

非常感谢您的信任和支持，并非常高兴与您步入 2013 年。非常感谢，2012 年 12 月 21 日的世界末日并未到来。

就此机会，上海兰迪与您共享 2012 年中国化工领域最重要的法规情况，以及 2013 年的法规进展。

Thank you for your trust and cooperation, together with you Randis steps into 2013.  
And thanks to the God, the world did not end on December 21, 2012.

Taking the chance, Randis would share with you the most important Chinese regulations that have important impacts to chemical (related) industry in 2012, and a brief prospect on regulation development in 2013.

ここまで、御社の信頼と協力していただきありがとうございます。御社と一緒に 2013 年に入ることができ、たいへん光栄に存じております。そして、神のおかげで、世界は 2012 年 12 月 21 日に終了しませんでした。

この機会に、Randis は 2012 年に化学工業分野にとって重要な法規、および 2013 年に規制の進捗状況を総括しております。

Your Sincerely,

[上海兰迪商务咨询有限公司](#)

[Randis ChemWise \(Shanghai\) Co., Ltd.](#)

[上海蘭迪ビジネスコンサルティング有限会社](#)

Unit 613, KeChuang Building, #350 Xianxia Road,  
Changning District, Shanghai, 200336 P.R.China  
上海市长宁区仙霞路 350 号科创楼 613 室 邮编: 200336  
〒200336 上海市長寧区仙霞路の 315 号の科创ビル 613 室  
Tel.:+86-21-6275 7818

[www.randis.cn](http://www.randis.cn)

January 17<sup>th</sup>, 2013

[目录](#)      [Catalogue](#)      [目録](#)

# Catalogue

1. AQSIQ Order 30, Dangerous Chemical Import/Export Inspection.....	5
2. SAWS Order 53, Administration on Hazardous Chemical Registration.....	5
3. MEP Order 22, Provisions on Hazardous Chemical Environmental Management .....	6
4. SAWS Order 55, Management Measures on Hazardous Chemicals Trading License,.....	7
5. SAWS Order 57, Administration of Hazardous Chemicals Safe Use Permit .....	7
6. Order of China multi-ministries, New Precursor Chemical in China.....	7
7. SAWS, <Provisions on Identifi. and Classification of Chemicals' Physical Hazards> .....	7
8. SAWS, draft 'Guidelines for traffic safety management of hazardous chemicals' .....	8
9. SAWS, 'Provisions on Management of Occupational Health/Safety Permit For Companies Using Toxic Substances' (draft) for comments, enacted September 29th of 2012. ....	8
10. MOH, approval of food package additives.....	9
11. MEP, etc., 6th batch Ozone Depleting Substance, December 31st of 2012.....	9
12. Questions and Answers issued by CRC-MEP:.....	10
Other Main Regulations: .....	10
In China, what approval should a plant to obtain to legally produce chemicals?.....	11

# 目录

1. 国家质检总局 30 号令， 危险化学品进出口监管 .....	14
2. 安监总局 53 号令：危险化学品登记管理办法 .....	14
3. 环保部 22 号令，危险化学品环境管理登记办法(试行).....	15
4. 安监总局 55 号令，危险化学品经营许可证管理办法 .....	15
5. 安监总局 57 号令，危险化学品安全使用许可证实行办法 .....	15
6. 中国多部门的公告，新易制毒化学品 .....	16
7. 安监总局，《化学品物理危险性鉴定与分类管理办法》(征求意见稿).....	16
8. 安监总局，《危险化学品道路运输安全管理导则（征求意见稿）》 .....	16
9. 安监总局，《用人单位使用有毒物品职业卫生安全许可证管理暂行办法》 .....	16
10. 卫生部，食品包装材料审批 .....	17
11. 环保部等， 中国进出口受控消耗臭氧层物质名录（第六批） .....	17
12. 环保部登记中心第 2 批问答 .....	17
其它主要法规： .....	18
在中国， 一个企业需要取得哪些许可证， 才能合法生产化学品呢？ .....	18

# 目録

1. 国家質検総局 30 号令、危険化学用品輸出入監管 .....	21
2. 安全監督総局 53 号令：危険化学用品登録管理弁法 .....	21
3. 環境保護部 22 号令、危険化学用品環境管理登録弁法（試行） .....	22
4. 安全監督総局 55 号令、危険化学用品経営許可証管理弁法 .....	22
5. 安全監督総局 57 号令、危険化学用品安全使用許可証実施弁法 .....	22
6. 中国の多部門、新しい簡易に毒の作られる化学用品 .....	23
7. 安全監督総局、「化学用品物理危険性鑑定と分類管理弁法」 .....	23
8. 安全監督総局、「危険化学用品道路運輸安全管理のガイドライン」 .....	23
9. 安全監督総局、「雇用単位が有毒物を使って職業衛生安全許可証管理暫定弁法」 （意見の求める稿）、2012 年 9 月 29 日に発行した。 .....	24
10. 衛生部、食品包装材料添加剤許可 .....	24
11. 環境保護部等、中国の輸出入管理オゾン層破壊物質リスト .....	24
12. 新化学物質管理のための回答 .....	25
ほかの化学用品管理法規 .....	25
中国では、どのような許可証を取れば、企業は合法的に化学物質を生産することがで きますか。 .....	26

## China Chemical Field Regulations --- 2012 and 2013

### 1. AQSIQ Order 30, Dangerous Chemical Import/Export Inspection

([http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx\\_263\\_155.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx_263_155.asp))

The order, issued on Feb. 29<sup>th</sup> of 2012, requires that importing of Dangerous Chemical Products to China (listed in 'Catalogue of Dangerous Chemical of China' Version 2002) should provide Chinese version SDS and Safety Label that meet related China GHS standards; exporting of Dangerous Chemical Products from China should provide also the products' Hazard Identification and Classification Report.

Main impact: Chinese version SDS and Safety Label in GHS format shall be provided for importing/exporting of Dangerous Chemical Products.

### 2. SAWS Order 53, Administration on Hazardous Chemical Registration, effective Aug. 1st, 2012

([http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj\\_258\\_68.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj_258_68.asp))

It requires that Manufacturers and Importers of Hazardous Chemicals products should register the Hazardous Chemicals to local Registration Offices.

- 2.1 Hazardous Chemicals that are listed in China Catalogue of Hazardous Chemicals should be registered;
- 2.2 Chemical products of which the hazardous characters are not determined yet, the determination should be first made by accredited test labs. If the determination classifies the chemical product being Hazardous Chemical, the chemical product shall also be registered.
- 2.3 The Registrant should provide 24hr Emergency Telephone service, and the telephone should be inside mainland China.

This Administration is not in operation yet, as a). the Catalogue of Hazardous Chemicals is not published till now, b). the list of the accredited test labs are not published.

Main impact:

- (1). Recognized 24hr Emergency Telephone Number inside mainland China shall be used. Manufacturers and imports can use 24hr Emergency Telephone operated by themselves, while they should pass the test by Registration Offices when making the Registration.
- (2). There could be a big impact for importing/exporting hazardous chemical products that are not listed in China Catalogue of Hazardous Chemicals, because of the hazard

determination requirement (refer to '7. SAWS, draft version <Provisions on Identification and Classification of Chemicals' Physical Hazards>').

Suggestion from Randis: It took years for Chinese manufacturers of Hazardous Chemical Products and China government to complete the Registration under the old 'Administration on Hazardous Chemical Registration' i.e. Order 35 in enacted in 2002. For China the country, the new Registration work may take years of time. So, it is suggested no need to think of completing the registration shortly after the Registration is formally started. We believe there would be Registration Plan (grace period) from China Government for the Registration Work, and the grace period could be different for different provinces. It is ok for the industry to complete the registration work within the timeframe set ---- not be the pioneer.

### **3. MEP Order 22, Provisions on Hazardous Chemical Environmental Management (for Trial Implementation), effective March 1st, 2013**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj\\_258\\_112.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj_258_112.asp)

Some Hazardous Chemicals, including 'Key Hazardous Chemicals For Environmental Protection' should be registered to local EPA by the manufacturers and user/processors inside mainland China.

The Hazardous Chemical List, and the Catalogue of Key Hazardous Chemicals For Environmental Protection will be published by MEP (not published yet).

Main Impact: Manufacturer and User/Processers of Key Hazardous Chemicals For Environmental Protection shall compile a Risk Assessment Report. The Guideline on the Risk Assessment Report is collecting comments from China local EPAs.

Suggestion: Wait till the List/Catalogue is published, then verify whether concerned chemicals are produced/used by your plants in China. If yes, then you can contact Randis for the Registration.

For main difference between 'Provisions on Hazardous Chemical Environmental Management (for Trial Implementation)' and 'Administration on Hazardous Chemical Registration', please refer to: [http://www.randis.cn/html/ywb/Ecjwt\\_265\\_116.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Ecjwt_265_116.asp)

**4. SAWS Order 55, Management Measures on Hazardous Chemicals Trading License, effective Sep. 1st, 2012**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Exwzx\\_266\\_81.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Exwzx_266_81.asp)

It rules that the trading of Hazardous Chemicals which are listed in 'Catalogue of Hazardous Chemicals of China' shall obtain License.

Main Impact: as it is not a new Regulation, but a revised Regulation, there is almost no impact to existing companies.

**5. SAWS Order 57, Administration of Hazardous Chemicals Safe Use Permit, Effective May 1st, 2013**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj\\_258\\_140.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj_258_140.asp)

Companies in mainland China that use hazardous chemicals (and the quantity of the hazardous chemical exceeding the quantity threshold) for production activity should apply for Safe Use Permit. If a company has already Safe Production Permit, the application for the Safe Use Permit is exempted.

Impact: impacts to China plants of foreign companies are estimated low, as normally the technology of these plants are relatively higher than China domestic plants. The impacts are that these plants needs to spend time and money for the Safe Use Permit.

**6. Order of China multi-ministries, '2-Chlorophenyl cyclopentyl ketone' (CAS No.: 6740-85-8) is controlled as the Category I of Precursor Chemical in China, starting from August 29th of 2012.**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx\\_263\\_104.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx_263_104.asp) English)

<http://www.randis.cn/html/qtzx/view338.asp> Chinese)

[http://www.randis.cn/html/rwb/Jqtzx\\_280\\_96.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jqtzx_280_96.asp) Japanese)

Impact: manufacturer, trading, purchasing, transportation, import and export of the chemical will require special Licenses from China government.

**7. SAWS, draft version <Provisions on Identification and Classification of Chemicals' Physical Hazards>, December 3rd, 2012**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj\\_258\\_143.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Ewxhxpj_258_143.asp) )

In December 2003, SAWS ever issued a similar draft version, but never enacted. The new draft version is the 2<sup>nd</sup> version on this topic.

According to the 2<sup>nd</sup> version draft: Chemical producers and importers in China should submit application to Certified Institutes to get chemical products of which the physical hazards are not confirmed yet to be confirmed and classified.

Impact: This Provision may pose huge impact and burden to chemical products manufactured and imported.

**8. SAWS, draft ‘Guidelines for traffic safety management of hazardous chemicals’, Jan. 6th, 2013**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Exwzx\\_266\\_170.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Exwzx_266_170.asp)

The draft Guideline rules that all hazardous chemicals i.e. GHS classified chemicals should be transported by following requirements similar to Dangerous Goods. It rules that (1) if a hazardous chemical is not covered by Dangerous Goods List GB12268 (remark by Randis: it is equal to ‘UN Recommendation Part 3 - Dangerous Goods List), the Consigner should get the hazardous chemical classified for proper transportation means by organization accredited by government; (2) the consignee shall be those accredited for Dangerous Goods Transportation; and many other requirements for the transportation on loading/unloading/package/risk assessment/training, etc.. And these are mandatory requirements!

Impact: this will impose huge impact to consigner of chemicals --- when the chemical is GHS-classified, even only Irritation Class 2.

Randis has already conveyed the concerns on point (1) and (2) above to draftsman of the Guideline.

**9. SAWS, ‘Provisions on Management of Occupational Health/Safety Permit For Companies Using Toxic Substances’ (draft) for comments, enacted September 29th of 2012.**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx\\_263\\_157.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx_263_157.asp)

Order 352 <Decree on Labor Protection in Workplaces Where Toxic Substances Are Used> was enacted on May 12th of 2002, ruling that companies using Toxic Substances and High Toxic Substances shall get ‘Occupational Health/Safety Permit’. While since its enation, the Decree is never really implemented, and only the ‘High Toxic Substance Catalogue’



was enacted in year 2003, the 'Toxic Substance Catalogue' has not been enacted yet.

For the enacted 'High Toxic Substance Catalogue' which contains 54 chemicals, China SAWS enacted 'Provisions on Management of Occupational Health/Safety Permit For Companies Using Toxic Substances' (draft) for comments on September 29<sup>th</sup> of 2012.

According to the Provisions, companies using High Toxic Substances should conduct Occupational Health Assessment, prepare a certain of materials, submit the application to local SAWS.

Impact: China plants using High Toxic Substances to spend time and money to get the Permit after the Provision is issued sometime in 2013.

## **10. MOH, approval of food package additives**

MOH approved 301 additives for use in food package, and 107 resins for use as food package in April 2012 and in November 2011 respectively. In July 2012, MOH approved 3 additives for use in food package, by following <Provisions on the Management of Administrative Approval for New Varieties of Food Related Products>.

On 16 November 2012, MOH released for comments 261 additives for use in food package.

([http://www.randis.cn/html/ywb/Espbzcl\\_260\\_158.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Espbzcl_260_158.asp) English)

(<http://www.randis.cn/html/spbzcl/view372.asp> Chinese)

Impact: chemicals used in food package shall be listed in GB9685 and the approved List above. Otherwise, a Food-Contact registration by following <Provisions on the Management of Administrative Approval for New Varieties of Food Related Products> shall be made.

## **11. MEP, etc., 6th batch Ozone Depleting Substance, December 31st of 2012**

On December 31st of 2012, Ministry of Environmental Protection, etc. issued 6<sup>th</sup> batch Ozone Depleting Substance (Methane, ethane and propane containing bromine and fluorine) for which the HS code is assigned as 2903799021. From January 1<sup>st</sup> of 2013, Import/Export of such chemicals needs special License.

The total 6 batches can be found at : [www.randis.cn/html/xhcycwz/view289.asp](http://www.randis.cn/html/xhcycwz/view289.asp) (Chinese).

---

Should you need help on the license application, you may contact us.

## 12. Questions and Answers issued by CRC-MEP:

CRC-MEP issued new on-line Q&A on November 18<sup>th</sup> of 2012. This can be found at:

[http://www.randis.cn/html/ywb/Exhxwzcc\\_262\\_119.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Exhxwzcc_262_119.asp)

---

### Other Main Regulations:

Items 1~8 above all derive from ‘Regulation on the Safety Management of Hazardous Chemicals’ i.e. Decree No. 591 ([www.randis.cn/html/ywb/Ezlxz\\_264\\_82.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Ezlxz_264_82.asp)).

The Regulation is the most comprehensive one of China on hazardous chemical management, defining the concept of ‘Catalogue of Hazardous Chemicals’, raising managements requirements on manufacture, storage, usage, trading, transportation and emergency response of hazardous chemicals, involving authorities including State Administration of Workplace Safety (SAWS), Ministry of Environmental Protection (MEP), Ministry of Health (MOH), Ministry of Public Security (MPS), Ministry of Communication (MOC), State Administration for Quality Supervision Inspection & Quarantine (SAQSIQ), Ministry of Railway (MOR), Ministry of Industry, Information and Technology (MIIT), General Administration of Customs (MAC), Ministry of Agriculture (MOA), etc..

Apart from this Regulation, there are some other specific regulations, e.g. ‘Administration Measures of Production License for Industrial Products’ ruling that some of hazardous chemicals manufacturers need to obtain Production License for the manufacture, ‘China Regulations on Monitored and Control Chemicals’ (ruling the management requirement on chemicals that can be used to produce chemical weapons), ‘Regulations Concerning The Hygiene Supervision Over Cosmetics’, ‘Decree on Safe Management of Civilian Use Explosive’, ‘Decree on Pesticide Management’, ‘Medicine Administration Law’, ‘Decree on Fireworks Safety Management’, ‘Decree on Management of Ozone Depleting Substance’, ‘Decree on the Administration of Precursor Chemicals’, ‘Law on the Prevention and Control of Environmental Pollution by Solid Waste’, ‘Decree on Labor Protection in Workplaces Where Toxic Substances Are Used’, ‘Management on Dual-use items and technologies export license’, ‘Law on Product Quality’, ‘Law on Food Safety’, ‘Law on the Prevention and Control of Infectious Diseases’, etc..

## **In China, what approval should a plant to obtain to legally produce chemicals?**

### **1. New Chemical Substance Registration Certificate**

According to 'Provisions of New Chemical Substance Environmental Management' (Order 7 of MEP), a Registration shall be made before the chemical substance can be produced, if the chemical substance is not listed in 'Inventory of Existing Chemical Substance of China' (IECSC).

### **2. Hazardous Chemical Safe Production License**

According to 'Regulation on the Safety Management of Hazardous Chemicals' (Decree No. 591), 'Regulations on Safe Production License' (Decree No. 397), the 'Hazardous Chemical Safe Production License' shall be obtained, if the chemical product is listed in 'Catalogue of Hazardous Chemicals of China'.

### **3. Production License / Filing Proof for Production of Non-medicine Precursor Chemicals**

According to 'Decree on the Administration of Precursor Chemicals' (Decree No. 445), 'Regulations on Production and Trading Management for Non-medicine Precursor Chemicals' (SAWS Order No. 5), the Production License / Filing Proof shall be obtained if the chemical product is covered by 'Catalogue of Non-medicine Precursor Chemicals'.

### **4. Production License for Industrial Products**

According to 'Administration Measures of Production License for Industrial Products' (Decree No. 440), if the chemical product is covered by 'Catalogue of Industrial Products For Which Production License Are Needed' (including paints, chemical reagents, inks, pigment intermediates, cosmetics, etc.), the 'Production License for Industrial Products' shall be obtained.

### **5. Special Permit For Production of Monitored and Control Chemicals**

According to 'China Regulations on Monitored and Control Chemicals' (Decree No. 190, based on CWC Convention), the Special Permit will be needed if the chemical product belong to Monitored and Control Chemicals.

### **5. Medicine Production License, Medicine Registration Approval**

According to 'Medicine Administration Law' (President Order No. 45), 'Regulations For Implementation of The Drug Administration Law' (Decree No. 360), 'Regulations on the Management of Narcotic Drugs and Psychotropic Drugs' (Decree No. 442), 'Rules on Strengthening the Supervision and Management of Medicinal Materials' (SFDA Order No. 212), if the chemical is Pharmaceuticals Adjuvant or covered by 'Catalogue of the Varieties of Narcotic Drugs and Psychotropic Drugs', then the related License/Approval/Filing Proof should be obtained.

### **6. Hazardous Chemical Registration Certificate**

According to 'Regulation on the Safety Management of Hazardous Chemicals' (Decree No. 591), 'Administration on Hazardous Chemical Registration' (SAWS Order No. 53), the

‘Hazardous Chemical Registration Certificate’ shall be obtained, if the chemical product is Hazardous chemical.

7. Environmental Management Registration Certificate for Hazardous Chemical Production and Usage

According to ‘Regulation on the Safety Management of Hazardous Chemicals’ (Decree No. 591), ‘Provisions on Hazardous Chemical Environmental Management (for Trial Implementation)’ (MEP Order No. 22), the ‘Environmental Management Registration Certificate for Hazardous Chemical Production and Usage’ shall be obtained, if the produced/used chemical is listed in the related Catalogues.

8. Pesticide Production License, Pesticide Registration Certificate

According to ‘Decree on Pesticide Management’ (Decree No. 216), production of chemical as pesticide should obtain Pesticide Production License and Pesticide Registration Certificate.

9. Hygienic Approval for Cosmetics New Raw Material

According to ‘Regulations Concerning The Hygiene Supervision Over Cosmetics’ (Decree No. 3), if the chemical is new raw material for cosmetics, then the plant shall obtain ‘Hygienic Approval for Cosmetics New Raw Material’.

10. Food Additive Production License

According to ‘Administration Measures of Production License for Industrial Products’ (Decree No. 44), ‘Supervision and Management of Food Additives Production’ (AQSIQ Order No. 127), the produced additive shall meet related China National Quality Standards, and the plant shall obtain ‘Food Additive Production License’.

11. Approval for New Varieties of Products Related to Foods

According to ‘Food Safety Law’ (President Order No. 9), ‘Provisions on the Administrative Approval of Food-related New Varieties’ (MOH Order No. [2011]25), producers of food package material/container/disinfectant or their new materials, shall obtain Approval from MOH.

12. Ozone Depleting Substance Production Quota License

According to ‘Decree on Management of Ozone Depleting Substance’ (Decree No 573), production of chemicals covered by ‘List of China Controlled Ozone Depleting Substance’ shall obtain ‘Ozone Depleting Substance Production Quota License’.

13. Hygiene License for Disinfection Products Production Enterprises

According to ‘Regulation on Disinfection Management’ (MOH Order No. 27), disinfection products production Enterprises shall obtain the Hygiene License, the product shall obtain Approval.

14. Hygiene Approval for Products Related to Safety of Drinking Water

According to ‘Hygiene Supervision and Management over Drinking Water’ (MOH Order. No53), approval shall be obtained prior to the production and sales of products related to drinking water safety.

## 1. 国家质检总局 30 号令， 危险化学品进出口监管

(<http://www.randis.cn/html/qtzx/view409.asp>,  
<http://www.randis.cn/html/GHSzzg/view363.asp>)

2012 年 2 月 29 日国家质检总局颁布 30 号令《关于进出口危险化学品及其包装检验监管有关问题的公告》，规定对列入国家《危险化学品名录》(2002 版)的化学品的进出口及其包装实施检验。其中最主要的要求就是：进出口危险化学品需提交中文版的化学品安全技术说明书 SDS 和安全标签；对出口的危险化学品，还需出具实验室出具的‘危险特性分类鉴别报告’。

主要影响：进出口危险化学品，需准备符合国家标准的 GHS 版化学品安全技术说明书 SDS 和安全标签。

## 2. 安监总局 53 号令：危险化学品登记管理办法, 2012 年 8 月 1 日生效

(<http://www.randis.cn/html/wxhxpj/view271.asp>)

规定：危险化学品生产企业、进口企业应向当地登记办公室办理危险化学品登记。

- 2.1 《危险化学品目录》所列危险化学品需进行登记;
- 2.2 对危险特性尚未确定的化学品，企业委托具有国家规定资质的机构对其进行危险性鉴定；属于危险化学品的，应当依照本办法的规定进行登记。
- 2.3 企业需提供符合要求的、中国境内的 24 小时应急咨询电话。

本《办法》尚未实施，因为 a). 《危险化学品目录》尚未公布, b). 有资质的机构尚未公布。

主要影响:

- (1). 中国境内的、符合要求的 24 小时应急电话的要求。企业如果设立自己的应急电话，可能需要通过登记办公室的抽查。
- (2). 未列入《危险化学品目录》的危险化学品的进出口可能受到明显影响，因为对其危害性鉴别与分类的要求 (参见下面 7.《化学品物理危险性鉴定与分类管理办法》(征求意见稿))。

上海兰迪的建议：在 2002 年颁布的原《危险化学品登记管理办法》即 35 号令下，中国的危险化学品生产企业和中国政府共用了几年的时间才完成了危险化学品登记。对中国全国来说，新的危险化学品登记也可能需要几年的时间。因此，建议企业不要想着在登记开始后马上能完成登记。我们认为，中国政府会有一个登记计划，并且各省的登记时间可能也彼此不同。各个企业只要在规定的期限内完成登记就

可以了---- 建议不要做登记先锋。

### 3. 环保部 22 号令, 危险化学品环境管理登记办法(试行), 2013 年 3 月 1 日生效

(<http://www.randis.cn/html/wxhxpj/view352.asp>)

某些危险化学品生产、使用单位需要办理‘危险化学品生产使用环境管理登记证’；重点环境管理危险化学品生产使用企业，应当开展重点环境管理危险化学品环境风险评估，委托有能力的机构编制环境风险评估报告。

相关《危险化学品目录》、《重点环境管理危险化学品目录》尚未公布。

主要影响：重点环境管理危险化学品生产使用企业需委托第三方编制环境风险评估报告。该评估报告的指南文件现在正在各地方环保部门征求意见。

上海兰迪建议：等到相关《危险化学品目录》、《重点环境管理危险化学品目录》公布后，查看中国的工厂是否有生产、使用列入其中的化学物质，尤其是《重点环境管理危险化学品目录》。如果有的话，可以联系上海兰迪编制环境风险评估报告。

《危险化学品环境管理登记办法(试行)》与《危险化学品登记管理办法》的主要区别，请见：<http://www.randis.cn/html/cjwt/view358.asp>

### 4. 安监总局 55 号令, 危险化学品经营许可证管理办法, 2012 年 9 月 1 日生效

([http://www.randis.cn/html/ywb/Exwzx\\_266\\_81.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Exwzx_266_81.asp))

规定：从事列入《危险化学品目录》的危险化学品的经营（包括仓储经营）活动，需取得‘危险化学品经营许可证’。

主要影响：55 号令不是新法规，而是旧法规的更新(将‘仓储经营’纳入了管理范围)。对现有企业基本无影响。

### 5. 安监总局 57 号令, 危险化学品安全使用许可实施办法, 2013 年 5 月 1 日生效

(<http://www.randis.cn/html/xwzx/view317.asp>)

列入‘许可适用行业目录’的生产企业，使用危险化学品从事生产、使用量达到数量标准的(危险化学品生产企业除外)，需取得危险化学品安全使用许可证。

影响：对外资企业在中国的工厂影响应该比较低，因为一般来讲这些工厂都比中国本土企业的科技水平高。主要影响是：这些企业需要花费时间和金钱去取得安全使用许可证。

6. 中国多部门的公告, 将邻氯苯基环戊酮 (CAS 号为: 6740-85-8)列为第一类易制毒化学品管理, 自 2012 年 8 月 29 日生效.

(<http://www.randis.cn/html/qtzx/view338.asp>)

影响: 生产、经营、购买、运输、进出口该化学物质都需取得许可证。

7. 安监总局, 《化学品物理危险性鉴定与分类管理办法》(征求意见稿), 2012 年 12 月 3 日发布

(<http://www.randis.cn/html/wxhxpj/view388.asp>)

安监总局在 2003 年 12 月颁布过一次类似的征求意见稿, 这一份征求意见稿是这一问题的第二版本。征求意见稿要求: 化学品生产、进口企业, 对危险特性尚未确定的化学品, 应委托有资质的鉴定机构进行鉴别与分类。

影响: 这个《办法》可能会对化学品的生产和进口企业产生巨大影响。

8. 安监总局, 《危险化学品道路运输安全管理导则(征求意见稿)》, 2013 年 1 月 6 日发布。

(<http://www.randis.cn/html/xwzx/view427.asp>)

根据该导则, 所有危险化学品(即有 GHS 分类的化学品)都需遵照类似于危险货物运输的要求。该导则规定(1)如果一个危险化学品未包括于 GB12268(兰迪注: 等同于《联合国危险货物运输建议书》第 3 部分‘危险货物一栏表’), 则托运人需委托交通部门认可的机构进行运输条件鉴定; (2)承运商应取得道路危险货物运输资质。该导则还制定了许多其它要求, 涵盖危险化学品的装卸/包装要求/风险评估/培训等。并且, 这些要求是强制性要求!

影响: 该规范将对化学品(有 GHS 分类的化学品)的运输产生巨大影响 – 即使化学品仅有‘皮肤刺激类别 2’的分类。

上海兰迪已向该《导则》的起草单位转达了对有关规定(上述(1)和(2))的担忧。

9. 安监总局, 《用人单位使用有毒物品职业卫生安全许可证管理暂行办法(征求意见稿)》, 2012 年 9 月 29 日颁布。

(<http://www.randis.cn/html/qtzx/view410.asp>)

国务院 352 号令《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》于 2002 年 5 月 12 日颁布, 规定使用有毒物品和高度物品的单位需取得职业卫生安全许可证。但该条例颁布后,



从未真正实施。国家也仅发布了《高毒物品目录》，《一般有毒物品目录》至今尚未发布。

《高毒物品目录》包含 54 个化学品。依据本《暂行办法（征求意见稿）》，涉及到这 54 个化学品的企业需进行职业中毒危害评价并准备其它材料，向当地的安监局申请使用许可证。

影响：涉及到这 54 个化学品的企业，在本《暂行办法》在颁布后(预计在 2013 年)，需花费时间和金钱去取得职业卫生安全许可证。

#### 10. 卫生部，食品包装材料审批

卫生部在 2012 年 4 月和 2011 年 11 月分别批准了 301 种食品包装材料添加剂和 107 种食品包装材料用树脂。在 2012 年 7 月依据《食品相关产品新品种行政许可管理规定》，批准了 3 种食品包装材料添加剂。

2012 年 11 月 16 日，环保部对拟批准的 261 中食品包装材料添加剂征求意见。

(<http://www.randis.cn/html/spbzcl/view372.asp>)

影响：用于食品包装材料的化学品，如果未列入 GB9685 及上述的清单，需依据《食品相关产品新品种行政许可管理规定》向卫生部进行申报。

#### 11. 环保部等，中国进出口受控消耗臭氧层物质名录（第六批），2012 年 12 月 31 日

‘仅含溴和氟的甲烷、乙烷和丙烷’列入‘中国进出口受控消耗臭氧层物质名录’(海关编码：2903799021)。从 2013 年 1 月 1 日起，这里产品的进出口需申领进出口许可证。

(<http://www.randis.cn/html/xhcycwz/view289.asp> Chinese)

#### 12. 环保部登记中心第 2 批问答

环保部登记中心于 2012 年 11 月 8 日发布了新一批有关新化学物质管理问题的问答，内容见：<http://www.randis.cn/html/xhxwzzc/view360.asp>

---

上述 1~8 项法规，全部基于《危险化学品安全管理条例》(国务院令 [2011]591 号)(<http://www.randis.cn/html/zlxz/view422.asp>)。

## 其它主要法规:

《危险化学品安全管理条例》是中国针对危险化学品管理的最全面的一部综合性法规，系统地规定了危险化学品生产、储存、使用、经营、运输、应急救援方面的要求，确定了《危险化学品目录》的概念，涉及的政府部门包括安监总局、工业和信息化部、公安部、环保部、卫生部、质监总局、交通部、铁道部、民航总局、农业部、邮政局、海关总署等。

除《危险化学品安全管理条例》，中国还有一些专门法规，比如《工业产品生产许可证管理条例》(规定涉及的危险化学品生产企业需取得‘工业产品生产许可证’)、《监控化学品管理条例》(规范可用于生产化学武器的化学品的管理)、《化妆品卫生监督条例》、《民用爆炸物品安全管理条例》、《农药管理条例》、《药品管理法》、《烟花爆竹安全管理条例》、《放射性污染防治法》、《消耗臭氧层物质管理条例》、《易制毒化学品管理条例》、《固体废物污染环境防治法》、《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》、《两用物项和技术出口通用许可管理办法》、《产品质量法》、《食品安全法》、《传染病防治法》、《对外贸易法》、《海关法》等。

## 在中国，一个企业需要取得哪些许可证，才能合法生产化学品呢？

### 1. 《新化学物质环境管理登记证》

按照《新化学物质环境管理办法》(环保部令 2012 年第 7 号)，如果所生产的化学物质未列入《中国现有化学物质名录》，则必须进行新化学物质申报、取得‘新化学物质环境管理登记证’后才能生产。

### 2. 《危险化学品安全生产许可证》

根据《危险化学品安全管理条例》(国务院令 2011 年第 591 号)、《安全生产许可证条例》(国务院令 2004 年第 397 号)、《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》(安监总局令 2011 年第 41 号)的规定，所生产的化学品如果列入《危险化学品目录》，则企业需取得《危险化学品安全生产许可证》。

### 3. 《非药品类易制毒化学品生产许可证》、《非药品类易制毒化学品生产备案证明》

根据《易制毒化学品管理条例》(国务院令 2005 年第 445 号)、《非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法》(安监总局令 2006 年第 5 号)的规定，所生产的化学品如果列入《非药品类易制毒化学品分类和品种目录》，则企业需取得《非药品类易制毒化学品生产许可证》或《非药品类易制毒化学品生产备案证明》。

### 4. 《工业产品生产许可证》

根据《工业产品生产许可证管理条例》(国务院令 2005 年第 440 号)，所生产的化学品如果列入《国家实行生产许可证制度的工业产品目录》(包括涂料、化学试剂、油墨、染料中间体、化妆品等)，则企业需取得《工业产品生产许可证》。

#### 5. 《监控化学品生产特别许可证》

根据《监控化学品管理条例》(国务院令 1995 年第 190 号), 所生产的化学品如果列入《各类监控化学品名录》, 则企业需取得《生产特别许可证》。

#### 5. 《药品生产许可证》、《药品批准文号》

根据《药品管理法》(主席令 2011 年第 45 号)、《药品管理法实施条例》(国务院令 2002 年第 360 号)、《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令 2005 年第 442 号)、《加强药用辅料监督管理的有关规定》(国食药监办[2012]212 号), 所生产的化学品如果属于药品、药用辅料、列入《麻醉药品和精神药品品种目录》等, 则企业需取得《药品生产许可证》、《药品批准文号》、《麻醉药品和精神药品定点生产批件》、《备案证》。

#### 6. 《危险化学品登记证》

根据《危险化学品安全管理条例》(国务院令 2011 年第 591 号)、《危险化学品登记管理办法》(安监总局令 2012 年第 53 号)的规定, 所生产的化学品如果属于危险化学品, 则企业需取得《危险化学品登记证》。

#### 7. 《危险化学品生产使用环境管理登记证》

根据《危险化学品安全管理条例》(国务院令 2011 年第 591 号)、《危险化学品环境管理登记办法(试行)》(环境保护部令 2012 年第 22 号)的规定, 如果生产列入《危险化学品目录》的剧毒化学品和其他化学品、列入《重点环境管理危险化学品目录》的危险化学品, 则企业需取得《危险化学品生产使用环境管理登记证》。

#### 8. 《药品生产许可证》、《农药登记证》

根据《农药管理条例》(国务院令 1997 年第 216 号), 如果所生产的危险化学品属于农药, 则企业需取得《农药登记证》、《农药生产许可证》。

#### 9. 《化妆品新原料卫生行政许可》

根据《化妆品卫生监督条例》(卫生部令 1989 年第 3 号), 如果所生产的化学品属于化妆品新原料, 则企业需取得《化妆品新原料卫生行政许可》。

#### 10. 《食品添加剂生产许可证》

根据《工业产品生产许可证管理条例》(国务院令 2005 年第 440 号)、《食品添加剂生产监督管理规定》(国家质检总局 2010 年第 127 号令)规定, 企业生产的食品添加剂应有相应食品添加剂国家标准, 企业需取得《食品添加剂生产许可证》。

#### 11. 《食品相关产品新品种许可》

根据《食品安全法》(国家主席令 2009 年第 9 号)、《食品相关产品新品种行政许可管理规定》(卫监督发〔2011〕25 号)的规定, 企业生产的用于食品包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备的新材料、新原料或新添加剂, 企业需取得《食品相关产品新品种许可》。

#### 12. 《消耗臭氧层物质生产配额许可证》

根据《消耗臭氧层物质管理条例》(国务院令 2010 年第 573 号)的规定, 企业生产列入《中

国受控消耗臭氧层物质清单》的消耗臭氧层物质，需取得《消耗臭氧层物质生产配额许可证》。

13. 《消毒产品生产企业卫生许可证》、

根据《消毒管理办法》(卫生部令 2002 年第 27 号)的规定，生产消毒产品的企业需取得《消毒产品生产企业卫生许可证》、《消毒剂批件》。

14. 《涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件》

根据《生活饮用水卫生监督管理办法》(卫生部令 1996 年第 53 号)的规定，生产涉及饮用水卫生安全的产品的企业需取得批准文件后，方可生产和销售。

## 中国化学分野の規制——2012年と2013年

### 1. 国家質検総局 30 号令, 危険化学品輸出入監管

([http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx\\_263\\_155.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtzx_263_155.asp) English)

2012年2月29日に発行されました。中国に危険化学品を輸入する時、(中国の「危険化学品目録」に記載されている、バージョン2002) 中国のGHS基準に満たす中国語版のSDSと安全ラベルを提供する必要があります。中国から輸出の危険化学品は製品の危険有害性の特定分類レポートを提供する必要があります。

主な影響：危険化学品を輸入/輸出するために、国のGHS基準に満たす中国語版のSDSと安全ラベルを提供しなければなりません。

### 2. 安全監督総局 53 号令: 危険化学品登録管理弁法、2012年8月1日より発効する。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jzlxz\\_281\\_78.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jzlxz_281_78.asp))

要求：危険化学品の製造業者や輸入業者は、現地の登録オフィスで危険化学品を登録する必要があります。

- 2.1 「危険化学品目録」に記載されている危険化学品が登録される必要がある；
- 2.2 危険特性はまだ確認されていない化学品が、企業は資格のある組織に委託する；危険化学品に属している場合、この弁法に基づいて登録を行う。
- 2.3 登録企業は、中国国内の24時間緊急コンサルティング電話サービスを提供する必要があります。

この弁法はまだ実施されません。その原因：a) 「危険化学品の目録」はまだ公布されません；b) 資格のある組織はまだ公布されません。

主な影響：

- (1) 中国国内の24時間緊急コンサルティング電話番号を使用しなければなりません。登記オフィスのテストに合格したら、登録企業は自身が運営する24時間緊急電話を使用することができます。
- (2) 危険化学品の危険特性と分類の要求のため、「危険化学品目録」に記載されていない危険化学品の輸出入にとって大きな影響を及ぼす可能性があります。(下記の7「化学品物理危険性鑑定と分類管理弁法」を参照してください。)

Randis から：2002年に発行された元の「危険化学品登録管理弁法」、すなわち35号令から、中国危険化学品の製造企業と中国の政府は数年かかった化学品登録を完成しました。

全中国にとって、新たな危険化学品の登録作業は数年もかかるかもしれません。だから、登録が正式に開始された直後に登録を完了するのは不可能だと思います。弊社は、中国政府は登録計画があると信じており、登録時間は各地区ごとに異なる可能性があります。各企業は限定の期限内に登録を完成すればよろしいです。

3. 環境保護部 22 号令、危険化学品環境管理登録弁法（試行）、2013 年 3 月 1 日より発効する。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jxwzx\\_283\\_102.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jxwzx_283_102.asp))

危険化学品の生産/使用企業は「危険化学品生産と使用の環境管理登録証」をとる必要があります；重点環境管理危険化学品の生産/使用企業は重点環境管理危険化学品環境のリスク評価を行い、環境リスク評価報告の編成することを能力がある組織に委託します。

「危険化学品目録」と「重点環境管理危険化学品目録」はまだ公布されません。

主な影響：重点環境管理危険化学品の生産/使用企業は重点環境管理危険化学品環境のリスク評価を行う必要があります。この評価のガイドラインを作成するために、各地方の環境部門からコメントを収集しています。

Randis から：「危険化学品目録」と「重点環境管理危険化学品目録」が発行されましたら、目録に記載されている物質が中国で生産/使用されることがあるかどうかを確認します。生産/使用されることがある場合、環境リスク評価報告の編成のため Randis に連絡することができます。

「危険化学品登録」と「危険化学品環境管理登録」の主な違い：  
[http://www.randis.cn/html/rwb/Ecjwt\\_282\\_106.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Ecjwt_282_106.asp)

4. 安全監督総局 55 号令、危険化学品経営許可証管理弁法、2012 年 9 月 1 日より発効する。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jxwzx\\_283\\_77.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jxwzx_283_77.asp))

要求：中国の「危険化学品目録」に記載されている化学物資を経営している企業は、「危険化学品経営許可証」を取らなければなりません。

主な影響：55 号令は新規則ではありません。改訂された規則なので、既存の企業への影響はほとんどありません。

5. 安全監督総局 57 号令、危険化学品安全使用許可証実施弁法、2013 年 5 月 1 日より発効する。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jwxhxpj\\_275\\_111.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jwxhxpj_275_111.asp))

生産活動（標準の生産量、使用量を超える）をしている企業は危険化学品安全使用許可証を申請する必要があります。

影響：通常、外資系企業の技術は中国国内工場に比べて相対的に高いので、外資系企業の中国工場への影響は低いと推定されます。主な影響は、これらの企業は安全



な使用許可証のための時間とお金を費やす必要があることです。

6. 中国の多部門は '2-Chlorophenyl cyclopentyl ketone' (CAS 番号 6740-85-8) を簡易に毒の作られる第一種類化学品として管理します。2012 年 8 月 29 日より発効します。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jqtzx\\_280\\_96.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jqtzx_280_96.asp) Japanese)

影響：この物質を生産、経営、購買、運輸、輸出入する時、許可証を取る必要があります。

7. 安全監督総局、「化学品物理危険性鑑定と分類管理弁法」（意見の求める稿）、2012 年 12 月 3 日に発行した。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jwxhxpj\\_275\\_112.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jwxhxpj_275_112.asp))

2003 年 12 月、安全監督総局はこのような草案を発行したことがあります。今回の草案はこの問題についての第二版です。

第二版の草案によると：化学生産企業、輸入企業は危険特性がまだ確認されていない化学品を資格のある組織に委託し鑑定と分類します。

影響：この弁法は、化学品の生産/輸入企業への大きな影響があるかもしれません。

8. 安全監督総局、「危険化学品道路運輸安全管理のガイドライン(意見の求める稿)」、2013 年 1 月 6 日に発行した。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jxwzx\\_283\\_124.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jxwzx_283_124.asp))

このガイドラインによって、すべての危険化学品（即ち GHS 分類した化学品）は危険物と同様の要求に従うことによって輸送されます。このガイドラインは（1）危険化学品が危険品リスト GB12268（Randis から：「国連危険物運輸提案書」の第 3 部分「危険物リスト」に等しい）に記載されない場合、託送者は交通部門が承認される組織に委託し運輸条件評定をする必要があります。（2）運送の引き受ける者は道路危険物の運輸資格を取りなければなりません。このガイドラインは包装要求/リスク評価/トレーニング等の要求も示します。そして、これらは必須の要求はです。

影響：このガイドラインは GHS 分類した化学品（化学品を皮膚刺激性区分 2 に分類される場合にも）の運輸に強い影響があります。

Randis はこのガイドラインの起草部門に関連規則（上記の（1）と（2））についての懸念を伝えました。

**9. 安全監督総局、「雇用単位が有毒物を使って職業衛生安全許可証管理暫定弁法」  
(意見の求める稿)、2012年9月29日に発行した。**

[http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtxx\\_263\\_157.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Eqtxx_263_157.asp) English)

2002年5月12日、国務院は352号令「有毒物を使う作業場所に労働保護条例」を発行しました。有害物質と高度有害物質を使用している会社は‘職業衛生安全許可証’を取得しなければなりません。この条例は発行した後、本当に実施されることがありません。そして、ただ「高毒物質目録」公布しましたが、「一般有毒物質目録」はまだ公布しません。

「高毒物質目録」は化学品を54個含みます。上記の暫定弁法に基づいて、この54個化学品の使用している企業は関連材料を準備し、現地の安全監督局へ使用許可証を申請する必要があります。

影響：「雇用単位が有毒物を使って職業衛生安全許可証管理暫定弁法」を発行した後、この54個化学品を使用している企業は職業安全許可証のための時間とお金を費やす必要があることです。

**10. 衛生部、食品包装材料添加剤許可**

2011年11月と2012年4月に301種の食品包装材料添加剤と107種の食品材料用樹脂をそれぞれ許可されました。2012年7月に、「食品関連製品新品種にとって行政許可管理規定」に基づいて、食品包装材料添加剤を3種許可されました。

2012年11月16日、環境保護部は261種の食品包装材料添加剤のためコメントを求めました。

[http://www.randis.cn/html/ywb/Espbzcl\\_260\\_158.asp](http://www.randis.cn/html/ywb/Espbzcl_260_158.asp) English)

<http://www.randis.cn/html/spbzcl/view372.asp> Chinese)

影響：食品包装材料に使用される化学物質はGB9685と上記のリストに記載されない場合、「食品関連製品新品種にとって行政許可管理規定」に基づいて衛生部への申告が必要です。

**11. 環境保護部等、中国の輸出入管理オゾン層破壊物質リスト、2012年12月31日**

2012年12月31日に、‘臭素とフッ素を含むメタン、エタン、プロパン’は「中国の輸出入管理オゾン層破壊物質リスト」に記載されました(税関番号:2903799021)。2013年1月1日から、このような化学物質を輸入/輸出する時、輸出入許可証を申請する必要があります。

[http://www.randis.cn/html/rwb/Jxhcycwz\\_269\\_120.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jxhcycwz_269_120.asp)



## 12. 新化学物質管理のための回答

2012年11月8日、環境保護部の登録センターはウェブサイトで新たな新化学物質管理のための回答を発行しました。

([http://www.randis.cn/html/rwb/Jxhxwzcc\\_279\\_109.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jxhxwzcc_279_109.asp))

---

上記すべての1~8項は、「危険化学品安全管理条例」に基づいて作成しました。(國務院令[2011]591号) ([http://www.randis.cn/html/rwb/Jzlxz\\_281\\_125.asp](http://www.randis.cn/html/rwb/Jzlxz_281_125.asp)).

### ほかの化学品管理法規

「危険化学品安全管理条例」は中国での一番全面的な総合性法規、系統的に危険化学品生産、保管、使用、経営、運輸、緊急対応などの面を定めています。そして、「危険化学品目録」の概念も確認しました。関連の政府部門は安全監督総局、工業と情報化産業部、公安部、環境保護部、衛生部、交通部、鉄道部、農業部、郵政部、税関部門等です。

「危険化学品安全管理条例」以外、中国はほかの専門法規もあります。例えば、「工業製品生産許可証管理条例」(要求：関連の危険化学品の生産企業は「工業製品生産許可証」を申請しなければならない)、「監視化学品管理条例」(化学兵器の製造に用いることができる化学物質に関する管理)、「化粧品衛生監督条例」、「民間の爆発物質安全管理条例」、「農薬管理条例」、「薬品管理法」、「花火安全管理条例」、「放射性汚染予防法」、「オゾン層破壊物質管理条例」、「簡単に毒を作られる化学品の管理条例」、「固体廃棄物汚染環境予防法」、「製品質法」、「食品安全法」、「伝染病予防法」、「対外貿易法」、「税関法」等です。

中国では、どのような許可証を取れば、企業は合法的に化学物質を生産することができますか。

1. 「新化学物質環境管理登録証」

「新化学物質環境管理弁法」(環境保護部令 2012 年第 7 号)によると、生産される化学物質は「中国既存化学物質リスト」に記載されない場合、新化学物質申告をしなければなりません。「新化学物質環境管理登録証」を取ったあと、生産することができます。

2. 「危険化学品安全生産許可証」

「危険化学品安全管理条例」(國務院令 2011 年第 591 号)、「安全生産許可証条例」(國務院令 2004 年第 397 号)、「危険化学品生産企業安全生産許可証実施弁法」(安全監督総局令 2011 年第 41 号)によると、生産される化学物質が「危険化学品目録」に記載されている場合、生産企業は「危険化学品安全生産許可証」を取りなければなりません。

3. 「非薬品類毒の簡単につくられる化学品の生産許可証」、「非薬品類毒の簡単につくられる化学品の生産届出証明」

「毒の簡単につくられる化学品の管理条例」(國務院令 2005 年第 445 号)、「非薬品類毒の簡単につくられる化学品の生産、経営許可弁法」(安全監督総局令 2006 年第 5 号)によると、生産される化学品が「非薬品類毒の簡単につくられる化学品の分類と種類目録」に記載されている場合、生産企業は「非薬品類毒の簡単につくられる化学品の生産許可証」或いは、「非薬品類毒の簡単につくられる化学品の生産届出証明」を取りなければなりません。

4. 「工業製品生産許可証」

「工業製品生産許可証管理条例」(國務院令 2005 年第 440 号)によると、生産される化学品(塗料、化学試薬、インキ、染料中間体、化粧品などを含む)が「生産許可証が必要とされる工業製品の目録」に記載されている場合、企業は「工業製品生産許可証」を取りなければなりません。

5. 「監視と制御の化学物質生産のための特別許可証」

「監視と制御の化学品管理条例」(國務院令 1995 年第 190 号)によると、生産される化学物質が「各種類監視と制御の化学品目録」に記載されている場合、企業は「生産特別許可証」を取りなければなりません。

6. 「薬品生産許可証」、「薬品承認番号」

「薬品管理法」(主席令 2011 年第 45 号)、「薬品管理法実施条例」(國務院令 2002 年第 360 号)、「麻薬及び精神薬管理条例」(國務院令 2005 年第 442 号)、「薬用材料の監督管理の強化に関する規則」(SFDA[2012]212 号)によると、生産される化学物質が薬品、薬用材料に属していて、「麻薬及び精神薬の種類目録」に記載されている場合、企業は「薬品生産許可証」、「薬品承認番号」、「麻薬及び精神薬定点生産許可証」、「届出証」を取りなければなりません。

7. 「危険化学品登録証」

「危険化学品安全管理条例」(国務院令 2011 年第 591 号)、「危険化学品登録管理弁法」(安全監督総局令 2012 年第 53 号)によると、生産される化学物質が危険化学品に属している場合、企業は「危険化学品登録証」を取りなければなりません。

8. 「危険化学品生産/使用の環境管理登録証」

「危険化学品安全管理条例」(国務院令 2011 年第 591 号)、「危険化学品環境管理登録弁法(試行)」(環境保護部令 2012 年第 22 号)によると、生産される化学物質が「危険化学品目録」、「重点環境管理危険化学品目録」に記載されている場合、企業は「危険化学品生産/使用環境管理登録証」を取りなければなりません。

9. 「薬品生産許可証」、「農薬登録証」

「農薬管理条例」(国務院令 1997 年第 216 号)、生産される危険化学品が農薬に属している場合、企業は「農薬登録証」、「農薬生産許可証」を取りなければなりません。

10. 「化粧品新原料の衛生行政許可」

「化粧品衛生監督条例」(衛生部令 1989 年第 3 号)によると、生産される化学品が化粧品の新原料に属している場合、企業は「化粧品新原料衛生行政許可」を取りなければなりません。

11. 「食品添加剤生産許可証」

「工業製品の生産許可証管理条例」(国務院令 2005 年第 440 号)、「食品添加剤生産監督管理規則」(AQSIQ 2010 年第 127 号令)によると、生産される食品添加剤が関連中国国家标准を満たし、企業も「食品添加剤生産許可証」を取りなければなりません。

12. 「食品関連製品のの新種類許可」

「食品安全法」(国家主席令 2009 年第 9 号)、「食品関連製品のの新種類行政許可管理規則」(衛生監督[2011]25 号)によると、生産される物質が食品包装材料、容器、洗剤、消毒剤と設備の材料、新原料などに使用される場合、企業は「食品関連製品のの新種類許可」を取りなければなりません。

13. 「オゾン層破壊物質生産の割り当て額許可証」

「オゾン層破壊物質管理条例」(国務院令 2010 年第 573 号)によると、生産されるオゾン層破壊物質が「中国制御オゾン層破壊物質リスト」に記載されている場合、「オゾン層破壊物質生産の割り当て額許可証」を取りなければなりません。

14. 「消毒製品生産企業の衛生許可証」

「消毒管理弁法」(衛生部令 2002 年第 27 号)によると、消毒製品の生産企業は「消毒製品生産企業の衛生許可証」、「消毒剤許可証」を取りなければなりません。

15. 「飲用水の衛生安全性に関する衛生許可証」

「生活飲用水衛生の監督管理弁法」(衛生部令 1996 年第 53 号)によると、飲用水の

---

衛生安全性に関する製品を生産する場合、許可証を取ったら、生産/販売することができます。