

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」「化学物質危害およびばく露評価作成手引き」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（第一版）」、「化学物質危害およびばく露評価作成手引」を2023年3月24日に公表しました。2022年9月に草案を公表し、意見募集を経て改訂版が公表されました。

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（第一版）

2015年に第一版が公布されていますが、2023年3月の改訂版も第一版とされています。変更点のうち、申請に影響の大きい内容は以下の通りです。

今回の改訂で、登録要否や登録種類の判断が変更されたケースがあります。また、提出資料に関する情報も変更されています。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、弊社へお気軽にご相談ください。

項目	変更、追加内容
2.2 用語定義 (化学物質)	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 ・物質または混合物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
2.2 用語定義 (低懸念ポリマー)	低懸念ポリマーの要件のうち、不溶性ポリマーの要件緩和（5 溶媒→3 溶媒）：水、テトラヒドロフラン、ジメチルホルムアミドに不溶であれば低懸念ポリマーに該当
2.2 用語定義 (表面処理物質)	基材と表面物質は、新規化学物質に該当するか個別に確認する
2.3 適用範囲外 (混合物)	<ul style="list-style-type: none"> ・水和物と合金は混合物扱い ・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
3.3 登録資料内容 (毒性情報、生態毒性情報)	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・各項目で試験条件の追加 ・各項目でテストガイドラインの追加や削除 ・皮膚刺激性/腐食性、眼刺激性/腐食性、皮膚感作性は in vivo 試験より in vitro 試験を優先 ・試験免除要件の追加
3.3 登録資料内容 (危害性評価情報)	<ul style="list-style-type: none"> ・詳細は“危害およびばく露評価作成手引”を参照 ・定量評価が難しい場合は、半定量または定性評価を実施可
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

2. 化学物質 危害およびばく露評価作成手引（第一版）

台湾の標準登録において、危害およびばく露評価の提出が求められてきましたが、これまでは手引きがなく、今回新たに危害およびばく露評価の資料作成のための手引き（第一版）が公表されました。

- ・第一章：登録法規
- ・第二章：危害およびばく露評価の基本概念
- ・第三章：健康危害に関する物理化学特性評価
- ・第四章：健康危害評価
- ・第五章：環境危害評価
- ・第六章：PBTとvPvB物質の評価
- ・第七章：職業ばく露評価の方法
- ・第八章：環境および消費者ばく露評価

●危害評価

評価ツール（エクセルファイル）および操作手順が当局ウェブサイトにて公表され、ダウンロードすることが可能です。物理化学性状の値や毒性試験結果等を入力すると、ヒトや環境への危害性評価を計算することができます。

●ばく露評価

推奨評価ツールが明記されました。推奨ツールのうち ECETOC TRA は当局が近年要求するようになったツールで、弊社では EU REACH や米国 TSCA の登録で培った経験を活かし ECETOC TRA による評価を実施し、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、お気軽にお問い合わせください。

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=FBE895E75338746C52C720EFD5FA97C5028BE297AB4EB929>

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

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TN ビル 5 階

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