

## 台湾 新規化学物質および既存化学物質第一段階登録に関する 手引き（草案）の公表

台湾の環境保護署 毒物および化学物質局は、「新化学物質および既存化学物質第一段階登録 資料作成手引（第二版）」、「化学物質危害および暴露評価作成手引」の草案を公表し、意見募集を開始しました（期限指定なし）。

### 1. 新化学物質および既存化学物質第一段階登録資料作成手引（第二版）（草案）

第一版からの主な変更、追加内容は以下の通りです。

項目	変更、追加内容
1.2 法的根拠	申請物質を毒性または懸念化学物質と評価した場合、当局は有害性情報および登録関連資料の更新、活動情報の定期報告などを要求する。また、登録認可後に上記要求・禁止・制限を変更することもある。
2.2 用語定義 （化学物質）	・材料構造の変化を防止するための添加剤（酸化防止剤、熱安定剤、光安定剤等）：材料組成の一部とみなし登録不要とする。 ・輸入または製造に伴う安定使用のための添加物：登録が必要となる。 ・ポリマーの物理的状態を変化させ、商品価値を高めるための添加剤（着色剤、発泡剤、潤滑剤等）：混合物として個別に登録の対象とする。
2.3 適用範囲外 （混合物）	水和物と合金は混合物扱いとする。水和物や合金自体に識別情報や独特な性質がある場合、水和物、合金としての登録も可とする。
3.3 登録資料内容	・登録人が試験報告書の所有者でない場合は、情報参照証明が必要となる。 ・物化性状試験の一部や生態毒性試験で、QSAR等の推算資料が提出可能 ・各項目でテストガイドラインの追加や削除
3.5 物質類別の特別 追加情報	ポリマーの高懸念官能基となるアミンには、一級、二級、三級および芳香族アミンを含むものとする。
附録 多成分物質の命名	定義と命名原則を記載
附録 有害性物質の分類	区分が追加され、有害性物質に該当する区分が増加
附録 ナノ物質	定義についてより詳細に記載

今回の公表で、登録要否の判断や提出資料に関する情報が新たに明記されました。ご判断が難しいケースもありますので、新たに登録をお考えの際には、まずは弊社へお気軽にご相談ください。

## 2. 化学物質 危害および暴露評価作成手引（草案）

台湾標準登録においては、危害性および暴露評価の提出が求められてきましたが、これまで手引きがありませんでした。今回当局は新たに、危害性および暴露評価の資料作成のための手引き（草案）を公表しました。

- ・第一章：関連登録法規
- ・第二章：危害および暴露評価の基本概念と定義
- ・第三章：物理化学特性危害評価の方法
- ・第四章：健康危害評価の方法
- ・第五章：環境危害評価の方法
- ・第六章：PBTとvPvB物質の評価の方法
- ・第七章：職業暴露評価の方法とモデルツール
- ・第八章：環境および消費者暴露評価の方法とモデルツール

弊社では、EU REACH や米国 TSCA の登録で培った経験に基づき、標準登録において当局が近年要求するようになった ECETOC TRA による暴露評価を実施し、お客様の登録認可をサポートしてまいりました。

台湾申請に関して、ご不明な点やご相談がございましたら下記お問い合わせ先までお気軽にご連絡ください。

参考：

環境保護署 毒物および化学物質局 | 最新情報

<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/login/NewsDetail.aspx?k=n&enc=AD25618E28F0D5487AC895D12C7398AF51AF69079421D977>

環境保護署 毒物および化学物質局 | 規則と登録のダウンロードページ

<https://tcscachemreg.epa.gov.tw/Epareg/content/login/DownloadList.aspx?k=n&enc=469F3707D9B6BAF23724F9C1921270669C2A9AE0B5AF2DD8>

### ■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門 環境・健康・安全評価センター

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TNビル TEL：03-6896-6436

HP：<https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/>