

NEWS LETTER

August 2024 - Vol.41

CHEMCURRENT's お知らせ

(株)ケムカレントでは、'化評法 - 既存化学物質共同登録' について理解を深めるために
ご要望の際に以下のように1 : 1相談サービスをご提供いたします。

-下記-

- 対象: 相談をご希望する企業
- 日程: お客様のご要望に合わせて協議後に確定
- 言語: 3か国語のうちご要望の言語をご指定下さい。(韓国語/日本語/英語)
- 相談方法: 要請により対面/非対面可能
- 所要時間: 30~60分(Q&A時間を含む)
- 詳細な内容:
 - 既存化学物質の共同登録概要のご説明
 - 登録予定の既存化学物質に対するデータギャップ(Data gap screening)
 - 物質別の登録戦略策定
 - 物質別登録時の予想費用を算出
 - 韓国政府の支援サービスの種類と詳細な内容のご説明
 - 協議体内での役割別、登録前後の準備事項
 - Q&A

多くの関心及びご参加をお願いいたします。その他のお問い合わせがございましたらご連絡ください。
ありがとうございます。

※ 本ニュースレターには、詳細な告示内容をご確認いただけるよう添付ファイル  が付いております。

- **Adobe Acrobat Reader:** [表示→表示切り替え→ナビゲーションパネル→添付ファイル]を選択
- **その他のPDFビューア:** [表示]メニューにて添付ファイル表示などを選択

目次

化評法(K-REACH)	3
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	3
[環境部公告第2024-455号]「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行規則一部改正令(案)再立法 予告	3
[国立環境科学院公告第2024-337号]「登録申請資料の危害性作成方法に関する規定」制定(案)行政予告	4
「提供対象化学物質の危害性情報作成方法に関する規定」制定(案)行政予告	4
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	5
化学製品安全法(K-BPR).....	6
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	6
[環境部公告第2024-511号]「安全確認対象生活化学製品の小分け販売に関する指針」告示制定(案)行政 予告	6
[化学物質安全院公告第2024-70号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正(案)行政予告	6
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	7
安全確認対象生活化学製品の殺生物物質情報現行化による製造・輸入期限の案内.....	7
産業安全保健法(ISHA)	8
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	8
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	9

化評法(K-REACH)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[環境部公告第2024-455号]「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行規則一部改正令(案)再立法予告

改正理由

- イ. 「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第14条及び同法施行規則第5条により、化学物質の登録申請資料の一部を提出しないことによる省略理由と証明資料を提出する際、外国政府などで公開した有害性評価結果を通じて、省略対象であることを確認可能な場合など、証明資料の提出が不要な場合を具体的に定める。
- ロ. 廃棄物再活用化学物質を登録など免除が可能な対象に含めるよう、同法施行令の改正により廃棄物をリサイクルし製造する化学物質の登録など免除確認申請周期及び資料作成方法などを明示
- ハ. 同法第16条及び施行規則第20条による化学物質登録該否の通知時に提供する情報を補完し、廃棄物リサイクル化学物質の登録など免除対象該否を確認する者が必要な情報を提供

主な内容

- イ. 法第14条第1項及び施行令第13条による登録申請資料の一部を省略し提出しない場合、証明資料の全部又は一部を提出しないことができる場合を明示(案第5条第1項第5号、第5条第1項第5号イ、第5条第1項第5号ロ、第5条第1項第5号ハ)
- ロ. 法第11条による化学物質の登録又は申告免除対象に「廃棄物管理法」第2条第1号による廃棄物をリサイクルし製造する化学物質を含むように施行令が改正されることによる下位法令の改正
 - 廃棄物をリサイクルして製造する化学物質の登録など免除確認申請周期などを明示(案第7条第4項、第7条第4項第2号)
 - 廃棄物をリサイクルして製造する化学物質の登録など免除確認資料の作成方法を明示(案別表5第2号ト)
- ハ. 法第16条第2項及び施行規則第20条による化学物質登録通知の際に提供する情報を補完(案別紙第13号書式)

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.07.23)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **MOE_2024-455.pdf** をご参考下さい。

[国立環境科学院公告第2024-337号]「登録申請資料の危害性作成方法に関する規定」制定(案)行政予告**改正理由**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行規則改正事項である化学物質の危害性に関する資料の作成方法に関して必要な事項を国立環境科学院が告示することにより、化学物質の登録申請資料のうち危害性に関する資料の作成方法について必要な事項を定めるためです。

主な内容

既存告示から登録申請資料の危害性作成方法に関する規定を分離して制定します。

参考資料

国立環境科学院(<https://www.nier.go.kr/>>法令情報>行政予告、揭示番号389、揭示日2024.08.20)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2024-337.pdf** をご参考下さい。

「提供対象化学物質の危害性情報作成方法に関する規定」制定(案)行政予告**改正理由**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行規則改正事項である化学物質の危害性に関する資料の作成方法に関して必要な事項を国立環境科学院が告示することにより、提供対象化学物質情報の作成方法に関する規定のうち、危害性に関する資料の作成方法について必要な事項を定めるためです。

主な内容

既存告示から提供対象化学物質情報の危害性作成方法に関する規定を分離して制定します。

参考資料

国立環境科学院(<https://www.nier.go.kr/>>法令情報>行政予告、揭示番号390、揭示日2024.08.20)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2024-337.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

※ 8月化評法-国内動向に関する内容はありません。

化評法(K-REACH)

化学製品安全法(K-BPR)

産安法(ISHA)

化学製品安全法(K-BPR)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[環境部公告第2024-511号]「安全確認対象生活化学製品の小分け販売に関する指針」告示制定(案)行政予告

主な内容

- イ. 安全確認対象生活化学製品の小分け販売などに関する詳細な事項を規定
- 原製品、原製造・輸入者、小分け及び提供など用語を規定(案第2条)
 - 安全基準適合確認及び申告を終えた製品を小分けする場合、小分けされた部分(小分け製品)は新しい安全確認対象生活化学製品と規定(案第3条)
 - 第3条にもかかわらず、誕生日・記念日に使用する用途で消費者にバラ売りする発光用キャンドルは原製品とみなす(案第4条)
 - 小分け製品提供者に安全ガイドライン遵守を勧告(案第5条)

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.08.12)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **MOE_2024-511.pdf** をご参考下さい。

[化学物質安全院公告第2024-70号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正(案)行政予告

主な内容

- イ. 登録通知済みの化学物質に対する有害性審査結果告示
- 別表第1号(新規化学物質)審査完了物質('23.12.~'24.3.)32種、固有番号 2024-38~2024-69
 - 別表第2号(既存化学物質)審査完了物質('23.4.~9.)59種、固有番号 2024-463~2024-521
- ※ 新規化学物質の場合、'23.6.~8.登録完了物質
- ※ 同期間内に変更登録など追加資料が確保された化学物質と追加検討が必要な物質を含めて告示
- ロ. 既に告示された化学物質のうち、追加資料を確保するなど改正27種
- 別表第1号(新規化学物質)改正25種: 有毒物質該当有無の改正、化学物質名(総称名)の訂正及び有害性情報確保などによる改正25種
 - 別表第2号(新規化学物質)改正2種: 有害性情報確保による改正(固有番号2020-033)、化学物質誤記の訂正(固有番号2022-234)
- ハ. 有害性審査が完了した化学物質の名称(CAS No.)、有毒物質該当、主な有害性などを告示

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.08.27)

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>法令情報>安全院告示/例規/公告、番号168、登録日2024.08.27)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NICS_2024-70.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

安全確認対象生活化学製品の殺生物物質情報現行化による製造・輸入期限の案内

化学物質安全院有害性管理課では、「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」(以下‘法’)第10条第6項による安全確認対象生活化学製品を「承認制度」で管理しており、既に承認された安全確認対象生活化学製品の主成分製造元又は安全性・有効性などに関する事項に変更が生じた場合は、環境部(化学物質安全院)の変更承認が必要です。

また、安全確認対象生活化学製品は法第3条第8号による‘殺生物製品’に該当するため、法第20条により殺生物製品承認を受けなければならず、当該製品に含有された殺生物物質は次の3つの事項のうちいずれか1つに該当しなければなりません。

- イ. 物質承認を受けた製品類型で使用されている殺生物物質
- ロ. 法第12条第1項により、危害性が低い殺生物物質として告示された物質
- ハ. 法第18条第3項により指定・告示された製品類型で使用される承認猶予対象既存殺生物物質

上記の安全確認対象生活化学製品、つまり殺生物製品の承認基準に合致しない殺生物物質を使用し殺生物製品を製造・輸入する場合、別途の猶予期間なしに市場に流通される前に殺生物物質承認を受けなければなりません。但し、法附則第3条第1項(殺生物製品の製品承認などに関する経過措置)に該当する場合、当該殺生物製品を製造又は輸入することができます。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr>>お知らせ>承認対象安全確認対象生活化学製品(科学院)、番号44、登録日 2024.07.31)

産業安全保健法(ISHA)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

※ 8月産業安全保健法-法律の動向に関する内容はありません。

化評法(K-REACH)

化学製品安全法(K-BPR)

産安法(ISHA)

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

※ 8月産業安全保健法-国内動向に関する内容はありません。