

中国における化学物質管理に関する 規則の改正

Gao Yingxin

中国環境保護部 (MEP)

化学品登録センター

2011年9月1日

講演内容

- 危険化学品安全管理条例
- 新規化学物質環境管理弁法

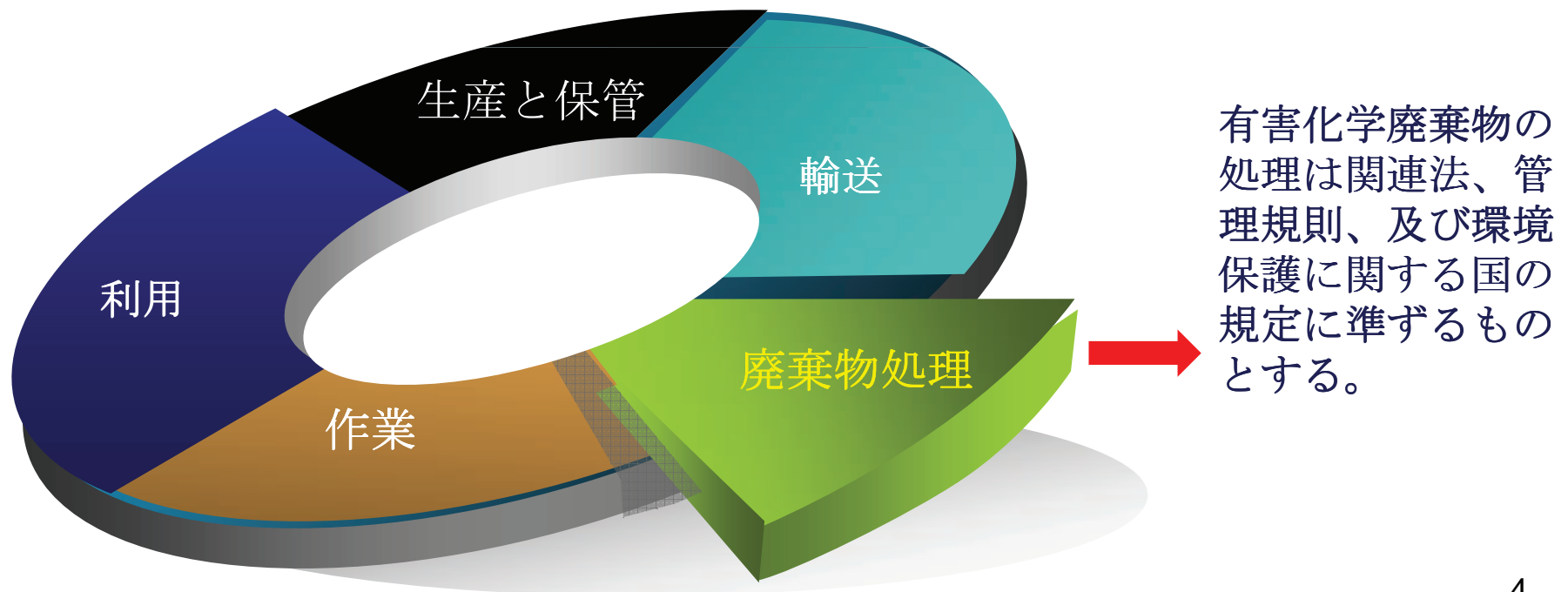
危険化学品安全管理条例

- ・ 2011年2月16日に開催された国務院第144回常務会議において採択
- ・ 3月2日、温家宝首相が署名
- ・ 国务院令第591号
- ・ 2011年12月1日より施行
- ・ 3月11日、正式に公表
- ・ 第1章 総則（第1－10条）
- ・ 第2章 生産及び保管の安全（第11－27条）
- ・ 第3章 利用の安全（第28－32条）
- ・ 第4章 作業の安全（第33－42条）
- ・ 第5章 輸送の安全（第43－65条）
- ・ 第6章 有害物質の登録と緊急時の対応（第66－74条）
- ・ 第7章 法的責任（第75－96条）
- ・ 第8章 法律附則（第97－102条）

条例改正の焦点

(I) 適用範囲の修正

- 旧条例は、生産、作業、保管、輸送、利用、有害化学廃棄物の処理の6項目に適用される。
- 改正後の条例の適用範囲には、有害化学廃棄物の処理は含まれていない。新規条例は、生産の安全管理、保管、利用、有害化学物質の作業と輸送が現行条例に適用されると規定している。



条例改正の焦点

(II) 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）に基づく有害化学物質の定義の変更

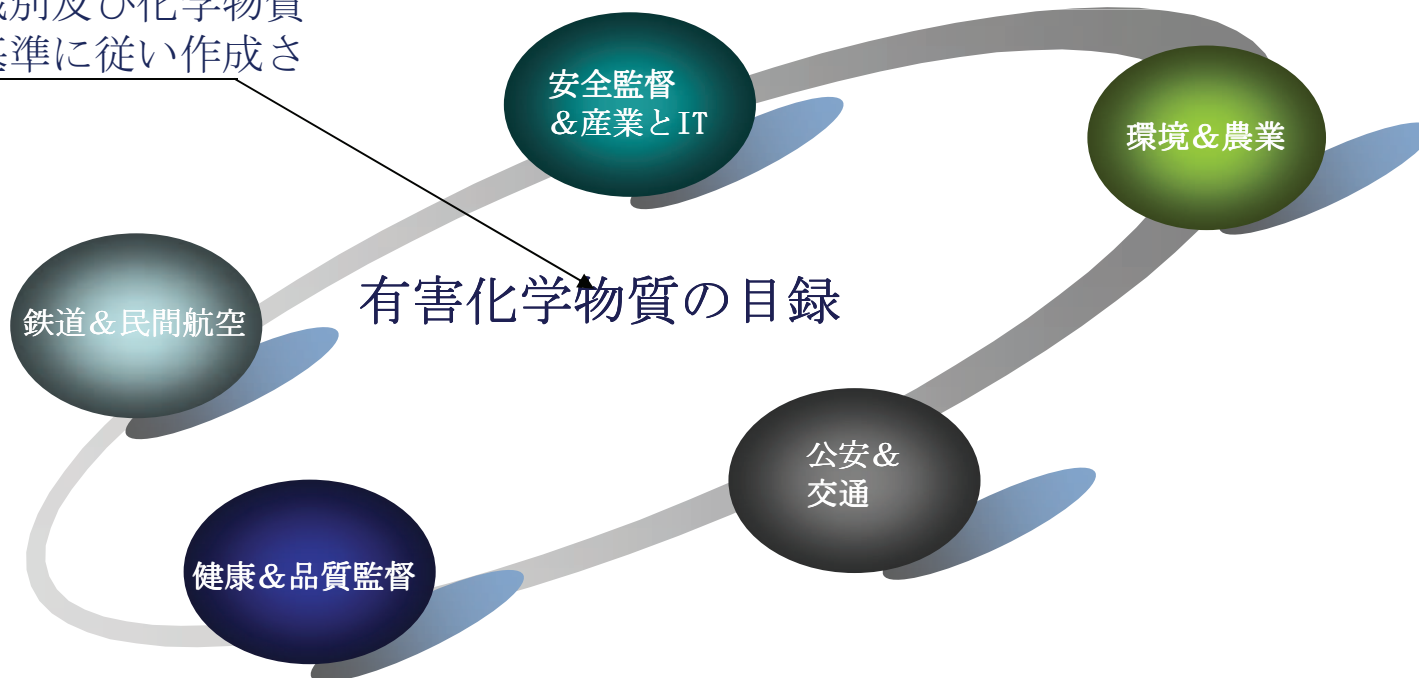
- 旧定義は、危険物を対象とする。改正後の条例においての定義はGHSの定義に基づく。
- 旧条例において有害化学物質の定義は以下のとおり：爆発物、圧縮及び液化ガス、可燃性液体及び固体、自然発火性物質及び水に触れると引火性ガスを発する物質、酸化剤及び有機過酸化物、有毒及び腐食性物質等を指す。
- 改正後の条例において有害化学物質の定義は以下のとおり：毒性、危険性、腐食性、爆発性、可燃性などの特性を有する化学物質、燃焼を助長する物質、猛毒物質、及び人体、施設、環境に有害な化学物質を指す。

条例改正の焦点

(III) 有害化学物質の目録に基づく管理

- 旧条例の要件： 有害化学物質は、国家基準として公布された危険物リスト（GB12268）に含まれるものとする。
- 改正後の条例： 国务院の関係部局は、危険性識別及び化学物質の分類基準に従い、適時調整の上、有害化学物質の目録を作成及び公布するものとする。

危険性識別及び化学物質
の分類基準に従い作成さ
れる



条例改正の焦点

その他の目録

- 猛毒化学物質の目録には、有害化学物質の目録において印付けがされる。これは10の部局が決定。
- 爆発物を容易に製造できる有害物質の目録は、公安局が作成するものとする。
- 重要環境管理の対象となる有害化学物質の目録は、環境保護総局が作成するものとする。
- 内陸の河川への運搬が禁止されている有害化学物質の目録（猛毒化学物質及びその他の有害化学物質）は、国務院の環境保護主管部門、管轄産業情報技術局及び労働安全局の協力のもと、管轄の運輸局が作成及び公布するものとする。

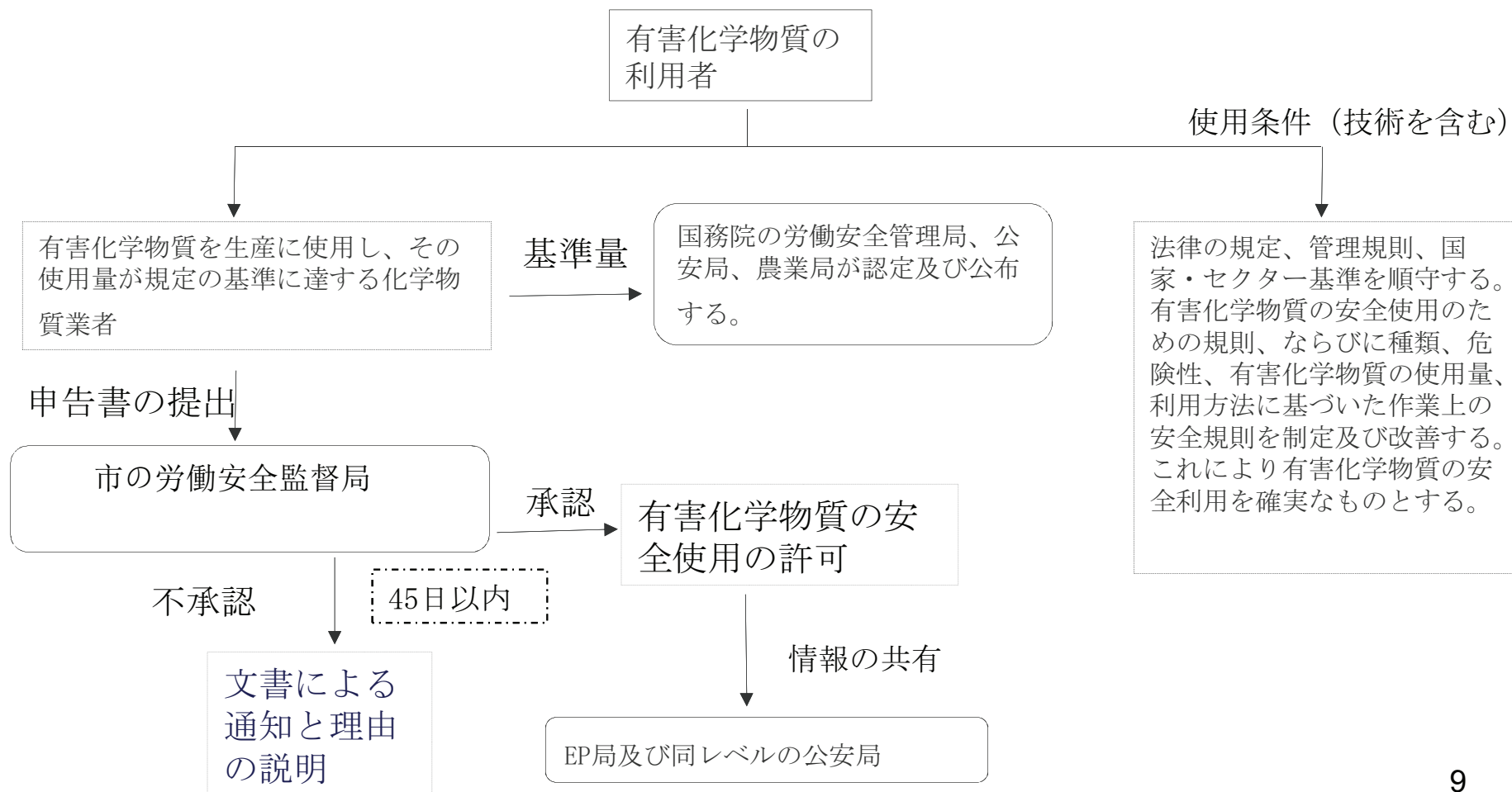
条例改正の焦点

(IV) 安全評価システム標準化の追加

内容	新条例 (国務院令第591号)	旧条例 (国務院令第344号)
評価の頻度	3年に1回	1. 猛毒化学物質: 1年に1回 2. その他の化学物質: 2年に1回
評価の対象	既存の企業における安全な 生産条件	既存のユニットにおける生産 及び保管設備
評価機関	国が定める資格を有する 機関	なし
記録 ユニット	県級行政の 安全監督局	市級行政で有害化学物質の安全を 包括的に監督する部局
記録内容	安全評価報告及び補正 プログラムの実施	安全評価報告

条例改正の焦点

(V) さらに改善された安全管理と有害化学物質の使用許可制度



本条例に規定された 環境保護主管部門の責務

- 有害化学物質と新規化学物質の環境管理登録の管理を行う。
- 有害化学物質による環境被害の識別と環境リスクの評価を行う。
- 重要環境管理下に置かれる有害化学物質を特定する。

第16条 重要環境管理下の有害化学物質を製造する企業は、化学物質の環境への放出等の関連情報を、国务院の環境保護主管部門の要求に応じ、同局へ報告しなければならない。環境保護主管部門は、必要に応じて環境リスク管理対策をとる権利を有する。

本条例に規定された 環境保護主管部門の責務

- ・ その責務及び作業課に基づき、関連有害化学物質により引き起こされる環境汚染事故及び生態系被害の調査を行う。
- ・ 有害化学物質汚染事故の現場での緊急環境モニタリングを管理する。
- ・ 有害化学廃棄物の処理において監督責任を負う。



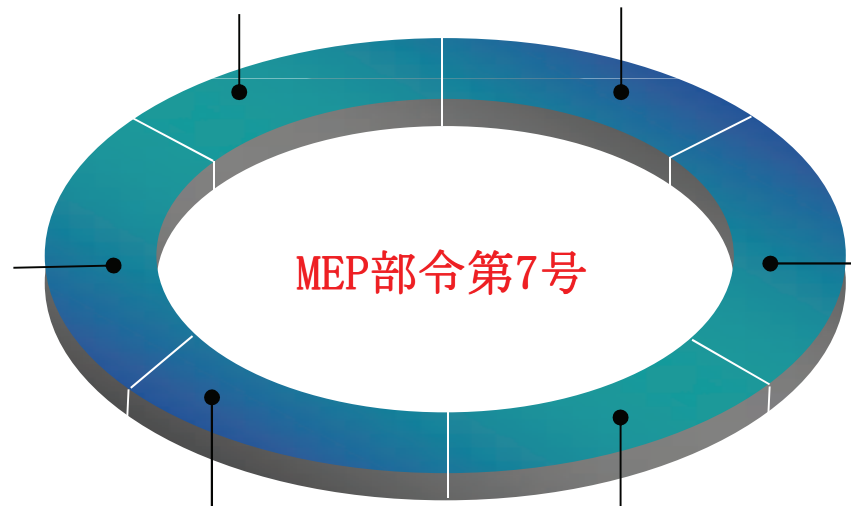
新規化學物質 環境管理弁法

- ・ 発行機関： MEP
- ・ 発行日： 2010年1月19日
- ・ 施行日： 2010年10月15日
- ・ フォーム： MEP 部令第7号
- ・ 件名： 新規化學物質環境管理弁法
- ・ 構成： 6章52条項

第2章 通知手順
(11条項)

第1章 総則
(8条項)

第6章 附則
(3条項)



第5条 法の責任
(7条項)

第3章
登録管理
(9条項)

第4章
追跡管理
(14条項)

届出種別

- ・ 通常届出

- 4等級

- レベルI: $1\text{t} \leq$ 届出の数量 $< 10\text{t}$
 - レベルII: $10\text{t} \leq$ 届出の数量 $< 100\text{t}$
 - レベルIII: $100\text{t} \leq$ 届出の数量 $< 1000\text{t}$
 - レベルIV: 届出の数量 $\geq 1000\text{t}$
 - 3形態: 連続届出、共同届出、再届出

- ・ 簡易届出

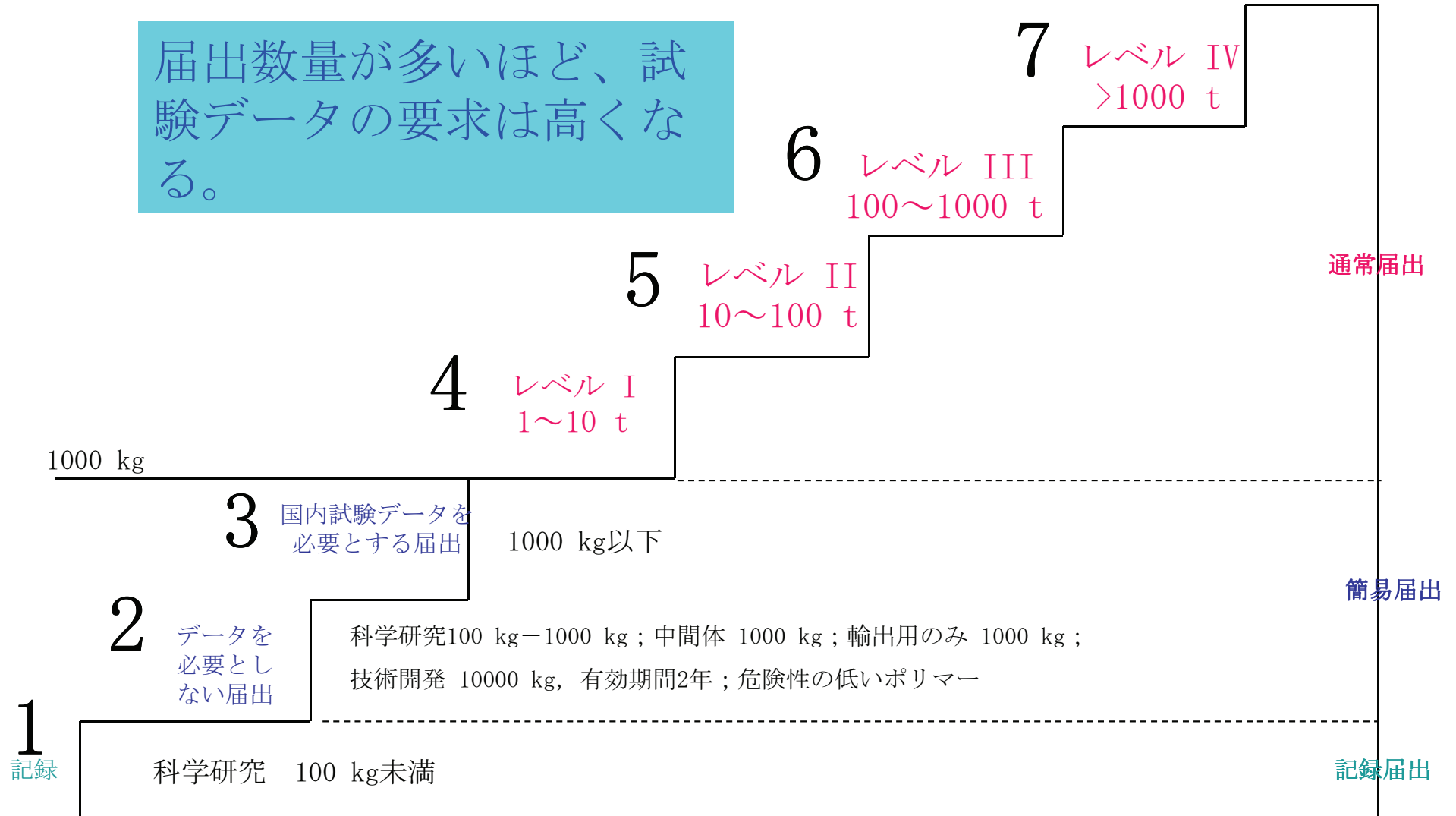
- 基本状況: 届出の数量 $< 1\text{t}$
 - 特殊な状況
 - ・ 中間体または輸出のみに使用 届出の数量 $< 1\text{t}$
 - ・ 科学研究のため $0.1\text{t} \leq$ 届出の数量 $< 1\text{t}$
 - ・ 2%以下の新規化学物質モノマーを含有するポリマー、または低危険性ポリマー
 - ・ 加工・製造の研究開発用 届出の数量 $< 10\text{t}$ (2年以内)

- ・ 記録届出

- 科学研究のため 届出の数量 $< 0.1\text{t}$
 - 中国国内において中国の標的生物を用いて新規化学物質の環境毒性テストを実施するために輸入したもの

段階別データ要件

届出数量が多いほど、試験データの要求は高くなる。



内容及び要件の主な追加事項

—総則と適用範囲

総則	禁止行為
	模範の奨励
	公的監督
	危険情報は機密にはしないものとする
事実の報告	既知の情報はすべて提出
	新たな特性の報告
地域	保税地域と輸出加工区を含む
物質の種類	(意図的な放出) 品目
実施	加工及び使用 (重要管理類)
届出者	海外の輸出業者は直接届出を行わない

—情報要件及び審査

通常届出	GB 分類 (GHS)
	化学品安全技术说明书 (MSDS)
	リスク評価報告
	共同、連続、再届出は累積体積を基に決定
審査内容	ばく露の程度
	健康及び環境リスク
	リスク管理対策
	管理区分

— 登録証の所有者

初回生産/輸入報告	期間： 30日間
	報告先： CRC-MEP
	頻度（一般類、危険類）： 一回のみ
	頻度（重要管理類）： 毎回
年次報告	簡易届出： 実際の生産/輸入
	危険類： リスク管理対策の実施、実際の影響
	重要管理類： 年次計画
	情報保持： 10 年間
情報伝達	通常届出
	重要管理類の通常届出： モニタリングまたは推定放出量

— その他 (1)

登録証の内容	管理種別、リスク管理対策
目録の追加内容	期間：5年間
	危険類及び重要管理類：実際の活動報告書を提出
再届出	重要管理類の使用における変更
	加工者及び使用者
部局間報告	危険類及び重要管理類
	発表/公示

—その他 (2)

監督	監督通知：重要管理類及び危険類
	期間：初回生産/輸入報告後30日間
	内容：管理種別、リスク管理対策、管理要件及び登録証に記載された主要監督ポイント
新規化学物資 の検査	5年に一回

— その他 (3)

取扱い期間	通常届出：最長 90 日間
	簡易届出（基本状況）：最長 60 日間
	簡易届出（特殊な状況）：最長 30 日間
再届出	数量の増加
科学研究	使用制限：科学研究用のみ
	廃棄物：有害廃棄物として処理
試験機関	MEP 試験及び発表
	GLP ガイドライン
	試験方法

関連事項

- ・ 2010年9月16日、MEP は以下の6つの補足文書を発表した。
 - 新規化学物質の届出に関するガイダンス
 - 新規化学物質の監督、管理、検査に関する仕様
 - 新規化学物質の通常届出用申告書及び記入方法の説明
 - 新規化学物質の簡易届出用申告書及び記入方法の説明
 - 新規化学物質の科学記録用記入用紙及び記入方法の説明
 - 新規化学物質の初回報告書及び記入方法の説明

関連事項

- ・ 2010年11月16日、第3次化学物質審査専門家委員会が設立され、会員は100人となった。
- ・ 2011年5月11日、MEPは化学物質を扱う環境管理専門家の管理に関する方策を発布及び実施。
- ・ MEPは、2011年7月より化学物質検査を行う機関の調査及び審査を実施。

関連事項

- ・ 関連技術基準

- 新規化学物質の通常届出に対する専門家技術
審査工程
- 新規化学物質の簡易届出に対する専門家技術
審査工程
- 新規化学物質の届出における物質識別情報の
技術的要件
 - ・ 申告者が提出する物質識別情報の標準化
 - ・ 物質識別の質の向上
 - ・ 輸出審査基準として

実施状況

- ・ 特殊な状況の簡易届出及び記録届出の申告、多数
 - ・ 基本状況の簡易届出の申告、比較的多数
 - ・ 通常届出の申告、比較的少数
-
- ◆ 特殊な状況の簡易届出及び記録届出の報告と承認
 - ◆ 基本状況の簡易届出の定期的な審査の実施
 - ◆ 必要に応じて通常届出の審査を実施

ご静聴ありがとうございました。