

附件二：

# 新化学物质申报登记指南

(征求意见稿)

环境保护部污染防治司

2010年5月31日

## 前 言

根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号，以下简称“《办法》”）第十一条规定，为细化《办法》提出的要求，指导申报人完成新化学物质申报登记，规范新化学物质的申报行为，我部组织编制了本指南。

本指南以申报程序和申报类别为主线，从适用范围、申报类型及形式、申报登记程序、申报材料要求、聚合物特别规定和申报登记后监督管理等六个方面对《办法》规定的管理范围、申报报告具体内容、申报形式、申报数据要求、技术细节和 workflows、以及登记以后报告内容等进行解释和说明。

本指南的主要适用对象是新化学物质申报人或者代理人。申报人或者代理人应按本指南的要求，开展新化学物质登记前的申报工作，落实新化学物质登记后的风险控制措施，配合做好新化学物质监督管理工作。

为新化学物质申报提供数据的测试机构、对新化学物质登记进行技术评审的评审委员会、以及对新化学物质负有监督管理职责的各级地方环保部门也可参考本指南，配合做好新化学物质环境管理的各项相关工作。

本指南将根据实施情况，按管理要求的发展，适时进行修订。

# 目 录

<b>一、新化学物质申报适用范围 .....</b>	<b>5</b>
(一) 申报物质范围 .....	5
(二) 地域范围 .....	8
(三) 活动范围 .....	8
(四) 申报人和代理人 .....	9
<b>二、新化学物质申报类型及形式 .....</b>	<b>11</b>
(一) 申报类型 .....	11
(二) 常规申报特殊形式 .....	12
<b>三、新化学物质申报登记程序 .....</b>	<b>14</b>
(一) 申报的判别与准备 .....	14
(二) 常规申报登记程序 .....	16
(三) 简易申报登记程序 .....	19
(四) 科研备案申报程序 .....	22
(五) 撤销申报申请 .....	22
<b>四、新化学物质申报材料要求 .....</b>	<b>23</b>
(一) 申报材料的形式要求 .....	23
(二) 申报数据的质量要求 .....	26
(三) 常规申报数据的数量要求 .....	29
(四) 风险评估报告要求 .....	42
(五) 常规申报特殊形式的资料要求 .....	47

(六) 简易申报的数据要求 .....	50
(七) 信息保密要求 .....	51
<b>五、聚合物的特别规定 .....</b>	<b>52</b>
(一) 聚合物的命名 .....	52
(二) 聚合物的简易申报条件 .....	55
(三) 聚合物的常规申报条件 .....	56
<b>六、新化学物质申报登记后的监督管理 .....</b>	<b>58</b>
(一) 登记后信息传递 .....	58
(二) 登记证上信息变更 .....	58
(三) 新信息的报告 .....	61
(四) 信息传递、报告和资料保存 .....	62
(五) 接受现场监督检查 .....	65
(六) 登记物质进入名录 .....	65
(七) 登记证的注销和撤销 .....	67

# 新化学物质申报登记指南

## 一、新化学物质申报适用范围

### （一）申报物质范围

#### 1. 申报物质

凡未列入《中国现有化学物质名录》（以下简称“《名录》”）的化学物质为新化学物质。

新化学物质生产或者进口前应按《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号，以下简称“《办法》”）办理新化学物质申报。

用于生产医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料添加剂等产品的原料或者中间体，属于新化学物质的，适用《办法》。

表面活性剂、增塑剂、防腐剂、分散剂、阻燃剂等具有特定功能的中间产品或者制成品中所含的新化学物质，无论其含量多少均适用《办法》。

可变组分物质、复杂反应产物等无唯一、不能确定分子结构的化学物质，以及聚合物，属于新化学物质的，适用《办法》。

#### 2. 豁免类别

以下类别的制成品、化学品或者化学物质不适用《办法》。

##### （1）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、烟草和烟草等制成品。

## (2) 天然存在的物质

1) 未经加工或者仅经过手工、机械、重力、水中溶解、水中浮选、加热脱水等物理方式加工或者处理的；

2) 以各种方式从空气中提取的；

3) 天然聚合物，但经过化学加工处理的除外；

4) 生命物质，如核糖核酸、脱氧核糖核酸、蛋白质等生物大分子。

## (3) 非商业目的或者非有意生产的类别

1) 杂质，即对产品功能没有贡献，可能来自原材料或者生产过程中副反应或者不完全反应，不希望但存在于最终产品中，单一含量不超过 10%，总量不超出 20%（重量百分比）的化学物质；

2) 化学产物，特指：

a) 化学物质与其他物质偶然接触，或者与环境因子（如空气、水气、微生物或者阳光等）接触而发生反应，生成的化学产物；

b) 化学物质、混合物或者物品在贮存时发生偶然反应的化学产物；

c) 化学物质、混合物或者物品在最终使用时非设计反应产生的化学产物；

3) 反应过程中的废水、废气、固体废弃物和副产物。

但本节以上类别作为商品直接投放市场或者有意产生的除外。

#### (4) 其他特殊类别

##### 1) 材料类

玻璃类、玻璃料类、陶瓷原料及陶瓷器皿、钢及其配制品、高铝水泥、卜特兰水泥等。

##### 2) 合金类

两种或者两种以上的金属或者一种金属与其他非金属混合而成均质和异质的固体或者液体。但金属间化合物、有准确定义的金屬互化物除外。

##### 3) 非分离中间体

非分离中间体是指不离开反应容器或者反应装置的中间体，也包括反应后放入容器暂存，用于同一厂区内下一步化学反应的情形。

中间体是指通过化学反应生产其他化学物质或者产品过程中需要消耗的化学物质，中间体不应出现在生产的化学物质或者产品中，除非作为杂质。非分离中间体之外的中间体适用《办法》。

##### 4) 物品，同时符合以下三条要求的制成品：

a) 制造时形成特定的形状或者式样；

b) 具有最终使用的功能和目的，这些功能和目的全部或者部分地依赖于其所具有的形状或者式样；

c) 最终使用时没有发生化学变化，或者仅发生物品商业价值之外的化学变化。

例如电池、纤维、薄膜、皮革、纱线等均属于物品。

但属于以下情形下常规使用时有意释放出新化学物质的物品，应按《办法》办理物品中新化学物质的申报：

所含新化学物质从物品中释放出来是实现该物品功能所必需的，即属于人为设计有意释放，物品的外形仅相当于新化学物质的容器，如笔、墨盒、灭火剂等；

在使用过程中，将产生并释放出所含的新化学物质，这是实现该物品功能所必需的，属于人为设计、有意释放，如含有香味的橡皮等。

## （二）地域范围

中华人民共和国关境内从事研究、生产、加工使用或者向中华人民共和国关境内出口新化学物质（或者进口新化学物质）的，适用《办法》。

保税区或者出口加工区从事研究、生产和加工使用新化学物质的，适用《办法》。

在中华人民共和国关境内生产后全部出口，不在关境内销售或者加工使用，仅供出口的新化学物质，适用《办法》。

进口后，临时存放在保税区，并未经过任何加工（包括改换包装、挑选、整理等）即全部出口的，不适用《办法》。

香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区从事新化学物质活动的，不适用《办法》。

## （三）活动范围

新化学物质研究、生产、进口和加工使用的活动适用《办法》。



研究是指认识和应用新化学物质的探知性活动，涉及科学研究和工艺、产品开发研究。科学研究是指对新知识、新理论、新原理的探知过程，可分为基础研究和应用研究；工艺和产品开发研究是指基于科学研究基础上，把科学研究成果应用于市场开拓和生产实践的研究。

研究产生的新化学物质可以通过市场行为进行销售，但销售后只能继续用于研究，不得用于研究以外的活动，除非该新化学物质已经取得登记。

生产是指以原料等为基础，通过单独或者组合的化学反应过程，产出新化学物质的制造活动。

进口是指从国外输入新化学物质以满足国内需求的贸易活动。

加工使用是以新化学物质作为原料或者配料，通过单独或者组合过程进行分装、配制或者制造的生产活动。

加工使用者接收使用新化学物质时，应要求新化学物质供应商提供新化学物质的登记证明。加工使用者不得加工使用没有登记的新化学物质。

#### **（四）申报人和代理人**

##### **1. 申报人的种类**

申报人是办理新化学物质申报的主体。申报人分为境内申报人和境外申报人。

对于生产活动，申报人是拟从事新化学物质生产的国内注册

机构，属于境内申报人。

对于进口活动，申报人是拟从事新化学物质进口的国内注册机构（也称国内进口者），属于境内申报人；或者是拟向中国出口新化学物质的境外贸易商（包括香港特别行政区，澳门特别行政区和台湾地区的出口商），属于境外申报人。

对于加工使用活动，申报人是拟改变列入《名录》重点环境管理危险类新化学物质登记用途的国内注册机构，属于境内申报人。

## 2. 对申报人的要求

申报人是境内申报人时，应是国内注册机构，可以直接办理新化学物质申报或者委托他人办理新化学物质申报。取得登记后，新化学物质环境管理登记证（以下简称“登记证”）上将申报人列为登记证持有人。在此情形下他人不承担登记证持有人的责任。

申报人是境外申报人时，应委托代理人办理新化学物质申报。取得登记后，登记证上将代理人列为登记证持有人，同时列出境外申报人名称。代理人应承担登记证持有人的所有责任。境外申报人应为代理人履行登记证持有人的责任提供所有必要的信息和支持。代理人应为境外申报人保守商业秘密和技术秘密。

境外申报人与代理人的委托合同、委托协议或者授权书原件应作为申报附件提交环境保护部化学品登记中心（以下简称“登记中心”）。当变更代理人时，境外申报人应提交变更后的委托合

同，并办理相应手续。

境外申报人只能为同一种新化学物质委托一个代理人。

### 3. 代理人的资格

本节所称代理人是指作为境外申报人委托进行新化学物质申报的代理人。代理人应满足以下要求：

- (1) 中华人民共和国境内注册机构并如期通过工商年检；
- (2) 配备熟悉新化学物质申报的工作人员；
- (3) 有固定的办公场所；
- (4) 注册资本在 100 万元以上；
- (5) 有能力履行《办法》规定的登记证持有人的责任；
- (6) 接受环境保护部的监督检查；
- (7) 三年内无违反《办法》受到处罚的记录。

## 二、新化学物质申报类型及形式

### (一) 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三种类型。

常规申报是指一个或者一个以上申报人提交一种或者一种以上新化学物质，满足《办法》第十条规定的申报。

简易申报是指一个申报人提交一种新化学物质，满足《办法》第十二条所规定基本情形和第十三条所规定特殊情形的申报。

科学研究备案申报是指一个申报人提交一种或者一种以上新化学物质，满足《办法》第十四条规定的申报。

申报含有新化学物质的制成品或者物品中的新化学物质时，按其中新化学物质的纯品量来选择申报类型。

按照申报条件要求由高到低的顺序依次为常规申报、简易申报、科学研究备案。符合低申报条件的申报物质允许选择高申报条件，提供相应的申报材料，并按相应程序办理新化学物质申报。

## **（二）常规申报特殊形式**

### **1. 系列申报**

系列申报是指一个申报人将分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的两个或者两个以上的系列新化学物质作为一个整体，按照《办法》第十五条规定办理的常规申报。

获准登记时，申报人取得系列申报中每种获准登记的新化学物质的一份独立的登记证。

登记后，该系列申报中未包括的新化学物质，不得列入该系列申报，应按《办法》规定另行申报。

### **2. 联合申报**

联合申报是指两个或者两个以上申报人同时共同提交同一个新化学物质申报材料，按照《办法》第十五条规定办理的常规申报。

获准登记时，联合申报的申报人分别取得一份独立的登记证。

登记后，该联合申报中未包括的申报人不得列入该联合申报，应按《办法》规定另行申报。

联合申报的境外申报人可以共同委托同一代理人或者分别委托各自代理人办理常规申报。

### **3. 联合系列申报**

联合系列申报是指两个或者两个以上申报人共同提交申报材料，同时为系列新化学物质办理的常规申报。

获准登记时，联合系列申报的每个申报人分别取得对应系列申报中的每种新化学物质一份独立的登记证。

登记后，该份联合系列申报中未包括的申报人以及未包括的新化学物质均不得列入该联合系列申报，应按《办法》规定另行申报。

### **4. 重复申报**

重复申报是指在前申报人申报一种或者一系列新化学物质的基础上，前申报人书面授权同意后申报人使用其申报材料中的测试数据，后申报人按照《办法》第十五条规定办理的常规申报。

获准登记时，后申报人取得一份独立的登记证。

### **5. 增加登记量级的重新申报**

增加登记量级申报是指登记证持有人增加登记量，且超过原登记量级，按照《办法》第二十七条规定，重新办理的常规申报。

增加登记量级申报获准登记后，环境保护部收回原登记证，颁发新的登记证。

### **6. 变更登记用途的重新申报**

变更登记用途申报是指重点环境管理危险类新化学物质登

登记证持有人变更登记所记载的新化学物质用途，按照《办法》第二十七条规定，重新办理的常规申报。

在重点环境管理危险类新化学物质列入《名录》前获准变更登记用途登记的，环境保护部收回原登记证，颁发新的登记证。

在重点环境管理危险类新化学物质列入《名录》后获准变更登记用途登记的，环境保护部颁发批准同意的文件。

### 三、新化学物质申报登记程序

#### （一）申报的判别与准备

##### 1. 判别是否需要申报

办理新化学物质申报前，应从以下方面判别是否需要申报：

- （1）申报人符合《办法》及本指南的要求；
- （2）拟申报物质活动的地域属于《办法》规定的范围；
- （3）拟申报物质属于《办法》规定的范围或者拟变更重点环境管理危险类新化学物质登记用途；

同时满足上述条件的，应办理新化学物质申报。

申报人可通过《名录》的网络公开版或者单机软件版进行查询，如果确定拟申报化学物质已列入《名录》，无需进行新化学物质申报。

申报人可委托登记中心按新化学物质查新程序确认拟申报化学物质是否列入《名录》。

##### 2. 准备办理申报

申报人应选择申报类型及形式。

申报人应按相应申报类型的资料要求，安排物理化学性质、毒理学、生态毒理学特性的测试，编写风险评估报告，准备申报报告或申报材料，并将所掌握的有关危害特性和环境风险的全部已知信息体现在申报报告或申报材料中。

全部已知信息是指申报人当前掌握的关于申报物质危害特性的测试数据，估算结果，文献、论文资料，类似物信息和环境风险评估数据等所有信息。

需在中国境内进行测试的新化学物质，在进口测试样品前应办理科学研究备案申报。

### 3. 提交申报资料

申报人应将申报表格（新化学物质常规申报表、新化学物质简易申报表或者新化学物质科学备案表）纸质签章原件和存储申报报告或者全套申报材料（含申报表格）电子件的光盘一次性送交或者邮寄给登记中心。

当申报人由于不掌握新化学物质有关申报信息，不能提交一份新化学物质申报的全部材料时，可委托掌握相关信息的第三方单位一次性提交。申报人需提交委托第三方单位的声明，列明第三方单位名称及委托提交材料清单。第三方单位需提交新化学物质信息的如实性声明。

登记中心联系方式如下：

通讯地址：北京市朝阳区安定门外大羊坊 8 号

（环境保护部化学品登记中心 新化学物质管理部）

邮政编码：100012

电 话：（+86-10）8491-7656

传 真：(+86-10) 8491-3897

电子邮件：ncn@crc-mep.org.cn

网 站：<http://www.crc-mep.org.cn>

或：<http://化学品登记中心.中国>

自送申报资料的，须到北京市朝阳区北苑路大羊坊8号，中国环境科学研究院内1号楼八层804室。登记中心的受理申报时间为上午08:30-12:00、下午13:30-16:30（节假日除外）。

各类申报的相应资料要求参见本指南的新化学物质申报材料要求。

## （二）常规申报登记程序

### 1. 形式审查

登记中心收到新化学物质申报报告后，在5个工作日内对申报报告进行形式审查，并通知申报人形式审查结果。

#### （1）形式审查内容

- 1) 申报人和代理人是否符合《办法》及本指南规定；
- 2) 申报物质活动的地域是否属于《办法》规定的范围；
- 3) 申报物质是否属于《办法》规定的范围；
- 4) 申报物质是否属未列入《名录》；
- 5) 申报表、风险评估报告、测试报告等材料以及附件资料是否齐全，相同内容的描述是否前后一致，形式是否符合要求；
- 6) 若为系列申报、联合申报、重复申报时，申报材料是否包含了相应申报形式要求的材料；



- 7) 申报数据是否满足本指南规定的最低数据要求;
- 8) 申报数据来源是否满足本指南的规定;
- 9) 其他形式审查的内容。

## (2) 形式审查结果

形式审查结果有以下情况:

1) 不属于《办法》管理范围的,或者申报人不符合《办法》要求的,登记中心书面通知申报人不予受理,并说明理由,登记中心不保存该申报材料,该申报材料予以销毁;

2) 形式审查合格的,登记中心予以受理,书面通知申报人受理号和受理时间等情况;并在5个工作日内,将常规申报报告提交评审委员会。

3) 形式审查不合格的,登记中心应一次性书面通知申报人补正要求,列明所有需要补正的项目、时限以及形式要求。

申报人应在补正通知要求的时限内一次性补正资料;不能在此时限内补正资料的,申报人可在此时限内书面通知登记中心,说明不能及时补正资料的理由,并提出补正资料的最后期限。申报人需在此最后期限内一次性补正资料。

对于在期限内提交了全部补正资料的,登记中心在收到补正资料之日重新启动形式审查程序。登记中心等待申报人补正资料时间不计入形式审查期限。

对于在补正通知要求时限内不作任何答复的,或者在补正期限内未能补正全部应补正资料的,该申报即被视为自动放弃,登

记中心不保存该申报材料，并予以销毁。

## 2. 技术评审

评审委员会在收到受理的常规申报报告后 60 日内，对申报报告进行技术评审。

评审过程中认为现有申报材料不足以对新化学物质管理类别、暴露程度、风险控制措施等做出全面评价结论的，可要求申报人补正资料。补正资料包括说明性文字、图片等描述性资料和测试数据。

对于要求补正理化、毒理学或生态毒理学测试数据的，如在接到补正通知时，此类测试数据已经存在，申报人可以直接提交，同时应提交针对《办法》第十七条的说明或者证明材料。如在接到补正数据通知时，尚无此类测试数据，其中的生态毒理学测试应在中国境内完成。

申报人在补正通知要求的时限内不能补正资料的，可在该时限内书面通知登记中心，说明不能及时补正资料的理由，并提出补正资料的最后期限的意见，经登记中心同意确认后，申报人可在此最后期限内一次性补正资料。

对于在补正通知要求时限内不作任何答复的，或者在补正最后期限内未能补正全部应补正资料的，该申报即被视为自动放弃，登记中心不保存该申报材料，并予以销毁。

登记中心收到申报人补正的全部资料之日，重新启动形式审查程序。

### 3. 登记公示

环境保护部收到评审委员会提交的新化学物质登记技术评审意见后，进行审查，并对拟批准登记的新化学物质在环境保护部政府网站上进行公示。

公示的内容包括新化学物质常规申报的受理号、受理时间、申报人所属国家或者省市、新化学物质中文名称(要求保密的物质公布其类名)、申报数量、新化学物质管理类别、活动类型、用途类别等，同时明确公示起止时间、举报电话、信箱、通讯地址和电子邮箱。

### 4. 登记及公告

环境保护部对给予登记的，颁发登记证；对不予登记的，书面通知申报人并说明理由。并每6个月对已批准登记的新化学物质在环境保护部政府网站上进行公告。

公告的内容包括登记证编号、登记时间、登记证持有人名称、所属省市、新化学物质中文名称(要求保密的物质公布其类名)、登记数量、管理类别、活动类型、登记用途等，同时明确公告时间、联系人及其电话和电子邮箱。

## (三) 简易申报登记程序

### 1. 形式审查

登记中心收到新化学物质简易申报材料后，在5个工作日内对简易申报材料进行形式审查，通知申报人形式审查结果。

## (1) 形式审查内容

对于简易申报，申报人范围、地域范围和物质管理范围的形式审查按照常规申报的形式审查进行。简易申报形式审查还包括以下内容：

- 1) 申报情形是否符合简易申报的要求；
- 2) 申报表填写是否符合填表的要求；
- 3) 申报表、申报理由等材料或者证明文件，以及附件资料是否齐全，相同内容的描述是否前后一致，形式是否符合要求；
- 4) 其他形式审查要求。

简易申报的基本情形还需要审查是否提供了在中国境内用中国的供试生物进行的生态毒理学试验报告；

## (2) 形式审查结果

形式审查结果有以下情况：

1) 不属于《办法》管理范围的，或者申报人不符合《办法》要求的，登记中心通知申报人不予受理，并说明理由。登记中心不保存该申报材料，该申报材料予以销毁；

2) 形式审查合格的，登记中心予以受理，并通知申报人受理号和受理时间等情况。

对于简易申报的基本情形，登记中心在5个工作日内将简易申报材料提交给评审委员会；对于简易申报的特殊情形，登记中心在5个工作日内提出书面处理意见，并汇总报送环境保护部。

3) 形式审查不合格的，登记中心应一次性书面通知申报人

补正要求，列明所有需要补正的项目、时限以及形式要求。

申报人应在补正通知要求的时限内一次性补正资料；不能在此时限内补正资料的，申报人可在此时限内书面通知登记中心，说明不能及时补正资料的理由，并提出补正资料的最后期限。申报人需在此最后期限内一次性补正资料。

对于在期限内提交了全部补正资料的，登记中心在收到补正资料之日重新启动形式审查程序。登记中心等待申报人补正资料时间不计入形式审查期限。

对于在补正通知要求时限内不作任何答复的，或者在补正期限内未能补正全部应补正资料的，该申报即被视为自动放弃，登记中心不保存该申报材料，并予以销毁。

## **2. 基本情形的技术评审**

评审委员会在收到受理的基本情形简易申报材料后 30 日内，对申报材料进行技术评审，对新化学物质的环境危害性进行识别，提出新化学物质简易申报技术评审意见，报送环境保护部。

简易申报技术评审意见包括生态毒性学特性测试的基本情况和初步结论，以及是否给予登记的建议。

## **3. 登记及公告**

环境保护部收到简易申报的基本情形技术评审意见或者特殊情形书面处理意见后，对符合要求的，给予登记，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。

简易申报登记后的公告同常规申报登记后的公告。

#### **（四）科研备案申报程序**

##### **1. 接收审查**

登记中心收到新化学物质科学研究备案申报材料后，在5个工作日内进行形式审查。

对于通过形式审查的，登记中心给予受理，并按月汇总受理的科研备案申报报送环境保护部。

对于信息不全、有误或者格式不符，没有通过形式审查的，登记中心通知申报人进行补正。

科学研究备案申报人在提交新化学物质科学研究备案申报材料后，即可开展所备案新化学物质的相关活动。对于已经开展相关活动，但收到登记中心补正要求的，应按规定的时限和要求进行补正。

科学研究备案申报人应按《办法》第三十四条规定开展相关活动，并接受环保部门的监督检查。

##### **2. 结果公告**

环境保护部对登记中心汇总报送的备案申报材料进行审核后，每月在政府网站上公告。

公告内容包括科研备案申报的受理号、受理时间、申报人名称、所属省市、备案的新化学物质数目，以及公告时间和联系人等信息。

#### **（五）撤销申报申请**

提交申报资料后，取得批准登记前，申报人可向登记中心书

面提交撤销新化学物质申报的申请，说明撤销申报的理由。

登记中心收到撤销申报申请后，撤销即告生效，登记中心立即终止该申报的审查进程。

申报人在撤销申报申请中未声明保留该申报材料并在 5 个工作日内自行取回的，该申报材料予以销毁。

对于联合申报，任意一个申报人都可以自主办理撤销申报的申请，但该申请不影响联合申报的其他申报人。

对于系列申报，申报人可提出撤销系列申报中的一个或者多个物质的申请，但如果被撤销的化学物质为该份系列申报提供了所需的数据，则不能撤销该化学物质或者补充相应的数据后才可撤销。该撤销申请不影响系列申报中其他申报物质。

对于联合系列申报，所有申报人同意后方可撤销系列中的一个、多个物质或者整个系列申报的申请。如果被撤销的化学物质为该份申报提供了所需的数据，则不能撤销该化学物质或者补充相应的数据后才可撤销。任意一个申报人仅可以提出其撤销联合系列申报申请。

#### **四、新化学物质申报材料要求**

##### **（一）申报材料的形式要求**

一份申报表格（新化学物质常规申报表、新化学物质简易申报表和新化学物质科学备案表的统称）纸质签章原件；一份申报报告或者全套申报材料（含申报表格）的电子件。

申报表格以纸质签章原件为准。第三方提交的申报材料应为

电子件。

## 1. 申报材料

### (1) 申报表格

申报表格的填写文字应使用简体中文GB2312，字号应选用适当大小以保证申报表格的完整性和清晰可读。

除申报人盖章、法人代表签章外，申报表格的电子件应与纸质签章原件的内容和格式保持一致。

内容较多在表格中填不下时，可以附件形式提供，以保证填写内容后的申报表格与环境保护部发布的申报表格格式一致。

### (2) 申报表格附件

申报表格附件的文字应使用简体中文GB2312。

测试报告、文献、计算报告的文字可以使用中文或者英文，但一份附件只能使用一种文字，并提供中文摘要。英文的专家说明或者申报人声明，应有相应的中文翻译件。中文摘要和中文翻译件应忠实于原文含义，如不一致或者出现错误，导致评审专家误解或者延误时间的，申报人承担责任。

附件首页的右上方应标注附件号，附件号按“附件序号/对应栏目号/附件页数”的格式注明。

每份独立附件从首页开始加标页码，起始页码为1。

### (3) 常规申报报告

常规申报报告应按以下顺序排列：

1) 封面，封面上应体现“新化学物质申报报告”字样，并明确



申报人或者代理人名称，以及提交时间；

2) 总目录，总目录应体现申报报告的组成部分及包含的具体分项；

3) 新化学物质常规申报表；

4) 常规申报表附件，包括法人证书和营业执照的复印件、标签、化学品安全技术说明书，以及按化学品分类、警示标签和警示性说明安全规范进行的分类结果和依据等。附件号按在申报表中出现的先后顺序编排，并按此次序排列附件；

5) 风险评估报告；

6) 测试报告或者资料的清单，包括序号、项目名称、测试结果、测试机构等信息的列表内容，表中项目按本指南数据要求的编号次序排列；

7) 测试机构或者专家资质证明，按清单中出现的次序排列，相同测试机构或者专家可提交一份资质证明；

8) 测试报告或者资料，按清单中出现的顺序排列。

#### **(4) 简易申报材料**

简易申报材料应按以下顺序排列：

1) 新化学物质简易申报表；

2) 简易申报表附件，包括法人证书和营业执照的复印件、符合相应简易申报情形的证明材料、测试报告等。附件号按在申报表中出现的先后顺序编排，并按此次序排列附件。

## **(5) 科学研究备案申报材料**

科学研究备案申报材料按以下顺序排列：

- 1) 新化学物质科学研究备案申报表；
- 2) 新化学物质科学研究备案申报表附件，包括法人证书和营业执照的复印件等。

## **2. 电子件**

新化学物质申报的电子件包括使用Microsoft© Word编制的申报表电子文件，以及使用Adobe编制的全套申报材料的PDF (Portable Document Format) 电子件。

PDF电子件应保证有足够清晰的分辨率，特别是如谱图等图表数字部分。PDF电子件应按上述要求拼合排列，每份独立附件或者报告的首页应插入书签，标题同该附件或者报告的名称。

## **(二) 申报数据的质量要求**

### **1. 数据质量的原则**

新化学物质申报数据的质量应遵循以下原则：

#### **(1) 可靠性**

申报数据应来自规范的方法和良好管理的测试机构；

#### **(2) 科学性**

申报数据应源自科学合理的试验设计，充分表现或逼近所表征的化学物质特性；

#### **(3) 相关性**

申报数据应适合于确定申报物质的某种危险特性或者特征。

## 2. 测试机构的资质

### (1) 境内测试机构的资质

新化学物质境内测试机构应按照合格实验室规范 (GLP, Good Laboratory Practice) 体系运行, 接受并通过环境保护部的检查。

为新化学物质申报提供测试数据的境内测试机构应满足以下要求:

生态毒理学方面, 须为环境保护部公布的境内测试机构;

理化特性 (含光谱数据和色谱数据等鉴别数据) 方面, 环境保护部公布名单之前, 须为拥有下列资质之一的测试机构: 国家实验室认可、国家级计量认证、农业部GLP检查;

毒理学方面, 环境保护部公布名单之前, 须为拥有下列资质之一的测试机构: 国家食品药品监督管理局GLP认证、卫生部健康相关产品检验机构认定、国家认监委批准的GLP实验室。

### (2) 境外测试机构的资质

境外测试机构的资质应符合《办法》中的规定。

## 3. 测试方法

境内测试机构应按照《办法》第十九条要求, 按化学品测试导则或者化学品测试相关国家标准规定的方法为新化学物质申报开展测试。

化学品测试导则是指《化学品测试导则》(HJ/T 153—2004) 和该导则中规范性引用的《化学品测试方法》一书 (国家环境保

护总局《化学品测试方法》编委会编 北京 中国环境科学出版社 2004)。

化学品测试相关国家标准是指等同转化经济合作与发展组织 (OECD, Organization for Economic Co-operation and Development) 化学品测试导则 (Guidelines for The Testing of Chemicals) 的系列国家标准。

境外测试机构, 应按OECD化学品测试导则或者其他国际普遍承认的方法为新化学物质申报开展测试。

对于无上述方法的项目, 可采用相应的国家标准或者国际通用的规范方法进行测试; 对于尚无规范性方法的特殊项目, 允许采用探索性的研究方法进行测试, 同时应附有详尽的方法选择说明和完整的实验报告。

#### 4. 中国的供试生物

中国的供试生物是指在中国境内培育繁殖、符合技术要求、用于特定试验的生物。包括稀有鮡鲫 (*Gobiocypris rarus*)、剑尾鱼 (*Xiphophorus helleri*) 和斑马鱼 (*Brachydanio rerio* 或者 *Danio rerio*)、活性污泥等。有关供试生物的其他具体要求详见《化学品测试导则》(HJ/T 153-2004) 规范性引用文件《化学品测试方法》中的各相应测试方法和其他相关标准。

#### 5. 估算与引用的数据

在无法进行实际测试或者其它特殊情况下, 允许采用国际通用的估算方法, 如结构活性定量估算 (QSAR, Quantitative

Structure-Activity Relationships)、交叉参照(Read-Across)等,以及查阅引用权威性文献等方法获得数据,同时应充分说明理由、方法或数据来源、依据等。

此类数据仅供专家评审委员会评审时参考。

## 6. 测试的次序

对于拟办理常规申报的新化学物质,若缺乏理化特性、毒理学和生态毒理学各项测试数据,需开展相应的测试研究时,在考虑新化学物质可能暴露途径的前提下,推荐按照首先完成理化特性、然后同时完成毒理学和生态毒理学的顺序开展。若理化特性数据表明属于具有燃爆性等危险时,可参照“特殊要求”,豁免相应的毒理学和生态毒理学数据。

### (三) 常规申报数据的数量要求

#### 1. 基本原则

新化学物质常规申报数据的数量应遵循以下原则:

##### (1) 如实性

申报人应如实提交有关申报物质危害特性和环境风险的全部已知信息;

##### (2) 逐级增加

即“申报数量级别越高,测试数据要求越高”。当申报数量达到更高级别,提交的测试数据亦将随之增加;

##### (3) 数据共享

即鼓励申报人共享新化学物质申报登记数据;

#### (4) 通用但有区别

即在通用数据要求一致的前提下，具体测试项目因申报物质的具体情况可有豁免（具体参见“数据豁免”）；

#### (5) 平衡兼顾

在确保风险评价质量的前提下，考虑供试生物的“3R”，即减少、优化、替代。

### 2. 数据的来源

申报数据可以源自测试机构的测试报告、公开发表的权威性文献、权威数据库，或者采用QSAR、交叉参照等方法产生的数据（包括专家声明）等，其中应优先提交源自测试报告的数据。

无论是以何种方式生成的资料，均应作为申报报告附件一并提交。若源自测试报告，应同时附上测试机构的资质证明材料；若源自公开发表的文献，应提供数据的原始文献全文，不能仅为文摘或引文；若源自数据库，应同时提交数据库名称、发布机构、版本等相关信息；若源自QSAR估算，应同时提交所采用的估算模型及参数、模型推荐或者研发单位、版本等信息；若源自专家声明，应提供专家简介信息，如职称/职务、工作单位、研究领域、主要研究成果等。

### 3. 最低数据要求

新化学物质常规申报依据不同申报量级提交不同最低要求的数据：

申报量级由新化学物质的申报量确定，申报含有新化学物质

的制成品或者物品中的新化学物质时，以其中新化学物质的纯品量确定申报量级。

### (1) 理化特性

根据申报物质在常温常压下（20℃和101.3 kPa）的物理状态，提交相应的理化数据：

气态：氧化性、自燃温度(℃)、燃烧性、爆炸极限、临界点；

液态：沸点(℃)、密度(kg/m<sup>3</sup>)、蒸汽压(kPa, ℃)、正辛醇-水分配系数(Log Pow)、水中溶解度(g/L)、pH值、表面张力(N/m)、闪点(℃)、氧化性、自燃温度(℃)、燃烧性、爆炸性；

固态：熔点(℃)、密度(kg/m<sup>3</sup>)、正辛醇-水分配系数(Log Pow)、水中溶解度(g/L)、粒径(μm)、氧化性、自燃温度(℃)、燃烧性、爆炸性；

其他：参照上述三项，提供可进行测试项目的数据。

### (2) 毒理学

毒理学数据要求见表1。

表1 毒理学最低数据要求

数据要求	一级 1 ≤ Q < 10t/a	二级 10 ≤ Q < 100t/a	三级 100 ≤ Q < 1000t/a	四级 Q ≥ 1000t/a
急性毒性 <sup>1)</sup>	√	√	√	√
28 天反复染毒毒性 <sup>2)</sup>	√	√	√	√
致突变性 <sup>3)</sup>	√	√	√	√
90 天反复染毒毒性 <sup>4)</sup>		√ <sup>4)</sup>	√	√
生殖/发育毒性 <sup>5)</sup>		√	√	√
毒代动力学 <sup>6)</sup>		√	√	√
慢性毒性 <sup>7)</sup>				√
致癌性				√
其他 <sup>8)</sup>				

注：“Q”代表申报数量。

注：

1)：急性毒性数据包括急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、皮肤刺激、眼刺激、皮肤致敏作用。

2)：28 天反复染毒毒性包括经口、经皮和吸入三种染毒方式。

3)：一级时，提交细菌突变回复试验和体外染色体畸变试验数据。若因申报物质有明显的细菌毒性而不宜进行细菌回复突变试验，或已知或怀疑申报物质干扰哺乳动物细胞 DNA 复制系统时，可提供哺乳动物细胞体外基因突变试验数据。

自二级始，提交啮齿类动物骨髓细胞染色体畸变或微核试验数据。若因毒代动力学试验结果表明申报物质不被吸收或不能到达靶组织(骨髓)等原因而不宜进行体内试验，应提供其他试验数据。

4)：应结合申报用途，提供至少一种暴露途径的试验数据。

二级时，当 28 天反复染毒试验结果为出现严重不可逆性的损伤，或“无可观察效应水平”很低时，提供 90 天反复染毒毒性数据。

5)：二级时，提交生殖/发育筛选试验数据。若已知申报物质对生殖有有害效应或与已



知的生殖毒性物质化学结构相似，须进行发育毒性研究；若已知申报物质导致发育毒性或与已知的生殖毒性物质化学结构相似，须进行生殖毒性研究。

若已知可能具有潜在生殖或发育毒性，可用出生前发育毒性数据或两代生殖毒性数据替代筛选试验。

自三级始，提交致畸试验数据和两代生殖毒性数据。

6): 二级时，提交吸收动力学的试验数据；自三级始，提交完整的毒代动力学试验数据。

7): 应结合申报用途，提供至少一种暴露途径的试验数据。

8): 当有资料表明申报物质可能具有明显靶器官毒性，应提交相应的毒性数据，如有机磷类物质需提供神经毒性数据。

### (3) 生态毒理学

生态毒理学数据要求见表2。

表2 生态毒理学最低数据要求

数据要求	一级 1 ≤ Q < 10t/a	二级 10 ≤ Q < 100t/a	三级 100 ≤ Q < 1000t/a	四级 Q ≥ 1000t/a
藻类生长抑制毒性	√	√	√	√
溞类急性毒性	√	√	√	√
鱼类急性毒性	√	√	√	√
活性污泥呼吸抑制毒性	√	√	√	√
吸附/解析性	√	√	√	√
降解性	√ <sup>1)</sup>	√ <sup>2)</sup>	√	√
蚯蚓急性毒性试验	√ <sup>3)</sup>	√ <sup>3)</sup>	√	√
鱼类14天延长毒性试验 <sup>4)</sup>		√		
溞类21天毒性试验		√	√	√
生物蓄积性		√	√	√
鱼类慢性毒性试验 <sup>5)</sup>			√	√
种子发芽和根生长试验			√	√
注：“Q”代表申报数量。				

注：

1)：提交快速生物降解试验数据，该数据应为采用与申报物质性质相适应的测试方法所完成。

2) 当测试结果为不具快速生物降解性时，提交固有生物降解试验数据；当测试结果为不具生物降解性时，提交与 pH 值有关的水解作用试验数据。

3)：当水中溶解度 $<1 \times 10^{-3} \text{g/L}$ ，且  $\log K_{oc} > 3.5$  时。

4)：可以鱼类慢性试验代替鱼类 14 天延长毒性试验。

5)：可选择其中一种试验：鱼的早期生命阶段毒性试验、鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验或鱼类幼体生长试验。

#### 4. 特殊要求

##### (1) 对特殊物质的数据要求

若申报物质属于下列情况，应提交具有相应属性的说明性或证明性资料，并可按其特殊要求提交数据。

##### 1) 属自燃性化学物质

仅提交密度测试数据。

##### 2) 具有爆炸性、易燃性或自反应性的化学物质

对于常温常压下，常规试验操作中即可引起爆炸、燃烧或自反应的物质，毒理学和生态毒理学数据可免于提交测试性数据，提交源自估算、类似物交叉参照或文献等的的数据。

##### 3) 遇水放出易燃气体的化学物质

在环境温度下与水剧烈反应所产生的气体显示自燃的倾向，或在环境温度下与水反应，放出易燃气体的最大速率 $\geq$ 每小时 1L/kg 时，免于提交生态毒理学测试数据。

##### 4) 无机化合物和金属

免于提交生物降解性测试数据。

5) 遇水/光分解或发生反应的化学物质(不包括遇水放出易燃气体的化学物质)

遇水/光分解是指半衰期 $DT_{50} < 12h$ 。

理化特性要求同“最低数据要求的理化特性”。

提交详细说明水/光解产物的名称、含量及是否为新化学物质的测试报告，并按照下列情形分别处理：

——若遇水/光分解或发生反应的产物全部为现有化学物质，可免于提交生态毒理学数据；

——若遇水/光分解或发生反应的产物中有新化学物质（单一物质含量 $>10\%$ ），应提交对应于申报数量的申报物质或其水解产物的生态毒理学数据。若以申报物质为对象，提交的数据应为测试数据；若以其水解产物为对象，提交的数据可来自测试、估算、类似物交叉参照或文献等。

## 6) 难溶化合物

难溶化合物指水中溶解度 $<0.1g/L$ 的化学物质。其水生生物生态毒理学测试的最高剂量/浓度应为该物质在试验介质中的饱和溶液。有关饱和溶液的制备方法应符合相关技术规范。

### (2) 对其他特殊情况的数据要求

#### 1) 量级增加的申报/登记新化学物质

应按照计划增加到的量级的相应要求补充提交数据。

#### 2) 在中国境内完成的生态毒理学测试

——水生生物毒性数据。一级时，提交至少一项（推荐首选

鱼类); 自二级始, 每一量级新增加的数据中至少有一项。

——生物降解性数据。首选快速生物降解测试。如已在境外完成该项测试且结果为不具有快速生物降解性, 应选择固有生物降解试验。如已在境外完成了快速生物降解测试, 可选择快速生物降解或固有生物降解试验。

——陆生生物毒性数据。对于难溶化合物, 如在境外已完成申报量级的相应水生生物毒性测试, 可提交陆生生物毒性数据。

### 3) 测试样品

理化特性的测试数据应来自纯物质, 即测试样品为纯物质(杂质总量 $<20\%$ ); 毒理学和生态毒理学特性的测试数据可来自纯物质或含申报物质的混合物, 但测试报告须注明样品纯度。

### 4) 杂质

当有证据表明申报物质中某种杂质的毒理学或生态毒理学危害性可能高, 且其含量有一定变化范围时( $<10\%$ ), 应以含有该种杂质含量最高的样品作为测试样品, 并在测试报告中注明其含量。

## 5. 数据豁免

申报数据的豁免条件见表3-表5。

表3 理化特性数据的豁免条件

数据	豁免条件及说明 <sup>a</sup>
熔点(°C)	- 熔点/凝固点在-20°C以下。
沸点(°C)	- 气态物； - 熔点在 300°C 以上或沸腾之前已分解的固体。在这种情况下，可以在减压的条件下估计或测量该固体的沸点； - 在沸腾之前已经分解。
密度(kg/m <sup>3</sup> )	- 物质仅在含特殊溶剂的溶液中是稳定的，且溶液的密度与溶剂的密度相似。在此情况下，应指明溶液的密度高于或低于溶剂的密度； - 气态物。
蒸汽压(kPa, °C)	- 熔点高于 300°C； - 若熔点介于 200~300°C 之间，可提供依据测量或公认的计算方法得出的限值。
表面张力(N/m)	- 20°C 时的水中溶解度低于 1×10 <sup>-3</sup> g/L。
自燃温度(°C)	- 具有爆炸性或在室温下即可在空气中自燃； - 在空气中不可燃的液体； - 没有可燃范围的气体； - 熔点<160°C，或其初步结果为高至 400°C 仅产生自热的固体。
闪点(°C)	- 无机物； - 水溶液中仅包括闪点在 100°C 以上的可挥发的有机物成分； - 估计闪点在 200°C 以上； - 可通过对现有的具有某些特征的材料准确预测。
正辛醇/水分配系数 (Log Pow)	- 无机物。
水中溶解度(g/L)	- pH 值为 4、7 和 9 时发生水解（半衰期小于 12h）； - 在水中易被氧化； - 如物质在水中显出“不溶性”，应进行限度试验，至分析方法的最低检测限为止。

氧化性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 具有爆炸性；</li> <li>- 具有高度燃烧性；</li> <li>- 有机过氧化物（实验证明其分类级别）；</li> <li>- 不可能与易燃的物质进行放热反应。</li> </ul> <p>对于固体，若初步测试已经清楚表明具有氧化性，则无需进行完全的测试。</p>
燃烧性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 具有爆炸性或自燃性的固体；</li> <li>- 与空气接触时发生自燃。</li> </ul>
爆炸性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 分子中不存在与爆炸性有关的化学基团；</li> <li>- 存在与爆炸性有关的基团，含氧但计算的氧平衡少于-200 的物质；</li> <li>- 含有与爆炸性有关的化学基团，但其热解能量小于 500J/g 或热解开始温度低于 500℃。</li> </ul>
粒径 (μm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 出售或使用形式为非固体或非颗粒。</li> </ul>
在有机溶剂中的稳定性 <sup>b</sup> 和降解产物的特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 无机物。</li> </ul>
<p>a: 当列有几种豁免条件时，只须满足其中之一即可（特殊标明的除外）。</p> <p>b: 仅当物质的稳定性被认为处于临界状态时才要求提供。</p>	

表4 毒理学数据豁免条件

数据	豁免条件及说明 <sup>a</sup>
急性经口毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态;</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性。</li> </ul>
急性经皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态;</li> <li>- 难以通过皮肤屏障。</li> </ul>
急性吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在预期的使用条件下不升华, 且粒径&gt;100 μ m 的固体;</li> <li>- 液滴直径&gt;100 μ m, 且蒸汽压&lt;10<sup>-2</sup>Pa 的液体。</li> </ul>
皮肤刺激或皮肤腐蚀	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态;</li> <li>- 为强酸 (pH&lt;2.0) 或强碱 (pH&gt;11.5);</li> <li>- 室温条件下, 在空气中易燃;</li> <li>- 2000mg/kg 体重的限度剂量下, 急性经皮毒性试验未见皮肤刺激反应;</li> <li>- 急性经皮毒性为剧毒;</li> <li>- 结构-效应分析结果为具有强烈刺激性或腐蚀性 (视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性);</li> <li>- 已有资料表明对皮肤具有腐蚀性 (视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性)。</li> </ul>
眼刺激	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 腐蚀剂;</li> <li>- 为强酸 (pH&lt;2.0) 或强碱 (pH&gt;11.5);</li> <li>- 室温条件下, 在空气中易燃;</li> <li>- 皮肤刺激毒性中等 (含) 以上;</li> <li>- 已有资料表明对皮肤具有腐蚀性或对眼睛有刺激性 (视为具有眼刺激性)。</li> </ul>
皮肤致敏	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态;</li> <li>- 室温条件下, 在空气中易燃;</li> <li>- 强酸 (pH&lt;2.0) 或者强碱 (pH&gt;11.5);</li> <li>- 在预期的接触浓度下有强烈刺激性、腐蚀性;</li> <li>- 与已知致敏物化学结构类似 (视为具有皮肤致敏性)。</li> </ul>

28 天反复经口毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性；</li> <li>- 物质迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的 90 天反复染毒经口毒性或者慢性经口毒性研究资料。</li> </ul>
28 天反复经皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 物质迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的 90 天反复染毒经皮毒性或者慢性经皮毒性研究资料。</li> </ul>
28 天反复吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在预期的使用条件下不升华，且粒径<math>&gt;100\mu\text{m}</math>的固体；</li> <li>- 液滴直径<math>&gt;100\mu\text{m}</math>，且蒸汽压<math>&lt;10^{-2}\text{Pa}</math>的液体；</li> <li>- 迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的 90 天反复染毒吸入毒性或者慢性吸入毒性研究资料。</li> </ul>
90 天反复染毒毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的慢性毒性研究，采用了相同的测试动物和染毒途径。</li> </ul>
致突变性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 致癌物质 1 类或 2 类；生殖发育毒性 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）。</li> </ul>
生殖/发育毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 致癌物质 1 类或 2 类；致突变物质 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）；</li> <li>- 有出生前发育毒性资料或两代生殖毒性资料（可免生殖发育筛选数据）。</li> </ul>
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 具有生殖细胞致突变性或生殖毒性（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）。</li> </ul>
慢性毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 反复染毒毒性的无可观察效应水平很高；</li> <li>- 特异性靶器官系统毒性（反复接触）分类属性为“不分类”。</li> </ul>
a: 当列有几种豁免条件时，只须满足其中之一即可（特殊标明的除外）。	



表5 生态毒理学数据豁免条件

数据		豁免条件及说明 <sup>a</sup>
藻类生长抑制毒性		- 水中溶解度低于 $1 \times 10^{-3}$ g/L。
溞类急性毒性		- 水中溶解度低于 $1 \times 10^{-3}$ g/L; - 不可能透过生物膜; - 有相同物种供试生物的长期毒性数据, 如溞类 21 天毒性试验。
鱼类急性毒性		- 水中溶解度低于 $1 \times 10^{-3}$ g/L; - 不可能透过生物膜; - 有相同物种供试生物更为长期的毒性数据, 如鱼类 14 天毒性试验数据、鱼类慢性毒性试验等。
鱼类 14 天毒性试验		- 水中溶解度低于 $1 \times 10^{-3}$ g/L; - 不可能透过生物膜。
溞类 21 天毒性试验		- 水中溶解度低于 $1 \times 10^{-3}$ g/L。
陆生生物毒性	蚯蚓急性毒性	- 不可能发生土壤的直接或间接的暴露; - 当土壤吸附性很高时, 应考虑用长期试验代替短期试验。
	蚯蚓长期毒性	
	种子发芽和根生长毒性	
	陆生植物的长期试验	
	土壤微生物影响	
活性污泥呼吸抑制毒性		- 有信息表明不可能产生微生物毒性, 例如溶解度极低; - 若有信息表明很可能是微生物 (特别是对于硝化细菌) 抑制剂, 可以由抑制硝化作用试验所代替。
吸附/解吸性		- 物质及其降解产物分解迅速。
降解性	非生物降解性	- 可快速生物降解; - 若溶解度极低, 则不需要进行水解研究。
	快速生物降解性	- 无机物。
	固有生物降解	- 无机物; - 可快速生物降解。

	地表水模拟 试验	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 无机物;</li> <li>- 可快速生物降解;</li> <li>- 水中溶解度低于 <math>1 \times 10^{-3}</math> g/L。</li> </ul>
	土壤模拟降 解试验	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 无机物;</li> <li>- 可快速生物降解;</li> <li>- 不可能发生土壤的直接或间接的暴露。</li> </ul>
	沉积物降解 模拟试验	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 无机物;</li> <li>- 可快速生物降解;</li> <li>- 不可能发生沉积物的直接或间接的暴露。</li> </ul>
生物蓄积 性	鱼类蓄积	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 在生物体内积累的可能性很低 (如 <math>\lg K_{ow} &lt; 3</math>);</li> <li>- 不可能透过生物膜;</li> <li>- 不可能发生水生生物的直接或间接暴露。</li> </ul>
a: 当列有几种豁免条件时, 只须满足其中之一即可 (特殊标明的除外)。		

#### (四) 风险评估报告要求

##### 1. 报告编制的原则

申报人可自行或者委托相关机构编制评估报告。

风险评估报告基于新化学物质申报量级、数据资料要求、危害类别和申报用途等具体情况进行编制。

编制报告过程应遵循“依据科学、尊重事实、表述准确、论证充分、分级评估、疑者从重”的原则。

##### 2. 报告编制的要求

风险评估报告中应准确描述申报物质的危害特性、暴露预测评估以及风险表征的过程和结论。风险评估中的数据和信息应具有相关性、准确性、充分性及可溯源性。

新化学物质的已知危害信息, 无论其是否属于申报量级的最低数据要求, 都应在风险评估报告中体现, 不得刻意隐瞒。申报数量大于10吨的, 应进行(半)定量的风险评估, 申报数量小于

10吨或者申报量大于10吨但按照国家化学品危害特性鉴别、分类标准列为一般类的可仅进行定性的风险评估。

风险评估报告应当内容完整、结论明确并且客观公正，建议措施具体可行，文字应简洁、准确，前后一致。

### 3. 报告的内容与形式

风险评估报告包括封面、目录、正文和参考文献清单。

风险评估报告的封面包括标题（×××风险评估报告）、申报人和实施评估单位名称、报告编制时间。

风险评估报告的目录包括至少三级以上标题和相应的页码，以及图表编号和页码。

风险评估报告的正文包括概述、标识及特性描述、危害评估、暴露预测评估、风险表征、风险控制和风险评估结论等部分，具体要求如下：

#### （1）概述

本部分包括评估依据、报告编制及评估过程简述等信息。

1) 评估依据，包括评估过程中引用的法律、法规、技术标准及评估过程中的其他资料。

2) 报告编制，包括报告编制机构和相关技术人员的信息，以及报告编制起止时间等。

3) 评估过程简述，包括对风险评估过程和报告编制过程的概要说明，以及对危害评估、暴露预测评估、风险表征等工作过程的介绍。

## (2) 标识及特性描述

本部分包括新化学物质标识、主要理化性质和用途描述。

1) 新化学物质的中英文名称、美国化学文摘号 (CAS, Chemical Abstracts Service)、国际纯粹与应用化学联合会 (IUPAC, The International Union of Pure and Applied Chemistry) 或 CAS 名称、分子式、结构式等新化学物质标识信息, 应以表格形式列出。

2) 新化学物质的常温、常压下状态、熔点、沸点、相对密度、蒸汽压、水溶性、正辛醇/水分配系数、闪点等申报量级下要求的理化数据和数据出处, 应以表格形式列出。

3) 新化学物质的用途、功效、期望效果、使用方式、其他潜在用途, 以及建议避免的用途等描述。

4) 新化学物质在国外登记的情况等描述。

## (3) 危害评估

新化学物质危害评估包括物理化学危害评估、人体健康危害评估、环境生物危害评估三个方面。危害评估应按照国家化学品危害特性鉴别、分类标准划分新化学物质的危害类别, 说明危害分类的结果和依据。进行(半)定量的危害评估时应推导无危害或者最小危害的剂量(浓度), 不能推导的, 应说明理由; 进行定性的危害评估时应则仅说明其高、中、低的危害级别。

1) 物理化学危害评估

物理化学危害评估应至少包括燃烧性、爆炸性、氧化性、金

属腐蚀性等方面，以表格形式列出分类结果、依据。

## 2) 人体健康危害评估

人体健康危害评估应包括急性毒性、刺激性和腐蚀性、致敏性、重复接触毒性（亚慢性毒性、慢性毒性）、致突变性、生殖/发育毒性、致癌性以及毒代动力学评估等，以表格形式列出分类结果、依据和无危害或者最小危害的剂量（浓度），进行定性风险评估时仅列出高、中、低的危害级别。

## 3) 环境生物危害评估

环境生物危害评估应包括微生物毒性、水生生物毒性、陆生生物毒性、持久性和生物蓄积性等，以表格形式列出分类结果、依据和无危害或者最小危害的剂量（浓度），进行定性风险评估时仅列出高、中、低的危害级别。

## (4) 暴露预测评估

通过简单暴露描述以及详细暴露描述和预测，定性或者半定量评估新化学物质活动可能产生人群和环境暴露的程度、频率和范围。

根据危害评估的结论，对不具有潜在危害特性的新化学物质可只开展简单暴露描述，对具有潜在危害特性的新化学物质应进行详细暴露描述和预测。评审委员会认定为危险类新化学物质的需要具有详细暴露描述和预测的结果。

### 1) 简单暴露描述

简单暴露描述应对新化学物质活动中可能产生的对人群和

环境的暴露与释放情况进行定性描述，从新化学物质性质、新化学物质用途与用量、重要的人体和环境暴露途径、暴露频率等暴露要素简要进行说明，并提供生产或者加工使用的工艺流程图和物料衡算。

简单暴露描述可用于指导新化学物质的测试。

## 2) 详细暴露描述和预测

详细暴露描述应对新化学物质活动中可能产生的对人群和环境的暴露与释放情况进行定性或者半定量描述，识别新化学物质活动中决定暴露剂量（浓度）的要素，从新化学物质性质、新化学物质生产或者加工使用过程和操作条件、新化学物质用途与用量、新化学物质产品特性和类别、环境释放的情况等暴露要素，针对不同的暴露途径，详细评估暴露的程度、范围和频率，建立暴露场景，预测新化学物质在环境中的暴露浓度。并提交生产或者加工使用的工艺流程图和物料衡算。

## (5) 风险表征

风险表征应综合比较危害评估与暴露预测评估结果，描述新化学物质对人体健康和环境存在的风险，得出风险是否可以接受的结论，并阐明风险表征的不确定性。

## (6) 风险控制措施

风险控制措施应与风险表征结论相匹配，当风险表征表明新化学物质环境风险或者人体健康风险不可接受时，应增加风险控制措施，通过进一步的风险评估和风险表征来判别调整后风险控

制措施的适当性和有效性，直至环境风险或者人体健康风险可接受。

应以表格形式分类并逐条叙述最终所提出的风险控制措施。根据暴露控制对象，风险控制措施可以分为职业暴露控制、消费暴露控制和环境暴露控制。

也可通过补充更详细、更准确的危害数据，进一步准确认识新化学物质的危害，降低新化学物质的危害预期，从而避免增加不必要的风险控制措施。

### **(7) 风险评估的结论**

新化学物质风险评估结论应当包括以下内容：

- 1) 危害评估结果；
- 2) 申报用途下的暴露预测评估结果；
- 3) 环境风险和健康风险的表征结论，说明新化学物质危害发生的可能性、频率及其可能的危害后果；
- 4) 新化学物质在申报用途下的风险控制措施，以及风险控制措施适当性的说明和结论。

### **(五) 常规申报特殊形式的资料要求**

常规申报特殊形式的办理程序与常规申报程序相同，额外的资料要求如下：

#### **1. 系列申报**

申报人应提交一份附件，以表格形式对照说明系列申报中所有新化学物质符合系列申报的条件。该附件内容至少包括系列申

报中每种新化学物质的中英文名称、CAS号、分子式、分子量和结构式等标识、物理化学特性数据、用途，以及每种新化学物质申报量等信息。

系列申报可以由系列申报中一种或者多种新化学物质的测试数据组成该量级下的最低测试数据要求，所属申报量级别由该系列申报中每种系列物质申报量的总和确定。

## **2. 联合申报**

联合申报中的每个申报人应分别签署和一起提交常规申报表的基本情况页，同时分别填写和一起提交申报人信息页。

联合申报的申报量级别按联合申报中各申报人申报量的总和确定。

## **3. 联合系列申报**

联合系列申报应按联合申报和系列申报的要求同时提交材料，所属申报量级别由该联合系列申报中每个申报人的每种申报物质申报量的总和确定。

## **4. 重复申报**

重复申报的后申报人应提交前申报人同意后申报人使用申报数据的授权书的签章原件，授权书应列明同意使用的申报资料项目名称及材料/附件编号。

后申报人的申报量级别按前申报人的申报量或者登记量与后申报人申报量之和确定。

对于使用相同测试报告，提交申报的，按前款规定确定申报



量级。

前申报人取得生产新化学物质的登记证，登记物质生产后出口关境外，经加工配制后拟再进口到关境内，后申报人可按不累加的申报量级办理进口新化学物质的申报手续，但同时应提供来源于国内生产新化学物质登记证持有人出具的证明材料。

### 5. 增加登记量级的重新申报

拟增加登记量级的，登记证持有人应按照本指南规定的测试数据要求，在增加量级前提交该量级下对应的测试数据及相关信息资料，办理重新申报。原申报登记已提交的资料可不再提交。

### 6. 变更登记用途的重新申报

拟变更重点环境管理危险类新化学物质的登记证上登记用途的，分以下三种情形，办理重新申报。

(1) 登记物质列入《名录》前，登记证持有人在变更登记用途前，应提交变更登记用途的风险评估报告，简述新用途的功能、期望效果等与已登记用途不同的资料。原申报登记已提交的资料可不再提交。

(2) 登记物质列入《名录》后，原登记证持有人在变更登记用途前，应提交变更登记用途的风险评估报告，简述新用途的功能、期望效果等与已登记用途不同的资料。原申报登记已提交的资料可不再提交。

(3) 登记物质列入《名录》后，加工使用者在变更登记用途前，应提交变更登记用途后的暴露预测评估资料，包括新用途

的功能、期望效果等资料。

## （六）简易申报的数据要求

### 1. 简易申报基本情形

除满足申报表填写要求外，简易申报基本情形还需要提交在中国境内用中国的供试生物进行的生态毒理学试验报告。

当申报物质为有机物时，应提供快速降解性试验报告，不易快速生物降解时，还应提交水生生物（首选鱼类）急性毒性试验报告。

当申报物质为无机物时，应提供水生生物（首选鱼类）急性毒性试验报告。

当申报物质的水溶性小于100mg/L时，饱和浓度下对水生生物有毒性的，应给出相应的半数致死浓度或效应；饱和浓度下对水生生物没有毒性的，应提供陆生生物（首选蚯蚓）急性毒性试验报告。

### 2. 简易申报特殊情形

除满足申报表填写要求外，简易申报的不同特殊情形还需要以附件形式分别提交以下信息：

（1）中间体，且年生产量或者进口量不满1吨的。

中间体的证明材料或者声明（签字盖章原件），包括中间体的功能和作用、应用领域、基本情况等信息。

（2）仅供出口，且年生产量不满1吨的。

国内生产后仅供出口，不在国内销售或者加工使用的声明

(签字盖章原件);包括生产后仅出口的单位和国家、出口后的用途、是否属于国外定制的情况等信息。

(3) 科学研究,且年生产或者进口量在0.1吨以上且不满1吨的。

科学研究的证明材料,包括科研项目名称、研究内容描述、申报物质在研究中的功能和作用、主要应用领域等信息。

(4) 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。参见聚合物的特别规定。

(5) 工艺和产品研究开发,且年生产量或者进口量不满10吨,不超过二年的。

工艺和产品研究开发的证明材料,包括研发项目名称、开发内容描述、申报物质在开发中的功能和作用、主要应用领域等信息。

### **(七) 信息保密要求**

申报人可以保密的栏目在申报表格中设有相应的勾选框。需要保密时,申报人应勾选相应栏目。没有勾选框的栏目,不得要求保密的信息。

对登记证、公示和/或公告上的信息项要求保密时,申报人还应提供相应的替代信息。

未经申报人的书面同意,环境保护部及登记中心不对外透露已经同意保密的信息,法律法规另有规定的情况除外。

申报人或者登记证持有人对保密内容解密或者希望予以公

开时，应当向登记中心提出解除保密的书面声明，列明解除保密的项目，该声明应由申报人/登记证持有人的法定代表人签名并加盖公章。

## 五、聚合物的特别规定

### （一）聚合物的命名

#### 1. 聚合物的定义

聚合物被视为化学物质的一类。没有列入《名录》中的聚合物，应按《办法》规定办理新化学物质申报。

聚合物是由一种或多种单体单元按序列组成的化学物质。聚合物中重量百分比占多数的分子是由至少三个单体单元通过共价键形式与至少另一单体单元或另一反应体相连而成。聚合物中的重量百分比占少数的分子可具有相同的分子量。聚合物应存在分子量的分布，分子量的差别可归于单体单元数目的差别。

聚合物应同时符合以下3个条件：

（1）分子量不是某一固定数值，而是呈现的分散分布；

（2）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；

（3）分子量相同的分子不超过所有分子的50%（重量百分比）。

上述提到的术语定义如下：

——单体是在某种特定聚合反应条件下能与两个或多个相

同或不同的分子形成共价键的化学物质。

——单体单元是单体反应后在聚合物中的形式。

——序列是以共价键相连单体单元的连续单体在分子中的表现形式，其单元不被单体单元以外的单元所中断。

——反应体是连接到一个或多个单体单元序列的分子，在特定反应条件下，不能成为聚合物结构中的重复单元。

——重量百分比是参与聚合反应的单体或反应体的投料重量比，或聚合反应完成后在分子中结合的单体单元或反应体的含量重量比。

## 2. 聚合物的命名规则

聚合物的中文名称应按《高分子化学命名原则》(2005年版)进行命名，英文名称应按IUPAC或CAS规则进行命名。中英文名称应对应。

已确定分子结构的聚合物应以确定的分子结构为基础进行命名。如：聚乙烯、聚苯乙烯、硅氧烷、聚硅氧烷。

无确定分子结构的聚合物应以起始单体和反应体为基础进行命名。例如，参与聚合反应的单体为A、B、C、D、E，反应的引发剂或者封端剂为F，则聚合物的名称可表示为：A与B、C、D和E的F引发/封端的聚合物。

## 3. 聚合物的 2%规则

聚合物的2%规则是指适用于以起始单体和反应体来命名聚合物的命名规则，即：

(1) 聚合物的名称中应列出重量百分比大于2%的所有单体和反应体的名称;

(2) 对于重量百分比小于或等于2%的单体和反应体可以不列在聚合物的名称中。

例如, 聚合反应的单体(重量百分比)为: M1(35%)、M2(28%)、M3(15%)、M4(12%)、M5(5%)、M6(1.5%); 聚合反应的引发剂或封端剂(重量百分比): R1(2.2%)、R2(1.3%); 聚合物的添加剂: A1、A2。聚合物名称可有以下三种:

1) 聚合物名称1: M1与M2、M3、M4、M5和M6的R1和R2引发或封端的聚合物;

2) 聚合物名称2: M1与M2、M3、M4和M5的R1和R2引发或封端的聚合物;

3) 聚合物名称3: M1与M2、M3、M4和M5的R1引发或封端的聚合物。

说明:

——M6和R2的重量百分比小于2%, 在名称中可以选择列出或不列出;

——以上三种名称均可被接受为聚合物名称, 但申报人只能使用其中一个名称办理聚合物申报, 更换名称视为另外一种化学物质;

——没有结合到聚合物结构中的添加剂不应出现在名称中, 但应在单体列表中列出;

——已登记聚合物名称中的单体或者反应体含量允许发生变化；

——已登记聚合物名称中的单体或者反应体名称不能改变或增减。

## （二）聚合物的简易申报条件

### 1. 新化学物质单体含量低于 2%的聚合物

进口聚合物结构中的一个或多个重量百分比小于或者等于 2%的单体或者反应体属于新化学物质的，该聚合物可以办理简易申报。

生产聚合物结构中的一个或多个重量百分比小于或者等于 2%的单体或者反应体属于新化学物质的，该聚合物可以办理简易申报，但该单体或反应体应为已取得登记的新化学物质。

所有单体均在《名录》中的聚合物，属于新化学物质的，可以办理简易申报。

### 2. 低关注聚合物

符合下列条件之一的，为低关注聚合物：

（1）聚合物的平均分子量在 1,000 - 10,000 道尔顿之间。分子量小于 500 道尔顿的低聚体含量少于 10%，分子量小于 1,000 道尔顿的低聚体含量少于 25%。但不得含有高关注或者高活性基团，如重金属、氰基、丙烯酸酯、氮丙啶、异氰酸酯、硫代异氰酸酯、乙烯基砷等。

（2）聚合物的平均分子量大于等于 10,000 道尔顿。分子量

小于500道尔顿的低聚体含量少于2%，分子量小于1,000道尔顿的低聚体含量少于5%。

(3) 属于聚酯聚合物。聚酯聚合物是指聚合分子中至少含有二个羧酸酯键，其中至少有一个羧酸酯键与内部单体相结合。

### 3. 聚合物简易申报的要求

聚合物简易申报表应提供以下表征聚合物标识的信息：

(1) 单体列表，包括单体名称、单体CAS号、单体含量（投料重量比/重量百分比）、以及单体在《名录》中的收录情况。

(2) 分子量分布图，包括聚合物的凝胶渗透色谱图(GPC, Gel Permeation Chromatography)或其他表征聚合物分子量及其分布的结果，如，重均分子量、数均分子量、分子量分布等。

分子量及分子量分布图是判别是否符合聚合物定义或者是否属于低关注聚合物的必备信息。

(3) 聚合反应机理过程，包括用文字或图表描述聚合反应的单体、过程、条件和机理。

#### (三) 聚合物的常规申报条件

聚合物常规申报应提交表征聚合物标识信息（要求同“聚合物简易申报的要求”）、聚合反应单体残留情况，以及按以下判别程序依次判别产生的相关信息：

##### 1、聚合物结构中是否含有重金属或者阳离子。

若含有，列出所含重金属或者阳离子，并按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行下一步测试。



## 2、聚合物在水中的溶解情况。

若具有水溶解性，应按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行下一步测试。

## 3、聚合物在有机溶剂中的溶解情况。

选择 8 种有机溶剂：正辛醇、正庚烷、异丙醇、1,2-二氯乙烷、甲苯、四氢呋喃、甲基异丁基酮、二甲基甲酰胺。若在以上任意一种有机溶剂中具有溶解性，则中止此项测试，并按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行下一步测试。

## 4、聚合物在酸碱条件下的稳定性。

在 pH 值分别为 4，7，9 和 12 的条件下，开展聚合物的稳定性测试。若以上任意一种条件显示聚合物不具有稳定性，应按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行低关注聚合物的判断。

## 5、是否属于低关注聚合物。

若不属于低关注聚合物，应按常规申报对应量级的数据要求进行申报；若属于低关注聚合物，可不受量级限制，办理聚合物的常规申报。

聚合物的常规申报不需提交风险评估报告。

年生产量或者进口量低于 1 吨的聚合物，若选择办理常规申报，按上述判别程序需按常规申报对应量级的数据要求进行申报时，应按 1 至 10 吨的数据要求提供相关信息。

## 六、新化学物质申报登记后的监督管理

### （一）登记后信息传递

#### 1. 登记证

登记证持有人应按照登记证规定的范围和要求开展生产或者进口新化学物质活动。登记证不得转让。

常规申报登记证的有效期自签发之日起至新化学物质列入《名录》之日止。

简易申报登记证的有效期自签发之日起至登记证持有人主动申请注销或因其他原因被依法撤销该登记证之日止，但工艺和产品研究开发简易申报的登记证自首次活动开始后两年有效，有效期满后同一申报人不得再次申报。

#### 2. 登记后的信息通报

根据《办法》第二十八条，环境保护部将向国家相关管理部门通报已获准登记的危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的信息，包括登记物质标识的基本信息、分类结果、风险控制措施等。

### （二）登记证上信息变更

#### 1. 登记量级变更

已获登记的新化学物质，增加生产或者进口量超过登记量级的，登记证持有人需要按照常规申报程序提交补充材料，重新办理申报。

取得变更的登记证后，登记证持有人可以增加量级生产或

者进口。

## 2. 登记用途变更

已取得登记证的重点环境管理危险类新化学物质，变更登记用途的，登记证持有人需要按照常规申报程序提交补充材料，重新办理申报。

取得变更的登记证后，登记证持有人才可以改变重点环境管理危险类新化学物质的用途。

## 3. 活动类型变更

登记物质的活动类型变更时，登记证持有人应向登记中心提交书面变更申请，详细说明变更理由，提供活动类型变更后需要增加的风险控制措施等材料。

登记中心核实后，根据情况交评审委员会审查，提出是否给予变更的处理建议，上报环境保护部。由环境保护部做出是否准予变更的决定，并公告。对于准予变更的，要求交回原登记证，换发新的登记证，新的登记证注明新的登记证编号和登记时间，备注变更情况。

活动类型变更的处理时限不超过 30 日。

## 4. 登记物质标识变更

登记物质的中英文名称或者 CAS 号等标识信息变更时，登记证持有人应向登记中心提交书面变更申请，详细说明变更的科学理由和证据，提供变更后的化学物质中英文名称或者 CAS 号。

登记中心核实后，提出是否给予变更的处理建议，上报环境

保护部。由环境保护部做出是否准予变更的决定，并公告。对于准予变更的，要求交回原登记证，换发新的登记证，新的登记证注明新的登记证编号和登记时间，备注变更情况。

登记物质标识变更的处理时限不超过 20 日。

## 5. 登记证持有人名称变更

登记证持有人名称变更的，登记证持有人应向登记中心提交书面变更申请，说明公司更名、公司合并或者资产收购、并购等具体变更情况，并提交证明材料。

登记中心核实后，提出是否给予变更的处理建议，上报环境保护部。由环境保护部做出是否准予变更的决定，并公告。对于准予变更的，要求交回原登记证，换发新的登记证，注销原登记证持有人名称，并在新化学物质管理档案中变更相应信息。新的登记证注明新的登记证编号和登记时间，备注变更情况。

登记证持有人名称变更的处理时限不超过 20 日。

登记证持有人名称变更后，新的登记证持有人应承担原登记证持有人的责任。

## 6. 登记量级内数量变更

在登记量级内拟变更登记量的，登记证持有人应向登记中心提交书面变更申请，阐述登记量变更的理由。

登记中心核实后，提出是否给予变更的处理建议，上报环境保护部。由环境保护部做出是否准予变更的决定，并公告。对于准予变更的，要求交回原登记证，换发新的登记证，新的登记证

注明新的登记证编号和登记时间，备注变更情况。

登记量级内数量变更的处理时限不超过 20 日。

### **（三）新信息的报告**

#### **1. 新信息报告程序**

按《办法》第二十六条规定，登记证持有人发现登记物质新的危害特性时，应当立即向登记中心提交该化学物质危害特性的新信息，同时做好资料保存和管理工作。

危害特性新信息包括新化学物质实际活动中发现与原申报信息情况不符，或者新发现的危害特性。

登记中心将收到的危害特性新信息提交评审委员会进行技术评审。评审委员会将技术评审意见报送环境保护部。

技术评审意见包括，危害特性新信息对登记物质管理类别划分的影响；对原有风险评估的影响；对登记时技术评审意见的影响；对现有风险控制措施适当性的影响。

#### **2. 新信息的处理决定**

环境保护部根据技术评审意见采取以下决定：

（1）对于技术评审意见认为登记证持有人的现有风险控制措施能够满足危害特性新信息控制要求的，由登记中心通知登记证持有人登记证继续有效；

（2）对于技术评审意见认为登记证持有人通过增加风险控制措施可以满足危害特性新信息的控制要求的，环境保护部通知登记证持有人交回原登记证，换取补充了风险控制措施的新登记

证。负有新化学物质监督管理职责的地方环境保护部门应监督登记证持有人落实新增风险控制措施。

(3) 对于技术评审意见认为登记证持有人无法提供适当措施控制新危害特性风险的，环境保护部将撤回该新化学物质登记证，予以公告，公告内容包括该新化学物质登记信息、新危害特性以及撤销登记证原因等。

新信息报告的处理时限不超过 60 日。

#### (四) 信息传递、报告和资料保存

##### 1. 向加工使用者传递登记信息

常规申报登记证持有人应按照《办法》第三十条规定，将登记后认定的新化学物质危害特性列入化学品安全技术说明书中，并在向加工使用者转移登记物质的同时，以书面方式，向加工使用者传递化学品安全技术说明书及其他信息，并保证加工使用者获得该信息。

登记证持有人有责任向加工使用者提供产品中不含有未申报登记新化学物质或者含有已经登记新化学物质的声明。

向加工使用者转让登记物质前，常规申报登记证持有人应按照《办法》第三十三条规定，评估加工使用者对新化学物质的风险控制能力，并保存相应记录。当新化学物质以配制品或者物品形式转让时，应评估加工使用者对配制品和物品的风险控制能力。

## 2. 首次情况报告

常规申报登记证持有人应按照《办法》第三十五条第一款规定，向登记中心报告首次活动情况。

对于生产活动，常规申报的登记证持有人，在首次生产活动结束后 30 日内，向登记中心报送新化学物质首次活动情况报告表。首次生产活动起始日期为新化学物质首次生产出产品的日期。

对于进口活动，常规申报登记证持有人，在首次进口活动结束后 30 日内，向登记中心报送新化学物质首次活动情况报告表。首次进口活动起始日期为新化学物质首次进口报关的日期。

对于进口并有向首家加工使用者转移的活动，常规申报登记证持有人还应在进口并已向首家加工使用者转移 30 日内，向登记中心报送新化学物质首次活动情况报告表。转移的起始日期为进口后向首家加工使用者首次转移的发货日期。有此款情形的，可不按前款规定进行首次报告。

## 3. 每次情况报告

重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人应按照《办法》第三十五条第二款规定，在生产或者进口后，每次向不同加工使用者发生转移之日起 30 日内，向登记中心如实报告新化学物质流向信息。

流向信息应至少包括以下内容：登记证编号；转移方式及转移量；承运单位；加工使用单位的名称、地址和联系人；风险控

制措施的传递情况等。

#### 4. 年度报告和年度计划

依据《办法》第三十六条规定，简易申报的登记证持有人应于每年2月1日前向登记中心提交上一年（1月1日至12月31日）的年度报告。年度报告应至少包括以下内容：

（1）登记物质上一年度实际生产次数、全年生产的总天数和生产总量，或者实际进口次数，进口总量及涉及的进口口岸；

（2）登记物质上一年度生产或者进口后的转移次数、转移总量、及主要转移的接收单位信息等。

（3）登记物质在上一年度活动中，对申报提交信息有调整或者补充的情况说明等。

危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的登记证持有人应向登记中心提交上一年的年度报告。年度报告中的实际生产或者进口情况包括：

登记物质上一年度实际生产次数、每次生产的起止时间，每次的生产量，以及全年生产的总天数和生产总量，或者实际进口次数，每次的进口日期、进口量及进口口岸，以及全年的进口总量；登记物质上一年度生产或者进口后的转移次数、每次的转移量、转移时间和接收单位信息等。

此外，年度报告还应至少包括风险控制措施落实及效果、环境中暴露和释放情况、对环境和人体健康造成的实际影响，以及上一年度中与申报提交信息有调整或者补充的内容，如上市产品



名称的变化等其他与环境风险和监督管理相关的信息。

重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人，在提交年度报告的同时，还应报告本年度该新化学物质的生产或者进口计划，以及培训、应急处置等风险控制措施实施的准备情况。

## 5. 资料保存

新化学物质的登记证持有人应当将新化学物质申报材料，以及生产、进口活动实际情况、向加工使用者传递的信息等文件妥善保管，并至少保存十年以上。

### （五）接受现场监督检查

新化学物质研究、生产、进口、或者加工使用单位应遵守《办法》跟踪控制的规定，落实新化学物质登记证上的风险控制措施和行政管理要求，接受并配合地方环境保护部门开展的新化学物质监督管理检查，及时、准确地提交新化学物质的有关资料，完整、清楚地回答新化学物质的有关问题，积极落实监督检查后双方认可的检查结果和要求。

### （六）登记物质进入名录

#### 1. 一般类新化学物质进入名录的程序

登记中心应当及时向环境保护部报告满足列入《名录》条件的一般类新化学物质。环境保护部将一般类新化学物质公告列入《名录》。

#### 2. 危险类新化学物质进入名录的程序

危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的

登记证持有人应当自首次生产或者首次进口活动之日起满 5 年的 6 个月前，向登记中心提交首次活动以来的实际活动情况报告，简要说明此期间内新化学物质的生产、转移、释放、暴露的情况、废弃物累计处理、风险控制措施和行政管理要求的落实情况及效果，新发现危害信息的情况、接受监督检查及整改的情况、生产或者加工使用厂区周边的环境影响变化状况等其他有关新化学物质实际活动的相关信息。

对于重点环境管理危险类新化学物质，还应提供环境监测或者估测的结果或者报告。

登记中心收到实际活动情况报告后，应将该新化学物质登记材料和每年年度报告等资料会同实际活动情况报告一并提交环境保护部。

环境保护部将组织评审委员会对新化学物质实际活动情况进行回顾性评估，提出回顾性评估意见。

环境保护部将依据评估意见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《名录》。

登记物质列入《名录》的公告内容至少包括新化学物质中文名称（保密时公布类名）、管理类别等。

登记物质列入名录后，按现有化学物质管理，不再适用《办法》，重点环境管理类新化学物质变更用途的除外。

## （七）登记证的注销和撤销

### 1. 登记证的注销

登记物质进入《名录》前，要求注销登记证的，分以下两种情形：

（1）登记证持有人未进行生产、进口活动的，可以向登记中心递交注销申请，说明注销理由和情况，并交回登记证。

（2）登记证持有人停止生产、进口活动的，可以向登记中心递交注销申请，说明注销理由和情况，并交回登记证。

登记中心对没有生产、进口活动的申请进行核实和确认，提出建议上报环境保护部；对停止生产、进口活动的进行调查，确认没有环境危害影响的，提出建议上报环境保护部。

对符合情况的，环境保护部予以注销，并公告注销的相关信息，包括登记证编号、申请注销单位、注销原因和注销日期等。

### 2. 登记证的撤销

按《办法》第四十三条规定，发现登记证持有人在申报过程中存在隐瞒有关情况或者提供虚假材料等违法行为的，环境保护部可以撤销该新化学物质登记证。

按《办法》第二十六条规定，对登记物质新的危害特性无适当措施控制其风险的，环境保护部将撤回该新化学物质登记证，并予以公告，公告内容包括撤回的登记证编号、登记证持有人、撤回原因和撤回日期等。

### 3. 注销或者撤销后管理要求

登记证自注销或者撤销之日起失效，登记证持有人不再承担《办法》规定的责任，但注销或者撤销生效不能免除其在注销或者撤销生效前的责任。

对于联合申报，每个登记证持有人可以自主办理注销，但其办理的注销不影响联合申报中其他登记证持有人的权力和责任。

对于系列申报，登记证持有人可注销系列物质中一个或多个物质对应的登记证。

对于重复申报，登记证持有人的注销行为不影响其他登记证持有人。

注销后的原登记证持有人五年内不得对同一新化学物质进行再次申报。