

주의 사항

- 이 안내서는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(법률 제15844호, '18. 10. 16. 일 부 개정)』에서 대상 화학물질의 등록 신청 및 신고(중점관리 물질 신고 제외)와 관련하여 일련의 절차를 이행하여야 하는 자가 기본적으로 숙지하여야 하는 내용을 다루고 있습니다.
- 이 안내서는 등록 등 대상이 되는 화학물질의 범위, 등록 등 면제 확인방법, 등록신청 및 신고 절차와 사후관리 방법 등에 관한 질의와 관련고시 등 개정법을 반영하여, 전문가와 관련기관의 의견을 수렴하여 작성되었습니다.
- 이 안내서는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 및 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 합니다.
- 이 안내서는 법적·강제적 효력을 갖지 않으며 화학물질 등록 등 신청에 관한 일반적 방법에 관한 기술적 참고자료로서, 법상 절차를 이행하기 위한 개별적 특수성을 고려할 책임은 법상 의무를 이행하여야 하는 자에게 있습니다.

화학물질 등록·신고 등 안내서



화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 안내서 | 2019

개정 이력

화학물질 등록·신고 등 안내서

초판
(2015. 2)

화학물질의 등록·신고에 관한 안내서

제1차 개정판
(2019. 11)

[삭제] **위해우려제품의 관리 이관**

- 생활화학제품의 안전관리를 위하여 기존 법률의 위해우려제품 관리에 관한 사항을 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」로 이관되어, 안내서에서 해당 내용 삭제

[변경] **화학물질의 등록 및 신고**

- 기존화학물질의 사전신고 후 부여하는 등록유예기간에 대한 내용 반영
- 신규화학물질 제조·수입자의 경우 100킬로그램 이상 제조·수입하려는 경우 등록하고, 100킬로그램 미만의 경우에는 신고하도록 변경한 내용 반영
- 등록대상 기존화학물질을 신고하는 기존 내용을 변경, 모든 기존화학물질을 등록하도록 하는 내용 반영
- 법 시행령, 시행규칙의 별표 및 별지 서식 변경에 따른 내용 반영
- 신청서 제출기관 변경내용 반영

[신설]

- 기존화학물질의 사전신고 내용 반영
- 개정, 폐지, 도입되는 환경부 또는 국립환경과학원 고시 내용 반영

[경과조치]

- 유해성심사를 받은 자에 대한 경과조치 내용 반영
- 화학물질 등록신청에 관한 경과조치 내용 반영
- 화학물질 등록 등 면제확인신청에 관한 경과조치 내용 반영

목차

화학물질 등록·신고 등 안내서

주요용어 정의	9
제1장 개요	
1.1. 등록·신고 개요	14
1.2. 등록·신고 절차	16
제2장 등록·신고 및 면제 대상 확인	
2.1. 등록·신고 대상 화학물질	20
2.1.1 법 적용 여부 확인	20
2.1.2 등록·신고 대상 확인	29
2.2. 등록·신고 면제 대상 화학물질	35
2.2.1 면제 대상 확인	35
2.2.2 면제확인 신청	43
제3장 등록·신고 준비	
3.1. 신청자 확인	48
3.1.1 제조사 및 수입자	48
3.1.2 국외 제조·생산자가 선임한 자	49
3.1.3 위탁하여 제조하려는 자	50
3.1.4 하위사용자	50
3.2. 유해성심사 및 심사면제 받은 자 등에 대한 경과조치	54
제4장 기존화학물질의 등록	
4.1. 등록 개요	58
4.2. 등록 신청방법	61
4.2.1 공동등록 협의체	61
4.2.2 공동등록 신청	63
4.2.3 개별제출	65

목차

화학물질 등록·신고 등 안내서

4.3.	등록 신청자료 준비	66
4.3.1	제출자료	66
4.3.2	제출자료 생략 및 간소화	84
4.3.3	자료보호신청	91
4.3.4	기존 등록신청자료의 공동활용	93
4.3.5	척추동물시험의 최소화 원칙	95
4.4.	등록신청 및 결과통지	97

제5장 신규화학물질의 등록·신고

5.1.	등록·신고 개요	100
5.2.	등록 신청방법	101
5.3.	등록 신청자료 준비	102
5.3.1	제출자료	102
5.3.2	제출자료 생략 및 간소화	103
5.3.3	자료보호신청	103
5.3.4	기존 등록신청자료의 공동활용	104
5.3.5	척추동물시험의 최소화 원칙	105
5.4.	신고 방법	106
5.5.	등록·신고 신청 및 결과통지	110
5.5.1	등록·신고 신청	110
5.5.2	결과통지	110

제6장 등록·신고 완료 후 이행사항

6.1.	화학물질의 정보제공	114
6.1.1	화학물질 양도자 또는 선임된 자의 정보제공	114
6.1.2	하위사용자 등의 정보제공	118
6.2.	변경등록 및 변경신고	119
6.2.1	변경 등록	119
6.2.2	변경 신고	121

6.3.	서류의 기록 및 보존	125
6.4.	유해성심사 및 위해성평가에 따른 추가자료 제출	126
6.4.1	유해성심사 및 평가	126
6.4.2	위해성평가	129
제7장 등록의무 등 불이행에 대한 조치		
7.1.	등록의무 불이행에 대한 조치	132
7.2.	과징금 부과 대상 및 절차	133
7.3.	벌칙	134
부록		
부록.1.	시험항목별 시험면제조건	138
부록.2.	화학물질 용도분류체계	145

표 목차

화학물질 등록·신고 등 안내서

표 1_ 등록 의무자와 신청 가능자	15
표 2_ 화학물질 등록·신고 신청서류 개요	17
표 3_ 화학물질등록평가법 적용 제외 대상	21
표 4_ 등록 등 면제확인 신청서 및 제출서류	43
표 5_ 등록·신고 면제확인 신청서 유형별 제출서류	44
표 6_ 등록·신고 면제확인 신청기관 및 처리기간	45
표 7_ 국외 제조·생산자에 의한 선임/해임 신청서 및 제출서류	49
표 8_ 유해성심사를 받은 자의 신고 기간	55
표 9_ 기존화학물질 제조·수입량에 따른 등록유예기간	59
표 10_ 기존화학물질 사전신고·변경신고 제출서류	60
표 11_ 협의체 대표자를 통하여 공동으로 제출하여야 하는 자료	64
표 12_ 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서 및 제출서류	65
표 13_ 기존화학물질 등록신청서 및 첨부서류	66
표 14_ 화학물질 등록 신청서[별지 제2호서식] 주요내용	67
표 15_ 유해성에 관한 시험자료 작성 예시	70
표 16_ 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료	72
표 17_ 시험기관 및 자료제출 기준	74
표 18_ 지정된 시험기관에서 실시하여야 하는 시험자료	75
표 19_ 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료	76
표 20_ 위해성 관련 자료의 주요내용	78
표 21_ 안전사용을 위한 지침 자료	80
표 22_ 용도와 관련한 노출정보 주요내용	83
표 23_ 등록신청자료 제출이 생략되는 조건 및 자료	85
표 24_ 사람이나 환경에 노출되지 않을 것으로 판단되는 경우 생략 가능한 시험자료	87
표 25_ 기존화학물질의 유해성 분류기준에 따른 등록자료 간소화	88
표 26_ 자료 보호/보호기간 연장 신청서 및 제출서류	92
표 27_ 화학물질 등록 여부 문의서 및 제출서류	94

표 28_ 등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목	95
표 29_ 제조/수입 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인신청서 및 제출서류	96
표 30_ 기존화학물질의 등록 신청기관 및 처리기간	98
표 31_ 신규화학물질의 등록신청서 및 첨부서류	102
표 32_ 신규화학물질의 제출자료 생략 대상 및 범위	103
표 33_ 신규화학물질 신고서 및 제출서류	106
표 34_ 유해성심사를 받은 자의 신고서 및 제출서류	107
표 35_ 신규화학물질 신고서·변경신고서[별지 제5호의3서식] 주요내용	107
표 36_ 신규화학물질의 등록 신청기관 및 처리기간	110
표 37_ 신규화학물질의 신고 신청기관 및 처리기간	111
표 38_ 화학물질정보제공 대상 화학물질의 함량기준	114
표 39_ 화학물질 제조·수입자가 제공하는 화학물질안전정보 자료	115
표 40_ 화학물질안전정보 제공 적용기간	117
표 41_ 화학물질 하위사용자의 화학물질안전정보 자료	118
표 42_ 화학물질 제조·수입량의 무게 범위	119
표 43_ 등록된 자의 변경등록 사유 및 기한	120
표 44_ 변경등록 신청서 및 제출서류	120
표 45_ 변경신고 사유 및 신고기한	122
표 46_ 변경신고 신청서 및 제출서류	123
표 47_ 화평법 위반행위에 따른 과태료	135

그림 목차

화학물질 등록·신고 등 안내서

그림 1_ 화학물질의 등록 및 평가 절차	14
그림 2_ 화학물질의 등록·신고 절차	16
그림 3_ 화학물질의 식별정보 확인 순서	29
그림 4_ 화학물질의 등록·신고 대상 구분	30
그림 5_ 등록·신고 면제확인 신청 개요	35
그림 6_ 고분자화합물 유형에 따른 법령상 의무 확인 절차	39
그림 7_ 등록의무자 예시	48
그림 8_ 기존화학물질의 등록 개요	58
그림 9_ 공동등록을 위한 복수 협의체 구성	61
그림 10_ 기존화학물질의 등록신청자료 제출의 구체적 절차	63
그림 11_ 신규화학물질의 등록·신고 개요	100

주요용어 정의

화학물질 등록·신고 등 안내서

용어	정의
화학물질	·원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것
혼합물	·두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액
기존화학물질	·다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성 심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
신규화학물질	·기존화학물질을 제외한 모든 화학물질
유해화학물질	·유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질
유독물질	·유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부 장관이 지정하여 고시한 것
허가물질	·위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조·수입·사용 하도록 제25조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
제한물질	·특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제27조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
금지물질	·위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제27조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
중점관리물질	·다음 중 어느 하나에 해당하는 화학물질 중에서 위해성이 있다고 우려되어 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 정하여 고시하는 것 가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질 다. 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 라. 사람 또는 동식물에게 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질
유해성	·화학물질의 특성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질
위해성	·유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도
총칭명	·자료번호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름
사업자	·영업의 목적으로 화학물질을 제조·수입·사용·판매하는 자
제품	·「소비자기본법」 제2조제1호에 따른 소비자가 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 다음 중 하나에 속하는 제품 가. 혼합물로 이루어진 제품 나. 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품

주요용어 정의

화학물질 등록·신고 등 안내서

용어	정의
하위사용자	• 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정한다) 다만, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외
판매	• 화학물질, 혼합물 또는 제품을 시장에 출시하는 행위
척추동물 대체시험	• 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험
고분자화합물	• 다음의 조건을 모두 갖춘 화학물질, 이 경우 중량비 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우 그 고분자화합물은 기존화학물질로 봄 가. 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것 나. 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것 다. 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것 라. 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것
수평균분자량	• 고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자 수로 나눈 값
단량체	• 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물
비분리중간체	• 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 아니하는 화학물질
현장분리 중간체	• 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 [시행규칙 별표 3의2]에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에서 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질
수송분리 중간체	• 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 [시행규칙 별표 3의2]에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에 다른 제조현장으로 이동되어 해당 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질
나노물질	• 다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 가. 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터에서 100나노미터인 입자의 개수가 50퍼센트 이상 분포하는 물질 나. 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터 이하인 풀러렌(fullerene), 그래핀 플레이크(graphene flake) 또는 단일벽 탄소나노튜브
화학물질명	• IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 또는 CA (Chemical Abstracts)명명법에 따른 화학물질명 또는 ISO(International Standard Organization)의 일반명을 의미 - 다만, 반응생성물이나 고분자화합물인 경우에는 반응을 개시할 당시의 각 화학물질명이나 단량체명에 기초하여 명명한 이름을, 반응생성물이 두 가지 이상의 화학물질로 혼합된 상태에서 서로 분리할 수 없거나 상업적 목적으로 분리할 필요가 없는 경우에는 반응혼합물의 형태로 명명한 이름을 포함 - 다만, 구성성분의 수가 많고 상당부분은 성분의 화학물질명과 함량을 알 수 없거나 함량이 자주 바뀌는 경우의 다성분 화학물질은 사용된 원료와 공정을 조합한 형태로 명명한 이름을 사용
산, 알칼리 안정성	• 고분자화합물이 산 또는 알칼리용액에서 분해되지 않거나 수평균분자량, 분자량분포 등 고분자화합물 본래의 특성이 변화되지 않는 성질
유전독성 (변이원성)	• 화학물질이 생명체의 유전적 결함을 유도하거나, 이러한 유전적 결함을 촉진시키는 성질

용어	정의
발암성	• 화학물질이 암을 유발하거나 암의 유발을 증가시키는 성질
옥탄올 물분배계수	• 노르말 옥탄올(n-octanol)과 물에서 화학물질의 물농도 평형비
수생생태독성	• 화학물질이 담수나 해수에 서식하는 어류, 조류 및 물벼룩 등 수생동식물 등에 일시적 또는 장기적으로 폭로되는 경우에 나타나는 독성
분해성	• 화학물질이 자연적 혹은 인위적인 조건하에서 물리적, 화학적 요인에 의해 보다 작은 분자 및 최종적으로는 이산화탄소, 물 및 무기염류로 분해되거나 비생물적분해) 또는 화학물질을 에너지원으로 이용하는 미생물에 의해 분해되는(미생물적분해) 성질
이분해성 (易分解性) 시험	• 화학물질이 환경에서 쉽게 미생물적으로 분해될 수 있는 잠재력이 있는지 여부를 조사하기 위하여 일반적으로 실제 환경에 비해 분해될 기회가 제한되는 조건에서 수행하는 분해성시험
본질적분해성시험	• 화학물질이 환경에서 미생물적으로 분해되는 성질을 갖는지 여부를 조사하기 위하여 분해가 잘되도록 설정된 조건에서 수행하는 분해성시험
잔류성	• 화학물질이 분해되지 않은 상태나 그 화학적 구조 및 독성으로 보아 원래 물질과 크게 다르지 않은 상태로 토양·수질과 같은 자연환경이나 작물에 잔류하는 성질
생물농축성	• 어류 등 생물의 조직중 화학물질의 농도가 수중에서의 화학물질의 농도에 비해 상대적으로 증가되는 것을 말하며 그 정도를 농도비로 표시한 것을 생물농축계수
반복투여 (노출)독성	• 시험동물에 1개월 내지 3개월간 거의 매일 반복투여 또는 노출된 결과로 시험동물에 일어나는 좋지 않은 독성학적 영향
만성독성	• 화학물질을 시험동물에 기대되는 수명의 상당한 기간 또는 일생동안 반복된 투여 또는 노출된 결과로 일어나는 일반적 독성학적 영향으로 생식독성, 유전독성 및 발암성을 배제한 것
무영향관찰용량/농도	• 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 약영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 혹은 노출농도. 다만 이러한 노출량에서 어떤 영향이 일어날 수도 있으나 특정 약영향과 직접적으로 관련성이 없으면 약영향으로 간주되지 않음
최소영향관찰용량/농도	• 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 약영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증거를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소 노출량
시험자료	• 법 제14조제5호 및 제6호, 규칙 제18조제6항에 따라 제출하는 물리적·화학적 특성, 인체유해성 및 환경유해성에 대한 자료
시험자료 전문(全文)	• 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성정보를 생산하기 위해서 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 시험자료 전체 보고서
요약시험자료	• 시험결과에 대한 심사·평가를 수행하기 위해 충분한 정보가 기술된 것으로서 시험자료 전문을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과·결론으로 요약한 보고서
기준용량	• 독성영향이 대조집단에 비해 5% 혹은 10%와 같은 특정 증가분이 발생했을 때 이에 해당되는 노출량을 추정한 값을 말하며, “기준용량 하한값”이란 노출량-반응 모형에서 추정된 기준용량의 신뢰구간의 하한값을 말하며 BMDL (Benchmark Dose Lower bound)

주요용어 정의

화학물질 등록·신고 등 안내서

용어	정의
발암농도	·화학물질 노출로 인해 종양 발생빈도가 5,10 혹은 25% 등과 같이 유의한 증가를 보일 때 이에 해당되는 평생일일노출량
노출한계	·무영향관찰용량, 무영향예측농도 또는 기준용량 하한 값을 노출수준으로 나눈 비율(값)
독성참고치	·식품 및 환경매체 등을 통하여 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 의미 ·일일섭취량(TDI: Tolerable Daily Intake), 일일섭취허용량(ADI: Acceptable Daily Intake), 잠정주간섭취허용량(PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake) 또는 흡입독성참고치(RfC: Reference Concentration) 값도 충분한 검토를 거쳐 인체유해성참고치와 동일한 개념으로 사용
외삽	·관찰할 수 없는 저농도 화학물질의 위해수준을 관찰 가능한 범위로부터 추정
불확실성 계수 혹은 평가계수	·화학물질의 유해성에 대한 동물실험결과를 인체에 외삽하거나 민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값
무영향수준	·화학물질이 인체에 일정기준 이상 노출되어서는 안 되는 수준
최소영향수준	·사람에게 영향을 나타내는 가장 낮은 수준으로 노출된 값
초과 발암위해도	·인체가 유해물질에 일정기간 지속적으로 노출되었을 경우, 대상물질에 의하여 발현될 수 있는 추가적인 발암 위해의 가능성
노출 시나리오	·전과정 동안 물질이 제조되거나 사용되는 방법과 제조자 혹은 수입자의 통제방법 또는 하위사용자에 대한 물질통제 권고방법, 인간과 환경에 노출되는 과정에 대해 여러 가지 조건을 설정하여 기술해 놓은 것
노출평가	·환경 중 화학물질의 정성 및 정량적 분석자료를 근거로 화학물질이 인체나 기타 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것
예측무영향농도	·인간 인체 이외의 생태계에 서식하는 생물에게 유해한 영향이 나타나지 않는다고 예측되는 환경 중 농도
예측환경농도	·인간 이외의 생태계에 서식하는 생물에게 노출된다고 예측되는 환경 중 농도
유해지수	·화학물질의 위해도를 표현하기 위해 인체 노출량을 독성참고치로 나누거나 예측환경농도를 예측무영향농도로 나눈 수치
안전성 확인	·노출평가와 노출량·반응평가 결과를 바탕으로 화학물질의 노출에 의한 정량적인 위해수준을 추정하고 그 불확실성을 제시하는 것

· 그 밖에 본 안내서에서 사용되는 용어에 대한 정의는 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(이하 "분류·표시 규정"이라 한다) 과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정(국립환경과학원 고시)」을 준용

제1장 개요

- 1.1. 등록·신고 개요
- 1.2. 등록·신고 절차

1.1. 등록·신고 개요

등록·신고 제도

- > 국내 유통되는 화학물질에 대한 유해성 심사 및 위해성 평가를 위해 화학물질 제조·수입자의 정보제출을 의무화
- 화학물질의 신규화학물질, 기존화학물질 여부 및 제조·수입량에 따라 등록 및 신고 적용대상을 구분

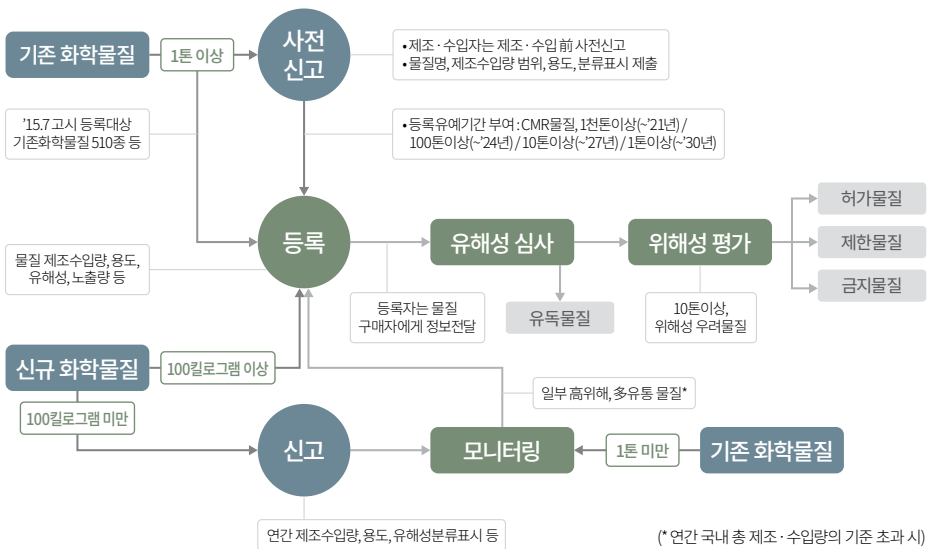


그림 1_ 화학물질의 등록 및 평가 절차

기존화학물질(법 제2조제3호)

1. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부 장관과 협의하여 고시한 화학물질
2. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

신규화학물질(법 제2조제4호)

1. 법 제2조제3호에 따른 기존화학물질을 제외한 화학물질

등록·신고 대상

- > 기존화학물질의 경우, 연간 1톤 이상 국내 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 또는 사전신고 후 등록유예기간* 이내 등록
 - *등록유예기간:연간 1톤 이상 CMR 물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상 1천톤 미만(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)
- > 신규화학물질의 경우, 연간 100킬로그램 이상 국내 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 등록, 연간 100킬로그램 미만인 경우 신고
 - 종전의 유해화학물질관리법에 따라 유해성 심사면제를 받은 경우, 해당 면제 확인 사실에 근거하여 신규화학물질 제조·수입 시 신고

등록·신고 의무자

- > 등록대상이 되는 화학물질을 국내에서 제조·수입 하려는 자
 - 제조자는 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자
 - 수입자는 화학물질을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)
 - 선임된 자는 대한민국 국민이거나 국내 주소(법인인 경우에는 영업소)를 가진 자
 - 등록 등 대상이 되는 화학물질을 위탁받아 제조하는 자(수탁자)는 등록·신고 의무자이나, 위탁자가 등록 신청 시 수탁자는 등록·신고 불필요

표 1_
등록 의무자와 신청 가능자

구분	법적 의무자	신청 가능자	비고
국내 제조자	●	●	반드시 등록
국내 수입자	●	●	국외제조자/생산자가 선임한 자에 의한 등록 가능
국외 제조자/ 생산자가 선임한 자	-	●	국외제조자/생산자가 선임한 자가 등록 신청할 경우, 국내 수입자는 등록신청 불필요
수탁 제조자	●	●	
제조 위탁자	-	●	제조 위탁자가 등록 신청할 경우 수탁자는 등록 신청 불필요
하위사용자	-	-	등록 의무 없음

1.2. 등록·신고 절차

화학물질의 등록·신고 절차

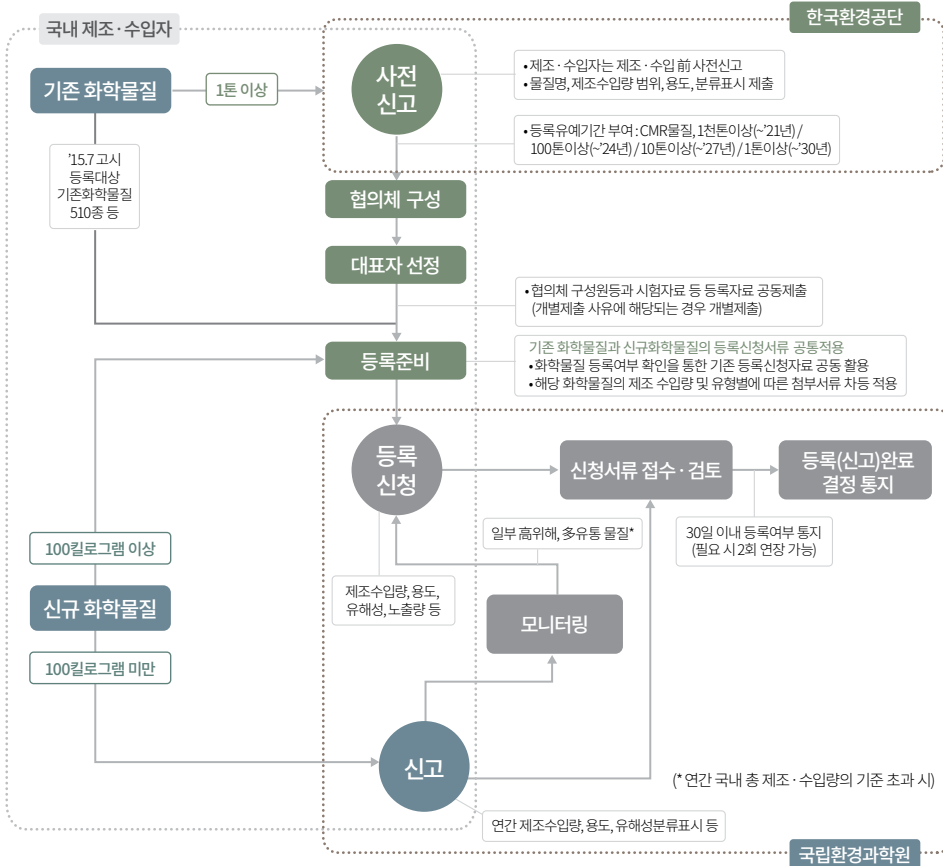


그림 2_ 화학물질의 등록·신고 절차

- > (기존화학물질 등록) 사전신고 → 협의체 구성 및 대표자 선정 → 등록 신청서류 준비(공동제출/개별제출) → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료통지*
*등록완료 이후 유해성심사·위해성평가를 위한 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출필요
※ '15.7.1. 고시 등록대상기존화학물질(510종)은 등록 유예기간없이 제조·수입 전 등록(사전신고 대상 제외)
- > (신규화학물질 등록) 개별 등록 신청서류 준비 → 등록 신청 → 신청서류 접수·검토 → 등록완료통지*
*등록완료 이후 유해성심사·위해성평가를 위한 국립환경과학원 추가자료 요청 시, 추가 제출필요
- > (신규화학물질 신고) 신고서류 준비 → 신고서류 제출 → 신고완료통지

표 2_

화학물질 등록·신고 신청서류 개요

구분	세 부 내 용	등록 (기존화학물질/ 신규화학물질)	신고 (신규화학물질)
신청서	시행규칙 [별지 서식]	제2호	제5호의3
첨 부 서 류	물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료	●	△
	유해성에 관한 시험항목별 시험자료	●	△
	위해성에 관한 자료	●	△
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	△
	용도와 관련한 노출정보	●	△
	등록신청자료의 생략사유 및 증명자료	○	-
	시험항목별 시험계획서	○	-
	개별제출 확인서 사본	○	-
	척추동물 시험자료 사용부동의 확인 소견서	○	-
	국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고 확인증	○	○
	자료보호 신청서	○	○
	위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류	○	○
	종전의 「유해화학물질관리법」 제12조에 따른 유해성심사 면제 확인 결과통지서(법 제10조제4항제2호에 따른 경우)	-	○
	현장분리중간체 또는 수송분리중간체가 엄격하게 통제된 조건 하에서 이송·사용됨을 확인하는 서류	-	△

●: 필수 제출 정보 및 자료

○: 법령에서 정한 바에 따라 해당되는 경우 제출 여부가 결정되는 정보 및 자료

△: 소유한 경우 제출하는 정보 및 자료

화학물질 등록·신고 등
안내서

제2장 등록·신고 및 면제 대상 확인

- 2.1. 등록·신고 대상 화학물질
 - 2.1.1. 법 적용 여부 확인
 - 2.1.2. 등록·신고 대상 확인
- 2.2. 등록·신고 면제 대상 화학물질
 - 2.2.1. 면제 대상 확인
 - 2.2.2. 면제확인 신청

2.1. 등록·신고 대상 화학물질

2.1.1 법 적용 여부 확인

적용 대상

- > 제조·수입하는 모든 화학물질과 혼합물은 법의 적용대상에 해당하지만, 타 법에서 관리하는 화학물질은 적용대상에서 제외(법 제3조 해당)
- 화학물질이 관련법에 따라 관리되지 않는 경우, 화학물질등록평가법 적용

화학물질등록평가법 적용제외 대상(법 제3조)

- 「원자력안전법」 제2조제5호에 따른 방사성물질
- 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류
- 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
- 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)
- 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료
- 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
- 「사료관리법」 제2조제1호에 따른 사료
- 「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류
- 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품 (「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품(通常品)은 제외한다)
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
- 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
- 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호에 따른 살생물물질과 살생물제품

- > 동일 화학물질이 여러 가지 용도로 사용되는 경우, 타법에서 관리하는 화학물질의 용도·양을 제외하고 화학물질등록평가법에 따라 등록·신고
 - ※ 예로, 착색물질을 식품첨가물로 사용하면 「식품위생법」에 따라 관리되며, 완구에 사용하면 화학물질등록평가법을 적용
- > 「약사법」 제31조의2에 따른 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 그 성분 명칭과 제조방법 등을 「약사법」에 따라 등록
 - 약사법에 따라 등록대상이 되지 않은 원료의약품의 제조를 위한 출발물질은 화학물질등록평가법 적용
 - 그러나, 해당 화학물질이 화학물질등록평가법 제3조에서 정하는 관련법의 적용 여부는 각 법을 제정·운영하는 소관부처에서 확인 필요
- > 「식품위생법」에 따른 식품용기
 - 식품위생법 제9조에 따라 기구 및 용기·포장에 대한 제조방법 등에 관한 규격을 고시·관리되고 있어, 이에 따른 기구 및 용기·포장 등은 화학물질등록평가법 적용 제외
 - 그러나, 식품용기의 성형 원료인 고분자 수지는 「식품위생법」 관리 대상이 아니므로, 해당 고분자수지의 제조·수입자는 화학물질등록평가법 대상

표 3_ 화학물질등록평가법 적용 제외 대상

타 법령	제외 대상	대상 정의
원자력안전법 제2조제5호	방사성물질	<ul style="list-style-type: none"> • 방사성물질은 ‘핵연료물질’, ‘사용후핵연료’, ‘방사성동위원소’, ‘원자핵분열 생성물’로 규정
약사법 제2조제4호·제7호	의약품 및 의약외품	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품이란 일반적으로 질병을 치료하거나 증상을 완화하는 등 의료에 쓰이는 약품을 총칭하며 동물용 약품도 의약품의 범주에 포함 • 의약품의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 - 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 - 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 • 의약외품 <ul style="list-style-type: none"> - 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 - 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

타 법령	제외 대상	대상 정의
마약류 관리에 관한 법률 제2조제1호	마약류	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류는 ‘마약’, ‘향정신성의약품’, ‘대마’로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 마약은 양귀비, 아편, 코카 잎, 이들에서 추출되는 모든 알칼로이드 및 이와 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것, 이들을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제 - 향정신성의약품이란 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정하는 것으로 대통령령으로 정하는 것 - 대마는 대마초와 그 수지 및 이들을 원료로 하여 제조된 모든 제품
화장품법 제2조제1호	화장품과 화장품에 사용하는 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것
농약관리법 제2조제1호·제3호	농약과 원제	<ul style="list-style-type: none"> • 농약이란 아래 3가지 약제를 총칭 <ul style="list-style-type: none"> - 농작물을 해치는 곤, 곤충, 응애, 선충, 바이러스, 잡초, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 동식물(이하 “병해충”이라 함)을 방제하는데 사용하는 살균제·살충제·제초제 등의 약제 - 농작물의 생리기능을 증진하거나 억제하는데 사용하는 생장촉진제, 생육억제제 등의 약제 - 그 밖에 농수산식품부령(동 법률 시행규칙 제2조)으로 정하는 약제(기피제, 유인제, 전착제 등이 포함됨) • 원제란 농약의 유효성분이 농축되어있는 물질
비료관리법 제2조제1호	비료	<ul style="list-style-type: none"> • 비료란 식물에 영양을 주거나 식물의 재배를 돕기 위하여 흙에서 화학적 변화를 가져오게 하는 물질, 식물에 영양을 주는 물질, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 토양개량용 자재 등의 물질 • 「비료관리법」에 따른 비료는 ‘보통비료’와 ‘부산물비료’로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 보통비료란 부산물비료 외의 비료 - 부산물비료란 농업·임업·축산업·수산업·제조업 또는 판매업을 영위하는 과정에서 나온 부산물, 사람의 분뇨, 음식물류폐기물, 토양미생물 제제, 토양활성제 등을 이용하여 제조한 비료 ※ 구체적인 종류와 공정규격은 농촌진흥청장 고시 [비료공정규격 설정 및 지정] 참고
식품위생법 제2조제1호·제2호·제4호·제5호	식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장	<ul style="list-style-type: none"> • 식품이란 모든 음식을 말하며, 식품첨가물이란 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질 • 식품의약품안전청장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 관하여 제조·가공·사용·조리·보존 방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격을 정하여 고시 <ul style="list-style-type: none"> - 구체적인 사항은 식품의약품안전처 고시 [식품의 기준 및 규격], [식품첨가물의 기준 및 규격] 참조

타 법령	제외 대상	대상 정의
사료관리법 제2조제1호	사료	<ul style="list-style-type: none"> • 사료란 「축산법」에 따른 가축이나 그 밖에 농림수산물부 장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등에 영양이 되거나 건강 유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료, 배합사료 및 보조사료를 의미 <ul style="list-style-type: none"> - 단미사료란 식물성·동물성 또는 광물성 물질로서 사료로 직접 사용되거나 배합사료의 원료로 사용되는 것으로서, 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격] 참조 - 배합사료란 단미사료·보조 사료 등을 적절한 비율로 배합 또는 가공한 것으로서 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격] 별표 2 [배합사료의 범위 및 성분등록사항] 참조 - 보조사료란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서, 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격]를 참조
총포·도검·화약류 등의 단속법 제2조제3항	화약류	<ul style="list-style-type: none"> • 화약류란 화약, 폭약 및 화공품(화약 및 폭약을 써서 만든 공작물)으로 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 화약이란 흑색화약 또는 질산염을 주성분으로 하는 화약, 무연화약 또는 질산에스테르를 주성분으로 하는 화약, 또는 이와 비슷한 추진적 폭발에 사용될 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것 - 폭약 <ul style="list-style-type: none"> • 뇌홍·이지화연·로단염류·테트라센 등의 기폭제 • 초안폭약, 염소산칼리폭약, 카리트, 그 밖에 질산염·염소산염 또는 과염소산염을 주성분으로 하는 폭약 • 니트로글리세린, 니트로글리콜, 그 밖에 폭약으로 사용되는 질산에스테르 • 다이너마이트, 그 밖에 질산에스테르를 주성분으로 하는 폭약 • 폭발에 쓰이는 트리니트로벤젠, 트리니트로톨루엔, 피크리산, 트리니트로클로로벤젠, 테트리, 트리니트로아니솔, 핵사니트로디페닐아민, 트리메틸렌트리니트라민, 펜트리트, 그 밖에 니트로기 3 이상이 들어있는 니트로화합물과 이들을 주성분으로 하는 폭약 • 액체산소폭약, 그 밖의 액체폭약 • 그 밖에 이와 유사한 파괴적 폭발에 사용될 수 있는 것으로 대통령령으로 정하는 것 • 화공품이란 뇌관류, 실탄·공포탄, 신관·화관, 도폭선·미진동파쇄기·도화선·전기도화선, 신호염관·신호화전·신호용화공품, 시동약, 꽃불, 자동차 긴급신호용 불꽃신호기, 자동차에어백용 등의 인체 보호용 가스 발생기 등
군수품관리법 제2조 방위사업법 제3조제2호 (군수품관리법 제3조에 따른 통상품은 제외)	군수품	<ul style="list-style-type: none"> • 「군수품관리법」 제2조에 따른 군수품이란 국방부 및 그 직할기관, 합동참모본부와 육군·해군·공군에서 관리하는 물품으로 규정 • 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품이란 국방부 및 그 직할 부대·직할기관과 육·해·공군이 사용·관리하기 위하여 획득하는 물품으로서 무기체계 및 전력지원체계로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - ‘무기체계’라 함은 유도무기·항공기·함정 등 전장에서 전투력을 발휘하기 위한 무기와 이를 운영하는 데 필요한 장비·시설·소프트웨어 등 제반요소를 통합한 것 - ‘전력지원체계’라 함은 무기체계 외의 장비·부품·시설·소프트웨어 그 밖의 물품 등 제반요소

타 법령	제외 대상	대상 정의
		<ul style="list-style-type: none"> • 군수품은 국방예산의 효율적인 집행을 위하여 방위사업청에서 일괄적으로 조달 <ul style="list-style-type: none"> - 방위사업청장은 국방부장관의 지침에 의하여 군수품의 조달계획을 수립하고 이에 따라 군수품 조달 - 방위사업청장은 군수품을 효율적으로 획득하기 위하여 군수품을 표준화하고 군수품을 분류하여 품명 및 재고번호를 부여하고 특성 등을 작성하여 이를 '군수품목록정보'로 관리
건강기능식품에 관한 법률 제3조제1호	건강기능식품	<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품으로 규정 • 식품의약품안전처장은 건강기능식품에 관한 법률 제14조에 따라 건강보조 식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격 및 동법 제15조에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시로 규정
의료기기법 제2조제1항	의료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 다음 중 하나에 해당하는 것 <ul style="list-style-type: none"> - 질병을 진단·치료·소프트웨어·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 - 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 - 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 - 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 • 식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 관한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격을 정하여 고시
위생용품 관리법 제2조제1호	위생용품	<ul style="list-style-type: none"> • 위생용품이란 보건위생을 확보하기 위하여 특별한 위생관리가 필요한 용품으로서 다음의 구분에 따른 용품 <ul style="list-style-type: none"> - 세척제로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것 <ul style="list-style-type: none"> · 야채, 과일 등을 씻는 데 사용되는 제제 · 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제 - 행굼보조제 : 자동식기세척기의 최종 행굼 과정에서 식기류에 남아 있는 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 제제 - 위생물수건 : 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물수건 - 기타 위생용품 <ul style="list-style-type: none"> · 일회용 컵·손가락·젓가락·포크·ナイ프·빨대 · 화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨, 「식품위생법」 제36조제1항 제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈 · 일회용 이쑤시개·면봉·기저귀 · 그 밖에 대통령령으로 정하는 것

타 법령	제외 대상	대상 정의
「생활화학제품 및 살생물제의 안전 관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호	살생물물질과 살생물제품	<ul style="list-style-type: none"> • 살생물물질은 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제(이하 "제거 등"이라 함)하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물 • 살생물제품은 유해생물의 제거 등을 주된 목적으로 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질·천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품 - 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물 물질을 생성하는 제품

Q&A

Q 당사는 계면활성제로 사용되는 신규화학물질을 120톤 수입하여, 국내 화장품 제조회사에 30톤, 도료 회사에 90톤 판매를 하고 있습니다. 화장품 제조 회사에서는 이 화학물질을 화장품 원료로 사용하고자 하며, 도료 회사에서는 도료의 성분 중 하나로 사용합니다. 이러한 경우, 120톤의 수입량에 해당하는 100~1000톤의 톤수 범위에 해당하는 등록을 해야 하는지, 아니면 화장품 원료로 사용되는 30톤을 제외한 수입량 90톤에 대해 10~100톤수 범위에 해당하는 등록을 해야 하는지요?

A 동일한 화학물질이라도 사용하는 용도에 따라 적용되는 법률이 다릅니다. 귀사에서 수입하는 화학물질을 화장품회사에서 「화장품법」에 따라 관리를 받고 있는 화장품 원료로 사용하는 경우 법의 적용대상에서 제외되어 등록이 요구되지 않습니다. 반면, 도료의 성분으로 사용되는 신규화학물질은 산업용으로서 법 제3조에서 정하는 화학물질에 해당되지 않으므로 법에 따라 등록을 하여야 합니다. 따라서 해당 물질의 수입자인 귀사는 도료회사에 판매하는 90톤에 대해 10~100톤수 범위에 해당하는 시험자료를 구비하여 등록을 해야 합니다.

Q 의약품의 활성성분을 합성하기 위해, 합성에 필요한 화학물질 2종을 수입하고자 하는데, 두 물질 모두 법 제2조제3항에 따른 ‘기존화학물질’에 해당합니다. 참고로 이 두 화학물질은 최종 의약품에 남아있지 않고, 의약품의 활성성분의 합성에만 사용하게 됩니다. 이 두 물질이 등록대상이 되는지요?

A 약사법 제2조제4호에 따른 의약품의 정의는 다음과 같습니다.

약사법 제2조제4호

4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

- 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
- 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

따라서, 의약품의 활성성분이 아닌 것으로서 대한민국약전에 수재되지 않고 의약품의 활성성분의 합성 원료(출발물질)로 사용되는 2종의 화학물질은 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』의 적용을 받으며, 연간 1톤 이상¹⁾으로 수입할 경우 등록대상입니다.

1. 기존화학물질은 환경부장관이 지정·고시한 물질의 경우 연간 1톤 이상 해당, 신규화학물질은 100kg 이상일 경우 해당

Q 당사는 농약 제조회사입니다. 이전에 제초제용 활성 성분을 외국에서 직접 수입하였으나, 추후 당사가 직접 국내에서 제조하기로 하고, 해당 제초제용 활성 성분을 제조하기 위한 합성 원료를 검토해 본 결과, 합성 원료 물질 모두 법 제2조제3항에 따른 ‘기존화학물질’에 해당합니다. 이 화학물질을 등록해야 하나요?

A 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 제3조에 따라 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』의 적용대상에서 제외됩니다. 그러나 농약 원제를 합성하기 위한 화학물질은 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』의 적용대상으로서 연간 1톤 이상을 제조·수입하고자 하는 경우 등록을 하여야 합니다.

농약관리법 제2조제1호

1. “농약”이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.

가. 농작물[수목(樹木), 농산물과 임산물을 포함 이하 같다]을 해치는 균(菌), 곤충, 응애, 선충(線蟲), 바이러스, 잡초, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 동식물(이하 "병해충"이라 한다)을 방제(防除)하는 데에 사용하는 살균제·살충제·제초제

나. 농작물의 생리기능(生理機能)을 증진하거나 억제하는 데에 사용하는 약제다. 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 약제

3. “원제(原劑)”란 농약의 유효성분이 농축되어 있는 물질을 말한다.

Q 당사는 식품용기나 포장에 사용되는 고분자수지 화학물질을 제조하여 전량 식품포장 제조업체에 판매합니다. 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 제3조제7호에 따르면 「식품위생법」 제2조제4호 및 제5호에 따른 기구 및 용기·포장은 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』이 적용되지 않는 것으로 이해합니다만, 기구 및 용기·포장을 제조하기 위해 제조되는 고분자수지 화학물질도 적용대상에서 제외되는지요?

A 「식품위생법」 제2조제4호와 제5호에서 정의하는 기구 및 용기·포장은 최종 완성품을 의미합니다. 따라서 기구 및 용기·포장 등의 식품포장 제조업체에 판매하기 위해 제조되는 고분자수지가 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』에 따른 등록 등의 대상에 해당하는 경우 등록 등을 하여야 합니다.

식품위생법 제2조제4호와 제5호

4. “기구”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외한다)을 말한다.

가. 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것

나. 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것]·운반·진열할 때 사용하는 것

5. “용기·포장”이란 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품을 말한다.

2.1.2 등록·신고 대상 확인

화학물질 식별정보 확인

- > 법에서 정한 적용범위(제3조) 및 화학물질의 정의(제2조) 해당여부 확인 후 화학물질의 명칭, CAS No. 등 식별정보 확인
 - 등록·신고 신청서 작성 시 해당 물질의 화학물질명, 고유번호(CAS No. 등), 순도, 분자식·구조식, 확인된 불순물·부산물 등 작성 필요

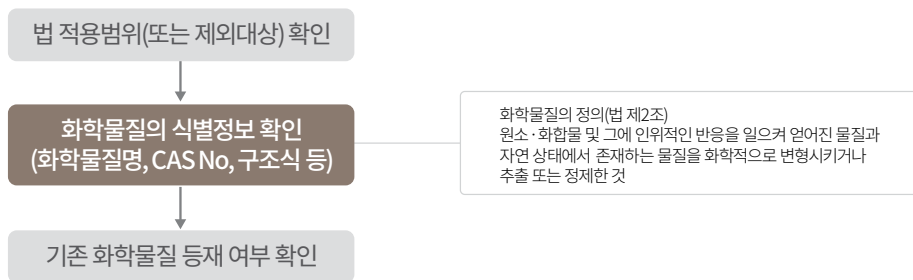


그림3_ 화학물질의 식별정보 확인 순서

- > 제조의 경우, 해당 화학물질의 제조 공정 등 확인을 통해 화학물질, 혼합물 내 함유된 주성분과 각종 첨가제와 불순물 등의 종류와 함량 파악 필요
 - 등록 신청 시 화학물질 동질성에 대한 충분한 증거가 있어야 하므로, 분광 스펙트럼이나 분리 크로마토그램 등 시험분석 자료를 통해 화학물질의 식별정보 확인과 함량 및 불순물 정보의 확보 필요
- > 수입의 경우, 국내로 수입하고자 하는 자는 법에서 규정한 등록 등 의무에 관한 정보를 국외 제조·생산자에게 전달하여 필요 정보 요청
 - 수입자가 국외 제조·생산자로부터 대상 화학물질의 정보를 확보할 수 없을 경우, 국외 제조·생산자가 국내 대리인을 선임하여 등록 등 의무 이행(협의 필요)
 - 그러나 등록 등 의무 불이행 시 책임은 수입자에 있으므로, 법에 따른 의무사항과 이행여부에 대한 확인 필요

등록 대상 기존화학물질

- > 연간* 제조·수입량이 1톤 이상 기존화학물질은 등록 대상
 - * 해당연도 1월 1일부터 12월 31일까지 의미
- 기존화학물질 제조·수입자는 사전신고 후 등록유예기간* 적용 가능
 - * 등록유예기간: 연간 1톤 이상 CMR물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)
- > 연간 1톤 미만 제조·수입하는 기존화학물질이라도 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질인 경우, 등록 대상
 - 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되는 경우
 - 개별 제조·수입자가 연간 1톤 미만 제조·수입하는 기존화학물질의 연간 국내 총 제조·수입량이 10톤을 초과하는 경우
- > 무수물과 수화물은 동일 등록대상으로 간주하며, 무수물을 등록하면 그 수화물도 등록한 것으로 간주
 - 등록신청서에 화학물질명, CASNo. 등 식별정보와 제조·수입량, 등록 톤수는 실제 제조·수입하는 화학물질이 수화물일 경우 수화물 중량 기준으로 작성

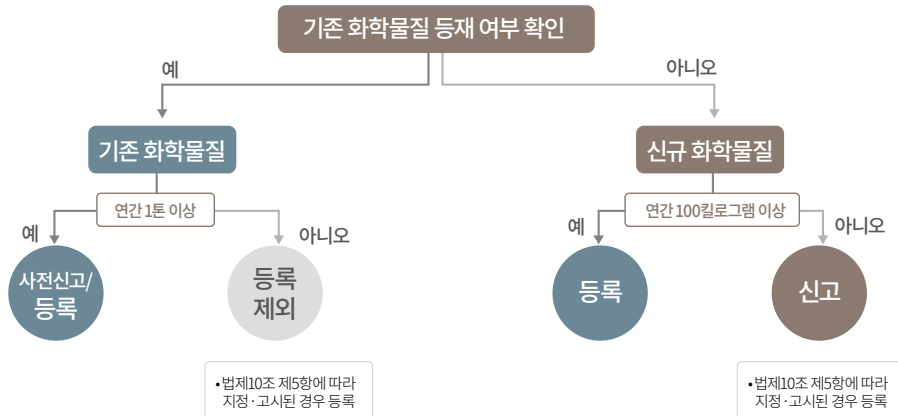


그림 4 _
화학물질의 등록·신고 대상 구분

등록 대상 신규화학물질

- > 개별업체 기준 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질*을 국내에서 제조 또는 국외에서 국내로 수입하고자 하는 자는 등록 대상

*신규화학물질: 법 제2조제3호에 따른 화학물질

- > 신규화학물질을 연간 100킬로그램 미만으로 제조·수입하여 등록대상이 되지 않아도, 다음 중 하나의 경우 등록 의무
 - 인간과 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되는 물질
 - 연간 국내 총 제조·수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가 위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 고시한 물질

신고대상 신규화학물질

※ 신규화학물질 신고는 등록유예기간을 적용받는 기존화학물질의 신고(사전신고)와는 상이

- > 개별업체 기준 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질을 국내에서 제조 또는 해외에서 국내로 수입하고자 하는 자는 신고 대상
- > 다음 해당하는 신규화학물질에 대하여 종전의 「유해화학물질 관리법」 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 물질은 신고 의무
 - 연간 100킬로그램 미만으로 제조되거나 수입되는 신규화학물질
 - 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물로서 환경부 장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

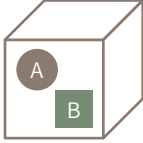
신고 대상 고분자화합물

- 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외)
- 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물로서 유해화학물질 또는 중점관리물질에 해당하는 미반응 단량체가 중량비 0.1퍼센트 이상 잔류하는 고분자화합물

등록대상 여부 및 등록 톤수 범위 확인 예시

— 예1) 두 명의 각기 다른 사업자가 동일한 화학제품을 수입하는 경우
 신규화학물질 A 및 기존화학물질 B를 각각 4% 및 5% 함유하고 있는 상품명 X인 화학제품을
 수입자 I은 100톤, 수입자 II는 2톤을 수입할 경우

화학품 X



신규화학물질 A: 4%
 기존화학물질 B: 5%

구분	수입자 I	수입자 II
화학품 X의 수입량	100톤	2톤
물질 A의 수입량	4톤	80킬로그램
물질 B의 수입량	5톤	100킬로그램

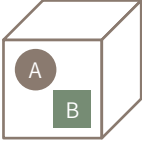
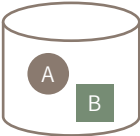
업체별 등록 톤수 산정

수입자 I
 물질 A: 4톤 (1:10톤 범위 등록)
 물질 B: 5톤 (1:10톤 범위 등록)
 수입자 II
 물질 A: 80킬로그램(등록 의무 없음)
 물질 B: 100킬로그램(등록 의무 없음)

등록 의무의 확인

- 수입자 I은 신규화학물질 A를 수입하기 전에 [시행규칙 별표 1 제2호]에서 정한 시험자료 등을 갖추어 등록을 하여야 하며, 기존화학물질 B에 대하여는 등록유예기간 내에 등록신청을 하고자 하는 경우 같은 물질을 제조·수입하는 자와 함께 공동제출 등록신청자료를 제출 다만, 물질 B에 대해서도 [시행규칙 별표 1 제2호]에서 정한 시험자료를 갖춘다.
- 수입자 II는 신규화학물질 A를 연간 100킬로그램 미만, 기존화학물질 B는 연간 1톤 미만으로 수입하고 있어 등록의 의무가 발생하지 않는다.

- 예2) 하나의 사업자가 같은 물질이 함유된 두 개의 다른 화학제품을 수입하는 경우
수입자 III이 신규화학물질 A 및 기존화학물질 B를 각각 8% 및 5% 함유하고 있는 상품명 X인 화학제품 100톤과 신규화학물질 A 및 기존화학물질 B를 각각 10% 및 20% 함유하고 있는 상품명 Y인 화학제품 10톤을 동시에 수입 할 경우

<p>화학품 X</p>  <p>신규화학물질 A: 8% 기존화학물질 B: 5%</p> <p>화학품 Y</p>  <p>신규화학물질 A: 10% 기존화학물질 B: 20%</p>	<p>화학품 X</p> <table border="1" data-bbox="568 465 1112 613"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>수입량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>화학품 X의 수입량</td> <td>100톤</td> </tr> <tr> <td>물질 A의 수입량</td> <td>8톤</td> </tr> <tr> <td>물질 B의 수입량</td> <td>5톤</td> </tr> </tbody> </table> <p>화학품 Y</p> <table border="1" data-bbox="568 763 1112 911"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>수입량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>화학품 Y의 수입량</td> <td>10톤</td> </tr> <tr> <td>물질 A의 수입량</td> <td>1톤</td> </tr> <tr> <td>물질 B의 수입량</td> <td>2톤</td> </tr> </tbody> </table>	구분	수입량	화학품 X의 수입량	100톤	물질 A의 수입량	8톤	물질 B의 수입량	5톤	구분	수입량	화학품 Y의 수입량	10톤	물질 A의 수입량	1톤	물질 B의 수입량	2톤
구분	수입량																
화학품 X의 수입량	100톤																
물질 A의 수입량	8톤																
물질 B의 수입량	5톤																
구분	수입량																
화학품 Y의 수입량	10톤																
물질 A의 수입량	1톤																
물질 B의 수입량	2톤																
<p>수입자 III의 등록 톤수 산정</p>	<p>수입자 III</p> <p>물질 A: 8톤 + 1톤 = 9(1-10톤 범위 등록)</p> <p>물질 B: 5톤 + 2톤 = 7톤(1-10톤 범위 등록)</p>																
<p>등록 의무의 확인</p>	<ul style="list-style-type: none"> 수입자 III은 신규화학물질 A를 수입하기 전에 [시행규칙 별표 1 제2호]에서 정한 시험자료 등을 갖추어 등록을 하여야 한다. 또한 등록 대상이 되는 기존화학물질 B를 연간 1톤 이상 수입하고 있으므로 등록유예기간 내에 등록신청하려는 경우 동일물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하는 자와 함께 공동제출 등록신청자료를 준비하여 제출 이 경우 10톤 미만으로 수입하고 있으므로 상위 톤수로 기 등록한자와 협의하여 하위 톤수범위에 따른 유예기간 내 등록을 신청등록 시 [시행규칙 별표 1 제2호]에서 정한 시험자료를 갖춘다. 																

— 예3) 국내시장에 출시되는 기존화학물질의 전량을 하나의 사업자가 제조·수입하는 경우
 국내 회사 IV는 국내에서 유통되는 기존화학물질 A의 전량을 제조·수입하고 있으며,
 제조량은 7.4톤이며, 수입량은 12.6톤인 경우



제조 : 7.4톤
 수입 : 12.6톤

- 회사 IV가 제조자 및 수입자로서 전체량을 등록할 경우
 - 제조량(7.4톤) + 수입량(12.6톤) = 20톤(10-100톤 범위 등록)



제조 : 7.4톤
 수입 : 12.6톤

- 수입량에 대해서는 국외 제조·생산자가 선임한 자가 IV를 갈음하여 등록하고 국내 회사 IV는 제조량에 대해서만 등록하는 경우
 - 국외 제조·생산자는 선임한 자를 통해 수입량(12.6톤)을 10-100톤 범위 등록
 - 국내 제조자는 제조량(7.4톤)을 1-10톤 범위 등록

등록 의무의 확인

- 회사 IV가 제조량과 수입량을 함께 등록하고자 하는 경우에는 제조량과 수입량을 합쳐 하나의 등록신청을 할 수 있다. 이 경우 회사 IV는 [시행규칙 별표 1 제3호]에 따른 시험자료를 준비하여 등록을 하여야 한다.
- 수입량에 대하여 국외 제조·생산자가 선임한 자에 의해 등록 하는 경우, 회사 IV는 제조량(7.4톤)에 대해서 등록을 하여야 할 것이나, 법 제15조에 따라 선임된 자와 협의하여 [시행규칙 제16조]에 따른 공동제출 등록신청 자료를 선택·생산한 후, 등록유예기간에 맞게 등록을 신청하거나 국외 제조·생산자가 선임한 자의 등록 시기에 맞추어 등록할 수 있다. 이 경우 선임된 자는 [시행규칙 별표 1 제3호]에 따른 시험자료를, 제조사로서 IV는 [시행규칙 별표 1 제2호]에 따른 시험자료를 준비하여 등록 선임된 자는 [시행규칙 제5조]에 따라 수행하는 업무와 그 결과를 회사 IV에게 통보하여 법상 원칙적으로 등록 의무가 있는 회사 IV가 의무 불이행으로 불이익을 받지 않도록 하여야 한다.

2.2. 등록·신고 면제 대상 화학물질

2.2.1 면제 대상 확인

면제대상 구분

- > 등록·신고 의무의 면제 대상을 화학물질의 노출, 위해성 등을 고려하여 당연 면제와 면제확인대상으로 구분
 - 당연면제는 별도의 절차없이 등록·신고가 면제되는 경우, 자체적으로 면제대상 확인 (사후점검 등을 대비한 증빙서류 보유 필요)
 - 등록·신고 면제확인이 필요한 경우, 해당 화학물질의 제조·수입 전 또는 사전 신고 후 등록유예기간 내 면제확인(제조·수입량에 무관)

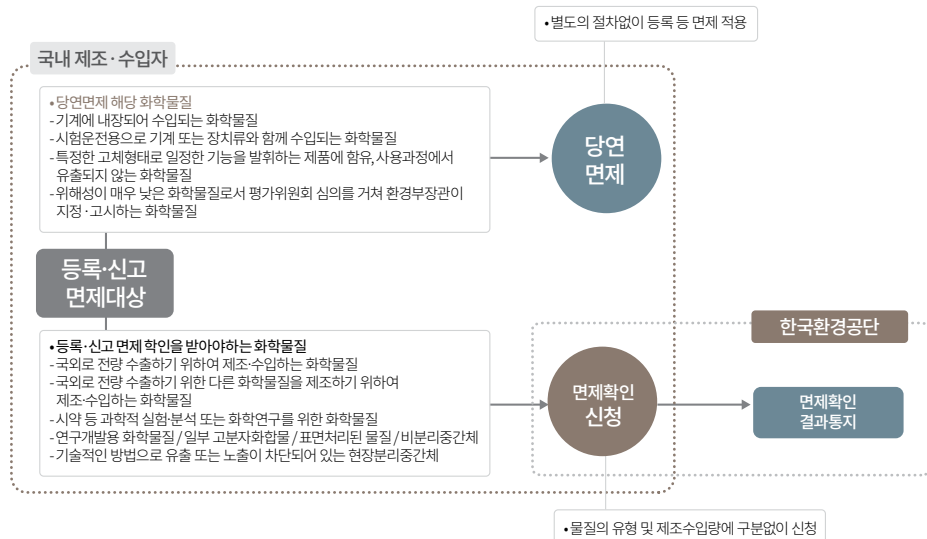


그림 5_

등록·신고 면제확인 신청 개요

- > 등록·신고 면제확인 통지를 받은 자는 해당 화학물질의 제조·수입량 등 환경 부령으로 정한 사항의 변경 시, 변경신청의 의무
- 등록·신고 면제확인을 받은 경우라도 해당 물질의 용도가 추가 또는 변경되어 등록·신고의 의무가 발생한 경우 해당물질 신고 또는 등록 필요

당연면제 대상

- > 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
- > 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- > 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어, 그 사용 과정에서 유출되지 않는 화학물질
- > 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질
 - ※ 별표 1과2에 해당하는 화학물질의 수화물도 등록 또는 신고 면제대상 화학물질에 포함
- 자연에 존재하는 화학물질 등(별표 1에서 정한 화학물질)
- 포도당, 녹말 등 화학물질(별표 2에서 정한 화학물질)

자연에 존재하는 화학물질 등 [별표1](환경부 고시 제2018-234호)

- 불순물(우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)
- 부산물(의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)
- 자연에 존재하는 물질 등 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우
 - 가. 광물, 광석, 정광, 천연가스, 원유, 석탄
 - 나. 유리, 세라믹 프릿(ceramic frits)
 - 다. 액화석유가스, 천연가스 응축액
 - 라. 공정가스 및 그 구성성분
 - 마. 코크, 시멘트 클링커, 산화 마그네슘
 - 바. 가목부터 마목까지 이외의 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해, 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻는 물질
- 천연 자원으로부터 얻어지는 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우
 - 가. 식물성 지방, 식물성 기름, 식물성 왁스
 - 나. 동물성 지방, 동물성 기름, 동물성 왁스
 - 다. C6부터 C24까지의 지방산과 그 칼륨, 나트륨, 칼슘 또는 마그네슘 염류
 - 라. 글리세롤
- 아미노산 및 그 염류, 당류(糖類)
- DNA 또는 RNA를 구성하는 염기(nucleobase), 염기와 당(糖)이 결합한 뉴클레오사이드(nucleoside), 염기, 당과 인산이 결합한 뉴클레오타이드(nucleotide)
- 퇴비 및 바이오연료(바이오에탄올, 바이오디젤, 바이오가스 등)
- 수소 및 산소

면제확인 신청대상

- > 국외로 전량 수출하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
- > 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
- > 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 화학물질
- > 다음 중 하나인 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
- > 다음에 해당하는 고분자화합물
 - 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물
 - 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물
- > 표면처리 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 표면처리의 대상이 되는 물질 표면의 작용기와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질
 - 법 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질
 - 등록유예기간이내 기존화학물질로 법 제10조 제3항에 따라 신고된 화학물질
 - 법 제10조제4항에 따라 신고된 화학물질
 - 법 제10조제1항 또는 제5항의 등록대상 및 같은 조 제4항의 신고대상이 아닌 화학물질
- > 비분리 중간체
- > 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체
 - 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 환경부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 통제된 조건 하에 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질

등록·신고 면제확인대상에 포함되지 않는 고분자화합물(영 제11조제2항)

- 고분자화합물은 양이온성, 단량체 유형 등의 특성에 따라 등록·신고 면제확인 대상 및 제외대상으로 구분
- 등록·신고면제확인 제외 대상 고분자화합물은 다음의 조건을 확인
 - 양이온성 고분자화합물(고체 상태로 사용되고 물에 녹지 않거나, 분산되지 않는 고분자화합물 제외)
 - 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 미반응 단량체가 0.1 중량퍼센트 이상 함유된 고분자화합물
 - 가. 유해화학물질
 - 나. 중점관리물질
 - 다. 신규화학물질(연간 1톤 이상 제조·수입하려는 것으로서 법 제18조에 따라 유해성 심사를 받은 경우 제외)

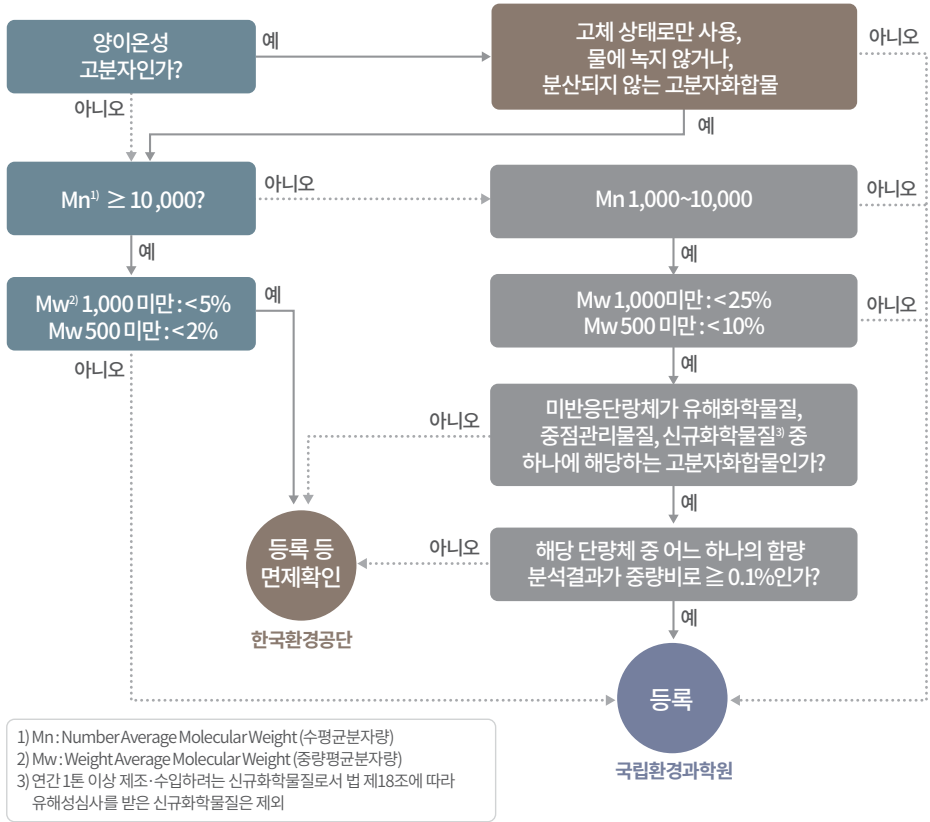


그림 6_ 고분자화합물 유형에 따른 법령상 의무 확인 절차

면제확인 변경신청 대상

- > 연구개발용 화학물질로서 등록면제확인을 받은 사항 중 연구개발에 드는 기간, 제조·수입 예정량 또는 연구기관이 변경된 경우

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

- > 표면처리의 대상이 되는 물질 또는 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 어느 하나에서 다른 목에 해당하는 화학물질로 변경된 경우

표면처리 대상 화학물질 및 그 물질의 표면을 처리하는 화학물질

- 표면처리 대상물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 해당하는 경우로 표면처리의 대상물질 표면의 작용기(作用基)와 그 물질의 표면 처리물질을 반응시켜 생성된 화학물질

가. 법 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질

나. 법 제10조제2항에 따른 등록유예기간 이내 기존화학물질로서 같은 조 제3항에 따라 신고된 화학물질

다. 법 제10조제4항에 따라 신고된 화학물질

라. 법 제10조제1항 또는 제5항에 따른 등록대상 및 같은 조 제4항에 따른 신고대상이 아닌 화학물질

- > 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우*
* 법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록등면제확인을 신청한 경우만 해당
- > 해당 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경된 경우*
* 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록등면제확인을 신청한 경우만 해당

Q 법 제11조제1항제1호의 ‘다’목에 따른 ‘특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질’은 어떠한 것인지 예를 들어 설명해주세요.

A 법 제11조제1항제1호의 ‘다’목에서 말하는 ‘제품’이란 최종 목적에 맞는 특정 형상을 가지는 고체 형태를 말하며 TV, 휴대폰, 세탁기, 카메라, 필름, 잉크카트리지 등이 이에 해당됩니다. 특정한 형상을 가지지 않은 분말이나 최종 목적에 따라 성형작업을 거치는 수지 펠렛 등은 ‘제품’에 해당하지 않습니다. 따라서 제품에 함유되어 사용과정에서 유출되지 아니한다는 것은 상기(上記) 고체형태의 제품 사용과정에서 화학물질이 사용목적상 유출·배출되지 않는 것을 말합니다. TV, 휴대폰, 세탁기, 카메라 등은 그 사용목적에 맞게 사용하는 과정에서 화학물질이 유출·배출되지 않아 등록 및 신고 대상에서 당연면제되며, 필름형 포토레지스트, 사진인화용 승화형 잉크리본, 프린터용 잉크카트리지 등에 함유된 화학물질은 목적에 맞게 사용하는 과정에서 화학물질이 유출·배출될 수 있어 해당 화학물질을 제조·수입하려는 자는 법 제10조에 따른 등록·신고를 하여야 합니다.

Q 산업체에서 물질의 공정 적용성 또는 제품에 사용 가능 여부 등의 적용성 시험을 위해 사용되는 물질이 시약에 해당하나요?

A 사업장에서 생산되는 물품에 적용 가능한지 등 물질의 적용성을 테스트하기 위해 사용하는 검사용 화학물질은 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 시약과는 그 용도가 다르므로 시약에 포함된다고 보기 어렵습니다. 시약은 제품이나 포장지에 시약, Reagent, 試藥 등으로 표시되어 있으므로 이를 확인하여 [시행규칙 제7조]에 따른 등록 등 면제확인을 받도록 합니다. 국내에서는 한국산업규격에 따라 KS시약이 정해져 있으며 시약특급, 시약1급, 특수시약으로 분류하고 있습니다. 해당 제품의 카탈로그나 제조사 홈페이지 등에서 시약임을 확인합니다.

Q 신규화학물질 A를 연간 3톤 미국으로부터 수입하여, 기존화학물질과 반응시켜 연간 10톤의 기존화학물질인 촉매를 합성하고 이 촉매를 전량 일본으로 수출할 경우, 수입하려는 신규화학물질 A는 법 제11조제1항 제3호에 따른 전량수출 등록 등 면제 대상이 되는지요?

A 시행령 제11조제1항제2호에 따라 신규화학물질 A는 외국으로 전량 수출되는 촉매를 제조하기 위해 수입되는 화학물질에 해당되어 등록 등 면제확인 대상에 해당됩니다. 그러나 제조한 촉매를 전량수출하지 않고 일부를 국내 판매 목적으로 남겨 놓은 경우에는 등록 등 면제 조건에 해당되지 않아 법 제10조에 따른 등록 등을 하여야 할 것입니다.

2.2.2 면제확인 신청

신청방법

- > 등록·신고 면제확인 의무자와 신청자는 등록·신고 의무자와 등록·신고 신청자의 관계와 동일(<표 1> 등록 의무자와 신청 가능자 참조)
- > 해당 화학물질의 제조·수입 전 또는 사전신고 후 등록유예기간 내 신청
 - 그러나, 시험·연구·검사용 시약, 시범 생산 등 시장출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 화학물질은 제조·수입일로부터 30일 이내 제출
 - 등록·신고 면제확인 변경신청은 변경사실이 발생한 날부터 30일 이내 제출
- > 해당 화학물질은 유형 및 제조·수입량 구분 없이 면제확인신청서 및 관련 첨부서류를 화학물질정보처리시스템을 통하여 한국환경공단에 제출
 - 등록·신고 면제확인 자료의 작성방법(시행규칙 별표 5)에 따라 작성된 자료 공통 제출
- > 등록·신고 면제확인의 변경신청자는 변경신청서 및 첨부서류 제출
 - 변경신청의 경우, 신청서에서 신청인 및 변경 신청란만 작성

표 4_ 등록 등 면제확인 신청서 및 제출서류

항 목		제출 서류
신청서		•시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청/변경신청서
첨부 서류	면제 확인 신청	<ul style="list-style-type: none"> •등록 등 면제확인 자료의 작성방법에 따라 작성한 자료 •국외제조·생산자에 의한 선임사실신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) •자료보호신청서(자료보호를 요청하는 경우) •위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록 등 면제확인 신청 시) •등록 등 면제확인 신청자는 행정정보의 공동이용(사업자등록증 확인)을 원하지 않는 경우*, 사업자등록 증명하는 서류 * 「전자정부법」 제36조제1항에 근거
	변경 신청	<ul style="list-style-type: none"> •변경사항을 증명할 수 있는 서류 •등록 등 면제확인 자료의 작성방법(시행규칙 별표 5)에 따라 작성한 자료 중 변경사항과 관련된 서류 •화학물질 등록·신고 면제확인 신청결과통지서 원본

- > 등록·신고 면제확인 자료의 작성방법(시행규칙 별표5)에 따라 해당 화학물질의 명칭, 고유번호 및 제조·수입량 작성
- 이외 사항은 면제유형에 따라 해당 정보 및 서류를 제출

표5_

등록·신고 면제확인 신청서 유형별 제출서류

NO.	구분	주기	제출 정보 및 서류
1	국외로 전량 수출하기 위하여 제조·수입하는 화학물질	연단위	•수출국, 수출량 등
2	국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조·수입하는 화학물질		
3	시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질	최초 1회	•구체적 용도에 관한 개략적 설명, 실험·분석·연구에 소요기간, 화학 물질 또는 상품의 사진이나 브로슈어 등
4	연구개발용 화학물질 -화학물질·제품 개발 등	연구개발 계획 단위	•연구개발에 드는 기간, 연구기관, 안전관리 계획서(안전관리자 현황, 사후 처리방안, 0.1톤 이상은 사후처리결과를 함께 제출) 등
5	일부 고분자화합물	최초 1회	•단량체명, 고유번호 및 함량비(%), 수평균분자량 관련 시험자료 등
6	표면처리된 물질 -표면처리의 대상물질과 표면처리 물질 모두 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 ① 등록된 화학물질인 경우 ② 0.1톤미만 신규화학물질로 신고된 경우 ③ 등록대상이 아닌 화학물질인 경우 ④ 사전신고한 기존 화학물질로서 등록 유효기간 이내에 있는 경우	최초 1회	•표면처리의 대상물질과 표면처리 물질에 관한 등록(등록통지서 또는 등록번호 등), 기존화학물질의 신고(신고서 등), 신규화학물질의 신고(신고통지서 또는 신고번호 등) 또는 등록대상이 아님을 증명하는 서류 가운데 해당하는 서류, 공정도식도, 반응구조식, 표면처리비용 등
7	비분리중간체	최초 1회	•공정도식도 등
8	기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리 중간체	최초 1회	•공정도식도, 유출·노출 차단 방법 등

결과통지

- > 한국환경공단은 신청서 접수 및 검토 후 결과통지서를 작성하여, 신청일로부터 5일 이내 신청자에게 결과통지서 발급
- 공단의 검토 및 추가 사실 확인 등 필요한 경우, 신청일로부터 14일 이내
- > 등록·신고 면제확인 변경신청 시 변경신청일로부터 14일 이내 결과통지서 뒤쪽에 변경사항을 적어 신청인에게 발급

표 6_

등록·신고 면제확인 신청기관 및 처리기간

구분	제출 서류	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
등록 등 면제확인 신청	한국환경공단	5일 이내	필요시 14일 이내	등록·신고 면제확인 신청 결과통지서
등록 등 면제확인 변경신청		14일 이내	-	

화학물질 등록·신고 등
안내서

제3장 등록·신고 준비

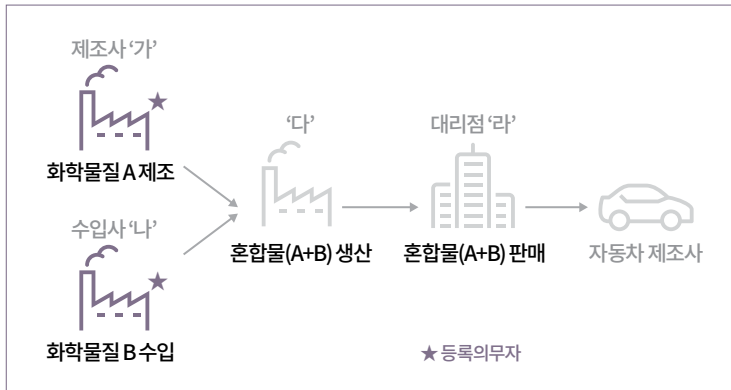
- 3.1. 신청자 확인
 - 3.1.1. 제조자 및 수입자
 - 3.1.2. 국외 제조·생산자가 선임한 자
 - 3.1.3. 위탁하여 제조하려는 자
 - 3.1.4. 하위사용자
- 3.2. 유해성심사 및 심사면제 받은 자 등에 대한 경과조치

3.1. 신청자 확인

3.1.1 제조자 및 수입자

적용 대상

- > 등록 의무자는 등록대상이 되는 화학물질을 국내에서 제조 또는 수입하려는 자
- 제조자: 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자
- 수입자: 화학물질 및 혼합물을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)



- 화학물질 A는 제조사 '가'에서 제조, 화학물질 B는 수입사 '나'에서 수입 시, 사업장 '다'는 화학물질 A와 B를 혼합하여 제품을 만든 후 대리점 '라'를 통해 자동차제조사에 납품한다고 가정하면, 화학물질의 등록 신고 의무는 '가'와 '나'만 적용됨
- 만약 '가'와 '나'에서 화학물질을 등록 신고하지 않은 경우, 하위사용자인 사업장 '다'는 화학물질 A와 B를 사용하거나 판매할 수 없음

그림 7_ 등록의무자 예시

- > 등록과 신고의 의무는 제조자와 수입자에게 있으나 다음의 경우, 해당 화학물질 제조·수입자가 아님에도 등록 신청 또는 신고 가능
- 국내 수입되는 화학물질 또는 혼합물을 제조·생산하고 있거나 하려는 자가 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 등록 신청 또는 신고하는 경우
- 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록 신청하는 경우
- 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신규화학물질을 신고하는 경우

3.1.2 국외 제조·생산자가 선임한 자(이하 ‘선임된 자’)

- > 선임된 자는 대한민국 국민 또는 대한민국 안에 주소(법인의 경우 영업소)를 가진 자
 - 국내로 수입되는 화학물질 또는 혼합물의 제조·생산자는 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 등록신청 또는 신고 가능
 - 선임된 자가 수입자를 갈음하여 해당물질을 등록·신고한 경우, 수입자는 등록·신고의 의무를 이행한 것으로 판단
 - 국외 제조·생산자는 하나의 물질에 대하여 하나의 대리인 선임
- > 등록·신고의 의무는 수입자에게 있으므로, 수입자는 해당 화학물질에 대하여 선임된 자의 등록 및 신고 이행여부 확인 필요

국외 제조·생산자가 선임한 자의 업무(법 제38조, 영 제21조)

- 화학물질의 등록, 신고 및 변경신고
- 화학물질의 등록·신고 면제확인의 신청 및 변경신청
- 등록 또는 신고한 화학물질의 변경등록, 변경신고
- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고
- 기존화학물질 등록신청자료의 개별적 제출에 관한 업무
- 화학물질 등록 여부의 문의에 관한 업무
- 척추동물시험자료 소유자의 사용동의 여부의 확인에 관한 업무
- 화학물질의 정보제공에 관한 업무
- 제품 내 함유 화학물질의 정보제공에 관한 업무
- 자료보호 요청 및 해지 요청에 관한 업무

- > 국외 제조·생산자에 의하여 선임된 자는 선임 또는 해임된 사실을 환경부장관에 신고하고, 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자에 통보
- 국립환경과학원, 유역(지방)환경청, 한국환경공단에 신고

표 7_

국외 제조·생산자에 의한 선임/해임 신청서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	• 시행규칙 [별지 제33호서식] 국외 제조·생산자에 의한 선임/해임서
첨부서류	• 사업자등록증 등 대한민국 국민 또는 대한민국 안에 주소(법인인 경우에는 영업소)를 가진 자의 요건 증명 서류 1부 • 선임계약서 사본 등 선임·해임 여부 확인 증명서류 1부

3.1.3 위탁하여 제조하려는 자

- > 화학물질의 제조를 위탁하는 경우 해당물질 제조자(수탁자)에게 등록 의무가 있으나, 위탁자가 위탁증명서류를 첨부하여 등록신청 가능
- 위탁자는 기존/신규 화학물질의 등록 신청 및 신규화학물질의 신고 시 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류 첨부
- > 제조 위탁자는 제조 수탁자 자에게 등록의무 이행여부를 공유하여, 등록의무 불이행으로 인한 불이익 발생 방지

3.1.4 하위사용자

- > 하위사용자는 영업활동 과정에서 제조·수입되는 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외)
- 하위사용자는 등록 등의 의무자에서 제외되나, 사용하는 화학물질 또는 혼합물의 제조·수입자가 등록 또는 신고 의무를 이행하기 위하여 요청한 경우, 화학물질의 용도, 노출정보, 사용량, 판매량, 안전사용 여부 등의 제공

화학물질안전정보(시행규칙 제38조제1항)

- 하위사용자·판매자의 성명 또는 상호
- 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명
- 해당 화학물질의 사용량·판매량
- 해당 화학물질의 구체적 용도
- 해당 화학물질의 노출정보
- 해당 화학물질의 안전한 사용을 위하여 조치한 내용

- 단, 정보 보호를 위해 해당 화학물질의 구성 성분이나 함유량 등 영업비밀에 해당하는 정보는 미제공 가능

※ 「부정경쟁방지 및 영업 비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 근거

Q 당사는 연간 100톤의 신규화학물질을 국내 기업으로부터 구매하여 사업장에서 사용하고 있습니다. 법에 따라 당사가 등록을 하여야 하는지요?

A 국내의 화학물질 제조·수입자로부터 화학물질을 구매하여 귀사의 생산활동을 위하여 사용하는 경우에는 법에서 정한 ‘하위사용자’에 해당하여 등록 등 의무가 없습니다. 다만, 법 제30조제1항에 따라 해당 화학물질을 귀사에 판매하는 국내의 제조자나 수입자가 등록의 의무를 이행하기 위하여 법 제30조제1항에 따른 화학물질에 대한 정보를 요청하는 경우에는 그 정보를 제공하여야 합니다.

Q 당사는 기존화학물질 A를 국외 제조사 X사와 Y사로부터 수입하고 있으며, 그 수입량이 연간 1톤을 초과하여 수입자로서 법에서 정한 1톤~10톤의 범위에 해당하는 시험자료를 구비하여 해당 용도에 대해 등록을 하였습니다. 이후 국외 제조사 X사와 Y사뿐만 아니라 또 다른 국외 제조사 Z사로부터 같은 물질을 추가 수입하고자 하는 경우 등록 등 의무는 누구에게 있습니까?

A 등록의 의무는 원칙적으로 해당 화학물질을 수입하는 귀사에 있습니다. 그러나 귀사의 경우 법 제12조제1항에 따라 등록된 화학물질의 연간 수입량이 [시행규칙 별표 6]에서 정한 화학물질 제조·수입량의 톤수 범위에서 상위의 톤수 범위로 변경된 경우나 등록된 화학물질의 용도, 유해성·위해성 등이 변경된 경우를 제외하고는 별도의 행정절차 없이 수입할 수 있습니다. 가령, Z사로부터 추가 수입하는 경우에도 10톤 미만인 경우에는 변경등록 또는 등록을 할 필요가 없으나, 10톤 이상에 해당하는 경우에는 법 제12조에 따른 변경등록을 하여야 할 것입니다.

Q 국외 제조자인 SS사는 국내법인(SS Korea)을 두고 있습니다. 국외 제조자 SS가 국내 법인을 선임하여 등록을 신청할 수 있는지요?

A SS Korea가 [시행규칙 제49조제1항제2호]에서 정한 대로 대한민국 국민이거나 대한민국 안에 주소나 영업소를 가진 경우 국외 제조자 SS가 선임한자는 등록신청과 관련한 업무를 할 수 있습니다.

Q 당사는 국외 제조자 X로부터 기존화학물질 A를 110톤 수입하고 있습니다. X가 법 제38조에 의하여 선임한 자가 등록 신청을 하고자 하는데, 2명의 선임된 자가 50톤과 60톤으로 나누어 해당 톤수 범위로 등록할 수 있습니까? 또 선임 사실을 해당 관서에 알려야 합니까?

A 국외제조자 X는 법 제38조에 따라 하나의 선임된 자를 지정하여야 하며, 선임된 자는 원칙적으로 등록의 의무가 있는 국내의 수입자와 협의하여 해당 톤수 범위에 대하여 등록 등 신청을 하여야 합니다. 선임된 자는 [시행규칙 별지 제33호 서식 국외 제조(생산)자에 의한 선임서(해임서)]에 선임된 자와 국외제조자 X의 정보를 함께 기재하여 국립환경과학원에 선임된 사실을 신고하여야 하며, 해임 시에도 신고를 하여야 합니다.

Q 당사는 국내의 Z사로부터 기존화학물질 C에 관한 위탁 제조계약을 맺어 연간 80톤을 제조하고 있습니다, 우리 회사가 위탁받아 제조하는 화학물질에 대한 정보도 부족하고 비용의 문제도 있어, 위탁자인 Z사가 등록 신청하기를 원하는데, 가능한지요?

A 화학물질을 제조하는 귀사에 원칙적인 등록의 의무가 있으나, 위탁 제조하는 경우 [시행규칙 제5조제1항제11호]에 따라 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류를 첨부하여 위탁자인 Z가 등록신청을 할 수 있습니다.

Q 당사는 미국 소재의 화학물질 제조자로서 한국으로 신규화학물질 D를 수출하고 있습니다. 법에 따른 등록의무가 있는지요?

A 국외에서 신규화학물질을 제조하여 대한한국으로 수출하는 자에게는 법에서 정한 등록 또는 신고의 의무가 없으며 한국의 수입자에게 등록 또는 신고의 의무가 있습니다. 다만, 수입자가 신규화학물질 D에 대한 전문지식이 부족하거나 시험비용 부담 등으로 인해 등록이 어려운 경우 또는 귀사에서 화학물질의 정보나 영업비밀 노출을 우려하는 경우에는 법 제38조에 따라 선임한자가 등록신청 또는 신고를 할 수 있습니다. 다만, 이 경우 수입자가 등록의 의무가 성공적으로 완료되었음을 확인하여 법상 의무이행을 게을리 하지 않도록 등록 과정에서 수입자와 협의하여야 합니다.

3.2.

유해성심사 및 심사면제 받은 자 등에 대한 경과조치

등록대상기존화학물질에 관한 경과조치

- > 종전 화학물질등록평가법에 따라 지정·고시된 등록대상기존화학물질 510종의 등록유예기간은 '18년 6월 30일로 기간 만료
- > 연간 1톤 이상 제조·수입하는 등록대상기존화학물질은 등록 완료 또는 면제 확인 완료 후 제조·수입

신규화학물질의 신고에 관한 경과조치

- > 종전 화학물질등록평가법에 따라서 100킬로그램 미만 신규화학물질을 등록 하였다면, 개정법에서 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질 신고 한 것으로 간주
- > 종전 「유해화학물질관리법」 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제 확인을 받은 다음의 물질은 개정 화학물질등록평가법 시행일로부터 2년 이내 ('20년 12월 31일까지) 신고

유해화학물질관리법에 따라 면제받은 물질의 신고의무대상

- 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

등록유예기간 이내의 화학물질 제조 등의 신고에 관한 경과조치

- > 개정 화학물질등록평가법 시행 후 기존화학물질을 사전신고하면 등록 유예기간을 부여받을 수 있으나, 사전신고를 하지 않아 등록유예기간을 부여받지 못하더라도 사전신고 종료일인 '19년 6월 30일까지는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입 가능

종전『유해화학물질관리법』에서 유해성심사를 받은 자의 신고절차

- > 기존화학물질 중 종전「유해화학물질관리법」에 따라 유해성심사를 받은 자는 신고서²를 제출할 경우, 화학물질등록평가법에 따른 화학물질의 등록 및 유해성심사를 마친 것으로 인정
- > 상기 신고서는 다음의 기간까지 제출

표 8_

유해성심사를 받은 자의 신고 기간

물질 등록 톤수	신고 기간
1,000톤 이상 및 CMR물질*	2019년 12월 31일
100~1,000톤 범위	2022년 12월 31일
10-100톤 범위	2025년 12월 31일
1-10톤 범위	2028년 12월 31일

* Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction :

암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로서 환경부장관이 지정·고시한 물질

종전 화학물질등록평가법에 따라 신규물질 예정량 등록된 자의 보고

- > 종전 화학물질등록평가법에 따라 100킬로그램 미만 예정량의 신규물질을 등록하였으나, 개정 화학물질등록평가법 시행 당시 100킬로그램~1톤의 신규물질을 제조 또는 수입하고 있는 자는 제조·수입량 보고
 - 법 시행일로부터 6개월 이내 보고서³를 작성하여 제조·수입량 보고
- > 필요 시, 환경부장관은 보고자에게 유해성심사에 필요한 자료 명령

2. 신고서 서식: 시행규칙 [별지 제39호서식] 유해성심사를 받은 자의 신고서

3. 보고서 서식: 시행규칙 [별지 제41호서식] 신규화학물질 제조·수입량 보고서

화학물질 등록·신고 등
안내서

제4장 기존화학물질의 등록

- 4.1. 등록 개요
- 4.2. 등록 신청방법
 - 4.2.1. 공동등록 협의체
 - 4.2.2. 공동등록 신청
 - 4.2.3. 개별제출
- 4.3. 등록 신청자료 준비
 - 4.3.1. 제출자료
 - 4.3.2. 제출자료 생략 및 간소화
 - 4.3.3. 자료보호신청
 - 4.3.4. 기존 등록신청자료의 공동활용
 - 4.3.5. 척추동물시험의 최소화 원칙
- 4.4. 등록신청 및 결과통지

4.1. 등록 개요

기존화학물질의 등록절차

- > 등록대상기존화학물질의 경우, 제조·수입 전 또는 사전신고한 경우에는 등록 유예기간*까지 국립환경과학원에 등록
 - * 화평법 개정·시행('19.1.1) 당시 기존화학물질을 제조·수입하고 있는 자는 '19년 6월 30일까지 사전신고를 하고, 기존화학물질을 새로이 제조·수입하는 자는 해당 물질의 제조·수입 전 신고 (유예기간 이후에는 등록을 하여야 제조·수입 가능)
- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록하려는 경우, 각자 등록 신청하되 화학 물질의 유해성 시험자료 등의 자료는 협의체 구성 후 대표자를 통해 공동제출
- 등록 신청자료는 화학물질의 제조·수입량, 중간체, 고분자 등에 따라 차등 적용
- 국립환경과학원은 등록 완료 시 해당 화학물질의 등록통지서⁴ 발급

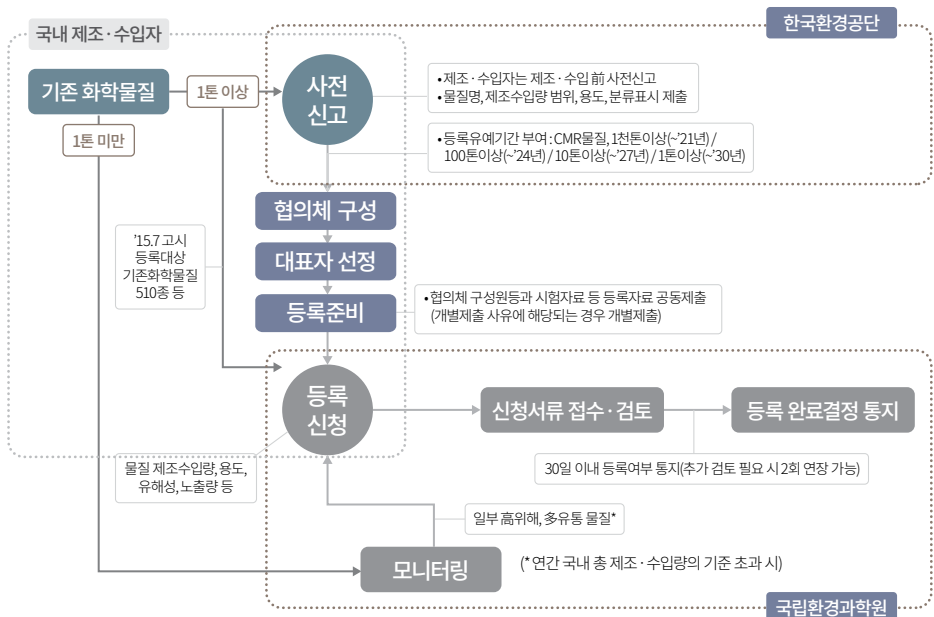


그림 8_ 기존화학물질의 등록 개요

4. 화학물질 등록통지서 서식: 시행규칙 [별지 제4호서식] 화학물질 등록통지서

사전신고

- > 연간 1톤이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 해당물질 제조·수입 전 화학물질 기본정보 신고를 통해 등록유예기간 적용
 - 신규화학물질 및 '15년 7월 1일 고시한 등록대상 기존화학물질(510종)은 등록 유예기간 없이 제조·수입 전 등록(사전신고 대상 제외)
 - 화평법 개정·시행('19.1.1) 당시 기존화학물질을 제조·수입하고 있는 자는 '19년 6월 30일까지 사전신고를 하고, 기존화학물질을 새로이 제조·수입하는 자는 해당 물질의 제조·수입 전 신고(유예기간 이후에는 등록을 하여야 제조·수입 가능)

표 9_ 기존화학물질 제조·수입량에 따른 등록유예기간

무게범위	등록유예기간
연간 1,000톤 이상 물질 및 연간 1톤 이상 CMR*물질	2021년 12월 31일
연간 100-1,000톤 범위	2024년 12월 31일
연간 10-100톤 범위	2027년 12월 31일
연간 1-10톤 범위	2030년 12월 31일

화학물질정보처리시스템을 통해 한국환경공단에 신고

- > 신고서 작성 시 해당 화학물질의 식별정보와 관련된 정보 등 정확하게 기재해야 하며, 이외 빈칸으로 남겨 놓아야 하는 경우 반드시 '해당 없음' 기재
 - 신고사항 중 분류·표시나 용도는 공동등록협의체 구성에 중요자료로 활용
 - 신고사항 중 변경사항 발생 시 변경신고서를 작성하여 제출

표 10_

기존화학물질 사전신고·변경신고 제출서류

항 목		제출 서류
신청서		<ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제5의2서식] 기존화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서
		<p>신고사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화학물질의 명칭 2. 연간 제조량 또는 수입량 3. 화학물질의 분류·표시 4. 화학물질의 용도 5. 제조 또는 수입하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처 6. 국외제조·생산자에 의해 선임된 자의 경우 수입자 정보
첨부 서류	사전신고	<ul style="list-style-type: none"> • 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) • 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신고하는 경우)
	변경신고	<ul style="list-style-type: none"> • 변경된 내용을 증명할 수 있는 서류

4.2. 등록 신청방법

4.2.1 공동등록 협의체

협의체 구성

- > 기존화학물질 등록 의무자는 공동등록 협의체 가입 및 운영을 통해 등록신청 자료를 공동제출 하는 것이 기본원칙
- 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록하려는 자는 대표자를 정하여 공동으로 등록신청자료 제출하도록 의무화(법 제15조)
- 하나의 협의체를 구성하여 등록 신청자료 공유를 통해 효율적인 등록 가능
 - ※ 화학물질정보처리시스템을 통해 협의체 가입되며, 협의체 정보 및 구성원 확인, 대표자 선정 투표, 물질 등록에 대한 온라인 협의 등 가능
- > 협의체 내 화학물질 식별정보(화학물질명, CAS No., 순도 등)로 동질성 확인을 통해 수화물 또는 이성질체 등을 확인하여 협의체 공동등록 진행
- > 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자들은 협의체를 구성·운영하는 것이 바람직하나 다음의 경우에는 별도의 협의체 구성 가능
 - 사전신고에서 해당 화학물질을 소비자 용도로 제조·수입하려는 자는 그렇지 않은 자와 구분되는 경우
 - 고분자화합물로서 수평균 분자량의 범위, 수용해도 등 특성이 달라 동일 물질로 간주하기 어려운 경우로서 제출자료 또는 유해성 분류·표시가 다른 경우

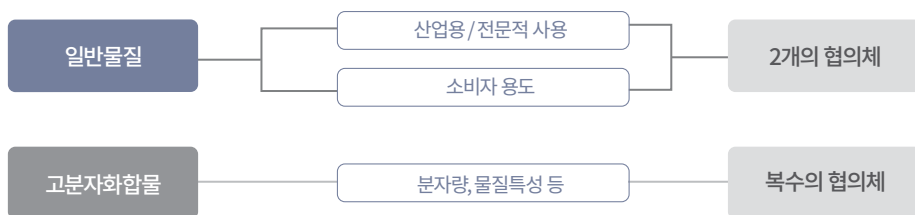


그림9_ 공동등록을 위한 복수 협의체 구성

대표자 선정

- > 공동제출 의무자 간 물질별 공동등록 협의체 구성 후 협의체 구성원 (공동등록 대상자) 간 합의를 통해 대표자 선정
- 등록유예기간 만료일 1년 전까지 대표자 미선정 시, 협의체의 구성원 중 제조·수입량이 가장 많은 자를 대표자로 선정 권고 가능
- 권고한 자가 대표자로 선정될 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우는 제조량·수입량이 그 다음으로 많은 자를 대표자로 선정 권고 가능
- > 선정된 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 다음의 업무를 수행

대표자의 업무 내용

- 공동제출할 시험자료의 선택·생산에 관한 업무
- 공동제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
- 기타 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

4.2.2 공동등록 신청

- > 기존화학물질의 사전신고 후 공동등록협의체 구성, 대표자 선정, 등록 신청자료 공동제출을 위한 자료 공유, 등록신청의 절차를 통해 공동등록 신청
 - 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자는 공동등록협의체를 구성·운영
 - 등록 대상물질의 시험자료 존재 여부 확인 후 협의체 내 공동등록 제출자료 공유, 제출자료 선택, 자료 생산 결정
 - 대표자가 공동등록 신청서 및 첨부자료를 제출 후, 나머지는 개별 제출

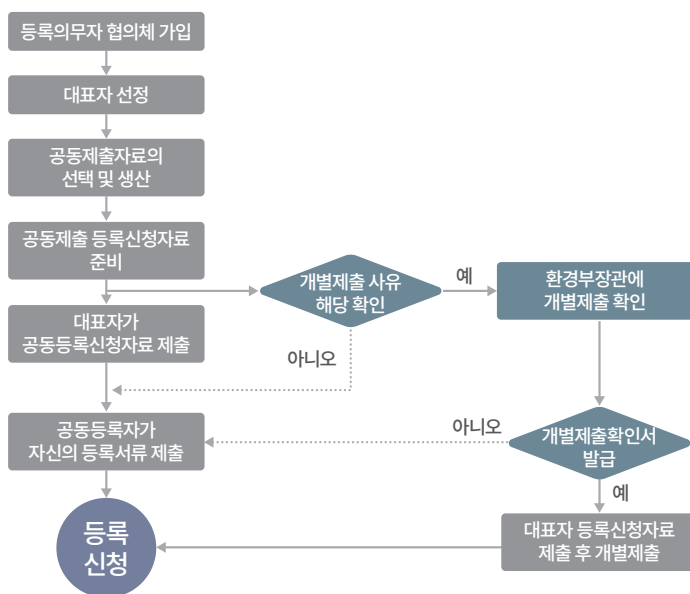


그림 10_ 기존화학물질의 등록신청자료 제출의 구체적 절차

- > 등록신청자료 중 공동제출 자료의 선택 및 생산
- 등록 신청 제출자료의 공동제출 부분과 개별제출 부분을 결정

표 11_

협약체 대표자를 통하여 공동으로 제출하여야 하는 자료

자료 구분	제출 자료
공동제출 자료 (시행규칙 제16조 제1항)	<ul style="list-style-type: none"> •분류 및 표시(법 제14조제1항제4호) •화학물질의 물리적· 화학적 특성(법 제14조제1항제5호) •화학물질의 유해성(법 제14조제1항제6호) •시험계획서(법 제14조제3항)
공동제출 또는 개별제출 선택자료	<ul style="list-style-type: none"> •화학물질의 위해성평가 자료(법 제14조제1항제7호) •안전사용을 위한 지침 관련 자료(법 제14조제1항제8호)

- > 공동등록협약체는 등록 신청자료 공동제출을 위해 서로가 보유하는 시험자료의 신뢰성과 적정성 등을 고려 항목별 하나의 주요자료 선택
- 등록신청 이후 국립환경과학원의 추가요청자료* 요구 등 발생 가능한 사안에 지속적 대응을 위해 상시적 또는 정례적 협약체 구성 운영
 - * 추가요청자료: 법 제18조에 따른 유해성심사, 제24조에 따른 위해성평가 시 필요한 자료
- > 협약체 대표자가 신청서 및 공동제출 자료 제출 후, 나머지 구성원은 개별제출 해당자료 제출
- 대표자가 등록신청자료 제출 및 화학물질 등록통지서⁵ 발급 받은 후 구성원 자료 제출
- 대표자 외 공동제출 구성원에게 전자적 통지되며, 구성원은 개별제출 등록신청서와 자료를 첨부하여 등록신청
- > 대표자는 등록 신청 후 해당 화학물질의 등록통지를 받은 경우, 등록통지서를 받은 날로부터 15일 이내 협약체 구성원에게 공지

5. 화학물질 등록통지서 서식: 시행규칙 [별지 제4호서식] 화학물질 등록통지서

4.2.3 개별제출

- > 기존화학물질을 등록유예기간 내 등록 신청 시 신청자료를 공동제출하여야 하나, 다음사항에 대하여는 개별제출 허용

등록신청자료 개별제출 허용 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 신청자료를 모두 가지고 있고, 해당 자료를 같은 기존화학물질을 등록하려는 다른 제조자·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의한 경우

- > 개별제출은 국립환경과학원이 사유를 인정하는 경우에 한정하여 가능
- 개별제출 사유를 인정받은 항목이나 자료 이외에는 공동제출의 의무가 존재하며, 공동제출 자료에 대해서는 비용분담 및 기밀유지 의무 존재
- 등록신청 절차에 있어서도 개별제출확인을 받은 자는 대표자가 등록 신청자료를 제출한 이후 등록신청
- > 해당 화학물질 등록신청자료 개별제출 하고자 하는 자는 화학물질 등록신청 개별제출 확인서신청서 및 첨부서류를 국립환경과학원으로 제출

표 12_

화학물질 등록신청 개별제출확인신청서 및 제출서류

항목	제출 자료
신청서	• 시행규칙 [별지 제10호서식] 제조/수입 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서
첨부 서류 (해당 경우)	• 등록신청 관련 개별제출 사유 해당 사실 증명서류(법 제 15조제1항 및 시행령 제14조 관련) • 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) • 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신청하는 경우) • 자료 제공동의서(시행령 제 14조제3호 해당 경우)

- > 국립환경과학원은 개별제출확인신청서 접수 및 검토 후, 화학물질 등록신청 개별제출 확인서를 14일 이내 신청자에게 발급

4.3. 등록 신청자료 준비

4.3.1 제출자료

기존화학물질 등록신청서 및 신청서류

표 13_

기존화학물질 등록신청서 및 첨부서류

●: 필수 제출 / ○: 조건에 따라 제출 여부가 결정 / △: 소유한 경우 제출

구 분	세부 내용	일반	분리중간체	고분자
신청서	시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경신청서			
	제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자	●	●	●
	화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 식별정보	●	●	●
	화학물질의 용도	●	●	●
	화학물질의 분류 및 표시	●	●	●
	화학물질의 물리적·화학적 특성	●	●	●
	화학물질의 유해성	●	○*	○
	노출시나리오를 포함한 위해성 (등록량 연간 10톤 이상)	○	△	○
첨부 서류	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	△	●
	물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료			
	유해성에 관한 시험항목별 시험자료	●	○*	○
	위해성에 관한 자료	○	△	○
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	△	●
	용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시)	●	△	●
	등록신청자료의 생략사유 및 증명자료	○	●	○
	시험항목별 시험계획서	○	○	○
	개별제출 확인서	○	○	○
	척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서	○	○	○
	국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고확인증	○	○	○
	자료보호신청서	○	○	○
위탁 증명서류	○	○	○	

* 수송분리중간체 경우

1) 등록신청서

- > 등록신청서는 기존화학물질 및 신규화학물질의 등록 신청에 공통으로 사용하며, 공동제출 및 개별제출 시에도 구분 없이 사용
 - 변경등록 시에도 같은 서식의 신청서 사용
- > 등록 신청서는 아래의 표를 참고하여 해당사항을 빠짐없이 작성하고, 빈칸으로 남겨놓아야 하는 사항에 대해서는 ‘해당 없음’으로 기재
 - 선임된 자는 수입자에게 이를 알리고 해당되는 모든 수입자의 정보를 기재하며, 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 담당자 정보를 기재
 - 기존화학물질 및 신규화학물질을 위탁하여 제조하는 경우 위탁 증명서류를 첨부하며, 제조자를 대신해 신고인 란에는 위탁자의 정보 기재

표 14_ 화학물질 등록 신청서[별지 제2호서식] 주요내용

항목	구분	내용
신청인	상호(명칭)	<ul style="list-style-type: none"> •사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자 등록번호, 대표자의 성명, 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기재 •등록신청 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	사업자등록번호	
	성명	
	담당자	
	소재지	
신청사항	화학물질명	<ul style="list-style-type: none"> •화학물질 명칭은 IUPAC 명칭 또는 CAS 명칭을 근거로 작성하되, CAS No.를 부여 받은 물질은 CAS No.에 따르는 명칭도 함께 기재 •해당 화학물질 자료보호 요청하는 경우에는 “총칭명”을 기재
	고유번호 (CAS No. 등)	<ul style="list-style-type: none"> •화학물질의 CAS No.가 있는 경우 이를 기재 •유독물질 번호, KE번호 등 별도의 체계에 따른 화학물질의 고유번호가 있는 경우 함께 기재
	상품명	<ul style="list-style-type: none"> •단일 성분으로 구성된 화학물질로서 그 상품명에 있는 경우에는 그 상품명을 기재 •화학물질이 혼합물의 성분으로만 유통될 경우, 등록 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 명칭 기재
	분자식·구조식	<ul style="list-style-type: none"> •화학물질의 분자식 및 구조식을 기재 •화학물질이 결합된 형태를 도식적으로 나타낸 화학식을 기재하되 구조식이 큰 경우에는 ‘별첨’으로 표기하고 따로 첨부
	순도(%)	<ul style="list-style-type: none"> •등록신청하는 화학물질의 중량비율을 백분율(%)로 기재 •순도를 과학적 시험방법 등으로 정확히 특정할 수 없는 경우에는 최솟값과 최댓값의 범위로 기재
	확인된 불순물·부산물	<ul style="list-style-type: none"> •확인된 불순물 및 부산물의 명칭과 중량비율 백분율(%)을 기재

항목	구분	내용
신청 사항	연간제조(수입) 예정량(톤)	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 연간 제조·수입 예정량을 기재 • 등록신청하는 연도의 1.1부터 12.31까지의 제조·수입 예정량 기재
	등록의 형태	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 연간 제조·수입량의 해당 톤수 범위에 표시 • 고분자화합물, 현장분리중간체, 수송분리중간체, 영 제13조 제1호의 3에 따른 경우, 법 제10조 제5항에 따라 지정·고시된 화학물질
	자료보호 신청여부	<ul style="list-style-type: none"> • 제출 자료의 비밀보호를 원하는 경우 ‘해당’에 표시(법 제45조 제1항)
수입자	상호(명칭)	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증에 표시된 수입자 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명을 기재
	사업자등록번호	
	대표자	
	담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 수입업체에서 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	연간(수입)예정량(톤)	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 연간 수입량을 기재
수입국	<ul style="list-style-type: none"> • 등록신청하는 화학물질을 국내로 수출하는 국가의 명칭을 기재 	
수탁자	상호(명칭)	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명을 기재
	사업자등록번호	
	성명(대표자)	
	담당자	<ul style="list-style-type: none"> • 수입업체에서 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	소재지	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증에 표시된 수탁자의 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기재
용도	용도분류체계	<ul style="list-style-type: none"> • 시행령 별표 2에 따른 「화학물질 용도분류체계」에서 등록신청 화학물질의 해당 되는 모든 ‘용도분류’를 기재
	구체적 용도에 대한 설명	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 각각의 용도분류에 대하여 구체적인 용도 중 주된 내용 기재
	사용하지 말아야 할 용도	<ul style="list-style-type: none"> • 사용하지 말아야 할 용도는 확인된 경우에 기재 • 확인되지 않을 경우 해당란에 “확인된 사용불가 용도는 없음”
	상품의 물리적 형태 및 용도	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 물리적 형태와 그 상품의 용도를 기재
	상품 내 함량(%)	<ul style="list-style-type: none"> • 등록신청하는 화학물질을 함유한 대표적인 상품에 관한 정보를 기재 • 대표적인 상품에서 등록신청하는 화학물질이 차지하는 중량율을 백분율(%)로 기재 • 함량을 과학적 시험방법 등으로 정확히 특정할 수 없는 경우에는 최솟값과 최댓값의 범위로 기재
분류 표시	분류	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 물리적 위험성, 건강 유해성 및 환경 유해성의 분류와 함께 그에 대한 정보도 함께 기재 • 자료가 없는 경우 그 항목을 기재하고 적용불가 등으로 표기
	표시사항	<ul style="list-style-type: none"> • 명칭, 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구, 공급자 정보, 국제연합번호 등의 표시사항에 대하여 해당정보 기재 • 내용이 많을 경우 ‘별첨’으로 표기하고 구체적인 내용은 첨부서류로 제출

항목	구분	내용
물리화학적 특성 / 인체유해성 / 환경유해성 / 고분자	자료개요	<ul style="list-style-type: none"> • 자료의 성격: 시험자료의 전문, 시험요약서, 예측자료 또는 문헌자료 등으로 구분하고 주요자료 또는 참고자료도 구분하여 기재 • 자료의 기본정보: 기재한 자료의 연구자와 연구년도, 신뢰도, 결과를 도출한 방법 등 • 자료의 세부정보: 문헌의 종류, 시험기관, 제출한 시험자료의 소유권자 등 소유권 정보 및 공개·미공개 여부 등 • 기타사항: 상기 어떠한 구분에 해당되지 않으나 신청인이 등록 과정에서 필요하거나 도움이 된다고 간주되는 자료
	시험방법	<ul style="list-style-type: none"> • 시험방법의 정보: 국립환경과학원고시에 따른 시험방법을 준수하였는지 여부, 법제14조제2항에 따른 시험기관에서 시험을 하였는지 여부, 등록신청한 물질과 시험한 물질이 동일인지 여부 등 • 시험물질·시험종의 정보: 시험한 물질의 명칭·고유번호·분자식 등 식별정보, 시험대상이 된 동물명, 시험대상 동물의 성별 등 • 시험조건 정보: 연구기간, 시험환경조건, 매개물질, 용량, 용량별 성별 개체 수, 추가 정보 등
	시험결과	<ul style="list-style-type: none"> • 시험결과의 값 또는 범위, 양성 또는 음성의 판단, 반응 또는 영향의 심각성, 시험결과 또는 심각성 등에 따른 종합적 결론, 주요 표적기관이나 증상에 대한 요약, 사용한 프로그램의 예측력 등에 대한 사항
	자료첨부 여부	<ul style="list-style-type: none"> • 첨부할 수 있는 자료는 원칙적으로 시험자료의 전문(全文)이나 전문을 최소화하여 요약한 요약서 • 물리적·화학적 특성, 유해성정보를 생산하여 가공하지 않은 시험 결과인 경우에는 해당란에 '시험자료 전문 첨부'라고 적고, 자료 첨부 • 시험자료 전문을 최소화하여 요약하는 경우에는 '시험자료 요약서 첨부'라고 해당란에 적고 요약서를 첨부 • 시험자료의 전문이나 요약서 이외의 자료를 첨부하고자 하는 경우에는 해당란에 그 사유를 적고 자료를 첨부 • 시험자료 전문(全文)을 첨부하는 경우 자료개요, 시험방법, 시험 결과 란의 일부를 생략 가능 • 첨부할 자료가 없는 경우에는 '해당 없음'으로 기재
공동제출	대표자	<ul style="list-style-type: none"> • 기존화학물질을 공동제출하여야 하는 자들이 선정한 대표자의 사업자 등록증에 기재된 상호나 법인명, 사업자등록번호, 대표자의 성명 및 주소, 전화번호와 팩스번호를 기재
	구성원	<ul style="list-style-type: none"> • 대표자 이외에 기존화학물질 공동제출자들의 사업자등록증에 기재된 상호나 법인명, 사업자등록번호, 대표자의 성명 및 연락처
	공동제출자료	<ul style="list-style-type: none"> • 공동제출 등록신청자료 중 해당되는 자료를 기재(시행규칙 제16조 1항 및 제2항)

2) 물리·화학적특성 및 유해성 시험자료⁶⁾

주요 유형별 시험자료

- > 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험항목별 시험자료는 [시행규칙 별표 1]에 따라 기술된 시험자료 제출
 - 시험자료는 시험결과와 시험·평가를 수행에 관한 충분한 정보를 기술
 - 시험의 목적, 방법, 결과·결론을 요약한 시험요약서(원문 및 국문)로 국립환경과학원장이 고시하는 시험방법에 따라 작성된 자료
 - 시험자료의 전문을 보유하고 있는 경우, 첨부하여 제출
 - ※ 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하기 위해 수행한 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 기술한 결과 보고서

표 15_

유해성에 관한 시험자료 작성 예시

예시 1	
시험자료명	급성경구독성시험
자료개요	<ul style="list-style-type: none"> • 자료의 성격: 시험보고서/시험보고서 전문 • 시험기관: 한국/한국화학연구원(KRICT) • 시험기관 기준 준수 여부: 국내 지정 시험기관(법 제22조 관련) [GLP] • 시험연도: 2001년 • 소유권 구분: 소유권 있음(소유자: 국립환경과학원) • 공개/비공개 여부: 공개
시험방법	<ul style="list-style-type: none"> • 시험방법: OECD TG No. 401 • 시험물질의 명칭과 순도: Benzoyl peroxide (순도 : 79.9%) • 시험동물종, 계통: Mouse/ICR • 시험조건외 정보 <ul style="list-style-type: none"> - 동물주령: 5주령 - 투여량: 0 및 2,000 mg/kg - 관찰기간: 14일 • 신뢰도 등급: Klimisch score 1(제한 없는 신뢰성)
시험결과	LD50 > 2,000 mg
결론	유해성 분류되지 않음

6. 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」 국립환경과학원 고시

- > 등록 대상 화학물질의 제조·수입량 또는 유형에 따라 시험 항목의 제출 범위를 차등 적용(<표 16> 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료 참고)
 - ※ 시험항목별 시험면제조건 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정[별표 2](국립환경과학원 고시) [부록 1 참고]
- > 고분자화합물은 특례 조항을 적용하여, 제출하여야 하는 시험자료의 항목을 완화하거나 고분자특성에 관한 시험자료 추가 제출

고분자 특성에 관한 시험자료 포함사항

- 수평균분자량 및 분자량 분포
 - 해당 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
 - 잔류단량체의 함량(%)
 - 분자량 1,000 이하의 함량(%)
 - 산 및 알칼리 용액에서의 안정성
- > 수송분리중간체인 경우의 특례를 적용하여, 제출 시험자료의 항목 완화
 - 수송분리중간체는 제5조제2항제2호의2의 규정에 따라 해당 화학물질의 위해성에 관한자료, 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련자료, 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보의 제출 생략 가능
 - 다만, 해당 수송분리중간체의 제조자가 소유하고 있는 서류는 제출 가능
 - 현장분리중간체에 대하여는 일부 서류 제출을 생략 가능하나, 해당 분리 중간체의 제조·수입자가 소유하고 있는 서류는 제출 가능

표 16_

물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료

구분	시험 항목	0.1~1톤			1~10톤			10~100톤			100~1,000톤			1,000톤 이상			시험 계획서 대체
		일반	고분자	수용액	일반	고분자	수용액	일반	고분자	수용액	일반	고분자	수용액	일반	고분자	수용액	
물리 · 화학적 (Non- GLP)	물질의 상태	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	물용해도	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	녹는점/어는점	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	끓는점	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	증기압	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
	옥탄올/ 물분배계수(GLP)				●		●	●		●	●	●	●	●	●		
	밀도				●		●	●		●	●	●	●	●	●		
	입도분석				●		●	●		●	●	●	●	●	●		
	인화성								●	●		●	●	●	●		
	폭발성								●	●	●		●	●	●		
	산화성								●	●	●		●	●	●		
	인체 유해성 (GLP)	점도									●		●	●		●	●
해리상수										●		●	●		●	●	
급성경구독성		●			●			●	●	●	●	●	●	●	●		
복귀돌연변이S		●			●			●	●	●	●	●	●	●	●		
피부 자극성/ 부식성					●			●			●	●		●	●		
피부 과민성					●			●			●	●		●	●		
급성경피독성*								●			●			●	●		
급성흡입독성*								●			●			●	●	●	
눈 자극성/부식성								●			●			●	●		
포유류 배양세포 를 이용한 염색체 이상								●			●			●	●		
시험동물을 이용 한 유전독성								●			●			●	●		
반복투여독성 (28일)								●			●			●	●		
생식 및 발달독성 스크리닝							●			●			●	●	●		
추가 유전독성 (생식세포 유전독 성 등)										●			●		●		

구분	시험 항목	0.1~1톤			1~10톤			10~100톤			100~1,000톤			1,000톤 이상			시험 계획서 대체
		일반	고분자	수승분류	일반	고분자	수승분류	일반	고분자	수승분류	일반	고분자	수승분류	일반	고분자	수승분류	
	반복투여독성 (90일)														●		●
	최기형성														●		●
	2세대 생식독성														●		●
	발암성														●		●
환경 유해성 (GLP)	어류급성독성	●			●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	이분해성	●			●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	물벼룩급성독성				●			●			●	●	●	●	●	●	
	담수조류 생장저해							●			●			●	●		
	pH에 따른 가수 분해 (Non-GLP)							●			●			●	●		
	본질적분해성 (Inherent)										●			●			●
	분해산물의 확인										●			●			●
	어류만성독성										●			●			●
	물벼룩만성독성										●			●			●
	육생식물 급성독성										●			●			●
	육생 무척추동물 급성독성										●			●			●
	활성슬러지 호흡 저해										●			●			●
	흡착 및 탈착										●			●			●
	환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보													●			●
	육생식물 만성독성													●			●
	육생 무척추동물 만성독성													●			●
	흡착 및 탈착에 대한 추가 정보													●			●
	저서생물 만성독성													●			●
	생물농축성													●			●

§ 복귀돌연변이 시험결과가 양성인 경우, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험 및 시험동물을 이용한 유전독성 시험이 요구됨
 § 복귀돌연변이 및 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상에 관한 시험결과 음성인 경우, 포유류 배양세포를 이용한 유전자변이 시험자료를 대신 제출 가능
 * 급성경피독성 또는 급성 흡입독성에 관한 시험자료는 하나의 노출경로로만 사람에게 노출되는 화학물질에 대해서는 하나의 노출경로에 대한 시험자료만 제출 가능

시험기관의 요건

- > 등록대상 화학물질 제조·수입자가 제출 시험자료의 신뢰성 확보를 위해 일부 시험자료는 다음의 시험기관 중에서 실시 의무 부과

표 17_

시험기관 및 자료제출 기준

구분	구체적 사항
국내 시험기관 중 환경부장관이 지정하는 시험기관 (법 제22조제1항 해당)	• 국공립 시험연구기관 또는 검사기관
	• 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
	• 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
	• 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조 1항제2호에 따른 기업부설연구소
	• 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연 연구기관
	• 다른 법률에 따라 지정되거나 인정된 시험연구기관
OECD 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 국립환경과학원이 확인한 외국시험기관	<ul style="list-style-type: none"> • 경제협력개발기구 회원국이 발급한 인증서 • 외국 시험기관에서 실시한 시험결과가 경제협력개발기구의 우수 실험실 운영에 관한 기준을 준수한다는 진술서

- > 지정된 시험기관에서 실시해야하는 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 하는 시험자료

표 18_

지정된 시험기관에서 실시하여야 하는 시험자료

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 옥탄올/물 분배계수	1) 급성경구독성 2) 급성경피독성 및 급성흡입독성 3) 피부자극성/부식성 4) 눈 자극성/부식성 5) 피부 과민성 6) 복귀 돌연변이 7) 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 8) 시험동물을 이용한 유전독성 9) 추가유전독성 10) 반복투여독성(28일) 11) 반복투여독성(90일) 12) 생식 및 발달독성 스크리닝 13) 최기형성 14) 2세대 생식독성 15) 발암성	1) 어류급성독성 2) 무척추급성독성 3) 담수조류 성장저해 4) 어류만성독성 5) 물벼룩만성독성 6) 육생식물 급성독성 7) 육생 무척추동물 급성독성 8) 육생식물 만성독성 9) 육생 무척추동물 만성독성 10) 활성슬러지 호흡저해 11) 저서생물 만성독성 12) 이분해성 13) 본질적분해성 14) 생물농축성

시험계획서

- > 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성에 관한 자료는 그 일부를 ‘시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(시험계획서)’로 대체하여 제출 가능
- 시험계획서로 대체 가능한 제출자료

시험계획서 포함 사항

- 시험자료의 명칭
- 시험의 구체적 방법
- 시험계획서를 제출하여야 하는 사유
- 예상 시험 일정
- 시험자료를 제출할 수 있는 일자

표 19_

시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 점도 2) 해리상수	1) 추가 유전독성 2) 반복투여독성(90일) 3) 생식 및 발달독성 스크리닝 4) 최기형성 5) 2세대 생식독성 6) 발암성 7) 급성흡입독성	1) 어류만성독성 2) 물벼룩만성독성 3) 육생식물 급성독성 4) 육생 무척추동물 급성독성 5) 육생식물 만성독성 6) 육생 무척추동물 만성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 저서생물 만성독성 9) 본질적분해성 10) 분해산물의 확인 11) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 12) 생물농축성 13) 흡착 및 탈착 14) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보

- > 시험계획서에 따른 시험자료 제출 의무
 - 시험계획서로 대체하여 제출한 시험자료는 그 제출기한이 연기된 것
 - 시험계획서 검토결과와 시험자료의 제출기한을 통보받은 등록의무자는 제출 기한까지 시험자료 제출
 - 기한 내 해당 시험자료 미제출 시 미등록으로 간주되어 해당 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수나 파기 등의 행정조치나 벌칙 부과
- > 국립환경과학원은 시험계획서의 시험내용 및 시험일정의 적정성 등을 검토하여 그 결과와 시험자료 제출기한을 해당 시험자료 제출자에게 통지

3) 위해성 관련 자료

- > 등록대상 기존화학물질 및 신규화학물질의 제조·수입량이 연간 10톤 이상인 경우 필수 제출
- 등록대상 고분자화합물은 연간 10톤 이상인 경우 필수 제출(단, 영 제1호의3에 해당하는 경우 생략 가능)
- 현장분리중간체⁷, 수송분리중간체, 영 제13조제1호, 제1호의2에 따른 신규화학물질과 영 제13조 제1호의2, 제1호의3(소비자 용도 제외)에 해당하는 기존화학물질은 위해성에 관한 자료 생략, 제조·수입자가 소유하고 있는 경우 제출
- > 위해성자료는 아래의 형식에 따라 각 구성항목에 관한 내용을 포함하여 작성⁸.

1. 위해성 관리대책의 요약 2. 화학물질의 식별정보 및 물리적·화학적 특성 3. 제조 및 확인된 용도 4. 분류 및 표시 5. 물리적·화학적 위험성평가 가. 폭발성 나. 인화성 다. 산화성 6. 환경에 대한 유해성 (분해성 및 농축성 등 거동)평가 7. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가 가. 수생 환경영역(침전물 포함) 나. 육생 환경영역 다. 하수처리시설의 미생물 활성화 8. 인체 건강에 대한 유해성평가 가. 급성독성 나. 자극성·부식성 다. 과민성 라. 반복투여독성 마. 변이원성 바. 발암성 사. 생식독성 아. 다른 영향 자. 무영향수준 또는 독성참고치 도출	9. 잔류성·축적성 평가 10. 노출평가 [노출시나리오 1의 제목] - 노출시나리오 - 노출예측 [노출시나리오 2의 제목] - 노출시나리오 - 노출예측(노출시나리오에 따라 추가) 11. 안전성 확인 [노출시나리오 1의 제목] - 환경 - 인체 건강 [노출시나리오 2의 제목] - 환경 - 인체 건강(노출시나리오에 따라 추가) [전체적인 노출(관련된 모든 배출/유출원의 조합)] - 환경 - 인체 건강
---	--

7. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체는 제외

8. 위해성에 관한 자료 작성 방법 등 상세 내용에 대해서는 '화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2017)' 참조

> 해당 화학물질의 위해성에 관련하여 [시행규칙 별표 2]에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료

표 20_
위해성 관련 자료의 주요내용

구분	주요 내용
위해성 관리 대책의 요약	<ul style="list-style-type: none"> • 최종 노출시나리오에서 기술하고 있는 위해성관리대책을 요약하여 작성
위해성에 관한 자료의 작성에 관한 일반원칙	<ul style="list-style-type: none"> • 위해성 자료는 화학물질의 제조·수입자가 제조·수입하는 화학물질로부터 발생하는 위해성이 제조 또는 사용 과정에서 적절한 방법으로 안전하게 통제되고 있는지에 대하여 평가를 하고 작성 • 화학물질의 제조 및 하위 사용자로부터 확인한 용도를 포함한 모든 용도에 따른 화학물질의 전 생애 단계를 고려하여 작성 • 위해성 자료는 화학물질의 잠재적 위해성과 권고되는 위해관리수단·취급 조건 등을 고려하면서 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 사람 또는 환경에 대한 노출 수준을 비교하여 작성 • 구조 유사성으로 인해 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경의 위해성이 유사하거나 규칙적인 경향을 가지는 하나의 그룹이나 물질 카테고리 간주되어 어떤 화학물질에 대한 위해성 자료가 다른 화학물질에 대한 위해성 자료의 작성에 충분하다고 판단되는 경우 그 자료를 이용하여 위해성 자료를 작성(이 경우 그 타당성에 대한 증거를 함께 제시) • 위해성 자료를 작성하는데 있어서 시험계획서에 따른 추가적인 시험 정보가 필요한 경우, 해당 정보의 필요성을 기재 • 위해성 자료에는 다음의 평가 단계를 포함 <ul style="list-style-type: none"> - 1)부터 5)까지를 평가한 결과 화학물질이 별표 7제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 유해성 분류에 해당하지 않으면서 영 별표 1의2제2호가목·나목의 잔류성·생물축적성 기준에 해당하지 않는 경우에는 6) 및 7)의 평가를 생략 가능 1) 물리적·화학적 위험성평가 2) 환경에 대한 유해성(분해성 및 농축성 등 거동)평가 3) 환경에 대한 유해성(생태영향)평가 4) 인체 건강에 대한 유해성평가 5) 잔류성·축적성 평가 6) 노출평가(노출시나리오 개발 및 노출예측) 7) 안전성 확인 • 노출평가는 화학물질 제조자 자신의 용도와 하위사용자의 용도를 확인하여 해당 화학물질이 전 생애 동안 제조·사용되는 방법과, 사람과 환경에 대한 노출을 통제하거나 하위사용자에게 통제하도록 권고하는 방법에 관한 일련의 세부 조건인 노출시나리오를 상세히 기술
물리적·화학적 위험성평가	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시 중 폭발성, 인화성 및 산화성에 관한 사항을 결정 • 물리적·화학적 특성에 대해서 화학물질의 용도에서 발생하는 용량(농도)에 대하여 평가

구분	주요 내용
<p>환경에 대한 유해성 평가 (분해성 및 농축성 등 거동 특성)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시에 필요한 사항을 결정하고, 환경에서의 분해, 농축 등 거동 특성 평가 • 분해성을 고려한 먹이사슬을 통한 축적 등을 고려하여 작성
<p>환경에 대한 유해성 평가 (생태영향)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 화학물질 제조자 자신의 용도와 하위사용자의 용도와 관련된 환경영역에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도를 도출 • 1) 수생(침전물 포함)생물, 2) 육생생물, 3) 하수처리시설의 미생물 활성에 대한 영향 등을 고려하여 작성
<p>인체 건강에 대한 유해성평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 사람에게 영향을 주지 않는 용량(농도)을 도출 • 1) 급성영향(급성독성, 자극성 및 부식성), 2) 과민성, 3) 반복투여독성, 4) 발암성·변이원질(유전독성)·생식독성의 영향을 고려하여 이용 가능한 모든 정보에 근거하여 평가하여 작성하되, 필요한 경우 다른 영향도 고려
<p>잔류성·축적성 평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 영 별표 1의2 제2호가목·나목의 잔류성·생물축적성 화학물질에 해당하는지 결정
<p>노출 평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 노출 평가란 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 정성적 및 정량적인 분석 자료를 근거로 하여 화학물질이 인체 또는 환경매체에 미치는 노출 수준을 추정 • 인체 및 환경에 노출되거나 노출될 수 있는 화학물질의 용량·농도를 정량적 또는 정성적으로 예측하여 아래의 2단계로 구성하여 작성 <ol style="list-style-type: none"> 1) 노출시나리오의 개발 또는 적절한 용도와 노출 범주의 개발 2) 노출예측 • 화학물질의 위해성이 충분히 통제됨을 입증할 목적으로 반복적으로 수정하는 과정을 거쳐서 최종의 노출시나리오에 근거하여 작성 <ol style="list-style-type: none"> 1) 먼저, 이용 가능한 모든 유해성 정보, 취급조건 및 위해관리수단에 대한 초기 가정한 초기 노출시나리오에 따른 예상노출량에 따라 작성 2) 초기 노출시나리오에서 인체 건강 및 환경에 대한 위해성이 충분히 통제되지 않는다고 판단되면, 유해성평가 및 노출평가에서 하나 또는 다수의 요소를 수정하는 반복 과정이 필요 • 개발된 노출시나리오에 대해 1) 배출예측, 2) 화학물질의 거동 및 경로에 대한 평가, 3) 노출수준 예측의 세 가지 요소를 수반하여 노출 예측 • 화학물질에 대한 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 모든 인구 집단(환경을 통해 간접적으로 노출될 수 있는 사람, 소비자, 작업자) 및 환경 영역에 대하여 노출수준을 예측, 이 경우 인체 노출과 관련된 모든 경로(흡입, 경구, 피부 및 이들의 조합) 포함

4) 안전사용을 위한 지침관련 자료

- > 기존화학물질 및 신규화학물질의 등록 시 필수 제출
 - 기존화학물질이 [시행규칙 별표 3의3]에 해당하는 경우 제출 생략 가능 (소비자 용도 제외)
 - 법 제10조제5항에 따라 등록하는 신규 또는 기존화학물질이 영 제13조 제1호의 2에 해당하는 경우 생략 가능
 - 수송분리중간체, 현장분리중간체⁹의 등록, 신규화학물질 신고 시 생략 가능 (단, 제조·수입자가 소유하고 있는 경우 제출 가능)
- > 화학물질의 안전사용을 위한 지침관련 자료는 [시행규칙 별표 3]에 따른 작성 방법에 따라 기술된 자료

표 21_ 안전사용을 위한 지침 자료

구분	주요 내용
취급방법	<ul style="list-style-type: none"> • 안전한 저장 및 보관을 위한 방법 및 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 화학물질을 안전하게 저장하기 위한 저장장소, 적절한 저장용기(저장용기의 특성 등), 환기시설 등 - 취급과정에서 같이 저장·보관하는 경우 서로 반응하거나 오염시킬 가능성이 있는 혼합 금지물질, 화재 또는 폭발위험성으로 인해 저장·보관시 피해야 할 조건, 해당 화학물질과 반응하여 발생하는 유해한 분해 생성물 등 - 저장·보관할 경우 적절한 온도 및 습도, 습도, 빛과 관련한 주의사항, 정전기 발생을 방지하기 위한 조치 등 • 취급 시 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 사고 및 화재예방과 관련된 정보, 대책 등 - 사람의 건강 및 환경보호를 위한 적절한 작업절차와 조치에 관한 정보, 일반적인 작업장 위생을 유지하기 위한 조치 등 • 취급자에 대한 응급조치 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 사고로 인해 화학물질이 인체에 노출되었을 경우 인체 노출경로별(경구, 흡입, 피부 및 눈)로 응급조치와 관련된 정보 - 화학물질이 인체에 노출되었을 때 나타날 수 있는 중요한 증상 및 영향, 현장에서 적용할 수 있는 응급조치 방법

9. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체는 제외

구분	주요 내용
폭발·화재 시 대처방법	<ul style="list-style-type: none"> • 소화방법 및 소화 시 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 소화방법 및 소화 시 주의사항, 소화제 및 소화장비에 관한 정보 - 화재진압 시 착용할 적절한 보호구, 화재 시 발생할 수 있는 위험성 및 물질이 연소할 때 형성되는 물질에 관한 정보 • 소화제 및 소화장비 <ul style="list-style-type: none"> - 화재진압 시 화재의 종류 및 상황에 적합한 소화제 정보, 화학적 또는 물리적 반응으로 인해 잠재적인 유해성을 유발할 수 있어 안전상의 이유로 사용하지 않아야 하는 소화제 정보
누출 시 방제요령	<ul style="list-style-type: none"> • 예방조치 <ul style="list-style-type: none"> - 개인보호구 착용, 환경적 예방조치 및 방제약품, 장비, 방제요령에 관한 정보 - 호흡기, 피부 및 눈을 보호하기 위한 적절한 개인보호구 및 점화원 제거, 충분한 환기, 분진제어 등의 조치사항 - 누출 사고가 났을 경우 배수시설 및 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리, 최소반경, 풍하방향 등 환경적 예방조치 - 오염된 지역의 처리를 위한 적절한 대처기술, 유출된 물질을 제거하는 방법 및 관련 장비, 적절하지 않는 제거방법 • 방제약품, 장비, 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 흡수제 사용, 물을 이용한 가스저감, 희석방법 등
폐기방법	<ul style="list-style-type: none"> • 폐기물관리법에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정 • 물질 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(소각, 재활용, 매립 등), 폐기물 처리 시 주의사항 • 인체 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물관리대책
관련 법령에 따른 규제정보	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 화학물질, 안전, 환경 및 제품 관련 법률이나 국제협약에 따른 규제정보 기술

5) 분리중간체의 이송·사용됨을 확인하는 자료

- > 현장분리중간체¹⁰ 또는 수송분리중간체에 해당하는 등록대상 신규화학물질 및 기존화학물질인 경우 제출
 - ※ 현장분리중간체 및 수송분리중간체 등 정의는 (p.9) 주요용어 정의 참조
- > 현장분리중간체 또는 수송분리중간체는 엄격하게 통제된 조건 하에 제조·이송·사용됨을 확인하는 자료를 작성하여 제출
- 엄격하게 통제된 조건은 제조자 스스로 확인하거나 그 사용자로부터 확인을 받은 것을 의미

통제된 조건 하에서 제조·이송·사용 증명서류 작성 시 고려하는 통제된 조건(시행규칙 별표 3의2)

- 화학물질의 제조, 정제, 이송, 시료채취, 분석, 세정 및 장비보수, 장비 또는 용기의 선적 및 하적, 폐기물의 처리 또는 정화 및 창고 보관을 포함한 해당 화학물질의 전체 주기 동안 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차가 사용되어 엄격하게 통제·관리
- 훈련을 받은 담당자만이 해당 화학물질을 취급
- 세정 및 유지관리 작업의 경우, 제조공정이 시작되어 해당 화학물질이 투입되기 전에 정화 및 세척 등의 별도의 절차
- 사고가 발생하여 해당 화학물질에 대한 폐기물이 생성되는 경우, 정화, 청소 및 유지보수 과정에서 발생하는 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차
- 해당 화학물질의 취급 절차는 해당 제조현장의 운영자가 엄격하게 관리하고, 수송분리중간체의 경우에는 수송분리중간체 관리대장을 작성하여 기록·보존

10. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체는 제외

6) 용도와 관련한 노출정보 자료

- > 등록대상이 되는 기존화학물질 및 신규화학물질은 용도와 관련한 노출정보는 필수 제출
 - 고분자화합물질을 등록하는 경우에도 필수 제출
 - 수송분리중간체 및 현장분리중간체의 등록, 신규화학물질의 신고 시 제출 생략 가능하나, 제조·수입자가 소유하고 있는 경우 제출
- > 화학물질의 용도와 관련한 노출정보는 [시행규칙 별표 3]에 따른 작성 방법에 따라 기술

표 22_

용도와 관련한 노출정보 주요내용

구분	주요 내용
용도의 범주	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 용도의 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 산업적/전문적 용도 또는 소비자 용도
용도에 관한 구체적 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 산업적/전문적 용도 <ul style="list-style-type: none"> - 가) 밀폐된 시스템에서의 사용, 나) 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용, 다) 비분산적 사용, 라) 광범위한 분산적 사용, 마) 그 밖의 사용으로 구분하여 작성 - 시설의 형태를 가) 저장보관시설, 나) 이송운반시설, 다) 사용시설, 라) 환경오염방지시설, 마) 그 밖의 시설로 구분하여 작성 • 소비자 용도: 소비자의 구체적인 사용례를 작성
주요 노출경로	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 구체적 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 인체 노출: 1) 경구, 2) 경피, 3) 흡입, 4) 그 밖으로 구분하여 작성 - 환경 노출: 1) 수계, 2) 대기, 3) 폐기물, 4) 토양, 5) 그 밖으로 구분하여 작성
노출형태에 관한 구체적 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 노출 형태 <ul style="list-style-type: none"> - 돌발적·간헐적, 가끔씩, 지속적·빈번한, 그 밖으로 구분하여 작성
제조·사용량 및 제조·사용일수에 관한 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 일일 평균 제조사용량을 작성 • 연간 예상 제조·사용 일수를 작성

4.3.2 제출자료 생략 및 간소화

등록 등 신청 제출자료 생략 대상 화학물질

- > 등록 신청 시 자료제출의 생략 조건에 해당한다 하더라도 국립환경과학원이 추가 시험자료를 요구하는 경우에는 제출

제출자료 생략 대상 화학물질(시행령 제13조)

1. 연간 100킬로그램 이상 1톤 미만으로 제조·수입하는 신규화학물질
2. 제조·수입하려는 화학물질이 연간 국내 총 제조·수입량이 다음의 기준을 초과하여 지정·고시된 화학물질
 - 개별 제조·수입자가 연간 10킬로그램 미만으로 제조·수입하는 신규화학물질의 연간 국내 총 제조·수입량: 1톤
 - 개별 제조·수입자가 연간 1톤 미만으로 제조·수입하는 기존화학물질의 연간 국내 총 제조·수입량: 10톤
3. 화학물질의 등록 등을 위하여 제출한 자료 중 건강 유해성 또는 환경 유해성 항목이 환경부령으로 정하는 기준에 해당하는 기존화학물질
 - 단, 소비자가 사용하는 용도로 제조·수입하려는 경우는 제외
4. 현장분리중간체
 - 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체는 제외
5. 수송분리중간체
6. 제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 미만으로서 국제적으로 인정된 구조 활성관계 예측 프로그램*(QSARs)으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
 - * QSARs: qualitative or quantitative structure activity relationship models
7. 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
8. 같은 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
9. 국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
10. 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성 평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
11. 기술적으로 시험이 불가능한 화학물질
12. 화학물질의 용도와 관련한 노출정보, 화학물질의 유해성에 관한 자료를 통하여 사람이나 환경에 노출되지 아니할 것으로 판단할 수 있는 화학물질

> 해당 화학물질의 유형에 따라 제출자료 생략조건 및 생략가능 자료는 아래의 표 확인

표 23_

등록신청자료 제출이 생략되는 조건 및 자료

NO	구분	생략 가능 자료
1	연간 100킬로그램 이상 1톤 미만으로 제조·수입하는 신규화학물질	<ul style="list-style-type: none"> • 0.1~1톤 : 제조·수입량에 따라 [시행규칙 별표 1 제1호] 자료 제출 • 100킬로그램 미만 : '20.1.1.일부터 시행규칙 별표 1 제1호에서 정하는 시험자료 중 소유한 경우 제출
2	제조·수입하려는 화학물질의 연간 국내 총 제조·수입량이 영 제10조의 3 제1항에 따른 기준을 초과하여 지정·고시된 물질	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 • 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료 생략 가능 • 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침관련 자료 생략 가능 • 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보 생략 가능 • 해당 화학물질이 현장분리중간체 또는 수송분리중간체에 해당하는 경우 통제된 조건 하에서 제조·이동·사용됨을 증명하는 서류 • 척추동물 시험자료 사용부동의 확인 소견서
3	화학물질의 등록 등을 위하여 제출한 자료 중 건강 유해성 또는 환경 유해성 항목이 환경부령으로 정하는 기준에 해당하는 기존화학물질	<ul style="list-style-type: none"> • [시행규칙 별표 3의3 제1호]에 해당하는 기존화학물질 : [시행규칙 별표 1]의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 별표에서 작성을 생략하도록 한 항목 및 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료 • [시행규칙 별표 3의3 제2호]에 해당하는 기존화학물질 : [시행규칙 별표 1] 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 별표에서 작성을 생략하도록 한 항목 • 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출 가능
4	현장분리중간체	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료. 다만, 소유한 경우 제출 • 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료 생략 가능 • 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침관련 자료 생략 가능 • 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보 생략 가능 • 영 제13조에 따라 등록신청자료를 생략할 수 있는 경우, 등록 신청자료의 생략사유 및 증명자료
5	수송분리중간체	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료 생략 가능 • 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침관련 자료 생략 가능 • 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보 생략 가능 • 영 제13조에 따라 등록신청자료를 생략할 수 있는 경우, 등록 신청자료의 생략사유 및 증명자료 • [시행규칙 별표 1의 제7호] 자료 제출
6	연간 10톤 미만으로서 국제적으로 인정된 QSAR 결과를 활용할 수 있는 물질	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 화학물질과 관련된 자료
7	국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 활용할 수 있는 물질	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 화학물질과 관련된 자료

NO	구분	생략 가능 자료
8	같은 금속을 포함하는 금속 화합물 등 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학 물질로부터 얻어진 결과를 활용할 수 있는 물질	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 화학 물질과 관련된 자료 - 그러나 메틸알콜과 에틸알콜의 관계에서와 같이 탄소 수는 하나가 차이가 나지만 그 유해성이 극단적으로 다를 수 있으므로, 이러한 접근에 대해서는 충분한 전문적인 지식이 필요
9	국제적으로 인정된 시험 방법과 동등수준의 신뢰성 있는 결과를 활용할 수 있는 물질	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 화학 물질과 관련된 자료
10	외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 물질	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 화학 물질과 관련된 자료
11	기술적으로 시험이 불가능한 물질	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 화학 물질과 관련된 자료
12	등록신청자료를 통해 사람·환경에 노출되지 않는 것으로 판단 가능한 물질	<ul style="list-style-type: none"> • [시행규칙 별표 4의 제1호] 시험자료 중 해당 화학물질과 관련된 자료

- > 화학물질의 유해성에 관한 자료 등 등록신청자료를 통해 사람이나 환경에 노출되지 아니할 것으로 판단할 수 있는 화학물질은 [시행규칙 별표 4의 제1호] 시험자료 중에서 해당 화학물질과 관련 자료 생략 가능
 - 제출자료 준비 전 사람이나 환경에 대한 노출 가능성을 확인하여 제출자료 범위 결정

표 24_

사람이나 환경에 노출되지 않을 것으로 판단되는 경우 생략 가능한 시험자료

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 점도 2) 해리상수	1) 추가 유전독성 2) 반복투여독성(28일) 3) 반복투여독성(90일) 4) 생식 및 발달독성 스크리닝 5) 최기형성 6) 2세대 생식독성 7) 발암성	1) 어류만성독성 2) 물벼룩만성독성 3) 육생식물 급성독성 4) 육생 무척추동물 급성독성 5) 육생식물 만성독성 6) 육생 무척추동물 만성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 저서생물 만성독성 9) 분질적분해성 10) 분해산물의 확인 11) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 12) 생물농축성 13) 흡착 및 탈착 14) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보

유해성이 분류되지 않거나 낮은 기존화학물질의 등록서류 간소화

- > 건강·환경유해성이 분류되지 않거나 유해성이 낮은 기존화학물질의 등록서류 간소화
 - 다만, 소비자가 사용하는 용도로 제조·수입하려는 경우는 제외

표 25_

기존화학물질의 유해성 분류에 따른 등록자료 간소화

기존화학물질 유해성 분류기준			간소화 내용
1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기존화학물질 가. 별표 7 제3호에 따른 건강 유해성(이하 이 표에서 “건강 유해성”이라 한다) 및 제4호에 따른 환경 유해성(이하 이 표에서 “환경 유해성”이라 한다)이 있는 것으로 분류되지 않는 물질 나. 별표 7 제4호가목에 따른 수생환경 유해성 물질 항목에서 만성 구분 3 또는 만성 구분 4로만 분류되고, 그 밖의 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 물질			1~10톤 범위의 시험자료만 생략 유해성 자료 생략
2. 다음 각 목에 따른 구분으로만 분류되는 기존화학물질(둘 이상 분류되는 경우 및 제1호나목과 중복하여 분류되는 경우를 포함)로서 그 밖의 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 물질			100톤 이상 시 요구되는 환경 유해성 시험자료 생략 가능 (단, 100톤 미만 톤수 범위의 환경 유해성 시험 자료는 생략 안 됨)
화학물질 분류 기준	유해성 항목	유해성 구분	
별표 7 제3호가목	급성독성 물질	구분 4	
별표 7 제3호나목	피부 부식성 또는 자극성 물질	구분 2	
별표 7 제3호다목	심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질	구분 2	
별표 7 제3호라목	호흡기 또는 피부 과민성 물질	구분 1	
별표 7 제3호사목	생식독성 물질	추가 구분	
별표 7 제3호아목	특정 표적장기 독성 물질(1회 노출)	구분 3	
별표 7 제4호나목	오존층 유해성 물질	구분 1	

화학물질의 분류 및 표시내용(별표 7 제3호, 4호)

3. 건강 유해성

- 가. “급성독성 물질”은 입이나 피부를 통하여 1회 또는 24시간 이내에 수 회로 나누어 투여하거나 4시간 동안 흡입노출시켰을 때 유해한 영향을 일으키는 물질(구분 1부터 구분 4까지)
- 나. “피부 부식성 또는 자극성 물질”은 최대 4시간 동안 접촉시켰을 때 비가역적(非可逆的)인 피부손상을 일으키는 물질(피부 부식성 물질) 또는 회복 가능한 피부손상을 일으키는 물질(피부 자극성 물질) (구분 1 또는 구분 2까지)
- 다. “심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질”은 눈 앞쪽 표면에 접촉시켰을 때 21일 이내에 완전히 회복되지 않는 눈 조직 손상을 일으키거나 심한 물리적 시력감퇴를 일으키는 물질(심한 눈 손상 물질) 또는 21일 이내 완전히 회복 가능한 어떤 변화를 눈에 일으키는 물질 (눈 자극성 물질) (구분 1 또는 구분 2)
- 라. “호흡기 또는 피부 과민성 물질”은 호흡을 통하여 노출되어 기도에 과민 반응을 일으키거나 피부 접촉을 통하여 알레르기 반응을 일으키는 물질(각 하나의 구분)
- 마. “생식세포 변이원성 물질”은 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 물질 (구분 1 또는 구분 2)
- 바. “발암성 물질”은 암을 일으키거나 암의 발생을 증가시키는 물질 (구분 1 또는 구분 2)
- 사. “생식독성 물질”은 생식 기능, 생식 능력 또는 태아 발육에 유해한 영향을 일으키는 물질 (구분 1, 구분 2 및 추가 구분(수유에 대한 또는 수유를 통한))
- 아. “특정 표적장기 독성 물질(1회 노출)”은 1회 노출에 의하여 특이한 비치사적(非致死的) 특정 표적장기 독성을 일으키는 물질 (구분 1부터 구분 3)
- 자. “특정 표적장기 독성 물질(반복 노출)”은 반복 노출에 의하여 특정 표적장기 독성을 일으키는 물질 (구분 1 또는 구분 2)
- 차. “흡인 유해성 물질”은 액체나 고체 화학물질이 입이나 코를 통하여 직접적으로 또는 구도로 인하여 간접적으로 기관(氣管) 및 더 깊은 호흡기관(呼吸器官)으로 유입되어 화학폐렴, 다양한 폐 손상이나 사망과 같은 심각한 급성 영향을 일으키는 물질(구분 1 또는 구분 2)

4. 환경 유해성

- 가. “수생환경 유해성 물질”은 단기간 또는 장기간 노출에 의하여 물 속에 사는 수생생물과 수생생태계에 유해한 영향을 일으키는 물질(구분 1부터 구분 4까지)
- 나. “오존층 유해성 물질”은 몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 모든 관리대상 물질(하나의 구분)

Q 법 제14조제1항 및 시행령 제13조제8호에 따르면 등록신청자료를 통하여 사람이나 환경에 노출되지 아니할 것으로 판단할 수 있는 화학물질에 대하여는 일부 자료를 생략할 수 있도록 하고 있습니다. 여기서 노출되지 아니한다는 경우는 어떤 경우를 말합니까?

A 예를 들어 촉매를 완전히 밀폐된 용기에 넣어 수입하고 고분자 합성반응기에 외부노출이 전혀 없이 직접 용기를 연결하여 해당물질을 반응기로 보내어 반응기에서 완전히 분해됨으로써 해당 물질이 결과적으로 최종제품에 존재하지 않는 경우 사람이나 환경에 노출되지 않는 것으로 판단할 수 있으며, 이 경우 국립환경과학원에 제출하는 등록신청자료에 노출가능성이 없음을 합리적으로 충분히 설득력 있게 기술하여야 할 것입니다.

또 다른 예로서 고분자 수지로서 특성상 공기 중 습기 또는 자외선에 의해 몇 분 이내에 네트워크 구조로 경화되는 경우 환경노출의 우려가 낮아 등록신청자료에 충분히 설득력 있게 기술이 된다면, 해당 자료의 제출로 일부 자료의 생략이 인정될 수도 있을 것입니다.

4.3.3 자료보호신청

신청대상

- > 등록·신청 제출자료 중 화학물질의 성분 등 기업 영업비밀 등의 목적으로 화학물질의 성분 등 자료의 보호요청을 하고자 하는 자는 신청 가능
 - 제출한 자료에 대하여 등록자가 자료의 보호 요청 시 최초 5년간 비공개
 - 기간의 연장을 신청하는 경우에는 5년 단위로 두 번까지 연장이 가능하며, 해당 화학물질의 자료를 보호할 수 있는 최장 기간은 15년
 - 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료이거나 및 영 제30조제2항에 따라 영업비밀에 해당하지 아니하는 경우 공개
- > 자료보호 요청자료가 영업비밀*에 해당하지 않는 경우

* 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호 참고

영업비밀에 해당되지 않은 경우(시행령 제30조제2항)

- 화학물질의 상용 명칭 또는 제품 등의 명칭 등에 관한 자료
- 화학물질 또는 제품의 용도에 관한 자료
- 화학물질 또는 제품의 취급 시 주의사항이나 폐기방법 등 안전사용에 관한 자료
- 화학물질의 사고발생 시 대응방법에 관한 자료
- 화학물질의 물리적·화학적 성질에 관한 자료
- 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료
- 화학물질의 위해성에 관한 요약 자료
- 사람의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 공개가 필요하다고 환경부 장관이 인정 고시한 자료

신청방법

- > 등록 등 신청자료 중에서 신청자가 비밀보호를 위하여 자료보호를 요청하는 경우, 등록 등의 신청서와 자료보호신청서를 첨부하여 제출

표 26_

자료 보호/보호기간 연장 신청서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	•시행규칙 [별지 제37호서식] 자료 보호/보호기간 연장 신청서
첨부서류	•자료보호 수리결과통지서 사본(자료보호기간의 연장 신청하는 경우) •국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우)

- > 자료보호의 해지 요청 시에는 자료보호해지요청서¹¹를 제출하고, 해지 요청에 따른 결과를 자료보호 해지 결과통지서¹²에 따라 신청자에게 통지

결과통보

- > (처리기관) 국립환경과학원장, 지방환경관서 또는 한국환경공단
- > 해당 자료보호 기관은 보호를 요청한 자료를 검토하고 자료보호수리 결과통지서를 신청자에게 발급

11. 자료보호 해지요청서 서식: 시행규칙 [별지 제38호의2서식]

12. 자료보호 해지 결과통지서 서식: 시행규칙 [별지 제38호의3의서식]

4.3.4 기존 등록신청자료의 공동활용

※ 세부적인 사항은 ‘등록신청자료 공유와 비용분담 실무 가이드’ 참조

신청대상

- > 등록 신청하려는 자는 기존 등록신청자료 중 소유자의 사용동의를 받아 화학 물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성 자료에 대해 공동활용 가능
 - 불필요한 자료 생산에 따른 비용지출 방지 및 동물복지 목적으로 이미 존재하는 척추동물시험자료의 활용은 법적 의무
 - 기존 등록신청자료를 소유자의 사용동의를 받아 등록신청 목적으로 활용하는 경우에는 소유자의 사용동의서 제출 필요
 - 등록된 지 15년이 지난 경우 소유자의 사용 동의를 받지 않고 활용 가능

신청방법

- > 등록 신청자는 척추동물시험을 최소화하기 위하여 척추동물시험자료의 기존 존재 여부 확인을 위한 화학물질등록 여부 문의서 제출
 - 국립환경과학원은 화학물질등록 여부 문의서 접수 및 검토 후 화학물질 등록 여부 확인통지서¹³ 발급

13. 화학물질 등록 여부 확인통지서 서식: 시행규칙 [별지 제13호 서식] 화학물질 등록 여부 확인통지서

표 27_

화학물질 등록 여부 문의서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	<ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제12호서식] 화학물질 등록 여부 문의서
	<p>작성정보</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신청인 정보(사업자등록번호, 대표자명, 소재지 등) • 화학물질 정보(물질명, 고유번호, 분자식·구조식, 연간 제조(수입) 예정량) • 물질등록 형태(톤수 범위, 고분자 여부, 중간체 여부 등) • 용도분류체계 및 구체적 용도에 대한 설명 • 사용하지 말아야 할 용도 • 상품의 물리적 형태 및 용도 • 상품 내 함량(%) • 수입자 정보(신청인이 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우) • 수탁자 정보(신청인이 위탁한 자인 경우)
첨부 서류	<ul style="list-style-type: none"> • 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) • 위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류 1부(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 문의하는 경우)

결과통지

- > 화학물질 등록 여부 문의서를 접수 한 날로부터 14일 이내 확인통지서를 통해 등록 여부 통지

4.3.5 척추동물시험의 최소화 원칙

대상자료

> 등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목은 아래 표 참조

표 28_

등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목

인체유해성		환경유해성
<ul style="list-style-type: none"> • 급성경구독성(흡입) • 피부 자극성/부식성 • 피부과민성 • 급성경피독성 또는 급성흡입독성 • 눈 자극성/부식성 • 유전독성(소핵시험) • 반복투여독성 	<ul style="list-style-type: none"> • 생식 및 발달독성 • 추가 유전독성(생식세포) • 반복투여독성(90일) • 최기형성 • 2세대 생식독성 • 발암성 	<ul style="list-style-type: none"> • 어류 급성독성 • 어류 만성독성 • 생물농축성

> 화학물질의 등록, 유해성심사, 위해성평가 등을 위한 척추동물시험은 척추동물대체시험 등을 통해 최소한의 범위에서 실시

척추동물시험의 반복 가능한 경우

- 해당 화학물질이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 유해성·위해성이 새롭게 밝혀질 경우
- 국제적으로 인정된 시험결과 등을 통하여 새로운 유해성·위해성이 밝혀 질 것으로 우려되어 기존 척추동물대체시험 자료로 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성을 평가하기 충분하지 않은 경우
- 기존 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료(이하 "척추동물 시험자료"라 함)의 신뢰성이 낮아 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성을 평가하기 어려운 경우
- 척추동물대체시험 자료로는 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성을 판단하기 곤란한 경우
- 국내외 기존 척추동물시험자료의 구매비용 및 구매조건 등을 고려하였을 때 척추동물시험 자료를 새롭게 생산하여 보유하는 것이 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성 정보를 관리하는 데 적절한 것으로 인정되는 경우
- 환경부장관이 유해성심사 또는 위해성평가에 필요하다고 인정하여 척추동물시험자료를 제출하도록 명한 경우

- > 척추동물시험자료의 소유자는 그 사용을 요청받을 경우 정당한 사유가 없으면 그 요청에 동의해야할 의무
- 척추동물시험자료의 소유자가 사용 동의를 하지 않는 경우, 등록자는 환경부장관의 확인을 받아 해당 등록신청자료 제출 생략 가능
- 정당한 사유없이 척추동물시험자료의 사용 동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 등록신청 목적으로 제출 불가

신청방법

- > 등록대상 화학물질 중 척추동물 시험자료 해당 소유자가 사용을 동의하지 않은 경우, 신청서와 첨부서류를 국립환경과학원으로 직접 제출

표 29_

제조/수입 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인신청서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	·시행규칙 [별지 제14호서식] 제조/수입 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인신청서
첨부 서류 (해당 경우 제출)	·척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의를 입증하는 서류 ·국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우) ·위탁계약서 사본 등 위탁 증명서류(화학물질의 위탁하여 제조하는 자가 신청하는 경우)

결과통지

- > 국립환경과학원은 확인신청서 접수 및 검토 후 확인 신청일로부터 14일 이내 확인소견서¹⁴를 발급하여, 신청인에게 통지

14. 확인소견서 서식: 시행규칙 [별지 제15호] 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인소견서

4.4. 등록신청 및 결과통지

등록신청

- > 기존화학물질 등록 신청 시, 공동등록협의체 대표자가 화학물질정보처리시스템을 통하여 신청서 및 첨부서류를 국립환경과학원으로 제출
 - 신청서 서식 작성, 물리화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 등 관련 첨부서류를 전자파일로 제출 가능
 - 사전신고, 공동등록협의체 가입, 대표자 선정 등 화학물질정보처리시스템을 통해 온라인으로 신청 및 처리
- ※ 화학물질정보처리시스템을 통하여 사전신고, 등록, 신고, 변경등록, 변경신고 가능

화학물질정보처리시스템 (<https://kreachportal.me.go.kr>)

1. 회원가입 및 로그인

- 기존의 사업자공인인증서 로그인 시스템에서 아이디/비밀번호 방식으로 화학물질정보처리시스템 개선
 - 기존 공인인증서가 존재하는 경우, 기존공인인증서를 방식으로 아이디/비밀번호 방식으로 전환
 - 신규 가입자는 회원가입 후 시스템 관리자 승인 필요

2. 활용 방법

- 화평법 등록·사전신고·신고(법 제10조), 변경등록·등록한 자의 변경신고·신고한 자의 변경신고(법 제12조), 신고(법 제32조) 등 신청 가능
 - 화학물질 등록 등 면제확인 신청서¹⁵ 제출자도 활용 가능
 - 신규화학물질 등록 시 개별적으로 등록 신청서 및 첨부서류 제출
 - 기존화학물질 사전신고 및 공동등록 협의체 가입/구성 가능
 - 기존화학물질 등록 시 대표자가 먼저 공동제출 해야 하는 등록신청자료와 대표자 개별 제출자료 등을 시스템에 제출하여 등록 신청
- 화학물질등록평가법 관련 홍보자료 공유
 - 법, 시행령, 시행규칙 등 관련 제도에 대한 최신정보 공유
 - 법 관련 참고자료 및 화평법 이행 매뉴얼 등 정보 공유
 - 온라인 화평법 관련 상담 및 화학물질정보처리시스템 건의사항 접수 등

15. 시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청서/변경신청서

결과통지

- > 한국환경공단은 신고서 접수 및 검토 후 결재 처리, 사전신고에 따른 별도의 발급서류는 없음
 - 사전신고 후 공동등록협의체에 가입 후 공동등록 진행
 - 신고인은 신고서 사항 중 변경사항 발생 시, 한국환경공단으로 변경신고
- > 국립환경과학원은 등록신청서 접수 및 검토 후 등록통지서를 작성하여, 화학물질정보처리시스템을 통하여 등록 신청일로부터 30일 이내 발급
 - 신청인에게 화학물질등록신청자료 수정·보완 통지서¹⁶ 발급을 통해 추가자료 요청 가능하며, 처리기간은 30일 이내 2회 연장 가능

표 30_

기존화학물질의 등록 신청기관 및 처리기간

구분	제출기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
신고(사전신고)	한국환경공단	-	-	없음
변경신고				
등록 신청	국립환경과학원	30일 이내	1회 30일 이내 (2회 연장 가능)	화학물질 등록통지서

16. 시행규칙 [별지 제5호서식] 화학물질 등록신청자료 수정·보완통지서

제5장 신규화학물질의 등록·신고

- 5.1. 등록·신고 개요
- 5.2. 등록 신청방법
- 5.3. 등록 신청자료 준비
 - 5.3.1. 제출자료
 - 5.3.2. 제출자료 생략 및 간소화
 - 5.3.3. 자료보호신청
 - 5.3.4. 기존 등록신청자료의 공동활용
 - 5.3.5. 척추동물시험의 최소화 원칙
- 5.4. 신고 방법
- 5.5. 등록·신고 신청 및 결과통지

5.1. 등록·신고 개요

신규화학물질의 신고·등록 절차

- > 등록대상에 해당하는 신규화학물질은 제조·수입 전 등록
 - ※ 신규화학물질은 사전신고를 통한 등록유예기간 및 공동등록협의체 구성을 통한 공동제출 적용 제외
- 화학물질의 제조·수입량, 중간체 및 고분자 여부 등에 따라 등록신청자료 차등
- 국립환경과학원의 등록통지서 발급을 통해 등록 완료
- > 신고대상에 해당하는 신규화학물질은 제조·수입 전 신고
 - 연간 제조·수입량 및 용도 등 정보가 포함된 신고서 제출
 - 국립환경과학원의 신고통지서 발급을 통해 신고 완료
 - ※ 등록유예기간을 부여받기 위한 기존화학물질 사전신고와 별개

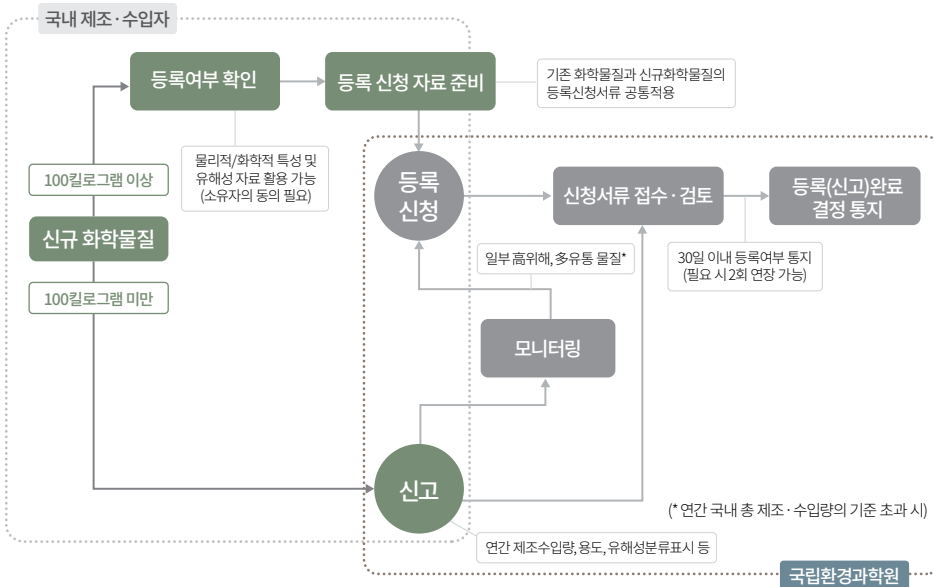


그림 11_ 신규화학물질의 등록·신고 개요

5.2. 등록 신청방법

등록여부 확인

- > 신규화학물질 등록신청의 경우에도 기존 등록신청자료를 활용하기 위하여 등록여부 문의
 - 해당 신규화학물질의 등록 신청 전 등록여부를 문의
 - 기존 등록신청자료를 활용하기 위하여 시행규칙 [별지 제12호 서식]에 따른 화학물질 등록 여부 문의서를 작성 제출
 - 국립환경과학원은 화학물질 등록 여부 문의서를 접수한 날로부터 14일 이내 확인통지서를 통해 등록여부 통지
- > 다음 기존등록신청 자료는 소유자의 동의를 받아 등록신청 목적으로 활용
 - 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
 - 화학물질의 유해성에 관한 자료
 - 다만, 등록된 지 15년이 지난 등록신청자료의 경우, 소유자의 사용동의를 받지 않고 활용

등록신청자료의 제출

- > 신규화학물질의 경우, 기존화학물질과 달리 개별적으로 화학물질정보처리시스템¹⁷을 통해 등록 신청서 및 해당 첨부서류를 국립환경과학원에 제출
 - 화학물질의 제조·수입량, 중간체 및 고분자 여부 등에 따라 등록·신고 신청 자료 구분
 - 공동활용 가능한 기존 등록신청자료를 제출하는 경우 소유자 사용동의서 제출

17. 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

5.3. 등록 신청자료 준비

5.3.1 제출자료

기존화학물질 등록신청서 및 신청서류

- > 등록신청 제출자료에 관한 자세한 내용은「제4장 기존화학물질의 등록 - 4.3. 등록 신청자료 준비 - 4.3.1 제출자료」 확인

표31_

신규화학물질의 등록신청서 및 첨부서류

●: 필수 제출 / ○: 해당 조건에 따라 제출 여부가 결정 / △: 소유한 경우 제출

구 분	세부 내용	일반	분리중간체	고분자
신청서	시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경신청서			
신청서 주요 사항	제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자	●	●	●
	화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 식별정보	●	●	●
	화학물질의 용도	●	●	●
	화학물질의 분류 및 표시	●	●	●
	화학물질의 물리적·화학적 특성	●	●	●
	화학물질의 유해성	●	○*	○
	노출시나리오를 포함한 위험성 (등록량 연간 10톤 이상)	○	△	○
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	△	●
첨부 서류	물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료	●	●	●
	유해성에 관한 시험항목별 시험자료	●	○*	○
	위해성에 관한 자료	○	△	○
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	△	●
	용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시)	●	△	●
	등록신청자료의 생략사유 및 증명자료	○	●	○
	시험항목별 시험계획서	○	○	○
	개별제출 확인서	○	○	○
	척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서	○	○	○
	국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고확인증	○	○	○
자료보호신청서	○	○	○	
위탁을 증명하는 서류	○	○	○	

* 수송분리중간체 경우

5.3.2 제출자료 생략 및 간소화

- > 소량 신규화학물질 등은 등록 제출자료 일부 생략
- 연간 제조·수입량이 100킬로그램~1톤 사이의 경우, '19년 12월까지의 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 등의 제출 생략 가능

표 32_

신규화학물질의 제출자료 생략 대상 및 범위

대상	생략 자료
신규화학물질(연간 1톤 미만)	물리·화학적 특성 및 유해성, 위해성, 안전사용 지침 관련 서류 (제조·수입자가 소유하고 있는 자료는 제출 가능)

5.3.3 자료보호신청

- > 신규화학물질의 등록신청을 위해 제출한 자료 중 화학물질의 성분 등에 대한 자료보호 요청 가능
- 등록·신청을 위해 제출한 자료 중 화학물질의 성분 등 기업 영업비밀에 해당하는 자료
- 자료보호 요청자료가 영업비밀에 해당하지 않는 경우 불인정
 - ※ 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호 참고

영업비밀에 해당되지 않은 경우(시행령 제30조제2항)

- 화학물질의 상용 명칭 또는 제품 등의 명칭 등에 관한 자료
- 화학물질 또는 제품의 용도에 관한 자료
- 화학물질 또는 제품의 취급 시 주의사항이나 폐기방법 등 안전사용에 관한 자료
- 화학물질의 사고발생 시 대응방법에 관한 자료
- 화학물질의 물리적·화학적 성질에 관한 자료
- 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료
- 화학물질의 위해성에 관한 요약 자료
- 사람의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 공개가 필요하다고 환경부 장관이 인정 고시한 자료

- > 자료보호 신청에 대한 자세한 내용은 「제4장 기존화학물질의 등록-4.3. 등록 신청자료 준비-4.3.3 자료보호신청」 참고

5.3.4 기존 등록신청자료의 공동활용

신청대상

- > 등록 신청하려는 자는 기존 등록신청자료 중 소유자의 사용동의를 받아 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성 자료에 대해 공동활용 가능
- 불필요한 자료 생산에 따른 비용지출 방지 및 동물복지 목적으로 이미 존재하는 척추동물시험자료의 활용은 법적 의무
- 기존 등록신청자료를 소유자의 사용동의를 받아 등록신청 목적으로 활용하는 경우에는 소유자의 사용동의서 제출 필요
- 등록된 지 15년이 지난 경우 소유자의 사용 동의를 받지 않고 활용 가능

신청방법

- > 화학물질 등록 여부 문의에 대한 자세한 내용은 「제4장 기존화학물질의 등록 - 4.3. 등록 신청자료 준비 - 4.3.4 기존 등록신청자료의 공동활용」 참고

결과통지

- > 국립환경과학원은 화학물질 등록 여부 문의서 접수 후 14일 이내에 화학물질 등록 여부 확인통지서를 통해 등록 여부 통지

5.3.5 척추동물시험의 최소화 원칙

신청대상

- > 등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목은 <표 28> 등록신청자료 중 척추동물 시험자료 항목 참고
- > 화학물질의 등록, 유해성심사, 위해성평가 등을 위한 척추동물 시험은 척추동물대체시험 등을 통해 최소한의 범위에서 실시
- 척추동물시험자료의 소유자는 그 사용을 요청받을 경우 정당한 사유가 없으면 그 요청에 동의해야할 의무

신청방법

- > 척추동물시험의 최소화 원칙에 대한 자세한 내용은 「제4장 기존화학물질의 등록-4.3. 등록 신청자료 준비-4.3.5 척추동물시험의 최소화 원칙」 참고

결과통지

- > 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인신청서를 접수한 국립환경과학원은 신청일 부터 14일 이내 확인소견서¹⁸ 발급하여, 신청인에게 통지

18. 확인소견서 서식: 시행규칙 [별지 제15호] 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인소견서

5.4. 신고 방법

신고방법

- > 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질의 경우, 신고서 및 해당 첨부서류를 화학물질정보처리시스템을 통해 국립환경과학원에 신고

표 33_

신규화학물질 신고서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	<ul style="list-style-type: none"> · 시행규칙 [별지 제5호의3서식] 신규화학물질 제조/수입/변경/신고서
	<p>작성정보</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자 · 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질의 식별정보 · 화학물질의 용도 · 화학물질의 분류 및 표시
첨부 서류	<p>소유한 경우 제출</p> <ul style="list-style-type: none"> · 물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료 · 유해성에 관한 시험항목별 시험자료 · 유해성에 관한 자료 · 안전사용을 위한 지침 관련 자료 · 용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시)
	<p>해당 시 제출</p> <ul style="list-style-type: none"> · 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고확인증(국외 제조·생산자가 선임한 자가 신청 시) · 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신고 시) · 자료보호신청서 1부(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우) · 종전의 「유해화학물질관리법」에 따른 유해성심사 면제확인 결과통지서 1부(법 제10조 제4항제2호에 따라 신규화학물질을 신고하는 경우) · 사업자등록증 1부(「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통한 사업 자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우)

- > 유해성심사 면제확인을 받은 물질의 신고는 '유해성심사를 받은 자의 신고서'와 유해성심사 면제확인 결과통지서 등 별도의 첨부서류 확인 필요
- 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호, 개정 전) 제12조에 따른 유해성심사 면제확인 결과통지서* 첨부

* 법 제10조제4항제2호에 따른 신규화학물질을 신고하는 경우 해당

표 34_

유해성심사를 받은 자의 신고서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	• 시행규칙 [별지 제39호서식] 유해성심사를 받은 자의 신고서
첨부서류	• 유해성심사 결과통지서 (종전의 「유해화학물질 관리법」 제12조 해당) • 해당연도를 포함한 최근 3년간 제조·수입량을 확인할 수 있는 자료

신고서

- > 등록 신청서는 아래의 표를 참고하여 해당사항을 빠짐없이 작성하고, 빈칸으로 남겨놓아야 하는 사항에 대해서는 ‘해당 없음’이라고 기재
- 선입된 자는 수입자에게 이를 알리고 해당되는 모든 수입자의 정보를 기재하며, 다수의 수입자가 관련된 경우 모든 담당자 정보를 기재
- 기존화학물질 및 신규화학물질을 위탁하여 제조하는 경우 위탁 증명서류를 첨부하며, 제조자를 대신해 신고인 란에는 위탁자의 정보 기재

표 35_

신규화학물질 신고서· 변경신고서[별지 제5호의3서식] 주요내용

항 목	구 분	내 용
신청인	상호(명칭)	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자 등록번호, 대표자의 성명, 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기재 • 신고신청 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	사업자등록번호	
	성명	
	담당자	
	소재지	
신청사항	화학물질명(총칭명)	<ul style="list-style-type: none"> • 신고하는 화학물질의 명칭을 기재한다. 화학물질 명칭은 IUPAC 명칭 또는 CAS 명칭을 근거로 작성하되, CAS No.를 부여 받은 물질은 CAS No.에 따르는 명칭도 함께 기재 • 호모고분자화학물질은 「Poly(A)」또는「Poly A」의 형태로 기재하고(단량체 A), 공중합 고분자화합물은 「A polymer with B and C」의 형태로 명명한 화학물질명을 기재(단량체가 A, B, C인 경우) • 해당 화학물질을 법 제45조에 따라 자료보호 요청하는 경우에는 “총칭명”을 기재하고 자료보호요청서 1부를 첨부서류로 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 총칭명은 환경부고시 「자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정」에 따라 기재

항목	구분	내용
신청 사항	고유번호 (CAS No. 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 CAS No.가 있는 경우 이를 기재 · 유독물질 번호, KE번호 등 별도의 체계에 따른 화학물질의 고유번호가 있는 경우 함께 기재
	상품명	<ul style="list-style-type: none"> · 단일 성분으로 구성된 화학물질로서 그 상품명에 있는 경우에는 그 상품명을 기재 · 신고하는 화학물질이 혼합물의 성분으로만 유동될 경우, 신고하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품의 명칭을 기재할 수 있다.
	분자식·구조식	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 분자식 및 구조식을 기재 · 화학물질이 결합된 형태를 도식적으로 나타낸 화학식을 기재하되 구조식이 큰 경우에는 '별첨'으로 표기하고 따로 첨부
	순도(%)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 전체 중량에서 차지하는 중량비율을 백분율(%)로 기재 이를 증명할 수 있는 자료는 검토 기관인 국립환경과학원이 요구하는 경우 제출 · 순도를 과학적 시험방법 등으로 정확히 특정할 수 없는 경우에는 최솟값과 최댓값의 범위로 작성
	확인된 불순물·부산물	<ul style="list-style-type: none"> · 확인된 불순물 및 부산물의 명칭과 중량비율 백분율(%)을 기재
	연간 제조(수입) 예정량(kg)	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 연간 제조·수입 예정량을 기재 · ※ 예를 들어 신고하는 화학물질 A가 혼합물 제품 B에서 차지하는 함량이 10% 이고, B의 연간 수입량이 500kg인 경우 등록신청하는 화학물질 A의 '연간 수입량 50kg'을 기재 · 신고하는 연도의 1.1부터 12.31까지의 제조·수입 예정량을 기재
	분류·표시	<ul style="list-style-type: none"> · 신고하는 화학물질의 물리적 위험성, 건강 유해성 및 환경 유해성의 분류와 함께 그에 대한 정보도 함께 기재하며, 자료가 없는 경우 그 항목을 기재하고 적용 불가 등으로 표기 · 명칭, 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구, 공급자정보, 국제연합번호 등의 표시사항에 대하여 해당정보를 기재
	용도	<ul style="list-style-type: none"> · 시행령 별표 2에 따른 「화학물질 용도분류체계」에서 해당되는 신고 대상 화학물질의 모든 '용도분류'를 기재 · 신고하는 화학물질의 용도를 파악하기 위하여 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자에게 화학물질의 용도와 구체적 사용용도에 대한 정보를 요청하여 이를 포함하여 기재 · 신고하는 화학물질의 용도 파악을 위하여 화학물질의 산업적/전문적 용도와 소비자 용도를 기재 · 신고하는 화학물질 각각의 용도분류에 대하여 구체적인 용도 중 주된 내용 작성
자료보호신청 여부	<ul style="list-style-type: none"> · 법 제45조제1항에 따라 제출한 자료의 비밀보호를 원하는 경우 '해당'에 표시하고 별지 제37호 서식 (자료보호 신청서) 를 첨부서류로 제출 	

항 목	구 분	내 용
수 입 자	상호(명칭)	•사업자등록증에 표시된 수입자 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명을 기재
	사업자등록번호	
	대표자	
	담당자 성명 및 연락처	•수입업체에서 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	연간(수입)예정량(톤)	•화학물질의 연간 수입량을 기재
	수입국	•신고하는 화학물질을 국내로 수출하는 국가의 명칭을 기재
수 탁 자	상호(명칭)	•사업자등록증에 표시된 신청인 상호나 법인의 명칭, 사업자등록번호, 대표자의 성명을 기재
	사업자등록번호	
	성명(대표자)	
	담당자 성명 및 연락처	•수입업체에서 관련업무 담당자의 성명 및 연락처, 이메일 주소를 기재
	소재지	•사업자등록증에 표시된 수탁자의 사업장 소재지의 주소 및 연락처와 팩스번호를 기재

5.5. 등록 신청자료 준비

5.5.1 등록·신고 신청

- > 신규화학물질 등록 신청 및 신고 시, 개별적으로 화학물질정보처리시스템을 통하여 신청서 및 해당 첨부서류를 국립환경과학원으로 제출
※ 화학물질정보처리시스템 홈페이지: <https://kreachportal.me.go.kr>
- > 화학물질정보처리시스템에 대한 자세한 내용은 「제4장 기존화학물질의 등록 - 4.4. 등록신청 및 결과통지 - 등록신청」 참고

5.5.2 결과통지

등록 결과통지

- > 국립환경과학원은 등록신청서를 접수 및 검토 후 등록통지서를 작성하여, 등록 신청일로부터 30일 이내 화학물질 등록통지서를 신청인에게 발급
 - 신청인에게 화학물질등록신청자료 수정·보완 통지서¹⁹ 발급을 통해 추가자료 요청 가능하며, 처리기간은 30일 이내 2회 연장 가능
- > 변경등록 시 국립환경과학원은 변경등록 신청일로부터 7일 이내, 추가 검토 필요 시 14일 이내 화학물질등록통지서 발급

표 36_

신규화학물질의 등록 신청기간 및 처리기간

구분	제출기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
등록 신청	국립환경과학원	30일 이내	30일 이내 2회 연장	화학물질 등록통지서

19. 시행규칙 [별지 제5호서식] 화학물질 등록신청자료 수정·보완통지서

신고 결과통지

- > 국립환경과학원은 신청일로부터 7일 이내, 신고서 접수 및 검토 후 신고통지서 작성 후 신고통지서 발급
 - 제출자료의 세부적인 검토가 필요한 경우, 신청일로부터 14일 이내 연장 가능
 - 신고인에게 수정·보완할 필요가 있는 경우, 신규화학물질 신고자료 수정·보완통지서²⁰ 발급을 통해 추가자료 요청(수정·보완을 요청한 날부터 신청인이 제출한 날까지의 기간은 처리기간에서 제외)

표 37_

신규화학물질의 신고 신청기관 및 처리기간

구분	제출기관	처리기간		발급 서류
		통상	연장	
신고	국립환경과학원	7일 이내	필요시 14일 이내	신규화학물질신고통지서

20. 시행규칙 [별지 제5호의5서식서식] 신규화학물질 신고자료 수정·보완통지서

화학물질 등록·신고 등
안내서

제6장 등록·신고 완료 후 이행사항

- 6.1. 화학물질의 정보제공
 - 6.1.1. 화학물질 양도자 또는 선임된 자의 정보제공
 - 6.1.2. 하위사용자 등의 정보제공
- 6.2. 변경등록 및 변경신고
 - 6.2.1. 변경 등록
 - 6.2.2. 변경 신고
- 6.3. 서류의 기록 및 보존
- 6.4. 유해성심사 및 위해성평가에 따른 추가자료 제출
 - 6.4.1. 유해성심사 및 평가
 - 6.4.2. 위해성평가

6.1. 화학물질의 정보제공

6.1.1 화학물질 양도자 또는 선임된 자의 정보제공

등록·신고된 화학물질 양도자 또는 선임된 자

- > 다음에 해당하는 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도자는 <표 38>에 따른 화학물질의 함량기준에 해당하는 경우, 양수자에 정보제공 의무
- 해당 화학물질 또는 혼합물을 사업장에서 제품의 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 양도·양수하는 경우에 한정하여 적용

표 38_

화학물질정보제공 대상 화학물질의 함량기준

구분	함량 기준
•등록 또는 신규 화학물질로 신고된 화학물질	•등록 또는 신고된 화학물질이 함유되었을 것
•기존화학물질로 신고(법 제10조제2항)되어 등록유예기간 동안 등록되지 아니한 기존화학물질 중 유해 화학물질	•유해화학물질이 화학물질의 분류 및 표시 기준에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상으로 함유되었을 것

- > 화학물질 양도자 또는 선임된 자는 화학물질안전정보 자료를 화학물질 또는 혼합물을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 제공
- 양도자가 동일인에게 계속하여 반복적으로 양도하는 경우, 최초 양도할 때에 만 1회 제공
- > 해당 화학물질을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 서면 또는 전자방식으로 제출
- 규칙 [별지 제25호서식]의 자료로 제공하거나, 물질안전보건자료(MSDS)와 함께 규칙 [별지 제26호서식]의 위해성정보를 첨부하여 제공

표 39_

화학물질 제조·수입자가 제공하는 화학물질안전정보 자료

항 목	자료 서식
화학물질안전정보 자료	<ul style="list-style-type: none"> ·시행규칙 [별지 제25호서식] 화학물질안전정보 자료
	<p>제공 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> ·화학물질안전정보 제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호 ·상품명 및 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명 ·해당 화학물질의 등록번호 또는 신고번호 및 고유번호 ·해당 화학물질의 분류·표시 ·해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도 ·해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 인체 및 환경 유해성과 관련된 정보 ·노출시나리오 요약정보 및 위해성저감대책 등 위해성 정보 ·유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등의 정보 ·해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보 ·해당 화학물질에 관한 규제 정보
첨부자료	<ul style="list-style-type: none"> ·시행규칙 [별지 제26호서식] 화학물질안전정보(위해성정보) 자료

- > 「산업안전보건법」 제41조에 따른 물질안전보건자료 작성·제공 대상인 경우, 물질안전보건자료에 화학물질안전정보(위해성정보)²¹⁾를 첨부해 제공
- 화학물질안전정보는 등록신청 내용 신고한 내용과 일치하게 작성하여 제공

화학물질안전정보 작성 참고자료

1. 화학물질등록평가법에 따른 자료보호 및 정보제공에 관한 안내서(2016)
2. 제공대상 화학물질 정보의 작성방법에 관한 규정(국립환경과학원 고시)
3. 제공대상 화학물질과 제품에 대한 정보 작성방법에 관한 지침(NIER-GP 2015- 043)

21. 화학물질안전정보(위해성정보) 서식:시행규칙 [별지 제26호서식]

변경된 정보의 제공

- > 제공한 화학물질안전정보에 다음에 해당하는 변경사항이 발생한 경우, 변경 사실을 안 날부터 1개월 이내 양수자에게 공지

변경된 정보제공 내용

- 유해성심사 결과통지를 받은 결과 새로운 물리적·화학적 특성 및 유해성 정보가 확인된 경우
- 위해성평가 결과통지를 받은 결과 새로운 위해성정보가 확인된 경우
- 양도한 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 새로운 용도가 확인된 경우
- 화학물질에 관한 새로운 규제 정보가 확인된 경우

영업비밀의 보호

- > 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 영업비밀*에 해당하는 정보는 화학물질 안전정보에 그 정보가 영업비밀임을 기재하여 비공개 가능

*「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 근거

- 다만, 해당 화학물질 또는 혼합물이 유해화학물질이거나 CMR로 고시한 기존화학물질 중 [시행규칙 별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우 정보제공 의무
- 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질의 경우 환경부장관의 승인을 받아야만 영업비밀로 인정

영업비밀 승인 신청 및 절차

- 화학물질의 구성성분 및 함유량 등에 대한 영업비밀 신청자는 환경부장관에게 다음 각 호의 사항을 포함하여 화학물질안전정보 제외 대상에 대한 승인을 신청
- 화학물질의 명칭 및 등록번호 등 식별정보
- 화학물질안전정보 제외 승인 신청 정보 및 신청 사유
 - 환경부장관은 승인신청을 받은 경우에는 정보제공심의위원회의 심의를 거쳐 제외되는지 여부를 결정하여 그 결과를 신청인에게 통지
 - 화학물질안전정보 제외 대상 승인 취소 조건
- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인을 받은 경우
- 승인을 받은 화학물질에 대해 유해성 또는 위해성 정보가 변경되어 국민의 건강상 위해가 우려되는 경우

> 법 개정에 따라 화학물질정보의 영업비밀에 대한 변경사항 확인 필요

표 40_

화학물질안전정보 제공 적용기간

구분	기간
<ul style="list-style-type: none"> • 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않은 화학물질의 구성성분, 함유량 등 영업비밀에 해당하는 정보는 정보 미제공 가능 • 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질은 환경부장관의 승인을 받아 영업비밀로 정보 미제공 가능 • 유해화학물질 또는 CMR 물질(환경부 지정·고시, 364종)로 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우에는 해당 정보를 반드시 제공 	'20.01.01. 이후

6.1.2 하위사용자 등의 정보제공

화학물질 하위사용자·판매자 또는 화학물질 제조·수입하는 자

- > 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질을 제조·수입하는 자가 등록·신고를 이행하기 위하여 요청한 경우 관련 정보 제공
- 하위사용자 등은 제조·수입자가 등록 또는 신고한 용도로만 해당 화학물질을 사용, 판매 가능
- > 화학물질안전정보는 양수자가 요청한 날부터 1개월 이내 제공

표 41_

화학물질 하위사용자의 화학물질안전정보 자료

항 목	함량 기준
공통 서식	<ul style="list-style-type: none"> ·시행규칙 [별지 제27호서식] 하위사용자·판매자/제조자·수입자 화학물질 안전정보 자료
하위사용자 및 판매하는 자	<p>제공 정보</p> <ul style="list-style-type: none"> ·하위사용자·판매자의 성명 또는 상호 ·해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명 ·해당 화학물질의 사용량·판매량 ·해당 화학물질의 구체적 용도 ·해당 화학물질의 노출정보 ·해당 화학물질의 안전한 사용을 위하여 조치한 내용
제조·수입하는 자	<ul style="list-style-type: none"> ·제조·수입자의 성명 또는 상호 ·해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명 ·해당 화학물질의 제조량·수입량 ·해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도 ·해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보 ·해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성 정보 ·해당 화학물질에 대한 규제 정보

- > 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 영업비밀*에 해당하는 정보는 화학물질안전정보에 그 정보가 영업비밀임을 기재하고 정보 비공개 가능
- * 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 근거
- 해당 화학물질 또는 혼합물이 유해화학물질 또는 CMR 물질(환경부 지정·고시, 364종)로 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상인 경우에는 영업비밀에 무관하게 정보 제공

6.2. 변경등록 및 변경신고

6.2.1 변경 등록

등록대상

- > 등록·신고한 화학물질(기존화학물질 및 신규화학물질)의 연간 제조·수입량, 용도, 등록자·신고자 정보 등이 변경된 경우
 - 연간 제조·수입량 해당 톤수범위에서 상위 톤수범위로 변경<표 42>
 - 화학물질 용도 분류체계, 구체적 용도의 변경 및 새로운 용도 확인
 - 화학물질 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성 및 유해성 관련 새로운 정보 또는 유해성 관련 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보 확인

표 42_

화학물질 제조·수입량의 무게 범위

구분	톤수 범위
1	연간 제조·수입량이 10킬로그램 미만인 경우(영 제13조제1호의2가목에 해당하는 경우)
2	연간 제조·수입량이 10킬로그램 이상 100킬로그램 미만인 경우 (영 제13조제1호의2가목에 해당하는 경우)
3	연간 제조·수입량이 100킬로그램 미만인 경우 (구분 1 또는 구분 2에 해당하는 경우)
4	연간 제조·수입량이 100킬로그램 이상 1톤 미만인 경우
5	연간 제조·수입량이 1톤 이상 10톤 미만인 경우
6	연간 제조·수입량이 10톤 이상 100톤 미만인 경우
7	연간 제조·수입량이 100톤 이상 1,000톤 미만인 경우
8	연간 제조·수입량이 1,000톤 이상인 경우

- > 종전 「유해화학물질관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자로서 법령 제25835호의 부칙 제3조에 따라 신고한 자는 법에 따른 등록 및 유해성심사를 마친 것으로 인정
 - 따라서 종전의 법에 따라 심사를 받은 화학물질이라 하더라도 변경등록 사유가 발생하는 경우 변경등록 이행

등록시기

- > 다음 어느 하나에 변경사항이 발생한 경우 <표 43>의 등록기한 내 변경등록
- 변경등록 후 변경된 제조·수입량 무게범위로 제조·수입 가능

표 43_

등록한 자의 변경등록 사유 및 기한

변경 내용	변경등록 기한
<ul style="list-style-type: none"> • 등록된 화학물질의 연간 제조량·수입량이 표 37의 구분에 따른 화학물질 제조·수입량의 무게 범위에서 상위의 무게 범위로 변경된 경우 	변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내
<ul style="list-style-type: none"> • 등록된 화학물질의 용도가 변경된 경우로서 다음에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 화학물질 용도분류체계(시행령 별표 2)가 변경되는 경우 - 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우 	변경사실을 인지한 날부터 1개월 이내
<ul style="list-style-type: none"> • 등록된 화학물질의 유해성 및 위해성 등이 변경된 경우로서 다음에 해당하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 등록당시와 달리 법 제14조제1항 제4호에 따른 화학 물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성·유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우 - 등록당시와 달리 화학물질의 위해성과 관련하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우 	변경사실을 인지한 날부터 6개월 이내 (다만, 1회에 한하여 6개월 연장 가능)

등록방법

- > 신청서의 신청인 및 변경 신청사항 간만 작성하고, 변경사항 증명서류를 첨부하여 화학물질정보처리시스템을 통해 국립환경과학원에 제출

표 44_

변경등록 신청서 및 제출서류

항 목	제출 서류
신청서	<ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경신청서
첨부서류	<ul style="list-style-type: none"> • 변경사항을 증명할 수 있는 서류 • 변경등록 사유와 관련된 자료 각 1부(시행규칙 제5조제1항제1호부터 제4호까지, 제4호의2 및 제5호부터 제8호까지의 규정에 따른 자료) • 화학물질 등록통지서 원본(시행규칙 제6조제1항) • 자료보호신청서 1부(해당하는 경우에만 제출)

결과통지

- > 국립환경과학원은 변경등록 신청일로부터 30일 이내 변경등록통지서를 통지
- 제출된 자료에 대하여 추가 검토가 필요한 경우에는 1회에 30일 이내의 범위에서 두 번까지 연장 가능

6.2.2 변경 신고

신고대상

- > 화학물질을 등록한 자 또는 신규화학물질을 신고한 자 중에서 다음의 사항이 변경된 경우 변경신고 의무 부과

등록한 화학물질 중 다음의 사항이 변경된 경우

- 등록자의 상호·성명 또는 소재지
- 등록자의 대표자
- 국외 공급자에 의해 선임된 자의 경우
- 수입자가 추가 또는 변경
- 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록된 경우
- 수탁자의 추가 또는 변경된 경우

신고한 신규화학물질 중 다음의 사항이 변경된 경우

- 등록된 자의 상호·성명 또는 소재지
- 대표자(등록한 자가 법인인 경우만 해당)
- 신고한 화학물질의 용도·유해성·위해성에 관한 사항
 - 신고한 화학물질의 용도, 소비자용도 변경, 새로운 소비자용도 확인 등
 - 화학물질의 특성 또는 유해성에 관한 새로운 정보가 확인되어 해당 화학물질의 분류 및 표시가 변경된 경우
 - 화학물질의 위해성에 관하여 사람의 건강 또는 환경에 영향을 미치는 새로운 정보가 확인된 경우
- 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성(국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록된 경우)
- 해당 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록된 경우)

신고시기

- > 등록자는 변경사실 발생한 날로부터 1개월 이내, 신고자는 변경신고 사유에 따라 신고기한이 상이하므로 확인 필요

표 45 _

변경신고 사유 및 신고기한

구분	변경 내용	변경신고 기한
등록자	• 등록자의 상호·성명 또는 소재지가 변경된 경우	변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내
	• 등록자의 대표자가 변경된 경우	
	• 국외 공급자에 의해 선임된 자의 경우 • 수입자가 추가 또는 변경된 경우	
	• 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록한 경우 • 수탁자의 추가 또는 변경된 경우	
신고자	• 신고자의 명칭·소재지 또는 대표자가 변경된 경우	변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내
	• 용도분류체계 또는 소비자용도가 변경되거나 추가된 경우	변경사실을 인지한 날로부터 1개월 이내
	• 화학물질의 특성과 유해성에 관한 새로운 정보가 확인되어 해당 화학물질에 대한 분류 및 표시가 변경된 경우	
	• 화학물질의 위해성에 관하여 사람의 건강 또는 환경에 영향을 미치는 새로운 정보가 확인된 경우	
	• 국외 공급자에 의해 선임된 자의 경우 수입자가 추가 또는 변경된 경우	변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내
• 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록한 경우 수탁자의 추가 또는 변경된 경우		

신고방법

- > 신청서에서 신청인 및 변경 신고사항 간만 작성하고, 변경사항 증명서류를 첨부하여 화학물질정보처리시스템에 작성 및 제출

표 46_

신규화학물질 신고서 및 제출서류

항 목		제출 서류
등록자	신청서	<ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제8호서식] 제조/수입 등록화학물질의 변경신고서
	첨부 서류	<ul style="list-style-type: none"> • 변경사항을 증명할 수 있는 서류 • 시행규칙 [제5조제1항제1호부터 제4호]까지 및 제4호의2에 따른 자료 중 변경된 사항과 관련된 서류 각1부(해당하는 경우) • 시행규칙 [제6조의3제3항]에 따른 신규화학물질 신고통지서 원본 • 자료보호신청서(해당하는 경우)
신고자	신청서	<ul style="list-style-type: none"> • 시행규칙 [별지 제5호의3서식] 신규화학물질 제조/수입/변경/신고서
	첨부 서류	<ul style="list-style-type: none"> • 변경사항을 증명할 수 있는 서류 • 변경된 사항과 관련된 서류 (시행규칙 제5조제1항제1호부터 제4호까지 및 제4호의2 해당하는 경우) • 시행규칙 제6조의3제3항에 따른 신규화학물질 신고통지서 원본 • 자료보호신청서(해당하는 경우)

결과통지

- > 국립환경과학원장은 변경신고 신청을 받은 날부터 7일 이내 신규화학물질 신고통지서에 변경사항을 적어 신청인에게 통지
- 다만, 변경신고 자료에 대한 세부적인 검토가 필요한 경우에는 변경신고를 받은 날부터 14일 이내에 통지 가능

Q '19년에 신규화학물질 A를 연간 10~100톤 톤수범위로 등록하고 나서, '20년 3월부터 연간 150톤으로 증산하려 합니다. 변경등록을 '19년 3월 이전에 완료해야 하는지, 아니면 먼저 변경등록신청서를 '20년 2월에 제출하고 해당 시험자료는 3월 이후에 요구되는 시험이 완료되고 나서 제출해도 되는지요?

A '20년 3월부터 연간 150톤을 생산하려고 할 경우, 상위 톤수범위로 변경된 후 1개월 이내에 변경등록이 완료되어야 합니다. 따라서 검토기관인 국립환경과학원의 법정 검토기간(30일)을 고려하여 변경사실이 예측되면 사전에 100~1,000톤에 해당되는 추가 시험자료를 제출하여 등록을 완료합니다. 다만, [시행규칙 제14조]에 따라 시험계획서를 대체할 수 있는 경우 등록 후 국립환경과학원이 인정한 기간 내에 시험결과를 제출할 수 있습니다.

Q 당사는 '기존화학물질' C를 등록하고 나서, 회사의 대표자가 변경되었습니다. 변경등록이 요구되는지 또는 변경신고가 요구되는지 여부와 언제까지 해당 서류를 제출해야 하는지요?

A 귀사의 경우에는 법 제12조제2항에 따라 변경신고가 필요하며, 변경사항이 발생된 날로부터 1개월 이내에 변경신고서를 제출하여야 합니다.

6.3. 서류의 기록 및 보존

대상자료

- > 화학물질정보처리시스템을 통하여 제출한 자료 및 이와 관련된 서류는 전자 기록매체에 기록 및 보존 가능
- 해당 화학물질의 제조·수입·판매·사용과 관련된 사항으로 아래의 자료는 기록 및 보존

서류의 기록·보존(시행규칙 제54조제1항)

- 화학물질 등록·변경등록·신고 및 변경신고와 관련된 자료
- 수송분리중간체의 등록과 관련된 수송분리중간체 관리대장²².
- 화학물질 등록 등 면제확인과 관련된 자료
- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고와 관련된 자료
- 정보제공한 자료
- 자료보호 대상이 된 자료, 이 경우 자료보호기간이 만료된 시점부터 5년간 기록·보존

관리방법

- > 기록·보존 대상 서류는 전자기록매체에 5년간 기록 및 보존
- 해당 화학물질의 제조·수입·판매 관련 사항: 5년간 보관
- 자료보호의 대상이 된 자료: 자료보호기간이 만료된 시점으로부터 5년간 기록·보존

벌칙

- > 서류의 기록·보존의 의무를 위반한 자는 1천만 원 이하의 과태료 부과

22. 수송분리중간체 관리대장 서식:시행규칙 별지 제3호서식

6.4.

유해성심사 및 위해성평가에 따른 추가자료 제출

6.4.1 유해성심사 및 평가

대상물질

- > 유해성 심사는 등록·변경등록한 화학물질, 유해성 평가는 유해성 평가가 필요하다고 인정되어 대통령령으로 정하는 화학물질
- 유해성 심사는 국내 제조·수입량, 해당 화학물질의 유해성 정도, 사람의 건강 또는 환경에 대한 피해 발생 여부 등을 고려하여 선정
- > 유해성 평가는 다음의 경우와 같이 그 필요성이 인정되어 대통령령으로 정하는 경우 수행

유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질

1. 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 중 우리나라가 평가하기로 한 화학물질
2. 국제협약 이행을 위한 화학물질
3. 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질
4. 제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 미만으로서 국제적으로 인정된 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models)으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
5. 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
6. 같은 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
7. 국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
8. 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성 평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질

9. 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험방법을 개발하기 위한 화학물질
10. 사람의 건강이나 환경에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있는 화학물질
11. 「중소기업기본법」 제2조제1항 각 호에 따른 중소기업이 제조하는 화학물질
12. 나노물질

- > 국립환경과학원은 유해성심사를 위하여 필요한 경우 등록된 자에게 유해성심사에 필요한 자료의 제출 명령 가능
- 자료제출명령서²³는 유해성심사에 필요한 자료와 제출기한을 명시하고, 제출기한은 해당 자료의 생산에 필요한 기간을 고려하여 결정

유해성심사에 필요한 자료제출을 명령할 수 있는 경우

- 등록 또는 변경등록을 신청하기 위하여 제출한 자료에 대한 검토 결과 자료의 추가·보완이 필요한 경우
- 등록된 화학물질의 용도 및 노출정보를 검토한 결과 인체 및 환경에 노출될 우려가 인정되어 관련된 유해성을 확인할 필요가 있는 경우
- 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단되는 경우
- 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료를 생산하기 위하여 수행되는 과정·절차 등을 가공하지 아니하고 시험결과를 기술한 시험자료의 전문이 필요하다고 인정되는 경우

- > 유해성평가를 위하여 생산한 시험자료를 국외 법령에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성 심사의 목적으로 사용하고자 하는 경우, 환경부장관의 승인을 받아 사용
- 유해성 시험자료의 사용승인을 받으려는 자는 사용승인신청서²⁴ 제출하고, 사용승인의 목적 등을 검토 후 사용승인서²⁵ 발급
- 국외 법령에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성심사 신청 등에 필요한 경우, 사용승인서 또는 그 사본을 해당 당국에 제출 가능

23. 유해성심사 자료제출명령서 서식:시행규칙 [별지 제18호 서식]

24. 유해성 시험자료 사용승인신청서 서식:시행규칙 [별지 제19호서식]

25. 유해성 시험자료 사용승인서 서식:시행규칙 [별지 제20호서식]

결과통지

- > 국립환경과학원은 유해성심사를 완료하면, 그 결과를 결과통지서에 따라 등록 또는 변경등록을 신청인에게 통지하고, 신규화학물질인 경우, 고용노동부에 통보
- 등록결정 통지를 한 후, 등록신청자료를 토대로 유해성 심사를 실시하고 그 결과를 등록신청인에게 통지
- > 유해성평가를 위하여 생산한 유해성 시험자료 사용 승인

6.4.2 위해성평가

대상물질

- > 등록된 화학물질 중 다음의 화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 기초로 위
해성평가 대상 화학물질 선정
 - 등록한 화학물질 중 제조량·수입량이 연간 10톤 이상인 화학물질
 - 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질

위해성평가 대상물질의 우선순위

1. 화학물질의 국내 제조·수입량이 많아 사람 및 환경에 노출될 우려가 높은 화학물질
2. 발암성, 유전독성(변이원성), 생식독성, 내분비장애독성, 환경잔류성, 생물농축성 등
으로 인해 사람이나 환경에 중대한 문제를 일으킬 수 있는 화학물질
3. 용도 및 사용형태 상 규모가 큰 집단에 노출될 수 있거나, 환경에 직접 살포될 수 있
는 화학물질
4. 영유아 등 위해가 클 수 있는 민감 대상에게 노출되는 화학물질
5. 국제협약 규제대상물질 등 국제적으로 관심이 있는 화학물질

자료제출 명령

- > 국립환경과학원은 등록 또는 변경등록한 자 중 다음의 경우 위해성평가에 필
요한 자료제출 명령 가능
 - 등록 또는 변경등록 시 제출된 자료 검토결과 자료가 추가 또는 보완될 필요
가 있는 경우
 - 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단되는 경우

위해성평가 시 추가제출을 명할 수 있는 자료

1. 화학물질의 용도
2. 화학물질의 위해성
3. 안전사용을 위한 지침 관련 자료
4. 화학물질의 사용용도와 관련한 노출정보(노출 경로 및 노출 형태 등)
5. 화학물질의 하위사용자에 관한 정보

- > 국립환경과학원은 등록된 물질 중 해당 화학물질에 대하여 유해성심사 결과
를 기초로 위해성 평가를 실시하고, 결과를 등록된 자에게 통지

화학물질 등록·신고 등
안내서

제7장 등록의무 등 불이행에 대한 조치

- 7.1. 등록의무 불이행에 대한 조치
- 7.2. 과징금 부과 대상 및 절차
- 7.3. 벌칙

7.1.

등록의무 불이행에 대한 조치

제조, 수입, 사용, 판매의 금지

- > 등록 또는 신고를 하지 아니한 화학물질 또는 등록·신고 면제확인을 받지 아니한 화학물질(미등록 등 화학물질)은 제조, 수입, 사용, 판매 금지
- > 미등록 등 화학물질의 제조·수입자에 대한 조치
 - 해당 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수
 - 사람의 건강이나 환경에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있는 해당 화학 물질의 파기
 - 화학물질의 등록에 관한 이행계획의 보고
- > 사전신고를 하지 않고 등록유예기간이내 기존화학물질을 제조·수입하는 자에게 해당 화학물질의 제조·수입·사용 또는 판매중지 명령
 - 제조·수입의 중지 명령을 받은 자는 해당 기존화학물질을 제조·수입 하려면 등록의 의무이행 이후 가능

7.2. 과징금 부과 대상 및 절차

과징금 부과 대상

- > 화학물질을 등록하지 않거나 등록된 내용과 다르게 화학물질을 제조·수입한 경우
- > 변경등록을 하지 아니하거나 변경등록한 내용과 다르게 화학물질을 제조·수입한 경우

과징금 산정기준

과징금 산정기준

1. 과징금의 금액은 위반행위를 한 기간에 1일당 과징금의 금액을 곱한 금액으로 산정
2. 10에 따른 위반행위를 한 기간은 법 제17조의2제1항 각 호의 어느 하나의 위반행위에 해당하여 화학물질을 최초로 제조 또는 수입한 시점부터 적발 시점까지의 기간으로 산정
3. 10에 따른 1일당 과징금의 금액은 위반행위를 한 제조자 또는 수입자의 연간 매출액에 7,200분의 1(단일 사업장을 보유한 제조자 또는 수입자의 경우에는 연간 매출액의 14,400분의 1을 말한다)을 곱하여 산정
4. 30에 따른 연간 매출액은 위반행위를 한 화학물질의 제조자 또는 수입자가 해당 위반행위를 한 날이 속한 사업연도의 직전 3개 사업연도의 연평균매출액을 기준으로 산정
다만, 사업을 시작한 지 3년이 되지 않는 등의 이유로 연간 매출액을 산정하는 것이 어려운 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 매출액 등을 고려하여 환경부장관이 산정
5. 30에서 "사업장"이란 인적 설비 또는 물적 설비를 갖추고 사업 또는 사무가 이루어지는 장소(사업소를 포함)를 말함

과징금의 가중 또는 감경 기준

- > 다음의 내용을 고려하여 과징금의 50% 범위에서 그 금액을 가중하거나 경감하여 과징금을 부과
 - 위반행위의 내용 및 정도, 위반행위의 기간 및 횟수
 - 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

7.3.

벌칙

5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금형

- > 제10조제1항 또는 제5항을 위반하여 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록하고 신규화학물질 또는 기존화학물질을 제조·수입한 자
- > 제10조제4항을 위반하여 신고하지 아니하거나 거짓으로 신고하고 신규 화학물질을 제조·수입한 자
- > 제12조제1항을 위반하여 화학물질의 변경등록을 하지 아니하거나 거짓으로 변경등록한 자
- > 제13조제2항에 따른 조치명령 위반한 자
- > 제22조제1항에 따라 시험기관으로 지정된 자로서 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 자
- > 제32조제1항을 위반하여 제품에 함유된 중점관리물질의 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고하고, 중점관리물질이 함유된 제품을 생산·수입한 자

3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금형

- > 제11조를 위반하여 등록 등 면제확인을 받지 아니하거나 거짓으로 등록 등 면제확인을 받고 신규화학물질 또는 기존화학물질을 제조·수입한 자
- > 제18조제2항 및 제24조제2항에 따른 자료의 제출 명령을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
- > 제22조제1항에 따라 시험기관으로 지정받지 아니하고 시험기관의 업무를 수행하였거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 자
- > 제23조제2항에 따른 업무정지명령을 위반하여 시험기관의 업무를 수행한 자

1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금형

- > 제19조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 유해성 시험자료의 사용 승인을 받은 자
- > 제29조제1항 및 제35조제1항을 위반하여 화학물질의 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자

- > 제30조제1항 및 제2항을 위반하여 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자
- > 제35조제2항을 위반하여 소비자에게 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자

과태료

표 47_

화평법 위반행위에 따른 과태료

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
법 제11조제3항을 위반하여 등록 등 면제확인 변경신청을 하지 않거나 거짓으로 한 경우	법 제54조 제1항제1호	600	800	1,000
법 제12조제2항에 따른 신고 또는 같은 조 제3항에 따른 변경신고를 하지 않거나 거짓으로 신고 또는 변경신고를 한 경우	법 제54조 제1항제2호	600	800	1,000
법 제15조제1항을 위반하여 개별제출확인을 받지 않고 등록 신청자료를 공동으로 제출하지 않은 경우	법 제54조 제1항제3호	600	800	1,000
법 제29조제3항을 위반하여 정보의 변경사항을 알리지 않거나 거짓으로 알린 경우	법 제54조 제1항제4호	600	800	1,000
법 제43조제1항을 위반한 경우로서 다음의 경우	법 제54조 제1항제5호			
1) 보고 또는 자료의 제출을 하지 않거나 거짓으로 제출한 경우		600	800	1,000
2) 관계 공무원의 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 경우		600	800	1,000
법 제44조에 따른 서류의 기록·보존 의무를 위반한 경우	법 제54조 제1항제6호	600	800	1,000

양벌규정

- > 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 법 제50조부터 제52조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하는 경우, 그 행위자를 처벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형 부과
- > 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 미해당

부록

- 부록.1. 시험항목별 시험면제조건
- 부록.2. 화학물질 용도분류체계

부록.1. 시험항목별 시험면제조건

※ (출처) 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 (국립환경과학원 고시)

1.1. 물리적·화학적 특성

시험항목	시험면제조건
녹는점/어는점	• 녹는점이 -20°C 미만인 물질
끓는점	• 기체인 물질 • 300°C 초과 온도에서 녹거나 끓기 전에 분해되는 고체 • 끓기 전에 분해되는 물질 • 고분자화합물
상대밀도	• 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 물질 • 기체인 물질
증기압	• 녹는점이 300°C를 초과하는 물질 • 측정한계 값 또는 공인된 계산방법에 의한 결과 값을 제출하는 경우로 녹는점이 200°C~300°C 인 물질 • 고분자화합물
물용해도	• pH4, pH7 및 pH9에서 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 분석 방법의 검출 한계까지 한계시험을 실시한 결과, 검출되지 않는 물질 (물에서 불용성인 경우)
입도분석	• 고체(분말, 과립 또는 섬유)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 물질
옥탄올/물 분배계수	• 무기물 • 고분자화합물 • log P 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우로, - 실험 중 분해되는 물질, 또는 표면 활성이 높은 물질, 또는 격렬하게 반응하는 물질, 또는 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질
해리상수	• 가수분해로 불안정한 물질(반감기가 12시간 미만) • 물에서 쉽게 산화되는 물질 • 고분자화합물
인화성	• 폭발성 또는 자연발화성 고체 • 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질 • 고분자화합물

시험항목	시험면제조건
폭발성	<ul style="list-style-type: none"> • 분자 내 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 물질 • 고분자화합물 • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있고 산소를 포함하며, 계산된 산소수치가 -200미만인 물질 • 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있지만 발열 분해 에너지가 500J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500°C 미만인 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물 • 무기 산화성물질의 농도가 다음과 같은 그 무기 산화성 물질과 유기물질의 혼합물 <ul style="list-style-type: none"> - 산화성 물질이 구분1 또는 2에 해당하는 경우, 중량으로 15% 미만 - 산화성 물질이 구분 3에 해당하는 경우, 중량으로 30% 미만 • 유기물질의 발열 분해 에너지가 800J/g 미만인 경우, 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함
산화성	<ul style="list-style-type: none"> • 폭발성 물질 • 고인화성 물질 • 유기과산화물 • 가연성물질과 발열 반응하지 않는 물질 • 고분자화합물

1.2. 인체 유해성 시험항목

시험항목		시험면제조건
급성 독성	급성경구독성	<ul style="list-style-type: none"> 피부 부식성으로 분류되는 물질 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질
	급성경피독성 또는 급성흡입독성	<ul style="list-style-type: none"> 피부 부식성으로 분류되는 물질 입자의 크기가 100μm을 초과하는 물질 단, 급성흡입독성 시험에 한함
자극성	피부 자극성/부식성	<ul style="list-style-type: none"> 피부 부식성으로 분류되는 물질 상온에서 인화성 물질 급성경피독성 시험에서 고독성인 물질(구분 1 또는 구분 2) 용량 2,000mg/kg 이상에서 수행된 급성경피독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 물질
	눈 자극성/부식성	<ul style="list-style-type: none"> 피부 부식성이나 심한 눈 손상 물질로 분류되는 물질 상온에서 인화성 물질
과민성	피부 과민성	<ul style="list-style-type: none"> 피부 부식성이나 피부 과민성으로 분류되는 물질 상온에서 인화성 물질
유전 독성	포유류 배양세포를 이용한 염색체이상	<ul style="list-style-type: none"> In vivo 세포 유전독성 시험자료가 있는 물질 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질
	시험동물을 이용한 유전독성	<ul style="list-style-type: none"> 제조·수입량이 100톤 미만인 경우로, 복귀돌연변이시험 및 in vitro 염색체이상시험이 모두 음성인 물질 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 2)으로 알려진 물질
	추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등)	<ul style="list-style-type: none"> 복귀돌연변이시험, In vitro 염색체이상시험 및 in vivo 유전독성시험 결과 유전독성물질 분류(생식세포 변이원성 구분 1 및 2)를 위한 추가적인 평가가 필요 없다고 판단되는 물질
반복 투여 독성	반복투여독성 (28일)	<ul style="list-style-type: none"> 반복투여독성(90일) 또는 만성독성 시험자료가 있는 물질 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(28일) 등 충분한 자료가 있는 물질 엄격히 통제된 취급조건(예: 밀폐시스템)에서 제조·사용 하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질
	반복투여독성 (90일)	<ul style="list-style-type: none"> 반복투여독성시험(28일)에서 중대한 독성이 관찰된 28일 기준값을 적절한 불확실성 계수를 적용하여 90일 값으로 외삽 적용한 경우 특정 표적장기독성(반복 노출)으로 분류되는 물질 즉시 분해되고 분해산물에 대한 반복투여독성(90일) 등 충분한 자료가 있는 물질 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 물질

시험항목		시험면제조건
생식 · 발달 독성	생식 및 발달독성 스크리닝	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 엄격히 통제된 취급조건(예: 밀폐시스템)에서 제조·사용 하는 등 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질 • 최기형성 또는 2세대 생식독성 시험자료가 있는 물질
	최기형성	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 이용가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 • 태아 발달 독성을 일으키는 것으로 알려진 생식독성물질(구분 1)
	2세대 생식독성	<ul style="list-style-type: none"> • 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고 적절한 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고 위해성관리대책이 이행되는 물질 • 이용가능한 모든 시험에서 독성증거가 없는 등 독성학적 활성도가 낮고 인체에 대한 노출을 무시할 수 있는 물질 • 생식능력에 손상을 일으키는 것으로 알려진 생식독성물질(구분 1)
발암성	발암성	<ul style="list-style-type: none"> • 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 물질(발암성이 유전독성 메카니즘으로 일어난다고 간주되는 경우) • 발암성(구분 1)으로 분류되는 물질 • 광범위하게 분산되는 용도(예: 소비자 제품)로 사용되지 않고 인체 노출 빈도가 낮으며, 인체에 장기간 노출되지 않는 물질 • 생식세포 변이원성(구분 2)으로 분류되지 않고, 반복투여(노출) 시험결과 증식 또는 선종양을 일으킨다는 증거가 없는 물질

1.3. 환경 유해성 시험항목

시험항목		시험면제조건
수생생물 독성	어류급성독성	<ul style="list-style-type: none"> 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 물질
	물벼룩급성독성	<ul style="list-style-type: none"> 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질 물벼룩에 대한 만성 수생독성 시험자료가 있는 물질
	담수조류성장저해	<ul style="list-style-type: none"> 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 물질
	어류만성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 수생환경에 대한 위해도가 1 미만)
	물벼룩만성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료 작성 결과 수생 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 수생환경에 대한 위해도가 1 미만)
육상생물 독성	육생식물 급성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준 인 물질 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질
	육생 무척추동물 급성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준 인 물질 평형분배방법에 의한 토양생물 유해성평가가 가능한 물질
	육생식물 만성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준 인 물질 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 토양환경에 대한 위해도가 1 미만)
	육생 무척추동물 만성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 토양 노출이 무시할 만한 수준 인 물질 위해성에 관한 자료 작성 결과 육상 생물에 대한 화학물질의 영향을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 토양환경에 대한 위해도가 1 미만)
침전물 독성	활성슬러지 호흡저해	<ul style="list-style-type: none"> 하수처리시설로 배출되지 않는 물질 이분해성물질로 시험에 사용된 농도가 하수처리 시설로의 예상 유입농도의 범위 내인 물질 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발행하지 않을 것 같은 완화조건이 있는 물질
	저서생물만성독성	<ul style="list-style-type: none"> 위해성에 관한 자료 작성 결과 저서생물에 대한 화학물질의 영향을 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 평형분배방법에 의한 저서생물 유해성 평가결과 위해도가 1 미만)

시험항목		시험면제조건
분해성	이분해성	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 고분자화합물
	본질적분해성	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 이분해성 물질 • 모의 생분해성 시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적물)가 있는 물질 • 고분자화합물 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
	pH에 따른 가수분해	<ul style="list-style-type: none"> • 이분해성 물질 • 물에 극히 불용성인 물질 • 고분자화합물 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해성을 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
	분해산물의 확인	<ul style="list-style-type: none"> • 이분해성 물질 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 분해산물을 확인할 필요가 없다는 증거가 있는 물질
	환경 거동 및 동태에 대한 추가정보	<ul style="list-style-type: none"> • 무기물 • 고분자화합물 • 위해성에 관한 자료 작성 결과 화학물질의 환경거동 및 동태를 추가적으로 조사할 필요가 없다는 증거가 있는 물질(예: 환경 노출이 매우 낮아 위해성이 충분히 통제되고, 영 별표 1의2제2호의 가목 또는 나목에 모두 해당하지 않는 물질)
생물농축성	생물농축성	<ul style="list-style-type: none"> • 생물농축 가능성이 낮거나(예: $\log K_{ow} < 3$), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 물질 • 고분자화합물 • 위해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 물질
흡착/탈착	흡착 및 탈착	<ul style="list-style-type: none"> • 물리화학적 성질에 근거하여, 흡착성 가능성이 낮은 물질(예: 비이온성 물질로 $\log K_{ow} < 3$) • 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 • 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 물질 • 고분자화합물
	흡착 및 탈착에 대한 추가정보	<ul style="list-style-type: none"> • 물리화학적 성질에 근거하여, 흡착성 가능성이 낮은 물질(예: 비이온성 물질로 $\log K_{ow} < 3$) • 물질 및 그 분해산물이 빠르게 분해되는 물질 • 흡착 및 탈착에 관한 측정 시험자료가 있는 물질 • 고분자화합물

1.4. 고분자화합물

- > 다음 각목을 모두 만족하는 경우 규칙 제5조제1항제1호 별표 1의 제1호 가목을 제외한 시험자료를 생략
 - 가. 산 및 알칼리 용액에서의 안정성 시험결과 산 및 알칼리 용액에서 안정하고, 영 제11호제1항제5호 각 목의 규정에 따른 수평균분자량과 분자량 1,000 및 500 미만의 함량 기준을 만족하는 경우
 - 나. 영 제11조제2항제1호에 해당하지 않는 경우
 - 다. 영 제11조제2항제2호의 각목에 해당하지 않는 경우

부록.2. 화학물질 용도분류체계

NO.	용도분류	내용
1	흡수 및 흡착제	·가스나 액체를 흡수 또는 흡착하는 물질
2	접착제·결합제	·두 물체의 접촉면을 접합시키는 물질 또는 두 개의 개체를 결합시키는 물질
3	에어로졸 추진제	·압축가스 또는 액화가스로서 용기에서 가스를 분사함으로써 내용물을 분출시키는 물질
4	응축방지제	·물체의 표면에서 액체가 응축되는 것을 방지할 목적으로 사용하는 물질
5	부동액	·냉각에 의해서 고화되는 것을 방지하기 위해 사용하는 액체
6	접착방지제	·두 개체 접촉면의 접착을 방지할 목적으로 사용하는 물질
7	정전기 방지제	·정전기 발생을 방지하거나 저감하는 물질
8	표백제	·섬유 등 착색물체의 색깔을 화학적인 방법으로 분해·제거함으로써 백색·무색으로 하는 물질
9	세정 및 세척제	·표면에 오염물이나 불순물을 제거하는 데 사용하는 물질
10	착색제	·다른 물질을 발색하도록 하는 물질
11	착화(錯化)제	·주로 중금속 이온인 다른 물질에 배위자(配位子)로서 배위되어 착물(복합체)을 형성하는 물질
12	전도제	·섬유류와 플라스틱류의 대전성능을 개선하기 위해서 제조공정에서 첨가·도포하는 물질
13	건축용 물질 및 첨가제	·건축물의 품격을 높이고 유지·보존을 목적으로 건축용 자재에 사용하는 물질
14	부식방지제	·공기를 비롯한 화학물질, 옥외노출 등으로 생기는 부식을 방지하기 위해 첨가하는 물질
15	화장품	·화장품 및 세면용품에 사용하는 물질
16	분진결합제	·분진의 발생·분산을 방지하기 위해 첨가하는 물질
17	전기도금제	·금속표면의 세척 및 세정을 위해서 쓰이는 물질 및 도금공정에서 도금강도를 증가시키기 위해 첨가하는 물질
18	화약, 폭발물	·화학적 안전성이 있으나 화학적 변화를 거침으로써 폭발 또는 팽창을 동반한 다량의 에너지 및 가스를 매우 빠르게 발생시키는 물질
19	비료	·식물에 영양을 주거나 식물의 재배를 돕기 위해 흙에서 화학적 변화를 가져오게 하는 물질
20	충전제	·고무, 플라스틱, 페인트, 세라믹 등에 광택, 인장, 발색 등 기능 향상을 위해 첨가하는 물질

NO.	용도분류	내용
21	정착제	•섬유의 염료와 반응하여 색이 정착하도록 하는 물질
22	내화·방연제 및 난연제	•주로 섬유 및 플라스틱의 연소 방지·지연 효과를 위해 작업공정 중에 첨가·반응시키는 물질
23	부유제	•광물질의 제련 공정 중에서 광물질을 농축·수거하기 위해 사용하는 물질
24	주물용 용(融)제	•광물질을 녹이는 공정에서 산화물이 형성되는 것을 방지하기 위해 첨가하는 물질
25	발포제·기포제	•주로 플라스틱이나 고무 등에 첨가해서 작업공정 중 가스를 발생시켜 기포를 형성하게 하는 물질
26	식품 및 식품첨가물	•식품(의약으로 섭취하는 것은 제외한다) 및 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 첨가하는 물질
27	연료	•연소반응을 통해 에너지를 얻을 수 있는 물질
28	연료첨가제	•연소 효율, 에너지 효율을 높이기 위하여 연료에 첨가하는 물질
29	열전달제	•열을 전달하고 열을 제거하는 물질
30	유압유 및 첨가제	•각종 압축기에 넣는 액체(기름) 및 압력 전달효율을 높이기 위해 첨가하는 물질
31	함침(含浸)제	•가공성제품의 품질향상, 형태 유지 등을 목적으로 소재에 미리 처리하여 놓는 물질
32	절연제	•전기기기에 있어서 도체 이외의 부분을 전류가 통과하지 못하도록 작용하는 물질
33	중간체	•다른 화학물질을 합성하는데 사용하는 물질
34	실험실용 물질	•과학적 실험, 분석 또는 연구를 목적으로 실험실에서 사용하는 물질
35	윤활유 및 첨가제	•두 표면 사이의 마찰을 줄이기 위해 투입하는 물질
36	비농업용 농약 및 소독제	•유해한 생물을 죽이거나 활동을 방해·저해하는 물질. 다만, 농약, 의약품·의약외품이나 동물용 의약품·동물용 의약외품은 제외
37	향료	•향을 내는 물질
38	산화제	•특수한 조건에서 산소를 쉽게 발생시켜 다른 물질을 산화시키는 물질, 수소를 제거하는 물질 또는 화학반응에서 전자를 쉽게 받아들이는 물질
39	pH 조절제	•수소이온농도(pH)를 조절하거나 안정화하는데 사용하는 물질
40	농약	•농작물을 균, 곤충, 응애, 선충, 바이러스, 잡초, 그 밖의 병해충으로부터 방제하는데 사용하는 물질. 다만, 비료는 제외
41	의약품	•의약품·의약외품이나 동물용 의약품 및 동물용 의약외품의 활성성분인 물질
42	사진현상재료 등 광화학물	•연구적인 사진 이미지를 만드는 데 사용하는 물질
43	공정속도조절제	•화학반응 속도를 조절함으로써 공정속도를 제어할 목적으로 사용하는 물질

NO.	용도분류	내용
44	환원제	•주어진 조건에서 산소를 제거하거나 또는 화학반응에서 전자를 제공하는 물질
45	복사용 물질	•전자복사기 등에 쓰여 영구적인 이미지 생성에 사용하는 물질
46	반도체용 물질	•규소단결정체처럼 절연체와 금속의 중간 정도의 전기저항을 갖는 물질로서 빛, 열 또는 전자기장에 의해 기전력을 발생하는 물질
47	연화제	•일반적으로 직물, 가죽, 종이 등을 부드럽게 하거나 고무 등의 경도를 높이기 위해 배합해 쓰는 가교결합약제 등의 물질
48	용제	•녹이거나 희석시키거나 추출, 탈지를 위해 사용하는 물질
49	안정제	•제조공정이나 사용 중에 열, 빛, 산소, 오존 등에 의해서 열화가 일어나 모양, 색깔, 물성이 변하는 것을 방지할 목적으로 사용하는 물질
50	계면활성제· 표면활성제	•한 분자 내에 친수기와 소수기를 지닌 화합물로서 액체의 표면에 부착해서 표면 장력을 크게 저하시켜 활성화해주는 물질
51	탄닌제	•탄닌제, 가죽마감제, 가죽케어 등 가죽 처리 물질
52	점도조정제	•수지 등 고분자화합물을 용해한 점성재료의 농도를 안정화시켜 사용하기 쉽도록 해주는 물질
53	가황(加黃)제· 가황촉진제	•고무와 같은 화합물에 가교반응을 일으켜 탄성을 부여하는 동시에 단단하게 하는 물질
54	용접제	•금속류의 용접 및 납땜질을 할 때 사용하는 물질
55	기타	•제1호부터 제54호까지에서 규정한 물질 외의 물질

화학물질 등록·신고 등 안내서

발행일 2020년 1월

펴낸곳 환경부

서울시 중구 세종대로 39 대한상공회의소 8층
화학안전산업계지원단

<http://www.chemnavi.or.kr>

TEL. 02-6050-1305 ~ 8

