

# 「化学物質登録及び評価等に関する法律 (草稿)」



化学物質管理課  
環境保健政策室  
環境部

2011年9月1日



# 講演内容

---

I. 背景

II. 法令の概観

III. 法令の詳細

IV. 重要課題

V. 実施計画

1

背景

# 背景

---

## 法令の背景

### - 化学物質の安全性への国民の関心の増加

→ 化学物質の安全管理への国民の関心は高まっているが、政府が評価を行ったのは、既存の化学物質（合計43,000種）の15%のみ

### - 化学物質産業が環境に優しい化学へと転換することを促進

→ 危険性の非常に高い化学物質の削減、制限、禁止を通して

### - 化学物質管理の国際目標に参加する必要がある

→ 2020年までに化学物質が人体と環境に与える悪影響を最小限に抑えることが目標 (SAICM)

※ SAICM(国際的化学物質管理に関する戦略的アプローチ)

2

## 法令の概観

# 「化学物質の登録及び評価に関する法令」

## 登録の対象

- 既存の化学物質すべてが登録対象ではない
- 評価対象物質に関しては登録が必要

## 事前登録 と 猶予期間

- 評価対象物質は事前登録が可能
- 事前登録をした場合、優先化学物質には猶予期間が与えられる

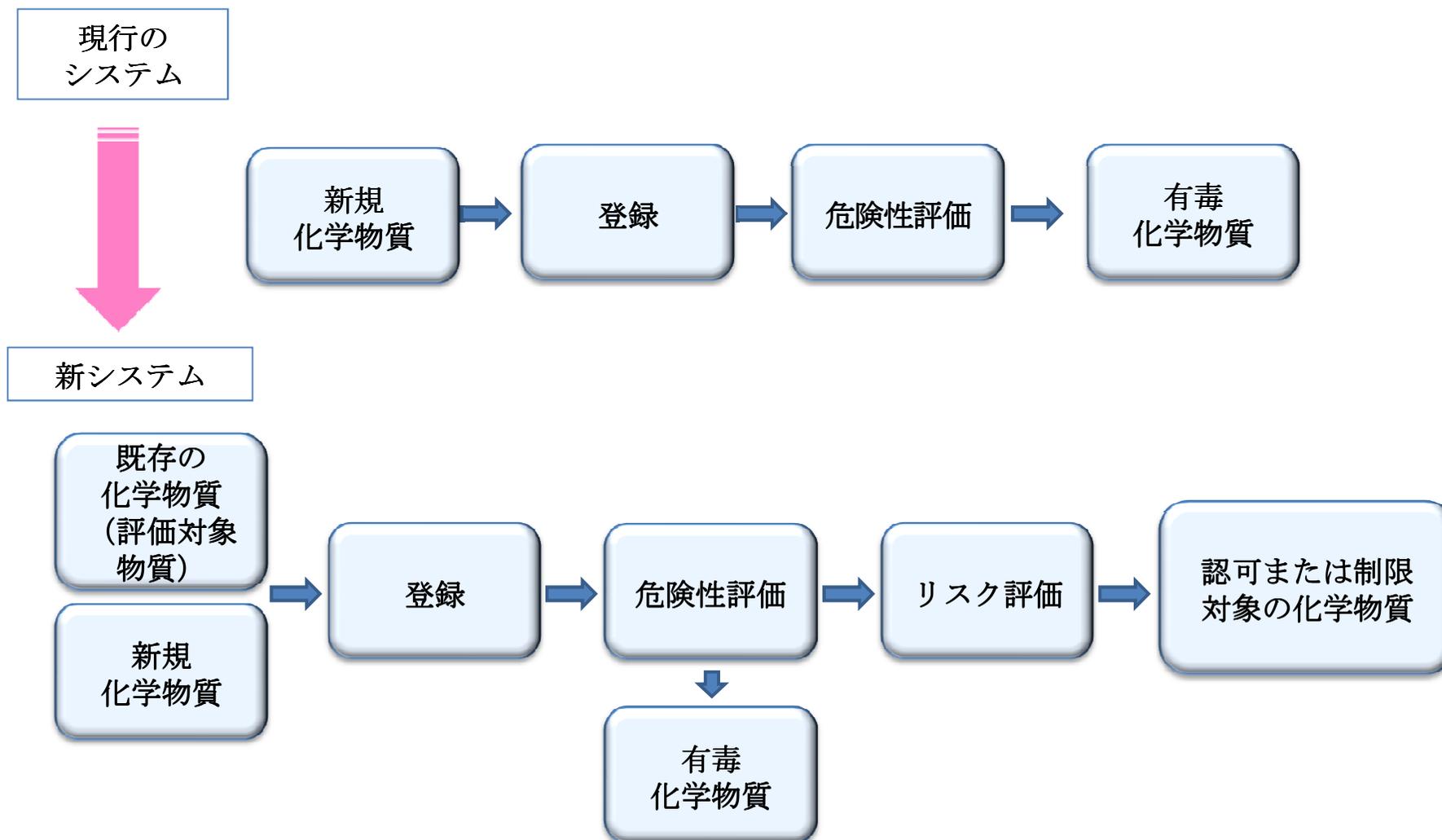
## 共同提出

- 同種の化学物質を他の会社と共に登録する際には、情報を共同で提出しなければならない

## 認可 と 制限

- 市場において危険性の非常に高い物質は、認可、制限、禁止することで段階的に廃止する

# 登録・評価工程



3

## 法令の詳細

# 「化学物質の登録及び評価に関する法律」

章	条項
第1章	総則（第1～8条）
第2章	化学物質の登録（第9～23条）
第3章	化学物質の評価（第24～29条）
第4章	化学物質の認可と制限（第30～36条）
第5章	化学物質に関する情報伝達（第37～40条）
第6章	附則（第41～51条）
第7章	罰則（第52～57条）

# 第1章 総則（第1～8条）

---



## 目的（第1条）

- 化学物質の登録及び評価により、化学物質が人体や環境に与える悪影響を防止する。



## 定義（第2条）

- 認可、制限、禁止の対象となる評価対象物質及び化学物質を定義する。
  - ※（評価対象物質）既存の化学物質のうち、取引量や用途等を基に環境部が指定したもの
  - ※（認可が必要な物質）製造、輸入、使用前に環境部（MOE）の許可を必要とする危険性の高い物質
  - ※（制限・禁止対象物質）製造、輸入、使用、特定またはすべての用途での販売が制限または禁止されている危険性の高い物質



## 法令の範囲（第3条）

- 本法令は、その登録・評価が医薬品や農薬など他の法令の対象となっている化学物質には適用されない。



## 全権代理人（第6条）

- 本法令が輸出業者に課す義務に従う意向がある外国の製造業者は、全権代理人として韓国の法人組織を任命しなければならない。

## 第2章 化学物質の登録（第9～23条）

---

### ■ 化学物質の製造または輸入の報告（第9条）

- 既存の化学物質が（年間0.5トン以下）の場合、会社（製造業者または輸入業者）は、MOEに前年度の生産量または輸入量を報告しなければならない。

### ■ 評価対象物質の指定（第10条）

- 既存の化学物質のうち、評価対象物質は、用途及び取引量等に基づき指定され、公表される。

### ■ 事前登録及び猶予期間（第12～13条）

- 評価対象物質は、事前登録の対象となる。
- 事前登録された化学物質には、最長8年間の猶予期間が付与される。

### ■ 登録（第15～16条）

- 新規化学物質または評価対象物質の製造業者または輸入業者は、環境部に登録申請を提出しなければならない。
- 登録の際には、危険性に関する情報、化学物質のリスク、及びその他の情報（用途など）を提出するものとする。

## 第2章 化学物質の登録（第9～23条）

---

### 登録の修正（第19条）

- 生産量または輸入量の増加、または新たな用途の確認に伴う登録の修正の際には、修正または追加されたデータを提出するものとする。

### 登録関係書類の共同提出（第20～21条）

- 同種の化学物質を共同で登録する会社は、登録データを共同で提出しなければならない。
- 既存のデータを、データの所有者の承認のもとに提出することも可能。

### 試験データの繰り返し使用の禁止（第22条）

- 登録に脊椎動物テストのコピーを提出することは禁止されている。

### データ共有に関する議論への対応策（第23条）

- 正当な理由なしにデータ共有の拒否または承認を強いられた場合は、登録のためのデータ提出が禁じられることがある。

## 第3章 化学物質の評価（第24～29条）

---

### 危険性評価及び危険性評価結果の通知（第25～26条）

- MOE (韓国国立環境科学院NIER)は、登録された化学物質の危険性評価を実施する。
- MOEは、危険性評価結果を通知する。

### リスク評価（第27条）

- MOE (NIER)は、リスク評価を実施する。
  - 対象 ① 年間100トンを超える製造または輸入されている物質
  - ② 危険性評価によりリスク評価の必要があるとされた物質
- リスク評価で危険性が非常に高いとされた化学物質は、使用に認可が必要な物質、または制限・禁止の対象となる物質として指定される。

## 第4章 化学物質の認可と登録（第30～36条）

---

### 化学物質の認可（第30～33条）

- 認可が必要な物質を製造、輸入、使用する意向がある会社は、事前にMOEの許可を得る必要がある。
- 認可は、認可を受けた期間のみ有効。

### 化学物質の制限または禁止（第34～36条）

- リスク評価に基づき、高い危険性がある物質はMOEにより制限または禁止物質として指定される。
- 制限または禁止対象物質を製造、輸入、販売、使用する場合には、制限・禁止の順守が義務付けられている。
- 制限対象物質がある割合で含まれる製品に関しては、その物質の名称、内容、用途をMOEに報告しなければならない。

## 第5章 化学物質に関する情報伝達

(第37～40条)

### 化学物質評価結果の提供（第37～40条）

- 評価対象物質を供給する際には、その危険性に関する情報を受領者に提供しなければならない。
- 認可が必要な物質を供給する際には、認可の詳細等を受領者に提供しなければならない。
- 制限・禁止対象物質を供給する際には、制限・禁止の詳細を受領者に提供しなければならない。

### 提供した情報の修正（第40条）

- 提供した情報を修正する場合は、修正事項を関係供給者に通知しなければならない。
- MOEは、リスク防止のため、情報の提出または修正を要求することがある。

4

## 重要課題

# 重要課題

## 1. 評価対象物質

- 暫定リストが2013年の初めに一般に公表される予定となっており、事前登録の開始6か月（またはそれ以上）前に正式に決定される。
- 優先基準：ばく露レベル → 数量（国内レベル）、使用  
危険度 → CMR、PBT、H410、有毒物質（TSCAに基づく）

## 2. データ要件及びトン数レベル

- 現在妥当なデータ要件及びトン数レベルを研究中。（草案を来年発表予定）
- 登録制限は、年間1トンよりも年間0.5トンが韓国市場では妥当。  
但し、年間1トンを下回る登録者の負担を最小限に抑えるために何らかの方法を検討中。

## 3. 免除

- 研究開発用、非分離中間体、低危険性ポリマーは報告、登録、認可、制限を免除する。

# 重要課題

## 4. 報告（第9条）

- 報告は評価対象物質の指定において非常に重要な要素である。
- 報告義務が産業に与える可能性のある問題を考慮し、不必要な負担をなくすよう合理的な方法を模索中。

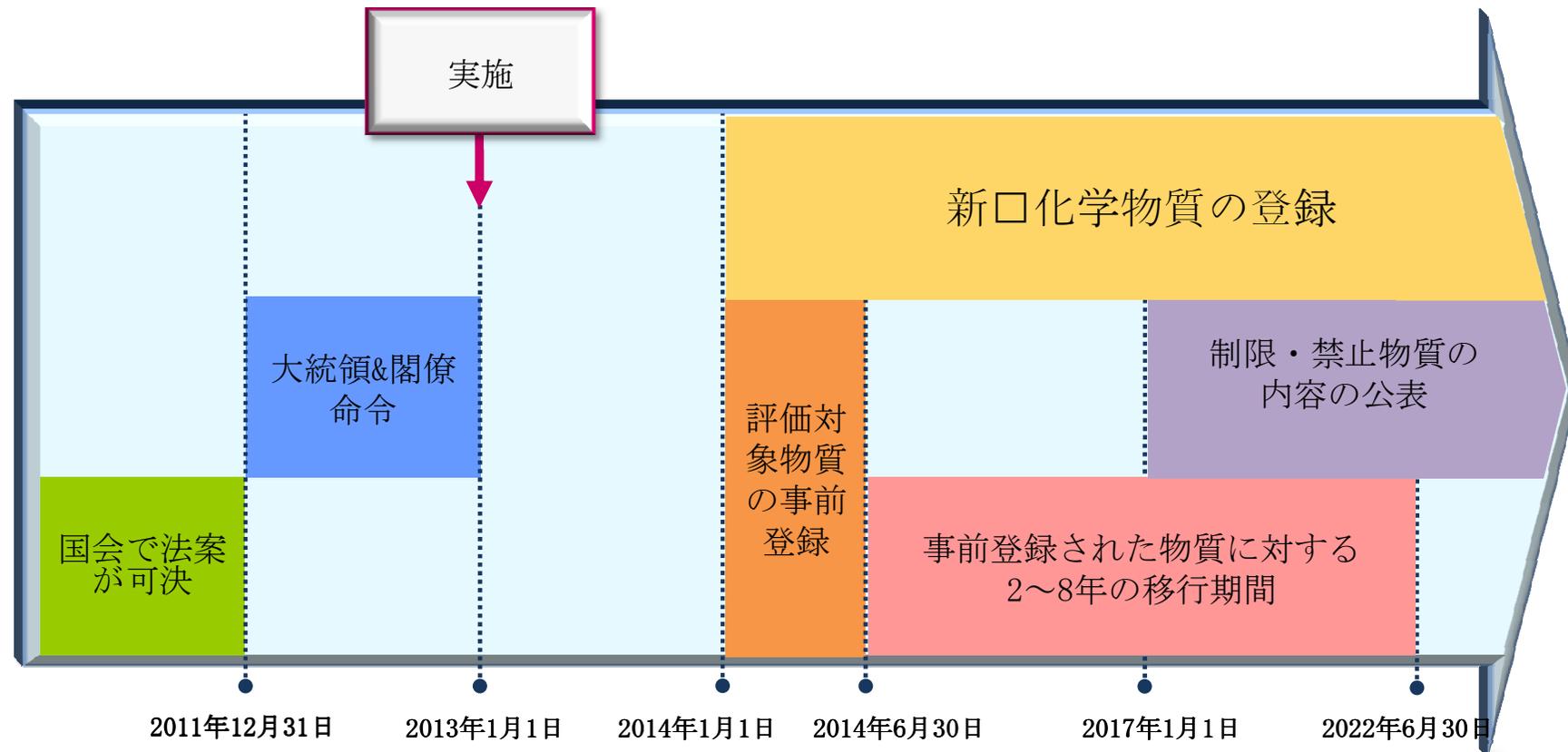
## 5. 優先1の物質の猶予期間（2年）

- 優先1の物質は、評価が緊急に必要とされる物質である。
  - 優先1に対する猶予期間の延長は検討していない。
- 優先1の物質の数はそれほど多くない。
- 優先1、2、3の物質はおそらく合計2,000から3,000となる。
- ※ 優先4の物質は、報告により集められた情報を検討し指定する。

5

# 実施計画

# 実施計画（草案）



ご静聴ありがとうございました。



化学物質管理課  
環境保健政策室