



韓国K-REACH登録および改正案の概要に関する解説

Kolki.zhang 張国希 (CIRS GROUP)
E-mail: zgx@cirs-group.com
Tel: + 86-571-86059620
+ 86-18100182466



全球化学品法规
服务专家

www.cirs-group.com

K-reach-Webinarシリーズ(合計四回) 特別説明！

テーマ	時間 (GMT+9)	言語	講演者
韓国K-REACH法規の概要	2019.02.22 15:00	日本語	張国希
韓国K-REACHの予備登録	2019.03.01 16:00	日本語	楊玲
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	2019.03.08 16:00	日本語	張国希
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)	2019.04.12 16:00	日本語	楊玲

目录CONTENTS



1. 韓国K-REACHとは
2. K-REACHの主な改正内容
3. K-REACHにおける登録・申告の免除
4. 事前申告
5. 第一段階既存物質（PEC）の登録動向
6. 費用の分析
7. 韓国CIRSの紹介

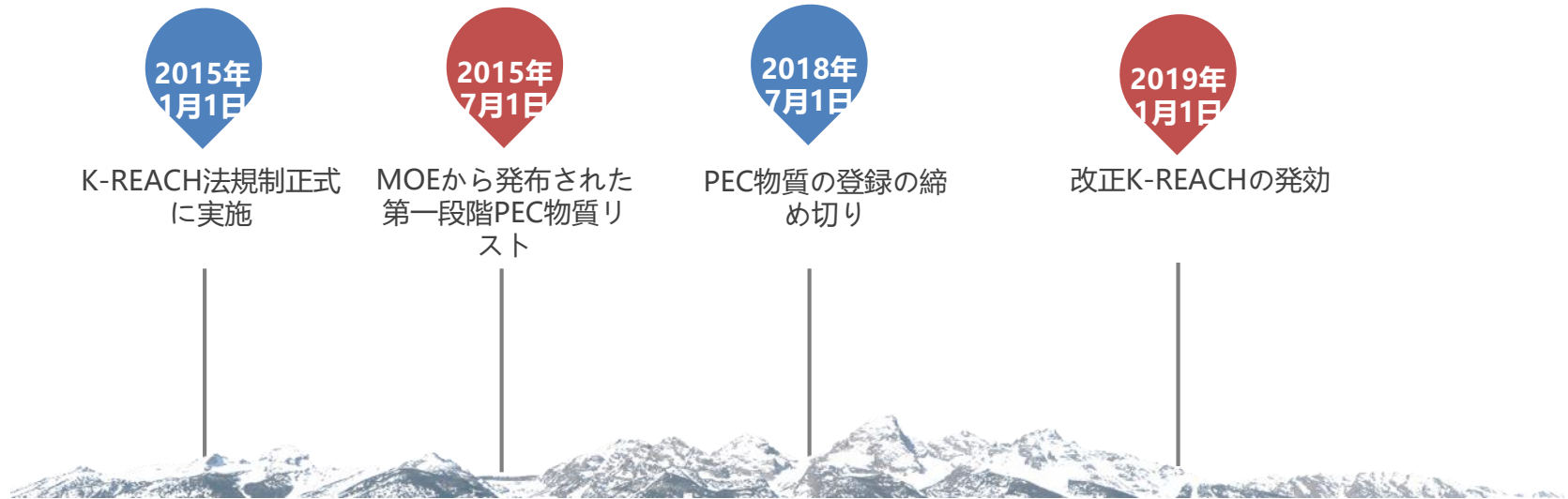
□ 韓国における加湿器殺菌剤事件 (2011年)



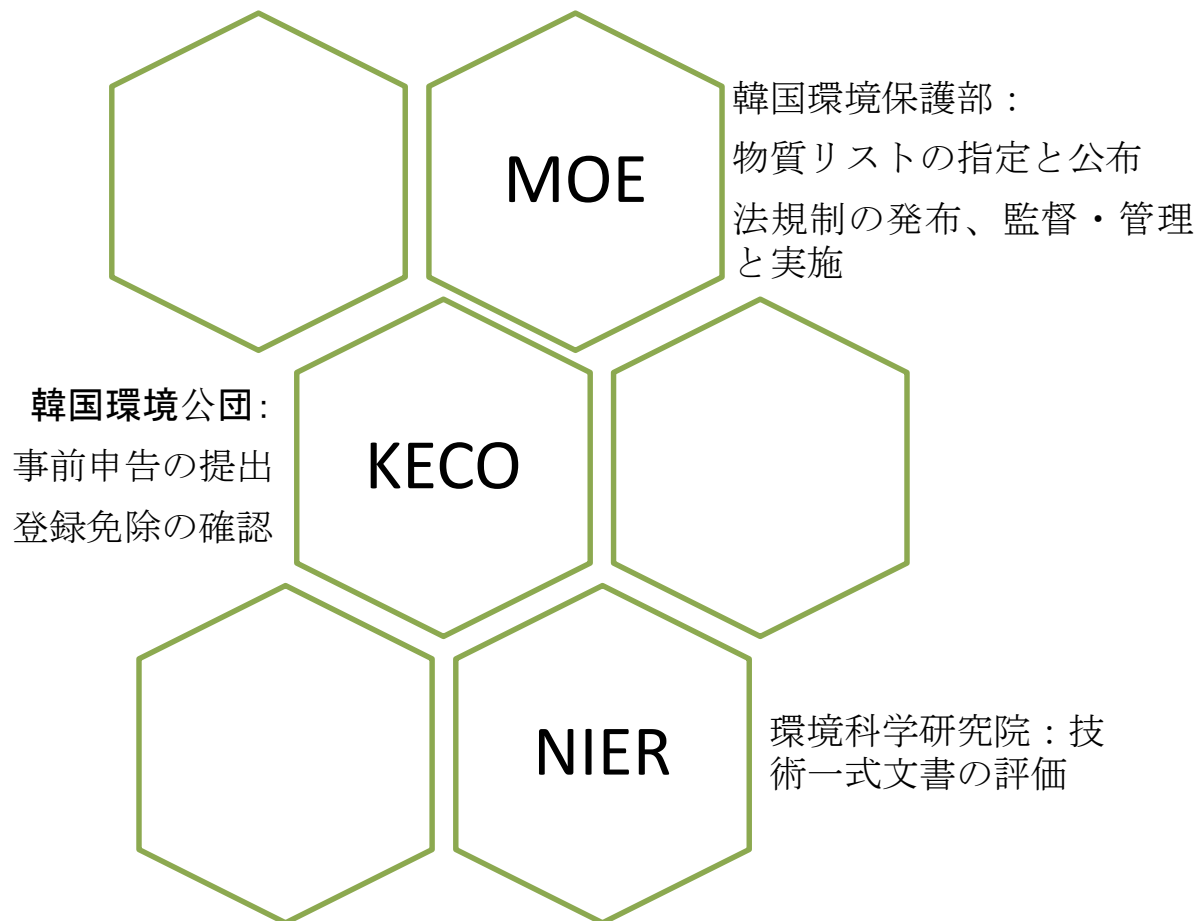
- ✓ 1994年 加湿器殺菌剤が初めて市場に登場
- ✓ 2006～2010年 多くの肺損傷事例が報告されるが、原因は不明
- ✓ 2011年4月 疫学調査を開始
- ✓ 2011年8月 調査の結果、原因は加湿器殺菌剤と判断
- ✓ 2011年9月 動物実験を開始
- ✓ 2011年11月 関連製品が市中から撤去された

加湿器殺菌剤類似事故再発防止のため樹立した
15.1月 K-REACH法律施行、それ以降制度運営上の不備の改善

製品内危害憂慮のある化学物質から国民健康の保護強化



2016年から始まり、二年間を経てK-REACHを改正。...



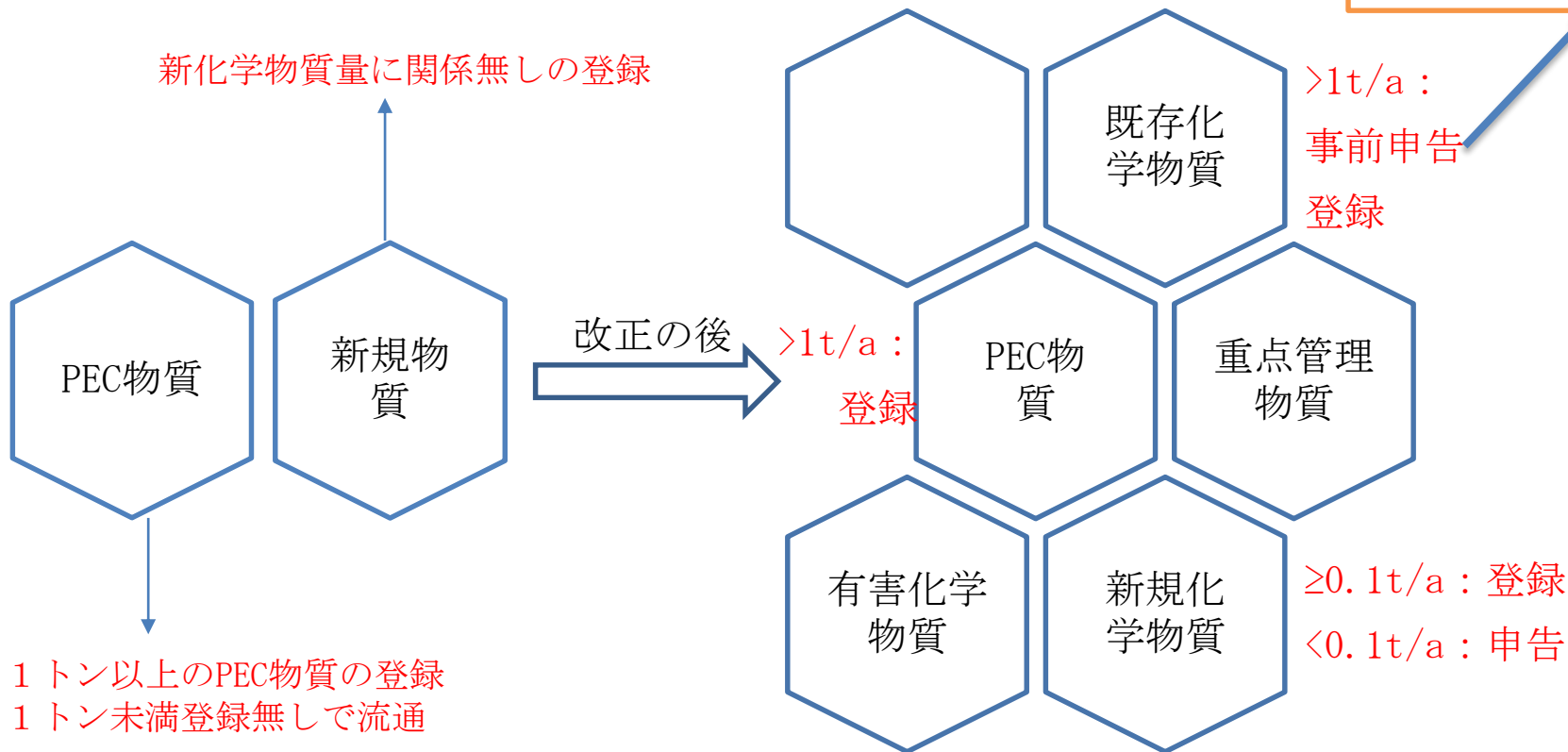
目录CONTENTS



1. 韓国K-REACHとは
2. K-REACHの主な改正内容
3. K-REACHにおける登録・申告の免除
4. 事前申告
5. 第一段階既存物質（PEC）の登録動向
6. 費用の分析
7. 韓国CIRSの紹介

改正K-REACHの物質の管轄範囲

2019.1.1~2019.6.30

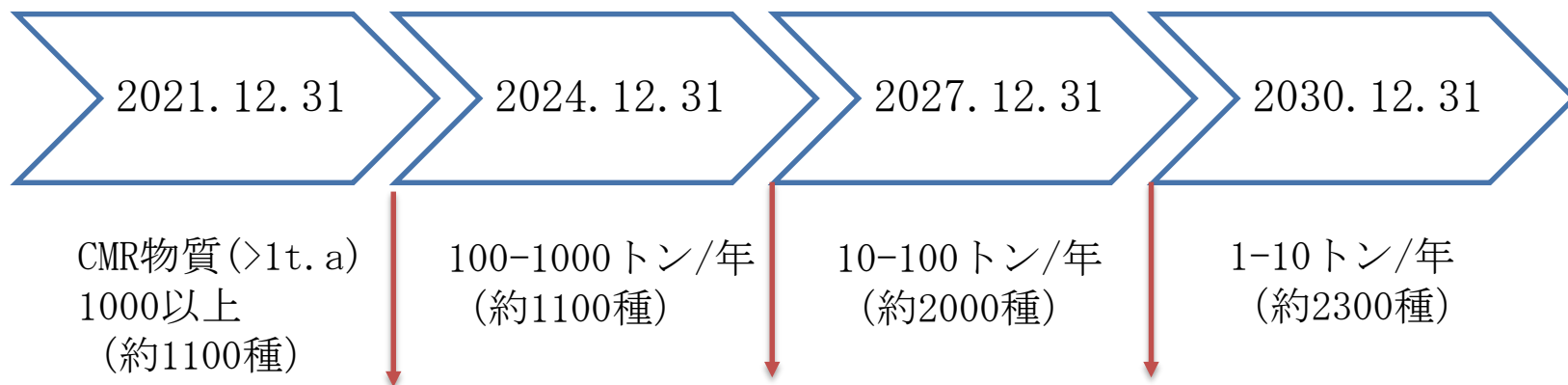


既存物質/PEC物質/新規物質の調査？：

韓国方式ウェブサイト：<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>

CIRSの「アジア化学品名録」：<http://apciss.cirs-group.com/>

- 登録のタイムライン



PEC物質は除外、既存物質の事前申告なしでは、2019年7月1日以降、韓国で物質の生産、輸入或いは使用は不可。

2018年12月28日MOEの発布書類により、CMR物質は544種から**364種**への変更

物質種類	企業の登録トン数	年間国内総製造・輸入量標準
新規物質	0.1t/a未満	総量1t/a超
既存物質	1t/a未満	総量10t/a超

化学物質評価委員会の審議を経てMOEから登録対象に指定・告示



有害性資料を含め登録

1-10t/yの要求されるデータの提出

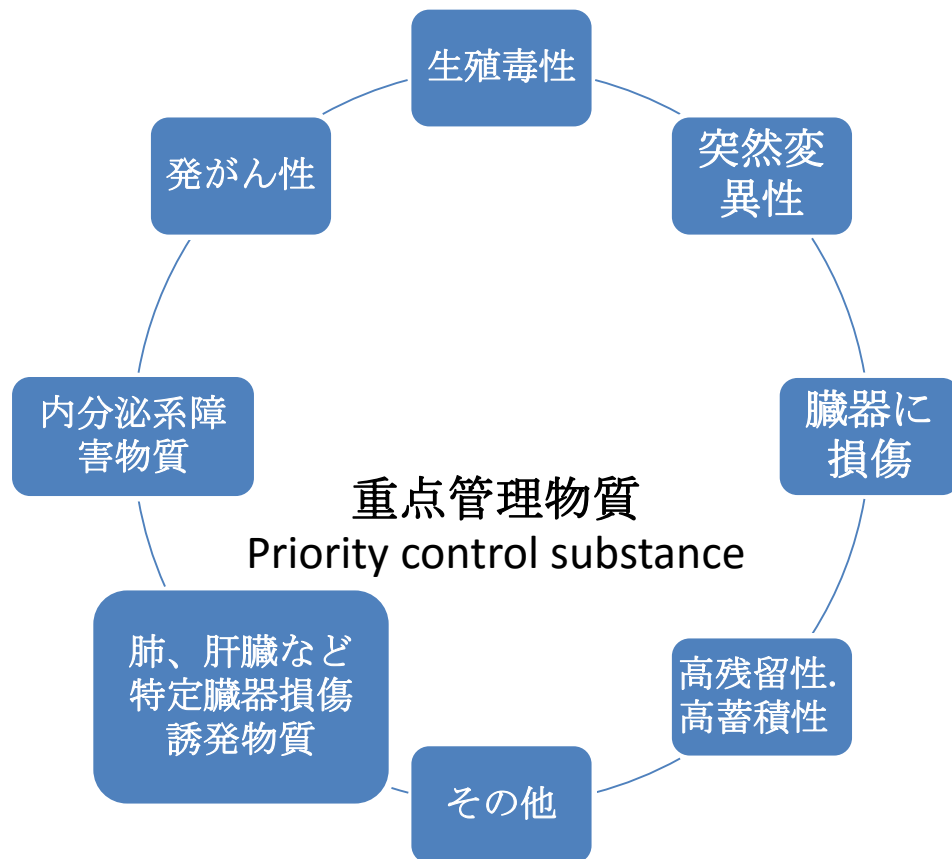
既存化学物質
(高分子含)

- ・ 危険有害性分類のない既存化学物質且つ
- ・ 消費者用で使用されない物質

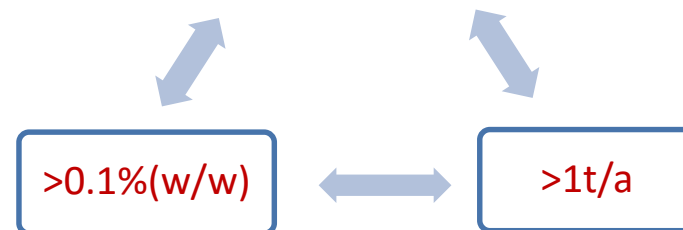
輸送単離中間体

新規化学物質も適用

- ・ <1000t/a 既存データの提出
- ・ ≥1000t/a 15項データ
- ・ CSR省略可



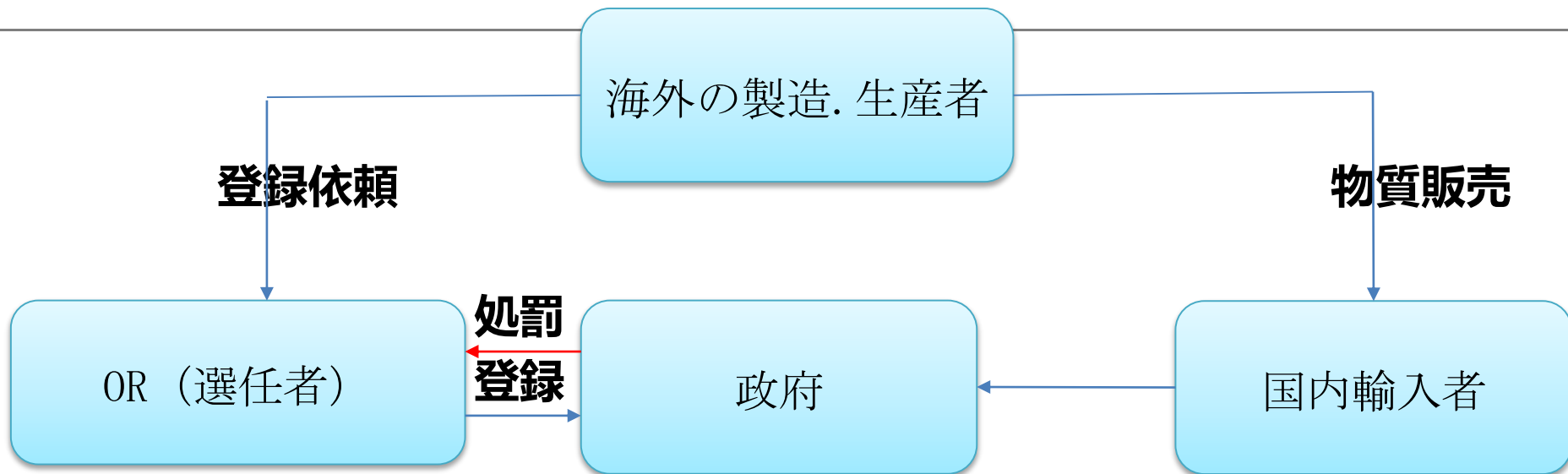
重点管理物質
(2019.7発効:物質204部
2021発効:物質468部)



物質リスト

http://jp.cirs-group.com/Uploads/file/20190105/1546682174_98381.PDF

提出先: 流域環境庁
審査期間: 7日



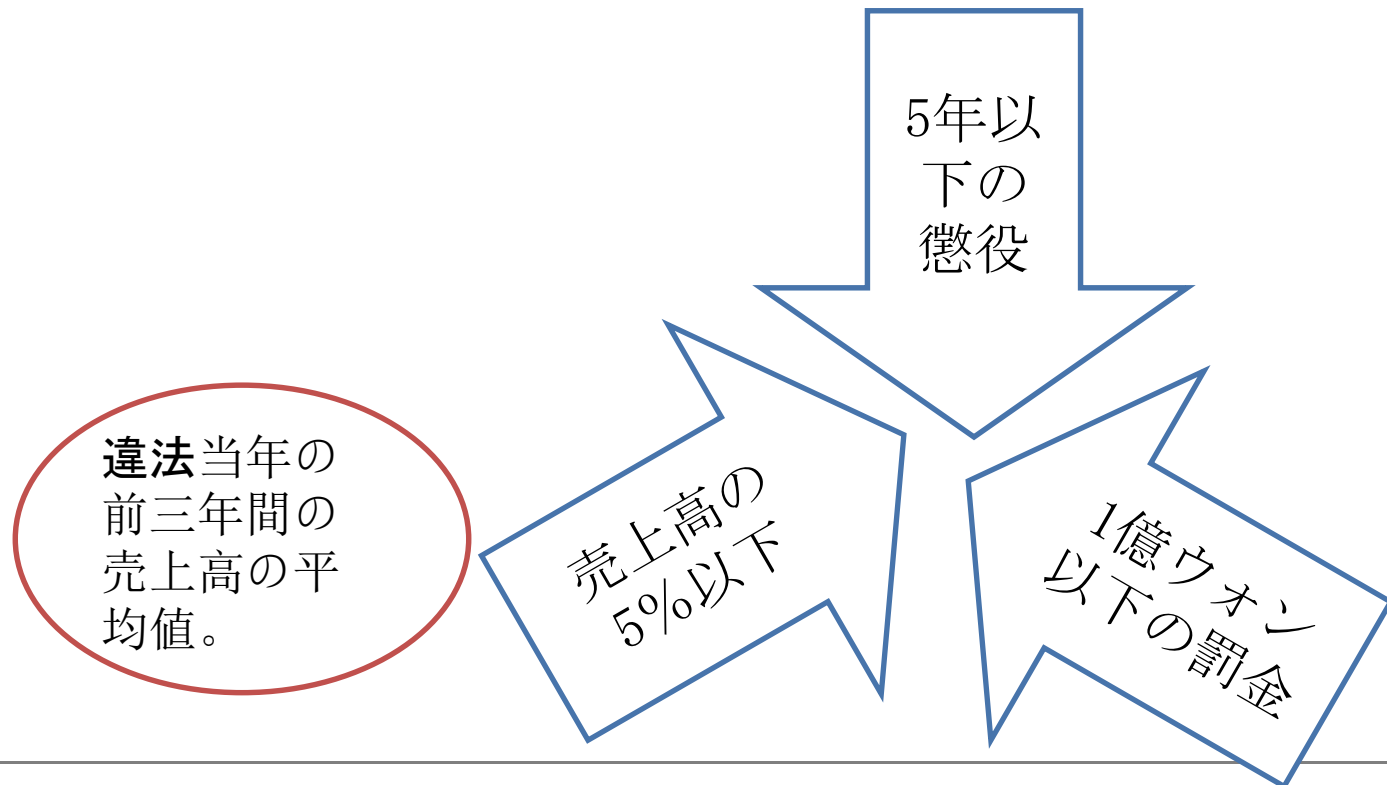
ORから登録又は申告を行う場合は、登録非履行、偽り登録などに対する罰則はORにも与えること。

ORのほうから輸入業者へ伝達する情報？

- 登録/通報確認書
- 既存物質の事前申告
- MSDS
- 製品通報の結果
- OR確認書

重要：旧OR破産或いは倒産の状況を除き、通常ではORの移転不可

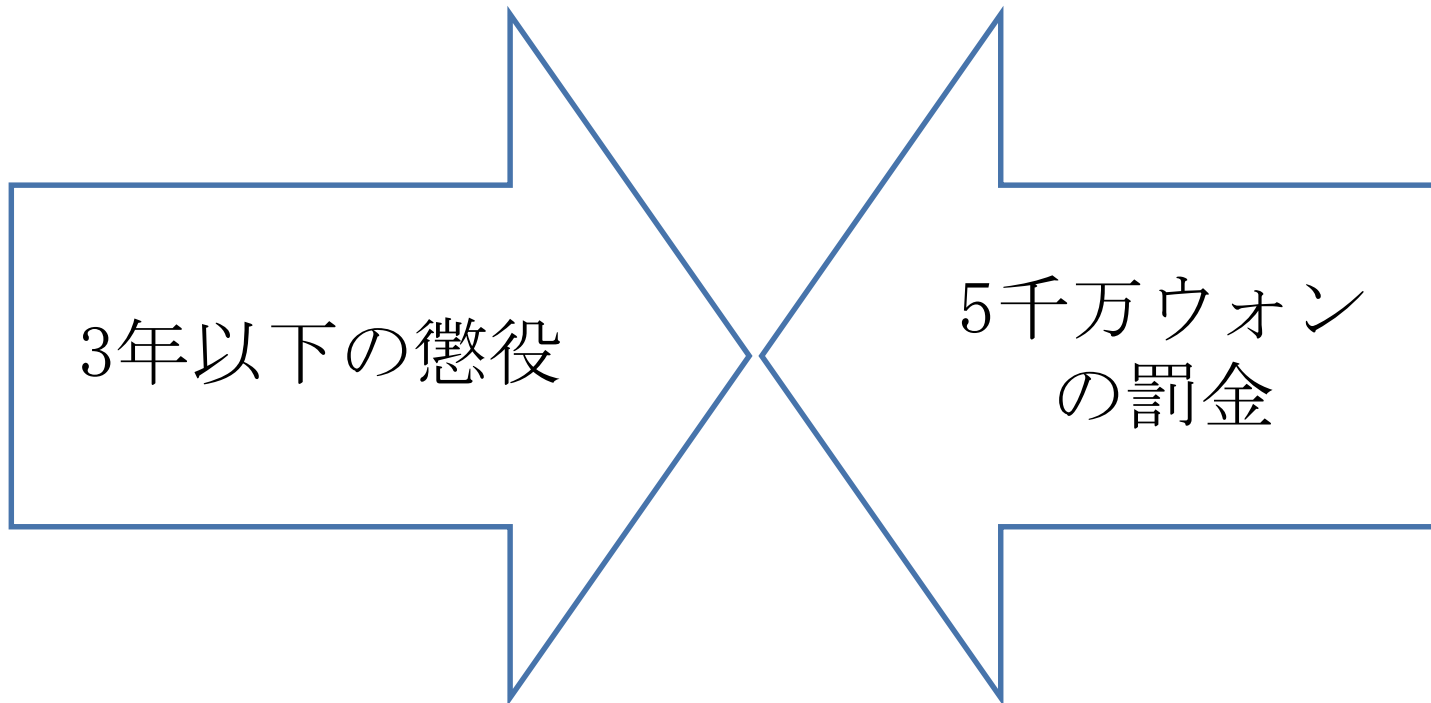
- 登録をしないまたは、偽りの登録を行い、新規化学物質または、既存化学物質を製造・輸入者
- 申告をしなかったり、偽りで申告を行い、新規化学物質を製造・輸入した者
- 化学物質の変更登録をしなかったり、偽りで変更登録を行った者
- など



第51条(罰則) 3年以下の懲役または5千万ウォン以下の罰金



- 免除確認をしなかったり偽りで登録など免除確認を受け、新規化学物質または既存化学物質を製造・輸入した者
- 資料の提出命令を違反し、資料を提出しなかったり偽りで提出した者
- など



目录CONTENTS

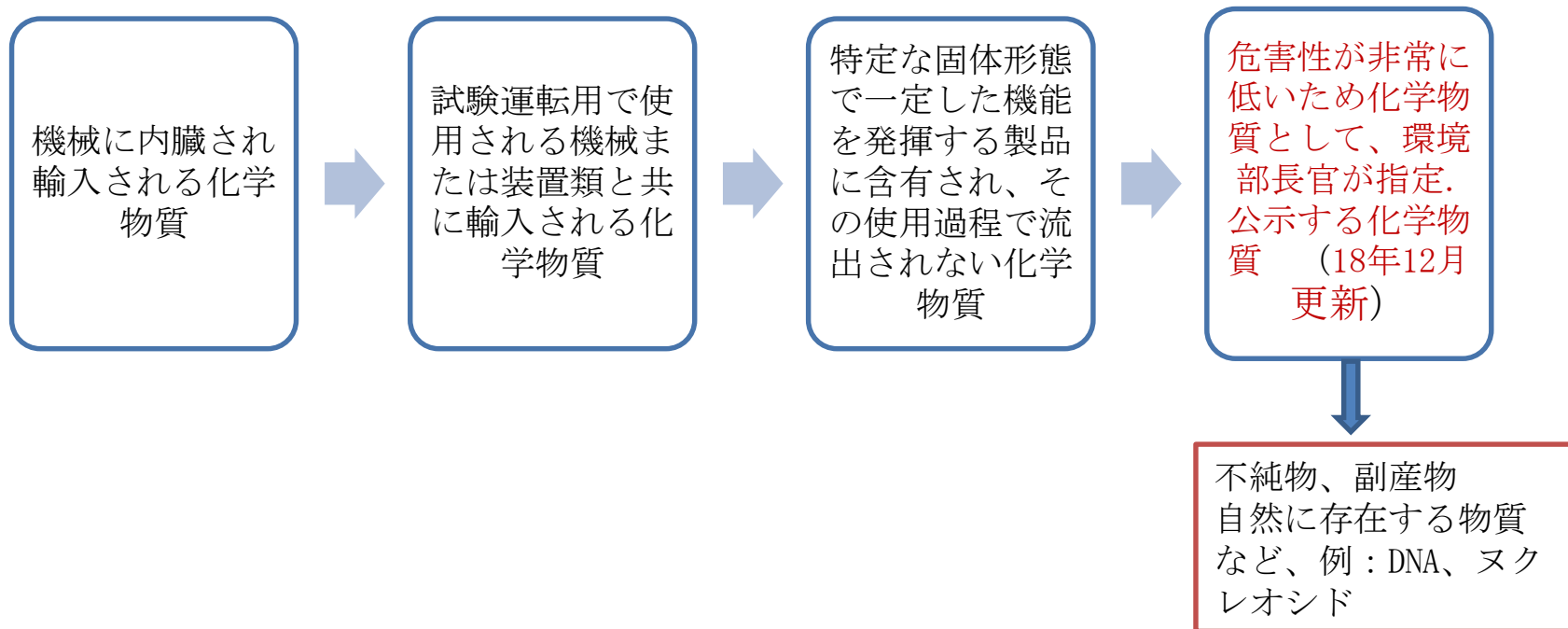


1. 韓国K-REACHとは
2. K-REACHの主な改正内容
3. K-REACHにおける登録・申告の免除
4. 事前申告
5. 第一段階既存物質（PEC）の登録動向
6. 費用の分析
7. 韓国CIRSの紹介

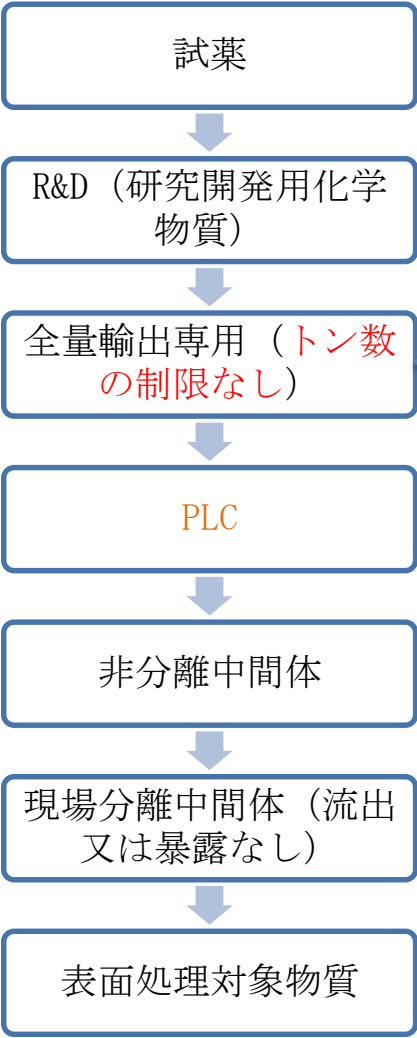
放射性物質	飼料
医薬品及び医薬外品	軍需品
麻薬類	銃砲・刀剣・火薬類など
化粧品及びその原料	健康機能食品
農薬と原剤	衛生用品
肥料	医療機器
食品、食品添加物、器具 及び容器・包装	殺生物物質と殺生物製品

➡ 追加で衛生用品管理法により食薬処で管理される衛生用品は適用除外

➡ 殺生物剤法により製造・輸入する前環境部長官の承認を受けるべき殺生物物質と殺生物製品は化評法適用除外



PEC物質或いは新規物質の試薬など化学的実験・分析又は化学研究のための化学物質

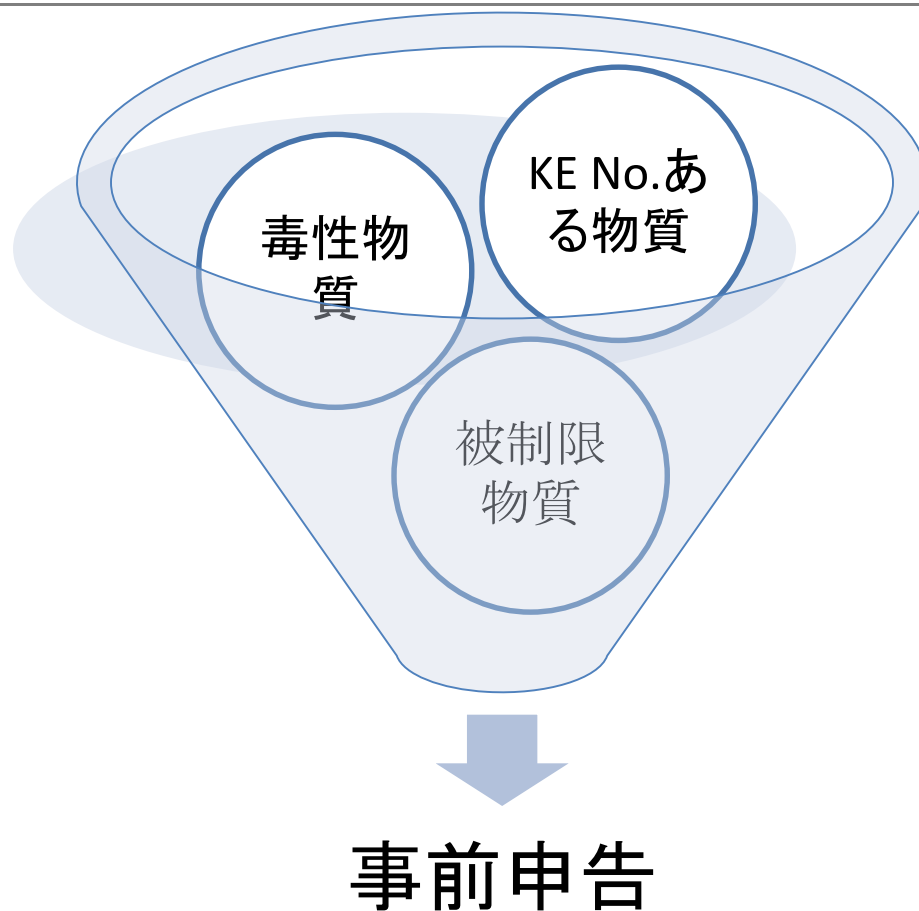


★国外全量輸出のために製造または輸入する化学物質
★国外全量輸出のための他の化学物質を製造するために製造または輸入する化学物質

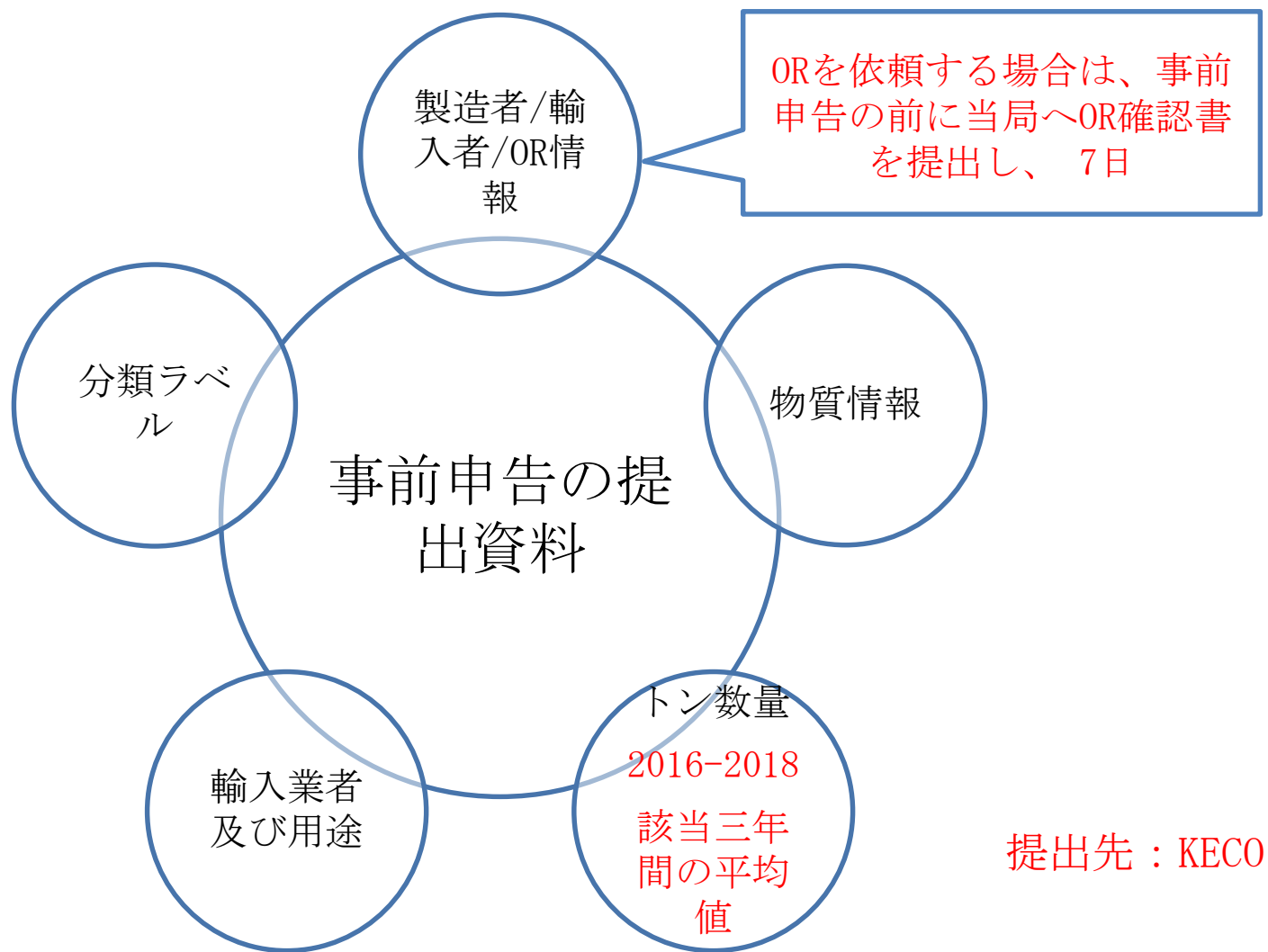
目录CONTENTS



1. 韓国K-REACHとは
2. K-REACHの主な改正内容
3. K-REACHにおける登録・申告の免除
4. 事前申告
5. 第一段階既存物質（PEC）の登録動向
6. 費用の分析
7. 韓国CIRSの紹介



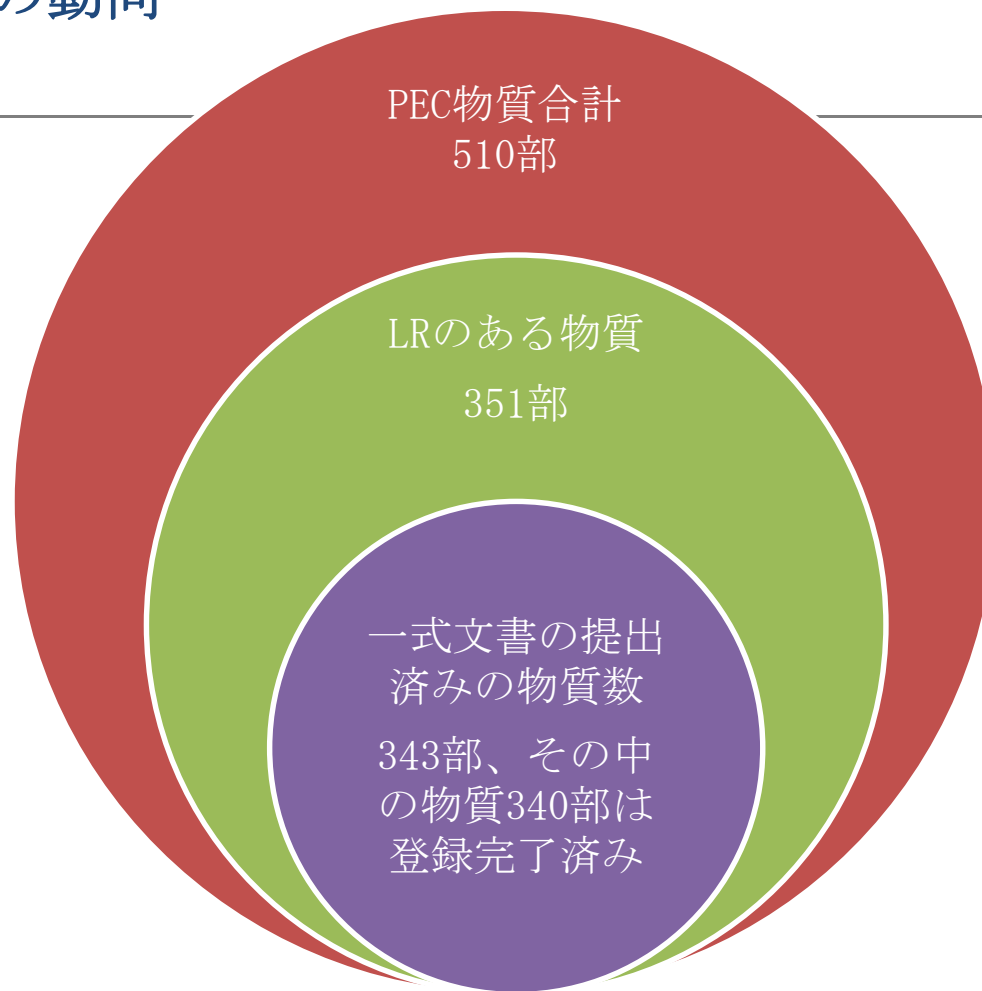
<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>



目录CONTENTS



1. 韓国K-REACHとは
 2. K-REACHの主な改正内容
 3. K-REACHにおける登録・申告の免除
 4. 事前申告
 5. 第一段階既存物質（PEC）の登録動向
 6. 費用の分析
- 韓国CIRSの紹介



<http://ncis.nier.go.kr/en/mttrList.do;jsessionid=pNGNhk0GSSX--qL9nQQNA52.ncis20>

LR数の統計は2018. 7. 31日現在、一式文書提出済みの物質数の統計は2018年12月3日現在

物質完了後、企業の義務？

一カ月以内に国立環境科学院へ通知

輸入業者のリスト、物質有害性情報、暴露情報、用途情報など変更ある場合

輸出の記録

登録番号、用途およびSDS等情報の伝達

一式文書の更新

自社情報の管理

サプライチェーン上情報の伝達

登録の通知書




■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식] (앞쪽)

申請人情報

登録物質の情報

登録の種類

物質用途

등록번호		登記番号		화학물질 등록 통지서 化学物質の登録通知書	
제04-1809-01638호					
신청인	상호(명칭)	주식회사 켈토피아	사업자등록번호	119-81-91594	
	성명(대표자)	박상희			
	소재지(사업장)	서울특별시 구로구 구로동 170-10 대동포스트타워7차 405, 1203, 1204, 1205, 1206 (전화번호:02-826-9100)			
화학물질의 구분		<input type="checkbox"/> 신규화학물질 <input checked="" type="checkbox"/> 등록대상기존화학물질			
화학물질명 (총칭명)		Methanesulfonic acid			
고유번호(CAS No. 등)		75-75-2	상품명	-	
등록의 형태		<input type="checkbox"/> 1톤 미만 <input type="checkbox"/> 1톤 이상 ~ 10톤 미만 <input type="checkbox"/> 10톤 이상 ~ 100톤 미만 <input type="checkbox"/> 100톤 이상 ~ 1,000톤 미만 <input checked="" type="checkbox"/> 1,000톤 이상 <input type="checkbox"/> 고분자 <input type="checkbox"/> 분리중간체 <input type="checkbox"/> 살생물제			
화학물질의 용도		용도분류체계	55. 기타(Others), 17. 전기도금제(Electroplating agents)		
		구체적 용도에 대한 설명	금속표면처리제(식각액)의 첨가제, 전기 주석도금용 전기도금제		
		사용하지 않아야 할 용도	(※ 시행규칙 제25조에 따라 유해성심사시 자료제출을 명령할 수 있음)		
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제4항 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항에 따라 신청인이 신청한 화학물질이 등록되었음을 통지합니다.					
2018년 09월 05일					
국립 환경 과학 원 장 					

「化学物質登録及び評価等に関する法律」第10条第4項及び該当法施行規則第6条第1項により、申請人の申請した化学物質は登録

完了で、通知する。
署名：国立環境科学院院長

有害性審査の通知書



■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식]

심사번호		유해성심사 결과 통지서		
제16-1810-02185호				
신청인	상호(명칭)	버크만라보라토리아즈코 리아 주식회사	사업자등록번호	134-86-28853
	성명(대표자)	아속라마모씨		
	소재지(사업장)	경기도 군포시 월레스로 175 (산본동) 에스에이타워 205호 (전화번호: 031-416-8991)		
화학물질명 (총칭명, CAS No. 등)		Chloromethyl hexyl cyanocarbonimidodithioate <국문명: 클로로메틸 헥실 시아노카본이미도디티오에이트> (CAS No. : 852023-54-2)		
등록번호	04-1804-00064	상품명	-	
조사결과	유독물질 해당 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/> 기타 <input checked="" type="checkbox"/> 유독물인 경우 혼합물 중 함량 한계: 1%		
	표시내용			
	유해성 분류	그림문자와 신호어	유해·위험문구	
	급성 독성-경구(구분4) 급성 독성-흡입(분진/미스트)(구분2) 피부 부식성/자극성(구분1) 피부 과민성(구분1) 수생환경유해성-급성(구분1) 수생환경유해성-만성(구분1)	 위험	- 심각한 유해함(H302) - 피부에 심한 화상과 눈에 손상을 일으킴(H314) - 팔레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음(H317) - 흡입하면 치명적임(H330) - 수생생물에 매우 유독함(H400) - 장기적 영향에 의해 수생생물에 매우 유독함(H410)	
	그 밖에 안전관리에 필요한 사항			
- 유해화학물질 영업허가 등 화학물질관리법에 따른 규정을 준수할 것 - 2019년부터는 화학제품안전법을 준수할 것 ※ 곱셈계수(M): 10				
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조제1항 및 같은 법 시행규칙 제24조제1항에 따라 심사 결과를 통지합니다.				
2018년 10월 25일				
국립 환경 과학 원 장				

■ Enforcement Rules of Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemical Substance (Form No.16)

Test No.		Notice of Hazard Assessment		
16-1810-02185				
Applicant	Company Name	Buckman Laboratories Korea Co., Ltd.	Business Registration No.	134-86-28853
	Name (Representative)	Ashok Ransurthy		
	Address of Business	205, LS Tower, 175, LS-ro, Guro-pi, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Tel: 031-416-8991)		
Name of Chemical Substance(Generic name, CAS No. and etc.)		Chloromethyl hexyl cyanocarbonisidodithioate (CAS No. : 852023-54-2)		
Registration No.		04-1804-00064	Product Name	-
Result of Assessment	Toxic Materials	<input checked="" type="checkbox"/> Toxic Substance <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Etc. <input checked="" type="checkbox"/> Upper limit(%) in mixture if it is toxic: 1%		
	Indication			
	Hazard classification	Symbol and Sign	Phrase of Hazard - Risk	
	Acute Toxicity- Oral(category 4) Acute Toxicity- Inhalation(dust/mist) (category 2) Skin Corrosion/ Irritation- (category 1) Skin Sensitization (category 1) Hazardous to aquatic environment- Acute (category 1) Hazardous to aquatic environment- Chronic (category 1)	 Danger	- Harmful if swallowed (H302) - Burn skin seriously and damage eyes (H314) - May trigger allergic skin reaction (H317) - Lethal if inhaled (H330) - Very harmful to aquatic creature (H400) - Very harmful long-term exposure to aquatic creature (H410)	
	Additional Method of Safe Handling			
- Should comply with relevant regulations in Chemical Control Act such as Permission to Manufacture, Import, or Use Substances Requiring Permission, etc. - Should comply with Biocidal Products Regulation(K-BPR) from 2019. * Multiplication coefficient (M): 10				
<Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances> Under Article 18, Paragraph 1 of the Act and its enforcement rule, Article 24, it is to notify result of assessment.				
Date: 25/10/2018				
The head of the National Institute of Environmental Research				

目录CONTENTS



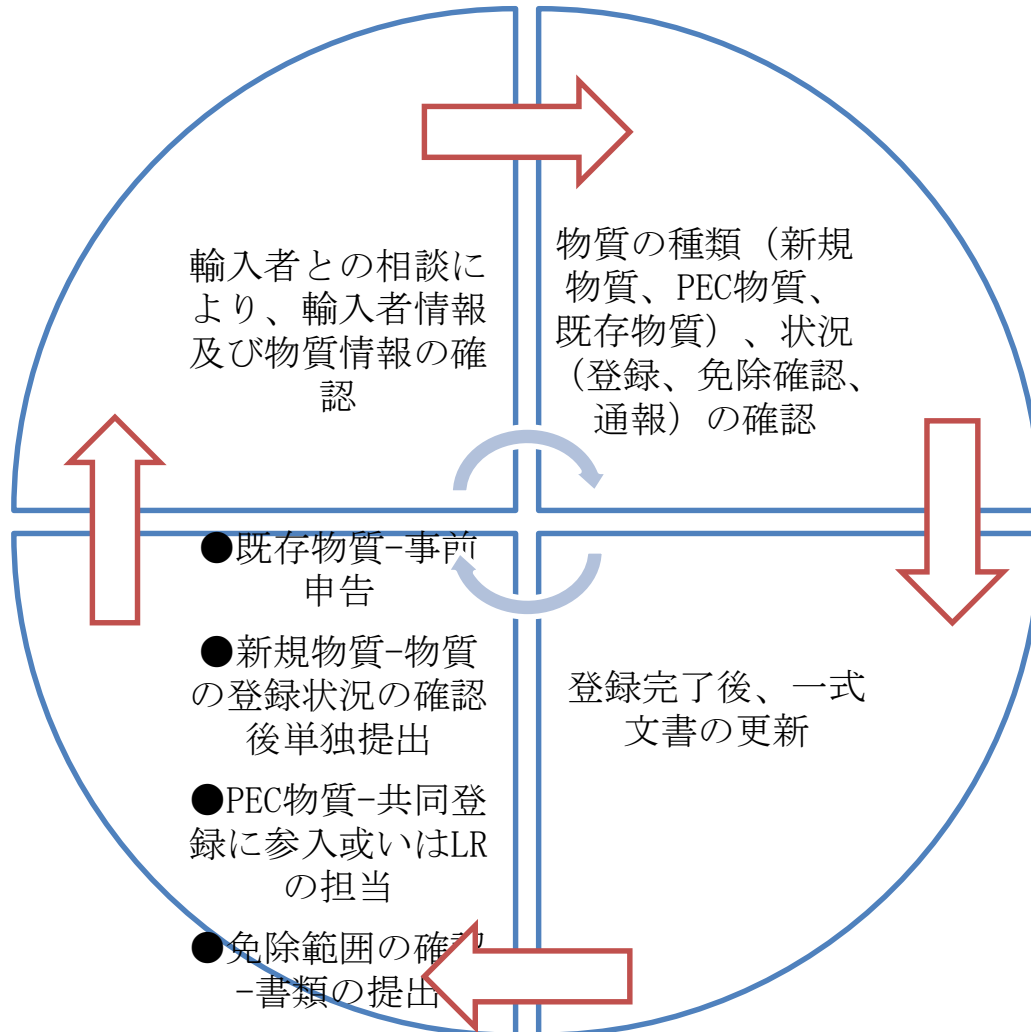
1. 韓国K-REACHとは
2. K-REACHの主な改正内容
3. K-REACHにおける登録・申告の免除
4. 事前申告
5. 第一段階既存物質（PEC）の登録動向
6. 費用の分析
7. 韓国CIRSの紹介

費用の分析



登録種類	事前申告	登録	登録免除確認	通報（申告）
費用明細				
行政費用		✓	✓	✓
試験データ費用		✓		
サービス費用（登録代理費用など）	✓	✓	✓	✓

登録. 通報の作業



目录CONTENTS



1. 韓国K-REACHとは
2. K-REACHの主な改正内容
3. K-REACHにおける登録・申告の免除
4. 事前申告
5. 第一段階既存物質（PEC）の登録動向
6. 費用の分析
7. 韓国CIRSの紹介



0. CIRS Group Korea Co., Ltd.



弊社の優れた点



韓国法規の現地対応可！
EU-REACH法規対応の経験が豊富！



韓国CIRS

専門家チーム



>4,000

世界的取引先



>10年間

ORとしての年数



>200

LRとしての物質登録数



>10,000

予備登録の完成数



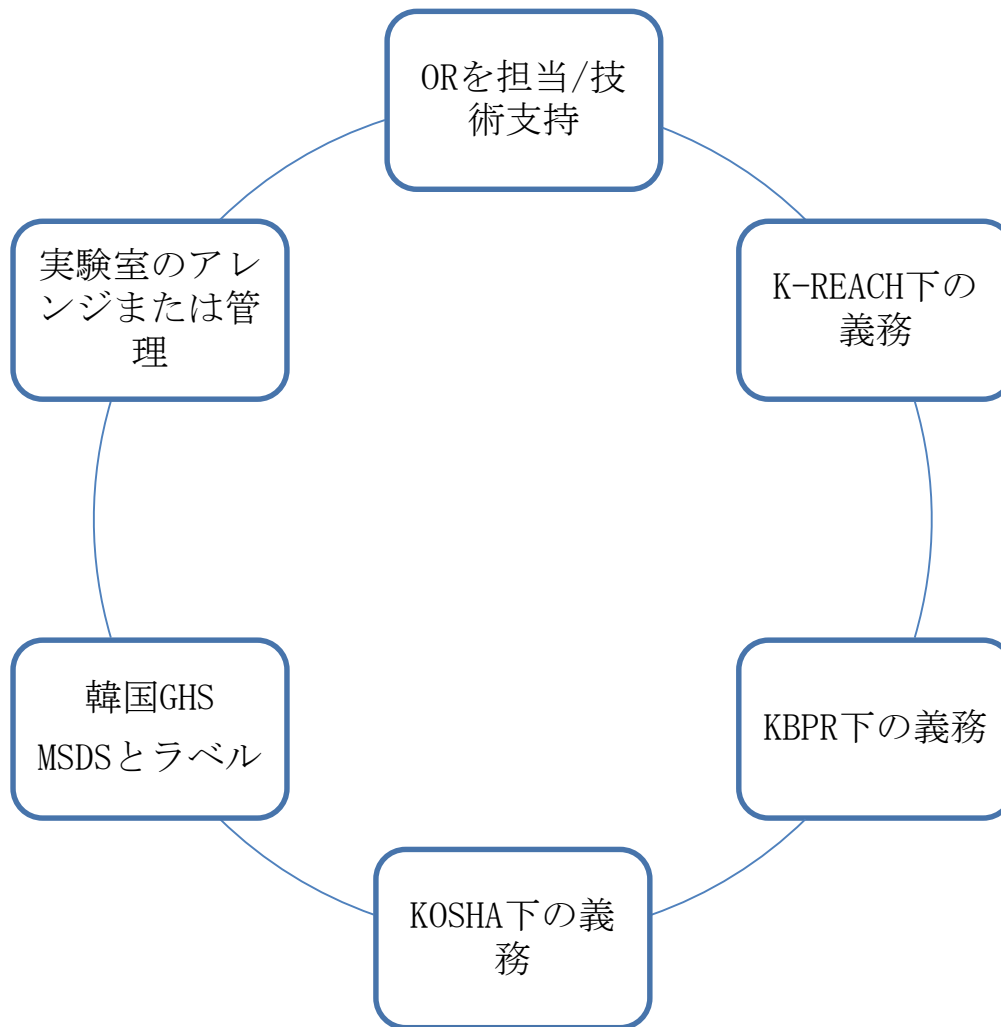
>2,000

共同登録の完成数



>1000

登録済みの物質数





§ 3月1日（金）、「韓国K-REACH予備登録について」webinarのお知らせ

時間：2019/03/01

場所：Webex

言語：日本語

費用：無料



2019年1月1日に改正後のK-REACHは正式に発効しました。2019年1月1日～2019年6月1日までは輸入量／生産量が1トン／年以上の既存物質の予備登録期間です。予備登録を完成しないと猶予期間が取れないため、生産者や輸入者の皆さんにぜひご注意ください。今回のWebinarは予備登録（範囲、免除、役割と義務、登録手順及び事後義務等）の情報を皆さんに説明いたします。

時間

言語	期日	時間 (GMT+9)	講演者	登録
日本語	2019年3月1日	16:00～16:30	楊玲	ご登録

<http://jp.cirs-group.com/events/Introduction-on-K-REACH-pre-registration-in-japanses.html>



Thank You!

張国希

Tel : + 86-571-87206536/+ 86-18100182466

Email : zgx@cirs-group.com

所在地：杭州市濱江区秋溢路288号東冠高新科技园1号楼11階

郵便番号：310052



CIRS