

NEWS LETTER

November 2025 - Vol.56

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2025-122号] 「化学物質の有害性審査結果」一部改正(案)行政予告	3
[法律第21132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
[気候エネルギー環境部告示第2025-28号]「制限物質・禁止物質の指定」一部改正告示	4
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど	5
化学製品安全法(K-BPR)	6
法律の動向 - 改正・予告(案)など	6
[法律第21125号]「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」一部改正法律	6
[気候エネルギー環境部告示第2025-31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
承認対象となる「安全確認対象生活化学製品」取り下げ申請マニュアル	8
産業安全保健法(ISHA)	9
法律の動向 - 改正・予告(案)など	9
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど	10
MSDS制度の履行猶予期間満了に関するご案内	10
その他の法規 - 法律動向など	11
[国立環境科学院 告示第2025-45号]危害性評価実施などの対象となる環境有害因子リスト	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2025-122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」一部改正(案)を告示します。

主な内容

- 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(2025.4.~7.)新設43種、固有番号2025-46~2025-88
 - 別表第2号(既存化学物質) 審査完了物質(2025.1.~5.)新設80種、固有番号2025-635~2025-714
 - ※ 同期間内の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
- 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100種
 - 有害性資料確保などによる改正23種(新規21種、既存2種(誤記))
 - 皮膚腐食性区分1B/1Cに該当し、人体急性有害性物質として改正が必要な物質75種(新規56種、既存19種)
 - ※ 化評法 施行令[別表1] 人体など有害性物質指定基準改正(2025.8.7.施行)による反映
 - 資料を再検討した結果、皮膚腐食性区分1Aに該当し人体急性有害性物質として改正する必要がある新規化学物質2種
- 有害性審査が完了した化学物質の名称(CAS No.)、人体など有害性物質の該非、主な有害性などを告示

参考資料

化学物質安全院(<https://nics.mcee.go.kr/sub.do?menuId=36>>お知らせ>法令情報>安全院告示/例規/公告、番号212、登録日2025.11.10)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **02_NICS_2025-122.pdf** をご参考下さい。

[法律第21132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

現行法では、年間1トン以上の既存化学物質を製造・輸入する企業に共同登録を義務付けていますが、費用算定が自主規制に任されているため、過大な請求や根拠非公開などの問題が生じていました。

このため、改正法では

- 費用算定の原則を法律で明確化し
- 紛争解決のための調整制度を強化
- 海外製造者が選任した代理人(OR)が変更された場合の業務承継の根拠を整備
- 有害性が確認されていない「有害性未確認物質」は安全性が立証されるまで管理する規定を導入

これらの改正内容は 2025年8月7日から施行済みですが、有害性未確認物質に関する適用時期（適用例）が明示されておらず、解釈上の混乱が予想されるため、適用例を新設し、規定が適用される時点を明確化しようとするものです。

主な内容

- イ. 既存化学物質の共同登録手続のうち、協議体構成の根拠を施行規則から法律に上方修正し、登録申請資料の共同提出費用分担及び既存資料の活用に関する費用計上を当事者合意で定める（第15条第1項、第16条の2新設）。
- ロ. 登録申請資料の共同提出または共同活用に支障がある場合、協議体の構成員または後発登録者が「気候エネルギー環境部長官」に調整を申請できるようにし、調整の相手方が調整案未収落時に所有者の使用同意を要する登録申請資料の提出を猶予できるようにする(第16条の3及び第16条の4新設)。
- ハ. 国外製造・生産者が選任した代理人を変更する場合、既に選任された者が遂行した業務の効力を新たに選任された者が承継するよう根拠を設ける(第45条の2第2項及び第4項新設)。
- ニ. 「有害性未確認物質」を取扱う事業者の責務等について適用例を新設し、改正規定の適用範囲を明確にする（法律第20232号「化学物質の登録及び評価等に関する法律」一部改正法律附則第3条新設）。

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/user/search/searchDaily.do>、告示日2025.11.11.)

「気候エネルギー環境部告示第2025-28号」「制限物質・禁止物質の指定」一部改正告示

「制限・禁止物質の指定」環境部告示を一部改正します。

- 別表2の固有番号06-5-8の化学物質名称と制限内容を改正し、06-5-15を新設
- 別表3の固有番号06-5-8を新設

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/user/search/searchDaily.do>、告示日 2025.11.19.)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **03_MCEE_2025-28.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

※ 11月化評法-国内動向に関する内容はあります。

化評法(K-REACH)

化学製品安全法(K-BPR)

産安法(ISHA)

化学製品安全法(K-BPR)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[法律第21125号]「生活化学製品及び殺生物剤の安全管理に関する法律」一部改正法律

改正理由

1. 国家・事業者などの関係主体ごとに制度履行における役割と責務を付与し、法的な安全管理体制を強化
2. 生活化学製品安全センターの役割を明確化し、市場監視業務を体系的に実施できるようにする
3. 生活化学製品の違反行為の軽重に応じて処分を区分するため、「改善命令」を新設
4. 比較的軽微な違反については初回は改善命令による指導を優先し、繰り返し違反する者には製造・輸入禁止などの厳重な措置を講じ、製品安全管理の実効性を高める

つまり、関係者の責務明確化 → 監視体制の整備 → 違反レベルに応じた処分 → 再違反への厳格対応を通じて、生活化学製品の安全管理をより効率的にすることを目指した改正です。

主な内容

- イ. 国の責務として基本原則の反映に向けた取り組みと施策の策定・施行などを、生活化学製品及び殺生物剤の取扱者など事業者の責務として適切な設備の維持、技術開発及び情報交換などを規定する（第3条の2及び第3条の3新設）。
 - ロ. 安全管理強化のために追加の技術的措置などを行った製造・輸入者に対しては、安全基準適合確認有効期間を2年の範囲で延長できるようにすることで、製造・輸入者が自主的な製品安全管理を強化するよう誘導する（第10条第2項但書新設）。
 - ハ. 表示すべき事項の一部が記載されていないなど、比較的軽微な違反事項については、まず事業者が改善できるよう改善命令を新設し、改善命令を履行しない場合には、製造・輸入の禁止等により厳重に措置するものとする。
- 二. 生活化学製品安全センターが製品安全管理のために実施する市場監視の役割を明確化するとともに、違反製品が確認された事業者に対して速やかに是正勧告を行えるよう、同センターに是正勧告の権限を付与する。

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/user/search/searchDaily.do>、告示日2025.11.11.)

[気候エネルギー環境部告示第2025-31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

「生活化学製品および殺生物剤の安全管理に関する法律」により、安全確認対象生活化学製品の指定と品目別安全基準を設定するとともに、安全基準確認、表示事項および表示方法などに関する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/user/search/searchDaily.do>、告示日2025.11.24.)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **04_MCEE_2025-31.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

承認対象となる「安全確認対象生活化学製品」取り下げ申請マニュアル

2026年1月1日から施行される殺生物製品への管理転換に伴い、承認対象となる「安全確認対象生活化学製品」の取り下げ申請マニュアルを掲示しました。

参考資料

化学製品管理システム(https://chempold.keiti.re.kr/cop/bbs/selectBoardList.do?bbsId=BBSMSTR_000000000001&QAtypeStr=NIER>お知らせ>承認対象安全確認対象生活化学製品(科学院)、掲示番号49、登録日 2025.11.20)

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

MSDS制度の履行猶予期間満了に関するご案内

産業安全保健法において、製造・輸入量による物質安全保健資料(MSDS)の提出猶予期間が2026年1月16日にて満了される予定です。

- 関連条文:「産業安全保健法」付則第7条及び第9条
- 2026.1.16.以降から産業用化学製品を製造・輸入する企業は、MSDS 制度に関する猶予期間の満了に伴い、MSDS の作成対象となる場合には「提出番号」を記載した MSDS を下流使用者へ提供する必要があります。※ 未提出した物質は1製品当たり過怠金 500万ウォン)

参考資料

韓国化学物質管理協会(https://www.kcma.or.kr/sub5/5_1.asp >お知らせ> 公示事項、登録日 2025.11.17.)

その他の法規 - 法律動向など

[国立環境科学院 告示第2025-45号] 危害性評価実施などの対象となる環境有害因子リスト

「環境保健法」第24条第1項、第30条第1項および同法施行令第22条第3項第4の2号により、国立環境科学院長に委任した事項で、子供用品に含有される可能性があり子供の健康に影響を与えることができ、危害性評価の対象となる環境有害因子リストを規定します。

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/user/search/searchDaily.do>、告示日 2025.11.03.)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **01_NIER_2025-45.pdf** をご参考下さい。