

# NEWS LETTER

June 2024 - Vol.39

## 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2024-235号]「化学物質の試験方法に関する規定」一部改正(案)行政予告 .....	3
[化学物質安全院公告第2024-42号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正行政予告 .....	4
[化学物質安全院公告第2024-43号]「有毒物質の指定告示」一部改正行政予告 .....	5
[環境部公告第2024-356号]「有害性試験資料の使用承認及び使用料徴収等に関する規定」一部改正告示(案)行政予告.....	5
[化学物質安全院公告第2024-45号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正(案)行政予告 .....	6
[環境部公告第2024-330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(案)立法予告	7
[環境部公告第2024-378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(案)再立法予告.....	8
[国立環境科学院告示第2024-35号]「化学物質の試験方法に関する規定」一部改正告示 .....	8
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	9
化学物質登録・申告時の免除確認物量除外のお知らせ.....	9
既存化学物質の登録全過程支援事業(5次)の物質選定結果 .....	9
化学製品安全法(K-BPR).....	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
(BPDF) 殺生物製品承認評価のための「総合評価資料」提出のお知らせ .....	11
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 .....	12
産業安全保健法(ISHA) .....	13
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	13
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	14
OR選任番号連動エラーのお知らせ .....	14

## 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2024-235号]「化学物質の試験方法に関する規定」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」第14条第1項及び同法施行規則第5条第1項第1号別表1の第9号により委任された「化学物質の試験方法に関する規定」(国立環境科学院告示第2023-19号)のうち一部を改正・告示するために行政予告します。

#### 改正理由

化学物質有害性試験方法の国際公認指針OECD試験指針のうち、一部試験項目が修正・追加されることにより、「化学物質の試験方法に関する規定」[別表] 化学物質の試験方法の試験項目に最新事項を反映するために改正します。

#### 主な改正内容

- イ. [別表] 第2章物理化学的性質試験分野(第1項分配係数試験)の改正
- ロ. [別表] 第3章 生態影響試験分野のうち、次の項を新設
  - 第17項魚類RTgill-W1細胞株を使用した急性毒性試験
  - 第18項 Transgenic cyp19a1b GFP ゼブラフィッシュ胚のエストロゲン受容体を通じた内分泌活性物質検出試験
  - 第19項のうち、アンドロゲン活性攪乱リポーター(RADAR)試験
- ハ. [別表] 第5章 健康影響試験分野のうち、次の項を新設
  - 第73項生体外眼刺激及び重篤な眼損傷性試験(人体角膜モデル-有害性確認試験)
  - 第74項重篤な眼損傷及び刺激試験(Defined Approaches)
  - 第75項遺伝毒性試験(哺乳類赤血球 pig-a遺伝子突然変異試験)
- ニ. [別表] 第5章 健康影響試験分野(第33項皮膚感作性試験(極小局所リンパ節試験、LLNA)) 改正

#### 参考資料

国立環境科学院(<https://www.nier.go.kr/NIER/>>法令情報>行政予告、揭示番号385、揭示日2024.05.27)

## [化学物質安全院公告第2024-42号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正 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、「化学物質の分類及び表示等に関する規定」を改正・告示するために行政予告します。

### 改正理由

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」による有害性審査結果、新規指定予定である有毒物質に対し分類・表示を告示し、化評法の変更登録などにより有害性審査を完了した既存有害化学物質に対する分類・表示告示を改正するために改正します。

### 主な改正内容

- イ. 化評法第18条により新規化学物質と既存化学物質に対し、有害性審査を行った結果、新規有毒物質に対する有害性分類表示を新設
  - “トリフルオロ リン”など11種の有害性分類と表示に必要な事項に対し、固有番号“2024-1-1213”から“2024-1-1223”まで新設
- ロ. 追加の確保資料を通じて有害性の変更が必要な既存有害化学物質の分類表示を改正
  - 有毒物質3種(固有番号“2017-1-785”、“2018-1-837”、“2021-1-1068”)の分類表示を改正
  - 有毒物質1種(固有番号“97-1-145”)の水生環境有害性に該当する絵表示(GHS09)追加
  - 有毒物質2種(固有番号“2017-1-762”、“2022-1-1095”)の下位カテゴリー-異性体CAS番号を具体的に明記
- ハ. 本規定の施行により、有害化学物質に関する表示をしなければならない者は、化学物質管理法による義務事項(化学物質管理法第16条による表示)を履行するための期限を提供するために、経過措置規定(附則)

### 参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.05.30)

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>行政予告、揭示番号81、揭示日2024.05.30)

**[化学物質安全院公告第2024-43号]「有毒物質の指定告示」一部改正行政予告**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」により、「有毒物質指定告示」を告示するために行政予告します。

**改正理由**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」により有害性審査を完了した物質のうち有害性が高い物質を新規有毒物質として指定するために改正します。

**主な改正内容**

- イ. 化評法第18条により、新規化学物質と既存化学物質に対し有害性審査を行った結果、有毒物質の指定基準(化評法施行令別表1) イ項から二項に該当する11種物質を固有番号“2024-1-1213”から“2024-1-1223”までを新設
- ロ. 確保した追加資料を基に、CAS No. の追加が必要な固有番号“2017-1-762”、“2022-1-1095”は化学物質名称を改正
- ハ. 新たに指定された有毒物質(含有量基準が変更された場合も含む)を告示指定日以前から取扱っている者に、化学物質管理法による義務事項(輸入申告及び営業許可、有害化学物質の表示、取扱基準など)を履行するための期限を提供するために経過措置を定める(附則)

**参考資料**

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.05.30。)

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>お知らせ・公告>行政予告、掲示番号80、掲示日2024.05.30)

**[環境部公告第2024-356号]「有害性試験資料の使用承認及び使用料徴収等に関する規定」一部改正告示(案)行政予告**

有害性試験資料の使用承認及び使用料徴収等に関する規定を改正するために行政予告します。

**改正理由**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」が改正(法律第19964号、2024.1.9.一部改正、2024.7.10.施行)されることにより、化学物質有害性試験資料の使用料などに関する規定が新設され、使用料を決定する際に考慮すべき事項を定めるために改正します。

**主な改正内容**

- イ. 有害性試験資料使用料の徴収に関して、新設された化評法第19条の2を韓国環境公団の理事長が行行使する使用料徴収業務の根拠として明示(案第3条第1項)
- ロ. 化評法施行規則第27条の2第1項で、韓国環境公団理事長が使用料を決定する際に考慮すべき事項を告示に明示(案第3条第2項)
- ハ. 「訓令・例規等の発令及び管理に関する規定」第7条第1甲により、再検討期限に関する規定を新設(案第5条)

**参考資料**

環境部(<http://me.go.kr/>>法令・政策>行政予告、番号59、登録日2024.05.29)

**[化学物質安全院公告第2024-45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条に従い公告します。

**改正理由**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」により登録が完了した化学物質に対し、有害性審査の完了による当該化学物質の名称、有害性、有毒物質該非などを告示するために改正します。

**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('23.9~11)37種、固有番号2024-1~2024-37
- 別表第2号(既存化学物質)審査完了物質('23.1~3)20種、固有番号2024-443~2024-462
- ※ 新規化学物質の場合、'23.3~5登録完了物質及び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68種

- 別表第1号(新規化学物質)審査完了物質32種: 既存化学物質(有毒物質固有番号2017-1-76 2) 異性体に該当する物質1種を削除(固有番号2016-951)、重複告示された物質1種(固有番号2018-149)及び化学物質名の訂正、有害性情報確保などによる改正30種
- 別表第2号(新規化学物質)改正36種: 生殖毒性結果を訂正1種(固有番号2023-408)及び有毒物質指定による固有番号を反映 35種

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、主な有害性などを告示

**意見提出**

本告示改正案に対してご意見のある機関・団体または個人は2024年6月24日までに次の事項を記載した意見書を化学物質安全院長(化学物質登録評価チーム、電話032-560-7219/8493、FAX 032-568-2038)に提出して下さい。

イ. 予告事項に対する項目別意見(修正可否とその理由)

ロ. お名前(機関・団体の場合は、機関・団体名と代表者名)、住所及び電話番号

**参考資料**

電子官報(<https://gwanbo.go.kr>、告示日2024.06.05)

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>お知らせ・公告>行政予告、掲示番号82、掲示日2024.06.05)

## [環境部公告第2024-330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(案)立法予告

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行令一部改正令案の立法予告にあたり、その理由及び主な内容を国民に予め知らせ、これに対する意見を収れんするために「行政手続法」第41条により次のように公告します。

### 改正理由

新規化学物質の登録基準である製造・輸入量を年間100kgから1トンに調整し、新規化学物質申告時に提出された資料に対し、環境部長官が適正性を検討できるようにするなど、「化学物質の登録及び評価等に関する法律」を改正(法律第20232号、2024.2.6.一部改正、20258.7.することにより、その権限の委任及び業務委託条項をする整備するなど、施行のために必要な事項を定めるために改正します。

### 主な内容

- イ. 法第10条第1項で改正された新規化学物質登録基準に合わせて関連条文を整備(案第10条の3、案第13条)
- ロ. 化学物質安全院に委任した新規化学物質の申告関連業務と法第19条の3 新設による化学物質資料の適正性検討関連の業務を韓国環境公団に委託(案第31条第2項・第5項)
- ハ. 法第42条による公開された情報の修正などの措置に関連する権限・業務を国立環境科学院、化学物質安全院及び韓国環境公団に委託(案第31条第1項・第2項・第5項)
- ニ. 化学物質管理協会に委託した法第42条の2第2号から第4号まで及び同法施行令第29条の2第2号による中小企業支援に関する業務を韓国環境公団又は韓国環境産業技術院に移管(案第31条第4項・第5項・第6項)

### 意見提出

本改正案に対してご意見のある機関・団体または個人は2024年7月1日までに国民参加立法センター(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)を通じてオンラインで意見を提出するか、次の事項を記載した意見書を環境部長官に提出して下さい。

- イ. 予告内容に対する賛成または反対意見(反対の場合は、その理由も記載)
  - ロ. お名前(機関・団体の場合は、機関・団体名と代表者名)、住所及び電話番号
  - ハ. その他の参考事項など
- ※ 意見提出送付先
- 一般郵便: 政府世宗庁舎6棟 環境部環境保健局 化学物質政策課
  - 電子メール: [dudgus0438@korea.kr](mailto:dudgus0438@korea.kr)
  - FAX: 044-201-6786

### その他

改正案について詳細な内容は環境部化学物質政策課(電話 044-201-6787、FAX 044-201-6786)までにお問合せ下さい。

### 参考資料

産業界支援センター(<https://www.chemnavi.or.kr/>> 資料室> 法、掲示番号59、登録日2024.06.10)

## [環境部公告第2024-378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(案)再立法予告

### 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「化学物質の登録及び評価に関する法律」を改正（法律第19964号、2024. 1.9.公布、7.10.施行）されることにより、使用料を決定、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する一方、廃棄物をリサイクルして製造した化学物質と同じ化学物質が既に登録された場合は、別途の登録なしに廃棄物リサイクル化学物質を製造又は輸入できるようするなど、現行制度の運営上現れた一部不備点を改善・補完するために改正します。

### 参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.06.14)

## [国立環境科学院告示第2024-35号]「化学物質の試験方法に関する規定」一部改正告示

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第14条第1項及び同法施行規則第5条第1項第1号別表1の第9号により、告示中の「化学物質の試験方法に関する規定」(国立環境科学院告示第2023-19号、2023.6.2)を次のように改正・告示します。

### 制定・改正の理由

化学物質有害性試験方法の国際的公認指針であるOECD試験指針のうち、一部の試験項目が修正・追加されたため、「化学物質の登録及び評価等に関する法律」第14条第1項及び同法施行規則第5条第1項第1号別表1の第9号により告示中の「化学物質の試験方法に関する規定」[別表]化学物質の試験方法(計124項目)に最新事項を反映して8項目を改正します。

### 主な内容

- イ. 化学物質の試験方法第3章生態影響試験分野3項目及び第5章健康影響試験分野3項目を新設
- ロ. 化学物質の試験方法第2章物理化学的性質試験分野1項目及び第5章健康影響試験分野1項目を新設

### 参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.06.21。)

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1611、掲示日2024.06.21)

## 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。

### 化学物質登録・申告時の免除確認物量除外のお知らせ

環境部の積極行政制度改善事例として法第11条第1項第3号を直ちに適用(当初'25. 8.7. → 変更'24.5.28.)されることにより、国外に全量輸出する化学物質など令第11条第1項(登録・申告免除確認)に該当する物量は登録・申告物量から除外します。

※ 化評法第11条第3項: その他、国外に全量輸出するために製造又は輸入する化学物質等、大統領令で定める化学物質として、環境部長官から登録又は届出の免除確認を受けた化学物質を製造・輸入しようとする者。この場合、第10条第1項・第5項により登録、又は同条第4項により申告する物量の算定には、登録等免除確認を受けた物量を除く。

#### 参考資料

化学物質情報処理システム(<https://kreach.me.go.kr/>)>お知らせ、揭示番号321、登録日 2024.06.04)

### 既存化学物質の登録全過程支援事業(5次)の物質選定結果

“既存化学物質の登録全過程支援事業(5次)” 物質選定結果を公開します。

詳細な内容は参考資料の揭示内容をご確認下さい。

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(02-3019-6760, 6799, 6723, 6780)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>公示事項、登録日 2024.06.20)

産業界支援センター(<https://www.chemnavi.or.kr/>)>お知らせ、登録日2024.06.20)

化学物質登録支援システム(<https://sbm.kcma.or.kr/>)>お知らせ、揭示番号125、登録日2024.06.20)

## 化学製品安全法(K-BPR)

### 法律の動向 - 改正・予告(案)など

---

※ 6月化学製品安全法-法律の動向に関する内容はありません。

## 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。

### (BPDF) 殺生物製品承認評価のための「総合評価資料」提出のお知らせ

「化学製品安全法」第21条及び「殺生物剤承認申請資料の作成範囲及び作成方法等に関する規定」別紙2号書式(殺生物製品安全性に関する総合資料: BPDF)に従い、承認申請者は完結性が検討された申請資料を基に報告書形式の「総合評価資料」を作成・提出しなければなりません。

※ 前回のお知らせ(2024.05.03.)参照

殺生物製品承認申請者の「総合評価資料」様式を配布しますので、期限内に作成して提出してください。

提出は、評価開始のお知らせから2ヵ月経過時点で安全院が「修正補完」事項を要請する予定であり、承認申請者は事前に「総合評価資料」を作成し、「修正補完返答添付ファイル」を提出してください。

ファイル名は次のように設定して提出してください。

- (PT番号-製品名)-BPDF-提出日.hwp

例: (PT05-●●●)-BPDF-240605.hwp

※ 注意: PDFファイルでの提出禁止

「修正補完」要請による資料提出期限は5日であり、この時修正補完期間は評価開始中の修正補完期間(40日)に含まれるため、ご注意ください。

また、以下のような場合は、差し戻し処理されるのでご注意ください。

- 修正補完要請(延長を含む)期限までに提出しなかった場合
- 提出した総合評価資料とCHEMP入力情報が異なる場合

従って、CHEMP入力情報と総合評価資料を同時に修正する必要があり、必要な場合は修正補完期間を延長してください。

### 参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr>>お知らせ>殺生物剤、番号258、登録日2024.06.10)

**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**

「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「化学製品安全法」) 施行令が改正('24.4.2)されたことにより、化学製品安全法第10条第6項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(以下「安全製品」)の新規承認申請等の法定請願業務の遂行機関が、'24.4.30(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。

これに関連し、2024年4月30日以前に、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で同じく当該業務を処理していることをお知らせします。

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日から同告示に記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の製造・輸入期限**

1. 告示に記載されていない殺生物物質：2020年12月31日
2. 未承認殺生物物質：2024年12月31日
3. 承認殺生物物質：2025年12月31日

安全確認対象生活化学製品に含有された主成分などの情報を現行化するために変更承認する場合、詳細な資料要件は添付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。その他の安全確認対象生活化学製品の変更承認申請にかんしては、化学物質安全院有害性管理課(TEL: 1800-1253)までにお問合せください。

**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44、登録日2024.06.21)

## 産業安全保健法(ISHA)

### 法律の動向 - 改正・予告(案)など

---

※ 6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。

## 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。

### OR選任番号連動エラーのお知らせ

選任番号連動エラーにより、会員加入又はMSDS提出時に選任番号が照会できないエラーが発生する場合、システムエラー及び技術支援問い合わせ電話(042-869-0319)までにご連絡下さい。

### 参考資料

物質安全保健資料システム(<https://msds.kosha.or.kr/>>お知らせ、登録日2024.06.05.)