

《新化学物质环境管理登记办法》新旧版本比对报告

——12 号令 vs 修订征求意见稿

报告对象：生产/进口企业产品安全专员、法规专员

报告日期：2026 年 8 月 15 日

1. 总体概况

1.1 修订背景与核心变化概述

2026 年 6 月 11 日，生态环境部发布《新化学物质环境管理登记办法（修订征求意见稿）》（以下简称“修订稿”），对现行《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”）进行系统性修订。修订稿拟于 2026 年 8 月 15 日与《中华人民共和国生态环境法典》同步施行，原 12 号令将同日废止。

本次修订并非局部技术性完善，而是围绕登记申请主体、登记类型、豁免范围、聚合物管理逻辑、高危害物质后续监管、登记后跟踪机制和法律责任等方面的体系性重构。

表 核心变化一览表

序号	变化领域	核心变化	对企业影响程度
1	立法依据	从“有关法律法规”调整为“《生态环境法典》等法律法规”	高
2	登记类型	取消备案，全面转为登记制	高
3	登记门槛	常规登记从 10 吨降至 1 吨；简易登记从 1-10 吨调整为不足 1 吨	高
4	申请主体	取消代理人制度，境外企业不能再作为申请人	高
5	豁免范围	删除医药、食品等产品的豁免条款	高
6	法律责任	罚款上限从 3 万元提升至 200 万元	高
7	信息保护	保护期限从 5 年调整为不再设置固定期限	中
8	跟踪管理	新增活动记录上传、信息公开等要求	中

2. 逐章比对分析

2.1 第一章 总则

2.1.1 立法依据（第一条）

项目	12 号令	修订稿	变化说明
立法依据	“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》”	“根据《中华人民共和国生态环境法典》等法律法规”【修订稿第一条】	上位法调整为《生态环境法典》，法律层级提升

2.1.2 适用范围（第二条）

项目	12 号令	修订稿	变化说明
适用对象	新化学物质研究、生产、进口和加工使用活动	登记证的申请与受理、评审与决定以及跟踪管理等活动【修订稿第二条】	表述调整，聚焦登记行为本身
豁免范围（重	明确豁免：（一）医药、农	仅豁免：进口后在海关	删除医药、食品、食

项目	12 号令	修订稿	变化说明
大变化)	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除外）； （二）放射性物质	特殊监管区存放且未经任何加工即全部出口的；用于科学研究和检验检测等技術服务的化学物质；放射性化学物质【修订稿第四十二条】	品添加剂等产品的豁免条款
物品适用	设计为常规使用时有意释出新化学物质的物品，所含新化学物质适用	修订稿第二条未保留此项规定（但未明确排除）	需关注后续执行口径

⚠ 对企业的影响：原属于医药、食品、食品添加剂、化妆品、饲料等行业的产品，若含有新化学物质且改变为其他工业用途，**将不再享受豁免**，须办理登记。

2.1.3 新化学物质定义（第三条）

项目	12 号令	修订稿	变化说明
定义范围	未列入《中国现有化学物质名录》的化学物质	增加：《中国现有化学物质名录》中实施新用途环境管理的化学物质【修订稿第三条】	将原第二条的“新用途管理”纳入定义范畴

2.1.4 登记分类（第四条）

项目	12 号令	修订稿	变化说明
登记分类	常规登记、简易登记、备案三类	统一为常规登记、简易登记两类【修订稿第四条】	取消备案类型
登记门槛	常规登记：≥10 吨/年；简易登记：1-10 吨/年；备案：<1 吨/年	常规登记：≥1 吨/年；简易登记：<1 吨/年【修订稿第十条】	门槛大幅降低，更多物质纳入登记管理

2.1.5 管理原则与机构（第五至九条）

项目	12 号令	修订稿	变化说明
管理原则	“环境风险”	“污染风险”【修订稿第五条】	术语统一，与《生态环境法典》对齐
专家机构	“化学物质环境风险评估专家委员会”	“化学物质污染风险评估专家库”【修订稿第六条】	名称调整
地方监管	设区的市级以上地方生态环境主管部门	设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门【修订稿第六条】	表述微调

2.2 第二章 登记程序与要求

2.2.1 登记分类与门槛（第十条）——重大变化

项目	12 号令	修订稿	变化说明
常规登记	年生产/进口量 10 吨以上	年生产/进口量 1 吨及以上【修订稿第十条】	门槛从 10 吨降至 1 吨

项目	12 号令	修订稿	变化说明
简易登记	年生产/进口量 1 吨以上不足 10 吨	年生产/进口量不足 1 吨【修订稿第十条】	覆盖原备案范围
备案	年生产/进口量不足 1 吨	取消	全面转为登记制

⚠ 对企业的影响：

(1) 原年生产/进口量 1-10 吨的物质：从简易登记升级为**常规登记**，申请材料大幅增加（需提交风险评估报告等）。

(2) 原年生产/进口量不足 1 吨的物质：从备案升级为**简易登记**，需取得登记证方可生产/进口。

2.2.2 申请主体（第十条）——重大变化

项目	12 号令	修订稿	变化说明
申请人	境内生产或进口企业事业单位	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【修订稿第十条】	表述更严格
境外企业	可以作为申请人，但须指定境内代理人	不能作为申请人【修订稿第十条】	取消代理人制度
加工使用者	特定情形下可作为申请人	不能作为申请人【修订稿第十条】	加工使用企业不能再作为登记申请人

⚠ 对企业的影响：

(1) **境外企业**：不能再作为登记申请人，须由境内进口企业作为申请人。

(2) **跨国公司**：合规模式从“境外申请+境内代理”转为“境内进口企业自主申请”。

(3) **境内加工使用企业**：不能再自行申请登记，须由上游生产/进口企业在登记时涵盖所有下游用途。

2.2.3 申请材料要求（第十一至十二条）

(1) 常规登记申请材料：

序号	材料项目	12 号令（第十五条）	修订稿（第十一条）	变化说明
1	登记申请表	✓	✓	不变
2	理化/毒理测试报告	✓	✓	不变
3	风险评估报告	✓（环境风险评估报告）	✓（ 污染 风险评估报告）【修订稿第十一条】	术语调整
4	承诺书	✓（需法定代表人签字盖章）	删除	不再要求提交承诺书
5	高危害物质社会经济分析	✓	✓【修订稿第十一条】	不变
6	<10 吨免交风险评估	✓（<10 吨免交环境风险评估报告）	✓（<10 吨免交 污染 风险评估报告）【修订稿第十一条】	不变
7	低关注聚合物免交	办理备案（非登记）	免交多项材料【修订稿第十一条】	聚合物从备案转为登记，但材料有减免

(2) 简易登记申请材料：

序号	材料项目	12 号令（第十六条）	修订稿（第十二条）	变化说明
----	------	-------------	-----------	------

1	申请材料	简易登记申请表 + 理化/生态毒理测试报告 + 承诺书	仅需简易登记申请表【修订稿第十二条】	大幅简化
---	------	-----------------------------	--------------------	------

⚠️ 对企业的影响：

(1) 简易登记（原备案）申请材料**大幅简化**，仅需提交申请表。

(2) 常规登记不再要求提交承诺书，减少一项程序性负担。

2.2.4 信息保护（第十三条）——重大变化

项目	12 号令	修订稿	变化说明
保护期限	标识信息保护期限 不超过 5 年	不再设置固定期限【修订稿第十三条】	保护期限延长
不予保护情形	“可能对环境、健康公共利益造成重大影响”	“可能涉及国家安全、重大社会公共利益、人体健康和环境安全” 【修订稿第十三条】	表述调整

⚠️ 对企业的影响：商业秘密保护期限不再受 5 年限制，有利于企业长期保护核心商业信息。

2.2.5 测试机构要求（第十五条）

项目	12 号令（第十四条）	修订稿（第十五条）	变化说明
境内测试机构	依法取得检验检测机构资质认定	依法取得检验检测机构资质认定 【修订稿第十五条】	不变
GLP 要求	健康毒理学、生态毒理学测试机构应符合 GLP	健康毒理学、生态毒理学测试机构应符合 GLP 【修订稿第十五条】	不变
境外测试机构	应符合国际通行的 GLP 要求	应符合国际通行的 GLP 要求 【修订稿第十五条】	不变

2.2.6 受理时限（第十六条）

项目	12 号令（第十八条）	修订稿（第十六条）	变化说明
补正告知期限	当场或 5 个工作日内	当场或 5 个工作日内 【修订稿第十六条】	不变

2.3 技术评审与决定

2.3.1 常规登记技术评审（第十七条）

项目	12 号令（第十九条）	修订稿（第十七条）	变化说明
评审内容	8 项	8 项 【修订稿第十七条】	内容基本一致
术语	“环境风险”	“污染风险”	术语调整
补充材料时限	6 个月内补充	20 个工作日内补充 【修订稿第十七条】	时限大幅缩短

⚠️ 对企业的影响：补充材料的时限从 6 个月缩短至 20 个工作日，企业需提前准备好完整、充分的申请材料。

2.3.2 简易登记技术评审（第十八条）

项目	12 号令（第二十条）	修订稿（第十八条）	变化说明
评审内容	5 项（包括测试报告质量、持久性/生物累积性/毒性、	2 项（名称标识、商业秘密保护必要性） 【修	评审内容大幅简化

项目	12 号令（第二十条）	修订稿（第十八条）	变化说明
	累积环境风险等）	订稿第十八条】	
补充材料时限	6 个月内	20 个工作日内【修订稿第十八条】	时限大幅缩短

⚠ **对企业的影响：**简易登记的技术评审内容从 5 项减为 2 项，审批效率提高；但补充材料时限同样缩短至 20 个工作日。

2.3.3 登记决定（第十九至二十三条）

项目	12 号令	修订稿	变化说明
常规登记条件	“未发现不合理环境风险”	“未发现不合理污染风险”【修订稿第十九条】	术语调整
简易登记条件	未发现同时具有 PBT 且未发现累积环境风险	符合第十条第三款情形+标识信息符合要求【修订稿第二十条】	条件简化
公示期限	不少于 3 个工作日	不少于 3 个工作日【修订稿第二十二條】	不变
技术评审时限（常规）	不超过 60 日	不超过 45 个工作日【修订稿第二十三条】	时限缩短
技术评审时限（简易）	不超过 30 日	不超过 20 个工作日【修订稿第二十三条】	时限缩短
审批时限	20 个工作日+可延长 10 个工作日	20 个工作日+可延长 10 个工作日【修订稿第二十三条】	不变

⚠ **对企业的影响：**技术评审时限缩短（常规 60 日→45 个工作日，简易 30 日→20 个工作日），整体审批效率提高。

2.3.4 登记证载明事项（第二十四条/第二十六条）

序号	载明事项	12 号令（第二十六条）	修订稿（第二十四条）	变化说明
1	登记证类型	✓	✓【修订稿第二十四条】	不变
2	持有人名称	“申请人及其代理人名称”	“登记证持有人名称”【修订稿第二十四条】	适应取消代理人制度
3	物质标识	✓	✓【修订稿第二十四条】	不变
4	风险控制措施	“申请用途、申请登记量、活动类型、环境风险控制措施”	“用途、登记量、活动类型以及其他污染风险控制措施”【修订稿第二十四条】	表述调整
5	环境管理要求	✓	✓【修订稿第二十四条】	不变
6	年度报告要求	在环境管理要求中可规定	删除（不在登记证中载明）	年度报告要求不再作为登记证载明事项

2.4 变更、注销与撤销

2.4.1 登记证变更（第二十七条/第二十九至三十条）——重大变化

项目	12 号令	修订稿	变化说明
重新申请情形	①数量超量；②进口转生产；③变更用途；④变更风险控制措施；⑤环境风险增大的其他情形	变更登记证： ①持有人名称变更；②降低登记量或变更风险控制措施以降低风险；③变更CAS号【修订稿第二十七条】	重新申请的情形大幅减少
	重新申请： 上述①②③以外的其他信息变化	重新申请： 上述①②③以外的其他信息变化【修订稿第二十七条】	基本一致
简易登记变更	登记证信息变化即需变更	登记证信息变化即需变更【修订稿第二十七条】	不变
变更程序	参照 简易登记 程序	参照 简易登记 程序【修订稿第二十八条】	不变

⚠ 对企业的影响：变更登记证的情形从原来的“必须重新申请”调整为“可以申请变更”，程序更灵活。例如，变更用途在12号令下需重新申请，修订稿下仅需申请变更。

2.4.2 注销与撤销（第二十九至三十条/第三十三至三十五条）

项目	12 号令	修订稿	变化说明
注销	申请人可申请撤销	持有人可申请注销【修订稿第二十九条】	表述调整
撤销情形	①欺骗/贿赂取得；②工作人员违规；③法律法规规定	①欺骗/贿赂取得；②工作人员违规；③法律法规规定【修订稿第三十条】	不变

2.5 第三章 跟踪管理 ——全面强化

2.5.1 信息传递（第三十一条/第三十八条）

项目	12 号令（第三十八条）	修订稿（第三十一条）	变化说明
传递方式	向下游用户传递	在销售、委托等合同中 明确传递 【修订稿第三十一条】	传递方式具体化，须写入合同
传递信息	①登记证号/备案号；②申请用途；③危害特性及风险控制措施；④环境管理要求	①登记证号；②登记用途等风险控制措施；③环境管理要求【修订稿第三十一条】	信息内容简化

⚠ 对企业的影响：信息传递义务从“应当传递”升级为“应当在合同中明确传递”，合同条款成为法定义务，企业须在销售/委托合同中嵌入相关信息。

2.5.2 活动记录（第三十二条/第三十九条）

项目	12 号令（第三十九条）	修订稿（第三十二条）	变化说明
记录内容	活动时间、数量、用途、风险控制措施落实情况	活动时间、数量、用途、风险控制措施落实情况【修订稿第三十二条】	不变

项目	12 号令（第三十九条）	修订稿（第三十二条）	变化说明
保存期限	常规/简易登记：10 年；备案：3 年	未明确规定保存期限	待确认
报送要求	无	每年 3 月 31 日前将上一年度活动记录上传至信息系统【修订稿第三十二条】	新增年度活动记录上传义务

⚠ 对企业的影响：新增年度活动记录上传要求，企业需建立规范的活动记录制度并按时上传。

2.5.3 信息公开（第三十三条/第四十条）

项目	12 号令（第四十条）	修订稿（第三十三条）	变化说明
公开主体	常规登记新化学物质的生产者和加工使用者	常规登记新化学物质的生产、使用企业事业单位【修订稿第三十三条】	表述微调
公开方式	官方网站或其他便于公众知晓的方式	官方网站或其他便于公众知晓的方式【修订稿第三十三条】	不变

2.5.4 首次活动报告（第三十四条/第四十一条）

项目	12 号令（第四十一条）	修订稿（第三十四条）	变化说明
报告时限	首次生产/进口之日起 60 日内	首次生产/进口之日起 60 日内【修订稿第三十四条】	不变
报告对象	国务院生态环境主管部门	新化学物质环境管理信息系统【修订稿第三十四条】	报告方式更明确

2.5.5 年度报告（第四十一条）

项目	12 号令（第四十一条）	修订稿	变化说明
年度报告要求	登记证载明要求提交的，每年 4 月 30 日前报告	删除年度报告条款	不再要求提交年度报告

⚠ 对企业的影响：年度报告要求被删除，企业少了一项定期报告义务。

2.5.6 新危害报告（第三十五条/第四十二条）

项目	12 号令（第四十二条）	修订稿（第三十五条）	变化说明
报告义务	发现新危害/风险及时报告	发现新危害/风险及时报告【修订稿第三十五条】	不变
进一步数据要求	可要求提交进一步数据	可要求提交进一步数据【修订稿第三十五条】	不变

2.5.7 名录列入（第三十七条/第四十四条）——重大变化

项目	12 号令（第四十四条）	修订稿（第三十七条）	变化说明
列入条件	首次登记之日起满 5 年	首次登记之日起满 5 年【修订稿第三十七条】	不变

项目	12 号令（第四十四条）	修订稿（第三十七条）	变化说明
不列入情形	①简易登记；②备案；③被撤回/撤销的常规登记	①全国累加<10 吨；②实施新用途环境管理；③免交测试材料的情形；④被撤回/撤销【修订稿第三十七条】	不列入情形扩大

⚠ 对企业的影响：即使取得常规登记证，若全国累加年生产/进口量不足 10 吨，或属于免交测试材料的情形，**满 5 年后仍不列入名录**。这意味着物质长期处于“新化学物质”状态，持续受登记证管理约束。

2.6 第四章 法律责任 ——处罚力度大幅升级

违法行为	12 号令罚则	修订稿罚则	变化说明
无证生产/进口/使用	1-3 万元	依照《生态环境法典》处罚（最高 200 万元）【修订稿第三十八条】	罚款上限大幅提升
不按登记证要求生产/进口	1-3 万元	依照《生态环境法典》处罚【修订稿第三十八条】	罚款上限大幅提升
欺骗/贿赂取得登记	1-3 万元+3 年不受理	1-10 万元+失信联合惩戒+3 年不受理【修订稿第三十九条】	罚款上限提升至 10 万元
测试机构出具虚假报告	机构 1-3 万元+责任人 1-3 万元	机构 1-10 万元+责任人 1-10 万元+3 年不接受报告【修订稿第四十一条】	罚款上限提升至 10 万元
专家违规	取消资格	取消资格+向社会公开【修订稿第四十条】	增加公开曝光

⚠ 对企业的影响：

无证生产/进口新化学物质或使用无证物质生产产品，罚款最高可达 **200 万元**。

“使用无登记证的企业事业单位生产、进口的新化学物质生产产品”也被明确纳入处罚范围【修订稿第三十八条】。

（3）欺骗/贿赂取得登记的罚款从 3 万元提升至 **10 万元**。

2.7 第五章 附则

2.7.1 不适用范围（第四十二条）

项目	12 号令（第二条）	修订稿（第四十二条）	变化说明
海关特殊监管区	进口后存放且未经加工即全部出口	进口后存放且未经加工即全部出口【修订稿第四十二条】	不变
科学研究等	无明确规定	用于科学研究和检验检测等技術服务的化学物质【修订稿第四十二条】	新增豁免
产品豁免	医药、食品等产品豁免	删除	重大变化

2.7.2 高危害化学物质定义（第四十三条/第五十二条）

项目	12 号令（第五十二条）	修订稿（第四十三条）	变化说明
定义	同时具有 PBT、同时具有 vPvB、或其他同等危害	同时具有 PBT、同时具有 vPvB、或其他同等危害	不变

项目	12 号令（第五十二条）	修订稿（第四十三条）	变化说明
		害【修订稿第四十三条】	

2.7.3 过渡安排（第四十四至四十五条/第五十三条）

⚠ 重点关注

情形	12 号令（第五十三条）	修订稿（第四十四至四十五条）	变化说明
已取得 7 号令/12 号令登记证	继续有效	继续有效；登记证信息变化按新办法重新申请【修订稿第四十四条】	增加变更要求
已办理备案	无	须于 2026 年 12 月 31 日前按新办法申请取得登记证【修订稿第四十五条】	⚠ 紧迫的合规期限
已受理未办结的登记	无	可按 12 号令继续办理【修订稿第四十五条】	过渡保护
施行日期	2021 年 1 月 1 日	2026 年 8 月 15 日【修订稿第四十七条】	与《生态环境法典》同步

⚠ 对企业的影响：

（1）已办理备案的企业：必须在 2026 年 12 月 31 日前完成登记申请，否则将面临无证生产/进口的风险。

（2）已取得登记证的企业：登记证继续有效，但信息变更时须按新办法重新申请【修订稿第四十四条】。

3. 对企业影响汇总与行动建议

3.1 影响评估矩阵

影响维度	影响程度	紧迫性	责任部门
备案转登记（<1 吨物质）	★★★★★	紧急	法规部/产品安全部
常规登记门槛降低（1-10 吨物质）	★★★★★	高	法规部/产品安全部
境外企业不能作为申请人	★★★★★	高	法规部/国际贸易部
产品豁免取消（医药/食品等）	★★★★	高	各业务单元法规部
罚款上限大幅提升	★★★★	中	管理层/合规部
信息传递须写入合同	★★★	中	法务部/采购部/销售部
年度活动记录上传	★★★	中	生产部/仓储部/合规部
商业秘密保护期限延长	★★（利好）	低	法规部

3.2 分阶段行动建议（仅供参考）

第一阶段：立即行动（2026 年 8 月-9 月）

序号	行动事项	负责部门	完成时限
1	清查所有已备案物质，确认是否在 2026 年 12 月 31 日前完成登记申请	法规部	2026 年 9 月
2	梳理所有年生产/进口量 1-10 吨的物质，启动常规登记准备工作	法规部+研发部	2026 年 9 月
3	梳理所有年生产/进口量<1 吨的物质，启动简易登记准备工作	法规部	2026 年 9 月
4	评估原享受豁免的产品（医药/食品等）是否涉及新化学物质，制定登记计划	各业务单元法规部	2026 年 9 月

第二阶段：重点推进（2026 年 10 月-12 月）

序号	行动事项	负责部门	完成时限
5	完成所有备案转登记的申请工作	法规部	2026 年 12 月 31 日前
6	更新销售/采购/委托合同模板，嵌入信息传递条款	法务部	2026 年 11 月
7	建立活动记录管理制度和年度上传流程	合规部+IT 部	2026 年 11 月
8	境外企业调整合规模式，由境内进口企业承担登记申请人角色	国际贸易部+法规部	2026 年 12 月

第三阶段：持续完善（2027 年起）

序号	行动事项	负责部门	完成时限
9	所有新物质在投产/进口前完成登记	法规部	持续
10	每年 3 月 31 日前完成上一年度活动记录上传	合规部	每年 3 月 31 日
11	首次生产/进口后 60 日内报告首次活动情况	合规部	持续
12	定期关注《中国现有化学物质名录》更新情况	法规部	持续

3.3 风险提示

- （1）备案转登记的最后期限：**2026 年 12 月 31 日是已备案物质转为登记的法定截止日期，逾期未完成将构成无证生产/进口，面临最高 200 万元罚款【修订稿第四十五条】。
- （2）常规登记材料准备周期：**常规登记需提交测试报告和风险评估报告，测试周期可能长达数月，企业应尽早启动。
- （3）境外企业合规模式转换：**境外企业不能再作为申请人，需与境内进口企业重新协商登记责任、数据授权和成本分摊安排。
- （4）供应链合规风险：**使用无登记证的新化学物质生产产品也将被处罚【修订稿第三十八条】，企业应加强对上游供应商的合规审查。

4. 新旧条款对照索引

序号	主题	12 号令条款	修订稿条款
1	立法依据	第一条	第一条
2	适用范围	第二条	第二条、第四十二条
3	新化学物质定义	第三条	第三条
4	登记分类	第四条	第四条、第十条
5	登记门槛	第十条	第十条
6	申请主体	第十一条	第十条
7	常规登记申请材料	第十五条	第十一条
8	简易登记申请材料	第十六条	第十二条
9	信息保护	第十三条	第十三条
10	常规登记技术评审	第十九条	第十七条
11	简易登记技术评审	第二十条	第十八条
12	登记决定	第二十一至二十三条	第十九至二十三条
13	登记证载明事项	第二十六条	第二十四条
14	登记证变更	第二十九至三十条	第二十七至二十八条
15	信息传递	第三十八条	第三十一条
16	活动记录	第三十九条	第三十二条
17	首次活动报告	第四十一条	第三十四条
18	年度报告	第四十一条	删除
19	名录列入	第四十四条	第三十七条
20	法律责任	第四十六至五十一	第三十八至四十一
21	过渡安排	第五十三条	第四十四至四十五条
22	施行日期	第五十五条	第四十七条 (2026.8.15)

特别说明：本报告基于 2026 年 8 月 15 日可获取的公开信息编制，疏漏在所难免，仅供参考。
修订稿尚处于征求意见阶段，最终版本可能有所调整，请以生态环境部正式发布的文件为准。

如有任何疑问，请直接联系：

广州基准科技服务有限公司

联系人：曹涓，手机：13710908045，E-mail：caowei@jizhun.com.cn