**《烟花爆竹生产新药物安全论证导则》**

编制说明

标准编制组

2021年11月11日

一、工作简况

**（一）任务来源**

起草小组进行了前期调研，并于2019年10月完成了标准立项草稿。

2019年10月30日，全国安全生产标准化技术委员会烟花爆竹安全分技术委员会（以下简称烟花分标委）在江西省宜春市组织召开了安全标准审查会，审查组经过讨论后一致同意该标准申请立项。

应急管理部于2020年1月5日下发了《2020年应急管理行业标准立项计划》（应急厅函【2020】3号，计划号2020—21），标准立项名称为《烟花爆竹生产用烟火药安全论证导则》。

1. **起草小组人员组成及所在单位**

本标准起草单位：萍乡市焰花鞭炮科学研究所、南昌安达安全技术咨询有限公司、中国烟花爆竹协会、湖南安全技术职业学院、国家烟花爆竹产品质量监督检验中心、应急管理部化学品登记中心、江西省李渡烟花集团有限公司、东信烟花集团有限公司。

本标准主要起草人：何宏寓、匡学建、刘春文、李增义、王妍、刘玲、朱玉平、陈军、邓煜群、钟自奇、吴鹏、张文军、刘琴根、张乐、夏琦明。

**（三）每个阶段草案的形成过程**

起草小组根据烟花爆竹行业现状，在经过多方调研、探讨协商的基础上于2019年10月形成了标准立项稿，2019年10月30日烟花安全分标委会在江西省宜春市组织召开了标准立项论证会，会上专家提出了部分修改意见。

2019年，应急部原危险化学品安全监督管理司委托萍乡市焰花鞭炮科学研究所开展了《烟花爆竹生产用烟火药安全论证导则》课题研究（课题编号：2019-危化监管司-危险化学品安全监管专项-13-03），在多次调研、探讨、协商的基础上，完成了该课题。2019年12月3日，应急部原危险化学品安全监督管理司召开了项目验收会，会上专家提出了部分修改意见。

2020年，烟花分标委秘书处对标准格式、框架提出了部分修改意见。

根据标准立项论证会上专家修改意见、项目验收会上专家修改意见、烟花分标委秘书处修改意见，标准起草组经过反复研讨修改，2021年7月31日，完成了内部征求意见稿，同时将标准名称修改为《烟花爆竹生产新药物安全论证导则》。

2021年8月3日-30日，第一起草单位向其它起草单位以及烟花安全分标委会委员进行了内部征求意见，反馈30条修改意见，经进一步讨论并采纳了部分建议，形成公开征求意见稿。

二、编制原则和主要内容说明

**（一）编制原则**

为统一全国烟花爆竹生产新药物安全论证管理办法和程序，使研制的烟火药能够定型量产和推广应用；同时，在保证烟花爆竹产品质量的前提下，能够提高烟花爆竹行业烟火药的安全和环保性能，减少新药物使用安全事故发生，制定本标准。

**(二)主要内容说明**

草案正文部分分为六个部分；即：

1[范围](#_Toc18013934)

2[规范性引用文件](#_Toc18013935)

涉及到烟花爆烟火药的主要标准有国家标准1项，行业标准3项。

3术语和定义

根据现实中研发的烟火药的种类规定为：使用新用化工原材料配制而成的烟火药为新用烟火药。

4论证申请和形式

4.1 论证申请

4.1.1条规定研制单位在项目完成后可向协会提出书面申请安全论证，并提交本相应的文件资料。

规定了安全论证的组织单位，在2013年原国家安监总局规定由省级安监部门组织安全论证，后来考虑行政机关不宜去组织该类技术业务活动，由于烟花爆竹协会是烟花爆竹行业的专业社团组织，烟花爆竹药物也是其成员单位使用，同时考虑到其公信力、代表性和相应专业水准以及管理能力，所以规定烟花爆竹协会行业组织，由烟花爆竹协会对项目进行前期勘察后符合条件的组织安全论证。

4.1.2条规定了安全论证应提供的文件资料。

包括新药物应具有安全性、稳定性、实用性、先进性，新药物应具有必要的安全性这是毫无疑问的，但是不一定需要很高的先进性，所以就定性规定了具有安全性、稳定性、实用性、先进性，具体的稳定程度、实用程度和先进程度就只能由科技评价专家和安全论证专家去把握。

规定不应存在产权纠纷和侵权行为。

结合之前全国各地进行安全论证的实践基础上综合考虑提出的。其中提出了试用用户试生产记录，（包括药物数量、生产的产品数量、试用条件、试用过程中安全状况、试用终端产品的质量情况）包括试验场所需符合AQ 4129安全规则的说明等，并经具有相应检测检验资质的机构抽检合格。这是由于新药物未进行安全论证前可能存在一些未曾遇见到的安全隐患，所以试产的企业数不宜太多，但是如果试用单位太少，又不足以验证新药物的性能，所以经征求相关单位的意见后，编制组确定采用现有的数据。

对项目研制单位的条件作了定性的规定，但不宜作出定量的规定，包括：具有独立法人资质；有固定的研发场所；有熟悉化工材料、燃烧爆炸理论、烟花爆竹生产工艺的研制人员。

对试用单位具有试用烟火药生产相对应的安全生产许可资质，有符合安全要求的场所，有相应的安全管理制度，以利于保证试产使用过程中的基本安全。

4.2 论证形式

4.2.1 条规定了成立专家组，采取会议的形式进行安全论证审查。

4.2.2条规定专家组应满足的条件，应由熟悉生产工艺、烟花爆竹安全工程、烟花爆竹化工材料等3个方面的专家组成，每个方面的专家至少1人，专家组成员应不少于5人，且为单数。必要时可邀请烟花爆竹安全监管部门负责人参加安全论证会议。以利于监管部门提前介入，有利于投入试用后的安全生产和监管工作。

5安全论证内容和方法

5.1 安全论证内容

5.1.1 条规定安全论证的内容：包括提供的技术资料与本标准4.1.3条符合性，技术资料的完整性、正确性；新药物的安全性、稳定性，应用过程中可能存在的安全隐患及注意事项；新药物的实用性、先进性；是否需要补充提供其它技术资料、检测报告；新药物是否需要改进；新药物应用过程需要配套的工房、中转库危险级别和数量等等。

5.1.2 条规定了新药的安全性能是否符合标准要求应由检测数据确定。

5.2论证方法

5.2.1 条规定论证方法采用检查表方法进行。

5.2.2 条规定检查内容按3个单元进行对照审核。

5.3 条规定安全论证结论为“不通过”的，专家组应以文字说明未通过的理由；专家的不同意见应由协会存档保存。

5.4条以框图和文字的方式规定了论证的程序及其每一个程序的内容

6 安全论证的后续工作

规定应在协会官方网站公示通过安全论证的机械设备，公示时间不少于30天。公示时长是结合花炮行业的实际考虑的。公示无异议的，研制单位向相关省应急管理部门申请备案；公示有异议的，协会负责核实，并决定是否向相关省应急管理部门申请备案。相关省应急管理部门备案后，研制单位可推广应用该药物。使新药物的研制和使用处于有序状态，有利于安全生产。

三、与国际、国外有关法律法规和标准水平的对比分析

未查到国际、国外有关烟花爆竹烟火药安全论证的法律法规和标准。

四、与有关现行法律、法规和其他相关标准的关系

《安全生产法》第二十六条规定：生产经营单位采用新工艺、新技术、新材料或者使用新设备，必须了解、掌握其安全技术特性，采取有效的安全防护措施；本标准对相关法律、法规内容做出详细的解释和补充。

五、重大分歧意见的处理过程及依据

无重大分歧意见

六、作为强制性标准或者推荐性标准的建议及理由

建议为推荐性标准。

七、标准实施日期的建议及依据，包括实施标准所需要的技术改造、成本投入、相关产品退出市场时间、实施标准可能造成的社会影响等

建议标准发布后立即实施。有利于烟火药的研制和投入使用安全有序进行。

本标准是对结合近年来烟花爆竹用烟火药的实际使用情况而制定。标准实施后，可减少烟火药在实际生产应用过程中的安全事故，为社会的安全和谐做出贡献。

八、实施标准的有关政策措施

无。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

不涉及专利。

十一、标准所涉及的产品、过程和服务目录

本标准规定了烟花爆竹生产新药物安全论证的的条件、组织形式、程序和后续工作。本标准适用于烟花爆竹生产新药物。

十二、其他应予说明的事项

无。