Draft Amendment of 『Act on Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances』

ME Chemicals Safety Strategy Bureau

환경부

『化学物質の登録及び評価等に関する法律』の改正案

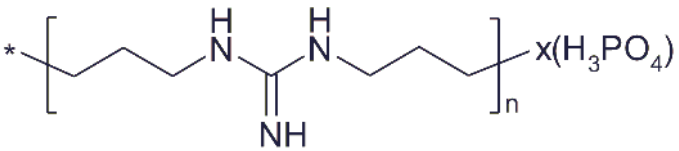
環境部 化学物質安全戦略局

환경부

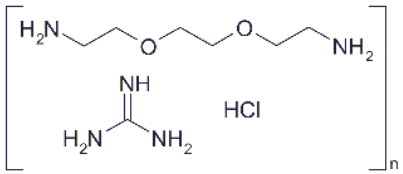
※この和訳は環境省が作成したものであり、意味や趣旨などが正しく表現されていない可能性があります。
正確にご理解いただくため、内容は英語版にてご確認いただくようお願いします。

Ⅰ. K-REACH

□ Humidifier Disinfectant Case in Korea (2011)



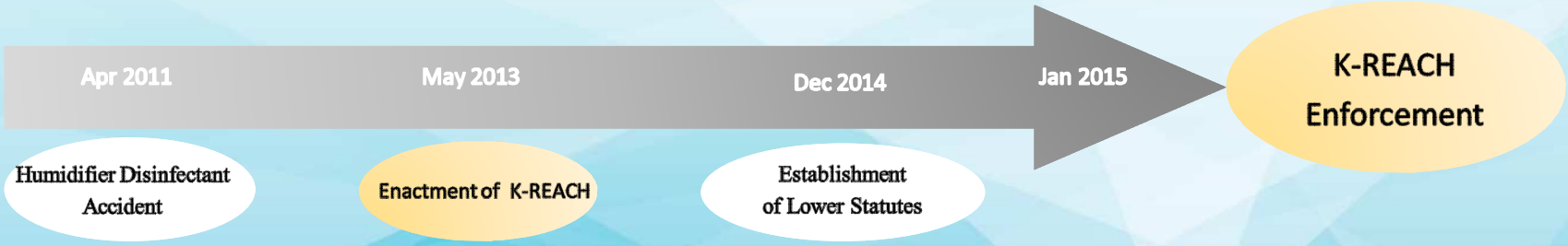
Polyhexamethyleneguanidine phosphate (n/x=1~2)
(PHMG phosphate)
CAS RN 89697-78-9



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

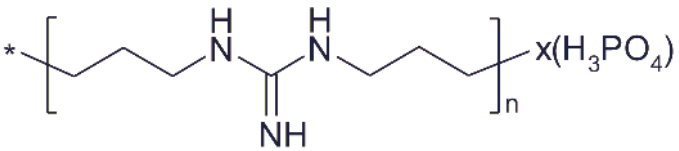
- ✓ 1994, 1st Humidifier disinfectant introduced to market
- ✓ 2006 ~ 2010, Many cases of lung injury reported, but its cause was not identified
- ✓ Apr. 2011, Epidemiological investigation initiated
- ✓ Aug. 2011, Investigation concluded: humidifier disinfectant is the cause
- ✓ Sep. 2011, Animal tests initiated
- ✓ Nov. 2011, Relevant products kicked out of market

□ Enactment of 『Act on Registration and Evaluation of Chemical Substances』

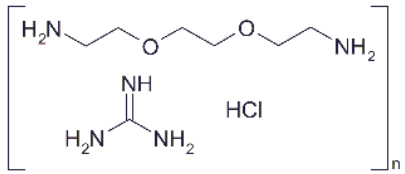


Ⅰ. K-REACH (韓国化評法)

□ 韓国における加湿器殺菌剤事件 (2011年)



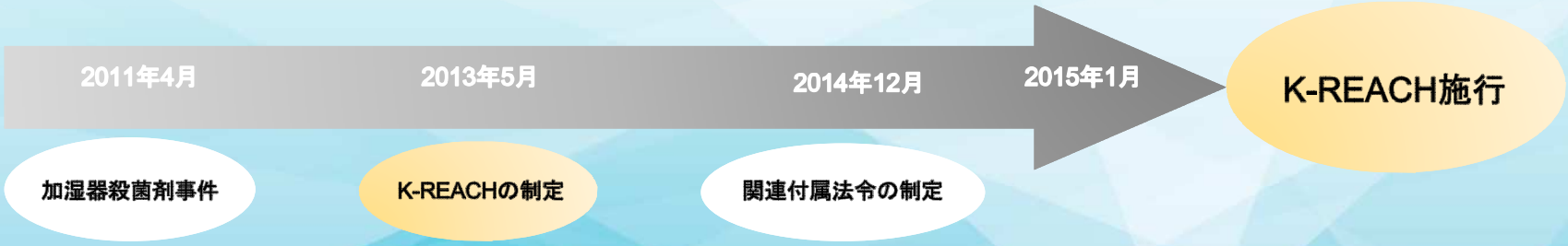
ポリヘキサメチレングアニジン　リン酸塩 (n/x=1~2)
(PHMG-P)
CAS 登録番号　89697-78-9



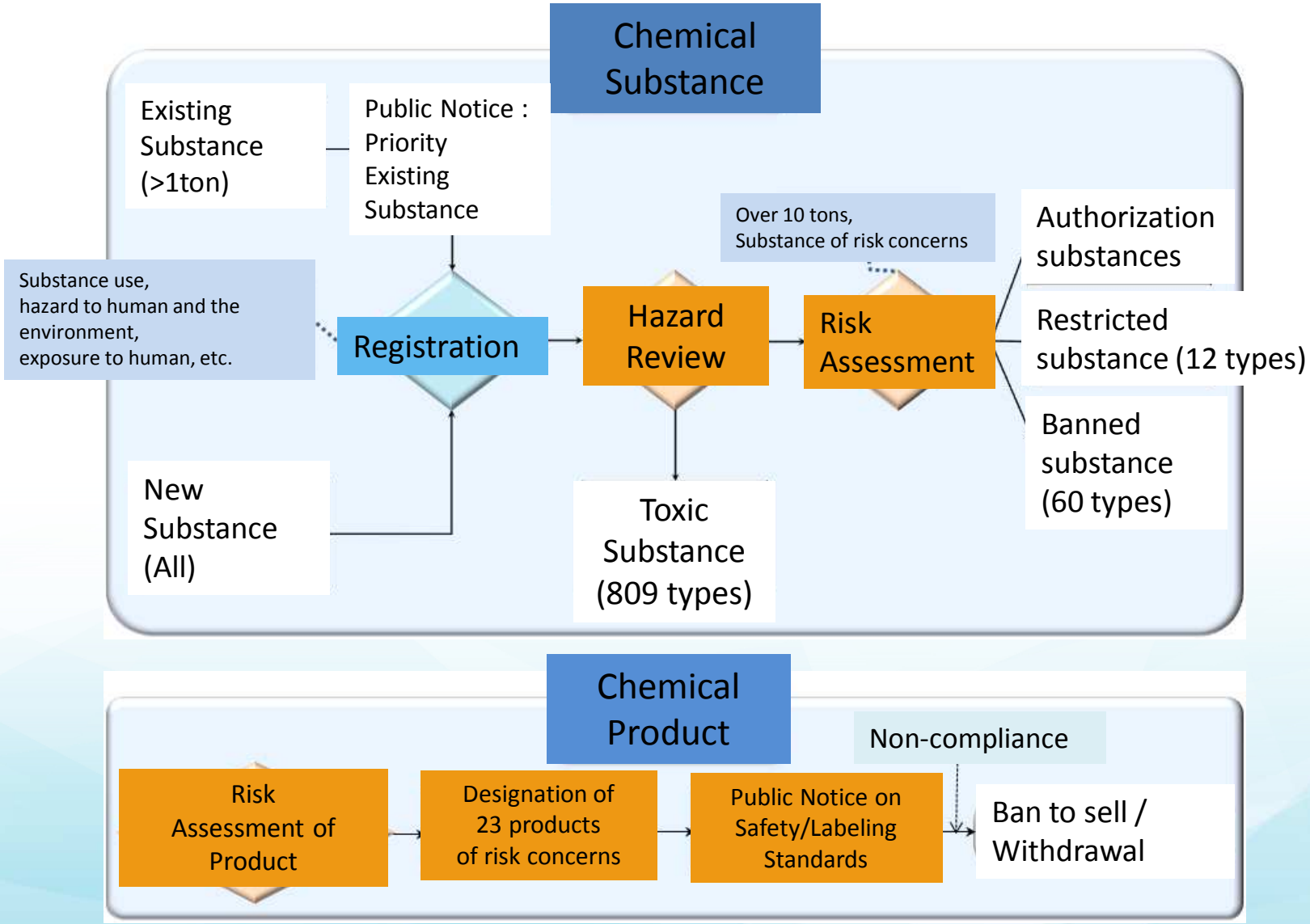
オリゴ (2-(2-エトキシ) エトキシエチル
塩化グアニジニウム (PGH)
CAS登録番号：374572-91-5

- ✓ 1994年 加湿器殺菌剤が初めて市場に登場
- ✓ 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 調査の結果、原因は加湿器殺菌剤と判断
- ✓ 2011年9月 動物実験を開始
- ✓ 2011年11月 関連製品が市中から撤去された

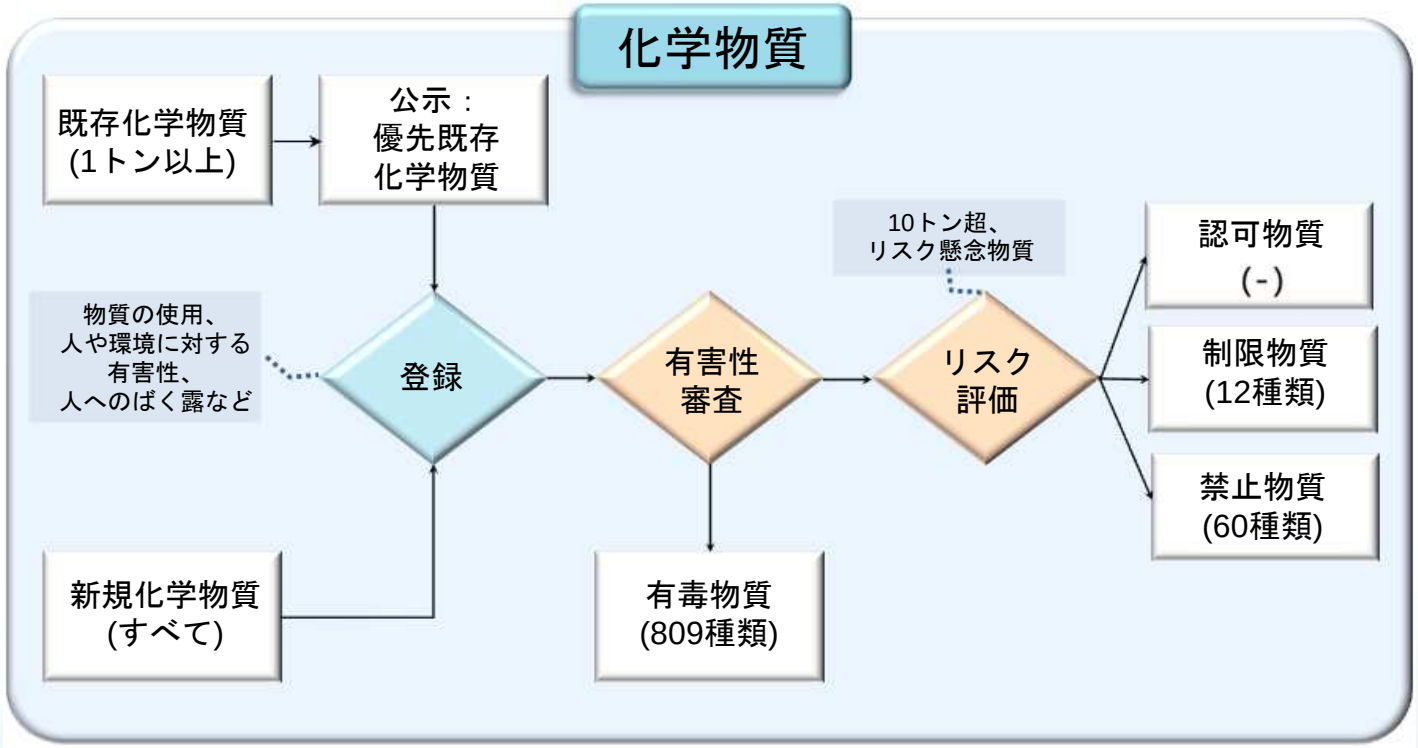
□ 『化学物質の登録及び評価等に関する法律』の施行

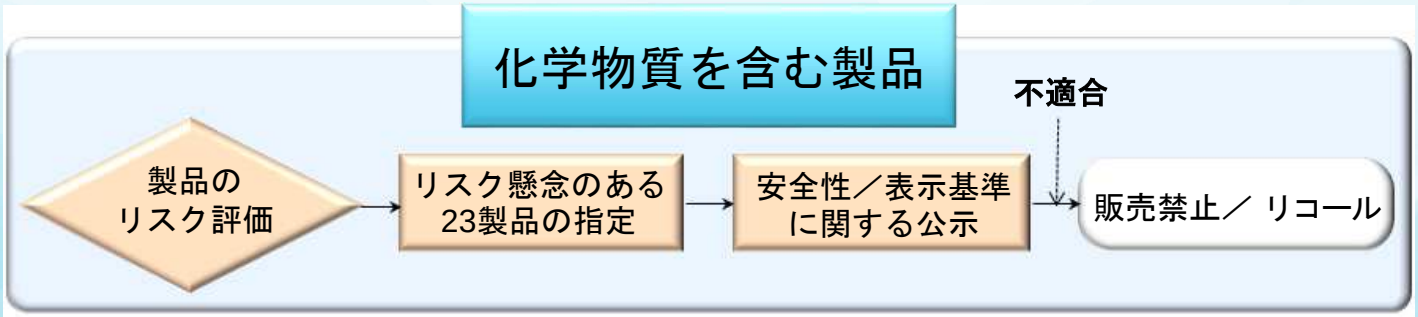


Ⅰ. K-REACH Structure



Ⅰ. K-REACHの構造


化学物質
既存化学物質
(1トン以上)
公示：
優先既存
化学物質
物質の使用、
人や環境に対する
有害性、
人へのばく露など
登録
新規化学物質
(すべて)
有害性
審査
有毒物質
(809種類)
10トン超、
リスク懸念物質
リスク
評価
認可物質
(-)
制限物質
(12種類)
禁止物質
(60種類)


化学物質を含む製品
製品の
リスク評価
リスク懸念のある
23製品の指定
安全性／表示基準
に関する公示
不適合
販売禁止／ リコール

Ⅰ. K-REACH Registration

□ Registration Dossier (Article 10 & 14)

	Info. For Regis.	Subject to Regis.	Note
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, chemical 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 standard (i.e. GHS)
5	Physicochemical Properties		- differentiated according to tonnage (maximum 47) - submitted as full test data or summery
6	Hazards		
7	Guidance on Safe Use		- emergency responses when explosion, fire or release is occurred, etc.
8	Hazards	○ More than 10 tons per year	1) hazard review 2) exposure assessment (exposure scenario / exposure forecast) 3) prepared in priority of safety confirmation

Ⅰ. K-REACH登録

□ 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	内容
1	製造者／輸入者の特定	○ 新規化学物質 ○ 登録対象既存化学物質 (1トン／年以上)	- 名称、所在地、代表者
2	化学物質の特定		- 名称、化学物質を特定するデータ (分子式、構造式など)
3	用途		- 化学物質の用途の分類制度、確認された用途、使用できない用途
4	化学物質の分類および表示		- 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47項目) - 詳細試験データまたは試験結果要約の提出
6	有害性情報		
7	安全使用ガイドライン		- 爆発、火災または漏出発生時などの緊急対応
8	有害性情報	○ 10トン／年以上	1) 有害性審査 2) ばく露評価 (ばく露シナリオ／ばく露予測) 3) 安全性確認を優先した作成

Ⅰ. K-REACH Registration

□ Data Requirements

- 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 tones ~ less than 1,000 tons : max. 37 items (A+B+C)
- up to 1,000 tons : max. 47items (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) Teratogenecity 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

Ⅰ. K-REACH登録

□ データ要件

- 1トン以上～10トン未満　：最大15項目 (A)
- 10トン以上～100トン未満　：最大26項目 (A + B)
- 100トン以上～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
物理化学的性質	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) 密度 8) 粒度分析	1) 可燃性 2) 爆発性 3) 腐食性	1) 粘性 2) 解離定数	
人への有害性	1) 急性経口毒性 ただし、物質の物理化学的性質と用途から主な曝露経路が吸入であるとみなされる場合は急性吸入毒性 2) 復帰突然変異 3) 皮膚刺激性／腐食性 4) 皮膚過敏症	1) 急性経皮毒性または急性吸入毒性 2) 眼刺激性／腐食性 3) 哺乳類染色体異常生体外試験 4) 動物実験による遺伝毒性試験 5) 反復投与毒性 (28日間) 6) 生殖・発生毒性スクリーニング	1) 追加的遺伝毒性 (生殖細胞などへの遺伝毒性)	1) 反復投与毒性 (90日間) 2) 催奇形性 3) 第二世代生殖毒性 4) 発がん性
環境毒性	1) 魚類急性毒性 2) 生分解容易性 3) オオミジンコに対する急性毒性	1) 淡水藻類の成長阻害 2) pH値による加水分解性	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) オオミジンコに対する慢性毒性 5) 陸生植物に対する急性毒性 6) 無脊椎動物に対する急性毒性 7) 活性汚泥による呼吸阻害 8) 吸着・脱着	1) 環境運命・動態に関する追加的情報 2) 陸生植物に対する慢性毒性 3) 陸上無脊椎動物に対する慢性毒性 4) 吸着・脱着に関する追加的情報 5) 底生生物に対する慢性毒性 6) 生物濃縮性

Ⅰ. K-REACH Registration

□ Exemption from Registration

○ Exemption

1. Import as internal part of a machinery
2. Parallel import of machinery and equipment used for test operation
3. Substance contained in solid state in product + Not discharged during its use

○ Exemption Confirmation

1. Whole amount of substances, which is exported to other countries (less than 10 tons per year) (annual-based)
2. Reagent 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 release w/ technical measures (ONLY at the first time)

Ⅰ. K-REACH登録

□ 登録免除

○免除

1 機械の内部部品として輸入

2 試運転用機械・機器の並行輸入

3 製品中に固体状態で含有される物質 ＋ 使用中に排出されない物質

○ 免除の確認

1. 外国に輸出される物質の全量 (年間10トン未満) (年基準)
2. 試験、分析または化学研究用の試薬 (初回のみ)
3. (研究開発事業による) 研究開発用の物質　　4. 低懸念ポリマー (初回のみ)
4. 表面処理物質 (初回のみ)
5. 単離されない中間体および単離される中間体で技術対策によって排出が遮断されているもの (初回のみ)

Ⅰ. K-REACH

□ Designation of Chemicals (Article 20, 25, 27)

- Designation

Classification	Criteria for Designation	Note
Toxic Substance	○ As the result of hazard review - substance w/ toxic properties to human or eco-toxicity	- Make a public announcement w/ name, classification & labeling, hazards
Authorization/ Restricted/ Prohibited Substance	○ As the result of hazard review & risk assessment - substance of risk concern	- Chemical name, classification& labeling, permitted use , grace period, etc. - Pre-notice + Public Consultation - risk assessment and socio-economic assessment

- Management

- Pursuant to the Chemicals Control Act (enforced in Jan 1, 2015)
- Business permission, facility safety standards, etc.

Ⅰ. K-REACH

□ 化学物質の指定 (第20条、25条、27条)

- 指定

分類	指定基準	内容
有毒物質	○ 有害性審査の結果 - 人への毒性または生態毒性を有する物質	-化学物質名、分類および表示、有害性の告知
認可物質／制限物質／禁止物質	○ 有害性審査およびリスク評価の結果 - リスク懸念物質	- 化学物質名、分類および表示、使用可能な用途、猶予期間など - 事前通知　＋　公開協議 - リスク評価と社会経済的評価

- 管理

- 化学物質管理法-(2015年1月1日施行)
- 事業許可、設備安全性基準など

Ⅰ. K-REACH

□ Information Sharing (Article 29, 30)

- Sharing Safety Info. within the supply chain

  - Substance information from its registration is transferred to downstream users, and then is utilized for safety management in a workplace
  - Compliance w/ report and registration obligation of manufacturer and importer
  - Sharing safety data between downstream user/seller & manufacturer/importer

- Protection of Confidential Business Information

  - Pursuant to 『Unfair Competition Prevention and Trade Secret Protection Act』
  - Component, content, etc.
  - Submitter must claim the information as confidential business information

Ⅰ. K-REACH

□ 情報の共有 (第29条、30条)

●サプライチェーン内での安全性情報の共有

- 登録された物質情報は、川下使用者に伝達され、職場内の安全性管理に活用される
- 製造・輸入者の報告および登録義務の順守
- 川下使用者／販売者および製造者／輸入者の間の安全性情報の共有

●事業機密情報の保護

- 『不正競争防止及び営業秘密保護に関する法律』に準ずる
- 成分、含有量など
- 登録者は、当該情報が事業機密情報である旨を明示しなければならない

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

□ Background

To implement enhanced legal management swiftly, pursuant to *the Safety Management Measures for Household Chemical Products* (Nov. '16) for preventing of chemical accidents like the humidifier disinfectant case

To deal with insufficiencies that arose while operating K-REACH since Jan. 2015

| Strengthened penalties to target importer·manufacturer, testing institute who submit false data for hazard review

Stronger protection on public health from chemical substances of risk concerns in products

Ⅱ. K-REACH改正案

□ 背景

加湿器殺菌剤事件に類する化学物質による事故を防止するための*家庭用化学製品の安全性管理措置* (2016年11月) に従い、強化された法的管理を迅速に実施する

2015年1月以来のK-REACH運用中に確認された不備に対処する

有害性審査に不正データを提出した輸入者、製造者、試験機関に対する罰則を強化する

製品中のリスク懸念物質に対する公衆衛生保護の強化

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

□ Safety Management Measures for Household Consumer Chemical Products

Tightened Regulations on Higher-Risk* Substances in Product

*carcinogenic, mutagenic, reprotoxic substances (CMR), highly-persistent, bioaccumulative substances, etc.

1. Collecting Hazard Data → Registration of all existing substances of one ton per year & Pre-registration for identifying potential registrants
2. Notification of Products Containing High-risk Substances → Product notification that contains substance of higher risk like CMR substances, replacing the current system based on product containing hazardous substances
3. Improved System for Authorization Substances → All uses of the substances should get authorized by the government in principle. But, Public Notice states authorization-exempted uses, if needed, for reasonable regulation
4. Enhanced Communication of Hazard Data → Hazardous substance's name and hazard data should be provided to substance purchaser, regardless of registration

Ⅱ. K-REACH改正案

□ 家庭用化学製品の安全性管理措置

製品中の高リスク*物質に対する規制の強化

* 発がん性、変異原性、生殖毒性物質 (CMR)、難分解性、生物濃縮性物質など

1. **有害性データの収集** → 年間1トンのすべての既存物質の登録および登録見込物質把握のための事前登録
2. **高リスク物質を含む製品の届出** → 有害物質を含む製品に基づく現行システムに代わる、CMR物質などよりリスクの高い物質を含む製品の届出
3. **化学物質の認可制度の改善** → 物質の全ての用途は、原則として政府による認可を受けなければならない。ただし、合理的な規制として、必要に応じ、登録免除用途を公示する
4. **有害性データの伝達の強化** → 登録に関係なく、有害物質の名称および有害性データを購入者に提供しなければならない。

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

1 (Article 10) Registration of Existing Substances over 1 ton

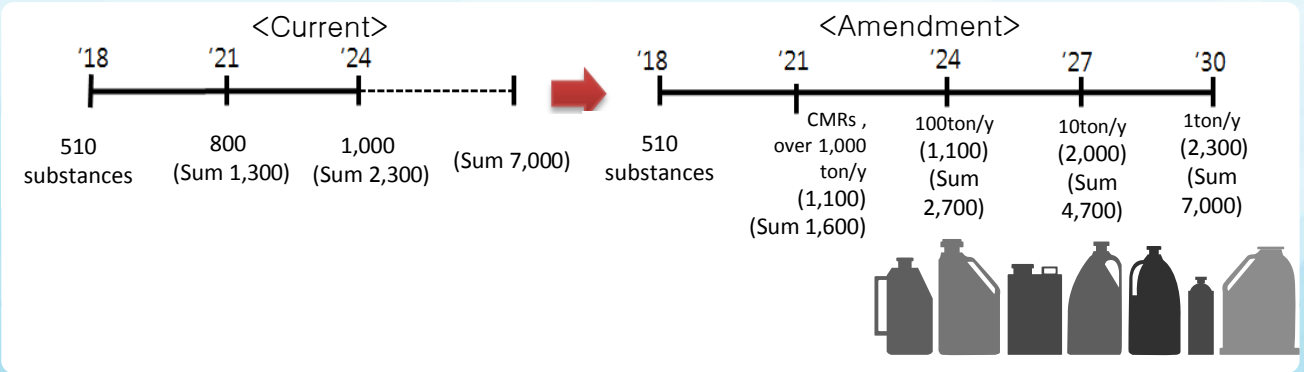
○ (Current) Based on hazard and distribution volume on the market, ME designates some of existing substances manufactured/imported over 1 ton, and announces Public Notice on them every 3 year. Companies should register them.

○ (Limit) ① The industry cannot foresee what substance will be designated before the announcement of Public Notice, resulting in growing public concerns over chemical safety and the industry's difficulties in preparing registration.

② For joint registration, SMEs must share burdens although they handle small volume of substance and have a lack of experts and budget: this takes a long time to discuss relevant matters in the consultative group

➡ System where the industry registers all existing substances over one ton per year in a stepwise manner, based on distribution volume on the market and hazards, which is similar to EU REACH. (should register first the substances with higher volume on the market)

| 510 PECs announced July 1, 2015, should be registered by June 2018 as announced by ME.



Ⅱ. K-REACH改正案

1 (第10条) 1トンを超える既存物質の登録

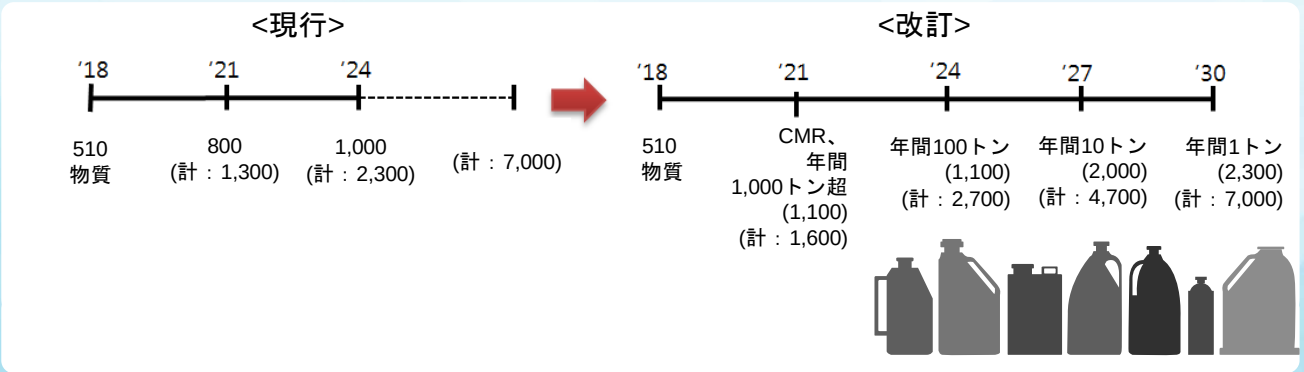
○ (現行) 有害性と市場流通量に基づき、1トンを超えて製造／輸入される既存物質の一部を韓国環境部長官が指定し告知する（告知は3年ごと）。企業はこれらの物質を登録しなければならない。

○ (課題) ①告知前にどの物質が指定されるかを業界が予測することができず、その結果、化学品の安全性に対する一般の人々の懸念が高まるとともに、業界でも登録準備が困難になっている。

②共同登録に関して、中小企業は、少量の取り扱いで専門性や予算が不足しているにも関わらず、負担を分担しなければならない。このため、協議団体では、関連項目の議論に長い時間が必要となっている。

➡ 市場流通量と有害性に基づき、段階的に業界が**年間1トンを超える既存物質をすべて登録する**システムは、欧州 REACHと同様である。(市場流通量が多いものから先に登録しなければならない)

510の優先既存化学物質が2015年7月1日に告知されたが、これらの登録は、韓国環境部長官の通知の通り、2018年6月までに行われなければならない。



Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

2 (Article 10) Notification of Existing Substance to Register

○ Consultative group is made by manufacturer/importer (potential joint registrant) of the same existing substance, to produce/purchase hazard data jointly.

– (Limit) Current system has no specific way to know who are potential joint registrants of each substance, resulting in long time to do so.

➡ Any Person who intends to register an existing substance should notify the government of substance name, manufactured/imported quantity in advance.

→ Helpful for the industry to make joint registration easier

& for the government to know and manage the substances to be registered

– Any person already manufacturing/importing existing substance at a time of enforcing the amendment, should notify the government of it within 1 year from the date of enforcement.

– Any person newly manufacturing/importing existing substance, should notify before manufacturing/importing the substance.

* Gov. may make an order of suspending manufacture, import, use or sales of the substance. When those received the order wants to manufacture/import the substance, it should register the substance within the period prescribed by the Enforcement Rule of K-REACH.

Ⅱ. K-REACH改正案

3 (第10条) 登録対象既存物質の届出

○ 同一の既存物質について、共同で有害性データの作成／購入を行うため、その製造者／輸入者 (共同登録見込者) によって協議団体を設立する。

-(課題) 現行のシステムでは、誰が共同登録見込者なのかを知る手段が特定されていないため、その特定に長い時間が必要となっている。

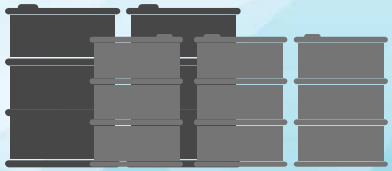
➡ 既存物質の登録を予定する者はすべて、物質名、製造／輸入量を事前に政府に届出なければならない。

→ 業界にとっては共同登録が容易になり、

政府にとっては登録予定物質の把握と管理が可能になる

- 改正法施行時点で既存物質の製造／輸入をすでに行っている者はすべて、施行日から1年以内に政府に届出なければならない。
- 既存物質の製造／輸入を新規に行う者はすべて、当該物質の製造／輸入を行う前に届出なければならない。

* 政府は、物質の製造、輸入、使用または販売の一時停止の命令を行うことができる。この命令を受けた者で当該物質の製造／輸入を希望する者は、K-REACH施行規則が定める期間内に当該物質を登録しなければならない。



Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

3 (Article 10) Improved System for New Substance in Small Volume

○ K-REACH allows registration exemption of the persons who manufactured/imported a substance in small volume (less than 0.1 ton/y) and got exempted from registration under the previous Toxic Chemical Substances Act (1991~2014)

➡ To know the current distribution status of substances exempted registration under the previous TCSA, and consider their management measures,

the Amendment states that the exempted substances' name, use, classification and labeling should be notified to Gov.

- New substance in small volume (less than 0.1 ton) should be notified with its hazard data, so Gov. can understand and manage its status on the market.

| Provided that, the amendment states that a substance should be registered when manufactured/imported over 0.1 ton or has higher hazard or risk concerns even in small volume

Ⅱ. K-REACH改正案

3 (第10条) 少量新規物質に関する制度の改善

○ K-REACHは、少量 (年間0.1トン未満) の物質の製造者／輸入者で、(旧) 有毒化学物質法 (1991～2014年) による登録の免除を受けた者について、登録の免除を認めている。

➡ (旧) 有毒化学物質法（TCSA）で登録を免除された物質の現在の流通状態を把握し、その管理措置を検討するため、改正法は免除物質の名称、用途及び分類・表示を政府に届出なければならないとしている。

- 少量 (0.1トン未満) の新規物質については、政府が市場流通状態の把握と管理を行うことができるよう、有害性データを政府に届出なければならない。

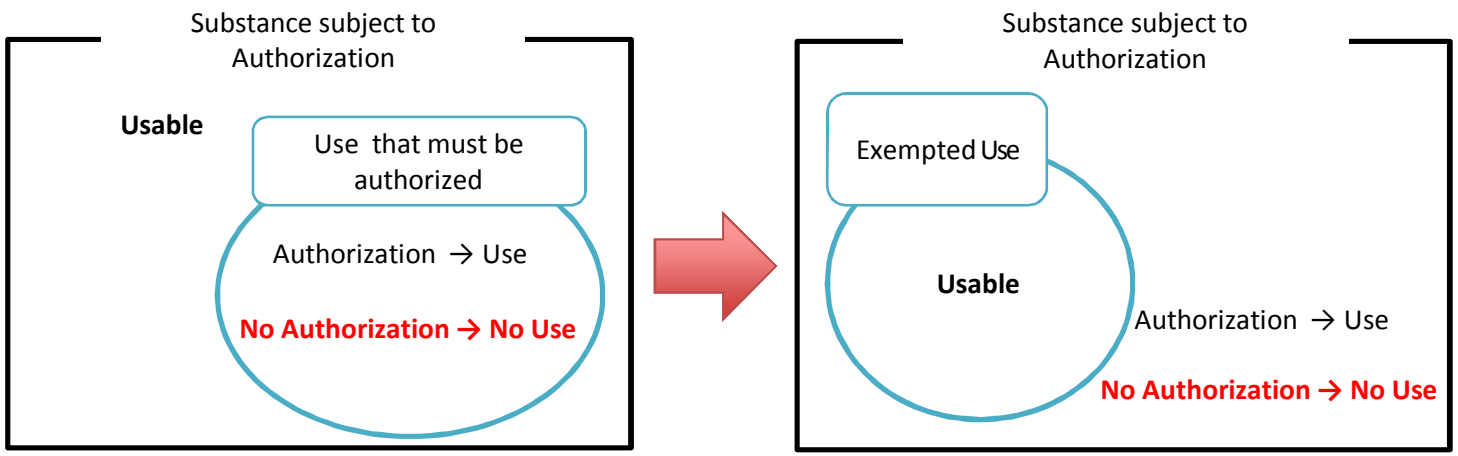
ただし、改正法は、0.1トンを超える製造／輸入の場合や、少量であっても危険有害性やリスク懸念が高い場合は物質を登録しなければならない、と定めている。

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

4 (Article 25) Enhanced System of Authorization Substance

○ Current K-REACH states that Gov. announces uses that require authorization, so authorization substances can be used with no restriction except the announced uses.
- (Limit) Gov. manages substance uses only it knows, so cannot manage unknown uses.
- Wide scope of substance uses does not require authorization

➡ Like EU REACH, it is allowed to use authorization substances only for authorized uses except certain uses that Gov. authorizes



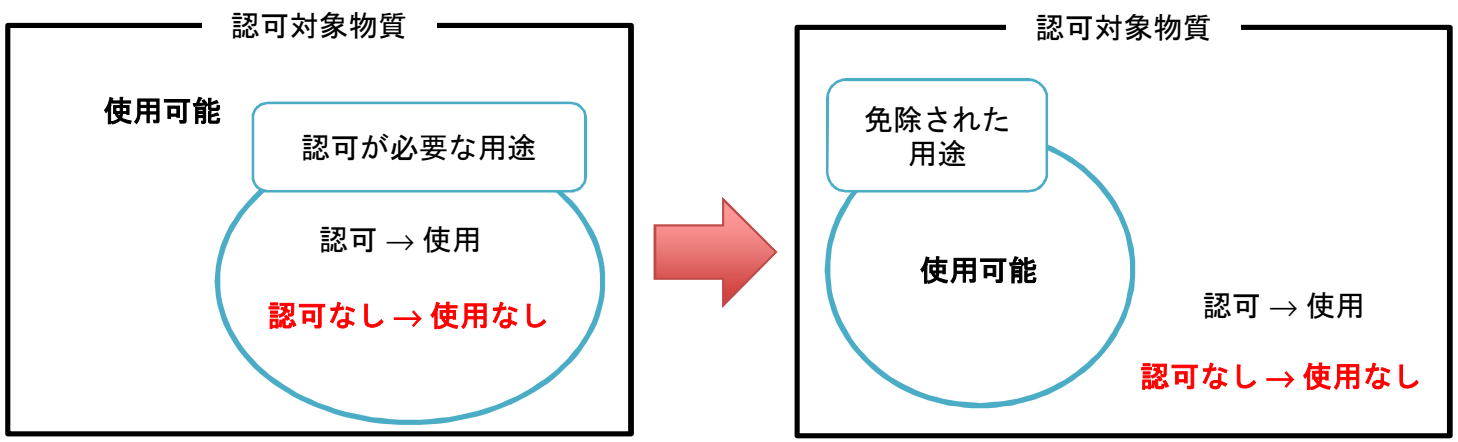
Ⅱ. K-REACH改正案

4 (第25条) 化学物質の認可制度の強化

○ 現行K-REACHは、認可を必要とする用途を政府が通知することとなっており、認可物質は、通知された用途以外では制約なく使用することが可能となっている。

- (課題) 政府は、自らが把握している用途のみを管理し、認識していない用途については管理できていない。
- 広範な用途が認可が要求されていない。

➡ 欧州 REACHのように、認可物質は、政府が認めた特定の用途を除き、認可された用途のみで使用されることとする。



Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

5 (Article 29) Insufficient Communication of Hazardous Substances Information

○ If a substance is registered, manufacturer/importer should provide chemical information to the substance's purchaser.

- (Limit) Chemical information (e.g. substance name, content) is not provided to the purchaser when the hazardous substance is not registered within a given grace period of registration.
- After it is registered, the information is provided: this is too late.

➡ Regardless of registration, chemical information of hazardous substances (e.g. toxic substance) should be provided to purchaser, including substance name, classification and labelling, hazard data.

Ⅱ. K-REACH改正案

5 (第29条) 有害物質情報の伝達不足

○ 物質を登録した場合、製造者／輸入者は当該物質購入者に当該物質の情報を提供しなければならない。

- (課題) 物質の情報 (物質名、濃度など) は、危険有害物質が所定の登録猶予期間内に登録されていない場合、購入者に提供されない。
- 物質の登録後に情報が提供されるのでは遅すぎる。

➡ 登録に関係なく、有害物質 (有毒物質など) の情報については、物質名、分類・表示、有害性データなどを購入者に提供しなければならない。

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

6 (Article 32) Notification of Products Containing Higher Risks

○ When a consumer product contains unregistered hazardous substance, it should be notified before manufacture/import

– (Limit) only designated hazardous substances are controlled, and carcinogenic / mutagenic / reprotoxic substances with higher risk to public health are not managed well

➡ Gov. designates and announces the substances with higher risk to human body (e.g. CMR substances) as priority management substance.

Then, manufacturer/importer of product containing the substance(s) should notify the government of components, contents, use, etc.

– Gov. performs risk assessment base on substance use and distribution volume on the market, and then my designate them as authorization/restricted/banned substance.

< Current List of Declaration >

- Toxic Substance
- Restricted Substance

<After the Amendment>

- Carcinogenic
- Mutagenic
- Endocrine-disruptive
- Bio-accumulative/Persistent substance, etc.

| (Designation of priority mgmt. substance) CMR, endocrine disruptor, higher bioaccumulation/higher persistence, etc.

Ⅱ. K-REACH改正案

6 (第32条) 高リスク物質を含む製品の届出

○ 家庭用品に未登録の有害物質が含まれている場合、製造／輸入前に届出なければならない。

- (課題) 指定された有害物質のみが管理されているため、発がん性／変異原性／生殖毒性物質で公衆衛生に対するリスクが高いものの管理が十分に行われていない。

➡ 政府は、人へのリスクが高い物質 (CMR物質など) を優先管理物質として指定・告示する。

この後で、当該物質を含む製品の製造者／輸入者は、政府にその成分、濃度、用途などを届出なければならない。

- 政府は、物質の用途と市場流通量に基づくリスク評価を実施し、その後で、当該物質を認可／制限／禁止物質として指定することができる。

<現行の申告リスト>

- 有毒物質
- 制限物質

<改正後>

- 発がん性
- 変異原性
- 内分泌かく乱性
- 生物凝縮性／難分解性物質など

(優先管理物質の指定)
CMR、内分泌かく乱物質、高生物凝縮性／高難分解性など

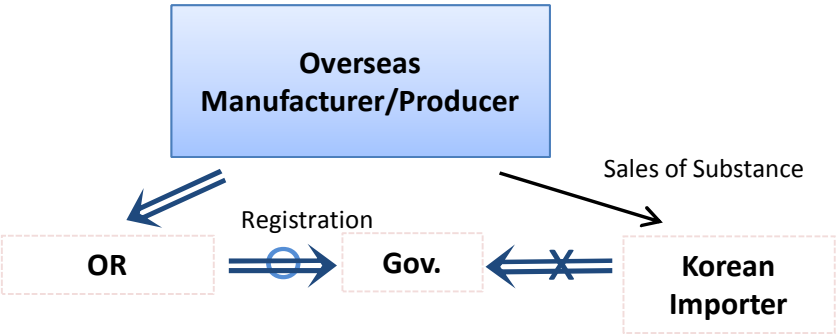
Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

7 (Article 50, etc.) OR's More Responsibility on behalf of Overseas Manufacturer/Producer

○ When an overseas company manufactures or produces a substance or a product containing it, and Korean importer intends to register relevant chemical information (e.g. specific use and content of substance), the overseas company does not want to provide the information due to confidential business information (CBI)

– In this case, K-REACH allows overseas manufacturer/producer(having registration burden) to appoint a person/corporation in Korea for registration (OR)

– (Limit) The appointee can apply for registration and update of registration. But, when the appointee does not register or make a registration with false data, penalties may be imposed to concerned importer as well: this is unfair.



➡ If overseas manufacturer/producer appoints OR, penalty must be imposed only to OR.

– OR should inform the importer, appointed works, registration notification.

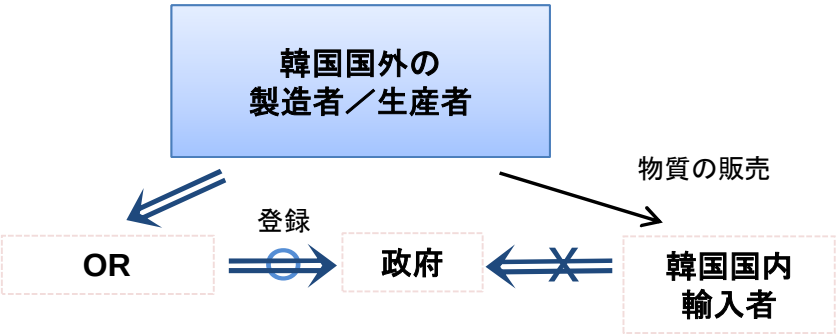
Ⅱ. K-REACH改正案

7 (第50条など) 韓国国外製造者／生産者の代理としてのOR (唯一の代理人) の責任の拡大

○ 韓国国外の会社が当該物質またはそれを含む製品を製造あるいは生産する場合で韓国の輸入者が関連する情報 (特定の用途や物質含有量など) を登録する場合、韓国国外の当該企業は事業機密情報 (CBI) であるその情報を提供しようとしない。

- このような場合、K-REACHは、(登録の負担を負う) 韓国国外の製造者／生産者が登録のために韓国国内の者／会社 (OR) を指名することができる。

- (課題) 被指名人は登録の申請と登録の更新を行うことができる。しかし、被指名人が登録を実施しない、あるいは不正データで登録を行った場合、罰則が当該輸入者にも同様に科せられる場合があり、不公平である。



➡ 海外製造者／生産者がORを指名した場合、罰則はORのみに課せられるものとする。

- ORは、輸入者、指定された業務および登録の届出を報告しなければならない。

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

8- Others

① (Abolition of Chemical Substance Reporting System)

This is integrated into 'Statistical Survey (every 2 years)' under 『Chemicals Control Act』

② (Scope)

Sanitary aids are controlled under 『Sanitary Aids Control Act』 by the Ministry of Food and Drug Safety

③ (Exemption from Registration)

If a substance is known as its very low risk with sufficient data,

the Chemicals Evaluation Committee deliberates, designates and announces the substance as exempted from registration

④ (Support for Hazard Data)

For several existing substances, the Minister of Environment may provide

a person who intends to register existing substance with hazard data

by purchasing or having the data

Ⅱ. K-REACH改正案

8-1 その他

① (化学物質報告システムの廃止)

『化学物質管理法』に定める「統計的調査 (2年ごと)」に統合する。

② (適用範囲)

衛生補助品は、食品医薬品安全処による『衛生補助品管理法』によって管理される。

③ (登録の免除)

その物質が十分なデータによってリスクが非常に低いと認識されている場合、化学物質評価委員会が協議し、当該物質を登録免除物質に指定し、告示する。

④ (危険有害性データ支援)

いくつかの既存物質に関しては、韓国環境部長官は、有害性データを購入または取得して、その物質の登録を予定する者に対して提供することができる。

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

8-2 Others

⑤ Penalty

Amendment sets heavier penalty for those submits false data for hazard review, including GLP.

Subject	Penalty	Remarks
Person in testing institute who, intentionally or with gross negligence, prepares false test data	Imprisonment (>5 years) Fine (100M won)	Pharmaceutical Affairs Act, Act on Testing and Inspection in Food and Drug Industry, etc. (5y/50M)
Person who submits false data for hazard review, pursuant to the order of data submission	Imprisonment(>3 y) Fine (>50M won)	Person who violates the order of data submission, is penalized in the same manner (3y/50M)
Person who is designated by testing institute in a false manner, or carries out works without designation		Pharmaceutical Affairs Act, Pesticide Control Act, etc. (3y/30M)
Person who carries out works during the period of business suspension or after designation cancellation as testing institute		Special Act on Children's Products Safety, Quality Control and Safety Management of Industrial Products Act, etc. (3y/30M)
Person who obtains an approval by using hazard assessment data produced by NIES, in a false manner	Imprisonment(>1 y) Fine (30M won)	Similar to state property of the State Property Act (2y/10M)

Ⅱ. K-REACH改正案

8-2 その他

⑤ 罰則

GLPなど有害性審査に不正データを提出した者に対して、改正法ではより厳しい罰則を設定。

対象	罰則	備考
試験機関職員で故意または重大な過失により不正な試験データを作成した者	懲役 (5年以上) 罰金 (1億ウォン)	薬事法、食品医薬品業界における試験および検査に関する法など (5年／5,000万)
データ提出命令による有害性審査に不正データを提出した者	懲役 (3年以上) 罰金 (5,000万ウォン以上)	データ提出命令を違反した者も同様に罰せられる (3年／5,000万)
不正な方法で試験機関の指定を受けた者、または指定なしに業務を実施した者		薬事法、殺虫剤管理法など (3年／3,000万)
営業停止期間中または試験機関指定取り消し後に業務を実施した者		子ども向け製品の安全性に関する特別法、工業製品の品質管理ならびに安全管理に関する法など (3年／3,000万)
NIESによって作成された有害性評価データを使用して不正な方法で承認を得た者	懲役 (1年以上) 罰金 (3,000万ウォン)	国有財産法の国有財産と同様 (2年／1,000万)

Ⅱ. Draft Amendment of K-REACH

8-3 Others

⑥ (Fine)

When a person manufactures/imports unregistered substance or substance not updated its changed information, fine (less than 5% of the total sales) may be imposed to the person.

Provided that, if the person only has a single facility related to the substance, the fine is less than 2.5% of the substance sales.

⑦ (Product of Risk Concerns)

Relevant provisions are transferred to 「Consumer Chemical Products and Biocides Safety Act」, including risk assessment on product of risk concerns

Ⅱ. K-REACH改正案

8-3 その他

⑥ (罰金)

未登録の物質あるいは変更情報を更新していない物質を製造／輸入した者には、罰金 (全売上額の5%未満) が科される場合がある。

ただし、その者が当該物質に関連する施設を一つしか保有していない場合、罰金は当該物質売上額の2.5%未満とする。

⑦ (リスク懸念製品)

リスク懸念製品のリスク評価などの関連条項は、「生活化学製品及び殺生物剤安全管理法」に移行する。

Ⅲ. Timetable

<Amendment of K-REACH>

- Submission to the National Assembly (Aug. 16, 2017)
- Promulgation (first half of 2018)

Ⅲ. タイムライン

<K-REACHの改正>

- 国会へ提出 (2017年8月16日)

- 公布 (2018年前半)