

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances

(昭和四十八年十月十六日法律第百十七号)

(Act No. 117 of October 16, 1973)

目次

Contents

第一章 総則（第一条・第二条）

Chapter I General Provisions (Articles 1 and 2)

第二章 新規化学物質に関する審査及び規制（第三条—第七条）

Chapter II Evaluation and Regulation Concerning New Chemical Substances
(Articles 3 to 7)

第三章 一般化学物質等に関する措置（第八条・第八条の二）

Chapter III Measures Concerning General Chemical Substances (Articles 8 and
8-2)

第四章 優先評価化学物質に関する措置（第九条—第十二条）

Chapter IV Measures Concerning Priority Assessment Chemical Substances
(Articles 9 to 12)

第五章 第一種特定化学物質に関する規制等

Chapter V Regulations Concerning Class I Specified Chemical Substances

第一節 監視化学物質に関する措置（第十三条—第十六条）

Section 1 Measures Concerning the Monitoring Chemical Substances
(Articles 13 to 16)

第二節 第一種特定化学物質に関する規制（第十七条—第三十四条）

Section 2 Regulations Concerning Class I Specified Chemical Substances
(Articles 17 to 34)

第六章 第二種特定化学物質に関する規制（第三十五条—第三十七条）

Chapter VI Regulations Concerning Class II Specified Chemical Substances
(Articles 35 to 37)

第七章 雑則（第三十八条—第五十六条）

Chapter VII Miscellaneous Provisions (Articles 38 to 56)

第八章 罰則（第五十七条—第六十三条）

Chapter VIII Penal Provisions (Articles 57 to 63)

附 則

Supplementary Provisions

第一章 総則

Chapter I General Provisions

(目的)

(Purpose)

第一条 この法律は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的とする。

Article 1 The purpose of this Act is to establish a system for evaluating the properties of new chemical substances before their manufacture or import and to implement necessary regulations with respect to the manufacture, import, use, etc. of chemical substances, depending on their properties, etc., in order to prevent environmental pollution caused by chemical substances that pose a risk of harming human health or interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna.

(定義等)

(Definitions)

第二条 この法律において「化学物質」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物（放射性物質及び次に掲げる物を除く。）をいう。

Article 2 (1) The term "chemical substance" as used in this Act means a chemical compound obtained by causing chemical reactions to elements or compounds (excluding a radioactive substance and the following substances):

一 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第二条第三項に規定する特定毒物

(i) specified poisonous substances prescribed in paragraph (3) of Article 2 of the Poisonous and Deleterious Substances Control Act (Act No. 303 of 1950);

二 覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）第二条第一項に規定する覚せい剤及び同条第五項に規定する覚せい剤原料

(ii) stimulants prescribed in paragraph (1) of Article 2 of the Stimulants Control Act (Act No. 252 of 1951) and stimulants' raw materials prescribed in paragraph (5) of the relevant Article;

三 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬

(iii) narcotics prescribed in item (i) of Article 2 of the Narcotics and Psychotropics Control Act (Act No. 14 of 1953)

2 この法律において「第一種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質で政令で定めるものをいう。

(2) The term "class I specified chemical substance" as used in this Act means a chemical substance that falls under either of the following items and is specified by Cabinet Order:

一 イ及びロに該当するものであること。

(i) a chemical substance that falls under (a) and (b);

イ 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものであること。

(a) a chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes and is bioaccumulative

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

(b) a chemical substance that falls under either of the following:

(1) 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること。

1. A chemical substance that poses a risk of harming human health if taken in continuously

(2) 継続的に摂取される場合には、高次捕食動物（生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。以下同じ。）に該当する動物のうち、食物連鎖を通じてイに該当する化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるものをいう。以下同じ。）の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。

2. A chemical substance that, if taken in continuously, poses a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of predatory animals at higher trophic level (meaning animals that fall under the category of flora and fauna in the human living environment (meaning flora and fauna for which interference with their inhabitation and/or growth would pose a risk of interfering with the conservation of the living environment; the same applies hereinafter) for which chemical substances falling under (a) are most likely to bioaccumulate through the food chain; the same applies hereinafter)

二 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が前号イ及びロに該当するものであること。

(ii) in the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under (a) and (b) of the preceding item;

3 この法律において「第二種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、その有する性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認められる化学物質で政令で定めるものをいう。

(3) The term "class II specified chemical substance" as used in this Act means a

chemical substance that is specified by Cabinet Order and falls under either of the following items and is thought to pose a risk of causing damage to human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment due to a considerable amount of the chemical substance remaining in the environment over a substantially extensive area or because it is likely that such a situation will arise in the near future in view of its properties and manufacture, import, use, etc.:

一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

(i) a chemical substance that falls under either (a) or (b);

イ 継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの（前項第一号に該当するものを除く。）であること。

(a) a chemical substance (excluding one that falls under item (i) of the preceding paragraph) that is likely to pose a risk of harming human health if taken in continuously

ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）がイに該当するもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。

(b) in the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under (a) (limited to a chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes).

二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

(ii) any chemical substance that falls under either (a) or (b):

イ 継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの（前項第一号に該当するものを除く。）であること。

(a) A chemical substance (excluding one that falls under item (i) of the preceding paragraph) that is likely to pose a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment, if the flora and fauna continuously take in or are exposed to the relevant chemical substance

ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）がイに該当するもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。

(b) In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical

transformation through natural processes falls under (a) (limited to a chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes).

4 この法律において「監視化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質（新規化学物質を除く。）で厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

(4) The term "monitoring chemical substance" as used in this Act means a chemical substance (excluding a new chemical substance) that falls under either of the following items and has been designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment:

一 第二項第一号イに該当するものであり、かつ、同号ロに該当するかどうか明らかでないものであること。

(i) a chemical substance that falls under (a) of item (i) of paragraph (2), and where it is unclear whether or not (b) of the relevant item applies;

二 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が前号に該当するものであること。

(ii) in the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under the preceding item.

5 この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であつて、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

(5) The term " priority assessment chemical substances" as used in this Act means chemical substances for which it is not clear whether they do not fall under any of the items of paragraph (3) from the perspective of currently available knowledge on the chemical substances, which are found to remain in the environment in considerable amounts or are expected to remain in such a situation in view of the knowledge and the state of manufacture, import, etc., and which are not found to be likely neither to harm human health nor to damage the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment through environmental pollution by the chemical substance; they

are therefore designated by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment as chemical substances that are found to require priority assessment of the likelihood of the chemical substances having the above risks through the collection of information on their properties and through the clarification of the status of their use, etc.

6 この法律において「新規化学物質」とは、次に掲げる化学物質以外の化学物質をいう。

(6) The term "new chemical substance" as used in this Act means a chemical substance other than the chemical substances listed in the following items:

一 第四条第五項（第五条第九項において読み替えて準用する場合及び第七条第二項において準用する場合を含む。）の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が公示した化学物質

(i) a chemical substance for which public notice has been given by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment pursuant to the provisions of paragraph (5) of Article 4 (including cases where it is applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (9) of Article 5 by replacing the terms, and the cases in which it is applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (2) of Article 7);

二 第一種特定化学物質

(ii) a class I specified chemical substance;

三 第二種特定化学物質

(iii) a class II specified chemical substance;

四 優先評価化学物質（第十一条（第二号ニに係る部分に限る。）の規定により指定を取り消されたものを含む。）

(iv) a priority assessment chemical substance (including one for which the designation has been rescinded pursuant to the provisions of Article 11 [limited to the part pertaining to (d) of item (ii)]);

五 附則第二条第四項の規定により通商産業大臣が公示した同条第一項に規定する既存化学物質名簿に記載されている化学物質（前各号に掲げるものを除く。）

(v) a chemical substance (excluding any of those set forth in the preceding items) listed in the list of existing chemical substances prescribed in paragraph (1) of Article 2 of the Supplementary Provisions of this Act that has been made public by the Minister of International Trade and Industry pursuant to the provisions of paragraph (4) of the relevant Article;

六 附則第四条の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が公示した同条に規定する表に記載されている化学物質（前各号に掲げるものを除く。）

(vi) a chemical substance (excluding any of those set forth in the preceding items) listed in the list prescribed in Article 4 of the Supplementary Provisions of this Act that is made public by the Minister of Health, Labour

and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment.

7 この法律において「一般化学物質」とは、次に掲げる化学物質（優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く。）をいう。

(7) The term "general chemical substance" as used in this Act means a chemical substance listed in the following (excluding priority assessment chemical substances, monitoring chemical substances, class I specified chemical substances, and class II specified chemical substances):

一 前項第一号、第五号又は第六号に掲げる化学物質

(i) a chemical substance listed in items (i), (v) or (vi) of the preceding paragraph;

二 第十一条（第二号ニに係る部分に限る。）の規定により優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質

(ii) a chemical substance for which designation as a priority assessment chemical substance is rescinded pursuant to the provisions of Article 11 (limited to the part pertaining to (d) of item (ii));

8 この法律において「特定一般化学物質」とは、一般化学物質のうち、次の各号のいずれかに該当する化学物質をいう。

(8) The term "specified general chemical substance" as used in this Act means a chemical substance that falls within the category of a general chemical substance and that falls under any of the following items:

一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

(i) a chemical substance that falls under (a) and/or (b);

イ 継続的に摂取される場合には人の健康を著しく損なうおそれがあるものであること。

(a) A chemical substance that poses a risk of seriously harming human health if taken in continuously

ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）がイに該当するもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。

(b) in the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under (a) (limited to a chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes).

二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

(ii) any chemical substance that falls under either (a) and/or (b).

イ 継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に著しい支障を及ぼすおそれがあるものであること。

(a) a chemical substance that is likely to pose a risk of seriously interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment, if the flora and fauna continuously take in or are exposed to the relevant chemical substance

ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）がイに該当するもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。

(b) In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under (a) (limited to a chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes).

9 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第四項又は第五項の規定により一の化学物質を監視化学物質又は優先評価化学物質として指定したときは、遅滞なく、その名称を公示しなければならない。

(9) When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment has designated a chemical substance as a monitoring chemical substance or priority assessment chemical substance pursuant to the provisions of paragraphs (4) or (5), they should give public notice of its name without delay.

第二章 新規化学物質に関する審査及び規制

Chapter II Evaluation and Regulation Concerning New Chemical Substances

(製造等の届出)

(Notification of Manufacture)

第三条 新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める事項を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

Article 3 (1) 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 the relevant new chemical substance and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, pursuant to the provisions of Order of the

Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment; provided, however, that this does not apply to a case that falls under any of the following items:

一 第七条第一項の届出をし、同条第二項において準用する次条第一項又は第二項の規定によりその届出に係る新規化学物質が同条第一項第二号から第五号までのいずれかに該当するものである旨の通知を受けた者からその通知に係る新規化学物質を輸入しようとするとき。

(i) if a person intends to import from a person who has submitted a notification under paragraph (1) of Article 7 and has received notice to the effect that the new chemical substance to which the relevant notification pertains falls under any of items (ii) through (v) of paragraph (1) of the following Article in accordance with the provisions of paragraphs (1) or (2) of the relevant Article as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of Article 7, the new chemical substance to which the relevant notification pertains;

二 試験研究のため新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき。

(ii) if a person intends to manufacture or import a new substance for testing and research purposes;

三 試薬（化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質をいう。以下同じ。）として新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき。

(iii) if a person intends to manufacture or import a new chemical substance as a reagent (which means a chemical substance used for the detection or quantification of a substance by a chemical process, or for the experimental synthesis of a substance, or for the measurement of the physical characteristics of a substance; the same applies hereinafter);

四 その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより受け、かつ、その確認を受けたところに従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

(iv) if a person has received a confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, to the effect that the manufacture or import falls under a case specified by Cabinet Order as one where the new chemical substance does not pose a risk of causing environmental pollution in consideration of the intended method of handling the relevant new chemical substance and other matters, and the relevant new chemical substance will be manufactured or imported in accordance with

the particulars for which the relevant confirmation has been received;

五 一の年度におけるその新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量（その新規化学物質を製造し、及び輸入しようとする者にあつては、これらを合計した数量。第五条第一項及び第四項第一号において同じ。）が政令で定める数量以下の場合であつて、既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより受け、かつ、その確認に係る数量以下のその新規化学物質を当該年度において製造し、又は輸入するとき。

(v) if the planned quantity to be manufactured or planned quantity to be imported (in the case of a person who intends to manufacture and import the relevant new chemical substance, the sum of these quantities; the same applies in Article 5, paragraph (1) and paragraph (4), item (i) of the relevant new chemical substance in one fiscal year is not more than the quantity specified by Cabinet Order, and where a person has received a confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, in accordance with Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, to the effect that, as determined by already available knowledge, etc., the relevant new chemical substance is not one that poses a risk in harming human health or causing damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution, and that person is to manufacture or import the relevant new chemical substance in a quantity of no more than that to which the relevant confirmation pertains during the relevant fiscal year;

六 その新規化学物質が、高分子化合物であつて、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより受けて、その新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

(vi) if the new chemical substance is a polymer and if a person has received confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, to the effect that the new chemical substance does not pose a risk of harming human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by

causing environmental pollution; and the relevant new chemical substance is manufactured or imported.

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の新規化学物質に係る前項第五号の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量（第五条第四項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。）に基づき環境に影響を及ぼすものとして厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める方法により算出される当該新規化学物質の数量を合計した数量が政令で定める数量を超えることとなる場合には、同号の確認をしてはならない。

(2) If the total quantity of a single new chemical substance calculated by a method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, as having an impact on the environment, based on the planned quantity to be manufactured and planned quantity to be imported to which the confirmation under the provisions of item (v) of the preceding paragraph pertains (including the planned quantity to be manufactured and planned quantity to be imported to which the confirmation under the provisions of paragraph (4) of Article 5 pertains) relating to the single new chemical substance exceeds the quantity specified by Cabinet Order, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment shall not issue the confirmation under the relevant item.

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項第四号の確認を取り消さなければならない。

(3) In any of the cases listed in the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should rescind the confirmation set forth in item (iv) of paragraph (1):

一 第一項第四号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

(i) if the person who has received the confirmation under item (iv) of paragraph (1) receives the relevant confirmation by wrongful means;

二 第一項第四号の確認を受けた者が、その確認を受けたところに従つてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していないと認めるとき。

(ii) if the person who has received the confirmation under item (iv) of paragraph (1) is found not to be manufacturing or importing the new chemical substance to which the relevant confirmation pertains in accordance with the particulars for which the relevant confirmation has been received;

三 前号に掲げる場合のほか、第一項第四号の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがあると認めるとき。

(iii) beyond the cases set forth in the preceding items, if it is found that the new chemical substance to which the confirmation under item (iv) of

paragraph (1) pertains poses a risk of causing environmental pollution.

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項第五号の確認を取り消さなければならない。

(4) In any of the cases listed in the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should rescind the confirmation under item (v) of paragraph (1):

一 第一項第五号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

(i) if the person who has received the confirmation under item (v) of paragraph (1) had received the relevant confirmation by wrongful means;

二 第一項第五号の確認を受けた者が、その確認に係る数量を超えてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していると認めるとき。

(ii) if the person who has received the confirmation under item (v) of paragraph (1) is found to be manufacturing or importing the new chemical substance to which the relevant confirmation pertains in excess of the quantity to which the relevant confirmation pertains;

三 前号に掲げる場合のほか、第一項第五号の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認めるとき。

(iii) beyond the cases set forth in the preceding items, if it is found that the new chemical substance to which the confirmation under item (v) of paragraph (1) poses a risk of harming human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution.

5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項第六号の確認を取り消さなければならない。

(5) In any of the cases listed in the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should rescind confirmation under item (vi) of paragraph (1):

一 第一項第六号の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

(i) if the person who has received confirmation under item (vi) of paragraph (1) receives the confirmation by wrongful means;

二 第一項第六号の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認めるとき。

(ii) if it is found that the new chemical substance pertaining to the confirmation set forth in item (vi) of paragraph (1) poses a risk of harming human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution.

(審査)

(Evaluation)

第四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条第一項の届出があつたときは、その届出を受理した日から三月以内に、その届出に係る新規化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、その新規化学物質が次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果をその届出をした者に通知しなければならない。

Article 4 (1) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have received a notification under paragraph (1) of the preceding Article, they should make a determination 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 available knowledge on the composition, properties, etc., of the new chemical substance to which the relevant notification pertains, and should notify the result thereof to the person who has given the notification:

一 第二条第二項各号のいずれかに該当するもの

(i) a chemical substance that falls under any of the items of paragraph (2) of Article 2;

二 イに該当するものであつて、かつ、ロに該当しないもの

(ii) a chemical substance that falls under (a) and does not fall under (b):

イ 次のいずれかに該当するものであること。

(a) a chemical substance that falls under any of the following:

(1) 第二条第三項第一号イに該当する疑いのあるもの（同号イに該当するものを含み、自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。

1. A chemical substance that is suspected to fall under (a) of item (i) of paragraph (3) of Article 2 (including those that fall under (a) of the relevant item and limited to chemical substances that are not likely to undergo a chemical transformation through natural processes);

(2) 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が（1）に該当するものであること。

2. In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under 1.

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

(b) a chemical substance that falls under any of the following:

(1) 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいもの）に限り、第二条第二項第一号に該当するもの

のを除く。) であること。

1. A chemical substance that is likely to pose a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna (limited to chemical substances that are not likely to undergo a chemical transformation through natural processes and excluding those that fall under item (i) of paragraph (2) of Article 2);

(2) 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が（１）に該当するものであること。

2. In the case of a chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under 1.

三 前号イに該当せず、かつ、同号ロに該当するもの

(iii) a chemical substance that does not fall under (a) of the preceding item and that falls under (b) in the relevant item;

四 第二号イ及びロのいずれにも該当するもの

(iv) a chemical substance that falls under both (a) and (b) of item (ii);

五 第一号又は第二号イ若しくはロのいずれにも該当しないもの

(v) a chemical substance that does not fall under item (i) or (a) or (b) of item (ii);

六 第一号から第四号までに該当するかどうか明らかでないもの

(vi) a substance where it is unclear as to whether or not it falls under items (i) to (iv).

- 2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条第一項の届出に係る新規化学物質が前項第六号に該当すると判定したときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が同項第一号から第五号までのいずれに該当するかを判定し、その結果をその届出をした者に通知しなければならない。

(2) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have determined that a new chemical substance to which a notification under paragraph (1) of the preceding Article pertains falls under item (vi) of the preceding paragraph, they should promptly make a determination as to which one of items (i) through (v) of the relevant paragraph the new chemical substance falls under, based on the results of tests conducted on the new chemical substance, and should notify the result thereof to the person who has given the notification.

- 3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の判定を行うために必要があると認めるときは、前条第一項の届出をした者に対し、当該届出に係る新規化学物質の性状に関する第七項に規定する試験の試験成績を記載した資料その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める資料の提出を求めることができる。

(3) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find it necessary in order to make a determination under the preceding paragraph, they may request the person who has given the notification under paragraph (1) of the preceding Article to submit materials stating the results of tests prescribed in paragraph (7) relating to the properties of the new chemical substance to which the relevant notification pertains and any other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment.

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項又は第二項の規定により判定した場合において、前条第一項の届出に係る新規化学物質が、第一項第二号から第四号までのいずれかに該当するものであつて、第二条第八項各号のいずれかに該当するもの（以下「特定新規化学物質」という。）と判定したときは、その結果をその届出をした者に通知しなければならない。ただし、第二条第五項の規定による指定をされたものについては、この限りでない。

(4) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have made a determination pursuant to the provisions of paragraphs (1) or (2), if they determine that the new chemical substance to which the notification under paragraph (1) of the preceding Article pertains falls under any of items (ii) to (iv) of paragraph (1) and also falls under any of the items of paragraph (8) of Article 2 (hereinafter referred to as a "specified new chemical substance"), they should notify the result thereof to the person who has given the notification; provided, however, that this does not apply to a specified new chemical substance that has been designated pursuant to the provisions of paragraph (5) of Article 2.

5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項又は第二項の規定により前条第一項の届出に係る新規化学物質が第一項第二号から第五号までのいずれかに該当するものである旨の通知をしたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称を公示しなければならない。ただし、第二条第五項の規定による指定をされたものについては、この限りでない。

(5) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have given notice to the effect that the new chemical substance to which notification under paragraph (1) of the preceding Article pertains falls under any of items (ii) through (v) of paragraph (1), pursuant to the provisions of paragraphs (1) or (2), they should give a public notice of the name of the relevant new chemical substance, in accordance with Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment; provided, however, that this does not apply to a new chemical substance that has been designated pursuant to the provisions

of paragraph (5) of Article 2.

6 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第四項の規定による通知をしたときは、前項の規定による公示の際、併せて第四項の判定の結果を公示しなければならない。

(6) When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have given notice pursuant to the provisions of paragraph (4), they should give public notice of the result of the determination under paragraph (4) upon giving public notice pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

7 第一項、第二項及び第四項の判定を行うために必要な試験の項目その他の技術的な事項は、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める。

(7) The items to be tested and any other technical matters necessary for making a determination under paragraphs (1), (2), and (4) of this Article are to be specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment.

8 前項の命令を定めるに当たっては、化学物質の安全性の評価に関する試験の項目の設定についての国際的動向その他化学物質の安全性の評価についての技術上の基準に関する動向に十分配慮するよう努めなければならない。

(8) In determining the order under the preceding paragraph, efforts are to be made to consider fully the international trends regarding the establishment of items to be tested relating to the evaluation of the safety of chemical substances, and other trends regarding the technical standards relating to the evaluation of the safety of chemical substances.

(製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例等)

(Exception on an Evaluation when the Planned Quantity to be Manufactured is Below a Certain Quantity)

第五条 第三条第一項の届出をしようとする者で、一の年度におけるその届出に係る新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が第四項第一号の政令で定める数量以下であるものは、その届出に際し、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に対し、その新規化学物質が前条第一項第六号に該当する場合にはそれが次の各号のいずれかに該当するかどうかの判定を行うよう申し出ることができる。

Article 5 (1) A person who intends to give a notification under paragraph (1) of Article 3 and for whom the planned quantity to be manufactured or planned quantity to be imported of the new chemical substance to which the notification pertains during one fiscal year will be not more than the quantity specified by Cabinet Order set forth in item (i) of paragraph (4), when giving the notification, may make a request to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the

Environment, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, to make a determination as to whether or not the relevant new chemical substance falls under either of the following items in the case where it falls under item (vi) of paragraph (1) of the preceding Article:

一 イ及びロに該当する化学物質であること。

(i) a chemical substance that falls under (a) and (b);

イ 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものでないこと。

(a) a chemical substance that is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes and is not bioaccumulative;

ロ 前条第一項第二号から第四号までに該当するかどうか明らかでないものであること。

(b) a chemical substance where it is unclear as to whether or not it falls under items (ii) through (iv) of paragraph (1) of the preceding Article;

二 当該新規化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が前号に該当するものであること。

(ii) in the case of a new chemical substance that is likely to undergo a chemical transformation through natural processes, one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under the preceding item.

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の申出があつた場合において、前条第一項の判定に際してその申出に係る新規化学物質が同項第六号に該当すると認めるときは、同項の規定にかかわらず、第三条第一項の届出を受理した日から三月以内に、前条第一項第六号に該当する旨の判定を行うことに代えて、その申出に係る新規化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、その新規化学物質が次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果を前項の申出をした者に通知しなければならない。この場合においては、同条第二項の規定は、適用しない。

(2) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have received a request under the preceding paragraph, if they find that the new chemical substance to which the relevant request pertains falls under item (vi) of the relevant paragraph at the time of making a determination under item (i) of the preceding Article, they should, notwithstanding the provisions of the relevant paragraph, make a determination as to which of the following items the relevant new chemical substance falls under, in lieu of a determination to the effect that it falls under item (vi) of paragraph (1) of the preceding Article, based on already available knowledge on the composition, properties, etc., of

the new chemical substance to which the relevant request pertains, within three months from the date of receipt of a notification under item (i) of Article 3, and should notify the result thereof to the person who has made the request under the preceding paragraph; in this case, the provisions of paragraph (2) of the relevant Article do not apply:

一 前項各号のいずれかに該当するもの

(i) a substance that falls under any of the items of the preceding paragraph;

二 前項各号に該当しないもの

(ii) a substance that does not fall under any of the items of the preceding paragraph;

三 前項各号のいずれかに該当するかどうか明らかでないもの

(iii) a chemical substance where it is unclear as to whether or not it falls under any of the items of the preceding paragraph.

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項の申出に係る新規化学物質が前項第三号に該当すると判定したときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が同項第一号又は第二号のいずれに該当するかを判定し、その結果をその申出をした者に通知しなければならない。

(3) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have determined that the new chemical substance to which a request under paragraph (1) pertains falls under item (iii) of the preceding paragraph, they should promptly make a determination as to which one of items (i) or (ii) of the relevant paragraph the relevant new chemical substance falls under, based on the results of tests conducted on the relevant new chemical substance, and should notify the result thereof to the person who has made the request.

4 第二項又は前項の規定によりその申出に係る新規化学物質が第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた者は、毎年度、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出て、その通知に係る新規化学物質の製造又は輸入が次の各号に該当する旨の確認を受けることができる。

(4) A person who has received notice to the effect that the new chemical substance to which a request made under the provisions of paragraph (2) or the preceding paragraph pertains falls under item (i) of paragraph (2) may make a request in advance, each fiscal year, to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment and receive a confirmation to the effect that the manufacture or import of the new chemical substance to which the relevant notice pertains falls under the following items, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment:

一 申出に係る年度におけるその新規化学物質の製造予定数量又は輸入予定数量が政

令で定める数量以下であること。

(i) the planned quantity to be manufactured or planned quantity to be imported of the relevant new chemical substance during the fiscal year to which the request pertains is not more than the quantity specified by Cabinet Order;

二 既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでないこと。

(ii) determined by already available knowledge, etc., the new chemical substance is not one that poses a risk of harming human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution.

5 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の新規化学物質に係る前項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量（第三条第一項第五号の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。）に基づき環境に影響を及ぼすものとして厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める方法により算出される当該新規化学物質の数量を合計した数量が政令で定める数量を超えることとなる場合には、前項の確認をしてはならない。

(5) If the total quantity of a single new chemical substance calculated by a method specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, as having an impact on the environment, based on the planned quantity to be manufactured and planned quantity to be imported to which the confirmation under the provisions of the preceding paragraph pertains (including the planned quantity to be manufactured and planned quantity to be imported to which the confirmation under the provisions of item (v) of paragraph (1) of Article 3 pertains) relating to a single new chemical substance exceeds the quantity specified by Cabinet Order, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should not issue the confirmation under the preceding paragraph.

6 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号のいずれかに該当するときは、第四項の確認を取り消さなければならない。

(6) In any of the cases listed in the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should rescind the confirmation set forth in paragraph (4):

一 第四項の確認を受けた者が不正の手段によりその確認を受けたとき。

(i) if the person who has received the confirmation under paragraph (4) has received the relevant confirmation by wrongful means;

二 第四項の確認を受けた者が、その確認に係る数量を超えてその確認に係る新規化学物質を製造し、又は輸入していると認めるとき。

(ii) if the person who has received the confirmation under paragraph (4) is found to be manufacturing or importing the new chemical substance to which the relevant confirmation pertains in excess of the quantity to which the relevant confirmation pertains;

三 前号に掲げる場合のほか、第四項の確認に係る新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると認めるとき。

(iii) beyond the cases set forth in the preceding items, if it is found that the new chemical substance to which the confirmation under paragraph (4) pertains poses a risk of harming human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution.

7 第二項又は第三項の規定によりその申出に係る新規化学物質が第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた者は、必要があると認めるときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に対し、その通知に係る新規化学物質に関して次項の判定を行うよう申し出ることができる。

(7) A person who has received notice to the effect that the new chemical substance to which their request pertains to falls under item (i) of paragraph (2), pursuant to the provisions of paragraph (2) or paragraph (3), when the person finds it necessary, may make a request to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment to make a determination under the following paragraph with regard to the new chemical substance to which the relevant notice pertains, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment.

8 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二項若しくは第三項の規定により第一項の申出に係る新規化学物質が第二項第二号に該当するものである旨の通知を行ったとき、第四項の申出に係る新規化学物質の製造若しくは輸入が同項各号に該当する旨の確認を行わなかつたとき、同項の確認を取り消したとき、又は前項の申出があつたときは、速やかに、その新規化学物質について実施される試験の試験成績に基づいて、その新規化学物質が第四条第一項第一号から第五号までのいずれに該当するかを判定し、その結果をその新規化学物質について第一項の申出をした者に通知しなければならない。

(8) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have given notice to the effect that the new chemical substance to which a request under paragraph (1) pertains falls under item (ii) of paragraph (2), pursuant to the provisions of paragraph (2) or paragraph (3), if they have not issued a confirmation to the effect that the manufacture or import of the new chemical substance to which a

request under paragraph (4) pertains falls under the items of the relevant paragraph, where they have rescinded the confirmation under the relevant paragraph, or where they have received a request under the preceding paragraph, they should promptly make a determination as to which one of items (i) through (v) of paragraph (1) of Article 4 the relevant new chemical substance falls under, based on the results of tests conducted on the relevant new chemical substance, and should notify the result thereof to the person who has made the request under paragraph (1) with regard to the new chemical substance.

9 前条第七項及び第八項の規定は第二項の判定に、同条第三項、第七項及び第八項の規定は第三項の判定に、同条第三項から第八項までの規定は前項の判定に準用する。この場合において、同条第四項及び第五項中「第一項又は第二項」とあるのは、「第五条第八項」と読み替えるものとする。

(9) The provisions of paragraph (7) and paragraph (8) of the preceding Article apply mutatis mutandis to a determination under paragraph (2), the provisions of paragraph (3), paragraph (7) and paragraph (8) of the relevant Article apply mutatis mutandis to a determination under paragraph (3), and the provisions of paragraphs (3) through (8) of the relevant Article apply mutatis mutandis to a determination under the preceding paragraph. In these cases, the phrase "paragraph (1) or paragraph (2)" in paragraphs (4) and (5) of the relevant Article is deemed to be replaced with "paragraph (8) of Article 5."

(製造等の制限)

(Restrictions on Manufacture)

第六条 第三条第一項の届出をした者は、第四条第一項若しくは第二項又は前条第八項の規定によりその届出に係る新規化学物質について第四条第五項（前条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知を受けた後でなければ、その新規化学物質を製造し、又は輸入してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

Article 6 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 paragraphs (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 (5) of Article 4 (when it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of the preceding Article by replacing the terms) relating to the relevant new chemical substance; provided, however, that this does not apply to either of the following cases:

一 その届出に係る新規化学物質の製造又は輸入が第三条第一項各号のいずれかに該当するとき。

(i) if the manufacture or import of the new chemical substance to which the relevant notification pertains falls under any of the items of paragraph (1) of

Article 3;

二 その届出に係る新規化学物質の製造又は輸入について前条第四項の規定による確認を受けた場合（同条第六項の規定によりその確認が取り消された場合を除く。）において、その確認に係る数量以下のその新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

(ii) in the case where the person has received confirmation under the provisions of paragraph (4) of the preceding Article regarding the manufacture or import of the new chemical substance to which the relevant notification pertains (excluding cases where confirmation is rescinded pursuant to the provisions of paragraph (6) of the relevant Article), where the quantity of manufacture or import of the relevant new chemical substance shall be not more than the quantity to which relevant confirmation pertains.

(外国における製造者等に係る新規化学物質の審査等)

(Evaluation of a New Chemical Substance Pertaining to a Manufacturer in a Foreign Country)

第七条 外国において本邦に輸出される新規化学物質を製造しようとする者又は新規化学物質を本邦に輸出しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める事項を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出ることができる。

Article 7 (1) A person who intends to manufacture in a foreign country a new chemical substance to be exported to Japan or a person who intends to export a new chemical substance to Japan,, in advance, may notify the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment of the name of the relevant new chemical substance and any other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment.

2 第四条の規定は、前項の届出について準用する。この場合において、同条第一項中「三月以内」とあるのは、「四月以内」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 4 apply mutatis mutandis to the notification under the preceding paragraph. In this case, the term "within three months" in paragraph (1) of the relevant Article is deemed to be replaced with "within four months."

第三章 一般化学物質等に関する措置

Chapter III Measures for General Chemical Substances

(製造数量等の届出)

(Notification of Quantity of Manufacture)

第八条 一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

Article 8 (1) A person who manufactures or imports general chemical substances shall in every fiscal year, pursuant to Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the quantity of manufacture, quantity of import or other matters specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each general chemical substance in the preceding fiscal year; provided, however, that this does not apply if the person falls under any of the following items:

一 試験研究のため一般化学物質を製造し、又は輸入したとき。

(i) if a person manufactures or imports a general chemical substance for testing and research purposes;

二 一の一般化学物質につき、その者に係る当該一般化学物質の製造数量又は輸入数量（当該一般化学物質を製造し、及び輸入した者にあつては、これらを合計した数量）が政令で定める数量に満たないとき。

(ii) with regard to a general chemical substance, if the quantity of manufacture or quantity of import of the general chemical substance by the person (in the case of a person who manufactures and imports the relevant general chemical substance, the sum of these quantities) is less than the quantity specified by Cabinet Order;

三 第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を製造し、又は輸入したとき。

(iii) if a person manufactures or imports a chemical substance that is found not to fall under any of the items of paragraph (2) or the items of paragraph (3) of Article 2 and other chemical substances that are specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment as chemical substances for which it is not found necessary to conduct an assessment as prescribed in paragraph (5) of the relevant Article.

2 前項（第三号を除く。）の規定は、第四条第五項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知に係る新規化学物質を製造し、又は輸入した者（当該通知を受けた者に限る。）及び前条第二項において準用する第四条第五項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を輸入した者について準用する。

(2) The provisions of the preceding paragraph (excluding item (iii)) apply mutatis mutandis to a person who manufactures or imports a new chemical substance pertaining to the notice prescribed in paragraph (5) of Article 4 (including when it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (9) of Article 5 by replacing the terms) (this person is to be limited to a person who has received the relevant notification) and to a person who imports a new chemical substance pertaining to notification as prescribed in paragraph (5) of Article 4 as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of the preceding Article from a person who has received the relevant notification.

(情報の提供)

(Provision of Information)

第八条の二 特定一般化学物質の製造の事業を営む者、業として特定一般化学物質を使用する者その他の業として特定一般化学物質を取り扱う者（第三十九条及び第四十二条において「特定一般化学物質取扱事業者」という。）は、特定一般化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その譲渡し、又は提供する相手方に対し、当該特定一般化学物質の名称及びその譲渡し、又は提供するものが特定一般化学物質である旨の情報を提供するよう努めなければならない。

Article 8-2 (1) If a person who engages in the business of manufacturing a specified general chemical substance, a person who uses a specified general chemical substance as their business and any other person who handles a specified general chemical substance as their business (collectively referred to as a "business operator handling a specified general chemical substance" in Articles 39 and 42) transfers or provides a specified general chemical substance to another business operator, the person must endeavor to provide information to the other party to whom the person makes the transfer or provision with regard to the name of the specified general chemical substance and the fact that the substance to be transferred or provided is a specified general chemical substance.

2 特定新規化学物質の製造の事業を営む者、業として特定新規化学物質を使用する者その他の業として特定新規化学物質を取り扱う者（第三十九条及び第四十二条において「特定新規化学物質取扱事業者」という。）は、特定新規化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その譲渡し、又は提供する相手方に対し、その譲渡し、又は提供するものが特定新規化学物質である旨の情報を提供するよう努めなければならない。

(2) When a person who engages in the business of manufacturing a specified new chemical substance, a person who uses a specified new chemical substance as their business and any other person who handles a specified new chemical substance as their business (collectively referred to as a "business operator handling a specified new chemical substance" in Articles 39 and 42) transfers or provides a specified new chemical substance to another business operator,

the person must endeavor to provide information to the other party to whom the person makes the transfer or provision with regard to the fact that the substance to be transferred or provided is a specified new chemical substance.

第四章 優先評価化学物質に関する措置

Chapter IV Measures for Priority Assessment Chemical Substances

(製造数量等の届出)

(Notification of Quantity of Manufacture)

第九条 優先評価化学物質（第二条第三項各号のいずれかに該当することにより第二種特定化学物質として指定されているものを除く。以下この条、第十二条及び第四十一条において同じ。）を製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前年度の優先評価化学物質の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

Article 9 (1) A person who manufactures or imports a priority assessment chemical substance (excluding one that is designated as a class II specified chemical substance by falling under any of the items of paragraph (3) of Article 2; the same applies hereinafter in this Article, and in Articles 12 and 41) shall in every fiscal year, pursuant to Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the manufactured quantity, import quantity or other matters specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each priority assessment chemical substance in the preceding fiscal year; provided, however, that this does not apply if the person falls under any of the following items:

一 試験研究のため優先評価化学物質を製造し、又は輸入したとき。

(i) if a person manufactures or imports a priority assessment chemical substance for testing and research purposes;

二 一の優先評価化学物質につき、その者に係る当該優先評価化学物質の製造数量又は輸入数量（当該優先評価化学物質を製造し、及び輸入した者にあつては、これらを合計した数量）が政令で定める数量に満たないとき。

(ii) with regard to a priority assessment chemical substance, when the manufactured quantity or import quantity of the priority assessment chemical substance pertaining to the person (in the case of a person who manufactures and imports the relevant priority assessment chemical substance, the sum of these quantities) is less than the quantity specified by Cabinet Order.

2 経済産業大臣は、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前項の届出に係る前年度の製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表しなければならない。ただし、一の優先評価化学物質につきその製造数量及び輸入数量を合計した数量が経済産業省令で定める数量に満たないときは、この限りでない。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry shall in every fiscal year, make public the sum of the manufacture quantity and import quantity in the preceding paragraph pertaining to the notification set forth in the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply when the sum of the manufactured quantity and import quantity of a priority assessment chemical substance is less than the quantity specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

(優先評価化学物質に係る有害性等の調査)

(Study of Hazardous Properties of Priority Assessment Chemical Substances)

第十条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、一の優先評価化学物質につき、第二条第五項に規定する評価を行うに当たつて必要があると認めるときは、当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。次項において同じ。）に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する第四条第七項に規定する試験であつて厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものの試験成績を記載した資料の提出を求めることができる。

Article 10 (1) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find it necessary to conduct the assessment prescribed in paragraph (5) of Article 2 for a priority assessment chemical substance, they may request that a person who engages in the business of manufacturing or importing the relevant priority assessment chemical substance (including a person who used to engage in these businesses and is specified by Order of the Economy, Trade and Industry; the same applies in the following paragraph) submit materials in which the results of the tests that are prescribed in paragraph (7) of Article 4 on the properties of the relevant priority assessment chemical substance and that are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment.

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、一の優先評価化学物質につき、前項の試験成績その他の当該優先評価化学物質に関して得られている知見からみて、第二条第三項各号のいずれかに該当すると疑うに足りる理由があると認める場合であつて、その性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該優先評価化学物質が同項各号のいずれかに該当するものであるとすれば、当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、当該優先評価化学物質について同項各号のいずれかに該当するかどうかを判定する必要があると認めると至つたときは、当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者に対し、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める有害性の調査（継続的に当該化学物質が摂取される場合における人の健康に及ぼす影響又は継続的に当該化学物質が摂取され、若しくはこれにさらされる場合における生

活環境動植物の生息若しくは生育に及ぼす影響についての調査をいう。第四項において同じ。)を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

(2) With regard to a priority assessment chemical substance, if it is found that there are reasons to suspect that it falls under any of the items of paragraph (3) of Article 2 from the perspective of the results of tests set forth in the preceding paragraph and other already available knowledge on the relevant priority assessment chemical substance and if the relevant priority assessment chemical substance falls under any of the items of the relevant paragraph based on its properties and the status of its manufacture, import, use, etc., it is expected that the relevant priority assessment chemical substance is likely to harm human health or damage the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution; so in case the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find it necessary to judge whether or not the relevant priority assessment chemical substance falls under any of the items of the relevant paragraph, they may instruct a person who engages in the manufacture or import of the relevant priority assessment chemical substance to conduct a study of hazardous properties as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment (the study means a study of the effects of the relevant chemical substance on human health and its effects on the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment if continuously taken in; the same applies in paragraph (4)) and report the results.

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の報告があつたときは、その報告に係る優先評価化学物質が第二条第三項各号のいずれかに該当するかどうかを判定し、その結果をその報告をした者に通知しなければならない。

(3) If the report set forth in the preceding paragraph is made, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should judge whether or not the priority assessment chemical substance pertaining to the relevant report falls under any of the items of paragraph (3) of Article 2 and notify the person who made the report of the results.

4 経済産業大臣は、第一項の規定による求めに係る試験又は第二項の規定による指示に係る有害性の調査に必要な費用の関係する事業者間における負担の公平に資するため、特に必要があると認めるときは、当該試験又は当該有害性の調査に要する費用の負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる。

(4) If the Minister of Economy, Trade and Industry finds it particularly necessary to ensure that the expenses required for the tests pertaining to the request pursuant to the provisions of paragraph (1) or the study of hazardous properties pertaining to the instruction pursuant to the provisions of

paragraph (2) are divided fairly among the business operators concerned, the minister may establish standards concerning the method and proportion for sharing the expenses required for the relevant tests or the relevant study of hazardous properties.

(優先評価化学物質の指定の取消し)

(Rescission of Designation as a Priority Assessment Chemical Substance)

第十一条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。

Article 11 If a priority assessment chemical substance falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should rescind the designation and make the rescission public without delay:

一 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質（第二条第三項各号のいずれにも該当する場合に限る。）又は監視化学物質に指定されたとき。

(i) if the priority assessment chemical substance is designated as a class I specified chemical substance, a class II specified chemical substance (limited to cases when it falls under all of the items of paragraph (3) of Article 2) or a monitoring chemical substance;

二 前条第一項の資料の提出、同条第二項の報告その他により得られた知見及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、次のイからニまでのいずれかに該当するとき。

(ii) if the priority assessment chemical substance falls under any of the following (a) through (d) based on the submission of materials set forth in paragraph (1) of the preceding Article, the report set forth in paragraph (2) of the relevant Article or on knowledge that has been otherwise obtained and the status of its manufacture, import, use, etc.:

イ 当該優先評価化学物質が第二条第三項第一号に該当することにより第二種特定化学物質に指定されている場合において、当該優先評価化学物質による環境の汚染により生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがないと認めるに至ったとき。

(a) if the relevant priority assessment chemical substance is designated as a class II specified chemical substance falling under item (i) of paragraph (3) of Article 2, when it is found that the relevant priority assessment chemical substance is not likely to cause damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution;

ロ 当該優先評価化学物質が第二条第三項第二号に該当することにより第二種特定化学物質に指定されている場合において、当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害を生ずるおそれがないと認めるに至ったとき。

(b) if the relevant priority assessment chemical substance is designated as a

class II specified chemical substance falling under item (ii) of paragraph (3) of Article 2, when it is found that the relevant priority assessment chemical substance is not likely to cause damage to human health by causing environmental pollution

ハ 当該優先評価化学物質が第二条第三項各号のいずれかに該当することにより第二種特定化学物質に指定されている場合において、当該優先評価化学物質が当該各号のうち他の号に該当すると認めるに至ったとき。

(c) when the relevant priority assessment chemical substance is designated as a class II specified chemical substance falling under any of the items of paragraph (3) of Article 2, if it is found that the relevant priority assessment chemical substance falls under an item other than the relevant item

ニ 当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認めるに至ったとき。

(d) if it is found that the relevant priority assessment chemical substance is not likely to harm human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution

第十一条の二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条（第二号ニに係る部分に限る。）の規定により優先評価化学物質の指定を取り消した化学物質が特定一般化学物質に該当するときは、同条の規定による公表の際、併せてその旨を公表しなければならない。

Article 11-2 If a chemical substance for which the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have rescinded the designation as a priority assessment chemical substance pursuant to the provisions of the preceding Article (limited to the part pertaining to (d) of item (ii)) falls within the category of specified general chemical substance, they should make this public together with the rescission pursuant to the provisions of the same Article.

(情報の提供)

(Provision of Information)

第十二条 優先評価化学物質の製造の事業を営む者、業として優先評価化学物質を使用する者その他の業として優先評価化学物質を取り扱う者（以下「優先評価化学物質取扱事業者」という。）は、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その譲渡し、又は提供する相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称及びその譲渡し、又は提供するものが優先評価化学物質である旨の情報を提供するよう努めなければならない。

Article 12 If a person who engages in the business of manufacturing a priority

assessment chemical substance, a person who uses a priority assessment chemical substance as their business and any other person who handles a priority assessment chemical substance as their business (hereinafter collectively referred to as a "business operator handling a priority assessment chemical substance") transfers or provides a priority assessment chemical substance to another business operator, the person must endeavor to provide information to the other party to whom the person makes the transfer or provision with regard to the name of the relevant priority assessment chemical substance and the fact that the substance to be transferred or provided is a priority assessment chemical substance.

第五章 第一種特定化学物質に関する規制等

Chapter V Regulations Concerning Class I Specified Chemical Substances

第一節 監視化学物質に関する措置

Section 1 Measures Concerning Monitoring Chemical Substances

(製造数量等の届出)

(Notification of the Manufactured Quantity)

第十三条 監視化学物質を製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、監視化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため監視化学物質を製造し、又は輸入したときは、この限りでない。

Article 13 (1) A person who has manufactured or imported any monitoring chemical substance, each fiscal year, must notify the Minister of Economy, Trade and Industry of the manufactured quantity or the import quantity in the preceding fiscal year and other matters specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry for each monitoring chemical substance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this does not apply to the case where the person has manufactured or imported a monitoring chemical substance for testing and research purposes.

2 経済産業大臣は、監視化学物質ごとに、毎年度、前項の届出に係る前年度の製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表しなければならない。ただし、一の監視化学物質につきその製造数量及び輸入数量を合計した数量が経済産業省令で定める数量に満たないときは、この限りでない。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry should make public, each fiscal year, the sum of the manufactured quantity and import quantity in the preceding fiscal year to which the notification under the preceding paragraph pertains for each monitoring chemical substance; provided, however, that this does not apply to the case where the sum of the manufactured quantity and import quantity for one monitoring chemical substance is less than the

quantity specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

(監視化学物質に係る有害性の調査)

(Study on Hazardous Properties of Monitoring Chemical Substances)

第十四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、一の監視化学物質につき、第二条第二項各号のいずれかに該当すると疑うに足りる理由があると認める場合であつて、その製造、輸入、使用等の状況からみて、当該監視化学物質が同項各号のいずれかに該当するものであるとすれば、当該監視化学物質による環境の汚染が生じるおそれがあると見込まれるため、当該監視化学物質について同項各号のいずれかに該当するかどうかを判定する必要があると認めるに至つたときは、当該監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（これらの事業を営んでいた者であつて経済産業省令で定めるものを含む。）に対し、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める有害性の調査（当該化学物質が継続的に摂取される場合における人の健康又は高次捕食動物の生息若しくは生育に及ぼす影響についての調査をいう。第三項において同じ。）を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

Article 14 (1) In the case where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find sufficient reason to suspect that any single monitoring chemical substance falls under any of the items of paragraph (2) of Article 2, if they have found it necessary to make a determination as to whether or not the relevant monitoring chemical substance falls under any of the items of the relevant paragraph since the relevant monitoring chemical substance is expected to pose a risk of causing environmental pollution if the relevant monitoring chemical substance falls under any of the items of the relevant paragraph, in view of the state of its manufacture, import, use, etc., they may instruct pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment a person engaged in the business of manufacturing or importing of the relevant monitoring chemical substance (including a person who engaged in such business and who is specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry) to conduct a study of the hazardous properties specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment (meaning a study on the effects of the relevant chemical substance on human health or on the life and/or growth of predatory animals at higher trophic levels if taken in continuously; the same applies in paragraph (3)) and to report the results thereof.

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の報告があつたときは、その報告に係る監視化学物質が第二条第二項各号のいずれかに該当するかどうかを判定し、その結果をその報告をした者に通知しなければならない。

(2) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have received a report under the preceding paragraph, they should make a determination as to whether or not the monitoring chemical substance to which the relevant report pertains falls under any one of the items of paragraph (2) of Article 2 and notify the result thereof to the person who has made the report.

3 経済産業大臣は、第一項の規定による指示に係る有害性の調査に必要な費用の関係する事業者間における負担の公平に資するため、特に必要があると認めるときは、当該有害性の調査に要する費用の負担の方法及び割合に関する基準を定めることができる。

(3) When the Minister of Economy, Trade and Industry finds it particularly necessary for ensuring that the expenses for the study of the hazardous properties to which the instruction under the provisions of paragraph (1) pertains are shared out fairly among the business operators concerned, the minister may establish standards concerning the method and proportions of the sharing of the expenses required for the relevant study of the hazardous properties.

(監視化学物質の指定の取消し)

(Rescinding the Designation of Monitoring Chemical Substance)

第十五条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、監視化学物質が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、遅滞なく、その旨を公表しなければならない。

Article 15 When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment find that a monitoring chemical substance falls under either of the following items, they should rescind the designation and make it public to that effect without delay:

一 第一種特定化学物質に指定されたとき。

(i) if the relevant chemical substance is designated as a class I specified chemical substance;

二 前条第一項の報告その他により得られた知見に基づき、第二条第二項各号に該当しないと認めるに至ったとき。

(ii) if the relevant chemical substance is found not to fall under any of the items of paragraph (2) of Article 2, based on a report under paragraph (1) of the preceding Article or on knowledge that has been otherwise obtained.

(情報の提供)

(Provision of Information)

第十六条 監視化学物質の製造の事業を営む者、業として監視化学物質を使用する者その他の業として監視化学物質を取り扱う者（以下「監視化学物質取扱事業者」という。）は、監視化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その譲渡

し、又は提供する相手方に対し、当該監視化学物質の名称及びその譲渡し、又は提供するものが監視化学物質である旨の情報を提供するように努めなければならない。

Article 16 When a person who engages in the business of manufacturing a monitoring chemical substance, a person who uses a monitoring chemical substance as their business and any other person who handles a monitoring chemical substance as their business (hereinafter collectively referred to as a "business operator handling a monitoring chemical substance") transfers or provides a monitoring chemical substance to another business operator, the person must endeavor to provide information to the other party to whom the person makes the transfer or provision to the effect that the name of the relevant monitoring chemical substance and the substance to be transferred or provided is a monitoring chemical substance.

第二節 第一種特定化学物質に関する規制

Section 2 Regulations Concerning Class I Specified Chemical Substances

(製造の許可)

(Permission to Manufacture)

第十七条 第一種特定化学物質の製造の事業を営もうとする者は、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

Article 17 (1) 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.

2 前項の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を経済産業大臣に提出しなければならない。

(2) 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:

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

(i) the name and domicile, and in the case of a corporation the name of the representative person;

二 事業所の所在地

(ii) the location of the place of business;

三 第一種特定化学物質の名称

(iii) the name of the class I specified chemical substance;

四 製造設備の構造及び能力

(iv) the structure and capacity of the manufacturing equipment.

3 経済産業大臣は、第一項の許可をしたときは、遅滞なく、その旨を環境大臣に通知するものとする。

(3) If the Minister of Economy, Trade and Industry has granted permission under

paragraph (1), the minister is to notify the Minister of the Environment to that effect without delay.

第十八条 前条第一項の許可を受けた者でなければ、第一種特定化学物質を製造してはならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を製造するときは、この限りでない。

Article 18 No person other than the one who has obtained permission under paragraph (1) of the preceding Article shall manufacture a class I specified chemical substance; provided, however, that this does not apply to the case if a person manufactures a class I specified chemical substance for testing and research purposes.

(欠格条項)

(Disqualification Clause)

第十九条 次の各号のいずれかに該当する者には、第十七条第一項の許可を与えない。

Article 19 Permission under paragraph (1) of Article 17 is not to be granted to a person who falls under any of the following items:

一 この法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

(i) a person who has been sentenced to a fine or severer punishment for violation of this Act or any order based on this Act where two years have yet to elapse since the day on which execution of the sentence has been completed or the sentence has become no longer applicable;

二 第三十三条の規定により許可を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者

(ii) a person whose permission has been rescinded pursuant to the provisions of Article 33 and for whom two years have yet to elapse since the date of the rescission;

三 成年被後見人

(iii) an adult ward;

四 法人であつて、その業務を行う役員のうち前三号のいずれかに該当する者があるもの

(iv) a corporation where the officers who carry out its operations include persons who falls under any of the preceding three items.

(許可の基準)

(Standards for Permission)

第二十条 経済産業大臣は、第十七条第一項の許可の申請が次の各号に適合していると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

Article 20 The Minister of Economy, Trade and Industry shall not grant permission under paragraph (1) of Article 17, unless the minister finds that the

application for permission under the relevant paragraph conforms to the following items:

一 その許可をすることによつて当該第一種特定化学物質の製造の能力が当該第一種特定化学物質の需要に照らして過大とならないこと。

(i) the granted permission does not result in the capacity to manufacture the relevant class I specified chemical substance in excess in light of the demand for the relevant class I specified chemical substance;

二 製造設備が厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するものであること。

(ii) the manufacturing equipment shall conform to the technical standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment;

三 その事業を適確に遂行するに足りる経理的基礎及び技術的能力を有すること。

(iii) the applicant shall have a sufficient fiscal basis and technical capacity to implement the business appropriately.

(変更の許可等)

(Permission for Change)

第二十一条 第十七条第一項の許可を受けた者（以下「許可製造業者」という。）は、同条第二項第四号に掲げる事項を変更しようとするときは、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、経済産業省令で定める軽微な変更をしようとするときは、この限りでない。

Article 21 (1) A person who has obtained permission under paragraph (1) of Article 17 (hereinafter referred to as a "permitted manufacturer") shall receive the permission of the Ministry of Economy, Trade and Industry if the person intends to make changes to the matters set forth in item (iv) of paragraph (2) of the relevant Article; provided, however, that this does not apply to the case when a person intends to make minor changes specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

2 許可製造業者は、第十七条第二項第一号若しくは第二号に掲げる事項に変更があつたとき、又は前項ただし書の経済産業省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

(2) If a permitted manufacturer has made changes to the matters set forth in item (i) or (ii) of paragraph (2) of Article 17 or has made minor changes specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry as set forth in the proviso to the preceding paragraph, the manufacturer shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry to that effect without delay.

3 前条の規定は、第一項の許可に準用する。

(3) The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1).

4 第十七条第三項の規定は、第一項の許可及び第二項の届出に準用する。

(4) The provisions of paragraph (3) of Article 17 apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1) and the notification under paragraph (2).

(輸入の許可)

(Permission to Import)

第二十二條 第一種特定化学物質を輸入しようとする者は、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を輸入しようとするときは、この限りでない。

Article 22 (1) 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 does not apply to the case when a person intends to import a class I specified chemical substance for testing and research purposes.

2 前項の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を経済産業大臣に提出しなければならない。

(2) 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:

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

(i) the name and domicile, and in the case of a corporation the name of the representative person;

二 第一種特定化学物質の名称

(ii) the name of the class I specified chemical substance;

三 輸入数量

(iii) the import quantity;

3 第十七条第三項の規定は、第一項の許可に準用する。

(3) the provisions of paragraph (3) of Article 17 apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1).

(許可の基準等)

(Standards for Permission)

第二十三條 経済産業大臣は、前条第一項の許可の申請があつた場合においては、その申請に係る第一種特定化学物質の輸入が当該第一種特定化学物質の需要を満たすため必要であると認めるときでなければ、同項の許可をしてはならない。

Article 23 (1) When the Minister of Economy, Trade and Industry has received an application for permission under paragraph (1) of the preceding Article, the minister should not grant permission under the relevant paragraph unless the minister finds that the import of the class I specified chemical substance to which the relevant application pertains is necessary for meeting the demand for the relevant class I specified chemical substance.

2 第十九条の規定は、前条第一項の許可に準用する。

(2) The provisions of Article 19 apply mutatis mutandis to the permission under paragraph (1) of the preceding Article.

(製品の輸入の制限)

(Restrictions on Import of Products)

第二十四条 何人も、政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの（以下「第一種特定化学物質使用製品」という。）を輸入してはならない。

Article 24 (1) A person shall not import any product that is specified by Cabinet Order and in which a class I specified chemical substance is used (hereinafter referred to as a "product using a class I specified chemical substance").

2 前項の政令は、第一種特定化学物質ごとに、海外における当該第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して定めるものとする。

(2) The Cabinet Order under the preceding paragraph should established for each class I specified chemical substance by giving consideration to such matters as the circumstances of the use of the relevant class I specified chemical substance overseas.

(使用の制限)

(Restrictions on Use)

第二十五条 何人も、次に掲げる要件に適合するものとして第一種特定化学物質ごとに政令で定める用途以外の用途に第一種特定化学物質を使用してはならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を使用するときは、この限りでない。

Article 25 A person shall not use a class I specified chemical substance for any usages other than those specified by Cabinet Order for each class I specified chemical substance as being compliant with the following requirements; provided, however, that this does not apply to the case when a person uses a class I specified chemical substance for testing and research purposes:

一 当該用途について他の物による代替が困難であること。

(i) it is difficult to substitute the relevant chemical substance with any other substance with regard to the relevant usage;

二 当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないこと。

(ii) it shall not be likely to pose a risk of harming human health or damage to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the living environment by causing environmental pollution attributable to the relevant class I specified chemical substance that is used for in the relevant usage.

(使用の届出)

(Notification of Use)

第二十六条 第一種特定化学物質を業として使用しようとする者は、事業所ごとに、あらかじめ、次の事項を主務大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を業として使用しようとするときは、この限りでない。

Article 26 (1) A person who intends to use a class I specified chemical substance as their business shall notify the competent minister of the following matters, in advance, for each place of business; provided, however, that this does not apply to the case when a person intends to use a class I specified chemical substance as their business for testing and research purposes:

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

(i) the name and domicile, and in the case of a corporation the name of the representative person;

二 事業所の所在地

(ii) the location of the place of business;

三 第一種特定化学物質の名称及びその用途

(iii) the name of the class I specified chemical substance and the usage.

2 前項の届出をした者（以下「届出使用者」という。）は、同項各号の事項に変更があつたときは、遅滞なく、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

(2) If a person who has given a notification under the preceding paragraph (hereinafter referred to as a "notifying user") has made any changes to the matters under the items of the preceding paragraph, the person shall notify the competent minister to that effect without delay.

3 第十七条第三項の規定は、前二項の届出について準用する。

(3) The provisions of paragraph (3) of Article 17 apply mutatis mutandis to the notification under the preceding two paragraphs.

（承継）

(Succession)

第二十七条 許可製造業者、第二十二条第一項の許可を受けた者（以下「許可輸入者」という。）又は届出使用者について相続又は合併があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）又は合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人は、許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者の地位を承継する。

Article 27 (1) If a permitted manufacturer, a person who has obtained permission under paragraph (1) of Article 22 (hereinafter referred to as a "permitted importer"), or a notifying user has become subject to inheritance or a merger, the heir (when there are two or more heirs and an heir who should succeed to the business is selected by unanimous consent of all heirs, such person who has been selected) or the corporation surviving the merger or the corporation incorporated by the merger is to succeed to the status of the permitted manufacturer, the permitted importer, or the notifying user.

2 前項の規定により許可製造業者、許可輸入者又は届出使用者の地位を承継した者は、

遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を、許可製造業者又は許可輸入者の地位を承継した者にあつては経済産業大臣に、届出使用者の地位を承継した者にあつては主務大臣に届け出なければならない。

(2) A person who has succeeded to the status of permitted manufacturer, permitted importer, or notifying user pursuant to the provisions of the preceding paragraph shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry, in the case of a person who has succeeded to the status of permitted manufacturer or a permitted importer, and notify the competent minister, in the case of a person who has succeeded to the status of a notifying user, to that effect without delay together with a document proving such fact.

3 第十七条第三項の規定は、前項の届出について準用する。この場合において、同条第三項中「経済産業大臣」とあるのは、「経済産業大臣又は主務大臣」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of paragraph (3) of Article 17 apply mutatis mutandis to the notification under the preceding paragraph. In this case, the term "Minister of Economy, Trade and Industry" in paragraph (3) of the relevant Article is deemed to be replaced with "Minister of Economy, Trade and Industry or the competent minister."

(基準適合義務)

(Obligation of Conformity to Standards)

第二十八条 許可製造業者は、その製造設備を第二十条第二号の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。

Article 28 (1) A permitted manufacturer shall maintain its manufacturing equipment in such a manner as to conform to the technical standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment under item (ii) of Article 20.

2 許可製造業者、業として第一種特定化学物質又は政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの（以下「第一種特定化学物質等」という。）を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第一種特定化学物質等取扱事業者」という。）は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、主務省令で定める技術上の基準に従つてしなければならない。

(2) When a permitted manufacturer, a person who uses 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 their business or any other person who handles a class I specified chemical substance, etc. as their business (hereinafter referred to as a "business operator handling a class I specified chemical substance, etc.") handles a class I specified chemical substance, etc., the business operator shall follow the technical standards

specified by order of the competent ministry.

(表示等)

(Labeling)

第二十九条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一種特定化学物質ごとに、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を定め、これを告示するものとする。

Article 29 (1) For each class I specified chemical substance, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment is to determine the labeling information with respect to measures, etc., for preventing the environmental pollution attributable to the relevant class I specified chemical substances, to be indicated on containers, packaging, or invoices for the class I specified chemical substance, etc. and give a public notice thereon.

2 第一種特定化学物質等取扱事業者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、前項の規定により告示されたところに従って表示をしなければならない。

(2) When a business operator handling a class I chemical substance, etc. transfers or provides a class I specified chemical substance, etc., the business operator shall implement labeling, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, in accordance with the public notice given pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

(改善命令)

(Order for Improvement)

第三十条 経済産業大臣は、許可製造業者の製造設備が第二十条第二号の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合していないと認めるときは、当該許可製造業者に対し、製造設備についてその修理又は改造その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 30 (1) When the Minister of Economy, Trade and Industry finds that the manufacturing equipment of a permitted manufacturer does not conform to the technical standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment under item (ii) of Article 20, the minister may order the relevant permitted manufacturer to repair or remodel the manufacturing equipment or to take other necessary measures.

2 主務大臣は、第一種特定化学物質等取扱事業者が第二十八条第二項の主務省令で定める技術上の基準に従って第一種特定化学物質等を取り扱っていないと認めるときは、

当該第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、第一種特定化学物質等の取扱いの方法の改善に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(2) When the competent minister finds that a business operator handling a class I chemical substance, etc. fails to use a class I specified chemical substance, etc. in accordance with the technical standards specified by order of the competent ministry under paragraph (2) of Article 28, the minister may order the relevant business operator handling the class I chemical substance, etc. to take the necessary measures for improving the method of handling the class I specified chemical substance, etc.

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前条第二項の規定に違反する第一種特定化学物質等取扱事業者があるときは、当該第一種特定化学物質等取扱事業者に対し、同条第一項の規定により告示されたところに従つて表示すべきことを命ずることができる。

(3) If any business operator handling a class I chemical substance, etc. violates the provisions of paragraph (2) of the preceding Article, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may order the relevant corporation handling the class I chemical substance, etc. to implement labeling in accordance with the public notice given pursuant to the provisions of paragraph (1) of the relevant Article.

(帳簿)

(Books)

第三十一条 許可製造業者は、帳簿を備え、第一種特定化学物質の製造について経済産業省令で定める事項を記載しなければならない。

Article 31 (1) A permitted manufacturer shall keep books and enter therein the items specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry with respect to the manufacture of the class I specified chemical substance.

2 前項の帳簿は、経済産業省令で定めるところにより、保存しなければならない。

(2) The books under the preceding paragraph shall be archived in accordance with the provisions by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

3 前二項の規定は、届出使用者に準用する。この場合において、これらの規定中「経済産業省令」とあるのは、「主務省令」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs apply mutatis mutandis to a notifying user. In this case, the term "Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry" in these provisions is deemed to be replaced with "order of the competent ministry."

(廃止の届出)

(Notification of Abolition)

第三十二条 許可製造業者又は届出使用者は、その事業を廃止したときは、遅滞なく、

その旨を、許可製造業者にあつては経済産業大臣に、届出使用者にあつては主務大臣に届け出なければならない。

Article 32 (1) When a permitted manufacturer or a notifying user has closed their business, the relevant person shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry, in the case of a permitted manufacturer, and notify the competent minister, in the case of a notifying user, to that effect without delay.

2 許可製造業者がその事業を廃止したときは、許可は、その効力を失う。

(2) When a permitted manufacturer has closed their business, the relevant permission is to lose its effect.

3 第十七条第三項の規定は、第一項の届出について準用する。この場合において、同条第三項中「経済産業大臣」とあるのは、「経済産業大臣又は主務大臣」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of paragraph (3) of Article 17 apply mutatis mutandis to the notification under paragraph (1). In this case, the term "Minister of Economy, Trade and Industry" in paragraph (3) of the relevant Article is deemed to be replaced with "Minister of Economy, Trade and Industry or the competent minister."

(許可の取消し等)

(Rescission of Permission)

第三十三条 経済産業大臣は、許可製造業者が次の各号のいずれかに該当するときは、許可を取り消し、又は期間を定めてその事業の停止を命ずることができる。

Article 33 (1) When a permitted manufacturer falls under any of the following items, the Minister of Economy, Trade and Industry may rescind the relevant permission or order the suspension of business for a specified period:

一 第十九条第一号、第三号又は第四号に該当するに至ったとき。

(i) if the permitted manufacturer has fallen under item (i), (iii) or (iv) of Article 19;

二 第二十一条第一項の規定により許可を受けなければならない事項を許可を受けな
いで変更したとき。

(ii) if the permitted manufacturer has made any changes to matters for which permission must be obtained pursuant to the provisions of paragraph (1) of Article 21 without obtaining that permission;

三 第三十条の規定による命令に違反したとき。

(iii) if the permitted manufacturer has violated an order under the provisions of paragraph (1) of Article 30;

四 第四十条第一項の条件に違反したとき。

(iv) if the permitted manufacturer has violated the conditions under paragraph (1) of Article 40.

2 経済産業大臣は、許可輸入者が第二十三条第二項において準用する第十九条第一号、第三号又は第四号に該当するに至ったときは、許可に係る第一種特定化学物質が輸入

されるまでの間に限り、許可を取り消すことができる。

(2) If a permitted importer has come to fall under item (i), (iii) or (iv) of Article 19 as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of Article 23, the Minister of Economy, Trade and Industry may rescind the relevant permission, but only prior to the import of the class I specified chemical substance to which the permission pertains.

3 第十七条第三項の規定は、前二項の規定による許可の取消し、又は第一項の規定による事業の停止の命令について準用する。

(3) The provisions of paragraph (3) of Article 17 apply mutatis mutandis to the rescission of permission under the preceding two paragraphs or an order to suspend business under paragraph (1).

(第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令)

(Order to Take Measures in Connection with Designation of Class I Specified Chemical Substances)

第三十四条 主務大臣は、一の化学物質が第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、その指定の際当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造又は輸入の事業を営んでいた者に対し、その製造又は輸入に係る当該化学物質又は当該製品の回収を図ることその他当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

Article 34 (1) If any chemical substance has been designated as a class I specified chemical substance, if the competent ministers find it particularly necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the relevant chemical substance, they may, to the extent necessary, order persons who were operating the business of manufacturing or importing the relevant chemical substance or a product in which the relevant chemical substance is used at the time of the relevant designation to make efforts to recall the relevant chemical substance or the relevant product and to take any other measures necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the relevant chemical substance.

2 主務大臣は、一の製品が第一種特定化学物質使用製品として指定された場合において、当該製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、その指定の際当該製品の輸入の事業を営んでいた者に対し、その輸入に係る当該製品の回収を図ることその他当該製品に使用されている第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(2) If any product has been designated as a product using a class I specified chemical substance, if the competent ministers find it particularly necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the class I specified chemical substance being used in the relevant product, they may, to

the extent necessary, order persons who were operating the business of importing the relevant product at the time of the relevant designation to make efforts to recall the relevant product which they imported and to take any other measures necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the class I specified chemical substance being used in the relevant product.

3 主務大臣は、次の各号に掲げる場合において、第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するため特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該各号に定める者に対し、その製造、輸入若しくは使用に係る第一種特定化学物質又はその輸入に係る第一種特定化学物質使用製品の回収を図ることその他当該第一種特定化学物質による環境の汚染の進行を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(3) In any of the cases listed in the following items, if the competent ministers find it particularly necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the class I specified chemical substance, they may, to the extent necessary, order the persons respectively specified in those items to make efforts to recall the class I specified chemical substance which they manufactured, imported or used or the product using a class I specified chemical substance which they imported and to take any other measures necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the relevant class I specified chemical substance:

一 第十八条の規定に違反して第一種特定化学物質が製造された場合 当該第一種特定化学物質を製造した者

(i) if a class I specified chemical substance has been manufactured in violation of the provisions of Article 18: the person who has manufactured the relevant class I specified chemical substance;

二 第二十二条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質が輸入された場合 当該第一種特定化学物質を輸入した者

(ii) if a class I specified chemical substance has been imported in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 22: the person who has imported the relevant class I specified chemical substance;

三 第二十四条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質使用製品が輸入された場合 当該第一種特定化学物質使用製品を輸入した者

(iii) if a product using a class I specified chemical substance has been imported in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 24: the person who has imported the relevant product using a class I specified chemical substance;

四 第二十五条の規定に違反して第一種特定化学物質が使用された場合 当該第一種特定化学物質を使用した者

(iv) if a class I specified chemical substance has been used in violation of the provisions of Article 25: the person who has used the relevant class I

specified chemical substance.

第六章 第二種特定化学物質に関する規制

Chapter VI Regulations Concerning Class II Specified Chemical Substances

(製造予定数量の届出等)

(Notification of the Planned Quantity to Be Manufactured)

第三十五条 第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入する者又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの（以下「第二種特定化学物質使用製品」という。）を輸入する者は、経済産業省令で定めるところにより、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品ごとに、毎年度、当該第二種特定化学物質の製造予定数量若しくは輸入予定数量又は当該第二種特定化学物質使用製品の輸入予定数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、試験研究のため、第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入するとき、又は第二種特定化学物質使用製品を輸入するときは、この限りでない。

Article 35 (1) A person who manufactures or imports a class II specified chemical substance, or a person who imports a product that is specified by Cabinet Order and in which a class II specified chemical substance is used (hereinafter referred to as a "product using a class II specified chemical substance"), for each class II specified chemical substance or each product using a class II specified chemical substance, shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry, each fiscal year, of the planned quantity to be manufactured or planned quantity to be imported of the relevant class II specified chemical substance or the planned quantity to be imported of the relevant product using a class II specified chemical substance, and other matters specified by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry; provided, however, that this does not apply to the case where a person manufactures or imports a class II specified chemical substance or imports a product using a class II specified chemical substance for testing and research purposes.

2 前項の規定による届出をした者は、同項の届出に係る事項に変更があつたときは、遅滞なく、その旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

(2) If a person who has given a notification under the provisions of the preceding paragraph has made changes to the matters to which the notification under the relevant paragraph pertains, the person shall notify the Minister of Economy, Trade and Industry to that effect without delay.

3 第一項の規定による届出をした者は、その届出に係る製造予定数量又は輸入予定数量（前項の規定による変更の届出があつたときは、変更後のもの）を超えて製造し、又は輸入してはならない。

(3) A person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) shall not manufacture or import in excess of the planned quantity to be manufactured or the planned quantity to be imported to which the relevant notification pertains (when approval has been granted for changes under the preceding paragraph, in accordance with the plan after the changes).

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造、輸入及び使用の状況、第二種特定化学物質に対する次条及び第三十七条の規定による措置の実施の効果等に照らし、当該第二種特定化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずることを防止するためには、当該第二種特定化学物質の製造若しくは輸入又は第二種特定化学物質使用製品の輸入を制限することが必要である事態が生じたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨の認定をするものとする。

(4) In the case of a situation when it is necessary to restrict the manufacture or import of a class II specified chemical substance or the import of a product using a class II specified chemical substance in order to prevent damage to human health or to the inhabitation and/or growth of flora and fauna in the human living environment through environmental pollution attributable to the relevant Class II Chemical Substance, in light of the state of the manufacture, import, use, etc. of the relevant class II specified chemical substance or product using a class II specified chemical substance as well as the effects, etc. of the implementation of measures under the provisions of the following Article and Article 37 taken in relation to the relevant 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 are to make an acknowledgement to that effect, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment.

5 経済産業大臣は、前項の認定があつたときは、第一項の規定による届出をした者に対し、その届出に係る製造予定数量又は輸入予定数量（第二項の規定による変更の届出があつたときは、変更後のもの）を変更すべきことを命ずることができる。この場合においては、第三項の規定を準用する。

(5) When the acknowledgment under the preceding paragraph has been made, the Minister of Economy, Trade and Industry may order the person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) to change the planned quantity to be manufactured or the planned quantity to be imported to which the relevant notification pertains (if a notification of change under the provisions of paragraph (2) has been given, the quantity after the change). In this case, the provisions of paragraph (3) apply mutatis mutandis.

6 第一項の規定による届出をした者は、経済産業省令で定めるところにより、第二種特定化学物質又は第二種特定化学物質使用製品ごとに、毎年度、前年度の製造数量又

は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。

(6) A person who has given a notification under the provisions of paragraph (1), each fiscal year, shall 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 Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, for each class II specified chemical substance or each product using a class II specified chemical substance, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

7 第二十四条第二項の規定は、第一項の政令について準用する。

(7) The provisions of paragraph (2) of Article 24 apply mutatis mutandis to the Cabinet Order set forth in paragraph (1).

(技術上の指針の公表等)

(Publication of Technical Guidelines)

第三十六条 主務大臣は、第二種特定化学物質ごとに、第二種特定化学物質の製造の事業を営む者、業として第二種特定化学物質又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの（以下「第二種特定化学物質等」という。）を使用する者その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第二種特定化学物質等取扱事業者」という。）がその取扱いに係る当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を公表するものとする。

Article 36 (1) For each class II specified chemical substance, the competent ministers should publish technical guidelines on the measures to be taken by persons who operate the business of manufacturing the relevant class II specified chemical substance, persons who use the relevant class II specified chemical substance or products that are specified by Cabinet Order in which the relevant class II specified chemical substance is used (hereinafter collectively referred to as a "class II specified chemical substance, etc.") as their businesses, and any other persons who handle the relevant class II specified chemical substance, etc. as their businesses (hereinafter referred to as a "business operator handling a class II specified chemical substance, etc.") in order to prevent environmental pollution attributable to the class II specified chemical substance they handle.

2 主務大臣は、前項の規定により技術上の指針を公表した場合において必要があると認めるときは、当該第二種特定化学物質に係る第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、その技術上の指針を勘案して、当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するためにとるべき措置について必要な勧告をすることができる。

(2) If the competent ministers have published technical guidelines pursuant to the provisions of the preceding paragraph, if they find it necessary, they may make necessary recommendations to a business operator handling a class II specified chemical substance, etc. pertaining to the relevant class II specified

chemical substance with regard to the measures that should be taken for preventing environmental pollution attributable to the relevant class II specified chemical substance, by taking the relevant technical guidelines into consideration.

(表示等)

(Labeling)

第三十七条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第二種特定化学物質ごとに、第二種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を定め、これを告示するものとする。

Article 37 (1) For each 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 is to determine the labeling information with respect to measures, etc., for preventing environmental pollution attributable to the relevant class II specified chemical substances, to be indicated on containers, packaging, or invoices for the class II specified chemical substance, etc. and give a public notice thereon.

2 第二種特定化学物質等取扱事業者は、第二種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、前項の規定により告示されたところに従って表示をしなければならない。

(2) When a business operator handling a class II specified chemical substance, etc. transfers or provides a class II specified chemical substance, etc., the business operator shall, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment, implement labeling in accordance with the public notice given pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の規定に違反する第二種特定化学物質等取扱事業者があるときは、当該第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、第一項の規定により告示されたところに従って表示すべきことを勧告することができる。

(3) If any business operator handling a class II specified chemical substance, etc. has violated the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may recommend the relevant business operator handling a class II specified chemical substance, etc. to implement labeling in accordance with the public notice given pursuant to the provisions of paragraph (1).

第七章 雑則

Chapter VII Miscellaneous Provisions

(勧告)

(Recommendations)

第三十八条 主務大臣は、第一種特定化学物質以外の化学物質について第二条第二項各号の一に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため必要な限度において、当該化学物質の製造若しくは輸入の事業を営む者又は業として当該化学物質を使用する者に対し、当該化学物質の製造若しくは輸入又は使用の制限に関し必要な勧告をすることができる。

Article 38 (1) When the competent ministers find a sufficient reason to suspect that a chemical substance other than a class I specified chemical substance falls under any of the items of paragraph (2) of Article 2, they may, to the extent necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the relevant chemical substance, make any necessary recommendation concerning a restriction on the manufacture, import, use, etc. of the relevant chemical substance to a person operating the business of manufacturing or importing the relevant chemical substance or to a person using the relevant chemical substance as their business.

2 主務大臣は、第二種特定化学物質以外の化学物質について第二条第三項の要件に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するため必要な限度において、当該化学物質の製造若しくは輸入の事業を営む者又は業として当該化学物質を使用する者に対し、当該化学物質の製造若しくは輸入の制限又は使用方法の改善に関し必要な勧告をすることができる。

(2) If the competent ministers find a sufficient reason to suspect that a chemical substance other than a class II specified chemical substance falls under the requirements set forth in paragraph (3) of Article 2, they may, to the extent necessary for preventing the spread of environmental pollution attributable to the relevant chemical substance, make necessary recommendation concerning a restriction on the manufacture or import of the relevant chemical substance or an improvement in the method of use of the relevant chemical substance to a person operating the business of manufacturing or importing the relevant chemical substance or to a person using the relevant chemical substance as their business.

(指導及び助言)

(Guidance and Advice)

第三十九条 主務大臣は、優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質、特定一般化学物質又は特定新規化学物質による環境の汚染を防止するため特に必要があると認めるときは、当該優先評価化学物質に係る優先評価化学物質取扱事業者、当該監視化学物質に係る監視化学物質取扱事業者、当該第二種特定化学物質に係る第二種特定化学物質等取扱事業者、当該特定一般化学物質に係る特定一般化学物質取扱事業者又は当該特定新規化学物質に係る特定新規化学物質取扱事業者に対し、その取扱い

の方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。

Article 39 When the competent ministers find it particularly necessary for preventing environmental pollution attributable to a priority assessment chemical substance, a monitoring chemical substance, a class II specified chemical substance, a specified general chemical substance or specified new chemical substance they may provide a business operator handling the priority assessment chemical substance pertaining to the priority assessment chemical substance, a business operator handling a monitoring chemical substance, etc. pertaining to the monitoring chemical substance, a business operator handling class II specified chemical substance, etc. pertaining to the class II specified chemical substance, a business operator handling a specified general chemical substance pertaining to the specified general chemical substance or a business operator handling a specified new chemical substance pertaining to the specified new chemical substance with the necessary guidance and advice concerning the method of handling the each respective chemical substance.

(許可の条件)

(Conditions for Permission)

第四十条 許可には、条件を付し、及びこれを変更することができる。

Article 40 (1) Conditions may be attached to any permission, and the conditions attached may be changed.

2 前項の条件は、許可に係る事項の確実な実施を図るため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

(2) The conditions under the preceding paragraph are limited to the minimum required for ensuring the secure implementation of the matters to which the permission pertains, and shall not impose undue obligations on the person who obtains the permission.

(有害性情報の報告等)

(Reporting of Hazardous Properties)

第四十一条 優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質（以下「報告対象物質」という。）の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した報告対象物質について、第四条第七項に規定する試験の項目又は第十条第二項若しくは第十四条第一項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行った場合（当該試験を行ったと同等の知見（公然と知られていないものに限る。）が得られた場合を含む。）であつて、報告対象物質が次に掲げる性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるものが得られたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告しなければならない。ただし、第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に係る有害性の調査により当該知見が得られた場合において、これらの規定によりその内容を報告するときは、この限

りでない。

Article 41 (1) When a person operating the business of manufacturing or importing any priority assessment chemical substance, any monitoring chemical substance, any class II specified chemical substance or any general chemical substance (hereinafter referred to as a "substance to be reported") has conducted tests for the items to be tested prescribed in paragraph (7) of Article 4 or for the studies of hazardous properties prescribed in paragraph (2) of Article 10 or paragraph (1) of Article 14 (including those cases in which knowledge equivalent to that which would be obtained from the relevant tests [limited to knowledge that is not publicly known] has been obtained) with regard to the substance to reported that the person has manufactured or imported and if the person has obtained, as a result thereof, knowledge specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment that indicates that that the substance to be reported possesses the following properties, the person shall report to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment to that effect and provide the details of the relevant knowledge, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment; provided, however, that this does not apply to cases when the relevant person has obtained the relevant knowledge as a result of a study of hazardous properties to which an instruction under the provisions of paragraph (2) of Article 10 or paragraph (1) of Article 14 pertains and is reporting the details of the relevant knowledge pursuant to these provisions:

一 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであること。

(i) the substance reported is not likely to undergo a chemical transformation through natural processes;

二 生物の体内に蓄積されやすいものであること。

(ii) the substance reported is bioaccumulative;

三 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること。

(iii) the substance reported poses a risk of impairing human health if taken in continuously;

四 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。

(iv) the substance reported poses a risk of interfering with the inhabitation and/or growth of flora and fauna;

五 報告対象物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が前各号のいずれかに該当するものであること。

(v) in the case that the substance to be reported is likely to undergo a chemical

transformation through natural processes, it is one where the chemical substance (including an element) generated by the chemical transformation through natural processes falls under any of the preceding items.

2 前項本文の規定は、第三条第一項第五号若しくは第六号又は第五条第四項の確認に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該確認を受けた者に限る。）、第四条第五項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該通知を受けた者に限る。）及び第七条第二項において準用する第四条第五項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を業として輸入する者について準用する。

(2) The provisions of the main clause of the preceding paragraph apply *mutatis mutandis* to a person who engages in the business of manufacturing or importing a new chemical substance pertaining to the confirmation set forth in items (v) or (vi) of paragraph (1) of Article 3 or paragraph (5) of Article 5 (limited to a person who obtains the relevant confirmation), a person who engages in the business of manufacturing or importing a new chemical substance pertaining to the notification prescribed in paragraph (5) of Article 4 (including cases where it is applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (9) of Article 5 by replacing the terms) (limited to a person who obtains the relevant confirmation) and a person who imports a new chemical substance pertaining to the notification prescribed in paragraph (4) of Article 4 as applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (2) of Article 7 from another person who obtains the relevant notification.

3 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める組成、性状等に関する知見（公然と知られていないものに限り、第十条第二項、第十四条第一項又は第一項の規定により報告すべきものを除く。）を有しているときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告するよう努めなければならない。

(3) When a person who engages in the business of manufacturing or importing a priority assessment chemical substance, a monitoring chemical substance or a class II specified chemical substance has knowledge of the composition, properties, etc. of the priority assessment chemical substance, the monitoring chemical substance or the class II specified chemical substance that the person has manufactured or imported as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment (the knowledge is limited to that which is not publicly known, and excluding that which is to be reported pursuant to the provisions of paragraph (2) of Article 10, paragraph (1) of Article 14 or paragraph (1) of this Article), the person must endeavor to report to that effect and the details of the relevant knowledge to the Minister of

Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, pursuant to the provisions by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and Order of the Ministry of the Environment.

- 4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項（第二項において準用する場合を含む。）又は前項の報告その他によつて得られた知見に基づき、一の報告対象物質又は第二項において準用する第一項の報告に係る新規化学物質が第二条第二項各号、第三項各号若しくは第四項各号のいずれかに該当すると認めるに至つたとき又は同条第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められなくなるに至つたときは、遅滞なく、必要な措置を講ずるものとする。

- (4) If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have found, based on a report under paragraph (1) (including in cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2)) or the preceding paragraph or knowledge that has been otherwise obtained, that any substance to be reported or any new chemical substance pertaining to the report set forth in paragraph (1) as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) falls under any of the items of paragraph (2), any of the items of paragraph (3), any of the items of paragraph (4) of Article 2, or is no longer clearly found to fall under none of the items of paragraph (3) of the relevant Article, they are to take any other necessary measures without delay.

（取扱いの状況に関する報告）

(Reporting on the Status of Handling)

第四十二条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者、第二種特定化学物質等取扱事業者、特定一般化学物質取扱事業者又は特定新規化学物質取扱事業者に対し、その取扱いに係る優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質等、特定一般化学物質又は特定新規化学物質の取扱いの状況について報告を求めることができる。

Article 42 The competent ministers may request that a business operator handling a priority assessment chemical substance, a business operator handling a monitoring chemical substance, a business operator handling a class II specified chemical substance, etc., a business operator handling a specified general chemical substance or a business operator handling a specified new chemical substance report the status of their handling of a priority assessment chemical substance, a monitoring chemical substance, a class II chemical substance, etc., a specified general chemical substance or a specified new chemical substance.

（報告の徴収）

(Collection of Reports)

第四十三条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

Article 43 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, to the extent necessary for enforcing this Act, may have a person who has received a confirmation under items (iv) through (vi) of paragraph (1) of Article 3 or under paragraph (4) of Article 5 make a report concerning their operations.

2 経済産業大臣又は主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、それぞれ、許可製造業者若しくは許可輸入者、第一種特定化学物質等取扱事業者又は第三十五条第一項の規定による届出をした者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

(2) The Minister of Economy, Trade and Industry or the competent minister, to the extent necessary for enforcing this Act, may have, respectively, a permitted manufacturer, a permitted importer, a business operator handling class I specified chemical substance, etc. or a person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) of Article 35 make a report concerning their operations.

3 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第三十四条又は第三十八条に規定する者に対し、その業務に関し報告をさせることができる。

(3) The competent ministers, to the extent necessary for enforcing this Act, may have a person prescribed in Article 34 or Article 38 make a report concerning their operations.

(立入検査等)

(On-Site Inspections)

第四十四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第三条第一項第四号から第六号まで又は第五条第四項の確認を受けた者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。

Article 44 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment, to the extent necessary for enforcing this Act, may have their officials enter the offices or any other places of business of a person who has received a confirmation under items (iv) through (vi) of paragraph (1) of Article 3 or paragraph (4) of Article 5, 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.

2 経済産業大臣又は主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、それぞれ、その職員に、許可製造業者若しくは許可輸入者、第一種特定化学物質等取扱事業者又は第三十五条第一項の規定による届出をした者の事務所その他の事業所に立ち入り、

帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。

- (2) The Minister of Economy, Trade and Industry or the competent minister, to the extent necessary for enforcing this Act, may have their officials enter the offices or any other places of business of a permitted manufacturer, a permitted importer, a business operator handling a class I specified chemical substance, etc. or a person who has given a notification under the provisions of paragraph (1) of Article 35, 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.
- 3 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第三十四条に規定する者の事務所その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、又は試験のために必要な最小限度の分量に限り化学物質を収去させることができる。
- (3) The competent ministers, to the extent necessary for enforcing this Act, may have their officials enter the offices or any other places of business of a person prescribed in Article 34, 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.
- 4 前三項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- (4) If an official enters a site pursuant to the provisions of the preceding three paragraphs, the official shall carry identification and present it to the relevant persons.
- 5 経済産業大臣は、必要があると認めるときは、独立行政法人製品評価技術基盤機構（以下「機構」という。）に、第一項から第三項までの規定による立入検査、質問又は収去を行わせることができる。
- (5) If the Minister of Economy, Trade and Industry find it necessary, the minister may have the National Institute of Technology and Evaluation (hereinafter referred to as "NITE") conduct the on-site inspection, questioning, or taking of samples under the provisions of paragraphs (1) through (3).
- 6 経済産業大臣は、前項の規定により機構に立入検査、質問又は収去を行わせる場合には、機構に対し、当該立入検査の場所その他必要な事項を示してこれを実施すべきことを指示するものとする。
- (6) If the Minister of Economy, Trade and Industry has NITE conduct the on-site inspection, questioning, or taking of samples pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the minister is to instruct NITE to conduct such on-site inspection, questioning or taking of samples by indicating the place of the relevant on-site inspection and any other necessary matters.
- 7 機構は、前項の指示に従つて第五項に規定する立入検査、質問又は収去を行つたときは、その結果を経済産業大臣に報告しなければならない。

(7) If NITE has conducted the on-site inspection, questioning, or taking of samples prescribed in paragraph (5), in accordance with the instructions under the preceding paragraph, it shall report the results thereof to the Minister of Economy, Trade and Industry.

8 第五項の規定により機構の職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

(8) If an official of NITE enters a site pursuant to the provisions of paragraph (5), the official shall carry identification and present it to the relevant persons.

9 第一項から第三項までの規定による立入検査、質問及び収去の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(9) The authority for the on-site inspection, questioning, and taking of samples under the provisions of paragraphs (1) through (3) should not be construed as an authority granted for the purpose of criminal investigation.

(機構に対する命令)

(Orders to NITE)

第四十五条 経済産業大臣は、前条第五項に規定する立入検査、質問又は収去の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、機構に対し、当該業務に関し必要な命令をすることができる。

Article 45 If the Minister of Economy, Trade and Industry finds it necessary for securing the proper implementation of operations relating to the on-site inspection, questioning, or samples taken prescribed in paragraph (5) of the preceding Article, the minister may issue the necessary orders concerning the relevant operations to NITE.

(機構の収去についての審査請求)

(Request for Review Regarding the Samples Taken by NITE)

第四十六条 機構が行う収去について不服がある者は、経済産業大臣に対して審査請求をすることができる。この場合において、経済産業大臣は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）第二十五条第二項及び第三項並びに第四十七条の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

Article 46 Any person who is dissatisfied with the samples taken by NITE may file a request for review with the Minister of Economy, Trade and Industry. In this case, with regard to the application of the provisions of paragraphs (2) and (3) of Article 25 and Article 47 of the Administrative Complaint Review Act (Act No. 68 of 2014), the Minister of Economy, Trade and Industry is deemed to be the higher administrative agency of NITE.

(通知)

(Notification)

第四十七条 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物

質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。

Article 47 If the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, or the Minister of the Environment obtains knowledge, etc. of the properties, etc. of a chemical substance based on this Act, in order to contribute to measures based on another Act concerning the relevant chemical substance, the minister is to notify the Ministers governing the offices responsible for the enforcement of the relevant other Act of the details of the relevant knowledge, etc. where needed.

(要請)

(Requests)

第四十八条 環境大臣は、この法律の目的を達成するため必要があると認めるときは、次の各号に掲げる措置をとるべきことを、それぞれ当該各号に掲げる大臣に対して要請することができる。

Article 48 If the Minister of the Environment finds it necessary to achieve the purpose of this Act, the minister may request the ministers listed in the following items to take the measures set forth respectively in those items:

一 第三十条第一項に規定する命令 経済産業大臣

(i) an order prescribed in paragraph (1) of Article 30: the Minister of Economy, Trade and Industry;

二 第三十条第二項に規定する命令 主務大臣

(ii) an order prescribed in paragraph (2) of Article 30: the competent minister.

(手数料)

(Fees)

第四十九条 第十七条第一項、第二十一条第一項又は第二十二条第一項の許可を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付しなければならない。

Article 49 A person who intends to obtain permission under paragraph (1) of Article 17, paragraph (1) of Article 21, or paragraph (1) of Article 22 shall pay a fee of the amount specified by Cabinet Order in consideration of the actual expenses.

(聴聞の特例)

(Special Provisions on Hearings)

第五十条 経済産業大臣は、第三十三条第一項の規定による命令をしようとするときは、行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十三条第一項の規定による意見陳述のための手続の区分にかかわらず、聴聞を行わなければならない。

Article 50 (1) If the Minister of Economy, Trade and Industry intends to issue an order under the provisions of paragraph (1) of Article 33, the minister should

hold a hearing, regardless of the category of the procedure for hearing statements of opinion under the provisions of paragraph (1) of Article 13 of the Administrative Procedure Act (Act No. 88, 1993).

2 第三十三条の規定による処分に係る聴聞の期日における審理は、公開により行わなければならない。

(2) The proceedings on the date of a hearing to which a disposition under the provisions of Article 33 pertains should be held in public.

3 前項の聴聞の主宰者は、行政手続法第十七条第一項の規定により当該処分に係る利害関係人が当該聴聞に関する手続に参加することを求めたときは、これを許可しなければならない。

(3) The presiding official of a hearing under the preceding paragraph should, when an interested person to whom the relevant disposition pertains has requested to intervene in the hearing process pursuant to the provisions of paragraph (1) of Article 17 of the Administrative Procedure Act, permit the relevant person to do so.

(審査請求の手続における意見の聴取)

(Hearing of Opinion in Procedures of Request for Review)

第五十一条 この法律の規定による処分又はその不作為についての審査請求に対する裁決は、行政不服審査法第二十四条の規定により当該審査請求を却下する場合を除き、審査請求人に対し、相当な期間をおいて予告をした上、同法第十一条第二項に規定する審理員が公開による意見の聴取をした後にしなければならない。

Article 51 (1) A determination on a request for review with respect to a disposition made pursuant to this Act or inaction thereof should be made after giving advance notice of a reasonable period to the requester of review and after the review officer provided in paragraph (2) of Article 11 of the Administrative Complaint Review Act has heard opinions in public, except when the request for review is dismissed pursuant to Article 24 of the same Act.

2 前項の意見の聴取に際しては、審査請求人及び利害関係人に対し、その事案について証拠を提示し、意見を述べる機会を与えなければならない。

(2) At a hearing of opinions under the preceding paragraph, the requester of review and the interested person should be given an opportunity to produce evidence and state their opinions with regard to the case.

3 第一項に規定する審査請求については、行政不服審査法第三十一条の規定は適用せず、同項の意見の聴取については、同条第二項から第五項までの規定を準用する。

(3) The provisions of Article 31 of the Administrative Complaint Review Act do not apply to a request for review prescribed in paragraph (1), and the provisions of paragraphs (2) through (5) of the same Article apply mutatis mutandis to the hearing of opinions under paragraph (1).

(経過措置)

(Transitional Measures)

第五十二条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

Article 52 When an order is established, revised, or abolished based on the provisions of this Act, required transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) may be specified by the relevant order to the extent found reasonably necessary in line with the establishment, revision or abolition thereof.

(主務大臣等)

(Competent Ministers)

第五十三条 この法律における主務大臣は、次のとおりとする。

Article 53 (1) The competent ministers under this Act are as follows:

一 第二十六条、第二十七条第二項若しくは第三十二条第一項の規定による届出又は第三十条第二項の規定による命令（許可製造業者に対するものを除く。）、第四十三条第二項の規定による報告の徴収若しくは第四十四条第二項の規定による検査、質問若しくは収去に関しては、これらの届出をする者又はこれらの命令、報告の徴収若しくは検査、質問若しくは収去の対象となる者の行う事業を所管する大臣

(i) with regard to a notification under the provisions of Article 26, paragraph (2) of Article 27, or paragraph (1) of Article 32, an order under the provisions of paragraph (2) of Article 30 (excluding an order given to a permitted manufacturer), the collection of reports under the provisions of paragraph (2) of Article 43, or the inspection, questioning, or taking of samples under the provisions of paragraph (2) of Article 44, the minister having jurisdiction over the business operated by the person giving such a notification or the person subject to such an order, the collection of reports or inspection, questioning, or taking of samples;

二 第三十条第二項の規定による命令（許可製造業者に対するものに限る。）に関しては、経済産業大臣

(ii) with regard to an order pursuant to the provisions of paragraph (2) of Article 30 (limited to an order given to a permitted manufacturer), the Minister of Economy, Trade and Industry;

三 第三十四条の規定による命令、第三十六条第一項の規定による技術上の指針の公表、同条第二項若しくは第三十八条の規定による勧告、第三十九条の規定による指導及び助言、第四十二条若しくは第四十三条第三項の規定による報告の徴収又は第四十四条第三項の規定による検査、質問若しくは収去に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及びこれらの命令、技術上の指針の公表、勧告、指導、助言、報告の徴収又は検査、質問若しくは収去の対象となる者の行う事業を所管する大臣

(iii) with regard to an order under the provisions of Article 34, the publication

of technical guidelines under the provisions of paragraph (1) of Article 36, a recommendation under the provisions of paragraph (2) of the relevant Article or Article 38, guidance and advice under the provisions of Article 39, the collection of reports under the provisions of Article 42 or paragraph (3) of Article 43, or the inspection, questioning or taking of samples under the provisions of paragraph (3) of Article 43, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, the Minister of the Environment and the minister having jurisdiction over the business operated by the person subject to such an order, the publication of technical guidelines, recommendation, guidance and advice, collection of reports or inspection, questioning, or taking of samples.

2 この法律における主務省令は、次のとおりとする。

(2) Order of the competent ministry under this Act is as follows:

一 第三十一条第三項において準用する同条第一項及び第二項の規定による帳簿の備付け、記載及び保存に関しては、第一種特定化学物質を使用する者の行う事業を所管する大臣の発する命令

(i) with regard to the keeping, entering, and the archiving of books under the provisions of paragraphs (1) and (2) of Article 31 as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of the relevant Article, an order issued by the minister having jurisdiction over the business operated by a person using a class I specified chemical substance;

二 第二十八条第二項の技術上の基準（許可製造業者に係るものを除く。）に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣及び第一種特定化学物質等取扱事業者の行う事業を所管する大臣の発する命令

(ii) with regard to the technical standards under the provisions of paragraph (2) of Article 28 (excluding the technical standards pertaining to permitted manufacturers), an order issued by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, the Minister of the Environment and the minister having jurisdiction over the business operated by a business operator handling a class I specified chemical substance, etc.;

三 第二十八条第二項の技術上の基準（許可製造業者に係るものに限る。）に関しては、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の発する命令

(iii) with regard to the technical standards under paragraph (2) of Article 28 (limited to the technical standards pertaining to permitted manufacturers), an order issued by the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment.

(権限の委任)

(Delegation of Authority)

第五十四条 この法律に規定する環境大臣の権限は、環境省令で定めるところにより、地方環境事務所長に委任することができる。

Article 54 The authority of the Minister of the Environment prescribed in this Act may be delegated to the Director Generals of the Regional Environment Offices, pursuant to Order of the Ministry of Environment.

(他の法令との関係)

(Relationship with Other Acts)

第五十五条 次の各号に掲げる物である化学物質については第三条、第七条第一項、第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二、第九条第一項、第十条第一項及び第二項、第十二条、第十三条第一項、第十四条第一項、第十六条、第十七条第一項、第十八条、第二十二條第一項、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第一項及び第三項、第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条、第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）及び第三項並びに第四十二条の規定を、第一種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第二十四条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項及び第三十四条の規定を、第二種特定化学物質が使用されている次の各号に掲げる物については第三十五条第一項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十九条及び第四十二条の規定を、次の各号に掲げる物の原材料としての化学物質の使用については第八条の二、第十二条、第十六条、第二十五条、第二十六条第一項、第二十八条第二項、第二十九条第一項、第三十四条第三項、第三十六条第一項、第三十七条第一項、第三十八条、第三十九条及び第四十二条の規定を適用せず、当該各号に掲げる法律の定めるところによる。

Article 55 The provisions of Article 3, paragraph (1) of Article 7, paragraph (1) of Article 8 (including in cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of the same Article), Article 8-2, paragraph (1) of Article 9, paragraphs (1) and (2) of Article 10, Article 12, paragraph (1) of Article 13, paragraph (1) of Article 14, Article 16, paragraph (1) of Article 17, Article 18, paragraphs (1) of Article 22, Article 25, paragraph (1) of Article 26, paragraph (2) of Article 28, paragraph (1) of Article 29, paragraphs (1) and (3) of Article 34, paragraph (1) of Article 35, paragraph (1) of Article 36, paragraph (1) of Article 37, Article 38, Article 39, paragraphs (1) (including in cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of Article 40) and (3) of Article 40 and Article 42 do not apply to the chemical substances which constitute the articles listed in the following items; the provisions of paragraph (1) of Article 24, paragraph (2) of Article 28, paragraph (1) of Article 29 and Article 34 do not apply to the products listed in the following items in which class I specified chemical substances are used; the provisions of paragraph (1) of Article 35, paragraph (1) of Article 36, paragraph (1) of Article 37, Article 39 and Article 42 do not apply to the articles listed in the following items in which class II specified chemical substances are used; and the provisions of Article 8-2, Article 12, Article 16, Article 25, paragraph (1) of Article 26, paragraph (2) of Article 28, paragraph (1) of Article 29, paragraph (3) of Article 34, paragraph

(1) of Article 36, paragraph (1) of Article 37, Article 38, Article 39 and Article 42 do not apply to the use of chemical substances as raw materials for the articles listed in the following items, but the Acts set forth in the following items apply to them respectively:

一 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第一項に規定する食品、同条第二項に規定する添加物、同条第五項に規定する容器包装、同法第六十二条第一項に規定するおもちゃ及び同条第二項に規定する洗淨剤

(i) food prescribed in paragraph (1) of Article 4 of the Food Sanitation Act (Act No. 233 of 1947), additives prescribed in paragraph (2) of the Article, containers and packaging prescribed in paragraph (5) of the relevant Article, toys prescribed in paragraph (1) of Article 62 of the relevant Act, and detergents prescribed in paragraph (2) of the relevant Article;

二 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬

(ii) agricultural chemicals prescribed in paragraph (1) of Article 1-2 of the Agricultural Chemicals Regulation Act (Act No. 82 of 1948);

三 肥料取締法（昭和二十五年法律第二百二十七号）第二条第二項に規定する普通肥料

(iii) ordinary fertilizers prescribed in paragraph (2) of Article 2 of the Fertilizers Regulation Act (Act No. 127 of 1950);

四 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第二項に規定する飼料及び同条第三項に規定する飼料添加物

(iv) feeds prescribed in paragraph (2) of Article 2 of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feeds (Act No. 35 of 1953) and feed additives prescribed in paragraph (3) of the relevant Article;

五 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品、同条第三項に規定する化粧品、同条第四項に規定する医療機器及び同条第九項に規定する再生医療等製品

(v) pharmaceuticals prescribed in paragraph (1) of Article 2 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices (Act No. 145 of 1960), quasi-drugs prescribed in paragraph (2) of the same Article, cosmetics prescribed in paragraph (3) of the same Article, medical devices prescribed in paragraph (4) of the same Article, and regenerative medicine products prescribed in paragraph (9) of the same Article.

（審議会の意見の聴取）

(Hearing of Opinion of Councils)

第五十六条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第八条に規定する機関をいう。次項において同じ。）で政令で定めるものの意見を聴くものとする。

Article 56 (1) In the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare,

the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment are to hear the opinions of the councils, etc., (organizations prescribed in Article 8 of the National Government Organization Act [Act No. 120 of 1948]; the same applies in the following paragraph) that are specified by Cabinet Order, in advance:

一 第二条第二項の政令の制定若しくは改正の立案をしようとするとき（第四条第一項若しくは第二項、第五条第八項又は第十四条第二項の判定に基づきその立案をしようとする場合を除く。）、又は第二条第三項、第二十四条第一項、第二十五条、第二十八条第二項、第三十五条第一項若しくは第三十六条第一項の政令の制定若しくは改正の立案をしようとするとき。

(i) when intending to plan out the establishment or revision of Cabinet Order under paragraph (2) of Article 2 (excluding the case of intending to plan out such establishment or revision based on a determination under paragraphs (1) or (2) of Article 4, paragraph (8) of Article 5, or paragraph (2) of Article 14), or when intending to plan out the establishment or revision of Cabinet Order under paragraph (3) of Article 2, paragraph (1) of Article 24, Article 25, paragraph (2) of Article 28, paragraph (1) of Article 35 or paragraph (1) of Article 36;

二 第二条第四項又は第五項の指定をしようとするとき（次項に規定する手続に従いその指定をしようとする場合を除く。）。

(ii) when intending to make a designation under paragraph (4) or (5) of Article 2 (excluding the case of intending to make such designation in accordance with the procedure as prescribed in the following paragraph);

三 第四条第一項、第二項若しくは第四項、第五条第二項、第三項若しくは第八項、第十条第三項又は第十四条第二項の判定をしようとするとき。

(iii) when intending to make a determination under paragraph (1), (2) or (4) of Article 4, paragraph (2), (3) or (8) of Article 5, paragraph (3) of Article 10, or paragraph (2) of Article 14;

四 第十条第二項又は第十四条第一項の指示をしようとするとき。

(iv) when intending to give an instruction under paragraph (2) of Article 10 or paragraph (1) of Article 14;

五 第三十五条第四項の認定をしようとするとき。

(v) when intending to make an acknowledgment under paragraph (4) of Article 35.

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第四条第一項若しくは第二項又は第五条第八項の規定により第三条第一項の届出に係る新規化学物質が第四条第一項第二号から第四号までのいずれかに該当する旨の判定をしたときは、遅滞なく、当該化学物質について第二条第五項の指定をする必要があるかどうかについて、前項の政令で定める審議会等の意見を聴くものとする。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry and the Minister of the Environment judge pursuant to the

provisions of paragraphs (1) or (2) of Article 4 or paragraph (8) of Article 5 that a new chemical substance subject to the notification set forth in paragraph (1) of Article 3 falls under any of items (ii) through (iv) of paragraph (1) of Article 4, they are to hear the opinions of the councils, etc., specified by the Cabinet Order set forth in the preceding paragraph without delay regarding whether or not it is necessary to provide the designation set forth in paragraph (5) of Article 2 to the relevant chemical substance.

第八章 罰則

Chapter VIII Penal Provisions

第五十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 57 A person who falls under any of the following items is punished by imprisonment for not more than three years or by a fine of not more than one million yen, or both:

一 第十七条第一項の許可を受けずに第一種特定化学物質の製造の事業を営んだ者

(i) a person who has operated the business of manufacturing a class I specified chemical substance without obtaining permission under paragraph (1) of Article 17;

二 第十八条、第二十四条第一項又は第二十五条の規定に違反した者

(ii) a person who has violated the provisions of Article 18, paragraph (1) of Article 24, or Article 25;

三 第二十二条第一項の規定に違反して第一種特定化学物質を輸入した者

(iii) a person who has imported a class I specified chemical substance in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 22;

四 第三十三条第一項の規定による事業の停止の命令に違反した者

(iv) a person who has violated an order to suspend business under the provisions of paragraph (1) of Article 33;

五 第三十四条第三項の規定による命令に違反した者

(v) a person who has violated an order under the provisions of paragraph (3) of Article 34.

第五十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 58 A person who falls under any of the following items is punished by imprisonment for not more than one year or by a fine of not more than five hundred thousand yen, or both:

一 第三条第一項の規定に違反して新規化学物質を製造し、又は輸入した者

(i) a person who has manufactured or imported a new chemical substance in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 3;

二 第六条の規定に違反した者

(ii) a person who has violated the provisions of Article 6;

三 第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に違反した者

(iii) a person who has violated an instruction under the provisions of paragraph (2) of Article 10 or paragraph (1) of Article 14;

四 第三十五条第一項又は第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反して第二種特定化学物質を製造し、若しくは輸入した者又は第二種特定化学物質使用製品を輸入した者

(iv) a person who has manufactured or imported a class II specified chemical substance or has imported a product using a class II specified chemical substance in violation of the provisions of paragraphs (1) or (3) of Article 35 (including cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of the relevant Article).

第五十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 59 A person who falls under any of the following items is punished by imprisonment for not more than six months or by a fine of not more than five hundred thousand yen, or both:

一 第二十一条第一項の規定に違反して製造設備の構造又は能力を変更した者

(i) a person who has made changes in the structure or capacity of manufacturing equipment in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 21;

二 第二十六条第一項の規定に違反して届出をせず、又は虚偽の届出をした者

(ii) a person who has failed to give a notification or has given a false notification in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 26;

三 第三十条又は第三十四条第一項若しくは第二項の規定による命令に違反した者

(iii) a person who has violated an order under the provisions of Article 30 or paragraphs (1) or (2) of Article 34.

第六十条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

Article 60 A person who falls under any of the following items is punished by a fine of not more than three hundred thousand yen:

一 第三十一条第一項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第二項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定に違反して帳簿を保存しなかつた者

(i) a person who has failed to keep books or make entries in them or has made false entries in them in violation of the provisions of paragraph (1) of Article 31 (when it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of the relevant Article), or has failed to preserve the books in violation of the

provisions of paragraph (2) of the same Article (when it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (3) of the relevant Article);

二 第九条第一項、第十三条第一項又は第三十五条第六項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

(ii) a person who has failed to give a notification under the provisions of paragraph (1) of Article 9, paragraph (1) of Article 13, paragraph (6) of Article 35 or has given a false notification;

三 第四十三条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

(iii) a person who has failed to make a report under the provisions of Article 43 or has made a false report;

四 第四十四条第一項から第三項までの規定による検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又はこれらの規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者

(iv) a person who has refused, obstructed, or evaded an inspection or the taking of samples under the provisions of paragraphs (1) through (3) of Article 44 or has refused to answer or has given a false answer to the questioning under these provisions.

第六十一条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

Article 61 Where a representative, an agent, an employee or any other worker of a corporation or an individual commits a violation of any of the provisions set forth in the following items with regard to the business of the corporation or the individual, beyond the offender being subject to punishment, the corporation is subject to the fine referred to in the relevant items, and the offender is subject to the fine referred to in the relevant Article.

一 第五十七条 一億円以下の罰金刑

(i) Article 57: A fine of not more than one hundred million yen;

二 第五十八条第一号、第二号又は第四号 五千万円以下の罰金刑

(ii) item (i), (ii) or (iv) of Article 58: A fine of not more than fifty million yen

三 第五十八条第三号、第五十九条又は前条 各本条の罰金刑

(iii) Item (iii) of Article 58, Article 59, or the preceding Article: The fine prescribed in the relevant Article

第六十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の過料に処する。

Article 62 A person who falls under either of the following items is punished by a non-penal fine of not more than two hundred thousand yen:

一 第八条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）、第二十一条第二項、第二十六条第二項、第二十七条第二項、第三十二条第一項又は第三十五条第二項の

規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

- (i) a person who has failed to give notification under the provisions of paragraph (1) of Article 8 (including in cases as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of the relevant Article), paragraph (2) of Article 21, paragraph (2) of Article 26, paragraph (2) of Article 27, paragraph (1) of Article 32 or paragraph (2) of Article 35 or has given a false notification;
- 二 第四十一条第一項（同条第二項において準用する場合を含む。）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者
- (ii) a person who has failed to make a report under the provisions of paragraph (1) of 41 (including cases where as applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (2) of the relevant Article) or has submitted a false report.

第六十三条 第四十五条の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

Article 63 In the case where an order under the provisions of Article 45 has been violated, an officer or officers of NITE who have committed the relevant act in violation is punished by a non-penal fine of not more than two hundred thousand yen.

附 則 [抄]

Supplementary Provisions [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。ただし、次条の規定は、公布の日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day on which six months have elapsed from the day of promulgation; provided, however, that the provisions of the following Article come into effect as from the day of promulgation.

(既存化学物質名簿)

(List of Existing Chemical Substances)

第二条 通商産業大臣は、この法律の公布の際現に業として製造され、又は輸入されている化学物質（試験研究のために製造され、又は輸入されているもの及び試薬として製造され、又は輸入されているものを除く。）の名称を記載した表（以下「既存化学物質名簿」という。）を作成し、これをこの法律の公布の日から三月以内に公示しなければならない。

Article 2 (1) The Minister of International Trade and Industry shall prepare a list (hereinafter referred to as the "list of existing chemical substances") 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 make a public notice of it within three months from the day of the promulgation of this Act.

2 何人も、前項の規定により公示された既存化学物質名簿に関し、訂正する必要があると認めるときは、通商産業省令で定めるところにより、その公示の日から一月以内に限り、その旨を通商産業大臣に申し出ることができる。

(2) Any person may, when finding 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 Order 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.

3 通商産業大臣は、前項の申出があつた場合において、その申出に理由があると認めるときは、その申出に係る化学物質の名称を既存化学物質名簿に追加し、又は既存化学物質名簿から削除するとともに、その旨をその申出をした者に通知しなければならない。

(3) When a proposal under the preceding paragraph has been made, if the Minister of International Trade and Industry finds grounds for the relevant proposal, the minister should add the name of the chemical substance to which the relevant proposal pertains to the list of existing chemical substances or delete it from the list of existing chemical substances, and should notify the person who has made the proposal to that effect.

4 通商産業大臣は、前項の規定による追加又は削除を行なつた既存化学物質名簿をこの法律の施行の日の一月前までに公示しなければならない。

(4) The Minister of International Trade and Industry should 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.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第三条 この法律の施行の際現に、前条第四項の規定により公示された既存化学物質名簿に記載されている化学物質以外の化学物質の製造又は輸入の事業を営んでいる者については、その者を第三条第一項に規定する者とみなして、同項の規定を適用する。この場合において、同項中「あらかじめ」とあるのは、「この法律の施行の日から一月以内に」とする。

Article 3 The provisions of paragraph (1) of Article 3 apply to a person who was, at the time of the enforcement of this Act, operating the business of manufacturing or importing any chemical substances other than the chemical substances listed in the list of existing chemical substances of which public notice has been given pursuant to the provisions of paragraph (4) of the

preceding Article, by deeming the relevant person to be a person prescribed in paragraph (1) of Article 3. In this case, the term "in advance" as used in the relevant paragraph is deemed to be replaced with "within one month from the day of the enforcement of this Act."

第四条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成二十一年法律第三十九号。以下この条において「改正法」という。）第二条の規定による改正前の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第五項の規定により指定した第二種監視化学物質及び同条第六項の規定により指定した第三種監視化学物質の名称を記載した表を作成し、これを改正法附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日に公示しなければならない。

Article 4 Article 4 The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment should prepare a list in which the names of type II monitoring chemical substances as designated pursuant to the provisions of paragraph (5) of Article 2 of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances, prior to their amendment pursuant to the provisions of Article 2 of the Act Partially Amending the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances (Act No.39 of 2009; hereinafter referred to as the "Amendment Act" in this Article) and type III monitoring chemical substances as designated pursuant to the provisions of paragraph (6) of Article 2 of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances prior to their amendment pursuant to the provisions of Article 2 of the Amendment Act, and should publish the list on the day of enforcement of the provisions listed in item (iii) of Article 1 of the Supplementary Provisions of the Amendment Act.

附 則 〔昭和五十年七月二十五日法律第六十八号〕 〔抄〕

Supplementary Provisions [Act No.68 of July 25, 1975] [Extract]

1 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(1) This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than one year from the day of promulgation.

附 則 〔昭和五十八年五月二十五日法律第五十七号〕 〔抄〕

Supplementary Provisions [Act No.57 of May 25, 1983] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定め

る日から施行する。ただし、第八条の規定は、肥料取締法の一部を改正する法律（昭和五十八年法律第四十号）附則第一条の政令で定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than three months from the day of promulgation; provided, however, that the provisions of Article 8 comes into effect as from the day specified by the Cabinet Order set forth in Article 1 of the Supplementary Provisions of the Act Partially Amending the Fertilizer Control Act (Act No. 40 of 1983).

附 則 [昭和六十一年五月七日法律第四十四号]
Supplementary Provisions [Act No.44 of May 7, 1986]

(施行期日)

(Effective Date)

1 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(1) This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than one year from the day of promulgation.

(経過措置)

(Transitional Measures)

2 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(2) Prior laws continue to govern the applicability of penal provisions to acts committed before the date of enforcement of this Act.

附 則 [平成二年六月十九日法律第三十三号] [抄]
Supplementary Provisions [Act No.33 of June 19, 1990] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than six months from the day of promulgation.

附 則 [平成五年十一月十二日法律第八十九号] [抄]
Supplementary Provisions [Act No.89 of November 12, 1993] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、行政手続法（平成五年法律第八十八号）の施行の日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day of enforcement of the Administrative Procedure Act (Act No. 88 of 1993).

(諮問等がされた不利益処分に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning Adverse Dispositions Following Appeal)

第二条 この法律の施行前に法令に基づき審議会その他の合議制の機関に対し行政手続法第十三条に規定する聴聞又は弁明の機会の付与の手続その他の意見陳述のための手続に相当する手続を執るべきことの諮問その他の求めがされた場合においては、当該諮問その他の求めに係る不利益処分の手続に関しては、この法律による改正後の関係法律の規定にかかわらず、なお従前の例による。

Article 2 When an appeal or other request has been filed or made prior to the enforcement of this Act under the laws and regulations to a council or any other panel to require the implementation of procedures equivalent to the procedures to hold hearings or grant the opportunity for explanation and other procedures to hear statements of opinions prescribed in Article 13 of the Administrative Procedure Act, with regard to the procedures concerning adverse dispositions pertaining to the relevant appeal or other request, the provisions then in force remain applicable notwithstanding the provisions for the relevant Acts amended by this Act.

(罰則に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning Penal Provisions)

第十三条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

Article 13 Prior laws continue to govern the applicability of penal provisions to acts committed before the enforcement of this Act.

(聴聞に関する規定の整理に伴う経過措置)

(Transitional Measures for the Arrangement of Provisions for Hearings)

第十四条 この法律の施行前に法律の規定により行われた聴聞、聴問若しくは聴聞会（不利益処分に係るものを除く。）又はこれらのための手続は、この法律による改正後の関係法律の相当規定により行われたものとみなす。

Article 14 Procedures for hearings (excluding those concerning adverse dispositions) implemented under Acts prior to the enforcement of this Act or incidental procedures are deemed to have been implemented under the relevant provisions of the respective Acts by this Act.

(政令への委任)

(Delegation to Cabinet Orders)

第十五条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

Article 15 Beyond what is prescribed in Article 2 through the preceding Article of these Supplementary Provisions, the necessary transitional measures concerning the enforcement of this Act are specified by Cabinet Order.

附 則 〔平成十一年十二月八日法律第百五十一号〕〔抄〕

Supplementary Provisions [Act No.151 of December 8, 1999] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、平成十二年四月一日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as of April 1, 2000.

第四条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

Article 4 Prior laws continue to govern the applicability of penal provisions to acts committed before the enforcement of this Act.

附 則 〔平成十一年十二月二十二日法律第百六十号〕〔抄〕

Supplementary Provisions [Act No.160 of December 22, 1999] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律（第二条及び第三条を除く。）は、平成十三年一月六日から施行する。

Article 1 This Act (excluding Articles 2 and 3) comes into effect from January 6, 2001.

附 則 〔平成十四年七月三十一日法律第九十六号〕〔抄〕

Supplementary Provisions [Act No.96 of July 31, 2002] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than three years from the day of promulgation; provided, however, that the provisions listed in the following items comes into effect as from the day specified in the relevant items respectively:

二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の日

(ii) the provisions of paragraph (2) of Article 2, Article 5, Article 17, Article 27,

and Articles 30 through 32 of the Supplementary Provisions: the day of promulgation

(処分等の効力)

(Effects of Depositions)

第三十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

Article 30 Any dispositions, procedures or other acts conducted prior to the enforcement of this Act (or the respective provisions listed in the items of Article 1 of the Supplementary Provisions), pursuant to the provisions of the respective Acts prior to the amendment (including orders issued under them; hereinafter the same applies in this Article), if the respective amended Acts contain provisions corresponding to such provisions, are deemed to have been conducted under the relevant provisions of the respective amended Acts, except those otherwise provided for by the Supplementary Provisions.

(罰則に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning Penal Provisions)

第三十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

Article 31 Prior laws continue to govern the applicability of penal provisions to acts committed prior to the enforcement of this Act (or the respective provisions listed in the items of Article 1 of the Supplementary Provisions) and acts committed after the enforcement of this Act but to which, pursuant to the Supplementary Provisions of this Act, are to continue to be governed by prior laws.

(政令への委任)

(Delegation to Cabinet Orders)

第三十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

Article 32 Beyond what is prescribed in these Supplementary Provisions, the necessary transitional measures concerning the enforcement of this Act are specified by Cabinet Order.

附 則 〔平成十五年五月二十八日法律第四十九号〕〔抄〕
Supplementary Provisions [Act No.49 of May 28, 2003] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から起算して九月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than one year from the day of promulgation; provided, however, that the provisions of Article 3 of the Supplementary Provisions comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within the period not more than nine months from the day of promulgation.

(確認に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning Confirmation)

第二条 この法律の施行の際現にこの法律による改正前の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第三条ただし書の政令で定める場合に該当することにより同条の届出をしないで新規化学物質を製造し、又は輸入している者のうち政令で定める者は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から六月を経過する日までの間は、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「新法」という。）第三条第一項の規定にかかわらず、同項の届出をしないで、引き続き当該新規化学物質を製造し、又は輸入することができる。

Article 2 A person who is specified by Cabinet Order among persons who actually manufacture or import a new chemical substance at the enforcement of this Act by falling under the cases specified by Cabinet Order under the proviso to Article 3 of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances prior to the amendment by this Act without making the notification set forth in the relevant Article may continue to manufacture or import the relevant new chemical substance without making the notification set forth in paragraph (1) of Article 3 of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances after the amendment by this Act (hereinafter referred to as "new Act") for the period from the day of enforcement of this Act (hereinafter referred to as the "enforcement day") until a day when six months elapses, notwithstanding the provisions of paragraph (1) of Article 3 of the new Act.

(準備行為)

(Preparatory Actions)

第三条 新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、施行日前においても、新法第三条第一項第五号の規定の例により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けることができる。この場合において、当該確認を受けた者は、施行日において同号の規定により厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けたも

のとみなす。

Article 3 A person who intends to manufacture or import a new chemical substance may obtain confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment in accordance with the provisions of item (v) of paragraph (1) of Article 3 of the new Act even prior to the enforcement day. In this case, a person who obtains the relevant confirmation is deemed to have obtained confirmation from the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment on the enforcement day, pursuant to the provisions of the relevant item.

(罰則の適用に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning Application of Penal Provisions)

第四条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

Article 4 Prior laws continue to govern the applicability of penal provisions to acts committed before the enforcement of this Act.

(政令への委任)

(Delegation to Cabinet Orders)

第五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

Article 5 Beyond what is prescribed in these Supplementary Provisions, the necessary transitional measures concerning the enforcement of this Act is specified by Cabinet Order.

(検討)

(Review)

第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

Article 6 When five years have elapsed since the enforcement of this Act, the government is to, while taking into account the status of enforcement of the New Act, review the provisions of the New Act and take any necessary measures based on the review when it finds it necessary.

附 則 〔平成十五年五月三十日法律第五十五号〕 〔抄〕

Supplementary Provisions [Act No.55 of May 30, 2003] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than three months from the day of promulgation; provided, however, that the provisions listed in the following items come into effect as from the day specified in the relevant items respectively:

三 第二条（次号に掲げる改正規定を除く。）、第六条（次号に掲げる改正規定を除く。）、第八条（次号に掲げる改正規定を除く。）及び第十条並びに附則第二条から第五条まで、第八条、第十六条から第十八条まで、第二十一条から第二十六条まで、第三十一条、第三十三条及び第三十五条の規定 公布の日から起算して九月を超えない範囲内において政令で定める日

(iii) the provisions of Article 2 (excluding the provisions for amendment listed in the following item), Article 6 (excluding the provisions for amendment listed in the following item), Article 8 (excluding the provisions for amendment listed in the following item) and Article 10 of this Act; the provisions of Articles 2 through 5, Article 8, Articles 16 through 18, Articles 21 through 26, Article 31, Article 33 and Article 35: the day specified by Cabinet Order within a period not more than nine months from the day of promulgation

附 則 〔平成十七年四月二十七日法律第三十三号〕 〔抄〕

Supplementary Provisions [Act No.33 of April 27 of 2005] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、平成十七年十月一日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as of October 1, 2005.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第二十四条 この法律による改正後のそれぞれの法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

Article 24 When an order is established, revised or abolished based on the provisions of the respective Acts after their amendment by this Act, the order may provide necessary transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) to the extent that it is judged reasonably necessary for their establishment, revision or abolishment.

附 則 〔平成二十一年五月二十日法律第三十九号〕 〔抄〕
Supplementary Provisions [Act No.39 of May 20, 2009] [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect as from the day specified by Cabinet Order within a period not more than three years from the day of promulgation; provided, however, that the provisions listed in the following items comes into effect as from the day specified in the relevant items respectively:

一 次条第一項及び附則第五条の規定 公布の日

(i) the provisions of paragraph (1) of the following Article and Article 5 of the Supplementary Provisions: the day of promulgation;

三 第二条並びに附則第三条（第三項を除く。）及び第七条の規定 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

(iii) the provisions of Article 2 of this Act, Article 3 (excluding paragraph (3)) and Article 7 of the Supplementary Provisions: the day specified by Cabinet Order within a period not more than two years from the day of promulgation.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第二条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律の施行の日前においても、第一条の規定による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下この条において「新法」という。）第十七条第二項又は第二十七条第一項の政令の制定又は改正の立案のために、新法第四十一条第一項の政令で定める審議会等の意見を聴くことができる。

Article 2 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may hear the opinions of a council, etc. as specified by Cabinet Order under paragraph (1) of Article 41 of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances after the revision pursuant to the provisions of Article 1 of this Act (hereinafter referred to as the "new Act" in this Article) in order to enact or amend the Cabinet Order set forth in paragraph (2) of Article 17 or paragraph (1) of Article 27 of the new Act, even prior to the enforcement of this Act.

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が、一の報告対象物質（新法第三十一条の二第一項に規定する報告対象物質をいう。）が新法第二条第六項各号のいずれかに該当し、又は同条第三項第一号に該当する疑いがあると認めるに至った場合における新法第三十一条の二第四項の規定による措置については、当該報告対象物質が環境に

において相当程度残留していると見込まれるかどうかを考慮して講ずるものとする。

- (2) With regard to measures pursuant to the provisions of paragraph (4) of Article 31-2 of the new Act where the Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment have found that a substance to be reported (meaning a substance to be reported as prescribed in paragraph (1) of Article 31-2 of the new Act) falls under any of the items of paragraph (6) of Article 2 of the new Act or is suspected to fall under item (i) of paragraph (3) of the relevant Article, they are to be taken by considering whether or not a considerable amount of the relevant substance to be reported are expected to remain in the environment.

第三条 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に第二条の規定による改正前の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下この条において「旧法」という。）第二十四条第一項又は第二十五条の三第一項の規定による指示を受けている旧法第二条第五項に規定する第二種監視化学物質（次項において「第二種監視化学物質」という。）又は同条第六項に規定する第三種監視化学物質（次項において「第三種監視化学物質」という。）の製造又は輸入の事業を営む者が行うべき報告については、なお従前の例による。

Article 3 (1) Prior laws continue to govern a report which is to be made by a person who is instructed pursuant to the provisions of paragraph (1) of Article 24 or paragraph (1) of Article 25-3 of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances prior to their revision pursuant to the provisions of Article 2 of this Act (hereinafter referred to as the "former Act" in this Article) and who actually engages at the time of the enforcement of the provisions listed in item (iii) of Article 1 of the Supplementary Provisions in the business of manufacturing or importing a type II monitoring chemical substance as prescribed in paragraph (5) of Article 2 of the former Act (hereinafter referred to as a "type II monitoring chemical substance" in the following paragraph) or a type III monitoring chemical substance as prescribed in paragraph (6) of the relevant Article of the former Act (hereinafter referred to as a "type III monitoring chemical substance").

2 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質について旧法第三十一条の二第一項又は第三項に規定する知見を得ている第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質の製造又は輸入の事業を営む者が行うべき報告については、なお従前の例による。

(2) Prior laws continue to govern a report which is to be made by a person who actually engages at the time of the enforcement of the provisions listed in item (iii) of Article 1 of the Supplementary Provisions in the business of manufacturing or importing a type II monitoring chemical substance or a type III monitoring chemical substance for which the knowledge prescribed in paragraphs (1) or (3) of Article 31-2 of the former Act is obtained with respect

to a type II monitoring chemical substance or a type III monitoring chemical substance.

3 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日前においても、第二条の規定による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下この条において「新法」という。）第二条第五項の指定のために、新法第五十六条第一項の政令で定める審議会等の意見を聴くことができる。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Minister of Economy, Trade and Industry, and the Minister of the Environment may hear the opinions of a council, etc. as specified by Cabinet Order under paragraph (1) of Article 56 of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances after their revision pursuant to the provisions of Article 2 of this Act (hereinafter referred to as the "new Act" in this Article) in order to provide a designation under paragraph (5) of Article 2 of the new Act, even prior to the day of enforcement of the provisions listed in item (iii) of Article 1 of the Supplementary Provisions.

4 附則第一条第三号に掲げる規定の施行の際現に旧法第二条第四項の規定により指定されている第一種監視化学物質は、新法第二条第四項の規定により指定された監視化学物質とみなす。

(4) A type I monitoring chemical substance that is actually designated pursuant to the provisions of paragraph (4) of Article 2 of the former Act at the time of the enforcement of the provisions listed in item (iii) of Article 1 of the Supplementary Provisions is deemed to be a monitoring chemical substance as designated pursuant to the provisions of paragraph (4) of Article 2 of the new Act.

（罰則に関する経過措置）

(Transitional Measures Concerning Penal Provisions)

第四条 この法律（附則第一条第三号に掲げる規定にあっては、当該規定）の施行前にした行為並びに前条第一項及び第二項の規定によりなお従前の例によることとされる場合における同号に掲げる規定の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

Article 4 Prior laws continue to govern the application of penal provisions to acts committed prior to the enforcement of this Act (or the respective provisions listed in the items of Article 1, item (iii) of the Supplementary Provisions) and acts committed after the enforcement of this Act, in case which is to continue to be governed by prior laws pursuant to the provisions of paragraphs (1) and (2) of the preceding Article.

（政令への委任）

(Delegation to Cabinet Order)

第五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置（罰

則に関する経過措置を含む。)は、政令で定める。

Article 5 Beyond what is prescribed in these Supplementary Provisions, the necessary transitional measures concerning the enforcement of this Act (including transitional measures concerning the penal provisions) is specified by Cabinet Order.

(検討)

(Review)

第六条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

Article 6 When five years have elapsed since the enforcement of this Act, the government is to, while taking into account the status of enforcement of the Act on the Regulation of Manufacture and Evaluation of Chemical Substances, review the provisions of the New Act and take any necessary measures based on the review when it finds it necessary..