

# 新化学物质：低量不再备案、境外不再直申、常规登记公开强化

## ——生态环境部令第 40 号下三项容易被低估的合规变化

2026 年 10 月 24 日发布的《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第 40 号，下称“40 号令”）已取代 12 号令。对新化学物质分类管理的框架延续，但有三项具体要求的法律效果和操作路径发生了变化：低量物质不再走备案、境外主体不再直接申请、常规登记新化学物质的生产者须持续公开环境风险控制措施和管理要求的落实情况。公开要求此前已有规定，40 号令调整的是这项义务的约束方式。

### 1. 年量不足 1 吨不再有“备案”通道

#### 1.1 备案与形式登记证的法律性质不同

12 号令下，年生产量或进口量不足 1 吨的新化学物质走备案：提交材料、取得备案回执后开展活动。备案接近告知性程序，门槛低、周期短。

40 号令取消备案类别，将原本落在备案区间的情形纳入形式登记，核发形式登记证。形式登记审查内容相对简化，但属于行政许可：未经准予登记，不得生产或进口。备案回执不产生登记证的法律效力，未取得形式登记证即开展活动，构成无证生产或进口。

#### 1.2 旧备案回执不能作为形式登记证继续使用

40 号令未设置旧备案自动转换为形式登记证的机制。企业如将旧备案回执视为仍然有效的登记凭证并继续生产或进口，会落入未取得登记证的风险区间。存量备案如何转换、按何种路径办理，应关注并依据发布的配套衔接安排确认，不宜默认沿用旧备案逻辑。

#### 1.3 形式登记仍有不可省略的审查节点

形式登记主要适用于年量不足 1 吨，或者属于低关注聚合物、单体或反应体含量不超过 2% 的聚合物等情形。审查围绕名称标识、聚合物情形认定和商业秘密保护必要性展开。“量小”不等于“免于审查”；聚合物类物质需准备能够证明其落入相应情形的材料，不能仅以吨位低为由当然获得登记。

### 2. 境外主体不能再以自己的名义完成登记

#### 2.1 代理人路径已经退出

12 号令允许境外生产商或贸易商作为申请人，通过指定境内代理人共同履行义务。40 号令第十一条将申请人限定为境内依法登记、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。境外主体不再具有直接申请资格，原代理人路径不再适用。

代理协议本身不足以满足申请主体要求，合规的起点是一个合格的境内法律主体。

## 2.2 进口场景下申请责任落在境内进口方

向中国出口新化学物质时，申请人只能是境内的进口方。如果一种物质由多家中国进口商分别采购，实务中可能出现各进口商分别申请、分别持证的局面，而非一张由境外生产商持有的登记证覆盖所有进口渠道。

境外供应商需提前与境内进口伙伴明确：由谁作为申请人、申请量与各方实际进口量如何对应、登记证载明的用途是否覆盖所有下游使用场景。相关安排宜在货物到港前完成，否则可能影响进口活动的合法性。

## 2.3 委托关系中的责任边界应以书面方式固定

境内申请人成为登记证持有人，对登记材料的真实性、活动合规性承担直接法律责任。境外供应商仍是实际生产者和信息提供方。双方之间的数据提供、用途限制遵守、风险控制措施传递等安排，应在委托或供货协议中以可执行的方式固定，避免出现登记证在境内、实际生产在境外、责任无法落地的情况。

# 3. 常规登记公开要求进一步强化

## 3.1 公开要求此前已有规定

12 号令中已有公开环境风险控制措施和环境管理要求落实情况的条款。40 号令第四十一条延续了这项要求，变化体现在约束方式上。

## 3.2 变化集中在三个方面

(1) 主体更聚焦。40 号令第四十一条明确指向“常规登记新化学物质的生产者”，将公开责任锚定在生产者身上，责任链条更清楚，也更便于追溯。

(2) 公开内容是可被比对的状态。公开的是风险控制措施和环境管理要求的“落实情况”，而非措施本身。登记证载明的措施是一回事，日常运行中是否执行、执行到什么程度是另一回事。公开内容进入公众渠道后，可能被与实际情况比对。

(3) 嵌入跟踪管理框架。40 号令将公开要求置于跟踪管理章节，与监督检查、年度报告等制度联动。公开不再是一次性披露动作，而是需要持续维护、内容可能被核查的状态。

## 3.3 这是一项持续性合规成本

对常规登记新化学物质的生产者而言，需建立能够持续产出“落实情况”信息的管理安排：谁负责收集执行记录、以什么频次更新、公开内容如何与登记证载明的管理要求对应、出现偏差时如何处理披露。仅作形式性披露，可能同时引发虚假陈述和未落实管理要求两个方向的风险。

# 4. 三项变化的共同信号与行动起点

## 4.1 共同信号：事后补正的空间受到压缩

三项变化指向同一方向：事后补正的空间受到压缩。低量物质被纳入“无证不得活动”的框架；进口安排需在货物流动前完成境内法律主体落位；常规登记后的合规状态需经得起外部核查。40 号令未设法律责任章节，违法后果依照《生态环境法典》等上位法处理，罚款上限不再受原规章较低额度的限制。

表 12 12 号令和 40 号令的三项合规要求比较

| 序号 | 比较项      | 12 号令下的要求       | 40 号令下的要求                       |
|----|----------|-----------------|---------------------------------|
| 1  | 年量不足 1 吨 | 提交备案回执即可活动      | 须取得形式登记证，旧备案回执不产生登记证效力          |
| 2  | 境外主体参与   | 境外申请人加境内代理人     | 仅境内进口或生产方可作为申请人                 |
| 3  | 常规登记后信息  | 已有公开要求，配套核查机制较弱 | 生产者须持续公开风险控制措施和管理要求的落实情况，可核查性增强 |

4.2 行动起点：三项核对

- （1）将正在活动或计划活动的物质按吨位和登记类型重新归位，确认每一物质对应的登记证状态。
- （2）对依赖旧备案通道的低量物质，优先确认转换路径，避免将旧回执作为形式登记证继续使用。
- （3）对涉及境外供应商的进口物质，尽快明确境内申请人、申请量与用途覆盖关系，并将数据提供和风险控制措施传递写入协议。

三项要求相互独立，任一项未满足均可能构成合规缺口，不能以另外两项已办理为由主张抵消。

广州基准科技服务有限公司长期服务中国新化学物质环境管理登记、农药登记、船舶载运散装液体物质分类评估及环保用微生物菌剂环境安全评价，熟悉检测资源、试验流程与登记评审要求，能够协助企业对接专业资源、跟踪项目过程、复核关键资料并及时提示合规风险，在可控环节提升申报材料的一致性、完整性和可溯源性。

-----基准科技-----专注合规过程管理，让产品准入更稳健-----

[www.jizhun.com.cn](http://www.jizhun.com.cn)