



China REACH、EU REACH及びK-REACH 必要なデータ比較



全球化学品法规
服务专家



楊玲

工业化学品部，杭州瑞旭科技集团有限公司
E-mail: yl@cirs-group.com;
Tel: +86-571-88237203; + 86 18768199693

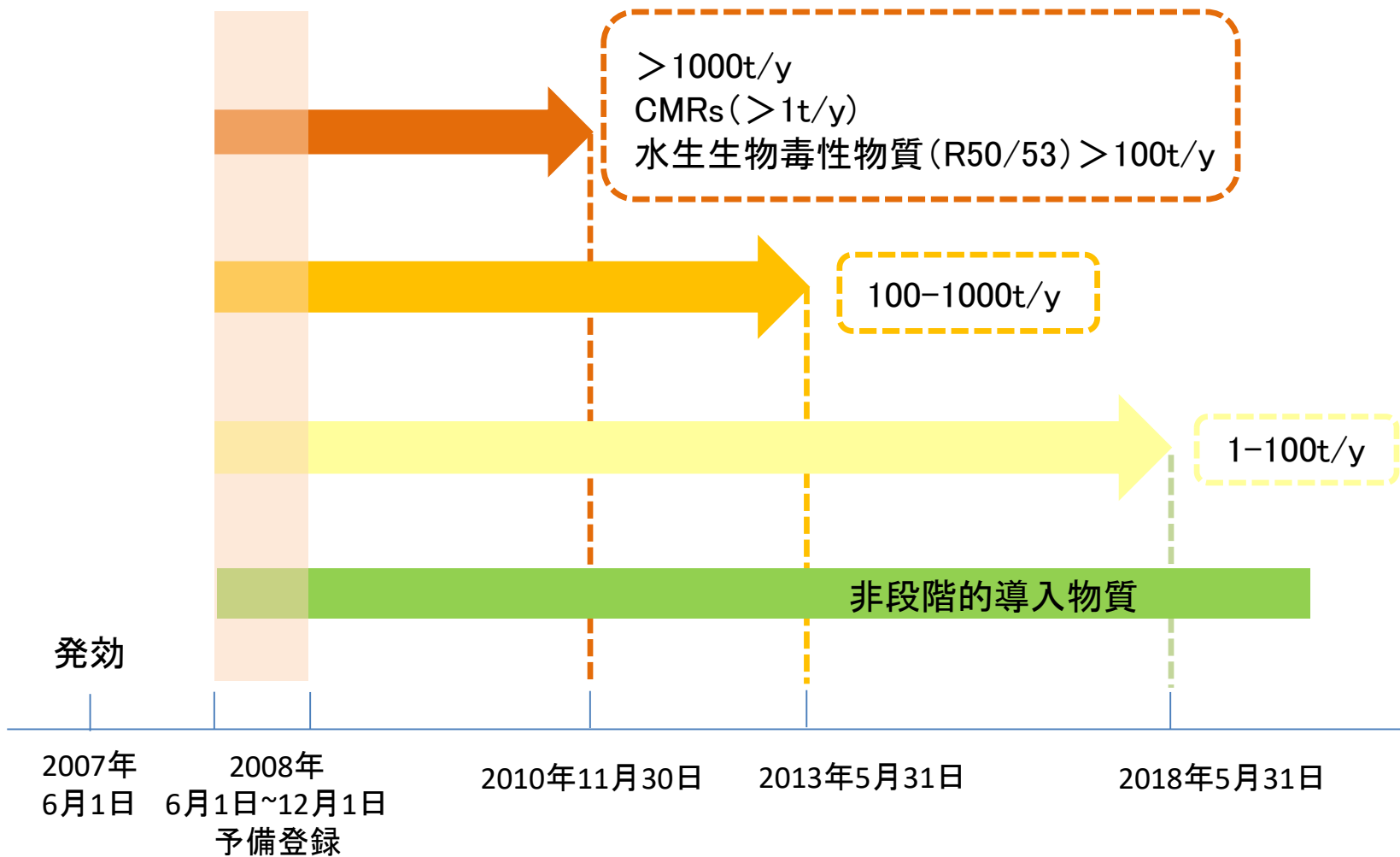
目録CONTENTS



1. EU/中国/韓国 REACH-like法規制発展
2. 三つの法規制の差異
3. 登録に必要なデータ差異
4. テストへのアドバイス

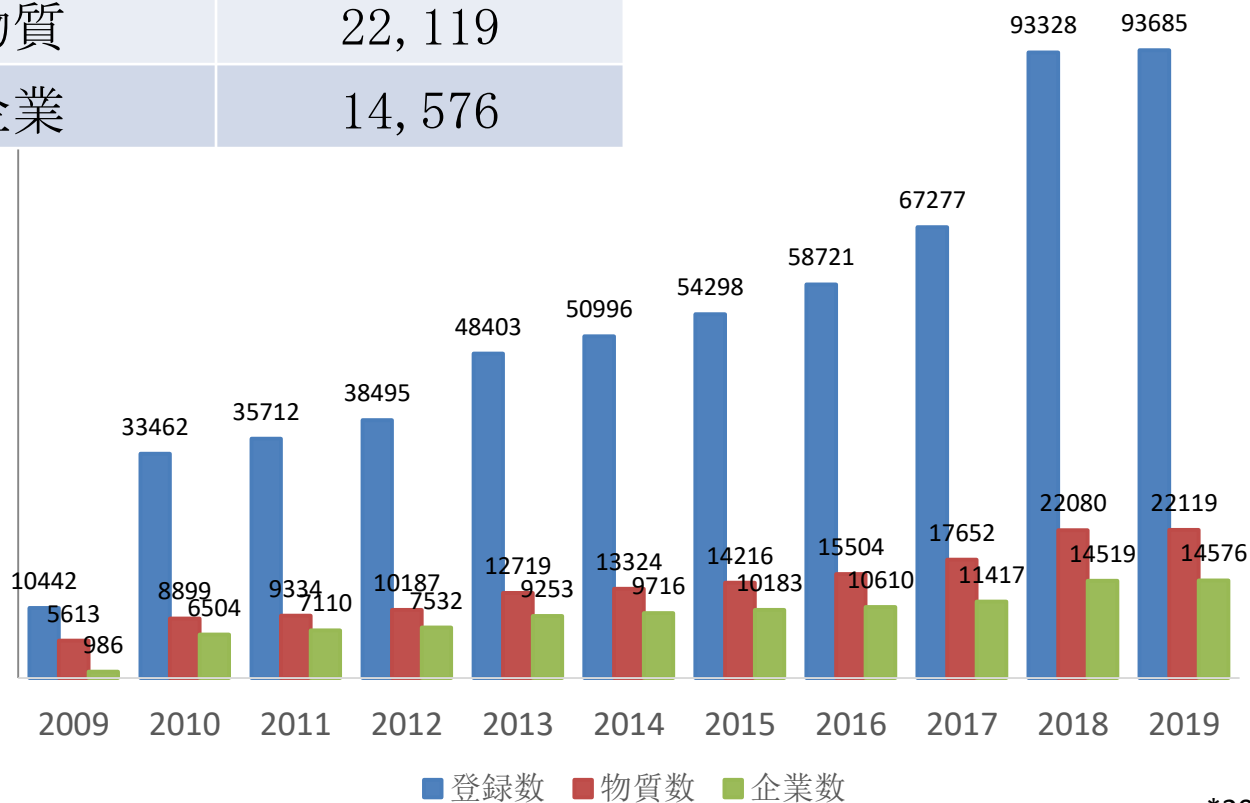
1 EU/中国/韓国 REACH-like法規制発展

1.1 EU-REACH法規制施行進展



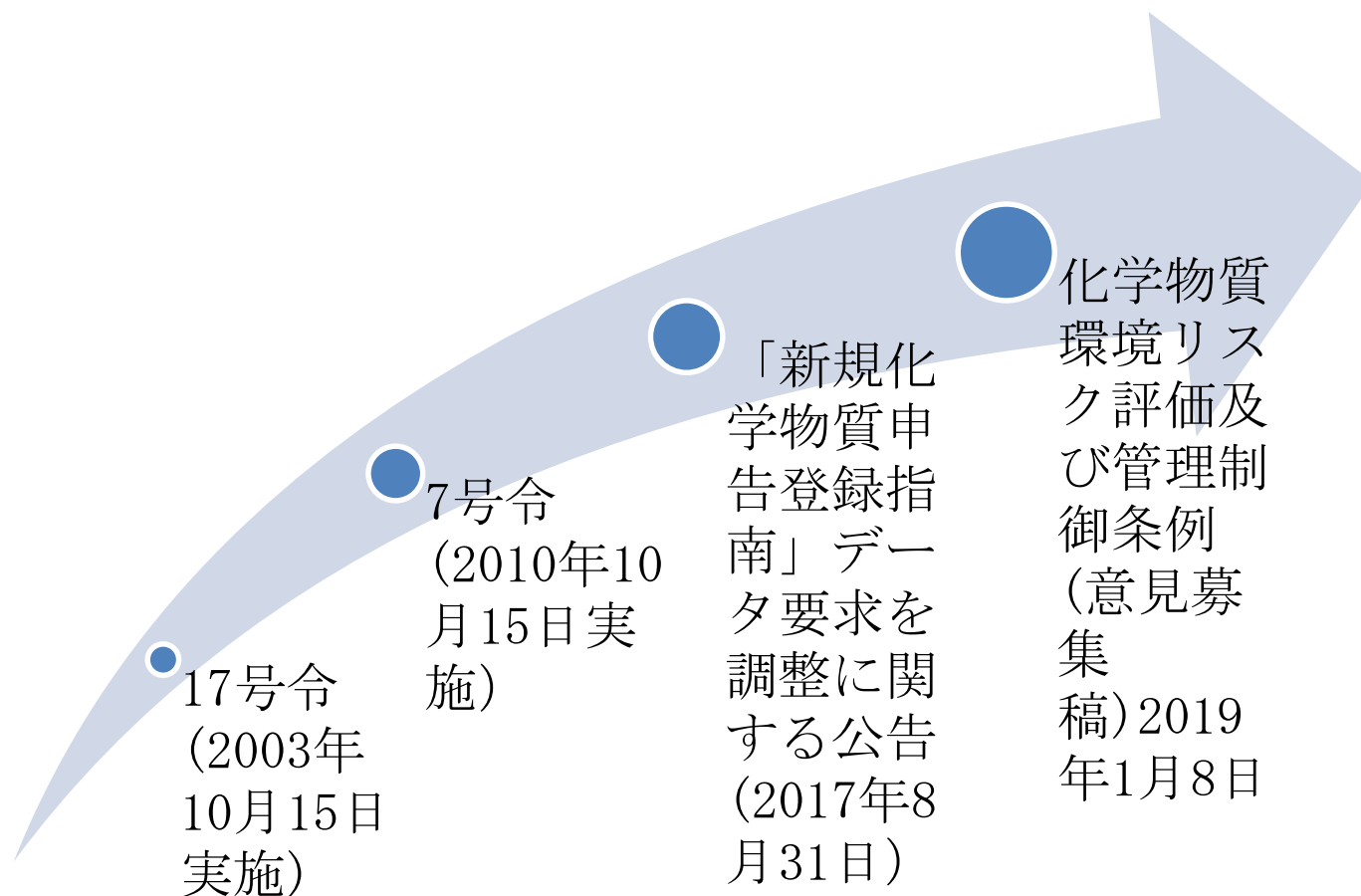
1.1 EU-REACH法規制施行進展

類別	数量
登録	93,685
物質	22,119
企業	14,576

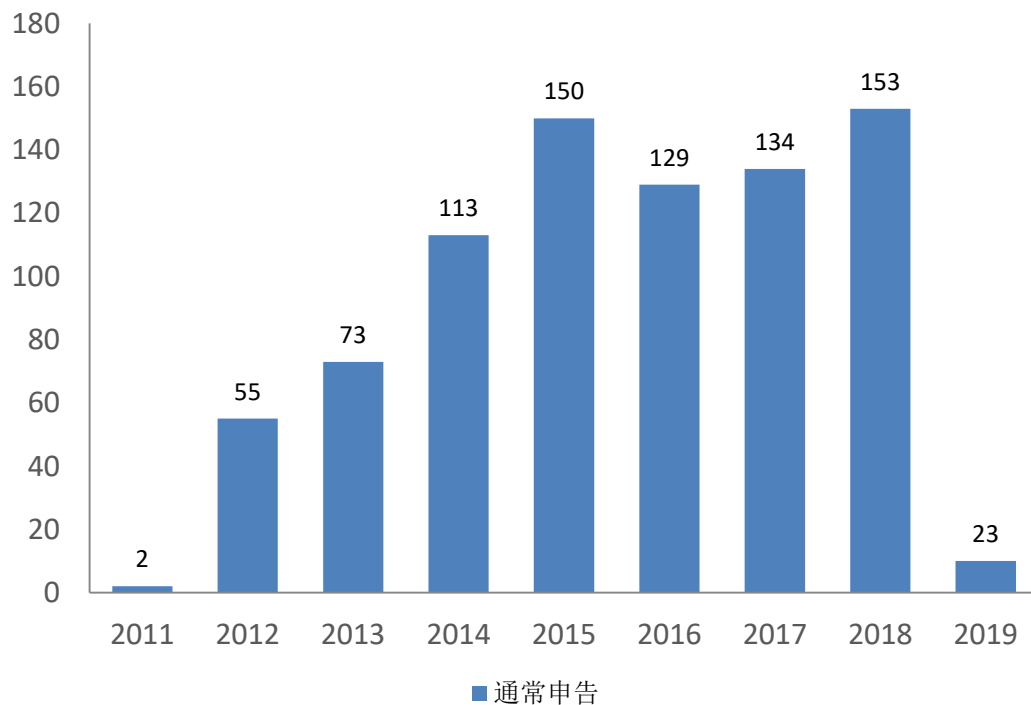


*2019.2.2までのデーター

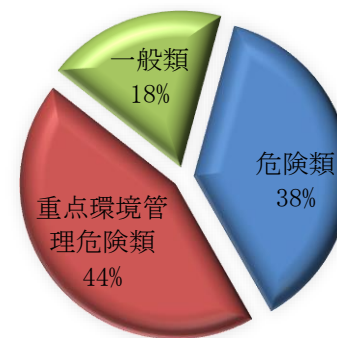
1.2 China-REACH法規制施行進展



1.2 China-REACH法规制施行進展

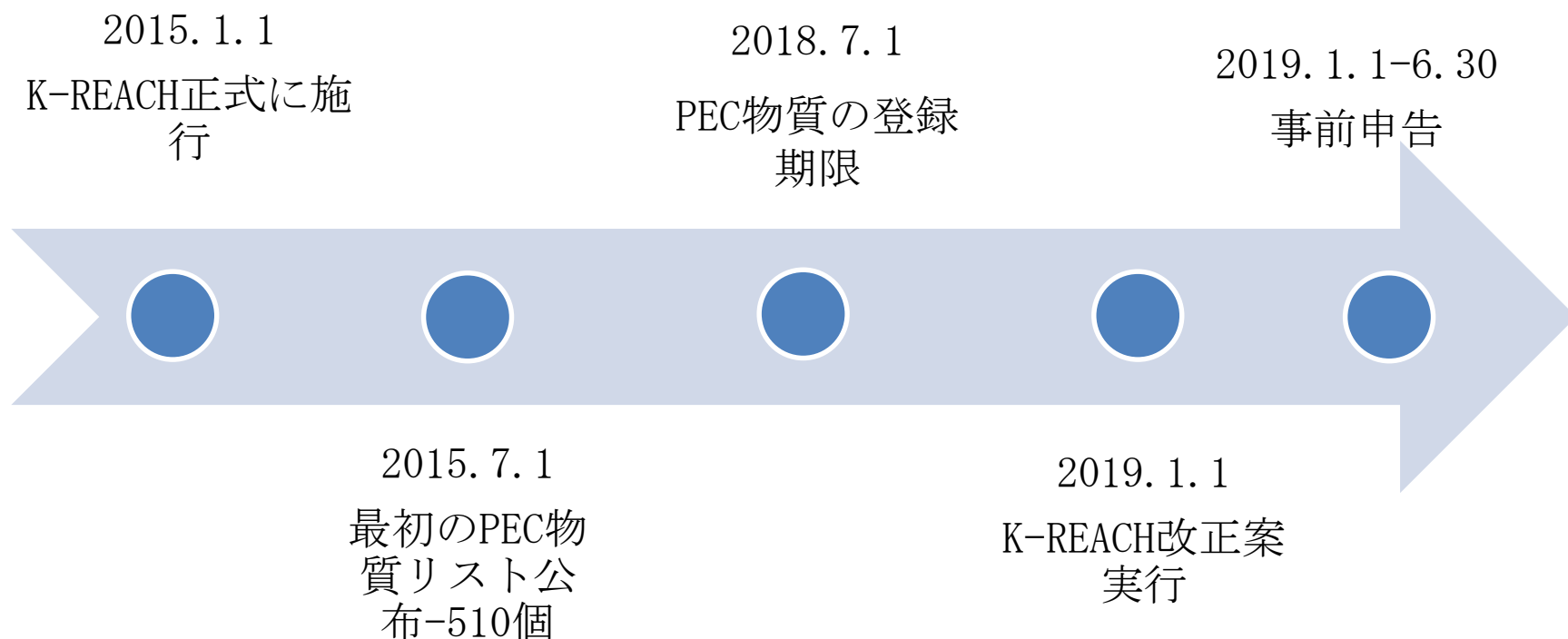


登録管理類別



*2019.4.4までのデータ

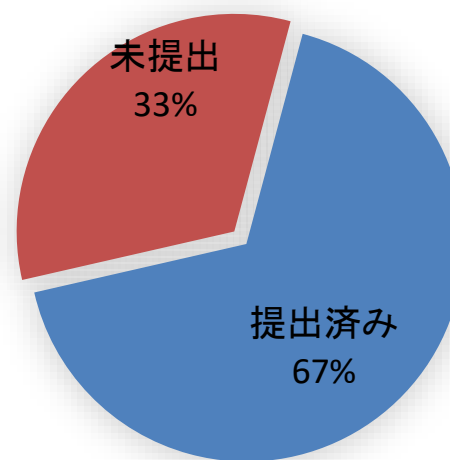
1.3 K-REACH法规制施行進展



1.3 K-REACH法规制施行进展

類別	数量
登録	3, 286
物質	342
企業	3, 251

PEC登録統計(510)



*2018.12.31までのデータ

2 三つの法規制の差異

2.1 全体的な比較

	EU-REACH	China-REACH	K-REACH
法執行機関	立法：欧盟委员会 (European Committee) 実施：欧洲化学品署 (ECHA) 管理監督：各成员国管理機関	主管部門：中国生態環境部 (MEE) 受理センター：固体廢物与化学物品管理技術中心 (SCC) 管理監督：地方環保局	主管、管理監督部門：韓國環境保護部 (MOE) 事前登録、登録免除確認：韓國環境工団 (KECO) 一式文書評価：環境科学研究院 (NIER)
登録者	EU生産者、輸入者、非EU輸出者 (OR)	中国生産者、輸入者、 域外輸出者 (申告代理人)	韓國生産者、輸入者、非韓國輸出者 (OR)
管理監督範囲	分段階物質 (phase in) / 非分段階物質 (non-phase in)	中国既存化学物質名 (IECSC に掲載されていない新規物質)	既存物質 (existing chemical substance) / 新規物質 (new chemical substance)

2.1 全体的な比較

	EU-REACH	China-REACH	K-REACH
OR委託	一式文書でPOAをアップロード	一式文書でPOAをアップロード	OR確認のために提出
ポリマー登録	モノマー或は反応物	ポリマー自身 PLC条件にマッチの場合は簡易申告	ポリマー自身 PLCは登録免除確認
輸送単離中間体	域外企業がTII SCC中間体で登録のが可能	x	域外企業は輸送単離中間体で登録のが不可能
優先管理物質産品 通報	o	x	o
年報	x	o	x

2.2 全体的な比較

	EU-REACH	China-REACH	K-REACH
検索inquiry	スペクトル情報を提出し、ECHAは登録された会社、登録しようとする企業及び期限切れのデータを知らせる。 POAはいらない	物質の基本情報と純度を提出し、その物質が既存物質かどうかを確認する POAはいらない	物質の基本情報と純度を提出し、その物質が既存物質かどうかを確認する 登録完了の企業があるかどうかを確認。 OR委託の場合、POA必要
予備登録	o	x	o
低トン数帯の登録要求	x	<0.1tpa(科学研究届出) 新規物質<1tpa(簡易申告)	新規物質<0.1t/a
登録必要なトン数帯	1-10 tpa 10-100 tpa 100-1000 tpa 1000+ tpa	1-10 tpa 10-100 tpa 100-1000 tpa 1000+ tpa	0.1-1tpa(新規物質) 1-10 tpa 10-100 tpa 100-1000 tpa 1000+ tpa
一式文書評価	毎年最小5%	全部	全部
評価標準	リスク評価	リスク評価	リスク評価
新規物質は既存化学名録に掲載されるかどうか	x	0申告完成後5年	x

2.3 費用比較

登録費用		
EU-REACH	China-REACH	K-REACH
<ul style="list-style-type: none">・データ費用・ECHA行政手数料	<ul style="list-style-type: none">・データ費用・新規検索費用	<ul style="list-style-type: none">・データ費用・MOE行政手数料
ほかの費用		
EU-REACH	China-REACH	K-REACH
<ul style="list-style-type: none">・登録主体転移・トン数帯増加・一式文書の情報 秘密保持	<ul style="list-style-type: none">・現在は無いが、 今後はまだ確定 できない	<ul style="list-style-type: none">・登録免除・登録情報更新・優先管理化学物 質報告

EU-REACH

- ・ ECHAのウェブサイトで公示 <https://echa.europa.eu/>

China-REACH

- ・ 中国生態環境部のウェブサイトで公示。
<http://www.mee.gov.cn/hjzli/hxphjgl/xhxwz/>

K-REACH

- ・ 公示しない

2.5 登録類別

EU-REACH

- ・連合提出 (Joint Submission)
- ・個別提出 (Individual Submission)

China-REACH

- ・シリーズ申告
- ・連合申告
- ・重複申告

K-REACH

- ・連合提出 (既存物質)
- ・個別提出 (新規物質)

2.6 EU-REACHとK-REACH 予備登録に必要な情報比較

必要な情報	EU-REACH	K-REACH
登録者情報	○	○
化学物質情報	○	○
トン数帯	○	○
分類とラベル (C&L)	X	○
使用情報 (用途)	X	○
輸入者情報	X	○

2.7 登録情報の比較

必要な情報	EU-REACH	China-REACH	K-REACH
登録者情報	○	○	○
化学物質情報	○	○	○
分類とラベル (C&L)	○	○	○
使用情報 (用途)	○	○	○
輸入者情報	絶対に必要ではない	絶対に必要ではない	○
理化/毒性/生態毒性	○	○	○
安全使用指南情報	○	○	○
化学品安全評価報告CSR	○ (≥10tpa)	○ (通常申告)	○ (2019, ≥20tpa)
テスト計画 Testing Proposal	100 t p a以上はTPを提出、ECHAの同意を得てからテストをする	x	100 t p a以上, 完成していないデータはTPで提出のも許可される

3 登録に必要なデータ差異

3.1

・ ラボ資格

3.2

・ 代替方法

3.1 ラボ資格

EU-REACH

- ・毒性と生態毒性はGLPで実施しなければならないが、理化はGLPの要求はない
- ・ (<https://echa.europa.eu/-/echa-extends-its-good-laboratory-practice-glp-policy>)

China-REACH

- ・理化、毒性および生態毒性は、資格のあるラボ（外国のGLPラボ、国内の認定されたラボを含む）で実施されなければならない
- ・中国には独自の生態毒性試験ノード要件がある
- ・ (<http://114.251.10.152:8087/glp/gg/pubquery2>)

K-REACH

- ・理化の部分にオクタノール - 水分配係数は環境部指定のラボ/GLPラボでしなければならないが、ほかは規定されていない
- ・毒性と生態毒性は環境部指定のラボ/GLPラボでなければならない
- ・ (http://www.kreach.or.kr/spboard/apparatus1.asp#app_bookmark6)

3.2 代替方法

①

• Read-across

②

• QSAR

③

• In-vitro

3.2 代替方法

	EU-REACH	China-REACH	K-REACH
Read-across	√RAAF原則を満足	√シリーズ申告	√Case by case
QSAR	√	√現在は毒物動態学ノードで使う	√Case by case
In-vitro (体外)	皮膚刺激、眼刺激、皮膚感作性等のノードで体外テストを優先する	皮膚刺激、眼刺激、皮膚感作性が体外試験で陽性の場合、体内試験を行う必要はない。 体内試験の受諾度が高い	皮膚刺激、眼刺激は体外試験を行う 皮膚感作性の場合はまだわからない。 体内試験の受諾度が高い

4 テスト計画へのアドバイス
(10-100tpaを例として)



4.1 理化試験

EUデータを標準として使用

LogKowはGLPラボで実行する必要がある、他のテストは企業自分で決定する

液体は追加のpH試験を必要とする（中国）

EU /中国/韓国物理化学的免除条項はほぼ同じ

数据测试开展建议（以10-100tpa为例）



4.1 理化試驗

No.	Endpoints	Test Method (OECD TG)	China	Korea	EU
1	IR/(CNMR,HNMR)/UV/ (MS)/HPLC or GC		○	/	○
2	Substance state (color; form)		/	○	○
3	Melting Point	OECD 102	○	●	○
4	Boiling Point	OECD103	●	●	●
5	Density	OECD 109	○	○	○
6	Vapour pressure	OECD104	●	●	●
7	Partition coefficient n-octanol/water	OECD107/117/123	○	○	○
8	Water solubility	OECD 105	○	○	○
9	Surface tension	OECD 115	●	/	●
10	PH value	GB/T 9724-2007/OPPT S830.7000	●	/	/
11	Flash point	EEC A9	●	/	●
12	Granulometry/Particle size	OECD110	●	●	●
13	Oxidising properties	EEC A17	●	○	●
14	Self-ignition temperature	EEC A15/A16	●	/	●
15	Flammability	EEC A10	○	○	○
16	Explosive properties	EEC A14	●	●	●

1) ● marks are the endpoints which can request for exemption if meet certain conditions.

2) ○ marks are the endpoints which needs to be conducted.

3) / marks are the endpoints not required.

4.2 毒性学

テストは全部OECD GLPラボで実施するのを薦める

EUと中国のデータ要件はほぼ同じ、韓国データ要件は含まれている

皮膚刺激、眼刺激、皮膚感作性等のノードで体外テストを優先 (EU)

皮膚刺激、眼刺激、皮膚感作性が体内試験を行う (中国)

韓国での体外テストの受け入れ程度は未知 (対応するガイダンス文書を待つ)

変異原性実験のin vivo試験 (中国) VS試験提案 (EU、韓国)

数据测试开展建议 (以10-100tpa为例)



4.2 毒性学

No.	Endpoints	Test Method (OECD TG)	Tonnage10-100t		
			China	Korea	EU
1	Acute toxicity by oral	OECD401/420/423/425	○	○	○
2	Acute toxicity by dermal	OECD402	○	choose one of them	choose one of them
3	Acute toxicity by inhalation	OECD403/436	○		
4.1	In Vitro skin irritation	OECD 439	/	/	○
4.2	In Vitro skin corrosion	OECD 431	/	/	●
4.3	Skin irritation or skin corrosion In Vivo	OECD404	○	○	●
5.1	In Vitro Eye irritation	OECD 437/438/492	/	/	○
5.2	In Vivo Eye irritation	OECD405	○	○	●
6.1	In Vitro skin sensitization	OECD442C-D	/	/	○
6.2	In Vivo Skin sensitisation	OECD406/429	○	○	/
7	Repeated dose 28-day toxicity study (by oral)	OECD407	○	○	○
8	In vitro gene mutation study in bacteria	OECD471/472	○	○	○
9	In vitro mammalian chromosome aberration test In vitro Mammalian cell micronucleus test	OECD473/487	○	○	○
10	In vitro mammalian cells gene mutation	OECD476/490	●	/	●
11	In vivo gene mutation(Such as Transgenic rodent somatic and germ cell gene mutation assays)	OECD486/488/489	●	/	/
12	In vivo chromosome aberration test	OECD474/475	●	●	/
13	Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test	OECD421/422	○	○	○
14	Assessment of toxicokinetic behavior	OECD417/QSAR	○	/	○

4.3 生態毒性

中国のデータ要件が一番高い

テストは全部OECD GLPラボで実施するのを薦める

中国独自の試験要件をさらに考慮する必要がある (一般的には固有の生物分解および魚類急性毒性を補足する、大型ミジンコ類繁殖実験を薦める)

ミミズ急性毒性試験の補足を考慮する必要がある (水溶解度 $<1\text{mg}/1$,かつ $\text{LogKoc}>3.5$ の場合は必要、中国のデータ要件);

吸着脱着性試験の補足を考慮する (中国の免除要求がさらに厳しい);

数据测试开展建议（以10-100tpa为例）



4.3 生态毒性

No.	Endpoints	Test Method (OECD TG)	Registration Tonnage 10-100t		
			China	Korea	EU
1	Algae growth inhibition study	OECD201	○	○	○
2	Acute toxicity study with Daphnia magna	OECD202	○	○	○
3	Acute toxicity study with Brachydanio rerio (Chinese)	OECD203	○	/	/
4	Acute toxicity study with Brachydanio rerio	OECD203	/	○	○
5	Activated sludge respiration inhibition testing	OECD209	○	/	○
6	Adsorption/desorption properties	OECD106(优选)/121	○	/	●
7	Ready biodegradability	OECD301 A-F	○	○	○
8	Inherent biodegradability	OECD302A-C	●	/	/
9	Hydrolysis as a Function of pH	OECD111	●	○	●
10	Earthworm, acute toxicity test	OECD207	●	/	/
11	Daphnia magna reproduction study	OECD211	○	/	/
12	Bioaccumulation in aquatic species, preferably fish	OECD305A-D	●	/	/

1) ● marks are the endpoints which can request for exemption if meet certain conditions.

2) ○ marks are the endpoints which needs to be conducted.

3) / marks are the endpoints not required.

4.4 検討すべき状況

1. 中国独自の生態毒性試験の規則
2. 物理化学的非GLPテストとGLPテスト。
3. 皮膚腐食性、刺激性/眼刺激性/皮膚感作性
EUはin vitro試験を優先する必要がある
4. 毒性学/生態毒性学はGLP試験に基づいている



Thank You!

楊玲

yl@cirs-group.com

+86-571-87206536;

+ 86 18768199693



CIRS

住所：浙江省杭州市濱江区秋溢路288号東冠高新科技园1号楼11階310052