

NEWS LETTER

July 2023 - Vol.28

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
[国立環境科学院公告第2023-358号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正(案)行政予告.....	3
[環境部公告 第2023-415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	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)申告結果の公示	5
化学物質(有害性資料提出の非対象) 情報提供資料の簡素化に関するご案内.....	5
有害性試験資料生産支援対象(4次登録の全過程支援物質)の選定結果	6
化学製品安全法(K-BPR).....	7
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	7
[環境部告示第2023-163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	7
[国立環境科学院公告第2023-311号]「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などに関する規定」行政予告	7
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	8
殺生物製品の製品名設定のための案内	8
殺生物製品承認のための環境提出資料作成案内.....	8
殺生物製品効果効能(濃度設定根拠など)提出資料のご案内	8
生活製品案内書の購読申請のご案内	8
安全確認対象生活化学製品または殺生物製品の表示広告制限事項に関するご案内.....	9
殺生物製品承認に関する質疑応答のご案内	9
重大市民災害予防のための安全・保健管理システムの診断および構築に対するコンサルティング2次支援企業募集の公告	9
感染症予防用防疫殺菌・消毒剤承認通知書の一括変更発行および発送のご案内.....	9
産業安全保健法(ISHA)	10
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	10
[雇用労働部公告第2023-348号]「新規化学物質の名称等公表」.....	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

[国立環境科学院公告第2023-358号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正(案)行政予告

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」により「化学物質の有害性審査結果」を告示することにあたり、国民に予め知らせ、意見を収れんしたく、その趣旨、改正の理由及び主な内容を「行政手続法」第46条により次のとおり公告します。

主な内容

- イ. 資料保護期間(2022年)が満了することにより、化学物質名称(CAS No. 含む)が資料保護対象となり“[総称名]”で告示された物質の化学物質名称公開
 - 告示 [別表] 第1号(新規化学物質) 総257件
 - 同一物質の場合、1件として告示するが当該件以外の化学物質名称欄に“固有番号～と同一”と記載

※ 但し、既存化学物質と同一物質のうち有害性情報がない1件を削除(固有番号 2017-946)
- ロ. 登録通知済みの化学物質に対する有害性審査結果告示
 - 告示 [別表] 第2号(既存化学物質) 審査完了物質(2022.5.~6.) 新設19種

※ 有毒物質として指定された化学物質(1種)に対する有毒物質固有番号を反映(固有番号2021-133)

※ 行政予告(国立環境科学院公告第2022-474号)に対する産業界の意見提出1件を含む(固有番号2023-339)
- ハ. 有害性審査が完了した化学物質の名称(CAS No.)、有毒物質該非、主な有害性、分類・表示などを告示

参考資料

電子官報ホームページ(<https://gwanbo.go.kr>) (告示日: 2023-07-25)

国立環境科学院ホームページ(<https://www.nier.go.kr/NIER/index.do>, 法令情報 → 行政予告) (番号: 362、公告日: 2023-07-25)

産業界支援センター(<https://www.chemnavi.or.kr/>, 資料室 → 告示) (番号: 199、登録日: 2023-07-25)

[環境部公告 第2023-415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、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」を改正する上で改正理由と主要内容を国民に予め知らせ、意見を取れんしたく、その趣旨、改正の理由及び主な内容を「行政手続法」第46条により次のとおり公告します。

改正理由

「有毒物質指定」改正(国立環境科学院、「2023.6.1.」)で追加指定された有毒物質及び既に指定された物質の規定濃度等変更について、化学事故予防管理計画書提出対象を区分(1群・2群・免除)するために物質別規定数量を用意

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(6種)

参考資料

電子官報ホームページ(<https://gwanbo.go.kr>) (告示日: 2023-07-10)

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ください。

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

環境部では新規化学物質登録トン数の上方修正(0.1t→1t)と共に新規化学物質申告制度実効性向上のための法令改正を準備中であり、今後変更される申告制度に合わせて化学産業界が新規化学物質申告を円滑にできるよう「新規化学物質申告無償コンサルティングモデル事業」を次のように募集します。

- イ. 事業名: 新規化学物質申告コンサルティングモデル事業
 - ロ. 支援対象: 2023年新規化学物質を申告予定の中小・中堅企業
 - ハ. 支援内容: 新規化学物質申告全過程を無償コンサルティング(約1ヵ月所要)
 - ニ. 申請期間: 2023. 7.12.~9.30. (募集完了時には早期締め切り)
 - ホ. 申請方法: 添付を参照し、申請書類をメールで送付(lee-je@kr.kotiti-global.com)
 - ヘ. 選定結果: 随時選定し、個別通知及び産業界支援センターウェブサイトに掲示
- ※ お問い合わせ: 02-6191-6071 (KOTITI 試験研究院Lee Jueun研究員)

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: 2023-07-12)

既存化学物質の事前(変更)申告結果の公示

「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します。

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: 2023-07-17)

化学物質(危害性資料提出の非対象) 情報提供資料の簡素化に関するご案内

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第29条及び同法施行規則第36条などによる化学物質の情報提供方法が、2023年8月1日から次ように変更・施行されます。

- イ. 変更される内容: 化学物質(危害性資料提出の非対象)を渡す際に登録・申告番号の代わりに登録・申告の該否を物質安全保健資料(MSDS)に記載する(施行規則第36条第1項第2号)
- ロ. 変更する理由: 混合物の構成成分が公開されることを防止するなど、企業の営業秘密を保護するため

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: 2023-07-19)

有害性試験資料生産支援対象(4次登録の全過程支援物質)の選定結果

有害性試験資料生産支援対象(4次登録の全過程支援物質)の選定結果をお知らせします。

その他、お問い合わせは韓国化学物質管理協会の登録支援チーム(02-3019-6787,6761,6788)までご連絡下さい。

参考資料

韓国化学物質管理協会(<https://www.kcma.or.kr/>, お知らせ) (登録日: 2023-07-21)

産業界支援センター(<https://www.chemnavi.or.kr/>, お知らせ) (登録日: 2023-07-21)

化学物質登録支援システム(<http://sbm.kcma.or.kr/>, お知らせ) (登録日: 2023-07-21)

化学製品安全法(K-BPR)

化評法(K-REACH)

化学製品安全法(K-BPR)

産安法(TSHA)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[環境部告示第2023-163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

「安全確認対象生活化学製品の指定及び安全・表示基準」(環境部告示第2023-59号、2023. 3. 29)を改正告示します。

参考資料

電子官報ホームページ(<https://gwanbo.go.kr>) (告示日: 2023-07-06)

環境部ホームページ(<http://me.go.kr/>, 法令/政策→告示/訓令/例規) (番号: 1489、登録日: 2023-07-06)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **NIER_2023-163.pdf** をご参考下さい。

[国立環境科学院公告第2023-311号]「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などに関する規定」行政予告

「物質同等性と製品類似性の認定基準、認定のための申請資料作成範囲及び作成方法などに関する規定」告示を一部改正する上で改正理由と主要内容を国民に予め知らせ、意見を収れんとし、その趣旨、改正の理由及び主な内容を「行政手続法」第46条により次のとおり公告します。

主な改正内容

- イ. 解釈に混乱を招く用語を現行化
- ロ. 物質同等性及び製品類似性の認定申請資料のうち、選任申告証の提出に対する条項を追加
- ハ. 告示の改正による再検討期限を現行化
- ニ. 殺生物物質の効果・効能に対する物質同等性認定基準を追加
- ホ. 別紙第1号書式「物質同等性の認定に関する総合資料」作成項目のうち、詳細な作成項目に対する作成事項の追加及び現行化

参考資料

電子官報ホームページ(<https://gwanbo.go.kr/>) (告示日: 2023-07-11)

国立環境科学院ホームページ(<https://www.nier.go.kr/NIER/index.do>, 法令情報 → 行政予告) (番号: 361、登録日: 2023-07-12)

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ください。

殺生物製品の製品名設定に関する案内

国立環境科学院化学物質研究科では、「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」第20条及び第21条により、承認申請が受け付けられた殺生物製品の評価に関連し、殺生物製品の承認申請のための資料のうち、殺生物製品名の設定に関する原則をご案内します。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>、お知らせ → 殺生物剤)(番号: 195、登録日: 2023-06-29)

殺生物製品承認のための環境提出資料作成案内

国立環境科学院化学物質研究科では、「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」により、承認申請が受け付けられた殺生物製品の評価に関連し、殺生物製品の承認申請のための環境提出資料作成に関してご案内します。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>、お知らせ → 殺生物剤)(番号: 196、登録日: 2023-06-30)

殺生物製品効果効能(濃度設定根拠など)提出資料のご案内

殺生物剤承認と関連し、殺生物製品効果・効能に関する提出資料のうち、濃度設定の根拠及び賦形剤に対してご案内します。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>、お知らせ → 殺生物剤)(番号: 197、登録日: 2023-06-30)

生活製品案内書の購読申請のご案内

韓国環境産業技術院生活化学製品安全センターで「生活化学製品」に関する様々な情報を伝えるニュースレターを毎月第2金曜日に発行することをご案内します。

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(韓国環境産業技術院))(番号: 119、登録日: 2023-07-04)

安全確認対象生活化学製品または殺生物製品の表示広告制限事項に関するご案内

製品表示広告の遵守事項に関する詳細規定(「生活化学製品等の表示広告に関する規定(環境部告示)」)が、2023年7月29日から施行されることにより、安全確認対象生活化学製品又は殺生物製品の製造、輸入、販売又は流通する者の遵守事項及び表示広告制限事項についてご案内します。

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(国立環境科学院)) (番号: 36、登録日: 2023-07-13)

殺生物製品承認に関する質疑応答のご案内

化学製品安全法に基づく殺生物剤承認関連の質疑応答をまとめてご案内します。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>、お知らせ → 殺生物剤) (番号: 200、登録日: 2023-07-17)

重大市民災害予防のための安全・保健管理システムの診断および構築に対するコンサルティング 2次支援企業募集の公告

環境部は「重大市民災害予防のための安全保健管理システム診断および構築コンサルティング支援事業」を行っており、これに伴い支援対象企業を募集します。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>、お知らせ → 殺生物剤) (番号: 203、登録日: 2023-07-25)

感染症予防用防疫殺菌・消毒剤承認通知書の一括変更発行および発送のご案内

国立環境科学院は「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」及び「安全確認対象生活化学製品の承認等に関する規定」に基づき、防疫用として使用する殺菌消毒製品を承認制度で管理しています。当該製品がすべて「物体表面消毒用」や「空気消毒用」として誤用・乱用される事例が頻繁に発生することから、製品の安全情報設定及び伝達強化方案として承認通知書上の改善・補完事項を導き出し、承認告示第14条(承認項目の再設定)に基づき承認通知書の一部内容を一括変更し発給及び発送することをご案内します。

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(国立環境科学院)) (番号: 35及び37、登録日: 2023-07-07 及び 2023-07-28)

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2023-348号]「新規化学物質の名称等公表」

「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・輸入量及び労働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

雇用労働部ホームページ(<https://www.moel.go.kr/>, ニュース・お知らせ → お知らせ) (番号: 6273、登録日: 2023-06-30)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **MOEL_2023-348.pdf** をご参考下さい。

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。

化評法(K-REACH)

化学製品安全法(K-BPR)

産安法(ISHA)