



# 中德化学品管理 联合研究项目报告

2020年12月



On behalf of:



Federal Ministry  
for the Environment, Nature Conservation  
and Nuclear Safety

of the Federal Republic of Germany

# 中德化学品管理联合研究项目报告

作者： 李仓敏女士（中国生态环境部固体废物与化学品管理技术中心）  
Anja Klauk博士， Hans-Christian Stolzenberg博士， Roland Fendler先生，  
Christopher Blum博士（德国联邦环境署, UBA）  
Martin Führ博士/教授， Leonie Lennartz女士, Rebecca Niebler女士, Simon  
Winkler-Portmann先生（制度分析学会 – sofia）

编辑： 杨玉川先生，张楠女士，王梦涵女士（中国生态环境部对外合作与交流中心）  
Christian Stärz 博士，代敏女士，聂彦鹏先生， Jan Philipp Laurinat 先生  
（德国国际合作机构, GIZ）

在德国联邦环境、自然保护与核安全部（BMU）和中国生态环境部（MEE）指导下，此研究项目是落实“中德环境伙伴关系第二阶段项目”的重要活动，由德国国际合作机构（GIZ）和生态环境部对外合作与交流中心组织实施。

## 目录

执行摘要 .....	3
1. 中国化学品管理体系介绍.....	5
1.1 总体情况 .....	5
1.2 化学品环境管理现状 .....	6
1.2.1 新化学物质环境管理 .....	6
1.2.2 有毒化学品进出口环境管理 .....	14
1.2.3 化学品风险评估和风险管控 .....	18
1.2.4 国际公约履约 .....	23
1.3 危险化学品管理 .....	25
1.3.1 危险化学品安全管理条例 .....	25
1.3.2 其他危险化学品安全管理规定 .....	27
1.4 化学品环境管理和化学品安全管理的区别 .....	28
1.4.1 管理目的.....	28
1.4.2 管理对象.....	28
1.4.3 管理手段.....	29
1.4.4 管理核心.....	29
2. 德国化学品管理体系介绍.....	30
2.1 德国化学品排放控制：工厂安全管理和事故预防、准备及响应 .....	30
2.1.1 概述.....	30
2.1.2 欧洲层面法规和德国法律框架说明.....	31
2.2 负责实施德国工厂安全管理和事故预防法律的机构.....	47
2.2.1 联邦层面：部委职责 .....	47
2.2.2 联邦层面：德国联邦环境署职责 .....	48
2.2.3 州和地区层面：主管当局、地区政府和行政部门.....	49
2.3 环境化学品供应和使用管理 .....	52
2.3.1 概述 .....	52
2.3.2 REACH 和 CLP.....	53

2.4 环境化学品管理与工厂和工艺安全管理（包括工业事故预防）的差异.....	70
2.5 德国和欧洲化学品管理工具的互补性.....	70
2.6 关于供应链中化学品的危害和使用的信息——监管、沟通工具和标准.....	70
2.6.1 与物质和配制品有关的义务.....	70
2.6.2 与物品中物质有关的义务.....	72
2.6.3 供应链中的沟通工具和标准化工作.....	73
3. 中德中欧情况比较.....	77
3.1 共同点与差异性.....	77
3.2 国际合作需求评估.....	81
4. 德国化学品环境管理经验与方法.....	83
4.1 主要挑战.....	83
4.1.1 《全球化学品展望》第二期报告（GCO-II）指出的全球挑战.....	83
4.1.2 国内挑战：《REACH 法规》及相关立法框架.....	85
4.2 应对国内外化学品管理领域挑战之备选方案.....	92
4.2.1 以产品安全为重点的供应链/价值链管理.....	92
4.2.2 循环商业模式.....	95
4.2.3 化学品租赁.....	95
4.2.4 化学品管理领先行业：汽车、电子、纺织品.....	98
5. 未来展望与后续合作.....	100
5.1 中德化学品管理展望.....	100
5.1.1 原则.....	100
5.1.2 行动领域和活动.....	100
5.2 今后合作关切/感兴趣的具体问题.....	101
5.2.1 中国.....	101
5.2.2 德国.....	101

## 执行摘要

中国的化学品环境管理主要围绕新化学物质环境管理、有毒化学品进出口环境管理、现有化学物质风险评估和风险管控、以及化学品国际公约履约等方面开展工作。

中国新化学物质环境管理始于 2003 年，目前的法规主要是《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第 12 号）。新化学物质的生产者或者进口者，应当在生产前或者进口前取得新化学物质环境管理常规或者简易登记证或者办理新化学物质备案。其中，新化学物质是指未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。

有毒化学品进出口环境管理是为了保护人体健康和生态环境，加强化学品进出口环境管理和履行国际公约而制定的。《关于印发〈中国严格限制的有毒化学品名录〉（2020 年）的公告》（原环境保护部、商务部和海关总署公告 2019 年第 60 号）规定了《中国严格限制的有毒化学品名录》（2020 年），《有毒化学品进口环境管理放行通知单》办理说明和《有毒化学品出口环境管理放行通知单》办理说明。

中国一直开展现有化学物质环境风险评估和风险管控工作。目前，已发布两批《优先控制化学品名录》。《优先控制化学品名录》重点识别和关注固有危害属性较大，环境中可能长期存在的，并可能对环境对人体健康造成较大风险的化学品。对列入《优先控制化学品名录》的化学品，采取一种或几种环境风险管控措施：如纳入相应环境管理名录、实施清洁生产审核及信息公开制度、实行限制替代措施。

中国缔结或者参加了《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》《关于汞的水俣公约》等国际条约。中国按照公约要求履行缔约方责任。中国将会在化学品环境管理领域积极与国际社会开展交流和合作，共同应对化学品带来的环境和健康问题。

过去几十年里，欧洲与化学品有关的环境立法经历了长足的发展，该领域的法案涉及化学品的供应、使用和运输、化学品在消费品中的使用、向不同环境相的排放和释放以及工厂安全。

欧洲环境法规以《欧盟运行条约》（TFEU）的具体条款为基础。欧洲法案大多采取欧盟法规或欧盟指令的形式：前者必须以相同方式在所有成员国直接施行；出于不同原因，后者必须首先转化为国内法，然后才能在国家层面施行。

欧盟指令在环境领域最突出的例子是《塞维索指令 III》。该指令的宗旨是防止使用危险物质的工厂发生事故，并在发生事故时，将由此产生的健康和环境影响降至最低。该指令已转化为德国法律；本报告详细描述了转化过程以及该指令的Implementing and Enforcement Institutions。

欧盟法规通常适用于物质法，例如供应和使用的工业化学品、农药、生物杀灭剂、洗涤剂 and 化妆品。法规（EU）1907/2006（REACH）和法规（EU）1272/2008（CLP）是管制化学物质和配制品安全使用的主要法规。

REACH 于 2007 年 6 月生效。该法规的宗旨是充分全面并更早地识别化学物质的固有特性，并在化学品的整个生命周期中对其实行安全管理，以改善对人类健康和环境的保护。该法规包含对化学品生产、营销和使用的要求。一个关键特征是所有参与者，即制造商、进口商、下游用户以及欧盟和国家层面的有关主管当局之间密切合作，以及在 REACH 的不同流程之间建立紧密联系。本文件对此作了详细介绍。

CLP 与 REACH 有着密切联系：法规（EU）No. 1272/2008 对物质和配制品的分类、标签和包装作出规定，从而在欧盟施行联合国《全球化学品统一分类和标签制度》（GHS）。该法规于 2009 年初生效。CLP 为行业建立了自我分类制度，同时创建了一份清单，其中包括对所有参与者具有法律约束力的物质分类。CLP 服务于 REACH：前者对分类作出规定，从而支持后者的关键流程，即物质的注册、评估、授权和限制。根据这两项法案运行的数据库紧密相连。与此同时，15000 多家公司提交了约 23000 种物质的 10 万份注册申请；注册和物质分类的关键信息公开，从而在尽可能高的水平上为保护健康和环境做出贡献。

尽管《REACH 法规》与欧盟现行法律框架具有突出优势，但根据法规实施方面的经验及当前政策和监管规划，发现其中仍存在一些挑战。根据过往经验，监管框架普遍存在的问题在于整体监管效率有待提高。另一项挑战在于如何弥补监管漏洞。值得关注的议题包括内分泌干扰物、基本用途、化学品的综合影响，特别是全氟烷基和多氟烷基物质（PFAS）等持久性物质。欧洲议会呼吁欧盟建立内分泌干扰物（EDC）的综合监管框架，以有效地将人类和环境暴露于内分泌干扰物的程度降至最低，并在有关玩具、食品接触材料和化妆品的法规中加入具体条款，将内分泌干扰物视为致癌性、诱变性或具有生殖毒性的物质。《欧洲绿色协议》（详见第 4.0 节）提出的《化学品促进可持续发展战略》（Chemicals Strategy for Sustainability）重点关注此类议题并提出解决方案。

《全球化学品展望》第二期报告针对全球可持续发展展开讨论。在此背景下，REACH 和 CLP 被认为有助于实现可持续发展目标。未来十年的一项关键挑战，是进一步发展 REACH 在可持续化学品生产、使用和管理方面的概念，同时考虑化学品在其整个生命周期中的安全性和可持续性。

中德联合开展化学品环境管理政策和技术的研究和交流，有利于促进双方对其他国家化学品管理政策和管理模式的理解，促进本国化学品管理能力的提升。共同应对威胁和挑战，共同谋划利益和福祉，进而实现互惠互利的共赢发展。未来希望中德能够在化学品环境管理政策和技术方面开展更多的活动，比如联合开展政策或技术研究、人员访问交流、开展技术培训等。

## 1. 中国化学品管理体系介绍

现代社会中，化学品已无所不在。化学品推动了人类社会的进步，同时也带来了不可忽视的安全、健康和环境风险。健全化学品管理，需要兴利除害，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。这已成为全球的共识和挑战。

### 1.1 总体情况

根据全球化学品统一分类和标签制度，化学物质的危害大致分为三类，即物理危险、健康危害和环境危害。对应的化学品管理主要包括安全管理、健康管理和环境管理三个领域。对化学品易燃、易爆、腐蚀性、急性毒性等“显性”危害特性的管理，属于化学品安全管理范畴。对化学品毒性效应的管理，即直接接触或摄入有毒化学品对人体健康危害的管理，属于化学品健康管理范畴。对化学品带来的环境问题或通过环境引发的人体健康问题的管理，属于化学品环境管理的范畴。

中国的化学品管理工作涉及多个部门的职责。应急管理部负责危险化学品安全监督管理综合工作，组织确定、公布、调整危险化学品目录，对新建、改建、扩建生产、储存危险化学品的建设项目进行安全条件审查，核发危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证和危险化学品经营许可证，并负责危险化学品登记工作<sup>1</sup>。相应的法规包括《危险化学品安全管理条例》《危险化学品建设项目安全监督管理办法》《危险化学品登记管理办法》等。

生态环境部负责全国化学品污染防治的监督管理,组织实施中国严格限制的有毒化学品进出口环境管理登记和新化学物质环境管理登记<sup>2</sup>; 依照职责分工调查相关危险化学品环境污染事故和生态破坏事件，负责危险化学品事故现场的应急环境监测<sup>3</sup>。相应的法规包括《新化学物质环境管理登记办法》《有毒化学品进出口环境管理规定》等。

国家卫生健康委员会负责危险化学品毒性鉴定的管理，负责组织、协调危险化学品事故受伤人员的医疗卫生救援工作<sup>4</sup>。开展职业健康风险评估和职业人群健康管理工作<sup>5</sup>，相应的法规包括《职业病防治法》《职业病诊断与鉴定管理办法》等。

---

<sup>1</sup> [http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content\\_1822783.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)

<sup>2</sup> <http://www.mee.gov.cn/zjhb/bjg/gts/>

<sup>3</sup> [http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content\\_1822783.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)

<sup>4</sup> [http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content\\_1822783.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)

<sup>5</sup> <http://www.nhc.gov.cn/zyjks/pzyzz/lists.shtml>

还有一些其他部委也参与化学品管理工作，如国家发展和改革委员会负责组织实施市场准入负面清单制度,推进实施可持续发展战略等<sup>6</sup>。工业和信息化部负责石化、化工等行业管理工作<sup>7</sup>，负责监控化学品的管理工作<sup>8</sup>等。公安部负责危险化学品的公共安全管理，核发剧毒化学品购买许可证、剧毒化学品道路运输通行证等<sup>9</sup>；交通运输部负责化学品道路运输、水路运输等的安全管理等<sup>10</sup>；商务部负责制定进出口商品、加工贸易管理办法和进出口管理商品、技术目录等<sup>11</sup>；海关总署负责拟订进出口货物的海关检查、检验、检疫工作制度并组织实施，承担国家禁止或限制进出境货物、物品的监管工作等<sup>12</sup>；国家市场监督管理总局负责管理产品质量安全风险监控、国家监督抽查工作，建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度等<sup>13</sup>。

## 1.2 化学品环境管理现状

中国的化学品环境管理主要围绕新化学物质环境管理、有毒化学品进出口环境管理、现有化学物质风险评估和风险管控、以及化学品国际公约履约等方面开展工作。

### 1.2.1 新化学物质环境管理

新化学物质环境管理是一项国际通行的化学品管理制度，要求在新化学物质生产或者进口前，识别危害和评估环境风险，实施登记许可，建立源头管理的“防火墙”，防止具有不合理环境风险的新化学物质进入经济社会。

#### 1.2.1.1 背景情况

中国于 2003 年颁布《新化学物质环境管理办法》（原环保总局令第 17 号），2010 年修订发布《新化学物质环境管理办法》（原环境保护部令第 7 号，以下简称 7 号令）。17 号令和 7 号令的制定出台为中国新化学物质环境管理工作提供了制度保障，切实加强了新化学物质生产、进口环节的环境管理，为预防和减少新化学物质的环境污染发挥了积极作用。

---

<sup>6</sup> <https://www.ndrc.gov.cn/fzggw/bnpz/>

<sup>7</sup> <http://www.miit.gov.cn/n1146285/n1146352/n3054355/n3057569/n3057570/c3558691/content.html>

<sup>8</sup> <http://www.miit.gov.cn/n1146295/n1146592/n3917132/n4061810/c4844772/content.html>

<sup>9</sup> [http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content\\_1822783.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)

<sup>10</sup> [http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content\\_1822783.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)

<sup>11</sup> <http://www.mofcom.gov.cn/mofcom/zhize.shtml>

<sup>12</sup> <http://jgs.customs.gov.cn/>

<sup>13</sup> <http://www.samr.gov.cn/jg/#zjzz>

为了适应当前的环境管理工作要求,2020年4月29日,在对7号令修订的基础上,生态环境部颁布《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令第12号,以下简称12号令)。修订的主要内容如下:

(1) 聚焦环境风险,突出管控重点。从有效防范环境风险目的出发,明确管控重点为具有持久性、生物累积性、环境和健康危害性大,或在环境中可能长期存在并可能对生态环境和公众健康造成较大风险的新化学物质。

(2) 优化申请要求,减轻企业负担。借鉴国际化学品环境管理经验,并基于中国多年管理实践,在不降低环境风险管控要求的前提下,优化了申请类型设置,将原简易申报调整为备案、原常规申报中低量级别调整为简易申报;同时,进一步优化了申报数据要求。

(3) 细化登记标准,完善审批要求。修订后明确了予以登记、不予以登记的具体标准,还对其他不予登记的情形,以及重新申请登记、变更、撤回和撤销登记等情形进行了规定,突出了环境风险控制要求,强化了源头预防,增强了可操作性。

(4) 强化事中事后监管,提高管理效率。12号令提出了“两强化”和“三优化”的跟踪管理要求,强化了企业落实新化学物质环境风险控制的主体责任、强化环境风险控制措施针对性,优化了信息报告要求、监管方式及监管重点等。环境风险控制措施主要针对环境危害较大的新化学物质。登记后信息报告仅限于收集掌握管理迫切所需的信息。取消了每次活动报告和五年活动报告的相关要求,缩小了提交年度报告的对象范围。新化学物质监管按照“双随机一公开”的原则,采用监督抽查方式进行,利于提高管理效率。

(5) 跟踪新危害信息,持续防范环境风险。12号令完善了新化学物质环境管理登记后新危害信息与环境风险跟踪的有关规定,要求新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险的,应当及时向国务院生态环境主管部门报告;可能导致环境风险增加的,应当及时采取措施消除或者降低环境风险。国务院生态环境主管部门收到新危害等相关信息后,应当组织技术评审,必要时可以根据评审结果依法变更或者撤回相应的登记证。

#### **1.2.1.2 办法介绍**

新化学物质环境管理最新的办法即为2020年颁布的12号令,并于2021年1月1日起实施。

### 1.2.1.2.1 管理目的和范围

**管理目的：**为规范新化学物质环境管理登记行为，科学、有效评估和管控新化学物质环境风险，聚焦对环境和健康可能造成较大风险的新化学物质，保护生态环境，保障公众健康。

**管理范围：**12 号令适用于在中华人民共和国境内从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的环境管理登记，但进口后在海关特殊监管区内存放且未经任何加工即全部出口的新化学物质除外。下列产品或者物质不适用：（1）医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，但改变为其他工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的新化学物质除外；（2）放射性物质。需特别说明的是，设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品，所含的新化学物质适用于 12 号令。

新化学物质是指未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。但在《中国现有化学物质名录》中规定实施新用途环境管理的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，按照新化学物质进行环境管理。

**中国现有化学物质名录：**《中国现有化学物质名录》是为配合《新化学物质环境管理办法》（国家环保总局令第 17 号）实施而公布的“已在中国生产或者进口的现有化学物质名单”的更新版，其收录范围指自 1992 年 1 月 1 日至 2003 年 10 月 15 日期间，为了商业目的已在中国境内生产、加工、销售、使用或从国外进口的化学物质，以及 2003 年 10 月 15 日以后根据新化学物质环境管理有关规定列入的化学物质。

《中国现有化学物质名录》是不断更新的。2013 年 1 月，为配合 7 号令的实施，原环境保护部发布了《关于发布<中国现有化学物质名录>的公告》（原环境保护部公告 2013 年 第 1 号<sup>14</sup>）。《中国现有化学物质名录》共收录了 45612 种化学物质，收录的信息包括化学物质的中英文名称、分子式、以及美国化学文摘号（CAS 号）或流水号。2016 年 3 月，原环境保护部发布了《关于增补<中国现有化学物质名录>的公告》（原环境保护部公告 2016 年 第 20 号<sup>15</sup>），将按照 17 号令登记的，且符合列入《中国现有化学物质名录》要求的 31 种新化学物质列入《中国现有化学物质名录》，按现有化学物质管理。2018 年 11 月，生态环境部发布了《关于增补<中国现有化学物质名录>的公告》（生态环境部 公告 2018 年 第 58 号<sup>16</sup>），将 2 种符合要求的

<sup>14</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131\\_245810.htm](http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm)

<sup>15</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315\\_332884.htm](http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315_332884.htm)

<sup>16</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201811/t20181130\\_676779.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201811/t20181130_676779.html)

7 号令下已登记新化学物质和 43 种符合要求的《新化学物质环境管理办法》(国家环境保护总局令 第 17 号)下已登记新化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》，并按现有化学物质管理。2019 年 1 月，生态环境部发布了《关于增补<中国现有化学物质名录>的公告》(生态环境部公告 2019 年 第 1 号<sup>17</sup>)，将 28 种符合要求的 7 号令下已登记新化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》，并按现有化学物质管理。2020 年 1 月，生态环境部发布了《关于增补<中国现有化学物质名录>的公告》(生态环境部公告 2020 年 第 1 号<sup>18</sup>)，将 29 种符合要求的 7 号令下已登记新化学物质和 18 种符合要求的《新化学物质环境管理办法》(国家环境保护总局令 第 17 号)下已登记新化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》，并按现有化学物质管理。期间，开展了名录增补工作，即针对 2003 年 10 月 15 日前已在中华人民共和国境内合法生产或者进口且未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质，其生产、进口、使用企业、相关行业协会及其他相关单位可填写申请表格并附相关证明材料，申请增补列入《中国现有化学物质名录》。目前有 156 种化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》<sup>19</sup>。目前(2020 年 10 月)，《中国现有化学物质名录》中有 45919 种化学品。

#### 1.2.1.2.2 管理原则和重点

新化学物质环境管理登记，遵循科学、高效、公开、公平、公正和便民的原则，坚持源头准入、风险防范、分类管理，重点管控具有持久性、生物累积性、对环境或者健康危害性大，或者在环境中可能长期存在并可能对环境与健康造成较大风险的新化学物质。

#### 1.2.1.2.3 部门职责

国务院生态环境主管部门负责组织开展全国新化学物质环境管理登记工作，制定新化学物质环境管理登记相关政策、技术规范和指南等配套文件以及登记评审规则，加强新化学物质环境管理登记信息化建设。

国务院生态环境主管部门组织成立化学物质环境风险评估专家委员会(以下简称专家委员会)。专家委员会由化学、化工、健康、环境、经济等方面的专家组成，为新化学物质环境管理登记评审提供技术支持。

---

<sup>17</sup> 网址: [http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk01/201901/t20190117\\_689881.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk01/201901/t20190117_689881.html)

<sup>18</sup> 网址: [http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk01/202001/t20200113\\_758915.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk01/202001/t20200113_758915.html)

<sup>19</sup> 网址: [http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk01/202005/t20200508\\_778159.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk01/202005/t20200508_778159.html)

设区的市级以上地方生态环境主管部门负责对本行政区域内研究、生产、进口和加工使用新化学物质的相关企业事业单位落实办法的情况进行环境监督管理。

国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构参与新化学物质环境管理登记评审，承担新化学物质环境管理登记具体工作。

#### 1.2.1.2.4 管理方式

国家对新化学物质实行环境管理登记与跟踪管理相结合的方式。新化学物质环境管理登记分为常规登记、简易登记和备案。新化学物质的生产者或者进口者，应当在生产前或者进口前取得新化学物质环境管理常规或者简易登记证或者办理新化学物质备案。未取得登记证或者未办理备案的新化学物质，禁止用于研究、生产、进口和加工使用。

国家通过信息传递、活动报告、新危害信息报告、监督检查等方式对新化学物质进行跟踪管理。

#### 1.2.1.2.5 管理要求

新化学物质环境管理登记主要包括新化学物质环境管理常规登记（以下简称常规登记），新化学物质环境管理简易登记（以下简称简易登记）和新化学物质环境管理备案（以下简称备案）。

##### （1）常规登记

**企业申请：**新化学物质年生产量或者进口量 10 吨以上的，应当办理常规登记。常规登记的申请人应当提交以下材料：常规登记申请表；新化学物质物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学特性测试报告或者资料；测试报告和资料应当满足新化学物质环境风险评估的需要；生态毒理学测试报告应当包括使用中华人民共和国的供试生物按照相关标准的规定完成的测试数据；新化学物质环境风险评估报告，包括对拟申请登记的新化学物质可能造成的环境风险的评估，拟采取的环境风险控制措施及其适当性分析，以及是否存在不合理环境风险的评估结论；落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书；对属于高危害化学物质的，申请人还应当提交新化学物质活动的社会经济效益分析材料；以及申请人已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息等材料。

**形式审查：**国务院生态环境主管部门收到新化学物质环境管理登记申请材料后，进行形式审查。申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

**技术评审：**生态环境主管部门受理常规登记申请后，组织专家委员会和所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审，并出具技术评审意见。技术评审主要围绕以下内容进行：新化学物质名称和标识；新化学物质测试报告或者资料的质量；新化学物质环境和健康危害特性；新化学物质环境暴露情况和环境风险；列入《中国现有化学物质名录》时是否实施新用途环境管理；环境风险控制措施是否适当；高危害化学物质申请活动的必要性；商业秘密保护的必要性。

**意见审查：**国务院生态环境主管部门对常规登记技术评审意见进行审查，未发现不合理环境风险的，予以登记，向申请人核发新化学物质环境管理常规登记证。

## **(2) 简易登记**

新化学物质年生产量或者进口量 1 吨以上不足 10 吨的，应当办理简易登记。

**企业申请：**申请办理简易登记的申请人应当提交简易登记申请表；新化学物质物理化学性质，以及持久性、生物累积性和水生环境毒性等生态毒理学测试报告或者资料；落实或者传递环境风险控制措施的承诺书；以及申请人已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息等材料。

**形式审查：**国务院生态环境主管部门收到新化学物质环境管理登记申请材料后，进行形式审查。申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

**技术评审：**国务院生态环境主管部门受理简易登记申请后，应当组织其所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审，并出具技术评审意见。技术评审应当主要围绕以下内容进行：新化学物质名称和标识；新化学物质测试报告或者资料的质量；新化学物质的持久性、生物累积性和毒性；新化学物质的累积环境风险；商业秘密保护的必要性。

**意见审查：**国务院生态环境主管部门对简易登记技术评审意见进行审查，对未发现同时具有持久性、生物累积性和毒性，且未发现累积环境风险的，予以登记，向申请人核发简易登记证。

## **(3) 备案**

新化学物质年生产量或者进口量不足 1 吨的，或新化学物质单体或者反应体含量不超过 2% 的聚合物或者属于低关注聚合物的，应当办理备案。

办理新化学物质环境管理备案的，应当提交备案表和符合上述相应情形的证明材料，并提交其已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

国务院生态环境主管部门收到新化学物质环境管理备案材料后，对完整齐全的备案材料存档备查，并发送备案回执。申请人提交备案材料后，即可按照备案内容开展新化学物质相关活动。

国务院生态环境主管部门应当定期公布新化学物质环境管理备案情况。

#### **（4）跟踪管理**

新化学物质的跟踪管理主要包括信息传递、活动记录、风险控制措施落实、活动报告、配合监督检查等。

**信息传递：**新化学物质的生产者、进口者、加工使用者应当向下游用户传递登记证号或者备案回执号；新化学物质申请用途；新化学物质环境与健康危害特性及环境风险控制措施；新化学物质环境管理要求。

**活动记录：**新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应当建立新化学物质活动情况记录制度，如实记录新化学物质活动时间、数量、用途，以及落实环境风险控制措施和环境管理要求等情况。常规登记和简易登记材料以及新化学物质活动情况记录等相关资料应当至少保存十年。备案材料以及新化学物质活动情况记录等相关资料应当至少保存三年。

**措施落实：**常规登记新化学物质的生产者和加工使用者，应当落实环境风险控制措施和环境管理要求，并通过其官方网站或者其他便于公众知晓的方式公开环境风险控制措施和环境管理要求落实情况。

**活动报告：**登记证持有人应当在首次生产之日起六十日内，或者在首次进口并向加工使用者转移之日起六十日内，向国务院生态环境主管部门报告新化学物质首次活动情况。

常规登记证上载明的环境管理要求规定了提交年度报告要求的，登记证持有人应当自登记的次年起，每年4月30日前向国务院生态环境主管部门报告上一年度获准登记新化学物质的实际生产或者进口情况、向环境排放情况，以及环境风险控制措施和环境管理要求的落实情况。

**新信息报告：**新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险的，应当及时向国务院生态环境主管部门报告；可能导致

环境风险增加的，应当及时采取措施消除或者降低环境风险。

**配合监督管理：**新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应当如实提供相关资料，接受生态环境主管部门的监督检查。

### 1.2.1.3 过渡措施

12 号令第五十三条规定，根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）和《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令第 17 号）的规定已办理新化学物质环境管理登记的，相关登记在 12 号令施行后继续有效。第四十五条对相应列入《中国现有化学物质名录》的程序和相关要求进行了明确。为保证新化学物质环境管理登记工作的有序延续，生态环境部于 2020 年 6 月发布了《关于公开征求〈关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的通知（征求意见稿）〉意见的通知》（环办便函〔2020〕155 号）<sup>20</sup>，对之前获得的新化学物质环境管理登记证的责任进行了明确。2020 年 10 月底，生态环境部发布了《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告》（公告 2020 年 第 46 号）。

### 1.2.1.4 配套文件

为了配合新化学物质环境管理工作的开展，原环境保护部发布了一系列的技术标准，如《化学品测试导则》（HJ/T 153-2004）、《新化学物质危害评估导则》（HJ/T 154-2004）、《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155-2004）、《新化学物质申报类名编制导则》（HJ/T 420-2008）等。2020 年 12 月，生态环境部发布了《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》《化学物质环境与健康暴露评估技术导则（试行）》《化学物质环境与健康风险表征技术导则（试行）》三项技术导则，指导和规范化学物质环境风险评估工作。

为了顺利实施 7 号令，原环境保护部于 2010 年 9 月发布了《关于发布〈新化学物质申报登记指南〉等六项〈新化学物质环境管理办法〉配套文件的通知》（环办〔2010〕124 号），制定发布了《新化学物质申报登记指南》《新化学物质监督管理检查规范》《新化学物质常规申报及填表说明》《新化学物质简易申报及填表说明》《新化学物质科学研究备案表及填表说明》《新化学物质首次活动情况报告表及填表说明》。为提高新化学物质申报数据要求的科学性和规范性，2017 年 8 月，原环境保护部发布《关于调整〈新化学物质申报登记指南〉数据要求的公告》（原环境保护部公告 2017 年 第 42 号），对《新化学物质申报登记指南》规定的常规申报毒理学、生态毒理学最低数据要求，理化特性、毒理学和生态毒理学数据的豁免条件进行了调整。

<sup>20</sup> [http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk06/202006/t20200603\\_782493.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk06/202006/t20200603_782493.html)

为了保证化学物质测试数据质量,规范新化学物质环境管理登记有关化学品测试中介服务,加强后期监管,原环境保护部于2016年12月发布《关于规范化学品测试机构管理的公告》(原环境保护部公告2016年第85号)。为规范新化学物质环境管理登记中生态毒理测试数据现场核查工作,原环境保护部于2017年12月发布了《关于发布<新化学物质环境管理登记生态毒理测试数据现场核查指南>的公告》(原环境保护部公告2017年第70号)

生态环境部正在开展《新化学物质环境管理登记指南》及其配套文件的制修订工作。进一步细化完善12号令实施涉及的申报数据要求、危害评估、环境风险评估、社会经济效益分析、新用途环境管理登记等内容,以及登记和登记后所需系列表格及文书样式等。2020年8月,生态环境部发布《关于公开征求<新化学物质环境管理登记指南(征求意见稿)>意见的通知》(环办便函〔2020〕278号),对社会公开征求意见。2020年11月,生态环境部发布了《关于发布<新化学物质环境管理登记指南>及相关配套表格和填表说明的公告》(公告2020年51号),2021年1月1日起施行。《关于发布〈新化学物质申报登记指南〉等六项〈新化学物质环境管理办法〉配套文件的通知》(环办〔2010〕124号)和《关于调整〈新化学物质申报登记指南〉数据要求的公告》(环境保护部公告2017年第42号)同时废止。

## 1.2.2 有毒化学品进出口环境管理

### 1.2.2.1 背景情况

1994年,为了执行联合国《关于化学品国际贸易资料交流的伦敦准则》,原国家环境保护局、海关总署、原对外贸易经济合作部联合发布了《关于发布<化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定>的通知》(环管[1994]140号),自1994年5月1日起施行。

2003年,因颁布实施了《新化学物质环境管理办法》(原环保总局令第17号),对新化学物质有了单独的法规要求。2007年,根据《关于废止、修改部分规章和规范性文件的决定》(国家环保总局令41号)要求,删除了《化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定》中关于“化学品首次进口”相关的规定。

该规定管理的目录是动态更新的,每年会随着需严格限制的化学物质的增加以及海关编码的调整而更新。目前正在使用的是生态环境部、商务部和海关总署于2019年12月联合发布的《关于印发<中国严格限制的有毒化学品名录>(2020年)的公告》(原环境保护部、商务部和海关总署公告2019年第60号<sup>21</sup>)。该公告规定了《中国严格限制的有毒化学品名录》(2020

<sup>21</sup> 网址: [http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk/xxgk01/201912/t20191231\\_756318.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk/xxgk01/201912/t20191231_756318.html)

年),《有毒化学品进口环境管理放行通知单》办理说明和《有毒化学品出口环境管理放行通知单》办理说明。

### 1.2.2.2 规定介绍

#### 1.2.2.2.1 管理目的和范围

**管理目的:** 为了保护人体健康和生态环境,加强化学品进出口环境管理和履行国际公约,制定了有毒化学品进出口环境管理规定。

**管理范围:**《中国严格限制的有毒化学品名录》(2020年)中的化学品,包括8种/类化学品,分别为全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟(PFOS/F)、六溴环十二烷、汞、四甲基铅、四乙基铅、多氯三联苯(PCT)、三丁基锡化合物和短链氯化石蜡,均为《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》(简称为《斯德哥尔摩公约》),《关于汞的水俣公约》(简称为《汞公约》)或《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》(简称为《鹿特丹公约》)管控物质。

#### 1.2.2.2.2 部门职责

生态环境部负责接收、审核企业提交的有毒化学品进(出)口环境管理放行通知单申请材料,对于符合要求的,签发有毒化学品进(出)口环境管理放行通知单。海关对列入《中国严格限制的有毒化学品名录》(2020年)的化学品的进出口凭生态环境部签发的有毒化学品进(出)口环境管理放行通知单验放。生态环境部、商务部和海关总署联合发布《中国严格限制的有毒化学品名录》。

#### 1.2.2.2.3 有毒化学品进口环境管理放行通知单办理要求

##### (1) 登记条件:

(a) 进口名录中《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》及相关修正案管控的化学品

进口用途应符合《关于<《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》新增列六溴环十二烷修正案>生效的公告》(环境保护部公告2016年第84号)、《关于禁止生产、流通、使用和进出口林丹等持久性有机污染物的公告》(生态环境部公告2019年第10号)规定的可接受用途或在特定豁免登记有效期内的特定豁免用途。

(b) 进口名录中《关于汞的水俣公约》管控的化学品

进口用途应符合《<关于汞的水俣公约>生效公告》（环境保护部公告 2017 年第 38 号）中限定时间内的允许用途。

出口国为《关于汞的水俣公约》（以下简称《汞公约》）非缔约方的，需要非缔约方提供证书，证明所出口的汞不是来源于：不符合《汞公约》要求的原生汞矿，或氯碱设施退役过程产生的汞。

(c) 进口名录中《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》及相关修正案管控的化学品

进口用途应符合我国规定的允许用途（多氯三联苯除外）。

进口多氯三联苯的，应办理新化学物质环境管理登记。

## **(2) 申请材料：**

(a) 有毒化学品进口环境管理放行通知单（以下简称进口放行单）申请表。

(b) 与外商签订的进口合同。

(c) 进口名录中《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（以下简称《斯德哥尔摩公约》）及相关修正案管控化学品的，应提交关于所进口化学品仅用于可接受用途或在特定豁免登记有效期内特定豁免用途的证明材料。

(d) 进口名录中《汞公约》管控化学品的，应提交：①关于所进口化学品仅用于《<关于汞的水俣公约>生效公告》中限定时间内允许用途的证明材料；②出口国为《汞公约》非缔约方的，应提供该非缔约方关于进口汞来源的证书；③符合《汞公约》规定的进口用途数据信息。

(e) 进口名录中《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》（以下简称《鹿特丹公约》）及相关修正案管控化学品的，应提交符合登记条件的证明材料。

(f) 非首次进口的，应当提交之前每批次的进口、流向和使用情况。

### **1.2.2.2.4 有毒化学品出口环境管理放行通知单办理要求**

#### **(1) 登记条件：**

(a) 出口名录中《斯德哥尔摩公约》及相关修正案管控的化学品

出口用途应符合《关于<《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》新增列六溴环十二烷修正案>生效的公告》(环境保护部公告 2016 年第 84 号)、《关于禁止生产、流通、使用和进出口林丹等持久性有机污染物的公告》(生态环境部公告 2019 年第 10 号)规定的可接受用途或在特定豁免登记有效期内的特定豁免用途。如果进口国属于《斯德哥尔摩公约》及相关修正案缔约方的,还应符合进口国的可接受用途或在特定豁免登记有效期内的特定豁免用途。

进口国属于《斯德哥尔摩公约》及相关修正案非缔约方的,应提交年度证书,以证明将采取必要措施减少或防止环境排放,遵守减少或消除源自库存和废物排放的规定,确保以环境无害化的方式对废物进行处置、收集、运输和储存。

进口国为《鹿特丹公约》及相关修正案缔约方的,出口不属于《鹿特丹公约》及相关修正案管控化学品,进口国(外方)应确认收到出口通知;出口属于《鹿特丹公约》及相关修正案管控化学品,应同时按照“出口《鹿特丹公约》及相关修正案管控化学品”的相关规定执行。

(b) 出口名录中《汞公约》管控的化学品

出口用途符合《<关于汞的水俣公约>生效公告》(环境保护部公告 2017 年第 38 号)中限定时间内的允许用途。如果进口国属于《汞公约》缔约方的,还应符合进口国在《汞公约》下的允许用途。

进口国属于《汞公约》缔约方的,应出具书面同意书,并提供书面证明材料,证明符合《汞公约》允许用途。

进口国属于《汞公约》非缔约方的,应出具书面同意书,证明将仅用于《汞公约》允许缔约方使用的用途,确保遵守《汞公约》环境无害化临时储存的规定,确保《控制危险废物越境转移及其处置巴塞尔公约》的规定及其制定的指导准则得到遵守,并已采取了确保人体健康和环境得到保护的措施。

(c) 出口名录中《鹿特丹公约》及相关修正案管控的化学品

进口国为《鹿特丹公约》及相关修正案缔约方的,应满足进口国就所出口化学品向公约秘书处所作出的回复中的相应条件:

如果向公约秘书处所作出的进口回复为不同意进口,则不得出口;

如果向公约秘书处所作出的进口回复为同意在特定条件下进口，则应符合其提出的特定条件；

如果进口国尚未向秘书处提交回复，应确保：该化学品在进口时已作为化学品在进口缔约方注册登记；或有证据表明该化学品曾经在进口缔约方境内使用过或进口过并且没有采取过任何管控行动予以禁止；或出口商曾通过缔约方指定的国家主管部门要求给予明确同意、且已获得了此种同意。

## **(2) 申请材料：**

(a) 有毒化学品出口环境管理放行通知单（以下简称出口放行单）申请表。

(b) 关于所出口化学品符合《斯德哥尔摩公约》《汞公约》《鹿特丹公约》各项要求的声明和证明。

### **1.2.2.2.5 其他规定**

有毒化学品进（出）口环境管理放行通知单实行“一批一单”制，每份放行通知单有效期为6个月，在有效期内只能报关使用一次。

进口化学品单位应建立台账（明细记录），如实记录进口、流向和使用情况。生态环境部将组织对申请单位进行现场检查，申请单位应当提供台账。

按照《鹿特丹公约》要求，出口单位在出口名录中《鹿特丹公约》及相关修正案管控的化学品时，应张贴标签并附上采用国际公认格式、并列有最新资料的安全数据单，以确保充分提供有关对人类健康或环境所构成风险和/或危害的资料。

## **1.2.3 化学品风险评估和风险管控**

### **1.2.3.1 背景**

2015年4月，国务院印发《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号，以下简称“水十条”），要求原环境保护部牵头组织开展现有化学物质环境和健康风险评估，2017年底前公布优先控制化学品名录，对高风险化学品生产、使用进行严格限制，并逐步淘汰替代。2017年10月，原环境保护部发布了《关于征求<优先控制化学品名录（第一批）（征求意见稿）>意见的函》（环办土壤函〔2017〕1542号），对社会广泛征求意见。2017年12月，原环境保护部、工业和信息化部、原卫生计生委联合发布《关于发布<优先控制化学品名录（第一批）>的公告》（2017年第83号）。为贯彻落实《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》，2020年11月，生态环境部、工业和信息化部、卫生健康委联合发布了《关于发布<优先控制化学品名录（第二批）>的公告》（2020年第47号）。

### 1.2.3.2 名录物质

《优先控制化学品名录（第一批）》重点识别和关注固有危害属性较大，环境中可能长期存在的，并可能对环境 and 人体健康造成较大风险的化学品。主要名单如下：

表 1 优先控制化学品名录（第一批）

编号	化学品名称	CAS 号
PC001	1,2,4-三氯苯	120-82-1
PC002	1,3-丁二烯	106-99-0
PC003	5-叔丁基-2,4,6-三硝基间二甲苯（二甲苯麝香）	81-15-2
PC004	N,N'-二甲苯基-对苯二胺	27417-40-9
PC005	短链氯化石蜡	85535-84-8 68920-70-7 71011-12-6 85536-22-7 85681-73-8 108171-26-2
PC006	二氯甲烷	75-09-2
PC007	镉及镉化合物	7440-43-9(镉)
PC008	汞及汞化合物	7439-97-6(汞)
PC009	甲醛	50-00-0
PC010	六价铬化合物	
PC011	六氯代-1,3-环戊二烯	77-47-4

编号	化学品名称	CAS 号
PC012	六溴环十二烷	25637-99-4 3194-55-6 134237-50-6 134237-51-7 134237-52-8
PC013	萘	91-20-3
PC014	铅化合物	
PC015	全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟	1763-23-1 307-35-7 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8
PC016	壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚	25154-52-3 84852-15-3 9016-45-9
PC017	三氯甲烷	67-66-3
PC018	三氯乙烯	79-01-6
PC019	砷及砷化合物	7440-38-2(砷)
PC020	十溴二苯醚	1163-19-5
PC021	四氯乙烯	127-18-4
PC022	乙醛	75-07-0

表 2 优先控制化学品名录（第二批）

编号	化学品名称	CAS 号
PC023	1,1-二氯乙烯	75-35-4
PC024	1,2-二氯丙烷	78-87-5
PC025	2,4-二硝基甲苯	121-14-2
PC026	2,4,6-三叔丁基苯酚	732-26-3
PC027	苯	71-43-2
PC028	多环芳烃类物质，包括：	
	苯并[a]蒽	56-55-3
	苯并[a]菲	218-01-9
	苯并[a]芘	50-32-8
	苯并[b]荧蒽	205-99-2
	苯并[k]荧蒽	207-08-9
	蒽	120-12-7
	二苯并[a,h]蒽	53-70-3
PC029	多氯二苯并对二噁英和多氯二苯并呋喃	-
PC030	甲苯	108-88-3
PC031	邻甲苯胺	95-53-4
PC032	磷酸三(2-氯乙基)酯	115-96-8
PC033	六氯丁二烯	87-68-3
PC034	氯苯类物质，包括：	
	五氯苯	608-93-5
	六氯苯	118-74-1
PC035	全氟辛酸（PFOA）及其盐类和相关化合物	335-67-1

编号	化学品名称	CAS 号
		(全氟辛酸)
PC036	氰化物*	-
PC037	铊及铊化合物	7440-28-0 (铊)
PC038	五氯苯酚及其盐类和酯类	87-86-5 131-52-2 27735-64-4 3772-94-9 1825-21-4
PC039	五氯苯硫酚	133-49-3
PC040	异丙基苯酚磷酸酯	68937-41-7

\*注：指氢氰酸、全部简单氰化物（多为碱金属和碱土金属的氰化物）和锌氰络合物，不包括铁氰络合物、亚铁氰络合物、铜氰络合物、镍氰络合物、钴氰络合物

### 1.2.3.3 名录管控措施

对列入《优先控制化学品名录》的化学品，应当针对其产生环境与健康风险的主要环节，依据相关政策法规，结合经济技术可行性，采取以下一种或几种风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。

#### (1) 纳入排污许可管理制度

《中华人民共和国大气污染防治法》：国务院环境保护主管部门应当会同国务院卫生行政部门，公布有毒有害大气污染物名录。排放名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位，应当取得排污许可证。

《中华人民共和国水污染防治法》：国务院环境保护主管部门应当会同国务院卫生主管部门，公布有毒有害水污染物名录。排放名录中所列有毒有害水污染物的企业事业单位和其他生产经营者，应当对排污口和周边环境进行监测，公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。直接或者间接向水体排放工业废水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证。

## （2）实行限制措施

限制使用：修订国家有关强制性标准，限制在某些产品中的使用。

鼓励替代：纳入《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》。

## （3）实施清洁生产审核及信息公开制度

《中华人民共和国清洁生产促进法》：使用有毒、有害原料进行生产或者在生产中排放有毒、有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。

《清洁生产审核办法》：使用有毒有害原料进行生产或者在生产中排放有毒有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。实施强制性清洁生产审核的企业，应当采取便于公众知晓的方式公布企业相关信息，包括使用有毒有害原料的名称、数量、用途，排放有毒有害物质的名称、浓度和数量等。

### 1.2.4 国际公约履约

#### 1.2.4.1 缔结条约

中国缔结或者参加了《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》《关于汞的水俣公约》等国际条约。

中国于 1999 年 8 月 24 日签署了《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》（以下简称《鹿特丹公约》）。第十届全国人民代表大会常务委员会第十三次会议于 2004 年 12 月 29 日做出了批准《鹿特丹公约》的决定。公约于 2005 年 6 月 20 日对中国生效<sup>22</sup>。

中国于 2001 年 5 月 23 日签署了《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（以下简称《斯德哥尔摩公约》）。第十届全国人民代表大会常务委员会第十次会议于 2004 年 6 月 25 日做出了批准《斯德哥尔摩公约》的决定。公约于 2004 年 11 月 11 日对中国生效，并适用于香港特别行政区和澳门特别行政区<sup>23</sup>。

---

<sup>22</sup> <http://treaty.mfa.gov.cn/Treaty/web/detail1.jsp?objid=1531876074835>

<sup>23</sup> <http://treaty.mfa.gov.cn/Treaty/web/detail1.jsp?objid=1531876075437>

中国于 2013 年 10 月 10 日<sup>24</sup>签署了《关于汞的水俣公约》。第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于 2016 年 4 月 28 日做出了批准《关于汞的水俣公约》的决定。公约于 2017 年 8 月 16 日对中国正式生效<sup>25</sup>。

#### 1.2.4.2 国内履约工作

作为公约缔约方，中国积极履行缔约方责任，开展化学物质环境管理工作。

##### 1.2.4.2.1 鹿特丹公约

按照鹿特丹公约要求，向公约秘书处提交最后管制行动；根据公约程序提供进口回复信息；发送出口通知；回复出口通知；同国内利益相关方交流进口回复信息；宣传公约，提供信息等工作。

##### 1.2.4.2.2 POPs 公约

2009 年 4 月，原环境保护部联合国家发展和改革委员会等十部委发布《关于禁止生产、流通、使用和进出口滴滴涕、氯丹、灭蚁灵及六氯苯的公告》（公告 2009 年 第 23 号），规定自 2009 年 5 月 17 日起，禁止在中华人民共和国境内生产、流通、使用和进出口滴滴涕、氯丹、灭蚁灵及六氯苯。紧急情况下用于病媒防治的滴滴涕其生产和使用问题，由有关部门协商解决<sup>26</sup>。

2014 年 3 月，原环境保护部联合外交部等 12 个部委发布《关于<关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约>新增列九种持久性有机污染物的<关于附件 A、附件 B 和附件 C 修正案>和新增列硫丹的<关于附件 A 修正案>生效的公告》（公告 2014 年 第 21 号）<sup>27</sup>，规定自 2014 年 3 月 26 日起，禁止生产、流通、使用和进出口  $\alpha$ -六氯环己烷、 $\beta$ -六氯环己烷、十氯酮、五氯苯、六溴联苯、四溴二苯醚和五溴二苯醚、六溴二苯醚和七溴二苯醚。自 2014 年 3 月 26 日起，禁止林丹、全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟、硫丹除特定豁免和可接受用途外的生产、流通、使用和进出口。对于特定豁免用途的，应抓紧研发替代品，确保豁免到期前全部淘汰；对于可接受用途的，应加强管理及风险防范，并努力逐步淘汰其生产和使用。

<sup>24</sup> <http://treaty.mfa.gov.cn/Treaty/web/detail1.jsp?objid=1535341836874>

<sup>25</sup> [http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201708/t20170816\\_419736.htm](http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201708/t20170816_419736.htm)

<sup>26</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/200910/t20091022\\_174552.htm](http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/200910/t20091022_174552.htm)

<sup>27</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201404/t20140401\\_270007.htm](http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201404/t20140401_270007.htm)

2016年12月，原环境保护部联合外交部等11个部委发布《关于〈〈关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约〉新增列六溴环十二烷修正案〉生效的公告》（公告2016年第84号）<sup>28</sup>。规定自2016年12月26日起，禁止六溴环十二烷除特定豁免用途的生产、使用和进出口。

2019年3月，生态环境部联合外交部等11个部委发布《关于禁止生产、流通、使用和进出口林丹等持久性有机污染物的公告》（公告2019年第10号）<sup>29</sup>，规定自2019年3月26日起，禁止林丹和硫丹的生产、流通、使用和进出口。自2019年3月26日起，禁止全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟除可接受用途外的生产、流通、使用和进出口。

#### 1.2.4.2.3 关于汞的水俣公约

2017年8月，原环境保护部联合外交部17个部委发布《〈关于汞的水俣公约〉生效公告》（公告2017年第38号）<sup>30</sup>，规定了自2017年8月16日起，禁止开采新的原生汞矿，禁止新建的乙醛、氯乙烯单体、聚氨酯的生产工艺使用汞、汞化合物作为催化剂或使用含汞催化剂；禁止新建的甲醇钠、甲醇钾、乙醇钠、乙醇钾的生产工艺使用汞或汞化合物等要求。

为在进出口环节落实《鹿特丹公约》《斯德哥尔摩公约》《关于汞的水俣公约》等国际条约的要求。2019年12月，生态环境部、商务部、海关总署联合发布《关于印发〈中国严格限制的有毒化学品名录〉（2020年）的公告》（生态环境部、商务部、海关总署公告2019年第60号）。该公告发布了《中国严格限制的有毒化学品名录》（2020年），包括8种/类化学品（林丹特定豁免登记到期，禁止进出口）。其中，《斯德哥尔摩公约》及相关修正案管控物质2种/类，《关于汞的水俣公约》管控物质1种/类，《鹿特丹公约》及相关修正案管控物质7种/类（与《斯德哥尔摩公约》及相关修正案管控物质重复2种/类）。

### 1.3 危险化学品管理

#### 1.3.1 危险化学品安全管理条例

##### 1.3.1.1 背景情况

中国政府十分重视化学品的安全管理工作,制定了一系列法规和标准,对有效预防和控制化学品的危害起到了积极的作用。

---

<sup>28</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201612/t20161228\\_378327.htm](http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201612/t20161228_378327.htm)

<sup>29</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/xxgk/2018/xxgk/xxgk01/201903/t20190312\\_695462.html](http://www.mee.gov.cn/xxgk/2018/xxgk/xxgk01/201903/t20190312_695462.html)

<sup>30</sup> 网址：[http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201708/t20170816\\_419736.htm](http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201708/t20170816_419736.htm)

为了加强对化学危险物品的安全管理,保证安全生产,保障人民生命财产的安全,保护环境,国务院于 1987 年 2 月 17 日发布《化学危险物品安全管理条例》,对化学危险物品的生产、使用、储存、经营、运输装卸等各方面的安全要求作了具体规定。为了有效防止危险化学品事故发生,对《化学危险物品安全管理条例》作了全面修改,于 2002 年 1 月 26 日发布,即《危险化学品安全管理条例》(国务院第 344 号令)。为了适应新情况新问题,更加有效地加强对危险化学品的安全管理,国家对《危险化学品安全管理条例》(国务院第 344 号令)进行了修订,并于 2011 年 3 月 2 日发布《危险化学品安全管理条例》(国务院第 591 号令)。

### 1.3.1.2 法规介绍

#### 1.3.1.2.1 立法目的

为了加强危险化学品的安全管理,预防和减少危险化学品事故,保障人民群众生命财产安全,保护环境。

#### 1.3.1.2.2 管理对象

危险化学品,是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质,对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。

危险化学品的筛选原则主要依据全球化学品统一分类和标签制度(GHS),即爆炸物、易燃气体、气溶胶、氧化性气体、加压气体、易燃液体、易燃固体、自反应物质和混合物、自燃液体、自燃固体、自热物质和混合物、遇水放出易燃气体的物质和混合物、氧化性液体、氧化性固体、有机过氧化物、金属腐蚀物等 16 种物理危险性,急性毒性、皮肤腐蚀/刺激、严重眼损伤/眼刺激、呼吸道或皮肤致敏、生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性、特异性靶器官毒性、特异性靶器官毒性-反复接触、吸入危害等 10 种健康危害性,危害水生环境和危害臭氧层等 2 种环境危害性<sup>31</sup>。

2015 年 2 月 27 日,安全监管总局会同工业和信息化部、公安部、环境保护部、交通运输部、农业部、国家卫生计生委、质检总局、铁路局、民航局联合发布了《危险化学品目录(2015 版)》,包括 2828 种危险化学品<sup>32</sup>。

---

<sup>31</sup> [https://www.mem.gov.cn/gk/zcjd/201503/t20150331\\_233183.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/zcjd/201503/t20150331_233183.shtml)

<sup>32</sup> [https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/xgxywj/wxhxp\\_228/201503/t20150309\\_232632.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/xgxywj/wxhxp_228/201503/t20150309_232632.shtml)

### 1.3.1.2.3 管理内容

《危险化学品安全管理条例》规定了危险化学品生产、储存、使用、经营和运输环节的安全管理。如国家对危险化学品的生产、储存实行统筹规划、合理布局；使用危险化学品的单位，其使用条件（包括工艺）应当符合法律、行政法规的规定和国家标准、行业标准的要求；从事危险化学品经营的企业，应当取得危险化学品经营许可证；从事危险化学品道路运输、水路运输的，应当取得相关管理部门的许可等<sup>33</sup>。

### 1.3.1.3 特别管控危险化学品目录

为加强危险化学品全生命周期管理，强化安全风险防控，有效防范遏制重特大事故，切实保障人民群众生命和财产安全，应急管理部、工业和信息化部、公安部、交通运输部联合制定了《特别管控危险化学品目录（第一版）》，并于 2020 年 5 月 30 日公布。《特别管控危险化学品目录（第一版）》共确定了 20 种特别管控危险化学品，其中爆炸性化学品 4 种、有毒化学品 6 种、易燃气体 5 种、易燃液体 5 种。

对列入《特别管控危险化学品目录（第一版）》的危险化学品应针对其产生安全风险的主要环节，在法律法规和经济技术可行的条件下，研究推进实施以下管控措施，最大限度降低安全风险，有效防范遏制重特大事故。一是建设信息平台，实施全生命周期信息追溯管控；二是研究规范包装管理；三是严格安全生产准入；四是强化运输管理；五是实施储存定置化管理<sup>34</sup>。

### 1.3.2 其他危险化学品安全管理规定

为了加强危险化学品建设项目安全监督管理，规范危险化学品建设项目安全审查，原国家安全生产监督管理总局于 2012 年 1 月发布《危险化学品建设项目安全监督管理办法》(原国家安全监管总局令第 45 号,2015 年 5 月修正)<sup>35</sup>。

为了严格规范危险化学品生产企业安全生产条件，做好危险化学品生产企业安全生产许可证的颁发和管理工作，原国家安全生产监督管理总局于 2011 年 8 月发布《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（原国家安全生产监督管理总局令 第 41 号）<sup>36</sup>。

<sup>33</sup> [http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content\\_1822783.htm](http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)

<sup>34</sup> [http://yjgl.hainan.gov.cn/xxgk/0200/xxgkml/202007/t20200710\\_2817225.html](http://yjgl.hainan.gov.cn/xxgk/0200/xxgkml/202007/t20200710_2817225.html)

<sup>35</sup> [https://www.mem.gov.cn/fw/flfgbz/gz/201202/t20120210\\_233438.shtml](https://www.mem.gov.cn/fw/flfgbz/gz/201202/t20120210_233438.shtml)

<sup>36</sup> [https://www.mem.gov.cn/fw/flfgbz/gz/201108/t20110828\\_233434.shtml](https://www.mem.gov.cn/fw/flfgbz/gz/201108/t20110828_233434.shtml)

为了严格使用危险化学品从事生产的化工企业安全生产条件，规范危险化学品安全使用许可证的颁发和管理工作，原国家安全生产监督管理总局于 2012 年 11 月发布《危险化学品安全使用许可证实行办法》（原国家安全生产监督管理总局令 第 57 号,2015 年 5 月修正）<sup>37</sup>。

为了严格危险化学品经营安全条件，规范危险化学品经营活动，保障人民群众生命、财产安全，原国家安全生产监督管理总局于 2012 年 7 月发布《危险化学品经营许可证管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令 第 55 号，2015 年 5 月修正）<sup>38</sup>。

为了加强危险化学品输送管道的安全管理，预防和减少危险化学品输送管道生产安全事故，保护人民群众生命财产安全，原国家安全生产监督管理总局于 2012 年 1 月发布《危险化学品输送管道安全管理规定》（原国家安全生产监督管理总局令 第 43 号,2015 年 5 月修正）<sup>39</sup>。

为了加强对危险化学品的安全管理，规范危险化学品登记工作，为危险化学品事故预防和应急救援提供技术、信息支持，原国家安全生产监督管理总局于 2012 年 7 月发布《危险化学品登记管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令 第 53 号）<sup>40</sup>。

## 1.4 化学品环境管理和化学品安全管理的区别

化学品环境管理和安全管理都非常重要但却不同，两者的区别主要表现在以下四方面。

### 1.4.1 管理目的

化学品环境管理的主要目的是通过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，最终实现生态文明和美丽中国的梦想。化学品安全管理的主要目的是加强危险化学品的安全管理,预防和减少危险化学品事故,保障人民群众生命财产安全，最终实现公共安全。

### 1.4.2 管理对象

化学品环境管理的对象重点关注具有持久性、生物累积性和致癌、致突变、影响生殖发育等具有慢性或隐形危害的化学物质，这些化学品带来的主要风险是环境风险，主要来自日常性的、非突发的、长期、低剂量的环境暴露，对环境与人体健康造成的长远不利影响。化学品安全管理的对象是易燃、易爆、易腐蚀、剧毒等具有急性或显性危害的化学品，这些化

---

<sup>37</sup> [https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzlf/zjl\\_01/201505/t20150527\\_233719.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzlf/zjl_01/201505/t20150527_233719.shtml)

<sup>38</sup> [https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzlf/zjl\\_01/201505/t20150527\\_233724.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzlf/zjl_01/201505/t20150527_233724.shtml)

<sup>39</sup> [https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzlf/zjl\\_01/201505/t20150527\\_233770.shtml](https://www.mem.gov.cn/gk/gwgg/agwzlf/zjl_01/201505/t20150527_233770.shtml)

<sup>40</sup> [https://www.mem.gov.cn/fw/flfgbz/gz/201207/t20120711\\_233446.shtml](https://www.mem.gov.cn/fw/flfgbz/gz/201207/t20120711_233446.shtml)

学品带来的主要风险是安全风险，主要来自突发事故造成的短期、高剂量的环境暴露。

#### **1.4.3 管理手段**

化学品环境管理的风险来源是化学物质在日常生产使用等过程中排放进入环境，因此管理手段是针对具有高风险化学物质实施禁用、限用、限排等措施，从源头防范其排放进入环境。

化学品安全管理风险来源是企业管理不规范、设备老化、人员操作不当等引发的事故，因此管理手段是在生产、贮存、使用、经营等环节加强设施设备及相关人员的管理，防范事故。

#### **1.4.4 管理核心**

化学品环境管理的管理实质是通过企业落实对化学物质的管理要求，管理的核心是化学物质。化学品安全管理的管理实质是通过危险化学品的管理落实对企业行为的管理要求，管理的核心是企业行为。

## 2. 德国化学品管理体系介绍

### 2.1 德国化学品排放控制：工厂安全管理和事故预防、准备及响应

#### 2.1.1 概述

工厂安全和工业事故预防措施的首要目的是防止使用危险物质的工厂发生事故；一旦发生事故，应将由此造成的健康和环境影响降至最低。

存在大量危险物质（包括化学品）的场所的安全管理<sup>41</sup>包括技术和组织措施：

- 预防事件和事故，
- 将仍在发生的泄漏、火灾和爆炸产生的排放降至最低，
- 将其影响降至最低，例如通过应急规划和疏散，
- 通过采取应对措施将其影响降至最低，例如限制进入受污染地区或修复造成的损害（例如对自然和环境的损害），
- 调查事件和事故原因，并交流经验教训，
- 通过个人和组织学习改进安全措施和管理。

上述方法要素已在欧洲和德国的法律体系中落实。

德国的工厂安全法规框架包含以下规定：

1. 《危险事故条例》（德文：Störfall-Verordnung）、《联邦排放控制法》（德文：Bundes-Immissionsschutzgesetz）以及德国环境立法的若干法案，所有这些法案都执行了欧洲《塞维索指令 III》，参见下文第 2.1.2.2 节，
2. 德国法规中执行《欧盟工业排放指令》的若干法案，参见下文第 2.1.2.4 节，
3. 《环境影响评价法》（德文：Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz），参见下文第 2.1.2.5 节。

以及化学品行业和其他法规领域的相关法案：

4. 《物质和混合物分类、标签和包装法规》（CLP 法规）1272/2008（德文：Gefahrstoffverordnung；实施联合国《全球化学品统一分类和标签制度》）和相关技术规范（《有害物质技术规范》TRGS），
5. 《劳动安全卫生法》（德文：Arbeitsschutzgesetz）以及相关《工厂安全条例》（德文：Betriebssicherheitsverordnung）和相关技术规范（《作业安全技术规范》TRBS），相关《工作场所条例》（德文：Arbeitsstättenverordnung）和相关技术指南（ASR），
6. 《产品安全法》（德文：Produktsicherheitsgesetz）和相关产品安全条例，

---

<sup>41</sup> 根据《塞维索指令》：“存在”或预期存在或可能在失去对过程（包括储存）的控制期间生成”。

7. 《爆炸物法》（德文：Sprengstoffgesetz）和相关爆炸物条例，
8. 《联邦建筑规范》，
9. 《示范建筑法》（德文：Muster-Bauordnung）、《示范行政法规》（德文：Muster-Verwaltungsvorschrift）和相关技术规范等。

本节将重点介绍上述第 1-3 点下的法规。

## 2.1.2 欧洲层面法规和德国法律框架说明

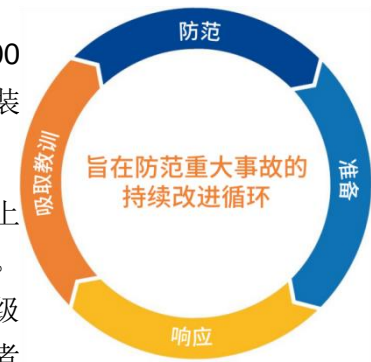
### 2.1.2.1 欧洲《塞维索指令 III》2012/18/EU 关于控制涉及危险物质的重大事故危害及其在德国的实施

1976 年，意大利塞维索镇（Seveso）发生了灾难性事故，数量不详的剧毒化学品二恶英（TCDD）释放到环境中，导致周围地区受到严重污染，居民被陆续疏散，周围生态系统遭到广泛破坏。基于此事故和其他类似的重大事故，欧洲经济共同体（EEC）于 1982 年通过了欧盟指令 82/501/EEC，以防范和控制特定工业活动中发生此类重大事故的风险（《塞维索指令 I》）。在随后的几年，又发生了类似事故（例如在博帕尔、恩斯赫德、图卢兹），该指令经数次修订，最终于 2012 年 7 月颁布《塞维索指令 III》（2012/18/EU）。

《塞维索指令 III》适用于欧盟 12000 多家使用或储存危险物质的设施，这些设施主要涉及化工和石化行业。

在德国，约有 2500 个设施受到所谓下层级规定的约束，1200 个受到更全面的上层级规定的约束。大约三分之一的设施是沼气装置。

上层级设施是指危险物质的数量等于或超过指令附件 I 所列上层级数量的设施。这些设施的经营者必须遵守经营者的所有义务。下层级设施是指危险物质的数量等于或超过指令附件 I 所列下层级数量的设施。这些下层级设施的经营者必须遵守上层级设施经营者的部分义务。



#### 2.1.2.1.1 原则

《塞维索指令 III》（2012/18/EU）<sup>42</sup>的宗旨是防范涉及危险物质的重大事故。然而，由于事故仍有可能发生，该指令也旨在限制这类事故对人类健康和环境的影响。

<sup>42</sup> 法律文本（所有欧盟语言）：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32012L0018>

该指令涵盖危险物质的数量（例如在加工或储存过程中）可能超过某些阈值的企业。该指令将某些工业活动排除在外，因为这些活动受到其他提供类似程度的保护的法规的约束（例如核设施或危险物质的运输）。

“重大事故”一词是指在本指令涵盖的任何企业的经营过程中，由于不受控制的发展而导致的重大排放、火灾或爆炸等事故，并在企业内部或外部立即或延迟地对人类健康或环境造成严重危险，涉及一种或多种危险物质”（第 3 条第(13)款）。由于该指令没有区分企业内部和外部，因此现场人员（例如经营者或承包商的个人）和企业内的环境（例如生境）也在该指令保护范围内。

#### **2.1.2.1.2 经营者的主要义务**

经营者有义务采取一切必要措施防范重大事故，并限制其对人类健康和环境的影响。规定包括：

- 经营者的一般义务（第 5 条）；
- 企业通知（第 7 条）；
- 通过安全管理体系部署和更新重大事故预防政策及其实施（第 8 条）；
- 如果企业被认定在发生重大事故时可能涉及“多米诺骨牌效应”：应开展事故预防政策、安全管理体系、安全报告和应急预案方面的合作和信息交流（第 9 条）；
- 为上层级企业编制和更新安全报告（第 10 条）；
- 如有相关修改，应更新通知、重大事故预防政策、安全管理体系和安全报告（第 11 条）；
- 编制和更新内部应急计划，提交起草上层企业外部应急计划所需的信息（第 12 条）；
- 向公众提供信息（第 14 条部分内容）；
- 发生事故后提供信息及应采取的行动（第 16 条）。

该指令附件 II 第 2 部分要求（上层企业）的安全报告中描述企业的位置，包括气象、地质和水文条件。该指令附件 II 第 4 部分第 1(iii)条明确规定，在安全报告中对所需的重大事故预防措施进行意外风险分析和认定时，应考虑自然灾害造成的风险。据此，识别和评估重大危害时，应将自然灾害作为所有企业安全管理体系的一部分加以考量。

#### **2.1.2.1.3 成员国主管部门的主要义务**

成员国需要确保满足若干要求，其中包括：

- 设立或确定负责执行该指令的主管部门（第 6 条），
- 确定发生重大事故时可能产生“多米诺骨牌效应”的企业，就此进行沟通，并协调这些企业的经营者（第 9 条）；
- 为高层级企业编制外部应急计划（第 12 条）；
- 为企业和某些邻近发展项目的选址或改造部署土地使用规划（第 13 条）；
- 向公众提供信息（第 14 条部分内容）；
- 公众咨询和参与决策（第 15 条）
- 确保在事故发生后采取任何必要的行动；通过检查和调查获得事故分析所需的完整信息，通知可能受到影响的人员（第 17 条）；
- 向委员会报告事故和未遂事故的经验教训（第 18 条）；
- 禁止非法使用或运营企业（第 19 条）；
- 进行检查，制定检查计划和方案（第 20 条）；
- 交流经验信息；起草关于该指令执行情况的报告并向委员会提交。

成员国可以维持或采取比《塞维索指令》措施更严格的措施。

下文第三节概述了德国哪些公共机构负责执行《塞维索指令 III》以及关于工厂安全管理其他法案。

#### **2.1.2.1.4 成员国主管部门：与公民权利有关的义务**

- 成员国主管部门必须确保在制定或大幅修改外部应急计划时让相关公众参与（第 12 条第(5)款）；
- 成员国主管部门必须确保公开（包括通过电子系统）有关企业的相关信息，如由其造成的危险以及发生事故时的适当行为的信息；对于上层级企业，经营者应向可能受影响的公众（包括学校、医院和邻近设施）传达特定信息，披露安全报告和危险物质清单（第 14 条和第 22 条）；
- 需要征询相关公众（包括环境类非政府组织）的意见，并让其参与个别具体项目的决策，如选址或改造附近的企业或某些发展项目（第 15 条）；
- 需要对第 23 条所列情况诉诸司法。

下文第 2.2 节概述了德国哪些公共机构负责执行《塞维索指令 III》以及关于工厂安全管理其他法案。

#### 2.1.2.1.5 确定《塞维索指令 III》范围内的危险物质

可通过两种方法确定《塞维索指令》下的危险物质：一、特定物质的命名清单；二、一般情况下，涵盖《CLP 法规》规定的危险分类物质。

按照《塞维索指令》的要求，欧洲化学品管理局(ECHA)在分类和标签目录(C&L Inventory)中提供了物质清单（《塞维索指令 III》附件 I）（<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>）。

塞维索附件 I 第 1 部分涵盖按塞维索危险类别确定的危险物质。欧洲化学品管理局专家已将列出的塞维索危险类别与这些物质进行对照，并对这些类别进行了相应的统一分类。应当指出的是，不仅欧盟统一分类可能触发《塞维索指令 III》规定的义务，根据 CLP 的定义，化学品制造商、进口商或下游使用者进行的任何自我分类也可能触发《塞维索指令 III》规定的义务。

塞维索附件 I 第 2 部分涵盖了由 CAS 编号标识的一组特定命名的危险物质，。

使用“化学品高级搜索”（Advanced search for Chemicals）功能（<https://echa.europa.eu/advanced-search-for-chemicals>），可在分类和标签详细信息块中搜索受《塞维索指令》约束的化学物质。

#### 2.1.2.1.6 欧盟关于涉及危险物质事故信息的数据库

MINERVA 门户网站<sup>43</sup>有关于涉及危险物质的事故和《塞维索指令》执行情况的更多数据，其中包含在欧盟境内发生的重大事故的详细信息。该门户网站由欧盟委员会联合研究中心的重大事故危害管理局（Major Accident Hazards Bureau）创建，旨在提供所有有关当前控制重大化学品危险的活动、相关出版物及工具的信息。

Minerva 门户网站包含两个用户应用程序：(a) eSPIRS（塞维索工厂信息检索系统），这是一个数据库，记录各国受指令义务约束的企业；(b) eMARS（重大事故报告系统）。

#### 2.1.2.2 执行《塞维索指令 III》规定的德国法规和文书

《塞维索指令 III》是以特定欧盟法律文书（即指令）的形式而制定，在适用之前必须转化为国内法。制定指令的原因通常在欧洲法案的前言（“鉴于条款”）中作出阐述；在某些情况下，先前存在的国家框架也可能是制定指令的原因。

藉由一项名为“执行关于控制涉及危险物质的重大事故危险的指令 2012/18/EU，修正并随后废除理事会指令 96/82/EC 的法律”的德国法案，将《塞维索指令 III》的规定转化为德国法规。

<sup>43</sup> 请参见 <https://minerva.jrc.ec.europa.eu/en/minerva>

转化率为 100%，换言之，《塞维索指令 III》中的所有义务都被纳入（先前存在的）德国法律框架之中<sup>44</sup>。“执行法案”于 2016 年 12 月 7 日生效；其中包含对以下各项的修正：

- (1) 《危险事故条例》（德文：Störfall-Verordnung；《联邦排放控制法》第 12 号）<sup>45</sup>
- (2) 《联邦排放控制法》（德文：Bundesimmissionsschutzgesetz；BlmSchG）<sup>46</sup>
- (3) 《许可程序条例》（《联邦排放控制法》第 9 号）<sup>47</sup>
- (4) 《环境影响评价法》  
（Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, UVPG）<sup>48</sup>
- (5) 《环境上诉法》（Umwelt-Rechtsbehelfsgesetz, UmwRG）<sup>49</sup>

法律文本：<http://www.gesetze-im-internet.de/umwrg/>

重新起草了《联邦排放控制法》第 12 号和《许可程序条例》（《联邦排放控制法》第 9 号）。

#### 2.1.2.2.1 《危险事故条例》

在德国，以前的《塞维索指令 II》主要通过《危险事故条例》（德文：Störfall-Verordnung, StörfallVO；全称：Zwölfte Verordnung zum Bundes-Immissionsschutzgesetz；《联邦排放控制法》第 12 号）执行。该法针对各类工厂组成部分的建造、质量和运营作出规定。例如，该法要求工厂经营者遵守安全工程方面的最先进技术水平，使用安全管理体系，并制定和实施事故预防计划。较大的工厂元素则须遵守更严格的要求，例如提交安全报告以及制定警报和危险预防计划。

首部《危险事故条例》于 1980 年 6 月 27 日颁布，《危险事故条例》的颁布时间略早于《塞维索指令》。因此，目前《危险事故条例》中仍有一些规定在《塞维索指令》中不存在或不以这种形式存在。这与§ 3 至§ 6 中经营者的义务特别相关。有关《危险事故条例》（经常译成《重大事故条例》Major Accident Ordinance）的全文，请参见上文第 2.1.2 节提供的链接。<sup>50</sup>

---

<sup>44</sup> 正如下文中提到的，所谓的《危险事故条例》（Störfallverordnung）执行了《塞维索指令》的规定。由于《危险事故条例》的颁布时间略早于《塞维索指令》，如今《危险事故条例》中仍有一些规定在《塞维索指令》中不存在或不以这种形式存在。这与§ 3 至§ 6 中经营者的义务特别相关。

<sup>45</sup> 法律文本：[https://www.gesetze-im-internet.de/bimschv\\_12\\_2000/12\\_BlmSchV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/bimschv_12_2000/12_BlmSchV.pdf)。有关名称，请参考脚注 20。

<sup>46</sup> 法律文本：<https://www.gesetze-im-internet.de/bimschg/>

<sup>47</sup> 法律文本：[http://www.gesetze-im-internet.de/bimschv\\_9/](http://www.gesetze-im-internet.de/bimschv_9/)；有关名称，请参见以下脚注 20。

<sup>48</sup> 法律文本：<http://www.gesetze-im-internet.de/uvpg/>

<sup>49</sup> 法律文本：<http://www.gesetze-im-internet.de/umwrg/>

<sup>50</sup> 有关德国背景的更多信息，请访问

<https://www.vci.de/services/leitfaeden/vci-orientierungshilfe-zur-zuordnung-von-stoffen-gemaess-stoffliste-stoerfall-verordnung-anlagensicherheit.jsp> 和 <https://www.lanuv.nrw.de/fileadmin/lanuv/anlagen/notfallplanung.pdf>

### § 3 经营者的一般义务

第 1 条和第 3 条包括经营者的基本义务

- 采取安全措施，避免发生重大事故
- 采取预防措施，将事故发生造成的后果降至最低。

后者涉及在对单个设施进行安全分析和分析事故情景后采取的预防措施。这项义务适用于所有企业。对于高层级企业，还需制定内部应急计划。这些内部应急计划通常基于对整个企业都有效的更具普遍性的情景。

第 4 条要求技术和组织安全措施必须达到安全技术的最先进水平。此项规定适用于新企业和现有企业及其设施。经营者应自行确定安全技术的最先进水平；若未达到该水平，则应自行对设施进行改良。这项义务是《危险事故条例》的核心内容。

第 2 条自 1980 年起施行，要求考虑自然影响（现称“自然灾害诱发事故灾难风险”）和未经授权的人员的影响。其中已经包括近年来讨论的“新的”危险源。

### § 4 关于防范重大事故的要求

第 1 条不仅涉及防范企业设施内的火灾和爆炸，而且还涉及设施之间可能存在的干扰以及来自企业外部的潜在影响。

第 1a 条涉及防止泄漏，因为第 1 条没有涉及该问题。请注意，第 1a 条要求防止一切泄漏，包括不会造成重大事故的泄漏，例如消防水泄漏。

第 2 条和第 3 条针对与安全相关的设备作出规定。其中包括所有类型的设备、机械设备（例如消防蓄水池）或电子系统（例如功能安全系统）。

第 4 条涉及企业的所有安全相关部分（例如使用的储罐和计算机）以及与之相关的各种访问途径（例如通过步行或互联网）。

### § 5 旨在限制重大事故影响的要求

第 1 条第 1 点规定，在关于地基和建筑物承重部分的土木工程中，应考虑火灾和爆炸可能产生的影响，以避免发生重大事故时出现坍塌，对现场急救人员构成风险或造成事故蔓延的风险。

### § 6 附加要求

第 1 条第 1 点和第 2 点描述了设施所需的维护。

第 3 点是避免人为因素的负面影响的义务。

第 4 点超越这一范围，通常被认为是防止人为错误。经营者必须采取措施避免“不正确的行为”，例如，不穿戴所需的个人防护用品、在控制室吸烟或玩电子游戏（如果未被允许）。

第 2 条规定，如果发现两个或两个以上的企业可能发生“多米诺骨牌效应”重大事故，应当进行沟通。

第 3 条规定主管当局可要求经营者提供具体信息，例如纳米材料的特性。

更多规定，请参见上文关于《塞维索指令》的章节。

#### **2.1.2.2.2 《联邦排放控制法》和《危险事故条例》**

与其前身（96/82/EU）相比，《塞维索指令 III》引起的主要变化反映在以下条款中：《联邦排放控制法》§§ 16a（需要许可证、与重大事故相关的设施改造）、23a（属作业区或作业区一部分、无需许可证的设施通知程序）、23b（重大事故法规定的许可程序）、23c（根据《联邦采矿法》批准作业计划）以及《重大事故条例》中包含的内容。需要审查这些法案，以确保经营者履行与《塞维索指令 III》中的任何规定相关的义务。

多项新规定特别是《联邦排放控制法》和《危险事故条例》（《联邦排放控制法》第 12 号）中的规定要求受影响的公司履行新义务，其中包括通知、信息和许可要求。

##### **a. 扩展对主管当局和公众的通知和信息公开义务**

2017 年颁布的《危险事故条例》现在要求经营者向主管当局和公众提供更多信息。

根据《危险事故条例》第 7 条，新企业的通知义务如下：不仅要求提供关于企业附近情况的信息外，还须提供邻近企业及其他不在该条例适用范围内的企业的信息。此项规定亦适用于将要编写的安全报告。公司应主动履行已在范围和质量上扩展的信息公开义务，对此没有单独的正式要求。

##### **b. 监督制度**

负责监督的主管部门建立监督制度。通过这种方式，主管部门确保对与作业区相关的技术、组织和管理体系进行有计划、有系统的检查。如有投诉，要求在六个月内进行现场督查。主管当局可委托有关专家进行实地考察或采取其他监督措施，并负责编写报告。

##### **c. 根据重大事故法规通过许可程序组织公众参与**

针对排放控制法规下无需许可证的工厂，《联邦排放控制法》（BImSchG）第 23a 条引入了重大事故法规下的许可程序。该程序包含两层结构：

在初步程序中，主管部门确定工厂是否维持适当的安全系数（《联邦排放控制法》§ 23a 第 1-3 条）。在作业区（储存危险物质的区域）建造时或在实施与事故相关的改造情况下，工厂经营者通过履行通知义务而启动初步程序。

如果没有维持安全系数，则需要根据危险事故法实施许可程序，《联邦排放控制法》第 23a 条第 4-6 款对此作出规定。此外，初步程序还包括公众参与。然而，对于何时安全系数是合适的并无规定。一部新的行政法规《技术指导 - 距离》（德文：TA Abstand）将消除这一不确定性，《联邦排放控制法》§ 48 第 1 条第 5 款对此作出明确授权。

因此，《塞维索指令 III》在德国的执行过程尚未完成。下一步是制定《技术指导 - 距离》和一部关于《联邦排放控制法》§ 23a 中的新通知程序的行政法规。

### 2.1.2.2.3 过程安全委员会（KAS）

根据《联邦排放控制法》§ 51a，于 2005 年成立过程安全委员会（KAS）。该委员会的前身是重大事故委员会（SFk）和设施安全技术委员会（TAA）。

根据《联邦排放控制法》§ 51a，过程安全委员会的主要任务是

- 定期及出于具体原因编写有关提高过程安全性的可能性的专家声明，
- 根据过程安全的最先进水平制定并提议规范和指南。

德国联邦环境、自然保护和核安全部（BMU）可在德国各州（Länder）主管部门听取关于《过程安全技术规范》的报告后发布规范和指南。

在网上发布重大事故委员会、设施安全技术委员会和[过程安全委员会](#)的指导文件，其中一些亦提供[英文版](#)。

### 2.1.2.2.4 《过程安全技术规范》（TRAS）

由过程安全委员会制定《过程安全技术规范》。目前有五部《过程安全技术规范》：

110 《氨制冷设施的安全性》（Safety of Ammonia Refrigeration Installations）<sup>51</sup>

120 《沼气设施的安全性》（Safety of Biogas Installations）<sup>52</sup>

310 《针对降雨和洪水灾害的防范和应对措施》（Precautions and Measures due to Hazards by Precipitation and Floods）<sup>53</sup>

320 《针对风、雪、冰荷载的防范和应对措施》（Precautions and Measures due to Hazards by Wind, Snow- and Ice-loads）<sup>54</sup>

---

<sup>51</sup> 法律文本：[《氨制冷设施的安全性》（审查中）](#)

<sup>52</sup> 法律文本：[《沼气设施的安全性》](#)

<sup>53</sup> 法律文本：[《针对降雨和洪水灾害的防范和应对措施》](#)（审查中，[英文精简版](#)）

<sup>54</sup> 法律文本：[《针对风、雪、冰荷载的防范和应对措施》](#)（审查中，[非官方英文版](#)）

410 《放热化学反应的检测与控制》(Detection and Control of Exothermic Chemical Reactions)<sup>55</sup>

#### 2.1.2.2.5 德国中央报告和评估办公室 (ZEMA)

德国中央报告和评估办公室 (ZEMA) 是负责集中报告和评估德国过程工程设施中的危险事故和事件的专门机构 (ZEMA = Zentrale Melde- und Auswertestelle für Störfälle und Störungen in verfahrenstechnischen Anlagen)<sup>56</sup>。根据《联邦排放控制法》第 12 号, 德国中央报告和评估办公室记录、评估并在年度报告中公布所有必须向主管部门报告的事件, 参见下文第 2.2 节。关于该办公室在发生事故时的任务, 相关网站上有详细概述, 并在“根据《危险事故条例》的须报告事故 LAI 指南”中有详细说明。(德文:[LAI-Leitfaden meldepflichtige Ereignisse im Sinne der Störfall-Verordnung](#))。任何须报告事件都根据其潜在危险被细分为重大事故和扰乱正常作业。对事件的系统记录和评估将为进一步提高安全技术水平提供重要信息。1980 年至 2000 年, 在德国中央报告和评估办公室数据库中登记了 336 起事件。其中包含 1991 年至 1999 年期间的统计评价。

#### 2.1.2.3 欧盟《工业排放指令》2010/75/EC (综合污染预防与控制)

《工业排放指令》(欧洲议会和欧洲理事会 2010 年 11 月 24 日关于工业排放的指令 2010/75/EU; IE Directive)<sup>57</sup>是欧洲排放控制的中央监管框架。该指令涵盖欧洲各地约 52000 家工厂的许可、运营、监测和报废事宜, 考虑空气和废水中的所有排放, 同时考虑噪声、废物和对土壤的影响。此外, 《工业排放指令》还对能效和事故预防作出规定。

《工业排放指令》为批准具有特殊环境相关性的工厂奠定了基础。为统一欧洲环境标准, 在关于最佳可行技术的资料表中总结和界定了不同行业的减排技术及约束性排放带。

《工业排放指令》的宗旨不仅是在内部市场创造更公平的竞争条件, 而且还旨在进一步发展可持续的生产模式。其目的是实现对整个环境的高水准保护。综合方法旨在达到以下目的: 除了向各种介质排放污染物外, 还必须考虑到生产过程的其他方面, 以减少工厂运营期间和关闭后的资源和能源消耗以及其他环境影响。《工业排放指令》还旨在促进减少事故。《工业排放指令》的监管框架涵盖欧洲约 52000 家工厂, 包括德国约 9000 家工厂。重点监管对象为高排放行业, 如化学工业、燃烧工厂、食品工业、原材料加工业 (矿物原料、黑色金属和有色金

---

<sup>55</sup> 法律文本: [《放热化学反应的检测与控制》](#)

<sup>56</sup> 请参见

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaft-konsum/anlagensicherheit/zentrale-melde-auswertestelle-fuer-stoerfaelle>

<sup>57</sup> 法律文本 (所有欧盟语言): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0075>

属、木材)、废物处理和焚烧以及纺织和皮革行业。工业部门及其工厂规模的选择符合《联邦排放控制法》第 4 号 (4<sup>th</sup> BImSchV)<sup>58</sup>关于须审批工厂的规定。

《工业排放指令》的主要创新之一是强化了 **BREF 参考文件** (BREF = 最佳可行技术), 其中载有关于具有特殊环境相关性的工业设施领域最佳可行技术的规定。关于最佳可行技术参考文件的章节是所谓的最佳可行技术参考文件结论, 这些结论对所有成员国都具有约束力, 并且必须转化为国内法, 另见下节。最佳可行技术参考文件载于《工业排放指令》第 13 条第(1)款。

《工业排放指令》要求成员国、工业和非政府组织进行协调, 通过采用最佳可行技术参考文件 (BREF 文件) 减少排放。这些最佳可行技术参考文件的制定过程是一种信息交换, 也称为塞维利亚进程 (Seville process), 参见下文。

#### 2.1.2.4. 执行《工业排放指令》规定的德国法规和文书

德国立法者已于 2013 年 4 月 8 日颁布了《〈工业排放指令〉执行法》(IndEmissRLUG), 并于 2013 年 5 月 2 日颁布了两部条例, 从而将《工业排放指令》转化为国内法。相关规定自 2013 年 5 月 2 日起生效。主要修改了《联邦排放控制法》(BImSchG)、《促进废弃物闭环管理及确保环境相容的处置废物法》(KrwG)和《联邦水法》(WHG), 参见下文各节。此外, 《污水条例》(AbwV)也执行《工业排放指令》的规定。

##### 2.1.2.4.1 《联邦排放控制法》(BImSchG)<sup>59</sup>

本法针对可能因事故或事件而造成环境损害及其他危害的工业设施的建造、质量和运营作出规定。本法规定的首要法律原则是履行采用最先进技术的义务。本法区分了以下两者: 建造和运营无需许可证、只需避免和最大程度减少环境退化的工厂; 需要获得建造和运营许可证并与“其他危害”相关的工厂。

本法(经修正)规定, 工厂经营者须向主管部门更全面地报告遵守许可证规定的情况。对监测的要求普遍加强(实施环境监察, 由主管当局制定环境监察计划)。公开披露的义务也有所扩展, 以提高透明度。

本法(经修正)要求工厂经营者针对特定条件下的工厂现场编写状态报告; 当工厂关闭时, 可能有义务将工厂恢复原状。

最佳可行技术结论中的新要求在行业和一般行政法规中得到执行, 或在《关于空气质量控制的技术说明》(Technical Instructions on Air Quality Control)的修正案<sup>60</sup>中得到考虑, 并通过修正《联邦排放控制法》(BImSchV)的相关条例或其他相关条例予以考虑。

---

<sup>58</sup> 关于术语解释, 请参见脚注 20。

<sup>59</sup> 法律文本《联邦排放控制法》: <https://www.gesetze-im-internet.de/bimschg/>

例如，以下法律条例发生了变化<sup>61</sup>：

- (1) 《须审批工厂条例》（《联邦排放控制法》第 4 号）
- (2) 《许可程序条例》（《联邦排放控制法》第 9 号）
- (3) 《垃圾填埋场条例》
- (4) 《大型燃烧和燃气轮机发电厂条例》（《联邦排放控制法》第 13 号）
- (5) 《废物焚烧和共同焚烧条例》（《联邦排放控制法》第 17 号）
- (6) 《溶剂条例》（《联邦排放控制法》第 2 号和第 31 号）
- (7) 《限制二氧化钛工业排放条例》（《联邦排放控制法》第 25 号）

另一部新条例是《工业废水处理厂许可及监测条例》（IZÜV）。

#### 2.1.2.4.2 最佳可行技术参考文件

最佳可行技术参考文件的内容包罗万象，信息含量很高。工厂经营者和许可主管部门可查阅此类文件寻求指导。然而，此类文件在德意志联邦共和国不具有全部法律约束力。此类文件介绍了为达到尽可能高的环保水平，各行业所需具备的相关技术、对工厂排放和运营条件的要求以及工厂运营的所有相关组织方面。

关于最佳可行技术结论的章节是最佳可行技术参考文件中唯一具有特殊地位的部分。该章节是最佳可行技术参考文件的一部分，也作为实施决定予以发布。规定的要求对所有欧盟成员国都具有约束力。这些要求一经发布，立即适用于新设施，最迟在四年后适用于现有设施。除排放带和相关减排技术外，最佳可行技术结论还包含对相关行业设施的许可和运营的约束性要求。德文术语“BVT-Merkblätter”的英文是“BREF documents”<sup>62</sup>（最佳可行技术参考文件），“BVT-Schlussfolgerungen”的英文是“BAT conclusions”（最佳可行技术结论），这些术语在讨论中相当常见且作为同义词使用<sup>63</sup>。

---

<sup>60</sup> TA Luft = 《联邦排放控制法》的首部一般行政条例，是控制空气质量的技术指南

<sup>61</sup> 术语说明：可在网上搜索“x. BImSchV”一词查找上述《联邦排放控制法》条例的法律文本。这些缩写是指对《联邦排放控制法》的个别修正（=条例）；它们通常用于德国的司法管辖和行政部门，并不始终使用术语全称，例如德文全称“Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes”（实施《联邦排放控制法》第 4 号条例）。

<sup>62</sup> 请参见此链接：[最佳可行技术参考文件（BREF documents）](#)

<sup>63</sup> 有关德国背景的信息：

- [工业部门](#)
- [创新技术：部分工业部门的最佳可行技术（BAT）- 子项目 3 - 铸造厂 第 1 卷](#)
- [创新技术：部分工业部门的最佳可行技术（BAT）- 子项目 3 - 铸造厂 第 2 卷](#)
- [创新技术：部分工业部门的最佳可行技术（BAT）- 子项目 3 - 铸造厂 第 3 卷](#)
- [创新技术：部分工业部门的最佳可行技术](#)

## 信息交换/塞维利亚进程

最佳可行技术参考文件是在《工业排放指令》和执行决议 2012/119/EU<sup>64</sup>确立的进程中制定和修正的。这一进程被称为信息交换或“塞维利亚进程”。塞维利亚进程的名称源于以下事实：负责的欧洲办事处（欧洲综合污染预防与控制管理局）设在塞维利亚，欧洲层面交换信息期间的所有会议都在塞维利亚举行。

### **2.1.2.4.3 《促进废弃物闭合循环管理及确保环境相容的处置废物法》（KrwG）**

与垃圾填埋场监测主管部门制定监测计划和方案的义务有关的要求已纳入《促进废弃物闭合循环管理及确保环境相容的处置废物法》（KrwG）<sup>65</sup>，并制定了新的信息和数据传输义务。“最佳可行技术参考文件中包含的信息”已作为一项新内容列入确定技术地位的标准（《促进废弃物闭合循环管理及确保环境相容的处置废物法》附件三）。

### **2.1.2.4.4 《联邦水法》（WHG）和《处理对水有害物质的设施条例》（AwSV）**

根据《联邦水法》第 62(f)条的规定，处理对水有害物质的工厂必须遵守建造、质量、维护、运营和退役方面的要求。该等设施必须按照公认的最先进技术建造、运营和退役。一部联邦法规更详细地阐述了《联邦水法》的规定。

这部执行《工业排放指令》的法律对《联邦水法》（WHG）<sup>66</sup>进行了修改，以确保该指令中最重要的欧洲层面要求得到贯彻。例如，《联邦水法》§ 54 包括最佳可行技术参考文件、最佳可行技术结论和排放范围等定义，填补了德国水法的空白。特别修订了《联邦水法》§ 57（包含向水体排放废水的要求），以考虑到《工业排放指令》的具体要求。重要关键词包括：防止污染物从水中转移到其他环境介质，强制应用最佳可行技术结论，现有废水排放的实施期限，监管机构、执法当局和经营者的义务，包括限制的可能性。

针对工厂处理对水有害物质<sup>67</sup>，《联邦水法》第 62(f)条规定了建造、调节、维护、运营和退役方面的要求。该等设施需要按照公认的技术现状建造、维护、运营和退役。将在一项联邦条例中具体规定法律要求。<sup>68</sup>

<sup>64</sup> 法律文本：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012D0119&from=EN>

<sup>65</sup> 《促进废弃物闭合循环管理及确保环境相容的处置废物法》法律文本：<https://www.gesetze-im-internet.de/krwg/>

<sup>66</sup> 《联邦水法》法律文本：[http://www.gesetze-im-internet.de/whg\\_2009/](http://www.gesetze-im-internet.de/whg_2009/)

<sup>67</sup> <https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/chemicals/substances-hazardous-to-waters>

<sup>68</sup> 有关德国背景的信息：

- <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/wassergefaehrdende-stoffe>
- [https://cms.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/369/dokumente/info\\_awsv\\_2019\\_dd\\_4\\_web\\_.pdf](https://cms.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/369/dokumente/info_awsv_2019_dd_4_web_.pdf)
- <https://www.umweltbundesamt.de/service/termine/fachinformationsveranstaltung-wgk-einstufung-nach-0>
- <https://webrigoletto.uba.de/rigoletto/public/welcome.do>

在德国，对水有害物质的处理以前由德国联邦各州的不同法规（VAwS）加以监管。不过，自8月1日起，全国性的《处理对水有害物质的设施条例》（AwSV）<sup>69</sup>开始生效。

根据从会员企业处收到的有关新法规解释的问题，德国化学工业协会（VCI）制定了适当的解释指南（Interpretation Guidelines）（只有德文）。这些解释性说明最初针对实际问题，并就可能的执行情况提供适当信息。在第二阶段，解释了与联邦各州以往法规相比的变化。

#### 2.1.2.4.5 《污水条例》（AbwV）

水土保持是化学工业的一个重要关切。因此，《工业排放指令》还引发了对《污水条例》（AbwV）<sup>70</sup>影响深远的修改，这部条例界定并规定了污水排放要求。这方面的一个重要维度是防止水体污染物质

从工厂泄漏并对地表水和地下水造成污染。

《污水条例》（AbwV）曾是水务主管部门制定最低要求时依照的规范，是发放排放许可证的依据，而新版《污水条例》则主要直接针对工厂的排放者/经营者。排放者/经营者有义务遵守《污水条例》（AbwV）附件所载的所有一般要求及排放限值。根据其他要求，可能会规定额外要求，或者主管部门在发放排放许可证时可能会规定额外要求。

#### 《污水条例》因最佳可行技术结论而不断变化

新的最佳可行技术结论在《欧盟官方公报》（EU Official Journal）上发布后，最迟在四年后适用于现有设施。在此期间，主管部门将审查《污水条例》（AbwV）的有关附录（即相应行业），并在必要时加以调整。这同样适用于水权公告和有关设施，这些设施必须符合最佳可行技术方面的新要求。针对每个新公布的最佳可行技术调查结果成立由联邦各州和联邦政府专家组成的特设工作组（WG），以检查《水框架指令》（WFD）中规定的国家要求是否与欧洲最佳可行技术对应。特设工作组审查新的最佳可行技术结论是否需要调整附件。然后根据新的最佳可行技术修订有关《水框架指令》附录的国家要求，以确保符合欧洲层面的要求。

#### 2.1.2.5 德国《环境影响评价法》（UVPG）

由《环境影响评价法》（UVPG）<sup>71</sup>规定进行环境评价的义务。本法对原则、程序、必要内容以及接受检查的项目、计划和方案作了详细规定。其他重要的法定原则有关于实施《联邦排放控制法》的第9号条例（《审批程序条例》= 9. BImSchG，见上文）和德国联邦各州的环境影响评价法律。

---

<sup>69</sup> 《处理对水有害物质的设施条例》法律文本：<https://www.gesetze-im-internet.de/awsv/>

<sup>70</sup> 《污水条例》（AbwV）法律文本：<https://www.gesetze-im-internet.de/abwv/AbwV.pdf>

<sup>71</sup> 《环境影响评价法》法律文本：<https://www.gesetze-im-internet.de/uvpg/>

德国的法规基于欧洲法律，特别是基于《环境影响评价指令》2011/92/EU<sup>72</sup>及其修正案指令 2014/52/EU<sup>73</sup>和《战略环境评价指令》2001/42/EU<sup>74</sup>，以及国际协定，特别是《跨界背景下的环境影响评价公约》（《埃斯波公约》）和《战略环境评价议定书》（《SEA 议定书》）。

德国的相关环境检测包括

- 环境影响分析（英文 EIA，德文 UVP）和
- 战略环境评价（SEA）。

将环境影响评价纳入工厂和基础设施项目或其他项目的审批程序。相比之下，战略环境评价是在制定某些计划和方案（例如城市土地利用计划）时进行的。

#### 2.1.2.5.1 原则

环境影响评价和战略环境评价检测程序的原则相同。两类检测程序的目的都是在早期阶段确定并描述对环境 and 人类的影响。

公众和负责环境问题的主管部门可以根据适当的文件对项目或规划/方案以及预期环境影响发表意见。他国的公众和主管部门也可参与可能对跨界环境产生影响的项目和计划/方案的程序。负责项目的主管部门或负责拟订计划/方案的机构随后评估该程序提供的信息。在决定项目的可采性或制定计划或方案过程中的进一步程序时，该主管部门/机构会考虑这些信息以及公众和其他部门的意见。

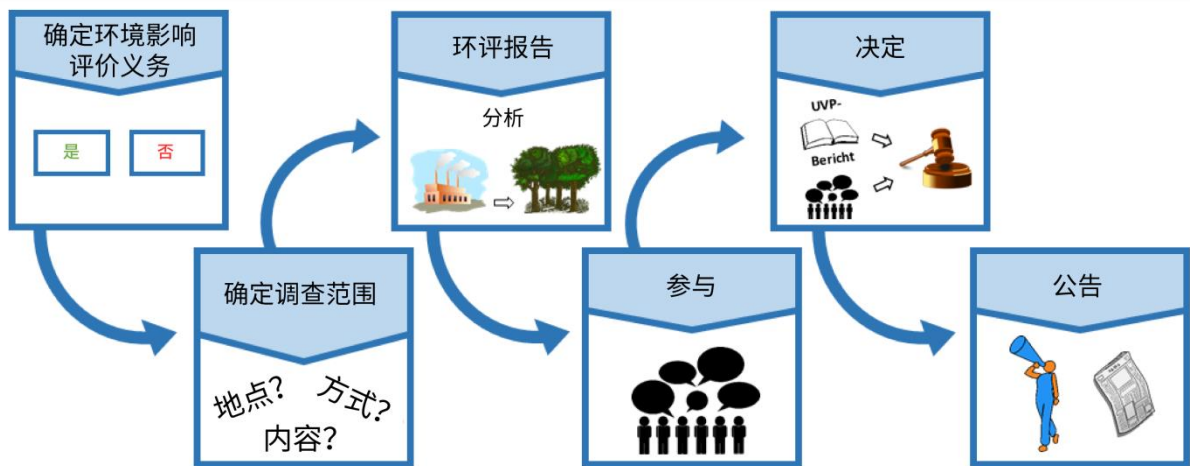
---

<sup>72</sup> 《环境影响评价指令》法律文本：

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0092&from=EN>

<sup>73</sup> 法律文本：[https://ec.europa.eu/environment/eia/pdf/EIA\\_Directive\\_informal.pdf](https://ec.europa.eu/environment/eia/pdf/EIA_Directive_informal.pdf)

<sup>74</sup> 法律文本：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0042&from=EN>



资料来源：德国联邦政府的环境影响评价门户网站

德国《环境影响评价法》（UVPG，见上文）附件一包含需要进行环境影响评价的项目清单。附件一共列出 149 个项目类型，多数设有阈值，表明需要进行环境影响评价的规模的顺序。附录一主要包括以下领域的项目类型：

- 石块和泥土、玻璃、陶瓷、建筑材料
- 钢铁和其他金属，包括加工
- 化工产品、药品、炼油和加工
- 塑料表面处理
- 废物及其他材料再生利用和处置
- 物质和配制品储存
- 本法§ 21 第 4 条第 7 款所指，运输对水有害物质的管道系统的建造和运行（附件一第 19.3 条，见下文）
- 运输物质的管道系统的建造和运行（附件一第 19.6 条，见下文）

第 19.3 条和第 19.6 条受《管道设施技术规范》（TRFL）<sup>75</sup>约束。本规范反映了受《管道条例》（RohrflgtV）<sup>76</sup>约束的德国管道系统建造和运行方面的最新技术状况。本规范由设在德国联邦环境、自然保护和核安全部（BMU）的管道委员会（Pipelines Committee）编写和更新。

上述《环境影响评价法》附件 I 中的项目类型清单（见上文）区分了全程进行环境影响评价的项目和进行初步评价的项目。对个案进行的初步评价适用于根据立法者的评估可能对环境

<sup>75</sup> 《管道设施技术规范》法律文本：<https://www.arbeitssicherheit.de/schriften/dokument/0%3A7889081%2C1.html>

<sup>76</sup> 《管道条例》法律文本：<http://www.gesetze-im-internet.de/rohrflgtv/index.html>

造成重大不利影响，但预期不会对每个个案产生重大不利影响的项目。初步评价的目的是粗略估计项目可能对环境造成的影响，并决定是否需要就某一具体项目进行环境影响评价。

#### 2.1.2.5.2 跨界环境影响评价

由于各国存在不同的法律要求、行政架构、文化差异和语言障碍，跨界环境影响评价可能构成特殊挑战。德国与各邻国已就这些程序的具体细节缔结了[国际协定](#)，以确保在不发生冲突的前提下迅速进行跨界环境影响评价。

#### 2.1.2.5.3 包含德国环境影响评价审批程序信息的数据库

关于德国目前所有环境影响评价所需审批程序的信息，包括关于公众持续参与的文件，可登录联邦和各州政府的环境影响评价门户网站查阅。[联邦政府的环境影响评价门户网站](#)由联邦环境署运营。根据[《环境影响评价法》（UVPG）§ 20](#)，联邦监管当局有义务在联邦门户网站上提供关于其将开展的环境影响评价的信息。联邦各州的监管当局必须在各州门户网站上提供环境影响评价信息的访问途径。可通过[联邦各州的联合国家门户网站](#)检索相关信息。

#### 2.1.2.5.4 有关德国背景的信息

可在联邦环境、自然保护和核安全部的网站<sup>77</sup>上查阅关于环境影响评价和战略环境评价的更多信息，包括

- 联邦法律的发展现状，
- 联邦法规、欧共体指令、国际协定，
- 欧洲法院的裁决，
- 联邦政府的指导方针、宣传册、跨境协定以及
- 关于环境评价重要问题的简明信息。

#### 2.1.2.5.5 尾矿库管理设施

尾矿库管理设施（TMF）的故障在世界范围内造成了严重灾难。因此，联合国欧洲经济委员会（UNECE）于2009年制定了《尾矿库管理设施安全指南和最佳实践》。

其中包括向主管部门提出关于安全运营尾矿库管理设施许可证的必要法律依据的建议，以及向经营者提出关于尾矿库管理设施安全设计的建议。

在咨询援助项目（Advisory Assistance Project）<sup>78</sup>框架内，德国联邦环境署和几个伙伴组织开发了下列工具：

---

<sup>77</sup> 请参见

<https://www.bmu.de/en/topics/education-participation/citizen-participation-your-opinion-matters/general-information-environmental-assessments/>

1. 检查清单，可供尾矿库管理设施的督查员和经营者用来查明设施的安全缺陷并制定消除缺陷的措施；
2. 尾矿危害指数，可供主管当局和督查员用来初步了解可能存在的问题，在国家在国际层面上确定关注的尾矿库管理设施的优先顺序，并确定将要采取的初步行动。

以上所开发的工具已在乌克兰两处设施进行试点，自 2016 年起供整个联合国欧洲经济委员会地区使用。

同时，还可提供一系列检查清单（英文版）；可在以下网站查阅：

<https://www.umweltbundesamt.de/en/checklists-for-tailings-management-facilities>

## 2.2 负责实施德国工厂安全管理和事故预防法律的机构

### 2.2.1 联邦层面：部委职责

在德国，下列部委负责实施有关工厂安全和事故预防的德国法规：

机构	德国法案	主要任务
联邦环境、自然保护和核安全部	《联邦排放控制法》 《危险事故条例》	防范涉及危险物质的重大事故，限制此类事故对人类和环境的影响。
联邦劳动和社会事务部	《工作场所安全法》 《工厂安全条例》和相关技术规范（TRBS，见上文） 《工作场所条例》和相关技术指南（ASR，见上文）	职业健康与安全： 在工作中提供和使用工具时保障安全健康。其中包括需要监测和控制的设备和机器运行期间的安全，以及职业健康与安全的组织。
联邦内政、建筑和社区部	《民事保护和救灾援助法》	民事保护的责任由联邦政府承担，救灾援助的责任

<sup>78</sup> 请参见

<https://www.umweltbundesamt.de/en/topics/sustainability-strategies-international/cooperation-eeca-centraleastern-european-states/project-database-advisory-assistance-programme/improving-the-safety-of-tailings-management>

	《联邦建筑规范》	由各州承担。 《联邦建筑规范》规定了与基础设施有关的所有责任。
--	----------	------------------------------------

### 2.2.2 联邦层面：德国联邦环境署职责

**德国联邦环境署**（**德文：Umweltbundesamt, UBA**）是联邦一级机构，与联邦环境、自然保护和核安全部密切相关。因此，该部门承担与工厂安全有关的责任，特别是在优化原则、技术规范 and 科学知识状况以及促进实施方面。具体任务如下：

- 为了促进工厂安全发展，德国联邦环境署自行开展研究，支持环境部的研究活动，并协助将相关研究结果付诸实践。德国联邦环境署还积极参与颁布细则和条例的委员会开展的工作。此外，该部门还记录和分析德国及其他国家和地区的工业事故，以避免未来发生事故或至少将事故发生率保持在最低限度。
- 由于德国、欧洲和国际层面对工厂安全的要求主要基于法律和标准，德国联邦环境署积极参与(a) 法律和标准的制定和优化；(b) 支持和完善其实际应用。相关法律包括：
  - a) 《联邦排放控制法》（**Bundes-Immissionsschutzgesetz**）
  - (b) 欧盟《塞维索指令》和德国《危险事故条例》
  - c) 《水资源法》
  - d) 《环境影响评价法》

德国联邦环境署是以下小组和委员会的组成部分，这些成员小组和委员会在工厂安全方面发挥作用：

- 在德国，联邦环境部从根据《联邦排放控制法》（**BImSchG**）第 15 条成立的特别顾问小组获得与工业安全有关的支持。
- 根据《管道条例》（**Rohrfernleitungsverordnung**）第 9 条成立了管道委员会（**Ausschuss für Rohrfernleitungen (AfR)**），作为联邦环境、自然保护和核安全部的顾问小组。
- 名为“**Allgemeiner Immissionsschutz/Störfallvorsorge**”（**AISV**）的排放避免和事故预防委员会由名为“**Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft für Immissionsschutz**”（**LAI**）的地区

州/联邦工作组主持,负责监督地区州授权机构在全国范围内实施联邦安全生产条例等事项。

- 名为“Umgang mit wassergefährdenden Stoffen”的地区州/联邦联合工作组也扮演类似角色,该工作组负责处理对水有害的物质。
- 德国联邦环境署还是参与制定技术规范和标准以及促进实施法律条例等活动的各委员会和工作组的成员。

根据《联邦排放控制法》,德国联邦环境署设法充实和优化与以下各项相关的最先进安全技术的基本要求:

- 避免经营者错误。
- 防止未经授权的第三方进入。
- 周围固有的自然灾害。

除人力和技术因素外,针对安全措施的组织架构在工厂安全方面也发挥重要作用。德国法律要求安全管理体系纳入以下要素:组织架构;责任范围;行动;程序;流程和资源。需要这种组织架构来促进以下工作的开展:确保建立、运营、变更、维护、监测和应急规划方面的高质量;事故预防;以及限制事故的负面影响。德国联邦环境署建设了可用于促进有效安全管理的支持资源。

在事故或事件发生之前、期间和之后,就危险和危害进行有效沟通对健康和环境极其重要。鉴于此,德国联邦环境署研究了针对事故的沟通流程,并创建了能够在此类情况下提供援助的实体。

如上文第 2.1.2.2.5 节所述,中央报告和评估办公室(ZEMA)在数据库及年度报告中记录、评估和公布所有须遵守法定报告要求的事故和事件。德国联邦环境署是中央报告和评估办公室的主管部门。此处的目标是为优化安全技术领域的最先进技术奠定基础。

在欧洲层面,德国联邦环境署在工业安全方面的工作重点是《塞维索指令》,该指令的执行得到某成员国常设委员会的支持,德国联邦环境署对该常设委员会的工作做出贡献。

在国际舞台上,德国联邦环境署的工作重点之一是对接经济合作与发展组织化学事故工作组以及联合国欧洲经济委员会(UNECE)工业事故公约执行和优化工作组。

### 2.2.3 州和地区层面:主管部门、地区政府和行政部门

以下机构负责编写安全报告:

机构	主要任务
<b>最高州主管部门</b>	
州 <sup>79</sup> 环境部	负责环境保护和排放控制、州立法、《联邦排放控制法》(BImSchG) 以及根据该法颁布的条例(技术监督), 在这种情况下, 主要负责执行 <b>StörfallVO/《塞维索指令 III》</b> , 根据《塞维索指令 III》第 9、15 和 19 条向联邦环境、自然保护和核安全部报告, 并负责执行《联邦排放控制法》有关非商业企业的规定
州经济事务部	负责能源行业, 特别是《联邦采矿法》范围内的天然气储存设施
州内务部	最高救灾主管部门: 负责德国各州民事保护和救灾援助的立法和技术监督
<b>上级州主管部门</b>	上级州主管部门隶属于最高州主管部门; 它们是全州范围内的主管部门, 通常没有下级行政机构
州环境机构、架构和审批主管当局、州行政办公室	视州、高层级技术和监督机构而定: 施行《联邦排放控制法》及其实施条例, 包括《危险事故条例》(工厂安全、处理危险物质方面的安全, 在某些联邦州还负责职业健康与安全); 根据排放控制法颁发许可证和签发命令, 接收企业通知, 在某些情况下根据《塞维索指令 III》第 9、15 和 19 条编写报告, 并支持监督机构审查安全报告。
州采矿办公室	根据采矿法以及根据《塞维索指令 III》第 8、9(4)、14(2)和 18 条规定的主管部门义务进行执法和监督。
民事保护主管当局、州行政办公室	负责民事保护和灾害援助管理, 以及一般防灾(消防、应急服务)

<sup>79</sup> 德国 16 个州的名称是: 巴登-符腾堡州、巴伐利亚州、柏林市、勃兰登堡州、不来梅市、汉堡市、黑森州、梅克伦堡-前波莫瑞州、下萨克森州、北莱茵-威斯特法伦州、莱茵兰-普法尔茨州、萨尔州、萨克森州、萨克森-安哈特州、石勒苏益格-荷尔斯泰因州和图林根州。

中央州主管部门	中央州主管部门直接隶属于最高州主管部门；它们有自己的下属行政机构
区政府（地区市政厅）	实施 <b>StörfallVO/《塞维索指令 III》</b> （工厂安全、处理危险物质方面的安全，在某些联邦州还负责职业健康与安全）；发放排放控制许可证（与工业监察组或环境保护办公室协商），起草和协调监测制度和方案，并负责总结和提交检查报告。
工业监察组 / 州环境和环境保护办公室	实施《联邦排放控制法》及其关于《塞维索指令 III》第 3.1 条含义范围内作业区的实施条例（监测和监察以及接收重大事故通知，根据《塞维索指令 III》第 9、15 和 19 条编写报告；根据排放控制法发放许可证，与地区市政厅协调），在某些情况下还对非商业企业执行相应的州法律
<b>下级州主管当局</b>	
县行政机关 / 区办公室 / 行政区和独立市	<p>负责在非商业企业（如大学、科研机构）执行 <b>StörfallVO/《塞维索指令 II》</b>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 下级民事保护主管当局根据经营者的内部应急计划制定外部应急计划；根据《危险事故条例》第 11 条进行协调</li> <li>• 建筑主管部门负责在城市土地利用规划的框架内监测居住区。</li> </ul>

## 2.3 环境化学品供应和使用管理

### 2.3.1 概述

德国主要遵照欧洲层面的法规进行环境化学品管理。谈到适用于德国的欧盟化学品安全法规时，我们指的是由大约 40 部法规组成的综合框架，涉及

- 化学品供应和使用：在欧盟和德国，物质和配制品的使用安全主要受[法规（EU）1907/2006](#)（REACH）和[法规（EU）1272/2008](#)（CLP；将联合国《全球化学品统一分类和标签制度》纳入欧洲法规）的管制。此外，还有几项监管工作场所安全和健康的法案，例如关于保护工人免受与工作中接触致癌物或诱变物有关的风险的[指令 2004/37/EC](#)；
- 用于特定用途的化学品，其中最重要的是受[法规（EU）528/2012](#) 管制的生物杀灭产品，以及受[法规（EU）1107/2009](#) 管制的杀虫剂
- 产品中的化学品，例如玩具中的化学品，受关于玩具安全的欧盟[指令 2009/48/EC](#) 管制；化妆品，受[法规（EU）1223/2009](#) 管制；洗涤剂，受[法规（EU）648/2004](#) 管制；
- [《REACH 法规》第 7 条和第 33 条](#)中的“物品中物质”条款
- 废弃物中的化学品：[关于废弃物评估和分类的决议 2000/532/EC](#) 和[指令 2008/98/EC](#)（[《废弃物框架指令》WFD](#)）；该指令 2018 年修正案确立了与《REACH 法规》第 44 条中的“物品中物质”条款的具体联系
- 运输中的化学品：公路、铁路和内河航道运输受欧盟单一指令——[欧盟指令 2008/68](#) 管辖。可运输压力设备受[欧盟指令 2010/35](#) 管辖。

用于特定用途的化学品以及包括化学品在内的危险品的运输不属于本报告的重点。前一章介绍了设施中的化学品安全管理，见上文。

## 2.3.2 REACH 和 CLP

### 2.3.2.1 REACH: 化学品监管领域的里程碑

欧盟法规《化学品注册、评估、许可和限制》1907/2006 (**REACH**) 于 2007 年生效,旨在通过更好地及早识别化学物质的固有特性来改善对人类健康和环境的保护,同时推广评估物质危害的替代方法。该法规对化学品的生产、销售和使用提出要求。**REACH** 还旨在提高欧盟化学品行业的创新和竞争力。<sup>80</sup>

#### 2.3.2.1.1 REACH 的历史沿革

**REACH** 出台之前,工业生产中物质的生产和使用在时间和含量上几乎不受限制。只有在对人类和环境的负面影响显而易见的环境下才会采取行动。唯一后果是,相关物质必须按照指令 67/548/EEC 进行分类并加贴标签。制造商没有义务检测其物质的不利影响。相反,《现有物质规章》(**ESR**) 规定了行政风险评估方案。该方案旨在识别风险并提议针对最相关物质的风险缓解措施。在此过程中投入了大量资源。尽管如此,结果并不令人满意,因为每年最多只有四种物质经过这一过程。通过该管控办法,显然无法在不久的将来解决“对毒性一无所知”的问题。针对这个问题,欧盟立法者决定将以往法规的主要部分并入《**REACH** 法规》,以取代以往的约 40 个法律文本。<sup>81</sup>

#### 2.3.2.1.2 REACH 和 CLP 的基本原则

通过实施物质责任原则,**REACH** 预示化学品监管领域即将出现范式转变,而化学品供应链中的参与者负责“确保制造、投放市场或使用的物质不会对人类健康或环境造成不利影响”。由此,该管控办法不再侧重于行政管理程序,而是加强了经济领域参与者的自我责任。**REACH** 第 1 条第(3)款强调,**REACH** “条款基于预防性原则”,因此要求所有行业参与者“充分”控制与化学品有关的风险。

为实现“对人类健康和环境的高水准保护”( **REACH** 第 1 条第(1)款),该法规建立了不同机制,这些机制主要针对经济领域参与者的信息、交流与合作,但在很大程度上留有余地,前提是实现“适当的风险管理”。凭借这些推动因素,**REACH** 力求在物质、技术或组织方面引发创新,从而助力实现“提高竞争力和加强创新”的子目标。

---

<sup>80</sup> 关于化学品立法框架的介绍(包括关于 **REACH** 的判例法),另见: *Führ, M./Schenten, J., 监管实验室中的工业化学品: 自我责任和包容性治理 (Industrial Chemicals in the Regulatory Laboratory: Self-responsibility and Inclusive Governance)*, 载于: Peters, M./Eliantonio, M. (编辑), 《[欧盟环境法研究手册](#)》([Research Handbook on EU Environmental Law](#)), Edward Elgar Publishing, 2020, 344–363 (第 22 章) <https://doi.org/10.4337/9781788970679.00033>。

<sup>81</sup> 更多信息,另见“[欧盟化学品法规的诞生: REACH 诞生过程](#)”(The birth of EU chemicals legislation: How REACH came to life) - 欧洲化学品管理局局长 Bjørn Hansen 关于欧洲化学品管理发展历程的报告: <https://www.youtube.com/watch?v=FiuCBwxD2Y0>。

法规（EU）1272/2008 与 REACH 密切相关，监管分类、标签和包装（CLP），从而将联合国《全球化学品统一分类和标签制度》（GHS）转移至欧盟。与 REACH 类似的是，该法规实行“定义原则”，此项原则要求行业参与者按照基于 CLP 附件 I 的自我分类方案对物质本身进行分类。在某些情况下，主管当局发布“统一”分类，其对所有参与者具有法律约束力。除标签和包装要求外，分类还与职业健康机制以及工厂安全管理（特别是《塞维索指令》）和废物处理方面的监管工具挂钩。

REACH 和 CLP 是欧盟法规。这两部法规直接适用；与欧盟指令不同的是，这两部法规并未转化为国内法。

### 2.3.2.1.3 REACH 和 CLP 对化工产品的定义

#### (1) 物质

物质是 REACH 和 CLP 的主要法律对象，根据 REACH 第 3 条第(1)款/CLP 第 2 条第(7)款的定义，物质是指“自然状态下（存在的）或通过生产过程获得的化学元素及其化合物”。物质以其实际形式，即以其进入市场的形式被看待，其中包括“为保持其稳定性而有必要的添加剂和加工过程中产生的杂质，但不包括不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂”。

#### (2) 配制品

根据 REACH 和 CLP，配制品是“由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液”（REACH 第 3 条第(2)款/CLP 第 2 条第(8)款）。配制品是通过有意的混合过程而产生，例如通过物质或混合物溶解在水中，而不是通过物质或混合物的化学反应（这将产生不同的物质）而产生。

#### (3) 物品

‘物品’是指“在生产过程中获得特定形状、外观或设计的物体，这些形状、外观或设计比起化学成分更能决定其功能”（REACH 第 3 条第(3)款），例如铅笔或自行车。欧洲法院 2015 年的一项裁决澄清，无论物体是孤立的还是复杂物体的一部分，这一分类均适用。<sup>82</sup>因此，某一物品即使组装在一个更复杂的物体中，其仍是物品，这一概念被描述为‘一旦是物品，始终是物品’。根据以上说明，以个人计算机为例，从电路板上晶体管中的金属销到外壳的任何组成部分都是物品。

一些商品不仅包括 REACH 定义的物品，还包括物品（用作容器或载体材料）与物质或配制品的组合，例如适用于流体产品及其包装。在这种情况下，从义务角度来讲，物质或配制品与物品被单独看待单独看待。

---

<sup>82</sup> 可点击以下网址，查看法院裁决全文：[ontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0106](http://ontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0106) 可点击以下网址，查看法院裁决全文：[ontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0106](http://ontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0106)

### 2.3.2.1.4 REACH 和 CLP 的主要支柱

#### (1) 注册

化学物质的注册受 REACH 第 II 篇管辖，第 5 条载有“没有数据，没有市场”的原则。根据这项原则，只有完成注册的物质方能进行制造或投放市场。这意味着：任何公司不得制造或进口未经注册的物质或配制品，也不得使用物品中未经注册的物质或配制品。每个生产商或进口商均需承担注册其化学物质的责任。注册义务适用于制造量或进口量大于或等于每年 1 吨阈值的物质。为提高效率、确保一致性，《REACH 法规》一般情况下要求注册人对同种物质联合提交注册信息（“一种物质，一次注册”或“OSOR”原则）。医药类等适用专门法规的各类物质的注册属于例外情况。

为注册某种物质，制造商或进口商向欧洲化学品管理局（ECHA）提交注册档案。注册档案包含技术档案。技术档案包含关于注册人身份和注册物质的数据。还列出有关物质的特性，并提供相关使用及安全处理信息。该物质应接受适当的检测和调查，以明确其对人类和环境可能产生哪些潜在危害。检测结果必须以研究总结的形式附在档案上。将要进行的检测的范围取决于其吨数：注册数量越多，所须提交的数据越多，有时还须提交其他数据。每年 10 吨、100 吨和 1000 吨的数量阈值是决定性的。数量若大于每年 10 吨，除技术档案外，注册档案还必须包含化学品安全报告，化学品安全报告为该物质的各类应用提供具体的风险管理措施。

根据《REACH 法规》必须提交的所有物质注册信息通常以电子方式记录和转发。为了确保统一向欧洲化学品管理局传送注册信息，由欧洲化学品管理局确定格式，并通过其网站免费提供必备软件包。可进入欧洲化学品管理局网站上的“REACH-IT”门户查阅相关信息。IUCLID（国际统一化学品信息数据库）是中央软件工具，公司可使用此工具收集和提交注册所需的物质数据，在公司之间交换数据，管理过程并交换指导文件等资料。

#### 注册指南：

[注册简述（Registration in a Nutshell）](#)（2017）：本《指南简述》（Guidance in a Nutshell）旨在简明扼要地介绍 REACH 规定的化学物质注册档案的信息内容，包括信息要求，即关于物理化学、毒理学和生态毒理学特性的数据，以及化学品安全评估。此外，还简要介绍了如何编写和提交注册档案。最后，概述了欧洲化学品管理局和注册人提交注册文件后必须开展的重要后续活动。

[注册（Registration）](#)（2016）：本指南的宗旨是帮助业界确定为达到 REACH 规定的注册要求所须完成的任务和遵守的义务。本文件指导潜在注册人回答以下问题：谁有注册义务？哪些物质在 REACH 的范围内？需要注册哪些物质？何时进行预注册，何时提交问询？什么是注册档案？何时必须向欧洲化学品管理局提交注册档案？什么是联合提交？注册人在数据共享方面有哪些义务？何时以及如何更新注册档案？注册费是多少？一旦提交注册档案，欧洲

## (2) 评估

评估是主管部门在 REACH 制度内承担的任务之一。评估过程分为两个主要领域，由欧洲化学品管理局和成员国负责。

**档案评估：**对注册档案的评估主要是为了确保数据质量和避免启动不必要的动物实验。根据第 41 条，欧洲化学品管理局可对个别注册档案进行审查，以确定其是否符合相关要求。每个数量段必须至少审查提交档案的 5%（第 41 条第(5)款）。如果欧洲化学品管理局经过评估认定注册档案不完整，其将首先要求负责的注册人提交数据。如果没有提供资料或资料不足，欧洲化学品管理局将联系注册人所在成员国的主管部门，要求针对该注册人实施监测措施。

**物质评估：**成员国国家当局进行物质评估（详细说明参见第 2.3.2.2.1 节第(4)段）。目前正在与欧洲化学品管理局合作，编制须接受物质评估的物质清单。如果怀疑某种物质对人类健康和环境构成相应风险，则应进行物质评估。不论物质制造、进口或使用的吨数为何，都应进行这种评估。注册过程中提交的数据用于进行物质评估。基于物质评估的结果，可能对某种物质或列入高度关注物质（SVHC）候选清单的物质施加限制。

### 评估指南：

[如何在档案评估中采取行动（How to act in dossier evaluation）](#)（2020）：本实用指南的宗旨是简明扼要地解释您在注册档案的内容方面的职责，以及如何按照档案评估的规定处理档案。本指南旨在向您和草案或已通过的决定的其他接收者提供在收到决定后如何采取行动的信息。本指南还重点介绍了作为注册人，您在确保自己的档案符合《REACH 法规》方面的机会和义务。本指南还提醒您，为确保信息以合理的方式生成，您必须履行的其他义务，如数据共享，并展示了化学品的安全使用。最后，本实用指南还根据欧洲化学品管理局在档案评估过程方面的经验提供意见和建议。

[如何在物质评估中采取行动（How to act in substance evaluation）](#)（2020）：本《实用指南》旨在简明扼要地解释什么是物质评估，以及如何选择并评估物质。本指南的另一个目的是重点介绍作为注册人，您在提供物质评估所要求的信息方面的机会和义务。本指南描述了(i) 您可以从物质评估过程中期待哪些不同的行政结果，(ii) 您可以如何及何时回应从成员国负责评估的主管当局（eMSCA）或欧洲化学品管理局收到的信息。

## (3) 授权

如果物质符合第 57 条规定的准则，可被鉴定为“高度关注物质”（SVHC），即符合致癌性、诱变性和生殖毒性（CMR）分类准则的物质，持久性、生物累积性和毒性（PBT）物质，

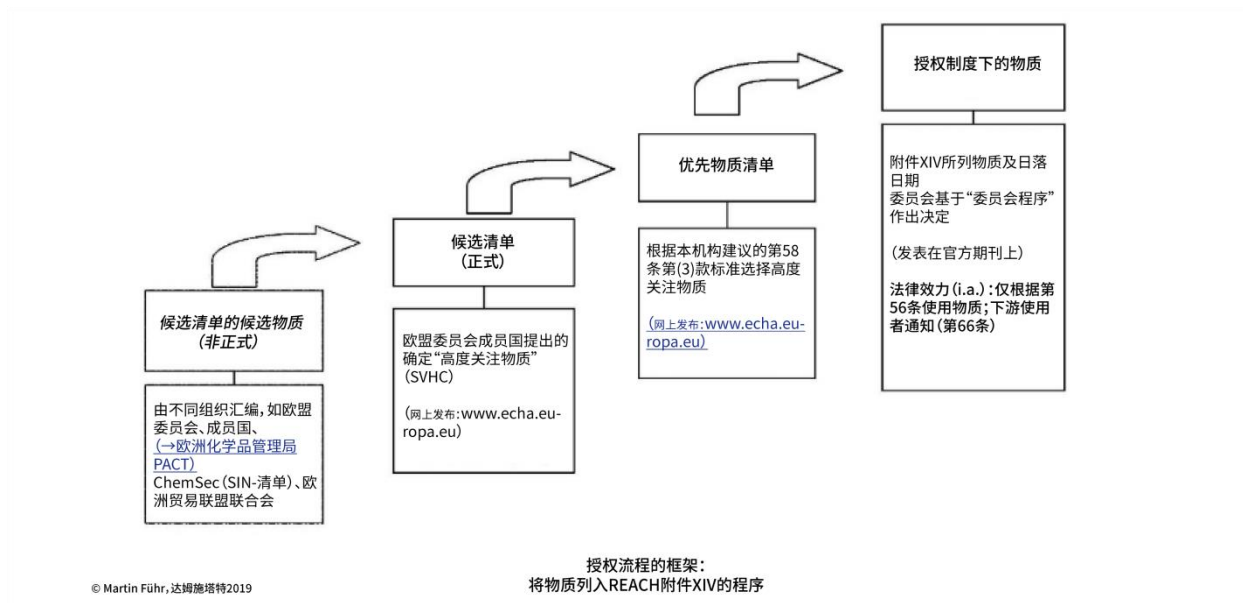


图 1 将物质列入 REACH 附件 XIV 的程序（Führ 2013/2019）

科学证据表明高持久性、高生物累积性物质（vPvB），以及其他具有“同等关注水平”的物质。

这些物质受逐步变更替代的长期目标制约，并受 REACH 第 VII 篇规定的多阶段授权程序的制约（参见图 1，Führ 2013/201983）。

某种物质被归类为高度关注物质，并列入“高度关注物质候选清单”。下一步，欧洲化学品管理局将其列为优先物质。根据第 58 条第(3)款，“通常给予下列物质优先权：(a) 具有 PBT 或 vPvB 性质；(b) 用途广泛而分散；(c) 量大。”将高度关注物质列入附件 XIV 的最终决定是由欧盟委员会通过“有审查的监管程序”作出。通过修正案的方式将其纳入《REACH 法规》。列入附件 XIV 的物质须申请授权。这些物质不可随意投放市场或进行使用。只有在特定用途明确免除授权义务或因申请批准过程获得允许的情况下，方为例外情况。只有在申请公司能够充分证明可有效控制因使用该物质而产生的风险，或在社会经济利益超过风险而且没有合适替代品的情况下，方应给予授权。

**授权指南：**

[如何申请授权（How to apply for authorisation）](#)（2017）：本指南的宗旨是向潜在申请人提供切实可行的建议，说明如何根据欧盟《REACH 法规》编写“适合目的”的授权申请，包括选择适当的“使用说明”。本指南描述了授权申请中应包含的基本信息，并提供了先前申请的实例。本指南明确了申请人在准备申请之前应熟悉的重要文件。本指南还概述了在制定应用策

<sup>83</sup> 图摘自 Führ/Schenten 2019（参见前文注 80），第 353 页；改编自 Führ, M., *Chemikalienrecht*: 载于: Ehlers/Fehling/Pünder (Hg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Bd. 2,<sup>3</sup>2013, § 58, C.F.Müller, Heidelberg-

略、收集信息（包括供应链沟通）和应用规划时应考虑的一些关键问题。

[如何编写授权申请（How to prepare an application for authorisation）](#)（2020）：本手册的宗旨是帮助编写授权申请并提交欧洲化学品管理局（ECHA）。更具体地说，本手册概述了需要填写的国际统一化学品信息数据库部分和字段，以便根据 REACH 第 VII 篇编写申请。应当指出，本手册的宗旨是帮助申请人确定国际统一化学品信息数据库的众多领域中有哪些对成功提交申请至关重要：需要填写所有“强制性”部分（参见第 7 章“如何创建物质数据集”），以使欧洲化学品管理局能够处理申请。然后，可通过 REACH-IT 向欧洲化学品管理局提交生成的国际统一化学品信息数据库授权档案申请。

#### (4) 限制

《REACH 法规》附件 XVII 列出因对人类健康或环境造成不可接受的风险而不能制造、投放市场或使用，或只能以限制的方式进行使用的物质。可以对物质本身或是配制品或物品中的物质设置限制。附件 XVII 所列物质可在满足此项限制条件的前提下“制造、投放市场或使用。根据该项条款的宽泛措辞，立法者可相应实施各种规定，例如要求使用特定防护手套等措施减少特定风险。根据限制的类型，供应链中的所有参与者，即物质、配制品和物品的制造商、进口商、分销商或营销商，以及下游使用者，都可能受到实施的影响。

#### (5) 分类、标签和包装

CLP 要求所有行业参与者根据法定标准，对每一种具有危险性质（例如有毒、致癌、爆炸性或对环境有害）的物质（此类物质本身或在配制品中）进行分类。在这方面，REACH 规定的注册义务 1 吨/年阈值不适用。因此，欧洲化学品管理局分类和标签（C&L）名录<sup>84</sup>中分类通知的数量大大高于注册物质的数量<sup>85</sup>。欧洲化学品管理局维护分类和标签目录，但不审查或验证信息的准确性。

此外，委员会可根据 REACH 第 36 条和第 37 条（CLP 附件 VI 第 3 部分所列）进行统一分类。

通过通知义务，分类信息汇入欧洲化学品管理局分类和标签目录。供应商应根据分类对投放市场的物质和配制品加贴标签和包装。标签旨在为处理某种物质或配制品并采取风险缓解措施（例如使用适当防护装备）的人员提供相关危害的证据。

#### CLP 指南：

[如何编写分类和标签通知（How to prepare a classification and labelling notification）](#)（2020

<sup>84</sup> 分类和标签目录包含《CLP 法规》涵盖的注册物质及其他物质的分类和标签要素：  
<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>。

<sup>85</sup> 分类和标签目录包含 180000 多项结果（截至 2020 年 11 月 20 日）；注册数据库包含约 23000 种独特物质。

）：本手册的宗旨是根据《CLP 法规》（EC）No 1272/2008，帮助编制国际统一化学品信息数据库分类和标签（C&L）通知档案。更具体地说，本手册概述了需要填写的国际统一化学品信息数据库部分和字段，以便根据《CLP 法规》第 40 条第(1)款编制完整的分类和标签通知档案。本手册的宗旨是帮助通知者确定在国际统一化学品信息数据库众多字段中，哪些对成功提交分类和标签通知至关重要。

### 2.3.2.2 角色和责任

本章概述行政机构的不同角色（第 2.3.2.2.1 节）、执法工作（第 2.3.2.2.2 节）以及行业参与者的义务（0）。

#### 2.3.2.2.1 行政组织的角色

作为成熟、独立的监管机构，欧洲化学品管理局（ECHA 或机构）是实施 REACH 和 CLP 的主要行政机关。不过，许多决定由欧盟委员会作出。此外，在决策过程中，国家主管部门有义务执行具体任务；成员国还通过成员国委员会（MSC）参与欧洲化学品管理局的决策过程。欧洲化学品领域不同行政机关的角色载于以下第(4)段，其中描述了对引起保护人类健康和环境关切的具体物质的系统评估，以及制定“欧共体滚动行动计划”（CoRAP）的进程。

#### (1) 欧洲化学品管理局

设在赫尔辛基的欧洲化学品管理局（ECHA）负责对 REACH 制度进行技术、科学和行政管理。欧洲化学品管理局由若干内部机构组成（参见 REACH 第 76 条所列清单）。欧洲化学品管理局秘书处主要负责以下工作（REACH 第 77 条）：

- 收悉（预）注册、通知和审批申请
- 进行档案评估
- 对检测建议书进行审查并作出决定
- 针对正在进行的物质评估制定计划
- 在授权程序和编制限制规则期间提供科学意见
- 开发和维护载有所有注册物质信息的数据库
- 为法规的实施提供技术和科学工具
- 就与化学物质有关的问题向成员国和欧盟下属机构提供咨询服务
- 向工业界，特别是中小企业和主管当局提供技术和科学指导

该机构“由其局长管理，局长在履行其职责时应符合共同体[欧盟]的利益，并且独立于任何特定利害关系相关方”（REACH 第 83 条）。该机构不是欧盟委员会的附属实体；相反，该机构可被定性为欧盟制度框架内“独立、成熟的”监管机构。

该机构内的最高决策机构是管理委员会（REACH 第 78 条）。管理委员会负责通过该机构的年度和多年度工作计划及预算。此外，管理委员会还负责制定“该机构的内部规则和程序”。

管理委员会任命局长（REACH 第 84 条），并行使“对局长的纪律权力”（REACH 第 78 条第(5)款）。

## (2) 欧盟委员会

欧盟委员会有权颁布执法法案（限制性法规）。这样便可更新和完善欧盟化学品法规（REACH/CLP/生物杀灭剂/PIC）。通过这些方式，欧盟委员会制定必要的执法法规，以使规定生效，例如：

- 关于费用的法规，规定了行业为 REACH 和生物杀灭剂相关活动（如注册或授权申请）应支付的费用；
- 欧洲化学品管理局上诉委员会的议事规则；以及
- 关于检测方法的法规。

此外，欧盟委员会负责与欧洲化学品管理局管理的若干决策过程有关的具体任务。当人类健康或环境面临不可接受的风险时，可以采取新的限制措施（通过修正 REACH 附件 XVII）。欧盟委员会还负责确定哪些高度关注物质（SVHC）须经过授权程序（通过修正 REACH 附件 XIV）。在上述两种情况下，欧盟委员会可要求欧洲化学品管理局（根据附件 XV）编制档案，以说明采取监管行动的必要性。

欧盟委员会还可根据《REACH 法规》与《生物杀灭剂法规》决定给予授权。

如果欧洲化学品管理局成员国委员会未能达成一致（确定高度关注物质、关于注册档案或特定物质的评估结果），决策权将移交给欧盟委员会。

更广泛地说，根据其在欧盟一级提出立法提案的权力，欧盟委员会负责制定并通过谈判达成关于管理化学物质风险和危害的欧盟政策提案，并可请求欧洲化学品管理局提供科学咨询意见，包括支持欧盟在这方面的国际活动。

执行任务时，欧盟委员会得到由成员国主管部门代表组成的委员会或其他会议（例如非正式专家组 CARACAL——REACH 和 CLP 的主管当局<sup>86</sup>）的协助。

## (3) 成员国主管部门

国家主管部门参与评估过程，特别是进行物质评估（参见第 0 节）。在德国，根据 2008 年 5 月 20 日颁布的《REACH 改编法》（BGBl. I 第 922 页）设立了国家主管当局。据此，在位于多特蒙德的联邦职业安全与健康研究所（BAuA）内，第 5 处还作为联邦化学品办公室（BfC）<sup>87</sup>，履行欧洲化学品法规规定的职责，通常发挥协调作用。该机构与设在柏林的联邦环境署和

<sup>86</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/competent\\_authorities\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/competent_authorities_en.htm) 和 [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/key-players\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/key-players_en)。

<sup>87</sup> [https://www.baua.de/EN/About-BAuA/Organisation/Division-5/Division-5\\_node.html](https://www.baua.de/EN/About-BAuA/Organisation/Division-5/Division-5_node.html)。

联邦风险评估研究所（BfR）一道，是国家评估主管当局。

#### (4) 以物质评估和欧共同体滚动行动计划进程为例的参与者角色

《REACH 法规》规定的物质评估（SEv）的目标是允许生成更多关于该物质的信息，以澄清对人类健康或环境的潜在风险。根据《REACH 法规》第 45 条第(1)款，欧洲化学品管理局负责协调物质评估过程，并确保对欧共同体滚动行动计划（CoRAP）中的物质进行评估。<sup>88</sup>在此过程中，欧洲化学品管理局应依赖成员国主管当局（MSCA）。

通过与成员国合作，欧洲化学品管理局制定了优先评估物质的标准，并将其作为前提条件。欧洲化学品管理局和成员国采用这些标准选择将要评估的物质。由此产生的欧共同体滚动行动计划是一份物质清单，成员国将在所涵盖的三年内对其进行评估，针对每种物质作出以下具体说明：

- 评估年份；
- 负责评估的成员国；
- 最初的关切理由。

在每次更新中，欧洲化学品管理局可在必要时添加新物质并修订已列入清单的物质的评估年份。欧洲化学品管理局在其网站上公布提案，并征求成员国委员会的意见。一旦成员国委员会提供赞成意见，欧洲化学品管理局即通过经更新的欧共同体滚动行动计划并在其网站上公布结果。

以下流程图（图 2 图 2）说明建立对欧共同体滚动行动计划更新的过程。<sup>89</sup>欧洲化学品管理局将流程描述如下：

---

<sup>88</sup> 评估过程详见 <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/evaluation-procedure>。

<sup>89</sup> 欧洲化学品管理局文件《物质评估程序 - 建立对欧共同体滚动行动计划（CoRAP）的更新（Procedure on Substance Evaluation-Establishing updates of the Community Rolling Action Plan" (CoRAP)》，第 6 页（PRO-0022.10，上次在线访问 2020 年 11 月 20 日）。

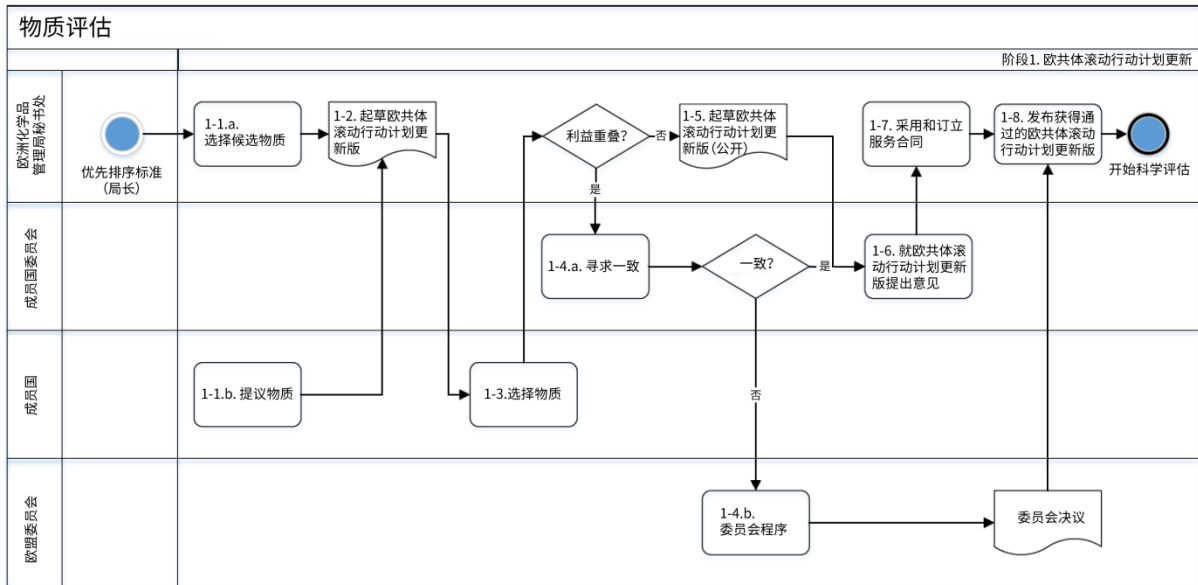


图 2 建立对欧共体滚动行动计划的更新（欧洲化学品管理局 2020）

**步骤 1-1.选择候选物质：**欧洲化学品管理局每年根据商定的标准制定一份清单，其中包含有待评估的新增物质(a)。同时，成员国可提议新增物质(b)。

**步骤 1-1.a.编制物质评估预候选清单：**欧洲化学品管理局秘书处确定可能接受评估的新候选物质。欧洲化学品管理局确定这些新增物质：

- 在档案评估过程中；或
- 在REACH注册数据库的筛选过程中。

**步骤1-1.b.成员国提议物质：**只要成员国掌握任何物质的信息表明其是优先评估对象，该成员国即向欧洲化学品管理局通知这一新增物质。欧洲化学品管理局秘书处在欧共体滚动行动计划草案初稿中插入此类通知的新增物质，并将其分配给提议的成员国。

**步骤1-2.起草欧共体滚动行动计划更新版初稿：**欧洲化学品管理局秘书处编写欧共体滚动行动计划草案初稿，其中包含步骤1.a.和b.中确定的物质清单。随后，欧洲化学品管理局核实欧共体滚动行动计划草案初稿所列物质是否符合可能对人类健康或环境构成风险的优先次序标准。欧洲化学品管理局秘书处在编制清单时还考虑成员国评估物质的潜在能力。针对欧共体滚动行动计划的每种潜在候选物质，欧洲化学品管理局秘书处收集关于正在进行的监管进程的资料或关于此类进程的现有评估报告。此项搜索工作涵盖任何国家或国际活动。欧洲化学品管理局秘书处向成员国提交欧共体滚动行动计划草案初稿，请成员国就评估一种或多种物质提出意见并表达意向。

**步骤1-3.选择物质：**在该步骤中，成员国自愿评估清单中的某种特定物质。成员国对各自情况拥有自主权，包括迄今为止编写的文件。欧洲化学品管理局秘书处审议没有成员国志愿提交作为下一欧共体滚动行动计划更新版的优先候选物质的情况（参见步骤1-2）。

如果两个或两个以上成员国有意向评估同一物质，但无法就如何开展工作达成一致，欧洲化学品管理局秘书处将此事提交成员国委员会（步骤1-4.a.）。

**步骤1-4.a.寻求一致：**欧洲化学品管理局秘书处将两个或两个以上成员国有意向评估同一物质，但无法就如何开展工作达成一致的情况提交成员国委员会（MSC）解决。成员国委员会有60天时间就由哪个成员国评估该物质达成一致。

**步骤1-4.b.提交委员会（第45条第(3)款）：**在成员国委员会未能达成一致的情况下，欧洲化学品管理局秘书处向欧盟委员会提交相互矛盾的意见。然后，委员会在“委员会程序”中决定由哪个主管当局对物质进行评估。

**步骤1-5.编写欧共体滚动行动计划草案，征求成员国委员会意见：**由此生成的清单为每种物质指定负责评估的成员国。清单列出欧洲化学品管理局秘书处提交成员国委员会寻求一致的情况（步骤1-4.a.）。欧洲化学品管理局秘书处将由此形成的欧共体滚动行动计划草案提交成员国委员会征求意见。欧洲化学品管理局秘书处同时向成员国通报欧共体滚动行动计划草案，并在其网站上公布非机密版本，以告知利益相关方和公众其打算将某些物质纳入新的欧共体滚动行动计划。

**步骤1-6.形成意见：**成员国委员会就欧共体滚动行动计划新版草案形成意见。获得成员国委员会关于欧共体滚动行动计划新版草案的意见的过程最好与寻求一致同时进行（步骤1-4.a.）。

**步骤1-7.采用和订立服务合同：**根据成员国委员会的赞成意见，欧洲化学品管理局秘书处与负责评估的成员国主管部门或指定机构订立服务合同。这适用于商定的欧共体滚动行动计划第一年内所列有待评估的所有情况。欧洲化学品管理局将把成员国和成员国委员会都无法就负责评估的成员国达成一致的情况移入以后的欧共体滚动行动计划新版。（委员会作出决定的时间可能与通过有关欧共体滚动行动计划新版的时间表不一致。）

**步骤1-8.公布被采用的欧共体滚动行动计划新版：**欧洲化学品管理局在其网站上公布被采用的欧共体滚动行动计划新版。

根据第48条，负责评估的成员国主管部门决定并通知欧洲化学品管理局其打算如何利用在物质评估中获得的信息，以及其预期将在相关情况下选择哪种风险管理路径。可能的风险管理路径包括：授权、限制、统一分类、共同体范围内的其他行动（例如关于《水框架指令》2000/60/EC、工人保护立法）或适当的国家行动。欧洲化学品管理局将与委员会、注册人及其他成员国的主管部门分享此信息。

在制定和更新欧共体滚动行动计划之后，物质评估过程可分为三个阶段：

## (a) 协调物质评估

负责评估的成员国主管部门应向欧洲化学品管理局提交一份关于物质评估的国际统一化学品信息数据库档案，其中包含决议草案（如有必要）、（中期）物质评估报告和时间记录表。

为确保物质评估以合理、一致的判断为基础，并确保对进一步信息的要求必要、一致、科学上可靠且法律上准确，欧洲化学品管理局正在与欧洲化学品管理局物质经理在早期进行互动，以此在 12 个月评估期内为负责评估的成员国主管部门提供支持。如果欧洲化学品管理局物质经理与负责评估的成员国主管部门之间达成一致，则可在 12 个月评估期结束前的两个月向欧洲化学品管理局提交物质评估决议草案初稿，以进行一致性筛选。

## (b) 处理物质评估决议草案

欧洲化学品管理局负责将负责评估的成员国主管部门发布的任何决议草案通知相关注册人。应按照第 50 条和第 52 条规定的程序作出最终决定，前提是注册人参与，征求其他成员国主管部门和欧洲化学品管理局的意见，并在可能的情况下征求成员国委员会（MSC）和欧盟委员会的意见。

## (c) 评估所获取的信息

在这一阶段，注册人应提交更新版档案，其中提及规定最后期限的物质评估决议。成员国主管部门评估更新版档案，并向欧洲化学品管理局通报其关于所获取信息的适用性和应用的结论。随后，欧洲化学品管理局应及时将结论告知欧盟委员会、注册人及其他成员国主管部门。

自欧共体滚动行动计划公布之日起，负责评估的成员国主管部门有 12 个月的时间对第一年指明的物质进行评估，并在必要时编写决议草案，以要求其提供更多信息。如果注册人不需要生成其他信息以解决所表示的关切，主管部门应提供结论文件。

物质评估的结果可能是：

- 要求注册人提供更多信息的决议，以澄清潜在风险。这一请求可以解决物质的固有特性或暴露问题，但通常不涉及《REACH法规》附件VII – X所列标准信息要求的信息。
- 负责评估的成员国主管部门通知欧洲化学品管理局无需就所评估的物质索取进一步信息。该通知包括关于所进行的分析和所得出的结论的报告。

### 2.3.2.2.2 执法

成员国负责在国家层面实施 REACH。因此，REACH 第 125 条要求“成员国应根据具体情况维持官方管制制度及其他活动”。此外，REACH 本身并未规定对违反行为的任何处罚措施，而是在第 126 条中指示成员国制定处罚措施。处罚措施应“有效、相称且具有劝阻性”。

在德国，《化学品法》（ChemG）和《化学品安全修正条例》（ChemSanktionsV）包含若干处罚和罚款规定。根据《化学品法》§ 21 (1)和(2)，执法是联邦各州的责任，联邦各州指定州主管部门进行监督。德国联邦各州的市场监督机构在现场检查并支持公司遵守 REACH 规定的义务。出于监督目的，这些主管部门可根据《化学品法》§ 21(4)第 3 项和第 4 项要求提供信息并检查公司场所。

关于在商业活动范围内供应的产品的一致性（就 REACH 而言，主要是“物品”，参见第 0），法规（EC）765/2008 规定了市场监督的框架条件。根据该法规第 16 条，欧共同体协调机制涵盖的所有产品（食品/饲料/药品除外）必须在国家层面接受监督。市场监督主管部门应根据对产品特性的适当抽样，通过文件审查，或在适当情况下通过实物检查和实验室检测，进行适当检查（法规 765/2008 第 19 条）。

如果出现不合规情况，市场监督主管部门可根据《化学品法》第 23 条第(1)款发布官方命令。此外，市场监督主管部门可根据《行政犯罪法》（OWiG）§ 35 对行政犯罪处以罚款；如果涉及刑事犯罪，则可根据《刑事诉讼法典》（StPO）§ 160 请检察官办公室参与调查。然而，在德国法律中，对刑事犯罪的起诉仅适用于自然人，因为公司的违法行为通常是监管犯罪。

国家主管部门通过执法信息交流论坛（Forum for Exchange of Information on Enforcement, 论坛）<sup>90</sup>交流信息并协调与执法有关的活动。论坛是欧洲化学品管理局的组成部分，主要负责下列任务：

- 协调执法活动，
- 制定最低检查标准，
- 促进欧盟国家、欧洲化学品管理局和欧盟委员会之间在执法方面的合作、协调及信息交流，
- 制定电子信息交换程序，
- 与行业及其他利益相关方建立联系。

该论坛还通过 REF 项目（REACH-EN-FORCE）表明执法的有效性。项目宗旨是协调各成员国的执法工作，并审查行业遵守某些义务（包括《REACH 法规》规定的义务）的现状。为此，项目采用通用的方法学基础，对所有成员国的公司遵守情况进行抽样检查，并识别执法工作是否有可改进的潜力。

论坛的德国成员由设在联邦职业安全与健康研究所（BAuA）的联邦化学品办公室（BfC）指派。除国家成员之外，联邦各州还任命一名常驻代表。

---

<sup>90</sup> 有关论坛的更多信息，请访问 <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum>

### 2.3.2.2.3 行业参与者的义务

REACH 和 CLP 规定了将义务分配给行业参与者的角色。从监管角度来看，行业参与者的职责对于有效落实 REACH 规定的风险管理措施至关重要。监管理念在很大程度上依赖于行业参与者的自我责任。<sup>91</sup> REACH 框架提供了履行相关义务的激励措施，同时通过标准化风险评估、信息要求和供应链上的沟通方式降低交易成本。<sup>92</sup>

行业参与者的角色具有允许差异化的特殊性。例如，它们可以按化学物体分类。第一组包括制造或供应物质和配制品的参与者。其中包括物质制造商、进口商、下游使用者（包括配制品配方商）、供应商和分销商。第二组是生产、进口或供应物品的参与者，即生产商、进口商和供应商。

下表<sup>93</sup>概述了 REACH 和 CLP 的角色配置文件，可将这些配置文件与行业参与者的实际活动进行比较，以确定其义务。列从左到右显示角色。行分为产品物质、配制品和物品，并区分各自角色界定的活动。表中单元格说明与每种产品相关的每个角色中，执行此行动是否为必要（✓）或排除（✗）条件或与分配无关（○）。该表还列出相关法律文本。

✓- 必要条件  ✓- 排除条件  ◆ - 无关		法律角色						
		制造商	进口商	下游使用者	分销商	物质或配制品供应商	物品生产商	物品供应商
法律文本	REACH	第 3 条第(9)款	第 3 条第(11)款	第 3 条第(13)款	第 3 条第(14)款	第 3 条第(32)款	第 3 条第(4)款	第 3 条第(33)款

<sup>91</sup> Führ, M./Lahl, U., 自我责任作为一种监管理念——以 REACH 决策过程为例 (Self-responsibility as a regulatory concept – as illustrated by the REACH decision-making process), 载于: Th. Ormond/M. Führ/R. Barth:《21 世纪之交的环境法和政策》(Environmental law and policy at the turn to the 21st century), 柏林(Lexxion), 2006, 第 209 – 220 页。

<sup>92</sup> 关于这方面，请参见第 0。

<sup>93</sup> 该表改编自 Winkler-Portmann, Simon, 以欧洲化学品法规对汽车行业的要求为例，在全球供应链中实施有效合规 (Umsetzung einer wirksamen Compliance in globalen Lieferketten am Beispiel der Anforderungen aus der europäischen Chemikalien-Regulierung an die Automobilindustrie), sofia-Studien zur Institutionenanalyse 20-1, 达姆施塔特 2020, 第 30 页

	CLP	第2条第(15)款	第2条第(17)款	第2条第(19)款	第2条第(20)款	第2条第(26)款	第2条第(10)款	-
物质	制造	✓	x	x	x	○	○	○
	(负责)进口	x	✓	x	○	○	○	○
	使用	○	○	✓	x	○	○	○
	投放市场	○	○	○	✓	✓	○	○
制品	配制	○	x	✓	x	○	○	○
	(负责)进口	○	✓	x	○	○	○	○
	使用	○	○	✓	x	○	○	○
	投放市场	○	○	○	✓	✓	○	○
物品	生产	○	x	○	○	○	✓	○

	(负责)进口	○	✓	○	○	○	×	○
	投放市场	○	○	○	○	○	○	✓

表 3 REACH 第 3 条和 CLP 第 2 条中的角色划分和分类(改编自 Winkler-Portmann 2020)

值得一提的是,多数情况下,REACH 和 CLP 中规定的角色会导致公司同时承担多个角色。例如,在欧盟设立的任何商业或工业经营者,如果从另一家公司购买供使用的化学产品(而且其本身不制造且不进口),根据 REACH 第 3 条第(13)款和 CLP 第 2 条第(19)款,其被视为“下游使用者”,包括生产由若干物质或混合物组成的配制品的所谓“配制品生产商”。在这种情况下,使用是指“物品的任何加工、配制、消耗、储存、保管、处理、装入容器、在容器间转移、混合、生产或任何其他利用(REACH 第 3 条第(24)款 / CLP 第 2 条第(25)款)。

此类下游使用者必须采取适当措施以充分控制其业务的风险(REACH 第 37 条第(5)款)。为此,他们应使用安全数据表(SDS)中所载的风险管理要求或通过供应链传输的其他安全信息以采取适当的风险缓解措施。设想其他用途的下游使用者须编写单独的化学品安全评估报告并向欧洲化学品管理局呈交(REACH 第 37 条和第 38 条)。

如果下游使用者将物质或配制品投放市场,则其还扮演 REACH 第 3 条第(32)款和 CLP 第 2 条第(26)款规定的“物质或配制品供应商”角色。根据第 3 条第(12)款的规定,投放市场是指有偿或无偿向第三方供应和提供。由此产生信息义务(参见第 2.1.2.2.2 节)。

## 下游使用者指南：

[下游使用者简述 \(Downstream users in a Nutshell\) \(2013\)](#)：本《指南简述》简明扼要地介绍了下游使用者根据法规 (EC) No 1907/2006 (《REACH 法规》) 必须遵守的义务。其中简要说明如何确定下游使用者的角色，并说明下游使用者可能遇到的不同情况。还简要介绍了下游使用者可根据情况选择的不同义务和可能采取的行动。此外，还概述了为履行向客户提供相关信息的义务，配制品供应商所须遵守的原则和要求。

[下游使用者 \(Downstream user\) \(2014\)](#)：本指南帮助读者明确 REACH 规定的角色。其中涵盖根据 REACH 的规定下游使用者可能面临的义务，以及下游使用者可能遇到的不同情况。欧洲化学品管理局网站的下游使用者网页上亦提供相关信息。导航工具 4 提供另一种形式的帮助，以确定 REACH 规定的与您正在使用的物质相关的角色和义务。

[如何编写下游使用者报告 \(How to prepare a downstream user report\) \(2020\)](#)：本手册的宗旨是根据《REACH 法规》(EC) No 1907/2006，帮助编写国际统一化学品信息数据库下游使用者报告。更确切地说，本手册概述了需要填写的国际统一化学品信息数据库部分和字段，以便根据《REACH 法规》第 38 条编写完整的下游使用者报告。

## 2.4 环境化学品管理与工厂和工艺安全管理（包括工业事故预防）的差异

关于环境化学品管理的欧盟法律框架和关于工厂和过程安全管理（包括工业事故预防）的欧盟法律框架均可从更广泛的意义上归类到“与物质相关的法规”标签下。从狭义上讲，REACH 着眼于“物质本身”，可定性为“原始物质法”，而与工厂和过程相关的规定取决于 REACH 进程的结果（例如在分类和标签方面）。从这个意义上讲，这些规定具有衍生性质（“衍生物质法”）。根据“原始物质法”的评估结果，该法从工厂安全的角度规定了具体职责。

简言之，不同部分履行特定职能。因此，范围在某种程度上有所不同，而“为人类健康和环境提供高水准保护”的总体目标是相同的。如下节所述，这两个法律框架实际上相互支撑。

## 2.5 德国和欧洲化学品管理工具的互补性

与化学物质有关的风险可能出现在工业化学品“生命周期”的不同阶段。值得注意的是，问题的性质在不同步骤中各不相同。欧盟的法律框架针对每一种情况都制定了具体对策。关于工业事故预防的法规基于以下假设：化学品（大部分）是以封闭的方式进行处理的。密闭容器由工业设施（包括储存和搬运）提供。因此，法律框架侧重于密闭容器失去屏障功能（事故）的情况。法律框架要求行业参与者投资于前瞻性风险分析，以找出“弱点”，并通过适当的技术和管理措施加以解决。

在开展此项工作的过程中，行业参与者可以借鉴 REACH 机制的成果。这为工厂和过程相关的安全管理提供了共同基础。在很大程度上，相关职责源自工业生产中使用的物质的化学、物理和（生态）毒理学特性。

根据 REACH，风险分析必须考虑到化学品的整个生命周期。因此，评估范围要广泛得多。还包括了生产后的步骤，其中物质的释放以及人与环境的暴露更为常见。在 REACH 规定的注册档案中，注册人必须证明已预见了风险管理措施“以确保在物质制造、投放市场和使用，在整个生命周期中暴露于这些物质的水平，包括排放和损失，都低于可能产生不利影响的阈值水平”（REACH 第 70 条）。

对于生产过程中往往与更高压力或温度有关的条件，REACH 规定的风险分析强度不够。在这方面，《塞维索指令》的具体要求能够发挥作用。因此可以得出结论：这两种监管方法相辅相成，互为补充。

## 2.6 关于供应链中化学品的危害和使用的信息——监管、沟通工具和标准

根据 REACH 第 32 条规定，关于化学品危害和使用的信息在供应链中作为安全数据表、安全有关信息的形式传输。并在包装上加贴标签（参见 0）。此外，关于物品中的高度关注物质，必须在供应链中传输安全使用信息（第 0）。沟通工具支持沟通进程（第 0）。

### 2.6.1 与物质和配制品有关的义务

将物质或配制品投放市场时，供应商应向其专业客户提供安全数据表（SDS）或安全相关信息。根据 REACH 第 31 条，如果物质或配制品符合《CLP 法规》中的危险品分类标准，或者是或含有持久性、生物累积性和毒性物质（PBT）或高持久性和高生物累积性物质（vPvB），则需要提供安全数据表。供应商必须不晚于首次交付当天提供安全数据表（电子版或纸质版）。安全数据表必须使用配制品投放市场所在的欧盟成员国的官方语言。如果不需要安全数据表，供应商必须在不晚于首次交付之时提供符合 REACH 第 32 条规定的安全相关信息。其中包括注册号、可能授权或限制的条件，同时还包括风险缓解措施。如果出现新的相关信息，则必须更新安全数据表和安全相关信息。

下游使用者必须使用通过供应链收到的安全信息，以在其业务中采取适当的风险缓解措施（REACH 第 37 条第(5)款）。然而，下游使用者不能盲目依赖所提供的信息，而必须检查提议的措施是否足以确保安全使用该物质或配制品。设想其他用途的下游使用者必须编写单独的化学品安全评估报告，并向欧洲化学品管理局呈交（REACH 第 37 条和第 38 条）。员工和员工代表须能查阅安全数据表，以及根据 REACH 第 32 条提供的有关他们使用或可能接触到的物质和配制品的信息（REACH 第 35 条）。

同时要向供应链上游相关方提供有关信息。如果任何供应链行为方获得或从其客户处收到关于风险缓解措施或关于物质或配制品危害特性的新信息，必须向其供应商提供该信息（REACH 第 34 条）。

根据 CLP 第 4 条，供应商必须自行负责对投放市场的物质或配制品进行分类。如果可能，可以采用供货中的分类。如果物质或配制品被归类为危险品，供应商必须加贴相应地标签并进行包装。根据 CLP 第 17-28 条，标签包含有关物质或配制品和危险的信息，形式包括产品标识符、危险图示符号、信号词以及危险和安全说明。对于须经授权的物质，必须在标签上注明授权号（REACH 第 65 条）。

此外，如果下游使用者在上游参与者授权的情况下使用某种物质，其必须通知欧洲化学品管理局。欧洲化学品管理局根据这些信息创建登记册，主管部门可查阅登记册（REACH 第 66 条）。<sup>94</sup>

#### 履行行业参与者义务指南：

[安全数据表简述（Safety data sheets in a Nutshell）](#)（2015）：本《指南简述》简明扼要地介绍了根据法规（EC）1907/2006（《REACH 法规》）第 31 条和附件 II，特别是经欧盟委员会法规（EU）2015/830 修正的规定，编制和提供安全数据表（SDS）的义务。其中简要介绍了与编制安全数据表有关的主要原则以及物质和配制品供应商为履行向其客户提供安全数据

<sup>94</sup> 可在欧洲化学品管理局网站上查阅授权清单：<https://echa.europa.eu/de/authorisation-list>。

表的义务而必须满足的要求。

[安全数据表汇编 \(Compilation of safety data sheets\)](#) (2015): 本指南的宗旨是帮助业界确定为履行 REACH 第 31 条 (对安全数据表的要求) 和附件 II 规定的义务, 须完成哪些任务和遵守哪些要求。本指南特别提供以下信息: 编制安全数据表时应考虑的问题; 对将要列入安全数据表每一节的信息的详细要求; 应由谁编制安全数据表以及作者应具备哪些能力。

[信息要求和化学品安全评估](#) (2020): 本指南介绍了在化学品安全评估的背景下, REACH 在物质特性、暴露、使用和风险管理措施方面的信息要求。本指南是一系列指导文件的一部分, 指导文件旨在帮助所有利益相关方为履行《REACH 法规》规定的义务做好准备。本指南涵盖: 收集关于待注册物质固有特性的现有信息; 根据 REACH 规定的要求评估这些信息; 查明数据缺口; 生成填补数据缺口所需的补充信息。本指南还旨在帮助业界进行化学品安全评估, 并在需要时编写化学品安全报告。化学品安全报告可根据需要作为注册档案的一部分 (对于非中间体 > 10 吨/年), 作为授权申请的一部分, 或作为下游使用者义务的一部分。本指南还规定了主管部门编写风险评估的基本原则。可能需要进行风险评估, 以支持限制提案、将物质纳入授权制度的提案, 或作为物质评估的一部分。

## 2.6.2 与物品中物质有关的义务

如果行业参与者将某种物品投放到欧洲市场, 则他将成为'物品供应商'(参见 2.3.2.1.3 (3))。因此, 根据 REACH 第 33 条第(1)款, 对于物品中含有浓度超过 0.1% 重量百分比的高度关注物质 (SVHC) 的, 其有义务向接收方提供"供应商可获得的保障物品安全使用的充分信息"。根据欧洲化学品管理局的解释, 如果不是安全使用所必需的, 例如, 如果在物品的整个生命周期, 包括处置过程中可以排除暴露, 供应商不必提供具体说明。<sup>95</sup>欧洲法院裁定, 任何情况下均须明确提供高度关注物质的名称。根据 REACH 第 33 条第(2)款, 供应商应在消费者提出请求后的 45 天内向消费者免费提供该项信息。

此外, 2018 年对欧盟《废弃物框架指令》(WFD) 的修订要求物品供应商向欧洲化学品管理局管理的新 SCIP 数据库提供信息 (《废弃物框架指令》第 9 条 (1 和 2))。

### 物品中的物质指南:

[物品中的物质简述 \(Substances in articles in a Nutshell\)](#) (2017): 本《指南简述》简明扼要地解释了法规 (EC) No 1907/2006 (《REACH 法规》) 中适用于物品中的物质的规定。本《指南简述》面向在欧洲经济区 (EEA, 下文简称"欧盟") 生产、进口和/或供应物品的公司

<sup>95</sup> 更多详细信息, 建议参见欧洲化学品管理局《关于物品中物质要求的指南》(Guidance on requirements for substances in articles): [www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf)。

的管理者和决策者，特别是在化学品监管事务方面缺乏经验的管理者和决策者。通过阅读本指南，他们将能够对于是否需要阅读关于物品中物质要求的完整指南作出决定，以确定他们在 REACH 项下关于物品中物质的义务。在欧盟以外的公司可使用本《指南简述》了解其物品在欧盟的进口商必须满足的对物品中物质的要求。

[对物品中的物质的要求 \(Requirements for substances in articles\)](#) (2017): 本指导文件解释和说明了法规 (EC) No 1907/2006 (《REACH 法规》) 中适用于物品中的物质的规定。本指南特别帮助公司确定是否需要遵守与物品中的物质有关的注册 (第 7 条第(1)款)、沟通 (第 33 条) 和/或通知 (第 7 条第(2)款) 要求 (这些义务概述于表 3)。生产、进口和/或供应物品的公司可能属于这种情况，它们与一般行业一样，有责任确定其在 REACH 项下的义务。

[如何编写物品中的物质通知 \(How to prepare a substances in articles notification\)](#) (2020): 本手册的宗旨是帮助即将发布通知者根据《REACH 法规》(EC) No 1907/2006 编制国际统一化学品信息数据库物品中的物质 (SiA) 通知档案。更确切地说，本手册概述了在从欧洲化学品管理局 (ECHA) 网站下载物质数据集后需要进一步填写的国际统一化学品信息数据库部分和字段，以便根据《REACH 法规》第 7 条第(2)款编制完整的物品中物质通知档案并成功提交。

### 2.6.3 供应链中的沟通工具和标准化工作

REACH 和 CLP 的核心要素基于行业参与者自我负责的监管理念。<sup>96</sup>在这方面，不论行政实体的作用如何 (参见第 2.3.2.2.1 节)，化学品管理的主要特点都可以围绕获得信息、沟通与合作的组合 (IC&C) 进行归类。安全数据表 (SDS) 本身就是一种沟通工具。

#### 2.6.3.1 ChemInfo 数据库



关于环境保护和危险规避的所有领域的化学物质和配制品的最新、全面、可靠信息都汇编在 GSBL 数据库中。<sup>97</sup>该数据库主要面向政府当局，近年来也面向公众开放。

#### 2.6.3.2 SCIP 数据库

经修订的《废弃物框架指令》2008/98/EC 于 2018 年 7 月



<sup>96</sup> 参见 Führ, M./Bizer, K., REACH 作为化学政策响应性监管和行为模式的范式转变 (REACH as a paradigm shift in chemical policy - responsive regulation and behavioural models); 载于: Journal of Cleaner Production (JCLP), 15, 2007 (4), 327-334, Elsevier, Exeter (英国)。

<sup>97</sup> 更多信息，请访问: [https://www.gsbl.de/eng\\_home.htm](https://www.gsbl.de/eng_home.htm)。

生效，规定欧洲化学品管理局有权建立和维护一个数据库，其中包含物品本身或复杂物体（产品）中的物品中受关注物质的信息，名为“SCIP 数据库”。<sup>98</sup>从 **2021 年 1 月 5 日**起，需要向欧洲化学品管理局通报关于在欧盟市场上投放，含有浓度高于 **0.1 % w/w** 的高度关注物质（在候选清单上）的物品的信息。<sup>99</sup>

这些信息将由在欧盟市场上供应含有候选清单上高度关注物质的物品的公司提交。欧盟物品和产品的生产商、组装商、进口商及分销商以及市场上投放物品的其他参与者须向欧洲化学品管理局提供信息<sup>100</sup>。SCIP 数据库将确保在物品和材料的整个生命周期，包括在废物阶段，提供这一信息。该义务适用于任何物品本身或复杂物体（即由一件以上物品组成的物体）中的物品，因为组装或连接在一起的物品仍然是物品。此外，进口被视为“投放市场”，因此，任何进口到欧盟的物品都包括在该义务范围内，包括任何涉及进口、通过互联网销售的供货。

根据 REACH 第 33 条第(1)款，SCIP 数据库所需的信息必须已在整个供应链中传递。因此，除了行政联系方式外，物品供应商还需向欧洲化学品管理局提交以下信息<sup>101</sup>：

- 允许识别物品的信息；
- 该物品所含候选清单物质的名称、浓度范围和位置；
- 允许安全使用物品的其他信息，特别是确保在物品变成废物后立即对其进行妥善管理的信息。

提交给 SCIP 数据库的信息将对外公开，因此废物处理者可随时获得此信息，以弥补目前信息流动方面的缺口。欧洲化学品管理局将在其网站上公布所收到的信息。确保数据质量是每个责任人的长期责任。同时，欧洲化学品管理局将确保在合理的情况下保护商业机密信息。例如，不会对外公布允许在同一供应链的参与者之间建立联系的必要数据。

《废弃物框架指令》下的义务将转化为每个欧盟成员国的国内法，由这些成员国负责执行。

### 2.6.3.3 LIFE AskREACH 工具

LIFE AskREACH 的总体目标是通过增加对不含高度关注物质的物品的市场需求和支持行业参与者识别其物品中的高度关注物质，来加强供应链上对物品中高度关注物质的替代。AskREACH 开发信息技术工具，促进关于物品中高度关注物质的沟通，从而促进 REACH 第

---

<sup>98</sup> 欧洲化学品管理局网络研讨会：<https://echa.europa.eu/de/-/introducing-the-scip-database-prototype>。

<sup>99</sup> 传单：[SCIP 数据库——须知内容 \(SCIP database - What you need to know\)](#)。

<sup>100</sup> 欧洲化学品管理局提供给物品供应商的支撑材料：<https://echa.europa.eu/scip-support>。

<sup>101</sup> 关于所有信息要求的详细清单，请参见“[详细信息要求 \(Detailed Information Requirements\)](#)”文件，

33 条的实施。

### 2.6.3.3.1 Scan4Chem 应用程序

AskREACH 开发了智能手机应用程序 Scan4Chem，消费者可在扫描物品的条形码后发送“知情权”请求。Scan4Chem 应用程序已在欧洲多个国家上市，有 12 种语言版本。该应用程序的所有国家版本连接到一个数据库，公司可在该数据库中输入其产品中含有的高度关注物质的信息。公司可使用该应用程序集中解答疑问，从而更有效地履行提供信息的义务。首批公司已经将其产品信息输入数据库。目的是在长期内，可在数据库中找到大多数产品的数据，这样 Scan4Chem 的用户将直接获得产品中高度关注物质的信息。

### 2.6.3.3.2 供应链沟通工具

AskREACH 提倡采用供应链沟通方法，以提高公司履行通告物品中高度关注物质的义务的能力。项目团队与选定的试点公司一起，为来自不同行业的真实物品编写案例研究。项目团队



开发并测试了由 iPoint 系统提供、基于 MDS 材料数据系统的供应链沟通工具<sup>102</sup>。在材料数据系统中，供应商报告关于其材料的数据。通过使用材料数据系统，为成分复杂，包含一个以上物品的产品生成物质材料成分结构表，满足所有申报需求。结构表依照生产过程的各个阶段罗列物质材料，例如从半成品（塑料板）、加工组件（机械加工和涂装之后）到最终产品。

该工具使公司能够向供应商索取合规声明、部分和全部材料声明。

### 2.6.3.4 主动联盟

主动联盟（Proactive Alliance）汇集行业代表（汽车、化学品、儿童保育产品、电气和电子、家具、家用纺织品、机械、医疗器械、金属加工和金属制品、纺织品和体育用品），为制定关于物品中的物质的全球跨行业沟通标准做出贡献。为了成功地进行供应链沟通，主动联盟制定政策建议，以现有标准为基础并在必要时考虑加强现有标准，例如，如果这些标准存在差距，则会采用统一的全球行业



办法。此外，主动联盟还针对这一标准提议准则和技术细节，特别是在数据生成和收集方面（即数据质量、信度、全面性和交换格式以及关于数据保护和安全的规则），以及在编制和维护限用物质清单方面。<sup>103</sup> 主动联盟发布了一份载有政策建议的讨论文件，目前正在征求全球

<sup>102</sup> 更多信息，请访问 <https://www.askreach.eu/supply-chain-tool/>。

<sup>103</sup> 更多详情，请访问 <https://www.proactive-alliance.info/mission-goals.>

行业参与者的反馈意见。<sup>104</sup>

---

<sup>104</sup> 关于文档文本，请访问 <https://www.proactive-alliance.info/our-progress>。

### 3. 中德中欧情况比较

本章根据第一章和第二章国别研究情况对中欧中德化学品管理体系进行比较，开展需求评估明确潜在合作领域，促进国际合作发挥效益。

#### 3.1 共同点与差异性

中国	德国（欧盟）
<b>注册登记：哪些化学品需要进行登记管理？</b>	
<p><b>新化学物质</b>是指未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。未取得登记证或者未办理备案的新化学物质，禁止用于研究、生产、进口和加工使用。新化学物质的生产者或者进口者，应当在生产前或者进口前取得：</p> <p><b>常规登记</b> - 适用新化学物质年生产量或者进口量10吨以上的情况</p> <p><b>简易登记</b> - 适用新化学物质年生产量或者进口量1吨以上不足10吨的情况</p> <p><b>办理备案</b> - 适用新化学物质年生产量或者进口量不足1吨的或新化学物质单体或者反应体含量不超过2%的聚合物或者属于低关注聚合物的情况</p>	<p><b>物质</b> - 自然状态下（存在的）或通过生产过程获得的化学元素及其化合物</p> <p><b>配制品</b> - 由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液</p> <p><b>制造量或进口量大于或等于每年1吨阈值的物质：</b>只有完成注册的物质方能进行制造或投放市场。这意味着：任何公司不得制造或进口未经注册的物质或配制品，也不得使用物品中未经注册的物质或配制品。每个生产商或进口商均需承担注册其化学物质的责任。为提高效率、确保一致性，REACH法规一般情况下要求注册人对同种物质联合提交注册信息（“一种物质，一次注册”或“OSOR”原则）。</p>
<b>注册登记：有哪些例外情况？</b>	
<p>（1）医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，但改变为其他工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的新化学物质除外；（2）放射性物质。需特别说明的是，设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品，所含的新化学物质适用于12号令。</p>	<p>医药类等适用专门法规的各类物质的注册属于例外情况。</p>
<b>注册登记：参与部门</b>	
<p><b>生态环境部（MEE）</b>负责组织开展全国新化学物质环境管理登记工作，制定新化学物质环境管理登记相关政策、技术规范和指南等配套文件以及登记评</p>	<p><b>欧洲化学品管理局（ECHA）</b>负责“化学品注册、评估、许可和限制”系统的技术、科学和行政管理工作；接收（事先）注册、通知和申请以供批准；</p>

<p>审规则,加强新化学物质环境管理登记信息化建设。</p> <p>生态环境部组织成立<b>化学物质环境风险评估专家委员会</b>,由化学、化工、健康、环境、经济等方面的专家组成,为新化学物质环境管理登记评审提供技术支持。</p> <p>国务院生态环境主管部门所属的<b>化学物质环境管理技术机构</b>参与新化学物质环境管理登记评审,承担新化学物质环境管理登记具体工作。</p> <p><b>设区的市级以上地方生态环境主管部门</b>负责对本行政区域内研究、生产、进口和加工使用新化学物质的相关企业事业单位落实相关办法的情况进行环境监督管理。</p>	<p>进行档案评估;审查检测材料并作出决定;开发并维护载有所有注册物质信息的数据库;为法规的实施提供技术和科学工具;就与化学物质有关的问题向成员国和欧盟下属机构提供咨询服务;向工业界,特别是中小企业和主管当局提供技术和科学指导</p> <p><b>化学品供应链中的参与者</b>负责“确保制造、投放市场或使用的物质不会对人类健康或环境造成不利影响”。由此,该管控办法不再侧重于行政管理程序,而是加强了经济领域参与者的自我责任。</p>
<b>注册: 主要内容</b>	
<p><b>常规登记</b> – 常规登记申请表;新化学物质物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学特性检测报告或者资料;新化学物质环境风险评估报告;对属于高危害化学物质的,申请人还应当提交新化学物质活动的社会经济效益分析材料;以及新化学物质环境与健康危害特性等材料</p> <p><b>简易登记</b> – 简易登记申请表;新化学物质物理化学性质,以及持久性、生物累积性和水生环境毒性等生态毒理学检测报告或者资料</p> <p><b>新化学物质环境管理备案</b> – 备案表和符合上述相应情形的证明材料,并提交其已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。</p>	<p><b>数量&lt;10 吨/年:</b> 制造商或进口商向欧洲化学品管理局(ECHA)提交注册档案。注册档案包含技术档案。技术档案包含关于注册人身份和注册物质的数据。还列出有关物质的特性,并提供相关使用及安全处理信息。该物质应接受适当的检测和调查,以明确其对人类和环境可能产生哪些潜在危害</p> <p><b>数量&gt;10 吨/年:</b> 除技术档案外,注册档案还必须包含化学品安全报告。特别是,化学品安全报告为该物质的各类应用提供具体的风险管理措施</p>
<b>登记评审</b>	
<p>生态环境部形式审查:</p> <p><b>技术评审:</b> 生态环境部受理常规登记申请后,组织专家委员会(仅适用常规登记)和所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审,并出具技</p>	<p>为确保数据质量、避免启动不必要的动物试验,欧洲化学品管理局可对个别注册档案进行审查,以确定是否符合相关要求。凡欧洲化学品管理局认定某个注册档案不完整的,不授予注册号码,</p>

<p>术评审意见</p> <p><b>意见审查：</b> 国务院生态环境主管部门对常规登记技术评审意见进行审查，未发现不合理环境风险的，予以登记，向申请人核发新化学物质环境管理常规登记证。</p>	<p>适用“无数据、无市场”原则。</p> <p>若提供的信息不足，欧洲化学品管理局将发布一项“合规性检查”决定：在与注册人协商后，向成员国委员会送达一项决议草案。</p> <p>联系注册人所在成员国主管当局，要求针对相关注册人实施监管措施。</p>
--	---

### 注册完成后的各项要求

<p><b>信息传递：</b> 新化学物质的生产者、进口者、加工使用者应当向下游用户传递登记证号或者备案回执号；新化学物质申请用途；新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施；新化学物质环境管理要求。</p> <p><b>活动记录：</b> 如实记录新化学物质活动时间、数量、用途，以及落实环境风险控制措施和环境管理要求等情况。</p> <p><b>新危害报告：</b> 新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险的，应当及时向国务院生态环境主管部门报告。</p> <p>以及开展首次活动报告和/或年度报告、落实环境风险控制措施和环境管理要求、配合监督检查等。</p>	<p><b>信息要求：</b> 将物质或配制品投放市场时，供应商应向其专业客户提供安全数据表（SDS）或安全相关信息。如果物质或配制品符合《CLP 法规》中的危险品分类标准，或者是或含有持久性、生物累积性和毒性物质（PBT）或高持久性和高生物累积性物质（vPvB），则需要提供安全数据表。同时要向供应链上游相关方提供有关信息。任何供应链参与者获得或从其客户处收到关于风险缓解措施或有关物质或配制品危害特性的新信息，必须向其供应商提供。若某行业参与者在欧洲市场投放某种物品，即成为‘物品供应商’。由此，对于物品中含有浓度超过 0.1%重量百分比的高度关注物质（SVHC）的，其有义务向接收方提供“供应商可获得的保障物品安全使用的充分信息”。欧洲法院裁定，任何情况下均须明确提供高度关注物质的名称。根据 REACH 第 33 条第(2)款，供应商应在消费者提出请求后的 45 天内向消费者免费提供该项信息。</p>
--	---

### 有毒/危险化学品：哪些化学品受到影响？

<p><b>进出口 -</b> 《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》及相关修正案管控的化学品；《关于汞的水俣公约》管控的化学品；《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》及相关修正案管控的化学品</p> <p><b>优先控制化学品 -</b> 《优先控制化学品名录》重点识别和关注固有危害属性较大，环境中可能长期存在的，并可能对环境 and 人体健康造成较大风险</p>	<p>如果物质符合第 57 条规定的准则，可被鉴定为“高度关注物质”（SVHC），即符合致癌性、诱变性和生殖毒性（CMR）分类准则的物质，持久性、生物累积性和毒性（PBT）物质，科学证据表明高持久性、高生物累积性物质（vPvB），以及其他具有“同等关注水平”的物质。</p> <p>根据 CLP 附件 I 所列准则，物质具有以下危害时即可被鉴定为<b>危险物质</b>：物理危险（如爆炸物或易燃物），人类健康危害（例如毒性、刺激性、致</p>
---	---

<p>的化学品。</p> <p><b>危险化学品</b> - 具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品，通过《危险化学品名录》发布。</p>	<p>癌性）或环境危害（例如生物累积性）</p>
<p><b>有毒/危险化学品：主管部门</b></p>	
<p><b>生态环境部（MEE）</b> - 负责组织实施中国严格限制的有毒化学品进出口申请材料的接收及审查</p> <p><b>应急管理部（MEMA）</b> - 负责危险化学品安全监督管理综合工作，组织确定、公布、调整危险化学品目录，并负责危险化学品登记工作</p> <p><b>国家卫生健康委员会</b> - 负责危险化学品毒性鉴定的管理</p> <p><b>国家发展和改革委员会（NDRC）</b> - 负责组织实施市场准入负面清单制度，推进实施可持续发展战略等</p> <p><b>工业和信息化部（MIIT）</b> - 负责监控化学品的管理工作等</p> <p><b>公安部</b> - 负责危险化学品的公共安全管理</p>	<p><b>欧洲化学品管理局（ECHA）</b> - 制定物质持续评估计划书；在授权程序和编制限制规则期间提供科学意见</p> <p>欧洲化学品管理局下属机构包括：</p> <p><b>管理委员会</b> 选举并监督</p> <p><b>局长与秘书处</b>，其主要负责接收、评估档案等注册管理工作，并为以下两个委员会提供决策支持：<b>风险评估委员会（RAC）</b>与<b>社会经济分析委员会（SEAC）</b></p> <p><b>成员国委员会（MSC）</b></p> <p><b>欧盟委员会</b>：在成员国委员会未能就某一物质达成一致的情况下，对其档案及物质评估作出决定。此外，委员会还负责作出限制决定，修订附件 XVII 并明确须经授权的物质（附件 XIV）。同时，委员会可根据《REACH 法规》与《生物杀灭剂法规》决定给予授权。</p> <p><b>成员国主管当局</b>：组织开展物质评估</p> <p><b>区域主管当局</b>：负责执行针对区域内行业参与者的化学品管理条例（参见下文）。</p>
<p><b>有毒/危险化学品管理 - 监管风险管理</b></p>	
<p><b>进出口</b> - 有毒化学品出口环境管理放行通知单申请办理表格。关于所出口化学品符合《斯德哥尔摩公约》《汞公约》《鹿特丹公约》各项要求的声明和证明。</p> <p><b>优先控制化学品</b> - 应当针对其产生环境与健康风险的主要环节，依据相关政策法规，结合经济技</p>	<p><b>授权</b> - 某种物质被归类为高度关注物质，并列入“高度关注物质候选清单”。下一步，欧洲化学品管理局将其列为优先控制物质。将高度关注物质列入附件 XIV 的最终决定是由欧盟委员会通过“有审查的监管程序”作出。通过修正案的方式将其纳入《REACH 法规》。列入附件 XIV 的物质须申请授权。这些物质不可随意投放市场或进行使用。只有在特</p>

<p>术可行性，采取风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。</p> <p><b>危险化学品 - 危险化学品目录：</b>从事危险化学品经营的企业，应当取得危险化学品经营许可证；从事危险化学品道路运输、水路运输的，应当取得相关管理部门的许可等。</p> <p><b>特别管控危险化学品目录：</b>建设信息平台，实施全生命周期信息追溯管控；研究规范包装管理；严格安全生产准入；强化运输管理；实施储存定置化管理。</p>	<p>定用途明确免除授权义务或因提交申请获得允许的情况下，方为例外情况。</p> <p>在申请方充分证明可有效控制物质使用风险、或使用该物质的社会经济利益超过风险而且没有合适替代品的情况下才可给予授权。</p> <p><b>限制 - 《REACH 法规》附件 XVII 所列物质</b>因对人类健康或环境造成不可接受的风险而不能制造、投放市场或使用，或只能以限制的方式进行使用。可对物质本身或者配制品或物品中的物质设置限制。附件 XVII 所列物质可"在满足此项限制条件的前提下"制造、投放市场或使用。根据该项条款的宽泛措辞，立法者可相应实施各种规定，例如要求使用特定防护手套等措施减少特定风险。</p>
<b>风险控制/执行</b>	
<p>涉及化学品管理工作的所有国家部委和地方有关管理部门在各自职责范围内开展有关工作。</p>	<p><b>成员国主管当局（德国区域层面）：</b>负责实施《REACH 法规》；根据具体情况维持官方管控制度及其他活动；确定惩处措施</p> <p><b>欧洲化学品管理局执法信息交流论坛：</b>国家主管当局在欧洲化学品管理局支持下交流信息并协调执法相关活动；任务：协调执法活动；制定最低限度检查标准；促进欧盟成员国、欧洲化学品管理局与欧盟委员会之间在执法方面的合作、协调及信息交流；编制电子信息交换程序；与行业和其他相关方建立联系</p>

### 3.2 国际合作需求评估

通过比较中德化学品管理体系，了解两国在化学品管理领域既存在差异，也有相似之处。下节内容着重介绍如何在特定领域开展国际合作，进一步支持改善中德两国的化学品管理体系。

**注册：**只有提供的信息完整齐全、正确无误，才能发挥注册制度的作用。开展国际合作有助于找到信息采集与核查领域的最佳实践，并在此基础上完善各国的管理体系。

**注册完成：**开展国际合作，为注册完成后的工作环节提供支持，满足信息要求并做好活动记录等。

**有害化学品：**为避免使用有害化学品，应积极寻找合适的替代品。通过合作促进物质创新，打造全新物质使用方式，防止对人类和环境产生危害。

**执法：**就两国的执法流程与风险管理程序开展交流，促进实施统一标准，加强执法活动，提高化学品管理制度的效率。

## 4. 德国化学品环境管理经验与方法

本章从德国角度介绍化学品环境管理方面的挑战，并提出中德合作应对这些挑战的可行性方法。

### 4.1 主要挑战

数十年来，化学品管理问题始终占据全球发展议程的重要位置。举例而言，1992年6月3日至14日在巴西里约热内卢举行的联合国环境与发展会议（United Nations Conference on Environment & Development）上诞生了《21世纪议程》（AGENDA 21），涵盖化学品管理内容。《21世纪议程》第19章重点关注“有毒化学品的无害环境管理包括防止在国际上非法贩运有毒和危险产品”，其后续章节也探讨了不同类型废物的“无害环境管理”。《21世纪议程》第19.1节提出，挑战仍然存在：

“第19.1节，为达到国际社会的经济和社会目标，大量使用化学品是必不可少的；今日最妥善的做法也证明，化学品可以以成本效益高的方式广泛使用、而且高度安全。但为了确保有毒化学品的无害环境管理，在持续发展和改善人类生活品质的范畴中还有大量工作要做。”

十年后，约翰内斯堡可持续发展问题世界首脑会议（Johannesburg World Summit on Sustainable Development）发布了“约翰内斯堡目标（Johannesburg Goal）”：会议通过实施计划，目标是“到2020年，在生产和使用化学品领域最大限度地减少对人类健康和环境的重大不良影响”；2012年，联合国“里约+20峰会”<sup>105</sup>确定实施《可持续消费和生产模式十年方案框架》（10YFP）。<sup>106</sup>

这些进程是联合国层面进一步致力管理化学品的背景和基础。

#### 4.1.1 《全球化学品展望》第二期报告（GCO-II）指出的全球挑战

2015年9月，联合国可持续发展峰会通过了《改变我们的世界：2030年可持续发展议程》（Transforming our world: 2030 Agenda for Sustainable Development）。议程提出17项“可持续发展目标”（SDG）。其中多个目标领域与化学品环境管理联系紧密，特别是目标3.9、6.3、8.4和12.4。可持续发展目标12.1将里约会议的十年方案框架纳入可持续发展目标12，旨在“确保采用可持续的生活方式和消费模式”。可持续发展目标12.4重申了“约翰内斯堡目标”：

“到2020年，根据商定的国际框架，实现化学品和所有废物在整个存在周期的无害环境管理，并大幅减少它们排入大气以及渗漏到水和土壤的机率，尽可能降低它们对人类健康和环境造成的负面影响。”

---

<sup>105</sup> 联合国文件 A/RES/66/288 (2012)（我们期望的未来），第226条。

<sup>106</sup> 联合国，《可持续消费和生产模式十年方案框架》，联合国文件 A/CONF.216/5 (2012)，附件（《十年方案框架》）。

在此背景下，2019年联合国环境大会发布《全球化学品展望》第二期报告，旨在提高决策者和其他利益相关方的认识，促进化学品和废物无害环境处理在可持续发展方面发挥重大作用。该报告全面考虑全球发展趋势与现状，针对到2020年尽可能减少化学品和废物负面影响的全球目标实施情况，指出目前取得的进展和不足之处。<sup>107</sup>

人们普遍认识到，单靠“化学品安全”政策不足以实现这些目标。各方需要采取综合方法，考虑到化学品全生命周期的生态、经济和社会因素，包括生物和辅助材料的来源及废物处理阶段，确保化学品生产和使用环节的可持续发展。《全球化学品展望》第二期报告主要结论指出化学品无害环境管理面临的重大全球挑战。

**主要结论 1:** 2017年，全球化学工业规模超过5万亿美元。预计到2030年将翻一番。新兴经济体的消费和生产正在迅速增长。全球供应链以及化学品和产品贸易正变得越来越复杂。

**主要结论 2:** 在全球大趋势的推动下，化学密集型行业部门（如建筑、农业、电子）的增长带来了风险，但也创造了推进可持续消费、生产和产品创新的机遇。

**主要结论 3:** 危险化学品和其他污染物（如塑料废物和制药污染物）继续大量释放。它们普遍存在于人类和环境中，并在材料库存和产品中累积，突出表明有必要通过可持续的材料管理和循环商业模式来避免未来出现遗留问题。

**主要结论 4:** 采取行动来尽量减少不利影响，估计每年可产生高达数百亿美元的效益。据世界卫生组织估计，部分化学品带来的疾病负担在2016年造成160万人死亡（可能属于低估）。化学污染还威胁到多种生态系统服务。

**主要结论 5:** 国际条约和自愿性质文书降低了一些化学品和废物的风险，但进展参差不齐，执行中仍存在差距。截至2018年，有120多个国家尚未执行《全球化学品统一分类标签制度》。

**主要结论 6:** 解决发展中国家和新兴经济体的立法和能力差距问题仍然是优先事项。不过，资源与需求并不相称。有机会进行新型和创新筹资（例如通过成本回收和让金融部门参与）。

**主要结论 7:** 更广泛地分享化学品管理工具知识，促进各方在化学危害评估及替代品评估等领域相互借鉴，节省大量资源。

**主要结论 8:** 化学品制造商及零售商等领先企业正在推行可持续供应链管理、全物质材料披露、高于合规要求的减少风险措施以及基于人权的政策。不过，这些举措尚未得到广泛实行。

**主要结论 9:** 消费者需求以及绿色可持续化学教育与创新（例如初创企业）是推动变革的重要因素。可以通过扶持性政策放大这些因素，从而发挥化学创新在可持续发展方面的潜在效益。

<sup>107</sup> 阅读全文报告，详见（2020年11月20日）：

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/28113/GCOII.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**主要结论 10:** 全球知识差距可以得到弥补。例如，可以采取协调研究规程，考虑健康或环境影响信息及危害情况以确定优先事项，通过加强科学家与决策者之间的协作强化科学与政策对接，从而达到这一目的。

《全球化学品展望》第二期报告指出，所有利益相关方都需要在全球范围内采取更加积极进取的行动，以应对这些重大的全球挑战。

从中德合作角度来看，应重点关注中德两大经济体之间交易的大批量含有化学品的产品。无论数量（吨/年）还是经济价值，“物品中物质”均应引起重视。因此，可以考虑将主要结论 2、6、8 和 9 作为今后合作的参考点（参见第 5.1.1 节）：主要结论 2 指出了加强化学品管理可以带来的市场机遇，尤其在化学品和产品设计阶段。主要结论 8 的“全物质材料披露”和“高于合规要求的减少风险措施”则为之提供支持。中德两国应在“立法和能力差距”方面相互学习（主要结论 6），并制定旨在增强消费者权益的“扶持性政策”（主要结论 9）。

#### 4.1.2 国内挑战：《REACH 法规》及相关法律框架

《REACH 法规》（参见第 2.3.2 节）的执行情况如下文所述。目前已完成三轮注册，具体数据如下（覆盖所有欧洲经济区国家）：<sup>108</sup>超过 **15000 家企业提交了约 23000 种物质共计逾 100000 份注册申请信息**。2018 年截止日期前注册数量排名前三的国家分别是德国（4792 种物质，8463 份注册）、英国（2298 种物质，4396 份注册）和法国（2124 种物质，3455 份注册）。

2018 年注册截止日期前（吨位级别为 1-10 吨/年），来自欧盟以外的注册数量呈明显增长趋势，其中针对大批量化学品的注册数量增长迅猛。注册总量三分之二来自欧洲以外国家，其中 43%来自进口商，29%来自非欧盟实体指定的唯一代表。<sup>109</sup>

从国内情况看，到 2020 年，德国有 2900 家企业提交了有关 11255 种物质共计 26141 份注册申请。注册数量最多的是大型企业（23163 份），其次是中小企业（1975 份）和微型企业（239 份）。下图显示 2009 年以来德国注册数量的变化趋势：

<sup>108</sup> 截至 2020 年 11 月 2 日；详见

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23557847/registration\\_statistics\\_en.pdf/58c2d7bd-2173-4cb9-eb3b-a6bc14a6754b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23557847/registration_statistics_en.pdf/58c2d7bd-2173-4cb9-eb3b-a6bc14a6754b)。

<sup>109</sup> 有关 2008 年以来的注册信息、物质及欧盟/欧洲经济区国家具体数据，请访问

<https://echa.europa.eu/registration-statistics-infograph#>

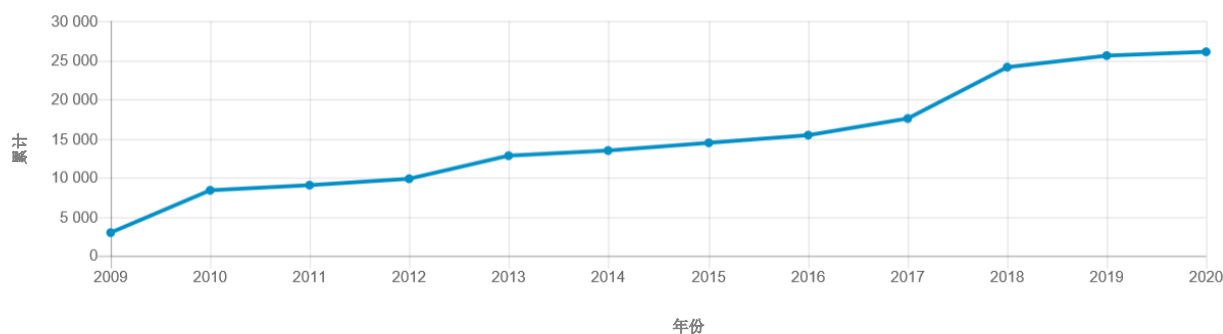


图 3（欧洲化学品管理局 2020 年数据）

总体而言，《REACH 法规》配置最先进的知识库，应该是目前全球覆盖范围最全面、最具保护性的化学品监管框架，正日益成为全世界化学品安全标准范式。<sup>110</sup>该法规发挥卓效作用，针对化学品建立高效运行的内部市场，减少致癌物质<sup>111</sup>和重金属等危险化学品对人类和环境造成危害，并为企业提供可预测的立法框架。

根据欧盟良好规则指引，作为监管评定和绩效计划（REFIT）<sup>112</sup>的组成部分，欧盟分别于 2013 年和 2017 年两次评估有关《REACH 法规》的目标实施情况。法规生效十年后，即 2017 年，评估结论具体如下：

- 在实现《REACH 法规》各项目标方面取得进展；
- 《REACH 法规》干预逻辑中设想的各类建设过程与行动在大体上得到实施；
- 《REACH 法规》相关行动联动配合，在较大程度上实现内部一致性；
- 《REACH 法规》促进生成欧盟生产和使用化学品数据并予以评估，为可持续发展问题世界首脑会议确定 2020 年目标提供支持；
- 《REACH 法规》主导建设一个规模庞大的化学品公开数据库，全球独一无二
- 《REACH 法规》带来的诸多益处已开始显现，尤其在未来数年发挥效益。比如对化学品实行限制措施，有助于减少其对人类健康和环境的影响，改善工作场所的风险管理，促进更好地掌握化学品相关知识、为高度关注物质寻找替代品，并且改善供应链环节的沟通效率；
- 《REACH 法规》逐步扩充公共机构与行业的化学品专有知识，已成为第三国化学品管制基准；
- 《REACH 法规》紧随科学发展步伐，适时进行更新。同时回应公民关切，提高公众对化学品的认知，吸纳利益相关方参与决策进程；

<sup>110</sup> 参见 Anu Bradford, 2020 年：《布鲁塞尔效应》，牛津大学出版社，纽约（美国），REACH 化学品法规发展追踪

<sup>111</sup> 据估计，欧盟在过去 20 年间预防了 100 万例癌症病例；SWD (2019) 199。

<sup>112</sup> 有关《REACH 法规》REFIT 评估的完整报告，请参见 [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en)

从总体上看,《REACH 法规》有效促进欧盟治理规则统一化发展,加强巩固欧盟内部市场。

2018 年 1 月发布的《欧盟循环经济一揽子方案》(circular economy package) 同样将化学品列为重要议题,其中一份文件重点阐述解决化学物质、产品和废物立法工作之间对接问题的备选方案。<sup>113</sup>

#### 4.1.2.1 具体挑战

尽管《REACH 法规》与欧盟现行法律框架具有突出优势,但根据法规实施方面的经验及当前政策和监管规划,发现其中仍存在一些挑战。

根据过往经验,监管框架普遍存在的问题在于整体监管效率有待提高:出于历史原因,化学品管理问题分别由不同产品类别(如玩具、化妆品、农药)的欧盟法案进行管理,各法案的评估和风险管理机制存在一定差异,可能出现监管重叠与不一致之处。欧盟委员会与各成员国一同致力研究如何更好地对接<sup>114</sup>各项法案,以便切实有效地通过相关法案为人类提供保护,减少化学品进入环境。<sup>115</sup>

另一项挑战在于如何弥补监管漏洞。值得关注的议题包括内分泌干扰剂、必要用途、化学品及持久性物质(如全氟/多氟烷基化合物)的综合影响。欧洲议会呼吁欧盟建立关于内分泌干扰剂(EDC)的综合监管框架,以有效地将人类和环境暴露于内分泌干扰物的程度降至最低,并在有关玩具、食品接触材料和化妆品的法规中加入具体条款,将内分泌干扰物视为致癌性、诱变性或具有生殖毒性的物质。《欧洲绿色协议》(详见第 4.0 节)提出的《化学品促进可持续发展战略》(Chemicals Strategy for Sustainability)重点关注此类议题并提出解决方案。

《REACH 法规》同样面临若干挑战。以下章节将具体介绍挑战内容以及采取的应对措施。

##### 4.1.2.1.1 不符合规定的注册档案和数据缺口

《REACH 法规》和 CLP 法规已生效实施十余年。为促进有效运作,依据《REACH 法规》提交的注册档案应提供必要数据,从而有效地保护人类和环境免受危险化学品的影响。

总体而言,欧洲化学品管理局经过 10 年评估工作,共计核查 1350 份年度总量为 1000 吨以上的化学品档案(占比 7.33%),以及 430 份年度总量为 100 至 1000 吨的化学品档案(占比 3.79%)合规情况。经过对多处疑似数据缺口进行核查,发现绝大多数注册档案(分别占比 69%、77%)存在一个或多个不合规情况,促使形成欧洲化学品管理局(草案)决议。由德国

<sup>113</sup> 另参见 [https://ec.europa.eu/commission/publications/documents-strategy-plastics-circular-economy\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/documents-strategy-plastics-circular-economy_en)

<sup>114</sup> 《实施循环经济一揽子方案的相关信函:解决化学物质、产品和废物立法之间对接的备选方案》[COM\(2018\) 32 2018 年 1 月 16 日定稿](#)

<sup>115</sup> 论坛执法项目: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>

联邦环境署发起的一项调查结果表明，欧洲近三分之一的大批量化学品在使用过程中存在违规情况，违反欧盟为保护公民和环境免受危害而订立的《REACH 法规》。

截至 2018 年，欧洲化学品管理局的档案评估工作存在如下缺陷：

- 决策程序冗长（包括与注册人进行协商，若涉及脊椎动物的试验提案，则需要与公众协商），档案评估与数据生成需要耗费大量时间。
- 特定信息的规定欠缺法律清晰度，对注册人准备合规性档案以及主管当局要求提交补充性数据造成一定困难。此外，获取足够的暴露信息仍存在较大困难。
- 尽管注册人有义务更新注册档案，但因缺乏激励措施，加上执法方面的难度，导致无法及时生成最新信息。

《REACH 法规》及其运作应重视注册档案质量，有必要发挥注册人的自我责任，确保合规。

2019 年 6 月，欧洲议会主导发起有关注册档案缺乏合规性的讨论，推动欧洲化学品管理局与欧洲联盟委员会启动《REACH 评估联合行动计划》，提出 15 项旨在确保注册档案合规性的行动。该行动可帮助部分解决上文提及的缺陷问题。预计将对档案质量产生积极影响，特别是第一项行动，旨在将第 41 条第（5）款确定的合规性档案抽查比例从 5%提高至 20%。2020 年 4 月，相应的执行立法获准通过。此外，第五项行动与第六项行动会对《REACH 法规》附件 VI 至 XI 的内容进行修正，以明确现行法律对信息资料的要求。遗憾的是，行动计划未就使用说明与暴露评估相关档案缺陷提供战略应对方案。REACH 暴露专家组（REEG）将针对《REACH 法规》与《CLP 法规》所需使用数据和暴露数据达成共识，为制定相关政策奠定坚实基础。

作为回应，欧洲化学品管理局已将合规性抽查比例从全部档案的 5%提高至 20%，下一步目标是达到 30%。欧洲化学工业委员会（CEFIC）在工业部门发起一项行动计划，帮助 REACH 注册人审查化学品安全数据。该项行动计划包括以下组成要素：

- **意向声明：**由企业独立签署，表明愿意根据行动计划重新评估注册档案并酌情提供补充资料。企业同时承诺向欧洲化学工业委员会报告主要业绩指标，以便欧洲化学工业委员会每年定期报告工作进展。为此，特设计一份**报告模板**。
- **欧洲化学工业委员会与欧洲化学品管理局合作协议：**推出一系列活动，促进实施行动计划，指导注册人更好地满足欧洲化学品管理局在《REACH 法规》第 41 条提出的期望（“合规性检查”）。

行动计划实施周期为 2019 年至 2026 年。2020 年 3 月 31 日，欧洲化学工业委员会发布了实施《行动计划》的首份进度报告。

尽管如此，仍有相关方<sup>116</sup>表示，必须实施合理有效的惩处措施，促进落实“无数据，无市场”

---

<sup>116</sup> 关于本次讨论的情况，请参见德国联邦环境署“推进《REACH 法规》”项目及其“档案评估”子项目（作者：

原则。

#### 4.1.2.1.2 供应链沟通问题

欧洲化学品管理局执法信息交流论坛最近一个项目重点关注所有类型的物品供应商对《REACH 法规》第 7 条第(2)款和第 33 条第(1)款的遵守情况，主要侧重于物品的制造商和进口商。项目调查发现，12%受检产品（在欧盟制造或进口）中发现存在候选清单列出的高度关注物质，而其中 88%的供应商并未向客户提供充分的信息。此外，对于在进口物品中发现存在欧盟限制物质的问题，工业界一再批评称，此类进口商的行为将损害其他遵守限制规定的企业的利益，使其处于不利地位。

为了加大电子商务领域的监管力度，2020 年初启动追踪式执法项目。该项目关注面向公众和专业用户销售的线上产品，销售平台包括私营企业网店、亚马逊以及 eBay 等电商平台。<sup>117</sup>具体而言，项目着重调查买家在购买线上产品之前是否被告知产品存在危险物质以及相关产品是否符合监管条例规定。项目结果预计将于 2021 年底公布。

多方呼吁加强成员国执法力度，打击违规行为。欧盟内部正就此议题展开讨论。此外，讨论还涉及如何强化有关“物品中物质”的立法框架建议。<sup>118</sup>

#### 4.1.2.1.3 替代品

如何使用更具安全性的替代品取代高度关注物质，这是目前《REACH 法规》面临的一项重大挑战。<sup>119</sup>高度关注物质的替代工作目前主要通过授权和限制环节予以落实。<sup>120</sup>然而，为极具危害性的物质寻找替代品这项工作进度上差强人意。欧洲化学品管理局于 2020 年 7 月发布一份<sup>121</sup>研究报告，评估《REACH 法规》的限制和授权环节在促进替代高度关注物质方面发挥的作用，指出其中存在的技术、经济和市场壁垒。技术壁垒包括：

---

Schenten/Führ, UBA-Texte 207/2020 )：下载网址：

<https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/advancing-reach-dossier-evaluation>

<sup>117</sup> 参见 <https://echa.europa.eu/-/inspectors-to-check-products-sold-online-that-contain-harmful-substances>

<sup>118</sup> 关于本次讨论的情况，请参见德国联邦环境署“推进《REACH 法规》”项目及其“物品中物质”子项目（作者：Schenten/Führ, UBA-Texte 207/2020 )：下载网址：  
<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/advancing-reach-substances-in-articles>

<sup>119</sup> 欧洲化学品管理局替代品网站，参见 <https://echa.europa.eu/substitution-to-safer-chemicals>.

<sup>120</sup> 欧洲化学品管理局有关绿色屏幕危害比较法网络研讨会：  
<https://echa.europa.eu/-/greenscreen-an-effective-tool-and-methodology-to-compare-chemical-hazards-and-identify-safer-alternatives>

<sup>121</sup> 欧洲化学品管理局替代品分析在线入门培训：  
<https://echa.europa.eu/online-training-on-analysis-of-alternatives>

- 编制一份备选替代品清单存在难度
- 缺乏合适的替代品
- 内部研发能力限制
- 检测替代品特性存在技术困难（例如缺少试点试验能力）
- 缺乏具有技术可行性的替代品满足客户要求（检测结果）

需要 7 年以上时间采用替代品的企业大多受到技术壁垒的制约，而 4 至 6 年内找到替代品的企业更多受到内部研发能力制约。相关培训课程由洛威尔可持续生产中心（**Lowell Center for Sustainable Production**）于 2019 年推出。培训课程主要面向主管当局、行业和非政府组织从业人员，关注如何评估替代品，为物质替代工作提供充分的背景信息。

尽管各方作出这些努力，但仍有批评者认为，在现行制度下，某种危险化学品经漫长鉴定流程认定为不安全之后，法律反而允许采用一种与其非常类似、可能具有同等危害的化合物取而代之。举例而言：针对具有高持久性的全氟/多氟烷基化合物，已有公众呼吁全面禁止。为解决这一问题提出了各类化学品的监管建议，试图逐步将不安全的化学品从市场上淘汰。

替换产品中存在隐患问题的化学品之先决条件在于，上至供应链参与者，下至与消费者有着最密切联系的零售商都应该知道材料中存有此类危险物质。在这方面，《欧洲绿色协议》（详见第 4.0 节）提出以下结论：<sup>122</sup>

"具有可靠性、可比较性和可核实性的信息也为促进买家做出更可持续的决定发挥重要作用，减少'洗绿'的风险。提出"绿色主张"的企业应该通过标准方法评估自身对环境产生的影响，证实此类主张的可靠性。欧盟委员会将加大监管与管理力度，打击虚假绿色主张行为。数字化发展进程有助于为欧盟地区销售的产品提供更多详尽的信息。例如，**电子产品通行证可提供关于产品来源地、成分、维修拆卸方式以及报废处理等信息。**"

因此，使用数字与自动化工具，必须建立知识库，促进供应链行为者承担自我责任（另请参见第 2.3.2.1 节拟议合作）。

### **（1） 塑料添加剂摸底调查**

2016 年底，欧洲化学品管理局携手 21 家工业部门机构启动联合项目，全面了解塑料添加剂的使用情况以及塑料制品释放添加剂的程度。

项目重点关注增塑剂、阻燃剂、颜料、抗氧化剂、抗静电剂、成核剂和各类稳定剂。经过对千余种物质进行筛选，掌握目前使用的物质情况，核实其固有特性数据。在塑料行业提供的数据库基础上，欧洲化学品管理局与一支科研团队开发设计了一个模型，计算每种添加剂进入环境的"释放潜力"。环境释放潜力指物品中含有的某种化学物质在其使用期间进入空气、水和土

<sup>122</sup> 欧盟委员会，《绿色协议》，COM (2019) 640，第 8 页；着重部分标明。

壤的可能性。研究清单并未提供实际（真实）数据或实验数据，仅提供相对释放潜力。然而，将具有相同技术功能的不同添加剂释放潜力进行比较，有助于选用更安全的替代品取代危险物质。<sup>123</sup>

## （2）欧洲化学品管理局关于限制“有意添加微塑料”的提案

鉴于上文提及的“行政学习过程”，欧洲化学品管理局公布一项正式提案，以跨部门方式限制“有意添加微塑料”，无论该添加物是单一物质还是含有微塑料的预制品。<sup>124</sup> 欧洲联盟委员会暂时（2020年11月）尚未通过该项限制举措，一经通过，将对《REACH法规》附件 XVII 进行相应的修改。

### 4.1.2.2 绿色协议：产品使用更具安全性的化学品、可持续性和循环经济

在欧盟和德国，加强化学品行业监管的核心政策主要强调可持续发展，并将其作为中心议题。首先需要提到的是《欧洲绿色协议》。<sup>125</sup> 欧盟战略信函（COM（2019）640，截至2019年12月11日）对各方出发点提出明确表述：“欧盟委员会重申应对气候和环境挑战的承诺，这是当代人肩负的重大任务。”该份信函文件简要解释核心挑战，并提出如下内容（第2页）：

“《欧洲绿色协议》对这些挑战作出回应。这是一项全新增长战略，旨在将欧盟转变为一个公平、繁荣的社会，打造现代化、资源节约并富有竞争力的经济体，至2050年实现温室气体净零排放，经济增长与资源消耗脱钩。

此外，努力维护、保护和加强欧盟自然资本，保障公民健康和福祉免受环境相关风险及影响。

初步提出实现《欧洲绿色协议》所需的重要政策和措施路线图。

《欧洲绿色协议》附件明确提出一项行动计划。关于化学品方面，《欧洲绿色协议》包括如下内容：

- 2020年3月发布全新《循环经济行动计划》（Circular Economy Action Plan）（COM（2020）98定稿；参见0），旨在“建设更清洁、更具竞争力的欧洲”；并附有
- 一项“可持续产品”政策倡议，促进采用通用方法和原则对所有产品进行循环设计。为此，需要扩大《欧盟生态设计指令》覆盖范围，不仅包括能源相关产品，同时应适用广泛产品类别。2021年第四季度，计划提出一项立法提案。

<sup>123</sup> 另参见 <https://echa.europa.eu/plastic-additives-initiative>。

<sup>124</sup> 欧洲化学品管理局，附件 XV：关于有意添加微塑料的[限制报告](#)（截至2019年8月22日）。

<sup>125</sup> 有关《欧洲绿色协议》详情参见：[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en)。

- “从农场到餐桌计划”（COM（2020）381，2020年5月提交）涉及农业领域使用农药的问题。欧盟委员会承诺“采取行动，将化学品和更危险农药的使用量减少50%”。<sup>126</sup>
- 《化学品促进可持续发展战略》（COM（2020）667 2020年10月发布）采取根本性措施解决化学品环境管理问题（参见第C.1.2节）。
- 水、空气和土壤零污染行动计划
- 大型工业设施污染应对措施修正

成员国、利益相关方和欧洲议会正在或将要很快对这些提案展开讨论。目前，欧盟委员会基本遵守了《欧洲绿色协议》附件提及的大多数时间表。

## 4.2 应对国内外化学品管理领域挑战之备选方案

《全球化学品展望》第二期报告指出的各项挑战以及各国国内或欧洲层面遇到的挑战为中德两国开展合作提供多个着力点：双方应努力弥合知识与数据差距，更好地支持前沿企业行业发展，有效利用循环经济与可持续发展的潜力。

### 4.2.1 以产品安全为重点的供应链/价值链管理

根据《全球化学品展望》第二期报告“主要结论 8”内容，应着力改善供应链与价值链管理，实施全物质材料披露、主动减少风险及基于人权的政策最佳实践。在这方面，要建立有效的基础设施，政府和行业参与者必须开展合作。中德两国的供应链和价值链联系紧密，为这方面的合作提供诸多着力点。本章探讨两种做法：“全物质材料披露”，即提交包括产品供应链数据在内的全生命周期综合数据，以及根据“可持续化学”标准对化学品的生产和使用进行评估。

#### 4.2.1.1 为全物质材料披露提供基础支撑

全物质材料披露（FMD）理念不仅促使行业参与者更好地遵守监管条例，同时促进其积极主动减少化学品相关产品风险。通过实行全物质材料披露，在实施全新监管规定或合同要求时，便不会对供应链所有利益相关方产生影响（参见下节）。上游供应链参与者一次性全面披露产品的物质材料成分后，日后即使出现新认定的危险物质，亦可通过披露信息直接查看产品中是否含有该物质，无需重复问询。而所有下游供应链参与者均可相应满足监管、行业部门或企业提出的相关要求，并为未来发展提前做好准备。然而，全物质材料披露需要满足两大先决条件：首先，披露格式需采用统一标准；其次，建立数据库，在供应链中传达披露信息数据。中国和德国可以共同努力满足这两大先决条件。

实施全物质材料披露需要构建制度框架，获取供应链参与者的适度信任，最理想的做法是对通用数据结构和交换格式达成跨部门协议。SCIP 数据库设定的条件已触发各方朝向标准化方向努力。第 B.0 方面所做的工作，包括纳入全物质材料披露的做法，也支持监管义务要求下

<sup>126</sup> 详见：

[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/actions-being-taken-eu/farm-fork\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/actions-being-taken-eu/farm-fork_en).

的披露。考虑到各方普遍对全物质材料披露的做法持有保留意见，要让利益相关方接受新标准，应当确保其具备可行性和相称性。通过制定相关标准支持实现“几乎全部”（如 95%）全物质材料披露，在特定条件下对数量有限的物质适用豁免选项（即豁免向产品接收者进行申报）。

用于传输全物质材料披露数据的工具基于材料数据系统（MDS）。利益相关方协调合作，致力建设跨部门数据库，如 AskREACH 供应链沟通平台，对仅限欧洲市场使用的 SCIP 数据库进行补充（参见 0）。<sup>127</sup>

材料数据系统为成分复杂的产品生成物质材料成分结构表，满足所有申报需求（根据《REACH 法规》，包含一个以上物品）。成分结构表依照物品生产过程的各个阶段罗列使用的物质材料，例如半成品加工（如塑料板）、加工组件（如机械加工、涂装）及成品组装环节。

此类材料数据系统解决方案应与其他行业部门（参见第 C.2.1.1 节）使用的工具和数据库之间形成互操作性，相辅相成实现循环经济等发展目标（参见 0）。由此产生的联合平台生态系统可为供应链参与者创造更多价值，比互不兼容的工具更具优势。系统还要求参照上述全物质材料披露标准建立治理机制。此外，要赢得供应链参与者对系统的信任，披露的机密商业信息必须通过加密和治理框架加以保护，防止未经授权的访问。

经披露的物质材料数据可通过“电子产品通行证”与产品建立联系，符合《欧洲绿色协议》的设想。电子产品通行证由唯一产品识别码（UPI）表示。目前正在开发的若干备选方案包括光学识别与电子标签等。电子产品通行证提供产品信息和基于基础数据库的物质材料清单，记录产品在供应链中进行生产和组装时使用的各类材料。因此，电子产品通行证能帮助了解产品是否含有一定数量的管制化学品，例如含有浓度超过 0.1% 重量百分比的高度关注物质。此外，电子产品通行证提供产品维修拆卸方法与报废处理信息，支持发展循环商业模式（参见 0）。在这方面，电子产品通行证不但提供制造商信息，还允许产品生命周期内所有参与者提供促进产品循环利用的其他相关信息。欧盟委员会《欧洲绿色协议》提出电子产品通行证概念，全新《循环经济行动计划》同样强调其重要性，为中长期提供现实的解决办法。<sup>128</sup>中德两国通过合作，可将电子产品通行证的做法打造成全球供应链化学品管理新标准。

#### 4.2.1.2 建立概念框架促进发展可持续化学

可持续化学概念主要考虑预警原则，以负责任的化学品管理为基础，呼吁所有利益相关方

<sup>127</sup> 更多信息，请访问：<https://www.askreach.eu/supply-chain-tool/>

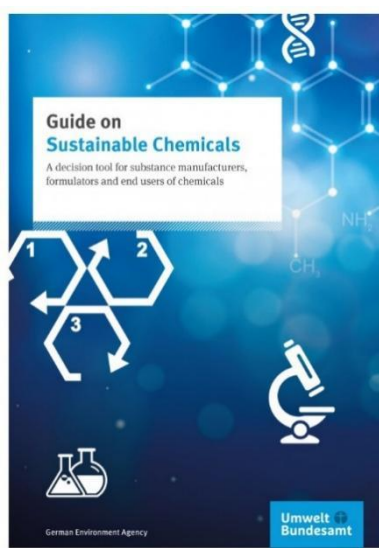
<sup>128</sup> 多项课题研究关注拓展电子产品通行证各类应用，例如

Gligoric/Krco/Hakola/Vehmas/De/Moessner/Jansson/Polenz/van Kranenburg 2019: "智能标签 SmartTags: 基于印刷传感器和独特物品级标识符的循环经济物联网产品通行证"；*传感器*, 2019, 19 (3), 586；

<https://doi.org/10.3390/s19030586> 和 Heinrich, Matthias/Lang, Werner (2019)：'材料通行证——最佳实践。建成环境朝向循环经济过渡的创新解决方案'；

[https://www.bamb2020.eu/wp-content/uploads/2019/02/BAMB\\_MaterialsPassports\\_BestPractice.pdf](https://www.bamb2020.eu/wp-content/uploads/2019/02/BAMB_MaterialsPassports_BestPractice.pdf)。

关注最新科技成果，审慎权衡化学品生产和使用过程中带来的益处和风险，以期找到一个兼顾生态、社会和经济需要并且长期可行的解决方案，让化学全面服务于可持续发展。



德国联邦环境署发布的《可持续化学品指南》（Guide on Sustainable Chemicals）<sup>129</sup>与<sup>130</sup>SubSelect 工具向实现可持续化学发展目标迈出第一步，帮助物质制造商、配方商和终端用户在选择和使用化学物质时关注可持续性。

SubSelect 工具和《可持续化学品指南》主要提出检测标准，核查化学物质的八大可持续要素，包括对人类健康和环境的危害性、物质移动性、温室气体排放、资源消耗以及供应链的责任问题。

在机构层面，德意志联邦共和国于 2017 年 5 月成立了国际可持续化学合作中心（ISC<sub>3</sub>；www.isc3.org）。德国国际合作机构（GIZ）为主办单位，合作中心总部位于波恩，组织结构包括吕讷堡大学（Leuphana University）研究与教育中心以及位于法兰克福（美因河畔）的德西玛化学工程与生物技术协会（DECHEMA）创新中心。

国际可持续化学合作中心致力发展、推进、共享并整合可持续化学领域的知识、活动和能力。其结合现行化学品安全理念（《国际化学品管理战略方针》与化学品和废物健全管理）、“绿色化学”原则、“绿色工程”原则和可持续化学理念，打造一套综合方案。合作中心致力促进化学品行业对可持续发展作出贡献（《2030 年议程》），如与联合国环境规划署就《全球化学品展望》第二期报告开展合作，成效显著，促进就可持续化学议题达成共识，不断推进相关工作。

为实现《2030 年议程》的宏伟目标，需要吸纳相关行业的参与，包括所有涉及化学品、化工产品的使用和加工以及/或者需要使用化学作为促进因素的相关方。发展过程中，决策透明化并形成跨部门协同决策机制具有重要意义。在某个可持续发展目标领域取得进展的同时，可能无意中导致另一个目标处于不利地位。《全球化学品展望》第二期报告主要结论（结论 2<sup>131</sup>）指出，要实现可持续发展目标，必须做好化学创新工作。在这方面，合作中心组建全球创业服务机构（Global Start-Up Service），推动创新创业，同时发起“创新挑战”竞赛，组织启动投资者论坛和投资者圆桌会议等活动。这些工作为实现《全球化学品展望》第二期报告第 8 项主要结论作出贡献<sup>132</sup>。

<sup>129</sup> <https://www.umweltbundesamt.de/en/document/subselect-guide-for-the-selection-of-sustainable>。 \_

<sup>130</sup> <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>。

<sup>131</sup> 参见第 4.0。

<sup>132</sup> 化学品制造商及零售商等领先企业正在推行可持续供应链管理、全物质材料披露、高于合规要求的减少风险措

为培养可持续思维方式、不断寻找未来解决方案，有必要制定并实施教育科研可持续发展理念。为此，应推出教育培训项目并搭建科技网络。合作中心正组建一所可持续化学国际学校，已推出可持续化学硕士学位课程，工商管理硕士课程正在筹备中，并与剑桥和突尼斯等地的大学保持伙伴关系。中德合作可考虑吸纳中方加入相关可持续化学发展进程。

德国联邦环境署不仅与国际可持续化学合作中心保持紧密合作，还特别参与编制联合国环境规划署有关可持续化学的指导手册<sup>133</sup>。

#### 4.2.2 循环商业模式

循环商业模式有助于节约资源消耗，促进循环利用产品和物料，同时有效保护人类健康和环境，避免产生废物废料。循环商业模式积极响应《全球化学品展望》第二期报告提出的第7项主要结论。

各部门落实循环商业模式面临全新要求，需要参与者进行根本性的范式转变。工业企业、业务模式和消费方式都需要相应作出改变。为做好转型工作，必须满足若干条件。首先，参与价值循环的参与者之间需要开展强有力的合作。必要时，所有参与方应获得有关物质材料价值循环信息。有害物质必须从循环中去除并进行替换。此外，所有参与者都必须了解循环商业模式的可行性和局限性。只有这样，循环商业模式才能实现长效发展。

中德两国可联手制定激励措施，促进应用化学品循环商业模式。下节将介绍化学品租赁商业模式。

#### 4.2.3 化学品租赁

传统模式下，化学品出售给客户，客户再用它们实现某些特定功能。化学品销量越高，化学品供应商获得的经济利益就越多。普通商业模式主要关注提高销售量（“销量越高，收入越多”）。然而，在许多情况下，这也会给环境和资源供给造成负面影响。

化学品租赁商业模式带来全新改变。联合国工业发展组织（UNIDO）对化学品租赁的定义如下<sup>134</sup>：

*“化学品租赁是一种服务性商业模式，其重点从增加化学品的销量转向增加化学品的价值。供应商主要销售化学品的化学与功能成分发挥的作用，这也是主要的付款依据。”<sup>135</sup> 在化学品*

---

施以及基于人权的政策。

133

<https://www.unenvironment.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/policy-and-governance/sustainable-chemistry>

134 资料来源：<http://www.chemicalleasing.com/what-chemical-leasing>

135 化学品提供的功能服务包括：清洁件数；涂覆面积等。

租赁商业模式中,生产商和服务提供商的责任范围有所扩大,可以包括化学品全生命周期管理。化学品租赁力求双赢。其目的是提高化学品的使用效率,同时降低化学品风险,保护人类健康。化学品租赁提高了参与企业的经济和环境绩效,帮助企业打开新市场。该商业模式的成功关键要素是进行合理的利益分配,执行高质量标准并增进参与企业之间的相互信任。”

化学品租赁促使供应商的商业利益与产品销量脱钩:通过化学品租赁业务,供应商销售化学品功能使用权(计件清洁、涂覆面积等),这也是主要的付款依据。

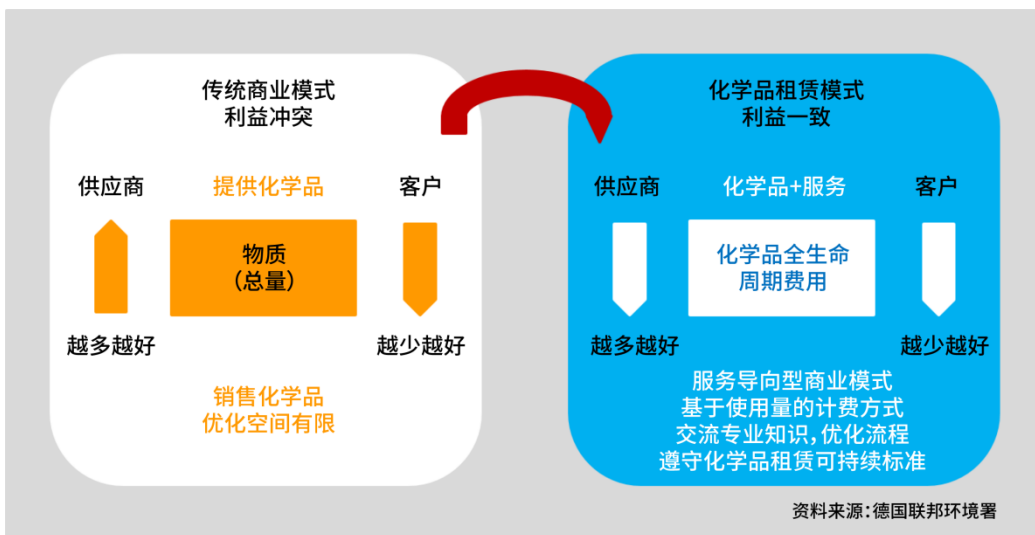


图 4 传统商业模式与化学品租赁模式对比

化学品租赁作为独创性可持续商业模式,可提高化学品使用效率和经济性,同时降低水资源、原材料和能源消耗,大幅减少生产过程对环境的影响。此外,化学品租赁有助于减少职业健康和安全风险,保护人类健康免受化学品的危害。该商业模式以经济实惠的方式使用化学品创造并分享附加价值,为供应商和用户分别带来经济利益。此外,该商业模式还可促进合作伙伴之间建立长效合作机制,激励创新,共同应用环境无害型技术(参见图 5)。

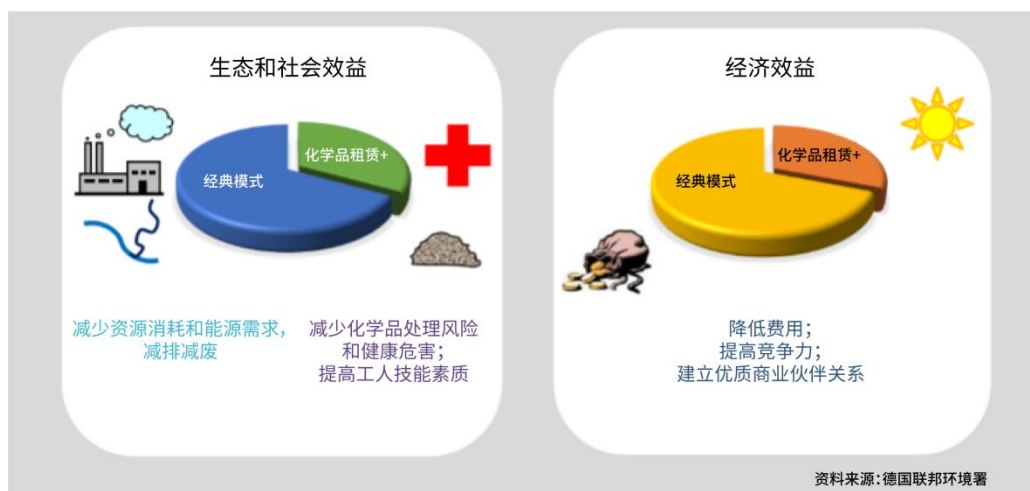


图 5 化学品租赁效益

根据可持续发展理念，所有化学品租赁活动均需遵循可持续发展原则。为此，特针对化学品租赁制定五项可持续发展标准<sup>136</sup>；只有满足所有标准要求，才可认定为“化学品租赁”商业模式（图 6）。



图 6 化学品租赁商业模式的五项可持续发展标准

过去采购化学品通常以单位体积或重量为计价单位。这意味着化学品消耗量越多，供应商的收益就越高。在化学品租赁模式下，计费方式以最终成品数量为基准（如按桶计算的啤酒产量或按吨计算的巧克力产量），或按清洁系统运营小时数为计费单位。遵守严格的纯度规格和卫生

可持续标准旨在维护化学品租赁模式的正面形象，防止该术语遭到滥用。经实践证实，信息工具“SMART 5”<sup>137</sup>汇编的可持续标准、次级标准与指标不仅有助于开展项目评估工作，同时可增进各方信任，促进有关化学品租赁项目的谈判。

化学品租赁典型应用案例为食品行业管件、罐体和容器清洁用化学品：

过去采购化学品通常以单位体积或重量为计价单位。这意味着化学品消耗量越多，供应商的收益就越高。在化学品租赁模式下，计费方式以最终成品数量为基准（如按桶计算的啤酒产量或按吨计算的巧克力产量），或按清洁系统运营小时数为计费单位。遵守严格的纯度规格和卫生

<sup>136</sup> 国际化学品租赁专家根据德国联邦环境署于 2009 年发起的第一项国家化学品租赁倡议提出的建议

<sup>137</sup> 资料来源：

<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-management/nachhaltige-chemie/chemikalie-leasing/chemikalienleasing-in-der-praxis> 与

<http://www.chemicalleasing.com/smart-5-and-indicator-checklist>

规定是化学品租赁合同的核心要素。

德国联邦环境署最先发起化学品租赁实践，开启了食品行业管件与罐体清洁用化学品租赁模式<sup>138</sup>。该项实践大获成功，化学品租赁业务目前已在食品行业得到广泛应用：根据清洁产品制造商的反馈，德国食品行业现有300多份化学品租赁合同。总体而言，主要应用领域包括酿酒厂、乳制品加工厂、果汁行业、面包甜点业、鱼类加工以及肉类加工业。2014年，德国化学品租赁行业共有14家设备供应商和约120家化学品供应商。

#### 4.2.4 化学品管理领先行业：汽车、电子、纺织品

应对国内外化学品管理领域的挑战是一个长期发展过程。可考虑选择几个行业发挥引领作用，激励其他部门开展化学品管理工作，以“规模经济”效应降低管理成本，增进各方对化学品管理效益的认识。中德两国可在汽车、电子和纺织业等供应链规模庞大、联系紧密的行业开展化学品管理合作。以下各节简要介绍这些行业的最新发展。

##### 4.2.4.1 汽车行业

汽车行业在供应链化学品信息传递方面发展得相对成熟，建立起全行业信息管理工具，即国际材料数据系统（IMDS），所有汽车产业链供应商均需使用该套系统。供应商通过国际材料数据系统录入有关组件结构和材料成分信息。该系统通用《全球汽车申报物质清单》（GADSL）。作为行业通用清单，《全球汽车申报物质清单》通常纳入供应合同，根据相关法律规定设定禁用令、申报要求以及物质数量阈值。国际材料数据系统的缺点在于其无法随产品或立法修正内容自动更改，需要定期手动更新。此外，系统需要大量维护工作，必须手动核查供应商提供数据集的完整性和可信性。

##### 4.2.4.2 电子行业

电子产业目前尚未建立统一的信息管理系统。主要使用两项产品材料申报标准，即IPC-1752和IEC 62474标准。IPC-1752标准主要用于企业对企业通信中的材料申报，同时适用标准组件数据提供商。作为一项公共标准，IPC-1752采用XML格式进行材料申报，并使用经修订的IPC-1752B（C+D级）标准帮助提供符合RoHS和《REACH法规》要求的成分声明。供应链中同时存在其他平台，各自通过不同的规定和格式采集并提供数据（例如BOMcheck、Sustain-Hub）。因此，供应商必须投入大量资源满足所有要求。

---

<sup>138</sup> 德国联邦环境署在各部门开展化学品租赁案例研究；更多信息请参见：

[https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2332/dokumente/chemical\\_leasing\\_uba\\_project\\_2010\\_final.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2332/dokumente/chemical_leasing_uba_project_2010_final.pdf)、

[https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2332/dokumente/final\\_report\\_chl\\_in\\_practice\\_final\\_summary.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2332/dokumente/final_report_chl_in_practice_final_summary.pdf) 和

[https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2332/dokumente/final\\_report\\_chl\\_in\\_practice\\_final\\_extended.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2332/dokumente/final_report_chl_in_practice_final_extended.pdf)。

#### 4.2.4.3 纺织业

纺织业在供应链化学品信息管理方面的发展相对滞后。企业通常使用内部工具（常用 Excel 表格）管理材料和产品信息。而行业推出的若干工具差强人意，如希格指数（Higg Index）。<sup>139</sup> 这给供应商造成额外负担，因其通常向多个品牌供应产品，而每个品牌都有一套自行制定的申报方案。程序的复杂性难免造成信息缺陷：纺织产业链行为者表示，在供应商之间传输数据的过程中，材料信息丢失的情况屡见不鲜，各生产单位使用的技术数据表格内容差异较大。此外，品牌商和零售商也无法轻易核实从供应商处收集的数据，数据采集与申报方法尚未经过统一。

#### 4.2.4.4 共同面对的风险和效益

上述三大行业部门在某种程度上存在关联，如汽车中不仅有纺织品，而且电子部件的数量也日益增多。此外，上述行业还会向其他行业供应产品，如纺织业向家具行业供应产品。

这些行业的产品具有较多相似之处。消费者和其他用户通常与物品产生直接的皮肤接触。产品最终会形成大量的废物，可能在生命周期终止处置期间或作为（受污染的）次生原料给环境带来风险。次生原料的再利用往往适用“风险循环”，阻止受污染的再生材料进入市场。

为了克服这些挑战，促进全球供应链参与者（通常位于中国或德国）之间的信息交流，将有助于减少交易成本，帮助相关主管人员以安全可靠、环境友好的方式积极管理物质材料。建议在信息基础设施领域开展合作，推动供应链实施全物质材料披露，有利于各行业互惠互利，为中德两国带来切实利益。

---

<sup>139</sup> 希格指数是一套自我评估工具。目前，其评估产品对社会和环境影响的方式存在争议（如丝绸的得分高于聚酯，两者得分分别为 1086 分和 36 分），使用的评估方法值得商榷。

## 5. 未来展望与后续合作

### 5.1 中德化学品管理展望

#### 5.1.1 原则

《欧盟运行条约》(TFEU) 第 114 条和第 191 条规定高度保护人类健康和环境, "以预防原则为基础" (《REACH 法规》第 1 条第(1)款), 将继续作为欧洲和德国推进化学品管理的基本原则。

在德国, 相关工作遵循德国宪法第 20a 条提出的可持续发展原则。欧盟层面将继续制定里程碑式政策, 德国政府在必要时可决定将其转化为国家法律。

#### 5.1.2 行动领域和活动

《欧洲绿色协议》<sup>140</sup> 设定高标准, 力求实现"无毒环境的零污染目标"。其目的是最大限度地减少内分泌干扰剂、产品中所含危险化学品(包括进口用品)、不同化学品组合效应以及高持久性化学品带来的风险。

《化学品促进可持续发展战略》将零污染雄心<sup>141</sup>转化为具体目标:

- 推广安全和可持续的化学品
- 建立安全产品与无毒材料循环
- 化学品绿色生产和数字化
- 保护消费者、弱势群体和工人免受危险化学品的伤害
- 保护人们和环境免受化学品综合效应的影响
- 实现环境零化学污染的目标
- 加强国际标准

此外, 《化学品促进可持续发展战略》可促进欧盟以连贯而有条理的方式应对"新出现的风险"。

除了《化学品促进可持续发展战略》, 《欧洲绿色协议》等其他后续措施也对化学品环境管理产生重要作用。后续具体行动合作领域: 中德可在化学品环境管理方面开展合作和活动。

---

<sup>140</sup> 有关《欧洲绿色协议》的更多信息, 请访问:  
[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en)

<sup>141</sup> 有关《化学品促进可持续发展战略》的更多信息, 请访问:  
[https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en)

## 5.2 今后合作关切/感兴趣的具体问题

### 5.2.1 中国

#### 5.2.1.1 展望

由于化学品大规模应用带来的健康和环境风险问题依然是目前国际关注的重点，如何降低化学品在其生命周期内对人类健康和环境带来的风险，是每一个国家都面临的巨大挑战。中德联合开展化学品环境管理政策和技术的研究和交流，有利于促进双方对其他国家化学品管理政策和管理模式的理解，促进本国化学品管理能力的提升。共同应对威胁和挑战，共同谋划利益和福祉，进而实现互惠互利的共赢发展。未来希望中德能够在化学品环境管理政策和技术方面开展更多的活动，比如联合开展政策或技术研究、人员访问交流、开展技术培训等。

#### 5.2.1.2 下一步合作领域

希望德方在化学品环境管理技术工作、风险评估、风险管控方面能通过培训的方式开展合作；在良好实验室管理（GLP）的监督检查方面，能让中方派员去德国深入了解如何对 GLP 实验室进行检查，从而保证测试数据的真实可靠。

#### 5.2.1.3 下一步合作具体内容

化学品环境管理的技术支持方面，各项法规的有效执行，都需要提供充分的技术支持。

为了支持实施《REACH 法规》和其他化学品环境管理政策，德国和欧盟都提供了哪些技术支持？

化学品风险评估方面，根据《REACH 法规》，化学品管理局编制欧共体滚动行动计划，要求各成员国评估对人类健康或环境造成风险的给定物质。德国在评估化学物质时，如何从管理层面开展风险评估。以及在风险评估过程中，都制定哪些技术指南文件，建立了哪些数据库和模型，都包括哪些内容。

化学品风险管控方面，如何确定某种化学物质的管理措施，如何评价《REACH 法规》的实施成效。对于新生产或进口的化学物质以及拟采取限制或禁止的化学物质，如何开展社会经济评估，是否可以分享相关的案例。

化学品测试数据良好实验室管理。欧盟或者德国对提供登记数据而开展测试的良好实验室是如何开展检查的，是否可以考虑让中方代表参与一次检查。

### 5.2.2 德国

本节概述潜在在中德合作领域或关注议题：

德国寻求改善与全球供应链和价值链中来自中国和德国参与者的沟通效率。在这方面，开展国际合作有助于找到物质注册信息采集和核查方面的最佳实践。此外，国际合作可为注册完成后的工作环节提供支持，满足信息要求并做好活动记录等。双方合作还可促进物质创新，打造全新方式使用物质，防止危险化学品对人类和环境产生有害的影响。

关于产品中的化学品（《REACH 法规》"物品中物质"条款），中国和德国可以共同努力满足先决条件，促进实施全物质材料披露，为产品全生命周期传输披露数据设定统一格式和数据标准。在这方面，可以借鉴主动联盟的审议结果（参见第 2.6.3.4 节）。

电子产品通行证可以成为全球供应链和价值链的化学品信息标准。应努力确保上游供应商/价值链参与者在本国以及合作伙伴司法管辖区内履行信息披露义务。

此外，还特别需要协调两国的执法流程和风险管理程序，促进实施统一标准，加强执法活动，提高化学品管理制度的效率。

德国应努力加强与中国在化学品管理领域的创新合作，力求实现可持续化学发展与循环经济宏伟目标。尤其关注以下议题：

- 化学物质原料和产品创新机会，实现危险物质的有效替代：生物原料和可再生原料；作为资源和原料的二氧化碳；塑料和增塑剂；溶剂；水、油脂和防污剂；阻燃剂；表面活性剂和化学防腐剂
- 工艺流程与创新机遇：化学品租赁，催化，包括土壤丰富的金属催化，有机催化，生物催化，光催化；批量与连续加工；生物精炼。

微型反应器新兴技术提供精确的反应控制，可实现较高的材料与能源效率，优质加工流程连续作业，提供潜在开发效益。<sup>142</sup>得益于工艺流程设计，可将不良副产品数量减至最低水平。

整个“化工厂”规模可集成于二十英尺标准容器之内，可在下游使用者工厂现场完成化学品原料的生产工作。由此可大大减少运输风险，解决“过度生产”和存储问题。该领域的合作遵循“绿色化学”和“绿色工程”原则，以更可持续的化学推动实现包容性可持续发展（参见第 4.2.1.2 节）。

---

<sup>142</sup> 关于皮革化学领域应用实例，参见

<https://sne.h-da.de/en/implementation-project/more-sustainable-chemistry-in-the-leather-Supply-Chains> 微型反应器论文：Patrick Rojahn、Oliver Ruß、Lars Gössl、Matthias Kroschel、Frank Herbstritt、Joachim Heck 和 Frank Schael 2020：用于精细化学规模生产的分布式进料板式反应器多喷嘴喷射混合性能，发表于：《工业与工程化学研究》（Industrial & Engineering Chemistry Research，第 59 卷），2020 年 1 月，第 3655 – 3668 页。