



# 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](mailto:yl@cirs-group.com);  
Tel: +86-571-88237203; + 86 18768199693

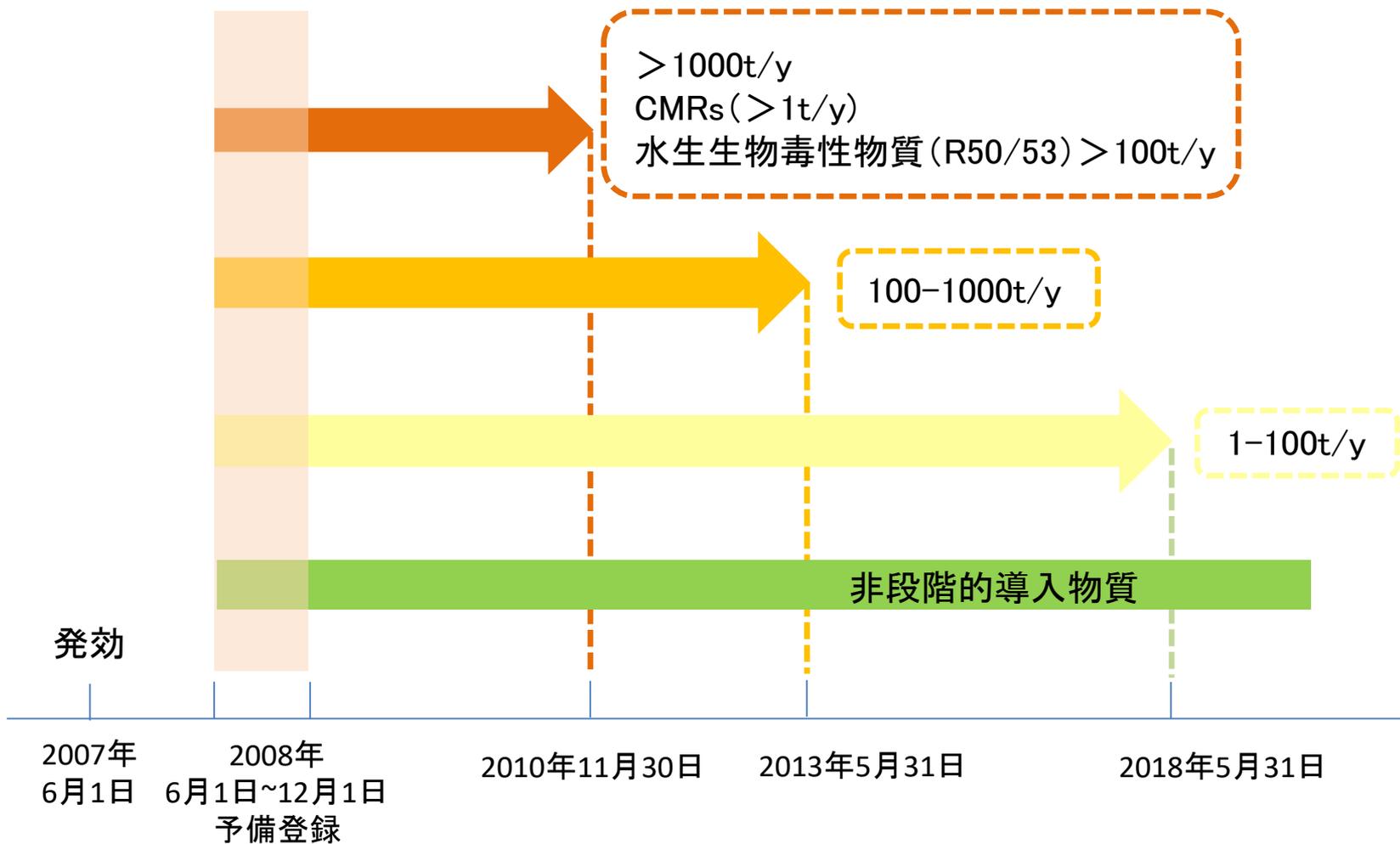
# 目録CONTENTS



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

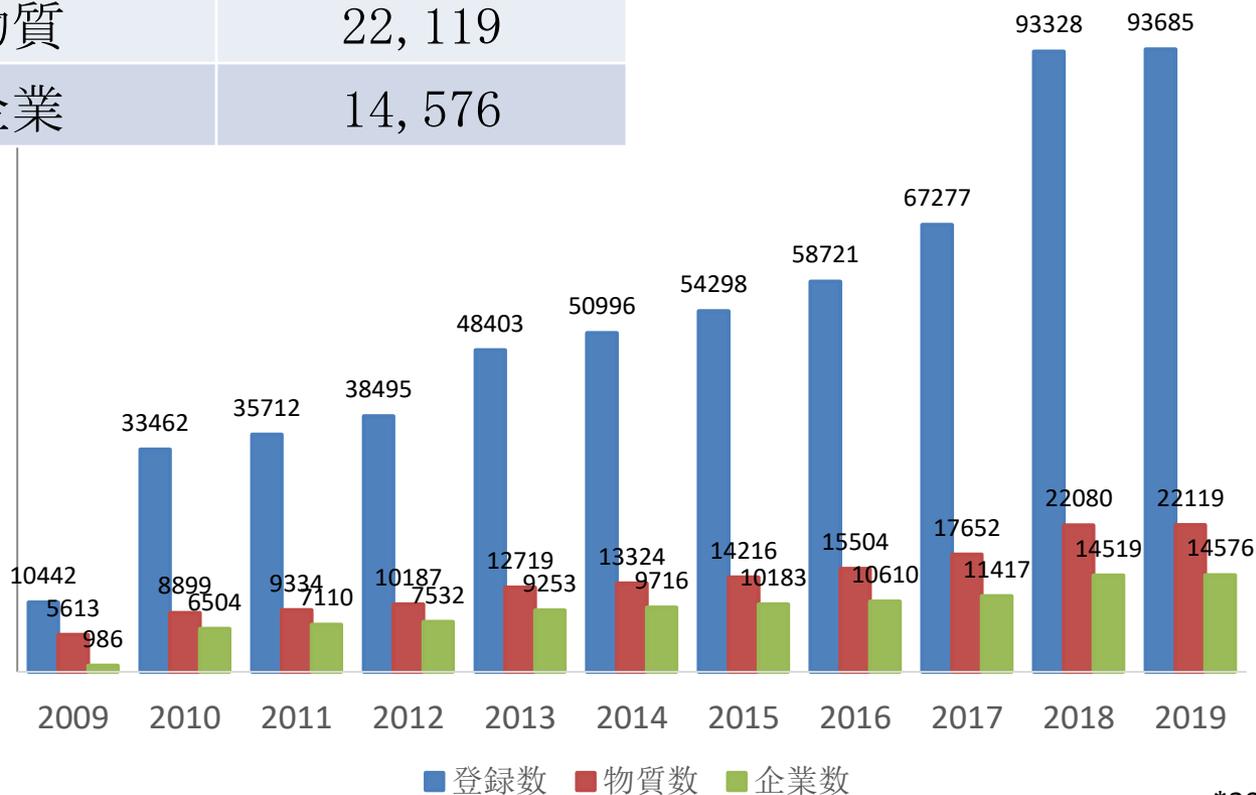
## 1 EU/中国/韓国 REACH-like法規制発展

## 1.1 EU-REACH法規制施行進展



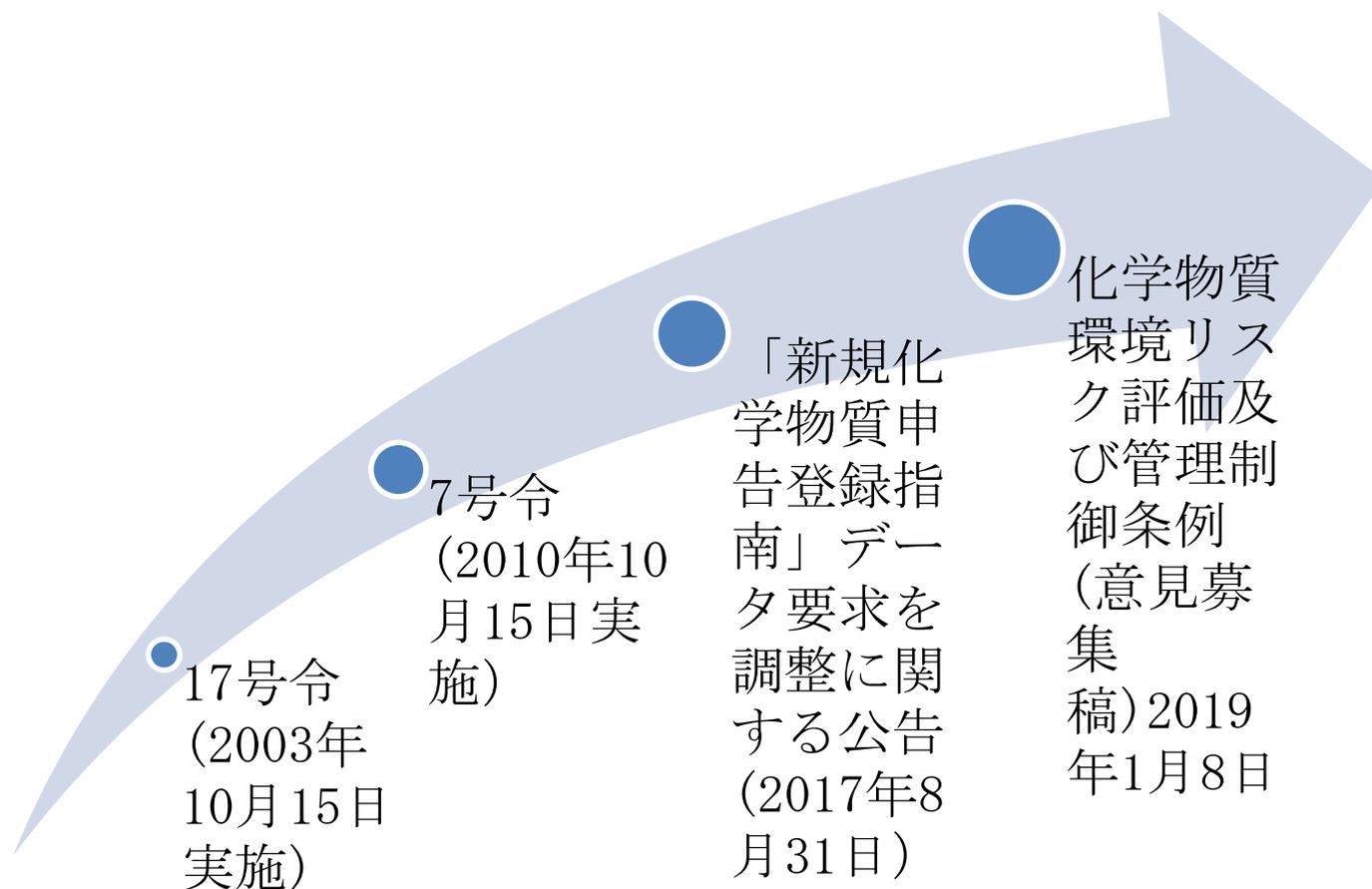
## 1.1 EU-REACH法規制施行進展

類別	数量
登録	93,685
物質	22,119
企業	14,576

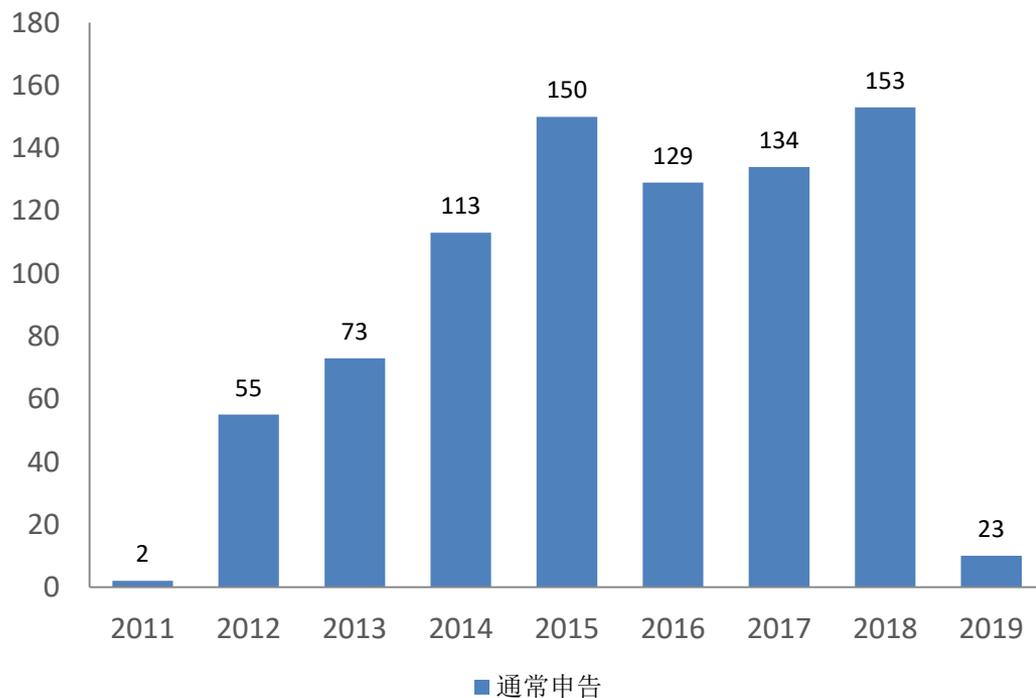


\*2019.2.2までのデーター

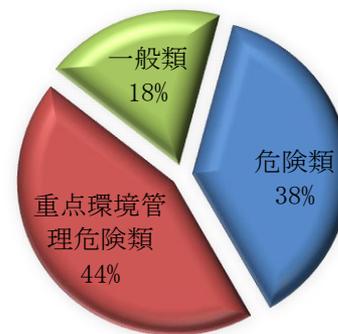
## 1.2 China-REACH法規制施行進展



## 1.2 China-REACH法规制施行進展

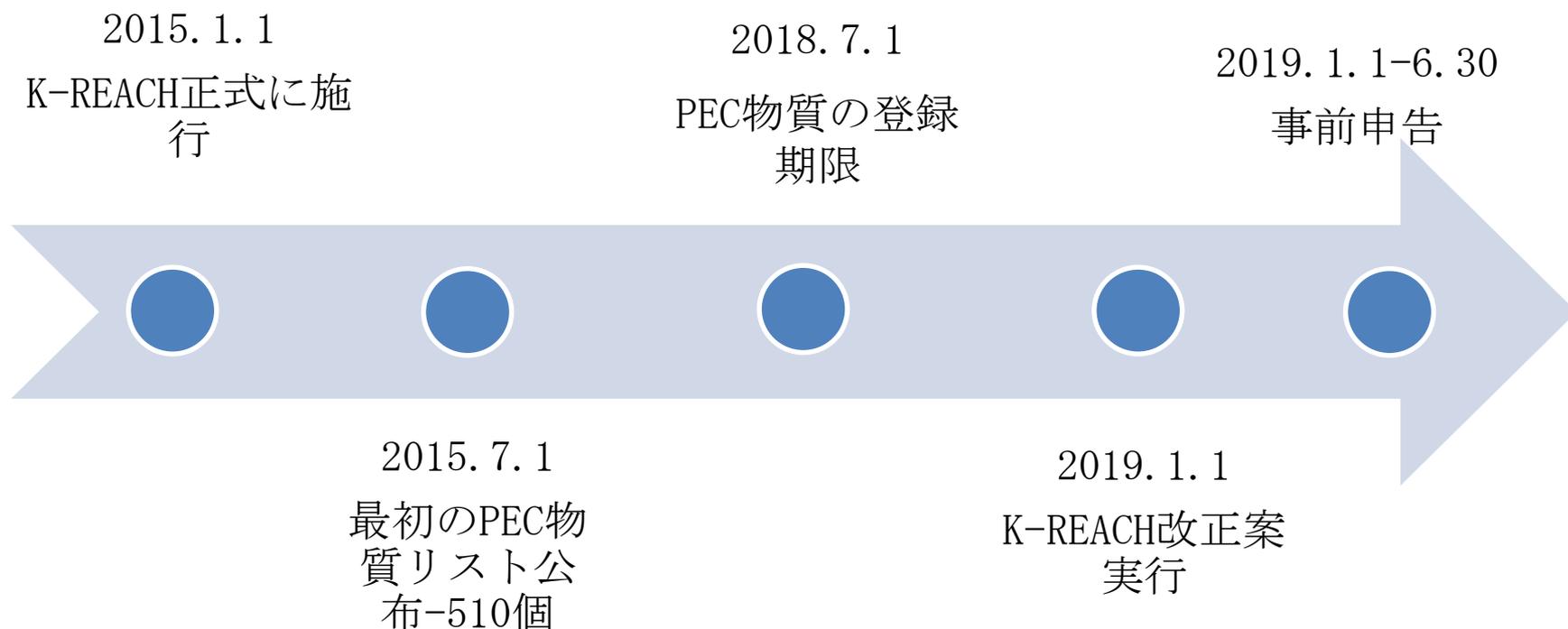


登録管理類別



\*2019.4.4までのデータ

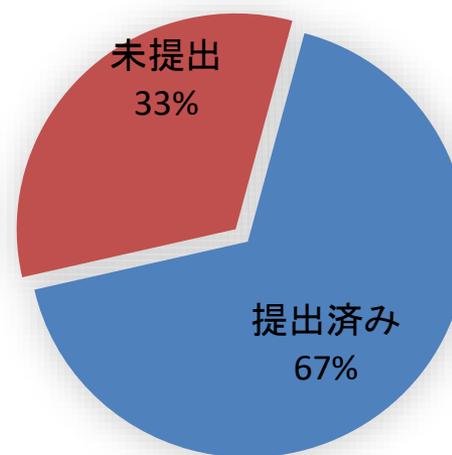
## 1.3 K-REACH法规制施行進展



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

## 2.4 登録完成後の公示

### 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	○

# 三つの法規制の差異



## 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](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)	Tonnage 10-100t		
			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](mailto: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