

中国における化学物質に関する 環境管理

中国国家環境保護総局
化学品登記中心

Gao Yingxin (高映新)

2007年3月30日

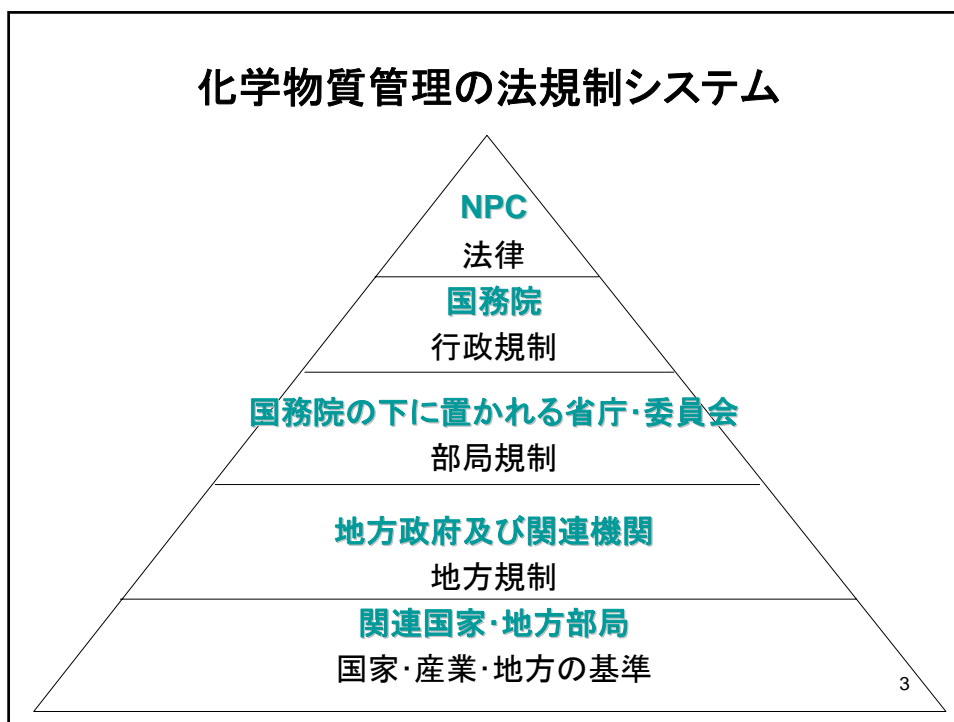
1

発表の内容

- 化学物質管理の法規制システム
 - 化学物質管理に関する法律
 - 化学物質管理に関する行政規制
 - 化学物質規制に関する部局規制
 - 化学物質管理に関する基準
 - 化学物質管理に関する産業リスト
- 新規化学物質の環境行政に関する規定
- 化学物質の初輸入及び有害化学物質の輸出入に関する環境管理のための規制
- 廃棄された危険化学物質の管理

2

化学物質管理の法規制システム



化学物質管理に関する法律

- 中華人民共和国の環境保護法(1989年改正)
- 中華人民共和国の大気汚染防止・抑制法(2000年改正)
- 中華人民共和国の水汚染防止・抑制法(1996年改正)
- 固形廃棄物が原因となった環境汚染の防止・抑制法(2004年改正)
- 中華人民共和国の環境影響評価に関する法律(2002年制定)
- 中華人民共和国の職業的疾患の防止・取扱に関する法律(2001年制定)
- 中華人民共和国の生産安全性法(2002年制定)
- 中華人民共和国のクリーン生産の促進に関する法律(2002年制定)
- 中華人民共和国の食品衛生法(1995年制定):食品添加物に関する部分
- 中華人民共和国の火災抑制法(1998年制定):可燃性・爆発性化学物質に関する部分

化学物質管理に関する行政規制

- 有害化学物質の安全な管理に関する規制(2002年改定)－危険物リスト(GB12268)、有害化学物質カタログ(2002年版)、高中毒性化学物質リスト(2002年版)、高毒性化学物質リスト(2003年版)
- 中華人民共和国の駆除剤に関する行政規制(2001年改定)
- 中華人民共和国の製薬管轄法(2001年改正)
- 中華人民共和国の獣医薬に関する行政規制(2004年改定)
- 中華人民共和国の規制対象化学物質の管轄に関する規制(1995年策定)－規制対象化学物質カタログ
- ドラッグ製造化学物質の管理に関する規制(2002年策定)－ドラッグ製造化学物質カタログ
- 工業製品の製造許可ライセンスに関する規制(2005年策定)

5

化学物質管理に関する部局規制

- 化学物質の初輸入及び毒性化学物質の輸出入に関する環境管理についての規制(1994年策定)－中華人民共和国において禁止又は厳格に制限されている中国製化学物質のリスト
- 新規化学物質の環境管轄に関する規定(2003年策定)－中国における既存の化学物質の目録
- 投棄された危険化学物質の防止・抑制のための手段(2005年策定)
- 有害化学物質の登録管轄のための手段(2002年策定)
- 有害化学物質の取扱管轄のための手段(2002年策定)
- 有害化学物質の包装・内容の指定生産の管轄のための手段(2002年策定)
- 高毒性化学物質の購入及び陸路搬送のライセンスの管轄のための手段(2005年策定)
- 危険陸路搬送物の管理のための規制(2005年策定)

6

化学物質管理に関する基準

- 新規物質の有害性評価のためのガイドライン(HJ/T154-2004)
- 化学物質実験のためのガイドライン(HJ/T153-2004)
- 化学物質実験に関する優良試験所(GLP)のガイドライン(HJ/T155-2004)
- 一般的に利用されている危険化学物質の分類及び表示(GB 13690-92)
- 化学物質安全性データシートの準備のための一般的規則(GB16483-1996)
- 危険化学物質の保管のための規則(GB15603-1995)
- 危険物の輸送包装のための一般仕様(GB12463-90)
- 有害廃棄物焼却に関する汚染抑制基準(GB18484-2001)
- 有害廃棄物保管に関する汚染抑制基準(GB18597-2001)
- 有害廃棄物埋立処分場の安全に関する汚染抑制基準(GB18598-2001)

7

化学物質管理に関する産業リスト

- 産業構造調整のガイダンスのためのカタログ(2005年策定)

8

新規化学物質の管理

—新規化学物質の環境管轄に関する規定

- この規定は2003年の中国国家環境保護総局 (SEPA) 第17局令 (No. 17 Decree) である。2003年9月12日に成立し、同年10月15日に発効した。本規定の発布は中国における化学物質の環境管理の分野でマイルストーンになっている。
- 背景:
 - 世界貿易機関(WTO)加盟に引き続いて中国が行った約束の引き受け
 - 国際基準と同程度の規定を策定
 - 中国における化学物質の環境管理の分野全体の補完

9

新規化学物質の管理

—新規化学物質の環境管轄に関する規定

- 中国における既存化学物質の目録 (IECSC) が1994年12月に創設され、5回の適用 (1996年、1999年、2001年、2002年、2003年) の際に補足された。現在のところIECSCは45,000種以上の化学物質をカバーしている。
- 化学物質実験のためのガイドライン、新規物質の有害性評価のためのガイドライン、及び化学物質実験に関するGLPのガイドラインを含む様々なガイドラインが発行され、すべて2004年6月1日に発効した。

10

新規化学物質の管理 －新規化学物質の環境管轄に関する規定

- 新規化学物質届出ガイドラインが作成された。
- 新規化学物質に関する環境管理の専門家委員会が設立された。この委員会は、新規化学物質の登録と審査を行う。現在までに関連分野から39名の専門家を確保している。
- 資格が付与された7つの国内の生態系試験の試験所が、公表された。

11

適用可能範囲

- 区域
 - － 中華人民共和国の関税徴収地域内
 - － 香港・マカオ・台湾は除く
 - － 中華人民共和国内の保税地域及び輸出製造通商地域は除く
- 物質
 - － 中国における既存化学物質の目録(IECSC)に掲載されていない新規化学物質
 - － 調剤に含まれる新規化学物質の濃度には関わらない

12

活動及び届出者

- 活動
 - 中華人民共和国の関税徴収地域内の生産
 - 中華人民共和国の関税徴収地域への輸入
 - 中華人民共和国の関税徴収地域への輸出
 - 中華人民共和国の保税地域・輸出製造通商地域から関税徴収地域への移送
- 届出者
 - 国内の生産者
 - 国内の輸入者
 - 外国の輸出者(香港、マカオ、台湾、保税地域、及び通商地域にある輸出者を含む)

13

対象となる物質と例外

- その他の既存の法律・規制による管理下にある化学物質
 - 放射性物質
 - 軍需産業製品
 - 花火
 - 生物学的物質
 - 殺虫剤
 - 獣医用医薬品
 - 調合薬
 - 化粧品
 - 食品
 - 食品添加物
 - 飼料
 - 飼料添加物
 - タバコ及びタバコ製品

14

対象となる物質と例外(つづき(1))

- 自然に存在する物質
 - 未加工物質、あるいは下記の方法を通じて加工・処理された物質：
 - 手作業処理
 - 機械処理
 - 重力処理
 - 水溶処理
 - 浮揚処理
 - 熱脱水処理
 - 様々な方法で大気中から抽出する物質
 - 物理学的・化学的処理による加工がなされているものを除く、天然ポリマー

15

対象となる物質と例外(つづき(2))

- 特殊な分類
 - ガラス
 - ガラス原料
 - 陶器原料・陶磁器
 - 鉄鋼・鉄鋼製品
 - 高アルミナ質セメント
 - ポルトランドセメント
 - 成形品
 - 均一系合金・不均一合金(但し、金属化合物と狭義の金属間化合物を除く)

16

対象となる物質と例外(つづき(3))

- 直接商品として上市される場合を除き、非商業的な目的を持つか意図せずに生産されたものとして分類されるもの
 - 不純物
 - ある化学物質が他の化学物質と接触した際に不意に起こる、又は成形品がある環境要因(大気・蒸気・極小有機体・日光など)と接触した際に起こる不規則な反応を起こす製品
 - 化学物質や混合物、成形品が保管されている際に起こる不規則な反応を起こす製品
 - 化学物質や混合物、成形品が最終利用される際に起こる不規則な反応を起こす製品
 - 廃水・排ガス・固形廃棄物・副産物

17

届出の種類

- 通常届出
- 連続届出: 類似した分子的構造、同一又は類似の利用方法、及び類似の実験データを持つ場合
- 共同届出: 2者以上の届出者がいる場合
- 簡易届出: 世界に既に存在する目録が4つ以上掲載されている場合
- 免除の届出
- ポリマーの届出

18

届出の免除

- 科学的研究目的のために毎年製造・輸入されているもので、100kgを超えないもの
- 一種類の新規化学物質モノマーを2%未満含有するポリマー、及びポリマーの特別なカタログ
- 技術的研究開発のために製造・輸入されるもので、1,000kgを超えないものについては、1年間につき届出の免除が適用される。ただし、延長は認められない。
- 中国における新規化学物質の生態毒性試験のために輸入されるもの

19

ポリマーの届出

- すでに中国における既存化学物質の目録(IECSC)に掲載されているものについては、届出は必要なし
- 届出の免除
 - IECSCにすでに掲載されているポリマーのモノマーすべて
 - IECSC中の一つ以上の他のポリマーの中に2種以上のモノマー又は反応物質がすでに存在している場合で、その他の新規化学物質モノマーが2%未満であるもの
 - IECSC中の塊共重合に既に含まれているポリマー塊すべて
 - IECSC中のグラフト重合体に既に含まれているポリマーの前駆体及び分鎖
 - 懸念の度合いが低いもの
- 簡易届出
- 通常届出
- 連続届出
- 共同届出

20

データ要件

- 届出者と物質の識別
 - 届出者の情報
 - 物質の識別
 - 決定方法
 - 製造工程
 - 利用方法及び曝露
- 固有特性
 - 物理化学的性状
 - 毒物学
 - 環境毒物学
- 環境保護及び安全性
 - 安全な使用方法の提案
 - 緊急事態の対処策
 - 汚染の防止・緩和の方法
 - 廃棄物処理の方策
- 非強制 (non-compellent)
 - 化学物質安全性データシート (MSDS)
 - 商品ラベル

21

物質(materials)に関する要件 — 原則 —

- 情報の質及び量が、届出された物質の環境及び公衆衛生への影響について、専門家委員会が客観的な評価を行えるに十分なものであること。
- 届出者は、中国国家環境保護総局 (SEPA) が推奨した「新規化学物質の有害性評価のためのガイダンス」を参照して、届出する新規化学物質について、独自の事前評価を行うことができる。

22

物質に関する要件

—最低限の物理化学的性状—

- 固体
 - 相対密度
 - 引火点
 - 自己発火温度
 - 爆発限界
 - 粒径
 - 水溶解度
 - 水・オクタノール分配係数(Kow)
- 液体
 - 相対密度
 - 酸化可能性 (oxidbillity)・腐食性
 - 蒸気圧
 - 可燃性
 - 水溶性
 - 水・オクタノール分配係数(Kow)
 - 水素イオン指数(pH)
- 気体
 - 爆発限界
 - 酸化可能性(oxidbillity)

23

物質に関する要件

—最低限の毒物学的データ—

- 基本レベル(Q<10⁴kg)
 - 急性毒性:急性経口毒性、急性吸入毒性、急性皮膚毒性、皮膚刺激性、眼刺激性、皮膚感作性
 - 短期反復投与毒性:経口毒性、皮膚毒性、吸入毒性
 - 変異原性:細菌性復帰突然変異検査及び哺乳類細胞外染色体異常検査

24

物質に関する要件

－最低限の毒物学的データー

- レベル1 ($10^4\text{kg} \leq Q < 10^6\text{kg}$)、基礎レベル以上
 - － 定量的構造活性相関 (QSAR) の結果
 - － 変異原性
 - － 生殖・発達毒性
 - － 反復投与毒性 (90日間)
- レベル2 ($Q \geq 10^6\text{kg}$)、専門家の判断による
 - － 急性及び又は反復投与毒性
 - － 生殖・発達毒性 (第2世代まで)
 - － 慢性毒性
 - － 発がん性
 - － トキシコキネティクス
 - － 神経毒性

25

物質に関する要件

－最低限の環境毒性学的データー

- 基本レベル
 - ・ 藻類増殖抑制試験
 - ・ ミジンコ24時間急性遊泳阻害試験
 - ・ 魚類急性毒性試験
 - ・ 活性汚泥呼吸阻害試験
 - ・ 生分解性試験 (又は非生物分解試験)
 - ・ 吸着・脱着スクリーニング試験
- レベル1及び2: 基本レベルが該当。なお、非生分解性の場合には、生物濃縮試験が必要となる。
- 委員会が評価できないときには、更なる試験データが要求されうる。

26

中国の試験用の生物

- 定義: 技術的基準にしたがって中国国内で飼育・栽培された、指定実験に用いられる生物。中国国内種や国際的に広く用いられている種を含む。
- 種:
 - *Gobiocypris rarus* (訳注: 中国の希少なミノウ)
 - ソードテール (*Xiphophorus helleri*)
 - ゼブラフィッシュ
 - 活性汚泥

27

実験の方法

- 毒物学的・環境毒物学的試験
 - 中国国内での実験の実施
 - 化学物質実験のためのガイドライン (HJ/T153-2004)
 - 化学物質実験のためのガイドライン (中国環境科学プレス、2004年)
 - 中国国外での実験の実施
 - 化学物質のためのガイドライン (HJ/T153-2004)
 - 経済協力開発機構 (OECD) や国際標準化機構 (ISO) の実験方法、及びその他の国際的に認められている実験方法
- 物理化学的性状
 - 化学物質のためのガイドライン (HJ/T153-2004)
 - 国家基準又は産業界基準
 - 経済協力開発機構 (OECD) や国際標準化機構 (ISO) の実験方法、及びその他の国際的に認められている実験方法

28

試験所への資格付与

- 中国及び外国：
 - 国立研究所の認定、又は
 - 衛生部による認証、又は
 - 国家食品薬品监督管理局による医薬品安全性試験実施基準(GLP)認証
 - 国家レベルの測定証明 (物理学的・化学的性質実験に限る)
- 外国：
 - 新規化学物質の管理に関連する国家当局による認証もしくは認定、又は
 - 新規化学物質の届出のための実験データを提供するために、ある国の新規化学物質管理に関連する国家当局が公証あるいは認定をしていない場合、その国の品質検査・税関・公衆衛生・農業に関連する当局による公証あるいは認定がなされていること
- 実験機関が自国の環境保護関連の国家当局から認識されていない場合、中国化学物質登録センター(CRC)は、新規化学物質の届出のために提供された実験データとしてこれを認識しないこととする。

29

評価方法

- 新規化学物質の有害性調査のためのガイダンス(HJ/T 154-2004)
- 複雑な有毒性評価と人体曝露評価に基づいた4段階の健康有害度レベル: 極めて高い(++++)、高い(+++)、中程度(++)、低い(+)
- 複雑な有毒性評価と環境への曝露に基づいた5段階の環境有害度レベル: 極めて高い(++++)、高い(+++)、中程度(++)、低い(+)、なし(-)

30

評価結果

- 有害性の分類
- 健康・動物学的評価
 - 有害性が極めて高い物質には、非承認の勧告を行い、製造・販売・使用を禁止する。
 - 有害性が高い物質には、承認を勧告するものの、製造・販売・使用・明確な勧告を制限する。
 - 有害性が中程度の物質には、承認を勧告するものの、製造・販売・使用のための適正な保護措置に関する明確な要件をつける。
 - 有害性が低いもしくは無い物質には、(特別な)要件をつけずに、承認が勧告される。

31

有害化学物質の輸出入に関する環境管理

— 化学物質の初輸入及び有害化学物質の輸出入に関する環境管理規制 —

- 旧国家環境保護局、旧対外通商経済協力部、及び税関総務部が規制を発し、1994年5月1日に発効した。
- 背景
 - 自主的な事前同意通報手続(PIC)の実施は、国際貿易における化学物質に関する情報交換のためのロンドンガイドラインに含まれている。
 - 有害化学物質の安全管理に関する規制の施行

32

有害化学物質の輸出入に関する環境管理
－化学物質の初輸入及び有害化学物質の輸出入に関する
環境管理規制－

- 中華人民共和国において禁止又は厳格に制限されている有害化学物質のリスト(第1グループ)(27種が掲載されている)
- 水銀の輸入に対して管理を強化しようとして、中国国家環境保護総局(SEPA)と税関総務部は共同で、硫化第二水銀を中国において禁止又は厳格に制限されている有害化学物質のリストに掲載するとの通達を出した(SEPA文書No. 166[2003])。また、この通達は2003年10月15日より発効した。
- 事前同意通報手続(PIC)条約の実施に関して、SEPAと税関総務部は共同で、中国において禁止又は厳格に制限されている有害化学物質のリスト(第2グループ)(7種が掲載されている)を補足するために、2005年に通達第29号を発出した。この通達は2005年7月10日より発効した。

33

有害化学物質の輸出入に関する環境管理
－化学物質の初輸入及び有害化学物質の輸出入に関する
環境管理規制－

- 2005年末、中国国家環境保護総局(SEPA)は、税関総務部と共に、輸出入が制限されている化学物質の輸出入リストを修正した。これは、中国の輸出入有毒化学物質に対する厳格な制限のためのカタログの新版が2006年1月1日に施行されたのを受けて、対応したものである。
- 2005年末、SEPA、商務部、及び税関総務部は共同で、輸出入禁止化学物質リストを修正した。これは、輸入禁止品カタログ(第6群)と輸出禁止品カタログ(第3群)が発行され、2006年1月1日に施行されたことを受けて、対応したものである。
- SEPAと税関総務部は共同で、2007年1月1日に発効する中国の輸出入有害化学物質に対する厳格な制限のためのカタログの改定について、2006年に通達第80号を発出した。この改定は、世界税関機構(WCO)の「商品の名称及び分類についての統一システムに関する国際条約」(2007年版)に基づいて、主に上記カタログの化学物質の税関コードを修正した。さらに、ロッテルダム条約の3つの新規物質がカタログに追加された。

34

有害化学物質の輸出入に関する環境管理
－化学物質の初輸入及び有害化学物質の輸出入に関する
環境管理規制－

- 中国国家環境保護総局(SEPA)の下で有害化学物質の輸出入の検査・承認を取り扱う担当部門は、2005年10月1日から正式に電子端末システムで関連税関部門とネットワークでつながっている。
- 上記電子ネットワークを支援するために、有害化学物質の輸出入に関する環境管理のための貨物引渡通知書の新改訂版と登録申請用紙が発行された。

35

登録申請

- 申請者: 外国企業
- 文書: 申請書、契約書
- 登録料: 1認証につき10,000米ドル
- 納付: ガイダンス
- 評価期間: 30日
- 認証有効期間: 2年
- 認証1件当たりの総量: 制限は設定していないが、妥当な程度

36

宣言通知申請

- 国内輸入者
- 書類: 申請書、登録証の写し、資格証明書、契約書、川下購入者
- 登録料: 不要
- 評価期間: 10日
- 有効期間: 6ヶ月

37

特別カタログ

- 事前同意通報手続(PIC)条約に記載された化学物質
- 残留性有機汚染物質(POPs)条約に記載された化学物質
- 砒素化合物の輸出
- シアン化ナトリウムの輸出
- 水銀
 - 輸入: 割当管理、使用者と使用方法の指定
 - 輸出: 州の環境保護局(provincial EPB)のコメント

38

関連資料

- 規制の実施に関する詳細規定
- 規制の方向性
- 文書要件
- 申請フローチャート
- 申請書
- 申請書サンプルと記入方法の指示

39

その他の情報

- すべての物質に関する情報は中国国家環境保護総局化学物質登録センター(CRC-SEPA)のウェブサイトから入手可能。
- 申請手続に関する情報についてもCRC-SEPAウェブサイトから入手可能。
- CRC-SEPAウェブサイト: <http://www.crc-sepa.org.cn>
- 電話: (+86-10) 84915286
- Fax: (+86-10) 84913897
- Eメール: weihua@crc-sepa.org.cn
- 郵便物送付の場合: Chemical Registration Center of SEPA
Beiyuan, Anwai, Beijing 100012, PRC
- 訪問の場合: Room 801, Building 1, CRAES
8# Dayangfang, Anwai, Chaoyang District, Beijing
- インターネット申請もまもなく利用可能となる予定。
 - 試験運用期間中は、紙と電子データの両方が必要
 - 正式に運用された暁には電子データのみでOK

40

連絡先

郵便物送付先: Division of New Chemical Substance Management
Chemical Registration Center of SEPA
No. 8, Dayangfang, Beiyuan, Andingmenwai
Chaoyang District, Beijing, P. R. China

郵便番号: 100012

Eメール:

新規化学物質の届出: ncn@crc-sepa.org.cn

新規化学物質の確認サービス: ncncheck@crc-sepa.org.cn

中国における既存化学物質の目録(IECSC):
inventory@crc-sepa.org.cn

受付事務所: No.804, 8th Floor, Building 1
Dayangfang No. 8, Anwai, Beijing, 100012, P.R. China

電話: (+86-10) 8491-7656; 8491-5287

Fax: (+86-10) 8491-7656

ウェブサイト: <http://www.crc-sepa.org.cn>

41

廃棄された危険化学物質の管理

- 廃棄された危険化学物質によって引き起こされる環境汚染の防止と管理の方策(2005年)
- 有害廃棄物の登録管理方策(2004年)
- 有害廃棄物の移動のための複写用紙管理方策(1999年)
- 有害廃棄物の国家カタログ(1998年)

42

廃棄された危険化学物質の管理

- 廃棄された危険化学物質の処理
 - 各省の環境保護局が廃棄された危険化学物質の処理許可証の発行責任者。
 - 危険化学物質を製造する部門には、リサイクルを促すとともに、廃棄化学物質も製品と同種の処分をするよう奨励する
- 閉鎖、操業停止、合併又は他製品へ変更した企業の廃棄要件
 - 廃棄・在庫の危険化学物質と機材の適正な取扱い
 - 施設敷地内の土壌と地下水の検査、及び環境リスク評価報告書の作成
 - 施設敷地内に何らかの汚染がある場合は、環境回復計画を作成・実施すること。また、環境回復後には専門機関による検査を受けること。
- 廃棄された危険化学物質の処分のための料金収集・支払と、廃棄の責任負担
 - 処分のために専門機関に引き継いだ廃棄危険化学物質を提出する。
 - その化学物質を引き継いだ担当部門は処分費用の集金は自らの責任で行う。化学物質を出した人物の身元がはっきりしない場合や、化学物質が大衆から提出された場合には、その化学物質を受け取った部門が同レベルの財務部門に処分費用を申請する。