



# 介绍修订后的 《新化学物质环境管理办法》 (环境保护部令第7号)

刘纯新 副研究员

环境保护部化学品登记中心

2010年9月20日，杭州

# 目 录

- 一、法规修订过程
- 二、新法规的结构
- 三、新法规的主要修改内容
- 四、申报要求
- 五、相关规定
- 六、登记证持有人的责任与义务
- 七、法律责任

# 一、法规修订过程（1）

## ——起因

《新化学物质环境管理办法》（原环保总局令第17号，2003年10月15日实施）

- 履行中国加入WTO承诺，废止“化学品首次进口登记”，实施与国际通行的新化学物质环境管理
- 借鉴美、日、欧（2002年以前）的新化学物质管理经验，从无到有建立新化学物质环境申报、测试、危害评估、监管体系

# 一、法规修订过程（2）

## ——起因

- 近几年，尤其是2006年以后，欧美化学品管理发展很快，不断推出新制度
- 通过“中欧政策对话”、“中美化学品管理合作战略”、“中日韩环境部长会议”等国际合作，对新化学物质环境管理有了新的认识
- 2003年以来，通过总结上海、天津等地的试点经验和各地方、各行业的实践经验，在管理能力等方面有了很大提高

➤ **注意：**是针对新化学物质，不是中国的REACH

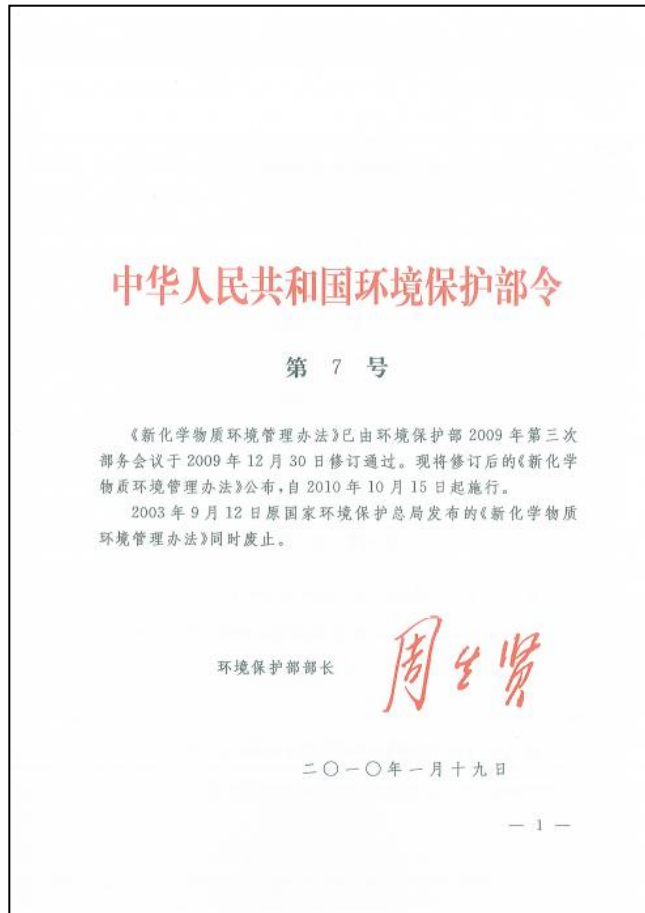
# 一、法规修订过程（3）

## ——征求意见

- 2009年5月21日，环保部办公厅印发了《关于征求〈新化学物质环境管理办法（修订）〉（征求意见稿）意见的函》（环办函〔2009〕520号）
- 收到国内外56个单位的意见550多条
- 2009年8月21日，中国政府按WTO/TBT程序通报，通报号：G/TBT/N/CHN/210/Rev.1

# 二、新法规的结构（1）

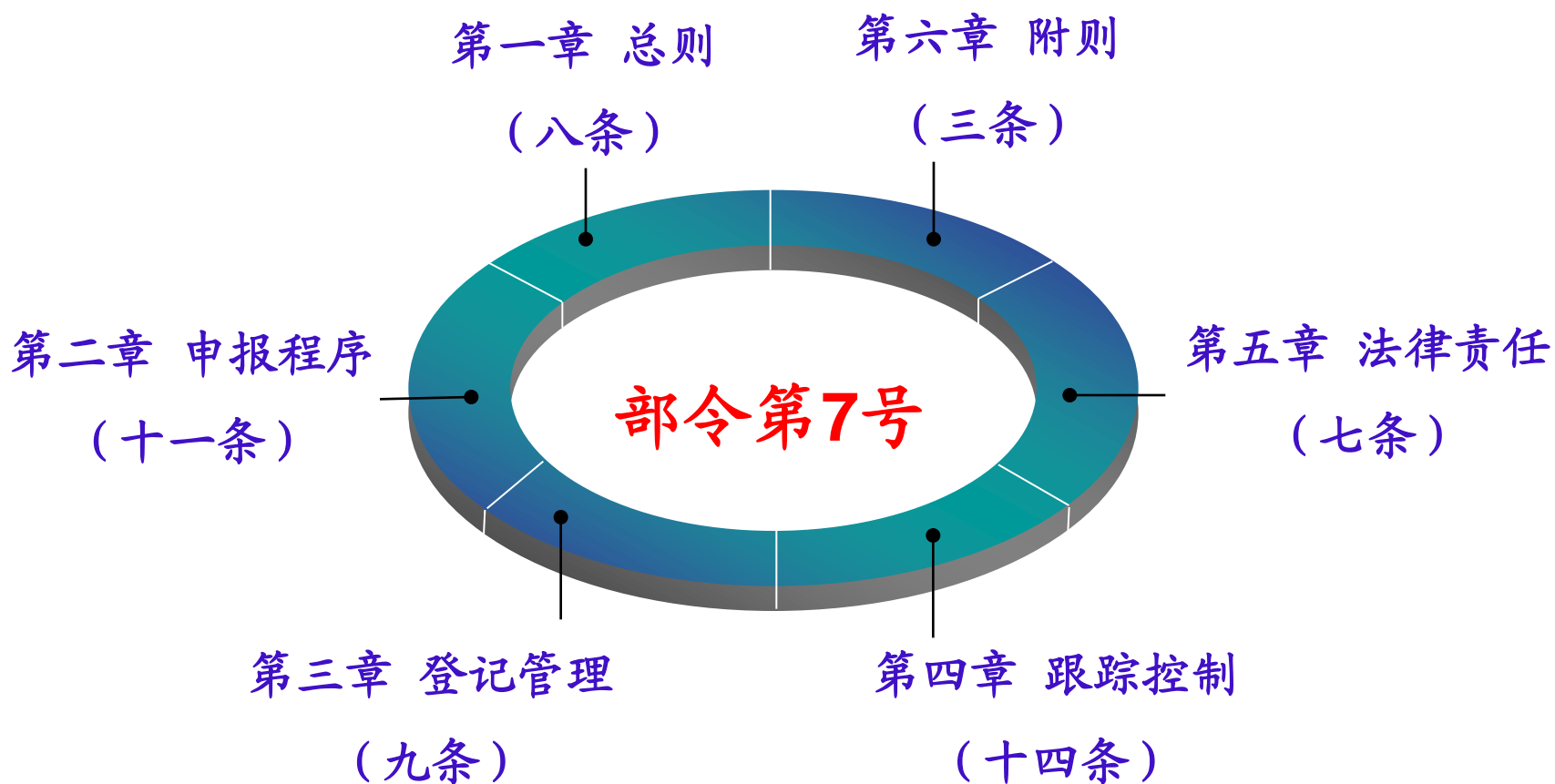
## ——总体情况



- 发布机构：环境保护部
- 发布日期：2010年1月19日
- 实施日期：2010年10月15日
- 形式：部令第7号
- 标题：新化学物质环境管理办法
- 框架：六章五十二条

## 二、新法规的结构（2）

### ——主要框架



# 二、新法规的结构（3）

## ——法规条文（1）

- 第一章 总则

- 立法目的
- 适用范围
- 分类
- 基本制度
- 登记证
- 鼓励先进技术
- 保守秘密
- 公众监督

- 第二章 申报程序

- 申报类型
- 常规申报要求
- 常规申报数量级别
- 简易申报基本情形
- 简易申报特殊情形
- 备案申报要求
- 系列申报、联合申报、重复申报
- 申报人资格
- 如实报告
- 环境信息公开
- 测试机构



# 二、新法规的结构（4）

## ——法规条文（2）

- 第三章 登记管理
  - 常规申报登记程序
  - 简易申报登记程序
  - 备案申报登记程序
  - 登记公告
  - 办理时限
  - 登记证内容
  - 新特性报告及处理
  - 重新申报
  - 信息共享
- 第四章 跟踪控制
  - [环评审批前置条件](#)
  - 信息传递
  - 一般风险控制
  - 重点风险控制
  - 禁止转让
  - 研发管理要求
  - 活动报告
  - 年度报告
  - 资料保存
  - [监管通知](#)
  - [监督检查](#)
  - 注销登记
  - 列入名录程序
  - [定期排查](#)

## 二、新法规的结构（5）

### ——法规条文（3）

- 第五章 法律责任

- 虚假申报
- 环保部处罚
- 地方处罚
- 专家违规处罚
- 实验室违规处罚
- 滥用职权处罚

- 第六章 附则

- 术语
- 文书格式
- 生效日期

# 三、新法规的主要修改内容（1）

## ——六个方面

1. 重新界定申报人资格，国外进口商不得直接申报
2. 调整申报登记类型，增设低量和科学研究备案
3. 完善评审内容、明确三类管理类别
4. 实施分类监督管理，控制新化学物质环境风险
5. 明确列入名录条件、衔接其他管理制度
6. 制定监督管理检查规范，进行监督检查

# 新化学物质按类别实施差异化的管理（1）

申报类型	管理类别	管理级别	管理措施
常规申报	一般类	基础管理 (6个要求)	1、在MSDS中明确危害信息，向加工使用者传递信息； 2、落实登记证风险控制措施； 3、应当在首次生产活动30日内，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； 4、资料保存10年以上； 5、禁止将登记新化学物质转让给没有能力采取风险控制措施的加工使用者； 6、提交新信息。
	危险类	一般管理 (8个要求)	7、每年2月1日前，向登记中心报告上一年度新化学物质的情况； 8、危险类和重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人，应当遵守《危险化学品安全管理条例》等现行法律、行政法规的相关规定。
	重点环境管理危险类	重点管理 (11个要求)	9、掌握向环境介质排放情况，按要求转移和废弃； 10、每次向不同加工使用者转移重点环境管理危险类化学物质之日起30日内，向登记中心报告化学物质流向信息； 11、每年2月1日前，向登记中心报告下一年度新化学物质计划。

## 新化学物质按类别实施差异化的管理（2）

<b>简易申报</b>	年度管理 (2个要求)	1、每年2月1日前，向登记中心报告上一年度新化学物质的情况； 2、资料保存10年以上。
<b>科学研究 备案申报</b>	专门管理 (2个要求)	1、在专门设施内，在专业人员指导下按有关规定进行； 2、科学研究的新化学物质只能用于科学研究，销毁时按危险废物的规定进行处置。

## 四、申报要求（1）

### （一）申报范围（1）

- 活动
  - 研究
  - 生产
  - 进口
  - 加工使用
- 地域
  - 中国关境内
  - 不包括港、澳、台
  - 包括保税区和出口加工区

注：下划线内容与现行17号令不同

# 四、申报要求（2）

## （一）申报范围（2）

### • 物质

- 未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质
- 医药等的原料和中间体
- 设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品

### 排除与豁免类别

- 其他法律法规管理的制成品：医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料添加剂、放射性物质、军工产品、火工产品、烟草
- 天然存在的物质：物理方式处理的、空气中提取的、天然聚合物、生命物质
- 非商业目的或者非有意生产的类别：杂质、偶然反应产物、废弃物和副产物
- 其他特殊类别：材料类、合金类、非分离中间体、物品

## 四、申报要求（3）

### （一）申报范围（3）

- 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
- 非首次进行新化学物质申报的，近三年内不得有因违反新化学物质环境管理规定而被行政处罚的不良记录



# 四、申报要求（4）

## （二）申报类型

- 常规申报

四个级别：

- ✓ 一级： $1\text{t} \leq \text{申报量} < 10\text{t}$
- ✓ 二级： $10\text{t} \leq \text{申报量} < 100\text{t}$
- ✓ 三级： $100\text{t} \leq \text{申报量} < 1000\text{t}$
- ✓ 四级：申报量  $\geq 1000\text{t}$

三种形式：系列申报、联合申报、重复申报

- 简易申报

基本情形：申报量  $< 1\text{t}$

特殊情形：

- ✓ 中间体或仅出口且申报量  $< 1\text{t}$
- ✓ 科学研究且  $0.1\text{t} \leq \text{申报量} < 1\text{t}$
- ✓ 新化学物质单体含量低于2%的聚合物或者低关注聚合物
- ✓ 工艺和产品研发且申报量  $< 10\text{t}$ （限2年内）

- 备案申报：

- ✓ 科学研究且申报量  $< 0.1\text{t}$
- ✓ 为了在中国境内用中国的供试生物进行新化学物质生态毒理学特性测试而进口的

申报数量级别越高，测试数据数量要求越高

# 四、申报要求（5）

## 1、常规申报资料要求

- ✓ 新化学物质常规申报表
- ✓ 风险评估报告
- ✓ 物理化学性质、毒理学和生态毒理学特性的测试报告或者资料，以及有关测试机构的资质证明
- ✓ 按照《化学品分类、警示标签和警示性说明 安全规范 爆炸物》（GB 20576-2006）~《化学品分类、警示标签和警示性说明 安全规范 对水环境的危害》（GB 20602-2006）26个分类标准（GB 20576-2006）进行的分类、标签
- ✓ 化学品安全技术说明书

生态毒理学特性测试报告，必须包括在中国境内用中国的供试生物按照相关标准的规定完成的测试数据。

# 四、申报要求（6）

## 2、简易及备案申报资料要求

- ✓ 新化学物质简易申报表
- ✓ 基本情形：在中国境内用中国的供试生物完成的生态毒理学特性测试报告
- ✓ 特殊情形：符合相应情形的证明材料
- ✓ 备案申报要求：新化学物质科学研究备案表

# 五、相关规定—常规申报技术评审

## 内容

- 名称和标识
- 物理化学、人体健康、环境等方面的危害特性
- 暴露程度以及对人体健康和环境的风险
- 人体健康和环境风险控制措施的适当性

## 结论

- 将新化学物质认定为一般类、危险类以及是否属于重点环境管理危险类新化学物质的管理类别划分意见
- 人体健康和环境风险的评审意见
- 风险控制措施适当性的评审结论
- 是否准予登记的建议

## 五、相关规定—环保部审批

- 对有适当风险控制措施的，予以登记，颁发登记证。
- 对无适当风险控制措施的，不予登记，书面通知申报人并说明理由。

环境保护部在做出登记决定前，应当对新化学物质登记内容进行公示。

## 五、相关规定—办理时限

- 常规申报
  - 形式审查（CRC）：5个工作日
  - 专家评审：60日
  - 环保部审批：15个工作日
- 简易申报
  - 形式审查：5个工作日
  - 专家评审（基本情形）：30日
  - 环保部审批：15个工作日
- 备案申报：
  - 形式审查：5个工作日
  - 无专家评审、无审批

申报人补充申报材料所需时间不计入专家评审时间。

## 五、相关规定 - 简易申报审查程序

- 登记中心受理简易申报后，提出书面处理意见，报送环境保护部。
- 对按要求提交生态毒理学特性测试报告的，评审委员会应当对申报材料进行技术评审，并提出技术评审意见，报送环境保护部。
- 环境保护部对符合要求的，予以登记，颁发登记证；对不符合要求的，不予登记，书面通知申报人并说明理由。

## 五、相关规定 - 备案申报程序

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



## 五、相关规定—商业秘密和信息公开

- 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。
- 申报人可以对所提交的申报材料中涉及商业秘密或者技术秘密内容要求保密的，应当在申报材料中注明。
- 对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，应当书面告知登记中心。

## 五、相关规定—测试机构

- 为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，应当为环境保护部公布的化学物质测试机构，并接受环境保护部的监督和检查。
- 境内测试机构应当遵守环境保护部颁布的化学品测试合格实验室导则，并按照化学品测试导则或者化学品测试相关国家标准，开展新化学物质生态毒理学特性测试。
- 在境外完成新化学物质生态毒理学特性测试并提供测试数据的境外测试机构，必须通过所在国家主管部门的检查或者符合合格实验室规范。

## 五、相关规定—重新申报

- 获准登记但尚未列入《中国现有化学物质名录》的新物质
  - 增加登记量级的
  - 变更重点环境管理危险类新化学物质登记用途的
- 获准登记并已列入《名录》的重点环境管理危险类新化学物质，变更登记用途的，也可以由登记新化学物质的加工使用者，重新进行申报。

## 五、相关规定—注销登记

- 登记证持有人未进行生产、进口活动或者停止生产、进口活动的，可以向登记中心递交注销申请，说明情况，并交回登记证。
- 环境保护部进行确认没有生产、进口活动发生或者没有环境危害影响的，给予注销，并公告注销新化学物质登记的信息。

## 五、相关规定—列入《名录》

- 一般类新化学物质自登记证持有人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》。
- 危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）
  - 登记证持有人应当自首次生产或者进口活动之日起满五年的六个月前，向登记中心提交实际活动情况报告。
  - 环境保护部组织评审委员会专家对实际活动情况报告进行回顾性评估，依据评估结果将危险类新化学物质公告列入《名录》。

**注：**列入《名录》的物质，将作为现有化学物质管理。

## 六、登记证持有人的 责任与义务

1. 信息传递
2. 一般风险控制措施
3. 重点风险控制措施
4. 禁止转让
5. 活动报告
6. 年度报告
7. 资料保存

# 1、信息传递

- 常规申报的登记证持有人应当在化学品安全技术说明书中明确新化学物质危害特性，并向加工使用者传递下列信息：
  - （一）登记证中规定的风险控制措施；
  - （二）化学品安全技术说明书；
  - （三）按照化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范的分类结果；
  - （四）其他相关信息。

## 2、一般风险控制措施

- 常规申报的登记证持有人和相应的加工使用者，应当按照登记证的规定，采取有关一项或者多项风险控制措施；
- 危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的登记证持有人以及加工使用者，应当遵守《危险化学品安全管理条例》等现行法律、行政法规、有关标准的规定。



### 3、重点风险控制措施

- 重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人和加工使用者，还应当采取有关风险控制措施：
  - （一）在生产或者加工使用期间，应当监测或者估测重点环境管理危险类新化学物质向环境介质排放的情况。不具备监测能力的，可以委托地市级以上环境保护部门认可的环境保护部门所属监测机构或者社会检测机构进行监测。
  - （二）在转移时，应当按照相关规定，配备相应设备，采取适当措施，防范发生突发事件时重点环境管理危险类新化学物质进入环境，并提示发生突发事件时的紧急处置方式。
  - （三）在重点环境管理危险类新化学物质废弃后，按照有关危险废物处置规定进行处置。

## 4、禁止转让

- 常规申报的登记证持有人，不得将获准登记的新化学物质转让给没有能力采取风险控制措施的加工使用者。

## 5、活动报告

- 常规申报的登记证持有人，应当在首次生产活动30日内，或者在首次进口并已向加工使用者转移30日内，向登记中心报送新化学物质首次活动情况报告表。
- 重点环境管理危险类新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重点环境管理危险类新化学物质之日起30日内，向登记中心报告新化学物质流向信息。

## 6、年度报告

- 简易申报的登记证持有人，应当于每年2月1日前的向登记中心报告上一年度获准登记新化学物质的实际生产或者进口情况。
- 危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的登记证持有人，应当于每年2月1日前的向登记中心报告上一年度获准登记新化学物质的有关情况（实际生产或进口，风险控制措施，暴露和释放，对环境和健康影响，其他）。
- 重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人，还应当同时向登记中心报告本年度登记新化学物质的生产或者进口计划，以及风险控制措施实施的准备情况。

## 7、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十年以上。

# 七、法律责任

1. 虚假申报
2. 环境保护部处罚事项
3. 地方处罚事项
4. 其他相关处罚

# 1、虚假申报

违反本办法规定，在申报过程中隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，由环境保护部责令改正，公告其违规行为，记载其不良记录，处一万元以上三万元以下罚款；已经登记的，并撤销其登记证。

## 2、环境保护部处罚事项

- 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，处一万元以下罚款：
  - （一）未及时提交获准登记新化学物质环境风险更新信息的；
  - （二）未按规定报送新化学物质首次活动情况报告表或者新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）未按规定提交实际活动情况报告的。



### 3、地方处罚事项（一）

- 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）未取得登记证或者不按照登记证的规定生产或者进口新化学物质的；
  - （三）加工使用未取得登记证的新化学物质的；
  - （四）未按登记证规定采取风险控制措施的；
  - （五）将登记新化学物质转让给没有能力采取风险控制措施的加工使用者的。

### 3、地方处罚事项（二）

- 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：
  - （一）未按规定向加工使用者传递风险控制信息的；
  - （二）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；
  - （三）将以科学研究以及工艺和产品的研究开发为目的生产或者进口的新化学物质用于其他目的或者未按规定管理的。

## 4、其他相关处罚

- 评审委员会专家在新化学物质评审中弄虚作假或者评审者有失职行为，造成评审结果严重失实的，由环境保护部取消其入选评审专家库的资格，并予以公告。
- 为新化学物质申报提供测试数据的境内测试机构在新化学物质测试过程中伪造、篡改数据或者有其他弄虚作假行为的，由环境保护部从测试机构名单中除名，并予以公告。
- 从事新化学物质环境管理的工作人员滥用职权或者玩忽职守的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



谢谢关注!

刘纯新、杨 力

环境保护部化学品登记中心

[www.crc-mep.org.cn](http://www.crc-mep.org.cn)

[liucx@crc-mep.org.cn](mailto:liucx@crc-mep.org.cn); [yangl@crc-mep.org.cn](mailto:yangl@crc-mep.org.cn)

010-84915287, 84915315