

目次

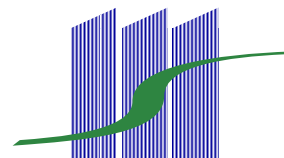
1. 台湾「既存化学物質標準登録の業界協議座談会資料(既有化学物質標準登録リスト初稿を含む)の公表」
2. トルコ「KKDIK 規則公表」
3. アメリカ「TSCA インベントリー届出」

メディアサービスについて

(株)メディアサービスは、化学品、農薬、医薬品の安全性試験、世界各国への化学物質届出申請、GHS 対応 MSDS 作成、および技術翻訳の各業務をご提供しています。約 30 年近い業務実績および各国パートナーとの提携により、日本国内外の顧客に業務を提供しています。

本ニュースレターについて

本ニュースレターは、お客様の化学物質法規制対応、安全性評価に役立つ情報の提供を目的としています。本ニュースレターは、法的助言や科学的助言を目的とするものではなく、個別の案件については個別の当該状況に応じて、弊社各担当が対応させていただきます。



化学物質法規制、安全性情報

1. 台湾 「既存化学物質標準登録の業界協議座談会資料（既存化学物質標準登録リスト初稿を含む）の公表」

台湾 行政院環境保護署は財団法人安全衛生技術中心（SAHTECH）を通して、毒性化学物質管理法 第7条1項に従い既存化学物質標準登録を進めるため、2017年6月9日 台北にて業界協議座談会を行い、既存化学物質標準登録一次リスト（初版）を含む資料を提供しました。

既存化学物質標準登録一次リスト（初版）には122の化学物質CAS番号が収載されておりますが、本リストや資料中に含まれる登録スケジュールの変更案等は素案であり、今後協議し最終決定される予定です。

<http://www.sahtech.org/content/ch/act/Act1Detail.aspx?enc=D74FD2C6019B088B8B9705E106419E67> （参考：台湾語リンク）

2. トルコ 「KKDIK 規則公表」

2017年6月23日にトルコ当局よりKKDIK規則が公表されました。

本規則はEU REACHに類似した規則となっておりますが、ORはトルコ政府にて教育及び承認を受けた者を指名する必要がある等一部異なる点もございます。現在は、トルコ語のみで本規則が確認できます。

施行開始の2017年12月までにその他細則の発行等が予想され、注意が必要となります。

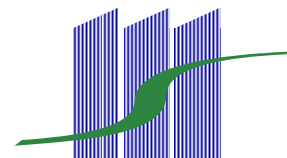
<本規則の概要>

施行：2017年12月23日

予備登録期間：2020年12月31日

本登録期限：2023年12月31日

<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/06/20170623M1-18.htm> （参考：トルコ語リンク）



化学物質法規制、安全性情報

3. アメリカ「TSCA インベントリー届出」

2017年6月22日に、EPAより改正TSCA既存化学物質管理最終規則が公表され、それぞれ以下の通り官報公示及び施行（施行予告）されました。・改正TSCAに基づくリスク評価のための化学物質の優先度つけ手続き

2017年7月19日に官報公示、2017年9月18日施行

・改正TSCAに基づくリスク評価手続

2017年7月19日に官報公示、2017年9月18日施行

・TSCA active/inactive インベントリー届出

2017年8月11日に官報公示、即時施行

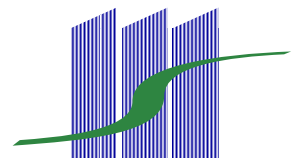
本ニュースリリースでは、特に注目度が高いと思われるTSCAインベントリー届出の概要をご案内申し上げます。

TSCAインベントリー届出は、既存TSCAインベントリーを2016年6月21日より過去10年と現在まで利用が認められる物質を“active”、及び利用が認められない物質を“inactive”に分けることを目的とし、NOA（活動届出：Notice of Activity）の提出が求められるものです。今後、届出られたデータはリスク評価の優先順位付けの資料として利用されることとなります。

最終版のactive/inactiveインベントリーが公表されたのち、“inactive”となった物質を利用する場合は利用開始前90日までに届出が必要となります。（Forward-looking reporting：後述）

<https://www.epa.gov/tsca-inventory/tsca-inventory-notification-active-inactive-rule>

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2017-08-11/pdf/2017-15736.pdf>（参考：2017年8月11日付けで最終化された官報）



化学物質法規制、安全性情報

<TSCA インベントリー届出の概要>

報告者：製造業者/輸入業者もしくは加工業者など（別途規定あり）

対象物質：2016年6月21日を期限とする10年間に商業目的で利用されたTSCA インベントリー収載物質

期限：製造業者/輸入業者は2018年2月7日、加工業者は2018年10月5日

報告方法：当局電子システムCDX上のCSPPプログラムを利用(Form AもしくはForm B)

本届出規則からの免除物質：TSCAに基づく免除物質と基本的に同じ

すでに本報告を完了したものとみなされる物質：

I：2016年6月22日以降にNOCが提出されインベントリーへ収載された物質

II：2006年6月21日から2016年6月21日までに利用された物質については、以下の条件を満たす必要があります。

- 1) 暫定アクティブリスト上の物質（2012年および2016年にCDRで報告済みの物質にて作成されたリスト）
- 2) 2006年6月21日より2016年6月21日の間にNOCを提出した物質
（秘密の部として届け出た物質の既存の資料保護措置を維持したい場合は、資料保護の資料をEPAへ別途提出する必要があります。）
- 3) 他の製造者が提出したForm Aの受理書を所有する製造者

<TSCA インベントリー届出の流れ>

最終規則の公表（2017年8月11日に公表済み）

↓

FormAを使用した製造・輸入者による報告（期限：2018年2月7日）

↓

ドラフト版のactive/inactiveインベントリーが公表

↓

FormAを使用した加工者による報告（期限：2018年10月5日）

↓

最終版のactive/inactiveインベントリーが公表

↓

FormBを使用したForward-looking reportingの受付が開始

最終版インベントリーでinactiveに指定された化学物質を商業目的で米国で製造・輸入しようとしている製造・輸入業者および加工業者は、製造・輸入または加工予定日の90日前までにEPAに報告しなければならない。

ただし、inactiveに指定された場合も、最終版インベントリー公表後90日間はForward-looking reportingは義務ではなく、猶予期間が設けられている。

