

行政院環境保護署令

中華民國 110 年 11 月 23 日\_\_環署化字第 1108201465 號

修正「新化學物質及既有化學物質資料登録辦法」。

署 長 張子敬

<以下、仮訳ですので、ご使用にあたっては原文を参照してください>

## 新規化学物質及び既存化学物質資料登録弁法の改正条文

第 1 章 総則	・・・1 項
第 2 章 新化学物質登録	・・・4
第 3 章 既存化学物質登録	・・・6
第 4 章 情報公開及び衛病秘密保護	・・・7
第 5 章 附則	・・・8

### 第 1 章 総則

#### 第 1 条 (制定根拠)

本弁法は、“毒性及び懸念化学物質管理法”(以下、本法と略称する)第 30 条第 5 項の規定に基づいて制定する。

#### 第 2 条 (登録者の定義)

本弁法での「登録者」とは、本弁法第 30 条の規定に従って化学物質資料を中央主管機関に登録申請する、自然人、法人、代表者又は管理者を設置している非法人団体を指し、行政機関或いはその他法律規定に従った権利と義務の主体者となる者を指す。

登録者は、本弁法に関する申請又は報告事項を処理する代理人を任命することができる；代理人は、中華民國の国籍を有する自然人、又は法律に従って設立又は登記した法人、機関或いは団体でなければならない。

本弁法に従って化学物質資料の登録申請する登録者は、身分証明書、会社登記、事業登記、工場登記又はその他設立に関する証明文書を提出し、また代理人は公証又は認証された任命状も提出しなければならない。

#### 第 3 条 (用語の定義)

本弁法で用いる用語は、以下のように定義する。

- 1、化学物質：自然状態或いは製造過程を経て得られた化学元素又は化合物を指す。製品の安定性を維持するために必要な添加剤、又は製造工程から派生した予期しない化学物質成分を含むが、物質の安定性に影響を与えずに分離できるもの、及びその組成構造を改変しない溶剤は含まない。

- 2、天然物質：未加工或いは人力、重力、機械等の作用、水に溶解、水で抽出、蒸気で蒸留、浮力、加熱水分除去のみ、又は如何なる化学変化を起こさずに任意の方法で空気中から分離された物質、又は生物由来の高分子、又は化学加工されていない天然高分子を指す。
- 3、混合物：互いに反応しない2種類以上の物質、溶液又は配合を指す。
- 4、成形品：製造過程によって特定の形状を形成した物品、又は特定の設計による物品を指す。
- 5、ポリマー：下記の条件を満たす化学物質を指す。
  - (1) 1種類又は多種類のモノマー単位が重合して高分子になった化学物質。
  - (2) 共有結合で結合した3つ以上のモノマー単位からなる分子で、化学物質中の総重量が50%以上、且つ分子量が同じ物の重量比率が50%未満であるもの。
  - (3) 分子量分布の違いは、モノマー単位数の違いによるものである。
- 6、2%ルールのポリマー：ポリマー中のモノマー又は反応体の重量パーセントが2%未満であることを指す。その場合、モノマー又は反応体はポリマーの化学本体とは見なしません。ポリマーの名前がモノマーの基本的命名法からなされている場合、2重量%未満のモノマーと反応体を含めるか除外するかを選択できる。モノマーの基本的命名がポリマー名を指す場合、その構成モノマーが命名の基礎となる。
- 7、低懸念性ポリマー：中央主管機関の審査を経た、以下の条件を満たす物を指す。
  - (1) ポリマーの平均分子量が1000~1万ダルトンのポリマーの場合、分子量が500ダルトン未満のオリゴマーの含有量が10%未満、分子量が1000ダルトン未満のポリマー含有量が25%未満。
  - (2) ポリマーの平均分子量が10,000ダルトンを超える場合、分子量が500ダルトン未満のオリゴマーの含有量は2%未満であり、分子量が1,000ダルトン未満のオリゴマーの含有量は少ない5パーセント未満。
  - (3) ポリエステルポリマー。
  - (4) 不溶性ポリマー。
- 8、中間生成物：一連の化学反応工程に於いて、後続反応の原料となる途中の化学反応工程で生成する化学物質を指す。
- 9、使用場所限定中間体：単一の場所で製造及び消費される中間生成物を指す。
- 10、副産物：使用中又は保管中に、環境変化による化学反応が生起し生成した化学物質を指す。
- 11、雑物（不純物）：化学物質中に存在する意図しない成分を指す。これは、出発化学物質原料、反応プロセス中での二次反応及び不完全反応に由来する。化学物質の不純物も雑物です。最終化学物質に含まれる雑物（不純物）は意図的に添加されたものではなく、その化学物質の商業的価値を高めるものでもない。単一の不純物成分の含有量は化学物質の10%（w/w）を超えてはならず、全ての不純物成分の合計量は化学物質の20%（w/w）を超えてはなりません。
- 12、科学研究開発用途：科学的または学術的研究のために管理環境下で実施される科学的実験、教育、分析、または研究等の用途を指す。
- 13、製品及びプロセス研究開発用途：生産プロセス開発に於ける工場での生産試験用途、或いは物質適用分野での試験のプロセス、及び製品開発又は加工材料開発に直接関連する研究

開発プロセス用途を指す。

- 14、発がん性、生殖細胞変異原性又は生殖毒性物質：中華民国の国家標準 CNS15030 にリストされている発がん性物質の第 1 級；生殖細胞変異原性物質の第 1 級；生殖毒性物質の第 1 級に危険分類されている物質を指す。
- 15、税関監督管理化学物質：税関監督管理の港湾指定区、倉庫、コンテナ配送ステーション、保税倉庫、ロジスティクスセンター、又は自由貿易港区域等に保管され、輸出を待っている化学物質を指す。

#### 第 4 条（適用除外）

以下の物質又は物品は、本弁法は適用されない。

1. 天然物質。
2. 試運転に使用する機械又は設備内の化学物質。
3. 化学反応を行っている反応容器内又は製造工程に於いて分離できない中間生成物。
4. 国家安全保障或いは国防上必要な化学物質。
5. 税関の監督管理下にある化学物質。
6. 製造工程に於いて排出又は発生する化学物質廃棄物。
7. 商業用途のない副産物や雑物（混在物）。
8. 混合物。但し、混合物の個々の成分はこの条項に適用されない。
9. 成形品。
10. 既存化学物質リストに記載されている、2%ルールの対象となるポリマー。

以下の物質又は物品は、該当する法律及び規定に従い、本弁法は適用されない。

1. 農薬管理法で規定されている農薬。
2. 飼料管理法で規定されている飼料及び飼料添加物。
3. 肥料管理法で規定されている肥料。
4. 動物用医薬品管理法で規定されている動物用医薬品。
5. 薬事法で規定されている医薬品。
6. 規制薬物管理条例で規定されている規制薬物。
7. 化粧品衛生安全管理法で規定されている化粧品。
8. 食品安全衛生管理法で規定されている食品、食品添加物、食品器具、食品容器又は包装、及び食品洗剤。
9. たばこ危険防止で規定されているたばこ製品。
10. たばこ及びアルコール管理法で規定されているたばこ及びアルコール。
11. 原子力法及び電離放射線防護法で規定されている放射性物質。
12. 産業用爆薬管理条例で規定されている産業用爆薬。
13. 労働安全衛生法で規定されている管理化学物質。
14. 大気汚染防止法に規定されているモントリオール議定書記載化学物質。
15. 環境薬物（環境ホルモン）管理法で規定されている環境薬物。
16. 本弁法が規定している有毒及び懸念される化学物質。

前項の原料として製造又は輸入された化学物質については、本弁法の規定を適用する。

## 第2章 新化学物質登録

### 第5条（登録類別）

登録類別は、製造又は輸入された新化学物質の推定年間数量に基づいて、以下のように区別される。

1. 標準登録：1トン以上。
2. 簡易登録：100kg から1トン未満。
3. 少量登録：100kg 未満。

新化学物質の用途と性質が以下の何れかの状況にある場合、推定年間生産量又は輸入量に従って、付表1の登録類別に従って登録申請する。

1. 科学研究開発用途。
2. 製品及び製造プロセスの研究開発用途。
3. 区域限定（オンサイト）の中間体。
4. ポリマー。
5. 事前に承認された低懸念ポリマー。

### 第6条（登録類別毎の登録情報）

標準登録の数量級区分は、付表2に指定されている通り。各登録類別の登録資料は、以下の通り。

1. 標準登録；付表3及び付表4の通り。
2. 簡易登録；付表5の通り。
3. 少量登録；付表6の通り。

### 第7条（発癌性等がある場合）

前2つの条項に従って標準登録又は少量登録を申請した製造又は輸入する新化学物質が、発がん性、生殖細胞変異原性、或いは生殖毒性物質である場合、中央主管機関は、登録者に対して標準登録に従って所定項目資料を要求できる。

### 第8条（研究開発用途等の場合）

新化学物質が科学的研究開発、製品及びプロセス研究開発用途、或いはその他の特別な形式で使用される場合、登録者は、本弁法で定められている資料項目に従って新化学物質資料を登録することに加えて、下記文書を中央主管機関に提出すること。

1. 科学研究開発、製品及びプロセス研究開発の登録表。
2. ナノ化学物質の登録表。

### 第9条（毒性化学物質、環境汚染物質の場合）

中央主管機関は、登録者が提出した新化学物質資料を審査し、新化学物質の毒性が、“本法”第3条に定める第1類、第2類或いは第3類の毒性化学物質の分類定義に当てはまると判断した場合、登録承認時に補足事項を添付し、その運用を禁止または制限し、運用状況の定期報告、登録関連報告資料の更新、又は化学物質危険性情報の提供を要求する。

中央主管機関は、登録者が提出した新化学物質資料を審査し、新化学物質が環境汚染或いは人

の健康に危害を及ぼす可能性があるとして判断した場合、登録承認時に補足事項を添付し、その運用を制限し、暴露及びリスク評価資料の要求、登録関連資料の更新、又は化学物質の危険性情報の提供を要求する。

#### 第 10 条（新化学物質の共同登録申請）

同じ新化学物質の登録を共同又は前後して申請する場合、各登録者は同意の下に登録に必要な資料の共同使用申請をすることができる。

前項の共同登録を申請する新化学物質は、共同登録者の申請合計総量に応じ、並びに本弁法の規定に従って化学物質資料を登録する。

中央主管機関は、登録承認した新化学物質の製造又は輸入総量を確認し、登録者に対して指定登録類別に従った登録の再申請又は共同登録の採用を命じることができる。

各登録者が共同登録に同意し、若し登録資料の費用分担方式の決定を合意できない場合は、中央主管機関に申請して平均分担費用を決定し、その中央主管機関の決定内容に従って分担費用を支払った後、化学物質登録資料を使用できる。

#### 第 11 条（新化学物質の登録コード）

登録が承認された新しい化学物質は、中央主管機関により登録コードが発行される。

#### 第 12 条（承認登録有効期間）

新規化学物質の承認登録有効期間は 5 年とする。

合意の下に共同登録を前後して申請した各登録者の場合、後申請者の承認登録有効期間は先に申請し承認を取得した登録者の有効期間と同じである。

#### 第 13 条（承認登録期間の延長）

登録者が承認登録の延長を申請する場合、有効期間満了の 6 ヶ月前から 3 ヶ月の期間以内に中央主管機関に申請し、翌年に製造又は輸入する新化学物質の予定量を提出する；中央主管機関の承認を経て、前条に従って有効期間の延長が承認される。

前項の規定に従って期間延長を申請した場合、登録有効期間満了前に中央主管機関が未だ承認を完了していない時は、審査が終了するまで登録者は元の承認登録内容に従って製造又は輸入を行うことができる。

第 1 項の規定に従った期間内に延長申請を行わず、中央主管機関がまだ承認/拒否を決定していない時は、有効期間の満了の翌日から製造又は輸入を一時停止する；承認登録有効期間満了前に延長申請していない場合、承認登録期間満了の翌日から承認登録の効力を失う。製造又は輸入を継続する必要がある場合は、登録を再申請しなければならない。

登録者が延長申請した登録類別が、最初に承認された登録と一致しない場合は、登録を再申請する必要がある。

#### 第 14 条（既存化学物質リストへの収載）

登録が承認された新化学物質が下記のいずれかに該当する場合、中央主管機関は既存化学物質リストに編入することができる。

1. 標準登録後、5 年経過。
2. 低懸念ポリマーの少量登録後、5 年経過。
3. 中央主管機関によって公告された有毒性又は懸念化学物質。

新化学物質が下記のいずれかの登録類別で承認された場合、登録者は既存化学物質リストへの編入を申請することができる。

1. 標準登録であり、且つハザード評価資料及び暴露評価資料を提出。
2. 低懸念性ポリマーの少量登録。

新化学物質の登録承認がされ、前2項の規定により既存化学物質リストに編入された場合、既存化学物質の関連規定が適用される。

### 第3章 既存化学物質登録

#### 第15条（既存化学物質の第一段階登録）

年間100kg以上の既存化学物質を製造又は輸入する登録者は、その事実発生日から6ヶ月以内に、附表7の第一段階登録の指定項目に従って化学物質資料の登録を申請し、承認登録を取得せずに、製造又は輸入をしてはならない。

前項の申請が登録承認された場合、中央主管機関により第一段階登録コードが発行される。年間100kg未満の既存化学物質を製造又は輸入する場合でも、第1項の規定に従って化学物質資料の登録を申請することができる；登録承認後、本弁法の関連規定が適用される。

#### 第16条（既存化学物質の数量等級）

中央主管機関は、既存化学物質資料の第一段階登録状況に従って、標準登録する既存化学物質の名称、数量等級、登録期限を段階的に完了することができる。

前項の既存化学物質の標準登録の数量等級は、附表8に従って段階的に完了する必要がある、名称と登録期限は附表9に指定されている。

附表9記載の既存化学物質を製造又は輸入する登録者は、附表3及び附表4の標準登録所定項目に従って、化学物質資料の登録を申請する。

使用場所限定中間体は、前3項の規定に従って、既存化学物質標準登録の申請を免除できる。

表9に記載されていない既存化学物質を製造又は輸入する場合、または附表8に記載されている数量等級に達していない場合、登録者は第3項の規定に従って化学物質資料の登録を申請することができる。

#### 第17条（既存化学物質の共同登録申請）

前条第2項又は第5項に従って、異なる登録者が共同或いは前後して同じ既存化学物質の登録を申請する場合、各登録者は協議して登録に必要な資料を使用して共同申請をすることができる。

前項の共同登録を申請する場合、前条第3項で定める内容に従って、化学物質資料を登録しなければならない。

共同登録に合意した各登録者は、登録資料の費用分担方法が合意決定できない場合は、中央主管機関に平均分担費用の按分を申請し、分担費用を支払った後に、化学物質の登録資料を使用できる。

#### 第18条（既存化学物質標準登録完了コード）

前2条の規定に従って附表3に定められている資料登録が完了した後、中央主管機関によって既存化学物質標準登録完了コードが発行される。

登録者は前項の既存化学物質標準登録完了コードを取得後、主体的に或いは中央主管機関の指

定期限に応じて、附表 4 の資料項目を登録する。

#### 第 4 章 情報公開及び営業秘密保護

##### 第 19 条 (情報公開項目)

中央主管機関により登録、承認された化学物質資料について、開示する内容は以下の通り。

1. 登録者情報。
2. 化学物質の名称。
3. 化学物質の製造或いは輸入の状況。
4. 化学物質の危険有害性分類及び標示に関する情報。
5. 化学物質の安全使用に関する情報。
6. 化学物質の物理的及び化学的性質に関する情報。
7. 化学物質の毒性及び生態毒性に関する情報。
8. 化学物質の危険性評価に関する情報。
9. 化学物質の暴露評価情報。

中央主管機関は、前項の内容をインターネットを通じて開示しなければならない。

##### 第 20 条 (秘密保持)

前条の化学物質登録資料の公開内容が、国防又は営業秘密である場合、秘密を保護しなければならない。

前項の営業秘密は、以下の要件を満たさなければならない。

1. 一般的に知られていない情報である場合。
2. 秘密性があり、実際の又は潜在的な経済的価値がある場合。
3. 所有者が合理的な秘密保持措置を講じている場合。

第 1 項の化学物質登録資料が、営業秘密を含むと認定された場合、秘密保持の範囲は以下の通り。

1. 登録者の情報。
2. 化学物質の識別情報。
3. 化学物質の製造又は輸入情報。
4. 化学物質の用途情報。

登録者が以下のいずれかの状況にある場合、第 2 項の証明文書を提出し、中央主管機関に対して秘密保持を申請することができる。

1. 新化学物質登録申請。
2. 既存化学物質の第一段階登録申請。
3. 既存化学物質の標準登録申請。
4. 第 14 条の規定に従って、既存化学物質リストに登録する。

前項規定による登録承認された化学物質の秘密保持申請が未実施の場合、登録者は、新化学物質登録延長申請承認時に、或いは既存化学物質登録承認を取得した後、理由の説明並びに第 2 項の証明文書を提出し、中央主管機関に秘密保護を申請できる。

##### 第 21 条 (秘密保持期間)

中央主管機関が化学物質資料の秘密を保持する期間は5年である。

前項の既存化学物質を除き、前条第5項の規定に従い登録後に秘密保持を申請する場合、その秘密保持期間は登録承認の有効期間と同じである。

登録者は、秘密保持期間満了の6ヶ月前から3ヶ月以内に秘密保持の延長申請しすることができ、第1回の秘密保持期間延長が承認される。

累計の秘密保持期間は、新化学物質の場合で最長15年；既存化学物質の場合で最長10年；新化学物質が既存化学物質リストに編入される前後の合計で最長15年。

#### 第22条（登録者への通知）

“本法”第69条第2項に従って開示された情報は、中央主管機関が登録者に通知する。

### 第5章 附 則

#### 第23条（対象事業主管部門への資料提供）

登録承認された新規化学物質資料及び既存化学物質資料は、中央主管機関が各対象事業の主管機関に対して、対象事業において使用する化学物質の管理をする為に提供する場合がある。

登録者が新化学物質又は既存化学物質を販売、譲渡する場合、安全使用情報及びその他の登録承認された識別標識を提供しなければならない。

#### 第24条（登録者による実績報告）

新規化学物質及び既存化学物質の登録が承認された後、登録者は登録承認された次年度から、毎年4月1日～9月30日に、前年に製造及び輸入した新化学物質又は既存化学物質の数量情報を附表10の様式に従って報告しなければならない。

登録者の報告資料は、中央主管機関がその資料の認定査察を行い、不完全な場合、中央主管機関は、補正期限を通知する。期限までに補正しなかった又は補正が規定に適合しなかった場合、中央主管機関は本法の規定に従って処罰する。

前2項の報告及び補正は、中央主管機関が定めたインターネットシステム（専用プラットフォーム）に依って処理しなければならない。但し、中央主管機関の同意を経て、書面で報告又は補正を行う場合は、この限りではない。

#### 第25条（審査期間）

中央主管機関は、本弁法の各項目の申請を受理し、その審査期間は以下の通りである。

1. 新規化学物質の少量登録、低懸念性ポリマーの事前承認、低懸念性ポリマーの少量登録、既存化学物質の第1段階登録、化学物質登録資料の秘密保持及び延長：受領日から7営業日。
2. 新化学物質の簡易登録又は既存化学物質リストへの編入：受領日から14営業日。
3. 新化学物質の標準登録：受領日から45営業日。
4. 既存化学物質の標準登録：受領日から90営業日。

中央主管機関は、新化学物質の少量登録及び簡易登録を審査し、第9条の補足条項がある場合は、審査期間を45営業日延長することがある。中央主管機関が前2項の審査期間を延長する場合、登録者に通知しなければならない。延長は1回限りである。



## 第 26 条（申請資料の補正）

中央主管機関は、本弁法の各項目申請を受理し、申請書類を審査して、欠陥、誤り、又は内容不明確なものを認めた場合、登録者は通知の送達日から 30 営業日以内に補正資料の提出を命じられる；資料補正の通知回数は、2 回までである。但し、科学的又は技術的要因により制限期間内に資料を補正できず、中央主管機関に報告し同意を得た場合は、この限りではない。

中央主管機関は登録者が前項に従い提出した補正資料を受理した場合、前条各項に従って審査期間を再計算するが、補正期間はカウントしない。

登録者が期限内に補正資料を提出しなかった場合、或いは補正資料を 2 回提出したけれども補正が完了しなかった場合、申請は却下される。

## 第 27 条（登録資料の変更申請）

化学物質登録資料に変更がある場合は、自主的に変更申請をするか、又は中央主管機関から通知された日から 30 営業日以内に申請しなければならない。

前項の変更に登録者の基本資料が含まれる場合は、対象事業の主管機関が、会社登記変更証明書、事業登記変更証明書、工場登記変更証明書又はその他の証明書類を発行した後、30 営業日以内に変更申請を行わなければならない；責任者の変更の場合は 60 営業日以内とする。

登録者が変更申請した登録類別が、元の承認された登録と一致しない場合は、登録を再申請しなければならない。

登録者が下記のいずれかの状況にある場合、中央主管機関に対して、以前に取得した承認済み登録の廃止及び登録コードの撤回を申請することができる。

1. 前項の規定に従って再申請並びに登録承認した。
2. 登録承認した化学物質の製造又は輸入が再度行われぬ。

## 第 28 条（登録承認の取消し）

登録者が化学物質資料の登録承認を取得したが、次のいずれかの状況が発生した場合、中央主管機関はその登録承認を取り消すか又は廃止し、登録コードを取り消すことができる。

1. 登録申請資料に虚偽、間違いがある。
2. 詐欺、脅迫、又はその他の不正な方法で化学物質登録承認を取得した。
3. 登録コードの不正使用、又は偽造して化学物質を製造又は輸入した。
4. 化学物質の不適切な使用を、対象事業の主管機関から報告された。
5. 会社登記、事業登記、工場登記或いはその他同等の設立許可、登記が主管機関によって取り消し、又は廃止された。
6. 事業を解散又は閉鎖した。

## 第 29 条（補充資料の提出）

登録承認された化学物質について、以下のいずれかの状況が発生した場合、登録者は主体的に或いは中央主管機関が指定した期限内に補充資料を提供しなければならない。

1. 新しい科学的証拠（データ）がある。
2. 新しい使用情報がある。
3. 新しい毒物薬理又は生態毒性情報がある。
4. 新しい危険有害性評価又は暴露評価情報がある。

5. その他、中央主管機関が指定した要補充資料。

#### 第 30 条（登録審査結果への疑義）

登録者は、登録審査結果に疑義がある場合、審査結果通知の配達日から 30 営業日以内に理由を記載した返信書面を提出することができるが、この返信は 1 回限りである。

#### 第 31 条（申請書の言語と費用納付）

登録者は本弁法の規定に従って各申請書を提出し、本法に従って標準規定納付費用を支払い、また中央主管機関が定めたインターネットシステム（専用プラットフォーム）によって化学物質資料を提出しなければならない。

上記資料は中国語で記入しなければならないが、検証する外国語資料が英文でない場合、中国語又は英語の翻訳を添付しなければならない。

登録者が前 2 項の規定に従わなかった場合、中央主管機関は受理しない。但し、中央主管機関に承認を求める場合、この限りではない。

#### 第 32 条（施行日）

本弁法は発布日から施行する。

#### <添付>

##### ・新化学物質及び既存化学物質資料登録弁法の附表（PDF 参照）

附表 1；新化学物質の用途及び性質、と年間製造及び輸入予定数量のよる申請登録類別表

附表 2；新化学物質標準登録に於ける数量と等級

附表 3；新化学物質及び既存化学物質標準登録資料中の登録者及び物質情報項目

附表 4；新化学物質及び既存化学物質標準登録資料中の危害及び暴露評価情報項目

附表 5；新化学物質簡易登録資料中の項目

附表 6；新化学物質少量登録資料中の項目

附表 7；既存化学物質の第一段階登録資料中の要求項目

附表 8；既存化学物質標準登録の数量別等級表

附表 9；既存化学物質標準登録すべき指定物質名称と登録期限

附表 10；新化学物質及び既存化学物質の報告資料中の項目

##### ・新化学物質及び既存化学物質資料登録弁法の修正説明及び対照表（PDF 参照）