

NEWS LETTER

November 2024 - Vol.44

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
[化学物質安全院公告第2024-95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2024-679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)行政予告.....	4
[化学物質安全院公告第2024-106号]「有毒物質の指定告示」一部改正行政予告	4
[化学物質安全院公告第2024-107号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正の行政予告 ...	5
[国立環境科学院公告第2024-413号]「化学物質危害性評価の具体的方法等に関する規定」一部改正(案)行政予告	6
免除確認用中間体の有権解釈変更のご案内(法第11条第1項第3号)	6
免除確認用中間体の有権解釈変更のご案内(法第11条第1項第3号)に関する当局の案内文.....	7
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど	8
廃棄物リサイクル化学物質の登録免除に活用可能な既存化学物質登録現況の公開.....	8
化学製品安全法(K-BPR).....	9
法律の動向 - 改正・予告(案)及び国内動向 - 支援事業・履行ガイドなど.....	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
物質安全保健資料システム改善事項のご案内	11
物質安全保健資料(MSDS) 提出猶予期間満了のご案内	11

化評法(K-REACH)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[化学物質安全院公告第2024-95号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正(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」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、有毒物質該当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（'24.4.~7.）53種、固有番号 2024-70~2024-122
 - 別表第2号（既存化学物質）審査完了物質（'23.10.~'24.1.）33種、固有番号 2024-522~2024-554
- ※ 新規化学物質の場合、'23.9.~12.登録完了した物質
- ※ 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19種
- 別表第1号(新規化学物質) 有害性情報確保などによる改正(総称名、有毒物質該当の改正を含む)
 - 別表第2号（既存化学物質）該当事項なし。
- 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

意見提出：

- 期限：2024年11月26日まで
- 受付先：化学物質登録評価チーム、TEL 032-560-7219/8493, FAX 032-568-2038

参考資料

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179、登録日2024.11.06.)

[環境部公告第2024-679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)行政予告**改正理由**

「有毒物質の指定告示」改正(化学物質安全院告示、第2024-34号、'24.8.30.)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

- イ. 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(10種)
- ロ. 既存有毒物質の名称変更及び物質識別番号(CAS No.)追加など、化学物質名の変更事項を反映(2種)

意見提出：

- 期限：2024年12月2日まで
- 受付先：環境部ホームページ(www.me.go.kr、国民疎通→国民参加→電子公聴会 メニュー)

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.11.12)

[化学物質安全院公告第2024-106号]「有毒物質の指定告示」一部改正行政予告**改正理由**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」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である。

主な内容

- 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) **木項からト項に該当する26種物質**を固有番号“2024-1-1223”から“2024-1-1248”までを新設
 - 水生環境有害性が強く、有毒物質指定基準に該当(令別表1の木項)：2024-1-1223, 2024-1-1247
 - 反復暴露の毒性が強く、有毒物質指定基準に該当(令別表1のト項)：2024-1-1248
- ※ 詳細な結果値は「化学物質の有害性審査結果」告示を参照
- ロ. 追加確保資料を通じて、固有番号“97-1-91”は化学物質の名称を改正
固有番号97-1-91 “無機亜鉛塩類”のうち、“Zinc carbonate”の水生有害性が強く、有毒物質指定基準に該当(令別表1ト項)するため、除外条項を削除

八、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)

意見提出：

- 期限：2024年12月10日まで
- 受付先：化学物質登録評価チーム、TEL 032-560-7218, FAX 032-568-2038)

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.11.20)

[化学物質安全院公告第2024-107号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正の行政予告**改正理由**

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」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
 - イ項の有毒物質のうち、“1-オクテン”など26種の有害性分類と表示に必要な事項に対し、固有番号“2024-1-1223”から“2024-1-1248”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
 - イ項の有毒物質1種(固有番号“2019-1-956”)の有害性分類及び表示事項を改正
- 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、経過措置を規定(附則)

意見提出：

- 期限：2024年12月10日まで
- 受付先：化学物質登録評価チーム、TEL 032-560-7218, FAX 032-568-2038)

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.11.20)

[国立環境科学院公告第2024-413号]「化学物質危害性評価の具体的方法等に関する規定」一部改正(案)行政予告**改正理由**

難しい専門用語を簡単で自然な用語に代替し、危害性評価と関連用語の定義を追加するなど、国民が理解しやすいように便宜性を高めるために改正します。

主な内容

- イ. 難しい法令用語を整備
「毒性機作」、「発癌機作」、「有関」をそれぞれ「毒性発生原理」、「癌発生原理」、「関係」に変更(第8条、別表1及び2)
- ロ. 危害性評価に関する用語定義を追加
本文に掲げる「発癌潜在力」及び「超過発癌確率」についての用語定義を追加(第2条)
- ハ. その他の事項
誤字脱字の修正(第5条及び第7条)、見直し期限の修正(第10条)

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2024.11.25)

免除確認用中間体の有権解釈変更のご案内(法第11条第1項第3号)**主な内容**

法第11条第1項第3号にて改正された内容に対し、免除確認用中間体の有権解釈一部が変更されました。免除確認用中間体一部を分離し、他の用途で使用する場合、これに適する法律義務を履行(中間体免除確認と混用して他の義務を果たすことが可能)

※ 2024年100~1,000トンの2段階目の登録猶予期間が締め切りとなる12月に受付された中間体は、12月中に当局の現場確認が難しい可能性が高いため、申請前に電話で日程を確認すること。

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345、登録日 2024.11.28)

免除確認用中間体の有権解釈変更のご案内(法第11条第1項第3号)に関する当局の案内文

化評法改正(第11条第1項第3号*)による免除確認の履行方法について

* 改正内容: 化評法での登録又は申告する量を算定する際、登録など免除確認を受けた物量は除外(同一事業場、同一化学物質基準)

区分	改正前	改正後(2024年5月28日施行)
1.全量輸出免除確認 (令第11条第1項第1、2号)	輸出用化学物質 → 全量登録・申告 免除確認非対象物質	輸出用化学物質 → 免除確認 免除確認非対象物質 → 登録・申告
2.中間体免除確認 (令第11条第1項第7、8号)	Case 1) 中間体製造、輸入同時発生 中間体製造及び消滅 → 全量登録・申告 免除確認非対象物質	中間体製造及び消滅 → 免除確認 免除確認非対象物質 → 登録・申告
	Case 2) 2つ以上の製造現場 現場1: 中間体製造及び消滅 → 全量登録・申告 現場2: 免除確認非対象物質	現場1: 中間体製造及び消滅 → 免除確認 現場2: 免除確認非対象物質 → 登録・申告
	Case 3) 製造された中間体を一部分離使用 中間体製造及び消滅 → 全量登録・申告 中間体一部分離使用	中間体製造及び消滅 → 免除確認 中間体一部分離使用 → 用途に適合した義務を履行

Q1) 製造する化学物質一部は内需販売用として使用し、その他は現場分離中間体として全量消滅する場合

A1) 内需販売量は登録し、その他全量消滅される中間体は免除確認を行う。

Q2) 現場分離中間体として免除確認を受けた以降、一部分離して輸出する場合

A2) 現場分離中間体を維持し、輸出する量は全量輸出免除確認を行う。

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

廃棄物リサイクル化学物質の登録免除に活用可能な既存化学物質登録現況の公開

「化学物質の登録及び評価等に関する法律」施行令第11条第1項第9号により、廃棄物をリサイクル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には、登録免除確認を受けて廃棄物リサイクル化学物質を製造又は輸入できるように施行令を改正します。

そこで、登録免除の確認に活用できるよう、廃棄物リサイクル化学物質と同じ化学物質の登録有無（登録日から3年が経過した場合）を確認できる資料を公開します。

記載されていない物質の登録該否は、化学物質情報処理システムの [化学物質登録該否問い合わせ > 問い合わせの申請及び進行現況 > 新規確認申請書作成] メニューにてお問合せ下さい。

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344、登録日 2024.11.19)

化学製品安全法(K-BPR)

法律の動向 - 改正・予告(案)及び国内動向 - 支援事業・履行ガイドなど

※ 11月化学製品安全法-法律の動向及び国内動向に関する内容はありません。

産業安全保健法(ISHA)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

※ 11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

物質安全保健資料システム改善事項のご案内

主な内容

1. 非公開審査 ↔ MSDS 提出を連動

改善点: MSDS提出を利用して提出したMSDSと非公開承認結果を連動可能

連動方法: 非公開申請 → 結果及び延長申請 → 連携しようとする審査案件を選択 → 提出するMSDSを選択 → 製品名、MSDS番号を正確に記載 → 連動完了

2. MSDS再提出機能を改善

改善点: 再提出の事由を使用者が直接選択できるようにし、選択した項目によって修正可能な項目が自動活性化するように改善

3. その他

MSDS提出画面から使用者確認文句を追加

(※ 代替え含有量を修正する場合は、物質安全保健資料非公開承認結果通知書内の承認された代替え含有量範囲内でのみ再提出が可能です)

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2024.11.05.)

物質安全保健資料(MSDS) 提出猶予期間満了のご案内

主な内容

産業安全保健法の改正により「21.1.16から物質安全保健資料(MSDS)提出及び非公開承認制度が施行されました。但し、改正法施行日('21.1.16)以前に製造・輸入し、物質安全保健資料を作成して流通した履歴がある物質安全保健資料対象物質に対しては、年間製造・輸入量によって新規制度を履行するための猶予期間が付与されます。これに伴い、施行日('21.1.16)以前に製造・輸入した物質安全保健資料対象物質のうち、年間製造・輸入量が1~10トンに該当する製品は'25.1.16にMSDS提出猶予期間が満了するので、MSDSを提出しなかった事業場では'25.1.16まで物質安全保健資料システムを通じてMSDSを提出して下さい。

* 年間製造・輸入量は施行日を基準に直近の年度である'20年を基準に判断

ガイダンス

- MSDS制度の案内リーフレット('23年6月改正): <https://msds.kosha.or.kr/msds>
- MSDS Q&A('23年9月): <https://msds.kosha.or.kr/msds>
- 分かりやすいMSDS('23年11月): <https://msds.kosha.or.kr/msds>

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2024.11.05.)