



CIRS



# 一文总结 RCEP 国家最新化学品管理法 规和监管要求(2022 版)

享受 RCEP 红利，化学品进出口必看！

## 一文总结 RCEP 国家最新化学品管理法规和监管要求(2022 版)

享受 RCEP 红利，化学品进出口必看！

2022 年 1 月，区域全面经济伙伴关系协定（RCEP）开始生效，覆盖东盟 10 国、中国、日本、韩国、澳大利亚和新西兰。RCEP 生效后，区域内 90% 以上的货物贸易将最终实现零关税，其中涉及化工行业的 RCEP 原产地规则税号高达 1000 多个，有利于化工品的进出口贸易。在 RCEP 覆盖范围内，包括中国在内的多个国家已经采纳类似 REACH 法规的化学品法规，向这些国家和地区出口的化学品有可能需要事先开展化学品登记注册工作。瑞旭集团旗下化规通总结了 RCEP 国家最新化学品管理法规和监管要求，以帮您更好地享受 RCEP 带来的贸易红利。

### 中国

2020 年 4 月 29 日，生态环境部发布了最新修订的《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部 12 号令，简称 12 号令），并自 2021 年 1 月 1 日起施行。2010 年 1 月 19 日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）将同时废止。在 12 号令下，凡未列入《中国现有化学物质名录》（IECSC）的化学物质为新化学物质。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登记证或者简易登记证或者办理备案。已列入 IECSC 中，但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管理。

2020 年 11 月 17 日，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》（2020 年第 51 号公告），对 12 号令中有关规定进行细化，明确具体的实施要求，为企业开展新化学物质登记管理工作提供重要的指导。《指南》主要包括登记范围、登记类型、登记程序、登记申请材料要求、聚合物特别规定、新用途环境管理登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销以

及登记后跟踪管理等方面内容，规范了新化学物质环境管理登记要求，指导申请人和代理人办理新化学物质环境管理登记工作，履行《办法》责任和义务。

## 韩国

韩国 REACH (K-REACH) 全称为韩国化学品注册与评估法案 (The Act on Registration and Evaluation of Chemicals), 于 2015 年 1 月 1 日正式实施。该法案采用类似欧盟 REACH 法规的登记、评估、授权和限制要求，对新化学物质、现有化学物质和下游产品进行管理，提出对首批 510 个物质需要开展注册的要求。

2016 年 12 月 28 日，韩国环境部 (MOE) 决定对现行的 K-REACH 法规大幅度修改。K-REACH 修订版于 2019 年 1 月 1 日正式实施，作为最主要的修订案，该案引入了现有物质预注册以及按吨位分阶段注册的模式，在行业中产生了较大影响。原有的 510 个现有物质注册清单不受影响，如果企业的物质是列入第一批 510 个指定现有物质，但尚未完成正式注册的，2018 年 7 月 1 日之后，该物质无法在韩国本土生产或进口，必须等企业完成正式注册后，物质才能合法在境内生产或进口。

K-REACH 注册主体为韩国境内生产商，韩国境内进口商，非韩国生产商可通过唯一代表(OR)来完成注册义务。物质注册范围为投放韩国市场的生产/进口量超过 1 吨/年的现有化学物质以及投放韩国市场的生产/进口量超过 100kg/年的新化学物质，100kg 以下的新物质需完成通报即可。

## 日本

日本化学品法规主要涉及到 CSCL 和 ISHL 两部法规。

日本经济产业省，厚生劳动省以及日本环境省联合发布了修订后的日本化审法 (CSCL)。化审法分别于 2009 年 4 月 1 日和 2011 年 4 月 1 日分两步生效。

该法规主要对新物质提出了注册的要求，对于新化学物质，日本境内的制造商和进口商必须满足化审

法的要求，其主要责任如下：

1. 进行新化学物质申报，包括标准申报，低吨位确认，少量确认和中间体。
2. 提交年度报告

如果不新属于化学物质，可划分为现有化学物质，优先评估化学物质(PACs)，监控化学物质，第一种特定化学物质 (Class I)，第二种特定化学物质 (Class II)这几大类，分别按照不同的要求来管理。

新化学物质除满足 CSCL 法规外，其生产商或进口商还需满足 2011 年由日本厚生劳动省发布的工业安全健康法 (ISHL) 的要求。在产品生产或进口前，企业需要完成相关申报。申报资格主体为在日本境内的新化学物质生产商以及新化学物质的进口商。申报类型包括：一般申报和低吨位申报。

## 印度尼西亚

印度尼西亚目前也暂时没有针对新化学物质管理的法规，主要的化学品法规为《危害化学物质与有毒化学物质管理法规》，如果列入该法规附件，所有生产，进出口，运输，转移，储存，使用和处置都需要获得相应的许可证。

## 马来西亚

马来西亚目前暂时没有新化学物质管理的法规，主要的管理法规为《环境有害物质通报与注册条例》(EHSNR)，该条例于 2009 年 1 月提出，2011 年正式生效，环境有害物质 (EHS) 需提交相关数据。环境有害物质为 GHS 下有危害分类的物质，或列入国际认可的特殊关注禁止清单的物质。根据是否列入 EHS 物质清单，马来西亚的物质制造商或进口商可选择基本申报 (列入 EHS 物质清单) 或详细申报 (未列入 EHS 物质清单但具有 GHS 分类的物质)。

## 菲律宾

菲律宾对化学品的管理法规是“Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes Control Act of 1990” (RA 6969) 以及环境和自然资源部 (DENR) 发布 “Implementing Rules and Regulations of Republic Act 6969” (DAO 29)。DAO 29 是 RA 6969 的指南性文件，上述法规的管理范围包括：在菲律宾境内进口、生产、加工、储存、运输、销售、使用和处置的所有未受监管的化学物质及混合物，并包括进口后仅供出口的情形。未列入菲律宾现有化学物质名录 PICCS (The Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances) 的化学药品，在菲律宾则属于新化学物质，在生产或进口前，企业需要完成 PMPIN 申报。PMPIN 的申报类型包括 Abbreviated PMPIN，该情况适用于：当新物质在其他国家的生产/进口活动不受管制，并且申报人提交了充分的信息表明该物质没有不合理的风险；Detailed PMPIN，该情况适用于：当申报人不能充分证明该物质的安全性，或者 DENR -EMB 认为提交的信息不充分从而无法确定该物质的安全性。进口量 < 1000kg / 年的新化学物质，则需进行 SQI 申报。

菲律宾环境与自然资源部 (DENR) 于 2019 年 11 月 8 日发布了行政命令 DAO 2019-18，即《聚合物及低关注聚合物(PLC)豁免预生产/进口申报的规定》。该行政命令已正式生效，环境管理署中央办事处已于 2020 年 1 月 6 日开始正式接收聚合物豁免申请材料。

## 泰国

泰国于 2020 年公布了首份现有物质名录，包含 11476 种化学物质。名录是为了配合修订版的有害物质法令的实施。预计在 2022 年，泰国会修订有害物质法令中的相关责任和义务。据悉，有害物质法令将会引入新化学物质登记和分类制度，并建立一个专门的国家化学品管理机构负责法规的实施和监管。

## 新加坡

新加坡化学品管理主要针对对人体和环境有害的危险化学品进行管理，没有新化学物质的管理要求。任何进口，生产或销售《环境保护管理法》(EPMA)附件有害物质清单所列的物质，需要提交申请。

## 越南

越南化学物质名录通报的截止期已经于 2020 年 5 月 30 日结束。截止期后，名录上的清单被视为现有化学品的最终清单，目前尚未正式发布。此外，越南化学品管理署(Vinachemia)会对现有的化学法及其配套指令 113/2017/ND-CP 进行修订。越南化学物质信息可通过官方数据库系统进行查询，但是最终化学物质在名录的状态，必须要通过越南境内企业申请的账号才能查询。官方数据库系统可以看到物质在越南境内的化学品管理，包括是否属于申报类化学品清单，限制生产经营化学品清单等。

## 澳大利亚

澳大利亚工业化学品引进计划 (AICIS) 于 2020 年 7 月 1 日取代澳大利亚国家工业化学品申报和评估计划 (NICNAS)，成为新的澳大利亚工业化学品进口和制造国家监管制度。仅用于化妆品的成分也于 2020 年 7 月 1 日始禁止使用动物试验数据。

《澳大利亚化学物质名录》(AICS) 更新为《澳大利亚工业化学品名录》(AIIC) (以下简称为《名录》)。企业在进口和/或制造工业化学品前，须核实《名录》中是否包含该化学品，并考虑这些化学品是否有相应的使用条件。未被列入《名录》或预期用途与使用条件不同的物质在澳大利亚将被视为新工业化学品。除豁免外，新的工业化学品在进口和/或制造之前须由主管部门评估其对环境对人类健康的风险。

### AICS 规定的义务

任何为商业目的向澳大利亚进口或制造 (引进) 工业化学品或会释放出工业化学品的产品的企业须：

1. 注册该业务并支付费用 (若企业尚未在 NICNAS 注册)。

2. 将每种化学品的进口或制造（引进）归类到五类中的一类，

五个分类包括：1. 列入名录；2. 豁免；3. 报告；4. 评估；5. 商业评估。根据分类的不同，开展不同的工作后，才可以把化学物质引入到澳大利亚。

### 报告和记录保存要求

无论何种引进类别，每个引进者都须在每个登记年度结束时提交年度报告。这是企业就其在上一个登记年度进口或制造的工业化学品所做的申报，并确认其引进经澳大利亚法律授权。申报须由引进化学品的人/方填写，并通过 AICIS 商业服务部提交。在到期日之前，AICIS 商业服务部将向企业发出催报通知。

## 新西兰

与澳大利亚法规不同，新西兰危险物质和新有机体法案（HSNO）由新西兰环境保护局（EPA）制定，主要用于管理新西兰的危险物质。

按照 HSNO 法案的要求，所有在新西兰境内生产的或进口到新西兰的危险物质必须完成严格的审批程序。危险物质的生产商和进口商在将物质投放市场前取得相关的 HSNO 批准，使用正确的标签，包装和 SDS，并保证产品中的危险物质的含量在允许的范围之内（并且无违禁物质）。

## 小结

RCEP 生效后会利好区域内的化工品进出口贸易。RCEP 国家的化学品注册和管理存在巨大差异，企业在出口前需要了解目的国的最新的化学品法规要求。如果法规允许唯一代表(OR)存在，企业可以委托 OR 开展；如果只能由进口商完成，需要和进口商共同一起完成化学品法规合规工作。本文全面地总结了 RCEP 国家最新化学品管理法规和监管要求，可以给企业一个很好的指南以帮助企业的贸易顺利进行。