



新化学物质 申报进展及应对建议

环境保护部固体废物与化学品
管理技术中心

刘晓建



主要内容

 一、法规概述

 二、申报类型及进展

 三、应对建议

环境保护部固体废物与化学品 管理技术中心介绍

- 关于环境保护部固体废物与化学品管理技术中心主要职责、内设机构和人员编制规定的通知（环发[2013]65号）。

环境保护部固体废物与化学品管理技术中心组建方案（2013年4月报人事司）

- 2013年6月，环境保护部固体废物与化学品管理技术中心成立。凌江同志担任固管中心主任。

- 固管中心由原环保部固体废物管理中心与原环保部化学品登记中心合并组建。固管中心为环境保护部直属的正局级事业单位，由污染防治司进行业务指导。

环境保护部固体废物与化学品 管理技术中心介绍

* 四个业务领域：固体废物、化学品、污染场地、重金属环境管理

内设机构

● 办公室

● 综合业务部

● **审核登记部**

● 危险废物管理技术部

● 电子废物管理技术部

● 化学品管理技术部

审核登记部：

† 新化学物质环境管理登记

† 危险化学品进出口登记

† 可用作原料的固体废物进口登记

固管中心网站（试用）：<http://beta.mepscc.cn/>

主要内容



一、法规概述



二、申报类型及进展



三、应对建议

一、法规概述(1)

中华人民共和国环境保护部令

第 7 号

《新化学物质环境管理办法》已由环境保护部 2009 年第三次部务会议于 2009 年 12 月 30 日修订通过。现将修订后的《新化学物质环境管理办法》公布,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。

环境保护部部长

周生贤

二〇一〇年一月十九日

— 1 —

标题: 新化学物质环境管理办法

发布机构: 环境保护部

发布日期: 2010年1月19日

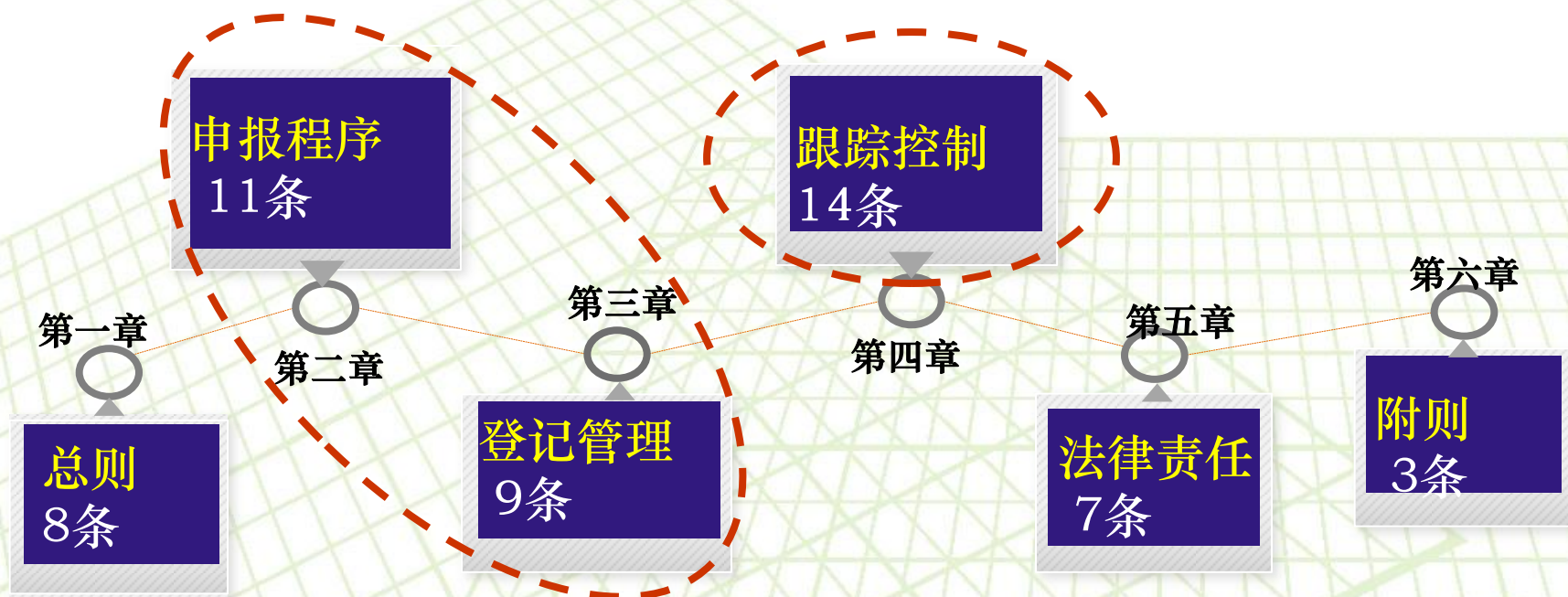
实施日期: 2010年10月15日

形式: 环境保护部第7号令

框架: 六章, 五十二条

一、法规概述

- 总体要求：新化学物质生产、进口前申报登记，在生产上市前对其危害进行识别和监督控制，从源头保护环境和人体健康。
- 管理理念：危害识别、风险评估、分类管理
- 基本制度：申报登记和跟踪控制制度



一、法规概述

索引号: 000014672/2010-00724

分类: 环境管理业务信息/污染防治

发布机关: 环境保护部办公厅

生成日期: 2010年09月16日

名称: 关于发布《新化学物质申报登记指南》等六项《新化学物质环境管理办法》配套文件的通知

文号: 环办[2010]124号

主题词: 环保 化学品 新化学物质 指南 通知

环境保护部办公厅文件

环办[2010]124号

关于发布《新化学物质申报登记指南》等六项《新化学物质环境管理办法》配套文件的通知

各省、自治区、直辖市环境保护厅（局），新疆生产建设兵团环境保护局，各派出机构，各申报单位：

为实施《新化学物质环境管理办法》（环境保护部2010年第7号令），我部组织制订了《新化学物质申报登记指南》、《新化学物质监督管理检查规范》、《新化学物质常规申报表及填表说明》、《新化学物质简易申报表及填表说明》、《新化学物质科学研究备案表及填表说明》和《新化学物质首次活动情况报告表及填表说明》等六项实施配套文件。现印发你们，请遵照执行。

一、法规概述

《指南》等配套文件

- 1 《新化学物质申报登记指南》
- 2 《新化学物质监督管理检查规范》
- 3 《新化学物质常规申报表及填表说明》
- 4 《新化学物质简易申报表及填表说明》
- 5 《新化学物质科学研究备案表及填表说明》
- 6 《新化学物质首次活动情况报告表及填表说明》

一、法规概述

申报物质的界定:

- 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》（环境保护部第7号令，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》。

一、法规概述

索引号: 000014672/2013-00075

分类: 环境管理业务信息/污染防治

发布机关: 环境保护部

生成日期: 2013年01月14日

名称: 关于发布《中国现有化学物质名录》的公告

文号: 公告 2013年 第1号

主题词:

环境保护部公告

公告 2013年 第1号

关于发布《中国现有化学物质名录》的公告

根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号），我部编制了《中国现有化学物质名录》（2013年版），现予以公布。

附件: [中国现有化学物质名录](#)

环境保护部化学品登记中心

《中国现有化学物质名录》2013 版单机版软件发行通知

根据环境保护部 2013 年 1 月 14 日发布的《中国现有化学物质名录（2013 年版）》（环境保护部公告 2013 年第 1 号），我中心开发了《中国现有化学物质名录》（2013 年版）单机版软件，现予以发行。

45612 种物质

(一)保密42342 种

(二)非保密3270 种

一、法规概述

新化学物质环境管理

申报登记（事前登记）

跟踪控制（事后报告）

简易申报

常规申报

科研备案

首次情况

每次情况

年度报告计划

进入《名录》

新化学物质 生产 进口

《中国现有化学物质名录》
查新

主要内容



一、法规概述



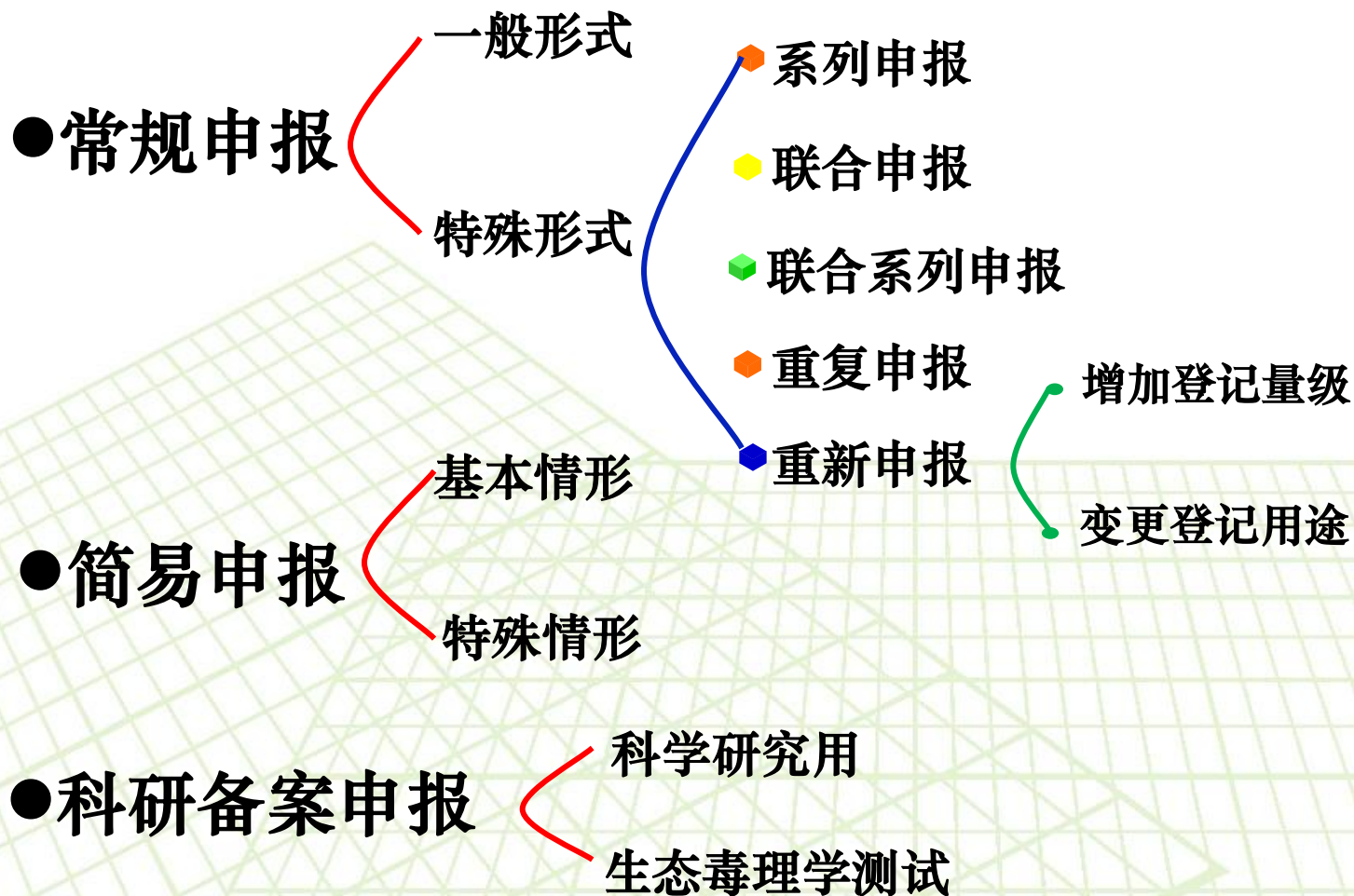
二、申报类型及进展



三、常见问题

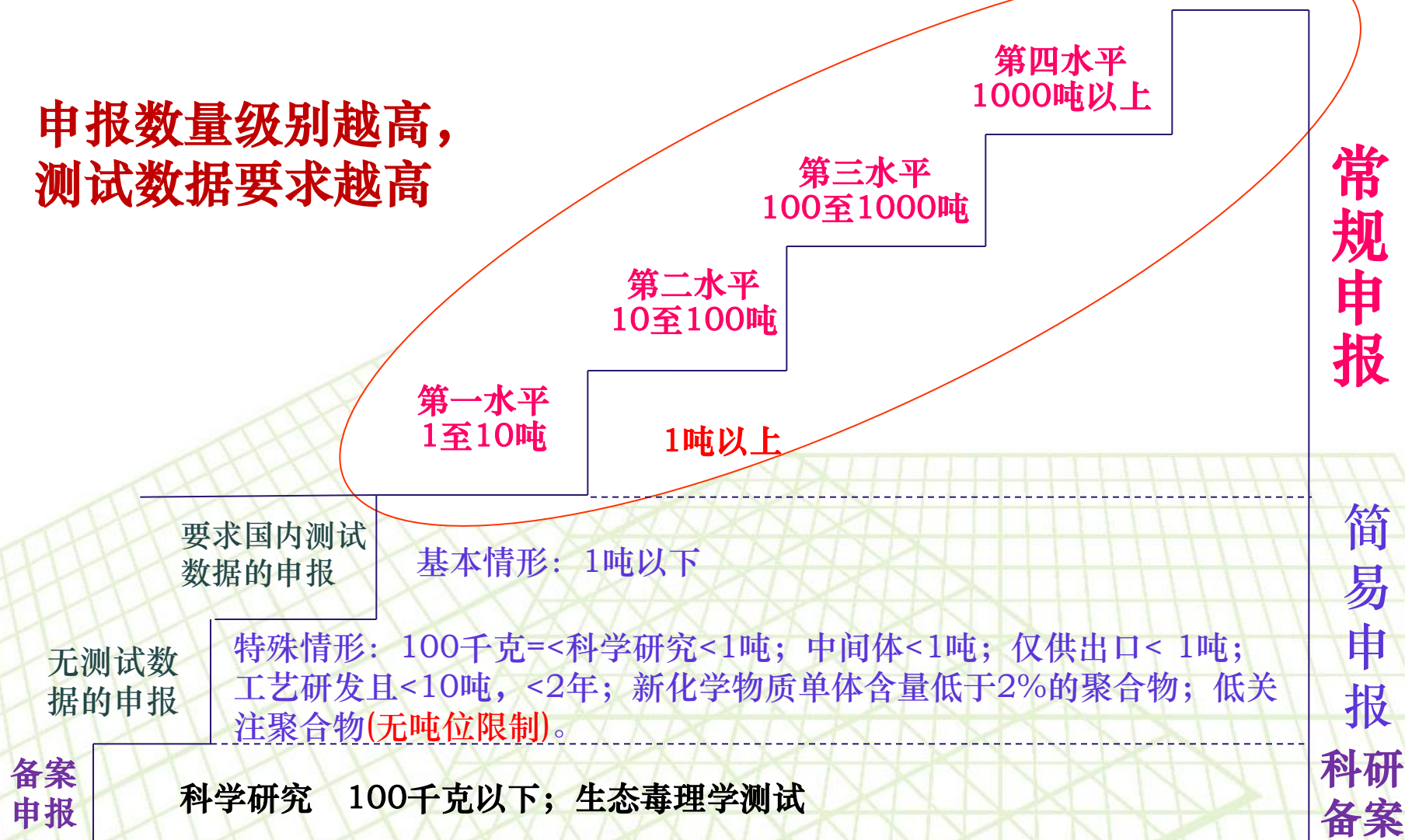
二、申报类型及进展-申报类型

三大申报

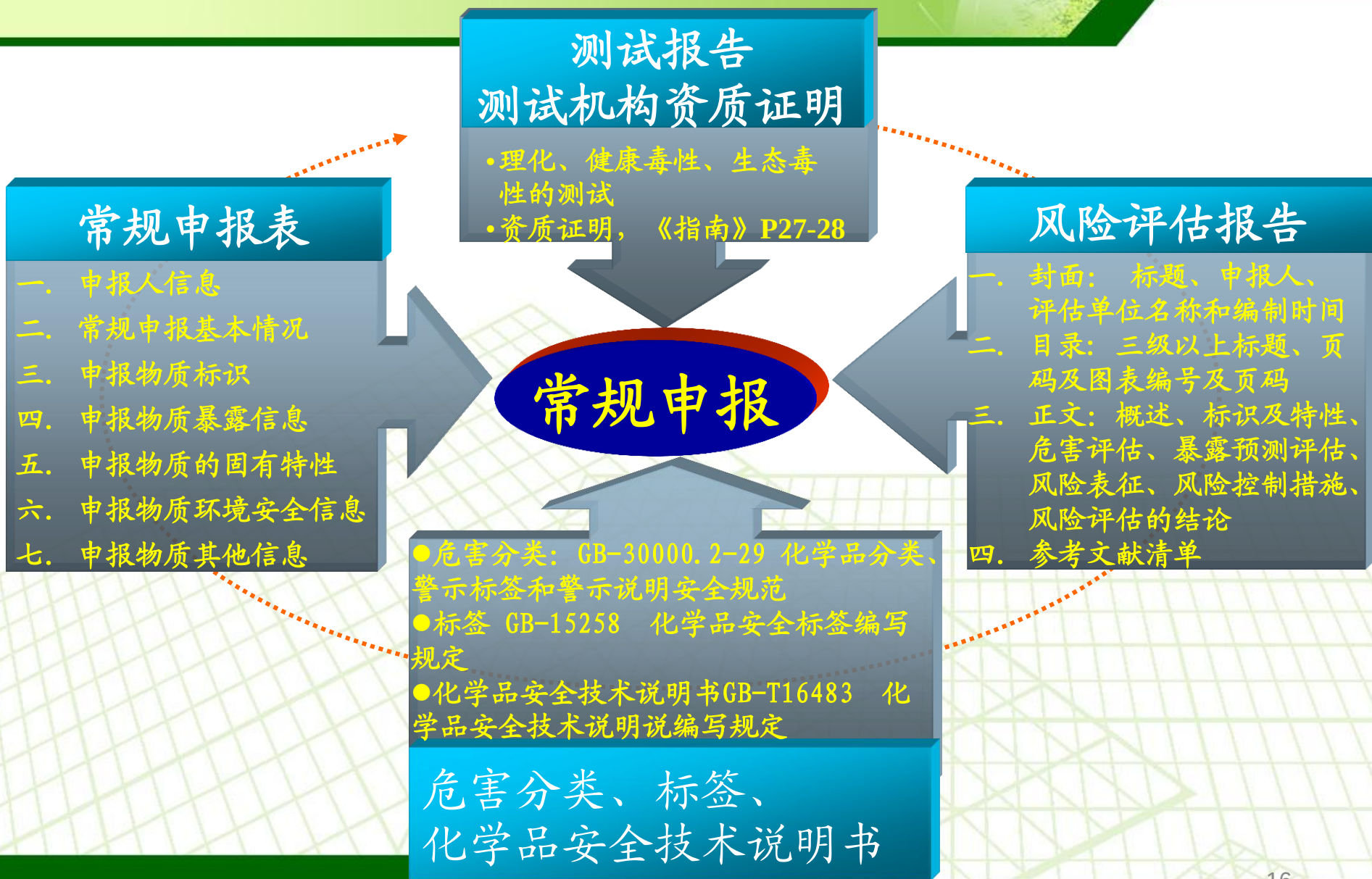


二、申报类型及进展-申报类型

申报数量级别越高，
测试数据要求越高



二、申报类型及进展-常规申报



二、申报类型及进展-常规申报

理化特性最低数据要求

- 常温常压下 (20℃和101.3 kPa) 的物理状态;
- 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/m³)、蒸汽压(kPa,℃)、正辛醇-水分配系数(Log Pow)、水中溶解度(g/L)、表面张力(N/m)、pH值、闪点(℃)、氧化性、自燃温度(℃)、燃烧性、爆炸性;
 - 固态: 熔点(℃)、密度(kg/m³)、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

二、申报类型及进展-常规申报

毒理学最低数据要求

数据要求	一级 $1 \leq Q < 10$	二级 $10 \leq Q < 100$	三级 $100 \leq Q < 1000$	四级 $Q \geq 1000$
急性毒性 ¹⁾	✓	✓	✓	✓
28天反复染毒毒性 ²⁾	✓	✓	✓	✓
致突变性 ³⁾	✓	✓	✓	✓
90天反复染毒毒性 ⁴⁾		✓ ⁴⁾	✓	✓
生殖/发育毒性 ⁵⁾		✓	✓	✓
毒代动力学 ⁶⁾		✓	✓	✓
慢性毒性 ⁷⁾				✓
致癌性				✓
其他 ⁸⁾				

二、申报类型及进展-常规申报

生态毒理学最低数据要求

数据要求	一级 $1 \leq Q < 10$	二级 $10 \leq Q < 100$	三级 $100 \leq Q < 1000$	四级 $Q \geq 1000$
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	✓ ¹⁾	✓ ²⁾	✓	✓
蚯蚓急性毒性试验	✓ ³⁾	✓ ³⁾	✓	✓
鱼类14天延长毒性试验 ⁴⁾		✓		
大型溞类繁殖试验		✓	✓	✓
生物蓄积性		✓	✓	✓
鱼类慢性毒性试验 ⁵⁾			✓	✓
种子发芽和根生长试验			✓	✓

二、申报类型及进展-常规申报

测试机构的资质

- 境内测试机构的资质

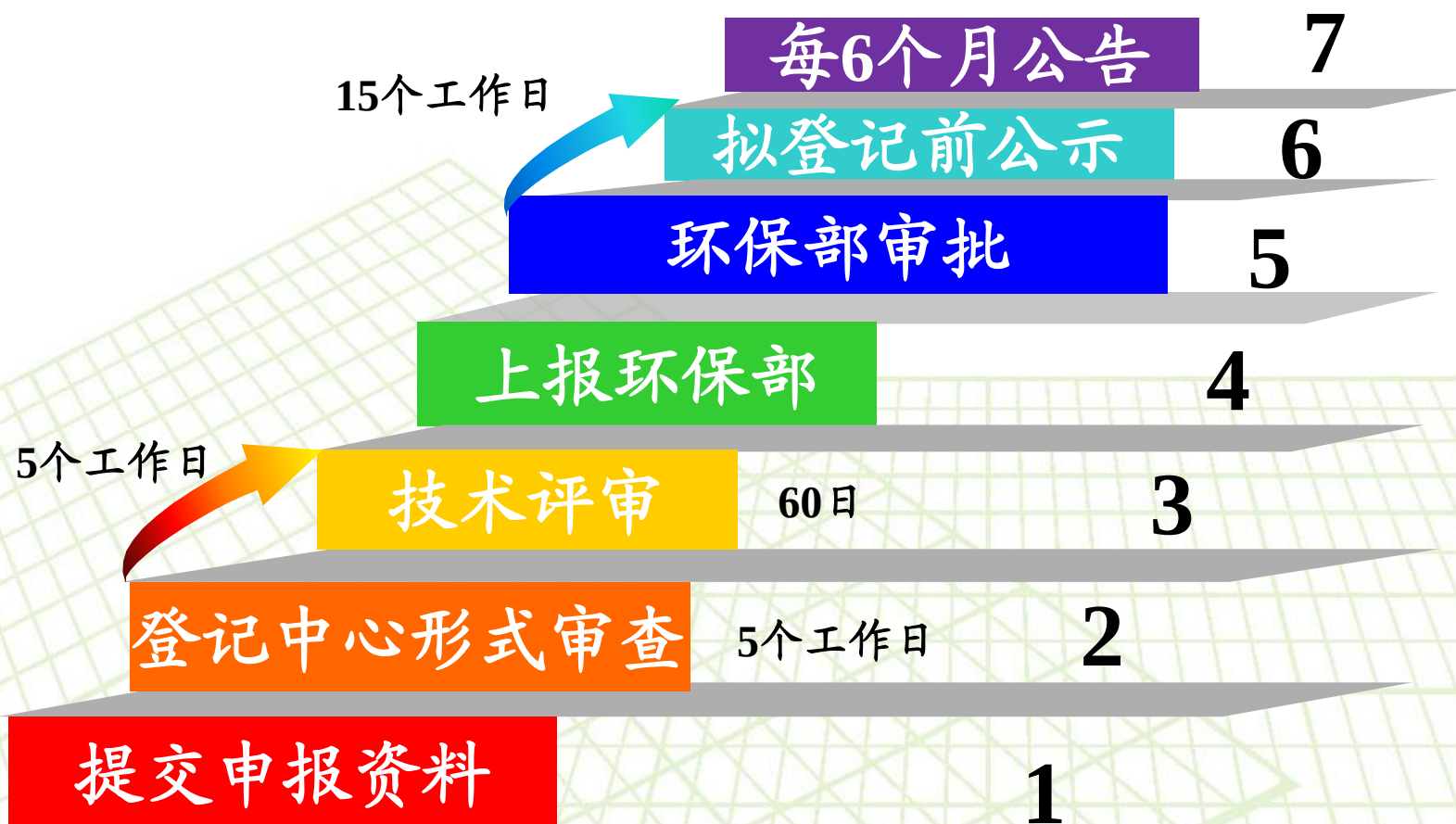
- 生态毒理学：环境保护部名单；
- 理化特性（资质之一）：中国合格评定国家认可委员会实验室认可、国家级计量认证、农业部农药良好实验室（GLP）考核，允许测试项目或指标的数据；
- 毒理学（资质之一）：国家食品药品监督管理局药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证管理、卫生部化学品毒性鉴定机构化学品毒性鉴定实验室条件及工作准则、中国国家认证认可监督管理委员会批准的良好实验室规范（GLP）评价。允许测试项目或指标的数据。

- 境外测试机构的资质

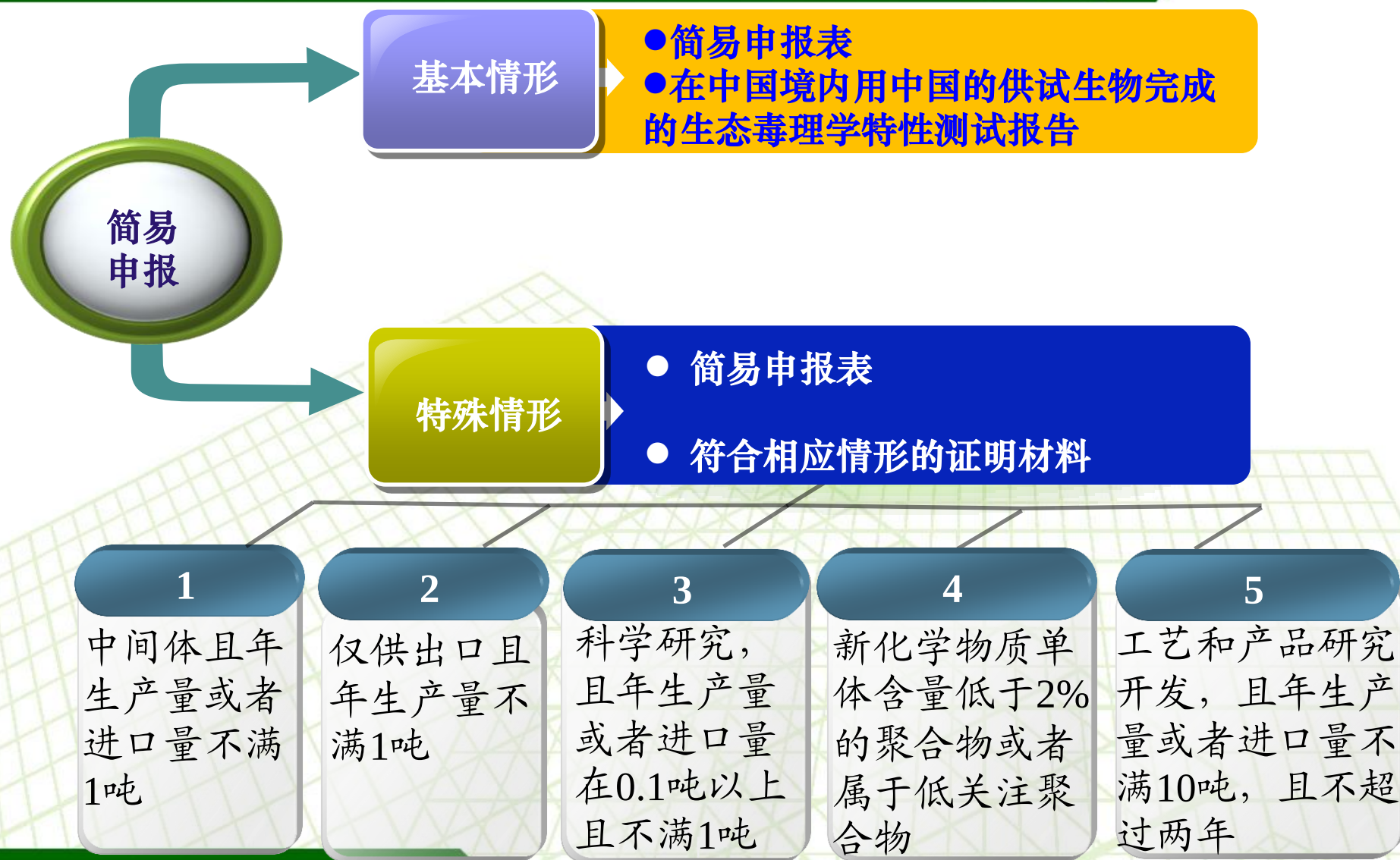
- 应符合《办法》中的规定。

二、申报类型及进展-常规申报

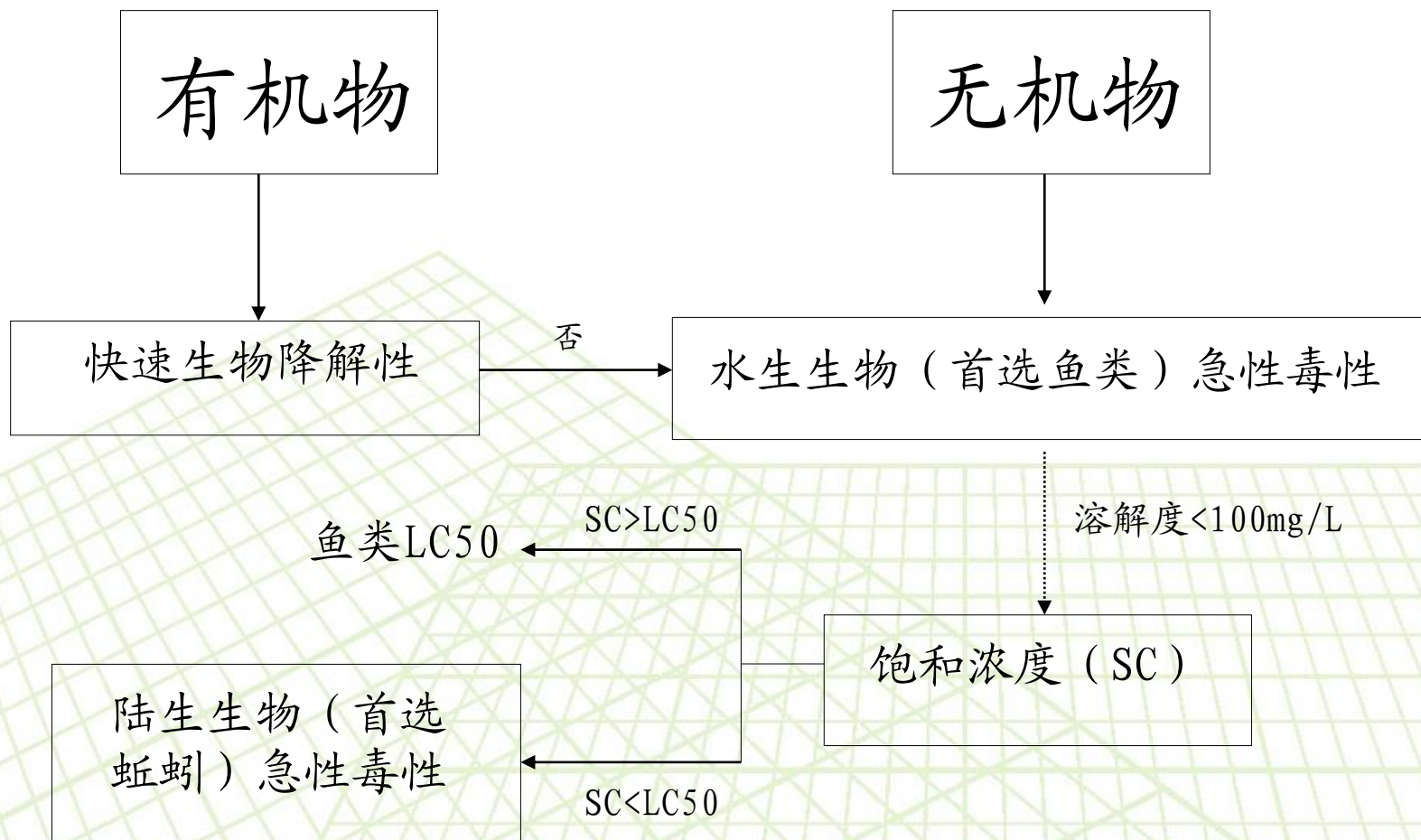
常规
申报
登记
流程
时限



二、申报类型及进展-简易申报

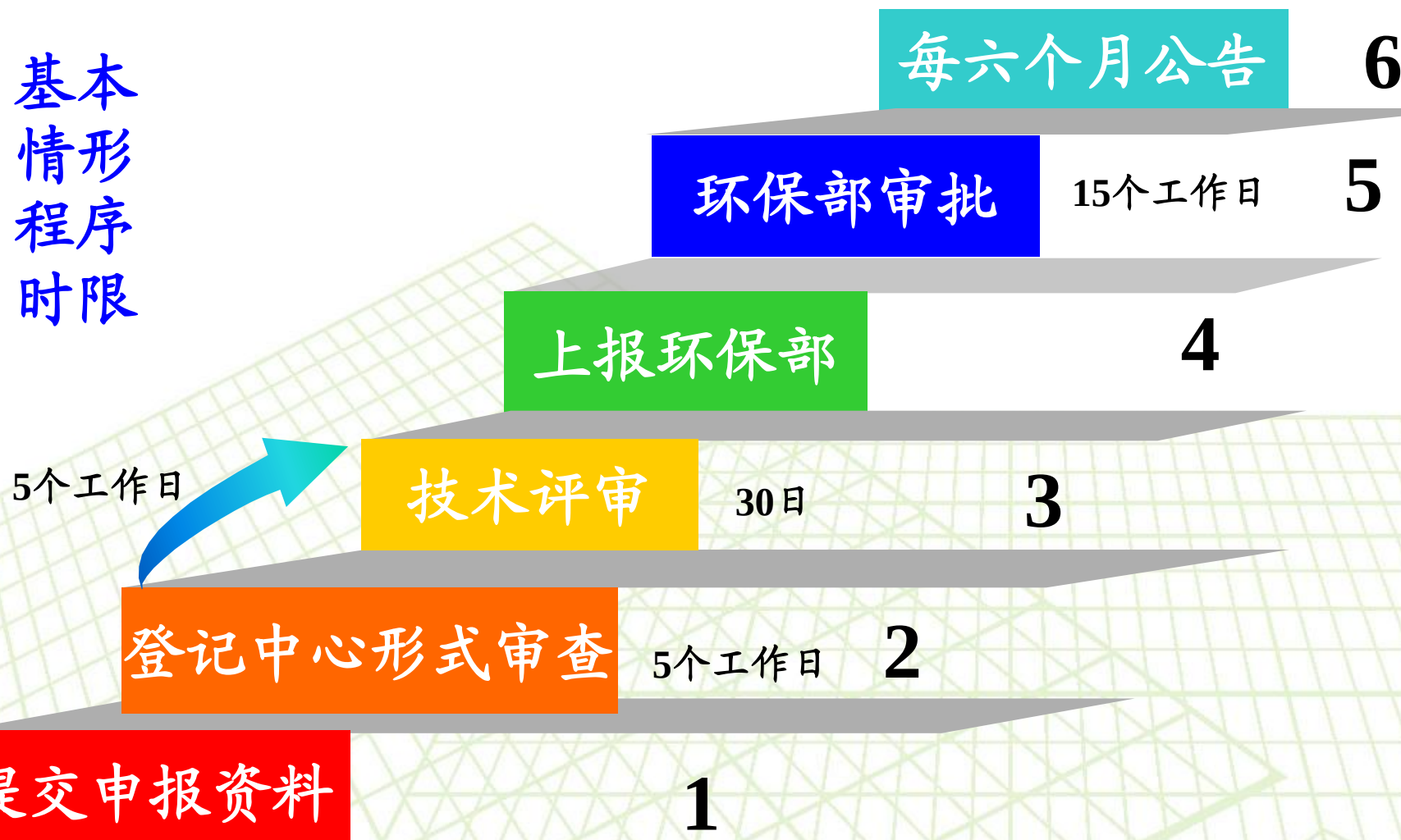


二、申报类型及进展-简易申报



二、申报类型及进展-简易申报

基本
情形
程序
时限



二、申报类型及进展-简易申报

特殊
情形
程序
时限

每六个月公告

5

环保部审批

15个工作日 4

上报环保部

5个工作日 3

登记中心形式审查

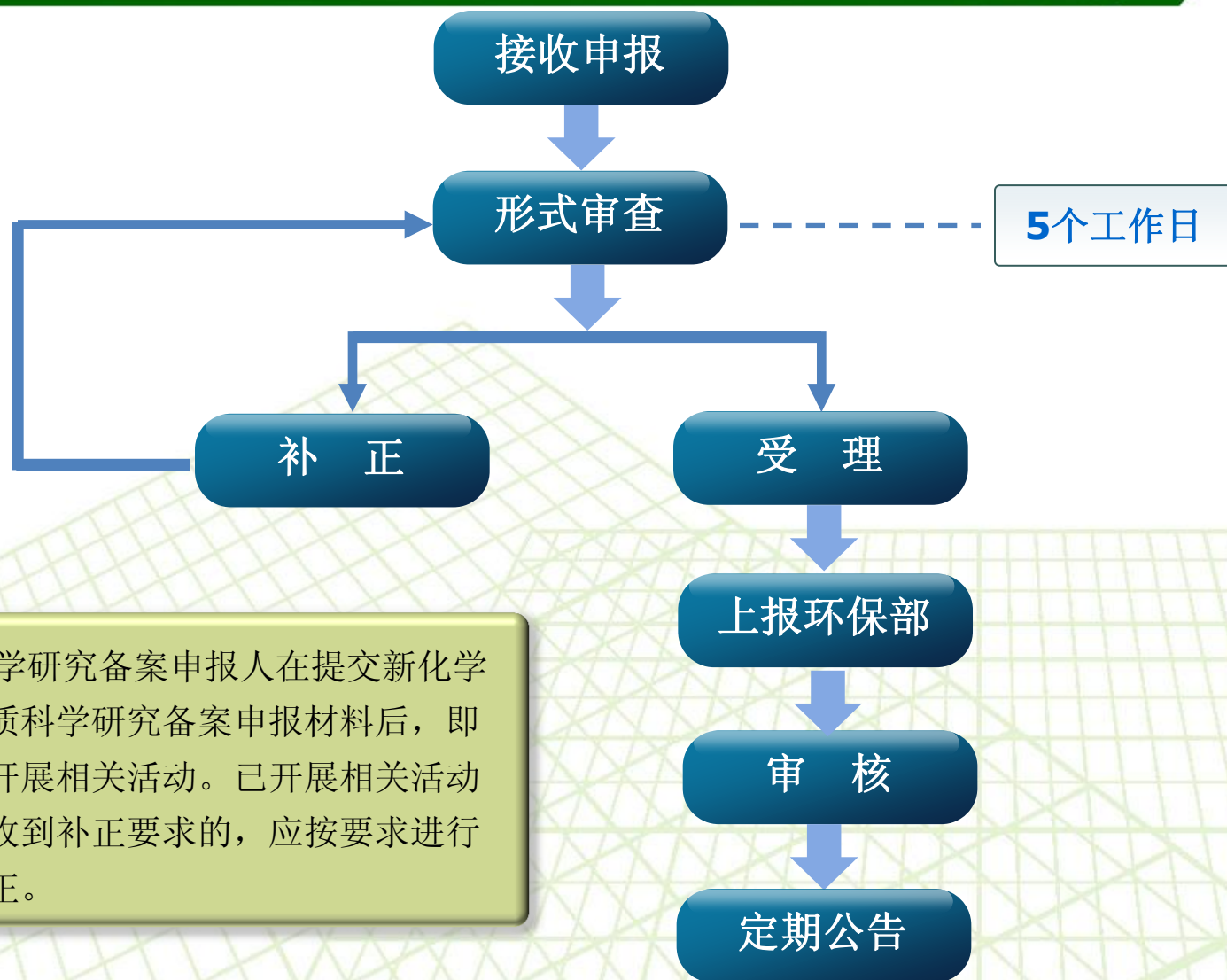
5个工作日

2

提交申报资料

1

二、申报类型及进展-科研备案



注：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，即可开展相关活动。已开展相关活动但收到补正要求的，应按要求进行补正。

二、申报类型及进展-年度报告

事前申报登记

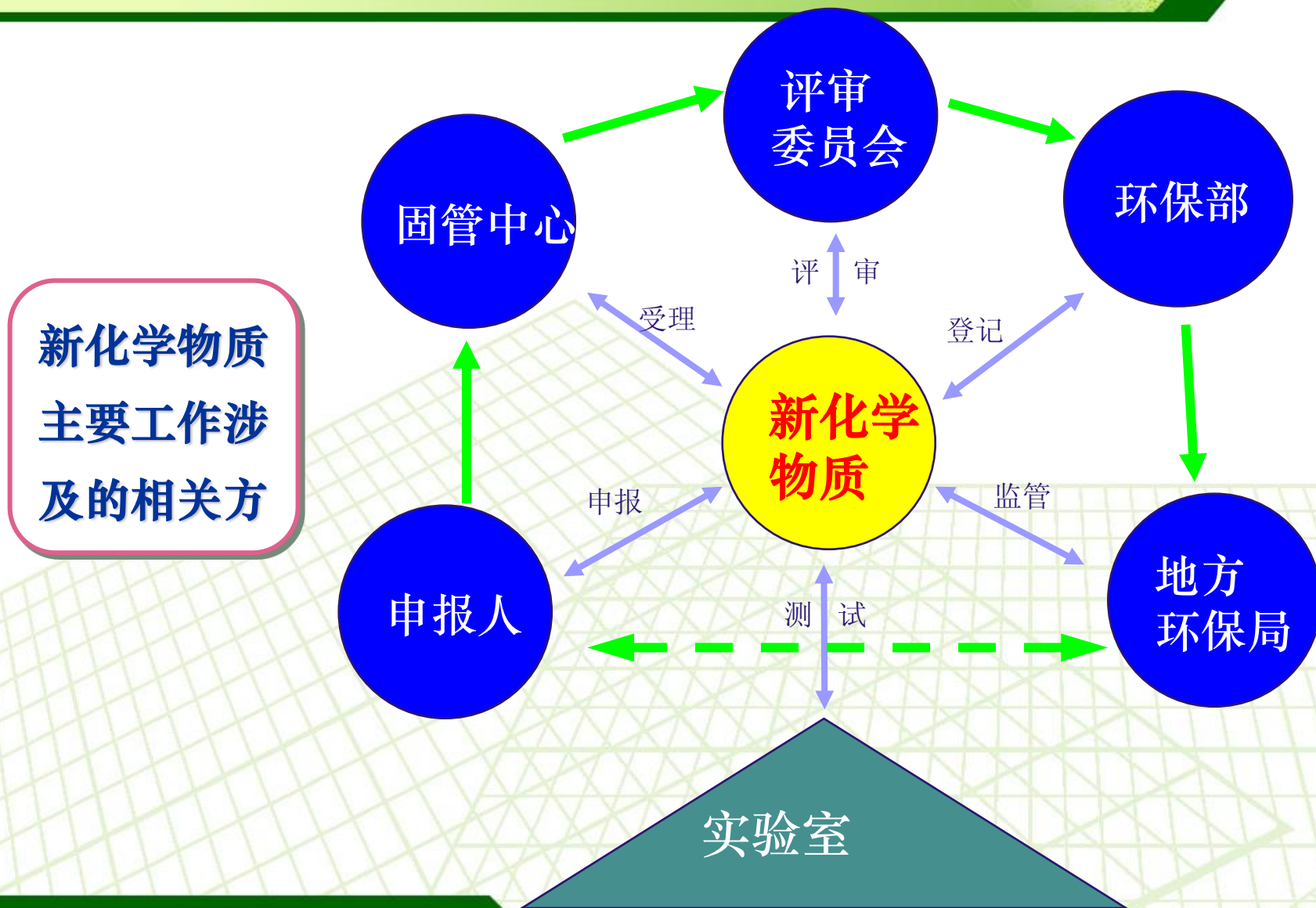
申报登记制度
跟踪控制制度

新化学物质生产、进口

- ✓ 简易申报登记物质
- ✓ 常规申报危险类登记物质

事后年度报告

二、申报类型及进展-相关方



二、申报类型及进展-系统建设

已完成的新化学物质申报系统



委托查新2.1.0版



科研备案网上申报系统1.4.5版



简易申报网上申报系统1.8.7版



常规申报
(测试阶段)



年度报告网上填报系统1.1.3版

新化学物质科学研究备案网上申报系统 V1.4.3

环境保护部化学品登记中心

申报人填写

第三方填写

新化学物质简易申报网上申报系统 V1.8.2

环境保护部化学品登记中心

申报人填写

第三方填写

新化学物质常规申报网上申报系统

环境保护部固体废物与化学品管理技术中心

Beta V1.2

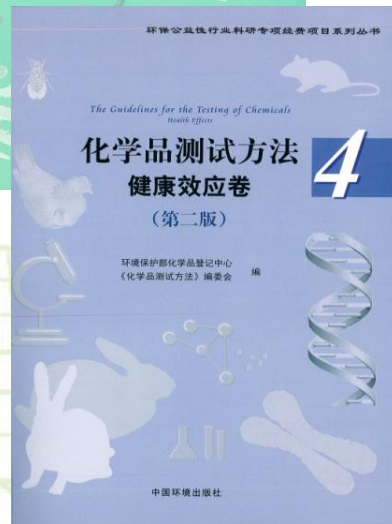
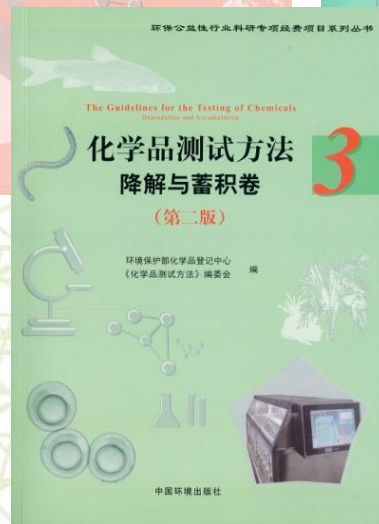
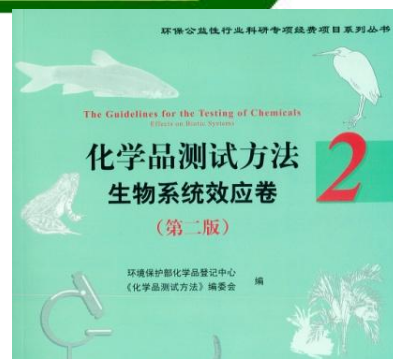
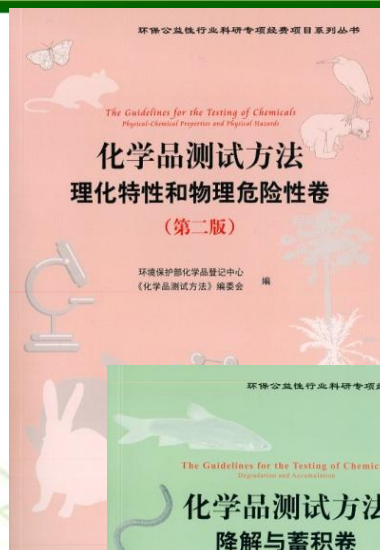
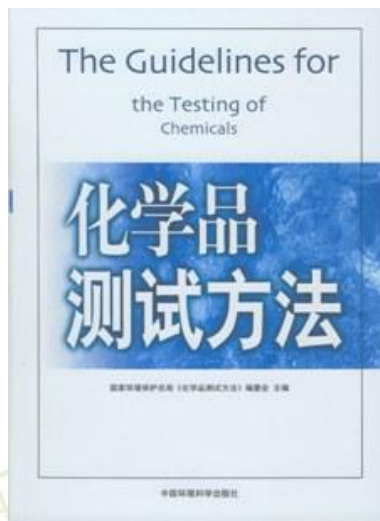
申报人填写

第三方填写

使用说明

退出

二、申报类型及进展-测试方法



2004年, 《化学品测试方法》

2013年出版《化学品测试方法》第二版。
修订后测试方法186个:理化特性和物理
危险性卷40; 生物系统效应和降解蓄积
卷73; 健康效应卷73

二、申报类型及进展-测试机构

环境保护部公告

公告 2012年 第77号

关于公布化学品测试合格实验室名单的公告

根据《化学品测试合格实验室管理办法》，经对申请实验室的检查考核，现将检查考核结果公告如下：

一、通过2012年考核的化学品测试合格实验室名单（以下简称“名单”）及级别

- （一）上海市检测中心生物与安全检测实验室，常规四级；
- （二）沈阳化工研究院安全评价中心，常规四级；
- （三）南京环境科学研究所国家环境保护农药环境评价与污染控制重点实验室，常规四级；
- （四）上海市环境科学研究院环境监测实验室，常规三级；
- （五）广东省微生物分析检测中心生态毒理与环境安全实验室，常规三级；
- （六）江苏衡谱分析检测技术有限公司，常规一级；
- （七）苏州西山中科药物研究开发有限公司，常规一级；
- （八）中国环境科学研究院国家环境保护化学品生态效应与风险评估重点实验室，简易。

二、上述实验室可为化学品环境管理登记及相关化学品环境管理工作提供相应级别测试项目的生态毒理学测试数据。

三、已列入名单的实验室，应于每年1月向我部提交上年度工作报告，并接受定期检查、随机检查和有因检查。

环境保护部公告

公告 2014年 第5号

关于公布化学品测试合格实验室名单的公告

根据《化学品测试合格实验室管理办法》，经对申请实验室检查考核，现将检查考核结果公告如下：

一、通过2013年考核的化学品测试合格实验室名单（以下简称名单）及级别

- （一）上海化工研究院检测中心，常规三级；
- （二）浙江省农业科学院农产品质量标准研究所，常规一级；
- （三）北京协和建昊医药技术开发有限责任公司，简易。

二、上述实验室可为化学品环境管理登记及相关化学品环境管理工作提供相应级别测试项目的生态毒理学测试数据。

三、已列入名单的实验室，应于每年1月向我部提交上年度工作报告，并接受定期检查、随机检查和有因检查。

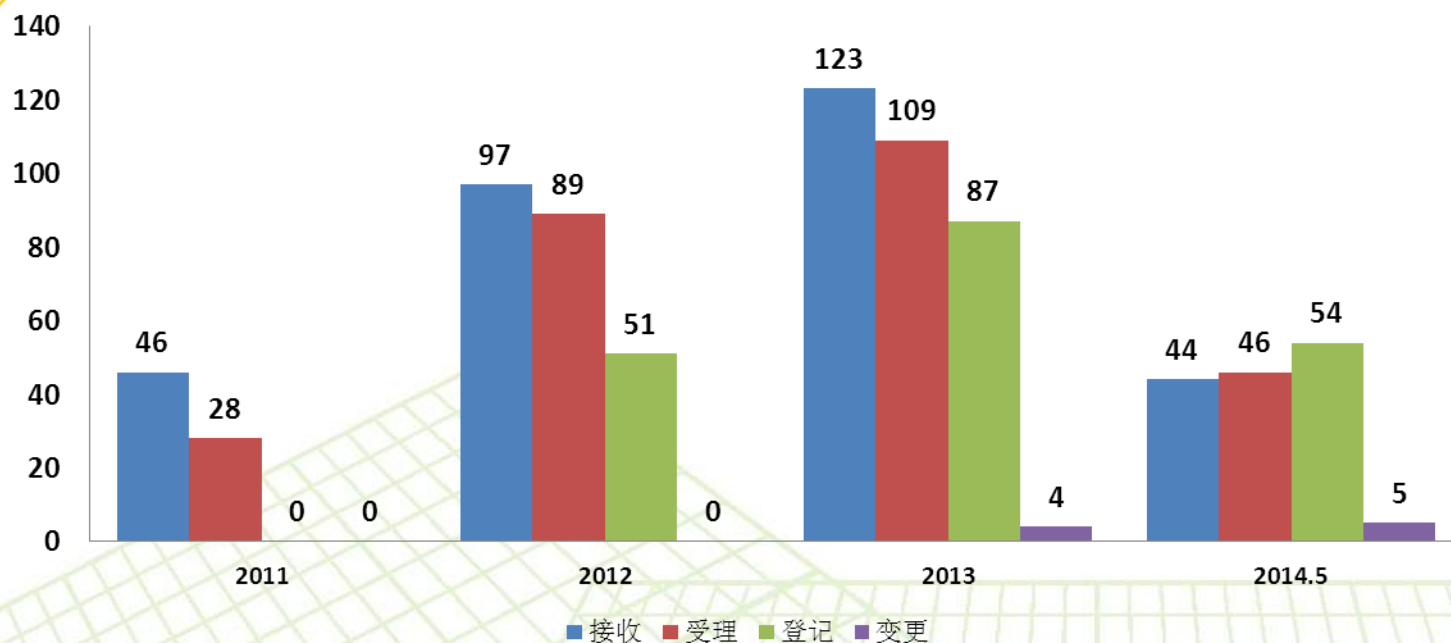
四、我部2010年第78号公告自本公告公布之日起废止。

环境保护部

2014年1月16日

二、申报类型及进展-审批情况

2011年-2014年5月常规申报登记统计数据



中华人民共和国环境保护部

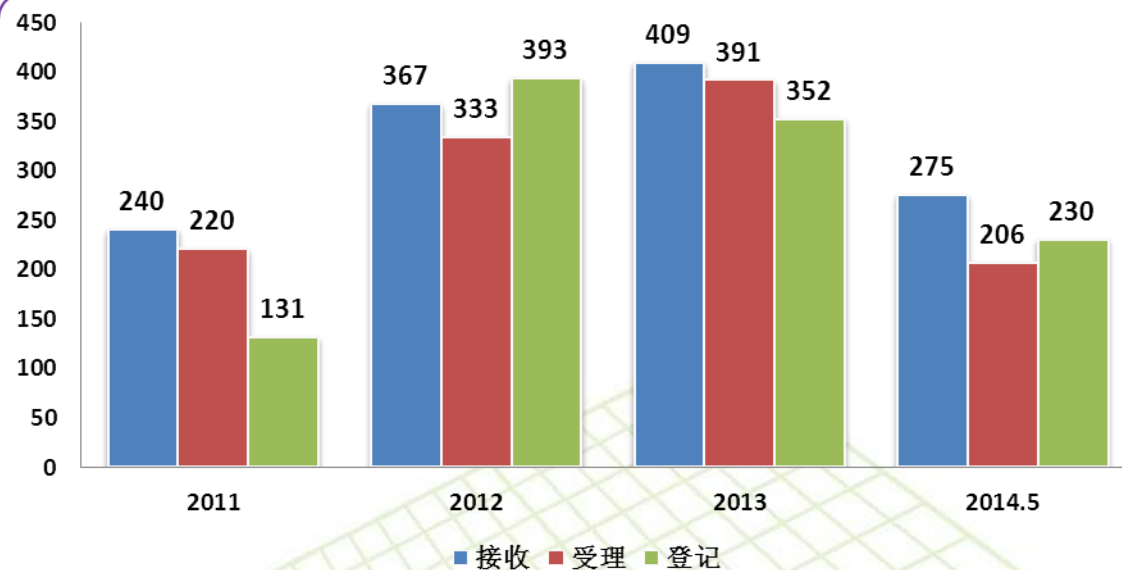
Ministry of Environmental Protection of the People's Republic of China

您现在的位置：首页 > 污染防治司 > 有毒化学品 > 新化学物质环境管理

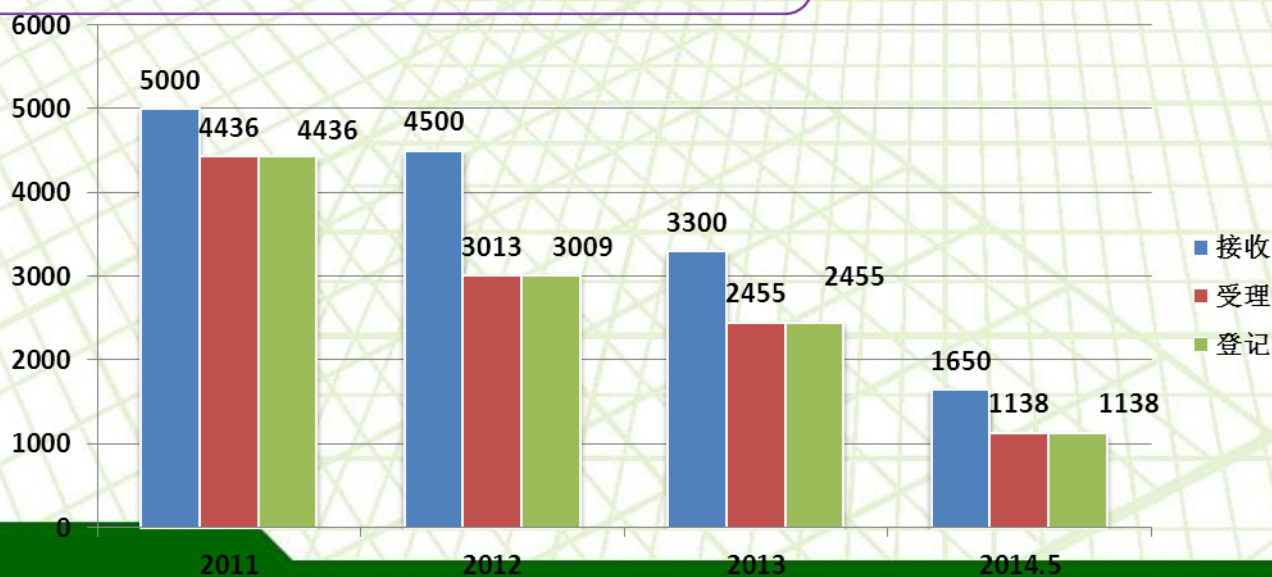
关于2014年第6批拟批准《新化学物质环境管理登记证》的公示

http://wfs.mep.gov.cn/hxp/xhwxwz/201405/t20140521_275334.htm

二、申报类型及进展-审批情况



2011年-2014年5月
简易申报基本情形及
特殊情形登记统计数据



主要内容



一、法规概述



二、申报类型及进展



三、应对建议

三、应对建议

申报问题

申报人与评审专家直接沟通的机制

毒理学试验周期长

简易特殊情形申报数量巨大
时限

《风险评估导则》未正式发布，专家评审尺度不统一

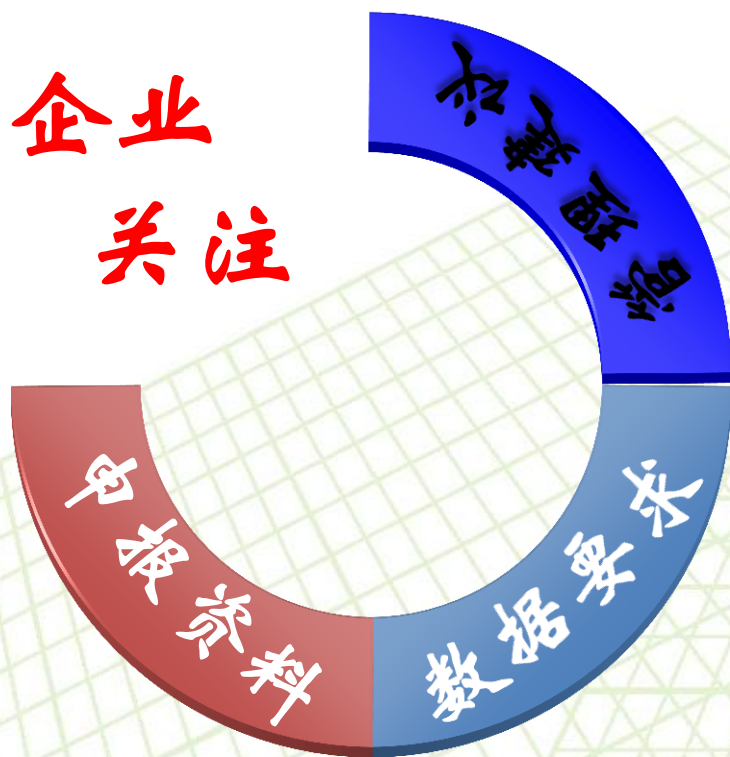
特殊情形的化学名称和类名及用途表述不规范，补正重新提交

年度报告网上提交

生态毒理学测试实验室难以满足需求

三、应对建议

企业
关注



管理上已采取措施

- 召开了评审委员会六个专业组的工作交流会
- 定期召开问与答讨论会；
- 开展申报人及管理问题调研工作；
- 增加召开评审会的频率以满足时限要求；
- 开发常规申报网上申报系统；
- 风评报告制作水平参差不齐，规范风评报告编制要求。

三、应对建议

《新化学物质申报登记指南》修订内容

审核登记部

2014年重要工作
内容：

- ★ 申报适用范围
- ★ 申报数据要求
- ★ 申报程序
- ★ 风险评估报告的要求
- ★ 登记后管理的要求
- ★ 其他管理内容

三、应对建议

新化学物质工作带来的思考

- 1、书面表达的作用；
- 2、平衡的原则；
(专家与申报人，测试数据多与3R原则)
- 3、加强沟通交流，有问题和建议及时向固管中心反馈。
- 4、《新化学物质环境管理办法》还应加大宣传力度，特别是增强国内从事新化学物质活动企业的自觉守法意识。



感谢关注!

邮箱: liuxiaojian@mepscc.cn

电话: +86-10-84665574



演讲人： 刘 晓 建

刘 晓 建

环境保护部固体废物与化学品管理技术中心

审核登记部 新化学物质登记



2010年起至今在固管中心工作。主要负责新化学物质申报的审核工作，参加《新化学物质申报登记指南》技术文件的修订、《化学品测试导则》生态毒理学测试方法的编写和多项化学品环境管理研究项目。