

《新規化学物質環境管理弁法》（7号令）通常質問&解釈

2017-11-15

更新期日：2017-11-15

翻訳日：2019-5-5

1. 許可取得前の原料薬はもし、新規化学物質であれば、申告する必要が有りますか。

答え：申告必要があります。

2. あるミックスローテーション××酸は既に《中国現有化学物質名録》に記載していますが、それなら、レボ××酸（Levo）とデキストロ××酸（dextro）の申告必要はありますか。

答え：もし、レボ××酸（Levo）或いはとデキストロ××酸（dextro）は《中国現有化学物質名録》に記載してないなら、別々単独で申告する必要が有ります。

3. 生産用液晶テレビパネル、コンピュータディスプレイ、携帯電話ディスプレイなど製品の液晶について、もし新規化学物質に属すれば、申告を行う必要が有りますか。

答え：申告は必要です。

4. ポリマーの製造または輸入に含まれるさまざまな添加剤（酸化防止剤、熱安定剤、透明核剤、スリッブ剤、開始剤など）は必ず、《中国現有化学物質名録》に列入されないと、ポリマー中に採用できないですか。

答え：添加剤中の含有化学物質はもし、《中国現有化学物質名録》に未列入場合、新規化学物質に属します。それは《新規化学物質環境管理弁法》（7号令）に基づき、申告します。

5. もし、ある物質の存在形式は配合製品であれば、その配合媒体中には新規化学物質（申告してない）を含まれて、その物質申告に影響が有りますか。

答え：配合製品中にどんな新規化学物質であっても全て申告する必要があります。

6. アルコール類など有機溶剤で抽出の天然物質は免除できますか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第8ページ中の規定に基づき、ただ、水で抽出した天然物質だけが免除できます。

7. 酵素タンパク質は天然存在物質中の生命物質カテゴリーに属しますか。ポリペプチド（グラミジシンなど）またはムコ多糖類（例え、ケラチン硫酸塩）など生物大分子も申告免除の範囲ですか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第8ページより、天然存在物質中の生命物質は免除カテゴリーに属しますが、工業化生産の経由で出来た製品であれば、申告する必要があります。

8. 国内ある会社は衛生部の批准された化粧品目録に列入する化粧品原料を輸入する企画が有り、調べたことによって、新規化学物質が明らかにした。その場合、その会社は新規化学物質申告をする必要が有りますか。

答え：申告必要です。7号令第二条と《新規化学物質申告登記指南》第7ページより、化粧品原料或いは中間体の新規化学物質関連活動の管理として《新規化学物質環境管理弁法》（7号令）に適用します。

9. 触媒 A は B（活性成分）と C の反応混合物であり、A と B はいずれも新規化学物質です。もし含有 A

の製品 D(D も新規化学物質です)を輸入するつもり場合、どちらの物質を申告しますか。

答え：製品中の全て新規化学物質を申告します。

10. 物質 A は B, C, D 三つ組成成分から配合で出来た食品添加剤です。即ち配合製品になります。そして B, C, D 三つ組成成分も食品添加剤に属します。その場合、B, C, D 三つ組成成分は新規化学物質の申告する必要がありますか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第 7 ページより、食品添加剤自身は申告する必要がないが、食品添加剤中の原料或いは中間体は新規化学物質に属しますので申告要ります。もし、生産用の食品添加剤 A の三つ組成成分 B, C, D 自身も食品添加剤の属すれば、如何なる新規化学物質でも免除類に適用しますので、申告する必要がない。

11. ある物質を国外では副産物と確定され、且つ含有量は 10%超え、または 7 号令中の雑材定義に合わない物が免除できますか。

答え：7 号令と《新規化学物質申告登記指南》の要求に基づき、申告をします。

12. 合成新規化学物質 P は副反応から出た 5%の不純物 Q、20%の不純物 R があります。P, Q, R がいずれも現有化学物質名録に記載されてない物質です。P から分離 Q 及び R は技術上で可能です。コストから考えによって分離無し混合物質状態 (P, Q, R 別々含有率は 75%, 5%, 20%) として販売します。この場合、どういふふうになら新規化学物質申告を行いますか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》の第 8 ページより、P と R は免除範囲に属しない。Q は 10%<含有量の不純物として免除できます。

13. 新規化学物質 X を合成する時、副反応として 12%不純物 Y と 13%不純物 Z を発生した。X, Y, Z がいずれも現有化学物質名録に記載されない。X から Y, Z を技術的に分離することが出来ますが、コスト上の考えが分離せず、X(75%), Y(12%), Z(13%)の混合物質状態的な製品を販売します。この場合、X, Y, Z を別々で新規化学物質登録を申告しますか。

答え： 別々で新規化学物質登録を申告する必要があります。

14. 新規化学物質管理中において、同じメーカー区内とは幾多法人のメーカー或いは同じ法人メーカーを指しますか。

答え： 同じ法人メーカーの同じ区内を指します。

15. 現場で移送可能の分離中間体は新規化学物質申告する必要がありますか。

答え： 申告人自己が“現場で移送可能の分離中間体”を非分離中間体に属するかどうかと判断します。非分離中間体以外の中間体は《新規化学物質環境管理弁法》(7 号令)に適用します。詳細は《新規化学物質申告登記指南》の第 9 ページを見てください。

16. ある国内企業は国外から 1 トン以下のある新規化学物質を輸入する予定です。モノマーとして国内で重合反応を通し合成ポリマーにする。合成ポリマーは当該物質唯一用途です。ポリマー自身が 7 号令中で物質に分類されるので、それならこのモノマーを中間体と理解見なして“中間体、且つ年産量或いは輸入量<1 トン”として特殊情況の簡易申告を行えますか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第 9 ページより、“中間体と化学反応過程全体で前の化学反応で現れる化学物質を指し、次の化学反応過程に消耗され、その他の化学物質または製品を生産に用いられる。中間体は現在生産している化学物質または製品の中に存在しないわけで、不純物として除外です”。

質問中の輸入予定該当物質は全体反応中に一步前反応から出た物質ではないので中間体として見なされない。

17. もし研究用の原材料は新規化学物質であり、研究製品は既存物質であれば、その研究製品は“研究からできた新規化学物質は市場販売行為にてセールスすることが出来ます。ただ販売は継続研究用に限られ、研究以外の活動をしてはいけない。当該新規化学物質が既に登記許可の取得したことを除き”（《新規化学物質申告指南》第11ページ記載）に制約されますか。

答え：この場合、原料の新規化学物質として7号令に従い申告します。既存化学物質製品として既存化学物質管理に従い、7号令に適用しない。

18. Aは自動車の輸入商です。輸入車中のエンジンにはオイル入り、その入れたオイルはそのままエンジンに置いてシーリングされ、エンジンの外へ漏出しなくて排出することはしない。もし、このオイル中に添加している新規化学物質があれば、Aは申告必要ですか。

答え：申告必要はない。というのは普通使用時、意図的に排出新規化学物質の物品に属しないので、申告必要は要らない。

19. “境内外ベンダーの定義”に関して、以下の商流場合が有ります。新規化学物質顔料メーカー→顔料配合のインキメーカー→インキ分け梱包/梱包替えの業者→貿易商→中国輸入者。この場合、生産メーカーはどちらを指しますか。インキ分け梱包/梱包替えの業者ですか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》にてベンダーというのは中国向け輸出或いは中国国内で新規化学物質生産のメーカー或いは貿易商を指します。即ち、新規化学物質を直接中国域内に販売する境外ベンダーは申告する必要が有ります。

20. 《中国現有化学物質名録》を調べる時、名録に記載されてない物質だけが分かりますが、そのほか情報がないです。でも、外国のある名録を検索したら、秘密保持ではない物質に対して当該物質の物理的な性質などを見られます。中国の化学品管理を規範するため、秘密保持無しの物質に対して《中国現有化学物質名録》中に情報増加をしてくれないか。

答え：新規化学物質環境管理方面において、《中国現有化学物質名録》の効き目はある物質を新規化学物質に属するかどうかの定義します。条件が完備時、登記センターが《中国現有化学物質名録》のほか機能を増加する可能です。

21. 申告人の資格に対し、何か要求が有りますか。

答え：《新規化学物質環境管理弁法》の第十六条を参照してください。

22. 国内の子分社は境外本社の代理人としてできますか。

答え：国内の子分社はもし、《新規化学物質申告登記指南》中の代理人資格要求に符合すれば、代理人となります。

23. 保税区と輸出加工区の申告人は境内申告人或いは境外申告人ですか。

答え：境内申告人に属します。

24. 境外申告人は代理人を通して、新規化学物質登記証を取得した後、代理人も同時に当該新規化学物質を輸入することが出来ますか。

答え：いいえ、新規化学物質登記証の取得後、ただ申告人しか当該新規化学物質を輸入できない。

25. 境外申告人は代理人を通して、ある新規化学物質登記証を取得した。その場合、国内のいくつかある会社が直接、自社から当該新規化学物質を輸入するつもり時、これらの会社は単独で申告する必要が有りますか。

答え： 境外申告人は既に当該物質登録証を取得したので、登記証規定の範囲と要求に準拠し、新規化学物質の輸入活動を展開する場合、上述の国内会社は別に当該物質を申告する必要はない。

26. 境外申告人は代理人を通し、申告を行って特殊状況の簡易申告登記証を獲得します。もし、境外申告人の会社名称変更になれば、登記証所持人が変更ない時、その登記証変更手続きをしますか。もし変更手続き必要でしたら、どんな資料を提出しますか。

答え： 登記証変更手続きをします。元登記証の申告人は登記センターへ書面の変更申告を提出します。会社名、会社合併或いは資産買収、合併や買収など具体的な変更情報を説明、且つ関連証明資料を提出します。そして新しい代理協議原本も登記センターに提出します。登記センターが確認後、変更提案の処理意見を出し、環境保護部に報告します。環境保護部が変更賛否かどうか決めます。変更許可がされる場合、元の登記証を返却させ、新しい登記証を発行し、旧登記証申告人名称を抹消し、且つ新規化学物質管理ファイルに変更関連情報を更新します。

27. 境外申告人の申出資料は国内子分社を通して提出できますか。

答え： 申告人の申出資料提出方式について制限はない。

28. 境外申告人法人代表の名前印鑑が認められますか。会社名称と社印は全て一致していない場合、例えば“Limited”は“Ltd”で対替えることが出来ますか。

答え： 所在地国家の人名前印鑑は法律効能持ちであれば、認められます。会社名称と社印は必ず一致しなくてはなりません。

29. 境外企業 A が代理人 B を通して新規化学物質登記証を取得します。代理人 B 会社が倒産或いはほかの原因でこの業務をしない或いは代理人 B が存在していない時、企業 A は代理人を変更しますか。或いはほかの対策をしますか。

答え： 境外企業 A は、代理人を変更します。登記証元所持者は登記センターに書面変更申請を提出し、会社名、会社合併或いは資産買収、合併や買収など具体的な変更情報を説明、且つ関連証明資料を提出します。そして新しい代理協議原本と新しい代理人の資格証明書類を登記センターに提出します。登記センターが確認後、変更提案の処理意見を出し、環境保護部に報告します。環境保護部が変更賛否かどうか決めます。変更許可がされる場合、元の登記証を返却させ、新しい登記証を発行し、旧登記証申告人名称を抹消し、且つ新規化学物質管理ファイルに変更関連情報を更新します。新しい登記証には、新しい登記証番号と登記時間を記載し、備考欄に変更経由を記入します。

登記証所持者を変更した後、新しい登記証所持者は元登記証所持者の全て責任を負います。

30. ある貿易会社は国内からある新規化学物質の購入後、直接保税區に置いてそれからほかの国へ販売する予定で、当該会社は新規化学物質を申告する必要が有りますか。

答え： 該貿易会社は当該新規化学物質を購入する時、新規化学物質のサプライヤーに新規化学物質登記証の証明提供を要請すべき、登記していない新規化学物質を購入してはいけません。

31. ある会社はある新規化学物質を中国境内の保税區倉庫に輸入し、如何なる加工はしないままで再び当該物質を輸出する場合、新規化学物質を申告する必要が有りますか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第10ページより輸入時、保税区に臨時保存し、如何なる加工しない（梱包替え、選別、整理等を含み）ままで全部輸出しなら《弁法》に適用しない。

32. 新規化学物質申告は環境保護部化学品登記センターへ費用を払いますか。

答え：現在、新規化学物質申告への費用は要らない。

33. 連合申告の増量問題に関わり

二つ会社がある新規化学物質の連合申告を行い、その中A会社の申告量は5t/年、B会社の申告量は4t/年、トータルは9t/年で1級に属します。2年後、B会社の生産量を6t/年まで増加（トータル＝11t/年）し、2級申告を独立でします。データ提供会社はA会社です。その場合、A会社の生産量も自動的にB会社との総量は即ち100t/年の範囲になりますか。

答え：Aは元の登記証に記載している登記量に従い、生産或いは輸入します。

34. A会社は新規化学物質X, 9t/aをつくり、1級の常規申告をする。その後、B会社も同じ新規化学物質X, 9t/aを生産し、1級の常規申告をする。AとBは全然違い会社です。その場合、B会社が申告する時、1級申告必要データを要求されますかそれとも2級申告必要データを要求されますか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第47ページ第4条重複申告規定に適用場合、申告数量の合計にて必要なデータを提出しなければならない。

35. もし、常規申告は第一級から直接第三級までに飛び申告する場合、二つの生態毒性試験か一つ生態毒性試験を選びますか。

答え：第三級申告要求に合わせてデータ提出をします。

36. 常規申告中、新規化学物質の潜在用途を登記証に記載されますか。

答え：記載されません。登記証に記載されているのは環境保護部が批准した申告用途です。

37. 常規申告書中の“メーカーの緯度と経度の座標”欄に必ず記入しなければならないですか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》と申告要求に基づき、記入します。

38. 常規申告時、もしある物質は“自然発火性物質”の常規申告に適用したら、只密度測定データだけを提供すれば、いいでしょうか。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第34ページより、“自然発火性物質”の常規申告に属すれば只密度測定データだけを提供すれば、いいです。同時に相応属性の説明或いは証明的な資料を提供しなければなりません。

39. 常規申告を行う時、あるデータは他のテスト報告中の関連データ或いは内容をデータソースとして引用できますか。（例えば、水生生物毒性試験レポート中の水中溶解度データを引用し、且つ当該レポートを水溶性データソースとして扱いが出来ますか）。

答え：《新規化学物質申告登記指南》第31ページより、“常規申告の申告データは、自らテスト報告、公表された権威性ある文献、権威性あるデータベース、或いはQSAR、相互参照、専門家の声明などのような方法で出来たデータです。その中自らテストから得られたデータを優先して提出すること”です。

試験報告書から抜粋された受験物質の関連パラメータはデータソースとして使用することはできません。

40. 常規申告中、“水に当たると可燃性ガス放出の化学物質”、“水に当たり/光分解或いは反応発生した物は全部《名録》中の化学物質”に属する場合、生態毒性データ提出が免除できますが、それなら、基本情況の簡易申告中において同じ免除可能ですか。

答え： そうです。常規申告要求と同じです。同時に適切な属性の説明或いは証明的な情報を一緒に提出します。

41. 1級の常規申告する時、もし既に国外の水生生物急性毒性試験データを持てれば、国内での水生生物毒性試験については、~~魚類14日延長毒性試験或いは大型ミジンコ繁殖試験~~を選ぶことが出来ますか。

答え： 選ばれます。《新規化学物質申告登記指南》第36ページ中の中国域内生態毒性学試験の要求に基づき、1級申告を提出する時、少なくとも一項水生生物毒性データ（魚類データ提出を優先に推薦）をしなければなりません。

（追伸：環境保護部は2017年第42号公告にて、魚類14日延長毒性試験のデータ提出を削除された。）

42. ある申告物質は、既に国外でデータが有り、国内で試験しながら同時にリスク評価を完成することが出来ますか。

答え： できない。申告物質のリスク評価に対して、申告する時の全て既存情報によります。

43. もし、新規化学物質活動量の増加より登記証を変更する場合、その新規化学物質の初回目活動時間はどう決めますか。

答え： 同じ初めての活動状況報告中の初回目活動時間を基準します。

44. 試験室がGLP資格を取得した前に出来た試験結果が認められますか。

答え： 試験室の資格はGLP資格の取得した日から効きます。

~~45. 常規申告申告の試験報告中に試験室の資格証明を提供する必要があります。生態毒性学試験について環境保護部が既に境内試験室リストを公布されているので、公布されたリストに列入される試験室は更に資格証明を提出することは要らないでしょうか。~~

~~**答え：** 環境保護部に公布された試験機構は資格証明が要りません。~~

（備考：環境保護部の2016年第85号公告にて化学品試験機構の審査及び公告制度を取り消しました。）

46. 理化と毒理学試験について現在、まだ試験機構リストを公布されていないので、どんな試験室の資格証明を提供しますか。

答え： 理化と毒理学試験について試験機構が取得した資格証書の写しを提供すべきです。詳細は《指南》第28ページをご覧ください。

47. もし、境内試験機構から計測証明マーク付きの試験レポートをもらって別に試験室資格証明を提供しなくてもいいですか。境外試験機構から試験レポートには普通、レポート中の前部に試験室資格の声明内容が記載されます。その声明が効きますか。それとも、別に資格証明の提供が要りますか。

答え： もし、境内試験機構から計測証明マーク付きのレポートがあっても、その資格証書の写しを提供する必要すべきです。境外機構はもし、その所在地国家主管部門の検査或いは合格試験室に符合したエビデンスがあれば、写しの提供は要ります。

48. 動物試験方面について何か決まりがありますか。

答え： 国家の動物試験に対す関連規定に準拠します。

49. 《化学品測定ガイドライン》(HJ/T 153) 中でないある指標に対して、国外の方法とわが国国家標準が有りますが、どちらの方法を選んで試験しますか。

答え： 《新規化学物質申告登記指南》第 28 ページの規定に従い、わが国の標準を選びます。

50. 201 藻類生長抑制試験 (Alga Growth Inhibition Test) についていくつか表示方式が有りますが、例えば、EC50、EbC50、ErC50 等なら、どっちを提供しますか。

答え： まず、該当試験方法は《新規化学物質申告登記指南》の要求に準拠しなければなりません。また、7 号令より申告する新規化学物質の環境有害性を分類する要求が有ります。GB20602-2006 中の規定は藻類終点値が 72h- ErC50 なので、当該項目試験に対して、即ち“201 藻類生長抑制試験 (Alga Growth Inhibition Test)”は結果表示が優先的に 24h~72h の ErC50 値を出します。特に 72h- ErC50 値です。

51. 基本情況の簡易申告中、水溶解度と分配係数のデータは必ずしも合格試験室から発行しますか。申告人の試験室 (GLP 資格なし) の測定したデータ、シミュレーションソフトウェアの推定データ或いは公開発表された文献データの引用は受けられますか。

答え： 基本情況の簡易申告中は水溶解度と分配係数のデータ出典に対して規制されていません。

52. ポリマーの簡易申告中、もし各モノマーの供給比が違い、幾多違い分子量のポリマーを生成しましたが、ポリマーの化学名称は同じ場合、この幾多ポリマーを同じ新規化学物質として申告すればいいですか。

答え： いいです。

53. “プロセスと製品研究開発、年生産量或いは輸入量 10t 未満、且つ二年未満”の理由として特殊状況の簡易申告にて取得した登記証は、二年後再び同じ理由で特殊状況の簡易申告することが出来ますか。

答え： できません。

54. 国内ある公司 W は生産且つ輸入するものが A と B、C と D より形成したポリマーです。国外輸出業者 Y が生産時、A、B、C と D を初反応物 (反応釜に投入したものは A、B、C と D) としてします。プロセス秘密に触れるので国外輸出業者 Y が A と B のポリマーを国内公司 W に輸出します。W がその上に C と D を入り、ポリマーを生産します (国内業者が反応釜に投入したものは C、D と AB 初ポリマー)。その場合、W が特殊状況の簡易申告する時、モノマーは A、B、C と D を記入するか。それとも C、D と AB 初ポリマーを記入しますか。

答え： C、D と AB 初ポリマーを記入します。

55. 国内ある公司 X がポリマーを生産した後、自社工場内の混合釜にほかの物質、溶剤と混ざり、配合製品を作ってバレルに入れて販売します。その時、特殊状況の簡易申告をすれば、申告届け中の 2.5 項に加工使用情報を記入する時、公司 X が自身として加工使用者ですか。

答え： もしその会社がただ、ポリマーの配合製品のみを販売するなら、ポリマーはほかの物質、溶剤と混合の過程は全ての生産過程の一部なので、加工使用者を見られない。もし、配合製品を販売するほか、単独で当該ポリマーを販売すれば、その公司是加工使用者に属します。

56. A 公司の製品は全てポリマー、溶剤とロジン樹脂からできた配合製品です。簡易申告届け中 3.3 項の存在形式“調製媒体”欄に溶剤だけ記入してもいいですか。もし、無理であれば、どう記入しますか。

答え： 溶剤だけ記入ができません。真実に溶剤とロジン樹脂を記入します。

57. ポリマーの申告中、添加剤情報を表しますが、該当添加剤情報はどのぐらい詳細まで必要ですか。CAS 号、CAS 名、含有量、供給量比と《中国既存化学物質名録》に記載されるかどうかなど情報が必要ですか。

答え： 申告人はモノマーと反応体リストに上述情報を記入します。

58. 法定代表人授権書は特定の同じ人に授権しかしませんか。

答え： 違います。授権された人が変更する時、改めて授権書原本を提出します。

59. 新規化学物質の簡易申告登記証を取得した後、もし実際使用する時、用途が変更する場合、改めて申告を提出しますか。

答え： 既に取得した簡易申告登記証の新規化学物質の名称、登記量、登記用途、申告理由と活動類型を変更する場合、改めて申告が必要です。申告人及び登記証所持者名称の変更は改めて申告が不要です。ただ、変更申告だけでいいです。

60. 科学研究の目的のため、新規化学物質年生産量或いは輸入量の 0.1t 未満なら、科学研究届出を行います。科学研究届出には下限の規定が有りますか。

答え： 科学研究届出は数量の下限がありません。

61. 科学研究とプロセス開発の概念区別は何ですか？

答え： 《新規化学物質申告登記指南》第 11 ページにより、“プロセス研究とは新規化学物質の探索的な活動を認識と応用することです。それは科学研究とプロセス、製品開発研究に及びます。科学研究とは新知識、新理論、新原理の探索的な過程を指し、それは基礎研究と応用研究に分けられます。プロセスと製品開発は科学研究の基礎の上に科学研究成果を市場開拓と生産実践の研究に応用します。”

62. 科学研究備案を提出した後、いつから科学研究活動を行えますか。

答え： 《新規化学物質申告登記指南》第 23 ページにより、“科学研究備案は申告人が新規化学物質の科学研究備案を提出した後、すぐ提出した新規化学物質の関連活動が展開できます。既に展開している関連活動に対してまた登記中心から補正資料の指摘場合、規定の要求に補正をしなければなりません。”科学研究備案の申告人は《新規化学物質環境管理弁法》（7 号令）第 34 条の規定に基づき、関連活動を展開し、且つ環境保護部門の監督検査を受けます。

63. 科学研究備案中の申告物質に対して、何箇所の研究機構が同時に科学研究を行えば、どう扱いますか。

答え： 新規化学物質科学研究備案の申告書中 1.3、2.7~2.11 項に附属書の形として関連情報を提出します。

64. 備案後の物質について、もし科学研究機構が変更ならば、申告人は改めて備案を提出しますか。

答え： 変更説明が提出できます。

65. ある物質は二種類存在形式であれば、例え、配合製品と純物質を全て申告書に記入しますか。

答え： いずれも記入します。

66. 調製媒体中の物質はその効き目を必ず説明しますか。

答え： 《新規化学物質申告登記指南》と申告書中に要求がなければ、記入しなくてもいいです。

67. ポリマーの簡易申告について、GPC レポートを提出する必要が要りますか。

答え：ポリマーの簡易申告は分子量分布図を提供する必要があります。ポリマーのゲル浸透クロマトグラム (GPC, Gel Permeation Chromatography) 或いはほかのキャラクタリゼーションポリマー分子量及び分布の結果を含みます。例え、重量平均分子量、数平均分子量、分子量分布などあります。

68. 申告物質の業界類別は必ず記入しますか。

答え：《常規申告のフォーム記入要件》、《簡易申告のフォーム記入要件》と《科学研究備案のフォーム記入要件》に基づき、“業界類別”を記入しなければならない。

69. 資料保存は使用者情報を含みますが、一步の川下使用者情報のみを記入すればいいでしょうか。更に川下使用者情報をこれ以上提供できないからです。

答え：そうです。

70. 7 号令より新規化学物質をどういうふうに《中国現有化学物質名録》に収録されますか。

答え：常規申告取得後の新規化学物質は《中国現有化学物質名録》(以下名録と略称)に収録される可能です。簡易申告登記と科学研究備案の新規化学物質は《名録》に収録されません。

《新規化学物質環境管理弁法》(7 号令)の第四章第四十一条規定により、通常の新規化学物質に対する登記証所持者が初回目生産或いは輸入活動後の五年になると、環境保護部が《名録》列入を公告します。危険類新規化学物質(重点環境管理危険類の新規化学物質を含み)の登記証所持者は初回目生産或いは輸入活動後の五年になった前六か月までに登記中心へ実際活動状況を報告します。環境保護部が指定のレビュー委員会スペシャリストにて実際活動情報レポートをレビュー評価します。評価結果より危険類新規化学物質(重点環境管理危険類新規化学物質を含み)を《名録》に収録の公告します。

71. 通常類新規化学物質の廃棄物はどう扱いますか。

答え：危険廃棄物の扱いに準拠します。

72. 2010 年 10 月 15 日前、登記証を取得した。その前に初回備案を提出しなかつたので、やはり補充的に提出しますか。ただ、5 年満たしてから報告すればいいですか。報告後にすぐ《名録》に収録されることが出来ますか。

答え：17 号令より取得した登記証は 7 号令の関連規定に準拠して初回目輸入後の流れ備案リストを提出します。未提出なら、123 号文の規定より扱います。

73. 国外企業がサンプルを国内で理化、毒理学と生態毒理方面の試験をします。科学研究備案申告を行う時、申告書中の申告理由について“中国境内に中国供し生物を用いて新規化学物質生態毒理学特性を試験するため、新規化学物質サンプルを輸入する目的”を選びますか。そうなれば、1.3 項実施の科学研機構に別々で理化、毒理と生態毒理に関わる試験室関連情報を記入しますか。2.7、2.8、2.9 項について別々に記入しますか。

答え：そうです。1.3、2.7、2.8 と 2.9 項は別々で実施の科学研機構関連情報を記入します。

74. 国内理化性試験報告書に国家計量認定の捺印を付けなければならないですか。

答え：そうでもない。ただし、試験機構が《指南》に満たす資格要求の証明資料を添付して提供する必要です。

75. 系列申告中には幾多申告物質が有れば、リスク評価を一部提出しますか。それとも申告物質ごとに幾多のリスク評価を提出しますか。

答え：リスク評価を一部だけで提出すればいいです。ただし、レポート中の関わる具体的な数値は対応の具体的な物質を説明する必要が有ります。

76. 左対掌体と右対掌体は別々に《中国現有化学物質名録》に列入され、そうであれば、ラセミ体 (racemic mixture) も現有化学物質管理として見さしてもいいですか。

答え：ラセミ体 (racemic mixture) はもし、《中国現有化学物質名録》に列入されてなければ、申告人はラセミ体の形式で生産或いは輸入する時、やはり新規化学物質の申告登記と管理に準拠します。

77. ある会社は中国境内 A メーカーで一種類新規化学物質を生産し、且つ原料として境外のメーカー B へ輸出します。メーカー B はそれを原材料 (混合だけ) に加工し、更に中国境内 A メーカーに輸出し、ラベル貼り付けします。その場合、もし A メーカーが既に該当新規化学物質の生産登記証を持てれば、また、新規化学物質の輸入登記証を申請する必要が有りますか。

答え：それは A メーカー或いはメーカー B が該当新規化学物質の輸入活動登記証を申告します。

78. ある製品は iso A、iso B、iso C、iso D 四種構造式類似の同分子式の異性体組成になり、この四種同分子式の異性体はいずれも《中国現有化学物質名録》に列入されてない。該当製品はどういうふうに新規化学物質を申告しますか。

答え：もし、該当製品中の四種同分子式の異性体は全体として効き目を発揮すれば、また、生産、使用過程中に分離できなければ、該当製品を一つ新規化学物質として申告できます。もし、該当製品は人工の意図的に四種同分子式の異性体を混合させる場合、四種同分子式の異性体を別々で新規化学物質を申告します。或いは四種同分子式の異性体は系列申告条件に満たすなら、系列申告を行えます。

79. ある新規化学物質は衛生部の批准された食品包装材料用添加剤に属します。もし当該物質の新規化学物質を輸入する用途は食品包装材料の添加剤しか使わなければ、同じ新規化学物質の申告をしますか。

答え：します。《指南》第一章“新規化学物質登録適用範囲”の規定により、他の法律法規管理に適用するものは新規化学物質にて作った製品だけに適用しますが、製品中に含有の新規化学物質は申告をしなければなりません。

80. ある新規化学物質を加工してマイクロ球状粒子になって、輸入の形は該当新規化学物質とほかの樹脂粒子を比率で混合させたものです。使用過程中、新規化学物質は釈放しません。当該物質は免除可能なものですか。新規化学物質登録しなくてもいいですか。

答え：《指南》第 9 ページ規定より、物品は同時に三条要求に準拠しなければなりません。当該物質は《指南》に満たさないで新規化学物質申告をします。

81. あるフィルム製品は主に LED 発光ダイオードの生産中に使い、その作用が LED チューブ中のある材料を粘着します。その粘着原理作用：フィルムの物理特性を借りてフィルム中の接着促進剤にて化学反応してその機能に達成します。該当フィルムは物品のカテゴリーと見られ、申告免除が出来ますか。

答え：《指南》第 9 ページ規定より、物品は同時に、三つ条件要求を満たします。このフィルム製品は《指南》の要求を満たさないで、フィルム中の新規化学物質は申告する必要が有ります。

82. 補正資料期間中において申告している物質はもう名録に記載されたと分かった時、どう扱います

か。

答え：申告人が書面で化学登記センターに報告する或いは登記センターは発見確認された後、当該申告を中止します。

83. 申告人はある新規化学物質の科学研究備案申告を提出し、科学研究にて幾多会社へ提供します。その時、一部同じの申告表に幾多の科学研究機構を記入できますか。また後、他の幾多科学研究機構も当該物質がほしくなる場合、どう申告しますか。そして申告量をどう統計しますか。

答え：一部同じ申告表に幾多の科学研究機構を記入できます。添付にて科学研究機構と項目の関連情報を提出することが出来ます。もし後、追加研究機構が有れば、変更説明及び追加した科学研究と項目情報の申告資料を提出します。同じ申告人、同じ物質が幾多科学研究機構に対応する場合、全ての科学研究機構が研究している新規化学物質累計総量について 100kg/年越えてはいけません。

84. 申告人はある新規化学物質を生産活動類型の科学研究届出として提出しました。申告数量は 90kg/年で既に受理されています。質問：また、該当物質の輸入活動類型の科学研究備案を提出できますか。申告量は 90kg/年ですか。

答え：もし、活動類型を“輸入”に変更すれば、行けます。ただ、変更の説明を提出する必要がある有ります。そうじゃないとできません。科学研究備案に対して生産量と輸入量の累計は 100kg 未満ためです。

85. 17 号令より登記証の取得した物質は科学研究届出を提出する必要がある有りますか。

答え：同じ申告人なら、この場合、更に科学研究届出を提出しなくてもいいです。

86. ある新規化学物質に簡易申告登記証を取得した後、常規申告を提出しようところで、もし常規申告登記証を取得した後、二つ登記証の年度生産量を累加できますか。（2015 年 3 月 25 日更新）

答え：常規申告登記証を取得した後、簡易申告登記証は自動的に失効になります。それを固体管理中心に返還します。該当物質の年生産量は批准された常規申告登記の量です。

87. A が B の代理人として科学研究備案を行います。申告量は 99kg。A は申告人として同じ申告物質の科学研究備案を申告できますか。申告量は 99kg。

答え：できます。

88. 4 社にて一つ新規化学物質を連合で申告して各社の申告量は 2 t/年（全て生産活動）、累計量は 8 t/年になるので、1 級レベルより申告とデータを提出しました。取得後、各登記証の登記量は 2 t/年です。もし後日、その中のある会社が 5 t まで生産計画があれば、どういうふうに変更を提出しますか。第 2 級レベルよりデータを提供しますか。拡大生産計画ある一家メーカーだけ或いは 4 社とともにデータを提供しますか。（2013 年 10 月 15 日修正）

答え：もし、1 社或いは複数会社は増産計画であれば、連合申告総量のもと登記量を超えたら、増産計画の会社から常規申告登記要求に準拠して補充資料を更に増加後の総重量等級の申告を提出します。取得後、増産の申告に参加した会社だけに有効です。

89. ある製品は植物から水蒸留で取得したもので、生産プロセスは水蒸気蒸留抽出です。即ち、お湯を天然植物中に入れて水蒸気を集め、冷却後製品が出来ます。上述のプロセスを通してできた製品は新規化学物質申告を免除できますか。

答え：当該製品は水蒸留抽出の方法で出来たので、《新規化学物質申告登記指南》規定の免除カテゴリに属しません。

90. ある物質 A が新規性調査より《中国現有化学物質名録》中に記載されていません。該当物質は製品中の一種機能成分で、申告量は<1 t/年。簡易申告の基本状況を申告すべきです。当該物質は《名録》中に列入されていないですが、当該物質と同系的なある物質は、例え、イオンのカリウム塩、アンモニウム塩も既に《名録》中に列入されています。当該物質の性能は主にイオン部分より確定されます。もし、当該物質を中国に基本状況の簡易申告を行いますと、直接イオンのカリウム塩データを採用することが出来ますか。更に物質 A を試験測定しなくてもいいですか。

答え：しなくてははいけません。実際の申告物質を試験します。

91. A、B、C 会社はいずれも境外申告人です。常規申告中の連合申告をしますので、3 社申告人は必ず同じ代理人を指定しなければいけません。登記証は別々で発行され、或いは同じ一つ登記証ですか。

答え：同じ代理人と規制はないです。連合申告登記が許可されたら、各申告人は別々に登記証をもらえます。

92. 常規申告中系列申告は少なくとも一種物質のフルセットデータを提出しなければなりません。

答え：《指南》中規定より“系列申告は系列申告中一種或いは多種新規化学物質のデータより本等級量下の最低データ要求に準拠できます。”生態毒理学と毒理学データに対して、同じ物質のデータという要求はないです。組み合わせデータも認め、理化特性データは必ず、系列申告中の全て申告物質データを含まなければなりません。

93. 系列申告中データは系列申告以外物質のデータを採用できますか。

答え：できません。

94. 重複申告と第三方がデータ提供する申告の区別は何ですか。

答え：重複申告には前後の申告主体があり、且つ別々で登記証を取得したのです。申告中の第三方とは申告資料を協力で提出した方を指し、申告の主体ではなく、登記証の取得が出来ない。もし常規申告中で第三方から曾て使った試験報告を提出する場合、即ち同じ試験報告の提出と見られ、累加数量等級の処理を扱います。

95. A 会社が先にある新規化学物質を申告し、申告量は 900t です。B 会社が後に同じ物質を 900t と申告しました。B 会社が累加数量等級の申告を行いますか。

答え：B 会社の申告資料中にはもし、A 会社の申告した時使ったいずれか試験報告を使えば、累加数量等級になります。同じ試験報告を使わずなら、独立申告と見られてほかの申告影響に及ばなく累加数量等級としません。

96. 17 号令よりある申告人は既に申告済みで A 物質の登記証を取得しました。7 号令に基づき、他の申告人が A 物質を申告する時、申告量級を累加しますか。

答え：累加しません。

97. ある会社は天然木材からとった物質を輸入しようと計画が有り、取得過程に有機溶剤（ブタンジオール）を使います。当該取得物質中の新規化学物質含有量は<1%（その中の有機溶剤を除去する時、熱変性可能になる）。質問：①申告人は取得した混合物（1%化学物質+99%溶剤）として申告することが出来ますか。②物質名称は、“×××木の取得物”を採用する或いは“水とブタンジオール（1:1）で×××木から取得した物”のほうが採用すればもっと適合ですか。③新規化学物質の含有量は小さすぎため、取得

した混合物として生態毒理学試験したら受けられますか。

答え：取得した混合物として申告することが出来ます。物質名称は“水とブタンジオール(1:1)で×××木から取得した物”を採用します。取得した混合物の生態毒理学試験報告が受けられます。

~~98. 二級常規申告中、申告人は国内魚類 14 日延長毒性試験報告を提出しました。それで、魚類急性毒性試験を免除できますか。もし出来れば、藻類増殖抑制毒性試験およびミジンコ急性毒性試験を一つ選んで国内でなければなりませんか。~~

~~**答え：**できない。《指南》規定のデータ要求により、試験報告を提供します。~~

~~(備考：環境保護部 2017 年第 42 号公告には魚類 14 日延長毒性試験報告の要求を削除した。)~~

99. 境内申告人は既に新規化学物質 A を申告登記しました。国内に輸入後、ある会社に販売します。その会社は A 物質を簡単に混合し、化学反応の新しい物質を発生しません。加工後の製品を国外へ輸出する時、やはり申告登記をしますか。

答え：しません。

100. A、B がいずれも境外会社です。A は既に新規化学物質 P の登記証を取得しました。A は物質 P を B 会社に販売、B 会社は国内の C 会社に販売、C 会社は登記証を申告しますか。

答え：B 或いは C 会社は輸入活動類型の登記証を申告する必要があります。

101. 申告人は新規化学物質 A の登記証を取得しました。もし申告人は第一年に実際活動が有り、後の二年には実際活動がありません。その時、登記証を抹消しますか。

答え：登記証の所持者は抹消するかどうかを自己で選択します。抹消後の元登記証所持者は 5 年以内に同じ新規化学物質を更に申告することが出来ない。

102. A 会社は新規化学物質の科学研究備案を申告しました。製品を B 会社に提供し、科学研究活動を行います。B 会社は新規化学物質を市場に販売します。その場合、だれが責任を問いますか。

答え：《指南》中規定より、研究から出来た新規化学物質は市場を通して販売することが出来ますが、ただ、販売の目的は引き続き研究用しかできません。研究以外に使用してはならない。当該新規化学物質の登記証取得したことを除きます。A 会社は《弁法》関連規定を履行した時、責任を問わない。A 会社は《弁法》関連規定に準拠しない時、A と B 会社はいずれも責任を問われます。

103. ある会社は物質 A をポリマー簡易申告をしました。登記証の取得はまだです。その申告は当該会社の塗料部門申請で、用途は塗料分散剤です。現在、当該会社のほかの電子材料業務部門も当該物質を申告したいです。しかし、用途において存在形式は川下加工使用者、包装、また含有申告物質製品の暴露方式と使用方式も全て違います。質問：増量申告（備考：申告情報の変更有り）を通してこの問題を解決しますか。それとも改めてそれと関係ないの申告を提出しますか。（申告人、申告物質は同じ）

答え：まだ、登記証を取得してない時、申告人は元の申告をキャンセルして更に申告を提出します。全ての用途、存在形式、川下加工使用者、包装、また含有申告物質製品の暴露方式と使用方式を含みます。もし、登記証を取得したとしたら、また、申告を提出すべき、旧の登記証を返還します。

104. 《新規化学物質年度報告表（試行）》の適応対象は何ですか。

答え：簡易申告と常規申告の危険類新規化学物質（重点環境管理危険類新規化学物質を含む）の登記証所持者は《新規化学物質年度報告表（試行）》を記入して提出します。報告は《新規化学物質環境管理弁法》（環境保護部第 7 号令）より取得した登記証の年度活動情報を記入します。それも 2011 年に取得し

た有効登記証を含みます。

105. 登記証の変更が有れば、《新規化学物質年度報告表（試行）》をどう提出しますか。

答え：登記証の変更が有れば、変更後の登記証号を基準としてこの新規化学物質変更前後の本年度活動情報を含み、《新規化学物質年度報告表（試行）》を提出します。

106. 新規化学物質活動量はどのように定義されていますか？

答え：《新規化学物質年度報告表（試行）》中に新規化学物質活動量に関わるものが新規化学物質の純粋な量です。もし物品或いは配合製品なら、その物品或いは配合製品中の含有量パーセンテージ或いは濃度換算して純粋な量として記入します。

107. 《新規化学物質年度報告表（試行）》の提出時間はどう確定されますか。

答え：《新規化学物質管理弁法》（環境保護部第7号令）規定に基づき、毎年2月1日前に登記中心へ提出します。

108. 登記証所持者は何回も《新規化学物質年度報告表（試行）》を提出することが出来ますか。

答え：できます。登記証所持者は提出した情報を訂正することが出来ます。ただ、訂正後のフルセット資料を提出しなければなりません。そこ前までの提出した情報は自動的に廃棄され、登記中心はシステムの最後収録された電子データ及び書類を基準とします。

109. 失効の登記証は年度報告書を提出しますか。

答え：登記証の失効当年にやはり失効前の実際活動情報を報告します。失効次年から報告しません。

110. もし幾多製品中に同じ新規化学物質を含んだら、輸入時、商品 HS コードをどう書きますか。

答え：もし幾多製品中に同じ新規化学物質を含む場合、これらの製品を輸入する時、表2中輸入情報の記入は含有量最高の一つ製品 HS コードを記入します。しかし、輸入総量は全て製品の換算した新規化学物質の純粋量に納めます。記入表3中輸入活動記入時、各種製品の輸入情報を記入します。各種製品に対応する商品 HS コードを含みます。輸入量は該当製品中の新規化学物質純粋な量と換算します。

111. もと17号令より登記した新規化学物質は年度報告書を提出する必要が要りますか。

答え：必要が要りません。

112. 管理類別は“一般類”の新規化学物質は年度報告を提出する必要が有りますか。

答え：必要が有りません。

113. 表3中“3暴露と釈放情報”について輸入時、記入しますか。

答え：記入しません。新規化学活動類型における“生産”時、その部分内容を記入します。

114. 新規化学物質年度報告中、輸入と生産もなかった。でも、在庫製品の移転を発生した活動が有ります。その場合、活動無しでの記入或いは活動ありの記入しますか。

答え：活動ありの記入します。

115. 年度報告書初ページに登記証纏め欄にどう記入しますか。

答え：記入必要は要りません。ソフトウェアが表1、表2と表3の記入情報より自動生成になります。

116. 年度報告セット資料はどんな内容を含みますか。

答え：年度報告セット資料には三つ部分内容を含みます。一つは登記証所持者の全て情報であり、もし資料補充が発生する時、補充資料情報の以外、同時に他の登記証所持者の全て登記証の完備な情報を提出します。二つ目は“新規化学物質年度報告ネット申告システム”を通して、年度報告電子データを提出します。三つ目は“新規化学物質年度報告ネット申告システム”を通して、捺印後の PDF 様式年度報告電子メールをプリンターして且つアップロードします。

117. シリカをもっと塗料中に融合させるため、シリカ表面に少量のシリコーンをグラフト処理し、すなわちシリカ表面にシロキサングラフトシリカが得られる。グラフト過程はポリシロキサン中の水酸基とシリカ中の酸素を水素結合させた後、脱水することによりシロキサン中のケイ素とシリカ中のケイ素を酸素原子で共有結合させます。質問：シリコーングラフトシリカは申告する必要がありますか。

答え：申告人は実際物質の新規性調査をしなければなりません。もし確かに新規化学物質に属すれば、登記申告を行う必要があります。

118. 発酵によって酵素が得られました。例え、洗剤中のアミラーゼまたはプロテアーゼなどについてこれらの物質は《指南》中“天然存在の物質”免除類別に属しますか。または新規化学物質の申告する必要は要りませんか。

答え：工業発酵にて出来た酵素は“天然存在の物質”の免除類別に属しません。

119. ある公司 A は境外からある登記済の新規化学物質を輸入します。中国に輸入後、直接国内ユーザー P に販売し、国内ユーザー P はまた、当該物質を直接に境外へ輸出します。配合加工してから更に境内に輸入します。その時、輸出主体が変わりましたので、改めて輸入の登記証を申請する必要がありますが、国内ユーザー P は輸入登記証を申告する時、前申告人 A のデータを採用して量級を累加しなくてもいいですか。

答え：《指南》第四章第五条規定により、量級は累加しません。

120. ある公司は輸入製品中のある成分で新規化学物質研究備案を申告します。本公司は製品を A 公司に科学研究試験するために提供します。A 公司はこの製品を自動車用のプライマーに制作した後、それを B 公司に提供し、B 公司は最終にこのプライマーを汽車に塗り使います。質問：B 公司はこの塗ったプライマーの汽車を市場に販売することが出来ますか。

答え：できない。《指南》第一章第 3 条規定より、研究生産用の新規化学物質は市場を通して販売することが出来ますが、ただ、継続的な研究のみに販売できますが、その研究以外活動に用いてはいけません。既に該当新規化学物質登記証の取得したことを除きます。

121. ある申告物質は水に当たったら分解が発生し、加水分解物中に一つ新規化学物質を含み、含有量が<10%だと確認しました。その場合、やはり該当新規化学物質の生態毒理学データを提供することが要りますか。

答え：《指南》第四章第三条規定より、“もし水に当たる/光分解或いは発生した産物中に新規化学物質が有る場合（単一物質含有量は>10%）”。逆に新規化学物質の単一物質含有量は<10%ならば、生態毒理学データの提出が免除できます。

122. ある化学物質はすでに国外で申告済みでした。且つ公式ネットサイトに関連試験データ結果を列入されています。質問：直接、公式ネットサイトのデータ結果を採用して中国の常規申告を行えますか。別に試験報告を提出しなくてもいいですか。

答え：もし、国外公式ネットサイトに公布されたフルセット試験報告であれば、受けられます。もし試験報告の抜粋或いは試験結果であれば、ただ、参考資料のみ使えます。

123. 用途変更について《指南》第六章第二条規定：すでに取得した登記証の重点環境管理類危険新規化学物質は用途変更時、改めて申告を提出しますが、一般類と危険類の新規化学物質に対して、取得済み後の用途変更時、同じ更に申告をしますか。もし登記証の未取得、すでに審査過程中に申告人は新規化学物質使用の用途を変更する場合（Q&A103）、常規申告も同じ先に元申告をキャンセルしてから改めて申告を提出しますか。

答え：一般類と危険類の新規化学物質について、登記証の取得した用途変更が有れば、ただ用途変更の申請だけで、更に申告をする必要はありません。もし登記証はまだ出てなくて審査過程中のところに、申告人は新規化学物質使用の用途を変更する場合、簡易と常規申告はいずれも先にもと申告をキャンセルしてから改めて申告を提出必要が要ります。

124. 《新規化学物質申告登録指南》中境内試験機構の資格規定：“理化特性（スペクトルデータとクロマトグラフデータなどの識別データを含み、ポリマーのゲル浸透クロマトグラムを含まない）方面について、環境保護部が公布する前に以下のいずれかの資格を有する試験機関に依頼すべきです。中国合格評定国家認可委員会実験室認可、国家級計量認証、農業部農薬良好実験室（GLP）評定、ただ、その資格範囲中の試験項目或いは指標データを提供しかできません。”2013年1月、中華人民共和国農業部公告第1891号は《農業登記原薬全組成成分分析試験機構管理弁法》（農業部公告第525号）と《農薬良好実験室評価管理弁法》（農業部公告第739号）など関連規定に基づき、10箇所機構を農業登記原薬全組成成分分析試験機構且つ農薬良好実験室規範要求（GLP）に準拠した機構と批准されました。この10社企業は新規化学物質理化性のデータを発行することが出来ますか。

答え：この10社企業は農業部の批准されたGLP符合の項目或いは指標範囲内に新規化学物質理化性のデータを発行することが出来ます。

125. A社は新規化学物質B（あるフッ化マグネシウムナトリウムのケイ酸塩）を申告します。物質Bは水に溶解しない且つ無機物なので、そして水中にナトリウム、マグネシウム、フッ素などイオンを含有していますが、水中のイオン濃度は水中物質Bの溶解度を超える可能なので、水中溶解度の測定精度に影響がかかります。質問：“ミミズ急性毒性試験”を提供して、その代わりに“魚類急性毒性試験”を免除することが出来ますか。

答え：まず、申告人は水中に関わるイオン濃度は確かに水中の該当物質溶解度を超える証明材料を提供する必要が有ります。登記中心担当者の確認にて生態毒理専門組の専門家へ転送、専門家の判断より、代替できるか否と評定します。

126. 金属酸化物A及び金属酸化物B（A、Bは《中国現有化学物質名録》中の物質に属します。）は高温下（ $>500^{\circ}\text{C}$ ）でAとBの構成原子がお互いに原子ギャップの浸入、冷却後均質である反応物Cに形成します。金属酸化物A及び金属酸化物Bの間に新しい化学結合が出てない。反応物Cも金属間化合物/明確定義の金属間化合物に属しない。質問：反応物Cは、申告する必要が有りますか。

答え：Cは《名録》中に有れば、申告必要が有りません。《名録》中になければ、申告する必要が有りません。

127. ある混合物Zは既に《中国現有化学物質名録》中に列入されていますが、Zのある組成成分Aは単独に《中国現有化学物質名録》に列入されていません。質問：この組成成分Aに対して現有化学物質管理より、新規化学物質登記をしなくてもいいですか。

答え：組成成分 A は新規化学物質登記を申告します。

128. ある現有化学物質は同位体標記後、新規化学物質の申告をしますか。

答え：同位体標記後の化合物は生物活性方面において原物とはっきり違いがなければ、申告する必要はありません。それじゃなければ、新規化学物質を申告する必要が有ります。

129. ある物質 A は既に IECIC (《批准された施行の化粧品原料名称名録》) に列入されましたが、IECSC (《中国現有化学物質名録》) に列入されていません。要するに当該物質は新しい化粧品原料に属しなくて、中国新規化学物質に属します。その時、A は新しい化粧品原料登記をしないで。それなら、A は新規化学物質の申告をしますか。

答え：新規化学物質登録は必要です。

130. ある物質 B は IECIC に列入されてない。且つ IECSC にも列入されていません。即ち、B は化粧品新原料に属します。且つ中国新規化学物質にも属します。この場合、物質 B は化粧品新原料方面の登記を申告しますが、同時に中国新規化学物質登記を申告しますか。

答え：新規化学物質を申告することが必要です。

131. ある企業は生産した新規化学物質 A を各種違い製剤の農薬製品原料薬に用います。《農薬管理条例》により、本公司は A で“新農薬登記”を行います。質問：この会社はまた、A を“新規化学物質申告”として申告する必要が有りますか。

答え：物質 A は生産農薬の原料或いは中間体に属します。申告は必要です。

132. ある企業は生産した新規化学物質 B を農薬の活性成分原薬の標準品のみに用います。《農薬管理条例》により、この会社は B を“新農薬登記”する必要が有りません。質問：この会社は B を“新規化学物質登記”を申告する必要が有りますか。

答え：物質 B は生産農薬の原料に属するので、申告必要が有ります。

133. 許可を得た原料薬は中国新規化学物質を申告しますか。

答え：許可を得た原料薬は中国新規化学物質を申告します。原料薬は原料と中間体範囲に適応するので、如何なるほかの法律法規が有っても申告は必要です。

134. 粉状態の新規化学物質 A をほかの物質と混合してアルミホイルにコーティングしてから中国に輸入し、電池製造に用います。当該アルミホイルは電池の電極に使い、電池製造の過程に如何なる化学反応をしない且つ新規化学物質を釈放しません。最終使用時、アルミホイル上の新規化学物質 A はあるイオン位置の変化によって貯蔵と放電の機能を達成できます。質問：この場合、新規化学物質 A は免除の物品類に適用しますか。新規化学物質登記を申告しなくてもいいですか。

答え：物品中の第三条の定義に合わなくて、物品ではなく、免除が出来ない。

135. ある会社は新規化学物質 A を輸入しようところ、A はバラの葉植物細胞の水性懸濁培養液から抽出された物であり、皮膚活性の増強用化粧品原料に用います。プロセス全過程は主に物理的損傷によるカルス形成、細胞が水性培養液中での培養及び物理的な破砕パッケージなど過程に関与し、如何なる化学反応の関与は有りません。それによれば、新規化学物質 A を“天然存在の物質”に満たす免除条件と定義することが出来ますか。

答え：もし、その過程は如何なる化学溶剤に及ばなければ、生産プロセスより《指南》免除条件中の“天

然存在の物質”に満たせば、新規化学物質 A は申告する必要が有りません。

136. 物質 Z は A、B、C の反応産物であり、中には D(約 60%)、E(約 20%)、F(約 10%)、G(約 6%)、H(約 4%) 5 種類組成成分を含みます。その中、A、B、C は名録に収録され、Z (ポリマーではない) は IECSC にない。D 組成成分は名録に列入され、残り組成成分は副産物で名録にない。5 種生成物は技術上で分離できない。使用時にも分離しない。全てほかの製品を生産する原料に用います。質問：①この副産物含有量が 40% 超える場合に対して、やはり免除可能ですか。②もし、免除が出来なければ、新規化学物質を申告する時、全体で申告 (A と B と C の反応産物 Z) しますか。それとも E、F を別々で申告 (残りの副産物総量を <20%、単独 <10%) しますか。

答え：①免除が出来ない。②全体 Z で新規化学物質を申告します。

137. ある分解できる繊維 A は油田の生産量をアップさせる作業に使われる中、破碎プロップアント及びほかの補給液を地面で混合してからポンプでダウンホールへ送ります。地面混合及びポンプ送りの過程に繊維が如何なる化学変化はありません。でも、A を予定位置に送り、井戸を閉めると、プロップアント温度中に早く分解及び溶解し、弱い酸性無害性の液体になります。この弱い酸性の液体は周囲岩石中の石灰質ミネラルと反応し、豊富の中性的なカルシウムとマグネシウム液体になります。また、この井戸は生産回復時、この液体も地面に流れ戻ります。質問：この分解できる繊維 A は上述説明の使用過程で物品と見なさして免除可能でしょうか。

答え：A は最終使用時、化学変化になり、免状範囲に適用しません。もし A は《中国現有化学物質名録》中に記載されなければ、新規化学物質登記を申告します。

138. ある製品 A 中に安定剤とキレート剤を添加する必要があります。安定剤とキレート剤自身は新規化学物質に属しませんが、安定剤とキレート剤は使用時、製品 A と反応して新規化学物質 B が発生します。この場合に出た新規化学物質 B は指南免除条件中“化学物質、混合物或いは物品が最終使用時、意図的な設計ではない出た化学産物”に満たして申告は要らないでしょうか。

答え：もし、新規化学物質 B は製品 A の性能を達成する必要であれば、B を新規化学物質申告しなくてはいいいです。逆に要ります。

139. 重複申告中の第二回目申告人は第一回目申告人が登記証の取得してから申告しますか。それとも一回目申告人が資料データを提出した次第に申告しますか。

答え：前申告人は資料提出後に後申告人は重複申告を行えます。

140. 《新規化学物質申告登記指南》第六章第七節規定：“キャンセルのもと登記証所持者は五年内に同じ新規化学物質を更に新規化学物質を申告することが出来ない”。国外申告人に対して登記証所持者が国内代理人である場合、国外申告人 A は自分のある登記証をキャンセルした後五年内に、A はほかの代理人を通して再び同じ新規化学物質を申告することが出来ますか。

答え：できない。キャンセルした後、もと登記証所持者が五年内に同一新規化学物質を更に申告してはならない。境外申告人に対してほかの代理人を通して再び同一新規化学物質を申告することが出来ない。

141. 保税區に登録している公司 A は国内メーカ B からある新規化学物質製品 Z を購入します。B 公司は既に Z の新規化学物質生産登記証を取得しています。現在、A 公司は保税區倉庫から包装チェンジ無し、部分の製品 Z を国内ユーザ C に販売します。質問：保税區から内地の過程には輸入登記を申告しますか。

答え：申告は要りません。

142. 保税区内の加工会社 A は境外商 B から生産用の原料（原料中に新規化学物質を含有）を輸入します。その原料を簡単に加工して（化学反応が未発生）全部、境外へ輸出します。この場合、保税区内の加工会社 A 或いは境外商 B は新規化学物質を申告する必要があるがありますか。

答え：新規化学物質を申告する必要があるがあります。

143. もし、無水化合物 A は既に IECSC に列入されていますが、A の水化物は IECSC に列入されていません。質問：A とその水化物について新規化学物質を申告する必要があるがありますか。

答え：上述二つ場合の A とその水化物（結晶水の任意の数）はいずれも申告は要りません。

144. 銅箔オーバーレイ板 (CCL) は補強材としての木材パルプ紙またはガラス繊維布を樹脂で含浸し、片面または両面に銅箔をコーティングし、ホットプレスした製品です。プリプレグは樹脂マトリックスを厳密に制御された条件下で繊維と織物を含浸し、樹脂マトリックスと補強材を形成した組成物になり、複合材料製造の中間材料として両者を電子基板に用います。電子基材加工のプリプレグと銅箔オーバーレイ板は新規化学物質申告免除の物品に当たりますか。

答え：プリプレグと銅箔オーバーレイ板は通常使用時、新規化学物質が釈放されますか。もし、釈放があれば、新規化学物質を申告する必要があるあります。

~~145. 常規一級資格しかない生態実験室で出来た試験報告（例え：藻類成長抑制毒性、ミジンコ急性毒性、魚類急性毒性、活性汚泥呼吸抑制毒性）を二級或いは以上の申告に使えますか。~~

~~**答え：**等級格上げの申告に使えます。~~

（備考：環境保護部公告 2016 年第 85 号は既に化学品測定機構評価と公告制度をキャンセルした）

146. ある企業は《新規化学物質環境管理弁法（03 版）》の発効前にずっと合法的に国外から催吐剤に使う新規化学物質 A を輸入しています。A は幅広くて農業化学製品の製造及びプロセス合成に用います。環境保護部 7 号令《新規化学物質環境管理弁法》第四十二条規定“環境保護部が五年ずづ一回新規化学物質を調査し、2003 年 10 月 15 日前、既に中華人民共和国境内で合法生産或いは輸入した化学物質に対して、環境保護部が《中国現有化学物質名録》に列入される”。質問：① 新規化学物質 A は環境保護部が新規化学物質調査を実施された後、《中国現有化学物質名録》に列入されますか。② 名録にされる前に当該企業は引き続き、輸入できますか。③ もし、当該物質が新規化学物質申告が必要であれば、当該企業は二級常規申告を提出する時、同時に当該物質を輸入できますか。

答え：① 調査を実施された時の関連規定に準拠します。② 企業は輸入活動タイプの登記証を申請することが必要です。登記証取得後から輸入活動が展開できます。③ できません。登記証取得後で輸入活動を展開します。

147. ある境外会社 A の中国子会社 B は登録資本金が約 200 萬元です。代理人の最低登録資本金の要求に足してなかった。だが、会社 A は自社の経済実力と経験より子会社 B が代理人の相応責任と義務を持つ能力としてであると認識しています。質問：B は A の代理人として新規化学物質を申告することが出来ますか。

答え：会社 B は会社 A の代理人として申告することが出来ません。

148. 混合物に対して中文名称は混合物と呼ぶかそれとも混合体と呼びますか。

答え：統一規範として“混合物”です。既に“混合体”を受けられないです。

149. CAS 番号無し、英文名称が CAS 命名規範に適応される化学物質に対して“英文名称”はどう選びます

か。

答え：“CAS 名”を選びます。

150. 各組成成分の構造式における全て明確な混合物或いは反応産物に対して“物質類別”はどう選びますか。

答え：“唯一無し、確定な分子構造”を選びます。

151. 類名の書き要件は何ですか。

答え：中文類名は《新規化学物質申告類名編制手引き》(HJ/T 420-2008)に参照して編纂し、英文類名は中文類名を翻訳して編纂します。

152. 特殊置換基付き（例え：位置、数量が不確定など）の物質に対して、分子式の作成には何か特殊の要件が有りますか。

答え：通常分子式作成要求より作成します。また、特殊置換基の分子式を主体構造分子式外に添えて()付き、如何なる間隔符号を付かず、もしいくつが有れば、別々で()付くことが出来ます。

153. 分子式中に文字が有ればいいですか。

答え：文字表現されてはいけません。

154. チャートデータの提供には何か要件が有りますか。

答え：有機物に対し、少なくとも赤外、核磁気共鳴 (NMR)、品質チャート中の2つチャートデータを提供します。

155. 環境媒体中のモニタリング方法についてどんな環境媒体のモニタリング方法を提出しますか。

答え：環境媒体には水、大気、土壌、そのほかなどを含みます。申告物質の物理特性及び最終目的により、申告物質の相応における環境媒体中の検出方法を提供します。

156. ある特殊の新規化学物質について、もし酸性溶液中に存在しかできない物質、自然性物質などであれば、申告時、理化データを提出しなくてもいいですか。或いは QSAR 方法で予測できたデータを提出し、測定したデータではなくてもいいですか。

答え：まず、新規化学物質自身の性状及び保存条件、化学物質の含有新規化学物質性状及び保存条件とその中新規化学物質の含有量など情報を詳細に説明しなければなりません。また、《新規化学物質申告登記指南》の要求に基づき、出来るだけ理化測定データを提出します。常温常圧或いは試験条件下に確かにできない項目に対して、試験条件変更などを通してできるだけ測定し、データを取得します。自然性物質であれば、隔絶空気の条件下で密度を測定します。もし試験条件変更しても測定できない項目に対し、QSAR 方法で予測のデータ、類似物クロスリファレンスデータ或いは専門家、試験室から試験する不可能の声明を提供することができます。専門家審査委員会より審査し、確認します。

157. 融解前に分解した新しい化学物質は分解温度を提供しますか。

答え：分解温度の提供は要ります。

158. “爆発物”、“自己反応物質と混合物質”、“酸化性液体”、“酸化性固体”、“有機過酸化物”など危害性の分類について、化学物質の分子構造式より判断できます。質問：申告人は自己の判断よりいいですか。それとも必ず専門家の声明でないといけませんか。

答え：申告人は自分或いは専門家に依頼し、化学物質の分子構造式より判断できますが、その判断は適当かどうかについて専門家審査委員会にて確定されます。

159. 90日の反復暴露毒性データは28日の反復暴露毒性データを置き換えることができますか。

答え：同じばく露経路について、90日間の反復暴露毒性データが提出されたら、28日間の反復暴露毒性データを提出しなくてもいいです。

160. 100t以上の物質について、もし28日と90日の反復暴露毒性データはいずれもない時、直接、90日の反復暴露毒性データを取得後、28日の反復暴露毒性データが免除可能ですか。

答え：申告量は100t以上の物質であれば、もし28日と90日の反復暴露毒性データはいずれもない時、28日の反復暴露毒性データを提出しなくても、直接、90日の反復暴露毒性データを提出することが出来ます。

161. 環境保護部公告2017年第42号添付4中《新規化学物質申告登記指南》P38“四、新規化学物質申告資料要求”中“表4毒理学データ免除条件”規定より、“物質の粒径分布中に吸入可能部分<1%（粒径<10 μ mの微粒）（重量パーセント）、且つ使用時生成のエアロゾル、粒子または液滴MMAD>100 μ m”に満たすなら、急性吸入毒性が免除できます。質問：①“吸入可能部分”についてどう理解したらいいですか。“吸入可能部分<1%”にはどんな資料を提供しますか。②“MMAD”とは何を指しますか。③“使用時生成のエアロゾル、粒子または液滴MMAD>100 μ m”はどんな資料を提供しますか。

答え：①“吸入可能部分<1%”は粒径試験報告を提供する必要が有ります。“吸入可能部分<1%”は粒径試験報告を提供します。②“MMAD”とは全称で“空気動力学レベル平均直径”と呼びます。③企業は“使用時生成のエアロゾル、粒子または液滴MMAD>100 μ m”の物質を実際使用状況により、申告人自己が証明材料を提供しなければならない。

（備考：環境保護部公告2017年第42号第8ページより、既に“吸入可能部分<1%”が粒径<10 μ mの微粒を指すことは明らかにします。）

162. 皮膚に腐蝕性ありの物質は急性毒性経皮毒性データおよび28日間反復経皮毒性データの提出が免除できますか。

答え：皮膚に腐蝕性ありの物質は急性毒性経皮毒性データおよび28日間反復経皮毒性データの提出が免除できます。

163. 《新規化学物質申告登記指南》P33“四、新規化学物質申告資料要件”中表1“毒理学最低データ要求”注4規定より、二級申告時、28日間の反復暴露毒性試験結果は嚴重な不可逆的な損傷になれば、或いは観測不可能なレベルが非常に低い場合、90日間反復暴露毒性データを提供します”。質問：その中、嚴重な不可逆的な損傷になれば、或いは観測不可能なレベルは別々に何を指しますか。

答え：“不可逆的な損傷”とは試験の回復期間に回復が出来ない損傷を指します。“嚴重な不可逆的な損傷”は専門家より判断します。“観測不可能なレベル”は28日間反復毒性試験の最低観察可能なレベルは（経口）<100mg/kg、（経皮）<200mg/kg、（吸入、気体）<0.25mL/L、（吸入、蒸気）<1mg/L、（吸入、ほこり/煙/霧）<0.2mg/L。

（備考：環境保護部公告2017年第42号には既に関わるこの表を削除した。同時に添付4中の常規申告毒理学データ免除条件第10ページに観測不可能な有害効果レベルの低い判断標準を明らかされました。）

164. 《新規化学物質申告登記指南》P38 ページ“四、新規化学物質申告資料要求”中表4 “毒理学データ免除条件” 規定より、反復暴露毒性の観察不可能な効果レベルが高い時、慢性毒性データが免除可能です。質問：① “反復暴露毒性”とは“90日間反復暴露毒性”或いは“28日間反復暴露毒性”を指しますか。②観察不可能な効果レベルが高いということについてどう理解しますか。

答え：① “反復暴露毒性”とは“90日間反復暴露毒性”を指します。28日間反復暴露毒性”ではありません。②観察不可能な効果レベルが高いということに対して現在、明確な数値がないので、専門家の審査より決めます。

(備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号第 10 ページ注 2 に既に解釈した。)

165. 生殖或いは発育毒性について質問：①二級申告時、もし潜在的な生殖或いは発育毒性が未知場合、出生前発育毒性データ(OECD TG 414)代替生殖/発育スクリーニング試験データ(OECD TG 421)を使えますか。②二級申告時、催奇形性試験データ(OECD TG 414)を生殖代替生殖/発育スクリーニング試験データ(OECD TG 421)に置き換えられますか。

答え：出生前発育毒性データと催奇形性試験データは同じ試験(OECD TG 414)です。二級申告時、もし出生前発育毒性データ(催奇形性試験データ)(OECD TG 414)があれば、生殖代替生殖/発育スクリーニング試験データ(OECD TG 421)の提出を免除します。

(備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号第 4 ページ注 5 に解釈した。)

166. 二級申告時、一世代繁殖毒性データ(OECD TG 415)を生殖/発育スクリーニング試験データ(OECD TG 421)に置き換えられますか。

答え：もし一世代繁殖毒性データ(OECD TG 415)のみあれば、《新規化学物質申告登記指南》より、また生殖/発育スクリーニングデータ(OECD TG 421)を提出します。

(備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号第 4 ページ注 5 に解釈した。)

167. トキシコキネティクスについて質問：①二級申告時、“吸収ダイナミクス関連情報”の提出すべきことに対してどう理解したらいいですか。②三級申告時、“完備のトキシコキネティクス関連情報”の提出すべきことに対してどう理解したらいいですか。(2015年12月7日更新)

答え：①二級申告時、吸収ダイナミクス関連情報(急、慢性毒性試験データより吸収ダイナミクス報告を予測してはならない)を提出します。以下の情報を含みます。

- A 申告物質の吸収ダイナミクス試験データ
- B 申告物質の関連吸収ダイナミクス文献或いは研究データ
- C 申告物質関連特性吸収ダイナミクスの同系物試験データ或いは文献(研究)データ
- D 科学、合理的な構造活性相関モデルより申告物質関連吸収ダイナミクス特性の予測報告

②三級申告時、申告物質トキシコキネティクス試験報告を提出します。

(備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号第 4 ページ注 6 に解釈した。)

168. 《新規化学物質申告登記指南》P33 “四、新規化学物質申告資料要求”中“表1 毒理学最低データ要求”注10中規定より、“ある資料より申告物質は標的臓器毒性を有することが明らかであれば、相応な毒性データを提出する必要が有ります。例え：有機リン類物質なら神経毒性データを提出します”。質問：“標的臓器毒性”はただ、神経系統だけに対応しますか。

答え：“標的臓器毒性”は神経系統だけではない。相応関連毒性データの補充提供が必要かどうかは専門家評価より決めます。普通の場合、提供を要求しませんが、特殊類別の物質に対して例え：毒性は急性毒性試験など通常試験を通して観察できない或いは特殊毒性含有物質であるかどうか不明であれば、相応的な毒性データの提出が要求されます。

(備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号より当該註積番号を注 10 番号に調整した。)

169. もし申告物質 pH<2 或いは pH>11.5 である場合、質問：急性経皮毒性、急性吸入毒性、28 日間暴露、90 日間暴露、AMES 試験、生殖発育毒性、発がん性などは免除可能ですか。

答え：原則上に特殊物質もできるだけ試験を展開します。もし確かに試験を展開することが出来なければ、専門家或いは試験室の説明を提出します。

170. 試験方法について選択が有りますか。非スクリーニング試験方法にてできた結果はスクリーニング試験方法からできた結果より優先的なものですか。

答え：検証試験方法/非スクリーニング試験方法のできた結果はスクリーニング試験方法のできた結果より優先です。国際推薦試験方法で出来た結果は非国際推薦試験方法の結果より優先です。体内試験方法の結果は体外試験方法の結果より優先です。ただし、一項体内試験結果だけで多項体外試験結果を否定することが出来ない。

171. 局所リンパ節試験 (OECD TG 429) を皮膚感作試験 (OECD TG 406) に代替することが出来ますか。

答え：できます。

172. 対外皮膚刺激試験 (OECD TG 439) を急性皮膚刺激性/腐蝕性試験 (OECD TG 404) に代替することが出来ますか。

答え：もし、体外皮膚刺激試験 (OECD TG 439) 結果は陽性であれば、急性皮膚刺激性/腐蝕性試験報告 (OECD TG 404) を提出しなくてもいいです。皮膚刺激性/腐蝕性危害分類時、この陽性結果を採用します。もし、試験結果は陰性であれば、急性皮膚刺激性/腐蝕性試験報告 (OECD TG 404) を提出する必要があります。

173. ウシ角膜混濁および浸透試験 (OECD TG 437) 或いは分離の鶏目試験 (OECD TG 438) を目刺激試験/腐蝕性試験 (OECD TG 405) に代替することが出来ますか。

答え：もしウシ角膜混濁および浸透試験 (OECD TG 437) 或いは分離の鶏目試験 (OECD TG 438) 結果は陽性であれば、目刺激試験/腐蝕性試験 (OECD TG 405) 報告を提出しなくてもいいです。目刺激試験/腐蝕性危害分類時、この陽性結果を採用します。もし試験結果は陰性であれば、また、目刺激試験/腐蝕性試験 (OECD TG 405) 報告を提出します。

174. 慢性毒性と発がん性連合試験 (OECD TG 453) を同時に発がん試験 (OECD TG 451) と慢性毒性試験 (OECD TG 452) に代替することが出来ますか。

答え：できます。

175. 体外哺乳動物細胞の微核試験 (OECD TG 487) を体外染色体異常試験 (OECD TG 473) に代替することが出来ますか。

答え：できます。

176. 同一種試験方法について、違い試験室或いは違い時間帯で完成健康毒性試験の場合、質問：①取得した違う定性 (陰性、陽性) 試験結果について、どう処理しますか。②違い定量試験結果についてどう処理しますか。

答え：有効な試験結果に対して厳しい処理の原則に従います。①危害性分類は陽性結果を優先的に採用します。②危害性分類は毒性効能レベルの低い数値を優先的に採用します。

177. 混合物について LD50 など指標をどう計算しますか。

答え：混合物を全体として試験を行い、全体の LD50 値を取得します。

178. 混合物について危害性分類をどうしますか。

答え：混合物の危害性分類について国際の関連規定に従います。分類する時、優先的に混合物全体データを採用します。もし全体の混合物データがなければ、つなぎの原則或いは混合物組成成分のデータなど方法で分類を行います。

179. 常規四級申告について国外で魚類急性毒性試験をした。国内に魚類慢性毒性試験をします。そうすると、国内で魚類急性毒性試験をしなくてもいいですか。

答え：指南の要求より、国内で魚類急性毒性試験をします。等級上げごとに中国境内で生態毒理学試験を展開します。~~二級申告は魚類 14 日間延長毒性試験報告を提出します。三級、四級申告は、魚類 14 日間延長毒性試験報告を提出しなくてもいいです。~~

(備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号より魚類 14 日間延長毒性試験のデータ要求を削除した)

180. 魚類慢性毒性試験報告を魚類急性毒性試験報告或いは ~~14 日間延長毒性試験報告~~ に代替することが出来ますか。

答え：①一級、二級常規申告と簡易申告に対して、もし魚類慢性毒性試験は中国境内で完成したとしたら、且つその中、同種魚類の信頼できる急性試験或いは ~~14 日間延長試験~~ の最終測定情報を含めば、魚類慢性毒性試験報告を魚類急性毒性試験報告或いは ~~14 日間延長毒性試験報告~~ に代替できます。②三級、四級常規申告に対して、同時に魚類急性毒性試験報告と魚類慢性毒性試験報告を提出することが必要です。

(備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号より魚類 14 日間延長毒性試験のデータ要求を削除した)

181. 吸着／脱着試験はどの方法で試験しますか。

答え：吸着／脱着試験 (OECD TG 106) のデータを基にします。高効液体クロマトグラフィーに推定された土壌と汚泥の吸着係数 (OECD TG 121) のデータは補充としてされます。吸着／脱着試験の試験方法は適応でない時、高効液体クロマトグラフィー方法を採用し、またその理由を説明します。

182. 申告物質は国内で生産してなく、輸入後国内で使用します。暴露方面の資料要求について国内生産の状況と違いますか。

答え：もし申告人は外国のサプライヤーディーラーであれば、川下ユーザも未確定の場合、プロセス過程の概要情報を提供します。もし申告人は国内の加工使用者であれば、申告物質を輸入した後、直接ほかの物質に使う場合、詳細の生産使用プロセス流れ、過程説明及び化学反応式を提供します。プロセスフロー図中に“三つ廃物”の発生ノード位置を明記します。“三つ廃物”の数量、申告物質を“三つ廃物”中の濃度或いは含有量及び物質算定データを説明します。

183. 申告物質は、国内で生産し、使用も国内です。暴露方面の資料提出に対して何の特殊要求がありますか。

答え：生産と使用に対して別々で明確な製造プロセスフロー図、過程の説明、化学反応式を提出します。プロセスフロー図中に“三つ廃物”の発生ノード位置を明記します。“三つ廃物”の数量、申告物質について“三つ廃物”中の濃度或いは含有量及び物質算定データを説明します。

184. “環境友好性説明”欄の記入要件は何ですか。

答え：申告物質と現在使用物質に対比後の改善処を記入します。

185. 新規化学物質申告のスペクトルレポートはどんな要求に適応しなければなりませんか。

答え：スペクトルレポートは指南要求より資格ある試験機構から発行され、且つ原始スペクトルレポート図を添付します。そしてデータ、スペクトルレポート、試験条件、機械型号など関連的な情報も明示します。

186. どんな標準に準拠し、申告物質の生態毒理学データに対して危害性分類を行いますか。

答え：《化学品分類とラベル規範》（GB30000.28-2013）と《新規化学物質危害性鑑別ガイドライン（意見聴取ドラフト）》に基づき、生態毒性危害分類を行います。

187. 化学物質が新規化学物質の登録を取得したかどうかについて申告人は確認した場合、中心はどのように対応しますか？

答え：申告人のビジネスと技術秘密を保持するため、もし調査される物質は既に登記されたとしたら、且つ前申告人は後の申告人がその登記済み情報を取得することに対して納得でしたら、中心は返事を行います。その以外場合、中心は具体的な登記情報を答えしません。

188. 新規化学物質常規四級申告は中国境内で何項水生生物毒性試験をしますか。

答え：《指南》要求より、新規化学物質常規四級申告は、中国境内で四項水生生物毒性試験を完成します。その中三項試験項目と常規三級申告と同じ、ほかの一項試験が一級、二級、三級常規申告の最低データ要求の水生生物毒性試験中から任意で選ばれます。

（備考：環境保護部公告 2017 年第 42 号第 5 ページ注 4）より解釈した。既に三級と四級の生態毒理学最低データ要求を区分した。魚類慢性毒性試験について四級場合、魚類幼虫の成長試験報告を提出します。同時に《指南》中国境内で生態毒性学試験要求に基づき：“一級時、少なくとも一項（優先的に魚類推薦）を提出します。二級から等級上げごとに新規追加データ要求中に少なくとも一項選択”の要求によりステップ上げつづ選択すればできます）。

189. 《指南》中の中国境内で水生生物毒性試験要求に基づき、二級から一つ等級上げごとに新規追加データ要求中に少なくとも一項選択します。新規増加データ要求には魚類生物蓄積性試験を含まれますか。

答え：魚類生物蓄積性試験を含まれます。

190. 危険類新規化学物質（重点環境管理危険類新規化学物質を含む）登記をした後、もしリスク制御措置が変更すれば、どうしますか。

答え：危険類新規化学物質（重点環境管理危険類新規化学物質を含む）登記後にリスク制御措置を変更する場合、例え、“加工過程が閉鎖系内に進行”を“半閉鎖系または非閉鎖系に進行”に変更する場合、登記証変更手続きに従って申請します。更にリスク評価報告など変更後の情報を提出します。そして提出した変更項目リストを固体管理中心技術が確認し、審査委員会技術審査と環境保護部が審査してから許可するかどうかと決めます。

191. 系列申告中のある物質は申告数量変更がある場合、どうしますか。

答え：もし単一物質申告後の数量変更なら、系列物質申告総量は尚、もと等級内に属すれば、変更ルールと資料要求は普通量級内の数量変更を申請します。もし単一物質申告量の変更後、系列物質申告総量はもと等級量を超過すれば、該当物質を改めて変更等級を申告する必要が有ります。且つ新規増加試験報告の受験物は当該物でないといけません。

192. 《指南》規定より、申告データについて“もし自社専門家の声明によれば、専門家のプロフィール情報を提供します”。英文版の専門家プロフィールに対して翻訳の中文を提供しますか。

答え：英文版の専門家プロフィールは翻訳の中文が要ります。

193. 《指南》規定より、“もし水当たり/光分解または反応した物質は全て《名録》中の物質に属すれば、生態毒理学データが免除です”。質問：全部《名録》に列入される証明資料を提出する必要が要りますか。

答え：全部《名録》に列入される証明資料を提出する必要があります。

194. 境外申告人名称は英文名称ですか。大小文字で記入要求が有りますか。

答え：境外申告人名称（台湾、香港とマカオを除く）は英文名称で、大小文字でも構わない。且つ印鑑、代理協議または契約と一致しなければならない。

195. 自由貿易区内の新規化学物質関連活動の環境管理は《新規化学物質環境管理弁法》（7号令）に適用しますか。

答え：自由貿易区内の新規化学物質登記申告要求は保税区と同じです。

196. ある化学物質は既に《危険化学品名録》に列入されましたが、《中国現有化学物質名録》に列入されていない。新規化学物質登記を申告しますか。

答え：新規化学物質登記を申告する必要が有ります。

説明：以上翻訳した内容の所有権は Randis が所持になっています。勝手にダウン、転送或いは利益を取るため、翻訳文を他社、他人へ販売などをなさらないようお願いいたします。