



Measures for the Environmental Management Registration of New Chemical Substances

新化学物质环境管理登记办法

Authority: MEE

Release Date: Apr 29, 2020
Implementation Date: Jan 01, 2021

Disclaimer

This is an unofficial document provided by ChemLinked (chemlinked.com), a platform of REACH24H Consulting Group, as an informational service to assist non-Chinese companies to better understand Asia Pacific especially China Chemical, Cosmetic, Food and Agrochemical regulatory issues.

This document should only be used as a reference and in case of any discrepancy between the English and original versions the original version shall prevail.

Nondisclosure:

You may not disclose this document to anyone else without the written permission of ChemLinked.

For further clarification and questions, you can read our [Privacy Policies](#) or contact us at contact@chemlinked.com

Measures for the Environmental Management Registration of New Chemical Substance

Chapter I General Provisions

Article 1 The Measures is formulated according to relevant laws, regulations and the *Decision of the State Council on Establishing Administrative Licenses for the Administrative Examination and Approval Items Deemed Necessary To Be Retained* to standardize the environmental management registration of new chemical substances, scientifically and effectively assess and control the environmental risks of new chemical substances, focus on new chemical substances that may pose great risks to the environment and health, protect the ecological environment and ensure public health.

Article 2 The Measures is applicable to environmental management registration of the activities regarding research, manufacture, import, processing and use of new chemical substances within the territory of the People's Republic of China. However, those temporarily stored in the special customs supervision zones after import and all designated for export without any processing are excluded.

The Measures is inapplicable to:

(1) Pharmaceuticals, pesticides, veterinary drugs, cosmetics, food, food additives, feed, feed additives, fertilizers, etc. However, the aforementioned substances that are to be used in other industrial applications and the new chemical substances used as raw materials and intermediates for the production of the aforementioned products shall comply with the Measures;

(2) Radioactive substances.

For articles if the contained new chemical substances are intended to release under normal conditions of use, the new chemical substances shall comply with the Measures.

Article 3 The new chemical substances mentioned in the Measures refer to chemical substances that are not listed on the Inventory of Existing Chemical Substances of China (hereinafter referred to as the IECSC).

Chemical substances that have been listed into the IECSC are subject to environmental management of existing chemical substances. However, for chemical substances that have been listed into the IECSC and subject to new usage environmental management, if they are used for industrial applications other than the permitted uses, they shall comply with the Measures as new chemical substances.

The IECSC is established, adjusted and published by the competent department of ecology and environment under the State Council. It contains the chemical substances that have been manufactured, sold, processed, used or imported within the territory of the People's Republic of China before October 15, 2003, as well as the chemical substances listed after October 15, 2003 according to the relevant provisions on environmental management of new chemical substances.

Article 4 The State shall implement environmental management registration system for new chemical substances.

The environmental management registration of new chemical substances includes regular registration, simplified registration and record notification. Manufacturers or importers of new chemical substances shall obtain a regular or simplified registration certificate for the environmental management of new chemical substances (hereinafter referred to as the registration certificate) or

新化学物质环境管理登记办法

第一章 总 则

第一条 为规范新化学物质环境管理登记行为，科学、有效评估和管控新化学物质环境风险，聚焦对环境和健康可能造成较大风险的新化学物质，保护生态环境，保障公众健康，根据有关法律法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》，制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动的环境管理登记，但进口后在海关特殊监管区内存放且未经任何加工即全部出口的新化学物质除外。

下列产品或者物质不适用本办法：

（一）医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，但改变为其他工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的新化学物质除外；

（二）放射性物质。

设计为常规使用时有意释放出所含新化学物质的物品，所含的新化学物质适用本办法。

第三条 本办法所称新化学物质，是指未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质。

已列入《中国现有化学物质名录》的化学物质，按照现有化学物质进行环境管理；但在《中国现有化学物质名录》中规定实施新用途环境管理的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，按照新化学物质进行环境管理。

《中国现有化学物质名录》由国务院生态环境主管部门组织制定、调整并公布，包括 2003 年 10 月 15 日前已在中华人民共和国境内生产、销售、加工使用或者进口的化学物质，以及 2003 年 10 月 15 日以后根据新化学物质环境管理有关规定列入的化学物质。

第四条 国家对新化学物质实行环境管理登记制度。

新化学物质环境管理登记分为常规登记、简易登记和备案。新化学物质的生产者或者进口者，应当在生产前或者进口前取得新化学物质环境管理常规登记证或者简易登记证(以下统称登记证)或者办理新化学物质环境管理备案。

第五条 新化学物质环境管理登记，遵循科学、高效、公开、公平、公正和便民的原则，坚持源头准入、风险防范、分类管理，重点管控具有持久性、生物累积性、对环境或者健康危害性大，或者在环境中可能长期存在并可能对环境与健康造成较大风险的新化学物质。

第六条 国务院生态环境主管部门负责组织开展全国新化学物质环境管理登记工作，制定新化学物质环境管理登记相关政策、技术规范和指南等配套文件以及登记评审规则，加强新化学物质环境管理登记信息化建设。

国务院生态环境主管部门组织成立化学物质环境风险评估专家委员会（以下简称专家委员会）。专家委员会由化学、化工、健康、环境、经济等方面的专家组成，为新化学物质环境管理登记评审提供技术支持。

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

国务院生态环境主管部门所属的化学物质环境管理技术机构参与新化学物质环境管理登记评审，承担新化学物质环境管理登记具体工作。

第七条 从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用的企业事业单位，应当遵守本办法的规定，采取有效措施，防范和控制新化学物质的环境风险，并对所造成的损害依法承担责任。

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

第九条 一切单位和个人对违反本办法规定的行为，有权向生态环境主管部门举报。

第二章 基本要求

第十条 新化学物质年生产量或者进口量 10 吨以上的，应当办理新化学物质环境管理常规登记（以下简称常规登记）。

新化学物质年生产量或者进口量 1 吨以上不足 10 吨的，应当办理新化学物质环境管理简易登记（以下简称简易登记）。

符合下列条件之一的，应当办理新化学物质环境管理备案（以下简称备案）：

（一）新化学物质年生产量或者进口量不足 1 吨的；

(二) 新化学物质单体或者反应体含量不超过 2% 的聚合物或者属于低关注聚合物的。

第十一条 办理新化学物质环境管理登记的申请人，应当为中华人民共和国境内依法登记能够独立承担法律责任的，从事新化学物质生产或者进口的企业事业单位。

拟向中华人民共和国境内出口新化学物质的生产或者贸易企业，也可以作为申请人，但应当指定在中华人民共和国境内依法登记能够独立承担法律责任的企业事业单位作为代理人，共同履行新化学物质环境管理登记及登记后环境管理义务，并依法承担责任。

本办法第二条规定的医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品属于新化学物质，且拟改变为其他工业用途的，相关产品的生产者、进口者或者加工使用者均可以作为申请人。

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

第十二条 申请办理新化学物质环境管理登记的，申请人应当向国务院生态环境主管部门提交登记申请或者备案材料，并对登记申请或者备案材料的真实性、完整性、准确性和合法性负责。

国家鼓励申请人共享新化学物质环境管理登记数据。

第十三条 申请人认为其提交的登记申请或者备案材料涉及商业秘密且要求信息保护的，应当在申请登记或者办理备案时提出，并提交申请商业秘密保护的必要性说明材料。对可能对环境、健康公共利益造成重大影响的信息，国务院生态环境主管部门可以依法不予商业秘密保护。对已提出的信息保护要求，申请人可以以书面方式撤回。

新化学物质名称等标识信息的保护期限自首次登记或者备案之日起不超过五年。

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

第十四条 为新化学物质环境管理登记提供测试数据的中华人民共和国境内测试机构，应当依法取得检验检测机构资质认定，严格按照化学物质测试相关标准开展测试工作；健康毒理学、生态毒理学测试机构还应当符合良好实验室管理规范。测试机构应当对其出具的测试结果的真实性和可靠性负责，并依法承担责任。

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



Free



Free trial



Standard



Corporate



Special

SUBSCRIBE TO CHEMLINKED NOW

REMOVE CHEMICAL REGULATORY BARRIERS EXPEDITE ASIA MARKET ACCESS

- In-time regulatory information and market access requirements
- Supported by local and experienced technically adept technical team
- Strategic partnerships with competent authorities and industrial associations worldwide
- Customized consulting service for complete compliance solutions.

OUR SERVICES



Information

News, Alerts



Knowledge

Pedia-articles,
Regulatory Analysis, Market Insights, Reports



Databases

Regulatory Database,
English Translations, Lists/Inventories, Q&A



Training

Webinars, Online courses, Offline events



Solutions

Translation, Consultancy, Advertising,
Tailored Regulatory Report,
Business-matching services,
Tailored online and offline training