

新化学物質環境管理登記指南

(パブリックコメント募集稿)

中華人民共和國生態環境部
2020 年 X 月 X 日

前言
(省略)

目次

1. 新化学物質環境管理登記範囲
 - (1) 登記物質範囲
 - 1.1.1 登記物質
 - 1.1.2 不適用類別
 - 1.1.3 免除類別
 - (2) 地域範囲
 - (3) 活動類型
 - (4) 申請人及び代理人
 - 1.4.1 申請人
 - 1.4.2 代理人
 - 1.4.3 登記証保持者
2. 新化学物質環境管理登記類型
 - (1) 登記類型
 - 2.1.1 新化学物質環境管理常規登記
 - 2.1.2 新化学物質環境管理簡易登記
 - 2.1.3 新化学物質環境管理備案
 - 2.1.4 申請登記量の確定
 - (2) 常規及び簡易登記類型の特殊形式
 - 2.2.1 系列登記
 - 2.2.2 連合登記
3. 新化学物質環境管理登記手順 (プロセス)
 - (1) 登記申請準備
 - (2) 申請材料の提出
 - (3) 常規及び簡易登記手順
 - 3.3.1 形式審査及び受理
 - 3.3.2 技術審査
 - 3.3.3 公示及び登記決定
 - 3.3.4 結果の公開
 - (4) 備案の登記手順
 - 3.4.1 備案申請
 - 3.4.2 適合性審査
 - 3.4.3 公開
4. 新化学物質環境管理登記申請に必要な資料 (データ)
 - (1) 申請資料に必要な形式
 - (2) 申請資料に必要な内容
 - 4.2.1 常規登記申請資料
 - 4.2.2 簡易登記申請資料
 - 4.2.3 備案申請資料
 - 4.2.4 その他の情報
 - (3) 申請データの作成元及び信頼性に関する要求事項
 - 4.3.1 申請データの作成元
 - 4.3.2 測定データの信頼性に関する要求事項
 - 4.3.3 非測定データの信頼性に関する要求事項
 - (4) 常規及び簡易登記申請データに関する要求事項
 - 4.4.1 全体的な要求事項
 - 4.4.2 具体的データ項目の要求事項
 - 4.4.3 特殊物質のデータに関する要求事項
 - 4.4.4 データの免除
 - (5) 高危害化学物質の判定基準
 - 4.5.1 難分解性、生物濃縮性と毒性物質及び高難分解性と高生物濃縮性物質の判定
 - 4.5.2 同等な環境或いは健康危険性を有する高危険化学物質の判定
 - (6) 登記類型特殊形式の申請資料に関する要求事項
 - 4.6.1 系列登記
 - 4.6.2 連合登記
 - (7) 環境リスク評価報告に関する要求事項
 - 4.7.1 報告作成に関する原則
 - 4.7.2 報告作成に関する全体的な要求事項
 - 4.7.3 報告形式
 - 4.7.4 報告内容
 - (8) 社会経済的利益分析報告に関する要求事項
 - 4.8.1 報告作成に関する原則
 - 4.8.2 報告作成に関する全体的な要求事項
 - 4.8.3 報告形式
 - 4.8.4 報告内容
 - (9) 情報保護に関する要求事項

- 4.9.1 情報保護申請
- 4.9.2 情報保護の必要性説明に関する資料の要求事項
- 4.9.3 情報保護の有効期間及び延長申請
- 4.9.4 情報保護の撤回
- 5. ポリマーの特別規定
 - (1) ポリマーの命名
 - 5.1.1 ポリマーの定義
 - 5.1.2 ポリマーの命名規則
 - (2) ポリマーの備案登記に関する要求事項
 - 5.2.1 ポリマー・備案登記の条件
 - 5.2.2 ポリマー・備案登記の非適用事項
 - 5.2.3 ポリマー・備案の登記資料に関する要求
- 6. 新用途登記、再登記、登記証の変更、撤回及び抹消
 - (1) 新用途環境管理登記
 - 6.1.1 申請準備
 - 6.1.2 新用途環境管理登記手順
 - (2) 再登記（重新登記）
 - 6.2.1 申請準備
 - 6.2.2 再登記手順
 - (3) 登記証の変更
 - 6.3.1 常規登記証の変更
 - 6.3.2 簡易登記証の変更
 - (4) 撤回登記申請
 - (5) 抹消登記申請
- 7. 新化学物質登記後の継続的な管理要求
 - (1) 全体的な要求事項
 - (2) 情報伝達
 - (3) 登記後の実績報告
 - 7.3.1 初回実績報告
 - 7.3.2 年度報告
 - (4) 情報公開
 - (5) 新危険性情報及び環境リスク評価
 - (6) 資料の保存
 - (7) 環境監督管理の受審
 - (8) 「中国現有化学物質名録」<<名録>>への編入
 - 7.8.1 新化学物質環境管理制度が実施される前の化学物質の<<名録>>への増補
 - 7.8.2 <<名録>>への登記物質の編入

1. 新化学物質環境管理登記範囲

- (1) 登記物質範囲
 - 1.1.1 登記物質
(略)
 - 1.1.2 不適用類別
以下の化学物質は<<当法規>>の適用除外とし、新化学物質環境管理登記は不要である。
(1) 医薬（原薬を含む）、農薬（原薬を含む）動物薬、化粧品、息品、食品添加剤、飼料、飼料添加剤、肥料等
(2) 放射性物質
 - 1.1.3 免除類別
以下の物は適用除外となる。
(1) 天然に存在する物質 : (略)
(2) 非商業目的或いは非意図的生成物質 : (略)
(3) その他の特殊類別 : (略)
- (2) 地域範囲
(略)
- (3) 活動類型
(略)
- (4) 申請人及び代理人
 - 1.4.1 申請人 : (略)
 - 1.4.2 代理人 : (略)
 - 1.4.3 登記証保持者 : (略)

2. 新化学物質環境管理登記類型

(1) 登記類型

- 2.1.1 新化学物質環境管理常規登記 : 下記表に記載
- 2.1.2 新化学物質環境管理簡易登記 : 下記表に記載
- 2.1.3 新化学物質環境管理備案 : 下記表に記載
- 2.1.4 申請登記量の確定 : (略)

概略を旧法（7号令）と比較して、以下に纏めた。

申告種類	現行（第12号令）	旧法令（第7号令）
常規登記 (通常申告)	年間生産／輸入量：10トン以上	1級：1-10トン/年未満 2級：10トン/年以上100トン/年未満 3級：100トン/年以上1,000トン/年未満 4級：1,000トン/年以上
簡易登記	年間生産／輸入量：1～10トン未満 (旧法規の常規1級に相当)	通常の場合：1トン/年未満 特殊の場合：ポリマー、研究用途等で1ト/年未満
備案申告 (科学研究届出申告)	備案申告： 1. 年間生産／輸入量が1トン未満 (現行法規では簡易基本) 2. ポリマー（新規2%以下 or 低懸念物質）	科学研究届出申告： R&Dを目的とし0.1トン/年未満の場合、 試験用サンプルとして輸入される場合

(訳者注：研究目的で年間生産／輸入量が100Kg未満の場合は、本弁法が適用されないののでこれに該当するものは、備案申告の必要はなく、直接生産／輸入することが可能です。)

(2) 常規及び簡易登記類型の特殊形式

- 2.2.1 系列登記 : (略)
- 2.2.2 連合登記 : (略)

3. 新化学物質環境管理登記手順（プロセス）

- (1) 登記申請準備 : (略)
- (2) 申請材料の提出 : (略)
- (3) 常規及び簡易登記手順
 - 3.3.1 形式審査及び受理 : (略)
 - 3.3.2 技術審査 : (略)
 - 3.3.3 公示及び登記決定 : (略)
 - 3.3.4 結果の公開 : (略)
- (4) 備案の登記手順
 - 3.4.1 備案申請 : (略)
 - 3.4.2 適合性審査 : (略)
 - 3.4.3 公開 : (略)

4. 新化学物質環境管理登記申請に必要な資料（データ）

- (1) 申請資料に必要な形式 : (略)
- (2) 申請資料に必要な内容
 - 4.2.1 常規登記申請資料 : 下記表に記載
 - 4.2.2 簡易登記申請資料 : 下記表に記載
 - 4.2.3 備案申請資料 : 下記表に記載
 - 4.2.4 その他の情報 : (略)

概略を旧法（7号令）と比較して、以下に纏めた。

申告種類	現行（第12号令）	旧法（第7号令）
常規登記 （常規申告）	以下の情報を含む常規登記申請表 1. 法人証書/営業許可証、代理契約、授權書 2. データ測定者に関する資料、 3. 環境リスク評価報告書、 4. 社会経済利益分析（高危険性物質の場合） 5. 情報保護必要性に関する説明資料 6. 環境リスク評価措置と環境管理要求事項の実施と報告に関する承諾書 7. 測定機関の資質・許可証明 8. 申請人が既に持っている申請物質の環境及び健康危害特性及び環境リスク等の情報	1. 常規申告申請資料 2. リスク評価報告書 3. 級毎に要求される試験報告書
簡易登記	以下の情報を含む簡易登記申請表 1. 法人証書/営業許可証、代理契約、授權書 2. データ測定者に関する資料 3. 分解性、生物蓄積性と毒性に関する判定結果と根拠データ 4. 情報保護必要性に関する説明資料 5. 環境リスク評価措置の実施と報告に関する承諾書 6. 測定機関の資質・許可証明 7. 申請人が既に持っている申請物質の環境及び健康危害特性及び環境リスク等の情報	特殊状況： 1. 簡易申告申請資料 2. 各特殊状況に該当する証明 基本状況： 1. 簡易申告申請資料 2. 生態毒性学試験報告書
備案申請 （科学研究届出申告）	以下の情報を含む備案申請表 1. 法人証書/営業許可証、代理契約、授權書 2. ポリマーの場合は、相応する証明資料 3. 情報保護必要性に関する説明資料 4. 申請人が既に持っている申請物質の環境及び健康危害特性及び環境リスク等の情報	物理化学的特性試験データ

(3) 申請データの作成元及び信頼性に関する要求事項

- 4.3.1 申請データの作成元 : (略)
4.3.2 測定データの信頼性に関する要求事項 : (略。GLP や OECD ガイドライン等)
4.3.3 非測定データの信頼性に関する要求事項 : (略。QSAR の活用等)

(4) 常規及び簡易登記申請データに関する要求事項

- 4.4.1 全体的な要求事項 : (略)
4.4.2 具体的データ項目の要求事項

(1) 物理化学的性質の最低要求データ

表 1. 物理化学的性質最低要求データ

データ項目	簡易登記			常規登記		
	気体	液体	固体	気体	液体	固体
NMR、MS データ等	●	●	●	●	●	●
融点/凝固点		●	●		●	●
沸点		●			●	
密度		●	●		●	●
蒸気圧		●			●	
水溶解度	●	●	●	●	●	●
n-オクタノール/ 水分配係数		●	●		●	●
pH 値		●			●	
粒径					●	●
表面張力					●	
臨界点	●			●		
有機溶媒中の安定 性と分解物の特性					●	●
解離常数					●	●
ヘンリー常数（計 算値でも可）				●	●	●
その他						

(2) 健康毒理学最低要求データ

常規登記申請人は以下の健康毒理学データを提出する。

表 2. 健康毒理学最低要求データ

データ項目	基本データ	特殊要求データ
急性毒性	●	●
皮膚刺激性	●	●
目刺激性	●	●
皮膚過敏性	●	●
変異原性	●	●
反復投与毒性	●	●
生殖/発生毒性	●	●
トキシコキネティクス		●
慢性毒性		●
発癌性		●
その他	●	●

(3) 生態毒理学最低要求データ

表 3. 生態毒理学最低要求データ

データ項目	簡易登記		常規登記	
	基本データ	特殊要求データ	基本データ	特殊要求データ
藻類成長抑制毒性	●	●	●	●
ミジンコ急性毒性	●	●	●	●
魚類急性毒性又は魚類胚胎-卵黄囊吸収段階短期毒性試験	●	●	●	●
活性汚泥呼吸抑制毒性			●	●
吸着/脱着性			●	●
分解性	●	●	●	●
ミミズ急性毒性試験			●	●
大型ミジンコ繁殖試験		●	●	●
生物蓄積性	●	●	●	●
魚類慢性毒性試験		●	●	●
種子発芽と根発達試験				●
線虫又はミミズ繁殖試験				●
底栖生物慢性毒性				●
その他				

(訳者注：生態毒性学の試験報告書は、中国内の供試生物を用いて、関連標準の規定に準拠して試験した報告書でなければならない。)

4.4.3 特殊物質のデータに関する要求事項 : (略)

4.4.4 データの免除 : (略)

(5) 高危害化学物質の判定基準

高危害化学物質とは、持続性、生物蓄積性及び毒性を有する、或いは高持続性や高生物蓄積性を有する、或いは同等の危険有害性を有する化学物質を指す。

4.5.1 難分解性、生物濃縮性と毒性物質及び高難分解性と高生物濃縮性物質の判定
(略。logKow<4.5 なら生物濃縮性はなし等)

4.5.2 同等な環境或いは健康危険性を有する高危険化学物質の判定
(略)

(6) 登記類型特殊形式の申請資料に関する要求事項

4.6.1 系列登記 : (略。系列登記中新化学物質数は6個以下)

4.6.2 連合登記 : (略)

(7) 環境リスク評価報告に関する要求事項

- 4.7.1 報告作成に関する原則 : (略)
- 4.7.2 報告作成に関する全体的な要求事項 : (略)
- 4.7.3 報告形式 : (略)
- 4.7.4 報告内容 : (略)

(8) 社会経済的利益分析報告に関する要求事項

高危険性化学物質の常規登記と新用途環境管理登記時には、申請人は社会経済利益分析報告資料を提出しなければならない。

- 4.8.1 報告作成に関する原則 : (略)
- 4.8.2 報告作成に関する全体的な要求事項 : (略)
- 4.8.3 報告形式 : (略)
- 4.8.4 報告内容 : (略)

(9) 情報保護に関する要求事項

- 4.9.1 情報保護申請 : (略)
- 4.9.2 情報保護の必要性説明に関する資料の要求事項 : (略)
- 4.9.3 情報保護の有効期間及び延長申請 : (略。基本は5年で開示)
- 4.9.4 情報保護の撤回 : (略)

(尚、1. 申請者の商業的秘密、技術的秘密に該当する情報で、秘密保持を希望する場合、申請が必要。物質名称等の標識情報の秘密保持期間は、登記または届出の日から起算して5年を超えない。
2. 健康と環境の安全に危害を与える情報は、秘密保持の要求ができない。)

5. ポリマーの特別規定

(1) ポリマーの命名

- 5.1.1 ポリマーの定義 : (略)
- 5.1.2 ポリマーの命名規則 : (略)

(2) ポリマーの備案登記に関する要求事項

- 5.2.1 ポリマー・備案登記の条件 : (略。新化学物質の単体含量<2%等)
- 5.2.2 ポリマー・備案登記の非適用事項 : (略)
- 5.2.3 ポリマー・備案の登記資料に関する要求 : (略)

6. 新用途登記、再登記、登記証の変更、撤回及び抹消

(1) 新用途環境管理登記

- 6.1.1 申請準備 : (略)
- 6.1.2 新用途環境管理登記手順 : (略)

(2) 再登記 (重新登記)

- 6.2.1 申請準備 : (略)
- 6.2.2 再登記手順 : (略)

(3) 登記証の変更

- 6.3.1 常規登記証の変更 : 下記表に旧法と比較
- 6.3.2 簡易登記証の変更 : 下記表に旧法と比較

申告種類	現行 (第12号令)	旧法 (第7号令)
常規登記 (常規申告)	以下の場合に再申請が必要 ・ 申請人/代理人名称変更する場合 ・ 登記代理人を変更する場合 ・ 活動タイプを変更、増加する場合 ・ 標識情報 (英文名等) を変更する	場合以下の場合に、再度申請が必要、 ・ 登記数量を超える場合 ・ 重点環境管理危険類の登記用途を変更する場合

簡易登記 (簡易申告)	以下の場合に再申請が必要 <ul style="list-style-type: none"> ・申請人/代理人名称変更する場合 ・登記代理人を変更する場合 ・生産量/輸入量を増加する場合 ・活動タイプ、申請用途を変更する場合 ・環境リスク低減措置を変更する場合 ・標識情報（英文名等）を変更する場合 	7号令での記載はない。 (ガイドライン（登記指南）では、登記証所持者の情報変更（名称、住所等）は変更が可能であるが、その他の場合は再申請が必要との記載になっている)
----------------	---	---

- (4) 撤回登記申請 : (略)
(5) 抹消登記申請 : (略)

7. 新化学物質登記後の継続的な管理要求

- (1) 全体的な要求事項 : (略)
(2) 情報伝達 : (略)
(3) 登記後の実績報告
7.3.1 初回実績報告 : (略)
7.3.2 年度報告 : (略)
(4) 情報公開 : (略)
(5) 新危険性情報及び環境リスク評価 : (略)
(6) 資料の保存 : (略)
(7) 環境監督管理の受審 : (略)
(8) 「中国現有化学物質名録」<<名録>>への編入
7.8.1 新化学物質環境管理制度が実施される前の化学物質の<<名録>>への増補 : (略)
7.8.2 <<名録>>への登記物質の編入

中国現有化学物質名録（IECSC）への組み入れを旧法と比較した。

申告種類	現行（第12号令）	旧法（第7号令）
常規登記	<ul style="list-style-type: none"> ・常規登記した物質が対象で、 ・登記日から満5年で、当局がIECSC組み入れを公告する。 ・簡易登記と備案の新化学物質はIECSCに組み入れない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・常規申告した物質が対象で、その中で ・一般類：初回生産/輸入の日から満5年で当局がIECSC組み入れを公告する。 ・危険類：初回生産/輸入の日から4年半で当局に活動状況を報告し、当局が審査してIECSC組み入れを公告する。

以上