



“一带一路”国家 化学品法规监管要 求（2022年更新）



“一带一路” 国家化学品法规监管要求 (2022 年更新)

作者 瑞旭集团

摘要： 中国提出“一带一路”倡议以来，全球 100 多个国家和国际组织积极支持和参与“一带一路”建设。“一带一路”沿线包括 65 个国家和地区，东亚的蒙古和东盟 10 国、西亚 18 国、南亚 8 国、中亚 5 国、独联体 7 国和中东欧 16 国。在这些国家中，化学品贸易占据了贸易总额的近 10%，而他们的监管法规如何？

早在 2002 年，世界永续发展高峰会议提出“联合国国际化学品管理策略方针 SAICM 执行计划书”，其目标是 2020 年前将化学品重大负面效益降到最低。随后，世界各地纷纷出台各自的化学品法规管理，如大家所熟知的欧盟 REACH 法规、美国的 TSCA 法规、日本化审法、中国新化学物质申报、韩国 REACH、台湾 TCSCA&OSHA 法规等等。其中，包括不少“一带一路”的国家。

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

Add 杭州市滨江区秋溢路 288 号 East 288 Qiuyi Road, Binjiang District, Hangzhou
东冠高新科技园 1 号楼 11 楼 11th floor, No.1 Building, Guan High-tech Park

Tel 0571 8720 6555
Fax 0571 8720 6533

Web www.cirs-group.com
Email service@cirs-group.com

作为专业技术服务机构，瑞旭集团专注研究和分析了中国、中东欧国家、欧亚经济联盟（俄罗斯）、西亚的土耳其、东南亚的菲律宾、马来西亚、新加坡、越南、老挝、印度尼西亚、泰国、印度等主要国家的化学品法规管理情况。

一、中国化学品法规管理

中国新化学物质登记：中国生态环保部最新修订的《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部 12 号令，以下称《登记办法》或“12 号令”）自 2021 年 1 月 1 日开始施行。在《登记办法》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。《登记办法》规定：“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新化学物质环境管理备案。”对于已列入 IECSC 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，需办理新用途登记。完成登记或备案的新化学物质，申请人还需要履行登记后环境管理义务，包括向下游用户传递信息、建立新化学物质活动情况记录制度、资料保存、落实环境风险控制措施和环境管理要求、首次活动报告与年度报告、新危害特性报告等。在 12 号令下，登记类型的调整在客观上降低了中国新化学物质登记注册的数据要求，对于仅用作医药、农药或兽药中间体的新化学物质登记数据要求也进行了特别的减免。但是，12 号令下将密切关注具有持久性、生物蓄积性或毒性的新化学物质，除基本数据要求之外，还需要提交特殊要求的数据。如果属于高危害化学物质，还需要提交充分合理的申请活动必要性资料。

危险化学品：新版《危险化学品目录》已于 2015 年出台，目前仍按照此版本施行。危险化学品的生产或是进口，需按照《危险化学品安全管理条例》（591 号令）等相关法规要求，取得相关许可证，并进行危险化学品登记，制定满足中国 GHS 法规要求的 SDS 和标签进行传递。另外，满足危险货物定义的危险化学品在运输和仓储中，还需注意运输包装、标签、标记、运输车辆资质以及仓库资质等方面的合规。

为落实国家对危险化学品的安全管理要求，2021 年 4 月，应急管理部首先在广东省开展了“一企一品

一码”的试点工作。2022 年年底前，将继续扩大山东、浙江、苏州等地开展试点。“一企一品一码”是指对每个企业的每种危险化学品均赋予一个安全信息码，即二维码。每一个企业生产、进口的每一种危险化学品对应唯一的安全信息码。实施危险化学品安全信息码制度，相当于赋予危险化学品一个“身份证”，可以为危险化学品危害信息高效传递和实施全生命周期精准监管提供强有力的支撑。对境外拟向中国境内出口危险化学品的国外生产企业，可以作为安全信息码申请人，但应当指定在国内依法进行其危险化学品登记的生产、进口企业作为代理人，由该代理人申请唯一二维码，共同履行有关义务并依法承担责任。该代理人承担的责任与进口登记企业的职责相同，要对信息的真实性负责。该代理人安全信息码的生成不影响同种产品其他进口企业的登记。国外生产商印刷粘贴安全信息码后，国内进口企业登记则无需另行印刷、粘贴安全信息码。

除此之外，若进口或出口的化学品被列在《中国严格限制进出口有毒化学品目录》，在进、出口时，还需履行有毒化学品进出口环境管理登记，申请进口登记证、进出口放行单等，以达到海关放行。同样地，对于易制毒化学品的生产、进口、出口、经营、购买和运输等活动，均需获得相关许可或是进行备案。生产、经营或者使用监控化学品，应当进行相应的申报或备案，接受化学工业主管部门的检查监督。进出口监控化学品的企业需办理“两用物项和技术进出口许可证”。其他，如剧毒化学品、易制爆危险化学品，等，均需满足相关的安全、运输、储存等相关法规要求。

二、中东欧国家化学品法规管理

“一带一路”上，中—东欧国家有 16 国，其中 11 个国家属于欧盟 (EU)，如波兰、立陶宛、爱沙尼亚、拉脱维亚、捷克、斯洛伐克、匈牙利、斯洛文尼亚、克罗地亚、罗马尼亚和保加利亚 11 国。欧盟成员国，需执行欧盟化学品注册、评估、许可和限制法规 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)，即大家所熟知的 EU REACH。REACH 法规，由欧盟于 2006 年 12 月立法通过，2007 年 6 月 1 日生效，2008 年 6 月 1 日进入实施。

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

注册 (Registration): REACH 法规要求, 欧盟境内年生产量或进口量 1 吨以上的化学物质都需进行 REACH 注册, 非欧盟制造商可通过欧盟境内的唯一代表 (Only Representative, OR) 履行 REACH 进口商相关义务。法规将注册化学物质分为分阶段物质 (phase-in substance, 即列入 EINECS 等目录中的物质, 现有物质) 和非分阶段物质 (non-phase in substance, 即新物质)。目前所有物质不分新物质还是现有物质, 超过 1 吨/年以上, 必须事先完成注册后才可以出口欧盟。

授权 (Authorisation): ECHA 从大约 1500 种高关注度物质 (SVHC) 中筛选出一些高风险物质 (如 CMR、PBT、vPvB 等), 进入授权物质清单 (可见 REACH 法规的附件 XIV), 这些物质必须在日落之日前 (sunset day), 完成授权, 否则在日落之日后无法再进入欧盟市场。

限制 (Restriction): 任何物质, 不管其本身或含在配制品、物品中, 只要该物质的使用对人类健康和环境具有不可接受的风险, 都必须在欧盟范围内进行限制。限制清单可见 REACH 法规的附件 XVII。

三、欧亚经济联盟国家化学品法规管理

欧亚经济联盟由 6 个来自“一带一路”的中亚和独联体国家组成, 其成员国有白俄罗斯、哈萨克斯坦、俄罗斯、亚美尼亚、塔吉克斯坦和吉尔吉斯 6 个前苏联国家。2014 年 5 月 29 日, 《欧亚经济联盟条约》在哈萨克斯坦首都阿斯塔纳签署。根据条约, 欧亚经济联盟于 2015 年 1 月 1 日正式启动。欧亚经济联盟技术条例 (EAEU) “关于化学产品安全” (TR EAEU 041/2017), 经欧亚经济委员会理事会第十九号决议, 于 2017 年 3 月 3 日通过, 并将于 2021 年 6 月 2 日生效, 给予 4 年过渡期。

TR EAEU 041/2017 涵盖的主要内容有: 危害分类、危害交流 (SDS 和标签)、识别、EAEU 化学物质和混合物的注册、新化学物质的申报和国家注册表里的符合性评估。化学物质和混合物的注册行成和维护程序由欧亚经济委员会建立。若某物质信息没有在化学物质和混合物的联盟注册中, 那么该物质被视为新化学物质, 需要进行新化学物质申报程序。申报结果是该新化学物质及其信息列入联盟注册。

过渡期间的下一步工作, 2018 年 12 月 1 日前, 制定、批准和实施两个二级文件——注册的行成和维

护程序，以及新化学物质申报程序。2021年3月1日前，注册的国家部门形成。2021年6月2日，若以上两个二级文件已制定、批准和实施，那么，TR EAEU 041/2017 强制实施。目前，最新消息是该法规尚未正式实施。

四、西亚国家化学品法规管理

“一带一路”西亚国家有18国，土耳其国家化学品法规动态，近年来受到广泛关注，在此作为代表进行重点介绍。

2017年6月23日，土耳其环境与城市化部在政府公报上，发布了原定于2015年底发布的土耳其REACH法规 (KKDIK)。该法规将于今年底2017年12月23日正式生效。与EU REACH类似，KKDIK法规也是通过注册、评估、授权和限制对化学物质进行管理，并且会替代现行的化学品库存和控制法规、SDS法规、以及关于生产、销售和使用某些有害物质、产品和货物的限制法规。

KKDIK法规要求：土耳其境内的生产商、进口商，对年生产或进口量在1吨以上的化学物质，需进行注册，境外的生产商可通过在土耳其境内的唯一代表 (OR) 进行注册。化学物质的注册分为预注册和正式注册两个阶段，预注册截止期为2020年12月31日，之后土耳其官方继续开通了受理预注册通道，目前依然可以开展预注册工作。

正式注册的截止日期为2023年12月31日，即2024年1月1日之后，KKDIK下的预注册号失效。土耳其生产商/进口商可以以自身名义开展注册，海外供应商可通过唯一代表对物质进行正式注册，在完成注册后相关方才能从事相关物质的生产、进口活动。注册要求必须联合提交，即加强数据分享，减低动物测试，也降低注册人的测试费用。

从法规本身来说，KKDIK要求和欧盟REACH法规相似度极高，注册数据要求和欧盟REACH保持高度一致。差异较大的一点在于KKDIK下的CSR，必须要有获取资质的专家来编写。

五、东南亚国家的化学品法规管理

“一带一路”东南亚国家涉及 19 个，历年来各国相继制定各种化学品法律法规，对化学品进行管理。这里简略介绍菲律宾、泰国、老挝、新加坡、印度尼西亚、柬埔寨、马来西亚和越南几个国家的化学品管理。在这几个国家中，除了菲律宾通过《现有化学物质名录》进行管理，以及印度计划以 CMSR 法规来管理外，其他国家大都以限制、许可、执照等方式对化学品进行管理。

● 菲律宾

菲律宾的化学品法规始于 1990 年，此时，共和国法案 6969《有毒有害物质和核废物法案》受参议院批准并生效。6969 法案，旨在对化学品的生命周期进行管理，诸如进口、运输、储存、生产、分销、使用以及危险废物的处置，并将化学物质分为“新化学物质”和“现有化学物质”分别实施管理。同时，菲律宾通过优先管理化学品清单 (PCL) 和化学品控制令 (CCO) 对人类健康和环境带来潜在风险的化学物质进行管控，如列入 PCL，则需申请 PCL 合规证书，如受 CCO 管控，则需在 DENR-EMB 登记注册，并提交进口清关。

《菲律宾现有化学物质名录》(The Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances, PICCS)，即菲律宾化学品和化学物质名录，PICCS 定期更新，截止 2021 年 5 月，共收录 47288 个条目。已被 PICCS 收录的化学物质，在生产或进口前，若有对组分进行 CBI 保护的需求，可申请 PICCS Certificate。

对于未列入《菲律宾现有化学物质名录》(PICCS) 中的化学物质，即新化学物质，施行“预生产/进口申报 (PMPIN) 制度”，旨在新化学物质进入菲律宾市场前筛选出有害物质。PMPIN 申报分为 Detailed PMPIN 和 Abbreviated PMPIN 两种情形：若该化学品未被列在任一国家清单里，则执行 Detailed PMPIN；若该化学品已列进美国、欧洲、日本、加拿大、澳大利亚和韩国 6 个国家可接受的目录清单里，则执行 Abbreviated PMPIN。另外，对于年进口量小于 1000kg 的新化学物质少量进口，可豁免 PMPIN，进行少量进口申报 (Small Quantity Importation, SQI)。申报后要求保存进口记录文件，并在货物到港后 60 天

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

内提交进口记录文件，日历年结束后 15 天内提交年度报告。

2019 年 11 月，菲律宾环境和自然资源部公布了《聚合物及低关注聚合物 (PLC) 豁免预生产/进口申报 PMPIN 的规定》，即 DAO 2019 - 18，以下简称《规定》。《规定》指出了满足下述任一条件的聚合物可豁免 PMPIN 申报：

1. 聚合物的所有单体均被列入 PICCS。
2. 聚合物中未被列入 PICCS 的单体和其他反应物（包括交联剂、链转移剂和后聚合反应物）的总添加量应小于总质量的 2%。
3. 新聚合物中质量含量最高的 2 种及以上单体均包含在其他已被列入 PICCS 的聚合物当中。
4. 低关注聚合物 (PLC)。

值得注意的是，被豁免的聚合物将不被列入 PICCS。

● 泰国

泰国现行的化学品法规为《危害化学品法案》(Hazardous Substance Act B.E.2535)，其除管理工业化学品外，还有农药等其他化学品，由工业部(DIW)、农业部(DOA)、食品药品管理(FDA)、渔业部(DOF)、能源部(DOEB)、畜业发展部(DLD)等6个管理机构同时管理。该法案将有害物质分为4种类别：type1, tpye2, type 3 和 type4。根据类型不同，实施不同的分级管理措施，其中 type4 管理最严格。

有害物质通报 (B.E. 2558)规定，附件清单所列出的物质根据类型不同采取不同的管理措施外，满足清单 5.6 定义的物质如果每年吨位超过 1 吨，制造商和进口商必须通过在线系统向工业部 (DIW) 通报、这对相关企业影响很大。清单 5.6 定义如下：爆炸物，易燃物质，氧化性物质或过氧化物，毒性物质，致突变性物质，腐蚀物，刺激性物质，致癌性物质，生殖毒性物质，环境有害物质。根据最新生效的法规要求 DIW B.E. 2565 (2022 年 9 月 26 日生效)，修订后的通知规定，生产或进口有害物质法案(Hazardous Substances Act，简称 HSA)附件 5.6 清单上所列有害物质的公司，如果单一物质每年生产或进口数量超过 1 吨，需通

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

过“WoAo/AoKo 32”表格向泰国工业部(DIW)进行申报并提供以下信息：CAS 编号及有害物质名称；有害物质参考 GHS 分类；有害物质的用途，注明属于消费者用途、商业用途、工业用途和/或它是中间体还是非分离中间体；所有产品中的物质总量/年。有害物质的生产商/出口商须在每年 6 月 30 日之前对上述信息进行申报(以单一物质为基础)，并说明它们上一年度的使用情况。

● 老挝

国民议会,于 2016 年 11 月 10 日底批准了关于化学物质管理的法律,并于 2016 年 12 月 12 日生效,旨在老挝为环境和健康安全,提高化学品管理。该法律不适用于具有放射性的物质、核物质,或任何放射性废物和原子能物质,旨在运输、储存、适用、生产和处置方面,控制化学品安全、化学品废物处置和化学品事故处理。危害化学品根据其危害水平分为 4 类:第 1 类,极其危险的,除了科学研究活动被禁止;第 2 类,高度危险的,经工商行政管理部门批准,按照有关规定管理(严格控制);第 3 类,中等危险的,经工商行政管理部门批准,按照有关规定管理(通报);第 4 类,轻度危险的,无需批准,但必须通知当局(报告)。

● 新加坡

新加坡已批准包括“化学武器公约(CWC)”等在内的若干国际条约,列入上述公约的物质,企业应确认是否在《环境保护与管理法案》和《环境保护和管理(有害物质)条例》修正案的管辖范围内,从而确认是否需要事先申请许可证/执照。

新加坡主要通过特定的地方法规来控制有害物质,如,通过《环境保护和管理法案》(第 94A 章)对有害物质控制进行管理,适用活动范围广泛,进口、出口、国内销售、储存、采购和含有规定物质的产品使用均需申请许可证,也包括 RoHS 限制等要求。

卫生署(Health Science Authority)的《毒物法案(Poison Act)》规定,进口(所有进口产品必须

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

出口) 和国内 (只允许药剂师) 都需申请许可证。另外, 新加坡也有控制具潜在火灾危害性产品和武器&爆炸品等的法规。

● 印度尼西亚

印度尼西亚批准了国际公约, 如联合国化学武器公约、药物前体等。“有毒有害物质管理 (B3) ” 法规有各种危险化学品清单, 从禁止清单, 到需要注册和/或申报的各种限制清单。如, (1) 可使用的有毒有害物质 列入附件 I 清单的物质 (209 个化学品), 第一次生产/进口前需要注册; 如果未列入该清单, 但属于有害物质, 第一次进口前则需申报; (2) 限制使用的有害物质, 列入附件 II 表 1 的物质 (10 个化合物), 第一次进口/出口前, 需要注册和申报; (3) 禁止的有害物质 列入附件 II 表 2 的物质 (45 个化合物), 禁止进口和使用。

2021 年 10 月, 印度尼西亚颁布了印尼清真认证法, 即 2021 第 39 号政府条例 (GR 39/2021)。该法规定, 所有在印尼进口、分销和交易的清真产品或服务, 都必须获得印尼官方清真认证机构 BPIPH 颁发的清真证书, 并且标注 “Halal” 标识。由非清真材料或成分制成的产品不受此要求的限制, 但必须在在产品或其包装上提供非清真声明。

根据 GR39/2021, 印尼政府规定了强制认证范围, 涵盖了食品和饮料、保健品、药品、化妆品、化工产品、生物制品和转基因产品、服饰、家用电器、医疗器械等绝大部分商品, 并根据产品类型设置了强制执行缓冲期。

产品类型	缓冲期
食品和饮料	2019.10.17 – 2024.10.17
食品和饮料的添加剂、原材料	2019.10.17 – 2024.10.17
屠宰产品和屠宰服务	2019.10.17 – 2024.10.17

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

保健品、传统医药	2021.10.17 – 2026.10.17
非处方药	2021.10.17 – 2029.10.17
药物（精神类药物除外）	2021.10.17 – 2034.10.17
化妆品、转基因产品、化学品	2021.10.17 – 2026.10.17
服饰	2021.10.17 – 2026.10.17
家庭卫生用品、办公用品、家用电器	2021.10.17 – 2026.10.17
医疗器械（风险 A 类）	2021.10.17 – 2026.10.17
医疗器械（风险 B 类）	2021.10.17 – 2029.10.17
医疗器械（风险 C 类）	2021.10.17 – 2034.10.17

● 柬埔寨

柬埔寨计划起草《危险品管理法》，旨在加强本地化学品的管理，防止化学品对人类、动物和环境带来危机，尤其遏制将化学品用于加工和生产毒品。过去，因柬埔寨没有相应的管理法，导致出现一些事故和危机，包括工厂爆炸、有毒废物排放到环境中等。如果没有《危险品管理法》，不法分子将趁机利用一些化学品制造成毒品或爆炸物，这对人类和社会来说，具有很大的潜在风险。

● 马来西亚

一般来说，管理工业化学品供应、处置和生产的法律和法规，由人力资源部通过职业安全卫生署 (DOSH) 执行。到目前为止，职业安全卫生署 (DOSH) 执行了两项议会法案，即，“1967 年工厂机械法”和“1994 年职业安全与健康法 (OSHA)”。OSHA 包括《职业安全与健康法规（化学品分类、标签、安全数据表）

杭州瑞旭科技集团有限公司 Hangzhou REACH Technology Group Co., Ltd.

2013》(以下简称“CLASS 法规”)等 7 部法规和行业守则。

CLASS 法规于 2013 年发布实施,取代了《职业安全与健康法规(化学品分类、包装和标签)1997》,并新增两个部分,即,危险化学品目录和商业保护信息方面的需求。为简化化学品供应商的化学品目录递交程序,DOSH 已发展了一个在线递交系统“化学名信息管理系统(CIMS)”,规定:年生产或进口危险化学品 1 吨以上的生产商或进口商,需每年 5 月 31 日前,需准备和提供所供应的危险化学品目录。

2011 年,马来西亚环境有害物质通知和登记计划(EHSNR)生效,强制要求提交环境有害物质(EHS)数据。

根据 EHSNR,EHS 物质的制造商和进口商以及含有 EHS 物质超过特定浓度的化学混合物或成品的进口商,应提交 EHS 申报。目前官方采用的 EHS 参考分类清单基于 GHS 对物质分类和标签的统一欧洲清单的建议,清单根据欧洲第 1272/2008 号法规(EC)附件VI中的统一分类和标签翻译而来的。

主要通报类型包括 2 种:基本通报和详细通报。除非对危险数据进行了重大修改,否则只需要提交一次详细通报。一旦该物质被列入清单,下一年起只需要提交基本通报。

● 越南

在越南,《化学品法》是主要的法规,于 2007 年 11 月 21 日通过,2008 年 7 月实施,旨在控制和管理化学品。该法是一个综合性的化学品管理体系,包括限制性的化学品管理、新化学物质注册管理及 GHS 分类等。2022 年 10 月 27 日,越南工业和贸易部(MoIT)发布了 17/2022/TT-BCT 通报,修订了《化学品法》的实施条例,并将于 2022 年 12 月 22 日生效。条例主要提到,化学品的生产、进口和处理许可证有效期为五年。对于持久性有机污染物(POPs),批准证书将持续五年,或第 08/222/ND-CO 号法令规定的期限,以较短者为准。此外,MoIT 还将化学品的工业活动年度报告的截止日期改为 2 月 15 日。此前,相关公司必须在 1 月 15 日前提交报告。

越南为了更好地实施《化学品法》,早在 2020 年启动了现有物质名录增补,增补窗口最终于 2021 年

4月15日关闭。原定于2021年或2022年发布的现有物质名录，至今暂未发布。

- 印度

印度于2020年8月24日发布了化学品（管理和安全）条例第五版草稿，英文全称为 Chemical (Management and Safety) Rules, 简称 CMSR。CMSR 管理在印度境内生产，进口或者投放市场的物质，混合物中的物质，物品中的物质以及中间体。

CMSR 预计在2023-2024年开始生效。印度制造商，进口商和授权代表（AR，作用等同 OR，代表境外制造商）可应对 CMSR。主要的法规义务包括通报，注册和年度报告等。

通报：吨位超过1吨/年的所有物质需要提交通报。化学品监管部门（Chemical Regulatory Division）完成对所通报物质的信息完整性进行评估后，将签发一份通报证书和通报编号。

注册：已确认在 CMSR 附表 II “需要注册的优先物质” 中列出的并且吨位超过1吨/年的物质才需要进行注册。目前，附表 II 中包含750个物质，并且清单会持续更新。注册应在物质被列入附表 II 后18个月内完成。

年度报告：所有通报和注册的物质都需要年报。年报需要包含上一年引入印度境内的数量以及通报/注册信息变化。年报需要在每年2月29号(闰年)/3月1号前完成。

综上所述，随着全球化经济的发展，绿色经济越来越受到各国政府的重视。环境问题，尤其健全化学品的管理势在必行。瑞旭集团，凭借十余年的全球化学品法规跟踪、应对经验，为您简要陈述了上述“一带一路”上主要国家的化学品法规管理，旨在为您的化学品合规贸易走得更远提供专业帮助。