

附件 1

新化学物质环境管理办法

(修订征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】为评估和管控新化学物质环境风险，保护生态环境，保障公众健康，促进可持续发展，根据有关法律、行政法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》，制定本办法。

第二条【适用范围】本办法适用于在中华人民共和国关境内从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的环境管理。保税区、自由贸易区、出口加工区及其他海关特殊监管区内的新化学物质相关活动的环境管理，适用本办法，但进口后在海关特殊监管区内临时存放且未经任何加工即全部出口的除外。

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、放射性物质等的管理，适用其他有关法律、法规；但上述物质拟改变用途为其他工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的新化学物质相关活动的环境管理，适用本办法。

设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品，所含新化学物质按照本办法管理。

以研究为目的，且年生产量或者进口量小于 100 千克的新化学物质，不适用本办法。

天然存在的物质、非商业目的或者非有意生产的类别，以及材料类、合金类、非分离中间体等，不适用本办法。

第三条【定义】 本办法所称新化学物质，是指未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。已列入《中国现有化学物质名录》，但实施新用途管理的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，按照本办法管理。

《中国现有化学物质名录》由国务院生态环境主管部门制定、调整并公布，范围包括 2003 年 10 月 15 日前已在中华人民共和国境内生产或者进口的化学物质，以及根据我国新化学物质环境管理相关规定列入的化学物质。

第四条【管理原则和重点】 新化学物质环境管理，坚持源头准入、风险防范、分类管理的原则，重点管控环境和健康固有危害大、具有持久性、生物累积性，或者在环境中可能长期存在并可能对生态环境和公众健康造成较大风险的新化学物质。

第五条【基本制度】 国家对新化学物质实行环境管理登记与跟踪管理制度。

新化学物质环境管理登记分为常规登记、简易登记和备案。新化学物质的生产者或者进口者，应当在生产前或者进口前取得新化学物质环境管理常规或者简易登记证(以下简称登记证)或者办理新化学物质备案。未取得登记证或者未办理备案的新化学物质，禁止用于研究、生产、进口和加工使用。

国家通过信息传递、活动报告、新危害信息报告、监督抽查等方式对新化学物质进行跟踪管理。

第六条【部门职责】 国务院生态环境主管部门负责组织开展全国新化学物质环境管理工作，制定新化学物质环境管理相关政策、技术规范和指南等配套文件以及登记评审规则，组织成立化学物质环境管理专家评审委员会（以下简称评审委员会）。评审委员会由化学、化工、健康、环境等方面专家组成。

设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门负责本行政区域的新化学物质环境管理监督工作。

国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构负责新化学物质登记与备案等事项的具体工作。

第七条【企业责任】 从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用的相关单位，应当遵守本办法的规定，采取有效措施，防范和控制新化学物质的环境和健康风险，自觉接受政府和社会监督，并对所造成的损害依法承担责任。

前款相关单位还应当遵守国家有关安全生产、职业病防治和危险化学品安全管理等现行法律、行政法规和相关标准的规定。

第八条【鼓励先进技术】 国家鼓励和支持新化学物质环境和健康风险评估及控制技术的科学研究与推广应用，鼓励环境友好型替代化学物质及替代技术的研究与应用，促进新化学物质环境管理信息化建设。

第九条【公众监督】 一切单位和个人对违反本办法规定的行为，有权向负有新化学物质监督管理职责的部门举报。负有新化学物质监督管理职责的部门接到举报，应当及时依法处理；对不属于本部门职责的，应当及时移送有关部门处理。

第二章 基本要求

第十条【申请人】 办理新化学物质登记或者备案的申请人应当为从事新化学物质生产或者进口的关境内工商注册法人机构。

拟向中华人民共和国关境内出口新化学物质的关境外生产或者贸易企业，也可以作为申请人，但应当指定在中华人民共和国关境内的法人机构作为担保人，为申请人履行本办法规定的相关责任提供担保。

第二条规定的适用有关法律法规的医药、农药、兽药、化妆品等属于新化学物质的，拟改变用途为其他工业用途的，加工使用者也可以作为申请人。

已列入《中国现有化学物质名录》且实施新用途管理的化学物质，拟用于允许用途以外的其他工业用途的，研究者、生产者、进口者或者加工使用者均可以作为申请人。

第十一条【资料提交】 办理新化学物质登记或者备案，申请人应当向国务院生态环境主管部门提交登记申请或者备案材料、新化学物质环境与健康危害特性和风险的全部已知信息、落实风险控制措施和环境管理要求的承诺书，并对申请或者备案材料的真实性、完整性、准确性和合法性负责。承诺书应当由法定代表人签字或者盖章。

登记申请和备案材料的具体要求由国务院生态环境主管部门另行规定。

国家鼓励申请人共享新化学物质登记数据。

第十二条【信息保护】 申请人对所提交的登记申请或者备案材

料中涉及商业秘密或者技术秘密要求信息保护的，应当在登记或者备案材料中提出申请，并提交申请商业秘密或者技术秘密保护的必要性说明材料。物质名称等标识信息保护期限自登记或者备案之日起不超过五年。对涉及危害健康和环境安全的信息，不得要求保护。

从事新化学物质环境管理的工作人员和相关专家，应当为申请人保守相关商业秘密和技术秘密。

第十三条【测试机构】为新化学物质环境管理登记提供测试数据的境内实验室，应当通过计量认证，健康毒理学、生态毒理学测试实验室还应当符合良好实验室管理规范，严格按照化学物质测试相关国家标准开展测试工作。测试实验室应当对其出具的测试结果的真实性和可靠性负责，承担法律责任。

国务院生态环境主管部门对化学物质生态毒理测试实验室的测试情况及条件进行监督检查。

出具健康或者生态毒理学测试数据的境外测试实验室应当符合国际通行的良好实验室管理要求。

第三章 常规登记和简易登记

第一节 申请与受理

第十四条【登记范围】新化学物质年生产量或者进口量 10 吨（含）以上的，应当办理常规登记。

新化学物质年生产量或者进口量 1 吨（含）以上不满 10 吨的，应当办理简易登记。

上述新化学物质符合第三十一条第二款规定的，可以根据第四章规定办理备案。

第十五条【常规登记要求】 办理新化学物质常规登记，申请人应当提交申请表，新化学物质物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学的基本特性测试报告或者资料，以及风险评估报告等申请材料。申请材料中的测试报告和资料，应当满足新化学物质风险评估的需要。

对于具有持久性或者生物累积性的新化学物质，还应当提交健康毒理学和生态毒理学长期慢性毒性的测试报告或者资料，但能证明没有暴露的除外。

对同时具有持久性、生物累积性和毒性（PBT），或者高持久性和高生物累积性（vPvB）或者具有同等危害性的高危害新化学物质，还应当提交社会经济效益分析材料，包括新化学物质在性能、环境友好性等方面是否较申请用途的在用化学物质具有相当或者明显优势的说明，充分论证申请活动的必要性。

生态毒理学特性测试报告，应当包括在中国境内用中国的供试生物按照相关标准的规定完成的测试数据。

新化学物质风险评估报告，应当包括对拟申请的新化学物质活动可能造成的环境风险和健康风险的评估，拟采取的风险控制措施及其适当性分析，以及新化学物质活动风险是否可控的结论。

第十六条【简易登记要求】 办理新化学物质简易登记，申请人应当提交申请表，新化学物质物理化学性质、持久性、生物累积性和水生环境急性毒性等测试报告或者资料等申请材料。

对于具有持久性和生物累积性的物质，还应当提交水生环境慢性毒性测试数据或者资料。

生态毒理学特性测试报告，应当包括在中国境内用中国的供试生物按照相关标准的规定完成的测试数据。

第十七条【系列登记、联合登记】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，可以办理新化学物质系列登记，登记数量由每种物质登记数量总和确定。

两个以上申请人同时申请相同新化学物质登记，可以共同提交申请材料，办理新化学物质联合登记，登记数量由每个申请人的登记数量总和确定。

第十八条【形式审查】国务院生态环境主管部门收到新化学物质申请材料后，应当在5个工作日内组织对材料的完整性、规范性进行审查，根据下列情况分别作出处理：

（一）属于下列情形之一的，告知申请人不予受理：

1. 申请材料不齐全或者不符合法定形式；
2. 申请物质不符合本办法规定；
3. 申请人或者担保人不符本办法规定；
4. 申请信息保护的依据不充分；
5. 法律法规规定不予受理的其他情形。

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告

知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（四）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材料的，予以受理。

第二节 评审与决定

第十九条【常规登记技术审查和评审】国务院生态环境主管部门受理常规登记申请后，将申请材料交由国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构和专家评审委员会进行技术审查和评审。国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构和专家评审委员会应当对以下内容进行技术审查和评审，提出评审意见，报送国务院生态环境主管部门。

- （一）名称和标识；
- （二）数据质量；
- （三）环境和健康危害特性；
- （四）暴露情况以及环境和健康风险；
- （五）列入《中国现有化学物质名录》时是否实施新用途管理；
- （六）风险控制措施是否适当；
- （七）高危害新化学物质申请活动的必要性（若有）；
- （八）商业秘密或者技术秘密保护的必要性（若有）。

评审意见应当包括对以上内容的评审结论，以及是否准予登记的建议和环境管理要求的建议。

经技术审查和评审认为现有申请材料质量不符合要求的，或者

不足以对新化学物质的风险作出全面评估的，可以要求申请人补充材料，并商定补充时限。

第二十条【简易登记评审】 国务院生态环境主管部门受理简易登记申请后，将申请材料交由国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构进行评审。国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构应当对以下内容进行评审，提出评审意见报送国务院生态环境主管部门。

- （一）名称和标识；
- （二）数据质量；
- （三）物质的持久性、生物累积性和水生环境毒性；
- （四）物质的累积环境风险；
- （五）商业秘密或者技术秘密保护的必要性（若有）。

评审意见应当包括对以上内容的评审结论，以及是否准予登记的建议。

经评审认为现有申请材料质量不符合要求的，可以要求申请人补充材料，并商定补充时限。

第二十一条【审批决定】 国务院生态环境主管部门对新化学物质登记评审意见进行审核，作出审批决定。

（一）新化学物质常规登记审批决定，包括以下情形：

1. 采取适当的风险控制措施后未发现不合理风险，且高危害新化学物质申请活动必要性可接受的，予以登记，颁发登记证。

对具有持久性和生物累积性（PB），或者持久性和毒性（PT），或者生物累积性和毒性（BT）的新化学物质，应当规定在根据第四

十一条列入《中国现有化学物质名录》时的允许用途，对用于允许用途以外的其他工业用途的实施新用途管理，应当按照第二十八条规定进行新用途登记。

对高危害新化学物质，应当规定在根据第四十一条列入《中国现有化学物质名录》时对所有用途实施新用途管理，该申请人变更用途的、或者其他申请人用于任何工业用途的，均应当按照第二十八条规定进行新用途登记。

2. 符合下列情形之一的，不予登记，书面通知申请人并说明理由：

采取风险控制措施后仍对环境或者健康具有不合理风险的；
对高危害新化学物质，申请活动必要性不可接受的。

（二）新化学物质简易登记审批决定，包括以下情形：

1. 对未发现同时具有持久性、生物累积性和毒性的，且未发现累积环境风险的，予以登记，颁发登记证；

2. 对于不符合前项规定的，不予登记，书面通知申请人并说明理由。

（三）申请人存在尚未结案的环境违法行为，结案前不予登记，等待结案时间不计入审批时限。

（四）有下列情形之一的，不予登记，书面通知申请人并说明理由：

1. 隐瞒有关情况或者提供虚假材料的；
2. 拒绝或者未在商定时限内补充相关测试数据或者资料的；
3. 法律法规规定不予许可的其他情形。

国务院生态环境主管部门作出审批决定前，应当对新化学物质登记内容进行公示。

第二十二条【登记公开】国务院生态环境主管部门应当公开新化学物质登记情况，包括予以登记的新化学物质名称、申请人、活动类型等信息，以及不予登记的新化学物质名称和理由等信息。

第二十三条【办理时限】国务院生态环境主管部门自受理申请之日起5个工作日内，启动新化学物质技术审查和专家评审工作。常规登记的技术审查和专家评审时间不得超过60日。简易登记的技术审查和评审时间不得超过30日。国务院生态环境主管部门通知补充申请材料的，申请人补充申请材料所需时间不计入技术审查和专家评审时间。

国务院生态环境主管部门自收到新化学物质评审意见之日起15个工作日内，作出是否予以登记的决定。15个工作日内不能作出决定的，经国务院生态环境主管部门负责人批准，可以延长10个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。作出予以登记决定之日起10个工作日内，颁发登记证。

第二十四条【登记证内容】登记证应当载明下列主要申请事项：

- （一）申请人和担保人名称；
- （二）新化学物质中英文名称等标识信息；
- （三）申请用途；
- （四）申请数量；
- （五）活动类型；
- （六）新化学物质申请活动的环境和健康风险控制措施。

对于高危害新化学物质以及具有持久性和生物累积性（PB），或者持久性和毒性（PT），或者生物累积性和毒性（BT）的新化学物质，常规登记证还应当规定下列一项或者多项环境管理要求：

- （一）限定新化学物质排放量或者排放浓度；
- （二）列入《中国现有化学物质名录》时实施新用途管理的要求；
- （三）提交年度报告；
- （四）其他环境管理要求。

第二十五条【申请撤回】新化学物质登记受理后，在国务院生态环境主管部门作出审批决定前，申请人可以申请撤回。

第三节 变更、注销与撤销

第二十六条【重新登记】已取得常规登记证的新化学物质，列入《中国现有化学物质名录》前，有下列情形之一的，申请人应当按照本办法规定程序重新办理登记：

- （一）增加生产或者进口数量的；
- （二）活动类型由进口转为生产的；
- （三）变更新化学物质申请用途的；
- （四）中英文名称或者 CAS 号等标识信息变更的；
- （五）变更风险控制措施的；
- （六）导致环境和健康风险增大的其他情况。

已取得简易登记证的新化学物质，中英文名称或者美国化学文摘号（CAS 号）等标识信息变更的，应当办理重新登记。

重新登记的申请材料应当说明相关事项变更的理由。其中，常规

登记的，应当说明变更后的环境和健康风险情况，以及风险是否可控。

第二十七条【登记证变更】已取得常规登记证的新化学物质，列入《中国现有化学物质名录》前，登记证记载的除第二十六条第一款规定外的其他信息发生变化，申请人应当提交相关证明材料，申请办理登记证变更。

已取得简易登记证的新化学物质，登记证记载的除第二十六条第二款规定外的其他信息发生变化，申请人应当办理变更。

第二十八条【新用途管理】已列入《中国现有化学物质名录》，但实施新用途管理的化学物质，拟用于允许用途外其他工业用途的，申请人应当在研究、生产、进口或者加工使用前，向国务院生态环境主管部门提交申请表以及该化学物质用于新用途后的暴露评估报告和风险控制措施等材料，申请用于该用途。对高危害化学物质，还应当提交社会经济效益分析材料，充分论证用于该用途的必要性。

国务院生态环境主管部门收到申请材料后，按照常规登记程序组织受理、技术审查和评审，作出审批决定，书面通知申请人，并公布申请人名称、批准的新用途和相应风险控制措施及环境管理要求或者不予批准的理由。

（一）采取适当的风险控制措施后未发现不合理风险，且高危害化学物质申请活动必要性可接受的，予以批准。

其中，不属于高危害化学物质的，在《中国现有化学物质名录》中增列并公布该化学物质已批准的允许新用途；属于高危害化学物质的，该化学物质在《中国现有化学物质名录》中的新用途管理范围不变；

(二) 现有数据不足以判别化学物质风险的，不予批准，申请人可以按要求补充新的测试数据或者资料后再次申请；

(三) 采取风险控制措施后仍存在不合理风险的，不予批准，申请人可以增加风险控制措施后再次申请；

(四) 高危害新化学物质申请活动的必要性不可接受的，不予批准。

第二十九条【注销登记】 申请人取得新化学物质登记证后，可以向国务院生态环境主管部门申请登记证注销。国务院生态环境主管部门定期向社会公布注销的登记证情况。

第三十条【撤销登记】 有下列情形之一的，国务院生态环境主管部门可以撤销登记证并予公布：

(一) 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料的；

(二) 工作人员滥用职权、玩忽职守或者违反法定程序核发登记证的；

(三) 新化学物质登记内容不符合国家产业政策的；

(四) 根据第三十九条的规定需撤销的；

(五) 新化学物质登记内容与中华人民共和国缔结或者参加的国际条约要求抵触的；

(六) 法律法规规定的应当撤销的其他情形。

第四章 备 案

第三十一条【备案情形】 符合下列情形之一的，应当在生产或者进口前办理备案：

(一) 新化学物质年生产量或者进口量不满 1 吨的；

(二) 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。

第三十二条【备案要求】 办理备案，申请人应当提交备案表、符合相应情形的证明材料，以及已知的新化学物质物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学特性相关数据信息等材料，并对是否符合第三十一条规定的相应情形负责。

第三十三条【备案程序】 新化学物质备案，按下列程序执行：

(一) 国务院生态环境主管部门收到新化学物质备案材料后，对齐全完整的备案材料存档备查，并发送备案回执。申请人成功提交备案材料后，可以按照备案申请内容开展新化学物质相关活动。

(二) 新化学物质备案事项或者相关信息发生变化时，申请人应当对备案信息进行更新。

(三) 国务院生态环境主管部门定期公布备案情况。

第五章 跟踪管理

第三十四条【信息传递】 新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应当向下游用户传递下列信息：

(一) 新化学物质登记证号或者备案回执号；

(二) 新化学物质申请用途；

(三) 新化学物质环境和健康风险控制措施（适用时）；

(四) 新化学物质环境管理要求（适用时）。

新化学物质的加工使用者可以要求供应商提供本条第一款规定的新化学物质的相关信息。

第三十五条【资料记录及保存】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、用途、落实风险控制措施和环境管理要求等能证明遵守本办法相关规定情况。新化学物质的登记或者备案材料以及活动情况记录等相关资料应当保存十年以上。

第三十六条【风险控制措施和环境管理要求落实与公开】常规登记新化学物质的生产者和加工使用者，应当落实风险控制措施和环境管理要求，并通过其官方网站或者其他便于公众知晓的方式将风险控制措施和环境管理要求及其落实情况进行公开。

前款规定也适用于已列入《中国现有化学物质名录》但实施新用途管理的化学物质，以及《中国现有化学物质名录》中规定了环境管理要求的化学物质。

第三十七条【研究活动管理要求】新化学物质的研究活动，应当在专门设施内，在专业人员指导下严格按照有关管理规定进行。

以研究为目的，生产或者进口的新化学物质，应当妥善保存，且不得用于其他目的。

第三十八条【活动报告】登记证的申请人，应当在首次生产活动 30 日内，或者在首次进口并已向加工使用者转移 30 日内，向国务院生态环境主管部门报告新化学物质首次活动情况。

常规登记证上环境管理要求规定了提交年度报告要求的，申请人应当自登记之日次年起，每年 4 月 30 日前向国务院生态环境主

管部门报告上一年度获准登记新化学物质的实际生产或者进口情况、向环境排放情况，以及风险控制措施和环境管理要求的落实情况。

第三十九条【新危害信息与风险跟踪】新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者风险时，应当及时向国务院生态环境主管部门报告，对可能导致危害或者风险增加的，应当采取措施消除或者降低危害或者风险。

国务院生态环境主管部门根据全国新化学物质登记与备案的情况、环境或者健康危害和风险等情况，必要时可以要求相关研究、生产、进口和加工使用单位，进一步提交化学物质环境或者健康危害、暴露数据信息。

国务院生态环境主管部门收到上述新信息后，组织国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构和评审委员会进行技术审查和评审。根据评审意见，可以变更或者撤销相应新化学物质登记证；必要时决定限制或者禁用该化学物质活动并予以公告。对已造成或者可能造成环境污染的，责令采取措施，消除环境污染危害或者风险。

国务院生态环境主管部门根据科学技术发展以及相关法律、法规和标准的更新情况，必要时可以变更或者撤销新化学物质登记证。

第四十条【监督抽查】国务院生态环境主管部门应当将新化学物质登记情况、风险控制措施和环境管理要求、首次活动情况等信息通报省级人民政府生态环境主管部门。

国务院生态环境主管部门和设区的市级以上地方生态环境主管部门，应当对新化学物质活动进行监督检查，重点抽查是否按要求办理新化学物质登记或者备案、登记和备案事项的真实性、登记证记载事项及本办法其他相关规定的落实情况。对发现存在问题较多的企业增加抽查频率。监督检查可以采取以下措施：

（一）进入现场抽查化学物质相关研究、生产、进口和加工使用实际情况，向有关人员询问、核查、复制化学物质相关记录和文件资料等；

（二）提取化学物质相关样品进行试验和分析鉴定。

国务院生态环境主管部门和设区的市级以上地方生态环境主管部门，对收到的涉及新化学物质相关举报信息应当及时组织核实、处理。

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应当提供登记或者备案材料，新化学物质活动情况、风险控制措施和环境管理要求落实情况记录等相关资料，接受监督检查。

第四十一条【列入中国现有化学物质名录程序】常规登记的新化学物质，自首次登记之日起满五年，由国务院生态环境主管部门发布公告，列入《中国现有化学物质名录》。

登记证载明新用途管理要求的，列入《中国现有化学物质名录》时规定新用途管理要求。对根据第二十八条规定新用途已获批准的非高危害化学物质，将已获批准的新用途纳入《中国现有化学物质名录》并公布。

登记证载明其他环境管理要求的，列入《中国现有化学物质名

录》时规定相应的环境管理要求，生产者、进口者和加工使用者应当遵守。

前三款规定适用于已注销的常规登记新化学物质。

简易登记和备案的新化学物质，以及被撤销的常规登记新化学物质，不列入《中国现有化学物质名录》。

第六章 法律责任

第四十二条【工作人员法律责任】从事新化学物质环境管理的工作人员有下列行为之一的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（一）违反本办法规定，滥用职权或者玩忽职守的；

（二）发现违反本办法规定行为或者接到对违反本办法规定行为的举报后，不及时处理。

第四十三条【虚假申请】违反本办法规定，在登记或者备案过程中隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，由国务院生态环境主管部门责令改正，公布其违规行为，纳入环境违法记录，处一万元以上三万元以下罚款，一年内不受理其申请；已经登记的，并撤销其登记证。

第四十四条【国务院生态环境主管部门处罚事项】违反本办法规定，有下列行为之一的，由国务院生态环境主管部门责令改正，处一万元以下罚款：

（一）违反第三十八条规定，未报送新化学物质首次活动情况或上一年度获准登记新化学物质的实际生产或者进口情况，以及风

险控制措施和环境管理要求的落实情况的；

（二）违反第三十九条规定，未报告新化学物质新的危害特性或者风险信息，或者未采取措施消除或者降低危害或者风险的，或者未提交环境或者健康危害、暴露数据信息的。

第四十五条【地方处罚事项】违反本办法规定，有下列行为之一的，由设区的市级以上地方生态环境主管部门责令改正，处一万元以上三万元以下罚款，公布其违规行为，纳入环境违法记录，并将处罚情况报国务院生态环境主管部门：

（一）违反第五条规定，未取得登记证或者办理备案，或者不按照登记证的规定或者备案信息生产或者进口新化学物质，或者加工使用未取得登记或者办理备案的新化学物质的；

（二）违反第二十六条规定，未重新办理登记，或者不按照新登记证的规定生产或者进口新化学物质的；

（三）违反第二十七条规定，未办理变更，或者不按照变更内容生产或者进口新化学物质的；

（四）违反第二十八条规定，未经批准用于允许用途以外的其他工业用途的，或者未按照批准用途生产或者进口的，或者未落实相关风险控制措施或者环境管理要求的；

（五）违反第三十四条规定，未向下游用户传递规定信息的，或者拒绝提供新化学物质登记证或者备案回执信息的；

（六）违反第三十五条规定，未建立新化学物质活动等情况记录制度的，或者未按照规定记录新化学物质活动等情况或者保存相关资料的；

（七）违反第三十六条规定，未落实风险控制措施或者环境管理要求，或者未按照规定公开相关信息的；

（八）违反第三十七条规定，将以研究为目的生产或者进口的新化学物质用于其他目的或者未按规定管理的；

（九）违反第四十条规定，拒绝或者阻碍生态环境主管部门监督检查，或者在接受监督检查时弄虚作假的。

第四十六条【评审专家法律责任】 评审委员会专家在新化学物质评审中弄虚作假或者有失职行为，造成评审结果严重失实的，由国务院生态环境主管部门取消其入选评审专家库的资格，并予公开。属于国家工作人员的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条【测试机构法律责任】 为新化学物质申请提供测试数据的境内实验室在新化学物质测试过程中伪造、篡改数据或者其他弄虚作假行为的，由国务院生态环境主管部门处一万元以上三万元以下罚款，五年内不接受其出具的测试报告；构成犯罪的，依法追究刑事责任。实验室守法情况纳入环境信用信息系统，有关情况向社会公开。

前款规定的实验室出具虚假报告的，由国务院生态环境主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，十年内不接受其参与出具的测试报告；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条【侵权责任】 从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用的相关单位，在相应过程中造成环境污染，损害社会公共

利益或者导致他人人身或者财产损害的，应当依法承担侵权责任。

第七章 附 则

第四十九条【术语说明】 本办法所称健康风险指化学物质经由环境暴露引发的人体健康风险。

高危害化学物质指具有持久性、生物累积性和毒性（PBT），或者高持久性和高生物累积性（vPvB）或者具有同等危害性的化学物质。

第五十条【衔接政策】 按照原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号，以下简称7号令）程序取得的新化学物质常规申报环境管理登记证在本办法生效后继续有效，但应当遵守本办法常规登记相关管理规定。新化学物质自活动之日起满五年或者本办法实施之日起满五年，由国务院生态环境主管部门发布公告，列入《中国现有化学物质名录》。

按7号令程序取得的新化学物质简易申报基本情形和特殊情形环境管理登记证，本办法生效后与本办法规定的备案回执等同有效，但登记证记载事项发生变化时，应当按照本办法的规定办理备案。

本办法生效前，已经受理但尚未作出审批决定的新化学物质常规申报、简易申报登记申请，可以按照7号令有关规定继续办理。

按照《新化学物质环境管理办法》（原国家环境保护总局令第17号）程序取得的新化学物质正常申报环境管理登记证，在本办法生效以后继续有效，但应当遵守本办法常规登记相关管理规定。本

办法施行六个月内，国务院生态环境主管部门发布公告，将其列入《中国现有化学物质名录》。

第五十一条【生效日期】 本办法自 XXXX 年 XX 月 XX 日起施行，原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）同时废止。

《新化学物质环境管理办法（修订征求意见稿）》

修 订 说 明

新化学物质环境管理是一项国际通行的化学品管理制度，要求在新化学物质生产或者进口前，识别危害和评估环境风险，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。我国于2003年颁布《新化学物质环境管理办法》（原环保总局令第17号），2010年修订发布《新化学物质环境管理办法》（原环境保护部令第7号，以下简称《办法》）。《办法》的制定出台为我部新化学物质环境管理工作提供了制度保障，切实加强新化学物质生产、进口环节的环境管理，为预防和减少新化学物质的环境污染发挥了积极作用。

一、修订必要性

经过多年实践，《办法》的一些规定已经不能适应当前的管理工作需要，实施过程中也出现一些新情况、新问题，如低风险类物质纳入许可管理必要性不强，常规申报数据要求未充分考虑持久性和生物累积性等与环境风险密切相关的特性，新化学物质列入《中国现有化学物质名录》程序和登记后各类信息报告提交要求复杂等，有必要对《办法》进行进一步修订完善。

二、修订过程与原则

生态环境部组织对美、日、加、澳、欧盟和韩国等发达国家和

地区新化学物质环境管理法规和政策进行了深入调查研究，全面总结了我国新化学物质环境管理的实践经验，系统分析了面临的形势和存在的问题，并多次组织召开研讨会，听取相关单位、地方和专家意见，在充分吸收采纳有关意见和建议的基础上，形成了《办法》（修订征求意见稿）。

《办法》修订主要遵循以下原则。

一是简政放权。在保障环境风险可控的前提下，优化调整申请类型设置，减少登记数据要求，优化登记后报告要求，完善列入名录程序，同时注重与国际接轨，促进我国绿色化学创新研究。

二是问题导向。着力解决《办法》实施中存在的问题，进一步突出管理重点，集中管控高环境风险的新化学物质，压实企业主体责任，强化企业信息公开，充分发挥社会监督作用。

三、主要修订内容

（一）优化申请要求，减轻企业负担

借鉴国际化学品管理的经验，并基于我国多年管理实践，在不降低环境风险控制要求的前提下，优化申请类型设置和数据提交要求。

一是将原备案的情况（以研究为目的且每年生产或进口量小于100公斤）调整为不适用于本办法；

二是将原简易申报（每年生产或进口量小于1吨，或属于低关注聚合物）调整为备案，企业提交完整的备案材料后即可开展活动，无需开展测试；

三是将原常规申报中低量级别（每年生产或进口量1-10吨）

调整为简易登记，减少登记数据要求，只提交与环境危害性相关的少数几项测试数据或者资料；

四是科学设置常规登记数据要求。常规登记（每年生产或进口量大于10吨）数据要求不再简单地按量级设置，而是聚焦环境风险评估和管控需求，综合考虑危害和暴露情况提出数据要求。其中，对具有持久性或者生物累积性且有暴露的新化学物质，才要求提交长期慢性毒性等测试报告或者资料。

（二）完善审批要求，细化登记标准

《办法》修订后明确了予以登记、不予以登记的具体标准，强化源头预防，增强可操作性。

一是关于常规登记。允许登记的标准设定为，采取适当的风险控制措施后未发现不合理风险，对于其中属于高危害新化学物质的，其申请活动的必要性还应可接受。不予登记的标准设定为，一是采取风险控制措施后仍对生态环境或人体健康具有不合理风险的；二是高危害新化学物质申请活动的必要性不可接受的。

二是关于简易登记。允许登记的标准设定为，未发现同时具有持久性、生物累积性和毒性，且未发现累积环境风险。不符合登记标准的不予登记，但允许企业提供更多的数据资料，进一步评估化学物质的风险，办理常规登记。

（三）强化事中事后监管，提高管理效率

总结近年实践经验，在不降低环境风险控制要求的前提下，简化报告和列入《中国现有化学物质名录》程序要求，进一步完善事中事后监管。

一是删除了每次活动报告和五年活动报告的相关要求，保留了首次活动报告和年度报告制度，但调整了年度报告的范围，只有登记证上环境管理要求规定了提交年度报告要求的常规登记化学物质才需提交年度报告。

二是优化列入《中国现有化学物质名录》程序，由原来列入名录需要开展回顾性评估并从首次活动开始时计时，调整为取消回顾性评估，自首次登记之日起满五年，由国务院生态环境主管部门发布公告列入名录。

三是强化企业控制新化学物质环境风险的主体责任。规定从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用的相关单位，应当采取有效措施，落实新化学物质的风险控制措施要求，自觉接受政府和社会监督；在活动过程中造成环境污染，损害社会公共利益或导致他人人身或者财产损害的，应当依法承担侵权责任。此外，要求企业通过其官方网站或其他便于公众知晓的方式将新化学物质的风险控制措施要求及其落实情况进行公开，向下游用户传递新化学物质环境管理要求等信息。

四是强化了新化学物质环境风险控制的针对性。将对危害较大的新化学物质环境管理要求聚焦在“限定新化学物质排放量或排放浓度”“提交年度报告”，以及“列入《中国现有化学物质名录》时实施新用途管理”等方面，增加了登记后风险跟踪评估的要求，并明确根据风险跟踪结果可变更或撤销登记证的内容等。

五是明确了新化学物质监管方式和监管重点。按照“双随机一公开”的原则，规定国家和地方生态环境主管部门，应当对新化学

物质活动进行监督抽查，重点抽查是否按要求办理新化学物质登记或者备案、登记和备案事项的真实性、登记证记载事项及本办法其他相关规定的落实情况，并且规定对发现问题较多的企业增加抽查频率，对收到的涉及新化学物质相关举报信息应当及时组织核实、处理。