



**CIRS**

# K-REACH 下の新規化学物質登録 および KOSHA(改正案)

Kolki.zhang 張国希 ( CIRS GROUP )

E-mail: [zgx@cirs-group.com](mailto:zgx@cirs-group.com)

Tel: + 86-571-86059620

+ 86-18100182466



*CIRS*

*Your Compliance Expert*

[www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com)

## K-reach-Webinarシリーズ(合計四回)

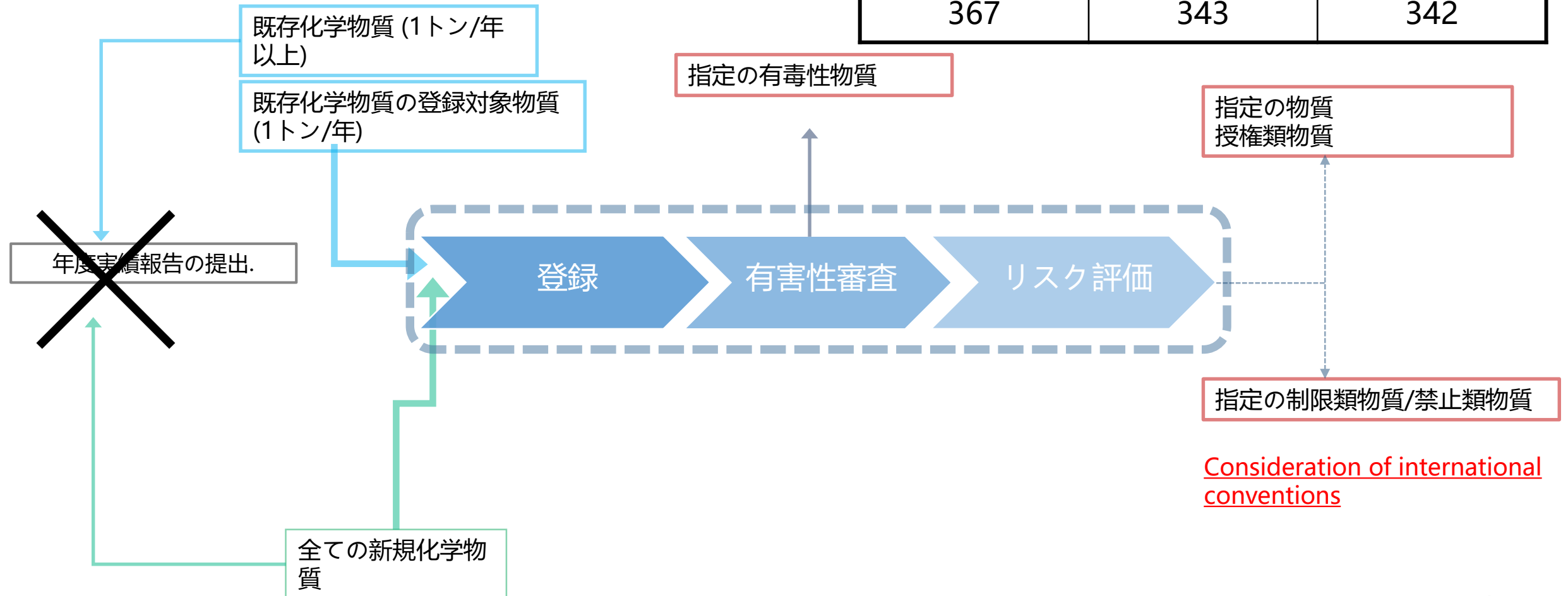
テーマ	時間 ( GMT + 9 )	言語	講演者
<a href="#">韓国K-REACH法規の概要</a>	2019.02.22 15:00	日本語	張国希
<a href="#">韓国K-REACHの予備登録</a>	2019.03.01 16:00	日本語	楊玲
<a href="#">韓国K-REACH及びKOSHAにおける新規化学物質やポリマーの申告</a>	2019.03.08 16:00	日本語	張国希
<a href="#">EU REACH登録、K-REACH登録及び中国新規化学物質申告の比較及び分析 (データ要求について)</a>	2019.04.12 16:00	日本語	楊玲



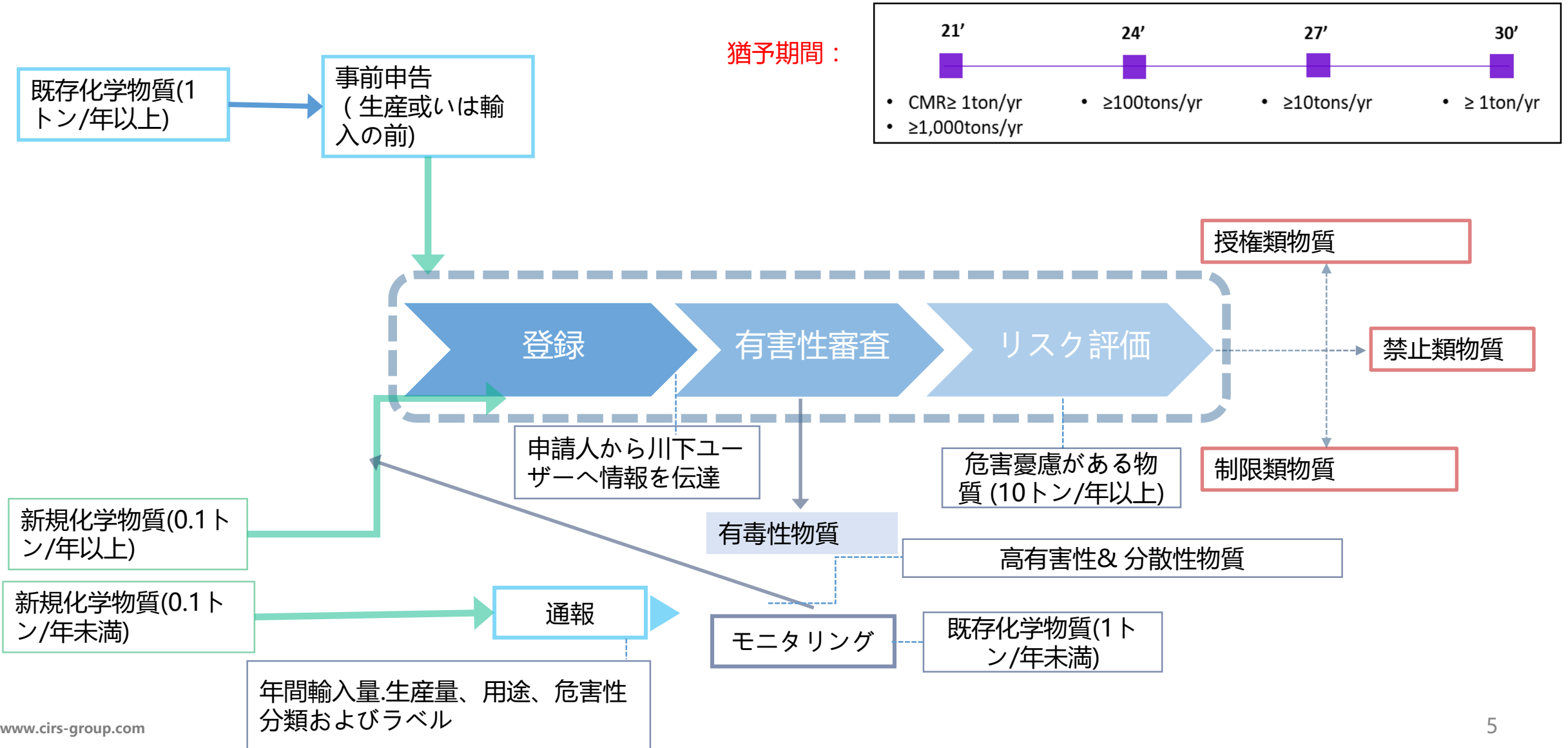
- I. 改正K-REACHにより、新規化学物質の登録種類および登録方式の変化とは？
- II. ポリマーの登録又は免除確認の提出について
- III. K-OSHAにより、新規化学物質の登録及び有害性評価とは？

# 1. K-REACHの改正前(2015年-2018年)

SIEF数	提出完了の技術一式文書	登録完了物質
367	343	342

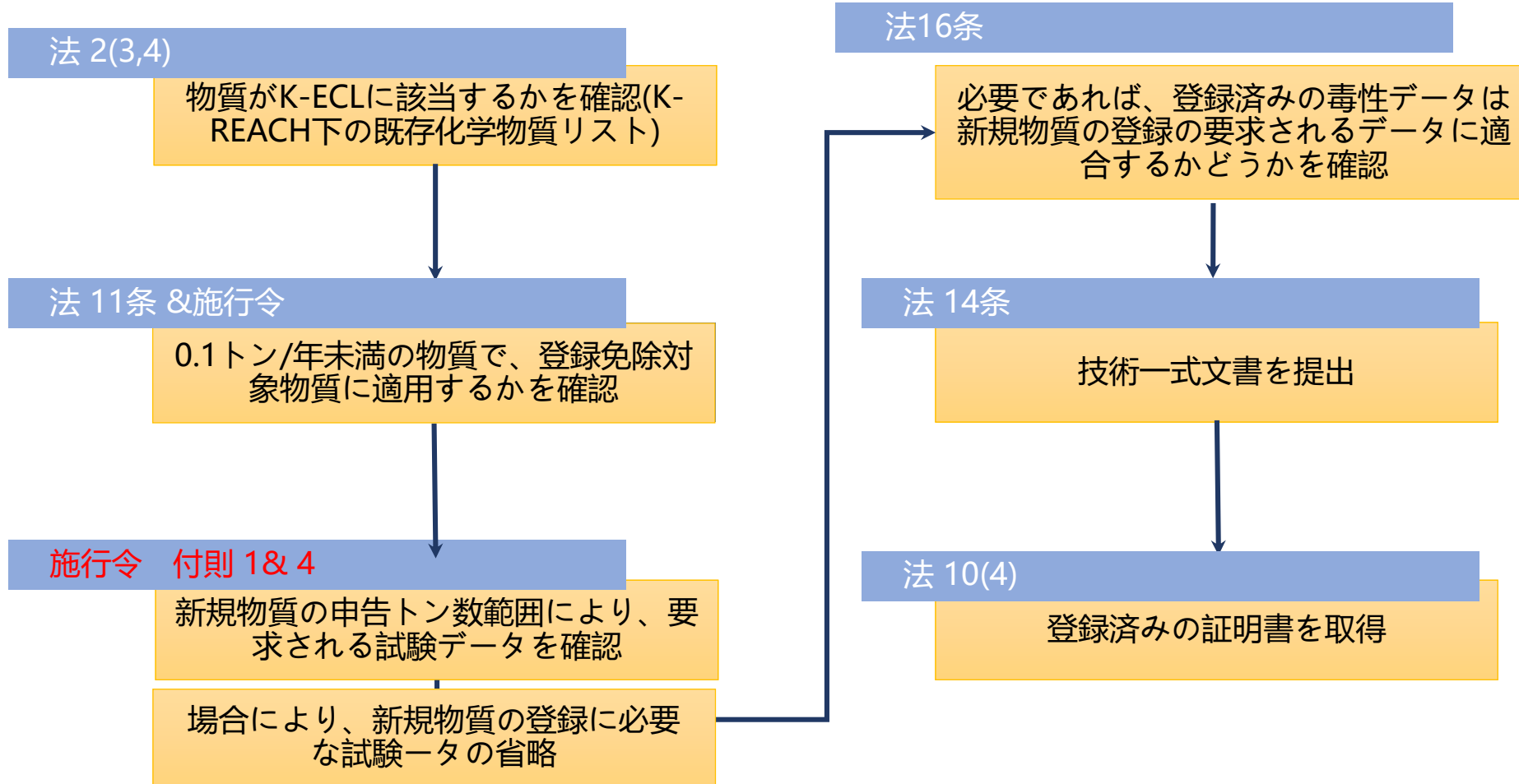


## 2. K-REACHの改正後(2019年1月1日以降)



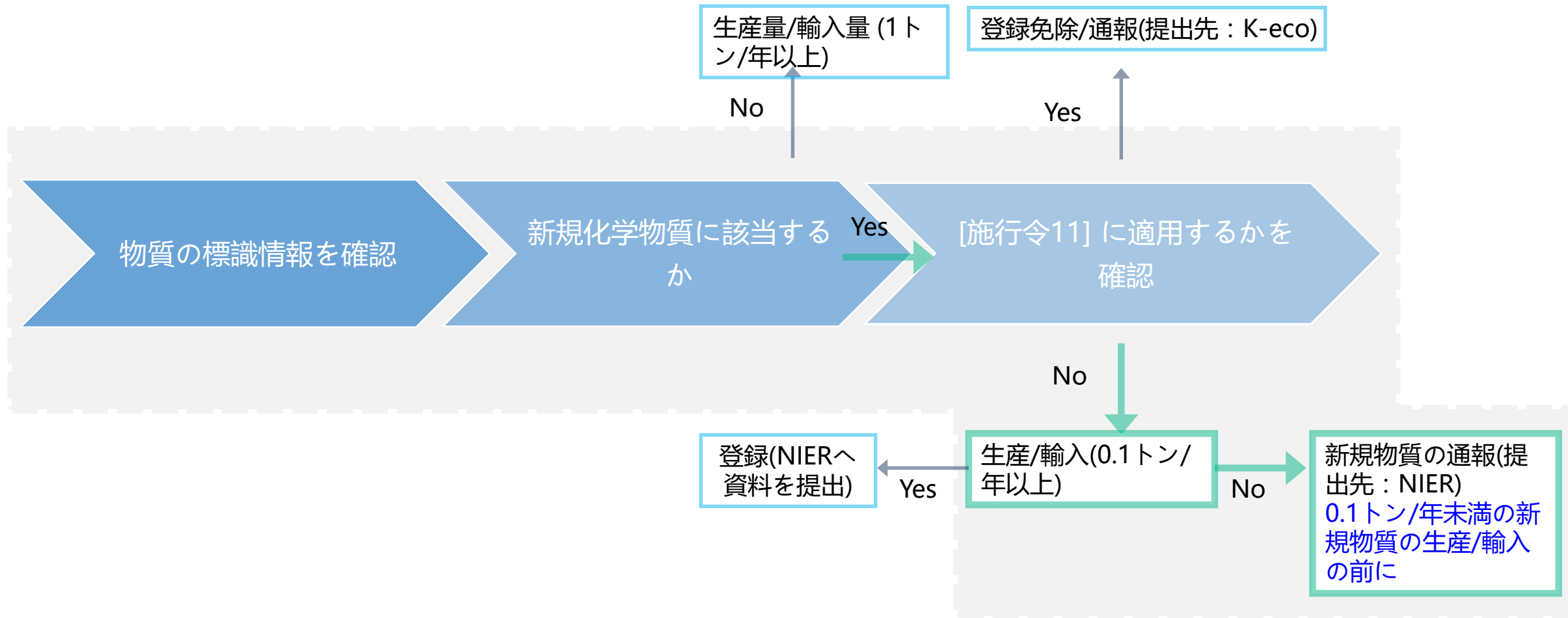
### 3. 新規化学物質の登録・申告種類

#### i. 新規化学物質の登録流れ



### 3. 新規化学物質の登録・申告種類

ii. (0.1トン/年未満)新規化学物質の申告（通報）（法 10(4)）



### 3.新規化学物質の登録.申告種類



#### ii. (0.1トン/年未満)新規化学物質の通報 (法10(4))

##### A. 新規化学物質の通報の対象および期限

- 年間0.1トン未満 (生産量或いは輸入量) の新規物質
- 以前の物質有害法TCCAにより、免除を受けた新規化学物質は、2年間以内に通報(猶予期間：2020年12月31日まで)
- 生産或いは輸入の前に、

##### B. 通報および新規化学物質の情報変更の通報

- 通報その情報変更がある場合は、K-REACH IT を通して即時に NIERへ提出

新規化学物質の通報 (申告) の内容	通報 (申告) の変更
<ul style="list-style-type: none"><li>• 会社名、所在地、法人代表者</li><li>• 化学物質情報 (化学物質名、CAS番号、分子量、構造式など)</li><li>• 分類&amp;表示 (ラベル)</li><li>• 年間生産量・輸入量</li><li>• 用途、用途分類体系と具体的用途</li><li>• 製造者.輸入者が所有している場合に提出書類 (保有試験資料、危害性関連資料など)</li></ul>	<p style="text-align: center;">&lt;期限：一カ月以内に提出&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 申請人の名称、所在地或いは法人代表者の変更</li><li>• 韓国国外の生産者から代理人を依頼する場合は、輸入者情報の変更/追加</li></ul> <p style="text-align: center;">&lt;期限：一カ月以内に提出&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 化学物質の用途分類or消費者用途の追加/新規の有害性・危害性情報の追加、分類.表示変更</li></ul>



### 3.新規化学物質の登録.申告種類

#### iii. 0.1トン/年以上物質の登録 (法10(1))

- A. 新規化学物質の登録 対象および期限
- 年間0.1トン以上 (生産量或いは輸入量) の新規物質
  - 生産或いは輸入の前に
- B. 新規化学物質 (年間0.1トン以上) の登録資料 (法14)

#.	提出用資料	詳細	備考
1	生産者.輸入者の情報	<ul style="list-style-type: none"><li>• 名称、所在地、法定の代表者</li></ul>	
2	化学物質の情報	<ul style="list-style-type: none"><li>• 化学物質名、CAS番号、分子量、構造式など標識情報</li></ul>	
3	用途	<ul style="list-style-type: none"><li>• 用途分類システム、具体的用途</li></ul>	
4	分類&表示	<ul style="list-style-type: none"><li>• 分類および表示に関わる世界的システム (例、GHS)</li></ul>	
5	物理化学的データ	<ul style="list-style-type: none"><li>• トン数範囲により、区分され (最大限47項目)</li><li>• 試験データの概要を提出(ある場合は、報告を提出)</li></ul>	
6	毒性データ		
7	安全使用のためのガイドライン	<ul style="list-style-type: none"><li>• 爆発、火事或いは漏出時の個人保護用具、応急措置</li></ul>	
8	リスク評価書 (CSR)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 暴露情報の説明 (操作作業、暴露コントロールおよび管理措置)</li></ul>	年間10トン以上

### 3.新規化学物質の登録.申告種類

### 新規化学物質

	0.1-1 トン(新規物質)	1-10 トン	10-100 トン	100-1,000 トン	1,000トン以上
Physico-Chem	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Physical State</li> <li>2) Water Solubility</li> <li>3) Melting/freezing</li> <li>4) Boiling Point</li> <li>5) Vapor Pressure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Partition coefficient n-octanol/water</li> <li>2) Density</li> <li>3) Granulometry</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Flammability</li> <li>2) Explosive properties</li> <li>3) Oxidizing properties</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Viscosity</li> <li>2) Dissociation constant</li> </ul>	
Toxicity	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Acute Tox. Oral or Inhalation</li> <li>2) AMES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Skin Irritation /Corrosion</li> <li>2) Skin Sensitization</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Acute Tox. Dermal or Inhalation</li> <li>2) Eye Irritation /Corrosion</li> <li>3) chromosomal aberrations</li> <li>4) Genotoxicity</li> <li>5) Repeat Dose Tox. (28d)</li> <li>6) Screening for reproductive/developmental toxicity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Additional Genotoxicity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Repeat Dose Tox. (90d)</li> <li>2) Teratogenicity</li> <li>3) 2G Repro. Tox.</li> <li>4) Carcinogenicity</li> </ul>
Eco Toxicity	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Acute Tox. Fish or Daphnia</li> <li>2) Ready biodegradability</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Acute Tox. Fish or Daphnia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Growth inhibition study aquatic plants</li> <li>2) Hydrolysis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Inherent biodegradation</li> <li>2) Identification of degradation products</li> <li>3) Chronic Tox. Fish</li> <li>4) Chronic Tox. Daphnia</li> <li>5) Acute Tox invertebrates</li> <li>6) Activated sludge respiration inhibition testing</li> <li>7) Adsorption / desorption</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Additional fate and behavior information for degradation products</li> <li>2) Chronic Tox. Plant</li> <li>3) Chronic Tox. invertebrates</li> <li>4) Additional Information for adsorption /desorption</li> <li>5) Chronic Tox Benthos</li> <li>6) Bioconcentration</li> </ul>

### 3.新規化学物質の登録.申告種類



#### iii. 年間 0.1トン以上物質の登録 (法 10(1))

##### C. 登録方式および新規化学物質の登録変更

- 登録情報の変更がある場合は、K-REACH IT を通して即時に NIERへ提出

申告 ( 通報 ) 完了の企業から申告変更	登録完了の企業からの登録更新		
<期限：一カ月以内に>	<期限：一カ月以内>	<期限：一カ月以内>	<期限：六か月以内>
<ul style="list-style-type: none"><li>申請人の名称、所在地、 or法定の代表者</li><li>韓国国外の生産者から、代理人のORを依頼する場合の輸入者情報の変更/追加</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>年間生産量.輸入量トン数範囲の変更</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>消費者用途の変更/追加</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>新規の有害性・危害性情報の追加、危害分類.表示変更</li></ul>

#### v 経過措置

- A. 2015 から2018までの新規化学物質の登録 (Article 3 of the Addenda(Enforcement decree), Article of 4 of the Addenda(Enforcement rule)
- 以前のK-REACH(No.13891)により、新規物質の年間生産量・輸入量0.1 トン未満から、年間生産量・輸入量0.1 トン以上1 トンへ変更する場合は、今年6月までに、生産/輸入データを当局へ提出

\*物質の有害性情報により、当局から毒性データの追加が要求されること。

- B. 2019年1月1日前の新規化学物質の通報 (Article 5 of the Addenda(Act)) :
- 2019年1月1日前に、年間生産量/輸入量 0.1トン未満の登録済みの物質は、改正案にも適用
  - TCCA により、免除を受けた新規化学物質は、2年間以内に通報( 2020年12月31日まで)

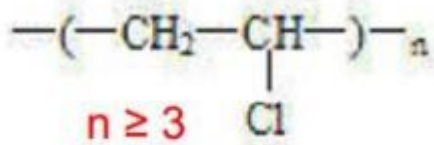



- I. 改正K-REACHにより、新規化学物質の登録種類および登録方式の変化とは？
- II. ポリマーの登録又は免除確認の提出について
- III. K-OSHAにより、新規化学物質の登録及び有害性評価とは？

# 1. ポリマーの定義

## i. K-REACH施行令第2条

- 一種以上の単量体単位が連続して反復する分子で形成されていること。
- 各分子内の単量体単位の反復数に応じて特徴的分子量分布を示すこと。
- 三つ以上の単量体単位が少なくとも一つ以上の単量体単位または他の反応物と共有結合を成し遂げる分子が50%以上であること。
- 分子量が同じ分子の重量比で50%を超過しないこと。



	Example 1	Example 2	Example 3
			
<b>n=1</b>	0%	40%	5%
<b>n=2</b>	10%	20%	10%
<b>n=3</b>	85%	15%	20%
<b>n=4</b>	5%	12%	30%
<b>n=5</b>	0%	8%	20%
<b>n=6</b>	0%	5%	10%
<b>n=7</b>	0%	0%	5%
<b>Sum</b>	100%	100%	100%

## ii. 2% 原則

- 2%原則により、ポリマーXも既存化学物質と認定、  
総じて言うと、ポリマーX、その2%超モノマーがポリマーYのモノマーに  
該当する場合は、ポリマーXも既存化学物質と認定されます。

### ポリマー X: 既存化学物質

Monomer	Contents(%)
A	60
B	30
C	10

### ポリマー Y: 既存化学物質?

Monomer	Contents(%)
A	60
B	30
C	9.5
D	0.5

## 2. 低懸念ポリマーの定義

次のいずれかに該当するポリマーを指します。低懸念ポリマーは、K-REACH登録対象に該当しなく、**免除確認を申請**。

### 低懸念ポリマーの定義

◆ Mn10,000以上、分子量1000未満成分の含有量5%未満、分子量500未満成分の含有量2%未満の高分子

分子量1000未満成分の含有量5%未満



分子量500未満成分の含有量2%未満

◆ Mn1,000以上 10,000未満、分子量1,000未満成分の含有量25%未満、分子量500未満成分の含有量10%未満

分子量1,000未満成分の含有量25%未満



分子量500未満成分の含有量10%未満

### ※ 以下の場合を除く

- 陽イオン性高分子（但し、固体状態でのみ使用され、或いは水に溶解または分散されない高分子を除く）
- Mn 10,000未満で、以下の未反応モノマーが重量比0.1%以上残留する高分子「有害化学物質、重点管理物質、新規化学物質（年間1トン以上製造・輸入する新規化学物質として、有害性審査を受けた新規化学物質は除く）」（残留量が0.1%未満の場合は、免除確認を申請）。

未反応モノマー：有害化学物質、重点管理物質、新規化学物質

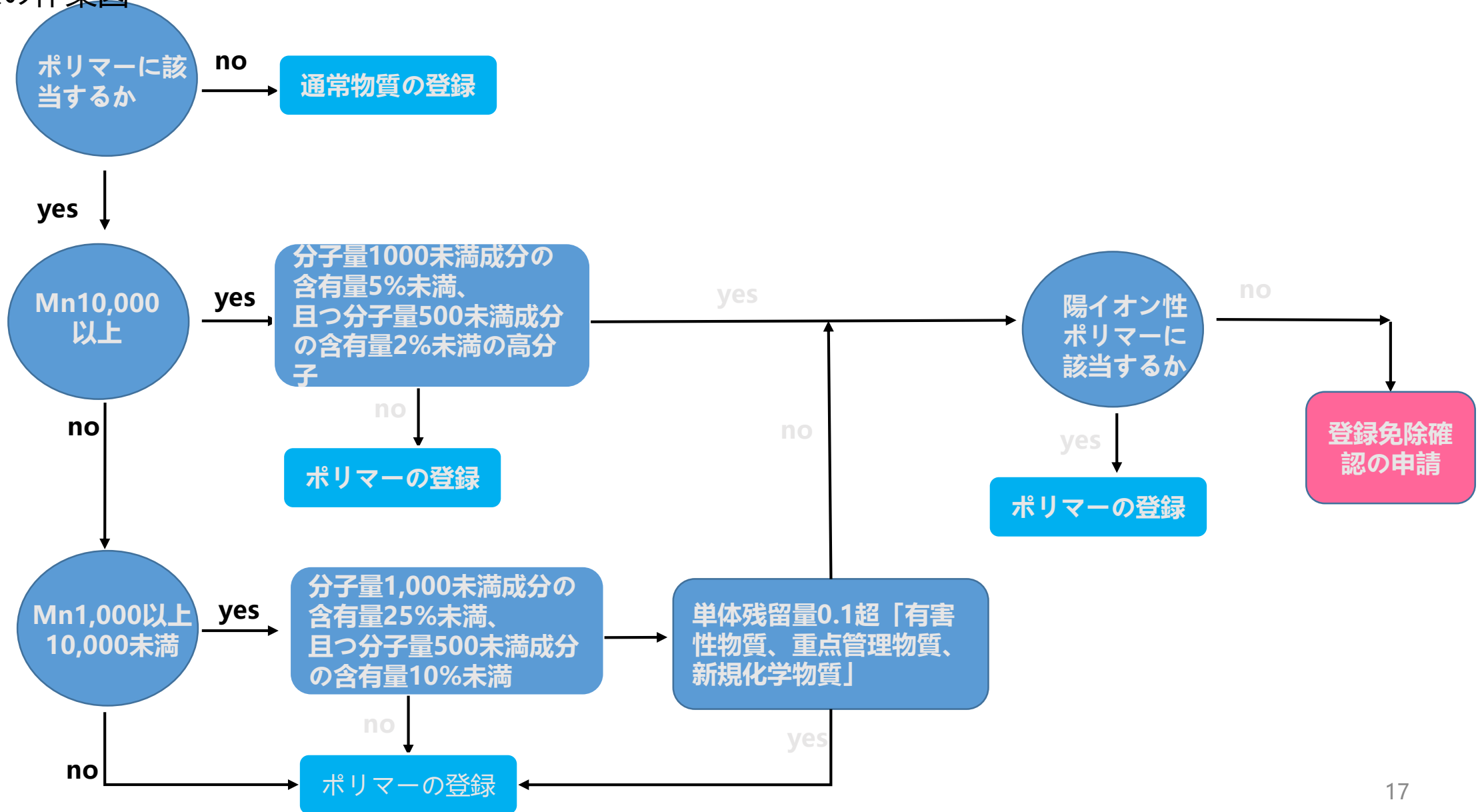


0.1%以上残留

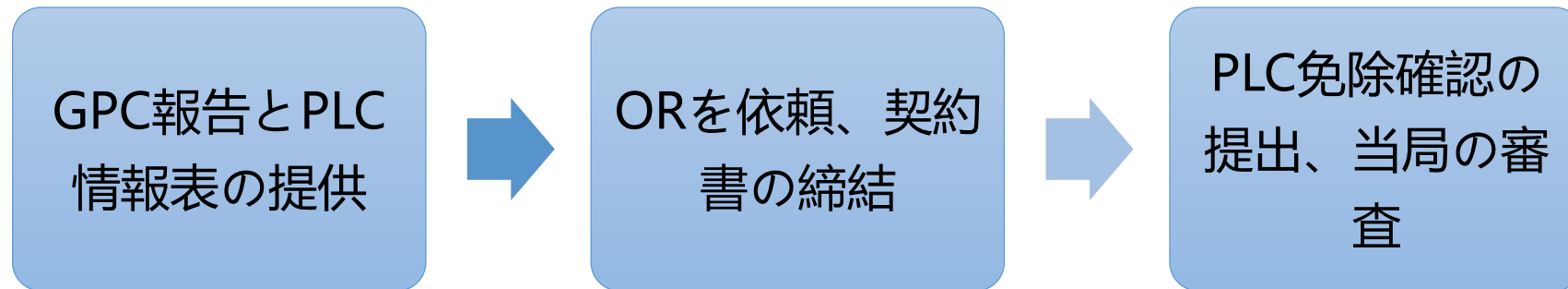


### 3. ポリマーの登録

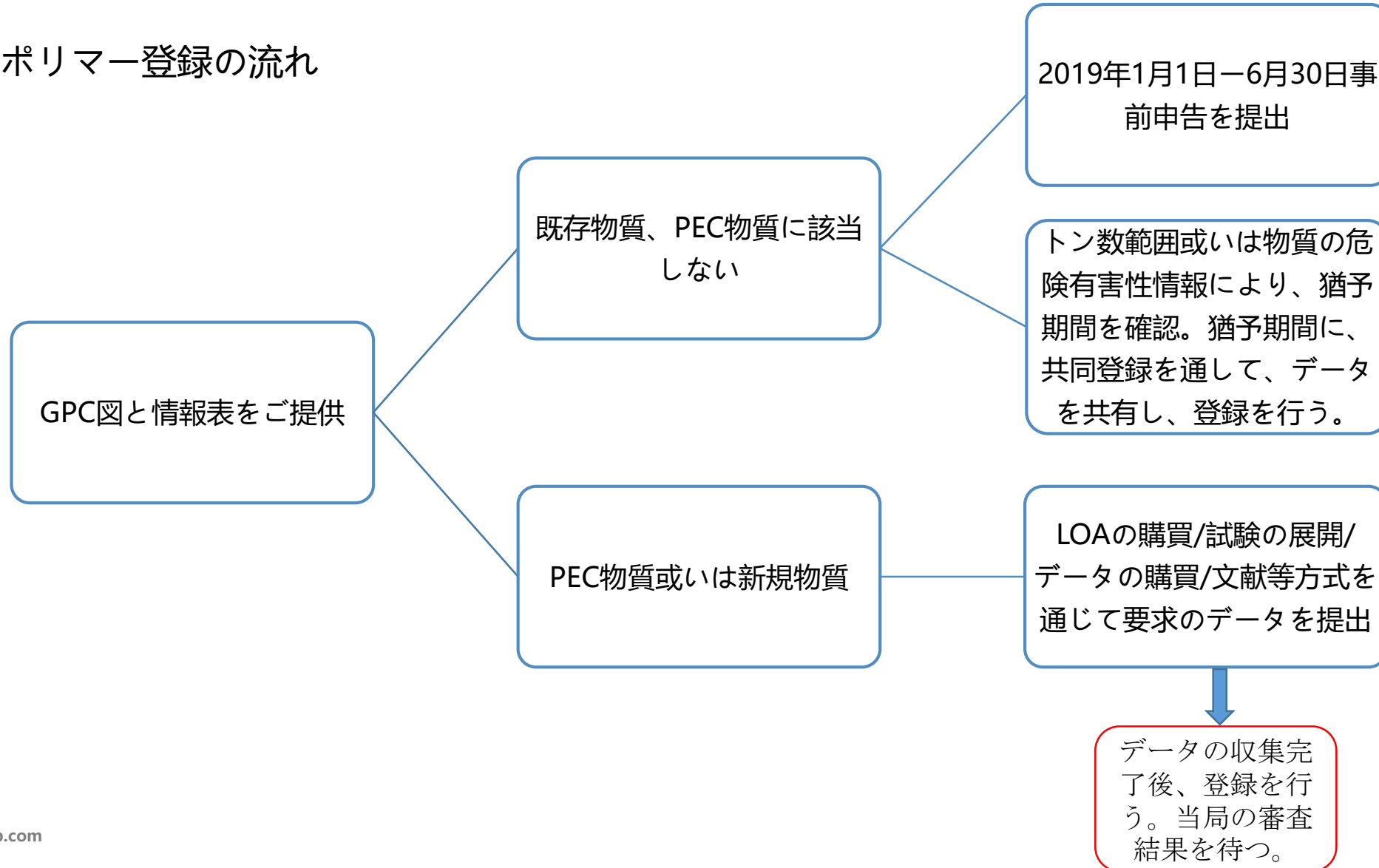
#### i 登録の作業図



#### ii PLC免除確認の流れ



## iii.ポリマー登録の流れ



### 3.新規ポリマーの登録



iv. ポリマーの登録(法 10(1)) 新規ポリマー登録に必要な毒性データは通常物質の登録に必要なデータより少ない。

	0.1-1&1-10 ton	10-100 ton	100-1,000 ton	①1,000- ton	②1,000- ton
Physico-Chem	1) Physical State 2) Water Solubility 3) Melting/freezing 4) Boiling Point 5) Vapor Pressure	1) Physical State 2) Water Solubility 3) Melting/freezing 4) Boiling Point 5) Vapor Pressure	1) Partition coefficient n-octanol/water 2) Density 3) Granulometry	No additional data required	1) Flammability 2) Explosive properties 3) Oxidizing properties
Toxicity		1) Acute Tox. Oral or Inhalation 2) AMES	1) Skin Irritation /Corrosion 2) Skin Sensitization		1) Acute Tox. Dermal or Inhalation 2) Eye Irritation /Corrosion 3) chromosomal aberrations 4) Genotoxicity 5) Repeat Dose Tox. (28d) 6) Screening for reproductive/developmental toxicity
Eco Toxicity		1) Acute Tox. Fish or Daphnia 2) Ready biodegradability	1) Acute Tox. Fish AND Acute Tox. Daphnia		1) Growth inhibition study aquatic plants 2) Hydrolysis



### PLC免除確認

- GPC (ゲル浸透クロマトグラフィー) 報告
- 単体残留量の確認
- 当局からPLC免除確認の行政費用を受け取り
- ORを依頼する場合は、ORのサービス費及び事後維持管理費が発生



### ポリマー登録

- **トン数範囲別、要求される試験データの費用**
- GPC (ゲル浸透クロマトグラフィー) 報告
- 単体残留量の確認
- ORを依頼する場合は、ORのサービス費及び事後維持管理費
- 酸塩基溶液にあるポリマーの安定性試験費用



- I. 改正K-REACHにより、新規化学物質の登録種類および登録方式の変化とは？
- II. ポリマーの登録又は免除確認の提出について
- III. K-OSHAにより、新規化学物質の登録及び有害性評価とは？

# 1. KOSHA(労働安全衛生法) 改正案

## i. 年間 0.1トン以上の登録 (Article 108(1) of the Act)

改正K-REACHにより、2019年1月31日に、**施行令 86** が改正されました。

**2020以降、K-REACHの登録が完了された新規化学物質は、KOSHAに適用しなくなる！！**

項目	KOSHA の改正後		
	年間0.1-1トン	年間1-10トン	年間10トン以上
義務	有害性 / リスク評価の登録		
提出日付	製造 / 輸入の前		
MOELの受付時間	14日 (稼働日)	30日 (稼働日)	
毒性データ要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性 (経口) 吸入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性経口毒</li> <li>AMES 試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>急性経口毒性</li> <li>AMES 試験</li> <li>in-vivo遺伝毒性(single sex) 試験</li> </ul>
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年12月31日まで、登録必要</li> <li>2020以降、KOSHA下の義務が無くなる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMES 試験が陰性の場合、in-vivo遺伝毒性(single sex) 試験が必要</li> </ul>	

# 1. KOSHA(労働安全衛生法) 改正案



## ii. 新規ポリマーの登録(Article 89-2(1) of the Enforcement rule)

K-REACH により、PLC(低懸念ポリマー)に該当し、登録免除に適用するポリマーにつきまして、該当新規物質が「MoEL Notice. 2017-2(新規化学物質の有害性/リスク評価)」に該当するかの確認が必要

項目	KOSHA			
トン数範囲	10トン未満	10-100トン	100-1,000トン	1,000トン以上
義務	有害性・リスク評価の登録			
提出日付	生産/輸入の前			
受付時間	30日 **14日(1トン未満)			
ポリマー性質データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GPC 報告書</li> <li>• モノマー情報</li> <li>• 酸/塩基安定性試験</li> </ul>			
毒性データ要件	n/a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 急性経口(吸入)毒性</li> <li>• AMES 試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 急性経口(吸入)毒性</li> <li>• AMES 試験</li> <li>▪ AMES 試験が陰性の場合、in-vivo遺伝毒性(single sex)試験が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 急性経口(吸入)毒性</li> <li>• AMES 試験</li> <li>• in-vivo遺伝毒性(single sex)試験</li> </ul>



# Thank You!

Kolki.zhang 張国希 ( CIRS GROUP )  
E-mail: [zgx@cirs-group.com](mailto:zgx@cirs-group.com)  
Tel: + 86-571-86059620  
+ 86-18100182466  
<http://jp.cirs-group.com/>

