

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：考察)

中國大陸化學物質登錄制度 考察計畫

服務機關： 行政院環境保護署
姓名職稱： 環管處 陳淑玲副處長
 環管處 鄭春菊科長
派赴國家： 中國大陸
出國期間： 103年12月15日~12月19日
報告日期： 104年1月12日

摘要

我國依「毒性化學物質管理法」推動之化學物質資料登錄制度已依 103 年 12 月 4 日訂定發布之「新化學物質及既有化學物質登錄辦法」，依母法期程於 103 年 12 月 11 日正式展開。本次參訪觀摩規劃透過兩岸交流化學物質登錄制度議題與經驗學習，除觀摩學習到大陸地區已施行 10 年之新化學物質登錄制度在環境部組織編制人力運用作法、半官方色彩濃厚的中國化工信息中心如何扮演官方與業界的橋樑及支援角色，又國際化學品製造業對化學物質登錄規定之符合法規情形等，同時藉此機會將我國化學物質登錄政策推展與未來持續國際調和，透過與中國大陸環境保護部污染防制司「固體廢物與化學品管理技術中心」、「中國化工信息中心(CNCIC)」及「國際化學品製造商協會(AICM)」及台商代表的直接交流，提供我國新制度順利上路推行與精進的重要參考依據。

我國化學物質源頭資料登錄制度甫新啟動，但國際間法規制度包括日本、歐盟、中國大陸制度在內已有三、四十年實務經驗可以參考運用，我國應於推動新制度的同時，考量與國際廣宣我國法規制度以及交流的安排，了解利害關係人廠商的關切點，以利我國制度順利起步推動，同時建議因考量有效運用資源建立核心技術掌握，關注民間技術服務能量的提升的必要性，以及持續提供廠商適法疑難與排解的準備。

目次

壹、	目的-----	第 4 頁
貳、	過程-----	第 5 頁
參、	心得及建議-----	第 8 頁
附件一	與拜會單位人員合影-----	第 13 頁
附件二	大陸地區聯繫窗口-----	第 14 頁
附件三	中國大陸《新化學物質環境管理辦法》中國環 境保護部令第 7 號-----	第 15 頁
附件四	固體廢物與化學物品管理技術中心簡介-----	第 27 頁
附件五	中國化工信息中心產品註冊合規簡介-----	第 39 頁
附件六	國際化學品製造商協會簡介-----	第 47 頁

壹、目的

我國「毒性化學物質管理法」於 102 年 12 月 11 日修正公布，納入化學物質資料登錄制度，為國際化學物質管理作法接軌奠立重要基礎。中國大陸環境保護部之「環境新化學物質登錄管理辦法」已於 2002 年啟動，歷經 10 年以上實務運作與修訂調整經驗，發展掌握主管機關核心管理與評估技術。鑑此，本次辦理兩岸化學物質登錄制度議題交流，地點規劃於中國大陸北京，藉以實際瞭解中國大陸及亞洲地區等國家化學物質登錄制度運作現況實務，以及化學物質跨國貿易廠商因應法規與新制度之具體作為，交流相關實務經驗與化學物質登錄管理議題等，做為我國化學物質資訊登錄新制度展開之參考，並適時宣傳我國化學物質登錄新制度，建立國際資訊及專業人員交流與合作之基礎與管道，以利我國化學物質安全管理政策提升與國際調和。

本次參訪觀摩目的主要包括：

1. 實際瞭解中國大陸地區等國家化學物質登錄制度運作現況。
2. 瞭解跨國貿易廠商如何因應化學物質管理法規與新制度之具體作為，俾為我國化學物質登錄新制度推動與提升之參考。
3. 透過協會與同業公會讓在中國大陸的廠商得以瞭解我國化學物質資訊登錄制度。
4. 透過考察中國大陸環境保護部「固體廢物與化學品管理技術中心」(簡稱化學物質登記中心)，研析其登記管理制度，並與我國化學物質登錄新制度比較，作為未來與國際調和的基礎。

我國「毒性化學物質管理法」化學物質資料登錄制度已於 103 年 12 月 11 日正式展開，面對與我國有化學物質貿易往來密切的中國大陸，本次參訪觀摩規劃透過兩岸交流化學物質登錄制度議題，以利宣傳我國化學物質登錄政策推展與未來持續國際調和，透過與中國環境保護部污染防司固體廢物與化學物品管理技術中心(化學品登記中心)、中國化工信息中心(CNCIC)、以及國際化學品製造商協會(AICM)及台商代表交流，同時可使在中國大陸之廠商得以瞭解我國新上路的化學物質登錄制度。

貳、過程

本次交流觀摩單位與對象包括位於北京市的中國環境保護部污染防治司-固體廢物與化學物品管理技術中心(簡稱化學品登記中心)、國際化學品製造商協會(AICM)、北京台資企業協會及中國化工信息中心(CNCIC)。本次參訪觀摩交流行程下:

- 103.12.15 啟程，出發前往中國大陸北京
- 103.12.16 與國際化學品製造商協會(AICM)及北京臺資企業協會會員交流國際及我國化學物質登錄管理現況
- 103.12.17 拜會中國化工信息中心(CNCIC)交流國際及我國化學物質登錄管理實務
- 103.12.18 拜會中國大陸環境保護部固體廢物與化學物品管理技術中心
- 103.12.19 返程，搭機返回臺北。

一、中國大陸環境保護部固體廢物與化學物品管理技術中心

中國大陸環境保護部直屬之固體廢物與化學物品管理技術中心(簡稱化學品登記中心)於 2013 年 6 月組織重組設立，由原環境保護部固體廢物管理中心與原環境保護部化學物質登記中心合併組成，為中國大陸環境保護部直屬的正局級事業單位，主管環境保護部固體廢物、化學物質管理、污染場地、重金屬環境管理的技術支援機構。化學品登錄中心其主要業務中包含新化學物質登錄管理及危險化學物質管理，接受廠商及其代理人提交新化學物質登錄文件申請、審查、評估、核可、後續管理、化學品危害辨識與評估技術研究發展等業務。

中國大陸環境保護部化學品登記中心人員 95 人，平均年齡 35 歲，碩士及以上學歷占 67%。該中心政策法規研究工作承擔固體廢物與化學品管理政策法規和制度的擬訂任務 125 項（2013 年數據），負責加強對地方管理機構的技術指導和服務工作。組織部門包括：

1. 辦公室、
2. 綜合業務部(污染場址)、
3. 審核登記部(負責新化學物質環境管理登記、有毒化學品進出口登記、可用

作原料的固體廢物進口登記)、

4. 危險廢物管理技術部、
5. 電子廢物管理技術部、
6. 化學品管理技術部(負責化學品政策、法規、戰略、規劃、標準和技術規範等方面研究工作;調查、分析測試、技術鑑別、科學研究和國際合作等)。

中國大陸環境保護部化學品登記中心在參與國際公約談判、履約及國際活動上非常活躍,包括:鹿特丹公約(PIC)、斯德哥爾摩公約(POPs)、政府間化學品安全論壇(IFCS)、持久性有毒物質區域評估、國際化學品管理戰略方針(SAICM)、全球汞評估、國內汞的專案管理、銷毀日本遺棄在華化學武器、全球化學品調劑制度及歐盟化學品註冊、評估授權法規(REACH)等化學品管理議題。

本次拜會部門為環境保護部化學品登記中心審核登記部、化學品管理技術部,接待成員為高映新副主任、盧玲、毛岩及劉建,與該成員深入討論對話 2.5 小時,最後與該中心主任凌江(原環境保護部污染防治司副司長)見面合影。

二、中國化工信息中心

中國化工信息中心(China National Chemical Information Center, CNCIC)是由原中央「化工部科學技術情報研究所」改制而來,具有 50 多年以上歷史,是中國大陸目前最主要的化工行業綜合性化工資訊、資訊研究、資訊服務和電腦應用技術開發中心。中國化工信息中心 400 多名專業經驗豐富的員工,專業領域包括石化、化工、經濟、訊息技術、安全、環保、管理等,為政府政策提供技術支持,提供中國大陸年度化工報告、行業報告、產品合規性審查、代理申請、化學品風險評估、化學品鑑別分類、訊息網絡、電子商務、研討會、論壇和展覽等服務。

該中心產品註冊及合規(符合法規)部門(Regulatory Compliance Department)提供中國大陸新化學物質登錄、申報的專業服務,包括新化學物質查新(即向政府部門詢問該物質是否為新化學物質)、一般申報、系列申報、聯合申報、簡化申報、免於申報,以及國際間登錄業務等服務,其他技術支援包括危險化學品登記、農藥登記、化妝品新原料登記、肥料登記、食品相關產

品登記、GHS 危害辨識分類、安全資料表、安全與風險評估、實驗設計等技術，與登錄主管機關及產業界均有密切合作經驗與技術能量。

本次拜會部門為該中心之「產品註冊及合規事務部」陸險峰主任(兼諮詢事業部總經理高級工程師)、市場部經理高級工程師梁敏豔接待，洽詢瞭解中國化工信息中心所扮演之新化學物質登錄申請代理人角色及功能，雖是半官方性質，其運作經費獨立。

另中國化工信息中心亦作為業界「24 小時應急電話」(24h Emergency hotline service)，提供緊急應變專業諮詢服務，服務對象為客戶。

三、國際化學品製造商協會

國際化學物質製造商協會(AICM)成立於 1988 年，主要代表在中國大陸的跨國化工相關企業，其會員包含化學物質製造業、運輸業、銷售業及處理業等，並致力於推廣責任關懷(Responsible Care[®])及其他全球化的化學物質管理理念，綜合向政策制定者宣導實行成本有效、技術和風險控制型政策，同時樹立化學化工行業在經濟建設中的貢獻地位。協會中化學品管理法規委員會針對中國大陸危險化學物質、新化學物質、運輸安全、排放交易、場廠製程安全，以及包括歐盟、美國、日本、韓國、台灣等國際法規，進行法規輔導溝通以及國際合作交流。

本次拜會部門為該協會化學品管理法規委員會，由何燕總監、馬一兵執行理事接待安排與會員電話會議(因大陸幅員遼闊，故該會會員習慣以電話召集會議)，參加會員約 20 家，針對我國甫實施之化學物質登錄制度作雙向交流，會員發言踴躍，並表示希望我方再召開類似會議，或於臺灣舉辦之說明會議程安排全天，以利會員申請參加。本次會議交流時間約 1.5 小時。

四、北京臺資企業協會

北京臺資企業協會成立於 1990 年 3 月，是由在北京臺資企業和在北京工作的臺灣人，自願組成的非營利性協會該組織協會以服務會員、推動兩地經濟交流與合作為宗旨，其主要業務範圍包括開展會員間的聯誼和交流活動，為會員提供有關法律、法規以及經濟資訊等方面的諮詢服務。本次因該協會會員亦為國際化學物質製造商協會成員，故合併交流。

參、心得及建議

一、心得

(一) 瞭解中國大陸新化學物質登錄法規制度與技術建立方法

1. 新化學物質登錄法規建制

亞洲地區包括中國、韓國、日本及我國在內，近年來國際先進國家對於化學品之管理法規發展蓬勃迅速，各國間為使化學品運作得到妥善管理需求，逐漸建構出完備的化學品管理法規，同時考量國內本土需求的作法與資訊要求與國際調和也是各國共通的關注。我國透過毒性化學物質管理法修法公布，103年12月4日訂定發布「新化學物質及既有化學物質資訊登錄辦法」，已跟上這一波潮流與趨勢，提升我國化學品安全使用與管理的水平與範疇，同時提供我國在制度規劃設計上與未來持續部會間調和挑戰上的參考。以本次參訪觀摩的環境保護部化學品登錄中心與其主要業務為例，中國大陸在這一波國際化學品法規改革浪潮中，亦根據歐盟 REACH 法規為主等國際發展趨勢推動一系列的管理法規與標準修訂，逐步達成新化學物質法規政策之完整性。

2. 化學品登錄中心功能

環境保護部化學品登錄中心執行的行政審批及技術審查工作包括：為新化學物質環境管理登記、有毒化學品進出口登記、可用作原料的進口廢物登記、危險廢物出口核准、危險化學品進出口登記、廢棄電器電子產品處理情況技術審查、化學品調查、化學品測試實驗室現場檢查、鎘及汞等重金屬污染防治等項目。該中心亦建立和管理全國廢棄物和化學品管訊息系統。此外，近兩年為因應不同產業或產品類型，有關法規間競合與管理責任劃分問題已陸續被提出討論，如農藥原體、化妝品原料、成品(article)與新化學物質之規定等，也已有更明確之解釋。

3. 主管機關鍵技術掌握

中國化學品登錄中心運作超過十年，期間對於審查、評估等關鍵技術已多有掌握建置，登錄行政程序並逐步調整精進符合管理上與實務上的需求包括線上提交 PDF 檔案與申請資料電子化，同時登錄義務人、代理人、及登錄

中心窗口間的技術與行政溝通趨於完善務實。

4.化學品登錄審批作業

本次參訪觀摩對象環境保護部化學品登錄中心的主要業務為新化學物質登錄管理，中國大陸環境保護部於2010年10月發布新修訂之「新化學物質環境管理辦法」(環境保護部令第7號，附件一)，辦法全文共52條，對於新化學物質登記管理機制，設立更完善的登記模式與擴大適用範圍。新化學物質是指未列入「中國現有化學物質名錄」的化學物質，然而仍須考量申報範圍與豁免規定，以決定是否適用該登記辦法。根據中國大陸「新化學物質環境管理辦法」規定，對於未列入既有化學物質名錄之物質，必須判別其申報範圍以釐清是否適用新化學物質登記規定，並依據數量級距與運作類型決定申報類型，製作相關申報資料後繳交至環境保護部化學品登記中心，摘要新化學物質申報程序與申報登記所需資訊(附件二)，本次參訪透過實際業務主辦人員的說明解釋登錄程序與審批行政程序細節。

登錄文件完整性審查由登錄中心專業人員執行，進階專家審查配合登錄中心專任委員以及由依法聘約外部委員來執行，目前開會頻率約20-30天召開一次會議，最終審查結果由登錄中心彙整後，審批結果由環保部核章用印發出登錄證件。

5.專業人力建置

中國大陸環境保護部化學品登錄中心特強調登錄中心的審批技術與業務相當專業，以中國大陸能量建置經驗為例，需要延攬包括高校以上化學化工環工毒理環醫等相關專業背景人力，經過至少兩年以上的專業訓練與經驗累積才能初步上手。化學品登錄制度除了法規條文的訂定修訂以外，相關的完整技術導則(指引)是相當重要的技術文件，能提供登錄人完整的技術指引是推動登錄制度最關鍵的元素，目前最新版的指引刻正更新調整中，問答集(Q&A)的發展與檢視亦為法條與指引以外最重要即時的輔助，協助登錄義務人辨識情境與條件來完成登錄作業。

6.不收規費但收培訓課程費

化學品登錄中心目前所提供的教育訓練課程僅及省級地方主管機關人員，

而廠商與相關業界所有基礎與進階培訓需求，均需由廠商自行付費參加相關課程，而非納稅人的錢來支付。中國大陸新化學物質登錄目前並無收取審查規費及證照費的設計。

(二)有專業機構作為橋樑協助廠商適法-中國化工信息中心

1.第三方代理人的協力作用

本次與中國化工信息中心的訪談觀摩中，在超過十年的輔導協助廠商經驗累積中，透過國際廠商因應中國大陸登錄制度實務面向，反映出我國制度規劃設計與未來實務上將面臨的問題點。中國大陸制度中提出登錄新化學物質的廠商主要以跨國公司或境外廠商為主，透過第三方代理人制度來申請登錄符合國際商業運作慣例與需求，十數年來中國化工信息中心依法提供了業界的需求，也保障廠商商業運作的權益與保密需求。

在中國大陸提出新化學物質申請的廠商其中更是以日本及歐美廠商為大宗，與我國化學品約六成以上物質均為輸入進口的現況比照，可見我國也將面臨類似的目標利害關係人群，相關代理人的制度相形關鍵與重要，對國外廠商與公會代表廣宣的重要性與必要性更為顯著，透過類似的商業服務能量能解決廠商需求以及建立與主管機關間技術溝通的橋樑更是不可或缺的必要機制，在包括中國、歐盟、韓國、與日本等國的經驗中更證實了務實的代理人制度運作將攸關制度推動的成敗，我國不能輕易忽視代理人的運作模式及其衍伸的挑戰。

化學品國際貿易運作模式繁複，輸入與製造運作中的登錄義務人的角色，面對多樣化的情境，凸顯出主管機關針對登錄範疇、排除、及技術問題的解釋與問答集的重要性，特別是新化物質特性與應用又更為特殊例如禁水性、氧化性、有機金屬類等，非一般或大宗既有化學物質的特性。

2.測試報告資質與技術支持費用

中國大陸登錄制度接受 OECD GLP 或各國相關主管機關認可之實驗室測試報告，目前登錄代理人商業服務費用約需數萬元人民幣，如無測試數據報告時安排相關測試實驗數費用約十萬人民幣，近年來民間測試能量已逐漸健全，但部分測試項目如本土物種環境毒理等仍需排候時排隊完成報告。

3.協助廠商因應專家審查的困難點

廠商實務上反應專家審查期間對於測試報告程序與結果往往會產生認定上的歧異，特別是審查專家委員並非常設，建議能有如歐盟 REACH 的直接對話機制，登錄人實驗室以及專家委員得以有直接溝通技術問題的機會，以利登錄程序推進，而非受限與拖延行政程序時程，申請審查時程對於廠商的商業運作權益相當關鍵。

4. 國際接軌的重要

同時透過與中國化工訊息中心與跨國公司間的討論，對於我國登錄制度法規上路因應能量上普遍有信心，主要是國際廠商對於國際 REACH 推動的能量與經驗累積，包括符合 OECD GLP 及各國國家 GLP 規範的測試報告已多有準備，再次證明我國修法與國際調和的重要性，除了減輕廠商負擔外並可以透過國際資訊接收與能量累積，同時提升對我國法規適法與安全資訊掌握與國際間水平調和。

(三) 瞭解國際化學製品製造業廠商實際面臨適法挑戰與因應

國際化學物質製造商協會與北京台資企業協會會員們反映出廠商因應化學物質登錄與管理制度的實際課題，透過向會員說明我國登錄制度新制度的要點後，由業界提出的問題可見未來輔導的重點：

1. 排除範疇例如藥品成品、化妝品成品、農藥成品等其他已有目的事業主管機關及法規規範者
2. 成品(article)定義與商品(product)界定
3. 境外廠商登錄的權益以及代理人安排，對於跨國公司與國際貿易活動相當重要與關鍵
4. 未來清冊審定與原跨部會清單建置增補的規範與廠商申請資料權益
5. 勞動部職業安全衛生法與環保署毒性化學物質管理法之登錄制度調和程度及資訊要求
6. 因應法規新制度上路國內外業界有宣導及訓練需求
7. 與境外廠商溝通交流的需求
8. 未來清單/清冊查詢運用需求

二、建議

(一) 化學物質登錄制度牽動國際貿易活動，宜注重法規規範與國際接軌與交流

我國化學物質源頭資訊登錄制度甫新啟動，但國際間法規制度已有三四十年的實務經驗可以參考運用，本次觀摩參訪的中國大陸制度是國際間近十年來的最新經驗，同時受到歐盟 REACH 法規的影響，且中國大陸市場與我國運作的主要廠商族群重疊運作習性相近，相關實務經驗與面臨的問題點對於我國的更具參考價值，同時韓國及澳洲等國制度亦有相關經驗值得參採，因應我國如日本、美國、歐盟、東協等國貿易活動頻繁，建議主辦單位應於推動新制度的同時，考量與國際廣宣我國法規制度以及交流的安排，了解彼此間的關切點，以利我國制度順利起步推動。

(二)化學物質登錄審查非一般許可證照審查，主管機關宜掌握核心技術

化學品資料登錄審查評估管理的技術繁複，因應不同貿易活動實務的挑戰性高，包括中國在內的主要國家制度實施中，均落實了主管機關對於登錄制度關鍵核心技術掌握的中長期安排與能量建置，以穩定厚實的技術能量建置在主管機關及其技術支援組織，中國大陸以長期持續運作以環境保護部污染防治司固體廢物與化學物品管理技術中心，培養主管機關專業人力掌握毒理與評估等重要人力能量；歐盟、美國、韓國、日本等國亦以相同方式完備主管機關核心技術掌握。未來我國宜建置專業官方組織(如行政法人或財團法人)執行化學物質登錄作業、資訊管理與運用，並與國際相關化學物質登錄制度政府機關持續技術交流、資料交換。

(三)提供廠商法規適法協助與疑難解說

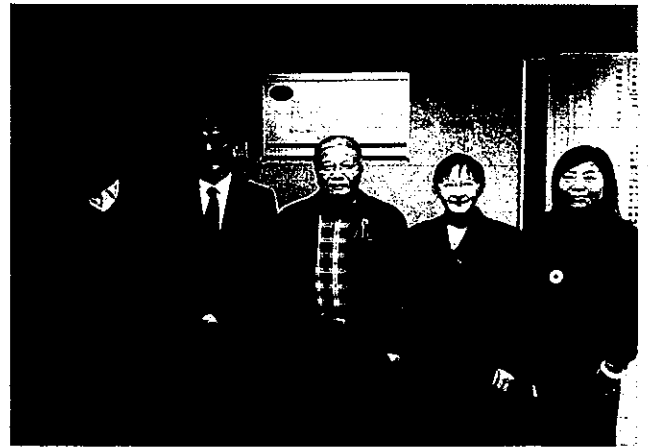
源頭登錄制度對於國際貿易廠商相當熟悉，但是因貿易模式特殊情境需大量運用代理人與技術支援來滿足合規(regulatory compliance)的需求；我國輸入與製造廠商則可能因為對於源頭登錄制度尚處於起步階段，更需要技術支援能量。政府資源有限無法無償，主管機關應正視民間專業技術能量的需求，包括代理人、化學品安全評估、技術支援、以及測試實驗室等。

化學化工產品國際貿易與運作模式繁複，不同身分與運作型態的廠商會面臨非常不一樣的適法疑難，為提升制度的落實，主管機關應提供專業技術諮詢支援、定期與不定期檢討登錄技術指引、填表說明、Q&A 等更新來反映廠商的問題點，以逐步降低廠商適法的衝擊。

附件一 與拜會單位人員合影



與環境保護部「固體廢物與化學物品管理技術中心」高映新副主任合影(右 3)



與環境保護部「固體廢物與化學物品管理技術中心」凌江主任合影(右 3)



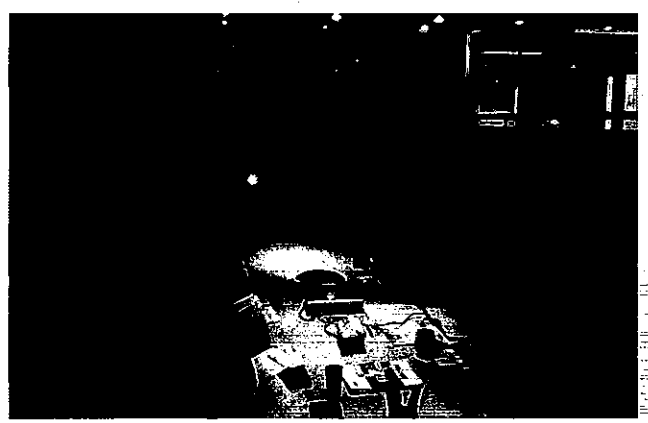
與中國化工訊息中心陸險峰主任合影(左 1)



於環境保護部「固體廢物與化學物品管理技術中心」前合影



與國際化學物質製造商協會(AICM) 何燕總監(左 1)、馬一兵執行理事(左 2)合影



與國際化學物質製造商協會(AICM)會員電話會議

附件二 大陸地區聯繫窗口

大陸地區聯繫窗口

- 中國大陸環境保護部污染防治司固體廢物與化學物品管理技術中心

地址: 北京市朝陽區育慧南路 1 號 A 棟 527 室

聯絡人: 高映新、盧玲、毛岩、劉建

電話: +86 010-66556257

Email: gaoyingxin@mepscc.cn

- 國際化學品製造商協會

北京市東城區東長安街 1 號東方廣場

何燕、馬一兵

電話: +86 010-85181893

Email: annho@aicm.cn

- 中國化工信息中心

地址: 北京市安定門外小關街 53 號

梁敏豔、陸險峰

電話: +86 10-64434938

- 北京台資企業協會

北京市朝陽區朝外大街 17 號祥業大廈 402

鄭實

電話: +86 010-65801288

Email: bjtaixie@gmail.com

Email: liangmy@hse.cncic.cn

附件三：中國大陸「新化學物質環境管理辦法」

環境保護部令

第 7 號

《新化學物質環境管理辦法》已由環境保護部 2009 年第三次部務會議于 2009 年 12 月 30 日修訂通過。現將修訂後的《新化學物質環境管理辦法》公布，自 2010 年 10 月 15 日起施行。

2003 年 9 月 12 日原國家環境保護總局發布的《新化學物質環境管理辦法》同時廢止。

環境保護部部長 周生賢

二〇一〇年一月十九日

新化學物質環境管理辦法

第一章	總 則
第二章	申報程序
第三章	登記管理
第四章	跟蹤控制
第五章	法律責任
第六章	附 則

第一章 總 則

第一條【立法目的】為了控制新化學物質的環境風險，保障人體健康，保護生態環境，根據《國務院對確需保留的行政審批項目設定行政許可的決定》以及其他有關法律、行政法規，制定本辦法。

第二條【適用範圍】本辦法適用於在中華人民共和國關境內從事研究、生產、進口和加工使用新化學物質活動的環境管理。保稅區和出口加工區內的新化學物質相關活動的環境管理，也適用本辦法。

醫藥、農藥、獸藥、化粧品、食品、食品添加劑、飼料添加劑等的管理，適用有關法律、法規；但作為上述產品的原料和中間體的新化學物質相關活動的環境管理，適用本辦法。

設計為常規使用時有意釋放出所含新化學物質的物品，按照本辦法管理。

第三條【分類】根據化學品危害特性鑒別、分類標準，新化學物質分為一般類新化學物質、危險類新化學物質。

危險類新化學物質中具有持久性、生物蓄積性、生態環境和人體健康危害特性的化學物質，列為重點環境管理危險類新化學物質。

本辦法所稱新化學物質，是指未列入《中國現有化學物質名錄》的化學物質。

《中國現有化學物質名錄》由環境保護部制定、調整並公布。

第四條【基本制度】國家對新化學物質實行風險分類管理，實施申報登記和跟蹤控制制度。

第五條【登記證】新化學物質的生產者或者進口者，必須在生產前或者進口前進行申報，領取新化學物質環境管理登記證(以下簡稱“登記證”)。

未取得登記證的新化學物質，禁止生產、進口和加工使用。

未取得登記證或者未備案申報的新化學物質，不得用于科學研究。

第六條【鼓勵先進技術】國家支持新化學物質環境風險、健康風險評估和控制技

術的科學研究，推廣先進適用的新化學物質環境風險控制技術，鼓勵環境友好型替代化學物質的研究、生產、進口和加工使用，鼓勵申報人共享新化學物質申報登記數據。

第七條【保守秘密】從事新化學物質環境管理的工作人員，應當為申報人保守商業秘密和技術秘密。

第八條【公眾監督】一切單位和個人都有權對違反本辦法規定的行為進行揭發、檢舉和控告。

第二章 申報程序

第九條【申報類型】新化學物質申報，分為常規申報、簡易申報和科學研究備案申報。

第十條【常規申報要求】新化學物質年生產量或者進口量1噸以上的，應當在生產或者進口前向環境保護部化學品登記中心（以下簡稱“登記中心”）提交新化學物質申報報告，辦理常規申報；但是，符合簡易申報條件的，可以辦理簡易申報。

新化學物質申報報告，應當包括下列內容：

（一）新化學物質常規申報表，並附具按照化學品分類、警示標籤和警示性說明安全規範等國家有關標準進行的分類、標籤和化學品安全技術說明書；

（二）風險評估報告，包括申報物質危害評估、暴露預測評估和風險控制措施，以及環境風險和健康風險評估結論等內容；

（三）物理化學性質、毒理學和生態毒理學特性的測試報告或者資料，以及有關測試機構的資質證明。生態毒理學特性測試報告，必須包括在中國境內用中國的供試生物按照相關標準的規定完成的測試數據。

第十一條【常規申報數量級別】常規申報遵循“申報數量級別越高、測試數據要求越高”的原則。申報人應當按照環境保護部制定的新化學物質申報登記指南，提供相應的測試數據或者資料。

依據新化學物質申報數量，常規申報從低到高分為下列四個級別：

（一）一級為年生產量或者進口量1噸以上不滿10噸的；

（二）二級為年生產量或者進口量10噸以上不滿100噸的；

（三）三級為年生產量或者進口量100噸以上不滿1000噸的；

（四）四級為年生產量或者進口量1000噸以上的。

第十二條【簡易申報基本情形】新化學物質年生產量或者進口量不滿1噸的，應當在生產或者進口前，向登記中心辦理簡易申報。

辦理簡易申報，應當提交下列材料：

（一）新化學物質簡易申報表；

（二）在中國境內用中國的供試生物完成的生態毒理學特性測試報告。

第十三條【簡易申報特殊情形】生產或者進口的新化學物質有下列特殊情形之一的，應當辦理簡易申報：

（一）用作中間體或者僅供出口，年生產量或者進口量不滿1噸的；

（二）以科學研究為目的，年生產量或者進口量0.1噸以上不滿1噸的；

（三）新化學物質單體含量低於2%的聚合物或者屬於低關注聚合物的；

（四）以工藝和產品研究開發為目的，年生產量或者進口量不滿10噸，且不超過二年的。

辦理特殊情形簡易申報，應當提交新化學物質簡易申報表以及符合相應情形的證明材料。

第十四條【備案申報要求】有下列情形之一的，應當在生產或者進口前，向登記中心提交新化學物質科學研究備案表，辦理科學研究備案申報：

（一）以科學研究為目的，新化學物質年生產量或者進口量不滿0.1噸的；

（二）為了在中國境內用中國的供試生物進行新化學物質生態毒理學特性測試而

進口新化學物質測試樣品的。

第十五條【係列申報、聯合申報、重復申報】 辦理常規申報，有下列情形之一的，可以按下列規定辦理申報手續：

(一) 同一申報人對分子結構相似、用途相同或者相近、測試數據相近的多個新化學物質，可以提出新化學物質係列申報；

(二) 兩個以上申報人同時申報相同新化學物質，共同提交申報材料的，可以提出新化學物質聯合申報；

(三) 兩個以上申報人先後申報相同新化學物質，後申報人徵得前申報人同意後使用前申報人的測試數據的，可以提出新化學物質重復申報。數據的測試費用分擔方法，由申報人自行商定。

第十六條【申報人資格】 新化學物質申報人或者其代理人，應當是中國境內注冊機構。

非首次進行新化學物質申報的，近三年內不得有因違反新化學物質環境管理規定而被行政處罰的不良記錄。

第十七條【如實報告】 申報人在辦理新化學物質申報手續時，應當如實提交新化學物質危害特性和環境風險的全部已知信息。

第十八條【環境信息公開】 申報人對所提交的申報材料中涉及商業秘密或者技術秘密要求保密的，應當在申報材料中注明。

對涉及危害人體健康和環境安全的信息，不得要求保密。

申報人對要求保密的內容予以公開時，應當書面告知登記中心。

第十九條【測試機構】 為新化學物質申報目的提供測試數據的境內測試機構，應當為環境保護部公告的化學物質測試機構，並接受環境保護部的監督和檢查。

境內測試機構應當遵守環境保護部頒布的化學品測試合格實驗室導則，並按照化學品測試導則或者化學品測試相關國家標準，開展新化學物質生態毒理學特性測試。

在境外完成新化學物質生態毒理學特性測試並提供測試數據的境外測試機構，必須通過其所在國家主管部門的檢查或者符合合格實驗室規範。

第三章 登記管理

第二十條【常規申報登記程序】 新化學物質常規申報登記，按下列程序執行：

(一) 登記中心受理常規申報後，應當將新化學物質申報報告提交環境保護部化學物質環境管理專家評審委員會（以下簡稱“評審委員會”）。評審委員會由化學、化工、健康、安全、環保等方面專家組成。

(二) 評審委員會應當依照環境保護部頒布的新化學物質危害和風險評估導則和規範，以及化學品危害特性鑒別、分類等國家相關標準，對新化學物質的以下內容進行識別和技術評審：

1. 名稱和標識；
2. 物理化學、人體健康、環境等方面的危害特性；
3. 暴露程度以及對人體健康和環境的風險；
4. 人體健康和環境風險控制措施的適當性。

評審委員會認為現有申報材料不足以對新化學物質的風險做出全面評價結論的，由登記中心書面通知申報人補充申報材料。

(三) 評審委員會應當提出新化學物質登記技術評審意見，報送環境保護部。新化學物質登記技術評審意見包括：

1. 將新化學物質認定為一般類、危險類以及是否屬於重點環境管理危險類新化學物質的管理類別劃分意見；
2. 人體健康和環境風險的評審意見；
3. 風險控制措施適當性的評審結論；

4. 是否准予登記的建議。

(四) 環境保護部應當對新化學物質登記技術評審意見進行審查，確定新化學物質管理類別，並視不同情況，做出決定：

1. 對有適當風險控制措施的，予以登記，頒發登記證；
2. 對無適當風險控制措施的，不予登記，書面通知申報人並說明理由。

環境保護部在做出登記決定前，應當對新化學物質登記內容進行公示。

第二十一條【簡易申報登記程序】新化學物質簡易申報登記，按下列程序執行：

(一) 登記中心受理簡易申報後，應當提出書面處理意見，報送環境保護部。

對按要求提交生態毒理學特性測試報告的，評審委員會應當對申報材料進行技術評審，並提出技術評審意見，報送環境保護部。

(二) 環境保護部對符合要求的，予以登記，頒發登記證；對不符合要求的，不予登記，書面通知申報人並說明理由。

第二十二條【備案申報登記程序】新化學物質科學研究備案，按下列程序執行：

(一) 登記中心收到科學研究備案申報後，應當按月匯總報送環境保護部；

(二) 環境保護部定期在政府網站上公告。

第二十三條【登記公告】環境保護部應當在政府網站上公告予以登記的新化學物質名稱、申報人、申報種類和登記新化學物質管理類別等信息。

第二十四條【辦理時限】登記中心應當自受理常規申報之日起 5 個工作日內，將新化學物質申報報告提交評審委員會；自受理簡易申報之日起 5 個工作日內，將書面處理意見報送環境保護部。

常規申報登記的專家評審時間不得超過 60 日，簡易申報登記的專家審查時間不得超過 30 日。登記中心通知補充申報材料的，申報人補充申報材料所需時間不計入專家評審時間。

環境保護部應當自收到登記中心或者評審委員會上報的新化學物質登記文件之日起 15 個工作日內，做出是否予以登記的決定。15 個工作日內不能做出決定的，經環境保護部負責人批准，可以延長 10 個工作日。

第二十五條【登記證內容】登記證應當載明下列主要事項：

- (一) 申報人或者代理人名稱；
- (二) 新化學物質名稱；
- (三) 登記用途；
- (四) 登記量級別和數量；
- (五) 新化學物質的管理類別。

常規申報的登記證還應當載明風險控制措施和行政管理要求。

第二十六條【新特性報告及處理】登記證持有人發現獲準登記新化學物質有新的危害特性時，應當立即向登記中心提交該化學物質危害特性的新信息。

登記中心應當將獲準登記新化學物質危害特性的新信息，提交評審委員會進行技術評審。

環境保護部根據評審委員會的技術評審意見，採取下列措施：

- (一) 對於通過增加風險控制措施可以控制風險的，在登記證中增補相關風險控制措施，並要求登記證持有人落實相應的新增風險控制措施；
- (二) 對於無適當措施控制其風險的，撤回該新化學物質登記證，並予以公告。

第二十七條【重新申報】尚未列入《中國現有化學物質名錄》，且已獲準登記的新化學物質，有下列情形之一的，登記證持有人應當按本辦法規定程序重新進行申報：

- (一) 增加登記量級的；
- (二) 變更重點環境管理危險類新化學物質登記用途的。

已被列入《中國現有化學物質名錄》，且獲準登記的重點環境管理危險類新化學

物質，變更登記用途的，也可以由登記新化學物質的加工使用者，重新進行申報。

第二十八條【信息共享】環境保護部應當將已獲準登記為危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）的有關信息，通報相關管理部門。

第四章 跟蹤控制

第二十九條【環評審批前置條件】環境保護部門應當將新化學物質登記，作為審批生產或者加工使用該新化學物質建設項目環境影響評價文件的條件。

第三十條【信息傳遞】常規申報的登記證持有人應當在化學品安全技術說明書中明確新化學物質危害特性，並向加工使用者傳遞下列信息：

- （一）登記證中規定的風險控制措施；
- （二）化學品安全技術說明書；
- （三）按照化學品分類、警示標籤和警示性說明安全規範的分類結果；
- （四）其他相關信息。

第三十一條【一般風險控制措施】常規申報的登記證持有人和相應的加工使用者，應當按照登記證的規定，採取下列一項或者多項風險控制措施：

- （一）進行新化學物質風險和防護知識教育；
- （二）加強對接觸新化學物質人員的個人防護；
- （三）設置密閉、隔離等安全防護，布置警示標志；
- （四）改進新化學物質生產、使用方式，以降低釋放和環境暴露；
- （五）改進污染防治工藝，以減少環境排放；
- （六）制定應急預案和應急處置措施；
- （七）採取其他風險控制措施。

危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）的登記證持有人以及加工使用者，應當遵守《危險化學品安全管理條例》等現行法律、行政法規的相關規定。

第三十二條【重點風險控制措施】重點環境管理危險類新化學物質的登記證持有人和加工使用者，還應當採取下列風險控制措施：

（一）在生產或者加工使用期間，應當監測或者估測重點環境管理危險類新化學物質向環境介質排放的情況。不具備監測能力的，可以委托地市級以上環境保護部門認可的環境保護部門所屬監測機構或者社會檢測機構進行監測。

（二）在轉移時，應當按照相關規定，配備相應設備，採取適當措施，防范發生突發事件時重點環境管理危險類新化學物質進入環境，並提示發生突發事件時的緊急處置方式。

（三）在重點環境管理危險類新化學物質廢棄後，按照有關危險廢物處置規定進行處置。

第三十三條【禁止轉讓】常規申報的登記證持有人，不得將獲準登記的新化學物質轉讓給沒有能力採取風險控制措施的加工使用者。

第三十四條【研發管理要求】新化學物質的科學研究活動以及工藝和產品的研究開發活動，應當在專門設施內，在專業人員指導下嚴格按照有關管理規定進行。

以科學研究或者以工藝和產品的研究開發為目的，生產或者進口的新化學物質，應當妥善保存，且不得用于其他目的。需要銷毀的，應當按照有關危險廢物的規定進行處置。

第三十五條【活動報告】常規申報的登記證持有人，應當在首次生產活動 30 日內，或者在首次進口並已向加工使用者轉移 30 日內，向登記中心報送新化學物質首次活動情況報告表。

重點環境管理危險類新化學物質的登記證持有人，還應當在每次向不同加工使用者轉移重點環境管理危險類新化學物質之日起 30 日內，向登記中心報告新化學物質流向信息。

第三十六條【年度報告】簡易申報的登記證持有人，應當于每年2月1日前向登記中心報告上一年度獲準登記新化學物質的實際生產或者進口情況。

危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）的登記證持有人，應當于每年2月1日前向登記中心報告上一年度獲準登記新化學物質的下列情況：

- （一）實際生產或者進口情況；
- （二）風險控制措施落實情況；
- （三）環境中暴露和釋放情況；
- （四）對環境和人體健康造成影響的實際情況；
- （五）其他與環境風險相關的信息。

重點環境管理危險類新化學物質的登記證持有人，還應當同時向登記中心報告本年度登記新化學物質的生產或者進口計劃，以及風險控制措施實施的準備情況。

第三十七條【資料保存】登記證持有人應當將新化學物質的申報材料以及生產、進口活動實際情況等相關資料保存十年以上。

第三十八條【監管通知】環境保護部收到登記中心報送的新化學物質首次活動情況報告表或者新化學物質流向信息30日內，應當向危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）的生產者、加工使用者所在地省級環境保護部門發送新化學物質監管通知。

省級環境保護部門負責將監管通知發送至該化學物質生產者、加工使用者所在地地市級或者縣級環境保護部門。

監管通知內容包括：新化學物質名稱、管理類別、登記證上載明的風險控制措施和行政管理要求以及監督檢查要點等。

第三十九條【監督檢查】負有監督管理職責的地方環境保護部門，應當根據新化學物質監管通知的要求，按照環境保護部制定的新化學物質監督管理檢查規範，對新化學物質生產、加工使用活動進行監督檢查。

發現生產或者加工使用新化學物質活動，造成或者可能造成即時性或者累積性環境污染危害的，應當責令生產者、加工使用者立即採取措施，消除危害或者危險，並將有關情況逐級報告至環境保護部。

環境保護部可以根據報告情況，要求登記證持有人提供獲準登記新化學物質可能存在的新危害特性信息，並按照本辦法有關新化學物質新的危害特性報告和處理規定予以處理。

第四十條【注銷登記】登記證持有人未進行生產、進口活動或者停止生產、進口活動的，可以向登記中心遞交注銷申請，說明情況，並交回登記證。

環境保護部對前款情況確認沒有生產、進口活動發生或者沒有環境危害影響的，給予注銷，並公告注銷新化學物質登記的信息。

第四十一條【列入現有化學物質名錄程序】一般類新化學物質自登記證持有人首次生產或者進口活動之日起滿五年，由環境保護部公告列入《中國現有化學物質名錄》。

危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）登記證持有人應當自首次生產或者進口活動之日起滿五年的六個月前，向登記中心提交實際活動情況報告。

環境保護部組織評審委員會專家對實際活動情況報告進行回顧性評估，依據評估結果將危險類新化學物質（含重點環境管理危險類新化學物質）公告列入《中國現有化學物質名錄》。

簡易申報登記和科學研究備案的新化學物質不列入《中國現有化學物質名錄》。

第四十二條【定期排查】環境保護部每五年組織一次新化學物質排查。

對2003年10月15日前已在中華人民共和國境內合法生產或者進口的化學物質，環境保護部列入《中國現有化學物質名錄》。

對未取得登記證生產、進口或者加工使用新化學物質的，環境保護部門依法予以處罰。

第五章 法律責任

第四十三條【虛假申報】違反本辦法規定，在申報過程中隱瞞有關情況或者提供虛假材料的，由環境保護部責令改正，公告其違規行為，記載其不良記錄，處一萬元以上三萬元以下罰款；已經登記的，並撤銷其登記證。

第四十四條【環境保護部處罰事項】違反本辦法規定，有下列行為之一的，由環境保護部責令改正，處一萬元以下罰款：

- (一) 未及時提交獲準登記新化學物質環境風險更新信息的；
- (二) 未按規定報送新化學物質首次活動情況報告表或者新化學物質流向信息的；
- (三) 未按規定報送上一年度新化學物質的生產或者進口情況的；
- (四) 未按規定提交實際活動情況報告的。

第四十五條【地方處罰事項一】違反本辦法規定，有下列行為之一的，由負有監督管理職責的地方環境保護部門責令改正，處一萬元以上三萬元以下罰款，並報環境保護部公告其違規行為，記載其不良記錄：

- (一) 拒絕或者阻礙環境保護部門監督檢查，或者在接受監督檢查時弄虛作假的；
- (二) 未取得登記證或者不按照登記證的規定生產或者進口新化學物質的；
- (三) 加工使用未取得登記證的新化學物質的；
- (四) 未按登記證規定採取風險控制措施的；
- (五) 將登記新化學物質轉讓給沒有能力採取風險控制措施的加工使用者的。

第四十六條【地方處罰事項二】違反本辦法規定，有下列行為之一的，由負有監督管理職責的地方環境保護部門責令改正，處一萬元以上三萬元以下罰款：

- (一) 未按規定向加工使用者傳遞風險控制信息的；
- (二) 未按規定保存新化學物質的申報材料以及生產、進口活動實際情況等相關資料的；
- (三) 將以科學研究以及工藝和產品的研究開發為目的生產或者進口的化學物質用于其他目的或者未按規定管理的。

第四十七條【評審專家違規處罰】評審委員會專家在新化學物質評審中弄虛作假或者有失職行為，造成評審結果嚴重失實的，由環境保護部取消其入選評審專家庫的資格，並予以公告。

第四十八條【測試機構違規處罰】為新化學物質申報提供測試數據的境內測試機構在新化學物質測試過程中偽造、篡改數據或者有其他弄虛作假行為的，由環境保護部從測試機構名單中除名，並予以公告。

第四十九條【濫用職權處罰】違反本辦法規定，從事新化學物質環境管理的工作人員濫用職權或者玩忽職守的，依法給予處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六章 附 則

第五十條【術語】本辦法中下列術語的含義：

- (一) 一般類新化學物質，是指尚未發現危害特性或者其危害性低于化學物質危害特性鑒別、分類相關標準規定值的新化學物質；
- (二) 危險類新化學物質，是指具有物理化學、人體健康或者環境危害特性，且達到或者超過化學物質危害特性鑒別、分類相關標準規定值的新化學物質。

第五十一條【文書格式】本辦法下列文書格式，由環境保護部統一制定：

- (一) 新化學物質常規申報表；
- (二) 新化學物質簡易申報表；
- (三) 新化學物質科學研究備案表；
- (四) 新化學物質環境管理登記證；

(五) 新化學物質首次活動情況報告表；

(六) 新化學物質監管通知。

第五十二條【生效日期】本辦法自 2010 年 10 月 15 日起施行。

2003 年 9 月 12 日原國家環境保護總局發布的《新化學物質環境管理辦法》同時廢止。

附件四：中國大陸環境新化學物質登記申報流程摘要

根據中國大陸「新化學物質環境管理辦法」定，對於未列入既有化學物質名錄之物質，必須判別其申報範圍以釐清是否適用新化學物質登記規定，並依據數量級距與運作類型決定申報類型，製作相關申報資料後繳交至環境保護部化學品登記中心，有關規定之申報登記程序如圖 1 所示。在通過登記取得登記證後，申報人必須符合後續相關定期通報或流向通報事宜。

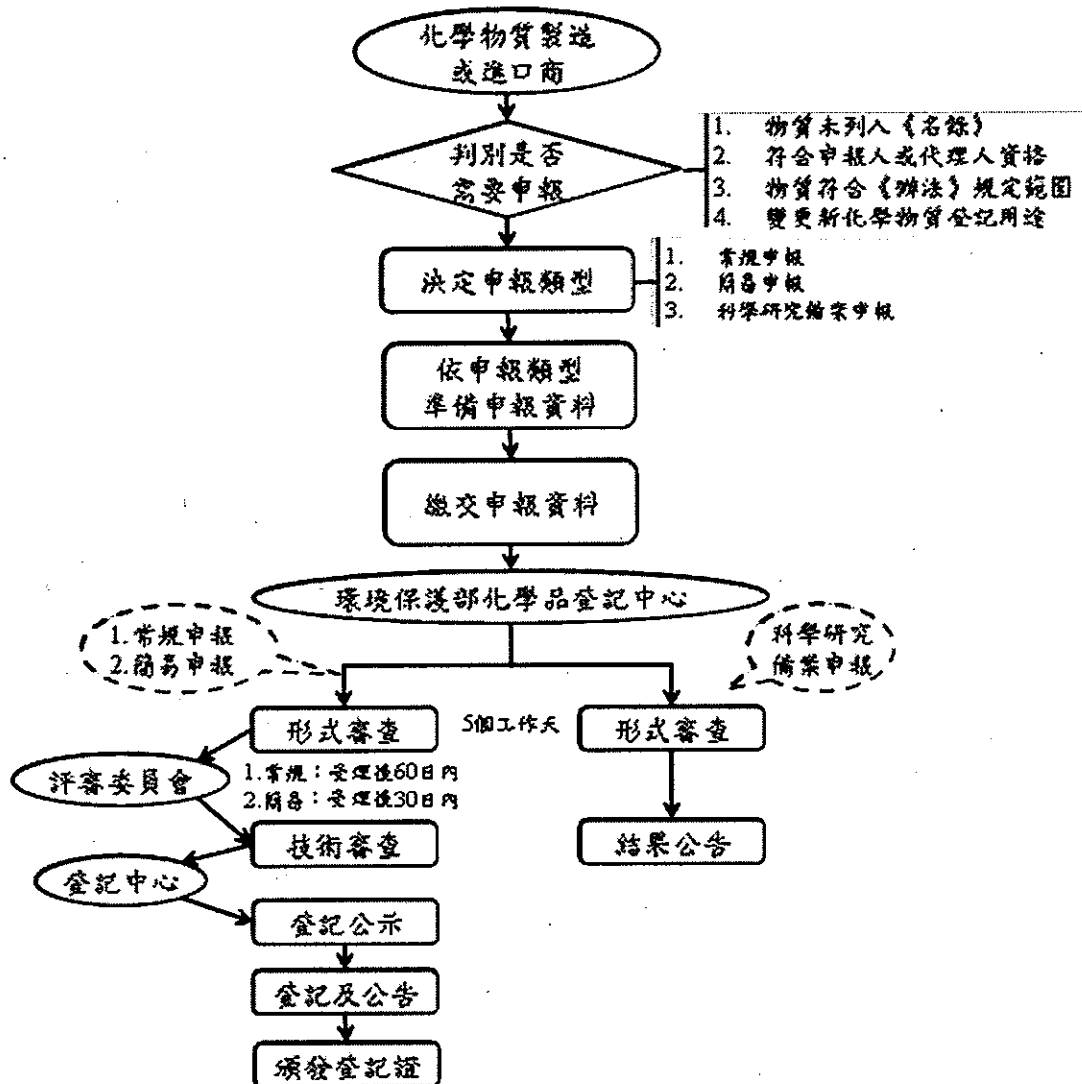


圖 1、新化學物質登記申報流程

透過上述流程圖，可瞭解申報義務人在判別是否需要申報時，可參考下述相關說明進行判別，包括：A、《中國現有化學物質名錄》名錄查新，以確認物質是否以含在名錄中；以及 B、是否符合豁免範圍，可免於申報登記作業；對於符合物質申報範圍及申報人資格者，則須依據 C、有關申報登記所需資訊完成相關資料，並於登記完成

後，配合相關定期通報事項。

在新修正的辦法中，在延續舊有申報的類型基礎下，以噸數級距年總量為 1 公噸為基準，以及考慮特殊使用目的之新化學物質，分為下列三大申報類型：

一、常規申報

(一)新化學物質之製造或進口年總量達 1 公噸

(二)依據申報人合作意願和新化學物質之類型，可選擇系列申報、聯合申報、聯合系列申報、重覆申報、增加登記量級的重新申報、變更登記用途的重新申報等不同類型完成申報的程序

二、簡易申報

(一)新化學物質之製造或進口年總量不滿 1 公噸

(二)以工藝和產品研究開發為目的，年製造量或者進口量未達 10 公噸，且預計相關商業行位不超過 2 年期限

三、科學研究備案申報

(一)以科學研究為目的，新化學物質年製造量或者進口量未達 0.1 公噸(100 公斤/年)

(二)在中國大陸境內用作提供測試生物進行的新化學物質生態毒理特性測試，而進口的新化學物質測試樣品

申報人必須依據不同的申報類型而提出相對應的資料和測試報告。

新化學物質之申報人遞交之申報文件經中國大陸環境保護部審查通過後，將會正式核發一式新化學物質登記證，登記證之核發內容主要有下列資訊：

1. 申報人或者代理人名稱
2. 新化學物質名稱
3. 登記用途
4. 登記量級別與數量
5. 新化學物質的管理類別
6. 常規申報的登記證還應當載明風險控制措施和行政管理要求

中國大陸環境保護部將會依新修訂辦法之第 23 條之規定，會在網站上公告完成申報的新化學物質名稱、申報人、申報種類和登記新化學物質管理類別等資訊。

新化學物質申報人於收到登記證後，依據化學物質的管理類別，以及可能的新資訊或

變更用途等理由，而有下列之義務必須遵守：

一、更新之必要：

(一) 新危害特性資訊：登記證持有人若發現完成登記之新化學物質有新的危害特性時，應當立即向登記中心提交該化學物質危害特性的新資訊；而且必須因應新危害特性而有必要的風險管理措施

(二) 量數級距改變：當登記證之登記量須要增加時，必須重新提出申請

(三) 變更重點環境管理危險類新化學物質登記用途：對已被列入《中國現有化學物質名錄》，且獲准登記的重點環境管理危險類新化學物質，進行變更登記用途時，可以由登記新化學物質的加工使用者，重新進行申報。

二、資訊傳遞：針對完成常規申報的登記證持有人，應當在化學品安全技術說明書中明確紀錄新化學物質危害特性，並向加工使用者傳遞下列資訊：

(一) 登記證中規定的風險控制措施

(二) 化學品安全技術說明書

(三) 按照化學品分類、警示標示和警示性說明安全規範的分類結果，(須參照中國大陸公布之“化學品分類、警示標籤和警示性說明安全規範”)，提供符合中國大陸之 GHS 標示要項資訊

(四) 其他相關信息

三、新化學物質運作活動或年度報告

(一) 常規申報的登記證持有人，應當在首次生產活動 30 日內，或者在首次進口並已向加工使用者轉移 30 日內，向登記中心報送新化學物質首次運作活動情況報告表

(二) 簡易申報的登記證持有人，應當於每年 2 月 1 日前向登記中心報告上一年度獲准登記新化學物質的實際生產或者進口情況

(三) 非一般新化學物質之登記持有人，應當於每年 2 月 1 日前向登記中心報告上一年度獲准登記新化學物質的下列情況：

- 實際生產或者進口情況
- 風險控制措施落實情況
- 環境中暴露和釋放情況
- 對環境和人體健康造成影響的實際情況

- 其他與環境風險相關的信息

(四) 重點環境管理危險類新化學物質的登記證持有人，還應當同時向登記中心報告本年度登記新化學物質的生產或者進口計劃，以及風險控制措施實施的準備情況

四、資料保存推定：登記證持有人應當將新化學物質的申報資料以及生產、進口活動實際情況等相關資料保存十年以上

五、回覆主管機關監督檢查之義務：登記證持有人須對於稽查活動，應主動提供相關資料證明，其資料須與現實情況相符，否則將會觸法。



固体废物与化学品管理技术中心 基本情况介绍

2014年12月



内 容

- 一、机构情况
- 二、工作情况
- 三、化学品环境管理相关任务



一、机构情况

环保部固体废物管理中心

环保部化学品登记中心

环境保护部固体废物与化学品管理技术中心

2013年6月成立

环境保护部直属正局级事业单位

污染防治司业务指导



业务领域

1

化学品

2

固体废物

3

污染场地

4

重金属



主要职责

- (一) 承担固体废物与化学品风险防控和污染防治政策、法规、战略、规划、标准和技术规范等方面研究工作
- (二) 开展固体废物污染防治和化学品环境管理相关调查、分析测试、技术鉴别、科学研究和国际合作
- (三) 受环境保护部委托，协助开展固体废物与化学品环境管理的现场检查、日常监督并承担相关行政审批的技术审核，承担对地方固体废物与化学品管理机构的技术指导和服务工作
- (四) 开展污染场地环境管理、重金属污染防治相关技术支持工作
- (五) 开展固体废物和化学品环境管理方面的信息分析、技术服务、宣传培训和社会咨询
- (六) 承办环境保护部交办的其他事项



人员结构





部门设置

- 办公室
- 综合业务部（污染场地管理部）
- 审核登记部
 - † 新化学物质环境管理登记
 - † 有毒化学品进出口登记
 - † 可用作原料的固体废物进口登记
- 危险废物管理技术部
- 电子废物管理技术部
- 化学品管理技术部
 - † 化学品政策、法规、战略、规划、标准和技术规范等方面研究工作；调查、分析测试、技术鉴别、科学研究和国际合作等

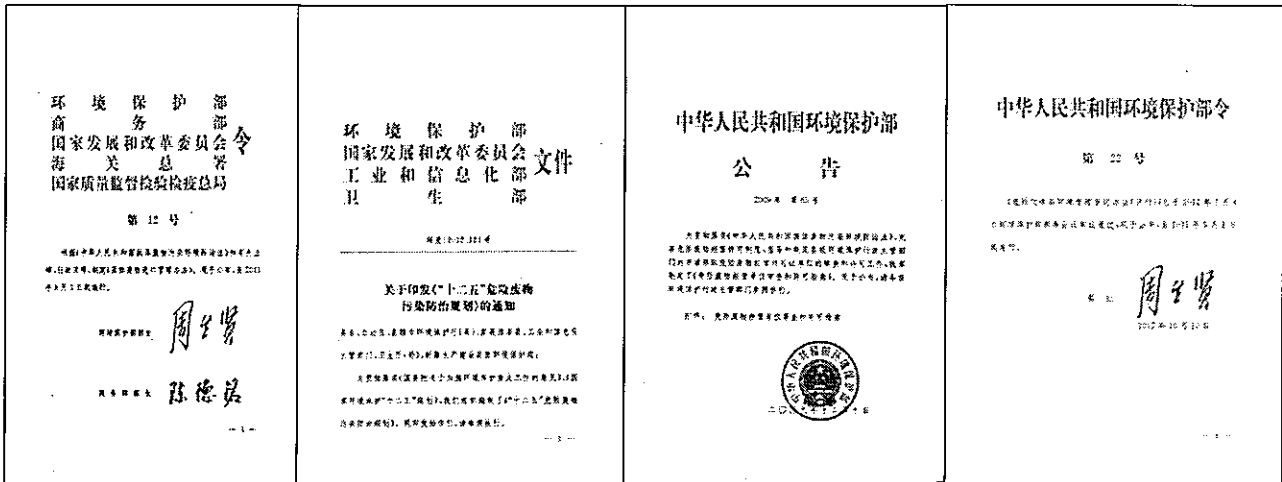


二、工作情况

- (一) 政策法规研究工作
- (二) 行政审批的技术审核及相关工作
- (三) 协助开展现场检查、日常监督
- (四) 开展污染场地环境管理技术支持工作
- (五) 开展科研项目研究工作
- (六) 加强对地方管理机构的技术指导和服务工作
- (七) 建立和管理全国固体废物和化学品管理信息系统



(一) 政策法规研究工作



承担固体废物与化学品管理政策法规和制度的拟订任务125项（2013年数据）。



(二) 行政审批的技术审核及相关工作

1. 可用作原料固体废物进口许可
2. 危险废物出口核准
3. 危险化学品进出口登记
4. 新化学物质环境管理登记



(三) 协助开展现场检查、日常监督

1. 废弃电器电子产品处理情况技术审核
2. 化学品调查
3. 化学品测试合格实验室现场检查
4. 铬渣、汞等重金属污染防治



(四) 开展污染场地环境管理技术支持工作

1. 污染场地的调查研究
2. 污染场地的管理技术研究



(五) 开展科研项目研究工作

固体废物与化学品污染防治、汞污染防治项目

国际环境合作及履约项目

环保公益性行业科研专项

国家标准、环保标准制修订

863项目

其他合作项目



(六) 加强对地方管理机构的技术指导和服务工作

2011年度全国固体废物管理中心工作座谈会代表合影



2012年全国固体废物管理中心工作会 2012年5月, 杭州



(七) 建立和管理全国固体废物和化学品管理信息系统

1. 全国固体废物管理信息系统
2. 有毒化学品环境管理登记信息系统
3. 新化学物质环境管理登记信息系统
4. 《中国现有化学物质名录》软件和数据库
5. 废弃电器电子产品处理信息日报系统



三、化学品环境管理相关任务

- ▶ 执行法规
 - 有毒化学品进出口登记
 - 新化学物质申报登记
- ▶ 化学品危害性评估
- ▶ 化学品环境管理政策建议、标准、技术规范的研究制订
- ▶ 国际化学品环境公约谈判、履约及国际化学品环境管理活动的技术支持
- ▶ 跟踪国际及发达国家化学品管理的动向和趋势
- ▶ 化学品管理科研项目研究
- ▶ 化学品管理相关技术培训与咨询服务



主要项目

▶ 法规起草、技术文件与标准研究制定

- 起草《新化学物质环境管理办法》《废弃危险化学品污染环境防治办法》《危险化学品环境管理登记办法》等化学品环境管理相关法律法规
- 参与编制起草《危险化学品安全管理条例》
- 编制及更新《中国现有化学物质名录》《危险化学品、废弃化学品环境突发事件应急预案》
- 《新化学物质危害评估导则》(HJ/T 154-2004)、《化学品测试导则》(HJ/T 153-2004)、《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155-2004)
- 编制化学品测试方法系列国家标准(28个)



主要项目

▶ 公约谈判、履约及其他国际活动

- 《鹿特丹公约》(PIC)
- 《斯德哥尔摩公约》(POPs)
- 政府间化学品安全论坛 (IFCS)
- 持久性有毒物质区域评估
- 国际化学品管理战略方针 (SAICM)
- 全球汞评估、国内汞的专项管理
- 销毁日本遗弃在华化学武器
- GMA, GHS, REACH等



主要项目

▶ 研究项目（部分科技部公益项目）

- 新化学物质属性计算机模型研究（2007年）
- 优先环境管理化学品的筛选技术研究（2007年）
- 《高产量有毒化学品调查及其名录管理技术研究》（2009年）
- 《汞生产和使用行业最佳环境实践研究》（2009年）
- 《化学品危害诊断、分类、暴露预测及名录研究》（2011年）
- 《极高持久性和生物蓄积性化学品筛查方法和清单研究》（2013年）
- 《重点环境管理危险化学品环境释放和转移数量估算标准化方法研究》（2014年）



主要项目

- 国家高技术研究发展计划（863项目）：我国化学品风险管理科技创新发展战略研究（2011-15年）
- 中国工程院院士科技咨询项目（2010-13年）
- 化学品污染防治项目（2008年-至今）
- 汞污染防治项目（2008年-至今）
- POPs污染防治项目（2002年-至今）
- 涉化学品突发环境事件应急项目（2014年）
- SAICM-QSP项目——“中国国家化学品管理概况”项目（UNEP）



主要项目

▶ 研究项目

- 全球汞评估、国内汞的专项管理：
 - 我国电池和PVC生产行业用汞量调研
 - 全国汞的生产和使用情况调研
 - 全国照明行业用汞量调研
 - 全国汞产量预测研究
 - 中美有关减少医院含汞产品和废物合作项目
 - 中国涉汞信息的分析研究



其他项目

▶ 研究项目

- 日遗化武毒剂原体及相关产物环境数据综合性研究
- 处理日遗化武环境安全事故应急与机制建设研究
- 国内外事故应急法律法规比较研究
- 天津市危险化学品环境管理信息系统



主要项目

开展了中德、中美、中瑞和中欧等多项国际合作项目

- ▶ 中德合作
- ▶ 中美合作
- ▶ 中瑞合作
- ▶ 中欧合作 (政策对话)
- ▶ 中英合作
- ▶ 中日合作
- ▶ 中日韩合作

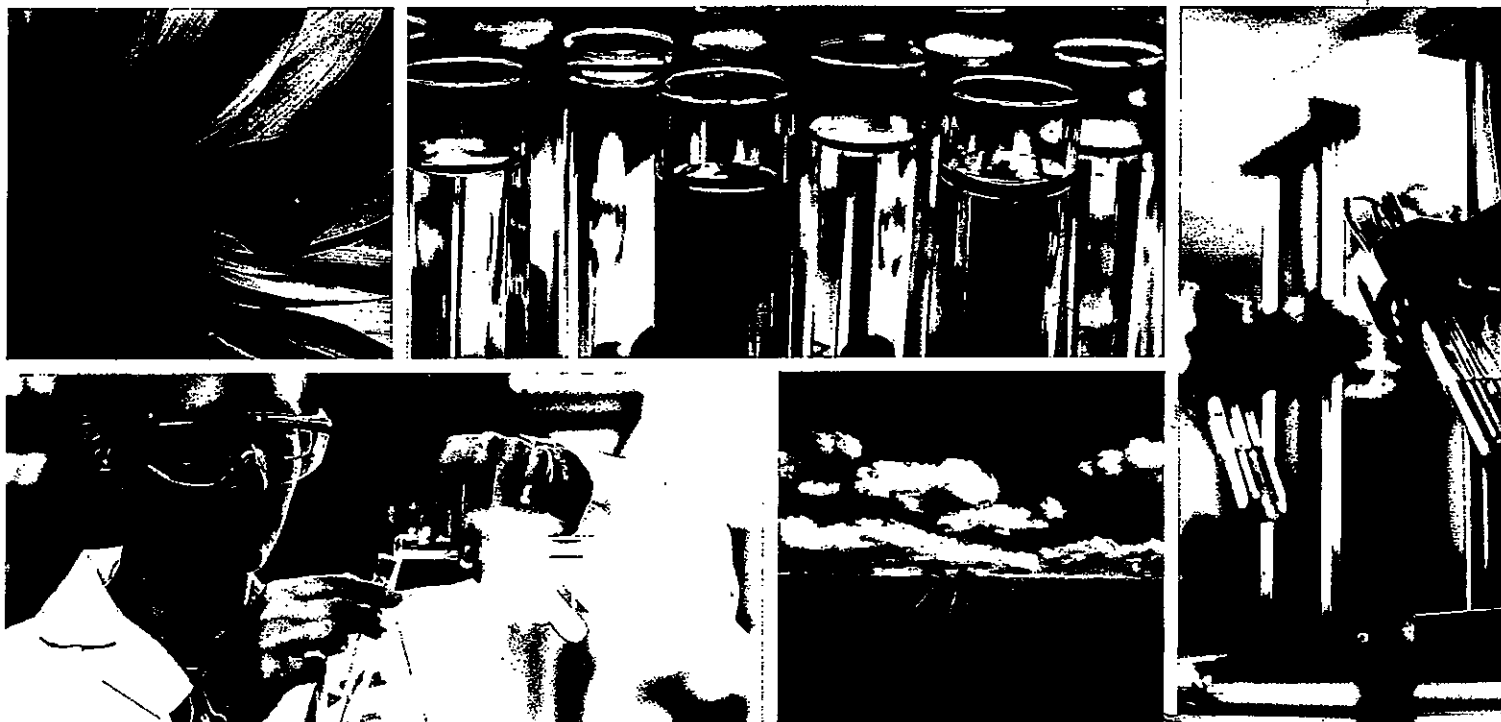


谢 谢

中国化工信息中心
CHINA NATIONAL CHEMICAL INFORMATION CENTRE

产品注册及合规服务

Product Registration and Compliance Services



CNCIC
中国化信

中国化工信息中心前身为原化工部科学技术情报研究所，有50多年的发展史，是国内化工行业知名咨询研究与信息服务机构。

中国化工信息中心产品注册及合规事务部长期跟踪研究国内外化学品、农药、食品包装材料等产品的相关法规、标准，如欧盟的REACH法规、联合国GHS、OECD的化学品测试方法，以及中国的新化学物质环境管理及危险化学品登记等法规政策，致力于为客户提供快速、高效、专业的服务，并已成为国内外近百家化学品制造商、供应商在生产和贸易过程中扫除了法规障碍、突破技术性贸易壁垒，成为国内外著名的化学品相关法规咨询服务商。

我们的服务范围包括：新化学物质申报、全球化学品统一分类和标签制度(GHS)相关服务、化学品危害性鉴别与分类及风险评估、危险化学品登记、食品相关产品新品种行政许可申报、保健食品、化妆品及其新原料的注册登记、农药登记、肥料登记、相关试验测试等。

China National Chemical Information Centre (CNCIC), formerly named as the Scientific and Technological Information Research Institute of the Ministry of Chemical Industry, has a history of more than 50 years and is famous on the consulting research and information service among the domestic chemical industries.

Product Registration and Compliance Department of CNCIC has been following-up and studying the domestic and overseas relevant regulations and standards of Chemical Substance, Pesticide, Food Packing Materials, such as REACH of EU, GHS, OECD testing methods, Regulations on New Chemical Substance Environmental Management and Hazard Chemical Substance Registration in China, etc. With the extensive experience, it has always been dedicating itself to providing rapid, efficient and professional service, clearing up the obstacles and breaking through the technical barrier involved in the manufacturing and trading activities for hundreds of chemical manufacturers. It has become a distinguished consulting service provider for domestic and overseas customers on relevant regulation of chemical substance.

Our Services include New Chemical Substance Notification, Globally Harmonized System of Classification and Labeling (GHS)-related services, Identification and Classification of Hazardous Chemicals and Risk Assessment Report, Hazardous Chemical Registration, Administrative licensing declaration of the New Species Food-related Products, Health-care Food, Cosmetics and the Raw Material Notification, Pesticide Registration, Fertilizer Registration and relevant tests etc.



新化学物质申报

New Chemical Substance
Notification

GHS

危险化学品登记
Hazardous Chemical
Substance Registration

农药登记

Pesticide Registration

化妆品新原料登记

Cosmetic New Materials
Registration

食品相关产品登记

Food Related Products
Registration

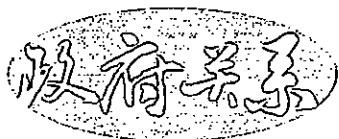
肥料登记

Fertilizer Registration



团队

TEAM



Government Relations



Laboratories



Customers

新化学物质申报

New Chemical Substance Notification

丰富的实践经验（上千个产品的简易申报、数百个常规申报）

Extensive experiences (Thousands of cases of simplified notification, hundreds of cases of regular notification)

权威的法规符合性评估和申报类型评估

Authoritative regulatory compliance check and notification type evaluation

理化特性、健康危害和生态影响评估

Evaluate physico-chemical properties, health effect and eco-toxicological effect

世界主要现有化学品名录查询（IECSC、TSCA、AICS、DSL、NDSL、ENCS、KECL）

Check Inventories of Existing Chemical Substances in the world
(IECSC、TSCA、AICS、DSL、NDSL、ENCS、KECL)

试验方案设计和最优试验安排

Strategies of tests and optimization of test arrangement

专业的试验摘要编制/翻译

Professional test summary editing/translation

可免除试验的专家评估及说明文件

Expert assessment and waiver statement to exempt some experiments

农药登记

Pesticide Registration

中国农药相关法规咨询

Consulting services about the pesticide regulations in China

农药产品注册过程评估

Procedure evaluation about the pesticide registration

药效试验申请

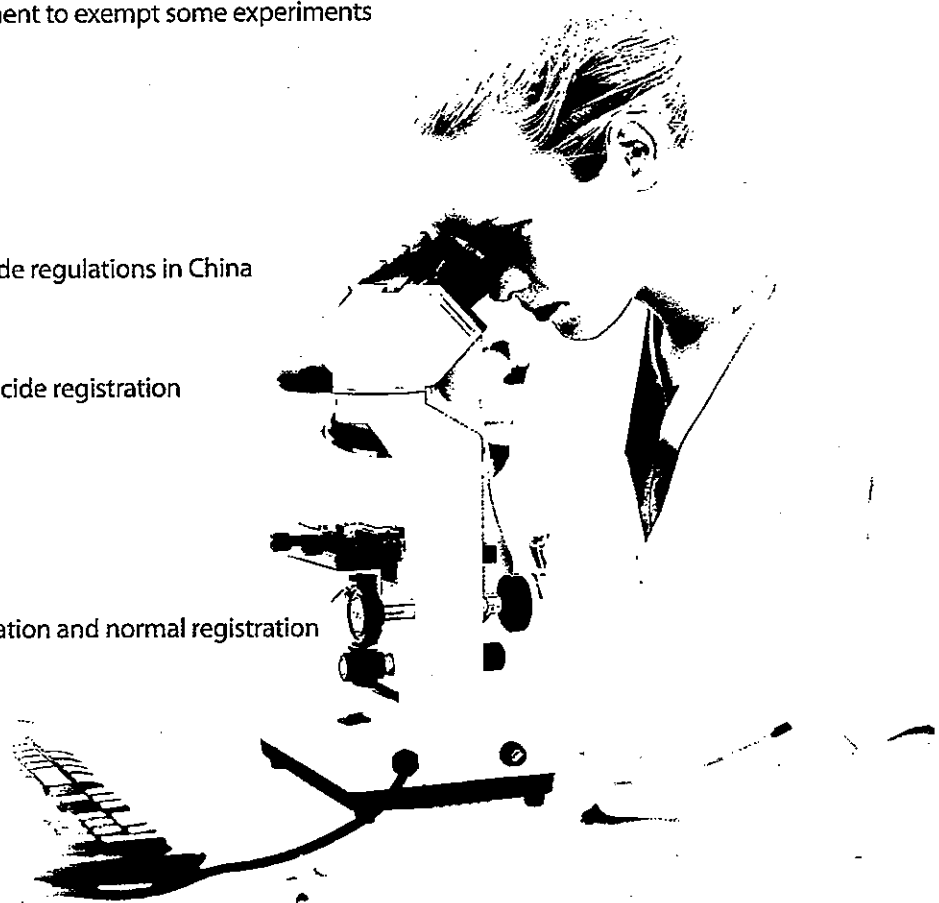
Application of the efficacy test

农药临时登记和正式登记

Application of the provisional registration and normal registration

标签设计

Label designation



新化学物质检测项目

Testing Items for Notification of New Chemical Substance

依据OECD、EEC、GB等一系列标准及检测方法的要求在GLP的规范下开展新化学物质的检测及分析：
According to series of testing guidelines and standards of OECD、EEC、and GB, several tests required for notification of new chemical substances can be conducted with GLP compliance as below:

光谱及色谱检测

Spectrometry & Chromatography

红外光谱 (FT-IR)、紫外可见光谱 (UV-VIS)、核磁共振 (NMR)、质谱 (MS)、高效液相色谱 (HPLC)、气相色谱-质谱联用 (GC-MS)、高分子聚合物分子量分布 (GPC) 等
FTIR, UV-VIS, NMR, MS, HPLC, GC-MS, GPC etc.

理化性质测试

Physico-Chemical Analysis

熔点、沸点、密度、蒸气压、表面张力、闪点、正辛醇/水分配系数、水溶性、爆炸性、粒径、pH值等
Melting Point, Boiling Point, Density, Vapor Pressure, Surface Tension, Flash Point, n-Octane/Water Partition Coefficient, Water Solubility, Explosibility, Particle Size, pH Value etc.

毒理学检测

Toxicity tests

急性六项、亚急性、亚慢性试验、孕期发育毒性试验、一代/两代繁殖毒性试验、毒代动力学、遗传毒性试验等
Acute Toxicity Test (6 tests), Subacute Study, Subchronic Study, Prenatal Developmental Toxicity Study, One/Two-Generation Reproduction Toxicity Study, Toxicokinetics Study, Genotoxicity Tests etc.

生态毒理学检测

Eco-toxicity tests

藻类生长抑制试验、鱼类急性毒性、溞类急性毒性、种子发芽和根生长毒性、蚯蚓急性毒性、活性污泥呼吸抑制毒性、快速/固有生物降解性、生物蓄积性、鱼类慢性毒性等
Alga Growth Inhibition Test, Fish Acute Toxicity, Daphnia Acute Toxicity, Seed Germination/Root Elongation Toxicity, Earthworm Acute Toxicity, Activated Sludge Respiration Inhibition, Ready /Inherent Biodegradation, Bioaccumulation, Fish Chronic Studies etc.

农药登记检测项目

Testing Items for Pesticide Registration

农药5批次全组分分析

Pesticide 5-batch all components analysis

有效成分、原药和制剂理化性质测定

Physicochemical property measurement for active ingredient, technic and preparation

常温储存稳定性试验 (两年或三年)

Room temperature storage stability test (two or three years)

环境行为和环境毒理试验 (挥发性试验、土壤吸附试验、淋溶试验、土壤降解试验、水解试验、水中光解试验、土壤表面光解试验、水-沉积物降解试验、蜂、鸟、鱼、蚕等)、健康毒理实验和其他农药相关试验测试

The Environmental Behavior and Environmental Toxicology Test (Volatility Test, Soil Adsorption Test, Leaching Test, Soil Degradation Test, Hydrolysis Test, Aquatic Photolysis Test, Soil Surface Photolysis Test, Water-deposition Degradation Test, Bees, Avian, Fish, Silkworm etc.), Health Toxicology Test and other Pesticide-related Tests.

全球化学品统一分类和标签制度(GHS)相关服务

Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS)

化学品危害鉴别、分类和风险评估

Identification and classification of chemical hazards, labeling (GHS) and risk assessment

GHS-SDS安全标签制作服务 (符合中国法规)

Preparation of GHS-SDS and precautionary Label (In line with Chinese regulation)

化学品危害分类所需数据的检索及查询服务

Data search and query services for classification

化学品危害鉴别试验的安排

Test arrangement for identification of chemical hazards

24h应急电话服务

24h Emergency hotline service

危险化学品登记

Hazardous Chemical Substance Registration

其他产品登记及法规咨询

Other products registration and regulation consulting

食品相关产品合规及申报服务

Food related product compliance and notification service

化妆品新原料申报

Cosmetic new materials notification

保健食品/医疗器械

Healthy Food / Medical Devices

肥料登记

Fertilizer registration

美国TSCA法规服务

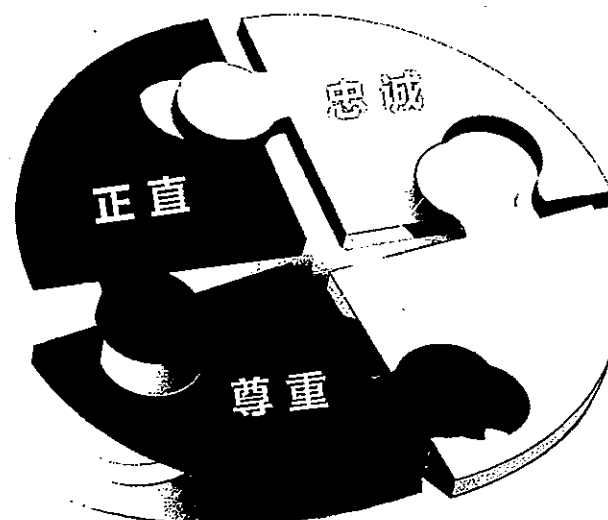
USA TSCA regulation service

全球化学品名录查询

Global inventory of chemicals query

相关化学品法规咨询

Relevant chemicals regulation consulting



我们的优势 Advantages

强大的文献及信息资源

Comprehensive literature and information resources

20多年的化学品HSE法规及技术咨询经验

More than 20 years' experiences on chemical HSE regulatory affairs consulting services

丰富的化学品安全监管实践经验，为客户提供增值服务

Deliver excellent value-added services on product stewardship to our clients

200多名具有化工、毒理、医药等中高级技术人员的雄厚技术实力

More than 200 professionals with solid background, extensive experiences in the fields of chemical engineering, toxicology, and pharmaceutical, etc.

我们的承诺 Commitment

以正直、忠诚、相互尊重为行为准则

Act with integrity, honesty and respect

以信任与责任为价值观

Value trust and personal responsibility

以国际化理念为客户提供完美的服务

Deliver excellent services which add value to our customers' business with global concept

致力于创造一个健康、安全的工作环境

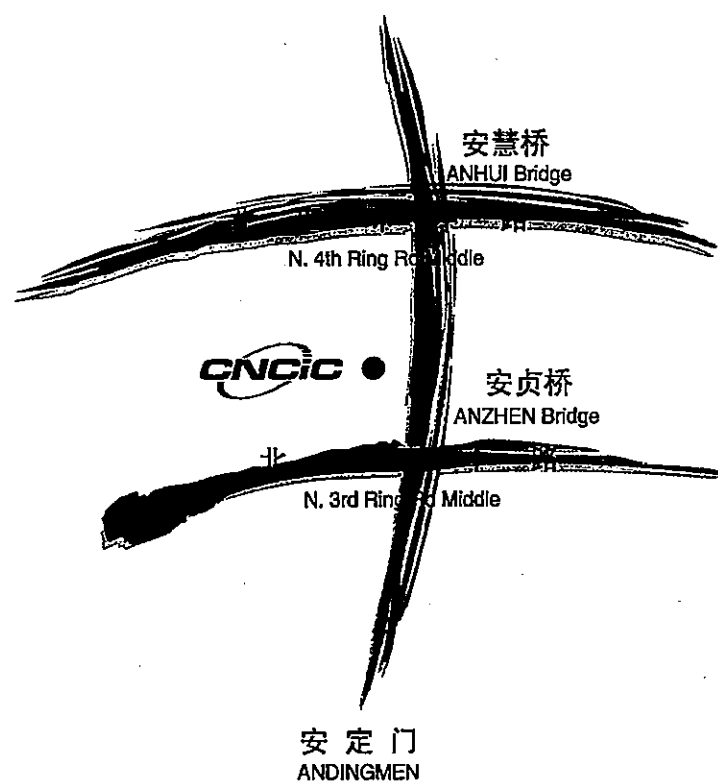
Strive to create a healthy and safe working environment

致力于产品本质化安全

Dedicated to product inherent safety

我们的客户 Our clients





中国化工信息中心 产品注册及合规事务部

China National Chemical Information Centre
Product Registration and Compliance Department

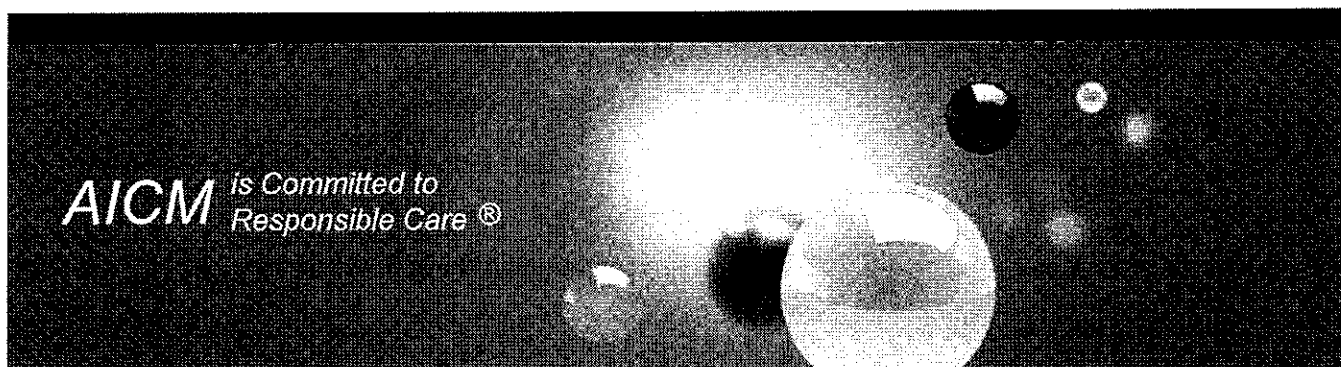
地址: 北京市朝阳区安外小关街53号 (100029)

Address: No.53, Xiaoguan Str., Anwai, Chaoyang, Beijing, 100029, China

电话 (Tel): 0086-10-64434938 / 64415355

E-mail: regulation@hse.cncic.cn

www.chemhse.com



国际化学品制造商协会 介绍

AICM INTRODUCTION



关于国际化学品制造商协会

About AICM

我们的价值

Our Values

各委员会介绍

Sub-committee Introduction



关于国际化学品制造商协会 About AICM

AICM 成立于1988年,目前拥有超过60家跨国化工企业会员,会员业务涵盖化学品制造、运输、分销、处理各环节。

AICM was founded in 1988, represents more than 60 major foreign investments in the chemical industry of China, whose members' business cover manufacture, transportation, distribution and disposal of chemicals.



我们的会员 Our Members

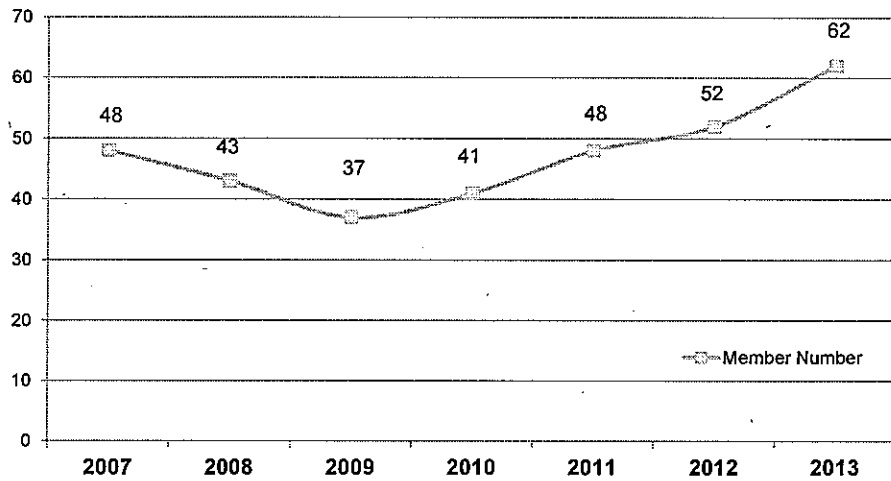


会员5年变化情况 Members Growth over the 5 Years

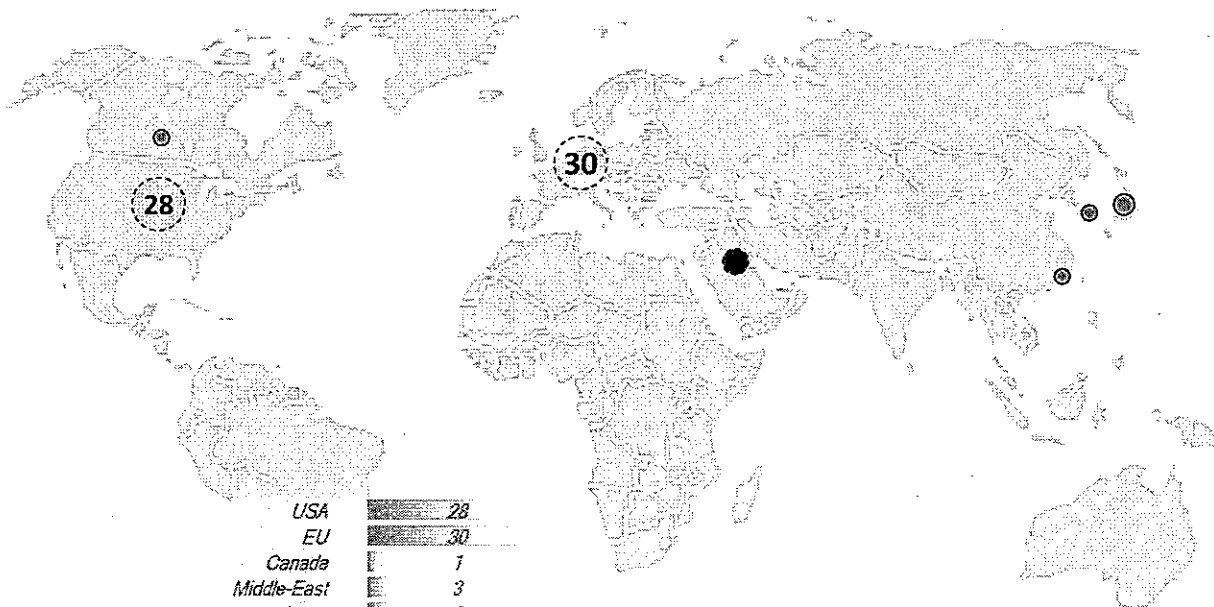
AICM Member

Note: AICM Membership shows steady growth after economy recession in 2008.

Some M&As were between:
Clariant & Sud-Chemie
BASF & Ciba,
Dow & Rohm&Haas
BASF & Cognis



Geographical Locations of Members Headquarters



Accumulated Investment in China, USD 50 billion
App.20% of the total China acc. 10 years investments
(45 members' Investment Data)





国际化学品制造商协会的宗旨 AICM Vision

为建设和谐社会，促进中国化工产业的可持续发展，作为国际领先化工企业在华的代表，国际化学品制造商协会致力于：

1. 向利益攸关方推广责任关怀及其他全球范围认知的化学品管理理念；
2. 向政策制定者倡导实行成本有效、技术和风险控制型政策；
3. 树立化工行业在经济建设中的贡献地位。

To contribute to the development of a harmonious society and the sustainable growth of China's chemical industry, as the representation of the leading international chemical players in China, AICM commits to:

1. Promote Responsible Care and other globally recognized chemical management principles among all the stakeholders;
2. Advocate cost-effective, science and risk-based policies to the policy makers;
3. Build up the contributive role of the chemical industry to the economy



AICM价值 AICM Values

帮助会员在中国实行“责任关怀”这一全球化工行业的自发性行为，从而使会员公司的健康安全及环境（EHS）等方面的绩效不断改善。

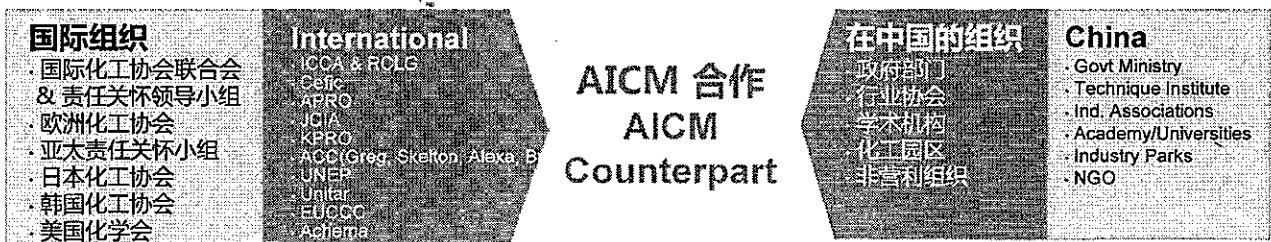
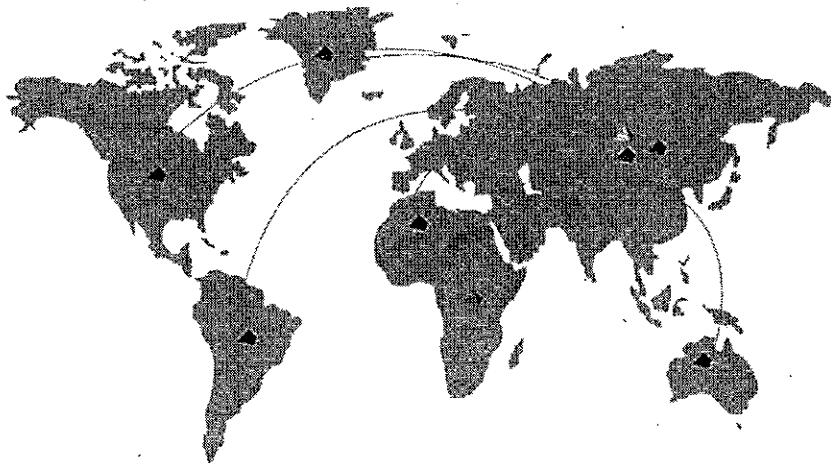
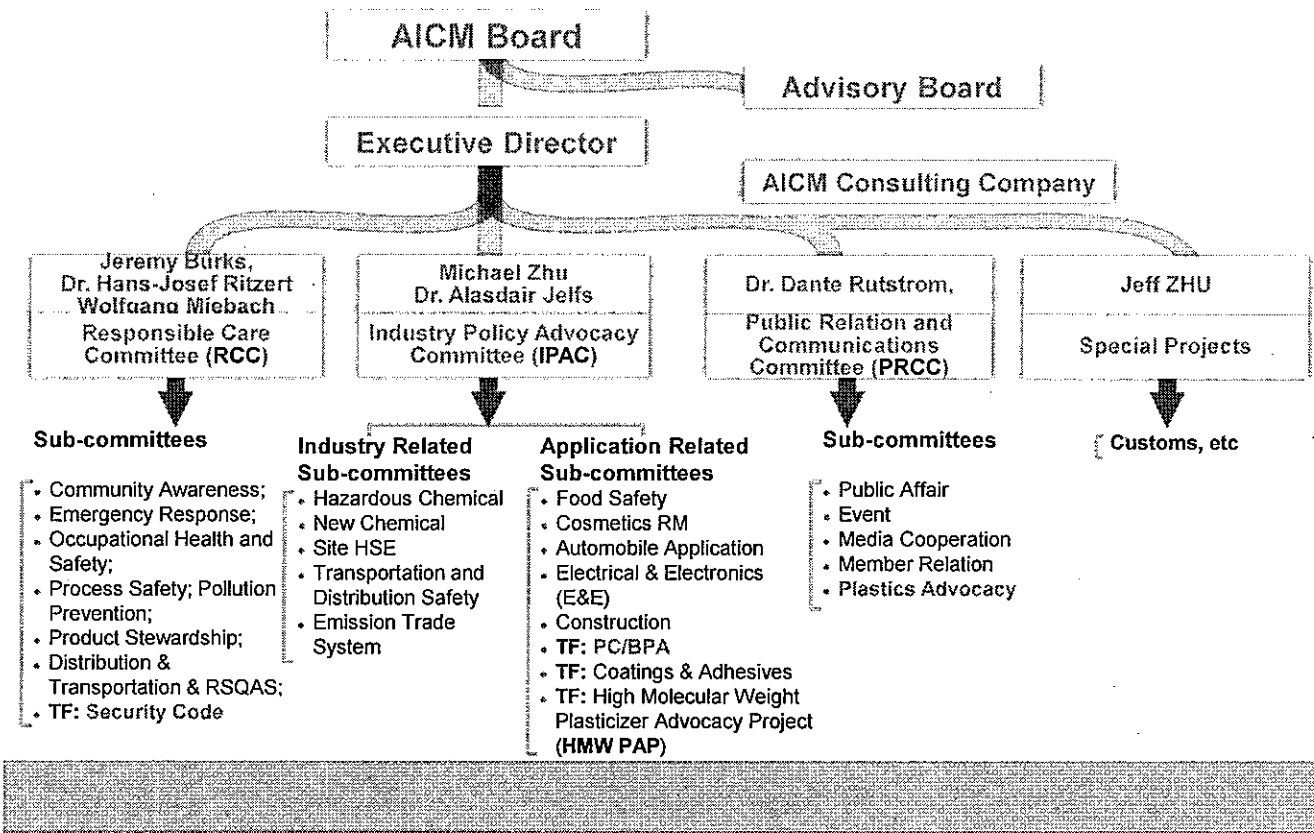
及时向会员传达中国化工产业政策、法律、法规、标准的动态和趋势、发现实操问题；代表会员共同利益，对相关法规及标准提出科学的意见和建议；加强与中国化工产业法规决策者以及利益攸关方的沟通与合作，共享国际化工领域的管理经验。

为会员提供与利益有关方沟通的平台，共同提升中国化工行业形象。

To help members to implement Responsible Care as a voluntary action of the global Chemical Industry in China to continually improve the practices in EHS (Environment, Health and Safety) area.

Monitor the updates of China Chemical Industry Policies, Regulations & Standards so as to Assist members' understanding, and solving unreasonable problem during implementation; Provide comments and proposals on policies, regulations and standards on behalf of members' interests; Enhance cooperation and communication with relevant policy makers and other stakeholders in China, sharing the experiences on international chemical policies and regulations.

Build platform for members to communicate with stakeholders, and jointly establish the positive image of the chemical industry in China.



2005

Best Practice
Sharing

共享全球最佳经
验



2007

Safety
Management of
Chemicals
through Product
Stewardship

化学品安全监管



2009

Performing
Social
Responsibility
and Promoting
Harmonious
Development

履行社会责任，
促进和谐发展



2011

Green Chemical,
a way to
Sustainable
Development

绿色化工，可持
续发展途径



2013

Enhance
Process Safety,
focus on product
Stewardship

强化工艺控制、
专注产品监管



责任关怀自我评估和关键表现指标 Responsible Care Self Assessment and KPI

化学协会国际理事会 (ICCA) 授
予AICM “观察员” 身份并
AICM分级为“遵守规章的协会”

国际化学品制造商协会符合ICCA
的要求:

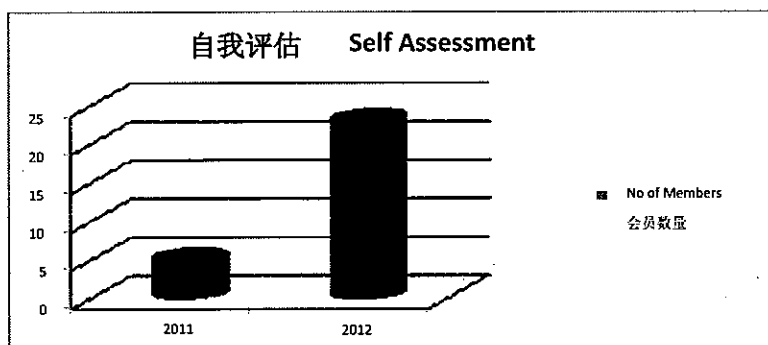
- A. 提交关键表现指标的报
告 (参与度增加近20%)
- B. 进行责任关怀准则的自
我评估 (参与度增加10%)

ICCA granted AICM the
“Observer Status” and
ranked AICM “In good standing”

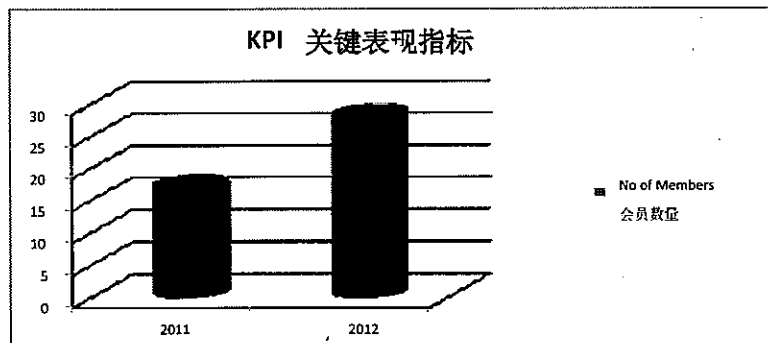
In compliance within ICCA
requirements on:

- A. Survey of KPI (20% more
participation)
- B. Self Assessment of RC
Codes (10% more
Participation)

自我评估 Self Assessment



KPI 关键表现指标





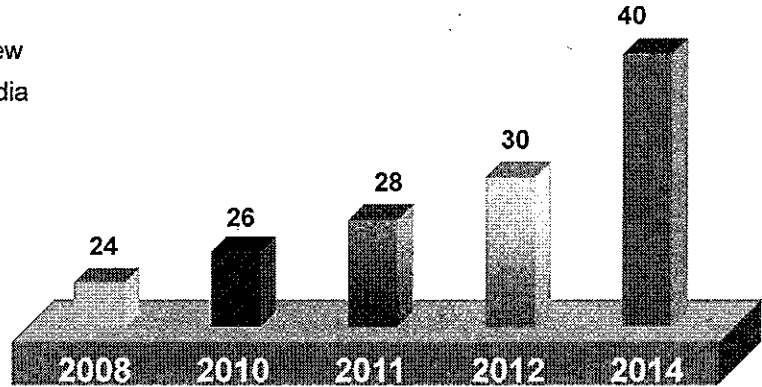
携手会员共同承诺《“责任关怀”北京宣言》 Joint Commitment “Responsible Care® Beijing Manifesto”

2008年，24家企业的CEO及代表共同出席“携手发展，共担责任：树立化工该行业新形象”媒体圆桌会议。至2014年，共同签署《责任关怀北京宣言》的会员单位增至40家



May 29, 2008, 24 AICM member companies rallied in Beijing to participated “Joint Development, Shared Responsibility: New Image of China Chemical Industry – Media Roundtable on Social Responsibility”.

Totally 40 members signed the Manifesto during 2014 Reiterate Responsible Care Beijing Manifesto Ceremony



产业政策倡导委员会核心价值 Industry Policy Advocacy Committee Core Competency

The Core Competency of IPAC are:

Advocate Science- and Risk-based industry policies on behalf of multi-nationals;

- Prompt Response to Global Emerging Issues;
- AICM Database of China EHS Regulations;
- Active Involvement in Chinese Gov. Regulations Drafts/Revisions
- Direct Dialogue with Policy Makers on Behalf of Members Collective Interests

产业政策促进委员会价值：

代表国际化工公司，宣传和推动科学的、以风险评估为基准的行业政策

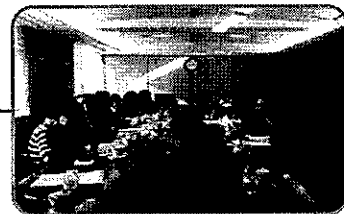
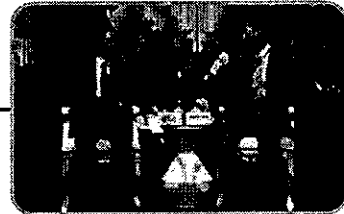
- 快速反应ICCA的全球应急事务
- 建立AICM中国EHS法规数据库
- 积极参与中国政府的法规制修订工作
- 代表会员共同利益，与政策制定者进行直接对话

Disclaimer: All activities conducted in accordance with AICM Anti-trust checklist;

Aligning with global initiatives and
best practices
GHS (2011) & CP& H(2014))



High level visits & meetings
SAWS(2012) & MEP (2013)



Fully support ICCA initiatives, initiated contact with CP & H
Committee

The Core Competencies of PRCC are:

- Common communication channel of Chemical MNC with stakeholders in China;
- To jointly raise chemical industry's reputation and credibility in China;

公共关系与传播委员会价值：

- 跨国化工企业与利益有关方沟通的渠道；
- 共同提升中国化工行业形象和公信力；

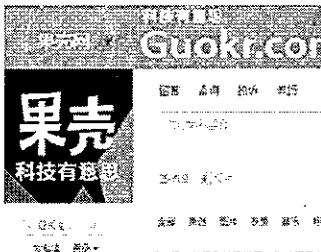
公众开放日：透明、公开的沟通平台 Open to Public Day: Open and Transparent Communication

In the past 6 years, AICM has been running Open to Public Day with over **40 members** at major industry parks across China.



高校活动：对于公众的宣传工作 University Campaign : Outreach Program to General Public

Our community outreach program has a networks of over **120+ universities**, activities evolving over **50 member companies** over the last 4 years.



SNS Media: Guokr, Ku6
Tencent, Weibo



Over 120 video clips
shared online at
various video site



Involving over 120 universities across
China, and sponsored by 10 members



邀请会员高管进行媒体论坛 Running Media Panels with executives

AICM长期跟媒体保持合作，组织论坛和采访活动

AICM cooperate with media on various activities and setup interviews for members

AICM平均每年采访30名企业高管

AICM conduct over 30 executives interviews each year



AICM and Sohu Green Channel, and Harvard Business Review



AICM and Economic Observer



AICM share members' best practices on Chemical Week



AICM is Committed to Responsible Care

Thank you!



