

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

年 月 日

前言

根据《 化 环境管理登记办法》（生态环境部令 第12号， 简称《办法》）第六条规定， 规范 化 环境管理登记 ， 导申请人和代理人办理 化 环境管理登记，履 《办法》 任和 ，编 本 南。

本 南是《办法》实施的配套规范 件，对《办法》 关规定进 了 化，明确了具体实施 求。本 南 包括登记范 、登记类 、登记程 、登记申请材料 求、聚合 特别规定和 环境管理登记、 登记、登记 变更、撤回 撤及登记后跟 管理等方面内容。

本 南的 适 对 是 化 申请人和代理人。申请人和代理人 按 《办法》和本 南的 求，开 化 环境管理登记，落实跟 管理 求，并采取 措施，防范和控制 化 环境风 。 化 的加工使 落实环境风控 措施和环境管理 求。

本 南将根据实际管理 ，适时进 订。

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	7
(一) 登记物质范围	7
1. 登记	7
2. 不适 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 持 人	12
二、新化学物质环境管理登记类型	12
(一) 登记类型	12
1. 化 环境管理常规登记	12
2. 化 环境管理简 登记	12
3. 化 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. 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. 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 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 登记申请材料	20
3. 备案申请材料	20
4. 其他	21
(三) 申请数据来源和质量要求	21
1. 申请数据来	21
2. 测试数据 量 求	21
3. 非测试数据 量 求	24
(四) 常规和简易登记申请数据要求	25
1. 体 求	25
2. 具体数据 目 求	26
3. 特殊 的数据 求	31
4. 数据豁免	32
(五) 高危害化学物质判定标准	37
1. 持久 、生 累积 和毒 及高持久 和高生 累积 的判定	37
2. 具 同等环境或健康 害 的高 害化 的判定	41
(六) 登记类型特殊形式申请材料要求	42
1. 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 的	42
2. 报告编 的 体 求	43
3. 报告的 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	55
2. 报告编 求	56
3. 报告 式	56
4. 报告内容	57
(九) 信息保护要求	59
1. 保护申请	59
2. 保护必 说明材料 求	60
3. 保护的 期及 期申请	61
4. 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 的定	63
2. 聚合 的命名规	64
(二) 聚合物的备案要求	66
1. 聚合 的备案条件	66
2. 聚合 备案排除情	67
3. 聚合 备案的材料 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 备	69
2. 环境管理登记程	70
(二) 重新登记	70
1. 申请 备	70
2. 登记程	71

(三) 登记证变更	71
1. 常规登记 变更	71
2. 简 登记 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 化 环境管理 度前的化 补列入《名录》	77
2. 登记 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

符合 规定的化 或 产品， 当办理 化 环
境管理登记：

() 化 ，即 列入《 国 化 名录》(简称《名录》) 的化 ；

() 实施 环境管理的化 ，即 列入《名录》 并实施 环境管理， 的其他工 的化
】；

() 表面活 剂、 塑剂、防腐剂、分散剂、 燃剂等具 特定功能的产品或 配 品 所含的 化 ；

() 品 所含的且 常规使 时 释放出的 化
；

() 可变 分 、复 反 产 等 、不能确定分 结构的化 ，金属间化合 及聚合 ，属 化
的；

() 非分离 间体 的 间体，属 化 的；

() (含 料)、农 (含农)、兽 、化 品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，改 变 其他工 的， 及 生产上述产品的 料或 间体， 属 化 的。

· 不适 类别

列化 或 产品不适 《办法》，不 办理 化 环境管理登记：

() (含 料)、农 (含农)、兽 、化 品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品；

() 放射 。

· 豁免类别

符合 规定的化 或 产品，免 办理 化 环 境管理登记。

() 天然存 的

) 经加工或 仅经过手工、机 、 力、水 溶解、水 浮 、加热 水等 理方式加工或 处理的；

) 各 方式从空气 提取的；

) 经化 加工处理的天然聚合 ；

) 经化 加工处理改变化 结构的生命 ，如核糖核 酸、 核糖核酸、蛋白 等生 大分 。

(J) 非商 目的或 非 生产的

) ，即对产品功能没 贡 ，可能来 材料或 生 产过程 副反 或 不 全反 ，不 但存 产品 ， 单 含量不超过 ， 量不超出 (量百分比)的化

。

) 化 产 ，特 ：

化 其他 偶然接触，或 环境 (如空 气、水汽、 生 或 光等)接触而发生反 ，生成的化 产 ；

化、混合或品存时发生偶然反的化产；

化、混合或品使时非设计反产生的化产。

)反过程的废水、废气、固体废和副产。

()其他特殊类别

)材料类

玻璃类、玻璃料类、陶瓷料及陶瓷器皿、钢及其品、高铝水泥、波特兰水泥等。

)合金类

两或两上的金属或金属其他非金属混合而成均和的固体或体。

)非分离间体

间体是个化反过程上步化反出的化，步化反过程耗，生产其他的化或产品。间体不出生产的化或产品，除非。

非分离间体是不离开反容器或反的间体，包括反后放入容器存并同厂区内步化反的情。

)品

品同时符合三条求，且常规使时不会释放出所含化：

时成特定的或式；

具使的功能和目的，功能和目的全部或

部分地 赖 其所具 的 或 式 ；

使 时没 发生化 变化，或 仅发生 品商 价
的化 变化。

例如 、薄膜、皮革、纱 等均属 品。

) 本身不是人 生产、进口或 售，但具 特定功能的产
品或 配 品 实 其特定功能而发生化 反 产生的化

。

例如 合促进剂、 合剂、 凝剂、表面处理剂等按 期实
特定功能时产生的化 。

) 化 理混合且不会产生 化 的混合

。

) 水 式的化 和其水合 ，两 其 列入《名
录》的。

(二) 地域范围

华人民共和国境内从事 化 究、生产、进口和
加工使 活动的， 办理 化 环境管理登记，但进口后
海关特殊监管区内存放且 经过任何加工（如分 、挑 等）即
全部出口的 化 除 。

(三) 活动类型

化 环境管理登记的活动类 包括 究、生产、进口
和加工使 化 的活动。

究是 认识和 化 的探 活动，涉及科
究和工 、产品开发 究。

生产是 料、配料等 基础，通过单独或 合的化
反 过程，产出 化 的 活动。

进口是从境输入化学品的贸易活动。

加工使用危险化学品进行分、配或等生产经营活动，不包括贸易、仓储、运输等经济活动和使用含化品的活动。

(四) 申请人和代理人

1. 申请人

申请人是办理化学环境管理登记的主体。

办理化学环境管理登记的申请人，当中华人民共和国境内依法登记能够独立承担法律责任，从事化学生产或进口的企事业单位。

拟中华人民共和国境内出口化学品的生产或贸易企业，可作为申请人，但当定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事业单位为代理人，共同履行化学环境管理登记及登记后环境管理，并依法承担责任。

《办法》第二条规定的、农、兽、化学品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品属化学，且拟改变其他工艺的，相关产品的生产、进口或加工使用均可申请人。

列入《名录》且实施环境管理的化学，拟的其他工艺的，相关化学的生产、进口或加工使用均可申请人。

2. 代理人

() 代理人 求

() 中华人民共和国境内依法登记，能够独立承担法律

任的企业；

（一）企业不能生态环境部门及所属的化工环境管理技术机构工人、化工环境风险评估家会（简称家会）成员等关人。

（二）代理关系

拟在中华人民共和国境内出口化工的申请人定代理人时，签署代理合同或，并明确定内容：

（一）申请人和代理人共同履化工环境管理登记及登记后环境管理，并依法承担任；

（二）更换代理人的关任规定；

（三）代理关的期。代理合同或的期涵盖登记持有人任和的期，或期满前。

三、登记持有人

化工获登记后，申请人即化工环境管理登记（简称登记）持有人。

二、新化学物质环境管理登记类型

（一）登记类型

化工环境管理登记分常规登记、简登记和备案。

一、化工环境管理常规登记

化工年生产量或进口量吨上的，当办理化工环境管理常规登记（简称常规登记）。

二、化工环境管理简登记

化工年生产量或进口量吨上不吨的，当办理化工环境管理简登记（简称简登记）。

· 化 环境管理备案

符合 列条件 的， 当办理 化 环境管理备案
(简称备案)：

() 化 年生产量或 进口量不 吨的；

() 化 单体或 反 体含量不超过 %的聚合
或 属 低关 聚合 的。

不符合聚合 备案条件或 属 聚合 备案排除情 的，
当办理 化 环境管理常规登记或简 登记。

· 申请登记量的确定

申请登记量 根据企 实际产能、 市场实际 求等测
算确定。对 含 化 的配 品或 品 所含的 化
，申请登记量按其 的 化 纯品量计。

申请条件 求 高到低的顺 次 常规登记、简 登记和
备案。符合低申请条件的 化 高申请条件办理
化 环境管理登记，换发 的登记 。

(二) 常规和简易登记类型的特殊形式

· 列登记

同 申请人对分 结构 似、 同或 近、测试数据
近的多 化 并申请的，可办理 化 环境管理
列登记。申请登记量根据每 申请登记量的 和确定。

符合 求的，申请人获得该 列登记 每 化 的登
记 。

· 联合登记

两个 上申请人同时申请 同 化 环境管理登记的，
可共同提交申请材料办理 化 环境管理联合登记。申请登

登记量根据每个申请人申请登记量的 和确定。

符合 求的，联合登记的申请人分别获得登记 。

办理联合登记时，拟 华人民共和国境内出口 化
的生产或 贸 企 定同 代理人。

三、新化学物质环境管理登记程序

(一) 登记申请准备

备申请办理 化 环境管理登记， 从 方面进
判别，并 化 环境管理登记类 ，按 第四 登记申
请材料 求 备登记申请 关材料：

拟申请 属 化 ，符合登记 范 求；

申请人及其代理人符合《办法》及本 南的 求；

拟申请 活动的地 属 《办法》规定的范 。

(二) 申请材料的提交

申请人 通过生态环境部 服 平台的 上登记 统提
交申请材料。

申请人可 化 关 的第三方单 次
提交 申请材料，并提交 声明，列明第三方单 名称及
提交的材料清单。

申请人对所提交的全部申请材料的 实 、 、 确
和合法 负 。

生态环境部 服 大厅 化 环境管理登记 窗
口联 方式如 ：

电话：

：

地 址：北京市东城区东安门大街 号 生态环境部 服

大厅

编：

(三) 常规和简易登记程序

1. 形式审查和受理

申请人提交的 化 常规登记和简 登记申请材料，符合 形式审查 求。

() 形式审查 求

- 1) 申请人和代理人符合《办法》及本 南规定；
- 2) 申请 活动的地 属 《办法》规定的范 ；
- 3) 申请 属 《办法》及本 南规定的范 ；
- 4) 申请材料齐全，符合法定 式；
- 5) 其他 形式审查内容符合 求。

() 形式审查结果

形式审查结果包括 情况：

1) 受理：申请材料齐全、符合法定 式，或 申请人按 求提交全部补 申请材料的，申请人可 个工 日内通过 上登记 统获取受理通 ；

2) 补 ：申请材料可 当场更 错 的，申请人可 当场更 ；申请人及其代理人不符合《办法》和本 南规定、申请材料不齐全 及其他不符合法定 式的，申请人可 个工 日内通过 上登记 统获取补 通 。申请人 当按补 通 的 求 次 补 全部材料。申请人 次 补 全部材料后， 形式审查程 开始。申请人补 材料时间不计入 形式审查时 ；

3) 不 受理：申请 不 开 化 环境管理登 记的，或 申请材料存 法律法规规定不 受理的其他情 的，

申请人可 个工作日内通过 上登记 系统获取不 受理通
及理 说明。

· 技术评审

() 常规登记技术评审

常规登记申请受理后,生态环境部 生态环境部固体废
化 品管理技术 (简称固管)开 并 家
会对申请材料 关内容进 技术评审,提出 化 常规登
记技术评审 见。常规登记的技术评审时间不超过 日。

经技术评审认 申请材料不符合 求,或不 对 化
的环境风 出全面评估的,申请人 按补充通 求 个
内 次 补充提交 关测试报告或 料。申请人提交 、
符合 求的补充材料后,技术评审 开始,技术评审时间不超
过 日。申请人补充材料时间不计入技术评审时 。

存 情 的,技术评审不 通过:

-) 登记申请过程 存 瞒或 弄 假等情况的;
-) 名称或标识 ;
-) 测试报告或 料不符合 求或 量较差;
-) 环境风 评估报告内容存 较大缺 或 漏等不 对
化 环境风 出全面评估的;
-) 环境风 评估发 不合理环境风 或环境风 控 措
施不适当的;
-) 不符合高 害化 申请活动必 求的;
-) 个 内补充提交 关测试报告或 料的。

() 简 登记技术评审

简 登记申请受理后,生态环境部 固管 对申请材料

关内容进 技术评审，提出 化 简 登记技术评审 见。
简 登记的技术评审时间不超过 日。

经技术评审认 申请材料不符合 求的，申请人 按补充通
求 个 内 次 补充提交 关测试报告或 料。申请
人提交 、符合 求的补充材料后，技术评审 开始，技术
评审时间不超过 日。申请人补充材料时间不计入技术评审时

。

存 情 的，技术评审不 通过：

-) 登记申请过程 存 瞒或 弄 假等情况的；
-) 名称或标识 ；
-) 测试报告或 料不符合 求或 量较差；
-) 申请 同时具 持久 、生 累积 和毒 的；
-) 存 累积环境风 的；
-) 个 内补充提交 关测试报告或 料的。

· 公示和登记决定

生态环境部对常规登记和简 登记技术评审 见进 审查，
对拟登记的 化 关 ，按 《办法》第二十四条规定
生态环境部 府 进 公示。

生态环境部结合公示 见 出登记决定。

· 结果公开

化 环境管理登记决定，按 《办法》第二十八条规
定 生态环境部 府 进 公开。

公开内容包括登记 号、 化 名称或 类名、申请人
及其代理人、活动类 、 环境管理 求等 。

(四) 备案程序

1. 备案申请

申请人提交齐全的 化 环境管理备案材料后，即可按 备案内容开 化 关活动。 上登记 统 动发送备案回 。

备案事 或 关 发生变化时，申请人 当通过 上登记 统，及时对备案 进 变更，获取备案变更回 。

2. 符合 抽查

生态环境部 固管 对备案材料的符合 进 随机抽查。

() 经抽查认 申请人提交的备案材料不符合 求，或 不 判别是否符合备案条件的，申请人 按补 通 求 次 补 关材料。申请人提交 、 确、符合 求的补 材料后，生态环境部 符合 审查。

() 经抽查发 备案 不符合备案条件、 当办理常规 或简 登记 的，生态环境部取 备案；对 开 化 关活动的， 令 期改 ；对 经开 化 关活动的， 视同 取得登记 生产或 进口 化 ，按 《办法》第四十八规定给 处罚。

3. 公开

化 环境管理备案情况定期 生态环境部 府 进 公开。

公开内容包括 化 名称或 类名、申请人及其代理人、 备案条件、备案编号等 。

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 登记申请表或备案表及
关附件，均 通过 上登记 系统填 并提交。填 使
简体 。

申请表、环境风 评估报告、社会经济 分 报告、承诺
书、备案情 明材料等 通过 上登记 系统填 、输出、签
盖 并进 彩色扫描(保 够清 的分辨率)后上传 上登记
统。

测试报告、 、估算报告等 低 求数据的附件材料，
使 或 ，但 份附件 能使 ， 材
料 提供 或 。 的申请人声明，
。申请人提交的 低 求数据 的其他 ，可 使 、
的 ，但非 的材料 或 。
和 实 ，如不 或 出 错 ，导
技术评审不 通过的， 申请人承担 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 包括 材料:

- () 化 常规登记申请表;
- () 常规登记申请表附件:
 -) 法人 书或 ， 代理合同或 ， 授权书;
 -) 测试报告或 料，按 申请表 出 的顺 排列;
 -) 环境风 评估报告;
 -]) 社会经济 分 报告(属 高 害 化 的);

) 保护必 说明材料;
) 落实或 传递环境风 控 措施和环境管理 求的承诺
书;

) 测试机构 明;
) 申请人 经 的申请 环境 健康 害特 和环境
风 的其他 。

· 简 登记申请材料

简 登记申请材料 包括 材料:

() 化 简 登记申请表;
() 简 登记申请表附件:
) 法人 书或 , 代理合同或 , 授权书;
) 测试报告或 料, 按 申请表 出 的顺 排列;
) 本 南 求, 申请 的持久 、生 累积 和毒
的判定结论及 据;

) 保护必 说明材料;
) 落实或 传递环境风 控 措施的承诺书;
) 测试机构 明;
) 申请人 经 的申请 环境 健康 害特 和环境
风 的其他 。

· 备案申请材料

备案材料 包括 材料:

() 化 备案表;
() 备案表附件:
) 法人 书或 , 代理合同或 , 授权书;
) 进 聚合 备案的, 提交符合 情 的 明材料(聚

合 备案 明材料 见第 聚合 的特别规定)；

) 保护必 说明材料；

) 申请人 经 的环境 健康 害特 和环境风 的其他 。

· 其他

前述提到的申请人 经 的 化 环境 健康 害 特 和环境风 的其他 ，是 申请人当前 的关 申请 害特 的测试数据，估算结果，权 数据库 、论 料 和环境风 评估数据等所 ，并符合 实 、 、 确 和合法 的 。若 申请 的类似 具 持久 、生 累积 ，对环境或 健康 害 大，或 环境 可能长期存 并可能对环境 和健康 成较大风 的， 并提交类似 。

(三) 申请数据来源和质量要求

· 申请数据来

申请数据包括 低 求数据和其他数据。 低 求数据 测试报告，其他数据 测试报告。 法进 实际测试 的特殊情况 ，申请数据 可 来 结构活 定量估算()、 交叉参 、公开发表的权 及权 数据库等方法产生的 非测试数据。提交非测试数据的， 充分说明理 、方法或数据 来 、 据等。

】 论是 何 方式生成的 料，均 申请材料附件提交。

· 测试数据 量 求

() 体

化 测试数据的 量 :

) 实 。测试数据 实 ，可 溯。

)可靠。测试数据来自规范的方法和良好管理的测试机构。

)科学。测试数据科学合理的试验设计，充分表或逼近所表征的化学特性。

)相关。测试数据适合确定申请的某害特或特性。

)平衡兼顾。确保风险评估量的前提下，考虑供试生的“3R”，即减少、优化、替代。

()测试机构要求

化学登记提供测试数据的测试机构符合《办法》和本指南要求，提供其测试项目或目标的数据。

)境内测试机构

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

从事化学生态毒理特性测试的机构，符合良好实验室管理规范 and 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。

从事化学理化、健康毒理特性测试的机构，应当符合相关法律法规及国家相关部门的要求。其中，健康毒理测试机构列入机构：通过国家食品药品监督管理局非临床研究质量管理规范(GMP)认证的机构、经国疾病防控量考核合格的化学品毒鉴定机构、农业农村部公告的农药登记试验单、通过国家认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。

)境外测试机构

出具理化测试数据的境测试机构当符合
标认可或良好实验室管理规范()求。

出具健康毒理或生态毒理测试数据的境测试机构
当符合国际通的良好实验室管理规范()求。

() 测试方法

境内成的化测试按《化品测试导》
()的求开,具体可采《化品测试方法》(
版)及化品测试关国家标规定的测试方法。当经
济合发()化品测试导更而国内化品
测试方法或国家关标及时更时,荐参化
品测试导开测试。化品测试关国家标是等同化
《化品测试导()》
的列国家标。

境成的化测试按测试方法的,
采化品测试导,或其他国际普遍承认的测试
方法开。

对尚规范方法的特殊目,采探索的究方
法进测试,同时附尽的方法说明、试方案的设计
和的试报告。

() 国的供试生

国的供试生是国境内培繁、符合标测试方
法或测试导技术求、特定试的本生,包括
(*Gobiocypris rarus*)、国境内的活泥等。

() 测试品

理化、健康毒理和生态毒理特的测试数据

来纯，即测试品纯（量）。确实法达到规定纯度时，测试数据可来配品，测试报告明品纯度，同时提供不能提纯的理说明。

当据表明申请某的健康毒理或生态毒理害可能较高，且其含量定变化范（）时，该含量高的品测试品，并测试报告明其含量。

（）测试报告求

测试报告测试机构签盖的版件。测试报告按的测试方法出具。对使非的测试方法出具的测试报告，若该测试方法被订满年且申请人认据测试方法出具的测试报告仍然的，申请人对旧测试方法进比较，并对测试报告的可靠、关和科进评价。技术评审认评价结果不能满害评估求的，申请人按订后的测试方法进测试。

·非测试数据量求

申请数据来方法产生的非测试数据时，充分说明理、方法或数据来、据等。

（）模测数据

）申请数据模测的，同时满列条件并提交关说明材料：

）模当具科和，即具明确定的毒点或环境标、明确的模算法、适的、适当的拟合度、定和测能力，尽可能给出模测机理解释；

）待测的化当涵盖模的；

】

) 模 测结果 当 化 环境管理,
如 化 害 识别、分类和 或环境风 评估;
) 模 测过程 当公开 明,并提供 的过程
档。包括但不 分

此，对经技术评审补充提交的数据（包括低求数据的其他数据）的，常规登记和简登记的申请人还应当按求补充提交的数据。

（ ）常规登记数据求

）低求数据

办理常规登记的化，提交的低求数据包括理化、健康毒理和生态毒理基本数据，具持久或生累积的化还进一步提交健康毒理和生态毒理特殊求数据。

）其他数据求

对低求数据法满化环境风评估的，申请人根据化申请的暴露径提供低求数据的其他数据。

（ ）简登记数据求

办理简登记的化，提交的低求数据包括理化、持久、生累积和水生环境急毒基本数据，同时具持久和生累积的化还进一步提交水生环境慢毒特殊求数据。

（ ）数据备和测试顺

申请人备关申请数据并开测试时，荐首开基本数据备和测试，此基础上判定化是否具持久和生累积，并根据判定结果进一步开特殊求数据的备和测试。

．具体数据目求

（ ）理化低求数据

常规登记和简 登记的申请人 根据申请 常 常
 (°C和)的 理 态,提交所申请 化 理
 化 数据,具体 求见表 。

表 理化 低 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
ρ	√	√	√	√	√	√
凝固		√	√		√	√
		√			√	
		√	√		√	√
压		√			√	
	√	√	√	√	√	√
分		√	√		√	√
值		√			√	
						√
力 ρ					√	
临	√			√		
剂中					√	√
产 ρ					√	√
					√	√
亨利 ρ				√	√	√
其他 ρ						

：
) 于 ， 供 、 共 、 中 ； 于 ，
 供 光 信 。 出具， 交 包

件信
)
 交。
) 剂中 , 供 剂中
 产 。
) 以 也 。
) 其他 : 参 上 三 , 供 。临
 。

() 健康毒理 低 求数据

常规登记的申请人 提交所申请 化 健康毒理
 低 求数据, 具体 求见表 。

表 健康毒理 低 求数据

数据项目	基本数据	特殊要求数据
)	√	√
刺	√	√
刺	√	√
	√	√
反	√)	√)
/发	√)	√)
代动力)		√
)		√
)		√
其他 ⁰⁾	√	√
:) 包 , 入 。) 交三 , 包 、体 乳动 体 (体 乳动 、体 乳动)、体内 体 伤 (乳动 体内)。		

以上传中一体为,则具
作,人充两不传(一体内)
一 判别。

以上传中两体体内为,则
具作。
)反包、入,供主
。交反。

)具久,交反。
)交发与
化似,发;发与发
化似,。

发、两代一代代。
)交发以及两代一代。
)健危,交代动力。
健危(不包),交代动力,包

)代动力,;
)关代动力,;
)关代动力(),;

)于、关关代动力。
(健危,不包)交全代动力。
) ,供一。
)分,于人体,且于

别反中发前交
。
前之,交估,但估仍一
,交。

分化专业作业人众分使公众
中使,不受制分动。例,化化
制于、印与业关动作剂、剂、
剂、冷却、化、产、、剂、

与关动。
)其他具,交,
供。

() 生态毒理 低 求数据

常规登记和简 登记的申请人 提交所申请 化 的生态毒理 数据，具体 求见表 。

表 生态毒理 低 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
制	√	√	√	√
	√	√	√	√
-卵	√	√	√	√
制			√	√
/			√	√
))	√	√	√	√
			√	√
		√	√	√
))	√	√	√	√
))		√	√)	√
发 伸				√
				√
				√
其他)				
<p>：</p> <p>) ： 先 交 ， 为 与</p> <p>。 为不 ， 一 交</p> <p>， 化 、 、光 ， 以 别</p> <p>具 久 。</p>				

不 久，一 交

。

) 交 。

) 其中一 : 体 。

) 于 且 , 具 、

出 , 交。

) 其他: 于 , 具 健 危 化 ,

交 。例 内分 () 交 发

。

) 使 中 供 :

。包 , 制 。

。包 。

。 了 ,

、 化 且 为不

具 , 化 。

· 特殊 的数据 求

若申请 属 列情况, 提交具 属 的说明或 明 料, 并按 求提交数据。

() 属 燃 化

按 化 品分类和标签规范分类 燃固体或 燃 体的 化 , 提交密度测试数据, 健康毒理 和生态毒理 数据可 免 提交测试数据, 提交 估算、类似 交叉参 或 等的 数据即可。

() 具 爆 、 燃 或 反 的化

对 常 常 常规试 操 即可 起爆 、燃烧或 反 的] 健康毒理 和生态毒理 数据可免 提交测试数据, 提 交 估算、类似 交叉参 或 等的的数据即可。

() 水放出 燃气体的化

按 化 品分类和标签规范分类 水放出 燃气体的化

，免提交生态毒理测试数据。

() 机化合 和金属

免提交生 降解 测试数据。

() 水/光分解或发生反 的化 (不包括 水放出 燃气体的化)

水 光分解是 常 常 半衰期 。

提交化 水 光分解或发生反 的试 报告，对产 及其含量进 分 鉴定，判别是否 化 ，并按 列情 分别处理：

一若 水 光分解或发生反 的产 全部 《名录》 的化 ，可免 提交生态毒理 数据；

一若 水 光分解或发生反 的产 化 (单 含量)， 提交对 申请登记量的申请 或其水 解产 的生态毒理 数据。若 申请 对 ，提交的数据 测试数据；若 其水解产 对 ，提交的数据可来 测试、 估算、类似 交叉参 或 等。

. 数据豁免

申请数据的豁免条件见表 表 。

表 理化 数据的豁免条件


数据	豁免条件及说明 ^注
凝 ℃	凝 ℃以下。
℃	； ℃以上 之前 分 体。 况中， 以 减压 件下估 体 ； 之前 分 。

数据	豁免条件及说明 ^注
)	； 仅 剂 中 ，且 与 剂 似。 况下， 于 低于 剂 。
压 °C	于 °C； 介于 ~ °C之 ， 供依 公 出 值。
力	°C 中 低于 。
分	。
中	值为 、 发 (半 于)； 中 化； 中 出 不 ， ， 分 低 为 。
μ	使 为 体 。
剂中 产	。
	中不 (半 于) 中 化。
：	列 几 免 件 ， 其中之一即 ()。

表 健康毒理 数据豁免条件

数据	豁免条件及说明
	压下 ； 具 。
	压下 ； 以 ； 具 。
入	°C ， 压 ； 分 中， 入 分 < (分)，且使 产 、 ； 具 。

数据	豁免条件及说明
刺	<p>压下 ;</p> <p>件下, 中 ;</p> <p>体 剂 下, 刺</p> <p>反 ;</p> <p>为 ;</p> <p>别 ;</p> <p>分 为具 刺 (为具</p> <p>刺) ;</p> <p>具 (为具 刺</p> <p>)。</p>
刺	<p>件下, 中 ;</p> <p>为 < > ;</p> <p>刺 别 以上 具 ;</p> <p>刺 (为具 刺)。</p>
	<p>压下 ;</p> <p>件下, 中 ;</p> <p>(<) (>);</p> <p>下 刺 、 ;</p> <p>与 化 似 (为具)。</p>
反	<p>压下 ;</p> <p>分 , 且分 产 信 充分;</p> <p>反 发 、 反</p> <p>;</p> <p>具 。</p>
反	<p>压下 ;</p> <p>化 及 以 ;</p> <p>分 , 且分 产 信 充分;</p> <p>反 ;</p> <p>具 。</p>

数据	豁免条件及说明
反 入	<p>℃ ， 压 ；</p> <p>分 中， 入 分 < (分)，且使 产 、 ；</p> <p>分 ，且分 产 信 充分；</p> <p>反 入 入 。</p>
反	<p>分 ，且分 产 信 充分；</p> <p>，且 了 动</p> <p>；</p> <p>到 作 ， “ 反 ” 低 。</p> <p>别 别 。</p>
	<p>别 别 ； 别 别 (为具</p> <p>、)；</p> <p>体内 传 ， 免 传 体 传</p> <p>。</p>
发	<p>发 、两代 一代</p> <p>(免 发)；</p> <p>别 别 ；</p> <p>别 别 ；</p> <p>别 别 分 准。</p> <p>三 况 为具 、 、 。</p>
	<p>别 别 ；</p> <p>与 。</p>
	<p>仅 作中 体 ；</p> <p>反 (</p> <p>≥)，但 分 发</p> <p>中 出，以及 反</p> <p>出 危 况 ；</p> <p>充分 代动力 以 ；</p> <p>与 。</p>

数据	豁免条件及说明
: 列 几 免 件 ,	其中之一即 () ;
:	低 反 <
() , <	() , < (入 , 体) , < (入 ,) , <
(入 ,) 。	

表 生态毒理 数据豁免条件

数据	豁免条件及说明
制	中 低 于 且 不 。
	中 低 于 且 不 ; 供 且 包 信 ,
	中 低 于 且 不 ; 供 且 包 信 ,
	中 低 于 且 不 。
	低 () ; () , 代 。
制	信 不 产 , 例 化 ; 信 (别 于 化) 制 剂 , 以 制 化 作 代 。
	及 其 产 分 , 例 半 。
	; 低 , 则 不 。

		。
		；
		体内 低（ ）； 不 ；
		低（ ）。
： 列 几 免 件 ， 其中之一即 （ ）。		
： 供 其 似 ；		
， 供 ， 以及 件 与 。		

（五）高危害化学物质判定标准

高 害 化 是 同时具 持久 、生 累积 和毒 的 化 ，同时具 高持久 和高生 累积 的化 ，或 其他具 同等环境或 健康 害 的化 。

申请人 基 低 求数据等所 ，开 化

高 害 判别，包括持久 、生 累积 和毒 ，高持久 和 高生 累积 ， 及同等环境或 健康 害 ，提出明确判定结 论，并提交 的分 说明。

。持久 、生 累积 和毒 及高持久 和高生 累 积 的判定

本节适 所 机化合 ，包括 机金属化合 。

（ ）持久 和高持久

）判定标

常规登记和简 登记的申请人 根据表 所列标 ，对所申 请 化 是否具 持久 或高持久 进 判断。

表 持久 和高持久 判定标

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

久	下列任一，具久： 中半于； 中半于； 中半于； 中半于； ； 中半于。	下列任一，具久： ； 、中半于； ； 、中半于； 于； 中半于。
---	---	--

）筛方法和标

半衰期数据缺失导法根据表标判断的，申请人可根据常规登记或简登记基本数据，采表所列筛标进行判定。

表持久和高持久筛标

序号	数据类型	结果	筛选判定
		内到去 \geq ， 去 \geq	
	化	去， 去	
	：伦	减，内化 \geq ， 不，发前 减低于，化	
	：II	\geq ，不， 化	

）如快速生降解试验结果可快速生降解的，根据筛标，可判定不具持久。

）如快速生降解试验结果不可快速生降解的，可将该化视为具持久，或进一步提交强化快速生降解试验、固生降解试验、水解、光解等更多筛降解数据。

若前述任一测试结果示可降解，可判定不具持久。

若上述所有测试结果均无法排除持久，可将视为具持久，或进一步提交降解模拟测试数据。开展降解模拟测试，水环境降解模拟测试，可根据土壤或沉积物两进一步测试。当某物的降解模拟测试数据示可降解时，结合其他可数据对其他两出判断，必要时进一步开展其他两降解模拟测试。对三者均示可降解的，可判定不具持久，否则判定具持久或高持久。

() 生物累积和高生物累积

1) 判定标准

常规登记和简化登记的申请人根据表所列标准，对所申请物质是否具生物累积或高生物累积进行判定。

表 生物累积和高生物累积判定标准

特性	生物累积性 () 标准	高生物累积性 () 标准
	于 ，具	于 ，具

生物累积性基于水生生物的生物累积测试数据进行评估，淡水生物和海水生物的数据均可使用。

2) 筛选方法和标准

符合生物累积测试豁免条件的，可根据醇水分配系数 () 测试结果与筛选标准进行比较，对生物累积性进行判定，关于生物累积筛选标准见表：

表 生物累积筛选标准

序号	数据类型	结果	筛选判定
	分 ()	≤	

			具
--	--	--	---

对 根据上述筛 标 判定 可能具 生 累积 的, 视 具 生 累积 , 或 进 步提交更多生 积 测试数据进 判定。

() 毒

) 判定标

常规登记和简 登记的申请人 根据表 所列标 , 对所 申请 化 是否具 毒 进 判定。

表 毒 判定标

特性	毒性 () 标准
	下列任 一 , 具 : ; 分 为 ; 分 为 ; 分 为 , ; 其他 , 分 为 反 别 别 。

按 《化 品分类和标签规范》 (列) 对 化 的环境 害和健康 害进 分类。

) 简 登记筛 方法和标

对 简 登记缺少水生慢 毒 数据情 , 可采 水生急 毒 试 数据结果 表 规定筛 标 进 判定。

表 毒 筛 标

序号	数据类型	结果	筛选标准
	, ,		
	, ,		具

--	--	--	--

对 根据上述筛 标 判定申请 可能具 毒 的，可将 视 具 毒 ，或进 步提供水生慢 毒 数据， 识别是 否具 毒 。

具 同等环境或健康 害 的高 害化 的判定

具 同等环境或健康 害 的高 害化 包括但不 内分泌干扰 ()、极高毒 (急 或慢) 。

关 ，申请人可对 国际 的 管理清单， 及 数据 掘方法 国际数据库 检索申请 是否属 或 似 。申请 属 似 的，申请人 检 索基础上提供 合 评估报告或参 欧盟或 等发布的 国际通 技术 南 求进 步开 的测试数据，对申请 的 属 进 初步评估。

极高毒 (急 或慢) ，包括但不 按 《化 品 分类和标签规范》(列)，分类 急 毒 (经口、 经皮、 入(气体、 汽、粉尘))类别 ， 癌 (或 类)，生 胞 变 (或 类)，生 毒 (或 类)，特 靶器官毒 反复接触(类别)，水生慢 毒 或 的化 。

缺少水生慢 毒 数据的情 ，可采 水生急 毒 试 数据结果进 判定，水生急 毒 或 的视 极高毒 (急 或慢) ，水生急 毒 或 的，除非提供水生慢 毒 数据进 步判定，否 视 极高毒 (急 或慢) 。

（六）登记类型特殊形式申请材料要求

登记类特殊形式的办理流程根据申请登记量按登记程办理，加的材料求如：

1. 列登记

申请人对列登记所化符合列登记条件进说明。

列登记化数量不超过个。列登记每化分别提供名称、化社编号（号）、分式、分量和结构式等标识，所理化数据，及每化申请登记量等。

列登记健康毒理和生态毒理数据可列登记多化的测试数据共同成，但列登记所化少提交同的健康毒理和生态毒理数据。

对列登记的化，某特（如健康毒）不能说明列具似的测试结果时，分别提交各的所健康毒理和生态毒理数据。

2. 联合登记

联合登记的申请人可共同提交申请材料，每个申请人分别填申请表首、基本情况、申请暴露，并分别签署申请表首。

（七）环境风险评估报告要求

1. 报告编的

编环境风评估报告“据科、事实、论充分、表述规范、保守评估”的。

编环境风评估报告按生态环境部颁布的关技术

规范或国际通 的 关技术 件,通过分 化 的固 害 属 及其 国境内生产、加工、使 和废弃处 全生命 期 进入生态环境及通过环境 径对人体暴露等方面的 ,科 评 估化 对生态环境和人体健康的风 程度, 对 地 定和实施环境风 控 措施提供决策 据。

特殊类别的化 (如金属及其化合 、 及 等) 视 的具体情况,采 国内 通 方法开 环境风 评 估。

申请人可 关技术单 编 环境风 评估报告;申请单 具备环境风 评估技术能力的,可 编 环境风 评估报 告。申请人 对环境风 评估报告的内容和结论负 ,接受 的编 技术单 对其编 的环境风 评估报告承担 任。

环境风 评估报告编 实施 管理,对 环境风 评估报 告的数据 明 不实,内容存 较大缺 、 漏或 假,报 告编 不符合技术规范 求,环境风 评估结论不 确或 不合 理等存 量 题的,定期 社会公布,三年内不接受该编 单 出具的环境风 评估报告。

· 报告编 的 体 求

() 般 求

环境风 评估报告 确表述申请 的 害评估、暴露评 估 及风 表 的过程和结论。环境风 评估报告 的数据 和 具 关 、 确 、充分 及可溯 ,数据处理规 范,计量单 符合国家 关标 。申请 的 害 , 论其是否属 低 求数据,都 环境风 评估报告 体 , 不得刻 瞒。

环境风险评估报告内容，结论明确并且客观公正，环境风险控制措施具体可行，简洁明确、前后一致、表格齐全，参考及时。

() 特别要求

风险评估表明申请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，同时申请量吨的，开展后环境风险评估。

此外，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登记数据和检索数据，对保守的方式对合理坏情 况的风 进 行 评 估，若 发 生 化 学 存 在 不 合 理 风 险， 评 估 过 程 ； 若 风 险 关 键， 申 请 人 可 收 集 更 全 的 数 据， 进 一 步 开 展 环 境 风 险 评 估。

列 出 登 记 分 类 结 构 似、 同 或 近、 测 试 数 据 近 的 化 学 物 质， 除 化 学 物 质 标 识 和 理 化 性 质， 实 施 列 内 数 据 共 享、 分 类 从 从 紧、 申 请 登 记 量 累 加、 编 号 环 境 风 险 评 估 报 告 的 开 展 环 境 风 险 评 估。 即 标 识 和 理 化 方 面 的 数 据 不 共 享， 分 别 列 明 各 物 质 的 关 键 情 况； 环 境 危 害、 健 康 危 害、 环 境 归 趋、 暴 露 等 数 据 共 享。 危 害 评 估 时 取 毒 性 数 据 低 或 危 害 大， 导 测 浓 度()。 暴 露 评 估 时 将 各 物 质 的 申 请 登 记 量 累 加， 进 行 定 量 评 估。

和 类 化 学 物 质 能 够 在 环 境 中 长 期 累 积 并 且 在 生 物 体 内 不 断 积 累， 其 长 期 难 测 且 具 有 不 可 逆 性。 对 属 于 和 类 的 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， 难 以 导 出 具 有 充 分 可 靠 度 的 安 全 浓 度。 通 常 点 开 排 放 和 暴 露 特 性 识 别， 即 识 别 和 类 化

全生命 期内 环境的释放情况， 及该化 对人体和环境所 可能的暴露 径。 上述基础上，提出减少排放 及对人体和环境暴露的措施。

· 报告的 式

环境风 评估报告包括封面、目录、 和参考 及附件。

环境风 评估报告的封面包括标题、申请 名称和号、申请人名称、报告编 机构名称（加盖公 ）、报告编时间。

环境风 评估报告的目录 包括 的标题和 码，表编号、标题及其 码。

环境风 评估报告的 包括背景和 标识、 、数据概 、环境 害评估、暴露评估、环境风 表 和不确定 分、评估结论等部分内容。

· 报告的内容

环境风 评估报告内容可参考 编 。

（ ）背景

说明评估 据，简述评估过程，简单介绍编 机构及编 人，包括技术能力、 识和培 等情况。

（ ） 标识

列出申请 的名称、 号、分 式、结构式、 成、 、商品名等标识 。

（ ）

说明申请 的 及期 功 。对 可能 成较大环境风的 ， 不建 列出。

（ ）数据概

根据申请数据 求，列出申请 理化特 、健康毒理 和生态毒理 数据概 。数据概 包括 结果、测试条件、测试方法、测试机构等方面。

() 环境 害评估

) 体 求

化 环境 害评估 按 生态环境部颁布的《化 环境 害评估技术规范》(简称《 害评估规范》)开 评估，对 《 害评估规范》 明确规定的技术内容，可参考采 国 或国际 官方发布的 关技术 件。

申请人 按 《办法》及本 南 求提交的所 登记申请数据开 化 环境 害评估。

) 技术 求

化 环境 害评估 包括数据 备 评估、 害识别和 害表 三个步 。根据《 害评估规范》及 化 数据提交 求，开 化 环境 害评估 同时 技术 求：

) 数据 备 评估

申请人对 化 登记提交的数据进 量评估，符合 量 求的数据 环境 害评估。

对 登记申请提交的所 健康毒理 或生态毒理 数据，若属 采 标 测试方法且 开 测试获得的测试数据，视 数据， 进 数据 量评估，可 接 环境 害评估；若属 采 非标 测试方法产生的测试数据 及非测试数据(例如交叉参 数据、 数据等)，申请人 根据数据的不同情况，按 《 害评估规范》的 求进 量评估。

） 害识别

化 害识别 基 申请人按 本 南 求提交的 所 登记申请数据（ 少 包括 低 求数据的 关数据），对 涉及的健康毒理 和生态毒理 点进行 害识别。

化 害识别包括环境 害识别和健康 害识别，涵 盖三方面内容：

一确定 化 关健康毒理 或生态毒理 点的关 键 数据。确定关键 数据时， 高 量的数据。

数据 量 同的前提 ，对 同 健康毒理 或生态毒理 点， 敏感 的数据 关键 数据。

一开 化 环境和健康 害分类，明确环境和健康 害 。 根据确定的关键 数据，按 国家《化 品分类和标 签规范》（ 列）的方法对 化 的环境 害和 健康 害进 分类。对 列标 规定的健康毒 理 或生态毒理 点，可 不进 害分类，但 根据登记 数据对 害进 说明。

一开 化 高 害 判别，包括持久 、生 累积 和毒 ，高持久 和高生 累积 ， 及同等环境或 健康 害 。按 本 南和国家《持久 、生 累积 和毒 及高持 久 和高生 累积 的判别方法》（ ）的 关 求进 分 判别。

） 害表

化 害表 包括环境 害表 和健康 害表 。 使 对测试数据 量评估后获得的 关键 数据，进 定量环境 和健康 害表 。

环境 害表

合考虑各个 级 的关键 数据，采 《 害评估规范》 的技术方法 导 化 对水环境、沉积 、 壤环境或 水处理厂 () 生 环境的 测 浓度：

一对 水环境，采 评估 数法或统计 法 导 水；
一对 沉积 和 壤环境，采 评估 数法或 平衡分配法 导 沉积 和 壤。采 平衡分配法时，若没 使 方法 关参数（如湿 浮 容 、 浮 水 的体积比例、沉积 固 的体积比例等）的 荐默认 ， 对参数的取 进 说明。

一对 生 环境，采 评估 数法 导 生 。
的是，开 化 的水环境或沉积 害表 时， 对淡水环境及淡水沉积 ，可不对海水环境及海水沉积 进 害表 。

此 ，当 化 登记提交的 生态毒理 数据 法 撑获得可靠的 时，申请人可根据提交的生态毒理 数据 定 分 描述 化 具 的潜 环境 害 。

健康 害表

利 不同健康毒理 点的关键 数据，采 《 害评估规范》 的技术方法进 化 的健康 害表 。

健康 害表 的方法分 的表 和 的表 两 方式：

一对 通过 模式产生毒 且能够获得可靠 的 化 毒理 点（例如生 发 毒 、反复染毒毒 、慢 毒 等），采 定量估算每日可耐受摄入量 () 的

方法进 害表 。

一对 通过 模式产生毒 的毒理 点(例如 变 、 传毒 癌 等)， 荐采 法，根据 试 数据建立剂量(浓度)反 ()关 曲 ，估算可接受风 概率(默认) 化 的 拟安全剂量()。

一对 通过 模式产生毒 但是不能获得可靠的毒理 点(例如刺激 、 敏 等)，申请人可根据提交的健康毒理 数据定 分 描述 化 具 的潜 健康 害 。

() 暴露评估

) 体 求

申请 环境 健康暴露评估 按 生态环境部颁布的《 化 环境 健康暴露评估技术规范》(简称《暴露评估规范》) 开 评估。

暴露评估 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。

荐使 《暴露评估规范》 的基 通 、保守假设的标 暴露场景 及 国的环境 人体暴露参数进 估计，使 其他暴露场景的， 对暴露场景的内容及合理 进 说明。

化 使 过程或环境 可能发生化 化，例如水解、 生 降解或化 反 。当 化产 (或降解产 或代 产) 是 定和 或具 毒 时， 同时评估其环境 健康暴露。

) 排放场景构建

根据申请 国境内生命 期阶段(生产、配 、工 使 、 费使 和废 处)及涉及的 分别建立排放场景，

并对每个排放场景进行描述。

1) 生产、配制及使用排放场景

至少包括：

— 生产使用量和时间。申请或含申请的品年生产产量和或使用量。

— 生产使用工及三废（废气、废水、固体废物）产生情况。包括申请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。含申请的三废的产生情况，包括产生环节、产生量申请的含量等，及测算依据。

— 环境风险控制措施。包括废气、废水和或固体废物的染控措施及其对申请的去除率，及采取的其他环境风险控制措施。有关环境风险控制措施具经济技术可行性。

— 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断排放。含申请的三废去向，说明受纳水体的流量、度和风速等；含申请的废水排入区污水处理厂或市污水处理厂的，包括污水处理厂规模和工、对申请的去除率，及污水处理厂的废气、废水、泥的排放去向及周边环境等。

2) 费用使用排放场景

重点考虑申请随生活污水接排放和经处理后排入环境的情况。鼓励开费用过程申请大气和壤的接排放估算。

费用使用排放场景描述至少包括：

— 申请、量、含量、使用方式、使用寿命，含申请品的及使用是否释放出申请等。

—排放频率模式。默认 连 排放模式。

—排放的时空变 。如排放地 、人口密度、时间（季节或时间）等对排放峰 的 。

— 水处理厂规模和工 、对申请 的去除率， 及 水处理厂的废气、废水、 泥的排放去 和 边环境等 。

）废 处 排放场景

点考虑含申请 的工 固废、生活垃圾、 泥等处理处的情 。废 处 排放场景描述 少包括 ：

—含申请 的废 处理处 方法，和 或焚烧、填埋及其他处理设施等情况。

）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据。环境排放率可基 排放 数法、 料衡算法、实测法和家评估方法。

工 通常估算日排放率， 考虑 环境（水、气）的接排放， 不考虑 壤的 接排放，同时考虑经 的间接排放。

费使 通常估算年均排放率，可将 个 服 区

费使 进 排放估算。

含申请 的固废，可给出建 的处理处 方法。具环境排放的固废处理方法， 进 排放量估算。对 泥农情 的，还 估算申请 泥 的浓度， 泥 处理过程的去除率， 及随 泥进入 壤的排放率。

）环境暴露评估

环境暴露评估 包括大气、地表水、沉积 、 壤和

生，对可能进入地 水的，开 地 水暴露评估。

环境暴露 径：大气和地表水的暴露 径 工 的接排放 及 的间接排放；沉积 的暴露 径 水 浮的沉降；壤的暴露 径 大气的干湿沉降 及 泥农；生 暴露 径 生化反 池；地 水的暴露 径 壤孔 水的淋溶。

荐采 基 标 环境暴露场景的估算模 （包括标 场景的 测模 ）， 局部尺度上开 环境暴露浓度估算，可忽略区 背景浓度。

）健康暴露评估

人体健康暴露评估 考虑 入、 水、摄食 类，并 暴露量表示。其 ，大气和水 申请 的浓度可基 环境暴露 评估结果， 体 申请 的浓度可基 水体浓度和 类生 富 集 估算。当 据表明对敏感人群存 害 时，或其他 暴露 径 健康暴露量时， 考虑敏感人群如儿童、 妇和老人等或其他暴露 径。

（ ）环境风 表 和不确定 分

申请 的环境风 表 和不确定 分 按 生态环境 部颁布的《化 环境风 表 不确定 分 技术规范》（简 称《环境风 表 规范》）。

环境风 表 是 害评估和暴露评估基础上，分 判别申 请 对生态环境和经环境对人体健康 成风 的概率和程度， 包括环境风 表 和健康风 表 。

）环境风 表

对 可 获得水生环境、 壤环境、沉积 环境和 水处理

厂生等不同保护目标的测环境浓度()和对的
的,可采商法定量表不同保护目标的环境风。计算方法
见公式。

$$\frac{PEC}{PNEC} \text{ (公)}$$

式, 是环境风表比率, 量纲;

是测环境浓度,

是测浓度,

如果 \leq , 表明发化存不合理环境风。

如果, 表明化存不合理环境风。

对申请的每个暴露场景、每个保护目标均开
环境风表。经表个暴露场景或保护目标存不合
理风的, 环境风表结果即存不合理环境风。

) 健康风表

对可获得对人体不会产生明不良的安全/安
全剂量及暴露量的, 可采商法表人体健康风。

当评估的健康是生/发毒、反复染毒毒、慢
毒等的害时, 健康风表是将经环境暴露人群
的暴露量健康害的每日可耐受摄入量TDI等关键
安全进比较, 计算方法见公式2。

$$\frac{ADD}{TDI}$$

式2, 是害的健康风表比率,
量纲;

ADD是申请的暴露量,

TDI是害的健康毒理点的每日可耐受摄
入量,

如果 $\frac{ADD}{VSD} > 1$ ，表明发化存不合理健康风。

如果 $\frac{ADD}{VSD} < 1$ ，表明化存不合理健康风。

当评估的健康害是变、传毒癌等的害时，将经环境暴露的人群的暴露量的害的安全剂量进比较，计算方法见公式3。

$$\frac{ADD}{VSD}$$

是害的健康风表比率，量纲；

是申请的暴露量，

是的健康毒理点给定的可接受风概率导产生的安全剂量，

如果 $\frac{ADD}{VSD} < 1$ ，表明风控可接受风概率水平；

如果 $\frac{ADD}{VSD} > 1$ ，表明风尚控到可接受风概率水平。

对不同暴露场景、不同健康害点，当分别开健康风表。经表个暴露场景的健康害的风尚控到可接受风概率水平，健康风表结果即存不合理健康风，风控可接受风概率水平的，健康风表结果即发化存不合理健康风。

）不确定分

成风表后，识别参数、数据、模、暴露场景等不确定，分不确定素对环境风评估结果的。

（ ）捕食动（二次毒）的环境风评估

如果申请具生积潜力（大等），且对高等生具潜的毒时，建开捕食动（二次毒）的环境风评估。

（ ）评估结论

概述申请的环境危害、环境风险控制措施和环境风险评估结论。

概述申请的健康危害、健康风险控制措施和健康风险评估结论。

对环境风险评估和健康风险评估，存不合理风险的，评估结论存不合理环境风险。

(0) 参考资料

列出申请环境风险评估过程所到的参考资料。

() 附件

按环境风险评估报告的前后顺序，次添附环境风险评估报告后。

环境风险评估报告编机构的、编人的背景、工作经历和接受过的培训等情况、申请人环境风险评估报告编机构间的文件等相关材料可环境风险评估报告的附件。

(II) 社会经济效益分析报告要求

办理高危害化的常规登记和环境管理登记时，申请人提交社会经济分析材料。

· 报告编

编社会经济分析报告据科、事实、论充分、表述规范的。

社会经济分析报告可参考欧盟官方发布的相关技术文件。

申请人可能力的技术单编社会经济分析报告；申请单具备社会经济分析技术能力的，可

编 社会经济 分 报告。申请人 对社会经济 分 报告的内容和结论负 ，接受 的编 技术单 对其编 的社会经济 分 报告承担 任。

社会经济 分 报告编 实施 管理，对 社会经济 分 报告的数据 明 不实，内容存 较大缺 、 漏或假，申请活动的必 结论不 确或 不合理等存 量 题的，定期 社会公布。

· 报告编 求

社会经济 分 报告 对 化 活动场景和申请 的 化 活动场景进 说明，并从环境、健康、经济、社会等方面分 和评估两 场景的 比较，充分论 申请活动的必 。申请 的 化 ， 涵盖当前国内该 的所 化 。

化 活动的必 包括 化 活动的经济社会 超过对人类健康和环境的风 ，同时 所 化 比， 化 活动的人类健康和环境 及经济社会 均 当或明 势。

化 活动产生的 涉及生产、配 、工 使 、 费 使 和废 处 等全生命 期阶段。

尽可能量化和货币化 关 ，对 不能量化的 ，可对 期 和程度等情况进 定 描述。

· 报告 式

社会经济 分 报告包括封面、目录、 、参考 和 附录。

社会经济 分 报告封面包括标题、申请 名称、

号、申请人名称、报告编制机构名称（加盖公章）、报告编制时间。

社会经济分报告目录包括的标题和码，表编号、标题及其码。

社会经济分报告包括、目的和范、分、合评估及结论等内容。

· 报告内容

社会经济分报告内容可参考内容编。

()

概述社会经济分的过程，包括分的范和条件、及结论等内容。

() 社会经济分的目的和范

概述社会经济分的目的。

化活动场景说明。对每化，对产量、量、功能及上供应链进描述，并测使方式和数量的可能变化或趋势。

化活动场景说明。对化活动情况进描述，包括产量、量、功能、上供应链情况及企分布等情况，并测使方式和数量的可能变化或趋势。

地理范。概述化和化活动涉及的地理范。建将点放国内发生的。对发生国的大，可进定描述。

() 分

采定量、半定量、定的方式，分化活动场景化活动场景对健康和环境、经济、社会等的。

类 如 :

) 对健康和环境的 。健康 包括但不 对 人
群、 费 和公 的 死或 病风 带来的健康 。环境
包括但不 环境 量 、生态 统 及生态 统服 功能
。收集或估算化 的排放及暴露数据, 定量或定 评估
健康和环境 ;

) 对经济的 。 包括对 商、进口商、 户、
经 商、 费 带来的成本 , 如 成本、 成本、管理
成本等;

) 对社会的 。 包括对 人群、 费 和公 的
, 如就 和 费 福利 等;

) 对广泛的经济的 。 包括对贸 、 竞 和经济发
等的 。

() 合评估

包括 比较和不确定 分 等内容。

) 比较: 合适的经济评估工具, 把不同 的所
汇集 起, 评估 化 活动场景 化 活动
场景 比存 的差 。

首 比较 化 和 化 的健康和环境 ,
化 的健康和环境 较 化 不具 当或明
势, 认 不具 活动必 , 进 步分 。

比较 化 和 化 的经济社会 , 化
的经济社会 较 化 不具 当或明 势, 认
不具 活动必 。

对 申请 国内 化 的, 比较 化 活

动的经济社会 是否大 人类健康和环境 。

根据定 和定量的数据情况，可 采 成本 分 法、多
分 法等方法。

) 不确定 分 。识别分 过程 的不确定 素，分
对结论产生的 。

() 结论

概述申请活动的必 结论，并列出具体的 持 论据。

() 参考

列出社会经济 分 过程 所 到的 参考 料。

() 附录

提高结果的 明度，评估数据来 是否可靠，附录 包
括数据来 、数据获得方式、 的对 等。

(九) 信息保护要求

· 保护申请

申请人对所提交的登记申请、备案材料 涉及商 秘密 求
保护的， 当 申请办理常规登记、简 登记或 备案时提
出。登记申请表、备案表 申请人 保护的栏目设
的勾 框。 保护时，申请人 勾 栏目。没 勾
框的栏目，不得 求 保护。

申请人提交常规、简 登记或备案申请材料时， 提出
保护申请的栏目，后 不得申请 保护。

对化 名称 申请保护的，申请人 提供化 类名等
替代 。类名编 参 《化 申报类名编 导 》
求， 化 名称 基础，不能 背 化 名称所反
的化 类别，尽可能不 盖 化 名称所反 的化 特 或

基本结构。

· 保护必 说明材料 求

() 必 说明材料内容

申请人 保护时， 提交申请商 秘密 保护的必
说明材料。 保护必 说明 列明申请保护的具
栏目，对 情况 进 说明（每 保护栏目均
说明所 情况），并提供 关 明材料：

) 申请保护的 属 申请人的商 秘密 ；

) 申请 保护的具
具体期 ；

) 申请人 采取并将继 采取合理的措施来 护商 秘密
不被 露；

) 经申请人同 ， 第三方 法通过合法手段合理地获得
该 ；

) 据表明或合理 计申请保护的 如被披露，会对
申请人的市场竞 地 成实 损害；如果是，说明实 损
害情况，并解释将其视 实 损害的 ， 及 披露 实
损害 间的 果关 ；

) 申请 或其产品是否 国内市场 售；

) 申请保护的 是否 广告 传 料、公开出版 、公
开的 利 、数据库、互联 等 关公开材料或媒体 出 ，
并且 申请人企 存 关联关 ，公 或 竞 对手能够获
；

) 申请人是否 国内 其他 管机构提交过所申请保护的
，如 ， 列明所 管机构并说明提交 时是否提交了
保护申请， 及 管机构的 保护决定；

) 申请保护的 是否被生态环境 管部门或国内 其他 管机构公布或公开过。如 ，提供公开此 的 管机构，公 开 情况；

)公 或竞 对手是否可 通过对包含申请 的产品或 废 进 化 分 来识别申请保护的化 ，竞 对手是 否可 通过 逆 工程 出 同的化 ；

)除申请人 ，是否 其他人 或机构 申请保护的 ，是否可 通过化 标识 测其 ；

)是否 不受 保护 束的任何其他人或 管机 构披露了申请保护的商 秘密 。

保护必 说明材料 申请人的法人代表或其授权 签 人签名，并加盖公 。对 联合登记、第三方单 提供 料 的情 ，该说明材料 所 申请人(或 提供 料的第三方单)的法人代表或其授权签 人签名和加盖公 。

()必 说明材料豁免情

对 生产或加工使 化 的工 流程、市场和 售 、 客户的具体 、申请混合 所含 化 的混合 具体成 分和比例、 (纳入 环境管理的 化 除)和功 能、具体的生产量 进口量等 申请保护的， 提交 关 明材料。

保护的 期及 期申请

() 保护的 期

化 名称等标识 的 期 首次登记或 备案 日起不超过 年。

其他 保护 期， 保护申请获得批 日起 申

请人申请撤回 保护 求，或 关 可能对环境、健康 公共利 成 大 ， 国 生态环境 管部门 法公开 日 。

上述 求 适 根据《 化 环境管理办法》（环境 保护部令 第 号）和《 化 环境管理办法》（国家环境保 护 局令 第 号）办理 化 环境管理登记的化 。

（ ） 保护 期申请

）申请 格条件

根据国家《化 品分类和标签规范》（ 列）不具 环境 害和健康 害分类，且化 名称等标识 保护的化 ，可申请化 名称等标识 保护 期。

上述条件 适 根据《 化 环境管理办法》（环境 保护部令 第 号）取得 化 环境管理登记 的 化 。

属 列情 的，不得申请化 名称等标识 保护 期：

（ ）具 《化 品分类和标签规范》（ 列）环 境 害和健康 害分类的化 ；

（ ）根据《 化 环境管理办法》（国家环境保 护 局令 第 号）办理 化 环境管理登记的化 。

） 期申请材料

申请化 名称等标识 保护 期的，登记 持 人或 备案人 保护 期届满六个 前， 生态环境部提交 期申请及必 说明材料，具体 求同前节 “ 保护必 说明材料 求”，内容 截 申请材料提交时的 。

） 期申请审查及批

国生态环境管部门对保护期必说明材料进审查,根据列情况,分别出决定:

()对拟申请期化的所登记持人或备案人均按时提交期申请,且期必论充分合理的,期,长期不超过年;

()对存列情的,不批保护期:

)拟申请期化的个或个上登记持人或备案人按时提交期申请的;

)期必论不充分的;

)经审查发该化名称等标识广告传料、公开出版、公开的利、数据库、互联等关公开材料或媒体出的;

)根据发的环境或健康害判定该化具《化产品分类和标签规范》(列)环境害和健康害分类的。

. 保护撤回

申请人撤回保护求或提前公开保护时,当生态环境部提出撤回保护的书面声明,列明撤回的保护目。保护撤回声明件签、盖式求同保护必说明。生态环境部定期公开保护撤回情况。登记持人换领登记。

五、聚合物的特别规定

(一) 聚合物的命名

. 聚合的定

聚合是分或多单体单按列成,

此类分 的分 量分布 定范 内,分 量的差别 取决 单体单 数目的差别。聚合 同时符合 三个条件:

()分 量不是某 固定数 ,而是呈 分散分布;

()大 (量百分比)的分 少含 个单体单 , 单体单 共价键的 式 少 其他单体单 或其他反 体 连;

()分 量 同的分 不超过所 分的 (量百分比)。

上述提到的术 定 如 :

一单体是 某 特定聚合反 条件 能 两个或多个 同 或不同的分 成共价键的化 。

一单体单 是单体反 后 聚合 的 式。

一 列是 共价键 连单体单 的连 单体 分 的表 式,其单 不被单体单 的单 所 断。

一反 体是连接到 个或多个单体单 列的分 , 特定 反 条件 ,不能成 聚合 结构 的 复单 。

一 量百分比是参 聚合反 的单体或反 体的 料 量 比,或聚合反 成后 分 结合的单体单 或反 体的含量 量比。

· 聚合 的命名规

聚合 的 化 名称 按《高分 化 命名 》进 命 名, 名称 按 或 规 进 命名。 化 名称 对 。

确定分 结构的聚合 确定的分 结构 基础进 命名。如: 聚 、聚苯 、聚硅 。

确定分子结构的聚合物的起始单体和反单体为基础进行命名。例如，参与聚合反应的单体 A、B、C、D，聚合物的名称可表示为：A、B 和 C 的聚合物。

聚合物的命名规则是适应起始单体和反单体来命名聚合物的命名规则，即：

(1) 聚合物的名称列出量百分比大的所有单体和反单体的名称；

(2) 对量百分比相等或接近的单体和反单体可不列聚合物的名称。

例如，聚合反应的单体（量百分比）：A（40%）、B（30%）、C（20%）、D（10%）、E（10%）；聚合反应的发剂或封端剂（量百分比）：F（10%）、G（10%）；聚合物的添加剂：H、I。聚合物名称可表示为：

(1) 聚合物名称：A、B、C 和 D 的和发或封端的聚合物；

(2) 聚合物名称：A、B、C 和 D 的和发或封端的聚合物；

(3) 聚合物名称：A、B、C 和 D 的和发或封端的聚合物。

说明：

一、A、B 的量百分比分别为 40% 和 30%，其名称不必在聚合物的名称列出。

一、上述三个名称均可被接受为聚合物的名称，但申请人只能使其中的一个名称办理聚合物的登记或备案，更换名称视另

化 ；

—没 结合到聚合 结构 的添加剂不 出 名称 ，但
单体反 体的列表 列出；

— 登记或备案聚合 名称 的单体或 反 体含量
发生变化；

— 登记或备案聚合 名称 的单体或 反 体名称不能
改变或 减。

(二) 聚合物的备案要求

符合聚合 的备案条件且不属 聚合 备案排除情 的，可
办理聚合 备案。

· 聚合 的备案条件

() 化 单体或 反 体含量低 %的聚合

符合 列条件 的 化 单体或 反 体含量低
的聚合 ；

聚合 本身不 《名录》 ，但聚合 的所 化 单
体反 体 量百分比均 或 等 ；

聚合 本身不 《名录》 ，但是聚合 的所 单体反
体均 《名录》 。

(J) 低关 聚合

符合 列条件 的 低关 聚合 ；

) 聚合 的数均分 量 道尔顿 间。分 量
道尔顿的低聚体含量少 ，分 量 道尔顿
的低聚体含量少 。同时不得含 高关 或 高反 活 官
能 ，如 金属、氰基、丙 酸 、氮丙 、 氰酸 、硫代
氰酸 、 基 、 基硅 (基 甲基或 基)、胺、螺

胺、卤硅、内、甲基丙 酸 等。

) 聚合 的数均分 量大 等 道尔顿。分 量 道尔顿的低聚体含量少 ,分 量 道尔顿的低聚体含量少 。

) 属 聚 聚合 。聚 聚合 是 链是单体通过 键 键接而成的聚合 或 链呈 键链接特点的聚合 。

· 聚合 备案排除情

符合 情 的聚合 办理常规登记或 简 登记, 不能办理备案。

() 离 聚合 或 计 然水环境 可成 离 聚 合 的;如含 离 、 离 、 离 共价键结合的聚 合 , 含胺基、 氰酸 的聚合 。

() 降解或不 定的聚合 , 包括容 降解、分解、解聚 的聚合 , 及生产或使 后分解的聚合 。

降解、分解或解聚是 经过 化、水解、热、光 、溶剂或 生 等 使聚合 分解成更简单、更 分 量 的化 变 化。

() 数均分 量大 等 道尔顿的 水 聚合 。

水 聚合 是 能够 收 身 量水的聚合 , 不包括可 溶 水的聚合 和可 水 分散(包括 分散或 分散)的聚合 。

() 含 碳或硫 共价键合的全氟 基的聚合 , 如含 全氟 基磺酸基、全氟 基 酸基的聚合 , 含氟调聚 等。

() 除 , 含 素 的其他 素的:

聚合 成部分必 包含碳、氢、氮、 、硫或硅(, ,

， ， 或) 的 少两 素。

附加 素： 碳共价结合的氟、氯、 和碘(， ， 和)，
及单离 式的氯化 ， 化 和碘化 (， 和)。

其他 的单离 素 钠、镁、铝、钾和钙(， ，
， 和)， 及 量百分比 %的 、硼、磷、
、锰、铁、镍、铜、 、 和 (， ， ， ， ，
， ， ， 和)等 素。

· 聚合 备案的材料 求

办理聚合 备案，申请人除提交第四 第 节规定的备案材
料 ， 还 提供 表 聚合 的 ；

() 单体反 体列表，包括单体反 体的化 名称、
号、含量(料 量比 量百分比)、 及单体反 体 《名
录》 的收录情况。

() 分 量分布 ， 包括聚合 的凝胶渗 色谱 ，
或其他表 聚合 分 量及其分
布的结果，如 均分 量、数均分 量、分 量分布等。

分 量及分 量分布 是判别 是否符合聚合 定 或
是否属 低关 聚合 的必备 。

() 聚合反 机理过程，包括 或 表概括 描述聚
合反 的单体、过程、条件和机理。

() 申请 不属 聚合 备案排除情 的判别说明材料。

(三) 聚合物的常规和简易登记要求

对 不符合备案条件的聚合 ， 申请人 根据申请登记量办
理常规登记或简 登记。

聚合 办理常规登记或简 登记的，申请人除提交第四 第

节规定的登记材料，还提交表聚合标识的（求同“聚合的备案求”）、聚合反单体残留情况、所含金属或其离子情况。

同时满足三条件的聚合办理常规登记或简登记时，豁免提交健康毒理、生态毒理数据及环境风险评估报告。

任一条件不满的，申请人根据申请登记量按登记类的数据求提交测试报告或料。

结构不含钠、镁、钾、钙的其他金属；

不溶解水、亲溶剂（醇、庚）和通溶剂（四氢、二甲基甲胺）；

酸碱条件具定，即分别，和如果生理上的条件开的定测试均示具定。

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、第十条、第三十条规定的，当办理环境管理登记。

1. 申请备

办理环境管理登记，从方面进判别，并提交申请材料：

）经列入《名录》，且该具环境管理求标识；

）计划《名录》其他工；对高害化，申请人取得计划的常规登记。

办理环境管理登记的申请人，提交环境管理

登记申请表 及该 的环境暴露评估报告和环境
风 控 措施,必 时根据 的特定暴露 径提供 关 害
特 测试报告或 料。对高 害化 ,还 当提交社会经
济 分 报告,充分论 申请登记 的必 。

环境管理登记提交申请材料的 式 求按 常规登
记申请 。

· 环境管理登记程

环境管理登记按 常规登记程 办理。

申请人提交的 环境管理登记申请材料, 符合 式审
查 求。生态环境部 固管 开 并 家 会进 技
术评审。

经技术评审认 申请材料不 对申请 的环境风
出全面评估的,申请人 按 补充通 求补充 关测试报告或
料等,并 进 环境风 评估。

生态环境部 出 环境管理登记决定后,按 《办法》
第三十二条规定 生态环境部 府 进 公开。其 ,不属
高 害化 的, 《名录》 列该化 登记的
;属 高 害化 的,该化 《名录》 的
环境管理范 不变。

(二) 重新登记

· 申请 备

取得常规登记 的 化 , 列入《名录》前 列
情 的,登记 持 人 当按 《办法》第二十九条规定,
申请办理登记:

() 生产或 进口数量拟超过申请登记量的;

- () 活动类 拟 进口 生产的;
- () 拟变更 化 申请 的;
- () 拟变更环境风 控 措施的;
- () 导 环境风 大的其他情 (例如工 条件变更、生产场所变更等, 及变更环境管理 求等)。

办理 登记, 登记 持 人 通过 上登记 统 提交 登记申请表和变更的理 说明、 的环境风 评估报告、变更后 拟采取的环境风 控 措施及其适当 说明、 的测试报告或 料、社会经济 分 报告(如)、 的落实或 传递环 境风 控 措施和环境管理 求的承诺书等材料。

· 登记程

登记按 常规登记程 办理。

符合登记 求的, 登记, 换发 的登记 。取得 登记 后, 登记 持 人方可按变更 进 活动。

(三) 登记证变更

· 常规登记 变更

() 变更情 和材料 求

) 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 共同 生 态环境部提交变更申请, 说明包括但不 公司更名、合并、拆 分或 产收购、并购等变更理 和具体情况, 并提交 明材料。

) 登记代理人更换

登记 持 人拟更换代理人的, 登记 持 人和 代理人 共同 生 态环境部提交变更申请, 提供登记 持 人 前代理人 解除代理关 的 , 及 代理人订立代理关 的 等材

料。

代理 对代理人更换前后的 任承担情况进 明确
定。

）活动类 拟 生产 进口或活动类 拟 加进口

活动类 拟 生产 进口或活动类 拟 加进口的，登记
持 人 生态环境部提交变更申请，说明变更理 。

） 化 名称或 号等标识 变更

拟变更登记 化 名称或 化 社编号
()等标识 的，登记 持 人 生态环境部提交变更
申请，提供变更的科 理 和 据， 明材料 充分论 变更
前后的化 属 同 化 。

() 变更程

变更按 简 登记程 办理。变更申请材料 通过 上登记
统填 、提交。

拟变更 化 名称或 号等标识 的，
生态环境部可 家 会进 技术评审； 法判断变更前后
化 属 同 化 的，不 批 变更。

符合变更条件的， 变更，换发 的登记 ，并 登记
明变更 。

．简 登记 变更

() 变更情 和材料 求

拟变更申请人 代理人名称、更换登记代理人、变更 化
名称或 号等标识 的，材料 求同常规登记
变更 求。

拟变更申请登记量、活动类 、申请 及环境风 控

措施的，登记持有人提交变更申请，说明变更理由并提供相关材料。

() 变更程

变更按简登记程办理。变更申请材料通过上登记系统填、提交。

拟变更化名称或号等标识的，生态环境部可家会进技术评审；法判断变更前后化属同化的，不批变更。

符合变更条件的，变更，换发的登记，并登记明变更。

(四) 撤回登记申请

申请人提交的化环境管理登记申请、环境管理登记申请、登记变更申请等申请受理后，获得批前，申请人可提交书面撤回登记申请（签盖求同申请表），说明撤回理。

申请人定代理人的，申请人和代理人共同提出撤回登记申请。对联合登记，所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或简登记后，可生态环境部申请撤登记。登记持有人提交书面撤申请（签盖求同申请表），说明撤理，并交回登记。

申请人定代理人的，登记持有人和代理人共同提出撤申请。

生态环境部定期公开登记撤。

化常规登记的撤，不改变该登记满年进

入《名录》的规定。

撤 后 的 登 记 持 人 年 内 不 得 对 同 一 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 持 人、备 案 申 请 人 和 加 工 使 用 单 位，按 照 登 记 事 项 或 备 案 情 况 开 展 活 动。加 工 使 用 单 位 不 得 加 工 使 用 未 取 得 登 记 或 办 理 备 案 的 化 学 物 质。登 记 不 得 转 让。

化 学 物 质 的 研 究、生 产、进 口 和 加 工 使 用，当 前 应 当 落 实 环 境 风 险 控 制 措 施 和 环 境 管 理 要 求。

常 规 登 记 的 化 学 物 质 自 签 发 日 起 列 入《名 录》。

登 记 持 人 动 申 请 撤 销 登 记 或 其 他 原 因 被 法 定 机 关 撤 回、撤 销 的 登 记，登 记 的 有 效 期 自 签 发 日 起 收 到 撤 回 或 被 法 定 机 关 撤 销 日 起 终 止。

(二) 信息传递

化 学 物 质 的 生 产、进 口 单 位 应 按 照《办 法》第 三 十 八 条 规 定，向 环 境 保 护 局 传 递 以 下 信 息：

1. 化 学 物 质 的 环 境 管 理 登 记 号 或 备 案 回 执 号；
2. 化 学 物 质 的 申 请 书；
3. 化 学 物 质 的 环 境 和 健 康 危 害 特 性 及 环 境 风 险 控 制 措 施；
4. 登 记 上 明 确 的 环 境 管 理 要 求。

生 产、进 口、加 工 使 用 单 位 将 上 述 信 息 传 递 给 环 境 保 护 局，并 求 继 续 级 传 递 给 加 工 使 用 单 位。同 时，加 工 使 用 单 位 可 求 供 应 商 提 供 上 述 信 息。

传递可通过电 或书面 式进 ，传递内容和传递 据
善存档备查。

（三）登记后活动报告

登记后活动报告分 首次活动报告和年度报告，申请人 通
过 上登记 统 填 报告 ，输出并签 盖 后上传 上
登记 统。

1. 首次活动报告

登记 持 人或 其 定的代理人 按 《办法》第四十
条第 款规定， 首次生产活动或 首次进口并 加工使
日起六十日内，提交 化 首次活动报告，包括国内生
产进口单 ，首次活动的时间、地点、活动量 ， 加
工使 的 、加工使 、环境风 控 措施和环
境管理 求落实情况等内容。

2. 年度报告

常规登记 上环境管理 求规定了提交年度报告 求的，登
记 持 人或 其 定代理人 按 《办法》第四十 条第二款
规定， 登记 日次年起，每年 日前提交 化 年
度报告。

年度报告包括上 年度获 登记 化 的实际活动情
况（包括生产或进口 量、 情况、加工使 ）、
户 传递情况、 环境排放情况（可 监测报告或估
测数据）， 及环境风 控 措施和环境管理 求的落实情况等
内容。

加工使 提供 关 ， 登记 持 人 成年度报
告。

(四) 信息公开

常规登记 化 的生产 和加工使 按 《办法》第四十条规定,首次活动后通过其官方 或其他便 公 的方式将环境风 控 措施和环境管理 求落实情况进 公开,并及时更 。公开方式及内容 善存档备查。

(五) 新危害信息与环境风险跟踪

化 的 究 、生产 、进口 和加工使 按 《办法》第四十二条规定,发 化 的环境或 健康 害特 或 环境风 时, 当及时 生态环境部报告。可能导 环境风 加的, 当及时采取措施 除或 降低环境风 。 的环境或 健康 害特 或 环境风 及 采取的环境 风 控 措施可通过 上登记 统 填 、提交。

化 的 究 、生产 、进口 和加工使 , 按 《办法》第四十二条规定配合生态环境部 好环境风 跟 工 , 按 求提交 关环境或 健康 害、环境暴露数据 。

(六) 资料保存

化 的 究 、生产 、进口 和加工使 按 《办法》第三十九条的规定,建立 化 活动情况记录 度,如实记录 化 活动时间、数量、实际使 、环境风 控 措施和环境管理 求落实、 加工使 的 传递等情况。鼓励采 化、数 化手段建立 化 活动情况记 录 统。

申请人 定代理人的, 国境内的代理人履 所代理 化 的活动记录 料保存的 。代理人发生变更的,申

请人 负 调 代理人 代理人 成 化 活动 关
料的 交接。

常规登记和简 登记材料 及活动情况记录(如登记申请材
料、首次和年度活动报告、 传递材料等)等 关 料 当
少保存十年,备案材料 及活动情况记录等 关 料 当 少保
存三年。

(七) 接受环境监督管理

化 究 、生产 、加工使 、进口 及代理人
按 《办法》第四十三条规定,如实提供 关 料,接受并配
合生态环境 管部门开 的 化 环境管理监督抽查。反
《办法》 关规定的, 按《办法》第 法律 任 情 ,
接受生态环境部或地方生态环境 管部门处罚。

(八) 化学物质列入《名录》

· 实施 化 环境管理 度前的化 补列入
《名录》

据《办法》第三条规定, 年 日前 华
人民共和国境内生产、 售、加工使 或 进口的化 ,
关化 生产、进口、加工使 企 可申请 补列入《名录》。

申请人 通过 上登记 统提交 补申请表和 关 明材
料。 关 明材料包括化 的经 发票、进出口报关单、
统计材料、化工年鉴、管理部门 发的 件、公开出版 及
其他能 明该化 年 日前 华人民共
和国境内生产、 售、加工使 或 进口的材料。

经审核认 申请材料不符合 求的,不 补。符合 补
求的化 , 生态环境部 府 进 公示。

生态环境部根据审核和公示 见 出决定,发布公告 补列入《名录》。

· 登记 列入《名录》

() 根据《办法》取得登记的 列入《名录》

取得常规登记 的 化 , 首次登记 日起满 年的,生态环境部公告列入《名录》。

《办法》第三十三条规定申请撤 的常规登记 化 , 上程 同 适 。

简 登记和备案的 化 , 及 《办法》第三十四条、第三十 条规定被撤回或 撤 的常规登记 化 , 不列入《名录》。

() 根据《 化 环境管理办法》(环境保护部令 第 号)取得登记的 列入《名录》

按 《 化 环境管理办法》(环境保护部令 第 号)的规定取得常规申报登记 的 化 , 尚 列入《名录》的, 截 年 日, 实际生产或进口 化 活动但满 年的, 首次生产或 进口活动 日起满 年后,生态环境部公告列入《名录》。

截 年 日, 尚 实际生产或进口 化 活动的, 《办法》施 日起满 年,生态环境部公告列入《名录》。

() 根据《 化 环境管理办法》(国家环境保护局令 第 号)取得登记的 列入《名录》

按 《 化 环境管理办法》(国家环境保护 局令 第 号)的规定, 取得 常申报登记 的 化 , 尚 列入

《名录》的，《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

2003 10 15

