

# 新化学物质申报登记指南

(征求意见稿)

中华人民共和国环境保护部

2015年6月

## 前 言

根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部第7号令，以下简称《办法》）第十一条规定，为规范新化学物质的申报行为，指导申报人完成新化学物质申报登记，编制本指南。

本指南以申报程序和申报类别为主线，从适用范围、申报类型及形式、申报登记程序、申报材料要求、聚合物特别规定和申报登记后监督管理六个方面对《办法》规定的管理范围、申报材料具体内容、申报形式、申报数据要求以及登记后的管理要求等进行了说明。

申报人应按本指南的要求，开展新化学物质申报工作，落实新化学物质的风险控制措施，配合做好新化学物质监督管理工作。为新化学物质申报提供数据的测试机构、对新化学物质登记进行技术评审的评审委员会、以及对新化学物质负有监督管理职责的各级地方环保部门，应按本指南的要求，做好新化学物质环境管理的相关工作。环境保护部固体废物与化学品管理技术中心（以下简称“固管中心”）承担本指南涉及的相关申报材料的技术审核、技术质量的规范和指导等工作。

本版指南是对环境保护部2010年发布的《新化学物质申报登记指南》（环办[2010]124号）的第一次修订。

# 目 录

<b>一、新化学物质申报适用范围</b> .....	<b>5</b>
(一) 申报物质范围 .....	5
(二) 地域范围 .....	9
(三) 活动范围 .....	9
(四) 申报人和代理人 .....	10
<b>二、新化学物质申报类型及形式</b> .....	<b>13</b>
(一) 申报类型 .....	13
(二) 常规申报特殊形式 .....	14
<b>三、新化学物质申报登记程序</b> .....	<b>16</b>
(一) 申报准备 .....	16
(二) 常规申报登记程序 .....	18
(三) 简易申报登记程序 .....	21
(四) 科研备案申报程序 .....	23
(五) 撤销申报 .....	24
<b>四、新化学物质申报材料要求</b> .....	<b>25</b>
(一) 申报材料的形式要求 .....	25
(二) 申报数据的质量要求 .....	28
(三) 常规申报数据的提交要求 .....	31
(四) 风险评估报告要求 .....	44
(五) 常规申报特殊形式的资料要求 .....	47
(六) 简易申报的数据要求 .....	55
(七) 信息保密要求 .....	57
<b>五、聚合物的特别规定</b> .....	<b>57</b>
(一) 聚合物的命名 .....	57
(二) 聚合物的简易申报条件 .....	61
(三) 聚合物的常规申报条件 .....	63
<b>六、新化学物质申报登记后的监督管理</b> .....	<b>64</b>

（一）登记证的有效期.....	64
（二）登记证上信息变更.....	65
（三）新信息的报告.....	68
（四）信息传递、报告和资料保存.....	70
（五）接受现场监督检查.....	73
（六）登记新化学物质列入《名录》.....	73
（七）登记证的注销和撤销.....	74
<b>附件 1 风险评估报告格式要求</b>	
<b>附件 2 化学品用途代码表</b>	
<b>附件 3 新化学物质每次活动情况报告表</b>	
<b>附件 4 新化学物质年度报告表</b>	
<b>附件 5 已登记新化学物质五年实际活动情况报告</b>	

# 新化学物质申报登记指南

## 一、新化学物质申报适用范围

### （一）申报物质范围

#### 1. 申报物质

凡未列入《中国现有化学物质名录》（以下简称《名录》）的化学物质为新化学物质。

新化学物质生产或者进口前应按《新化学物质环境管理办法》（环境保护部第7号令，以下简称《办法》）办理新化学物质申报。

用于生产医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料添加剂等产品的原料或者中间体，属于新化学物质的，适用《办法》。

表面活性剂、增塑剂、防腐剂、分散剂、阻燃剂等具有特定功能的中间产品或者制品中所含的新化学物质，无论其含量多少均适用《办法》。

可变组分物质、复杂反应产物等无唯一、不能确定分子结构的化学物质，以及聚合物，属于新化学物质的，适用《办法》。

#### 2. 豁免类别

以下类别的化学品、制成品或者化学物质不适用《办法》。

### (1) 已有其他法律法规管理的制成品

医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料及饲料添加剂、化肥、放射性物质、军工产品、火工产品和烟草等。

### (2) 天然存在的物质

1) 未经加工或者仅经过手工、机械、重力、水中溶解、水中浮选、加热脱水等物理方式加工或者处理的；

2) 以各种方式从空气中提取的；

3) 天然聚合物，但经过化学加工处理的除外；

4) 生命物质，如核糖核酸、脱氧核糖核酸、酶、蛋白质等生物大分子，但经过化学加工处理的除外。

### (3) 非商业目的或者非有意生产的类别

1) 杂质，即对产品功能没有贡献，可能来自原材料或者生产过程中副反应或者不完全反应，不希望但存在于最终产品中，单一含量不超过 10%，总量不超出 20%（重量百分比）的化学物质；

2) 化学产物，特指：

a) 化学物质与其他物质偶然接触，或者与环境因子（如空气、水汽、微生物或者阳光等）接触而发生反应，生成的化学产物；

b) 化学物质、混合物或者物品在贮存时发生偶然反应的化学产物；

c) 化学物质、混合物或者物品在最终使用时非设计反应产生的

化学产物；

3) 反应过程中的废水、废气、固体废弃物和副产物。

本节以上类别作为商品直接投放市场或者有意产生的除外。

#### (4) 其他特殊类别

1) 材料类

玻璃类、玻璃料类、陶瓷原料及陶瓷器皿、钢及其制品、高铝水泥、卜特兰水泥等。

2) 合金类

两种或者两种以上的金属或者一种金属与其他非金属混合而成均质和异质的固体或者液体。金属间化合物、有准确定义的金属互化物除外。

3) 非分离中间体

中间体是指在整个化学反应过程中上一步化学反应出的化学物质，在下一步化学反应过程中消耗，用于生产其他的化学物质或者产品。中间体不应出现在生产的化学物质或者产品中，除非作为杂质。

非分离中间体是指不离开反应容器或者反应装置的中间体，也包括反应后放入容器暂存并用于同一厂区内下一步化学反应的情形。

非分离中间体之外的中间体适用《办法》。

#### 4) 物品

物品应同时符合以下三条要求：

a) 制造时形成特定的形状或者式样；

b) 具有最终使用的功能和目的，这些功能和目的全部或者部分地依赖于其所具有的形状或者式样；

c) 最终使用时没有发生化学变化，或者仅发生物品商业价值之外的化学变化。

例如纤维、薄膜、皮革、纱线等均属于物品。

属于以下情形，常规使用时有意释放出新化学物质的物品，或者物品中新化学物质存在环境和/或人体暴露，应按《办法》办理物品中新化学物质的申报：

a) 所含新化学物质从物品中释放出来是实现该物品功能所必需的，即属于人为设计有意释放，物品的外形仅相当于新化学物质的容器，如笔、墨盒、灭火器等；

b) 在使用过程中，将释放出所含的新化学物质，即这一过程是实现该物品功能所必需的，属于人为设计、有意释放，如含有香味的橡皮等；

c) 在使用过程中，物品中所含新化学物质可导致环境和/或人体暴露的，如物品的外表漆等。

## （二）地域范围

中华人民共和国关境内从事研究、生产、加工使用或者向中华人民共和国关境内出口新化学物质(或者进口新化学物质)的,适用《办法》。

保税区、自由贸易区或者出口加工区从事研究、生产和加工使用或者向保税区、自由贸易区、出口加工区出口新化学物质(或者进口新化学物质)的,适用《办法》。

在中华人民共和国关境内生产后全部出口,即生产后不在关境内销售或者加工使用,仅供出口的新化学物质,适用《办法》。

进口后,临时存放在保税区或自由贸易区,全部用于出口且未经过任何加工(包括改换包装、挑选、整理等)的,不适用《办法》。

香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区从事新化学物质活动的,不适用《办法》。

## （三）活动范围

新化学物质研究、生产、进口和加工使用的活动适用《办法》。

研究是指认识和应用新化学物质的探知性活动,涉及科学研究和工艺、产品开发研究。科学研究是指对新知识、新理论、新原理的探知过程,可分为基础研究和应用研究;工艺和产品开发研究是指基于科学研究基础上,把科学研究成果应用于市场开拓和生产实践的研究。

研究产生的新化学物质可以通过市场行为进行销售，但销售后只能继续用于研究，不得用于研究以外的活动，除非该新化学物质已经取得登记。

生产是指以原料、配料等为基础，通过单独或者组合的化学反应过程，产出新化学物质的制造活动。

进口是指从关境外输入新化学物质以满足关境内需求的贸易活动。

加工使用是以新化学物质作为原料或者配料，通过单独或者组合过程进行分装、配制或者制造的生产活动。

加工使用者接收使用新化学物质时，应要求新化学物质供应商提供新化学物质的登记证明。加工使用者不得加工使用没有登记的新化学物质。

#### **（四）申报人和代理人**

##### **1. 申报人的种类**

申报人是办理新化学物质申报的主体。申报人分为境内申报人和境外申报人。

对于生产活动，申报人是拟从事新化学物质生产的中华人民共和国关境内工商注册机构。

对于进口活动，境内申报人是拟从事新化学物质进口的中华人民共和国关境内工商注册机构；境外申报人是拟向中华人民共和国

关境内出口新化学物质的关境外厂商（包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）。

拟改变已列入《名录》重点环境管理危险类新化学物质登记用途的中华人民共和国关境内工商注册机构，也可作为申报人进行申报。

## 2. 对申报人的要求

取得登记后，申报人即为新化学物质环境管理登记证（以下简称“登记证”）的持有人，享有《办法》规定的权利，承担《办法》规定的责任和义务。

申报人是境外申报人时，应委托具有代理人资格的机构作为代理人。境外申报人无法履行或者不履行登记证持有人的责任和义务时，代理人应代为履行。

境外申报人与代理人的委托合同或者代理协议中应明确约定，境外申报人不论何种原因无法履行或者不履行责任和义务时，代理人都应代为履行并承诺承担连带责任。委托合同或者代理协议的有效期应涵盖登记证持有人责任和义务的有效期，或在有效期满前续展。

境外申报人为同一种新化学物质办理同一种类型的申报只能委托一个代理人。

一个登记证持有人只能持有同一新化学物质的一份登记证。

### 3. 代理人的资格

代理人的职责是在境外申报人不论何种原因无法履行或者不履行责任和义务时，代为履行《办法》规定的登记证持有人的责任和义务及承担连带责任。代理人应满足以下要求：

(1) 在中华人民共和国关境内工商注册的法人机构，且合法有效；

(2) 有固定的办公场所；

(3) 了解《办法》规定的登记证持有人的责任和义务，且有能力代为履行及承担连带责任；

(4) 接受环境保护部的监督检查；

(5) 三年内无违反《办法》受到处罚的记录；

(6) 员工不能有环境保护部门新化学物质管理工作人员、化学物质环境管理专家评审委员会（以下简称“专家评审委员会”）成员等相关人员。

提供技术咨询服务的代理人，应有健全的工作质量保证体系和相应的技术能力，具备熟悉新化学物质环境管理的专业人员。专业人员应具有新化学物质申报相关专业背景和工作经验。

代理人应为境外申报人保守商业秘密和技术秘密。

## 二、新化学物质申报类型及形式

### （一）申报类型

新化学物质申报分为常规申报、简易申报和科学研究备案申报三种类型。

常规申报是指一个或者一个以上申报人提交一种或者一种以上新化学物质登记申请，满足《办法》第十条规定的申报。

常规申报的申报人可以选择按具体数量或者按《办法》第十一条规定的量级办理申报，四级只能选择按具体数量办理申报。如选择按量级申报，申报量按本量级的最高量计。如属于重复申报、联合申报、系列申报或联合系列申报，所属申报量级别由重复/联合/系列申报中每个申报人和每种申报物质的数量累加确定。

简易申报是指一个申报人提交一种新化学物质登记申请，满足《办法》第十二条所规定基本情形或者第十三条所规定特殊情形的申报。

科学研究备案申报是指一个申报人提交一种或者一种以上新化学物质备案申请，满足《办法》第十四条规定的申报。

申报含有新化学物质的制品或者物品中的新化学物质时，按其中新化学物质的纯品量计。

申报条件要求由高到低的顺序依次为常规申报、简易申报、科学研究备案申报。符合低申报条件的新化学物质允许选择高申报条

件，提供相应的申报材料，并按相应程序办理新化学物质申报。取得高申报条件登记的，可以开展低申报条件的活动，但所有活动的新化学物质数量不得超过该高申报条件登记的量。

## （二）常规申报特殊形式

### 1. 系列申报

系列申报是指一个申报人将分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的两种或者两种以上的新化学物质作为一个系列，按照《办法》第十五条规定办理的常规申报。

符合要求的，申报人分别获得该系列申报中每种新化学物质的登记证。

取得登记后，该份系列申报中未包括的其他新化学物质不得增列，应按《办法》规定另行申报。

### 2. 联合申报

联合申报是指两个或者两个以上申报人同时共同提交一种新化学物质申报材料，按照《办法》第十五条规定办理的常规申报。

符合要求的，联合申报的申报人分别获得登记证。

取得登记后，该份联合申报中未包括的其他申报人不得增列，应按《办法》规定另行申报。

办理常规申报时，联合申报的境外申报人可以共同委托同一代理人或者分别委托各自的代理人。

### 3. 联合系列申报

联合系列申报是指两个或者两个以上申报人同时共同提交属于系列申报类新化学物质的申报材料，按照《办法》第十五条规定办理的常规申报。

符合要求的，联合系列申报的每个申报人分别获得对应系列申报中每种新化学物质的登记证。

取得登记后，该份联合系列申报中未包括的其他申报人以及未包括的其他新化学物质均不得增列，应按《办法》规定另行申报。

### 4. 重复申报

重复申报是指在前申报人已经申报一种或者一系列新化学物质的基础上，前申报人书面授权同意后申报人使用其申报材料中的申报数据，后申报人按照《办法》第十五条规定办理的常规申报。

符合要求的，后申报人获得该新化学物质或者该系列申报物质的登记证。

### 5. 增加登记量级的重新申报

增加登记量级申报是指登记证持有人增加登记量，且超过原登记量级时，按照《办法》第二十七条规定重新办理的常规申报。

符合增加登记量级要求的，环境保护部将收回原登记证，颁发新的登记证。

### 6. 变更登记用途的重新申报

变更登记用途申报是指重点环境管理危险类新化学物质登记证持有人变更登记所记载的新化学物质用途，按照《办法》第二十七条规定重新办理的常规申报。

重点环境管理危险类新化学物质列入《名录》前获准变更登记用途的，环境保护部颁发新的登记证，收回原登记证。

重点环境管理危险类新化学物质列入《名录》后获准变更登记用途的，环境保护部公布增列用途。

### 三、新化学物质申报登记程序

#### （一）申报准备

##### 1. 判别是否需要申报

办理新化学物质申报前，应从以下方面判别是否需要申报：

- （1）拟申报物质未列入《名录》；
- （2）申报人符合《办法》及本指南的要求；
- （3）拟申报物质活动的地域属于《办法》规定的范围；
- （4）拟申报物质属于《办法》规定的范围或者拟变更重点环境

管理危险类新化学物质登记用途。

同时满足上述条件的，应办理新化学物质申报。

申报人可通过查询《名录》、或者委托固管中心按新化学物质查新程序确认拟申报物质是否列入《名录》。如果确定拟申报物质已列入《名录》，则无需进行新化学物质申报。

## 2. 准备办理申报

(1) 选择申报类型及形式。

(2) 按相应申报类型的资料要求，安排理化特性、毒理学、生态毒理学特性的测试，编写风险评估报告，准备申报材料，并将所掌握的有关危害特性和环境风险的全部已知信息体现在申报材料中。

全部已知信息是指申报人当前掌握的关于申报物质危害特性的测试数据，估算结果，文献、论文资料和环境风险评估数据等所有信息，并符合如实性、可靠性、科学性、相关性的原则。若已知申报物质的类似物为高毒、致突变、致癌等对人体健康或生态环境明显有害的化学物质，应一并提交类似物信息。

需在中国境内进行测试的新化学物质，在进口测试样品前应办理科学研究备案申报。

## 3. 提交申报材料

申报人应通过固管中心发布的申报软件提交申报表的电子数据，并上传申报表首页及附件材料的 PDF 格式电子件。

各类申报的相应资料要求参见本指南第四部分的新化学物质申报材料要求。

当申报人由于不掌握新化学物质有关申报信息，不能提交一份新化学物质申报的全部材料时，可委托掌握相关信息的第三方单位一次性提交。申报人应提交委托第三方单位的声明，列明第三方单

位名称及委托提交的材料清单。

申报人对申报材料拥有全部权利，但第三方提交的除外。申报人对所提交的全部申报材料承担全部责任。

固管中心联系方式如下：

通信地址：北京市朝阳区育慧南路1号A栋609B室

环境保护部固体废物与化学品管理技术中心

审核登记部

邮政编码：100029

电子邮件：ncn@mepscc.cn

网 站：<http://www.mepscc.cn>

## （二）常规申报登记程序

### 1. 形式审查

固管中心收到新化学物质申报材料后，在5个工作日内对申报材料进行形式审查，并通知申报人形式审查结果。

#### （1）形式审查内容

- 1) 申报人和代理人是否符合《办法》及本指南规定；
- 2) 申报物质活动的地域是否属于《办法》规定的范围；
- 3) 申报物质是否属于《办法》规定的范围；
- 4) 申报物质是否未列入《名录》；
- 5) 申报表、风险评估报告、测试报告等材料以及附件资料是否齐全，相同内容的描述是否前后一致，形式是否符合要求；

6) 若为系列申报、联合申报、重复申报时，申报材料是否包含了相应申报形式要求的材料；

7) 申报数据是否满足本指南规定的最低数据要求；

8) 申报数据来源是否满足本指南的规定；

9) 其他形式审查的内容。

## (2) 形式审查结果

形式审查结果有以下情况：

1) 不予受理：不属于《办法》适用范围的，或者申报人不符合《办法》要求的，固管中心通知申报人不予受理，并说明理由，固管中心不保存该申报材料，该申报材料予以销毁。

2) 受理：对于符合形式审查内容要求的，固管中心予以受理，通知申报人受理号和受理时间等情况；并在 5 个工作日内，将常规申报材料提交评审委员会。

3) 暂不受理：对于不符合形式审查内容要求需要补正的，固管中心应一次性通知申报人补正要求，列明所有需要补正的项目和要求，待申报人提交补正资料后再做出是否予以受理的决定。

申报人应按补正通知的要求一次性补正资料。固管中心在收到补正资料之日重新启动形式审查程序。固管中心等待申报人补正资料时间不计入形式审查期限。

## 2. 技术评审

评审委员会在收到受理的常规申报材料后 60 日内，对申报材料进行技术评审，对新化学物质的人体健康和环境风险进行评价。

评审过程中认为现有申报材料不足以对新化学物质管理类别、暴露程度、风险控制措施等做出全面评价结论的，固管中心通知申报人补正要求。补正资料包括说明性文字、图片等描述性资料和测试数据。

申报人应按补正通知的要求一次性补正资料。固管中心等待申报人补正资料时间不计入审查期限。

评审委员会应当提出新化学物质常规申报技术评审意见。

常规申报技术评审意见包括新化学物质的管理类别划分意见，人体健康和环境风险的评审意见，风险控制措施适当性的评审结论，以及是否准予登记的建议。

### 3. 登记公示

固管中心收到评审委员会提交的新化学物质登记技术评审意见后，对拟登记的新化学物质在固管中心网站上进行公示。

公示的内容包括拟登记的新化学物质名称(名称保密的新化学物质公布其类名)、申报人、申报种类、登记新化学物质管理类别和重点环境管理危险类新化学物质的危害类别等信息。

### 4. 登记及公告

对有适当风险控制措施的，环境保护部给予登记，颁发登记证；

对存在高风险且无适当风险控制措施的，不予登记，书面通知申报人并说明理由。每 6 个月对已登记的新化学物质在环境保护部网站上进行公告。

公告的内容包括予以登记的新化学物质名称(名称保密的新化学物质公布其类名)、申报人、申报种类、登记新化学物质管理类别和重点环境管理危险类新化学物质的危害类别等信息。

### (三) 简易申报登记程序

#### 1. 形式审查

固管中心收到新化学物质简易申报材料后，在 5 个工作日内对简易申报材料进行形式审查，通知申报人形式审查结果。

##### (1) 形式审查内容

对于简易申报，申报人范围、地域范围和物质范围的形式审查按照常规申报的形式审查进行。简易申报形式审查还包括以下内容：

1) 申报情形是否符合简易申报的要求；

2) 申报表填写是否符合填报的要求；

3) 申报表、申报理由等材料或者证明文件，以及附件资料是否齐全，相同内容的描述是否前后一致，形式是否符合要求。

对于简易申报的基本情形，还需审查是否提供了在中国境内用中国的供试生物进行的生态毒理学试验报告。

##### (2) 形式审查结果

形式审查结果有以下情况：

1) 不予受理：不属于《办法》适用范围的，或者申报人不符合《办法》要求的，固管中心通知申报人不予受理，并说明理由。固管中心不保存该申报材料，该申报材料予以销毁。

2) 受理：对于符合形式审查内容要求的，固管中心予以受理，并通知申报人受理号和受理时间等情况。

对于简易申报的基本情形，固管中心在 5 个工作日内将简易申报材料提交给评审委员会；对于简易申报的特殊情形，固管中心在 5 个工作日内提出书面处理意见，并汇总报送环境保护部。

3) 暂不受理：对于不符合形式审查内容要求需要补正的，固管中心应一次性通知申报人补正要求，列明所有需要补正的项目和要求，待申报人提交补正资料后再做出是否予以受理的决定。

申报人应按补正通知的要求一次性补正资料。固管中心在收到补正资料之日重新启动形式审查程序。固管中心等待申报人补正资料时间不计入形式审查期限。

## 2. 技术评审

简易申报基本情形申报材料需经评审委员会评审。

评审委员会在收到受理的基本情形简易申报材料后 30 日内，对申报材料进行技术评审，对新化学物质的环境危害性进行识别，提出新化学物质简易申报技术评审意见。

简易申报技术评审意见包括生态毒性学特性测试的基本情况和初步结论，以及是否给予登记的建议。

简易申报特殊情形申报材料不需评审委员会评审。

### 3. 登记及公告

环境保护部收到简易申报的基本情形技术评审意见或者特殊情形书面处理意见后，对符合要求的，给予登记，颁发登记证；对不符合要求的，不予登记，书面通知申报人并说明理由。

不予登记的，不得再次进行同种情形的申报，可进行更高数据要求类型的申报。

简易申报登记后的公告同常规申报登记后的公告。

#### （四）科研备案申报程序

##### 1. 接收与审查

固管中心收到新化学物质科学研究备案申报材料后，在 5 个工作日内进行形式审查。

对于符合形式审查要求的，固管中心给予受理，并按月汇总受理的科研备案申报报送环境保护部。

对于信息不全、有误等不符合形式审查要求需要补正的，固管中心通知申报人进行补正。

科学研究备案申报人在提交新化学物质科学研究备案申报材料后，即可开展所备案新化学物质的相关活动。对于已经开展相关活

动但收到固管中心补正要求的，应按规定的要求进行补正。

科学研究备案申报人应按《办法》第三十四条规定开展相关活动，并接受环境保护部门的监督检查。

## 2. 结果公告

环境保护部对固管中心汇总报送的备案申报材料进行审核后，定期在环境保护部网站上进行公告。

公告内容包括科研备案申报的受理号、受理时间、申报人、备案的新化学物质数目等信息。

### （五）撤销申报

#### 1. 撤销申报申请

提交申报材料后，取得登记前，申报人可向固管中心书面提交撤销新化学物质申报的申请，说明撤销申报的理由。

固管中心收到撤销申报申请后，撤销即告生效，固管中心立即终止该申报的审查进程，销毁该申报材料。

#### 2. 撤销申报申请人

对于联合申报，任意一个申报人都可以自主办理撤销申报的申请，但该申请不影响联合申报的其他申报人。

对于系列申报，申报人可提出撤销系列申报中的一种或者多种化学物质的申请，但如果被撤销的化学物质为该份系列申报提供了所需的数据，则不能撤销该化学物质或者补充相应的数据后才可撤

销。该撤销申请不影响系列申报中的其他申报物质。

对于联合系列申报，所有申报人同意后方可撤销系列中的一种或者多种化学物质或者整份系列申报的申请。如果被撤销的化学物质为该份申报提供了所需的数据，则不能撤销该化学物质或者补充相应的数据后才可撤销。任意一个申报人仅可以提出撤销其联合系列申报申请。

#### 四、新化学物质申报材料要求

##### （一）申报材料的形式要求

申报材料包括申报表以及相应附件材料。

##### 1. 申报表

申报表需使用固管中心发布的申报软件进行填写、打印，并提交电子数据。填写文字应使用简体中文GB2312。

打印的纸质申报表经申报人盖章、法人代表（或负责人）签章后，彩色扫描首页并制作成不可编辑的PDF文件。纸质申报表由申报人自行留存。

##### 2. 申报表附件

测试报告、文献、计算报告的文字应使用中文或者英文，但一份附件只能使用一种文字，并提供中文摘要。英文的专家说明或者申报人声明，应有中文翻译件。中文摘要和中文翻译件应忠实于原文，如不一致或者出现错误，导致延误时间或者评审专家误解的，

由申报人承担责任。申报人提交的最低数据要求之外的其他信息，可以使用中、英文之外的文字，但非中文的材料应有中文摘要。

每份附件首页的右上方应标注附件号，附件号按“附件序号/对应栏目号/附件页数”的格式注明。附件号按在申报表中出现的先后顺序编排，并按此次序排列附件。

每份独立附件从首页开始加标页码，起始页码为1。

全部附件材料应制作成不可编辑的PDF文件，其中委托合同、代理协议或者授权书，测试报告，专家声明，特殊情形证明材料等有签字盖章原件的，应彩色扫描。

PDF电子件应保证有足够清晰的分辨率，特别是如签字盖章原件的彩色扫描部分以及谱图等图表数字部分。PDF电子件应按上述要求拼合排列，每份独立附件或者报告的首页应插入书签，标题同该附件或者报告的名称。

### 3. 常规申报材料

常规申报材料应按以下顺序排列：

- (1) 新化学物质常规申报表首页；
- (2) 常规申报表附件：
  - 1) 附件清单；
  - 2) 法人证书或营业执照，委托合同或代理协议，授权书；
  - 3) 测试报告或资料的清单：包括序号、项目名称、测试结果、

测试机构等信息的列表内容；

4) 测试报告或者资料：按在清单中出现的顺序排列；

5) 测试机构或者专家资质证明：按在清单中出现的次序排列，相同测试机构或者专家可提交一份资质证明；

6) 标签、化学品安全技术说明书等。

7) 风险评估报告；

8) 其他。

#### 4. 简易申报材料

简易申报材料应按以下顺序排列：

(1) 新化学物质简易申报表首页；

(2) 简易申报表附件：

1) 附件清单；

2) 法人证书或营业执照，委托合同或代理协议，授权书；

3) 符合相应简易申报情形的证明材料、测试报告；

4) 其他。

#### 5. 科学研究备案申报材料

科学研究备案申报材料按以下顺序排列：

(1) 新化学物质科学研究备案申报表首页；

(2) 科学研究备案申报表附件：

1) 附件清单；

- 2) 法人证书或营业执照，委托合同或代理协议，授权书；
- 3) 其他。

## (二) 申报数据的质量要求

### 1. 数据质量的原则

新化学物质申报数据的质量应遵循以下原则：

#### (1) 可靠性

申报数据应来自规范的方法和良好管理的测试机构。

#### (2) 科学性

申报数据应源自科学合理的试验设计，充分表现或逼近所表征的化学物质特性。

#### (3) 相关性

申报数据应适合于确定申报物质的某种危险特性或者特征。

### 2. 测试机构的资质

#### (1) 境内测试机构的资质

新化学物质境内测试机构应接受并通过环境保护部的检查，并满足以下要求：

生态毒理学方面，应为环境保护部化学品测试合格实验室。只能提供环境保护部化学品测试合格实验室有效期内的测试项目或指标的数据。

理化特性（包括光谱数据和色谱数据等鉴别数据，但不包括聚

合物的凝胶渗透色谱图)方面,环境保护部公布名单之前,应具有下列资质之一:中国合格评定国家认可委员会实验室认可、国家级计量认证资质认定、农业部公告的农药登记试验单位(符合GLP要求)。只能提供其资质有效期内的测试项目或指标的数据。

毒理学方面,环境保护部公布名单之前,应具有下列资质之一:国家食品药品监督管理局药物GLP认证、卫生计生委化学品毒性鉴定机构、中国合格评定国家认可委员会良好实验室(GLP)、农业部公告的农药登记试验单位(符合GLP要求)。只能提供其资质有效期内的测试项目或指标的数据。

## (2) 境外测试机构的资质

在境外完成新化学物质测试并提供测试数据的境外测试机构,必须通过其所在国家主管部门的检查或符合合格实验室规范。只能提供其资质及有效期内的测试项目或指标的数据。

## 3. 测试方法

境内测试机构应按照《办法》第十九条要求,按《化学品测试导则》(HJ/T 153)的要求开展新化学物质申报测试,具体方法可采用《化学品测试方法(第二版)》(中国环境出版社 2013年9月)或化学品测试相关国家标准所规定的方法。

化学品测试相关国家标准是指等同转化经济合作与发展组织(OECD)《化学品测试导则(Guidelines for The Testing of Chemicals)》

的系列国家标准。

境外测试机构，应按照方法一致性的原则，采用OECD化学品测试导则或者其他国际普遍承认的方法为新化学物质申报开展测试。

对于无上述方法的项目，可采用相应的国家标准或者国际通用的规范方法进行测试；对于尚无规范性方法的特殊项目，允许采用探索性的研究方法进行测试，同时应附有详尽的方法选择说明和完整的实验报告。

#### 4. 测试报告

测试报告应按照现行有效的测试方法出具。对于申报时原测试方法已被更新满5年的，应按照更新后的测试方法重新进行测试。原测试报告作为已知信息提交，供专家评审委员会评审时参考。

#### 5. 中国的供试生物

中国的供试生物是指在中国境内培育繁殖、符合国家标准技术要求、用于特定试验的本土生物。包括稀有鮡鲫 (*Gobiocypris rarus*)、中国境内的活性污泥等。

#### 6. 数据的来源

申报数据应源自测试报告。在无法进行实际测试的特殊情况下，允许采用国际通用的估算方法，如结构活性定量估算 (QSAR)、交叉参照 (Read-Across) 以及查阅引用权威性文献、权威数据库，或者采用专家声明等方法获得数据，同时应充分说明理由、方法或数

据来源、依据等。

无论是以何种方式生成的资料，均应作为申报材料附件一并提交。若源自测试报告，应同时附上测试机构的资质证明材料；若源自QSAR估算，应同时提交所采用的估算模型及参数、模型推荐或者研发单位、版本以及结果的有效性说明等信息；若源自公开发表的文献，应提供数据的原始文献全文，不能仅为文摘或引文；若源自数据库，应同时提交数据库名称、发布机构、版本等相关信息；若源自专家声明，应提供专家简介信息，如职称/职务、工作单位、研究领域、主要研究成果等。

专家评审委员会评审时将根据科学性，进行证据权重分析，用于申报物质的评估。

## 7. 测试的次序

对于拟办理常规申报的新化学物质，若缺乏理化特性、毒理学和生态毒理学各项测试数据，需开展相应的测试研究时，在考虑新化学物质可能暴露途径的前提下，推荐按照首先完成理化特性、然后同时完成毒理学和生态毒理学的顺序开展。若理化特性数据表明属于具有燃爆性等危险时，可参照“特殊要求”，豁免相应的毒理学和生态毒理学数据。

### （三）常规申报数据的提交要求

#### 1. 基本原则

新化学物质常规申报数据的提交应遵循以下原则：

(1) 如实性

申报人应如实提交有关申报物质危害特性和环境以及健康风险的全部已知信息。

(2) 逐级增加

申报数量级别越高，测试数据要求越高。当申报数量达到更高级别，提交的测试数据亦将随之增加。

(3) 数据共享

鼓励申报人共享新化学物质申报登记数据。

(4) 通用但有区别

在通用数据要求一致的前提下，具体测试项目因申报物质的具体情况可有豁免。

(5) 平衡兼顾

在确保风险评价质量的前提下，考虑供试生物的“3R”，即减少、优化、替代。

## 2. 最低数据要求

新化学物质常规申报依据不同申报量级别提交不同最低要求的数据。申报制品或者物品中的新化学物质时，按其中新化学物质的纯品量来确定申报数量级别。

## (1) 理化特性

根据申报物质在常温常压下（20℃和101.3 kPa）的物理状态，提交相应的理化数据：

气态：氧化性、自燃温度（℃）、燃烧性、爆炸极限、临界点；

液态：沸点（℃）、密度（kg/m<sup>3</sup>）、蒸汽压（kPa, ℃）、正辛醇-水分配系数（Log Pow）、水中溶解度（g/L）、表面张力<sup>1)</sup>（N/m）、pH值、闪点<sup>2)</sup>（℃）、氧化性、自燃温度（℃）、燃烧性、爆炸性；

固态：熔点（℃）、密度（kg/m<sup>3</sup>）、正辛醇-水分配系数（Log Pow）、水中溶解度（g/L）、粒径（μm）、氧化性、自燃温度（℃）、燃烧性、爆炸性；

其他形态：参照上述三项，提供可进行测试项目的数据。当物质处于临界状态时应提供有机溶剂中的稳定性和降解产物的特性。临界温度必要时可计算。

图谱数据：对于有机物，应至少提供红外、核磁共振、质谱中的2种图谱；对于手性物质，应尽可能提供旋光方面的信息。图谱数据提交时应包括测试条件信息。

注1)：根据申报物质结构，表面活性可预期、可被预测或者表面活性是所需要的数据时方需提交。

注2)：闪点应通过闭杯试验测定。开杯试验只有在特殊情况才可接受。

## (2) 毒理学

毒理学数据要求见表1。

表1 毒理学最低数据要求

数据要求	一级 $1 \leq Q < 10t/a$	二级 $10 \leq Q < 100t/a$	三级 $100 \leq Q < 1000t/a$	四级 $Q \geq 1000t/a$
急性毒性 <sup>1)</sup>	√ <sup>2)</sup>	√	√	√
28天反复染毒毒性 <sup>3)</sup>	√	√	√	√
致突变性 <sup>4)</sup>	√	√	√	√
90天反复染毒毒性 <sup>5)</sup>		√ <sup>6)</sup>	√	√
生殖/发育毒性 <sup>7)</sup>		√	√	√
毒代动力学 <sup>8)</sup>		√	√	√
慢性毒性 <sup>9)</sup>				√
致癌性 <sup>10)</sup>				√
其他 <sup>11)</sup>				
注：“Q”代表申报数量。				

注：

1)：急性毒性数据包括急性经口毒性、急性经皮毒性、急性吸入毒性、皮肤刺激、眼刺激、皮肤致敏作用。

2)：一级时，提交急性经口毒性、皮肤刺激、眼刺激、皮肤致敏作用试验数据，应结合理化特性和主要的暴露途径，提供相应的急性经皮毒性和急性吸入毒性试验数据。

3)：28天反复染毒毒性包括经口、经皮和吸入，应结合申报用途，提供至少一种暴露途径的试验数据。

4)：一级时，提交细菌回复突变试验数据和体外染色体畸变试验数据（或体外微核试验数据）。若任意试验结果为阳性，且有广泛暴露的风险，则应提交高一量级的致突变性试验。

自二级始，应根据一级试验的结果提交下列四种情形之一的试验数据：

a) 若一级试验全部结果呈阴性，则应提交体外基因突变试验数据；若体外基因突变试验结果呈阳性，则还应提交体内基因突变试验数据（如哺乳动物体内肝细胞非程序DNA合成、转基因啮

齿类动物体内细胞基因突变等)；

b) 若细菌回复突变试验呈阴性、体外染色体畸变试验呈阳性，则应提交体外基因突变试验数据和体内染色体畸变试验数据（如哺乳动物红细胞微核试验、哺乳动物骨髓染色体畸变等）；若体外基因突变试验结果呈阳性，则还应提交体内基因突变试验数据；

c) 若细菌回复突变试验呈阳性、体外染色体畸变试验呈阴性，则应提交体内基因突变试验数据；

d) 若一级试验全部结果呈阳性，则应提交体内基因突变试验和体内染色体畸变试验数据。

5): 应结合申报用途，提供至少一种暴露途径的试验数据。

6): 二级时，当有其他数据证明，在 28 天反复染毒毒性试验中不能检测到物质的某些危害特性；或毒代动力学数据表明申报物质或其代谢物在特定组织或器官中具有蓄积作用，尽管在 28 天反复染毒毒性试验中没有检测到，而在更长期的暴露后可能导致有害效应时，应提供 90 天反复染毒毒性数据。

7): 二级时，提交生殖/发育筛选试验数据。若已知申报物质对生殖有有害效应或与已知的生殖毒性物质化学结构相似，应进行发育毒性研究；若已知申报物质导致发育毒性或与已知的生殖毒性物质化学结构相似，应进行生殖毒性研究。

若已知可能具有潜在生殖或发育毒性，可用出生前发育毒性数据、两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性数据替代筛选试验。

自三级始，提交孕期发育毒性数据和两代生殖毒性数据。

8): 二级时，提交毒代动力学的相关信息。

自三级始，化学品分类和标签规范健康危害指标有分类的新化学物质，应提交完整的毒代动力学的测试报告；无分类的新化学物质，则提交毒代动力学的相关信息。

9): 应结合申报用途，提供至少一种暴露途径的试验数据。

10): 申报物质有广泛分散用途或可能频繁、长期暴露于人体，且属于生殖细胞致突变 2 类或在反复染毒试验中有证据表明物质能够诱发增生和/或肿瘤前期病变，应提交致癌性试验数据。

前款情形之外的，提交致癌性试验数据或致癌性评估报告，但评估结论认定仍需进一步进行致癌试验的，应提交致癌试验数据。

广泛分散用途是指化学品被经过培训的专业作业人员在众多分散场地使用或者公众日常生活中随意使用，造成不受控制的暴露或者分散释放的活动。例如，新化学物质或含新化学物质的制

品被用于油漆喷涂、农药施用、纺织印染等与职业暴露相关的活动或者用作洗涤剂、清洁剂、消毒剂和冷却液、化妆品、香精香料、空气喷雾产品、家用油漆、涂料、粘合剂、润滑油等与消费者和环境暴露相关的活动。

11): 当有资料表明申报物质可能具有明显靶器官毒性, 应提交相应的毒性数据, 如有机磷类物质应提供神经毒性数据。

### (3) 生态毒理学

生态毒理学数据要求见表2。

表2 生态毒理学最低数据要求

数据要求	一级 1≤Q<10t/a	二级 10≤Q<100t/a	三级 100≤Q<1000t/a	四级 Q≥1000t/a
藻类生长抑制毒性	√	√	√	√
溞类急性毒性	√	√	√	√
鱼类急性毒性	√	√	√	√
活性污泥呼吸抑制毒性	√	√	√	√
吸附/解吸附性	√	√	√	√
降解性 <sup>1)</sup>	√	√ <sup>2)</sup>	√	√
蚯蚓急性毒性试验	√ <sup>3)</sup>	√ <sup>3)</sup>	√	√
大型溞类繁殖试验		√	√	√
生物蓄积性		√	√	√
鱼类慢性毒性试验 <sup>4)</sup>			√	√
种子发芽和根生长试验			√	√
线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验 <sup>5)</sup>				√
注：“Q”代表申报数量。				

注:

1): 提交快速生物降解试验数据, 该数据应为采用与申报物质性质相适应的测试方法所完成。

2): 自二级始, 当测试结果为不具快速生物降解性时, 提交固有生物降解试验数据; 当测试结果为不具生物降解性时, 提交与 pH 值有关的水解作用试验数据。

3): 当水中溶解度 $<1\text{mg/L}$ , 且  $\log K_{oc}>3.5$  时需提交。

4): 可选择其中一种试验: 鱼的早期生命阶段毒性试验、鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验或鱼类幼体生长试验。

5): 当陆生生物急性毒性试验结果有危害分类时需提交。

### 3. 特殊要求

#### (1) 对特殊物质的数据要求

若申报物质属于下列情况, 应提交具有相应属性的说明性或者证明性资料, 并可按其特殊要求提交数据。

##### 1) 属自燃性化学物质

提交密度测试数据, 毒理学和生态毒理学数据可免于提交测试性数据, 提交源自估算、类似物交叉参照或文献等的的数据。

##### 2) 具有爆炸性、易燃性或自反应性的化学物质

对于常温常压下, 常规试验操作即可引起爆炸、燃烧或自反应的物质, 毒理学和生态毒理学数据可免于提交测试性数据, 提交源自估算、类似物交叉参照或文献等的的数据。

##### 3) 遇水放出易燃气体的化学物质

在环境温度下与水剧烈反应所产生的气体显示自燃的倾向, 或在环境温度下与水反应, 放出易燃气体的最大速率 $\geq$ 每小时 $1\text{L/kg}$ 时, 免于提交生态毒理学测试数据。

##### 4) 无机化合物和金属

免于提交生物降解性测试数据。

5) 遇水/光分解或发生反应的化学物质(不包括遇水放出易燃气体的化学物质)

遇水/光分解是指常温常压下半衰期 $DT_{50} < 12h$ 。

理化特性要求同“最低数据要求的理化特性”。

提交遇水/光分解或发生反应的产物名称、含量及是否为新化学物质的测试报告，并按照下列情形分别处理：

——若遇水/光分解或发生反应的产物全部为《名录》中的化学物质，可免于提交生态毒理学数据；

——若遇水/光分解或发生反应的产物中有新化学物质（单一物质含量 $>10\%$ ），应提交对应于申报数量的申报物质或其水解产物的生态毒理学数据。若以申报物质为对象，提交的数据应为测试数据；若以其水解产物为对象，提交的数据可来自测试、估算、类似物交叉参照或文献等。

## 6) 难溶化合物

难溶化合物指水中溶解度 $<100mg/L$ 的化学物质。其水生生物生态毒理学测试的最高剂量/浓度应为该化学物质在试验介质中的饱和溶液。有关饱和溶液的制备方法应符合相关技术规范。

### (2) 对其他特殊情况的数据要求

#### 1) 在中国境内完成的生态毒理学测试

——水生生物毒性数据。一级时，提交至少一项（推荐首选鱼

类); 自二级始, 每增加一个量级, 在新增的数据要求中至少选择一项。

——生物降解性数据。首选快速生物降解测试。如已在境外完成了该项测试, 可选择快速生物降解或固有生物降解试验。如已在境外完成该项测试且结果为不具有快速生物降解性, 应选择固有生物降解试验。

——陆生生物毒性数据。对需关注土壤环境风险的物质, 推荐提交。

## 2) 测试样品

理化特性、毒理学和生态毒理学特性的测试数据应来自纯物质, 即测试样品为纯物质(杂质总量 $<20\%$ )。确实无法达到规定纯度时, 测试数据可来自制品, 测试报告应注明样品纯度, 同时应提供不能提纯的证明。

## 3) 杂质

当有证据表明申报物质中某种杂质的毒理学或生态毒理学危害性可能高, 且其含量有一定变化范围时( $<10\%$ ), 应以含有该种杂质含量最高的样品作为测试样品, 并在测试报告中注明其含量。

## 4. 数据豁免

申报数据的豁免条件见表3—表5。

表3 理化特性数据的豁免条件

数据	豁免条件及说明 <sup>注</sup>
熔点(°C)	- 熔点/凝固点在-20°C以下。
沸点(°C)	- 气态物； - 熔点在 300°C以上或沸腾之前已分解的固体。在这种情况下，可以在减压的条件下估计或测量该固体的沸点； - 在沸腾之前已经分解。
密度(kg/m <sup>3</sup> )	- 气态物； - 物质仅在含特殊溶剂的溶液中是稳定的，且溶液的密度与溶剂的密度相似。在此情况下，应指明溶液的密度高于或低于溶剂的密度。
蒸汽压(kPa, °C)	- 熔点高于 300°C； - 若熔点介于 200~300°C之间，可提供依据测量或公认的计算方法得出的限值。
表面张力(N/m)	- 20°C时的水中溶解度低于 1mg/L。
自燃温度(°C)	- 具有爆炸性或在室温下即可在空气中自燃； - 没有可燃范围的气体； - 在空气中不可燃的液体，例如不属于易燃液体的物质或液体闪点大于 200°C时； - 熔点<160°C，或其初步结果为高至 400°C不产生自热的固体。
闪点(°C)	- 无机物； - 水溶液中仅包括闪点在 100°C以上的可挥发的有机物成分； - 估计闪点在 200°C以上； - 可通过对现有的具有某些特征的材料准确预测。
正辛醇/水分配系数(Log Pow)	- 无机物。
水中溶解度(g/L)	- pH 值为 4、7 和 9 时发生水解（半衰期小于 12h）； - 在水中易被氧化； - 如物质在水中显出“不溶性”，应进行限度试验，至分析方法的最低检测限为止。
氧化性	- 具有爆炸性； - 具有高度燃烧性； - 有机过氧化物（试验证明其分类级别）； - 化合物不含有高电负性原子； - 不可能与易燃的物质进行放热反应，例如以化学结构为基础的物质（如不包括氧及卤素原子的有机物，且这些元素不与氮或氧化学键合，或者不含氧及卤素原子的无机物）。
燃烧性	- 具有爆炸性或自燃性的固体； - 与空气接触时发生自燃。

数 据	豁 免 条 件 及 说 明 <sup>注</sup>
爆炸性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 分子中不存在与爆炸性有关的化学基团；</li> <li>- 存在与爆炸性有关的基团，含氧但计算的氧平衡少于-200 的物质；</li> <li>- 含有与爆炸性有关的化学基团，但其热解能量小于 500J/g 或热解开始温度低于 500℃。</li> </ul>
粒径(μm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 出售或使用形式为非固体或非颗粒。</li> </ul>
在有机溶剂中的稳定性和降解产物的特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 无机物。</li> </ul>
注：当列有几种豁免条件时，只需满足其中之一即可（特殊标明的除外）。	

表4 毒理学数据豁免条件

数 据	豁 免 条 件 及 说 明 <sup>1</sup>
急性经口毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性。</li> </ul>
急性经皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 难以通过皮肤屏障；</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性。</li> </ul>
急性吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质在 20℃时，蒸汽压<math>&lt;10^{-1}</math>Pa；</li> <li>- 物质的粒径分布中可吸入部分(粒径<math>&lt;100\mu\text{m}</math>的微粒)<math>&lt;1\%</math>(重量百分比)，且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 MMAD<math>&gt;100\mu\text{m}</math>。</li> </ul>
皮肤刺激或皮肤腐蚀	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 室温条件下，在空气中易燃；</li> <li>- 2000mg/kg 体重的限度剂量下，急性经皮毒性试验未见皮肤刺激反应；</li> <li>- 为强酸(pH<math>&lt;2.0</math>)或强碱(pH<math>&gt;11.5</math>)；</li> <li>- 急性经皮毒性为剧毒；</li> <li>- 结构-效应分析结果为具有强烈刺激性或腐蚀性（视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性）；</li> <li>- 已有资料表明对皮肤具有腐蚀性（视为具有皮肤刺激性或皮肤腐蚀性）。</li> </ul>
眼刺激	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 室温条件下，在空气中易燃；</li> <li>- 为强酸(pH<math>&lt;2.0</math>)或强碱(pH<math>&gt;11.5</math>)；</li> <li>- 皮肤刺激毒性 2 类(含)以上；</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性；</li> <li>- 已有资料表明对眼睛有刺激性（视为具有眼刺激性）。</li> </ul>

数 据	豁免条件及说明 <sup>1</sup>
皮肤致敏	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 室温条件下，在空气中易燃；</li> <li>- 强酸（pH&lt;2.0）或者强碱（pH&gt;11.5）；</li> <li>- 在预期的接触浓度下有强烈刺激性、腐蚀性；</li> <li>- 与已知致敏物化学结构类似（视为具有皮肤致敏性）。</li> </ul>
28 天反复经口毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 物质迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的 90 天反复染毒经口毒性或者慢性经口毒性研究资料；</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性。</li> </ul>
28 天反复经皮毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 常温常压下呈气态；</li> <li>- 物理化学及毒理学性质表明难以经皮肤吸收；</li> <li>- 物质迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的 90 天反复染毒经皮毒性或者慢性经皮毒性研究资料；</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性。</li> </ul>
28 天反复吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质在 20℃时，蒸汽压&lt;10<sup>-1</sup>Pa；</li> <li>- 物质的粒径分布中可吸入部分（粒径&lt;100 μm 的微粒）&lt;1%（重量百分比），且使用时产生的浮质、微粒或者液滴 MMAD&gt;100 μm；</li> <li>- 迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的 90 天反复染毒吸入毒性或者慢性吸入毒性研究资料。</li> </ul>
90 天反复染毒毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 迅速分解，且分解产物的信息充分；</li> <li>- 有可靠的慢性毒性研究资料，采用了相同的测试动物和染毒途径；</li> <li>- 采用了相同的测试动物和染毒途径的 28 天反复染毒试验已经观察到毒性作用，或“无可观察效应水平”很低<sup>2</sup>。</li> <li>- 致癌物质 1 类或 2 类。</li> </ul>
致突变性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 致癌物质 1 类或 2 类；生殖发育毒性 1 类或 2 类（视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性）；</li> <li>- 已有体内遗传毒性试验，可免除相同遗传毒性终点的体外遗传毒性试验。</li> </ul>
生殖/发育毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 有出生前发育毒性数据、两代生殖毒性数据或扩展的一代生殖毒性资料（可免生殖发育筛选数据）；</li> <li>- 致癌物质 1 类或 2 类；</li> <li>- 致突变物质 1 类或 2 类；</li> <li>- 已知该物质满足生殖毒性 1 类或 2 类分类标准。</li> </ul> <p>后三种情况均视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖发育毒性。</p>
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质属于生殖细胞致突变 1A 或 1B 类；</li> <li>- 已有慢性毒性与致癌性联合试验。</li> </ul>

数 据	豁 免 条 件 及 说 明 <sup>1</sup>
慢性毒性	- 已有慢性毒性与致癌性联合试验。
1: 当列有几种豁免条件时, 只需满足其中之一即可 (特殊标明的除外); 2: 无可观察效应水平很低是指 28 天反复染毒毒性试验最低可观察效应水平 < 100mg/kg (经口), < 200mg/kg (经皮), < 0.25mL/L (吸入, 气体), < 1mg/L (吸入, 蒸汽), < 0.2mg/L (吸入, 粉尘/烟雾)。	

表 5 生态毒理学数据豁免条件

数 据	豁 免 条 件 及 说 明 <sup>1</sup>	
藻类生长抑制毒性	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 <sup>2</sup> 。	
溞类急性毒性	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 <sup>2</sup> ; - 有相同物种供试生物的长期毒性数据, 如溞类繁殖试验。	
鱼类急性毒性	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 <sup>2</sup> ; - 有相同物种供试生物更为长期的毒性数据, 如鱼类 14 天延长毒性试验、鱼类慢性毒性试验等。	
溞类繁殖试验	- 水中溶解度低于 1mg/L 且不可能透过生物膜 <sup>2</sup> 。	
陆生生物毒性	蚯蚓急性毒性	- 土壤吸附性很低 (如 $\log K_{oc} < 1.5$ ); - 当土壤吸附性很高 (如 $\log K_{oc} > 4.5$ ) 时, 应考虑用长期试验代替短期试验。
	蚯蚓长期毒性	
	种子发芽和根生长试验	
	陆生植物的长期试验	
	土壤微生物影响	
活性污泥呼吸抑制毒性	- 有信息表明不可能产生微生物毒性, 例如饱和溶解度下未显示微生物毒性; - 若有信息表明很可能是微生物 (特别是对于硝化细菌) 抑制剂, 可以由抑制硝化作用试验所代替。	
吸附/解吸性	- 物质及其降解产物分解迅速, 例如水解半衰期 < 12h。	
降解性	非生物降解性	- 可快速生物降解; - 若溶解度极低, 则不需要进行水解研究。
	快速生物降解性	- 无机物。

	固有生物降解	- 无机物； - 可快速生物降解。
生物蓄积性	鱼类蓄积	- 在生物体内积累的可能性很低（如 $\log K_{ow} < 3$ ）； - 不可能透过生物膜； - 可快速生物降解。
<p>1: 当列有几种豁免条件时，只需满足其中之一即可（特殊标明的除外）。</p> <p>2: 提供申报物质或其类似物的生物膜透性试验报告；如无法开展试验获得申报物质的膜透性数据，应同时提供无法试验的理由说明，以及生物膜透性软件预测报告或文献数据的说明与总结。</p>		

#### （四）风险评估报告要求

##### 1. 报告编制的原则

编制风险评估报告应遵循“依据科学、尊重事实、论证充分、表述规范、分级评估、疑者从重”的原则。

编制风险评估报告应按照环境保护部颁布的相关技术规范，基于申报物质申报数量级别、危害性质和申报用途等具体情况，进行危害性分类鉴别，开展环境风险评估和健康风险评估。

申报人可自行或委托相关机构编制风险评估报告。编制机构应具备具有相关专业知识的专业技术人员。编制人员应遵循职业操守，有从事新化学物质风险评估的专业背景或工作经历。

##### 2. 报告编制的总体要求

###### （1）一般要求

申报数量级别为一级的，应进行定性环境风险评估，也可进行定量环境风险评估；申报数量级别为二级及以上的，应进行定量环境风险评估。

健康风险评估应进行定性风险评估。定量健康风险评估的相关

信息可以作为补充资料，供评审时参考。

风险评估报告应准确表述申报物质的危害评估、暴露评估以及风险表征的过程和结论。风险评估报告中引用的数据和信息应具有相关性、准确性、充分性及可溯源性，数据处理规范，计量单位符合国家相关标准。申报物质的已知危害信息，无论其是否属于申报数量级别的最低数据要求，都应在风险评估报告中体现，不得刻意隐瞒。

## （2）特别要求

按照化学品分类和标签规范（GB 30000 系列）为无危害性分类的新化学物质，风险评估报告应提交分类的结果、依据和简单的暴露描述。

系列申报物质作为一组分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的化学物质，除了化学物质标识和物理化学性质外，实施系列内数据共享、分类从严从紧、申报数量累加、编写一份风险评估报告的原则开展风险评估。即，标识和理化性质方面的数据不共享，应分别列明各物质的相关情况；环境归趋、环境危害性、健康危害性、暴露信息等数据共享。危害性鉴别和评估时取毒性数据最低者或危害最大者，进行危害性分类并推导预测无效应浓度（PNEC）。暴露评估时将各物质的申报数量累加，进行定量或定性评估。

风险评估报告应当内容完整，结论明确并且客观公正，风险控制措施具体可行，文字简洁准确、前后一致、图表齐全，参考文献注意时效性。

### 3. 报告的形式

风险评估报告包括封面、扉页、目录、正文和参考文献及附件。

风险评估报告的封面包括标题、申报物质名称和CAS号、申报人名称、报告编制机构名称、报告编制时间。封面应加盖编制机构公章。

风险评估报告的扉页应说明报告编制机构及编制人员的相关情况，包括专业背景、工作经历和接受过的相关培训等。报告编制人员应在扉页手写签字。委托相关机构编制风险评估报告的，应将申报人与风险评估报告编制机构之间的委托文件、编制机构的相关资质证明文件列于风险评估报告的附件部分。

风险评估报告的目录应包括详细的标题和相应页码、图表编号标题及其页码。

风险评估报告的正文应包括背景、环境管理类别和风险控制措施、物质标识、属性数据、用途、危害性分类、持久性生物累积性和毒性（PBT）或高持久性高生物累积性（vPvB）鉴别、危害评估、暴露评估、风险表征、评估结论等部分内容。

风险评估报告的格式要求参见附件1。

## 4. 报告的内容

### (1) 背景

说明评估依据，简述评估过程，简单介绍编制机构及编制人员，包括专业知识和培训等情况。

### (2) 环境管理类别和风险控制措施

根据环境保护部颁布的相关技术文件，说明申报物质的环境管理类别。概述申报物质风险控制措施。

### (3) 物质标识

列出申报物质的中英文名称、CAS号、分子式、结构式、物质组成、杂质、商品等标识信息。

### (4) 属性数据

列出申报物质的熔点、沸点、蒸气压、水溶性、正辛醇-水分配系数等物理化学性质数据概要，水解、生物降解等降解性数据概要，鱼类生物累积等生物累积性数据概要，对藻类、溞类、鱼类、蚯蚓等生物的急/慢性环境毒性数据概要；经口、经皮、吸入等急性毒性和致突变性等健康毒性数据概要。数据概要应包括主要结果、测试条件、测试方法、测试机构等方面。

### (5) 用途

说明申报物质的用途及期望功效。对于可能造成较大风险的用途，应作为不建议用途列出。用途分类及其代码应按照化学品用途

代码表填写。化学品用途代码表详见附件 2。

### **(6) 危害性分类、管理类别划分和物理风险控制**

根据化学品分类和标签规范，分别对申报物质的物理危险性、环境危害性和健康危害性进行分类；并根据环境保护部颁布的相关技术规范，分别从物理危险性、环境危害和健康危害角度，对申报物质进行环境管理类别划分。

说明申报物质的氧化性、燃烧性、爆炸性，从禁配物、包装储存条件、渗漏处理措施、适用灭火器材等方面说明申报物质的物理风险控制措施。

### **(7) 持久性、生物累积性和毒性物质或高持久性高生物累积性鉴别**

根据《持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判别方法》(GB/T 24782)，结合申报物质的降解性和生物累积性、环境危害性和健康危害性，判别申报物质是否属于 PBT 或 vPvB 物质。

### **(8) 危害评估**

根据环境保护部颁布的相关技术规范，开展申报物质的危害评估。

开展定量环境风险评估的，应推导申报物质的环境 PNEC；开展定性环境风险评估的，应对申报物质的环境危害性进行分级。

健康危害评估，应对申报物质的健康危害性进行分级。

### (9) 暴露评估

根据环境保护部颁布的相关技术规范，开展申报物质的暴露评估。

开展定量环境风险评估的，应根据申报物质不同的生命阶段、生产方式、用途、产量/用量等情况，设置不同的暴露场景，对暴露场景进行详细描述。

暴露场景描述中应说明以下情况：

- 1) 短标题及编号：对暴露场景起一个简短标题并进行编号；
- 2) 概述：暴露场景所涉申报物质生命周期阶段（生产/配制/工业使用/消费使用/回收利用/处置）、应用行业领域、应用方式等。参考国外暴露场景的，说明相应情况；
- 3) 化学品基本特性：在该场景下，申报物质或含有申报物质的化学品的物理状态、颗粒大小、申报物质在化学品中的浓度等情况；
- 4) 生产/使用数量和时间：申报物质或含申报物质的化学品的年生产量和/或使用量、频率和持续时间等；
- 5) 生产工艺：申报物质或含申报物质的化学品的生产和/或使用的工艺名称、工艺流程、反应条件、化学反应式；提供工艺流程图，并尽可能在工艺流程图上标注含申报物质和/或其废弃物的出入位置和数量等；

6) 作业环境和操作条件：主要设备及其封闭或开放情况和自动化控制情况，清洁生产情况，温度、通风、地面防渗等作业环境条件，个人防护等作业要求；

7) 三废的产生：生产和/或使用中含申报物质的三废（废气、废水、固体废弃物）的产生情况，包括产生环节、产生数量及其中申报物质的浓度等，并说明所用的方法和依据；若应用物料衡算法，应列出物料衡算表；应用排放因子直接计算三废排放量而不计算三废产生量的，这部分可以适当简化。

8) 废气的处理和排放：生产和/或使用中含申报物质的废气的回收、利用和处理情况；说明含申报物质的废气的日排放量；应用排放因子法的，应详细说明排放因子的来源依据等情况。

9) 废水的处理、排放和去向：生产和/或使用中含申报物质的废水的回收、利用和处理情况；说明含申报物质的废水的日排放量，并说明废水是否排入市政污水处理厂或园区污水处理厂及相关处理情况；应用排放因子法的，应详细说明排放因子的来源依据等情况。

10) 固体废弃物的储存和去向：生产和/或使用中含申报物质的固体废弃物的储存情况、排放和/或去向；应用排放因子法的，应详细说明排放因子的来源依据等情况。

11) 周边环境：说明最后受纳废水的江、河、湖、海等自然水体的流量等情况，以及（如有可能）周边的环境功能区划和环境敏

感情况等。

12) 消费使用环节的暴露：说明代表性地区申报物质最大使用量等环境暴露信息，同时说明申报物质的消费使用方式、最大人均使用量等健康暴露信息。

每个暴露场景应以表格形式列出排放量等重要参数，并根据环境保护部颁布的相关技术规范，估算污水处理厂、地表水、沉积物、土壤等环境介质的预测环境浓度（PEC）。

定性环境风险评估或健康风险评估，应对申报物质的环境暴露或健康暴露进行分级。

#### **（10）风险表征和不确定性分析**

根据环境保护部颁布的相关技术规范，开展申报物质的风险表征和不确定性分析。

定量环境风险评估，应比较不同暴露场景下污水处理厂、地表水、沉积物、土壤等环境介质的 PEC 和 PNEC 的比值，获得风险商（RCR）。

定性环境风险评估或健康风险评估，应结合环境或健康危害分级和暴露分级，得到定性环境风险等级或健康风险等级。

从危害评估和暴露评估两方面涉及的因素，对风险表征的不确定性进行分析。

#### **（11）评估结论**

概述申报物质的物理危险性、物理危险控制措施和物理危险评估结论。

概述申报物质的环境危害性、环境风险控制措施和环境风险评估结论。

概述申报物质的健康危害性、健康风险控制措施和健康风险评估结论。

根据环境保护部颁布的相关技术规范，结合申报物质的物理危险划分、环境危害划分、健康危害划分和 PBT 或 vPvB 鉴别，对申报物质的环境管理类别进行划分。

## **(12) 参考资料**

列出申报物质风险评估过程中所用到的主要参考资料。

## **(13) 附件**

按照在风险评估报告中的出现次序，列出各项附件的清单。各项附件依次添附在风险评估报告之后。

## **(五) 常规申报特殊形式的资料要求**

常规申报特殊形式的办理程序与常规申报程序相同，增加的资料要求如下：

### **1. 系列申报**

申报人应提交一份附件，以表格形式对照说明系列申报中所有新化学物质符合系列申报的条件。该附件内容至少包括系列申报中

每种新化学物质的中英文名称、CAS号、分子式、分子量和结构式等标识、物理化学特性数据、用途，以及每种新化学物质申报量等信息。

系列申报可以由系列申报中一种或者多种新化学物质的测试数据组成该量级下的最低测试数据要求，所属申报数量级别由该系列申报中每种系列物质申报量的总和确定。

对于系列申报的新化学物质，某项特性（如毒性）不能说明系列物质具有相似的测试结果时，应分别提交各物质的测试数据。

## **2. 联合申报**

联合申报中的每个申报人应分别填写申报表首页、基本情况页，分别签署常规申报表的申报表首页。

联合申报的申报数量级别按联合申报中各申报人申报量的总和确定。

## **3. 联合系列申报**

联合系列申报应按联合申报和系列申报的要求同时提交材料。申报数量级别由该联合系列申报中每个申报人的每种申报物质申报量的总和确定。

## **4. 重复申报**

重复申报的后申报人应提交前申报人同意后申报人使用申报数据的授权书的签字盖章件，授权书应列明同意使用的申报材料项目

名称及材料/附件编号。

后申报人的申报数量级别按前申报人的申报量或者登记量与后申报人申报量之和确定。

对于使用相同测试报告，提交申报的，按前款规定确定申报数量级别。

前申报人取得生产新化学物质的登记证，登记新化学物质生产后出口关境外，经加工配制后拟再进口到关境内，后申报人可按不累加的申报数量级别办理进口新化学物质的申报手续，但应提供来源于国内生产新化学物质登记证持有人出具的证明材料。

## 5. 增加登记量级的重新申报

拟增加登记量级的，登记证持有人应按照本指南规定的测试数据要求，在增加量级前提交该量级下对应的测试数据及相关信息资料，办理重新申报。原申报登记已提交的资料可不再提交。

## 6. 变更登记用途的重新申报

拟变更重点环境管理危险类新化学物质的登记证上登记用途的，分以下三种情形，办理重新申报。

(1) 登记新化学物质列入《名录》前，登记证持有人在变更登记用途前，应提交变更登记用途的风险评估报告，简述新用途的功能、期望效果等与已登记用途不同的资料。原申报登记已提交的资料可不再提交。

(2) 登记新化学物质列入《名录》后，原登记证持有人在变更登记用途前，应提交变更登记用途的风险评估报告，简述新用途的功能、期望效果等与已登记用途不同的资料。原申报登记已提交的资料可不再提交。

(3) 登记新化学物质列入《名录》后，加工使用者在变更登记用途前，应提交变更登记用途后的暴露预测评估资料，以及新用途的功能、期望效果等资料。

## (六) 简易申报的数据要求

### 1. 简易申报基本情形

新化学物质的年生产量或进口量不满1吨的简易申报基本情形，除了满足申报表的填写要求之外，还应提供在中国境内用中国的本土供试生物进行的生态毒理学试验报告。

当申报物质为有机物时，应提供快速降解性试验报告，不易快速生物降解时，还应提交水生生物（首选鱼类）急性毒性试验报告。

当申报物质为无机物时，应提供水生生物（首选鱼类）急性毒性试验报告。

当申报物质的水中溶解度低于100mg/L时，饱和浓度下对水生生物有毒性的，应给出相应的半数致死浓度或效应；饱和浓度下对水生生物没有毒性的，应提供陆生生物（首选蚯蚓）急性毒性试验报告。

简易申报数据提交的特殊要求和数据豁免同常规申报数据的要求。

## 2. 简易申报特殊情形

除满足申报表填写要求外，简易申报的不同特殊情形还需要以附件形式分别提交以下信息：

(1) 中间体，且年生产量或者进口量不满1吨的。

中间体的证明材料或者声明(签字盖章件)，包括中间体的功能和作用、应用领域、基本情况等信息。

(2) 仅供出口，且年生产量或者进口量不满1吨的。

国内生产或进口后仅供出口，不在国内销售或者加工使用的声明(签字盖章件)；包括生产或进口后仅出口的单位和国家、出口后的用途、是否属于国外定制的情况等信息。

(3) 科学研究，且年生产或者进口量在0.1吨以上且不满1吨的。

科学研究的证明材料或者声明(签字盖章件)，包括科研机构信息、科研项目名称、研究内容描述、申报物质在研究中的功能和作用、主要应用领域等信息。

(4) 新化学物质单体含量低于2%的聚合物或者属于低关注聚合物的。参见聚合物的特别规定。

(5) 工艺和产品研究开发，且年生产量或者进口量不满10吨，不超过二年的。

工艺和产品研究开发的证明材料或者声明（签字盖章件），包括研发机构信息、研发项目名称、开发内容描述、申报物质在开发中的功能和作用、主要应用领域等信息。

### （七）信息保密要求

允许申报人保密的栏目在申报表中设有相应的勾选框。需要保密时，申报人应勾选相应栏目。没有勾选框的栏目，不得要求保密。

对登记证、公示和/或公告上的信息项要求保密时，申报人还应提供相应的替代信息。

未经申报人的书面同意，环境保护部及固管中心不对外透露已经同意保密的信息，法律法规另有规定的情况除外。

申报人或者登记证持有人对保密内容解密或者希望予以公开时，应当向固管中心提出解除保密的书面声明，列明解除保密的项目。该声明应由申报人/登记证持有人的法人代表、负责人或其授权签证人签名和/或加盖公章。对于联合申报、联合系列申报、第三方单位提供资料的情形，该解除保密的书面声明需由所有申报人/登记证持有人（包括提供资料的第三方单位）的法人代表、负责人或其授权签证人签名和/或加盖公章。

## 五、聚合物的特别规定

### （一）聚合物的命名

#### 1. 聚合物的定义

聚合物被视为化学物质的一类。没有列入《名录》中的聚合物，应按《办法》规定办理新化学物质申报。

在国内生产聚合物时，新化学物质单体或反应体应已取得常规登记证，但符合本指南豁免类别中天然存在的物质和非分离中间体的情形除外。

聚合物是指物质分子由一种或者多种单体单元按序列组成，此类分子的分子量分布在一定范围内，分子量的差别主要取决于单体单元数目的差别。聚合物应同时符合以下三个条件：

(1) 分子量不是某一固定数值，而是呈现分散分布；

(2) 大于50%（重量百分比）的分子中至少含有3个单体单元，这些单体单元以共价键的形式与至少一种其他单体单元或其他反应体相连；

(3) 分子量相同的分子不超过所有分子的50%（重量百分比）。

上述提到的术语定义如下：

——单体是在某种特定聚合反应条件下能与两个或多个相同或不同的分子形成共价键的化学物质。

——单体单元是单体反应后在聚合物中的形式。

——序列是以共价键相连单体单元的连续单体在分子中的表现形式，其单元不被单体单元以外的单元所中断。

——反应体是连接到一个或多个单体单元序列的分子，在特定

反应条件下，不能成为聚合物结构中的重复单元。

——重量百分比是参与聚合反应的单体或反应体的投料重量比，或聚合反应完成后在分子中结合的单体单元或反应体的含量重量比。

## 2. 聚合物的命名规则

聚合物的中文名称应按《高分子化学命名原则》(2005年版)进行命名，英文名称应按IUPAC或CAS规则进行命名。中英文名称应对应。

已确定分子结构的聚合物应以确定的分子结构为基础进行命名。如：聚乙烯、聚苯乙烯、硅氧烷、聚硅氧烷。

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

## 3. 聚合物的 2%规则

聚合物的2%规则是指适用于以起始单体和反应体来命名聚合物的命名规则，即：

(1) 聚合物的名称中应列出重量百分比大于2%的所有单体和反应体的名称；

(2) 对于重量百分比小于或等于2%的单体和反应体可不必列在聚合物的名称中。

例如，聚合反应的单体（重量百分比）为：M1（35%）、M2（28%）、M3（15%）、M4（12%）、M5（5%）、M6（1.5%）；聚合反应的引发剂或封端剂（重量百分比）：R1（2.2%）、R2（1.3%）；聚合物的添加剂：A1、A2。聚合物名称可有以下三种：

1) 聚合物名称1：M1与M2、M3、M4、M5和M6的R1和R2引发或封端的聚合物；

2) 聚合物名称2：M1与M2、M3、M4和M5的R1和R2引发或封端的聚合物；

3) 聚合物名称3：M1与M2、M3、M4和M5的R1引发或封端的聚合物。

说明：

——M6、R2的重量百分比分别小于2%，其名称可不必在聚合物的名称列出。

——以上三种名称均可被接受为聚合物名称，但申报人只能使用其中一个名称办理聚合物申报，更换名称视为另外一种化学物质；

——没有结合到聚合物结构中的添加剂不应出现在名称中，但应在单体/反应体的列表中列出；

——已登记聚合物名称中的单体或者反应体含量允许发生变化；

——已登记聚合物名称中的单体或者反应体名称不能改变或增

减。

## （二）聚合物的简易申报条件

### 1. 新化学物质单体含量低于 2% 的聚合物

聚合物本身不在《名录》中，但聚合物的所有新化学物质单体/反应体重量百分比均小于或者等于 2%，该聚合物可以办理简易申报。

聚合物本身不在《名录》中，但是聚合物的所有单体/反应体均在《名录》中，或者重量百分比大于 2% 的所有新化学物质单体/反应体均已取得常规申报登记证，该聚合物可以办理简易申报。

### 2. 低关注聚合物

符合下列条件之一的，为低关注聚合物：

（1）聚合物的平均分子量在 1,000 - 10,000 道尔顿之间。分子量小于 500 道尔顿的低聚体含量少于 10%，分子量小于 1,000 道尔顿的低聚体含量少于 25%。但不得含有高关注或者高反应活性官能团，如重金属、氰基、丙烯酸酯、氮丙啶、异氰酸酯、硫代异氰酸酯、乙烯基砷等。

（2）聚合物的平均分子量大于等于 10,000 道尔顿。分子量小于 500 道尔顿的低聚体含量少于 2%，分子量小于 1,000 道尔顿的低聚体含量少于 5%。

（3）属于聚酯聚合物。聚酯聚合物是指聚合分子中至少含有二个羧酸酯键，其中至少有一个羧酸酯键与内部单体相结合。

### 3. 聚合物简易申报的要求

聚合物简易申报表应提供以下表征聚合物标识的信息：

(1) 单体/反应体列表，包括单体/反应体名称、单体/反应体CAS号、单体/反应体含量（投料重量比/重量百分比）、以及单体/反应体在《名录》中的收录和/或常规申报登记情况。

(2) 分子量分布图，包括聚合物的凝胶渗透色谱图(GPC, Gel Permeation Chromatography)或其他表征聚合物分子量及其分布的结果，如重均分子量、数均分子量、分子量分布等。

分子量及分子量分布图是判别是否符合聚合物定义或者是否属于低关注聚合物的必备信息。

(3) 聚合反应机理过程，包括用文字或图表概括性描述聚合反应的单体、过程、条件和机理。

### 4. 聚合物简易申报的申报数量

聚合物简易申报的申报量不作限定。

### 5. 不符合简易申报条件的聚合物

#### (1) 降解或不稳定的聚合物

容易降解、分解、解聚的聚合物不能进行简易申报；生产或使用后分解的聚合物也不能进行简易申报。

#### (2) 吸水性聚合物。

数均分子量大于等于10000的吸水性聚合物不能进行简易申报。

### （三）聚合物的常规申报条件

聚合物的常规申报不需要提交风险评估报告。

聚合物常规申报应提交表征聚合物标识信息（要求同“聚合物简易申报的要求”）、聚合反应单体残留情况，并按以下判别程序依次判别：

#### 1. 聚合物结构中是否含有重金属或其阳离子

若含有，列出所含重金属或其阳离子，并按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行下一步测试。

#### 2. 聚合物在水中的溶解情况

若具有水溶解性，应按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行下一步测试。

#### 3. 聚合物在有机溶剂中的溶解情况

亲脂性溶剂：正辛醇和正庚烷；

通用溶剂：异丙醇、1,2-二氯乙烷、甲苯、四氢呋喃、甲基异丁基酮、二甲基甲酰胺。

若在任意一种亲脂性溶剂中具有溶解性，则中止此项测试，并按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行通用溶剂的溶解性测试，若在两种（不含）以上的通用溶剂中具有溶解性，则中止此项测试，并按常规申报对应量级的数据要求进行申报；否则，进行下一步测试。

#### 4. 聚合物在酸碱条件下的稳定性

在 pH 值分别为 4.0, 7.0, 9.0 和 1.2 (如果在生理上重要) 的条件下, 开展聚合物的稳定性测试。若以上任意一种条件显示聚合物不具有稳定性, 应按常规申报对应量级的数据要求进行申报; 否则, 进行低关注聚合物的判断。

#### 5. 是否属于低关注聚合物

若不属于低关注聚合物, 应按常规申报对应量级的数据要求进行申报。

若属于低关注聚合物, 不受量级限制, 免除本指南常规申报数据的数量要求中毒理学和生态毒理学的数据要求, 办理聚合物的常规申报。此种情形下, 申报量不作限定。

年生产量或者进口量低于 1 吨的聚合物, 若选择办理常规申报, 通过以上判别程序后, 按常规申报最低量级的数据要求提供相关信息。

### 六、新化学物质申报登记后的监督管理

#### (一) 登记证的有效期

登记证持有人应按照登记证规定的范围和要求开展生产或者进口新化学物质活动, 不得将登记证转让或者授权他人。

常规申报登记证的有效期自签发之日起至新化学物质列入《名录》之日止。

简易申报登记证的有效期自签发之日起至登记证持有人主动申请注销或因其他原因被依法撤销该登记证之日止，但工艺和产品研究开发简易申报的登记证自首次活动开始后两年有效，有效期满后同一申报人不得以工艺和产品研究开发为目的再次进行简易申报。

申报人取得高申报条件的登记证后，已取得低申报条件的登记证自动失效，应交回固管中心。

## （二）登记证信息变更

登记证持有人是境外申报人时，登记证信息变更需要由登记证持有人和代理人双方共同提出，变更材料中应明确约定登记证信息变更后的双方责任和义务。

### 1. 登记用途变更

已取得常规申报登记证的危险类（不含重点环境管理危险类）新化学物质，变更登记用途的，登记证持有人应重新编写并提交风险评估报告，向固管中心提出变更申请。固管中心收到变更申请材料后，提交评审委员会进行技术审查，报环境保护部核准后，对于风险可接受的，发放变更回执，注明变更事项。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。对于风险不可接受的，不予变更。

已取得常规申报登记证的一般类新化学物质，变更登记用途的，

无需办理变更。

已取得简易申报登记证的新化学物质变更用途的，无需办理变更，但应在年度报告中注明变更的用途。

## 2. 活动类型变更

已取得常规申报登记证的新化学物质活动类型由生产变更为进口的，登记证持有人应向固管中心提出变更备案。固管中心收到变更备案材料并确认后，发放变更备案回执，注明变更事项。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。

已取得常规申报登记证的新化学物质活动类型由进口变更为生产的，登记证持有人应重新编写并提交风险评估报告，向固管中心提出变更申请。固管中心收到变更申请材料后，提交评审委员会进行技术审查，报环境保护部核准后，对于风险可接受的，发放变更回执，注明变更事项。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。对于风险不可接受的，不予变更。

已取得简易申报登记证的新化学物质变更活动类型的，无需办理变更，但应在年度报告中注明变更的活动类型。

## 3. 登记新化学物质标识变更

已取得登记证的新化学物质的中英文名称或者 CAS 号等标识信息变更时，登记证持有人应详细说明变更的科学理由和证据，提供变更后的标识信息，向固管中心提出变更备案。

固管中心收到变更备案材料并确认后，发放变更备案回执，注明变更事项。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。

#### 4. 登记证持有人和/或代理人名称变更

登记证持有人和/或代理人名称变更的，登记证持有人和代理人应共同向固管中心提出变更备案，说明公司更名、合并、拆分或者资产收购、并购等具体变更情况，并提交证明材料。

固管中心收到变更备案材料并确认后，发放变更备案回执，注明变更事项。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。

登记证持有人和/或代理人名称变更后，新的登记证持有人和/或代理人应承担登记证有效期内的所有责任。

#### 5. 登记代理人更换

登记证持有人更换代理人的，登记证持有人和新代理人应共同向固管中心提交变更备案，提供登记证持有人与前代理人解除代理关系的协议，以及与新代理人订立代理关系的协议等材料。

固管中心收到变更备案材料并确认后，发放变更备案回执，注明变更事项。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。

代理人更换前的代理人责任由原代理人承担，另有约定的除外。

## 6. 登记量级内登记量变更

已取得常规申报登记证（二级至四级）的新化学物质在登记量级内拟增加登记量的，登记证持有人应重新编写并提交风险评估报告，向固管中心提出变更申请。固管中心收到变更申请材料后，提交评审委员会进行技术审查，报环境保护部核准后，对于风险可接受的，发放变更回执，注明变更事项。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。对于风险不可接受的，不予变更。

前款情形之外的常规申报登记新化学物质在登记量级内拟变更登记量的，或已取得简易申报登记证的新化学物质拟变更登记量的，登记证持有人应向固管中心提出变更备案，阐述登记量变更的理由。固管中心收到变更备案材料并确认后，发放变更备案回执，注明变更情况。登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证。

### （三）登记后的重新申报

#### 1. 增加登记量级的重新申报

已取得常规申报登记的新化学物质，拟增加生产或者进口量超过登记量级的，登记证持有人需要按照常规申报程序提交补充材料，重新办理申报。取得登记后，登记证持有人方可按批准量或量级生产或者进口。原登记证自动失效，应交回固管中心。

## 2. 变更登记用途的重新申报

已取得登记证的重点环境管理危险类新化学物质列入《名录》前，变更登记用途的，登记证持有人需要按照常规申报程序提交补充材料，重新办理申报。取得登记后，方可按批准用途生产或者活动。原登记证自动失效，应交回固管中心。

已取得登记证的重点环境管理危险类新化学物质列入《名录》后，变更登记用途的，原登记证持有人或加工使用者需要按照常规申报程序提交补充材料，重新办理申报。经公布增列用途后，方可按批准用途生产或者活动。原登记证自动失效，应交回固管中心。

### （四）新信息的报告

按《办法》第二十六条规定，登记证持有人发现登记新化学物质新的危害特性时，应当在 30 日内向固管中心提交该化学物质危害特性的新信息，同时做好资料保存和管理工作。

危害特性新信息包括新化学物质实际活动中发现与原申报信息情况不符，或者新发现的危害特性。

固管中心将收到的危害特性新信息提交评审委员会进行技术评审，并将技术评审意见报送环境保护部。

技术评审意见包括，危害特性新信息对登记新化学物质管理类别划分的影响；对原有风险评估的影响；对登记时技术评审意见的影响；对现有风险控制措施适当性的影响。

对于原有或通过增加风险控制措施可以控制风险的，向登记证持有人发放回执，注明该登记物质新的危害分类、管理类别、风险控制措施、行政管理要求等变更事项，登记证持有人应落实相应的风险控制措施；登记证持有人可用回执配合原登记证进行活动，不再换领登记证；对于无适当措施控制其风险的，撤回该新化学物质登记证，并予以公告。

## （五）信息传递、报告和资料保存

### 1. 向加工使用者传递登记信息

常规申报登记证持有人应按照《办法》第三十条规定，将登记后认定的新化学物质危害特性列入化学品安全技术说明书中，并在向加工使用者转移登记新化学物质的同时，以书面方式，向加工使用者传递化学品安全技术说明书及其他信息，并保证加工使用者获得该信息。

登记证持有人有责任向加工使用者提供产品中不含有未申报登记新化学物质或者所含化学物质符合《办法》的声明。

向加工使用者转让登记新化学物质前，常规申报登记证持有人应按照《办法》第三十三条规定，评估加工使用者对该新化学物质的风险控制能力，不得向没有能力采取风险控制措施的加工使用者转让该新化学物质。

当新化学物质以制品或者物品形式转让时，应评估加工使用者

对制品和物品的风险控制能力，不得向没有能力采取风险控制措施的加工使用者转让含该新化学物质的制品或者物品。

## 2. 首次情况报告

常规申报登记证持有人应按照《办法》第三十五条第一款规定，向固管中心报告首次活动情况。

对于生产活动，常规申报的登记证持有人，在首次生产活动结束后 30 日内，向固管中心报送新化学物质首次活动情况报告表。首次生产活动日期为首次生产出新化学物质的日期。

对于进口活动，常规申报的登记证持有人，在首次进口活动结束后 30 日内，向固管中心报送新化学物质首次活动情况报告表。首次进口活动日期为首次进口新化学物质的报关日期。

对于进口并有向首家加工使用者转移的活动，常规申报登记证持有人应在进口并已向首家加工使用者转移 30 日内，向固管中心报送新化学物质首次活动情况报告表。转移日期为进口后向首家加工使用者首次转移的发货日期。有此款情形的，可不按前款规定进行进口活动的首次报告。

## 3. 每次情况报告

重点环境管理危险类新化学物质的登记证持有人应按照《办法》第三十五条第二款规定，在生产或者进口后，每次向不同加工使用者转移重点环境管理危险类新化学物质 10kg 以上，自发生转移之日

起 30 日内，向固管中心报送新化学物质每次活动情况报告表。

新化学物质每次活动情况报告表详见附件 3。

#### 4. 年度报告和年度计划

依据《办法》第三十六条规定，简易申报和危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的登记证持有人应于每年 2 月 1 日前向固管中心提交上一年度（1 月 1 日至 12 月 31 日）的年度报告，报告登记新化学物质上一年度实际生产总量和/或进口总量等信息。

危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的年度报告还应包括风险控制措施落实情况、环境中暴露和释放情况、对环境和人体健康造成的实际影响，以及其他与环境风险相关的信息。

重点环境管理危险类新化学物质的年度报告还应包括本年度该新化学物质的生产或者进口计划以及风险控制措施实施的准备情况。

新化学物质年度报告表详见附件 4。

#### 5. 资料保存

登记证持有人应当将新化学物质的申报材料以及生产、进口活动实际情况、向加工使用者传递的信息等文件妥善保管，并保存十年以上。

## （六）接受现场监督检查

新化学物质研究、生产、进口、或者加工使用单位应遵守《办法》跟踪控制的规定，落实新化学物质登记证上的风险控制措施和行政管理要求，接受并配合地方环境保护部门开展的新化学物质监督管理检查，及时、准确地提供新化学物质活动的有关资料，完整、清楚地回答新化学物质的有关问题，积极落实监督检查后双方认可的检查结果和要求。

## （七）登记新化学物质列入《名录》

### 1. 一般类新化学物质列入《名录》的程序

一般类新化学物质自登记证持有人首次生产或者进口活动之日起满五年，由固管中心整理物质信息，报请环境保护部公告列入《名录》。

### 2. 危险类新化学物质列入《名录》的程序

危险类新化学物质（含重点环境管理危险类新化学物质）的登记证持有人应当自首次生产或者首次进口活动之日起满 5 年的 6 个月前，向固管中心提交首次活动以来的实际活动情况报告，说明此期间内新化学物质的生产、转移的情况，风险控制措施实施、落实情况，对环境和人体健康造成的实际影响等实际活动相关信息。

固管中心收到实际活动情况报告后，应提交评审委员会。评审委员会对登记新化学物质实际活动情况进行回顾性评估，提出回顾

性评估意见。

环境保护部将依据评估意见将登记新化学物质公告列入《名录》。

已登记新化学物质五年实际活动情况报告详见附件 5。

### 3. 登记新化学物质列入《名录》后的管理

登记新化学物质列入《名录》后，按现有化学物质管理，不再适用《办法》，重点环境管理类新化学物质变更用途的除外。

#### （八）登记证的注销和撤销

##### 1. 登记证的注销

常规申报登记新化学物质列入《名录》前和简易申报登记新化学物质，拟注销登记证的，分以下两种情形：

（1）登记证持有人未进行生产、进口活动的，向固管中心递交注销申请，说明注销理由和情况，并交回登记证。

（2）登记证持有人停止生产、进口活动的，向固管中心递交注销申请，说明注销理由和环境影响情况，并交回登记证。

固管中心收到注销申请后，定期汇总报环境保护部予以公告。

##### 2. 登记证的撤销

按《办法》第四十三条规定，发现登记证持有人在申报过程中存在隐瞒有关情况或者提供虚假材料的，环境保护部撤销该新化学物质登记证。

按《办法》第二十六条规定，对登记新化学物质新的危害特性无适当措施控制其风险的，环境保护部将撤回该新化学物质登记证，并予以公告。

### 3. 注销、撤销或者撤回后的管理要求

登记证自注销、撤销或者撤回之日起失效，登记证持有人不再承担《办法》规定的责任，但注销、撤销或者撤回生效不能免除其在注销、撤销或者撤回生效前的责任。

对于联合申报，每个登记证持有人可以自主办理注销，其办理的注销不影响联合申报中其他登记证持有人的权利和责任。

对于系列申报，登记证持有人可以注销系列物质中一种或者多种化学物质对应的登记证，注销的登记证不影响该系列申报中其他登记新化学物质的生产或者进口。

对于重复申报，登记证持有人的注销行为不影响其他登记证持有人的权利和责任。

注销后的原登记证持有人五年内不得对同一新化学物质进行再次申报。

附件 1

# 风 险 评 估 报 告

(格式要求)

物质名称:

**CAS 号:**

申报单位:

编制单位:

编制日期:

编制单位：

联系人：

联系电话：

联系邮箱：

主要编写人员：

姓名 (手写签字)	职称	专业	备注 (经验和培训情况)

## 目 录

<b>1 背景</b> .....	<b>82</b>
1.1 评估依据 .....	82
1.2 评估过程简述 .....	82
<b>2 环境管理类别和风险控制措施</b> .....	<b>82</b>
2.1 环境管理类别 .....	82
2.2 风险控制措施概要 .....	82
<b>3 物质标识</b> .....	<b>82</b>
3.1 化学物质 1 .....	82
3.1.1 化学物质基本信息 .....	82
3.1.2 物质组成 .....	83
3.1.3 商品信息 .....	84
3.1.4 其他国家登记和管制的情况 .....	84
3.2 化学物质 2（适用于系列申报） .....	84
3.3 化学物质……（适用于系列申报） .....	84
<b>4 用途</b> .....	<b>84</b>
4.1 申报用途 .....	84
4.2 不建议用途 .....	85
<b>5 属性数据</b> .....	<b>85</b>
5.1 理化性质 .....	85
5.1.1 化学物质 1 .....	85
5.1.1.1 物理化学性质数据 .....	85
5.1.1.2 物理化学性质概要及数据质量评估 .....	86
5.1.2 化学物质 2（适用于系列申报） .....	86
5.1.3 化学物质……（适用于系列申报） .....	86
5.2 降解性和生物累积性数据 .....	86
5.2.1 降解性概要及数据质量评估 .....	86
5.2.2 生物累积性概要及数据质量评估 .....	86
5.3 环境毒性数据 .....	86
5.3.1 微生物毒性概要及数据质量评估 .....	87
5.3.2 水环境毒性概要及数据质量评估 .....	87
5.3.3 陆生环境毒性概要及数据质量评估 .....	87
5.4 健康毒性 .....	87
5.4.1 健康毒性数据 .....	87
5.4.2 急性毒性概要及数据质量评估 .....	88
5.4.3 刺激性/腐蚀性、致敏性概要及数据质量评估 .....	88
5.4.4 反复染毒毒性、慢性毒性概要及数据质量评估 .....	88
5.4.5 遗传毒性概要及数据质量评估 .....	88

5.4.6 生殖发育毒性概要及数据质量评估.....	88
5.4.7 致癌性概要及数据质量评估.....	88
5.4.8 毒代动力学概要及数据质量评估.....	88
<b>6 危害性分类和管理类别划分.....</b>	<b>88</b>
6.1 物理危险性分类、管理类别划分和风险控制.....	88
6.1.1 物理危险性分类.....	88
6.1.2 管理类别划分.....	90
6.1.3 物理危险性综述与控制措施.....	90
6.1.3.1 物理危险性综述.....	90
6.1.3.2 物理危险性控制措施.....	90
6.2 环境危害性分类和管理类别划分.....	91
6.2.1 环境危害性分类.....	91
6.2.2 管理类别划分.....	91
6.3 健康危害性分类和管理类别划分.....	91
6.3.1 健康危害性分类.....	91
6.3.2 管理类别划分.....	93
<b>7 持久性、生物累积性和毒性 (PBT) 或高持久性高生物累积性 (vPvB) 鉴别.....</b>	<b>93</b>
7.1 PBT 或 vPvB 鉴别结果.....	93
7.2 PBT 或 vPvB 鉴别结果评估.....	94
<b>8 危害评估.....</b>	<b>94</b>
8.1 环境危害评估 (定量).....	94
8.1.1 环境预测无效应浓度推导结果.....	94
8.1.2 环境预测无效应浓度推导过程概述.....	95
8.2 环境危害评估 (定性).....	95
8.2.1 环境危害分级结果.....	95
8.2.2 环境危害分级过程概述.....	95
8.3 健康危害评估.....	95
8.3.1 健康危害分级结果.....	95
8.3.2 健康危害分级过程概述.....	96
<b>9 暴露评估.....</b>	<b>96</b>
9.1 环境暴露评估 (定量).....	96
9.1.1 暴露场景概览.....	96
9.1.2 环境暴露场景 1.....	97
9.1.2.1 暴露场景 1 描述.....	97
9.1.2.2 暴露场景 1 环境暴露评估参数.....	97
9.1.2.3 暴露场景 1 污水处理厂环境 PEC 估算.....	99
9.1.2.4 暴露场景 1 地表水水环境 PEC 估算.....	99
9.1.2.5 暴露场景 1 地表水沉积物环境 PEC 估算.....	99
9.1.2.6 暴露场景 1 土壤环境 PEC 估算.....	99
9.1.3 暴露场景 2.....	99
9.1.4 暴露场景.....	99
9.2 环境暴露评估 (定性).....	99

9.2.1 环境暴露评估描述和分级	99
9.2.2 环境暴露评估过程概述与结果讨论	100
9.3 健康暴露评估	100
9.3.1 健康暴露评估描述和分级	100
9.3.2 健康暴露评估过程概述与结果讨论	103
<b>10 风险表征</b>	<b>103</b>
10.1 环境风险表征（定量）	103
10.1.1 环境风险表征（定量）结果	103
10.1.2 环境风险表征（定量）不确定性评估	104
10.2 环境风险表征（定性）	104
10.2.1 环境风险表征（定性）结果	104
10.2.2 环境风险表征（定性）不确定性评估	104
10.3 健康风险表征	104
10.3.1 健康风险表征结果	104
10.3.2 健康风险表征不确定性讨论	105
<b>11 评估结论</b>	<b>105</b>
11.1 物理危险	105
11.1.1 物理危险性概述	105
11.1.2 物理危险控制措施	105
11.1.3 物理危险评估结论	105
11.2 环境风险	105
11.2.1 环境危害性概述	105
11.2.2 环境风险控制措施	105
11.2.3 环境风险评估结论	105
11.3 健康风险	105
11.3.1 健康危害性概述	105
11.3.2 健康风险控制措施	105
11.3.3 健康风险评估结论	105
11.4 风险评估总结论	105
11.5 环境管理类别划分	105
11.5.1 PBT 或 vPvB 评估结论	105
11.5.2 环境管理类别划分结果	105
<b>12 参考资料</b>	<b>105</b>
<b>13 附件</b>	<b>105</b>

## 图 表

表格 1 化学物质 1 基本信息.....	82
表格 2 化学物质 1 组分信息.....	83
表格 3 化学物质 1 杂质信息.....	83
表格 4 化学物质 1 商品信息.....	84
表格 5 化学物质 1 在其他国家登记和管制情况.....	8
表格 6 申报用途.....	9
表格 7 不建议用途.....	9
表格 8 化学物质 1 物理化学性质数据概要.....	10
表格 9 降解和生物累积性数据概要.....	10
表格 10 环境毒性数据概要.....	11
表格 11 健康毒性数据概要.....	11
表格 12 物理危险性分类.....	12
表格 13 环境危害分类.....	15
表格 14 健康危害性分类.....	15
表格 15 PBT 或 vPvB 鉴别.....	17
表格 16 环境预测无效应浓度 (PNEC) (定量).....	18
表格 17 环境危害分级 (定性).....	19
表格 18 健康危害分级.....	19
表格 19 暴露场景概览表 (定量).....	21
表格 20 暴露场景 1 环境暴露参数 (定量).....	21
表格 21 环境暴露描述 (定性).....	23
表格 22 环境暴露分级 (定性).....	23
表格 23 健康暴露描述.....	24
表格 24 健康暴露分级.....	27
表格 25 环境风险表征 (定量).....	27
表格 26 环境风险表征 (定性).....	28
表格 27 健康风险表征.....	28
表格 28 化学品用途代码表.....	30

## 1 背景

### 1.1 评估依据

### 1.2 评估过程简述

## 2 环境管理类别和风险控制措施

### 2.1 环境管理类别

### 2.2 风险控制措施概要

## 3 物质标识

### 3.1 化学物质 1

#### 3.1.1 化学物质基本信息

表格 1 化学物质 1 基本信息

中文类名:	
英文类名:	
中文名称:	
IUPAC 名称:	
CAS 名称:	
CAS 号:	
其他名称:	
分子式:	
分子量均值及范围:	
Smiles 码:	
常温常压下状态:	
颜色:	

气味:	
物质类别:	<input type="checkbox"/> 有唯一、确定分子结构; <input type="checkbox"/> 无唯一、确定分子结构; <input type="checkbox"/> 聚合物;
纯度均值及范围:	
备注:	

结构式:

### 3.1.2 物质组成

表格 2 化学物质 1 组分信息\*

组分 1	
中文名称:	
IUPAC 名称:	
CAS 名称:	
CAS 号:	
分子式:	
分子量均值及范围:	均值 (下限~上限)
结构式:	
含量均值及范围% (w/w):	均值 (下限~上限)
备注:	

注: 申报物质为混合物时应填写。

表格 3 化学物质 1 杂质信息

序号	中文名称	CAS 号	含量均值及范围% (w/w)	备注
1				
2				
3				
.....				

## 3.1.3 商品信息

表格 4 化学物质 1 商品信息

序号	商品名	商品外观	申报物质含量均值及范围% (w/w)	备注
1				
2				
3				
.....				

## 3.1.4 其他国家登记和管制的情况

表格 5 化学物质 1 在其他国家登记和管制情况

国家或地区	名录名称	在该名录中的编号	管理要求	备注

## 3.2 化学物质 2 (适用于系列申报)

## 3.3 化学物质..... (适用于系列申报)

## 4 用途

## 4.1 申报用途

表格 6 申报用途

序号	用途大类代码	用途大类名称	用途小类代码	用途小类名称	期望功效	备注 (包括对应国外用途类别)
1						
2						
3						
.....						

## 4.2 不建议用途

表格 7 不建议用途

序号	用途大类代码	用途大类名称	用途小类代码	用途小类名称	备注 (包括对应国外用途类别)
1					
2					
3					
……					

## 5 属性数据

### 5.1 理化性质

#### 5.1.1 化学物质 1

##### 5.1.1.1 物理化学性质数据

表格 8 化学物质 1 物理化学性质数据概要

序号	属性项目	主要测试条件	结果	数据类型	测试方法	测试机构	备注
1							
2							
3							
……							

5.1.1.2 物理化学性质概要及数据质量评估

5.1.2 化学物质 2（适用于系列申报）

5.1.3 化学物质.....（适用于系列申报）

5.2 降解性和生物累积性数据

表格 9 降解和生物累积性数据概要

序号	属性项目	接种物/ 受试生物	测定 指标	结果	数据 类型	测试方法	测试机构	备注 (包括对应的系列申报 物质名称)
1								
2								
3								
.....								

5.2.1 降解性概要及数据质量评估

5.2.2 生物累积性概要及数据质量评估

5.3 环境毒性数据

表格 10 环境毒性数据概要

序号	属性项目	受试生物	最敏感观 察指标	结果	数据 类型	测试 方法	测试 机构	备注 (包括对应的系列申报 物质名称)
1								
2								
3								
.....								

## 5.3.1 微生物毒性概要及数据质量评估

## 5.3.2 水环境毒性概要及数据质量评估

## 5.3.3 陆生环境毒性概要及数据质量评估

## 5.4 健康毒性

## 5.4.1 健康毒性数据

表格 11 健康毒性数据概要

序号	属性项目	受试生物	最敏感观察指标	结果	数据类型	测试方法	测试机构	备注 (包括对应的系列申报物质名称)
1								
2								
3								
……								

5.4.2 急性毒性概要及数据质量评估

5.4.3 刺激性/腐蚀性、致敏性概要及数据质量评估

5.4.4 反复染毒毒性、慢性毒性概要及数据质量评估

5.4.5 遗传毒性概要及数据质量评估

5.4.6 生殖发育毒性概要及数据质量评估

5.4.7 致癌性概要及数据质量评估

5.4.8 毒代动力学概要及数据质量评估

6 危害性分类和管理类别划分

6.1 物理危险性分类、管理类别划分和风险控制

6.1.1 物理危险性分类

表格 12 物理危险性分类

危险种类		分类标准	分类类别	分类依据
1	爆炸物	GB 30000.2-2013 化学品分类和标签 规范 第 2 部分：爆 炸物	<input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不稳定爆炸物； <input type="checkbox"/> 1.1 项爆炸物； <input type="checkbox"/> 1.2 项爆炸物； <input type="checkbox"/> 1.3 项爆炸物； <input type="checkbox"/> 1.4 项爆炸物； <input type="checkbox"/> 1.5 项爆炸物； <input type="checkbox"/> 1.6 项爆炸物； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
2	易燃气体 (包括化学 性质不稳定 气体)	GB 30000.3-2013 化学品分类和标签 规范 第 3 部分：易 燃气体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 化学性质不稳定气 体 A 类； <input type="checkbox"/> 化学性质不稳定气 体 B 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
3	气溶胶	GB 30000.4-2013 化学品分类和标签 规范 第 4 部分：气	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	

危险种类		分类标准	分类类别	分类依据
		溶胶		
4	氧化性气体	<b>GB 30000.5-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 5 部分：氧 化性气体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类 <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
5	加压气体	<b>GB 30000.6-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 6 部分：加 压气体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 压缩气体； <input type="checkbox"/> 液化气体； <input type="checkbox"/> 冷冻液化气体； <input type="checkbox"/> 溶解气体 <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
6	易燃液体	<b>GB 30000.7-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 7 部分：易 燃液体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 第 3 类； <input type="checkbox"/> 第 4 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
7	易燃固体	<b>GB 30000.8-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 8 部分：易 燃固体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
8	自反应物质 和混合物	<b>GB 30000.9-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 9 部分：自 反应物质	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> A 型； <input type="checkbox"/> B 型； <input type="checkbox"/> C 型； <input type="checkbox"/> D 型； <input type="checkbox"/> E 型； <input type="checkbox"/> F 型； <input type="checkbox"/> G 型； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
9	自燃液体	<b>GB 30000.8-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 10 部分：自 燃液体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类 <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
10	自燃固体	<b>GB 30000.8-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 11 部分：自 燃固体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
11	自热物质和 混合物	<b>GB 30000.2-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 10 部分：自 热物质	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
12	遇水放出易 燃气体物质 和混合物	<b>GB 30000.12-2013</b> 化学品分类和标签规 范 第 2 部分：遇水放 出易燃气体物质	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 第 3 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	

危险种类		分类标准	分类类别	分类依据
13	氧化性液体	GB 30000.14-2013 化学品分类和标签 规范 第 14 部分：氧 化性液体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 第 3 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
14	氧化性固体	GB 30000.15-2013 化学品分类和标签 规范 第 15 部分：氧 化性固体	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 第 3 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
15	有机过氧化物	GB 30000.16-2013 化学品分类和标签 规范 第 16 部分：有 机过氧化物	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> A 型； <input type="checkbox"/> B 型； <input type="checkbox"/> C 型； <input type="checkbox"/> D 型； <input type="checkbox"/> E 型； <input type="checkbox"/> F 型； <input type="checkbox"/> G 型； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类	
16	金属腐蚀物	GB 30000.13-2013 化学品分类和标签 规范 第 2 部分：金 属腐蚀物	<input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类；	

注：只保留选定的分类类别。

## 6.1.2 管理类别划分

管理类别：

划分依据：

## 6.1.3 物理危险性综述与控制措施

### 6.1.3.1 物理危险性综述

相关信息：

评估结果：

### 6.1.3.2 物理危险性控制措施

禁配物：

包装储存条件：

渗漏处理措施：

适用灭火器材：

## 6.2 环境危害性分类和管理类别划分

### 6.2.1 环境危害性分类

表格 13 环境危害分类

危险种类		分类标准	分类类别	分类依据
1	水环境短期危害性	GB 30000.28-2013 化学品分类和标签 规范 第 28 部分：对 水生环境的危害	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 类别 1； <input type="checkbox"/> 类别 2； <input type="checkbox"/> 类别 3； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能评估；	
2	水环境长期危害性	GB 30000.28-2013 化学品分类和标签 规范 第 28 部分：对 水生环境的危害	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 类别 1； <input type="checkbox"/> 类别 2； <input type="checkbox"/> 类别 3； <input type="checkbox"/> 类别 4； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能评估；	
3	污水处理厂环境短期危害性	新化学物质危害性 鉴别导则（征求意见 稿）	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 类别 1； <input type="checkbox"/> 类别 2； <input type="checkbox"/> 类别 3； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能评估；	
4	土壤环境短期危害性	新化学物质危害性 鉴别导则（征求意见 稿）	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 类别 1； <input type="checkbox"/> 类别 2； <input type="checkbox"/> 类别 3； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能评估；	
5	臭氧层危害性	GB 30000.29-2013 化学品分类和标签 规范 第 29 部分：对 臭氧层的危害	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 类别 1； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能评估；	

注：只保留选定的分类类别。

### 6.2.2 管理类别划分

管理类别：

划分依据：

## 6.3 健康危害性分类和管理类别划分

### 6.3.1 健康危害性分类

表格 14 健康危害性分类

危险种类	分类标准	分类类别	分类依据
急性经口毒性	GB 30000.18-2013 化学品分类和标签 规范 第 18 部分： 急性毒性	<input type="checkbox"/> 不适用； <input type="checkbox"/> 第 1 类； <input type="checkbox"/> 第 2 类； <input type="checkbox"/> 第 3 类； <input type="checkbox"/> 第 4 类； <input type="checkbox"/> 第 5 类； <input type="checkbox"/> 非此类； <input type="checkbox"/> 不能分类；	

危险种类	分类标准	分类类别	分类依据
急性经皮毒性		<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 第 3 类; <input type="checkbox"/> 第 4 类; <input type="checkbox"/> 第 5 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
急性毒性(吸入: 气体)		<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 第 3 类; <input type="checkbox"/> 第 4 类; <input type="checkbox"/> 第 5 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
急性毒性(吸入: 蒸气)		<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 第 3 类; <input type="checkbox"/> 第 4 类; <input type="checkbox"/> 第 5 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
急性毒性(吸入: 粉尘, 烟雾)		<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 第 3 类; <input type="checkbox"/> 第 4 类; <input type="checkbox"/> 第 5 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
皮肤腐蚀/刺激性	<b>GB 30000.19-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 19 部分: 皮肤腐蚀/刺激	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 第 3 类; <input type="checkbox"/> 第 4 类; <input type="checkbox"/> 第 5 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
严重眼损伤/眼刺激性	<b>GB 30000.20-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 20 部分: 严重眼损伤/眼刺激	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2A 类; <input type="checkbox"/> 第 2B 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
呼吸道或皮肤致敏性	<b>GB 30000.21-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 21 部分: 呼吸道或皮肤致敏	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1A 类; <input type="checkbox"/> 第 1B 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
生殖细胞突变性	<b>GB 30000.22-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 22 部分: 生殖细胞突变性	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1A 类; <input type="checkbox"/> 第 1B 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
致癌性	<b>GB 30000.23-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 23 部分: 致癌性	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1A 类; <input type="checkbox"/> 第 1B 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
生殖毒性	<b>GB 30000.24-2013</b> 化学品分类和标签 规范 第 24 部分: 生殖毒性	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1A 类; <input type="checkbox"/> 第 1B 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 附加类别; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	

危险种类	分类标准	分类类别	分类依据
特异性靶器官毒性(一次接触)	GB 30000.25-2013 化学品分类和标签规范 第 25 部分: 特异性靶器官毒性一次接触	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 第 3 类 <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
特异性靶器官毒性(反复接触)	GB 30000.26-2013 化学品分类和标签规范 第 26 部分: 特异性靶器官毒性反复接触	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	
吸入危害	GB 30000.27-2013 化学品分类和标签规范 第 27 部分: 吸入危害	<input type="checkbox"/> 不适用; <input type="checkbox"/> 第 1 类; <input type="checkbox"/> 第 2 类; <input type="checkbox"/> 非此类; <input type="checkbox"/> 不能分类;	

注: 只保留选定的分类类别。

### 6.3.2 管理类别划分

管理类别:

划分依据:

## 7 持久性、生物累积性和毒性 (PBT) 或高持久性高生物累积性 (vPvB) 鉴别

### 7.1 PBT 或 vPvB 鉴别结果

表格 15 PBT 或 vPvB 鉴别

危害种类	分类标准	分类类别	分类依据
1 持久性	GB/T 24782-2009 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定方法	<input type="checkbox"/> 高持久性物质 <input type="checkbox"/> 持久性物质 <input type="checkbox"/> 非持久性物质 <input type="checkbox"/> 不能评估	
2 生物累积性	GB/T 24782-2009 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判	<input type="checkbox"/> 高生物累积物质 <input type="checkbox"/> 生物累积物质 <input type="checkbox"/> 非生物累积物质 <input type="checkbox"/> 不能评估	

危害种类		分类标准	分类类别	分类依据
		定方法		
3	毒性	GB/T 24782-2009 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定方法	<input type="checkbox"/> 毒性物质 <input type="checkbox"/> 非毒性物质 <input type="checkbox"/> 不能评估	
4	PBT 和 vPvB 评估	GB/T 24782-2009 持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高生物累积性物质的判定方法	<input type="checkbox"/> PBT 物质 <input type="checkbox"/> vPvB 物质 <input type="checkbox"/> 非 PBT 物质非 vPvB 物质 <input type="checkbox"/> 不能评估	

注：只保留选定的分类类别。

## 7.2 PBT 或 vPvB 鉴别结果评估

## 8 危害评估

### 8.1 环境危害评估（定量）

#### 8.1.1 环境预测无效应浓度推导结果

表格 16 环境预测无效应浓度（PNEC）（定量）

环境相	推导标准	评估系数法/ 平衡分配法	评估系数	PNEC	推导依据
污水处理厂环境	化学物质风险评估导则（征求意见稿）				
地表水水环境	化学物质风险评估导则（征求意见稿）				
地表水沉积物环境	化学物质风险评估导则（征求意见稿）				
土壤环境	化学物质风险评估导则（征求意见稿）				
其他环境					

### 8.1.2 环境预测无效应浓度推导过程概述

## 8.2 环境危害评估（定性）

### 8.2.1 环境危害分级结果

表格 17 环境危害分级（定性）

危害种类	评估标准	分级结果	分级赋分	分级依据
环境危害性	化学物质风险评估 导则(征求意见稿)	<input type="checkbox"/> 高危害; <input type="checkbox"/> 中危害; <input type="checkbox"/> 低危害;	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 水生短期危害 1 或水生长期危害 1, 2 <input type="checkbox"/> 水生短期危害 2 或水生长期危害 3 <input type="checkbox"/> 水生短期危害 3 或水生长期危害 4

注：只保留选定的分级结果和分级赋分

### 8.2.2 环境危害分级过程概述

## 8.3 健康危害评估

### 8.3.1 健康危害分级结果

表格 18 健康危害分级

危害种类	评估标准	分级结果	分级赋分	分级依据
急性经口毒性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 极高危害 <input type="checkbox"/> 高危害 <input type="checkbox"/> 中危害 <input type="checkbox"/> 低危害	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 急性经口毒性类别 1 <input type="checkbox"/> 急性经口毒性类别 2 <input type="checkbox"/> 急性经口毒性类别 3 <input type="checkbox"/> 急性经口毒性类别 4 或 5
急性经皮毒性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 极高危害 <input type="checkbox"/> 高危害 <input type="checkbox"/> 中危害 <input type="checkbox"/> 低危害	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 急性经皮毒性类别 1 <input type="checkbox"/> 急性经皮毒性类别 2 <input type="checkbox"/> 急性经皮毒性类别 3 <input type="checkbox"/> 急性经皮毒性类别 4 或 5
急性吸入毒性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 极高危害 <input type="checkbox"/> 高危害 <input type="checkbox"/> 中危害 <input type="checkbox"/> 低危害	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 急性吸入毒性类别 1 <input type="checkbox"/> 急性吸入毒性类别 2 <input type="checkbox"/> 急性吸入毒性类别 3 <input type="checkbox"/> 急性吸入毒性类别 4 或 5
皮肤刺激/腐蚀性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 高危害 <input type="checkbox"/> 中危害 <input type="checkbox"/> 低危害	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 皮肤腐蚀类别 1A~1C <input type="checkbox"/> 皮肤刺激类别 2 <input type="checkbox"/> 皮肤刺激类别 3

危害种类	评估标准	分级结果	分级赋分	分级依据
眼刺激性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 高危害 <input type="checkbox"/> 中危害 <input type="checkbox"/> 低危害	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 眼刺激类别 1 <input type="checkbox"/> 眼刺激类别 2 A <input type="checkbox"/> 眼刺激类别 2B
呼吸和皮肤致敏性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 高危害 <input type="checkbox"/> 中危害	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 呼吸致敏类别 1 <input type="checkbox"/> 皮肤致敏类别 1
致突变性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 极高危害 <input type="checkbox"/> 高危害	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 生殖细胞突变性类别 1 <input type="checkbox"/> 生殖细胞突变性类别 2
生殖/发育毒性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 极高危害 <input type="checkbox"/> 高危害	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 生殖毒性类别 1 <input type="checkbox"/> 生殖毒性类别 2
反复染毒和慢性毒性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 高危害 <input type="checkbox"/> 中危害	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 特异性靶器官反复染毒 危害性类别 1 <input type="checkbox"/> 特异性靶器官反复染毒 危害性类别 2
致癌性	化学物质风险评估 导则（征求意见稿）	<input type="checkbox"/> 极高危害 <input type="checkbox"/> 高危害	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 致癌性类别 1 <input type="checkbox"/> 致癌性类别 2

注：只保留选定的分级结果和分级赋分

### 8.3.2 健康危害分级过程概述

## 9 暴露评估

### 9.1 环境暴露评估（定量）

#### 9.1.1 暴露场景概览

表格 19 暴露场景概览表（定量）

暴露场景编号	暴露场景短标题	暴露场景概述

## 9.1.2 环境暴露场景 1

### 9.1.2.1 暴露场景 1 描述

短标题及编号：

概述：

化学品基本特性：

生产/使用数量和时间：

生产工艺：

作业环境和操作条件：

三废的产生：

废气的处理和排放：

废水的处理、排放和/或去向：

固体废弃物的储存、排放和/或去向：

周边环境：

消费使用方式、最大人均使用量：

### 9.1.2.2 暴露场景 1 环境暴露评估参数

表格 20 暴露场景 1 环境暴露参数（定量）

标题	
短标题及编号	
化学物质相关参数	
化学物质申报数量 (t/y)	
局部（点源）化学物质年生产/使用量占比 (%)	
局部（点源）化学物质年生产/使用量 (t/y)	
废气相关参数	
局部（点源）化学物质废气年产生量 (kg/y)	
局部（点源）废气处理工艺及处理效果	
局部（点源）化学物质废气年排放量 (kg/y)	
局部（点源）化学物质废气排放天数 (d)	

局部（点源）化学物质日废气排放量（kg/d）	
废水相关参数	
局部（点源）化学物质废水年产生量（kg/y）	
局部（点源）废水预处理工艺及处理效果	
局部（点源）化学物质废水年排放量（kg/y）	
局部（点源）化学物质废水排放天数（d）	
局部（点源）化学物质日废水排放量（kg/d）	
局部（点源）废水去向	<input type="checkbox"/> 园区污水处理厂； <input type="checkbox"/> 市政污水处理厂； <input type="checkbox"/> 直排地表水； <input type="checkbox"/> 直排海洋； <input type="checkbox"/> 直排土壤
固体废弃物相关参数	
固体废弃物产生量（kg/y）	
固体废弃物处理处置和/或去向	
园区或市政污水处理厂相关参数	
园区或市政污水处理厂处理工艺及处理效果	
园区或市政污水处理厂出水日量（L/d）	
园区或市政污水处理厂污泥日产生量（kg/d）	
自然环境相关参数	
接纳自然水体类别	<input type="checkbox"/> 河流； <input type="checkbox"/> 湖泊； <input type="checkbox"/> 海洋
接纳自然水体流量（m <sup>3</sup> /d）	
接纳自然水体稀释因子	
农用土壤使用市政污水处理厂污泥情况（kg/y·m <sup>2</sup> ）	

9.1.2.3 暴露场景 1 污水处理厂环境 PEC 估算

9.1.2.4 暴露场景 1 地表水水环境 PEC 估算

9.1.2.5 暴露场景 1 地表水沉积物环境 PEC 估算

9.1.2.6 暴露场景 1 土壤环境 PEC 估算

9.1.3 暴露场景 2

9.1.4 暴露场景.....

9.2 环境暴露评估（定性）

9.2.1 环境暴露评估描述和分级

表格 21 环境暴露描述（定性）

		情况/分级	赋分
暴露因子	生产量/进口量 (t/a)	<input type="checkbox"/> 数量<10 <input type="checkbox"/> 10≤数量<100 <input type="checkbox"/> 100≤数量<1000 <input type="checkbox"/> 数量≥1000	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
	使用方式	<input type="checkbox"/> 仅存在于封闭系统中 <input type="checkbox"/> 工业用途 <input type="checkbox"/> 专业用途 <input type="checkbox"/> 消费者用途	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
	半衰期 (d)	<input type="checkbox"/> 半衰期≤16 <input type="checkbox"/> 16<数量≤50 <input type="checkbox"/> 50<数量≤150 <input type="checkbox"/> 数量>150	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
	或降解性	<input type="checkbox"/> 可快速生物降解 <input type="checkbox"/> 除窗口期外，符合快速生物降解要求 <input type="checkbox"/> 可固有生物降解 <input type="checkbox"/> 不可生物降解	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

表格 22 环境暴露分级（定性）

	情况/分级	赋分
环境暴露总分值	<input type="checkbox"/> 环境暴露总分值≤3 <input type="checkbox"/> 4≤环境暴露总分值≤6	

	<input type="checkbox"/> 环境暴露总分值≥7	
环境暴露分级和赋分	<input type="checkbox"/> 低暴露 <input type="checkbox"/> 中暴露 <input type="checkbox"/> 高暴露	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3

### 9.2.2 环境暴露评估过程概述与结果讨论

## 9.3 健康暴露评估

### 9.3.1 健康暴露评估描述和分级

表格 23 健康暴露描述

暴露因素	暴露贡献赋分值(A <sub>i</sub> B <sub>j</sub> C <sub>k</sub> .)	权重值 (pi)	暴露因素得分
物理化学性质			
A1 气体/液体/固体	<input type="checkbox"/> 3, 气体或固体升华 <input type="checkbox"/> 0, 不适用	3	
	<input type="checkbox"/> 3, 沸点<50 的有机物 <input type="checkbox"/> 2, 50≤沸点<260 的有机物 <input type="checkbox"/> 1, 260≤沸点<400 的有机物 <input type="checkbox"/> 0, 其他 或 <input type="checkbox"/> 3, 蒸气压>1.33×10 <sup>-2</sup> kPa 的有机物 <input type="checkbox"/> 2, 1.33×10 <sup>-4</sup> kPa≤蒸气压<1.33×10 <sup>-2</sup> kPa 的有机物 <input type="checkbox"/> 1, 1.33×10 <sup>-6</sup> kPa≤蒸气压<1.33×10 <sup>-4</sup> kPa 的有机物 <input type="checkbox"/> 0, 其他		
	<input type="checkbox"/> 3, 粒径≤10 μ m 的干性固体 <input type="checkbox"/> 2, 10 μ m<粒径≤100 μ m 的干性固体 <input type="checkbox"/> 1, 粒径>100 μ m 的干性固体 或 湿性固体 <input type="checkbox"/> 0, 不适用		
A2 水中溶解度	<input type="checkbox"/> 3, 水中溶解度>1000 mg/L <input type="checkbox"/> 2, 100 mg/L≤水中溶解度<1000 mg/L <input type="checkbox"/> 1, 0.1 mg/L≤水中溶解度<100 mg/L <input type="checkbox"/> 0, 水中溶解度<0.1 mg/L		
A3 溢出或排放时可清除性	<input type="checkbox"/> 3, 不易清除 <input type="checkbox"/> 2, 较易清除 <input type="checkbox"/> 1, 易清除 <input type="checkbox"/> 0, 不适用		
有利于减少暴露的毒理学性质			
A4 皮肤刺激性	<input type="checkbox"/> 3, 皮肤刺激性低 <input type="checkbox"/> 2, 皮肤刺激性中 <input type="checkbox"/> 1, 皮肤刺激性高 <input type="checkbox"/> 0, 不适用	2	
A5 眼刺激性	<input type="checkbox"/> 3, 眼刺激性低		

	<input type="checkbox"/> 2, 眼刺激性中 <input type="checkbox"/> 1, 眼刺激性高 <input type="checkbox"/> 0, 不适用		
A6 气味	<input type="checkbox"/> 1, 无气味 <input type="checkbox"/> 0, 有气味		
可检测性			
A7 检测方法的有效性(可能的排放途径的检测方法)	<input type="checkbox"/> 2, 无检测方法 <input type="checkbox"/> 1, 方法欠准确 <input type="checkbox"/> 0, 方法有效	1	
工业过程的暴露			
B1 吸入化学物质的频率	<input type="checkbox"/> 3, 弥散空气中 <input type="checkbox"/> 2, 间歇扩散到空气中 <input type="checkbox"/> 1, 可以嗅到 <input type="checkbox"/> 0, 未检出或不适用	4	
B2 工人皮肤与化学物质接触的频率	<input type="checkbox"/> 3, 持续接触 <input type="checkbox"/> 2, 间歇接触 <input type="checkbox"/> 1, 偶尔接触 <input type="checkbox"/> 0, 不接触	3	
B3 暴露持续时间	<input type="checkbox"/> 3, 暴露持续时间 > 6 h <input type="checkbox"/> 2, 4 h ≤ 暴露持续时间 ≤ 6 h <input type="checkbox"/> 1, 暴露持续时间 < 4 h <input type="checkbox"/> 0, 不适用		
工艺过程			
B4 工艺过程的控制方式	<input type="checkbox"/> 2, 间歇生产 <input type="checkbox"/> 1, 连续生产 <input type="checkbox"/> 0, 不适用	2	
B5 作业工况	<input type="checkbox"/> 3, 直接使用 <input type="checkbox"/> 2, 局部通风使用 <input type="checkbox"/> 1, 隔离使用 <input type="checkbox"/> 0, 封闭系统或不适用		
作业场所的污染源			
B6 化学物质的装载(溢散)	<input type="checkbox"/> 2, 易溢散 <input type="checkbox"/> 1, 不易溢散 <input type="checkbox"/> 0, 无易溢散或不适用	2	
B7 废气、废水、固体废弃物	<input type="checkbox"/> 2, 有排放 <input type="checkbox"/> 1, 几乎没有排放 <input type="checkbox"/> 0, 无排放		
B8 渗漏	<input type="checkbox"/> 3, 渗漏量大 <input type="checkbox"/> 2, 渗漏量中 <input type="checkbox"/> 1, 渗漏量低 <input type="checkbox"/> 0, 无渗漏或不适用		
治理措施			
B9 废气的净化	<input type="checkbox"/> 2, 无处理 <input type="checkbox"/> 1, 处理效果一般	2	

	<input type="checkbox"/> 0, 处理有效		
B10 废水的处理	<input type="checkbox"/> 2, 无处理 <input type="checkbox"/> 1, 处理效果一般 <input type="checkbox"/> 0, 处理有效		
B11 固废的处置	<input type="checkbox"/> 2, 无处理 <input type="checkbox"/> 1, 处理效果一般 <input type="checkbox"/> 0, 处理有效		
B12 应急预案	<input type="checkbox"/> 2, 无预案 <input type="checkbox"/> 1, 预案效果一般 <input type="checkbox"/> 0, 预案有效		
运输			
C1 容器(液体和气体)	<input type="checkbox"/> 2, 容器≤1000 kg <input type="checkbox"/> 1, 容器>1000 kg <input type="checkbox"/> 0, 不适用	2	
C2 有包装(固体)	<input type="checkbox"/> 2, 无包装 <input type="checkbox"/> 1, 有包装 <input type="checkbox"/> 0, 不适用		
存储			
C3 压力情况	<input type="checkbox"/> 2, 带压 <input type="checkbox"/> 1, 减压 <input type="checkbox"/> 0, 常压	2	
C4 存放条件	<input type="checkbox"/> 3, 露天 <input type="checkbox"/> 2, 敞棚 <input type="checkbox"/> 1, 仓库 <input type="checkbox"/> 0, 不适用		
C5 储罐的安全距离	<input type="checkbox"/> 2, 不符合要求 <input type="checkbox"/> 1, 基本符合要求 <input type="checkbox"/> 0, 符合要求或不适用		
使用			
C6 使用方式	<input type="checkbox"/> 3, 消费者 <input type="checkbox"/> 2, 专业用途 <input type="checkbox"/> 1, 工业用途 <input type="checkbox"/> 0, 封闭系统中使用或不适用	2	
处置			
C7 废料扩散情况	<input type="checkbox"/> 3, 易扩散 <input type="checkbox"/> 2, 不易扩散 <input type="checkbox"/> 1, 无扩散或不适用	2	
C8 处理方法如焚烧、存储、再生/再循环/粉碎等	<input type="checkbox"/> 3, 无合理处置 <input type="checkbox"/> 2, 处置不善 <input type="checkbox"/> 1, 处置尚可 <input type="checkbox"/> 0, 易处置		
暴露因素积分( $S_{HE}$ )			
暴露因素积分积分最大值( $S_{HEmax}$ )			149
暴露因子 $R_E = S_{HE} / S_{HEmax}$			

表格 24 健康暴露分级

	暴露情况	分级
暴露因子 $R_E$	<input type="checkbox"/> $R_E \geq 0.70$ <input type="checkbox"/> $0.40 \leq R_E < 0.70$ <input type="checkbox"/> $R_E < 0.40$	<input type="checkbox"/> 高 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 低
数量因子	<input type="checkbox"/> 数量 $\geq 1000$ t/a <input type="checkbox"/> $100$ t/a $\leq$ 数量 $< 1000$ t/a <input type="checkbox"/> $10$ t/a $\leq$ 数量 $< 100$ t/a <input type="checkbox"/> 数量 $< 10$ t/a	<input type="checkbox"/> 极大 <input type="checkbox"/> 大 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小
定性健康暴露分级	<input type="checkbox"/> 极高暴露 <input type="checkbox"/> 高暴露 <input type="checkbox"/> 中暴露 <input type="checkbox"/> 低暴露	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1

### 9.3.2 健康暴露评估过程概述与结果讨论

## 10 风险表征

### 10.1 环境风险表征（定量）

#### 10.1.1 环境风险表征（定量）结果

表格 25 环境风险表征（定量）

暴露场景序号及名称	环境介质	PEC	PNEC	环境风险表征 CRC=PEC/ PNEC
1	污水处理厂环境			
	地表水水环境			
	地表水沉积物环境			
	土壤环境			
	其他环境			
2	污水处理厂环境			
	地表水水环境			
	地表水沉积物环境			
	土壤环境			
	其他环境			
.....	污水处理厂环境			
	地表水水环境			
	地表水沉积物环境			
	土壤环境			
	其他环境			

10.1.2 环境风险表征（定量）不确定性评估

10.2 环境风险表征（定性）

10.2.1 环境风险表征（定性）结果

表格 26 环境风险表征（定性）

环境危害级别	环境危害赋分	环境暴露级别	环境暴露赋分	环境风险级别	环境风险表征
				<input type="checkbox"/> 高风险 <input type="checkbox"/> 中风险 <input type="checkbox"/> 低风险	<input type="checkbox"/> 9-6 分 <input type="checkbox"/> 5-3 分 <input type="checkbox"/> 2-1 分

10.2.2 环境风险表征（定性）不确定性评估

10.3 健康风险表征

10.3.1 健康风险表征结果

表格 27 健康风险表征

健康危害级别	健康危害赋分	健康暴露级别	健康暴露赋分	健康风险级别	健康风险表征
				<input type="checkbox"/> 极高风险 <input type="checkbox"/> 高风险 <input type="checkbox"/> 中风险 <input type="checkbox"/> 低风险	<input type="checkbox"/> 16-12 分 <input type="checkbox"/> 11-8 分 <input type="checkbox"/> 7-4 分 <input type="checkbox"/> 3-1 分

10.3.2 健康风险表征不确定性讨论

**11 评估结论**

**11.1 物理危险**

11.1.1 物理危险性概述

11.1.2 物理危险控制措施

11.1.3 物理危险评估结论

**11.2 环境风险**

11.2.1 环境危害性概述

11.2.2 环境风险控制措施

11.2.3 环境风险评估结论

**11.3 健康风险**

11.3.1 健康危害性概述

11.3.2 健康风险控制措施

11.3.3 健康风险评估结论

**11.4 风险评估总结论**

**11.5 环境管理类别划分**

11.5.1 PBT 或 vPvB 评估结论

11.5.2 环境管理类别划分结果

**12 参考资料**

**13 附件**

## 附件 2

### 化学品用途代码表

序号	用途分类	详细用途分类	
		代码	详细用途分类名称
1	出口用	01a	出口用
2	中间体（合成原料、聚合原料、聚合引发剂等）	02a	中间体（合成原料、聚合原料、聚合引发剂等）
3	试验研究用	03a	试验研究用
4	试剂	04a	试剂
5	食品添加剂、容器包装、玩具、洗涤剂（洗涤剂限于餐具和食品）	05a	食品添加剂、容器包装、玩具、洗涤剂（洗涤剂限于餐具和食品）
6	农药	06a	农药
7	肥料	07a	肥料
8	饲料添加剂	08a	饲料添加剂
9	医药品（含动物用）	09a	医药品（含动物用）
10	化妆品	10a	化妆品
11	涂料、清漆、表面涂层用溶剂；印刷油墨、复印用溶剂；杀菌剂用溶剂	11a	涂料用溶剂、涂料稀释剂、脱漆剂
		11b	清漆用溶剂、绝缘清漆用溶剂
		11c	表面涂层用溶剂、抵制涂敷用溶剂
		11d	印刷油墨用溶剂、油墨去除剂、复印用溶剂
		11e	杀菌剂用溶剂
12	黏合剂、黏着剂、密封材料用溶剂	11z	其他
		12a	黏合剂、黏着剂用溶剂，胶粘剂去除剂，胶去除剂
		12b	由溶剂进行胶粘
		12c	密封材料用溶剂
13	清洗用溶剂	12z	其他
		13a	非水性（脱脂清洗用等）、准水性（助焊剂清洗用等）
		13b	光刻胶显影用溶剂、抗剥离剂
14	洗衣用清洗剂（主要用在洗涤业）	13z	其他
		14a	干洗溶剂
		14b	去污剂
15	工业用溶剂（不包括上述溶剂）	14z	其他
		15a	合成反应应用溶剂
		15b	纺织和制膜用溶剂（包含二硫化碳）
		15c	提取和提纯溶剂
		15d	稀释溶剂
16	喷雾剂用	15z	其他
		16a	气雾喷射剂（氟利昂气体等）、稀释剂
17	其他溶剂	16z	其他
		17a	其他溶剂
18	化学过程调节剂	18a	催化剂、催化剂载体
		18b	分散剂、乳化剂
		18c	聚合调节剂、阻聚剂、稳定剂
		18z	其他
19	着色剂（染料、颜料、色素，涂料、	19a	着色剂（染料、颜料、色素）

序号	用途分类	详细用途分类	
		代码	详细用途分类名称
	印刷油墨、皮革处理剂、纤维处理剂、纸和纸浆试剂用着色剂除外)	19b	发色剂、发色助剂
		19c	荧光增白剂
		19z	其他
20	水性洗涤剂、蜡 1 (工业用途, 纤维处理剂、纸和纸浆试剂用除外)	20a	肥皂、洗涤剂 (表面活性剂)
		20b	无机和有机强碱、漂白剂
		20c	防止再次附着剂、螯合剂 (增洁剂、添加剂)
		20d	无机酸、有机酸 (金属表面的锈、水锈洗涤剂)
		20e	防锈剂
		20f	蜡 (汽车、皮革用等)
		20z	其他
21	水性洗涤剂、蜡 2 (家庭用等用途)	21a	肥皂、洗涤剂 (表面活性剂)
		21b	无机和有机强碱、无机和有机酸、漂白剂
		21c	防止再次附着剂、螯合剂 (增洁剂、添加剂)
		21d	柔软剂
		21e	蜡 (地板、汽车、皮革等)
		21z	其他
22	涂料 (涂料、清漆原料)、表面涂层用助剂 (含底漆)	22a	着色剂 (染料、颜料、色素)
		22b	增塑剂
		22c	稳定剂 (如抗氧化剂、热稳定剂、紫外线吸收剂、防沉剂、防凝胶化剂)
		22d	填料剂 (填料)
		22e	缓蚀剂、防锈剂、防腐剂、防霉剂
		22f	乳化剂、分散剂、防粘连剂
		22g	防结皮剂、增粘剂、消泡剂
		22h	交联剂、固化剂、光聚合引发剂、粘结剂成分
		22i	光固化涂料单体和低聚物
		22j	干燥加速剂、湿润剂、阻燃剂、防水剂
		22z	其他
23	印刷油墨、复印用药剂、调色剂等 (含书写用具、抗油墨用)	23a	着色剂 (染料、颜料、色素)、感热色素、感压色素、显色剂
		23b	增塑剂
		23c	稳定剂 (如抗氧化剂、热稳定剂、紫外线吸收剂、防沉剂、防凝胶化剂等)
		23d	防结皮剂、增粘剂、消泡剂
		23e	乳化剂、分散剂、防粘连剂
		23f	紫外线和电子线固化油墨的单体和低聚物、感光剂
		23g	干燥加速剂、湿润剂
23z	其他		
24	防污剂 (渔网用、船底涂料用)	24a	渔网用防污剂
		24b	船底涂料用防污剂
25	杀菌剂 1 (农药、非医药品除外)	25a	杀菌剂、杀虫剂、防腐剂、防霉剂、木材防腐和防蚁处理剂
26	杀菌剂 2 (农药、非医药品除外, 工业用途 / 工序内使用, 不进入产品中)	26a	滋扰害虫用杀虫剂 (杀虫剂、防虫剂、昆虫引诱剂、增效剂等)
		26b	气态杀菌剂、熏蒸和烟雾剂
		26c	杀菌剂、消毒剂、防腐剂

序号	用途分类	详细用途分类	
		代码	详细用途分类名称
		26d	湿润剂、乳化剂
27	杀菌剂 3 (农药、非医药品除外, 家庭用等的用途)	27a	滋扰害虫用杀虫剂 (杀虫剂、防虫剂、昆虫引诱剂、增效剂等)
		27b	熏蒸和烟雾剂、纤维的防虫剂
		27c	杀菌剂、消毒剂、防腐剂、防霉剂
		27d	非农业耕地用除草剂
		27e	白蚁驱除剂、防蚁剂
		27f	湿润剂、乳化剂
		27z	其他
		28	火药、炸药 (含烟花)
28b	爆炸抑制剂		
28z	其他		
29	调味剂	29a	香料、空气清新剂、吸臭剂
		29b	除臭剂
		29z	其他
30	黏合剂、黏着剂、密封胶、密封材料(含底漆)	30a	粘结剂成分 (含有耦合剂)、固化剂
		30b	增塑剂、填料剂
		30c	稳定剂 (抗氧化剂等)
		30d	防腐剂、防霉剂
		30e	阻燃剂、导电剂
		30z	其他
31	照片、光刻胶和印刷版材料	31a	感光剂
		31b	感光性树脂单体、低聚物; 正光敏树脂
		31c	色素形成耦合器 (彩色照片用)
		31d	固色剂、稳定剂
		31e	敏化剂、脱敏剂、交联密度提高剂、抗添加剂
		31f	显影剂 (水溶性处理药品)
		31z	其他
32	纤维处理剂	32a	纺纱、纺绩油剂
		32b	洗涤剂、提炼洗涤剂 (皂洗剂)
		32c	螯合剂
		32d	漂白剂
		32e	匀染剂、渗透剂、促染剂、媒染剂 (印染助剂)
		32f	分散剂、消泡剂
		32g	丝光助剂
		32h	固定剂 (固着剂)
		32i	柔软剂
		32j	脱胶剂
		32k	着色剂 (染料、颜料)、荧光增白剂
		32l	浸渍增强剂
		32m	防火剂、阻燃剂
		32n	防水和防油剂、防水加工剂
		32o	形态稳定加工剂

序号	用途分类	详细用途分类	
		代码	详细用途分类名称
		32p	抗静电剂
		32q	防臭和防污加工材料、变色防止剂
		32z	其他
33	纸和纸浆试剂	33a	黏质物控制剂
		33b	漂白剂
		33c	分散剂、消泡剂（表面活性剂）
		33d	成品率提高剂
		33e	着色剂（染料、颜料）、荧光增白剂
		33f	纸张强度增进剂、浸渍增强剂
		33g	浆纱
		33h	防火剂、阻燃剂
		33i	防水和防油剂、防水加工剂
		33j	表面涂层用剂
		33z	其他
34	合成树脂（塑料）材料以及添加剂（成形材料的调配 / 成形加工用）	34a	增塑剂
		34b	稳定剂（如抗氧化剂、热稳定剂、紫外线吸收剂、防沉淀剂抗氧化剂等）
		34c	阻燃剂
		34d	抗静电剂
		34e	防雾剂、液滴剂
		34f	填料剂（填料）、稀释剂
		34g	发泡剂（有机发泡剂、无机发泡剂）
		34h	铸件和发泡注塑材料（预聚物中单体等）
		34i	固化剂、交联剂（FRP用苯乙烯单体等）
		34j	固化促进剂
		34k	晶体成核剂
		34l	润滑剂、脱模剂
		34z	其他
35	橡胶用添加剂	35a	硫化促进剂
		35b	硫化剂、脱硫化剂
		35c	稳定剂（如抗氧化剂、热稳定剂、紫外线吸收剂、乳化剂、防凝胶化剂、防沉淀剂抗老化剂等）
		35d	增塑剂、强化剂
		35e	发泡剂（有机发泡剂、无机发泡剂）
		35f	烧焦防止剂、胶溶剂、调整剂（加工助剂）
		35g	抗静电剂，阻燃剂
		35h	胶乳凝固剂
		35z	其他
36	皮革处理剂	36a	准备过程（鞣制前）药剂
		36b	鞣剂（硫酸铬、甲醛、合成鞣酸等）
		36c	整理剂（着色剂、着色助剂、防水和防油剂等）
		36z	其他
37	玻璃、搪瓷、水泥	37a	玻璃和搪瓷的原料
		37b	玻璃和搪瓷的添加剂

序号	用途分类	详细用途分类	
		代码	详细用途分类名称
		37c	水泥的原料
		37d	水泥的添加剂
		37z	其他
38	陶瓷、耐火材料、精细陶瓷	38a	陶瓷和耐火材料、精细陶瓷的原料
		38b	陶瓷和耐火材料、精细陶瓷的添加剂（等）
		38c	加厚材料、粘结剂
		38d	脱模剂
		38z	其他
39	砂轮、研磨剂、摩擦材料	39a	砂轮和研磨剂、摩擦材料的原料
		39b	砂轮和研磨剂、摩擦材料的添加剂
		39c	加厚材料、粘结剂
		39z	其他
40	金属、合金的原料、铸造材料	40a	金属、合金的原料
		40b	铸造用粘结剂和固化剂
		40c	助熔剂、接种剂
		40d	脱模剂
		40z	其他
41	表面处理剂（电镀、无电解电镀药剂、蚀刻剂等）	41a	电镀药剂（涂层成分）
		41b	电镀池添加剂（光泽增加剂、抗烟雾剂等）
		41c	无电解电镀、阳极氧化、热喷涂和表面固化处理药剂
		41d	真空电镀（真空蒸镀、溅射等）药剂
		41e	蒸镀和清洗用气体（半导体制造等）
		41f	蚀刻处理药剂
		41z	其他
42	焊条、焊接	42a	焊条助熔剂
		42b	焊接用抗氧化剂
		42z	其他
43	液压油（液压用、AT 液压油等）、绝缘油	43a	液压油的原油
		43b	绝缘油的原油
		43c	极压剂、减摩剂
		43d	乳化剂、清洗分散剂
		43e	粘度指数调整剂
		43f	抗氧化剂、防锈剂
		43z	其他
44	磨削油（切削油）、润滑油	44a	研磨油的原油
		44b	润滑油的原油
		44c	极压剂、减摩剂
		44d	乳化剂、洗净分散剂
		44e	粘度指数调整剂
		44f	抗氧化剂、阻燃剂、防锈剂
		44z	其他
45	电气电子材料	45a	磁性材料(不包括存储媒体)、压电材料、传导材料和超传导材料
		45b	半导体、二极管（含 LED）、太阳能电池材料

序号	用途分类	详细用途分类	
		代码	详细用途分类名称
		45c	电容、电阻器材料
		45d	荧光体、液晶、有机 EL 材料
		45e	密封材料、绝缘材料
		45f	电子媒体（辅助存储装置）材料（磁性体、光吸收色素等）
		45z	其他
46	电池(含有蓄电池)	46a	电解质、电解液、导电剂
		46b	电极材料
		46z	其他
47	水处理剂	47a	防腐剂、防锈和防腐蚀剂（清罐剂）
		47b	硬水软化剂
		47c	絮凝剂、PH 调节剂（中和剂）
		47d	金属离子封锁剂（螯合剂等）
		47z	其他
48	干燥、吸附剂	48a	吸收剂
		48b	吸附剂（脱氧剂等）
		48c	干燥剂
		48z	其他
49	热媒体	49a	冷媒和冷却剂
		49b	热媒和加热剂
		49z	其他
50	防冻液	50a	防冻液（冷却液（LLC）等）
		50b	防锈和防腐蚀剂
		50z	其他
51	建筑材料添加物（混凝土混和剂、木材加固浸泡剂等）	51a	表面固化剂
		51b	强化剂和减水剂
		51c	脱模剂、消泡剂
		51d	加固溶剂
		51e	防污剂（除渔网和船底涂料外的防水剂等）
		51z	其他
52	分散剂以及填埋处理前处理药剂	52a	防冻剂（融雪剂等）
		52b	土壤改良材料
		52c	灭火剂
		52d	人工降雨剂
		52e	粉尘结合剂、煤尘处理（抑制重金属溶出等）剂
		52z	其他
53	分离、精制、提取剂	53a	浮游选矿剂、浮游抑制剂、絮凝剂
		53b	金属捕捉剂
		53c	光学分割剂
		53z	其他
54	燃料以及燃料添加剂	54a	燃料
		54b	清洗分散剂、氧化防止剂、粘度指数调整剂、防锈剂
		54c	燃烧促进剂、十六烷值价提高剂、抗爆剂
		54d	防结冰剂

序号	用途分类	详细用途分类	
		代码	详细用途分类名称
		54z	其他
55	其他原料和添加剂	55a	其他原料和添加剂
56	家具、清洁及个人护理产品中的化学物质	56a	地板覆盖物
		56b	泡沫坐椅及床上用品
		56c	家具和装饰用品（不含其他已列出的类别）
		56d	纺织、皮革产品（不含其他已列出的类别）
		56e	清洁和家具护理产品
		56f	衣物及餐具洗涤用品
		56g	水处理产品
		56h	个人护理产品
		56i	空气清洁产品
		56j	服装、鞋类护理产品
		56z	其他
57	建筑、油漆，电器和金属产品中的化学物质	57a	胶粘剂和密封剂
		57b	油漆和涂料
		57c	建筑物/构筑物材料-木材及工程用木制产品
		57d	其他建筑物/构筑物材料
		57e	电器、电子产品
		57f	其他金属产品
		57g	电池
		57z	其他
58	包装材料、纸张、塑料制品、玩具、文娱用品中的化学物质	58a	食物包装材料
		58b	纸制品
		58c	没有其他覆盖层的塑料和橡胶产品 塑胶产品（不含其他已列出的类别）
		58d	玩具、运动场和体育器材
		58e	绘画、手工制作及其他供业余爱好用产品
		58f	墨水、碳粉和着色剂产品
		58g	照相器材、胶片和光化学品
		58z	其他
59	汽车、燃料、农业，户外使用的产品中的化学物质	59a	汽车保养产品
		59b	润滑油脂
		59c	防冻、除冰产品
		59d	燃料及相关产品
		59e	爆炸物品
		59f	农用产品（非杀虫剂）
		59g	草坪、花园护理产品（非杀虫剂）
		59z	其他
60	其他	60a	其他



## 新化学物质每次活动情况报告表填表说明

新化学物质每次活动情况报告表，登记证持有人应根据实际活动类型选择填写。表中所出现的选择框可打“√”、“X”或“■”表示选定，“□”表示不是或不选。接收编号和接收时间由固管中心填写。

### 1. 新化学物质登记证信息

**登记证持有人：**填写新化学物质登记证上的持有人名称

**登记证号：**填写新化学物质登记证的编号

### 2. 加工使用者信息

**名称：**新化学物质转移至加工使用者的工商注册全称；

**法定代表人：**填写加工使用者工商注册的法定代表人姓名；如为非法人机构，则填写负责人姓名。

**地址：**填写加工使用者的详细地址，该地址应当包括所在地区的邮政编码，以及所属省（区、市）、市（地区、州、盟）、区、街道、门牌号码的详细信息。

**联系人：**填写加工使用者的联系人姓名；

**电话：**填写上述联系人的固定电话，固定电话应包括区号。

**转移日期：**填写新化学物质每次转移的日期（格式为年/月/日）。

**转移量：**填写新化学物质每次转移至加工使用单位的新化学物质的数量，单位以“吨”记。含有新化学物质的制品或者物品转移时，换算为新化学物质的纯品量进行填写。

**转移时商品名称：**填写新化学物质产品转移时的商品名称

**3. 风险控制措施传递情况：**根据是否将登记证上载明的风险控制措施信息传递给加工使用者进行勾选。

**签章项：**报告单位填表人应依据实际活动情况填写，同时在报告

单位盖章栏加盖报告单位公章，在签字处由填表人手写签字，并在报告日期处填写本报告的提交时间，以“年/月/日”表示。报告单位为登记证持有人。

附件 4

<b>新化学物质年度报告表(试行)</b>		接收编号:	
		接收时间:	
<b>填报声明</b>			
我声明:			
<p>(一)熟悉《新化学物质环境管理办法》(环境保护部第 7 号令)及《新化学物质申报登记指南》(环办[2010]124 号)要求,并严格遵守相关的规定;</p> <p>(二)提交报告表的所有资料真实可靠,来源合法,未侵犯他人权益。如有不实之处,本人承担由此导致的一切法律责任。</p>			
法定代表人签字:		(登记证持有人公章)	
		填表日期:      年    月    日	
报告年度	□□□□年度		
<b>一、 登记证持有人信息</b>			
持有人名称			
联系人		固定电话	
手机		E-mail	
<b>二、 登记证汇总</b>			
登记证总份数(份)			
简易申报登记证总份数(份)		有实际活动(份)	
常规申报登记证总份数(份)		有实际活动(份)	
<b>三、 备注</b>			

表一 无实际活动登记证信息

简易申报登记证信息			
序号	登记证号	序号	登记证号
1		2	
3		4	
5		6	
7		8	
9		10	
11		12	
13		14	
15		16	
17		18	
19		20	
...		...	
常规申报登记证信息			
序号	登记证号	序号	登记证号
1		2	
3		4	
5		6	
7		8	
9		10	
11		12	
13		14	
15		16	
17		18	
19		20	
...		...	

表二 有实际活动的简易申报信息

序号	登记证号	实际活动 总量(吨)	进口总量 (吨)	生产总量 (吨)	登记信息变更及其他情况说明
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
...					

表三 有实际活动的常规申报信息

<b>1 登记证信息</b>			
登记证号	新常登□-□□□□□□	重点环境管理危险类新化学物质：□是 □否	
<b>2 实际活动情况</b>			
实际活动总量(吨)		存在形式	□纯物质；□配制品；□物品
进口总量(吨)		进口次数	
生产总量(吨)		生产批数	
转移总量(吨)		转移次数	
<b>3 暴露和释放情况</b>			
暴露情况说明：			
环境中排放情况说明：			
<b>4 对环境和人体健康造成的实际影响</b>			
<b>5 风险控制措施落实情况</b>			
<b>6 其他与环境风险相关的信息</b>			
<b>7 下一年度生产或者进口计划及风险控制措施准备情况(重点环境管理危险类)</b>			
<b>7.1 下一年度生产或者进口计划</b>			
预计生产量(吨)		预计进口量(吨)	
<b>7.2 风险控制措施实施的准备情况</b>			

## 新化学物质年度报告表填写说明(试行)

### 填报声明

登记证持有人及联系人应认真阅读声明内容,并严格遵守相关规定。

**法定代表人签字:** 必须打印法定代表人姓名,并由法定代表人签字;如为非法人机构,则打印负责人姓名,并由负责人签字。

**登记证持有人公章:** 纸质打印件中该处加盖登记证持有人单位公章。

**填表日期:** 用阿拉伯数字规范填写填表的具体日期。

**报告年度:** 是指上一年度的具体年份。例如填写“2012”。

### 一、登记证持有人信息

**持有人名称:** 应与登记证上的持有人名称一致。

**联系人:** 应填写负责新化学物质年度报告工作的联系人姓名。

**固定电话:** 应填写联系人的固定电话号码。格式为: 区号-电话号码-分机号,例如: 010-84915287-1234。

**手机:** 应填写联系人的手机号码。

**E-mail:** 应填写联系人的电子邮箱地址。

### 二、登记证汇总

**登记证总份数:** 是指登记证持有人本年度应提交年度报告的登记证总数,应为需提交年度报告的新化学物质常规申报登记证总份数、新化学物质简易申报登记证总份数与无实际活动的登记证总份数之

和。

**简易申报登记证总份数：**本次年度报告中，申报类型为简易申报的登记证总数(包括有实际活动和无实际活动两种情况)。**有实际活动：**简易申报登记证总份数中，有实际活动的登记证总份数。

**常规申报登记证总份数：**本次年度报告中，申报类型为常规申报的登记证总数(包括有实际活动和无实际活动两种情况)。**有实际活动：**常规申报登记证总份数中，有实际活动的登记证总份数。

### 三、备注

如有登记证持有人信息变化、登记证用途变更等变更情况，应详细说明。

如有其它说明，请简要填写。

### 《表一 无实际活动登记证信息》填写说明

填写未发生实际活动的登记证的相关信息。

**简易申报登记证信息：**填写未发生实际活动的新化学物质简易申报登记证的相关信息。本项可增加行数。

**登记证号：**应填写登记证上记载的登记证号。

**常规申报登记证信息：**填写未发生实际活动的新化学物质常规申报登记证的相关信息。本项可增加行数。

**登记证号：**应填写登记证上记载的登记证号。

## 《表二 有实际活动的简易申报信息》填写说明

**登记证号：**应填写登记证上记载的登记证号。

**实际活动总量：**该新化学物质本报告年度全年进口和生产总量。  
如既有进口又有生产，应为二者总和。

**进口总量：**填写该新化学物质本报告年度全年进口总量。

**生产总量：**填写该新化学物质本报告年度全年生产总量。

**登记信息变更及其他情况说明：**变更用途、启运国(地区)信息等实际活动情况与申报信息不一致等情况说明；或其它需解释的内容等。

## 《表三 有实际活动的常规申报信息》填写说明

属于联合申报、系列申报或系列联合申报的，相应登记证持有人的所有登记证需单独填报《报告表》。应按新化学物质常规申报登记证批准时间先后顺序对每份新化学物质常规申报年度报告进行编号，如“001/100”，表示共100个，此表为第1个。

### 1 登记证信息

**登记证号：**应填写登记证上记载的登记证号。

**管理类别：**根据登记证上记载的“管理类别”勾选。如勾选“重点环境管理危险类”，还应填写本表第7项“下一年度生产或者进口计划及风险控制措施准备情况”。

### 2 实际活动情况

应根据实际活动情况，填写相应部分。如既有进口又有生产，应分别填写两部分内容。涉及新化学物质活动量的，均为新化学物质纯品量，以吨计。

**实际活动总量：**该新化学物质本报告年度全年进口和生产总量。如既有进口又有生产，应为二者总和。

**存在形式：**本报告年度实际活动过程中该新化学物质的存在形式，如以多种形式存在，可勾选多项。

**进口总量：**新化学物质本报告年度全年进口总量。

**进口次数：**新化学物质本报告年度全年进口次数。

**生产总量：**新化学物质本报告年度全年生产总量。

**生产批数：**新化学物质年度全年生产次(批)数。

**转移总量：**新化学物质本报告年度全年转移总量。

**转移次数：**新化学物质本报告年度全年转移次数。

### 3 暴露和释放情况

**暴露情况说明：**简要说明工作环境中实际暴露情况(即实际生产时环境中的暴露情况及暴露浓度等信息)，工作环境空气暴露浓度(实测值还是估测值，生产过程中在工作环境空气中暴露浓度)，新化学物质实际生产过程中暴露来源、暴露浓度的数据来源、测定条件或估测依据等情况。

**环境中排放情况说明：**简要说明新化学物质生产过程中在环境中的排放情况，排放途径和三废排放方式、排放介质、三废中新化学物质产生量、排放量及浓度等情况，并提供相应数值的测算依据。

#### 4 对环境和人体健康造成的实际影响

应填写新化学物质在实际生产/加工使用过程中，对环境和人体健康造成的影响情况。

#### 5 风险控制措施落实情况

应说明登记证上规定的各项风险控制措施在实际活动过程中的执行情况。

#### 6 其他与环境风险相关的信息

应填写为改善新化学物质暴露和释放状况而采取的控制措施，以及与新化学物质环境风险控制相关的其他情况简单说明。

#### 7 下一年度生产或者进口计划及风险控制措施准备情况(重点环境管理危险类)

本项为重点环境管理危险类新化学物质的年度报告填写内容。

**7.1 下一年度生产或者进口计划:** 根据相应新化学物质下一年度活动计划填写。

**预计生产量:** 下一年度生产计划估计值。

**预计进口量:** 下一年度进口计划估计值。

#### 7.2 风险控制措施实施的准备情况

应填写为保障本年度新化学物质活动安全，所要采取的风险控制措施准备情况。

## 附件 5

<b>已登记新化学物质五年实际活动情况报告</b>				接收编号:
				接收时间:
<b>1. 报告声明</b>				
我声明:				
(一)熟悉《新化学物质环境管理办法》(环境保护部第 7 号令)及《新化学物质申报登记指南》的要求,并严格遵守相关的规定;				
(二)提交报告表的所有资料真实可靠,来源合法,未侵犯他人权益。如有不实之处,本人承担由此导致的一切法律责任。				
法定代表人(授权签字人)签字:				(登记证持有人公章)
报告日期: _____年____月____日				
<b>2. 登记证信息</b>				
登记证持有人名称				
化学物质名称(中文)				
登记证号		登记量		
登记用途				
管理类别	<input type="checkbox"/> 危险类; <input type="checkbox"/> 重点环境管理危险类			
<b>3. 报告单位联系人信息</b>				
联系人姓名		固定电话		
手机		Email		
<b>4. 实际活动情况</b>				
活动类型	<input type="checkbox"/> 进口; <input type="checkbox"/> 生产			
首次活动日期			首次活动量(吨)	生产
				进口
五年活动总量(吨)	生产	主要实际活动用途		
	进口			
是否发现物质危害特性新信息		<input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是	附件号	
列入《名录》后是否申请信息保护		<input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是	附件号	
物质标识信息是否发生变更		<input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 是	附件号	
<b>4.1 进口/生产后转移活动记录</b>				
序号	接收单位名称	接收单位地址	转移总量(吨)	

1			
2			
3			
4			
5			
5. 风险控制措施实施情况			
6. 对环境和人体健康造成的实际影响			
7. 接受环保部门处罚情况			
8. 全部报告材料（含附件）共_____页，附件共_____份			

# 已登记新化学物质五年实际活动情况报告

## 填写说明

### 1、报告声明

登记证持有人及联系人应认真阅读声明内容，并严格遵守相关规定。

**法定代表人签字：**必须打印法定代表人姓名，并由法定代表人签字；如为非法人机构，则打印负责人姓名，并由负责人签字。

**登记证持有人公章：**纸质打印件中该处加盖登记证持有人单位公章。

**填表日期：**用阿拉伯数字规范填写填表的具体日期。

### 2、登记证信息

根据登记证填写相关内容。

### 3、报告单位联系人信息

**联系人姓名：**应填写负责新化学物质实际活动报告工作的联系人姓名。

**固定电话：**应填写联系人的固定电话号码。格式为：区号-电话号码-分机号，例如：010-84915287-1234。

**手机：**应填写联系人的手机号码。

**E-mail：**应填写联系人的电子邮箱地址。

### 4、实际活动情况

**活动类型：**选择活动类型，如既有进口又有生产，应选择两项。

**首次活动日期：**填写新化学物质首次生产或进口的日期，填写格式为年/月/日。

**首次活动量：**填写新化学物质首次生产或进口的量。

**五年活动总量：**填写新化学物质自首次活动之日起至实际活动报告提交时生产和进口的总量。

**主要实际活动用途：**根据新化学物质的实际用途填写。

**是否发现物质危害特性新信息：**填写是否发现物质危害特性新信息，危害特性新信息包括新化学物质实际活动中发现与原申报信息情况不符，或者新发现的危害特性。如勾选是，用附件方式提交相关材料。

**列入《名录》后是否申请信息保护：**选择物质进入《中国现有化学物质名录》后是否需要信息保护(包括CAS号、中文名、结构式等)。如勾选是，用附件方式提交信息保护理由。对于申报登记时未申请信息保护的，不允许信息保护。

**物质标识信息是否发生变更：**说明物质标识信息是否发生变更，如发生变更勾选“是”，并用附件方式提交相关材料。

**4.1 进口/生产后转移活动记录：**填写五年中转移总量前5名的接收单位信息和转移量。

## 5、风险控制措施实施情况

说明五年中，登记证上规定的各项风险控制措施在实际活动过程中的执行情况。

## 6、对环境和人体健康造成的实际影响

应填写新化学物质在实际生产/加工使用过程中获知的对环境和人体健康造成的影响情况。如是否有登记物质引起的环境污染事件或对工作场所工人造成的伤害等。

## 7、接受环保部门处罚情况

说明五年内企业受到环保部门处罚的情况。