

韓国におけるREACH対応の事例

2010年9月

Samrae Cho, Director
Korea Chemicals Management Association
韓国化学物質管理協会



目 次

KCMAにおけるREACH対応の事例 個別企業(LG Chem)によるREACH対応の事例 REACH対応における韓国企業間の協力体制の事例



KCMAにおけるREACH対応の事例

■背景

■ REACH登録のためのパイロットプロジェ

クト

- 毒性試験データの活用プロジェクト
- 将来の計画



背景

- 韓国化学物質管理協会(KCMA)は、2007年EUのREACH規則が発効されて以来、環境部(MOE)と共に、輸出業者を対象としたREACH対応への様々な支援を行ってきた。
 - REACH登録や届出の必要な企業を調査し、定期的に準備状況を監視。
 - 準備状況によって企業を分類し、一対一のコンサルティングや技術支援、 また訪問サービスを提供。
 - 産業別の研修会やREACH EXPO(展示会)などを開催。
- 2009年の本格的なREACH登録準備の開始から直接的な支援を 提供している。
 - 1. REACH対応が求められているものの、その対応能力がない、或いは困難な 状況にある企業やSIEFに関わっていない企業に対して、化学物質の選定等 の支援を行う「登録」パイロットプロジェクトの実施。
 - 2. 韓国環境部が保持する毒性試験データを国内外の企業が利用できるプロジェクトの実施。

REACH登録のためのパイロットプロジェクト

■ 概要

- 2008年に行ったKCMA調査によると、321の企業が予備登録を完了した。
- そのうち、中小企業は259社(全体の80.7%)、大企業は62社(19.3%)であった。 中小企業には専門性や人材が不足していることが多く、援助無しではREA CH登録が困難な状況にあった。
- コンソーシアムやSIEFが存在しない物質があるため、登録準備に問題が 生じている現状が判明した。
- そのため、KCMAは環境部と協力し、2009年から技術的及び行政的支援 の必要な企業と特定の物質のためのパイロットプロジェクトを開始した。

REACH登録のためのパイロットプロジェクト(続)

■ 化学物質の選定

- 中小企業がREACH登録において問題を抱えている5つの化学物質、また、韓国の企業が主導するコンソーシアムやSIEFが必要な5つの化学物質の選定。
- トン数、SIEFの傾向、データのギャップ及びKCMAの予算を考慮し、2009年には3つの化学物質、2010年には7つの化学物質を選定。

■ 参加組織とその役割

- REACH登録準備をする企業、コンサルタント会社及び専門家でKCMAを中心とした コンサルグループを編成し、登録手続きのサポートを行った。
- KCMAはプロジェクトの全体を管理し、企業は試験データを提出し、唯一の代理人 (OR)との契約を結ぶ。 コンサルタント会社は、データギャップを分析し、ORとコミュニケーションをとる。 専門家は、試験レポートとテクニカルデータのレビューを行い、 環境部は全体のプロセスをサポートするという役割になっている。

REACH 登録のためのパイロットプロジェクト(続)

■ 内容

- 当プロジェクトでは、登録準備から完了までの全体プロセスにおける技術的及び行政的支援を行っている。コンサル・グループは、定期的に会合を設け、プロジェクトの状況を検討し、その方向性について話し合う。
- 化学物質の同一性の確認、データギャップの分析及び試験項目の選定、優良試験所基準(GLP)の選定及びプロセスの監督、試験レポートのレビュー、技術的文書 (TD)及び化学物質安全性報告(CSR)の審査、SIEFの傾向分析、唯一の代理人との連絡などを行っている。

■ プロジェクトの状況 (2010年8月)

- 1,000トン以下の4つの化学物質については、LoAを確保し、毒性試験を完了し、現在登録書類を準備中である。
- 100トン以下の6つの化学物質については、毒性試験が進行中である。

毒性試験データの利用プロジェクト

■ 概要

■ 環境部は、1988年から高生産量既存化学物質(HPV)プログラムのための安全性評価を行い、2007年までに、OECD/SIDS(スクリーニング用データセット)に沿って575の化学物質に対して1,298項目の毒性試験データを出した。

OECD/SIDS の17 物質、HPV プログラムの558物質

- 国内外の企業に毒性試験データの利用を可能にし、試験データの共有 及び取引を推進することで、REACH登録をサポート。
- 環境部は2009年から当プロジェクトを始め、毒性試験データの利用を促進させるために韓国化学物質管理協会(KCMA)を連絡窓口に指定した。

毒性試験データの利用プロジェクト(続き)

■ 毒性試験データの信頼性

- 当該プロジェクト実施前に、環境部が所有する試験データのリストと状況を確認し、 Klimisch et al の基準に基づくデータの信頼性評価を行った。
- 1998年以降のデータを「1、制限な〈高い信頼性あり」とし、1997年以前のデータを「2、限定的な信頼性あり」若し〈は「3、信頼性なし」に分類した。

	物質数	試験項目	スコア	評価基準
合計	575	1,298		
′98~′07	235	672	1	- GLP基準
′88~'97	340	626	2 or 3	- 非GLP基準

毒性試験データの利用プロジェクト(続き)

■ 申請者及びデータの利用

- REACH やアセスメント等への対応に向け、国内外を問わず誰でも、毒性試験データを必要とする者は、化学物質の登録を申し込むことができる。
- 申請者には、試験データに関する利用書(LoA)が提供される。

■ 申請及び承認プロセス

- まず、申請者はKCMAにLoAを提出する。その後、KCMAがLoAを審査し利 用条件について交渉を行った後、KCMAは環境部の承認を求める。
- 環境部は、審査した後証明書を発行し、KCMAへ送付する。その後、KCMA は利用料が入金されたことを確認した後に、利用者に関係書類(証明書及び試験レポート)を提供する。



毒性試験データの利用プロジェクト(続き)

■ データ利用料

- 申請者の人数が6人以下の場合は元の試験費用の30%。
- 申請者の人数が6人を超の場合は、申請者が1人追加されるごとに5%が追加される

■ 承認の状況

- 今年の8月末までに、654の企業が承認を受け7種類の化学物質についての試験データを提供している。
- 殆どが、REACH登録に毒性試験データを利用するための申し込みである。

■ 承認の取り消し

- 認定者が他の否認定者に毒性試験データを供与した場合
- 当初の目的とは異なる目的のために毒性試験データを利用した場合
- 承認された申込書の内容に虚偽の記載があった場合

今後の計画

- REACH登録のパイロットプロジェクト完了後、「登録例」(登録事例集)を公示及び提供し、他の企業が登録準備のために利用できるようにする (2010年12月)。
- 環境部の毒性試験データを普及させ、他国での登録やリスク 評価など、多様な目的に利用することができるようにする。
- 特に、承認されたデータが認定者によって当初の目的に合った形で利用されているか、その利用方法を追跡する。

個別企業(LG Chem)におけるREACH対応の事例

- 概要
- 物質
- ポリマーと調剤
- REACH 登録状況



概要

- LG Chem は、規模及び業績共に韓国の大手総合化学メーカーで、世界中に25の子会社を持つ。
- LG Chemは、物質から成形品までの製造を行い、EUに向けた各輸出製品についてREACH対応のための対策を講じている。

分類	LG Chem の製品	REACH規則
<u>物質</u>	 Acrylate/ Plasticizer: DOP,DINP,AA,BA etc NCC/PO: Ethylene, Propylene etc ABS/EP: SM, PVC: VCM, NaOH 高機能ゴム化合物: Phenol, BPA 等 	・EUに年次1トン以上輸出される全ての物質
<u>ポリマー</u>	・ABS/EP : ABS, SAN, EP 等 ・PVC : PVC ・NCC/PO : PE, PP等 ・高機能ゴム化合物:SBS, SBL 等	
<u>調剤</u>	ABS/EP : ABS, EP Comp'd等NCC/PO : PO Comp'd等電気製品:トナー、電解液等	・製造者毎あるいは輸入者毎に調剤としてEUに年次1トン以上輸出されている全ての物質

物質

プロセス

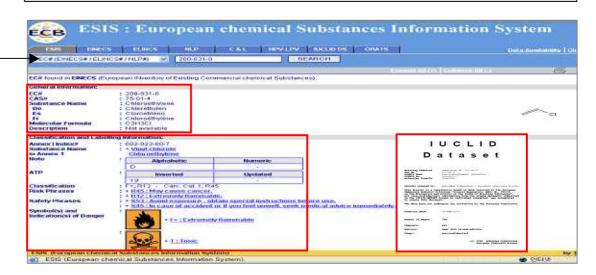
- EU輸出製品のリスト作成 (トン数、輸入者の情報、輸出方法、~2007年2月)
- •予備登録項目の決定 (~2007年 4月)
- •物質IDデータの収集 (~2007年10月)
- 顧客によるEU間接輸出トン数の調査 (~2008年1月)
- REACH Pre-Cs の参加(~2008年3月)
- 唯一の代理人の選定 (~2008年4月)
- 予備登録(~2008年9月)
- •D/U'sによる製品の利用の調査 (~2009年6月)
- 技術一式文書(TD)、化学物質安全性報告書(CSR)、安全性データシート(SDS)の作成(~2010年6月)
- 登録(~2010年11月)

予備登録項目の決定

◆段階的導入物質の確認

以下の基準のうち少なくともひとつを満たす物質

- 1. EINECS (欧州既存商業化学物質リスト)
- 2. NLP (もはやポリマーとみなされない物質のリスト)
- 3. REACH規則の発効前15年以内にEUで製造されたが、 製造者若しくは輸入者によって上市されていない物質。



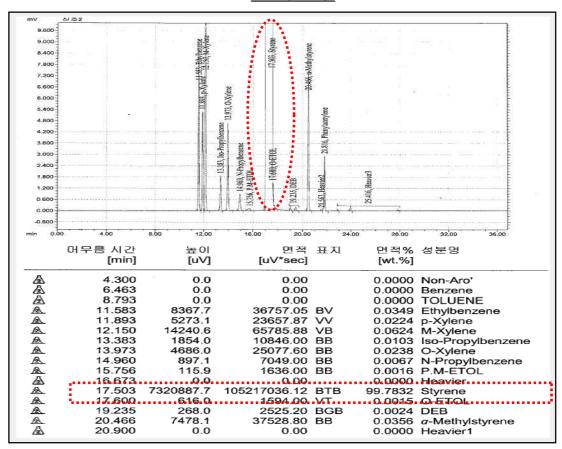
物質 (続き)

プロセス

- EU輸出製品のリスト作成 (トン数、 輸入者の情報、輸出方法、~2007年2 月)
- •予備登録項目の決定 (~2007年 4月)
- 物質IDデータの収集 (~2007年10月)
- 顧客によるEU間接輸出トン数の調査 (~2008年1月)
- REACH Pre-Cs の参加(~2008年3月)
- 唯一の代理人の選定 (~2008年4月)
- 予備登録(~2008年9月)
- •D/U'sによる製品の利用の調査 (~2009年6月)
- •技術一式文書(TD)、化学物質安全性 報告書(CSR)、安全性データシート(S DS)の作成(~2010年6月)
- 登録(~2010年11月)

物質IDデータの収集

GC データ



物質 (続き)

プロセス

- EU輸出製品のリスト作成 (トン数、 輸入者の情報、輸出方法、~2007年2 月)
- •予備登録項目の決定 (~2007年 4月)
- •物質IDデータの収集 (~2007年10月)
- 顧客によるEU間接輸出トン数の調査 (~2008年1月)
- REACH Pre-Cs の参加(~2008年3月)
- ・唯一の代理人の選定 (~2008年4月)
- 予備登録(~2008年9月)
- D/U'sによる製品の利用の調査 (~2009年6月)
- 技術一式文書(TD)、化学物質安全性報告書(CSR)、安全性データシートの作成(SDS) (~2010年6月)
- 登録(~2010年11月)

EU間接輸出トン数の調査

Current EU export situation survey

				Current EU export situation							
Material Name		tonnage	Export products category (O,X)				Export root (O,X)		Your Strategy Plan (O,X)		Export Tonnage of LG Chem material
		, , ,	Material itself	Polymer	Preparation	Article	Direct	Indirect	Pre-registration	Registration	MT/Year

Company	Comment
Team	
Name	
e-mail	
TEL	

* Guidance *

Name of Material that you're purchasing from LG Chem.

Your company's Identification Code for materials.

Annual purchasing tonnage (Metric Ton / Year)

- Category of your product that is exported to EU (0, X)

 Material itself: If you don't make any changes our material and export to EU, please mark 'O'.
- Polymer : If you manufacture the polymer with our materials and export to EU, please mark 'O'.
- Preparation : If you formulate the preparation with our materials and export to EU, please mark 'O'.
- Article : If you manufacture the article with our materials and export to EU, please mark 'O'.

What is your export root

- Direct : If you export to EU customer directly, please mark 'O'.
- Indirect : If you export to EU customer through importer or dealer, please mark 'O'.

Do you plan to pre-register or register for our materials? (O,X)

Exported material's tonnage to EU by inclueded your products. (MT/ Year, average value from 2005 to 2007)

Exported Tonnage of LG Chem's material to EU (MT/Year) =

Percentage of LG Chem's material in you products (%) X Your product's export tonnage to EU (MT/Year) X 100

物質 (続き)

プロセス

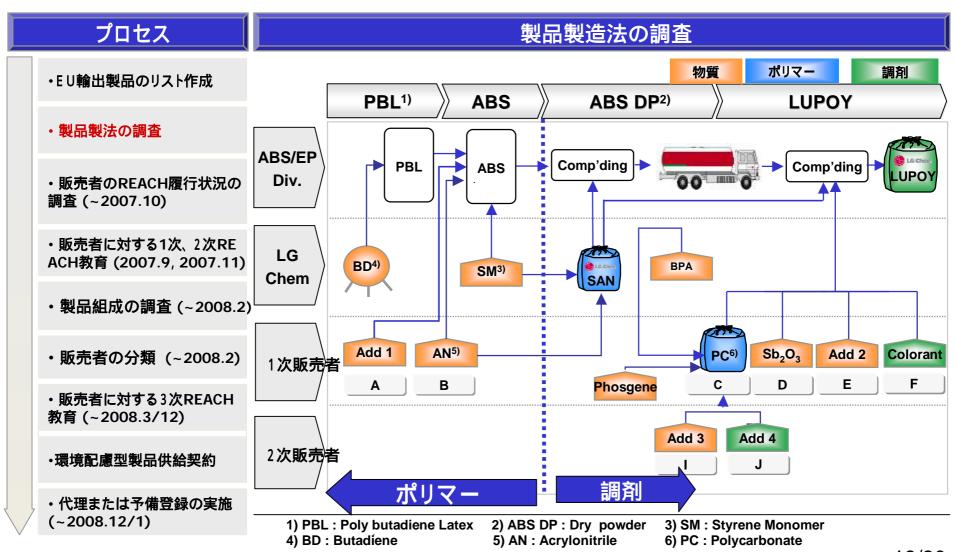
- EU輸出製品のリスト作成 (トン数、輸入者の情報、輸出方法、~2007年2月)
- •予備登録項目の決定 (~2007年 4月)
- •物質IDデータの収集 (~2007年10月)
- 顧客によるEU間接輸出トン数の調査 (~2008年1月)
- REACH Pre-Cs の参加(~2008年3月)
- 唯一の代理人の選択 (~2008年4月)
- 予備登録(~2008年9月)
- D/U'sによる製品の利用の調査 (~2009年6月)
- 技術一式文書(TD)、化学物質安全性報告書(CSR)、安全性データシート(SDSの作成(~2010年6月)
- 登録(~2010年11月)

TD, CSR, SDSの作成

- •REACH登録のための基本書類
- TD: 技術一式文書
- CSR: 化学物質安全性報告書
- SDS: 安全性データシート



ポリマーと調剤



ポリマーと調剤 (続き)

プロセス

- ・EU輸出製品のリスト作成
- ・製品製法の調査
- 販売者のREACH履行状況の調査 (~2007.10)
- ・販売者に対する1次、2次 REACH教育 (2007.9, 20 07.11)
- ・製品組成の調査 (~20 08.2)
- ・販売者の分類 (~20 08.2)
- 販売者に対する3次REA CH教育(~2008.3/12)
- •環境配慮型製品供給契約
- ・代理または予備登録の実 施 (~2008.12/1)

販売者のREACH履行状況の調査

1次調査 REACH Implementation	2次調査 REACH Survey ⑥ LG Chom			
Company Name :	Company Name: 1. Could you describe how your company is organizing itself to prepare its REACH implementation work?			
1. How much do you know about REACH? Don't have any information about REACH. Just aware of the REACH briefly. (e.g. Effective date, Duty of suppliers, etc) Have sufficient information for REACH implementation.(e.g. Registration.) The Others (Please write down your own answer)	We have REACH Team directly responsible to the CEO. We have REACH Team belonging to the operation division. A few people are in charge of company's REACH implementation. The relevant team is in charge of company's REACH implementation.			
2. Could you describe REACH Implementation level of your Company? Gathering information about REACH Regulation. Have performed an initial REACH impact analysis. Have Launched a project to implement of REACH. Collecting the data for pre-registration / registration of our products. The others (Please write down your own answer)	1) Responsible person 2) Person in charge * Team: * Position: * Name: * e-mail: * TEL: * TEL: * Could you classify your products which are supplied to LG Chem. (Allowing multiple response)			
3. What's the most difficult factor to implement REACH to your company? (Allowing multiple response) REACH(Regulation 1907/2006) is too complex to understand. Don't have expert or team for REACH. Too much expense. (Test, consulting, Registration Fee etc) Insufficient consciousness of crisis about REACH. The others (Please write down your own answer)	□ Substance □ Polymer □ Preparation □ Article [Substance] 4. Could you provide us with the information of substances which are supplied to LG Chem? * Product name / LG Chem part No. / Chemical name / CAS No / Purity (%)			
4. What's your plan to implement REACH in future? Through our REACH Team Through REACH Consulting Company To Join the Consortium. The others (Please write down your own answer)	[Substance] 5. Do you plan to pre-register all products you supplied to LG Chem? Yes No Not yet decided [Substance] 6. Which data do you have for identification of Substances? (Allowing multiple response)			
5. Do you have any organization for REACH? ☐ Yes ☐ No	Name or other identifier of each substance (CAS No, EINECS No) Information related to molecular and structural formula of each substance Composition of each substance (Purity, Impurity Information)			
If yes, let us know next information	☐ Spectral data (UV, IR, NMR or Mass spectrum) ☐ High-pressure liquid chromatogram, gas chromatogram			

ポリマーと調剤(続き)

プロセス

- ・EU輸出製品のリスト作成
- ・製品製法の調査
- ・販売者のREACH履行状況 の調査 (~2007.10)
- ・販売者に対する1次、2次 REACH教育 (2007.9, 200 7.11)
- ・製品組成の調査 (~20 08.2)
- ・販売者の分類 (~20 08.2)
- ・販売者に対する3次REAC H教育(~2008.3/12)
- •環境配慮型製品供給契約
- ・代理または予備登録の実施 (~2008.12/1)

製品組成の調査

	LG화학	Ratio		혼합제(Preparation)		고분자(polymer)			성분(Substance)			사전등록			
자재명	No	Material	(wl%)	No	구성성분	Ratio (wt%)	No	화학물질명	CAS No	Ratio (wt %)	No	화학물질명	CAS No	Ratio (wt%)	변호

調剤

ポリマー

物質

총합 100 - - - - - - - - -

ポリマーと調剤 (続き)

プロセス

- ・EU輸出製品のリスト作成
- ・製品製法の調査
- ・販売者のREACH実施状況 の調査 (~2007.10)
- ・販売者に対する1次、2次 REACH教育 (2007.9, 200 7.11)
- ・製品組成の調査 (~20 08.2)
- ・販売者の分類 (~20 08.2)
- ・販売者に対する3次REAC H教育(~2008.3/12)
- •環境配慮型製品供給契約
- ・代理または予備登録の実施 (~2008.12/1)

環境配慮型製品供給契約

韓国語版

친환경 자재공급 계약서

주식회사 LG 화학을 "갑"이라 하고, _______를 "을" 이라 하여, 갑 을 쌍방은 일이 갑에 내용하는 자재(이하 "자재"라 하며, 제품 및 반제품, 서비스 부품, 원재료 및 포장재 등이 모두 포함되다)에 관한 사항을 다음과 같이 규정하기로 한다.

- 다 음 -

제 1 조 (계약의 목적)

이 계약은 기본계약에 추가하여 자재의 환경 친화적인 개발 및 공급, 환경 관련법규 (이 계약에서의 환경 관련법규에는 국내외 법률, 영령, 규칙, 행정명령, 국제조약, 국제기구 의결등이 모두 포함된다)의 준수 및 Claim 처리와 책임의 한계에 관한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 (환경관련 법규 준수)

- 1. 을은 갑이 추진하는 친 환경정책에 적극 협조하여야 한다.
- 을은 자재를 개발 및 생산함에 있어서, 자재에 관련된 환경관련법규를 엄격히 준수하여 야 한다.
- 같이 자재에 관하여 독자적인 환경유해물질 관리기준을 제정할 경우, 을은 이를 엄격히 준수하여야 한다.
- REACH 대상자재는 율이 감에게 공급하는 자재 중 REACH Regulation (EC) No.1907/ 2006 에 따라 감이 선정하여 율에게 서면으로 통보한다.

제 3 조 (친 환경적인 생산활동의 실행)

- 1. 을은 친 환경적 자재의 개발 및 생산, 친 환경적 자재 및 부품의 구입 및 사용, 측정체계의 유지 운영, 시험 결과의 보관, 개선대책 수립 및 개선활동 실행, 유해물질의 관리기준 실행 등 이 계약을 효과적으로 이행하기 위한 모든 활동을 이행하여야 한다.
- 을은 제 2 조 및 제 3 조 1 항의 실행현황을 같이 요구할 때에 통보해야 하며, 같은 필요 하다고 판단될 경우, 을의 영업소, 공장 등을 방문하여 을의 생산활동을 조사할 수 있다.
- 같은 자재에 관하여 환경이나 인체에 악영향을 미칠 우려가 있을 경우, 을에게 그 개선을 요구할 수 있으며, 을은 정당한 사유가 없는 한 이를 시정하여야 한다.
- 을은 자재와 관련하여 갑에게 제출하는 증빙서류와 Data 가 사실과 일치함을 보증하여 야 한다.

英語版

Environmentally Friendly Materials Supply Contract

Article 1. Purpose

In addition to the Basic Agreement, this Contract is intended to develop and supply environmentally friendly materials and comply with environment-related Laws, (hereinafter referred to as "Laws", including all applicable domestic and foreign laws, decrees, rules, administrative orders, international treaties, resolutions of international organizations, etc.), and define the provisions regarding the treatment of claims and the limitations of responsibilities of both parties hereto.

Article 2. Compliance with Laws

- B shall cooperate A to enact environmentally friendly policies.
- B shall strictly comply with Laws relevant to Materials during the development and production of Materials.
- Where A develops, at its own discretion, the criteria used to control environmentally hazardous substances pursuant to the Materials pertaining to this Contract, B shall strictly comply with such criteria.
- 4. Any Materials that are the target of REACH among those Materials supplied by B to A, (hereinafter referred to as "REACH Materials"), shall be selected by A in accordance with REACH Regulation (EC) No. 1907/2006. And A notifies B of selected REACH Materials duly.

Article 3. Environmentally Friendly Production Execution

 B shall perform any and all activities required to execute this Contract effectively, such as, but not limited to, the development and production of Materials, the purchasing and use of Materials and parts, the maintenance and operation of the measuring system, testing results in store, and the set-up and implementation of

登録準備

■ サプライチェーンにおける協力は非常に重要であるため、 LG Chemは仕入先と顧客とのコミュニケーションを図るよう努力している。



REACH 登録の状況

- LG Chemは、SIEF及びコンソーシアムを通じて必要な書類を作成している。
- LG Chemは、REACH-ITを通して20以上の物質を2010年11月30日までに登録する。

		9/1	11/30
	分類	現在の状態	計画
コンソーシアム	•ARTF •PC/BPA global group •SM REACH •EURO chloro •DOTP	 登録の完了度 (2の物質 (AA,BA)) 技術一式文書、化学物質安全性報告書のレビュー 物質ID情報(SIP)書類の作成 トークン 共同提出名 	顧客とのコミュニケーション拡張化学物質安全データシート(e-SDS)の作成
SIEF	●特定の物質	● 利用書(LoA)の購入 ● SIP書類の作成(物質ID情報)	SIEF 契約の確認利用書 (LoA)の購入登録

REACH対応における韓国企業間の協力体制の事例

- 概要
- KPRCにおける化学物質の分類
- KPRCの組織と機能
- KPRCの活動





概要

■ 韓国の石油化学会社7社は、REACH登録対応のためにコンソーシアムを結成した。

Korean Petrochemicals REACH Consortium(KPRC)(韓国石油化学工業REACHコンソーシアム)

メンバー:韓国錦湖石油化学,大韓油化工業、サムスントータル、 麗川NCC、KP ケミカル、SKエナジー、ヒュースン

- コンソーシアム契約は2009年5月15日に締結
- 目的; メンバー間での情報共有、登録期間内でのREACH登録のための共同準備及びコスト削減(唯一の代理人及び現地コンサルティング料)

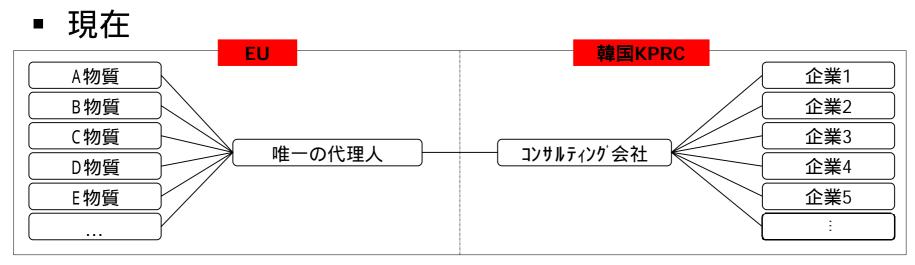
KPRCにおける化学物質の分類

■ KPRCの7企業が製造する13物質を主に4つのグループ に分類

グループ	化学物質名称	CAS No.
C2C3	エチレン	74-85-1
0203	プロピレン	115-07-1
	1,3-ブタジエン	106-99-0
C4	1-ブテン	106-98-9
	イソブテン	115-11-7
	ベンゼン	71-43-2
	トルエン	108-88-3
BTX	O-キシレン	95-47-6
DIA	m-キシレン	108-38-3
	P - キシレン	106-42-3
	キシレン	1330-20-7
7.0/4	スチレン	100-42-5
その他	ソルベントナフサ	64742-95-6

KPRCの組織と機能





KPRCの活動

- 同じ物質についてのメンバー間の協力 関連するコンソーシアムへの参加を判断するための情報共有、SIEFコミュニケーション(動向の把握)、代表登録者の活動フォローアップ。 唯一の代理人及びメンバー企業間における業務フローを簡素化し、同じ物質に係る重複作業の回避によるコストの削減。
- サプライチェーンを共同で調査を行うためのサプライチェーン管理ツールの 開発および個々の関連書類の準備。
- 主な輸出国における化学物質規制状況の把握と情報共有。 アメリカ合衆国、EU、日本、中国、台湾、トルコ、マレーシアなど 化学物質の届出に関する規制、GHS・CLP規則など

KPRCが開発したサプライチェーン管理調査表 (参考)

[Company Logo]	[Company Information]							
Date: 11 August, 2009								
To:	Format 1. Direct export into EU Please fill in the following form on EU importer if you make direct exports into the EU.							
Dear Sir or Madam	Note that domestic/international distributor in the EU is not an importer. e.g) Our company → Your Company → Domestic/international distributor → <u>EU importer</u> (Product name: AAA) (Product name: BBB)							
This letter is to inform you at Evaluation, Authorisation and								
19-69	Company name							
take the following action with	Person in charge							
	Contact	Tel. e-mail:						
In the event that we export	B. Importer's information - EU							
be answered under EU R	Company name							
would be blocked unless r	Country							
customs duty in relation to	Address							
and patiently respond to or	The same of the sa							
importer(s) does/do not in	E-mail							
	C. Material information	1 III O I T I						
	Product name provided by our company	AAA IIIIUI						
	Export Product name	BBB						
	Form of export product ³	□ substance □ preparation □ polymer □ article (Choose one)						

ありがとうございました

감사합니다

