



生态环境部 固体废物及化学品管理技术中心

中国における新規化学物質の環境管理政策

生态环境部 固体废物及化学品管理技术中心

化学品管理技術部

Liu Xiaojian

2022年2月17日

目次

- ▶ **I. 新規化学物質の環境管理施策の全体像**
- ▶ **II. 新規化学物質の登録要件**
- ▶ **III. 登録後の追跡管理要件**



新規化学物質の環境管理施策の全体像

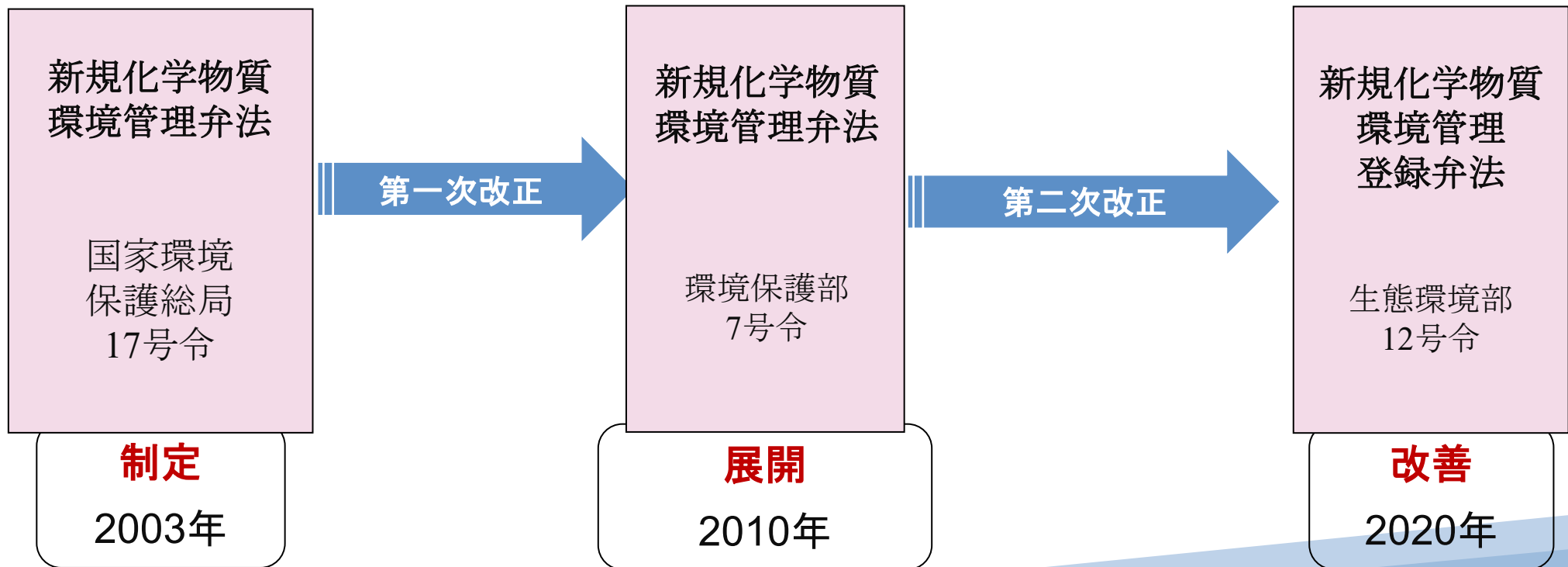
I. 施策の全体像

1. これまでの流れ

新規化学物質環境管理弁法
(国家環境保護総局17号令)

新規化学物質環境管理弁法
(環境保護部7号令)

新規化学物質環境管理登録弁法
(生態環境部12号令)



I. 施策の全体像

2. 管理システム

施策

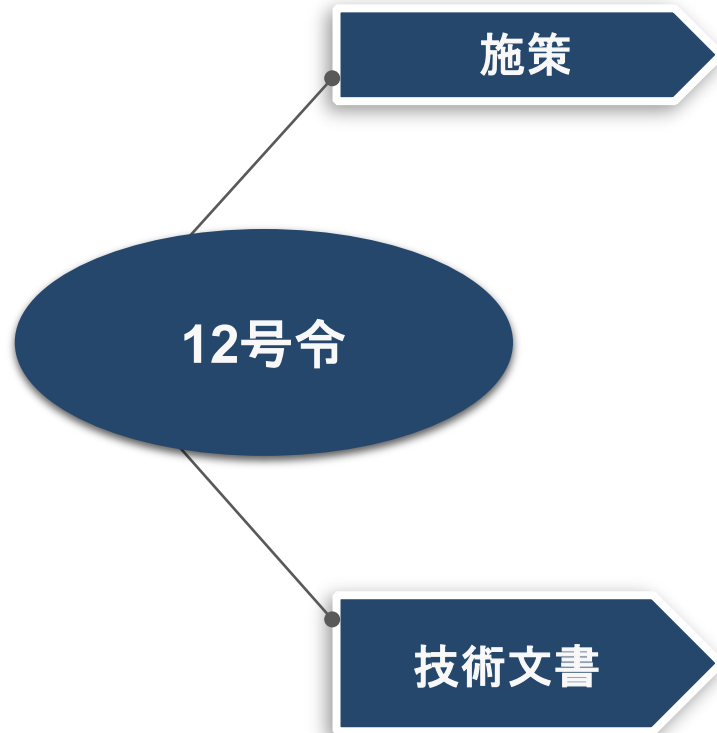
12号令

技術文書

1. 中国における既存化学物質インベントリ
2. 新規化学物質環境管理登録ガイドライン並びに関連附属表及び記入説明 (生態環境部2020年第51号公告)
3. 新規化学物質環境管理登録の関連事項の移行に関する公告 (生態環境部公告2020年第46号)
4. 化学品試験機構管理を標準化に関する公告 (環境保護部公告2016年第85号)
5. 新規化学物質環境管理登録証の承認に関するガイドライン (総務省サービスプラットフォームで公開)

I. 施策の全体像

2. 管理システム



1. 化学物質の試験ガイドライン、化学物質の試験方法及び化学試験に関連する国家基準
2. 新規化学物質の申告及び登録に係る物質を特定するための技術要件
3. 化学物質の環境リスク評価手法技術に関する枠組みガイドライン (試験)
4. 化学物質の環境及び健康有害性評価のための技術ガイダンス (試験)
化学物質の環境及び健康ばく露評価のための技術ガイダンス (試験)
化学物質の環境及び健康リスク特定に関する技術ガイダンス (試験)

I. 施策の全体像

3. 新規化学物質環境管理弁法 (生態環境部12号令)

第1章 総則 (第1条～第9条)

第2章 基本要件 (第10条～第14条)

登録、ファイリング (第15条～第37条)

3条～45条)

5条～51条)

条～第55条)



名称	新化学物质环境管理登记办法	分类	固体废物与化学品管理
索引号	000014672/2020-00609	生成日期	2020-04-29
发布机关	生态环境部	主题词	
文号	部令 第12号		

新化学物质环境管理登记办法

《新化学物质环境管理登记办法》已于2020年2月17日由生态环境部部务会议审议通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令7号）同时废止。

部长 黄润秋
2020年4月29日

I. 施策の全体像

4. 新規化学物質環境管理と登録ガイドライン (生態環境部2020年第51号公告)



名称	关于发布《新化学物质环境管理登记指南》及相关配套表格和填表说明的公告		
索引号	000014672/2020-01446	分类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部	生成日期	2020-11-17
文号	公告 2020年 第51号	主题词	

关于发布《新化学物质环境管理登记指南》及相关配套表格和填表说明的公告

为实施《新化学物质环境管理登记办法》（生态环境部令第12号），我部制定了《新化学物质环境管理登记指南》及相关配套表格和填表说明，现予公布。自2021年1月1日起施行。

《关于发布〈新化学物质申报登记指南〉等六项〈新化学物质环境管理办法〉配套文件的通知》（环办〔2010〕124号）和《关于调整〈新化学物质申报登记指南〉数据要求的公告》（环境保护部公告2017年第42号）同时废止。

- 附件：1.新化学物质环境管理登记指南
2.新化学物质环境管理登记配套表格及填表说明

生态环境部
2020年11月16日

《方法》規制文書を補完し、企業が新規化学物質の環境管理登録を申請し、その責任と義務を果たせるよう支援する。

登録申請書類要件、データ要件、試験データの品質、環境リスク評価レポート、追跡管理など特定の要件を明確化。

I. 施策の全体像

5. 関連附属表及び記入説明 (生態環境部2020年第51号公告)

登録及び管理のサポート申請フォーム

- 通常登録、簡易登録、新用途環境管理登録申請書
- 申請書の記録
- 通常登録・簡単登録証変更申請書
- 通知撤回申請書
- 証明書取消申請書
- 化学物質をインベントリに追加するための申請書
- 識別情報開示延長申請書
- 新しい危険情報報告書
- 最初の活動報告書
- 年次報告書
- 化学物質使用コード一覧

I. 施策の全体像

6. 新規化学物質環境管理登録の関連事項の移行に関する公告 (生態環境部公告2020年第46号)

通常登録

- ❖ 環境リスク管理対策の実施
- ❖ 情報転送、情報報告、記録管理
- ❖ 登録証のキャンセルの申請
- ❖ 主要な環境管理の危険な新規化学物質の新規用途環境管理登録、及びインベントリに記載されている場合の許可された用途の指定

簡易登録

- ❖ 情報報告と記録管理
- ❖ 登録証のキャンセルの申請
- ❖ 研究開発簡易登録証の有効期間:最初の活動開始から2年

I. 施策の全体像

7. 中国の既存化学物質インベントリ

○ 生態環境部により調整及び公開

目録

大幅な更新

● 2003年10月15日以前に中国で製造、販売、加工、使用、または輸入された化学物質は、インベントリに追加される可能性がある。

● 2003年10月15日以降に新規化学物質の環境管理に関する規則 (17、7、または12号令) に登録された化学物質は、規則に従いインベントリに含まれる。



新規化学物質の登録要件

II. 登録要件

1. 登録の範囲

➤ 新規化学物質: 中国の既存化学物質インベントリ (IECSC) に収載されていない化学物質を指す。

➤ インベントリ(IECSC) に規定されている新規用途の環境管理の対象で、許可された用途以外の産業目的で使用される化学物質は、新化学物質として環境管理の対象となる。

II. 登録要件

1. 登録の範囲



該当しないカテゴリー

- 医薬品 (医薬品有効成分を含む)、農薬 (有効成分を含む)、動物用医薬品 (医薬品有効成分を含む)、化粧品、食品、食品添加物、飼料、飼料添加物、肥料及びその他の製品。
- 放射性物質

➤ ただし、上記製品が他の工業用途に変更され、上記製品の製造に使用される原材料または中間体が新規化学物質である場合、措置が適用される。

II. 登録要件



免除カテゴリー

天然に存在
する物質

4つのカテゴリー

非営利または
意図せず生成されたカ
テゴリー

3つのカテゴリー

その他の特別な
カテゴリー

7つのカテゴリー

II. 登録要件

2. 管理原則と制御の要点



管理の要点

- 難分解性、生物蓄積性のある、また環境あるいは健康に深刻な害を及ぼす可能性のある新規化学物質
- 環境中で長時間持続し、環境と健康に比較的高いリスクをもたらす可能性のある新化学物質

II. 登録要件

3. 登録タイプ

通常登録

新規化学物質の年間製造輸入数量が年10トン以上

簡易登録

新規化学物質の年間製造輸入数量が年1～10トン

記録

1. 新規化学物質の年間製造輸入数量が年間1トン未満。
2. 新しい化学物質モノマーまたはポリマーの反応体含有率が2%を超えないポリマー、あるいは低懸念ポリマーである。

新規用途環境管理登録

許可された用途以外の産業目的で使用された物質は、新規化学物質として環境管理の対象となる。

II. 登録要件

4. 申請者及び代理人



中国国内で法的に登録され、独立して法的責任を負い、新規化学物質の製造輸入に従事する企業及び機関。

- **製造**
- **輸入**
- **加工と使用**

新規化学物質を中国に輸出しようとする製造または貿易企業も申請者となる可能性がある。ただし、中国の領土内で法的に登録され、独立して法的責任を負うことができる企業及び機関は、その代理人として指定されるものとする。



措置の第2条に規定されている医薬品、農薬などの新規化学物質は、他の工業用途を目的としている場合、関連製品の生産者、輸入者、加工業者、ユーザーが申請者となるができる。



インベントリに記載され、新たな用途のために環境管理の対象となり、許可された用途以外の工業目的を目的とする化学物質については、関連する化学物質の生産者、輸入者または加工業者及び使用者が申請者となることができる。

II. 登録要件

4. 申請者及び代理人

中国国内で法的に登録され、独立して法的責任を負うことができる企業及び機関は、その代理人として指定される。

内容は、申請者と代理人の間の契約または合意で明確に定義する必要がある

申請者と代理人は、新規化学物質の環境管理登録と登録後の義務を共同で遂行し、責任を負う。

代理人変更に関する責任と義務。

代理関係の有効期間。

II. 登録要件

5. 登録書類要件

簡易登録書類の要件

- 通常登録申請書
- 法人または事業許可、代理店契約または合意の証明書、委任状
- 物理的及び化学的、及び生態毒性学的特性に関する試験報告書またはデータ
- 難分解性、生物蓄積性及び毒性を特定するための結論と根拠
- 情報保護の必要性に関する説明資料
- 環境リスク管理措置の実施または伝達に対するコミットメントレター
- 試験機関の資格
- 環境及び健康有害性の特定と環境リスクに関するその他の入手可能な情報

II. 登録要件

5. 登録書類要件

通常登録書類要件

- 通常登録申請書
- 法人または事業許可、代理店契約または合意の証明書、委任状
- 物理的及び化学的、及び生態毒性学的特性に関する試験報告書またはデータ
- 環境リスク評価報告書
- 社会的・経済的効果分析報告書 (高有害性新規化学物質の場合)
- 情報保護の必要性に関する説明資料
- 環境リスク管理措置及び環境管理要件を実施または伝達するためのコミットメントレター
- 試験機関の資格
- 環境及び健康有害性の特定と環境リスクに関するその他の入手可能な情報

II. 登録要件

5. 登録書類要件



II. 登録要件

5. 登録書類要件

生態毒性試験報告書には、中国の供試生物を使用して実施された試験データを含める必要がある。

Gobiocypris rarus



中国の試験生物とは、中国で繁殖し、標準的な試験方法または試験ガイドラインの技術的要件を満たし、特定の試験に使用される**在来生物**を指す。

中国領土内の 活性汚泥



II. 登録要件

5. 登録書類要件

1 環境リスク評価

- 定量的アプローチでは:
- 有害性評価、ばく露評価、及びリスクの特定に関する要件の明確化
- 中国でのライフサイクルステージと用途に基づくシナリオの構築
- 技術ガイダンスに基づいて実施



2 社会的・経済的効果分析

- 新規化学物質及び応用用途の化学物質の活動シナリオの説明
- 環境、健康、経済、社会への影響を分析及び評価
- 社会経済効果は、人間の健康と環境へのリスクを上回り、両側面で考慮すべき明白な利点がある。



II. 登録要件

5. 登録書類要件

3

識別情報保護の申請

- 中国語と英語名称、CAS番号、分子式と構造式など。
- 情報保護申請書及びその他の必要事項の提出。
- 登録物質がインベントリに含まれている場合、情報保護の対象となる化学物質、必要事項説明資料については識別情報の開示延期を申請することができる。



必要な説明資料:

- 特定の情報列と対応する保護期間。
- 情報が一般に知られているかどうかの説明。
- 情報に商業的価値があるかどうかの説明。
- 開示から保護するために適用される情報の保護に、関連する措置が継続的に講じられているかどうか、及び具体的な措置。

II. 登録要件

5. 登録書類要件

4

試験困難化学物質

- 毒性学または生態毒性学の試験を実施することが困難な場合は、推計値、アナログアプローチ、または文献から得られたデータを提出することができる。



5

農薬中間体、医薬品中間体または動物医薬品の中間体としてのみ 使用される化学物質

最低限必要な毒性学および生態毒性学なデータとしては、基本的データのみを提出できる。化学物質の中間体使用に関する詳細情報も提出する必要がある。



II. 登録要件

5. 登録書類要件

● 高有害性化学物質

高有害性化学物質とは、難分解性、生物蓄積性、毒性があり、同時に高難分解性であり高生物蓄積性があるもの、または同等の環境または健康への有害性があるもの。

同等の環境または健康への高有害性を伴う化学物質には、内分泌かく乱化学物質 (EDC) および高い毒性 (急性または慢性) 物質が含まれるが、これらに限定されない。

PBT/vPvB 評価:

段階的なテストと評価

判断基準+

スクリーニング方法と基準

II. 登録要件

6. 登録プロセスとタイムライン

● 通常登録/簡易登録



II. 登録要件

6. 登録プロセスとタイムライン

通常登録の承認資格

不当な環境リスクは発見されていないため、登録承認が見込まれる。

有害性の高い化学物質については、申請活動の必要性の要件も満たされなければならない。

簡易登録の承認資格

難分解性、生物蓄積性、毒性が認められず、環境リスクが蓄積されていないことが判明した新規化学物質については、登録承認が見込まれる。

II. 登録要件

7. 登録証の情報変更

再登録

01

活動タイプ：
製造か輸入に変更

02

製造または輸入数量が
登録量を超えている

03

化学物質の申請目的を
変更

04

環境リスク管理策を
変更する

05

環境リスクの増加につな
がるその他の状況

書類要件

- 登録申請書の再提出と変更の理由の説明。
- 新しい環境リスク評価レポート。
- 取るべき新しい環境リスク管理措置と適合性の説明
- 新しいテストレポートまたはデータ。
- 社会経済的便益分析レポート (必要な場合)。
- 新しいコミットメントレター

II. 登録要件

7. 登録証の情報変更

通常登録
証の
変更

1

- 申請者/代理人名の変更
- 登録代理人の変更
- 活動タイプ: 製造から輸入に変更するか、輸入活動を増やす
- 化学物質名称、CAS番号、分子式、構造式などの識別情報の変更

2

- 登録ボリューム
- 活動タイプ
- 使用用途
- 環境リスク管理策
- 申請者/代理人名の変更
- 登録代理人の変更
- 化学物質名称、CAS番号、分子式、構造式、その他の識別情報の変更

簡易登録
証の
変更

II. 登録要件

8. 届出の書類要件

届出通知

I. 新規化学物質の年間製造／輸入数量は1トン/年未満

II. ポリマーは、新しいモノマーまたは反応物を2%以下含むか、低懸念のポリマーに属する

ポリマーの届出通知

- ◎ ガイドラインのポリマーの定義に適合
- ◎ 2つのポリマーの届出要件のいずれかを満たしている
- ◎ ポリマー届出の除外要件を満たしていない

II. 登録要件

ポリマー除外要件

- 1 カチオン性ポリマー、または自然の水生環境でカチオン性ポリマーになると予想されるポリマー (アミン基とイソシアネートを含むポリマーなど)。
- 2 不安定、分解、解重合しやすいポリマー、製造または使用後に分解するポリマーを含む、分解性または不安定なポリマー。
- 3 数平均分子量が10,000以上の吸水性ポリマー。
- 4 パーフルオロアルキルスルホン酸基およびパーフルオロアルキルカルボン酸基またはフッ素テロメアの構造フラグメント、またはポリマー分子の炭素または硫黄原子と共有結合したパーフルオロアルキル基の構造フラグメントを含むフッ素含有ポリマー。
- 5 元素組成の制限

II. 登録要件

8. 届出の書類要件

ポリマー記録の書類要件



モノマー/反応物のリスト: 化学物質名称、CAS番号、モノマー/反応物の含有量、IECSCへの収載を含む



分子量分布データ: ポリマーのゲル浸透クロマトグラフィー (GPC)、またはポリマーの分子量とその分布の特性評価の他の結果を含む



重合のメカニズムとプロセス



申請されたポリマーがポリマー記録の除外要件を満たしていないことを示す説明

II. 登録要件

9. 記録プロセス

新規化学物質に関する完全な届出資料が提出された後、オンライン登録システムは自動的に記録レシートを送信する。申請者は、届出に従って新規化学物質関連活動を行うことができる。

A

国务院生態環境部は、関連する技術機関を組織し、提出された資料のコンプライアンスを無作為に検査する。

B

新規化学物質の環境管理届出と取り消しは、国务院生態環境部の政府のウェブサイトで公開される。

C

II. 登録要件

10. 書類提出

新規化学物質オンライン登録システムでの申請



オンライン申請パス: 生態環境部「国家統合オンライン政府業務サービスプラットフォーム」にログイン > 「新化学物質」を選択 > 「13002新化学物質環境管理登録証明書発行・承認項目」欄の「項目通知」を選択

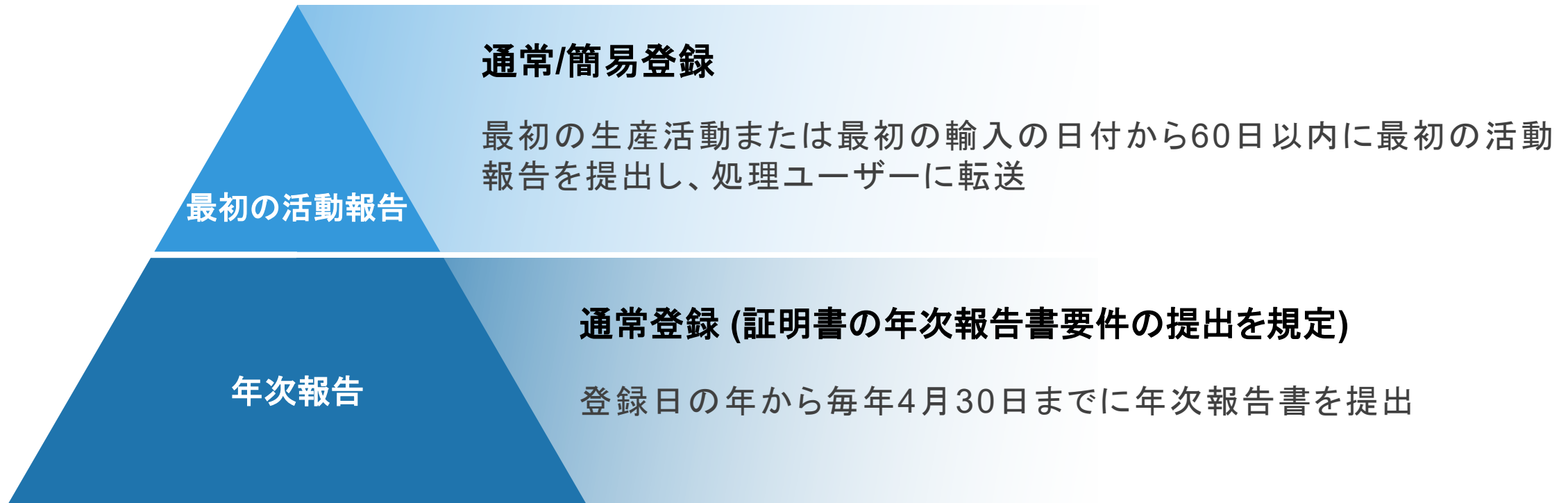
地址: http://zwfw.mee.gov.cn/ecdomain/#/commonPage_1



登録後の追跡管理要件

III. 追跡管理

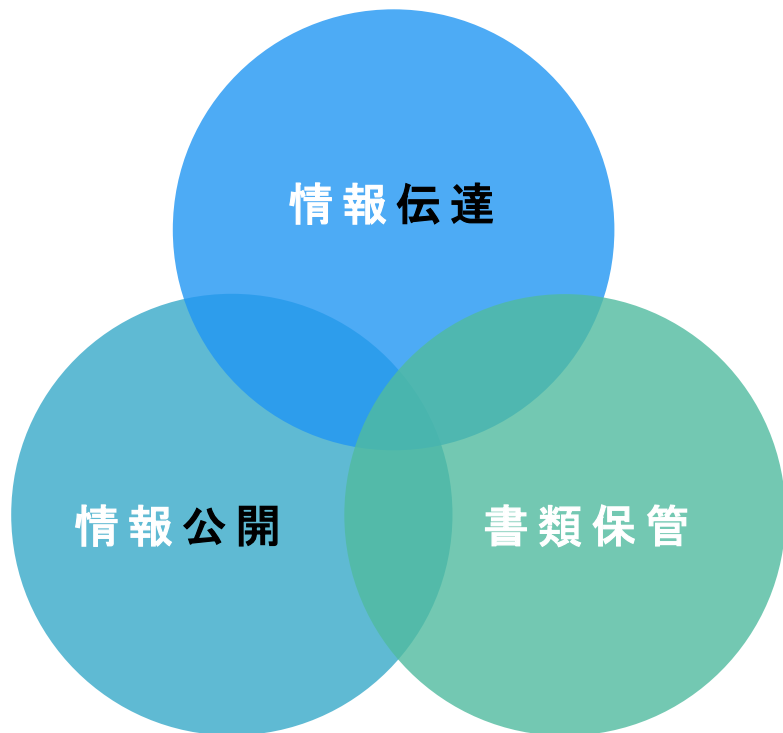
1. 登録後情報レポート



新規化学物質オンライン登録システムへの申請

III. 追跡管理

2. 管理要件



- 通常登録、簡易登録、届出
- 伝達する情報: 証明書番号または届出受領番号、用途、環境及び健康有害特性と環境リスク管理措置、環境管理要件

- 通常登録: 製造者と加工ユーザーは、最初の活動の後に環境リスク管理措置と環境管理要件の実施を開示する必要がある

- 新規化学物質活動記録システムの確立
- 通常及び簡易登録書類と活動記録は、少なくとも10年間保管されなければならない。
- 届出通知書類および活動記録は、少なくとも3年間保管する。

III. 追跡管理

3. 新しい有害性情報と環境リスク追跡

新しい有害性情報

- 新しい環境または健康有害特性または環境リスクをタイムリーに報告する。
- タイムリーに環境リスクを排除または削減するための対策を講じる。

環境リスクが増大し続ける可能性のある新規化学物質では、関連する研究者、製造／輸入業者、加工ユーザーは、関連する環境または健康有害性及び環境ばく露データ情報をさらに提出する必要がある可能性がある

環境リスク追跡

III. 追跡管理

4. 監督管理

監督方法

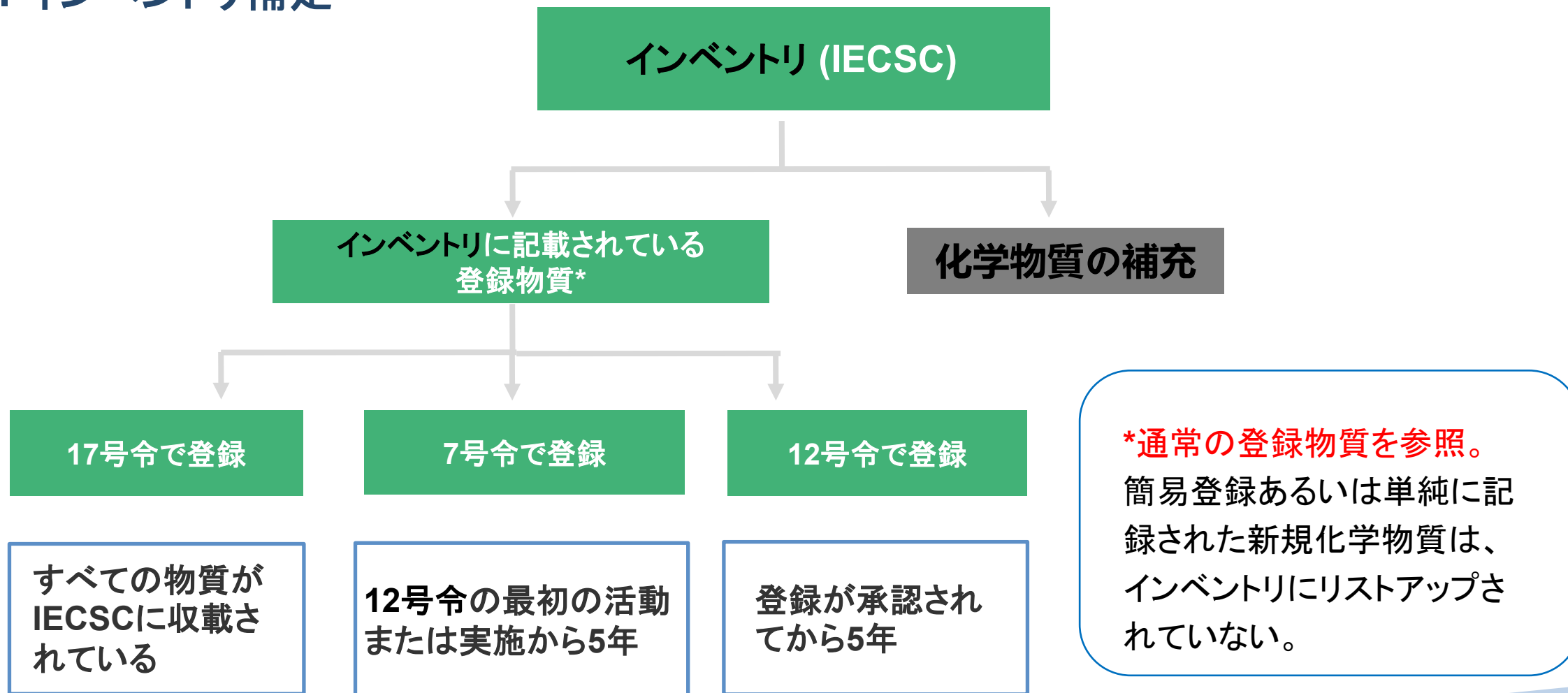
- 環境監視と立入り検査。
- 検査官と検査機関両者の無作為選択と迅速な結果開示。
- 年次環境施行作業計画に組み込む。

監督内容

- 必要に応じて新規化学物質の環境管理登録を申請。
- 登録の信憑性、登録証に記載されている要件及びこれらの措置のその他関連規定の実施。

III. 追跡管理

5. インベントリ補足



III. 追跡管理

5. インベントリー補足

2003年10月15日より前に中国で製造、販売、加工、使用、または輸入された化学物質については、申請者は**補足申請書**と関連する証拠資料を提出し、それらのインベントリーへの追加を申請できる。

補足条件

1. 申請された物質がインベントリーに記載されていない。
2. 申請物質が本措置の適用範囲に適合している。

申請者

1. 関連化学物質の製造、輸入、加工、使用する企業。
2. 関連業界団体
3. その他の関連機関

III. 追跡管理

5. インベントリ補足の要件



補足申請書

化学物質の正確で標準化された識別情報:

中国語と英語の化学物質名称、別名、CAS番号、分子式、構造式、その他の情報



申請の附属書類

2003年10月15日より前に中国で化学物質が製造、販売、加工、または輸入されたことを証明できる根拠資料を提供する。これには配布請求書、税関輸出申告、業界統計、化学年鑑、管理部門が発行した文書、出版物を含むが、これらに限定されない。



ありがとうございました。

化学品管理技術部、MEESCC

Liu Xiaojian

電話:010-84665574

E-mail:liuxiaojian@meesc.cn

住所:NO.1, YuHui S Road, Chaoyang District, Beijing