

Đạo luật của Nhật Bản về đánh giá các chất hóa học và quy định về việc sản xuất chúng, v.v.

Japan's Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc.

(Article 4 of the Supplementary Provisions unenforced, etc.) - Act No. 39 of 2009

The purpose of this Act is to establish a system for evaluating the properties of new chemical substances before their manufacture or import and for implementing necessary regulations with respect to the manufacture, import, use, etc. of chemical substances, with due consideration to their properties, etc., in order to prevent environmental pollution by chemical substances that poses a risk of impairing human health or of interfering with the population and/or growth of flora and fauna.

1. Notification of Manufacture

A person who intends to manufacture or import a new chemical substance shall notify the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, in advance, of the name of said new chemical substance and other matters specified by Ordinance of the Ministries; provided, however, that this shall not apply to a case that falls under some specific items, such as

- Where a person intends to manufacture or import a new substance for testing and research purposes, a new chemical substance as a reagent;
- Where new chemical substance does not pose a risk of causing environmental pollution in consideration of the intended method of handling said new chemical substance and other matters;

- Where the planned quantity of manufacture or planned quantity of import of said new chemical substance in one fiscal year is not more than the quantity specified by Cabinet Order, and that new chemical substance is not one that poses a risk of causing damage to human health or damage to the population and/or growth of flor and fauna in the human living environment and that person shall manufacture or import said new chemical substance in a limited prescribed quantity.

2. Evaluation

Where the Ministers have received a notification under paragraph (1) of the preceding Article, they shall determine as to which of the following items the new chemical substance falls under, within three months from the date of receipt of the notification, based on the already available knowledge on the composition, properties, etc., of the new chemical substance to which said notification pertains, and shall notify the result thereof to the person who has given the notification.

3. Restrictions on Manufacture

A person who has given a notification under paragraph (1) of Article 3 shall not manufacture or import the new chemical substance to which the notification pertains pursuant to the provisions of paragraph (1) or (2) of Article 4 or paragraph (8) of the preceding Article until after the receipt of notice prescribed in the provisions of paragraph (4) to (6) of Article 4 (including the cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the preceding Article by replacing the terms) relating to said new chemical substance; provided, however, that this shall not apply to either of the some specified cases

4. Evaluation, etc., of a New Chemical Substance Pertaining to a Manufacturer, etc., in a Foreign State

A person who intends to manufacture in a foreign state a new chemical substance to be exported to Japan or a person who intends to export a new chemical substance to Japan may, in advance, notify the Ministers of the name of said new chemical substance and any other matters specified by Ordinance of the Ministries, pursuant to the provisions of Ordinance of the Ministries. The provisions of Article 4 shall apply mutatis mutandis to the notification under the preceding paragraph. In this case, the term “within three months” in paragraph (1) of said Article shall be deemed to be replaced with “within four months.”

5. Notification of the Quantity of Manufacture

A person who has manufactured or imported any Chemical Substance subject to Type I Monitoring shall, each fiscal year, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture or the quantity of import in the preceding fiscal year and other matters specified by Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each Chemical Substance subject to Type I Monitoring, pursuant to the provisions of Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry;

A person who has manufactured or imported any Chemical Substance subject to Type II Monitoring shall, each fiscal year, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture or quantity of import in the preceding fiscal year and other matters specified by Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each Chemical Substance subject to Type II Monitoring, pursuant to the provisions of Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry;

A person who has manufactured or imported any Chemical Substance subject to Type III Monitoring (excluding one that has been publicly notified by the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment

pursuant to the provisions of paragraph (2) of Article 25-4 shall, each fiscal year, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture or quantity of import in the preceding fiscal year and any other matters specified by Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each Chemical Substance subject to Type III Monitoring, pursuant to the provisions of Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry;

These shall not apply to the case where the person has manufactured or imported a Chemical Substance subject to Type I, Type II or Type III Monitoring for testing and research purposes.

6. Provision of Information

Where a person who operating the business of manufacturing a Chemical Substance subject to Type I Monitoring, a person using a Chemical Substance subject to Type I Monitoring as his/her business and any other person handling a Chemical Substance subject to Type I Monitoring as his/her business (hereinafter collectively referred to as a “business operator handling a Chemical Substance subject to Type I Monitoring”) transfers or provides a Chemical Substance subject to Type I Monitoring to another business operator, he/she shall endeavor to provide information to the other party to whom he/she makes the transfer or provision to the effect that the name of said Chemical Substance subject to Type I Monitoring and the substance to be transferred or provided is a Chemical Substance subject to Type I Monitoring.

7. Permission to Manufacture

A person who intends to operate a business of manufacturing a Class I Specified Chemical Substance shall obtain permission from the Minister of

Economy, Trade and Industry for each Class I Specified Chemical Substance and for each place of business.

A person who intends to obtain permission under the preceding paragraph shall submit a written application stating the following matters to the Minister of Economy, Trade and Industry:

- (i) The name and domicile, and in the case of a juridical person the name of the representative person
- (ii) The location of the place of business
- (iii) The name of the Class I Specified Chemical Substance
- (iv) The structure and capacity of the manufacturing equipment

Where the Minister of Economy, Trade and Industry has granted permission under paragraph (1), he/she shall notify the Minister of the Environment to that effect without delay.

No person other than one who has obtained permission under paragraph (1) of the preceding Article shall manufacture a Class I Specified Chemical Substance; provided, however, that this shall not apply to the case where a person manufactures a Class I Specified Chemical Substance for testing and research purposes.

8. Permission to Import

A person who intends to import a Class I Specified Chemical Substance shall obtain permission from the Minister of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this shall not apply to the case where a person intends to import a Class I Specified Chemical Substance for testing and research purposes.

A person who intends to obtain permission under the preceding paragraph shall submit a written application stating the following matters to the Minister of Economy, Trade and Industry:

- (i) The person's name and domicile, and the name of the representative person in the case of a juridical person
- (ii) The name of the Class I Specified Chemical Substance
- (iii) The import quantity

9. Obligation of Conformity to Standards

A permitted manufacturer shall maintain its manufacturing equipment in such a manner as to conform to the technical standards specified by Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment under item (ii) of Article 9.

Where a permitted manufacturer, a person using a Class I Specified Chemical Substance or any product that is specified by Cabinet Order and in which a Class I Specified Chemical Substance is used (hereinafter collectively referred to as a “Class I Specified Chemical Substance, etc.”) as his/her business or any other person handling a Class I Specified Chemical Substance, etc. as his/her business handles a Class I Specified Chemical Substance, etc., he/she shall follow the technical standards specified by ordinance of the competent ministry.

10. Labeling

For each Class I or Class II Specified Chemical Substance, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall determine and publicize the labeling information with respect to measures, etc., for preventing the environmental pollution

attributable to said Class I or Class II Specified Chemical Substances, to be indicated on containers, packaging, or invoices for the Class I Specified Chemical Substance, etc.

Where a business operator handling a Class I or Class II Chemical Substance, etc. transfers or provides a Class I or Class II Specified Chemical Substance, etc., he/she shall implement labeling, pursuant to the provisions of Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Ordinance of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Ordinance of the Ministry of the Environment, in accordance with the public notice given pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

11. On-Site Inspections

The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may, to the extent necessary for enforcing this Act, have their officials enter the offices or any other places of business of a person who has received a confirmation under item (iv) to (vi) of paragraph (1) of Article 3 or paragraph (4) of Article 4-2, inspect the books, documents, and any other articles, ask questions of the relevant persons, or sample the smallest quantity of chemical substances necessary for testing.

12. List of Existing Chemical Substances

The Minister of International Trade and Industry shall prepare a list of the names of chemical substances that were manufactured or imported as a business at the time of the promulgation of this Act (excluding those that were manufactured or imported for testing and research purposes and those that were manufactured or imported as reagents) and give public notice of it within three months from the day of the promulgation of this Act.

Any person may, when he/she finds it necessary to correct the list of existing chemical substances of which public notice has been given pursuant to the provisions of the preceding paragraph, propose to that effect to the Minister of International Trade and Industry, pursuant to the provisions of Ordinance of the Ministry of International Trade and Industry, only within one month from the day of the publication of the list of existing chemical substances.

In the case where a proposal under the preceding paragraph has been made, if the Minister of International Trade and Industry finds grounds for said proposal, he/she shall add the name of the chemical substance to which said proposal pertains to the list of existing chemical substances or delete it from the list of existing chemical substances, and shall notify the person who has made the proposal to that effect.

The Minister of International Trade and Industry shall give public notice of the list of existing chemical substances that has undergone any additions or deletions under the provisions of the preceding paragraph by one month prior to the date of enforcement of this Act.

Đạo luật của Nhật Bản về đánh giá các chất hóa học và quy định về việc sản xuất chúng, v.v.

Đạo luật số 39 năm 2009

Mục đích của Đạo luật này là thiết lập một hệ thống để đánh giá các đặc tính của các chất hóa học mới trước khi sản xuất hoặc nhập khẩu chúng và để thực hiện các quy định cần thiết liên quan đến việc sản xuất, nhập khẩu, sử dụng, v.v. của các chất hóa học, có xem xét thích đáng các đặc tính của chúng, v.v., nhằm ngăn ngừa ô nhiễm môi trường bởi các chất hóa học có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe con người hoặc ảnh hưởng đến dân số và/hoặc sự phát triển của động thực vật.

1. Thông báo sản xuất

Một người có ý định sản xuất hoặc nhập khẩu một chất hóa học mới phải thông báo trước cho Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản, Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp Nhật Bản và Bộ trưởng Bộ Môi trường Nhật Bản về tên của chất hóa học mới nói trên. và các vấn đề khác do Pháp lệnh của các Bộ quy định; Tuy nhiên, với điều kiện là điều này sẽ không áp dụng cho trường hợp thuộc một số mục cụ thể, chẳng hạn như:

- Trường hợp một người có ý định sản xuất hoặc nhập khẩu một chất mới để thử nghiệm và nghiên cứu, một chất hóa học mới làm thuốc thử;
- Trường hợp hóa chất mới không có nguy cơ gây ô nhiễm môi trường khi xem xét phương pháp dự kiến để xử lý hóa chất mới nói trên và các vấn đề khác;
- Trường hợp số lượng dự kiến sản xuất hoặc số lượng dự kiến nhập khẩu hóa chất mới nói trên trong một năm tài chính không nhiều hơn số lượng quy định của Sắc lệnh và hóa chất mới đó không phải là chất có nguy cơ gây thiệt hại cho sức khỏe con người hoặc gây thiệt hại cho quần thể và/hoặc sự phát triển của các loài động vật và thực vật trong môi trường sống của con người và người đó sẽ sản

xuất hoặc nhập khẩu chất hóa học mới này với một số lượng hạn chế theo quy định.

2. Đánh giá

Nếu các Bộ trưởng đã nhận được thông báo theo khoản (1) của Điều trước, họ sẽ xác định xem hóa chất mới thuộc mục nào sau đây, trong vòng ba tháng kể từ ngày nhận được thông báo, dựa trên cơ sở đã kiến thức sẵn có về thành phần, đặc tính, v.v., của chất hóa học mới mà thông báo nói trên có liên quan, và sẽ thông báo kết quả của chúng cho người đã đưa ra thông báo.

3. Hạn chế sản xuất

Người nào đưa ra thông báo theo khoản (1) của Điều 3 sẽ không được sản xuất hoặc nhập khẩu hóa chất mới mà thông báo có liên quan theo các quy định tại khoản (1) hoặc (2) của Điều 4 hoặc khoản (8) của Điều trước cho đến sau khi nhận được thông báo được quy định trong các quy định từ đoạn (4) đến (6) của Điều 4 (bao gồm cả các trường hợp áp dụng với những sửa đổi phù hợp theo đoạn (9) của Điều trước bằng cách thay thế các điều khoản) liên quan đến chất hóa học mới nói trên; Tuy nhiên, với điều kiện là điều này sẽ không áp dụng cho một trong số các trường hợp cụ thể

4. Đánh giá, v.v., về một chất hóa học mới liên quan đến nhà sản xuất, v.v., ở nước ngoài

Một người có ý định sản xuất ở nước ngoài một chất hóa học mới để xuất khẩu sang Nhật Bản hoặc một người có ý định xuất khẩu một chất hóa học mới sang Nhật Bản, có thể thông báo trước cho các Bộ trưởng về tên của chất hóa học mới nói trên và bất kỳ các vấn đề khác do Sắc lệnh của Bộ quy định, theo quy định của Pháp lệnh của Bộ. Các quy định của Điều 4 sẽ áp dụng những sửa đổi phù hợp đối với thông báo theo đoạn trên. Trong trường hợp này, thuật ngữ “trong vòng ba

tháng” trong khoản (1) của Điều khoản này sẽ được coi là thay thế bằng “trong vòng bốn tháng”.

5. Thông báo về số lượng sản xuất

Người đã sản xuất hoặc nhập khẩu bất kỳ Hóa chất nào thuộc diện Giám sát Loại I, mỗi năm tài chính phải thông báo cho Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp về số lượng sản xuất hoặc số lượng nhập khẩu trong năm tài chính trước đó và các vấn đề khác do Pháp lệnh của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp đối với từng Hóa chất thuộc diện Giám sát loại I, theo quy định tại Pháp lệnh của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp;

Người đã sản xuất hoặc nhập khẩu bất kỳ Hóa chất nào thuộc diện Giám sát loại II, mỗi năm tài chính phải thông báo cho Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp về số lượng sản xuất hoặc số lượng nhập khẩu trong năm tài chính trước đó và các vấn đề khác do Pháp lệnh quy định. của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp đối với từng Hóa chất thuộc diện Giám sát loại II, theo quy định tại Pháp lệnh của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp;

Một người đã sản xuất hoặc nhập khẩu bất kỳ Hóa chất nào thuộc diện Giám sát loại III (ngoại trừ một chất đã được Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp và Bộ trưởng Bộ Môi trường thông báo công khai theo quy định tại khoản (2) Điều 25 -4, mỗi năm tài chính sẽ thông báo cho Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp về số lượng sản xuất hoặc số lượng nhập khẩu trong năm tài chính trước đó và bất kỳ vấn đề nào khác theo Pháp lệnh của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp đối với từng loại hóa chất. Chất thuộc diện giám sát loại III, theo quy định tại Pháp lệnh của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp;

Những điều này sẽ không áp dụng đối với trường hợp người đó đã sản xuất hoặc nhập khẩu một Hóa chất thuộc diện phải theo dõi Loại I, Loại II hoặc Loại III để phục vụ các mục đích thử nghiệm và nghiên cứu.

6. Cung cấp thông tin

Trường hợp một người điều hành hoạt động kinh doanh sản xuất Hóa chất thuộc diện Giám sát loại I, một người sử dụng Hóa chất thuộc diện Giám sát loại I với tư cách là doanh nghiệp của mình và bất kỳ người nào khác xử lý Hóa chất thuộc diện Giám sát loại I với tư cách là/doanh nghiệp của người đó (sau đây được gọi chung là “nhà điều hành kinh doanh xử lý Hóa chất thuộc diện Giám sát Loại I”) chuyển giao hoặc cung cấp Hóa chất thuộc diện Giám sát Loại I cho một nhà điều hành kinh doanh khác, họ phải cố gắng cung cấp thông tin cho người kia bên mà họ thực hiện việc chuyển giao hoặc cung cấp với hiệu lực là tên của Chất Hóa học được Giám sát Loại I nói trên và chất được chuyển giao hoặc cung cấp là Chất Hóa học thuộc Đối tượng Giám sát Loại I.

7. Quyền sản xuất

Một người có ý định hoạt động kinh doanh sản xuất Hóa chất được chỉ định loại I phải được Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp cho phép đối với từng Chất hóa học được chỉ định loại I và đối với từng địa điểm kinh doanh.

Một người có ý định xin cấp phép theo quy định nói trên phải nộp một đơn bằng văn bản, trong đó nêu rõ những vấn đề sau đây cho Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp:

- (i) Tên và nơi cư trú, và trong trường hợp là pháp nhân, tên của người đại diện
- (ii) Vị trí của địa điểm kinh doanh
- (iii) Tên của Hóa chất được Chỉ định Loại I

(iv) Cấu trúc và công suất của thiết bị sản xuất

Trường hợp Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp cho phép theo khoản (1), Bộ trưởng Bộ Môi trường sẽ thông báo ngay cho Bộ trưởng Bộ Môi trường về việc đó.

Không ai khác ngoài người đã được sự cho phép theo khoản (1) của Điều trước đó được sản xuất Hóa chất Chỉ định Loại I; Tuy nhiên, với điều kiện là điều này sẽ không áp dụng cho trường hợp một người sản xuất Hóa chất được chỉ định loại I để phục vụ mục đích thử nghiệm và nghiên cứu.

8. Xin phép nhập khẩu

Người có ý định nhập khẩu Hóa chất được chỉ định loại I phải được Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp cho phép; Tuy nhiên, với điều kiện là điều này sẽ không áp dụng cho trường hợp một người có ý định nhập khẩu Hóa chất được chỉ định loại I để phục vụ mục đích thử nghiệm và nghiên cứu.

Một người có ý định xin phép theo khoản trên phải nộp đơn bằng văn bản nêu rõ những vấn đề sau đây cho Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp:

(i) Tên và nơi cư trú của người đó và tên của người đại diện trong trường hợp là pháp nhân

(ii) Tên của Hóa chất được Chỉ định Loại I

(iii) Số lượng nhập khẩu

9. Nghĩa vụ tuân thủ các tiêu chuẩn

Một nhà sản xuất được phép phải bảo trì thiết bị sản xuất của mình sao cho phù hợp với các tiêu chuẩn kỹ thuật được quy định bởi Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao

động và Phúc lợi, Pháp lệnh của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp, và Pháp lệnh của Bộ Môi trường theo mục (ii) của Điều 9.

Trường hợp nhà sản xuất được cho phép, người sử dụng Hóa chất được chỉ định loại I hoặc bất kỳ sản phẩm nào được quy định theo Sắc lệnh và trong đó sử dụng Chất hóa học được chỉ định loại I (sau đây được gọi chung là “Chất hóa học được chỉ định loại I, v.v.”) Với tư cách là doanh nghiệp của anh ấy/người đó hoặc bất kỳ người nào khác xử lý Hóa chất được chỉ định loại I, v.v. khi doanh nghiệp của anh ấy/người đó xử lý Hóa chất được chỉ định loại I, v.v., người đó phải tuân theo các tiêu chuẩn kỹ thuật được quy định bởi pháp lệnh của Bộ có thẩm quyền.

10. Ghi nhãn

Đối với mỗi chất hóa học được chỉ định loại I hoặc loại II, Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp và Bộ trưởng Bộ Môi trường sẽ xác định và công bố thông tin ghi nhãn liên quan đến các biện pháp, v.v., để ngăn ngừa ô nhiễm môi trường do các Chất Hóa học Chỉ định Loại I hoặc Loại II nêu trên, được ghi trên các thùng chứa, bao bì hoặc hóa đơn cho Chất Hóa học Chỉ định Loại I, v.v.

Trường hợp tổ chức kinh doanh xử lý Hóa chất loại I hoặc loại II, v.v. chuyển giao hoặc cung cấp Hóa chất được chỉ định loại I hoặc loại II, v.v., thì người đó phải thực hiện việc ghi nhãn, theo các quy định của Pháp lệnh của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, Sắc lệnh của Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp, và Sắc lệnh của Bộ Môi trường, theo thông báo công khai được đưa ra theo các quy định của khoản trên.

11. Kiểm tra tại chỗ

Bộ trưởng Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, Bộ trưởng Bộ Kinh tế, Thương mại và Công nghiệp và Bộ trưởng Bộ Môi trường, trong phạm vi cần thiết để thực

thi Đạo luật này, cho các viên chức của họ vào văn phòng hoặc bất kỳ địa điểm kinh doanh nào khác của một người. người đã nhận được xác nhận theo mục (iv) đến (vi) khoản (1) Điều 3 hoặc khoản (4) Điều 4-2, kiểm tra sách, tài liệu và bất kỳ hàng hóa nào khác, đặt câu hỏi cho những người có liên quan , hoặc lấy mẫu một lượng nhỏ nhất của các chất hóa học cần thiết để thử nghiệm.

12. Danh sách các hóa chất hiện hành

Bộ trưởng Bộ Thương mại và Công nghiệp Quốc tế sẽ chuẩn bị danh sách tên các chất hóa học được sản xuất hoặc nhập khẩu để kinh doanh tại thời điểm ban hành Đạo luật này (không bao gồm những chất được sản xuất hoặc nhập khẩu để thử nghiệm và nghiên cứu và những chất được sản xuất hoặc nhập khẩu làm thuốc thử) và thông báo công khai về nó trong vòng ba tháng kể từ ngày ban hành Đạo luật này.

Bất kỳ người nào cũng có thể, khi họ thấy cần thiết phải sửa chữa danh sách các chất hóa học hiện có đã được thông báo công khai theo các quy định của khoản trên, đề xuất hiệu lực đó với Bộ trưởng Bộ Thương mại và Công nghiệp Quốc tế, theo quy định của Pháp lệnh của Bộ Thương mại Quốc tế và Công nghiệp, chỉ trong vòng một tháng kể từ ngày công bố danh sách các chất hóa học hiện hành.

Trong trường hợp một đề xuất theo khoản trên đã được đưa ra, nếu Bộ trưởng Bộ Thương mại và Công nghiệp Quốc tế thấy có cơ sở cho đề xuất đó, thì người đó sẽ bổ sung tên của chất hóa học mà đề xuất đó có liên quan đến danh sách hóa chất hiện có. hoặc xóa nó khỏi danh sách các chất hóa học hiện có, và phải thông báo cho người đã đưa ra đề xuất đó.

Bộ trưởng Bộ Thương mại Quốc tế và Công nghiệp sẽ thông báo công khai danh sách các chất hóa học hiện hành đã được bổ sung hoặc xóa bỏ theo các quy định của khoản trên trước một tháng trước ngày có hiệu lực của Đạo luật này.