化学物質規制の最新動向

—海外の化学物質登録制度，情報伝達制度を中心に—

林 譲^a

^a (一社)東京環境経営研究所(〒208-0023 東京都武蔵村山市伊奈平5-42-6)

Current Status of the Chemical Substance Regulation —Focusing on Overseas Chemical Registration and Hazard Communication—

Yuzuru HAYASHI^a

^a Tokyo Environmental Management Laboratory(5-42-6, Inadaira, Musashi-murayama-shi, Tokyo 208-0023)

Keywords : REACH, TSCA, Registration, SDS, Labeling

1. はじめに

化学物質は，あらゆる産業において，また，われわれの日常生活にとって欠かせないものである。しかし，化学物質の固有の性質を把握するための試験が行われていない情報が不足している，あるいは，危険性・有害性の情報があっても正しく伝えられていなかったことや伝えられていても使う人が正しく理解していなかったことから，不注意な取り扱いで，悲しく痛ましい事故や事件の報道がある。

1970年以降，国連・OECDを中心に化学物質の適切な管理体制を構築することの必要性が提唱され，国際的に種々の枠組みが検討されてきた。

1992年には，ブラジルのリオデジャネイロで「環境と開発のための国連会議」（「地球サミット」といわれる）が開催され，「環境と開発に関するリオデジャネイロ宣言」やこの原則を実施するための「アジェンダ21」が採択された。

2002年には，南アフリカのヨハネスブルグで「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」が開催され，アジェンダ21を見直し，「化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用，生産されることを2020年までに達成することを目指す」ことが合意された。

2006年には，ドバイで開催された第1回国際化学物質管理会議(ICCM-1)で，WSSDの2020年目標達成に向けた，世界中で化学物質の安全性を高めるための政策的枠組みである「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」が制定された。その目的は，「リスク評価・管理による製品ライフサイクルに渡るリスクの削減」，「予防的取組方法の考え方」，「健康や環境への影響などの情報整備と提供」，「化学物質管理の体制整備」，「開発途上国の能力向上のための国際的支援」である。

世界的には，SAICMの理念に基づいて化学物質管理体制の見直し・再構築が行われている。化学物質管理体制の構築

のためには，化学物質の持つ固有の特性，その危険性，人の健康や環境に及ぼす影響の情報を収集し，把握することが欠かせない。

本稿では，海外の化学物質を管理するための登録制度と化学物質の危険有害性の情報伝達制度「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」(The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: GHS)の導入状況を中心に概説する。なお，GHSの内容については解説書等の参照をお願いしたい。

2. EUの化学物質管理

2.1 EUの化学物質管理の枠組み

欧州委員会は2001年に策定した「将来の化学物質政策の戦略に関する白書」において，化学産業が世界最大であるにもかかわらず，化学物質による人の健康や環境に及ぼす影響が問題であることが，それまでの化学物質政策の弱点であり，EU化学品政策は域内市場の効率的な機能と化学産業の競争力を確保しながら，「高レベルでの人の健康及び環境の保護」を保証しなければならないとした。この戦略のもと，旧来の約40にも及ぶ化学物質の法規制を改正してREACH規則とCLP規則に再編統合された¹⁾。

2.2 REACH規則

REACH規則は，Regulation of Registration (登録)，Evaluation (評価)，Authorization (認可) and Restriction of Chemicals (化学品)の下線部太字部分を取った略称である。REACHの特徴のとして次のような事項が挙げられる。

- ・既存化学物質と新規化学物質の扱いの区別をなくす
- ・政府が実施していたリスク評価を企業の義務とした
- ・成形品(製品)に含まれる懸念の高い化学物質の有無等の情報把握
- ・サプライチェーン内での双方向での化学物質の安全性・取り扱い情報の伝達を要求

図1 REACH 規則の枠組み

REACH 規則の枠組みを図1に示す。

なお、REACH 規則では下記が対象である。これらの定義は他の国でも同じである。

- ・物質 (Substance) : 元素及び化合物 (即ち、化学物質)
- ・混合物 (Mixture) : 二つ又はそれ以上の物質からなる混合物又は溶液
- ・成形品 (Article) : 特定の形状、表面又はデザインにより、化学組成の影響より大きくその機能が決定されている物体

2. 2. 1 登録

REACH 規則では、既存化学物質、新規化学物質に関係なく、年間1トン以上製造、輸入する場合に登録が必要である (No Data, No Market)。物質であるポリマーそのものは登録の義務はないが、ポリマー構成成分の2%以上のモノマー等の登録義務がある。単離されない合成過程の中間体の登録義務はないが、単離された中間体、輸送される中間体については、ばく露や環境へ放出しないように厳しく管理される場合は簡略した提出書類で登録ができる。混合物の登録の義務はないが、混合物中の成分である物質の登録義務がある。合金は混合物とされ、構成する金属元素成分の登録が必要である。成形品については、以下の二条件に当てはまる物質について登録が必要である。

- (a) 製造・輸入者当たり成形品中の物質が、合計して年間1トン以上。
- (b) その物質が、通常、又は、予測可能な使用条件下で、意図的に放出される。

なお、この用途で登録がされている場合は、登録の必要はない。

EUの既存化学物質は、欧州既存商業化学物質リスト (EINECS) やノーロンガーポリマーリスト (NLP) に記載されている物質等である。これらの既存化学物質は段階的導入物質 (phase-in substance) と定義され、予備登録することにより登録期限に猶予期間が設けられている。CMR物質以外の年間100トン未満の予備登録物質の登録期限は2018年5月31日である。なお、2008年12月1日以降に1トン以上の段階的導入物質を初めて製造・輸入した場合は、その後6ヵ月以

内、かつ、2017年6月1日より前に、遅延予備登録をすれば、2018年5月31までに登録すればよい。

他方、段階的導入物質以外の物質や、予備登録しない物質は年間1トン以上になる前に登録必要がある (段階的導入物質であるCMR物質の登録期限は2011年11月30日で、1トン以上になる前に登録が必要である)。欧州届出物質リスト (ELINCS) に記載されている化学物質については、届出者は登録したとみなされる。

登録は、1物質1登録 (One Substance, One Registration ; OSOR) が原則である。物質情報の共有が求められる。段階的導入物質については、物質情報交換フォーラム (Substance Information Exchange Fora ; SIEF) を設立して、登録に必要な試験データを共有すると共に、物質の分類と表示が相違する場合には分類と表示を合意することが必要になる。段階的導入物質の登録予定者 (予備登録者や予備登録しないで登録する者) はSIEFに参加し、調査や動物実験などの重複を避け、物質の分類と表示が相違する場合には分類と表示を合意することが必要になる。情報の共有にかかる費用や試験費用はSIEF参加者で分担負担する。新規物質については、登録済みか否かをECHAに問い合わせ、登録済みであれば先行登録者から試験データの提供を折衝する必要がある。

登録は、EU域内に拠点のある製造者、輸入者、および、EU域外の製造者が指名する「唯一の代理人」 (only representative) に限られている。日本企業は直接登録できない。「唯一の代理人」によって登録すると、EU内の輸入者は、その川下ユーザーと位置づけられ、登録する必要はない。ただ、注意しなければならないのは「唯一の代理人」を指名できるのは、EU域外の物質、混合物、成形品の製造者である。

登録トン数帯が増えるにしたがい、要求される試験データが多くなる。また、10トン以上の場合には化学品安全性評価 (CSA) を行い、化学品安全性報告書 (CSR) を提出しなければならない。安全性評価においては、用途ごとに暴露シナリオを作成し、暴露評価、リスク評価を行わなければならない。暴露シナリオは、安全性データシート (SDS) の付属書として、川下企業に提供する。

2. 2. 2 評価

登録された登録文書の評価がある。登録文書の5%を抽出して、記載された情報の評価が行われる。不足する情報については追加の提供の要求が出される。また、登録で提出が求められている動物試験に係る情報の取得創出のために試験が必要な場合は、試験計画を提出して登録をすることができる。この試験計画について、実施の必要性やその試験実施内容について評価される。

登録された物質から、EU域内での製造・輸入量、その使用状況等から、ローリングアクションプランのもと、対象物質選定し評価が行われる。評価を行う上で情報が不足する場合は、追加の提出が要求される。

2. 2. 3 認可と制限

REACH 規則で新たに認可制度が設けられた。発がん性、変異原性、生殖有毒性の物質 (CMR) やPBT、vPvB、内部かく乱等の高懸念物質から認可対象候補物質リスト (Candidate List of substances of very high concern for Authorisation ; CLS) ²⁾

が作成され、その中から認可対象物質として附属書 XIV に収載し特定される。これら認可対象物質は定められた日 (Sunset Date ; 日没日) 以降、認可を取得しなければ、EU 域内では製造・輸入・使用ができない。製造・輸入・使用をするには、用途ごとに認可の申請が必要である。2016 年 11 月現在、附属書 XIV には 31 物質³⁾が収載されている。

他方、人の健康と環境を化学物質による許容できないリスクから守るために、化学物質の製造、上市、使用が制限または禁止される。制限の対象は、物質そのもの、混合物中や成形品中の物質である。2016 年 11 月 28 日現在、附属書 XVII に、制限を受ける物質・混合物・成形品が条件を付けて 62 物質⁴⁾が特定されている。

2. 2. 4 化学品の情報提供

物質・混合物の SDS の提供義務は、REACH 規則で規定されている。暴露シナリオが作成される場合は、SDS の附属書として提供する必要がある。SDS を提供する必要がない場合でも、登録番号が入手できれば番号、認可に関する情報、制限に関する情報、リスク管理対策に関する情報を提供する必要があります。

成形品に CLS を 0.1 wt% 以上含有する場合、少なくとも物質の名称を含めて、成形品を安全に使用するための情報を川下ユーザーに提供する必要がある。また、消費者から要求があった場合は、45 日以内にその物質の名称、成形品を安全に使用するための情報を無料で提供しなければならない。含有率の算出は「成形品中の CLS の重量」を「成形品の重量」で除することで算出する。成形品が複数の部品から構成されていれば、部品毎に CLS 含有率を算出することが必要である。

2. 3 CLP 規則

CLP 規則は、「Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures」の下線太字部を用いた略称である。CLP 規則は、旧法令を GHS に置き換えて、2009 年 1 月から段階的に導入され、2015 年 6 月 1 日に完全に移行した。

EU 域内では同じ化学物質については同じ分類にする、す

なわち、調和化することが進められている。EU 域内では調和化された分類は、その分類を用いなければならない。既に、約 4,000 の物質の分類の調和化が済んでいる。今後、すべての物質について分類を調和化するために、事業者には REACH 規則で登録の対象となる物質、CLP 規則の分類基準で危険有害性である登録義務のない物質や EU 域内に上市される混合物に含まれる物質で、混合物を危険有害性とする物質の分類・表示の届出ししなければならない。調和化された分類や届けられた分類は ECHA のホームページで公開されている⁵⁾。

3. 米国の化学物質管理

3. 1 米国の化学物質管理の枠組み

米国に化学品を輸出するにあたっては、TSCA と HCS-2012 に注意を払う必要がある。TSCA は、Toxic Substances Control Act の下線太字部を取って略称されるものである。EPA (Environmental Protection Agency) が所管する。また、HCS (Hazard Communication Standard) は労働省の労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration ; OSHA) が所管する化学物質の危険有害性の情報伝達の標準である。TSCA は、EU の REACH 規則に、HCS は CLP 規則に対応するものである。

3. 2 TSCA⁷⁾について

1977 年から施行されていた TSCA は、数度にわたり改正案が提案されていたが、ようやく 2016 年 6 月 22 日にオバマ大統領の署名により成立した。改正された法律名は、長年尽力された故 Frank R. Lautenberg に敬意を払い「The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act」⁸⁾とされている。

法律の構成には大きな変更はないが、EPA の権限が強化され、子供、妊婦や老人等の化学物質に対して影響を受けやすい人達へのばく露のリスクを、コストを考慮することなく、規制管理することが求められている。このことは、提出情報の追加やより厳しい規制につながると考えられる内容になっ

図 2 TSCA の枠組み

ている。これに伴って、今後、連邦規則の改正も行われる。

TSCA の枠組みを図 2 に示す。

3. 2. 1 TSCA インベントリー

米国における 1975 年以降米国内で製造 / 輸入または加工された商業的使用に供されたすべての既存化学物質のリストである。インベントリーに収載されていない物質は新規化学物質として製造前届出(PMN)を提出し、審査が終了し、製造開始届出(NOC)が提出されてから、インベントリーに収載されることになる。インベントリーはネットで定期的に更新、公開されている。

3. 2. 2 製造前届出(Premanufacture Notice ; PMN)

年間 10 トン以上の新規化学物質を米国で製造・輸入するには、製造・輸入の前に PMN を提出しなければならない。ただし、EU の REACH 規則と異なり、年間 10 トン未満でも、PMN 免除申請や免除届出を提出しなければならないケースが設けられているので、注意が必要である。届出ができるのは、米国内の製造者や輸入者である。EU のような代理人制度は設けられていないので、米国外からの輸出者は届出ができない。なお、今回の改正で注意しなければならない事項としては、EU REACH 規則の成形品中の懸念化学物質の義務に類似した届出を求めることができる条項が設けられている。

3. 2. 3 審査

新規化学物質の審査は、90 日以内に行われることになっている。審査において、リスクを評価するのに十分な情報が不足する、あるいは、人の健康や環境への許容できないリスクの恐れがある、または、製造量や輸入量が多く環境への放出量が多いことが懸念される場合などでは、その製造、使用等を制限するために、管理条件を規定した「同意指令」が出される。「同意指令」が出される場合、届出者と後続の事業者との公平性を守るために、重要新規利用規則(Significant New Use Rule ; SNUR)が適用される物質として公示される。

3. 2. 4 重要新規利用規則(Significant New Use Rule ; SNUR)および重要新規利用届出(Significant New Use Notice ; SNUN)

新規化学物質の SNUR 以外に、既存化学物質についても、人の健康や環境への許容できないリスクの恐れがある場合、SNUR が適用される物質に特定される。SNUR が適用されている化学物質を使用する場合は、製造、輸入、加工に際して、重要新規利用届出(Significant New Use Notification ; SNUN)を 90 日前までに提出する必要がある。

3. 2. 5 化学物質と混合物の評価と規制

既存化学物質については、計画的に評価される。そのため評価のルールは、TSCA 改訂に伴い 1 年以内に制定される予定である。評価では、高優先物質と低優先物質に分類され、高優先物質は人の健康や環境へのリスクが高い物質として物質そのもの、その混合物、あるいは、その物質を含有する成形品について、必要な規制が設けられる。評価をするのに十分な情報が不足する場合には、試験が実施される。評価や試験に必要な費用を企業に負担を求められることがある。

3. 2. 6 化学品の報告(Chemical Data Reporting ; CDR)

製造・輸入の状況の把握や化学物質のばく露によるリスクを評価するために、4 年毎に年間 25,000 ポンド以上の製造、

輸入された物質、および、2,500 ポンド以上の同意指令、SNUR 等個別に規制される物質について報告の義務がある。直近では、2015 年の実績について 2016 年 9 月 30 日が報告期限であった。

3. 2. 7 州法との関係

TSCA を補完する規定を除いて、同等の化学物質を規制する新たな州法は制定できないことになっている。ただし、2016 年 4 月 22 日以前に施行されている法規制(例えばカリフォルニア州のプロポジション 65)は継続できることになっている。

3. 3 危険有害性情報伝達標準(HCS-2012)⁹⁾

GHS 第 3 版を導入して、2012 年に HCS が改訂され公布された(HCS-2012 : 29CFR1910.1200)。現在、GHS は第 6 版まで公表されているが、HCS-2012 の要求事項と相違しない限り、GHS 第 4 版以降の内容を採用して良い。2015 年 6 月以降は、HCS-2012 を順守して、ラベル、SDS を作成、提供する必要がある。

4. 中国の化学物質管理

4. 1 中国の化学物質管理の枠組み

中国に化学品を輸出するに当たっては、新規化学物質環境管理弁法¹⁰⁾、危険有害性の情報伝達を規定する危険化学品安全管理条例¹¹⁾、および、国家標準が重要である。

新規化学物質管理弁法は、中国版 REACH と呼ばれることがある。新規化学物質の登録義務(中国法令では「申告」は「登録」と同じ意味である)を規定しているものである。危険化学品安全管理条例は、危険化学品を取り扱う中国内企業に適用されるものであるが、国家標準を引用して、危険化学品のラベル表示・SDS 提供義務を規定している。

本節では、新規化学物質環境管理弁法の概要と危険有害性の伝達制度(ラベル・SDS)の注意点を説明する。

4. 2 新規化学物質環境管理弁法の概要

新規化学物質環境管理弁法は 2010 年 1 月 19 日付けで改訂公布され、2010 年 10 月 15 日から施行されている。改訂された弁法は「新規化学物質の環境リスクを管理」するために、適用範囲が「研究、生産、輸入および加工使用に関する活動の環境管理」に拡大された。このために「分類管理」と「追跡管理」の制度が導入された。「分類管理」は、危険有害性の基準により、新規化学物質を一般類新規化学物質と危険類新規化学物質に「分類」され、さらに危険類新規化学物質のうち、難分解性、生物蓄積性で、環境や人の健康に有害性のある新規化学物質は重点環境管理危険類新規化学物質とし、「追跡管理」される。

新規化学物質環境管理弁法の枠組みを図 3 に示す。新規化学物質は「現有化学物質名録」に収載されていない化学物質である。改訂された「現有化学物質名録」が 2013 年 1 月 14 日に公告された。新規化学物質は申告登記されてから 5 年経過後に名録に収載される。申告は、米国 TSCA と類似して、製造・輸入(輸出)量に関係なく、申告(届出)を行う必要がある。申告には、通常申告、簡易申告、および、科学研究記録届出申告の 3 種類がある。

年間 1 トン以上では通常申告を行うことが必要である。

図3 中国「新規化学物質環境管理法」の申告登記の枠組み

EU REACH 規則と同じく、トン数が増加するに従い提出の要求される情報が増加する。年間1トン未満では、少なくとも中国で実施した生態環境試験データの提出が必要である。ただし、低懸念ポリマーや既存モノマーのみでできているポリマー等は特殊状況として、中国での生態毒性試験データの提出は免除される。

科学研究での使用や生態毒性試験のためのサンプル輸出等の年間0.1トン未満の場合は、科学研究記録届出申告を行うことで輸出ができる。

申告は、中国国内で登記された機関が、生産又は輸入前に環境保護部の化学品登記センターに行く。海外の輸出者は、代理人と契約して申告を行うことができる。ただし、申告を行うことができるのは、中国への直接の輸出者だけである。通常申告の場合は、初回生産や初回輸入し、加工使用者に移送してから、30日以内に登記センターに新規化学物質初回活動報告書を提出する必要がある。

重点環境管理危険類新規化学物質については、異なる加工使用者に移送するたびに、30日以内に登記センターに新規化学物質流通情報を報告する必要がある。また、危険類新規化学物質(重点環境管理危険類新規化学物質を含む)については、毎年2月1日までに、前年度の使用状況を報告する必要がある。さらに、重点環境管理危険類新規化学物質について

は、本年度の生産または輸入の計画およびリスク管理措置の実施準備状況を報告する必要がある。

簡易申告については、毎年2月1日までに、前年度の生産または輸入状況を報告する必要がある。

4.3 危険有害性化学品の情報伝達

危険有害性化学品の情報伝達の国家標準として、GB-13690, GB-15258, および、GB30000 シリーズがある。GHSは第4版が導入されている。

危険化学安全管理条例が適用される危険化学品目録(2015版)¹²⁾の実施ガイド¹³⁾では、収載されている危険化学品のGHSの分類が付与され、「危険化学品分類情報表」が提供されている。これらの化学品については、この分類を使用する。同目録に収載されている物質を含む危険性が不明確な混合物や同目録に収載されていない物質を含む危険性が不明確な混合物等については、「化学品物理危険性鑑定と分類管理办法」に従い危険性の分類を行う必要がある。

なお、ラベルの緊急連絡電話番号には、中国の固定電話番号を記載しなければならない。

5. 韓国の化学物質管理

5.1 韓国の化学物質管理の枠組み

韓国の化学物質の輸出に際して、対応が必要な法律は、「化学物質の登録及び評価に関する法律(以下、K-REACH)」¹⁴⁾および「産業安全保健法」¹⁵⁾である。

旧「有害化学物質管理法」がK-REACHと「化学物質管理法」に分割された。「化学物質管理法」は、韓国内の化学工業の事業者を管理するものである。「産業安全保健法」は、産業災害を防止し労働者の安全と健康を保全するためを目的とし、本法の下に化学品の分類基準、ラベルとSDSを規定している。

5.2 K-REACHの概要

K-REACHの枠組みを図4に示す。

K-REACHでは、新規化学物質および年間1トン以上の既存化学物質の製造・輸入量と用途について毎年の年間報告が

図4 韓国「化学物質の登録及び評価に関する法律(K-REACH)」の枠組み

必要である。新規化学物質および年間1トン以上の登録対象既存化学物質の登録義務がある。新規化学物質については、年間1トン未満の場合、2019年12月31日までは物質の名称、用途、暴露情報及び保有している試験情報の提出で登録ができる。2020年1月1日以降は、この裾切値が100kgになる。なお、科学研究や低懸念ポリマーについては登録免除確認の対象となっている。

登録対象既存化学物質については、年間1トン以上について登録義務がある。登録対象既存化学物質の指定は3年毎に4回に分けて公示される予定である。2015年7月に第1次登録対象の510物質が公示されている。公示から3年以内に登録が必要である。登録は、REACH規則と同じく、試験データの共同提出が求められている。

報告および登録は、韓国内の製造者または輸入者に義務があるが、韓国外からの輸出者はEU REACH規則と同じく、選任した唯一の代理人により行うことができる。登録物質の有害性審査が行われる。有害物質や危害性評価により認可物質、制限・禁止物質に指定された場合は、化学物質管理法により管理される。

K-REACHで注意しなければ点として、最終的に消費者が使用する成形品や危害が憂慮される製品について規制である。成形品では、有害物質を0.1%以上含有し、年間1トンの場合に、申告が求められている。REACH規則の成形品に対する義務と同じである。危害が憂慮される製品とは、洗浄剤、芳香剤等の生活用品や防虫剤、消毒剤等の殺生物剤で、国民の健康や環境に危害性があると憂慮されると告示された製品である。これらの製品に対しては、制定された安全基準・表示基準を順守する義務がある。

5.3 産業安全保健法

産業安全保健法(以下、産安法と略す)では、新規化学物質の「有害性・危険性調査制度」が改正され、年間100kg以上1トン未満のポリマー以外の新規化学物質では急性経口毒性試験のみ、ポリマーではポリマー特性試験の情報の提出が求められる。1トン以上では、従来通りAMES試験、更には条件付きで小核試験が必要である¹⁶⁾。100kg未満の場合、K-REACHの免除を受ければ産安法の手続きは不要である。低懸念ポリマーの危険有害性調査の免除が受けられるが、低懸念ポリマーの範囲が、K-REACHの範囲が異なるので注意が必要である¹⁷⁾。

なお、産安法では、唯一の代理人制度は設けられていないので、輸出先が手続きを行う必要がある。

5.4 分類、ラベル、SDSの規定

韓国での分類、ラベル、SDS制度の実施規定は、随時更新されている。平成28年11月末時点では、下記の通りである。

- ・K-REACH関連：国立環境科学院告示第2016-22号「化学物質の分類及び表示等に関する規定」¹⁶⁾
- ・産安法関連：雇用労働部告示第2016-19号「化学物質の分類、表示および安全性データシートによる基準」¹⁶⁾

K-REACHで有害物質として特定された物質について分類・表示のリストに収載されている場合は、これ以外の分類・表示を使用する場合はその証拠が必要である。

図5 台湾の化学物質登録制度の枠組み

6. 台湾の化学物質管理

6.1 台湾の化学物質管理の枠組み

台湾への化学物質の輸出に際して対応が必要な法律は「毒性化学物質管理法」¹⁸⁾および「職業安全衛生法」¹⁹⁾である。

枠組みを図5に示す。

毒性化学物質管理法および職業安全衛生法では、台湾既存化学物質インベントリーに収載されていない物質は、新規化学物質として登録が必要である。新規化学物質の登録制度の基本的な事項は、両法で概ね整合が取られている。登録者は台湾内の製造者、輸入者である。台湾への輸出者は、企業秘密がある場合は、輸入者が契約する台湾内の第三者の代理人に情報を提供して行うことができる。

一般的な新規化学物質については、年間100kg未満は少量登録、年間1トン未満では簡易登録、年間1トン以上では標準登録が必要である。CMR物質はトン数に関係なく、標準登録が求められる。標準登録では、REACH規則と同じくトン数が増加するに従い、要求される試験データが増える。また、トン数により有害性によるばく露評価が要求されている。年間1トン以上の低懸念ポリマーは事前確認により少量登録ができる。

台湾の登録制度で注意しなければならないことは、少量登録、簡易登録では登録の有効期限が2年間であることである。期限前に更新手続きが必要である。標準登録、および、低懸念ポリマーは登録後5年後に台湾既存化学物質インベントリーに収載される。

年間100kg以上の既存化学物質については、「毒性化学物質管理法」でフェーズ1登録を義務付けている。フェーズ1登録がされた物質には登録番号が付与される。フェーズ1の登録情報は、フェーズ2の標準登録の優先指定のために利用される。

なお、既存化学物質であるか新規化学物質の登録が承認されていることを確認することできる「汎用化学品輸入事前確認(貨品通関事前聲明確認平臺；Chemical Commodity Importation Pre-Confirmation (CCIP))」のプラットフォームが公開されている。台湾へ輸出するに際しては、2017年以降に計画されている上市化学品の査察に備えて、自主的に確認を行っ

ておくことが望ましい。

6. 2 台湾の分類, ラベル, SDS 規定

台湾での分類, ラベル, SDS 制度の規定は下記の通りである。分類基準は国家標準を制定し, 国家標準に従い分類し, ラベル, SDS を作成する。注意が必要なことは, 危害性化学品標示及通識規則において, SDS の更新記録を3年間保存することを規定していることである。

- ・総則と分類基準：国家標準 CNS15030 (GHS 第4版に基づき改訂)
- ・毒性化学物質管理法：毒性化学物質標示及安全資料表管理辦法²⁰⁾
- ・職業安全衛生法：危害性化学品標示及通識規則²¹⁾

(Received November 28, 2016)

参考資料

- 1) <https://echa.europa.eu/regulations>
- 2) <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- 3) <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- 4) <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>
- 5) <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
- 6) <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>
- 7) <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>
- 8) www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act
- 9) <https://www.osha.gov/dsg/hazcom/>
- 10) http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bl/201002/t20100201_185231.htm
- 11) http://www.gov.cn/flfg/2011-03/11/content_1822902.htm
- 12) http://www.chinasafety.gov.cn/newpage/Contents/Channel_21111/2015/0309/247028/content_247028.htm
- 13) http://www.chinasafety.gov.cn/newpage/Contents/Channel_5330/2015/0902/257317/content_257317.htm
- 14) http://www.chinasafety.gov.cn/newpage/Contents/Channel_21111/2015/0309/247028/content_247028.htm
- 15) <http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/law/Main.jsp>
- 16) <http://www.law.go.kr/eng/engMain.do>
- 17) 雇用労働部告示 第2016-14号
- 18) <http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=FL015852http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=GL005417>
- 19) <http://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL015013http://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL075600>
- 20) <http://a0-0aout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=GL005415>
- 21) <http://laws.mol.gov.tw/FLAW/FLAWDAT01.aspx?lsid=FL044342>