



上海兰迪－化学品管理专业方案提供商
上海蘭迪-化学物質管理のプロフェッショナル
ソリューション プロバイダー

We specialize in Product Stewardship

+86-21-6019 7096

Skype: randischemwise

Wechat: randischem

www.randis.cn



中国新規化学物質規制制度の歴史

- ▶ 初版：環境保護局17号令[2003]： 2003年10月15日~2010年10月14日
- ▶ 1st改正版：環境保護部7号令[2010]： 2010年10月15日~2020年12月31日
- ▶ 2nd改正版：生態部12号令[2020]： 2021年 1月 1日~
- ▶ 7号令と17号令に基づく行った新化学物質環境管理登録は12号令施行後も有効である。

名 称	新化学物质环境管理登记办法		
索引号	000014672/2020-00609	分 类	固体废物与化学品管理
发布机关	生态环境部	生成日期	2020-04-29
文 号	部令 第12号	主 题 词	

新化学物质环境管理登记办法

《新化学物质环境管理登记办法》已于2020年2月17日由生态环境部部务会议审议通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。2010年1月19日原环境保护部发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号）同时废止。

生态环境部部长 黄润秋

2020年4月29日



一、中国既存化学物質

▶ 新規化学物質とは

◆ IECSCに記載されていない化学物質である。

IECSC: Inventory of Existing Chemical Substance of China.

IECSCダウンロードウェブサイト:

www.randis.cn/html/ywb/Exwzx_266_296.asp

初版規定(17号令[2003])で正常な申告環境管理登記を取得した新規化学物質は2021年の前半にIECSCに収載される。

1st改正版規定(7号令[2010])で通常登録された物質は遅くとも2025年の末にIECSCに収載される。

IECSCに収載された部分物質に対し、新用途環境管理を実施する―― 2nd改正版(12号令[2020])。



二、申告者

▶ 中華人民共和国境界内申告者

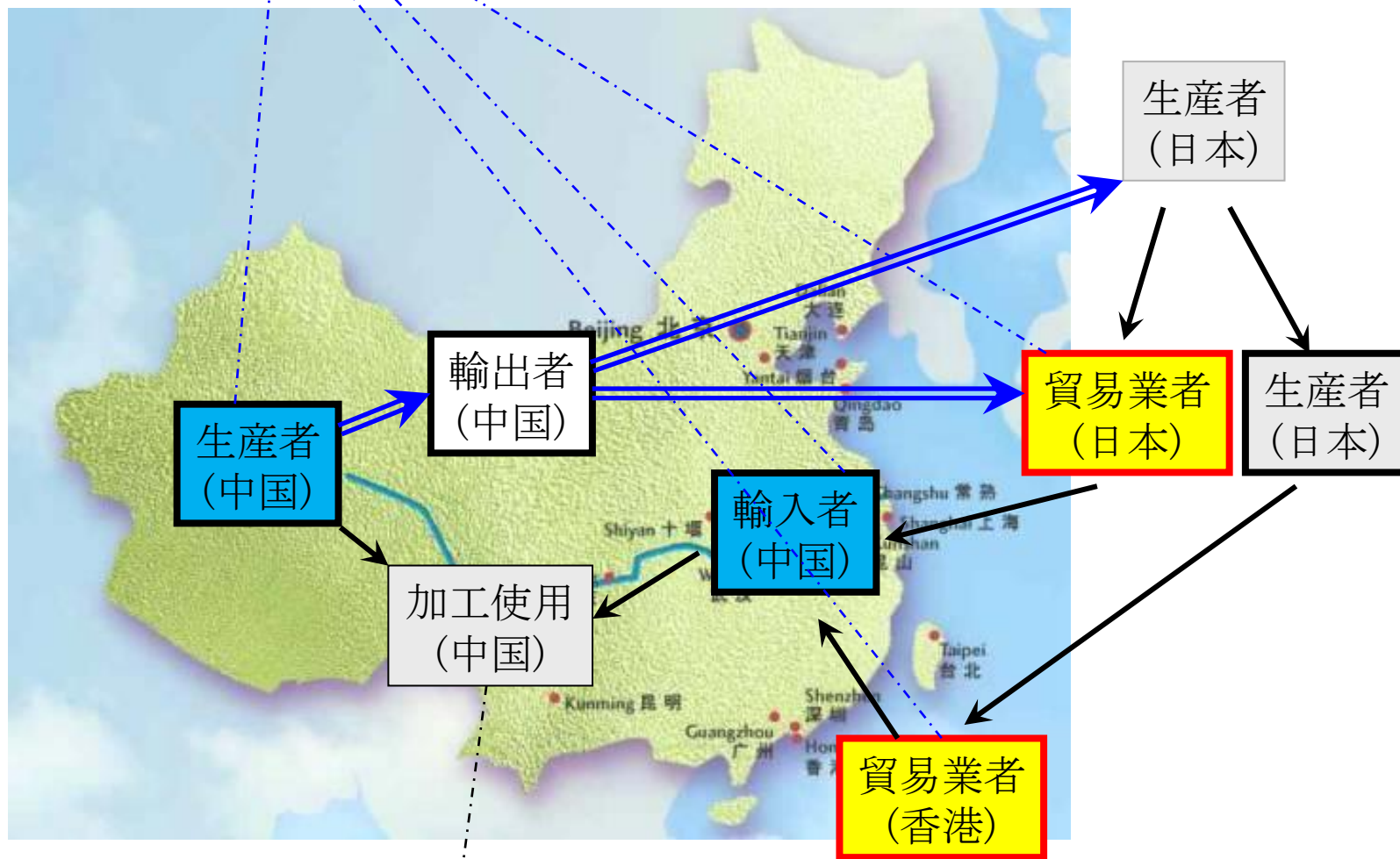
- ④ 生産者 或いは 輸入者

▶ 中華人民共和国境界外申告者

- ④ 中国へ新規化学物質の輸出会社
- ④ 香港、マカオ、台湾の企業は境界外申告者に該当する
- ④ ‘代理人’に委託して申告を処理しなければならない



二、申告者



特定の場合、申告者として申告できる

三、申告種類と活動種類-- 1st改正版(2020年末まで)

▶ 科学研究届出申告(登録証なし)

▶ 簡易申告(登録証あり):

● 特殊情況

● 基本情況

▶ 通常申告(登録証あり)

(5年後にIECSCに収載される)

● 一級申告 (1~<10 ton/a)

● 二級申告 (10~<100 ton/a)

● 三級申告 (100~<1,000 ton/a)

● 四級申告 (>1,000ton/a)

每年年次報告の
提出が必要

部分申告の年次報
告、初回活動報告、
移転ごとに報告の提
出が必要

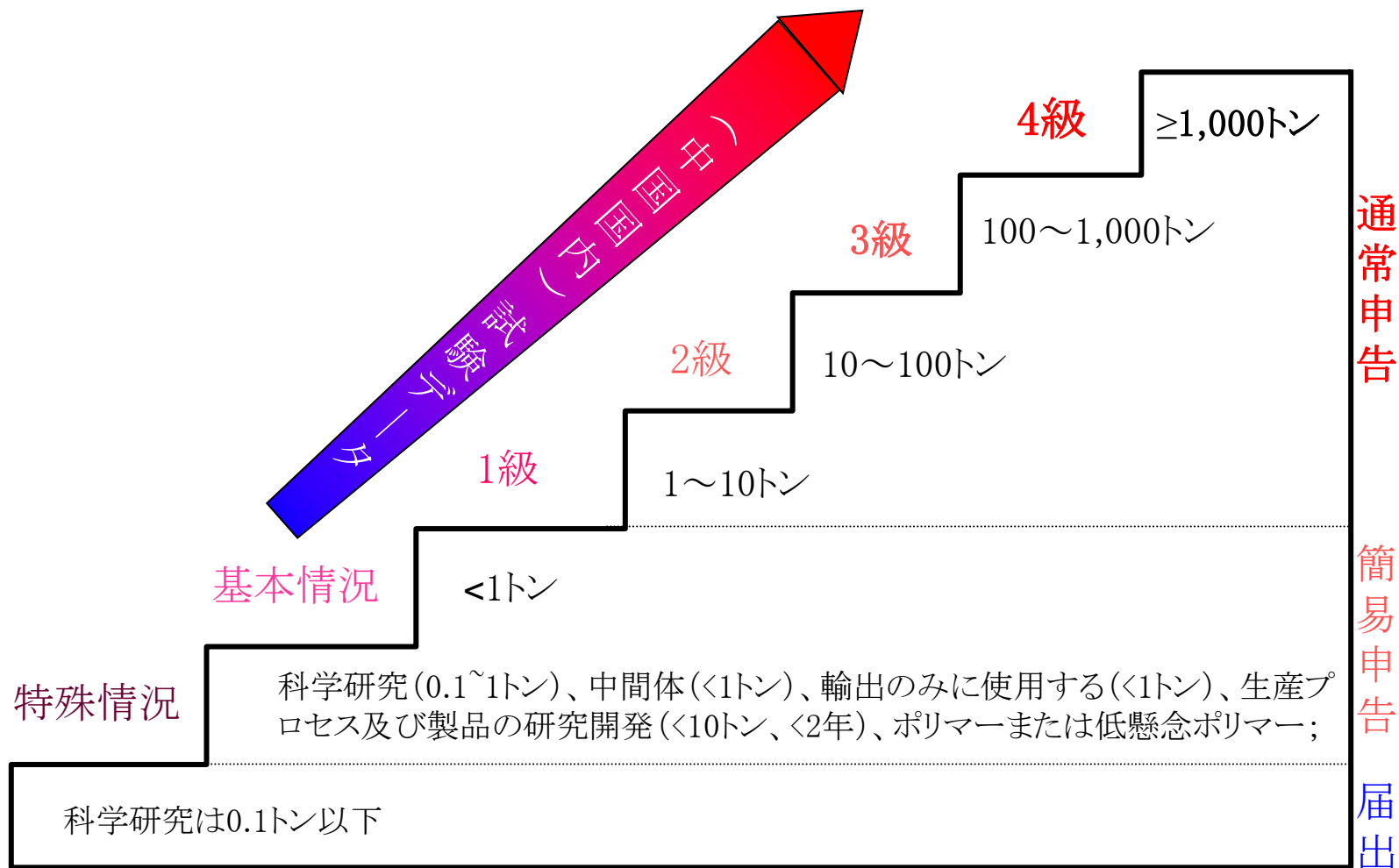
三、申告種類と活動種類-- 1st改正版(2020年末まで)

- <1週間
- ▶ 科学研究届出申告
 - *科学研究、<0.1トン/年
 - *中国境界内試験用
 - ▶ 簡易申告
- 約2ヶ月
- ⦿ 特殊情況
 - *中間体或いは輸出用のみ <1トン/年
 - *科学研究R&D、0.1 ~1トン/年
 - *ポリマー(新規化学物質モノマーの含有量が2%より低いポリマーまたは低懸念ポリマー)、量制限無
 - *プロセス/製品の開発 <10トン/年、≤2年
- 約8ヶ月
- ⦿ 基本情況:*<1トン/年
- >8ヶ月
- ▶ 通常申告:*>1トン/年

要求、難度、費用

物質情報の秘密保護が簡単で、秘密保護期間も長い

四、申告データの要求-- 1st改正版(2020年末まで)

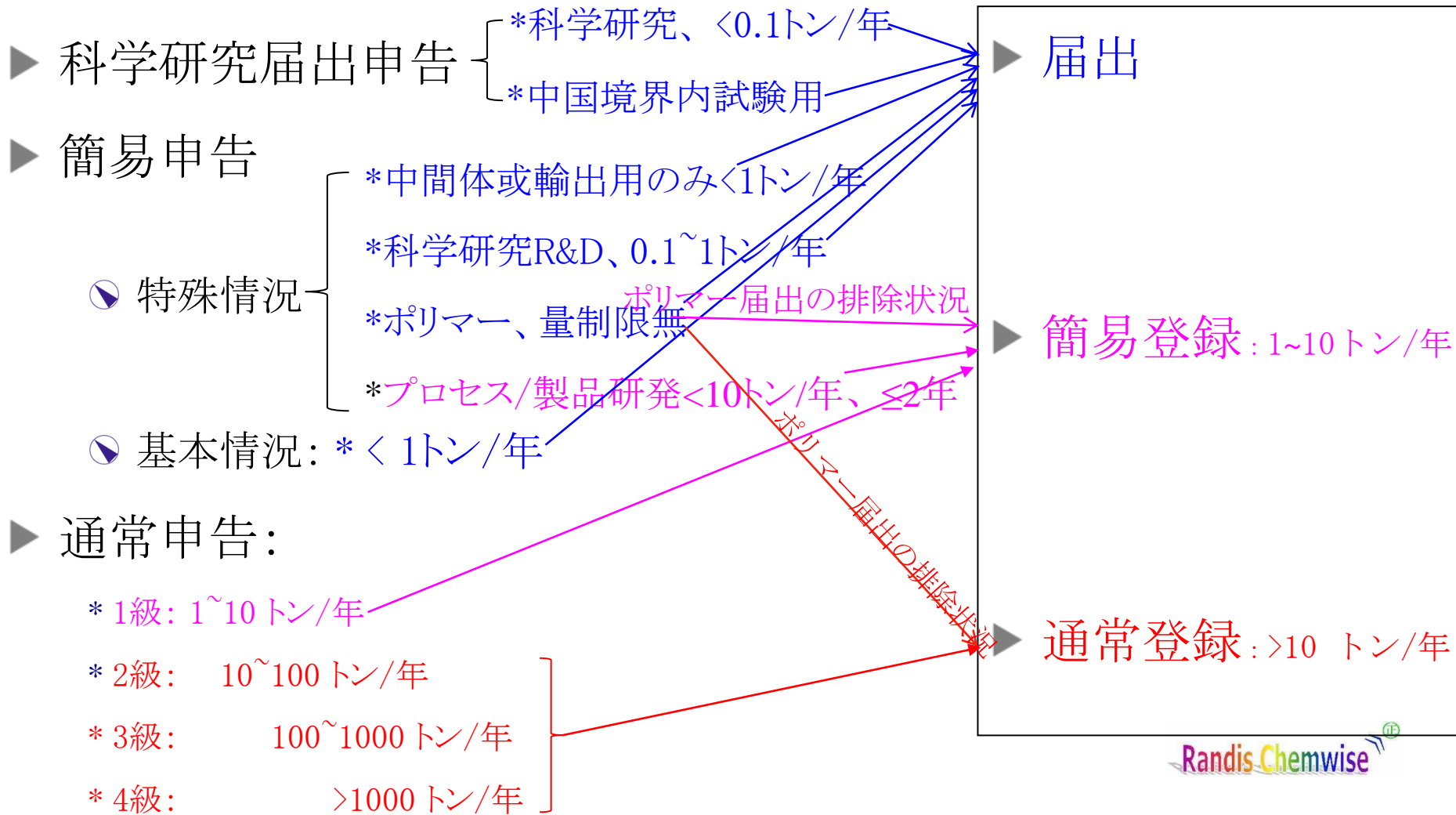


五、申告種類—新旧規定の比較

2021年1月1日からの

旧規定 (1st改正版)

新規定 (2nd改正版)



六、申告種類—新規定

2nd改訂版(2021年1月1日から)

<1週間▶ 届出(備案)
(登録証なし)

秘密保護期間5年間

- * <1トン/年 (ポリマー届出の排除状況を含む)
- * ポリマー (新規化学物質モノマーの含有量が2%より低いポリマーまたは低懸念ポリマー、且つポリマー届出の排除状況に該当しない)

>8ヶ月▶ 簡易登録:
(登録証あり)

* 1~10トン/年
(ポリマー届出の排除状況を含む)

>8ヶ月▶ 通常登録:
(登録証あり、
5年後にIECSCに収載)

* >10トン/年
(ポリマー届出の排除状況を含む)

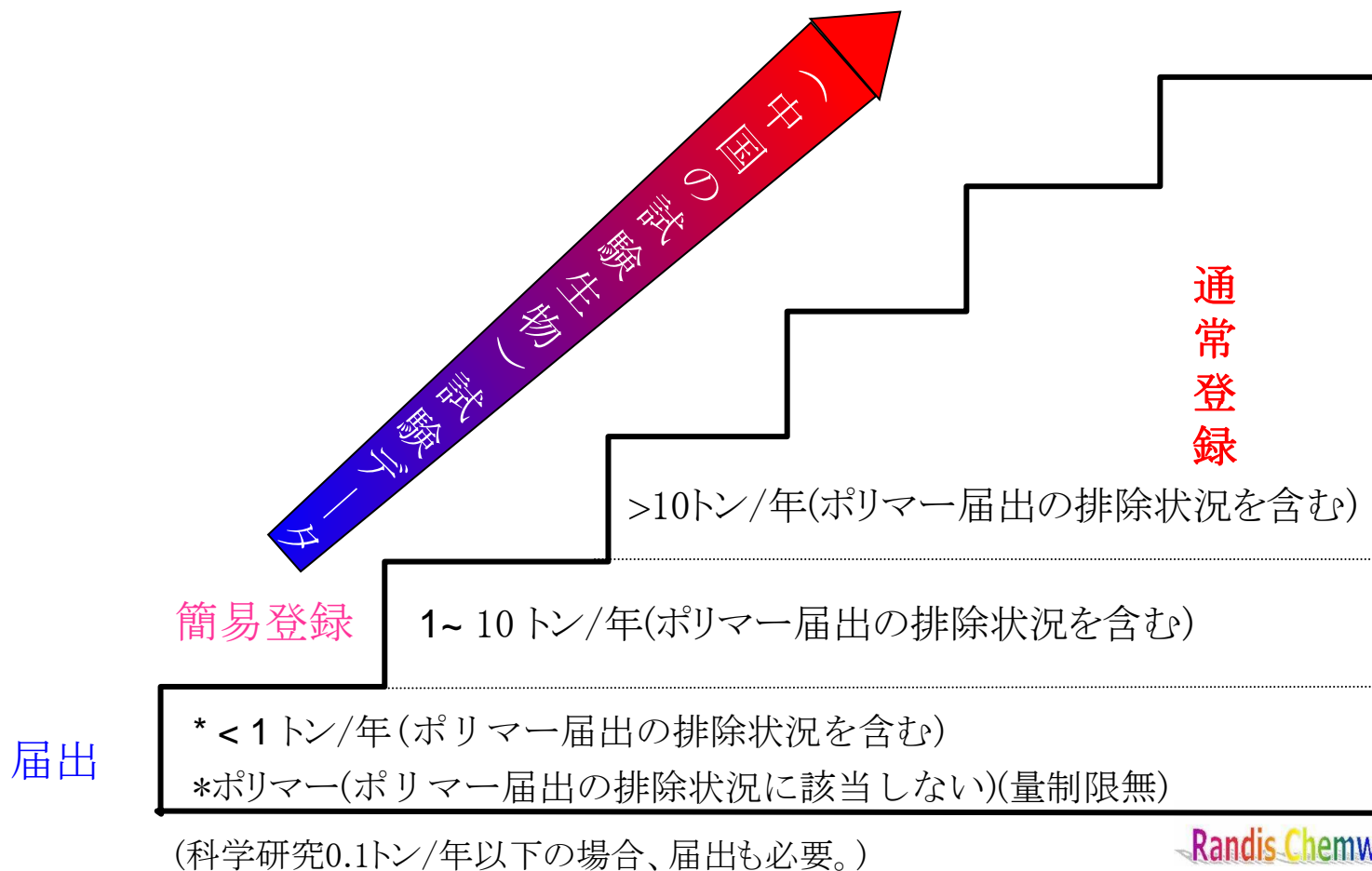
物質情報の秘密保護が難しく、秘密保護期間最大5年間

要求、
難度、
費用

ポリマー届出の排除状況: カチオンポリマー又は水環境でカチオンポリマーになるポリマー、分解しやすいポリマー又は不安定なポリマー、数平均分子量 $\geq 10,000$ の吸水性ポリマー等。

七、申告データの要求—新規定 2nd改正版(2021年1月1日から)

中国のテスト生物を使用して中国域外で試験を行うことが可能。



八、届出と登録後の管理—新規定 2nd改正版(2021年1月1日から)

▶ 届出

(登録証なし)

▶ 簡易登録：
*1~10トン/年：
(登録証あり)

{ 初回の活動から 60 日以内に政府へ報告する

▶ 通常登録：
*>10トン/年：
(登録証あり)

{ 初回の活動から 60 日以内に当局に報告する

{ 毎年4月30日までに、通常登録の登録証に環境
管理要求に基づき年度報告書の提出が記載さ
れた場合、年次報告の提出が必要

{ 地方
の生
態環
境部
門に
よる
立入
検査

規定を違反した場合、1年または3年以内に、新化学物質登録を
受理しない。

八、届出と登録後の管理—新規定

危害化学物質の登録 (2021年1月1日から)

- ▶ 届出：対象外
 - ▶ 簡易登録：PBT物質、環境累積リスク物質、その他の物質
 - ▶ 通常登録：
 - ⊙ 危害物質：PB、PT、BT物質
 - ⊙ 高危害物質 (社会経済効益の分析)
 - ▶ PBT物質
 - ▶ vPvB物質
 - ▶ 同等の環境又は健康危害性の物質：
 - 内分泌干渉物 (EDCs)
 - 非常に強い毒性物質
 - ✓ 健康GHS有害性区分1の物質：急性毒性、発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性、特定標的臓器毒性 (反復ばく露)。
 - ✓ 慢性水生毒性のNOEC或 $EC_{10} < 0.01 \text{ mg/L}$ 、急性水生毒性の LC_{50} 或 $EC_{50} < 0.01 \text{ mg/L}$ ($LC_{50} < 0.1 \text{ mg/L}$ の場合、 $NOEC \geq 0.01 \text{ mg/L}$ でない限り、毒性が非常に強い物質と見なされる)
- 該当物質の登録は承認されない
- 以下の1つ或いは1つ以上の要件：
1. 排出濃度又は排出量を限定する
 2. 新用途管理
 3. 年次報告
 4. その他の管理要件
- ⊙ その他の物質

八、届出と登録後の管理—新規定

(2021年1月1日以降には7号令での登録にも適用する)

登録後の管理	MEP 7号令での登録			MEE 12号令での登録		
	届出	簡易	通常	届出	簡易	通常
初回活動報告	x	x	√	x	√	√
年次報告	x	x	重点環境管理危険類新規化学物質	x	x	(高)危害物質
登録証に記載する情報を川下ユーザーに提供する	x	x	√	√	√	√
活動状況を記録する、管理要件を川下ユーザーに提供する	x	√	√	√	√	√
管理要件の実施状況を会社のウェブサイトで公開する	x	x	x	x	x	√

九、新規規定に必要なデータ(2021年から)

データ	簡易登録			通常登録		
	気体	液体	固体	気体	液体	固体
物理化学						
スペクトラム	√	√	√	√	√	√
融点		√	√		√	√
沸点		√			√	
密度		√	√		√	√
蒸気圧		√			√	
水溶解度	√	√	√	√	√	√
n-オクタノール／水分配係数		√	√		√	√
pH		√			√	
粒径						√
表面張力					√	
臨界点	√			√		
解離定数					√	√
ヘンリーHenry定数 ^(テスト/計算)				√	√	√

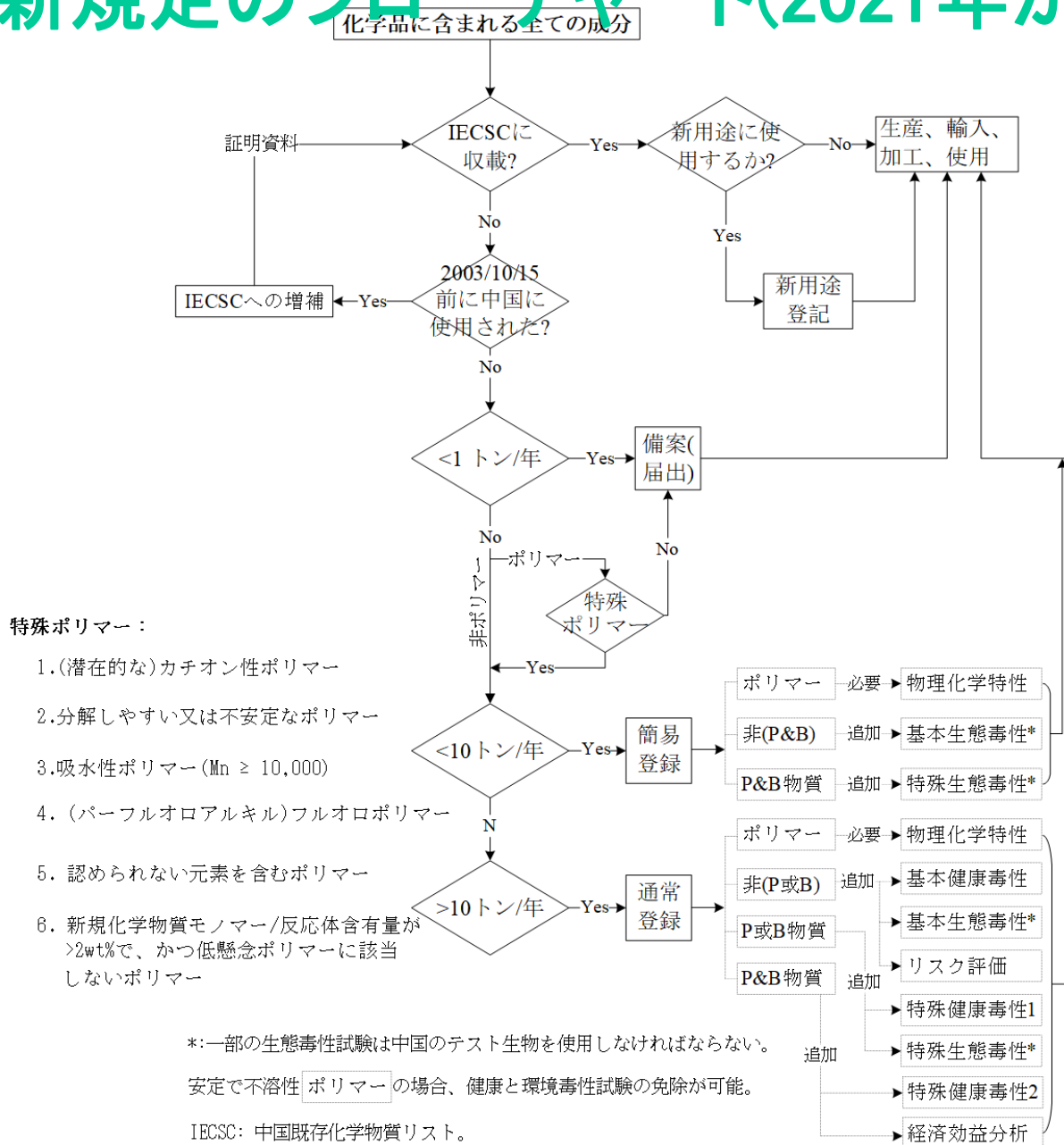
九、新規定に必要なデータ(2021年から)

データ	通常登録		
毒性	一般物質	難分解性Pまたは 生物蓄積性B	P&B
急性毒性(経口+経皮+吸入)	√	√	√
皮膚刺激性	√	√	√
眼刺激性	√	√	√
皮膚感作性	√	√	√
変異原性(471+473+476, 陽性の場合： 475/474/486/488)	√	√	√
反復投与毒性(1 種類の暴露)	28d	90d or QSAR	90d
生殖/発生毒性	TG 421 (or 424, 416, 443)	TG 414 + 2 QSAR	TG 414 + 416/443
毒物動態学(試験データまたはQSAR)			√
慢性毒性(広範囲に分散して使用されている場 合、または頻繁または長期の人体への暴露がある 場合)			√
発がん性(評価または試験)		√	√
その他(例、有機リン類物質があるときは神経 毒性データを提供する必要がある)			

九、新規定に必要なデータ(2021年から)

データ	簡易登録		通常登録	
	一般	P&B	一般	P/B、P&B
生態				
201藻類生長阻害毒性	√	√	√	√
202ミジンコ急性遊泳阻害試験	√	√	√	√
203 or 212魚類急性毒性 (中国のテスト生物)	√	√	√	√
209活性汚泥呼吸阻害(中国のテスト生物)			√	√
106/121吸着／脱着性			√	√
分解性(中国のテスト生物)	√	√	√	√
207ミミズ急性毒性			√	√
211大型ミジンコ類繁殖試験		√	√	√
生物蓄積性(中国のテスト生物)	√	√	√	√
210 or 215魚類慢性毒性(中国のテスト生物)		√	√	√
208種子発芽・根生長試験、220/222ミミズ繁殖試験、218/225底生生物毒性試験				或は/且つ
その他 例：229/234内分泌干渉物の魚試験				

十、新規規定のフローチャート(2021年から)



上海蘭迪



您值得信赖的合作伙伴

frankwang@randis.cn

www.randis.cn

+86-21-6019 7096

+86-189 3085 2480

中国上海市長寧区天山路600弄1号(同達創業ビル)2404室