

OCI 分析:

新化学物质申报登记指南（最新修订征求意见稿）修订要点分析

《新化学物质申报登记指南》（征求意见稿）于 2015 年 6 月 25 日在固管中心网站发布并征求意见，征求意见截止到 2015 年 7 月 31 日。《新化学物质申报登记指南》（草案）于 2016 年 3 月 8 日在 WTO 网站上发布供各成员国审议。《新化学物质申报登记指南》（草案）中提出，该草案拟于 2016 年 11 月 1 日实施，但该草案未如期实施。

2016 年 10 月，环保部进一步修改完善新化学物质申报登记指南，形成了最新的修订征求意见稿。与现行申报指南相比，最新的修订征求意见稿主要有如下变化：

1 物质豁免范围

- 已有其他法律法规管理的制成品，范围增加，增加“化肥”。增加化学物质，原药和原料药。
- 作为天然存在的“生命物质”范围增加，增加“酶”。
- 对于物品，“物品中新化学物存在环境和/或人体暴露”，也需要办理申报。具体解释为：在使用过程中，物品中所含新化学物质可导致环境和/或人体暴露并产生危害的。
- 增加“添加剂和表面处理在实现其特定功能而发生化学反应的产物，但产生危害的除外。”

2 地域范围

- 增加自由贸易区

3 申报人和代理人

- 扩大境内申报人范围，由“工商注册的法人机构”变为“工商注册机构”。
- 增加“属于其他法律法规管理的制成品的化学物质，拟改变用途为其他工业用途的境内工商注册机构，也可作为申报人进行申报。”
- 境外申报人可直接作为登记证持有人。
- 更加明确了境外申报人与代理人的责任与义务。

- 代理人资质要求有所改变： 1) 代理人的职责是在境外申报人不论何种原因无法履行或者不履行责任和义务时，代为履行《办法》规定的登记证持有人的责任和义务。2) 删除“注册资金在 300 万元以上”要求，3) 删除“有熟悉新化学物质申报的工作人员”。
- 一个登记证持有人只能持有同一新化学物质的一份登记证，工艺和产品研究开发情形的除外。
- 4 申报类型改为常规申报、简易申报和备案申报，备案申报包括科学研究备案申报和新化学物质单体含量低于 2% 的聚合物及低关注聚合物备案申报。
- 5 科研备案申报，增加下限要求，年活动吨位 10kg 以上的才需申报。
- 6 申报资料
 - 申报资料全部无纸化递交。
 - 申报材料顺序有所调整。
- 7 增加“缴纳登记费”条款。但未列明具体数额。
- 8 常规申报技术评审
 - 明确常规申报技术评审意见包括，新化学物质的管理类别划分意见，人体健康和环境风险的评审意见，风险控制措施适当性的评审结论，以及是否准予登记的建议。
- 9 常规申报登记公示
 - 公示网站及公示节点有所变化：根据专家评审委员会的新化学物质登记技术评审意见，固管中心将建议登记和建议不予登记的新化学物质在中心网站上进行公示。
 - 公示内容增加：重点环境管理危险类新化学物质的申报用途与危害类别等信息。
- 10 常规申报登记及公告
 - 公告内容增加：重点环境管理危险类新化学物质的申报用途与危害类别等信息。
- 11 申报撤销申请
 - 申报资料不予保留，直接销毁。
- 12 删除测试机构资质要求。
- 13 测试报告

- 规定测试报告有效期：测试报告应按照现行有效的测试方法出具。对于申报时原测试方法已被修订满 5 年的，原则上应按照修订后的测试方法重新进行测试。原测试报告作为已知信息提交，供专家评审委员会评审时参考。如申报人认为原测试方法下出具的测试报告仍然有效，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。专家评审委员会评审时认为评价结果不能满足危害评估要求的，应按照修订后的测试方法重新进行测试。

14 中国供试生物

- 限定为：稀有鮡鲫（*Gobiocypris rarus*）和中国境内的活性污泥等。

15 数据来源

- 取消“只有不能实际测试条件下才能提交文献、数据库及估算数据等”。

16 最低数据要求

- 闪点应通过闭杯试验测定。开杯试验只有在特殊情况才可接受。
- 谱图数据，有机物，应至少提供核磁共振和红外（或质谱）。手性物质，应提供使用手性柱完成的色谱图。图谱数据提交时应包括测试条件信息。
- 降低一级申报最低数据要求。一级时，只需结合申报用途，提供一种暴露途径的急性毒性数据，首选急性经口毒性；取消 28 天反复毒性试验要求。
- 降低二级申报最低数据要求。二级时，只需提交 28 天反复毒性试验，无需 90 天反复毒性试验。
- 致突变试验：常规申报一级时，提交细菌回复突变试验数据和体外染色体畸变试验数据（或体外哺乳动物细胞微核试验数据）。若任意试验结果为阳性，且有广泛暴露的风险，则应提交高一量级的致突变性试验。

自二级始，应根据一级试验的结果提交下列四种情形之一的试验数据：

a) 若一级试验全部结果呈阴性，则应提交体外哺乳动物细胞基因突变试验数据；若体外哺乳动物细胞基因突变试验结果呈阳性，还应提交体内基因突变试验数据（转基因啮齿类动物体内细胞和生殖细胞基因突变等）或 DNA 损伤/修复试验数据（如哺乳动物体内肝细胞非程序 DNA 合成（UDS）试验数据、体内彗星试验数据等）；

b) 若细菌回复突变试验呈阴性、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验呈

阳性，应提交体外哺乳动物细胞基因突变试验数据和体内染色体畸变试验数据（如哺乳动物红细胞微核试验、哺乳动物骨髓染色体畸变试验数据等）；若体外基因突变试验结果呈阳性，还应提交体内基因突变试验数据或 DNA 损伤/修复试验数据；

c) 若细菌回复突变试验呈阳性、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验呈阴性，则应提交体内基因突变试验数据或 DNA 损伤/修复试验数据；

d) 若一级试验全部结果呈阳性，应提交一项体内遗传毒性试验数据，且当试验结果呈阴性时，还应提交另外一项不同遗传毒性终点的体内试验数据。

- 毒代动力学试验：自二级始，根据已有相关数据信息进行毒代动力学评估。
- 致癌试验：常规申报四级，申报物质有广泛分散用途或可能频繁、长期暴露于人体，且属于生殖细胞致突变 2 类或在反复染毒试验中有证据表明物质能够诱发增生和/或肿瘤前期病变，应提交致癌性试验数据。前款情形之外的，提交致癌性试验数据或致癌性评估报告，但评估结论认定仍需进一步进行致癌试验的，应提交致癌试验数据。
- 取消了鱼类 14 天延长毒性试验。
- 对鱼类慢性毒性试验做了限定，三级时可选择其中一种试验：鱼的早期生命阶段毒性试验、鱼类胚胎-卵黄囊吸收阶段短期毒性试验或鱼类幼体生长试验；四级时应提交鱼类幼体生长试验。
- 常规申报四级，按照相关国标和行业标准，当陆生生物急性毒性试验结果有危害分类时需提交线蚓繁殖试验或蚯蚓繁殖试验。

17 对特殊物质的数据要求

- 自燃性化学物质：除了提交密度测试数据，毒理学和生态毒理学数据还需提交源自估算、类似物交叉参照或文献等的的数据。

18 在中国境内完成的生态毒理学测试

- 陆生生物毒性数据要求有所改变，对需关注土壤环境风险的物质（如不能快速生物降解、吸附性高 $\log K_{oc} > 3.5$ 、可能进入土壤环境等），推荐提交。

19 测试样品

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

20 数据豁免

- 数据豁免条件增多或更明确了。

21 风险评估报告

- 增加对编制机构的要求：编制机构应具备具有相关专业知识的专业技术人员。编制人员应遵循职业操守，有从事新化学物质风险评估的专业背景或工作经历。
- 发布模板。

22 简易申报基本情形

- 对蚯蚓急性毒性试验要求有些变化，当申报物质的水中溶解度低于100mg/L 时，饱和浓度下对水生生物没有毒性的，当实测水中溶解度<1mg/L, 且 $\log K_{oc} > 3.5$ 时应提供陆生生物（首选蚯蚓）急性毒性试验报告。

23 简易申报特殊情形

- 科学研究和工艺和产品开发研究的简易申报，可以提供证明材料或者声明。

24 聚合物

- 增加 1 个聚合物简易特殊情形申报条件：聚合物本身不在《名录》中，但是重量百分比大于 2%的所有新化学物质单体/反应体均已取得常规申报登记证，该聚合物可以办理简易申报。
- 聚合物简易申报的申报量不作限定。
- 加入不符合低关注聚合物简易申报的条件：（1）降解或不稳定的聚合物，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不能进行低关注聚合物简易申报。（2）吸水性聚合物，数均分子量大于等于 10000 的吸水性聚合物不能进行低关注聚合物简易申报。
- 申报低关注聚合物的简易申报材料要求增加“不属于降解或不稳定的聚合物以及吸水性聚合物的证明材料或者声明”。

25 登记证有效期

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

26 登记证信息变更

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

27 登记后的重新申报

- 增加登记量级的重新申报和变更登记用途的重新申报。

28 新信息的报告

- 报告时间，由立即改为30日内。
- 明确新信息报告后的处理程序及结果。

27 信息传递、报告和资料保存

- 每次情况报告，增加量限 10kg以上。
- 简化简易申报年度报告表。
- 调整年度报告提交时间，由每年2月1日前改为4月1日前。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

