

<以下、仮訳ですので、使用にあたっては原文をご確認ください>

## 新化学物質環境管理登記弁法\_目次

<p><b>第1章 総則</b> . . . . p 2</p> <p>第1条（制定根拠）</p> <p>第2条（適用範囲）</p> <p>第3条（現有化学物質名録）</p> <p>第4条（登記の分類）</p> <p>第5条（登記管理の原則）</p> <p>第6条（生態環境主管部門の責務）</p> <p>第7条（企業、事業組織の責務）</p> <p>第8条（制御技術の奨励）</p> <p>第9条（違反通報の権利）</p>	<p><b>第3章 常規登記、簡易登記及び備案</b> . . . . p 5</p> <p><b>第1節 常規登記、簡易登記の申請及び受理</b></p> <p>第15条（常規登記申請資料）</p> <p>第16条（簡易登記申請資料）</p> <p>第17条（系列登記、連合登記）</p> <p>第18条（申請資料の受理）</p> <p><b>第2節 常規登記及び簡易登記の技術審査と決定</b> . . . p 7</p> <p>第19条（常規登記申請の技術審査）</p> <p>第20条（簡易登記申請の技術審査）</p> <p>第21条（常規登記証の発行）</p> <p>第22条（簡易登記証の発行）</p> <p>第23条（登記の不許可）</p> <p>第24条（新化学物質登記前公示）</p> <p>第25条（登記申請受理後の審査期間）</p> <p>第26条（登記証記載事項）</p> <p>第27条（登記申請の撤回）</p> <p>第28条（登記状況の公開）</p> <p><b>第3節 常規登記と簡易登記の変更、撤回、抹消</b> . . . p 9</p> <p>第29条（現有化学品名録編入前の再登記申請）</p> <p>第30条（登記証変更申請手続き）</p> <p>第31条（高危害化学物質等の新用途環境管理）</p> <p>第32条（新用途環境管理登記の申請）</p> <p>第33条（登記証の抹消申請）</p> <p>第34条（登記証の変更、撤回事由）</p> <p>第35条（登記証の抹消事由）</p>
<p><b>第2章 基本要</b> . . . . p 4</p> <p>第10条（常規登記、簡易登記、備案）</p> <p>第11条（登記の申請者）</p> <p>第12条（登記申請資料の提出）</p> <p>第13条（商業秘密の申請）</p> <p>第14条（試験機関の資格）</p>	
<p><b>第4章 追跡管理</b> . . . . p 12</p> <p>第38条（川下ユーザーに対する情報伝達）</p> <p>第39条（活動状況記録の作成と保存）</p> <p>第40条（環境リスク制御措置等の実施状況の公開）</p> <p>第41条（初回活動報告）</p> <p>第42条（新化学物質に対する新情報の措置）</p> <p>第43条（情報伝達と監督、検査）</p> <p>第44条（中国現有化学物質名録への編入）</p> <p>第45条（改正前規定に基づく新化学物質の取扱い）</p>	
<p><b>第5章 法律責任</b> . . . . p 14</p> <p>第46条（不正手段による登記証の取得）</p> <p>第47条（初回活動報告等の違反）</p> <p>第48条（登記証未取得での使用）</p> <p>第49条（備案申請しないでの生産等）</p> <p>第50条（専門家委員会委員の職責逸脱行為）</p> <p>第51条（試験機関の虚偽報告）</p>	<p><b>第4節 備案</b> . . . p 11</p> <p>第36条（提出資料）</p> <p>第37条（備案受領証の発行）</p>
<p><b>第6章 附則</b> . . . . p 15</p> <p>第52条（用語の定義）</p> <p>第53条（旧規定で登記手続き中の場合）</p> <p>第54条（本弁法の解釈責任）</p> <p>第55条（施行日）</p>	

免責事項： 利用者が本情報を用いて行う一切の行為について、弊社は何ら責任を負うものではありません。また如何なる場合でも弊社は、利用者が本情報を利用して被った損害、損失について、何ら責任を負いません。

伸栄商事株式会社

東京都港区新橋 5-10-5 <http://www.shin-ei-shoji.co.jp>

<以下、仮訳ですので、使用にあたっては原文をご確認ください>

- 名 称： 新化学物質環境管理登記弁法
- 索引号： 000014672/2020-00609 分 類： 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：

## 新化学物質環境管理登記弁法

<<新化学物質環境管理登記弁法>>は、2020 年 2 月 17 日に生態環境部の部門会議に於ける審議を通過したので、ここに公布し、2021 年 1 月 1 日から施行する。2010 年 1 月 19 日に旧環境保護部が發布した<<新化学物質環境管理弁法>>（環境保護部令第 7 号）は、同時に廃止する。

生態環境部長 黄潤秋

2020 年 4 月 29 日

### 新化学物質環境管理登記弁法

#### 第 1 章 総則

##### 第 1 条（制定根拠）

新化学物質環境管理登記の行為を規範化し、科学的、効果的に新化学物質の環境リスクを評価及び管理抑制し、環境と健康に比較的大きなリスクをもたらす可能性のある新物質に焦点を絞り、生態環境保護、公衆の健康保障の為に、関連する法律、法規及び<<保留する必要のある行政審査許可項目に対する行政許可の設定に関する国务院の決定>>に基づき、本弁法を制定する。

##### 第 2 条（適用範囲）

本弁法は、中華人民共和国域内に於いて、新化学物質の研究、生産、輸入及び化工使用に従事する活動の環境管理登記に適用する。但し、輸入後に税関の特殊監督区域内に保管し、且つ如何なる加工もなされずに全て輸出される新化学物質は除外する。

以下の製品又は物質には、本弁法を適用しない。

(1) 医薬、農薬、動物薬、化粧品、食品、食品添加剤、飼料、飼料添加剤、肥料等の製品。

但し、その他の工業用途に変更したもの、及び上記製品の原料及び中間体である新化学物質は除外する；

(2) 放射性物質。

通常使用時に、含有する新化学物質を意図的に放出するように設計されている物品については、含有する新化学物質に対して本弁法を適用する。

### 第 3 条（現有化学物質名録）

本弁法で称する新化学物質とは、<<中国現有化学物質名録>>に未記載の化学物質を指す。

<<中国現有化学物質名録>>に収載済みの化学物質は、既存化学物質として環境管理を行う；但し、<<中国現有化学物質名録>>に於いて、新用途環境管理を実施する旨規定されている化学物質を許可用途以外の其他工業用途に用いる場合、新化学物質として環境管理を行う。

<<中国現有化学物質名録>>は、國務院の生態環境主管部門により制定、調整及び公布され、2003 年 10 月 15 日以前に、既に中華人民共和国域内で生産、販売、加工使用又は輸入された化学物質、及び 2003 年 10 月 15 日以降、新化学物質環境管理の関連規定に基づき収載された化学物質を含む。

### 第 4 条（登記の分類）

国家は、新化学物質に対して環境管理登記制度を実施する。

新化学物質環境管理登記は、常規登記、簡易登記及び備案に分けられる。新化学物質の生産者又は輸入者は、生産前又は輸入前に新化学物質環境管理常規登記証又は簡易登記証（以下、登記証と総称する）を取得するか、或いは新化学物質環境管理備案届出を行わなければならない。

### 第 5 条（登記管理の原則）

新化学物質環境管理登記は、科学的、高効率、公開、公平、公正及び公共の利便性の原則を遵守し、源流管理、リスク予防、分類管理を堅持する。持久性（難分解性）、生物蓄積性、環境又は健康への危害性が高い、或いは環境中に長期的に存在する可能性があり且つ環境と健康に比較的大きなリスクとなる可能性のある新化学物質に対して重点的に管理制御する。

### 第 6 条（生態環境主管部門の責務）

國務院生態環境主管部門は、全国の新化学物質環境管理登記業務の組織、展開を担当し、新化学物質環境管理登記に関連する政策、技術規範及び指南等の付属文書及び登記審査規則を制定し、新化学物質環境管理登記の情報化構築を強化する。

國務院生態環境主管部門は、化学物質環境リスク評価専門家委員会（以下、専門家委員会と略称する）を組織する。専門家委員会は、化学、化工、健康、環境、経済等の分野の専門家で構成し、新化学物質環境管理登記の審査に技術的支援を提供する。

市級以上の地方生態環境主管部門は、該当行政区域内に於ける新化学物質の研究、生産、輸入、及び加工使用を行う企業、事業組織の本弁法の実施状況に対して環境監督管理を行う責任を負う。

國務院生態環境主管部門に所属する化学物質環境管理技術機構は、新化学物質の環境管理登記審査に参画し、新化学物質環境管理登記の具体的作業を担当する。

### 第 7 条（企業、事業組織の責務）

新化学物質の研究、生産、輸入、及び加工使用を行う企業、事業組織は、本弁法の規定を遵守し、効果的な措置を採用し、新化学物質の環境リスクを予防及び制御し、引き起こされた損害に対して法に基づいて責任を負う。

**第 8 条（制御技術の奨励）**

国家は、新化学物質の環境リスク評価及び制御技術の科学研究と応用普及を奨励及び支援し、環境に優しい化学物質及び関連技術の研究と応用を奨励する。

**第 9 条（違反通報の権利）**

全ての事業組織と個人は、本弁法の規定に違反する行為に対して、生態環境主管部門に通報する権利を有する。

**第 2 章 基本要求****第 10 条（常規登記、簡易登記、備案）**

新化学物質の年間生産量又は輸入量が 10 トン以上の場合、新化学物質環境管理常規登記（以下、常規登記と略称する）の手続きを行わなければならない。

新化学物質の年間生産量又は輸入量が 1 トン以上 10 トン未満の場合、新化学物質環境管理簡易登記（以下、簡易登記と略称する）の手続きを行わなければならない。

以下の条件の 1 つに適合する場合、新化学物質環境管理備案（以下、備案と略称する）の手続きを行わなければならない：

- (1) 新化学物質の年間生産量又は輸入量が 1 トン未満の場合；
- (2) 新化学物質のモノマー又は反応体の含有量が 2 % 以下のポリマー又は低懸念ポリマーに該当する場合。

**第 11 条（登記の申請者）**

新化学物質環境管理登記の手続きを行う申請者は、中華人民共和国域内で法に従い登録し、独立して法律責任を担うことができ、新化学物質の生産又は輸入に従事する企業、事業組織でなければならない。

中華人民共和国域内向けに新化学物質を輸出する予定の生産又は貿易企業も申請者となることができるが、中華人民共和国域内で法に従い登録を行い、独立して法律責任を担うことができる企業、事業組織を代理人として指定しなければならず、共同で新化学物質環境管理登記及び登記後の環境管理義務を履行し、法に従い責任を負わなければならない。

本弁法第 2 条に規定する医薬、農薬、動物薬、化粧品、食品、食品添加剤、飼料、飼料添加剤、肥料等の製品が新化学物質に該当し、且つ其の他の工業用途に変更する予定の場合、該当製品の生産者、輸入者、或いは加工使用者の何れかが申請者になることができる。

<<中国現有化学物質名録>>に既に収載され、且つ新用途環境管理を実施している化学物質で、許可用途以外の工業用途に使用する予定の場合、該当化学物質の生産者、輸入者、或いは加工使用者の何れも申請者になることができる。

**第 12 条（登記申請資料の提出）**

新化学物質環境管理登記の申請手続きを行う場合、申請者は国務院生態環境主管部門に登記申請資料又は備案資料を提出しなければならず、登記申請資料又は備案資料の真实性、完全性、正確性及び合法性に対する責任を負う。

国家は、申請者が新化学物質環境管理登記データを共有することを奨励する。

**第 13 条（商業秘密の申請）**

申請者がその提出した登記申請資料又は備案資料が商業秘密であると認識し、且つ情報保護を要求する場合、登記申請又は備案提出時に申し出て、且つ商業秘密保護を申請する必要性の説明資料を提出しなければならない。環境、健康等の公共利益に重大な影響をもたらす可能性がある情報に対しては、国务院生態環境主管部門は法に従い商業秘密保護を付与しないことができる。提出済みの情報保護要求に対して、申請者は書面の方式により撤回することができる。

新化学物質名称等識別情報の保護期限は、初回登記又は備案の日から 5 年を超えない。

新化学物質環境管理登記に従事する作業人員と関連専門家は、法に従い保護が付与されるべき商業秘密を公表してはならない。

#### 第 14 条（試験機関の資格）

新化学物質環境管理登記の為に試験データを提供する中華人民共和国域内の試験機関は、法に従い試験検査機構資質認定を取得し、化学物質試験の関連標準を厳格に遵守し試験作業を行わなければならない；健康毒性学、生態毒性学の試験機関は、優良試験所管理規範にも適合しなければならない。試験機関は、その提供試験結果の真実性と信頼性に責任を負わなければならない、且つ法的責任を負う。

国务院生態環境主管部門は、化学物質生態毒性学試験機関の試験状況及び条件に対して、監督と抜取検査を行う。

健康毒性学又は生態毒性学試験データを提供する中華人民共和国域外の試験機関は、国際的に通用する優良試験所管理要求に適合しなければならない。

### 第 3 章 常規登記、簡易登記及び備案

#### 第 1 節 常規登記、簡易登記の申請及び受理

#### 第 15 条（常規登記申請資料）

常規登記の申請手続きを行う場合、申請者は以下の資料を提出しなければならない：

- (1) 常規登記申請表；
- (2) 新化学物質の物理化学的性質、健康毒性学及び生態毒性学の特性試験報告書又は資料；
- (3) 新化学物質の環境リスク評価報告。これには登記申請予定の新化学物質がもたらす可能性のある環境リスク評価、採用予定の環境リスク制御措置及びその妥当性分析、及び不合理な環境リスクが存在するか否かを評価した結論を含む；
- (4) 環境リスク制御処置及び環境管理要求を着実に実行及び伝達する承諾書。承諾書は、企業、事業組織の法定代表者又はその委任を受けた者が署名し、公印を押さなければならない。

上記（2）項に規定する関連試験報告書と資料は、新化学物質環境リスク評価に必要な事項を満たさなければならない。；生態毒性学試験報告書は、中華人民共和国の供試生物を使用し、関連標準の規定に従い完成した試験のデータでなければならない。

高危害化学物質に該当する場合、申請者は、更に新化学物質の社会経済的利益分析資料を提出しなければならない。それには、新化学物質が機能、環境友好性等の分野に於いて、

同じ用途で既に使用されている化学物質と比べて、相当又は明確に優れている説明を含め、申請活動の必要性を十分に論証しなければならない。

本条（1）から（3）項が規定する申請資料以外に、申請者は、更にその新化学物質について把握済みの環境及び健康危害特性と環境リスクその他情報も併せて提出しなければならない。

#### 第 16 条（簡易登記申請資料）

簡易登記の申請手続きを行う場合、申請者は、以下の資料を提出しなければならない：

- （1）簡易登記申請表；
- （2）新化学物質の物理化学的性質、及び分解性、生物蓄積性、水生環境毒性等の生態毒性学試験報告書又は資料；
- （3）環境リスク制御処置を着実に実行又は伝達する承諾書。承諾書は、企業、事業組織の法定代表者又はその委任を受けた者が署名し、公印を押さなければならない。

上記（2）に規定する生態毒性学試験報告書は、中華人民共和国の供試生物を使用し、関連標準の規定に従って完成した試験データを含まなければならない。

上記に規定する申請資料以外に、申請者は、更にその新化学物質について把握済みの環境及び健康危害特性と環境リスクその他情報も併せて提出しなければならない。

#### 第 17 条（系列登記、連合登記）

申請者が同じであれば、分子構造が類似し、用途が同じか似ており、試験データが近似している複数の新化学物質に対して、一括して新化学物質環境管理登記を申請することができる。申請登記数量は、各物質の申請登記数量の総和により確定する。

2 人以上の申請者が同時に同じ新化学物質の環境管理登記申請を行う場合、共同で申請資料を提出し、新化学物質環境管理連合登記の手続きをすることができる。申請登記数量は、各申請者の申請登記数量の総和により確定する。

#### 第 18 条（申請資料の受理）

国務院生態環境主管部門は、新化学物質環境管理登記の申請資料を受領後、以下の状況に従って処理する：

- （1）申請資料が全て揃っており、法定形式に合致し、或いは申請者が要求に従って全ての補正申請資料を提出した場合、受理する；
- （2）申請資料中にその場で修正可能な間違いがある場合、申請者がその場で修正することを許可する；
- （3）申請物質が新化学物質環境管理登記を行う必要がない場合、或いは申請資料に法律、法規により受理しないと規定する他の状況が存在する場合、その場で、或いは 5 営業日以内に不受理の決定を行う；
- （4）申請者及び其の代理人が本弁法の規定に適合しない、申請資料が揃っていない、及び其の他法で定めた形式に適合しない状況が存在する場合、その場で又は 5 営業日以内に、申請者が補正すべき全内容を一度に告知しなければならない。期限を過ぎても告知しなかった場合、申請資料を受領した日から即刻受理する。

## 第 2 節 常規登記及び簡易登記の技術審査と決定

### 第 19 条（常規登記申請の技術審査）

国務院生態環境主管部門は、常規登記の申請受理後、専門家委員会及び所属する化学物質環境管理技術機構を組織し、技術審査を行わなければならない。技術審査は、主に以下の内容について行わなければならない：

- (1) 新化学物質の名称と識別情報；
- (2) 新化学物質の試験報告書或いは資料の品質；
- (3) 新化学物質の環境及び健康危害特性；
- (4) 新化学物質の環境ばく露状況及び環境リスク；
- (5) <<中国現有化学物質名録>>収載時、新用途環境管理を実施するか否か；
- (6) 環境リスク制御措置が妥当か否か；
- (7) 高危害化学物質申請の必要性；
- (8) 商業秘密保護の必要性。

技術審査意見は、上記規定内容に対する審査の結論、及び登記を許可すべきかの提案と関連する環境管理要求の提案を含まなければならない。

技術審査により申請者が提出した申請資料が要求を満たさないと判断した場合、或いは新化学物質の環境リスクに対して全面的な評価を行うに十分でない場合、国務院生態環境主管部門は、申請者に対し関連する試験報告書又は資料を補充提出するよう要求することができる。

### 第 20 条（簡易登記申請の技術審査）

国務院生態環境主管部門は、簡易登記の申請受理後、所属する化学物質環境管理技術機構を組織し技術審査を行わなければならない。技術審査は、主に以下の内容について行う。：

- (1) 新化学物質の名称と識別情報；
- (2) 新化学物質試験報告書又は資料の品質；
- (3) 新化学物質の分解性、生物蓄積性及び毒性；
- (4) 新化学物質の蓄積環境リスク；
- (5) 商業秘密保護の必要性。

技術審査意見は、上記規定内容に対する審査の結論、及び登記を許可すべきかの提案を含まなければならない。

技術審査により申請者が提出した申請資料が要求を満たさないと判断した場合、国務院生態環境主管部門は、申請者に対し関連する試験報告書又は資料を補充提出するよう要求することができる。

### 第 21 条（常規登記証の発行）

国務院生態環境主管部門は、常規登記の技術審査意見に対して審査を行い、以下の状況に従い、決定する：

- (1) 不合理な環境リスクが無かった場合、登記を許可し、申請者に新化学物質環境管理常規登記証（以下、常規登記証と略称する）を発行する。高危害化学物質に対

して常規登記証を発行する場合、更に申請の必要性に関する要求に適合しなければならない；

- (2) 不合理な環境リスクがある場合、或いは高危害化学物質の申請の必要性に関する要求に適合しない場合、登記を許可せず、申請者に書面で通知し、理由説明を行う。

#### 第 22 条（簡易登記証の発行）

国務院生態環境主管部門は、簡易登記の技術審査意見に対して審査を行い、以下の状況に従い、決定する：

- (1) 同時に難分解性、生物蓄積性及び毒性を有することが無く、且つ蓄積環境リスクが無い場合、登記を許可し、申請者に新化学物質環境管理簡易登記証（以下、簡易登記証と略称する）を発行する；
- (2) 上記に規定する登記条件に適合しない場合、登記を許可せず、申請者に書面で通知し、理由説明を行う。

#### 第 23 条（登記の不許可）

以下の状況の 1 つに該当する場合、国務院生態環境主管部門は、登記を許可せず、申請者に書面で通知し、理由説明を行う：

- (1) 登記申請過程に於いて、状況を隠蔽する、或いは虚偽の資料を提供する等、欺瞞行為手段を用いた場合；
- (2) 本弁法第 19 条第 3 項又は第 20 条第 3 項の要求に従わず、関連する試験報告書又は資料の補充提出を拒否した、又は 6 ヶ月以内に補充提出しなかった場合；
- (3) 法律、法規の規定により登記を許可しない等の場合。

#### 第 24 条（新化学物質登記前公示）

国務院生態環境主管部門は、登記の決定を行う前に、登記予定の新化学物質の名称又は類名、申請者及び其の代理人、活動類型、新用途環境管理要求等の情報を公示しなければならない。公示期間は、3 営業日より少なくってはならない。

#### 第 25 条（登記申請受理後の審査期間）

国務院生態環境主管部門は、新化学物質環境管理登記の申請を受理した後、技術審査作業を直ちに始めなければならない。常規登記の技術審査期間は、60 日を超えてはならず、簡易登記の技術審査の期間は、30 日を超えてはならない。国務院生態環境主管部門が関連する試験報告書又は資料を補充提出するよう通知した場合、申請者が関連する資料を補充するのに必要な期間は、技術審査期間の計算に入れない。

国務院生態環境主管部門は、申請を受理した日から 20 営業日以内に、登記を許可するか否かの決定を行わなければならない。20 営業日以内に決定できない場合、国務院生態環境主管部門の責任者の許可を経て、10 営業日の延長ができ、期間延長の理由を申請者に告知する。

技術審査の期間は、本条第二項が規定する審査期間の計算に入れない。

#### 第 26 条（登記証記載事項）

登記証には、以下の事項を明記しなければならない：



- (1) 登記証類型；
- (2) 申請者及び其の代理人の名称；
- (3) 新化学物質の中文、英文名称又は類名等の識別情報；
- (4) 申請用途；
- (5) 申請登記数量；
- (6) 活動類型；
- (7) 環境リスク制御措置。

高危害化学物質、及び難分解性と生物蓄積性を有する新化学物質、或いは難分解性と毒性を有する新化学物質、或いは生物蓄積性と毒性を有する新化学物質に対して、常規登記証には更に以下の 1 つ又は複数の環境管理要求事項を明記しなければならない：

- (1) 新化学物質の放出量又は放出濃度の制限；
- (2) <<中国現有化学物質名録>>編入時に実施する新用途環境管理要求；
- (3) 年度報告の提出；
- (4) その他の環境管理要求。

#### 第 27 条（登記申請の撤回）

新化学物質環境管理登記の申請を受理した後、国务院生態環境主管部門が決定を行う前に、申請者は法に従い登記申請を撤回することができる。

#### 第 28 条（登記状況の公開）

国务院生態環境主管部門は、新化学物質環境管理登記の決定を行った後、20 営業日以内に新化学物質環境管理登記状況を公開しなければならない。それには、登記する新化学物質の名称又は類名、申請者及び其の代理人、活動類型、新用途環境管理要求等の情報を含む。

### 第 3 節 常規登記と簡易登記の変更、撤回、抹消

#### 第 29 条（現有化学品名録編入前の再登記申請）

常規登記証を取得済みの新化学物質が、本弁法第 44 条の規定に依って<<中国現有化学物質名録>>に編入される前に、以下の 1 つに該当する場合、登記証所持者は再度登記手続の申請をしなければならない：

- (1) 生産又は輸入数量が申請登記数量を超える場合；
- (2) 活動類型が輸入から生産に変更される場合；
- (3) 新化学物質の申請用途が変更される場合；
- (4) 環境リスク制御措置が変更される場合；
- (5) 環境リスクを増大させるその他状況がある場合。

再度登記申請の手続きを行う場合、申請者は再度登記申請資料を提出し、関連事項の変更理由を説明し、再度環境リスク評価報告書を作成、提出し、変更後に採用予定の環境リスク制御措置とその妥当性、及び不合理な環境リスクが存在するか否かを重点的に説明しなければならない。

#### 第 30 条（登記証変更申請手続き）

常規登記証を取得済みの新化学物質が本弁法第 44 条の規定に従い<<中国現有化学物質名録>>に編入される前に、本弁法第 29 条に規定する状況以外に、登記証記載のその他の情報に変化が生じた場合、登記証所有者は、登記証変更の申請手続きを行わなければならない。

簡易登記証を取得済みの新化学物質で、登記証記載情報に変化が生じた場合、登記証変更の申請手続きを行わなければならない。

登記証変更の申請手続きを行う場合、申請者は変更理由及び関連する証明資料を提出しなければならない。其中で、新化学物質の中文、英文名称又は CAS 登録番号(CAS registry number)等の識別情報を変更する場合、証明資料で変更前後の化学物質が同一の化学物質であることを十分に論証しなければならない。

国務院生態環境主管部門は、簡易登記の順序と所要期間を参考にして受理し、技術審査会を組織して登記証変更の決定を行う。其中で、新化学物質の中文、英文名称又は CAS 登録番号(CAS registry number)等の識別情報を変更する場合、国務院生態環境主管部門は、専門家委員会を組織し技術審査を実施する；変更前後の化学物質が同一の化学物質であると判断できないものについては、変更許可を与えない。

#### 第 31 条（高危害化学物質等の新用途環境管理）

本弁法第 44 条の規定に従い<<中国現有化学物質名録>>に編入される以下の化学物質は、新用途環境管理を実施しなければならない：

- (1) 高危害化学物質；
- (2) 難分解性と生物蓄積性を有する、或いは難分解性と毒性を有する、或いは生物蓄積性と毒性を有する化学物質。

高危害化学物質に対して、登記証所有者が用途変更する場合、或いは登記証所有者以外の他者がそれを工業用途に用いる場合、生産、輸入又は加工使用する前に、国務院生態環境主管部門に新用途環境管理登記の申請手続きを行わなければならない。

本条第 1 項 (2) に記載の化学物質に対して、本弁法第 44 条が規定している許可用途以外の工業用途に用いる場合、生産、輸入又は加工使用前に、国務院生態環境主管部門に新用途環境管理登記の申請手続きを行わなければならない。

#### 第 32 条（新用途環境管理登記の申請）

新用途環境管理登記の申請手続きを行う場合、申請者は新用途環境管理登記申請表、及び当該化学物質を新用途に用いた場合の環境暴露評価報告書及び環境リスク制御措置等の資料を提出しなければならない。高危害化学物質に対しては、更に社会経済的利益分析資料を提出し、当該物質を申請登記用途に用いることの必要性を十分に論証しなければならない。

国務院生態環境主管部門は、申請資料を受領後、常規登記の手順に従い受理し、技術審査会を組織して、下記の状況に従って処理し、申請者に書面で通知する：

- (1) 不合理な環境リスクが無かった場合、登記を許可する。高危害化学物質に対しては、更に申請用途の必要性が要求に適合していなければならない；
- (2) 不合理な環境リスクがある場合、或いは高危害化学物質の申請用途の必要性が要

求に適合しない場合、登記を許可しない。

国务院生態環境主管部門は、新用途環境管理登記の決定後、20 営業日以内に登記する申請者及び其の代理人の名称、関連する物質の名称又は類名、登記する新用途、及び対応する環境リスク制御措置と環境管理要求を公開しなければならない。其中で、高危害化学物質に該当しない場合、<<中国現有化学物質名録>>に当該化学物質の登記と許可した新用途を追加掲載する； 高危害化学物質に該当する場合、当該化学物質の<<中国現有化学物質名録>>中における新用途環境管理の範囲は変わらない。

#### 第 33 条（登記証の抹消申請）

申請者は登記証取得後、国务院生態環境主管部門に登記証の抹消申請を行うことができる。

#### 第 34 条（登記証の変更、撤回事由）

以下の状況に該当する場合、公共利益の為に、国务院生態環境主管部門は、<<中華人民共和国行政許可法>>の関連規定に基づき、登記証の変更又は撤回を行うことができる：

- (1) 本弁法第 42 条の規定に従い、変更又は撤回の必要がある場合；
- (2) 新化学物質環境管理登記の内容が国家の産業政策に適合しない場合；
- (3) 関連する法律、行政法規又は強制性標準に変動があった場合；
- (4) 新化学物質環境管理登記の内容が、中華人民共和国が締結又は加盟する国際条約の要求に抵触する場合；
- (5) 法律、法規が規定する変更又は撤回すべきその他の状況。

#### 第 35 条（登記証の抹消事由）

以下の状況に該当する場合、国务院生態環境主管部門は、<<中華人民共和国行政許可法>>の関連規定に基づき、登記証の抹消をすることができる：

- (1) 申請者又は其の代理人が欺瞞行為、賄賂等の不正な手段により登記証を取得した場合；
- (2) 国务院生態環境主管部門の職員による職権乱用、職務怠慢或いは法律違反の手続きにより登記証を発効した場合；
- (3) 法律、法規が規定する抹消すべきその他の状況。

### 第 4 節 備案

#### 第 36 条（提出資料）

新化学物質環境管理備案の手続きを行う場合、備案表及び本弁法第 10 条第 3 項の規定に対応する証明資料を提出しなければならない。且つ、新化学物質について把握済みの環境及び健康危害特性と環境リスク、その他情報も併せて提出しなければならない。

#### 第 37 条（備案受領証の発行）

国务院生態環境主管部門は、新化学物質環境管理備案資料を受領後、完全に整った備案資料に対しては、保存して審査に備え、且つ備案受領証を発送する。申請者は備案資料を提出後、備案の内容に従い新化学物質に関連する活動を直ぐに展開することができる。

新化学物質環境管理備案の事項又は関連情報に変化が生じた時は、申請者は、直ちに備案情報に対して変更を行わなければならない。

国务院生態環境主管部門は、新化学物質環境管理備案の状況を定期的に公布しなければならない。

#### 第 4 章 追跡管理

##### 第 38 条（川下ユーザーに対する情報伝達）

新化学物質の生産者、輸入者、加工使用者は、川下ユーザーに対して、以下の情報を伝達しなければならない：

- (1) 登記証番号又は備案受領証番号；
- (2) 新化学物質の申請用途；
- (3) 新化学物質の環境及び健康危害特性、及び環境リスク制御措置；
- (4) 新化学物質環境管理要求。

新化学物質の加工使用者は、供給者に上記に規定する新化学物質の関連情報を提供するように要求することができる。

##### 第 39 条（活動状況記録の作成と保存）

新化学物質の研究者、生産者、輸入者及び加工使用者は、新化学物質活動状況記録制度を確立し、新化学物質の活動日時、数量、用途、及び実施した環境リスク制御措置と環境管理要求等の状況を事実に基づき記録しなければならない。

常規登記と簡易登記の資料及び新化学物質活動状況記録等の関連資料は、少なくとも 10 年間保存しなければならない。

備案資料及び新化学物質活動状況記録等の関連資料は、少なくとも 3 年間保存しなければならない。

##### 第 40 条（環境リスク制御措置等の実施状況の公開）

常規登記した新化学物質の生産者と加工使用者は、環境リスク制御措置と環境管理要求を確実に実行し、公的ウェブサイト或いは其の他の公衆への周知しやすい方式を通じて、環境リスク制御措置と環境管理要求の実際の実施状況を公開しなければならない。

##### 第 41 条（初回活動報告）

登記証所持者は、初回生産の日から 60 日以内に、或いは初回輸入又は加工使用者へ移転した日から 60 日以内に、国务院生態環境主管部門に新化学物質の初回活動状況を報告しなければならない。

常規登記証に明記されている環境管理要求で年度報告提出の要求を規定している場合、登記証所持者は、登記の翌年から、毎年 4 月 30 日迄に国务院生態環境主管部門に登記を取得した新化学物質の前年度（暦年）の実際の生産又は輸入の状況、環境への排出状況、及び環境リスク制御措置と環境管理要求の実際の実施状況を報告しなければならない。

##### 第 42 条（新化学物質に対する新情報の措置）

新化学物質の研究者、生産者、輸入者及び加工使用者が新化学物質について、新しい環境又は健康危害特性或いは環境リスクを見出した場合、直ちに国务院生態環境主管部門に報告しなければならない； 環境リスクの増大をもたらす可能性がある場合、直ちに措置を

講じて環境リスクを除去又は軽減しなければならない。

国務院生態環境主管部門は、全国の新化学物質環境管理登記状況、実際の生産又は輸入状況、環境への排出状況、及び新たに見出した環境又は健康危害特性等、環境リスクが継続して増大する可能性のある新化学物質について、関連する研究者、生産者、輸入者及び加工使用者に対して、関連する環境又は健康危害、環境暴露データの情報を更に提出するよう要求することができる。

国務院生態環境主管部門は、関連する情報を受領後、所属する化学物質環境管理技術機構と専門家委員会を組織して、技術審査を行わなければならない。； 必要な場合は、審査結果に基づき、法に依って関連する登記証を変更又は撤回できる。

#### 第 43 条（情報伝達と監督、検査）

国務院生態環境主管部門は、新化学物質環境管理登記状況、環境リスク制御措置と環境管理要求、初回活動状況、年度報告等の情報を省級生態環境主管部門に通知しなければならない； 省級生態環境主管部門は、上記情報を区域の市級生態環境主管部門に通知しなければならない。

区域の市級以上の生態環境主管部門は、新化学物質の生産者、輸入者及び加工使用者に対して、必要に応じて新化学物質環境管理登記の登録手続き、登記事項の真実性、登記証記載事項及び本弁法其の他関連規定の実際の実施状況について、監督と抜取検査を行わなければならない。

新化学物質の研究者、生産者、輸入者及び加工使用者は、実際に関連資料を提供し、生態環境主管部門の監督と抜取検査を受け入れなければならない。

#### 第 44 条（中国現有化学物質名録への編入）

常規登記証を取得した新化学物質が初回登記の日から満 5 年後に、国務院生態環境主管部門は、<<中国現有化学物質名録>>に編入し、且つ公告しなければならない。

難分解性と生物蓄積性を有する、或いは難分解性と毒性を有する、或いは生物蓄積性と毒性を有する新化学物質に対しては、<<中国現有化学物質名録>>編入時に、その許用途を明記しなければならない。

高危害化学物質、及び難分解性と生物蓄積性を有する、或いは難分解性と毒性を有する、或いは生物蓄積性と毒性を有する新化学物質に対しては、<<中国現有化学物質名録>>編入時に、年度報告以外の環境管理要求を規定しなければならない。

本条の上記 3 項の規定は、本弁法第 33 条の規定に基づき抹消申請する常規登記新化学物質に適用できる。

簡易登記と備案の新化学物質、及び本弁法第 34 条、第 35 条の規定に基づき撤回或いは抹消された常規登記の新化学物質は、<<中国現有化学物質名録>>に編入しない。

#### 第 45 条（改正前規定に基づく新化学物質の取扱い）

<<新化学物質環境管理弁法>>（環境保護部令第 7 号）の規定に基づき常規申告登記証を取得した新化学物質で、未だ<<中国現有化学物質名録>>に編入されていない場合、初回生産又は輸入活動日から満 5 年、或いは本弁法の施行日から満 5 年で<<中国現有化学物質名録>>に編入しなければならない。

<<新化学物質環境管理弁法>>（国家環境保護総局令第 17 号）の規定に基づき正常申告環境管理登記を取得した新化学物質で、未だ<<中国現有化学物質名録>> に編入されていないものは、本弁法の施行日から 6 ヶ月以内に、<<中国現有化学物質名録>>に編入されなければならない。

本弁法発効前に既に<<中国現有化学物質名録>>に編入され、物質名称等識別情報の保護を行っている場合、識別情報の保護期限は、最長で 2025 年 12 月 31 日迄とする。

## 第 5 章 法律責任

### 第 46 条（不正手段による登記証の取得）

本弁法の規定に違反し、欺瞞行為、賄賂等不正な手段により新化学物質環境管理登記を取得した場合、国务院生態環境主管部門が改正を命じ、1 万元以上 3 万元以下の罰金に処すると共に、法律、法規に基づき不正に対する総合懲罰を行い、3 年間は其の新化学物質の環境管理登記の再申請を受理しない。

### 第 47 条（初回活動報告等の違反）

本弁法の規定に違反し、以下に掲げる行為に該当する場合、国务院生態環境主管部門が改正を命じ、1 万元以下の罰金に処する； 事案が重大な場合、法律、法規に基づき不正に対する総合懲罰を行い、1 年以内は其の新化学物質の環境管理登記の再申請を受理しない：

- (1) 要求に従わず、新化学物質の初回活動状況又は登記取得新化学物質の前年度（暦年）実際の生産又は輸入状況、及び環境リスク制御措置と環境管理要求事項の実際の実施状況の報告を送付しなかった場合；
- (2) 要求に従わず、新化学物質の新たな環境又は健康危害特性、環境リスク情報を報告しなかった、或いは環境リスクの低減又は除去の措置を講じなかった、或いは環境又は健康危害、環境暴露データの情報を提出しなかった場合。

### 第 48 条（登記証未取得での使用）

本弁法の規定に違反し、以下に掲げる行為に該当する場合、区域の市級以上の地方生態環境主管部門が改正を命じ、1 万元以上 3 万元以下の罰金に処する； 事案が重大な場合、法律、法規に基づき不正に対する総合懲罰を行い、1 年以内での其の新化学物質の環境管理登記の再申請を受理しない：

- (1) 登記証を取得せずに新化学物質を生産又は輸入した、或いは登記証を取得していない新化学物質を加工使用した場合；
- (2) 再登記手続きの規定に従わず、新化学物質の生産又は輸入を行った場合；
- (3) 国务院生態環境主管部門の新用途環境管理登記の審査を経ていない、或いは審査後に未だ許可されていない化学物質を、許可用途以外の其の他工業用途に用いた場合。

### 第 49 条（備案申請しないでの生産等）

本弁法の規定に違反し、以下に掲げる行為に該当する場合、区域の市級以上の地方生態環境主管部門が期限を設けて改正を命じ、1 万元以上 3 万元以下の罰金に処する； 事案

が重大な場合、法律、法規に基づき、不正に対する総合懲罰を行い、1年以内の其の新化学物質の環境管理登記の再申請を受理しない：

- (1) 備案の手続きをしない、或いは備案情報に従わずに新化学物質を生産又は輸入した、或いは備案の手続きをしていない新化学物質を加工使用した場合；
- (2) 登記証の規定に従わずに、新化学物質を生産、輸入又は加工使用した場合；
- (3) 変更登記の手続きを行わずに、又は変更内容に従わずに、新化学物質を生産又は輸入した場合；
- (4) 関連する環境リスク制御措置又は環境管理要求を実際に実行しなかった、或いは規定に従わずに関連情報を公開しなかった場合；
- (5) 川下ユーザーに対して、規定された情報の伝達を行わなかった、或いは新化学物質の関連情報の提供を拒否した場合；
- (6) 新化学物質活動等の状況記録制度を確立していなかった、或いは新化学物質活動等の状況を記録していなかった、又は関連資料を保存していなかった場合；
- (7) <<中国現有化学物質名録>>に明記されている環境管理要求を実際に実行しなかった場合。

#### 第 50 条（専門家委員会委員の職責逸脱行為）

専門家委員会委員が新化学物質環境管理登記の審査中に虚偽欺瞞行為を働く、又はその他職務怠慢行為を働き、真実と大きく相違する審査結果をもたらした場合、国务院生態環境主管部門は其の専門家委員会委員の資格を取り消し、社会に公開する。

#### 第 51 条（試験機関の虚偽報告）

新化学物質申請の為に試験データを提供する試験機関が虚偽報告書を提供した場合、国务院生態環境主管部門が試験機関に対して1万元以上3万元以下の罰金を科し、試験機関の直接責任を持つ主管者とその他直接責任者に対して1万元以上3万元以下の罰金を科す。且つ、法律、法規に基づいて不正に対する総合懲罰を行い、3年間は其の試験機関が提出する試験報告書、或いは関連責任者が提出に関与した試験報告書は受け付けない。

## 第 6 章 附則

#### 第 52 条（用語の定義）

本弁法中に於ける以下に掲げる用語の意味：

- (1) 環境リスクとは、環境又は健康有害属性を有する化学物質の生産、加工使用、廃棄及び廃棄処理の過程に於いて、環境中に排出した又は排出する可能性があった場合、環境及び健康に対して有害な影響をもたらす程度及び確率を指し、生産安全事故、交通輸送事故等の突発的イベントがもたらすリスクは含まない。
- (2) 高危害化学物質とは、難分解性、生物蓄積性、毒性を同時に有する化学物質、又は高難分解性及び高生物蓄積性を同時に有する化学物質、或いはその他の同等の環境又は健康有害性を有する化学物質を指す。
- (3) 新化学物質の加工使用とは、新化学物質を用いた小分け包装、配合、又は製造等の生産経営活動を指し、貿易、倉庫保管、輸送等の経営活動や新化学物質を合

有する物品を使用する活動は含まない。

第 53 条（旧規定で登記手続き中の場合）

<<新化学物質環境管理弁法>>（環境保護部令第 7 号）と<<新化学物質環境管理弁法>>（国家環境保護総局令第 17 号）の規定に従い、既に新化学物質環境管理登記の手続きを行っている場合、関連の登記は本弁法施行後も引き続き有効である。

第 54 条（本弁法の解釈責任）

本弁法は、国務院生態環境主管部門が解釈の責を担う。

第 55 条（施行日）

本弁法は、2021 年 1 月 1 日より施行し、旧環境保護部が発布した<<新化学物質環境管理弁法>>（環境保護部令第 7 号）は、同時に廃止する。