

附件二：

新化学物质环境管理办法（修订）

（征求意见稿）

2009年5月

第一章 总 则

第一条（立法目的）

为控制新化学物质的环境风险，保障人体健康，保护生态环境，制定本办法。

第二条（适用范围）

本办法适用于在中华人民共和国境内从事生产、进口和加工使用新化学物质活动的环境管理。

医药、农药、兽药、化妆品、食品添加剂和饲料添加剂的管理适用有关法律、法规，但用于生产上述产品的原料和中间体的环境风险管理适用本办法。

第三条（术语名录）

本办法所称新化学物质，是指未列入中国现有化学物质名录的化学物质。

中国现有化学物质名录由环境保护部制定、调整并公布。

第四条（管理方针）

国家对新化学物质的环境风险管理，实行源头防范、分类管理和跟踪控制的方针。

新化学物质根据其固有危害特性和暴露程度，分为一般化学物质、危害化学物质和环境关注化学物质。

第五条（核心制度）

国家对新化学物质实行申报登记制度。

新化学物质的生产者或者进口者，必须在生产前或者进口前进行申报，领取新化学物质环境管理登记证。

未申报登记的新化学物质，禁止生产、进口。

未申报登记的新化学物质，禁止加工使用。

进口新化学物质时，国内进口经营者应当向海关出示新化学物质环境管理登记证，海关办理验放手续。

第六条（科研支持）

国家鼓励和支持新化学物质环境风险评估和环境风险控制技术的科学研究，推广先进适用的新化学物质环境风险控制技术，鼓励环境友好替代化学物质的生产、进口和加工使用。

国家对开发环境友好替代化学物质予以奖励。

第七条（诚信原则）

申报人应当恪守诚信责任，提交申报登记如实性声明，承诺以下事项：

（一）在申报时如实提交化学物质固有危害特性和环境风险的全部已知信息；

(二) 在申报中或者申报后及时提交获得的化学物质环境风险更新信息;

(三) 在生产或者进口后按照规定报送新化学物质活动的相关信息;

(四) 在生产或者进口活动中按照规定采取新化学物质风险控制措施。

从事新化学物质环境管理的工作人员，应当为申报人保守商业秘密和技术秘密。

第二章 申报程序

第八条 (申报类别)

新化学物质申报，分为一般申报、简易申报和科学研究备案申报。

(一) 一般申报

1. 新化学物质年生产量或者进口量超过 1 吨的，应当向环境保护部化学品登记中心提交下列材料，办理一般申报：

(1) 一般申报表；

(2) 理化性质、毒理学和生态毒理学特性的测试报告，以及测试机构资质证明；生态毒理学特性的测试报告，必须包括在中国境内用中国的供试生物完成的测试数据；

(3) 环境风险评估报告，包括申报物质及其物理化学特性评估、健康危害评估、环境持久性、生物蓄积性和毒性的危害评估，申报物质的暴露场景预测评估、风险评估结论和风险控制措施，以及事

故预防和应急措施、污染预防和消除方法、废弃物处置措施等内容；

(4) 分类和标签建议；

(5) 化学品安全数据单。

2. 一般申报遵循“申报数量级别越高、测试数据要求越高”的原则。

申报人应当按照环境保护部制定的新化学物质申报登记指南，提供相应的测试数据。

新化学物质申报数量，从低到高分列为下列四个级别：

(1) 年生产量或者进口量大于1吨(含1吨)小于10吨的；

(2) 年生产量或者进口量大于10吨(含10吨)小于100吨的；

(3) 年生产量或者进口量大于100吨(含100吨)小于1000吨的；

(4) 年生产量或者进口量大于1000吨的。

(二) 简易申报

1. 新化学物质年生产量或者进口量小于1吨(不含1吨)的，应当向环境保护部化学品登记中心提交下列材料，办理简易申报：

(1) 简易申报表；

(2) 在中国境内用中国的供试生物完成的生态毒理学测试报告。

2. 生产或者进口的新化学物质符合下列条件之一的，应当提交简易申报表以及证明符合条件的相关材料，办理简易申报：

(1) 用作中间体或者仅供出口，年生产量或者进口量小于1吨(不含1吨)的；

(2) 以科学研究为目的，年生产量或者进口量大于0.1吨(含

0.1 吨)小于 1 吨(不含 1 吨)的;

(3) 新化学物质单体含量低于 2% 的聚合物以及属于低关注聚合物的;

(4) 以工艺研究、开发为目的, 年生产量或者进口量小于 10 吨(不含 10 吨), 且限于二年以内的。

(三) 科学研究备案

以科学研究为目的, 新化学物质年生产量或者进口量小于 0.1 吨的, 应当向环境保护部化学品登记中心提交新化学物质科学研究备案表, 办理科学研究备案申报。

第九条 (守法要求)

非首次进行新化学物质申报的, 近三年内不得有违反本办法规定而被处罚的不良记录。

第十条 (便利申报)

新化学物质申报人或者其代理人应当是中国境内注册机构。

(系列申报) 同一申报人对分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的多个新化学物质, 可以提出新化学物质系列申报。

(联合申报) 两个以上申报人同时申报同一新化学物质, 共同提交申报材料的, 可以提出新化学物质联合申报。

(重复申报) 两个以上申报人先后申报同一新化学物质, 后申报人征得前申报人同意后, 使用前申报人的测试数据的, 可以提出新化学物质重复申报。

第十一条 (测试机构)

接受委托为新化学物质申报登记提供测试数据服务的境内测试机构，必须经环境保护部的检查和测试合格，并按照环境保护部制定的化学品测试导则和化学品测试合格实验室导则进行数据测试。

完成测试数据的境外测试机构，必须获得所在国家主管机关的认可或者取得合格实验室资质。

第十二条（保密要求）

申报人对其提交的申报材料中涉及商业秘密或者技术秘密要求保密的，应当在申报材料中注明。

涉及危害人体健康和环境安全的信息不得要求保密。

申报人对要求保密的内容予以公开时，应当及时书面告知登记中心。

第三章 登记程序

第十三条（申报登记）

（一）一般申报登记

1. **（登记中心受理）** 登记中心受理一般申报后，应当将申报材料提交环境保护部化学物质环境管理专家评审委员会。

评审委员会由化学、化工、健康、安全、环保等方面专家组成。

2. **（专家委员会评审）** 评审委员会应当按照环境保护部制定的新化学物质环境风险评估标准和规范，对新化学物质进行评审：

（1）化学物质固有危害特性；

（2）化学物质暴露程度及环境风险；

(3) 化学物质环境风险控制措施的适当性。

评审委员会认为现有申报材料不足以对新化学物质的环境风险做出全面评价结论的，登记中心应当书面通知申报人补充申报材料。

经评审，评审委员会应当提出新化学物质管理类别以及是否准予登记的书面评审意见，提交环境保护部。

3. (环境保护部登记) 环境保护部应当对新化学物质的登记内容进行公示，并确定新化学物质管理类别，根据不同情况，分别做出下列决定：

(1) 对列为一般化学物质的，予以登记；

(2) 对列为危害化学物质的，予以登记；

(3) 对列为环境关注化学物质，并有适当风险控制措施的，予以登记；

(4) 对列为环境关注化学物质，但无适当风险控制措施的，不予登记。

对予以登记的，颁发登记证；对不予登记的，书面通知申报人并说明理由。

(二) 简易申报登记

登记中心应当受理后对简易申报材料进行情况核实，提出书面处理意见，提交环境保护部。

环境保护部对情况属实的，予以登记，颁发登记证；对情况不属实的，不予登记，书面通知申报人并说明理由。

对按要求提交生态毒理学测试数据的，登记中心应当组织评审

委员会专家进行审查。

（三）科研备案登记

登记中心收到科学研究备案申报后，应当按月汇总报送环境保护部，由环境保护部在政府网站上公告。

第十四条（登记时限）

环境保护部应当自受理一般申报或者简易申报之日起20个工作日内，做出是否予以登记的决定。20个工作日内不能作出决定的，经环境保护部负责人批准，可以延长10个工作日。

专家评审所需时间不计算在前款规定的期限内。但一般申报登记的专家评审时间不得超过60日，简易申报登记的专家审查时间不得超过30日。

第十五条（登记内容）

登记证应当载明下列主要事项：

- （一）登记化学物质的名称；
- （二）登记化学物质的用途和登记量级；
- （三）登记化学物质的管理类别。

一般申报的登记证还应当明确环境风险控制措施和行政管理要求。

第十六条（重新登记）

增加登记化学质量量的，登记证持有人应当按照本办法规定的程序重新申报登记。

变更环境关注化学物质用途的，由登记证持有人补充与新增用途有关暴露程度和风险控制措施，重新申报登记；必要时，还应提

供相关测试数据。

变更环境关注化学物质用途，也可以由登记化学物质的加工使用者，办理申报登记。

第十七条（定期公告）

环境保护部应当按年度公告予以登记的新化学物质名称和申报人。

第四章 跟踪控制

第十八条（环评条件）

环境保护部门应当将新化学物质申报登记作为审批生产或者加工使用该化学物质建设项目环境影响评价文件的重要条件。

第十九条（风险控制 1）

登记证持有人和加工使用者，应当按照登记证的规定，采取下列一项或者多项风险控制措施：

（一）进行新化学物质危害和防护知识教育；

（二）对直接从事新化学物质生产或者加工使用活动的工作人员加强个人防护；

（三）设置密闭、隔离等安全防护，布置警示标志；

（四）改进新化学物质使用方式，以减少暴露；

（五）改进污染防治工艺；

（六）制定应急预案和应急处置措施；

（七）其他风险控制措施。

第二十条（风险控制 2）

环境关注化学物质的登记证持有人，还应当采取下列风险控制措施：

（一）在包装明显位置上加贴或者栓挂新化学物质环境管理专用标签，并确保包装符合相应要求；

（二）在转移时，应当采取措施以防范事故时环境关注化学物质进入环境；

（三）在环境关注化学物质废弃后，按照有关危险废物处置的规定对其进行处置。

第二十一条（风险控制 3）

危害化学物质和环境关注化学物质的登记证持有人，应当向加工使用者传递下列信息：

（一）登记证规定的风险控制措施；

（二）化学品安全数据单；

（三）化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范分类结果；

（四）其他相关信息。

第二十二条（科研控制）

新化学物质的科学研究活动和工艺研究、开发活动，应当于专门设施内，在专业人员指导下，按照实验室管理的相关规定进行。

以科学研究活动和工艺研究、开发为目的，生产和进口的新化学物质应当妥善保存，且不得用于商业用途；需要销毁的，应当按照有关危险废物的规定进行处置。

第二十三条（首次报告）

一般申报的登记证持有人，应当在首次生产活动 30 日内，或者在首次向加工使用者转移进口化学物质 30 日内，向登记中心报送新化学物质首次活动情况报告表。

环境关注化学物质的加工使用者，应当在开始加工使用活动 30 日内，向登记中心报送新化学物质首次活动情况报告表。

环境关注化学物质的登记证持有人，还应当在每次向不同加工使用者转移环境关注化学物质之日起 30 日内，向登记中心报告化学物质流向信息。

登记中心收到新化学物质首次活动情况报告表或者化学物质流向信息后，应当报送环境保护部。

第二十四条（情况年报）

危害化学物质和环境关注化学物质的登记证持有人，应当于每年 2 月 1 日前，向登记中心报告上一年度新化学物质的生产或者进口情况，以及下一年度生产或者进口计划。

第二十五条（资料保存）

登记证持有人应当将新化学物质的申报材料以及生产、进口活动实际情况等相关资料保存 10 年以上。

第二十六条（监管通知）

环境保护部收到新化学物质首次活动情况报告表或者化学物质流向信息 30 日内，应当向危害化学物质、环境关注化学物质生产者、加工使用者所在地省级环境保护部门发出监管通知。

新化学物质监管通知应当明确新化学物质的基本信息、污染控

制信息、风险控制措施以及环境监督检查要求等内容。

第二十七条（监督检查）

负有监督管理职责的地方环境保护部门，应当根据新化学物质监管通知的要求，按照环境保护部制定的新化学物质监督管理检查规范，对新化学物质生产、加工使用活动进行监督检查。

发现生产或者加工使用化学物质活动，造成重大环境污染危害的，应当责令生产者、加工使用者立即采取措施，消除危害，并将有关情况逐级报告至环境保护部。

环境保护部收到监督检查情况报告后，应当进行核查。对环境危害是因化学物质登记时尚未发现的固有危害特性或者化学物质的风险控制措施不适当造成的，应当收回该新化学物质登记证。

第二十八条（更新信息处理）

登记证持有人发现登记化学物质新的危害特性、提交化学物质环境风险更新信息后，登记中心应当提交评审委员会进行评审，提出处理建议，报送环境保护部。

环境保护部根据不同情况，分别做出下列处理决定：

（一）对通过改进风险控制措施可以控制风险的，在登记证中的增补规定相关要求；

（二）对无适当风险控制措施的，撤回登记证。

第二十九条（揭发检举）

任何单位和个人都有权对违反本办法规定的行为进行揭发、检举和控告。

第三十条（主动放弃）

登记证持有人主动放弃新化学物质登记的，应当书面告知登记中心，并交回登记证。

第五章 名录调整

第三十一条（进入名录）

登记化学物质自首次生产或者进口活动之日起满五年，由环境保护部公告列入中国现有化学物质名录。

简易申报登记的新化学物质不列入中国现有化学物质名录。

第三十二条（提前进入）

登记化学物质自首次生产或者进口活动之日起满三年，登记证持有人可以向环境保护部提出提前列入中国现有化学物质名录的申请，并提交实际活动记录和风险控制措施等相关材料。

环境保护部根据情况决定是否提前将该登记化学物质公告列入中国现有化学物质名录。

第三十三条（排查普查）

环境保护部每五年组织一次新化学物质排查和现有化学物质普查。

发现未经申报登记生产、进口或者加工使用新化学物质的，由环保部门按照本办法的规定予以处罚。

发现 2003 年 10 月 15 日前已在中华人民共和国境内生产或者进

口的化学物质的，由环境保护部列入中国现有化学物质名录。

第三十四条（后续管理）

环境关注化学物质列入中国现有化学物质名录后，依照国家有毒化学品环境管理规定执行。

第六章 罚 则

第三十五条（环境保护部处罚）

违反本办法规定，有下列行为之一的，由环境保护部责令改正，处一万元以上三万元以下罚款，同时公告其违规行为，记载其不良记录：

- （一）在申报过程中隐瞒有关情况或者提供虚假材料的；
- （二）未按规定报送新化学物质首次活动情况报告表或者化学物质流向信息的；
- （三）未按规定报送上一年度新化学物质的生产或者进口情况的；
- （四）未及时提交获得的化学物质环境风险更新信息的。

第三十六条（地方处罚）

违反本办法规定，有下列行为之一的，由负有监督管理职责的地方环境保护部门责令改正，处一万元以上三万元以下罚款，并报告环境保护部，由环境保护部公告其违规行为，记载其不良记录：

- （一）拒绝或者阻碍环境保护部门监督检查，或者在接受监督检查时弄虚作假的；

(二) 未申报登记或者不按照登记证的规定生产或者进口新化学物质的；

(三) 加工使用未申报登记的新化学物质的；

(四) 将以科学研究活动和工艺研究、开发为目的生产或者进口的新化学物质用于商业用途的；

(五) 未按规定采取风险控制措施的；

(六) 未按规定向加工使用者传递信息的；

(七) 未按规定保存新化学物质的申报材料以及生产、进口活动实际情况等相关资料的。

第三十七条（监管违法处罚）

从事新化学物质环境管理的工作人员违反本办法规定，滥用职权或者玩忽职守的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第三十八条（术语定义）

本办法中下列术语的定义如下：

(一) 一般化学物质是指尚未发现危害特性或者其危害性低于国家化学物质危害性分类相关标准规定的阈值的化学物质；

(二) 危害化学物质是指具有物理、健康或环境危害性，且达到或超过国家化学物质危害性分类相关标准规定的阈值的化学物质；

(三) 环境关注化学物质是指具有环境危害性和/或健康危害性，如不加以适当控制，可能严重污染环境，并通过环境污染危及人体健康而引起环境关注的危害化学物质；

(四) 环境风险是指由化学物质固有毒性和暴露释放导致对环境造成一定危害和损害程度的可能性。

第三十九条（相关文书）

本办法下列文书格式，由环境保护部统一制定：

- (一) 新化学物质一般申报表；
- (二) 新化学物质简易申报表；
- (三) 新化学物质科学研究备案表；
- (四) 新化学物质环境管理登记证；
- (五) 新化学物质首次活动情况报告表；
- (六) 新化学物质监管通知。

第四十条（实施时间）

本办法自 2010 年 10 月 15 日起施行。2003 年 9 月 12 日国家环境保护总局发布的《新化学物质环境管理办法》同时废止。

第四十一条（解释权）

本办法由环境保护部负责解释。