

色材に関するレギュレーション講座 (第13講)

J. Jpn. Soc. Colour Mater., 90 [10], 360-366 (2017)

中国新化学物質申告の概観

張 沫^{*,†}

*中国REACH24Hコンサルティング・グループ 中国杭州市文一西路1288号海創科技センター3号ビル14階 (〒311121)

† Corresponding Author, E-mail: jbd@reach24h.cn

(2017年8月16日受付, 2017年8月23日受理)

要 旨

中国新化学物質管理の法的な根拠として、中国環境保護部部令第7号は新規化学物質を中国市場で輸入される場合、事前に申告しなければならないことを規定している。関連ガイダンスが施行してからすでに7年となり、最新版は現在修訂中である。最新修訂版は正式に公表されるまでに、本稿では、中国新化学物質申告に関する法規制の枠組み、申告要点、実施プロセスを概説する。また、最新改正の進捗状況により、おもな修訂方向に対する見解もまとめる。

本稿に関する日本語での問い合わせ先：日本事業部 劉 鳴 liuming@reach24h.cn

キーワード：中国新物質申告、中国環境保護部部令第7号、固体廃棄物と化学品管理技術センター、枠組み、ガイダンス修訂

1. 緒 言

世界各国と同様に中国でも、国内市場に未導入の新規化学物質の登録制度を実施している。「新化学物質環境管理法」と呼ばれるこの規則は当初、国家環境保護総局第17号令として2003年9月12日に公布された。その当時は、新規化学物質を中国国内で製造または中国国内に輸入しようとする企業は、当該化学物質のデータをまとめ中国当局に提出し認可を得る必要があった。2000年代後期、この中国の「新化学物質環境管理法」は化学物質管理における「リスクアセスメント」という概念に影響を受けて見直され、その後、中国環境保護部部令第7号令として2010年1月19日に公布された（国家環境保護総局は2008年に環境保護部に格上げされた）。この改正された「弁法」は一般に「新弁法」と呼ばれ、これが現在中国において新規化学物質を規制する有効な法規である。この「新弁法」によると、新規化学物質を中国国内で製造または中国国内に輸入しようとする企業はこれまでどおり、中国当局に化学物質を申告する義務を負う主体である。これまでと異なる点は、認可を得るためには、企業が有害性データに加え化学物質のリスクアセスメントを行い、データとリスクアセスメント報告書を中国当局に提出する義務を負うことである。

2. 関係省庁およびそれらの役割

2.1 主たる管理部署

中国における化学物質管理に関する複雑な法的枠組みの中で、「新化学物質環境管理法」は「危険化学品安全条例」（国務院令第591号）の直下に位置する。「新弁法」は部令であるため環境保護部（MEP）が主たる管理部署であり、規則の公布や登録証の発行、広報、地方の環境保護局等に対する監督通告を行う。

2.2 技術支援部署

MEPの化学品登録センター（CRC-MEP）は最初の弁法（2003年版）が施行されて以来、新規化学物質申告に関する技術支援活動をすべて担当してきた。2013年、CRC-MEPはMEPの固体廃棄物管理センターと統合され、固体廃棄物および化学品管理技術センター（SCC-MEP）として新しく組織された。SCCはMEPの下部組織であり、おもに新規化学物質申告に関する技術支援文書の草稿作成および改正を担っている。これら技術支援文書の中で最も重要なものが「新化学物質申告指南」であり、これは申告者が新規化学物質申告書に記入する際に手引きとなる技術文書である。SCC-MEPはまた、企業からの新規化学物質申告書類を受け付け、相談に乗る唯一の窓口でもある。なかでもSCC-MEPの職員は、すべての新規化学物質申告書類一式について手作業で書式を確認し、また、定例専門家評議審査委員会の準備運営を担う。

2.3 技術委員会

専門家委員会による審査制度は、企業から提出されたデータの妥当性を評価し、リスクアセスメント結果が許容できるものか判断し、また、当該化学物質を適当な環境管理種別に分類することを目的として設立されている。専門家委員会はおもに化学および毒性学、環境科学、環境安全衛生の分野の試験機関および学界から選ばれた100人以上の専門家から構成される。提出された書類だけでは化学物質のリスク評価が十分にできない

本稿は90 [5] 182-190 Overview of China New Chemical Substance Notification (Regulation Framework, Key Point and Implementation Progress) を和訳したものです。



〔氏名〕 張沫
〔現職〕 中国REACH24Hコンサルティング・グループ アジア地域化学品登記技術マネージャー
〔趣味〕 読書、旅行
〔経歴〕 2012年浙江大学生物化学科修士課程終了。同年REACH24Hに入社、中国新化学物質申告に従事、数多くの申請成功実績をもっている。