

建设项目环境影响评价文件行政审批 告知承诺书

闵行区生态环境局 行政审批告知承诺书

(建设项目环境影响评价文件审批)

申请人(单位或个人): 斯兰达生物科技(上海)有限公司

统一社会信用代码: 91310112MABPPQP305

建设项目名称: 斯兰达生物科技(上海)有限公司免疫
磁珠研发实验室项目

建设地址: 上海市闵行区新骏环路588号22幢A301、
A302室

联系人及联系方式: 徐长刚 16655209199

环评文件编制单位: 上海绿姿环保科技有限公司

环评文件编制主持人: 焦庆玲

职业资格证书编号: 2016035310352015310104000185

行政审批机关: 上海市闵行区生态环境局

行政审批机关的告知

按照《上海市行政审批告知承诺管理办法》的有关规定，本行政审批机关就行政审批事项告知如下。

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

(一)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订)第十九条。

第十九条 编制有关开发利用规划，建设对环境有影响的项目，应当依法进行环境影响评价。

未依法进行环境影响评价的开发利用规划，不得组织实施；未依法进行环境影响评价的建设项目，不得开工建设。

(二)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第二次修正)第十六条、第十八条、第十九条、第二十条、第二十二條、第二十三条、第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十八条。

第十六条 国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环评影响评价实行分类管理。

建设单位应当按照下列规定组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表（以下统称环境影响评价文件）：

（一）可能造成重大环境影响的，应当编制环境影响报告书，对产生的环境影响进行全面评价；

（二）可能造成轻度环境影响的，应当编制环境影响报告表，对产生的环境影响进行分析或者专项评价；

（三）对环境影响很小、不需要进行环境影响评价的，应当填报环境影响登记表。

建设项目的环境影响评价分类管理名录，由国务院生态环境主管部门制定并公布。

第十八条 建设项目的环境影响评价，应当避免与规划的环境影响评价相重复。

作为一项整体建设项目的规划，按照建设项目进行环境影响评价，不进行规划的环境影响评价。

已经进行了环境影响评价的规划包含具体建设项目的，规划的环境影响评价结论应当作为建设项目环境影响评价的重要依据，建设项目环境影响评价的内容应当根据规划的环境影响评价审查意见予以简化。

第十九条 建设单位可以委托技术单位对其建设项目开展环境影响评价，编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告

表；建设单位具备环境影响评价技术能力的，可以自行对其建设项目开展环境影响评价，编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。

编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表应当遵守国家有关环境影响评价标准、技术规范等规定。

国务院生态环境主管部门应当制定建设项目环境影响报告书、环境影响报告表编制的能力建设指南和监管办法。

接受委托为建设单位编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位，不得与负责审批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的生态环境主管部门或者其他有关审批部门存在任何利益关系。

第二十条 建设单位应当对建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的内容和结论负责，接受委托编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位对其编制的建设项目环境影响报告书、环境影响报告表承担相应责任。

设区的市级以上人民政府生态环境主管部门应当加强对建设项目环境影响报告书、环境影响报告表编制单位的监督管理和质量考核。

负责审批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的生态环境主管部门应当将编制单位、编制主持人和主要编制人员

的相关违法信息记入社会诚信档案，并纳入全国信用信息共享平台和国家企业信用信息公示系统向社会公布。

任何单位和个人不得为建设单位指定编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位。

第二十二条 建设项目的环境影响报告书、报告表，由建设单位按照国务院的规定报有审批权的生态环境主管部门审批。

海洋工程建设项目的海洋环境影响报告书的审批，依照《中华人民共和国海洋环境保护法》的规定办理。

审批部门应当自收到环境影响报告书之日起六十日内，收到环境影响报告表之日起三十日内，分别作出审批决定并书面通知建设单位。

国家对环境影响登记表实行备案管理。

审核、审批建设项目环境影响报告书、报告表以及备案环境影响登记表，不得收取任何费用。

第二十三条 国务院生态环境主管部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件：

- （一）核设施、绝密工程等特殊性质的建设项目；
- （二）跨省、自治区、直辖市行政区域的建设项目；
- （三）由国务院审批的或者由国务院授权有关部门审批的建设项目。

前款规定以外的建设项目的环境影响评价文件的审批权限，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

建设项目可能造成跨行政区域的不良环境影响，有关生态环境主管部门对该项目的环境影响评价结论有争议的，其环境影响评价文件由共同的上一级生态环境主管部门审批。

第二十四条 建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核；原审批部门应当自收到建设项目环境影响评价文件之日起十日内，将审核意见书面通知建设单位。

第二十五条 建设项目的环境影响评价文件未依法经审批部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。

第二十六条 建设项目建设过程中，建设单位应当同时实施环境影响报告书、环境影响报告表以及环境影响评价文件审批部门审批意见中提出的环境保护对策措施。

第二十八条 生态环境主管部门应当对建设项目投入生产或者使用后所产生的环境影响进行跟踪检查，对造成严重环境污染或者生态破坏的，应当查清原因、查明责任。对属于建设

项目环境影响报告书、环境影响报告表存在基础资料明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏或者虚假，环境影响评价结论不正确或者不合理等严重质量问题的，依照本法第三十二条的规定追究建设单位及其相关责任人员和接受委托编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位及其相关人员的法律责任；属于审批部门工作人员失职、渎职，对依法不应批准的建设项目环境影响报告书、环境影响报告表予以批准的，依照本法第三十四条的规定追究其法律责任。

(三)《中华人民共和国放射性污染防治法》(2003 年 6 月 28 日第十届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过)第十八条、第二十条、第二十九条、第三十四条、第三十五条、第四十四条。

第十八条 核设施选址，应当进行科学论证，并按照国家有关规定办理审批手续。在办理核设施选址审批手续前，应当编制环境影响报告书，报国务院环境保护行政主管部门审查批准；未经批准，有关部门不得办理核设施选址批准文件。

第二十条 核设施营运单位应当在申请领取核设施建造、运行许可证和办理退役审批手续前编制环境影响报告书，报国务院环境保护行政主管部门审查批准；未经批准，有关部门不得颁发许可证和办理批准文件。

第二十九条 生产、销售、使用放射性同位素和加速器、中

子发生器以及含放射源的射线装置的单位，应当在申请领取许可证前编制环境影响评价文件，报省、自治区、直辖市人民政府环境保护行政主管部门审查批准；未经批准，有关部门不得颁发许可证。

国家建立放射性同位素备案制度。具体办法由国务院规定。

第三十四条 开发利用或者关闭铀（钍）矿的单位，应当在申请领取采矿许可证或者办理退役审批手续前编制环境影响报告书，报国务院环境保护行政主管部门审查批准。

开发利用伴生放射性矿的单位，应当在申请领取采矿许可证前编制环境影响报告书，报省级以上人民政府环境保护行政主管部门审查批准。

第三十五条 与铀（钍）矿和伴生放射性矿开发利用建设项目相配套的放射性污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

放射性污染防治设施应当与主体工程同时验收；验收合格的，主体工程方可投入生产或者使用。

第四十四条 国务院核设施主管部门会同国务院环境保护行政主管部门根据地质条件和放射性固体废物处置的需要，在环境影响评价的基础上编制放射性固体废物处置场所选址规划，报国务院批准后实施。

有关地方人民政府应当根据放射性固体废物处置场所选址

规划，提供放射性固体废物处置场所的建设用地，并采取有效措施支持放射性固体废物的处置。

(四)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)

第六条、第七条、第九条、第十一条、第十二条、第十三条。

第六条 国家实行建设项目环境影响评价制度。

第七条 国家根据建设项目对环境的影响程度，按照下列规定对建设项目的环境保护实行分类管理：

(一) 建设项目对环境可能造成重大影响的，应当编制环境影响报告书，对建设项目产生的污染和对环境的影响进行全面、详细的评价；

(二) 建设项目对环境可能造成轻度影响的，应当编制环境影响报告表，对建设项目产生的污染和对环境的影响进行分析或者专项评价；

(三) 建设项目对环境的影响很小，不需要进行环境影响评价的，应当填报环境影响登记表。

建设项目环境影响评价分类管理名录，由国务院环境保护行政主管部门在组织专家进行论证和征求有关部门、行业协会、企事业单位、公众等意见的基础上制定并公布。

第九条 依法应当编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，建设单位应当在开工建设前将环境影响报告书、环境影响报告表报有审批权的环境保护行政主管部门审批；建设

项目的环境影响评价文件未依法经审批部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。

环境保护行政主管部门审批环境影响报告书、环境影响报告表，应当重点审查建设项目的环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性等，并分别自收到环境影响报告书之日起 60 日内、收到环境影响报告表之日起 30 日内，作出审批决定并书面通知建设单位。

环境保护行政主管部门可以组织技术机构对建设项目环境影响报告书、环境影响报告表进行技术评估，并承担相应费用；技术机构应当对其提出的技术评估意见负责，不得向建设单位、从事环境影响评价工作的单位收取任何费用。

依法应当填报环境影响登记表的建设项目，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门的规定将环境影响登记表报建设项目所在地县级环境保护行政主管部门备案。

环境保护行政主管部门应当开展环境影响评价文件网上审批、备案和信息公开。

第十一条 建设项目有下列情形之一的，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定：

（一）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境

保护法律法规和相关法定规划；

（二）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；

（三）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；

（四）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；

（五）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。

第十二条 建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。

建设项目环境影响报告书、环境影响报告表自批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书、环境影响报告表应当报原审批部门重新审核。原审批部门应当自收到建设项目环境影响报告书、环境影响报告表之日起 10 日内，将审核意见书面通知建设单位；逾期未通知的，视为审核同意。

审核、审批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表及备案环境影响登记表，不得收取任何费用。

第十三条 建设单位可以采取公开招标的方式，选择从事环境影响评价工作的单位，对建设项目进行环境影响评价。

任何行政机关不得为建设单位指定从事环境影响评价工作的单位，进行环境影响评价。

(五))《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》
(2006 年 01 月 18 日发布,2006 年 03 月 01 日实施,2017 年 12 月 20 日修订)第六条、第七条、第八条、第九条、第十条、第十一条、第十二条、第三十四条。

第六条 国务院环境保护主管部门负责对列入限制进出口目录的放射性同位素的进口进行审批。

国务院环境保护主管部门依照我国有关法律和缔结或者参加的国际条约、协定的规定，办理列入限制进出口目录的放射性同位素出口的有关手续。

省级环境保护主管部门负责以下活动的审批或备案：

(一) 转让放射性同位素。

(二) 转移放射性同位素到外省、自治区、直辖市使用。

(三) 放射性同位素野外示踪试验；但有可能造成跨省界环境影响的放射性同位素野外示踪试验，由国务院环境保护主管部门审批。

第七条 辐射工作单位在申请领取许可证前，应当组织编制或者填报环境影响评价文件，并依照国家规定程序报生态环境主管部门审批。

第八条 根据放射性同位素与射线装置的安全和防护要求及其对环境的影响程度，对环境影响评价文件实行分类管理。

转让放射性同位素和射线装置的活动不需要编制环境影响评价文件。

第九条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当组织编制环境影响报告书：

- （一）生产放射性同位素的（制备 PET 用放射性药物的除外）；
- （二）使用 I 类放射源的（医疗使用的除外）；
- （三）销售（含建造）、使用 I 类射线装置的。

第十条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动的，应当组织编制环境影响报告表：

- （一）制备 PET 用放射性药物的；
- （二）销售 I 类、II 类、III 类放射源的；
- （三）医疗使用 I 类放射源的；
- （四）使用 II 类、III 类放射源的；
- （五）生产、销售、使用 II 类射线装置的。

第十一条 申请领取许可证的辐射工作单位从事下列活动

的，应当填报环境影响登记表：

（一）销售、使用Ⅳ类、Ⅴ类放射源的；

（二）生产、销售、使用Ⅲ类射线装置的。

第十二条 辐射工作单位组织编制或者填报环境影响评价文件时，应当按照其规划设计的放射性同位素与射线装置的生产、销售、使用规模进行评价。

前款所称的环境影响评价文件，除按照国家有关环境影响评价的要求编制或者填报外，还应当包括对辐射工作单位从事相应辐射活动的技术能力、辐射安全和防护措施进行评价的内容。

第三十四条 在野外进行放射性同位素示踪试验的单位，应当在每次试验前编制环境影响报告表，并经试验所在地省级生态环境主管部门商同级有关部门审查批准后方可进行。

放射性同位素野外示踪试验有可能造成跨省界环境影响的，其环境影响报告表应当报国务院生态环境主管部门商同级有关部门审查批准。

（六）《上海市环境保护条例》（2018 年 12 月 20 日上海市第十五届人民代表大会常务委员会第八次会议第五次修正）
第三十条：

第三十条 市环保部门可以根据国家建设项目环境影响评价名录，结合本市实际情况，制定本市建设项目环境影响评价

补充名录，并向社会公开。列入国家和本市环境影响评价名录的建设项目，应当进行环境影响评价，并按照分类管理的规定报环保部门审批或者备案。

环保部门受理建设项目环境影响评价申请后，需要对环境环境影响评价文件进行技术评估的，可以委托相关机构进行技术评估。技术评估的时间最长不超过三十天，不计入审批期限。

（七）建设项目环境影响评价文件中所列标准和技术规范。

二、告知承诺的适用范围

按照《上海市建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺办法》的有关规定，本市特定行业或特定区域范围内的建设项目，其建设项目环境影响评价文件的行政审批方式可以适用告知承诺方式：

（一）特定区域范围内的建设项目。位于实施规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的区域范围内，未纳入《上海市建设项目环境影响评价重点行业名录》，且原要求编制环境影响报告表的建设项目。

（二）特定行业范围内的建设项目。

以下两类项目不适用告知承诺管理：1. 按照本市关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的有关规定，建设项目环境影响评价文件的形式由环境影响报告书简化为环境影响报告表的建设项目；2. 应当编制环境影响登记表的建设项目。

项目。

三、准予行政审批的条件

准予行政审批的建设项目环境影响评价文件应当符合以下条件：

（一）建设项目环境影响评价文件的编制应符合《环境影响评价技术导则》以及相关标准、技术规范的要求；

（二）建设项目应符合区域开发建设规划和环境功能区划的要求；

（三）建设项目应符合国家和本市产业政策；

（四）建设项目排放的污染物应符合国家和本市污染物总量控制要求；

（五）建设项目向环境排放的污染物应达到国家、行业和本市的污染物排放标准，项目建成后不改变所在区域各环境要素的环境质量等级；

（六）建设项目应当符合《清洁生产促进法》的有关规定，优先采用原材料消耗低、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理、节约利用自然资源，从源头上控制污染；

（七）改建、扩建项目的建设项目环境影响评价文件须反映现有项目的环境状况，对存在的环境问题采取“以新带老”等措施；

（八）环境风险防范措施和污染事故处理应急预案须切实

可行；

（九）建设项目应符合法律、法规、规章、标准规定的各项环境保护要求。

四、应当提交的材料

申请建设项目环境影响评价文件行政审批的申请人，愿意采取告知承诺审批方式的，应当在提出告知承诺申请的同时，提交下列材料：

（一）建设项目环境影响评价文件审批申请表（原件 1 份）；

（二）建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书（原件 2 份，WORD 电子文档 1 份）；

（三）建设项目环境影响评价文件全本及可公开版本、主动公开证明材料、可公开情况的说明（原件各 1 份，PDF 电子文档 1 份）；

（四）编制环境影响报告书的建设项目，还应提交建设项目环境影响评价文件审批基础信息表（EXCEL 电子文档 1 份）；

（五）纳入本市主要污染物总量控制实施范围的建设项目，还应提交总量来源说明（原件 1 份）。

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的，应在建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书上签章。建设项目环境影响评价文件行政

审批告知承诺书经生态环境部门和申请人双方签章后生效。经生态环境部门和申请人双方签章的建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺书，是行政审批决定的组成部分。

申请人愿意做出承诺的，并且提交的材料齐全且符合要求的，生态环境部门将当即作出行政审批告知承诺决定。材料不全或不符合要求的，生态环境部门将一次性告知申请人应当补全的有关材料要求。

六、后续监管

生态环境部门在作出准予行政审批告知承诺决定后的 2 个月内，应当按照审批权限完成环评文件质量核查，具体核查工作可委托第三方技术服务机构开展。核查中发现建设项目不属于实行告知承诺范围，或者建设项目存在导致不具备环境可行性的环境制约问题，或者建设项目环境影响评价文件的结论不符合本办法第六条第（二）款有关规定的，生态环境部门应当依法撤销行政审批告知承诺决定，并向社会公开。

七、诚信管理

生态环境部门在审查、后续监管中发现申请人、被审批人作出不实承诺或者违反承诺的，应当记入诚信档案，且该申请人不再适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

- （一）建设项目属于告知承诺适用范围；
- （二）所填写的基本信息真实、准确；
- （三）已经知晓生态环境主管部门告知的全部内容；
- （四）自身能够满足生态环境主管部门告知的条件、标准和技术要求；
- （五）能够提交生态环境主管部门告知的相关材料；
- （六）严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设和生产运营；
- （七）若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，将依法重新办理相关环境影响评价手续；
- （八）愿意承担不实承诺、违反承诺的法律责任；
- （九）所作承诺是申请人真实意思的表示。

申请人：斯兰达生物科技 行政审批机关：上海市闵行区

（上海）有限公司
（签字/盖章）
年 月 日



生态环境局
（盖章）
年 月 日



环境影响评价文件编制单位的承诺

(一) 本单位严格按照各项法律、法规、规章以及标准、技术导则的规定，接受申请人的委托，依法开展环境影响评价的编制工作，并按照国家及本市建设项目环境影响报告文件编制规范的要求编制。

(二) 本单位已经知晓生态环境部门告知的全部内容，本项目符合实施告知承诺的条件，接受生态环境部门对建设项目环境影响评价文件质量的监督检查。

(三) 本单位基于独立、专业、客观、公正的工作态度，对项目建设可能造成的环境影响进行评价，并按照国家和本市有关生态环境保护的要求，提出切实可行的环境保护对策和措施建议，对建设项目环境影响评价文件所得出的环境影响评价结论负责。

(四) 本单位对建设项目环境影响评价文件的真实性负责。同意生态环境部门将本次技术服务行为纳入社会信用考核范畴，若存在失信行为，依法接受信用惩戒。

环评文件编制单位（盖章）：上海绿姿环保科技有限公司

环评文件编制主持人（签字/盖章）：任庆玲

2023年 2 月 9 日

注 意 事 项

1、本承诺书一式两份，一份由申请人保管，一份由生态环境主管部门保管。《申请人的承诺》由申请人及行政审批机关签章。《环境影响评价文件编制单位的承诺》由环境影响评价文件编制单位盖章及编制主持人签字。

2、本承诺书作为行政审批告知承诺决定和行政审批证件的组成部分，申请人应当妥善保管。

申请人承诺

有限公司