CHEMCURRENT INC.

NEWS LETTER

January 2024 - Vol.34

CHEMCURRENT's お知らせ

㈱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ヵ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**

Tel +82-2-2069-2300 (代表電話)
E-mail chem@chemcurrent.net

CHEMCURRENT INC.

目次

化評法(K-REACH) 3

法律の動向 - 改正･予告(案)など 3

[法律第19964号]化学物質の登録及び評価等に関する法律一部改正法律 3

[国立環境科学院告示第2024-3号]「有毒物質の指定告示」一部改正 3

[国立環境科学院告示第2024-4号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正 4

[国立環境科学院公告第2024-7号]「新規化学物質以外の化学物質の有害性審査結果」 廃止(案)行政予告 4

[国立環境科学院告示第2024-2号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正のうち訂正 4

[国立環境科学院告示第2024-6号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正のうち訂正 5

[環境部公告第2024-49号]「有毒物質、制限物質、禁止物質及び許可物質の規定数量に関する規定」一部改正告示(案)の行政予告 5

国内動向 - 支援事業･移行ガイドなど 6

既存化学物質の事前(変更)申告結果のお知らせ(23.12.31) 6

化学製品安全法(K-BPR) 7

法律の動向 - 改正･予告(案)など 7

[国立環境科学院告示第2023-78号]「殺生物物質と殺生物製品承認申請資料の作成範囲及び作成方法等に関する規定」 7

[国立環境科学院公告第2023-572号]「承認猶予対象既存殺生物物質の指定」告示一部改正(案)行政予告 7

[国立環境科学院告示第2024-8号]「承認猶予対象既存殺生物物質の指定」告示一部改正 8

国内動向 - 支援事業･移行ガイドなど 9

殺生物剤の活用セミナー発表資料及びデータベース活用を通じた殺生物物質･殺生物製品承認申請 9

産業安全保健法(ISHA) 10

法律の動向 - 改正･予告(案)など 10

[雇用労働部公告第2023-612号]「新規化学物質の名称等公表」 10

[雇用労働部告示第2024-2号]「新規化学物質有害性･危険性調査などに関する告示」 10

[その他][消防庁公告第2024-14号]「危険物安全管理法施行令」一部改正令(案)立法予告 10

国内動向 - 支援事業･移行ガイドなど 11

新規化学物質の統合公表リスト 11

「有毒物質指定告示」(国立環境科学院告示第2023-64号及び第2024-3号)による確認明細書の提出 11

[その他]化学物質製造･輸入の手続き(化学物質確認)案内書 11

Tel +82-2-2069-2300 (代表電話)

E-mail chem@chemcurrent.net

化評法(K-REACH)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[法律第19964号]化学物質の登録及び評価等に関する法律一部改正法律

改正理由及び主な内容

環境部長官が有害性試験資料の使用承認を受けた者に使用料を徴収できるように法令にて定め、使用料の全部又は一部を減免できる対象を定めるなど、現行制度の運営上に現れた一部不備な点を改善・補完するために改正します。

<第19条の2を新設>

第19条の2(使用料)①環境部長官は第19条第2項により有害性試験資料の使用承認を受けた者に使用料を徴収する。

②環境部長官は第1項により使用料を徴収する場合には、使用対象となる有害性試験資料の取得金額の1千分の50以上の範囲で使用料を決定することができる。

③環境部長官は第2項にもかかわらず、次の各号のいずれか1つに該当する場合には、使用料の全部または一部を減免することができる。

1. 有害性試験資料の使用承認を受けた者が「小商工人基本法」第2条による小商工人が経営する業種に該当する場合
2. 使用対象となる有害性試験資料が脊椎動物替え試験資料の場合
3. その他、環境部令で定める場合

(以下の条文は省略)

参考資料

電子官報(https://gwanbo.go.kr/、告示日2024.01.09)

[国立環境科学院告示第2024-3号]「有毒物質の指定告示」一部改正

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第2条第6号、第20条及び「化学物質管理法」第2条第2号及び同法施行令第2条により、「有毒物質の指定告示」(国立環境科学院告示第2023-64号、2023.11.17.)を改正告示する。

主な内容

イ. 告示の[別表]有毒物質一部を改正

ロ. [別表] のうち、固有番号“97-1-296”欄、“2014-1-718”欄、及び“2017-1-763”欄の化学物質の名称を改正し、固有番号“2023-1-1173”欄の次に“2023-1-1174”欄から“2023-1-1212”欄までを新設します。

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/NIER/>法令情報>告示/例規/公告、掲示番号1549、掲示日2024.01.10)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2024-3.pdf** をご参考下さい。

[国立環境科学院告示第2024-4号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正

「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部を次のように改正します。

主な内容

別表4のイ項(有毒物質) 固有番号“97-1-296”欄、“2014-1-718”欄及び“2017-1-763”欄を改正、“97-1-271”欄の化学物質名称のうち、Strontium chromate, Sodium chromateのCAS番号を訂正、“2023-1-1147”の無水酢酸[Acetic anhydride]欄を削除及び“2023-1-1173”の次に“2023-1-1174”欄から“2023-1-1212”までを新設

別表4のホ項(事故防備物質)の固有番号“72”欄を改正、“55”欄及び“92”欄をそれぞれ訂正

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/NIER/>法令情報>告示/例規/公告、掲示番号1550、掲示日2024.01.10)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2024-4.pdf** をご参考下さい。

[国立環境科学院公告第2024-7号]「新規化学物質以外の化学物質の有害性審査結果」廃止(案)行政予告

廃止する理由

従前の有害化学物質管理法第11条、第13条及び同法施行規則第9条の規定による「新規化学物質以外の化学物質有害性審査結果」告示は、現行の「化評法」第21条及び同法施行規則第28条による「化学物質の有害性審査結果」と重複するため、当該告示を廃止します。

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/NIER/>法令情報>告示/例規/公告、掲示番号1552、掲示日2024.01.11)

[国立環境科学院告示第2024-2号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正のうち訂正

官報第20651号(2023.12.21.)に掲載された化学物質の有害性審査結果一部改正(国立環境科学院告示第2023-77号)のうち、修正事項を訂正します。

主な内容

告示の本文中、別表第1号(新規化学物質)の固有番号誤記を訂正します。

- 固有番号“2027-371”を“2017-371”に訂正

* 告示の[別表]は訂正事項なし

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/NIER/>法令情報>告示/例規/公告、掲示番号1554、掲示日2024.01.12)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2024-2.pdf** をご参考下さい。

[国立環境科学院告示第2024-6号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正のうち訂正

官報第20627号(2023.11.17.)に掲載された化学物質の分類及び表示等に関する規定一部改正(国立環境科学院告示第2023-65号)のうち、修正事項を訂正します。

主な内容

告示[別表4]有害化学物質の分類・表示リストのイ.有毒物質のうち固有番号“97-1-119”欄、砒素[Arsenic]に対する有害性分類(Code)項目“重篤な眼損傷/眼刺激性(3.3)”と区分“1”を追加します。

* 砒素[Arsenic]の場合、分類及び表示に対する改正事項はなく、既存の告示された内容から単純に漏れた部分を訂正する。

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/NIER/>法令情報>告示/例規/公告、掲示番号1555、掲示日2024.01.12)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2024-6.pdf** をご参考下さい。

[環境部公告第2024-49号]「有毒物質、制限物質、禁止物質及び許可物質の規定数量に関する規定」一部改正告示(案)の行政予告

「有毒物質の指定」改正(国立環境科学院、2023.11.17)により追加指定された有毒物質に対し、化学事故予防管理計画書の提出対象を区分(1群・2群・免除)するための物質別規定数量を定めます。

主な内容

新規有毒物質に対し、上位規定数量と下位規定数量を夫々指定(56種)

参考資料

電子官報(https://gwanbo.go.kr/、告示日2024.01.23)

Tel +82-2-2069-2300（代表電話）
E-mail chem@chemcurrent.net

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

※ 添付資料及び詳細な事項は**参考資料**に記載されたウェブサイトにてご確認いただけます。

既存化学物質の事前(変更)申告結果のお知らせ(23.12.31)

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第42条(化学物質情報の公開)及び同法施行規則第51条(化学物質情報の公開等)第2項により、既存化学物質の申告結果を公開。

参考資料

産業界支援センター(https://www.chemnavi.or.kr/>お知らせ、登録日2024.01.16)

化学製品安全法(K-BPR)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[国立環境科学院告示第2023-78号]「殺生物物質と殺生物製品承認申請資料の作成範囲及び作成方法等に関する規定」

国立環境科学院では'殺生物物質と殺生物製品承認申請資料の作成範囲及び作成方法等に関する規定'を改正・告示します。

制定理由

○ 告示に記載された申請資料の作成範囲及び方法の説明のうち、一部項目について説明がないか、又は現行化が必要

○ 殺生物物質と殺生物製品の成分分析資料の作成方法を具体化し、効果・効能試験資料の免除手続きを緩和するなど、申請者の資料作成便意性を図る

主な内容

イ. "殺生物製品群"制度に伴う定義の追加及び提出資料の範囲を作成

ロ. [別表5] 殺生物物質と殺生物製品の成分分析資料の作成方法を具体化

ハ. [別表10] 殺生物剤効果・効能試験資料の免除手続きを修正

ニ. その他の用語を整理

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/>法令情報>告示/例規/公告、掲示番号1537、掲示日2023.12.27)

[国立環境科学院公告第2023-572号]「承認猶予対象既存殺生物物質の指定」告示一部改正(案)行政予告

改正された生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律（2020.3.24.施行)第18条第3項により申告された既存殺生物物質を承認猶予対象既存殺生物物質として追加指定し、第19条第3項により承認猶予対象既存殺生物物質の指定を解除する目的である。

主な内容

イ. 承認猶予対象既存殺生物物質の追加指定

ロ. 既存の指定物質の殺生物製品類型を追加指定

ハ. 承認猶予対象既存殺生物物質の指定解除

ニ. [別表]の通し番号"13"から"460"までを"13"から"359"に変更

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/>法令情報>行政予告、掲示番号381、掲示日2023.12.29)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2023-572.pdf** をご参考下さい。

[国立環境科学院告示第2024-8号]「承認猶予対象既存殺生物物質の指定」告示一部改正

改正された生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律（2020.3.24.施行)第18条第3項により申告された既存殺生物物質を承認猶予対象既存殺生物物質として追加指定し、第19条第3項により承認猶予対象既存殺生物物質の指定を解除する目的である。

主な内容

イ. 承認猶予対象既存殺生物物質の追加指定
[別表]のうち、“13”、“17”、“46”、“79”、“278”に承認猶予対象既存殺生物物質追加指定及び承認猶予期間を付与

ロ. 既存の指定物質の殺生物製品類型を追加指定
[別表]のうち、“103”、“116”、“125”、“190”、“221”、“336”に使用できる殺生物製品類型の追加指定及び承認猶予期間を付与

ハ. 承認猶予対象既存殺生物物質の指定解除
- 申告企業の物質承認未申請などにより指定を解除
- [別表]のうち、一部承認猶予対象既存殺生物物質の指定を解除

参考資料

国立環境科学院(https://www.nier.go.kr/>法令情報>告示/例規/公告、掲示番号1557、掲示日2024.01.25)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2024-8.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

※ 添付資料及び詳細な事項は**参考資料**に記載されたウェブサイトにてご確認いただけます。

殺生物剤の活用セミナー発表資料及びデータベース活用を通じた殺生物物質・殺生物製品承認申請

化学製品管理システムの「資料室」メニューに、“殺生物剤の活用セミナー発表資料”及び“データベース活用を通じた殺生物物質・殺生物製品承認申請”を掲示しました。

参考資料

化学製品管理システム(https://chemp.me.go.kr/>資料室、掲示番号40、41、掲示日2024.01.15)

産業安全保健法(ISHA)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[雇用労働部公告第2023-612号]「新規化学物質の名称等公表」

雇用労働部では「産業安全保健法」第108条第3項及び同法施行規則第153条に従い、新規化学物質の名称、有害性・危険性、年間製造・輸入量及び勤労者の健康障害予防のための措置事項を次のように公告します。

参考資料

雇用労働部(https://www.moel.go.kr/>ニュース・お知らせ>お知らせ>公告、掲示番号4567、掲示日 2023.12.28)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **MOEL_2023-612.pdf** をご参考下さい。

[雇用労働部告示第2024-2号]「新規化学物質有害性・危険性調査などに関する告示」

新規化学物質でない化学物質だけで構成された高分子化合物一部は、新規化学物質の有害性・危険性調査から除外しているが、有害性・危険性調査から除外される高分子化合物の基準を合理的に改善するために改正します。また、令第85条第18号にて'雇用労働部長官が環境部長官と協議し告示する化学物質目録に記録されている物質'が定められているが、当該規定がなく、これを別表として定める。

改正内容

- 有害性・危険性調査から除外される高分子化合物の基準を合理的に改善(第6条)
- 令第85条第18号で'雇用労働部長官が環境部長官と協議し告示した化学物質目録に記録されている物質'を規定(別表2)

参考資料

雇用労働部(https://www.moel.go.kr/>情報公開>法令情報>訓令・例規・告示、掲示番号3162、掲示日2024.01.09)

[その他][消防庁公告第2024-14号]「危険物安全管理法施行令」一部改正令(案)立法予告

危険物の性状判定を合理的に改善するために、第5類危険物の指定数量判定基準と区分内容を整備するなど、現行制度の運営上に現れた一部不備な点を改善・補完するための立法予告です。

改正内容

第5類危険物の指定数量区分及び判定基準の改善(案別表1):
第5類危険物の指定数量は10キログラム・100キログラム・200キログラムに区分し、危険物の品名を基準に指定数量を決めていましたが、指定数量200キログラムの法的根拠が明確でないという点を考慮し、第5類危険物の指定数量区分から200キログラムを削除し、指定数量の判定基準も合理的に改善しました。

参考資料

電子官報(https://gwanbo.go.kr/、告示日2024.01.23)

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

※ 添付資料及び詳細な事項は**参考資料**に記載されたウェブサイトにてご確認いただけます。

新規化学物質の統合公表リスト

「産業安全基本法」にて新規化学物質として公表されているか確認し、有害性・危険性調査除外該否を判断するための資料として、1992年から公表された新規化学物質リストを一つの統合ファイルとして作成しました。

参考資料

雇用労働部(https://www.moel.go.kr/>ニュース・お知らせ>お知らせ、掲示番号6534、掲示日2024.01.02)

「有毒物質指定告示」(国立環境科学院告示第2023-64号及び第2024-3号)による確認明細書の提出

国立環境科学院告示第2023-64号による確認明細書提出

2023年11月17日から「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第2条第6号、第20条及び「化学物質管理法」第2条第2号及び同法施行令第2条により、「有毒物質の指定告示」(国立環境科学院告示第2023-41号、2023.08.01.)を改正告示します。
告示後3ヵ月が経過した日から本告示が施行されます。輸入・製造しようとする製品の中に改正・告示された有害化学物質が含まれている場合、2024年7月1日以内に化学物質確認明細書を再提出する必要があります。

国立環境科学院告示第2024-3号による確認明細書提出

2024年01月10日から「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第2条第6号、第20条及び「化学物質管理法」第2条第2号及び同法施行令第2条により、「有毒物質の指定告示」(国立環境科学院告示第2023-64号、2023.11.17.)を改正告示します。
告示後3ヵ月が経過した日から本告示が施行されます。輸入・製造しようとする製品の中に改正・告示された有害化学物質が含まれている場合、2025年1月1日以内に化学物質確認明細書を再提出する必要があります。

参考資料

韓国化学物質管理協会 電子請願システム(https://ols.kcma.or.kr/>お知らせ、掲示日2024.01.11)

[その他]化学物質製造・輸入の手続き(化学物質確認)案内書

韓国化学物質管理協会では、化学物質管理法第9条(化学物質確認)関連の化学物質製造・輸入手続きに関する案内書をアップロードしました。

参考資料

韓国化学物質管理協会 電子請願システム(https://ols.kcma.or.kr/>お知らせ、掲示日2024.01.15)