



中国《新化学物质环境管理办法》简介

中国环境保护部 2010 年 1 月发布第 7 号令，即修订版的《新化学物质环境管理办法》（以下简称新办法），此法规将于 2010 年 10 月正式施行。新化学物质生产或进口前必须办理新化学物质申报，领取新化学物质环境管理登记证。

申报范围

在《新化学物质环境管理办法》下，凡未列入 IECSC《中国现有化学物质名录》的化学物质为新化学物质。申报人需对未列入《名录》的新化学物质履行申报义务，对于配制品中含有的新化学物质和物品中有意释放的新化学物质也在申报之列。生产医药、农药、兽药、化妆品、食品添加剂、饲料添加剂等产品的原料或中间体，属于新化学物质的，也需要进行通报。

申报主体

- 拟从事新化学物质生产的国内注册机构；
- 拟从事新化学物质进口的国内注册机构；
- 拟改变已列入《名录》重点环境管理危险类新化学物质登记用途的国内注册机构；
- 拟向中国出口新化学物质的境外厂商。

注：申报人是境内申报人时，可以直接或委托他人办理新化学物质申报；申报人是境外申报人时，应委托国内注册机构办理新化学物质申报。

企业为何要对新化学物质进行申报？

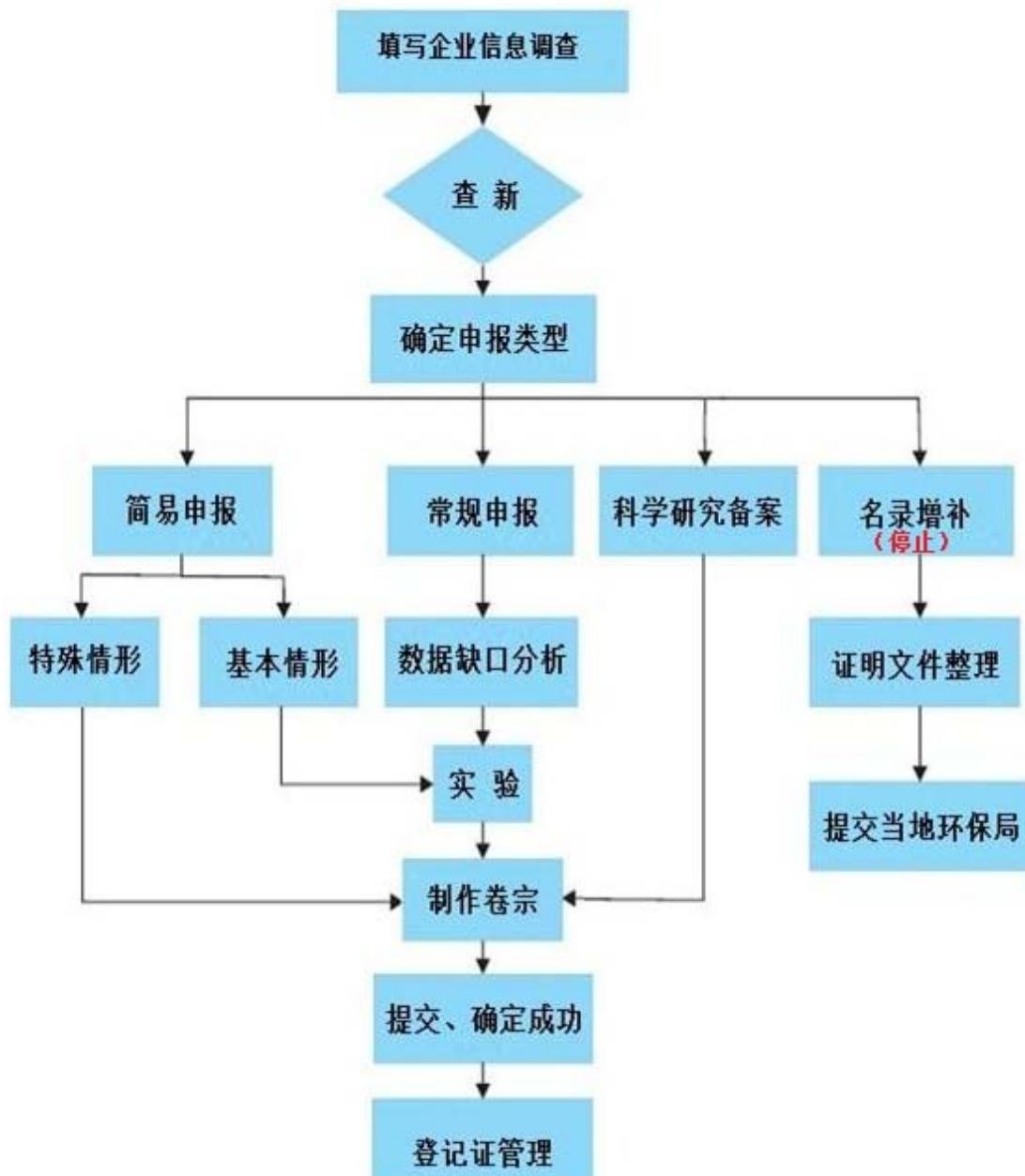
- 未能申报登记的新化学物质，在中国境内禁止生产或被进口；
- 未按《办法》进行申报的企业，将被环保部门通报、罚款，直至取缔，且在三年之内不能进行新化学物质申报；
- 新化学物质是否申报是环保部门环评立项的重要因素之一；
- 一些国家进口商在进口前需出口企业先满足本国化学品法规要求，因此不会进口未完成申报的新化学物质

中国新化学物质申报类型

按照物质用途、性质及吨位的不同，新化学物质申报类型可分为常规申报、简易申报（基本和特殊情形）及科学研究备案三类。

申报类型	适用范围
常规申报	常规申报新化学物质年生产量或进口量在1吨以上的，需办理常规申报，根据申报物质吨位不同，又分为四个申报类型。
简易申报	新化学物质年生产量或进口量不满1吨的或满足特定条件的可办理简易申报，简易申报又分为基本情形下和特殊情形下简易申报。
科学研究备案	以科学研究为目的，年生产或进口量不满0.1吨的，或为了在中国境内采用中国供试生物进行生态毒理学测试而进口新化学物质样品的。

新化学物质申报流程



企业申报后义务

新化学物质经评估后，通常被分为三类：一般类、危险类及重点环境管理类新化学物质。国家环境保护部及各地环境保护部门对新化学物质不同类别实行差异化分类管理，新化学物质登记证的持有人一般需履行以下义务：

申报类型	管理类别	管理级别	企业申报后义务
常规申报	一般类	基础管理 (6个要求)	1、在MSDS中明确危害信息，向加工使用者传递信息；
			2、执行登记证风险控制措施；
			3、报送新化学物质首次活动情况报告表；
			4、资料保存10年以上；
			5、禁止将登记新化学物质转让给没有能力采取风险控制措施的加工使用者；
			6、提交新的危害或风险信息；
	危险类	一般管理 (8个要求)	7、报告上一年度新化学物质的情况；
			8、遵守《危险化学品安全管理条例》等现行法律、行政法规的相关规定；
	重点环境管理类	重点管理 (11个要求)	9、掌握向环境介质排放情况，按要求转移和废弃；
			10、报告化学物质流向信息；
			11、报告下一年度新化学物质计划；
简易申报		年度管理 (2个要求)	1、报告下一年度新化学物质计划。
			2、资料保存10年以上。
科学研究备案		专门管理 (2个要求)	1、在专门设施内，在专业人员指导下按有关规定进行；
			2、科学的新化学物质只能用于科学研究，销毁时按危险废物的规定进行处置。

新化学物质监督管理

新化学物质跟踪控制检查指对辖区内可能生产、加工使用、研究新化学物质的单位以及已取得新化学物质登记证后的五年活动期内，对新化学物质生产、加工使用、进口转移和研究活动的日常监督管理，由环境保护行政主管部门对新化学物质生产、加工使用、进口转移和研究活动的监督管理。

环境保护部负责组织开展新化学物质的监督管理检查工作，负责向危险类新化学物质的生产者、加工使用者所在地省级环境保护主管部门发送监管通知；省级环境保护主管部门负责本辖区内新化学物质的监督管理；市、县级环境保护主管部门负责“属地监管”，组织开展申报登记核查与跟踪控制检查。

中国新化学物质申报常见问题

1、国内某企业 A 生产出两种新化学物质 P1 和 P2，将其出售给某国内企业 B 和 C，B 将 P1 和 P2 反应生产另一种新化学物质 P3，C 则将 P1 与其他物质混合调配成某配置品 P4，B 和 C 分别将 P3 和 P4 出口至某国外客户 D。请问上述供应链中 A、B、C、D 哪些角色需履行新化学物质通报义务？哪些物质需要申报？

答：A 和 B 需履行申报义务，物质 P1、P2、P3 需申报。

2、已在名录中的物质，其水合物如果不在名录中，是否需要申报？水合物是否可以被加入名录？

答：已在名录中物质的水合物不需申报。

3、生产聚合物 P，由 A、B、C、D 四种单体组成。其中 A、B、C 三种单体在名录上，是现有化学物质，D 单体不在名录上，但其含量小于 2%。企业内部生产 D 单体后，直接用于合成聚合物 P。请问对于 P 和 D 应该如何登记？

答：P 聚合物做特殊情形下简易申报。D 物质需要视具体情况而定：如果 D 物质不经分离，直接用于聚合物 P 的合成，则 D 物质不需新化学物质登记；如果 D 物质分离后，用于聚合物 P 的合成，需要对 D 物质进行新化学物质登记。

4、进行研发时需合成一个物质 D，而合成路线是 A-B-C-D，在实际合成中间也许会有其他的路线，也许会出现 B' 和 C'，那是否 B 和 C、B' 和 C' 都要做申报？

答：总的原则是，在研发时，所有使用的新化学物质和目标产物（如果是新化学物质）都应该做科学研究备案或简易申报，非分离中间体除外。

5、新化学物质申报获得批准后，如果进口量增加超过登记证上的核准登记量，需根据新进口量要重新申报，“重新申报”是指再一次按新化学物质开始申报吗？是否接受补充数据？

答：重新进行申报登记的所有要求与原申报登记相同，已经存留在登记中心的原申报登记的资料仍然有效，不需要再次提交，只需按照相应的申报吨位要求补充数据即可。

6、从保密的角度考虑，分子式和结构式可以不填吗？

答：不可以。在确认物质时，需要参考分子式和结构式来准确判断该物质是否与《名录》中的物质相同，断定该物质是否为新化学物质。另外，登记中心对申报人提交的每份材料，都采取了严格的保密措施。登记中心的每个成员也都严格遵守中心的保密规定，申报人可不必担心泄密问题。

7、什么是系列申报？

答：系列申报是指将一系列（两个或两个以上）新化学物质作为一个整体进行的申报，该系列的新化学物质需同时具有分子结构相似、用途相同或者相近、以及测试数据相近的三个特征。当系列申报获得批准时，该系列中的每种新化学物质均获得一份独立的《登记证》。

8、什么是联合申报？

答：联合申报指两个或两个以上申报人联合提交的同一种新化学物质的一般申报或同一系列新化学物质的系列申报。当联合申报获得批准时，联合申报的所有申报人均获得一份独立的《登记证》。

9、在国外的实验室做测试时，是要按国内的测试导则和合格实验室的要求做还是按照其所在国的标准来做？

答：国外的实验室应符合申报指南中的资质要求，测试方法应按照《化学品测试导则》中要求的方法或优于此方法的标准方法来做。应在提交的测试报告中注明所使用的方法，同时还应提供完成数据的测试机构资质证明。

我们的服务:

- 中国新化学物质法规咨询
- 中国新化学物质查新
- 中国新化学物质申报
- 中国新化学物质名录增补（已停止）
- 只能怪过新化学物质登记证管理

其他服务:

- 欧盟 REACH 法规后预注册
- 欧盟 REACH 法规注册
- 欧盟 CLP 法规
- SDS/MSDS
- 化学品安全报告（CSR）
- 其他化学品法规服务

关于我们

瑞旭技术是一家综合性、专业性、国际性的第三方检测、认证及化学品法规服务机构，总部位于中国杭州。瑞旭技术是全球最大的 REACH 法规服务商，其爱尔兰子公司是全球最大的 REACH 唯一代表。

瑞旭技术为您提供**中国新化学物质**一站式服务

联系我们

杭州总部

地址：浙江省杭州市滨江区春波路 1288 号东冠高新科技园 1 号楼 11 层

电话：+86-571-87206555 传真：+86-571-87206533

Email：info@cirs-group.com

爱尔兰：

地址：Singleton House, Laurence Street Drogheda, Co. Louth, Ireland

电话：+353-41-9806916 传真：+353-41-9806999

Email：louise@cirs-reach.com

宁波：

地址：浙江省宁波市海曙区柳汀街 318 号

电话：+86-574-83865799 传真：+86-574-86365232

Email：wxy@cirs-group.com

