

기존화학물질 등록 상담 주요질의 모음집

2023. 5.

- ※ 본 자료는 산업계도움센터에서 기존화학물질 등록 이행 업무에 도움을 드리고자 자주 질의하는 내용을 안내드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ※ 자세한 내용 아래 홈페이지를 통해 확인할 수 있습니다.
 - (기존화학물질 등록) 산업계도움센터(www.chemnavi.or.kr, 02-6050-1304,6~8)
 - (등록 지원사업) 화학물질 등록지원 시스템(sbm.kcma.or.kr, 02-3019-6724,6788)

1. 주요내용

□ 등록 또는 신고

- (등록) 연간 1톤 이상 기존화학물질 또는 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 등록
- 기존화학물질은 사전신고 시 제조·수입량에 따라 등록유예기간이 부여, 등록유예기간 내에는 등록하지 않고 제조 또는 수입이 가능

※ 기존화학물질(환경부 고시 제2021-160호)

- ① 1991년 2월 2일 전 국내 유통 화학물질(37,104종),
- ② 1991년 2월 2일 이후 종전 「유해법」에 따라 유해성심사를 받은 물질(7,383종)
- ③ 기존화학물질의 인정

- (1) 기존화학물질의 수화물 또는 무수물
- (2) 2가지 이상의 성분으로 구성된 반응생성물로서 모든 성분이 기존화학물질인 경우 (반응생성물 내 각 성분의 분리가 기술적으로 어렵고 그 자체로 시장에 유통되거나 취급되는 경우로 한정한다.
- (3) 기존화학물질로 고시된 다성분물질의 하위이성질체
- (4) 그 밖에 별표 3에 해당하는 화학물질(83종)

: 산업계도움센터 공지사항 「기존화학물질 고시 개정에 따른 등록 등 안내」 참조

< 등록유예기간 >

| | | | | | | |
|-------------------------|---|---------|---|--------|---|--------|
| 1단계(종료) | ⇒ | 2단계 | ⇒ | 3단계 | ⇒ | 4단계 |
| '21년까지 | ⇒ | '24년까지 | ⇒ | '27년까지 | ⇒ | '30년까지 |
| 1,000톤 이상 1톤 이상 CMR* | ⇒ | 100톤 이상 | ⇒ | 10톤 이상 | ⇒ | 1톤 이상 |

* 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질

- (신고) 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 신고

□ 등록등면제

○ (당연면제) 법 제11조, 직접 판단 증빙자료 보유 ⇨ 신청대상 아님

- ① 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질
- ② 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- ③ 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 들어있어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
- ④ 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질을 제조·수입하려는 자

< 환경부고시 제2018-234호 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」 >

· 자연에 존재하는 물질 등 별표 1에서 정한 화학물질

- ① 불순물, ② 부산물, ③ 광물, 광석 등 자연에 존재하는 물질 등 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우,
- ④ 동·식물성 지방·기름·왁스 등 천연 자원으로부터 얻어지는 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우, ⑤ 아미노산 및 그 염류, ⑥ DNA 또는 RNA를 구성하는 염기, 염기와 당이 결합한 뉴클레오사이드 등, ⑦ 퇴비 및 바이오연료, ⑧ 수소 및 산소

· 포도당 녹말, 숯·활성탄(「먹는물관리법」에 따른 수처리제에 한함) 등 별표 2에서 정한 화학물질

○ (면제확인) 법 시행령 제11조, 면제확인 신청대상 ⇨ 한국환경공단

| 구분 | 면제요건* | 신청주기** |
|----|---|--------------------|
| 1 | · 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 | 연단위 (1.1~12.31) |
| 2 | · 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 | |
| 3 | · 시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질 | 최초1회 |
| 4 | · 연구개발용 화학물질 ① 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우 ② 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우 ③ 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우 ④ 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우 | 연구개발 계획단위 |
| 5 | · 일부 고분자화합물 | 최초1회 |
| 6 | · 표면처리된 물질 - 표면처리의 대상물질과 표면처리물질 모두 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 ① 등록된 화학물질 ② 0.1톤미만 신규화학물질로 고시된 경우 ③ 등록대상이 아닌 화학물질인 경우 ④ 사전신고한 기존화학물질로서 등록유예기간 이내에 있는 경우 | 최초1회 |
| 7 | 비분리중간체 | 최초1회 |
| 8 | 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체 | 최초1회 |

* 화평법 시행령 제11조(화학물질의 등록 등 면제), ** 시행규칙 제7조(등록등면제확인 신청 등)

2. 기존화학물질 등록 이행절차

□ 단계별 이행절차

| 단계 | 업무절차 | 주요내용 |
|----|----------------------|--|
| 1 | 화평법 이행 대상 확인 | 1.1 법 적용대상 확인 1.2 등록면제대상 화학물질 여부 확인 1.3 기존화학물질 및 제조·수입량 조사 |
| 2 | 사전신고 (기존화학물질만 해당) | 2.1 화학물질정보처리시스템*에서 사전신고 * https://kreach.me.go.kr |
| 3 | 협의체 가입 | 3.1 기존화학물질 등록을 위해 협의체 가입 ※ 화학물질정보처리시스템 |
| 4 | 대표자 선정 | 4.1 협의체 구성원이 투표를 통해 협의체 대표자를 선정 ※ 화학물질정보처리시스템 |
| 5 | 협약 체결 | 5.1 대표자와 구성원 등과 협약 체결 |
| 6 | Data Gap 분석 | 6.1 물질 형태별/톤수별 제출요구 시험자료 확인 6.2 시험자료 제출 면제사항 확인 6.3 기존자료 확인 |
| 7 | 시험자료 확보 | 7.1 물질, 톤수별 시험자료 확인 <ul style="list-style-type: none"> · 화학물질의 물리적·화학적 특성 · 화학물질의 유해성 · 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리 방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성 (제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우만 해당한다) · 안전사용을 위한 지침 관련 자료 · 화학물질의 용도와 관련한 노출정보 |
| 8 | 등록신청·완료 | 8.1 대표자 등록완료 후 구성원 신청 ※ 화학물질정보처리시스템 |

※ 개별 추진, 협의체 단위로 추진

1. 화평법 이행 대상 확인

1.1 화평법 적용 대상은?

- 화학물질을 제조·수입하려는 자는 화평법을 이행하여야 합니다.
- 단, 폐기물관리법에 의해 폐기될 경우 제외 대상
- 또한, 화평법 제3조(적용범위)에 제시된 타 법률에 의거하여 취급하는 화학물질은 화평법 적용 대상 제외

제3조(적용범위) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질에는 적용하지 아니한다.

1. 「원자력안전법」 제2조제5호에 따른 방사성물질
2. 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
3. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류
4. 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
5. 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)
6. 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료
7. 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
8. 「사료관리법」 제2조제1호에 따른 사료
9. 「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류
10. 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품(通常品)은 제외한다)
11. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
12. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
13. 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
14. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호에 따른 살생물 물질과 살생물제품
15. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 제2조제4호·제5호·제5호의2·제6호 및 제7호에 따른 유기식품, 비식용유기가공품, 무농약원료가공식품, 유기농 어업자재 및 허용물질

1.2 기존화학물질 1톤 미만으로 제조·수입할 경우 화평법을 이행해야 하나요?

- 기존화학물질은 1톤 이상 제조·수입할 경우 화평법 이행대상이며, 1톤 미만으로 제조·수입할 경우에는 화평법 이행 대상이 아닙니다.

1.3 연간 제조·수입량 산정 기준은?

- 당해연도 1월 1일부터 12월 31일까지의 제조·수입량입니다.

1.4 화학물질 100톤 수입 후 10톤을 수출하고 있는데 사전신고에 적용되는 수입량은 어떻게 산정해야 하는가?

- 수입 후 일부를 수출하더라도 국내·외 사용량인 전체 수입량 100톤으로 사전신고하여야 합니다.

1.5 수입량이 변동이 많을 경우 사전신고의 연간 제조·수입량을 어떻게 산정해야 하는가?

- 최대 제조·수입량을 기준으로 판단하시면 됩니다.
 - 만약, 사전신고 후 제조·수입량이 상향되어 등록유예기간이 종료된 경우 제조·수입 전 등록
 - ※ 100~1,000톤(유예기간 '24년)에서 1,000톤 ↑ ('21년)으로 변경된 경우 제조·수입 전 등록
 - 제조·수입량이 상향되어 등록유예기간이 도래하지 않았다면 변경신고
 - ※ 10~100톤(유예기간 '27년)에서 1,00~1,000톤 ↑ ('24년)으로 변경 신청 대상, 유예기간은 '24년
 - 제조·수입량이 하향될 경우 1개월 이내 사전신고를 변경신고하시면 등록유예기간을 연장이 가능합니다.

1.6 기존화학물질, 신규화학물질 구분 방법? Cas No를 알지 못할 경우 어떻게 해야 하는가?

- 화학물질정보처리시스템* (<https://kreach.me.go.kr>)에서 Cas No를 검색하여 기존화학물질, 신규화학물질을 검색할 수 있습니다.
- 만약, Cas No를 알 수 없다면 제조사확인서(LOC) 또는 화학물질 구조식과 분자식 등을 활용하여 STN, SciFinder 등으로 검색이 가능합니다.

1.7 환경부고시 제2018-234호 '등록 또는 신고 면제대상 화학물질'에 해당되어 당연면제가 가능한지? **붙임 1**

- 당연면제는 제조·수입자가 직접 면제사유에 해당하는지 파악하여, 사후점검 등을 대비할 수 있도록 증빙자료를 자체 보유하여야 합니다.
 - 화학물질 제조·수입 전 환경부, 공단 등에 확인받는 절차 없음
- 공단에서는 당연면제가 아닌 화평법 시행령 제11조*의 사용목적에 해당할 경우 면제확인 업무를 수행함
 - * 국외전량 수출, 시약·연구개발용, 표면처리, 고분자화합물, 비분리·현장분리중간체

1.8 고분자화합물로서 면제확인 받은 기존화학물질이라고 하는데 목록 확인 방법 및 면제확인 절차는?

- 면제확인을 받은 이력이 있는 고분자화합물을 공개한 것으로, 해당 목록에 있는 고분자화학물이 반드시 면제확인이 되는 것은 아니며,
 - 사업장별로 고분자화합물은 GPC* 시험자료, 단량체 정보 등의 자료를 확인 후 면제대상이 되는지 확인하여야 합니다.
 - * 겔 투과 크로마토그래피(Gel Permeation Chromatography)
- ※ (고분자화학물 면제확인 목록) 산업계도움센터 공지사항 - 고분자화합물로서 등록 면제 확인받은 기존화학물질 목록 공지 사항 참조

< 면제확인 대상 및 요건, 시행령 제11조제1항5호 >

| 구분 | 등록 등 면제확인 대상 및 요건 |
|----|---|
| 가목 | 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물 |
| 나목 | 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물 |

1.9 제조·수입하는 화학물질 중 일부 물량을 수출하는데, 수출 물량에 대해서 전량수출 면제확인이 가능한지?

- 제조·수입량 전체를 수출할 경우에만 전량 수출 면제가 가능하며, 일부만 수출할 경우는 전량수출 면제에 해당되지 않습니다.
- 이 경우 수출량을 포함한 전체 제조·수입량으로 등록해야 합니다.

2. 사전신고

2.1 수입제품(C)에는 화학물질 A와 B로 구성되어 있는데 제품단위로 등록해야 하는지? 화학물질별로 등록해야 하는가?

- 제품단위가 아닌 화학물질별 등록하여야 하므로, 화학물질 A와 B의 수입량과 함유량을 고려하여 각각 등록하여야 합니다.

2.2 수입된 화학물질을 혼합하여 판매하는 경우 등록해야 하는가?

- 화평법 이행의무자는 화학물질을 제조 또는 수입하는 자이므로, 화학적 반응이 없는 단순 혼합일 경우 제조에 해당하지 않으므로 등록 의무가 없습니다.

2.3 화학물질 A와 B를 수입하여 화학물질 C를 제조할 경우 화학물질 A, B, C를 모두 등록해야 하는가?

- 화학물질을 제조 또는 수입하려는 자는 화평법을 이행하여야 합니다.
- 따라서, 수입하는 화학물질 A, B와 제조하는 화학물질 C 모두 화평법 이행 대상입니다.

- 기존화학물질은 연간 제조·수입량*에 따라 단계적 등록, 신규화학물질은 제조·수입 전에 등록(100Kg 이상) 또는 신고(100 kg 미만)

* 천톤 ↑ & 1톤 ↑ CMR(~'21년), 100~1,000톤(~'24년), 10~100톤(~'27년), 1~10톤(~'30년)

2.4 등록대상기존화학물질은 수입하고자 하는데 사전신고 후 수입이 가능한가요?

- 등록대상기존화학물질*(510종)은 '18년 6월 30일까지로 등록하여야 하는 물질로 사전신고 대상이 아니며, 수입 전 등록하여야 합니다.

* 환경부고시 제2015-92호 등록대상기존화학물질

2.5 사전신고한 후 제조·수입을 중단하거나 연간 1톤 미만으로 제조·수입할 경우 사전신고는 취소해야 하는가?

- 기존화학물질 연간 1톤 미만으로 제조·수입할 경우 화평법 이행 대상이 아니지만, 기존에 사전신고된 내용은 취소할 수 없습니다.

2.6 사전신고 후 연간 제조·수입량이 10~100톤이었으나 100~1,000톤으로 늘어날 경우 변경신고를 해야 하는가?

- 제조·수입량이 변경되어 등록유예기간이 변경될 경우 변경신고 하여야 하며, 이 경우 '24년까지 등록하셔야 합니다.

※ (등록유예기간) 100~1,000톤(~'24년), 10~100톤(~'27년), 1~10톤(~'30년)

< 사전(변경)신고 신청 대상 >

| 사전신고 (법 10조, 시행규칙 제6조의2) | 변경신고 (시행령 제10조의2) |
|---|---|
| <p>< 법 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화학물질의 명칭 2. 연간 제조량 또는 수입량 3. 화학물질의 분류·표시 4. 화학물질의 용도 5. 그 밖에 제조 또는 수입하려는 자의 상호 등 환경부령으로 정하는 사항 <p>< 시행규칙 ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 등록유예기간 동안의 기존화학물질의 제조 또는 수입을 신고하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처 2. 화학물질을 수입하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고하는 경우만 해당한다) 3. 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 상호, 소재지 및 연락처(화학물질을 위탁하여 제조하려는 자가 신고하는 경우만 해당한다) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 연간 제조량 또는 수입량의 무게범위가 다음 각 목의 어느 하나에서 다른 목으로 변경된 경우 <ul style="list-style-type: none"> 가. 1톤 이상 10톤 미만 나. 10톤 이상 100톤 미만 다. 100톤 이상 1천톤 미만 라. 1천톤 이상 2. 화학물질의 분류·표시가 변경된 경우 3. 별표 2의 화학물질 용도분류체계에 따른 용도가 변경된 경우(새로운 소비자 용도가 확인되어 변경된 경우만 해당한다) 4. 법 제10조제3항에 따라 신고한 자의 상호, 소재지 또는 연락처가 변경된 경우 5. 화학물질을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고한 경우만 해당한다) 6. 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경된 경우(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신고한 경우만 해당한다) |

2.7 해외 제조사에서 수입하는 화학물질의 정보를 공개하지 않을 경우 어떻게 해야 하는가?

- 해외 제조사가 화학물질 정보를 공개하지 않을 경우 국외제조·생산자가 선임한 자(화평법 제38조)를 통하여 수입자를 대신하여 화학물질을 등록 가능, 이 경우 수입자는 등록하지 않아도 됩니다.

2.8 현재 수입하지 않지만 향후 수입을 할 경우 사전신고를 해야 되는지?

- 새롭게 기존화학물질을 수입하는 경우 등록유예기간*이 도래하지 않았다면 사전신고 후 등록유예기간까지 수입이 가능합니다.
 - * 천톤↑&1톤↑CMR(~'21년), 100~1,000톤(~'24년), 10~100톤(~'27년), 1~10톤(~'30년)
- 기존화학물질 1,000톤 이상, CMR 1톤 이상 수입할 경우 '21년까지 등록이 완료되어야 하므로 사전신고 대상이 아니며, 수입 전 등록하여야 합니다.

2.9 소비자 제품 내 중점관리물질이 포함되어 있으면 추가적으로 이행해야 하는 사항은?

- 제품 1개당 중점관리물질 함유량이 0.1중량%를 초과하면서, 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 경우, 제품을 생산·수입하기 전에 지방(유역)환경청으로 신고하여야 합니다.
- 다만, ①해당 제품의 용도로 이미 등록, 신고, ②등록등면제 확인, ③당연면제 대상인 경우에는 중점관리물질 신고를 하지 않아도 되나, 사전신고를 한 경우는 중점관리물질 신고를 하여야 합니다.

2.10 화학물질을 등록하지 아니하고 제조·수입할 경우 제재사항은?

- 화평법 제17조의2(과징금의 부과)에 의해 매출액의 100분의 5 이하에 해당하는 과징금 부과될 수 있으며,
- 법 제50조(벌칙)에 의해 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.

3. 협의체 가입

3.1 협의체 가입은 필수인가?

- 기존화학물질을 등록하는 경우 공동등록을 원칙으로 하고 있으며, 사전신고 후 협의체를 의무적으로 가입하여야 합니다.
- 협의체 가입 시 진행사항 및 등록일정 등을 공유 가능
- 동일한 물질을 등록하려는 구성원과 등록에 필요한 자료를 공동생산하여 등록비용과 시간 등을 절감 가능

3.2 사전신고는 하였는데 협의체가 가입이 되었는지 확인하려면 어떻게 해야 하는가? 붙임 2

- 먼저, 화학물질정보처리시스템* 접속 - 공동등록 협의체 - 내 협의체 - 목록 확인 * <https://kreach.me.go.kr>
- 만약 목록 확인이 되지 않는다면 화학물질정보처리시스템 - 공동등록 협의체 가입 신청 - 가입할 협의체 선택 - 협의체를 가입한 후, - 가입 협의체 선택, 대표자 희망 여부 확인 후 완료버튼 클릭
- 내 협의체를 클릭하여 해당 협의체 가입을 확인 할 수 있습니다.

3.3 협의체 가입 비용이 있는지?

- 협의체 가입 비용은 없으며, 화학물질정보처리시스템* 접속하여 협의체에 가입할 수 있습니다. * <https://kreach.me.go.kr>
- 등록에 필요한 시험자료를 공동 생산 또는 구매할 경우 비용 발생, 구성원들과 함께 공동등록함으로써 등록비용을 절감할 수 있음

< 협의체 구성 절차 >

| 절 차 | 방 법 | 비 고 |
|-----------|--------------------------|---------|
| 사전신고 | 화학물질정보처리시스템 | 비용발생 없음 |
| 협의체 가입 | 화학물질정보처리시스템 | 비용발생 없음 |
| 협의체 구성 | 화학물질정보처리시스템 | 비용발생 없음 |
| 대표자 선정 | 화학물질정보처리시스템 | 비용발생 없음 |
| 협의체 활동 개시 | 협의체 구성원의 참여여부 결정 후 활동 개시 | 비용발생 |

4. 대표자 선정

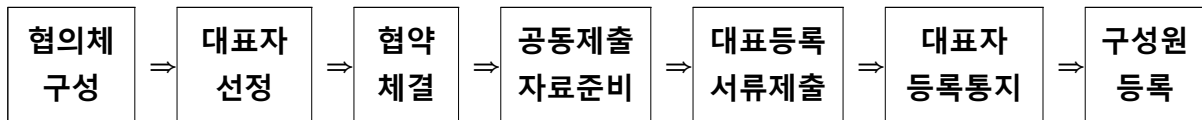
4.1 대표자의 역할은?

- 공동제출 의무자 간 협의체를 구성하고, 협의체 구성원 간 합의를 통해 대표자를 선정하여 하며,
- 선정된 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 다음의 업무를 수행합니다.
 - 공동제출할 시험자료의 선택·생산에 관한 업무
 - 공동제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
 - 그 밖에 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

4.2 화학물질 공동등록 절차는 어떻게 되는가?

- 기존화학물질일 경우 사전신고 후 등록유예기간 내 협의체를 구성하여 공동으로 등록하면 됩니다.

< 화학물질등록 추진단계 >



4.3 공동등록 협의체 가입 시 조정자로 가입했으나 현재 조정자로 활동할 의사가 없는데 탈퇴가 가능한지?

- 협의체 가입 시 첫번째로 [대표자 희망 여부] 체크한 사업장이 조정자가 됩니다. 이후 조정자는 대표자 선정 투표 개시를 통하여 대표자를 선정하여야 합니다.
- 조정자를 원하지 않거나, 등록 의사가 없어진 조정자는 대표자를 희망하는 구성원이 있다면 조정자를 승계해야 하며,
 - 만약, 대표자를 희망하는 다른 구성원이 없을 경우에만 협의체 탈퇴가 가능합니다.

4.4 현재 대표자로 되어 있으나, 대표자 역할을 수행할 의지가 없을 경우 어떻게 해야 하는가?

- 대표자를 탈퇴하고자 할 경우 협의체 가입 시 대표자 희망여부에 체크한 사업장에게 대표자 희망여부를 확인한 후 대표자 선정 투표를 통하여 새로운 대표자를 선정하여야 합니다.
- 최초 협의체 가입 시 대표자 희망여부를 체크한 구성원이 있을 경우 대표자 탈퇴가 불가능하며,
 - 새로운 대표자가 선정될때까지 대표자 역할을 수행하여야 합니다.

4.5 화학물질 등록을 하는데 비용이 많이 발생되는데 어떤 지원이 있는지?

- 화학물질관리협회에서 ①유해성 시험자료 생산지원, ②등록 컨설팅 지원, ③노출시나리오 작성 지원, ④등록 전과정 지원 등을 통해 등록비용의 일부를 지원하고 있습니다.
 - 자세한 사항은 화학물질 등록지원 시스템*(sbm.kcma.or.kr)을 확인해 주시기 바랍니다.

| 사업명 | 지원내용 | 지원대상 | 신청대상 |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------|
| 등록 컨설팅 지원 ^① | 등록 컨설팅비용 지원 | '24년 등록유예물질 | 협의체 대표자 |
| 유해성 시험자료 생산지원 ^② | 시험자료 생산비용 지원 (국내GLP시험) | '24년 등록유예물질 | 협의체 대표자 |
| 노출시나리오작성 지원 ^③ | 노출평가 필요정보 조사·확인 | 제조·수입자 및 하위사용자 | |
| 등록전과정 지원 | 등록 전과정 지원 등록비용 지원 (①, ②, ③ 총괄지원) | '27~'30년 등록유예물질 | 협의체 대표자 |
| 유해성정보 확인·제공 | 국내·외 유해성정보 조사·제공 | '27년 등록유예물질 ※'24년 유예물질 자료는 기 제공중 | |
| 위해성자료 작성지원 | K-Chesar, ESD&T 산업계 활용지원 | 제조·수입자 및 하위사용자 | |
| 화평법 등록이행 교육 | 온·오프라인 교육 | 화평법 담당자 | |

5. 협약체결

5.1 화학물질 등록하는데 비용은?

- 등록에 필요한 시험자료 등 공동 제출서류를 협의체 구성원들이 공동생산하여 제출함으로써 비용부담을 절감할 수 있습니다.

※ 일반적으로 협의체 구성원수 ↑ ⇨ 비용부담 ↓

- 따라서, 등록비용은 협의체 구성원의 수, 등록에 필요한 시험자료 구매·생산, 화학물질(유해성 등) 및 협의체 특성, 협의체 운영 행정 비용 등에 따라 달라 질 수 있음

5.2 등록과정이 어려워 컨설팅사에 의뢰하고자 하는데 컨설팅사는 어떻게 알 수 있는지?

- 화학물질 등록지원 시스템(협회)* 에서 컨설팅기관 목록을 확인할 수 있습니다.

* 화학물질 등록지원 시스템(sbm.koma.or.kr) - 컨설팅기관등록 - 컨설팅기관 목록

6. Data gap분석

6.1 Data gap 분석은 어떻게 진행되는가?

- 등록 의무자들은 물질의 형태 및 톤수에 따라 요구되는 자료 확인을 위한 데이터갭* 분석이 필요하며, 물질·톤수별 시험자료 확인, 시험자료 제출 면제여부 확인 등을 통해 등록에 필요한 제출자료를 확보

* 등록하려는 물질의 물리·화학적 특성, 용도, 노출경로 등에 따라서 필요한 시험이 무엇인지 알아내는 것

< 등록 톤수별 물리적·화학적 특성, 유해성에 관한 시험자료제출 건수 >

| 등록 톤수 | ≥1~10< | ≥10~100< | ≥100~1000< | ≥1000 |
|---------|--------|----------|------------|-------|
| 자료제출 건수 | 15 | 26 | 37 | 47 |

7. 시험자료 확보

7.1 등록에 필요한 시험자료는 어떻게 준비해야 하는가?

① 정부 보유 시험자료 구매

- 정부생산 자료는 취득금액의 3~30% 금액으로 저가 제공

| 구분 | 시험자료 사용료 산정기준 |
|------------------------------------|---|
| 한국환경공단 보유자료 | <ul style="list-style-type: none"> • 협의체 단위(자료취득 금액의 30%) • 기업 단위(자료취득 금액의 5%, 중소기업, 소상공인 3%) |
| 국립환경과학원 보유자료 (한국환경공단에서 사용승인 관리) | |

※ 화학물질정보처리시스템 (<https://kreach.me.go.kr>) 로그인 후 정부생산 시험자료 사용승인 - 시험자료 사용신청 및 진행현황 - 신규작성

※ 유해성 시험자료의 사용승인 및 사용료 징수 등에 관한 규정(환경부고시 제2021-182호)

② 국외의 자료 소유자 및 문헌자료 등 보유자료 구매

- EU REACH 등 해외 화학물질 등록에 사용된 기존시험자료의 사용
- 문헌 자료, 학술문헌 등을 직접 구매

③ 국내·외 시험기관을 통한 자료 생산 등

< 물리화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료 >

| 분야 | A | B | C | D |
|-----------|--|---|--|---|
| 물리·화학적 특성 | 1) 물질의 상태 2) 용해도 3) 녹는점/어는점 4) 끓는점/끓임점 5) 증기압 6) 분자량/분자중량 7) 밀도 8) 입도분석 | 1) 이화성 2) 불발성 3) 산화성 | 1) 점도 2) 해리상수 | |
| 인체 유해성 | 1) 급성경구독성 2) 반복투여변이 3) 피부자극성/부식성 4) 피부과민성 | 1) 급성경피독성 또는 급성흡입독성 2) 눈 자극성/부식성 3) 표용투여 배양세포를 이용한 유전자독성 시험 4) 시험동물에 이용한 급성독성 시험(28일) 및 반복투여 독성 시험(90일) 5) 생식 및 크리닝 | 1) 추가 유전독성 등 (생식세포 유전독성 등) | 1) 반복투여독성(90일) 2) 초기형성생식독성 3) 2세대생식독성 4) 발암성 |
| 환경 유해성 | 1) 어류급성독성 2) 이류급성독성 3) 물벼룩급성독성 | 1) 담수조류 성장저해 2) pH에 따른 가수분해 | 1) 보분해성 확인 2) 전분해성 확인 3) 생물농축성 확인 4) 생물농축성 확인 5) 생물농축성 확인 6) 생물농축성 확인 7) 생물농축성 확인 8) 생물농축성 확인 | 1) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 2) 유생 무척추동물 독성 3) 유생 무척추동물 독성 4) 유생 무척추동물 독성 5) 추가 정보 6) 저서생물 독성 |

- 1톤 이상 ~ 10톤 미만 : 최대 15개 항목(A)
- 10톤 이상 ~ 100톤 미만 : 최대 26개 항목(A+B)
- 100톤 이상 ~ 1,000톤 미만 : 최대 37개 항목(A+B+C)
- 1,000톤 이상 : 최대 47개 항목(A+B+C+D)

8. 등록신청 · 완료

8.1 동일한 화학물질을 다른 사업장에서 등록하였다고 하는데
우리도 등록하여야 하는가?

- 다른 사업장에서 등록하였더라도 해당 화학물질을 제조 또는 수입하는 자는 각각 등록하여야 합니다.
- 단, 국외제조·생산자가 선임한 자 또는 화학물질 제조를 위탁한 자가 등록한 경우에는 제조·수입자가 등록하지 않아도 됩니다.

8.2 등록된 화학물질인지 확인할 수 있는 방법과 대표자 연락처를 확인할 수 있는 방법은?

- 화학물질정보처리시스템* 및 산업계도움센터** 공지사항 ‘기존화학물질 등록정보 안내’ 에 대표자 연락처를 공개하고 있습니다.

* 화학물질정보처리시스템(<https://kreach.me.go.kr>), ** 산업계도움센터(www.chemnavi.or.kr)

- 또한, 화학물질정보처리시스템에서 등록여부문의(과학원)를 통하여 확인할 수 있습니다.

※ (등록여부 문의방법) 화학물질정보처리시스템 - 화학물질의 등록여부문의 - 문의신청 및 진행사항 - 신규확인 신청서 작성

8.3 화학물질을 공동등록하지 않고 개별제출 할 수 있는가?

- 공동제출을 원칙으로 하고 있으나, 다음사항에 해당될 경우 국립환경과학원의 개별제출확인을 받아 개별적으로 제출 가능합니다.

< 개별제출 사유 >

- 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
- 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
- 동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우
- 동일한 시험항목의 시험자료 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우
- 자신이 제출하여야 하는 신청 자료를 모두 가지고 있고, 해당 자료를 같은 기존화학물질을 등록하려는 다른 제조자·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의한 경우

※ (개별제출확인서) 화학물질정보처리시스템 - 개별제출 확인 - 신청 및 진행현황 - 신규작성

화학물질 등록 등 면제확인 제도 안내

화학물질 등록 등 면제확인 제도 정의(화평법 제11조)

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 '화평법')」에 따라 국내에서 제조하거나 수입하는 화학물질은 신고 또는 등록하여야 함. 그러나 법 제11조에 해당하는 물질은 산업계의 부담을 완화하고자 신고 및 등록을 면제하고 있음. 화학물질의 등록면제는 사유에 따라 '당연면제'와 '확인 후 면제'로 구분하고 있음.

* 등록 : 연간 100 kg 이상 신규화학물질, 연간 1톤 이상 기존화학물질
신고 : 연간 100 kg 미만 신규화학물질

화학물질 등록 등 면제확인 대상(화평법 제11조, 시행령 제11조)

1. "당연면제"란 별도의 절차 없이 등록이 면제되는 것으로서 아래의 화학물질에 해당함
 - ① 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질
 - ② 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
 - ③ 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
 - ④ 위해성이 매우 낮은 화학물질(환경부고시 제2018-234호)



2. "확인 후 면제"란 화평법 시행령 제11조의 용도(아래 참조)로 사용하는 경우 면제 확인을 신청하여 환경부 장관(한국환경공단에 위탁)에 확인을 받음으로써 등록이 면제되는 것

- ① 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질
- ② 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질
- ③ 시약 등 과학적 실험 분석 또는 화학연구를 위한 화학물질
- ④ 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발용 화학물질
 - ㉠ 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우
 - ㉡ 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우
 - ㉢ 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우
 - ㉣ 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우
- ⑤ 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물 (시행령 제11조제2항에 해당하는 경우는 대상아님)
 - ㉠ 수평균분자량이 1만 이상, 분자량 1천 미만 분자 함량이 5% 미만, 분자량 500 미만 분자의 함량 2% 미만
 - ㉡ 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만, 분자량 1천 미만 분자 함량이 25% 미만, 분자량 500 미만 분자의 함량 10% 미만
- ⑥ 표면처리의 대상이 되는 물질 표면의 작용기와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질로서, 표면처리의 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - ㉠ 법 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질
 - ㉡ 등록유효기간 이내의 기존화학물질로서 법 제10조제3항에 따라 신고된 화학물질
 - ㉢ 법 제10조제4항에 따라 신고된 화학물질
 - ㉣ 법 제10조제1항 또는 제5항에 따른 등록대상 및 같은 조 제4항에 따른 신고 대상이 아닌 화학물질
- ⑦ 비분리중간체
- ⑧ 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 변장분리중간체

3. 등록 등 면제확인 제외대상(시행령 제11조제2항)

- ① 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외)
- ② 수평균분자량이 1만 미만으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질인 미반응 단량체가 0.1중량퍼센트 이상 함유된 고분자화합물
 - ㉠ 유해화학물질
 - ㉡ 중점관리물질
 - ㉢ 신규화학물질(연간 1톤 이상 제조수입하려는 것으로서 법 제18조에 따라 유해성심사를 받은 경우는 제외)

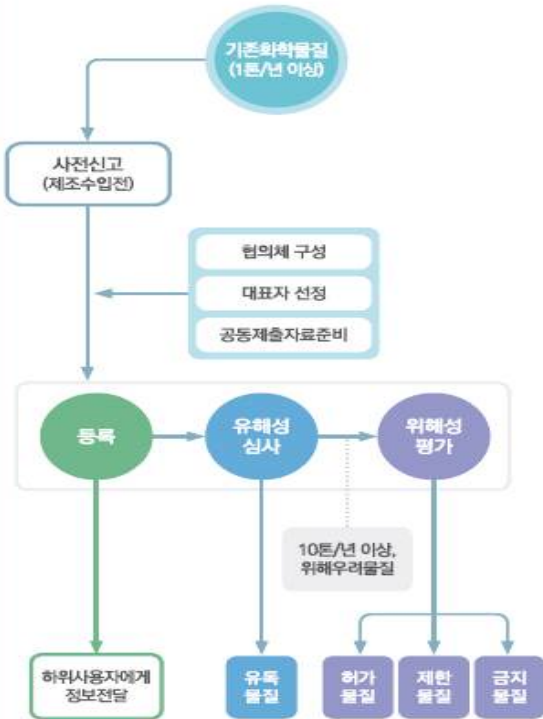
화학물질 등록 등 면제확인 변경신청(화평법 제11조제3항, 시행규칙 제7조의2)

1. 아래 변경사실이 발생한 날부터 30일 이내에 공단의 이사장에게 변경신청
 - ① 연구개발용 화학물질로서 연구개발에 드는 기간, 제조수입예정량, 연구기관이 변경된 경우
 - ② 표면처리 화학물질로서 표면처리의 대상이 되는 물질 또는 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 해당하는 목(㉠-㉣)이 변경된 경우
 - ③ 선임된 자가 면제확인 받고, 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우
 - ④ 제조 위탁자가 수탁자를 대신하여 면제확인 받고, 수탁자의 구성이 변경된 경우
2. 화학물질정보처리시스템(<https://kreach.me.go.kr>)에서 아래의 서류를 첨부하여 온라인으로 변경 신청
 - ① 변경사항을 증명할 수 있는 서류
 - ② 제7조제1항제1호의 자료 중 변경사항과 관련된 서류
 - ③ 화학물질 등록신고면제확인 신청결과통지서 원본
3. 법 제54조제1항제1호에 따라 등록등면제확인 변경신청을 하지 아니하거나 거짓으로 한 자는 1천만원 이하의 과태료가 부과될 수 있음

붙임 2

공동등록 협의체 가입 안내

참고 기존화학물질 관리 체계



산업계도움센터(www.chemnavi.or.kr)에 공동등록 안내자료가 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.



상담·문의처
산업계도움센터

· 전화번호 : 02-6050-1306-1308
· 홈페이지 : <http://www.chemnavi.or.kr>



이 리플렛은 친환경 인증 용지인 블루아트(친환경 용지) 180g/㎡를 사용하였습니다.

공동
등록

연간1톤이상 기존화학물질

협의체 가입

이렇게
하세요.



01 협의체 안내

공동등록 협의체란?

동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자들이 등록신청자료를 공동으로 준비하고 제출하기 위하여 구성하는 조직

가입 대상

사전신고 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록 하려는 자

등록유예기간



02 협의체 구성

대표자 역할

- 공동 제출할 자료의 선택 생산에 관한 업무
- 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
- 그 밖에 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

* (근거)화평법 시행규칙 제17조제5항

조정자 : 대표자 선정되기 전 협의체를 운영하는 자로서 최초로 대표자 희망을 표시한 사업자가 선정

구성원 역할

- 협의체 운영(대표자 업무)에 대한 의사결정에 참여

03 협의체 가입 방법

협의체 가입

1 화학물질정보처리시스템(<https://kreach.me.go.kr>) 접속

2 1 로그인
사전신고 회원정보 로그인



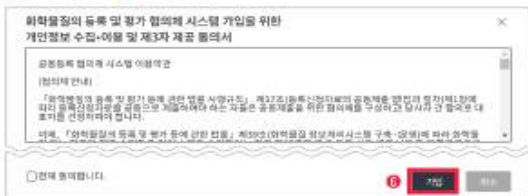
3 좌측 메뉴의 공동등록 협의체
2 협의체 가입 신청



4 3 사전신고 내역 확인 4 가입할 협의체 선택 4 대표자 희망 여부
5 완료 (희망 시에만 선택)

| 사전신고 내역 | 가입할 협의체 선택 | 대표자 희망 여부 |
|------------------|--------------------------|--------------------------|
| 정수번호 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 제조·수입량 범위 (선입번호) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 등록형태 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5 6 약관동의 6 가입



6 7 가입완료 메시지 6 확인

대표자 선정



오프라인 회의에서 구성원들의 합의를 통해 대표자를 선정할 경우에도 반드시 온라인 투표 실시

※ 협의체 대표자는 해당 협의체의 컨설팅기관으로 선정되지 않도록 권고 (대표자와 컨설팅기관이 동일한 경우 지원사업 참여 제한)

투표 개시(조정자)

1 1 내협의체 보기 선택 2 투표 개시 협의체 정보 2 확인

2 3 투표 시작일 과 투표 종료일 선택 4 투표개시

※ 투표 개시 신청시 구성원들에게 알림 메일 자동 발송

3 투표 종료 후 대표자 선정 완료 시 대표자 정보에 득표수 노출

투표(구성원)

1 1 내협의체 보기 선택 2 투표

2 클릭 시 투표화면 이동 3 투표 실시

