如果化学物质被预判为纳入优先环境管理范畴,则应结合化学物质的环境风险、现行法律法规管控情况及替代物质的相关信息,同时考虑管控对社会经济及对相关产业链的影响,进一步决策应纳入何种生态环境领域的具体法规管控措施。

其中,对于纳入了优先环境管理范畴的化学物质,且向大气环境排放,并具有实施管控可行性的物质,满足《中华人民共和国大气污染防治法》下有毒有害大气污染物名录的纳入条件,预判纳入有毒有害大气污染物名录;对于纳入了优先环境管理范畴的化学物质,同时在水环境中有检出或水环境赋存能力较强,且具有实施管控可行性的物质,则满足《中华人民共和国水污染防治法》下有毒有害水污染物名录的纳入条件,预判纳入有毒有害水污染物名录。

5.4　评估结论

化学物质法规选择分析的结论,通常有以下 3 种:(1)预判化学物质纳入优先环境管理范畴,以及纳入有毒有害大气污染物名录、有毒有害水污染物名录或其他生态环境管控名录;(2)建议采取其他生态环境法规管控措施,如行业排放标准、清洁生产制度等;(3)暂不采取生态环境法规管控措施,综合考量化学物质产生的环境风险,以及现行法律法规的管控情况,如果目前的管控措施能够控制其产生的风险,即得出暂不采取生态环境法规管控措施。

## 6　展望与建议(Outlook and recommendations)

“十四五”时期,我国化学物质环境管理面临的任务更为艰巨,全面提升化学物质的环境管理水平显得尤为重要。“一品一策”制度是我国长期坚守的一项化学物质环境管控措施之一,欧盟 RMOA 制度可为我国化学物质环境管理提供一个可供比较的新视角。我国可从化学物质环境管理的需求出发,从以下几个方面推动“一品一策”工作。在信息收集方面,我国可参考欧盟经验,尽可能多地收集化学物质相关信息;在开展 RMOA 的物质方面,欧盟主要是受关注的物质,即是 SVHC 相关物质。我国主要是优先环境管理范畴的物质,即是优先控制化学物质;在选择分析管控法规方面,欧盟 RMOA 的实施,是给出化学物质是否会被纳入 REACH、CLP 等法规的管控建议。我国暂未出台化学物质环境管理的专项法律法规,但《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》均对有毒有害污染物名录提出具体要求。因此,目前我国 RMOA 的实施,主要是预判化学物质是否会被纳入有毒有害大气污染物名录、有毒有害水污染物名录或其他生态环境管控名录。

RMOA 被认为是一项有效的法规管理与选择的决策制度,欧盟的研究成果有助于我国化学物质环境风险法规管控体系的建立与完善,特别是在有毒有害化学物质的筛选以及化学物质环境法规管控方面,具有重要的借鉴意义。我国《化学物质环境风险评估与管控条例(征求意见稿)》已向社会公开征求意见,《优先控制化学品名录(第一批)》《优先控制化学品名录(第二批)》《有毒有害大气污染物名录

(2018 年)》《有毒有害水污染物名录(第一批)》已经发布。科学严谨的管控体系,十分需要一项制度,通过具体物质具体分析的理念即“一品一策”,以结构化、透明化的方式促进有毒有害化学物质合理纳入法规管控体系。一方面使得主管部门对有毒有害化学物质,尽早提出适用的法规管控措施;另一方面也使得决策过程更加透明,利益相关方也能够参与到有毒有害物质纳入法规管控的过程。因此,建议主管部门结合我国化学物质管理实际,考虑将 RMOA 纳入管理体系,以期为我国化学物质环境法规管理决策提供支撑与服务。

**通讯作者简介**:于洋(1982—),男,博士,高级工程师,主要研究方向为化学物质环境管理技术方法。

**参考文献(References)**:

[1] 中华人民共和国环境保护部, 中华人民共和国工业和信息化部, 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 优先控制化学品名录(第一批)[S]. 北京: 中华人民共和国环境保护部, 中华人民共和国工业和信息化部, 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2017

[2] 中华人民共和国生态环境部, 中华人民共和国工业和信息化部, 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 优先控制化学品名录(第二批)[S]. 北京: 中华人民共和国生态环境部, 中华人民共和国工业和信息化部, 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2020

[3] 中华人民共和国生态环境部, 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 有毒有害大气污染物名录(2018 年)[S]. 北京: 中华人民共和国生态环境部, 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2018

[4] 中华人民共和国生态环境部, 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 有毒有害水污染物名录(第一批)[S]. 北京: 中华人民共和国生态环境部, 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2019

[5] European Chemicals Agency (ECHA). Regulatory Management Option Analysis (RMOA) [R/OL]. (2020-03-12) [2021-02-19]. https://echa. europa. eu/de/understandng-rmoa

[6] Council of the European Union. Roadmap on substances of very high concern [R/OL]. (2013-02-06) [2021-02-19]. https://data. consilium. europa. eu/doc/document/ST-5867-2013-INIT/en/pdf

[7] European Chemicals Agency (ECHA). Potenziell besorgniserregende Stoffe [R/OL]. (2020-03-12) [2021-02-19]. https://echa.europa.eu/de/substances-of-potential-concern

[8] European Chemicals Agency (ECHA). RiME + (Risk Management and Evaluation) platform [R/OL]. (2020-03-12) [2021-02-19]. https://echa.europ a.eu/de/rime

[9] European Chemicals Agency (ECHA). Integrated regulatory strategy annual report [R/OL]. (2020-05-01) [2021-02-19]. https://echa.europa.eu/documents/10162/2746774-8/irs_annual_report_2019_en.pdf/bd23e8cb-a55a-24af-4be3-7a29828ebb09

[10] European Chemicals Agency (ECHA). Public activities coordination tool [R/OL]. (2020-03-12) [2021-02-19]. https://echa.europa.eu/de/pact

[11] European Chemicals Agency (ECHA). RMOA-regulatory management options analysis [EB/OL]. (2020-03-12) [2021-02-19]. https://echa.europa.eu/de/rmoa

[12] European Chemicals Agency (ECHA). Universe of registered substances [R/OL]. (2021-02-19) [2021-02-19]. https://echa.europa.eu/de/universe-of-registered-substances

[13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定方法: GB/T 24782—2009[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2009
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. Decision method of persistent, bioaccummulative and toxic substances, and very persistent and very bioaccumulative substances: GB/T 24782—2009 [S]. Beijing: General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China, 2009 (in Chinese)

[14] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 化学品分类和标签规范 第 23 部分: 致癌性: GB 30000.23—2013[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2013
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. Rules for classification and labelling of chemicals—Part 23: Carcinogenicity: GB 30000.23—2013 [S]. Beijing: General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China, 2013 (in Chinese)

[15] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 化学品分类和标签规范 第 22 部分: 生殖细胞致突变性: GB 30000.22—2013[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2013

General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. Rules for classification and labelling of chemicals—Part 22: Germ cell mutagenicity: GB 30000.22—2013 [S]. Beijing: General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China, 2013 (in Chinese)

[16] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 化学品分类和标签规范 第 24 部分: 生殖毒性: GB 30000.24—2013[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2013

General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. Rules for classification and labelling of chemicals—Part 23: Reproductive toxicity: GB 30000.24—2013 [S]. Beijing: General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China, 2013 (in Chinese)

[17] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 化学品分类和标签规范 第 28 部分: 对水生环境的危害: GB 30000.28—2013[S]. 北京: 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2013

General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. Rules for classification and labelling of chemicals—Part 23: Hazardous to the aquatic environment: GB 30000.28—2013 [S]. Beijing: General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China, 2013 (in Chinese) ◆