



THE KOREAN REACH

Overview & Regulatory Implementation

Ministry of Environment, KOREA

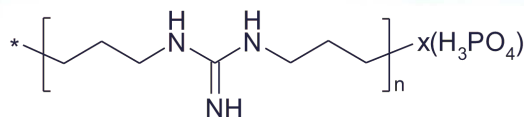


韓国版REACH 「化学物質の登録及び評価に関する法律」 概要及び規則の施行

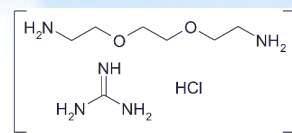
韓国政府環境部

The Korean REACH

Humidifier Sterilizer Accident in Korea (2006 ~ 2011)



Polyhexamethyleneguanidine phosphate (n/x=1~2)
(PHMG phosphate)
CAS RN 89697-78-9



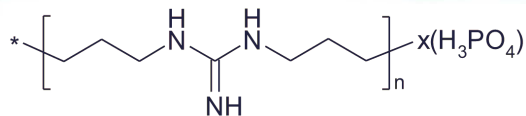
Oligo(2-(2-ethoxy)ethoxyethyl guanidinium
chloride (PGH)
CAS RN 374572-91-5



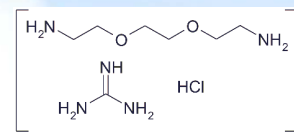
- ✓ 1994, 1st Humidifier Sterilizer introduced to market
- ✓ 2006 ~ 2010, Many cases of lung injury reported, but its cause was not identified
- ✓ Apr. 2011, Epidemiological Investigation initiated
- ✓ Aug. 2011, Investigation concluded: humidifier sterilizer was the cause
- ✓ Sep. 2011, Animal tests initiated
- ✓ Nov. 2011, Relevant products kicked out of market
- ✓ Apr. 2014, Study on 361 cases completed: 75 deaths, 93 damages
- ✓ Apr. 2015, Study on additional 169 cases: 17 deaths, 32 damages
- ✓ ☞ Total of 217 victims (92 deaths, and 125 damages)

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

韓国における加湿器殺菌剤事件 (2006 ~ 2011年)



Polyhexamethyleneguanidine phosphate (n/x=1~2)
(PHMG phosphate)
CAS RN 89697-78-9



Oligo(2-(2-ethoxy)ethoxyethyl guanidinium
chloride (PGH)
CAS RN 374572-91-5



- ✓ 1994年 加湿器殺菌剤が最初に韓国市場に登場
- ✓ 2006~2010年 多くの肺損傷事例が報告されるが原因は不明
- ✓ 2011年4月 疫学調査を開始
- ✓ 2011年8月 疫学調査の結果、原因は加湿器殺菌剤と断定
- ✓ 2011年9月 動物実験を開始
- ✓ 2011年11月 関連製品の販売停止
- ✓ 2014年4月 361事例の調査完了: 死者75人、健康被害93人
- ✓ 2015年4月 新たに169事例の調査: 死者17人、健康被害32人
- ✓ 計217人の被害者(死者92人、健康被害125人)

The Korean REACH

Enacted the Act on Registration and Evaluation of Chemical Substances



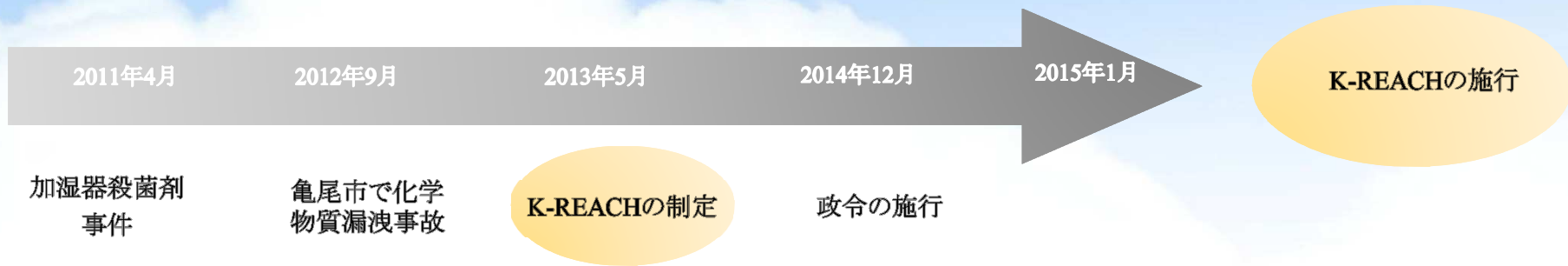
* 12 implementing guidelines were prepared (Dec. 2014)

Major Arguments when Drafting the Legislation

Arguments	Settled
① Registration exemption for R&D	Exempted same as the current system, but w/ additional safety measures (submission of management plan , etc.)
② Registration of non-phase-in substance in small volume	Even small amount of substance should be registered, but w/ simplified dossier to be submitted & shortened registration period

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

化学物質の登録及び評価に関する法律の制定

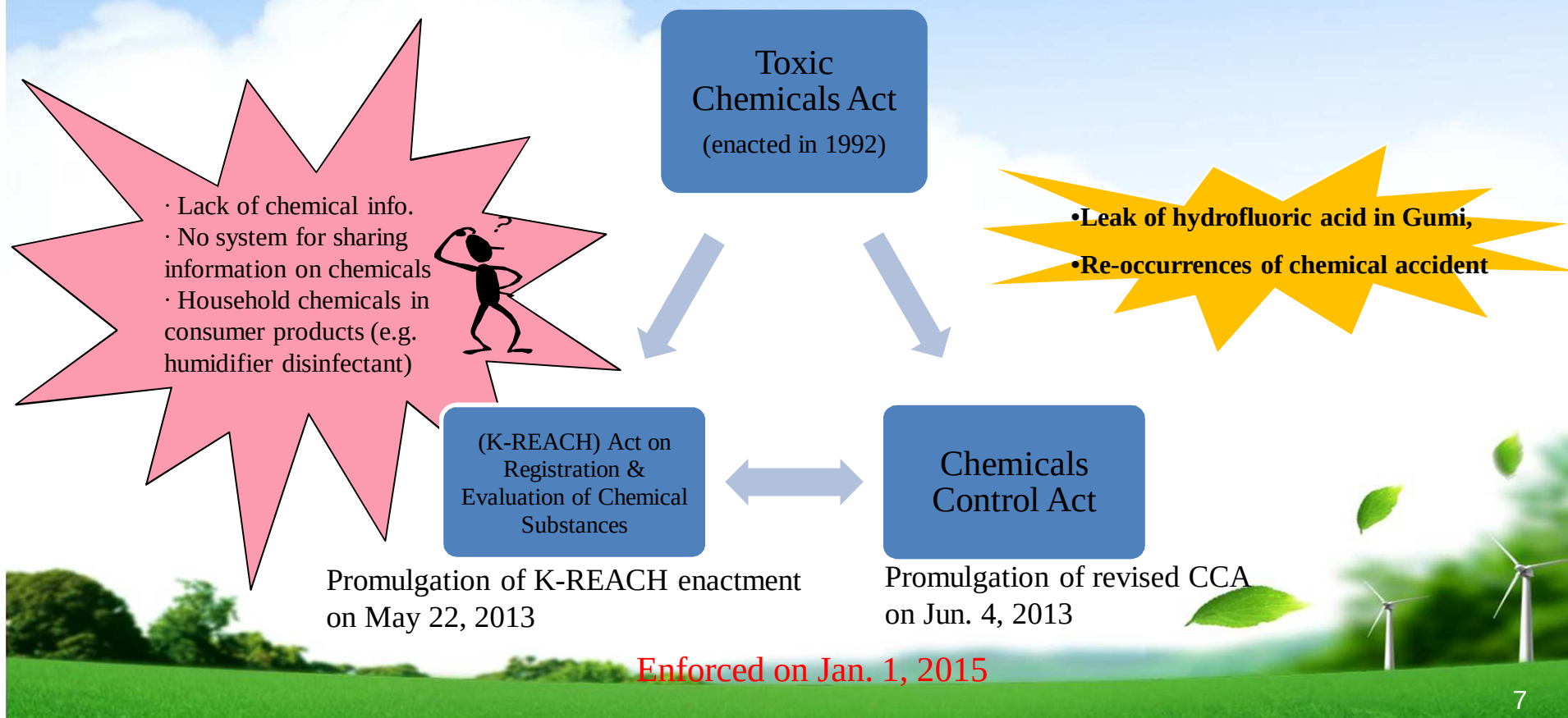


* 12の実施指針を準備 (2014年12月)

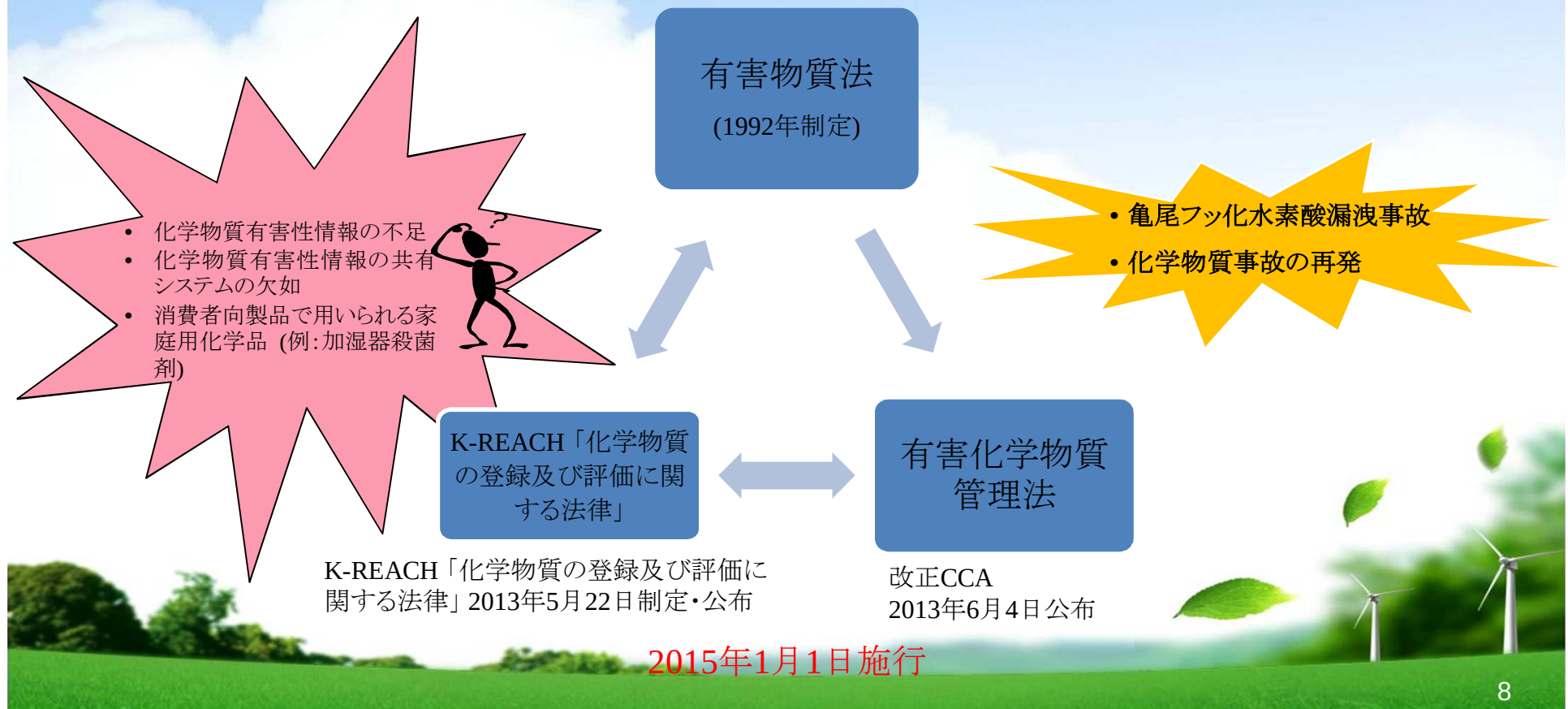
法案起草時の論点

論点	決定
① 研究開発用化学物質の登録除外	現行制度と同様に免除されるが、追加の安全対策が必要(管理計画書の提出など)
② 少量新規化学物質の登録	少量であっても登録対象となるが、提出書類を簡略化し、登録審査期間を短縮

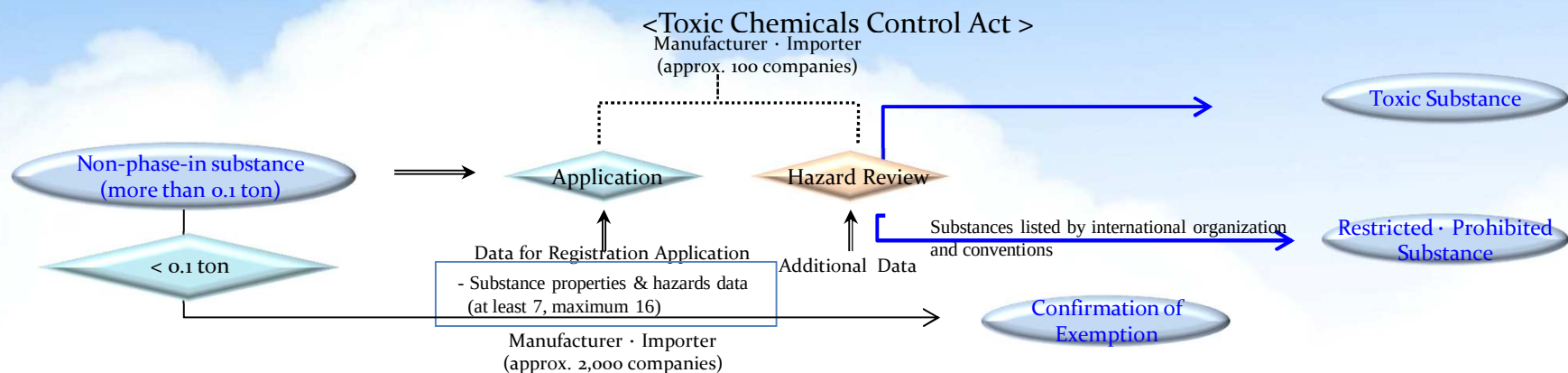
The Korean REACH



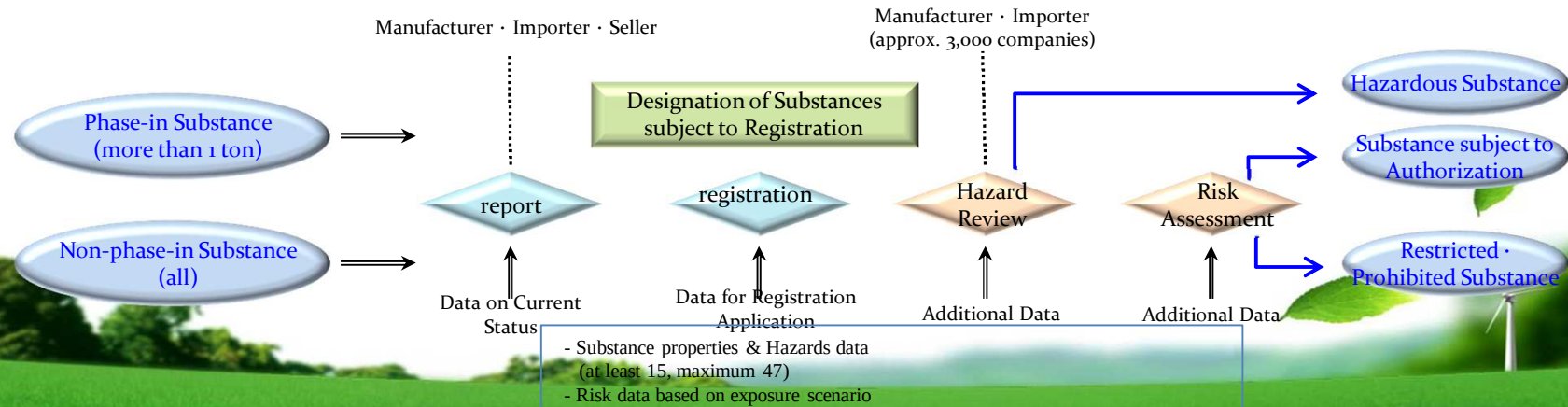
韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」



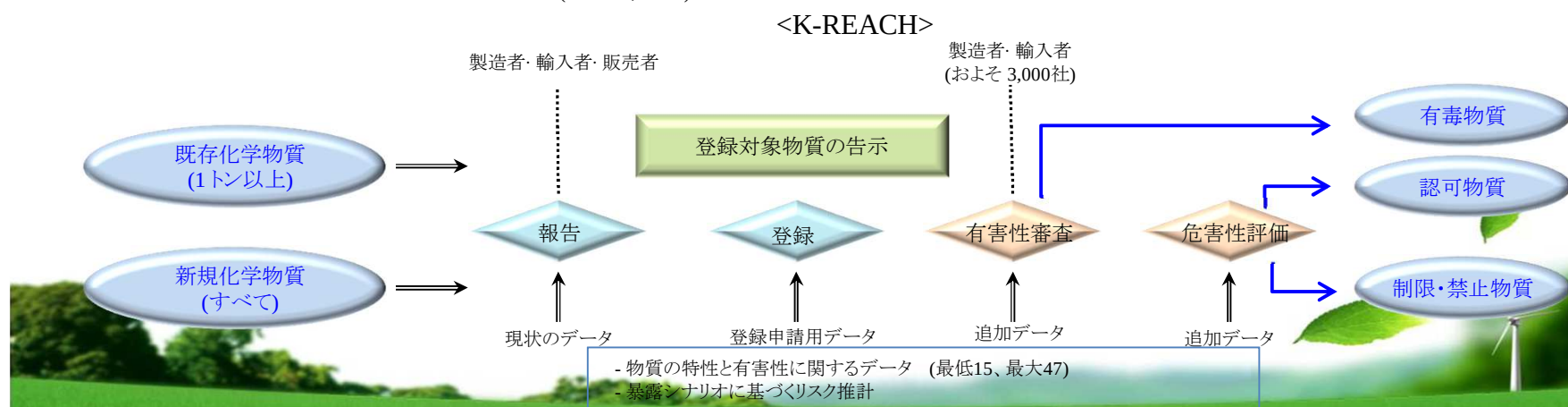
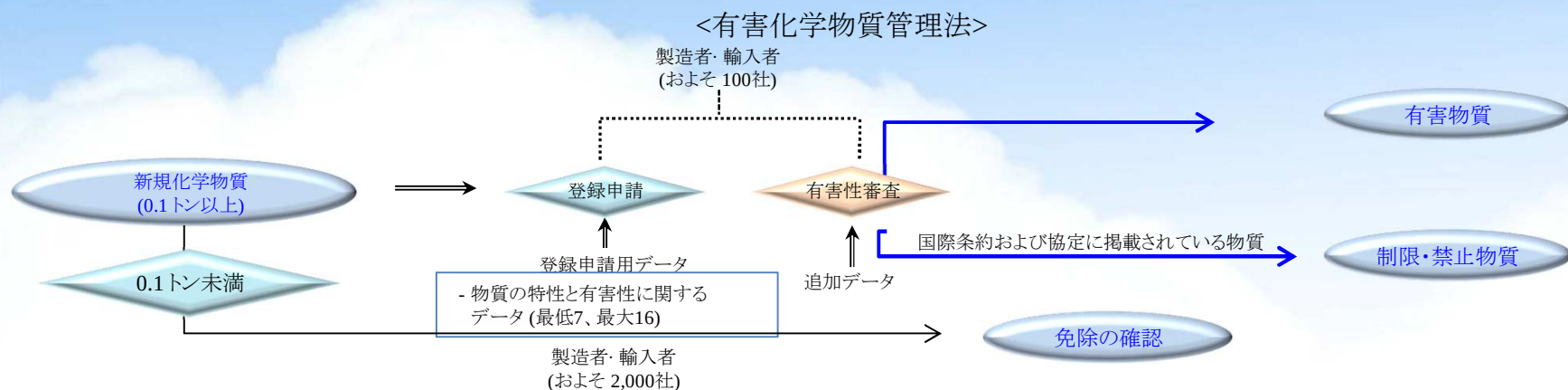
The Korean REACH



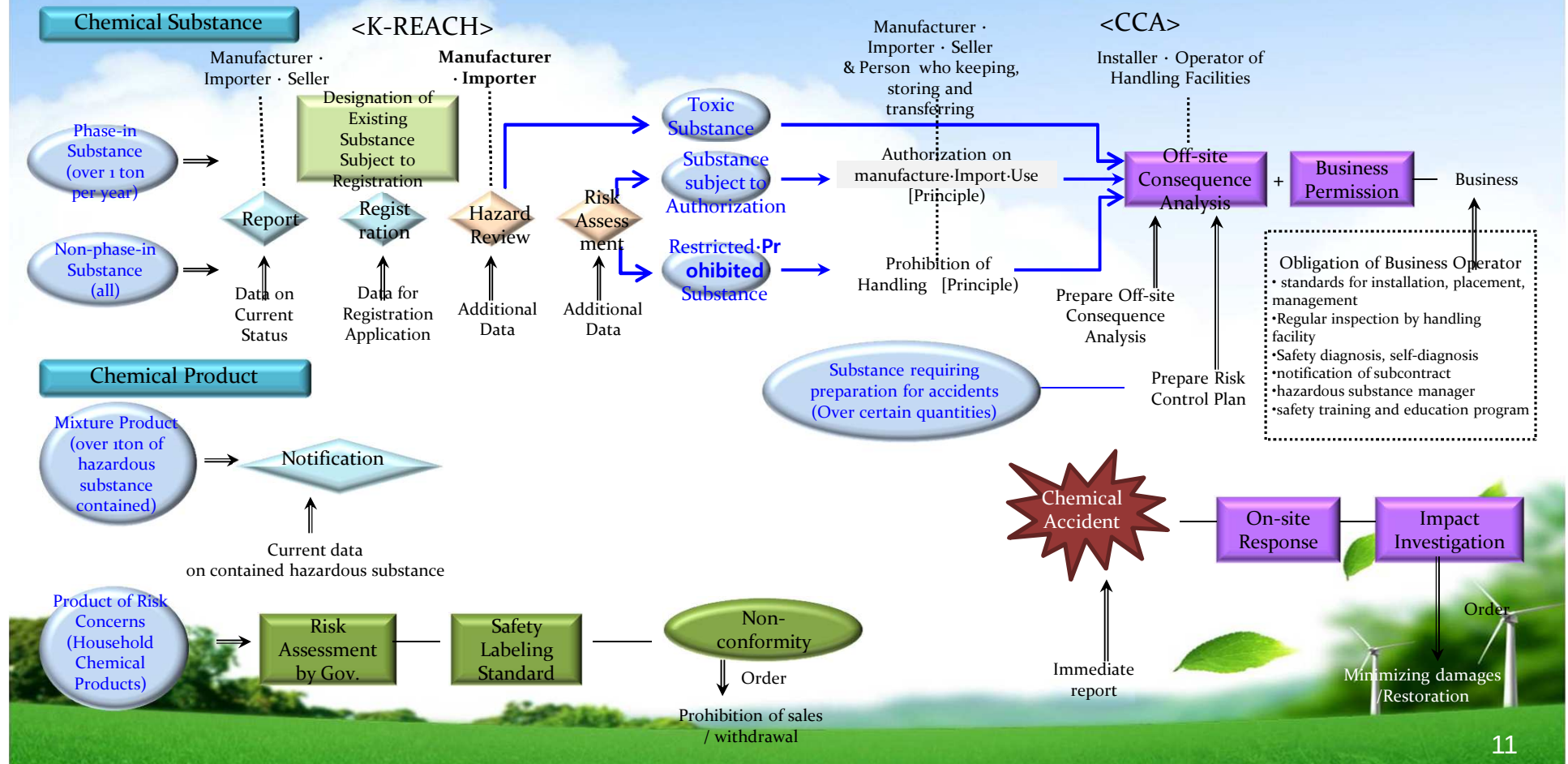
<K-REACH>



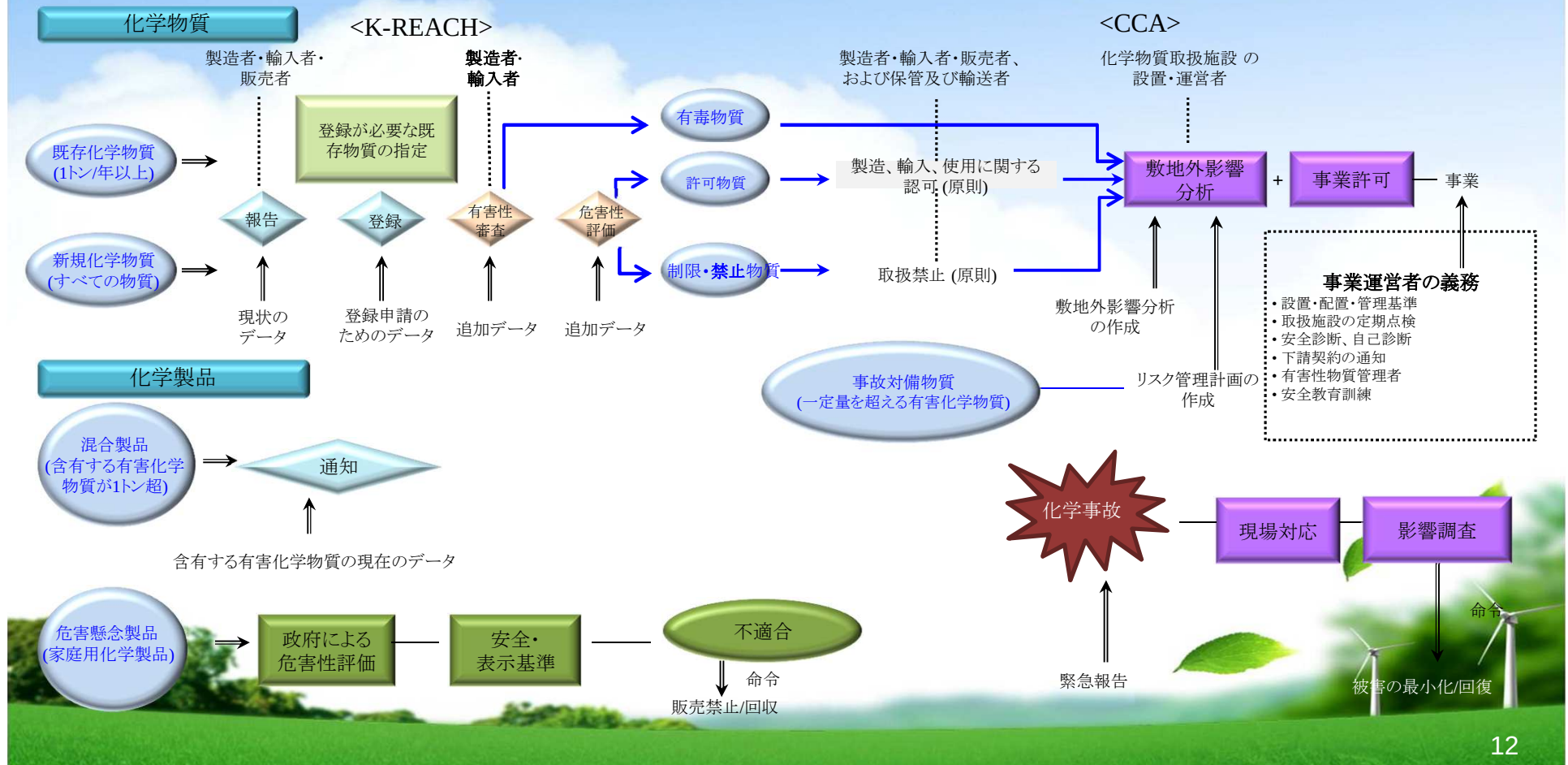
韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」



The Korean REACH



韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」



The Korean REACH

Chapters

- ✓ Chapter 1 : General provision (Article 1~ 7)
- ✓ Chapter 2 : Registration of Chemicals (Article 8 ~ 17)
- ✓ Chapter 3 : Hazard review & Risk assessment (Article 18 ~ 24)
- ✓ Chapter 4 : Designation, etc. of chemicals subject to authorization (Article 25~28)
- ✓ Chapter 5 : Communication on chemicals information (Article 29 ~ 31)
- ✓ Chapter 6 : Management of risk-concerned product (Article 32 ~ 37)
- ✓ Chapter 7 : Supplementary provisions (Article 38 ~ 48)
- ✓ Chapter 8 : Penalties (Article 49 ~ 54)
- ✓ Addendum (Article 1 ~ Article 7)

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

章

- ✓ 第1章: 総則 (第1 ~ 7条)
- ✓ 第2章: 化学物質の登録 (第8 ~ 17条)
- ✓ 第3章: 化学物質の有害性評価及び危害性評価 (第18 ~ 24条)
- ✓ 第4章: 許可物質などの指定及び変更 (第25 ~ 28条)
- ✓ 第5章: 化学物質の情報提供 (第29 ~ 31条)
- ✓ 第6章: 危害懸念製品などの管理 (第32 ~ 37条)
- ✓ 第7章: 補則 (第38 ~ 48条)
- ✓ 第8章: 罰則 (第49 ~ 54条)
- ✓ 附則 (第1 ~ 7条)

The Korean REACH

Exempted from the Act:

- ✓ Radioactive substances
- ✓ Medicinal products and quasi-drugs
- ✓ Narcotics
- ✓ Cosmetics
- ✓ Agrochemicals and active ingredient
- ✓ Fertilizer
- ✓ Food and food additives, packaging
- ✓ Feed
- ✓ Explosives such as gunpowder
- ✓ Military supplies
- ✓ Health functional food
- ✓ Medical appliance

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

化評法 適用除外

- ✓ 放射性物質
- ✓ 医薬品・医薬外品
- ✓ 麻薬類
- ✓ 化粧品・化粧品原料
- ✓ 農薬・原剤
- ✓ 肥料
- ✓ 食品、食品添加物、容器・包装
- ✓ 飼料
- ✓ 火薬類
- ✓ 軍需用品
- ✓ 健康機能食品
- ✓ 医療機器

The Korean REACH

Definitions (1)

Phase-in Chemicals

- Chemicals domestically distributed for commercial purpose prior to Feb. 2, 1991 and publicly announced as such by MoE (37,021 substances)
- Chemical substances that went through hazard review after February 2, 1991 under the previous TCCA and publicly announced as such by MoE (6,163 substances)
- Most of chemical substances that went through hazard review from Jan. 1, 2012 and Dec. 31, 2014, but not yet announced as such by MoE (1,277 substances) → to be confirmed and announced after consultation with companies

Non-phase-in Chemicals

- All chemical substances excluding phase-in chemicals

Phase-in Chemicals subject to Registration

- Chemicals designated out of phase-in chemicals by MoE, based on exposure potential such as distribution volume, hazards, etc.

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

定義 (1)

既存化学物質

- 1991年2月2日以前に、国内で商業用として流通された化学物質として、韓国環境部 (MoE) が告示した化学物質 (37,021物質)
- 1991年2月2日以降に、有害化学物質管理法 (TCCA) に基づく有害性審査を受けた化学物質として、韓国環境部 (MoE) が告示した 化学物質 (6,163物質)
- 2012年1月1日から2014年12月31日までの間に有害性審査を受けたが、韓国環境部(MoE) が告示していない化学物質 (1,277物質) → 企業との協議後、確認と告示

新規化学物質

- 既存化学物質を除いたすべての化学物質

登録対象の既存化学物質

- 国内流通量や有害性など、化学物質の暴露の可能性に基づいて、韓国環境部 (MoE) が指定する既存化学物質

The Korean REACH

Definitions (2)

Hazard

- properties of chemical substances, including toxicity, which are harmful to human health or the environment
 - (1) **Hazard Review**: performed with registration dossier submitted by companies
 - (2) **Hazard Evaluation**: performed by the government (for those not subject to registration)

Risk

- Potential damage to human health or the environment when exposed to hazardous chemical substances
 - **Risk Assessment**: If manufacture/import volume $\geq 100\text{ton/year}$ (10ton/year by 2020)
or risk assessment seems to be needed as results of hazard review

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

定義 (2)

有害性

- 人の健康や環境への危険有害性 (毒性を含む) を有する化学物質の特性
 - (1) 有害性審査: 企業の提出した登録申請書類により実施
 - (2) 有害性評価: 韓国政府当局が実施 (登録対象外)

危害性

- 危険有害性化学物質の暴露により人の健康や環境に対して深刻な被害を与える潜在的なおそれ
 - 危害性評価: 製造・輸入しようとする化学物質の量が100 トン/年 以上の物質 (2020年からは10トン/年 以上の化学物質が対象)、または、有害性審査の結果、危害性評価が義務付けられる

The Korean REACH

Definitions (3)

Intermediates

- Chemical substances that are produced in the process of making some other chemical substances and entirely consumed within that process.
 - (1) **Non-isolated Intermediates:** Not intentionally removed or isolated from production facility
 - ☞ exempted from registration
 - (2) **Isolated Intermediates:** Other than non-isolated intermediates
 - ☞ exempted from registration if leak or exposure is technically blocked

Polymers

- Molecules characterized by the sequence of one or more types of monomer units
 - Polymers w/ low hazard are exempted from registration

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

定義 (3)

中間体

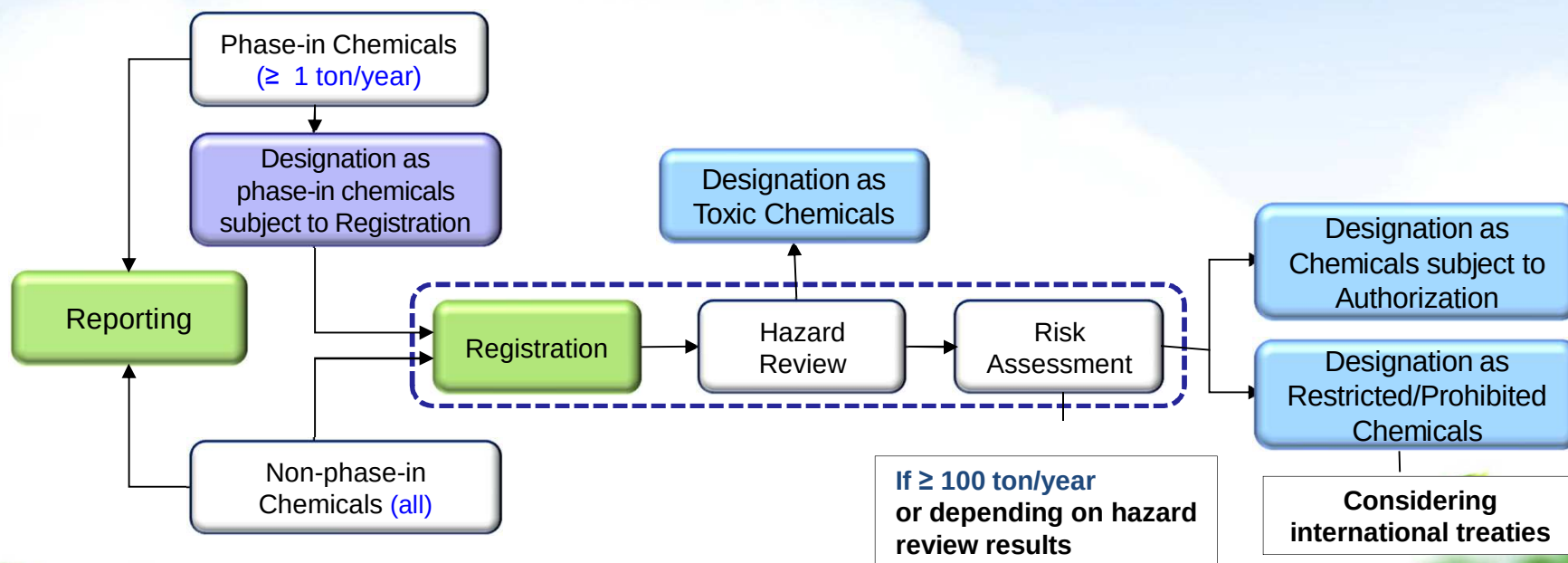
- ほかの化学物質を合成するために製造され、その合成プロセス中に全て消費・使用される化学物質
 - (1) 単離されない中間体: 合成過程において、装置から意図的には除去または単離されない中間体
 - ☞ 登録義務から除外
 - (2) 単離される中間体: 単離されない中間体の基準に適合しない中間体
 - ☞ 技術的な方法で流出又は暴露が遮断されている場合は登録義務から除外

ポリマー

- 1種類またはそれ以上のモノマー単位の連続により特徴付けられる分子により構成される物質
 - 低懸念ポリマーは登録義務から除外

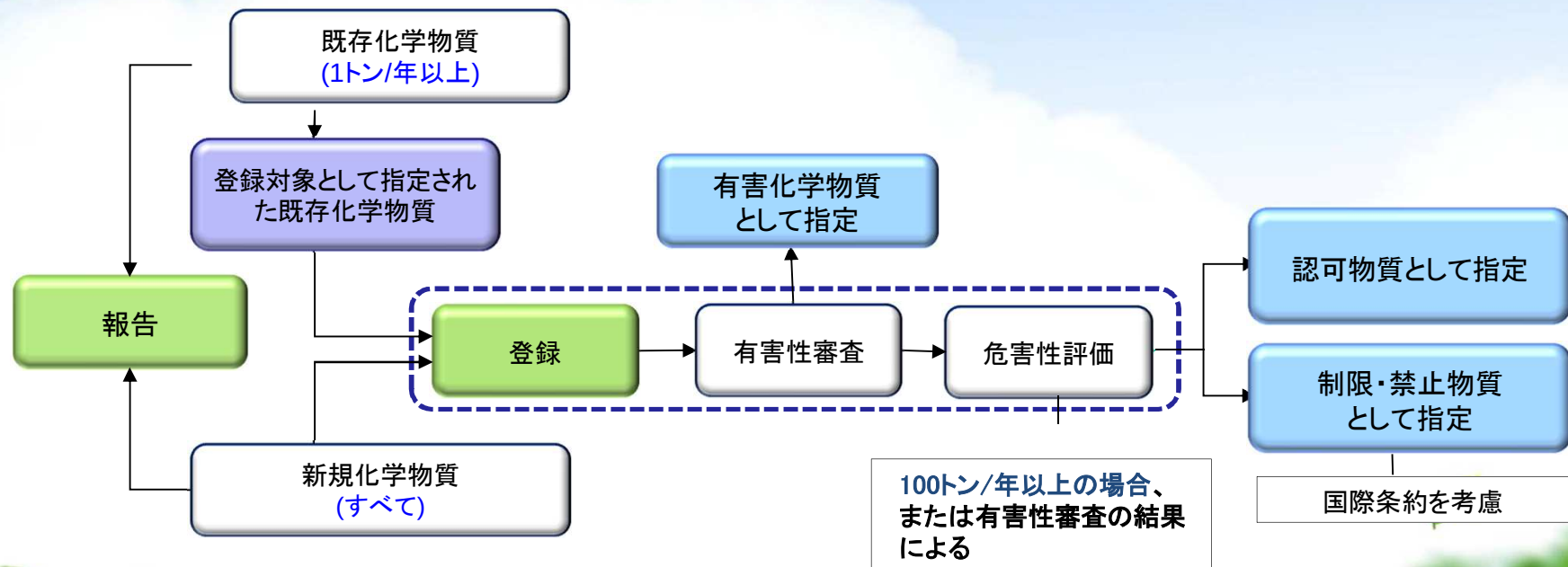
The Korean REACH

Overview of Registration Procedure



韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

登録手続きの概要



The Korean REACH

Reporting (Article 8)

● Purpose :

Basic data
for selecting substance
subject to registration

Know those responsible for
joint registration
for same substance

Understanding
the status
of registration
compliance

Confirming any change
after registration

● **What to Report** : Non-phase-in substance & at least 1 ton per year of phase-in substance

● **How to report** : Manufacture, import and sale from Jan 1 to Dec 31, by Jun 30 every year

● **Who Reports?**

Those who manufactures, imports or sells a chemical substance
(Registration should be applied by those who manufactures or imports a substance)

⇒ Only those selling chemical substance to a person who uses it as raw material in workplace
(except those selling a product to person who consumes it in workplace & those sell a product directly to consumers)

Exempted from reporting

- ① Chemicals in imported machineries
- ② Chemicals in imported machinery devices for test-run
- ③ Chemicals contained in solid state in a product that is not released during use
- ④ Manufactured/imported substances for the purpose of research and studies
- ⑤ Others chemicals listed in Presidential Decree, etc.

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

報告 (第8条)

● 目的:

登録対象物質
選定のための
基本データ

同一物質の
共同登録に関する
責任者の認知

登録規則遵守
状況の理解

登録後のすべての
変更確認

- **報告が必要な物質:** 新規化学物質、及び1トン／年以上の既存化学物質
- **報告の方法:** 1月1日から12月31日までの期間の製造、輸入、及び販売数量を毎年6月30日までに届出
- **報告者:**
化学物質の製造・輸入・販売を行った者
(物質の製造または輸入者が登録申請すること)
⇒ 作業場で原料としての使用のために化学物質を販売する者に限る
(作業場での消費のために製品を販売、および消費者に直接製品を販売する者は除外する)

報告の免除

- ① 機械に内蔵されて輸入される化学物質
- ② 機械・設備の試運転のために機械・設備と共に輸入される化学物質
- ③ 固体状態で製品に含有され、その使用過程で流出しない化学物質
- ④ 調査及び研究の目的で製造／輸入される化学物質
- ⑤ 大統領令などが定めるその他の化学物質

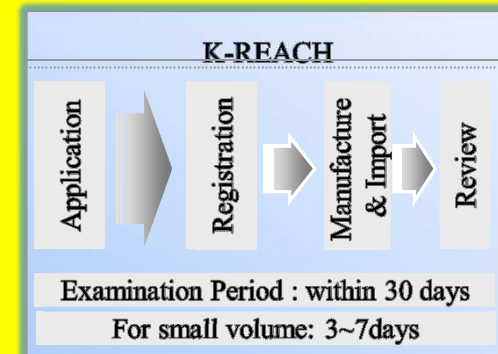
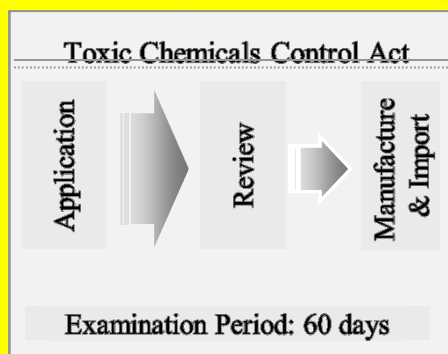
The Korean REACH

Registration (Article 10)

- ◆ **Purpose** : To get the health and safety data of chemicals
- ◆ **What to Report** : “ALL” non-phase-in substance & at least 1 ton per year of phase-in substance subject to registration
- ◆ **When?** : Prior to manufacture or import.

◆ Separation of registration and examination procedures (same as EU)

- ◆ **Registration**: procedure for checking whether dossier is prepared well
- ◆ **Review**: procedure for reviewing data in dossier



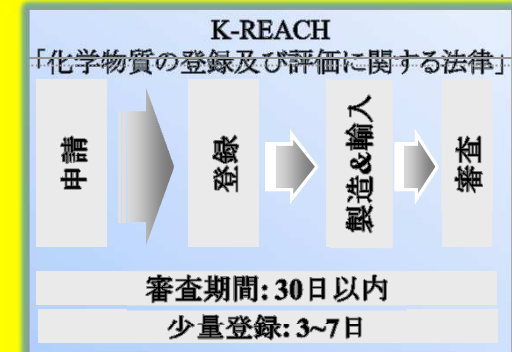
韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

登録 (第10条)

- ◆ **目的:** 化学物質の健康・安全データの入手
- ◆ **報告が必要な物質:** 「すべての」新規化学物質、及び年間1トン以上の登録の対象となる既存化学物質
- ◆ **報告時期:** 製造前または輸入前

◆ 登録手続きと審査手続きとの区分 (EUと同様)

- ◆ **登録:** 提出書類がすべて用意されているかどうかの確認手順
- ◆ **審査:** 提出書類のデータの審査手順



The Korean REACH

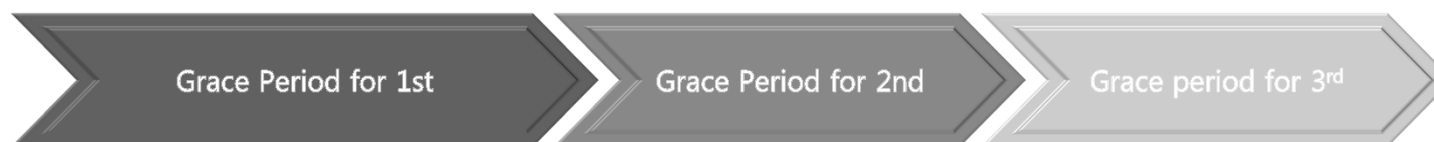
Phase-in Substances subject to Registration (Article 9)

- Updated every 3 years : by considering the distribution volume in Korea & data on hazards or risks
- 3 years of grace period
- Pre-notice and public consultation

1st (2015)

2nd(2018)

3rd (2021)



※ Pre-notice about 1st list was announced in Dec. 2014

Its listing was finalized in June 2015

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

登録対象の既存化学物質 (第9条)

- 3年ごとに更新: 韓国国内での流通量及び有害性または危害性についてのデータを考慮
- 3年間の猶予期間
- 事前通知及びパブリックコンサルテーション

第1次 (2015)

第2次 (2018)

第3次 (2021)

第1次猶予期間

第2次猶予期間

第3次猶予期間

※ 2014年12月に第1次掲載物質リスト案を公表。

2015年6月に最終化された。

The Korean REACH

Registration Dossier (Article 10 & 14)

	Info. To be Registered	Substances to be Registered	Details
1	Identity of Manufacturer/ Importer	☐ Non-phase-in substance ☐ Phase-in substance subject to registration (more than 1 ton per year)	- name, location, representative
2	Identity of Substance		- name, identity data (e.g. molecular formula, structural formula)
3	Use		- classification system of uses, confirmed use, impermissible use
4	Classification & Labeling		- global classification and labeling standards (i.e. GHS)
5	Physicochemical Properties		- differentiated according to tonnage band (maximum 46 items) - submission of as full test data or summery data
6	Hazards		- PPE, emergency responses when explosion, fire or release is occurred, etc.
7	Guidance on Safe Use		
8	Risks	☐ More than 100 tons per year (will get stricter)	1) hazard evaluation 2) exposure evaluation (exposure scenario / exposure forecast) 3) safety confirmation
9	Exposure info., Estimated quantities		

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

登録申請書類 (第10条及び第14条)

	登録に必要な情報	登録対象物質	詳細
1	製造者／輸入者の特定	○ 新規化学物質 ○ 登録対象の既存化学物質 (1トン／年以上)	- 名称、所在地、代表者
2	化学物質の特定		- 名称、化学物質のデータ (例: 分子式、構造式)
3	用途		- 化学物質の使用の分類制度、確認された用途、容認できない用途
4	化学物質の分類及び表示		- 化学品の分類及び表示に関する国際標準 (GHSなど)
5	物理化学的特性		- トン数別要求項目 (最大46項目)
6	有害性情報		- 詳細試験データまたは試験結果要約の提出
7	安全使用ガイドライン		- 爆発、火災、漏れ等が発生した際の防護具、応急措置
8	リスク情報	○ 100トン／年以上 (さらに厳しく規制)	1) 有害性評価 2) 暴露評価 (暴露シナリオ／暴露予測) 3) 安全確認
9	暴露に関する情報、予測される暴露量		

The Korean REACH

Test Data Requirement

- ◆ up to 1 ton ~ less than 10 tons : max. 15 items (A)
- ◆ up to 10 tons ~ less than 100 tons : max. 26 items (A+B)
- ◆ up to 100 tons ~ less than 1,000 tons : max. 37 items (A+B+C)
- ◆ up to 1,000 tons : max. 47 items (A+B+C+D)

	A	B	C	D
Physicochemical Properties	1) State of substance 2) Solubility in water 3) Melting/freezing point 4) Boiling point 5) Vapor pressure 6) Octanol-water partition coefficient 7) Density 8) Grain-size analysis	1) Combustible 2) Explosive 3) Corrosive	1) Viscosity 2) Dissociation constant	
Hazards to Human	1) Acute oral toxicity but, acute inhalation toxicity when main exposure path is deemed to inhalation given the substance's physicochemical properties and use 2) Reverse mutation 3) Skin irritation/corrosion 4) Skin hypersensitivity	1) Acute dermal toxicity or acute inhalation toxicity 2) Eye irritation/corrosion 3) In vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test 4) genetic toxicity test w/ test animals 5) Repeated Dose Toxicity (28days) 6) Reproductive & Developmental Toxicity screening	1) Additional genotoxicity (genotoxicity to reproductive cells, etc.)	1) Repeated-dose toxicity (90days) 2) Teratogenicity 3) Second-generation reproductive toxicity 4) Carcinogenicity
Hazards to Environment	1) Fish acute toxicity 2) Easily-biodegradable 3) Acute Toxicity to daphnia magna	1) Growth inhibition of Freshwater algae 2) Hydrolysis according to pH values	1) Inherent Biodegradability 2) Confirmation of degradation product 3) Chronic fish toxicity 4) Chronic toxicity to daphnia magna 5) Acute toxicity to land plant 6) Acute toxicity to invertebrates 7) Respiratory inhibition caused by activated sludge 8) Adsorption & desorption	1) Additional information on environmental fate & dynamics 2) Chronic toxicity to land plant 3) Chronic toxicity to invertebrates living on land 4) Additional information on adsorption & desorption 5) Chronic toxicity to benthos 6) Bioaccumulation

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

要求される試験データ

- ◆ 1トン～10トン未満 : 最大15項目 (A)
- ◆ 10トン～100トン未満 : 最大26項目 (A+B)
- ◆ 100トン～1,000トン未満 : 最大37項目 (A+B+C)
- ◆ 1,000トン以上 : 最大47項目 (A+B+C+D)

	A	B	C	D
物理化学的 特性	1) 物質の状態 2) 水溶解度 3) 融点／氷点 4) 沸点 5) 蒸気圧 6) オクタノール／水分配係数 7) 相対密度 8) 粒度分布	1) 可燃性 2) 爆発性 3) 腐食性	1) 粘性 2) 解離定数	
人体有害性	1) 急性経口毒性 ただし、主な暴露経路が吸入の場合、 急性吸入毒性が要求される。 2) 復帰突然変異 3) 皮膚刺激性／腐食性 4) 皮膚感作性	1) 急性経皮毒性または急性経口毒性 2) 眼刺激性／腐食性 3) 哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 4) 実験動物を用いる遺伝毒性試験 5) 反復投与毒性試験 (28日間) 6) 生殖・発生毒性スクリーニング	1) 追加遺伝毒性 (生殖細胞など)	1) 反復投与毒性試験 (90日間) 2) 催奇形性 3) 2世代生殖毒性 4) 発がん性
環境有害性	1) 魚類急性毒性 2) 易生分解性 3) ミジンコ急性毒性	1) 淡水藻類による藻類生長阻害 2) pHによる加水分解	1) 本質的生分解性 2) 分解生成物の確認 3) 魚類慢性毒性 4) ミジンコ慢性毒性 5) 陸生植物慢性毒性 6) 無脊椎動物急性毒性 7) 活性汚泥呼吸阻害 8) 吸着及び脱着	1) 環境挙動及び動態追加情報 2) 陸生植物慢性毒性 3) 陸生無脊椎動物慢性毒性 4) 吸着及び脱着追加情報 5) 底生生物慢性毒性 6) 生物濃縮性

The Korean REACH

Exceptions

Exceptions for Biocide

Biocide	Test items
$1 \leq T < 10$ ton	Tests for $10 \leq T < 100$ ton substance
$10 \leq T < 100$ ton	Tests for $100 \leq T < 1000$ ton substance
$100 \text{ ton} \leq T$	Tests for ≥ 1000 ton substance
$0.1 \leq T < 1$ ton (Required from Jan. 1, 2020)	Tests for $1 \leq T < 10$ ton substance

Exceptions for Polymer

Polymer	Test items
$1 \leq T < 10$ ton	1) Appearance 2) Water solubility 3) Melting point/Freezing point 4) Boiling point 5) Vapor pressure
$10 \leq T < 100$ ton	1) Acute oral toxicity 2) Ames 3) Acute fish toxicity 4) Ready biodegradation
$100 \leq T < 1000$ ton	Tests for $1 \leq T < 10$ ton substance
$1000 \leq T$ ton	Tests for $10 \leq T < 100$ ton substance
※ Polymer data should be submitted additionally 1) Mn & molecular weight distribution 2) Monomers information (chemical name, CAS No., %) 3) Residue of monomers (%) 4) Percentage of Mn < 1,000 5) Acid/base stability	

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

例外

殺生物剤の例外

殺生物剤	試験項目
1トン以上10トン未満	一般物質10～100トンに対して要求される試験項目
10トン以上100トン未満	一般物質100～1000トンに対して要求される試験項目
100トン以上	一般物質1000トン以上に対して要求される試験項目
0.1トン以上1トン未満 (2020年1月1日以降)	一般物質1～10トンに対して要求される試験項目

ポリマーの例外

ポリマー	試験項目
1トン以上10トン未満	1) 物質の状態 2) 水溶解度 3) 融点/氷点 4) 沸点 5) 蒸気圧
10トン以上100トン未満	1) 急性経口毒性 2) 復帰突然変異 3) 魚類急性毒性 4) 易生分解性
100トン以上1000トン未満	一般物質1～10トンに対して要求される試験項目
1000トン以上	一般物質10～100トンに対して要求される試験項目

※ ポリマーのデータは補足的に提出
 1) 数平均分子量(Mn) 及び分子量分布
 2) モノマー情報(化学名、CAS番号、%)
 3) モノマー残基(%)
 4) 数平均分子量(Mn) の割合 < 1,000
 5) 酸/塩基安定性

The Korean REACH

Test Data Requirements

TCCA

No exception
regarding test data requirements

K-REACH

Exemption of test data requirements (waiving)

- ⇒ waive test data when registering a substance in small volume
- ⇒ expand the scope of non-test-data
 - QSAR , read-across (structural similarity)
- ⇒ waive test data when it is impossible to conduct a test due to technical issues.
- ⇒ waive test data when there's no exposure to human and the environment
- ⇒ allow replacing test data w/ test plan
 - If test infrastructure is not built, test must take long time

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

要求される試験データ

TCCA

すべての試験データが必要

K-REACH

例外となる試験データ(免除)

- ⇒ 少量化学物質の登録時は試験データ免除
- ⇒ 試験データ免除の範囲拡大
 - ・ QSAR (定量的構造活性相関)、read-across (みなし代用)
- ⇒ 技術的問題により試験の実施が不可能な場合は試験データ免除
- ⇒ 人及び環境への暴露のおそれがない場合は試験データ免除
- ⇒ 一部の試験では試験計画書に取り替え提出が可能
 - ・ 試験用インフラが整わない場合は試験に長期間が必要

The Korean REACH

Simplified Registration for Small Quantities

“ALL” Non-phase-in chemicals should be registered, even in very small quantities

◆ **Simplified registration for less than 1ton/yr (0.1 ton in 2020)**

- **Simplified test data requirements** : identity of business operator, intended use, chemical identity, exposure data
- **Expedited process**: notification is given within 3 days after application (7 days if additional review is needed)

◆ **Additional data may be asked,when conducting a hazard review or risk assessment**

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

簡易登録 (少量新規化学物質)

「すべての」新規化学物質は少量使用の場合でも登録義務の対象とする。

◆ 年間1トン未満の場合は、簡易登録 (2020年からは年間0.1トン未満に引き下げ)

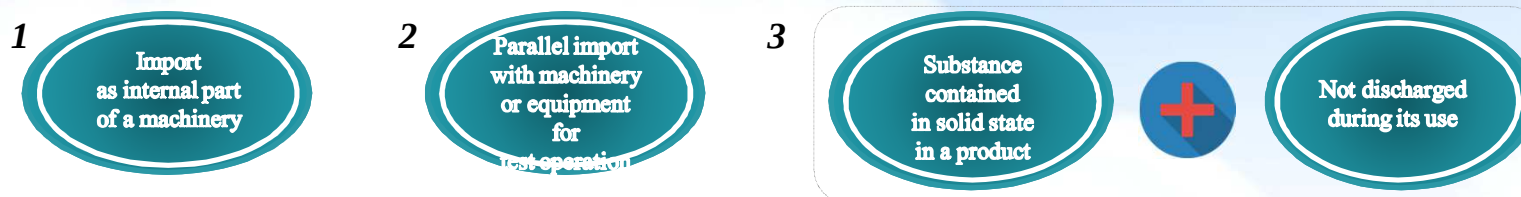
- 簡易登録に必要な試験データ: 事業者の特定、物質の用途、化学物質の特定、暴露データ
- 登録プロセスの短縮: 登録申請後3日 (詳細な検討が必要な場合は7日) 以内

◆ 有害性審査または危害性評価の結果により追加のデータ提出を求める場合がある。

The Korean REACH

Exemption from the Registration

Exemption



Those that must be confirmed whether it is exempted or not.

1. Substance manufactured or imported for exporting to other countries as a whole (less than 10 tons per year)
2. Substance used for testing, analysis or chemical research (ONLY at the first time)
3. Substance used for R&D (by R&D project)
4. Polymer of low concern (ONLY at the first time)
4. Surface treatment substance (ONLY at the first time)
5. Non-isolated intermediate & isolated intermediate that is blocked from any leak w/ technical measures (ONLY at the first time)

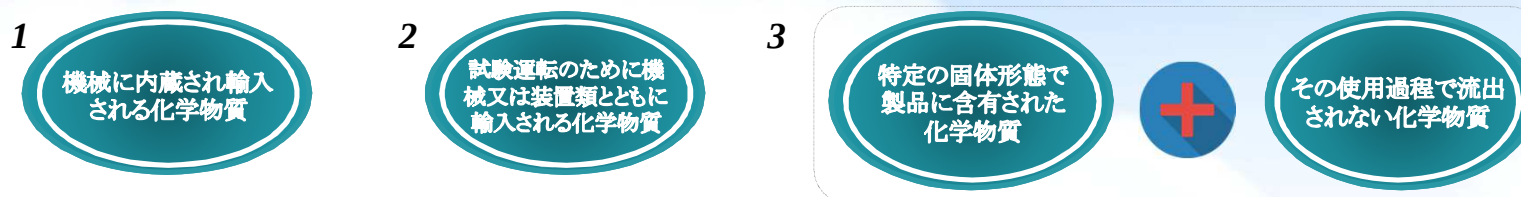
Most of the exempted substances are:

1. Chemicals for scientific testing
2. Chemicals for R&D

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

登録免除

免除



登録免除の手続きの確認が必要なもの

1. 韓国外に全量輸出するために年間10トン以下で製造又は輸入する化学物質
2. 化学物質のテスト製造、分析、または研究のために使用する場合 (初回一回)
3. 研究開発の目的で製造及び輸入された化学物質 (R&Dプロジェクト)
4. 低懸念ポリマー (初回一回)
4. 表面処理物質 (初回一回)
5. 技術的な方法により流出が遮断されている単離されない中間体及び単離される中間体 (初回一回)

免除物質の多くは以下:

1. 科学的な実験に使用される化学物質
2. 研究開発に使用される化学物質

The Korean REACH

Designation of Chemicals (Article 20, 25, 27)

- ✓ Hazard Review : **Review test data and characterization data submitted by businesses**
- ✓ Hazard Evaluation : **Government's evaluation on substance subject to evaluation by international organizations, substance exported as a whole**
- ✓ Risk Assessment : **prepare risk assessment report after designating substance to be evaluated based on the results of hazard review**

● Designation

	Criteria for Designation	Note
Toxic Substances	○ As the result of hazardous review, - substance w/ toxic properties to human or the environment	- Public announcement w/ name, classification & labeling, hazards
Authorization/ Restricted/ Prohibited Substances	○ As the result of hazardous review & risk assessment, - substance of risk concern	- Chemical name, classification & labeling, use to be authorized, grace period, etc. - Pre-notice + Consultation - Written risk assessment and socio-economic analysis

- ### ● Management
- : pursuant to the Chemicals Control Act (enforced in Jan 1, 2015)
- Used for business permission, facility safety standards, etc.

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

化学物質の指定 (第20条、25条、27条)

- ✓ 有害性審査: 企業が提出した試験データ及び特性データの審査
- ✓ 有害性評価: 国際機関が評価指定する化学物質及び輸出化学物質の全量などの政府による審査
- ✓ 危害性評価: 有害性審査の結果に基づいて評価される物質のを指定後、危害性評価報告書を作成

● 指定

	指定基準	注釈
有害物質	○ 有害性審査の結果、 - 人の健康または環境に対して被害を与える毒性を含有する物質	- 名称、分類及び表示、有害性を公表
許可物質/制限物質/禁止物質	○ 有害性審査及び危害性評価の結果、 - 危害懸念物質	- 化学物質名、分類及び表示、許可を受けるべき用途、猶予期間の指定、など - 事前通知 + 協議 - 書面化した危害性評価及び社会経済的解析

- 管理: 化学物質管理法 (2015年1月1日施行) に準ずる
 - 事業許可、設備の安全基準等を使用

The Korean REACH

Toxic Substances

- ◆ Toxic substances under TCCA ⇒ **Deemed as toxic substances under AREC**

- * **Number of toxic substances under TCCA**(as of DEC 2014) : **723 chemicals** i.e., benzene, toluene, etc.

- ◆ Revised as being compatible with UN GHS

- * GHS : Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

- **Repeated exposure, carcinogenic, mutagenic, and reproductive toxicity** (human health)
 - Acute and chronic toxicity to aquatic ecosystem (the environment) → introduced or revised

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

有害物質

- ◆ TCCA (有害化学物質管理法) に基づく有害物質 ⇒ **AREC (化学物質の登録及び評価等に関する法律)** に基づいて有害物質とみなす
 - * TCCAに基づく有害物質数 (2014年12月現在) : 723物質 (ベンゼン、トルエンなど)
- ◆ 国連GHSに対応するため改訂
 - * GHS: 化学品の分類および表示に関する世界調和システム
 - 反復暴露、発がん性、突然変異誘発性、及び、生殖毒性 (人の健康)
 - 水生生物や生態系に悪影響を及ぼす急性毒性及び慢性毒性 (環境) → 採用または改訂

The Korean REACH

Authorization-required/Prohibited/Restricted Substances

- ◆ Prohibited & Restricted Substances : Not allowed to manufacture, import or use them for all or certain purposes

* Number of prohibited and restricted substances(as of Apr 2014)

Prohibited Substances
60 substances including DDT, PCBs, Asbestos

Restricted Substances
12 substances including malachite green, and nonylphenol

- ◆ Substances subject to Authorization :
 - When the cost of prohibition exceeds its benefit & When the industry is not ready for prohibition.
 - When potential higher risk needs to be specifically managed, while encouraging the industry to develop alternative substances or techniques.

* No authorization substances announced as of May 2015

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

認可物質、制限・禁止物質

- 禁止物質及び制限物質:すべて又はある特定の目的において製造、輸入又は使用が認められない

* 禁止及び制限物質数 (2014年4月現在)

禁止物質
DDT、PCB類、アスベストを含む60物質

制限物質
マラカイトグリーン、ノニルフェノールを含む12物質

- 認可が必要な化学物質:

- 禁止にかかるコストが利益を上回る場合、及び産業側に禁止の準備が整っていない場合
- 特別な管理を要するような潜在的に高いリスクがある場合、代替物質または技術を開発するために産業を奨励

* 2015年5月現在、告示された非許可物質

The Korean REACH

Information Sharing (Article 29, 30)

● **Transfer & Sharing safety info. throughout the supply chain**

1. Substance information from its registration dossier is transferred to downstream users, and then is utilized for their safety management in a workplace
2. Government supports the compliance w/ report and registration obligation of manufacturer and importer
3. Sharing safety data between downstream user and seller & manufacturer and importer

● **Protection of Confidential Business Information :**

- Pursuant to 『Unfair Competition Prevention and Trade Secret Protection Act』
- Component, content, etc.
- Registrant must apply for data protection when it is confidential business information.

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

情報の共有 (第29条、第30条)

● サプライチェーンにおける安全性情報の伝達と共有

1. 登録文書の化学物質情報は川下使用者に伝達するほか、作業場の安全管理に活用する
2. 政府は製造者及び輸入者の報告義務ならびに登録義務の遵守を支援する
3. 川下使用者、販売者及び製造者、及び輸入者間で安全データを共有する

● 企業の機密情報の保護：

- 「不正競争防止法及び営業秘密保護法案」に準ずる
- 成分、含有率など
- 機密情報である場合、登録者はデータの保護を申請しなくてはならない。

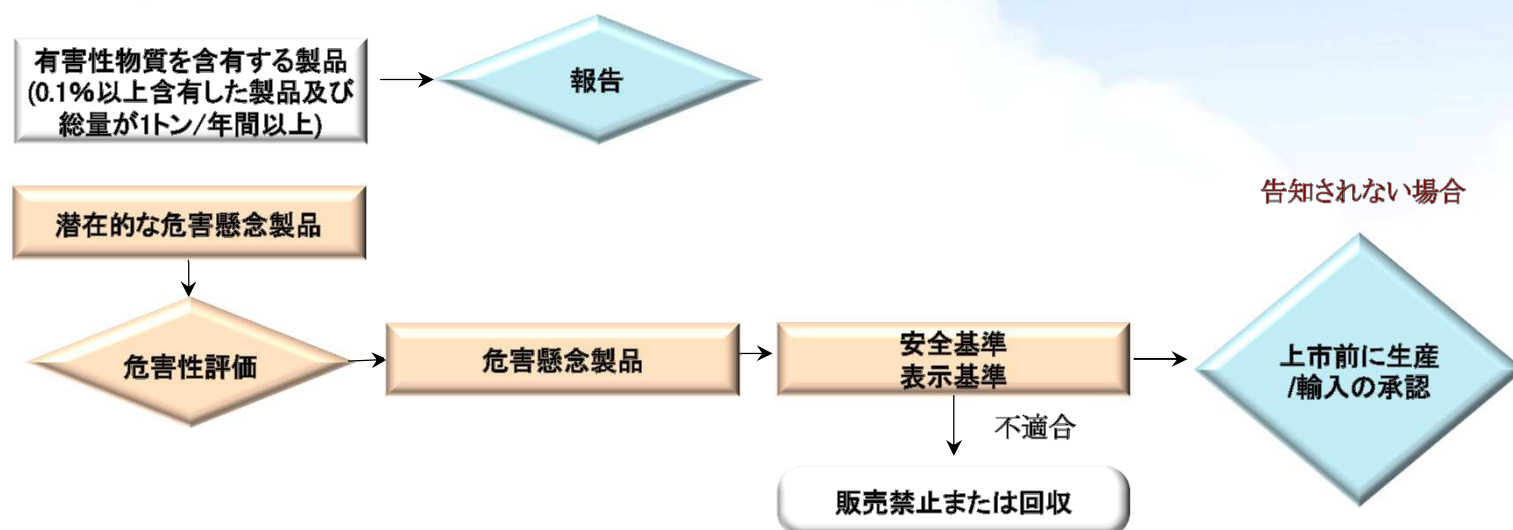
The Korean REACH

Overview of Chemical Products Management



韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

化学製品管理の概要



The Korean REACH

Reporting of Products containing Hazardous Chemical Substances (Article 32)

- ◆ (By total amount) ≥ 1 ton/year/substance for manufacturer/importer
- ◆ (By content) $\geq 0.1\%$ by weight
- ◆ (Target user) Only for consumer products. Products for industrial uses are excluded.
- ◆ (Hazardous Chemical Substances) Toxic substances, Authorization-required/Restricted/Prohibited substances under AREC
- ◆ (Exemption) No leak or exposure for intended or general use
- ◆ (How to report) When ≥ 1 ton/year ☞ Prior to manufacture/import
When not sure about annual tonnage ☞ Reporting prior to manufacture/import
Reporting by April next year

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

有害化学物質を含有する製品の報告 (第32条)

- (総重量) 物質の年間製造量・輸入量が1トン以上の製造者・輸入者
- (含有率) 物質が重量の0.1%以上
- (履行主体) 消費者向け製品に限る。工業用製品は含まない。
- (有害化学物質) ARECに基づく、有害物質、許可物質、制限物質、禁止物質
- (除外) 通常または予測可能な使用条件下で、漏洩または暴露の恐れがないもの
- (報告の方法) 年間1トン以上の場合 ☞ 製造または輸入前に報告
年間のトン数が不確実な場合 ☞ 製造または輸入前に報告、翌年の4月までに報告

The Korean REACH

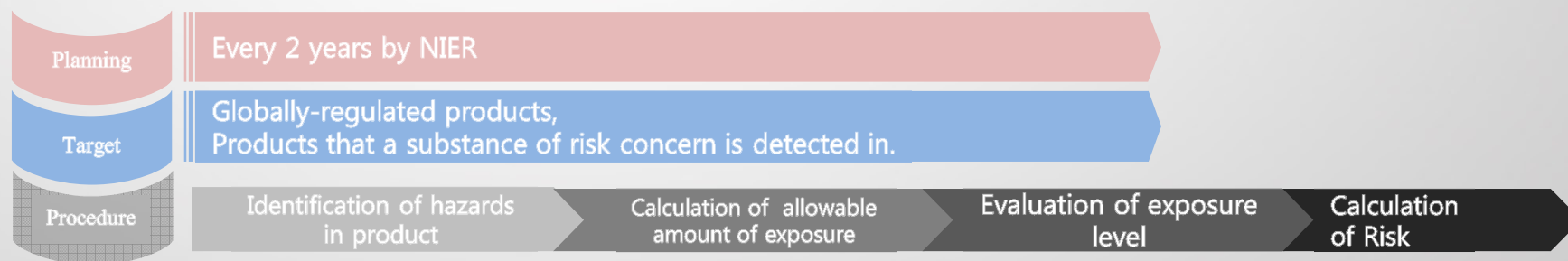
Designation of Products of Risk Concern & Application of Safety/Labeling Standards (Article 34) (1)

- Products of Potential Risk Concern → (Risk Assessment) → Products of Risk Concern, Safety/Labeling Standards

Products for daily uses		Biocides
Already regulated under QC Act (8 categories)	Newly regulated (7 categories)	
Detergents, fragrances, adhesives, polishes, deodorants, synthetic detergents, bleaching agents, fabric softeners	Rust inhibitor, anti-fogging agents, colorant/decolorant, tatoo ink	insecticides, disinfectants, preservatives

Risk Assessment

- Government carries out risk assessments, without the risk data submitted by manufacturer/importer
- If necessary, the government may order submission of data



韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

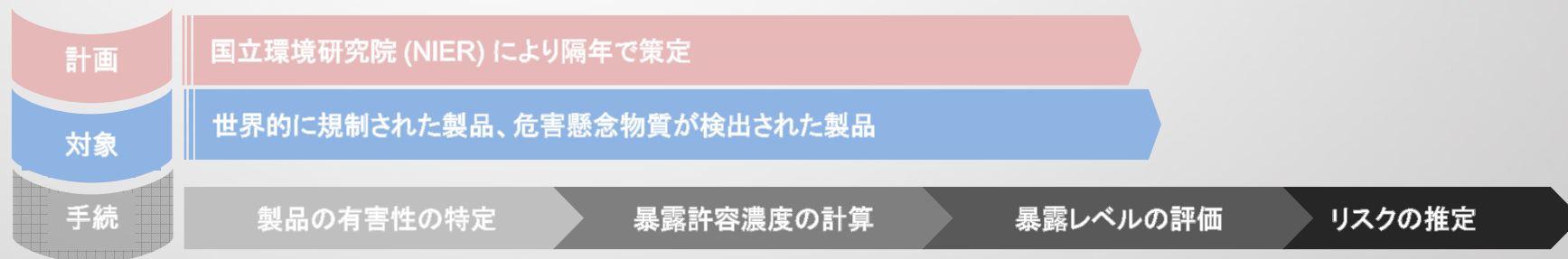
危害懸念製品指定及び安全・表示基準 (第34条) (1)

- 潜在的な危害懸念製品 → (危害性評価) → 危害懸念製品指定及び安全・表示基準

日用品		殺生剤
QC法に基づく既存規制製品 (8カテゴリー)	新規規制製品 (7カテゴリー)	
活性剤、芳香剤、接着剤、研磨剤、消臭剤、合成洗剤、漂白剤、柔軟剤	防錆剤、防曇剤、着色剤／漂白剤、入れ墨用インク	殺虫剤、消毒剤、防腐剤

● 危害性評価

- 政府は製造者/輸入者による危害性データの提出なく、危害性評価を実施する。
- 必要があれば政府はデータを提出するよう求めることができる。



The Korean REACH

Designation of Products of Risk Concern & Application of Safety and Labeling Standards (2)

● Risk Assessment → Safety/Labeling Standards for each product category

- (Safety Standards) Prohibited substances, Content-restricted substances, Obligatory Labeling substances
 - ※ Substances of higher risk, such as humidifier sterilizer substances (PHMG, PGH), or carcinogens are prohibited substances.
- (Labeling Standards) Content and toxicity information are labelled on the surface of packaging, for hazardous chemical substances under AREC and internationally-accepted CMRs, etc.

● Sales/import prohibition of products, when they fail to meet the standards

- Human health and environmental risk → Withdrawal, ban on sales, disposal of products
- Emergency measures to prevent damages from spreading further

韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

危害懸念製品指定及び安全・表示基準 (2)

● 危害性評価 → 製品カテゴリーごとの安全・表示基準

- (安全基準) 禁止物質、制限物質、ラベル表示対象物質

※加湿器殺菌剤 (PHMG (ポリヘキサメチレンジアニジン)、PGH (塩化エトキシエチルジアニジン)), または発がん物質など、高リスク優先化学物質は禁止物質

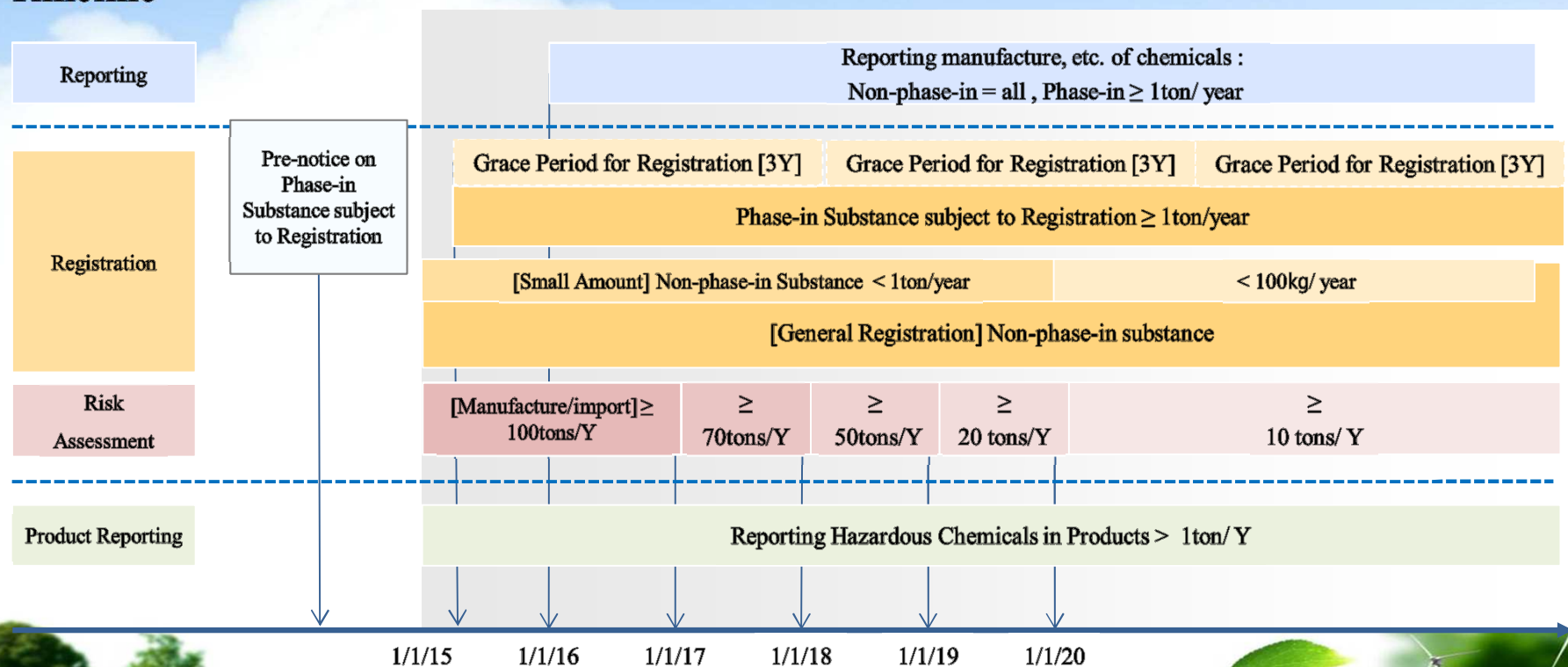
- (表示基準) AREC に基づく有害化学物質、及び国際的に認知されているCMR物質などに関して、内容物及び毒性情報を包装面に表示

● 基準を満たさない場合、製品の販売／輸入を禁止

- 人の健康及び環境に対するリスク → 販売の中止、販売の禁止、製品の廃棄
- 危害拡大防止のための緊急措置

The Korean REACH

Timeline



韓国版REACH「化学物質の登録及び評価に関する法律」

タイムライン

