

中国における化学物質環境管理のための 新しい政策

Gao Yingxin

(訳注：当日は都合により発表者がMs. ZANG Wenchaoに変更となりました)

中国環境保護部化学品登記中心

2010年9月9日

目次

- 新規化学物質についての環境管理対策
- 有害化学物質の輸出入登録管理等の強化

中华人民共和国环境保护部令

第 7 号

《新化学物质环境管理办法》已由环境保护部2009年第三次部务会议于2009年12月30日修订通过，现将修订后的《新化学物质环境管理办法》公布，自2010年10月15日起施行。
2003年9月12日原国家环境保护总局发布的《新化学物质环境管理办法》同时废止。

环境保护部部长



二〇一〇年一月十九日

第2章

通知手順

(11 条項)

国家環境保護部令第7号 の概要

第1章

一般原則

(8 条項)

第6章

付則

(3 条項)

第5章

法的義務

(7 条項)

第3章

通知管理

(9 条項)

第4章

追跡と規制

(14 条項)

国家環境保護部令

第7号

- 発令者: 国家環境保護部
- 発令日: 2010年1月19日
- 発効日: 2010年10月15日
- 形式: 環境保護部令第7号
- タイトル: 新規化学物質の環境管理対策
- 構造: 6つの章と52の条項を含む

申告範囲

赤字は国家環境保護総局令第17号と異なるものです。

- 活動
 - リサーチ
 - 製造
 - 輸入
 - 中間材料として使用
- 領域
 - 中国領域
 - 香港、マカオ及び台湾を除く
 - 保税地域及び輸出に関連する加工施設を含む
- 化学物質
 - 「中国現有化学物質名録」に記載されていない化学物質
 - 薬の製造等に用いられる原材料及び中間体など
 - 通常の使用中に含有する新規化学物質を意図的に放出するように設計された品目
- 例外項目
 - その他の規定により規制される完成品：薬品、殺虫剤、動物用医薬品、化粧品、食品、食品添加物、飼料添加物、放射性物質、軍需産業製品、火災工学・火災安全工学製品、及びタバコ
 - 天然物質：物理的処理、大気からの抽出などを経た天然物質、天然ポリマー、及び生物
 - 非商業的もしくは非意図的な製造物：不純物、偶発的な反応による製造物、廃棄物及び副生成物
 - その他の特別な物質：原料、合金、単離されていない中間体及びその他品目

申告の種類

- 通常申告
4段階

第一段階：1トン 未満 申告物質量 < 10トン

第二段階：10トン 未満 申告物質量 < 100トン

第三段階：100トン 未満 申告物質量 < 1000トン

第四段階：申告物質量 ≧ 1000トン

三つの形式：系列申告、連合申告、及び連続申告

- 簡易申告

通常の事情：申告物質量 < 1トン

特定の事情：

- 中間体又は輸出のみ - 申告物質量 < 1トン
- 科学研究目的 - 0.1トン 未満 申告物質量 < 1トン
- 新規化学物質モノマーの含量が2%以下のポリマーもしくは低懸念ポリマー
- 製法及び製品の研究開発 - 申告物質量 < 10トン（2年以内）

- 届出申告

科学研究を目的とする 申告物質量 < 0.1トン

中国の供試生物を使用して、中国国内で生態毒性試験を新規化学物質に行うための輸入

試験データに対する高い
必要条件是、高いレベル
での申告に付随するもの
である。

通常申告に要求される資料

- 新規化学物質通常申告表
- リスク評価報告書
- 物理化学的、毒性学的、及び生態毒性学的特性試験報告書及び試験機関の資質証明書
- 「化学品分類、警告表示ラベル及び警告表示説明安全規範」(GB20576 ~ 20602-2006)に基づき作られた分類及びラベル
- 化学物質安全性データシート(MSDS)

生態毒性学的特性試験報告書は中国国内で中国の供試生物を用いて行われたデータを含んでいなければならない。

簡易申告及び届出申告に 必要な書類

- 簡易申告

 - 新規化学物質簡易申告表

 - 通常の場合：中国国内で中国の供試生物を用いて

 - 実施した生態毒性的特性試験報告書

 - 特定な事情：事情に該当する証明書

- 届出申告

 - 新規化学物質科学研究記録表

技術的評価

通常申告

- 内容

- 名称及び同定

- 物理化学的、及び人体や環境との関連での有害性

- 汚染度と人体及び環境に及ぼすリスク

- 人体及び環境に及ぼすリスクの管理措置の適正

- 結論

- 環境重点管理下での有害分類を含む一般及び有害分類

- への新規化学物質の取り扱い分類についての意見

- 人体及び環境へのリスクに関する意見の評価

- リスク管理措置の適正さに関する結論の評価

- 登録承認のための提案

国家環境保護部の検査及び承認

- 適正なリスク管理措置を持つ化学物質については登録が承認され証明書が発行される。
- 適正なリスク管理措置のない化学物質については却下される理由を記載した通知書とともに申告書は却下される。

新規化学物質の申告書の内容は、申告書が承認されるか却下されるか決定の前に公表されるべきである。

申告手続の期限

- 通常申告

形式審査：5就労日

専門家審査：60日

国家環境保護部の承認：15就労日

補足書類の提出期間は
専門家審査に掛かる期
間は含まれない。

- 簡易申告

形式審査：5就労日

専門家審査（通常の事情のみ）：30日

国家環境保護部の承認：15就労日

- 届出申告

形式審査：5就労日

専門家審査もしくは国家環境保護部の承認：なし

登記証の項目

- 申告者の肩書もしくは会社名
- 新規化学物質の名称
- 申告用途
- 申告レベルと量
- 新規化学物質の管理分類
- リスク管理措置及び登記必須要件についても通常申告登記証に含まれる。

初期活動の報告

- 通常申告登記証を保持する者は、国家環境保護部化学品登記中心に新規化学物質の初期活動報告を、製造開始日から30日以内、もしくは新規化学物質の輸入開始日及び使用者への移送日から30日以内に提出しなくてはならない。
- 加えて、環境重点管理下の新規有害化学物質の登記証を保持する者は、環境重点管理下のその新規有害化学物質の異なる使用者への移送の都度、移送日から30日以内に新規化学物質の流通情報を国家環境保護部化学品登記中心に提出しなくてはならない。

年次報告書

- 簡易申告登記証の保持者は、前年度に承認を受けた新規化学物質の実際の生産もしくは輸入に関する報告書を、国家環境保護部化学品登記中心に毎年2月1日までに提出しなくてはならない。
- 新規有害化学物質（環境重点管理下の新規有害化学物質を含む）の登記証保持者は、国家環境保護部化学品登記中心に以下の情報を、毎年2月1日までに提出しなくてはならない。
 - 実際の生産又は輸入
 - リスク管理措置の実施
 - 環境へのばく露及び放出
 - 環境及び人体への実際の影響
 - 環境へのリスクについてのその他の情報
- 環境重点管理下の新規有害化学物質の登記証を保持する者は、現行年度に申告した新規化学物質の製造又は輸入計画に加えてリスク管理措置実施のための準備状況を、国家環境保護部化学品登記中心に提出しなくてはならない。

届出者の資格条件

- 新規化学物質の申告の届出者もしくは届出代理人は、中国国内で登録された団体でなくてはならない。
- 以前申告したことのある新規化学物質の申告を行うためには、届出者は、新規化学物質の環境管理対策に違反し行政処罰記録のあるものでないこと。

試験機関

- 申告のために新規化学物質のデータを提供する中国国内の試験機関は、国家環境保護部によって公表された化学物質の試験機関でなくてはならず、また国家環境保護部の監督及び査察下にあるものとする。
- 中国国内の試験機関は国家環境保護部による化学検査実験機関のガイドラインを順守しなければならず、新規化学物質の生態毒性試験を化学物質試験のためのガイドラインもしくはそれと関連する国内基準に従って行わなければならない。
- 中国国外の試験機関が新規化学物質の生態毒性試験を中国国外で行う場合は、当該試験機関は所在国の公的機関の認可を受けるかGLP (Good Laboratory Practice) ガイドラインを満たさなくてはならない。

「中国現有化学物質名録」への収載

- 一般新規化学物質の登記証保持者は、製造もしくは輸入活動開始から5年後に、国家環境保護部の「現有化学物質目録」に収載されることを告知される。
- 新規有害化学物質(環境重点管理下の新規有害化学物質を含む)
 - 登記証保持者は、生産もしくは輸入活動開始から5年目が終了する6カ月前に活動内容報告を、国家環境保護部化学品登記中心に提出しなくてはならない。
 - 国家環境保護部は、専門家評議会を開催し活動内容報告の遡及的評議を行い、新規化学物質は評議結果に基づき「現有化学物質目録」に収載される。

有毒化学物質の輸出入の 登録管理の強化

- 2009年9月、国家環境保護部は「環境管理及び有害化学物質の届出を強化する通知」を公表した。(HuanBan [2009]113).
- 当該通知の実施を促進するために、2010年1月7日、当局は「有毒化学物質の輸出入に関する環境管理の登記証及び届出書式の調整に関する通知」を公表した。(HuanBanHan [2010]15).

申告範囲

- 「中華人民共和国によって厳しく制限される有害化学物質の輸出入の2010年版リスト」に収載される化学物質の事業者(国家環境保護部及び中国税関による第76号公告)、及び関係する当該化学物質の製造者、使用者、及び貿易業者である。

旧登録必要事項との違い

- 各地域の環境保護部門が実施する予備検査及び監督地域に関する追加必要事項
- 管理は、輸出入の上流及び下流における関連する製造者及び使用者に及ぶ。
- 異なる種類の事業者だけでなく手続きによって提出される申告書類の必要事項の調整
- 事業者の社会的責任に関する追加必要事項

届出審査期間と 登記証の有効期限

◆ 届出の審査期間

輸入登記証：届出受領から30日以内

輸出入許可証：届出受領から20日以内

◆ 有効期限：

輸入登記証：2年間有効

輸入通関証：6ヶ月有効、輸入登記証発効日を越えない

輸出通関証：6ヶ月有効

◆ 申告物質量の制限

輸入通関証：登記証記載の物質量を超えない量、年間累積輸入量は各地域の環境保護部門が承認する量を超えてはならない。

輸出通関証：年間累積輸出量は、各地域の環境保護部門が承認する量を超えてはならない。

ご拝聴ありがとうございました!