

化学物質登録及び評価等に関する法律

下位法令
— 改正案 —

Min-A, SEO

韓国環境部
化学物質政策課 課長補佐

目次

I. 背景

II. 主な内容

1. K-REACH改正による改訂
2. 業界支援策
3. 改善と補足

III. 日程





K-REACH:改正・公布 (2018年3月20日)
施行 (2019年1月1日)

➔ **K-REACHの下位法令の改正も必要となる。**

例) 既存化学物質に対する猶予期間、罰則基準



下位法令の改正は、「業界のコンプライアンス支援策 (中小企業を含む)」のいくつかの要素を含む。

(この措置は2017年9月28日に関連省庁によって合同で作成された)

例) 低リスク懸念化学物質に対するデータ要件の簡素化



**2015年1月以降のK-REACH運用中に確認された
いくつかの不足の改善**

II. 主な内容

1 K-REACH 改正による改訂



K-REACH 改正

年間1トン以上の既存化学物質を製造・輸入する者は、2030年までにトン数区分および有害性に基づいて有害性データを提出するとともに登録を完了しなければならない。



> 100トン/年

2024年までに



1～100トン/年

下位法令に基づき
2030年以内に

下位法令の改正

▶ 10～100トン/年
2027年までに登録
(猶予期間は3年間)

▶ 1～10トン/年
2030年までに登録



2021年12月31日 (K-REACH)

年間1トン以上のCMR物質、
年間1,000トン以上
(1,100物質)

2024年12月31日 (K-REACH)

年間100トン以上
(1,100物質)

2027年12月31日 (命令)

年間10トン以上
(2,000物質)

2030年12月31日 (命令)

年間1トン以上
(2,300物質)

K-REACH 改正

製造業者／輸入業者が既存化学物質の製造または輸入を行う前に基本情報の届出*を行った場合にのみ猶予期間が与えられる。

* 例: 化学物質の名称、製造量または輸入量

改正の発効時点ですでに既存化学物質の製造または輸入を行っている者は、**2019年6月30日までにその旨を事前に届け出なければならない。**
不履行の場合、当該の製造、輸入、使用が禁止される。

下位法令における事前の届出および変更情報の届出に関する詳細

下位法令の改正

化学物質情報処理システム (IT) によって
KECOに届出を提出すること。

➔ **KECOは、届出の承認の可否を審査し、環境部に
四半期ごとに現状と進捗を報告する。**

- 製造／輸入を行う会社の名前、代表者
- 化学物質の名称
- 年間製造／輸入量
- 分類とラベル表示
- 化学物質の用途分類と範囲



製造／輸入されたトン数分類

変更適用前に届け出ること



分類／ラベル表示、用途分類、など

1か月以内に届け出ること

K-REACH 改正

会社あたりの量に基づく登録の対象ではないとしても、
韓国国内での製造または韓国への輸入の年間合計量が大統領令
で定める限度を超える場合は、

化学物質評価委員会で協議の上、環境部は当該化学物質を登録対象
(PEC) として指定することができる。

下位法令の改正

	各製造業者／輸入業者の 登録基準	韓国国内製造／輸入合計量
既存 化学物質	年間1トン以上	年間 10トン以上 (会社あたり < 1トン/年)
新規 化学物質	年間 0.1トン以上	年間 1トン以上 (会社あたり < 0.1トン/年)

有害性／リスクを考慮して、
環境部は PECの指定／公表を決定する

K-REACH
改正

- 1 新規化学物質 < 年間0.1トン
- 2 従前の「TCCA」における有害性審査において、すでに免除が確定



下位法令の改正

化学物質情報処理システムによってNIER に届け出を提出すること。

➡ NIERは、7日以内 (最大14日) に承認の可否を通知する。

1か月
以内に
変更を届け出る

- 分類、ラベル表示、用途分類、消費者用途における変更
- 消費者による新規の用途



K-REACH 改正

化学物質の登録または変更情報の登録を行わない製造／輸入に対して、罰金と罰則が科せられる。




売上総額の
5% 未満

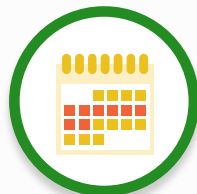
下位法令の改正

売上総額 = 当該の会社が法律を違反した事業年度の直前3年間の事業年度の年間売上額

調整



深刻さ



違反期間
違反回数



違反による
経済的利益



罰金の
支払い能力



II. 主な内容

2 業界支援策 (中小企業を含む)



▶ 理由

「低リスク懸念化学物質」に関する
合理的な法令の運用

▶ 改正

検討の結果: 「データ要件の簡素化」

事前届け出の結果に基づき、有害と分類されない既存化学物質

- 年間1～10トンに対して要求されていたところ、製造または輸入量に関係なく15のデータのみ必要とする。

他の物質の製造過程で生成した化学物質で、その後に輸送され、以後の処理で全体として加工される間に使用、消失されるもの(輸送単離中間体)

- 化学物質 < 1,000トン: データ提出免除
- 化学物質 > 1,000トン: 15のデータの提出が必要
 - * 会社は、厳格に管理された状態で当該物質の輸送および使用が行われていることを確約する文書を提出しなければならない、また、記録の実施および管理記録の保管を行わなければならない。

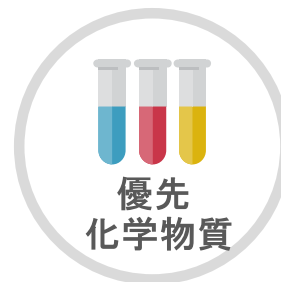
理由



モノマー - ポリマー の
特性が異なる場合でも、モノマー が

「有害」あるいは「新規」の場合、
ポリマー も登録しなければならない。

改正



残留モノマー (> 0.1%)で、

ポリマーの有害性に影響する場合、
登録しなければならない。

* 表面処理済みの化学物質の場合 $C = \textcircled{A} B$

物質Aの重量が全重量のほとんどを占める場合で、かつ、
物質AとBが新規化学物質ではなく登録済みの場合、
物質Cの登録は免除される。

▶ 理由



同一化学物質の製造／輸入

コンソーシアムの形成／運用による
共同登録

同一化学物質の製造／輸入
(異なる用途／特性)

「提起された問題」

▶ 改正



製造業者／輸入業者は、「消費者用途」のための製造／輸入を行う場合、別のコンソーシアムを設立することができる。

2つの化学物質が同一の名称であるが、同一の物質と考えにくい場合、環境部は別のポリマーのコンソーシアムを形成することを許可する。

※環境部は、早期登録を促すための新規条項を定める：

主導的登録者が共同提出を完了する際に、コンソーシアムのメンバー登録者に15日以内に通知しなければならない。

▶ 理由

「市販されていない試薬」の場合、
登録免除確認に関する規制がほとんどない



▶ 改正

製造／輸入後30日以内に提出

- 化学物質管理法における輸入化学物質の「詳細確認文書」提出の期間と同じ期間を環境部が設定。

数十／数百の化学物質が生産単位で試薬として
一度に輸入される。

➡ 登録免除確認は、当該製品の代表的化学物質に対して
作成可能
(当該製品中の他の化学物質についても明示しなければならない。)



II. 主な内容

3 改善と補足



▶ 理由

売主は登録済みの化学物質情報を買主に提供する (K-REACH、第29条)

ただし、**売主は、有害化学物質以外の場合、営業秘密情報として情報を提供しなくてもよい (規則、第35条)**

**有害化学物質
に対する情報提供が不十分!**

▶ 改正

**発がん性／変異原性／生殖毒性化学物質の
情報は提供しなければならない**

* 2021年までに登録対象として公表された化学物質

**有害と分類されたその他の化学物質：
営業秘密情報として情報を提供しない場合は、
環境部から事前承認を得ること。**

* 「情報提供を行わないための申請」の環境部への提出後、環境部は情報提供検討委員会 (化学物質評価委員会の下部組織) による協議に基づく申請受理または却下の決定を申請者に**60日以内**に通知しなければならない。

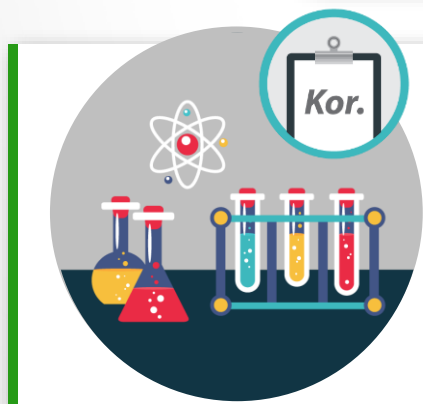


▶ 理由

韓国市場の化学物質に関する情報に人々がより迅速にアクセスできるようにする！
業界から提出された有害性データを開示する必要がある。

▶ 改正

試験要約を開示する (営業秘密情報を除く)



既存

論文全文／要約を提出

改正

韓国国内の「試験要約」を提出

* 提出者が試験要約の元の論文を有している場合、試験要約とあわせて元の論文も提出しなければならない。

* 提出者が論文全文を保有している場合、完全な論文も提出しなければならない。

▶ 理由

- ① 他の化学物質より高いリスク懸念化学物質を最初に審査する法的根拠の欠如
- ② 既存化学物質に対する有害性審査を環境部が実施する時期が不明確

▶ 改正


有害性審査に関する優先基準

韓国国内での
製造量／輸入量、有害性、
損害を考慮

既存化学物質の共同登録

- 主導的／メンバー登録者が登録申請書類を提出し、猶予期間が満了した後すぐに、環境部が有害性審査を行う。



▶ 理由

不十分な罰則

(営業停止、指定取り消し等)

試験機関が不正な試験結果を発行する場合、警告のみが与えられる。

▶ 改正

**試験機関に対する罰則の強化
農薬管理法および薬事法による罰則と同等**

違反		初回	2回目	3回目	4回目以上
① 試験機関による指定基準不履行または管理基準違反の場合	改正前	改善命令	改善命令	1か月間の営業停止	3か月間の営業停止
	改正後	1か月間の営業停止	3か月間の営業停止	6か月間の営業停止	取消(指定)
② 2年間を超えて指定試験項目の実施がない場合	改正前	警告	1か月間の営業停止	1か月間の営業停止	6か月間の営業停止
	改正後	警告	取消(試験項目)		
③ 不正な試験結果を発行する場合	改正前	警告	1か月間の営業停止	3か月間の営業停止	取消(試験項目)
	改正後	取消(指定)			
④ 前年の実施報告書を未提出の場合	新規	改善命令	改善命令	1か月間の営業停止	3か月間の営業停止

環境部からの通知：登録 ：変更情報の通知

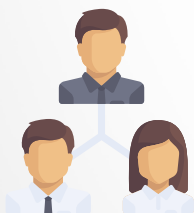


(現行規定の維持) 登録申請書類提出日から
「30日以内」

30日未満の期間を最大2倍延長 (規則、第6条)

猶予期間満了日
近くに数多くの
申請が提出され
ることになる。

変更情報に関する登録者による届け出



輸入業者の追加／変更時、
国外製造業者／生産者に指定されたORの変更時

* 輸入業者の代理としてのOR (唯一の代理人) (韓国企業など) が全ての責任を負う。
輸入業者のリストを正確に把握して管理することが重要。



関連省庁との
協議

法令の
事前発表

K-REACH規定の移動先
となるK-BPRの下位法令の
草案と合わせて実施。

5月～7月



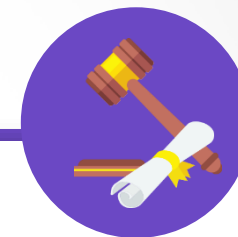
環境部および
規制改革委員会
による検証

6月～8月



法制処による
検証

8月～10月



次官会議ならびに
閣僚会議による協議、

下位法令の
公布

11月



ありがとう
ございました

