

---

# Chemical Substance Registration in Taiwan

## 台湾の化学物質登録

Randis ChemWise (Taiwan) Co. Ltd.

蘭迪商務諮詢有限公司

[www.randis.cn](http://www.randis.cn)



Randis Chemwise 

# 台湾の化学物質登録

---

## ▶ 同時に両法で規定されている

### ④ 新化学物質登記管理弁法

- ・ 台湾労働部が発行される (OSHA-MOL)
- ・ 2015年 1月 1日から発効する



労働部職業安全衛生署  
OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION, MINISTRY OF LABOR

### ④ 新化学物質及び既存化学物質資料登録弁法

- ・ 台湾環境保護署が発行される
- ・ 2014年 12月 11日から発効する



行政院環境保護署 Environmental Protection Administration Executive Yuan, R.O.C.(Taiwan)

# 1) 両法の主な相違点

---

## ▶ EPA:

- ④ 既存及び新規化学物質を管理している。
- ④ 台湾の『既存化学物質インベントリ』に記載されていない物質は、2015年3月31日の前に、補充することができる。
- ④ 標準登録では環境有害性情報が必要である。



## ▶ MOL:

- ④ 新規化学物質だけで管理している。
- ④ TSCIの化学物質の補充はもう受け付けない。
- ④ 標準登録では環境有害性情報を要求しない。



## 2) 両法の主な共通点

- ▶ 「既存化学物質」は労働部発行されたTCSI に収載されている物質である。
- ▶ 適用範囲、登録手続、データ要求、登録種類等も非常に似ている。
- ▶ 両法でも台湾内の製造者・輸入者が登録できると規定される。台湾外の企業は登録できない。
- ▶ 台湾外の企業は台湾内の輸入者を通じて登録する時、秘密保持のために、化学物質情報を第三者代理人(例：蘭迪)に提供することができる。
- ▶ 複数の申告者は化学物質の合計量で同一の物質を同時に登録することができる。



### 3) 新規化学物質登録

---

- ▶ 優遇経過措置：2015年に製造・輸入された新規化学物質は登録者及び物質の基本情報のみで提出すれば、有効期限1年間の登録証が入手できる。
- ▶ その後、実際状況に従って下記の登録を行う必要がある。
  - ④ 少量登録
  - ④ 簡易登録
  - ④ 標準登録

### 3) 新規化学物質登録種類

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	黄	青	青	青	青	白	白
<1	黄	浅青	青	青	青	白	白
<10	黄	黄	浅青	浅青	浅青	浅青	青
>10	黄	黄	黄	黄	黄	黄	青

注：CMR物質は発ガン性、変異原性、生殖毒性区分1があるとされる物質

	登録必要がない
	少量登録
	簡易登録
	標準登録
低懸念ポリマー：	事前確認が必要

### 3) 新規化学物質登録-必要な情報

---

▶ 少量登録：

- ④ 登録者の基本情報
- ④ 化学物質の基本情報
- ④ 登録量及び用途

▶ 簡易登録：

- ④ 少量登録に必要な情報及び
- ④ 融点
- ④ 沸点
- ④ 密度
- ④ n オクタノール／水分配係数
- ④ 水溶解度

### 3) 新規化学物質登録-必要な情報

---

▶ 標準登録：

④ 四つのレベル：

1~10 ton; 10~100 ton; 100~1000 ton; >1000 ton.

④ 簡易登録に必要な情報及び

④ 更なる物理化学的性質の情報、健康有害性情報、環境有害性情報

④ 危険有害性評価

④ ばく露評価



### 3) 新規化学物質登録-TCSIに収載される

#### ▶ 登録有効期限

- ④ 標準登録の有効期限は5年間である。その後、物質はTCSIに収載される。
- ④ 低懸念ポリマーの少量登録の有効期限は5年間である。その後、物質はTCSIに収載される。
- ④ 簡易登録と他の少量登録の有効期限は2年間である。物質はTCSIに収載されることができない。

#### ▶ 収載期限前にTCSIに収載される申請

- ④ 登録者は標準登録及び低懸念ポリマーの少量登録で登録された物質がTCSIに収載されることが申請できる。



## 4) 既存化学物質登録

---

### ステージ 1 :

- 過去3年間で既存化学物質を年間100kg以上製造・輸入していた場合は、2015年9月1日から2016年3月31日までに登録を行う必要がある。
  - 2016年4月1日以降に既存化学物質を年間100kg以上製造・輸入する場合、環境保護署が定める期限内登録を行う必要がある。
- ▶ 台湾内の製造者・輸入者より登録を行わなければならない。
- ▶ 秘密保持の必要があれば、台湾における第三者代理人(例：蘭迪)を通じて登録を行うことができる。

## 4) 既存化学物質登録

---

### ステージ2：標準登録

- ▶ 第1段階の登録物質の情報に基づいて、当局は標準登録をすべき既存化学物質のリストを、数量範囲および登録期限を定めて段階的に公告する。
- ▶ 製造者・輸入者は当局が定める期限内登録を行わなければならない。

# 蘭迪商務諮詢のサービス

---

- ▶ 蘭迪商務諮詢有限公司(上海蘭迪商務諮詢有限公司の全資子会社)は新規化学物質登録、既存化学物質登録等のサービスを一括して提供する。
- ▶ 登録者は台湾内の製造者或は輸入者でなければならないので、蘭迪はこのような企業にサポートして登録手続きを代行する。
- ▶ 企業秘密情報については台湾内の製造者・輸入者に開示しない旨と保証する。

# Contact Randis

日本語対応もできる



**You Reliable Partnership!**

frankwang@randis.cn

[www.randis.cn](http://www.randis.cn)

Skype: randischemwise

0086-21-6275 7818

Unit 505, KeChuang Building, #350 Xianxia Road,

Changning District, Shanghai, 200336 P.R.China

上海市长宁区仙霞路350号科创楼505室

上海市長寧区仙霞路の350号の科創ビル505室

**Randis Chemwise** 