

中国 新化学物質環境管理登記指南（意見募集稿）における要求データ

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（生態環境部令第12号）」の具体的な内容を説明した「新化学物質環境管理登記指南（意見募集稿）」を8月に公布しました。改正法では申告要件の最適化と企業負担を軽減させるため、下記の通り要求データが大幅に変更されます。

<新規化学物質の登記種類>

- 備案 (<1 t/y) : 試験不要
- 簡易登記 (1-10 t/y) : データ削減
- 常規登記 (>10 t/y) : 数量ではなくリスク（残留性や蓄積性）に応じデータ追加

<要求データ>

物理化学性状

| 試験項目 | 簡易登記 | | | 常規登記 | | |
|-------------------------------|------|----|----|------|----|----|
| | 気体 | 液体 | 固体 | 気体 | 液体 | 固体 |
| スペクトル（IR, NMR, MS から2種） | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 融点／凝固点 | — | ● | ● | — | ● | ● |
| 沸点 | — | ● | — | — | ● | — |
| 密度 | — | ● | ● | — | ● | ● |
| 蒸気圧 | — | ● | — | — | ● | — |
| 水溶解度 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| オクタノール／水 分配係数 | — | ● | ● | — | ● | ● |
| pH 値 | — | ● | — | — | ● | — |
| 粒径 | — | — | — | — | — | ● |
| 表面張力 | — | — | — | — | ● | — |
| 臨界点 | ● | — | — | ● | — | — |
| 有機溶剤中安定性および分解物特性 （少なくとも1種） | — | — | — | — | ● | ● |
| 解離定数 | — | — | — | — | ● | ● |
| ヘンリー定数（測定 or 計算） | — | — | — | ● | ● | ● |
| 環境中分析（文書） | — | — | — | ● | ● | ● |

●：必要、—：不要

生態毒性と毒性のデータは、基本要件データと特殊要件データがあります。

| | | 申請物質 | データ種類 |
|---------|------|---------------------|---------|
| 基本データ | | 全物質 | 試験報告書 |
| 特殊要件データ | 簡易登記 | 残留性(P) かつ 蓄積性(B)物質 | 試験報告書優先 |
| | 常規登記 | 残留性(P) または 蓄積性(B)物質 | 非試験データ可 |

生態毒性

| 試験項目 | 簡易登記 | | 常規登記 | |
|------------------------|------|------|------|------|
| | 基本要件 | 特殊要件 | 基本要件 | 特殊要件 |
| 分解性 * | ● | ● | ● | ● |
| 生物蓄積性 * | ● | ● | ● | ● |
| 藻類生長阻害 | ● | ● | ● | ● |
| ミジンコ類急性 | ● | ● | ● | ● |
| 魚類急性 * | ● | ● | ● | ● |
| ミジンコ類繁殖 | — | ● | ● | ● |
| 魚類慢性（ELST、魚幼若成長から1つ） * | — | ● | ▲ | ● |
| 活性汚泥呼吸阻害 * | — | — | ● | ● |
| 吸脱着性 | — | — | ● | ● |
| ミズ急性 | — | — | ● | ● |
| 種子発芽・根生長／陸生植物生長 | — | — | — | ● |
| 線虫繁殖／ミズ繁殖 | — | — | — | ● |
| 底生生物慢性 | — | — | — | ● |
| その他 | ▲ | ▲ | ▲ | ● |

●：必要、▲：場合により必要、—：不要

*：中国国内で中国の供試生物を用いて実施

毒性

※毒性試験は簡易登記では不要であり、常規登記では以下のデータが必要です。

| 試験項目 | 常規登記 | |
|---|---------|---------|
| | 基本要求 | 特殊要求 |
| 急性毒性（経口、経皮、吸入） | ● | ● |
| 皮膚刺激 | ● | ● |
| 眼刺激 | ● | ● |
| 皮膚感作 | ● | ● |
| 変異原性 （Ames、In vitro 染色体異常、In vivo 染色体異常） | ● | ● |
| 反復投与毒性（主要 1 経路） | ●（28 日） | ●（90 日） |
| 生殖発育毒性スクリーニング | ● | ● |
| 生殖発育毒性（催奇形性、拡張一世代生殖毒性、二世 代繁殖毒性から 1 つ） | — | ● |
| トキシコキネティクス（測定 or 文書） | — | ▲ |
| 慢性毒性（1 経路） | — | ● |
| 発がん性 | — | ▲ |
| その他 | ▲ | ▲ |

●：必要、▲：場合により必要、—：不要

上記内容は指南（意見募集稿）に基づいているため（最終版）では変更になる場合があります。

物質の特性および他試験結果により必要な試験項目が変わりますので、試験項目の選定や実施順序の設計が、申請をスムーズに進める上で重要になります。弊社では、GLP 試験の実施および中国への試験手配とモニタリングを行っております。申請のご相談、ご不明な点がございましたら、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