

韓国化学物質の登録及び評価に関する法律 (K-REACH) : 現在の状況

2014.12

韓国化学物質管理協会 (KCMA)
キム・ジェソン (Kim, Jaesung)

目次



概要



本文

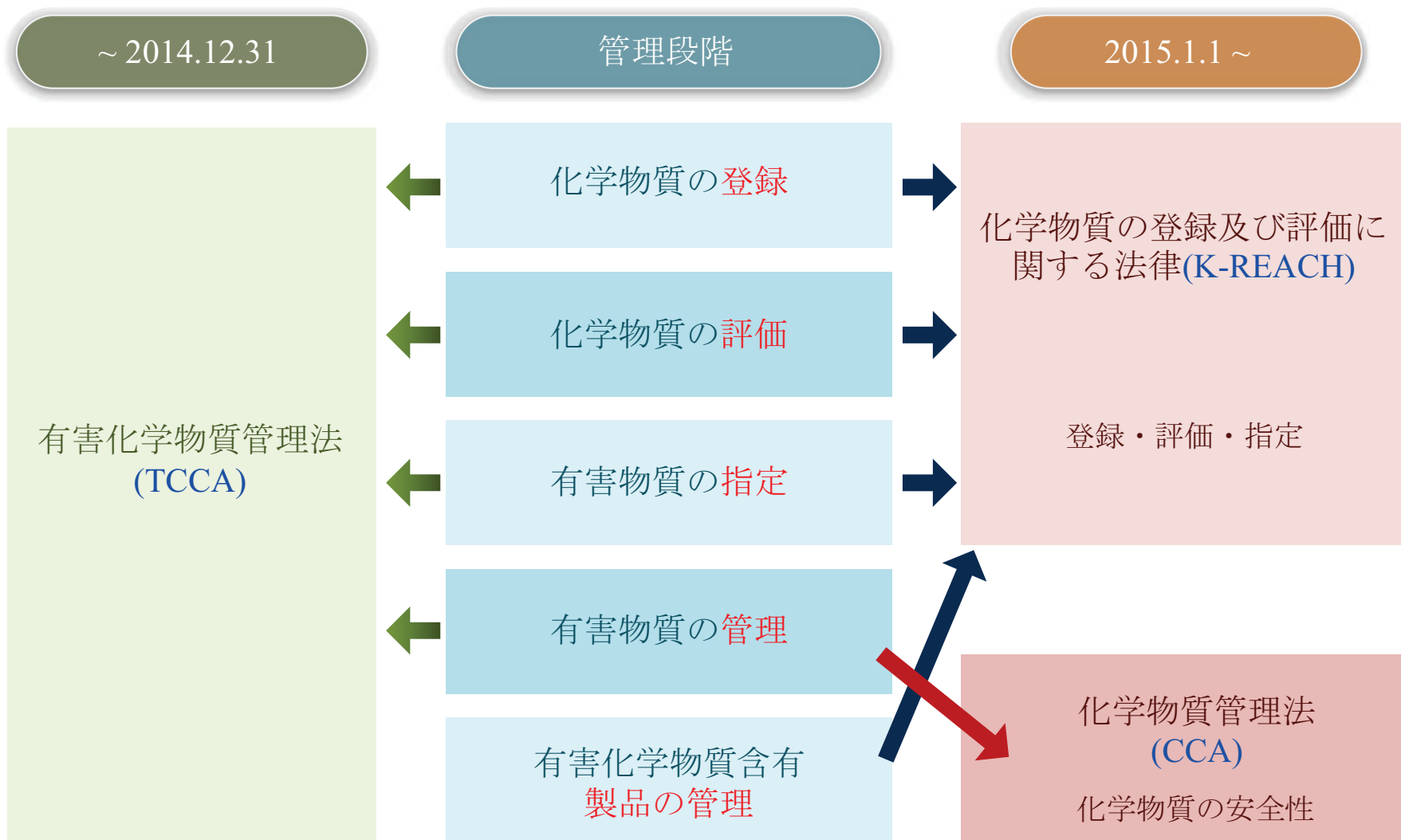


現状



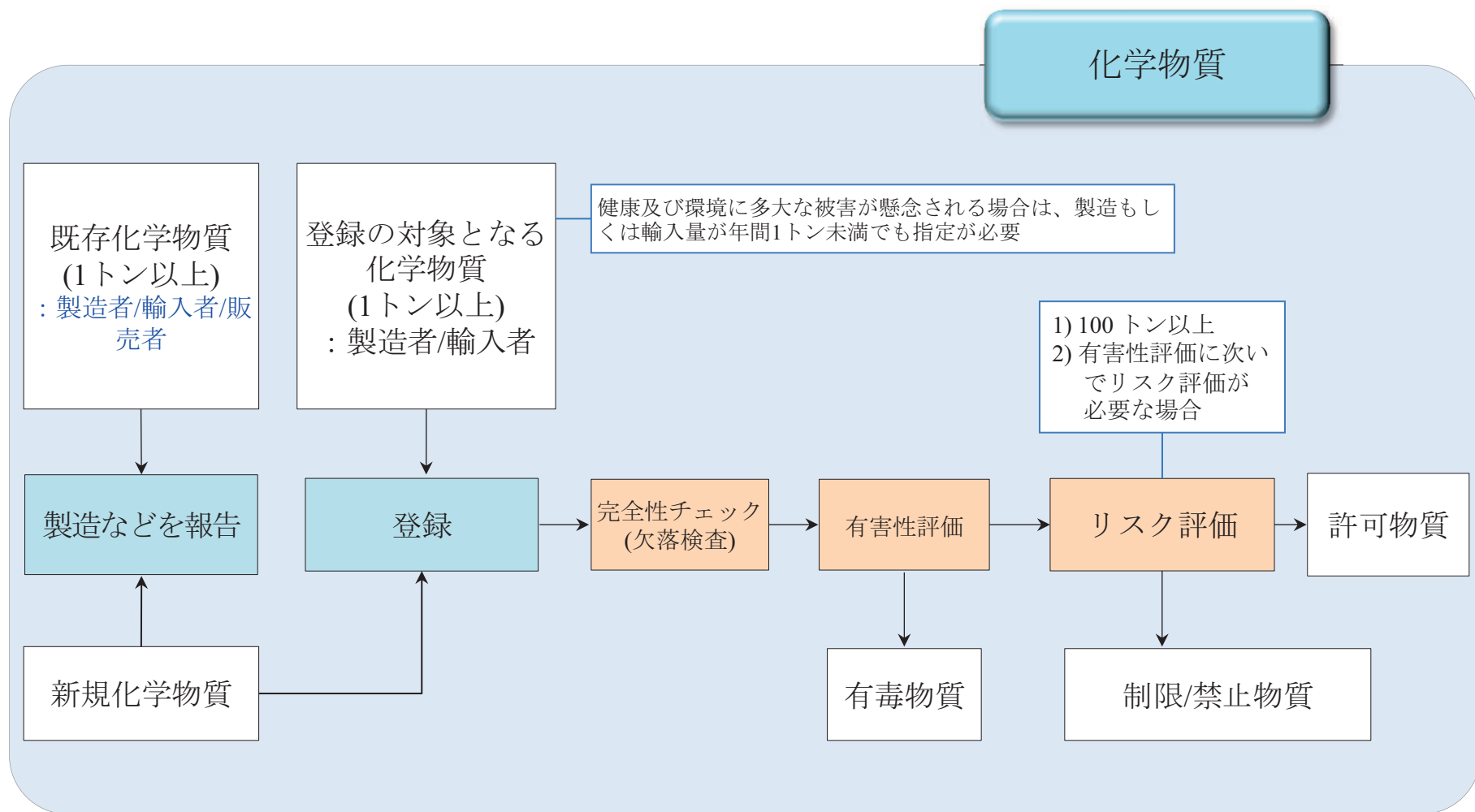
I. 概要

1. 改正 TCCA システム



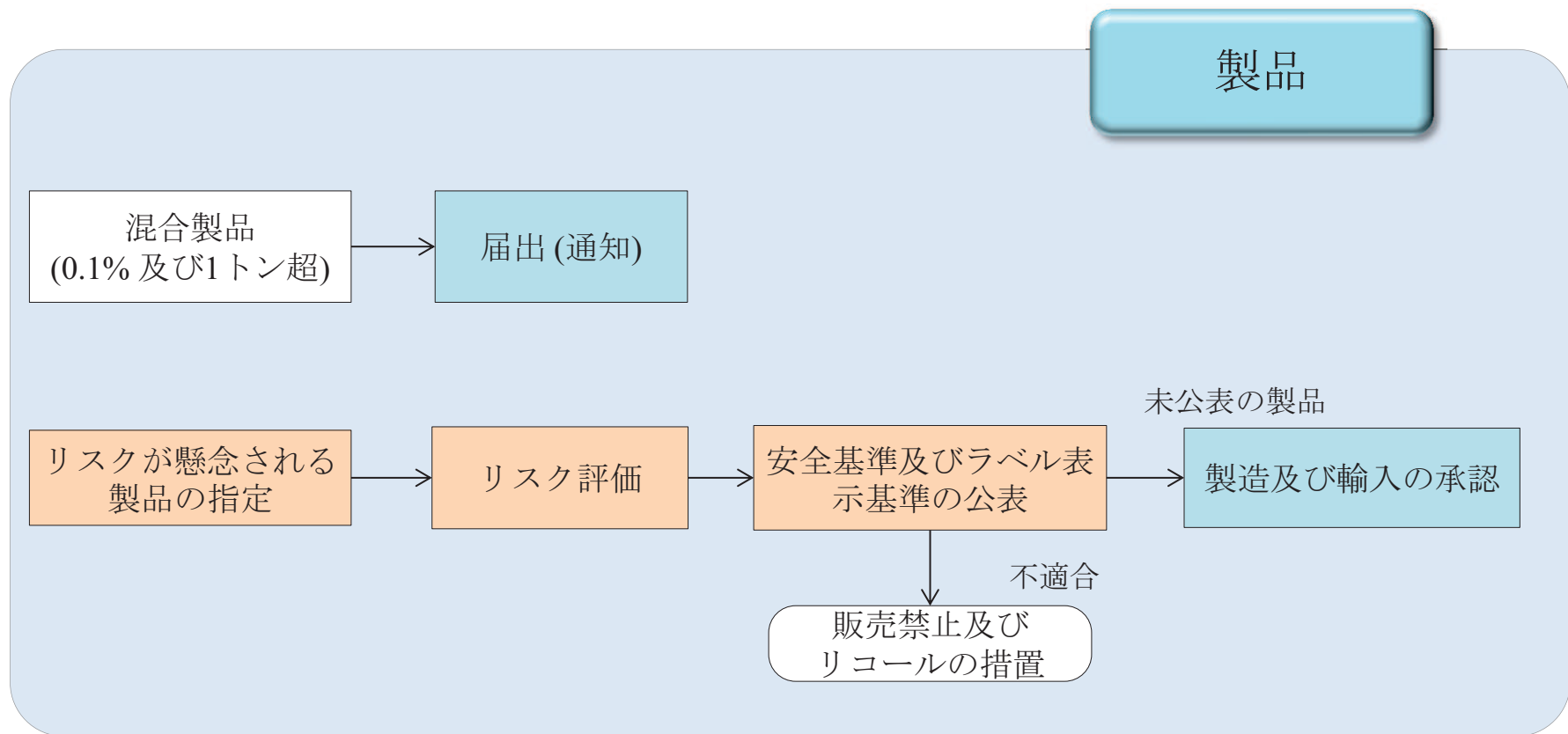
2. K-REACH フローチャート 化学物質

➤ 登録 → 審査/評価 → 有害化学物質の指定

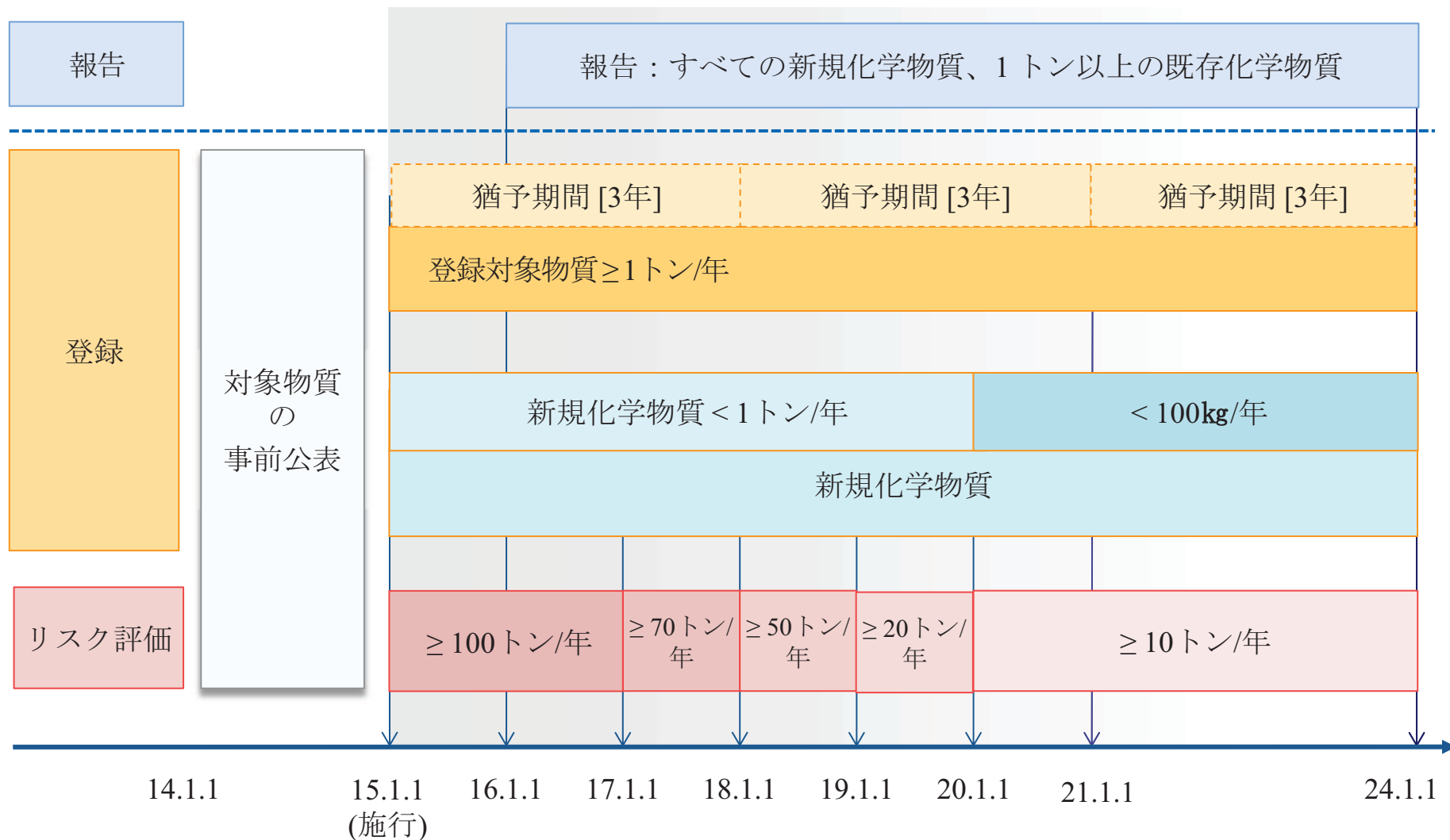


2. K-REACH フローチャート 製品

- 有害化学物質を含有する製品 → 届出 (通知)
- リスクが懸念される製品の指定 → リスク評価 → 管理基準



3. K-REACH 実施スケジュール



II. 本文

1. 報告

- **目的**：義務を有する登録者の事前の特定、及び登録後のすべての変更などの確認
 - 共同提出を奨励する。
 - * EU REACHの「事前登録」との類似
- **報告**：新規化学物質及び年間1トン以上の既存化学物質を製造、輸入又は販売するすべての者
- **必須情報**：化学物質の用途及びトン数
 - すべての変更 (例：使用) に対して届出の提出が必要
- **報告義務者**
 - 化学物質の化学物質製造、輸入及び販売などの報告責任者 ⇒ ビジネス・ユーザー及び消費者への販売を除く。
- **報告書の内容**
 - ① 報告会社名 ② 化学物質名、識別番号 ③ 製造量、使用量及び販売量 ④ 用途詳細
 - 販売者の場合には、製品名、貿易業者。報告書構成要素の場合には、②、③ 及び ④ を省略できる。

< 報告免除対象物質 >

- 輸入した機械設備に含有される化学物質
- 試運転のために輸入された機械設備に含有される化学物質
- 使用中に放出されない固形製品に含有される化学物質
- 調査研究目的で製造/輸入された化学物質
- 試験用の化学物質、単離されない中間体
- リスクの観点より有効性が低いと思われる既存化学物質等
 - * 報告は、登録される可能性のない既存化学物質を除外した上で、登録状況を把握することを目的とするため (届出)

2. 化学物質の登録

- **対象**：すべての新規化学物質及び既存化学物質 (1トン以上/年) の製造者または輸入者
 - 化学物質が年間1トン未満であっても、ヒトの健康及び環境への高いリスクを有するものについては登録義務が適用される。

◎ 登録の対象となる既存化学物質

- 3年ごと 登録の対象となる既存化学物質の指定及び公表
 - * 報告書及び統計調査の結果。有害性及びリスクに関する国内及び海外のデータを考慮
- **対象**：518 個の化学物質 (事前公表、14.10.31)
[毒性化学物質 (318)、観察化学物質 (45)、規制化学物質 (4)、PRTR (42)、事故への対応を必要とする化学物質(12)、CMR (33)、水生環境 (45)、その他 (19)]
- 猶予期間：届出の日付から3年間、製造及び輸入が可能
- 共同提出：同一化学物質については、共同提出の対象となる。
- データ共有：過去にデータを提出している所有者の同意の下にて可
- 選択又は獲得した試験データ：各々の試験項目につき、1つの試験データが必要

2. 化学物質の登録

④ 化学物質登録の免除

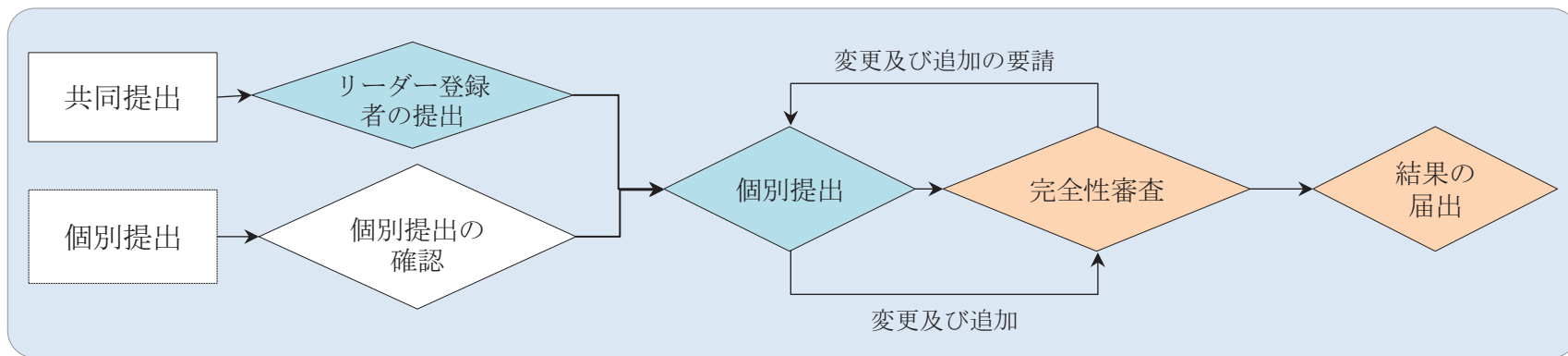
- ① 輸入した機械設備に含有される化学物質
- ② 試運転のために輸入された機械設備に含有される化学物質
- ③ 使用中に放出されない固形製品に含有される化学物質

④ KCMAからの「登録免除の確認」が必要

- ① 科学的な実験、分析又は研究目的で使用する化学試薬として製造及び輸入された化学物質 (年間)
- ② 研究開発の目的で製造及び輸入された化学物質 (研究開発 (R&D) 個別単位)
- ③ 低懸念ポリマー (初回)
- ④ 化学的な表面処理が施された物質であり、及び表面処理用の物質の双方共に、新規化学物質及び登録の対象となる化学物質ではない場合 (初回)
- ⑤ 輸出のみの目的で年間10トン以内の量を製造及び輸入される化学物質 (年間)
- ⑥ 輸出のみの目的で他の化学物質を製造するために、年間10トン以内の量を製造及び輸入される化学物質 (年間)
- ⑦ 単離されない中間体及び特定状態での単離される中間体(初回)

2. 化学物質の登録

❖ 登録手続き

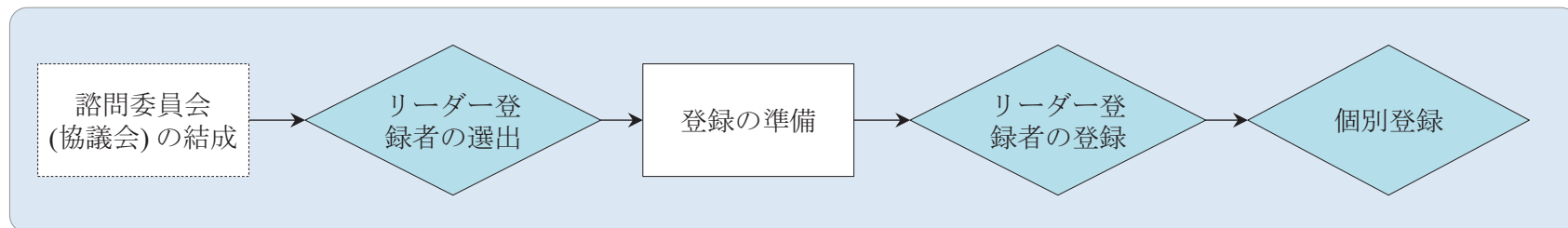


❖ 結果の届出

	日数
少量新規化学物質	3日以内 [1トン/年未満 (15~19)、0.1トン/年未満 (20~)]
	7日以内 (必要に応じて追加審査)
一般登録	30日以内 (登録申請日から)
	3か月以内 猶予期間の失効日から (猶予期間の失効日前2か月間にわたり優先既存化学物質を製造及び輸入した者により申請がなされた場合)

2. 化学物質の登録

❖ データの共同提出手順及び方法



- **手順**：リーダー登録者の登録を完了した後、各メンバー登録者は各々に対し要求された資料を準備し、登録申請を行う。その他の情報は、各メンバー登録者により個別に提出されるものとする。
- **リーダー登録者の選定**：「すべての関係者による合意」 → 「多数決による選出」
- **リーダー登録者の責任**
 - 提出する試験データを選択及び獲得するための事項
 - 登録データ提出のための費用分担に関わる事項
 - 共同準備及びデータの提出に関わるその他一切の事項
- **費用分担**：「すべての関係者による合意」 → 「データを提出する必要のある人数及び製造量及び輸入量に基づいた公平な分担」

2. 化学物質の登録

❖ 共同提出データ

1. 化学物質の分類及びラベル表示
2. 化学物質の物理化学的性状
3. 化学物質の有害性 情報
4. 試験計画
5. 共同提出を行うすべてのメンバー登録者が合意した場合
 - 化学物質のリスク
 - 安全な使用の指針に関するデータ

❖ 個別提出

1. 事業の機密情報の開示により重大な商業的被害が発生することが予想される場合
2. 個別提出でなく共同提出を行う場合に、より多くの費用が掛かる場合
3. 化学物質の化学分類が、共同提出される毒性試験のものと異なる場合
4. 共同提出される試験項目について、試験データの選定に関し、メンバー登録者がリーダー登録者に同意しない場合

3. 登録申請用データ

❖ 登録申請用の特定データ

	情報	登録基準	特記事項
1	製造者又は輸入者に関する情報	- 新規化学物質 - 登録の対象となっている既存化学物質 (年間1トン以上)	- 会社名、住所及び代表者氏名
2	化学物質識別情報		- 名前、分子式及び化学構造などを含む情報を識別する。
3	用途		- 使用分類システム、既知の用途及び禁止使用
4	分類及びラベル表示		- 国際分類、GHS 項目の具体化
5	物理化学的性状		- トン数による差別化 (最大47項目)
6	有害性情報		- 試験報告書 (全体) 又は試験報告書 (要約) の提出
7	リスク		- 1) 有害性評価、2) 暴露評価 (暴露シナリオ/暴露予測)、3) 安全性確認
8	安全使用の指針		- 保護具、緊急措置
9	曝露情報、推定量		

◆ 有害性データ (一般登録)

種別	1 ≤ - < 10 t	10 ≤ - < 100 t	100 ≤ - < 1000 t	≥ 1000 t	0.1 ≤ - < 1 t (2020.1.1以降)
物理化学的性状	8	11	13(2)	13(2)	5
毒性情報	4	10(1)	11(2)	15(6)	2
生態毒性情報	3	5	13(8)	19(14)	2
合計	15	26(1)	37(12)	47(22)	9

* 括弧内の数字は試験計画により置換できるテスト数を示す。

3. 登録申請用データ

❖ 殺生物性製品の例外

製造量及び輸入量	毒性データ
$1 \leq - < 10 \text{ t}$	一般登録用の 10-100 t の試験データ
$10 \leq - < 100 \text{ t}$	一般登録用の 100-1000 t の試験データ
$\geq 100 \text{ t}$	一般登録用の 1000 t 以上の試験データ
$0.1 \leq - < 1 \text{ t}$ (2020.1.1以降)	一般登録用の 1-10 t の試験データ

❖ 高分子の例外

製造量及び輸入量	毒性データ
$1 \leq - < 10 \text{ t}$	一般登録用の 0.1-1 t の試験データの物理化学的性質
$10 \leq - < 100 \text{ t}$	一般登録用の 0.1-1 t の試験データ
$100 \leq - < 1,000 \text{ t}$	一般登録用の 1-10 t の試験データ
$\geq 1,000 \text{ t}$	一般登録用の 10-100 t の試験データ
$0.1 \leq - < 1 \text{ t}$ (2020.1.1以降)	一般登録用の 0.1-1 t の試験データの物理化学的性状

3. 登録申請用データ

❖ 有害性データ標準規格

- データレベル – 下記のいずれか一つ

- 化学物質の物理化学的特性及び有害性情報を生成するために実行され、工程及び手順などを変更することなく行われた試験結果を記述した試験報告書 (全体)
- すべての試験データを最少化することにより、テスト結果に関する評価を行うため、目的、方法、結果及び結論などのような十分な情報を記述した試験報告書 (要約)

- GLP標準規格に準拠し、指定された国内の試験機関又は海外の試験機関により生成された試験データ

- 物理化学的性状に関する1個の項目、毒性に関する15個の項目、生態毒性に関する14個の項目
- 提出に際して、海外の試験機関での試験実施日、GLP証明書又はGLP標準規格を遵守していることを確認するために必要な資料

❖ 試験計画の提出

- (申請者) 試験計画 (試験データの名称、国内の試験機関の名前、試験方法、試験スケジュール、試験データ提出予定日) の準備及び提出
- (国立環境研究院 (NIER)) 完全性を審査し、結果 (提出締切日、試験条件及び方法、追加要請) を通知する。
- (申請者) 試験の実施及び試験データの提出 (提出締切日は、国内の試験機関での不可抗力な理由により提出締切日までに試験データの提出ができない場合には延期することができる)
- 提出締切日までに試験データが提出されない場合には、登録がなされなかったものと見なされる。

3. 登録申請用データ

❖ リスクデータの提出

- 提出標準の段階的实施

種別	≥ 100 t	≥ 70 t	≥ 50 t	≥ 20 t	≥ 10 t
実施日	2015.1.1	2017.1.1	2018.1.1	2019.1.1	2020.1.1

- データ準備項目

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 1. 化学物質の識別情報及び物理化学的性状 | 5. 環境に対する有害性評価 |
| 2. 製造及びサプライチェーンでの使用の確認 | 6. 生物濃縮性で有毒な難分解性化学物質の評価 |
| 3. ヒトの健康に対する有害性評価 | 7. 曝露評価 |
| 4. 物理化学的なリスク評価 | 8. 安全性確認 |

❖ 安全な使用のための指針に関するデータ

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| 1. 取扱い方法（保管方法、取り扱い時の注意事項など） | 4. 防具及び予防設備、廃棄方法など |
| 2. 消火方法（消火方法、消火剤、消火器具及び設備） | 5. 関連法規に準拠した規則情報 |
| 3. 漏れに対する管理方法（化学物質の管理、器具及び設備、管理方法など） | 6. その他の安全な使用のための指針（緊急措置など） |

3.登録申請用データ

❖ 単離される中間体

1. 製造者又は輸入者に関する情報 – 会社名、住所及び代表者名
2. 化学物質識別情報 – 化学物質名、分子式及び化学構造、識別番号、製品名、純度 (%)、不純物及び副生成物の名前及び含有量
3. 主な用途 – 使用の分類、特定の使用についての説明、使用の非適用
4. 分類及びラベル表示
5. 物理化学的性状
6. その他 – 所有している場合には、有害性データ、曝露データ、リスクデータ、安全使用データの提出

❖ 登録用データを省略できる事例

- 物理化学的性状及び有害性データに属する試験データについて、下記の事例の場合には、データの提出を省略することができる。

1. 年間10トン未満の製造量又は輸入量の化学物質で、国際的に認知されている定量的構造活性相関 (QSAR) プログラムから出された結果により、ヒトの健康及び環境に対する有害性を判断できる化学物質
2. 国際的に評価され認知されているin vitro試験結果により、ヒトの健康及び環境に対する有害性を判断できる化学物質
3. 類似する化学構造を有するため、ヒトの健康及び環境に対する有害性を判断できる化学物質
4. 技術的に試験を行うことが不可能な化学物質

4. 評価及びアセスメントのシステム

- ◆ **有害性評価**：登録された有害化学物質の結果の届出
 - 製造者により提出された試験データ及び性状データの審査
 - 消費者に対する有害化学物質及び殺生物性製品に関しては、追加データの提出を要請されることがある。

✓ 追加日数の根拠の提出を要請されることがある。

- 妥当性及び信頼性を審査した結果、改正及び/又は補足の要請の可能性
- 使用及び曝露情報に基づく人体及び環境への曝露についての懸念
- 製造又は輸入された少量の既存化学物質について、蓄積量が1トンを超えるもの
- 有害化学物質として指定される可能性
- 殺生物性製品、有害化学物質を含有する製品
- 試験データについての専門性が必須となる場合

- ◆ **有害性評価**：国際機関が評価指定する化学物質及び輸出化学物質の全量などの政府による自己審査
- ◆ **リスク評価**：有害性審査の結果に基づく結果の評価と届出の実施
 - 評価対象となる化学物質の選定、有害性評価報告書の作成

5. 有害化学物質の指定

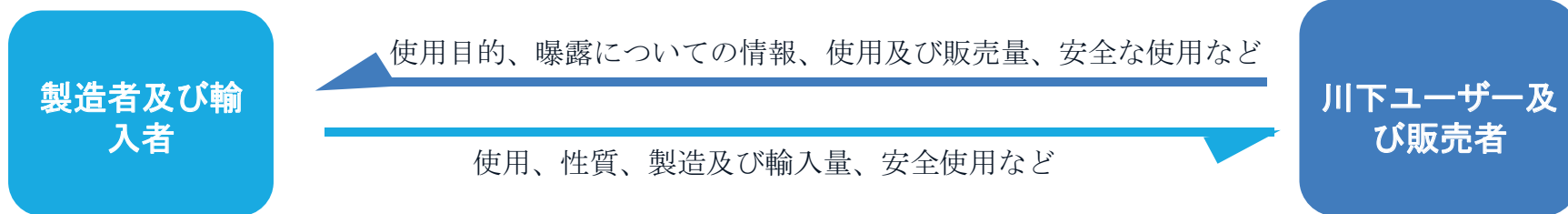
◆ **指定**：審査及び評価の結果、**有毒物質**、**許可物質**、**制限物質**、**禁止物質**

種別	指定基準	備考
有毒物質	○ 有害性審査結果 - 人体に被害を与える危険性・生態毒性化学物質	- 名前、分類、化学物質が有害物質か否か
許可物質	○ 有害性審査＋リスク評価の結果 - リスクが懸念される化学物質	- 発がん性、突然変異、生態濃縮性など。 - 名前、分類、承認されている使用方法及び猶予期間など - 事前通知＋意見手続きの受諾 - リスク評価計画及び社会経済学的分析計画の作成
制限物質 禁止物質	○ 有害性審査＋リスク評価の結果 - 承認されているリスク化学物質	- 国際組織、国際合意など - 名前、分類、禁止使用 - 事前通知＋意見手続きの受諾 - リスク評価計画及び社会経済学的分析計画の作成 (必要に応じて)

◆ **管理**：「化学物質管理法(15.1.1 施行)」に準拠

6. 情報提供

- ▶ 登録化学物質及び含有混合物に関する情報の提供：化学物質混合物 譲渡人 ⇒ 譲受人
 - 登録番号、名前、有害性及びリスクの情報、安全使用情報など
(変更項目が発生した場合：1か月以内)
 - 繰り返し譲渡の場合：初回の譲渡時
 - 「労働安全衛生法」MSDSに関する情報の受諾
- ▶ 双方向の情報提供：相手から要請がなされた日から1か月以内に情報を提供すること。



⇒ 含有成分、含有量など。ビジネスに関わる機密情報を除く。製造、輸入及び販売量の情報は除外することができる。

- ▶ 環境部大臣による通知：情報に変更がある場合には、登録者へ通知する。

7. 製品管理

▶ 混合製品の通知

- (総量基準) 製品製造及び輸入者ベースで、各々の化学物質ごとの総量が年間1トンを超える。
- (含有量基準) 化学物質を含有する製品の重量比：0.1%を超える (EU REACHと類似)。
- (消費者向け製品) 消費者向け製品については、報告の対象とする。工業用製品はこの限りではない。

▶ リスクが懸念される製品：ヒトの健康又は環境にリスクをもたらす懸念。環境省による公示

- 一般的な消費者が使用する、主に家庭用のクリーナー、エア・フレッシュナー、接着剤、艶出し剤、臭気除去剤、合成洗剤、漂白剤、繊維柔軟剤などの製品
- 防虫剤、殺菌剤、防腐剤などの殺生物性製品

▶ リスク評価：リスクをもたらす製品の各々の種類ごとの評価

- 製造者及び輸入者の有害性データの提出によらず、政府が行うリスクの自己評価を実施
- 必要に応じて、データの提出を要請する。サンプルを採取する。
- 国内及び海外において有害性の懸念が発生した場合には、緊急対応を実施し、有害性の有無を決定する。

7. 製品管理

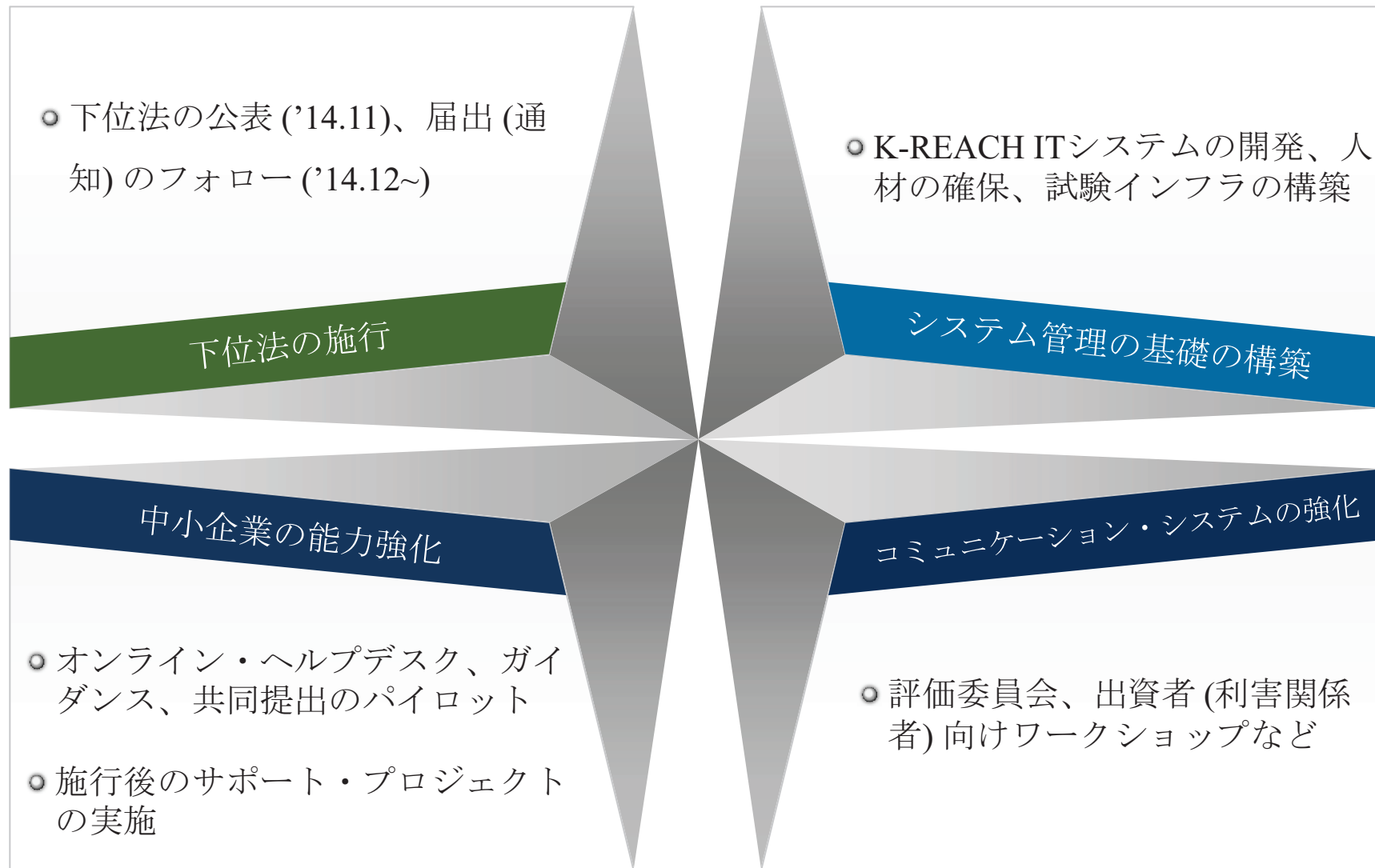
- ▶ **安全性及びラベル表示**：評価結果に基づいた製品特有の安全性及びラベル表示の公示。
 - リスクが懸念される製品において禁止されている化学物質、含有量、移動および蒸発などの閾値レベル (容器及び包装を含む)
- ▶ **販売の禁止など**：安全性及びラベル表示基準を満たしていない製品の輸入者としての販売又は呈示
 - 安全性及びラベル表示基準を有さないリスクが懸念される製品を製造及び輸入しようとする者は、環境部大臣の事前承認により、データを提出しなければならない。
- ▶ **回収命令など**：製品が基準を満たしていない、又はリスクが懸念される製品についてその基準が通知されていない場合には、
 - ヒトの健康又は環境への被害が発生する恐れ → 収集、回収、販売の禁止、廃棄処理、改善又は修正策の施行命令
 - 被害の拡大を食い止めるための緊急措置の施行命令

8. 被任命者の活動

◎ 海外のメーカー及び生産者による被任命者の活動

1. 第8条に基づく、化学物質の用途、量などの報告
2. 第10条3項に基づく、登録申請
3. 第32条に基づく、届出(通知)
4. 第8条3項に基づく、変更報告
5. 第11条2項に基づく、化学物質の登録の免除申請
6. 第12条に基づく、化学物質の変更登録及び変更報告
7. 第15条1項に基づく、個別提出の確認
8. 第16条2項に基づく、化学物質の登録に関する問い合わせ
9. 第17条2項に基づく、脊椎動物の試験データの使用同意の確認
10. 第29条に基づく、化学物質に関する情報の提供
11. 第30条2項に基づく、情報の提供
12. 第32条3項に基づく、化学物質の届出(通知)の免除申請
13. 第35条に基づく、有害化学物質を含有する製品に関する情報の提供
14. 第36条2項に基づく、安全性及びラベル表示基準を有さないリスクが懸念される製品の製造及び輸入の承認を得るためのデータの提出
15. 第45条に基づく、データ保護の申請

9. 将来の計画



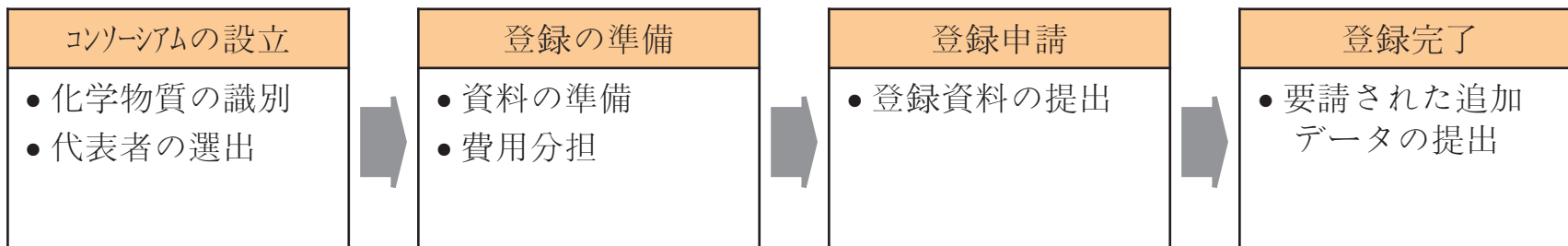
III. 現狀

1. パイロット・プロジェクト

7つの化学物質に対するパイロット・プロジェクト

No.	化学物質名	CAS No.	企業数	国内メーカー数
1	トルエンジイソシアネート(TDI)	26471-62-5	7	2
2	過酸化ベンゾイル	94-36-0	10	-
3	臭化水素	10035-10-6	10	-
4	パラキシレン (p-キシレン)	106-42-3	11	8
5	1-クロロ-2,3-エポキシプロパン (エピクロロヒドリン)	106-89-8	7	2
6	トリクロロエチレン	79-01-6	9	-
7	塩化水素	7647-01-0	10	8

➤ (内容) コンソーシアムの設立から実際の登録まで



2. 指針の開発

K-REACHの指針のための4つの資料の開発

識別

化学物質名の確認及び識別

- 確認標準システム
- 確認及び命名
- 化学物質の識別確認標準
- 事例など

登録の準備

データ交換及び費用分担

- データ交換の基本的な規則
- 問い合わせ手続き
- データ共有基準
- ビジネス機密性の保護等

登録

登録

- 登録者の義務
- 登録申請手続き
- 登録書類の準備等

製品の届出 (通知)

届出 (通知)

- 通知義務
- 通知手順及び方法
- 事例など

3. MoEによるヘルプデスク運営

- (目的) K-REACHの実施を支援するための国内および海外の業界向けコンサルテーションシステム
- (オンライン) ホームページ (www.chemnavi.or.kr) (2014.8)
- (オフライン) 国内企業対応のための専門家 (2014.4)

화평법 · 화관법 산업계 도움센터
화학안전 산업계지원단

화평법이란 | 화관법이란 | 지원사업 | 알림홍보

화평법이 궁금하세요?
+ 화평법 개요
+ FAQ
+ 자료실
+ 온라인상담

화관법이 궁금하세요?
+ 화관법 개요
+ FAQ
+ 자료실
+ 온라인상담

공지사항

- 화평법 공동등록 시범적용사업 실시... [2014.08.29]
- 화평법 공동등록 시범사업 광고기사 [2014.09.26]
- 화평법 공동등록 시범사업 설명회 개.. [2014.09.16]
- 안전진단권설정 참여 안내 [2014.09.04]
- 모바일 홈페이지 구축 [2014.09.04]

FAQ

- [화평법] 기존화학물질도 보고 대상인가요? [2014.08.08]
- [화평법] 법률과 하위법령 압법예고(안)를 확인.. [2014.07.17]
- [화관법] 방지책 설치시 실외 시설의 바닥 물레.. [2014.09.04]
- [화평법] 연구, 실험용 시약 수입업체입니다. ... [2014.09.04]
- [화관법] 도급신고를 한 이후 수급업체에서 사.. [2014.08.08]

화평법 자료실
화평법에 관한 자료를 보실 수 있습니다.

화관법 자료실
화관법에 관한 자료를 보실 수 있습니다.

온라인상담
궁금하신 사항이 있으시면 온라인으로 문의하세요!
화평법문의
화관법문의

실문
실문조사를 하는 곳입니다. 많은 참여 바랍니다.
바로가기

번호	화학물질명	CAS No.
1	Diisocyanatomethylbenzene	26471-62-5
2	Benzoyl peroxide	94-36-0
3	4,4'-Methylenedianiline	101-77-9
4	Hydrogen bromide	10035-10-8
5	2,4-Diisocyanatotoluene	584-84-9
6	Trichloroethylene	79-01-6
7	(Butoxymethyl)oxirane	2426-08-6

관련사이트
Relative Websites

오늘의 업데이트 : 9 건

이용안내 | 이용약관 | 개인정보취급방침 | 이메일무단수집거부 | 사이트맵 | 찾아오시는길

Family Site

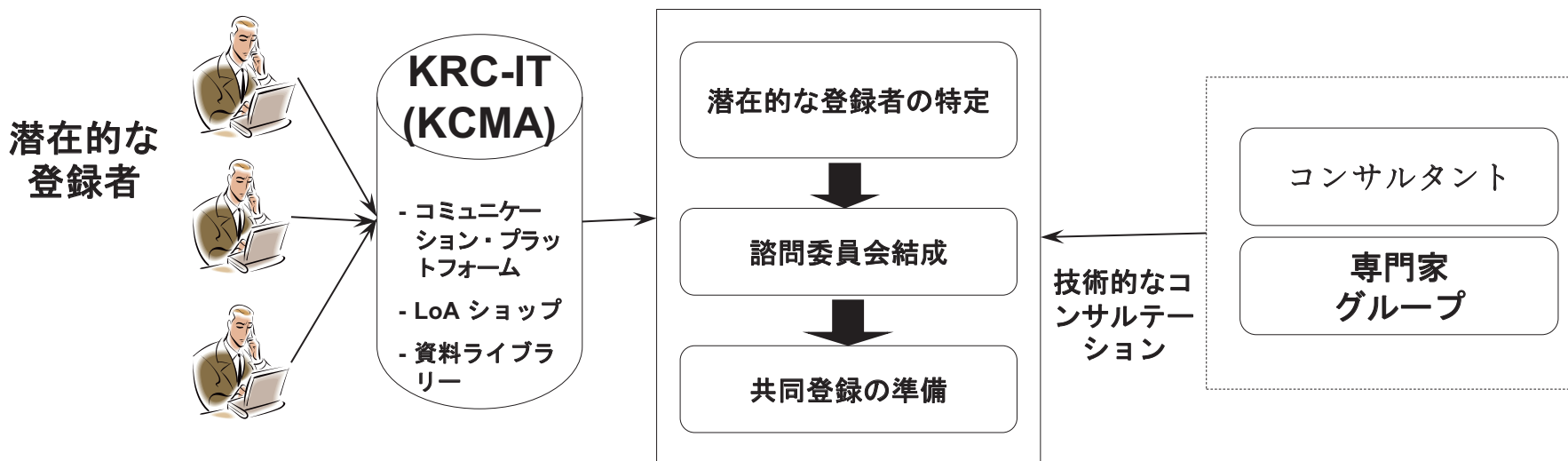
3. 共同提出支援システムの構築

- **(目的)** 潜在的な登録者を事前に特定し、共同提出による登録の準備を支援すること (EU REACH_SIEFへの類似性)
- **(期間)** ~2015.3
- **(ユーザー)** 韓国の製造者及び輸入業者、代表者のみ
- **(内容)** 各々の化学物質ごとに部屋分けをする (同一化学物質の登録者がお互いを知るように)、グループ電子メール及びSMSの利用 (共同提出した登録者間の通信)

4. KCMAによる共同登録の支援

▶ 共同登録センター (K-REACH・センター; KRC) の設置、潜在的な登録者から成る諮問委員会の結成及び運営の支援

- 共同登録を希望する潜在的な登録者は、KRCへ参加しなければならない。また、KRC-ITを介して、同一物質の潜在的な登録者が特定され、諮問委員会が形成される。
- KRCは関連分野 (化学/毒性/法務/税務) のコンサルタントと専門家間の相互協力及び機能分担によって共同登録を支援する。





ご清聴ありがとうございました

韓国化学物質管理協会 (KCMA)