

IV

化学物質管理法の制定および修正

1. 有害化学物質管理法 (TCCA)
2. 化学物質の登録および評価等に関する法律 (K-REACH)
3. 化学物質管理法 (CCA)

1-1. 現行有害化学物質管理法 (TCCA)

➤ TCCAの歴史

歴史	主な内容
毒物および毒素を重視した管理 (1963年～1990年 毒物および毒素に関する法律)	毒物事故を防ぐための急性毒物に基づいた規制
本格的な化学物質管理政策の始まり (1990年～1996年 有害化学物質管理法)	毒性等の検査を含めた組織的管理
進歩した化学物質管理の基盤の設定 (1996年～2005年 OECD加盟)	1996年にOECD加盟、GLPやTRI等の進歩した制度の導入
進歩した化学物質管理への政策転換 (2006年～ 受容体を重視した予防管理)	規制・禁止物質の指定 (リスク評価に基づいた科学的規制を開始する)
毒性評価とリスク評価の分離 (2013年後半に予定)	化学物質評価および登録等に関する法律の制定

1-2. TCCAの目的および内容

➤ 目的

- 有害化学物質を適切に管理することで、すべての人々が健全かつ快適な環境で生活できるようにする

➤ TCCA免除

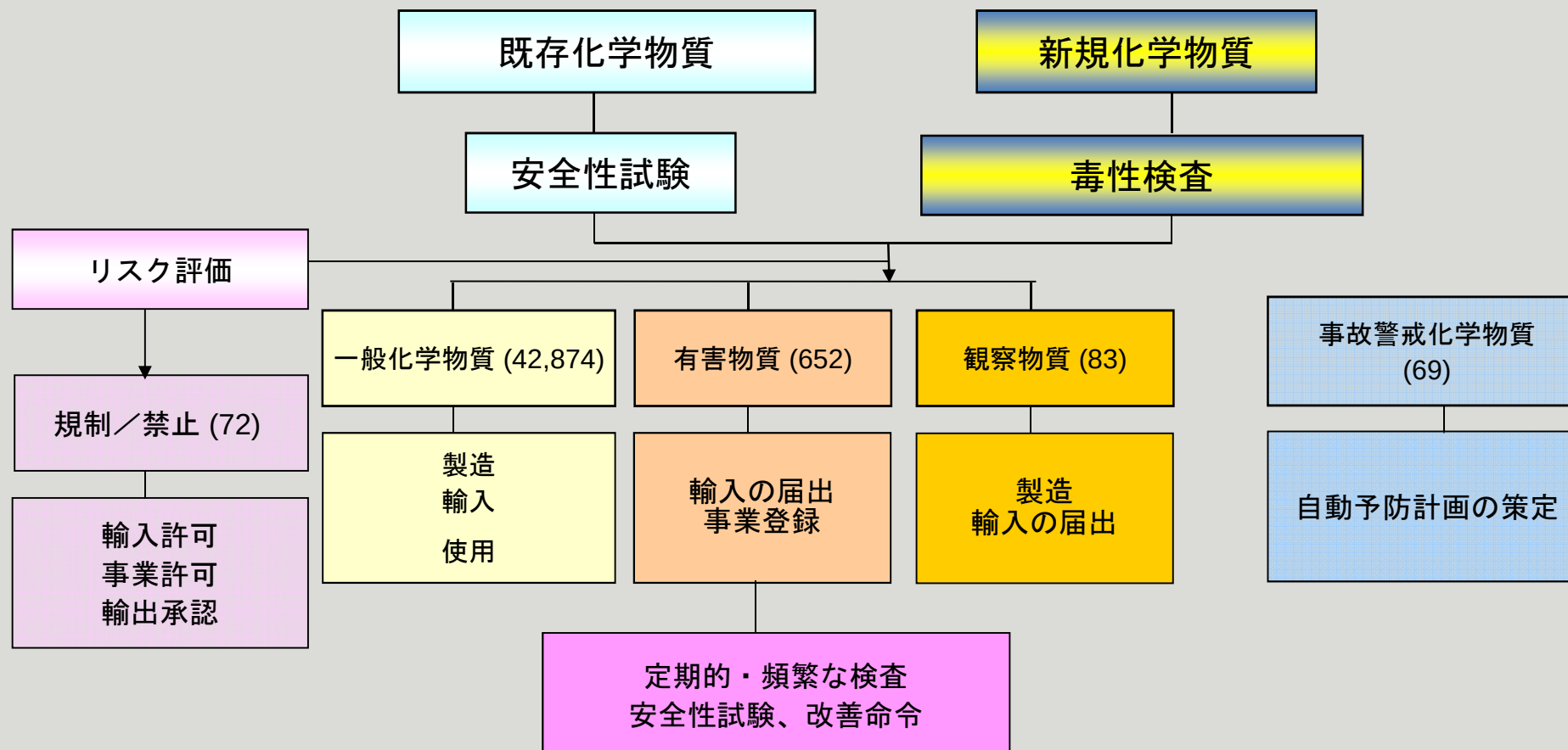
- ✓ 原子力法 (放射性物質)
- ✓ 薬事法 (医薬および非医薬品)
- ✓ 麻薬管理に関する法律 (麻薬)
- ✓ 化粧品法 (化粧品)
- ✓ 農薬管理法 (工業用材料および農薬)
- ✓ 肥料法 (肥料)
- ✓ 食品衛生法 (食品および食品添加物)

1-2. TCCAの目的および内容

➤ 主な内容

- 化学物質製造、輸入、新規化学物質の毒性検査、リスク評価の確認
- 流通およびTRI (有害化学物質排出目録) の調査
- 有害化学物質安全管理
 - * 有害化学物質：輸入報告書、事業登録、設備検査、有害化学物質表示、等
 - * 規制・禁止物質：輸入・事業承認
 - * 事故警戒化学物質：規制基準の遵守、自動予防計画、事故報告書および効果分析

1-3. TCCAに基づく分類／管理システム



1-4. TCCA制度の改正

～2014年12月31日

管理段階

2015年1月1日～

有害化学物質管理法
(TCCA)

化学物質登録

化学物質評価

有害物質の指定

有害物質の管理

化学物質含有製品の管理

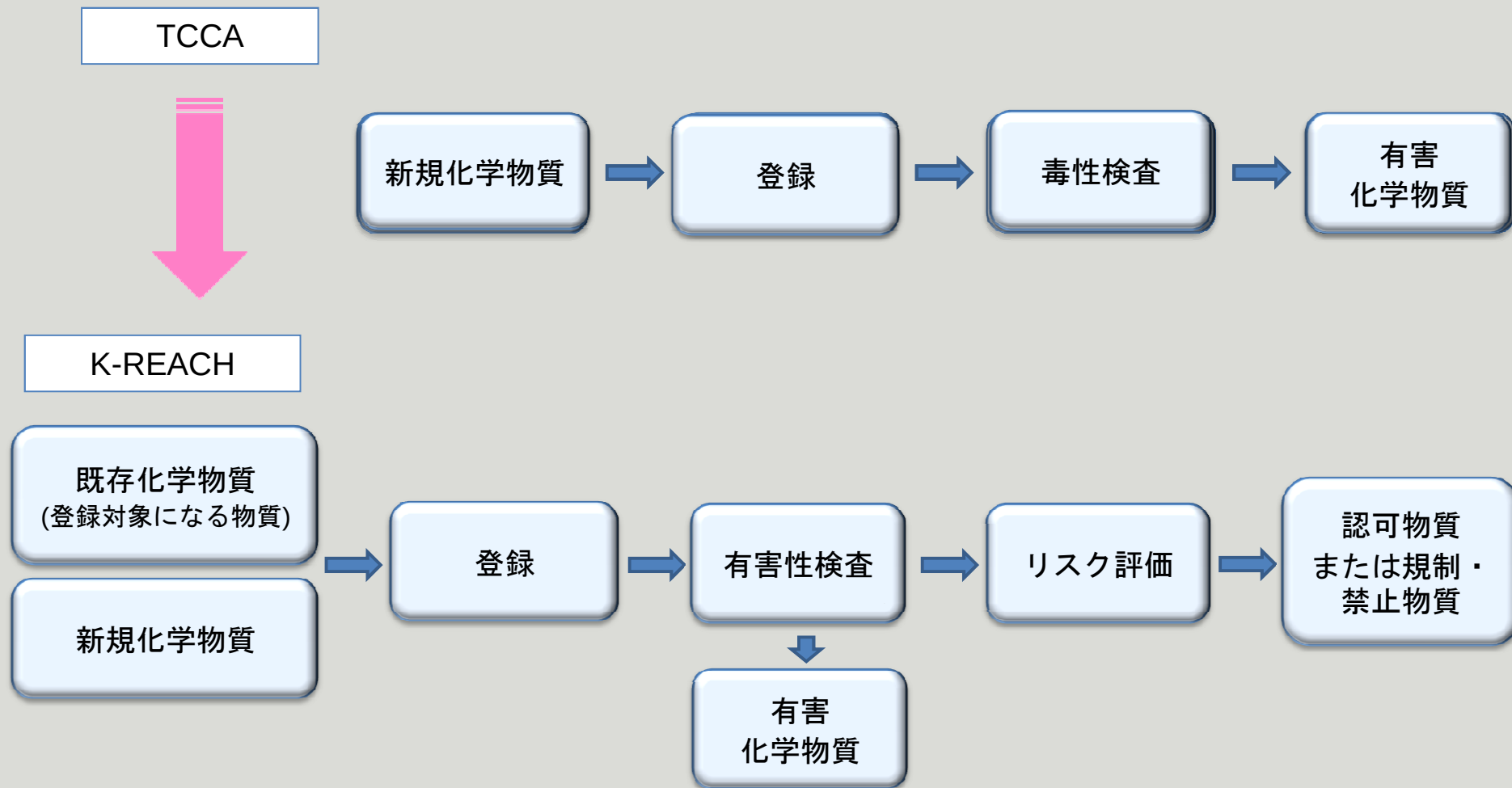
化学物質の登録および
評価等に関する法律
(K-REACH)

登録および評価

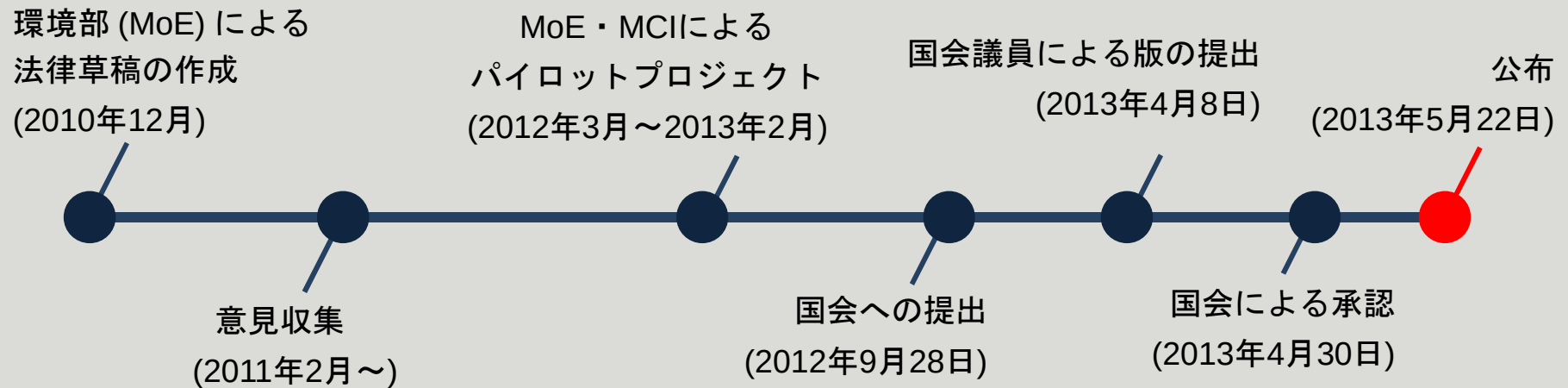
化学物質管理法
(CCA)

化学物質安全性

2-1. TCCAとK-REACHの比較



2-2. K-REACHの制定手続の開始



MoE・MCIパイロットプロジェクト (2012)

履行および手引き

- 登録・評価
草案の手引きを作成 (計4点)
- 物質ごとの共同体、費用計算、
共同利用、等

株主の公開討論会

- 関係省庁内での意見収集
- 産業界、政府、NGO内での
意見収集

産業界に対する支援策

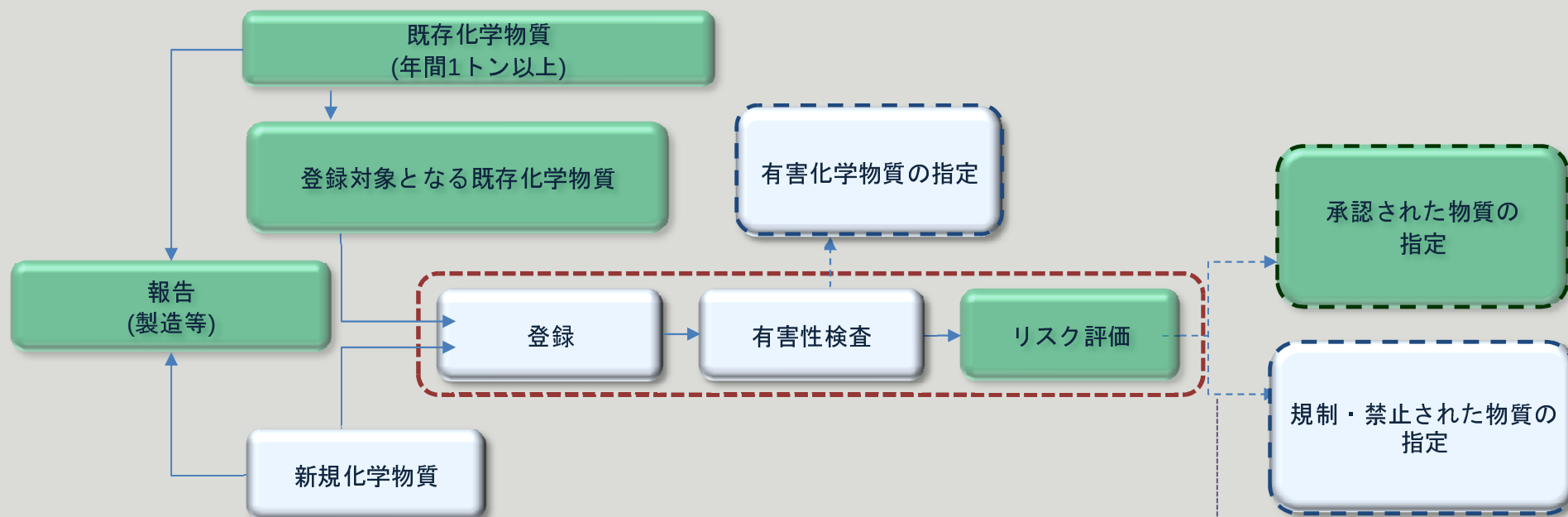
- 試験データの取得可能性 (調査) の認識・確認
- 専門的訓練教育、会社規模に応じた試験費用の支援

2-3. K-REACH導入期間中の変更

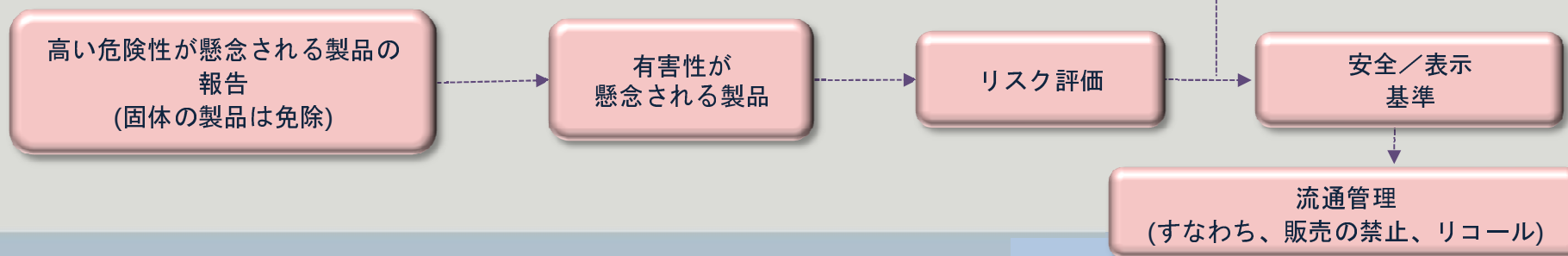
主要な計画	MoEの提案	一般議員の提案	最終版
報告 (製造等)	▶ 1トン単位、またはそれ以上の単位での (年単位)、新規化学物質および既存化学物質両方 ▶ 2年ごとの報告 ▶ 製造業者および輸入業者	▶ 1トン単位、またはそれ以上の単位での (年単位)、すべての新規化学物質および既存化学物質 ▶ 毎年 ▶ 製造業者、輸入業者、販売業者、使用者	▶ 1トン単位、またはそれ以上の単位での (年単位)、すべての新規化学物質および既存化学物質 ▶ 毎年 ▶ 製造業者、輸入業者、販売業者
登録	▶ 1トン単位、またはそれ以上の単位での (年単位)、新規化学物質および既存化学物質両方	▶ すべての新規化学物質および既存化学物質	▶ 1トン単位、またはそれ以上の単位での (年単位)、すべての新規化学物質および既存化学物質
リスク評価の提出	▶ 100トン単位、またはそれ以上の単位での (年単位)、新規化学物質および既存化学物質両方	▶ 10トン単位、またはそれ以上の単位での (年単位)、新規化学物質および既存化学物質両方	▶ 100トン単位 (年単位) での、新規化学物質および既存化学物質両方 * 2020年までに段階的に10トンまでに厳しくする
情報提供	-	▶ 川下ユーザーおよび製品販売業者により提供される情報	▶ 製造業者／輸入業者から要求があった場合のみ
高い危険が懸念される製品	-	▶ 製品報告書、有害性検査、等	▶ 条項は除外される
罰金	-	▶ 設定価格は無し * 会社の売上に比例して一定額が支払われる	▶ 規定値

2-4. K-REACHフローチャート

<化学物質および混合物>



<製品>



2-5. K-REACHの内容 (報告書)

- ◆ 目的：義務を負う登録者の事前の特定、登録後の変更確認、等
 - 共同提出を促す
 - EU REACHの「事前登録」に類似している
- ◆ 報告書：新規化学物質および年間1トン以上の既存化学物質を製造、輸出もしくは販売する者は誰でも
- ◆ 必要情報：化学物質の用途およびトン数
 - 変更 (すなわち用途) があるときは、通知の必要がある。

<報告が免除される物質>

- ① 輸入された機械装置内の化学物質
- ② 試運転のために輸入された機械装置内の化学物質
- ③ 使用中に切り離されることのない固形の製品に含まれる化学物質
- ④ 調査研究を目的として製造・輸入された物質
- ⑤ 大統領命令等に記載されているその他の化学物質

2-5. K-REACHの内容 (登録対象)

◆ 既存化学物質

- 登録対象の既存化学物質の指定および通知
- 年間1トン以上製造または輸入される化学物質は、製造または輸入より前に登録を行う対象となる
- 猶予期間が与えられるならば、登録なしの製造および輸入を許可する

* 既存化学物質：

- ① 1991年2月2日以降に国内で流通しているすべての化学物質 (37,021種類)
- ② 1991年2月2日以降に「有害物質規制法 (TSCA)」に従ってMoEにより有害性を検査され公表された化学物質
(2012年12月現在、推定6,878種類)

◆ 年間1トン未満の量であっても登録の対象となる

- 公共の衛生や環境に深刻な被害をもたらすと認識された場合に登録対象となる化学物質の指定および通知

◆ すべての新規化学物質

<報告が免除される物質>

- ① 輸入された機械装置内の化学物質
- ② 試運転のために輸入された機械装置内の化学物質
- ③ 使用中に切り離されることのない固形の製品に含まれる化学物質
- ④ 輸出のみを目的として年間10トン未満製造される化学物質で、大統領命令に記載されている化学物質
(環境部からの「登録免除確認」を要する)

2-5. K-REACHの内容 (登録データ)

◆ 化学物質、有害性検査、リスク評価等の情報

- 年間100トン以上製造および輸入される化学物質に対する暴露シナリオを含むリスク評価を提出

* リスク評価データの提出日

100 トン ('15) → 70 トン ('17) → 2018 : 50 トン → 2019 : 20 トン → 2020 : 10 トン

	情報	登録基準	注釈
1	製造業者または輸入業者の情報	- 新規化学物質 - 既存化学物質 (年間1トン以上)	- 名称、住所、代表者
2	化学物質特定情報		- 名称、特定情報 (すなわち分子式および化学構造)
3	用途		
4	分類および表示		
5	物理化学的特性		
6	危険性情報		
7	安全な使用の手引き		- 爆発、火災、漏出の場合の保護装置、緊急措置
8	危険	- 新規および既存 (年間100トン以上) * 段階的導入	- 全体的な対処手段、暴露制御および管理を説明する暴露シナリオ
9	試験計画 (代用も可能)	- 付随する法律に規定されている詳細	- 代用として登録時に使用した関連参考資料を提出してもよい
10	機密データ (要請に応じて)		- K-REACH第45条 (データ保護)

2-5. K-REACHの内容 (登録)

- ◆ 登録確認：登録もしくは免除の対象かどうか確認する
- ◆ データの準備：
 - 新規化学物質：法律の施行より前に
 - 既存化学物質：登録猶予期間に合わせて
 - * 医薬品安全性試験実施基準 (GLP) もしくは政府の認可を得ている試験研究所により作成された有害性データのみを承認する
- ◆ 共同提出：登録対象になっている同一の化学物質を登録する製造業者または輸入業者
- ◆ データ共有：過去にデータを提出した所有者からの承諾がある場合
- ◆ 外国の製造業者および生産業者 (海外)：省令に規定された要件を満たす韓国国内の適切な人物を選任し、その人物が要求される義務を果たすために代理人を務める。

2-5. K-REACHの内容 (有害性検査およびリスク評価)

◆ 有害性 : 有害性検査結果の登録者への通知

- 企業により提出された試験データと参考資料を再検討する

* MoEは、国際機関により特定されている物質の有害性評価を直接行う。

◆ リスク : 有害性検査の結果に基づいたリスク評価、およびその結果の通知

- 年間10トン以上製造または輸入される化学物質のリスク評価

トン数	リスク情報の提出日
100トン以上／年	2015年1月1日
70トン以上／年	2017年1月1日
50トン以上／年	2018年1月1日
20トン以上／年	2019年1月1日
10トン以上／年	2020年1月1日

2-5. K-REACHの内容 (有害化学物質の指定)

- ◆ 検査および評価の結果を通しての化学物質の指定
→ 毒物、指定物質、禁止／規制物質

分類	指定基準	注釈
毒物	○ 有害性検査の結果 - 有害性検査の結果に基づき人体および生態に対し毒性があると認められる物質	- 名称、毒性状態等の通知
指定物質	○ 有害性検査およびリスク評価の結果 - 有害であると懸念される物質	- 発がん、突然変異、生物濃縮等 - 名称、用途、許可停止期間の通知
規制／禁止物質	○ 有害性検査およびリスク評価の結果 - 有害であると特定される物質	- 国際機関および国際条約により禁止／規制されている物質 - 名称、予定日等の発表

2-5. K-REACHの内容 (有害化学物質の指定)

- ◆ 代用物質が開発されたとき、または、新技術が商業化されたとき、特定された有害性がないときには、指定リストから削除する

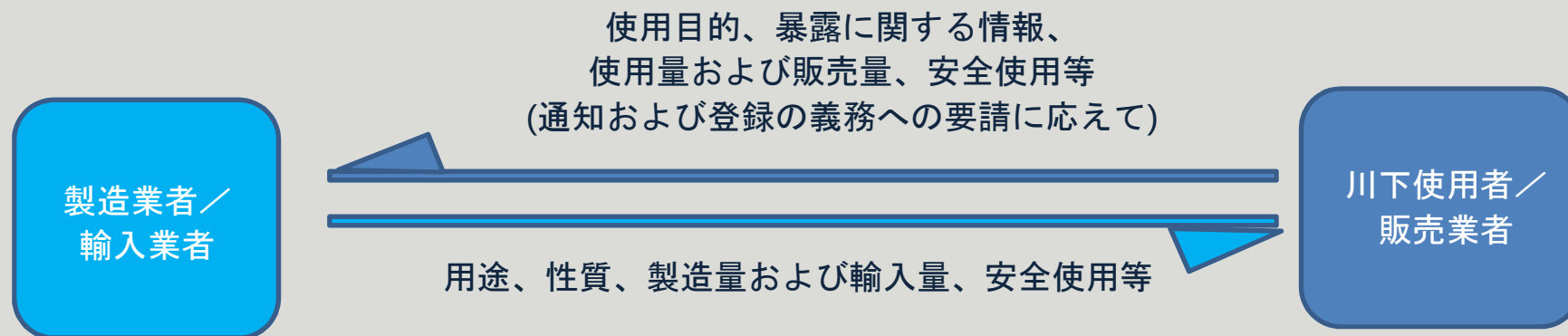
- ◆ 管理：「化学物質管理法」
(2015年1月1日施行)
 - 事業用許可、取扱施設の基準、使用目的の管理等

2-5. K-REACHの内容 (情報提供)

- ◆ 製造業者は登録物質および混合物に関する情報を下流使用者に提供する
(製造業者／輸入業者 ⇒ 使用者)

- 登録番号、名称、有害性およびリスク情報、安全使用等
(変更がなされた場合は、1カ月以内に通知する)

- ◆ サプライチェーン内での情報提供：



- ◆ MoEは情報の変更を登録者に通知する

2-5. K-REACHの内容 (有害物質を含む製品の通知)

- ◆ 製品：消費者に化学物質をさらす可能性がある最終製品または部品
- ◆ 通知の対象：年間合計1トンを超える化学物質が製品に含まれる場合
 - 名称、量、有害性情報、製品の使用目的

- ◇ 通知の免除：有害化学物質が使用中に切り離されず、固形の形態で特定の機能を果たす場合
- ◇ 免除の確認：有害化学物質の切り離しが管理されており、その製品における化学物質の使用がすでに登録されている場合

- ◆ 情報の提供：製造業者／輸入業者 ⇒ 顧客
 - 名称、用途、状態
 - 顧客の要請に応じ製品の安全使用情報を提供する

2-5. K-REACHの内容 (高い危険が懸念される製品)

◆ 危険が懸念される製品：MoEにより、公共の衛生または環境に危険をもたらす懸念があると公表されている

* 洗剤、消臭剤、接着剤、合成洗剤、漂白剤等の家庭用品

* 非農業用殺虫剤、殺菌剤、防腐剤等の殺生物剤

◆ リスク評価：危険が懸念される製品の分類別の評価

◆ 安全および表示基準：禁止化学物質、含有量の閾値、移動および揮発等

◆ 流通管理：基準を満たせない製品の販売および輸入は禁止されるか、リコールされる

- 安全および表示基準が公表されていない場合、使用または輸入される前に環境大臣により事前に許可の承認を得なければならない。

2-5. K-REACHの内容 (施行時期および経過措置)

◆ 施行日：2015年1月1日

- リスク情報により提供の有効日は異なる

◆ 経過措置

- 「韓国有害化学物質管理法」に基づきすでに有害性検査を受けた者

⇒ 登録および有害性検査について「完了」と分類される

- 法律施行より前の違反

⇒ 行政処分、罰金の対象となり、「韓国有害化学物質管理法」に基づき起訴される可能性がある

2-6. K-REACHに付随する法律の制定日程

- 制定手続の開始 (2014年1月～)
- 「K-REACH」の施行 (2015年1月1日)
- 実施手段
 - 技術ガイダンスおよび基準の作成 (2013年～2014年)
 - K-REACHに関する産業界用案内書の作成および配布
 - 「K-REACH」用ツールの作成、国民教育の実施
 - 登録の対象となる既存化学物質に関する事前通知

3-1. 化学物質管理法 (背景)

化学物質事故に起因する社会的不安

頻発する化学物質事故

- ゴミでのフッ化水素酸事故
(2012年9月27) 後
一連の化学物質事故の発生



設備の劣化

- 90年代以前の工業団地の設置
設備の劣化
- 将来の大規模な化学物質事故の
可能性に対する懸念

OECDで最も高い産業上の死亡数
産業事故に起因する経済的損害 (間接的な損害を含む)
年間18兆ウォン
TCCA (有害化学物質管理法) 改正の緊急性が高まる

改正TCCA国会を通過 (2013年5月7日)
2015年1月1日施行

3-2. 化学物質管理法 (改正)

➤ 化学物質事故の予防、準備、対応のための改正

分類	従来	改正
設備管理	- 有害化学物質業務登録 (地方自治体) - 規制物質・禁止物質業務承認制度 (MoE) - 事故警戒化学物質の登録または承認は無し - 定期的かつ頻繁な検査、安全検査管理 (地方自治体)	- 有害化学物質 (有毒化学物質、規制物質、禁止物質、事故警戒化学物質) 業務承認 (MoE) - 敷地外影響分析提出後の業務承認、および設備安全管理検査の結果の確認 - 警戒化学物質の業務作業者はリスク管理計画を提出する - 定期的かつ頻繁な検査、安全検査管理 (MoE)

3-2. 化学物質管理法 (改正)

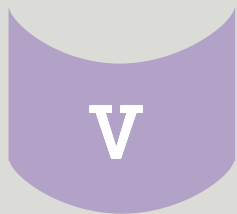
分類	従来	改正
化学物質管理	- 有害化学物質輸入通知および管理 (地方自治体) - 4年ごとの化学物質調査 (MoE) - 有害化学物質の分類および表示 (MoE)	- 有害化学物質輸入通知および管理 (MoE) - 認可物質の管理 (MoE) - 有害化学物質輸送計画の提出および確認通知 (MoE) - 2年ごとの化学物質調査 (MoE) - 有害化学物質の分類および表示 (MoE)
OEM管理	関連規則無し	- OEM通知 (MoE) - 請負業者指導および検査 (MoE)

3-2. 化学物質管理法 (改正)

分類	従来	改正
安全教育 および訓練	- 有害物質管理者の教育 (MoE)	- 有害化学物質管理者、使用者、輸送者、請負業者の教育 (MoE)
罰金	- 3億以下の罰金 (地方自治体)	- 年間所得の5%以下の罰金 (MoE) - 2年間に業務停止を3度受けた場合、事業許可が取り消される (MoE)
情報開示制度	- 事故警戒化学物質の自己予防計画に関する地域社会への発表 (MoE)	- 事故警戒化学物質のリスク管理計画に関する地域社会への年1回の発表 (MoE)

3-2. 化学物質管理法 (改正)

分類	従来	改正
化学物質事故 への準備	- 人間の健康または環境にかかわる危険がある場合の通知 (MoE)	- すべての化学物質事故に関する 即時通知 (MoE) - 化学物質事故防止のための 特別規制区域 の管理および指定 (MoE)
化学物質事故 への対応	- 事故後の影響に関する調査 (MoE)	- 事故現場に 現場管理の調整役 を派遣する (MoE) - 事故原因、居住者の健康、環境への影響の調査 (MoE) - 事故原因の責任を負う人物に、復旧、撤去等を含む方策を指揮する (MoE)



国内産業行動計画

1. K-REACH
2. 化学物質管理法

1-1. K-REACHに付随する法律の制定への 産業界の参加

➤ 背景

- 2013年5月22日に公布されたK-REACHに関する産業界の不満
 - * すべての新規化学物質が登録対象になったことによる産業界への負担の増大
 - * R&D物質免除への関心の増大

➤ 付随する法律の制定のための作業部会への参加

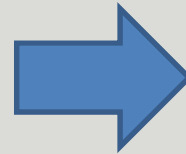
- MoEは、化学産業組織、専門家、NGO、関連政府機関で構成される作業部会を組織した。
- 作業部会での議論を通じた付随する法律の草案を作成中
- 化学産業界の意見を基本とした作業部会での法律の草案に関する議論

1-2. K-REACHの主な問題点に関する議論の進展

● 問題点1：R&D物質の登録免除

<内容>

この法の下では免除されると定義されていない。新たな製品開発が減少することへの懸念



<共同事業体での再検討の方向>

TCCAと同様に、免除範囲を施行法令に含める

<注釈>

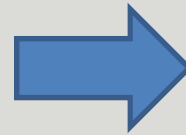
外交政策の場合は、製造量／輸入量の制限もしくは通知／免除登録手続の制限、専門家の導入などの厳しい条件の下で与えられる免除

1-2. K-REACHの主な問題点に関する議論の進展

● 問題点2：少量新規化学物質の登録

<内容>

すべての新規化学物質が登録対象になっている。厳しい基準が、登録費用および費やす時間への負担を招いている。



<共同事業体での再検討の方向>

簡易化した登録を行い、情報の要求を最小限にし、登録通知期間を短縮するように規制する

<注釈>

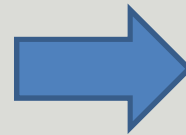
外交政策の場合は、異なる水準の登録 (通知) 基準および所有している情報に準じた情報要求

1-2. K-REACHの主な問題点に関する議論の進展

● 問題点3：企業秘密情報 (CBI) 関連の懸念

＜内容＞

CBIの懸念につながる用途、
暴露情報、使用量／販売量を含
む情報提供の義務



＜共同事業体での再検討の方向＞

提出された情報は情報保護の要請
に基づき秘匿される

＜注釈＞

類似の外交政策の場合、CBIは保護され、名称／有害性／健康への影響を含む安全情報は開示される。

1-3. K-REACH実施準備のための支援

- 2015年から制定されるK-REACHを産業界が上手く実施できるようにするための教育および宣伝
 - 環境部 (MoE) および韓国化学物質管理協会 (KCMA) による、産業界のためのK-REACH実施方法に関する教育の実施
 - 中小企業に適切な追加教育
- 詳細なK-REACHガイドラインの作成
 - MoEおよびKCMAによる、報告書、登録、リスク評価等を含むK-REACHを実施する際に必要とされる分野に関するガイドラインの作成
 - 必要に応じて、パイロットプロジェクトを通じた手引きへの改善および修正
- 新政策実施に関する管理者のための教育および訓練
 - リスク評価、生態毒性試験等を含む新政策に関する技術教育

1-4. KCMAによる産業界支援計画

- ITを基盤とした共同事業体の形成および運営
 - 国内企業および国際企業内での共同登録およびさらに進んだ情報伝達の準備
 - 専門家グループを組織し、毒性、法務および管理に関する支援の提供
 - 物質データ所有者とデータ使用者の仲介
- 毒性データ取引システム
 - 2014年後半に稼働するよう、国内データ保有者と国際データ保有者とのネットワーク構築を計画中
 - 国内外の化学産業内での国産品および購買品の毒物を通じて、価格の公正さによって登録費用を削減することを目指す
- K-REACHサポート窓口の設置 (2014年7月 www.kreach.or.kr)
 - 国内企業および国際企業向けにK-REACH実施支援を提供するためのKCMAのサポート窓口を設置
 - 韓国語および英語での政策Q & Aおよびコンサルティング

2-1. CCAに付随する法律の制定への参加

➤ 背景

- 2013年6月4日に交付された改正化学物質管理法 (CCA) に関する産業界の不満
 - * 過度の罰金、曖昧な通知期間

➤ 付随する法律の制定のための作業部会への参加

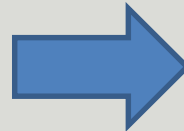
- MoEは、化学産業組織、専門家、NGO、関連政府機関で構成される作業部会を組織した。
- 作業部会での議論を通じた付随する法律の草案を作成中
- 化学産業界の意見を基本とした作業部会での法律の草案に関する議論

2-2. CCAの主な問題点に関する議論の進展

● 問題点1：過度の罰金

＜産業界の懸念＞

- 化学物質事故が発生した場合の年間所得の5%以下の罰金
- 単純な間違い、制御不可能な状況、自然災害、軽い規則違反に科される罰金



＜作業部会を通じた伝達＞

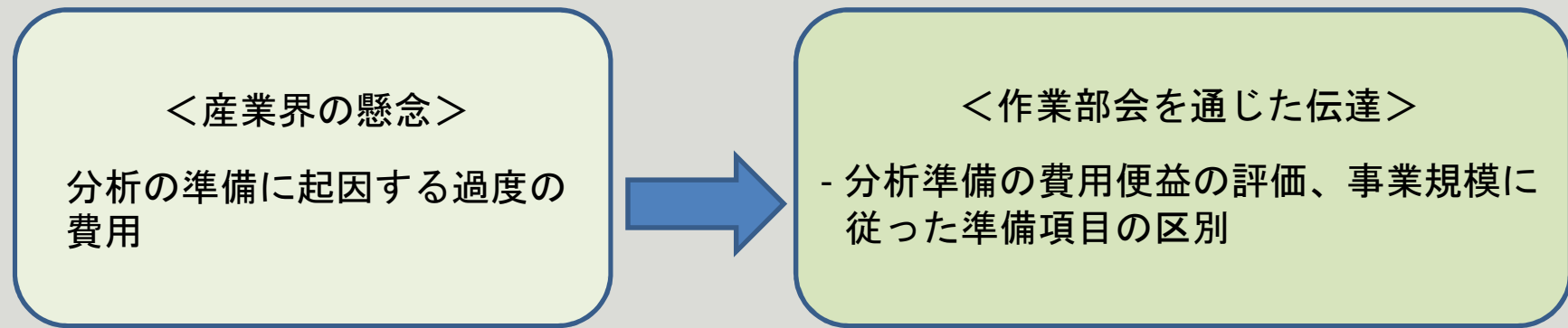
- 発生した場合に個別的に科されるのではなく、状況を考慮して科される罰金
- 自発的な遵守の促進および教育
 - * 予防努力、測定命令実施が考慮される

＜注釈＞

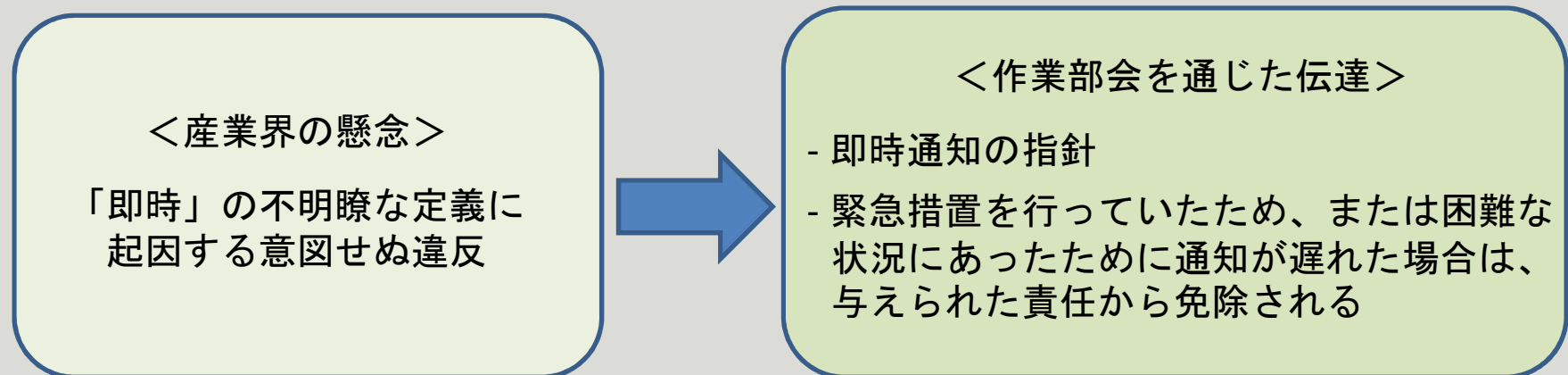
故意の、重複した、重大な過失、測定命令への不従順には、業務停止と同等の罰金が科される
(事業者により選択可能)

2-2. CCAの主な問題点に関する議論の進展

● 問題点2：敷地外影響分析



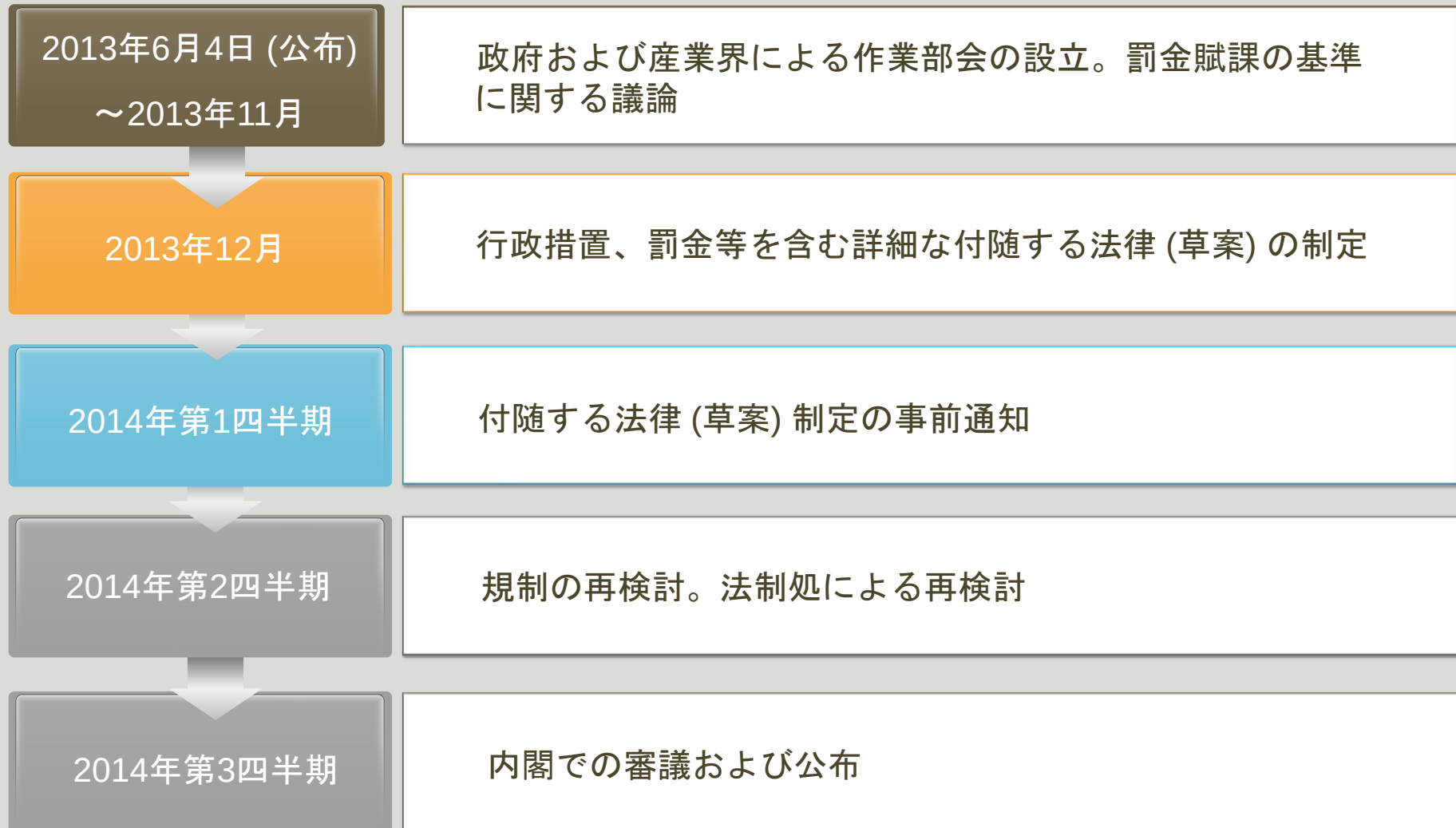
● 問題点3：化学物質事故発生時の「即時」通知の不明瞭な規定



2-3. CCA実施準備のための支援

- 2015年から制定されるCCAを産業界が上手く実施できるようにするための教育および宣伝
 - 環境部 (MoE) および韓国化学物質管理協会 (KCMA) による、産業界のためのCCA実施方法に関する教育の実施
 - 中小企業に適切な追加教育
 - 敷地外影響分析、リスク管理計画等を含む新政策に関する技術教育
- 詳細なCCAガイドラインの作成
 - MoEおよびKCMAによる、設備安全管理、有害物質の安全管理等を含むCAAを実施する際に必要とされる分野に関するガイドラインの作成
- 新政策実施に関する管理者のための教育および訓練
 - 使用される化学物質および設備に関する安全管理の確認
 - 新政策遵守のための指示／案内

2-5. CCAに付随する法律制定スケジュール



**化学産業の繁栄の第一歩は、
化学物質の安全管理から始まる**

