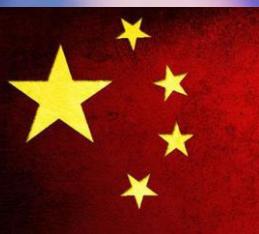




CRS



# 2016 年中国法规年度报告

作者: 潘晶瑾, 王旗威, 马长英, 张霄鹏<sup>1</sup>, 刘霞<sup>2</sup>

## 免责声明

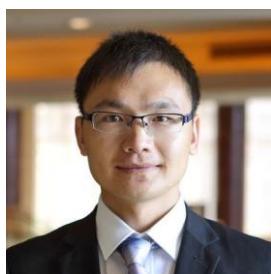
这份报告是有杭州瑞旭产品技术有限公司编制。瑞旭技术 (CIRS) 是一家中国的全球领先的产品安全管理咨询服务结构。报告中所传达的内容仅用于信息用途。CIRS 坚信报告的内容精准且可信, 但是并不会对报告的精确性和完整性负责。



## 作者：

**潘晶瑾**

GHS 项目负责人，高级法规咨询师，CIRS

**王旗威**

中国新化学物质申报风险评估负责人，CIRS

**马长英**

研发部副经理，工程师，QSAR 专家，CIRS

**张霄鹏<sup>1</sup>**

研发部经理，首席法规专家，CIRS

**刘霞<sup>2</sup>**

亚太区危险物料合规经理，Givauda

<sup>1</sup> 邮箱：[Michael.chang@cirs-group.com](mailto:Michael.chang@cirs-group.com)

<sup>2</sup> 公司：奇华顿管理咨询（上海）有限公司



## 目录

该报告涵盖了 2016 年中国最重要的几个法规变动。我们关注涉及到化学品供应链的相关法规。过去的一年里，很多化学品相关法规进行了修订，并且某些法规将在 2017 年生效。中国的化学品法规非常复杂，我们选取了对相关企业最有影响的法规变动进行分析。

新化学物质登记.....	3
危险化学品.....	3
中国严格限制进出口的有毒化学品.....	8
中国 GHS 法规更新.....	9
化学消费品的合规.....	10
中国实验室情况.....	11
国家危险废物名录（2016 版）.....	12
监管流程.....	13

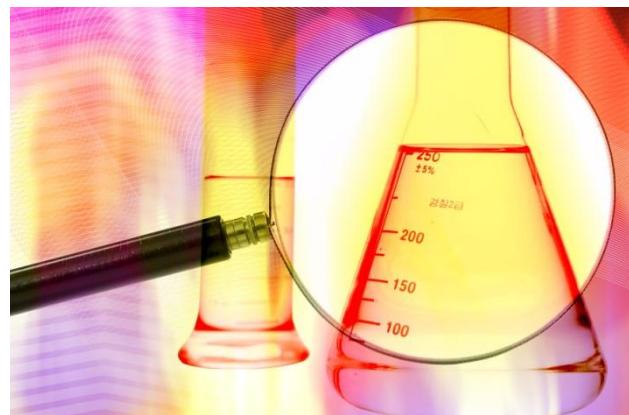


## 新化学物质登记

2016年3月8日，世界贸易组织(WTO)根据TBT协定在网站上正式发布了中国环境保护部(MEP)提交的《新化学物质申报登记指南》(草案)(以下简称《指南》)，接受各WTO成员国评议。管理部门充分考虑了行业的实际情况和法规管理的要求，在该《指南》(草案)中，对多处内容进行了重要的调整。主要包括但不限于：明确了农药原药、医药原料药可以作为有“相关法律法规延伸管理的化学物质”豁免；对于科学研究备案申报，当生产或进口量低于10kg/年时，可以豁免；对于申报时原测试方法已被修订满5年的，应按照修订后的测试方法重新进行测试；调整了致突变性试验组合，增加了体内基因突变试验与DNA损伤/修复试验作为高阶试验选择；“降解或不稳定”以及“吸水性”的聚合物将不能进行低关注聚合物的简易申报。

在WTO发布《指南》(草案)后的60日评议期内，收到了各成员国内企业和行业协会反馈的10余条意见建议。根据WTO各成员国的评议结果，目前MEP正在对《指南》(草案)进行进一步的修改完善，主要包括但不限于：简化测试数据要求，更多的向欧盟REACH法规靠拢；删除境内生态毒理测试机构资质要求；符合特殊情形简易申报的聚合物，可以办理备案申报；收取登记费。

据悉，已经完成修订的《指南》(草案)正在MEP进行审批，预计2017年第一季度会正式发布。并且，MEP将于2017年启动对《新化学物质环境管理办法》(环保部第7号令)的整体修订工作。



## 危险化学品

### 1. 环保部废止《危险化学品环境管理办法(试行)》

2016年07月13日，中国环境保护部(MEP)网站发布了《关于废止部分环保部门规章和规范性文件的决定》，决定对10件部门规章和121件规范性文件予以废止，其中包括《危险化学品环境管理办法(试行)》(环保部第22号令)。

《危险化学品环境管理办法(试行)》发布于2012年10月11日，主要规定了危险化学品的生产使用和进出口环境管理登记和监管要求等内容，2013年3月1日起正式实施，并根据实施情况，在2015年10月进行了修订。

目前，管理部门正在对生产和使用危险化学品的企业进行综合调查，调查结果将为今后危险化学品环境管理模式调整提供重要的参考依据。据悉，主管部门已经就化学品环境管理立法思路进行了专



题研讨，参照国际社会化学品管理经验，为保护生态和公众健康，促进化工产业绿色发展，尽快开展我国化学品环境立法研究和制定工作。另外，环境保护部固体废物与化学品管理技术中心（MEP-SCC）已经研究起草了化学物质环境与健康风险评估的技术方法，并启动首批优先控制化学品名录评估工作，预计 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。



## 2. 化学品物理危险性分类鉴定

本年度，随着鉴定机构清单的发布，对于化学品物理危险性分类鉴定的要求进一步有所明确。依据《危险化学品安全管理条例》（国务院 591 号令）和《危险化学品登记管理办法》（安监 53 号令）的相关条目，对于危险性尚未确定的化学品，其生产或者进口企业应依据《化学品物理危险性鉴定与分类管理办法》（安监 60 号令）进行物理危险特性分类鉴定。此外，安监 60 号令还要求企业建立化学品物理危险性鉴定与分类档案，将化学品危险特性、鉴定报告、分类报告等信息统一存档管理。对于化学品企业没有按照安监 60 号令进行鉴定分类，未建立档案或者隐瞒危险性信息的情形，安监管理部门将责令限期改正，最高可处 3 万元以内的罚款。

按照安监 60 号令第四条，应当进行物理危险性鉴定的化学品包括如下 3 类，

- (1) 含有一种或多种列入危险化学品目录的成分，但化学品整体物理危险性尚未确定的；
- (2) 未列入危险化学品目录，物理危险性尚未确定的；
- (3) 科研或产品开发目的，年产量或使用量超过 1 吨，物理危险性尚未确定的。

首批免予物理危险性鉴定与分类的化学品清单已于 2017 年初进行公告，首批清单包含 100 种左右的化学品，目录由 2 个表组成，各 50 种化学品。表 1 为不具有物理危险性的化学品。表 2 为具有物理危险性的化学品，目录中列出了这 50 种化学品的物理危险性分类，但并未列出其健康危害和环境危害对应的分类，需要在危险化学品登记时补齐分类。表中的危险化学品，虽然免予物理危险性鉴定，依然需要依据国务院 591 号令进行管理和登记。



针对已有物理危险性数据的化学品以及已经完成登记工作的混合物产品，企业不必委托重复试验，即不必走“鉴定程序”。但仍需编制物理危险性分类报告提交化学品登记中心，即完成“分类程序”，并对产品建立化学品物理危险性鉴定与分类管理档案。企业提交的物理危险性类别需要具备相应的数据支持，数据来源可以是以下 3 种：

- (1) 列入国标 GB/T 17519-2013 附录的权威数据源中查得的数据；
- (2) 国外 GLP 实验室通过实验获得的结论；
- (3) 国内具备化学品危险鉴定资质机构的实验结论。

企业在编制分类报告时，应将数据信息与实验报告和实验室资质证明作为附件添加上传。企业自行开展实验获得的数据，如果不具备相应的权威性与实验室资质，则不予采纳。

安监局近期还将发布《关于加强化学品危险性鉴定分类与登记工作的通知》，依据通知，对于涉及物理危险性鉴定分类的化学品，企业可优先依据《联合国关于危险货物运输的建议书-试验和标准手册》对化学品的物理危险性进行甄别，然后进行权威数据的查找与实验报告的收集整理。如果企业在完成上述工作后，发觉在物理危害性分类数据方面仍存在缺口，应自行委托具有资质的机构进行鉴定，按照《化学品分类和标签规范》（GB30000 系列）确定化学品的物理危害性，编制分类报告。对于相似的产品，企业也可进行系列鉴定。

已经公布的 11 家化学品物理危险性鉴定机构清单如下：

- (1) 中国安全生产科学研究院
- (2) 国家安全生产监督管理总局化学品登记中心（中国石油化工股份有限公司青岛安全工程研究院）
- (3) 沈阳化工研究院有限公司
- (4) 浙江省化工产品质量检验站有限公司
- (5) 四川省危险化学品质量监督检验所
- (6) 南京理工大学化学材料测试中心
- (7) 国家化学品及制品安全质量监督检验中心
- (8) 化学工业合成材料老化质量监督检验中心
- (9) 中国工程物理研究院含能材料测试评价中心
- (10) 湖北航天化学技术研究院
- (11) 贵州省分析测试研究院





### 3. 危险货物运输法规更新

2016年是中国危险货物运输法规变化最显著的一年，危险货物道路运输安全管理办法以及配套的危险货物道路运输规则(JT 617)都在进行更新，其中危险货物道路运输规则可以称为中国版的ADR，预计最快在2017年下半年实施。

#### (1) 危险货物道路运输安全管理办法 (Draft):

本次征求意见稿与之前的法规相比，变化主要集中在豁免范围、正式引入有限数量和例外数量、建立危险货物托运清单这3个方面：

##### 1) 豁免范围

针对危险货物，与之前的相比，最新的豁免范围新加入了诊断用放射性药品以及针对个人、家庭使用的产品：个人携带的，用于个人、家庭使用，在正常运输条件下，能够防止内装物泄漏的零售包装的危险货物；当这些危险货物为易燃液体，且充装于可重复充装的容器中时，每个容器和每个运输单元的容量分别不得超过60L 和240L。

##### 2) 有限数量和例外数量

“有限数量”和“例外数量”是本次更新的最大的一个亮点。中国早在2012年年底就正式实施了GB 28644. 1-2012 和 GB 28644. 2-2012，就是对应危险货物的例外数量以及有限数量。然而，在正式实施过程中，还是缺乏法律依据。本次更新，特别加入了相关条款：采用例外或者有限数量包装形式托运危险货物的，托运人应当向承运人提供专业包装检测机构出具的包装性能测试报告或者出具满足《危险货物运输包装通用技术条件》(GB 12463)、《危险货物例外数量及包装要求》(GB 28644. 1) /危险货



物例外数量及包装要求》(GB 28644.2)、《公路运输危险货物包装检验安全规范》(GB 19269) 包装性能测试的书面声明，并由驾驶人随车携带。

### 3) 危险货物托运清单

与之前的要求相比，除了说明危险货物的品名、数量、危险应急措施外，本次更新要求的危货托运清单包括以下详细的内容：危险货物的托运人、收货人、装货单位、始发地、目的地、运输企业、危险货物品名编号、品名、危险货物类别及项别、包装及规格、数量、24 小时应急联系电话等信息，并附录危险货物危险特性、运输注意事项、急救措施、消防措施、泄漏应急处理等危险货物安全信息。同时这些信息应保存至少 1 年。



## (2) 危险货物道路运输规则

目前正在修订的危险货物道路运输规则(JT 617)事实上采用了绝大多数欧洲 ADR 的条款，因此可以称之为“中国版的 ADR”。最早的 JT 617-2004 距离现在已有 12 年历史，作为规则，有些条款规定过于简单，有些条款已经无法满足当前的运输形式，急需更新或者升级。

本次更新后，将作为危险货物道路运输安全管理办法的实施细则，在正式实施后，可以有效解决目前突出的小量危险货物运输成本居高不下的困境，尤其是有限数量和例外数量的引入对于运输的终端产品或者试剂产品有极大帮助。在最新出台的《禁止寄递物品管理规定》已明确规定危险化学品禁止通过邮递的方式寄送，鉴于大部分属于危险货物的化学品同时也是危险化学品，因此，有限数量(LQ)和例外数量(EQ)就是目前唯一可以有效降低危险货物运输成本的合规方式。

## 4. 危化品仓储标准修订

2016 年 9 月 27 日，中国仓储与配送协会危化品分会与中国石油和化学联合会外资委联合在上海巴斯夫总部大楼召开了《常用危险品贮存通则》(GB15603) 修订启动会。备受业内广泛关注的强制性国家标准《危险化学品经营企业开业条件和技术要求》(GB18265-2000) 及《常用危险品贮存通则》(GB15603-1995) 已由国家标准委立项进行修订。在危险化学品名录 2015 版名录出台后，仓储的要求也与之靠拢，许多危化品仓库的经营范围也已经按照危化名录来更新。在这样的形势下，鉴于之前的很多标准都是基于危险货物标准，因此，相关标准急需更新。本次修订，将《易燃易爆性商品储存养护技术条件》(GB17914-2013)、《腐蚀性商品储存养护技术条件》(GB17915-2013)、《毒害性商品储存养护





技术条件》(GB17916-2013)与《常用化学品贮存通则》精简整合为一个标准,对标准的名称、正文及附录进行较大的修订,预计很快将完成修订初稿。



## 中国严格限制进出口的有毒化学品

中国环境保护部固体废物与化学品管理技术中心在中国固废化学品管理网站发布了一则“关于有毒化学品进出口环境管理登记商品编码调整的通知”。该通知称,海关总署对有关商品编码(HS code)进行了调整,自2017年1月1日起实施。该通知附上了“《中国严格限制进出口的有毒化学品目录》调整后的商品编码”附件。主要变化如下:

### 1. 新增2化学品

在这次商品编码调整中,新纳入2个化学品进入《中国严格限制进出口有毒化学品目录》。即,在新调整后的《目录》中,增加了第49个条目“六溴环十二烷(HS编码为2903890020)”,以及就全氟辛基磺酰胺类物质,新增了第101个条目“其他全氟辛基磺酰胺(HS编码为2935500000)”。

### 2. 拆分3类化学品且HS编码发生变化

化学品拆分并分配新HS编码,主要针对3类化学品。这些化学品数目本身并无增减,但HS编码发生了变化。如:

(1) 原《目录》中的第94个条目“全氟辛基磺酸、全氟辛基磺酸铵、全氟辛基磺酸锂、全氟辛基磺酸钾、全氟辛基磺酰氟”(HS编码为2904209020),在新调整后的《目录》中拆分为5个条目,即每个物质对应1个条目,且分配1个新HS编码。经核查,上述物质分别对应于新《目录》中的第52-56个条目,变化后的HS编码分别为2904310000、2904320000、2904330000、2904340000、2904360000。



(2) 原《目录》中第 115 个条目“全氟辛基磺酸四乙胺、全氟辛基磺酸双癸基二甲基铵”（HS 编码为 2923900013），在新调整后《目录》中拆分为 2 个条目，且分配 2 个不同 HS 编码。经核查，上述物质分别对应于新《目录》第 74 个条目“全氟辛基磺酸四乙基铵（HS 编码为 2923300000）”，和第 75 个条目“全氟辛基磺酸二癸基二甲基铵（HS 编码为 2923400000）”。

(3) 原《目录》第 156 个条目“N-乙基全氟辛基磺酰胺、N-甲基全氟辛基磺酰胺、N-乙基-N-（2-羟乙基）全氟辛基磺酰胺、N-（2-羟乙基）-N-甲基全氟辛基磺酰胺”（HS 编码为 2935009033），在新调整后的《目录》中拆分为 4 个条目，且分配为 4 个不同 HS 编码。经核查，上述物质分别对应于新《目录》中的第 97-100 个条目，调整后的 HS 编码分别为 2935100000、2935200000、2935300000 和 2935400000。

### 3. HS 编码变化

在这次调整中，HS 编码直接发生变化较为多见。据统计，不计上述新增和拆分化学品的 HS 编码变化化学品，调整后的《中国严格限制进出口有毒化学品目录》有 34 个化学品的 HS 编码直接发生了变化。例如，原《目录》中的第 125（锆试剂）、126（二甲胂酸）、127（二甲基胂酸钠）三个 HS 编码相同的条目，在调整后的《目录》中合并为第 83 个条目，HS 编码就发生了变化，由 2931909014 变更为 2931900014。



而对于新增的六溴环十二烷和其他全氟辛基磺酰胺，之前在进出口时，无需申请进口登记证或进出口放行单，但是从 2017 年 1 月 1 日之后，需按照有毒化学品进出口环境管理相关规定，办理进口登记证或进出口放行单。

## 中国 GHS 法规更新

在中国，对 GHS 和 SDS 合规来说最重要的法规是国务院第 591 号令-危险化学品安全管理条例（2011）。相关要求在安全管理条例的第 15 和 37 条中已详细说明。涉及危险化学品生产、进口、储存、使用、销售和运输的企业应编写，获取以及随时更新维护相关的产品 SDS 和标签。在第 79 项条款中详细说明了违规处罚措施。

在其他的部门级法令中给出了对中文 SDS 和标签更详细或者额外的要求。管理危险化学品登记的法规（安监第 53 号令）和新化学物质登记的法规（环保部 7 号令，第十条）中表明，在进行危险化学品登记或新化学物质登记时，要求企业提交中文 SDS 和标签作为必要材料。交通部第 2 号令（2013）的第 32 项条款规定，在中国境内的所有危险货物都必须拥有自己的 SDS 和标签。根据质监局 2012



年第 30 号令规定，进口商品要求拥有中文 SDS 和标签，而出口商品要求有 SDS，标签及其对应的中文翻译件。

新国标 GB/T 32374-2015 “化学品危险信息短语与代码”已经在 2017 年 1 月 1 日生效。这份国标是基于第四版联合国 GHS (紫皮书) 进行编写的，并且该标准中列出了中文危害说明和防范说明。

## 化学消费品的合规

天津大爆炸事件对危险化学品监管的影响非常大，包括消费品在内的危险化学品也受到日益严格的监管。尤其是汽车、涂料、印染等使用大量混合物(配制品)的行业，这些之前并没有受到太多法规压力的行业，也逐步被要求法规合规。与一般的工业化学品类似，满足危险化学品定义的化学消费品主要需要应对以下相关义务：



### 1. 生产/经营许可证与危化登记

如果企业生产或者经营列入《危险化学品目录（2015 版）》，包括含有名录中的物质超过 70% 的混合物，必须办理相关的生产许可或者经营许可。对于大部分消费品生产/经营企业而言，其生产或者经营的产品最有可能列入名录的就是闪点低于 60 摄氏度的混合物，包括油漆、稀释剂等产品。这些产品应办理生产/经营许可，尤其是经营许可，之前许多经营企业无需办理许可证，目前纷纷在办理相关许可。

如果企业进口和生产未直接列入《危险化学品目录（2015 版）》但是满足危险化学品定义的化学品，生产和进口需要按照《危险化学品登记管理办法》进行登记，

### 2. 仓储

企业的产品如果列入危险化学品名录或者主要成分被列入危险化学品名录(70%)，必须把这些产品存放到专用的危化品仓库内。如果未按照要求存放，将被主管机构加以处罚。以盛威科（上海）油墨有限公司为例，由于未将危险化学品储存在专用仓库，被直接处罚 10 万人民币，并在相关网站公示。





目前，中国“危险化学品”的定义处于从 TDG 转换到 GHS 过程中，相关的配套管理出现了一定程度的混乱，尤其是在化学品的仓储环节。由于法规的不明确性，具体的操作需咨询当地监管部门，由此也存在各个不同的监管部门对法规的理解和解释不同的情况，对企业的实际操作带来不少的困难。

### 3. 危货运输

企业的产品如果属于危险货物，在运输的时候必须寻找有资质的承运机构进行运输，并且包装必须符合危货包装要求。此外，交通部已于 2016 年 6 月 28 日发布了《危险货物道路运输安全管理方法》（征求意见稿），并于 2016 年 11 月 14 日发布了关于征求《危险货物道路运输规则》行业标准（征求意见稿）意见的通知，计划引入 ADR 即欧洲危险货物公路运输的管理模式，一旦实施，将大大改善这些问题，并对中国的化学品运输产生深远影响。鉴于陆路运输是国内危险货物最主要的运输方式，LQ 和 EQ 的引入，对于消费品企业是非常重大的利好消息。

### 4. 危险废物处置

化学品的废弃管理方面，中国采用名录管理模式。环保部于 2016 年 6 月 14 日发布了修订后的《国家危险废物名录》，将危险废物调整为 46 大类别 479 种，其中 362 种来自原名录，新增 117 种。值得注意的是修订后的版本引入了《危险化学品目录》，列入《危险化学品目录》的化学品废弃后均属于危险废物，因此“危险化学品”如何界定对化学品的废弃会有较大影响。

另外，如果企业无法判断产生的废物是否为危险废物，可以寻找有资质的机构鉴定。鉴定后如果属于危险废物，需要找有资质的机构来处理这些废物。

## 中国实验室情况

2016 年 12 月 29 日，环保部办公厅印发了《关于规范化学品测试机构管理的公告(2016 年第 85 号)》(以下简称《公告》)，自 2017 年 4 月 1 日起实施。《公告》指出，环保部将不再对化学品测试机构实施评审和公告，此前公布的化学品测试合格实验室名单将废止，并且对为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，将加强管理和监督，建立终身责任制。



《化学品测试合格实验室管理办法》及所有公布化学品测试合格实验室名单的相关公告将于 2017 年 4 月 1 日废止。以后为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，必须符合以下条件：

- 第一、依法通过资质认定（计量认证）；
- 第二、从事新物质生态毒理学测试的机构，需要依据国家有关良好实验室规范（GLP）系列标准及环保部《化学品测试合格实验室导则》等标准规范进行自我检查，并就是否符合 GLP 进行自我声明；
- 第三、从事理化性质、健康毒理学测试的机构，需要符合《危险化学品安全管理条例》等相关法律法规及国家有关主管部门的要求。



另外，《公告》要求测试机构加强信息公开，应当在其官方网站及环保部固体废物与化学品管理技术中心（MEPSCC）网站上公布符合 GLP 的自我声明，公布测试机构的详细情况并及时更新，接受社会监督。测试机构对声明内容的真实性、准确性负全部责任。《公告》要求建立终身责任制，即各测试机构对所出具的测试报告终身负责，并承担法律责任。

同时，《公告》指出环保部将加强对新物质登记所提交数据的审核，制订新物质登记数据质量管理规范，重点对提供生态毒理学测试数据的机构进行监督检查，并将检查结果进行公布。对经查实存在数据失真、方法错误、结果错误等严重问题的测试报告，将不予用于新物质登记。对提供虚假声明、伪造原始记录、伪造测试结果、出具虚假报告的测试机构，环保部门按照规定将其失信信息记入其环境信用记录，暂停直至停止接受其测试数据，并将测试机构的环境信用信息向社会公开。

企业在选择理化特性和健康毒理试验测试机构时，要重点关注所选测试机构的资质认定及主管部门的审核批准情况，应该选择和委托资质允许的测试项目或指标。值得一提的是，近期国家安监总局刚刚公布首批 11 家化学品物理危险性鉴定机构，建议企业可从中选择合适的实验室来开始理化特性测试。

## 国家危险废物名录（2016 版）



2016 年 6 月 14 日，环保部发布了“国家危险废物名录”（2016 版）并且自 2016 年 8 月 1 日起正式实施。在 2008 年完成最后一次修订后，“国家危险废物名录”在危险废物管理中承担着重要角色。然而随着危险废物管理的深入，以及重点关注的环境问题发生的改变，先前版本的名录已经无法迎合现在对危险废物的要求。因此，新版名录在全方面调研及讨论后发布。“国家危险废物名录”（2016 版）的配套解读文件也已经在同年 6 月 21 日由环保部发布。

根据解读文件分析，2016 版名录与 2008 版相比主要有 5 点改动：

1. 前言的修改。前言部分明确了医疗废物的管理内容。除此之外，危险废物与其他固体废物的混合物，及危险废物处理后废物属性的判定说明也进行了修订。最后，前言还新增了危险废物豁免管理、及当废物通过危险废物鉴别确定是危险废物时如何对其归类的说明。
2. 调整了“名录”中的废物种类。在 2008 版“名录”中共有 49 种大类别 400 多种危险废物。新版“名录”将危险废物调整为 46 大类别 479 种。
3. 增加《危险废物豁免管理清单》。危险废物豁免管理可以减少危险废物管理过程中的总体环境风险，提高危险废物环境管理效率。新增的《危险废物豁免管理清单》中包括 16 种/类危险废物。在所列的



豁免环节，一旦危险废物满足相应的豁免条件时，可以按照豁免内容的规定实行豁免管理。例如：根据危险废物豁免管理清单中废物类别 1 家庭源危险废物的定义，废弃的镍镉电池和氧化汞电池在满足一定的分类收集条件时可在危险废物分类阶段即获得相应豁免。

4. 取消了 2008 版“名录”中所有的“\*”标注。这意味着新版“名录”中的所有危险废物都受到危险废物管理。
5. 若废弃物已被列入《危险化学品名录》，那么它同时也是危险废物。

值得一提的是，即使某些危险废物分类别被列入《危险废物豁免管理清单》，他们依然属于危险废物。它们仅豁免了危险废物特定环节的部分管理要求，比如运输，采集或使用等。

解读文件同时也声明了《国家危险废物名录》和《危险废物豁免管理清单》会在时机成熟时择机开始修订工作。企业需要长期关注危险废物管理的更新。

## 监管流程

中国对化学品的监管主要基于以下三个方面：

- ◆ 对“化学品”进行监管
- ◆ 对“化学品的用途”进行监管
- ◆ 对“化学品的危害信息沟通和传递”进行监管

### 1. 对“化学品”进行监管：

对于化学品的监管主要是现有化学品名录和包括危险化学品名录在内的其他名录。



#### (1) 现有化学物质名录：

在中国如果需要进口或生产一种化学品，第一步需要做的是查询并确定化学品中的所有化学物质是否已列入环保部的《中国现有化学物质名录》（目前收录物质约 46000 种），名录分为公开部分和保密部分，对于在公开部分中查询不到的化学物质，则需提交申请至环保部固体废物与化学品管理技术中心付费查询是否列入保密部分。对不在此名录中的化学物质界定为“新化学物质”，需要按照《新化学物质管理办法》及相关规定根据化学品的种类和每年进口或生产的量级进行备案、许可或登记注册，取得许可后需按照要求每年提供年报。

#### (2) 其他名录：

在进口、生产、使用或经营化学品之前，必须确保化学品符合相关的法律法规，如：检查化学品是否列入中国“危险化学品名录”，是否属于“剧毒化学品”、“监控化学品”、“易制毒化学品”、“限制进出口的有毒化学品”等，并根据相关的法规要求进行登记、许可和操作。



## 2. 对“化学品的用途”进行的监管：

对于化学品在不同产品中的使用，中国有一系列的法律法规要求。如化学品用于食品、食品接触材料、医药、农药、化妆品、玩具、电子电器产品等，均需符合相关的规定。

这些规定可能是：

- 对作为原料用于这些产品中的化学品的规定，如《GB 4806.10-2016 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层》对用于食品接触产品的涂料做出了规定。
- 对产品中的化学品/化学物质以肯定列表 **positive list**(即只有列入列表才能使用)的形式进行管理，如化学品用于化妆品需列入《已使用化妆品原料名称目录》，化学品用于食品接触材料及制品需列入 2016 年 10 月 19 日更新发布的《GB 9685-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准》等。
- 对产品中的化学品/化学物质以否定形式(即对列出的物质禁止或限制使用)来进行管理，如 2016 年 1 月更新的《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》(中国版 RoHS) 对电器电子产品中的有害化学物质做出了限制规定。

## 3. 对“化学品的危害信息沟通和传递”进行监管：

随着《危险化学品管理条例》在 2011 年的更新，中国全面引入了 GHS，化学品需按照《GB13690-2009 化学品分类和危险性公示 通则》及 GB30000 系列国标进行分类和公示，按照《GB/T16483-2008 化学品安全技术说明书 内容和项目顺序》及《GB/T17519-2013 化学品安全技术说明书编写指南》制作安全技术说明书，并按照《GB15258-2009 化学品安全标签编写规定》制作安全标签。列入危险化学品目录(2015 版)的化学品需符合《危险化学品目录(2015 版)实施指南(试行)》的 GHS 分类。



各部门的实际监管，尤其是对化学品安全技术说明书及安全标签的合规检查更为严格。各地均有安监对“未提供化学品安全技术说明书”及“危险化学品包装未粘贴拴挂化学品安全标签”进行处罚的案例，以及海关对进口产品安全标签违规的整改和处罚案列。