

附件 2

新化学物质环境管理登记办法

(修订征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范新化学物质环境管理登记行为，科学、有效评估和管控新化学物质污染风险，聚焦对环境和健康可能造成较大风险的新化学物质，保护生态环境，保障公众健康，根据《中华人民共和国生态环境法典》等法律法规，制定本办法。

第二条 新化学物质环境管理登记证（以下简称登记证）的申请与受理、评审与决定以及登记证的跟踪管理等活动，适用本办法。

第三条 本办法所称新化学物质，是指符合下列情形之一的化学物质：

（一）未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质；

（二）《中国现有化学物质名录》中实施新用途环境管理的化学物质。

《中国现有化学物质名录》由国务院生态环境主管部门组织制定、调整并公布。

第四条 国家对新化学物质实行环境管理登记制度。

生产、进口新化学物质的企业事业单位，应当在生产、进口前

向国务院生态环境主管部门申请取得登记证。

第五条 新化学物质环境管理登记坚持源头准入、风险防范、分类管理，重点管控具有持久性、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和健康造成较大风险的新化学物质。

第六条 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登记工作，制定新化学物质环境管理登记相关政策、技术规范和指南等配套文件以及登记评审规则，加强新化学物质环境管理登记信息化建设。

国务院生态环境主管部门组织建立化学物质污染风险评估专家库（以下简称专家库）。专家库由化学与化工、健康、环境、经济、政策等方面的专家组成，为新化学物质环境管理登记评审提供技术支持。

设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门负责对本行政区域内生产、进口和使用新化学物质的相关企业事业单位落实本办法的情况进行环境监督管理。

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参与新化学物质环境管理登记评审，承担新化学物质环境管理登记具体工作。

第七条 从事新化学物质生产、进口和使用的企业事业单位，应当遵守国家有关法律法规及本办法的规定，采取有效措施，防范和控制新化学物质的污染风险，并对所造成的损害依法承担责任。

第八条 国家鼓励和支持新化学物质污染风险评估及控制技术的科学研究与推广应用，鼓励环境友好型化学物质及相关技术的研究与应用。

第九条 一切单位和个人对违反本办法规定的行为，有权向生态环境主管部门举报。

第二章 登记程序与要求

第一节 申请与受理

第十条 新化学物质环境管理登记分为常规登记和简易登记。

新化学物质年生产量或者进口量1吨及以上的，应当申请取得新化学物质环境管理常规登记证（以下简称常规登记证）。

新化学物质年生产量或者进口量不足1吨的，应当申请取得新化学物质环境管理简易登记证（以下简称简易登记证）。

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的，从事新化学物质生产或者进口的企业事业单位。

第十一条 申请常规登记的，应当提交以下材料：

（一）常规登记申请表；

（二）新化学物质物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学特性测试报告或者资料，其中生态毒理学测试报告应当包括使用中华人民共和国的供试生物按照相关标准的规定完成的测试数据；

(三) 新化学物质污染风险评估报告及相应的污染风险控制措施;

(四) 对属于高危害化学物质的,还应当提交新化学物质活动的社会经济效益分析材料,充分论证申请活动的必要性。

申请登记的新化学物质全国累加年生产量和进口量不足 10 吨的,免于提交本条第一款第三项和第四项材料。

申请登记的新化学物质属于低关注聚合物或者属于新化学物质单体或者反应体含量不超过 2% 的聚合物的,免于提交本条第一款第二项至第四项材料,但应提交符合相应情形的证明材料。

第十二条 申请简易登记的,应当提交简易登记申请表。

第十三条 申请人对登记申请材料的真实性、完整性、准确性和合法性负责。申请人应通过新化学物质环境管理信息系统提交申请材料。

申请人认为其提交的登记申请材料涉及商业秘密且要求信息保护的,应当在申请登记时提出,并提交申请商业秘密保护的必要性说明材料。对可能涉及国家安全、重大社会公共利益、人体健康和环境安全的信息,国务院生态环境主管部门可以依法不予商业秘密保护。对已提出的信息保护要求,申请人可以以书面方式撤回。

从事新化学物质环境管理登记的工作人员和相关专家,不得披露依法应当予以保护的商业秘密。

第十四条 两个以上申请人同时申请相同新化学物质登记的,可以共同提交申请材料,申请联合登记。申请登记量根据每个申请

人申请登记量的总和确定。

国家鼓励申请人共享登记测试数据。

第十五条 为新化学物质环境管理登记提供测试数据的中华人民共和国境内测试机构，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；健康毒理学、生态毒理学测试机构还应当符合良好实验室管理规范。测试机构应当对其出具的测试结果的真实性和可靠性负责，并依法承担责任。

国务院生态环境主管部门组织对化学物质生态毒理学测试机构的测试情况及条件进行监督抽查。

出具健康毒理学或者生态毒理学测试数据的中华人民共和国境外测试机构应当符合国际通行的良好实验室管理要求。

第十六条 国务院生态环境主管部门收到登记申请材料后，根据下列情况分别作出处理：

（一）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，予以受理；

（二）申请材料不齐全以及其他不符合法定形式的，应当当场或者在五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；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）所申请物质依法不需要登记的，或者申请材料等存在法律法规规定不予受理的其他情形的，应当当场或者在五个工作日内作出不予受理的决定。

第二节 技术评审与决定

第十七条 国务院生态环境主管部门受理常规登记申请后，应当组织专家库专家和所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审。技术评审应当主要围绕以下内容进行：

- （一）新化学物质名称和标识；
- （二）新化学物质测试报告或者资料的质量；
- （三）新化学物质环境和健康危害特性；
- （四）新化学物质环境暴露情况和污染风险；
- （五）是否实施新用途环境管理；
- （六）污染风险控制措施是否适当；
- （七）高危害化学物质申请活动的必要性；
- （八）商业秘密保护的必要性。

技术评审意见应当包括对前款规定内容的评审结论，以及是否准予登记的建议和有关环境管理要求的建议。

经技术评审认为申请人提交的申请材料不足以对新化学物质的污染风险作出全面评估的，国务院生态环境主管部门可以要求申请人补充提供相关资料。申请人补充材料时间不得超过二十个工作日。

第十八条 国务院生态环境主管部门受理简易登记申请后，应当组织其所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审。技术评审应当主要围绕以下内容进行：

- （一）新化学物质名称和标识；
- （二）商业秘密保护的必要性。

技术评审意见应当包括对前款规定内容的评审结论，以及是否准予登记的建议。

经技术评审认为申请人提交的申请材料不足以支撑技术评审的，国务院生态环境主管部门可以要求申请人补充提供相关资料。申请人补充材料时间不得超过二十个工作日。

第十九条 国务院生态环境主管部门对常规登记技术评审意见进行审查，根据下列情况分别作出决定：

（一）未发现不合理污染风险的，予以登记，向申请人核发常规登记证；对高危害化学物质核发常规登记证，还应当符合申请活动必要性的要求；

（二）不符合前项规定登记条件的，不予登记，书面通知申请人并说明理由。

第二十条 国务院生态环境主管部门对简易登记技术评审意见进行审查，根据下列情况分别作出决定：

（一）对符合第十条第三款情形，且化学物质标识信息符合要求的，予以登记，向申请人核发简易登记证；

（二）不符合前项规定登记条件的，不予登记，书面通知申请人并说明理由。

第二十一条 有下列情形之一的，国务院生态环境主管部门不予登记，书面通知申请人并说明理由：

（一）在登记申请过程中使用隐瞒情况或者提供虚假材料等欺骗手段的；

(二) 拒绝或者未按照本办法第十七条第三款和第十八条第三款的要求补充提供相关资料的；

(三) 不符合国家产业政策等法律法规规定不予登记的其他情形。

第二十二条 国务院生态环境主管部门作出常规登记决定前，应当对拟登记的新化学物质名称或者类名、申请人、活动类型、新用途环境管理要求等信息进行公示。公示期限不得少于三个工作日。

第二十三条 国务院生态环境主管部门受理登记申请后，应当及时启动技术评审工作。常规登记的技术评审时间不得超过四十五个工作日，简易登记的技术评审时间不得超过二十个工作日。国务院生态环境主管部门通知补充提供相关测试报告或者资料的，申请人补充相关材料所需时间不计入技术评审时限。

国务院生态环境主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内，作出是否予以登记的决定。二十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，可以延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。

技术评审时间不计入本条第二款规定的审批时限。

第二十四条 登记证应当载明下列事项：

- (一) 登记证类型；
- (二) 登记证持有人名称；
- (三) 新化学物质中英文名称或者类名等标识信息；
- (四) 污染风险控制措施，包括用途、登记量、活动类型以及

其他污染风险控制措施等；

（五）环境管理要求。

对于高危害化学物质以及具有持久性和生物累积性，或者具有持久性和毒性，或者具有生物累积性和毒性的新化学物质，常规登记证还应当载明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）实施新用途环境管理；

（三）其他环境管理要求。

第二十五条 登记申请受理后，国务院生态环境主管部门作出决定前，申请人可以依法撤回登记申请。

第二十六条 国务院生态环境主管部门作出准予登记决定后，应当在二十个工作日内公开新化学物质环境管理登记情况。

第三节 变更、注销与撤销

第二十七条 对已取得常规登记证的新化学物质，在根据本办法第三十七条规定列入《中国现有化学物质名录》前，有下列情形之一的，登记证持有人应当申请变更登记证：

（一）变更登记证持有人名称的；

（二）拟降低登记量或者变更其他污染风险控制措施，以进一步降低污染风险的；

（三）变更新化学物质化学文摘社登记号（CAS号）的。

除第一款规定的情形外，常规登记证载明的其他信息发生变化

的，登记证持有人应当重新申请取得常规登记证。

对已取得简易登记证的新化学物质，登记证载明的信息发生变化的，登记证持有人应当申请变更登记证。

第二十八条 申请变更登记证的，登记证持有人应当提交变更理由及相关证明材料。其中，拟变更新化学物质 CAS 号的，证明材料中应当充分论证变更前后的化学物质属于同一种化学物质。

国务院生态环境主管部门参照简易登记程序和时限受理并组织技术评审，作出登记证变更决定。其中，对于拟变更新化学物质 CAS 号或者其他污染风险控制措施的，国务院生态环境主管部门可以组织专家库专家进行技术评审；对于无法判断变更前后化学物质属于同一种化学物质的或不能降低污染风险的，不予批准变更。

第二十九条 登记证持有人可以向国务院生态环境主管部门申请注销登记证。

第三十条 有下列情形之一的，国务院生态环境主管部门可以依照《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，撤销登记证：

- （一）登记证持有人以欺骗、贿赂等不正当手段取得登记证的；
- （二）国务院生态环境主管部门工作人员滥用职权、玩忽职守或者违反法定程序核发登记证的；
- （三）法律法规规定的应当撤销的其他情形。

第三章 跟踪管理

第三十一条 生产、进口、使用新化学物质的企业事业单位，

应当在销售、委托等合同中明确向下游用户传递登记证上载明的下列信息：

- （一）登记证号；
- （二）新化学物质登记用途等污染风险控制措施；
- （三）新化学物质环境管理要求。

使用新化学物质的企业事业单位应当要求供应商提供前款规定的新化学物质的相关信息。

第三十二条 生产、进口、使用新化学物质的企业事业单位，应当落实污染风险控制措施和环境管理要求，并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，以及落实其他污染风险控制措施和环境管理要求等情况，并在每年3月31日前将上一年度的活动记录上传至新化学物质环境管理信息系统。

第三十三条 生产、使用常规登记新化学物质的企业事业单位，应当通过其官方网站或者其他便于公众知晓的方式公开污染风险控制措施和环境管理要求落实情况。

第三十四条 常规登记证持有人应当在首次生产之日起六十日内，或者在首次进口并向使用新化学物质的企业事业单位转移之日起六十日内，通过新化学物质环境管理信息系统报告新化学物质首次活动情况。

第三十五条 生产、进口、使用新化学物质的企业事业单位发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者污染风险的，应当

及时向国务院生态环境主管部门报告；可能导致污染风险增加的，应当及时采取措施消除或者降低污染风险。

国务院生态环境主管部门根据全国新化学物质环境管理登记情况、实际生产或者进口情况、向环境排放情况，以及新发现的环境或者健康危害特性等，对污染风险可能持续增加的新化学物质，可以要求相关生产、进口和使用的企业事业单位，进一步提交相关环境或者健康危害、环境暴露数据信息。

国务院生态环境主管部门收到相关信息后，应当组织所属的化学物质环境管理技术机构和专家库专家进行技术评审；必要时，可以根据评审结果依法变更或者撤回相应的登记证。

第三十六条 国务院生态环境主管部门应当通过新化学物质环境管理信息系统将新化学物质环境管理登记情况、污染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；省级人民政府生态环境主管部门应当将上述信息通报设区的市级人民政府生态环境主管部门。

设区的市级以上人民政府生态环境主管部门，应当对生产、进口新化学物质的企业事业单位是否按要求取得登记证、登记事项的真实性、登记证载明事项以及本办法其他相关规定的落实情况进行监督抽查，并及时将本行政区域内的监督抽查情况上传至新化学物质环境管理信息系统。

生产、进口和使用新化学物质的企业事业单位应当如实提供相关资料，接受生态环境主管部门的监督抽查。

第三十七条 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，国务院生态环境主管部门应当将其列入《中国现有化学物质名录》，并予以公告。

有下列情形的新化学物质，不列入《中国现有化学物质名录》：

- （一）全国累加年生产量和进口量不足 10 吨的；
- （二）实施新用途环境管理的；
- （三）免于提交第十一条第一款第二项至第四项材料的；
- （四）依照本办法被撤回或者撤销常规登记证的。

第四章 法律责任

第三十八条 违反本办法规定，有下列行为之一的，由设区的市级以上人民政府生态环境主管部门依照《中华人民共和国生态环境法典》有关规定进行处罚：

- （一）不按照登记证的要求生产、进口新化学物质的；
- （二）无登记证，生产、进口新化学物质，或者使用无登记证的企业事业单位生产、进口的新化学物质生产产品的。

第三十九条 违反本办法规定，以欺骗、贿赂等不正当手段取得新化学物质环境管理登记的，由国务院生态环境主管部门责令改正，处一万元以上十万元以下的罚款，并依法依规开展失信联合惩戒，三年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请。

第四十条 专家库成员在新化学物质环境管理登记评审中弄虚作假，或者有其他失职行为，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专家库成员资格，并向社会公开。

第四十一条 为新化学物质申请提供测试数据的测试机构出具虚假报告的，由国务院生态环境主管部门对测试机构处一万元以上十万元以下的罚款，对测试机构直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上十万元以下的罚款，并依法依规开展失信联合惩戒，三年内不接受该测试机构出具的测试报告或者相关责任人员参与出具的测试报告。

第五章 附 则

第四十二条 进口的新化学物质，仅在海关特殊监管区存放且未经任何加工即全部出口的，不适用本办法。

用于科学研究和检验、检测、计量、监测等技术服务的化学物质，以及放射性化学物质，不适用本办法。

第四十三条 本办法中下列用语的含义：

（一）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。

（二）新化学物质使用，是指使用新化学物质生产产品的活动，不包括贸易、仓储、运输等活动。

第四十四条 根据《新化学物质环境管理办法》（原环境保护部令第7号）和《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）的规定已取得登记证的，相关登记证在本办法施行后继续

有效，但登记证载明事项发生变化的，应当按照本办法相关规定重新申请取得登记证。

《中国现有化学物质名录》中实施新用途环境管理的化学物质，用于允许用途以外的其他用途的，应当申请取得该化学物质新用途的登记证。

第四十五条 根据《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）的规定已办理备案的，备案申请人应当于2026年12月31日前按照本办法相关规定申请取得登记证。

对本办法生效前已依据《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）受理的登记申请，本办法生效后可继续按照《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）的规定办理。

第四十六条 本办法由国务院生态环境主管部门负责解释。

第四十七条 本办法自2026年8月15日起施行，生态环境部发布的《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号）同时废止。