

講演2
新化学物質環境管理登記弁法(第12号令)の手続きについて

ハニカム・テクノロジー株式会社
中川 理緒

目次

1. 中国新規化学物質登録・管理制度の基礎
2. 中国現有化学物質
3. 新規化学物質登録
4. 事後管理
5. 当局監査
6. まとめ

危険化学物品安全管理条例(上位法規)



公布者: 國務院
形式: 國務院令第591号

公布: 2011年3月2日
施行: 2011年12月1日

所管: 安全生產監督管理總局、工業情報化部、公安部、環境保護部、衛生部、質量監督檢驗檢疫總局、交通部、農業部

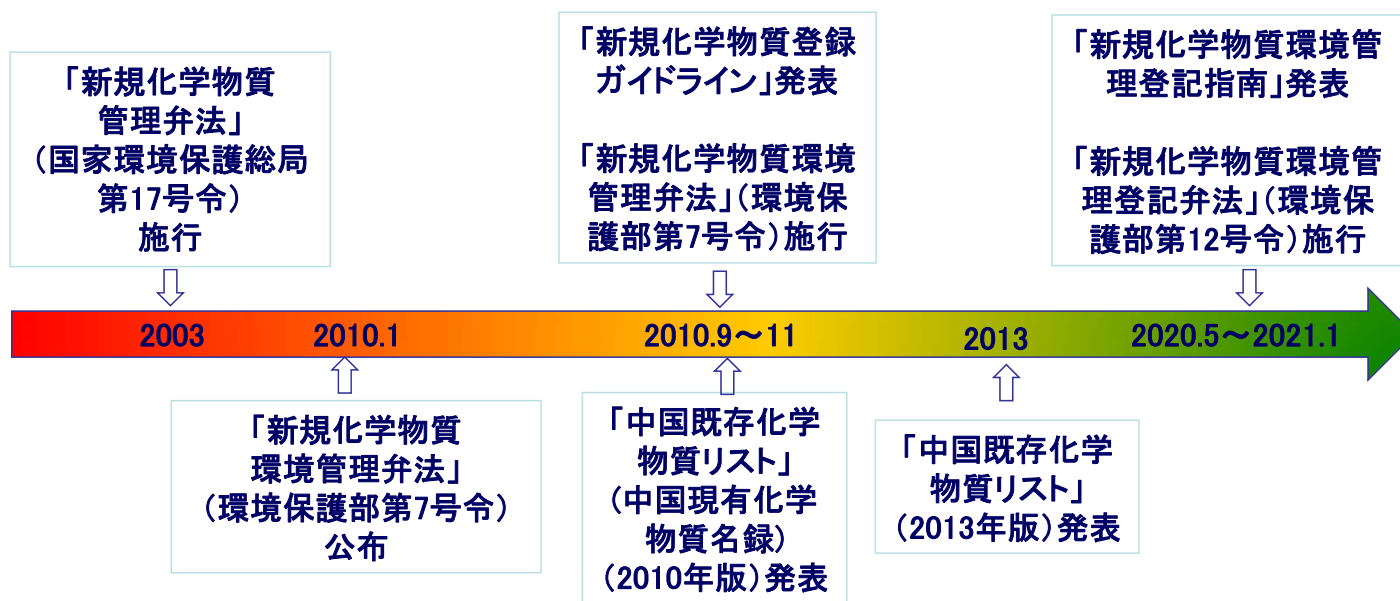
構成: 8章102条(旧条例8章74条)



概要

危険化学物品の生産・貯蔵・使用・販売・輸送の安全管理を確保するために制定。
危険化学物品の生産・貯蔵・使用・販売・輸送の安全管理、危険化学物品の登録及び事故緊急救援、法的責任等を規定している

主要法令沿革



□ 運用

■ 新法規

- ・ 法規名称:「新規化学物質環境管理登記弁法」(文号:部令 第12号)
- ・ 公表時期:2020年5月7日
- ・ 監督省庁:生態環境部
- ・ 施行:2021年1月1日から施行

■ 廃止法規

- ・ 廃止法規名称:「新規化学物質環境管理弁法」(環境保護部令第7号)
- ・ 廃止法規の公布時期:2010年1月19日
- ・ 監督省庁:旧環境保護部

■ 「新規化学物質環境管理登記指南」の公表

- ・ 法規名称:「新規化学物質環境管理登記指南」(文号:公告 2020年 第51号)
- ・ 公表時期:2020年11月19日
- ・ 監督省庁:生態環境部
- ・ 施行:2021年1月1日から施行

なぜ登録が必要か

新化学物質環境管理登記弁法

《新化学物質環境管理登記弁法》已于2020年2月17日由生态环境部常务会议审议通过，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《新化学物質環境管理弁法》（環境保護部令第7号）同时废止。

生态环境部部长 黄润秋
2020年4月29日

新化学物質環境管理登記弁法

第一章 总 则

第一条 为规范新化学物質環境管理登記行为，科学、有效评估和管控新化学物質環境風險，**保护生态环境和公众健康**，根据有关法律、法规以及《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》，制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内从事新化学物質研究、生产、进口和加工使用活动的環境管理登記，但进口后在海关特殊监管区内存放且未经任何加工即全部出口的新化学物質除外。

下列产品或者物质不适用本办法：

- (一) 医药、农药、兽药、化妆品、食品、食品添加剂、饲料、饲料添加剂、肥料等产品，但改变为其他工业用途的，以及作为上述产品的原料和中间体的新化学物質除外；
- (二) 放射性物质。

目的:新規化学物質の環境
リスクを科学的、効果的に
評価及び管理し、生態環境
を保護し、公衆の健康を保障
するため

環境・人体健康・生態が視点である！！

第五章 法律责任

第四十六条 违反本法规定，以欺骗、贿赂等不正当手段取得新化学物质环境管理登记，由国务院生态环境主管部门责令改正，处一万元以上三万元以下的罚款，并依法依规开展失信联合惩戒，三年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请。

第四十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，由国务院生态环境主管部门责令改正，处一万元以下的罚款；情节严重的，依法依规开展失信联合惩戒，一年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请：

(一) 未按要求报送新化学物质首次活动情况或者上一年度获准登记新化学物质的实际生产或者进口情况，以及环境风险控制措施和环境管理要求的落实情况的；

(二) 未按要求报告新化学物质新的环境或者健康危害特性或者环境风险信息，或者未采取措施消除或者降低环境风险的，或者未提交环境或者健康危害、环境暴露数据信息的。

第四十八条 违反本法规定，有下列行为之一的，由设区的市级以上地方生态环境主管部门责令改正，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，依法依规开展失信联合惩戒，一年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请：

(一) 未取得登记证生产或者进口新化学物质，或者加工使用未取得登记证的新化学物质的；

(二) 未按规定办理重新登记生产或者进口新化学物质的；

(三) 将未经国务院生态环境主管部门新用途环境管理登记审查或者审查后未予批准的化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的。

第四十九条 违反本法规定，有下列行为之一的，由设区的市级以上地方生态环境主管部门责令限期改正，处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，依法依规开展失信联合惩戒，一年内不再受理其新化学物质环境管理登记申请：

(一) 未办理备案，或者未按照备案信息生产或者进口新化学物质，或者加工使用未办理备案的新化学物质的；

(二) 未按照登记证的规定生产、进口或者加工使用新化学物质的；

(三) 未办理变更登记，或者不按照变更内容生产或者进口新化学物质的；

新規化学物質を登録せずの活動は、罰則に適用される。



弁法 第四十八条(一)

登記証を取得せずに新規化学物質を生産、輸入した場合、又は登記証を取得していない新規化学物質を加工使用した場合。

- ・区を設ける市クラス以上の地方生態環境主管部門が是正を命じる
- ・一万元以上三万元以下の罰金に処する。
- ・情状が重大である場合、法に従い信用失墜合同懲戒を実施し、一年間、その新規化学物質環境管理登記申請を受理しない。

その他の法規適用(税関行政処罰実施条例)

- ・密輸と見なす(条例第七条)
- ・貨物及び違法所得を没収する(条例第九条)
- ・100万元以下の罰金(条例第九条)

社会による監督規定(新規化学物質環境管理弁法第九条)

すべての団体、個人は
本弁法規定の違反行為について
暴露、摘発、告発する権利を有する。

目次

1. 中国新規化学物質登録・管理制度の基礎

2. 中国現有化学物質

3. 新規化学物質登録

4. 事後管理

5. 当局監査

6. まとめ

2.1 新規化学物質

1/4

新化学物質環境管理登記办法

《新化学物質環境管理登記辦法》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《新化学物質環境管理辦法》（环境保护部令7号）同时废止。

生态环境部部长 黄润秋
2020年4月29日

新化学物質環境管理登記辦法

第一章 总则

第一条 为规范新化学物質環境管理登記行為，科学、有效评估和管控新化学物質環境風險，聚焦對環境和健康可能造成较大風險的新化学物質，保護生態環境，保障公眾健康，根據有關法律法規以及《國務院對確需保留的行政審批項目設定行政許可的決定》，制定本辦法。

第二条 本辦法適用於在中華人民共和國境內從事新化学物質研究、生產、進口和加工使用活動的環境管理登記，但進口後在關稅特殊監管區內存放且未經任何加工即全部出口的新化学物質除外。

下列產品或者物質不適用本辦法：

（一）醫藥、農藥、獸藥、化妝品、食品、食品添加劑、飼料、飼料添加劑、肥料等產品，但改變為其他工業用途的，以及作為上述產品的原料和 intermediates 的新化学物質除外；

（二）放射性物質。

設計為實驗用途且在實驗室中生產的新化学物質的物質，不適用本辦法。

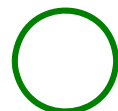
第三条 本辦法所稱新化学物質，是指未列入《中國現有化学物質名錄》的化学物質。已列入《中國現有化学物質名錄》的化学物質，按照現有化学物質進行環境管理；但在《中國現有化学物質名錄》中規定實施新用途環境管理的化学物質，用於允許用途以外的其他工業用途的，按照新化学物質進行環境管理。

《中國現有化学物質名錄》由國務院生態環境主管部門組織制定、調整並公布，包括2003年10月15日前已在中華人民共和國境內生產、銷售、加工使用或者進口的化学物質，以及2003年10月15日以後根據新化学物質環境管理有關規定列入的化学物質。

新規化学物質の概念

本辦法が称するところの新規化学物質とは、《中国既存化学物質目録》に未収載の化学物質を指す。

目録にある



既存化学物質

目録にない



新規化学物質

《中国現有化学物質名録》2013年版

序号	中文名称	中文别名	英文名称	英文别名	分子式	CAS号 或流水号
1	可丙烷的均聚物与氧甲基环氧乙烷的反应产物		Aziridine, homopolymer, reaction products with epichlorohydrin	Polyethylenimine, epichlorohydrin condensate; Polyethylenepolyamine, epichlorohydrin condensate; Polyethylenepolyamine, epichlorohydrin reaction product; Polyethylenimine, epichlorohydrin adduct	(C ₂ H ₃ ClO-C ₂ H ₃ N) _x	68307-09-1
2	[2-(1-吡啶基)丁基]氨基甲酸		Carbamic acid, [3-(1-aziridinyl)butyl]-			227456-49-7
3	吡啶	氮惠	Acridine		C ₁₃ H ₉ N	260-94-6
4	N-[2-[[4-(9-吡啶基氨基)苯基]氨基]-2-氧代乙基]-4-氨基-1-甲基-1H-吡咯-2-甲酰胺		1H-Pyrrole-2-carboxamide, N-[2-[[4-(9-acridinylamino)phenyl]amino]-2-oxoethyl]-4-amino-1-methyl			126092-91-9
5	阿卡代特 15		Alkadet 15			92079-30-6
6	D-阿拉伯-2-己糖酸	α-酮戊二酸; α-氧代戊二酸; α-酮酸	D-Arabino-2-hexulosonic acid	α-Ketoglutaric acid	C ₆ H ₁₀ O ₇	669-90-9
7	阿拉伯酶		Arabinase			37325-54-5
8	阿拉伯树胶	树胶粉	Gum arabic	Gum acacia		9000-01-5
9	阿拉伯树胶粘合剂萃取物		Acacia concinna, ext.			202148-07-6
10	阿拉伯糖胞苷		Cytosine arabinoside Cytosine	AC-1075; Alexan; 4-Amino-1-arabinofuranosyl-2-oxo-1,2-dihy	C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₅	147-94-4

計45612種物質収載されている

2013年公告された「中国現有化学物質名録」

http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm

2016年3月、31種類物質が追加された

http://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201603/t20160315_332884.htm

しかし、企業秘密のため、
秘密保持で「類名」で収載されている物質もある

87	苯二甲酸等聚合物	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer	9350
88	苯二甲酸等聚合物	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer	9374
89	苯二甲酸等聚合物 001	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 001	9389
90	苯二甲酸等聚合物 002	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 002	9391
91	苯二甲酸等聚合物 003	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 003	9392
92	苯二甲酸等聚合物 004	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 004	9398
93	苯二甲酸等聚合物 005	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 005	9399
94	苯二甲酸等聚合物 006	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 006	9400
95	苯二甲酸等聚合物 007	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 007	9410
96	苯二甲酸等聚合物 008	Benzenedicarboxylic acid etc. polymer 008	9416
97	苯二甲酸二甲酯等的混合物	Dimethyl ester of benzenedicarboxylic acid polymer	9336
98	苯二甲酸二甲酯聚合物	Benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester, polymer	9173



自社の製品が
新規に該当するかも

と思ったら! ?



当局に該非調査依頼

新規化学物質の確定が出来たら



登録しましょう!!!

目次

1. 中国新規化学物質登録・管理制度の基礎

2. 中国現有化学物質

3. 新規化学物質登録

4. 事後管理

5. 当局監査

6. まとめ

新規
化学物質

中国国内で製造 or 中国国内へ輸入

登録が必要

中国へ輸出する日本企業は登録が必要

誰が登録？

国外申請人: 直接輸出者

★中国国内の企業を代理人とすれば登録可能

登記証明所持人は申請人が所持

☆日本企業も(主)義務者

3.2 新化学物質登録法規と関連規定

登録類型	申請	注意
備案	<ul style="list-style-type: none"> 一般物質 1トン未満 ポリマー 上限なし 	ポリマーに適用条件あり
簡易	一般物質 1~10トン	PBT物質は審査に落ちる！ P: 分解性 B: 蓄積性 T: 毒性
常規	一般物質 10トン以上	PBT物質は審査を通過することが困難！
新用途	<ul style="list-style-type: none"> 新規 → 登記証と用途が違う 既存 → 既存物質リストに載っている用途と違う など	ほかにも農薬で使っていたものを一般工業用で使用するなどもある

登録類型	公開内容
備案	申請人及び代理人、備案条件、備案番号等
簡易/常規登記	登記証番号、名称(類名)、申請人及びその代理人、活動の種類、新たな用途環境管理要件など

目次

1. 中国新規化学物質登録・管理制度の基礎

2. 中国現有化学物質

3. 新規化学物質登録

4. 事後管理

5. 当局監査

6. まとめ

□ 事後活動管理

事後活動	指南(12号令)
初回活動	60日以内に報告/(簡易、常規登録)
毎回活動	要求されていない
年度報告	毎年4月30日までに (常規登記証に提出が求められると規定した物質)

4.2 事後管理



申請人

川下使用者

最終加工使用者

【伝達内容】

- ①登記証番号又は備案受領書の番号
- ②申請用途
- ③健康危害特性及び環境リスク抑制措置
- ④登記証に明記されている環境管理要件。

【情報公開】

常規登録を行った生産者及び加工使用者は、初回活動した後に公式ウェブサイト又は公衆に認知されやすい他の方法で環境リスク抑制措置及び環境管理要件の実行状況を公開し、タイムリーに更新しなければならない。

【資料保管】

常規登録と簡易登録資料及び活動状況の記録など関連資料は10年以上保管しなければならない。

備案資料及び活動状況の記録など関連資料は3年以上保管しなければならない。

★ 新規追加:新たな危害情報及び環境リスク追跡 新規化学物質の研究者、生産者、輸入者及び加工使用者は、新たな危害特性又は環境リスクを発見した場合、速やかに当局に報告しなければならない

「名録」への増補収載

- ◆ 要求に適合すれば、いつでも当局に申請することができる。
(2003年10月15日まで中国国内で活動した化学物質)

12号令に従い常規登記
「名録」への収載

- ◆ 初回登記日から満5年→当局が「名録」への収載を公告する。
★申請人が自ら取り消す申請を行う場合、依然として「名録」に収載する。

7号令に従い常規登記
「名録」への収載

- ◆ 活動した化学物質、初回活動をした日から満5年→当局が「名録」への収載を公告する。
- ◆ 活動していない化学物質、12号令の施行日から満5年→当局が「名録」への収載を公告する。

17号令に従い正常申告登記
「名録」への収載

- ◆ 正常申告登記証を取得したが、「名録」に収載されていない新規化学物質は12号令の施行日から6ヶ月以内に、当局が「名録」への収載を公告する。

強制!

秘密保持
しない?

目次

1. 中国新規化学物質登録・管理制度の基礎

2. 中国現有化学物質

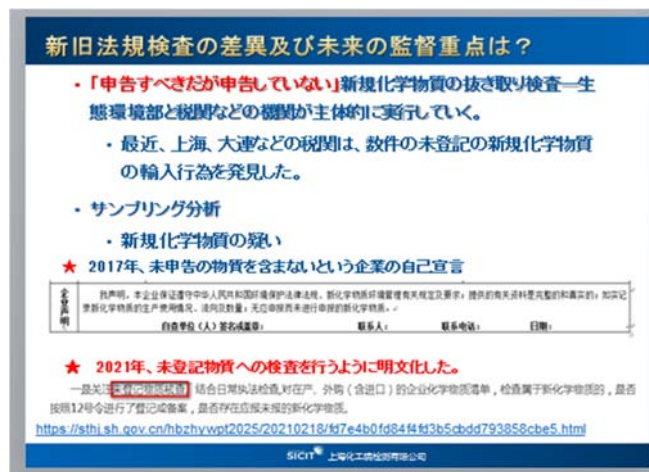
3. 新規化学物質登録

4. 事後管理

5. 当局監査

6. まとめ

- 税関による企業への立ち入り検査で新規化学物質未申告の発覚と処分
「申告すべきだが申告していない」新規化学物質の抜き取り検査—生態環境部と税関などの機関が主体的に実行していく。
- 最近、上海、大連などの税関は、数件の未登記の新規化学物質の輸入行為を発見した。



- 2021年9月、上海生態環境局と法執行総隊が新規化学物質への集中的な法執行検査を展開中(1/2)

検査中、法執行人員はランダムに現物抜き取り、及び台帳で検査・対比などの方法により、次の内容等に対し、重点的な検査を実施している。

- ・企業が申告すべきが、未登録のままかどうか。
- ・初回活動報告と年次報告を実施したかどうか。
- ・活動状況を記録したかどうか。
- ・登記量超えの活動を行っているかどうか。

など

また、企業の現場に保管されている主要な化学物質に対してCAS検索を実施し、企業に対する申請漏れ、過少申請、申請隠しを最大限に防止し、規則要件厳守の徹底を求めた。

□ 2021年9月、上海生態環境局と法執行総隊が新規化学物質への集中的な法執行検査を展開中(2/2)



执法人员现场检查台账

法執行担当が現場で台帳検査中



联合检查组物质对比检查

現場で登録物質との照合検査中

5.2 入荷記録に関する規定違反の事例紹介

□ 2021年11月26日、上海市生態環境局が新規化学物質に関わる企業への検査結果、違反例を公表(2/2)



(2) 香油・香料会社が新規化学物質の登記量を超えても取り扱いを継続していた事例

日用の香油・香料有限公司は、法執行人員が現場で、当該会社2020年度の「新規化学物質年度報告書」及び新規物質の輸入入荷記録を調べたところ、2020年同社の実際の総輸入量が18.81トンに達し、登記量8.91トンを超えていることが判明した。現在当該案件は調査・証拠収集を継続中。



(3) 化学テクノロジー会社が新規化学物質管理備案を行わずに新規化学物質を生産した事例

当該会社が研究開発・生産した製品のうち6種類が新規化学物質に該当する。生産量は1トン未満、且つ新規化学物質環境管理備案を行っていないことが判明した。「弁法」第四十九条第一項の規定に従い、同社に対して直ちに違法行為の是正を命じた。

目次

1. 中国新規化学物質登録・管理制度の基礎

2. 中国現有化学物質

3. 新規化学物質登録

4. 事後管理

5. 当局監査

6. まとめ

6. 中国新規物質登録におけるまとめ

1/1

<物質登録>

- ・非開示物質は有る？
- ・原料メーカーは開示してくれる？
- ・非開示物質の年間輸入量は？
- ・秘密保持契約必要？
- ・物質は新規又は既存？



<社内>

- ・社内の中で中国の法規制があると理解している？
- ・登録スケジュールの共有
- ・輸入スケジュールの把握

<申告>

- ・自社が申請人になれる？
- ・どの登録タイプを選ぶか？

ご清聴
ありがとうございます！

著作権について

本資料の内容、名称、デザイン、レイアウト、グラフィックなどの著作権・著作隣接権ならびに知的所有権は日本国内における法律によって保護されており、一部または全部の複写・複製・転記載・磁気媒体・光ディスクへの入力を許可無く行うことを禁じます。

なお、出所を明記していただくことで御社作成の資料へ一部引用することは認められておりますが、その場合は事前に弊社までご連絡ください。

また、本資料はご受講者様所属企業内でのご使用に限られます。

所属企業様のグループ企業での利用のご希望がございましたら、弊社までご連絡ください。

お問い合わせ先：sales@honeycomb-tr.com

会社概要はこちら：

<https://www.honeycomb-tr.com/cms/img/CompanyOverview-v2.pdf>