

# 新化学物质环境管理登记 法规政策技术文件汇编

生态环境部固体废物与化学品管理技术中心

2021年9月

# 目 录

<b>第一部分 法规政策</b> .....	3
《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号) .....	4
《新化学物质环境管理登记办法》解读.....	10
《新化学物质环境管理登记指南》(生态环境部公告 2020 年 第 51 号) .....	13
《新化学物质环境管理登记指南》解读.....	92
《新化学物质环境管理登记配套表格及填表说明》(生态环境部公告 2020 年 第 51 号) .....	94
《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告》(生态环境部公告 2020 年 第 46 号) .....	239
《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告》解读.....	241
<b>第二部分 技术文件</b> .....	242
《化学品测试导则》(HJ_T 153) .....	243
《新化学物质申报类名编制导则》(HJ_T 420-2008) .....	255
《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南(试行)》(环办固体〔2019〕54 号) .....	267
《化学物质环境与健康危害评估技术导则(试行)》(生态环境部公告 2020 年 第 69 号) .....	272
《化学物质环境与健康暴露评估技术导则(试行)》(生态环境部公告 2020 年 第 69 号) .....	303
《化学物质环境与健康风险表征技术导则(试行)》(生态环境部公告 2020 年 第 69 号) .....	382

# 第一部分

## 法规政策



# 政府信息公开

名称 | 新化学物质环境管理登记办法

索引号 | 000014672/2020-00609

分类 | 固体废物与化学品管理

发布机关 | 生态环境部

生成日期 | 2020-04-29

文号 | 部令 第12号

主题词

## 新化学物质环境管理登记办法

《新化学物质环境管理登记办法》已于2020年2月17日由生态环境部部务会议审议通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令7号）同时废止。

生态环境部部长 黄润秋

2020年4月29日

### 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。

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

## 第三章 常规登记、简易登记和备案

### 第一节 常规登记和简易登记申请与受理

**第十五条** 申请办理常规登记的，申请人应当提交以下材料：

- （一）常规登记申请表；
- （二）新化学物质物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学特性测试报告或者资料；
- （三）新化学物质环境风险评估报告，包括对拟申请登记的新化学物质可能造成的环境风险的评估，拟采取的环境风险控制措施及其适当性分析，以及是否存在不合理环境风险的评估结论；
- （四）落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书，承诺书应当由企业事业单位的法定代表人或者其授权人签字，并加盖公章。

前款第二项规定的相关测试报告和资料，应当满足新化学物质环境风险评估的需要；生态毒理学测试报告应当包括使用中华人民共和国的供试生物按照相关标准的规定完成的测试数据。

对属于高危害化学物质的，申请人还应当提交新化学物质活动的社会经济效益分析材料，包括新化学物质在性能、环境友好性等方面是否较相同用途的在用化学物质具有相当或者明显优势的说明，充分论证申请活动的必要性。

除本条前三款规定的申请材料外，申请人还应当一并提交其已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

**第十六条** 申请办理简易登记的，申请人应当提交以下材料：

- （一）简易登记申请表；
- （二）新化学物质物理化学性质，以及持久性、生物累积性和水生环境毒性等生态毒理学测试报告或者资料；
- （三）落实或者传递环境风险控制措施的承诺书，承诺书应当由企业事业单位的法定代表人或者其授权人签字，并加盖公章。

前款第二项规定的生态毒理学测试报告应当包括使用中华人民共和国的供试生物按照相关标准的规定完成的测试数据。

除前款规定的申请材料外，申请人还应当一并提交其已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

**第十七条** 同一申请人对分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的多个新化学物质，可以一并申请新化学物质环境管理登记。申请登记量根据每种物质申请登记量的总和确定。

两个以上申请人同时申请相同新化学物质环境管理登记的，可以共同提交申请材料，办理新化学物质环境管理联合登记。申请登记量根据每个申请人申请登记量的总和确定。

**第十八条** 国务院生态环境主管部门收到新化学物质环境管理登记申请材料后，根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理；
- (二) 申请材料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；
- (三) 所申请物质不需要开展新化学物质环境管理登记的，或者申请材料存在法律法规规定不予受理的其他情形的，应当当场或者在五个工作日内作出不予受理的决定；
- (四) 存在申请人及其代理人不符合本办法规定、申请材料不齐全以及其他不符合法定形式情形的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

## 第二节 常规登记和简易登记技术评审与决定

**第十九条** 国务院生态环境主管部门受理常规登记申请后，应当组织专家委员会和所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审。技术评审应当主要围绕以下内容进行：

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

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

经技术评审认为申请人提交的申请材料不符合要求的，或者不足以对新化学物质的环境风险作出全面评估的，国务院生态环境主管部门可以要求申请人补充提供相关测试报告或者资料。

**第二十条** 国务院生态环境主管部门受理简易登记申请后，应当组织其所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审。技术评审应当主要围绕以下内容进行：

- (一) 新化学物质名称和标识；
- (二) 新化学物质测试报告或者资料的质量；
- (三) 新化学物质的持久性、生物累积性和毒性；
- (四) 新化学物质的累积环境风险；
- (五) 商业秘密保护的必要性。

技术评审意见应当包括对前款规定内容的评审结论，以及是否准予登记的建议。

经技术评审认为申请人提交的申请材料不符合要求的，国务院生态环境主管部门可以要求申请人补充提供相关测试报告或者资料。

**第二十一条** 国务院生态环境主管部门对常规登记技术评审意见进行审查，根据下列情况分别作出决定：

- (一) 未发现不合理环境风险的，予以登记，向申请人核发新化学物质环境管理常规登记证（以下简称常规登记证）。对高危害化学物质核发常规登记证，还应当符合申请活动必要性的要求；
- (二) 发现有不合理环境风险的，或者不符合高危害化学物质申请活动必要性要求的，不予登记，书面通知申请人并说明理由。

**第二十二条** 国务院生态环境主管部门对简易登记技术评审意见进行审查，根据下列情况分别作出决定：

- (一) 对未发现同时具有持久性、生物累积性和毒性，且未发现累积环境风险的，予以登记，向申请人核发新化学物质环境管理简易登记证（以下简称简易登记证）；
- (二) 不符合前项规定登记条件的，不予登记，书面通知申请人并说明理由。

**第二十三条** 有下列情形之一的，国务院生态环境主管部门不予登记，书面通知申请人并说明理由：

- (一) 在登记申请过程中使用隐瞒情况或者提供虚假材料等欺骗手段的；
- (二) 未按照本办法第十九条第三款或者第二十条第三款的要求，拒绝或者未在六个月内补充提供相关测试报告或者资料的；
- (三) 法律法规规定不予登记的其他情形。

**第二十四条** 国务院生态环境主管部门作出登记决定前，应当对拟登记的新化学物质名称或者类名、申请人及其代理人、活动类型、新用途环境管理要求等信息进行公示。公示期限不得少于三个工作日。

**第二十五条** 国务院生态环境主管部门受理新化学物质环境管理登记申请后，应当及时启动技术评审工作。常规登记的技术评审时间不得超过六十日，简易登记的技术评审时间不得超过三十日。国务院生态环境主管部门通知补充提供相关测试报告或者资料的，申请人补充相关材料所需时间不计入技术评审时限。

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

技术评审时间不计入本条第二款规定的审批时限。

**第二十六条** 登记证应当载明下列事项：

- (一) 登记证类型；
- (二) 申请人及其代理人名称；
- (三) 新化学物质中英文名称或者类名等标识信息；
- (四) 申请用途；
- (五) 申请登记量；
- (六) 活动类型；
- (七) 环境风险控制措施。

对于高危害化学物质以及具有持久性和生物累积性，或者具有持久性和毒性，或者具有生物累积性和毒性的新化学物质，常规登记证还应当载明下列一项或者多项环境管理要求：

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

**第二十七条** 新化学物质环境管理登记申请受理后，国务院生态环境主管部门作出决定前，申请人可以依法撤回登记申请。

**第二十八条** 国务院生态环境主管部门作出新化学物质环境管理登记决定后，应当在二十个工作日内公开新化学物质环境管理登记情况，包括登记的新化学物质名称或者类名、申请人及其代理人、活动类型、新用途环境管理要求等信息。

### 第三节 常规登记和简易登记变更、撤回与撤销

**第二十九条** 对已取得常规登记证的新化学物质，在根据本办法第四十四条规定列入《中国现有化学物质名录》前，有下列情形之一的，登记证持有人应当重新申请办理登记：

- (一) 生产或者进口数量拟超过申请登记量的；
- (二) 活动类型拟由进口转为生产的；
- (三) 拟变更新化学物质申请用途的；
- (四) 拟变更环境风险控制措施的；
- (五) 导致环境风险增大的其他情形。

重新申请办理登记的，申请人应当提交重新登记申请材料，说明相关事项变更的理由，重新编制并提交环境风险评估报告，重点说明变更后拟采取的环境风险控制措施及其适当性，以及是否存在不合理环境风险。

**第三十条** 对已取得常规登记证的新化学物质，在根据本办法第四十四条规定列入《中国现有化学物质名录》前，除本办法第二十九条规定的情形外，登记证载明的其他信息发生变化的，登记证持有人应当申请办理登记证变更。

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

申请办理登记证变更的，申请人应当提交变更理由及相关证明材料。其中，拟变更新化学物质中英文名称或者化学文摘社编号（CAS）等标识信息的，证明材料中应当充分论证变更前后的化学物质属于同一种化学物质。

国务院生态环境主管部门参照简易登记程序和时限受理并组织技术评审，作出登记证变更决定。其中，对于拟变更新化学物质中英文名称或者化学文摘社编号（CAS）等标识信息的，国务院生态环境主管部门可以组织专家委员会进行技术评审；对于无法判断变更前后的化学物质属于同一种化学物质的，不予批准变更。

**第三十一条** 对根据本办法第四十四条规定列入《中国现有化学物质名录》的下列化学物质，应当实施新用途环境管理：

- (一) 高危害化学物质；
- (二) 具有持久性和生物累积性，或者具有持久性和毒性，或者具有生物累积性和毒性的化学物质。

对高危害化学物质，登记证持有人变更用途的，或者登记证持有人之外的其他人将其用于工业用途的，应当在生产、进口或者加工使用前，向国务院生态环境主管部门申请办理新用途环境管理登记。

对本条第一款第二项所列化学物质，拟用于本办法第四十四条规定的允许用途外其他工业用途的，应当在生产、进口或者加工使用前，向国务院生态环境主管部门申请办理新用途环境管理登记。

**第三十二条** 申请办理新用途环境管理登记的，申请人应当提交新用途环境管理登记申请表以及该化学物质用于新用途的环境暴露评估报告和环境风险控制措施等材料。对高危害化学物质，还应当提交社会经济效益分析材料，充分论证该物质用于所申请登记用途的必要性。

国务院生态环境主管部门收到申请材料后，按照常规登记程序受理并组织技术评审，根据下列情况分别作出处理，并书面通知申请人：

- (一) 未发现不合理环境风险的，予以登记。对高危害化学物质，还应当符合申请用途必要性的要求；
- (二) 发现有不合理环境风险，或者不符合高危害化学物质申请用途必要性要求的，不予登记。

国务院生态环境主管部门作出新用途环境管理登记决定后，应当在二十个工作日内公开予以登记的申请人及其代理人名称、涉及的化学物质名称或者类名、登记的新用途，以及相应的环境风险控制措施和环境管理要求。其中，不属于高危害化学物质的，在《中国现有化学物质名录》中增列该化学物质已登记的允许新用途；属于高危害化学物质的，该化学物质在《中国现有化学物质名录》中的新用途环境管理范围不变。

**第三十三条** 申请人取得登记证后，可以向国务院生态环境主管部门申请撤销登记证。

**第三十四条** 有下列情形之一的，为了公共利益的需要，国务院生态环境主管部门可以依照《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，变更或者撤回登记证：

- (一) 根据本办法第四十二条的规定需要变更或者撤回的；
- (二) 新化学物质环境管理登记内容不符合国家产业政策的；
- (三) 相关法律、行政法规或者强制性标准发生变动的；
- (四) 新化学物质环境管理登记内容与中华人民共和国缔结或者参加的国际条约要求相抵触的；
- (五) 法律法规规定的应当变更或者撤回的其他情形。

**第三十五条** 有下列情形之一的，国务院生态环境主管部门可以依照《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，撤销登记证：

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

#### 第四节 备案

**第三十六条** 办理新化学物质环境管理备案的，应当提交备案表和符合本办法第十条第三款规定的相应情形的证明材料，并一并提交其已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

**第三十七条** 国务院生态环境主管部门收到新化学物质环境管理备案材料后，对完整齐全的备案材料存档备查，并发送备案回执。申请人提交备案材料后，即可按照备案内容开展新化学物质相关活动。

新化学物质环境管理备案事项或者相关信息发生变化时，申请人应当及时对备案信息进行变更。

国务院生态环境主管部门应当定期公布新化学物质环境管理备案情况。

#### 第四章 跟踪管理

**第三十八条** 新化学物质的生产者、进口者、加工使用者应当向下游用户传递下列信息：

- (一) 登记证号或者备案回执号；
- (二) 新化学物质申请用途；
- (三) 新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施；
- (四) 新化学物质环境管理要求。

新化学物质的加工使用者可以要求供应商提供前款规定的新化学物质的相关信息。

**第三十九条** 新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应当建立新化学物质活动情况记录制度，如实记录新化学物质活动时间、数量、用途，以及落实环境风险控制措施和环境管理要求等情况。

常规登记和简易登记材料以及新化学物质活动情况记录等相关资料应当至少保存十年。备案材料以及新化学物质活动情况记录等相关资料应当至少保存三年。

**第四十条** 常规登记新化学物质的生产者和加工使用者，应当落实环境风险控制措施和环境管理要求，并通过其官方网站或者其他便于公众知晓的方式公开环境风险控制措施和环境管理要求落实情况。

**第四十一条** 登记证持有人应当在首次生产之日起六十日内，或者在首次进口并向加工使用者转移之日起六十日内，向国务院生态环境主管部门报告新化学物质首次活动情况。

常规登记证上载明的环境管理要求规定了提交年度报告要求的，登记证持有人应当自登记的次年起，每年4月30日前向国务院生态环境主管部门报告上一年度获准登记新化学物质的实际生产或者进口情况、向环境排放情况，以及环境风险控制措施和环境管理要求的落实情况。

**第四十二条** 新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险的，应当及时向国务院生态环境主管部门报告；可能导致环境风险增加的，应当及时采取措施消除或者降低环境风险。

国务院生态环境主管部门根据全国新化学物质环境管理登记情况、实际生产或者进口情况、向环境排放情况，以及新发现的环境或者健康危害特性等，对环境风险可能持续增加的新化学物质，可以要求相关研究者、生产者、进口者和加工使用者，进一步提交相关环境或者健康危害、环境暴露数据信息。

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

**第四十三条** 国务院生态环境主管部门应当将新化学物质环境管理登记情况、环境风险控制措施和环境管理要求、首次活动情况、年度报告等信息通报省级生态环境主管部门；省级生态环境主管部门应当将上述信息通报设区的市级生态环境主管部门。

设区的市级以上生态环境主管部门，应当对新化学物质生产者、进口者和加工使用者是否按要求办理新化学物质环境管理登记、登记事项的真实性、登记证载明事项以及本办法其他相关规定的落实情况进行监督检查。

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应当如实提供相关资料，接受生态环境主管部门的监督检查。

**第四十四条** 取得常规登记证的新化学物质，自首次登记之日起满五年的，国务院生态环境主管部门应当将其列入《中国现有化学物质名录》，并予以公告。

对具有持久性和生物累积性，或者持久性和毒性，或者生物累积性和毒性的新化学物质，列入《中国现有化学物质名录》时应当注明其允许用途。

对高危害化学物质以及具有持久性和生物累积性，或者持久性和毒性，或者生物累积性和毒性的新化学物质，列入《中国现有化学物质名录》时，应当规定除年度报告之外的环境管理要求。

本条前三款规定适用于依照本办法第三十三条规定申请撤销的常规登记新化学物质。

简易登记和备案的新化学物质，以及依照本办法第三十四条、第三十五条规定被撤回或者撤销的常规登记新化学物质，不列入《中国现有化学物质名录》。

**第四十五条** 根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号）的规定取得常规申报登记证的新化学物质，尚未列入《中国现有化学物质名录》的，应当自首次生产或者进口活动之日起满五年或者本办法施行之日起满五年，列入《中国现有化学物质名录》。

根据《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令第17号）的规定，取得正常申报环境管理登记的新化学物质，尚未列入《中国现有化学物质名录》的，应当自本办法施行之日起六个月内，列入《中国现有化学物质名录》。

本办法生效前已列入《中国现有化学物质名录》并实施物质名称等标识信息保护的，标识信息的保护期限最长至2025年12月31日止。

## 第五章 法律责任

**第四十六条** 违反本办法规定，以欺骗、贿赂等不正当手段取得新化学物质环境管理登记的，由国务院生态环境主管部门责令改正，处一万元以上三万元以下的罚款，并依法依规开展失信联合惩戒，三年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请。

**第四十七条** 违反本办法规定，有下列行为之一的，由国务院生态环境主管部门责令改正，处一万元以下的罚款；情节严重的，依法依规开展失信联合惩戒，一年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请：

（一）未按要求报送新化学物质首次活动情况或者上一年度获准登记新化学物质的实际生产或者进口情况，以及环境风险控制措施和环境管理要求的落实情况的；

（二）未按要求报告新化学物质新的环境或者健康危害特性或者环境风险信息，或者未采取措施消除或者降低环境风险的，或者未提交环境或者健康危害、环境暴露数据信息的。

**第四十八条** 违反本办法规定，有下列行为之一的，由设区的市级以上地方生态环境主管部门责令改正，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，依法依规开展失信联合惩戒，一年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请：

（一）未取得登记证生产或者进口新化学物质，或者加工使用未取得登记证的新化学物质的；

（二）未按规定办理重新登记生产或者进口新化学物质的；

（三）将未经国务院生态环境主管部门新用途环境管理登记审查或者审查后未予批准的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的。

**第四十九条** 违反本办法规定，有下列行为之一的，由设区的市级以上地方生态环境主管部门责令限期改正，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，依法依规开展失信联合惩戒，一年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请：

（一）未办理备案，或者未按照备案信息生产或者进口新化学物质，或者加工使用未办理备案的新化学物质的；

（二）未按照登记证的规定生产、进口或者加工使用新化学物质的；

（三）未办理变更登记，或者不按照变更内容生产或者进口新化学物质的；

（四）未落实相关环境风险控制措施或者环境管理要求的，或者未按照规定公开相关信息的；

（五）未向下游用户传递规定信息的，或者拒绝提供新化学物质的相关信息的；

（六）未建立新化学物质活动等记录制度的，或者未记录新化学物质活动等或者保存相关资料的；

（七）未落实《中国现有化学物质名录》列明的环境管理要求的。

**第五十条** 专家委员会成员在新化学物质环境管理登记评审中弄虚作假，或者有其他失职行为，造成评审结果严重失实的，由国务院生态环境主管部门取消其专家委员会成员资格，并向社会公开。

**第五十一条** 为新化学物质申请提供测试数据的测试机构出具虚假报告的，由国务院生态环境主管部门对测试机构处一万元以上三万元以下的罚款，对测试机构直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上三万元以下的罚款，并依法依规开展失信联合惩戒，三年内不接受该测试机构出具的测试报告或者相关责任人员参与出具的测试报告。

## 第六章 附则

**第五十二条** 本办法中下列用语的含义：

（一）环境风险，是指具有环境或者健康危害属性的化学物质在生产、加工使用、废弃及废弃处置过程中进入或者可能进入环境后，对环境和健康造成危害效应的程度和概率，不包括因生产安全事故、交通运输事故等突发事件造成的风险。

（二）高危害化学物质，是指同时具有持久性、生物累积性和毒性的化学物质，同时具有高持久性和高生物累积性的化学物质，或者其他具有同等环境或者健康危害性的化学物质。

（三）新化学物质加工使用，是指利用新化学物质进行分装、配制或者制造等生产经营活动，不包括贸易、仓储、运输等经营活动和使用含有新化学物质的物品的活动。

**第五十三条** 根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号）和《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令第17号）的规定已办理新化学物质环境管理登记的，相关登记在本办法施行后继续有效。

**第五十四条** 本办法由国务院生态环境主管部门负责解释。

**第五十五条** 本办法自2021年1月1日起施行，原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号）同时废止。



## 生态环境部固体废物与化学品司有关负责人就《新化学物质环境管理登记办法》修订发布答记者问

2020-05-07 来源：生态环境部

字号：[大] [中] [小] [打印]

生态环境部近日印发了《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号，以下简称《办法》），将于2021年1月1日起实施。为使社会各界更加深入了解《办法》修订的背景、思路和主要内容等，生态环境部固体废物与化学品司有关负责人回答了记者提问。

### 1. 问：新化学物质环境管理登记已施行17年了，请问这次修订是基于什么考虑？

答：新化学物质环境管理登记是一项国际通行的化学品环境管理制度，要求在新化学物质生产或者进口前，识别其环境危害，评估其生产、加工使用、废弃处置全生命周期的潜在环境风险，实施登记许可，建立源头管理的“防火墙”，防止具有不合理环境风险的新化学物质进入经济社会，防范这类化学物质损害生态环境和危害公众健康。

2003年原国家环境保护总局印发《新化学物质环境管理办法》（以下简称原办法），2010年进行了首次修订。原办法的实施，为新化学物质环境管理工作提供了制度保障，切实加强了新化学物质生产、进口环节的环境管理，为预防和减少新化学物质在中国境内的无序使用和环境污染、推动相关行业绿色创新和高质量发展发挥了积极作用。

但经过多年实践，原办法一些规定已经不能适应当前的环境管理工作要求。本次修订，旨在贯彻落实党中央、国务院关于打好污染防治攻坚战决策部署，突出精准治污、科学治污、依法治污，推动生态环境质量持续好转，进一步深入贯彻落实“放管服”改革要求，不断健全新化学物质环境管理制度体系。

### 2. 问：办法修订的思路是什么？

答：办法修订的总体思路是在保持连续性、稳定性的基础上，推动新化学物质环境管理登记工作与时俱进、完善发展。

**一是深化“放管服”要求。**在保障环境风险可控的前提下，优化调整申请类型设置和申报数据要求，在数据认可方面注重与国际接轨，减轻企业负担，促进我国绿色化学创新研究。《办法》还调整了有关化学物质测试机构的管理要求，巩固2017年以来在化学物质测试机构监管方面“放管服”的改革成果。

**二是坚持问题导向。**着力解决危害生态环境和公众健康的关键问题和人民群众普遍关心的问题。一是聚焦环境风险防控，重点管控环境风险高的新化学物质。二是细化登记准入条件和评审标准，优化登记后报告要求，完善列入《中国现有化学物质名录》的程序和事中事后环境监管要求。

**三是坚持协同共治。**充分借鉴发达国家新化学物质环境管理经验和我国多年的管理实践，落实企业主体责任，明确国家和地方管理部门环境监管责任，推进政府和企业信息公开，充分发挥社会监督作用，形成合力强化新化学物质环境登记管理。

**四是坚持“开门立法”。**《办法》修订过程中，我们多次组织召开座谈会，充分听取相关行业企业、地方管理部门和专家学者的意见和建议，并通过公开向社会征求意见、向世界贸易组织（WTO）进行通报等方式，广泛听取各方面意见和建议。

### 3. 问：《办法》主要修订了哪些内容？

答：本次修订重点围绕以下五个方面：

**一是聚焦环境风险，突出管控重点。**从有效防范环境风险目的出发，明确管控重点为具有持久性、生物累积性、环境和健康危害性大，或在环境中可能长期存在并可能对生态环境和公众健康造成较大风险的新化学物质。

**二是优化申请要求，减轻企业负担。**借鉴国际化学品环境管理经验，并基于我国多年管理实践，在不降低环境风险管控要求的前提下，优化了申请类型设置，将原简易申报调整为备案、原常规申报中低量级别调整为简易申报；同时，进一步优化了申报数据要求。

**三是细化登记标准，完善审批要求。**《办法》修订后明确了予以登记、不予以登记的具体标准，还对其他不予登记的情形，以及重新申请登记、变更、撤回和撤销登记等情形进行了规定，突出了环境风险控制要求，强化了源头预防，增强了可操作性。

**四是强化事中事后监管，提高管理效率。**《办法》提出了“两强化”和“三优化”的跟踪管理要求，强化了企业落实新化学物质环境风险控制的主体责任、强化环境风险控制措施针对性，优化了信息报告要求、监管方式及监管重点等。环境风险控制措施主要针对环境危害较大的新化学物质。登记后信息报告仅限于收集掌握管理迫切所需的信息。取消了每次活动报告和五年活动报告的相关要求，缩小了提交年度报告的对象范围。新化学物质监管按照“双随机一公开”的原则，采用监督抽查方式进行，利于提高管理效率。

**五是跟踪新危害信息，持续防范环境风险。**《办法》完善了新化学物质环境管理登记后新危害信息与环境风险跟踪的有关规定，要求新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险的，应当及时向国务院生态环境主管部门报告；可能导致环境风险增加的，应当及时采取措施消除或者降低环境风险。国务院生态环境主管部门收到新危害等相关信息后，应当组织技术评审，必要时可以根据评审结果依法变更或者撤回相应的登记证。

### 4. 问：《办法》实施后，相关企业事业单位应当履行哪些责任和义务？

答：从事新化学物质研究、生产、进口和加工使用的相关企业事业单位，应采取有效措施，防范和控制新化学物质环境风险。主要责任和义务有以下几个方面：

**一是应当取得登记证或办理备案。**在新化学物质生产前或者进口前，应当取得新化学物质环境管理常规登记证或者简易登记证，或者办理新化学物质环境管理备案。对已列入《中国现有化学物质名录》但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，应当在生产、进口或者加工使用前，办理新用途环境管理登记。

**二是应当防范和控制环境风险。**在研究、生产、进口和加工使用过程中，应当采取有效措施，防范和控制新化学物质的环境风险。常规登记新化学物质的生产者和加工使用者，还应当通过其官方网站或者其他便于公众知晓的方式公开环境风险控制措施和环境管理要求落实情况。

**三是应当落实跟踪管理要求。**新化学物质的生产者、进口者、加工使用者应当按《办法》规定，落实信息传递、资料记录保存和活动报告等跟踪管理要求。发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险的，应当及时报告，对可能导致环境风险增加的，应当及时采取措施消除或者降低环境风险。

**四是应当接受监督抽查。**生态环境主管部门依法开展环境监督抽查时，新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者，应当予以配合，并如实提供相关资料，接受监督抽查。

### 5. 问：《办法》实施后，新老办法衔接方面有何考虑？

答：新老办法衔接的总体政策和原则在《办法》中已有明确规定。《办法》第五十三条规定，根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号）和《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令第17号）的规定已办理新化学物质环境管理登记的，相关登记在《办法》施行后继续有效。第四十五条对相应列入《中国现有化学物质名录》的程序和相关要求进行了明确。对《办法》未规定的衔接事项，我部将根据行政许可法基本原则和相关法律适用规则，在近期印发管理文件予以明确。

### 6. 问：《办法》实施后，相关配套文件如何考虑？

答：《办法》修订过程中，我部已同步开展《新化学物质环境管理登记指南》及其配套文件的制修订工作。进一步细化完善《办法》实施涉及的申报数据要求、危害评估、环境风险评估、社会经济效益分析、新用途环境管理登记等内容，以及登记和登记后所需系列表格及文书样式等。

[中国政府网](#)

[国务院部门 >](#)

[部系统门户网站群 >](#)

[地方生态环境部门 >](#)

[其他 >](#)

链接：[全国人大](#) | [全国政协](#) | [国家监察委员会](#) | [最高人民法院](#) | [最高人民检察院](#)



[网站声明](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#)

版权所有：中华人民共和国生态环境部 | ICP备案编号: 京ICP备05009132号

网站标识码：bm17000009 | 京公网安备 11040102700072号



无障碍APP安卓版



手机版



## 附件 1

# 新化学物质环境管理登记指南

中华人民共和国生态环境部

二〇二〇年十一月十七日

## 前 言

根据《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第12号，以下简称《办法》）第六条规定，为规范新化学物质环境管理登记行为，指导申请人和代理人办理新化学物质环境管理登记，履行《办法》责任和义务，编制本指南。

本指南是《办法》实施的配套规范性文件，对《办法》相关规定进行了细化，明确了具体实施要求。本指南主要包括登记范围、登记类型、登记程序、登记申请材料要求、聚合物特别规定和新用途环境管理登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销以及登记后跟踪管理要求等方面内容。

本指南的主要适用对象是新化学物质申请人、代理人和加工使用者。申请人和代理人应按照《办法》和本指南的要求，开展新化学物质环境管理登记，落实跟踪管理要求，并采取有效措施，防范和控制新化学物质环境风险。新化学物质的加工使用者应落实环境风险控制措施和环境管理要求。

本指南将根据实际管理需要，适时进行修订。

# 目 录

一、新化学物质环境管理登记范围.....	9
(一) 登记物质范围.....	9
1. 登记物质.....	9
2. 不适用类别.....	9
3. 豁免类别.....	10
(二) 地域范围.....	12
(三) 活动类型.....	12
(四) 申请人和代理人.....	13
1. 申请人.....	13
2. 代理人.....	14
3. 登记证持有人.....	14
二、新化学物质环境管理登记类型.....	14
(一) 登记类型.....	14
1. 新化学物质环境管理常规登记.....	14
2. 新化学物质环境管理简易登记.....	15
3. 新化学物质环境管理备案.....	15
4. 其他说明.....	15
(二) 常规和简易登记类型的特殊形式.....	15
1. 系列登记.....	15
2. 联合登记.....	16
三、新化学物质环境管理登记程序.....	16
(一) 登记申请准备.....	16
(二) 申请材料的提交.....	17
(三) 常规和简易登记程序.....	17
1. 受理.....	17
2. 技术评审.....	18

3. 公示和登记决定.....	19
4. 审批时限.....	20
5. 结果公开.....	20
(四) 备案程序.....	20
1. 备案.....	20
2. 符合性抽查.....	20
3. 公布.....	21
<b>四、新化学物质环境管理登记申请材料要求.....</b>	<b>21</b>
(一) 申请材料的形式要求.....	21
(二) 申请材料的内容要求.....	22
1. 常规登记申请材料.....	22
2. 简易登记申请材料.....	22
3. 备案申请材料.....	23
4. 其他信息.....	23
(三) 申请数据来源和质量要求.....	24
1. 申请数据来源.....	24
2. 测试数据质量要求.....	24
3. 非测试数据质量要求.....	27
(四) 常规和简易登记申请数据要求.....	28
1. 总体要求.....	28
2. 具体数据项目要求.....	29
3. 特殊物质的数据要求.....	33
4. 数据豁免.....	35
(五) 高危害化学物质判定标准.....	39
1. 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.....	39
2. 具有同等环境或健康危害性的高危害化学物质的判定.....	42
(六) 登记类型特殊形式申请材料要求.....	43
1. 系列登记.....	43
2. 联合登记.....	44
(七) 环境风险评估报告要求.....	44

1. 报告编制的原则.....	44
2. 报告编制的总体要求.....	45
3. 报告的形式.....	46
4. 报告的内容.....	46
(八) 社会经济效益分析报告要求.....	57
1. 报告编制的原则.....	57
2. 报告编制的要求.....	57
3. 报告的形式.....	58
4. 报告的内容.....	58
(九) 信息保护要求.....	61
1. 信息保护申请.....	61
2. 信息保护必要性说明材料要求.....	61
3. 信息保护的有效期.....	62
4. 信息保护撤回.....	63
<b>五、聚合物的特别规定.....</b>	<b>63</b>
(一) 聚合物的命名.....	63
1. 聚合物的定义.....	63
2. 聚合物的命名规则.....	64
(二) 聚合物的备案要求.....	65
1. 聚合物的备案条件.....	66
2. 聚合物备案的排除情形.....	66
3. 聚合物备案的材料要求.....	67
(三) 聚合物的常规和简易登记要求.....	68
<b>六、新用途登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销.....</b>	<b>69</b>
(一) 新用途环境管理登记.....	69
1. 申请准备.....	69
2. 新用途环境管理登记程序.....	69
(二) 重新登记.....	70
1. 申请准备.....	70
2. 重新登记程序.....	71

(三) 登记证变更.....	71
1. 常规登记证变更.....	71
2. 简易登记证变更.....	72
(四) 撤回登记申请.....	73
(五) 撤销登记证申请.....	73
(六) 依法变更/撤回/撤销登记证.....	74
七、新化学物质登记后的跟踪管理要求.....	74
(一) 总体要求.....	74
(二) 信息传递.....	74
(三) 登记后活动报告.....	75
1. 首次活动报告.....	75
2. 年度报告.....	75
(四) 信息公开.....	76
(五) 新危害信息与环境风险跟踪.....	76
(六) 资料保存.....	76
(七) 接受环境监督管理.....	77
(八) 化学物质列入《名录》.....	77
1. 实施新化学物质环境管理登记制度前的化学物质增补列入《名录》.....	77
2. 登记物质列入《名录》.....	78
八、联系方式.....	81

# 新化学物质环境管理登记指南

## 一、新化学物质环境管理登记范围

### （一）登记物质范围

#### 1. 登记物质

新化学物质是指未列入《中国现有化学物质名录》（以下简称《名录》）的化学物质。《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。

新化学物质生产或者进口前应按《办法》办理新化学物质环境管理登记。

新化学物质无论以纯物质或混合物成分形式存在，均属于登记范围。

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，也属于登记物质范围。

#### 2. 不适用类别

下列化学物质或者产品不适用《办法》，不需要办理新化学物质环境管理登记：

（1）医药（含原料药）、农药（含农药原药）、兽药（含原料药）、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品。

但上述产品改变为其他工业用途的，以及用于生产上述产品的原料或者中间体，属于新化学物质的，适用《办法》。

（2）放射性物质。

### 3. 豁免类别

符合以下规定的化学物质或者产品，免于办理新化学物质环境管理登记。

#### (1) 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) 未经化学加工处理的天然聚合物；

4) 未经化学加工处理改变化学结构的生命物质，如核糖核酸、脱氧核糖核酸、蛋白质等生物大分子。

#### (2) 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、固体废物和副产物。

#### (3) 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、水泥类产品（如高铝水泥、波特兰水泥等）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、有准确定义的金屬互化物除外。

## 3) 非分离中间体

中间体是指在整個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，应按《办法》办理物品中新化学物质的登记：

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。

5) 本身不是人为生产、进口或销售，但具有特定功能的产品或者配制品在实现其特定功能时发生化学反应产生的化学物质。

例如表面处理剂、螯合剂、絮凝剂、粘合促进剂等按预期实现特定功能时产生的新化学物质，不需要办理登记。

6) 由现有化学物质人为混合且不会产生新化学物质的混合物。

7) 无水形式的化学物质已列入《名录》或已办理登记的，其水合物视为同等管理，反之亦然。

## **(二) 地域范围**

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，应办理新化学物质环境管理登记，但进口后在海关特殊监管区内存放且未经过任何加工使用即全部出口的新化学物质除外。

## **(三) 活动类型**

新化学物质环境管理登记的活动类型包括研究、生产、进口和加工使用新化学物质的活动。

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。

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。

进口是指从境外输入新化学物质的贸易活动。

加工使用是指利用新化学物质进行分装、配制或者制造等生产经营活动，不包括贸易、仓储、运输等经营活动和使用含新化学物质的物品的活动。

#### **（四）申请人和代理人**

##### **1. 申请人**

申请人是办理新化学物质环境管理登记的主体。

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，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。

《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《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。

## 2. 代理人

### (1) 代理人要求

1) 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；

2) 员工不能有国务院生态环境主管部门及所属的化学物质环境管理技术机构等相关在职人员、化学物质环境风险评估专家委员会（以下简称专家委员会）成员。

### (2) 代理关系要求

拟向中华人民共和国境内出口新化学物质的申请人指定代理人时，应签署代理合同或者协议，并明确约定以下内容：

1) 申请人和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；

2) 更换代理人的相关责任义务规定；

3) 代理关系的有效期。代理合同或者协议的有效期应涵盖登记证持有人或备案申请人责任和义务的有效期，或在有效期满前续展。

## 3. 登记证持有人

新化学物质获准登记后，申请人即为新化学物质环境管理登记证（以下简称登记证）持有人。

## 二、新化学物质环境管理登记类型

### (一) 登记类型

新化学物质环境管理登记分为常规登记、简易登记和备案。

#### 1. 新化学物质环境管理常规登记

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）。

## **2. 新化学物质环境管理简易登记**

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）。

## **3. 新化学物质环境管理备案**

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）：

（1）新化学物质年生产量或者进口量不足 1 吨的；

（2）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。

不符合第五章聚合物备案条件或者属于第五章聚合物备案排除情形的，应当办理新化学物质环境管理常规登记或简易登记。

## **4. 其他说明**

申请登记量应根据企业实际产能、行业/市场实际需求等测算确定。对于含有新化学物质的配制品或者物品中所含的新化学物质，申请登记量按其中的新化学物质纯品量计。

申请条件要求由高到低的顺序依次为常规登记、简易登记和备案。符合低申请条件的新化学物质允许选择高申请条件办理新化学物质环境管理登记，换发新的登记证。

### **（二）常规和简易登记类型的特殊形式**

#### **1. 系列登记**

同一申请人对分子结构相似、用途相同或者相近、测试数据相近的多个新化学物质一并申请的，可办理新化学物质环境管理系列登记。申请登记量根据每种物质申请登记量的总和确定。

符合要求的，申请人获得该系列登记中每种新化学物质的登记证。

## 2. 联合登记

两个以上申请人同时申请相同新化学物质环境管理登记的，可共同提交申请材料办理新化学物质环境管理联合登记。申请登记量根据每个申请人申请登记量的总和确定。

符合要求的，联合登记的申请人分别获得登记证。

## 三、新化学物质环境管理登记程序

### （一）登记申请准备

#### 1. 判别是否需要登记

准备申请办理新化学物质环境管理登记，应从以下方面进行判别是否需要登记：

- （1）拟申请物质属于新化学物质，符合登记物质范围要求；
- （2）拟申请物质活动的地域属于《办法》规定的范围；
- （3）申请人及其代理人符合《办法》及本指南的要求。

新化学物质环境管理登记申请人可以通过查询国务院生态环境主管部门公开发布的《名录》，确认相关化学物质是否列入《名录》。对《名录》中标注类名的物质，新化学物质环境管理登记申请人，需提供拟生产、进口或者加工使用新化学物质的英文名称、化学文摘社编号（CAS号）、分子式和结构式等准确标识信息，以及该物质研究、生产、加工使用方法或者进口计划等活动类型相关信息，向国务院生态环境主管部门确认该物质是否列入《名录》。

#### 2. 准备办理登记

- （1）选择新化学物质环境管理登记类型；
- （2）按照第四章登记申请材料要求准备登记申请相关材料。

## **(二) 申请材料的提交**

申请人应通过国务院生态环境主管部门政务服务平台的网上登记系统（以下简称“网上登记系统”）提交申请材料。

申请人由于不掌握新化学物质相关信息时，可委托掌握新化学物质相关信息的第三方单位一次性提交相应申请材料。申请人应提交委托声明，列明第三方单位名称及委托提交的材料清单。

申请人对所提交的全部申请材料(包括委托第三方提交的材料)的真实性、完整性、准确性和合法性负责。

## **(三) 常规和简易登记程序**

### **1. 受理**

#### **(1) 申请材料要求**

申请人提交的新化学物质常规登记和简易登记申请材料，应符合以下要求。

- 1) 申请人和代理人符合《办法》及本指南规定；
- 2) 申请物质活动的地域属于《办法》规定的范围；
- 3) 申请物质属于《办法》及本指南规定的范围；
- 4) 申请材料齐全，符合法定形式；
- 5) 其他形式审查内容要求。

#### **(2) 受理情况及结果查询**

1) 受理：申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，申请人可在5个工作日内通过网上登记系统获取受理通知；

2) 补正：申请材料可以当场更正错误的，申请人可以当场更正；申请人及其代理人不符合《办法》和本指南规定、申请材料不齐全以及其他不符合法定形式的，申请人可在5个工作日内

通过网上登记系统获取补正通知。申请人应当按补正通知的要求一次性补正全部材料。申请人一次性补正全部材料后，形式审查程序重新开始。申请人补正材料时间不计入形式审查时限；

3) 不予受理：申请物质不需要开展新化学物质环境管理登记的，或者申请材料存在法律法规规定不予受理的其他情形的，申请人可在5个工作日内通过网上登记系统获取不予受理通知及理由说明。

## 2. 技术评审

### (1) 常规登记技术评审

常规登记申请受理后，国务院生态环境主管部门组织专家委员会和所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审，提出新化学物质常规登记技术评审意见。常规登记的技术评审时间不超过60日。

经技术评审认为申请材料不符合要求，或者不足以对新化学物质的环境风险作出全面评估的，或者信息保护的必要性说明不充分的，申请人应按补充通知要求在6个月内一次性补充并提交相关申请材料。申请人提交完整、符合要求的补充材料后，技术评审重新开始。申请人补充材料时间不计入技术评审时限。

存在以下情形之一的，可提出技术评审不予通过的建议：

- 1) 登记申请过程中存在隐瞒或者弄虚作假等情况的；
- 2) 未在6个月内提交相关补充材料的；
- 3) 补充材料后新化学物质名称或者标识、环境风险评估报告、测试报告或者资料等申请材料仍存在严重错误、重大缺陷或遗漏等严重质量问题的；
- 4) 环境风险评估发现存在不合理环境风险的；

5) 不符合高危害化学物质申请活动必要性要求的。

对于经补充材料后，技术评审发现信息保护的必要性说明仍不充分的，可提出对相关信息不予保护的建议。

## **(2) 简易登记技术评审**

简易登记申请受理后，国务院生态环境主管部门组织其所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审，提出新化学物质简易登记技术评审意见。简易登记的技术评审时间不超过 30 日。

经技术评审认为申请材料不符合要求的，或者信息保护的必要性说明不充分的，申请人应按补充通知要求在 6 个月内一次性补充相关申请材料。申请人提交完整、符合要求的补充材料后，技术评审重新开始。申请人补充材料时间不计入技术评审时限。

存在以下情形之一的，可提出技术评审不予通过的建议：

- 1) 登记申请过程中存在隐瞒或者弄虚作假等情况的；
- 2) 未在 6 个月内补充提交相关补充材料的；
- 3) 补充材料后新化学物质名称或者标识、测试报告或者资料等申请材料仍存在严重错误、重大缺陷或遗漏等严重质量问题的；
- 4) 申请物质同时具有持久性、生物累积性和毒性的；
- 5) 存在累积环境风险的。

对于经补充材料后，技术评审发现信息保护的必要性说明仍不充分的，可提出对相关信息不予保护的建议。

## **3. 公示和登记决定**

国务院生态环境主管部门对常规登记和简易登记技术评审意见进行审查，对拟登记的新化学物质相关信息，按照《办法》第二十四条规定在国务院生态环境主管部门政府网站进行公示。

国务院生态环境主管部门结合公示意见作出登记决定。

#### **4. 审批时限**

国务院生态环境主管部门自受理申请之日起二十个工作日内，作出是否予以登记的决定。二十个工作日内不能作出决定的，经国务院生态环境主管部门负责人批准，可以延长十个工作日，并将延长期限的理由告知申请人。申请人补充材料和技术评审时间不计入审批时限。

#### **5. 结果公开**

新化学物质环境管理登记决定，按照《办法》第二十八条规定在国务院生态环境主管部门政府网站进行公开。

公开内容包括登记证号、新化学物质名称或者类名、申请人及其代理人、活动类型、新用途环境管理要求等信息。

### **（四）备案程序**

#### **1. 备案**

申请人提交完整齐全的新化学物质环境管理备案材料后，网上登记系统自动发送备案回执。申请人即可按照备案内容开展新化学物质相关活动。

备案事项或者相关信息发生变化时，申请人应当通过网上登记系统，及时对备案信息进行变更，获取备案变更回执。

#### **2. 符合性抽查**

国务院生态环境主管部门组织其所属的化学物质环境管理技术机构对备案材料的符合性进行随机抽查。

（1）经抽查认为申请人提交的备案材料不符合要求，或者不足以判别是否符合备案条件的，申请人应按补正通知要求一次性补正相关材料。申请人提交完整、准确、符合要求的补正材料

后，国务院生态环境主管部门重新组织符合性审查。

(2) 经抽查发现备案物质不符合备案条件、应当办理常规或简易登记证的，国务院生态环境主管部门取消备案。申请人应当承担《办法》规定的相应法律责任，并按《办法》规定申请办理新化学物质环境管理常规或者简易登记证。

### **3. 公布**

新化学物质环境管理备案情况和备案取消情况在国务院生态环境主管部门政府网站进行公布。

备案情况公布内容包括申请人及其代理人、备案编号、备案时间、备案的新化学物质数目等信息。对取消备案的，公布被取消备案的申请人及其代理人、以及相应的备案编号。

## **四、新化学物质环境管理登记申请材料要求**

### **(一) 申请材料的形式要求**

申请材料包括常规登记申请表、简易登记申请表或备案表及相关附件，均应通过网上登记系统填写并提交。填写文字应使用简体中文。

申请表、环境风险评估报告、社会经济效益分析报告、承诺书、备案情形说明材料等应通过网上登记系统填写、输出、签字盖章并进行彩色扫描（保证足够清晰的分辨率）后上传网上登记系统。

测试报告、文献、估算报告等最低要求数据的附件材料，文字应使用中文或者英文，但一份附件只能使用一种文字，英文材料应提供中文摘要或中文译文。英文的申请人声明，应有中文译文。申请人提交的最低要求数据之外的其他信息，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或中文译文。中

文摘要和中文译文应忠实于原文，如不一致或者出现错误，导致技术评审不予通过的，由申请人承担责任。

## **(二) 申请材料的内容要求**

### **1. 常规登记申请材料**

常规登记申请材料应包括以下材料：

(1) 新化学物质常规登记申请表；

(2) 常规登记申请表附件：

1) 法人证书或营业执照（政务服务平台实现信息共享后可不提供），代理合同或协议（有代理人的），授权书；

2) 测试报告或者资料，按在申请表中出现的顺序排列；

3) 环境风险评估报告；

4) 社会经济效益分析报告（属于高危害新化学物质的）；

5) 信息保护的必要性说明材料（申请化学物质标识信息保护的）；

6) 落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书；

7) 测试机构条件资料；

8) 申请人已经掌握的申请物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

### **2. 简易登记申请材料**

简易登记申请材料应包括以下材料：

(1) 新化学物质简易登记申请表；

(2) 简易登记申请表附件：

1) 法人证书或营业执照（政务服务平台实现信息共享后可不提供），代理合同或协议（有代理人的），授权书；

- 2) 测试报告或者资料，按在申请表中出现的顺序排列；
- 3) 依照本指南要求，申请物质的持久性、生物累积性和毒性的判定结论及依据；
- 4) 信息保护的必要性说明材料（申请化学物质标识信息保护的）；
- 5) 落实或者传递环境风险控制措施的承诺书；
- 6) 测试机构条件资料；
- 7) 申请人已经掌握的申请物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

### 3. 备案申请材料

备案材料应包括以下材料：

- (1) 新化学物质备案表；
- (2) 备案表附件：
  - 1) 法人证书或营业执照（政务服务平台实现信息共享后可不提供），代理合同或协议（有代理人的），授权书；
  - 2) 进行聚合物备案的，应提交符合相应情形的说明材料（聚合物备案说明材料详见第五章聚合物的特别规定）；
  - 3) 申请人已经掌握的环境与健康危害特性和环境风险的其他信息。

### 4. 其他信息

前述提到的申请人已经掌握的新化学物质环境与健康危害特性和环境风险的其他信息，是指申请人当前掌握的关于申请物质危害特性的测试数据、估算结果、权威数据库文献、论文资料和环境风险评估数据等所有信息，并符合真实性、完整性、准确性和合法性的原则。若已知申请物质的类似物具有持久性、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，应一并提交类似物信息。

### **(三) 申请数据来源和质量要求**

#### **1. 申请数据来源**

申请数据包括最低要求数据和其他数据。最低要求数据的基本数据应源自测试报告，最低要求数据的特殊数据应主要源自测试报告，其他申请数据优先源自测试报告。在无法进行实际测试的特殊情况下，申请数据也可以来自结构活性定量估算(QSAR)、交叉参照、公开发表的权威性文献以及权威数据库等方法产生的非测试数据。提交非测试数据的，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，均应作为申请材料附件提交。

#### **2. 测试数据质量要求**

##### **(1) 总体原则**

新化学物质测试数据的质量应遵循以下原则：

- 1) 真实性。测试数据应真实有效，可追溯。
- 2) 可靠性。测试数据应来自规范的方法和良好管理的测试机构。
- 3) 科学性。测试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。
- 4) 相关性。测试数据应适合于确定申请物质的某种危害特性或者特征。
- 5) 平衡兼顾。在确保风险评价质量的前提下，考虑供试生物物的“3R”，即减少、优化、替代。

##### **(2) 测试机构条件要求**

为新化学物质登记提供测试数据的测试机构应符合《办法》和本指南要求，提供其资质允许测试项目或指标的数据。

### 1) 境内测试机构

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。

从事新化学物质生态毒理学特性测试的机构，应符合良好实验室管理规范（GLP），并接受国务院生态环境主管部门对其测试情况及条件的监督抽查。

从事新化学物质物理化学性质、健康毒理学特性测试的机构，应当符合相关法律法规及国家有关主管部门的要求。其中，健康毒理学测试机构应为下列符合良好实验室管理规范（GLP）的机构：通过国家药品监督管理局药物非临床研究质量管理规范认证的机构、经中国疾病预防控制中心质量考核合格的化学品毒性鉴定机构、农业农村部公告的农药登记试验单位、通过中国国家认证认可监督管理委员会批准的良好实验室规范评价的机构等。

### 2) 境外测试机构

出具物理化学性质测试数据的境外测试机构应当符合其所在国家主管部门的管理要求或国际通行的良好实验室管理规范（GLP）要求。

出具健康毒理学或者生态毒理学测试数据的境外测试机构应当符合国际通行的良好实验室管理规范（GLP）要求。

### （3）测试方法

境内完成的新化学物质测试优先按照《化学品测试导则》的要求开展，具体可采用《化学品测试方法》以及化学品测试相关

国家标准规定的测试方法。当经济合作与发展组织（OECD）化学品测试导则更新而国内化学品测试方法或国家相关标准未及时更新时，可以参照OECD最新化学品测试导则开展测试。

境外完成的新化学物质测试应按照测试方法一致性的原则，优先采用中国相关国家标准，或者OECD化学品测试导则，以及其他国际普遍承认的测试方法开展。

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、试验方案的设计和完整的试验报告。

#### **（4）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、符合标准测试方法或测试导则技术要求、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。

#### **（5）测试样品**

物理化学性质、健康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（杂质总量不超过20%，单一杂质含量不超过10%）。确实无法达到规定纯度时，测试数据可来自配制品，测试报告应注明样品纯度，同时应提供不能提纯的理由说明。

当有证据表明申请物质中某种杂质的健康毒理或生态毒理危害可能较高，且其含量有一定变化范围（<10%）时，应以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。

#### **（6）测试报告要求**

测试报告应为测试机构签字盖章的最终版文件。测试报告原

则上应按照现行有效的测试方法出具。对于使用非现行有效的测试方法出具的测试报告，若该测试方法已被修订满5年且申请人认为依据原测试方法出具的测试报告仍然有效的，申请人应对新旧测试方法进行比较，并对测试报告的可靠性、相关性和科学性进行评价。技术评审认为评价结果不能满足危害评估要求的，申请人应按照修订后的测试方法重新进行测试。

### 3. 非测试数据质量要求

申请数据来自以下方法产生的非测试数据时，应充分说明理由、方法或数据来源、依据等。

#### (1) QSAR 模型预测数据

申请数据源自QSAR模型预测的，应同时满足下列条件并提交相关说明材料：

1) QSAR模型应当具有科学性和有效性，即具有明确定义的毒性终点或环境指标、明确的模型算法、适用的应用域、适当的拟合度、稳定性和预测能力，尽可能给出模型预测机理解释；

2) 待预测的新化学物质应当涵盖在QSAR模型的应用域中；

3) QSAR模型预测结果应当足以用于新化学物质环境管理，如新化学物质危害性识别、分类和/或环境风险评估；

4) QSAR模型预测过程应当公开透明，并提供详细的过程文档。包括但不限于分子结构参数、模型算法、应用域、模型拟合度、稳定性和预测能力等模型构建和验证过程文档，以及模型使用方法和预测结果的过程文档等。

(2) 交叉参照数据。若源自交叉参照，应提交类似物相似性评估、交叉参照假设、交叉参照数据质量评估、不确定性分析，以及能充分了解交叉参照的整个过程的足够信息。

**(3) 文献数据。**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。

#### **(四) 常规和简易登记申请数据要求**

##### **1. 总体要求**

常规和简易登记申请人应依据登记类型至少提交相应最低要求数据。其中，对于最低要求数据不足以对新化学物质环境风险作出全面评估的常规登记新化学物质，申请人还应提交其他数据。

最低要求数据包括基本数据和特殊要求数据。其中，所有新化学物质均需提交基本数据，具有持久性、生物累积性相关特性的还应根据登记类型提交特殊要求数据。

此外，对于经技术评审需要补充提交相关数据（包括最低要求数据之外的其他数据）的，常规登记和简易登记的申请人还应当按要求补充提交相关数据。

##### **(1) 常规登记数据要求**

###### **1) 最低要求数据**

办理常规登记的新化学物质，应提交的最低要求数据包括物理化学性质、健康毒理学和生态毒理学基本数据，具有持久性或生物累积性的新化学物质还应进一步提交健康毒理学和生态毒理学特殊要求数据。

###### **2) 其他数据要求**

对最低要求数据无法满足新化学物质环境风险评估需要的，申请人应根据新化学物质申请用途的主要暴露途径提供最低要求数据之外的其他数据。

## (2) 简易登记数据要求

办理简易登记的新化学物质，应提交的最低要求数据包括物理化学性质、持久性、生物累积性和水生环境急性毒性基本数据，同时具有持久性和生物累积性的新化学物质还应进一步提交水生环境慢性毒性特殊要求数据。

## (3) 数据准备和测试顺序

申请人准备相关申请数据并开展相应测试时，推荐首先开展基本数据准备和测试，在此基础上判定新化学物质是否具有持久性和生物累积性，并根据判定结果进一步开展特殊要求数据的准备和测试。

### 2. 具体数据项目要求

#### (1) 物理化学性质最低要求数据

常规登记和简易登记的申请人应根据申请物质在常温常压下（20℃和101.3 kPa）的物理状态，提交所申请新化学物质物理化学性质数据，具体要求见表1。

表1 物理化学性质最低要求数据

数据项目	简易登记			常规登记		
	气态物质	液态物质	固态物质	气态物质	液态物质	固态物质
图谱 <sup>1)</sup>	√	√	√	√	√	√
熔点/凝固点		√	√		√	√
沸点		√			√	
密度		√	√		√	√
蒸气压		√			√	
水溶解度	√	√	√	√	√	√
正辛醇/水分配系数		√	√		√	√

pH 值		√			√	
粒径						√
表面张力 <sup>2)</sup>					√	
临界点	√			√		
解离常数					√	√
亨利常数 <sup>3)</sup>				√	√	√
其他 <sup>4)</sup>						

注：

1) 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，应尽可能提供旋光度等方面的信息。图谱数据应由符合资质要求的测试机构出具，提交时应包括测试条件信息和数据解析。

2) 根据申请物质结构，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。

3) 可以来自测试数据也可来自模型计算数据。

4) 其他形态物质：参照上述三种形态，提供可进行测试项目的数据。临界温度必要时可计算。

## (2) 健康毒理学最低要求数据

常规登记的申请人应提交所申请新化学物质的健康毒理学最低要求数据，具体要求见表2。

表2 健康毒理学最低要求数据

数据项目	基本数据	特殊要求数据 <sup>15)</sup> (具有持久性或者生物累积性的)	特殊要求数据 <sup>15)</sup> (同时具有持久性和生物累积性的)
急性毒性 <sup>1)</sup>	√	√	√
皮肤腐蚀/刺激 <sup>2)</sup>	√	√	√
眼刺激 <sup>2)</sup>	√	√	√
皮肤致敏 <sup>2)</sup>	√	√	√
致突变性 <sup>3)</sup>	√	√	√
反复染毒毒性	√ <sup>4)</sup>	√ <sup>5)</sup>	√ <sup>6)</sup>
生殖/发育毒性	√ <sup>7)</sup>	√ <sup>8)</sup>	√ <sup>9)</sup>
毒代动力学 <sup>10)</sup>			√
慢性毒性 <sup>11)</sup>			√

致癌性		√ <sup>12)</sup>	√ <sup>13)</sup>
其他 <sup>14)</sup>	√	√	√

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。

2) 可以来自体内测试数据也可来自体外测试数据。体外测试数据无法得出结论的，需提供体内测试数据。

3) 提交三项致突变性数据，包括细菌致突变试验数据、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验数据（或体外哺乳动物细胞微核试验数据）、体外哺乳动物细胞基因突变试验数据。根据以下情形提交额外测试结果：

a) 上述任意一项或两项体外遗传毒性试验结果为阳性的，提交对应遗传毒性终点的体内遗传毒性试验数据；

b) 上述体外遗传毒性试验全部结果为阳性的，可视为具有致突变性，或进一步提交两项不同遗传毒性终点的体内遗传毒性试验数据。

4) 反复染毒毒性包括经口、经皮和吸入，应结合申请用途，提供主要暴露途径的试验数据。基本数据应提交 28 天反复染毒毒性试验数据。

5) 提交 90 天反复染毒毒性试验数据，或基于科学、合理的 QSAR 模型预测报告。

6) 提交 90 天反复染毒毒性试验数据。

7) 提交生殖/发育筛选试验。若已知申请物质对生殖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；若已知申请物质导致发育毒性或与已知的发育毒性物质化学结构相似，应进行生殖毒性研究。

可用孕期发育毒性数据、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。

8) 可选择其中一种方案：

a) 提交两代生殖毒性数据（或扩展的一代生殖毒性数据），或；

b) 提交孕期发育毒性数据，同时提交生殖/发育毒性的两种以上基于科学、合理的 QSAR 模型预测报告。

9) 提交孕期发育毒性和两代生殖毒性数据（或扩展的一代生殖毒性数据）。

10) 无健康危害效应或者仅有局部毒性的，无需提交毒代动力学测试数据或资料。

有健康危害效应（不包括局部毒性）的，应提交毒代动力学测试数据或资料，包括

a) 申请物质的毒代动力学测试数据，或；

b) 申请物质的相关毒代动力学文献或者研究数据，或；

c) 能说明申请物质相关毒代动力学特性的同系物测试数据或文献（研究）数据，或；

d) 基于科学、合理的 QSAR 模型对申请物质相关毒代动力学特性的预测报告。

其中，具有广泛分散用途且申请量大于 1000 吨，且有健康危害效应（不包括局部毒性）的，应提交全面的毒代动力学测试报告。

11) 申请物质有广泛分散用途，或可能频繁或长期暴露于人体，提供至少一种主要暴露途径的试验数据。

12) 应提交致癌性试验数据或致癌性评估报告。

致癌性评估报告结论认定具有潜在致癌性的，可视为具有致癌性，或者进一步提交致癌

试验数据。

13) 申请物质有广泛分散用途，或可能频繁或长期暴露于人体，且属于生殖细胞致突变性类别 2 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，可视为具有致癌性，或者进一步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，致癌性评估报告结论认定具有潜在致癌性的，可视为具有致癌性，或者进一步提交致癌试验数据。

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配制品用作洗涤剂、清洁剂、消毒剂、冷却液、化妆品、香精香料、空气喷雾产品、纺织品染料、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。

14) 现有相关资料表明可能具有靶器官毒性，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。

15) 持久性的判定不适用于无机物。

### (3) 生态毒理学最低要求数据

常规登记和简易登记的申请人应提交所申请新化学物质的生态毒理学最低要求数据，具体要求见表3。

表3 生态毒理学最低要求数据

数据项目	简易登记		常规登记	
	基本数据	特殊要求数据 <sup>9)</sup>	基本数据	特殊要求数据 <sup>9)</sup>
藻类生长抑制毒性	√	√	√	√
溞类急性毒性	√	√	√	√
鱼类急性毒性或鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验 <sup>8)</sup>	√	√	√	√
活性污泥呼吸抑制毒性 <sup>8)</sup>			√	√
吸附/解吸附性			√	√
降解性 <sup>1) 8)</sup>	√	√	√	√
蚯蚓急性毒性试验			√	√
大型溞繁殖试验		√	√	√
生物累积性 <sup>2) 8)</sup>	√	√	√	√
鱼类慢性毒性试验 <sup>3) 8)</sup>		√	√ <sup>4)</sup>	√
种子发芽和根伸长试验或陆生植物生长试验				√ <sup>5)</sup>

线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验				√ <sup>5)</sup>
底栖生物慢性毒性试验 <sup>6)</sup>				√ <sup>5)</sup>
其他 <sup>7)</sup>				
<p>注：</p> <p>1) 降解性：首先提交快速生物降解试验数据，该数据应为采用与申请物质性质相适应的测试方法所完成。快速生物降解试验结果为不可快速生物降解的，可进一步提交更多筛选性降解数据，如强化快速生物降解试验、固有生物降解试验、水解、光解等降解数据，以识别是否具有持久性特性。</p> <p>如果不能根据筛选性降解数据来排除某种物质的持久性，可进一步提交降解模拟测试数据。</p> <p>2) 蓄积性试验推荐采用水生生物开展。</p> <p>3) 可选择其中一种试验：鱼的早期生命阶段毒性试验或鱼类幼体生长试验。</p> <p>4) 申请登记量大于 100 吨，或者急性/短期毒性试验、大型蚤繁殖试验出现毒性效应的，需提交。</p> <p>5) 具有持久性或者生物累积性的，结合暴露途径选择开展试验：<math>\log K_{oc} \geq 3</math> 时，选择种子发芽和根伸长试验或陆生植物生长试验、线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验、底栖生物慢性毒性试验中的一种试验；<math>1.5 \leq \log K_{oc} &lt; 3</math> 时，开展种子发芽和根伸长试验、陆生植物生长试验、线蚓繁殖试验或者蚯蚓繁殖试验中的一种试验；<math>\log K_{oc} &lt; 1.5</math> 时，豁免此项试验。</p> <p>同时具有持久性和生物累积性的，应提交种子发芽和根伸长试验或陆生植物生长试验、线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验、底栖生物慢性毒性试验三种试验数据（表 6 中豁免的试验除外）。</p> <p>6) 底栖生物慢性毒性试验，如“沉积物-水体中摇蚊毒性试验：沉积物加标法”、“沉积物-水体中带丝蚓毒性试验：沉积物加标法”等。</p> <p>7) 其他：基于现有数据结果，显示具有潜在同等环境或健康危害性的化学物质，还应提交额外的测试数据或资料。例如内分泌干扰物（EDCs）还应提交鱼类繁殖试验或性发育试验数据。</p> <p>8) 使用中国的供试生物完成的生态毒理学测试：</p> <p>a) 水生生物毒性数据。包括鱼类急性毒性、鱼类慢性毒性和活性污泥呼吸抑制毒性试验。</p> <p>b) 水生生物蓄积性试验。包括鱼类生物蓄积试验。</p> <p>c) 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试验、强化快速生物降解试验或固有生物降解试验。</p> <p>9) 持久性的判定不适用于无机物。</p>				

### 3. 特殊物质的数据要求

若申请物质属于下列情况，应提交具有相应属性的说明或者证明资料，并按以下要求提交数据。

#### (1) 无法开展测试的化学物质

由于自身特性确实无法开展健康毒理学或生态毒理学测试的新化学物质，可免于提交相关测试数据，提交源自估算、类似物交叉参照或文献等的的数据即可，但应就具体原因作出详细说明。

## **(2) 无机化合物和金属**

免于提交生物降解性测试数据。

## **(3) 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 $DT_{50} < 12$ 小时。

提交化学物质遇水/光分解或发生反应的试验报告，对产物及其含量进行分析鉴定，判别是否为新化学物质，并按照下列情形分别处理：

一若遇水/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；

一若遇水/光分解或发生反应的产物中有新化学物质（单一物质含量 $> 10\%$ ），应提交对应于申请登记量的申请物质或其水解/光解产物的生态毒理学数据。若以申请物质为对象，提交的数据应为测试数据；若以其水解/光解产物为对象，提交的数据可来自测试、估算、类似物交叉参照或文献等。

## **(4) 仅用作农药中间体、医药中间体或兽药中间体用途的化学物质**

仅用作农药中间体、医药中间体或兽药中间体用途的化学物质，健康毒理学和生态毒理学最低要求数据可仅提交基本数据，但应同时提交确认化学物质用于中间体用途的详细信息，如生产使用单位、生产使用工艺、使用该新化学物质生产的物质或产品信息。

## 4. 数据豁免

申请数据的豁免条件见表4-表6。

表4 物理化学性质数据的豁免条件

数据	豁免条件及说明 <sup>注</sup>
熔点/凝固点(°C)	- 熔点/凝固点在-20°C以下。
沸点(°C)	- 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。
蒸气压(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。
正辛醇/水分配系数(logKow)	- 无机物。
水溶解度(g/L)	- pH 值为 4、7 和 9 时发生水解（半衰期小于 12 小时）； - 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。
粒径(μm)	- 销售或使用形式为非固体或非颗粒。
解离常数	- 在水中不稳定（水解半衰期小于 12 小时）或在水中易被氧化。
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5 健康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	- 常温常压下呈气态； - 具有皮肤腐蚀性。
急性经皮毒性	- 常温常压下呈气态； - 难以通过皮肤屏障； - 具有皮肤腐蚀性。

数据	豁免条件及说明 <sup>1)</sup>
急性吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 液态物质在 20℃时，蒸气压&lt;10<sup>-1</sup>Pa;</li> <li>- 物质的粒径分布中，可吸入部分(粒径&lt;10μm 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;100μm;</li> <li>- 具有皮肤腐蚀性。</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，易与空气发生反应导致试验无法开展;</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&lt;2.0)或强碱(pH&gt;11.5);</li> <li>- 急性经皮毒性类别 1;</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，易与空气发生反应导致试验无法开展;</li> <li>- 为强酸(pH&lt;2.0)或强碱(pH&gt; 11.5);</li> <li>- 皮肤刺激性类别 2(含)以上或具有皮肤腐蚀性;</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>
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，易与空气发生反应导致试验无法开展;</li> <li>- 为强酸 (pH&lt;2.0) 或强碱 (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>- 有可靠的反复染毒毒性合并生殖/发育毒性筛选试验、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>- 物理化学及健康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>

数据	豁免条件及说明 <sup>1)</sup>
28 天反复吸入毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 液态物质在 20℃时，蒸气压&lt;10<sup>-1</sup>Pa;</li> <li>- 物质的粒径分布中，可吸入部分(粒径&lt;10μm 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;100μm;</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>- 物质迅速分解，且分解产物的信息充分;</li> <li>- 有可靠的慢性毒性研究资料，且采用了相同的测试动物和染毒途径;</li> <li>- 采用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“无可观察有害效应水平”很低<sup>2)</sup>。</li> <li>- 致癌性类别 1 或类别 2。</li> </ul>
致突变性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 致癌性类别 1 或类别 2; 生殖毒性类别 1 或类别 2 (视为具有生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性);</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>- 有孕期发育毒性数据、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>- 致癌性类别 1 或类别 2;</li> <li>- 生殖细胞致突变性类别 1 或类别 2;</li> <li>- 已知该物质满足生殖毒性类别 1 或类别 2 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、生殖毒性。</p>
致癌性	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 生殖细胞致突变性类别 1A 或类别 1B;</li> <li>- 已有慢性毒性与致癌性联合试验。</li> </ul>
慢性毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>-反复染毒毒性的无可观察效应水平很高 (如 90 天系统毒性效应 NOAEL ≥300mg/kg)，但特定分子结构可能引发的毒性效应没有在 90 天测试中被检测出，以及已知该物质可能存在 90 天反复染毒试验无法检测出的危害性质的情况除外;</li> <li>- 有充分的毒代动力学数据可以说明物质的长期毒性;</li> <li>- 已有慢性毒性与致癌性联合试验。</li> </ul>
<p>注:</p> <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) 无可观察有害效应水平很低是指 28 天反复染毒毒性试验无可观察有害效应水平 &lt;100mg/kg (经口)，&lt;200mg/kg (经皮)，&lt;0.25mL/L (吸入，气体)，&lt;1mg/L (吸入，蒸汽)，&lt;0.2mg/L (吸入，粉尘/烟雾)。</p>	

表 6 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且包含有效的急性毒性数据信息的长期毒性数据，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且包含有效的急性毒性数据信息的长期毒性数据，如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，应考虑用繁殖试验代替急性试验。
	线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验	
	种子发芽和根伸长试验	
	陆生植物生长试验	
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，例如土壤微生物-碳/氮转化试验未显示毒性； - 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代替。
吸附/解吸附性		- 物质及其降解产物分解迅速，例如水解半衰期 < 12 小时。
降解性	非生物降解	- 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	- 无机物。
	固有生物降解	- 无机物； - 可快速生物降解。
生物累积性	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 <sup>2)</sup> ； - 可快速生物降解。
底栖生物慢性毒性		吸附性较低（如 $\log K_{oc} < 3$ ）。
<p>注：</p> <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) 提供申请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请物质的膜透性数据，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>		

## (五) 高危害化学物质判定标准

高危害化学物质是指同时具有持久性、生物累积性和毒性的化学物质，同时具有高持久性和高生物累积性的化学物质，或者其他具有同等环境或者健康危害性的化学物质。

申请人应基于最低要求数据等所有已知信息，开展新化学物质高危害性判别，包括持久性、生物累积性和毒性，高持久性和高生物累积性，以及同等环境或者健康危害性，提出明确判定结论，并提交完整的分析说明。

### 1. 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

本节适用于所有有机化合物，包括有机金属化合物。

#### (1) 持久性和高持久性

##### 1) 判定标准

常规登记和简易登记的申请人应根据表 7 所列标准，对所申请新化学物质是否具有持久性或高持久性进行判断。

表 7 持久性和高持久性判定标准

特性	持久性 (P) 标准	高持久性 (vP) 标准
持久性 (P)	物质符合下列任意一条，具有持久性： a) 在海水中的半衰期长于 60 天； b) 在淡水或河水中的半衰期长于 40 天； c) 在海洋沉积物中的半衰期长于 180 天； d) 在淡水或河水沉积物中的半衰期长于 120 天； e) 在土壤中的半衰期长于 120 天。	物质符合下列任意一条，具有高持久性： a) 在海水、淡水或河水中的半衰期长于 60 天； b) 在海水、淡水或河水沉积物中的半衰期长于 180 天； c) 在土壤中的半衰期长于 180 天。

##### 2) 筛选方法和标准

由于半衰期数据缺失导致无法根据表 7 标准判断的，申请人可根据常规登记或简易登记基本数据，采用表 8 所列筛选标准进

行判定。

表 8 持久性和高持久性筛选标准

序号	数据类型	结果	P 筛选判定
1	快速生物降解试验	28 天内 10 天窗口期达到 DOC 去除率 $\geq 70\%$ ，或者 ThOD/ThCO <sub>2</sub> 去除率 $\geq 60\%$	非 P 和非 vP
2	强化快速生物降解试验	DOC 去除率 $\geq 70\%$ ，ThOD/ThCO <sub>2</sub> 去除率 $\geq 60\%$	非 P 和非 vP
3	固有生物降解：赞恩-惠伦斯试验	DOC 消减法，7 天内矿化率 $\geq 70\%$ ，对数期不超过 3 天，在降解发生前消减低于 15%，无预驯化接种	非 P
4	固有生物降解：MITI II 试验	呼吸计量法(耗氧量)在 14 天内矿化率 $\geq 70\%$ ，对数期不超过 3 天，无预驯化接种	非 P

a) 如快速生物降解试验结果为可快速生物降解的，根据筛选标准，可判定不具有持久性。

b) 如快速生物降解试验结果为不可快速生物降解的，可将该化学物质视为具有持久性，或者进一步提交强化快速生物降解试验、固有生物降解试验、水解、光解等更多筛选性降解数据。若前述任意一项测试结果显示可降解，可判定不具有持久性。

c) 若上述所有测试结果均无法排除持久性，可将物质视为具有持久性，或者结合暴露途径进一步提交降解模拟测试数据。开展降解模拟测试，应优先选择沉积物-水环境或水环境降解模拟试验，也可根据需要在土壤相中进行测试。当任意一相的降解模拟测试数据显示可降解时，可判定不具有持久性，否则应判定为具有持久性或高持久性。

## (2) 生物累积性和高生物累积性

## 1) 判定标准

常规登记和简易登记的申请人应根据表 9 所列标准, 对所申请新化学物质是否具有生物累积性或高生物累积性进行判定。

表 9 生物累积性和高生物累积性判定标准

特性	生物累积性 (B) 标准	高生物累积性 (vB) 标准
生物累积性 (B)	生物富集因子(BCF)高于 2000, 具有生物累积性	生物富集因子(BCF)高于 5000, 具有高生物累积性。

生物累积性主要基于水生生物的生物蓄积性测试数据进行评估, 淡水生物和海水生物物种的数据均可使用。

## 2) 筛选方法和标准

符合生物蓄积性试验豁免条件的, 可根据正辛醇/水分配系数 ( $\log K_{ow}$ ) 测试结果与筛选标准进行比较, 对生物累积性进行判定, 关于生物累积性筛选标准见表 10:

表 10 生物累积性筛选标准

序号	数据类型	结果	B 筛选判定
1	正辛醇/水分配系数 ( $\log K_{ow}$ )	$\log K_{ow} \leq 4.5$	非 B 和非 vB
		$\log K_{ow} > 4.5$	可能具有 B

对于根据上述筛选标准判定为可能具有生物累积性的, 可视为具有生物累积性, 或者进一步提交更多生物蓄积性测试数据进行判定。

## (3) 毒性

### 1) 判定标准

常规登记和简易登记的申请人应根据表 11 所列标准, 对所申请新化学物质是否具有毒性进行判定。

表 11 毒性判定标准

特性	毒性 (T) 标准
毒性 (T)	物质符合下列任意一条，具有毒性： a)海洋或淡水生物的 NOEC 或 EC <sub>10</sub> <0.01mg/L； b)物质分类为致癌性(1A 或 1B 类)*； c)物质分类为生殖细胞致突变性(1A 或 1B 类)*； d)物质分类为生殖毒性(1A, 1B 或 2 类)*； e)其他慢性毒性证据，物质分类为特异性靶器官毒性(反复接触)(类别 1 或类别 2)*。

\*按照《化学品分类和标签规范》（GB 30000 系列）对新化学物质的环境危害和健康危害进行分类。

## 2) 简易登记筛选方法和标准

对于简易登记缺少水生慢性毒性数据情形下，可采用水生急性毒性试验数据结果与表 12 规定筛选标准进行判定。

表 12 毒性筛选标准

序号	数据类型	结果	T 筛选判定
1	水生急性毒性(藻类, 溞类, 鱼类)	EC <sub>50</sub> 或 LC <sub>50</sub> < 0.01 mg/L	毒性
2	水生急性毒性(藻类, 溞类, 鱼类)	EC <sub>50</sub> 或 LC <sub>50</sub> < 0.1 mg/L	可能具有毒性

根据上述筛选标准判定申请物质可能具有毒性的，可将物质视为具有毒性，或进一步提供水生慢性毒性数据，以识别是否具有毒性。

## 2. 具有同等环境或健康危害性的高危害化学物质的判定

具有同等环境或健康危害性的高危害化学物质包括但不限于内分泌干扰物（EDCs）、极高毒性（急性或慢性）物质。

关于 EDCs，申请人可对照国际现有的 EDCs 管理清单，以

及在现有国际数据库中检索申请物质是否属于 EDCs 或疑似 EDCs。申请物质属于疑似 EDCs 的，申请人应在检索基础上提供综合文献评估报告或参照国际通行的技术指南要求进一步开展的测试数据，对申请物质的 EDCs 属性进行初步评估。

极高毒性（急性或慢性）物质，包括但不限于按照《化学品分类和标签规范》（GB 30000 系列），分类为急性毒性（经口、经皮、吸入（气体、蒸汽、粉尘/烟雾））类别 1，致癌性（1A 或 1B 类），生殖细胞致突变性（1A 或 1B 类），生殖毒性（1A 或 1B 类），特异性靶器官毒性 反复接触（类别 1），水生慢性毒性 NOEC 或  $EC_{10} < 0.01 \text{mg/L}$  的化学物质。

缺少水生慢性毒性数据的情形下，可采用水生急性毒性试验数据结果进行判定，水生急性毒性  $EC_{50}$  或  $LC_{50} < 0.01 \text{mg/L}$  的视为极高毒性（急性或慢性）物质，水生急性毒性  $EC_{50}$  或  $LC_{50} < 0.1 \text{mg/L}$  的，除非提供水生慢性毒性数据进一步判定，否则视为极高毒性（急性或慢性）物质。

#### （六）登记类型特殊形式申请材料要求

登记类型特殊形式的办理程序根据申请登记量按相应登记程序办理，增加的材料要求如下：

##### 1. 系列登记

申请人应对系列登记中所有新化学物质符合系列登记条件进行说明。

系列登记中新化学物质数量不超过6个。系列登记中每种新化学物质应分别提供中英文名称、CAS号、分子式和结构式等标识信息，所有物理化学性质数据，用途以及每种新化学物质申请登记量等信息。

系列登记健康毒理学和生态毒理学数据可以由系列登记中多种新化学物质的测试数据共同组成，但系列登记中所有新化学物质应至少提交一项相同的健康毒理学和生态毒理学数据。

对于系列登记的新化学物质，某项特性（如健康毒性）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所有健康毒理学和生态毒理学数据。

## 2. 联合登记

联合登记中的申请人可以共同提交申请材料，每个申请人应分别填写申请表首页、基本情况页、申请物质暴露信息页，并分别签署申请表首页。

### （七）环境风险评估报告要求

#### 1. 报告编制的原则

编制环境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、保守评估”的原则。

编制环境风险评估报告应按照国家生态环境主管部门印发的相关技术导则或国际通行的相关技术文件，通过分析化学物质的固有危害属性及其在中国境内生产、加工使用、消费使用和废物利用处置全生命周期中进入生态环境及通过环境对人体暴露等方面的信息，科学评估化学物质对生态环境和人体健康的风险程度，为有针对性地制定和实施环境风险控制措施提供决策依据。

特殊类别的化学物质（如金属及其化合物、PBT及vPvB物质等）应视物质的具体情况，采用国内外通用方法开展环境风险评估。

申请人可委托相关技术单位编制环境风险评估报告；申请单

位具备环境风险评估技术能力的，可以自行编制环境风险评估报告。申请人应对环境风险评估报告的内容和结论负责，接受委托的编制技术单位对其编制的环境风险评估报告承担相应责任。

环境风险评估报告编制实施信用管理，对于环境风险评估报告的数据信息明显不实，内容存在较大缺陷、遗漏或者虚假，报告编制不符合技术导则要求，环境风险评估结论不正确或者不合理等存在严重质量问题的，由国务院生态环境主管部门向社会公布。

## **2. 报告编制的总体要求**

### **(1) 一般要求**

环境风险评估报告应准确表述申请物质的危害评估、暴露评估以及风险表征的过程和结论。环境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。申请物质的已知危害信息，无论其是否属于最低要求数据，都应在环境风险评估报告中体现，不得刻意隐瞒。

环境风险评估报告应当内容完整，结论明确并且客观公正，环境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。

### **(2) 特别要求**

危害评估表明申请物质无生态环境和人体健康危害分类，且不具有持久性和生物累积性，同时申请量小于 100 吨的，无需开展后续环境风险评估。

此外，为提高环境风险评估效率和降低评估成本，开展环境风险评估通常首先基于现有登记数据和文献检索数据，以相对保

守的方式对合理最坏情形下的风险进行评估，若未发现化学物质存在不合理风险，则评估过程终止；若风险需要关注，申请人可以收集更详尽的数据信息，进一步开展详细的环境风险评估。

系列登记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、申请登记量累加的原则开展环境风险评估，编写一份环境风险评估报告。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；环境危害性、健康危害性、环境归趋、暴露信息等数据共享。危害评估时取毒性数据最低者或危害最大者，推导预测无效应浓度(*PNEC*)。暴露评估时将各物质的申请登记量累加，进行定量评估。

### 3. 报告的形式

环境风险评估报告包括封面、目录、正文和参考文献及附件。

环境风险评估报告的封面包括标题、申请物质中文名称和CAS号、申请人名称、报告编制机构名称（加盖公章）、报告编制时间。

环境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。

环境风险评估报告的正文应包括背景和物质标识、用途、数据概要、环境危害评估、暴露评估、环境风险表征和不确定性分析、评估结论等内容。

### 4. 报告的内容

环境风险评估报告内容可参考以下要求编制。

#### (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，包括技术能力、专业知识和培训等情况。

## **(2) 物质标识**

列出申请物质的中英文名称、CAS号、分子式和结构式等标识信息。

## **(3) 用途**

说明申请物质的用途及期望功效。对于可能造成较大环境风险的用途，应作为不建议用途列出。

## **(4) 数据概要**

根据申请数据要求，列出申请物质理化特性、健康毒理学和生态毒理学数据概要。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) 环境与健康危害评估**

### **1) 总体要求**

新化学物质环境与健康危害评估应按照国家生态环境主管部门印发的化学物质环境与健康危害评估技术导则(简称危害评估导则)开展评估,对于危害评估导则未明确规定的技术内容,可参考国外或国际组织官方发布的相关技术文件。

申请人应按照《办法》及本指南要求提交的所有登记申请数据开展新化学物质环境与健康危害评估。

### **2) 技术要求**

新化学物质环境与健康危害评估主要包括数据准备与评估、危害识别和危害表征三个步骤。根据危害评估导则及新化学物质数据提交要求,开展新化学物质环境与健康危害评估应同时遵循以下技术要求:

#### **a) 数据准备与评估**

申请人对新化学物质登记提交的数据进行质量评估，符合质量要求的数据用于环境与健康危害评估。

对于登记申请提交的所有健康毒理学或生态毒理学数据，若属于采用标准测试方法且遵循 GLP 原则开展测试获得的测试数据，视为有效数据，无需进行数据质量评估，可直接用于环境与健康危害评估；若属于采用非标准测试方法产生的测试数据以及非测试数据（例如交叉参照数据、QSAR 数据等），申请人应根据数据的不同情况，按照危害评估导则的要求进行质量评估。

#### b) 危害识别

新化学物质危害识别应基于申请人按照本指南要求提交的所有登记申请数据（至少应包括最低要求数据的相关数据），对涉及的健康毒理学和生态毒理学终点进行危害识别。

新化学物质危害识别包括环境危害识别和健康危害识别，涵盖三方面内容：

一确定新化学物质相关健康毒理学或生态毒理学终点的关键效应数据。确定关键效应数据时，对于每个环境评估对象应选用最敏感物种，对于健康毒理学终点通常选择与人体最相关且最敏感的数据，或者采用证据权重法确定。

一开展新化学物质环境与健康危害分类，明确环境与健康危害性。应根据确定的关键效应数据，按照《化学品分类和标签规范》（GB 30000 系列）的方法对新化学物质的环境危害和健康危害进行分类。对于 GB 30000 系列标准未作规定的健康毒理学或生态毒理学终点，可暂不进行危害分类，但需要根据登记数据对危害性进行说明。

一开展新化学物质高危害性判别，包括持久性、生物累积性

和毒性，高持久性和高生物累积性，以及同等环境或者健康危害性。按照本指南和危害评估导则的相关要求进行分析与判别。

### c) 危害表征

新化学物质危害表征包括环境危害表征和健康危害表征。应使用对测试数据质量评估后获得的关键效应数据，进行定量环境与健康危害表征。

#### i 环境危害表征

综合考虑各个营养级物种的关键效应数据，采用危害评估导则中的技术方法推导新化学物质对水环境、沉积物、土壤环境或污水处理厂（STP）微生物环境的预测无效应浓度：

—对于水环境，采用评估系数法或统计外推法推导  $PNEC_{\text{water}}$ 。

—对于沉积物和土壤环境，采用评估系数法或相平衡分配法推导  $PNEC_{\text{sed}}$  和  $PNEC_{\text{soil}}$ 。采用相平衡分配法时，若没有使用方法中相关参数（如湿悬浮物容重、悬浮物中水相的体积比例、沉积物中固相的体积比例等）的推荐默认值，应对参数的取值进行说明。

—对于 STP 微生物环境，采用评估系数法推导  $PNEC_{\text{micro-organisms}}$ 。

需要注意的是，开展新化学物质的水环境或沉积物危害表征时，主要针对淡水环境及淡水沉积物，可不对海水环境及海水沉积物进行危害表征。

此外，当新化学物质登记提交的有效生态毒理学数据无法支撑获得可靠的  $PNEC$  值时，申请人可根据提交的生态毒理学数据定性分析与描述新化学物质具有的潜在环境危害性。

#### ii 健康危害表征

利用不同健康毒理学终点的关键效应数据，采用危害评估导则中的技术方法进行新化学物质的健康危害表征。

健康危害表征的方法分为有阈值效应的表征和无阈值效应的表征两种方式：

一对于通过阈值作用模式产生毒性效应且能够获得可靠阈值的新化学物质毒理学终点（例如生殖/发育毒性、反复染毒毒性、慢性毒性等），采用定量估算每日可耐受摄入量（*TDI*）的方法进行危害表征。

一对于通过无阈值作用模式产生毒性效应的毒理学终点（例如致突变性、遗传毒性致癌性等），推荐采用线性外推法，根据试验数据建立剂量（浓度）-反应（效应）关系曲线，估算可接受风险概率（默认为  $10^{-6}$ ）下新化学物质的虚拟安全剂量（*VSD*）。

一对于通过阈值作用模式产生毒性效应但是不能获得可靠阈值的毒理学终点（例如刺激性），申请人可根据提交的健康毒理学数据定性分析与描述新化学物质具有的潜在健康危害性。

## （6）暴露评估

### 1) 总体要求

申请物质环境与健康暴露评估应按照国家生态环境主管部门印发的化学物质环境与健康暴露评估技术导则（简称暴露评估导则）开展评估。

暴露评估主要包括排放场景构建、排放率估算、环境暴露评估和健康暴露评估。

推荐使用暴露评估导则中的基于通用、保守假设的标准暴露场景以及我国的环境与人体暴露参数进行估计，也可采用更接近实际情况的暴露场景及高层级评估方法并说明其合理性。

化学物质在使用过程或环境中可能发生化学转化，例如水解、生物降解或化学反应。当这种转化产物(或降解产物或代谢产物)具有持久性和/或具有毒性时，应同时评估其环境与健康暴露。

## 2) 排放场景构建

应根据申请物质在中国境内生命周期阶段(生产、加工使用、消费使用和废物利用处置)及涉及的用途分别建立排放场景，并对每个排放场景进行详细描述。

### a) 生产和加工使用排放场景

应至少包括以下信息：

—生产/使用量和时间。申请物质或含申请物质的物品年生产量和/或使用量。

—生产使用工艺及三废(废气、废水、固体废物)产生情况。包括用于申请物质排放测算的生产和/或使用及三废产生的工艺流程、化学反应式等信息。含申请物质的三废的产生情况，包括产生环节、产生量与申请物质的含量等，以及测算依据。

—环境风险控制措施。包括废气、废水和/或固体废物的污染控制措施及其对申请物质的去除效率，以及采取的其他环境风险控制措施。相关环境风险控制措施应具有经济技术可行性。

—三废排放及周边环境。根据实际情况确定是连续排放还是间歇排放。含申请物质的三废去向，应说明受纳水体的流量，温度和风速等；含申请物质的废水排入园区污水处理厂或市政污水处理厂的，应包括污水处理厂规模和工艺、对申请物质的去除率，以及污水处理厂的废气、废水、污泥的排放去向和周边环境等信息。

### b) 消费使用排放场景

重点考虑申请物质随生活污水直接排放和经 STP 处理后排入环境的情形。鼓励开展消费过程中申请物质向大气和土壤的直接排放估算。

消费使用排放场景描述应至少包括以下信息：

—申请物质用途、用量、含量、使用方式、使用寿命，含申请物质物品的用途及使用时是否释放出申请物质等。

—排放频率模式。默认为连续排放模式。

—排放的时空变异性。如排放地域、人口密度、时间（季节或时间）等对排放峰值的影响。

—污水处理厂规模和工艺、对申请物质的去除率，以及污水处理厂的废气、废水、污泥的排放去向和周边环境等信息。

### c) 废物利用处置排放场景

重点考虑含申请物质的工业固废、生活垃圾、污泥等利用处置的情形。废物利用处置排放场景描述应至少包括含申请物质的废物利用处置方法和设施等情况。

### 3) 环境排放率估算

根据构建的排放场景估算环境排放率，并说明估算方法及其依据。环境排放率可基于排放系数法、物料衡算法、实测法和专家评估方法。

工业源通常估算日排放率，需要考虑向环境（水、气）的直接排放，暂不考虑向土壤的直接排放，同时考虑经由 STP 的间接排放。

消费使用源通常估算年均排放率，可将一个 STP 服务区域作为消费使用源进行排放估算。

具有显著环境排放的固废处理方法，应进行排放量估算。对

于有污泥农用情形的，还应估算申请物质在污泥中的浓度，在污泥预处理过程中的去除率，以及随污泥进入土壤的排放率。

#### 4) 环境暴露评估

环境暴露评估应包括大气、地表水、沉积物、土壤和 STP 微生物，对于可能进入地下水的，也应开展地下水暴露评估。

环境暴露途径主要为：大气和地表水的暴露途径为工业源的直接排放以及 STP 的间接排放；沉积物的暴露途径为水中悬浮物的沉降；土壤的暴露途径为大气的干湿沉降以及污泥农用；STP 微生物暴露途径为 STP 生化反应池；地下水的暴露途径为土壤孔隙水的淋溶。

推荐采用基于标准环境暴露场景的估算模型（包括标准 STP 场景的预测模型），在局部尺度上开展环境暴露浓度估算，可忽略区域背景浓度。

#### 5) 健康暴露评估

人体健康暴露评估主要考虑吸入、饮水、摄食鱼类，并以总暴露量表示。其中，大气和水中申请物质的浓度可基于环境暴露评估结果，鱼体中申请物质的浓度可基于水体浓度和鱼类生物富集因子估算。当有证据表明对敏感人群存在危害效应时，或其他暴露途径显著影响健康暴露量时，也应考虑敏感人群如儿童、孕妇和老人等其他暴露途径。

### (7) 环境与健康风险表征和不确定性分析

申请物质的环境风险表征和不确定性分析应按照国家生态环境主管部门印发的化学物质环境与健康风险表征与不确定性分析技术导则。

环境与健康风险表征是在危害评估和暴露评估基础上，分析

判别申请物质对生态环境和经环境对人体健康造成风险的概率和程度，包括环境风险表征和健康风险表征。

### 1) 环境风险表征

对于可以获得水生环境、土壤环境、沉积物环境和污水处理厂微生物等不同保护目标的预测环境浓度(*PEC*)和对应的*PNEC*的，可采用商值法定量表征不同保护目标的环境风险。计算方法见公式1。

$$RCR_{env} = \frac{PEC}{PNEC} \quad (\text{公式 1})$$

公式1中，*RCR<sub>env</sub>*是指环境风险表征比率，无量纲；

*PEC*是指预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ；

*PNEC*是指预测无效应浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 。

如果 $RCR_{env} \leq 1$ ，表明未发现化学物质存在不合理环境风险。

如果 $RCR_{env} > 1$ ，表明化学物质存在不合理环境风险。

针对申请物质的每一个暴露场景、每一种环境评估对象均应开展环境风险表征。经表征有一个暴露场景或一种环境评估对象存在不合理风险的，环境风险表征结果即为存在不合理环境风险。

### 2) 健康风险表征

对于可以获得对人体不会产生明显不良效应的安全阈值/安全剂量以及暴露量的，可采用商值法定量表征人体健康风险。

当评估的健康效应是生殖/发育毒性、反复染毒毒性、慢性毒性等有阈值的危害效应时，健康风险表征是将经环境暴露人群的暴露量与该健康危害效应的安全阈值进行比较，计算方法见公式2。

$$RCR_{threshold} = \frac{ADD}{TDI} \quad (\text{公式 2})$$

公式2中， $RCR_{\text{threshold}}$ 是指有阈值危害效应的健康风险表征比率，无量纲；

$ADD$ 是指申请物质的日均暴露量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ；

$TDI$ 是指有阈值危害效应的健康毒理学终点的每日可耐受摄入量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 。

如果 $RCR_{\text{threshold}} < 1$ ，表明未发现化学物质存在不合理健康风险。

如果 $RCR_{\text{threshold}} \geq 1$ ，表明化学物质存在不合理健康风险。

当评估的健康效应是致突变性、遗传毒性致癌性等无阈值的危害效应时，将经环境暴露的人群的暴露量与无阈值的危害效应的安全剂量进行比较，计算方法见公式3。

$$RCR_{\text{non-threshold}} = \frac{ADD}{VSD} \quad (\text{公式 3})$$

公式3中， $RCR_{\text{non-threshold}}$ 是指无阈值危害效应的健康风险表征比率，无量纲；

$ADD$ 是指申请物质的日均暴露量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ；

$VSD$ 是指无阈值效应的健康毒理学终点在给定的可接受风险概率下推导产生的安全剂量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 。

如果 $RCR_{\text{non-threshold}} < 1$ ，表明风险控制在可接受风险概率水平；

如果 $RCR_{\text{non-threshold}} \geq 1$ ，表明风险尚未控制到可接受风险概率水平。

当同一健康危害效应，可能存在多种暴露途径同时作用的情形，应对该健康危害效应涉及的总体健康风险进行表征，通常以该健康危害效应不同暴露途径的健康风险表征比率之和表示。

$$RCR_T = \sum RCR_i \quad (\text{公式4})$$

公式4中， $RCR_T$ 指吸入、摄食土壤、饮水或摄食等多种暴露途径同时作用导致特定毒理学终点的健康风险表征比率；

$RCR_i$ 指吸入、摄食土壤、饮水或摄食中某一种途径暴露导致的特定毒理学终点的健康风险表征比率。

对于不同暴露场景、不同健康危害效应终点，应当分别开展健康风险表征。经表征有一个暴露场景下经不同暴露途径或多种暴露途径同时暴露的一种健康危害效应的风险尚未控制到可接受风险概率水平，健康风险表征结果即为存在不合理健康风险，风险控制在可接受风险概率水平的，健康风险表征结果即为未发现化学物质存在不合理健康风险。

### 3) 不确定性分析

在完成风险表征后，应识别危害评估、暴露评估和风险表征等环节的主要不确定来源，逐一分析不确定性影响的方向和程度，综合分析各不确定性来源对评估结果的叠加影响，并得出是否高估或者低估评估结果以及评估结果是否可靠的分析结论。

### (8) 捕食动物（二次中毒）的环境风险评估

如果申请物质具有《化学品分类和标签规范》（GB30000系列）经口暴露途径的健康危害分类，且具有持久性、生物累积性时，鼓励开展捕食动物（二次中毒）的环境风险评估。

### (9) 评估结论

概述申请物质的环境危害性、环境风险控制措施和环境风险评估结论。

概述申请物质的健康危害性、健康风险控制措施和健康风险评估结论。

环境风险评估或者健康风险评估的结论为存在不合理风险

的，评估结论为存在不合理环境风险。

#### **(10) 参考资料**

列出申请物质环境风险评估过程中所用到的主要参考资料。

#### **(八) 社会经济效益分析报告要求**

办理高危害化学物质的常规登记和新用途环境管理登记时，申请人需提交社会经济效益分析报告材料。

##### **1. 报告编制的原则**

编制社会经济效益分析报告应遵循“依据科学、尊重事实、论证充分、表述规范”的原则。

社会经济效益分析报告可参考国际通行的相关技术文件。

申请人可委托有能力的相关技术单位编制社会经济效益分析报告；申请单位具备社会经济效益分析技术能力的，可以自行编制社会经济效益分析报告。申请人应对社会经济效益分析报告的内容和结论负责，接受委托的编制技术单位对其编制的社会经济效益分析报告承担相应责任。

社会经济效益分析报告编制实施信用管理，对于社会经济效益分析报告的数据信息明显不实，内容存在较大缺陷、遗漏或者虚假，申请活动的必要性结论不正确或者不合理等存在严重质量问题的，由国务院生态环境主管部门向社会公布。

##### **2. 报告编制的要求**

社会经济效益分析报告应对新化学物质活动场景和申请用途下的在用化学物质活动场景进行说明，并从环境、健康、经济、社会等方面分析和评估两种场景的影响，充分论证申请活动的必要性。申请用途下的在用化学物质，应涵盖当前国内该用途下的所有在用化学物质。

新化学物质活动的必要性包括新化学物质活动的经济社会效益超过对人类健康和环境的风险，同时与所有在用化学物质相比，新化学物质活动的人类健康和环境影响及经济社会效益均有相当或明显优势。

化学物质活动产生的影响涉及生产、加工使用、消费使用和废物利用处置等全生命周期阶段。

尽可能量化和货币化相关影响，对于不能量化的影响，可对影响预期严重性和程度等情况进行定性描述。

### **3. 报告的形式**

社会经济效益分析报告包括封面、目录、正文、参考文献和附录。

社会经济效益分析报告封面包括标题、申请物质中英文名称、CAS 号、用途、申请人名称、报告编制机构名称（加盖公章）、报告编制时间。

社会经济效益分析报告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。

社会经济效益分析报告正文应包括摘要、目的和范围、影响分析、影响综合评估及结论等内容。

### **4. 报告的内容**

社会经济效益分析报告内容可参考以下内容编制。

#### **(1) 摘要**

概述社会经济效益分析的过程，包括分析的范围和条件、主要影响以及主要结论等内容。

#### **(2) 社会经济效益分析的目的和范围**

概述社会经济效益分析的目的。

相同用途的在用化学物质活动场景说明。针对每一种相同用途的在用化学物质，应对产量、用量、用途、功能及上下游供应链进行描述，并预测使用方式和数量的可能变化或趋势。

新化学物质活动场景说明。针对新化学物质活动情况进行描述，包括产量、用量、用途、功能、上下游供应链情况及企业分布等情况，并预测使用方式和数量的可能变化或趋势。

地域范围。概述相同用途的在用化学物质和新化学物质活动涉及的地域范围。建议将重点放在国内发生的影响。对于发生在国外的重大影响，可以进行定性描述。

### **(3) 影响分析**

采用定量、半定量、定性的方式，分析新化学物质活动场景与相同用途的在用化学物质活动场景对健康和环境、经济、社会等的影响。影响类型如下：

1) 对健康和环境的影响。健康影响主要是指化学物质经由环境对公众健康造成的影响。环境影响主要是指环境质量影响、环境生物影响、生态系统影响及生态系统服务功能影响等。收集或估算化学物质的排放及暴露数据，定量或定性评估健康和环境影响；

2) 对经济的影响。主要包括对制造商、进口商、下游用户、经销商、消费者带来的成本影响，如运营成本、投资成本、管理成本等；

3) 对社会的影响。主要包括对职业人群、消费者和公众的影响，如就业影响和消费者福利影响等；

4) 对广泛的经济的影响。主要包括对贸易、竞争和经济发展等的影响。

#### **(4) 影响综合评估**

包括影响比较和不确定性分析等内容。

1) 影响比较：选择合适的经济评估工具，把不同影响的所有信息汇集一起，评估新化学物质活动场景与相同用途的在用化学物质活动场景相比存在的差异。

首先比较新化学物质和相同用途的在用化学物质的健康和环境影响，新化学物质的健康和环境影响较相同用途的在用化学物质不具有相当或明显优势，则认为不具有活动必要性，无需进行下一步分析。

比较新化学物质和相同用途的在用化学物质的经济社会效益，新化学物质的经济社会效益较相同用途的在用化学物质不具有相当或明显优势，则认为不具有活动必要性。

对于申请用途在国内无相同用途的在用化学物质的，比较新化学物质活动的经济社会效益是否大于人类健康和环境影响。

根据定性和定量的数据情况，可以采用成本效益分析法、多准则分析法等方法。

2) 不确定性分析：识别分析过程中的不确定性因素，分析对结论产生的影响。

#### **(5) 结论**

概述申请活动的必要性结论，并列出具体的支持性论据。

#### **(6) 参考文献**

列出社会经济效益分析过程中所用到的主要参考资料。

#### **(7) 附录**

为提高结果的透明度，评估数据来源是否可靠，附录中应包括数据来源、数据获得方式、咨询的对象等。

## (九) 信息保护要求

### 1. 信息保护申请

申请人对所提交的登记申请、备案材料中涉及商业秘密要求信息保护的，应当在申请办理常规登记、简易登记或者备案时提出。登记申请表、备案表中允许申请人信息保护的栏目设有相应的勾选框。需要信息保护时，申请人应勾选相应栏目。没有勾选框的栏目，不得要求信息保护。

申请人提交常规、简易登记或备案申请材料时，未提出信息保护申请的栏目，后续不得申请信息保护。

对化学名称信息申请保护的，申请人应提供化学物质类名等替代信息。类名编制应参照《新化学物质申报类名编制导则》要求，以新化学物质名称为基础，不能违背新化学物质名称所反映的化学类别，尽可能不掩盖新化学物质名称所反映的化学特性或基本结构。

### 2. 信息保护必要性说明材料要求

简易登记和常规登记申请人拟申请化学物质标识信息（包括中英文名称、CAS号、分子式和结构式等）保护的，应提交信息保护的必要性说明材料。办理备案的，免于提交信息保护的必要性说明材料。

信息保护的必要性说明材料应包括以下内容：

（1）申请信息保护的声明，声明申请保护的信息是否属于申请人的商业秘密，以及该信息不属于中华人民共和国其他法律法规要求信息公开的内容；

（2）申请信息保护的具体信息栏目及相应的保护期限；

（3）是否为公众所知悉的说明。包括但不限于：

1) 申请保护的信息是否在广告/宣传资料、公开出版物、公开的专利/文献、数据库、互联网等相关公开材料或媒体中出现，并且与申请人企业信息存在关联关系，公众或者竞争对手能够获知这些信息；

2) 申请保护的信息是否被生态环境主管部门或国内外其他主管机构公布或公开过。如有，提供公开此信息的主管机构，公开的详细情况；

(4) 申请保护的信息是否具有商业价值的说明。包括但不限于：

1) 是否有证据表明或合理预计申请保护的信息如被披露，会对申请人的市场竞争地位造成实质性损害，以及信息披露与实质性损害之间的因果关系；

2) 是否可以通过化学物质标识信息推测其用途、生产工艺等商业技术信息；

(5) 申请人是否已采取并将持续实施相关措施防范所申请保护信息不被泄露，并提供相关措施的具体内容。

信息保护必要性说明材料应由申请人的法定代表人或其授权签字人签名，并加盖公章。对于联合登记、第三方单位提供资料的情形，该说明材料需由所有申请人（或由提供资料的第三方单位）的法定代表人或其授权签字人签名和加盖公章。

### **3. 信息保护的有效期**

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。根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）在2020年12月31日前取得新化学物质环境管理登记证的化学物质以及《办法》生效前已列入《名录》并实施物质

名称等标识信息保护的，标识信息的保护期限最长至2025年12月31日止。

其他信息保护有效期，自信息保护申请获得批准之日起至申请人申请撤回信息保护要求，或者相关信息因可能对环境、健康公共利益造成重大影响，由国务院生态环境主管部门依法公开之日止。

#### **4. 信息保护撤回**

申请人撤回信息保护要求或者希望提前予以公开保护信息时，应当向国务院生态环境主管部门提出撤回信息保护的书面声明，列明撤回的信息保护项目。信息保护撤回声明文件签字、盖章形式要求同信息保护必要性说明。国务院生态环境主管部门公开信息保护撤回情况。登记证持有人无需换领登记证。

### **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

聚合物的中文化学名称应按《高分子化学命名原则》进行命名，英文名称应按国际理论和应用化学联合会（IUPAC）或CAS规则进行命名。中英文化学名称应对应一致。

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、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。

聚合物的2%命名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，但申请人只能使用其中一个名称办理聚合物登记或备案，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；

—已登记或备案聚合物名称中的单体或者反应体含量允许发生变化；

—已登记或备案聚合物名称中的单体或者反应体名称不能改变或增减。

## **（二）聚合物的备案要求**

符合聚合物的备案条件且不属于聚合物备案排除情形的，可

以办理聚合物备案。

## 1. 聚合物的备案条件

(1) 新化学物质单体或者反应体含量不超过 2% 的聚合物符合下列条件之一的为新化学物质单体或者反应体含量不超过 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%；

— 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。

### (2) 低关注聚合物

符合下列条件之一的为低关注聚合物：

1) 聚合物的数均分子量在 1,000-10,000 之间。分子量小于 500 的低聚体含量少于 10%，分子量小于 1,000 的低聚体含量少于 25%。同时不得含有高关注或者高反应活性官能团，如重金属、氰基（非共轭除外）、丙烯酸酯、氮丙啶、异氰酸酯（封端的异氰酸酯除外）、硫代异氰酸酯、乙烯基砜、烷氧基硅烷（烷基为甲基或乙基）、胺、螺烯胺、卤硅烷、肼、 $\alpha/\beta$ 内酯、甲基丙烯酸酯等。

2) 聚合物的数均分子量大于等于 10,000。分子量小于 500 的低聚体含量少于 2%，分子量小于 1,000 的低聚体含量少于 5%。

3) 属于聚酯聚合物。聚酯聚合物是指主链是单体通过酯键链接而成的聚合物或主链呈现酯键链接特点的聚合物。

## 2. 聚合物备案的排除情形

符合以下情形之一的聚合物应办理常规登记或者简易登记，不能办理备案。

(1) 阳离子型聚合物（如含有与磷鎓离子、铊鎓离子、铵

离子等共价键结合的聚合物)或预计在自然水环境下可能成为阳离子型聚合物的(如含胺基、异氰酸酯等的聚合物)。

(2) 降解或不稳定的聚合物,包括容易降解、分解、解聚的聚合物,以及生产或使用后分解的聚合物。

降解、分解或解聚是指经过氧化、水解、热、光照、溶剂或微生物等作用使聚合物分解成更简单、更小分子量物质的化学变化。

(3) 数均分子量大于等于10,000的吸水性聚合物。

吸水性聚合物是指能够吸收自身重量水的聚合物,不包括可溶于水的聚合物和可在水中分散(包括自分散或已分散)的聚合物。

(4) 结构中含有全氟烷基磺酸基、全氟烷基羧酸基或氟调聚物结构片段的含氟聚合物;以及含有与聚合物分子中碳或硫原子以共价键结合的全氟烷基结构片段的含氟聚合物。

(5) 除杂质外,含有以下允许元素之外的其他元素的:

聚合物组成部分必须包含碳、氢、氮、氧、硫或硅(C, H, N, O, S或Si)中的至少两种元素。

附加元素:与碳共价结合的氟、氯、溴和碘(F, Cl, Br和I),以及单离子形式的氯化物、溴化物和碘化物(Cl<sup>-</sup>, Br<sup>-</sup>和I<sup>-</sup>)。

其他允许的单离子元素为钠、镁、铝、钾和钙(Na<sup>+</sup>, Mg<sup>+2</sup>, Al<sup>+3</sup>, K<sup>+</sup>和Ca<sup>+2</sup>),以及重量百分比小于0.20%的锂、硼、磷、钛、锰、铁、镍、铜、锌、锡和锆(Li, B, P, Ti, Mn, Fe, Ni, Cu, Zn, Sn和Zr)等元素。

### 3. 聚合物备案的材料要求

办理聚合物备案,申请人除提交第四章第二节规定的备案材

料外，还应提供以下表征聚合物的信息：

(1) 单体/反应体列表，包括单体/反应体的化学名称、CAS号、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物质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) 申请物质不属于聚合物备案排除情形的判别说明材料。

### **(三) 聚合物的常规和简易登记要求**

对于不符合备案条件的聚合物，申请人应根据申请登记量办理常规登记或简易登记。

聚合物办理常规登记或简易登记的，申请人除提交第四章第二节规定的登记材料外，还应提交表征聚合物的信息（要求同“聚合物的备案要求”）、聚合反应单体残留情况、所含金属或其阳离子情况。

同时满足以下三项条件的聚合物办理常规登记或简易登记时，豁免提交健康毒理学、生态毒理学数据及环境风险评估报告。

任一条件不满足的，申请人应根据申请登记量按相应登记类型的数据要求提交测试报告或者资料。

1. 结构中不含有钠、镁、钾、钙以外的其他金属；
2. 不溶解于水、亲脂性溶剂（正辛醇、正庚烷）和通用溶

剂（四氢呋喃、二甲基甲酰胺）；

3. 在酸碱条件下具有稳定性，即在 pH 值分别为 4.0，7.0，9.0 和 1.2(如果在生理上重要)的条件下开展的稳定性测试均显示具有稳定性。

## **六、新用途登记、重新登记、登记证变更、撤回与撤销**

### **（一）新用途环境管理登记**

符合《办法》第三条、第十一条、第三十一条规定的，应当办理新用途环境管理登记。

#### **1. 申请准备**

办理新用途环境管理登记，应从以下方面进行判别，并提交申请材料：

（1）已经列入《名录》，且该物质具有新用途环境管理要求标识；

（2）计划用于《名录》中允许用途外其他工业用途；对高危害化学物质，申请人未取得计划用途的常规登记证。

办理新用途环境管理登记的申请人，应提交新用途环境管理登记申请表以及该物质用于新用途的环境暴露评估报告和环境风险控制措施，必要时根据新用途的特定暴露途径提供相关危害特性测试报告或者资料。对高危害化学物质，还应当提交社会经济效益分析报告，充分论证申请登记用途的必要性。

新用途环境管理登记提交申请材料的形式要求按照常规登记申请执行。

#### **2. 新用途环境管理登记程序**

新用途环境管理登记按照常规登记程序办理。

申请人提交的新用途环境管理登记申请材料，应符合第四章

有关申请材料要求。国务院生态环境主管部门组织专家委员会和所属的化学物质环境管理技术机构进行技术评审。

经技术评审认为申请材料不足以对申请物质的环境风险作出全面评估的，申请人应按照补充通知要求补充相关测试报告或资料等，并重新进行环境风险评估。

国务院生态环境主管部门作出新用途环境管理登记决定后，按照《办法》第三十二条规定在国务院生态环境主管部门政府网站进行公开。其中，不属于高危害化学物质的，在《名录》中增列该化学物质已登记的允许新用途；属于高危害化学物质的，该化学物质在《名录》中的新用途环境管理范围不变。

## **（二）重新登记**

### **1. 申请准备**

已取得常规登记证的新化学物质，在列入《名录》前有下列情形之一的，登记证持有人应当按照《办法》第二十九条规定，重新申请办理登记：

- （1）生产或者进口数量拟超过申请登记量的；
- （2）活动类型拟由进口转为生产的；
- （3）拟变更新化学物质申请用途的；
- （4）拟变更环境风险控制措施的；

（5）导致环境风险增大的其他情形（例如国内生产和加工使用的工艺条件变更、国内生产场所变更等，以及变更环境管理要求等）。

办理重新登记，登记证持有人应通过网上登记系统重新提交登记申请表和变更的理由说明、新的环境风险评估报告、变更后拟采取的环境风险控制措施及其适当性说明、新增的测试报告或

者资料、社会经济效益分析报告（如需）、新的落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书等材料。

## **2. 重新登记程序**

重新登记按照常规登记程序办理。

符合登记要求的，予以登记，换发新的登记证。取得新登记证后，登记证持有人方可按登记情形进行活动。

### **（三）登记证变更**

#### **1. 常规登记证变更**

##### **（1）变更情形和材料要求**

##### **1) 申请人/代理人名称变更**

拟变更申请人/代理人名称的，申请人和代理人应共同向国务院生态环境主管部门提交变更申请，说明包括但不限于公司更名、合并、拆分或者资产收购、并购等变更理由和具体情况，并提交证明材料。

##### **2) 登记代理人更换**

登记证持有人拟更换代理人的，登记证持有人和新代理人应共同向国务院生态环境主管部门提交变更申请，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。

代理协议中应对代理人更换前后的责任承担情况进行明确约定。

##### **3) 活动类型拟由生产转为进口或活动类型拟增加进口**

活动类型拟由生产转为进口或活动类型拟增加进口的，登记证持有人应向国务院生态环境主管部门提交变更申请，说明变更理由。

#### 4) 新化学物质中英文名称、CAS号、分子式和结构式等标识信息变更

拟变更登记新化学物质中英文名称、CAS号、分子式和结构式等标识信息的，登记证持有人应向国务院生态环境主管部门提交变更申请，提供变更的科学理由和证据，证明材料中应充分论证变更前后的化学物质属于同一种化学物质。

##### (2) 变更程序

变更按照简易登记程序办理。变更申请材料应通过网上登记系统填写、提交。

拟变更新化学物质中英文名称、CAS号、分子式和结构式等标识信息的，国务院生态环境主管部门可组织专家委员会进行技术评审；无法判断变更前后化学物质属于同一种化学物质的，不予批准变更。

符合变更条件的，予以变更，换发新的登记证，并在登记证中注明变更信息。

## 2. 简易登记证变更

### (1) 变更情形和材料要求

拟变更申请人/代理人名称、更换登记代理人、变更新化学物质中英文名称、CAS号、分子式和结构式等标识信息的，材料要求同常规登记证变更要求。

拟变更申请登记量、活动类型、申请用途以及环境风险控制措施的，登记证持有人应提交变更申请，说明变更理由并提供相关证明材料。

### (2) 变更程序

变更按照简易登记程序办理。变更申请材料应通过网上登记

系统填写、提交。

拟变更新化学物质中英文名称、CAS号、分子式和结构式等标识信息的，国务院生态环境主管部门可组织专家委员会进行技术评审；无法判断变更前后化学物质属于同一种化学物质的，不予批准变更。

符合变更条件的，予以变更，换发新的登记证，并在登记证中注明变更信息。

#### **（四）撤回登记申请**

申请人提交的新化学物质环境管理登记申请、新用途环境管理登记申请、登记证变更申请等申请受理后，在获得批准前，申请人可提交书面撤回登记申请，说明撤回理由。

申请人指定代理人的，应由申请人和代理人共同提出撤回登记申请。对于联合登记，应由所有申请人共同提出撤回登记申请。

#### **（五）撤销登记证申请**

申请人取得常规登记证或简易登记证后，可以向国务院生态环境主管部门申请撤销登记证。登记证持有人应提交书面撤销申请，说明撤销理由，并交回登记证。

申请人指定代理人的，应由登记证持有人和代理人共同提出撤销申请。

国务院生态环境主管部门公开登记证撤销信息。

新化学物质常规登记证的撤销，不改变该物质登记满五年进入《名录》的规定。

撤销后的原登记证持有人三年内不得对同一新化学物质再次申请办理登记。

## **(六) 依法变更/撤回/撤销登记证**

对于根据《办法》第三十四条和第三十五条由国务院生态环境主管部门依法变更、撤回或者撤销登记证的，相关信息由国务院生态环境主管部门予以公开。

## **七、新化学物质登记后的跟踪管理要求**

### **(一) 总体要求**

登记证持有人、备案申请人和加工使用者，应按照登记证载明事项或备案情况开展活动。加工使用者不得加工使用未取得登记证或未办理备案的新化学物质。登记证不得转让。

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者，应当落实环境风险控制措施和环境管理要求。

常规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。

登记证持有人主动申请撤销登记证或因其他原因被依法撤回、撤销的登记证，登记证的有效期自签发之日起至收到撤销回执或被依法撤回、撤销之日止。

### **(二) 信息传递**

新化学物质的生产者、进口者、加工使用者应按照《办法》第三十八条规定，向下游用户传递下列信息：

1. 新化学物质环境管理登记证号或者备案回执号；
2. 新化学物质申请用途；
3. 新化学物质环境与健康危害特性及环境风险控制措施；
4. 登记证上载明的环境管理要求。

生产者、进口者、加工使用者将以上信息传递给直接下游用户（包括经销商和加工使用者），并告知应继续逐级传递直至最

终加工使用者。同时，加工使用者也可以要求供应商提供以上相关信息。

信息传递可通过电子或书面形式进行，传递内容和传递证据应妥善存档备查。

### **（三）登记后活动报告**

登记后活动报告分为首次活动报告和年度报告，申请人应通过网上登记系统在线填写报告信息，输出并签字盖章后上传网上登记系统。

#### **1. 首次活动报告**

登记证持有人或者其指定的代理人应按照《办法》第四十一条第一款规定，在首次生产活动或者首次进口并向加工使用者转移之日起六十日内，提交新化学物质首次活动报告，包括国内生产/进口单位信息，首次活动的时间、地点、活动量信息，向加工使用者转移的信息、加工使用者信息、环境风险控制措施和环境管理要求落实情况等内容。

#### **2. 年度报告**

常规登记证上环境管理要求规定了提交年度报告要求的，登记证持有人或者其指定代理人应按照《办法》第四十一条第二款规定，自登记之日次年起，每年4月30日前提交新化学物质年度报告。

年度报告包括获准登记新化学物质的上一年度实际活动情况（包括生产或进口总量、转移情况、加工使用者信息）、向下游用户信息传递情况、向环境排放情况（可以源自监测报告或估测数据），以及环境风险控制措施和环境管理要求的落实情况等内容。

加工使用者应提供相关信息，协助登记证持有人完成年度报告。

#### **（四）信息公开**

常规登记新化学物质的生产者和加工使用者应按照《办法》第四十条规定，首次活动后通过其官方网站或其他便于公众知晓的方式将环境风险控制措施和环境管理要求落实情况进行公开，并及时更新。公开方式及内容须妥善存档备查。

#### **（五）新危害信息与环境风险跟踪**

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应按照《办法》第四十二条规定，发现新化学物质有新的环境或者健康危害特性或者环境风险时，应当及时向国务院生态环境主管部门报告。可能导致环境风险增加的，应当及时采取措施消除或者降低环境风险。新的环境或者健康危害特性或者环境风险信息及已采取的环境风险控制措施可通过网上登记系统在线填写、提交。

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者，应按照《办法》第四十二条规定配合国务院生态环境主管部门做好环境风险跟踪工作，按要求提交相关环境或者健康危害、环境暴露数据信息。

#### **（六）资料保存**

新化学物质的研究者、生产者、进口者和加工使用者应按照《办法》第三十九条的规定，建立新化学物质活动情况记录制度，如实记录新化学物质活动时间、数量、实际使用用途、环境风险控制措施和环境管理要求落实、向下游加工使用者的信息传递等情况。鼓励采用信息化、数字化手段建立新化学物质活动情况记录系统。

申请人指定代理人的，应由中国境内的代理人履行所代理新化学物质的活动记录与资料保存的义务。代理人发生变更的，申请人应负责协调原代理人与新代理人完成新化学物质活动相关资料的转移与交接。

常规登记和简易登记材料以及活动情况记录（如登记申请材料、首次和年度活动报告、信息传递材料等）等相关资料应当至少保存十年，备案材料以及活动情况记录等相关资料应当至少保存三年。

### **（七）接受环境监督管理**

新化学物质研究者、生产者、加工使用者、进口者及代理人应按照《办法》第四十三条规定，如实提供相关资料，接受并配合生态环境主管部门开展的新化学物质环境管理监督抽查。违反《办法》相关规定的，应按《办法》第五章法律责任相应情形，接受国务院生态环境主管部门或地方生态环境主管部门处罚。

### **（八）化学物质列入《名录》**

#### **1. 实施新化学物质环境管理登记制度前的化学物质增补列入《名录》**

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，相关化学物质生产、进口、加工使用企业、相关行业协会及其他相关单位可申请增补列入《名录》。

申请人应通过网上登记系统提交增补申请表和相关证明材料。相关证明材料包括化学物质的经销发票、进出口报关单、行业统计材料、化工年鉴、管理部门印发的文件、公开出版物以及其他能证明该化学物质在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材料。

经审核认为申请材料不符合要求的，不予增补。符合增补要求的化学物质，在国务院生态环境主管部门政府网站进行公示。

国务院生态环境主管部门根据审核和公示意见作出决定，发布公告增补列入《名录》。

## 2. 登记物质列入《名录》

### (1) 根据《办法》取得登记的物质列入《名录》

取得常规登记证的新化学物质，自首次登记之日起满五年的，国务院生态环境主管部门公告列入《名录》。公告内容包括列入名录的化学物质中英文名称或类名、分子式、CAS号或流水号、允许用途（实施新用途环境管理的化学物质）、环境管理要求等。

依照《办法》第三十三条规定申请撤销的常规登记新化学物质，以上程序同样适用。

简易登记和备案的新化学物质，以及依照《办法》第三十四条、第三十五条规定被撤回或者撤销的常规登记新化学物质，不列入《名录》。

### (2) 根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）取得登记的物质列入《名录》

按照《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）的规定取得常规申报登记证的新化学物质，尚未列入《名录》的，截至2021年1月1日，有实际生产或进口新化学物质活动但未满五年的，自首次生产或者进口活动之日起满五年后，国务院生态环境主管部门公告列入《名录》。

截至2021年1月1日，尚无实际生产或进口新化学物质活动的，自《办法》施行之日起满五年，国务院生态环境主管部门公告列入《名录》。

**(3) 根据《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 17 号）取得登记的物质列入《名录》**

按照《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 17 号）的规定，取得正常申报登记证的新化学物质，尚未列入《名录》的，自《办法》施行之日起六个月内，国务院生态环境主管部门公告列入《名录》。

**(4) 《名录》中化学物质标识信息公开及延期申请**

登记物质列入《名录》时，对于未实施信息保护或信息保护已过期的化学物质标识信息予以公开。申请人可按以下要求申请物质标识信息延期公开，最长延期不超过5年。

新化学物质登记时，未申请化学物质标识信息保护或申请未获批准的，不得申请化学物质标识信息公开延期。

**1) 延期申请材料**

申请化学物质标识信息公开延期的，登记证持有人应于信息保护有效期届满六个月前向国务院生态环境主管部门提交必要性说明材料（内容应为截至申请材料提交时的最新信息），包括但不限于：

a) 申请延期公开的化学物质具体标识信息栏目及相应的期限；

b) 申请延期公开的化学物质标识信息是否为公众所知悉的说明。包括但不限于：

i 申请延期公开的化学物质标识信息是否在广告/宣传资料、公开出版物、公开的专利/文献、数据库、互联网等相关公开材料或媒体中出现，并且与申请人企业信息存在关联关系，公众或者竞争对手能够获知这些信息；

ii 申请延期公开的化学物质标识信息是否被生态环境主管部门或国内外其他主管机构公布或公开过。如有，提供公开此信息的主管机构，公开的详细情况；

c) 申请延期公开的化学物质标识信息是否仍具有商业价值的说明，包括是否有证据表明或合理预计申请延期公开的化学物质标识信息如被披露，会对申请人的市场竞争地位造成实质性损害，以及信息披露与实质性损害之间的因果关系；

d) 申请人是否已采取并将持续实施相关措施防范所申请延期公开的化学物质标识信息不被泄露，并提供相关措施的具体内容。

## 2) 延期申请审查

国务院生态环境主管部门组织对化学物质标识信息公开延期申请进行审查，根据下列情况，分别作出决定：

a) 对拟申请延期化学物质的所有登记证持有人均按时提交延期申请，延期必要性说明充分合理，且不属于本节b) iii所列情形的，准予延期；

b) 对存在下列情形之一的，不予批准化学物质标识信息公开延期：

i 拟申请延期化学物质的一个或一个以上登记证持有人未按时提交延期申请的；

ii 延期必要性说明不充分的；

iii 属于高危害化学物质，或者潜在环境或健康风险较大、延期公开可能对环境、健康公共利益造成重大影响的。

上述延期申请规定也适用于根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）取得新化学物质环境管理登记证的新化

学物质。

上述延期申请规定不适用于根据《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第17号）办理新化学物质环境管理登记的化学物质。

## 八、联系方式

国务院生态环境主管部门政务服务大厅新化学物质环境管理登记咨询窗口提供新化学物质环境管理登记相关问题咨询服务，联系方式如下：

电话：010-65646802

邮箱：ncn@meescc.cn

地址：北京市东城区东安门大街 82 号 生态环境部政务服务大厅

邮编：100006



## 业务工作

当前位置：首页 > 业务工作 > 固体废物与化学品管理 > 化学品环境管理 > 政策法规与标准规范

# 生态环境部固体废物与化学品司有关负责人就《新化学物质环境管理登记指南》修订发布答记者问

2020-11-20

字号：[大] [中] [小] [打印]

近日，生态环境部印发了《新化学物质环境管理登记指南》（公告〔2020〕51号，以下简称《登记指南》），《登记指南》将于2021年1月1日起实施。生态环境部固体废物与化学品司有关负责人就《登记指南》修订的背景、主要内容等回答了记者提问。

### 问：《登记指南》的修订背景是什么？

答：为贯彻落实党中央、国务院关于打好污染防治攻坚战决策部署，推进“放管服”改革要求，我部组织修订并于2020年4月29日发布《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号，以下简称《办法》）。《办法》自2021年1月1日起施行。《办法》深入贯彻新发展理念，进一步聚焦环境风险，优化了新化学物质环境管理登记申请要求，细化了登记标准，同时强化了事中事后监管和新危害信息跟踪等方面要求。

为深入推进“放管服”改革，为企业事业单位办理新化学物质环境管理登记提供服务便利，同时进一步提升新化学物质环境管理登记工作的标准化、规范化和信息化水平，根据《办法》的规定，我部组织修订了《登记指南》，用以指导申请人办理新化学物质环境管理登记，履行《办法》有关跟踪管理的责任和义务。

### 问：《登记指南》修订的主要内容有哪些？

答：《登记指南》作为《办法》实施的配套规范性文件，主要修订四个方面内容。

**一是完善登记申请材料要求。**依据我国相关法律法规和《办法》规定，基于我国化学物质环境管理实际情况，借鉴国际通用方法，进一步细化了定量环境风险评估、高危害化学物质社会经济效益分析、标识信息保护必要性评估和公开延期申请、新用途环境管理登记等具体要求。

**二是优化登记数据标准和要求。**对申请数据实施分级分类的提交要求，促进计算毒理学技术应用，细化高危害化学物质的标准和分层筛选策略，在环境风险可控的前提下，尽可能减少高成本测试，减轻企业负担。

**三是细化登记后跟踪管理要求。**根据《办法》有关规定，细化了新化学物质信息传递的具体内容及要求、首次活动报告和年度报告的内容及要求、新危害信息与环境风险跟踪的要求以及信息公开、资料保存等要求，完善了新用途登记、登记证变更、撤回与撤销等登记后跟踪管理所需配套表格，为相关企业事业单位填报提供便利。

**四是推进登记申请及跟踪管理工作规范化和标准化。**编制了登记申请表、信息报告表、登记证变更、撤回与撤销申请表、用途代码表等14项配套系列表格，规范了登记申请格式及跟踪管理的要求。申请人应采用相应的配套表格准备和提交申请材料，落实跟踪管理要求。

此外，《登记指南》还基于《中国现有化学物质名录》增补工作实践，完善了《中国现有化学物质名录》增补的程序和要求。同时，针对历年登记过程中申请人提问比较多的一些问题，如农药原药、医药原料药、兽药原料药是否适用办法、供试生物有哪些

等问题，进一步细化了相关内容。

《登记指南》修订过程坚持开门问策、集思广益，通过向社会公开征求意见、召开相关行业企业和专家座谈会、向世界贸易组织（WTO）通报等方式，广泛听取国内外各方的意见建议。逐条分析反馈意见，积极回应企业合理诉求，做到应采尽采，对征求意见稿增写、改写、精简文字共计200多处，覆盖各方意见500多条。

#### 问：《登记指南》在申请数据方面有哪些调整？

答：此次《登记指南》修订，在申请数据方面有四个方面的调整。

**一是优化了数据分级分类的提交要求。**《登记指南》将申请数据分为最低要求数据和其他数据。常规和简易登记通常仅需按照最低要求提交数据。对于常规登记，如最低要求数据不足以支撑环境风险评估，应按要求结合暴露途径提交其他数据。

**二是规范了环境风险评估分析报告和社会经济效益分析报告的要求。**明确环境风险评估应采取定量分析方式，细化了危害评估、暴露评估（暴露场景构建、排放估算）、风险表征等具体要求，并完善了高危害化学物质社会经济效益分析报告的要求，要求申请人对拟登记的高危害新化学物质相比相同用途的在用化学物质，在人类健康和环境影响及社会经济效益方面，是否具有相当或明显优势进行充分论证。

**三是细化了测试和非测试数据要求。**明确最低要求数据的基本数据应源自测试报告，最低要求数据的特殊数据应主要源自测试报告，其他申请数据优先源自测试报告。受测试条件影响无法实际测试时，也可以来自非测试数据。《登记指南》适度增加了计算毒理学数据提交选项，作为对筛选性测试数据的补充。

**四是细化了农药中间体、医药中间体和兽药中间体的特殊数据要求。**考虑到农药中间体、医药中间体和兽药中间体用途固定且一般不会出现在最终产品中，通常情况下对环境生物和人体长期暴露的风险较低，为减少新化学物质登记对新药研发的影响，激发企业创新活力，《登记指南》规定用作农药中间体、医药中间体和兽药中间体的可仅提交基本数据。

#### 问：《登记指南》对于申请材料和报告提交有何规定？

答：为进一步加强新化学物质环境管理登记工作的信息化建设，实现登记申请和审批业务“一网通办”，我对新化学物质环境管理登记系统进行了升级改造。《登记指南》规定，申请人应通过国务院生态环境主管部门政务服务平台的网上登记系统提交申请材料，包括常规登记和简易登记申请、以及各类变更、撤回、撤销登记申请；采用网上登记系统办理备案和备案变更；通过网上登记系统在线填写首次活动报告和年度报告信息，输出并签字盖章后上传网上登记系统。同时，网上登记系统将实现申请人查询受理情况和审批进度，打印新化学物质环境管理登记证和备案回执的功能，为新化学物质环境管理登记申请人和登记证持有人提供高质量的服务。

中国政府网

国务院部门 >

部系统门户网站群 >

地方生态环境部门 >

其他 >

链接： [全国人大](#) | [全国政协](#) | [国家监察委员会](#) | [最高人民法院](#) | [最高人民检察院](#)



[网站声明](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#)

版权所有：中华人民共和国生态环境部 | ICP备案编号：京ICP备05009132号

网站标识码：bm17000009 | 京公网安备 11040102700072号



无障碍APP安卓版



手机版



适老化  
无障碍服务



附件 2

# 新化学物质环境管理登记 配套表格及填表说明

中华人民共和国生态环境部

二〇二〇年十一月十七日

# 目 录

## 一、登记申请表

1.1 新化学物质常规登记申请表及填表说明

1.2 新化学物质简易登记申请表及填表说明

1.3 新化学物质备案表及填表说明

1.4 新用途环境管理登记申请表及填表说明

## 二、登记管理表

2.1 新化学物质常规登记证变更申请表及填表说明

2.2 新化学物质简易登记证变更申请表及填表说明

2.3 新化学物质环境管理登记撤回申请表及填表说明

2.4 新化学物质环境管理登记证撤销申请表及填表说明

2.5 化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》申请表及填表说明

2.6 化学物质标识信息公开延期申请表及填表说明

## 三、信息报告表

3.1 新化学物质新危害信息报告表及填表说明

3.2 新化学物质首次活动情况报告表及填表说明

3.3 新化学物质年度报告表及填表说明

## 四、用途代码表

4 化学物质用途代码表

# 1.1 新化学物质常规登记申请表及 填表说明

SN:

## 新化学物质常规登记申请表

001 登记情形	<input type="checkbox"/> 首次登记								
	重新登记	前登记证号：							
		<input type="checkbox"/> 生产或者进口数量拟超过申请登记量							
		<input type="checkbox"/> 活动类型拟由进口转为生产							
		<input type="checkbox"/> 拟变更新化学物质申请用途							
		<input type="checkbox"/> 拟变更环境风险控制措施							
<input type="checkbox"/> 其他：									
002 登记类型	<input type="checkbox"/> 常规登记								
	常规登记特殊形式	<input type="checkbox"/> 联合登记		共__个申请人					
		<input type="checkbox"/> 系列登记		共__种申请物质					
<b>第一部分 申请人信息</b>									
<b>1.1 申请人信息</b>									
101 单位名称									
102 国家/地区				103 代理人	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				
104 互联网址									
105 联系方式	联系人				邮箱				
	固定电话				手机				
106 授权签署信息	被授权人姓名				授权书有效期	____年__月__日至____年__月__日		附件	
<b>中国各省、自治区、直辖市申请人填写</b>									
107 单位性质	<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)			<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)					
108 证照编号				109 统一社会信用代码					
110 企业登记注册类型代码				111 经营类型	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：				
112 法定代表人				113 营业期限	____年__月__日至____年__月__日				
114 工商注册地址	省(自治区、直辖市)				市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)		
	详细地址								
115 实际活动地址	省(自治区、直辖市)				市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)		
	详细地址								
116 企业地理位置	经度		____° ____' ____"			纬度		____° ____' ____"	
117 行业分类	门类	大类		中类		小类		行业代码	
<b>1.2 代理人信息</b>									

118 单位名称											
119 单位性质	<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)				<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)						
120 证照编号					121 统一社会信用代码						
122 企业登记注册类型代码					123 经营类型		<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：				
124 法定代表人					125 营业期限		____年__月__日至____年__月__日				
126 工商注册地址	省(自治区、直辖市)				市(地区、州、盟)				县(区、市、旗)		
	详细地址										
127 实际活动地址	省(自治区、直辖市)				市(地区、州、盟)				县(区、市、旗)		
	详细地址										
128 行业分类	门类			大类			中类			小类	行业代码
129 代理合同/协议有效期	____年__月__日至____年__月__日							代理合同/协议(附件)			
130 互联网址											
131 联系方式	联系人					邮箱					
	固定电话					手机					
132 授权签署信息	被授权人姓名					授权书有效期		____年__月__日至____年__月__日			附件
<b>1.3 申请承诺：</b>											
<b>申请人承诺</b>						<b>代理人承诺</b>					
(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定;						(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定;					
(二) 申请物质属于新化学物质, 符合《新化学物质环境管理登记办法》的管理范围;						(二) 与申请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。					
(三) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠, 来源合法, 未侵犯他人权益, 如有不实, 承担由此导致的一切法律责任;											
(四) 已提交新化学物质危害特性和环境风险的全部已知信息。											
申请人盖章						代理人盖章					
法定代表人(被授权人)签字:						法定代表人(被授权人)签字:					
签署日期: ____年__月__日						签署日期: ____年__月__日					

## 第二部分 常规登记基本情况

### 2.1 申请活动类型及申请登记量

201 活动类型	202 申请登记量 (吨/年)	203 产能/需求 (吨/年)	204 预计活动时间	205 预计活动地区
<input type="checkbox"/> 生产				
<input type="checkbox"/> 进口				

### 2.2 国内加工使用方信息

206 单位名称 <input type="checkbox"/> 申请信息保护										
207 行业分类	门类		大类		中类		小类		行业代码	
208 实际活动地址		省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)				
		详细地址								
209 企业地理位置		经度	° ' "			纬度	° ' "			
210 联系方式	联系人				邮箱					
	固定电话				手机					

### 2.3 其他说明

211 委托生产	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
----------	---

## 第三部分 申请物质信息

### 3.1 申请物质的名称

301 化学名称 <input type="checkbox"/> 申请信息保护	中文				<input type="checkbox"/> 第三方提交
	英文 <input type="checkbox"/> IUPAC <input type="checkbox"/> CAS <input type="checkbox"/> 其他命名原则：				
302 物质类别	<input type="checkbox"/> 无机化合物		<input type="checkbox"/> 有机化合物		<input type="checkbox"/> 聚合物
	<input type="checkbox"/> 有唯一、确定分子结构		<input type="checkbox"/> 无唯一、确定分子结构		
303 类名	中文				
	英文				
304 其他名称					

### 物质类别属于聚合物的填写

第三方提交

305 单体/反应体列表 <input type="checkbox"/> 申请信息保护				
单体/反应体	化学名称	CAS 号	含量	《名录》收录情况
<input type="checkbox"/> 单体 <input type="checkbox"/> 反应体				

306 聚合反应单体残留情况说明					
307 所含金属或其阳离子情况说明					
308 分子量分布	数均分子量		重均分子量		分子量分布图(附件)
309 聚合反应机理 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					附件
反应过程		反应条件		反应机理	
310 豁免情况判别					
项目		判别结果			附件
结构中是否含有钠、镁、钾、钙以外的其他金属					
水、亲脂性溶剂和通用溶剂中的溶解性					
酸碱条件下的稳定性					
3.2 结构信息 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					<input type="checkbox"/> 第三方提交
311 分子式		312 分子量			
313 CAS 号		314 SMILES 码			
315 结构式				结构式附件	
3.3 杂质情况 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					
316 杂质情况	<input type="checkbox"/> 不含 <input type="checkbox"/> 含:共__种				
317 杂质信息列表					
CAS 号	杂质的中文名称			最大百分比含量(%)	
3.4 其他国家/地区现有化学物质名录收录情况					
318 收录情况	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有:共__个				
319 名录收录情况列表					
国家/地区	名录名称	在该名录中的编号	管理要求	备注	
3.5 环境介质中的监测方法(如有)					附件
320 环境排放介质	<input type="checkbox"/> 水体 <input type="checkbox"/> 大气 <input type="checkbox"/> 土壤 <input type="checkbox"/> 沉积物 <input type="checkbox"/> 其他:				
321 附件概要	样品前处理方法		主要仪器名称		

#### 第四部分 申请物质暴露信息

##### 4.1 申请物质的商品信息

401 存在形式	<input type="checkbox"/> 纯物质			
<input type="checkbox"/> 申请信息保护	<input type="checkbox"/> 配制品	申请物质浓度		配制介质名称
	<input type="checkbox"/> 物品	申请物质在物品中的重量百分比(%)		
402(含) 申请物质的商品名称				
403 在中国生命周期阶段 <input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 加工使用 <input type="checkbox"/> 消费使用 <input type="checkbox"/> 废物利用处置				

##### 4.2 申请物质使用信息    申请信息保护

多个用途：共\_\_\_\_种用途

404 用途分类	门类		子类		用途代码	
405 申请用途			406 申请用途下的功效			
407 仅提交健康毒理学和生态毒理学基本数据	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		408 作为农药中间体、医药中间体或兽药中间体使用的详细说明			

##### 4.3 含申请物质物品的使用信息    申请信息保护

多个用途：共\_\_\_\_种用途

409 用途分类	门类		子类		用途代码	
410 用途描述			411 申请用途下的功效			
412 使用时是否释放新化学物质						

#### 第五部分 申请物质的固有特性

##### 5.1 申请物质性状

5.1.1 常温常压下状态	<input type="checkbox"/> 固体 <input type="checkbox"/> 液体 <input type="checkbox"/> 气体 <input type="checkbox"/> 其他：
5.1.2 性状描述	

##### 5.2 图谱数据

项目	501 机构名称	502 报告编号	503 编制时间	504 附件 <input type="checkbox"/> 第三方提交
5.2.1 红外				
5.2.2 核磁共振				
5.2.3 质谱				
5.2.4 其他：				
505 解析结论				

5.3 物理化学性质											
项目	506 结果					507 来源					508 附件 □第三方提交
	□结果				□描述	□测试			□非测试		
	数值	测试条件		测试机构名称		报告编号	□QSAR □交叉参照 □文献 □数据库 □其他:	相关情况说明			
5.3.1 熔点(°C)											
5.3.2 凝固点(°C)											
5.3.3 沸点(°C)											
5.3.4 密度(kg/m <sup>3</sup> )											
5.3.5 蒸气压(kPa)											
5.3.6 水溶解度(g/L)											
5.3.7 正辛醇/水分配系数(log Kow)											
5.3.8 pH 值											
5.3.9 粒径(μm)											
5.3.10 表面张力(N/m)											
5.3.11 临界点											
5.3.12 解离常数											
5.3.13 亨利常数											
5.3.14 其他:											
5.4 健康毒理学性质											
项目	结果					来源					附件 □第三方提交
	□结果				□描述	□测试			□非测试		
	试验动物	指标	数值	单位		测试方法	测试机构名称	报告编号	□QSAR □交叉参照 □文献 □数据库 □其他:	相关情况说明	
5.4.1 急性经口毒性											

5.4.2 急性经皮毒性												
5.4.3 急性吸入毒性												
5.4.4 皮肤腐蚀/刺激												
5.4.5 眼刺激												
5.4.6 皮肤致敏												
5.4.7 细菌致突变试验												
5.4.8 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验												
5.4.9 体外哺乳动物细胞微核试验												
5.4.10 体外哺乳动物细胞基因突变试验												
5.4.11 28天反复染毒毒性												
5.4.12 90天反复染毒毒性												
5.4.13 生殖/发育筛选												
5.4.14 孕期发育毒性												
5.4.15 两代生殖毒性												
5.4.16 扩展的一代生殖毒性												
5.4.17 毒代动力学												
5.4.18 慢性毒性												
5.4.19 致癌性												
5.4.20 其他:												

5.5 生态毒理学性质

项目	结果					□描述	来源					附件 □第三方提交
	□结果						□测试			□非测试		
	试验生物	指标	数值	单位			测试方法	测试机构名称	报告编号	<input type="checkbox"/> QSAR <input type="checkbox"/> 交叉参照 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 其他：	相关情况说明	
5.5.1 藻类生长抑制毒性												
5.5.2 溞类急性毒性												
5.5.3 鱼类急性毒性☆												
5.5.4 鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验☆												
5.5.5 活性污泥呼吸抑制毒性☆												
5.5.6 吸附/解吸附性												
5.5.7 快速生物降解☆												
5.5.8 强化快速生物降解☆												
5.5.9 固有生物降解☆												
5.5.10 水解												
5.5.11 光解												
5.5.12 降解模拟试验												
5.5.13 蚯蚓急性毒性试验												
5.5.14 大型溞繁殖试验												
5.5.15 生物累积性☆												
5.5.16 鱼类慢性毒性试验 ☆												

5.5.17 种子发芽和根伸长试验										
5.5.18 陆生植物生长试验										
5.5.19 线蚓繁殖试验										
5.5.20 蚯蚓繁殖试验										
5.5.21 沉积物-水体中摇蚊毒性试验：沉积物加标法										
5.5.22 沉积物-水体中带丝蚓毒性试验：沉积物加标法										
5.5.23 其他：										
<b>5.6 高危害化学物质判定</b>										
项目	509 判定结论			510 判定依据			511 分析说明		512 附件	
5.6.1 持久性和高持久性	<input type="checkbox"/> vP <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> 非P									
5.6.2 生物累积性和高生物累积性	<input type="checkbox"/> vB <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> 非B									
5.6.3 毒性	<input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> 非T									
5.6.4 同等环境或健康危害性	<input type="checkbox"/> 内分泌干扰物 <input type="checkbox"/> 极高毒性（急性或慢性）物质 <input type="checkbox"/> 其他：									
<b>5.7 测试机构情况</b>										
机构名称	513 机构所在国家/地区			514 测试项目列表			515 条件要求		516 附件	
<b>第六部分 其他信息</b>										
<b>6.1 环境风险评估报告</b>										附件
601 环境风险控制措施	1.									
	2.									
	.....									
602 评估结论										
<b>6.2 社会经济效益分析报告</b>										附件
603 分析结论										

<b>6.3 信息保护必要性说明材料</b>			
保护项	604 申请信息保护期限 (单位:年)	605 理由概要	606 附件
6.4 落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书			附件
<b>第七部分 特殊情况信息</b>			
7.1 符合系列登记条件说明			<input type="checkbox"/> 第三方提交
项目	说明		附件
701 结构相似性说明			
702 用途相近性说明			
703 性质相近性说明			
<b>7.2 第三方提供信息</b>			
704 第三方单位名称			
705 联系方式	联系人		邮箱
	固定电话		手机
706 委托第三方的原因			
707 第三方提交材料清单(附件)		708 第三方委托声明(附件)	

## 新化学物质常规登记申请表填表说明

**001 登记情形：**根据登记申请情况选择首次登记或重新登记。

申请人首次对申请物质申请新化学物质常规登记的应选择首次登记；申请人根据《新化学物质环境管理登记办法》（以下简称《办法》）第二十九条重新办理登记的应选择重新登记，填写前登记证号，并选择重新登记的具体情形。活动类型拟增加生产的，视为活动类型拟由进口转为生产。

**002 登记类型：**根据申请人及申请物质情况选择属于常规登记或常规登记特殊形式。常规登记特殊形式是指按照《办法》第十七条申请新化学物质环境管理登记。

特殊形式中属于联合登记的，应选择后填写联合申请人数；属于系列登记的，应选择后填写系列登记申请物质数。

联合登记时，各申请人对应填写第一部分和第二部分内容，分别签章提交；系列登记时，应针对各申请物质分别填写第二部分至第 5.3 项信息。

### 第一部分 申请人信息

#### 1.1 申请人信息：

**101 单位名称：**填写申请人的工商注册或法人登记名称全称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其简体中文或英文名称。

**102 国家/地区：**选择申请人所在国家或地区，包括中国各省、自治区、直辖市、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区等。

**103 代理人：**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作为申请人时，应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。本项选项为“有”时，应填写 1.2 项内容。

**104 互联网址：**申请人的互联网主页地址。

**105 联系方式：**申请人负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**106 授权签署信息：**申请人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

**中国各省、自治区、直辖市申请人填写：**政务服务平台实现信息共享后，无需提供 107-110、112-114 项及相关附件信息。

**107 单位性质：**根据申请人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**108 证照编号：**填写申请人的营业执照或法人证书编号。

**109 统一社会信用代码：**填写申请人的 18 位统一社会信用代码。

**110 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86 号），选择企业登记注册类型代码。

**111 经营类型：**根据企业整体的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**112 法定代表人：**申请人的法定代表人姓名。

**113 营业期限：**根据营业执照填写申请人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**114 工商注册地址：**填写所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**115 实际活动地址：**若实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填写本项。

**116 企业地理位置：**提供企业实际活动地址的具体经纬度坐标位置。贸易型企业可不填写本项。

**117 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写申请人的行业分类及行业代码。

**1.2 代理人信息：**有代理人时，填写本项内容。政务服务平台实现信息共享后，无需提供 119-122、124-126 项及相关附件信息。

**118 单位名称：**填写位于中国各省、自治区、直辖市的代理人工商注册或法人登记名称全称。

**119 单位性质：**根据代理人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**120 证照编号：**填写代理人的营业执照或法人证书编号。

**121 统一社会信用代码：**填写代理人的统一社会信用代码。

**122 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86号），选择代理人的企业登记注册类型代码。

**123 经营类型：**根据代理人单位的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**124 法定代表人：**代理人的法定代表人姓名。

**125 营业期限：**根据营业执照填写代理人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**126 工商注册地址：**填写代理人所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**127 实际活动地址：**若代理人实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填写本项。

**128 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写代理人的行业分类及行业代码。

**129 代理合同/协议有效期：**填写代理合同或者协议的有效期限，期限应涵盖登记证持有人责任和义务的有效期限，或在有效期满前续展。以附件形式提交代理合同/协议。

**130 互联网址：**代理人的互联网主页地址。

**131 联系方式：**代理人负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**132 授权签署信息：**代理人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

### **1.3 申请承诺：**

**申请人盖章、代理人盖章：**中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行

政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章，同时其代理人必须盖公章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人（或被授权人）签字。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。

## **第二部分 常规登记基本情况**

### **2.1 申请活动类型及申请登记量：**

**201 活动类型：**申请人根据预计活动情况选择“生产”或“进口”类型，可多选。符合《办法》第二条规定情形的加工使用者作为申请人时，其活动类型视为生产。

**202 申请登记量（吨/年）：**提供根据企业实际产能、行业/市场实际需求等测算得出的申请登记量。

**203 产能/需求（吨/年）：**填写企业实际产能、行业/市场实际需求量。

**204 预计活动时间：**填写预计首次生产时间或首次进口时间。

**205 预计活动地区：**对于进口类型，提供预计进口口岸名；对于生产类型，无需填写。

**2.2 国内加工使用方信息：**如已有确定的国内加工使用方，该项信息必须填写。如有多个已知的国内加工使用方信息，可增列。申请活动类型为进口时，应填写申请物质进口后的国内加工使用方信息。申请活动类型为生产时，填写已知的国内加工使用方信息。

**206 单位名称：**填写国内加工使用方的工商注册或法人登记名称全称。本项可申请信息保护。

**207 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写国内加工使用方的行业分类及行业代码。

**208 实际活动地址：**提供国内加工使用方的实际活动地址。

**209 企业地理位置：**提供国内加工使用方的实际活动地址的具体经纬度坐标位置。

**210 联系方式：**提供国内加工使用方负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**2.3 其他说明：**填写与申请人相关的其他信息，如单位简介、委托单位信息等。

**211 委托生产：**对于委托生产（包括境内或者境外委托），申请人是受委托单位，应在此按本表 1.1 项内容，填写委托方的详细信息。

### 第三部分 申请物质信息

### 3.1 申请物质的名称：

**301 化学名称：**中文化学名称应符合《化学品命名通则》（GBT23955）、《高分子化学命名原则》等命名原则；英文化学名称应选择国际纯粹化学和应用化学联合会（IUPAC）或美国化学文摘社（CAS）命名，若无法以 IUPAC 或 CAS 命名时，可选其他，填写所使用的命名原则，并提供根据此命名原则编写的英文名称。中英文化学名称应保持一致。本项可申请信息保护但需提交信息保护必要性说明材料。本项可由第三方提交。

**302 物质类别：**按照物质类别分为“无机化合物”、“有机化合物”和“聚合物”。然后按照分子结构有无唯一性，相应选择。

**303 类名：**若化学名称申请信息保护，则此处必须填写申请物质的中、英文类名，该类名将作为申请物质名称出现在登记证上，且在公示以及公开环节均以此类名作为该申请物质的名称。

**304 其他名称：**填写申请物质的其他名称，包括通用名、缩写名或者商品名等名称。通用名是指该化学物质通常使用的名称；缩写名是指申请物质在使用过程中的简化名称。

**物质类别属于聚合物的填写：**本项内容可由第三方提交。

**305 单体/反应体列表：**选择并填写单体或反应体的化学名称、CAS 号、投料重量比/重量百分比及《中国现有化学物质名录》的收录情况。本项可申请信息保护。

**306 聚合反应单体残留情况说明：**提供聚合反应后各单体的残留量等信息。应按 305 填写的单体情况逐一说明。

**307 所含金属或其阳离子情况说明：**描述聚合物所含金属、阳离子或预计在自然水环境下可能成为阳离子的情况。

**308 分子量分布：**提供聚合物的数均分子量和重均分子量，并以附件形式提交分子量分布图。

**309 聚合反应机理：**提供聚合机理过程，可用文字或图表概括性描述聚合反应过程、条件和机理。若无法以文字概括描述，可以附件形式提交。本项可申请信息保护。

**310 豁免情况判别：**按照实际情况，逐条进行判别，并填写判别结果。相关测试报告或资料等判别依据以附件形式提交。同时满足《新化学物质环境管理登记指南》（以下简称指南）第五章三项条件的聚合物，豁免提交健康毒理学、生态毒理学数据及环境风险评估报告。

**3.2 结构信息：**本项可申请信息保护但需提交信息保护必要性说明材料。

**311 分子式：**分子式的填写应按化学分子式表达的要求，规范表示，注意上下角标。

**312 分子量：**填写申请物质的分子量，以阿拉伯数字表示。聚合物应填写重均分子量或数均分子量。

**313 CAS 号：**填写美国化学文摘社对化学物质登录的检索服务号。若已知，必须填写；若未知，填写“未知”。

**314 SMILES 码：**对于有唯一、确定分子结构的申请物质，须提供其 SMILES 码。

**315 结构式：**结构式应当用专业制图软件绘制，对于有唯一、确定分子结构的物质，要求画出完整、正确的分子结构图（包括立体结构信息）；对于无唯一、确定分子结构的物质：  
①列出生产该物质所用各个物质或组成成份的 CAS 号；②描述反应过程；③说明该物质的组成范围和组成类型；④若能够合理确定，应提供有代表性部分的化学结构图；对于系列登记的物质，给出共有的结构信息，并表示出所有系列申请物质的结构。

**3.3 杂质情况：**本项可申请信息保护。

**316 杂质情况：**选择是否含有杂质，若含有，须填写与申请物质共存的杂质种类及 317 杂质信息列表。

**317 杂质信息列表：**填写杂质的 CAS 号（若有）、中文化学名称及杂质的最大重量百分比含量。

**3.4 其他国家/地区现有化学物质名录收录情况：**

**318 收录情况：**选择有无其他国家/地区收录，若选择有，应填写共有几个国家/地区名录收录该申请物质。

**319 名录收录情况列表：**选择国家或地区名称，填写名录全称（英文或原文表示）、名录中收录此申请物质的登记号或编号、对此申请物质的管理要求和其他需要说明的情况。

### **3.5 环境介质中的监测方法（如有）：**

申请人根据已经掌握的信息填写本项内容。

**320 环境排放介质：**选择提供监测方法的环境介质，如有其他介质，提供具体的介质名称。本项可多选。

**321 附件概要：**概要填写样品的前处理方法和主要仪器名称。

以附件形式提交详细的环境介质中的采样方法，包括样品前处理方法和分析方法，并提供所需的化学分析的仪器设备名称、主要试剂、试验条件及简要操作步骤、定量方法、数据统计方法和参考文献等内容。

## **第四部分 申请物质暴露信息**

### **4.1 申请物质的商品信息：**

**401 存在形式：**选择申请物质的存在形式。如果选择配制品，提供申请物质在配制品中的浓度并标明单位及配制介质名称；如果选择物品，提供申请物质在物品中的重量百分比。本项可申请信息保护。

**402 (含) 申请物质的商品名称：**填写申请物质上市时的商品名称，包括含申请物质的配制品或者物品的上市商品名称。特别是进口时的商品名称。

**403 在中国生命周期阶段：**根据申请物质在中国境内生命周期阶段（生产、加工使用、消费使用和废物利用处置）进行选择。本项可多选。

**4.2 申请物质使用信息：**可有多种用途，选择并填写有几种用途，每种用途分别填写 404-406 项内容。本项可申请信息保护。

**404 用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择其门类、子类及对应的用途代码。选择化学物质用途代码表中其他用途的，自行填写所属的行业、类别。

**405 申请用途：**填写申请物质的具体用途。

**406 申请用途下的功效：**填写申请物质使用时的功能，以及使用后的期望效果。

**407 仅提交健康毒理学和生态毒理学基本数据：**405 申请用途为“农药中间体”、“医药中间体”或“兽药中间体”的，根据申请材料情况，选择健康毒理学和生态毒理学最低要求数据是否仅提交基本数据。

**408 作为农药中间体、医药中间体或兽药中间体使用的详细说明：**用作农药中间体、医药中间体或兽药中间体用途的化

学物质，仅提交基本数据时，应提交确认将新化学物质仅用作农药中间体、医药中间体或兽药中间体使用的详细信息，如生产使用单位、生产使用工艺、使用该新化学物质生产的物质或产品信息等。

**4.3 含申请物质物品的使用信息：**物质存在形式选择物品的须填写该项内容。可有多种用途，选择并填写有几种用途，每种用途分别填写 409-412 项内容。本项可申请信息保护。

**409 用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择含申请物质物品的用途门类、子类及对应的用途代码。

**410 用途描述：**填写含申请物质物品的具体使用用途。

**411 申请用途下的功效：**填写含申请物质物品使用时的功能，以及使用后的期望效果。

**412 使用时是否释放新化学物质：**描述使用时是否向环境释放新化学物质。

## **第五部分 申请物质的固有特性**

### **5.1 申请物质性状**

**5.1.1 常温常压下状态：**选择申请物质在常温常压下的存在形式，如选其他，应填写申请物质的具体存在形式。

**5.1.2 性状描述：**填写包括申请物质颜色、状态、气味等性状的说明。

**5.2 图谱数据：**如某一项目对应多份报告，可增行。

**501 机构名称：**对应申请物质所提供的图谱项目，填写图谱测试机构名称。测试机构应符合相关条件要求。

**502 报告编号：**填写对应的图谱报告编号。

**503 编制时间：**填写对应的图谱报告编制时间。

**504 附件：**以附件形式提交测试报告及图谱解析。附件可由第三方提交。

**505 解析结论：**简单阐述图谱解析及与申请物质是否一致的结论。

**5.3 物理化学性质、5.4 健康毒理学性质、5.5 生态毒理学性质**包括以下内容：

**项目：**每行为一个项目的信息。若没有数据，用“无”表示。申请人可根据实际进行的试验项目按照表格中的试验类别自行列项。若同一项目涉及多份数据，可自行增行。

**506 结果：**最低要求数据项目须填写测试数据结果。对于物理化学性质项目，有数值的，填写数值及测试条件；对于健康毒理学和生态毒理学性质项目，有数值的，填写指标、数值及单位，同时健康毒理学性质项目须提供试验动物名称，生态毒理学性质项目，须提供试验生物名称，且带☆试验，需选择试验生物是否是中国供试生物。若无数值，则要求用简明扼要的文字表述结果。

**507 来源：**最低要求数据应源自测试报告，其他数据优先源自测试报告。选择该项数据来源于“测试”或“非测试”。选择测试需提供测试方法（物理化学性质项目除外）、测试机构名称、测试报告编号等信息。选择非测试需选择来自 QSAR、交叉参照、数据库、文献或其他数据来源，并填写理由、方法或来源依据等相关情况说明。

**508 附件：**应根据测试项目逐项上传对应的测试报告或其他支撑材料。附件可由第三方提交。

#### **5.6 高危害化学物质判定：**

**项目：**每行为一个项目的信息。申请人应基于最低要求数据等所有已知信息，开展新化学物质高危害性判别，包括持久性、生物累积性和毒性，高持久性和高生物累积性，以及同等环境或者健康危害性，提出明确判定结论、判定依据，并提交完整的分析说明。

**509 判定结论：**选择对应项目的判定结论。

**510 判定依据：**填写对应项目的具体的判定（数据）依据。

**511 分析说明：**基于全部已知数据，参照判别流程，提供完整的分析说明。

**512 附件：**附件需签章。

**5.7 测试机构情况：**应按 5.2-5.5 所涉测试机构名称列表，逐一填写相关内容。

**513 机构所在国家/地区：**填写机构所在国家/地区。

**514 测试项目列表：**填写该测试机构本份申请材料中所涉测试项目。

**515 条件要求：**提供该测试机构符合《办法》的条件要求名称。

**516 附件：**以附件形式提交测试机构条件资料要求证明材料。

## **第六部分 其他信息**

**6.1 环境风险评估报告：**环境风险评估报告内容详见相关模块。报告编制单位签章后，以附件形式提交完整的环境风险评估报告。

**601 环境风险控制措施：**填写申请物质的环境风险控制措施。可参照风险评估报告相关内容总结概括该部分内容，要求精炼、准确、可操作。

**602 评估结论：**概要填写环境风险评估结论。

**6.2 社会经济效益分析报告：**申请物质属于高危害化学物质时，须提供此项内容。通过对新化学物质活动场景和申请用途下的在用化学物质活动场景进行说明，并从环境、健康、经济、社会等方面分析和评估两种场景的影响比较，充分论证申请活动的必要性。详见相关模块。报告编制单位签章后，以附件形式提交社会经济效益分析报告。

**603 分析结论：**概述申请活动的必要性结论，并列明确的支持性论据。

### **6.3 信息保护必要性说明材料：**

**保护项列表：**对照申请信息保护的具体项目，逐一填写，每一行为一项。

**604 申请信息保护期限（单位：年）：**申请信息保护期限，自取得登记证之日起计算，单位为“年”。

**605 理由概要：**参照指南第四章要求，拟申请化学物质标识信息（包括中英文名称、CAS号、分子式和结构式等）保护的，概述申请信息保护的理由。

**606 附件：**拟申请化学物质标识信息（包括中英文名称、CAS号、分子式和结构式等）保护的，以附件形式提交信息保护必要性说明材料。信息保护必要性说明材料应由申请人的法定代表人或其被授权人签名，并加盖公章。对于联合登记或第三方提供资料的情形，该说明材料需由所有申请人（或由提供资料的第三方单位）的法定代表人或其被授权人签名并加盖公章。

**6.4 落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书：**以附件方式提供落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书，需签章，对于联合登记需由所有申请人签章。

## 第七部分 特殊情况信息

**7.1 符合系列登记条件说明：**分别从结构相似性、用途相近性和性质相近性三方面说明。本项可由第三方提交。

**701 结构相似性说明：**从系列登记物质的共有结构信息及差异结构，说明系列登记物质的结构相似。

**702 用途相近性说明：**提供所有系列登记物质的申请用途，说明系列登记物质的用途相近。

**703 性质相近性说明：**从物理化学、健康毒理、生态毒理性质方面，说明系列登记物质的性质相近。若某项特性（如健康毒性）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所有健康毒理学和生态毒理学数据。

**7.2 第三方提供信息：**本申请表中，已选择由第三方提交信息的，填写本项信息。

**704 第三方单位名称：**填写第三方单位的工商注册或法人登记名称全称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其中文或英文名称。

**705 联系方式：**提供第三方单位负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**706 委托第三方的原因：**简要说明委托第三方的原因。

**707 第三方提交材料清单：**以附件形式提供第三方提交材料清单。材料清单应列明第三方提交的项目。

**708 第三方委托声明：**以附件形式提交第三方委托声明。需签章。

## 1.2 新化学物质简易登记申请表及 填表说明

SN:

## 新化学物质简易登记申请表

001 登记类型	<input type="checkbox"/> 简易登记			
	<input type="checkbox"/> 简易登记特殊形式	<input type="checkbox"/> 联合登记	共_____个申请人	
		<input type="checkbox"/> 系列登记	共_____种申请物质	
<b>第一部分 申请人信息</b>				
<b>1.1 申请人信息</b>				
101 单位名称				
102 国家/地区			103 代理人	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
104 互联网址				
105 联系方式	联系人			邮箱
	固定电话			手机
106 授权签署信息	被授权人姓名			授权书有效期
				____年__月__日至____年__月__日
<b>中国各省、自治区、直辖市申请人填写</b>				
107 单位性质	<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)		<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)	
108 证照编号			109 统一社会信用代码	
110 企业登记注册类型代码			111 经营类型	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他:
112 法定代表人			113 营业期限	____年__月__日至____年__月__日
114 工商注册地址	省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)	县(区、市、旗)
	详细地址			
115 实际活动地址	省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)	县(区、市、旗)
	详细地址			
116 企业地理位置	经度	____°____'____"	纬度	____°____'____"
117 行业分类	门类	大类	中类	小类
				行业代码
<b>1.2 代理人信息</b>				
118 单位名称				
119 单位性质	<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)		<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)	
120 证照编号			121 统一社会信用代码	
122 企业登记注册类型代码			123 经营类型	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他:
124 法定代表人			125 营业期限	____年__月__日至____年__月__日
126 工商注册地址	省(自治		市(地区、	县(区、市、旗)

	区、直辖市)		州、盟)			
	详细地址					
127 实际活动地址	省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)	
	详细地址					
128 行业分类	门类		大类		中类	
					小类	
129 代理合同/协议有效期	____年____月____日至____年____月____日				代理合同/协议(附件)	
130 互联网址						
131 联系方式	联系人				邮箱	
	固定电话				手机	
132 授权签署信息	被授权人姓名			授权书有效期	____年____月____日至____年____月____日	附件
<b>1.3 申请承诺：</b>						
<b>申请人承诺</b>			<b>代理人承诺</b>			
<p>(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求,并严格遵守相关的规定;</p> <p>(二) 申请物质属于新化学物质,符合《新化学物质环境管理登记办法》的管理范围;</p> <p>(三) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠,来源合法,未侵犯他人权益,如有不实,承担由此导致的一切法律责任;</p> <p>(四) 已提交新化学物质危害特性和环境风险的全部已知信息。</p>			<p>(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求,并严格遵守相关的规定;</p> <p>(二) 与申请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。</p>			
申请人盖章			代理人盖章			
法定代表人(被授权人)签字:			法定代表人(被授权人)签字:			
签署日期: ____年____月____日			签署日期: ____年____月____日			
<b>第二部分 简易登记基本情况</b>						
<b>2.1 申请活动类型及申请登记量</b>						
201 活动类型	202 申请登记量 (吨/年)	203 产能/需求 (吨/年)	204 预计活动时间		205 预计活动地区	
<input type="checkbox"/> 生产						
<input type="checkbox"/> 进口						
<b>2.2 国内加工使用方信息</b>						
206 单位名称						
<input type="checkbox"/> 申请信息保护						
207 行业分类	门类		大类		中类	
					小类	
					行业代码	

208 实际活动地址		省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)	
		详细地址					
209 企业地理位置		经度	____° ____' ____"		纬度	____° ____' ____"	
210 联系方式	联系人			邮箱			
	固定电话			手机			
<b>2.3 其他说明</b>							
211 委托生产	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
<b>第三部分 申请物质信息</b>							
<b>3.1 申请物质的名称</b>							
301 化学名称	中文						<input type="checkbox"/> 第三方提交
	英文						
<input type="checkbox"/> 申请信息保护	<input type="checkbox"/> IUPAC <input type="checkbox"/> CAS <input type="checkbox"/> 其他命名原则：						
302 物质类别	<input type="checkbox"/> 无机化合物		<input type="checkbox"/> 有机化合物		<input type="checkbox"/> 聚合物		
	<input type="checkbox"/> 有唯一、确定分子结构		<input type="checkbox"/> 无唯一、确定分子结构				
303 类名	中文						
	英文						
304 其他名称							
<b>物质类别属于聚合物的填写</b>							<input type="checkbox"/> 第三方提交
305 单体/反应体列表		<input type="checkbox"/> 申请信息保护					
单体/反应体	化学名称	CAS号	含量	《名录》收录情况			
<input type="checkbox"/> 单体 <input type="checkbox"/> 反应体							
306 聚合反应单体残留情况说明							
307 所含金属或其阳离子情况说明							
308 分子量分布	数均分子量		重均分子量		分子量分布图(附件)		
309 聚合反应机理 <input type="checkbox"/> 申请信息保护							附件
反应过程		反应条件		反应机理			
310 豁免情况判别							
项目	判别结果						附件
结构中是否含有钠、镁、钾、钙以外的其他金属							
水、亲脂性溶剂和通用溶剂中的溶解性							
酸碱条件下的稳定性							

3.2 结构信息 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					<input type="checkbox"/> 第三方提交	
311 分子式				312 分子量		
313 CAS 号				314 SMILES 码		
315 结构式				结构式附件		
3.3 杂质情况 <input type="checkbox"/> 申请信息保护						
316 杂质情况	<input type="checkbox"/> 不含		<input type="checkbox"/> 含：含___种			
317 杂质信息列表						
CAS 号		杂质的中文名称			最大百分比含量 (%)	
3.4 其他国家/地区现有化学物质名录收录情况						
318 收录情况	<input type="checkbox"/> 无		<input type="checkbox"/> 有：共___个			
319 名录收录情况列表						
国家/地区		名录名称		在该名录中的编号	管理要求	备注
3.5 环境介质中的监测方法 (如有)						附件
320 环境排放介质	<input type="checkbox"/> 水体 <input type="checkbox"/> 大气 <input type="checkbox"/> 土壤 <input type="checkbox"/> 沉积物 <input type="checkbox"/> 其他：					
321 附件概要	样品前处理方法				主要仪器名称	
<b>第四部分 申请物质暴露信息</b>						
4.1 申请物质的商品信息						
401 存在形式	<input type="checkbox"/> 纯物质					
	<input type="checkbox"/> 配制品	申请物质浓度		配制介质名称		
<input type="checkbox"/> 申请信息保护	<input type="checkbox"/> 物品	申请物质在物品中的重量百分比 (%)				
402 (含) 申请物质的商品名称						
403 在中国生命周期阶段 <input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 加工使用 <input type="checkbox"/> 消费使用 <input type="checkbox"/> 废物利用处置						
4.2 申请物质生产/加工使用信息 <input type="checkbox"/> 申请信息保护						
404 生产/加工使用工艺概述						附件
405 “三废”处理处置方式	含申请物质固废处置方式					
	含申请物质废水处理方式					
	含申请物质废气处理方式					
4.3 申请物质使用信息 <input type="checkbox"/> 申请信息保护						
<input type="checkbox"/> 多个用途：共___种用途						
406 用途分类	门类		子类		用途代码	
407 申请用途			408 申请用途下的功效			
409 仅提交生态毒理学基本数据	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		410 作为农药中间体、医药中间体或兽药中间体使用的详细说明			

<b>4.4 含申请物质物品的使用信息</b> <input type="checkbox"/> 申请信息保护							
□多个用途：共____种用途							
411 用途分类	门类		子类		用途代码		
412 用途描述			413 用途下的功效				
414 使用时是否释放新化学物质							
<b>第五部分 申请物质的固有特性</b>							
<b>5.1 申请物质性状</b>							
5.1.1 常温常压下状态	□固体    □液体    □气体    □其他：						
5.1.2 性状描述							
<b>5.2 图谱数据</b>							
项目	501 机构名称	502 报告编号	503 编制时间	504 附件 □第三方提交			
5.2.1 红外							
5.2.2 核磁共振							
5.2.3 质谱							
5.2.4 其他：							
505 解析结论							
<b>5.3 物理化学性质</b>							
项目	506 结果			507 来源			508 附件 □第三方提交
	□结果		□描述	□测试		□非测试	
	数值	测试条件		测试机构名称	报告编号	<input type="checkbox"/> QSAR <input type="checkbox"/> 交叉参照 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 其他：	
5.3.1 熔点(°C)							
5.3.2 凝固点(°C)							
5.3.3 沸点(°C)							
5.3.4 密度(kg/m <sup>3</sup> )							
5.3.5 蒸气压(kPa)							
5.3.6 水溶解度(g/L)							
5.3.7 正辛醇/水分配系数(log Kow)							
5.3.8 pH 值							
5.3.9 临界点							

5.3.10 其他:											
<b>5.4 生态毒理学性质</b>											
项目	结果					来源					附件 □第三方提交
	□结果				□描述	□测试			□非测试		
	试验生物	指标	数值	单位		测试方法	测试机构名称	报告编号	□QSAR □交叉参照 □文献 □数据库 □其他:	相关情况说明	
5.4.1 藻类生长抑制毒性											
5.4.2 溞类急性毒性											
5.4.3 鱼类急性毒性☆											
5.4.4 鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验☆											
5.4.5 快速生物降解☆											
5.4.6 强化快速生物降解☆											
5.4.7 固有生物降解☆											
5.4.8 水解											
5.4.9 光解											
5.4.10 降解模拟试验											
5.4.11 大型溞繁殖试验											
5.4.12 生物累积性☆											
5.4.13 鱼类慢性毒性试验 ☆											
5.4.14 其他:											
<b>5.5 持久性、生物累积性和毒性物质判定</b>											
项目	509 判定结论				510 判定依据				511 分析说明	512 附件	
5.5.1 持久性	<input type="checkbox"/> vP	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> 非P								
5.5.2 生物累积性	<input type="checkbox"/> vB	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> 非B								
5.5.3 毒性	<input type="checkbox"/> T	<input type="checkbox"/> 非T									

<b>5.6 测试机构情况</b>				
机构名称	513 机构所在国家/地区	514 测试项目列表	515 条件要求	516 附件
<b>第六部分 其他信息</b>				
<b>6.1 环境风险控制措施</b>				
1.				
2.				
.....				
<b>6.2 信息保护必要性说明材料</b>				
保护项列表	601 申请信息保护期限 (单位: 年)	602 理由概要		603 附件
<b>6.3 落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书 (附件)</b>				
<b>第七部分 特殊情况信息</b>				
<b>7.1 符合系列登记条件说明</b>				<input type="checkbox"/> 第三方提交
项目		说明		附件
701 结构相似性说明				
702 用途相近性说明				
703 性质相近性说明				
<b>7.2 第三方提供信息</b>				
704 第三方单位名称				
705 联系方式	联系人		邮箱	
	固定电话		手机	
706 委托第三方的原因				
707 第三方提交材料清单 (附件)			708 第三方委托声明 (附件)	

# 新化学物质简易登记申请表填表说明

**001 登记类型：**根据申请人及申请物质情况选择属于简易登记或简易登记特殊形式。简易登记特殊形式是指按照《办法》第十七条申请新化学物质环境管理登记。

特殊形式中属于联合登记的，应选择后填写联合申请人数；属于系列登记的，应选择后填写系列登记申请物质数。

联合登记时，各申请人对应填写第一部分和第二部分内容，分别签章提交；系列登记时，应针对各申请物质分别填写第二部分至第 5.3 项信息。

## 第一部分 申请人信息

### 1.1 申请人信息：

**101 单位名称：**填写申请人的工商注册或法人登记名称全称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其简体中文或英文名称。

**102 国家/地区：**选择申请人所在国家或地区，包括中国各省、自治区、直辖市、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区等。

**103 代理人：**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作为申请人时，应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。本项选项为“有”时，应填写 1.2 项内容。

**104 互联网址：**申请人的互联网主页地址。

**105 联系方式：**申请人负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**106 授权签署信息：**申请人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

**中国各省、自治区、直辖市申请人填写：**政务服务平台实现信息共享后，无需提供 107-110、112-114 项及附件相关信息。

**107 单位性质：**根据申请人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**108 证照编号：**填写申请人的营业执照或法人证书编号。

**109 统一社会信用代码：**填写申请人的统一社会信用代码。

**110 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86号），选择企业登记注册类型代码。

**111 经营类型：**根据企业整体的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**112 法定代表人：**申请人的法定代表人姓名。

**113 营业期限：**根据营业执照填写申请人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**114 工商注册地址：**填写所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**115 实际活动地址：**若实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填写本项。

**116 企业地理位置：**提供企业实际活动地址的具体经纬度坐标位置。贸易型企业可不填写本项。

**117 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写申请人的行业分类及行业代码。

**1.2 代理人信息：**有代理人时，填写本项内容。政务服务平台实现信息共享后，无需提供 119-122、124-126 项及相关附件信息。

**118 单位名称：**填写位于中国各省、自治区、直辖市的代理人工商注册或法人登记名称全称。

**119 单位性质：**根据代理人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**120 证照编号：**填写代理人的营业执照或法人证书编号。

**121 统一社会信用代码：**填写代理人的统一社会信用代码。

**122 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86号），选择代理人的企业登记注册类型代码。

**123 经营类型：**根据代理人单位的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**124 法定代表人：**代理人的法定代表人姓名。

**125 营业期限：**根据营业执照填写代理人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**126 工商注册地址：**填写代理人所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**127 实际活动地址：**若代理人实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填写本项。

**128 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写代理人的行业分类及行业代码。

**129 代理合同/协议有效期：**填写代理合同或者协议的有效期限，期限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。以附件形式提交代理合同/协议。

**130 互联网址：**代理人的互联网主页地址。

**131 联系方式：**代理人负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**132 授权签署信息：**代理人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

### **1.3 申请承诺：**

**申请人盖章、代理人盖章：**中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章，同时其代理人必须盖公章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人（或被授权人）签字。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。

## **第二部分 简易登记基本情况**

### **2.1 申请活动类型及申请登记量：**

**201 活动类型：**申请人根据预计活动情况选择“生产”或“进口”类型，可多选。符合《办法》第二条规定情形的加工使用者作为申请人时，其活动类型视为生产。

**202 申请登记量（吨/年）：**提供根据企业实际产能、行业/市场实际需求等测算得出的申请登记量。

**203 产能/需求（吨/年）：**填写企业实际产能、行业/市场实际需求量。

**204 预计活动时间：**填写预计首次生产时间或首次进口时间。

**205 预计活动地区：**对于进口类型，提供预计进口口岸名；对于生产类型，无需填写。

**2.2 国内加工使用方信息：**如已有确定的国内加工使用方，该项信息必须填写。如有多个已知的国内加工使用方信息，可增列。申请活动类型为进口时，应填写申请物质进口后的国内加工使用方信息。申请活动类型为生产时，填写已知的国内加工使用方信息。

**206 单位名称：**填写国内加工使用方的工商注册或法人登记名称全称。本项可申请信息保护。

**207 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写国内加工使用方的行业分类及行业代码。

**208 实际活动地址：**提供国内加工使用方的实际活动地址。

**209 企业地理位置：**提供国内加工使用方的实际活动地址的具体经纬度坐标位置。

**210 联系方式：**提供国内加工使用方负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**2.3 其他说明：**填写与申请人相关的其他信息，如单位简介、委托单位信息等。

**211 委托生产：**对于委托生产（包括境内或者境外委托），申请人是受委托单位，应在此按本表 1.1 项内容，填写委托方的详细信息。

### **第三部分 申请物质信息**

#### **3.1 申请物质的名称：**

**301 化学名称：**中文化学名称应符合《化学品命名通则》（GBT23955）、《高分子化学命名原则》等命名原则；英文化学名称应选择国际纯粹化学和应用化学联合会（IUPAC）或美国化学文摘社（CAS）命名，若无法以 IUPAC 或 CAS 命名时，可选其他，填写所使用的命名原则，并提供根据此命名原则编写的英文名称。中英文化学名称应保持一致。本项可申请信息保护但需提交信息保护必要性说明材料。本项可由第三方提交。

**302 物质类别：**按照物质类别分为“无机化合物”、“有机化合物”和“聚合物”。然后按照分子结构有无唯一性，相应选择。

**303 类名：**若化学名称申请信息保护，则此处必须填写申请物质的中、英文类名，该类名将作为申请物质名称出现在登记证上，且在公示以及公开环节均以此类名作为该申请物质的名称。

**304 其他名称：**填写申请物质的其他名称，包括通用名、缩写名或者商品名等名称。通用名是指该化学物质通常使用的名称；缩写名是指申请物质在使用过程中的简化名称。

**物质类别属于聚合物的填写：**本项内容可由第三方提交。

**305 单体/反应体列表：**选择并填写单体或反应体的化学名称、CAS 号、投料重量比/重量百分比及《中国现有化学物质名录》的收录情况。本项可申请信息保护。

**306 聚合反应单体残留情况说明：**提供聚合反应后各单体的残留量等信息。应按 305 填写的单体情况逐一说明。

**307 所含金属或其阳离子情况说明：**描述聚合物所含金属、阳离子或预计在自然水环境下可能成为阳离子的情况。

**308 分子量分布：**提供聚合物的数均分子量和重均分子量，并以附件形式提交分子量分布图。

**309 聚合反应机理：**提供聚合机理过程，可用文字或图表概括性描述聚合反应过程、条件和机理。若无法以文字概括描述，可以附件形式提交。本项可申请信息保护。

**310 豁免情况判别：**按照实际情况，逐条进行判别，并填写判别结果。相关测试报告或资料等判别依据以附件形式提交。同时满足指南第五章三项条件的聚合物，豁免提交生态毒理学数据。

**3.2 结构信息：**本项可申请信息保护但需提交信息保护必要性说明材料。

**311 分子式：**分子式的填写应按化学分子式表达的要求规范表示，注意上下角标。

**312 分子量：**填写申请物质的分子量，以阿拉伯数字表示。聚合物应填写重均分子量或数均分子量。

**313 CAS 号：**填写美国化学文摘社对化学物质登录的检索服务号。若已知，必须填写；若未知，填写“未知”。

**314 SMILES 码：**对于有唯一、确定分子结构的申请物质，须提供其 SMILES 码。

**315 结构式：**结构式应当用专业制图软件绘制，对于有唯一、确定分子结构的物质，要求画出完整、正确的分子结构图（包括立体结构信息）；对于无唯一、确定分子结构的物质：  
①列出生产该物质所用各个物质或组成成份的 CAS 号；②描述反应过程；③说明该物质的组成范围和组成类型；④若能够合理确定，应提供有代表性部分的化学结构图；对于系列登记的物质，给出共有的结构信息，并表示出所有系列申请物质的结构。

**3.3 杂质情况：**本项可申请信息保护。

**316 杂质情况：**选择是否含有杂质，若含有，须填写与申请物质共存的杂质种类及 317 杂质信息列表。

**317 杂质信息列表：**填写杂质的 CAS 号（若有）、中文化学名称及杂质的最大重量百分比含量。

**3.4 其他国家/地区现有化学物质名录收录情况：**

**318 收录情况：**选择有无其他国家/地区收录，若选择有，应填写共有几个国家/地区名录收录该申请物质。

**319 名录收录情况列表：**选择国家或地区名称，填写名录全称（英文或原文表示）、名录中收录此申请物质的登记号或编号、对此申请物质的管理要求和其他需要说明的情况。

**3.5 环境介质中的监测方法（如有）：**

申请人根据已经掌握的信息填写本项内容。

**320 环境排放介质：**选择提供监测方法的环境介质，如有其他介质，提供具体的介质名称。本项可多选。

**321 附件概要：**概要填写样品的前处理方法和主要仪器名称。

以附件形式提交详细的环境介质中的采样方法，包括样品前处理方法和分析方法并提供所需的化学分析的仪器设备名称、主要试剂、试验条件及简要操作步骤、定量方法、数据统计方法和参考文献等内容。

## 第四部分 申请物质暴露信息

### 4.1 申请物质的商品信息：

**401 存在形式：**选择申请物质的存在形式。如果选择配制品，提供申请物质在配制品中的浓度并标明单位及配制介质名称；如果选择物品，提供申请物质在物品中的重量百分比。本项可申请信息保护。

**402（含）申请物质的商品名称：**填写申请物质上市时的商品名称，包括含申请物质的配制品或者物品的上市商品名称。特别是进口时的商品名称。

**403 在中国生命周期阶段：**根据申请物质在中国境内生命周期阶段（生产、加工使用、消费使用和废物利用处置）进行选择。本项可多选。

### 4.2 申请物质生产/加工使用信息：本项可申请信息保护。

**404 生产/加工使用工艺概述：**根据申请人掌握的实际信息填写。文字简要描述主要的反应名称和反应条件，包括可能的副产物生成情况，并附件提供申请物质的反应方程式及生产或使用工艺流程图。

**405 “三废”处理处置方式：**填写含申请物质的固废、废水和废气的处理处置方式。

**4.3 申请物质使用信息：**可有多种用途，选择并填写有几种用途，每种用途分别填写 406-408 项内容。本项可申请信息保护。

**406 用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择其门类、子类及对应的用途代码。选择化学物质用途代码表中其他用途的，自行填写所属的行业、类别。

**407 申请用途：**填写申请物质的具体用途。

**408 申请用途下的功效：**填写申请物质使用时的功能，以及使用后的期望效果。

**409 仅提交生态毒理学基本数据：**407 申请用途为“农药中间体”、“医药中间体”或“兽药中间体”的，根据申请材料情况，选择生态毒理学最低要求数据是否仅提交基本数据。

**410 作为农药中间体、医药中间体或兽药中间体使用的详细说明：**用作农药中间体、医药中间体或兽药中间体用途的化学物质，仅提交基本数据时，应提交确认将新化学物质仅用作农药中间体、医药中间体或兽药中间体使用的详细说明，如生产使用单位、生产使用工艺、使用该新化学物质生产的物质或产品信息等。

**4.4 含申请物质物品的使用信息：**物质存在形式选择物品的须填写该项内容。可有多种用途，选择并填写有几种用途，每种用途分别填写 410-414 项内容。本项可申请信息保护。

**411 用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择含申请物质物品的用途门类、子类及对应的用途代码。

**412 用途描述：**填写含申请物质物品的具体使用用途。

**413 用途下的功效：**填写含申请物质物品使用时的功能，以及使用后的期望效果。

**414 使用时是否释放新化学物质：**描述使用时是否向环境释放新化学物质。

## **第五部分 申请物质的固有特性**

### **5.1 申请物质性状**

**5.1.1 常温常压下状态：**选择申请物质在常温常压下的存在形式，如选其他，应填写申请物质的具体存在形式。

**5.1.2 性状描述：**填写包括申请物质颜色、状态、气味等性状的说明。

**5.2 图谱数据：**如某一项目对应多份报告，可增行。

**501 机构名称：**对应申请物质所提供的图谱项目，填写图谱测试机构名称。测试机构应符合相关条件要求。

**502 报告编号：**填写对应的图谱报告编号。

**503 编制时间：**填写对应的图谱报告编制时间。

**504 附件：**以附件形式提交测试报告及图谱解析。附件可由第三方提交。

**505 解析结论：**简单阐述图谱解析及与申请物质是否一致的结论。

### **5.3 物理化学性质、5.4 生态毒理学性质包括以下内容：**

**项目：**每行为一个项目的信息。若没有数据，用“无”表示。申请人可根据实际进行的试验项目按照表格中的试验类别自行列项。若同一项目涉及多份数据，可自行增行。

**506 结果：**最低要求数据项目须填写测试数据结果。对于物理化学性质项目，有数值的，填写数值及测试条件；对于生态毒理学性质项目，有数值的，填写试验生物名称、指标、数值及单位。带☆试验，需选择试验生物是否是中国供试生物。若无数值，则要求用简明扼要的文字表述结果。

**507 来源：**最低要求数据应源自测试报告，其他数据优先源自测试报告。选择该项数据来源于“测试”或“非测试”。选择测试需提供测试方法（物理化学性质项目除外）、测试机构名称、测试报告编号等信息。选择非测试需选择来自 QSAR、交叉参照、数据库、文献或其他数据来源，并填写理由、方法或来源依据等相关情况说明。

**508 附件：**应根据测试项目逐项上传对应的测试报告或其他支撑材料。附件可由第三方提交。

### **5.5 持久性、生物累积性和毒性物质判定：**

**项目：**每行为一个项目的信息。申请人应基于最低要求数据等所有已知信息，开展新化学物质持久性、生物累积性和毒性判定，提出明确判定结论，并提交完整的分析说明。

**509 判定结论：**选择对应项目的判定结论。

**510 判定依据：**：填写对应项目的具体的判定（数据）依据。

**511 分析说明：**基于全部已知数据，参照判别流程，提供完整的分析说明。

**512 附件：**附件需签章。

**5.6 测试机构情况：**应按 5.2-5.4 所涉测试机构名称列表，逐一填写相关内容。

**513 机构所在国家/地区：**填写机构所在国家/地区。

**514 测试项目列表：**填写该测试机构本份申请材料中所涉测试项目。

**515 条件要求：**提供该测试机构符合《办法》的条件要求名称。

**516 附件：**以附件形式提交测试机构条件资料要求证明材料。

## **第六部分 其他信息**

**6.1 环境风险控制措施：**填写申请物质的环境风险控制措施。内容要求精炼、准确、可操作。

## **6.2 信息保护必要性说明材料：**

**保护项列表：**对照申请信息保护的具体项目，逐一填写，每一行为一项。

**601 申请信息保护期限（单位：年）：**申请信息保护期限，自取得登记证之日起计算，单位为“年”。

**602 理由概要：**参照指南第四章要求，拟申请化学物质标识信息（包括中英文名称、CAS号、分子式和结构式等）保护的，概述申请信息保护的理由。

**603 附件：**拟申请化学物质标识信息（包括中英文名称、CAS号、分子式和结构式等）保护的，以附件形式提交信息保护必要性说明材料。信息保护必要性说明材料应由申请人的法定代表人或其被授权人签名，并加盖公章。对于联合登记或第三方提供资料的情形，该说明材料需由所有申请人（或由提供资料的第三方单位）的法定代表人或其被授权人签名并加盖公章。

**6.3 落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书：**以附件方式提供落实或者传递环境风险控制措施和环境管理要求的承诺书，需签章，对于联合登记需由所有申请人签章。

## 第七部分 特殊情况信息

**7.1 符合系列登记条件说明：**分别从结构相似性、用途相近性和性质相近性三方面说明。本项可由第三方提交。

**701 结构相似性说明：**从系列登记物质的共有结构信息及差异结构，说明系列登记物质的结构相似。

**702 用途相近性说明：**提供所有系列登记物质的申请用途，说明系列登记物质的用途相近。

**703 性质相近性说明：**从物理化学及生态毒理性质方面，说明系列登记物质的性质相近。若某项特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所有生态毒理学数据。

**7.2 第三方提供信息：**本申请表中，已选择由第三方提交信息的，填写本项信息。

**704 第三方单位名称：**填写第三方单位的工商注册或法人登记名称全称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其中文或英文名称。

**705 联系方式：**提供第三方单位负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**706 委托第三方的原因：**简要说明委托第三方的原因。

**707 第三方提交材料清单：**以附件形式提供第三方提交材料清单。材料清单应列明第三方提交的项目。

**708 第三方委托声明：**以附件形式提交第三方委托声明。需签章。

## 1.3 新化学物质备案表及填表说明

SN:

## 新化学物质备案表

<b>新化学物质备案表</b>										
001 备案类型		<input type="checkbox"/> 首次备案					共_____种申请物质			
		<input type="checkbox"/> 变更备案		前备案回执编号：						
002 备案情形		<input type="checkbox"/> 新化学物质年生产量或者进口量不足 1 吨								
		<input type="checkbox"/> 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			<input type="checkbox"/> 新化学物质单体或者反应体含量不超过 2%的聚合物					
					<input type="checkbox"/> 低关注聚合物		<input type="checkbox"/> 数均分子量在 1000-10000 之间 <input type="checkbox"/> 数均分子量大于等于 10000 <input type="checkbox"/> 聚酯聚合物			
<b>第一部分 申请人信息</b>										
<b>1.1 申请人信息</b>										
101 单位名称										
102 国家/地区		103 代理人			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无					
104 互联网址										
105 联系方式		联系人			邮箱					
		固定电话			手机					
106 授权签署信息		被授权人姓名			授权书有效期		____年__月__日至____年__月__日		附件	
<b>中国各省、自治区、直辖市申请人填写</b>										
107 单位性质		<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)			<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)					
108 证照编号					109 统一社会信用代码					
110 企业登记注册类型代码					111 经营类型		<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：			
112 法定代表人					113 营业期限		____年__月__日至____年__月__日			
114 工商注册地址		省(自治区、直辖市)			市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)			
		详细地址								
115 实际活动地址		省(自治区、直辖市)			市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)			
		详细地址								
116 企业地理位置		经度			____° ____' ____"		纬度		____° ____' ____"	
117 行业分类		门类		大类		中类		小类	行业代码	

1.2 代理人信息										
118 单位名称										
119 单位性质		<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)				<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)				
120 证照编号				121 统一社会信用代码						
122 企业登记注册类型代码				123 经营类型		<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：				
124 法定代表人				125 营业期限		____年__月__日至____年__月__日				
126 工商注册地址		省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)				
		详细地址								
127 实际活动地址		省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)				
		详细地址								
128 行业分类	门类		大类		中类		小类		行业代码	
129 代理合同/协议有效期		____年__月__日至____年__月__日					代理合同/协议(附件)			
130 互联网地址										
131 联系方式	联系人				邮箱					
	固定电话				手机					
132 授权签署信息	被授权人姓名				授权书有效期		____年__月__日至____年__月__日		附件	
1.3 申请承诺：										
<b>申请人承诺</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第12号)要求,并严格遵守相关的规定; (二) 申请物质属于新化学物质,符合《新化学物质环境管理登记办法》的管理范围; (三) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠,来源合法,未侵犯他人权益,如有不实,承担由此导致的一切法律责任; (四) 已提交新化学物质危害特性和环境风险的全部已知信息。  申请人盖章    法定代表人(被授权人)签字:  签署日期: ____年__月__日					<b>代理人承诺</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第12号)要求,并严格遵守相关的规定; (二) 与申请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。  代理人盖章    法定代表人(被授权人)签字:  签署日期: ____年__月__日					

<b>第二部分 备案基本情况</b>					
<b>2.1 备案活动类型及备案量</b>					
201 活动类型		202 备案量 (吨/年)			
<input type="checkbox"/> 生产					
<input type="checkbox"/> 进口					
<b>2.2 备案物质的标识信息</b>					<input type="checkbox"/> 第三方提交
203 化学名称 <input type="checkbox"/> 申请信息保护	中文				
	英文 <input type="checkbox"/> IUPAC 名 <input type="checkbox"/> CAS 名 <input type="checkbox"/> 其他命名原则：				
204 物质类别	<input type="checkbox"/> 无机化合物 <input type="checkbox"/> 有机化合物 <input type="checkbox"/> 聚合物				
	<input type="checkbox"/> 有唯一、确定分子结构 <input type="checkbox"/> 无唯一、确定分子结构				
205 类 名	中文				
	英文				
206 其他名称					
207 CAS 号 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					<input type="checkbox"/> 第三方提交
208 SMILES 码 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					<input type="checkbox"/> 第三方提交
<b>2.3 第三方信息</b>					
209 第三方单位名称					
210 联系方式	联系人		固定电话		
	手机		邮箱		
<b>第三部分 2%聚合物和低关注聚合物的特殊要求</b>					
<b>3.1 分子量分布</b>					
数均分子量		重均分子量		附件	
3.2 单体/反应体列表 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					<input type="checkbox"/> 第三方提交
单体/反应体	化学名称	CAS 号	含量	《名录》收录情况	
<input type="checkbox"/> 单体 <input type="checkbox"/> 反应体					
3.3 聚合反应机理 <input type="checkbox"/> 申请信息保护					附件
反应过程		反应条件		反应机理	

<b>3.4 低关注聚合物信息</b>											
分子量小于 500 的低聚体含量			分子量小于 1,000 的低聚体含量			含有高关注或者高反应活性官能团			□是 □否		
<b>3.5 不属于排除情形的说明</b> □申请信息保护											
情形					说明			附件			
阳离子型聚合物或预计在自然水环境下可能成为阳离子型聚合物											
降解或不稳定的聚合物											
数均分子量大于等于 10,000 的吸水性聚合物											
含氟聚合物		含有全氟烷基磺酸基、全氟烷基羧酸基或氟调聚物结构片段									
		含有与聚合物分子中碳或硫原子以共价键结合的全氟烷基结构片段									
元素限制：除杂质外，含有允许元素之外的其他元素的											
<b>第四部分 物理化学、健康毒理、生态毒理性质（如有）</b>											
401 项目	402 结果					403 来源					404 附件 □第三方提交
	□测试				□描述	□测试			□非测试		
	试验生物/动物	指标	数值	单位		测试方法	测试机构名称	报告编号	□QSAR □交叉参照 □文献 □数据库 □其他：	相关情况说明	

## 新化学物质备案表填表说明

**001 备案类型：**申请人根据申请情况，选择首次备案或变更备案。属于变更备案的，应提供前备案回执编号。备案多个物质时，应针对各申请物质分别填写第二部分至第四部分信息。

**002 备案情形：**申请人根据实际情况按照《办法》第十条第三款及《指南》第五章规定进行选择。

### 第一部分 申请人信息

#### 1.1 申请人信息：

**101 单位名称：**填写申请人的工商注册或法人登记名称全称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区企业可提供其简体中文或英文名称。

**102 国家/地区：**选择申请人所在国家或地区，包括中国各省、自治区、直辖市、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区等。

**103 代理人：**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作为申请人时，应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。本项选项为“有”时，应填写 1.2 项内容。

**104 互联网址：**申请人的互联网主页地址。

**105 联系方式：**申请人负责该项新化学物质备案联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**106 授权签署信息：**申请人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

**中国各省、自治区、直辖市申请人填写：**政务服务平台实现信息共享后，无需提供 107-110、112-114 项及相关附件信息。

**107 单位性质：**根据申请人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**108 证照编号：**填写申请人的营业执照或法人证书编号。

**109 统一社会信用代码：**填写申请人的统一社会信用代码。

**110 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86号），如文件更新，按最新版选择企业登记注册类型代码。

**111 经营类型：**根据企业整体的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**112 法定代表人：**申请人的法定代表人姓名。

**113 营业期限：**根据营业执照填写申请人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**114 工商注册地址：**填写所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**115 实际活动地址：**若实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填写本项。

**116 企业地理位置：**提供企业实际活动地址的具体经纬度坐标位置。贸易型企业可不填写本项。

**117 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写申请人的行业分类及行业代码。

**1.2 代理人信息：**有代理人时，填写本项内容。政务服务平台实现信息共享后，无需提供 119-122、124-126 项及相关附件信息。

**118 单位名称：**填写位于中国各省、自治区、直辖市的代理人工商注册或法人登记名称全称。

**119 单位性质：**根据代理人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**120 证照编号：**填写代理人的营业执照或法人证书编号。

**121 统一社会信用代码：**填写代理人的统一社会信用代码。

**122 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86号），如文件更新，按最新版选择代理人的企业登记注册类型代码。

**123 经营类型：**根据代理人单位的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**124 法定代表人：**代理人的法定代表人姓名。

**125 营业期限：**根据营业执照填写代理人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**126 工商注册地址：**填写代理人所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**127 实际活动地址：**若代理人实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填本项。

**128 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写代理人的行业分类及行业代码。

**129 代理合同/协议有效期：**填写代理合同或者协议的有效期限。期限应涵盖备案申请人责任和义务的有效期限，或在有效期满前续展。以附件形式提交代理合同/协议。

**130 互联网址：**代理人的互联网主页地址。

**131 联系方式：**代理人负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**132 授权签署信息：**代理人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

### **1.3 申请承诺：**

**申请人盖章、代理人盖章：**中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章，同时其代理人必须盖公章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人或被授权人姓名，并由法定代表人或被授权人签字。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。

## **第二部分 备案基本情况**

### **2.1 备案活动类型及备案量：**

**201 活动类型：**申请人根据预计活动情况选择“生产”或“进口”类型，可多选。符合《办法》第二条规定情形的加工使用者作为申请人时，其申请活动视为生产。

**202 备案量（吨/年）：**提供根据企业实际产能、行业/市场实际需求等测算得出的备案量。

## 2.2 备案物质的标识信息

**203 化学名称：**中文化学名称应符合《化学品命名通则》（GBT23955）、《高分子化学命名原则》等命名原则；英文化学名称应选择国际纯粹化学和应用化学联合会（IUPAC）或美国化学文摘社（CAS）命名，若无法以 IUPAC 或 CAS 命名时，可选其他，填写所使用的命名原则，并提供根据此命名原则编写的英文名称。中英文化学名称应保持一致。本项可申请信息保护但需提交信息保护必要性说明材料。本项可由第三方提交。

**204 物质类别：**按照物质类别分为“无机化合物”、“有机化合物”和“聚合物”。然后按照分子结构有无唯一性，相应选择。

**205 类名：**若化学名称申请信息保护，则此处必须填写申请物质的中、英文类名。

**206 其他名称：**填写申请物质的其他名称，包括通用名、缩写名或者商品名等名称。通用名是指该化学物质通常使用的名称；缩写名是指申请物质在使用过程中的简化名称。本项为非必填项。

**207 CAS 号：**填写美国化学文摘社对化学物质登录的检索服务号。若已知，必须填写；若未知，填写“未知”。本项可

申请信息保护但需提交信息保护必要性说明材料。本项可由第三方提交。

**208 SMILES 码：**对于有唯一、确定分子结构的申请物质，须提供其 SMILES 码。本项可申请信息保护但需提交信息保护必要性说明材料。本项可由第三方提交。

**2.3 第三方信息：**本备案表中，已选择由第三方提交信息的，填写本项信息。

**209 第三方单位名称：**填写第三方单位的工商注册或法人登记名称全称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其中文或英文名称。

**210 联系方式：**提供第三方单位负责该项新化学物质备案的联系人姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

### **第三部分 2%聚合物和低关注聚合物的特殊要求**

备案情形选择“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”的填写本部分内容。

**3.1 分子量分布：**提供聚合物的数均分子量和重均分子量，并以附件形式提交分子量分布图。

**3.2 单体/反应体列表：**选择并填写单体或反应体的化学名称、CAS 号、投料重量比/重量百分比及《中国现有化学物质名录》的收录情况。本项可申请信息保护。

**3.3 聚合反应机理：**提供聚合机理过程，可用文字或图表概括性描述聚合反应过程、条件和机理。若无法以文字概括描述，可以附件形式提交。本项可申请信息保护。

**3.4 低关注聚合物信息：**申请物质为低关注聚合物时，填写本项内容。若勾选“数均分子量在 1000-10000 之间”填写低聚体含量及是否含有高关注或者高反应活性官能团，若勾选“数均分子量大于等于 10000”时，填写低聚体含量。

**3.5 不属于排除情形的说明：**按照实际情况，逐条对申请物质不属于聚合物备案排除情形进行判别说明，并提供签章的说明材料。本项可申请信息保护。

#### **第四部分 物理化学、健康毒理、生态毒理性质（如有）**

申请人根据已经掌握的信息填写本项内容。

**401 项目：**每行为一个项目的信息。若没有数据，用“无”表示。申请人可根据实际进行的试验项目按照表格中的试验类别自行列项。

**402 结果：**有数值的，填写指标、数值及单位，同时健康毒理学项目须提供试验动物名称，生态毒理学项目须提供试验生物名称。若没有数值，则要求用简明扼要的文字表述。

**403 来源：**选择该项数据来源于“测试”或“非测试”。选择测试需提供测试方法（物理化学性质项目除外）、测试机构名称、测试报告编号等信息。选择非测试需选择来自 QSAR、

交叉参照、数据库、文献或其他数据来源，并填写理由、方法或来源依据等相关情况说明。

**404 附件：**应根据测试项目逐项上传对应的测试报告或其他支撑材料。附件可由第三方提交。

## 1.4 新用途环境管理登记申请表及 填表说明

SN:

## 新用途环境管理登记申请表

### 第一部分 申请人信息

#### 1.1 申请人信息

101 单位名称					
102 国家/地区			103 代理人	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
104 互联网址					
105 联系方式	联系人			邮箱	
	固定电话			手机	
106 授权签署信息	被授权人姓名			授权书有效期	____年__月__日至____年__月__日 附件

#### 中国各省、自治区、直辖市申请人填写

107 单位性质	<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)		<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)		
108 证照编号			109 统一社会信用代码		
110 企业登记注册类型代码			111 经营类型	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：	
112 法定代表人			113 营业期限	____年__月__日至____年__月__日	
114 工商注册地址	省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)
	详细地址				
115 实际活动地址	省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)
	详细地址				
116 企业地理位置	经度	____° ____' ____"		纬度	____° ____' ____"
117 行业分类	门类		大类		中类
					小类
					行业代码

#### 1.2 代理人信息

118 单位名称					
119 单位性质	<input type="checkbox"/> 企业 (营业执照附件)		<input type="checkbox"/> 事业单位 (法人证书附件)		
120 证照编号			121 统一社会信用代码		
122 企业登记注册类型代码			123 经营类型	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：	
124 法定代表人			125 营业期限	____年__月__日至____年__月__日	
126 工商注册地址	省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)
	详细地址				

127 实际活动地址		省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)	
		详细地址					
128 行业分类	门类		大类		中类		小类
129 代理合同/协议有效期		___年___月___日至___年___月___日				代理合同/协议(附件)	
130 互联网址							
131 联系方式		联系人				邮箱	
		固定电话				手机	
132 授权签署信息		被授权人姓名				授权书有效期	___年___月___日至___年___月___日
						附件	
<b>1.3 申请承诺</b>							
<b>申请人承诺</b>				<b>代理人承诺</b>			
<p>(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求,并严格遵守相关的规定;</p> <p>(二) 申请物质符合《新化学物质环境管理登记办法》的管理范围;</p> <p>(三) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠,来源合法,未侵犯他人权益,如有不实,承担由此导致的一切法律责任;</p> <p>(四) 已提交化学物质危害特性和环境风险的全部已知信息。</p>				<p>(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求,并严格遵守相关的规定;</p> <p>(二) 与申请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。</p>			
申请人盖章				代理人盖章			
法定代表人(被授权人)签字:				法定代表人(被授权人)签字:			
签署日期:___年___月___日				签署日期:___年___月___日			
<b>第二部分 新用途环境管理登记基本情况</b>							
<b>2.1 新用途环境管理登记情形</b>							
<input type="checkbox"/> 计划用于《中国现有化学物质名录》中允许用途外其他工业用途							
<input type="checkbox"/> 高危害化学物质,申请人未取得计划用途的常规登记证							
<b>2.2 申请活动类型及申请登记量</b>							
201 活动类型		202 申请登记量(吨/年)					
<input type="checkbox"/> 生产							
<input type="checkbox"/> 进口							
<input type="checkbox"/> 加工使用							

2.3 其他说明											
<b>第三部分 申请物质信息</b>											
3.1 申请物质的名称											
301 化学名称	中文										
	英文										
302 名录中的编号或 CAS 号											
<b>第四部分 申请物质暴露信息</b>											
4.1 申请物质的商品信息											
401 存在形式 <input type="checkbox"/> 申请信息保护	<input type="checkbox"/> 纯物质										
	<input type="checkbox"/> 配制品	申请物质浓度					配制介质名称				
	<input type="checkbox"/> 物品	申请物质在物品中的重量百分比(%)									
402 (含) 申请物质的商品名称											
403 在中国生命周期阶段			<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 加工使用 <input type="checkbox"/> 消费使用 <input type="checkbox"/> 废物利用处置								
4.2 申请物质使用信息											
<input type="checkbox"/> 多个用途：共__种用途											
404 用途分类	门类					子类				用途代码	
405 申请用途				406 申请用途下的功效							
4.3 含申请物质物品的使用信息											
<input type="checkbox"/> 多个用途：共__种用途											
407 用途分类	门类					子类				用途代码	
408 用途描述				409 申请用途下的功效							
410 使用时是否释放新化学物质											
<b>第五部分 申请物质的固有特性 (如有)</b>											
5.1 物理化学、健康毒理、生态毒理学性质											
501 项目	502 结果					503 来源					504 附件
	<input type="checkbox"/> 结果					<input type="checkbox"/> 测试			<input type="checkbox"/> 非测试		
	试验动物/生物	指标	数值	单位	<input type="checkbox"/> 描述	测试方法	测试机构名称	报告编号	<input type="checkbox"/> QSAR <input type="checkbox"/> 交叉参照 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 其他：	相关情况说明	

<b>5.2 测试机构情况</b>				
机构名称	505 机构所在国家/地区	506 测试项目列表	507 条件要求	508 附件
<b>第六部分 其他信息</b>				
<b>6.1 环境暴露评估</b>				附件
601 环境风险控制措施	1.			
	.....			
602 评估结论				
<b>6.2 社会经济效益分析报告</b>				附件
603 分析结论				

# 新用途环境管理登记申请表填表说明

## 第一部分 申请人信息

### 1.1 申请人信息：

**101 单位名称：**填写申请人的工商注册或法人登记名称全称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其简体中文或英文名称。

**102 国家/地区：**选择申请人所在国家或地区，包括中国各省、自治区、直辖市、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区等。

**103 代理人：**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作为申请人时，应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。本项选项为“有”时，应填写 1.2 项内容。

**104 互联网址：**申请人的互联网主页地址。

**105 联系方式：**申请人负责该项新化学物质登记联系人的姓名，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）、手机号码和电子邮箱地址。

**106 授权签署信息：**申请人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

中国各省、自治区、直辖市申请人填写：政务服务平台实现信息共享后，无需填写 107-110、112-114 项信息。

**107 单位性质：**根据申请人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**108 证照编号：**填写申请人的营业执照或法人证书编号。

**109 统一社会信用代码：**填写申请人的 18 位统一社会信用代码。

**110 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86 号），选择企业登记注册类型代码。

**111 经营类型：**根据企业整体的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**112 法定代表人：**申请人的法定代表人姓名。

**113 营业期限：**根据营业执照填写申请人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**114 工商注册地址：**填写所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**115 实际活动地址：**若实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填写本项。

**116 企业地理位置：**提供企业实际活动地址的具体经纬度坐标位置。贸易型企业可不填写本项。

**117 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写申请人的行业分类及行业代码。

**1.2 代理人信息：**有代理人时，填写本项内容。政务服务平台实现信息共享后，无需填写 119-122、124-126 项信息。

**118 单位名称：**填写位于中国各省、自治区、直辖市的代理人工商注册或法人登记名称全称。

**119 单位性质：**根据代理人单位性质选择企业或事业单位，企业需以附件形式提供营业执照，事业单位需以附件形式提供法人证书。

**120 证照编号：**填写代理人的营业执照或法人证书编号。

**121 统一社会信用代码：**填写代理人的统一社会信用代码。

**122 企业登记注册类型代码：**参考国家统计局、国家工商行政管理总局《关于划分企业登记注册类型的规定调整的通知》（国统字〔2011〕86号），选择代理人的企业登记注册类型代码。

**123 经营类型：**根据代理人单位的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

**124 法定代表人：**代理人的法定代表人姓名。

**125 营业期限：**根据营业执照填写代理人单位营业期限起止时间。事业单位可不填写此项。

**126 工商注册地址：**填写代理人所属省（自治区、直辖市）、市（地区、州、盟）、县（区、市、旗）、街道、门牌号码的详细信息。事业单位填写住所信息。

**127 实际活动地址：**若代理人实际活动地址与工商注册地址不同，则需填写实际活动地址。贸易型企业可不填写本项。

**128 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T 4754）填写代理人的行业分类及行业代码。

**129 代理合同/协议有效期：**填写代理合同或者协议的有效期限，期限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。以附件形式提交代理合同/协议。

**130 互联网址：**代理人的互联网主页地址。

**131 联系方式：**代理人负责该项新化学物质登记联系人的姓名、邮箱，并提供上述联系人的固定电话（格式：区号-电话号码-分机号码）和手机号码。

**132 授权签署信息：**代理人法定代表人委托授权签署时，提供被授权人姓名及授权书有效期起止时间，并以附件形式提交授权书。

### 1.3 申请承诺：

**申请人盖章或代理人盖章：**中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章，同时其代理人必须盖公章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人（或被授权人）签字。

## **第二部分 新用途环境管理登记基本情况**

**2.1 新用途环境管理登记情形：**申请人根据《办法》第三十一条规定情形进行选择。

### **2.2 申请活动类型及申请登记量：**

**201 活动类型：**申请人根据实际情况选择“生产”、“进口”或“加工使用”类型，可多选。

**202 申请登记量（吨/年）：**提供根据企业实际产能、行业/市场实际需求等测算得出的申请登记量。

**2.3 其他说明：**填写与申请人相关的其他信息，如单位简介、委托单位信息等。

## **第三部分 申请物质信息**

### **3.1 申请物质的名称：**

**301 化学名称：**按照《名录》填写申请物质的中、英文化学名称。

**302 名录中的编号或 CAS 号：**提供申请物质对应的《名录》中编号或 CAS 号信息。

#### **第四部分 申请物质暴露信息**

##### **4.1 申请物质的商品信息：**

**401 存在形式：**选择申请物质的存在形式。如果选择配制品，提供申请物质在配制品中的浓度并标明单位及配制介质名称；如果选择物品，提供申请物质在物品中的重量百分比。本项可申请信息保护。

**402（含）申请物质的商品名称：**填写申请物质上市时的商品名称，包括含申请物质的配制品或者物品的上市商品名称。特别是进口时的商品名称。

**403 在中国生命周期阶段：**根据申请物质在中国境内生命周期阶段（生产、加工使用、消费使用和废物利用处置）进行选择。本项可多选。

**4.2 申请物质使用信息：**可有多种用途，选择并填写有几种用途，每种用途分别填写 404-406 内容。

**404 用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择其门类、子类及对应的用途代码。选择化学物质用途代码表中其他用途的，自行填写所属的行业、类别。

**405 申请用途：**填写申请物质的具体用途。

**406 申请用途下的功效：**填写申请物质使用时的功能，以及使用后的期望效果。

**4.3 含申请物质物品的使用信息：**物质存在形式选择物品的须填写该项内容。可有多种用途，选择并填写有几种用途，每种用途分别填写 407-410 内容。

**407 用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择其使用用途门类、子类及对应的用途代码。

**408 用途描述：**填写含申请物质的物品的具体使用用途。

**409 申请用途下的功效：**填写含申请物质的物品使用时的功能，以及使用后的期望效果。

**410 使用时是否释放新化学物质：**描述使用时是否向环境释放新化学物质。

## **第五部分 申请物质的固有特性（如有）**

### **5.1 物理化学、健康毒理、生态毒理学性质**

根据新用途的特定暴露途径，需提供相关物理化学性质、健康毒理学、生态毒理学危害特性测试报告或者资料时，填写此部分内容。

**501 项目：**每行为一个项目的信息。申请人根据实际进行的试验项目填写对应的项目名称。若同一项目涉及多份报告，可增行。

**502 结果：**对于物理化学性质项目，有数值的，填写数值及测试条件；对于健康毒理学和生态毒理学性质项目，有数值的，填写指标、数值及单位，同时健康毒理学性质项目须提供试验动物名称，生态毒理学性质项目，须提供试验生物名称。若无数值，则要求用简明扼要的文字表述结果。

**503 来源：**选择该项数据来源于“测试”或“非测试”。选择测试需提供测试方法（物理化学性质项目除外）、测试机构名称、测试报告编号等信息。选择非测试需选择来自 QSAR、交叉参照、数据库、文献或其他数据来源，并填写理由、方法或来源依据等相关情况说明。

**504 附件：**应根据测试项目逐项上传对应的测试报告或其他支撑材料。

**5.2 测试机构情况：**应按 5.1 所涉测试机构名称列表，逐一填写相关内容。

**505 机构所在国家/地区：**填写机构所在国家/地区。

**506 测试项目列表：**填写该测试机构本份申请材料中所涉测试项目。

**507 条件要求：**提供该测试机构符合《办法》的条件要求名称。

**508 附件：**以附件形式提交测试机构条件资料要求证明材料。

## **第六部分 其他信息**

### **6.1 环境暴露评估：**

**601 环境风险控制措施：**填写申请物质的环境风险控制措施。可参照环境暴露评估报告相关内容总结概括，要求精炼、准确、可操作。

**602 评估结论：**概要填写环境暴露评估结论。环境暴露评估报告内容见环境风险评估报告模块。报告编制单位签章后，以附件形式提交环境暴露评估报告。

### **6.2 社会经济效益分析报告**

办理高危害化学物质的新用途环境管理登记时，须提供此项内容。通过对新化学物质活动场景和申请用途下的在用化学物质活动场景进行说明，并从环境、健康、经济、社会等方面分析和评估两种场景的影响比较，充分论证申请活动的必要性。报告编制单位签章后，以附件形式提交社会经济效益分析报告。

**603 分析结论：**概述申请活动的必要性结论，并列出具体的支持性论据。

## 2.1 新化学物质常规登记证变更 申请表及填表说明

SN:

新化学物质常规登记证变更申请表			
1. 登记证号	<input type="checkbox"/> 登记证电子件 (附件)		
2. 申请人名称			
3. 代理人名称			
4. 变更项	5. 变更后信息		说明材料 (附件)
4.1 <input type="checkbox"/> 申请人名称变更	5.1 申请人名称		<input type="checkbox"/>
4.2 <input type="checkbox"/> 代理人名称变更	5.2 代理人名称		<input type="checkbox"/>
4.3 <input type="checkbox"/> 更换代理人	5.3 代理人名称		<input type="checkbox"/>
4.4 <input type="checkbox"/> 活动类型变更	5.4 活动类型	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口	<input type="checkbox"/>
4.5 <input type="checkbox"/> 标识信息变更	5.5 <input type="checkbox"/> 中文化学名称		<input type="checkbox"/>
	5.6 <input type="checkbox"/> 英文化学名称		<input type="checkbox"/>
	5.7 <input type="checkbox"/> 中文类名		<input type="checkbox"/>
	5.8 <input type="checkbox"/> 英文类名		<input type="checkbox"/>
	5.9 <input type="checkbox"/> CAS 号		<input type="checkbox"/>
	5.10 <input type="checkbox"/> 分子量		<input type="checkbox"/>
	5.11 <input type="checkbox"/> 分子式		<input type="checkbox"/>
	5.12 <input type="checkbox"/> 结构式		<input type="checkbox"/>
	5.13 <input type="checkbox"/> SMILES 码		<input type="checkbox"/>
6. 变更理由和说明			
6.1 理由	<input type="checkbox"/> 公司更名; <input type="checkbox"/> 公司拆分; <input type="checkbox"/> 公司合并; <input type="checkbox"/> 资产收购、并购; <input type="checkbox"/> 业务、贸易、市场调整; <input type="checkbox"/> 更换代理人; <input type="checkbox"/> 修正标识信息; <input type="checkbox"/> 其他:		
6.2 说明			
7. 联系方式	7.1 联系人		7.2 固定电话
	7.3 手机		7.4 邮箱
8. 申请承诺			
<b>申请人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠, 来源合法, 未侵犯他人权益, 如有不实, 承担由此导致的一切法律责任。  申请人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书 (附件)  法定代表人 (被授权人) 签字: 签署日期: __年__月__日		<b>代理人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 与申请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。  代理人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书 (附件)  法定代表人 (被授权人) 签字: 签署日期: __年__月__日	

## 新化学物质常规登记证变更申请表填表说明

**1. 登记证号：**填写已取得的常规登记证号，每份申请只能填写一个登记证号，并附件提供登记证电子件。

**2. 申请人名称：**常规登记证载明的申请人名称。

拟变更申请人名称的应填写变更后申请人名称，即工商注册名称或法人登记名称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其中文或英文名称。

**3. 代理人名称：**常规登记证载明的代理人名称。

拟变更代理人名称或更换代理人的应填写变更后代理人工商注册名称或法人登记名称。

**4. 变更项：**申请人根据实际申请情况勾选 4.1-4.5 变更项，可以多项选择，勾选的变更项均须附件提供对应的证明材料。

联合登记的化学物质标识信息变更，需所有申请人和代理人（如有）共同提出变更申请。

**5. 变更后信息：**根据选择的变更项填写变更后的信息，5.1-5.13 项内容填写要求参见新化学物质常规登记申请表的填表说明。

其中 5.4 项活动类型变更仅针对生产变更为进口或增加进口的情形。

**6. 变更理由和说明：** 申请人需勾选变更理由并填写说明。

**6.1 理由：** 申请人根据实际申请情况勾选理由（可多选），未在申请表列明的理由可勾选其他，填写具体的变更理由（需精炼概括）。

**6.2 说明：** 详细说明变更的原因和变更的内容，涉及多个变更项的需要逐一说明。

**7. 联系方式：** 填写负责变更申请的联系人信息。此联系人为此份申请的指定联系人。

**7.1 联系人：** 负责变更申请的联系人姓名。

**7.2 固定电话：** 上述联系人的固定电话，固定电话格式为区号-电话号码-分机号码。

**7.3 手机：** 上述联系人的手机号码。

**7.4 邮箱：** 上述联系人的电子邮箱地址。

**8. 申请承诺：**

**申请人盖章、代理人盖章：** 中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章。

**法定代表人（被授权人）签字：** 必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人

（或被授权人）签字。法定代表人委托授权签署时，须提供授权书。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。

## 2.2 新化学物质简易登记证变更 申请表及填表说明

SN:

新化学物质简易登记证变更申请表			
1. 登记证号	<input type="checkbox"/> 登记证电子件 (附件)		
2. 申请人名称			
3. 代理人名称			
4. 变更项	5. 变更后信息		说明材料 (附件)
4.1 <input type="checkbox"/> 申请人名称变更	5.1 申请人名称		<input type="checkbox"/>
4.2 <input type="checkbox"/> 代理人名称变更	5.2 代理人名称		<input type="checkbox"/>
4.3 <input type="checkbox"/> 更换代理人	5.3 代理人名称		<input type="checkbox"/>
4.4 <input type="checkbox"/> 活动类型变更	5.4 活动类型	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口	<input type="checkbox"/>
4.5 <input type="checkbox"/> 登记量变更	5.5 登记量 (吨/年)		<input type="checkbox"/>
4.6 <input type="checkbox"/> 用途变更	5.6 用途		<input type="checkbox"/>
4.7 <input type="checkbox"/> 环境风险控制措施变更	5.7 环境风险控制措施	1..	<input type="checkbox"/>
		.....	
4.8 <input type="checkbox"/> 标识信息变更	5.8 <input type="checkbox"/> 中文化学名称		<input type="checkbox"/>
	5.9 <input type="checkbox"/> 英文化学名称		<input type="checkbox"/>
	5.10 <input type="checkbox"/> 中文类名		<input type="checkbox"/>
	5.11 <input type="checkbox"/> 英文类名		<input type="checkbox"/>
	5.12 <input type="checkbox"/> CAS 号		<input type="checkbox"/>
	5.13 <input type="checkbox"/> 分子量		<input type="checkbox"/>
	5.14 <input type="checkbox"/> 分子式		<input type="checkbox"/>
	5.15 <input type="checkbox"/> 结构式		<input type="checkbox"/>
	5.16 <input type="checkbox"/> SMILES 码		<input type="checkbox"/>
6. 变更理由和说明			
6.1 理由	<input type="checkbox"/> 公司更名; <input type="checkbox"/> 公司拆分; <input type="checkbox"/> 公司合并; <input type="checkbox"/> 资产收购、并购; <input type="checkbox"/> 业务、贸易、市场调整; <input type="checkbox"/> 更换代理人; <input type="checkbox"/> 修正标识信息; <input type="checkbox"/> 其他:		
6.2 说明			
7. 联系方式	7.1 联系人		7.2 固定电话
	7.3 手机		7.4 邮箱
8. 申请承诺			
<b>申请人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠, 来源合法, 未侵犯他人权益, 如有不实, 承担由此导致的一切法律责任。 申请人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书 (附件) 法定代表人 (被授权人) 签字: 签署日期: __年__月__日		<b>代理人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 与申请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。 代理人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书 (附件) 法定代表人 (被授权人) 签字: 签署日期: __年__月__日	

## 新化学物质简易登记证变更申请表填表说明

**1. 登记证号：**填写已取得的简易登记证号，每份申请只能填写一个登记证号，并附件提供登记证电子件。

**2. 申请人名称：**简易登记证载明的申请人名称。

拟变更申请人名称的应填写变更后申请人名称，即工商注册名称或法人登记名称。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区单位可提供其中文或英文名称。

**3. 代理人名称：**简易登记证载明的代理人名称。

拟变更代理人名称或更换代理人的应填写变更后代理人工商注册名称或法人登记名称。

**4. 变更项：**申请人根据实际申请情况勾选 4.1~4.8 变更项，可以多项选择，勾选的变更项均须附件提供对应的证明材料。

联合登记的化学物质标识信息变更，需所有申请人和代理人（如有）共同提出变更申请。

**5. 变更后信息：**根据选择的变更项填写变更后的信息，5.1~5.16 项内容填写要求参见新化学物质简易登记申请表的填表说明。

**6. 变更理由和说明：**申请人需勾选变更理由并填写说明。

**6.1 理由：** 申请人根据实际申请情况勾选理由（可多选），未在申请表列明的理由可勾选其他，填写具体的变更理由（需精炼概括）。

**6.2 说明：** 详细说明变更的原因和变更的内容，涉及多个变更项的需要逐一说明。

**7. 联系方式：** 填写负责变更申请的联系人信息。此联系人为此份申请的指定联系人。

**7.1 联系人：** 负责变更申请的联系人姓名。

**7.2 固定电话：** 上述联系人的固定电话，固定电话格式为区号-电话号码-分机号码。

**7.3 手机：** 上述联系人的手机号码。

**7.4 邮箱：** 上述联系人的电子邮箱地址。

**8. 申请承诺：**

**申请人盖章、代理人盖章：** 中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章。

**法定代表人（被授权人）签字：** 必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人或被授权人姓名，并由法定代表人或被授权人签字。法定代表人委托授权签署时，须提供授权书。

**签署日期：** 此处日期可手写，也可打印。

## 2.3 新化学物质环境管理登记撤回 申请表及填表说明

SN:

<h2>新化学物质环境管理登记撤回申请表</h2>	
1. 受理号	
2. 撤回申请类型	<input type="checkbox"/> 常规登记申请 <input type="checkbox"/> 简易登记申请 <input type="checkbox"/> 新用途环境管理登记申请 <input type="checkbox"/> 登记证变更申请 <input type="checkbox"/> 其他：
3. 申请人名称	
4. 代理人名称	
5. 撤回理由和说明	
6. 联系方式	6.1 联系人
	6.2 固定电话
	6.3 手机
	6.4 邮箱
7. 申请承诺	
<b>申请人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠, 来源合法, 未侵犯他人权益, 如有不实, 承担由此导致的一切法律责任。  申请人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书(附件)  法定代表人(被授权人)签字: 签署日期: __年__月__日	<b>代理人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 与申请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。  代理人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书(附件)  法定代表人(被授权人)签字: 签署日期: __年__月__日

## 新化学物质环境管理登记撤回申请表填表说明

1. **受理号**：按照登记申请通知单填写受理号，每份申请只能填写一个受理号。

2. **撤回申请类型**：申请人根据实际申请情况勾选申请类型或选择其他（单选），选择其他需填写拟撤回项目的具体名称。

3. **申请人名称**：拟撤回申请的申请人注册或登记名称，应与登记申请信息一致。

4. **代理人名称**：拟撤回申请的代理人注册名称或登记名称，应与登记申请信息一致。

5. **撤回理由和说明**：填写撤回申请的理由和详细的情况说明。

6. **联系方式**：填写负责撤回申请的联系人信息。此联系人为此份申请的指定联系人。

6.1 **联系人**：负责撤回申请的联系人姓名。

6.2 **固定电话**：上述联系人的固定电话，固定电话格式为区号-电话号码-分机号码。

6.3 **手机**：上述联系人的手机号码。

6.4 **邮箱**：上述联系人的电子邮箱地址。

7. **申请承诺**：

**申请人盖章、代理人盖章：**中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章，同时其代理人必须盖公章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人（或被授权人）签字。该签字人为被授权人时，需以附件形式提供法定代表人授权书。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。注意：此时间不是申请计时开始时间。

## 2.4 新化学物质环境管理登记证撤销 申请表及填表说明

SN:

<b>新化学物质环境管理登记证撤销申请表</b>	
<b>1. 登记证号</b>	
<b>2. 登记证类型</b>	<input type="checkbox"/> 常规登记证 <input type="checkbox"/> 简易登记证
<b>3. 申请人名称</b>	
<b>4. 代理人名称</b>	
<b>5. 活动类型</b>	<input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 进口
<b>6. 撤销理由和说明</b>	
<b>7. 联系方式</b>	7.1 联系人
	7.2 固定电话
	7.3 手机
	7.4 邮箱
<b>8. 申请承诺</b>	
<p><b>申请人承诺:</b></p> <p>(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定;</p> <p>(二) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠, 来源合法, 未侵犯他人权益, 如有不实, 承担由此导致的一切法律责任。</p> <p>申请人盖章 <input type="checkbox"/>法定代表人授权书(附件)</p> <p>法定代表人(被授权人)签字: 签署日期: 年 月 日</p>	<p><b>代理人承诺:</b></p> <p>(一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定;</p> <p>(二) 与申请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。</p> <p>代理人盖章 <input type="checkbox"/>法定代表人授权书(附件)</p> <p>法定代表人(被授权人)签字: 签署日期: 年 月 日</p>

## 新化学物质环境管理登记证撤销申请表填表说明

1. **登记证号**：已取得的常规申请或简易申请登记证号，每份申请只能填写一个登记证号。

2. **登记证类型**：选择拟撤销的登记证类型（单选）。

3. **申请人名称**：拟撤销登记证上载明的申请人名称。

4. **代理人名称**：拟撤销登记证上载明的代理人名称。

5. **活动类型**：选择拟撤销登记证载明的活动类型。

6. **撤销理由和说明**：填写撤销登记证的理由和详细的情况说明。

7. **联系方式**：填写具体负责撤销申请的联系人信息。此联系人为此份申请的指定联系人。

7.1 **联系人**：负责撤销申请的联系人姓名。

7.2 **固定电话**：上述联系人的固定电话，固定电话格式为区号-电话号码-分机号码。

7.3 **手机**：上述联系人的手机号码。

7.4 **邮箱**：上述联系人的电子邮箱地址。

8. **申请承诺**：

**申请人盖章、代理人盖章**：中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行

政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章，同时其代理人必须盖公章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人（或被授权人）签字。该签字人为被授权人时，需以附件形式提供法定代表人授权书。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。注意：此时间不是申请计时开始时间。

2.5 化学物质增补列入  
《中国现有化学物质名录》申请表  
及填表说明

SN :

化学物质增补列入 《中国现有化学物质名录》申请表							
<b>1. 申请人信息</b>							
1.1 单位名称							
1.2 地址							
1.3 联系方式	联系人				邮箱		
	固定电话				手机		
1.4 申请增补物质种数							
<b>2. 物质信息</b>							
物质 1							
2.1 中文名称							
2.2 英文名称							
2.3 中文别名							
2.4 英文别名							
2.5 CAS 号							
2.6 分子式							
2.7 结构式						附件	
2.8 主要用途	用途分类	门类		子类		用途代码	
	用途描述						
2.9 证明材料清单	1.					附件	
	2.					附件	
	.....					附件	
<b>3. 申请承诺</b>							
<p>我单位申请资料和内容符合《中国现有化学物质名录》增补条件和要求，申请资料真实可靠。如有不实之处，我单位承担由此导致的一切法律责任。</p> <p>特此承诺！</p>							
申请人公章				<input type="checkbox"/> 法定代表人授权书（附件）			
法定代表人（被授权人）签字：							
签署日期：____年__月__日							

# 化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》

## 申请表填表说明

### 1. 申请人信息：

1.1 单位名称：拟提交化学物质增补列入《中国现有化学物质名录》的申请人注册或登记名称全称。

1.2 地址：填写申请人单位的联系地址信息。

1.3 联系方式：填写负责增补申请的联系人信息（包括联系人姓名、邮箱、固定电话和手机号码）。此联系人为此份申请的指定联系人。

1.4 申请增补物质种数：填写具体数字，无需填写单位。

2. 物质信息：申请单位应一次性提交全部拟增补的物质信息。如同时申请多个增补物质，每个物质逐一填写本项全部内容。

2.1 中文名称：提供从权威机构获取的，或是来自公开出版的文献报告、统计年鉴、权威数据库的准确的中文化学名称。

2.2 英文名称：提供从权威机构获取的，或是来自公开出版的文献报告、统计年鉴、权威数据库的准确的英文化学名称。

2.3 中文别名：如有中文别名，应填写。

2.4 英文别名：如有英文别名，应填写。

2.5 CAS号：应提供从权威机构获取的，或是来自公开出版的文献报告、统计年鉴、权威数据库的CAS号。若已知，必须填写；若未知，填写“未知”。

**2.6 分子式：**分子式的填写应按化学分子式表达的要求规范表示，注意上下角标。

**2.7 结构式：**结构式应当用专业制图软件绘制，对于有唯一、确定分子结构的物质，要求画出完整、正确的分子结构图（包括立体结构信息）；对于无唯一、确定分子结构的物质：①列出生产该物质所用各个物质或组成成份的 CAS 号；②描述反应过程；③说明该物质的组成范围和组成类型；④若能够合理确定，应提供有代表性部分的化学结构图。结构式如果不便放置在表格中，可以作为附件提供。

**2.8 主要用途：**应根据化学物质用途代码表选择其门类、子类及对应的用途代码。选择化学物质用途代码表中其他用途的，自行填写所属的行业、类别。并填写具体的用途描述。

**2.9 证明材料清单：**逐条列出该化学物质于 2003 年 10 月 15 日前已在中华人民共和国境内合法生产或进口的证明材料名称。相关证明材料包括化学物质的经销发票、进出口报关单、行业统计材料、化工年鉴、管理部门印发的文件、公开出版物以及其他能证明该化学物质在 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材料。相应证明材料以附件形式提交。

### **3. 申请承诺：**

**申请人公章：**如有公司公章，须盖章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人（或被授权人）签字。该签字人为被授权人时，需以附件形式提供法定代表人授权书。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。注意：此时间不是申请计时开始时间。

## 2.6 化学物质标识信息公开延期 申请表及填表说明

SN:

化学物质标识信息公开延期申请表			
1. 登记证号			
2. 申请人名称			
3. 代理人名称			
4. 申请物质基本情况	是否属于高危害化学物质	<input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> PBT <input type="checkbox"/> vPvB <input type="checkbox"/> 具有同等健康或环境危害性
	是否具有潜在环境或健康风险较大、延期公开可能对环境、健康公共利益造成重大影响	<input type="checkbox"/> 否	
		<input type="checkbox"/> 是	具体说明：
5. 标识信息保护情况说明			
6. 标识信息延期公开的必要性说明材料			
申请延期公开的标识信息	601 申请延期公开期限 (单位：年)	602 理由概要	603 附件
<input type="checkbox"/> 中文化学名称 <input type="checkbox"/> 英文化学名称 <input type="checkbox"/> CAS号 <input type="checkbox"/> 分子量 <input type="checkbox"/> 分子式 <input type="checkbox"/> 结构式 <input type="checkbox"/> SMILES码			<input type="checkbox"/>
7. 联系方式	7.1 联系人	7.2 固定电话	
	7.3 手机	7.4 邮箱	
8. 申请承诺			
<b>申请人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 所提交申请表及附件中的所有资料真实可靠, 来源合法, 未侵犯他人权益, 如有不实, 承担由此导致的一切法律责任。  申请人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书(附件)		<b>代理人承诺:</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第 12 号)要求, 并严格遵守相关的规定; (二) 与申请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。  代理人盖章 <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书(附件)	
法定代表人(授权人)签字: 签署日期: __年__月__日		法定代表人(授权人)签字: 签署日期: __年__月__日	

## 化学物质标识信息公开延期申请表填表说明

1. **登记证号**：填写已取得的登记证号，并附件提供登记证电子件。

2. **申请人名称**：登记证载明的申请人名称。对于联合登记，需由所有申请人共同申请。本项可增行。

3. **代理人名称**：登记证载明的代理人名称。本项可增行。

4. **申请物质基本情况**：说明申请物质是否属于高危害化学物质，或者潜在环境或健康风险较大、延期公开可能对环境、健康公共利益造成重大影响。

5. **标识信息保护情况说明**：说明登记时化学物质名称等标识信息是否申请标识信息保护，是否准予保护。

### 6. 标识信息延期公开的必要性说明材料

**延期公开的标识信息**：申请延期公开的化学物质标识（包括中英文名称、CAS号、分子式和结构式等）具体信息。

**601 申请延期公开期限（单位：年）**：申请化学物质标识信息延期公开的期限，自取得信息保护有效期届满之日起计算，单位为“年”。

**602 理由概要**：参照指南第七章要求，概述申请化学物质标识信息延期公开的理由。

**603 附件：**以附件形式提交标识信息延期公开的必要性说明材料。

**7. 联系方式：**填写负责延期申请的联系人信息。此联系人为此份申请的指定联系人。

**7.1 联系人：**负责延期申请的联系人姓名。

**7.2 固定电话：**上述联系人的固定电话，固定电话格式为区号-电话号码-分机号码。

**7.3 手机：**上述联系人的手机号码。

**7.4 邮箱：**上述联系人的电子邮箱地址。

**8. 申请承诺：**对于联合登记，需由所有申请人和代理人（如有）共同承诺。

**申请人盖章、代理人盖章：**中国各省、自治区、直辖市申请人必须盖公司公章。中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区和其他国家/地区申请人如有公章，应盖章，同时其代理人必须盖公章。

**法定代表人（被授权人）签字：**必须打印申请人和代理人（如有）的法定代表人（或被授权人）姓名，并由法定代表人（或被授权人）签字。法定代表人委托授权签证人签署时，须提供授权书。

**签署日期：**此处日期可手写，也可打印。

### 3.1 新化学物质新危害信息报告表及 填表说明

SN:

新化学物质新危害信息报告表			
登记证号或备案回执编号			
<b>1.登记信息</b>			
1.1 登记类型	<input type="checkbox"/> 常规登记 <input type="checkbox"/> 简易登记 <input type="checkbox"/> 备案		
1.2 申请人名称			
1.3 中文化学名称/中文类名			
<b>2.报告人信息</b>			
2.1 单位名称			
2.2 报告人类型	<input type="checkbox"/> 申请人 <input type="checkbox"/> 代理人 <input type="checkbox"/> 第三方 <input type="checkbox"/> 加工使用方 <input type="checkbox"/> 其他：		
2.3 法定代表人			
2.4 联系方式	联系人		邮箱
	固定电话		手机
<b>3.新危害信息</b>			
<input type="checkbox"/> 新环境危害特性	项目名称		附件
	结果		
<input type="checkbox"/> 新健康危害特性	项目名称		附件
	结果		
<input type="checkbox"/> 新环境风险	项目名称		附件
	结果		
<b>4.采取措施消除或者降低环境风险情况</b>			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			附件
具体措施			
<b>5.其他信息</b>			
<b>6.报告承诺</b>			
报告人承诺： (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第12号)要求，并严格遵守相关的规定； (二) 所提交新危害信息报告中的所有资料真实可靠，如有不实之处，承担由此导致的一切法律责任。 报告人公章： <span style="float: right;"><input type="checkbox"/>法定代表人授权书（附件）</span>			
法定代表人（被授权人）签字： 签署日期：__年__月__日			

# 新化学物质新危害信息报告表填表说明

**登记证号或备案回执编号：**填写所要报告新危害信息物质的对应登记证号或备案回执编号。

## 1. 登记信息

**1.1 登记类型：**勾选所要报告新危害信息物质的对应登记类型。

**1.2 申请人名称：**填写登记证号或备案回执编号对应的申请人名称。

**1.3 中文化学名称/中文类名：**填写登记证或备案回执上的中文化学名称或中文类名。

## 2. 报告人信息

**2.1 单位名称：**报告人单位名称。

**2.2 报告人类型：**选择报告人与登记证或备案申请相关方的关系。

**2.3 法定代表人：**新危害信息报告人的法定代表人姓名。

**2.4 联系方式：**报告人联系人的姓名、邮箱、固定电话和手机号码。

**3. 新危害信息:**是否发现新化学物质的新环境危害特性、新健康危害特性或新环境风险, 若勾选, 详细说明并提供相应附件。

**4. 采取措施消除或者降低环境风险:**发现该新化学物质可能导致环境风险增加时, 是否采取了措施消除或者降低环境风险, 若勾选“是”, 请详细说明采取的具体措施并提供相应附件。若未采取措施消除或者降低环境风险, 可勾选“否”。

**5. 其他信息:**填写需要报告的其他信息, 并提供相应附件。

**6. 报告承诺:**新化学物质新危害信息报告表填写打印后, 报告人单位的法定代表人或被授权人手写签字, 加盖报告人单位公章及填写签署日期。法定代表人委托授权签署时, 须提供授权书。

## 3.2 新化学物质首次活动情况报告表及 填表说明

SN:

## 新化学物质首次活动情况报告表

<b>登记证号</b>				<b>登记证类型</b>	<input type="checkbox"/> 常规登记 <input type="checkbox"/> 简易登记		
<b>活动类型</b>	<input type="checkbox"/> 首次进口 <input type="checkbox"/> 首次生产						
<b>1. 登记证持有人信息</b>							
1.1 持有人名称							
1.2 国家/地区				1.3 法定代表人			
1.4 联系方式	联系人			邮箱			
	固定电话			手机			
<b>2. 代理人信息</b>							
2.1 代理人名称				2.2 法定代表人			
2.3 联系方式	联系人			邮箱			
	固定电话			手机			
<b>3. 首次进口信息</b>							
3.1 国内进口单位名称							
3.2 入境日期	_____年____月____日			3.8 产品外包装的照片(含标签)			
3.3 入境口岸							
3.4 进口量(吨)							
3.5 入境商品名称							
3.6 货物来源(国家/地区)							
3.7 进口时的包装说明							
<b>4. 首次生产信息</b>							
4.1 生产日期	_____年____月____日			4.6 产品外包装的照片			
4.2 生产量(吨)							
4.3 新化学物质纯度							
4.4 产品的上市商品名称							
4.5 生产后的包装说明							
<b>5. 向加工使用方转移信息</b>							
5.1 加工使用单位名称				5.2 法定代表人			
5.3 行业分类	门类			大类			
	小类			行业代码			
5.4 登记物质用途分类	门类			子类			用途代码
5.5 实际活动地址	省(自治区、直辖市)		市(地区、州、盟)		县(区、市、旗)		
	详细地址						
5.6 企业地理位置	经度	____° ____' ____"		纬度	____° ____' ____"		
5.7 转移日期	_____年____月____日			5.8 转移量(吨)			

5.9(预计)到达日期		_____年_____月_____日	
5.10 联系方式	联系人		邮箱
	固定电话		手机
<b>6. 向下游用户信息传递情况</b>			
6.1 传递登记证号	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		6.2 传递新化学物质申请用途 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.3 传递新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		6.4 传递登记证上载明的环境管理要求 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.5 其他：			
<b>7. 环境风险控制措施落实情况</b>			
落实环境风险控制措施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
具体落实情况：			
<b>8. 环境管理要求落实情况</b>			
落实环境管理要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
具体落实情况：			
<b>9. 其他需说明的情况</b>			
<b>10. 报告承诺</b>			
<b>持有人承诺：</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第12号)要求,并严格遵守相关的规定; (二) 所提交活动报告中的所有资料真实可靠,如有不实之处,承担由此导致的一切法律责任。  持有人公章： <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书(附件)  法定代表人(被授权人)签字：  签署日期：_____年_____月_____日		<b>代理人承诺：</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第12号)要求,并严格遵守相关的规定; (二) 与申请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。  代理人公章： <input type="checkbox"/> 法定代表人授权书(附件)  法定代表人(被授权人)签字：  签署日期：_____年_____月_____日	

## 新化学物质首次活动情况报告表填表说明

首先填写登记证号并选择对应的登记证类型。

选择活动类型，本项可多选。

### 1. 登记证持有人信息

**1.1 持有人名称：**登记证持有人单位名称，填写登记证载明的申请人名称。

**1.2 国家/地区：**填写持有人所属的国家或地区。

**1.3 法定代表人：**填写持有人的法定代表人姓名（如有）。

**1.4 联系方式：**填写持有人的联系人姓名、邮箱、固定电话和手机号码。

**2. 代理人信息：**登记证有代理人时，填写相关信息，无代理人时，相关信息无需填写。

**2.1 代理人名称：**代理人单位名称，填写登记证载明的代理人名称。

**2.2 法定代表人：**填写代理人的法定代表人姓名。

**2.3 联系方式：**填写代理人的联系人姓名、邮箱、固定电话和手机号码。

**3. 首次进口信息：**选择“首次进口”填写本项内容。

**3.1 国内进口单位名称：**填写工商注册或法人登记名称全称。

**3.2 入境日期：**新化学物质的首次入境日期。

**3.3 入境口岸：**新化学物质首次入境的海关口岸名称。

**3.4 进口量（吨）：**首次进口新化学物质的数量，含有新化学物质的配制品或者物品，换算为新化学物质的纯品量进行填写，单位为“吨”。

**3.5 入境商品名称：**进口新化学物质时向海关填报的商品名称。

**3.6 货物来源（国家/地区）：**入境货物所属国家或地区的名称。

**3.7 进口时的包装说明：**入境时新化学物质所用包装描述，包括形状、规格、材料等，并标明是否有重大残损。

**3.8 产品外包装的照片（含标签）：**提供入境的新化学物质最小外包装整体（含标签）的电子照片。

**4. 首次生产信息：**选择“首次生产”填写本项内容。

**4.1 生产日期：**首次开始生产新化学物质的日期。

**4.2 生产量（吨）：**首次生产新化学物质的数量，单位为“吨”。

**4.3 新化学物质纯度：**生产出的新化学物质纯度。

**4.4 产品的上市商品名称：**新化学物质产品的上市商品名称。

**4.5 生产后的包装说明：**首次生产新化学物质的包装描述，包括形状、规格、材料等。

**4.6 产品外包装的照片：**提供首次生产新化学物质的外包装电子照片。

**5. 向加工使用方转移信息：**此项可填写多个加工使用方。选择“首次进口”，此项为必填项，选择“首次生产”，此项为选填项。

**5.1 加工使用单位名称：**新化学物质进口（生产）后，转移至加工使用方的单位名称，按工商注册或法人登记的名称填写。

**5.2 法定代表人：**加工使用方的法定代表人姓名。

**5.3 行业分类：**参考《国民经济行业分类》（GB/T4754）填写加工使用单位的行业分类及行业代码。

**5.4 登记物质用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择其使用用途门类、子类及对应的用途代码。

**5.5 实际活动地址：**加工使用方实际活动的详细地址，包括所属省市、区、街道、门牌号码的详细信息。

**5.6 企业地理位置：**加工使用方所处的地理坐标，以加工使用方的厂正门为基准，提供其经度和纬度。

**5.7 转移日期：**新化学物质首次进口（生产）后，从国内进口单位（生产单位）向加工使用单位转移的时间。

**5.8 转移量（吨）：**新化学物质首次进口（生产）后，转移至加工使用单位的新化学物质的数量。单位为“吨”。

**5.9(预计)到达日期：**新化学物质进口（生产）后，从国内进口单位（生产单位）转移至加工使用新化学物质所处地点的到达时间或者预计到达时间。

**5.10 联系方式：**填写加工使用单位的联系人姓名、邮箱、固定电话和手机号码。

## **6. 向下游用户信息传递情况：**

**6.1 传递登记证号：**按实际情况勾选是否向下游用户传递登记证号。

**6.2 传递新化学物质申请用途：**按实际情况勾选是否向下游用户传递新化学物质申请用途。

**6.3 传递新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施：**按实际情况勾选是否向下游用户传递新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施。

**6.4 传递登记证上载明的环境管理要求：**按实际情况勾选是否向下游用户传递新化学物质环境管理要求。

**6.5 其他：**若传递其他信息，请说明。

**7. 环境风险控制措施落实情况：**落实环境风险控制措施：勾选是否落实环境风险控制措施。若勾选“是”，填写登记证上载明的环境风险控制措施在首次活动中的落实情况。若勾选“否”，填写未落实环境风险控制措施的原因。

**8. 环境管理要求落实情况：**落实环境管理要求：勾选是否落实环境管理要求。若勾选“是”，填写登记证上载明的环境管理要求在首次活动中的落实情况。若勾选“否”，填写未落实环境管理要求的原因。

**9. 其他需说明的情况：**填写在首次活动中需要向生态环境主管部门报告的其他有关事宜。

#### **10. 报告承诺：**

持有人承诺：首次活动情况报告填写打印后，登记证持有人的法定代表人或被授权人签字，中国各省、自治区、直辖市注册企业必须加盖单位公章。法定代表人委托授权签署时，须提供授权书。

代理人承诺：登记证有代理人名称时，登记证代理人也需加盖单位公章并由法定代表人或被授权人签字。法定代表人委托授权签署时，须提供授权书。

### 3.3 新化学物质年度报告表及填表说明

SN:

<b>新化学物质年度报告表</b>			
报告年度：_____年度			
<b>1. 登记证持有人信息</b>			
1.1 持有人名称			1.2 国家/地区
1.3 经营类型	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：		
1.4 法定代表人			
1.5 联系方式	联系人		邮箱
	固定电话		手机
<b>2. 代理人信息</b>			
2.1 代理人名称			
2.2 经营类型	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业 <input type="checkbox"/> 其他：		
2.3 法定代表人			
2.4 联系方式	联系人		邮箱
	固定电话		手机
<b>3. 登记证汇总</b>			
3.1 常规登记证总份数(份)			3.2 有实际活动份数(份)
<b>3.3 登记证清单</b>			
序号	登记证号	是否有实际活动	备注
1		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
.....		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<b>4. 是否建立新化学物质活动情况记录制度</b> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
<b>5. 报告承诺</b>			
<b>持有人承诺：</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第12号)要求，并严格遵守相关的规定； (二) 所提交年度报告中的所有资料真实可靠，如有不实之处，承担由此导致的一切法律责任。  持有人公章   法定代表人签字： 签署日期：____年____月____日		<b>代理人承诺：</b> (一) 已熟悉《新化学物质环境管理登记办法》(生态环境部令 第12号)要求，并严格遵守相关的规定； (二) 与持有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。  代理人公章   法定代表人签字： 签署日期：____年____月____日	

以下信息不同登记证分别填报									
<b>6. 实际活动信息</b>									
6.1 登记证号									
6.2 申请用途					6.3 实际活动用途				
6.4 用途分类		门类			子类			用途代码	
6.5 活动类型		<input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 生产			6.6 实际活动总量 (吨)				
<b>进口活动</b>									
6.7 全年共进口(吨)									
<b>生产活动</b>									
6.8 产能(吨/年)					6.9 全年共生产(吨)				
<b>进口/生产后转移活动</b>									
序号	6.10 下游单位名称	6.11 经营类型	6.12 所属省	6.13 所属市	6.14 具体地址	6.15 地理位置		6.16 转移量 (吨/年)	
						经度	纬度		
1		<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 贸易企业 <input type="checkbox"/> 加工使用企业				___° ___' ___"	___° ___' ___"		
2									
3									
4									
5									
...									
6.17 全年共转移(吨)									
<b>7. 向环境排放情况</b> (针对排放企业情况分别填写以下内容)									
7.1 排放企业名称									
7.2 数据来源		<input type="checkbox"/> 监测报告 <input type="checkbox"/> 估测							
7.3 环境排放介质(可多选)		<input type="checkbox"/> 水体 <input type="checkbox"/> 大气 <input type="checkbox"/> 土壤 <input type="checkbox"/> 沉积物 <input type="checkbox"/> 其他:							
7.4 废水的处理方式					7.5 废水的排放去向				
7.6 废水中新物质的排放量(吨/年)					7.7 废水中新物质的浓度(毫克/升)				
7.8 废气的处理方式					7.9 废气的排放去向				
7.10 废气中新物质的排放量(千克/年)					7.11 废气中新物质的浓度(毫克/立方米)				
7.12 固废的处置方式					7.13 固废处置单位名称				
7.14 固废中新物质的处置量(吨/年)									
<b>8. 向下游用户信息传递情况</b>									

8.1 传递登记证号	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	8.2 传递新化学物质申请用途	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.3 传递新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	8.4 传递登记证上载明的环境管理要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.5 其他：			
<b>9. 环境风险控制措施落实情况</b>			
落实环境风险控制措施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
具体落实情况：			
<b>10. 环境管理要求落实情况</b>			
落实环境管理要求	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
具体落实情况：			
<b>11. 其他信息</b>			

## 新化学物质年度报告表填表说明

“报告年度”填写上一年度的具体年份。

### 1. 登记证持有人信息：

1.1 持有人名称：登记证持有人单位名称，按登记证上申请人名称填写。

1.2 国家/地区：填写登记证持有人所属的国家或地区。

1.3 经营类型：按照登记证持有人整体的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

1.4 法定代表人：登记证持有人的法定代表人姓名。

1.5 联系方式：登记证持有人的联系人姓名、邮箱、固定电话和手机号码。

2. 代理人信息：登记证有代理人时，填写相关信息，无代理人时，相关信息无需填写。

2.1 代理人名称：按登记证代理人名称填写单位名称。

2.2 经营类型：按照代理人整体的经营活动类型进行选择，可多选。事业单位可不填写此项。

2.3 法定代表人：登记证代理人的法定代表人姓名。

2.4 联系方式：代理人的联系人姓名、邮箱、固定电话和手机号码。

### 3. 登记证汇总：

**3.1 常规登记总份数（份）：**规定提交年度报告要求的常规登记证总份数，环境管理要求未规定提交年度报告的常规登记证无须纳入。

**3.2 有实际活动份数（份）：**规定提交年度报告要求的常规登记证总份数中，有实际活动的登记证份数。

**3.3 登记证清单：**逐份填写规定提交年度报告要求的常规登记证号，并对应选择在报告年度是否有实际活动。

**4. 是否建立新化学物质活动情况记录制度：**如实勾选是否建立新化学物质活动情况记录制度。

### 5. 报告承诺：

**持有人承诺：**年度报告表填写打印后，登记证持有人的法定代表人签字，中国各省、自治区、直辖市注册企业必须加盖单位公章。

**代理人承诺：**登记证有代理人名称时，登记证代理人也需加盖单位公章并由法定代表人签字。

以下信息不同登记证分别填报，仅填有实际活动的登记证信息。

### 6. 实际活动信息：

**6.1 登记证号：**填写登记证上载明的登记证号。

**6.2 申请用途：**填写登记证上载明的用途。

**6.3 实际活动用途：**填写该新化学物质的实际活动用途。

**6.4 用途分类：**应根据化学物质用途代码表选择其使用用途门类、子类及对应的用途代码。

**6.5 活动类型：**勾选该新化学物质的实际活动类型，如既有进口又有生产，应勾选两项。

**6.6 实际活动总量（吨）：**该份登记证对应的新化学物质全年进口或生产总量，单位为“吨”。如既有进口又有生产，应为二者之和。

**进口活动：**

**6.7 全年共进口（吨）：**填写该新化学物质全年进口总量，单位为“吨”。

**生产活动：**

**6.8 产能（吨/年）：**填写该新化学物质年生产能力，单位为“吨/年”。

**6.9 全年共生产（吨）：**填写该新化学物质实际年生产数量。

**进口/生产后转移活动：**按照表格格式依次填写，本栏可增加行数。

**6.10 下游单位名称：**填写进口/生产后转移的下游单位名称。

**6.11 经营类型：**对应下游单位，勾选经营类型。

**6.12 所属省：**下游单位所属的省级行政区划名称。

**6.13 所属市：**下游单位所属的地级市行政区划名称。

**6.14 具体地址：**填写下游单位的具体地址。

**6.15 地理地址：**下游单位所处的地理坐标，以下游单位的厂正门为基准，提供其经度和纬度。

**6.16 转移量（吨/年）：**报告年度内，对应下游单位转移新化学物质的数量，单位为“吨/年”。

**6.17 全年共转移（吨）：**填写全年向下游单位转移的该新化学物质的总量，单位为“吨”。

**7. 向环境排放情况：**对于生产企业和各类加工使用企业均应填写本项内容。根据生产企业或加工使用企业的实际情况，逐一填写本项内容。

**7.1 排放企业名称：**提供排放企业的单位名称。

**7.2 数据来源：**勾选向环境排放的数据来源，监测报告或估测。

**7.3 环境排放介质：**勾选环境排放介质，此项可多选，若勾选“其他”，需填写具体介质。

7.4 废水的处理方式：填写废水的处理方式。

7.5 废水的排放去向：填写废水的排放去向。

7.6 废水中新物质的排放量（吨/年）：填写上一年度废水中新物质的排放量，单位为“吨/年”。

7.7 废水中新物质的浓度（毫克/升）：填写上一年度废水中新物质的浓度，单位为“毫克/升”。

7.8 废气的处理方式：填写废气的处理方式。

7.9 废气的排放去向：填写废气的排放去向。

7.10 废气中新物质的排放量（千克/年）：填写上一年度废气中新物质的排放量，单位为“千克/年”。

7.11 废气中新物质的浓度（毫克/立方米）：填写上一年度废气中新物质的浓度，单位为“毫克/立方米”。

7.12 固废的处置方式：填写固废的处置方式。

7.13 固废处置单位名称：填写固废处置单位名称。

7.14 固废中新物质的处置量（吨/年）：填写上一年度固废中新物质的处置量，单位为“吨/年”。

8. 向下游用户信息传递情况：

8.1 传递登记证号：真实勾选是否向下游用户传递登记证号。

**8.2 传递新化学物质申请用途：** 真实勾选是否向下游用户传递新化学物质申请用途。

**8.3 传递新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施：** 真实勾选是否向下游用户传递新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施。

**8.4 传递登记证上载明的环境管理要求：** 真实勾选是否向下游用户传递新化学物质环境管理要求。

**8.5 其他：** 如传递其他信息，请说明。

**9. 环境风险控制措施落实情况：** 勾选是否落实环境风险控制措施。若勾选“是”，需具体填写登记证上载明的环境风险控制措施在实际活动中的落实情况。若勾选“否”，填写未落实环境风险控制措施的原因。

**10. 环境管理要求落实情况：** 勾选是否落实环境管理要求。若勾选“是”，需具体填写登记证上载明的环境管理要求在实际活动中的落实情况。若勾选“否”，填写未落实环境管理要求的原因。

**11. 其他信息：** 填写与该新化学物质环境风险控制相关的其他情况。

## 4 化学物质用途代码表

# 化学物质用途代码表

门类	类别名称	子类	类别名称
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（洗涤剂限于用于餐具和食品）	05a	食品添加剂、容器包装、玩具、洗涤剂（洗涤剂限于用于餐具和食品）
		05b	食品添加剂的原料或中间体
6	农药	06a	农药（含农药原药）
		06b	农药的原料或中间体
7	肥料	07a	肥料及添加剂
		07b	肥料的原料或中间体
8	饲料添加剂	08a	饲料添加剂
		08b	饲料添加剂的原料或中间体
9	医药品（含动物用）	09a	医药品（含原料药）（含动物用）
		09b	医药品（含动物用）的原料或中间体
10	化妆品	10a	化妆品
		10b	化妆品的原料或中间体
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
		11z	其他
12	黏合剂、黏着剂、密封材料用溶剂	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
		12z	其他

门类	类别名称	子类	类别名称
13	清洗用溶剂	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
		13z	其他
14	洗衣用清洗剂（主要用在洗涤业）	14a	干洗溶剂
		14b	去污剂
		14z	其他
15	工业用溶剂（不包括上述溶剂）	15a	合成反应用溶剂
		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
		15z	其他
16	喷雾剂用	16a	气雾喷射剂（氟利昂气体等）、稀释剂
		16z	其他
17	其他溶剂	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、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）	19a	着色剂（染料、颜料、色素）
		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	防止再次附着用剂、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

门类	类别名称	子类	类别名称
		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）	26a	滋扰害虫用杀虫剂（杀虫剂、防虫剂、昆虫引诱剂）

门类	类别名称	子类	类别名称
	除外，工业用途 / 工序内使用，不进入产品中)		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
		26d	湿润剂、乳化剂
		26z	其他
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)	28a	火药、炸药
		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 (抗老化剂等)
		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

门类	类别名称	子类	类别名称
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
		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	浆砂
		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）

门类	类别名称	子类	类别名称
		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
		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

门类	类别名称	子类	类别名称
		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

门类	类别名称	子类	类别名称
		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
		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

门类	类别名称	子类	类别名称
		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	消火剂
		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
		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	泡沫座椅及床上用品
		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

门类	类别名称	子类	类别名称
		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



# 政府信息公开

名称	关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告		
索引号	000014672/2020-01349	分类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部	生成日期	2020-10-27
文号	公告 2020年 第46号	主题词	

## 关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告

《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号，以下简称12号令）将自2021年1月1日起施行，2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号，以下简称7号令）同时废止。为保证新化学物质环境管理登记工作的有序延续，现将有关衔接事项通知如下。

### 一、常规申报衔接规定

自12号令生效之日起，根据7号令取得新化学物质环境管理常规申报登记证的新化学物质：

#### （一）环境风险控制措施落实

登记证持有人和相应的加工使用者，应当按照登记证的规定采取环境风险控制措施。

#### （二）信息传递报告和记录保存

登记证持有人应当按照12号令第三十八条、第三十九条、第四十一条、第四十二条规定进行信息传递、资料记录及保存、首次活动情况报告和新危害信息报告；其中，属于7号令第三条规定的重点环境管理危险类新化学物质的，还应当按照12号令第四十一条规定提交年度报告。

#### （三）申请撤销登记证

登记证持有人可以按照12号令第三十三条规定，向国务院生态环境主管部门申请撤销登记证。

#### （四）新用途登记规定

7号令第三条规定的重点环境管理危险类新化学物质，继续实施新用途环境管理登记，并在列入《中国现有化学物质名录》时规定允许用途。

#### （五）登记证变更规定

登记证持有人拟变更登记证载明信息的，应当按照12号令相关规定重新申请办理新化学物质环境管理登记证。其中，属于下列情形之一的，登记证持有人可以参照12号令第三十条申请办理登记证变更：

- 1.登记量拟降低的；
- 2.活动类型拟由生产转为进口或增加进口的；
- 3.登记新化学物质的中英文名称或者化学文摘社编号（CAS号）等标识信息拟变更的；
- 4.申请人或者代理人名称拟变更的。

### 二、简易申报衔接规定

自12号令生效之日起，根据7号令取得新化学物质环境管理简易申报登记证的新化学物质：

#### （一）信息报告和记录保存

登记证持有人应当按照12号令第三十九条和第四十二条规定进行资料记录、保存和新危害信息报告。

#### （二）申请撤销登记证

登记证持有人可以按照12号令第三十三条规定，向国务院生态环境主管部门申请撤销登记证。

### (三) 工艺产品研发登记证有效期

工艺和产品研究开发简易申报登记证的有效期为首次活动开始后两年。

### (四) 登记证变更规定

登记证持有人拟变更登记证载明信息的，应当按照12号令相关规定，办理新化学物质环境管理备案，或者重新申请办理新化学物质环境管理登记证。其中，属于下列情形之一的，登记证持有人可以参照12号令第三十条申请办理登记证变更：

- 1.变更后登记量不足1吨/年的；
- 2.以工艺和产品研究开发为目的获得登记证的，变更后登记量不满10吨，且登记证尚在有效期内的；
- 3.新化学物质单体含量不超过2%的聚合物或者属于低关注聚合物的。

### 三、依法撤销登记证

根据7号令取得新化学物质环境管理登记证的新化学物质，符合12号令第三十五条规定情形的，国务院生态环境主管部门可以依照《中华人民共和国行政许可法》的有关规定，撤销登记证。

### 四、12号令生效后审批衔接

对12号令生效前受理的新化学物质环境管理登记申请，12号令生效后可继续按照7号令的规定办理，截止时间为2021年6月30日。2021年6月30日仍不能取得登记的，按12号令相关要求办理。建议拟提出登记申请的单位，合理安排提出登记申请的时间和申请材料。

生态环境部  
2020年10月26日

抄送：各省、自治区、直辖市生态环境厅（局），新疆生产建设兵团生态环境局。  
生态环境部办公厅2020年10月27日印发

字号：[大] [中] [小] [打印] 仅打印内容

中国政府网

国务院部门 >

部系统门户网站群 >

地方生态环境部门 >

链接： 全国人大 | 全国政协 | 国家监察委员会 | 最高人民法院 | 最高人民检察院



网站声明 | 网站地图 | 联系我们 | 无障碍客户端

版权所有：中华人民共和国生态环境部 | ICP备案编号: 京ICP备05009132号

网站标识码：bm17000009 | 京公网安备 11040102700072号



无障碍APP安卓版



手机版



# 文件库

## 《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告》解读

发布时间：2020-10-29 来源：固体司 字号：[大] [中] [小]

近日，生态环境部印发《关于新化学物质环境管理登记有关衔接事项的公告》（以下简称《公告》）。生态环境部固体废物与化学品司有关负责人就《公告》出台的背景和主要内容等进行了解读。

### 一、《公告》出台的背景？

2020年4月29日，生态环境部印发了《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号，以下简称“12号令”）。12号令将于2021年1月1日起施行，原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号，以下简称“7号令”）同时废止。

12号令第五十三条明确，依据有关规定，已办理新化学物质环境管理登记的，相关登记在12号令施行后继续有效。为明确7号令下已登记新化学物质的跟踪管理要求，细化7号令下取得的登记证信息的变更程序，做好12号令生效时已受理但尚未完成审批的登记申请等一系列衔接工作，确保12号令顺利实施，并与7号令平稳过渡、有序衔接，生态环境部印发《公告》，明确新老办法衔接涉及的实施细节和具体内容。

### 二、如何理解《公告》关于7号令登记证后续管理要求？

为保障7号令下已登记新化学物质环境风险的有效防控，相关跟踪管理要求的持续落实，按照有利于防范环境风险、实现连续稳定过渡的总体原则，落实“放管服”和优化营商环境相关要求，《公告》针对7号令下取得常规登记证和简易登记证的新化学物质，细化了12号令生效后应继续履行的跟踪管理要求，以及新用途登记规定和申请撤销登记程序。

### 三、如何理解《公告》关于7号令登记证信息变更程序？

为便于企业根据实际经营情况变更7号令下已取得的新化学物质环境管理登记证信息，《公告》区分不同情形细化了相关变更程序。对于需要变更的，原则上按照12号令的规定申请办理登记证或者备案。同时，遵照国务院关于优化营商环境的相关文件精神，对登记证相关信息变更后不会导致环境风险增大的，明确了简化程序，允许参照12号令第三十条申请办理登记证变更。

### 四、如何理解《公告》关于新老办法审批衔接的规定？

为保障7号令与12号令顺利衔接，进一步优化营商环境，最大限度减轻企业负担，结合相关企业的意见建议，综合考虑企业实际困难及《行政许可法》有关规定，针对7号令下已受理，但12号令生效时未能取得登记的申请，《公告》明确在12号令生效后继续按照7号令的规定办理，截止时间为2021年6月30日。对之后仍不能取得登记的，按12号令相关要求办理。

[打印] 仅打印内容

# 第二部分

# 技术文件

# HJ

## 中华人民共和国环境保护行业标准

HJ/ T 153 — 2004

---

### 化学品测试导则

The guidelines for the testing of chemicals

2004 - 04 - 13 发布

2004 - 06 - 01 实施

---

国家环境保护总局

发布

第 243 / 393页

# HJ/ T 153—2004

中华人民共和国环境保护  
行业标准  
化学品测试导则  
HJ/T 153—2004

\*

中国环境科学出版社出版发行  
(100062 北京崇文区广渠门内大街16号)  
北京联华印刷厂印刷  
版权专有 违者必究

\*

2004年6月第1版 开本 880×1230 1/16  
2004年6月第1次印刷 印张 1  
印数 1—3000 字数 35千字

统一书号：1380163·125

定价：12.00元

# 国家环境保护总局 关于发布《化学品测试导则》等 三项环境保护行业标准的公告

环发〔2004〕66号

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《新化学物质环境管理办法》，保障人体健康，保护生态环境，现批准《化学品测试导则》等三项环境保护行业标准，并予以发布。

标准编号、名称如下：

HJ/T 153—2004 化学品测试导则

HJ/T 154—2004 新化学物质危害评估导则

HJ/T 155—2004 化学品测试合格实验室导则

上述三项标准为推荐性标准，由中国环境科学出版社出版，自2004年6月1日起实施。

标准信息可在国家环境保护总局网站([www.sepa.gov.cn](http://www.sepa.gov.cn))和中国环境标准网站([www.es.org.cn](http://www.es.org.cn))查询。

特此公告。

2004年4月13日

## 目 次

前言 .....	iv
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 测试要求 .....	2
5 实施与监督 .....	4
附录 A(资料性附录) 化学品测试方法名录 .....	5

## 前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《新化学物质环境管理办法》，规范化学品测试工作，保障人体健康，保护生态环境，制定本标准。

本标准规定了对化学品的理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应四个方面固有性质的测试要求。

本标准主要参照经济合作与发展组织（Organization of Economic Cooperation and Development, OECD）的化学品测试准则的框架和内容制定。

新化学物质环境管理申报，应按照本标准的方法进行测试，提交测试数据。现有化学物质风险与安全评价，按照本标准的方法进行测试。环境监测可参考本标准的方法。

本标准的附录为资料性附录。

本标准由国家环境保护总局科技标准司提出。

本标准起草单位：国家环境保护总局化学品登记中心、中国环境科学研究院、北京大学医学中心、北京市化工研究院、第二军医大学。

本标准由国家环境保护总局 2004 年 4 月 13 日批准。

本标准首次发布，自 2004 年 6 月 1 日起实施。

本标准由国家环境保护总局负责解释。

# 化学品测试导则

## 1 范围

本标准规定了化学品的理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应四个方面的测试要求。

本标准的理化特性测试仅适用于纯化学物质；生物系统效应、降解与蓄积、健康效应的测试适用于纯化学物质和以产品出现的混合物、制剂。

本标准适用于新化学物质的申报、现有化学物质的风险评价和环境监测。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方使用这些文件的最新版本。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

HJ/T 155—2004 化学品测试合格实验室导则

化学品测试方法 国家环境保护总局《化学品测试方法》编委会编。北京：中国环境科学出版社，2004

实验动物管理条例 国家科学技术委员会，1988年11月14日

实验动物质量管理办法 国家科学技术委员会、国家技术监督局，1997年12月11日

实验动物许可证管理办法（试行） 科学技术部、卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部，2002年1月1日

## 3 术语和定义

《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）界定的，以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 化学品

**chemicals**

新化学物质申报、现有化学物质风险评价所涉及的纯化学物质及其产品。

### 3.2 测试

**test**

获得受试物理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应的一个或一组实验。

### 3.3 测试系统

**test system**

测试中使用的任何物理的或化学的、动物的、植物的、微生物的、多种细胞或亚细胞的系统及其组合。

### 3.4 受试生物

**试验生物**

**test organisms**

测试系统中的动物、植物和微生物。

### 3.5 受试物

待测物

待测样

**test chemicals/materials**

被测试的单一化学品或混合物。

### 3.6 参比物

参考物质

对照物

**reference substances/materials**

在测试中为证实或否定受试物的某种特性或判断测试系统有效性而使用的化学物质或混合物。

### 3.7 理化特性

**physical – chemical properties**

定量表征的受试物物理的和化学的特性。

### 3.8 生物系统效应

**effects on biotic systems**

受试物对生物个体、种群、群落或生态系统的影响。

### 3.9 生物降解

**biodegradation**

与微生物接触后，受试物逐步分解。

### 3.10 快速生物降解性

**ready biodegradability**

在限定的时间内，受试物与接种的微生物接触，表现出的生物降解能力。

### 3.11 固有生物降解性

**inherent biodegradability**

在最佳试验条件下，受试物长时间与接种的微生物接触，表现出的生物降解潜力。

### 3.12 生物蓄积

**bioaccumulation**

化学物质在生物体各器官组织内的聚积。

### 3.13 健康效应

**health effects**

受试物对动物有机体影响，包括急性毒性、短期重复染毒毒性和亚慢性毒性、皮肤和眼局部毒性、致敏性、生殖/发育毒性、致癌性、慢性毒性、联合毒性、遗传毒性、免疫毒性，以及毒物动力学等。

### 3.14 标准操作规程

**standard operation procedures, SOPs**

记述完成例行的、已程序化的活动或试验的实验室内部书面文件。

## 4 测试要求

### 4.1 一般说明

从事化学品测试的机构应符合《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）的规定。

测试中应注意加强安全与卫生防护。

使用试验生物进行测试的，应保障动物福利，在确保测试质量的前提下，尽量减少使用动物的数量。

## 4.2 测试方法

对化学品的理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应的测试应采用《化学品测试方法》中的方法（见附录 A）。在测试报告中应标明采用的测试方法名称及测试方法发布日期。

当几种等效方法同时存在时，测试机构应根据自身条件、受试物等实际情况，选择其中一种方法进行测试。

## 4.3 必备资料

必备资料是进行测试之前须知晓的受试物相关特征及数据，对于提高测试的正确性、准确性、可比性等具有重要参考价值。开展测试前，应根据《化学品测试方法》的具体要求，获取并认真研究必备资料的信息。应对必备资料的来源及可靠性进行分析，必要时需首先测试必备资料中要求的数据。

## 4.4 参比物

测试中所需的参比物，应符合《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）的具体规定。其规格与质量应经国家有关部门认可或符合国际惯例。有专门的接收、存放以及加入测试体系的设施，保存其名称、来源、批号、纯度、购进或制备日期、使用情况、保存条件、处理处置等记录。

## 4.5 仪器设备

测试中所需仪器设备的数量和性能应满足测试方法的要求，并符合《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）的具体规定。应保持良好的运行状态并有必要的文件和记录证明其运行状态。

## 4.6 受试生物

生物系统效应和蓄积测试应采用来自稳定可靠来源的受试生物，并能提供相应的培养繁育等历史记录、质量证书、生物供应机构的资质证明等文件；

降解测试，应尽量采用来源同一且性能稳定的活性污泥，并有必要且详细的文件和记录用以证明其来源和性能；

健康效应测试应采用符合《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》、《实验动物许可证管理办法》（试行）以及相关标准规定的合格实验动物，并有必要且详细的文件和记录用以证明其来源及品质。

## 4.7 质量保证与质量控制

测试机构应按照《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）的规定，建立质量保证与控制部门，负责监督测试质量。

应按照测试方法编制详尽明确有效的标准操作规程，确定质量保证与质量控制关键环节，绘制质量保证与质量控制图表，并在测试中进行有效监督。

## 4.8 测试报告

测试报告应包括：

- (1) 试验基本信息：包括试验名称、试验计划号、研究号、报告号等；
- (2) 测试机构名称及一般信息；
- (3) 试验的准确起止日期；
- (4) 受试物：化学名称、其他名称（商品名等）、化学结构式、成分、制造厂商、批号、纯度、等级和必备资料数据等；
- (5) 测试系统基本情况：如受试生物的学名、品系、大小、来源、驯化情况、试验开始时动物的年龄、规格等；
- (6) 受试物预处理；
- (7) 测试方法：包括试验条件、剂量或浓度设计、分组和重复情况，步骤、数据处理等；

(8) 测试结果，必要时增加讨论内容；

(9) 签章：试验人员、试验负责人、质量负责人、测试机构负责人的签名及日期，测试机构加盖公章。

## 5 实施与监督

本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责实施与监督。

附 录 A  
(资料性附录)  
化学品测试方法名录

理化特性

- 101 紫外 - 可见吸收光谱分光光度法
- 102 熔点/熔点范围
- 103 沸点
- 104 蒸气压
- 105 水溶解度
- 106 吸附/解吸
- 107 分配系数 (正辛醇/水) 摇瓶法
- 108 在水中形成配位化合物的能力——极谱法
- 109 液体和固体的密度
- 110 颗粒物粒度分布/纤维长度和直径分布
- 111 与 pH 有关的水解作用
- 112 在水中的离解常数滴定法、分光光度法、电解法
- 113 热稳定性和空气稳定性的筛选试验  
国际杀虫剂分析协作委员会加速贮存试验、热分析法 (差热分析和热重分析)
- 114 液体的粘度毛细管法、旋转度计法、受力球粘度计法
- 115 水溶液的表面张力
- 116 固态和液态物质的脂溶性
- 117 分配系数 (正辛醇/水) 高效液相色谱法 (HPLC)
- 118 凝胶渗透色谱法 (GPC) 测定聚合物的数均分子量及分子量分布
- 119 凝胶渗透色谱法 (GPC) 测定聚合物低分子量部分的含量
- 120 聚合物在水中的溶液萃取行为

生物系统效应

- 201 藻类生长抑制试验
- 202 溞类 24h EC<sub>50</sub> 急性活动抑制试验
- 203 鱼类急性毒性试验
- 204 鱼类 14 天延长毒性试验
- 205 鸟类限定日食量毒性试验
- 206 鸟类繁殖试验
- 207 蚯蚓急性毒性试验
- 208 陆生植物生长试验
- 209 活性污泥呼吸抑制试验
- 210 鱼类早期生活阶段毒性试验
- 211 大型溞繁殖试验
- 212 鱼类胚胎 - 卵黄囊吸收阶段短期毒性试验
- 213 蜜蜂急性经口毒性试验
- 214 蜜蜂急性接触毒性试验
- 215 鱼类幼体生长试验

- 216 土壤微生物：氮转化测试
- 217 土壤微生物：碳转化测试
- 299 种子发芽和根伸长毒性试验

## 降解与蓄积

- 301 快速生物降解性
  - 301A DOC 消减试验
  - 301B CO<sub>2</sub> 产生试验
  - 301C 改进的 MITI 试验 (I)
  - 301D 密闭瓶试验
  - 301E 改进的 OECD 筛选试验
  - 301F 呼吸计量法试验
- 302A 改进的半连续活性污泥 (SCAS) 试验
- 302B 赞恩 - 惠伦斯试验
- 302C 改进的 MITI 试验 (II)
- 303A 模拟试验——好氧污水处理：偶联单元试验
- 304A 土壤固有生物降解能力
- 305 流水式鱼类试验
  - 305A 连续静态鱼类试验
  - 305B 半静态鱼类试验
  - 305C 鱼类生物富集试验
  - 305D 静态鱼类试验
- 399 吸收和富集试验

## 健康效应

- 401 急性经口毒性试验
- 402 急性经皮毒性试验
- 403 急性吸入毒性试验
- 404 急性皮肤刺激性/腐蚀性试验
- 405 急性眼刺激性/腐蚀性试验
- 406 皮肤致敏试验
- 407 啮齿类动物 28 天经口毒性试验
- 408 亚慢性 (90 天) 啮齿类动物经口毒性试验
- 409 亚慢性 (90 天) 非啮齿类动物经口毒性试验
- 410 反复经皮毒性：21/28 天试验
- 411 亚慢性经皮毒性：90 天试验
- 412 反复吸入毒性：28 天或 14 天试验
- 413 亚慢性吸入毒性：90 天试验
- 414 致畸试验
- 415 一代繁殖毒性试验
- 416 两代繁殖毒性试验
- 417 毒物动力学试验
- 418 有机磷化合物急性染毒的迟发性神经毒性试验
- 419 有机磷化合物亚慢性 (28 天) 染毒的迟发性神经毒性试验
- 420 急性经口毒性：固定剂量法

- 421 生殖和发育毒性筛选试验
  - 422 结合反复染毒毒性研究的生殖发育毒性筛选试验
  - 423 急性经口毒性：急性毒性的阶层法
  - 424 啮齿类动物的神经毒性试验
  - 425 急性经口毒性：上下增减剂量法
  - 451 致癌试验
  - 452 慢性毒性试验
  - 453 慢性毒性与致癌性联合试验
  - 471 细菌回复突变试验
  - 473 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验
  - 474 哺乳动物红细胞微核试验
  - 475 哺乳动物骨髓染色体畸变试验
  - 476 体外哺乳动物细胞基因突变试验
  - 477 黑腹果蝇伴性隐性致死试验
  - 478 啮齿类动物显性致死试验
  - 479 哺乳类动物细胞姐妹染色单体互换体外试验
  - 480 酿酒酵母基因突变试验
  - 481 酿酒酵母有丝分裂重组试验
  - 482 哺乳类动物细胞 DNA 损害与修复/程序外 DNA 合成体外试验
  - 483 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验
  - 484 小鼠斑点试验
  - 485 小鼠可遗传易位试验
  - 486 体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成 (UDS) 试验
  - 490 空斑形成细胞试验 (PFC)
  - 491 迟发型超敏反应试验
  - 492 自然杀伤细胞活性试验
-

# 中华人民共和国环境保护行业标准

HJ/ T 420 — 2008

---

## 新化学物质申报类名编制导则

The guidelines for the generic name of new chemical substances

2008 - 01 - 15 发布

2008 - 04 - 01 实施

---

国家环境保护总局 发布

# HJ/T 420 — 2008

中华人民共和国环境保护  
行业标准  
新化学物质申报类名编制导则  
HJ/T 420—2008

\*

中国环境科学出版社出版发行  
(100062 北京崇文区广渠门内大街 16 号)

网址: <http://www.cesp.cn>

电子信箱: [bianji4@cesp.cn](mailto:bianji4@cesp.cn)

电话: 010-67112738

印刷厂印刷

版权专有 违者必究

\*

2008 年 3 月第 1 版 开本 880 × 1230 1/16

2008 年 3 月第 1 次印刷 印张 1

字数 40 千字

统一书号: 1380209·185

定价: 12.00 元

# 国家环境保护总局 公 告

2008 年 第 3 号

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《新化学物质环境管理办法》，保护环境，保障人体健康，规范新化学物质申报登记工作，现批准《新化学物质申报类名编制导则》为国家环境保护行业标准，并予发布。

标准名称、编号如下：

新化学物质申报类名编制导则（HJ/T 420—2008）

该标准为指导性标准，自 2008 年 4 月 1 日起实施，由中国环境科学出版社出版，标准内容可在国家环保总局网站([www.sepa.gov.cn/tech/hjbz/bzwb](http://www.sepa.gov.cn/tech/hjbz/bzwb))查询。

特此公告。

2008 年 1 月 15 日

## 前 言

为贯彻《新化学物质环境管理办法》，规范新化学物质申报登记，同时保守新化学物质申报登记中的商业秘密与技术秘密，制定本标准。

本标准规定了新化学物质申报登记时新化学物质申报类名的编制方法。

本标准的技术内容主要采用国际通用的新化学物质申报的相关技术方法，并借鉴我国现有化学物质名录编制增补及新化学物质评审的经验。

本标准附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准为首次发布。

本标准为指导性标准。

本标准由国家环境保护总局科技标准司提出。

本标准主要起草单位：国家环境保护总局化学品登记中心。

本标准国家环境保护总局 2008 年 1 月 15 日批准。

本标准自 2008 年 4 月 1 日起实施。

本标准由国家环境保护总局解释。

## 目 次

前言 .....	iv
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 新化学物质申报类名的一般性规定 .....	2
5 有确定化学结构的新化学物质的申报类名规定 .....	2
6 无确定化学结构的新化学物质的申报类名规定 .....	2
7 酶类新化学物质申报类名的特别规定 .....	3
8 实施要求 .....	3
附录 A (规范性附录) 有确定化学结构的新化学物质的申报类名示例 .....	4
附录 B (资料性附录) 无确定化学结构的新化学物质的申报类名示例 .....	6
附录 C (资料性附录) 酶类新化学物质的申报类名示例 .....	7

# 新化学物质申报类名编制导则

## 1 范围

本标准规定了新化学物质申报登记时新化学物质申报类名的编制方法。

本标准适用于新化学物质申报登记时新化学物质申报类名的编制。新化学物质申报登记时新化学物质申报类名的评审亦可参照本标准进行。

## 2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件中的条款。

《新化学物质环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 17 号）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**新化学物质 new chemical substance**

《新化学物质环境管理办法》所称的新化学物质，即 2003 年 10 月 15 日前尚未进口到中华人民共和国境内或尚未在中华人民共和国境内生产的化学物质。

### 3.2

**新化学物质申报类名 generic name of new chemical substance**

新化学物质申报登记时替代新化学物质化学名称出现在公开文献中的、反映新化学物质的基本化学类别且可保守新化学物质化学名称所提示的商业秘密或技术秘密的名称。申报类名包括中文申报类名和英文申报类名。

### 3.3

**新化学物质化学名称 chemical name of new chemical substance**

新化学物质的英文化学名称一般指符合国际纯粹与应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC）或国际生物化学与分子生物学联合会（International Union of Biochemistry and Molecular Biology, IUBMB）推荐的命名法的名称，或采用美国化学文摘（Chemical Abstracts, CA）中对应的检索名（Index Name）；中文化学名称指符合全国科学技术名词审定委员会或中国化学会推荐的系统命名法的名称。

染料颜料类新化学物质，其索引号视为该物质化学名称的一部分。

无确定化学结构的新化学物质，申报时关于该化学物质来源或前体、生产工艺过程或工艺条件等方面的定义性描述视为该物质化学名称的一部分。

### 3.4

**有确定化学结构的新化学物质 new chemical substance with a definite chemical structure**

可以用确定的结构式表示其结构的新化学物质。其化学名称通常揭示了下列结构信息：

- a) 基本结构的结构类型（如：碳链、环系或配位金属等）；
- b) 基本结构或其他化学基团上的取代基团的类型、数量和位置；
- c) 离子的类型及数量；
- d) 立体化学信息。

## 3.5

**无确定化学结构的新化学物质** new chemical substance without a definite chemical structure

无法用确定的结构式表示其结构的新化学物质，通常是化学组成未知或不确定的复杂的反应产物或生物物质。其化学名称通常揭示了下列信息：

- a) 化学物质的来源或前体；
- b) 化学物质的生产工艺过程或工艺条件。

## 4 新化学物质申报类名的一般性规定

4.1 以新化学物质化学名称为基础，不能违背新化学物质化学名称所反映的化学类别，尽可能不掩盖新化学物质化学名称所反映的化学特性或基本结构。

4.2 可隐匿或用最贴近的一般性描述符替代化学名称中表示各种化学结构特征、物质来源、生产工艺过程等的具体描述符。

4.3 通常只能隐匿或替代化学名称中的 1~2 项具体描述符。

4.4 若仅保密 1~2 项具体描述符达不到充分保密新化学物质具体信息的目的，说明理由后，可以提出双重或多重保密申报类名。

4.5 不能单纯以新化学物质或含新化学物质的化学制品的商品名、通用名、缩写名表示（若这种名称不符合 4.1 条的规定），也不能单纯以字母或数字等符号表示。

4.6 尽可能避免使用与公布的新化学物质申报类名相同的申报类名。

## 5 有确定化学结构的新化学物质的申报类名规定

## 5.1 基本结构的类型

可以用一般性描述符替代化学名称中表示基本结构的具体描述符。如：烷基或烷烃（alkyl or alkane）、烯基或烯烃（alkenyl or alkene）、炔基或炔烃（alkynyl or alkyne）、单环基或单环（carbomonocyclic or carbomonocycle）、多环基或多环（carbopolycyclic or carbopolycycle）、杂单环基或杂单环（heteromonocyclic or heteromonocycle）、杂多环基或杂多环（heteropolycyclic or heteropolycycle）、碱金属（alkali metal）、碱土金属（alkaline-earth metal）、过渡金属（transition metal）、卤素（halogen）等。

## 5.2 化学基团的类型

可以用一般性描述符替代化学名称中表示化学基团类型的具体描述符。如：卤代（halosubstituted）、取代（substituted）等。

## 5.3 化学基团的数量和位置

对于数量只有一个的化学基团，可以省略化学名称中表示其位置的描述符。

对于数量有多个的某化学基团，可以用一般性描述符替代化学名称中表示其数量和位置的具体描述符。如：多（multi）、聚（poly）等。

## 5.4 离子的类型和数量

可以用一般性描述符替代化学名称中表示其离子类型和数量的具体描述符。如：阴离子（anion）、阳离子（cation）、两性离子（amphoteric ion）、多（multi）等。

## 5.5 立体化学信息

可以省略表示立体化学信息的描述符。

## 5.6 申报类名示例

有确定化学结构的新化学物质的申报类名示例参见附录 A。

## 6 无确定化学结构的新化学物质的申报类名规定

## 6.1 新化学物质的来源或前体

对于生物来源的新化学物质，可以通过隐匿化学名称中表示生物来源的最关键的具体描述符（如：生物的组织器官、品系或亚种、种、属等）来完成。

来自有确定化学结构原料的新化学物质，可以用原料的类名来编制新化学物质申报类名，具体参照第 5 章。

## 6.2 新化学物质的生产工艺过程或工艺条件

6.2.1 若化学名称中含有工艺条件，则可以隐匿其中的工艺条件。

6.2.2 若化学名称中不含有工艺条件，则化学名称中代表各种合成或提取工艺过程的具体描述符可以用一般性描述符表示。如：聚合物（polymer）、化合物（compound）、（化学）反应产物（reaction product）、（酶催化）反应产物（enzyme catalysed reaction product）、（化学）衍生物（chemical derivative）、（物理）衍生物（physical derivative）等。

## 6.3 申报类名示例

无确定化学结构的新化学物质的申报类名示例参见附录 B。

## 7 酶类新化学物质申报类名的特别规定

7.1 可通过隐匿由国际生物化学与分子生物学联合会指定的酶学委员会数字代码的第 4 级数字及其代表的具体描述符来实现。

7.2 若酶学委员会数字代码第 4 级只有 1 位数，则可以隐匿第 3 级和第 4 级数字，以反映前 2 级数字代码的名称为申报类名。

7.3 酶类新化学物质的申报类名示例参见附录 C。

## 8 实施要求

本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责监督实施。

## 附 录 A

## (规范性附录)

## 有确定化学结构的新化学物质的申报类名示例

## 例 1



化学名称

2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-十一氟代-N,N-二(2-羟乙基)己胺

申报类名

- 保密氟原子

2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-十一卤代-N,N-二(2-羟乙基)己胺,或,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-十一取代-N,N-二(2-羟乙基)己胺

- 保密氟原子数目

多氟代-N,N-二(2-羟乙基)己胺

- 保密羟基

2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-十一氟代-N,N-二(2-取代乙基)己胺

- 保密己烷基本结构及定位符

十一氟代-N,N-二(2-羟乙基)烷基胺

## 例 2

化学名称

1-乙烯基-5,8-二氢-5,8-二氧化代-6,7-二氯-4-异喹啉磺酸

申报类名

- 保密乙烯基

1-烯基-5,8-二氢-5,8-二氧化代-6,7-二氯-4-异喹啉磺酸

- 保密氧代基

1-乙烯基-5,8-二氢-5,8-二取代-6,7-二氯-4-异喹啉磺酸

- 保密氯原子

1-乙烯基-5,8-二氢-5,8-二氧化代-6,7-二卤代-4-异喹啉磺酸

- 保密磺酸基

1-乙烯基-5,8-二氢-5,8-二氧化代-6,7-二氯-4-取代异喹啉

- 保密异喹啉环及定位符

二氯乙基二氢二氧化代杂多环基磺酸,或,二氯乙基二氢二氧磺酸基杂多环

## 例 3

化学名称

4-[(5-氯-4-甲基-2-磺苯基)偶氮基]-3-羟基-2-萘甲酸钙盐(1:1)(C.I. 颜料红 48:2)

申报类名

单偶氮钙盐红色色淀

附 录 B

(资料性附录)

无确定化学结构的新化学物质的申报类名示例

例 1

化学名称

亚麻油脂肪酸与乙二醇富马酸和马来酸酐的聚合物

申报类名

- 保密亚麻油

脂肪酸与乙二醇富马酸和马来酸酐的聚合物

- 保密富马酸

亚麻油脂肪酸与乙二醇二羧酸和马来酸酐的聚合物

例 2

化学名称

窄叶蜡菊提取物

申报类名

- 保密窄叶蜡菊物种

蜡菊提取物

例 3

化学名称

桑树皮提取物

申报类名

- 保密皮组织

桑树提取物

## 附 录 C

(资料性附录)

## 酶类新化学物质的申报类名示例

## 例 1

酶学委员会 4 级代码名称

胆固醇酮 5 $\beta$ -还原酶 酶学委员会数字代码 1.3.1.22

申报类名

NADP+ 氧化还原酶 酶学委员会数字代码 1.3.1

## 例 2

酶学委员会 4 级代码名称

6-羟基烟酸还原酶 酶学委员会数字代码 1.3.7.1

申报类名

受体氧化还原酶 酶学委员会数字代码 1.3



# 政府信息公开

名称	关于印发《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》的通知		
索引号	000014672/2019-01395	分类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部办公厅 国家卫生健康委员会办公厅	生成日期	2019-09-03
文号	环办固体〔2019〕54号	主题词	

生态环境部办公厅  
国家卫生健康委员会办公厅

文件

环办固体〔2019〕54号

## 关于印发《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》的通知

为加强化学物质环境管理，建立健全化学物质环境风险评估技术方法体系，规范和指导化学物质环境风险评估工作，生态环境部、卫生健康委组织编制了《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》，现予印发。

生态环境部办公厅  
卫生健康委办公厅  
2019年8月26日

（此件社会公开）

抄送：各省、自治区、直辖市生态环境厅（局）、卫生健康委，新疆生产建设兵团生态环境局、卫生健康委。  
生态环境部办公厅2019年9月3日印发

### 化学物质环境风险评估技术方法框架性指南 （试行）

评估化学物质环境风险，是安全利用化学物质的先决条件。化学物质环境风险评估是通过分析化学物质的固有危害属性及其在生产、加工、使用和废弃处置全生命周期过程中进入生态环境及向人体暴露等方面的信息，科学确定化学物质对生态环境和人体健康的风险程度，为有针对性地制定和实施风险控制措施提供决策依据。

#### 一、适用范围

本指南规定了化学物质环境风险评估的基本框架，明确了化学物质环境风险评估的基本要点、技术要求和报告编制要求。

本指南适用于单一化学物质正常生产使用时不同暴露途径的环境风险评估，不适用于事故泄露状况下的风险评估。

#### 二、基本要点

##### （一）评估步骤

化学物质环境风险评估通常包括危害识别、剂量（浓度）-反应（效应）评估、暴露评估和风险表征四个步骤（以下简称“四步法”）。

##### 1.危害识别

危害识别是确定化学物质具有的固有危害属性，主要包括生态毒理学和健康毒理学属性两部分。

## 2. 剂量（浓度）-反应（效应）评估

剂量（浓度）-反应（效应）评估是确定化学物质暴露浓度/剂量与毒性效应之间的关系。

## 3. 暴露评估

暴露评估是估算化学物质对生态环境或人体的暴露程度。

环境风险评估中，通常以环境中化学物质的浓度表示；健康风险评估中，通常以人体的化学物质总暴露量表示。

## 4. 风险表征

风险表征是在化学物质危害识别、剂量（浓度）-反应（效应）评估及暴露评估基础上，定性或定量分析判别化学物质对生态环境和人体健康造成风险的概率和程度。

风险评估并不都需要经过上述完整的四个步骤。如危害识别和剂量（浓度）-反应（效应）评估表明该化学物质对生态环境和人体健康的危害极低，则无需开展后续风险评估；暴露评估表明某暴露途径不存在，则该暴露途径下的后续风险评估就可终止。此外，为提高风险评估效率和降低评估成本，开展风险评估通常首先基于现有数据，以相对保守的方式对合理最坏情形下的风险进行评估，若未发现化学物质存在不合理风险，则评估过程终止；若风险值得关注，则收集更详尽的数据信息，开展进一步的详细风险评估。

### （二）评估结论

化学物质环境风险评估通常有以下三种结论：

1. 未发现存在不合理风险，评估结论基于现有资料得出，在未掌握新的信息之前，暂不需要采取新的风险防控措施。
2. 存在不合理风险，需要采取进一步的风险防控措施来降低风险。
3. 风险无法确定，需要补充化学物质的信息（包括进一步的毒性测试），并再次进行风险评估。

### （三）不确定性分析

风险评估是基于当前科学认知和有限的数据开展的，关于化学物质危害、暴露很难获得极为准确的数据，因此风险评估存在不确定性。应进行不确定性分析，识别风险评估过程存在的所有影响评估结论的不确定性来源，必要时须进行敏感性分析。

结合风险管控目标，为降低风险评估的不确定性，可以进一步研究与收集化学物质有关毒性和暴露数据，持续反复开展风险评估，即风险评估可以是一个迭代过程。

### （四）数据质量评估

在风险评估中，需要对采用的化学物质的毒性数据和暴露数据质量进行评估。

通常，毒性数据重点评估相关性、可靠性和充分性。相关性是指数据和测试方法对危害识别或风险表征的适用程度。可靠性是指有关毒性测试数据的内在质量，与测试方法以及对测试过程和结果描述的清晰程度、逻辑性等相关。充分性是指毒性数据足以支撑对某些危害或风险的判断。

对于暴露数据，如果采用实测暴露数据，通常重点评估可靠性和代表性，对实测采样与分析方法、样品数量、采样点位、实测地理空间和时间尺度等进行综合评估。如果采用模型计算数据，应当对模型适用性、模型输入参数的准确性等进行充分评估。

### （五）暴露评估的空间尺度

暴露评估通常可以在两个空间尺度上进行，一是点源尺度，指化学物质相关点源附近的区域，通常代表最不利的暴露情形；二是区域尺度，相对于点源尺度而言，指更大范围的空间区域，通常代表平均暴露情形。

两个空间尺度的暴露场景一般而言都是对实际场所的模拟和标准化。

### （六）关于PBT和vPvB类化学物质风险评估

PBT类化学物质是指具有持久性、生物累积性和毒性的化学物质，vPvB类化学物质是指具有高持久性和高生物累积性的化学物质。PBT和vPvB类化学物质能够在环境中长期累积并且在生物体内不断蓄积，其长远效应难以预测；而且，这种环境累积某种程度上具有不可逆性，即使停止排放，化学物质环境浓度也不必然降低。

对属于PBT和vPvB类的化学物质，应用上述“四步法”开展定量风险评估存在很大的不确定性，也无法推导出具有充分可靠度的安全浓度。通常重点开展排放和暴露特征识别，即识别PBT和vPvB类化学物质在全生命周期内向环境的释放情况，以及该化学物质对人体和环境所有可能的暴露途径。在上述基础上，提出减少排放以及对人体和环境暴露的措施。

### （七）金属及其化合物风险评估应考虑的因素

与有机化学物质相比，金属及其化合物因其自身特点，在进行风险评估时应当予以考虑。重点包括：

1. 自然本底属性。金属及其化合物通常是环境中天然存在的成分，在自然界具有本底浓度，而且不同地理区域的本底浓度存在很大差异。人类和动植物在长期进化过程中，可能对不同水平的金属具有一定的适应性。
2. 营养属性。一些金属是维持人类、动物、植物和微生物健康必不可少的营养元素，但过少或过量时都会产生负面效应。
3. 金属形态。不同价态的金属、不同的金属化合物，其生物有效性、毒性效应等均不相同。

## 三、技术要求

环境风险评估应评估化学物质对内陆环境和海洋环境的潜在风险，以及化学物质通过环境间接暴露对人体健康风险。

对内陆环境的风险评估一般包括内陆水生环境（包括沉积物）、陆生环境、大气环境、顶级捕食者以及污水处理系统微生物环境。对于海洋环境的风险评估一般包括海洋水环境（包括沉积物）和顶级捕食者。

通过环境间接暴露对人体健康风险评估通常评估人体通过吸入、摄入以及皮肤接触产生的健康风险。开展评估时，应关注化学物质对敏感人群（如孕妇、儿童、老人等）的影响。

## （一）危害识别

### 1. 环境危害识别

环境危害识别是确定化学物质具有的生态毒理特性，一般包括急性毒性和慢性毒性。

通常采用化学物质对藻、溘、鱼（代表三种不同营养级）的毒性代表对内陆水环境和海洋水环境的危害，采用对摇蚊、带丝蚓、狐尾藻等生物的毒性代表对沉积物的危害，采用对植物、蚯蚓、土壤微生物的毒性代表对陆生生物环境的危害，采用对活性污泥的毒性代表对污水处理系统微生物环境的危害。对于大气环境的危害通常包括全球气候变暖、消耗臭氧层、酸雨效应等非生物效应以及特定的环境生物效应，评估中重点考虑化学物质对大气环境的生物效应。对于顶级捕食者的评估，重点考虑亲脂性化学物质通过食物链的蓄积。

### 2. 健康危害识别

健康危害识别重点关注化学物质的致癌性、致突变性、生殖发育毒性、重复剂量毒性等慢性毒性以及致敏性等。一种化学物质可能具有多种毒性。

通常而言，有四类数据用来定性化学物质危害性：流行病学调查数据、动物体内实验数据、体外实验数据以及其他数据（如计算毒理学数据）。流行病学调查数据是确定化学物质对人体健康危害的最可靠资料，但一般较难获得；而且由于许多混杂因子（如共暴露污染物）、目标人群差异性、样本量、健康影响滞后性等的影响，难以确定化学物质与健康危害的因果关系。目前而言，动物实验数据依旧是危害识别的主要数据来源。

## （二）剂量（浓度）-反应（效应）评估

### 1. 环境危害的剂量（浓度）-反应（效应）评估

利用生态毒理学数据，针对不同的评估对象，推导预测无效应浓度（PNEC），如PNEC<sub>水</sub>、PNEC<sub>沉积物</sub>、PNEC<sub>土壤</sub>、PNEC<sub>微生物</sub>等。PNEC是指通常不会产生不良效应的浓度。

PNEC值通常根据最低的半数致死浓度（LC<sub>50</sub>）、半数效应浓度（EC<sub>50</sub>）或无观察效应浓度（NOEC）除以合适的评估系数（AF）推导获得。生态毒性数据充分时，也可采用其他方法推导PNEC，如物种敏感度分布法等。

通常情况下，水环境生态毒性数据相对丰富，其他评估对象如土壤、沉积物等生态毒理数据相对缺乏，此时可采取其他方法推导PNEC。如土壤相关数据缺失时，可采用相平衡分配法来推导土壤环境的PNEC，即根据PNEC<sub>水</sub>和水土分配系数（K<sub>土壤-水</sub>）推导PNEC<sub>土壤</sub>，但该方法推导的PNEC<sub>土壤</sub>一般用于筛查是否需要开展后续的毒性测试，不能替代采用土壤生态毒理数据推导的PNEC。

### 2. 健康危害的剂量（浓度）-反应（效应）评估

根据毒性机理的不同，健康危害的剂量（浓度）-反应（效应）评估分以下两类情况：

第一类情况是有阈值的剂量（浓度）-反应（效应）评估。即化学物质只有超过一定剂量（阈值），才会造成毒性效应，这一阈值称作“未观察到有害效应的剂量水平”（NOAEL）。当NOAEL值无法得到时，可以用“可观察到有害效应的最低剂量水平”（LOAEL）作为毒性阈值。

确定NOAEL或LOAEL值后，进一步计算该化学物质对人体无有害效应的安全阈值，例如每日可耐受摄入量（TDI），即人体终生每天都摄入该剂量以下的化学物质，也不会引起健康危害效应。需要强调的是：估算安全阈值的假设前提是人的一生都处于暴露中。

安全阈值一般是用NOAEL除以不确定性系数（UF）获得。不确定系数一般考虑种间差异、个体差异和其他不确定性因子（如数据的可靠性、暴露时间等）。由于化学物质在不同物种体内代谢作用不同，个体对化学物质的敏感性不同，通常，不确定系数不超过10000。

第二类情况是无阈值的剂量（浓度）-反应（效应）评估。即并不存在一个下限值，摄入任何剂量的化学物质都有一定概率导致健康危害的情形，比如与遗传毒性有关的致癌性问题等。对于无阈值的剂量（浓度）-反应（效应）评估，通常通过数学模型，在给定的可接受风险概率下计算安全剂量（VSD）。

化学物质安全阈值或安全剂量除采用上述方法获得外，也可根据具体情况采用基准剂量法（BMD）进行计算。

## （三）暴露评估

### 1. 环境暴露评估

一般而言，需针对不同的评估对象，推导化学物质的预测环境浓度（PEC），如PEC<sub>水</sub>、PEC<sub>沉积物</sub>、PEC<sub>土壤</sub>、PEC<sub>stp</sub>等。

PEC可基于环境中的实测数据和模型计算进行推导。考虑到环境暴露评估的不确定性，当PEC通过环境实测数据和模型计算同时获得时，通常应对存在的以下情况进行具体分析：

(1) 模型计算 $PEC \sim$ 基于监测的 $PEC$ 时,说明最重要的暴露源均已考虑在内。应基于专业判断,采用更具可信度的结果。

(2) 模型计算 $PEC >$ 基于监测的 $PEC$ 时,一方面,模型可能没有很好地模拟环境的实际状况,或有关化学物质的降解过程未充分考虑;另一方面,监测数据也可能不可靠,或仅代表环境背景浓度。如果基于监测的 $PEC$ 是根据大量有代表性的样品推导的,则应优先采用。但是,如果模型假定的最坏情形是合理的,则可采用模型计算的 $PEC$ 。

(3) 模型计算 $PEC <$ 基于监测的 $PEC$ 时,需要考虑模型是否合适,比如在模型中相关排放源并未考虑在内,或者可能过高估算了化学物质的降解性等。

环境暴露评估应当考虑化学物质生产使用与排放的不同情况,建立暴露场景时应当考虑地形和气象等条件的差异性。如果使用暴露模型,一般采用通用的标准环境,即预先设立相关的默认环境参数。环境参数可以是实际环境参数的平均值,或合理最坏暴露场景下的环境参数值,如温度、大气、水、土壤的密度,水环境中悬浮物浓度,悬浮物中固相体积比、水相体积比、有机碳重量比等。

## 2. 健康暴露评估

通过环境间接暴露的人体健康暴露评估,主要是基于地表水、地下水、大气和土壤中化学物质的预测环境浓度,估算人体对化学物质每日的总暴露量。通常以化学物质对人体的外暴露剂量表示。

通常考虑三种暴露途径:吸入、摄入和皮肤接触。

通常按以下步骤进行:

(1) 评估人体不同暴露途径相关介质中化学物质浓度。

(2) 评估人体对每类介质的摄入率。

(3) 综合人体对各介质的摄入率及介质中化学物质的浓度,计算摄入总量(必要时,考虑各摄入途径下的生物利用率)。

由于人群行为的差异,导致不同人群的暴露差异性大。暴露场景的选择对于风险评估结论具有重大影响。要完全科学合理地选择一个暴露场景极其困难,需要综合考虑各方面因素,进行折中处理,通常选择“合理的最坏场景”和典型场景。事故和滥用导致的暴露一般不予考虑,但已采取的风险管控措施应考虑在内。

## (四) 风险表征

### 1. 环境风险表征

环境风险表征是定性或定量表示在不同评估对象中化学物质暴露水平与预测无效应浓度之间的关系。对于同一种化学物质,暴露的评估对象不同,则风险表征结果也不一样。

#### (1) 定量风险表征

对于可以获得预测环境浓度( $PEC$ )以及预测无效应浓度( $PNEC$ )的化学物质,将评估对象中化学物质的 $PEC$ 与 $PNEC$ 进行比较,分别表征化学物质对不同评估对象的环境风险。

如果 $PEC/PNEC \leq 1$ ,表明未发现化学物质存在不合理环境风险。

如果 $PEC/PNEC > 1$ ,表明化学物质存在不合理环境风险。

鉴于风险评估存在不确定性,对于上述两种情形,可根据具体情况,采用证据权重、专家判断等方式决定是否需要进行进一步收集暴露与毒性数据,开展进一步风险评估,以最终确定是否存在不合理风险。

#### (2) 定性风险表征

当无法获得化学物质的 $PEC$ 或 $PNEC$ 值时,可采用定性方法表征潜在环境风险发生的可能性。比如:

当 $PEC$ 不能合理估算时,若定性暴露评估表明该化学物质的环境暴露不会对任何评估对象产生明显影响,则环境风险可不予关注;若定性暴露评估表明该化学物质存在明显的环境暴露,则需要根据化学物质的生物累积性潜力、具有类似结构的其他物质相关数据等进行综合的专业判断。

对于 $PNEC$ 不能合理估算情形,如短期测试未发现毒性效应而长期生态毒性数据缺乏时,需要定性评估以确定是否有必要开展进一步的长期毒性测试。定性评估时应考虑环境暴露水平以及慢性毒性效应发生的可能性。

## 2. 健康风险表征

健康风险表征是定性或定量地表示人体的暴露水平与安全阈值或安全剂量之间的关系。对于同一种化学物质,暴露场景和暴露人群不同,健康危害效应不同,则风险表征结果也不一样。

通过比较人体总暴露量与安全阈值(例如 $TDI$ )或安全剂量之间的关系,表征化学物质的健康风险:

(1) 如果化学物质暴露量小于安全阈值或安全剂量,表明未发现化学物质存在不合理健康风险。

(2) 如果化学物质暴露量大于或等于安全阈值或安全剂量,表明化学物质存在不合理健康风险。

鉴于风险评估存在不确定性,对于上述两种情形,可根据具体情况,采用证据权重、专家判断等方式决定是否需要进行进一步收集暴露与毒性数据,开展进一步风险评估,以最终确定是否存在不合理风险。

当无法获得化学物质的人体健康安全阈值或安全剂量时,可采用定性方法表征潜在人体健康风险发生的可能性。

## 四、报告编制

化学物质环境风险评估报告主要包括：评估目的、评估范围、数据收集与数据评估、危害识别、剂量（浓度）-反应（效应）评估、暴露评估、风险表征、不确定性分析、评估结论等内容。

字号：[大] [中] [小] [打印] 仅打印内容

中国政府网

国务院部门 >

部系统门户网站群 >

地方生态环境部门 >

链接： [全国人大](#) | [全国政协](#) | [国家监察委员会](#) | [最高人民法院](#) | [最高人民检察院](#)



[网站声明](#) | [网站地图](#) | [联系我们](#) | [无障碍客户端](#)

版权所有：中华人民共和国生态环境部 | ICP备案编号:京ICP备05009132号

网站标识码：bm17000009 | 京公网安备 11040102700072号



无障碍APP安卓版



手机版



# 政府信息公开

名称	关于发布《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》等三项技术导则的公告		
索引号	000014672/2020-01861	分类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部	生成日期	2020-12-24
文号	公告 2020年 第69号	主题词	

## 关于发布《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》等三项技术导则的公告

为贯彻落实《中共中央 国务院关于全面加强生态环境保护 坚决打好污染防治攻坚战的意见》，指导和规范化学物质环境风险评估工作，我部组织制定了《化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）》《化学物质环境与健康暴露评估技术导则（试行）》《化学物质环境与健康风险表征技术导则（试行）》，现予公布。

生态环境部  
2020年12月23日

生态环境部办公厅2020年12月24日印发

字号：[大] [中] [小] [打印] 仅打印内容

中国政府网

国务院部门 >

部系统门户网站群 >

地方生态环境部门 >

链接： 全国人大 | 全国政协 | 国家监察委员会 | 最高人民法院 | 最高人民检察院



网站声明 | 网站地图 | 联系我们 | 无障碍客户端

版权所有：中华人民共和国生态环境部 | ICP备案编号：京ICP备05009132号

网站标识码：bm17000009 | 京公网安备 11040102700072号



无障碍APP安卓版



手机版

附件 1

## 化学物质环境与健康危害评估技术导则（试行）

中华人民共和国生态环境部

二〇二〇年十二月

# 目 录

1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 评估内容与程序.....	4
5 技术要求.....	5
6 评估结果.....	24
附录 A 环境生物二次毒性危害评估.....	26
附录 B 危害评估涉及的相关参数及推荐值.....	28

# 化学物质环境与健康危害评估技术导则

## (试行)

为指导化学物质环境与健康危害评估工作，制定本技术导则。

### 1 适用范围

本技术导则规定了化学物质环境与健康危害评估的工作程序、评估内容、基本方法和技术要求。

本技术导则适用于化学物质的环境与健康危害评估。

### 2 规范性引用文件

本技术导则内容引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本技术导则。

GB/T 24782 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

GB 30000.18 化学品分类和标签规范 第 18 部分：急性毒性

GB 30000.19 化学品分类和标签规范 第 19 部分：皮肤腐蚀/刺激

GB 30000.20 化学品分类和标签规范 第 20 部分：严重眼损伤/眼刺激

GB 30000.21 化学品分类和标签规范 第 21 部分：呼吸道或皮肤致敏

GB 30000.22 化学品分类和标签规范 第 22 部分：生殖细胞致突变性

GB 30000.23 化学品分类和标签规范 第 23 部分：致癌性

GB 30000.24 化学品分类和标签规范 第 24 部分：生殖毒性

GB 30000.25 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

GB 30000.26 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

GB 30000.28 化学品分类和标签规范 第 28 部分：对水生环境的危害

GB 30000.29 化学品分类和标签规范 第 29 部分：对臭氧层的危害

HJ 831 淡水水生生物水质基准制定 技术指南

《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》（环办固体〔2019〕54号）

《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第 12 号）

《新化学物质环境管理登记指南》（生态环境部公告 2020 年第 51 号）

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本技术导则。

#### 3.1 化学物质

为商业目的取自大自然，或者经生产、加工生成的单质及化合物；混合物是指由两种或者多种不发生反应的化学物质组成的物质。

### 3.2 环境危害评估

确定环境生物个体、(亚)种群暴露于化学物质时引起潜在危害的过程。包括环境危害识别和环境危害表征。

### 3.3 健康危害评估

确定人体通过环境介质暴露于化学物质时引起潜在健康危害的过程。包括健康危害识别和健康危害表征。

### 3.4 环境危害识别

识别和确定化学物质所具有的能够对环境生物个体、(亚)种群产生不良影响/types和性质的过程。

### 3.5 健康危害识别

识别和确定化学物质所具有的能够对人体产生不良影响/types和性质的过程。

### 3.6 环境危害表征

定量描述化学物质可能引起环境受体发生有害效应的固有特性。

### 3.7 健康危害表征

定量描述化学物质通过环境介质可能引起人体发生有害效应的固有特性。

### 3.8 预测无效应浓度

在现有认知条件下,化学物质在受关注环境单元中预计对环境生物不会产生不良效应的最大浓度。

### 3.9 每日可耐受摄入量

人体每天摄入某种化学物质而不产生可检测到的对健康产生危害的数量。

### 3.10 关键效应

预期在最低剂量或浓度下发生的具有生物学意义的主要不良反应。

## 4 评估内容与程序

环境与健康危害评估内容主要包括数据收集、环境与健康危害识别、环境与健康危害表征三个方面。

评估程序示意图 1。

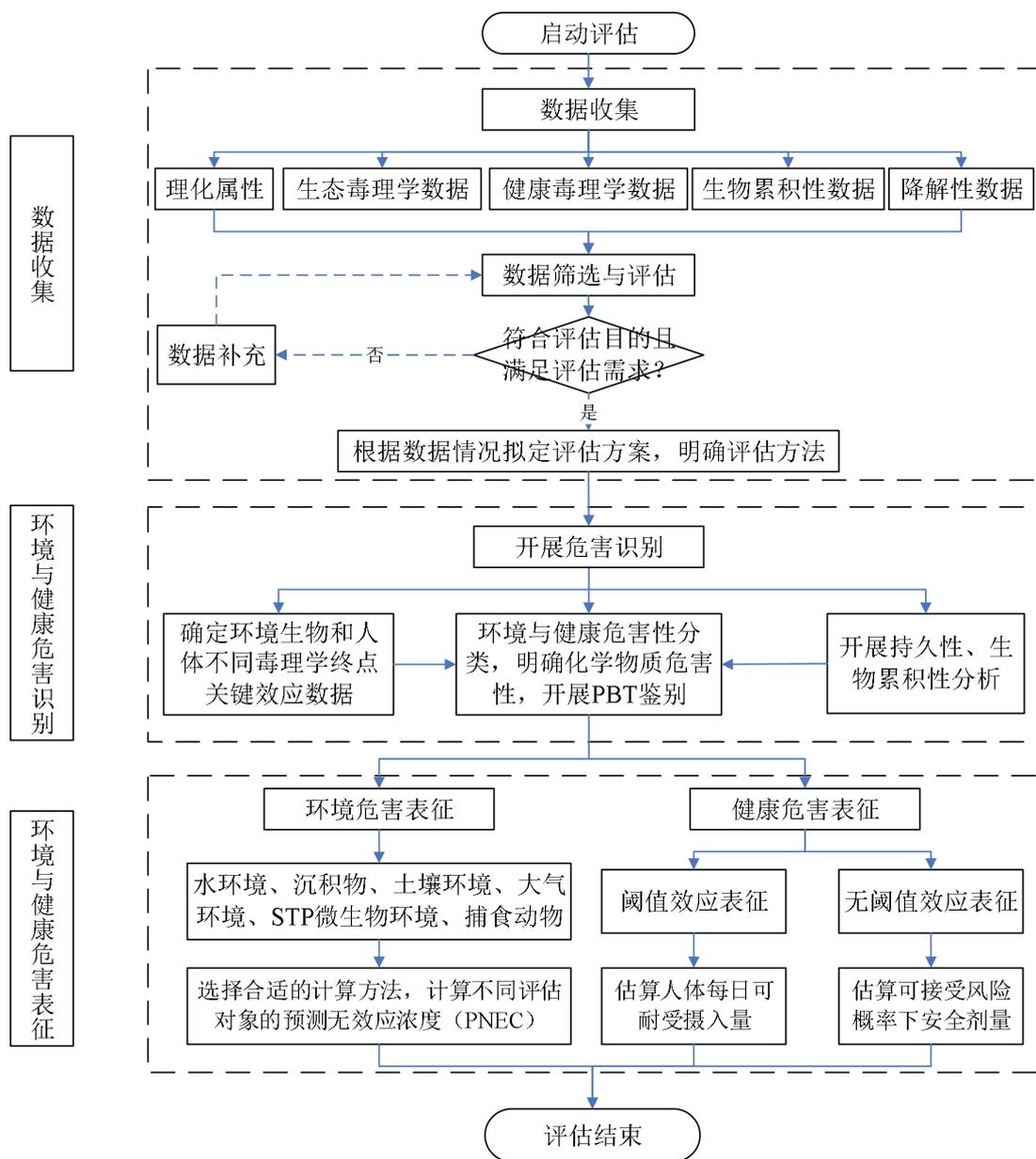


图 1 化学物质环境与健康危害评估程序示意图

## 5 技术要求

### 5.1 数据收集

#### 5.1.1 一般规定

数据收集应遵循科学性、全面性、可及性、可解释性和满足评估需求等基本原则。

应充分考虑环境与健康危害评估目的、拟评估化学物质和评

估对象的不同，收集与危害评估相关的尽可能多的数据。

## 5.1.2 数据种类和来源

### 5.1.2.1 数据种类

包括化学物质的生态毒理学数据、健康毒理学数据、生物累积性数据、降解性数据和理化属性数据等。

#### (1) 生态毒理学数据

需要收集的生态毒理学数据包括不同环境评估对象中生物的急性毒性数据、慢性毒性数据以及其他非生物危害效应数据。环境评估对象包括水环境、沉积物、土壤环境、大气环境、污水处理厂（STP）微生物环境、捕食动物等。

对于水环境，一般应收集藻类、溞类和鱼类等水生生物的毒性数据，例如藻类生长抑制毒性、溞类急性活动抑制毒性、鱼类急性毒性、鱼类慢性毒性等。

对于沉积物，收集摇蚊、带丝蚓、狐尾藻等底栖生物的毒性数据，例如沉积物-水系统中摇蚊毒性、穗状狐尾藻毒性等。

对于土壤环境，收集土壤微生物、蚯蚓、植物等土壤生物的毒性数据，例如蚯蚓急性毒性、陆生植物生长活力试验毒性等。

对于大气环境，通常收集苔藓、蕨类植物等生物的毒性数据以及全球气候变暖、消耗臭氧层、酸雨效应等非生物效应数据。

对于 STP 微生物环境，收集活性污泥呼吸抑制、细菌抑制或原生动物生长抑制等毒性数据，例如活性污泥呼吸抑制毒性等。

对于捕食动物，通常收集鸟类、哺乳动物的经口毒性数据。

## (2) 健康毒理学数据

需要收集的健康毒理学数据包括急性毒性、腐蚀性、刺激性（皮肤、眼睛）、致敏性（皮肤、呼吸道）、（亚）慢性毒性、致突变性、生殖发育毒性、致癌性等。此外，还应收集流行病学数据、毒代动力学、毒效动力学等相关数据。

对于通过阈值作用模式产生毒性效应且能够获得可靠阈值的健康毒理学终点（例如（亚）慢性毒性、生殖发育毒性等），应明确剂量描述符并收集不同暴露途径的毒性数据，例如经口途径  $LD_{50}$ 、吸入途径  $LC_{50}$ 、经皮途径的  $NOAEL$  或  $LOAEL$  等。对于通过无阈值作用模式产生毒性效应的健康毒理学终点（例如致突变性、遗传毒性致癌性），以及通过阈值作用模式产生毒性效应但无法获得可靠阈值的健康毒理学终点（例如刺激性），在难以明确剂量描述符的前提下，应收集详细的试验过程与试验结果等方面的描述信息。

## (3) 理化属性数据

需要收集的理化属性数据主要包括水溶解度、沸点、蒸气压、亨利常数、正辛醇-水分配系数、有机碳标化吸附系数、解离常数、 $pH$  值、熔点/凝固点、密度、表面张力、粒径等。

## (4) 生物累积性数据

需要收集的生物累积性数据主要包括水生或陆生生物的生物富集系数（ $BCF$ ）、生物累积系数（ $BAF$ ）、生物放大系数（ $BMF$ ）、生物-沉积物累积系数（ $BSAF$ ）等。

## (5) 降解性数据

需要收集的降解性数据主要包括生物降解数据(例如快速生物降解数据、固有生物降解数据、模拟试验数据等)、非生物降解数据(例如水解数据、光解数据等)和半衰期等。

### 5.1.2.2 数据来源

数据来源尽可能广泛,以确保能够获得充足的数据开展环境与健康危害评估。数据来源包括测试试验、国内外已有的化学物质数据库、公开发表的文献/报告、计算毒理学数据以及其他可获得的技术资料等。

### 5.1.3 数据筛选与评估

应按照相关性、可靠性和充分性原则,对所有收集获得的化学物质数据进行筛选评估,确定用于环境与健康危害评估的数据。必要时应辅以专家判断。

(1) 相关性是指获得的有效数据对危害评估的适用程度。通常,相关性评估需要考虑测试物质相关性、测试生物相关性、生态毒理学/健康毒理学终点相关性、环境暴露方式相关性、估算方法适用性等影响因素。

(2) 可靠性是指获得的有效测试数据的内在质量高低,与测试方法以及对测试过程和结果描述的清晰程度、逻辑性等相关。通常,可靠性评估需要考虑的主要影响因素包括:试验类型说明是否明确(例如是否为标准试验、是否遵循良好实验室规范(GLP)原则等),测试方法与测试物质的描述是否清晰,测试条件描述

是否全面，测试过程中是否有合适的质量控制，测试结果是否给出了清晰准确的描述等。

(3) 充分性是指获得的有效数据对化学物质某些危害性判断的支撑程度。通常，充分性评估应由专业人员综合分析数据的完整性，重点考虑现有数据是否足以支撑开展环境与健康危害评估。

根据上述原则，确定数据筛选要求如下。

(1) 优先采用按照国家标准测试方法、行业技术标准或等效采用国际标准测试方法（例如 ISO 方法、OECD 导则等）所获得的试验数据。采用非标准测试方法获得的试验数据，应评估其测试方法、试验结果等因素，并结合专家判断确认其科学合理后，方可选用。

(2) 优先采用遵循 GLP 原则开展测试所获得的试验数据。

(3) 优先采用我国本土生物试验数据。在缺乏本土生物试验数据或有证据表明本土生物非敏感物种的情况下，可采用国际机构发布的其他生物试验数据。但是，有管理规定的应符合管理规定对数据的基本要求。

(4) 当缺少可靠试验数据时，可选用交叉参照方法或(Q)SAR 模型估算获得的数据，但是应确保交叉参照方法的适用性、充分性以及(Q)SAR 模型的科学性、估算方法、应用域等均已得到充分论证说明。

(5) 不应选用不具有充分辅助信息能够予以解释说明、数

据产生过程与试验准则有冲突或矛盾、试验描述信息缺乏可信度等类型的数据。

对于经筛选和评估后不满足评估需求的，必要时应结合评估目的开展测试，进行数据补充。试验方案应参照国家标准测试方法、行业技术标准或国际标准测试方法等进行设计。

## 5.2 环境与健康危害识别

化学物质环境与健康危害识别包括三方面内容：确定拟评估化学物质不同生态毒理学和健康毒理学终点的关键效应数据；明确化学物质的环境与健康危害性，开展拟评估化学物质危害性分类；开展拟评估化学物质持久性、生物累积性分析与持久性、生物累积性和毒性物质（PBT）/高持久性和高生物累积性物质（vPvB）、内分泌干扰物质（EDCs）判别。

### 5.2.1 环境危害识别

#### 5.2.1.1 确定关键效应数据

应基于专业判断开展化学物质不同生态毒理学终点关键效应数据的确定。

对于收集到的所有生态毒理学终点数据，首先剔除存在支撑信息不充分、测试明显不规范等情形的无效数据。对于有效数据，按不同环境评估对象（水环境、沉积物、大气环境、土壤环境、STP 微生物环境、捕食动物）进行归类，并对每个环境评估对象中的所有有效生态毒理学数据进行质量评估，筛选满足质量要求的数据。针对每个环境评估对象，选用最敏感物种数据作为关键

效应数据，明确拟评估化学物质对环境生物的危害性。

### 5.2.1.2 环境危害性分类

根据 GB 30000.28 和 GB 30000.29，分别对拟评估化学物质的水生环境和臭氧层的危害进行分类。

### 5.2.2 健康危害识别

#### 5.2.2.1 确定关键效应数据

应基于专业判断开展化学物质不同健康毒理学终点关键效应数据的确定。

对于收集到的所有健康毒理学终点数据，首先剔除存在支撑信息不充分、测试明显不规范等情形的无效数据。对于有效数据，按不同健康毒理学终点进行归类，对每个健康毒理学终点数据进行质量评估，筛选满足质量要求的数据。优先选用人体流行病学调查数据，缺少流行病学调查数据或数据质量低的，对于不同健康毒理学终点选择最为敏感的其他数据作为关键效应数据，明确拟评估化学物质对健康的危害性。

在数据质量相同的前提下，对于同一个健康毒理学终点，如果有多个试验动物数据，通常选择与人体最相关且最敏感的试验动物数据作为关键效应数据，或采取证据权重的方法进行确定。同时，通常选择测试暴露途径与人体潜在暴露相似的试验获得的数据作为关键效应数据。确定关键效应数据时，应充分考虑试验动物与人体对化学物质的暴露条件、生物利用率、摄入/吸入量等方面的差异。

### 5.2.2.2 健康危害性分类

根据 GB 30000.18-GB 30000.26，对拟评估化学物质的健康危害进行分类。

### 5.2.3 分析持久性、生物累积性及开展 PBT/vPvB、EDCs 判别

根据 GB/T 24782 开展化学物质持久性、生物累积性分析与 PBT/vPvB 判别。属于新化学物质的，还可以采用《新化学物质环境管理登记指南》中规定的标准进行判别。

关于 EDCs，应对比国际现有的 EDCs 管理清单，以及在现有国际数据库中检索拟评估化学物质是否属于 EDCs 或疑似 EDCs。属于疑似 EDCs 的，条件允许时，可参照国际通行技术指南技术方法，对化学物质的 EDCs 属性进行初步评估。

化学物质持久性、生物累积性分析与 PBT/vPvB 判别一般仅针对化学物质本身，对于在使用过程或环境中发生水解、生物降解或化学反应等转化的，还应评估转化产物（或“降解产物”或“代谢产物”）是否具有持久性或毒性。

## 5.3 环境与健康危害表征

### 5.3.1 环境危害表征

利用环境危害识别过程确定的不同环境评估对象的关键效应数据，推导化学物质通常不会对环境生物产生不良效应的浓度（预测无效应浓度（PNEC）），开展环境危害表征。

环境危害表征中，重点推导化学物质对水环境、沉积物、土壤环境、STP 微生物环境以及捕食动物的 PNEC。对于大气环境

危害，目前通过定性分析化学物质是否具有全球气候变暖、消耗臭氧层、酸雨效应等非生物效应进行表征。

通常，用于推导预测无效应浓度的关键效应数据的生态毒理学终点为致死率、生长抑制率和繁殖率等，常选用半数致死浓度（ $LC_{50}$ ）、半数效应浓度（ $EC_{50}$ ）、10%效应浓度（ $EC_{10}$ ）或无观察效应浓度（ $NOEC$ ）。

根据环境评估对象中生物的生态毒理学数据充分程度，合理选择推导环境评估对象  $PNEC$  的方法，例如评估系数法、统计外推法、相平衡分配法等。

### 5.3.1.1 水环境危害表征

水环境危害表征通常采用统计外推法或评估系数法，推导水环境中生物的预测无效应浓度（ $PNEC_{water}$ ）。对于不同方法获得的不同  $PNEC$  值，应予以比较分析，确定用于水环境危害表征的  $PNEC$  值。

当获得水生生物毒性数据充分且满足统计外推法对数据的基本要求时，可采用统计外推法推导  $PNEC$ 。水环境预测无效应浓度推算的统计外推法常选用物种敏感性分布法（ $SSD$ ），推导  $PNEC$  的具体过程可参见 HJ 831“8.1 水质基准推导方法”。

采用评估系数法推导水环境生物预测无效应浓度（ $PNEC_{water}$ ），由危害识别确定的水环境生物的生态毒理学关键效应数据除以评估系数推算得出。具体见公式（1）。

$$PNEC_{water} = ecoTox_{water} / AF_{water} \quad (1)$$

式中：

$PNEC_{water}$ ——水环境生物的预测无效应浓度， $mg \cdot L^{-1}$ ；

$ecoTox_{water}$ ——水环境生物的生态毒理学关键效应值，通常采用最敏感物种的半数致死浓度 ( $LC_{50}$ )、效应浓度 ( $EC_{50}$  或  $EC_{10}$ ) 或无观察效应浓度 ( $NOEC$ ) 等， $mg \cdot L^{-1}$ ；

$AF_{water}$ ——评估系数，根据  $ecoTox_{water}$  的情况选择确定，无量纲。推荐评估系数见表 1。

表 1 计算  $PNEC_{water}$  的推荐评估系数

数据要求	评估系数 ( $AF_{water}$ )
水环境三个营养级别的生物（鱼类、溞类和藻类）中，每个营养级别至少有一项短期 $L(E)C_{50}$ 数据	1000
两个营养级别的生物（鱼类或溞类）中，至少有一项长期试验的 $EC_{10}$ 或 $NOEC$ 数据	100
三个营养级别的生物（鱼类、溞类和藻类）中，至少有两项长期试验的 $EC_{10}$ 或 $NOEC$ 数据，且分别代表两个营养级别的生物物种	50
三个营养级别的生物（鱼类、溞类和藻类）中，至少有三项长期试验的 $EC_{10}$ 或 $NOEC$ 数据，且分别代表三个营养级别的生物物种	10
野外数据或模拟生态系统数据	视实际情况判断 (不大于 5)

### 5.3.1.2 沉积物危害表征

沉积物危害表征通常采用相平衡分配法或评估系数法，推导沉积物中生物的预测无效应浓度 ( $PNEC_{sed}$ )。无法获得沉积物生物有效生态毒性数据时，采用相平衡分配法进行估算；获得有限的沉积物生物有效生态毒性数据时，应采用评估系数法进行估算。但是，仅获得沉积物生物短期毒性数据时，应同时考虑评估系数法（以沉积物生物的生态毒性数据除以评估系数 1000 计算）和相平衡分配法的计算结果，取两者中的低值作为沉积物的  $PNEC$ 。

若获得沉积物生物毒性数据充分且满足统计外推法对数据的基本要求时，可采用统计外推法估算 PNEC，但应对所采用的统计外推法进行详细说明。

### (1) 相平衡分配法

相平衡分配法基于化学物质在沉积物底泥相和水相中的分配情况，结合化学物质的  $PNEC_{water}$  来推导  $PNEC_{sed}$ 。具体见公式 (2)。

$$PNEC_{sed} = \frac{K_{susp-water}}{RHO_{susp}} \times PNEC_{water} \times 1000 \quad (2)$$

式中：

$PNEC_{sed}$ ——沉积物生物预测无效应浓度， $mg \cdot kg^{-1}$ ；

$PNEC_{water}$ ——水环境生物预测无效应浓度， $mg \cdot L^{-1}$ ；

$RHO_{susp}$ ——悬浮物容重， $kg \cdot m^{-3}$ 。默认值为 1150。若能获得实测数据，应优先选用；

$K_{susp-water}$ ——悬浮物-水分配系数， $m^3 \cdot m^{-3}$ 。优先采用实测数据，难以获得实测数据时，可基于环境分配理论估算获得，估算方法如下。

$$K_{susp-water} = F_{water_{susp}} + F_{solid_{susp}} \times \frac{Kp_{susp}}{1000} \times RHO_{solid} \quad (3)$$

$$Kp_{susp} = Foc_{susp} \times Koc \quad (4)$$

式中：

$K_{susp-water}$ ——水环境中化学物质的悬浮物-水分配系数， $m^3 \cdot m^{-3}$ ；

$F_{water_{susp}}$ ——悬浮物中水相的体积分数， $m_{water}^3 \cdot m_{susp}^{-3}$ 。默

认值为 0.9;

$F_{solid_{susp}}$ ——悬浮物中固相的体积分数， $m_{solid}^3 \cdot m_{susp}^{-3}$ 。默认值为 0.1;

$Kp_{susp}$ ——化学物质在悬浮物中的固-水分配系数， $L \cdot kg^{-1}$ ;

$RHO_{solid}$ ——固相密度， $kg \cdot m^{-3}$ 。默认值为 2500;

$Foc_{susp}$ ——悬浮物中有机碳含量， $kg_{oc} \cdot kg_{susp}^{-1}$ 。默认值为 0.1。

根据不同化学物质的特性，上述公式（2）适用于  $lgKow \geq 3$  的化学物质。但是，对于  $lgKow \geq 5$  的化学物质，应将公式（2）获得的结果乘以修正因子 0.1 进行修正，以增加估算结果的可靠性。对于  $lgKow < 3$  的化学物质，且无法获得沉积物生物有效生态毒性数据时，开展危害定性分析。

## （2）评估系数法

沉积物生物预测无效应浓度（ $PNEC_{sed}$ ）由环境危害识别确定的沉积物中生物的生态毒理学关键效应数据除以评估系数推导得出。具体见公式（5）。

$$PNEC_{sed} = ecoTox_{sed} / AF_{sed} \quad (5)$$

式中：

$PNEC_{sed}$ ——沉积物生物预测无效应浓度， $mg \cdot kg^{-1}$ ;

$ecoTox_{sed}$ ——沉积物生物的生态毒理学关键效应值，通常采用最敏感物种的半数致死浓度（ $LC_{50}$ ）、效应浓度（ $EC_{50}$  或  $EC_{10}$ ）或无观察效应浓度（ $NOEC$ ）等， $mg \cdot kg^{-1}$ ;

$AF_{sed}$ ——评估系数，根据  $ecoTox_{sed}$  的情况选择确定，无量纲。

推荐评估系数见表 2。

表 2 计算 $PNEC_{sed}$ 的推荐评估系数

数据要求	评估系数 ( $AF_{sed}$ )
沉积物生物物种的一项长期试验数据 ( $NOEC$ 或 $EC_{10}$ )	100
代表不同食性及生长条件的沉积物生物物种的两项长期试验数据 ( $NOEC$ 或 $EC_{10}$ )	50
代表不同食性及生长条件的沉积物生物物种的三项长期试验数据 ( $NOEC$ 或 $EC_{10}$ )	10

### 5.3.1.3 土壤环境危害表征

土壤环境危害表征通常采用相平衡分配法或评估系数法，推导土壤环境中生物的预测无效应浓度 ( $PNEC_{soil}$ )。无法获得土壤生物有效生态毒性数据时，采用相平衡分配法进行估算；获得有限的土壤生物有效生态毒性数据时，应采用评估系数法进行估算。但是，若仅获得一种土壤生物（例如蚯蚓）有效短期毒性试验数据时，同时考虑评估系数法（以土壤生物的生态毒性数据除以评估系数 1000 计算）和相平衡分配法的计算结果，取两者中的低值作为土壤的  $PNEC$ 。

若获得土壤生物毒性数据充分且满足统计外推法对数据的基本要求时，可采用统计外推法估算  $PNEC$ ，但应对所采用的统计外推法进行详细说明。

#### (1) 相平衡分配法

相平衡分配法是基于化学物质在土壤固体相和水相中的分配情况，并结合化学物质的 $PNEC_{water}$ 来推导 $PNEC_{soil}$ 。具体见公式 (6)。

$$PNEC_{soil} = \frac{K_{soil-water}}{RHO_{soil}} \times PNEC_{water} \times 1000 \quad (6)$$

式中:

$PNEC_{soil}$ ——土壤生物预测无效应浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ ;

$PNEC_{water}$ ——水环境生物预测无效应浓度,  $mg \cdot L^{-1}$ ;

$RHO_{soil}$ ——土壤容重,  $kg \cdot m^{-3}$ 。默认值为 1700。若能获得实测数据, 应优先选用;

$K_{soil-water}$ ——土壤-水分配系数,  $m^3 \cdot m^{-3}$ 。优先采用实测数据, 难以获得实测数据时, 可基于环境分配理论估算获得, 估算方法如下。

$$K_{soil-water} = Fair_{soil} \times K_{air-water} + Fwater_{soil} + Fsolid_{soil} \times \frac{Kp_{soil}}{1000} \times RHO_{solid} \quad (7)$$

$$K_{air-water} = \frac{HENRY}{R \times TEMP} \quad (8)$$

$$Kp_{soil} = Foc_{soil} \times Koc \quad (9)$$

式中:

$Fair_{soil}$ ——土壤中气相的体积分数,  $m_{air}^3 \cdot m_{soil}^{-3}$ 。默认值为 0.2;

$K_{air-water}$ ——气-水分配系数, 无量纲;

$Fwater_{soil}$ ——土壤中水相的体积分数,  $m_{water}^3 \cdot m_{soil}^{-3}$ 。默认值为 0.2;

$Fsolid_{soil}$ ——土壤中固相的体积分数,  $m_{solid}^3 \cdot m_{soil}^{-3}$ 。默认值为 0.6;

$Kp_{soil}$ ——化学物质在土壤中的固-水分配系数,  $L \cdot kg^{-1}$ ;

$RHO_{solid}$ ——固相密度,  $kg \cdot m^{-3}$ 。默认值为 2500;

$Foc_{soil}$ ——土壤中有机碳含量,  $kg_{oc} \cdot kg_{soil}^{-1}$ 。默认值为 0.02;

*HENRY*——亨利常数， $\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ ；

*R*——气体常数， $8.314\text{ Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$ ；

*TEMP*——水气界面的温度，K。默认值为 283。

根据不同化学物质的特性，上述公式（6）适用于  $\lg K_{ow} \geq 3$  的化学物质。但是，对于  $\lg K_{ow} \geq 5$  的化学物质，应将公式（6）获得的结果乘以修正因子 0.1 进行修正，以增加估算结果的可靠性。对于  $\lg K_{ow} < 3$  的化学物质，且无法获得土壤生物有效生态毒性数据时，开展危害定性分析。

## （2）评估系数法

土壤环境生物的预测无效应浓度（ $PNEC_{soil}$ ）由环境危害识别确定的土壤环境中生物的生态毒理学关键效应数据除以评估系数推导得出。具体见公式（10）。

$$PNEC_{soil} = ecoTox_{soil} / AF_{soil} \quad (10)$$

式中：

$PNEC_{soil}$ ——土壤生物预测无效应浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；

$ecoTox_{soil}$ ——土壤生物的生态毒理学关键效应值，通常采用最敏感物种的半数致死浓度（ $LC_{50}$ ）、效应浓度（ $EC_{50}$  或  $EC_{10}$ ）或无观察效应浓度（ $NOEC$ ）等， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；

$AF_{soil}$ ——评估系数，根据  $ecoTox_{soil}$  的情况选择确定，无量纲。推荐评估系数见表 3。

表 3 计算  $PNEC_{soil}$  的推荐评估系数

数据要求	评估系数 ( $AF_{soil}$ )
至少两项短期毒性试验的 $L(E)C_{50}$ 数据，代表不同土壤营养级生物（如植物、蚯蚓或微生物）	1000
土壤生物（如蚯蚓、植物等）的一项长期毒性试验的 $NOEC$ 数据	100
两项长期试验的 $NOEC$ 数据，至少来自两个土壤营养级的物种	50
三项长期试验的 $NOEC$ 数据，至少来自三个土壤营养级的物种	10
野外数据或模拟生态系统数据	视实际情况判断

开展土壤  $PNEC$  推导时，化学物质的生物利用率及生物毒性效应均与土壤性质有关，采用不同类型土壤开展毒性试验获得的试验数据一般不能直接进行比较，应先将毒性数据校正为标准土壤（人工土壤）毒性数据后再进行使用。进行标准土壤毒性数据校正的计算方法如下。

$$NOEC_s = NOEC_t \times \frac{Fom_s}{Fom_t} \quad (11)$$

$$L(E)C_{50(s)} = L(E)C_{50(t)} \times \frac{Fom_s}{Fom_t} \quad (12)$$

式中：

$NOEC_s$ 或 $L(E)C_{50(s)}$ ——标准土壤中生物的 $NOEC$ 或 $L(E)C_{50}$ ， $mg \cdot kg^{-1}$ ；

$NOEC_t$ 或 $L(E)C_{50(t)}$ ——实际暴露试验土壤中生物的 $NOEC$ 或 $L(E)C_{50}$ ， $mg \cdot kg^{-1}$ ；

$Fom_s$ ——标准土壤中有机质含量， $kg_{om} \cdot kg_s^{-1}$ 。默认为 3.4%；

$Fom_t$ ——实际暴露试验土壤中的有机质含量， $kg_{om} \cdot kg_t^{-1}$ 。

#### 5.3.1.4 污水处理厂（STP）微生物环境危害表征

污水处理厂（STP）微生物环境危害表征包括市政生活污水处理和工业污水处理两类。在开展危害表征时应选择最合适的污

泥试验获得的有效数据，例如评估生活污水处理厂时，不能采用处理工业污水的污泥开展的试验结果。

采用评估系数法推导污水处理厂微生物的预测无效应浓度 ( $PNEC_{\text{micro-organisms}}$ )，由环境危害识别获得的生态毒理学关键效应数据除以相应的评估系数推导得出。具体见公式 (13)。

$$PNEC_{\text{micro-organisms}} = \text{ecoTox}_{\text{micro-organisms}} / AF_{\text{micro-organisms}} \quad (13)$$

式中：

$PNEC_{\text{micro-organisms}}$ ——STP微生物的预测无效应浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ；

$\text{ecoTox}_{\text{micro-organisms}}$ ——微生物毒性值，通常采用最敏感物种的效应浓度 ( $EC_{10}$ 、 $EC_{50}$  等) 或无观察效应浓度 ( $NOEC$ ) 等， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ；

$AF_{\text{micro-organisms}}$ ——评估系数，根据  $\text{ecoTox}_{\text{micro-organisms}}$  的情况选择确定，无量纲。推荐评估系数见表 4。

表 4 计算  $PNEC_{\text{micro-organisms}}$  的推荐评估系数

测试方法	数据	评估系数 ( $AF_{\text{micro-organisms}}$ )
——呼吸抑制试验；或 ——活性污泥生长抑制试验	$NOEC$ 或 $EC_{10}$	10
	$EC_{50}$	100
——快速生物降解试验；或 ——固有生物降解试验	测试浓度可作为污水处理厂微生物的毒性 $NOEC$	10
——硝化细菌抑制试验；或 ——纤毛虫生长抑制试验；或 ——假单胞菌 ( <i>Pseudomonas putida</i> ) 生长抑制试验	$NOEC$ 或 $EC_{10}$	1
	$EC_{50}$	10
小规模活性污泥降解模拟试验	依据专家判断	1-5

### 5.3.1.5 捕食动物危害表征

如果化学物质具有《化学品分类和标签规范》(GB 30000 系

列)经口暴露途径的健康危害分类,且具有持久性、生物累积性时,则鼓励针对化学物质潜在的食物链传递,开展环境生物的二次毒性危害评估,推导  $PNEC_{predator}$ 。具体方法参见附录 A。

### 5.3.2 健康危害表征

利用危害识别过程确定的不同健康毒理学终点的关键效应数据,估算化学物质长期或短期作用于人体不会产生明显不良效应的剂量水平或概率。通常,应针对不同暴露途径(经口、经皮和吸入)下的不同健康毒理学终点分别估算不会产生明显不良效应的剂量水平或概率。

在综合分析健康毒理学数据基础上,结合化学物质的毒效动力学信息,确定化学物质危害效应的可能作用模式或机制(有阈值或无阈值)。根据化学物质人体健康毒性作用机理的不同,健康危害表征分为有阈值效应的表征和无阈值效应的表征两种方式。

#### 5.3.2.1 有阈值效应的表征

对于化学物质通过阈值作用模式产生毒性效应且能够获得可靠阈值的健康毒理学终点(例如(亚)慢性毒性、生殖发育毒性等),根据经过健康危害识别后的关键效应数据(通常为NOAEL、LOAEL、BMD等)估算对人体不会产生明显不良效应的安全剂量,以每日可耐受摄入量(TDI)表示。具体见公式(14)。

$$TDI = \frac{NOAEL(\text{或 } LOAEL, BMD)}{UF} \quad (14)$$

式中:

*TDI*——每日可耐受摄入量,  $\text{mg}\cdot\text{kg}_{\text{BW}}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ;

*NOAEL*——未观察到有害作用剂量,  $\text{mg}\cdot\text{kg}_{\text{BW}}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$  (经口、经皮) 或  $\text{mg}\cdot\text{m}^{-3}$  (吸入);

*LOAEL*——最小观察到有害作用剂量,  $\text{mg}\cdot\text{kg}_{\text{BW}}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$  (经口、经皮) 或  $\text{mg}\cdot\text{m}^{-3}$  (吸入);

*UF*——不确定系数, 无量纲。不确定系数体现了评估过程中可能存在的不确定性, 须根据综合分析所采用的化学物质关键效应数据情况并结合专家判断进行确定, 不是固定不变的。通常, 将动物试验数据外推到人以 100 倍的不确定系数为起点, 即体现种间差异 10 倍和种内差异 10 倍。当具有毒代动力学数据时, 该不确定系数可适当进行调整。此外, 存在以 *LOAEL* 代替 *NOAEL*、以亚慢性数据外推到慢性数据等情形时, 应进一步增加不确定系数, 一般对每种不确定情形赋予 2-10 之间的不确定系数。

### 5.3.2.2 无阈值效应的表征

对于化学物质通过无阈值作用模式产生毒性效应的健康毒理学终点 (例如致突变性、遗传毒性致癌性), 推荐采用线性外推法, 即通过获取的不同暴露途径下试验数据建立剂量 (浓度) -反应 (效应) 关系曲线, 根据曲线定量推导产生无阈值危害效应的单位危害强度系数 ( $q_1$ ), 并在给定的可接受风险概率下计算化学物质的虚拟安全剂量 (*VSD*)。对于采用其他无阈值效应表征方法的, 应对采用的方法进行详细说明。

单位危害强度系数 ( $q1$ ) 的估算, 通常是根据剂量 (浓度) -反应 (效应) 关系曲线推导出暴露剂量为  $1\text{mg}\cdot\text{kg}_{\text{BW}}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$  时产生无阈值效应的概率,  $q1$  的单位为  $(\text{mg}\cdot\text{kg}_{\text{BW}}^{-1}\cdot\text{d}^{-1})^{-1}$ 。基于动物试验数据, 根据下列方法推导得出人体效应数据。

$$q1(\text{人}) = q1(\text{动物}) \times \left(\frac{BW(\text{动物})}{BW(\text{人})}\right)^{1/4} \quad (15)$$

式中:

$BW(\text{人})$ ——人体体重,  $\text{kg}$ 。推荐采用《中国人群暴露参数手册》(成人卷、儿童卷) 提供的参数;

$BW(\text{动物})$ ——试验动物体重,  $\text{kg}$ 。

根据剂量 (浓度) -反应 (效应) 关系曲线, 在给定的可接受风险概率 (默认为  $10^{-6}$ ) 下, 计算化学物质无阈值效应终点的虚拟安全剂量 ( $VSD$ ), 方法如下。

$$VSD = \frac{10^{-6}}{q1(\text{人})} \quad (16)$$

式中:

$VSD$ ——无阈值效应化学物质的虚拟安全剂量,  $\text{mg}\cdot\text{kg}_{\text{BW}}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ;

$q1(\text{人})$ ——人体单位危害强度系数,  $(\text{mg}\cdot\text{kg}_{\text{BW}}^{-1}\cdot\text{d}^{-1})^{-1}$ 。

## 6 评估结果

环境与健康危害评估结果一般应包括:

(1) 评估所用关键效应数据等相关信息、危害性分类标准、估算方法及参数等内容的解释说明;

(2) 化学物质的环境与健康危害性分类结果，以及与现有结果的比较分析；

(3) 环境与健康危害评估时获得的不同环境评估对象的PNEC值，以及人体健康危害评估的TDI、VSD值；

(4) 化学物质是否属于PBT/vPvB、EDCs判别结果及说明。

## 附录 A 环境生物二次毒性危害评估

如果化学物质具有《化学品分类和标签规范》(GB 30000 系列)经口暴露途径的健康危害分类,且具有持久性、生物累积性时,鼓励开展环境生物二次毒性危害评估。

重点考虑化学物质通过食物链蓄积和传递对哺乳动物和鸟类的危害,食物链的长度视实际环境评估对象情况而定。推荐采用评估系数法推导鸟类或哺乳动物的 PNEC。具体见公式 (A-1)。

$$PNEC_{predator} = ecoTox_{oral,predator} / AF_{predator} \quad (A-1)$$

式中:

$PNEC_{predator}$ ——鸟类或哺乳动物经口食物摄入的预测无效应浓度,  $kg \cdot kg_{food}^{-1}$ 。如果同时有通过鸟类和哺乳动物数据估算获得的 PNEC 值,选择其中较低值进行环境生物二次毒性评估;

$AF_{predator}$ ——评估系数,无量纲。推荐取值如下表。

表A.1 计算 $PNEC_{predator}$ 的推荐评估系数

$ecoTox_{oral,predator}$	测试时间	AF
$LC_{50,bird}$	5 天	3000
$NOEC_{bird}$	慢性	30
$NOEC_{mammal}$	28 天	300
	90 天	90
	慢性	30

$ecoTox_{oral,predator}$ ——鸟类和哺乳动物关于致死率、生长率或繁殖率的毒性数据。鸟类和哺乳动物 NOEC 数值的获取,通常依靠鸟类和哺乳动物经口食物饲喂暴露途径获得的  $NOAEL_{oral,food}$  进行推导。具体推导方法见公式 (A-2)。

$$NOEC_{oral} = NOAEL_{oral,food} \times cf \quad (A-2)$$

式中:

$NOEC_{oral}$ ——鸟类或哺乳动物的无观察效应浓度,  $mg \cdot kg_{food}^{-1}$ ;

$NOAEL_{oral,food}$ ——鸟类或哺乳动物的未观察到有害作用剂量,  $mg \cdot kg_{BW}^{-1} \cdot d^{-1}$ ;

$cf$ ——从 NOAEL 向 NOEC 的转化系数,  $kg_{BW} \cdot d \cdot kg_{food}^{-1}$ 。推荐系数如下表。

表A.2 推荐的毒性转化系数

试验物种	转化系数 (cf)
犬科动物 ( <i>Canis domesticus</i> )	40
猕猴属 ( <i>Macaca sp.</i> )	20
田鼠 ( <i>Microtus spp.</i> )	8.3
小鼠 ( <i>Mus musculus</i> )	8.3
家兔 ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )	33.3
大鼠 ( <i>Rattus norvegicus</i> (> 6 weeks))	20
大鼠 ( <i>Rattus norvegicus</i> ( $\leq 6$ weeks))	10
家鸡 ( <i>Gallus domesticus</i> )	8

附录 B 危害评估涉及的相关参数及推荐值

附表 B.1 危害评估相关参数推荐值

参数	符号	单位	推荐值
悬浮物容重	$RHO_{susp}$	$kg \cdot m^{-3}$	1150
悬浮物中水相的体积分数	$F_{water_{susp}}$	$m_{water}^3 \cdot m_{susp}^{-3}$	0.9
悬浮物中固相的体积分数	$F_{solid_{susp}}$	$m_{solid}^3 \cdot m_{susp}^{-3}$	0.1
固相密度	$RHO_{solid}$	$kg \cdot m^{-3}$	2500
悬浮物中有机碳含量	$F_{oc_{susp}}$	$kg_{oc} \cdot kg_{susp}^{-1}$	0.1
土壤容重	$RHO_{soil}$	$kg \cdot m^{-3}$	1700
土壤中水相的体积分数	$F_{water_{soil}}$	$m_{water}^3 \cdot m_{soil}^{-3}$	0.2
土壤中气相的体积分数	$F_{air_{soil}}$	$m_{air}^3 \cdot m_{soil}^{-3}$	0.2
土壤中固相的体积分数	$F_{solid_{soil}}$	$m_{solid}^3 \cdot m_{soil}^{-3}$	0.6
土壤中有机碳含量	$F_{oc_{soil}}$	$kg_{oc} \cdot kg_{soil}^{-1}$	0.02
标准土壤中有机质含量	$F_{om_s}$	$kg_{om} \cdot kg_s^{-1}$	3.4%

附件 2

## 化学物质环境与健康暴露评估技术导则（试行）

中华人民共和国生态环境部

二〇二〇年十二月

## 目 录

1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 评估原则.....	3
5 评估程序.....	4
6 方案制定.....	5
7 信息收集.....	8
8 暴露场景构建.....	9
9 环境排放估算.....	14
10 环境暴露评估.....	19
11 健康暴露评估.....	27
12 暴露评估报告.....	29
附录 A 化学物质环境排放系数.....	31
附录 B 暴露参数推荐值.....	55
附录 C 环境行为与归趋参数计算.....	57
附录 D 化学物质在 C-STP (0) 中的归趋和暴露估算.....	62
附录 E 局部尺度环境暴露估算模型.....	68
附录 F 局部尺度人体健康暴露估算模型.....	75
附录 G 暴露估算工具 (CET) .....	77

# 化学物质环境与健康暴露评估技术导则

## (试行)

为指导化学物质环境与健康暴露评估，制定本技术导则。

### 1 适用范围

本技术导则规定了化学物质环境与健康暴露评估原则、程序及方法。

本技术导则适用于化学物质的环境与健康暴露评估。

### 2 规范性引用文件

本技术导则引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本技术导则。

HJ 2035 固体废物处理处置工程技术导则

《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》（环办固体〔2019〕54号）

《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第12号）

《新化学物质环境管理登记指南》（生态环境部公告2020年第51号）

### 3 术语和定义

#### 3.1 生命周期

化学物质从产生到最终废弃的各个阶段，包括生产、加工使用、消费使用和固体废物利用处置阶段等。

### 3.2 暴露场景

给定条件下用来辅助评估和量化受体暴露的一系列关于排放源和排放场景、暴露途径、暴露参数、暴露模型和暴露受体的事实、推定和假设。

### 3.3 暴露途径

环境暴露途径指化学物质排放后到达环境受体的路线，健康暴露途径指化学物质经人体接触后进入人体的方式（如摄食、吸入、经皮）。

### 3.4 环境暴露

化学物质对环境中非人类受体的暴露。

### 3.5 健康暴露

化学物质进入环境后，一般人群经由环境的间接暴露。

### 3.6 排放源

向环境排放化学物质的源，包括工业源、消费使用源、固体废物利用处置源及集中式污水处理厂（STP）。

### 3.7 排放场景

关于化学物质在特定生命周期阶段或某个用途的环境排放情况，包括生产、使用等所涉及的操作条件与减排措施，如行业类型、主要活动、工艺过程、使用方式、关键参数、产排污环节及污染物产排量等的详细描述，用以估算化学物质特定生命周期阶段或特定用途的环境排放率。

### 3.8 暴露评估

确定化学物质的排放场景和暴露途径，并估算和测定环境生物和人体的暴露程度（浓度或剂量）。

环境暴露浓度指化学物质在大气、地表水、地下水、沉积物、土壤、STP微生物环境中的浓度，及捕食动物暴露浓度。人体暴露剂量指外暴露剂量。

### 3.9 暴露模型

描述受体对化学物质的暴露过程，估算暴露浓度和暴露量的概念模型及数学模拟方法。

### 3.10 暴露参数

用来描述环境和人体暴露特征和行为的参数。环境暴露参数包括环境尺度、气象、水文水质、沉积物与土壤理化特性等，人体暴露参数包括身体特征、摄入量、时间-活动模式等。

## 4 评估原则

### 4.1 科学性原则

基于合理假设，运用科学的理论与方法，结合我国特征的暴露参数开展暴露估算，确保评估结果的科学性、准确性和可靠性。

### 4.2 先进性原则

根据我国化学物质环境管理的要求，结合国内外最新研究成果，鼓励运用更加科学、先进的技术方法开展环境与健康暴露评估。

### 4.3 审慎性原则

充分考虑化学物质暴露评估的不确定和变异性，基于“合理的最坏情形假设”，开展暴露浓度和暴露量估算。

### 4.4 实用性原则

充分利用现有数据和资料，基于合理假设的标准暴露场景开展暴露评估。也可采用更接近实际情况的暴露场景开展评估。

## 5 评估程序

化学物质暴露评估程序主要包括方案制定、信息收集、暴露场景构建、环境排放估算、环境暴露评估、健康暴露评估、编制暴露评估报告等步骤，评估程序见图1。

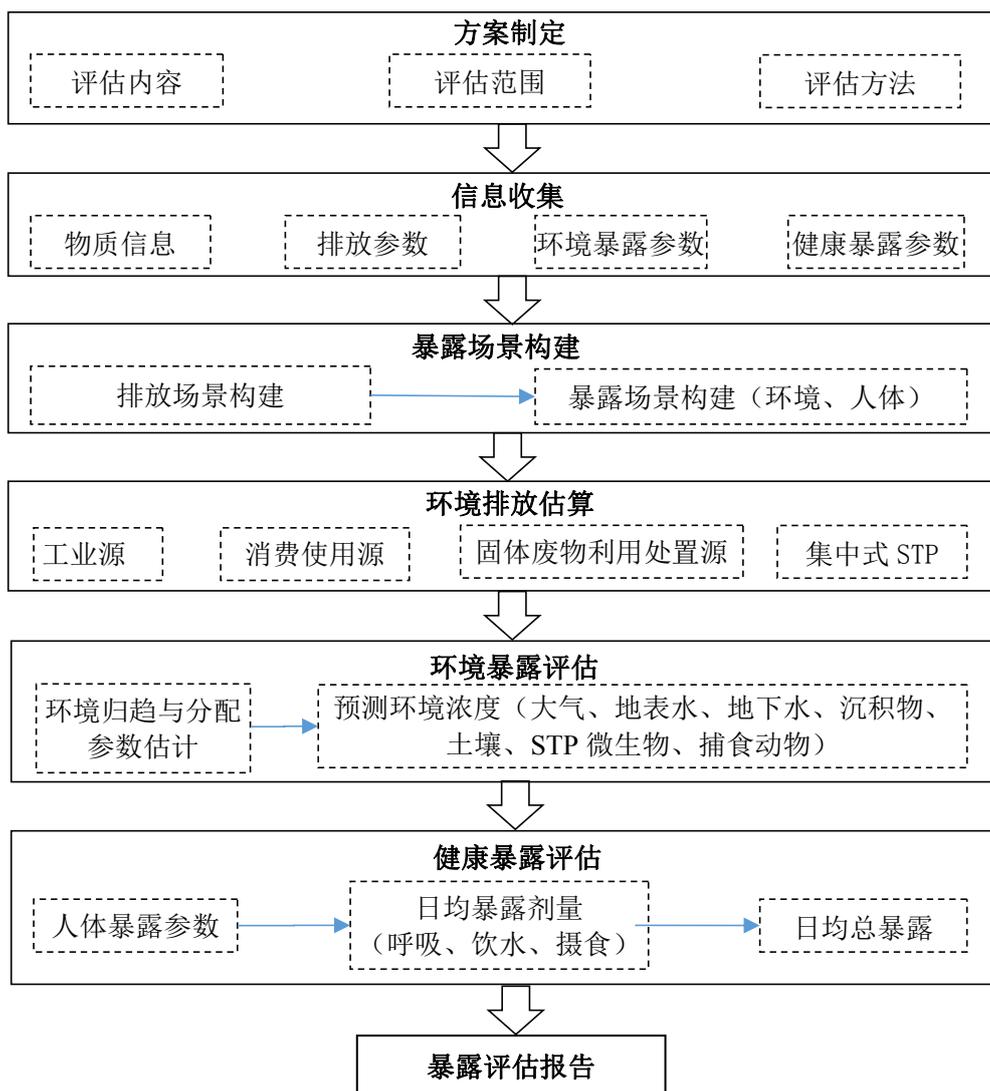


图 1 暴露评估程序

## 6 方案制定

开展环境与健康暴露评估前，应首先制定暴露评估方案，主要包括以下内容。

### 6.1 评估内容

暴露评估包括环境暴露评估和健康暴露评估，环境暴露评估主要估算化学物质在STP微生物环境、大气、地表水、沉积物、土壤、捕食动物中的预测环境浓度（PEC），健康暴露评估主要

估算化学物质经由环境对一般人群的日均暴露剂量（ADD），包括吸入、摄食和饮水途径。化学物质暴露评估需要估算的PEC和ADD见表1。

表 1 暴露评估内容

评估对象		相关环境介质或暴露途径	PEC/ADD
集中式 STP	微生物	STP 微生物环境	$PEC_{stp}$
大气环境	大气	大气	$PEC_{air,ann.L}$
水生环境	淡水水生生物	地表水	$PEC_{water.L}$
	淡水底栖生物	沉积物	$PEC_{sed.L}$
	水生动物捕食者	鱼	$PEC_{aqu.predator}$
土壤环境	土壤生物	土壤	$PEC_{soil.30.L}$
	陆生动物捕食者	蚯蚓	$PEC_{ter.predator}$
一般人群		大气（吸入途径）	$ADD_{inh}$
		土壤（摄食途径）	$ADD_{oral.soil}$
		鱼（摄食途径）	$ADD_{oral.food}$
		地表水或地下水（饮水途径）	$ADD_{oral.water}$

## 6.2 评估范围

### 6.2.1 空间尺度

环境与健康暴露评估的空间尺度分为局部尺度和区域尺度。

#### （1）局部尺度

基于“合理的最坏情形假设”，假定排放源附近（一般设定为距离中心点100 m到1000 m范围）存在敏感目标（评估对象），在评估的空间范围内只有单个排放源。

#### （2）区域尺度

相对于局部尺度而言，指更大范围的空间区域，可能涉及包括生产、加工使用、消费使用、固体废物利用处置等在内的多个

生命周期阶段的多个排放源。

### 6.2.2 生命周期阶段

化学物质暴露评估涉及的生命周期阶段一般包括生产、加工使用、消费使用和固体废物利用处置，应根据具体情况（其中，对新化学物质来说应包括其申请用途在中国境内的所有生命周期阶段）确定纳入评估范围的生命周期阶段。

### 6.2.3 评估对象

化学物质暴露评估一般仅针对化学物质本身，对于在使用过程中或环境中发生水解、生物降解或化学反应等转化，且转化产物（或“降解产物”或“代谢产物”）具有持久性和/或具有毒性时，应定性描述降解途径以及潜在的暴露受体，必要时按与母体物质相同的方式评估其环境与健康暴露。

## 6.3 评估方法

可使用基于暴露场景的模型预测法和/或实测法，以多重证据的方式开展暴露评估。其中，新化学物质主要以模型预测方法开展评估。实测数据应经过质量评估和代表性评估。

### 6.3.1 模型预测法

通过设定环境暴露场景和健康暴露场景模拟实际暴露情况，开展环境排放评估，并在此基础上开展环境暴露评估和健康暴露评估，预测拟评估化学物质的PEC或ADD。推荐采用基于通用与保守假设的标准环境暴露场景/健康暴露场景。也可采用更接近实际情况的暴露场景及高层级评估方法并说明理由。

### 6.3.2 实测法

实际监测拟评估化学物质在评估区域各环境介质、环境生物及食物中的浓度。

## 7 信息收集

### 7.1 化学物质信息

化学物质涉及的行业领域、生命周期阶段、用途。

化学物质属性信息，如：相对分子量、蒸气压、熔点、水溶解度、正辛醇-水分配系数、吸附系数，及生物降解性和生物富集系数等。

### 7.2 排放参数

排放源数量或分布，每种用途的生产/使用量、生产/使用条件、三废产生情况、排放时间、排放介质、排放量和污染控制措施等。

### 7.3 环境暴露参数

集中式STP日处理量和工艺，气象（如温度、风速、降雨），受纳水体的水文水质（如流量、悬浮物浓度），沉积物与土壤理化特性（如有机碳含量）和污泥年施用率等。

### 7.4 健康暴露参数

暴露人群、暴露途径、人体暴露参数等。

### 7.5 暴露监测数据

通过实际监测得到的化学物质排放浓度、在环境介质中的浓度、人体暴露剂量及监测方法、采样地点等信息。

## 8 暴露场景构建

根据收集的相关信息构建环境和健康暴露场景。首先识别所有环境排放源并构建排放场景，明确化学物质的环境排放去向和受纳环境介质；在排放场景基础上结合化学物质特性参数和环境参数等构建环境暴露场景；在环境暴露场景基础上，结合人体暴露参数和暴露途径等构建健康暴露场景。

### 8.1 排放场景构建

环境暴露评估通常基于“合理的最坏情形假设”，针对不同类型的排放源分别构建排放场景，或采用更接近实际情况的场景并说明理由。

#### 8.1.1 排放源识别

首先，根据化学物质涉及的生命周期阶段（包括生产、加工使用、消费使用和固体废物利用处置阶段）识别所有排放源，包括工业源、消费使用源、固体废物利用处置源。

工业源指相对集中排放化学物质的生产、加工使用企业。若一种化学物质在多个行业应用（如染料可以用于织物印染、纸张染色、涂料染色、液晶染色等），应识别所有相关行业的工业源。工业源产生的废气、废水直排或经过处理后排入大气和地表水。

消费使用源指化学物质及相关产品的广泛分散使用导致的具有分散排放特征的排放源，如个人、家庭、分散型小规模加工使用者等。现有化学物质及相关产品应包含所有相关的在用用途，新化学物质应包含所有申请用途。

固体废物利用处置源指利用、焚烧、填埋含化学物质的工业固体废物、生活垃圾的企业。

### 8.1.2 工业源排放场景构建

工业源排放场景应明确拟评估化学物质的生产使用量、生产使用工艺和三废产生情况、污染控制措施、排放时间、排放途径和介质、排放频率模式、周边环境等内容。

#### 8.1.2.1 生产使用量

明确涉及的化学物质年生产量和/或使用量，包括本排放场景下局部尺度主要企业的生产使用量和区域尺度内所有的生产使用量。

#### 8.1.2.2 生产使用工艺和三废产生情况

说明化学物质的生产使用工艺、方式、条件，含化学物质的废气、废水、固体废物（三废）的产生情况，包括类型、产生环节、产生量、拟评估化学物质的含量等，以及测算依据。

工业源可绘制化学反应方程式、工艺流程图、物料平衡图/表，并说明物料回用、设备封闭性及清洗等影响化学物质三废产生的因素。

化学物质的三废产生量可采用排放系数法、物料衡算法、专家评估法或实测法等估算。其中，环境排放系数可以参考附录A。

#### 8.1.2.3 污染控制措施

如果有废水、废气和固体废物污染控制措施，应详细说明并给出其对拟评估化学物质的减排效率。应注意某些污染控制措施

在减少向一个环境介质排放的同时可能会增加向其他介质的排放（例如，对废气进行水淋净化处理，化学物质将由废气进入废水）。

#### 8.1.2.4 排放时间

排放时间指年排放天数。

#### 8.1.2.5 排放去向

工业源应说明三废的去向，主要考虑向大气和地表水的直接排放以及经废气、废水处理后的排放，以及向其他单位转移固体废物（包括污泥农用、废弃产品收集和利用处置）的情况。

对进入集中式STP处理的，明确集中式STP的规模和工艺、对拟评估化学物质的减排效率，以及集中式STP的废气、废水、污泥的排放去向、产生量及其中拟评估化学物质的含量和周边环境等信息。

#### 8.1.2.6 排放频率

指连续排放和间歇排放。间歇排放指每月少于1次且每次不超过24小时的排放；不符合间歇排放特征的可默认为连续排放。

#### 8.1.2.7 周边环境

包括影响化学物质环境归趋和分布的周边环境因素，如气象（如温度、风速、降雨）、受纳水体水文水质（如流量、悬浮物浓度）等。

### 8.1.3 消费使用源排放场景构建

消费使用源排放场景应明确化学物质消费使用情况，排放时

间和频率、排放去向、排放时空变异性，集中式STP处理情况等。

#### 8.1.3.1 消费使用情况

包括拟评估化学物质用途、用量、含量、使用方式、使用寿命，相关使用用途是否释放出该化学物质等情况。

#### 8.1.3.2 排放时间和频率

默认为连续排放模式，排放时间为365天。

#### 8.1.3.3 排放去向

明确化学物质及相关产品消费使用过程中向大气、水和土壤等环境介质排放的情况及相关产品废弃后的处理处置方式，如生活垃圾填埋、焚烧或回收利用。重点考虑化学物质随生活污水直接排放和经STP处理后排入环境的情形。

#### 8.1.3.4 排放的时空变异性

明确化学物质在时间和空间的变异性，如排放地域、人口密度、时间（季节或时间）等对排放峰值的影响，可使用变异因子来描述。

#### 8.1.3.5 集中式 STP 处理情况

明确集中式STP的规模和工艺、对拟评估化学物质的减排效率，以及集中式STP的废气、废水、污泥的排放去向、产生量及其中拟评估化学物质的含量和周边环境等信息。

### 8.1.4 固体废物利用处置源排放场景构建

固体废物利用处置源排放场景应明确拟评估化学物质或含拟评估化学物质的相关固体废物类型（包括工业固体废物、含拟

评估化学物质的废弃产品等)、产生量、利用处置工艺和三废产生情况、污染控制措施、排放时间、排放途径和介质、排放频率模式、周边环境等内容,具体参照工业源排放场景(8.1.2)进行构建。

## 8.2 暴露场景构建

### 8.2.1 环境暴露场景

在排放场景的基础上,环境暴露场景须进一步明确以下信息:

#### (1) 环境暴露途径

工业源化学物质通过直接排放进入大气或地表水,或经集中式STP处理后排放进入环境;消费使用源化学物质通过直接排放或集中式STP间接排放进入地表水;化学物质通过水中悬浮物的沉降进入沉积物;化学物质通过大气的干湿沉降以及污泥农用进入土壤,通过土壤孔隙水的淋溶进入地下水。捕食动物的暴露途径为捕食土壤中的蚯蚓或地表水中的鱼类。环境暴露途径见图2,适用时可考虑其他更多暴露途径。

#### (2) 环境暴露参数

指集中式STP、地表水、悬浮物、沉积物和土壤等环境介质的环境暴露参数,包括气象、受纳水体水文水质、沉积物与土壤理化特性等。

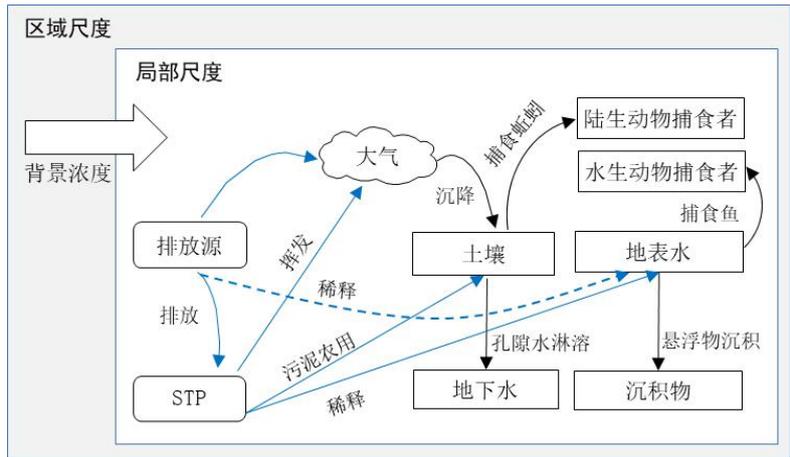


图2 环境暴露途径

### 8.2.2 健康暴露场景

在环境暴露场景的基础上，考虑吸入大气、饮用地表水或地下水和摄食（见图3）等通过环境间接暴露于人体的途径（必要时考虑儿童摄取土壤暴露）构建健康暴露场景。摄食途径重点考虑摄食鱼类，适用时可考虑更多摄食途径。

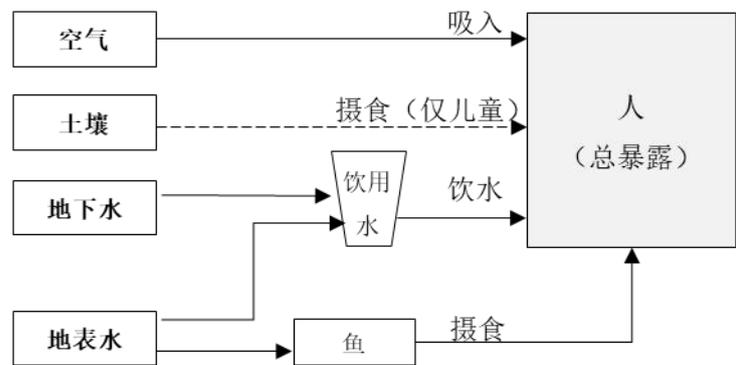


图3 人体暴露途径

## 9 环境排放估算

根据构建的排放场景，按照工业源（生产、加工使用）、消费使用源和固体废物利用处置源分别估算环境排放率。仅考虑正

常生产或使用条件下产生的环境排放，不包括泄漏、爆炸等事故性排放。

废水排放到环境之前，如果进入集中式STP处理，还应估算含化学物质的废水经集中式STP处理后的环境排放系数，及在污泥中的浓度。

## 9.1 工业源排放估算

工业源通常估算日排放率，主要考虑向环境（水、气）的直接排放，以及经废水、废气处理措施处理后的间接排放。对土壤有显著直接排放的，也应考虑。可对排放源排放情况进行实际监测，或通过以下方法进行估算。

每个场景向环境介质（水、大气、土壤）的环境排放率计算方法见公式（1）：

$$E_{\text{env.L}} = \frac{Q_{\text{chemical}} \cdot F_{\text{main}} \cdot F_{\text{emission}} \cdot (1 - F_{\text{abatement}})}{T_{\text{emission}}} \quad (1)$$

其中  $\text{env} \in \{\text{water,air,soil}\}$

式中： $E$ ——局部尺度向环境介质（水、大气、土壤）的日排放率， $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ；

$Q_{\text{chemical}}$ ——某排放场景涉及的化学物质的全国年生产量或使用量， $\text{kg} \cdot \text{y}^{-1}$ ；

$F_{\text{main}}$ ——主要排放源的占比，无量纲。通常，默认  $F_{\text{main}}=1$ ；如果有多个排放源的，应按照最大的排放源估算；

$F_{\text{emission}}$ ——排放系数，无量纲。排放系数应以排放的化学物质占化学物质年生产量或使用量的比例表示，可参考附录 A；

$F_{\text{abatement}}$ ——企业自有污染控制措施对拟评估化学物质的减排效率，无量纲；对于废水经过集中式 STP 的，还应考虑集中式 STP 减排效率（具体计算过程见 9.4）。没有数据时，默认为 0；

$T_{\text{emission}}$ ——年排放时间， $\text{d}\cdot\text{y}^{-1}$ 。应以每年最小排放天数计算，可参考表 2。

表 2 工业源不同生命周期阶段排放时间默认值

生命周期阶段	年生产/使用量 ( $Q_{\text{chemical}}$ ) / $\text{t}\cdot\text{y}^{-1}$	年排放时间 ( $T_{\text{emission}}$ ) / $\text{d}\cdot\text{y}^{-1}$
生产	<1 000	20
	1 000 - 10 000	100
	$\geq 10\ 000$	300
配制	< 100	10
	100 - 2 000	100
	$\geq 2\ 000$	300
使用	< 1 000	20
	1 000 - 5 000	100
	$\geq 5\ 000$	300

## 9.2 消费使用源排放估算

在开展消费使用源排放估算时，重点考虑化学物质随生活污水直接排放和经集中式 STP 处理后间接排入水、大气和土壤环境的情形，鼓励开展消费使用过程中化学物质向大气和土壤的直接排放估算。化学物质随生活污水排放情况通常采用年均日排放率表征，推荐采用以下方法估算。对仅处理生活污水的污水处理厂，也可使用实际排放监测数据。

化学物质随生活污水排放时，一部分直接排入地表水，一部分经集中式 STP 处理后排入地表水。标准场景下，假设 50% 的废

水通过集中式STP处理，另50%直排进入地表水。也可根据排放源所在地的污水处理水平合理设置污水处理率，但须详细说明依据。

排入集中式STP处理的废水排放率以及直排进入地表水的排放率计算方法分别见公式（2）和（3）：

$$E_{\text{water.L}} = \frac{Q_{\text{chemical}} \cdot F_{\text{reg}} \cdot F_{\text{local}} \cdot F_{\text{variability}} \cdot F_{\text{emission}} \cdot (1 - F_{\text{directwater}})}{T_{\text{emission}}} \quad (2)$$

$$E_{\text{directwater.L}} = \frac{Q_{\text{chemical}} \cdot F_{\text{reg}} \cdot F_{\text{local}} \cdot F_{\text{variability}} \cdot F_{\text{emission}} \cdot F_{\text{directwater}}}{T_{\text{emission}}} \quad (3)$$

式中： $E$ ——局部尺度排入集中式 STP 处理部分的废水年均日排放率（ $E_{\text{water.L}}$ ），或废水直接排放部分的地表水年均日排放率（ $E_{\text{directwater.L}}$ ）， $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ；

$Q_{\text{chemical}}$ ——某排放场景涉及的化学物质的全国年使用量， $\text{kg} \cdot \text{y}^{-1}$ ；

$F_{\text{reg}}$ ——区域使用量占全国的比重，无量纲。默认为 0.1；

$F_{\text{local}}$ ——集中式 STP 服务区域用量占区域用量的比例，无量纲。默认为 0.0005；

$F_{\text{variability}}$ ——空间和时间的变异因子，无量纲。默认为 4；

$F_{\text{emission}}$ ——排放系数（以纯物质计），无量纲。可参考附录 A；

$F_{\text{directwater}}$ ——废水直排地表水比例，无量纲。默认为 0.5；

$T_{\text{emission}}$ ——年排放时间， $\text{d} \cdot \text{y}^{-1}$ 。默认为 365。

消费使用源还应考虑废水进入集中式 STP 处理后向大气和土壤的间接排放，估算方法见 9.4，消费使用过程中化学物质向大气和土壤的直接排放率参考公式（3）估算。

### 9.3 固体废物利用处置源排放估算

对于环境排放具有显著贡献的固体废物利用处置方法，应进行定量的排放估算。可通过公式（4）估算大气、土壤和地表水

环境排放率，也可采用实际监测数据。

$$E_{\text{env.L}} = \frac{Q_{\text{chemical}} \times f_{\text{waste}} \times F_{\text{main}} \times F_{\text{emission}} \times (1 - F_{\text{abatement}})}{T_{\text{emission}}} \quad (4)$$

其中  $\text{env} \in \{\text{air, soil, water}\}$

式中： $E$ ——局部尺度固体废物利用处置源向大气、土壤或地表水的日排放率， $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ；

$Q_{\text{chemical}}$ ——某排放场景涉及的化学物质的全国年生产量或使用量， $\text{kg} \cdot \text{y}^{-1}$ ；

$f_{\text{waste}}$ ——某排放场景下，进入固体废物的化学物质的比例，无量纲；

$F_{\text{main}}$ ——主要排放源的占比，无量纲。根据排放源分散性确定；

$F_{\text{emission}}$ ——固体废物利用处置环境排放系数，无量纲。可参考附录 A；

$F_{\text{abatement}}$ ——废物利用处置源自有污染控制措施对拟评估化学物质的减排效率，无量纲；对于废水经集中式 STP 处理的，还应考虑集中式 STP 废水减排效率（具体计算过程见 9.4）。没有数据时，默认为 0；

$T_{\text{emission}}$ ——年排放时间， $\text{d} \cdot \text{y}^{-1}$ 。

## 9.4 污水处理厂排放估算

废水排放到环境之前，如果进入集中式 STP 处理，应进行集中式 STP 排放估算。污泥农用时，还应估算污泥中化学物质的浓度。具体见表 3。

表 3 集中式 STP 环境排放系数

参数名称	参数符号	单位	参数用途
集中式 STP 地表水排放系数	$F_{\text{stp.water}}$	无量纲	地表水环境暴露评估
集中式 STP 大气排放系数	$F_{\text{stp.air}}$	无量纲	大气环境暴露评估
集中式 STP 污泥排放系数	$F_{\text{stp.sludge}}$	无量纲	土壤环境暴露评估
污泥中化学物质浓度	$C_{\text{sludge}}$	$\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1}$	土壤环境暴露评估

应确定集中式STP处理工艺。基于保守情形假设，建议采用C-STP(O)模型开展集中式STP排放评估，估算表3中集中式STP排放系数。C-STP(O)以传统活性污泥法(O型)为基础，将初沉池、曝气池和二沉池涉及的大气、水、悬浮物和污泥划分为9箱，根据化学物质的准一级降解动力学、惠特曼双阻力以及逸度理论，结合平流和扩散流过程，构建各箱质量守恒方程，用于估算化学物质集中式STP环境排放系数。具体计算过程参见附录D。

适用时，可采用更接近实际情况的化学物质特性参数（如生物降解模拟测试数据）、特定集中式STP工艺参数及环境参数等进行评估，也可根据实际情况使用基于生化和深度处理工艺的STP模型，但需详细说明。

## 10 环境暴露评估

化学物质排放后，在环境中经迁移、转化和分配后暴露于环境。环境暴露评估主要包括：（1）推导关键的环境归趋与分配参数。（2）估算各环境介质的局部PEC。建议使用化学物质暴露评估软件（CET）（参见附录G）计算。（3）适用时，开展环境暴露浓度监测数据与估算数据对比，确定用于环境风险评估的暴露浓度。

### 10.1 环境归趋与分配参数推导

化学物质进入环境（包括集中式STP）后，经迁移、分配和降解等过程最终赋存于环境中。在预测PEC时，需要估算化学物

质的环境归趋与分配参数（见表4）。

表 4 需要估算的化学物质环境归趋与分配参数

归趋与分配过程	参数名称	参数符号	单位
气-水分配	气-水分配系数	$K_{\text{air-water}}$	无量纲
气-气溶胶分配	气溶胶颗粒的吸附比例	$F_{\text{aSSaer}}$	无量纲
环境介质（土壤、沉积物、悬浮物和污泥）-水分配	土壤-水分配系数	$K_{\text{soil-water}}$	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$
	沉积物-水分配系数	$K_{\text{sed-water}}$	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$
	悬浮物-水分配系数	$K_{\text{susp-water}}$	$\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$
生物富集	蚯蚓生物富集系数	$BCF_{\text{worm}}$	$\text{L} \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}$
生物降解	活性污泥生物降解速率常数	$k_{\text{bio.stp}}$	$\text{d}^{-1}$
	土壤生物降解速率常数	$k_{\text{bio.soil}}$	$\text{d}^{-1}$

可使用化学物质的属性信息（见7.1）推导环境归趋与分配参数。其中，温度对化学物质的水溶解度和蒸气压有显著影响，可采用附录C.1方法校正化学物质的水溶解度和蒸气压。环境归趋与分配参数的推导方法见附录C.2和C.3。

### 10.1.1 分配系数

（1）气-水分配系数。影响物质在水相和气相分配过程（例如，STP曝气池中挥发，土壤孔隙水和气的分配，空气和雨水的分配），可使用亨利常数估算。

（2）气-气溶胶分配。影响化学物质在空气相和气溶胶颗粒相之间的分配，进而影响向土壤的干湿沉降。可使用蒸气压及气溶胶颗粒表面积等估算气溶胶颗粒的吸附比例。

（3）环境介质（土壤、沉积物、悬浮物和污泥）-水分配。描述化学物质的吸附过程，可使用吸附系数及环境介质性质（如有机碳含量）等估算。

(4) 生物富集系数。影响化学物质在鱼体和捕食动物体内浓度。鱼类生物富集系数可通过实验测定，蚯蚓生物富集系数可根据正辛醇-水分配系数估算。

### 10.1.2 降解速率常数

局部尺度考虑的降解去除过程为污水处理厂中的水解和生物降解，以及土壤中的生物降解。通常假定化学物质的降解呈准一级动力学，利用生物降解速率常数模拟化学物质的去除过程。可使用生物降解筛选测试结果保守估算生物降解速率常数。如果筛选测试结果显示不具有快速生物降解或固有生物降解性，可进一步采用污水处理模拟试验或土壤中的生物降解试验结果确定生物降解速率常数。

区域尺度还可考虑化学物质的光解，及在地表水和沉积物中的生物降解等去除过程。

### 10.1.3 特殊化学物质的考虑

大多数环境归趋与分配参数的估算模型针对有机物开发，对于金属类、无机物、可电离物质、颗粒物的评估应用须特别注意。也可参考国际上通行的方法开展特殊化学物质的评估。

对于金属类和无机物，还应根据更多信息评估环境归趋和分配。可电离物质评估时应考虑环境pH值对电离程度和归趋的影响。

分配系数的估算仅限于分子态物质。当化学物质以颗粒态（如粉尘）分布于环境时，使用分配系数法估算可能会低估土壤

和沉积物的暴露浓度、高估水中的暴露浓度。当粒径很小时则可能易于逸散进入大气。对于颗粒物的分配，应根据具体情况逐例评估。

## 10.2 区域尺度环境暴露浓度估算

区域尺度环境暴露浓度代表化学物质的环境背景暴露浓度。区域尺度上，假定化学物质的排放输入是持续的，且化学物质排放进入环境后，在环境相内或相间迁移、转化和分配所涉及的时间较长，涉及各种迁移和转化过程，并最终达到稳态浓度。

区域尺度应根据化学物质的环境排放所在地区确定，或基于合理最坏情形假设，选择人口密集（如长三角区域）、或生产使用集中的区域（如化工园区）开展评估，且评估时须考虑区域内所有排放源，及向各环境介质（大气、地表水和土壤）的总排放率。

区域尺度环境暴露浓度主要通过基于稳态机制的环境多介质模型进行估算，环境多介质模型通常包含大气、地表水、沉积物和土壤等环境相，且假定各环境相混合均匀。

## 10.3 局部环境暴露浓度估算

化学物质由排放源排出后，经分配、转化和迁移后进入各环境介质并经食物链进入捕食动物。化学物质环境暴露浓度通常以局部环境暴露浓度表示，估算时需同时考虑化学物质经排放源排放进入环境的浓度（即环境排放暴露浓度），以及评估区域该化学物质的环境背景浓度（用区域尺度PEC表征）。

应开展局部环境暴露浓度估算的环境介质包括：集中式STP微生物环境、大气、地表水、沉积物、土壤和捕食动物。对于可能进入地下水的，应开展地下水暴露评估。

根据环境排放率、环境归趋和分配参数，以及假定的环境暴露途径和暴露参数(见附录B表B.2)，应用暴露模型开展局部PEC(见表5)估算(具体估算方法见附录D和附录E)。

表5 局部尺度需要估算的预测环境浓度

环境介质	参数名称	参数符号	单位	用途	
				环境风险表征	PEC/ADD 估算
集中式STP微生物环境	STP微生物PEC	$PEC_{stp}$	$mg \cdot L^{-1}$	√	
大气	大气年均局部PEC	$PEC_{air,ann,L}$	$mg \cdot L^{-1}$		$ADD_{inh,L}$
	大气年均总沉降通量	$DEP_{total,ann}$	$mg \cdot m^{-2} \cdot d^{-1}$		$PEC_{soil,L}$
地表水	地表水局部PEC	$PEC_{water,L}$	$mg \cdot L^{-1}$	√	
	地表水年均局部PEC	$PEC_{water,ann,L}$	$mg \cdot L^{-1}$		$ADD_{oral,water,L}$
沉积物	沉积物局部PEC	$PEC_{sed,L}$	$mg \cdot kg^{-1}$	√	
土壤	土壤30d平均局部PEC	$PEC_{soil,30,L}$	$mg \cdot kg^{-1}$	√	
	土壤180d平均局部PEC	$PEC_{soil,180,L}$	$mg \cdot kg^{-1}$		$PEC_{ter,predator};$ $ADD_{oral,soil,L}$
地下水	地下水局部PEC	$PEC_{grw,L}$	$mg \cdot L^{-1}$		$ADD_{oral,water,L}$
捕食动物	水生动物捕食者PEC	$PEC_{aqu,predator}$	$mg \cdot kg_{wet}^{-1}$	√	
	陆生动物捕食者PEC	$PEC_{ter,predator}$	$mg \cdot kg_{wet}^{-1}$	√	

### 10.3.1 集中式STP微生物暴露浓度

主要考虑生化反应池(曝气池)，将集中式STP出水总浓度作为曝气池暴露浓度。可采用C-STP(O)模型开展曝气池暴露浓度估算(见附录D)，使用集中式STP出水排放系数估算曝气池暴露浓度。如果采用其他STP模型，应详细说明。

计算方法见附录D公式（D-40）。

### 10.3.2 局部大气暴露浓度预测

大气暴露评估内容包括：

（1）大气年均局部预测环境浓度（ $PEC_{\text{air,ann.L}}$ ）估算。 $PEC_{\text{air,ann.L}}$ 为距离排放源 100 m 处（假定 100 m 处为厂的外边界）的年均大气浓度。对于工业源，化学物质输入量取直接大气排放率（ $E_{\text{air.L}}$ ）和集中式 STP 大气排放率（ $E_{\text{stp.air}}$ ）的最大值。对于消费使用源，仅考虑集中式 STP 大气排放率（ $E_{\text{stp.air}}$ ）。不考虑沉降损失。

（2）大气年均总沉降通量（ $DEP_{\text{total,ann}}$ ）估算。 $DEP_{\text{total,ann}}$ 为距排放源 100 m~1 km 范围内大气年均干湿总沉降通量。对于工业源，化学物质输入量为直接大气排放量（ $E_{\text{air.L}}$ ）和集中式 STP 大气排放量（ $E_{\text{stp.air}}$ ）之和。对于消费使用源，仅考虑  $E_{\text{stp.air}}$ 。需同时考虑化学物质气态部分和气溶胶结合部分的干湿沉降。

假设大气排放源高度为 10 m，废气热量为 0（不会导致额外的烟羽抬升），排放源面积为 0。根据工业源的大气排放量（ $E_{\text{air.L}}$ ）和集中式 STP 大气排放量（ $E_{\text{stp.air}}$ ），使用高斯模型，并综合空气和气溶胶颗粒的分配及干湿沉降速率估算。

计算方法见附录 E 的 E.1。

### 10.3.3 局部地表水暴露浓度预测

地表水暴露评估的内容包括：

（1）地表水局部预测环境浓度（ $PEC_{\text{water.L}}$ ）。对于工业源，根据实际情况，其为直排地表水浓度或集中式 STP 排放后地表

水浓度。对于消费使用源， $PEC_{\text{water.L}}$  为直排地表水浓度与集中式 STP 排放后地表水浓度的和。

## (2) 地表水年均局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{water.ann.L}}$ )。

假设废水排入地表水后快速完全混合，主要考虑稀释和悬浮物的吸附作用。稀释倍数根据集中式 STP 出水流量或直排出水流量和受纳河流流量计算，标准场景下默认为 10。对于特定场所的评估，可以调整稀释倍数，但须考虑河流流量的波动性，尽量选择较小的稀释倍数（如第 10 百分位）。如果只有河流平均流量，则使用 1/3 的平均流量计算，但稀释倍数不得超过 1000。稀释倍数的计算只适用于河流，不适用湖泊或河口。

如果  $PEC_{\text{water.L}}$  计算值大于化学物质的水溶解度，须分析并说明原因。

计算方法见附录 E 的 E.2。

### 10.3.4 局部沉积物暴露浓度预测

沉积物暴露评估须估算沉积物局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{sed.L}}$ )。标准场景中， $PEC_{\text{sed.L}}$  用新沉积悬浮物中的化学物质浓度表示，假设化学物质在水和悬浮物之间达到热力学分配平衡，根据地表水悬浮物浓度，从  $PEC_{\text{water.L}}$  推导获得  $PEC_{\text{sed.L}}$ 。

由于强吸附性物质可能与悬浮物发生其他结合作用，在水和悬浮物之间可能无法达到分配平衡，即可能不适用于具有结合作用的强吸附性物质。如果化学物质溶解度较小，或以颗粒态排放进入地表水，则可能会低估沉积物中的浓度。评估时应注意这些

情形。

计算方法见附录 E 的 E.3。

### 10.3.5 局部土壤暴露浓度预测

土壤暴露评估的内容包括：（1）30 d 平均局部预测土壤环境浓度（ $PEC_{\text{soil.30.L}}$ ）；（2）180 d 平均局部预测土壤环境浓度（ $PEC_{\text{soil.180.L}}$ ）。

标准场景中，土壤中化学物质来自集中式 STP 污泥的持续农用，及附近排放废气中化学物质的干湿沉降，不考虑化学物质对土壤的直接排放。假定污泥施用量为  $7500 \text{ kg}\cdot\text{hm}^{-2}\cdot\text{y}^{-1}$ ，每年施用 1 次，连续施用 5 年。土壤中化学物质的去除主要考虑挥发、淋溶和生物降解过程。将污泥施用及大气沉降持续 5 年（第 5 次施用开始计）后 30 d 和 180 d 内，土壤中化学物质的平均浓度分别作为  $PEC_{\text{soil.30.L}}$  和  $PEC_{\text{soil.180.L}}$ 。计算方法见附录 E 的 E.4。

如有其他土壤显著暴露途径的，应采用其他方法科学评估，但须详细说明。

### 10.3.6 局部地下水暴露浓度预测

地下水暴露评估即估算地下水局部预测环境浓度（ $PEC_{\text{grw.L}}$ ）。标准场景中，假设土壤和孔隙水达到分配平衡，地下水中的物质浓度主要来自土壤孔隙水，因此将土壤孔隙水浓度作为  $PEC_{\text{grw.L}}$ 。土壤孔隙水浓度根据化学物质的土壤-水分配系数和  $PEC_{\text{soil.180.L}}$  估算。计算方法见附录 E 的 E.5。也可使用其他高层级方法进一步评估，但须详细说明。

### 10.3.7 捕食动物暴露浓度预测

捕食动物暴露浓度需估算：水生动物捕食者暴露浓度（ $PEC_{\text{aqu.predator}}$ ）和陆生动物捕食者的暴露浓度（ $PEC_{\text{ter.predator}}$ ）。捕食动物暴露浓度为食物中的浓度。

假定水生动物捕食者的典型食物链为：水→鱼→捕食动物（如鸟类、野鸭等），则  $PEC_{\text{aqu.predator}}$  为鱼体浓度。鱼体浓度根据生物富集系数（ $BCF$ ）计算。

假定陆生动物捕食者的典型食物链为：土壤→蚯蚓→捕食动物， $PEC_{\text{ter.predator}}$  可认为是蚯蚓体内化学物质的总浓度，即蚯蚓组织以及肠道内容物（土壤）浓度之和。蚯蚓组织的浓度根据土壤浓度和蚯蚓生物富集系数（ $BCF_{\text{worm}}$ ）计算。

计算公式见附录 E 的 E.6。

## 11 健康暴露评估

评估人体通过环境的间接暴露，包括吸入、饮水、摄食途径。摄食途径主要考虑摄食鱼类。必要时，可考虑肉类、奶制品、农产品等。当化学物质在公共场所（如公园）使用时，可考虑儿童的土壤摄入。人体暴露量以不同途径的总暴露量计。

通常评估局部尺度健康暴露，假定一般人群生活在排放源附近，基于局部PEC估算不同暴露途径的人体健康外暴露量（需要估算的暴露量参数见表6），估算方法参见附录F。建议使用化学物质暴露评估软件（CET）（参见附录G）计算。

必要时，可基于区域PEC估算人体健康外暴露量，用于开展

远离排放源的健康暴露评估，估算方法参考局部尺度健康暴露评估方法。

表 6 局部尺度一般人群暴露途径和暴露量参数

暴露途径	参数名称	参数符号	单位	所需环境浓度
吸入	吸入途径日均暴露剂量	$ADD_{inh}$	$mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$	$PEC_{air,ann.L}$
饮水	饮水途径日均暴露剂量	$ADD_{oral,water}$	$mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$	$PEC_{water,ann.L}$ ; $PEC_{grw.L}$
摄食	摄食途径日均暴露剂量	$ADD_{oral,food}$	$mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$	$C_{fish.L}$
	摄入土壤的日均暴露剂量	$ADD_{oral,soil}$	$mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$	$PEC_{soil,180L}$
总暴露量		$ADD_T$	$mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$	/

### 11.1 健康暴露参数

关键暴露参数包括：呼吸速率 ( $IR_{air}$ )、饮水摄入率 ( $IR_{water}$ )、鱼摄入率 ( $IR_{fish}$ ) 和土壤摄入率 ( $IR_{soil}$ ) 等。基于最坏情形，假设人群发生长期暴露，暴露持续时间为70年。一般仅开展普通人群暴露估算，采用成人暴露参数。若有证据表明对敏感人群存在危害效应时，也可使用易受影响的儿童、孕妇、老人及对化学物质敏感的人群进行暴露评估，并使用相应的暴露参数。推荐使用《中国人群暴露参数手册》中的暴露参数，标准场景中采用成人的暴露参数，见附录B表B.3。

### 11.2 局部尺度暴露剂量估算

#### 11.2.1 吸入暴露剂量估算

对于挥发性物质，吸入暴露途径对总暴露量的贡献较为显著。假定人体长期暴露于排放源附近（100 m）的大气中，使用  $PEC_{air,ann.L}$  估算吸入暴露剂量。

计算方法见附录 F 的 F.1。

### 11.2.2 饮水暴露剂量估算

假定饮用水取自排放源附近的地表水或者地下水。考虑对饮用水中化学物质的净化率，并使用地表水和地下水处理后的最大浓度计算饮水途径暴露剂量。

计算方法见附录 F 的 F.2。

### 11.2.3 摄食（鱼）暴露剂量估算

假定人体通过摄食排放源附近水体中的鱼类发生暴露，使用鱼体浓度估算摄食途径暴露剂量。计算方法见附录 F 的 F.4。

如果考虑其他摄食（肉类、奶制品、农产品）途径，须详细说明估算过程与依据。

### 11.2.4 土壤摄取暴露剂量估算

当化学物质在公共场所（如公园）使用时，可考虑该暴露途径。使用  $PEC_{soil,L}$  估算土壤摄取暴露剂量。

计算公式见附录 F 的 F.6。

### 11.2.5 总暴露剂量估算

总暴露剂量为各个途径暴露量之和：

$$ADD_T = \sum ADD_n \quad (5)$$

式中： $ADD_T$ ——各个暴露途径日均总暴露剂量， $mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$ ；

$ADD_n$ ——第  $n$  种暴露途径的化学物质日均暴露剂量，

$mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$ 。

## 12 暴露评估报告

暴露评估报告主要包括以下几个方面：

- (1) 描述纳入评估范围的化学物质生命周期阶段；
- (2) 描述不同生命周期阶段涉及的排放源、排放场景、排放率估算方法和排放率估算结果；
- (3) 描述不同生命周期阶段各环境暴露场景、环境暴露评估方法/模型/软件/参数，以及各环境暴露场景下各环境介质和捕食动物局部环境暴露浓度；
- (4) 描述不同生命周期阶段各健康暴露场景、健康暴露评估方法/模型/软件/参数，以及各健康暴露场景下各暴露途径健康暴露剂量和总暴露剂量。

## 附录 A 化学物质环境排放系数

化学物质环境排放系数受到多个因素影响，如行业领域、生命周期阶段、用途、操作条件等。本附录给出了不同行业领域在不同生命周期阶段、不同操作条件以及不同具体用途下的环境排放系数。

其中，行业领域包括：基础化工、化工合成、电子电气、个人/家庭用品、公共领域、皮革加工、金属提取精炼和加工、矿物油和燃料、胶片、聚合物、纸浆造纸和纸板、纺织加工、涂料油漆和清漆、土木和机械工程、其他。见表 A.1。

生命周期阶段包括：生产、加工使用、消费使用、固体废物利用处置。见表 A.1。

操作条件包括：密闭系统使用、物品添加使用、非广泛分散使用、广泛分散使用。见表 A.2。

此外，在部分行业领域内，还区分化学物质的具体用途给出不同的环境排放系数。如化工合成行业领域中区分中间体类和非中间体类，个人/家庭用品行业领域区分清洁剂/洗涤剂类和非清洁剂/洗涤剂类，给出不同的环境排放系数。

需要特别指出的是，由于国际社会对不同行业领域化学物质环境排放情况的研究和认识程度的不同，上述行业领域分类与我国国民经济行业分类无法一一对应，使用时应结合拟评估化学物质具体生产工艺、具体用途等选择最为适当的环境排放系数。

使用本附录选择化学物质环境排放系数时，应首先结合化学物质所处行业领域和生命周期阶段以及具体用途，参照表 A.1 查找对应的环境排放系数表（表 A.3—表 A.32），并根据表 A.2 给出的不同操作条件选择适当的化学物质环境排放系数。

表 A.1 不同行业领域化学物质环境排放系数总表

行业	A1 生产阶段	A2 配制阶段	A3 工业使用	A4 消费使用	A5 固体废物利用处置
IC1 基础化工	表 A.3	表 A.4	表 A.5	NA	NA
IC2 化工合成	表 A.3（非中间体类） 表 A.6（中间体类）	表 A.4	表 A.7	NA	NA
IC3 电子电气	表 A.3	表 A.4	表 A.8	NA	NA
IC4 个人/家庭用品	表 A.3（非清洁剂/洗涤剂类和非化妆品类，以及产量<1000 t·y <sup>-1</sup> 的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类） 表 A.9（产量≥1000 t·y <sup>-1</sup> 的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类）	表 A.4（非清洁剂/洗涤剂类和非化妆品类） 表 A.10（清洁剂/洗涤剂类和化妆品类）	NA	表 A.11	NA
IC5 公共领域	表 A.3（非清洁剂/洗涤剂类和非化妆品类，以及产量<1000 t·y <sup>-1</sup> 的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类） 表 A.9（产量≥1000 t·y <sup>-1</sup> 的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类）	表 A.4（非清洁剂/洗涤剂类） 表 A.10（清洁剂/洗涤剂类）	表 A.12	NA	NA
IC6 皮革加工	表 A.3（非着色剂类） 表 A.13（着色剂类）	表 A.4	表 A.14	NA	NA
IC7 金属提取、精炼和加工	表 A.3	表 A.4（非热传导剂、润滑油及添加剂类） 表 A.15（热传导剂、润滑油及添加剂类）	表 A.16	NA	NA

行业	A1 生产阶段	A2 配制阶段	A3 工业使用	A4 消费使用	A5 固体废物利用处置
IC8 矿物油和燃料	表 A.3	表 A.4	表 A.17	表 A.18	NA
IC9 胶片	表 A.3	表 A.4 (显影水基溶液) 表 A.19 (光化学物质及其他用于固体材料生产的化学物质)	表 A.20	表 A.21	表 A.22
IC10 聚合物	表 A.3 或表 A.23	表 A.4 表 A.19 (混炼等配制过程)	表 A.23 表 A.24	NA	NC
IC11 纸浆、造纸和纸板	表 A.3 (非着色剂类) 表 A.13 (着色剂类)	表 A.4	表 A.25 表 A.26	NA	表 A.27
IC12 纺织加工	表 A.3 (非着色剂类) 表 A.13 (着色剂类)	表 A.4	表 A.28	表 A.29	NA
IC13 涂料、油漆和清漆	表 A.3	表 A.4	表 A.30	表 A.31	NA
IC14 土木和机械工程	表 A.3	表 A.4	表 A.32	表 A.32	NA
IC0 其他	表 A.3	表 A.4	表 A.32	NC	NC

注：NA 为不适用，NC 为暂未考虑。

表 A.2 操作条件分类 (MC)

MC 编号	MC 名称	MC 亚类	生命周期阶段	MC 亚类描述
MC1	密闭系统使用	MC1b	生产	分离 (离开反应容器和设备) 后在现场储存的中间体, 或连续生产的非中间体
			配制	使用专用设备且基本无清洗操作
		MC1c	生产	分离后不在现场储存的中间体, 或使用专用设备生产非中间体类物质
			配制	使用专用设备且清洗频繁
MC2	物品添加使用	/	配制	添加进入物品等基质
			工业使用	工业用途, 或使用非专用设备加工使用中间体
MC3	非广泛分散使用	/	生产	使用非专用设备
			配制	使用非专用设备
			使用	非广泛分散性质的工业使用, 或使用非专用设备加工使用中间体
MC4	广泛分散使用	/	使用	消费使用 (无排放控制措施)

一、基础化工

(一) 生产：表 A. 3。

表 A. 3 生产（一般类）

环境介质	生产量 (t·y <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数			
			MCs <sup>a</sup>	MC=1b	MC=1c	MC=3 <sup>b</sup>
空气	/	<1	/	0	0	0.00001
		1-10	/	0	0.00001	0.0001
		10-100	/	0.00001	0.0001	0.001
		100-1000	/	0.0001	0.001	0.01
		1000-10000	/	0.001	0.005	0.05
		≥10000	/	0.005	0.01	0.05
废水	<1000	/	0.02	/	/	/
	≥1000	/	0.003	/	/	/
土壤	/	/	0.0001	/	/	/
<sup>a</sup> MCs 指所有 MC，以下同。 <sup>b</sup> 没有 MC 时，采用的默认值。						

(二) 配制：表 A. 4。

表 A. 4 配制（一般类）

环境介质	使用量 (t·y <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数			
			MCs	MC=1b	MC=1c	MC=3 <sup>a</sup>
空气	/	<10	/	0.0005	0.001	0.0025
	/	10-100	/	0.001	0.0025	0.005
	/	100-1000	/	0.0025	0.005	0.01
	/	≥1000	/	0.005	0.01	0.025
废水	<1000	/	0.02	/	/	/
	≥1000	/	0.003	/	/	/
土壤	/	/	0.0001	/	/	/
<sup>a</sup> 没有 MC 时，采用的默认值。						

(三) 工业使用: 表 A. 5。

表 A.5 工业使用 (基础化工)

水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数 <sup>a</sup>		
		空气	废水	土壤
<100	<100	0.65	0.25	0.0005
	100-1000	0.8	0.1	0.0025
	≥1000	0.95	0.05	0.001
100-1000	<100	0.4	0.5	0.005
	100-1000	0.55	0.35	0.002
	≥1000	0.65	0.25	0.001
1000-10000	<100	0.25	0.65	0.005
	100-1000	0.35	0.55	0.002
	≥1000	0.5	0.4	0.001
≥10000	<100	0.05	0.85	0.005
	100-1000	0.1	0.8	0.002
	≥1000	0.25	0.65	0.001

<sup>a</sup> 涵盖相关固体废物 (如废催化剂) 回收利用过程中化学物质的排放系数。

(四) 消费使用: 不适用。

(五) 固体废物利用处置: 不适用。

## 二、化工合成

### (一) 生产

非中间体类: 表 A. 3;

中间体类: 表 A. 6。

表 A.6 生产 (中间体类)

环境介质	生产工艺	蒸气压 (Pa)	生产量 (t·y <sup>-1</sup> )	排放系数		
				MCs	MC=1b	MC=1c
空气	/	<1	/	/	0	0
		1-10	/	/	0	0.00001
		10-100	/	/	0.00001	0.0001
		100-1000	/	/	0.0001	0.001
		1000-10000	/	/	0.001	0.01
		≥10000	/	/	0.01	0.025
废水	湿法	/	<1000	0.02	/	/
		/	≥1000	0.003	/	/

环境介质	生产工艺	蒸气压 (Pa)	生产量 (t·y <sup>-1</sup> )	排放系数		
				MCs	MC=1b	MC=1c
	干法	/	/	0	/	/
土壤	/	/	/	/	0.00001	0.0001

(二) 配制: 表 A. 4。

(三) 工业使用: 表 A. 7。

表 A.7 工业使用 (化工合成)

环境介质	蒸气压 (Pa)	工艺	使用量 (t·y <sup>-1</sup> )	排放系数			
				MCs	MC = 1b	MC = 1c	MC = 3 <sup>a</sup>
空气	<1	/	/	/	0	0	0.00001
	1-10	/	/	/	0	0	0.0001
	10-100	/	/	/	0	0.00001	0.001
	100-1000	/	/	/	0.00001	0.0001	0.01
	1000-10000	/	/	/	0.0001	0.001	0.025
	≥10000	/	/	/	0.001	0.005	0.05
废水	/	湿法	<1000	0.02	/	/	/
	/		≥1000	0.007	0.0005	/	/
	/	干法	/	0	/	/	/
土壤	/	/	/	0.0001	/	/	/

<sup>a</sup>没有 MC 时, 采用的默认值。

(四) 消费使用: 不适用。

(五) 固体废物利用处置: 不适用。

### 三、电子电气

(一) 生产: 表 A. 3。

(二) 配制: 表 A. 4。

(三) 工业使用: 表 A. 8。

表 A.8 工业使用 (电子电气)

环境介质	蒸气压 (Pa)	排放系数	
		MC = 2	MC = 3 <sup>a</sup>
空气	<100	0.0005	0.0005
	≥100	0.0005	0.001
废水	/	0.0001	0.005
土壤	/	0.0001	0.01

<sup>a</sup>没有MC时, 采用的默认值。

(四) 消费使用: 不适用。

(五) 固体废物利用处置: 不适用。

#### 四、个人/家庭用品

##### (一) 生产

非清洁剂/洗涤剂类和非化妆品类, 以及产量 $<1000 \text{ t} \cdot \text{y}^{-1}$ 的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类: 表 A. 3;

产量 $\geq 1000 \text{ t} \cdot \text{y}^{-1}$ 的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类: 表 A. 9。

表 A. 9 生产 (产量 $\geq 1000 \text{ t} \cdot \text{y}^{-1}$ 的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类)

环境介质	排放系数	
	批处理工艺 <sup>a</sup>	连续工艺 <sup>b</sup>
空气	0.000001	0.000001
废水	0.003	0.001
固体废物	0	0

<sup>a</sup>如: 非离子表面活性剂的乙氧化处理、两性的和阳离子型表面活性剂的生产。  
<sup>b</sup>如: 阴离子表面活性剂的磺化和硫化工艺。

##### (二) 配制

非清洁剂/洗涤剂类和非化妆品类: 表 A. 4;

清洁剂/洗涤剂类和化妆品类: 表 A. 10。

表 A.10 配制 (清洁剂/洗涤剂类和化妆品类)

环境介质	排放系数			
	粉剂	粉饼	液体	其他
空气	0.0002	0.0002	0.00002	0.0002
废水	0.0001	0.00001	0.0009	0.0009
固体废物	0.0073	0.0081	0.0032	0.0081

(三) 工业使用: 不适用。

(四) 消费使用：表 A.11。

表 A.11 消费使用（个人/家庭用品）

环境介质	用途	水溶解度(mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数
空气	胶黏剂、黏合剂等 <sup>a</sup>	/	/	0
	气溶胶喷涂剂	/	/	1
	抗冻剂	/	/	0.0005
	润滑剂和添加剂	/	<5000	0
		/	≥5000	0.05
	气味剂	/	<100	0.05
		/	100-2500	0.2
		/	2500-10000	0.5
		/	≥10000	0.9
	溶剂及其他	<10	<10	0.005
			10-100	0.015
			100-1000	0.15
			1000-10000	0.4
			≥10000	0.6
		10-100	<10	0.0015
			10-100	0.075
			100-1000	0.125
			1000-10000	0.25
			≥10000	0.4
		100-1000	<10	0.0015
			10-100	0.025
			100-1000	0.1
			1000-10000	0.15
			≥10000	0.225
		≥1000	<10	0.00075
			10-100	0.03
			100-1000	0.075
1000-10000			0.125	
≥10000			0.175	
地表水	抗冻剂、润滑剂和添加剂（汽车用品）			0.0005
废水	胶黏剂、黏合剂	<25	/	0
		≥25	/	0.005
	气溶胶喷涂剂、抗冻剂、润滑	/	/	0

环境介质	用途	水溶解度(mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数	
	剂和添加剂				
	防静电剂	/	/	0.01	
	漂白剂 (家庭用品)	/	/	0.95	
	漂白剂 (化妆品)	/	/	0.8	
	清洁剂及添加剂、化妆品	/	/	1	
	表面活性剂	/	/	0.99	
	着色剂 (清洁产品)	/	/	1	
	着色剂 (化妆品)	/	/	0.8	
	着色剂 (其他)	/	/	0.5	
	络合剂	/	/	0.8	
	气味剂 (化妆品)	/	<2500	0.8	
		/	2500-10000	0.5	
		/	≥10000	0.1	
	气味剂 (清洁产品等)	/	<100	0.9	
		/	100-2500	0.8	
		/	2500-10000	0.5	
		/	≥10000	0.1	
	气味剂 (其他)	/	<100	0.5	
		/	100-2500	0.3	
		/	2500-10000	0.2	
		/	≥10000	0.05	
	软化剂	/	/	0.9	
	溶剂及其他	/	<10	0.1	
		/	10-100	0.2	
		/	100-1000	0.4	
		/	≥1000	0.6	
	土壤	胶黏剂、黏合剂	/	/	0.0001
		气溶胶喷涂剂、气味剂	/	/	0
抗冻剂		/	/	0.0005	
防静电剂		/	/	0.001	
漂白剂 (日用品)		/	/	0.01	
漂白剂 (化妆品)		/	/	0.001	
清洁剂及添加剂		/	/	0	
软化剂、表面活性剂		/	/	0.01	
着色剂 (清洁用品)		/	/	0.002	
着色剂 (化妆品)		/	/	0.0001	

环境介质	用途	水溶解度(mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数
	着色剂 (其他)	/	/	0.01
	络合剂	/	/	0.0001
	润滑剂和添加剂	/	/	0.002
	溶剂及其他	/	<10	0.2
		/	10-100	0.1
		/	100-1000	0.05
		/	1000-10000	0.005
		/	≥10000	0.002
*胶黏剂、黏合剂、防静电剂、漂白剂、清洁剂及添加剂、着色剂、络合剂、化妆品、软化剂、表面活性剂。				

(五) 固体废物利用处置：不适用。

## 五、公共领域

### (一) 生产

非清洁剂/洗涤剂类和非化妆品类，以及产量<1000 t·y<sup>-1</sup>的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类：表 A. 3；

产量≥1000 t·y<sup>-1</sup>的清洁剂/洗涤剂类和化妆品类：表 A. 9。

### (二) 配制

非清洁剂/洗涤剂类：表 A. 4；

清洁剂/洗涤剂类：表 A. 10。

### (三) 工业使用：表 A. 12。

表 A.12 工业使用（公共领域）

用途	用量 (t·y <sup>-1</sup> )	排放系数		
		空气	废水	土壤
清洁剂/洗涤剂	≤ 1000	0.0025	0.9	0.05
	> 1000	0	1	0
非农用生杀剂	/	0.1	0.05	0.8
其他	/	0.05	0.45	0.45

(四) 消费使用：不适用。

(五) 固体废物利用处置：不适用。

## 六、皮革加工

### (一) 生产

非着色剂类：表 A. 3；

着色剂类：表 A. 13。

表 A.13 生产（着色剂类）

环境介质	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	排放系数
空气	/	0.0008
废水	<2000	0.015
	2000-10000	0.02
	10000-100000	0.03
	100000-500000	0.05
	≥500000	0.06
土壤	/	0.0001

(二) 配制：表 A. 4。

(三) 工业使用：表 A. 14。

表 A.14 工业使用（皮革加工）

环境介质	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数		
			MCs	MC = 2	MC = 3 <sup>a</sup>
空气	<100	<100	0.001	/	/
	<100	≥100	0.01	/	/
	≥100	/	0	/	/
废水	<100	/	/	0.05	0.9
	100-1000	/	/	0.15	0.99
	≥1000	/	/	0.25	0.99
土壤	/	/	0.01	/	/

<sup>a</sup> 没有 MC 时，采用的默认值。

(四) 消费使用：不适用。

(五) 固体废物利用处置：不适用。

## 七、金属提取、精炼和加工

(一) 生产：表 A. 3。

(二) 配制

非热传导剂、润滑油及添加剂类：A. 4；

热传导剂、润滑油及添加剂类：A. 15。

表 A.15 配制（热传导剂、润滑油及添加剂）

环境介质	蒸气压 (Pa)	排放系数
空气	<1	0.00005
	1-10	0.00001
	10-100	0.0005
	100-1000	0.0025
	≥1000	0.025
废水	/	0.002
土壤	/	0.00001

（三）工业使用：表 A.16。

表 A.16 工业使用（金属提取、精炼和加工）

用途	环境介质	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	lg HENRY	排放系数			
				MCs	MC = 2	MC = 3 <sup>a</sup>	
非热传导剂、非 润滑油及添加 剂	空气	/	/	/	0	0.25	
	废水	<100	/	/	0.05	0.5	
		100-1000	/	/	0.1	0.5	
		≥1000	/	/	0.25	0.5	
	土壤	/	/	/	0	0.05	
热传导剂、润滑 油及添加剂	空气	/	<2	0.0002	/	/	
		/	≥2	0.002	/	/	
	废水	纯油性	/	/	0.185	/	/
		水性及其他	/	/	0.316	/	/
	土壤	/	/	/	0.0001	/	/

<sup>a</sup> 没有 MC 时，采用的默认值。

（四）消费使用：不适用。

（五）固体废物利用处置：不适用。

## 八、矿物油和燃料

（一）生产：表 A.3。

（二）配制：表 A.4。

（三）工业使用：表 A.17。

表 A.17 工业使用（矿物油和燃料）

环境介质	蒸气压 (Pa)	排放系数
空气	<1	0.0001
	1-10	0.0005
	10-100	0.001
	100-1000	0.005
	≥1000	0.01
废水	/	0.0005
土壤	/	0.001

（四）消费使用：表 A.18。

表 A.18 消费使用（矿物油和燃料）

环境介质	蒸气压 (Pa)	排放系数
空气	<10	0.005
	10-100	0.015
	100-1000	0.15
	1000-10000	0.4
	≥10000	0.6
废水	/	0.0005
地表水	/	0.0001
土壤	/	0.0001

（五）固体废物利用处置：不适用。

## 九、胶片

（一）生产：表 A.3。

（二）配制

显影水基溶液：表 A.4；

光化学物质及其他用于固体材料生产的化学物质：表 A.19。

表 A.19 配制（光化学物质及用于固体材料生产的化学物质）

环境介质	蒸气压 (Pa)	排放系数
空气	<1	0.0001
	1-10	0.001
	10-100	0.3
	100-1000	0.7
	≥1000	1
废水	用于控制晶体生成的物质	0.99
	其他功能物质	0.002
土壤	/	0.00025

（三）工业使用：表 A.20。

表 A.20 工业使用（胶片）

环境介质	用途	蒸气压 (Pa)	排放系数	
			MC=2	MC=3 <sup>a</sup>
空气	固体材料（如胶片）	/	0	/
	其他	<1	/	0.000035
		1-10	/	0.00025
		10-100	/	0.0075
		100-1000	/	0.025
		≥1000	/	0.075
废水	固体材料（如胶片）	/	0	/
	水溶液：染料耦合剂	/	/	0.15
	水溶液：其他	/	/	0.8
土壤	固体材料（如胶片）	/	0	/
	其他	/	/	0.00025

<sup>a</sup> 没有 MC 时，采用的默认值。

（四）消费使用：表 A.21。

表 A.21 消费使用（胶片）

环境介质	排放系数
空气	0
废水	0.4
土壤	0

注：仅适用于水溶液中光化学物质的排放测算。

(五) 固体废物利用处置：表 A. 22。

表 A.22 固体废物利用处置<sup>a</sup> (胶片)

环境介质	蒸气压 (Pa)	排放系数 <sup>b</sup>
空气	<1	0.000005
	1-10	0.000025
	10-100	0.00075
	100-1000	0.0025
	≥1000	0.01
废水	/	0.2
土壤	/	0

注：<sup>a</sup> 仅适用于水溶液中光化学物质的排放测算。  
<sup>b</sup> 仅为相关固体废物回收利用过程的化学物质排放系数。

十、聚合物

(一) 生产：表 A. 3 或表 A. 23。

(二) 配制：表 A. 4 或表 A. 19 (混炼)。

(三) 工业使用：聚合反应过程中单体、催化剂、引发剂、抑制剂、延迟剂、链转移剂、硫化剂等的使用见表 A. 23，聚合物加工见表 A. 24。

表 A.23 工业使用 (聚合反应过程)

环境介质	理化参数		排放系数					
	蒸气压 (Pa)	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	类别I		类别II		类别III	
			湿法	干法	湿法	干法	湿法	干法
空气	<1	/	0.00001	0.00001	0	0	0	0
	1-10	/	0.0001	0.0001	0	0	0	0
	10-100	/	0.001	0.001	0	0	0	0
	100-1000	/	0.01	0.01	0.0005	0.0005	0	0
	1000-10000	/	0.05	0.05	0.001	0.001	0.0005	0.0005
	≥10000	/	0.05	0.05	0.01	0.01	0.001	0.001
废水	/	<10	0.00001	0	0.005	0	0.0005	0
	/	10-100	0.0001	0	0.01	0	0.001	0
	/	100-1000	0.001	0	0.025	0	0.0025	0
	/	≥1000	0.01	0	0.05	0	0.005	0
土壤	<5000	/	0	0	0.0005	0.0005	0.00025	0.00025
	≥5000	/	0	0	0	0	0	0

注：聚合工业中聚合物生产分为：A) 聚合反应，包括：A.1) 湿法 (如：乳剂聚合)，A.2) 干法 (如：气相聚合)；B) 其他 (如：加聚，缩聚)。所有类型化学物质的用途分类都是：过程调控，按具体功能分为三种：I 单体，II 催化剂，III 引发剂、抑制剂、延迟剂、链转移剂、硫化剂等。

表 A.24 工业使用（聚合物加工）

环境介质	蒸气压 (Pa)	沸点 (°C)	排放系数		物质类型	
			A	B		
空气	<1	<300或未知	0.001	0	I	
		≥300	0.0005	0		
	1-100	<300或未知	0.0025	0		
		≥300	0.001	0		
	≥100	<300或未知	0.01	0	II	
		≥300	0.005	0		
		<400或未知	0.01	/		
		≥400	0.005	/		
	<100	/	0.1	0.1	III	
	100-1000	/	0.25	0.25		
	1000-10000	/	0.5	0.5		
	≥10000	/	0.75	0.75		
	<1	<300或未知	0.01	0	IV	
			≥300	0.005		0
		1-100	<300或未知	0.025		0
			≥300	0.01		0
≥100		<300或未知	0.1	0		
		≥300	0.05	0		
<100	/	/	0.075	V		
	100-1000	/	0.15			
	1000-10000	/	0.25			
	≥10000	/	0.35			
废水	/	/	0.0005	0.0005	I	
	/	/	0.001	0	II	
	/	/	0	0	III	
	/	/	0.0005	0.0005	IV	
	/	/	/	0.00005	V	
土壤	/	/	0.0001	0.0001	I	
	/	/	0.0005	0	II	
	/	/	0.00001	0.00001	III	
	/	/	0.001	0.001	IV	
	/	/	/	0.00001	V	

注：聚合物加工（成型）分为两种：A热塑型塑料加工，B热固性树脂（预聚物）处理，主要考虑以下5种类型：I（A，B）添加剂，包括抗静电剂、阻燃剂、稳定剂及其他，颜料（着色剂），填料；II（A）增塑剂（软化剂）；III（A，B）溶剂；IV（A，B）加工助剂，包括抗裂剂和抗粘合剂、润滑油和添加剂；V（B）固化剂（反应调节剂，如引发剂）、交联剂（反应调节剂：单体）。

(四) 消费使用: 不适用。

(五) 固体废物利用处置: 不适用。

## 十一、纸浆、造纸和纸板

### (一) 生产

非着色剂类: 表 A. 3;

着色剂类: 表 A. 9。

### (二) 配制: 表 A. 4。

(三) 工业使用: 印刷及类似过程见表 A. 25, 纸浆、纸和纸板业见表 A. 26。

表 A.25 工业使用 (印刷及类似过程)

环境介质	用途	蒸气压 (Pa)	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	排放系数	
				MC = 2	MC = 3 <sup>a</sup>
空气	默认值	<100	/	0	0.01
		100-1000	/	0.05	0.2
		1000-10000	/	0.25	0.5
		≥10000	/	0.5	0.75
	着色剂、复印剂	/	/	0	/
	溶剂	<100	/	/	0.05
		100-1000	/	/	0.3
		1000-10000	/	/	0.65
≥10000		/	/	0.85	
废水	默认值	/	<100	0.0001	0.01
		/	100-1000	0.005	0.05
		/	≥1000	0.001	0.1
	清洁剂及添加剂	/	/	/	0.9
	着色剂、复印剂	/	/	0.0005	/
	溶剂	<100	/	/	0.0005
		100-1000	/	/	0.001
		≥1000	/	/	0.005
土壤	所有用途	<100	/	0.0015	0.0015
		100-1000	/	0.0001	0.0001
		1000-10000	/	0.00001	0.00001
		≥10000	/	0	0

<sup>a</sup> 没有 MC 时, 采用的默认值。

表 A.26 工业使用（纸浆、纸和纸板业）

环境 介质	用途		水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数		
					MC=2	MC=3 <sup>a</sup>	
空气	所有用途		<100	<100	0	0.0001	
				100-1000	0.00001	0.001	
				≥1000	0.0001	0.01	
			100-1000	<100	0	0.00001	
				100-1000	0	0.0001	
				≥1000	0.00001	0.001	
			≥1000	<100	0	0	
				100-1000	0	0.0001	
				≥1000	0	0.001	
废水	默认值		<100	<100	0.85	0.85	
				100-500	0.75	0.75	
				≥500	0.5	0.5	
			100-1000	<100	0.875	0.875	
				100-500	0.85	0.85	
				≥500	0.75	0.75	
			1000-10000	<100	0.9	0.9	
				100-500	0.875	0.875	
				≥500	0.85	0.85	
			≥10000	-	0.95	0.95	
	着色剂	阴离子碱性染料		/	/	0.023	0.023
		直接染料		/	/	0.04	0.04
		阳离子直接染料		/	/	0.055	0.055
		阴离子或阳离子直接染料		/	/	0.028	0.028
		酸性染料，阳离子型或未知型		/	/	0.079	0.079
		增白剂		/	/	0.064	0.064
	填料、浸渍剂		/	/	0.05	0.05	
土壤	所有相关用途		<100	/	0.0015	0.0015	
			100-1000	/	0.0001	0.0001	
			1000-10000	/	0.00001	0.00001	
			≥10000	/	0	0	

<sup>a</sup> 没有 MC 时，采用的默认值。

（四）消费使用：不适用。

(五) 固体废物利用处置：表 A. 27。

表 A.27 固体废物利用处置（造纸）

环境介质	用途		排放系数 <sup>a</sup>
空气	/		0
废水	着色剂		0.1
	复印剂（根据纸张类型）	图纸	0.2
		纸板	0.01
		新闻纸	0.15
		卫生用纸	0.01
		包装纸	0.1
		档案纸	0.05
		其他，或多种纸型	0.2
土壤	/	/	0

<sup>a</sup> 仅为相关固体废物回收利用过程的化学物质排放系数。

## 十二、纺织加工

### (一) 生产

非着色剂类：表 A. 3；

着色剂类：表 A. 13。

### (二) 配制：表 A. 4。

### (三) 工业使用：表 A. 28。

表 A.28 工业使用（纺织加工）

环境介质	判别参数		排放系数	
	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	非着色剂	着色剂
空气	<100	<100	0.05	/
		100-1000	0.15	/
		≥1000	0.4	/
	100-1000	<100	0.025	/
		100-1000	0.05	/
		≥1000	0.15	/
	1000-10000	<100	0.01	/
		100-1000	0.025	/
		≥1000	0.05	/
	≥10000	<100	0.005	/
		100-1000	0.01	/
		≥1000	0.025	/
	浸染	/	/	0.0007
轧染	热熔胶物质或未知类型	/	/	0.05
	其他物质	/	/	0.0025
	印花	/	/	0.0025
废水 <sup>a</sup>	<100	<100	0.85	/
		100-1000	0.75	/
		≥1000	0.5	/
	100-1000	<100	0.875	/
		100-1000	0.85	/
		≥1000	0.75	/
	1000-10000	<100	0.9	/
		100-1000	0.875	/
		≥1000	0.85	/
	≥10000	/	0.95	/
/	/	/	0.005	
土壤	<100	<100	0.05	/
		100-500	0.15	/
		≥500	0.4	/
	≥100	<100	0.025	/
		100-500	0.05	/
		≥500	0.15	/

<sup>a</sup> 着色剂废水排放系数(EF)=染色工序排放系数(E.1)+处理、清洗工序排放系数(E.2)  
 式中：E.1——染色工序废水排放系数，计算方法为 $E.1 = A / (1 + K \times B)$ 。其中A为常数，K为平衡常数，B为1/浴比（浴比默认为10 kg 织物/1 L 溶液），见表A.28工业使用（纺织加工参数值）。  
 E.2——处理、清洗工序废水排放系数，见表A.28工业使用（纺织加工参数值）。

表 A.28 工业使用（纺织加工参数值）

染料类型	着色剂印染工艺	参数值			
		K	A	B	E.2
分散染料	轧染	115	5	1	0.055
	印花	115	2	0.5	0.12
直接染料	浸染	73	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
活性染料-毛料	浸染	190	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
活性染料-棉线	浸染	23	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
活性染料-一般织物	浸染	57	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
还原染料	轧染	190	5	1	0.055
	印花	190	2	0.5	0.12
硫化染料	轧染	40	5	1	0.055
	印花	40	2	0.5	0.12
酸性染料（1个SO <sub>3</sub> ）	浸染	90	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
酸性染料（>1个SO <sub>3</sub> ）	浸染	190	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
碱性染料	浸染	990	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
偶氮染料	轧染	30	5	1	0.055
	印花	30	2	0.5	0.12
金属络合物	浸染	150	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01
颜料	轧染	5000	5	1	0.055
	印花	5000	2	0.5	0.12
未知的低溶解度物质	轧染	190	5	1	0.055
	印花	190	2	0.5	0.12
含酸性基团的未知物质	浸染	90	1	0.1 <sup>a</sup>	0.01

<sup>a</sup>默认值。

（四）消费使用：表 A.29。

表 A.29 消费使用（纺织加工）

环境介质	水溶解度（mg·L <sup>-1</sup> ）	排放系数
空气	/	0
废水	<250	0.1
	250-1000	0.15
	1000-5000	0.2
	≥5000	0.3
土壤	/	0

注：只适用着色剂。

（五）固体废物利用处置：不适用。

十三、涂料、油漆和清漆

(一) 生产：表 A. 3。

(二) 配制：表 A. 4。

(三) 工业使用：表 A. 30。

表 A.30 工业使用（涂料、油漆和清漆）

环境介质	用途	蒸气压 (Pa)	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	排放系数	
				水基	溶剂型
空气	气溶胶喷涂剂	/	/	/	1
	着色剂、缓蚀剂、填料	/	/	0	0
	表面活性剂	/	/	0	/
	软化剂、黏度调节剂及其他	<10	/	0	0
		10-500	/	0	0.001
		500-5000	/	0.01	0.05
		≥5000	/	0.05	0.15
溶剂	/	/	0.8	0.9	
废水	气溶胶喷涂剂	/	/	/	0
	着色剂、缓蚀剂、填料	/	/	0.005	0.001
	表面活性剂	/	<10	0.005	/
		/	10-100	0.01	/
		/	≥100	0.05	/
	软化剂、黏度调节剂、其他类	/	<10	0.005	0.001
		/	10-100	0.01	0.005
/		≥100	0.05	0.01	
溶剂	/	/	0.1	0.02	
土壤	气溶胶喷涂剂	/	/	/	0
	着色剂、缓蚀剂、填料	/	/	0.005	0.005
	表面活性剂	/	/	0.005	/
	软化剂、黏度调节剂、其他类	/	/	0.005	0.005
	溶剂	/	/	0.001	0.001

(四) 消费使用: 表 A. 31。

表 A.31 消费使用 (涂料、油漆和清漆)

环境介质	用途	蒸气压 (Pa)	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	排放系数	
				水基	溶剂型
空气	气溶胶喷涂剂	/	/	/	1
	着色剂、缓蚀剂、填料	/	/	0	0
	表面活性剂	/	/	0	/
	软化剂、黏度调节剂、其他类	<10	/	0	0
		10-500	/	0	0.001
		500-5000	/	0.01	0.05
		≥5000	/	0.05	0.15
溶剂	/	/	0.8	0.95	
废水	气溶胶喷涂剂	/	/	/	0
	着色剂、缓蚀剂、填料	/	/	0.005	0.001
	表面活性剂	/	<10	0.005	/
		/	10-100	0.01	/
		/	≥100	0.05	/
	软化剂、黏度调节剂、其他类	/	<10	0.005	0.001
		/	10-100	0.01	0.005
/		≥100	0.05	0.01	
溶剂	/	/	0.15	0.04	
土壤	气溶胶喷涂剂	/	/	/	0
	着色剂、缓蚀剂、填料	/	/	0.005	0.005
	表面活性剂	/	/	0.005	/
	软化剂、黏度调节剂、其他类	/	/	0.005	0.005
	溶剂	/	/	0.01	0.01

(五) 固体废物利用处置: 不适用。

#### 十四、土木和机械工程

(一) 生产: 表 A. 3。

(二) 配制: 表 A. 4。

(三) 工业使用：表 A. 32。

表 A.32 工业使用（土木和机械工程）

环境介质	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数		
			MC=2	MC=3 <sup>a</sup>	MC=4
空气	<100	<10	0.0001	0.001	0.01
		10-100	0.001	0.01	0.1
		100-1000	0.01	0.1	0.25
		1000-10000	0.1	0.5	0.7
		≥10000	0.5	0.75	0.9
	100-1000	<10	0.00001	0.0001	0.001
		10-100	0.0001	0.001	0.05
		100-1000	0.001	0.05	0.1
		1000-10000	0.05	0.1	0.5
		≥10000	0.25	0.5	0.75
	≥1000	<10	0	0.00001	0.0001
		10-100	0.00001	0.0001	0.001
		100-1000	0.0001	0.001	0.01
		1000-10000	0.001	0.01	0.1
		≥10000	0.01	0.1	0.5
废水	<100	<10	0.01	0.1	0.5
		10-100	0.001	0.01	0.1
		100-1000	0.0001	0.001	0.01
		1000-10000	0.00001	0.0001	0.001
		≥10000	0	0.00001	0.0001
	100-1000	<10	0.25	0.5	0.75
		10-100	0.05	0.1	0.5
		100-1000	0.001	0.01	0.1
		1000-10000	0.0001	0.001	0.05
		≥10000	0.00001	0.0001	0.001
	≥1000	<10	0.5	0.75	0.9
		10-100	0.1	0.5	0.7
		100-1000	0.01	0.1	0.25
		1000-10000	0.001	0.01	0.1
		≥10000	0.0001	0.001	0.01
土壤	<100	<10	0.005	0.01	0.05

环境介质	水溶解度 (mg·L <sup>-1</sup> )	蒸气压 (Pa)	排放系数		
			MC=2	MC=3 <sup>a</sup>	MC=4
		10-100	0.001	0.005	0.01
		100-1000	0.0005	0.001	0.005
		1000-10000	0	0.0005	0.001
		≥10000	0	0	0.0005
	100-1000	<10	0.001	0.005	0.01
		10-100	0.0005	0.001	0.005
		100-1000	0	0.0005	0.001
		1000-10000	0	0	0.0005
		≥10000	0	0	0.0001
	≥1000	<10	0.0005	0.001	0.005
		10-100	0	0.0005	0.001
		100-1000	0	0	0.0005
		1000-10000	0	0	0.0001
		≥10000	0	0	0

<sup>a</sup> 没有 MC 时，采用的默认值。

(四) 消费使用：表 A. 32。

(五) 固体废物利用处置：不适用。

#### 十五、其他

(一) 生产：表 A. 3。

(二) 配制：表 A. 4。

(三) 工业使用：表 A. 32。

(四) 消费使用：暂无。

(五) 固体废物利用处置：暂无。

## 附录 B 暴露参数推荐值

表 B.1 集中式 STP 暴露参数

参数	符号	单位	数值
<b>一般参数</b>			
污水日处理量	$EFFLUEN_{stp}$	$m^3 \cdot d^{-1}$	2000
风速	$WIND_{speed}$	$m \cdot s^{-1}$	2
<b>进水 (RS)</b>			
BOD <sub>5</sub>	$BOD_{RS}$	$g \cdot L^{-1}$	0.15
悬浮物密度	$\rho_{RS}$	$kg \cdot L^{-3}$	1.6
悬浮物浓度	$SS_{RS}$	$kg \cdot m^{-3}$	0.2
悬浮物有机碳含量	$Fo_{CRS}$	$kg \cdot kg^{-1}$	0.18
<b>初沉池 (PS)</b>			
池深	$h_{PS}$	m	4
水力停留时间	$HRT_{PS}$	h	2
污泥密度	$\rho_{PS}$	$kg \cdot L^{-3}$	1.6
<b>曝气池 (O)</b>			
池深	$h_O$	m	3
污泥密度	$\rho_O$	$kg \cdot L^{-3}$	1.6
悬浮物 (污泥混合液) 浓度	$MLSS_O$	$kg \cdot m^{-3}$	3
污泥有机碳质量分数	$Fo_{CO}$	$kg \cdot kg^{-1}$	0.19
水力停留时间	$HRT_O$	h	10
<b>二沉池 (SLS)</b>			
池深	$h_{SLS}$	m	3
污泥密度	$\rho_{SLS}$	$kg \cdot L^{-3}$	1.6
悬浮物浓度	$SS_{SLS}$	$kg \cdot m^{-3}$	0.02
水力停留时间	$HRT_{SLS}$	h	6
污泥有机碳质量分数	$Fo_{CSLS}$	$kg \cdot kg^{-1}$	0.19

表 B.2 局部尺度环境暴露参数

参数	符号	单位	数值
<b>一般</b>			
固相密度	$\rho_{\text{solid}}$	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$	2500
水相密度	$\rho_{\text{water}}$	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$	1000
大气密度	$\rho_{\text{air}}$	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$	1.3
环境温度	$T_{\text{env}}$	$^{\circ}\text{C}$	10
降雨量	$\text{RAINrate}$	$\text{mm}\cdot\text{y}^{-1}$	674
<b>地表水</b>			
水中悬浮物浓度（干重）	$\text{SUSP}_{\text{water}}$	$\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$	15
河流流量	$\text{FLOW}$	$\text{m}^3\cdot\text{d}^{-1}$	18000
<b>悬浮物</b>			
悬浮物中固体的体积分数	$F_{\text{solid}_{\text{susp}}}$	$\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$	0.1
悬浮物中水的体积分数	$F_{\text{water}_{\text{susp}}}$	$\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$	0.9
悬浮固体中有机碳质量分数	$F_{\text{OC}_{\text{susp}}}$	$\text{kg}\cdot\text{kg}^{-1}$	0.1
<b>沉积物</b>			
沉积物中固体的体积分数	$F_{\text{solid}_{\text{sed}}}$	$\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$	0.2
沉积物中水的体积分数	$F_{\text{water}_{\text{sed}}}$	$\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$	0.8
沉积物固体中有机碳质量分数	$F_{\text{OC}_{\text{sed}}}$	$\text{kg}\cdot\text{kg}^{-1}$	0.05
<b>土壤</b>			
土壤中固体的体积分数	$F_{\text{solid}_{\text{soil}}}$	$\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$	0.6
土壤中水的体积分数	$F_{\text{water}_{\text{soil}}}$	$\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$	0.2
土壤中空气的体积分数	$F_{\text{air}_{\text{soil}}}$	$\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$	0.2
土壤固体中有机碳质量分数	$F_{\text{OC}_{\text{soil}}}$	$\text{kg}\cdot\text{kg}^{-1}$	0.02
表层土壤深度	$\text{DEPTH}_{\text{soil}}$	m	0.2
污泥（干重）的年施用率	$\text{APPL}_{\text{sludge}}$	$\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{y}^{-1}$	0.75

表 B.3 人体暴露参数（成人）

参数	符号	单位	数值
呼吸速率	$\text{IR}_{\text{air}}$	$\text{m}^3\cdot\text{d}^{-1}$	0.65
鱼摄入率	$\text{IR}_{\text{fish}}$	$\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$	0.03
饮水摄入率	$\text{IR}_{\text{water}}$	$\text{L}\cdot\text{d}^{-1}$	1.85
每日暴露时长	$\text{ET}$	$\text{h}\cdot\text{d}^{-1}$	24
暴露频率	$\text{EF}$	$\text{d}\cdot\text{y}^{-1}$	365
暴露持续时间	$\text{ED}$	y	70
体重	$\text{BW}$	kg	60.6
平均暴露时间	$\text{AT}$	d	$\text{ED}\times\text{EF}$

## 附录 C 环境行为与归趋参数计算

### C.1 蒸气压和水溶解度温度校正

#### C.1.1 蒸气压的校正

将蒸气压 ( $VP$ ) 从试验温度校正到环境温度:

$$VP = VP_{\text{test}} \times e^{\frac{\Delta_{\text{vap}}H_m}{R} \left( \frac{1}{273+T_{\text{vptest}}} - \frac{1}{273+T_{\text{env}}} \right)} \quad (\text{C-1})$$

式中:  $VP$ ——环境温度下的蒸气压, Pa;

$\Delta_{\text{vap}}H_m$ ——蒸发焓,  $\text{J}\cdot\text{mol}^{-1}$ 。默认为 50000;

$VP_{\text{test}}$ ——试验温度下的蒸气压, Pa;

$R$ ——气体常数,  $8.314 \text{ J}\cdot\text{mol}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$ ;

$T_{\text{vptest}}$ ——蒸气压试验温度,  $^{\circ}\text{C}$ ;

$T_{\text{env}}$ ——环境温度,  $^{\circ}\text{C}$ 。推荐值见表 B.2。

#### C.1.2 水溶解度的校正

将水溶解度从试验温度校正到环境温度:

$$SOL = SOL_{\text{test}} \times e^{\frac{\Delta_{\text{sol}}H_m}{R} \left( \frac{1}{273+T_{\text{soltest}}} - \frac{1}{273+T_{\text{env}}} \right)} \quad (\text{C-2})$$

式中:  $SOL$ ——环境温度下的水溶解度,  $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ;

$\Delta_{\text{sol}}H_m$ ——溶解焓,  $\text{J}\cdot\text{mol}^{-1}$ 。默认为 10000;

$SOL_{\text{test}}$ ——试验温度下的水溶解度,  $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ;

$R$ ——气体常数,  $8.314 \text{ J}\cdot\text{mol}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$ ;

$T_{\text{soltest}}$ ——水溶解度试验温度,  $^{\circ}\text{C}$ ;

$T_{\text{env}}$ ——环境温度,  $^{\circ}\text{C}$ 。推荐值见表 B.2。

#### C.1.3 环境介质密度的计算

环境介质 (土壤、沉积物、悬浮物) 的密度计算方法见公式 (C-3)。

$$\rho_{\text{comp}} = F_{\text{soild}}_{\text{comp}} \times \rho_{\text{solid}} + F_{\text{water}}_{\text{comp}} \times \rho_{\text{water}} + F_{\text{air}}_{\text{comp}} \times \rho_{\text{air}} \quad (\text{C-3})$$

其中  $\text{comp} \in \{\text{soil, sed, susp}\}$

式中:  $\rho_{\text{comp}}$ ——环境介质  $\text{comp}$  (土壤、沉积物、悬浮物质) 密度 (以湿重计),  $\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$ ;

$F_{\text{soild}}_{\text{comp}}$ ,  $F_{\text{water}}_{\text{comp}}$  和  $F_{\text{air}}_{\text{comp}}$ ——分别为环境介质  $\text{comp}$  (土壤、沉积物、悬浮物)

中固体、水和空气的体积分数,  $\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2;

$\rho_{\text{solid}}$ ,  $\rho_{\text{water}}$  和  $\rho_{\text{air}}$ ——分别为固体、水和空气的密度,  $\text{kg}^3 \cdot \text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2。

## C.2 环境介质中的分配

### C.2.1 气-水分配

#### (1) 亨利常数

亨利常数 (HENRY) 采用公式 (C-4) 计算:

$$HENRY = \frac{VP \cdot MW}{SOL} \quad (\text{C-4})$$

式中:  $HENRY$ ——亨利常数,  $\text{Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1}$ ;

$VP$ ——蒸气压,  $\text{Pa}$ 。校正方法见公式 (C-1);

$MW$ ——相对分子质量,  $\text{g} \cdot \text{mol}^{-1}$ ;

$SOL$ ——水溶解度,  $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

#### (2) 气-水分配系数

化学物质气-水分配系数 ( $K_{\text{air-water}}$ ) 采用公式 (C-5) 计算:

$$K_{\text{air-water}} = \frac{HENRY}{R \times (273 + T_{\text{env}})} \quad (\text{C-5})$$

式中:  $K_{\text{air-water}}$ ——化学物质的气-水分配系数, 无量纲;

$HENRY$ ——亨利常数,  $\text{Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{mol}^{-1}$ 。计算方法见公式 (C-4);

$R$ ——气体常数,  $8.314 \text{ J} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$ ;

$T_{\text{env}}$ ——环境温度,  $^{\circ}\text{C}$ 。推荐值见表 B.2。

### C.2.2 气-气溶胶分配

大气中化学物质吸附于气溶胶颗粒的比例 ( $F_{\text{ass aer}}$ ) 采用公式 (C-6) 计算:

$$F_{\text{ass aer}} = \frac{CON_{\text{junge}} \times SURF_{\text{aer}}}{VPL + CON_{\text{junge}} \times SURF_{\text{aer}}} \quad (\text{C-6})$$

$$VPL = \frac{VP}{e^{6.79 \cdot (1 - \frac{273 + TEMP_{\text{melt}}}{273 + T_{\text{env}}})}} \quad (\text{C-7})$$

式中:  $F_{\text{ass aer}}$ ——大气中化学物质吸附于气溶胶颗粒的比例, 无量纲;

$CON_{\text{junge}}$ ——Junge 方程常数,  $\text{Pa} \cdot \text{m}$ ;

$SURF_{\text{aer}}$ ——气溶胶颗粒的表面积,  $\text{m}^2 \cdot \text{m}^{-3}$ 。其中,  $CON_{\text{junge}} \times SURF_{\text{aer}} = 10^{-4} \text{ Pa}$ ;

$VPL$ ——蒸气压,  $\text{Pa}$ 。对于气体和液体,  $VPL = VP$ 。对于固体, 使用公式 (C-7) 计算;

$VP$ ——环境温度下的蒸气压,  $\text{Pa}$ 。计算方法见公式 (C-1);

$TEMP_{\text{melt}}$ ——熔点,  $^{\circ}\text{C}$ 。默认为 318;

$T_{\text{env}}$ ——环境温度,  $^{\circ}\text{C}$ 。推荐值见表 B.2。

### C.2.3 环境介质（土壤、沉积物、悬浮物和污泥）-水分配

#### (1) 固-水分配系数

化学物质的固-水分配系数 ( $Kp_{\text{comp}}$ )，采用公式 (C-8) 计算：

$$Kp_{\text{comp}} = Foc_{\text{comp}} \times Koc \quad (\text{C-8})$$

其中  $\text{comp} \in \{\text{soil, sed, susp, sludge}\}$

式中： $Kp_{\text{comp}}$ ——化学物质在环境介质（土壤、沉积物、悬浮物、污泥）中的固-水分配系数， $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；

$Foc_{\text{comp}}$ ——环境介质（土壤、沉积物、悬浮物，污泥）中有机碳质量分数， $\text{kg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。

$Foc_{\text{sludge}}$  见表 B.1，其他见表 B.2；

$Koc$ ——有机碳-水分配系数， $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。

#### (2) 环境介质（土壤、沉积物、悬浮物）-水分配

化学物质在环境介质（土壤、沉积物、悬浮物）和水间的分配系数，采用公式 (C-9) 计算：

$$K_{\text{comp-water}} = Fair_{\text{comp}} \times K_{\text{air-water}} + Fwater_{\text{comp}} + Fsolid_{\text{comp}} \times \frac{Kp_{\text{comp}}}{1000} \times \rho_{\text{solid}} \quad (\text{C-9})$$

其中  $\text{comp} \in \{\text{soil, sed, susp}\}$

式中： $K_{\text{comp-water}}$ ——环境介质（土壤、沉积物、悬浮物）-水分配系数， $\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$ ；

$Fair_{\text{comp}}$ ， $Fwater_{\text{comp}}$  和  $Fsoil_{\text{comp}}$ ——分别为环境介质（土壤、沉积物、悬浮物）中气、水和土壤的体积分数， $\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2；

$K_{\text{air-water}}$ ——气-水分配系数，无量纲。计算方法见公式 (C-5)；

$Kp_{\text{comp}}$ ——化学物质在土壤、沉积物或悬浮物中的固-水分配系数， $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式 (C-8)；

$\rho_{\text{solid}}$ ——固体的密度， $\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2。

### C.2.4 蚯蚓生物富集系数

假定蚯蚓体内的水和脂肪与土壤中的孔隙水达到分配平衡，蚯蚓的生物富集系数 ( $BCF_{\text{worm}}$ ) 可根据公式 (C-10) 预测：

$$BCF_{\text{worm}} = (0.84 + 0.012K_{\text{ow}})/\rho_{\text{worm}} \quad (\text{C-10})$$

式中： $BCF_{\text{worm}}$ ——蚯蚓的生物富集系数（以湿重计）， $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；

$K_{\text{ow}}$ ——化学物质正辛醇-水分配系数，无量纲；

$\rho_{\text{worm}}$ ——蚯蚓密度（以湿重计）， $\text{kg}\cdot\text{L}^{-1}$ 。默认为 1。

### C.3 环境介质中的降解

#### C.3.1 降解速率常数与降解半衰期的换算

当化学物质降解遵循准一级动力学方程时,降解速率常数( $k$ )可以根据降解半衰期( $DT_{50}$ )计算,方法见公式(C-11):

$$k = 0.693/DT_{50} \quad (C-11)$$

式中:  $k$ ——化学物质生物降解速率常数,  $d^{-1}$ ;

$DT_{50}$ ——化学物质降解半衰期,  $d$ 。

#### C.3.2 水解

对于许多化学物质,水解速率依赖于特定环境的 pH 值和温度,以及土壤的含水率。

水解速率随温度升高而增加。应通过公式(C-12)将水解速率常数从试验温度校正到环境温度。

$$k_{\text{hydr.water}} = k_{\text{hydr.water.test}} \times e^{0.08 \times (T_{\text{env}} - T_{\text{test}})} \quad (C-12)$$

式中:  $k_{\text{hydr.water}}$ ——环境温度下化学物质的水解速率常数,  $h^{-1}$ ;

$k_{\text{hydr.water.test}}$ ——水解试验温度下化学物质的水解速率常数,  $h^{-1}$ ;

$T_{\text{env}}$ ——环境温度, K。推荐值见表 D.2;

$T_{\text{test}}$ ——水解试验温度, K。

pH 值也会影响水解速率,可根据不同 pH 值的水解速率,使用公式(C-12)分别校正得到环境温度下不同 pH 的环境水解速率。

在 pH=4-9 范围内水解速率显著不同,且母体物质或水解产物具有相关毒性时,应通过考虑 pH 对水解速率的影响,开展最坏情形评估。

#### C.3.3 活性污泥中的降解

活性污泥中的降解速率常数为水解速率和生物降解速率常数之和:

$$k_{\text{deg.stp}} = k_{\text{bio.stp}} + k_{\text{hydr.water}} \quad (C-13)$$

式中:  $k_{\text{deg.stp}}$ ——化学物质在活性污泥中的降解速率常数,  $h^{-1}$ ;

$k_{\text{bio.stp}}$ ——化学物质在活性污泥中的好氧生物降解速率常数,  $h^{-1}$ 。计算方法见表 C.1;

$k_{\text{hydr.water}}$ ——化学物质的水解速率常数,  $h^{-1}$ 。计算方法见公式(C-12),默认为 0。

表 C.1 化学物质在污水处理厂活性污泥中的好氧生物降解速率常数外推方法

测试结果	$k_{\text{bio.stp}}$ ( $h^{-1}$ )
快速生物降解	1
快速生物降解试验 28d 通过,但未通过 10d 观察期	0.3
28d 快速生物降解率 $\geq 20\%$ ,或固有生物降解率 $\geq 70\%$	0.1

固有生物降解率 $\geq 20\%$	0.03
不可生物降解	$1 \times 10^{-4}$

### C.3.4 土壤中的生物降解

当没有土壤模拟测试数据时，可使用筛选测试数据外推。当前，对于土壤-水分配系数 ( $Kp_{soil}$ ) 较低的物质，还没有足够的经验数据可以证明土壤  $DT_{50}$  与  $Kp_{soil}$  相关，对于具有高  $Kp_{soil}$  值的物质，有证据表明土壤降解  $DT_{50}$  与  $Kp_{soil}$  存在某种相关性，估算方法见表 C.2。使用公式 (C-11) 将  $DT_{50}$  转化为土壤生物速率常数 ( $k_{bio,soil}$ )。

表 C.2 化学物质在土壤中的生物降解半衰期外推方法

测试结果	$DT_{50}$ (d)			
	$Kp_{soil} \leq 100$	$100 < Kp_{soil} \leq 1000$	$1000 < Kp_{soil} \leq 10000$	$Kp_{soil} > 10000$
快速生物降解	30	300	3000	30000
快速生物降解试验 28d 通过， 但未通过 10d 观察期	90	900	9000	90000
28d 快速生物降解率 $\geq 20\%$ ， 或固有生物降解率 $\geq 70\%$	300	3000	30000	300000
不降解	1000000			

## 附录 D 化学物质在 C-STP (O) 中的归趋和暴露估算

### D.1 C-STP (O) 模型简介

C-STP (O) 模型以市政污水处理厂普通活性污泥法为基础工艺, 典型的 O 型 STP 工艺见图 D.1, 主要包括初沉池、曝气池和二沉池。园区污水处理厂可参考本模型计算。含化学物质的废水首先进入初沉池进行沉淀, 一部分化学物质将吸附在初沉污泥中被排出。初沉池上清液进入曝气池, 曝气池含有一定浓度的活性污泥并持续曝气保持好氧条件, 可好氧生物降解的化学物质将被降解, 易挥发的化学物质在曝气过程中进入大气。废水在曝气池停留一段时间后进入二沉池进行沉淀, 为了保持曝气池中污泥的浓度, 沉淀后的部分活性污泥又回流到曝气池中, 其余污泥与初沉池污泥作为剩余污泥排出。剩余的化学物质随二沉池上清液 (包含吸附在少量的悬浮污泥中) 排入环境水体。

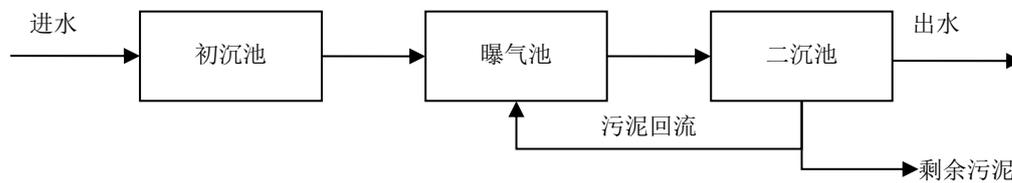


图 D.1 普通活性污泥法工艺流程

C-STP (O) 模型根据化学物质的降解一级动力学、惠特曼双阻力挥发以及逸度理论, 将大气、水、悬浮颗粒和沉积污泥划分为 9 箱, 构建质量守恒方程, 预测化学物质在 STP 中的挥发、吸附、二级出水的排放系数, 以及在出水和污泥中的浓度。模型使用我国的环境条件和污水处理厂标准场景参数 (见表 B.1)。C-STP (O) 模型概念图见图 D.2。

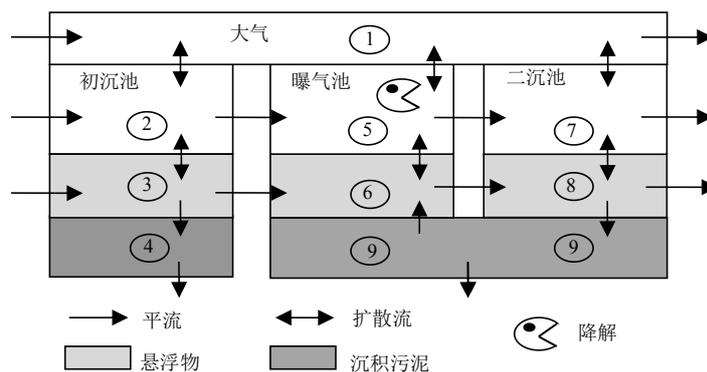


图 D.2 C-STP (O) 化学物质暴露评估概念模型

概念模型按照 O 型工艺流程, 将各池体拆分为为大气、水相、悬浮物相、沉积污泥相。图 D.2 中单向箭头表示从 i 箱到 j 箱的平流过程, 包括水、水中悬浮物、大气的流动以及初沉池和二沉池污泥的去除, 平流过程不可逆; 双向箭头代表相邻介质 i 和 j 间的扩散, 由介质 i 和 j

的非稳态浓度驱动，包括吸附和挥发；假定降解过程主要发生在曝气池。

综上，概念模型由9相、15个平流过程、6个扩散过程和1个降解过程组成。

## D.2 模型主要计算过程

### D.2.1 质量守恒方程

稳态条件下，各箱质量守恒方程见公式 (D-1)。

$$-k_i c_i V_i + \sum [A(i, j) \times c_j] + \sum [X(i, j) \times c_j] = 0 \quad (D-1)$$

式中： $k_i$ ——第*i*箱中降解一级动力学常数， $s^{-1}$ 。仅考虑第5箱的降解，数值为  $k_{deg,stp}/3600$ ，

$k_{deg,stp}$  计算方法见公式 (C-13)；

$c_i$ ——第*i*箱中化学物质浓度， $g \cdot m^{-3}$ ；

$V_i$ ——第*i*箱的体积， $m^3$ ；

$A(i, j)$ ——环境介质从*i*箱到*j*箱的平流流速， $m^3 \cdot s^{-1}$ ；

$X(i, j)$ ——环境介质从*i*箱到*j*箱的扩散流速， $m^3 \cdot s^{-1}$ 。

根据概念模型的9个箱体，建立9元一次总质量守恒方程，具体见表D.1。如果  $A(i, j)$ 、 $X(i, j)$ 、 $c(0,2)$ 和  $c(0,3)$ 已知，解9元一次方程即可求解各箱中化学物质浓度，进而计算化学物质经污水处理后向大气、地表水、污泥的排放比例及降解比例。

表 D.1 总质量守恒方程组

输出	输入量(未知)	输入量(已知)
$[A(1,0) + X(1,2) + X(1,5) + X(1,7)] \times c_1$	$-[X(2,1) \times c_2 + X(5,1) \times c_5 + X(7,1) \times c_7]$	=0
$[A(2,5) + X(2,1) + X(2,3)] \times c_2$	$-[X(1,2) \times c_1 + X(3,2) \times c_3]$	= $A(0,2) \times c(0,2)$
$[A(3,6) + A(3,4) + X(3,2)] \times c_3$	$-X(2,3) \times c_2$	= $A(0,3) \times c(0,3)$
$[A(4,0)] \times c_4$	$-A(3,4) \times c_3$	=0
$[A(5,7) + X(5,1) + X(5,6) + k \times V_5] \times c_5$	$-[A(2,5) \times c_2 + X(1,5) \times c_1 + X(6,5) \times c_6]$	=0
$[A(6,8) + X(6,5)] \times c_6$	$-[A(3,6) \times c_3 + A(9,6) \times c_9 + X(5,6) \times c_5]$	=0
$[A(7,0) + X(7,1) + X(7,8)] \times c_7$	$-[A(5,7) \times c_5 + X(1,7) \times c_1 + X(8,7) \times c_8]$	=0
$[A(8,0) + A(8,9) + X(8,7)] \times c_8$	$-[A(6,8) \times c_6 + X(7,8) \times c_7]$	=0
$[A(9,0) + A(9,6)] \times c_9$	$-[A(8,9) \times c_8]$	=0

注： $c(0,2)$ 为STP进水中化学物质溶解态浓度， $g \cdot m^{-3}$ ； $c(0,3)$ 为STP进水中化学物质吸附态浓度， $g \cdot m^{-3}$ 。

### D.2.2 容积参数

各池体积 ( $Volume_n$ )、面积 ( $Area_n$ ) 以及STP总面积 ( $Area_{stp}$ ) 计算方法：

$$Volume_n = EFFLUENT_{stp} \times HRT_n / 24 \quad (D-2)$$

$$Area_n = Volume_n / Depth_n \quad (D-3)$$

$$Area_{stp} = \sum Area_n \quad (D-4)$$

式中： $Volume_n$ ——*n*池（初沉池、曝气池、二沉池）体积， $m^3$ ；

$EFFLUENT_{stp}$ ——污水日处理量,  $m^3 \cdot d^{-1}$ 。推荐值见表 B.1;

$HRT_n$ ——n 池 (初沉池、曝气池、二沉池) 水力停留时间, h。推荐值见表 B.1;

$Area_n$ ——n 池 (初沉池、曝气池、二沉池) 表面积,  $m^2$ ;

$Depth_n$ ——n 池 (初沉池、曝气池、二沉池) 深度, m。默认初沉池为 4 m, 曝气池为 3 m, 二沉池为 3 m;

$Area_{stp}$ ——STP 总面积,  $m^2$ 。

根据计算得到的各池体积和面积, 进一步计算各箱体积 ( $V_i$ ):

$$V_1 = Area_{stp} \times h_{air} \quad (D-5)$$

$$V_2 = Volume_{PS} \quad (D-6)$$

$$V_5 = Volume_O \quad (D-7)$$

$$V_7 = Volume_{SLS} \quad (D-8)$$

$$V_3 = V_2 \times 1/3 \times SS_{PS} / (\rho_{PS} \times 1000) \quad (D-9)$$

$$V_6 = V_5 \times MLSS_O / (\rho_O \times 1000) \quad (D-10)$$

$$V_8 = V_7 \times SS_{SLS} / (\rho_{SLS} \times 1000) \quad (D-11)$$

$$V_4 = Area_{PS} \times 0.1 \quad (D-12)$$

$$V_9 = Area_{SLS} \times 0.1 \quad (D-13)$$

式中:  $V_i$ ——各箱体积, m;

$h_{air}$ ——STP 上方大气高度, m。默认为 10;

$SS_{PS}$ 、 $MLSS_O$ 、 $SS_{SLS}$ ——分别为初沉池、曝气池和二沉池悬浮物浓度,  $kg \cdot m^{-3}$ 。推荐值见表 B.1;

$\rho_{PS}$ 、 $\rho_O$ 、 $\rho_{SLS}$ ——分别为进水、曝气池和二沉池中悬浮物或污泥密度,  $kg \cdot L^{-3}$ 。推荐值见表 B.1。

### D.2.3 平流

1) 平流过程包括大气流、水流、悬浮物流和污泥流。假设在初沉池中有 2/3 的悬浮物沉降下来, 其余 1/3 的悬浮物进入曝气池, 假定 STP 上方大气流入速度和流出速度相同, 平流流量  $A(i,j)$  计算方法见公式 (D-14) 至 (D-21):

$$A(0,1) = A(1,0) = \sqrt{Area_{stp}} \times h_{air} \times WINDspeed \quad (D-14)$$

$$A(0,2) = A(2,5) = A(5,7) = EFFLUENT_{stp} / (24 \times 3600) \quad (D-15)$$

$$A(0,3) = A(0,2) \times \frac{SS_{RS}}{\rho_{RS} \times 1000} \quad (D-16)$$

$$A(3,6) = A(0,3) \quad (D-17)$$

$$A(3,4) = A(4,0) = 2/3 \times A(0,3) \quad (D-18)$$

$$A(8,9) = A(6,8) - A(8,0) \quad (D-19)$$

$$A(9,6) = A(8,9) - A(9,0) \quad (D-20)$$

$$A(9,0) = \frac{S_{\text{sludge}}}{24 \times 3600 \times 1000 \times \rho_{\text{SLS}}} \quad (D-21)$$

式中:  $A(i,j)$ ——环境介质从  $i$  箱到  $j$  箱的平流流速,  $\text{m}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ ;

$Area_{\text{stp}}$ ——STP 总面积,  $\text{m}^2$ 。计算方法见 (D-4);

$h_{\text{air}}$ ——STP 上方大气高度,  $\text{m}$ 。默认为 10;

$WINDspeed$ ——风速,  $\text{m} \cdot \text{s}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1;

$EFFLUENT_{\text{stp}}$ ——污水日处理量,  $\text{m}^3 \cdot \text{d}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1;

$SS_{\text{RS}}$ ——原水中悬浮物浓度,  $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1;

$\rho_{\text{RS}}$ 、 $\rho_{\text{SLS}}$ ——分别为进水和二沉池中悬浮物密度,  $\text{kg} \cdot \text{L}^{-3}$ 。推荐值见表 B.1;

$S_{\text{sludge}}$ ——每日产生的剩余污泥量,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ 。计算方法见 (D-22)。

2) 每日产生的剩余污泥量 ( $S_{\text{sludge}}$ ), 是初沉池沉降、流入曝气池和曝气池污泥产生量之和减去二级出水中流出污泥量:

$$S_{\text{sludge}} = P_{\text{sludge}} + 1000 \cdot 3600 \cdot 24 \cdot [A(3,4) \times \rho_{\text{PS}} + A(3,6) \times \rho_{\text{PS}} - A(8,0) \times \rho_{\text{SLS}}] \quad (D-22)$$

$$P_{\text{sludge}} = EFFLUENT_{\text{stp}} \times BOD_{\text{RS}}(1 - F_{\text{BOD.PS}}) \times F_{\text{BOD.O}} \times Y_{\text{sludge}} \quad (D-23)$$

$$Y_{\text{sludge}} = 0.947 + 0.0739 \times \ln k_{\text{SLR}} \quad (D-24)$$

式中:  $S_{\text{sludge}}$ ——每日产生的剩余污泥量,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ;

$P_{\text{sludge}}$ ——曝气池每日污泥产生量,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ;

$A(i,j)$ ——环境介质从  $i$  箱到  $j$  箱的平流流速,  $\text{m}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ ;

$\rho_{\text{PS}}$ 、 $\rho_{\text{SLS}}$ ——分别为初沉池、二沉池悬浮物密度,  $\text{kg} \cdot \text{L}^{-3}$ 。推荐值见表 B.1;

$EFFLUENT_{\text{stp}}$ ——污水日处理量,  $\text{m}^3 \cdot \text{d}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1;

$BOD_{\text{RS}}$ ——进水  $BOD_5$ ,  $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1;

$F_{\text{BOD.PS}}$ 、 $F_{\text{BOD.O}}$ ——分别为初沉池和曝气池的  $BOD_5$  去除率, 无量纲。默认  $F_{\text{BOD.PS}}$  为 36%,  $F_{\text{BOD.O}}$  为 90%;

$Y_{\text{sludge}}$ ——污泥产率,  $\text{kg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ;

$k_{\text{SLR}}$ ——污泥负荷,  $\text{kg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 。默认为 0.14。

#### D.2.4 扩散

扩散过程由两个相邻的环境介质的非平衡浓度决定, STP 中扩散过程包括污泥-水的吸附过程, 及水向大气的挥发和曝气过程。扩散流量  $X(i,j)$  的计算方法:

$$X(i,j) = D(i,j)/Z_i \quad (D-25)$$

式中:  $D(i,j)$ —— $i$  箱到  $j$  箱的迁移系数,  $\text{mol} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{Pa}^{-1}$ 。吸附  $D$  值计算方法见公式 (D-26),

初沉池和二沉池的挥发  $D$  值计算方法见公式 (D-27), 曝气池的挥发  $D$  值计

算方法见公式 (D-28);

$Z_i$ —— $i$  箱的逸度容量,  $\text{mol}\cdot\text{m}^{-3}\cdot\text{Pa}^{-1}$ 。计算方法分别见公式 (D-29)、(D-30) 和 (D-31)。

$$D(i,j) = D(j,i) = \frac{k_{\text{abs}}}{1/(V_i \times Z_i) + 1/(V_j \times Z_j)} \quad (\text{D-26})$$

$$D(i,j) = D(j,i) = \frac{\text{Area}_n}{\frac{1}{K_{\text{air}} \times Z_i} + \frac{1}{K_{\text{water}} \times Z_j}} \quad (\text{D-27})$$

$$D(1,5) = D(5,1) = \frac{k_{\text{aerator}}}{\frac{1}{V_1 \times f_{\text{aera.O}} \times Z_1} + \frac{1}{V_5 \times Z_5}} \quad (\text{D-28})$$

$$Z_3 = Z_6 = Z_8 = Z_9 = K p_n \times \rho_n / \text{HENRY} \quad (\text{D-29})$$

$$Z_2 = Z_5 = Z_7 = 1 / \text{HENRY} \quad (\text{D-30})$$

$$Z_1 = 1 / [R \times (273 + T_{\text{env}})] \quad (\text{D-31})$$

式中:  $k_{\text{abs}}$ ——污泥吸附速率常数,  $\text{s}^{-1}$ 。曝气池为  $\ln 2/360$ , 初沉池和二沉池为  $\ln 2/3600$ ;

$V_i$ ——水相和污泥相体积,  $\text{m}^3$ 。计算方法见公式 (D-5) 至 (D-13);

$\text{Area}_n$ ——对应  $n$  池的面积,  $\text{m}^2$ 。计算方法见 (D-3);

$K_{\text{air}}$ ——大气传质系数,  $\text{m}\cdot\text{s}^{-1}$ 。默认为  $2.78 \times 10^{-3}$ ;

$K_{\text{water}}$ ——水传质系数,  $\text{m}\cdot\text{s}^{-1}$ 。默认为  $2.78 \times 10^{-5}$ ;

$k_{\text{aerator}}$ ——曝气池挥发速率常数,  $\text{s}^{-1}$ 。为表面挥发速率常数 ( $k_{\text{surf}}$ ) 和曝气挥发速率常数 ( $k_{\text{strip}}$ ) 之和;

$f_{\text{area.O}}$ ——曝气池占有所有池体的面积比例, 无量纲;

$K p_n$ ——对应  $n$  池 (初沉池、曝气池和二沉池) 中污泥的固体-水分配系数。计算方法见公式 (C-8);

$\rho_n$ ——对应  $n$  池 (初沉池、曝气池和二沉池) 中污泥密度,  $\text{kg}\cdot\text{L}^{-3}$ 。推荐值见表 B.1;

$\text{HENRY}$ ——化学物质亨利常数,  $\text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{mol}^{-1}$ 。计算方法见 (C-4);

$R$ ——气体常数,  $8.314 \text{ J}\cdot\text{mol}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$ ;

$T_{\text{env}}$ ——环境温度,  $^{\circ}\text{C}$ 。推荐取值见表 B.1。

### D.2.5 降解

化学物质在活性污泥中的降解包括生物降解和水解, 假定降解过程遵守一级动力学方程, 用一级动力降解速率常数计算化学物质的降解过程。如果无法获得 STP 中化学物质的  $k_{\text{stp.bio}}$ , 可依据表 C.1 用生物降解筛选试验结果外推获得。对于间歇排放模式, 将  $k_{\text{stp.bio}}$  设置为 0。

### D.2.6 化学物质输入量计算

进水中化学物质溶解态浓度  $c(0,2)$  和吸附态浓度  $c(0,3)$  计算方法:

$$c(0,2) = 1000 \times E_{\text{water.L}} / \text{EFFLUENT}_{\text{stp}} \times f_{\text{dis}} \quad (\text{D-32})$$

$$c(0,3) = c(0,2) \times K p_{\text{RS}} \quad (\text{D-33})$$

$$f_{\text{dis}} = 1 / (1 + K p_{\text{RS}} \times \text{SS}_{\text{RS}} / 1000) \quad (\text{D-34})$$

式中:  $c(0,2)$ 、 $c(0,3)$ ——分别为进水中化学物质溶解态和吸附态浓度,  $\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ ;

$E_{\text{water.L}}$ ——向 STP 废水中化学物质日排放率,  $\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 。计算方法见第 9 章节;

$EFFLUENT_{\text{stp}}$ ——污水日处理量,  $\text{m}^3\cdot\text{d}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1;

$f_{\text{dis}}$ ——进水中溶解态的化学物质比例, 无量纲;

$K_{\text{PRS}}$ ——原水中悬浮物固-水分配系数,  $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式 (C-8);

$SS_{\text{RS}}$ ——进水中悬浮物浓度,  $\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.1。

### D.2.7 质量守恒方程求解

根据公式求解质量守恒方程, 得到各箱体浓度矩阵  $C$ :

$$C=G^{-1}\times N \quad (\text{D-35})$$

式中:  $C$ ——质量守恒方程中浓度矩阵,  $\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ ;

$G$ ——质量守恒方程中环境介质的流量矩阵,  $\text{m}^3\cdot\text{s}^{-1}$ ;

$N$ ——质量守恒方程中常数矩阵,  $\text{g}\cdot\text{s}^{-3}$ 。

### D.2.8 排放系数和各介质浓度计算

STP 向二级出水排放系数 ( $F_{\text{stp.water}}$ )、大气排放系数 ( $F_{\text{stp.air}}$ ) 和污泥的排放系数 ( $F_{\text{stp.sludge}}$ ) 计算方法分别见公式 (D-36)、(D-37) 和 (D-38), 污泥中化学物质浓度 ( $C_{\text{sludge}}$ ) 和 STP 出水中化学物质浓度 ( $PEC_{\text{stp}}$ ) 计算方法分别见公式 (D-39) 和 (D-40):

$$F_{\text{stp.water}} = \frac{c_7 \times A(7,0) + c_8 \times A(8,0)}{E_{\text{water.L}} \times \frac{1000}{3600 \times 24}} \times 100 \quad (\text{D-36})$$

$$F_{\text{stp.air}} = \frac{c_1 \times A(1,0)}{E_{\text{water.L}} \times \frac{1000}{3600 \times 24}} \times 100 \quad (\text{D-37})$$

$$F_{\text{stp.sludge}} = \frac{c_4 \times A(4,0) + c_9 \times A(9,0)}{E_{\text{water.L}} \times \frac{1000}{3600 \times 24}} \times 100 \quad (\text{D-38})$$

$$C_{\text{sludge}} = \frac{F_{\text{stp.sludge}} \times E_{\text{water.L}} \times 10^6}{P_{\text{sludge}}} \quad (\text{D-39})$$

$$PEC_{\text{stp}} = \frac{E_{\text{water.L}} \times F_{\text{stp.water}} \times 10^6}{EFFLUENT_{\text{stp}}} \quad (\text{D-40})$$

式中:  $F_{\text{stp.water}}$ 、 $F_{\text{stp.air}}$  和  $F_{\text{stp.sludge}}$ ——分别为 STP 向水、气和污泥的排放系数, 无量纲;

$c_i$ ——第  $i$  箱中化学物质浓度,  $\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (D-35);

$A(i,j)$ ——环境介质从  $i$  箱到  $j$  箱的平流流量,  $\text{m}^3\cdot\text{s}^{-1}$ 。计算方法见公式 (D-14) 至 (D-21);

$E_{\text{water.L}}$ ——排入 STP 的废水中化学物质日排放量,  $\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 。计算方法见第 9 章节;

$PEC_{\text{stp}}$ ——STP 曝气池暴露浓度 (等于出水中化学物质浓度),  $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ;

$C_{\text{sludge}}$ ——污泥中化学物质浓度,  $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ;

$P_{\text{sludge}}$ ——污泥产生率,  $\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (D-23);

$EFFLUENT_{\text{stp}}$ ——污水日处理量,  $\text{m}^3\cdot\text{d}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1。

## 附录 E 局部尺度环境暴露估算模型

### E.1 大气

(1) 局部大气 STP 间接排放率 ( $E_{\text{stp.air}}$ ):

$$E_{\text{stp.air}} = F_{\text{stp.air}} \cdot E_{\text{water.L}} \quad (\text{E-1})$$

式中:  $E_{\text{stp.air}}$ ——集中式 STP 向局部大气的排放量,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ;

$F_{\text{stp.air}}$ ——集中式 STP 大气排放系数, 无量纲。计算方法见公式 (D-37);

$E_{\text{water.L}}$ ——局部废水排放率,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ 。

(2) 大气中年均浓度 ( $PEC_{\text{air,ann.L}}$ ):

$$PEC_{\text{air,ann.L}} = \max(E_{\text{air.L}}, E_{\text{stp.air}}) \times C_{\text{std.air}} \times \frac{T_{\text{emission}}}{365} + PEC_{\text{air.R}} \quad (\text{E-2})$$

式中:  $PEC_{\text{air,ann.L}}$ ——大气中局部年均预测环境浓度,  $\text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ ;

$E_{\text{air.L}}$ ——局部大气直接排放率,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ;

$E_{\text{stp.air}}$ ——局部大气集中式 STP 间接排放率,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-1);

$C_{\text{std.air}}$ ——排放量为  $1 \text{ kg} \cdot \text{d}^{-1}$  时大气中的浓度,  $\text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 。默认为  $2.78 \times 10^{-4}$ ;

$T_{\text{emission}}$ ——年排放天数,  $\text{d} \cdot \text{y}^{-1}$ ;

$PEC_{\text{air.R}}$ ——区域大气预测环境浓度,  $\text{mg} \cdot \text{m}^{-3}$ 。

(3) 假定化学物质气态部分和气溶胶结合部分沉积通量都与排放量成正比, 土壤的大气总沉降通量 ( $DEP_{\text{total}}$ ) 和年均大气总沉降通量 ( $DEP_{\text{total,ann}}$ ) 计算方法分别见 (E-3) 和 (E-4):

$$DEP_{\text{total}} = (E_{\text{air.L}} + E_{\text{stp.air}}) \times (F_{\text{ass.aer}} \times DEP_{\text{std.aer}} + (1 - F_{\text{ass.aer}}) \times DEP_{\text{std.gas}}) \quad (\text{E-3})$$

$$DEP_{\text{total,ann}} = DEP_{\text{total}} \times \frac{T_{\text{emission}}}{365} \quad (\text{E-4})$$

式中:  $DEP_{\text{total}}$ ——大气总沉降通量,  $\text{mg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{d}^{-1}$ ;

$E_{\text{air.L}}$ ——局部大气直接排放率,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ ;

$E_{\text{stp.air}}$ ——局部大气集中式 STP 间接排放率,  $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-1);

$F_{\text{ass.aer}}$ ——物质与气溶胶结合的比率, 无量纲。计算方法见公式 (C-6);

$DEP_{\text{std.aer}}$ ——排放量  $1 \text{ kg} \cdot \text{d}^{-1}$  时气溶胶结合化学物质标准沉降通量,  $\text{mg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{d}^{-1}$ 。默认为 0.01;

$DEP_{\text{std.gas}}$ ——气态化学物质沉降通量,  $\text{mg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{d}^{-1}$ 。默认化学物质  $\lg HENRY \leq -2$  时为  $5 \times 10^{-4}$ ,  $-2 < \lg HENRY \leq 2$  时为  $4 \times 10^{-4}$ ,  $2 < \lg HENRY$  时为  $3 \times 10^{-4}$ ;

$DEP_{\text{total,ann}}$ ——大气年均总沉降通量,  $\text{mg} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{d}^{-1}$ ;

$T_{\text{emission}}$ ——排放天数,  $\text{d} \cdot \text{y}^{-1}$ 。

### E.2 地表水

(1) 地表水局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{water.L}}$ ) 应根据直排和集中式 STP 间接排放的实际排放情况, 按照公式 (E-5) 计算:

$$PEC_{\text{water.L}} = C_{\text{water.L}} + C_{\text{directwater.L}} + PEC_{\text{water.R}} \quad (\text{E-5})$$

$$C_{\text{water.L}} = \frac{PEC_{\text{stp}}}{(1 + Kp_{\text{susp}} \times SUSP_{\text{water}} \times 10^{-6}) \times DILUTION} \quad (\text{E-6})$$

$$C_{\text{directwater.L}} = \frac{E_{\text{directwater.L}} \times 1000}{(1 + Kp_{\text{susp}} \times SUSP_{\text{water}} \times 10^{-6}) \times FLOW} \quad (\text{E-7})$$

$$DILUTION = \frac{EFFLUENT_{\text{stp}} + FLOW}{EFFLUENT_{\text{stp}}} \quad (\text{E-8})$$

式中： $PEC_{\text{water.L}}$ ——地表水局部预测环境浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ；

$C_{\text{water.L}}$ ——集中式 STP 排放的地表水浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-6)；

$C_{\text{directwater.L}}$ ——直接排放的地表水浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-7)；

$PEC_{\text{water.R}}$ ——地表水区域预测环境浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ；

$PEC_{\text{stp}}$ ——集中式 STP 出水浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式 (D-40)；

$Kp_{\text{susp}}$ ——悬浮物的固-水分配系数， $\text{L} \cdot \text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式 (C-8)；

$SUSP_{\text{water}}$ ——河流中悬浮物的浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。推荐值见表 B.2；

$DILUTION$ ——稀释倍数，无量纲。计算方法见公式 (E-8)；

$E_{\text{directwater.L}}$ ——局部直排地表水的排放率， $\text{kg} \cdot \text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 3；

$EFFLUENT_{\text{stp}}$ ——污水处理厂出水量， $\text{m}^3 \cdot \text{d}^{-1}$ 。推荐值见表 B.1；

$FLOW$ ——受纳河流流量， $\text{m}^3 \cdot \text{d}^{-1}$ 。推荐值见表 B.2。

(2) 地表水年均局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{water.ann.L}}$ ):

$$PEC_{\text{water.ann.L}} = PEC_{\text{water.L}} \times \frac{T_{\text{emission}}}{365} \quad (\text{E-9})$$

式中： $PEC_{\text{water.ann.L}}$ ——地表水年均局部预测环境浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ ；

$PEC_{\text{water.L}}$ ——地表水局部预测环境浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-5)；

$T_{\text{emission}}$ ——排放时间， $\text{d} \cdot \text{y}^{-1}$ 。

### E.3 沉积物

沉积物中化学物质局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{sed.L}}$ ) 计算方法见公式 (E-10):

$$PEC_{\text{sed.L}} = \frac{K_{\text{susp-water}}}{\rho_{\text{susp}}} \times PEC_{\text{water.L}} \times 1000 \times CONV_{\text{sed}} \quad (\text{E-10})$$

$$CONV_{\text{sed}} = \frac{\rho_{\text{sed}}}{F_{\text{solid.sed}} \times \rho_{\text{solid}}} \quad (\text{E-11})$$

式中： $PEC_{\text{sed.L}}$ ——沉积物中化学物质局部预测环境浓度， $\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ；

$K_{\text{susp-water}}$ ——水中悬浮物-水分配系数， $\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-9)；

$PEC_{\text{water.L}}$ ——地表水化学物质局部预测环境浓度， $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-5)；

$CONV_{\text{sed}}$ ——沉积物湿重-干重转化系数， $\text{kg}_{\text{dwt}} \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-11)；

$\rho_{\text{susp}}$ ——水中悬浮物密度 (以湿重计)， $\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-3)；

$F_{\text{solid.sed}}$ ——沉积物中固体的体积分数， $\text{m}^3 \cdot \text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2；

$\rho_{\text{sed}}$ ——沉积物密度， $\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-3)；

$\rho_{\text{soil}}$ ——固体密度， $\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2。

## E.4 土壤

### E.4.1 土壤中化学物质大气日沉降通量

土壤中化学物质大气日沉降通量 ( $D_{\text{air}}$ ):

$$D_{\text{air}} = \frac{DEP_{\text{total,ann}}}{DEPTH_{\text{soil}} \times \rho_{\text{soil}}} \quad (\text{E-12})$$

式中:  $D_{\text{air}}$ ——土壤中化学物质大气日沉降通量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ;

$DEP_{\text{total,ann}}$ ——大气中化学物质年均沉降通量， $\text{mg}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-4);

$DEPTH_{\text{soil}}$ ——土壤混合层深度，m。推荐值见表 B.2;

$\rho_{\text{soil}}$ ——土壤密度， $\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-3)。

### E.4.2 土壤中化学物质的去除

(1) 土壤中化学物质总去除一级反应速率常数 ( $k_{\text{soil}}$ ):

$$k_{\text{soil}} = k_{\text{volat}} + k_{\text{leach}} + k_{\text{bio,soil}} \quad (\text{E-13})$$

式中:  $k_{\text{soil}}$ ——土壤中化学物质去除的总一级反应速率常数， $\text{d}^{-1}$ ;

$k_{\text{volat}}$ ——土壤中化学物质挥发的准一级反应速率常数， $\text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-14);

$k_{\text{leach}}$ ——表层土壤化学物质淋溶的准一级反应速率常数， $\text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-17);

$k_{\text{bio,soil}}$ ——土壤中化学物质生物降解的准一级反应速率常数， $\text{d}^{-1}$ 。计算方法见表 C.2。

(2) 土壤中化学物质挥发的准一级反应速率常数 ( $k_{\text{volat}}$ ):

$$k_{\text{volat}} = \frac{1}{\left(\frac{K_{\text{soil-water}}}{k_{\text{asl,air}} \cdot K_{\text{air-water}} + k_{\text{asl,soil}}}\right) \cdot DEPTH_{\text{soil}}} \times Corr_{\text{volat,s}} \quad (\text{E-14})$$

$$k_{\text{asl,soil}} = 0.1 \cdot k_{\text{bio,soil}} \quad (\text{E-15})$$

$$Corr_{\text{volat,s}} = \frac{\frac{1}{0.1} DEPTH_{\text{soil}}}{1 - e^{-\frac{1}{0.1} DEPTH_{\text{soil}}}} \quad (\text{E-16})$$

式中:  $k_{\text{volat}}$ ——土壤中化学物质的准一级挥发速率常数， $\text{d}^{-1}$ ;

$Corr_{\text{volat,s}}$ ——土壤挥发速率常数深度校正因子，无量纲;

$K_{\text{soil-water}}$ ——土壤-水分配系数， $\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-9);

$DEPTH_{\text{soil}}$ ——土壤的混合层深度，m。推荐值见表 B.2;

$k_{\text{asl,air}}$ ——大气-土壤界面气相传质系数， $90.5 \text{ m}\cdot\text{d}^{-1}$ ;

$k_{\text{asl,soil}}$ ——大气-土壤界面土壤传质系数， $\text{m}\cdot\text{d}^{-1}$ ;

$K_{\text{air-water}}$ ——气-水分配系数， $\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-5);

$k_{\text{bio,soil}}$ ——土壤中化学物质生物降解的准一级反应速率常数， $\text{d}^{-1}$ ，计算方法见表 C.2。

(3) 顶层土壤化学物质淋溶的准一级反应速率常数 ( $k_{\text{leach}}$ ):

$$k_{\text{leach}} = \frac{Finf_{\text{soil}} \times RAINrate \times 365/100}{K_{\text{soil-water}} \times DEPTH_{\text{soil}}} \quad (\text{E-17})$$

式中:  $k_{leach}$ ——土壤中化学物质淋溶的准一级反应速率常数,  $d^{-1}$ ;

$F_{inf_{soil}}$ ——渗透进入土壤的雨水比例, 无量纲。默认为 0.25;

$RAINrate$ ——降水速率,  $mm \cdot y^{-1}$ 。推荐值见表 B.2;

$K_{soil-water}$ ——土壤-水分配系数,  $m^3 \cdot m^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-9);

$DEPTH_{soil}$ ——土壤的混合深度,  $m$ 。推荐值见表 B.2。

#### E.4.3 土壤中化学物质浓度的计算

(1) 大气沉降持续 5 年后 0 时刻土壤中化学物质的浓度 ( $C_{dep.soil5}(0)$ ):

$$C_{dep.soil5}(0) = \frac{D_{air}}{k_{soil}} \cdot (1 - e^{-365 \cdot 5 \cdot k_{soil}}) \quad (E-18)$$

式中:  $C_{dep.soil5}(0)$ ——大气沉降持续 5 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ ;

$D_{air}$ ——每千克土壤中化学物质大气日沉降通量,  $mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-12);

$k_{soil}$ ——土壤中化学物质去除的总一级反应速率常数,  $d^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-13)。

(2) 污泥施用 1 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度 ( $C_{sludge.soil1}(0)$ ):

$$C_{sludge.soil1}(0) = \frac{C_{sludge} \cdot APPL_{sludge}}{DEPTH_{soil} \cdot \rho_{soil}} \quad (E-19)$$

式中:  $C_{sludge.soil1}(0)$ ——污泥施用 1 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ ;

$C_{sludge}$ ——污泥中化学物质浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ 。计算方法见公式 (D-39), 或者采用实测数据;

$APPL_{sludge}$ ——污泥的年施用率,  $kg \cdot m^{-2} \cdot y^{-1}$ 。推荐值见表 B.2;

$DEPTH_{soil}$ ——土壤的混合层深度,  $m$ 。推荐值见表 B.2;

$\rho_{soil}$ ——土壤密度 (以湿重计),  $kg \cdot m^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-3)。

(3) 污泥施用持续 5 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度 ( $C_{sludge.soil5}(0)$ ):

$$C_{sludge.soil5}(0) = C_{sludge.soil1}(0) \cdot [1 + \sum_{n=1}^4 Facc^n] \quad (E-20)$$

$$Facc = e^{-365 \times k_{soil}} \quad (E-21)$$

式中:  $C_{sludge.soil5}(0)$ ——污泥施用持续 5 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ ;

$C_{sludge.soil1}(0)$ ——污泥施用 1 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-19);

$Facc$ ——1 年年末化学物质在土壤中累积的比例, 无量纲。计算方法见公式 (E-21);

$k_{soil}$ ——土壤中化学物质去除的总一级反应速率常数,  $d^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-13)。

(4) 污泥施用及大气持续沉降 5 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度 ( $C_{soil5}(0)$ ):

$$C_{soil5}(0) = C_{dep.soil5}(0) + C_{sludge.soil5}(0) \quad (E-22)$$

式中:  $C_{soil5}(0)$ ——污泥施用及大气沉降持续 5 年后 0 时刻, 土壤中化学物质浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ ;

$C_{dep.soil5}(0)$ ——大气沉降持续 5 年后 0 时刻, 土壤中化学物质的浓度,  $mg \cdot kg^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-18);

$C_{\text{sludge.soil5}}(0)$ ——污泥施用持续 5 年后 0 时刻，土壤中化学物质的浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-20)。

(5) 污泥施用及大气沉降持续 5 年后，一段时间 ( $T$ ) 内，土壤中化学物质的平均环境浓度 ( $C_{\text{soil.L}}(T)$ ):

$$C_{\text{soil.L}}(T) = \frac{D_{\text{air}}}{k_{\text{soil}}} + \frac{1}{k_{\text{soil}} \cdot T} [C_{\text{soil5}}(0) - \frac{D_{\text{air}}}{k_{\text{soil}}}] \cdot [1 - e^{-k_{\text{soil}} \cdot T}] \quad (\text{E-23})$$

式中:  $C_{\text{soil.L}}(T)$ ——局部尺度，污泥施用及大气沉降持续 5 年后，一段时间 ( $T$ ) 内土壤中化学物质平均环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ;

$D_{\text{air}}$ ——土壤的大气日沉降通量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-12);

$T$ ——时间， $\text{d}$ ;

$k_{\text{soil}}$ ——土壤中化学物质总去除的一级反应速率常数， $\text{d}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-13);

$C_{\text{soil5}}(0)$ ——污泥持续施用 5 年后土壤中化学物质的初始浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见 (E-22)。

(6) 土壤 30 d 局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{soil.30.L}}$ ) 为污泥施用及大气沉降持续 5 年后，30d 内土壤中化学物质的平均环境浓度。计算方法见公式 (E-24):

$$PEC_{\text{soil.30.L}} = C_{\text{soil.L}}(30) \times CONV_{\text{soil}} \quad (\text{E-24})$$

$$CONV_{\text{soil}} = \frac{\rho_{\text{soil}}}{F_{\text{solid}} \times \rho_{\text{solid}}} \quad (\text{E-25})$$

式中:  $PEC_{\text{soil.30.L}}$ ——土壤中化学物质 30 d 局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ;

$C_{\text{soil.L}}(30)$ ——污泥施用及大气沉降持续 5 年后，30 d 内土壤中化学物质平均环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-23);

$CONV_{\text{soil}}$ ——土壤湿重-干重转化系数， $\text{kg}_{\text{dwt}}\cdot\text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-25);

$\rho_{\text{soil}}$ ——土壤密度， $\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式 (C-3);

$F_{\text{solid}}$ ——土壤中固体的体积分数， $\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2;

$\rho_{\text{solid}}$ ——固体密度， $\text{kg}_{\text{dwt}}\cdot\text{m}^{-3}$ 。推荐值见表 B.2。

(7) 土壤 180 d 局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{soil.180.L}}$ ) 为污泥施用及大气沉降持续 5 年后，180 d 内土壤中化学物质的平均浓度:

$$PEC_{\text{soil.180.L}} = C_{\text{soil.L}}(180) + PEC_{\text{soil.R}} \quad (\text{E-26})$$

式中:  $PEC_{\text{soil.180.L}}$ ——土壤中化学物质 180 d 局部预测环境浓度 (以湿重计)， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ;

$C_{\text{soil.L}}(180)$ ——污泥施用及大气沉降持续 5 年后，180 d 内土壤中化学物质平均环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-23);

$PEC_{\text{soil.R}}$ ——土壤中化学物质区域预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。

(8) 土壤孔隙水局部预测环境浓度 ( $PEC_{\text{soil.porew.L}}$ ):

$$PEC_{\text{porew.L}} = \frac{PEC_{\text{soil.180.L}} \times \rho_{\text{soil}}}{K_{\text{soil-water}} \times 1000} \quad (\text{E-27})$$

式中:  $PEC_{\text{porew.L}}$ ——土壤孔隙水局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ;

$PEC_{\text{soil.180.L}}$ ——土壤中化学物质 180 d 局部预测环境浓度（以湿重计）， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式（E-26）；

$\rho_{\text{soil}}$ ——土壤密度（以湿重计）， $\text{kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式（C-3）；

$K_{\text{soil-water}}$ ——土壤-水分配系数， $\text{m}^3\cdot\text{m}^{-3}$ 。计算方法见公式（C-9）。

## E.5 地下水

地下水中化学物质局部预测环境浓度（ $PEC_{\text{grw.L}}$ ）：

$$PEC_{\text{grw.L}} = PEC_{\text{porew.L}} \quad (\text{E-28})$$

式中： $PEC_{\text{grw.L}}$ ——地下水中化学物质局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ；

$PEC_{\text{porew.L}}$ ——土壤孔隙水局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式（E-27）。

## E.6 捕食动物

不同捕食动物的觅食区域会有所不同，应该考虑捕食动物的觅食区域。对于第一营养级的捕食动物，假定 50% 的食物来自局部地区（用年均局部 PEC 计算），另 50% 的食物来自区域尺度（用区域 PEC 计算）。

### E.6.1 水生动物捕食者

水生动物捕食者浓度（ $PEC_{\text{aqu.predator}}$ ）：

$$PEC_{\text{aqu.predator}} = 0.5 \times (PEC_{\text{water.ann.L}} + PEC_{\text{water.R}}) \times BCF_{\text{fish}} \quad (\text{E-29})$$

式中： $PEC_{\text{aqu.predator}}$ ——水生动物捕食者浓度（以湿重计）， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；

$PEC_{\text{water.ann.L}}$ ——地表水年均局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式（E-9）；

$PEC_{\text{water.R}}$ ——地表水区域预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ；

$BCF_{\text{fish}}$ ——鱼类生物富集系数（以湿重计）， $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。

### E.6.2 陆生动物捕食者

陆生动物捕食者暴露浓度（ $PEC_{\text{ter.predator}}$ ）：

$$PEC_{\text{ter.predator}} = \frac{BCF_{\text{worm}} \cdot 0.5 \cdot (PEC_{\text{porew.L}} + PEC_{\text{porew.R}}) + 0.5 \cdot (PEC_{\text{soil.180.L}} + PEC_{\text{soil.R}}) \times F_{\text{gut.worm}} \cdot CONV_{\text{soil}}}{1 + F_{\text{gut.worm}} \cdot CONV_{\text{soil}}} \quad (\text{E-30})$$

式中： $PEC_{\text{ter.predator}}$ ——陆生动物捕食者暴露浓度（以湿重计）， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；

$BCF_{\text{worm}}$ ——蚯蚓的生物富集系数（以湿重计）， $\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式（C-10）；

$PEC_{\text{porew.L}}$ ——孔隙水局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式（E-27）；

$PEC_{\text{porew.R}}$ ——孔隙水中化学物质区域预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ ；

$PEC_{\text{soil.180.L}}$ ——土壤中化学物质的 180 d 局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。计算方法见公式（E-26）；

$PEC_{\text{soil.R}}$ ——土壤中化学物质区域预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ ；

$F_{\text{gut.worm}}$ ——蚯蚓肠道干重占蚯蚓湿重的比例， $\text{kg}_{\text{dwt}} \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}$ 。默认为 0.1；

$CONV_{\text{soil}}$ ——土壤湿重-干重转化系数， $\text{kg}_{\text{dwt}} \cdot \text{kg}_{\text{wwt}}^{-1}$ 。计算方法见公式（E-25）。

## 附录 F 局部尺度人体健康暴露估算模型

### F.1 吸入途径日均暴露剂量

$$ADD_{inh} = \frac{PEC_{air,L} \times IR_{air} \times ET \times EF \times ED}{BW \times AT} \quad (F-1)$$

式中： $ADD_{inh}$ —局部尺度吸入途径化学物质日均暴露剂量， $mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$ ；

$PEC_{air,L}$ —局部尺度大气化学物质预测环境浓度， $mg \cdot m^{-3}$ 。其值使用  $PEC_{air,ann,L}$ ，计算方法见公式 (E-2)；

$IR_{air}$ —呼吸速率， $m^3 \cdot h^{-1}$ 。推荐值见表 B.3；

$ET$ —每日暴露时长， $h \cdot d^{-1}$ 。推荐值见表 B.3；

$EF$ —暴露频率， $d \cdot y^{-1}$ 。推荐值见表 B.3；

$ED$ —暴露时间， $y$ 。推荐值见表 B.3；

$BW$ —体重， $kg$ 。推荐值见表 B.3；

$AT$ —总暴露天数， $d$ 。推荐值见表 B.3。

### F.2 饮用地表水/地下水的日均暴露剂量

$$ADD_{oral,water} = \frac{PEC_{drwl,L} \times IR_{water} \times EF \times ED}{BW \times AT} \quad (F-2)$$

$$PEC_{drwl,L} = \max(PEC_{water,ann,L} \times F_{pur}, PEC_{grw,L}) \quad (F-3)$$

式中： $ADD_{oral,water}$ ——局部尺度饮水途径化学物质日均暴露剂量， $mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$ ；

$PEC_{drwl,L}$ ——局部尺度饮用水中化学物质浓度， $mg \cdot L^{-1}$ 。取地表水年均局部预测环境浓度（净化后）和地下水中化学物质局部预测环境浓度最大值，计算方法见公式 (F-3)；

$IR_{water}$ ——经口饮水摄入率， $L \cdot d^{-1}$ 。推荐值见表 B.3；

$PEC_{water,ann,L}$ ——地表水年均局部预测环境浓度， $mg \cdot L^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-9)；

$F_{pur}$ ——饮用水净化后剩余因子，无量纲。默认为 1。可采用具体的净化率数据，但须详细说明；

$PEC_{grw,L}$ ——地下水中化学物质局部预测环境浓度， $mg \cdot L^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-28)；

$EF$ 、 $ED$ 、 $BW$  和  $AT$  含义同公式 (F-1)。

### F.3 摄食途径的日均暴露剂量

$$ADD_{oral,food} = \frac{C_{fish,L} \times IR_{fish} \times EF \times ED}{BW \times AT} \quad (F-4)$$

$$C_{fish,L} = PEC_{water,ann,L} \times BCF_{fish} \quad (F-5)$$

式中： $ADD_{oral,food}$ ——局部尺度经口摄食途径化学物质日均暴露剂量， $mg \cdot kg^{-1} \cdot d^{-1}$ ；

$C_{fish,L}$ ——局部尺度鱼体中化学物质浓度， $mg \cdot kg^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-5)；

$IR_{\text{fish}}$ ——鱼类摄入量， $\text{kg}\cdot\text{d}^{-1}$ 。推荐值见表 B.3;

$PEC_{\text{water,ann,L}}$ ——地表水年均局部预测环境浓度， $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 。计算方法见公式 (E-9);

$BCF_{\text{fish}}$ ——鱼类生物富集系数， $\text{L}\cdot\text{kg}_{\text{wet}}^{-1}$ ;

$EF$ 、 $ED$ 、 $BW$  和  $AT$  含义同公式 (F-1)。

#### F.4 经口摄入土壤的日均暴露剂量

$$ADD_{\text{oral,soil}} = \frac{PEC_{\text{soil,L}} \times IR_{\text{soil}} \times 10^{-6} \times EF \times ED}{BW \times AT} \quad (\text{F-6})$$

式中:  $ADD_{\text{oral,soil}}$ ——局部尺度经口摄入土壤中化学物质的日均暴露剂量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ;

$PEC_{\text{soil,L}}$ ——局部尺度土壤中化学物质浓度， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 。其值使用  $PEC_{\text{soil,180,L}}$ ，计算方法见公式 (E-26);

$IR_{\text{soil}}$ ——土壤/尘摄入量， $\text{mg}\cdot\text{d}^{-1}$ ;

$EF$ 、 $ED$ 、 $BW$  和  $AT$  含义同公式 (F-1)。

## 附录 G 暴露估算工具 (CET)

建议使用 CET 软件估算化学物质 PEC 以及 ADD。

CET 软件采用了本导则规定的估算方法及推荐的暴露参数，包括归趋与分配参数计算、C-STP (O) 模型、局部尺度环境与健康暴露估算模型 (CET-local) 和区域尺度环境暴露估算模型 (CET-regional)。

CET 主要输入参数为化学物质基础信息，所有排放场景的环境排放率。

CET 模型获取来源：<http://ctalab.nies.org/>

附件 3

## 化学物质环境与健康风险表征技术导则（试行）

中华人民共和国生态环境部

二〇二〇年十二月

## 目 录

1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 原则.....	2
5 程序.....	2
6 技术要点.....	4

# 化学物质环境与健康风险表征技术导则 (试行)

为指导化学物质环境与健康风险表征工作，制定本技术导则。

## 1 适用范围

本技术导则规定了化学物质环境风险表征和经环境间接暴露导致的健康风险表征的原则、程序和技术要点。

本技术导则适用于化学物质环境与健康风险表征。

## 2 规范性引用文件

本技术导则引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本技术导则。

《化学物质环境风险评估技术方法框架性指南（试行）》（环办固体〔2019〕54号）

《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令 第12号）

《新化学物质环境管理登记指南》（生态环境部公告2020年第51号）

## 3 术语和定义

### 3.1 环境风险表征

在化学物质环境危害评估及暴露评估基础上，分析判别化学物质对生态环境造成风险的程度。

### 3.2 健康风险表征

在化学物质健康危害评估及暴露评估基础上，分析判别化学物质经环境暴露对人体健康造成风险的程度。

### 3.3 环境风险表征比率

化学物质环境暴露浓度与预测无效应浓度的比值，用于表征化学物质环境风险水平。

### 3.4 健康风险表征比率

人体经环境间接的暴露剂量与安全剂量/虚拟安全剂量的比值，用于表征化学物质健康风险水平。

### 3.5 不确定性

由于科学认识不足、评估方法局限和基础数据欠缺等因素，导致化学物质环境与健康风险评估结果与实际情况的偏离程度。

## 4 原则

### 4.1 透明性原则

环境与健康风险表征应明确表征方法、假设、不确定性以及表征结果的有效性。

### 4.2 清晰性原则

环境与健康风险表征过程应简洁、易懂，图表和公式应具有自明性，确保专业及非专业人士能够充分理解。

### 4.3 一致性原则

环境与健康风险表征应与化学物质环境管理要求相一致。

### 4.4 合理性原则

环境与健康风险表征应基于合理判断、科学方法和假设。

## 5 程序

化学物质环境与健康风险表征程序主要包括以下四步(如图1所示)。

## 5.1 整合危害暴露信息

整合化学物质环境与健康危害评估和暴露评估结果，明确各环境评估对象的预测无效应浓度(*PNEC*)和预测环境浓度(*PEC*)，以及人体吸入、饮水、摄食(鱼)和摄取土壤等不同暴露途径的每日可耐受摄入量(*TDI*)/虚拟安全剂量(*VSD*)、日均暴露剂量(*ADD*)等数据信息。

## 5.2 计算风险表征比率

基于前述得到的化学物质环境与健康危害数据和暴露数据计算化学物质环境与健康风险表征比率(*RCR*)。

## 5.3 开展不确定性分析

识别环境与健康风险评估过程中不确定性主要来源，开展不确定性分析。

## 5.4 得出风险评估结论

根据化学物质环境与健康风险表征比率(*RCR*)计算结果，并结合不确定性分析结果，得出化学物质是否存在不合理环境与健康风险的评估结论。

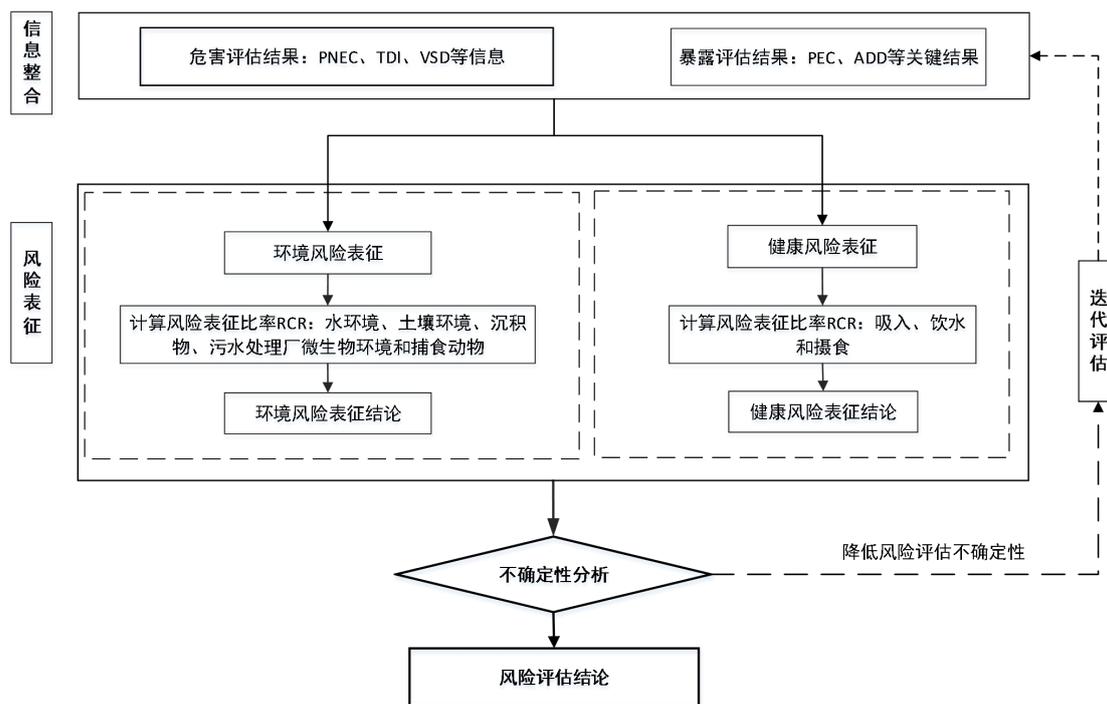


图 1 化学物质环境与健康风险表征程序

## 6 技术要点

环境与健康风险表征应涵盖化学物质生命周期的所有阶段、用途，针对具体暴露场景，对不同空间尺度、暴露途径、毒性终点和不同环境评估对象的风险进行表征。

### 6.1 环境风险表征

根据空间尺度和环境评估对象不同，环境风险可分为不同类型。根据空间尺度不同，可分为局部尺度环境风险、区域尺度环境风险；根据环境评估对象不同，可分为水生环境风险、土壤环境风险、沉积物环境风险、污水处理厂微生物环境风险和捕食动物环境风险。上述各类环境风险应分别表征。

开展环境风险表征，应根据预测环境浓度（*PEC*）和相应的预测无效应浓度（*PNEC*），采用商值法，对上述不同空间尺度和环境评估对象的环境风险分别进行表征。

(1) 计算环境风险表征比率（计算方法见公式（1））

$$RCR_{env} = \frac{PEC}{PNEC} \quad (1)$$

式中： $RCR_{env}$ 是指环境风险表征比率；

$PEC$ 是指预测环境浓度；

$PNEC$ 是指预测无效应浓度。

## (2) 判别是否存在不合理环境风险

如果  $RCR_{env} \leq 1$ ，表明未发现化学物质存在不合理环境风险。

如果  $RCR_{env} > 1$ ，表明化学物质存在不合理环境风险。

经表征有一个暴露场景或一种环境评估对象存在不合理环境风险的，该化学物质环境风险表征结果即为存在不合理环境风险。常见环境风险表征比率 ( $RCR_{env}$ ) 见表 1。

表 1 常见环境风险表征比率

<b><math>RCR</math> 指标</b>	<b>指标解释</b>
$RCR_{water.L}$	局部水环境 $RCR$
$RCR_{water.R}$	区域水环境 $RCR$
$RCR_{soil.L}$	局部土壤环境 $RCR$
$RCR_{soil.R}$	区域土壤环境 $RCR$
$RCR_{sed.L}$	局部沉积物环境 $RCR$
$RCR_{sed.R}$	区域沉积物环境 $RCR$
$RCR_{stp}$	污水处理厂微生物环境 $RCR$
$RCR_{oral.predator}$	以水生动物为食的鸟类/哺乳动物 $RCR$ ，或者以陆生动物为食的鸟类/哺乳动物 $RCR$

## 6.2 健康风险表征

根据毒理学终点和暴露途径不同，健康风险可分为不同类型。根据毒理学终点不同，分为致癌风险、致突变风险、生殖毒性风险、靶器官毒性风险等；根据暴露途径不同，分为吸入暴露风险、饮水暴露风险、摄食（鱼）暴露风险和摄取土壤暴露风险等。

开展健康风险表征，应结合相关健康危害效应的可能作用模式或机制（有阈值或无阈值），根据拟评估化学物质对人体无有

害效应的安全阈值或者虚拟安全剂量以及暴露剂量，采用商值法，对上述不同毒理学终点和暴露途径的健康风险分别进行表征，并针对每个毒理学终点表征涵盖其所有暴露途径的总体健康风险。

### 6.2.1 有阈值效应的健康风险表征

对于有阈值的健康危害效应，应通过比较拟评估化学物质经环境暴露的人群的暴露剂量与该健康危害效应的安全剂量，表征其健康风险。

(1) 计算健康风险表征比率（计算方法见公式（2））

$$RCR_{threshold} = \frac{ADD}{TDI} \quad (2)$$

式中： $RCR_{threshold}$ 是指有阈值健康危害效应健康风险表征比率，无量纲；

$ADD$ 是指化学物质日均暴露剂量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ；

$TDI$ 是指化学物质每日可耐受摄入量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 。

(2) 判别是否存在不合理健康风险

如果 $RCR_{threshold} < 1$ ，表明未发现存在不合理健康风险。

如果 $RCR_{threshold} \geq 1$ ，表明存在不合理健康风险。

### 6.2.2 无阈值效应的健康风险表征

对于无阈值的健康危害效应，应通过比较拟评估化学物质经环境暴露的人群的暴露剂量与该健康危害效应的虚拟安全剂量，表征其健康风险。

(1) 计算健康风险表征比率（计算方法见公式（3））

$$RCR_{non-threshold} = \frac{ADD}{VSD} \quad (3)$$

式中： $RCR_{non-threshold}$ 是指无阈值健康危害效应的健康风险表

征比率，无量纲；

$ADD$ 是指化学物质的日均暴露剂量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ ；

$VSD$ 是指虚拟安全剂量， $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{d}^{-1}$ 。

## (2) 判别是否存在不合理健康风险

如果 $RCR_{non-threshold} < 1$ ，表明健康风险控制在接受风险概率水平，未发现存在不合理健康风险；

如果 $RCR_{non-threshold} \geq 1$ ，表明健康风险尚未控制到可接受风险概率水平，存在不合理健康风险。

常见的经环境暴露的健康风险表征比率（ $RCRs$ ）见表 2。

表 2 常见的经环境暴露的健康风险表征比率

$RCR$ 指标	指标解释
$RCR_{inh.L.threshold}$	有阈值的危害效应，局部尺度，经吸入暴露的 $RCR$
$RCR_{oral.L.threshold}$	有阈值的危害效应，局部尺度，经饮水、摄食（鱼）或摄取土壤暴露的 $RCR$
$RCR_{total.L.threshold}$	有阈值的危害效应，局部尺度，总暴露的 $RCR$
$RCR_{inh.R.threshold}$	有阈值的危害效应，区域尺度，经吸入暴露的 $RCR$
$RCR_{oral.R.threshold}$	有阈值的危害效应，区域尺度，经饮水、摄食（鱼）或摄取土壤暴露的 $RCR$
$RCR_{total.R.threshold}$	有阈值的危害效应，区域尺度，总暴露的 $RCR$
$RCR_{inh.L.non-threshold}$	无阈值的危害效应，局部尺度，经吸入暴露的 $RCR$
$RCR_{oral.L.non-threshold}$	无阈值的危害效应，局部尺度，经饮水、摄食（鱼）或摄取土壤暴露的 $RCR$
$RCR_{total.L.non-threshold}$	无阈值的危害效应，局部尺度，总暴露的 $RCR$
$RCR_{inh.R.non-threshold}$	无阈值的危害效应，区域尺度，经吸入暴露的 $RCR$
$RCR_{oral.R.non-threshold}$	无阈值的危害效应，区域尺度，经饮水、摄食（鱼）或摄取土壤暴露的 $RCR$
$RCR_{total.R.non-threshold}$	无阈值的危害效应，区域尺度，总暴露的 $RCR$

### 6.2.3 总体健康风险表征

对于同一健康危害效应，可能存在多种暴露途径同时作用的情形，此时应对该健康危害效应涉及的总体健康风险进行表征，通常以该健康危害效应不同暴露途径的健康风险表征比率之和表示（计算方法见公式（4））。

$$RCR_T = \sum RCR_i \quad (4)$$

式中： $RCR_T$ 指吸入、饮水、摄食（鱼）、摄取土壤等多种暴露途径同时作用导致的特定毒理学终点的健康风险表征比率；

$RCR_i$ 指吸入、摄取土壤、饮水、摄食（鱼）中某一种途径暴露导致的特定毒理学终点的健康风险表征比率。

### 6.3 不确定性分析

由于化学物质环境与健康风险评估不同阶段均可能存在一定的不确定性，因此应对环境与健康风险表征结果开展不确定性分析，包括识别不确定性来源，分析不确定性影响方向和影响程度，判断不确定性是否过大导致评估结论不可靠，研究提出降低不确定性措施。

#### 6.3.1 识别不确定性来源

##### 6.3.1.1 危害评估不确定性来源

化学物质环境与健康危害评估不确定性来源主要包括危害识别过程不确定性和危害表征过程不确定性。

（1）危害识别过程的不确定性来源。如危害数据是否采用标准方法测试获得，测试机构是否符合良好实验室管理规范，计算毒理学模型中使用的公式和参数是否合理等。

（2）危害表征过程的不确定性来源。如评估系数设置是否合理，环境相分配系数选取是否合理，相关外推（如个体间或物种内差异、动物到人类、急性到慢性、实验室到野外等）方法及系数设置是否合理等。

##### 6.3.1.2 暴露评估不确定性来源

化学物质环境与健康暴露评估不确定性来源主要包括暴露

场景设置不确定性、模型选择不确定性、参数选择不确定性。

#### (1) 暴露场景设置不确定性来源

环境暴露场景设置不确定性来源。如是否充分考虑各类排放源（包括工业源、消费使用源、固体废物利用处置源），是否覆盖化学物质整个生命周期阶段（包括生产、加工使用、消费使用、固体废物利用处置等），是否充分考虑所有排放途径（包括废气排放、废水排放、固体废物利用处置），是否充分考虑化学物质在环境中迁移转化情况（包括降解、大气沉降、吸附等），是否充分考虑污染控制措施（如废水处理、废气处理、固体废物利用处置等），相关排放和暴露参数选择是否适当等。

健康暴露场景设置不确定性来源。如是否考虑所有健康危害效应和毒性终点，是否考虑所有暴露途径，是否充分考虑特殊暴露人群，是否充分考虑健康暴露时间（长期暴露或短期暴露），相关暴露参数选择是否适当等。

#### (2) 模型选择不确定性来源

如是否存在建模误差（即模型本身的结构没有考虑到某些参数、对充分混合阶段的假设等），是否存在依存度误差（如未考虑参数之间的相关性），是否存在模型适用性问题（即是否在模型适用范围之外使用该模型），模型默认参数选择是否适当（即参数是否基于合理最坏情形假设，是否脱离实际等）等。

### 6.3.1.3 风险表征不确定性来源

风险表征不确定性来源主要是风险表征方法的不确定性。

### 6.3.2 分析不确定性影响方向和程度

(1) 列出所有识别出的不确定性来源，包括危害评估不确

定性来源、暴露评估不确定性来源、风险表征不确定性来源等。

(2) 采用定性方法逐一分析各不确定性来源影响方向（高估或低估）和影响程度（是否足以改变评估结论）；适用时，可开展不确定性的定量分析。

(3) 逐一研究提出降低各不确定性的措施。如补充开展环境或健康危害性测试、更新测试方法、调整计算毒理学模型、优化暴露估算模型参数、组织开展环境实测、开展化学物质暴露场景实地调研等。

### 6.3.3 得出不确定性分析结果

(1) 开展各不确定性影响方向和影响程度综合对比，分析各不确定性来源对评估结果的叠加影响，得出是否高估或者低估评估结果以及评估结果是否可靠的分析结论；

(2) 对因不确定性过大导致评估结果不可靠的，研究提出相关措施进一步降低评估结果不确定性，并再次开展迭代评估。

## 6.4 评估结论

根据环境和健康风险表征及不确定性分析结果，得出评估结论，主要包括两类：未发现存在不合理环境和健康风险；存在不合理环境和健康风险。