

中国 新化学物質環境管理登記指南（意見募集稿）に関するお知らせ

中国 生態環境部は、2021年1月1日より施行される「新化学物質環境管理登記弁法（生態環境部 部令第12号）」の具体的な手続き内容を説明した「新化学物質環境管理登記指南（意見募集稿）」を公布しました*。改訂された指南は、国際的な化学品管理に近づき、残留性(P)、生物蓄積性(B)、毒性(T)を有する物質への管理に重点が置かれています。

* : http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk06/202008/t20200817_793827.html

主な変更点は次の通りです。

1. 登記範囲（現行法との変更点）

免除	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品（原薬含む）、農薬（原薬含む）、肥料 ・税関特別監督管理区に保管し全量輸出される物質 ・化学物質及びその水和物で、両者のどちらかが既存物質リストに掲載されたもの
追加	<ul style="list-style-type: none"> ・既存物質リストに掲載され、新用途管理される物質 ・医薬品（原薬含む）、農薬（原薬含む）、肥料で工業用途に使用される新化学物質

2. 登記種類

用途と数量（年）	区分	提出資料
<ul style="list-style-type: none"> ・新規モノマー 2%以下のポリマー ・低懸念ポリマー ・新規化学物質 1t未満 	届出	届出表 適合説明資料 既知データ（物化性状、毒性、生態毒性） 情報保護の必要性説明資料
<ul style="list-style-type: none"> ・新規化学物質 1t以上 10t未満 	簡易登記	申請表 試験データ（物化性状、分解性、蓄積性、水性生物急性毒性） PBT 判定結果 情報保護の必要性説明資料 環境リスク管理措置
<ul style="list-style-type: none"> ・新規化学物質 10t以上 	常規登記	申請表 試験データ（物化性状、毒性、生態毒性） リスク評価書 環境リスク管理措置 社会経済効果分析報告書（高危険有害性物質のみ） 情報保護の必要性説明資料

※届出の「新規モノマー2%以下のポリマー」および「低懸念ポリマー」は数量制限なし

3. ポリマーの特別規定

届出可能なポリマーについて、5つの除外状況が追加されました。

4. 要求データ

基本データと、残留性(P)、蓄積性(B)を有する物質に追加要求される特殊要求データがあります。

試験項目	簡易登記（1t以上10t未満）		常規登記（10t以上）	
	全物質	PB物質	全物質	P or B物質
物化性状（項目数）	液体（8） 固体（5） 気体（3）		液体（12） 固体（9） 気体（4）	
健康毒性（試験数）	－	－	基本（7）	+特殊要求（3）
生態毒性（試験数）	基本（5）*	+特殊要求（2）*	基本（10）*	+特殊要求（3）

*：中国国内で中国の供試生物を用いて実施しなければならない試験あり

5. 高危害化学物質の判断基準

高危害化学物質（P、B、T物質）について、判定基準が明確化されました。

6. 情報保護

情報保護の申請には必要性説明が必要となり、保護期間は5年までとなりました。

7. 新用途環境管理登記

既存物質リストで新用途管理される物質を許可用途以外に使用する場合、登記が必要となります。

8. 事後管理

初回活動報告	常規、簡易登記物質は初回活動から60日以内に提出
毎回活動報告、5年活動報告	廃止
年度報告	要求された常規登記物質は翌年の4月30日までに提出

9. 既存物質リストへの収載

登記物質は当局が収載します。法規制施行前に活動されていた物質は増補申請可能です。

物質によっては、法改正により申請条件や審査が厳しくなる場合もございます。審査の補正回答が1回限り（6か月以内）となるため、申請の事前準備が重要となります。申請のご相談、ご不明な点などがございましたら、下記お問い合わせ先までお気軽にご相談ください。

■お問い合わせ先（環境リスク評価センター）

〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号

TEL：営業グループ 03-5577-0809 / 登録支援グループ 03-5577-0702

E-mail：LSIM-AKK-CHEM@nm.medience.co.jp