

NEWS LETTER

July 2024 - Vol.40

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
[国立環境科学院告示第2024-32号] 化学物質の有害性審査結果一部改正	3
[大統領令第34689号]「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行令一部改正令	3
[環境部令第1106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	3
[大統領令第34749号]「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行令一部改正令	4
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	5
新規化学物質申告コンサルティングモデル事業公告のご案内.....	5
既存化学物質の事前(変更)申告結果のお知らせ(24.6.30).....	5
2024年度下半期新規化学物質の有害性試験資料生産支援事業の公告	5
2024年度下半期既存化学物質の有害性試験資料生産支援事業の公告	6
2024年度下半期既存化学物質登録コンサルティング支援事業の公告	6
化学製品安全法(K-BPR).....	7
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	7
[化学物質安全院公告第2024-60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
[環境部告示第2024-139号]「安全確認対象生活化学製品の指定及び安全・表示基準」一部改正告示.....	7
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	8
蠟燭の小分け分を提供するためのガイドライン	8
物質同等性の認定申請に関するお知らせ(再公示).....	8
安全確認対象生活化学製品の殺生物物質情報現行化申請の案内	9
産業安全保健法(ISHA)	10
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	10
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	11

化評法(K-REACH)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[国立環境科学院告示第2024-32号] 化学物質の有害性審査結果一部改正

「化学物質の登録及び評価などに関する法律」第21条及び同法施行規則第28条により、「化学物質の有害性審査結果」(化学物質安全院告示第2024-21号、2024.4.30.)を改正告示します。

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.06.28)

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165、登録日2024.06.28.)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NICS_2024-32.pdf** をご参考下さい。

[大統領令第34689号]「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行令一部改正令

改正理由及び主な内容

- イ. 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、「化学物質の登録及び評価に関する法律」が改正
- ロ. これにより、使用料の決定、減免及び徴収に関する環境部長官の業務を韓国環境公団に委託
- ハ. 廃棄物を再活用し製造した化学物質と同じ化学物質が既に登録されている場合は、別途の登録手続きなしに廃棄物再活用化学物質を製造または輸入できるように改正

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.07.09)

[環境部令第1106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

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するう内容で「化学物質の登録及び評価等に関する法律」が改正されることにより、使用料の減免対象を共用・公共用又は非営利公益事業用に直接有害性試験資料を使用しようとする地方自治体等に定めるなど、法律で委任された事項及びその施行に必要な事項を定めるために改正します。

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.07.10)

[大統領令第34749号]「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行令一部改正令**改正理由及び主な内容**

- イ. 「化学物質の登録及び評価等に関する法律」が改正(法律第20232号、2024.2.6.公布、2025.1.1.及び 8.7.施行)
- ロ. これにより、例外として登録基準を満たす新規化学物質の年間国内総製造・輸入量を1トンから10トンに調整
- ハ. 新規化学物質を申告する際に提出された資料の適正性検討業務を韓国環境公団に委託
- ニ. 化学物質の情報公開業務を遂行している委任・委託期間に対し、当該情報の修正などが可能な権限・業務を追加的に委任・委託など
- ホ. 法律の施行に必要な事項を定める一方、業務を効率的に遂行するために、化学物質安全院に委任し遂行した新規化学物質申告又は変更申告の受付及び結果通知に関する業務を韓国環境公団に委託するなど、現行制度の運営上現れた一部不備な点を改善・補完

参考資料

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

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

新規化学物質申告コンサルティングモデル事業公告のご案内

環境部は化評法の改正により、化学物質の登録トン数の上方修正(0.1t→1t)するとともに、「2025.1.1.から施行される新規化学物質申告制度改善(案)」を準備しており、これに合わせて環境部では、化学産業界の制度履行を支援するため、コンサルティング支援事業を以下のように変更して募集します。

概要

- 支援対象: 新規化学物質1トン未満を製造・輸入予定の中小・中堅企業
- 支援内容: 新規化学物質申告のコンサルティングを無償で提供
- 申請期間: 24.3.18.~8.31.(早期締め切り可能性あり)
- 支援範囲: 1つの企業当たり7つ物質を支援

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2024.07.02)

既存化学物質の事前(変更)申告結果のお知らせ(24.6.30)

「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2024.07.15)

2024年度下半期新規化学物質の有害性試験資料生産支援事業の公告

支援対象

2024年度内に中小・中堅企業が登録完了した新規化学物質

支援内容

- 企業が国内GLP試験機関を通じて生産した有害性試験資料費用を支援
- 動物代替試験は所要費用の80~95%、一般試験は60~70%を支援

申請及び対象選定

- 申請期間: '24.8.1(木)~'24.11.29(金)、16:00
※ 支援予算の状況によって早期締め切りの可能性あり。
- 申請対象: 中小・中堅企業

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2024.07.17)

2024年度下半期既存化学物質の有害性試験資料生産支援事業の公告**支援対象**

登録済みの2024年登録猶予物質(100トン以上～1,000トン未満)

協議体の代表者選定が完了し、中小・中堅企業2社以上が含まれた物質

※ 支援除外対象：支援事業(全過程) 既選定物質、登録対象既存化学物質510種

支援内容

- 企業が国内GLP試験機関を通じて生産した有害性試験資料費用を支援
- 動物代替試験は所要費用の80～95%、一般試験は60～70%を支援

申請及び対象選定

- 申請期間：'24.8.1(木)～'24.11.29(金曜日)、16:00

※ 支援予算の状況によって早期締め切りの可能性あり。

- 申請対象：協議体代表者

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2024.07.17)

2024年度下半期既存化学物質登録コンサルティング支援事業の公告**支援対象**

- 登録済みの2024年登録猶予物質(100トン以上～1,000トン未満)

中小・中堅企業1社以上が積極的な構成員(Active)である物質

※ 支援除外対象：支援事業(全過程、コンサルティング)に選定された物質、登録対象既存化学物質510種

支援内容

- 既存化学物質共同登録コンサルティング費用一部支援(最大登録トン数基準)
積極的構成員(Active)内に含まれる中小・中堅企業規模に応じて支援金定額を支給

申請及び対象選定

- 申請期間：'24.8.1(木)～'24.11.29(金曜日)、16:00

※ 支援予算の状況によって早期締め切りの可能性あり。

- 申請対象：協議体代表者

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2024.07.17)

化学製品安全法(K-BPR)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[化学物質安全院公告第2024-60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

主な内容

- イ. 2024年に承認された既存殺生物物質のうち3種を追加指定
[別表]にて使用できる殺生物製品類型追加指定及び承認猶予期間を付与

連番	名称	CAS No.	殺生物製品類型
355	Tetramethrin	7696-12-0	2-ハ. 殺虫剤
356	Clorofene	120-32-1	1-イ. 殺菌剤
357	Transfluthrin	118712-89-3	2-ハ. 殺虫剤

- ロ. 自主取下げ要請による指定除外殺生物物質(6種)
ハ. 自主取下げ要請による指定除外製品類型(6種、10件)
二. 2024年承認物質3種に対する製品承認猶予期間を別途表記
化学製品安全法附則第3条第1項第2号に基づき、従来の告示[別表]に殺生物質の製品承認猶予期間(1年)を別途表記
ホ. [別表]の通し番号“87”から“360”までを“86”から“357”までに変更

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.07.12)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NICS_2024-60.pdf** をご参考下さい。

[環境部告示第2024-139号]「安全確認対象生活化学製品の指定及び安全・表示基準」一部改正告示

主な内容

- イ. 生活化学製品食品誤認・混同審査委員会を新設(案第9条)
容器又は包装、重量に関する安全基準のうち、食品誤認・混同適合可否の判断が難しい場合、最終判断のための「生活化学製品食品誤認・混同審査委員会」を構成・運営する根拠を設ける。
ロ. 製品の重量・容量など変更事実を表示する基準を新設(案「別表6」II. 7. ロ項)
消費者情報提供の強化及び合理的選択をサポートするために、重量・容量などが減少し、単位価格(在庫価格基準)が上昇する場合、重量・容量など変更事実を表示するように定める。

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.07.15)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **MOE_2024-139.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

蠟燭の小分け分を提供するためのガイドライン

生活化学製品の安全・表示基準を遵守して適法に申告された蠟燭に限り、パン屋・宗教施設などでばら(小分け)販売・贈与許容(表示基準違反など未適用)

提供可能条件:

パン屋などで購入する誕生日・記念日のお祝い用、お寺などの祈祷用として一般消費者に販売・贈与する「発光用ロウソク」に限る。

適用手続き:

①適法申告製品が確認 → ②店舗(製菓店など)内の表示基準が表記・案内されたキャンドルケース(ボックス)など備え付け → ③消費者への案内後、販売・贈与

※ 必ず適法に申告された蠟燭製品を小分け提供しなければならず、事実と異なる場合、処罰を受ける可能性があります。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr>>お知らせ>申告対象安全確認対象生活化学製品(技術院)、番号139、登録日 2024.06.25)

物質同等性の認定申請に関するお知らせ(再公示)

下記の号と関連して殺生物剤産業界の円滑な物質同等性認定制度履行のための試験資料及び申請手続きに対する変更事項と関連様式をご案内します。

関連規定

- イ. 「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」第16条(物質同等性の認定)、同法施行令第13条(物質同等性の認定手続きなど)及び同法施行規則第13条(物質同等性の認定手続き及び方法)
- ロ. 「物質同等性と製品類似性の認定基準、認定申請資料の作成範囲及び作成方法等に関する規定」(化学物質安全院告示第2024-22号、24.4.30.)

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr>>お知らせ>殺生物剤、番号263、登録日 2024.07.01)

安全確認対象生活化学製品の殺生物物質情報現行化申請の案内

「化学製品安全法」施行令の改正により、承認対象として管理する安全確認対象生活化学製品の新規承認申請等の法定業務遂行機関が2024.4.30(火)から「国立環境科学院」から「化学物質安全院」に変更されました。(化学製品安全法第10条第6項)

2024.4.30 以前、国立環境科学院から発行された申告書、通知書などは有効であり、安全確認対象生活化学製品は、化学物質安全院の有害性管理課 安全確認対象生活化学製品チームが同じく当該業務を処理していることをお知らせします。

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として、殺生物製品の製品承認に関する経過措置(法附則第3条第1項)及び承認猶予対象既存殺生物物質の指定に従い、2021年1月1日から同告示に収載された殺生物物質(殺虫剤、殺鼠剤、殺菌剤、保存剤など)を使用した製品のみ、製造・輸入することができ、未承認殺生物物質を含む安全確認対象生活化学製品は、自由販売証明書(CFS)発行ができないため、安全確認対象生活化学製品に含有された主成分及び保存剤(殺生物物質に限る)に対する情報の現行化のために、変更承認を迅速に行ってください。

安全確認対象生活化学製品に含まれる主成分などの情報を維持するための変更承認時に、詳細な資料要件を参照して化学製品管理システム(chemp.me.go.kr)までに申請してください。

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43、登録日 2024.07.02)

産業安全保健法(ISHA)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

※ 7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

※ 7月産業安全保健法-国内動向に関する内容はありません。