
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



Randis Chemwise 

台湾的化学物质注册

▶ 同时有两部法规规定化学物质的注册

◉ 新化学物质登记管理办法

- 台湾劳动部颁布 (OSHA-MOL)
- 2015年1月1日起生效



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

◉ 新化学物质及既有化学物质资料登录办法

- 台湾环保署颁布
- 自2014年12月11日起生效



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

1) 两部法规的主要不同点

▶ EPA:

- ④ 既管理新物质，又管理既有物质。
- ④ 未列入台湾《既有化学物质清册》TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)的化学物质，在2015年3月31日前仍可增补。
- ④ 标准登记需要生态毒理学方面的信息。



▶ MOL:

- ④ 仅管理新化学物质。
- ④ 不再接受TSCI的化学物质增补。
- ④ 标准登记未要求生态毒理学方面的信息。



2) 两部法规的主要相同点

- ▶ ‘既有化学物质’均指列入劳动部颁布的‘TCSI’中的物质。
- ▶ 适用范围、登记程序、数据要求、登记类型等均非常接近。
- ▶ 均规定仅注册在台湾的生产商和进口商进行登记。台湾之外的公司，不可以进行登记。
- ▶ 如需保密化学物质信息等，台湾之外的公司在其台湾进口商进行登记时，可通过第三方代理人(如兰迪公司)进行登记。
- ▶ 多个登记人可对同一物质进行共同登记，其化学物质总量合并计算。



3) 新化学物质登记

- ▶ 过渡期：2015年生产/进口的新化学物质，可通过仅提交登记人和物质的基本信息获得一年有效的登记文件。
- ▶ 之后，需要根据实际情况进行下列类型的登记：
 - ④ 少量登记
 - ④ 简易登记
 - ④ 标准登记

3) 新化学物质登记类型

Ton/y	CMR	一般情况	产品与工艺研发	限定厂址中间产物	聚合物	科研	低关注聚合物
<0.1	黄色	蓝色	蓝色	蓝色	蓝色	浅灰色	浅灰色
<1	黄色	浅绿色	蓝色	蓝色	蓝色	浅灰色	浅灰色
<10	黄色	黄色	浅绿色	浅绿色	浅绿色	浅绿色	蓝色
>10	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	蓝色

注: CMR指致癌、致畸、生殖毒性类别1的物质

	无需登记
	少量登记
	简易登记
	标准登记
低关注聚合物:	需取得确认

3) 新化学物质登记 – 信息要求

▶ 少量登记:

- ④ 登记人基本信息
- ④ 化学物质基本信息
- ④ 登记量和用途

▶ 简易登记

- ④ 少量登记所需信息及
- ④ 熔点
- ④ 沸点
- ④ 密度
- ④ 正辛醇/水分配系数
- ④ 水中溶解度

3) 新化学物质登记 – 信息要求

▶ 标准登记:

- ④ 分四个级别：1~10 ton; 10~100 ton; 100~1000 ton; >1000 ton.
- ④ 简易登记所需的信息及
- ④ 进一步的理化、毒理、生态学信息
- ④ 危害评估
- ④ 暴露评估

3) 新化学物质登记 – 列入TCSI

▶ 登记有效期

- ④ 标准登记有效期5年。之后由政府列入TCSI。
- ④ 低关注聚合物的少量登记有效期5年。之后由政府列入TCSI。
- ④ 简易登记和其他少量登记有效期2年。不列入TCSI。

▶ 申请提前列入TCSI

- ④ 标准登记和低关注聚合物的少量登记，登记人可申请列入TCSI。



4) 既有化学物质登记

第一阶段:

- ⦿ 在过去三年中任意一年生产/进口量 >100kg的化学物质, 应在2015年9月1日 ~ 2016年3月31日进行登记。
- ⦿ 自2016年4月1日期, 年生产/进口量 > 100kg的物质依环保署指定期限登记。
- ▶ 登记应由台湾的生产/进口商进行。
- ▶ 同样, 如需保密, 可通过第三方代理人(如兰迪公司)进行登记。

4) 既有化学物质登记

第二阶段: 标准登记

- ▶ 台湾环保署将依据第一阶段获得的资料，颁布‘应进行标准登记的既有化学物质名单’以及登记级别、登记期限。
- ▶ 生产/进口商应于指定的期限内进行登记。

兰迪商务咨询的服务

- ▶ 蘭迪商務諮詢有限公司(上海兰迪商务咨询有限公司的全资子公司)可帮助企业进行全部流程的登记服务，包括新化学物质和既有化学物质的登记。
- ▶ 登记人必须是台湾的生产商或进口商。因此，兰迪公司是帮助这些企业完成登记工作。
- ▶ 同时，有关商业机密信息，不会透露给台湾的生产商和进口商。

Contact Randis

日本語対応もできる



You Reliable Partnership!

frankwang@randis.cn

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