

化工领域专业服务商
中国REACH注册代理人
中国化審法の代理人
China REACH Representative

我们的知识 您的优势

Our knowledge Your advantage



Randis ChemWise

上海蘭迪ビジネスコンサルティング有限公司

上海兰迪商务咨询有限公司

Skype: randischemwise

Hotline: +86(21)6275 7818

+86(21)6275 7810

www.randis.cn

www.randiscn.com



公司简介

上海兰迪商务咨询有限公司于2004年成立于上海，子公司蘭迪商務諮詢有限公司于2015年成立于台湾，专业为企业提供化学品方面的合规服务，包括新化学物质注册（中国大陆和台湾）、GHS版SDS编制、化妆品注册、涉水产品注册、消毒产品注册、食品接触材料注册等。我们的专业知识将为您提供优质、高效的服务，帮助您提升业务，合规经营。

我们的客户大多来自于欧美与亚洲等跨国化工集团。多年来，我们优质的服务获得客户的一致好评。

企业架构/Organization Chart/ 会社組織図



Randis --- Your Reliable Partnership

Randis ChemWise (Shanghai) Co. Ltd. is located in Shanghai, established in 2004, and its 100% subsidiary Randis ChemWise Co., Ltd. was established in 2015 in Taiwan. Randis is a professional consulting service provider on regulatory compliance in chemical field, including but not limited to new chemical substance registration service (for both mainland China and Taiwan), generation of GHS SDS, cosmetics registration to China FDA, drinking water-related products registration, disinfectant registration, food contact material registration etc.. Our expertise provide you with professional and effective service to assist your business and compliance.

Most of our clients are multi-national chemical companies. Over the years, our high quality service and knowledge earn us good reputation and good appraisals.

上海蘭迪ビジネスコンサルティング有限公司は2004年に上海で創立され、子会社蘭迪ビジネスコンサルティング有限公司は2015年に台湾で成立された。当社は化学品の法規制に関する各種手続及びコンサルティングサービスを提供し、新規化学物質の登録（中国大陸と台湾）、GHS版SDSの作成、化粧品登録、飲用水に関連する製品登録、消毒製品登録、食品に接触材料登録などサービスも含めて有る。専門知識・技能高い経験豊富なスタッフが高効率、良いサービスを提供し、御社業務アップ、法的な経営するの応援。

弊社のユーザはよく欧米とアジア多国化学グループ会社です。ここ数年来当社良いサービスによって多くのお客様からご好評を博しています。

新化学物质 注册服务

我们的专业服务团队自2002年中国新化学物质管理条例起草阶段就开始深入参与了该法规的制定与修订工作，全方位为国内外生产企业及进出口企业提供中国新化学物质申报、登记、注册、评估与检测等服务，为客户节省时间与费用。



- 新化学物质查新服务
- 新化学物质申报代理人
- 实验检测服务
- 数据评估
- 风险评估
- 申报卷宗的制作、递交
- 申报流程的跟踪、反馈

Registration of New Chemical Substance to China IECSC

Randis' expertise have been intensely working with China New Chemical Registration system (China REACH) since its draft consultation stages, since 2002. Randis provides full range of services for the IECSC registration, including,

- Verification of New Chemical Substance
- Recognized Agent for New Chemical Substance Registration
- Laboratory Testing Service
- Data Assessment
- Risk Assessment
- Registration dossier preparation and submission
- Liaison with authorities for the registration, feedback and follow-up

新規化学物質登録サービス

当社の専門サービスチームは2002年の中国新規化学物質管理起草段階から、その法律についての制定と修訂に加わってきました。中国国内外の化学企業や輸出入企業に全面的に中国新規化学物質に関する申告、登録、評価などサービスを提供し、取引先の時間及び費用を削減する役目をしています。

- 新化学物質の新規性調査サービス
- 新化学物質申告の代理人
- 実験検査のサービス
- データ評価
- リスク評価
- 申告資料の作成及び提出
- 申告プロセスの追跡とフィードバック

背景: 中国的新化学物质注册

《新化学物质环境管理办法》(原环保总局第17号令)于2003年9月12日颁布,于2003年10月15日生效,取代1994年3月16日颁布的《化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定》中对于‘首次进口’的登记管理。该《办法》也被称为中国的TSCA法规、中国的REACH法规、中国的化审法。

经修订后的《新化学物质环境管理办法》(环保部7号令)于2010年1月19日颁布,于2010年10月15日实施,取代原17号令。

新《办法》吸取了欧盟REACH的思想,与17号令相比最大的变化是加强了新化学物质申报后的跟踪控制管理、简化了1吨以下少量新化学物质的注册要求,同时规定:未经登记的新化学物质,禁止加工使用。

‘新化学物质’是指未列入《中国现有化学物质名录》(IECSC)的化学物质。未登记的新化学物质禁止生产、进口。

在7号令下,新化学物质申报有以下几种类型:

中华人民共和国环境保护部令

第 7 号

《新化学物质环境管理办法》已由环境保护部2009年第三次部务会议于2009年12月30日修订通过。现将修订后的《新化学物质环境管理办法》公布,自2010年10月15日起施行。

2003年9月12日原国家环境保护总局发布的《新化学物质环境管理办法》同时废止。

环境保护部部长

周生贤

二〇一〇年一月十九日

申报类型

- ▲ 科学研究备案申报(无批复、无登记证)
- ▲ 简易申报(有登记证)
 - ◇ 特殊情形
 - ◇ 基本情形
- ▲ 常规申报(有登记证,可列入《名录》)
 - ◇ 聚合物的常规申报
 - ◇ 一级申报 (1 ~ < 10吨/年)
 - ◇ 二级申报 (10 ~ < 100吨/年)
 - ◇ 三级申报 (100 ~ < 1,000吨/年)
 - ◇ 四级申报 (1,000 ~ 吨/年)

要求、难度



Background: NCS Management in China

'Provisions on Environmental Administration of New Chemical Substances' (Order 17 of SEPA) was first enacted on September 12th of 2003, effective since October 15th of 2003, which was to replace part of 'Regulations for Environmental Management on the First Import of Chemicals and the Import and Export of Toxic Chemicals' issued on March 16th of 1994. It is also known as China TSCA or China REACH Regulation.

The revised Provisions (Order 7 of Ministry of Environmental Protection) was enacted on January 19th of 2010, effective from October 15th of 2010, to replace Provisions Order 17.

Order 7 rules that New Chemical Substance (NCS) shall not be manufactured or used inside mainland China, or imported into mainland China, or for Scientific Research activity inside mainland China.

NCS are chemical substances that are not listed in 'Inventory of Existing Chemical Substances in China' (IECSC).

According to Order 7, there are following types of NCS registration.

NCS Registration Type

- ▲ Scientific Record Notification (No Certificate)
- ▲ Simplified Notification (With Certificate)
 - ◇ Special Type
 - ◇ Basic Type
- ▲ Typical Notification
(With Certificate; will be listed into IECSC)
 - ◇ Notification of Polymer
 - ◇ Level 1 (1~<10 ton/year)
 - ◇ Level 2 (10~<100 ton/year)
 - ◇ Level 3 (100~<1,000 ton/year)
 - ◇ Level 4 (1,000~ ton/year)

Requirement, Difficulty



背景: 中国新規化学物質申告

中国の「新規化学物質環境管理弁法」は2003年9月12日に発布され、2003年10月15日から実施されました。同時に1994年3月16日に実行された「初回輸入化学品及び輸出入の有毒化学品環境管理の規制」での初回輸入化学品登録管理が置換されました。該当法令も中国のTSCA法規、中国のREACH法規、中国化審法と呼ばれます。

改正された「新規化学物質環境管理弁法」（環境保護部7号令）は2010年1月19日に公布され、2010年10月15日に実施することになります。元17号令が廃止された。

新《弁法》はEU REACHのコンセプトを吸収して、17号令と比べてメリットは新規化学物質登録後の追跡管理を強めて、1トン以下少量新規化学物質の申告内容を簡略化します。同時に、未申告新規化学物質の加工、使用が禁止されることになります。

新規化学物質定義は、《中国既存化学物質リスト》(IECSC) に記載されていない化学物質です。

7号令より新規化学物質申告種類が下記:

申告類型

- ▲科学研究届出申告(登記証なし)
- ▲簡易申告 (登記証あり)
 - ◇特殊情况
 - ◇基本情况
- ▲常規申告, (登記証あり,IECSCに収載される)
 - ◇ポリマーの通常申告
 - ◇一級申告 (1~<10トン/年)
 - ◇二級申告 (10~<100トン/年)
 - ◇三級申告 (100~<1,000トン/年)
 - ◇四級申告 (1,000~トン/年)

中华人民共和国环境保护部令

第 7 号

《新化学物质环境管理办法》已由环境保护部2009年第三次部务会议于2009年12月30日修订通过。现将修订后的《新化学物质环境管理办法》公布,自2010年10月15日起施行。

2003年9月12日原国家环境保护总局发布的《新化学物质环境管理办法》同时废止。

环境保护部部长

周生贤

二〇一〇年一月十九日

要求、難度



新化学物质各类申报时间表

科研备案申报

材料准备	申报表准备	签字盖章	邮寄时间	向CRC提交	开始生产、进口
X天	当天	X天	3天	当天	

时限：3+X天

简易申报 – 特殊情形

材料准备	申报表准备	签字盖章	收到签字件	邮寄给CRC	CRC受理
X天	当天	X天	3天	3天	14天
MEP审批	MEP审批延长	CRC获知审批结果	告知申报人，开始生产、进口		
21天	14天	~5天			

时限：X天 + 6天 + 54天 = 2个月
公告：每6个月

简易申报 – 基本情形

					材料准备
查新	科研备案	样品进口	试验方案	试验进行	材料给CRC
7天	3+X天	7天	X天	3~4月	3天
CRC受理	排队+专家评审	进行补正	MEP审批	MEP审批延长	
14天	30+X天	X天	21天	14天	
CRC获知审批结果	告知申报人，开始生产、进口				
~5天					

时限：约7个月
公告：每6个月

常规申报

					材料准备
查新	科研备案	样品进口	试验方案	试验进行	风险评估+材料给CRC
7天	3+X天	7天	X天	4~月	20天
CRC受理	排队+专家评审	进行补正	MEP公示和审批	MEP审批延长	
14天	60+X天	X天	21天	14天	
CRC获知审批结果	告知申报人，开始生产、进口				
~5天					

时限：约9+个月



Time-schedule For NCS Registrations

Record Registration

Material Preparation	Registration Preparation	Signature	Signature received	Submission to CRC	Start Manufacture/Import
x d	1 d	x d	3 d	1 d	

Time: 3+x d

Simplified Registration-Special Type

Material Preparation	Registration material	Signature	Signature received	Submission to CRC
x d	1 d	x d	3 d	3 d
CRC Verification	MEP Approval	MEP Approval prolonged	Approval obtained	Manufacture/Import
14 d	21 d	14 d	~5 d	

Time: ca. 2 months
Announce: every 6 months

Simplified Registration-Basic Type

					Material Preparation
NCS Verification	Record Notification	Sample import	Test Strategy	Conduct tests	Registration Materials
7 d	3+X d	7 d	X d	3~4~ months	3 d
CRC Verification	Wait in queue+ Committee Evaluation		Complement	Publicity +Approval	Approval prolonged
14 d	30+X d		X d	21 d	14 d
Approval obtained			Manufacture/Import Starts		
~5 d					

Time: ca. 7+ months
Announce: every 6 months

Typical Registration

					Material Preparation
NCS Verification	Record Notification	Sample import	Test Strategy	Conduct tests	Risk Assessment+ Registration Materials
7 d	3+X d	7 d	X d	4~ months	20 d
CRC Verification	Wait in queue + Committee Evaluation		Complement	Publicity + Approval	Approval prolonged
14 d	60+X d		X d	21 d	14 d
Approval obtained			Manufacture/Import Starts		
~5 d					

Time: ca. 9+ months

中国新規化学物質申告の所要時間

科学研究届出申告

材料準備	申告表準備	署名と捺印	郵送時間	CRCへ提出	生産開始、輸入
X日	当日	X日	3日	当日	

時間：3+X日

簡易申告- 特殊情況

材料準備	申告表準備	署名と捺印	書類受領	CRCへ提出	CRC受理
X日	当日	X日	3日	3日	14日
MEP審査 21日	MEP審査延長 14日	CRCが審査結果を知る ~5日	申告人に告知，生産、輸入開始		

時間：X日 + 6日 + 54日 = 2ヶ月 + X日
公告：6ヶ月ごと

簡易申告 - 基本情況

					材料準備
調査	科研届出	サンプル輸入	試験方案	試験を行う	CRCへ材料提出
7日	3+X日	7日	X日	3~4月	3日
CRC受理 14日	順番待ち+専門家審査 30+X日		補正を行う X日	MEP審議 21日	MEP審議延長 14日
CRCが審議結果を知る ~5日		申告人に告知，生産、輸入開始			

時間：約7+ヶ月
公告：6ヶ月ごと

通常申告

					材料準備
調査	科研届出	サンプル輸入	試験方案	試験を行う	リスク評価+CRCへ材料提出
7日	3+X日	7日	X日	4~月	20日
CRC受理 14日	順番待ち+専門家審査 60+X日		補正を行う X日	MEP公示と審議 21日	MEP審議延長 14日
CRCが審議結果を知る ~5天		申告人に告知，生産、輸入開始			

時間：約9+ヶ月

化粧品注册服务

- 化粧品注册代理人
- 实验检测服务
- 数据分析
- 风险评估
- 申报资料的制作、递交
- 申报流程的跟踪、反馈

申报类型

- ▲ 进口普通化妆品申报
- ▲ 进口特殊化妆品申报
- ▲ 国产普通化妆品申报
- ▲ 国产特殊化妆品申报
- ▲ 化妆品新原料申报
- ▲ 化妆品标签审核

Cosmetics Registration Service

- Service Agent for Cosmetics Registration in SFDA
- Laboratory Testing Service
- Data Assessment
- Risk Assessment
- Registration dossier preparation and submission
- Liaison with authorities for the registration progress, feedback and follow-up

Registration Type

- ▲ Imported cosmetics (Non-special-usage)
- ▲ Imported cosmetics (Special usage)
- ▲ Domestic cosmetics (Non-special-usage)
- ▲ Domestic cosmetics (Special usage)
- ▲ Registration of New cosmetic raw materials
- ▲ Cosmetics Label Verification

化粧品登録サービス

- 化粧品登録の代理人
- 実験検査のサービス
- データ分析
- リスク評価
- 申告資料の作成と提出
- 申告プロセスの追跡とフィードバック

申告類型

- ▲ 輸入非特殊用途化粧品申告
- ▲ 輸入特殊用途化粧品申告
- ▲ 国産非特殊用途化粧品申告
- ▲ 国産特殊用途化粧品申告
- ▲ 化粧品新原料申告
- ▲ 化粧品ラベル審査



化粧品申报时间表

进口化妆品 资料准备	样品寄送	送检准备			检测中	审批
授权书 和公证	样品 邮寄	获取备案 用户名密码	产品信息 确定	送检	实验室 检测	食药监局评 审、审批
30天	X天	10-20天	X天	3天	60-90天	60+天

时限：4-8个月

Time-schedule For Cosmetics Registration

Material for imported cosmetics	Sample Delivery	Test Preparation			Tests	Approval
Authorization and Notarization	Sample delivered	User ID & PW for Registration System	Finalization of cosmetics information	Sample to labs	Tests by lab	Evaluation and approval by (S)FDA
30 d	X d	10-20 d	X d	3 d	60-90 d	60+ d

Time: 4-8 months

化粧品申告のスケジュール

輸入化粧品 資料の準備	サンプル 郵送	実験の準備			実験中	審議
授權書 と公証	サンプル 郵送	登録システム のユーザーID &PW	化粧品情報 の確認	サンプル を実験室 に提供	実験を行う	(S)FDA審 査、審議
30日	X日	10-20日	X日	3日	60-90日	60+日

時間：4~8ヶ月



GHS

Globally Harmonised System

化学品分类及标记全球协调制度

GHS版MSDS及 标签服务

- 化学品GHS危害分类
- 中国及世界各国化学品安全技术说明书(MSDS)制作
- 中国及世界各国安全标签制作
- 中国24小时应急咨询电话
- 海关及商检局认可

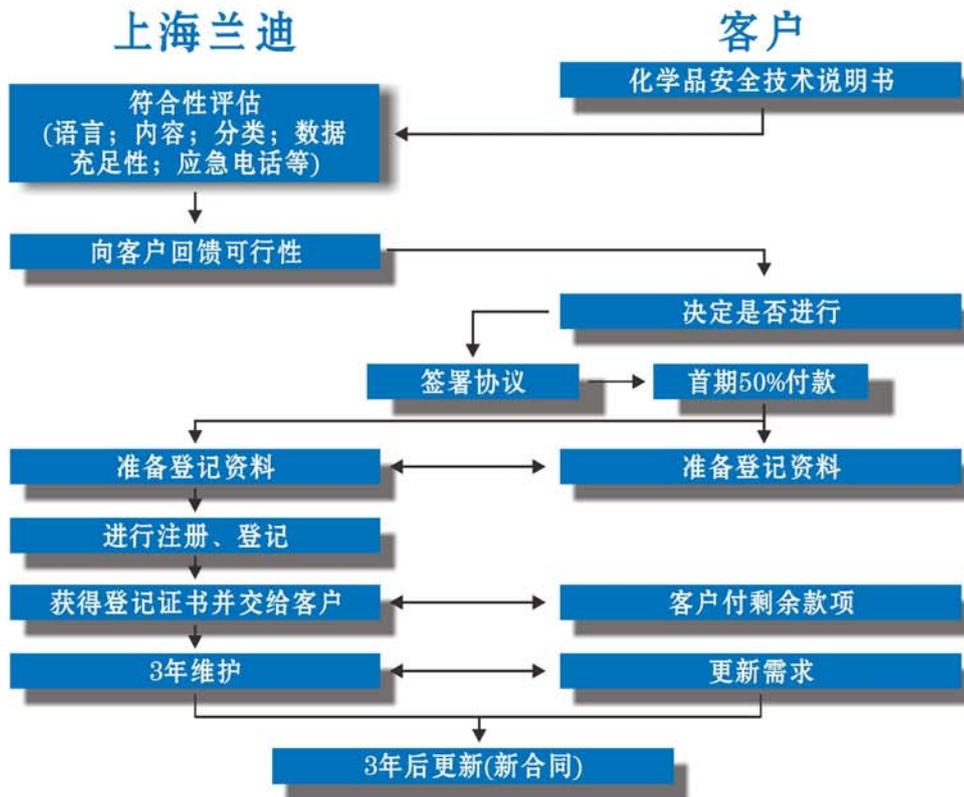
GHS, MSDS and Safety Label Service

- GHS hazard classification of chemicals
- Material Safety Data Sheet (MSDS) preparation for China and other countries/areas
- Safety Label preparation for China and other countries/areas
- China recognized 24h Emergency Telephone Number
- Recognized by China Customs and Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau

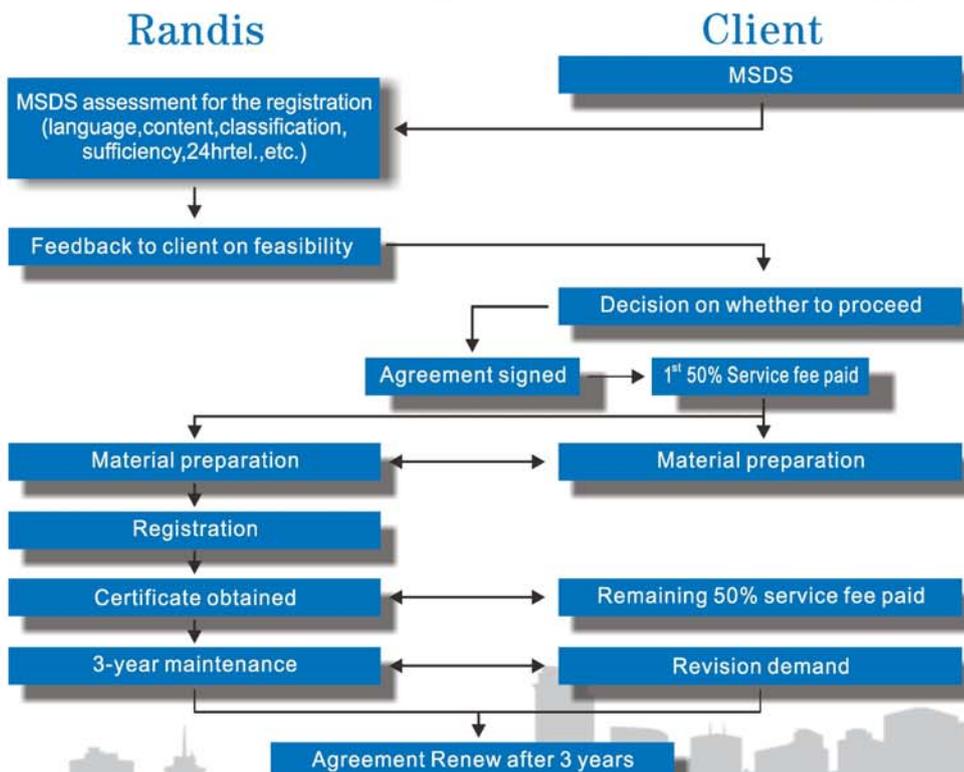
GHS版のMSDSとラベルサービス

- 化学品GHSの危害分類
- 中国及び世界各国の化学品安全技术説明書 (MSDS) の作成
- 中国及び世界各国の安全ラベルの作成
- 中国24時間緊急コンサルティング電話サービス
- 税関と商品検査局の承認

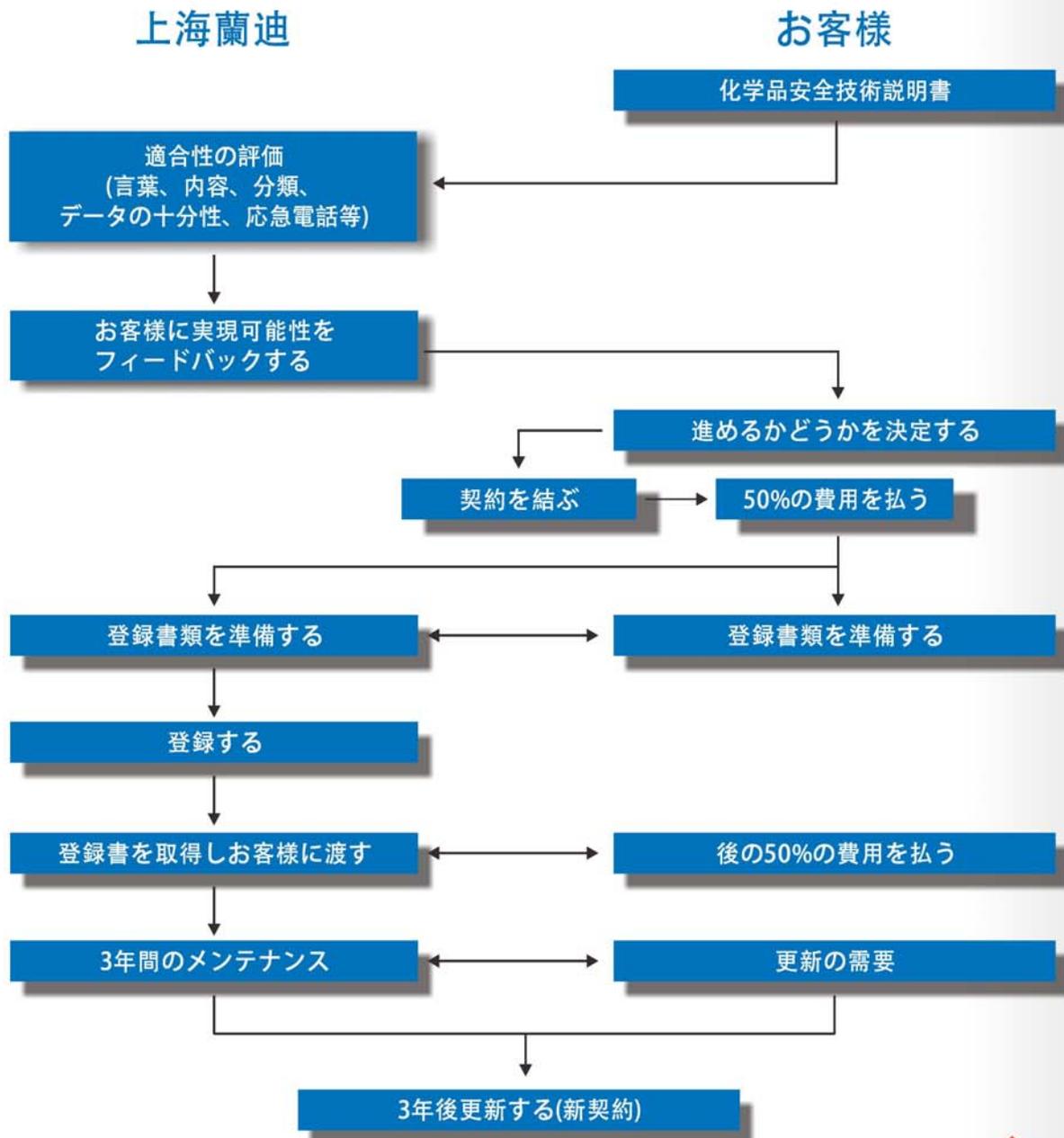
危险化学品登记服务流程



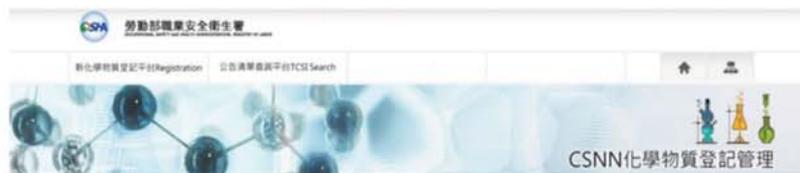
Service Flowchart for Dangerous Chemical Registration



危険化学品登録の流れ



台湾化学物质注册



台湾自2015年开始实施新化学物质和既有化学物质注册法规，由台湾劳动部和环保署负责。新化学物质在台湾生产进口前需进行注册，而既有化学物质也需进行注册(第一阶段登录和标准登录)。

Chemical Registration to Taiwan REACH

Taiwan implemented regulation for registration of both new chemical substances and existing chemical substance from year 2015. New Chemical Substances shall be registered in prior to manufacture or import in Taiwan, existing substance shall be registered too (First Stage Registration, Standard Registration).

台湾化学物质申告



台湾は2015年から新化学物質と既存化学物質の登録法規制が実施始め、台湾労働部と環境保護署が責任を負う。台湾で新化学物質の生産、輸入する前に登録申告必要；既存化学物質も登録申告必要。（第一段階登録と標準登録）

台湾新規化学物質注册类型

Ton/y	CMR	一般情况	产品与工艺研发	限定厂址中间产物	聚合物	科研	低关注聚合物
<0.1	标准 L1	少量	少量	少量	少量	认定	认定
<1	标准 L1	简易	少量	少量	少量	认定	认定
1~10	标准 L2	标准 L1	简易	简易	简易	简易	少量
~100	标准 L3	标准 L2	标准 L1	标准 L1	标准 L1	标准 L1	少量
~1,000	标准 L4	标准 L3	标准 L1	标准 L1	标准 L1	标准 L1	少量
>1,000	标准 L4	标准 L4	标准 L1	标准 L1	标准 L1	标准 L1	少量

台湾新化学物質登録の種類

Ton/y	CMR	Other cases	Product & Process R&D	On-site Isolated Intermediate	Polymer	Scientific Research	Low Concern Polymer
<0.1	L1	Small	Small	Small	Small	Confirm	Confirm
<1	L1	Simplify	Small	Small	Small	Confirm	Confirm
1~10	L2	L1	Simplify	Simplify	Simplify	Simplify	Small
~100	L3	L2	L1	L1	L1	L1	Small
~1,000	L4	L3	L1	L1	L1	L1	Small
>1,000	L4	L4	L1	L1	L1	L1	Small

Taiwan New Chemical Substance Registration Types

トン/年	CMR 物質	一般新規化学物質	プロセス・製品研究開発	サイト内単離中間体	ポリマー	科学研究	低懸念ポリマー
<0.1	L1	少量登録	少量登録	少量登録	少量登録	事前確認	事前確認
<1	L1	簡易登録	少量登録	少量登録	少量登録	事前確認	事前確認
1~10	L2	L1	簡易登録	簡易登録	簡易登録	簡易登録	少量登録
~100	L3	L2	L1	L1	L1	L1	少量登録
~1,000	L4	L3	L1	L1	L1	L1	少量登録
>1,000	L4	L4	L1	L1	L1	L1	少量登録

其它化学品 法规服务

- 危险化学品经营许可证申请
- 危险化学品登记(安监总局)
- 危险化学品环境管理登记(环保部)
- 有毒化学品进出口登记
- 消耗臭氧层进出口登记
- 环保用微生物菌剂注册登记
- 消毒剂、涉水产品、食品接触材料、GB9685等注册服务
- 中国化学品管理法规咨询服务
- 欧盟、韩国REACH注册服务

Other Chemical Regulation Service

- Hazardous Chemicals Trading License Application
- Registration of Hazardous Chemicals (SAWS)
- Registration of Hazardous Chemicals for Environmental Management (MEP)
- Registration of Toxic Chemicals for the import and export
- Registration for the import and export of Ozone Depleting Substance
- Registration of Environment Microbe Microbial Inoculum
- Disinfectant, Food Contact Materials, Drinking Water Related Product, GB9685 Registration, etc.
- China chemical regulatory consulting service
- EU/Korea REACH registration services

他の化学物質規制サービス

- 危険化学品経営許可証の申請
- 危険化学品の登録 (安全監督総局)
- 危険化学品の環境管理登録(環境保護部)
- 有毒化学品輸出入の登録
- オゾン層破壊物質輸出入の登録
- 環境保護用微生物菌剤の登録
- 消毒剂、食品接触材料、GB9685、飲料水に関連する商品などの登録
- 中国化学品管理法令についてのコンサルティングサービス
- EU、韓国REACHの登録



一站式服务，精益求精

One-Stop Services. See your Need, Fill you Need.

一括サービス；ベスト効率化を追求。

专业、高效、保密

Professional, Efficient, Confidential.

専門的、効率的、機密的。

服务网点
サービスネットワーク
Service Locations



Our office surroundings



上海兰迪商务咨询有限公司

您可信赖的商务伙伴!

Your Reliable Partnership!

貴社は信頼できる化学工業分野の仲間

我们的优势

- ◎ 资深的专家团队
- ◎ 多年的实战经验
- ◎ 及时与高效的信息沟通
- ◎ 服务的透明性和可信赖性
- ◎ 与相关政府机构的密切联系
- ◎ 与检测机构的良好合作关系
- ◎ 产品和企业管理全系列EHS服务
- ◎ 中文、英文、日文等多语言服务

Our Advantage

- ◎ Team with industrial expertise
- ◎ Years of successful experiences
- ◎ Effectiveness on feedback
- ◎ Reliability and transparency
- ◎ Close cooperation with authorities
- ◎ Good relationship with labs
- ◎ Both product and operation EHS
- ◎ Chinese, English, Japanese ability

弊社の優勢

- ◎ 経験豊富な専門家チーム
- ◎ 数年間の実際経験
- ◎ タイムリーで効率的な情報交流
- ◎ サービスの透明性と信頼性
- ◎ 関連政府機関との密接連絡
- ◎ 検査機関との良好な協力関係
- ◎ 製品と企業管理のEHSサービス
- ◎ 英語、日本語などの多言語サービス

联系方式/連絡方式/Contact:

Email: frankwang@randis.cn
Hotline: +86(21)6275 7818 +86(21)6275 7810
地址: 中国上海市长宁区仙霞路350号科创楼505室
Address: Unit 505, KeChuang Building, #350
Xianxia Road, Changning District,
Shanghai, China
邮政编码/Postal Code: 200336


Randis ChemWise
中国化審法の専門家

Skype: randischemwise