

附件 1

新化学物质环境管理登记指南

(征求意见稿)

中华人民共和国生态环境部

2020 年 X 月 X 日

前言

根据《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第12号，以下简称《办法》）第六条规定，为规范新化学物质环境管理登记行为，指导申请人和代理人办理新化学物质环境管理登记，履行《办法》责任和义务，编制本指南。

本指南是《办法》实施的配套规范性文件，对《办法》相关规定进行了细化，明确了具体实施要求。本指南主要包括登记范围、登记类型、登记程序、登记申请材料要求、聚合物特别规定和新用途环境管理登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销以及登记后跟踪管理等方面内容。

本指南的主要适用对象是新化学物质申请人和代理人。申请人和代理人应按照《办法》和本指南的要求，开展新化学物质环境管理登记，落实跟踪管理要求，并采取有效措施，防范和控制新化学物质环境风险。新化学物质的加工使用者应落实环境风险控制措施和环境管理要求。

本指南将根据实际管理需要，适时进行修订。

新化学物质环境管理登记指南

目录

一、新化学物质环境管理登记范围.....	7
(一) 登记物质范围.....	7
1. 登记物质.....	7
2. 不适用类别.....	8
3. 豁免类别.....	8
(二) 地域范围.....	10
(三) 活动类型.....	10
(四) 申请人和代理人.....	11
1. 申请人.....	11
2. 代理人.....	11
3. 登记证持有人.....	12
二、新化学物质环境管理登记类型.....	12
(一) 登记类型.....	12
1. 新化学物质环境管理常规登记.....	12
2. 新化学物质环境管理简易登记.....	12
3. 新化学物质环境管理备案.....	13
4. 申请登记量的确定.....	13
(二) 常规和简易登记类型的特殊形式.....	13
1. 系列登记.....	13
2. 联合登记.....	13
三、新化学物质环境管理登记程序.....	14
(一) 登记申请准备.....	14
(二) 申请材料的提交.....	14
(三) 常规和简易登记程序.....	15
1. 形式审查和受理.....	15

2. 技术评审.....	16
3. 公示和登记决定.....	17
4. 结果公开.....	17
(四) 备案程序.....	18
1. 备案申请.....	18
2. 符合性抽查.....	18
3. 公开.....	18
四、新化学物质环境管理登记申请材料要求.....	19
(一) 申请材料的形式要求.....	19
(二) 申请材料的内容要求.....	19
1. 常规登记申请材料.....	19
2. 简易登记申请材料.....	20
3. 备案申请材料.....	20
4. 其他信息.....	21
(三) 申请数据来源和质量要求.....	21
1. 申请数据来源.....	21
2. 测试数据质量要求.....	21
3. 非测试数据质量要求.....	24
(四) 常规和简易登记申请数据要求.....	25
1. 总体要求.....	25
2. 具体数据项目要求.....	26
3. 特殊物质的数据要求.....	31
4. 数据豁免.....	32
(五) 高危害化学物质判定标准.....	37
1. 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定.....	37
2. 具有同等环境或健康危害性的高危害化学物质的判定.....	41
(六) 登记类型特殊形式申请材料要求.....	42
1. 系列登记.....	42
2. 联合登记.....	42
(七) 环境风险评估报告要求.....	42

1. 报告编制的原则.....	42
2. 报告编制的总体要求.....	43
3. 报告的形式.....	45
4. 报告的内容.....	45
(八) 社会经济效益分析报告要求.....	55
1. 报告编制原则.....	55
2. 报告编制要求.....	56
3. 报告形式.....	56
4. 报告内容.....	57
(九) 信息保护要求.....	59
1. 信息保护申请.....	59
2. 信息保护必要性说明材料要求.....	60
3. 信息保护的有效期及延期申请.....	61
4. 信息保护撤回.....	63
五、聚合物的特别规定.....	63
(一) 聚合物的命名.....	63
1. 聚合物的定义.....	63
2. 聚合物的命名规则.....	64
(二) 聚合物的备案要求.....	66
1. 聚合物的备案条件.....	66
2. 聚合物备案排除情形.....	67
3. 聚合物备案的材料要求.....	68
(三) 聚合物的常规和简易登记要求.....	68
六、新用途登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销.....	69
(一) 新用途环境管理登记.....	69
1. 申请准备.....	69
2. 新用途环境管理登记程序.....	70
(二) 重新登记.....	70
1. 申请准备.....	70
2. 重新登记程序.....	71

(三) 登记证变更.....	71
1. 常规登记证变更.....	71
2. 简易登记证变更.....	72
(四) 撤回登记申请.....	73
(五) 撤销登记证申请.....	73
七、新化学物质登记后的跟踪管理要求.....	74
(一) 总体要求.....	74
(二) 信息传递.....	74
(三) 登记后活动报告.....	75
1. 首次活动报告.....	75
2. 年度报告.....	75
(四) 信息公开.....	76
(五) 新危害信息与环境风险跟踪.....	76
(六) 资料保存.....	76
(七) 接受环境监督管理.....	77
(八) 化学物质列入《名录》.....	77
1. 实施新化学物质环境管理制度前的化学物质增补列入《名录》.....	77
2. 登记物质列入《名录》.....	78

新化学物质环境管理登记指南

一、新化学物质环境管理登记范围

（一）登记物质范围

1. 登记物质

符合以下规定的化学物质或者产品，应当办理新化学物质环境管理登记：

（1）新化学物质，即未列入《中国现有化学物质名录》（以下简称《名录》）的化学物质；

（2）实施新用途环境管理的化学物质，即已列入《名录》并实施新用途环境管理，用于允许用途以外的其他工业用途的化学物质；

（3）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产品或者配制品中所含的新化学物质；

（4）物品中所含的且在常规使用时有意释放出的新化学物质；

（5）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，金属间化合物以及聚合物，属于新化学物质的；

（6）非分离中间体之外的中间体，属于新化学物质的；

（7）医药（含原料药）、农药（含农药原药）、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，改变为其他工业用途的，以及用于生产上述产品的原料或者中间体，属于新化学物质的。

2. 不适用类别

下列化学物质或者产品不适用《办法》，不需要办理新化学物质环境管理登记：

(1) 医药（含原料药）、农药（含农药原药）、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品；

(2) 放射性物质。

3. 豁免类别

符合以下规定的化学物质或者产品，免于办理新化学物质环境管理登记。

(1) 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) 未经化学加工处理的天然聚合物；

4) 未经化学加工处理改变化学结构的生命物质，如核糖核酸、脱氧核糖核酸、蛋白质等生物大分子。

(2) 非商业目的或者非有意生产的物质

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、水汽、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、固体废物和副产物。

(3) 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、钢及其制品、高铝水泥、波特兰水泥等。

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。

3) 非分离中间体

中间体是指在整个化学反应过程中上一步化学反应出的化学物质，在下一步化学反应过程中消耗，用于生产其他的化学物质或者产品。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并用于同一厂区内下一步化学反应的情形。

4) 物品

物品应同时符合以下三条要求，且在常规使用时不会有意释放出所含新化学物质：

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。

例如纤维、薄膜、皮革、纱线等均属于物品。

5) 本身不是人为生产、进口或销售，但具有特定功能的产品或者配制品为实现其特定功能而发生化学反应产生的化学物质。

例如粘合促进剂、螯合剂、絮凝剂、表面处理剂等按预期实现特定功能时产生的化学物质。

6) 由现有化学物质物理混合且不会产生新化学物质的混合物。

7) 无水形式的化学物质和其水合物，两者其一已列入《名录》的。

(二) 地域范围

在中华人民共和国境内从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的，应办理新化学物质环境管理登记，但进口后在海关特殊监管区内存放且未经过任何加工（如分装、挑选等）即全部出口的新化学物质除外。

(三) 活动类型

新化学物质环境管理登记的活动类型包括研究、生产、进口和加工使用新化学物质的活动。

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。

生产是指以原料、配料等为基础，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。

进口是指从境外输入新化学物质的贸易活动。

加工使用是指利用新化学物质进行分装、配制或者制造等生产经营活动，不包括贸易、仓储、运输等经营活动和使用含新化学物质的物品的活动。

（四）申请人和代理人

1. 申请人

申请人是办理新化学物质环境管理登记的主体。

办理新化学物质环境管理登记的申请人，应当为中华人民共和国境内依法登记能够独立承担法律责任，从事新化学物质生产或者进口的企业事业单位。

拟向中华人民共和国境内出口新化学物质的生产或者贸易企业，也可以作为申请人，但应当指定在中华人民共和国境内依法登记能够独立承担法律责任的企业事业单位作为代理人，共同履行新化学物质环境管理登记及登记后环境管理义务，并依法承担责任。

《办法》第二条规定的医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品属于新化学物质，且拟改变为其他工业用途的，相关产品的生产者、进口者或者加工使用者均可以作为申请人。

已列入《名录》且实施新用途环境管理的化学物质，拟用于允许用途以外的其他工业用途的，相关化学物质的生产者、进口者或者加工使用者均可以作为申请人。

2. 代理人

（1）代理人要求

1) 在中华人民共和国境内依法登记，能够独立承担法律责

任的企业事业单位；

2) 员工不能有生态环境部门及所属的化学物质环境管理技术机构工作人员、化学物质环境风险评估专家委员会（以下简称专家委员会）成员等相关在职人员。

(2) 代理关系要求

拟向中华人民共和国境内出口新化学物质的申请人指定代理人时，应签署代理合同或者协议，并明确约定以下内容：

1) 申请人和代理人共同履行新化学物质环境管理登记及登记后环境管理义务，并依法承担责任；

2) 更换代理人的相关责任义务规定；

3) 代理关系的有效期。代理合同或者协议的有效期应涵盖登记证持有人责任和义务的有效期，或在有效期满前续展。

3. 登记证持有人

新化学物质获准登记后，申请人即为新化学物质环境管理登记证（以下简称登记证）持有人。

二、新化学物质环境管理登记类型

(一) 登记类型

新化学物质环境管理登记分为常规登记、简易登记和备案。

1. 新化学物质环境管理常规登记

新化学物质年生产量或者进口量 10 吨以上的，应当办理新化学物质环境管理常规登记（以下简称常规登记）。

2. 新化学物质环境管理简易登记

新化学物质年生产量或者进口量 1 吨以上不足 10 吨的，应当办理新化学物质环境管理简易登记（以下简称简易登记）。

3. 新化学物质环境管理备案

符合下列条件之一的，应当办理新化学物质环境管理备案（以下简称备案）：

（1）新化学物质年生产量或者进口量不足 1 吨的；

（2）新化学物质单体或者反应体含量不超过 2% 的聚合物或者属于低关注聚合物的。

不符合聚合物备案条件或者属于聚合物备案排除情形的，应当办理新化学物质环境管理常规登记或简易登记。

4. 申请登记量的确定

申请登记量应根据企业实际产能、行业/市场实际需求等测算确定。对于含有新化学物质的配制品或者物品中所含的新化学物质，申请登记量按其中的新化学物质纯品量计。

申请条件要求由高到低的顺序依次为常规登记、简易登记和备案。符合低申请条件的新化学物质允许选择高申请条件办理新化学物质环境管理登记，换发新的登记证。

（二）常规和简易登记类型的特殊形式

1. 系列登记

同一申请人对分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的多个新化学物质一并申请的，可办理新化学物质环境管理系列登记。申请登记量根据每种物质申请登记量的总和确定。

符合要求的，申请人获得该系列登记中每种新化学物质的登记证。

2. 联合登记

两个以上申请人同时申请相同新化学物质环境管理登记的，可共同提交申请材料办理新化学物质环境管理联合登记。申请登

记量根据每个申请人申请登记量的总和确定。

符合要求的，联合登记的申请人分别获得登记证。

办理联合登记时，拟向中华人民共和国境内出口新化学物质的生产或者贸易企业应指定同一代理人。

三、新化学物质环境管理登记程序

(一) 登记申请准备

准备申请办理新化学物质环境管理登记，应从以下方面进行判别，并选择新化学物质环境管理登记类型，按照第四章登记申请材料要求准备登记申请相关材料：

1. 拟申请物质属于新化学物质，符合登记物质范围要求；
2. 申请人及其代理人符合《办法》及本指南的要求；
3. 拟申请物质活动的地域属于《办法》规定的范围。

(二) 申请材料的提交

申请人应通过生态环境部政务服务平台的网上登记系统提交申请材料。

申请人可委托掌握新化学物质相关信息的第三方单位一次性提交相应申请材料，并提交委托声明，列明第三方单位名称及委托提交的材料清单。

申请人对所提交的全部申请材料的真实性、完整性、准确性和合法性负责。

生态环境部政务服务大厅新化学物质环境管理登记咨询窗口联系方式如下：

电话：010-65646802

邮箱：ncn@meesc.cn

地址：北京市东城区东安门大街 82 号 生态环境部政务服务

大厅

邮编：100006

(三) 常规和简易登记程序

1. 形式审查和受理

申请人提交的新化学物质常规登记和简易登记申请材料，应符合以下形式审查要求。

(1) 形式审查要求

- 1) 申请人和代理人符合《办法》及本指南规定；
- 2) 申请物质活动的地域属于《办法》规定的范围；
- 3) 申请物质属于《办法》及本指南规定的范围；
- 4) 申请材料齐全，符合法定形式；
- 5) 其他形式审查内容符合要求。

(2) 形式审查结果

形式审查结果包括以下情况：

1) 受理：申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，申请人可在5个工作日内通过网上登记系统获取受理通知；

2) 补正：申请材料可以当场更正错误的，申请人可以当场更正；申请人及其代理人不符合《办法》和本指南规定、申请材料不齐全以及其他不符合法定形式的，申请人可在5个工作日内通过网上登记系统获取补正通知。申请人应当按补正通知的要求一次性补正全部材料。申请人一次性补正全部材料后，形式审查程序重新开始。申请人补正材料时间不计入形式审查时限；

3) 不予受理：申请物质不需要开展新化学物质环境管理登记的，或者申请材料存在法律法规规定不予受理的其他情形的，

申请人可在 5 个工作日内通过网上登记系统获取不予受理通知及理由说明。

2. 技术评审

(1) 常规登记技术评审

常规登记申请受理后，生态环境部委托生态环境部固体废物与化学品管理技术中心（以下简称固管中心）开展并组织专家委员会对申请材料相关内容进行技术评审，提出新化学物质常规登记技术评审意见。常规登记的技术评审时间不超过 60 日。

经技术评审认为申请材料不符合要求，或不足以对新化学物质的环境风险作出全面评估的，申请人应按补充通知要求在 6 个月内一次性补充提交相关测试报告或者资料。申请人提交完整、符合要求的补充材料后，技术评审重新开始，技术评审时间不超过 60 日。申请人补充材料时间不计入技术评审时限。

存在以下情形之一的，技术评审不予通过：

- 1) 登记申请过程中存在隐瞒或者弄虚作假等情况的；
- 2) 名称或标识信息有误；
- 3) 测试报告或者资料不符合要求或质量较差；
- 4) 环境风险评估报告内容存在较大缺陷或遗漏等不足以对新化学物质环境风险作出全面评估的；
- 5) 环境风险评估发现有不合理环境风险或环境风险控制措施不适当的；
- 6) 不符合高危害化学物质申请活动必要性要求的；
- 7) 未在 6 个月内补充提交相关测试报告或者资料的。

(2) 简易登记技术评审

简易登记申请受理后，生态环境部委托固管中心对申请材料

相关内容进行技术评审，提出新化学物质简易登记技术评审意见。简易登记的技术评审时间不超过 30 日。

经技术评审认为申请材料不符合要求的，申请人应按补充通知要求在 6 个月内一次性补充提交相关测试报告或者资料。申请人提交完整、符合要求的补充材料后，技术评审重新开始，技术评审时间不超过 30 日。申请人补充材料时间不计入技术评审时限。

存在以下情形之一的，技术评审不予通过：

- 1) 登记申请过程中存在隐瞒或者弄虚作假等情况的；
- 2) 名称或标识信息有误；
- 3) 测试报告或者资料不符合要求或质量较差；
- 4) 申请物质同时具有持久性、生物累积性和毒性的；
- 5) 存在累积环境风险的；
- 6) 未在 6 个月内补充提交相关测试报告或者资料的。

3. 公示和登记决定

生态环境部对常规登记和简易登记技术评审意见进行审查，对拟登记的新化学物质相关信息，按照《办法》第二十四条规定在生态环境部政府网站进行公示。

生态环境部结合公示意见作出登记决定。

4. 结果公开

新化学物质环境管理登记决定，按照《办法》第二十八条规定在生态环境部政府网站进行公开。

公开内容包括登记证号、新化学物质名称或者类名、申请人及其代理人、活动类型、新用途环境管理要求等信息。

(四) 备案程序

1. 备案申请

申请人提交完整齐全的新化学物质环境管理备案材料后，即可按照备案内容开展新化学物质相关活动。网上登记系统自动发送备案回执。

备案事项或者相关信息发生变化时，申请人应当通过网上登记系统，及时对备案信息进行变更，获取备案变更回执。

2. 符合性抽查

生态环境部组织固管中心对备案材料的符合性进行随机抽查。

(1) 经抽查认为申请人提交的备案材料不符合要求，或者不足以判别是否符合备案条件的，申请人应按补正通知要求一次性补正相关材料。申请人提交完整、准确、符合要求的补正材料后，生态环境部重新组织符合性审查。

(2) 经抽查发现备案物质不符合备案条件、应当办理常规或简易登记证的，生态环境部取消备案；对未开展新化学物质相关活动的，责令限期改正；对已经开展新化学物质相关活动的，视同未取得登记证生产或者进口新化学物质，按照《办法》第四十八条规定给予处罚。

3. 公开

新化学物质环境管理备案情况定期在生态环境部政府网站进行公开。

公开内容包括新化学物质名称或者类名、申请人及其代理人、备案条件、备案编号等信息。

四、新化学物质环境管理登记申请材料要求

（一）申请材料的形式要求

申请材料包括常规登记申请表、简易登记申请表或备案表及相关附件，均应通过网上登记系统填写并提交。填写文字应使用简体中文。

申请表、环境风险评估报告、社会经济效益分析报告、承诺书、备案情形证明材料等应通过网上登记系统填写、输出、签字盖章并进行彩色扫描（保证足够清晰的分辨率）后上传网上登记系统。

测试报告、文献、估算报告等最低要求数据的附件材料，文字应使用中文或者英文，但一份附件只能使用一种文字，英文材料应提供中文摘要或中文译文。英文的申请人声明，应有中文译文。申请人提交的最低要求数据之外的其他信息，可以使用中、英文之外的文字，但非中文的材料应有中文摘要或中文译文。中文摘要和中文译文应忠实于原文，如不一致或者出现错误，导致技术评审不予通过的，由申请人承担责任。

（二）申请材料的内容要求

1. 常规登记申请材料

常规登记申请材料应包括以下材料：

- （1）新化学物质常规登记申请表；
- （2）常规登记申请表附件：
 - 1) 法人证书或营业执照，代理合同或协议，授权书；
 - 2) 测试报告或者资料，按在申请表中出现的顺序排列；
 - 3) 环境风险评估报告；
 - 4) 社会经济效益分析报告（属于高危害新化学物质的）；

- 5) 信息保护必要性说明材料;
- 6) 落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书;
- 7) 测试机构资质证明;
- 8) 申请人已经掌握的申请物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

2. 简易登记申请材料

简易登记申请材料应包括以下材料:

- (1) 新化学物质简易登记申请表;
- (2) 简易登记申请表附件:
 - 1) 法人证书或营业执照, 代理合同或协议, 授权书;
 - 2) 测试报告或者资料, 按在申请表中出现的顺序排列;
 - 3) 依照本指南要求, 申请物质的持久性、生物累积性和毒性的判定结论及依据;
 - 4) 信息保护必要性说明材料;
 - 5) 落实或者传递环境风险控制措施的承诺书;
 - 6) 测试机构资质证明;
 - 7) 申请人已经掌握的申请物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

3. 备案申请材料

备案材料应包括以下材料:

- (1) 新化学物质备案表;
- (2) 备案表附件:
 - 1) 法人证书或营业执照, 代理合同或协议, 授权书;
 - 2) 进行聚合物备案的, 应提交符合相应情形的证明材料(聚

合物备案证明材料详见第五章聚合物的特别规定)；

3) 信息保护必要性证明材料；

4) 申请人已经掌握的环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

4. 其他信息

前述提到的申请人已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息，是指申请人当前掌握的关于申请物质危害特性的测试数据，估算结果，权威数据库文献、论文资料和环境风险评估数据等所有信息，并符合真实性、完整性、准确性和合法性的原则。若已知申请物质的类似物具有持久性、生物累积性，对环境或者健康危害性大，或者在环境中可能长期存在并可能对环境与健康造成较大风险的，应一并提交类似物信息。

(三) 申请数据来源和质量要求

1. 申请数据来源

申请数据包括最低要求数据和其他数据。最低要求数据应源自测试报告，其他数据优先源自测试报告。在无法进行实际测试的特殊情况下，申请数据也可以来自结构活性定量估算(QSAR)、交叉参照、公开发表的权威性文献以及权威数据库等方法产生的非测试数据。提交非测试数据的，应充分说明理由、方法或数据来源、依据等。

无论是以何种方式生成的资料，均应作为申请材料附件提交。

2. 测试数据质量要求

(1) 总体原则

新化学物质测试数据的质量应遵循以下原则：

1) 真实性。测试数据应真实有效，可追溯。

2) 可靠性。测试数据应来自规范的方法和良好管理的测试机构。

3) 科学性。测试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。

4) 相关性。测试数据应适合于确定申请物质的某种危害特性或者特征。

5) 平衡兼顾。在确保风险评价质量的前提下，考虑供试生物物的“3R”，即减少、优化、替代。

(2) 测试机构要求

为新化学物质登记提供测试数据的测试机构应符合《办法》和本指南要求，提供其资质允许测试项目或指标的数据。

1) 境内测试机构

境内测试机构应当依法取得检验检测机构资质认定，严格按照化学物质测试相关标准开展测试工作。

从事新化学物质生态毒理学特性测试的机构，应符合良好实验室管理规范(GLP)和生态环境部化学品测试机构管理相关要求，并接受生态环境部的监督抽查。

从事新化学物质物理化学性质、健康毒理学特性测试的机构，应当符合相关法律法规及国家有关主管部门的要求。其中，健康毒理学测试机构应为下列机构之一：通过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）认证管理的机构、经中国疾病预防控制中心质量考核合格的化学品毒性鉴定机构、农业农村部公告的农药登记试验单位、通过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）评价的机构。

2) 境外测试机构

出具物理化学性质测试数据的境外测试机构应当符合ISO 17025标准认可或良好实验室管理规范（GLP）要求。

出具健康毒理或者生态毒理学测试数据的境外测试机构应当符合国际通行的良好实验室管理规范（GLP）要求。

（3）测试方法

境内完成的新化学物质测试优先按照《化学品测试导则》（HJ/T 153）的要求开展，具体可采用《化学品测试方法》（以最新版为准）以及化学品测试相关国家标准规定的测试方法。当经济合作与发展组织（OECD）化学品测试导则更新而国内化学品测试方法或国家相关标准未及时更新时，推荐参照OECD最新化学品测试导则开展测试。化学品测试相关国家标准是指等同转化OECD《化学品测试导则（Guidelines for the Testing of Chemicals）》的系列国家标准。

境外完成的新化学物质测试应按照测试方法一致性的原则，优先采用OECD化学品测试导则，或者其他国际普遍承认的测试方法开展。

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、试验方案的设计和完整的试验报告。

（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、符合标准测试方法或测试导则技术要求、用于特定试验的本土生物，包括稀有鮡鲫（*Gobiocypris rarus*）、中国境内的活性污泥等。

（5）测试样品

物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学特性的测试数据应

来自纯物质，即测试样品为纯物质（杂质总量<20%）。确实无法达到规定纯度时，测试数据可来自配制品，测试报告应注明样品纯度，同时应提供不能提纯的理由说明。

当有证据表明申请物质中某种杂质的健康毒理或生态毒理危害可能较高，且其含量有一定变化范围（<10%）时，应以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。

（6）测试报告要求

测试报告应为测试机构签字盖章的最终版文件。测试报告应按照现行有效的测试方法出具。对于使用非现行有效的测试方法出具的测试报告，若该测试方法已被修订满5年且申请人认为依据原测试方法出具的测试报告仍然有效的，申请人应对新旧测试方法进行比较，并对测试报告的可靠性、相关性和科学性进行评价。技术评审认为评价结果不能满足危害评估要求的，申请人应按照修订后的测试方法重新进行测试。

3. 非测试数据质量要求

申请数据来自以下方法产生的非测试数据时，应充分说明理由、方法或数据来源、依据等。

（1）QSAR模型预测数据

1) 申请数据源自QSAR模型预测的，应同时满足下列条件并提交相关说明材料：

a) QSAR模型应当具有科学性和有效性，即具有明确定义的毒性终点或环境指标、明确的模型算法、适用的应用域、适当的拟合度、稳定性和预测能力，尽可能给出模型预测机理解释；

b) 待预测的新化学物质应当涵盖在QSAR模型的应用域中；

c) QSAR模型预测结果应当足以用于新化学物质环境管理,如新化学物质危害性识别、分类和/或环境风险评估;

d) QSAR模型预测过程应当公开透明,并提供详细的过程文档。包括但不限于分子结构参数、模型算法、应用域、模型拟合度、稳定性和预测能力等模型构建和验证过程文档,以及模型使用方法和预测结果的过程文档等。

2) 不适用 QSAR 模型预测的物质类别:

未知或可变组分物质、复杂反应产物、生物材料物质(UVCB物质)、多组分物质、离子态物质、聚合物等高分子量物质、表面活性剂、可水解物质等不适用QSAR模型预测。

(2) 交叉参照数据。若源自交叉参照,应提交类似物相似性假设评估、交叉参照数据质量评估、不确定性分析,以及能充分了解交叉参照的整个过程的足够信息。

(3) 文献数据。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。

(四) 常规和简易登记申请数据要求

1. 总体要求

常规和简易登记申请人应依据登记类型至少提交相应最低要求数据。其中,对于最低要求数据不足以对新化学物质环境风险作出全面评估的常规登记新化学物质,申请人还应提交其他数据。

最低要求数据包括基本数据和特殊要求数据。其中,所有新化学物质均需提交基本数据,具有持久性、生物累积性相关特性的还应根据登记类型提交特殊要求数据。

此外，对于经技术评审需要补充提交相关数据（包括最低要求数据之外的其他数据）的，常规登记和简易登记的申请人还应当按要求补充提交相关数据。

（1）常规登记数据要求

1）最低要求数据

办理常规登记的新化学物质，应提交的最低要求数据包括物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学基本数据，具有持久性或生物累积性的新化学物质还应进一步提交健康毒理学和生态毒理学特殊要求数据。

2）其他数据要求

对最低要求数据无法满足新化学物质环境风险评估需要的，申请人应根据新化学物质申请用途的主要暴露途径提供最低要求数据之外的其他数据。

（2）简易登记数据要求

办理简易登记的新化学物质，应提交的最低要求数据包括物理化学性质、持久性、生物累积性和水生环境急性毒性基本数据，同时具有持久性和生物累积性的新化学物质还应进一步提交水生环境慢性毒性特殊要求数据。

（3）数据准备和测试顺序

申请人准备相关申请数据并开展相应测试时，推荐首先开展基本数据准备和测试，在此基础上判定新化学物质是否具有持久性和生物累积性，并根据判定结果进一步开展特殊要求数据的准备和测试。

2. 具体数据项目要求

（1）物理化学性质最低要求数据

常规登记和简易登记的申请人应根据申请物质在常温常压下（20℃和101.3 kPa）的物理状态，提交所申请新化学物质物理化学性质数据，具体要求见表1。

表1 物理化学性质最低要求数据

数据项目	简易登记			常规登记		
	气态物质	液态物质	固态物质	气态物质	液态物质	固态物质
图谱 ¹⁾	√	√	√	√	√	√
熔点/凝固点		√	√		√	√
沸点		√			√	
密度		√	√		√	√
蒸气压		√			√	
水溶解度	√	√	√	√	√	√
正辛醇/水分配系数		√	√		√	√
pH 值		√			√	
粒径						√
表面张力 ²⁾					√	
临界点	√			√		
有机溶剂中的稳定性和降解产物的特性 ³⁾					√	√
解离常数					√	√
亨利常数 ⁴⁾				√	√	√
其他 ⁵⁾						
注： 1) 对于有机物，应至少提供红外、核磁共振、质谱中的2种图谱；对于手性物质，应尽可能提供旋光方面的信息。图谱数据应由符合资质要求的测试机构出具，提交时应包括						

测试条件信息和数据解析。

2) 根据申请物质结构, 表面活性可预期、可被预测或者表面活性是所需要的数据时方需提交。

3) 当物质在有机溶剂中稳定性数据比较重要时, 应提供至少 1 种有机溶剂中的稳定性和降解产物的特性。

4) 可以来自测试数据也可来自模型计算数据。

5) 其他形态物质: 参照上述三种形态, 提供可进行测试项目的数据。临界温度必要时可计算。

(2) 健康毒理学最低要求数据

常规登记的申请人应提交所申请新化学物质健康毒理学最低要求数据, 具体要求见表2。

表2 健康毒理学最低要求数据

数据项目	基本数据	特殊要求数据
急性毒性 ¹⁾	√	√
皮肤刺激	√	√
眼刺激	√	√
皮肤致敏	√	√
致突变性 ²⁾	√	√
反复染毒毒性	√ ³⁾	√ ⁴⁾
生殖/发育毒性	√ ⁵⁾	√ ⁶⁾
毒代动力学 ⁷⁾		√
慢性毒性 ⁸⁾		√
致癌性 ⁹⁾		√
其他 ¹⁰⁾	√	√

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。

2) 提交三项致突变性数据, 包括细菌致突变试验数据、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验数据(或体外哺乳动物细胞微核试验、体外哺乳动物细胞基因突变试验数据)、体内染色体损伤数据(哺乳动物体内肝细胞非程序 DNA 合成(UDS)试验数据、体内彗星试验数据等)。

如以上遗传毒性试验组合中一项体外试验结果为阳性,则表示该申请物质可能具有致突变作用,或申请人可补充额外两项不同遗传毒性终点的致突变试验数据(至少一项体内试验)进一步判别。

如以上遗传毒性试验组合中两项体外试验结果或体内试验结果为阳性,则表示该申请物质很可能具有致突变作用。

3) 反复染毒毒性包括经口、经皮和吸入,应结合申请用途,提供主要暴露途径的试验数据。基本数据应提交 28 天反复染毒毒性试验数据。

4) 具有持久性或者生物累积性的,应提交 90 天反复染毒毒性试验数据。

5) 提交生殖/发育筛选试验。若已知申请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,应进行发育毒性研究;若已知申请物质导致发育毒性或与已知的发育毒性物质化学结构相似,应进行生殖毒性研究。

可用孕期发育毒性数据、两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性数据替代筛选试验。

6) 提交孕期发育毒性以及两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性数据。

7) 无健康危害效应的,无需提交毒代动力学测试数据或资料。

有健康危害效应(不包括局部毒性)的,应提交毒代动力学测试数据或资料,包括

a) 申请物质的毒代动力学测试数据,或;

b) 申请物质的相关毒代动力学文献或者研究数据,或;

c) 能说明申请物质相关特性毒代动力学的同系物测试数据或文献(研究)数据,或;

d) 基于科学、合理的构效关系模型对申请物质相关毒代动力学特性的预测报告。

PBT 和 vPvB 物质(有健康危害效应,不包括局部毒性)应提交全面的毒代动力学测试报告。

8) 应结合申请用途,提供至少一种暴露途径的试验数据。

9) 申请物质有广泛分散用途,或可能频繁或长期暴露于人体,且属于生殖细胞致突变性类别 2 或在反复染毒试验中有证据表明物质能够诱发增生和/或肿瘤前期病变,应提交致癌性试验数据。

前款情形之外的,提交致癌性试验数据或致癌性评估报告,但评估结论认定仍需进一步进行致癌试验的,应提交致癌试验数据。

广泛分散用途是指化学品被经过培训的专业作业人员在众多分散场地使用或者公众日常生活中使用,造成不受控制的暴露或者分散释放的活动。例如,新化学物质或含新化学物质的配制品被用于油漆喷涂、纺织印染等与职业暴露相关的活动或者用作洗涤剂、清洁剂、消毒剂、冷却液、化妆品、香精香料、空气喷雾产品、家用油漆、涂料、粘合剂、润滑油等与消费者和环境暴露相关的活动。

10) 毒性或其他资料表明具有明显靶器官毒性,应提交相应的毒性数据,如有机磷类物质应提供神经毒性数据。

(3) 生态毒理学最低要求数据

常规登记和简易登记的申请人应提交所申请新化学物质的生态毒理学数据，具体要求见表3。

表3 生态毒理学最低要求数据

数据项目	简易登记		常规登记	
	基本数据	特殊要求数据	基本数据	特殊要求数据
藻类生长抑制毒性	√	√	√	√
溞类急性毒性	√	√	√	√
鱼类急性毒性或鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验 ⁶⁾	√	√	√	√
活性污泥呼吸抑制毒性 ⁶⁾			√	√
吸附/解吸附性			√	√
降解性 ^{1) 6)}	√	√	√	√
蚯蚓急性毒性试验			√	√
大型溞类繁殖试验		√	√	√
生物累积性 ^{2) 6)}	√	√	√	√
鱼类慢性毒性试验 ^{3) 6)}		√	√ ⁴⁾	√
种子发芽和根伸长试验或陆生植物生长试验				√
线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验				√
底栖生物慢性毒性				√
其他 ⁵⁾				
<p>注：</p> <p>1) 降解性：首先提交快速生物降解试验数据，该数据应为采用与申请物质性质相适应的测试方法所完成。快速生物降解试验结果为不可快速生物降解的，可进一步提交更多筛选性降解数据，如强化快速生物降解试验、固有生物降解试验、水解、光解等降解数据，以识别是否具有持久性特性。</p>				

如果不能根据筛选性降解数据来排除某种物质的持久性，可进一步提交降解模拟测试数据。

2) 推荐提交水生生物蓄积性试验。

3) 可选择其中一种试验：鱼的早期生命阶段毒性试验或鱼类幼体生长试验。

4) 申请登记量大于 100 吨且可能频繁或长期排放的，或者具有短期毒性、大型溞类繁殖试验出现毒性效应的，需提交。

5) 其他：基于现有数据结果，显示具有潜在同等环境或健康危害性的化学物质，还应提交额外的测试数据或资料。例如内分泌干扰物（EDCs）还应提交鱼类繁殖试验或性发育试验数据。

6) 使用中国的供试生物完成的生态毒理学测试：

水生生物毒性数据。包括鱼类急性毒性和鱼类慢性毒性，活性污泥呼吸抑制毒性试验。

水生生物蓄积性试验。包括鱼类生物蓄积试验。

生物降解性数据。首选快速生物降解测试。如已在境外完成了该项测试，可选择快速生物降解试验、强化快速生物降解试验或固有生物降解试验。如已在境外完成该项测试且结果不具有快速生物降解性，可选择强化快速生物降解试验或固有生物降解试验。

3. 特殊物质的数据要求

若申请物质属于下列情况，应提交具有相应属性的说明或者证明资料，并按以下要求提交数据。

(1) 属自燃性化学物质

按照化学品分类和标签规范分类为自燃固体或自燃液体的化学物质，提交密度测试数据，健康毒理学和生态毒理学数据可免于提交测试数据，提交源自估算、类似物交叉参照或文献等的的数据即可。

(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即可引起爆炸、燃烧或自反应的物质，健康毒理学和生态毒理学数据可免于提交测试数据，提交源自估算、类似物交叉参照或文献等的的数据即可。

(3) 遇水放出易燃气体的化学物质

按照化学品分类和标签规范分类为遇水放出易燃气体的化

学物质，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/光分解是指常温常压下半衰期 $DT_{50} < 12h$ 。

提交化学物质遇水/光分解或发生反应的试验报告，对产物及其含量进行分析鉴定，判别是否为新化学物质，并按照下列情形分别处理：

一若遇水/光分解或发生反应的产物全部为《名录》中的化学物质，可免于提交生态毒理学数据；

一若遇水/光分解或发生反应的产物中有新化学物质（单一物质含量 $>10\%$ ），应提交对应于申请登记量的申请物质或其水解产物的生态毒理学数据。若以申请物质为对象，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。

4. 数据豁免

申请数据的豁免条件见表4-表6。

表4 物理化学性质数据的豁免条件

数据	豁免条件及说明 ^注
熔点/凝固点(°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。

数据	豁免条件及说明 ^注
密度(kg/m ³)	- 气态物； - 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。
蒸气压(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 1mg/L。
正辛醇/水分配系数(logK _{ow})	- 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。
粒径(μm)	- 销售或使用形式为非固体或非颗粒。
有机溶剂中的稳定性和降解产物的特性	- 无机物。
解离常数	- 在水中不稳定（水解半衰期小于 12h）或在水中易被氧化。
注：当列有几种豁免条件时，只需满足其中之一即可（特殊标明的除外）。	

表5 健康毒理学数据豁免条件

数据	豁免条件及说明 ¹
急性经口毒性	- 常温常压下呈气态； - 具有皮肤腐蚀性。
急性经皮毒性	- 常温常压下呈气态； - 难以通过皮肤屏障； - 具有皮肤腐蚀性。
急性吸入毒性	- 液态物质在 20°C 时，蒸气压 < 10 ⁻¹ Pa； - 物质的粒径分布中，可吸入部分(粒径 < 10μm 的微粒) < 1%（重量百分比），且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 MMAD > 100μm； - 具有皮肤腐蚀性。

数据	豁免条件及说明 ¹
皮肤刺激或皮肤腐蚀	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 室温条件下，在空气中易燃； - 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； - 为强酸(pH<2.0)或强碱(pH>11.5)； - 急性经皮毒性类别 1； - 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）； - 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）。
眼刺激	<ul style="list-style-type: none"> - 室温条件下，在空气中易燃； - 为强酸(pH<2.0)或强碱(pH> 11.5)； - 皮肤刺激性类别 2(含)以上或具有皮肤腐蚀性； - 已有资料表明对眼睛有刺激性（视为具有眼刺激性）。
皮肤致敏	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 室温条件下，在空气中易燃； - 强酸（pH<2.0）或强碱（pH>11.5）； - 在预期的接触浓度下有强烈刺激性、腐蚀性； - 与已知致敏物化学结构类似（视为具有皮肤致敏性）。
28 天反复经口毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 物质迅速分解，且分解产物的信息充分； - 有可靠的反复染毒毒性合并生殖/发育毒性筛选试验、90 天反复染毒经口毒性或者慢性经口毒性研究资料； - 具有皮肤腐蚀性。
28 天反复经皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 常温常压下呈气态； - 物理化学及毒理学性质表明难以经皮肤吸收； - 物质迅速分解，且分解产物的信息充分； - 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； - 具有皮肤腐蚀性。

数据	豁免条件及说明 ¹
28 天反复吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 液态物质在 20℃时，蒸气压<10⁻¹Pa; - 物质的粒径分布中，可吸入部分(粒径<10μm 的微粒) <1% (重量百分比)，且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 MMAD>100μm; - 物质迅速分解，且分解产物的信息充分; - 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。
90 天反复染毒毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 物质迅速分解，且分解产物的信息充分; - 有可靠的慢性毒性研究资料，且采用了相同的测试动物和染毒途径; - 采用相同的测试动物和染毒途径的 28 天反复染毒试验已经观察到毒性作用，或“无可观察有害效应水平”很低²。 - 致癌性类别 1 或类别 2。
致突变性	<ul style="list-style-type: none"> - 致癌性类别 1 或类别 2; 生殖毒性类别 1 或类别 2 (视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性); - 已有体内遗传毒性试验，可免除相同遗传毒性终点的体外遗传毒性试验。
生殖/发育毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 有孕期发育毒性数据、两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性资料 (可免生殖/发育筛选数据); - 致癌性类别 1 或类别 2; - 生殖细胞致突变性类别 1 或类别 2; - 已知该物质满足生殖毒性类别 1 或类别 2 分类标准。 <p>后三种情况均视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性。</p>
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> - 生殖细胞致突变性类别 1A 或类别 1B; - 已有慢性毒性与致癌性联合试验。
慢性毒性	<ul style="list-style-type: none"> - 仅用作中间体用途的; - 反复染毒毒性的无可观察效应水平很高 (如 90 天系统毒性效应 NOAEL ≥ 300mg/kg)，但特定分子结构可能引发的毒性效应没有在 90 天测试中被检测出，以及已知该物质可能存在 90 天反复染毒试验无法检测出的危害性质的情况除外; - 有充分的毒代动力学数据可以说明物质的长期毒性; - 已有慢性毒性与致癌性联合试验。

数据	豁免条件及说明 ¹
1: 当列有几种豁免条件时, 只需满足其中之一即可 (特殊标明的除外);	
2: 无可观察有害效应水平很低是指 28 天反复染毒毒性试验无可观察有害效应水平 <100mg/kg (经口), <200mg/kg (经皮), <0.25mL/L (吸入, 气体), <1mg/L (吸入, 蒸汽), <0.2mg/L (吸入, 粉尘/烟雾)。	

表 6 生态毒理学数据豁免条件

数据	豁免条件及说明 ¹	
藻类生长抑制毒性	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 ² 。	
溞类急性毒性	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 ² ; - 有相同物种供试生物且包含有效的急性毒性数据信息的长期毒性数据, 如溞类繁殖试验。	
鱼类急性毒性	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 ² ; - 有相同物种供试生物且包含有效的急性毒性数据信息的长期毒性数据, 如鱼类慢性毒性试验等。	
溞类繁殖试验	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 ² 。	
陆生生物 毒性	蚯蚓急性毒性	- 土壤吸附性很低 (如 $\log K_{oc} < 1.5$); - 当土壤吸附性很高 (如 $\log K_{oc} > 4.5$) 时, 应考虑用繁殖试验代替急性试验。
	线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验	
	种子发芽和根伸长试验	
	陆生植物生长试验	
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, 例如土壤微生物-碳/氮转化试验未显示毒性; - 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代替。	
吸附/解吸性	- 物质及其降解产物分解迅速, 例如水解半衰期 <12h。	
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。
生物累积性	鱼类蓄积	- 在生物体内积累的可能性很低（如 $\log K_{ow} < 3$ ）； - 不可能透过生物膜 ² ； - 可快速生物降解。
底栖生物慢性毒性		吸附性较低（如 $\log K_{oc} < 3$ ）。
<p>1: 当列有几种豁免条件时，只需满足其中之一即可（特殊标明的除外）。</p> <p>2: 提供申请物质或其类似物的生物膜透性试验报告；如无法开展试验获得申请物质的膜透性数据，应同时提供无法试验的理由说明，以及生物膜透性软件预测报告或文献数据的说明与总结。</p>		

（五）高危害化学物质判定标准

高危害化学物质是指同时具有持久性、生物累积性和毒性的化学物质，同时具有高持久性和高生物累积性的化学物质，或者其他具有同等环境或者健康危害性的化学物质。

申请人应基于最低要求数据等所有已知信息，开展新化学物质高危害性判别，包括持久性、生物累积性和毒性，高持久性和高生物累积性，以及同等环境或者健康危害性，提出明确判定结论，并提交完整的分析说明。

1. 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定

本节适用于所有有机化合物，包括有机金属化合物。

（1）持久性和高持久性

1) 判定标准

常规登记和简易登记的申请人应根据表 7 所列标准，对所申请新化学物质是否具有持久性或高持久性进行判断。

表 7 持久性和高持久性判定标准

特性	持久性 (P) 标准	高持久性 (vP) 标准
----	------------	--------------

持久性 (P)	物质符合下列任意一条，具有持久性： a)在海水中的半衰期长于 60d； b)在淡水或河水中的半衰期长于 40d； c)在海洋沉积物中的半衰期长于 180d； d)在淡水或河水沉积物中的半衰期长于 120d； e)在土壤中的半衰期长于 120d。	物质符合下列任意一条，具有高持久性： a)在海水、淡水或河水中的半衰期长于 60d； b)在海水、淡水或河水沉积物中的半衰期长于 180d； c)在土壤中的半衰期长于 180d。
------------	---	--

2) 筛选方法和标准

由于半衰期数据缺失导致无法根据表 7 标准判断的，申请人可根据常规登记或简易登记基本数据，采用表 8 所列筛选标准进行判定。

表 8 持久性和高持久性筛选标准

序号	数据类型	结果	P 筛选判定
1	快速生物降解试验	28 天内 10 天窗口期达到 DOC 去除率 $\geq 70\%$ ，或者 ThOD/ThCO ₂ 去除率 $\geq 60\%$	非 P 和非 vP
2	强化快速生物降解试验	DOC 去除率 70%，ThOD/ThCO ₂ 去除率 60%	非 P 和非 vP
3	固有生物降解：赞恩-惠伦斯试验	DOC 消减法，7d 内矿化率 $\geq 70\%$ ，对数期不超过 3d，在降解发生前消减低于 15%，无预驯化接种	非 P
4	固有生物降解：MITI II 试验	呼吸计量法(耗氧量)在 14d 内矿化率 $\geq 70\%$ ，对数期不超过 3d，无预驯化接种	非 P

a) 如快速生物降解试验结果为可快速生物降解的，根据筛选标准，可判定不具有持久性。

b) 如快速生物降解试验结果为不可快速生物降解的，可将该化学物质视为具有持久性，或者进一步提交强化快速生物降解试验、固有生物降解试验、水解、光解等更多筛选性降解数据。

若前述任意一项测试结果显示可降解，可判定不具有持久性。

c) 若上述所有测试结果均无法排除持久性，可将物质视为具有持久性，或者进一步提交降解模拟测试数据。开展降解模拟测试，应优先选择水环境降解模拟试验，也可根据需要在土壤或沉积物两相中进行测试。当某一相的降解模拟测试数据显示可降解时，需结合其他可用数据对其他两相作出判断，必要时进一步开展其他两相降解模拟测试。对三相均显示可降解的，可判定不具有持久性，否则应判定为具有持久性或高持久性。

(2) 生物累积性和高生物累积性

1) 判定标准

常规登记和简易登记的申请人应根据表 9 所列标准，对所申请新化学物质是否具有生物累积性或高生物累积性进行判定。

表 9 生物累积性和高生物累积性判定标准

特性	生物累积性 (B) 标准	高生物累积性 (vB) 标准
生物累积性 (B)	生物富集因子(BCF)高于 2000，具有生物累积性	生物富集因子(BCF)高于 5000，具有高生物累积性。

生物累积性主要基于水生生物的生物蓄积性测试数据进行评估，淡水生物和海水生物物种的数据均可使用。

2) 筛选方法和标准

符合生物蓄积性试验豁免条件的，可根据正辛醇/水分配系数 ($\log K_{ow}$) 测试结果与筛选标准进行比较，对生物累积性进行判定，关于生物累积性筛选标准见表 10:

表 10 生物累积性筛选标准

序号	数据类型	结果	B 筛选判定
1	正辛醇/水分配系数 ($\log K_{ow}$)	$\log K_{ow} \leq 4.5$	非 B 和非 vB

		logKow>4.5	可能具有 B
--	--	------------	--------

对于根据上述筛选标准判定为可能具有生物累积性的，视为具有生物累积性，或者进一步提交更多生物蓄积性测试数据进行判定。

(3) 毒性

1) 判定标准

常规登记和简易登记的申请人应根据表 11 所列标准，对所申请新化学物质是否具有毒性进行判定。

表 11 毒性判定标准

特性	毒性 (T) 标准
毒性 (T)	物质符合下列任意一条，具有毒性： a)海洋或淡水生物的 NOEC 或 EC ₁₀ <0.01mg/L； b)物质分类为致癌性(1A 或 1B 类)*； c)物质分类为生殖细胞致突变性(1A 或 1B 类)*； d)物质分类为生殖毒性(1A, 1B 或 2 类)*； e)其他慢性毒性证据，物质分类为特异性靶器官毒性(反复接触) 类别 1 或类别 2*。

*按照《化学品分类和标签规范》(GB 30000 系列)对新化学物质的环境危害和健康危害进行分类。

2) 简易登记筛选方法和标准

对于简易登记缺少水生慢性毒性数据情形下，可采用水生急性毒性试验数据结果与表 12 规定筛选标准进行判定。

表 12 毒性筛选标准

序号	数据类型	结果	筛选标准
1	水生急性毒性(藻类, 溞类, 鱼类)	EC ₅₀ 或 LC ₅₀ < 0.01 mg/L	毒性
2	水生急性毒性(藻类, 溞类, 鱼类)	EC ₅₀ 或 LC ₅₀ < 0.1 mg/L	可能具有毒性

	鱼类)		
--	-----	--	--

对于根据上述筛选标准判定申请物质可能具有毒性的，可将物质视为具有毒性，或进一步提供水生慢性毒性数据，以识别是否具有毒性。

2. 具有同等环境或健康危害性的高危害化学物质的判定

具有同等环境或健康危害性的高危害化学物质包括但不限于内分泌干扰物（EDCs）、极高毒性（急性或慢性）物质。

关于 EDCs，申请人可对照国际现有的 EDCs 管理清单，以及用数据挖掘方法在现有国际数据库中检索申请物质是否属于 EDCs 或疑似 EDCs。申请物质属于疑似 EDCs 的，申请人应在检索基础上提供综合文献评估报告或参照欧盟或 OECD 等发布的国际通行技术指南要求进一步开展的测试数据，对申请物质的 EDCs 属性进行初步评估。

极高毒性（急性或慢性）物质，包括但不限于按照《化学品分类和标签规范》（GB 30000 系列），分类为急性毒性（经口、经皮、吸入（气体、蒸汽、粉尘/烟雾））类别 1，致癌性（1A 或 1B 类），生殖细胞致突变性（1A 或 1B 类），生殖毒性（1A 或 1B 类），特异性靶器官毒性 反复接触（类别 1），水生慢性毒性 NOEC 或 $EC_{10} < 0.01\text{mg/L}$ 的化学物质。

缺少水生慢性毒性数据的情形下，可采用水生急性毒性试验数据结果进行判定，水生急性毒性 EC_{50} 或 $LC_{50} < 0.01\text{mg/L}$ 的视为极高毒性（急性或慢性）物质，水生急性毒性 EC_{50} 或 $LC_{50} < 0.1\text{mg/L}$ 的，除非提供水生慢性毒性数据进一步判定，否则视为极高毒性（急性或慢性）物质。

(六) 登记类型特殊形式申请材料要求

登记类型特殊形式的办理程序根据申请登记量按相应登记程序办理，增加的材料要求如下：

1. 系列登记

申请人应对系列登记中所有新化学物质符合系列登记条件进行说明。

系列登记中新化学物质数量不超过6个。系列登记中每种新化学物质应分别提供中英文名称、化学文摘社编号（CAS号）、分子式、分子量和结构式等标识信息，所有物理化学性质数据，用途以及每种新化学物质申请登记量等信息。

系列登记健康毒理学和生态毒理学数据可以由系列登记中多种新化学物质的测试数据共同组成，但系列登记中所有新化学物质应至少提交一项相同的健康毒理学和生态毒理学数据。

对于系列登记的新化学物质，某项特性（如健康毒性）不能说明系列物质具有相似的测试结果时，应分别提交各物质的所有健康毒理学和生态毒理学数据。

2. 联合登记

联合登记中的申请人可以共同提交申请材料，每个申请人应分别填写申请表首页、基本情况页、申请物质暴露信息页，并分别签署申请表首页。

(七) 环境风险评估报告要求

1. 报告编制的原则

编制环境风险评估报告应遵循“依据科学、尊重事实、论证充分、表述规范、保守评估”的原则。

编制环境风险评估报告应按照生态环境部颁布的相关技术

规范或国际通行的相关技术文件，通过分析化学物质的固有危害属性及其在中国境内生产、加工、使用和废弃处置全生命周期中进入生态环境及通过环境途径对人体暴露等方面的信息，科学评估化学物质对生态环境和人体健康的风险程度，为有针对性地制定和实施环境风险控制措施提供决策依据。

特殊类别的化学物质（如金属及其化合物、PBT及vPvB物质等）应视物质的具体情况，采用国内外通用方法开展环境风险评估。

申请人可委托相关技术单位编制环境风险评估报告；申请单位具备环境风险评估技术能力的，可以自行编制环境风险评估报告。申请人应对环境风险评估报告的内容和结论负责，接受委托的编制技术单位对其编制的环境风险评估报告承担相应责任。

环境风险评估报告编制实施信用管理，对于环境风险评估报告的数据信息明显不实，内容存在较大缺陷、遗漏或者虚假，报告编制不符合技术规范要求，环境风险评估结论不正确或者不合理等存在严重质量问题的，定期向社会公布，三年内不接受该编制单位出具的环境风险评估报告。

2. 报告编制的总体要求

（1）一般要求

环境风险评估报告应准确表述申请物质的危害评估、暴露评估以及风险表征的过程和结论。环境风险评估报告中引用的数据和信息应具有相关性、准确性、充分性及可溯源性，数据处理规范，计量单位符合国家相关标准。申请物质的已知危害信息，无论其是否属于最低要求数据，都应在环境风险评估报告中体现，不得刻意隐瞒。

环境风险评估报告应当内容完整，结论明确并且客观公正，环境风险控制措施具体可行，文字简洁准确、前后一致、图表齐全，参考文献注意时效性。

(2) 特别要求

危害评估表明申请物质无生态环境和人体健康危害分类，且不具有持久性、生物累积性，同时申请量小于 100 吨的，无需开展后续环境风险评估。

此外，为提高环境风险评估效率和降低评估成本，开展环境风险评估通常首先基于现有登记数据和文献检索数据，以相对保守的方式对合理最坏情形下的风险进行评估，若未发现化学物质存在不合理风险，则评估过程终止；若风险需要关注，申请人可以收集更详尽的数据信息，进一步开展详细环境风险评估。

系列登记物质作为一组分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的化学物质，除化学物质标识和物理化学性质外，实施系列内数据共享、分类从严从紧、申请登记量累加、编写一份环境风险评估报告的原则开展环境风险评估。即标识和理化性质方面的数据不共享，应分别列明各物质的相关情况；环境危害性、健康危害性、环境归趋、暴露信息等数据共享。危害评估时取毒性数据最低者或危害最大者，推导预测无效应浓度(PNEC)。暴露评估时将各物质的申请登记量累加，进行定量评估。

PBT 和 vPvB 类化学物质能够在环境中长期累积并且在生物体内不断蓄积，其长远效应难以预测且具有不可逆性。对属于 PBT 和 vPvB 类的新化学物质，采用上述过程开展定量风险评估存在很大的不确定性，也无法推导出具有充分可靠度的安全浓度。通常重点开展排放和暴露特征识别，即识别 PBT 和 vPvB 类化学

物质在全生命周期内向环境的释放情况，以及该化学物质对人体和环境所有可能的暴露途径。在上述基础上，提出减少排放以及对人体和环境暴露的措施。

3. 报告的形式

环境风险评估报告包括封面、目录、正文和参考文献及附件。

环境风险评估报告的封面包括标题、申请物质中文名称和CAS号、申请人名称、报告编制机构名称（加盖公章）、报告编制时间。

环境风险评估报告的目录应包括详细的标题和相应页码，图表编号、标题及其页码。

环境风险评估报告的正文应包括背景和物质标识、用途、数据概要、环境危害评估、暴露评估、环境风险表征和不确定性分析、评估结论等部分内容。

4. 报告的内容

环境风险评估报告内容可参考以下编制。

(1) 背景

说明评估依据，简述评估过程，简单介绍编制机构及编制人员，包括技术能力、专业知识和培训等情况。

(2) 物质标识

列出申请物质的中英文名称、CAS号、分子式、结构式、物质组成、杂质、商品名等标识信息。

(3) 用途

说明申请物质的用途及期望功效。对于可能造成较大环境风险的用途，应作为不建议用途列出。

(4) 数据概要

根据申请数据要求，列出申请物质理化特性、健康毒理学和生态毒理学数据概要。数据概要应包括主要结果、测试条件、测试方法、测试机构等方面。

(5) 环境危害评估

1) 总体要求

新化学物质环境危害评估应按照生态环境部颁布的《化学物质环境危害评估技术规范》（简称《危害评估规范》）开展评估，对于《危害评估规范》未明确规定的技术内容，可参考采用国外或国际组织官方发布的相关技术文件。

申请人应按照《办法》及本指南要求提交的所有登记申请数据开展新化学物质环境危害评估。

2) 技术要求

新化学物质环境危害评估主要包括数据准备与评估、危害识别和危害表征三个步骤。根据《危害评估规范》及新化学物质数据提交要求，开展新化学物质环境危害评估应同时遵循以下技术要求：

a) 数据准备与评估

申请人对新化学物质登记提交的数据进行质量评估，符合质量要求的数据用于环境危害评估。

对于登记申请提交的所有健康毒理学或生态毒理学数据，若属于采用标准测试方法且遵循 GLP 原则开展测试获得的测试数据，视为有效数据，无需进行数据质量评估，可直接用于环境危害评估；若属于采用非标准测试方法产生的测试数据以及非测试数据（例如交叉参照数据、QSAR 数据等），申请人应根据数据的不同情况，按照《危害评估规范》的要求进行质量评估。

b) 危害识别

新化学物质危害识别应基于申请人按照本指南要求提交的所有登记申请数据（至少应包括最低要求数据的相关数据），对涉及的健康毒理学和生态毒理学终点进行危害识别。

新化学物质危害识别包括环境危害识别和健康危害识别，涵盖三方面内容：

一确定新化学物质相关健康毒理学或生态毒理学终点的关键效应数据。确定关键效应数据时，优先选用最高质量的数据。在数据质量相同的前提下，对于同一健康毒理学或生态毒理学终点，选用最敏感物种的数据作为关键效应数据。

一开展新化学物质环境和健康危害分类，明确环境和健康危害性。应根据确定的关键效应数据，按照国家《化学品分类和标签规范》（GB 30000 系列）的方法对新化学物质的环境危害和健康危害进行分类。对于 GB 30000 系列标准未作规定的健康毒理学或生态毒理学终点，可暂不进行危害分类，但需要根据登记数据对危害性进行说明。

一开展新化学物质高危害性判别，包括持久性、生物累积性和毒性，高持久性和高生物累积性，以及同等环境或者健康危害性。按照本指南和国家《持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判别方法》（GB/T 24782）的相关要求进行分析与判别。

c) 危害表征

新化学物质危害表征包括环境危害表征和健康危害表征。应使用对测试数据质量评估后获得的关键效应数据，进行定量环境和健康危害表征。

i 环境危害表征

综合考虑各个营养级物种的关键效应数据，采用《危害评估规范》中的技术方法推导新化学物质对水环境、沉积物、土壤环境或污水处理厂（STP）微生物环境的预测无效应浓度：

—对于水环境，采用评估系数法或统计外推法推导 $PNEC_{水}$ ；

—对于沉积物和土壤环境，采用评估系数法或相平衡分配法推导 $PNEC_{沉积物}$ 和 $PNEC_{土壤}$ 。采用相平衡分配法时，若没有使用方法中相关参数（如湿悬浮物容重、悬浮物中水相的体积比例、沉积物中固相的体积比例等）的推荐默认值，应对参数的取值进行说明。

—对于 STP 微生物环境，采用评估系数法推导 $PNEC_{微生物}$ 。

需要注意的是，开展新化学物质的水环境或沉积物危害表征时，主要针对淡水环境及淡水沉积物，可不对海水环境及海水沉积物进行危害表征。

此外，当新化学物质登记提交的有效生态毒理学数据无法支撑获得可靠的 $PNEC$ 值时，申请人可根据提交的生态毒理学数据定性分析与描述新化学物质具有的潜在环境危害性。

ii 健康危害表征

利用不同健康毒理学终点的关键效应数据，采用《危害评估规范》中的技术方法进行新化学物质的健康危害表征。

健康危害表征的方法分为有阈值效应的表征和无阈值效应的表征两种方式：

—对于通过阈值作用模式产生毒性效应且能够获得可靠阈值的新化学物质毒理学终点（例如生殖/发育毒性、反复染毒毒性、慢性毒性等），采用定量估算每日可耐受摄入量（TDI）的

方法进行危害表征。

—对于通过无阈值作用模式产生毒性效应的毒理学终点（例如致突变性、遗传毒性致癌性等），推荐采用线性外推法，根据试验数据建立剂量（浓度）-反应（效应）关系曲线，估算可接受风险概率（默认为 10^{-6} ）下新化学物质的虚拟安全剂量（VSD）。

—对于通过阈值作用模式产生毒性效应但是不能获得可靠阈值的毒理学终点（例如刺激性、致敏性等），申请人可根据提交的健康毒理学数据定性分析与描述新化学物质具有的潜在健康危害性。

（6）暴露评估

1）总体要求

申请物质环境与健康暴露评估应按照生态环境部颁布的《新化学物质环境与健康暴露评估技术规范》（简称《暴露评估规范》）开展评估。

暴露评估主要包括排放场景构建、排放率估算、环境暴露评估和健康暴露评估。

推荐使用《暴露评估规范》中的基于通用、保守假设的标准暴露场景以及我国的环境与人体暴露参数进行估计，使用其他暴露场景的，应对暴露场景的内容及合理性进行详细说明。

化学物质在使用过程或环境中可能发生化学转化，例如水解、生物降解或化学反应。当这种转化产物（或降解产物或代谢产物）是稳定和/或具有毒性时，应同时评估其环境与健康暴露。

2）排放场景构建

应根据申请物质在中国境内生命周期阶段（生产、配制、工业使用、消费使用和废物处置）及涉及的用途分别建立排放场景，

并对每个排放场景进行详细描述。

a) 生产、配制及工业使用排放场景

应至少包括以下信息：

一生产/使用量和时间。申请物质或含申请物质的物品年生产量和/或使用量。

一生产使用工艺及三废（废气、废水、固体废物）产生情况。包括用于申请物质排放测算的生产和/或使用及三废产生的工艺流程、化学反应式等信息。含申请物质的三废的产生情况，包括产生环节、产生量与申请物质的含量等，以及测算依据。

一环境风险控制措施。包括废气、废水和/或固体废物的污染控制措施及其对申请物质的去除效率，以及采取的其他环境风险控制措施。相关环境风险控制措施应具有经济技术可行性。

一三废排放及周边环境。根据实际情况确定是连续排放还是间歇排放。含申请物质的三废去向，应说明受纳水体的流量，温度和风速等；含申请物质的废水排入园区污水处理厂或市政污水处理厂的，应包括污水处理厂规模和工艺、对申请物质的去除率，以及污水处理厂的废气、废水、污泥的排放去向和周边环境等信息。

b) 消费使用排放场景

重点考虑申请物质随生活污水直接排放和经 STP 处理后排入环境的情形。鼓励开展消费过程中申请物质向大气和土壤的直接排放估算。

消费使用排放场景描述应至少包括以下信息：

一申请物质用途、用量、含量、使用方式、使用寿命，含申请物质物品的用途及使用时是否释放出申请物质等。

—排放频率模式。默认为连续排放模式。

—排放的时空变异性。如排放地域、人口密度、时间（季节或时间）等对排放峰值的影响。

—污水处理厂规模和工艺、对申请物质的去除率，以及污水处理厂的废气、废水、污泥的排放去向和周边环境等信息。

c) 废物处置排放场景

重点考虑含申请物质的工业固废、生活垃圾、污泥等处理处置的情形。废物处置排放场景描述应至少包括以下信息：

—含申请物质的废物处理处置方法，和/或焚烧、填埋及其他处理设施等情况。

3) 环境排放率估算

根据构建的排放场景估算环境排放率，并说明估算方法及其依据。环境排放率可基于排放系数法、物料衡算法、实测法和专家评估方法。

工业源通常估算日排放率，需要考虑向环境（水、气）的直接排放，暂不考虑向土壤的直接排放，同时考虑经由 STP 的间接排放。

消费使用源通常估算年均排放率，可将一个 STP 服务区域作为消费使用源进行排放估算。

含申请物质的固废，可给出建议的处理处置方法。具有显著环境排放的固废处理方法，应进行排放量估算。对于有污泥农用的情形，还应估算申请物质在污泥中的浓度，在污泥预处理过程中的去除率，以及随污泥进入土壤的排放率。

4) 环境暴露评估

环境暴露评估应包括大气、地表水、沉积物、土壤和 STP

微生物，对于可能进入地下水的，也应开展地下水暴露评估。

环境暴露途径主要为：大气和地表水的暴露途径为工业源的直接排放以及 STP 的间接排放；沉积物的暴露途径为水中悬浮物的沉降；土壤的暴露途径为大气的干湿沉降以及污泥农用；STP 微生物暴露途径为 STP 生化反应池；地下水的暴露途径为土壤孔隙水的淋溶。

推荐采用基于标准环境暴露场景的估算模型（包括标准 STP 场景的预测模型），在局部尺度上开展环境暴露浓度估算，可忽略区域背景浓度。

5) 健康暴露评估

人体健康暴露评估主要考虑吸入、饮水、摄食鱼类，并以总暴露量表示。其中，大气和水中申请物质的浓度可基于环境暴露评估结果，鱼体中申请物质的浓度可基于水体浓度和鱼类生物富集因子估算。当有证据表明对敏感人群存在危害效应时，或其他暴露途径显著影响健康暴露量时，也应考虑敏感人群如儿童、孕妇和老人等或其他暴露途径。

(7) 环境风险表征和不确定性分析

申请物质的环境风险表征和不确定性分析应按照生态环境部颁布的《化学物质环境风险表征与不确定性分析技术规范》（简称《环境风险表征规范》）。

环境风险表征是在危害评估和暴露评估基础上，分析判别申请物质对生态环境和经环境对人体健康造成风险的概率和程度，包括环境风险表征和健康风险表征。

1) 环境风险表征

对于可以获得水生环境、土壤环境、沉积物环境和污水处理

厂微生物等不同保护目标的预测环境浓度(PEC)和对应的PNEC的,可采用商值法定量表征不同保护目标的环境风险。计算方法见公式1。

$$RCR_{\text{环境}} = \frac{PEC}{PNEC} \quad (\text{公式 1})$$

式1中, $RCR_{\text{环境}}$ 是指环境风险表征比率, 无量纲;

PEC是指预测环境浓度, $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$;

PNEC是指预测无效应浓度, $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 。

如果 $RCR_{\text{环境}} \leq 1$, 表明未发现化学物质存在不合理环境风险。

如果 $RCR_{\text{环境}} > 1$, 表明化学物质存在不合理环境风险。

针对申请物质的每一个暴露场景、每一种保护目标均应开展环境风险表征。经表征有一个暴露场景或一种保护目标存在不合理风险的, 环境风险表征结果即为存在不合理环境风险。

2) 健康风险表征

对于可以获得对人体不会产生明显不良效应的安全阈值/安全剂量以及暴露量的, 可采用商值法表征人体健康风险。

当评估的健康效应是生殖/发育毒性、反复染毒毒性、慢性毒性等有阈值的危害效应时, 健康风险表征是将经环境暴露人群的暴露总量与主要健康危害效应的每日可耐受摄入量TDI等关键安全阈值进行比较, 计算方法见公式2。

$$RCR_{\text{有阈值}} = \frac{ADD}{TDI} \quad (\text{公式 2})$$

式2中, $RCR_{\text{有阈值}}$ 是指有阈值危害效应的健康风险表征比率, 无量纲;

ADD是指申请物质的暴露量, $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$;

TDI是指有阈值危害效应的健康毒理学终点的每日可耐受摄入量, $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 。

如果 $R_{CR_{有阈值}} < 1$ ，表明未发现化学物质存在不合理健康风险。

如果 $R_{CR_{有阈值}} \geq 1$ ，表明化学物质存在不合理健康风险。

当评估的健康效应是致突变性、遗传毒性致癌性等无阈值的危害效应时，将经环境暴露的人群的暴露总量与无阈值的危害效应的安全剂量进行比较，计算方法见公式3。

$$R_{CR_{无阈值}} = \frac{ADD}{VSD} \quad (\text{公式 3})$$

$R_{CR_{无阈值}}$ 是指无阈值危害效应的健康风险表征比率，无量纲；

ADD是指申请物质的暴露量， $\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ ；

VSD是指无阈值效应的健康毒理学终点在给定的可接受风险概率下推导产生的安全剂量， $\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 。

如果 $R_{CR_{无阈值}} < 1$ ，表明风险控制在可接受风险概率水平；

如果 $R_{CR_{无阈值}} \geq 1$ ，表明风险尚未控制到可接受风险概率水平。

对于不同暴露场景、不同健康危害效应终点，应当分别开展健康风险表征。经表征有一个暴露场景下的一种健康危害效应的风险尚未控制到可接受风险概率水平，健康风险表征结果即为存在不合理健康风险，风险控制在可接受风险概率水平的，健康风险表征结果即为未发现化学物质存在不合理健康风险。

3) 不确定性分析

在完成风险表征后，应识别参数、数据、模型、暴露场景等主要不确定源，分析不确定因素对环境风险评估结果的影响。

(8) 捕食动物（二次中毒）的环境风险评估

如果申请物质具有生物蓄积潜力（BCF 大于等于 500），且对高等生物具有潜在的毒性作用时，建议开展捕食动物（二次中毒）的环境风险评估。

(9) 评估结论

概述申请物质的环境危害性、环境风险控制措施和环境风险评估结论。

概述申请物质的健康危害性、健康风险控制措施和健康风险评估结论。

对于环境风险评估和健康风险评估，存在不合理风险的，评估结论应为存在不合理环境风险。

(10) 参考资料

列出申请物质环境风险评估过程中所用到的主要参考资料。

(11) 附件

按照环境风险评估报告引用的前后顺序，依次添附在环境风险评估报告正文之后。

环境风险评估报告编制机构的资质、编制人员的专业背景、工作经历和接受过的相关培训等情况、申请人与环境风险评估报告编制机构之间的委托文件等相关材料可以作为环境风险评估报告的附件。

(八) 社会经济效益分析报告要求

办理高危害化学物质的常规登记和新用途环境管理登记时，申请人需提交社会经济效益分析报告材料。

1. 报告编制原则

编制社会经济效益分析报告应遵循“依据科学、尊重事实、论证充分、表述规范”的原则。

社会经济效益分析报告可参考欧盟官方发布的相关技术文件。

申请人可委托有能力的相关技术单位编制社会经济效益分析报告；申请单位具备社会经济效益分析技术能力的，可以自行

编制社会经济效益分析报告。申请人应对社会经济效益分析报告的内容和结论负责，接受委托的编制技术单位对其编制的社会经济效益分析报告承担相应责任。

社会经济效益分析报告编制实施信用管理，对于社会经济效益分析报告的数据信息明显不实，内容存在较大缺陷、遗漏或者虚假，申请活动的必要性结论不正确或者不合理等存在严重质量问题的，定期向社会公布。

2. 报告编制要求

社会经济效益分析报告应对新化学物质活动场景和申请用途下的在用化学物质活动场景进行说明，并从环境、健康、经济、社会等方面分析和评估两种场景的影响比较，充分论证申请活动的必要性。申请用途下的在用化学物质，应涵盖当前国内该用途下的所有在用化学物质。

新化学物质活动的必要性包括新化学物质活动的经济社会效益超过对人类健康和环境的风险，同时与所有在用化学物质相比，新化学物质活动的人类健康和环境影响及经济社会效益均有相当或明显优势。

化学物质活动产生的影响涉及生产、配制、工业使用、消费使用和废物处置等全生命周期阶段。

尽可能量化和货币化相关影响，对于不能量化的影响，可对影响预期严重性和程度等情况进行定性描述。

3. 报告形式

社会经济效益分析报告包括封面、目录、正文、参考文献和附录。

社会经济效益分析报告封面包括标题、申请物质中英文名称、

CAS号、用途、申请人名称、报告编制机构名称（加盖公章）、报告编制时间。

社会经济效益分析报告目录应包括详细的标题和相应页码，图表编号、标题及其页码。

社会经济效益分析报告正文应包括摘要、目的和范围、影响分析、影响综合评估及结论等内容。

4. 报告内容

社会经济效益分析报告内容可参考以下内容编制。

（1）摘要

概述社会经济效益分析的过程，包括分析的范围和条件、主要影响以及主要结论等内容。

（2）社会经济效益分析的目的和范围

概述社会经济效益分析的目的。

在用化学物质活动场景说明。针对每一种在用化学物质，应对产量、用量、用途、功能及上下游供应链进行描述，并预测使用方式和数量的可能变化或趋势。

新化学物质活动场景说明。针对新化学物质活动情况进行描述，包括产量、用量、用途、功能、上下游供应链情况及企业分布等情况，并预测使用方式和数量的可能变化或趋势。

地理范围。概述在用化学物质和新化学物质活动涉及的地理范围。建议将重点放在国内发生的影响。对于发生在国外的重大影响，可以进行定性描述。

（3）影响分析

采用定量、半定量、定性的方式，分析新化学物质活动场景与在用化学物质活动场景对健康和环境、经济、社会等的影响。

影响类型如下：

1) 对健康和环境的影响。健康影响包括但不限于对职业人群、消费者和公众的致死或致病风险带来的健康效益。环境影响包括但不限于环境质量影响、生态系统影响及生态系统服务功能影响。收集或估算化学物质的排放及暴露数据，定量或定性评估健康和环境影响；

2) 对经济的影响。主要包括对制造商、进口商、下游用户、经销商、消费者带来的成本影响，如运营成本、投资成本、管理成本等；

3) 对社会的影响。主要包括对职业人群、消费者和公众的影响，如就业影响和消费者福利影响等；

4) 对广泛的经济的影响。主要包括对贸易、竞争和经济发展等的影响。

(4) 影响综合评估

包括影响比较和不确定性分析等内容。

1) 影响比较：选择合适的经济评估工具，把不同影响的所有信息汇集一起，评估新化学物质活动场景与在用化学物质活动场景相比存在的差异。

首先比较新化学物质和在用化学物质的健康和环境影响，新化学物质的健康和环境影响较在用化学物质不具有相当或明显优势，则认为不具有活动必要性，无需进行下一步分析。

比较新化学物质和在用化学物质的经济社会效益，新化学物质的经济社会效益较在用化学物质不具有相当或明显优势，则认为不具有活动必要性。

对于申请用途在国内无在用化学物质的，比较新化学物质活

动的经济社会效益是否大于人类健康和环境影响。

根据定性和定量的数据情况，可以采用成本效益分析法、多准则分析法等方法。

2) 不确定性分析。识别分析过程中的不确定性因素，分析对结论产生的影响。

(5) 结论

概述申请活动的必要性结论，并列出具体的支持性论据。

(6) 参考文献

列出社会经济效益分析过程中所用到的主要参考资料。

(7) 附录

为提高结果的透明度，评估数据来源是否可靠，附录中应包括数据来源、数据获得方式、咨询的对象等。

(九) 信息保护要求

1. 信息保护申请

申请人对所提交的登记申请、备案材料中涉及商业秘密要求信息保护的，应当在申请办理常规登记、简易登记或者备案时提出。登记申请表、备案表中允许申请人信息保护的栏目设有相应的勾选框。需要信息保护时，申请人应勾选相应栏目。没有勾选框的栏目，不得要求信息保护。

申请人提交常规、简易登记或备案申请材料时，未提出信息保护申请的栏目，后续不得申请信息保护。

对化学名称信息申请保护的，申请人应提供化学物质类名等替代信息。类名编制应参照《新化学物质申报类名编制导则》要求，以新化学物质名称为基础，不能违背新化学物质名称所反映的化学类别，尽可能不掩盖新化学物质名称所反映的化学特性或

基本结构。

2. 信息保护必要性说明材料要求

(1) 必要性说明材料内容

申请人需要信息保护时，应提交申请商业秘密信息保护的必要性说明材料。信息保护必要性说明应列明申请保护的具体信息栏目，对照以下12项情况逐一进行说明（每项信息保护栏目均需说明所有12项情况），并提供相关证明材料：

- 1) 申请保护的信息属于申请人的商业秘密信息；
- 2) 申请信息保护的具体期限；
- 3) 申请人已采取并将继续采取合理的措施来维护商业秘密信息不被泄露；
- 4) 未经申请人同意，第三方无法通过合法手段合理地获得该信息；
- 5) 有证据表明或合理预计申请保护的信息如被披露，会对申请人的市场竞争地位造成实质性损害；如果是，说明实质性损害情况，并解释将其视为实质性损害的原因，以及信息披露与实质性损害之间的因果关系；
- 6) 申请物质或其产品是否已在国内市场销售；
- 7) 申请保护的信息是否在广告/宣传资料、公开出版物、公开的专利/文献、数据库、互联网等相关公开材料或媒体中出现，并且与申请人企业信息存在关联关系，公众或者竞争对手能够获知这些信息；
- 8) 申请人是否向国内外其他主管机构提交过所申请保护的信息，如有，则列明所有主管机构并说明提交信息时是否提交了信息保护申请，以及主管机构的信息保护决定；

9) 申请保护的信息是否被生态环境主管部门或国内外其他主管机构公布或公开过。如有，提供公开此信息的主管机构，公开详细情况；

10) 公众或竞争对手是否可以通过对包含申请物质的产品或废物进行化学分析来识别申请保护的化学物质信息，竞争对手是否可以通过运用逆向工程学制造出相同的化学物质；

11) 除申请人外，是否有其他人员或机构知晓申请保护的信息，是否可以通过化学物质标识信息推测其用途；

12) 是否曾向不受信息保护协议约束的任何其他人或主管机构披露了申请保护的商业秘密信息。

信息保护必要性说明材料应由申请人的法人代表或其授权签字人签名，并加盖公章。对于联合登记、第三方单位提供资料的情形，该说明材料需由所有申请人（或由提供资料的第三方单位）的法人代表或其授权签字人签名和加盖公章。

(2) 必要性说明材料豁免情形

对于生产或加工使用化学物质的工艺流程、市场和销售信息、客户的具体信息、申请混合物中所含新化学物质的混合物具体成分和比例、用途（纳入新用途环境管理的新化学物质除外）和功能、具体的生产量/进口量等信息申请保护的，无需提交相关证明材料。

3. 信息保护的有效期及延期申请

(1) 信息保护的有效期

化学物质名称等标识信息的有效期自首次登记或者备案之日起不超过五年。

其他信息保护有效期，自信息保护申请获得批准之日起至申

请人申请撤回信息保护要求，或者相关信息因可能对环境、健康公共利益造成重大影响，由国务院生态环境主管部门依法公开之日止。

上述要求也适用于根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）和《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第17号）办理新化学物质环境管理登记的化学物质。

（2）信息保护延期申请

1）申请资格条件

根据国家《化学品分类和标签规范》（GB 30000系列）不具有环境危害和健康危害分类，且化学物质名称等标识信息已准予保护的化学物质，可申请化学物质名称等标识信息保护延期。

上述条件也适用于根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）取得新化学物质环境管理登记证的新化学物质。

属于下列情形的，不得申请化学物质名称等标识信息保护延期：

（a）具有《化学品分类和标签规范》（GB 30000系列）环境危害和健康危害分类的化学物质；

（b）根据《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第17号）办理新化学物质环境管理登记的化学物质。

2）延期申请材料

申请化学物质名称等标识信息保护延期的，登记证持有人或备案人应于信息保护有效期届满六个月前，向生态环境部提交延期申请及必要性说明材料，具体要求同前节“2. 信息保护必要性说明材料要求”，内容应为截至申请材料提交时的最新信息。

3）延期申请审查及批准

国务院生态环境主管部门组织对信息保护延期必要性说明材料进行审查，根据下列情况，分别作出决定：

(a) 对拟申请延期化学物质的所有登记证持有人或备案人均按时提交延期申请，且延期必要性论证充分合理的，准予延期，延长期限不超过五年；

(b) 对存在下列情形之一的，不予批准信息保护延期：

a) 拟申请延期化学物质的一个或一个以上登记证持有人或备案人未按时提交延期申请的；

b) 延期必要性论证不充分的；

c) 经审查发现该化学物质名称等标识信息已在广告/宣传资料、公开出版物、公开的专利/文献、数据库、互联网等相关公开材料或媒体中出现的；

d) 根据新发现的环境或健康危害信息判定该化学物质具有《化学品分类和标签规范》（GB 30000系列）环境危害和健康危害分类的。

4. 信息保护撤回

申请人撤回信息保护要求或者希望提前予以公开保护信息时，应当向生态环境部提出撤回信息保护的书面声明，列明撤回的信息保护项目。信息保护撤回声明文件签字、盖章形式要求同信息保护必要性说明。生态环境部定期公开信息保护撤回情况。登记证持有人无需换领登记证。

五、聚合物的特别规定

（一）聚合物的命名

1. 聚合物的定义

聚合物是指物质分子由一种或者多种单体单元按序列组成，

此类分子的分子量分布在一定范围内，分子量的差别主要取决于单体单元数目的差别。聚合物应同时符合以下三个条件：

(1) 分子量不是某一固定数值，而是呈现分散分布；

(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

聚合物的中文化学名称应按《高分子化学命名原则》进行命名，英文名称应按IUPAC或CAS规则进行命名。中英文化学名称应对应一致。

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、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，则聚合物的名称可表示为：A与B、C、D和E的聚合物。

聚合物的2%命名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、R2的重量百分比分别小于2%，其名称可不必在聚合物的名称列出。

—以上三种名称均可被接受为聚合物名称，但申请人只能使用其中一个名称办理聚合物登记或备案，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/反应体的列表中列出；

—已登记或备案聚合物名称中的单体或者反应体含量允许发生变化；

—已登记或备案聚合物名称中的单体或者反应体名称不能改变或增减。

(二) 聚合物的备案要求

符合聚合物的备案条件且不属于聚合物备案排除情形的，可以办理聚合物备案。

1. 聚合物的备案条件

(1) 新化学物质单体或者反应体含量低于 2% 的聚合物

符合下列条件之一的为新化学物质单体或者反应体含量低于 2% 的聚合物：

聚合物本身不在《名录》中，但聚合物的所有新化学物质单体/反应体重量百分比均小于或者等于 2%；

聚合物本身不在《名录》中，但是聚合物的所有单体/反应体均在《名录》中。

(2) 低关注聚合物

符合下列条件之一的为低关注聚合物：

1) 聚合物的数均分子量在 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%。同时不得含有高关注或者高反应活性官能团，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、烷氧基硅烷（烷基为甲基或乙基）、胺、螺

烯胺、卤硅烷、肼、 α/β 内酯、甲基丙烯酸(酯)等。

2) 聚合物的数均分子量大于等于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。聚酯聚合物是指主链是单体通过酯键链接而成的聚合物或主链呈现酯键链接特点的聚合物。

2. 聚合物备案排除情形

符合以下情形之一的聚合物应办理常规登记或者简易登记,不能办理备案。

(1) 阳离子聚合物或预计在自然水环境下可成为阳离子聚合物的;如含有与镧离子、铈离子、铵离子共价键结合的聚合物,含胺基、异氰酸酯的聚合物。

(2) 降解或不稳定的聚合物,包括容易降解、分解、解聚的聚合物,以及生产或使用后分解的聚合物。

降解、分解或解聚是指经过氧化、水解、热、光照、溶剂或微生物等作用使聚合物分解成更简单、更小分子量物质的化学变化。

(3) 数均分子量大于等于10,000道尔顿的吸水性聚合物。

吸水性聚合物是指能够吸收自身重量水的聚合物,不包括可溶于水的聚合物和可在水中分散(包括自分散或已分散)的聚合物。

(4) 含与碳或硫原子共价键合的全氟烷基的聚合物,如含全氟烷基磺酸基、全氟烷基羧酸基的聚合物,含氟调聚物等。

(5) 除杂质外,含有以下允许元素之外的其他元素的:

聚合物组成部分必须包含碳、氢、氮、氧、硫或硅(C, H,

N, O, S或Si)中的至少两种元素。

附加元素：与碳共价结合的氟、氯、溴和碘(F, Cl, Br和I), 以及单离子形式的氯化物, 溴化物和碘化物(Cl⁻, Br⁻和I⁻)。

其他允许的单离子元素为钠、镁、铝、钾和钙(Na⁺, Mg⁺², Al⁺³, K⁺和Ca⁺²), 以及重量百分比小于0.20%的锂、硼、磷、钛、锰、铁、镍、铜、锌、锡和锆(Li, B, P, Ti, Mn, Fe, Ni, Cu, Zn, Sn和Zr)等元素。

3. 聚合物备案的材料要求

办理聚合物备案, 申请人除提交第四章第一节规定的备案材料外, 还应提供以下表征聚合物的信息:

(1) 单体/反应体列表, 包括单体/反应体的化学名称、CAS号、含量(投料重量比/重量百分比)、以及单体/反应体在《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物质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, 包括用文字或图表概括性描述聚合反应的单体、过程、条件和机理。

(4) 申请物质不属于聚合物备案排除情形的判别说明材料。

(三) 聚合物的常规和简易登记要求

对于不符合备案条件的聚合物, 申请人应根据申请登记量办理常规登记或简易登记。

聚合物办理常规登记或简易登记的, 申请人除提交第四章第

一节规定的登记材料外，还应提交表征聚合物标识的信息（要求同“聚合物的备案要求”）、聚合反应单体残留情况、所含金属或其阳离子情况。

同时满足以下三项条件的聚合物办理常规登记或简易登记时，豁免提交健康毒理学、生态毒理学数据及环境风险评估报告。

任一条件不满足的，申请人应根据申请登记量按相应登记类型的技术要求提交测试报告或者资料。

1. 结构中不含有钠、镁、钾、钙以外的其他金属；
2. 不溶解于水、亲脂性溶剂（正辛醇、正庚烷）和通用溶剂（四氢呋喃、二甲基甲酰胺）；
3. 在酸碱条件下具有稳定性，即在 pH 值分别为 4.0，7.0，9.0 和 1.2(如果在生理上重要)的条件下开展的稳定性测试均显示具有稳定性。

六、新用途登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销

（一）新用途环境管理登记

符合《办法》第三条、第十一条、第三十一条规定的，应当办理新用途环境管理登记。

1. 申请准备

办理新用途环境管理登记，应从以下方面进行判别，并提交申请材料：

- 1) 已经列入《名录》，且该物质具有新用途环境管理要求标识；
- 2) 计划用于《名录》中允许用途外其他工业用途；对高危害化学物质，申请人未取得计划用途的常规登记证。

办理新用途环境管理登记的申请人，应提交新用途环境管理

登记申请表以及该物质用于新用途的环境暴露评估报告和环境风险控制措施，必要时根据新用途的特定暴露途径提供相关危害特性测试报告或者资料。对高危害化学物质，还应当提交社会经济效益分析报告，充分论证申请登记用途的必要性。

新用途环境管理登记提交申请材料的形式要求按照常规登记申请执行。

2. 新用途环境管理登记程序

新用途环境管理登记按照常规登记程序办理。

申请人提交的新用途环境管理登记申请材料，应符合形式审查要求。生态环境部委托固管中心开展并组织专家委员会进行技术评审。

经技术评审认为申请材料不足以对申请物质的环境风险作出全面评估的，申请人应按照补充通知要求补充相关测试报告或资料等，并重新进行环境风险评估。

生态环境部作出新用途环境管理登记决定后，按照《办法》第三十二条规定在生态环境部政府网站进行公开。其中，不属于高危害化学物质的，在《名录》中增列该化学物质已登记的允许新用途；属于高危害化学物质的，该化学物质在《名录》中的新用途环境管理范围不变。

（二）重新登记

1. 申请准备

已取得常规登记证的新化学物质，在列入《名录》前有下列情形之一的，登记证持有人应当按照《办法》第二十九条规定，重新申请办理登记：

（1）生产或者进口数量拟超过申请登记量的；

- (2) 活动类型拟由进口转为生产的；
- (3) 拟变更新化学物质申请用途的；
- (4) 拟变更环境风险控制措施的；
- (5) 导致环境风险增大的其他情形（例如工艺条件变更、生产场所变更等，以及变更环境管理要求等）。

办理重新登记，登记证持有人应通过网上登记系统重新提交登记申请表和变更的理由说明、新的环境风险评估报告、变更后拟采取的环境风险控制措施及其适当性说明、新增的测试报告或者资料、社会经济效益分析报告（如需）、新的落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书等材料。

2. 重新登记程序

重新登记按照常规登记程序办理。

符合登记要求的，予以登记，换发新的登记证。取得新登记证后，登记证持有人方可按变更项进行活动。

（三）登记证变更

1. 常规登记证变更

（1）变更情形和材料要求

1) 申请人/代理人名称变更

拟变更申请人/代理人名称的，申请人和代理人应共同向生态环境部提交变更申请，说明包括但不限于公司更名、合并、拆分或者资产收购、并购等变更理由和具体情况，并提交证明材料。

2) 登记代理人更换

登记证持有人拟更换代理人的，登记证持有人和新代理人应共同向生态环境部提交变更申请，提供登记证持有人与前代理人解除代理关系的协议，以及与新代理人订立代理关系的协议等材

料。

代理协议中应对代理人更换前后的责任承担情况进行明确约定。

3) 活动类型拟由生产转为进口或活动类型拟增加进口

活动类型拟由生产转为进口或活动类型拟增加进口的，登记证持有人应向生态环境部提交变更申请，说明变更理由。

4) 新化学物质中英文名称或者 CAS 号等标识信息变更

拟变更登记新化学物质中英文名称或者化学文摘社编号（CAS）等标识信息的，登记证持有人应向生态环境部提交变更申请，提供变更的科学理由和证据，证明材料中应充分论证变更前后的化学物质属于同一种化学物质。

(2) 变更程序

变更按照简易登记程序办理。变更申请材料应通过网上登记系统填写、提交。

拟变更新化学物质中英文名称或者 CAS 号等标识信息的，生态环境部可组织专家委员会进行技术评审；无法判断变更前后化学物质属于同一种化学物质的，不予批准变更。

符合变更条件的，予以变更，换发新的登记证，并在登记证中注明变更信息。

2. 简易登记证变更

(1) 变更情形和材料要求

拟变更申请人/代理人名称、更换登记代理人、变更新化学物质中英文名称或者CAS号等标识信息的，材料要求同常规登记证变更要求。

拟变更申请登记量、活动类型、申请用途以及环境风险控制

措施的，登记证持有人应提交变更申请，说明变更理由并提供相关证明材料。

(2) 变更程序

变更按照简易登记程序办理。变更申请材料应通过网上登记系统填写、提交。

拟变更新化学物质中英文名称或者 CAS 号等标识信息的，生态环境部可组织专家委员会进行技术评审；无法判断变更前后化学物质属于同一种化学物质的，不予批准变更。

符合变更条件的，予以变更，换发新的登记证，并在登记证中注明变更信息。

(四) 撤回登记申请

申请人提交的新化学物质环境管理登记申请、新用途环境管理登记申请、登记证变更申请等申请受理后，在获得批准前，申请人可提交书面撤回登记申请（签字盖章要求同申请表），说明撤回理由。

申请人指定代理人的，应由申请人和代理人共同提出撤回登记申请。对于联合登记，应由所有申请人共同提出撤回登记申请。

(五) 撤销登记证申请

申请人取得常规登记证或简易登记证后，可以向生态环境部申请撤销登记证。登记证持有人应提交书面撤销申请（签字盖章要求同申请表），说明撤销理由，并交回登记证。

申请人指定代理人的，应由登记证持有人和代理人共同提出撤销申请。

生态环境部定期公开登记证撤销信息。

新化学物质常规登记证的撤销，不改变该物质登记满五年进

入《名录》的规定。

撤销后的原登记证持有人五年内不得对同一新化学物质再次申请办理登记。

七、新化学物质登记后的跟踪管理要求

（一）总体要求

登记证持有人、备案申请人和加工使用者，应按照登记证载明事项或备案情况开展活动。加工使用者不得加工使用未取得登记证或未办理备案的新化学物质。登记证不得转让。

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者，应当落实环境风险控制措施和环境管理要求。

常规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。

登记证持有人主动申请撤销登记证或因其他原因被依法撤回、撤销的登记证，登记证的有效期自签发之日起至收到撤销回执或被依法撤回、撤销之日止。

（二）信息传递

新化学物质的生产者、进口者、加工使用者应按照《办法》第三十八条规定，向下游用户传递下列信息：

1. 新化学物质环境管理登记证号或者备案回执号；
2. 新化学物质申请用途；
3. 新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施；
4. 登记证上载明的环境管理要求。

生产者、进口者、加工使用者将以上信息传递给下游用户，并要求继续逐级传递直至最终加工使用者。同时，加工使用者也可以要求供应商提供以上相关信息。

信息传递可通过电子或书面形式进行，传递内容和传递证据应妥善存档备查。

（三）登记后活动报告

登记后活动报告分为首次活动报告和年度报告，申请人应通过网上登记系统在线填写报告信息，输出并签字盖章后上传网上登记系统。

1. 首次活动报告

登记证持有人或者其指定的代理人应按照《办法》第四十一条第一款规定，在首次生产活动或者首次进口并向加工使用者转移之日起六十日内，提交新化学物质首次活动报告，包括国内生产/进口单位信息，首次活动的时间、地点、活动量信息，向加工使用者转移的信息、加工使用者信息、环境风险控制措施和环境管理要求落实情况等内容。

2. 年度报告

常规登记证上环境管理要求规定了提交年度报告要求的，登记证持有人或者其指定代理人应按照《办法》第四十一条第二款规定，自登记之日次年起，每年4月30日前提交新化学物质年度报告。

年度报告包括上一年度获准登记新化学物质的实际活动情况（包括生产或进口总量、转移情况、加工使用者信息）、向下游用户信息传递情况、向环境排放情况（可以源自监测报告或估测数据），以及环境风险控制措施和环境管理要求的落实情况等内容。

加工使用者应提供相关信息，协助登记证持有人完成年度报告。

（四）信息公开

常规登记新化学物质的生产者和加工使用者应按照《办法》第四十条规定，首次活动后通过其官方网站或其他便于公众知晓的方式将环境风险控制措施和环境管理要求落实情况进行公开，并及时更新。公开方式及内容须妥善存档备查。

（五）新危害信息与环境风险跟踪

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应按照《办法》第四十二条规定，发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险时，应当及时向生态环境部报告。可能导致环境风险增加的，应当及时采取措施消除或者降低环境风险。新的环境或者健康危害特性或者环境风险信息及已采取的环境风险控制措施可通过网上登记系统在线填写、提交。

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者，应按照《办法》第四十二条规定配合生态环境部做好环境风险跟踪工作，按要求提交相关环境或者健康危害、环境暴露数据信息。

（六）资料保存

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应按照《办法》第三十九条的规定，建立新化学物质活动情况记录制度，如实记录新化学物质活动时间、数量、实际使用用途、环境风险控制措施和环境管理要求落实、向下游加工使用者的信息传递等情况。鼓励采用信息化、数字化手段建立新化学物质活动情况记录系统。

申请人指定代理人的，应由中国境内的代理人履行所代理新化学物质的活动记录与资料保存的义务。代理人发生变更的，申

请人应负责协调原代理人与新代理人完成新化学物质活动相关资料的转移与交接。

常规登记和简易登记材料以及活动情况记录(如登记申请材料、首次和年度活动报告、信息传递材料等)等相关资料应当至少保存十年,备案材料以及活动情况记录等相关资料应当至少保存三年。

(七) 接受环境监督管理

新化学物质研究者、生产者、加工使用者、进口者及代理人应按照《办法》第四十三条规定,如实提供相关资料,接受并配合生态环境主管部门开展的新化学物质环境管理监督抽查。违反《办法》相关规定的,应按《办法》第五章法律责任相应情形,接受生态环境部或地方生态环境主管部门处罚。

(八) 化学物质列入《名录》

1. 实施新化学物质环境管理制度前的化学物质增补列入《名录》

依据《办法》第三条规定,2003年10月15日前已在中华人民共和国境内生产、销售、加工使用或者进口的化学物质,相关化学物质生产、进口、加工使用企业可申请增补列入《名录》。

申请人应通过网上登记系统提交增补申请表和相关证明材料。相关证明材料包括化学物质的经销发票、进出口报关单、行业统计材料、化工年鉴、管理部门印发的文件、公开出版物以及其他能证明该化学物质在2003年10月15日前已在中华人民共和国境内生产、销售、加工使用或者进口的材料。

经审核认为申请材料不符合要求的,不予增补。符合增补要求的化学物质,在生态环境部政府网站进行公示。

生态环境部根据审核和公示意见作出决定，发布公告增补列入《名录》。

2. 登记物质列入《名录》

(1) 根据《办法》取得登记的物质列入《名录》

取得常规登记证的新化学物质，自首次登记之日起满五年的，生态环境部公告列入《名录》。

依照《办法》第三十三条规定申请撤销的常规登记新化学物质，以上程序同样适用。

简易登记和备案的新化学物质，以及依照《办法》第三十四条、第三十五条规定被撤回或者撤销的常规登记新化学物质，不列入《名录》。

(2) 根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）取得登记的物质列入《名录》

按照《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）的规定取得常规申报登记证的新化学物质，尚未列入《名录》的，截至2021年1月1日，有实际生产或进口新化学物质活动但未满五年的，自首次生产或者进口活动之日起满五年后，生态环境部公告列入《名录》。

截至2021年1月1日，尚无实际生产或进口新化学物质活动的，自《办法》施行之日起满五年，生态环境部公告列入《名录》。

(3) 根据《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第17号）取得登记的物质列入《名录》

按照《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第17号）的规定，取得正常申报登记证的新化学物质，尚未列入

《名录》的，自《办法》施行之日起六个月内，生态环境部公告列入《名录》。

《新化学物质环境管理登记指南》 (征求意见稿) 修订说明

一、修订背景和必要性

新化学物质环境管理登记是一项国际通行的化学品环境管理制度，要求在新化学物质生产或者进口前，识别其环境危害，评估其生产、加工使用、废弃处置的全生命周期的潜在环境风险，实施登记许可，建立源头管理的“防火墙”，防止具有不合理环境风险的新化学物质进入经济社会，保护生态环境，保障公众健康。

我国于 2003 年发布《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 17 号），2010 年进行了首次修订，发布《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第 7 号）。2020 年进行了第二次修订，新修订的《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第 12 号，以下简称《办法》）于 2020 年 4 月 29 日发布，自 2021 年 1 月 1 日起施行。

《办法》在管控重点、登记类型和材料要求、登记后的跟踪管理等方面进行了全面修订。为指导申请人和代理人办理新化学物质环境管理登记，我们对《新化学物质申报登记指南》进行了相应的修订，形成了《新化学物质环境管理登记指南》（以下简称《指南》）。

二、主要修订变化

《指南》对《办法》有关条款进行了细化，明确了实施

细则，包括登记范围、登记类型、登记程序、登记申请材料要求、聚合物特别规定和新用途环境管理登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销以及登记后跟踪管理等方面内容。与原《指南》相比，修订后的《指南》主要在以下方面进行了明确和调整。

（一）进一步细化了相关定义、范围和程序

一是明确了农药原药、医药原料药以及废水、废气、固体废物不适用《办法》，以避免与农药、医药等有关法律法规以及环境保护其他法律法规重复管理。

二是明确了申请人取得新化学物质环境管理登记证后即成为登记证持有人；明确了医药等属于新化学物质且拟改变为其他工业用途的，及实施新用途管理的化学物质拟用于允许用途以外其他工业用途的，相关生产者、进口者或者加工使用者均可作为申请人。

三是明确了中国的供试生物指在中国境内培育繁殖、符合标准测试方法或测试导则技术要求、用于特定试验的本土生物，包括稀有鮡鲫、中国境内的活性污泥等。

四是补充了《中国现有化学物质名录》（以下简称《名录》）增补程序，规定2003年10月15日前已在中华人民共和国境内生产、销售、加工使用或者进口的化学物质，相关企业可申请增补列入《名录》，并明确了申请材料和程序要求。

（二）进一步明确了相关评审和物质判别标准

一是明确了技术评审不予通过的具体情形。包括：登记申请过程中存在隐瞒或者弄虚作假等情况的；名称或标识信息有误；测试报告或者资料不符合要求或质量较差；环境风险评估报告内容存在较大缺陷或遗漏等不足以对新化学物质环境风险作出全面评估的（适用常规登记）；申请物质同时具有持久性、生物累积性和毒性（适用简易登记）等。

二是明确了高危害化学物质判定标准。参照国内外相关标准和技术规范，明确了持久性、生物累积性、毒性，以及同等环境或健康危害性的判定标准。其中，对现有数据不足以支撑判定标准的，结合登记申请数据要求明确了筛选标准，即对于根据筛选标准无法排除具有持久性、生物累积性或毒性的，应视为具有上述特性，除非申请人自愿提交额外数据。

（三）完善了登记申请数据材料提交要求

一是细化了测试和非测试数据要求。规定申请最低要求数据应源自测试报告，其他数据优先源自测试报告，无法实际测试时，也可以来自非测试数据。明确对于使用非现行有效的测试方法出具的测试报告有效性开展评估的相关要求。规定了模型预测数据应满足的条件及不适用模型预测的物质类别。

二是细化了数据分类分层提交要求。将申请数据分为最低要求数据和其他数据。对于常规和简易登记，应至少提交最低数据要求，其中对于最低要求数据不足以支撑环境风险评估的常规登记，还应结合暴露途径提交其他数据。将最低

要求数据分为基本数据和特殊要求数据，其中特殊要求数据仅适用于具有持久性、生物累积性的化学物质。

三是明确了相关评估分析报告要求。要求环境风险评估采取定量方式开展，并明确了危害评估、暴露评估（暴露场景构建、排放估算）、环境风险表征等具体要求；社会经济效益分析报告明确要求，对新化学物质相比在用化学物质，在人类健康和环境影响及社会经济效益方面，是否均有相当或明显优势进行充分论证。

四是完善了信息保护必要性说明材料要求。明确了信息保护必要性说明材料的内容，如要求申请人提供其向国内外其他主管机构提交的信息保护申请及批准情况；申请保护的信息是否被相关主管机构公开过；竞争对手是否可以通过运用逆向工程学制造出相同的化学物质等。明确了对于无危害分类的新化学物质允许对其名称等标识信息申请延期保护。