



中国新化学物质管理
上海兰迪 – EHS领域专业方案提供商
frankwang@randis.cn
www.randis.cn



上海兰迪

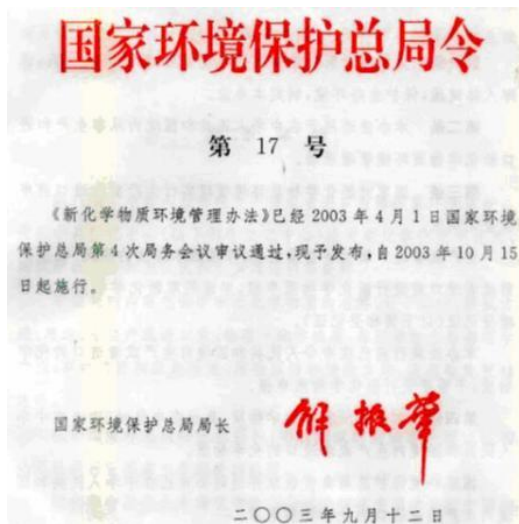
- ▶ 创立于2004年5月31日



- ▶ 服务：中国新化学物质注册(中国化审法、中国REACH)、台湾新化学物质/既有化学物质注册(台湾REACH)、GHS/CLP MSDS制作、中国危险化学品登记、24小时应急咨询电话、化妆品注册、食品接触新材料注册、化学品法规咨询。

新化学物质管理法规

新化学物质环境管理登记办法



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

《新化学物质环境管理登记办法》已于 2020 年 2 月 17 日由生态环境部部务会议审议通过,现予公布,自 2021 年 1 月 1 日起施行。2010 年 1 月 19 日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》(环境保护部令 7 号)同时废止。

部令 第 12 号

生态环境部部长 黄润秋

2020 年 4 月 29 日

- ▶ 第一版(17号令)实施日期: 2003年10月15日
- ▶ 第二版(7号令)实施日期: 2010年10月15日
- ▶ 第三版(12号令)实施日期: 2021年1月1日
- ▶ 核心内容: 新化学物质在申报注册前禁止进口、生产、加工使用
- ▶ 根据17号令和7号令办理的新化学物质登记,在2021年1月1日12号令实施后继续有效。

新化学物质管理法规

- ▶ 新化学物质：未列入《中国现有化学物质名录》(IECSC)的化学物质。《名录》下载：www.randis.cn/html/zlxz/view434.asp
- ▶ 《中国现有化学物质名录》是为配合《新化学物质环境管理办法》实施而公布的“已在中国生产或者进口的现有化学物质名单”的更新版，其收录范围指自1992年1月1日至2003年10月15日期间，为了商业目的已在中国境内生产、加工、销售、使用或从国外进口的化学物质，以及增补和部分常规申报的物质。



中国现有化学物质名录 – 公开名录

中国现有化学物质名录2013单机版

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 帮助(H)

查询选择 CAS 查询内容 80-62-6

80-62-6

CAS: 80-62-6

中文名称 (Chinese Name)
甲基丙烯酸甲酯

中文别名 (Chinese Alias)
2-甲基-2-丙烯酸甲酯

英文名称 (Name)
Methyl methacrylate

英文别名 (Alias)
MMA
2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester
Methyl 2-methylpropenate

分子式 (Molecular Formula)
 $C_5H_8O_2$

The image shows the chemical structure of methyl methacrylate (MMA). It consists of a central carbon atom double-bonded to a methyl group and single-bonded to another methyl group and a methoxy group (-OCH₃). The methoxy group is shown as an oxygen atom connected to a methyl group.

中国现有化学物质名录 – 保密名录

中国现有化学物质名录2013单机版

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 帮助(H)

查询选择 CAS 查询内容

183075-53-8
183075-54-9
183075-55-0
183075-56-1
183075-57-2
183075-58-3
183075-59-4
183075-60-7
183075-61-8
183075-62-9
183075-63-0
68307-87-9
68307-89-1
68307-94-8
8307

CAS: 8307

中文类名 (Chinese Generic Name)
B-[9,10-二(2-萘基)-2-取代]硼酸

英文类名 (Generic Name)
B-[9,10-di(2-naphthyl)-2- substituted]boronic acid

被保密部分

《名录》与新物质管理的关系图

- ▶ 化学产品中所有有意添加的成分，如果都已列入《名录》，则该产品的生产、进口无需进行新化学物质注册。
- ▶ 化学产品中所有有意添加的成分，如果任何一个成分未列入《名录》，则该成分进行新化学物质申报注册后，该产品方可生产、进口、加工使用。
- ▶ 很多产品的MSDS第15部分有写明：该产品所有成分是否已列入中国《名录》(即IECSC)。
- ▶ 公司也可通过其他方式如Email、确认函等说明其产品的所有成分是否已列入中国《名录》(即IECSC)。
- ▶ 如果供应商宣称其产品的所有成分已列入中国《名录》，则客户即可进口、加工使用，无需另行确认---供应商对其宣称负责。

申报人

▶ 《办法》规定：新化学物质的中国境内生产商、中国境内外的进出口商可以进行新化学物质申报注册。

⦿ 对于从境外(含港澳台)向境内进口，境外出口商(含港澳台)或境内进口商，只要其中一方进行了新化学物质申报注册即可。

▶ 境外申报人

⦿ 向中国出口新化学物质的企业(不是生产企业)

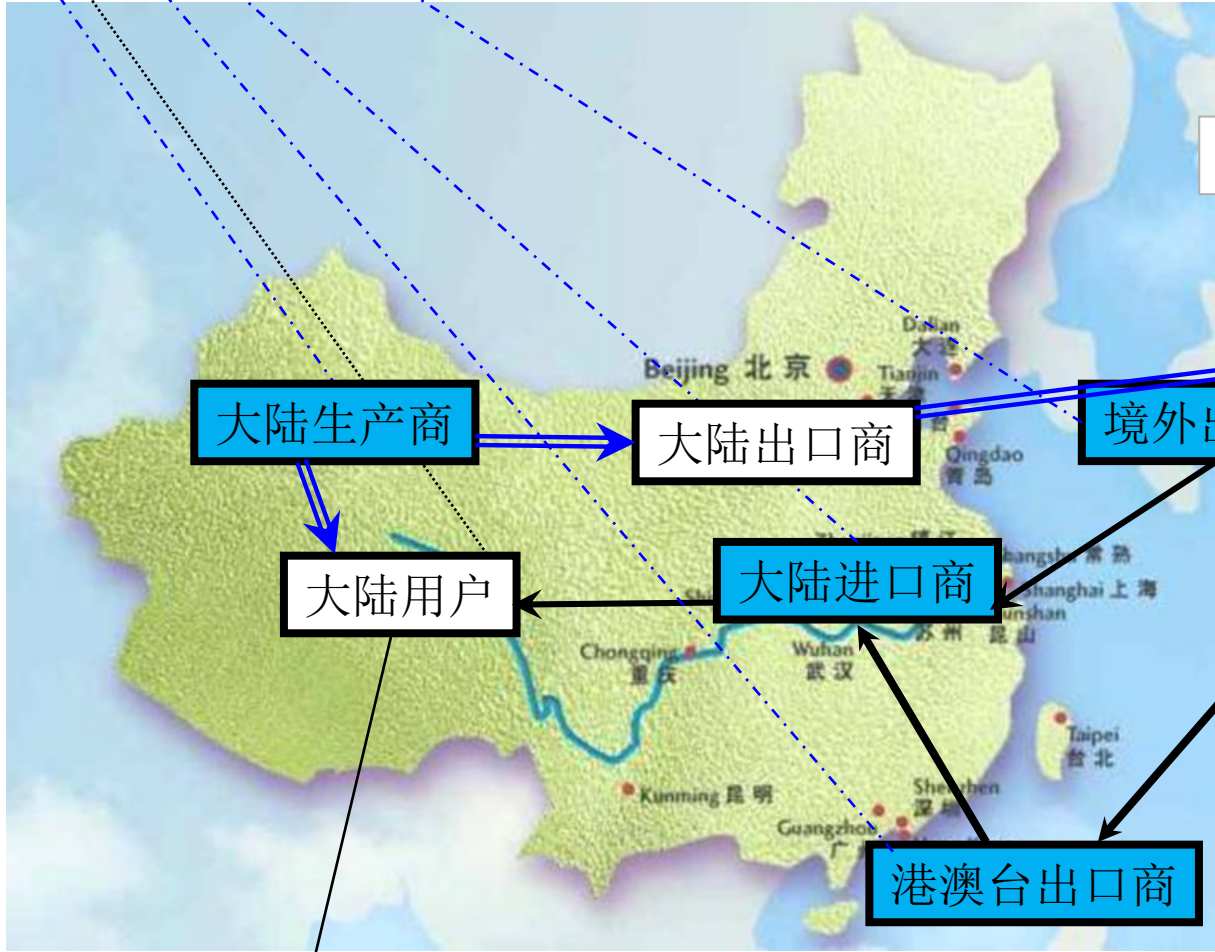
⦿ 香港、澳门、台湾的企业属于境外申报人

⦿ 与中国境内的‘代理人’(代表人)一起申报，‘代理人’承担法律责任。

⦿ 可向中国任意进口商出口



申报人



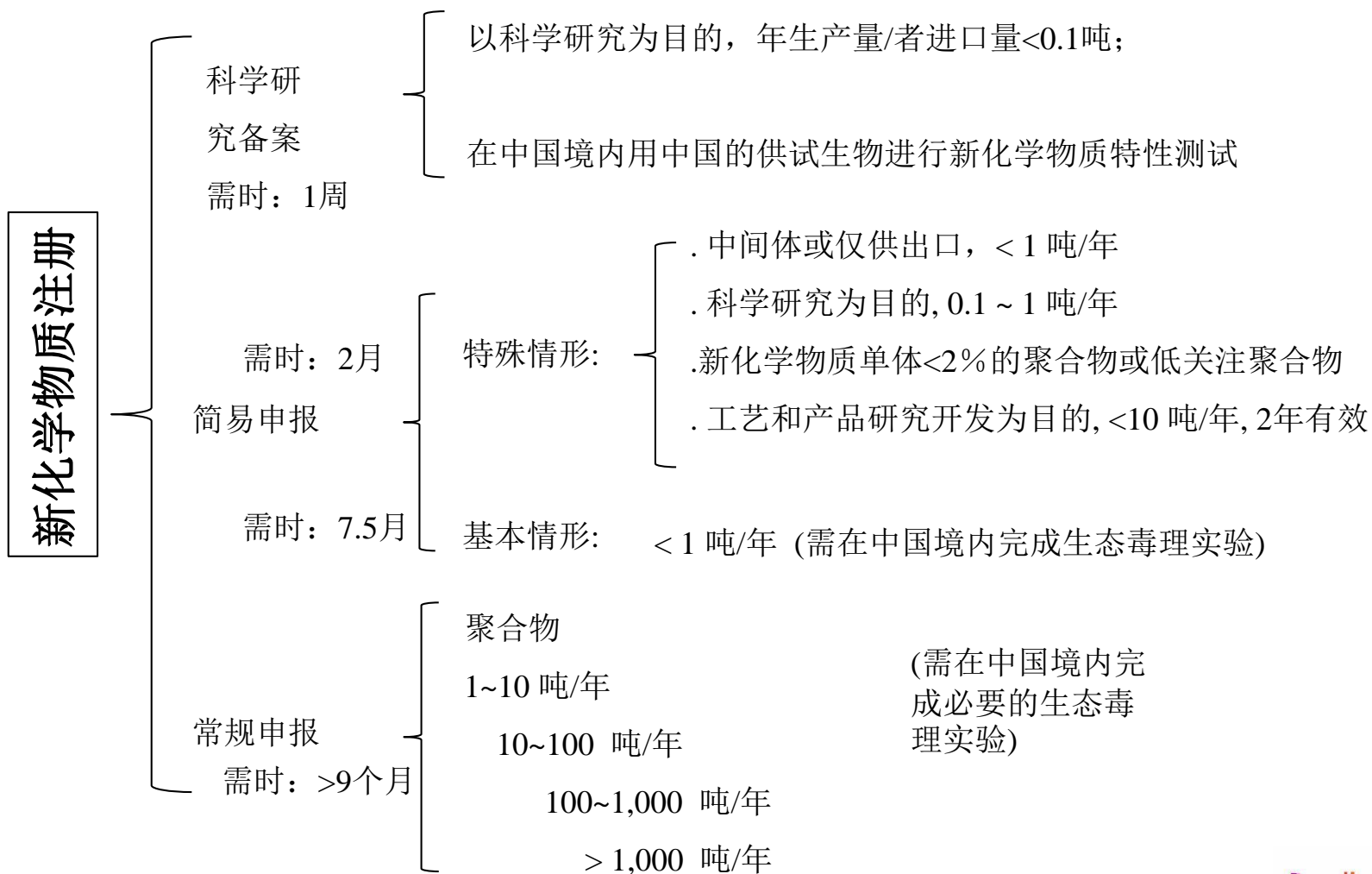
特定情况下也可以作为‘申报人’

申报类型(2021年前)

- ▶ 科学研究备案申报（无批复、无登记证、仅公告）
- ▶ 简易申报（有登记证）
 - ⊙ 特殊情形（5种情况，包括聚合物）
 - ⊙ 基本情形（<1吨/年）
- ▶ 常规申报（有登记证，可列入《名录》）
 - ⊙ 聚合物的常规申报
 - ⊙ 一级申报(1~<10 吨/年)
 - ⊙ 二级申报 (10~<100 吨/年)
 - ⊙ 三级申报 (100~<1,000 吨/年)
 - ⊙ 四级申报 (1,000~ 吨/年)

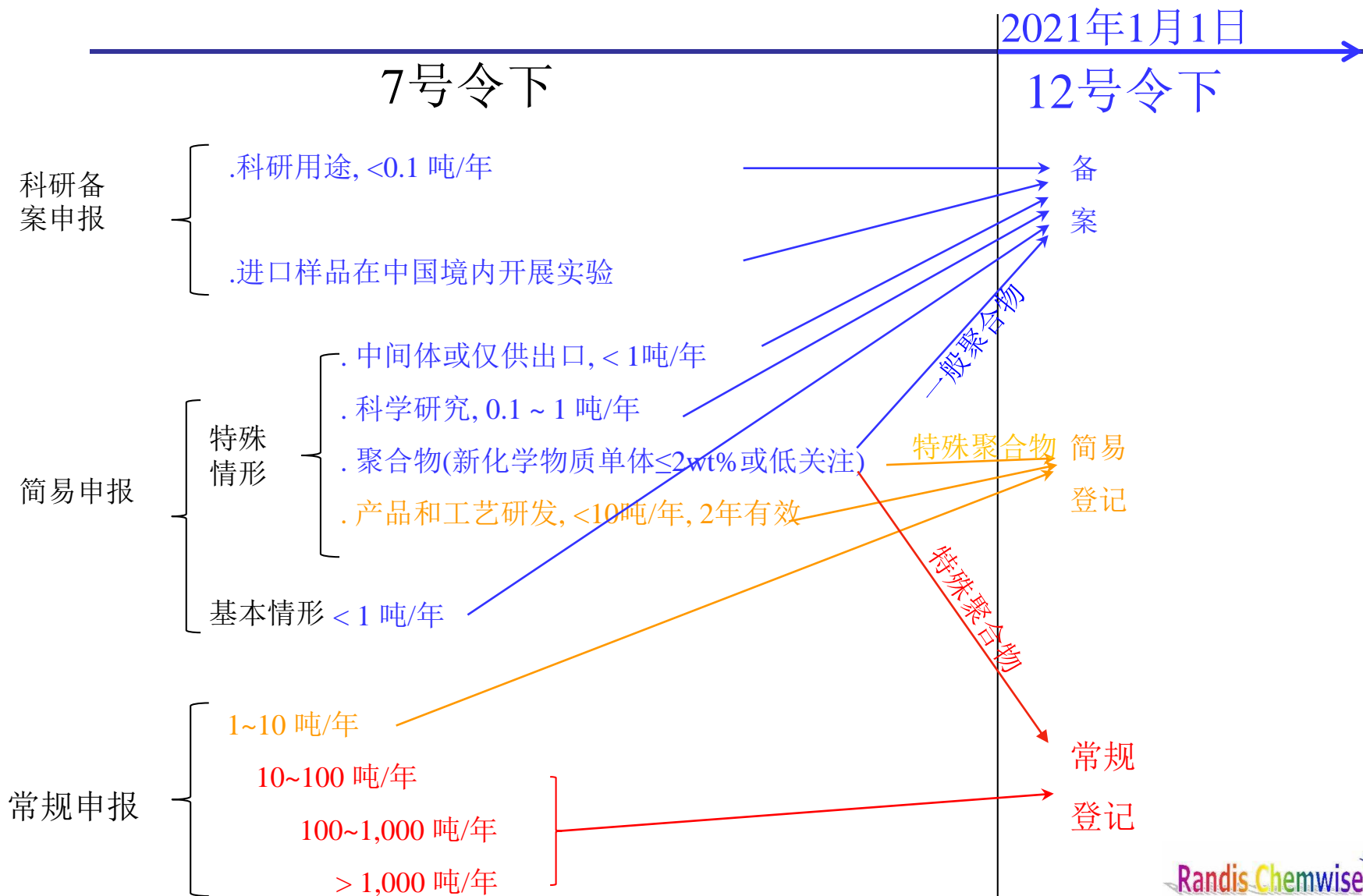
要求、难度、费用

申报类型(2021年前)

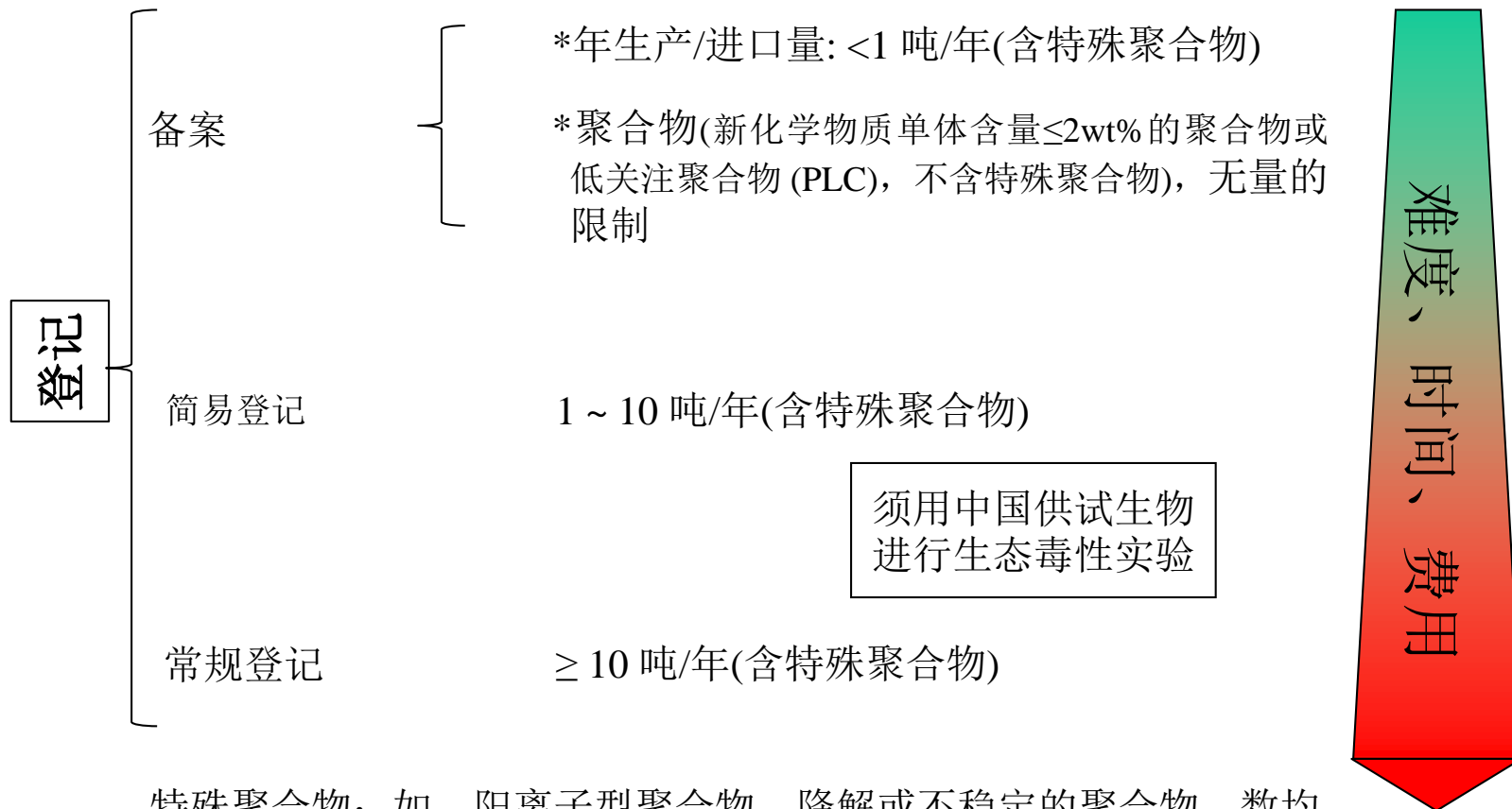


难度、时间、费用

申报类型 (2021年前) → (2021年后)



登记类型--- 3种类型 (自2021年1月开始)



特殊聚合物: 如, 阳离子型聚合物, 降解或不稳定的聚合物, 数均分子量大于等于10,000的吸水性聚合物等。

登记类型--- 3种类型 (自2021年1月开始)

- ▶ 备案 (不颁发登记证、但有备案回执号)
- ▶ 简易登记 (颁发登记证):
 - ⦿ 须进行首次活动报告 (与7号令要求相同)
 - ⦿ 不需要进行年度报告 (7号令要求).
 - ⦿ 同时具有持久性、生物累积性和毒性的物质(PBT物质)可能不予登记。
- ▶ 常规登记 (颁发登记证)
 - ⦿ 已批准的PB/PT/BT/PBT 物质的新用途，须重新进行登记。
 - ⦿ 批准登记的物质将在5年后列入IECSC。
 - ⦿ 须进行首次活动报告 (与7号令要求相同)
 - ⦿ 高风险物质须进行年度报告。

化学物质标识信息保密期最长5年，并较难申报保密。

物质危害类型分类--- (自2021年1月开始)

- ▶ 备案：不进行物质危害类型分类
- ▶ 简易登记：PBT物质、环境累积风险物质、其他物质 → 不予登记
- ▶ 常规登记：
 - ⊙ 危害物质：PB、PT、BT物质
 - ⊙ 高危害物质(社会经济效益分析) } 以下一项或多项要求：
 - 1. 限定排放浓度或排放量
 - 2. 新用途管理
 - 3. 年度报告
 - 4. 其他管理要求
 - ▶ PBT物质,
 - ▶ vPvB物质,
 - ▶ 同等环境或者健康危害性的化学物质：
 - 内分泌干扰物(EDCs)
 - 极高毒性物质
 - ✓ 健康毒性GHS类别1：急毒性、致癌性、致突变性、生殖毒性、反复接触毒性。
 - ✓ 水生慢性NOEC或 $EC_{10} < 0.01\text{mg/L}$ 、水生急性 LC_{50} 或 $EC_{50} < 0.01\text{mg/L}$ (如果 $< 0.1\text{mg/L}$ ，除非慢性NOEC或 $EC_{10} \geq 0.01\text{mg/L}$ ，否则视作毒性极高物质)
 - ⊙ 其他物质

登记后管理要求(2021年1月后的登记)

- ▶ 新化学物质生产/进口/使用者须向下游用户提供以下信息：
 - ④ 登记证号或备案回执号
 - ④ 新化学物质申请用途
 - ④ 新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施
 - ④ 新化学物质环境管理要求
- ▶ 新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应当建立管理制度并如实记录新化学物质活动时间、数量、用途，以及落实环境风险控制措施和环境管理要求等情况。
- ▶ 常规登记新化学物质的生产者和加工使用者应通过其官方网站或者其他便于公众知晓的方式公开环境风险控制措施和环境管理要求落实情况。

登记后管理要求(自2021年1月开始)

- ▶ 新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应及时报告新发现的新化学物质新的环境或者健康危害特性或者环境风险。
- ▶ 政府可以要求相关研究者、生产者、进口者和加工使用者，进一步提交相关环境或者健康危害、环境暴露数据信息。
- ▶ 生态环境部将新化学物质登记情况、环境风险控制措施和环境管理要求、首次活动情况、年度报告等信息通报地方生态环境主管部门，地方生态环境主管部门对相关落实情况进行监督检查。
- ▶ 违法规定的单位，1或3年内不允许进行新化学物质登记。

2021年开始登记后管理要求(新旧法规下登记均适用)

登记后的管理	7号令(旧法规)下登记			12号令(新法规)下的登记		
	备案	简易	常规	备案	简易	常规
首次活动报告	x	x	√	x	√	√
年度报告	x	x	重点环境管理 类新化学 物质	x	x	(高)危害化 学物质
登记证信息(如登记证号)向下游传递	x	x	√	√	√	√
新化学物质活动记录; 管理要求向下游传递	x	√	√	√	√	√
通过官网等向公众公开管理要求的实施情况	x	x	x	x	x	√

新法规下的数据要求(2021年开始)

数据	简易登记			常规登记		
	气体	液体	固体	气体	液体	固体
理化数据						
图谱	√	√	√	√	√	√
熔点		√	√		√	√
沸点		√			√	
密度		√	√		√	√
蒸气压		√			√	
水中溶解度	√	√	√	√	√	√
正辛醇/水分配系数		√	√		√	√
pH		√			√	
粒径						√
表面张力					√	
临界点	√			√		
解离常数					√	√
亨利常数 _(测试或计算)				√	√	√

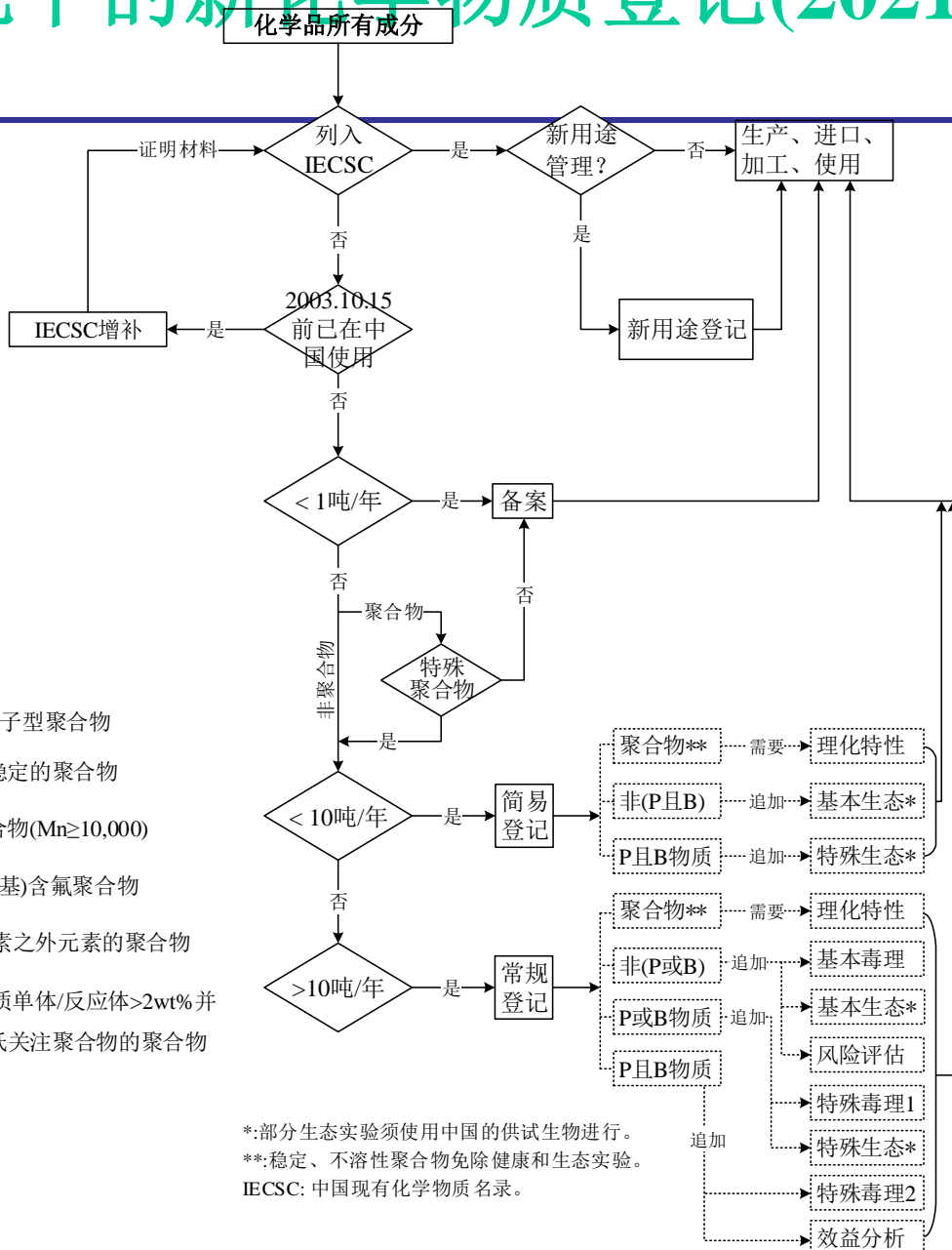
新法规下的数据要求(2021年开始)

数据	常规登记		
	基本物质	具有持久性P或累积性B物质	同时具有P&B物质
毒性数据			
急性毒性(经口+经皮+吸入)	√	√	√
皮肤刺激	√	√	√
眼刺激	√	√	√
皮肤致敏	√	√	√
致突变性(471+473+476,任一阳性则对应进行475/474/486/488实验)	√	√	√
反复染毒毒性	28天	90天 or QSAR	90天
生殖/发育毒性	TG 421 (or 424, 416, 443)实验	TG 414 实验+ 2 QSAR reports	TG 414 + 416/443实验
毒代动力学(试验数据或QSAR)			√
慢性毒性(有广泛分散用途, 或可能频繁或长期暴露于人体时提供)			√
致癌性(评估或实验)		√	√
其他(如, 有机磷类物质应提供神经毒性数据)			

新法规下的数据要求(2021年开始)

数据	简易登记		常规登记	
	基本	P&B	基本	P or B, P&B
生态数据				
201藻类生长抑制	√	√	√	√
202溞类急性毒性	√	√	√	√
203 or 212鱼类急性毒性. (中国供试生物)	√	√	√	√
209活性污泥呼吸抑制(中国供试生物)			√	√
106/121吸附/解吸附			√	√
降解性(中国供试生物)	√	√	√	√
207蚯蚓急性毒性			√	√
211大型溞繁殖		√	√	√
生物累积性(中国供试生物)	√	√	√	√
210 or 215鱼类慢性毒性(中国供试生物)		√	√	√
208种子发芽和根伸长, 220/222线蚓或蚯蚓繁殖, 218/225底栖生物毒性				或/和
其他, 如内分泌干扰物还应提交鱼类繁殖试验或性发育试验				

新法规下的新化学物质登记(2021年开始)



特殊聚合物:

1. (潜在)阳离子型聚合物
2. 降解或不稳定的聚合物
3. 吸水性聚合物(Mn≥10,000)
4. (含全氟烷基)含氟聚合物
5. 含允许元素之外元素的聚合物
6. 新化学物质单体/反应体>2wt%并且不属于低关注聚合物的聚合物

*:部分生态实验须使用中国的供试生物进行。
 **:稳定、不溶性聚合物免除健康和生态实验。
 IECSC: 中国现有化学物质名录。



登记证

新化学物质环境管理 登记证

登记证号: 新常登C-██████████ 申报类型: 常规

持有人名称: 上海兰迪商务咨询有限公司

申报人名称: ██████████

化学物质中文名称: ████████████████████

化学物质英文名称: (████████████████████
████████████████████)

化学文摘号: 保密

中华人民共和国环境保护部
二〇一二年九月二十六日



新化学物质环境管理 登记证

登记证号: 新简登T-██████████ 申报类型: 简易

持有人名称: 上海兰迪商务咨询有限公司

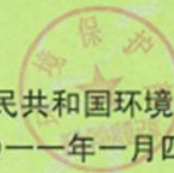
申报人名称: ██████████

化学物质中文名称: ████████████████████

化学物质英文名称: ████████████████████

化学文摘号: 保密

中华人民共和国环境保护部
二〇一一年一月四日



上海兰迪



您值得信赖的合作伙伴



frankwang@randis.cn

www.randis.cn

0086-21-6019 7096



上海市长宁区天山路600弄1号同达创业大厦2404室