

韓国¹の化学物質管理 最新動向とその対応 目次

番号	内容	ページ
1	韓国の政府組織	3-8
2	韓国の法令と所轄官署	9-19
3	有害化学物質管理法	20-50
4	化学物質登録及び評価に関する法律(案)	51-81
5	産業安全保健法	82-97
6	その他の法律	98-107
7	GHS対応(分類, 表示, MSDS)	108-143
8	輸入手続き	144-161
9	新規化学物質の登録	162-205
10	参考資料	206-210

1) 有害法に基づく新規化学物質登録

- ① 化学物質の確認
- ② 有害性審査
- ③ 有害性審査申請
- ④ 有害性審査結果通知書の受理

2) 産安法に基づく新規化学物質登録

- ① 有害・危険性調査
- ② 有害・危険性調査報告書
- ③ 有害・危険性措置事項通報書の受理

9. 新規化学物質登録 2/43



新規物質の登録者は
韓国内の
①製造者
②輸入者です。
国外の者は
登録できません。

9. 新規化学物質登録 3/43

(1) 化学物質の確認 製品の構成成分資料の確保

社名 : ABC商会株式会社
住所 : ソウル特別市中区△△△12-1
電話番号 : 02-123-4567
FAX番号 : 02-123-9876

製品名 ○○○○○

成分名	CAS No.	含有量
AAAAAAAAAAAA	11111-11-1	45%
BBBBBBBBBBBB	22222-22-2	35%
CCCCCCCCCCCC	33333-33-3	20%

姓名
肩書, 所属
日付

構成成分の確認

- ①有害法の規制物質に該当するか？
- ②新規化学物質を含有しているか？
- ③免除対象物質を含有しているか？

(1) 化学物質の確認 既存化学物質か？

新規化学物質：次の化学物質を除く化学物質 法第2条第2号

- A. 1991年2月2日以前に韓国で商業用として流通した化学物質であって、環境部長官が労働部長官と協議して1996年12月23日に告示したもの。(化学物質目録に掲載された化学物質, 約 36,000余種) ⇒ **既存化学物質** 一連番号は KE-00000
- B. 1991年2月2日以降、従前の規定や同法の規定により有害性審査を受けた化学物質であって、環境部長官が告示した化学物質*
(約 7,000余種) ⇒ **新規に登録された化学物質**
*「有毒物等に該当しない化学物質」という題名で官報に告示されます。
掲載場所: <http://ncis.nier.go.kr/ncis/>
国立環境科学院HPの化学物質情報システム
- C. **追加された既存化学物質** [国立環境科学院告示第2005-11号]
- 「既存化学物質リスト」の**ミス**を修正
- 1991年2月2日以前に国内で製造されたか、又は国内に輸入された事実が証明される化学物質等が**追加** * 一連番号は KE-05-00000 (例: 2005年に告示)

(1) 化学物質の確認 既存化学物質か？

総称名 * で告示された物質の確認 [有害性審査資料等の保護に関する規定 = 環境部告示第2006-15号 =]

有害性審査を申請しようとする化学物質が、**既に告示されている物質かもしれない？**

資料保護により総称名で告示された化学物質に該当するか否かを、国立環境研究院長に対して確認要請できます(次の(A)と(B)の資料を添付すること)。

(A) 該当化学物質の総称名

- ・化学物質名, CAS番号, 構造式, 単量体名など、同質性を示す資料。
- ・密封して別途に提出します。

(B) 比較する総称名および一連番号(最大10個以内)

*総称名 (Generic Name) : 申請人が資料保護を目的として、告示規定で定める方法により命名した化学物質の名称で、物質を特定できません。
(韓国独自の命名法が公表されています)

(2) 有害性審査免除 対象物質: 免除確認は必要

有害性審査を免除される新規化学物質 法第10条第1項

1. 機械又は装置に内蔵されているか、又は試運転用にその機械又は装置類と共に輸入される新規化学物質 [法第10条第1項第1号]
2. 特定の固体形態で一定の機能を発揮する製品に含まれ、その使用過程で流出しない新規化学物質 [法第10条第1項第2号]
3. 大統領令で定める有害性審査免除対象に該当するものとして環境部長官の確認を受けた新規化学物質 [法第10条第1項第3号, 令第9条]
 - 1) 製造／輸入される新規化学物質で、年間100Kg以下*のもの。
 - 2) 化学物質または化学物質を含有する製品の開発や工程改善の目的に、制限された場所で、調査・研究者に限って使用される新規化学物質。
 - 3) 全量輸出の目的で製造／輸入される年間10トン以下の新規化学物質。
 - 4) 全量輸出する物質を製造する目的で製造／輸入される年間10トン以下の新規化学物質。
 - 5) 新規化学物質ではない化学物質だけで構成された高分子化合物で、国立環境科学院長が告示する新規化学物質。
 - 6) 国立環境科学院長が1)から5)に準じて有害性調査が不要として告示する新規化学物質。 [令第9条第6項, 環境科学院告示第2008-30号]

*数量はKCMAが業者ごとに集計します(1/1～12/31の累積)。

(2) 有害性審査免除 対象物質: 免除確認は必要

有害性審査を免除される新規化学物質 法第10条第1項第3号 前ページの 3. 5)

国立環境科学院長が有害性調査不要として認定し告示するもの
(令第9条第6項, 国立環境科学院長告示第2008-30号)

① 数平均分子量が1,000以上で、単量体が新規化学物質および有毒物(無機化合物は除く)に該当しない高分子化合物。

必要資料: 使用した単量体の化学物質名, CAS番号, 数平均分子量, 分子量分布をあらわす試験資料

② 2重量%以下の単量体成分*を除いた単量体で構成された高分子が新規化学物質に該当しない高分子化合物。

必要資料: 使用した単量体の化学物質名, CAS番号, 含有量比(%)

③ すべてのブロックが既存化学物質目録に記載されているブロック高分子化合物。

必要資料: 高分子の重合過程を説明できる資料, 各ブロックの化学物質名とCAS番号

*2重量%以下の単量体成分は、新規/既存を問わない。

(2) 有害性審査免除 対象物質: 免除確認は必要

有害性審査を免除される新規化学物質 法第10条第1項第3号

環境科学院長が有害性調査不要として認定し告示するもの

(令第9条第6項, 国立環境科学院告示第2008-30号)

- ④ 幹および枝の部分がすべて既存化学物質目録に掲載されているグラフト高分子化合物。
必要書類: 高分子の重合過程を説明できる資料, 高分子の幹および枝の化学物質名とCAS番号
- ⑤ 数平均分子量が10,000以上の非イオン性高分子化合物。
必要書類: 数平均分子量, 分子量分布をあらわす試験資料
- ⑥ 1991年2月2日以前に韓国で製造／韓国に輸入／外国人が韓国に輸出した事実を証明できる化学物質。
- ⑦ 新規化学物質には該当しない基本物質及び表面処理物質からなる“化学的に表面処理された物質”。

(2) 有害性審査免除 対象物質: 免除確認は必要

「既存化学物質リスト」2ページの「利用原則」に記載された化学物質類

□ 利用原則

- 製剤又は混合物から構成された化学製品の場合、含まれている全ての成分について収載の有無を確認しなくてはならない。但し、不純物*と認められる成分は除く。
- 水和物のリスト収載の有無を確認する場合、水和されていない状態の化学物質が収載されていれば、その水和物も収載されているものとみなす。
- 有機化合物の付加塩(金属塩を除く)の場合、その有機化合物が本リストに収載されており、その塩を構成する酸及び塩基が全て既存化学物質である場合、当該塩は新規化学物質とはみなさない。しかし有機化合物の付加塩が収載されていても、付加塩状態でない有機化合物は既存化学物質とはみなさない。 (アミン中和物は免除対象ではないそうです)

*不純物: 具体的には定義されていません。

- 中間体 - 事業場内で生産された新規物質が、同一事業場内で消費される場合は有害性審査対象ではない。
 - 事業場間の輸送管を通して移送される場合は有害性審査対象ではない。

※ **有機化合物の付加塩ならびに中間体は、現実にはこのようには取扱われていません。 実際の申請時にKCMAに確認してください。**

9. 新規化学物質登録 10/43

(2) 有害性審査免除 対象物質の数量集計例

例1) **新規化学物質を7%含有**している製品『JCDB-20』を輸入する。

1回目: 製品**1,000kg** ⇒ 「新規物質=**70kg**<100kg」 ⇒ 『有害性審査は免除』

2回目: 製品**1,500kg** ⇒ 「新規物質=**105kg**>100kg」 ⇒ 『有害性審査を受け、新規登録した後に輸出』

例2) 新規化学物質『ABC』,『XYZ』を含有する製品『JCDB-60』『JCDB-80』『JCDB-100』を、下表の数量輸入する場合。

製品名	輸入量(kg)	新規物質			
		名称	含有量 (%)	ABC(kg)	XYZ(kg)
JCDB-60	1,000	ABC	5	50	
		XYZ	2		20
JCDB-80	500	ABC	4	20	
		XYZ	8		40
JCDB-100	200	ABC	16	32	
		XYZ	19		38
合計数量(kg)				102	98

ABC: 輸入量**102kg**で100kg超 ⇒ 有害性審査を受け、新規登録終了まで**輸入不可**。

XYZ: 輸入量**98kg**で100kg以下 ⇒ 有害性審査不要で、輸入可能。

(2) 有害性審査免除 審査免除確認の申請

【提出書類】

1. 成分明細書
2. 使用用途を証明できる書類
3. 高分子化合物の成分などを証明できる資料として国立環境科学院長が告示する資料

【申請手続】

1. 申込書類をそろえて韓国化学物質管理協会(KCMA)に提出
2. 外国語で作成された場合には翻訳文を資料の前に添付

KCMAのホームページより

(3) 有害性審査 種類

令第10条, 規則第5条第2項/第3項, 有害性審査規定第2条第3号/第6号, 第5条

審査の分類	有害性審査確認の対象物質
一般審査	製造, 輸入量が1トン/年超の物質
	製造, 輸入量が1トン/年以下の物質
簡易審査	2ヶ国以上で、1991年2月2日より前に既存物質に登録されている物質
高分子化合物	高分子の定義を満足する高分子化合物

1トン/年以下, 簡易審査, 高分子化合物は、提出資料が軽減

(3) 有害性審査 簡易審査

韓国の有害性審査と類似した制度を施行している2つ以上の国家で、1991年2月2日以前に商業用として流通したことを証明できる既存化学物質

対象国		リスト名	
○	EU	EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
○	カナダ	DSL	Canadian Domestic Substances List
○	豪州	AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
○	日本	ENCS	Japanese Existing and New Chemical Substances
○	米国	TSCA	Toxic Substances Control Act
△	EU	ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
△	フィリピン	<u>PICCS</u>	Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances

リストは1991.02.02以前に公開されていますが、それ以降に追加収載された物質もありますので要注意

(3) 有害性審査 高分子化合物

- ① 1種以上の単量体単位が連続して繰返される分子からなっており
- ② 各分子内の単量体単位の反復数により特徴的分子量分布を示し、
- ③ 3つ以上の単量体単位が少なくとも一つ以上の単量体単位又は他の反応物と共有結合をなし、
- ④ このような分子が50%以上で、
- ⑤ 分子量が等しい分子が重量比で50%を超過しない。

【上記の定義への該否の判断が難しい場合】

化学物質名, 構造, GPCによる数平均分子量(Mn)/重量平均分子量(Mw)から判断

一般的に“OOOOO resin”あるいは“A, polymer with B and C”などの名称を付与した物質は高分子である可能性が高いですが、該当しないと判断される場合もあります(2%ルールがあります)。

判断がつかない場合は、KCMAに相談してから必要な試験を開始しましょう。

※ ただし、KCMAは海外からの質問等には回答しません。

(3) 有害性審査 提出資料の軽減を受けられる物質

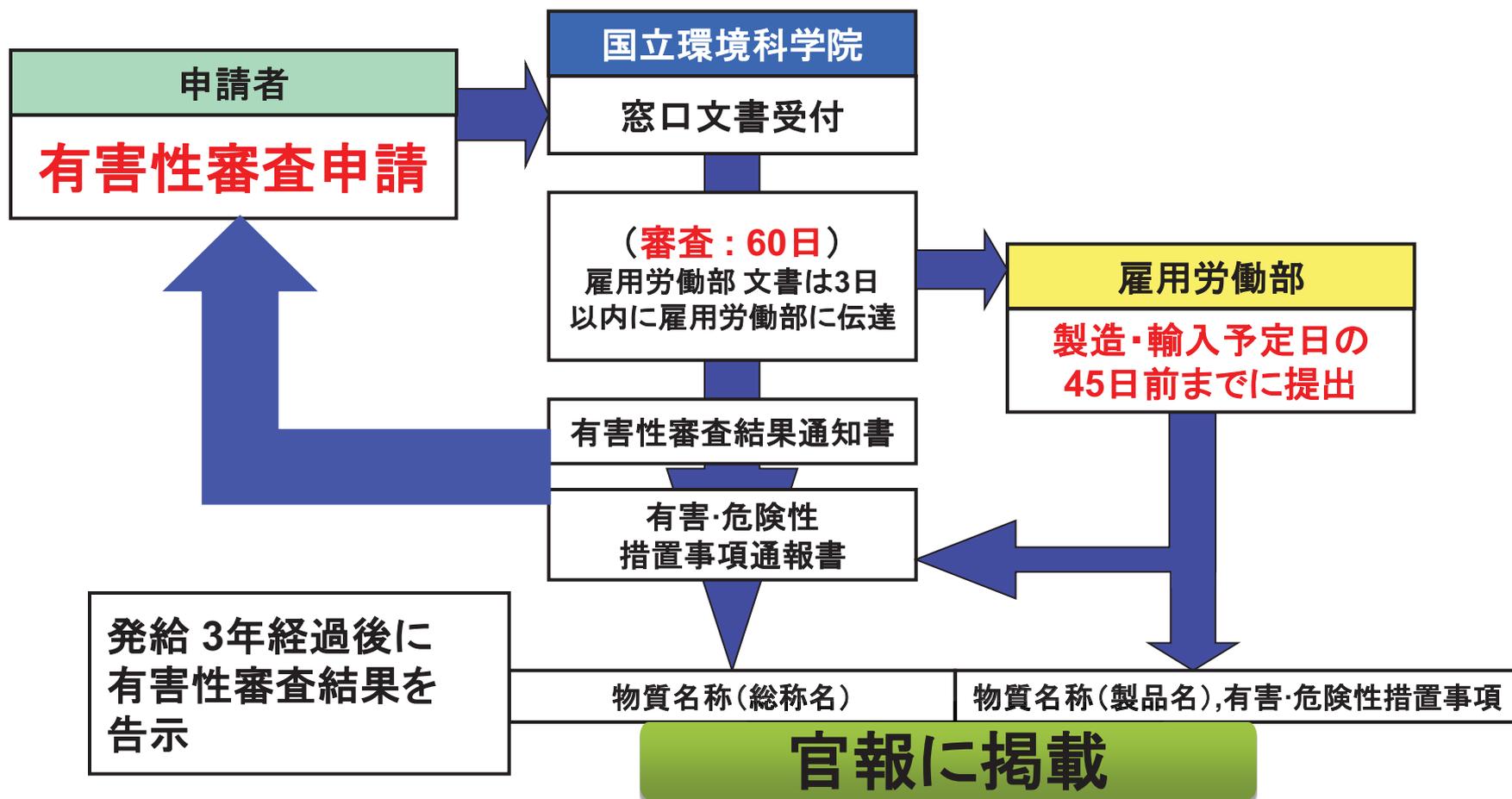
- ① 爆発性, 酸化性, 腐食性等の物理化学的性質により、正確な用量を投与することができないか、又は正確な濃度を維持することができない物質。
- ② 構造が類似した化学物質についての十分な資料を提出した化学物質。
- ③ 無機化合物：分解性の試験成績書
- ④ 毒性学的に、より適切であると判断される試験成績書を提出する化学物質。
- ⑤ 生体膜を通過できない等、科学的に実験する必要性がないと判断される物質。

分類・表示規定[別表1]による危険有害性が、

- ① 急性毒性-経皮(3.1)区分1又は2に該当する化学物質
- ② 用量2,000mg/kg 以上で行われる急性経皮毒性試験で、皮膚刺激性が現れない化学物質
- ③ 皮膚腐食性/刺激性(3.2)に該当する化学物質
- ④ 激しい眼の損傷/眼の刺激性(3.3)のうち、激しい眼の損傷に該当する化学物質
- ⑤ 皮膚腐食性/刺激性(3.2)のうち、皮膚腐食性に該当する物質
- ⑥ 呼吸器又は皮膚過敏性(3.4)のうち、皮膚過敏性に該当する物質

事前にKCMAに相談して必要な資料の種類を確定しましょう。

(3) 有害性審査 フロー



(4) 有害性審査提出資料

- ① 物質の同質性を証明する資料
- ② 毒性試験等の資料*
- ③ 環境に排出される主要経路, 予想排出量及び製造・使用工程図
- ④ その他有害性審査に参考になりえる資料(義務ではない)

* 毒性試験等の資料:

日本語で作成されている場合は、韓国語か英語の翻訳文または要約文が必要です。

(4) 有害性審査提出資料

【規則第5条第1項, 有害性審査規定第7条】

1	主要用途, 融点・沸騰点・蒸気圧・溶解度及びオクタノール水分配係数など物理化学的性質に関する資料
2	急性毒性試験成績書
3	遺伝毒性試験成績書
4	分解性試験成績書
5	魚類急性毒性試験成績書
6	ミジンコ急性毒性試験成績書
7	藻類急性毒性試験成績書
8	皮膚刺激性試験成績書
9	眼刺激性試験成績書
10	皮膚過敏性試験成績書
11	高分子化合物の数平均分子量, 単量体構成比, 残留単量体含量および安全性などに関する資料
12	環境に排出される主要経路及び予想排出量に関する資料

(4) 有害性審査提出資料

新規化学物質の同質性資料及び用途

A.	化学物質名(IUPAC Name 又は CA Index Name)
B.	CAS No. (if available)
C.	化学物質の構造
D.	分子式(MF), 分子量(Mw)
E.	純度
F.	純度を証明することができる分析資料(例 : GC, HPLC等のチャート)
G.	用途(一般的な用途および具体的な用途)
H.	MSDS

(4) 有害性審査提出資料

審査方法 年間の数量	一般		簡易	高分子	審査免除*
	1トン超	1トン以下			
書式	化学物質有害性審査申請書				審査免除確認 申請書
手数料	50,000ウオン				10,000ウオン
申請時期	60労働日以上前				通常は 3日以上前
会社情報	○	○	○	○	○
物質情報	○	○	○	○	○
用途	○	○	○	○	○
製造・輸入 予定量	○	○	○	○	○
環境排出情報	○	○	○	○	—

*審査免除: 試験研究用, 100kg/年以下, 一部の高分子化合物, 輸出目的で10トン以下, 等

(4) 有害性審査提出資料

審査方法	一般		簡易	高分子	審査免除
	1トン超	1トン以下			
物理化学的性状					
(沸点, 融点)	○	○	○	○	—
(蒸気圧)	○	○	○	○	—
(溶解度)	○	○	○	○	—
(分配係数)*	○	○	○	○	—
高分子に関する特性	—	—	—	○	—

* 水溶解度が100mg/l以上の場合は分配係数測定は不要。

沸点, 融点, 水溶解度の試験方法は、下記に規定されている。

国立環境科学院告示第2008-34号

化学物質有害性試験研究機関の指定等に関する規定

(4) 有害性審査提出資料

審査方法 年間の数量	一般		簡易	高分子	審査免除
	1トン超	1トン以下			
急性毒性	○	○	○	—	—
遺伝毒性					
（復帰突然変異試験）	○	○	○	—	—
（染色体異常試験）	○	○	—	—	—
（in vivo遺伝毒性試験）*	△	△	△	—	—

△ 復帰突然変異試験または染色体異常試験が陽性の場合に必要。

* 小核試験

(4) 有害性審査提出資料

審査方法	一般		簡易	高分子	審査免除
	1トン超	1トン以下			
年間の数量	1トン超	1トン以下			
易生分解性	○	○	—	—	—
魚類急性毒性	○	—	—	—	—
ミジンコ急性毒性	○	—	—	—	—
藻類急性毒性	○	—	—	—	—
皮膚刺激性試験	○	—	—	—	—
眼刺激性試験	○	—	—	—	—
皮膚過敏性試験	○	—	—	—	—

(4) 有害性審査提出資料

環境に排出される主要経路及び予想排出量に関する資料

【作成要領】「国立環境科学院：環境に排出される主要経路及び予想排出量の作成要領」より

- A. 使用施設の形態 — 申告物質を取扱う各段階別に取扱特性を記載
- 1段階：貯蔵・保管施設
 - 2段階：移送運搬施設
 - 3段階：使用施設(製造施設)
 - 4段階：環境汚染防止施設
- B. 一日平均使用量：「輸入・製造量を使用日数で割った量」を記載
- C. 年間予想使用日数：「輸入・製造量を一日平均使用量で割った値(日数)を取扱期間(月)」で表記
- D. 事業場で使用過程中に該当取扱施設から排出されえる環境媒体別(大気, 水質, 土壌)の
予想される排出程度
予想排出量の算定方法：
- ① 物質の物理化学的特性と韓国国内で使用する取扱施設の特性を考慮して、実際に排出されえる量
流量, 濃度を記載するか、又は過去の経験をもとに予測される排出量を算定して記載する。
 - ② 輸入国等、外国で排出量を算定した結果(Risk Assessment to man and environment等)を
引用して算定
 - ③ ①, ②の算定法が適用できない場合、韓国国内の取扱施設別, 業種別, 用途別の排出特性
(排出率等)を適用して、予想される排出量を算定する。
(国立環境科学院で提供する「業種別取扱施設別排出率」を参考して作成)
- E. 算出根拠：D項目の媒体別予想排出量を算定した根拠資料

韓国国内の製造者・
使用者が作成

9. 新規化学物質登録 25/43

(5) 有害性審査申請書 【有害法施行規則書式5】

[別紙 第5号 書式]

(1Page)

<input type="checkbox"/> 製造 <input checked="" type="checkbox"/> 輸入		化学物質有害性審査申請書		処理期限
				60日
申請人	① 商号(名称)	〇〇〇コリア(株)	② 事業者登録番号	
	③ 氏名(代表者)	〇〇〇	④ 担当者氏名及び連絡先	
	⑤ 住所	有害性審査結果通知書を受け取る住所		
⑥ 事業場所在地		工場, 倉庫, 販売場等の化学物質を直接取扱う場所		
申請内容	⑦ 化学物質名 (総称名)	化学物質の名称又は総称名を記載(但し、CAS番号がある場合は共に記載)		
	⑧ 構造式		⑨ 純度	% 新規物質自体の純度 (製品ではない)
	⑩ 輸入国		⑪ 年間製造 (輸入)予定量	kg
	⑫ 申告形態	<input type="checkbox"/> 1トン以下 <input type="checkbox"/> 高分子 <input type="checkbox"/> 2ヶ国以上収載 <input type="checkbox"/> その他		
	⑬ 資料保護申請の有無	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 該当なし 資料保護の要件に合うか必ず確認		

(5) 有害性審査申請書 【有害法施行規則書式5】

⑭ 主要用途	申告物質の機能	
	製品の物理的形態 及び用途	
	製品での含有量(%)	
⑮ 環境排出情報	使用施設の形態	
	一日平均使用量	
	年間予想使用日数	
	媒体別予想排出量	
	算出根拠	

9. 新規化学物質登録 27/43

(5) 有害性審査申請書 【有害法施行規則書式5】

(2Page)

分類	項目	提出有無	総面数	添付書類番号
⑩物理化学的性質	物理的狀態			
	融点			
	沸点			
	蒸気圧			
	溶解度			
	オクタノール/水分配係数			
	その他()			
⑪急性毒性・刺激性・過敏性	急性経口毒性試験成績書			
	急性経皮毒性試験成績書			
	急性吸入毒性試験成績書			
	皮膚刺激性試験成績書			
	眼刺激性試験成績書			
	皮膚過敏性試験成績書			
	その他()			
⑫遺伝毒性	復帰突然変異試験成績書			
	染色体異常試験成績書			
	その他()			
⑬分解性	易分解性試験成績書			
	その他()			
⑭水生生態毒性	魚類毒性			
	ミジンコ毒性			
	藻類毒性			
	その他()			

9. 新規化学物質登録 28/43

(5) 有害性審査申請書 【有害法施行規則書式5】

(3Page)

分類	項目	提出有無	総面数	添付書類番号
21 高分子資料	数平均分子量等関連資料			
	構成単量体名及び含量資料			
	残留単量体名及び含量資料			
	酸・アルカリ安定性試験成績書			

「有害化学物質管理法」第10条第3項及び同法施行規則第5条第1項により新規化学物質の有害性審査を申請します。

* 代理人(連絡先:
○○○株式会社 (印))

2009年 月 日

申請人

(署名又は印)

国立環境科学院長 殿

※ 添付書類

1. 主要用途, 融点, 沸点, 蒸気圧, 溶解度及びオクタノール/水分配係数等の物理・化学的性質に関する資料
2. 急性毒性・遺伝毒性・分解性・魚類急性毒性・ミジンコ急性毒性・藻類急性毒性・皮膚刺激性・眼刺激性・皮膚過敏性に関する試験成績書
3. 高分子化合物の数平均分子量・単量体構成比・残留単量体含量及び安定性等に関する資料
4. 環境に排出される主要経路及び予想排出量に関する資料

手数料

50,000ウオン

(6) 有害性審査資料の保護

【法第51条, 令第27条及び第28条, 有害性審査資料等の保護に関する規定 (環境部告示第2010-5号)】

1. 目的

有害性審査の申請資料に技術上又は営業上の機密に該当する資料が含まれているとき、資料保護を申請できる。

国立環境科学院は、有害性審査手続と関連して収集された全ての資料について第三者に開示しないことを原則としている。即ち、審査結果として申告物質の化学物質名及び CAS No. のみが官報に告示(ただし、有毒物と判定された場合はGHSによる表示事項と有毒物の含有量(%)が共に告示)され、申告物質の情報が外部に漏れる可能性はない。

2. 資料保護申請の可否確認

保護を要請した資料(例: 化学物質名など)が国内外に公開された資料の場合、資料保護を要請できない。

(他の国の化学物質リストやWebsiteなどに公開された資料は、資料保護はできない)

3. 資料保護対象ではない資料

①商用名称または商品名②使用用途③取扱時の注意事項④廃棄方法⑤事故発生時の対応方法⑥物理化学的性質⑦有害性に関する要約資料⑧環境排出量に関する資料⑨その他、人の健康及び環境を保護するために公開が必要であると認めて環境部長官が告示する資料

(6) 有害性審査資料の保護 【有害法施行規則書式44】

資料保護申請書		処理期間	
		15日 (有害性審査の場合は、有害性審査期間に準じる)	
申請人	① 商号(名称)		
	② 氏名(代表者)	③ 事業者登録番号	
	④ 住所	(電話:)	
	⑤ 事業場所在地	(電話:)	
資料保護要約内容	⑥ 化学物質確認証明資料	(保護資料名:)	
	⑦ 有害性審査申請資料	化学物質名(総称名) (保護資料名:)	
	⑧ 流通量・排出量	(保護資料名:)	
	⑨ 有害性評価資料	(保護資料名:)	
⑩ 保護要請期間		年 月 日まで	
「有害化学物質管理法」第51条第1項 本文及び同法施行規則第49条第1項の規定により資料保護を申請します。			
		年 月 日	
		申請人	(署名又は印)
※ 添付書類		手数料	
1. 保護内容の要旨及び理由書1部		なし	
2. 保護対象資料1部			

※代理人が申請する場合は委任状を添付

(6) 有害性審査資料の保護

保護対象資料の提出方法

- ◆ 有害性審査申請書類等の提出資料に資料保護をしようとする内容が含まれている場合は、そのページを2部準備する。
- ◆ 1部は該当保護内容を抹消するなどして有害性審査申請書類として提出する。
- ◆ 他の1部は該当保護内容を赤色で下線表示して該当ページだけを封筒に入れて密封し、資料保護申請書の保護対象資料として提出する。
- ◆ 密封した封筒の表には該当資料のリストと、赤色で「**保護資料**」と記載する。

※ 保護資料を提出する際に、「①密封していない、②資料保護の内容が封筒の外に出ている」場合は、資料保護申請ができない場合がある。

(6) 有害性審査資料の保護

1. 資料保護期間：5年

2. 保護資料の延長：5年単位で2回まで延長可能(15年間まで保護可能)

○ 申請期間：保護期間満了日から7日以上30日前まで

○ 申請書類：資料保護延長申請書2部

○ 申請書：[別紙 第45号 書式] 資料保護受理結果(通知番号, 資料保護期間満了予定日, 資料保護項目), 保護要請延長期間等を記載する。

※ 代理人が申請する場合は委任状を添える。

3. 資料保護の解除

A. 資料保護期間満了

B. 有毒物/観察物質に該当する場合

(7) 有害性審査結果通知書 【案内文】

09/04 2009 10:48 FAX 0325882038

NIERNEWOCHEM

001/005

国立環境科学院

受信日 2009. 4. 9

受信 ○○○コリア(株) ○○○様

総枚数 5枚(表紙を含む)

件名 有害化学物質管理法改正による通知書の発給案内

1. 貴社のますますのご発展をお祈りいたします。
2. 当院は、新規化学物質の製造・輸入者の便宜を図るために環境部と労働部に二元化されている有害性審査(調査)の受付・通知の窓口を環境部に一元化しました。(現在と同じく労働部に別途に提出することも可能)。但し、労働部の申請書と共に受付された場合は、審査後に結果通知を労働部長官から受け取った有害・危険性措置事項の通報書と共に通知するようという規定(有害化学物質管理法第9条第3項)により、やむを得ず当院の有害性審査結果通知書をまずFaxで送付することになりました。有害性審査結果通知書の原本は、追って労働部の有害・危険性措置事項通報書が届けば共に通知する予定ですので、この点予めご了承ください。ご参考までに、写本通知書で韓国化学物質管理協会の化学物質の確認が可能であることをお知らせいたします。

以上。

(7) 有害性審査結果通知書 【案内文】

国立環境科学院

受信者 (経由) 代理人 ○・○○ 様 (〒000-000 ソウル市○○区XX洞123-4 △△ビル ○○ケミカル(株))

件名 化学物質の有害性審査結果の通知

1. 2008年12月15日付の民願受付番号第4119号(申請人、○○○コリア(株)代表 ○○○)と関連した件です。
2. 有害化学物質管理法第12条の規定により新規化学物質に対する有害性審査結果を添付の通り通知しますので、代理人は申請人に同通知書を速やかに伝達くださいますようお願いいたします。

국립환경과학원



添付: 1. 有害性審査結果通知書 1部。 以上

(7) 有害性審査結果通知書 【有害法施行規則書式6】

審査番号		有害性審査結果通知書		
第2008- 号				
申請人	① 商号(名称)	〇〇〇コリア(株)		
	② 氏名(代表者)	〇〇〇	③ 事業者登録番号	000-00-00000
	④ 住所(事業場)	ソウル市 (電話: 02-)		
⑤ 化学物質名 (総称名)		2,4,6-Tris (CAS No.)		
審査結果	⑥ 有毒物等 該当該否	<input type="checkbox"/> 有毒物 <input type="checkbox"/> 観察物質 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 有毒物又は観察物質である場合、混合物中の含量限界: %		
	表示事項			
	⑦ 有害図と信号語	⑧ 有害・危険文言	⑨ 予防措置文言	
	-	-	-	

(7) 有害性審査結果通知書 【有害法施行規則書式6】

⑩その他、安全管理に必要な事項

構成単量体のうち「 (CAS No.)」と
「 (CAS No.)」は、有毒物である。

「有害化学物質管理法」第12条及び同法施行規則第8条第1項による審査結果を通知します。

2009年2月10日

국립환경과



(8) 有害・危険性調査 産安法

- ◆ 有害・危険性調査報告書の提出対象(新規化学物質等)を製造・輸入しようとするものは有害・危険性報告書を雇用労働部長官に提出する。
有害性審査申請書と一緒に提出できる。 【法第40条第1項, 規則第86条第1項】
- ◆ 製造・輸入使用とする日の45日前までに提出する。
【規則第86条第1項】

有害・危険性調査の対象外又は除外化学物質

1) 元素, 2) 天然で産出される化学物質, 3) 放射性物質, 4) 労働部長官が名称を公表した物質 (官報に「新規化学物質の名称, 有害性及び措置事項」を公表), 5) 労働部長官が環境部長官と協議して告示する化学物質リストに登載されている物質=1991年6月30日現在他の法令により行政機関で名称等を公表した化学物質 (既存化学物質)

以下は最初に新規化学物質を輸入しようとする日の7日前までに[施行規則別紙第19号書式]で提出

- 6) 一般消費者の生活用として提供するために新規化学物質を輸入する場合で、次に該当するもの
- 新規化学物質が完成した製品で、韓国内でこれを加工しない場合
 - 新規化学物質の梱包又は容器を韓国内で変更しないか、韓国内で梱包したり容器に入れたりしない場合
 - 新規化学物質が直接消費者に提供されたり、韓国内の事業場で使用されない場合
- 7) 新規化学物質の輸入量が100kg/年未満である場合
- 8) 試験・研究用

【法第40条第1項、令第32条、規則第88条、第89条、第89条の2等】

9. 新規化学物質登録 38/43

(8) 有害・危険性調査 報告書 【産安法施行規則書式18】

[別紙 第18号書式] <改正 2009.8.7>

(表面)

有害性・危険性調査報告書						
① 事業場名(商号)	② 姓名 (代表者)	③ 業種	④ 勤労者数	計	男	女
				20	15	5
〇〇〇コリア(株)	□ □□	化学品の輸入・卸売	⑤ 新規化学物質 取扱勤労者数	4	3	1
⑥ 住所	ソウル市〇〇区××洞123-4△△ビル (電話: 02-000-0000)					
⑦ 新規化学物質名称	1) 〇〇〇×××△△△・・・・・◇◇◇ (CAS No. 123456-78-9) 2) 製品名: ABC-Resin					
⑧ 新規化学物質の構造式または示性式	添付書類参照					
⑨ 新規化学物質の物理的・化学的性質と状態	外観	分子量	融点	沸点	その他の事項	
	淡黄色粒状	Mn=6,000	110°C (軟化点)	資料なし	2mg/L未満(水)	
⑩ 新規化学物質の最近または輸入後3年間の製造または輸入予定量	2012年		2013年		2014年	
	2,000kg		3,000kg		4,000kg	
⑪ 新規化学物質の用途	〇〇〇として使用される接着剤の主成分または接着剤					

9. 新規化学物質登録 39/43

(8) 有害・危険性調査 報告書 【産安法施行規則書式18】

⑫ 新規化学物質の製造地域の住所 (輸入時は輸入国名)	日本
⑬ 参考事項	特記事項なし
<p>「産業安全保健法」第40条第1項および同法施行規則第86条第1項により、</p> <p> <input type="checkbox"/> 製造 <input checked="" type="checkbox"/> 輸入 </p> <p>新規化学物質 有害性・危険性 調査報告書を提出します。</p> <p style="text-align: center;">2011年 10月 25日</p> <p style="text-align: right;">事業主 代表 (署名または印)</p> <p>雇用労働部長官 貴下</p>	
<p>※ 添付書類</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新規化学物質の安全・保健に関する資料 2. 新規化学物質の製造または使用・取扱方法を記録した書類 3. 新規化学物質の製造または使用工程図 	

210mm×297mm(一般用紙 60g/㎡(再活用品))

(8) 有害・危険性調査 報告書 【産安法施行規則書式18】

(裏面)

(記載要領)

- 1.“③業種”欄には、労働統計作成時の産業分類基準による事業の種類を書くこと。
- 2.“⑥住所”欄には、製造の場合には製造施設の所在地を、輸入の場合には輸入して使用される施設の所在地を書くこと。
- 3.“⑦新規化学物質名称”欄には、IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry)名またはCA(Cheical Abstracts)名を書き、括弧中にCAS(Cheical Abstracts Service)番号またはRTECS(Registry of Toxic Effects of Chemical Substances)番号と慣用名および商品名などを併記する。
- 4.“⑧新規化学物質の構造式または示性式”欄には、分子内の各原子の結合状態を元素記号と結合記号で図解的に表示する。
- 5.“⑨新規化学物質の物理・化学的性質と状態”欄の“その他の事項”欄には、新規化学物質の引火点、昇華性、潮解性、揮発性など特徴的な性質と状態がある場合、その内容を書くこと。
- 6.“⑩新規化学物質の製造・輸入予定量”欄で、製造・輸入予定量の単位はkgまたはtonを書くこと。
- 7.“⑪新規化学物質の用途”欄には、その用途を詳しく書き、また新規化学物質が製造中間体である場合にはその内容と最終製品の名称および用途を書くこと。
- 8.“⑫新規化学物質製造地域住所(輸入時は輸入国名)”欄には、該当化学物質が船積みされる国名を書くこと。ただし、製造国と輸入国が違う場合には製造国と輸入国を区分して全部書くこと。
- 9.“⑬参考事項”欄には、該当化学物質について外国の規制および管理状況などを書くこと。

(8) 有害・危険性調査 報告書 【産安法施行規則書式18】

(添付書類作成要領)

1. 新規化学物質の安全・保健に関する資料

イ. 新規化学物質の安全・保健に関する資料に包含されなければならない事項は次の各号の通り。

- | | |
|------------------|----------------------|
| ① 化学製品と事業場に関する情報 | ② 化学物質の名称、成分および含有量 |
| ③ 物理・化学的特性 | ④ 応急措置要領 |
| ⑤ 爆発および火災時の防除要領 | ⑥ 暴露、事故時の対策 |
| ⑦ 取扱および保存時の注意事項 | ⑧ 暴露防止対策および個人保護具 |
| ⑨ 危険・有害性情報 | ⑩ 安全性および反応性 |
| ⑪ 毒性学的情報 | ⑫ 環境に及ぼす影響 |
| ⑬ 廃棄時の注意事項 | ⑭ 運送時注意事項 |
| ⑮ 関連法および規定に関する情報 | ○ その他の事項(作成者、作成日時など) |

ロ. 輸入時に外国の事業主から新規化学物質の安全・保健に関する資料を提供される場合、その内容を検討・評価して上(イ目)の規定を満足する場合には資料の原本とハンゲル翻訳本を共に提出できる。

2. 新規化学物質の製造または使用・取り扱い方法を記録した書類

イ. 製造の場合には、該当物質の工程別生成過程、取扱勤労者の暴露状態および最終生成物の流通経路など、その内容を詳細に書くこと。

ロ. 輸入の場合には、該当物質の使用・取扱のための運送方法、工程別使用過程、取扱勤労者の暴露状態など、その内容を詳細に書くこと。

3. 製造または、使用工程図

イ. 製造の場合には、原料の投入地点から該当物質が生産されるまでのすべての工程のフロー図と工程別フロー図を作成すること。

ロ. 輸入の場合には、該当化学物質を使用するすべての工程のフロー図と工程別フロー図を作成すること(使用および取扱工程がさまざまな場合には代表的な工程を二つ以上書くこと)。

(9) 有害・危険性措置事項通報書 産安法施行規則書式18の2

雇用労働部

受信者 ○○○コリア(株)

(経由)

件名 新規化学物質による健康障害予防 措置の通報

1. 産業安全保健法第40条及び同法施行規則 第86条の規定により当部に提出した新規化学物質有害・危険性調査報告書と関連した件です。
2. 上記に関連して、貴社が当部に提出した新規化学物質の有害・危険性調査報告書を検討し「有害・危険性措置事項通報書」を添付の通り通報しますので、新規化学物質別の勤労者健康保護措置内容に従い、必要な措置の履行に万全を期すよう願います。
3. また、同新規化学物質を譲渡 又は提供する場合は、同法第40条第5項の規定により同通報書を共に提供しなくてはならないことをお知らせいたします。

添付：新規化学物質に対する有害・危険性措置事項通報書 1部。以上。

雇用労働部長官 印

9. 新規化学物質登録 43/43

(9) 有害・危険性措置事項通報書 産安法施行規則書式18の2

[別紙 第18号の2書式] <改正 2009.8.7>

有害性・危険性 措置事項 通知書			
① 作業場名(商号)	② 代表者 姓名	③ 業種	④ 勤労者数
〇〇〇コア(株)			
⑤ 住所	(電話 :)		
⑥ 新規化学物質名称			
⑦ 措置結果	勤労者健康障害予防のために措置しなければならない事項		
	<p>○ 取扱時にミスト等が発生する場所には、局所排気装置等の適切な換気施設を設置すること。</p> <p>○ 事業主は、取扱勤労者が保護メガネ、保護手袋、呼吸用保護具等、適切な個人保護具を着用して作業するようにすること。</p>		
	その他の事項	(例) 急性水生環境毒性物質 区分 I	
「産業安全保健法」第40条第4項および同法施行規則第86条第3項により、上記の新規化学物質の有害性・危険性 調査結果を通知する。			
年 月 日			
雇用労働部長官			職印

韓国¹の化学物質管理 最新動向とその対応 目次

番号	内容	ページ
1	韓国の政府組織	3-8
2	韓国の法令と所轄官署	9-19
3	有害化学物質管理法	20-50
4	化学物質登録及び評価に関する法律(案)	51-81
5	産業安全保健法	82-97
6	その他の法律	98-107
7	GHS対応(分類, 表示, MSDS)	108-143
8	輸入手続き	144-161
9	新規化学物質の登録	162-205
10	参考資料	206-210

10. 参考資料 1/4

(1) 政府関連部署

部署名	URL
青瓦台	http://www.president.go.kr/kr/index.php
環境部	http://me.go.kr/index.jsp
雇用労働部	http://www.moel.go.kr/index.jsp
知識經濟部	http://www.mke.go.kr/mke/index.jsp
行政安全部	http://www.mopas.go.kr/gpms/ns/mogaha/user/nolayout/main/nationDisplay.action
消防防災庁	http://www.nema.go.kr/nema_cms_iba/main/
保健福祉部	http://www.mw.go.kr/front_new/index.jsp
法務部	http://www.moj.go.kr/HP/MOJ03/index.do?strOrgGbnCd=100000
法制処	http://inglaw.moleg.go.kr/PS/index.do
教育科学技術部	http://www.mest.go.kr/main.do
農林水産食品部	http://www.mifaff.go.kr/main.jsp
国土海洋部	http://www.mltm.go.kr/portal.do
企画財政部	http://www.mosf.go.kr/main/main.jsp

10. 参考資料 1/4

(1) 政府関連部署

部署名	URL
関税庁	http://www.customs.go.kr/kcshome/index.jsp
統計庁	http://kostat.go.kr/portal/korea/index.action
食品医薬品安全庁	http://www.kfda.go.kr/index.kfda
韓国官報 (PDF)	http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz
国家法令情報センター	http://www.law.go.kr/main.html
国家立法支援センター	http://www.klaw.go.kr/NL/Main.do
国立環境科学院	http://www.nier.go.kr/eric/portal/kor
国立環境科学院化学物質情報システム	http://ncis.nier.go.kr/ncis/Index
有毒物GHS支援システム	http://ncis.nier.go.kr/ghs/
PRTR情報システム	http://ncis.nier.go.kr/prtr/index.do
韓国産業安全保健公団 (KOSHA)	http://www.kosha.or.kr/main
韓国化学物質管理協会 (KCMA)	http://www.kcma.or.kr/

(2) 韓国の試験機関

試験機関	URL
安全性評価研究所	http://www.kitox.re.kr/
韓国化学融合試験研究院	http://www.ktr.or.kr/
韓国環境政策・評価研究院	http://www.kei.re.kr/ikor.kei?menuLan=KOR
韓国化学研究院	http://www.krict.re.kr/intro/int_history.php?p_me_seq=2
韓国建設生活環境試験研究院	http://www.kemti.org/
LabFrontier Co.,Ltd	http://www.labfrontier.com/
Biotoxtech Co.,Ltd	http://www.biotoxtech.com/

国

民間

10. 参考資料 3/4

2. 韓国のコンサルタント

コンサルタント	URL	電話/FAX	メール
金 & 張法律事務所	http://www.kimchang.com/	☎ 02-3703-1114 Fax 02-737-9091	lawkim@kimchang.com
(株) Safe Chemicals	http://www.safechemicals.net/korean/company.htm	☎ 02-780-0251 Fax 02-780-0252	HPから連絡可能
(株) Chemtopia	http://www.chemtopia.net	☎ 02-826-9100 Fax 02-877-0674	chemtopia@chemtopia.net
RGB Chemicals (株)	http://rgbchemicals.com/index.php	☎ 02-597-0645 Fax 02-597-0647	ceo@rgbchemicals.com
TO21	http://www.to21.co.kr/	☎ 02-833-2521 Fax 02-844-2521	HPから連絡可能
Join International LTD.	工事中	☎ 02-527-4317 Fax 02-527-4314	info@jilkorea.com

ご清聴ありがとうございました。

伊藤 眞至 MASASHI ITO m-ito@jcdb.co.jp
日本ケミカルデータベース株式会社
<http://www.jcdb.co.jp>

国立環境科学院：仁川広域市西区環境路42