

6. 試験データを複数届出者間で共有する場合(同一物質の届出)の取扱いについて

次の場合には、予備審査用資料及び審議会用資料の提出等の一部を省略することができます。試験成績等のすべてを判定通知書の写し等で代替できる場合は、予備審査用資料及び審議会用資料の提出は必要ありません。届出書(正3部)・判定通知書の写し(3部)・特定新規化学物質の判定通知書の写し(特定新規化学物質と判定された物質の場合)・申出書(正3部:低生産量の場合)・判定通知送付用の封筒(1部)を経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室審査班に提出してください。

※届出書及び申出書には、代表者印及び捨印は不要です。

※判定通知書の写しの右上及び封筒には処理番号を記載の上、「同一」と記載をお願いします。

(例) 1804131 と同一

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、併せて軽微修正承諾書(様式4参照)3部もご提出ください。

①化審法第3条第1項又は第7条第1項の規定により届け出られ、第4条第1項又は第2項に基づく判定結果が届出者(以下「既届出者」という。)に通知されている新規化学物質(以下「既届出物質」という。)に関して、既届出者以外の者が試験成績等に代えて、既届出物質の判定通知書の写しを添付して届出・申出を行う場合

②化審法第5条第1項又は第7項の規定により申し出られ、同条第2項又は第8項に基づく判定結果が申出者(以下「既申出者」という。)に通知されている新規化学物質(以下「既申出物質」という。)に関して、既申出者以外の者が試験成績等に代えて、既申出物質の判定通知書の写しを添付して届出・申出を行う場合

③複数事業者が同一の新規化学物質について同時に届出・申出を行う等、判定結果が通知されていない段階で届出・申出を行う場合

③-1新規化学物質カードに連名で記載する場合

複数事業者が1枚の新規化学物質カードに連名で記載することができます。その場合は新規化学物質カードにおける、「届出会社名」、「連絡担当者」、「製造・輸入・輸出(7条)予定数量」、「届出会社における安全管理責任者」の欄をそれぞれ届出事業者の内容で正しく記載してください。(書式例は別紙4参照)

③-2個別に新規化学物質カードを記載する場合

通常通り新規化学物質カードを個別事業者ごとに提出することも可能です。

なお、平成30年3月末日までに判定結果が通知されている新規化学物質の同一物質の届出

等(低生産等は除く)については、「スクリーニング毒性試験等を実施した物質の連絡期限」までに、以下の連絡事項の内容を事前にメールにて御連絡いただきますようお願いいたします。連絡期限は別途ホームページにてお知らせします。

○連絡事項

届出に係る処理番号、事業者名、担当者連絡先(部署名、担当者名、連絡先(TEL, E-mail))

※件名には「新規化学物質届出(同一物質)の連絡について」と記入してください。また、判定通知書の写しを添付してください。

注)化審法第3条第1項の規定に基づき届出があった新規化学物質(ただし、その届出に際して同法第5条第1項の規定に基づき申出のあった低生産量の物質、並びに良分解性の物質及び高分子フローズキームに基づき判定された物質を除く)。あるいは、化審法第5条第2項第1号に該当すると判定された新規化学物質であって、同条第7項の規定に基づき申出があった新規化学物質。概ね、処理番号 000 番台、500 番台及び 600 番台の同一物質になります。

御不明な点等につきましては、以下にお問合せください。

同一物質の届出に関するお問合せ先

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

TEL:03-3501-0605

お問合せフォーム:

https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase