

# 12号令下聚合物登记

## 登记类型、登记要求与合规建议

瑞旭集团 工业化学品技术部

2022年11月11日

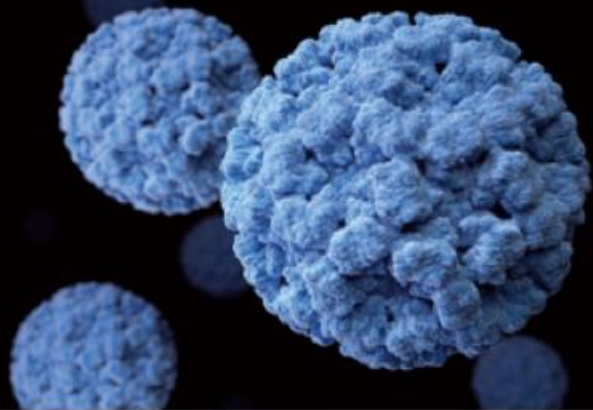
---

**01** | 登记类型及要求

**02** | 聚合物备案申请

**03** | 合规建议与服务

## 登记类型及要求



01

- 《指南》规定，聚合物应同时符合以下三个条件
  - 分子量不是某一固定数值，而是呈现分散分布
  - 大于50%（重量百分比）的分子中至少含有3个单体单元，这些单体单元以共价键的形式与至少一种其他单体单元或其他反应体相连
  - 分子量相同的分子不超过所有分子的50%（重量百分比）

聚合物判别示例				
结构示意	单体单元数 (n)	物质A	物质B	物质C
	1	5%	35%	0%
	2	10%	25%	10%
	3	20%	15%	80%
	4	30%	13%	5%
	5	23%	7%	3%
	6	12%	5%	2%

只有物质A符合12号令下聚合物的定义

备注：

《中国现有化学物质名录》（简称《名录》，未列入《名录》的化学物质称为新化学物质）

《新化学物质环境管理登记办法》（中华人民共和国生态环境部令第12号，简称12号令，已于2021年1月1日起生效施行）

《新化学物质环境管理登记指南》（12号令的主要配套文件之一，简称《指南》）

## 2%聚合物

满足以下条件之一的：

- 所有新化学物质单体/反应体重量百分比\*均 $\leq 2\%$
- 所有单体/反应体都在《名录》中

\* 指投料重量比或含量重量比

## 低关注聚合物

满足以下条件之一的：

- 数均分子量 (Mn) 在1000~10000之间, 分子量小于500的低聚体含量少于10%, 分子量小于1000的低聚体含量少于25%。且不含高关注或高反应活性官能团
- Mn大于等于10000。分子量小于500的低聚体含量少于2%, 分子量小于1000的低聚体含量少于5%
- 聚酯聚合物 (主链以酯键-COO-链接而成)

### ➢ 判别聚合物及2%聚合物或低关注聚合物的必备信息和必要过程

- 分子量及分布信息 (通常开展凝胶渗透色谱 (GPC) 获得)
- 查询公开《名录》及委托查新

## 五种聚合物备案排除情形（属于任一聚合物备案排除情形的聚合物不能办理聚合物备案）

### 一. 阳离子型聚合物

- 如含有与磷鎓离子 $[R_4P]^+$ 、铊鎓离子 $[R_4S]^+$ 、铵离子 $[R_4N]^+$ 等共价键结合的聚合物或预计在自然水环境下可能成为阳离子型聚合物的（如含胺基 $R_3N$ 、异氰酸酯 $R-NCO$ 等的聚合物）

### 二. 降解或不稳定的聚合物

- 包括容易降解、分解、解聚的聚合物，以及生产或使用后分解的聚合物。降解、分解或解聚是指经过氧化、水解、热、光照、溶剂或微生物等作用使聚合物分解成更简单、更小分子量物质的化学变化。

### 三. $M_n \geq 10000$ 的吸水性聚合物

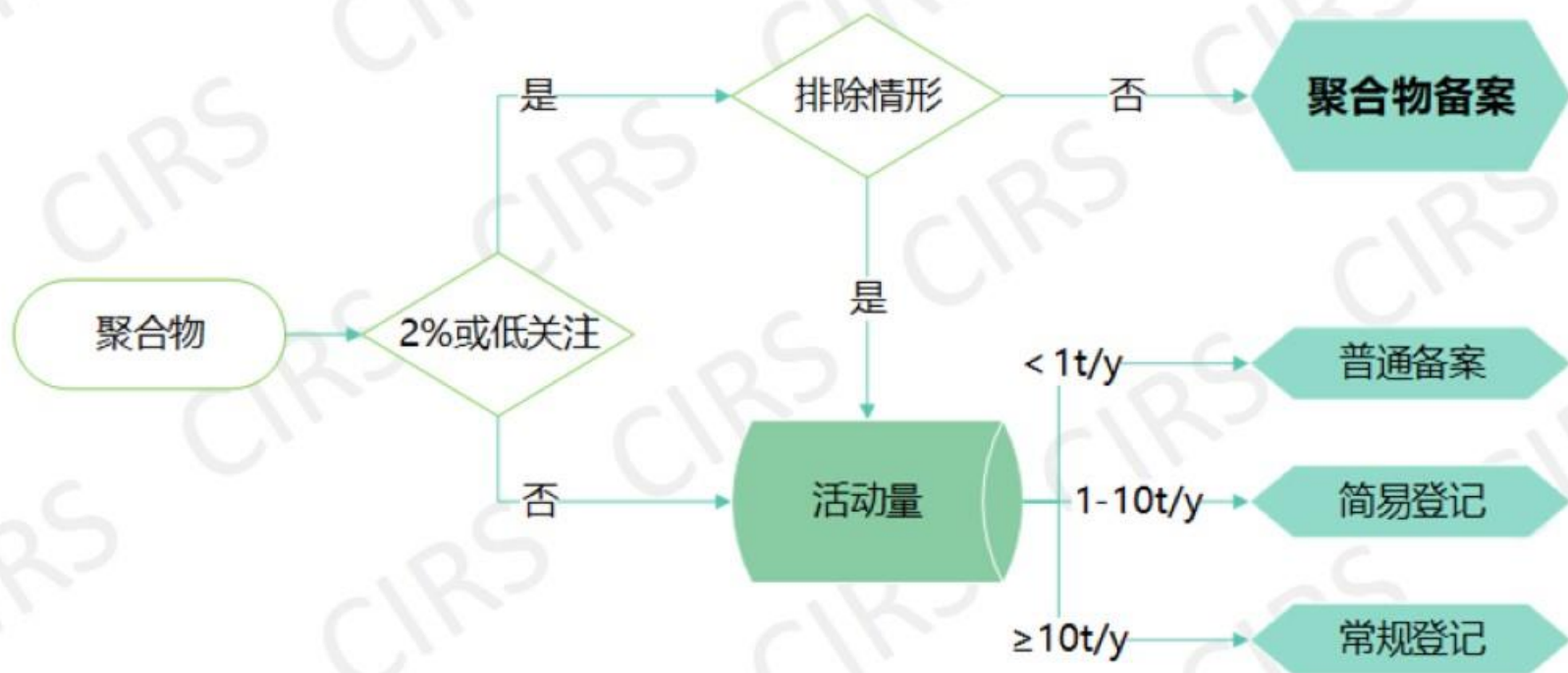
- 吸水性聚合物是指能够吸收自身重量水的聚合物，不包括可溶于水的聚合物和可在水中分散（包括自分散或已分散）的聚合物

### 四. 含氟聚合物

- 结构中含有全氟烷基磺酸基、全氟烷基羧酸基或氟调聚物结构片段的含氟聚合物；以及含有与聚合物分子中碳或硫原子以共价键结合的全氟烷基结构片段的含氟聚合物

### 五. 除杂质外，含允许元素（如下）外其他元素的聚合物

- 聚合物组成部分必须包含C, H, N, O, S或Si中至少两种元素
- 与碳共价结合的F, Cl, Br和I, 以及单离子形式的 $Cl^-$ ,  $Br^-$ 和 $I^-$
- $Na^+$ ,  $Mg^{+2}$ ,  $Al^{+3}$ ,  $K^+$ 和 $Ca^{+2}$ ; 重量百分比 < 0.20%的Li, B, P, Ti, Mn (此处指锰元素), Fe, Ni, Cu, Zn, Sn和Zr



- 聚合物备案的活动量不受限制
- 对于不满足聚合物备案申请条件的聚合物，可根据活动量按有关规定办理普通备案申请或者常规/简易登记申请

聚合物常规或简易登记要求

➤ **聚合物的一般要求：**《指南》第四章第二节规定的登记材料

- 登记申请表
- 登记申请表附件，例如：理化、健康和生态毒理数据、环境风险评估报告等

➤ **聚合物的额外要求：**

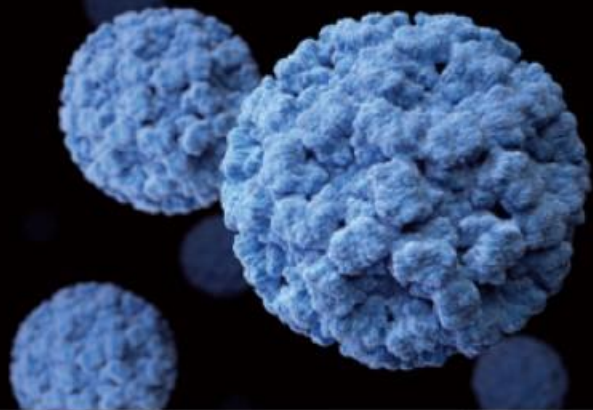
- **表征聚合物的信息**
  - ✓ 单体/反应体列表
  - ✓ 分子量及分布信息
  - ✓ 聚合反应机理过程
- **聚合反应单体残留情况**
- **所含金属或阳离子情况**

➤ **聚合物的简化要求：**

- **同时满足以下三项筛选条件**
  - ✓ 所含金属仅限钠、镁、钾、钙
  - ✓ 不溶解于水、正辛醇、正庚烷、四氢呋喃和二甲基甲酰胺
  - ✓ 在酸碱条件（pH 值分别为4.0，7.0，9.0，若生理上重要则还包括pH1.2）下稳定

□ 豁免提交健康和生态毒理数据及环境风险评估报告

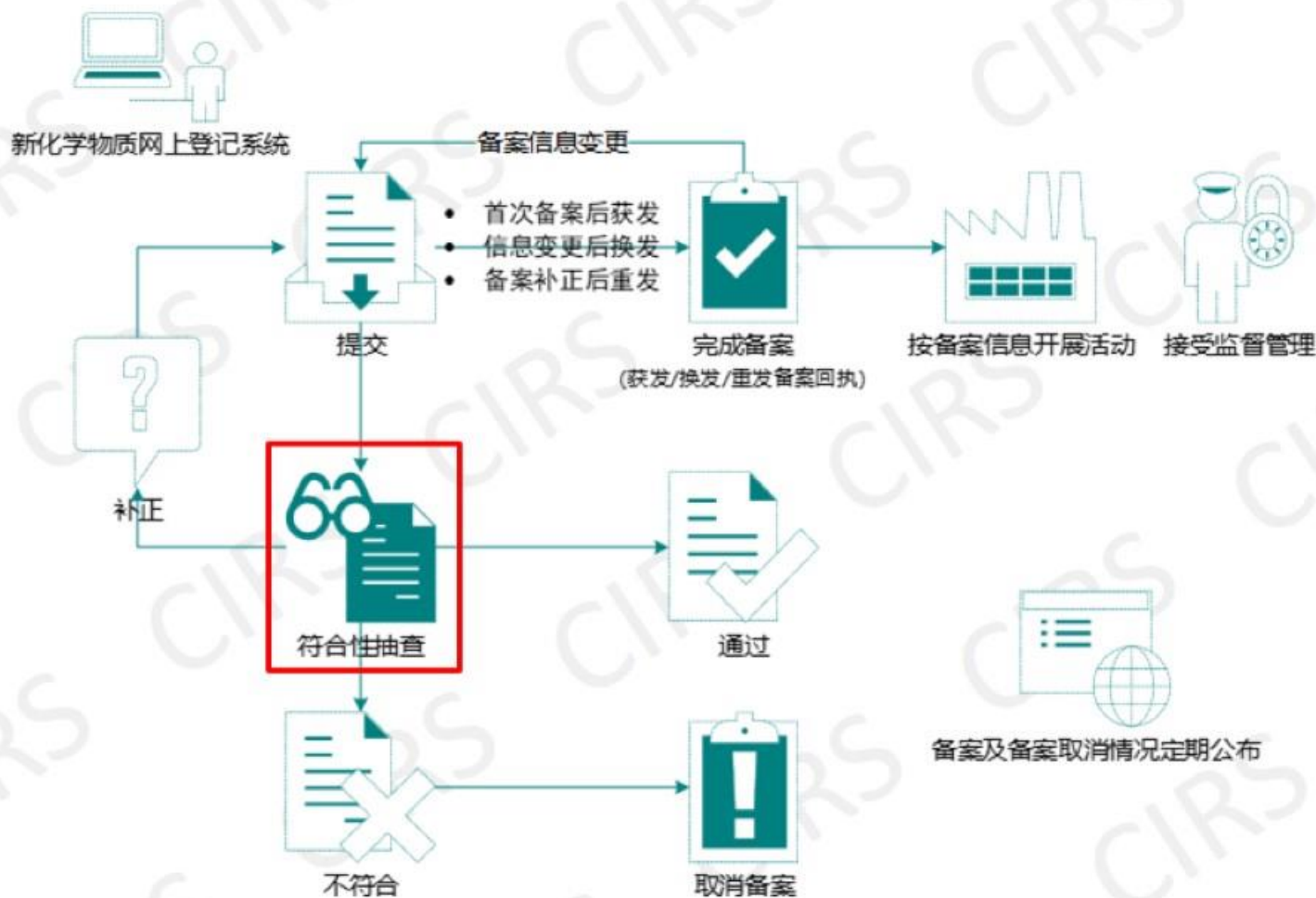
## 聚合物备案申请



02

## 聚合物备案材料应包括

- 备案表
- 备案表附件
  - 营业执照，代理协议 (POA)， 签字授权书
  - 单体/反应体列表 (化学名称、CAS号、含量和《名录》收录情况及添加剂)
  - 分子量及分布信息
  - 聚合反应机理过程
  - 不属于五种聚合物备案排除情形的判别说明材料
  - 其他已知信息





## ➤ 备案材料的形式规范性

- 备案表是否签章
- 非法定代表人签章是否提供签字授权书
- POA约定内容是否齐全 (约定责任义务、更换代理人时责任义务划分和代理关系有效期)
- ...

## ➤ 聚合物标识信息准确性

- 化学名称是否符合IUPAC或CAS命名规则
- 化学名称中字母大小写、括号、上下标、空格等的使用是否规范
- 类名是否符合类名编制导则 (HJ/T 420-2008) 相关要求
- ...

## ➤ 聚合物表征信息完整性

- 聚合物GPC分析报告是否缺少分子量分布图、分子量数据、分子量分布结论等
- 聚合反应机理是否缺少反应条件、过程、机理、结构式或结构描述等
- **聚合物备案排除情形判别说明材料是否完整且依据充分**
- ...

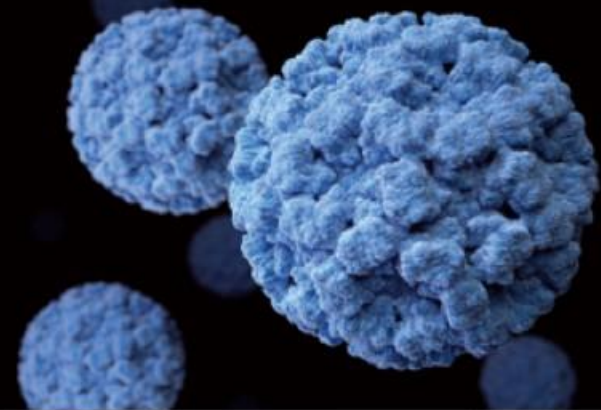
## 备案管理要求

办理备案	记录情况	传递信息	变更信息	补正备案
<ul style="list-style-type: none"><li>• 办理备案并按备案信息开展活动</li><li>• 申请人对备案材料的真实性、完整性、准确性和合法性负责</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 记录活动时间、数量、用途、传递信息等活动情况</li><li>• 备案材料及活动情况记录等资料至少保存三年</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 备案回执号</li><li>• 申请用途</li><li>• 危害性及环境风险控制措施</li><li>• 环境管理要求</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 备案事项发生变化时办理变更备案</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 按要求及时完成备案补正</li><li>• 不符合备案条件需承担法律责任并按规定办理常规或简易登记</li></ul>

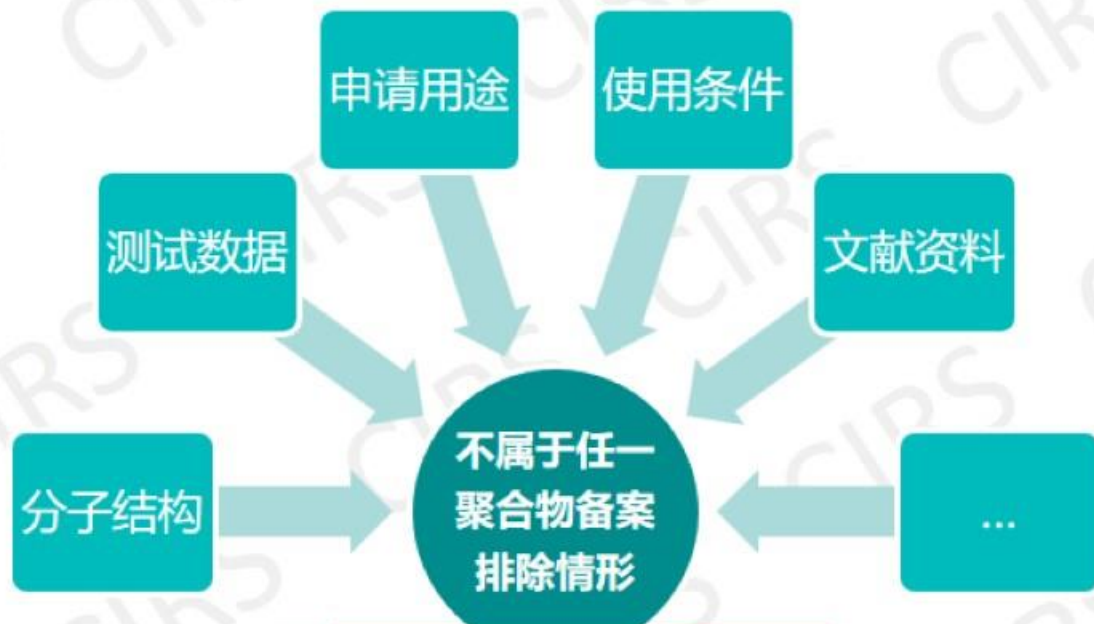
### 违反备案管理要求的法律责任:

- 由设区的市级以上地方生态环境主管部门责令限期改正，处1-3万元罚款
- 情节严重的，开展失信联合惩戒，一年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请

## 合规建议与服务



03



- × 阳离子型聚合物
- × 降解或不稳定聚合物
- ×  $M_n \geq 10000$ 的吸水性聚合物
- × 含氟聚合物
- × 含不允许元素的聚合物

## 基于分子结构

- 例如，结构中不含  $[R_4P]^+$ 、 $[R_4S]^+$ 、 $[R_4N]^+$  阳离子结构、以及不含  $R_3N$ 、 $R-NCO$  等可能形成阳离子的结构

## 基于使用条件

- 例如，不具备在水中产生阳离子聚合物的可能

## 基于阳离子密度

- 例如，计算得阳离子官能团当量重量 (FGEW)  $\geq 5000$ ，可认为是低阳离子密度聚合物

不属于阳离子型  
聚合物



**要求聚合物在所有条件下均稳定存在**

## 基于测试数据

- 例如，GPC测试显示，聚合物 $M_n$ 小于10000
- 例如，吸水性测试参考数据显示不具有吸水性

## 基于分子结构

- 例如，不含有大量的亲水性基团，不具有交联结构

不属于  
 $M_n \geq 10000$ 的吸水性聚合物

测试项目	测试方法列举（仅供参考）	测试方法和资质要求
分子量及分布信息	GPC、其他探索性方法	均无强制性要求
氧化作用下稳定性	探索性方法	
水解作用下稳定性	OECD 111、其他探索性方法	
热作用下稳定性	DSC差示扫描量热法、TGA热重分析法、其他探索性方法	
光照作用下稳定性	OECD 316、其他探索性方法	
溶剂条件下稳定性	探索性方法	
微生物作用下稳定性	OECD 301、其他探索性方法	
吸水性	GB/T 18173.3-2014、JIS K7223-1996、JIS K7224-1996、NY/T 886-2016、其他探索性方法	

- 接受能表明聚合物有关性质的探索性方法和数据
- 推荐开展所有条件下的稳定性测试

### 瑞旭集团及集团全资子公司希科检测能提供的服务

- 聚合物系列稳定性测试（热稳定性、光照稳定性、氧化稳定性、水解稳定性、溶剂稳定性、吸水稳定性等）
- 凝胶渗透色谱（GPC）
- 聚合物排除情形条件的判定
- 生态环境部12号令下聚合物备案，简易登记和常规登记

# THANKS!



微信公众号

杭州瑞旭科技集团有限公司

浙江省杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11楼

T 0571-87206555

E [service@cirs-group.com](mailto:service@cirs-group.com)

F 0571-87206533

w [www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com)

**CIRS**