

新化学物质环境管理办法

第一章 总则

第一条【立法目的】为了控制新化学物质的环境风险，保障人体健康，保护生态环境，根据《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》以及其他有关法律、行政法规，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关境内从事研究、生产、进口和加工使用新化学物质活动的的环境管理。保税区和出口加工区内的新化学物质相关活动的的环境管理，也适用本办法。

医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料添加剂等的管理，适用有关法律、法规；但作为上述产品的原料和中间体的新化学物质相关活动的的环境管理，适用本办法。

设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品，按照本办法管理。

第三条【分类】根据化学品危害特性鉴别、分类标准，新化学物质分为一般类新化学物质、危险类新化学物质。

危险类新化学物质中具有持久性、生物蓄积性、生态环境和人体健康危害特性的化学物质，列为重点环境管理危险类新化学物质。

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【基本制度】 国家对新化学物质实行风险分类管理，实施申报登记和跟踪控制制度。

第五条【登记证】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(以下简称“登记证”)。

未取得登记证的新化学物质，禁止生产、进口和加工使用。

未取得登记证或者未备案申报的新化学物质，不得用于科学研究。

第六条【鼓励先进技术】国家支持新化学物质环境风险、健康风险评估和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，鼓励环境友好型替代化学物质的研究、生产、进口和加工使用，鼓励申报人共享新化学物质申报登记数据。

第七条【保守秘密】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。

第八条【公众监督】一切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。

第二章 申报程序

第九条【申报类型】新化学物质申报，分为常规申报、简易申报和科学研究备案申报。

第十条【常规申报要求】新化学物质年生产量或者进口量1吨以上的，应当在生产或者进口前向环境保护部化学品登记中心（以下简称“登记中心”）提交新化学物质申报报告，办理常规申报；但是，符合简易申报条件的，可以办理简易申报。

新化学物质申报报告，应当包括下列内容：

（一）新化学物质常规申报表，并附具按照化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范等国家有关标准进行的分类、标签和化学品安全技术说明书；

（二）风险评估报告，包括申报物质危害评估、暴露预测评估和风险控制措施，以及环境风险和健康风险评估结论等内容；

（三）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。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。

第十一条【常规申报数量级别】常规申报遵循“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或者资料。

依据新化学物质申报数量，常规申报从低到高分为下列四个级别：

- （一）一级为年生产量或者进口量 1 吨以上不满 10 吨的；
- （二）二级为年生产量或者进口量 10 吨以上不满 100 吨的；
- （三）三级为年生产量或者进口量 100 吨以上不满 1000 吨的；
- （四）四级为年生产量或者进口量 1000 吨以上的。

第十二条【简易申报基本情形】新化学物质年生产量或者进口量不满 1 吨的，应当在生产或者进口前，向登记中心办理简易申报。

办理简易申报，应当提交下列材料：

- （一）新化学物质简易申报表；
- （二）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。

第十三条【简易申报特殊情形】生产或者进口的新化学物质有下列特殊情形之一的，应当办理简易申报：

- （一）用作中间体或者仅供出口，年生产量或者进口量不满 1 吨的；
- （二）以科学研究为目的，年生产量或者进口量 0.1 吨以上不满 1 吨的；
- （三）新化学物质单体含量低于 2% 的聚合物或者属于低关注聚合物的；
- （四）以工艺和产品研究开发为目的，年生产量或者进口量不满 10 吨，且不超过二年的。

办理特殊情形简易申报，应当提交新化学物质简易申报表以及符合相应情形的证明材料。

第十四条【备案申报要求】有下列情形之一的，应当在生产或者进口前，向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：

- （一）以科学研究为目的，新化学物质年生产量或者进口量不满 0.1 吨的；

(二)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新化学物质测试样品的。

第十五条【系列申报、联合申报、重复申报】 办理常规申报，有下列情形之一的，可以按下列规定办理申报手续：

(一)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；

(二)两个以上申报人同时申报相同新化学物质，共同提交申报材料的，可以提出新化学物质联合申报；

(三)两个以上申报人先后申报相同新化学物质，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。数据的测试费用分担方法，由申报人自行商定。

第十六条【申报人资格】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。

第十七条【如实报告】申报人在办理新化学物质申报手续时，应当如实提交新化学物质危害特性和环境风险的全部已知信息。

第十八条【环境信息公开】申报人对所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。

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。

第十九条【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告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，必须通过其所在国家主管部门的检查或者符合合格实验室规范。

第三章 登记管理

第二十条【常规申报登记程序】新化学物质常规申报登记，按下列程序执行：

（一）登记中心受理常规申报后，应当将新化学物质申报报告提交环境保护部化学物质环境管理专家评审委员会（以下简称“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。

（二）评审委员会应当依照环境保护部颁布的新化学物质危害和风险评估导则和规范，以及化学品危害特性鉴别、分类等国家相关标准，对新化学物质的以下内容进行识别和技术评审：

1. 名称和标识；
2. 物理化学、人体健康、环境等方面的危害特性；
3. 暴露程度以及对人体健康和环境的风险；
4. 人体健康和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风险做出全面评价结论的，由登记中心书面通知申报人补充申报材料。

（三）评审委员会应当提出新化学物质登记技术评审意见，报送环境保护部。新化学物质登记技术评审意见包括：

1. 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；
2. 人体健康和环境风险的评审意见；
3. 风险控制措施适当性的评审结论；

4. 是否准予登记的建议。

(四) 环境保护部应当对新化学物质登记技术评审意见进行审查, 确定新化学物质管理类别, 并视不同情况, 做出决定:

1. 对有适当风险控制措施的, 予以登记, 颁发登记证;
2. 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。

第二十一条【简易申报登记程序】新化学物质简易申报登记, 按下列程序执行:

(一) 登记中心受理简易申报后, 应当提出书面处理意见, 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。

(二) 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。

第二十二条【备案申报登记程序】新化学物质科学研究备案, 按下列程序执行:

(一) 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;

(二) 环境保护部定期在政府网站上公告。

第二十三条【登记公告】环境保护部应当在政府网站上公告予以登记的新化学物质名称、申报人、申报种类和登记新化学物质管理类别等信息。

第二十四条【办理时限】登记中心应当自受理常规申报之日起 5 个工作日内, 将新化学物质申报报告提交评审委员会; 自受理简易申报之日起 5 个工作日内, 将书面处理意见报送环境保护部。

常规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。登记中心通知补充申报材料的, 申报人补充申报材料所需时间不计入专家评审时间。

环境保护部应当自收到登记中心或者评审委员会上报的新化学物质登记文件之日起 15 个工作日内，做出是否予以登记的决定。15 个工作日内不能做出决定的，经环境保护部负责人批准，可以延长 10 个工作日。

第二十五条【登记证内容】登记证应当载明下列主要事项：

- （一）申报人或者代理人名称；
- （二）新化学物质名称；
- （三）登记用途；
- （四）登记量级别和数量；
- （五）新化学物质的管理类别。

常规申报的登记证还应当载明风险控制措施和行政管理要求。

第二十六条【新特性报告及处理】登记证持有人发现获准登记新化学物质有新的危害特性时，应当立即向登记中心提交该化学物质危害特性的新信息。

登记中心应当将获准登记新化学物质危害特性的新信息，提交评审委员会进行技术评审。

环境保护部根据评审委员会的技术评审意见，采取下列措施：

- （一）对于通过增加风险控制措施可以控制风险的，在登记证中增补相关风险控制措施，并要求登记证持有人落实相应的新增风险控制措施；
- （二）对于无适当措施控制其风险的，撤回该新化学物质登记证，并予以公告。

第二十七条【重新申报】尚未列入《中国现有化学物质名录》，且已获准登记的新化学物质，有下列情形之一的，登记证持有人应当按本办法规定程序重新进行申报：

- （一）增加登记量级的；
- （二）变更重点环境管理危险类新化学物质登记用途的。

已被列入《中国现有化学物质名录》，且获准登记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。

第二十八条【信息共享】环境保护部应当将已获准登记为危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的有关信息，通报相关管理部门。

第四章 跟踪控制

第二十九条【环评审批前置条件】环境保护部门应当将新化学物质登记，作为审批生产或者加工使用该新化学物质建设项目环境影响评价文件的条件。

第三十条【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。

第三十一条【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，采取下列一项或者多项风险控制措施：

- （一）进行新化学物质风险和防护知识教育；
- （二）加强对接触新化学物质人员的个人防护；
- （三）设置密闭、隔离等安全防护，布置警示标志；
- （四）改进新化学物质生产、使用方式，以降低释放和环境暴露；
- （五）改进污染防治工艺，以减少环境排放；
- （六）制定应急预案和应急处置措施；
- （七）采取其他风险控制措施。

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、行政法规的相关规定。

第三十二条【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，还应当采取下列风险控制措施：

（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。

第三十三条【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。

第三十四条【研发管理要求】新化学物质的科学研究活动以及工艺和产品的研究开发活动，应当在专门设施内，在专业人员指导下严格按照有关管理规定进行。

以科学研究或者以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，应当妥善保存，且不得用于其他目的。需要销毁的，应当按照有关危险废物的规定进行处置。

第三十五条【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。

第三十六条【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 日前向登记中心报告上一年度获准登记新化学物质的下列情况：

- （一）实际生产或者进口情况；
- （二）风险控制措施落实情况；
- （三）环境中暴露和释放情况；
- （四）对环境和人体健康造成影响的实际情况；
- （五）其他与环境风险相关的信息。

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。

第三十七条【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十年以上。

第三十八条【监管通知】环境保护部收到登记中心报送的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 30 日内，应当向危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的生产者、加工使用者所在地省级环境保护部门发送新化学物质监管通知。

省级环境保护部门负责将监管通知发送至该化学物质生产者、加工使用者所在地地市级或者县级环境保护部门。

监管通知内容包括：新化学物质名称、管理类别、登记证上载明的风险控制措施和行政管理要求以及监督检查要点等。

第三十九条【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新化学物质活动，造成或者可能造成即时性或者累积性环境污染危害的，应当责令生产者、加工使用者立即采取措施，消除危害或者危险，并将有关情况逐级报告至环境保护部。

环境保护部可以根据报告情况，要求登记证持有人提供获准登记新化学物质可能存在的新危害特性信息，并按照本办法有关新化学物质新的危害特性报告和处理规定予以处理。

第四十条【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。

环境保护部对前款情况确认没有生产、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。

第四十一条【列入现有化学物质名录程序】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（含重点环境管理危险类新化学物质）公告列入《中国现有化学物质名录》。

简易申报登记和科学研究备案的新化学物质不列入《中国现有化学物质名录》。

第四十二条【定期排查】环境保护部每五年组织一次新化学物质排查。

对2003年10月15日前已在中华人民共和国境内合法生产或者进口的化学物质，环境保护部列入《中国现有化学物质名录》。

对未取得登记证生产、进口或者加工使用新化学物质的，环境保护部门依法予以处罚。

第五章 法律责任

第四十三条【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。

第四十四条【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。

第四十五条【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。

第四十六条【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。

第四十七条【评审专家违规处罚】评审委员会专家在新化学物质评审中弄虚作假或者有失职行为，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。

第四十八条【测试机构违规处罚】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。

第四十九条【滥用职权处罚】违反本办法规定，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。

第六章 附则

第五十条【术语】本办法中下列术语的含义：

(一) 一般类新化学物质，是指尚未发现危害特性或者其危害性低于化学物质危害特性鉴别、分类相关标准规定值的新化学物质；

(二) 危险类新化学物质，是指具有物理化学、人体健康或者环境危害特性，且达到或者超过化学物质危害特性鉴别、分类相关标准规定值的新化学物质。

第五十一条【文书格式】本办法下列文书格式，由环境保护部统一制定：

- （一）新化学物质常规申报表；
- （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。

第五十二条【生效日期】本办法自 2010 年 10 月 15 日起施行。

2003 年 9 月 12 日原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。