

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 질의·응답 사례

2016.12



화평이



환경부
화학안전산업계지원단

목 차

제1장 정의 및 적용범위	1
제1절 정의	3
제2절 적용범위	5
제2장 화학물질의 등록	11
제1절 화학물질 제조 등의 보고	13
제2절 등록대상기존화학물질의 지정	57
제3절 화학물질의 등록	58
제4절 화학물질의 등록 면제	114
제5절 변경등록, 변경신고	123
제6절 화학물질의 등록 신청 시 제출자료	125
제3장 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가	127
제1절 유해성심사	129
제4장 허가물질 등의 지정 및 변경	131
제1절 허가물질의 지정	133
제5장 화학물질의 정보제공	135
제1절 화학물질의 정보제공	137
제6장 위해우려제품 등의 관리	139
제1절 유해화학물질 함유제품의 신고	141
제2절 제품의 안전기준·표시기준 등	165
제7장 보칙	173
제1절 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등	175
제2절 자료의 보호	183
제8장 벌칙	187
제1절 벌칙	189
제9장 기타	191
제1절 유독물 해당 여부 확인	193
제2절 화평법 적용 여부 확인	195
제3절 신규/기존화학물질 구분	202

제1장

정의 및 적용범위

제1절 정의

3

제2절 적용범위

5

질의**[제2조 - 정의]**

수입하는 제품이 세정제인 경우 화평법 표시사항에 맞게 라벨을 제작하여 부착하는 걸로 알고 있습니다. 이 경우, 위해우려제품 중 세정제가 일반 소비자용이 아니라 산업용 세정제인 경우(B2B로 받는 쪽에서 사용)에도 화평법 표시사항 라벨을 부착하여야 합니까?

답변

화평법 제2조제16호에서 정의하는 “위해우려제품”이란 화학제품 중에서 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 고시한 것을 말합니다. 이 중 “일반 생활화학제품”이란 법 제2조제16호 가목에 따라 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제 및 섬유유연제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품을 말합니다.

따라서 귀사가 수입하는 세정제가 위의 위해우려제품의 정의에 해당하지 않는다면 위해우려제품으로서 안전·표시기준을 따라야할 의무는 없을 것으로 사료됩니다. 하지만 만약 일반 소비자들이 마트, 대리점, 인터넷 등을 통해 동 세정제 제품을 구매하여 생활용으로 사용하게 되는 경우에는 위해우려제품에 해당하므로 안전기준 및 표시기준을 준수하여야 합니다.

질의**[제2조 - 정의]**

위해우려제품관련 15개 제품이 고시가 되어있습시다만 하기 2가지 여쭙고 싶습니다.

- 1) 완제품이 아닌 원료도 해당이 될까요? (예를 들어 휴대폰 코팅제원료 등)
- 2) 예를 들어 공업용 오일의 경우 , 직접 소비자에게 공급하지 않지만, 시중에서 구하려면 구할 수 있는 이러한 제품도 위해우려제품 또는 유해물질제품신고 대상이 되나요?

답변

제품이란 화평법 제2조제15항에 따라 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 혼합물로 이루어진 제품 또는 화학물질이 사용과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품이 해당됩니다. 제품 내 유해화학물질 신고는 사업장에서 원료로 사용되는 경우에는 해당되지 않습니다.

따라서 귀사에서 생산 또는 수입하는 제품이 이에 해당되는지 다시 한 번 확인하여 주시기 바랍니다. 위해우려제품 정의에서 가목(광택제 등)은 일반소비자들이 사용하는 제품에 한하여 정의되므로, 사업장에 판매한다면 해당되지 않을 것으로 사료됩니다. 다만, 소비자에게 판매하는 경우 위해우려제품 안전·표시기준을 준수하여야 할 것입니다.

질의

[제2조 - 정의]

[현황]

1. 당사는 최종제품인 카프로락탐을 생산하는 사업장임
2. 카프로락탐 제조를 위한 공정 설명
 - 가. 최종제품인 카프로락탐을 생산하기 위하여 중간물질을 제조하여야 함
 중간물질 : 하이드록실아민 쉘페이트, 싸이크로헥산, 싸이크로헥사논, 발연황산(Oleum) 등
 - 나. 각 중간물질 만드는 단위공정은 사업장내 구획(우수로 등)으로 구분되어 있음
 - 다. 위 구획되어 있지만 중간물질은 카프로락탐 생산을 위한 최종공정으로 배관 및 펌프를 이용하여 각 중간물질 공정에서 밀폐통과방식으로 전량 사용하여 카프로락탐을 생산하며 누출 또는 유출이 없는 상태임

[질의]

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제2조(정의) 제1호 “비분리중간체”란 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리 되지 아니하는 화학물질. 제2호 “분리중간체”란 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 아니하는 화학물질

- 1) 비분리중간체 및 분리중간체의 정의 중 “다른 화학물질을 제조하는 과정에서 그 화학공정에서 전량 사용되는 그 화학물질”에서 그 화학공정의 개념을 최종제품(카프로락탐)을 생산하기 위하여 중간물질 생성 공정에서 중간물질 생성 후 최종제품을 생산하는 공정으로 전량 이송 및 사용하여 최종 화학제품(다른 화학물질)을 생산하는 일련의 공정을 “다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용하는 화학 물질”의 그 화학공정에 해당 하는지 여부?
- 2) 화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률 시행령 제11조제8호에서 “기술적 방법으로 유출 또는 차단되어 있는 분리 중간체”에서 기술적인 방법이란?

답변

- 1) 화평법 시행령 제2조제1호에 따른 비분리중간체란 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 아니하는 화학물질을 의미합니다.
 귀사의 제출한 자료로서는 비분리중간체에 해당여부를 판단할 수 없으므로 사이클로헥산 등의 중간체를 제조하는 세부공정을 제출하시어 재문의 하여 주시기 바랍니다.
- 2) “기술적인 방법으로 유출 또는 차단”에 대한 구체적인 정의는 없지만, 귀사가 이에 대한 객관적으로 입증하는 자료를 제출할 경우에 대해 현장방문을 통한 사실 확인 등의 방법으로 등록면제확인 대상인지 여부를 확인 할 수 있습니다.

질의

[제2조 - 정의]

당사는 LCD패널에 들어가는 물질들을 수입, 판매하고 있습니다. 취급하는 물질들은 액체이고, 이 물질들을 LCD패널을 만드는 업체에 판매합니다. (LCD패널(완제품)로 만들어질 때 고체화됨) 이러한 경우에, 위해우려제품에 해당하는지 확인 부탁드립니다.

답변

“위해우려제품”이란 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 고시한 것으로 세정제, 방향제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품 또는 방충제, 소독제 등 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는데 사용하는 제품이 이에 해당됩니다. 따라서 LCD 패널은 위해우려제품에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

또한, 귀사에서 수입하는 화학물질이 등록대상(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당하는 경우, 수입 전에 화평법상 등록 또는 등록면제확인을 받고 수입하셔야 합니다.

화학물질 용어 정의 관련 문의 드립니다.

혼합물을 수입하는 경우, 혼합물을 구성하는 화학물질이 화평법 등록조건에 부합한다면 구성화학물질로 각각 등록하지만, 불순물인 경우, 별도 등록하지 않는다고 화평법 화관법 도움센터에서 안내 받았습니니다.

질의

[제2조 - 정의]

구리 전해정련공정에서 금, 은 등의 귀금속 제조를 위해 생산되는 양극전물에는 구리, 니켈 등의 다양한 불순물이 Oxide 형태로 혼합되어 있습니다. 이 양극전물을 원료로 사용하여 다양한 귀금속 제품(금, 은, 백금, 팔라듐 등)을 만들어 판매하고, 양극전물에 혼합된 다양한 불순물 등은 귀금속 제조과정에서 폐기물 또는 폐수로 전량 처리됩니다.

만약 양극전물에 존재하는 불순물이 그 자체로 제품화 되어 수입 또는 시장에 출시되지 않는다면 화평법에서 정의하는 불순물로 볼 수 있는지요?

화평법 시행규칙 별지2에 따르면 불순물이란 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말합니다.

따라서, 귀하가 문의하신 해당 물질이 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않을 경우, 불순물에 해당함을 알려드립니다.

답변

화학물질을 제조하는 출발물질로부터 불순물이 존재(출발물질 자체에 불순물이 존재하거나, 화학반응 후에 일부 미 반응하여 제조한 화학물질에 미량 잔류하는 경우 등)하거나, 의도하지 않은 화학반응에 의해 생성되어 화학물질에 존재하는 경우를 의미하며, 해당물질이 불순물에 해당되는지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 등을 고려하여 “우연히 또는 비의도적”으로 생성되거나 존재하는지 여부를 구체적인 경우에 개별적으로 판단될 사안입니다.

질의

[제2조 - 정의]

화학물질관리법 제 2조에 명시되어진, 유해화학물질(유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질)에 대한 정의가 나타나 있으며 현재 유독물질은 890종, 사고대비물질은 69종이 고시되어 있습니다.

1) 선정 과정 및 기준은?

이러한 유해화학물질을 선정하는 정확한 기준에 대해서 알고 싶습니다. 어떠한 실험결과, 어떠한 위험성 등의 결과값을 근거로, 유해화학물질을 선정하게 되는지에 대해 상세한 설명을 부탁드립니다.

2) 물질에 대한 선정되었을 시 결정은 어떠한 과정을 통해 이루어지는지요?

이와 관련 되어진 자료제공 홈페이지를 함께 알려주시면 감사하겠습니다.

문의하신 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘화평법’) 제2조제10호에 따른 유해화학물질이란 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질을 말합니다.

화평법상 유해화학물질별 종류는 “유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정”(환경부고시 제2015-29호)에서 해당 정보를 확인할 수 있고, 해당 유해화학물질의 지정기준은 다음과 같습니다.

- 유독물질 지정기준 : 화평법 시행령 별표1
- 허가물질 지정기준 : 화평법 시행령 별표4
- 제한물질과 금지물질 지정기준 : 화평법 제27조제1항

기타, 화평법 관련 자세한 지정절차는 환경부 홈페이지(법령/정책→환경보건→화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 해설서)를 참조하시기 바랍니다.

답변**질의**

[제2조 - 정의]

화평법 제2조(정의) 제1호에 의하면 화학물질이란 원소 화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말합니다. 따라서 인위적인 반응에 의한 것이 아니라 자연발생적으로 생겨난 물질(naturally occurring substance)은 화학물질이 아니므로 화평법 적용대상이 아닌 것으로 이해하고 있습니다. 그렇다면, 다음과 같은 물질을 화학물질로 볼 수 있는지 아니면, 화학물질이 아닌 자연발생적인 물질로 볼 수 있는지요?

- purification(refining)을 위하여 물 또는 수증기(water or water steam) 등의 방법을 사용하여 단순 추출(simple extraction)한 자연발생적인 물질
- 참고로 유럽 REACH에서는 위와 같은 물질은 화학물질로 보지 않아 REACH 적용대상에서 제외된다고 합니다. 관련 자료를 첨부하여 함께 제출 하오니 검토 후 답변 부탁드립니다.

답변

문의하신 물로 추출하는 공정에 대한 자료가 불명확하므로 정확한 제조공정, 원료 등을 확인하여 다시 문의하여 주시기 바랍니다.

참고로 일반적으로 자연에서 존재하는 물질(광물, 식물 등)을 사람의 손이나 기계적인 방법으로 분쇄 또는 압착하거나, 물로 달이는 과정을 통해 얻은 물질은 화평법 제2조제1호 규정에 따른 화학물질 정의에 해당하지 않으므로 등록의 무는 없습니다.

질의

[제3조 - 적용범위]

당사는 군수품 및 화약류를 생산하는 방위산업체입니다.

화학물질등록, 장외영향평가 및 위해관리계획서 작성제출 등 화평법 및 화관법 적용제외, 화평법 및 화관법 제3조(적용범위)에 보면 화약류 및 군수품의 경우는 적용제외대상으로 되어있는데, 화약류 및 군수품을 생산하기 위하여 수입, 보관 및 사용되고 있는 등록대상 화학물질의 경우에도 위 법령이 적용되는지 여부를 답변바랍니다.

저희는 화약류 및 화공약품을 비롯한 모든 부품을 경찰청과 방위사업청의 관리를 받고 있습니다.

답변

문의하신 화학물질이 화평법 제3조제10호에 따른 「군수품관리법」제2조 및 「방위사업법」제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」제3조에 따른 통상품은 제외한다) 또는 화평법 제3조제9호에 따른 「총포·도검·화약류 등 단속법」제2조제3항에 따른 화약류에 해당하지 않을 경우에는 화평법 적용대상임을 알려드립니다.

질의

[제3조 - 적용범위]

이번에 새로운 에션셜오일(귀리추출물)을 수입하려 합니다.

CAS번호는 84012-26-0 이며, 화학물질정보처리시스템에서 검색한 결과 자료가 없다고 나옵니다. 그럼 이 물질이 신규화학물질로 되어 등록을 해야 하는 건지 궁금합니다. 이외에 몇 가지 물품을 화장품 원료로 수입하려 합니다. 내용은 마찬가지로요. 처리 방법을 잘 몰라 여쭙습니다. 답변 부탁드립니다.

답변

NCIS 화학물질정보시스템(<http://ncis.nier.go.kr>)에서 화학물질검색을 한 결과 "검색 결과가 없습니다."가 나온 경우 "신규화학물질"로 판단하시면 되며, 신규화학물질의 경우 등록을 완료한 이후에 제조·수입이 가능함을 알려드립니다.

다만, 화평법에 따른 등록의 의무를 이행하시기 이전에 화평법 제3조제4호 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료일 경우는 화평법 적용 제외 대상이오니 귀하가 취급하시는 화학물질이 「화장품법」에 따라 관리되고 있는지 여부를 해당 관계부처에 우선 확인하시기 바랍니다.

질의**[제3조 -
적용범위]**

제약회사입니다.

1. 원료를 수입하여 완제의약품을 생산하여 완제품 판매
2. 완제의약품을 수입하여 재포장 후 완제품 판매

완제품은 약사법에 의해 관리되어 지고 있느니 화평법에 적용을 받지 않지요?
원료가 아닌 원료를 합성하여 만든 완제품은 화평법에 적용을 받지 않습니까?
완제품이 적용을 받는다는 이야기를 들어서요 확인바랍니다.

답변

완제의약품이「약사법」제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품으로 관리되고 있다면 화평법의 관리대상에서 제외됩니다.

원료 또한 「약사법」제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품으로 관리되고 있다면 화평법의 관리대상에서 제외됩니다.

그러나「약사법」제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품으로 관리되고 있지 않고 있다면 화평법에 의해 관리되어야 합니다.

질의**[제3조 -
적용범위]**

군수품을 납품하는 방산업체입니다. 화평법 제3조10항에 따르면 군수품관리법 제2조 및 방위사업법 제3조제2호에 따른 군수품은 적용하지 아니한다고 하였는데, 만약에 등록대상물질a수지를 1톤 이상 수입 시에는 군수품이 아니었지만 당사에서 군수품으로 제조하여 납품한다면 a수지를 등록해야하는지요?

답변

화학물질이 쓰이는 용도에 따라 관리되는 법이 다릅니다. 화평법에서는 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품은 제외한다)에 해당되어 관리·규제받고 있는 화학물질인 경우라면, 화평법 제3조에 의거하여 화평법 적용대상이 아닙니다. 그러나 그렇지 않은 경우에는 화평법 적용대상으로서 관련 의무를 이행하셔야 합니다.

귀사가 제조·수입하는 화학물질이 「군수품관리법」 또는 「방위사업법」에 따라 규제 또는 관리되는지는 소관부처로 문의하여주시기 바랍니다.

질의

[제3조 -
적용범위]

저희는 탈취제, 세정제 등을 제조하고 있는 회사입니다. 회사 제품 중에서 식품원료(곡물 가루, 계피 가루 등)와 화장품원료를 사용하려는 제품이 있습니다.

1) 식품원료는 예를 들어 계피 가루인데요, 베트남산 천연향신료 가공품입니다. 식품위생법에 따른 수입신고를 필한 제품이지만 공산용으로 판매하는 제품이 아니기 때문에 MSDS 자료나 카스넘버가 없다고 합니다.

이 경우 탈취제 제품에 사용이 아예 불가능한건가요? 식품용으로 먹을 수도 있는 성분인데요 만약 사용 가능하다면 위해우려제품 자가신청 시 따로 어떤 자료를 제출해야 하나요? 식품으로 허가받았다는 자료를 보내면 되나요?

2) 화장품 원료의 경우 NCIS에 조회되지 않는 성분인데요, 수입상에 문의해 본 결과 수입할 때 화장품 원료로 취급되기 때문에 수입할 때는 따로 화평법, 화관법의 영향을 받지 않는다고 하네요. 국내에 공업용으로 취급중인 곳이 없는 성분인데, 이 경우 사용이 불가한 건가요?(NCIS에서는 아예 조회되지 않고, 산업안전보건공단 MSDS 자료는 조회가 됩니다)

답변

화학물질이 쓰이는 용도에 따라 관리되는 법이 다릅니다. 화평법에서는 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 해당되어 관리·규제받고 있는 화학물질 또는 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료에 해당되어 관리·규제받고 있는 화학물질인 경우라면, 화평법 제3조에 의거하여 화평법 적용대상이 아닙니다. 그러나 그렇지 않은 경우에는 화평법 적용대상으로서 관련 의무를 이행하셔야 합니다.

귀사가 제조·수입하는 화학물질이 「식품위생법」 또는 「화장품법」에 따라 규제 또는 관리되는지는 소관부처로 문의하여주시기 바랍니다.

일반적으로 자연에서 존재하는 물질(광물, 식물 등)을 사람의 손이나 기계적인 방법으로 분쇄 또는 압착하거나, 물로 달이는 과정을 통해 얻은 물질은 화평법 제2조제1호 규정에 따른 화학물질 정의에 해당하지 않으므로 등록의무는 없습니다.

제2장

화학물질의 등록

제1절 화학물질 제조 등의 보고

13

제2절 등록대상기존화학물질의 지정

57

제3절 화학물질의 등록

58

제4절 화학물질의 등록 면제

114

제5절 변경등록, 변경신고

123

제6절 화학물질의 등록 신청 시 제출자료

125

질의
[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

폐사에서 화학제품을 제조하여 원료로 사용하는 B 업체로 공급할 경우 공급경로는 두 가지가 있습니다.

- 1) 폐사에서 제품을 원료로 사용하는 B사로 직접 공급하는 경우
- 2) 폐사에서 제조하여 대리점 역할을 하는 A라는 업체로 판매 후, 다시 제품을 원료로 사용하는 B사로 공급하는 경우

1)의 경우 화학물질 제조자와 판매자가 동일하여 보고주체가 명확한 것으로 보이지만, 2)의 경우 폐사(제조사)에서 최종적으로 공급받아 원료로 사용하는 B사로 판매처로 보고해야 하는 건지, 폐사에서 대리점 A로 판매한 판매량, 대리점 A에서 최종 원료로 투입하는 B사로 판매한 판매량을 각기 보고해야 하는 건지, 혹은 B사에서 최종 원료투입자 C사로 판매되었으므로 비록 폐사(제조사)에서 B사로 판매했을지라도 폐사는 위탁 제조업체로 보고 위탁자(대리점 A)에서 위탁증명서류와 함께 보고해야 하는 건지, 위 세 가지 경우 중 어떤 방식으로 보고가 이뤄져야 하는지 문의드립니다.

화평법제8조에 따른 제조 등의 보고는 신규화학물질(수량에 관계없이) 또는 연간 1톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자입니다.

- ※ 화평법상의 ‘제조’란 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다. 다만, 화학물질을 단순혼합(희석 등)을 통해 혼합물을 만드는 경우라면 제조에 해당하지 않습니다.
- ※ 화평법상의 ‘수입자’란 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, ‘수입’은 국외 제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.
- ※ 화평법 보고의무를 이행해야 하는 ‘판매자’란 화학물질을 사업장에서 원료*로 사용하는 자에게 판매하는 자를 의미합니다. 단, 화학물질을 사업장에서 소비하는 자에게 판매하는 자는 제외

*화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는 데 사용되는 화학물질, 최종산물에 포함이 되지 않아도 화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는데 원료로서 사용되는 경우

우선, 위의 제조의 정의에 부합하는 제조자인지 확인하시고 제조자로서 보고 의무 대상에 해당하신다면 보고를 이행하시면 됩니다.

또한 문의 주신 내용 중 1)의 경우에는 원료로 사용하는 B사에 직접 공급하였기 때문에 판매자에 해당합니다. 그러나 2)의 경우 귀하께서 판매하는 A 업체는 해당 화학물질을 원료로 사용하지 않기 때문에 이 경우에는 판매자의 정의에 해당하지 않아 판매보고의 의무가 없습니다.

즉, A 업체에 ‘가’라는 화학물질을 판매하실 경우, A 업체에서 ‘가’를 원료로 사용하는 경우에만 판매보고를 하시면 되며, A 업체가 B 업체에 판매하여 B 업체가 원료로 사용한다면 귀하께서는 판매보고 의무가 없으시며 원료로 사용되는 ‘가’를 판매한 A 업체가 판매보고 이행 대상자가 됩니다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

판매자의 정의가 사업장에서 원료(화학물질을 제조하거나 혼합물로 생산하는 데 사용되는 화학물질)로 사용하는 자에게 판매하는 자라고 알고 있습니다.

저희 회사는 고무회사이며 제품을 판매하는 경우는 두 가지입니다. 기존화학물질을 수입하여 다른 물질과 혼합하여 고무를 생산합니다.

1) 생산한 고무를 설비(사출기 등)를 통해 제품을 생산하여 판매합니다.

2) 생산한 고무를 타 업체에 판매합니다.

2)의 경우 타 업체가 저희 회사에서 생산한 고무를 사용해서 제품을 생산하게 됩니다. 그렇다면 저희 회사는 판매에 대한 보고의무가 있습니까?

보고의 의무를 이행해야 하는 판매자는 '화학물질을 사업장에서 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자'로 정의되며 화학물질을 사업장에서 소비하는 자에게 판매하는 자는 제외됩니다. 여기서 원료는 '화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는 데 사용되는 화학물질'이며, 사업장 내 소비재는 해당하지 않습니다.

따라서, 냉매 또는 열처리 용도, 폐수처리장 중화제, 제품의 이물질 제거하기 위한 세척제, 제품의 접착제는 사업장의 소비재로 판단되므로 보고대상에서 제외됩니다.

답변

귀하의 말씀대로라면 2)의 경우에 타 업체가 해당 화학물질을 '원료'로서 사용하여 제품을 생산한다면 판매자로서 보고하셔야 합니다. 1)의 경우 판매한 제품이 최종소비자가 사용하는 소비재에 해당한다면 판매자의 정의에 해당하지 않아 판매보고 이행 의무가 없습니다.

판매자의 정의를 다시 한번 참고사항으로 알려드리니 참고 바랍니다. 화평법 보고의무를 이행해야 하는 '판매자'란 화학물질을 사업장에서 원료*로 사용하는 자에게 판매하는 자를 의미합니다. 단, 화학물질을 사업장에서 소비하는 자에게 판매하는 자는 제외

*화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는 데 사용되는 화학물질

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

안녕하십니까. 저희 회사는 윤활유 제조업으로 베이스오일과 첨가제를 혼합하여 각종 윤활유를 만드는 회사입니다.

- 1) 제조 등의 보고(제8조)를 올해 12월31일까지 해야 됩니까? OEM 방식으로 제품을 만드는 경우에는 저희가 보고해야 하나요? 아니면 위탁자와 협의하여 보고하나요? 유통량 조사처럼 제품의 성분별로 보고하는 건가요?
- 2) 등록(제10조)에서 등록대상기존화학물질 유예기간이 3년이라고 나오는데 그 안에만 등록하면 되는 건가요?
- 3) 관찰물질은 유해화학물질이나 화평법에서 제외되는 건가요?

- 1) 화평법상 제조 등의 보고는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자가 이행하여야 하는 의무이며, 본 제도는 제품 기준이 아닌 화학물질 기준입니다. 다만, 수탁자(제조자)가 불가피한 사유로 제조 등의 보고 의무를 이행하지 못한다면, 화평법 시행규칙 제3조제2항제3호에 따라 위탁자가 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류를 첨부하여 제조 등의 보고의 의무를 대신하여 이행할 수 있습니다.

따라서 보고대상에 해당되는 각 화학물질별로 화평법 시행규칙 별지 제1호 서식 및 첨부서류를 작성(화학물질의 용도 및 그 양 등)하여 매년 1월1일부터 12월31일까지의 화학물질을 제조·수입·판매한 현황을 다음해 6월30일까지 지방(유역)환경관청에 보고하여야 합니다. 화평법에 따른 첫 보고는 2016년에 시행될 것입니다.

한편, 화평법상 제조 등의 보고와 관련하여, ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미하는 것으로, 국내에서 원료를 구입하여 혼합하는 경우에는 제조에 해당하지 않습니다. 판매자란 해당 화학물질을 사업장에서 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자를 말하며, 소비자에게 제품을 직접 판매하는 자는 제외합니다. 한편, 화학물질의 제조·수입자가 판매자에도 해당하는 경우 판매와 관련된 보고는 제조·수입자로서 보고 시 해당 화학물질의 판매량을 기재하여 보고하실 수 있습니다.

답변

- 2) 화평법제10조에 따른 등록의 의무를 가진 대상은 제품(혼합물) 기준이 아니라 화학물질 기준입니다. 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 하는 의무입니다. 등록대상기존화학물질은 시행령 제10조에 따라 등록대상기존화학물질을 고시한 시점으로부터 3년간 등록유예기간이 있습니다.

등록유예기간 내에는 등록 없이 제조·수입이 가능하나 그 이후에는 등록되지 않은 등록대상기존화학물질은 제조·수입이 불가능합니다. 따라서, 등록유예기간이 지난 이후 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하게 된다면, 제조·수입 전에 등록의 의무를 이행하여야 불이익을 받지 않을 것으로 사료됩니다.

- 3) 과거 유해법상 관찰물질은 유해성이 있을 우려가 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것을 말하였으나, 2015년부터 화평법 및 화관법으로 제·개정됨에 따라 관찰물질은 폐지되었습니다. 해당 화학물질에 대한 화학물질 고시 정보를 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 화평법 제2조제10호에 따른 “유해화학물질”이란 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질을 말합니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

환경부고시 제2014-239호에 보고제외대상 기존화학물질을 참고하면, 제2조에 위해성이 낮다는 충분한 정보가 있는 화학물질은 보고대상에서 제외됨을 알 수 있습니다. 이에 별표 2에서 정한 기존화학물질의 목록 중 3번 항목을 참고하였으나, 판단이 어려워 가,다,마,자의 항목에 대하여 질문을 드리고자 합니다. 아래의 예를 든 물질들은 현재 도료의 원료로 사용되고 있는 물질들로, 자연 유래로부터 온 원료들의 구성성분입니다.

가. 광물

- Zinc (아연, CAS no. 7440-66-6), Aluminum(알루미늄, CAS no. 7429-90-5)의 경우 광물로 간주할 수 있는지 여부(물리적으로 분쇄한 파우더 형태임)
- Kaolin (고령석, CAS no. 1332-58-7)의 경우 광물로 간주할 수 있는지 여부(물리적으로 분쇄한 파우더 형태임)

다. 식물성 지방

- 고무나무에서 채취하는 고무의 원료인 Gum Rosin(CAS no. 8050-09-7)의 경우, 식물성 지방으로 간주할 수 있는 지 여부

자. 유리

- Frtiz (Glass) (CAS no. 5997-18-4)의 경우 유리의 원료로 간주할 수 있는 지 여부

자연에서 존재하는 물질 그 자체는 화평법에 따른 화학물질 제조 등의 보고 대상에 해당되지 않습니다. 즉, 자연에서 존재하는 물질을 사람의 손이나 기계적인 수단 등 물리적인 방법으로 얻어진 물질(천연물질)은 그 대상에서 제외하고 있습니다.

따라서 귀하의 문의하신 물질이 화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질(환경부 고시 제2014-239호) 별표2에 따라 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시켰으나 화학적인 구조가 변경되지 않는 천연물질(광물, 식물성지방, 유리원료 등)에 해당하면 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고제도 이행의무는 없음을 알려드립니다.

- * 화학물질 보고제외대상 기존화학물질 해당여부는 해당물질의 성분, 기능, 용도, 사용과정 등의 정보를 소유하고 있는 기업이 스스로 판단하여야 할 사항임.

답변

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

당사는 등록대상기존화학물질인 산화아연을 사용하여 타겟이라는 제품(형태 : 직사각형의 고형체)을 만들어 고객사에 판매를 합니다. 타겟은 TV, 모니터 등의 유리 패널에 박막 코팅되어 패널의 투명성과 전도성을 확보해주는 Display의 부속품입니다. 원료이면서 등록대상기존화학물질인 산화아연은 수입하지 않고, 국내 기업으로부터 구매를 하여 사용합니다. (국내 구매량은 연간 약 5톤)

당사는 제품(타겟)을 해외로 수출하고 해외 고객사는 당사 제품을 30%만 사용하고, 당사는 사용 후 남은 당사 제품을 직사각형의 고형체 그대로 회수합니다. 이처럼 원료이면서 등록대상기존화학물질인 산화아연은 수입하지 않고 국내에서 구매하여 만든 제품을 해외 수출 후에 회수하는 경우 화평법제8조 화학물질 제조 등의 보고대상인지요? 또한 제10조 화학물질의 등록 대상인지요?

답변

국내에서 구매한 등록대상기존화학물질(산화아연)일 경우에는 화평법상 등록 주체는 제조·수입자이고, 보고주체는 제조·수입·판매자로서 해당 의무가 없음을 알려드립니다. 다만, 화평법제8조제2항제3호에 따른 ‘특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질’이란 텀블러, 세탁기, 복사용지 등을 예를 들 수 있으며 이 경우 동법 제10조에 따른 등록을 하지 않고 제조·수입을 할 수 있음을 알려드립니다.

참고로, 금속도 화평법제2조제1호에 근거, 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것에 해당되어 화평법상 등록 등의 대상임을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

화평법 보고 관련 기존화학물질 연간 1톤 이상으로 판매자에 해당되어 보고 의무가 있습니다. 그런데 어느 화평법 교육기관에서는 본 회사가 만드는 제품이 고객사에서 기능을 발휘하는 고체로 형상화되기 때문에 보고 의무가 없다고 말하는 곳이 있습니다. 제품의 흐름을 다시 본다면 본 회사가 만드는 제품이(UV 코팅액, 접착제, 액상상태) 고객사에서 기재(유리, PC, PMMA 등의 필름)에 코팅, 건조 및 UV경화공정을 거치면 딱딱하거나 끈적한 형태로 변합니다. 때문에 요구하는 기능을 발휘합니다. 이런 경우 보고 의무에 해당되나요?

귀하께서 말씀하시는 부분은 화평법제8조제2항제3호 ‘특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질’에 따른 보고제외대상에 관한 부분이라고 판단됩니다.

화평법제8조제2항 제3호의 내용에 대해 부가적인 설명을 드리자면, ① 판매하는 제품이 특정한 고체의 형태를 유지함으로써 그 기능을 발휘하며 ② 최종 소비자에게 판매가 완료될 때까지 특정한 고체형태를 유지하여야 하고 ③ 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질인 경우에 화평법제8조제2항 제3호에 해당합니다.(①, ②, ③을 and조건으로 모두 만족해야 합니다.) 예를 들면 컴퓨터, TV 등과 같은 제품을 말합니다.

답변

판매자의 정의와 화평법제8조제2항제3호에 대해 설명한 내용을 참고하시어 자체적으로 판단하시기 바랍니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

저희는 일본에서 카본블랙을 수입해 가공하는 업체입니다. 저희가 수입하는 카본블랙이 화평법의 보고대상 기존화학물질에 해당하는지 문의드립니다. 화평법·화관법 산업계도움센터에 질의했었는데 다시 환경부에 질의하라고 하여 문의드립니다. 카본블랙은 석유, 석탄계 탄소를 고온 압축하여 만들어지며, 만들어지는 과정 중 화학적 구조가 변화되지 않는 물질입니다.

이에 환경부고시 '화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질' 별표 2의 3항에 해당되어 보고대상제외물질로 파악하고 있는데, 카본블랙이 보고대상 해당 여부를 알려주시면 감사하겠습니다.

답변

제출하신 카본블랙(Carbon Black), 흑연(Graphite) 등은 기존화학물질에 해당되고, 석유계 화학물질을 열분해 또는 연소반응을 통해 화학적 변형이 수반되는 등 화평법제2조제1호에 근거, 화학물질에 해당하므로 화평법 제8조에 따른 제조 등의 보고대상임을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

당사는 지정폐기물중간처리업체로서 각종 폐유를 수거하여 폐기물관리법에 의거하여 이온정제유를 생산하여 산업체 보일러 연료용(B/C 대용)으로 판매하고 있습니다.

폐유를 재활용하여 생산된 이온정제유가 화학물질에 해당되는지 여부와 화평법제8조 '화학물질 제조 등의 보고'에 대상 업체에 해당되는지 여부를 질의드리오니 구체적이고 빠른 답변 부탁드립니다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제2조 제1호에 따라 화학물질이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변경시키거나 추출 또는 정제한 것을 말합니다. 따라서, 폐유를 재활용하여 얻어진 이온정제유는 “화학물질”에 포함된다 고 볼 수 있을 것으로 판단됩니다.

답변

또한, 귀하가 재활용하는 폐기물 자체가 「폐기물관리법」에 따라 관리·규제된다면, 폐기물은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」적용 대상에 해당되지 않으나, 폐기물을 추출 또는 정제 등의 재활용 과정을 통해 화학물질(이온정제유)을 제조한다면, 이에 대한 제조자로서 화평법의 보고의무가 있으며, 제조한 화학물질을 사업장에서 원료*로 사용하는 자에게 판매하는 경우 판매자로서의 보고의무도 함께 이행하여야 함을 알려드립니다.

* 화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는 데 사용되는 화학물질(사업장 내 소비재는 해당되지 않음)

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

이온교환수지는 구슬모양의 형태를 띠는 합성수지로, 사용 시 고체 상태로 기계장치에 충전되어 재생을 통해 반영구적으로 사용되는 화학제품입니다. (교환능력이 감소하여 한계치에 다르면 교체함)

또한, 특정 물질을 제조하는 원료로 사용되지 않고, 연수/순수 등 이온성 불순물들을 제거하는 수처리 여과제 및 기타 분리/정제제로 사용됩니다. 따라서 사용과정 중 고유의 형상(모양과 상태)이 변화되지 않는 완제품으로 유·누출의 우려가 없는 바, 화평법 제8조제2항에 보고제외대상 물질에 해당되는지 알고 싶습니다.

답변

귀하가 문의하신 화학제품(이온교환수지)이 제조과정에서 특정형태, 표면 및 디자인을 가지는 제품으로 제품의 사용기능이 화학적 조성보다는 제품의 형태, 표면 및 디자인에 의해 결정된다면, 즉 제조 중에 특별한 형상이 만들어진 물품으로 최종 사용까지 그 형상에 따른 기능이 유지·사용되고 화학물질의 노출가능성이 없다면 아티클(고형 완제품)로 볼 수 있으며, 아티클(고형 완제품)은 화평법상의 보고대상에 해당되지 않습니다.

* 화학물질 보고제외대상 해당여부는 제조·수입·판매하는 해당물질의 성분, 기능, 용도, 사용과정 등의 정보를 소유하고 있는 기업이 스스로 판단하여야 할 사항임.

참고로, 화평법상 보고제외대상 여부를 확인하는 절차가 없어 기업이 스스로 보고제외대상으로 판단한 경우, 이에 대한 판단근거(해당물질의 정보가 포함된 브로셔, 제품설명서 및 LOC 등 객관적으로 확인할 수 있는 자료 등)를 구비하는 것이 바람직할 것입니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

합성가스는 다른 화학물질을 제조하는 과정에 나온 것은 아니지만 공정에서 전량 사용됩니다. 이때 합성가스는 비분리중간체로 화학물질 제조 등의 보고제외대상으로 볼 수 있는지요?

또한, 합성가스는 「법 제9조에 따른 등록대상 기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질」(환경부고시 제2014-239호) 중 제2조 2항 등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질에 해당되는지요?

답변

“비분리중간체”란 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량(全量) 사용되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 아니하는 화학물질을 말하는 것으로, 귀사에서 만드는 합성가스가 해당 정의에 부합되지 않는다면, 비분리 중간체로 볼 수 없을 것으로 사료됩니다.

※ 비분리중간체에 해당된다면 화평법시행령 제8조제3호에 따라 화학물질 제조 등의 보고제외대상에 해당

모든 합성가스가 “(환경부고시 제2014-239호)화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질 고시 별표2”의 “천연가스 및 그 응축액, 액화석유가스 또는 공정가스 및 그 구성성분”에 해당하지는 않습니다. 합성가스 중 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시켰으나 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우에 해당되는 경우에만 화평법제9조에 따른 등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질에 해당됩니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

현재 당사는 유해화학물질 제조업·사용업 허가를 받았습니다. 화평법제10조에
서 등록대상기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조하는 자는 화학물질을 등록해야
하는 것으로 알고 있습니다. 그런데 제조라는 뜻이 A와 B를 합성시켜서 C를 만
들었을 때 제조라고 하는데 저희 사업장은 발연항산을 쓰고 난 뒤에 농도가 낮
아져서 항산이 부산물로 나오기 때문에 제조로 등록되어 있습니다.

부산물로서 제조로 등록되어있는데 이것도 화평법에 따라서 화학물질을 등록
해야 하는지 궁금합니다. 또한 화평법제8조에 관한 화학물질 보고도 해야 하는
지 궁금합니다.

<요약> 현재 제조로 영업허가 받음

발연항산 --(공정투입)--> 항산(부산물)

- 1) 농도가 낮아져서 나온 부산물로도 화학물질 등록을 해야 하는지?
- 2) 그에 따른 화학물질 보고도 해야 하는 지?

답변

부산물은 “의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질
로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질”을 말합니다.

* 당해물질이 부산물에 해당되는 지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및
판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단한 사안임

따라서, 귀하가 문의하신 물질이 부산물에 해당된다면 「화학물질의 등록 및 평
가 등에 관한 법률」 제8조 및 제10조에 따른 화학물질의 등록 및 화학물질 제
조 등의 보고의무가 없음을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

당사의 혼합 원료 중 신규화학물질(또는 등록대상기존화학물질)인 성분이 있는데,
Impurity로 확인되었을 경우, 관련하여 화평법상에는 나와 있지 않으나, 환경부의
"화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 해설서" 중 FAQ에 "Impurity"나
"By-product"는 화평법상 보고/등록 대상이 아니라고 설명돼 있습니다.

- 1) 우선 "Impurity"나 "By-product"는 그 함량과 무관하게 화평법상 보고/등
록 대상이 아님을 재확인 부탁드립니다.
- 2) 해당 신규화학물질(또는 등록대상기존화학물질)이 "Impurity/By-product"로
"Letter of confirmation (LoC)"에 명시된 경우, 수입자는 “그 물질이 보고/
등록 대상이 아님”을 가늠할 수 있는 충분한 자료로 가늠할 수 있음을 재확
인 부탁드립니다.

- 1)과 관련하여 화평법상 불순물에 대한 함량 기준은 별도로 규정하지 않고 있습니다.
- 다만, 화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질(환경부 고시 제2014-239
호)에 따라 불순물·부산물은 제조 등의 보고대상이 아니나, 화평법 제10조 및 동
시행규칙 제5조에 따른 화학물질 등록 시 확인된 불순물·부산물의 경우에는 등록
신청서(시행규칙 별지 제2호 서식 또는 제3호 서식)에 확인된 불순물·부산물에 대
한 식별정보(화학물질명 등)를 기재하여야 합니다.

답변

2)와 관련하여 「화학물질관리법」제9조에 따른 화학물질 확인제도는 제조·수입
시 당해 물질이 신규화학물질, 유독물질 등 규제대상 화학물질에 해당하는지 여
부를 사업자가 스스로 확인하여 환경부장관에게 제출토록 하는 제도입니다.

「화학물질관리법」시행규칙 제2조제1항제2호에 따른 제조자·수출자 또는 확인을 위임
받은 자가 제공하는 화학물질확인 관련 서류(Letter Of Confirmation)에 대한 별도의
양식은 없습니다. 다만, 화학물질확인 이행을 위해 국외 제조자에게서 확인받고자 하
는 내용과 신뢰성은 귀사가 면밀하게 판단하여야 함을 알려드립니다.

질의[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

화평법 8조, 10조와 관련, 연간 1톤 이상의 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자는 수입량 보고 및 화학물질 등록 의무가 있는데, LPG는 화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질에 포함되었고 1,3-부타디엔은 환경부 등록대상기존화학물질 후보물질(안)(’14.10.30)에 포함되었습니다.

보고제외대상 기존화학물질 고시상 불순물은 ‘우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질’입니다.

산유국 LPG 생산과정에서는 1,3-부타디엔이 미량 섞여있게 되는데, 이와 같은 경우 LPG내 1,3-부타디엔을 불순물로 해석하여 수입량 보고 및 화학물질 등록에서 면제할 수 있는지 궁금합니다.

화평법 시행규칙 별지3에 따르면 불순물이란 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말합니다.

즉, 화학물질을 제조하는 출발물질로부터 불순물이 존재(출발물질 자체에 불순물이 존재하거나, 화학반응 후에 일부 미 반응하여 제조한 화학물질에 미량 잔류하는 경우 등)하거나, 의도하지 않은 화학반응에 의해 생성되어 화학물질에 존재하는 경우를 의미합니다.

참고로, 해당물질이 불순물에 해당되는지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 등을 고려하여 “우연히 또는 비의도적”으로 생성되거나 존재하는지 여부를 구체적인 경우에 개별적으로 판단할 사안입니다.

질의[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

연구개발용으로 제조·수입되는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질

가. 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우

나. 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우

다. 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우

라. 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우

상기의 경우 화학물질 제조 등의 보고제외대상이라고 법령에 나와 있는데 제조, 수입량은 얼마나 되는 건지요?

답변

화평법 시행규칙 제8조제2호에 따라 연구개발용으로 제조·수입되는 화학물질은 제조 등의 보고 의무에서 제외되며, 별도 양에 대한 제한은 없습니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

화평법상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 전년도 화학물질을 신고하게 되어있는데요, 연간 1kg 미만의 시험용 표준품도 신고대상인가요?

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 전년도 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 지방환경관서의 장에게 보고하여야 합니다.

다만, 화평법제8조제2항제1호부터 제3호 또는 시행령제8조제1호부터 제4호에 해당하는 경우에는 보고대상에 해당되지 않으며, 아래와 같습니다.

〈화평법 제8조 제2항 관련〉

- (제1호) 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
- (제2호) 시험운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- (제3호) 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질

〈화평법 시행령 제8조 관련〉

- (제1호) 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위하여 제조·수입되는 화학물질
- (제2호) 연구개발용으로 제조·수입되는 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 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
- (제3호) 비분리중간체
- (제4호) 기존화학물질 중 위해성이 매우 낮다는 충분한 정보가 알려져 있는 화학물질 등을 환경부장관이 정하여 고시한 화학물질

* 화학물질 보고제외대상 해당여부는 제조·수입·판매하는 해당물질의 성분, 기능, 용도, 사용과정 등의 정보를 소유하고 있는 기업이 스스로 판단하여야 할 사항임.

화평법 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고제도와 관련하여 보다 구체적인 내용은 환경부 홈페이지 → 환경법령/정책 → 환경보건 → 화평법상 보고제도 이행을 위한 자료 작성지침서를 참고하시기 바랍니다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

- 1) 제조 또는 수입 총량이 1톤 이상인 상황에서 용도가 실험·연구용이 300kg, 그대로 판매 또는 재포장·재표시 후 판매가 400kg일 때 제조 또는 수입에 대한 보고제외대상인지?
- 2) 1항에서 만일 보고제외대상이라고 한다면 A 물질 10톤을 수입하여 5톤을 보고 제외 기준일 경우 보고량을 5톤으로 하면 되는지?
- 3) 그리고 신규물질을 수입하였는데 실험·연구용으로 등록면제를 받았을 경우에는 수입 보고대상인지 아니면 보고제외대상인지?

답변

- 1) 귀하의 문의 내용만으로는 답변을 드리기에선 질문이 명확하지 않습니다. 질문을 명확히 하여 재문의 해주시기 바랍니다.
- 2) 실험·연구용을 제외하고 1톤이 넘어 보고를 이행하셔야 할 경우, 보고수량은 실험·연구용을 제외한 수량을 기준으로 보고하시면 됩니다.
- 3) 화평법제8조 제조 등의 보고 제외대상은 화평법제8조제2항과 시행령제8조를 확인하셔서 해당하면 보고 제외입니다. 귀하께서 문의하신 내용에 근거하여 말씀드리면 시행령제8조제1호 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위하여 제조·수입되는 화학물질 또는 제2호 연구개발용으로 제조·수입되는 다음 각 목이 어느 하나에 해당하는 화학물질(가. 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우, 나. 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우, 다. 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우, 라. 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우)에 해당하는 경우 보고 제외입니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

저희 회사가 국외 제조·생산자가 선임한 자로 이번 6월30일까지 제출해야하는 보고에 관련하여 몇 가지 문의와 개선사항을 요청하고 싶습니다.

- 1) 일괄작성을 위한 엑셀파일에는 용도, 상품정보, 수입자, 수탁자정보가 최대 3개까지 입력 가능합니다. 한 물질에서 상품정보와 수입자 등이 3개를 넘을 경우엔 어떻게 작성해야 하는지 문의 드립니다.
- 2) 일괄작성 시 엑셀파일을 업로드 해야 하는데 이를 한번 업로드하면 다른 파일로 재 업로드를 할 수 있는 버튼이 없습니다. 실수로 다른 파일을 올렸을 경우 목록으로 나갔다 다시 들어와야 하는 번거로움이 있으므로 시스템상의 문제가 없다면 개선해 주셨으면 합니다.
- 3) 보고서 목록에서는 선택하여 여러 개를 삭제할 수 있는데 일괄작성목록에서는 삭제가 1개씩밖에 되지 않습니다. 여러 개를 선택하여 삭제할 수 있도록 개선되었으면 좋겠습니다.

답변

- 1) 엑셀에 기재하는 내용 외에 추가로 입력해야하는 정보가 있는 경우, 엑셀 파일의 3단계 일괄저장이 완료된 후 제조 보고목록에서 추가로 입력해야 되는 신청서를 선택해서 개별로 수정하시면 됩니다.
- 2) 일괄 작성 시 엑셀파일을 업로드 해야 하는데 이를 한번 업로드하면 수정이 안되는 부분은 업로드 파일을 수정할 수 있도록 빠른 시일 내에 시스템을 개선할 계획임을 알려드립니다.
- 3) 일괄작성 목록에서 삭제 시 1건을 선택해서 삭제하는 것처럼 보이지만 실제 내용은 1건에 해당하는 엑셀 업로드 된 데이터 전체를 삭제하는 것으로 시스템 부하를 고려하여 1건 씩 처리하도록 하였음을 양해해주시기 바랍니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

- 1) 엑셀파일 샘플에 자료보호에 상품마다 자료보호를 해야 할 경우가 있고 그렇지 않은 경우가 있는데 그럴 경우엔 있는 것으로 일괄 처리해야 하나요? 아니면 보호대상 자료목록이 있는데 이것이 보호해야 할 상품을 적는 것 인가요?
- 2) 용도에서 구체적 용도는 15.10.30일 개정된 [별지 제1호서식]의 작성방법에 보면 용도분류체계가 기타인 경우나 일반 소비자용인 경우에 적는다고 나와 있는데 실제 엑셀파일을 업로드 해보니 적지 않으면 오류로 간주됩니다. 구체적 용도에 실제 구체적 용도를 적어야하는 것인지 어떠한 식으로 적어야하는지 궁금합니다.
- 3) 엑셀 하나당 용도와 수입자 정보 등이 3개로 제한되어있는데 이를 초과할 경우 어떻게 해야 하는지 궁금합니다. 한 물질에 총 10명의 수입자가 있다면 엑셀의 행을 4개를 만들어 수입자를 3/3/3/1로 적어야 하나요? 혹시 이렇게 작성해야 한다면 1명의 수입자가 3개 이상의 용도로 사용 시 수입량을 사용용도 별로 계산하여 적어야 하는지 궁금합니다.

답변

- 1) 자료보호는 화평법제45조제1항에 따라 자료를 제출한 자가 비밀의 보호를 위하여 화학물질의 성분 등에 대한 자료의 보호를 별지 제37호 서식을 통해 신청할 수 있습니다. 다만, 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당하는 경우에는 공개할 수 있습니다. 엑셀파일 작성 시에는 보고하는 화학물질 별로 자료보호신청여부에 ‘Y 또는 N’을 선택하고, 신청 시 필요한 첨부파일은 엑셀 업로드 후 해당 보고서를 수정할 수 있는 상세화면에서 업로드 하면 됩니다.
- 2) 보고내용 중 “구체적 용도에 대한 설명”은 화평법시행령 별표 2의 화학물질 용도분류체계의 용도에 해당하는 구체적인 사항에 대한 설명 또는 기타 용도에 해당하는 사항을 기재하여야 할 것입니다. 이는 등록의 의무 이행 시 기재하는 수준에 준하여 작성하시면 될 것으로 사료됩니다. 예를 들어, 국외에서 신규화학물질(향료)을 수입한 후 국내에서 다른 화학물질과 혼합하여 일반 소비자가 사용하는 세탁세제나 주방세제를 만들어 판매하는 경우라면, 용도분류체계는 37번 향료가 될 것이며, 구체적 용도에 대한 설명으로는 가정용 세탁세제나 주방세제에 첨가되는 향료성분으로 기재할 수 있을 것입니다.
- 3) 엑셀을 통해 일괄 작성하여 제출 시에도 최대 3개까지 입력가능하며, 3개 이상인 용도 등을 기재하여야 하는 경우에는 한 물질씩 보고서를 작성하여야 할 것으로 사료됩니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

- 1) 다중 입력하는 란의 경우, (예 : 용도, 수입자, 수탁자 등) 최대 3개 입력만 가능한데 3개를 초과하는 경우 어떻게 해야 하는지요?
- 2) 화평법에는 용도의 정의가 없습니다. "혼합물"의 경우, 보고해야 하는 용도는 물질자체의 용도인가요? 혼합물의 용도인가요?
- 3) "구체적 용도"의 경우, 얼마나 구체적으로 표현해야 합니까?
- 4) 보고 시스템 관련한 추가 문의는 어디로 문의하면 되는지요?
- 5) 공동등록을 위한 보고내용 정보제공에 동의하는지 체크박스가 있는데, 만약 "no"를 선택한다면 보고가 불가능한지요?
- 6) 자료보호신청이 가능한 항목은 어떤 것인지요?
- 7) 정합성 체크는 필수 인가요?
- 8) 연간 보고자는 법상에서 국내 제조·수입·판매자, 선임된 자로 알고 있는데, "국외제조자 보고"는 어떤 경우인가요?

답변

- 1) 다중 입력하는 란의 경우 '행추가' 버튼을 이용하여 추가 정보를 입력할 수 있습니다. 다만, 일괄 제출 시, 최대 3개까지 입력가능하며, 3개 이상인 용도 등을 기재하여야 하는 경우에는 한 물질씩 보고서를 작성하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 2) 제조 등의 보고의 의무는 화학물질 기준입니다. 용도란과 관련하여 화평법시행령 제9조제2호 및 별표 2에 따른 화학물질 용도분류체계에 따른 용도를 적용하시면 될 것으로 사료됩니다.
- 3) 또한, 해당 용도분류체계에 따른 구체적 용도에 대한 설명을 기재하여야 할 것입니다. 이는 등록의 의무 이행 시 기재하는 수준에 준하여 작성하시면 될 것으로 사료됩니다. 예를 들어, 국외에서 신규화학물질(향료)를 수입한 후 국내에서 향료, 계면활성제, 물, 기타 첨가제와 혼합하여 일반 소비자가 사용하는 세탁세제나 주방세제를 만들어 판매하는 경우라면, 용도분류체계는 37번 향료가 될 것이며, 구체적 용도에 대한 설명으로는 가정용 세탁세제나 주방세제에 첨가되는 향료성분으로 기재할 수 있을 것입니다.
- 5) 공동등록을 위한 보고내용 중 정보제공에 동의하는지 여부에 대한 체크박스에 "no"를 선택하더라도 제출은 가능합니다. 다만, 해당 화학물질이 등록대상기존화학물질인 경우에 공동제출을 위한 협의체 구성과 연관되므로 참고하여 기재하셔야 할 것으로 사료됩니다.
- 6) 자료보호는 화평법제45조제1항에 따라 자료를 제출한 자가 비밀의 보호를 위하여 화학물질의 성분 등에 대한 자료를 요청할 수 있습니다. 다만, 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료가거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당하는 경우에는 공개할 수 있습니다.
- 7) 정합성 체크 후 시스템 내에 그 결과가 표시됩니다. 이 때, 입력오류가 있는 경우 제출할 수 없으며, 해당 오류를 수정하여야 제출할 수 있습니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

A사는 신고대상 화학물질 100톤(예시)을 수입합니다.(신고 완료) 제품 제조에 사용되고 발생하는 폐수에는 화학물질 10톤(예시)을 포함하고 있으며, 이 폐수를 B사가 A사로부터 수입하여 화학물질을 회수하고 있습니다. 이후, 회수된 화학물질 10톤(예시)을 A사에서 재수입하고 있습니다.

A사는 ‘화학물질의 용도 및 용도별 제조·수입·판매량’ 신고 및 보고 원칙에 따라 화학물질 100톤에 대해 수입 신고를 완료하였으나, A사가 B사로부터 재수입하는 화학물질을 수입 신고하는 것은 이미 기 신고 된 화학물질을 중복하여 신고하는 것이기 때문에 신고 대상이 아닌 것으로 판단하고 있습니다.

B사가 수입하는 화학물질 10톤을 포함한 폐수에 대해 수입 신고를 진행하게 되면, A사 또한 B사로부터 재수입 과정에서 수입 신고를 해야 할 것으로 판단하고 있습니다.

- 1) A, B사 모두 수입신고한다.
- 2) A사는 중복신고임을 고려하여 B사만 수입신고한다.
- 3) A, B사 모두 수입신고하지 않는다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따른 “화학물질 제조 등의 보고의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자에게 있으며 사업자등록번호를 기준으로 이행해야 합니다.

- * 제조자 : 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자
- * 수입자 : 관세법 제19조에 따른 납세의무자
- * 판매자 : 화학물질을 사업장에서 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자(화학물질을 사업장에서 소비하는 자에게 판매하거나 소비자에게 제품을 직접 판매하는 자는 제외)

국내에 위치한 업체A에서 폐수(화학물질 함유)를 수입하여 회수한 화학물질을 보세지역에 위치한 업체B가 구입하는 경우, 업체A는 화평법제8조에 따른 수입 보고의무를 이행하여야 하며, 아울러, 업체B가 업체A로부터 화학물질을 구매하는 것이 수입(즉, 업체A로부터 화학물질을 구입함에 따라 납세의무 발생)에 해당된다면 화평법제8조에 따른 수입 보고의무를 이행하여야 함을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

국내 A사가 국내 B사를 대신하여 화평법 수입 실적보고를 할 경우 대리인 위임장이 필요하다고 하는데 지정 양식 또는 내용이 있으면 알려주세요.

대리인과 관련된 위임장은 특정 양식은 없으나 위임인(위임하는 자)과 대리인(위임받는 자, 수임인)의 사업자등록번호, 상호, 대표자, 사업장소재지, 직인과 같은 정보와 위임하는 내용을 기입하시면 될 것으로 사료됩니다. 예를 들어 위임 내용은 “화학물질 제조 등의 보고에 관한 사항”과 같이 대리인이 위임 받는 내용을 기입하면 될 것으로 사료됩니다.

답변

질의[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

화평법에 따라서 6월말까지 회사에서 수입하는 기존화학물질 수입량을 보고하고 하는데 문의가 있어서 글을 남깁니다.

- 1) 연 1톤이 넘어가는 제품의 MSDS를 참조한 결과 화학물질이 2종류 이상이 혼합된 혼합물질이라고 적혀있습니다. 알기 쉽게 1번, 2번 혼합물질이 섞여 있는 A물질이 연 1톤 수입을 하고 있다고 가정했을 때, 1번 물질 함유량이 99.5%이상 2번 물질이 0.5%가 혼합되어 있을 때 보고 시 1번 물질 몇KG, 2번 물질 몇KG 수입됐다고 해야 되는 건가요?

- 2) 화학물질 등록의 경우 1번만 등록하면 그 뒤로 등록할 필요가 없는 건가요?

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따라 신규화학물질 및 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 유역(지방)환경청에 보고하여야 하며, 같은 법 제10조에 따라 신규화학물질 및 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 국립환경과학원에 등록을 하여야 합니다.

답변

사업장에서 혼합물을 수입하는 경우 혼합물을 구성하는 화학물질별 함유량을 고려하여 취급량을 산정한 후, 이를 토대로 화평법제8조에 의한 보고대상 및 같은 법 제10조에 의한 등록대상 여부를 판단하여야 함을 알려드립니다.

참고로, 등록한 화학물질의 연간 제조·수입량이 화평법시행규칙 제10조(별표6)에 따른 톤수 범위 이상 변경되거나, 등록한 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등이 변경되는 경우에는 화평법제12조에 따라 변경등록을 하여야 함을 알려드립니다.

질의[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 '화평법') 제10조(화학물질의 등록)』 ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록하여야 한다. 제1항에도 불구하고 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.

『화평법 제8조(화학물질 제조 등의 보고)』 ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고하여야 한다.

화평법 제10조에 의거, 등록유예기간에 따라 등록하지 않은 화학물질에 대해서도 화평법 제8조에 따라 화학물질 제조 등의 보고하여야 하는지? (단, 『화학물질관리법 제9조(화학물질확인)』에 의거하여 화학물질 확인명세서를 한국화학물질관리협회에 제출한 상태)

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고의무 대상은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 경우에 해당됩니다. 또한, 화평법제10조 및 시행령제10조에 따른 등록유예기간은 등록대상기존화학물질에 적용됩니다. 따라서, 귀하가 문의하신 물질이 등록대상기존화학물질이면서 기존화학물질에도 해당하는 경우에는 화평법제8조 및 제10조에 따른 화학물질 제조 등의 보고 및 등록의 의무를 이행하여야 함을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

당사는 화학물질 수입보고만 진행하면 되는 업체입니다. 수입보고시, 화학물질 명과 고유번호(CAS No. 등)를 반드시 기재해야 된다고 적혀있습니다. 신규화학 물질 중 폴리머면제 받은 제품이 몇 건 있습니다만, 해당 물질의 고유번호에 폴리머 면제 번호를 기재해도 무방한가요? 몇몇 물질의 CAS No. 확인이 어려워서 면제번호로 대체 가능한지 확인 부탁드립니다.

답변

보고 시에 기재하여야 하는 고유번호는 화학물질에 부여되어 국·내외에서 관리되는 번호로서 CAS 번호, EC 번호 등을 의미합니다. 다만, CAS 번호가 존재하지 않을 때에는 기존화학물질 번호, 유해화학물질 고시 번호 등을 기재 가능하지만 면제확인 번호의 경우 해당 화학물질에 여러 개 부여될 수 있으므로 고유 번호에는 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

화학물질 검색 시 유독물질에 해당되지 아니하는 물질로 나오는 화학물질은 기존일반화학물질로 보는 것이 맞나요? 이 물질은 1톤 이상 사용할 경우 제조 등의 보고만 하면 되는 건지 알고 싶습니다.

화학물질정보시스템(NCIS)에서 검색시 ‘유독물질에 해당되지 아니하는 물질’은 화평법제2조제3호 나목 정의에 따라 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질로서 기존화학물질입니다.

귀사가 제조 및 수입하는 화학물질이 기존화학물질이라 하더라도 화평법 제10조에 따른 등록대상에 해당된다면 등록의 의무가 있습니다.

※ 등록대상기존화학물질 510종에 대한 고시(환경부고시 제2015-92호, 2015. 7. 1. 제정) 목록을 다시 확인해주시기 바랍니다. 또한 화평법시행규칙 제4조제1항에 따라 등록대상기존화학물질은 3년마다 고시되므로 추후에 고시가 공포되는 경우 등록대상물질에 해당되는지 여부를 다시 확인하시기 바랍니다.

<화학물질정보시스템(NCIS) 검색시 유의사항>

예외사항(예, 무수물이 기존화학물질로 등재되어있고, 수화물은 미등재 된 경우 → 수화물도 기존화학물질 임)이 있으니 물질 확인 시 고려바랍니다. 또한 유독물질의 염류(salts)나 중금속 화합물은 개별 물질에 따라 유독물질 검색정보가 제공되지 않을 수 있으므로 고시내용을 고려하여 규제정보를 판단하시기 바랍니다.

[참고]

- 기존화학물질의 정의 (화평법 제2조제3호)
“기존화학물질”이란 다음 각 목의 화학물질을 말합니다.
가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질
나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
- 신규화학물질의 정의 (화평법 제2조제4호)
“신규화학물질”이란 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질을 말합니다.
- 화학물질의 등록(화평법 제10조)
신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

에폭시 바닥재 도료를 생산하는데

- ① 화학적 합성이 없고
- ② 원료를 전량 구매하여 혼합하여 제품을 생산합니다. (화학적 반응 없음)
- ③ 사용(구매) 원료는 기존화학물질이며, 자일렌(유독물질)이 소량 있습니다.
- ④ 사용하는 신규화학물질은 없습니다.
- ⑤ 등록대상기존화학물질도 없습니다.
- ⑥ 수입 없음, 원재료 전량 국내에서 조달

저희처럼 신규물질 없고, 화학적 합성이 없고, 등록대상기존화학물질을 사용하지 않는 혼합 생산하는 회사의 경우 보고대상에 포함되는지? 혼합되어 만들어진 제품은 건설현장 등에서 사용됨. (도장업체에서 사용, 환경부 질의시 원료로 판단하여 제품신고 면제 대상이라고 코멘트 받았음)

혼합물을 국내에서 생산(합성 없는 혼합)하여 판매하는 자는 판매자에 미해당하는 것으로 알고 있는데 판매자 보고대상인지?

유해화학물질 알선판매업(자일렌만 취급, 유해화학물질 취급, 보관, 저장없이 알선하여 판매함)을 하는 회사도 판매업 보고대상인지?

또한 2016년 3월에 유해화학물질 판매허가증을 관할환경청에 반납한 상태인데 보고대상인지? (정식으로 신고 완료상태임)

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 전년도 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 지방환경관서의 장에게 보고하여야 합니다.

귀하가 문의하신 바와 같이 원료(기존화학물질)를 전량 국내에서 구매하여 화학적 반응 없이 혼합하는 경우라면, 화평법 제8조에 따른 제조 및 수입의 보고의무는 없습니다.

답변

다만, 화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는 데 사용되는 화학물질(사업장 내 소비재는 해당되지 않음)을 판매하는 경우, 화평법 제8조에 따른 판매자로서의 보고의무를 이행하여야 합니다.

화평법 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고는 전년도('15.1.1~12.31) 실적을 기준으로 그 양 및 용도 등을 보고토록 하고 있습니다.

따라서, 판매허가증을 반납하였더라도 '15년에 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 판매한 실적이 있는 경우, 판매자로서의 보고의무를 이행하여야 함을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조
등의
보고]

상품 정보에 함유성분을 기재할 때, 제조업체에서 구입한 물질의 MSDS를 보고 작성하려고 합니다. 구성성분의 함량은 전부 표기되어있지만, 구성성분의 합계가 100%가 되지 않고, 구성성분의 각각의 함량이 미만 또는 이상으로 표시 되어있습니다. 이런 경우 구성성분의 합계가 100%가 되지 않더라도 상품 정보에 함유성분을 모두 기재해도 하는 것으로 대신할 수 있는지 알려주세요. (구성성분이 영업비밀 경우도 있습니다.)

제조업체에서 구매한 화학물질을 구매처에 판매했을 때 수량이 1톤 미만입니다. 화학물질의 분류 (신규화학물질, 기존화학물질인지)는 확인 중에 있습니다.

- 신규화학물질인 경우: 판매수량 1톤 미만
- 기존화학물질인 경우: 판매수량 1톤 미만

상기와 같이 판매 수량이 1톤 미만임에도, 신규화학물질 또는 기존화학물질이라면 판매 보고를 해야 하는지 알려주세요.

답변

국내 업체에서 화학물질 구매 시 귀 업체가 구매자로 보고를 이행할 의무는 없으나 구매한 물질을 다시 사업장의 원료로 판매하는 경우, 화평법에 따라 보고를 이행해야 할 '판매자'에 해당됩니다. 따라서 제조·수입 보고의무는 없지만 '판매자'로서 보고의무가 있습니다. 그러나 물질에 대한 정보를 판매자(귀 업체에 해당 화학물질을 판매한 국내 업체)로부터 제공받지 못해 보고가 불가능하여 보고를 이행하지 못했을 경우 책임소재는 귀 업체에게 있습니다.

다만, 귀 업체에 해당 화학물질을 판매했던 국내 업체가 제조·수입자일 경우 보고, 등록 등 화평법에 따른 의무를 이행해야하며, 해당 업체에서 영업 기밀을 이유로 자료보호 요청을 했을 경우는 일부 항목의 정보 제공이 어려울 수 있습니다.

화평법 제8조에 따른 보고의 대상은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자로 신규화학물질의 경우 양에 상관없이 보고 대상이며, 기존화학물질의 경우 1톤 이상일 경우 보고대상(1톤 미만일 경우 보고대상 아님)입니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조
등의
보고]

OR이자 수입자인 업체 'H'사가 보고를 하는 경우, 동일한 물질들에 대하여 OR로서 'H'사 자신을 제외한 다른 수입자를 대신하여 수입에 대한 보고를 작성 제출하고, 수입자로서는 'H'사 자신의 수입 및 판매에 대한 보고를 따로 작성 제출하려고 하는데, 이렇게 보고해도 되는지 확인 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제38조에 따라 국외 제조·생산자가 선임한 자(OR)를 통해 국내 다수의 수입자를 대신하여 보고의무를 이행(각 수입자의 수입량이 연간 1톤 미만이라도 모두 포함하여 총량이 연간 1톤 이상인 경우)함에 있어,

수입자(H)이면서 선임한 자(OR)에도 해당하는 경우, 다른 수입자를 대신하여 수입에 대한 보고의무를 이행하고 자신(H)의 수입 및 판매에 대한 보고를 별도로 이행할 수 있음을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

- 1) 저희 제품 생산과 수입의 용도가 실험·연구용으로 사용되는 시약의 생산이며 MSDS 및 용기 외부에 명시를 하고 있습니다. 하지만 일부 1차 사용자가 다른 용도로 사용한 것이 파악된 경우 저희가 제조·수입 보고 시에 이를 반영해야 하는지 궁금합니다.
- 2) 저희가 타사업장에 용도에 관하여 정보를 제공해야 할 경우 저희의 용도는 실험실용 물질과 재포장, 라벨 재부착 후 판매의 용도인데 이를 실험실 사용 물질과 55. 기타(Others)로 제공하면 되는지 궁금합니다.
- 3) 위 질의와 같은 맥락인데 저희와 1차적으로 거래한 업체에서 거래한 제품을 2차 거래처에 대리 판매의 형태로 판매를 하게 된다면 1차 거래처의 사용 용도를 55. 기타(Others)로 반영하면 되는지 궁금합니다.
- 4) 1번 질의 내용에 관계되는 부분입니다. 저희 제품은 MSDS 및 용기 외부에 용도에 관하여 명시를 하고 있습니다. 보고대상물질에 대하여 1차 거래처에 메일을 통하여 용도 확인을 요청하였으나 회신이 늦어 지연될 경우에는 보고를 진행할 수가 없게 되는데 이 경우에는 다음과 같은 방식으로 확인할 예정 입니다.

[당사 제품에서는 MSDS 및 용기 외부에 사용상의 용도에 관하여 기재하고 제한하고 있기 때문에 X월 XX일까지 귀사의 사용 용도에 관하여 회신이 없을 경우 사용 용도에 대해서 OO와 같이 기재 하겠습니다.] 라는 문구를 기재하여 확인메일을 보낼 경우 인정이 가능한지 문의 드립니다.

귀하가 문의하신 내용이 질의내용별로 어떤 보고에 대한 것인지가 명확하지 않아 구체적으로 답변 드리기 곤란하나,

- 1) 화평법 제8조 제2항에 따라 조사·연구용으로 제조·수입되는 화학물질 등 화평법 시행령 제8조 제1호부터 제4호에 해당하는 화학물질은 보고대상에 해당되지 않습니다.

다만, 수입·제조한 화학물질이 화평법 제8조 제2항 제4호에 따른 조사·연구용으로 사용되지 않은 경우에는 이에 대하여 화학물질 제조 등의 보고의무를 이행하여야 할 것입니다.

- 2) 화평법 제30조 제2항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 요청한 경우 그 자에게 화학물질의 특성, 용도*, 제조·수입량, 안전사용 정보 등을 제공하여야 합니다.

* 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한용도

- 3), 4) 귀하가 1차적으로 거래한 업체에서 2차 거래처에 대리 판매의 형태로 판매(즉, 화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는 것이 아님)를 하는 경우, 판매보고 의무가 없음을 알려드립니다.

또한, 화학물질의 제조 및 수입보고에 있어, 화학물질의 용도는 제조·수입하는 용도를 화평법 시행령 별표2의 용도분류체계 55개 항목 중 선택하여 작성 하되, 여러 용도로 사용하는 경우 파악된 용도에 대해 모두 기재해야 함을 알려드립니다.

답변

질의

(제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고)

저희 사업장에서는 전자재료 연구소에서 새로운 제품을 개발하였습니다. 이 제품은 혼합물이고 그 혼합물 중 한 가지 화합물이 신규화학물질로 판단되어 화학물질 등록 절차를 알아보았습니다. 국립환경과학원 확인결과 신규화학물질은 맞지만 유독물질(97-1-135 셀레늄[Selenium; 7782-49-2] 또는 그 화합물질과 셀렌화합물질을 1% 이상 함유한 혼합물질)에 해당이 되어 신규화학물질 등록의 의무는 없고 유해화학물질 제조업 영업허가만 득하면 된다고 답변을 받았습니다.

이 답변에 따라 등록절차를 생략하고 CAS No.를 부여절차를 진행하고 있는 중에 화학물질 제조 등의 보고(6월말까지 보고사항)을 진행하게 되었고 저희 관할환경청에서는 기존화학물질이나 등록면제된 화학물질만 보고가 가능하다고 하였습니다.

향후, 이 물질이 생산에 들어갈 경우 화학물질 제조 등의 보고를 진행할 때 시스템에는 등록되어 있지 않은 화학물질이기 때문에 보고하기 어렵습니다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고제도를 이행함에 있어, 신규화학물질도 화평법 IT시스템에서 보고가 가능합니다.

답변

다만, 물질명 및 카스번호 등이 없는 경우 물질명은 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry)명 또는 CA(Chemical Abstracts)명에 근거하여 기재하고 카스번호는 유해화학물질 고시번호 등을 기재하여 보고하면 됩니다.

* 화평법 시행규칙 별지1호 서식에 따라 서면 접수도 가능

질의

(제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고)

저희 회사에서는 화학물질 중에서, 유해화학물질로 분류되어 있는 화학물질을 국내에서 구매해서 사용하고 있습니다.

사용량 : 연간 1톤 이상 10톤 이하

화학물질을 사용하는 방법 : 물과 기타 화학물질과 함께 해당 물질을 1~20% 섞어서 사용 합니다. (화학반응 없음)

만들어진 제품은 국내/해외 딜러 또는 소비자에게 판매합니다. 딜러는 제품(잉크)을 그대로 소비자에게 판매합니다. 당사의 경우 해당 화학물질에 대한 보고해야 하나요?

화평법 제2조 제10호에 의하면 "유해화학물질"이란 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질을 말합니다. 화평법상 화학물질의 제조 등의 보고는 화평법 제8조에 따라 하는 바, 신규화학물질 또는 연간1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령이 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양을 매년 환경부장관에게 보고하여야 합니다.

답변

그리고 유해화학물질이 함유된 제품을 생산하거나 수입하는 자는 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 제품에 함유된 화학물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 제품 내 유해화학물질의 용도에 대하여 생산 또는 수입 전에 환경부장관에게 신고하여야 합니다(제32조). 따라서 해당하는 화학물질이 어떠한 분류에 속하는지 판단하시고 위의 제조·수입·판매의 정의를 참고하시어 제조 등의 보고, 유해화학물질 함유제품의 신고 등을 이행하시면 됩니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제8조(화학물질 제조 등의 보고)
① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는
환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장
관에게 보고하여야 한다.

위의 법에 따라 해당하는 자는 매년 6월 30일까지 화평법상 보고를 이행해야
합니다.

「화평법상 보고 제도 이행을 위한 작성지침서(20160406)」에 보면 이러한 보고
의 목적이,

- 환경부장관의 등록대상기존화학물질 지정, 고시에 대한 근거
- 동일 등록대상기존화학물질의 공동제출 의무자 사전 파악
- 화학물질 제조, 수입자의 화학물질의 등록 또는 변경등록에 관한 이행현황 파악
- 화학물질의 등록 이후 화학물질의 용도 및 제조 수입량의 변경사실 확인으
로 명시되어 있습니다.

또한 동일한 지침서의 「1.2. 보고 절차 및 지침서의 구성」에 보고 완료 후 ‘보
고 정보 제공’이 명시되어 있었습니다.

이에 대해 관할환경청에 문의하였는데 “해당 지침서의 ‘보고 정보 제공’은 위
의 목적을 위해 사용하는 환경부 내에서의 정보 제공이다. 자료보호신청이 없더
라도 보고되는 정보는 환경부 내에서 위의 목적에 대해서만 사용하고, 그 외의
용도에 대해서는 사용하지 않는다. 또한 위 목적을 위해 환경부 내에서만 사용
되고 외부로 유출이나 공개되지 않는 정보다.” 라고 유선으로 답변을 받았습니
다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따른 “화
학물질 제조 등의 보고” 제도의 목적은 「화평법상 보고제도 이행을 위한 자
료 작성지침서(‘15.12)」에 제시된 아래와 같습니다.

- 환경부장관의 등록대상기존화학물질 지정, 고시에 대한 근거
- 동일 등록대상기존화학물질의 공동제출 의무자 사전 파악
- 화학물질 제조, 수입자의 화학물질의 등록 또는 변경등록에 관한 이행현황
파악
- 화학물질의 등록 이후 화학물질의 용도 및 제조 수입량의 변경사실 확인

답변

동 지침서 「1.2. 보고절차 및 지침서의 구성」에 명시된 ‘보고정보 제공’은
대외적인 공개를 말하는 것이 아니라 위의 목적에 제시된 내용을 판단하기
위한 근거 또는 관련제도 이행 여부의 파악·확인 등을 위해 환경부 내 관련
기관(과학원 등)에 제공될 수 있음을 의미합니다.

이러한 보고제도의 목적에도 불구하고 사회적인 요구에 따라 화학물질 관리
와 관련한 새로운 정책 마련(입안)이 필요한 경우, 자료보호를 요청하지 않은
자료, 보호를 요청하였으나 이미 공개된 자료, 「부정경쟁방지 및 영업비밀보
호에 관한 법률」제2조 제2호에 해당하지 않은 자료 등은 제3의 기관에 제공
될 수 있음을 알려드립니다. (대국민 공개를 의미하는 것이 아님)

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

2015년에 보고대상이 되는 화학물질을 수입하였으나 현재는 폐업한 사업장의 경우, 보고대상이 되는지 문의 드립니다.

- 1) 수입자가 보고하는 경우 폐업사업장이 보고가 가능한지?
- 2) 국외 제조·생산자가 선임한 자가 보고하는 경우 폐업 사업장의 정보를 포함해야 하는지?
- 3) 포함해야 한다면 사업자등록번호 등의 수입자정보 확인이 불가하다면?
- 4) 국외 제조·생산자가 폐업 사업장에만 보고대상물질을 수출한 경우, 이 물질에 대한 보고는? (마찬가지로 수입자정보 기입이 어려움)

답변

수입자가 보고의무자로서 보고를 하여야 하나, 영업비밀 등의 이유로 대상물질을 확인하지 못한 경우, 국외 제조·생산자가 해당물질 정보를 직접 보고하거나 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제38조에 따라 선임한 자(OR)에 의해 보고토록 할 수 있습니다. 수입자가 폐업으로 인해 사업자등록번호 및 대표자 등이 존재하지 않는 경우를 제외하고는 보고 의무를 이행하여야 함을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

- 1) 화평법 제8조 제3항 및 시행령 제9조에 따르면 제조·수입·판매자의 상호, 소재지, 연락처 등의 변경 시 변경보고를 하도록 규정하고 있습니다. 문구 상에 "대표자" 변경에 대해서는 기재되어 있지 않은데, 대표자 변경은 변경 보고대상이 아닌지요?
- 2) 또한 혼합물의 경우 각 화학물질의 함유량이 90~95% 이런 식으로 범위로 정해져 있습니다. 이 경우 화학물질량을 계산하기 위해서는 평균값을 적용하면 되나요?
- 3) 보고제외대상에 "특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니한 물질"이라고 되어 있습니다. 로에 사용되는 내화벽돌이 여기에 해당하나요?

답변

- 1) 화평법 제8조 제3항 및 시행령 제9조에 따르면 제조·수입·판매자의 상호, 소재지, 연락처 등의 변경 시 변경보고를 하도록 규정하고 있으나 "대표자" 변경에 대해서는 변경보고사항으로 기재되어 있으므로 대표자 변경은 변경보고대상이 아닙니다.
- 2) 또한 혼합물의 경우 정확한 함유량에 의하여 보고를 하여야 하지만 각 화학물질의 함유량이 90~95% 이런 식으로 범위로 정해져 있는 경우 최고 함유량으로 제조 등이 될 수 있으므로 최고함유량으로 제조보고를 하는 것이 법적 의무이행판단에 있어서 더 안전할 것입니다.
- 3) 내화벽돌의 경우 "특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니한 물질"에 해당될 것으로 판단됩니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

- 1) 국외 기존화학물질 인벤토리에 등재된 물질의 식별정보(물질명, 고유번호 등)은 자료보호신청할 수 없는 것으로 알고 있습니다. 국외 기존화학물질 인벤토리에 최근 공개된 것으로 검색되어지나, 아직까지 국내 인벤토리에는 총칭명만으로 고시되어 자료보호기간이 만료되지 않은 경우에도 자료보호 신청을 할 수 없는 것인가요?
- 2) 국외 기존화학물질 인벤토리에 등재되지 않은 물질이라 이미 신규물질 등록 또는 등록면제확인 신청 시 자료보호 신청을 하고 총칭명을 제출하였다면, 제조 등의 보고 시 이와 동일한 총칭명을 사용하여야 하는 것인가요? 또한, 보고서에 총칭명을 기재하는 경우 식별정보를 따로 첨부하여야 하는 것인가요?
- 3) 환경부에 등록 또는 등록면제확인 신청시 이미 자료보호신청을 한 경우, 이와 별도로 제조 등의 보고 시 다시 자료보호신청을 해야 하는 것으로 알고 있습니다. 자료보호기간은 5년인데, 동일한 물질에 대하여 각기 다른 자료보호신청으로 인하여 5년의 만료일에 차이가 난다면, 보고자는 어떤 날짜를 기준으로 만료일을 계산해야 하나요?
- 4) 제조·수입 보고시 물질의 식별정보에 대하여 자료보호신청을 할 수 없는 경우라고 하여도, 이와 관계없이 제조·수입량에 대한 정보, 수입자 정보(OR 이 보고하는 경우에 해당하며, 수입자의 상호, 수입국 등의 정보), 국외제조·생산자 정보(국외제조·생산자가 직접 정보를 입력해야 하는 경우에 해당하며, 국외제조·생산자의 상호 등의 정보) 등을 자료보호신청할 수 있나요?
- 5) 만약 자료보호신청이 가능하다면, 합당한 사유를 자료보호신청서에 기재하는 것으로 충분한지?

답변

- 1) 기존에 자료보호를 신청하여 현재 국내 인벤토리에는 총칭명만으로 고시되어 있으나 최근 국외 인벤토리에 공개된 것으로 검색되는 경우, 자료보호기간이 만료될 때까지 자료보호가 이루어지나, 이후에는 자료보호 연장 및 신규 신청이 불가함을 알려드립니다.
- 2) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따라 화학물질 제조 등의 보고를 서면으로 하는 경우, 등록 또는 등록면제확인 신청 시 제출하였던 총칭명을 기재하고 식별정보를 첨부하여야 하며
보고서작성제출시스템(<http://kreach.me.go.kr>)을 통해 제출하는 경우, 자료보호 신청 항목을 선택할 수 있으므로 총칭명이 아닌 화학물질명 및 기타 식별정보를 기재하고 자료보호를 신청하면 됩니다.
- 3) 자료보호 신청은 업무에 따라 별도로 제출하는 것이며, 등록 또는 등록면제확인 신청 시 이미 자료보호 신청한 건은 추후 제조 등의 보고 시 제출하는 자료보호신청 만료일에 영향을 미치지 않습니다.
자료보호기간 만료일은 자료보호신청일 기준이 아닌, 자료보호 신청이 수리된 날짜 기준이므로, 자료보호 수리결과 통지서의 자료보호 만료예정일을 따르면 됩니다.
- 4) 보고항목별 자료보호 신청은 가능하나, 화평법 제45조에 따라 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료이거나 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 영업비밀에 해당하지 아니하는 자료로써 화평법 시행령 제30조 제2항 각호의 어느 하나에 해당하는 자료의 경우에는 공개할 수 있음을 알려드립니다.
- 5) 자료보호신청 시 대상 정보의 비공지성, 경제성, 비밀관리성 및 유용성 등을 타당성 있게 제시하여야 함을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조
등의
보고]

페인트를 생산, 판매하는 기업입니다.

아래의 경우(등록대상기존화학물질이 페인트에 함유되어 있고 연간 1톤이 넘는 경우)에 등록의 의무와 보고의 의무를 가지는지요?

국내에서 모든 원료를 구매하여 페인트 제조 후 수출을 했습니다. 그런데, 국외 사용자가 수출한 일부가 남았으니 반품을 해달라고 요청하여 다시 수입하여 들여온 후 국내에서 다른 거래선에 판매하였습니다. 수입한 도료는 다음 해에 보고해야하며, 함유된 등록대상기존화학물질은 등록을 해야 하나요?

나이지리아 또는 일부 국가의 경우 자국의 산업을 활성화시키기 위해 나이지리아 정부가 국내 기업과 프로젝트를 계약하는 경우(나이지리아 정부가 프로젝트 발주자인 Owner가 되고, 국내 기업이 한국에서 프로젝트 구조물이나 선박을 건설하여 제공하는 경우), 나이지리아 정부는 해당 프로젝트에서 사용되는 자재의 일부를 나이지리아에서 공급할 것으로 계약에 명시합니다.

이 경우 해당 자재에 페인트가 포함되는 경우가 많은데, 이런 경우 나이지리아에는 적합한 페인트 설계 기술/인증 취득한 페인트가 없기 때문에 한국의 페인트회사에서 원재료를 나이지리아로 보내서(단순 혼합만 하면 되는 수준으로 국내에서 미리 적절히 반제품화 시킨 상태로 보냄) 최종 페인트를 만들어 다시 국내로 수입하여 해당 프로젝트에 사용을 합니다.

이 경우 수입한 도료는 다음 해에 보고를 해야 하며, 함유된 등록대상기존화학물질은 등록을 해야 하나요?

두 경우 모두 이미 국내에서 원재료를 수급한 상태에서 잠시 해외에 나갔다가 들어온 상황인데, 다음 해에 보고를 해야 하며, 함유된 등록대상기존화학물질은 등록을 해야 하나요?

수출되었다가 폐기로 다시 들어오는 경우는 국립환경과학원에서 등록이나 보고의 대상이 아니라고 하던데, 이 경우는 어떨까요?

화평법 제10조에 따른 화학물질의 등록의무는 제조·수입자에게 있으나, 국내에서 화학물질을 구매하여 제품(혼합물)을 생산하는 경우에는 등록의무가 없습니다.

또한, 등록대상기존화학물질의 제조·수입자가 하위사용자(페인트 생산자)의 사용용도를 포함하여 등록·보고한다면 해당 화학물질이 포함된 혼합물(페인트)을 수출한 후 국내 반송(수입)되는 경우 수입자로서의 등록 및 보고의무는 없으나 판매한 경우 화평법 제8조에 따른 제조 등의 보고를 하여야 합니다.

국내에서 외국으로 보낸 페인트 원재료를 해당 국가에서 단순 혼합하여 생산된 페인트를 수입하는 경우에도 국내 상위 공급망 내에서 해당 화학물질을 등록 및 보고한 경우에는 수입자로서의 등록·보고의무는 없습니다.

다만, 나이지리아에서 수입하는 최종 페인트가 국내에서 수출한 페인트 반제품 원료 외에 별도의 화학물질을 사용하지 않았다는 것을 객관적으로 증빙할 수 있는 자료가 있어야 하며, 없을 경우에는 등록·보고 등의 대상임을 알려드립니다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

- 1) 화학물질1의 용도가 A라고 보고를 하였는데 실제 B였을 경우, 보고시기인 6월30일 이전에만 변경보고가 가능한가요 아니면 이후에도 변경보고를 해야 하는 건가요? 만약 사실을 안 경우가 6월30일 이후라면 처벌에 대한 책임은 어떻게 되는 건가요?
- 2) 수입자의 상호, 소재, 연락처 등이 변경이 보고가 완료된 6월30일 이후에 발생하더라도 변경보고를 해야 하나요? 만약 이후에 변경보고를 계속해야 한다면 선임된 자의 경우 지속적으로 수입자를 관리하며 확인해야 하는 것인지 궁금합니다.

화평법 제8조 “제조 등의 보고”는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자가 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 1월1일부터 12월31일까지의 화학물질을 제조·수입·판매한 현황을 시행규칙 별지 제1호서식 및 첨부서류를 작성하여 다음해 6월30일까지 보고하는 것입니다.

화학물질 제조 등의 변경보고는 화평법 시행령 제9조에 따라 보고 후에 화학물질을 제조·수입·판매하는 자의 상호, 소재지, 연락처 등이 변경되거나 시행령 별표 2에 따른 용도분류체계가 변경되었을 경우에 이행하시면 됩니다. 변경사항 보고는 화학물질을 제조·수입·판매하는 자의 상호, 소재지, 연락처 등이 변경되었을 경우에는 변경 사실이 발생한 날부터 1개월 이내에, 용도분류체계가 변경되었을 때는 변경 사실을 안 날부터 1개월 이내에 해당 변경사항을 지방환경관서의 장에게 제출하면 됩니다.

따라서 보고 후에 변경사항이 발생했을 경우, 해당 기한 내 변경보고하시면 될 것입니다. 선임된 자에 의해 보고된 경우에는 수입자가 추가되는지를 지속적으로 확인하여 해당 사항 발생 시 변경보고를 진행하시면 될 것입니다.

답변

[참고]

- ▶ 화학물질 제조 등의 보고(화평법 제8조제3항)
제1항에 따라 보고한 사항 중에서 화학물질의 용도가 변경되는 등 대통령령으로 정하는 변경사항이 발생한 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경사항을 보고하여야 한다.
- ▶ 화학물질 제조 등의 변경보고(시행령 제9조)
법 제8조제3항에서 “화학물질의 용도가 변경되는 등 대통령령으로 정하는 변경사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.
 1. 화학물질을 제조·수입·판매하는 자의 상호, 소재지, 연락처 등의 변경
 2. 별표 2에 따른 화학물질 용도분류체계의 변경
- ▶ 제조 등의 보고방법 등(시행규칙 제3조제3항)
법 제8조제3항에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 기간 내에 별지 제1호서식의 변경보고서를 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다.
 1. 영 제9조제1호에 따른 변경사항인 경우: 변경사실이 발생한 날부터 1개월
 2. 영 제9조제2호에 따른 변경사항인 경우: 변경사실을 안 날부터 1개월

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

화학물질 제조 등의 보고 공문에 따라 6월30일까지 온라인으로 보고하게 되어 있습니다. 그런데 화학물질을 우리에게 공급하는 N이라는 수입업체에서 일부물질(25종)의 정보를 우리에게 비공개했기에 N업체에 직접 입력하라고 통지해줬습니다. 그런데 어제 그 N업체에서 연락이 왔는데 17종은 대리 입력했는데 8종은 자신들도 또 다른 해외의 F업체에서 수입하기에 그 업체로부터 정보를 받아야 해서 연락을 기다리고 있었는데 연락이 오기를 그 F업체는 그 정보에 대해 공개가 어렵다는 답변이 왔다고 합니다. 마감이 6월30일 내일인데, N업체는 F업체가 정보를 비공개해서 나머지 8종에 대해서 입력 못해주겠다고 하는 데, 이럴 경우 미신고 8종을 어떻게 처리해야 불이익이 없을지 문의 드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고의무를 이행함에 있어, 국외 제조·생산자가 영업비밀 등의 사유로 물질정보 등을 제공하지 않을 경우 수입자를 갈음하여 국외 제조·생산자로부터 직접 보고하게 하거나, 화평법 제38조에 따라 선임자 자(OR)를 통해 보고토록 하고 있습니다.

해외업체(F)가 영업비밀이라는 사유로 국외 제조·생산자(N)에게 물질 정보를 제공하는 것이 어렵다고 하더라도, 보고 미이행시 법적책임을 지는 수입자는 보고의무를 최대한 이행하기 위해 보고대상물질(25종) 중 보고되지 않은 물질(7종)에 대하여는 해외업체(F)에게 직접 입력하도록 요청할 수 있음을 알려드립니다.

화학물질 제조 등의 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 한 경우, 화평법 제51조에 따라 조치(3년이하 징역 또는 5천만원이하 벌금, 형량은 사법부에서 판단)됨을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

- 1) 해외업체를 위해 선임된 유일대리인으로서 국내 수입자에 대한 연간보고를 진행 시, 동시에 해당 국내 수입자의 판매까지 유일대리인을 통한 보고가 가능한가요?
- 2) 국내 수입자가 수입되는 화학물질을 원료로 사용하지 않는 자에게 판매할 경우에는 판매에 대한 보고를 할 필요가 없는 것으로 알고 있으며, 해당 화학물질을 원료로 사용하는 자에게 판매하는 하위 업체에서 판매에 대한 보고의 책임을 가지고 있는 것으로 알고 있습니다.

만약 해외업체에서 ‘화학물질을 원료로 사용하는 자에게 판매하는 판매자’에게 구성성분에 대한 정보를 공개하기 어려울 경우, 판매에 대한 보고를 해외업체가 선임한 유일대리인이 수입에 대한 보고 시에 판매보고를 함께 하는 것이 가능한가요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따라 화학물질 제조 등의 보고제도 이행 시, 제조 또는 수입자가 판매자에도 해당되는 경우 화평법 제38조에 따라 선임된 자(OR)에게 판매량을 제공하여 보고를 이행하거나, 판매자로서 보고를 따로 이행할 수 있습니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

- 1) 기존에 유해화학물질관리법상에서 신규화학물질 유해성심사면제를 신청한 경우 화학물질 등록 및 평가에 관한 법률에 따라 추가 재등록을 해야 하는지 여부 문의
- 2) 제조 등의 보고 관련해서 기존에 유해성심사면제신청을 한 물질을 올해 수입을 할 예정이며 해당 물질은 연구개발에 필요한 시약(R&D용)의 성분인 경우 2017년 제조 등의 보고시에 별도 보고를 하지 않아도 되는지 여부 문의(R&D용 시약임을 입증할 수 있는 근거자료를 보유하고 있다는 전제)
- 3) 예를 들어 올해 R&D용 시약을 수입하는데 해당 시약에 신규화학물질이 포함되어 있는데 이를 등록면제 신청을 하지 않은 상태에서 2017년 제조 등의 보고 시에는 R&D용 시약이 명확하기 때문에 제조 등의 보고를 하지 않는다면 등록면제 신청을 하지 않은 사실에 대해서만 처벌을 받는 것인가요? (추후 R&D용 시약이라는 정확한 근거자료가 있어 추후에 보고제외대상이라고 업체에서 판단한 경우)

답변

- 1) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 시행규칙 부칙 제4조에 따라 「유해화학물질 관리법」(이하 유해법)에 따른 유해성심사 면제 확인을 받은 자는 수량 등 당시 면제확인 요건이 같은 경우 화평법 제11조에 따라 등록면제확인을 받은 것으로 간주됩니다.
- 2) 화평법 제8조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 전년도 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 지방환경관서의 장에게 보고하여야 합니다.
다만, 화평법 제8조 제2항 및 시행령 제8조에 따른 “시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위하여 제조·수입되는 화학물질”과 “화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우 등의 연구개발용 화학물질은 보고의무가 없음을 알려드립니다.
- 3) 연구개발용 화학물질 등은 화평법 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고의무가 없습니다. (연구개발용 시약임을 객관적으로 증명할 수 있는 경우에 한함)
따라서, 보고의무 미이행에 따른 처분은 없으나 화평법 제11조에 따른 등록면제 확인을 받지 않고 수입한 경우에는 화평법 제51조에 따라 조치됨을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조
보고]

- 1) 보고 시 불순물과 부산물은 보고제외대상으로 알고 있습니다. A라는 화학물질과 B라는 화학물질을 제조하여 C라는 물질을 제조 시 원료로 사용되는 A가 미반응으로 인해 잔류하는 경우, 보고할 때 잔류 물질인 A는 제외하고 C 80%만을 보고 하면 되는지요?

일례로, $A + B \rightarrow C(80\%) + A(20\%, \text{잔류})$ 이며 최종 제품(C+A)의 수량은 100톤이라면, 제조 보고는 C 80톤만을 하면 되는 것인지요?

- 2) 판매 보고를 할 경우 함유성분이 기밀 사항인 경우가 있습니다. 이때, 제조사에서 함유성분 정보를 제공할 경우에는 문제가 되지 않으나, 제조사에서 성분정보가 영업기밀이라고 알려주지 않는 경우에는 어떻게 해야 하는지요?

- 1) 화평법에 따른 불순물 또는 부산물에 해당하는 경우 환경부고시 제2014-239호 「화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질」에 따라 제조 등의 보고에서 제외됩니다. 따라서, 귀하가 문의하신 A가 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않을 경우, 불순물에 해당함을 알려드립니다.

화학물질을 제조하는 출발물질로부터 불순물이 존재(출발물질 자체에 불순물이 존재하거나, 화학반응 후에 일부 미 반응하여 제조한 화학물질에 미량 잔류하는 경우 등)하거나, 의도하지 않은 화학반응에 의해 생성되어 화학물질에 존재하는 경우를 의미하며,

해당물질이 불순물에 해당되는지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 등을 고려하여 “우연히 또는 비의도적”으로 생성되거나 존재하는지 여부를 구체적인 경우에 개별적으로 판단될 사안입니다.

[참고]

- ▶ 화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질(환경부고시 제2014-239호)

답변

- * 법 제9조에 따른 등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질(별표2)

1. 불순물 (우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)
2. 부산물 (의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)

- 2) 국외 제조·생산자가 보고대상 화학물질의 정보를 영업비밀 등의 사유로 공개를 꺼리는 경우 법 제38조에 따른 국외 제조·생산자에 의해 선임된 자가 수입자를 대신하여 보고하거나, 수입자가 온라인(화학물질정보처리시스템)을 통한 보고 도중 해당 화학물질 정보는 국외 제조·생산자가 화학물질정보시스템에 접속하여 직접 입력 가능합니다. 국외 제조·생산자가 해당 화학물질 정보 입력을 위해서는 시스템상 ID 발급을 받아야 가능하며 이는 수입자가 시스템상 생성하여 국외 제조·생산자에게 전달하시면 됩니다. 화학안전산업계 지원단 홈페이지의 화평법 자료실에서 “화평법상 보고 제도 이행을 위한 작성 지침서”를 참고하시기 바라며 보고와 관련한 자세한 사항은 처리기관인 관할환경청으로 문의하여 주시기 바랍니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

이번에 올라온 공지를 보니 화학물질을 수입하는 경우 국외 제조·생산자가 직접 작성할 수 있게 바뀌었더라고요. 그런데 저희가 원료를 수입하는데 100%의 성분(양뿐만 아니라 물질도)을 모릅니다.

올려주신 지침서에 따르면 국내 수입자가 보고자 정보를 작성하고 국외 제조·생산자의 보고 항목을 설정하게 되어있는데, 보고는 물질별로 하는데 그렇다면 국외제조자에게 이 원료에 대한 모든 물질을 보고를 해달라고 요청항목에 작성하면 되는 건가요? 제품별로 보고자 정보를 작성하지 않고 한번 작성 후 국외 제조·생산자가 보고할 내용 란에 우리가 수입하는 제품 a, b, c에 대해 물질명과 물질량과 용도를 적어달라고 요청하면 될까요?

그렇다면 혹시 저희가 같은 물질을 국내에서 제조하거나 판매하는 것에 대해서는 국외제조자가 작성해준 후 이것을 모아 하나로 작성해야하는 것인지 궁금합니다.

화평법 제8조 “제조 등의 보고”는 제품 기준이 아니라 화학물질 기준으로, 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자가 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 1월1일부터 12월31일까지의 화학물질을 제조·수입·판매한 현황을 시행규칙 별지 제1호서식 및 첨부서류를 작성하여 다음해 6월30일까지 보고하는 것입니다.

귀사와 같이 수입자가 보고대상 화학물질의 정보를 영업비밀 등의 사유로 보유하지 않은 경우에는 법 제38조에 따른 국외 제조·생산자가 선임한 자가 보고하거나, 국외 제조·생산자가 직접 보고 가능합니다.

답변

국외 제조·생산자에 의해 직접 보고를 할 경우에는 보고자의 정보에 수입자의 정보를 기재하게 되며, 보고 이행에 대한 책임은 국내 수입자에게 있음을 유념하셔야 할 것입니다. 보고 시에는 수입자의 상호(명칭), 사업자등록번호, 성명(대표자) 등 보고자의 정보를 작성한 후에 국외 제조·생산자의 정보를 입력하여 발급할 ID를 생성합니다. 국외 제조·생산자가 보고할 항목인 화학물질(총칭명), 고유번호(CAS No. 등), 제조(수입, 판매)량을 설정한 후 로그인 ID를 전달하면 됩니다.

로그인 ID 전달 시에 국외 제조·생산자에게 귀사가 수입하는 제품 a, b, c 내에 존재하는 보고대상(신규화학물질, 연간 1톤 이상 수입되는 기존화학물질)을 입력하도록 안내하시면 될 것으로 사료되며, 국외 제조·생산자가 직접 작성한 내용은 국내 수입자가 확인이 불가능할 것입니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

해외지사의 경우, 국내 대리인을 통해서 보고가 가능하지만, 해외지사가 여러 군데에 있을 경우 각 해외지사마다 대리인계약을 맺고 보고를 해야 하는지요?

예) 미국, 싱가포르, 일본지사가 있을 경우 한국의 대리인 "나"는 미국지사와 계약했습니다. 기존화학물질 A가 들어간 제품 B는 미국지사뿐만 아니라 싱가포르, 일본지사에서도 한국으로 수입하고 있습니다.

수입자 "가"는 제품 B를 같은 계열사인 미국, 싱가포르, 일본지사에서 수입하여, 기존화학물질 A의 총량이 연간 1톤을 넘었을 경우, 한국의 대리인 "나"는 계약 맺은 미국 외의 싱가포르, 일본지사에서 수입한 양을 추가계약 없이 총합량으로 보고할 수 있는지요? 아니면 각각의 지사와 계약을 맺고 각각의 지사를 대신해서 각 양을 보고해야 하는지요?(수입자 "가"는 같습니다.)

답변

수입자가 보고의무자로서 보고를 하여야 하나, 영업비밀 등의 이유로 대상물질을 확인하지 못한 경우, 국외 제조·생산자가 해당물질 정보를 직접 보고하거나 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제38조에 따라 선임한 자(OR)에 의해 보고토록 할 수 있습니다.

화평법 제38조에 따른 국외 제조·생산자가 선임한 자가 아닌 대리인은 화평법에 따른 보고 주체에 해당되지 않습니다.

참고로, 다국적 국외 제조·생산자로서 동일한 화학물질(제품명, 화학조성 등)을 수입하는 경우 1명의 선임자(본사에서 1명에게 일괄 선임, 제조국별 지사에서 각각 동일한 1명에게 선임)을 통해 보고를 이행할 수 있으나, 이 경우에도 국외 제조·생산자별로 각각 보고하는 것이 원칙임을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

화평법의 제조 등의 보고를 선임된 자로 입력하려 합니다. 그런데 저희가 수입자 정보를 입력하려하는데 한 물질에 수입자가 여러 국가에서 수입하는 경우가 있었습니다.

- 1) 예를 들면, '에틸렌 글라이콜'을 포함한 제품1과 제품2를 수입하는 업체 A를 대신하여 보고를 하게 되었습니다. 그런데 제품1은 인도에서 제품2는 중국에서 제조하여 수입합니다. 이럴 경우 업체 A의 수입국이 2개가 되는데 이를 어떻게 입력해야 할까요?
- 2) 정보처리시스템은 수입자정보 입력란에 수입국은 목록박스로 하나만 선택해야 합니다. 이럴 경우 수입국이 2개 이상이면 동일한 수입자를 여러 행 추가하여 입력해야 하나요?

답변

- 1) 제품 1과 제품 2를 수입하는 A라는 업체를 대리할 경우 이는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제28조에 따른 국외 제조·생산자가 선임한 자가 아닌 대리인이며, 대리인은 법적 보고 주체에 해당되지 않습니다. 이러한 경우에는 보고자 정보에 수입자 정보를 입력하여야 하며, 수입자가 수입하는 제품 내 해당 물질의 총량을 합산하여 보고하고 제품명을 기재하면 됩니다.

그러나 국외 제조·생산자가 선임한 자가 보고하는 경우 제품 1과 2는 다른 국외 제조·생산자이므로 각각 선임하여 보고하여야 합니다.

- 2) 말씀하신 바와 같이 수입자를 추가하여 입력하면 됨을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

"갑"이라는 회사가 A 물질을 연간 1톤 이상 수입하고 있습니다. 그리고 "갑"은 또 다른 A물질 수입자인 "을"의 선임자가 되어 "을"이 수입하는 A의 수입량을 함께 보고하고자 합니다. ("을" 또한 A를 연간 1톤 이상 수입)

이때 갑은 A물질을 보고할 때, 수입자로서 물량, 선임자로 물량을 각각 개별적으로 계산하여 보고를 해야 하는지요? 아니면, 선임자(또는 수입자)로서 보고하되, 자신이 수입하는 물량과 다른 업체들이 수입하는 물량을 모두 합산하여 하나의 수량으로 보고해야 하는지요?

다만 현재 화평법IT시스템에 의하면 수입자, 제조자, 선임자 또는 대리인 각 주체별로 보고를 하게끔 되어 있습니다. 다시 말하면 보고의 주체를 복수 선택이 불가능한 상황이라, 하나의 업체가 수입자, 선임자, 또는 대리인의 복수의 역할을 겸하는 경우 어떻게 보고를 해야 하는지 명확한 지침이 없는 진행하기가 어렵습니다.

답변

수입자가 보고의무자로서 보고를 하여야 하나, 영업비밀 등의 이유로 대상물질을 확인하지 못한 경우, 국외 제조·생산자가 해당물질 정보를 직접 보고하거나 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제38조에 따라 선임한 자(OR)에 의해 보고토록 할 수 있습니다.

다만, 수입자이면서 선임한 자(OR)인 경우, 선임한 자로써 보고를 하고 수입자 정보에 귀사의 사업장명과 그 외 해당 물질을 수입하는 수입자 정보를 모두 기재하고 총 수입량을 기재하면 됨을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

- 1) 국외 제조·생산자의 요청/의뢰로 화평법상 신규화학물질을 유일대리인(OR) 선임신청 이후 등록완료 하였을 때, 해당 신규화학물질의 제조 등의 보고에 대한 의무가 유일대리인(OR) 선임을 받은 업체에게 있는지 또는 해당 신규화학물질의 국내 수입자에게 있는지요?
- 2) 만약 해당 신규화학물질의 제조 등의 보고에 대한 의무가 유일대리인(OR) 선임을 받은 업체에게 있을 때, 해당 신규화학물질의 국내 수입자들 중 수입자 A가 해당 신규화학물질의 제조 등의 보고를 따로 제출이 가능한가요?
- 3) 만약, 해당 신규화학물질의 국내 수입자들 중 수입자 A가 해당 신규화학물질의 제조 등의 보고를 따로 제출이 가능하여 제출했을 때, 해당 신규화학물질의 유일대리인(OR) 선임을 받은 업체는 국내 수입자 A의 수입량을 제외한, 나머지 국내 수입업자의 수입량을 모두 합산하여 해당 신규화학물질의 제조 등의 보고를 제출하면, 해당 신규화학물질의 제조 등의 보고에 대한 의무를 이행 완료한 것인지요?

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따른 화학물질 등록의무를 이행함에 있어, 국외 제조·생산자가 영업비밀 등의 사유로 물질정보 등을 수입자에게 제공하지 않는 경우, 화평법 제38조에 따라 선임한 자(OR)를 통해 수입자를 갈음하여 등록의무를 이행토록 할 수 있습니다.

따라서, 화평법 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고도 수입자가 물질정보를 알 수 없어 직접 보고의무를 이행할 수 없는 경우, 국외 제조·생산자가 직접 보고하거나 화평법 제38조에 따라 선임한 자(OR)를 통해 보고토록 할 수 있음을 알려드립니다.

답변

아울러, 화평법 제38조에 따라 국외 제조·생산자가 선임한 자(OR)를 통해 다수의 수입자를 갈음하여 보고의무를 이행함에 있어, 일부 수입자가 해당 화학물질에 대한 보고의무를 이행한 경우, 선임한 자(OR)는 나머지 국내 수입자들의 수입량을 합산하여 보고의무를 이행하면 됨을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

당사는 20여개 제조업체(외국)에서 200여개의 화학물질을 수입하여 제품 제조를 합니다. 화평법 시행에 따른 '수입화학물질 보고'를 준비하고 있습니다. 화학물질 보고대상이 '신규화학물질'과 '1톤 이상 기존화학물질'로 알고 있습니다. 그러나 당사는 수입하는 화학물질 중에 신규화학물질은 물론 기존화학물질의 종류 및 수입량을 정확히 알지 못합니다. 200여개 거의 모든 자재에는 '영업비밀' 성분이 포함되어 있으며 함량도 정확하지 않습니다.

'화학물질 보고'를 위해 20여개 제조업체의 의견을 확인한 결과 몇몇 회사에서는 '화평법 제38조'처럼 선임을 통해 직접 보고를 하겠다고 하였으며, 몇몇 회사는 당사에 모든 자료를 제공할겠다는 입장입니다.

- 1) 국외 제조자가 선임하여 보고를 진행하는 화학물질은 제외하고 자료를 제공하는 화학물질에 대해서만 보고를 진행하면 되나요? 만약 100개 화학물질만 모든 정보를 안다면 그 100개 화학물질의 수입량만 확인해서 1톤 이상 넘어가는 기존화학물질만 보고를 진행하면 되는 건가요?
- 2) 국외 제조·생산자가 선임하여 보고를 진행하는 경우 당사는 제대로 보고가 됐는지 파악이 불가능합니다. 이때 선임자가 잘못 보고를 한다면 그에 따른 법적 행정처분은 선임자가 받게 되는 건가요?

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 전년도 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 지방환경관서의 장에게 보고하여야 합니다.

다만, 영업비밀 등의 사유로 이를 제공하지 않을 경우에는 국외 제조·생산자로서 하여금 직접 보고하게 하거나, 화평법 제38조에 따라 선임자 자(OR)를 통해 보고하도록 하여야 합니다.

- 1) 화평법 제38조에 따라 국외 제조·생산자가 영업비밀 등의 사유로 선임한 자를 통해 화평법 제8조에 따른 화학물질(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질) 제조 등의 보고의무를 이행한 경우, 나머지 모든 화학물질(보고대상 물질에 한함)에 대하여 국외 제조·생산자로부터 자료를 제공받아 수입자로서 직접 보고의무를 이행하거나, 국외 제조·생산자로서 하여금 직접 보고토록 하여야 합니다.

* 국외 제조·생산자가 화평법 제38조에 따라 선임한 자(OR)를 통해 보고의무를 이행할 경우, 보고한 양을 제외한 나머지 양이 보고대상(1톤 이상)에 해당되면 이에 대하여 수입자가 보고의무를 이행하여야 함.

- 2) 화평법 제38조 제2항 및 같은 법 시행규칙 제49조 제4항에 따라 국외 제조·생산자에 의한 선임 사실 신고가 완료(신고증 발급)된 이후, 선임자로서 화평법 상의 의무를 제대로 이행하지 않았다면 그에 따른 법적 책임은 선임자에게 있을 것입니다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

당사는 원료화학물질을 국내 제조자 등으로 부터 공급받아 고객사에게 공급하는 "재판매자"로써, 법 상의 "판매자"로서의 보고의 의무가 있습니다.

법령상에도 명시된 바, 보고대상은 신규화학물질 및 연간 1톤 이상의 기존화학물질입니다. 따라서 당사는 법령의 적법 이행을 위해 성분의 정보를 제조자에게 요청하였으나, 제조자는 물질안전보건자료(MSDS)상에 법적으로 반드시 공개되어야 하는 성분 외에는 영업비밀 이유로 공개할 수 없다는 입장입니다.

국내법 상 MSDS에서는 산안법/화관법 상 규제 대상 물질이 아니면 공개 의무가 없습니다. 즉 "영업비밀로 성분정보를 알 수 없는 이러한 제품"의 경우 보고에서 제외가 되는지, 그렇지 않다면 어떠한 방법으로 보고할 수 있는지 답변을 부탁드립니다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제30조 제2항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 요청한 경우, 그 자에게 화학물질의 특성, 용도, 제조량, 수입량, 안전사용 정보 등을 제공하여야 합니다.

다만, 화평법 제8조에 따라 판매자가 보고해야 하는 사항(상품정보) 중 함유성분을 화학물질 또는 혼합물의 제조자가 영업비밀로 제공하지 않는 경우, 제조자가 MSDS 등을 통해 제공(공개)하는 화학물질(혼합물)의 구성성분만을 기재하여 제출할 수 있을 것입니다.

다만, 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」(이하 부정경쟁방지법)상 영업비밀 해당 여부는 개별적으로 판단해야할 사항으로 공공연히 알려져 있는 사항인 지, 독립된 경제적 가치가 있는 지, 생산·판매방법 및 그 밖에 영업활동에 유용한 기술·경영상 정보에 해당되는 지 등을 종합적으로 고려하여 판단할 사항임을 알려드립니다.(화평법 시행규칙 제38조 제3항에서 규정하는 화학물질 또는 혼합물의 구성성분이나 함량 등은 예시적인 사항임)

* 화평법 제52조에 따라 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자에게는 벌칙(1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금)이 주어짐

답변

질의

제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고

- 1) 화학물질 수입, 판매 보고일 경우
화학물질을 수입하여 거래처(국내)에 판매하고 있으므로, "수입+판매" 보고대상입니다.
 - "제조, 수입자가 판매자에도 해당하는 경우 판매와 관련 보고는 판매량만 작성 가능" 이라고 나와 있으며 보고서 양식의 6번 상품정보 생략해서 기재해도 되는지 알려주세요.
 - 용도분류체계는 국외제조사에 알려준 용도인지 거래처(구매처)에서 사용하는 용도인지?
 - 거래처(구매처)에서 사용하는 용도를 선택해야 한다면 거래처가 10군데 이상이면 용도가 10개 이상일텐데, 행추가로 모두 입력해야 하는지 알려주세요.
 - A라는 화학물질을 수입 및 판매 했을 경우, 수입량 및 판매량이 각각 1톤 미만입니다. A라는 물질은 화학물질정보시스템에서 CAS NO로 조회가 안되지만, 국외제조사가 작성한 LOC를 근거로 신규화학물질이 없음을 확인하였다면 수입 또는 판매 보고에 제외되는지 알려주세요.
 - B라는 화학물질을 수입 및 판매 했을 경우, 수입국은 다르지만 화학물질은 동일합니다. 이럴 경우 수입국별로 수입+판매 보고 2개를 해야 하는지, 아니면 수입량+판매량을 모두 합쳐서 1개로 보고해도 되는지 알려주세요.
- 2) 화학물질 판매 보고일 경우
 "사업장에서 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자" 판매자에 해당되어 "판매" 보고대상입니다.
 - 지침서에 하기와 같이 기재되어 있는데, 하기 내용을 참고하여 보고 해도 되는지 알려주세요.
 · 판매에 대한 보고일 경우, 상품정보 작성으로 1~5번의 물질 정보 작성을 대신할 수 있음
 · 상품정보에 대한 해당 보고대상물질이 함유된 모든 상품의 정보를 상품명 기준으로 각각 기재
 · 해당 상품에 대한 구매처가 여러 곳일 경우, 보고자 기준 1차 구매처까지 모두 기재
 · 판매량은 톤 단위로 기재
 - 상품명이란 "국내에서 유통시 상품에 대한 상용 명칭 기재" 라고 나와 있는데, 세금계산서 발행시 계산서에 적히는 상품명을 의미하는 것인지 알려주세요.
 - 용도는 구매처에서 사용하는 용도를 의미하나요? 상품명 1개에, 구매처가 여러 군데일 경우 대표 용도 한 가지만 기재하면 되나요? 아니면 모두 적어야 하나요?
 - 지침서에 "해당 상품에 대한 구매처가 여러 곳일 경우, 보고자 기준 1차 구매처까지 모두 기재" 라고 나와 있습니다. 구매처가 10군데가 넘을 경우, 구매처 1군데만 기재해도 된다는 의미인가요? 보고자 기준 1차 구매처의 의미를 알려주세요.
- 5) 구매처가 10군데가 넘을 경우 구매처 1군데만 기재한다면 판매량은 어떻게 기재해야 하나요?
- 6) 제조업체에서 구입한 화학물질이 기존물질+유독물질인데(판매량 1톤 넘음), 상품정보 작성으로 1~5번의 물질 정보 작성을 대신할 수 있는지 알려주세요.
- 7) 제조업체에서 구입한 화학물질이 기존물질+등록대상기존화학물질인데(판매량 1톤 넘음), 상품정보 작성으로 1~5번의 물질 정보 작성을 대신할 수 있는지 알려주세요.
- 8) 상품정보의 함유성분은, 제조업체에서 발행한 MSDS를 보고 기재하는 게 맞는지 알려주세요.
- 9) 상품정보에 함유성분을 기재할 때, 제조업체에서 구입한 물질의 MSDS를 보고 작성하려고 합니다. 구성성분의 합계가 100%가 되지 않고, 구성성분 각각의 함량이 범위로 표시된 경우 작성방법(구성성분이 영업비밀 경우도 있습니다.)
- 10) 판매량에 대해서 "1차 구매처까지 보고자의 상품 판매량 기재"라고 표기되었습니다. 무슨 의미인지 알려주세요.
- 11) 제조업체에서 구매한 화학물질을, 구매처에 판매했을 때 수량이 1톤 미만입니다. 화학물질의 분류(신규화학물질 인지 기존화학물질인지 등)는 확인 중에 있습니다. 이와 같이 판매 수량이 1톤 미만임에도 신규화학물질 또는 기존화학물질 이라면 판매 보고를 해야 하는지 알려주세요.

1) 화학물질 수입, 판매 보고

- 주요 보고 항목은 화학물질 정보(식별정보, 취급량, 용도) 및 상품정보(상품명, 구매처, 함유 성분, 용도, 판매량)입니다. 수입 보고일 경우, 상품 정보를 생략 할 수 있습니다. 따라서 제조 또는 수입자가 판매자에도 해당하는 경우 판매와 관련된 보고는 양 정보만 작성해도 됩니다. 판매량 기재 방법은 화평법상 보고제도 이행을 위한 자료 작성 지침서 4. 화학물질 보고 작성 사례를 참조하시기 바랍니다.
- 시행규칙 별지 제1호 서식의 4번 용도분류체계는 화학물질의 용도로 구매처에서 사용하는 용도가 아닌 수입자로서의 용도를 기재해야 합니다. 시행령 별표2에 따른 화학물질 용도분류체계 55개 항목 중 선택하여 작성해야 하며, 여러 용도로 사용하는 경우 파악된 용도에 대해 모두 기재해야 합니다.
- 제조 등의 보고와 관련하여 화학물질정보처리 시스템 내 시스템 이용 매뉴얼이 업데이트 되어 있지만, 시스템 및 자세한 작성 방법에 대해서는 귀 업체의 관할 지방환경청에 문의 바랍니다.
- A라는 혼합물 내 신규화학물질이 존재하지 않고, 수입량과 판매량이 각각 1톤 미만일 경우 수입, 판매 보고대상이 아닙니다.
- 보고대상은 각 화학물질별 기준입니다. 수입국이 다르더라도 동일 화학물질을 수입하는 경우 화학물질 기준으로 톤수를 합산하여 보고해야 합니다. 다만, 수입량과 판매량은 합산하여 보고하는 것이 아니라 각각 구분하여 보고해야 합니다. 예를 들어 수입량이 1톤 이상이며 판매량이 1톤 미만일 경우는 수입자로서 보고만 하며 수입량 및 판매량이 각 1톤 이상일 경우 수입자 및 판매자로서 보고를 하셔야 하며 수입량이 1톤 미만이고 판매량이 1톤 이상일 경우 판매자로서 보고만 하면 됩니다.

2) 화학물질 판매 보고

- 판매자의 보고일 경우 보고대상 화학물질 정보(시행규칙 별지 제1호 서식 1번~3번) 및 화학물질 용도(시행규칙 별지 제1호 서식 4번~5번) 정보를 생략 가능하며, 상품 정보로 이를 대신할 수 있습니다. 상품정보에 대해 해당 보고대상물질이 함유된 모든 상품의 정보를 상품명 기준으로 각각 기재해야 하며, 해당 상품에 대한 구매처가 여러 곳일 경우 보고자 기준 1차 구매처까지 모두 기재하여야 합니다. 또한, 판매량은 톤 단위로 기재해야 합니다.
※ '화평법상 보고제도 이행을 위한 자료 작성지침서'를 참고하여 보고하시면 됩니다.
- 화평법상 보고제도 이행을 위한 자료 작성지침서에 기재된 내용에 대한 보다 자세한 사항은 처리기관인 관할 지방환경청에 문의하시기 바랍니다.
- 1차 구매처란 보고자의 상품을 구매하는 업체 중 보고 사업장이 세금계산서를 발행하는 업체를 의미합니다. 따라서 1차 구매처에 해당하는 구매처를 모두 기입하셔야 합니다.
※ '화평법상 보고제도 이행을 위한 자료 작성지침서'를 참고하시기 바랍니다.
- 판매량은 1차 구매처까지 보고자의 상품 판매량을 기재해야 합니다.
※ '화평법상 보고제도 이행을 위한 자료 작성지침서'를 참고하시기 바랍니다.
- 국내 업체에서 화학물질 구매 시 귀 업체가 구매자로 보고를 이행할 의무는 없으나 구매한 물질을 다시 사업장의 원료로 판매하는 경우, 화평법에 따라 보고를 이행해야 할 '판매자'에 해당됩니다. 따라서 제조, 수입 보고의무는 없지만 '판매자'로서 보고의무가 있습니다. 그러나 물질에 대한 정보를 판매자(귀 업체에 해당 화학물질을 판매한 국내 업체)로부터 제공받지 못해 보고가 불가능하여 보고를 이행하지 못했을 경우 책임소재는 귀 업체에게 있습니다. 다만, 귀 업체에 해당 화학물질을 판매했던 국내 업체가 제조·수입자일 경우 보고, 등록 등 화평법에 따른 의무를 이행해야 하며, 해당 업체에서 영업 기밀을 이유로 자료보호 요청을 했을 경우는 일부 항목의 정보 제공이 어려울 수 있습니다.
- 화평법 제8조에 따른 보고의 대상은 신규화학물질 또는 연간1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자로 신규화학물질의 경우 양에 상관없이 보고대상이며, 기존화학물질의 경우 1톤 이상일 경우 보고대상(1톤 미만일 경우 보고대상 아님)입니다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

- 1) 제조, 수입이 없으나, 1톤 이상을 국내 구매하여 판매하였을 경우 판매 보고대상인가요?
- 2) 저희가 판매한 상품을 1차 구매처가 제조 없이 그대로 판매하거나, 재포장·재표시 하여 팔았을 경우 저희는 판매 보고대상에 반영하여야 하나요? 보고대상이라고 하면, 용도를 어떻게 해야 하는지요? 예시처럼 하면 되나요? (ex. 기타(55) 재포장 재 가공없이 판매 또는 재포장 재표시를 통해 판매)
- 3) 판매량이 1톤이 넘어 보고하려고 하는데 1L~10L 등 소량만 구매한 구매처도 정보를 등록해야 하나요? 저희는 실험·연구용의 시약을 생산하여 판매하였는데 이 경우에는 보고 제외 대상이 되나요? 실험·연구용의 증명은 포장단위(4L)로 할까하는데 이것이 타당할까요? 제품표시라벨과 MSDS에는 실험연구용으로 표기되어 있습니다.
- 4) 용도에서 실험실용 물질과 의약품, 식첨이 있습니다. 화학물질을 수입, 구매하여 원료의약품, 식품첨가물을 생산할 경우에는 어떻게 해야 하나요? 제조·수입·판매 보고하여야 하는지 궁금합니다.

답변

- 1) 판매가 제조 등의 보고 상 판매의 정의에 부합되는지 먼저 판단하신 후 보고대상에 해당하신다면 보고를 이행하시면 됩니다. 또한 보고대상은 ‘화학물질’이 기준(예를 들면 제품 A에 화학물질 a와 b가 있을 경우 a 및 b를 보고 하여야 합니다.)이기 때문에 제품에 함유되어 있는 화학물질의 함량을 고려하여 판매량을 계산하고 보고대상에 해당되는지 판단하시기 바랍니다.
- 2) 위의 답변에서 말씀드렸다시피 보고의무를 이행해야 하는 판매자는 ‘화학물질을 사업장에서 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자’의 경우에만 해당됩니다. 따라서 원료로 사용하지 않고 그대로 판매하거나 재포장하여 판매하는 업체에만 판매하신다면 보고를 이행해야 하는 판매자가 아니기 때문에 보고 이행 의무가 없습니다.
- 3) 보고 시 구매처 최저 판매량의 기준은 현재 따로 정해진 것은 없어 판매자로서 1톤 이상일 경우는 해당 화학물질이 함유된 제품별(구매처별 판매량과 무관)로 작성하셔야 합니다.

보고 제외 대상은 화평법 제8조제2항에 해당하는 경우와 시행령 제8조에 해당하는 경우입니다. 말씀하신 실험·연구용 시약은 법 제8조제2항 제4호와 시행령 제8조 제1호에 해당합니다. 따라서 실험·연구용으로 제조하시거나 판매하신 화학물질은 보고대상에서 제외됨을 알려드립니다.

실험·연구용 증명과 포장 단위와는 무관합니다. 해당 화학물질이 실험·연구 목적으로 사용되는지에 대한 증빙자료만 자체 구비하시면 됩니다.

- 4) 화평법 제3조(적용범위)의 타법에 해당되는 화학물질에는 화평법을 적용하지 않습니다. 실험실용 물질의 경우 A3-2.에서 충분한 답변이 되셨을 것이라 생각되며, 의약품은 법 제3조제2호에 해당하는 경우, 식품첨가물은 법 제3조제7호에 해당하는 경우라면 화평법을 적용하지 않으니 이 부분에 대해서는 해당 법 소관부서에 직접 확인하시기 바랍니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

- 1) 제조 등의 보고 의무는 "제조·수입·판매하는 자"로 알고 있습니다. 중합을 통해 얻은 고분자 재료와 첨가제(타 업체에서 구매)를 추가하여 만든 원재료를 사출업체에 판매하는 경우, 판매자의 의무로 제품 내 사용되는 첨가제(안정제) 정보도 보고해야 하는지요?
- 2) 생산된 제품을 대리점을 통해 사출업체에 판매할 경우는, 보고 주체가 달라지는지요?
- 3) 판매되는 물질에 사용되는 모든 물질을 보고할 경우, 일부 영업 기밀사항(거래처, 물질 등)도 제공되는데 이 부분에 대해서는 별도의 조치 사항이 없는 것이지요?

답변

- 1) 2) 화평법에 따른 판매자는 사업장에서 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자를 말하며, 소비자에게 제품을 직접 판매하는 자는 제외합니다. 따라서 귀사가 화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하여 단순히 금형을 통해 일정한 모양으로 만드는 업체(사출업체)로 판매하는 경우라면, 이에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 3) 귀사가 보고의 의무에 따라 제출한 상품의 구매자 등의 정보는 외부로 공개되지 않는 자료이니 참고하시기 바랍니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

- 1) 작성 시 화학물질명의 경우 NCIS에서 검색되는 명칭 그대로 작성해야 하는지 제조사에서 제공한 성분표에 나와 있는 그대로 작성해도 되는지 문의합니다.
- 2) 사용용도 관련하여 제품을 당사에서 사용하는 용도는 정해져 있으나 혼합물에 포함된 각각의 화학물질이 제품 내에서 어떤 용도를 하는지는 모르는데 사용용도를 기준으로 작성하면 되는지 혼합물 내에서 화학물질의 용도를 작성하여야 하는지?
- 3) 당사에서 화학물질을 직접 수입하여 사용할 경우 수입자정보는 화학물질을 수입하는 당사의 정보를 입력하면 되는지?

답변

- 1) “화학물질정보처리시스템” 상에서 보고 내용을 작성 할 때, 보고대상 화학물질이 기존화학물질인 경우에는 화학물질명 옆 “검색” 기능을 활용하여 제조사에서 제공한 성분표 상의 CAS no. 검색으로 물질명 선택이 가능합니다. 이는 화학물질정보시스템(NCIS) 상의 화학물질명과 동일합니다. NCIS에서 검색이 불가능한 신규화학물질의 경우에는 제공된 성분표에 기재된 화학물질명을 기재하시면 될 것으로 사료됩니다.
- 2) 용도의 경우에는 화평법 시행령 별표 2 “화학물질 용도분류체계”에 따라 보고대상 화학물질의 용도를 기재하면 될 것으로 사료됩니다. 예를 들어, 세정제 제품에 포함되어 있는 신규화학물질(A)의 용도가 “향기를 내는 용도”에 해당할 경우에는 용도를 9번 세정 및 세척제가 아니라 37번 향료로 기입해야 합니다.
- 3) 귀사에서 직접 화학물질을 수입하여 사용할 경우에는 시행규칙 별지 제1호서식 내 “보고자”에 귀사의 정보를 기재하시면 되고, “수입자”의 정보는 보고자가 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우에 기재하는 것으로 귀사가 수입자로서 직접 보고를 할 경우에는 기재의 의무가 없습니다.

질의

[제8조 -
화학물질의
제조 등의
보고]

화평법 제8조 제조 등의 보고 규정에 따르면 보고의 의무는 제조·수입·판매자에게 각각 주어집니다. 이 중에서 '수입자'란 관세법 제19조에 따른 '납세의무자'를 의미하는 것으로 알고 있습니다. 그렇다면, 통관하지 않은 화학물질의 경우, 또는 수입자가 수입한 화학물질에 대하여 세금을 납부하지 않은 경우, 수입자는 보고할 의무가 없는 것이지요? 또한, 이를 증빙할 수 있는 서류를 구비하고 있어야 한다면 어떤 서류를 구비하여야 하는 것이지요?

아래는 해외의 모업체가 환경부에 이와 관련하여 질의하여 답변받은 내용이라고 하는데, 함께 확인을 부탁드립니다.

- 1) 화평법 제9조에 따른 제조 등의 보고 규정을 이행하는 데 있어서 '국외 제조·생산자가 선임한 자'('OR')이 수입자를 대신하여 보고하려고 합니다. 이때, OR은 한국에서 수입하는 모든 수입자가 수입하는 양을 기준으로 총량이 연간 1톤 이상인 경우(각 수입자의 수입량이 연간 1톤 미만이라도 모두 포함하여 총량이 연간 1톤 이상인 경우) 모든 수입자를 대신하여 총량을 보고해야 하는지요? 또한 수입자는 OR을 통하여 보고되는 물질의 양을 제외한 나머지 양에 대하여 연간 1톤 이상인 경우에만 보고하면 되는지요?
- 2) OR이 모든 수입자가 수입하는 양을 합산하였더니 연간 1톤이 되지 않는 물질이 있다면, 이 물질에 대하여 보고하지 않을 수도 있습니다. 그런데, 수입자로서 염려되는 것은 수입자가 동일 물질을 다른 supplier를 통하여 수입하거나 직접 제조하게 되어, OR이 보고하지 않은 물질의 양과 합산하면 연간 1톤이 넘게 될 수 있다는 것입니다. 이러한 경우 보통 OR은 보고하지 않은 물질에 대하여 수입자에게 알려주지 않을 것이기 때문에, 수입자가 해당 물질의 보고를 본의 아니게 누락할 수도 있는데 이런 경우에 수입자는 자신이 인지하는 범위 내에서만 보고하면 되는 것이지요?

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고를 이행해야 하는 수입자는 관세법 제19조에 따른 납세의무자를 말하며, 문의하신 사항이 동 조항에 해당되지 않는다면 화평법 제8조에 따른 보고의무가 없음을 알려드립니다. 아울러, 귀하께서 문의하신 내용이 해외기업에서 질의한 내용과 달라 구체적인 답변이 곤란함을 양해해주시기 바랍니다.

* 관세법에 따른 납세의무자 및 통관대상 여부는 소관부처(기재부, 관세청)에 확인 필요
수입자가 보고의무자로서 보고를 하여야 하나, 영업비밀 등의 이유로 대상물질을 확인하지 못한 경우, 국외 제조·생산자가 해당물질 정보를 직접 보고하거나 화평법 제38조에 따라 선임한 자(OR)에 의해 보고토록 할 수 있습니다.

답변

따라서, 국외 제조·생산자가 선임한 자(OR)를 통해 국내 다수의 수입자를 대신하여 동일물질을 보고하는 경우, 수입자들의 수입량이 연간 1톤 이상일 경우(각 수입자의 수입량이 연간 1톤 미만이라도 모두 포함하여 총량이 연간 1톤 이상인 경우)에 보고대상임을 알려드립니다.

아울러, 선임한 자(OR)를 통해 보고를 이행한 이후, 수입자가 다른 공급처를 통해 동일물질을 수입하여 1톤 이상이 된 경우, OR을 통해 보고한 양을 제외한 양을 보고하면 됨을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

국내 기업 A와 해외 기업 B가 합작 투자하여 별도 법인 C를 설립, 운영(지분은 각각 50:50, 업종은 석유화학계기초화학물 제조) C는 A, B로부터 각각 원료를 반씩 공급받아 C의 시설로 제품을 생산하고, 생산된 제품은 A, B 각 반씩 가져감.

상기 2의 원료 및 제품의 소유권 및 판매권은 각각 A, B사에 있고, C는 단순 임가공만 하는 업체임. A, B와 C 간 원료 및 제품의 공, 수급은 회계상 판, 구매 개념이 아닌 원료를 단순 임가공을 맡기고 생산된 제품을 가져가고, C는 각사에서 임가공을 받는 형태로 운영 중임. 상기 2의 B 원료는 B 국내법인 B' 통해 수입되며, C에서 생산된 B의 제품은 B' 통해 B로 수출됨.

상기 현황일 때, C에서 생산된 제품을 소유권 및 판매권이 있는 원청 A, B(or B') 에서 하는 것이 맞는지, 혹은 단순 임가공업체이며 시설 소유자인 C에서 하는 것이 맞는지 문의 드립니다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제8조에 따른 “화학물질 제조 등의 보고의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자에게 있으며 사업자등록번호를 기준으로 이행해야 합니다.

- * 제조자 : 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자
- * 수입자 : 관세법 제19조에 따른 납세의무자
- * 판매자 : 화학물질을 사업장에서 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자(화학물질을 사업장에서 소비하는 자에게 판매하거나 소비자에게 제품을 직접 판매하는 자는 제외)

귀하가 문의하신 내용이 어떤 보고에 대한 것인지가 구체적이지 않아 답변 드리기 곤란하나, C가 해외업체 B'로부터 원료(보고대상물질에 한함)를 공급받는 것이 수입에 해당되지 않는다면(즉, 납세의무가 발생하지 않음) 수입자로서 보고의무는 없습니다.

또한, 공급받은 원료를 가지고 제품을 제조하지 않는 경우라면, 화학물질 제조보고의 의무도 없습니다.

- * 단순임가공의 의미가 구체적이지 않아 제조에 해당하는 지 판단 곤란하나, A, B와 C간에 위탁 제조계약이 체결되었다면 국내 수탁제조자(C)가 제조보고의무를 이행하여야 함

아울러, 판매 보고와 관련해서는 판매하는 물질(제품)이 구매처에서 화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는 원료로 사용하지 않는다면 판매보고도 해당되지 않습니다.

- * 판매보고에 대한 주체는 구매처에게 세금계산서를 발행하는 업체

답변

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

- 1) 제조 등의 보고(제8조)를 올해 12월31일까지 해야 됩니까? OEM 방식으로 제품을 만드는 경우에는 저희가 보고를 해야 되나요? 아니면 위탁자와 협의하여 보고를 하나요? 유통량 조사처럼 제품의 성분 별로 보고를 하는 건가요? (유통량조사와 같다고 생각해도 되는 건가요)
- 2) 등록(제10조)에서 등록대상기존화학물질 유예기간이 3년이라고 나오는데 그 안에만 등록을 하면 되는 건가요?
- 3) 관찰물질은 유해화학물질이나 화평법에서 제외되는 건가요?

1) 화평법상 제조 등의 보고는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자가 이행하여야 하는 의무이며, 본 제도는 제품 기준이 아닌 화학물질 기준입니다. 다만, 수탁자(제조자)가 불가피한 사유로 제조 등의 보고 의무를 이행하지 못한다면, 화평법 시행규칙 제3조제2항제3호에 따라 위탁자가 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류를 첨부하여 제조 등의 보고의 의무를 대신하여 이행할 수 있습니다.

따라서 보고대상에 해당되는 각 화학물질 별로 화평법 시행규칙 별지 제1호 서식 및 첨부서류를 작성(화학물질의 용도 및 그 양 등)하여 매년 1월1일부터 12월31일까지의 화학물질을 제조·수입·판매한 현황을 다음해 6월30일까지 지방(유역)환경관청에 보고하여야 합니다. 화평법에 따른 첫 보고는 2016년에 시행될 것입니다.

한편, 화평법상 제조 등의 보고와 관련하여, ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미하는 것으로, 국내에서 원료를 구입하여 혼합하는 경우에는 제조에 해당하지 않습니다. 판매자란 해당 화학물질을 사업장에서 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자를 말하며, 소비자에게 제품을 직접 판매하는 자는 제외합니다. 한편, 화학물질의 제조·수입자가 판매자에도 해당하는 경우 판매와 관련된 보고는 제조·수입자로서 보고 시 해당 화학물질의 판매량을 기재하여 보고하실 수 있습니다.

[참고]

- 화학물질 제조 등의 보고(화평법 제8조)

신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고하여야 한다.

※ 화학물질의 제조·수입자가 판매자에도 해당하는 경우 판매와 관련된 보고는 제조·수입자로서 보고 시 해당 화학물질의 판매량을 기재하여 보고하실 수 있습니다.

- 2) 화평법 제10조에 따른 등록의 의무를 가진 대상은 제품(혼합물) 기준이 아니라 화학물질 기준입니다. 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 하는 의무입니다.

등록대상기존화학물질은 시행령 제10조에 따라 등록대상기존화학물질을 고시한 시점으로부터 3년간 등록유예기간이 있습니다. 등록유예기간 내에는 등록 없이 제조·수입이 가능하나 그 이후에는 등록되지 않은 등록대상기존화학물질은 제조·수입이 불가능합니다. 따라서, 등록유예기간이 지난 이후 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하게 된다면, 제조·수입 전에 등록의 의무를 이행하여야 불이익을 받지 않을 것으로 사료됩니다.

※ 등록을 준비하는 함에 있어 많은 시간이 소요되므로, 지금부터 등록신청 준비를 하셔야 할 것으로 사료됩니다. 공동등록 협의체 가입과 관련한 추가적인 문의는 화학안전산업계지원단(TEL. 02-6050-1310~1315)으로 문의하여 주시기 바랍니다.

- 3) 과거 유해법상 관찰물질은 유해성이 있을 우려가 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것을 말하였으나, 2015년부터 화평법 및 화관법으로 제·개정됨에 따라 관찰물질은 폐지되었습니다. 해당 화학물질에 대한 화학물질 고시 정보를 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 화평법 제2조제10호에 따른 “유해화학물질”이란 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그 밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질을 말합니다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

화평법에 화학물질의 제조 등의 보고 및 화학물질 등록에 관해 궁금한 점이 있어 글을 올립니다. 제조 등의 보고 및 등록에 해당하는 물질이 단일물질로 알고 있습니다. 저희는 제품 생산 시, 반응기에서 1차로 합성 후에 고형분, pH 조절 등의 이유로 첨가제를 추가로 투입 하고 있습니다. 이런 경우에는 제조 등의 보고 및 화학물질 등록에 해당하는지 알고 싶습니다. 화학물질관리협회에서 실시한 화평법령 권역별 교육에 갔을 때 교육담당자 분에게 확인했을 때는 혼합 물질로 봐야 한다고 하셔서 문의 드립니다.

답변

문의하신 화학물질을 단순 혼합하는 경우 제조가 아닌 생산이므로 화평법 제8조 및 제10조에 따른 제조 등의 보고 및 등록대상에 해당되지 않습니다.

제조란 화학물질 합성, 추출, 정제이며, 화학물질을 혼합하는 것은 제조가 아닌 생산이고, 제조의 경우 반드시 합성된 단일물질이 아닌 나프타에서 벤젠 등을 혼합물의 형태로 추출, 정제하여 제조한 것도 대상임을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

순도 99% 이상의 합성니코틴(54-11-5) 원액을 연간 100KG 이하로 수입해, 식품첨가물 액상과 혼합하여 담배용도의 니코틴 농도 2% 이하 혼합물로 제조하여 판매하고자 한다면, 화관법 및 화평법 등에 의거하여 유해화학물질 영업허가(제조, 판매, 보관, 유통 등)가 면제 대상인지요?

현재 제조시설이 위치하고 있는 지역은 상수원보호구역 및 환경정책기본법에 의한 특별대책지역 밖의 사업장입니다.

순도 99% 이상의 합성니코틴(54-11-5) 원액을 연간 100KG 이하로 수입해, 식품첨가물 액상과 혼합하여 담배용도의 니코틴 농도 1% 이하 혼합물로 제조하여 판매하고자 한다면, 화관법 및 화평법 등에 의거하여 유해화학물질 영업허가(제조, 판매, 보관, 유통 등)가 면제 대상인지요? (화학물질 정보 시스템에 니코틴 1% 이하는 유독물질로 분류되지 않고 있습니다.)

합성니코틴(54-11-5)을 연간 100KG 이하로 수입할 때, 수입자가 유해화학물질 영업허가나 환경부 등에 보고 및 심사받아야 하는 절차가 있는지요? 그렇다면 절차는?

답변

니코틴(CAS NO. 54-11-5)은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제2조에 따른 기존화학물질에 해당하며,

「유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정」고시(환경부 고시 제2016-137, '16.7.13) 별표1에 따라 니코틴(CAS NO. 54-11-5)과 그 염류 및 그 중 하나를 1%이상 함유한 혼합물은 유독물질에도 해당됩니다.

따라서, 니코틴을 연간 1톤 이상 제조·수입·판매한 경우(혼합물이라면 물질기준으로 1톤 이상) 익년도 6월30일까지 그 양 및 용도 등을 지방환경관서에 제출해야 함을 알려드립니다.

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

1) 물질별 기준을 잡을 때 수화물의 경우 다른 물질로 보는 게 맞나요? 카스 번호 기준으로 잡으면 되는 게 맞는지 문의.

예) 구연산은 함수와 무수가 있는데, 각각 따로 취합하여 보고하는지 여부.

2) 동일물질의 경우 수입 후 판매에도 해당이 되고, 내수 구매하여 판매에도 해당이 된다면, 보고 내용 중 1~5번 항목만 기입하고, 6번 항목의 상품정보는 생략하여도 되는 것인가요? 아니면 1~6번 항목을 전부 적어야 하는 것인가요? 그렇지 않고 동일물질이지만 보고서를 2개로 나눠서, 수입판매는 1~5번 항목까지 적고, 내수 구매 후 판매는 별도로 신규 생성하여 6번 항목을 적으면 되는 것인가요?

예) 가성소다를 수입하여 판매하고 있으며, 같은 물질인 가성소다를 다른 수입자에게 구매하여 판매도 하고 있을 때 보고내용 작성방법 문의

3) 판매에만 해당되는 물질은 6번 항목의 상품정보만 기재해도 된다고 알고 있는데, 이게 맞는 것인지? 이게 맞는다고 알고 있는데, 보고시스템에서 상품정보만 작성 후 자료보호신청여부의 해당을 클릭했을 때, 화학물질명을 검색하시오 라고 뜨는데, 화학물질명을 검색 후 입력하지 않고서는 자료보호신청을 할 수 없는 것인가요? 6번 항목의 상품정보는 자료보호신청에 해당되지 않는다는 것인가요?

4) 염화나트륨(일명 소금, CAS No. 7647-14-5)은 보고제외근거 중에서 위해성이 매우 낮다는 충분한 정보가 있는 화학물질에 해당이 되는지 여부가 궁금합니다.

5) 판매보고에서, 동일물질이지만, 상품명이 다르다면, 각각 보고해야 하는지? 아니면 대표상품명 한개만 기재 후 6번 항목의 나머지 부분을 작성하면 되는지 여부

6) 판매보고에서, 5톤을 내수 구매하여, 창고에 보관하다가 800KG만 판매하였다면, 이런 경우 판매가 1톤 미만이므로 보고에 해당사항이 없는 건가요?

7) 판매보고에서, 해당되는 물질을 10개 업체(전부 원료로 사용)에 각각 100KG씩 판매했다면, 10개 업체명을 전부 기재해야 하는지 여부. 혹시, 판매수량이 너무 적은 곳, 예를 들어 1킬로를 팔았어도 원료로 사용하는 업체라면 전부 적어야 하는 게 맞는지 여부.

- 1) 수화물의 경우에는 무수물을 기준으로 수화물과 무수물 양을 합산하여 보고를 이행하시면 될 것으로 사료됩니다.
- 2) 보고대상 화학물질(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질, A)을 수입도 하고 국내에서 구매한 후 원료로 사용하는 사업장에 판매한다면, 화학물질(A)에 대한 수입, 판매보고를 이행하셔야 합니다. 이 때 원료는 화학물질을 제조하거나 혼합물을 생산하는데 사용되는 화학물질을 의미합니다.
제조·수입자가 판매자에도 해당하는 경우에는 판매와 관련된 보고는 판매량만 작성하고 상품정보(⑥)는 생략 가능합니다. 즉, 화학물질(A)에 대한 물질정보(①~⑤)와 수입, 판매량을 작성하시면 됩니다. 판매량에는 수입하여 판매하는 양과 내수 구매하여 판매하는 양을 합산하시면 될 것으로 사료됩니다.
- 3) 판매 보고만 이행할 시에는 상품정보(⑥) 작성으로 물질 정보 작성(①~⑤)을 대신할 수 있습니다. 시스템 상 화학물질명을 입력하지 않으면 자료보호신청이 불가능하게 되어있으나, 이는 현재 논의 중인 사항입니다. 다만, 자료보호 신청이 반려가 된다면 해당 보고 내용 또한 반려될 수 있으므로 자료보호 신청 요지 및 이유를 특허·계약사항 등과 같이 구체적으로 기재하여야 합니다.
- 4) 해당 화학물질이 환경부고시 제2014-239호 “화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질”에 따라 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시켰으나 화학적인 구조가 변경되지 않은 화학물질에 해당된다면 보고대상에서 제외되므로 해당 조항과 귀사가 제조·수입 또는 판매한 화학물질을 비교하시기 바랍니다. 참고로 염화나트륨(CAS No. 7647-14-5)은 위해성이 매우 낮다는 충분한 정보가 알려져 있는 기존화학물질(환경부고시 제2014-239호 별표1)에 해당하지 않습니다.
- 5) 판매보고만 진행할 시에는 상품정보를 기재하여야 하는데 상품명이다를 때에는 상품명을 기준으로 상품별로 구매처, 함유성분, 용도, 판매량을 기재하셔야 합니다.
- 6) 기존화학물질(B)을 연간 800KG을 판매하였다면 보고 기준인 기존화학물질 연간 1톤 이상 조항에 해당하지 않으므로 판매 보고의 의무가 없을 것으로 사료됩니다.
- 7) 보고대상 화학물질(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질)을 포함한 제품을 원료로 사용하는 사업장에 판매하였다면, 판매 보고 시에 귀사의 해당 제품을 구매한 구매처를 모두 기재하여야 합니다.

답변

질의

[제8조 -
화학물질
제조 등의
보고]

자사는 변경된 "화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률"의 제8조(화학물질 제조 등의 보고)의 규정에 따라 등록대상기존화학물질인 암모니아(CAS No.7664-41-7)를 취급하고 있습니다.

환경부에서 변경된 법의 이해를 돕기 위해 2015년 1월에 발간하신 "화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 해설서" 27페이지에 보면 제조에 대한 법률상의 정의를 하고 있습니다.

자사 공장에서는 순도 98.5% 원료 암모니아를 들여와 99.99999%의 제품 암모니아로 정제 생산을 하고 있습니다. 그러나 암모니아가 독성 고압가스이므로 한국가스안전공사에 의해 심사를 거쳐 "일반고압가스 제조 허가"를 받았습니다. 허가증 상에는 "고압가스제조를 허가 한다"는 내용이 명시되어 있습니다.

그러나 저희 공장에서는 암모니아를 합성(Synthesis)를 하지 않습니다. 다른 첨가물도 없습니다. 오직 암모니아만을 가지고 필터링, 증류 등을 거쳐 순도가 높은 암모니아로 정제 생산하는 시설입니다. 이와 관련하여 자사 공장에서의 암모니아 정제 공정도 "화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률"의 제조라는 범위에 포함되는 것인가요? 또한 그에 따라 법 제8조에 따라 등록대상 기존화학물질의 제조자로서 보고를 해야 하는 것인가요?

답변

국내에서 화학물질을 구매하여 화학물질명칭의 변경 없이 단지 해당 화학물질의 순도를 높이는 경우라면 화평법 제10조에 따른 등록 의무는 없습니다.

다만, 화평법 제8조에 따른 제조 등의 보고는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매자에 해당할 경우에는 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고토록 규정되어 있습니다.

따라서, 귀사가 화평법상 제조가 아닌 수입자 또는 판매자에 해당하는 경우에는 보고 의무를 이행하여야 함을 알려드립니다.

* 수입자란 관세법 제19조에 따른 납세의무자이고, 판매자란 사업장에서 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 원료로 사용하는 자에게 판매하는 자를 말하며, 소비자에게 제품을 직접 판매하는 자는 제외

질의

제9조 -
등록대상
기존화학
물질의
지정

저희 사업장에서는 천연상태의 광물(SAND와 LIME STONE)을 물리적인 가공(세척, 분쇄, 자석으로 철성분 제거) 후 제품 원료로 직수입하고 있습니다. 화평법의 "화학물질" 정의에 따르면 상기와 같은 경우엔 법에서 정의한 "화학물질"에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.

단, SAND의 함유성분 CAS No. 14808-60-7, LIME STONE CAS No. 471-34-1, 14808-60-7로 등록대상기존화학물질 목록에 존재하는데, 등록을 해야 할까요?

답변

귀하가 문의하신 사항과 관련하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 '화평법') 제9조에 따른 등록대상기존화학물질로 지정될 가능성이 없는 기존화학물질로서 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시켰으나 화학적인 구조가 변경되지 않는 물질로서 광물, 광석, 정광, 시멘트 클링커, 원유, 석탄 등이 있음을 알려드립니다.

아울러, 위의 조건이 만족될 경우에도 화평법 제2조제1호에 따른 화학물질의 정의에 해당하는지 여부는 공정도상 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것이 있는지 사전에 재확인하여야 함을 알려드립니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

당사는 국내 2개 공장을 운영하고 있는 화학물질 제조업입니다. 합성수지 제조 관련하여 제조한 제품에 대하여 신규화학물질을 화평법에 따라 등록 또는 면제를 진행하고자 합니다. 2개의 공장은 각각 다른 사업자등록번호를 가지고 있으며 과세납부 법인번호는 동일합니다. 만약 신규화학물질 제조에 대하여 등록 또는 면제를 받고자 할 경우, 공장의 사업자등록번호 기준으로 진행해야 하는지, 아니면 과세납부 법인번호로 해야 하는지 궁금합니다. 과세납부 법인번호가 기준이라고 한다면, 당사는 2개 공장이 동일한 과세납부 법인번호를 사용하고 있기 때문에 공장별로 각각 등록이나 면제를 받을 필요는 없지만, 사업장등록번호 기준이라고 한다면 각 공장별로 각각 등록이나 면제를 받아야 합니다. 정확한 기준이 사업자등록번호인지, 과세납부 법인번호인지 알려주시기 바랍니다.

답변

화평법에 따른 의무 이행은 사업자등록번호별로 하셔야 함을 알려드립니다.

사업장 배출 일반 및 지정폐기물 재활용 화학제품도 화평법에 의한 등록대상 물질 인지요? 각 사업장에서 배출되는 일반 및 지정폐기물을 수집/운반하여 재활용 공정을 거쳐 재활용 제품을 생산합니다.

1) 재활용 공정

- KOH : 정제(불순물 필터 여과)후 제품으로 판매.
- 인산 : 인산, 질산, 초산이 혼합된 폐기물을 반응(스팀열 이용) 시켜 단일물질로 분리합니다. 즉, 인산, 질·초산 형태로 분리됩니다. 질·초산이 분리된 인산은 재활용 인산으로 판매합니다.
- 질·초산 : 인산 생산시 고열에 증기로 바뀐 질·초산을 냉각시켜 포집하여 미생물영양제로 판매합니다.

2) 상기 재활용 제품이 화평법에 의한 등록대상 물질인지요?

3) 화평법에서 제조와 생산의 구분을 $A+B=C$ 는 제조, 등록대상 물질 $A+B+C = A, B, C$ 는 생산으로 보아 등록대상 물질이 아닌 것으로 알고 있는데 잘못 알고 있는지요?

4) 등록대상 물질이 아니라면 한국화학물질관리협회에 확인명세서 제출 대상인지요?

각 사업장에서 배출되는 일반 및 지정폐기물을 수집·운반하여 재활용하는 폐기물 자체가 「폐기물관리법」에 따라 관리·규제된다면, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」적용 대상에 해당되지 않으나, 폐기물을 추출 또는 정제 등의 재활용 과정을 통해 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질(연간 1톤 이상)을 제조한다면, 이에 대한 제조자로서 화평법의 등록의무가 있습니다.

다만, 제조한 화학물질이 폐기물이 되기 전 공급망 내에서 등록되었던 화학물질임을 증빙할 수 있는 경우라면, 해당 화학물질에 대한 별도의 등록은 불필요할 것으로 사료됩니다.

아울러, 화평법 제2조 제1호의 '화학물질' 정의에 근거하여 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것이라면 화평법 상 제조에 해당됨을 알려드립니다.

답변

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

당사는 해외제조업체로부터 C물질을 수입하여 제품의 원료로 사용하고 있습니다. C물질에 당사가 의도치 않는 불순물(D,E,F물질)이 1~2%함유되어 있으며, 이 중 D물질은 화관법에 따른 1%이상 제한물질에 해당되어 사용허가를 받았습니다. 그외 E, F물질은 농도미만으로 유독물질에 해당되지 않습니다. 화학물질에 포함된 불순물에 대한 다음사항을 알고 싶습니다.

- 1) 위 불순물(D,E,F)은 화평법 등록대상에 해당되는지
- 2) 만약, 등록대상이라면 다른 농도(30%,35%,50% 등) 원료들의 불순물성분도 검사해야 하는지
- 3) 불순물인데 1%이상 제한물질에 해당되면 화관법 사용허가를 받는 것이 맞는지

1), 2)에 대하여, 화학물질 제조과정에서 발생하는 불순물은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제10조에 따른 화학물질 등록대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

- * 불순물 : 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질
- * 당해물질이 불순물에 해당되는 지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및 판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단한 사안임

답변

수입하는 화학물질 중 업체로 부터 아래와 같은 문구를 받았습니다.

광물일 경우 등록, 수입 시 화학물질 확인명세서 제출 등에서 제외되는 것으로 알고 있습니다.

아래 문구로 광물로 인정되는지 문의 드립니다. 혹, 문구상으로 판단이 어렵다면 광물로 인정 받기위한 정확한 양식 등에 관한 정보 주시면 감사하겠습니다.

[업체 답변 문구]

- 해당 물질 : rutile sand
- 업체 : ILUKA
- 업체 답변 : ILUKA carries out physical extraction of natural rutile from ore and that the chemical contents and molecular formula do not change during the extraction and seperation peocesses.

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시켰으나 화학적인 구조가 변경되지 않은 광물 등은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따른 등록대상에 해당되지 않습니다.

광물에 해당하는 지 여부는 해당물질을 수입하는 기업에서 국외 제조.생산자로부터 받은 자료 및 사용과정에 대한 공간적, 시간적, 환경적 상황과 정보들을 종합적으로 고려하여 검토하여야 합니다.

- * 화평법에서는 광물로 인정받기 위한 별도의 절차 및 서식을 정하고 있지 않음

답변

[등록의 대상]

1) 비분리중간체

비분리중간체의 경우 등록에 면제가 있는데 비분리중간체의 명확한 범위를 알고 싶습니다.

EX) 원료부터 최종제품까지 연속공정으로 진행되는 생산설비의 경우 라인 내에서 발생했다가 소멸되는 등록대상물질은 비분리중간체로 판단되는데 생산속도조절을 위한 Buffer Drum이 있는 경우에도 비분리중간체로 볼 수 있나요? (연속 공정으로 외부 및 작업자에 대한 노출은 없습니다.)

2) 다성분 물질

원유정제물 같이 자연상태의 다성분 물질의 경우 자체적으로도 CAS No.가 있으며 각 구성성분에 대해서도 정확한 파악이 불가능합니다. 이 경우에는 원유정제물을 1개의 물질로 보고 등록을 진행해도 되는지 궁금합니다.

추가로 원유정제업의 경우에 대부분 원료업체에서 원유정제물을 사와서 일부 컷팅을 하고 리턴하는 방식이 많습니다. 이때 컷팅하는 물질은 추출의 개념으로 제조로 잡고 있으나 리턴하는 물질을 제조로 잡아야하는지 생산으로 잡아야 하는지 궁금합니다. (원유특정상 구매 원유정제물과 리턴 원유정제물의 구성성분은 거의 일치하며 같은 CAS No. 범위에 포함됩니다.)

[등록의 주체]

화평법에서 등록의 주체는 제조자, 수입자(납세의무자)로 알고 있습니다. 이때 수입의 경우 사업장이 여러 개인 경우 전체 총 수량으로 합산하여 1번에 등록하는 것인지 아니면 사업장별로 등록하는 것인지 궁금합니다.

EX1) 서울공장에서 A 600t수입, 부산공장에서 A 600t을 수입한다면 각각 서울공장 부산공장으로 100~1,000t으로 등록하는지 아니면 기업이름으로 1,000t이상으로 등록해야하는지 궁금합니다.

또한, 수입의 경우 직수입을 하는 경우가 있고 에이전트를 통해 위탁구매를 하는 경우가 있습니다. 에이전트를 통해 위탁구매 경우 에이전트가 납세의무자에게 등록을 진행할 것이므로 기업에서는 직수입만 등록하면 되는지 궁금합니다.

EX2) 서울공장에서 A 600t수입, @상사를 통해 A 600t 위탁 구매 (@상사가 관세 납부), 이런 경우 기업에서는 실제 1,200t을 사용하지만 @상사가 100~1,000으로 등록하기 때문에 기업도 600t에 대해서만 100~1,000t으로 등록하면 되는지 궁금합니다.

답변

다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 않는다면 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 시행령 제2조에 따른 “비분리중간체”로 볼 수 있을 것입니다.

* 비분리중간체 해당 여부는 반응화학물질, 화학반응과정, 공정 및 공장설비 등을 고려하여 개별적으로 판단할 사안임

제조 과정에서 얻어진 물질이 여러 성분의 화학물질로 구성되어 있고 그 조성이 가변적인 경우에 이를 복합다성분물질(UVCB)이라고 하며, 하나의 화학물질로 간주합니다. 문의하신 물질이 복합다성분물질에 해당하여 하나의 화학물질로 볼 수 있고 복합다성분물질에 포함된 개별성분 자체로 수입 또는 시장에 유통되지 않는다면, 해당 화학물질(UVCB)에 존재하는 개별성분이 아닌, 그 화학물질 자체로 화평법에 따른 등록의무 등을 준수하면 됨을 알려드립니다. 아울러, 원유정제물을 사와서 일부 커팅(추출)하고 리턴하는 사항은 구체적인 원유 정제공정 등을 토대로 재문의하여 주시기 바랍니다.

화평법 제10조에 따른 화학물질 등록의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상, 등록대상기존화학물질을 제조, 수입하려는 자에게 있으며 사업자등록번호를 기준으로 이행해야 합니다. 아울러, 국외 제조·생산자가 화평법 제38조에 따라 선임한 자(OR)를 통해 등록의무를 이행할 경우, 등록한 양을 제외한 나머지 양에 대하여 수입자가 등록의무를 이행하여야 합니다. 단, 수입자와 선임한 자(OR)가 같은 경우에는 합산하여 등록하여야함

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

화평법의 등록의 의무자는 수입자와 제조자로 알고 있습니다. 그런데 국내에서 제조하여 제조하기 전 등록을 한 자가 그 물질을 수출했다가 그대로 수입을 한다면

- 1) 이 자는 수입자에도 해당하여 제조자로서 등록한 그 물질을 다시 등록하여야 합니까?
- 2) 제조자로서 등록한자가 아닌 다른 수입자가 그 제조로 등록된 물질을 재수입한다면 수입자로서 등록이 필요합니까? (국내제조로 등록이 완료된 물질임)

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따른 화학물질의 등록업무를 이행함에 있어, 동일한 공급망 내에서 해당물질이 이미 등록되었음을 객관적으로 입증하는 경우에는 재수입하더라도 등록이 완료된 것으로 간주함을 알려드립니다.

질의

(제10조
화학물질
의 등록)

[상 황]

국내 기업 A가 등록대상기존화학물질 X를 국내에서 제조 (기업 A는 X에 대한 등록의무를 이행함) => X를 중국으로 수출 => 중국에서 X와 기존화학물질 Y를 혼합하여 Z를 생산 => 국내기업 B가 Z를 수입

- 1) 위와 같은 상황에서 기업B는 제품 Z에 함유되어 있는 등록대상기존화학물질 X에 대하여 국내 기업 A가 제조 시에 등록을 했음에도 불구하고 다시 등록을 해야 하는지요?
- 2) 만약 Q1에서 등록을 하지 않아도 된다면 이것과 관련한 내용이 화평법에 있는지요?

답변

동일한 공급망 내에서 해당물질이 이미 등록되었음을 입증하는 경우에는 재수입하더라도 등록이 완료된 것으로 간주함을 알려드리며, 이와 관련해서는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

질의

(제10조
화학물질
의 등록)

화학물질 등록 및 평가에 관한 법률에 질의 드립니다.

A : 주원료

B : 부원료

C : Polymer(고분자 합성체)

D : 용매제(등록대상물질)

[예시1] $A + B \rightarrow C$ (C는 다음공정에서 전량 사용)[예시2] $C + D \rightarrow CD$

(A, B, C는 신규화학물질/등록대상물질 해당없음, CD는 혼합물)

아래와 같이 질의 드립니다.

- 1) [예시1]은 제조, [예시2]는 혼합으로 판단할 수 있습니까?
- 2) [예시1]은 제조이지만, C는 비분리중간체이자 신규화학물질/등록대상물질이 아니면 등록의무 또는 면제신청 의무가 있습니까?
- 3) [예시2]처럼 단순 혼합일 경우, 등록대상물질인 D는 등록의무가 있습니까?
- 4) CD를 양도할 때, 양수자에게 화학물질 정보제공 시, 등록된 화학물질(D)에 대한 정보만 작성하여 제공하면 됩니까?

답변

귀사가 문의하신 [예시1]은 제조, [예시2]는 혼합(생산)에 해당됩니다. [예시1]에 따라 제조된 화학물질C가 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상화학물질이 아닌 경우 등록 또는 등록면제 신청의 의무가 없습니다. [예시2]에 따른 혼합물을 생산하는 경우 등록 또는 등록면제의 의무가 없습니다.

다만 화학물질 D(신규 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)를 수입하는 경우에는 수입자로서 등록의 의무가 있습니다. 화평법 제29조에 따른 정보제공은 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 양수하는 자에게 양도하기 전 또는 양도와 동시에 정보전달하여야 합니다.

질의[제10조
-
화학물질
의 등록]

화평법 수입 화학물질의 기존물질 등록 수량에 대한 문의를 드립니다. 수입되는 화학물질 510종 중 해당되는 물질이 0.1% 이상 함유된 물질은 등록 대상이 되는 것으로 알고 있습니다. 저희가 수입하는 화학물질의 화평법 등록대상이 되는지 확인을 부탁드립니다. 수입화학물질 중 기존물질 510종에 해당되는 물질이 10% 함유되어 있고, 나머지 90%가 해당되지 않는 물질로 총 100% 구성된 화학물질이 년 8톤을 수입을 하고 있는 경우 해당물질 10% × 8톤 = 800kg이 되므로 등록대상물질이 되지 않는 것인지 문의 드립니다.

답변

문의하신 물질이 혼합물이고, 혼합물의 구성성분 중 1개가 등록대상물질이라면, 해당 등록대상기존화학물질의 수입량(혼합물의 전체량×해당 성분의 함량)이 연간 1톤 이상이면 화평법 제10조에 따른 등록 의무가 있음을 알려드립니다.

참고로 귀하가 문의하신 사항 중 화학물질의 함량(%) 하한은 없으며, 확인된 등록대상기존화학물질이 미량이라도 연간 1톤 이상으로 수입하면, 화평법상 등록대상임을 알려드립니다.

질의[제10조
-
화학물질
의 등록]

저희는 신규화학물질을 수입하려고 하는 업체입니다. 관련하여 톤수범위를 어떤 기준으로 적용하여 서류를 준비하여야 하는지 문의 드립니다.

1) 2가지 이상의 용도로 사용될 경우

수입하려는 화학물질 1톤 중 500kg은 화장품 원료 용도로 사용되고, 나머지 500kg은 페인트 원료 용도로 사용됩니다. 이 경우, 화장품은 화평법의 대상이 아니므로 500kg을 기준으로 물질등록을 진행하면 되는지 문의 드립니다.

2) 수출이 될 경우

수입하려는 화학물질 1톤 중 500kg은 수출을 하고 500kg은 내수로 사용되면 수출을 제외한 내수분량 500kg에 대해서만 등록 진행하면 되는지 문의 드립니다.

답변

귀사가 수입하는 화학물질이 화평법 제3조4호에 의거, 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료는 화평법상 적용제외 대상이 되는 화학물질입니다. 다만 페인트원료 용도로 수입하는 500kg의 화학물질의 경우, 화평법 적용대상으로서 등록 등의 관련 의무를 이행하여야 합니다.

귀사가 수입하는 화학물질을 수출과 내수용으로 사용한다면 동법 시행령 제11조제1호(화학물질의 등록면제)에 따른 국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입되는 화학물질이 아니므로 전체 수입량인 1톤으로 등록을 하여야 합니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

[현황]

- 1) 당사는 무수암모니아를 A업체에서 구매하여 배관으로 이송되어 고압저장 용기에 저장
- 2) 무수암모니아 사용시설
 - 중간물질을 생성하기 위한 반응열 제거 목적용 열교환기(3개)에서 열교환매체로 사용
 - 암모늄카보네이트를 제조하기 위한 암모니아 가스 발생을 위하여 사용
- 3) 암모니아수 제조
 - 중간물질을 생성 시 발생하는 반응열을 제거하기 위한 열교환기에서 반응열을 제거 후 발생하는 암모니아 가스를 암모니아 흡수탑으로 이송 후 물에 암모니아가스를 흡수 시켜 암모니아수(약 20%) 제조하여 기타 단위공정에서 사용함(판매하지 않음)
 - 반응식 : $\text{NH}_3 + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{NH}_4\text{OH} + 8 \text{ kcal/Mol}$

[질의]

국립환경과학원 교육(2015년 4월 17일, 부산)에서 등록대상 화학물질은 혼합물이 아닌 정제 및 추출한 화학물질을 제조·수입 할 경우 등록대상물질이라고 교육을 받았음. 따라서 당사의 암모니아수는 물에 암모니아 가스를 흡수한 혼합물로서 만약 등록대상기준화학물질에 암모니아가 확정될 경우 당사의 암모니아수가 등록 및 평가의 대상 물질에 해당되는지 여부?

답변

문의하신 암모니아수는 암모니아(NH_3)의 수용액을 말하며, 암모니아와 물의 혼합물에 해당하며, 귀사가 국내에서 암모니아(무수물)를 구매하여 물로 혼합하여 암모니아수(20%)를 생산하는 경우, 화평법상 화학물질의 제조가 아니므로 등록 의무는 없습니다.

참고로, 수산화암모늄(NH_4OH)은 암모니아와 물이 화학적으로 결합한 것이나, 실제로 NH_4OH 의 분자식을 가진 물질은 존재하지 않으며, 암모니아수에 대하여 관용적으로 사용하는 화학물질 명칭과 분자식임을 알려드립니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

natural extract를 수입하려고 합니다. 용도는 산업용 화학제품 제조에 사용됩니다. 가온이나 가압 없이 자연 식물을 물로만 추출하였다고 한다면, 화평법상에서 등록을 해야 하는 화학물질인지, 아니면 등록 없이 수입 및 사용이 가능한지 확인받고 싶습니다.

답변

문의하신 천연 식물을 추출 또는 정제 없이, 기계적인 방법을 통해 압착 등의 과정(물을 이용하여 달인 즙, 농축액 등을 포함)을 거쳐 얻어진 물질인 경우에는 화평법 제2조제1호에 따른 화학물질에 해당하지 않으므로 화평법 적용대상이 아님을 알려드립니다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

당사는 화학물질을 수입하는 수입업체입니다. 화학물질 등록 및 평가에 관한 법률 중 신규화학물질의 소량등록에 대한 문의 드립니다. 현재는 1MT까지 소량등록이 가능한데, 2020년 이후 소량등록 가능 범위가 100KG 미만으로 축소되면 2020년 이전 등록된 건들에 대해서도 소급 적용되어 2020년 이후에 새로 변경등록할 의무 없이 1MT까지 그대로 수입이 가능한 것인지 확인하고 싶습니다. 화학안전 산업계지원단을 통해 똑같이 1MT까지 수입가능하다고 확인한 내용이지만 법률이나 행정규칙 등 근거로 할 수 있는 공식적 문서가 따로 없기에 신문고를 통해 재차 확인 부탁드립니다.

답변

신규화학물질 소량 등록의 기준이 연간 1톤 미만에서 100킬로그램 미만으로 변경되는 2020년 이후에 연간 100킬로그램 이상, 1톤 미만으로 이미 소량등록을 완료한 신규화학물질에 대한 소급 적용 관련사항은 당해제도의 도입취지(목적)를 고려, 산업계·전문가 등 이해관계자의 의견 수렴 등을 통해 결정할 사항으로 현 시점에서는 답변 드리기 어려운 점 양해 부탁드립니다.

* 정책방향이 결정되면 산업계지원단 등을 통해 적극 홍보할 계획임

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

화평법 시행규칙 제16조 제2항에 따라 위해성에 관한 자료를 신청자들이 공동으로 제출하고자 하나, 1개 회사가 제조시설 영업비밀 유지를 이유로 개별로 제출하고자 하는 경우 공동으로 제출하는 것에 합의한 회사들도 모두 개별로 제출해야 하는지, 혹은 합의한 회사들만 공동으로 제출할 수 있는지 여부를 확인, 검토하여 주십시오.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제15조에 따라 등록대상기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록신청하려는 자는 화평법 시행규칙 제16조 제1항 제1호부터 제4호에 해당하는 자료는 공동으로 제출하여야 합니다.(의무사항)

다만, 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우 등에 해당하여 개별제출 확인을 받은 경우는 개별 제출할 수 있습니다.

답변

다만, 화평법 시행규칙 제16조 제2항 제1호 및 제2호에 해당하는 자료는 화평법 제10조 제3항에 따라 등록신청하는 자들이 공동으로 제출하는 것에 대하여 모두 합의하는 경우에 공동으로 제출할 수 있습니다.

따라서, 영업비밀 등의 사유로 개별 제출하고자 하는 기업을 제외하고 공동으로 제출하는 것에 합의한 기업들만 공동으로 제출할 수 있음을 알려드립니다.

질의

[제10조
화학물질
의 등록]

화학물질 등록 시 용도를 기입하여야 하며, 용도 변경 시 변경등록을 하도록 되어 있습니다. 용도는 사용자가 사용하는 용도를 제조·생산자에게 제공하도록 하고 있습니다.

- 1) 용도는 해당 상품명의 용도를 기입하는 것이지요? 아니면 상품 내 포함되어 있는 신규물질의 용도를 기입하는 것이지요? (예를 들어 “세정제” 제품에 포함되어 있는, 신규물질 A의 용도가 “향기를 내는 용도”에 해당될 시, 등록할 때는 용도 9번 세정 및 세척제로 기입하여야 합니까? 37번 향료로 기입하여야 합니까?)
- 2) 제품이 아닌 신규물질의 용도를 기입하여야 한다면, 용도는 사용자가 아닌 제조자가 정확히 아는 것으로 판단됩니다. 용도를 제조·수입자가 아닌 사용자가 제공하여야 하는 이유는 무엇입니까? (위 예와 동일한 “세정제” 제품에 대해 적용해본다면, 사용자는 용도를 세정제로 알고 있을 수 밖에 없으며 해당 제품 내 포함되어 있는 각 신규물질의 용도(향료)는 제조자만이 알 수 있습니다)
- 3) 수입자가 하위사용자에게 용도에 대한 자료를 요청하지 않고 임의로 등록하여 실제 사용자가 사용하는 용도와 다른 용도로 등록한 경우 법적인 책임은 누구에게 있습니까?
- 4) 하위사용자가 기존에 수입자에게 알린 용도와 다른 용도로 해당 제품을 사용하고, 수입자에게 알리지 않아 변경등록을 하지 못하였다면, 법적인 책임은 누구에게 있습니까?

답변

- 1) 귀하가 문의하신 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘화평법’) 제10조제3항 및 동 시행규칙 제5조제1항에 따른 별지 제2호 및 3호서식의 등록신청서 용도 작성과 관련하여 화학물질의 용도는 시행령 별표2에 제시된 화학물질의 용도분류체계에 따라 향료(제37호)로 기입하고, 구체적 용도에 대한 설명은 제품의 사용 사례를 구체적으로 작성(가정용 주방세제에 첨가되는 향료 성분 등)하면 됩니다.
- 2) 제품이 아닌 신규화학물질의 구체적인 용도는 화학물질의 기능(용도)과 해당 화학물질 또는 이를 함유한 제품의 구체적인 사용 사례를 작성하면 됩니다.
따라서 국내에서 사용되는 정확한 용도를 파악하기 위해서는 해당 화학물질의 사용자 등 하위 공급망을 통해 용도 정보를 파악하거나 확보하는 것이 필요합니다.
- 3) 화평법 제50조제1호에 근거, 제10조제1항을 위반하여 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록하고 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질을 제조·수입한 자는 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처함을 알려드립니다.
- 4) 화평법 제30조제1항에 근거, 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제8조제1항에 따른 제조 등의 보고 및 제10조에 따른 등록을 이행하기 위하여 요청한 경우 그 자에게 사용·판매하고 있는 화학물질의 용도, 노출정보 등의 정보를 제공토록 규정되어 있습니다.
동법 제30조제1항 및 제2항을 위반하여 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자는 동법 제52조제2호에 근거, 1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처함을 알려드립니다.
아울러, 수입자는 동법 시행규칙 제9조제2항 제2호에 따라 등록한 화학물질의 용도가 변경된 경우에는 “안 날”로부터 1개월 이내에 변경등록을 해야 합니다.

질의**[제10조
-
화학물질
의 등록]**

화평법에서 등록주체는 사업자등록번호별 연간 1t 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 경우에 등록의 의무가 있는 것으로 알고 있습니다. 특이한 경우이나 특정 화학물질의 경우 실제 사용처는 1개 사업장이나 관리상 목적으로 2개 사업장으로 나누어 수입하고 있습니다. 이러한 경우 화평법 등록에서 실제 사용처 기준으로 전체 수량을 등록하는 것이 맞는지 아니면 실제 수입하는 사업장별 수입수량으로 각각 등록하는 것이 맞는지 문의 드리고자 합니다.

(EX) 화학물질A를 연간 1,500MT정도 수입

화학물질A 1,500MT을 관리상 목적으로 1번 사업장, 2번 사업장으로 절반씩 나누어 수입한 다음 내부이체를 통해 전량 1번 사업장에서 사용

이 경우 1번 사업장으로 한 번에 등록 하는 것인지 1,2번 사업장 각각 수입수량으로 두 번 등록이 필요한 것인지 문의

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따른 화학물질의 등록의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자에게 있으며 사업자등록번호를 기준으로 이행해야 합니다.

* 제조자 : 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자

* 수입자 : 관세법 제19조에 따른 납세의무자

따라서, 귀하가 문의하신 바와 같이 2개 사업장이 사업자등록번호가 다르고 화학물질을 수입함에 있어 납세의무가 각각 발생할 경우, 화평법 제10조에 따른 등록의무는 개별로 이행하여야 함을 알려드립니다.

질의**[제10조
-
화학물질
의 등록]**

등록대상기존화학물질(510종) 등록절차 중 수입량에 따른 수입물질정보를 첨부하도록 돼 있습니다. (혼합물질 내 등록대상기존화학물질이 포함되어 있을 경우)

가. 혼합물질의 정보를 제출해야 되는 것인지?

나. 해당물질의 정보를 제출해야 되는 것인지?

직접 수입치 아니하고 Agent를 통해서 화학물질을 수입할 경우, 화학물질의 등록 의무는 Agent에게 있는 것인지 혹은 사용주에게 등록의무가 있는 것인지요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘이하’ 화평법) 제10조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조, 수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록하여야 합니다. 따라서, 수입하는 해당 혼합물의 구성성분에 연간 1톤 이상의 등록대상기존화학물질이 포함되어 있다면 해당물질에 대해 화평법상 등록의무가 있음을 알려드립니다.

법 제10조에 따른 등록신청자는 해당 화학물질의 제조, 수입자(납세의무자) 또는 법 제38조제1항에 따른 국외 제조·생산자가 선임한 자를 통해서 업무를 수행할 수 있습니다.

질의**(제10조
화학물질
의 등록)**

수입하는 첨가제 혼합물 (A+B)가 있는데 A(함량75%)는 등록대상기존화학물질에 포함이 안되고, B(함량25%)는 톨루엔입니다. 물질검색을 하면 톨루엔은 유독물로 나오는데 함유량이 85%이상이어야 유독물로 분류하는 겁니까? 첨가제혼합물(A+B)를 1톤 이상 수입을 하진 않습니다. 다른 첨가제 혼합물에도 크실렌이 포함되는데 이 또한 함량이 유독물에 미치지 않습니다. 1톤 이상 안되구요. 그럼 등록을 안 해도 됩니까?

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 유독물질 여부와 상관없이 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다. 혼합물을 수입한다면, 혼합물을 구성하고 있는 각 화학물질이 등록대상(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당되는지를 검토하시어 해당 화학물질별로 등록의 의무를 이행하여야 합니다.

만약, 귀사에서 A라는 등록대상인 화학물질(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)이 함유되어 있는 여러 혼합물을 수입하는 경우라면, 각각의 제품에 함유되어 있는 A라는 등록대상인 화학물질의 함량을 고려하여 합산한 양이 연간 1톤 이상에 해당하는지 확인하여야 합니다.

한편, 귀사가 현재 고시된 등록대상기존화학물질(510종)에 해당되는 화학물질을 연간 1톤 미만으로 수입한다면 등록의 의무는 없을 것으로 사료됩니다.

※ 화평법상 ‘수입’은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.

답변

[참고]

• 화학물질의 등록(화평법 제10조)

- ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조량·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.

질의**(제10조
화학물질
의 등록)**

- 1) 저희가 질산(70%)을 국내 제조업체에서 구매하여 정제를 통해 함량 변화 없이 Metal 불순물만 제거하여 판매를 하는데 이런 경우 제조인가요? 생산인가요?
- 2) 위 정제한 질산(70%)에 물을 희석하여 질산(65%)로 만들 경우에는 제조인가요? 생산인가요?

국내업체로부터 화학물질을 구매하여 해당 화학물질을 단순 정제하거나 희석하여 순도를 조절하는 경우는 화평법상 제조의 범주에 포함되지 않을 것으로 사료됩니다.

답변

[참고]

• 화학물질의 등록(화평법 제10조)

신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 합니다.

질의

[제10조
화학물질
의 등록]

화평법 관련 문의 드립니다. A라는 사업장에서 폐기물로 나오는 폐산을 재활용(물로 희석 및 정제)하여 B사업장이 저급의 질산이나 황산으로 판매를 하는 경우,

- 1) B사업장이 A사업장에게 하위사용자로서 화학물질 정보요청을 할 수 있는 것인지.
- 2) 1)이 가능할 경우 A사업장은 폐기물로 발생하는 물질임에도 불구하고 요청에 응해서 양식을 작성하여 정보 제공의 의무가 있는지.
- 3) 또한 A사업장에서는 물질이 폐기물로 처리되어 과정이 끝나기 때문에, B사업장이 판매하는 저급의 산 제품은 B에서 처음 생산되는 물질로 분류되어 등록의 의무가 생기는 것인지 화학반응이 없기 때문에 등록의 의무는 없는 것인지
- 4) 그리고 추가적으로 법 제11조를 보면 등록면제 사항에 '특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질' 이라고 명시되어있는데 이 물질에 촉매가 해당이 될지 문의 드립니다.

폐기물 자체가 「폐기물관리법」에 따라 관리·규제된다면, 화평법 대상에 해당되지 않습니다. 폐기물을 추출 또는 정제 등의 재활용 과정을 통해 화학물질(A)를 제조한다면, (A)에 대한 제조자로서 화평법의 의무가 있습니다. 다만, 제조한 화학물질(A)가 폐기물이 되기 전 공급망 내에서 등록되었던 화학물질임을 증빙할 수 있는 경우라면, 해당 화학물질(A)에 대한 별도의 등록은 불필요할 것으로 사료됩니다.

화평법 제29조는 화평법 제10조에 따라 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자가 이행하여야 하는 의무사항입니다. 화평법 제30조는 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자에 해당하는 경우, 해당 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제8조제1항에 따른 제조 등의 보고 및 제10조에 따른 등록을 이행하기 위하여 요청하였을 때, 정보를 제공하여야 합니다.

답변

화평법 제11조제1항제1호에 따라 '특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질'은 플라스틱 컵, 컴퓨터, 반도체 등을 예로 들 수 있으며 이 경우 화평법 제10조에 따른 등록의 대상이 아닙니다. 귀사에서 문의하신 촉매의 경우 '특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질'에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

[참고]

- 화학물질의 등록(화평법 제10조)
신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 합니다.

폐사는 화학물질 수입을 돕는 오파업체입니다. 고객사의 요청에 따라 종종 수입을 진행하는 경우가 있어 문의 드립니다. 현행법상 화평법 기준으로 화학물질은 기존물질, 신규물질, 등록대상기존화학물질(510종)로 나뉘어져 있는 것으로 알고 있습니다.

1) 기존물질

얼마 전 교육을 통해, 기존물질을 수입 시에도 등록 및 보고의 의무가 있다고 하던데

- * 기존물질 수입 시, 등록면제 신청을 해야 하는 게 맞나요? 맞다면, 어떻게 해야 하는 건지요?
- * 1년에 어느 정도 수량이상 수입을 해야 등록면제 신청을 해야 하나요?
- * 첫 수입 시, 화평법과는 무관하게 한국화학물질관리협회에 확인명세서를 제출해야 하는 건가요?

2) 신규물질

신규물질을 수입 시 무조건 등록 및 보고의 의무가 있다고 알고 있습니다. 하지만, 소량등록을 하게 되면 1년에 1mt까지는 따로 등록 및 보고 없이 수입 가능한 걸로 알고 있습니다. (2020년부터는 100kg)

- * 소량등록 기간이 등록일로부터 1년인지, 아니면 등록한 해까지인지 알고 싶습니다.
- * 소량등록 후 등록한 수량까지는 수입 시, 추가적인 등록 및 보고의 의무가 없는지요?

3) 등록대상기존물질(510종)

상기 510종에 한해서는, 협의체를 구성하여 리더를 선정 후, 등록을 진행하고 비용을 분담토록 하고 있다고 알고 있습니다.

- * 협의체에서 리더가 A 품목을 등록하게 되면, 리더의 이름으로 등록이 되고, 수입하는 업체는 리더에게 관련 자료를 받아서 등록을 하는 건지 아니면 (등록된)리더의 이름으로 수입하는 건지 궁금합니다.
- * 아니면, 수출자, 수입자 등 모든 관련 업체가 등록을 해야 하나요?
- * A라는 품목 관련 5개 업체 중, 4개 업체는 협의체를 구성하고, 1개 업체는 단독적으로 등록을 해도 무관한지요?

4) 공통질문

1), 2), 3) 물질을 품질 확인 차 샘플 수량을 수입하게 되면, 등록 및 보고는 어떤 식으로 진행해야 하는지요?

- * 약사법에 적용되는 API, 의약품, 건기식 그리고 의약품 원료 및 중간체도 화평법에 적용되지 않는다고 하는데 원료와 중간체도 포함되는 게 맞는 건가요? 제약회사가 아니라 일반 케미칼 회사나 오파상이 상기 제품을 수입해도 화평법에 제외되는 건지 아니면 제약회사가 수입을 해야 화평법에 제외가 되는 건지 알고 싶습니다.

- 1) 화평법상 등록의 의무는 제품 기준이 아니라 화학물질 기준입니다. 화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상 기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다. 화학물질 또는 혼합물을 수입하는 경우라면, 수입한 화학물질 또는 혼합물을 구성하고 있는 각 화학물질이 등록대상(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당되는지를 검토하시어 해당 화학물질별로 등록의 의무를 이행하여야 합니다. 등록대상기존화학물질이 아닌 기존화학물질을 수입한다면, 등록의 의무가 없습니다.
- ※ 수입자는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, 수입은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.
등록대상기존화학물질은 시행령 제10조에 따라 등록대상 기존화학물질을 고시한 시점으로부터 3년간 등록유예기간이 있습니다. 등록유예기간 내에는 등록 없이 제조·수입이 가능하나 그 이후에는 등록되지 않은 등록대상기존화학물질은 제조·수입이 불가능합니다.
 - ※ 등록대상기존화학물질은 2015년도 7월 1일에 510종이 고시되었습니다. 화평법 시행령 제11조에 따라 등록면제 대상(시약 등 과학적 실험분석 또는 화학연구를 위한 화학물질 등)에 해당되는 경우에는 등록의 의무 대신 등록면제확인을 통해 제조·수입할 수 있습니다.
 - ※ 화학물질 확인명세서는 화관법 제9조 화학물질확인과 관련된 사항으로, 화학물질 제조 또는 혼합물을 제조·수입하고자 하는 자는 제조·수입 전에 화학물질확인명세서를 한국화학물질관리협회로 제출하여야 합니다.

[참고]

답변

• 화학물질의 등록 면제(화평법 제11조)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제10조에 따른 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.
 1. 제8조제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 화학물질
 2. 그 밖에 국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질로서 환경부장관의 등록 면제 확인(이하 “등록면제확인”이라 한다)을 받은 화학물질
- ② 등록면제확인을 받으려는 자는 환경부장관에게 등록면제확인을 신청하여야 한다. 이 경우 환경부장관은 환경부령으로 정하는 바에 따라 등록면제 대상에 해당하는지를 확인하여 신청인에게 통지하여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 등록면제확인의 기준 등 등록면제확인에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

• 화학물질의 등록면제(화평법 시행령 제11조)

- ① 법 제11조제1항제2호에서 “국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 말한다.
 1. 국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질
 2. 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질
 3. 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 화학물질
 4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발용 화학물질
 - 가. 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우
 - 나. 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우
 - 다. 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우
 - 라. 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우

5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물
 - 가. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물
 - 나. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물
6. 표면처리의 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 신규화학물질 및 등록대상기존화학물질에 해당하지 아니하는 경우 표면처리의 대상이 되는 물질 표면의 작용기(作用基)와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질
7. 비분리중간체
8. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 분리중간체

- 2) 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 적은 양을 수입하더라도 화평법상 등록의 의무가 있습니다. 연간 1톤 미만의 소량의 신규화학물질(‘20.1.1이후 연간 100킬로 미만)을 제조·수입 하려는 경우에는 시행규칙 별지 제3호서식의 신청서와 해당 첨부서류를 제조·수입 전에 국립환경과학원에 제출하여 소량 등록의 의무를 이행하여야 합니다. 톤수범위의 산정 기간은 1월1일부터 12월31일까지입니다. 소량등록의 의무를 이행 후, 상위 톤수범위로 변경되는 등의 변경사항이 발생한 경우에는 화평법 제12조에 따라 변경 등록을 이행하여야 합니다.

- 화평법 시행령 제13조제1항에 따라 별표3에 따른 기준에 맞는 신규화학물질
 1. 2014년 1월1일부터 2019년12월31일까지: 연간1톤 미만
 2. 2020년 1월 1일부터: 연간 100킬로그램 미만

- 3) 동일한 등록대상기존화학물질(연간 1톤 이상)을 제조·수입하려는 자는 동일한 화학물질을 제조·수입하려는 자(협의체)와 함께 대표자를 정하여 등록신청자료 중 일부를 공동으로 제출하여야 합니다. 등록서류를 제출하는 방법은 대표자가 동일 등록대상기존화학물질을 등록하려는 다른 자들에 앞서 등록신청자료를 화학물질정보처리시스템을 통해 제출하여야 합니다. 공동제출자들은 대표자가 제출한 공동제출 자료 이외에 제조·수입자의 명칭, 소재지, 화학물질 식별정보 및 용도 등 자료를 화학물질정보처리시스템을 통해 개별적으로 제출하여야 합니다. ‘협의체 구성’과 관련한 안내는 “화학안전산업계지원단 홈페이지 > 알림홍보 > 공지사항 > (화평법) 공동등록 협의체 운영·관리 절차 안내” 게시글 및 첨부파일 확인하여 주시기 바랍니다.

- 공동제출 등록신청자료(화평법 시행규칙 제16조)
 - ① 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “환경부령으로 정하는 등록신청자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.
 1. 법 제14조제1항제4호에 따른 분류 및 표시에 관한 자료
 2. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
 3. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료
 4. 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서
 - ② 제1항에도 불구하고 법 제10조제3항에 따라 등록신청하는 자들이 다음 각 호의 자료를 공동으로 제출하는 것에 대하여 모두 합의하는 경우에는 이를 공동으로 제출할 수 있다.
 1. 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료
 2. 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료

- 4) 화학물질이 쓰이는 용도에 따라 관리되는 법이 구분되어 있습니다. 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품에 해당되어 관리·규제받고 있는 화학물질인 경우라면, 화평법 제3조에 의거하여 화평법 적용대상이 아닙니다. 그러나 그렇지 않은 경우에는 화평법 적용대상으로서 관련 의무를 이행하셔야 합니다. 귀사가 제조·수입하는 화학물질이 「약사법」에 따라 규제 또는 관리되는지는 「약사법」 소관부처로 문의하여주시기 바랍니다.

답변

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

수입하는 물질은 화합물입니다. 해외에 있는 수출자가 성분내역서를 공개하지 않아 등록이 필요한 물질인지 확인이 어려운 경우 수출자로부터 해당 물질은 등록대상기존화학물질과 신규물질, 유해화학물질에 해당되지 않는다는 공문을 받는다면 등록 없이 수입하는데 법적으로 문제가 없는지 확인 부탁드립니다. 성분내역을 공개하지 않아 이와 같은 공문으로 대체가 가능할 경우 수출자가 공문 작성 시 반드시 기재해야 할 사항이나 환경부에서 정해진 양식이 있는지요.

위와 같은 공문으로 대체가 되지 않는다면 반드시 수입자는 수출자로부터 성분내역서를 받아 CAS 번호로 등록 여부를 확인해야 하거나 화평법 제38조에 따라 선임 제도를 이용해야 하는 방법뿐인 것인가요?

화평법 제38조에 따르면 국외 제조·생산자가 영업비밀 이유로 정보를 제공하지 않을 경우에는 국외 제조·생산자가 일정 요건을 갖춘 자를 선임할 수 있는 제도를 이용할 것을 명시하고 있는데 그럼 선임된 자는 수입자의 이름으로 대신 등록을 진행해주거나 또는 등록대상기존화학물질에 해당되지 않음을 입증하는 공문을 수출자를 대신해 수입자에게 작성하여 주는 방식인가요?

화평법에서 ‘등록대상기존화학물질과 신규물질, 유해화학물질에 해당되지 않는다는 공문’은 법적 구비서류에는 포함되지 않으나, 등록 등 법을 이행하기 위한 근거자료로 사용가능 할 것으로 사료됩니다. 다만, 그 근거자료에 대한 신뢰성 여부는 귀사가 판단하셔야 할 것입니다. 문의하신

‘등록대상기존화학물질과 신규물질, 유해화학물질에 해당되지 않는다는 공문’에 대한 별도의 양식은 없으므로 귀사가 등록 등 규제이행을 위해

국외제조자에게서 확인 받고자 하는 내용을 면밀히 검토하여 작성하시면 될 것으로 사료됩니다.

답변

해외제조사에서 물질공개를 꺼리는 등의 사유로 수입자가 부득이하게 화평법 제8조 보고, 제10조 등록 등의 업무를 수행하기 어려운 경우, 국외에서 화학물질을 제조하는 자가 법 제38조에 따라 일정 요건을 갖춘 자를 선임하여 국내 화학물질 수입자를 갈음하여 등록 등의 업무를 수행하도록 할 수 있습니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

당사 1톤 이상 구매품목 중 N.P.B(CAS NO.106-94-5)의 제품이 등록대상화학물질로 분류되어 있습니다. 당사는 해당 제품을 드럼으로 구매하여 소분하여 거래처 공장에 세척제로 판매하고 있습니다. 또한 거래처에서도 세척용도로만 사용하고 있습니다. 이 경우에도 협의체 가입 대상이 되는지요? 당사에서는 구매 후 소분 이외에는 다른 여타의 공정을 거치지 않으며, 품명만 세척제로 교체하여 판매하고 있습니다.

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다.

※ 화평법상 ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다.

※ “수입자”는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, 수입은

국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.

귀사가 국내에서 화학물질A를 구입하여 다른 화학물질을 제조하지 않고 단순히 소분하여 판매한다면, 화학물질A에 대해 등록의 의무는 없을 것으로 사료됩니다.

화평법은 여러 제도로 이루어져 있습니다. 등록의 의무 이외에도 제8조에 따른 제조 등의 보고, 제32조에 따른 유해화학물질함유제품 신고의 의무, 제34조에 따른 제품의 안전기준·표시기준 등의 의무가 있으니, 확인하여 주시기 바랍니다.

[참고]

답변

• 화학물질의 등록(화평법 제10조)

- ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간(이하 “등록유예기간”이라 한다) 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 등록을 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 등록신청을 하여야 한다.
- ④ 환경부장관은 제3항에 따라 등록신청을 받은 날부터 환경부령으로 정하는 기간 이내에 등록 여부를 결정하여 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 화학물질의 등록에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

수입제품 중 2-HEMA(CAS No. 868-77-9)_기존화학물질_에서 2-ethyl methacrylate(CAS No. 2351-43-1)_신규화학물질이 구성 물질로 있는데 함량이 3% 미만 입니다. 지원사업 진단 결과 신규 제품이라며 등록을 하여야 된다고 합니다. 따라서 제조사에 문의를 하였는데 부산물로 인하여 등록 면제에 해당한다고 합니다. 이 경우 부산물의 기준이 있는지, 아니면 부산물 판단은 어떻게 하는지 궁금합니다. 또한 PVA(CAS No. 25213-24-5) 에서도 methanol(CAS No. 67-56-1) 이 0.9% 이하 함유 되어있는데, 이것도 부산물로 판단이 됩니다. 그러나 이 제품이 화평법 고시물질인데, 부산물도 등록을 하여야 하는지 궁금합니다.

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 제품 기준이 아니며 화학물질 기준으로, 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다.

※ 화평법상 ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다.

※ “수입자”는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, ‘수입’은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.

※ 화평법 제9조에 따른 ‘등록대상기존화학물질’은 2015년 7월 1일자로 510종이 제정·고시되었습니다.

화학물질 제조·수입 또는 혼합물을 수입하는 경우라면, 화학물질 및 혼합물을 구성하고 있는 각 화학물질이 등록대상(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당되는지 화학물질정보시스템(NCIS)을 통해 고시정보를 검토하시어 해당 화학물질별로 등록의 의무를 이행하여야 합니다. 등록대상기존화학물질이 아닌 기존화학물질을 제조·수입하였다면 등록의 의무는 없습니다.

화평법에 따른 불순물 또는 부산물은 다음 정의에 부합되는 경우에 해당되며, 불순물·부산물은 별도 등록하지 않습니다. 화학물질에 따라 불순물 또는 부산물 여부가 결정되지는 않으며, 화학물질을 제조하는 공정 등을 확인하여 불순물·부산물 여부를 확인하여야 합니다. 귀사에서 제조·수입하는 화학물질이 부산물에 해당되는 지를 확인하셔야 할 것입니다.

※ 화학물질 제조·수입자의 사후관리에 관한 업무처리규정(환경부예규 제501호)은 2014.12.30.에 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률의 운영규정(환경부예규 제539호)이 시행됨에 따라 폐지되었습니다.

[참고]

- 불순물·부산물 정의(시행규칙 별지 제2호서식 작성방법 참고)
 - 불순물은 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질
 - 부산물은 의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질

답변

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

도입을 검토 중인 세척제 제품에 아염소산나트륨이 들어있습니다. 아염소산나트륨은 기존물질이어서 도입에 문제가 없는 걸로 보이나 공장에서 제품을 사용하는 중에 아염소산이 생성됩니다. 생성된 아염소산은 적용 후 즉시(최대 24시간 이내) 분해가 되는데요. 이 아염소산은 기존물질이 아닙니다. 이런 경우 우리 제품을 사용하여 세척을 하는 공장 혹은 우리가 중간생성물인 아염소산에 대한 신규화학물질 등록을 해야 하는 건지요? 아니면 중간생성물일 뿐 우리 제품에 들어있는 화학물질은 아니므로 등록을 할 필요가 없는 건지 검토 부탁드립니다.

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다.

※ 화평법상 ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 새로운 화학물질을 만드는 것을 의미합니다. 국내업체로부터 화학물질을 구매하여 단순 혼합하여 혼합물(제품)을 생산하거나 혼합물 자체를 구입한 것이라면 제조에 해당되지 않으므로 등록의 의무는 없습니다.

※ ‘수입자’는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, ‘수입’은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.

※ 화평법 제9조에 따른 ‘등록대상기존화학물질’은 2015년 7월1일자로 510종이 제정·고시되었습니다.

답변

화학물질 제조·수입 또는 혼합물을 수입하는 경우라면, 화학물질 및 혼합물을 구성하고 있는 각 화학물질이 등록대상(모든 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당되는지를 검토하시어 해당 화학물질별로 등록의 의무를 이행하여야 합니다.

※ 화평법상 이행하여야 하는 의무는 여러 가지가 있으며, 각 의무마다 이행 주체 및 이행 대상 물질이 다를 수 있습니다. 취급하시는 제품이 위해우려제품으로 지정된 제품(세정제 등)일 경우 화평법상 의무 중 제34조(제품의 안전기준·표시기준) 및 위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고시 제2015-86호)에 따라 그에 따른 의무를 이행하셔야 함을 알려드립니다.

아염소산나트륨(CAS7758-19-2)은 등록대상기존화학물질(333)이며 유독물질(97-1-163)입니다. 아염소산나트륨을 소비자가 사용하는 중에 아염소산(HClO₂)이 화학적 반응에 의하여 생성되는 것은 화학물질의 제조, 수입, 판매가 아니므로 신규화학물질등록을 할 필요는 없다고 판단됩니다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

등록대상기존화학물질을 수출하면서 실린더 회수나, 반품되어 국내로 다시 돌아오는 경우도 수입으로 보는지 궁금합니다.

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다.

※ 화평법상 ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다.

※ “수입자”는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, ‘수입’은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.

답변

귀사가 국내에서 화학물질을 구입하여 다른 화학물질을 제조하지 않고 단순히 혼합하여 혼합물을 만든다면, 해당 화학물질에 대해 화평법상 등록의 의무는 없을 것입니다. 수출된 화학물질이 별도로 가공 없이 국내로 다시 수입되는 경우에는 수입되는 혼합물 내 각 화학물질이 등록대상인지 여부를 확인하시고 각 화학물질이 수출되기 전 화평법 제10조에 따라 등록되었는지 여부를 확인하여 해당 의무를 이행하여야 할 것입니다. 만약, 수출되기 전에 화학물질이 등록되었다면, 해당 화학물질에 대한 별도 등록은 불필요할 것으로 사료됩니다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

등록대상기존화학물질의 공동등록 관련 질문입니다. 당사는 화평법 시행령 부칙 제3조제1항의 2조에 따라 등록대상기존화학물질의 유해성심사를 받은 자로서 신고를 마쳤습니다. 이러한 물질의 경우 화평법상 등록대상기존화학물질의 공동등록대응을 이행했다고 처리되어지는 것인가요? 현재, 해당 물질의 협의체에 가입한 회사도 저희 회사 밖에 없습니다.

답변

귀사가 유해법에 따라 유해성 심사 결과 통지서를 받은 화학물질이 ‘15년 7월에 고시된 등록대상기존화학물질에 해당되어, 화평법 부칙 제3조에 따라 신고하였다면 화평법 제10조에 따른 화학물질의 등록 및 제18조에 따른 유해성심사를 마친 것으로 인정합니다. 따라서 별도로 등록의 의무를 이행하실 필요는 없을 것으로 사료됩니다.

다만, 해당 화학물질의 연간 제조·수입량, 용도, 유해성 및 위해성, 등록자의 명칭, 소재지, 대표자가 변경된 경우에는 법 제12조에 따라 변경 등록 또는 변경신고를 이행하여야 합니다.

질의

[제10조
-
화학물질
의 등록]

등록대상기존화학물질 등록 관련하여 문의 드립니다. 2016년 상반기까지만 수입할 예정이며, 그 이후에는 수입할 계획이 없습니다.

- 1) 이 경우 등록대상기존화학물질의 등록의 의무가 있는지?
- 2) 등록의 의무가 있다면, 2018년 6월 유예기간까지 등록하면 되는지?
- 3) 등록의 의무가 있다면, 공동등록이 아닌 개별제출하게 된다면 협의체 탈퇴를 해야 하는지?
- 4) 수입예정량이 1 ton 미만이라면, 공동등록이 아닌 소량등록을 하면 되는지?

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 제품 기준이 아니며 화학물질 기준으로, 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다.

※ 화평법상 ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다.

※ “수입자”는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, ‘수입’은

국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.

※ 화평법상 “등록대상기존화학물질”이란 기존화학물질 중에서 제18조에 따른 유해성심사 또는 제24조에 따른 위해성평가를 하기 위하여 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것을 말하며, 현재 화평법 제9조에 따라 2015년 7월 1일자로 510종의 화학물질이 제정·고시되었습니다.

현재 고시된 510종의 화학물질 등록유예기간(등록대상기존화학물질 지정·고시한 날부터 3년)은 2018년 6월30일 까지 이므로, 귀사가 수입하는 화학물질을 2016년 상반기 이후에 수입할 계획이 없다면, 등록의 의무는 없을 것으로 사료되나, 2018년 6월 30일 이후에는 등록되지 않은 등록대상기존화학물질은 제조·수입이 불가능합니다.

현재 고시된 등록대상기존화학물질(510종)에 해당되는 화학물질을 연간 1톤 미만으로 수입한다면 등록 및 등록면제확인 의무는 없을 것으로 사료됩니다.

※ 신규화학물질의 경우 소량 제조·수입하는 경우라도 등록 또는 등록면제확인 의무를 이행하여야 합니다.

답변

[참고]

• 화학물질의 등록(화평법 제10조)

- ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간(이하 “등록유예기간”이라 한다) 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 등록을 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 등록신청을 하여야 한다.
- ④ 환경부장관은 제3항에 따라 등록신청을 받은 날부터 환경부령으로 정하는 기간 이내에 등록 여부를 결정하여 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 화학물질의 등록에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

Hexaboron dizinc undecaoxide, Zinc tetraborate, Diboron trizinc hexaoxide 및 Boric acid, zinc salt는 무기아연 염류로 유독물질 97-1-91에 속해있으나 CAS No.와 KE No.는 서로 다른 물질입니다. 그러나 공교롭게도 Boric acid, zinc salt(CAS No. 1332-07-6)가 등록대상기존화학물질 253에 제정고시되어 있습니다.

이에 따라 같은 무기아연 염류에 속한 Hexaboron dizinc undecaoxide(CAS No. 12767-90-7) 및 그 화학물질의 수화물(CAS No. 138265-88-0)에 대한 등록대상기존화학물질 포함 여부를 알려 주시길 요청 드립니다.

등록대상기존화학물질은 유독물질 여부와 상관없이 환경부 고시에 따라 현재 2015년 7월 1일자로 510종의 화학물질이 제정·고시되었습니다.

등록대상기존화학물질로 고시가 난 화학물질의 수화물인 경우 등록대상기존화학물질에 포함하도록 되어 있습니다.

따라서 Boric acid, zinc salt(CAS no. 1332-07-6)와 수화물 관계에 있는 화학물질은 등록대상기존화학물질로 간주하여야 합니다. Boric acid, zinc salt(CAS no. 1332-07-6)는 기존화학물질(KE-03516)이면서 등록대상기존화학물질(253), 유독물질(97-1-91)로 고시된 화학물질이나, 문의하신 Hexaboron dizinc undecaoxide(CAS No. 12767-90-7) 및 그 화학물질의 수화물은 등록대상기존화학물질로 고시된 화학물질이 아니므로 등록대상기존화학물질이 아닐 것으로 사료됩니다.

답변

[참고]

• 등록대상기존화학물질(화평법 제2조 정의)

“등록대상기존화학물질”이란 기존화학물질 중에서 제18조에 따른 유해성심사 또는 제24조에 따른 위해성평가를 하기 위하여 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것을 말하며, 현재 화평법 제9조에 따라 2015년 7월 1일자로 510종의 화학물질이 제정·고시되었습니다.

• 유독물질(화평법 제2조 정의)

“유독물질”이란 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 지정하여 고시한 것을 말합니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

화평법 등록 톤수에 대하여, 국내 수입자가 복수의 국외 제조·생산자 A, B로부터 화학물질을 각각 수입하는 경우, 국외제조자 A로부터 연간 70톤, 국외제조자 B로부터 연간 80톤 국내 수입자는 총 연간 수입량에 해당하는 연간 150톤에 대한 등록을 이행해야 하는데, 만약 복수의 국외제조자가 각각 선임된 자를 통해 수입자를 갈음하여 등록할 경우 국내사업자는 A가 국내 선임된 자 A를 통해 10-100톤 등록완료 통지서 수령, B가 국내 선임된 자 B를 통해 10-100톤 등록완료 통지서 수령하고 총 연간수입량에 해당하는 100톤 이상의 등록은 할 필요가 없다고 본부(환경부)로 부터답변을 받았습니다.

화평법에서 등록 톤수는 당해 연도 제조 또는 수입량으로 이해하고 있었는데 위 사항이 맞는지 확인 부탁드립니다. 참조 가능한 법/행정규칙/부칙 등 제공하여 주시면 감사하겠습니다.

화평법 제10조 “화학물질의 등록”은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 하는 의무입니다. 귀사가 국외제조자 A와 B로부터 동일한 등록대상 화학물질(X)을 각 각 연간 70톤, 80톤을 수입할 경우, 화학물질 X에 대한 연간 수입 예정량은 150톤으로서 등록 의무를 이행하여야 합니다.

다만, 화평법 제38조에 따라 국외 제조·생산자(A)로부터 선임된 자가 수입자의 등록 의무를 대신 이행하게 되었다면 선임된 자는 귀사가 수입하려는 화학물질(X)의 수입 예정량과 더불어 A업체의 화학물질(X)을 수입하는 다른 수입자(등록 대상에 해당되는 경우)의 수입 예정량을 합산한 후 등록을 이행하게 됩니다. 등록이 완료된 후에는 시행규칙 제49조제5항에 따라 국외 제조·생산자와 그에 의하여 선임된 자는 해당 화학물질 또는 제품의 수입자에게 선임신고증사본과 해당 업무 수행결과를 통보하여야 합니다. 따라서 국외제조자 A와 B가 모두 각각 선임된 자를 두어 수입자 대신 등록을 이행한다면, 수입자가 따로 등록의 의무를 이행할 필요 없이 등록에 따른 통지서를 선임된 자를 통해 전달 받은 후에 수입을 진행하면 될 것으로 사료됩니다.

답변

[참고]

▶ 화학물질의 등록(화평법 제10조제1항)

신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.

▶ 국외제조·생산자가 선임한 자의 요건 등(시행규칙 제49조제5항)

제2항에 따른 국외제조·생산자와 그에 의하여 선임된 자는 해당 화학물질 또는 제품의 수입자에게 제4항에 따른 신고증 사본과 법 제38조제1항에 따른 업무 수행결과를 통보하여야 한다.

▶ 화학물질 등록신청서(시행규칙 별지 제2호서식 작성방법 5)

연간제조(수입) 예정량은 등록신청 당시 해당 연도의 1월 1일부터 12월 31일까지의 연간 제조 또는 수입량을 예상하여 적습니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

합성수지/합성고무를 수입하는 수입업체입니다. 주로 고분자 SBS, SEBS, SBR, BR등을 수입합니다. 등록대상기존화학물질 후보(안) 510종 목록. 1톤/Year 이상 등록대상기존화학물질의 수입자는 해당 화학물질에 대해 등록을 신청하고 환경부(국립환경과학원)로부터 ‘등록 통지서’를 받은 후 제조·수입이 가능

다만 등록대상기존화학물질은 시행령 안 제9조에 따라 등록대상기존화학물질을 고시(15년 6월 예정)한 시점으로부터 3년간 등록유예기간이 있음 등록유예기간(3년) 내에는 등록을 하지 않아도 제조·수입이 가능하다는 것은 각종 매체를 통해 인지하였으나, 몇 가지 질문을 드리려고 합니다. 여기서 질문을 드리겠습니다. 저희가 수입하는 SBS의 구성성분 및 명칭은 하기와 같습니다.

9003-55-8은 기존물질이나, 등록대상기존화학물질 후보(안) 510종 목록에는 포함되어 있지 않습니다. 이럴 경우, 저희는 등록자체를 하지 않고 기존대로 수입이 가능 한 것이지요? 향산화제/기타첨가제도 조사하여 CAS NO.를 습득 후, 510종 목록에 포함 되는지 조사 후 포함 된다면 수량 확인 후 등록 진행!!! 포함 되지 않는다면 등록이 필요 없는 것이지요?

EU REACH의 경우, 등록 대상이 POLYMER가 아니라 MONOMER인 것으로 아는데 화평법도 같은지요? 그렇다면, SBS의 경우, MONOMER인 SYRENE / BUTADIENE / 향산화제/기타첨가제를 등록해야 하는 것이지요?

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다. 화평법상 등록의 의무는 제품 기준이 아니라 화학물질 기준입니다. 혼합물을 수입하는 경우라면, 수입한 혼합물을 구성하고 있는 각 화학물질이 등록대상(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당되는지를 검토하시어 해당 화학물질별로 등록의 의무를 이행하여야 합니다.

※ 화평법상 “혼합물”이란 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액을 말합니다. 등록대상기존화학물질이 아닌 기존화학물질을 수입하는 경우라면, 등록의 의무가 없습니다.

화평법에서 고분자화합물은 EU REACH와 달리 고분자화합물 자체를 기준으로 확인하시면 됩니다.

※ 등록대상기존화학물질 고시 목록은 “화학물질정보시스템(NCIS)” 또는 “화학안전산업계지원단

홈페이지>화평법이란>자료실>물질고시>(환경부고시제2015-92호)

등록대상기존화학물질 고시” 참고 바랍니다.

답변

질의

[제10조
화학물질
의 등록]

오토바이용 배터리를 수입/판매 하려고 하는데 배터리 내에 함유된 유해 화학 물질이 신고대상인지 아닌지에 대하여 문의 드립니다. 제품은 밸브 조절형 납산 배터리로 제조사로부터 받은 MSDS상으로 제품 내에 함유된 황산이 기준치에 달해 유독물로 분류되게 됩니다. 제품사용 상 유출이 되지 않는 고체형태의 제품 내에 함유된 상태인데 신고를 해야 하는지 신고제외 대상인지.

배터리는 화평법 제32조제1항 단서에 따른 “화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품”에 해당되어 제32조 유해화학물질 함유제품 신고의 의무가 없을 것으로 사료됩니다.

[참고]

- 화학물질 제조 등의 보고(화평법 제8조)

신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고하여야 한다.
- 화학물질의 등록(화평법 제10조제1항)
 - ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.
- 유해화학물질 함유제품의 신고(화평법 제32조제1호)
 - ① 유해화학물질이 함유된 제품을 생산하거나 수입하는 자는 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 제품에 함유된 화학물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 제품 내 유해화학물질의 용도에 대하여 생산 또는 수입 전에 환경부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품은 그러하지 아니하다.

답변

질의

(제10조

화학물질
의 등록)

- 1) 저희 사업장은 두 가지 원료를 반응하여 HCN가스(Hydrogen Cyanide, Cas 74-90-8)가 부산물로 생성되며 HCN가스를 가지고 다른 공정에서 시안화나트륨을 제조 합니다.

[질의] 두 가지 원료가 반응하여 생성되는 부산물도, 연간 1톤 이상 발생될 경우 등록대상이 됩니까? (HCN가스는 외부로부터 판매하거나 수입하지 않고 부산물로만 생성되어 다른 공정에 원료로 쓰입니다.)

- 2) 저희 사업장은 유황을 원료로 사용하여 황산(Sulfuric Acid, Cas 7664-93-9)을 제조하는 황산제조공정을 운영하고 있으며 외부로부터 판매 없이 전량 자가소비를 하고 있습니다.

[질의] 황산을 제조하지만 외부에 판매 없이 전량 자가소비로 사용하는 경우 등록대상이 됩니까?

- 1) 화평법에 따른 불순물 또는 부산물은 다음 정의에 부합되는 경우에만 해당하게 되므로 이에 해당되는지 확인하시기 바랍니다.
화학물질 제조 등의 보고제외대상 기존화학물질(환경부고시 제2014-239호)고시의 별표2에 따라 불순물 및 부산물 다음과 같습니다.
1. 불순물(우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)
 2. 부산물(의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)
- 2) 화평법 제10조에 따른 등록은 신규화학물질 또는 연간1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조 또는 수입하는 경우에 해당됩니다. 따라서 황산(64-67-5)은 사전예고된 등록대상기존화학물질 후보물질에 해당되며, 만약 귀사가 황산을 1톤 이상 제조한다면 등록을 하셔야 합니다.

답변

다만 '14년 10월 30일에 공개된 등록대상 기존화학물질은 사전예고 된 것으로 화평법 시행('15.1.1) 후 고시되는 최종 목록을 다시 확인해주시기 바랍니다. 또한 화평법 시행규칙안 제4조제1항에 따라 등록대상기존화학물질은 3년마다 고시되므로 추후에 고시가 공포되는 경우 등록대상물질에 해당되는지 여부를 다시 확인하시기 바랍니다.

※ 화평법 상 '제조'는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다.

[참고]

- 화학물질의 등록(화평법 제10조)
신규화학물질 또는 연간1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 합니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

- 1) 당사의 경우 Styrene(CAS : 100-42-5, 사전예고된 등록대상 기존물질 510종 중 하나)을 연간 1000톤 이상 수입하고 있으며 원산지는 미국, 일본, 중국 등 다양할 수 있습니다. (Styrene을 수입하여 당사 울산공장에서 PS와 ABS 제품을 생산하는 원료로 사용됩니다.) Styrene을 여러 국가에서 수입하는 경우 각각의 국가별로 등록을 진행해야 하는지, 아니면 원산지에 관계없이 하나의 Styrene이라는 화학물질에 대해서만 등록을 하면 되는 것인지 답변 부탁드립니다.
- 2) Styrene이 수입되어 울산항에 도착하면 설치된 Pipeline을 통해 당사 울산 공장 내 tank로 바로 공급되고 있습니다. 따라서 외부로 유출되는 일은 없습니다. 이 경우 분리중간체에 해당이 되어 자료일부 면제 대상에 해당 되는지도 알고 싶습니다. 자료일부 면제대상에 해당된다면 47개의 항목 중 어떤 항목에 대한 면제를 받을 수 있는지 답변 부탁드립니다.

- 1) 화평법상 등록의 의무는 화학물질 기준입니다. 귀사가 여러 나라로부터 동일한 등록대상기존화학물질을 총 연간 1톤 이상 수입한다면(동일한 화학물질인지 여부 확인이 필요함), 귀사는 수입자로서 수입국에 상관없이 해당 화학물질에 대해서 등록을 진행하시면 될 것으로 사료됩니다.

※ 등록대상기존화학물질 510종에 대한 고시(환경부고시 제2015-92호, 2015. 7. 1. 제정) 목록을 다시 확인해주시기 바랍니다. 또한 화평법 시행규칙 제4조제1항에 따라 등록대상기존화학물질은 3년마다 고시되므로 추후에 고시가 공포되는 경우 등록대상물질에 해당되는지 여부를 다시 확인하시기 바랍니다.

답변

- 2) 화평법상 분리중간체는 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되는 화학물질로서, 수입되는 화학물질인 경우에는 이에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

[참고]

- 분리중간체 정의 (화평법 시행령 제2조)
- 2. “분리중간체”란 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 아니하는 화학물질을 말한다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

화평법 시행 전 유해법에 따라 폐사에서 신규화학물질 유해성 심사를 받아, 관련회사와 결과통지서를 공유 하였습니다.

- 1) 화평법 시행 후 관련회사는 여전히 신규화학물질 등록을 하지 않아도 2014년에 공유를 하였기에 수입이 가능한지요?
- 2) 2015년 6월 30일까지 유해성심사를 받았음을 신고해야만 합니다만, 유해성 심사를 받은 폐사를 포함하여, 공유를 한 관련회사도 신고를 해야 하는지요?

- 1) 유해법의 유해성심사 받은 것을 화평법에 따라 등록된 것으로 인정받기 위해서는 화평법 시행령 부칙 제3조에 따른 신고 절차를 이행하셔야 하며, 유해법에 따라 유해성심사결과통지서를 공유 받은 업체 또한 동일하게 적용됩니다. 따라서 수입이 가능할 것으로 사료됩니다.

※ 유해법에서는 화학물질 제조·수입자의 사후관리에 관한 업무처리 규정에 근거하여 유해성심사 결과통지서를 공유한 경우에는 공유 받은 자 또한 동일한 신규화학물질에 대해 유해성심사를 받은 것으로 간주한다는 특례가 있었습니다.

- 2) 화평법 제10조에 따른 등록은 제조·수입자 별로 하여야 하므로 유해법 내 화학물질 제조·수입자의 사후처리관리에 관한 업무처리 규정에 근거하여 유해성심사를 받은 것으로 인정받았던 업체도 화평법에 따라 등록된 것으로 인정받기 위해서는 화평법 부칙 시행령 제3조에 따라 신고 절차를 이행하여야 합니다.

※ 유해법에 따라 유해성 심사가 완료('12~'14)된 화학물질 중
업체의견수렴의 과정을 거쳐 기존화학물질로 고시될 화학물질이 포함된
고시 개정(안)이 입안 예고되었으니 참고하여 주시기 바랍니다.

답변

[참고]

- 화학물질 등록신청에 관한 경과조치(화평법 부칙 제3조)
 - ① 이 법 시행 당시 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자는 제10조에 따른 화학물질의 등록 및 제18조에 따른 유해성심사를 마친 것으로 본다. 이 경우 대통령령으로 정하는 절차에 따라 환경부장관에게 신고하여야 한다.
- 화평법 부칙 시행령 제3조(유해성심사를 받은 자의 신고 절차)
 - ① 법률 제11789호 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 부칙 제3조제1항 후단에 따라 신고하려는 자는 환경부령으로 정하는 신고서에 환경부령으로 정하는 자료를 첨부하여 다음 각 호의 구분에 따른 기간까지 환경부장관에게 제출하여야 한다.
 1. 신규화학물질: 2015년 6월 30일
 2. 등록대상기존화학물질: 등록대상기존화학물질의 지정·고시일부터 6개월
 - ② 환경부장관은 제1항에 따라 제출된 자료를 환경부령으로 정하는 바에 따라 검토하여 제1항 각 호의 구분에 따른 기간이 만료된 후 30일 이내에 통지하여야 한다.

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

등록대상기존화학물질의 양을 산정하는 방법의 문의입니다. 제조사 MSDS 기준으로 혼합물 내에 등록대상 기존화학물질인 A물질이 1%~3% 함유 되어 있다고 합니다. 이 혼합물을 50톤 수입 하였다면, A물질은 구성성분을 3%로 봐야 하나요? 아니면 평균값인 1.5%로 하여 A물질을 0.75톤 수입한 것으로 판단해야 하나요?

답변

혼합물 내 함유된 등록대상기존화학물질의 함량이 범위로 되어있을 경우 최대함량을 기준으로 계산하는 것이 가능할 것으로 사료되나, 이로 인해 야기될 수 있는 불이익이 발생할 수 있으니 국외제조자로부터 정확한 함량을 문의하여 자료를 받는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

신규화학물질을 수입하는 자가 등록을 하지 않는 경우, 그 수입자를 통해 해당 신규화학물질을 구매하여 사용하는 자는 신규화학물질의 등록위반에 대한 처벌을 받지 않는 것이 맞는지요? 그렇다면 등록되지 않은 신규화학물질을 사용한 자는 어떤 법적 처벌을 받게 되는지 궁금합니다. 사용자 입장에서는 등록되지 않은 신규화학물질을 사용한다는 것이 아무래도 꺼림직합니다. 그렇다고 다른 수입자로 변경할 수 없는 상황입니다. 해당 신규화학물질은 특정 수입자만 수입하고 있거든요. 사용자 입장에서 조치사항 또는 대응할 사항이 무엇인지 궁금합니다.

하위사용자가 미등록된 신규화학물질을 사용하게 될 경우의 처벌조항은 현 법에 명시되어있지 않습니다. 다만, 제13조제1항에 따라 등록 또는 등록면제 확인 조건에 해당하는 화학물질을 제조·수입하려는 자는 제10조제4항에 따라 등록 여부를 통지받거나 제11조제2항에 따라 등록면제 대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없을 뿐 아니라 화평법 제13조제2항에 따라 환경부장관으로부터 해당 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지 등의 조치를 받을 수 있습니다. 따라서 사용하고자하는 화학물질의 등록 또는 등록면제여부 등을 우선 고려하셔서 구매하셔야할 것으로 사료됩니다.

답변

[참고] 등록의무 불이행에 대한 조치 등(화평법 제13조)

- ① 화학물질을 제조·수입하려는 자는 제10조제4항에 따라 등록 여부를 통지받거나 제11조제2항에 따라 등록면제 대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없다.
- ② 환경부장관은 제10조에 따른 등록을 하지 아니하고 화학물질을 제조·수입한 자에게 그 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 그 밖에 해당 화학물질의 회수 등 대통령령으로 정하는 필요한 조치를 명할 수 있다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

본사의 합병 결정에 따라 국내의 두 업체도 합병을 할 예정입니다. 저희 회사에 다른 회사가 흡수될 것으로 알고 있는데 다른 회사 쪽에서는 신규물질 등이 있어서 소량등록한 제품이 몇 가지 있다고 합니다. 이 경우, 합병이 진행되면 저희가 모두 새로이 신고를 해야 하는지 아니면 일정 서류를 갖추면 신규물질이나 소량등록에 대한 제품에 대해 사업자변경신고 정도만으로 가능한지 문의드립니다. 변경신고만으로 가능하다면 어떤 서류가 필요한지요?

답변

등록의 의무를 이행한 자가 합병, 매각, 분사 등으로 사업이 양도되는 경우에는 이에 수반되는 행정 행위의 효과도 승계되나, 객관적으로 이전법인과 신설법인 사이에 화평법 관련 권리 및 의무 승계가 이루어졌음을 증빙할 수 있는 서류를 보유한 경우에 한하여 가능할 것으로 사료됩니다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

국내 기업 A가 등록대상기존화학물질 X를 국내에서 제조 (기업 A는 X에 대한 등록의무를 이행함) => X를 중국으로 수출 => 중국에서 X와 기존화학물질 Y를 혼합하여 Z를 생산 => 국내기업 B가 Z를 수입

1) 위와 같은 상황에서 기업B는 제품 Z에 함유되어 있는 등록대상기존화학물질 X에 대하여 국내 기업 A가 제조 시에 등록을 했음에도 불구하고 다시 등록을 해야 하는지요?

2) 만약 Q1에서 등록을 하지 않아도 된다면 이것과 관련한 내용이 화평법에 있는지요?

화평법 제10조에 따른 “화학물질의 등록”은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 제조·수입 전에 미리 이행하여야 하는 의무입니다.

답변

국내 기업 A가 제조한 등록대상기존화학물질 X를 등록하였다 할지라도 수입자 B가 등록의 의무를 이행한 것이 아니므로, 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질 X를 포함한 제품 Z를 수입한다면 B업체는 등록을 이행해야 할 것입니다. 다만, B가 수입한 제품에 포함된 X가 국내에서 이미 등록된 화학물질이라는 증빙자료가 존재한다면 B는 X에 대해 등록의무를 이행할 필요가 없을 것으로 사료됩니다. 이는 재수입에 관련된 사항으로 화평법에 별도로 명시되어 있지는 않습니다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

등록대상기존화학물질은 유예기간이 있는데, 신규화학물질은 올해부터 바로 시작하여, 취급하기 전에 등록을 해야 합니까?

답변

신규화학물질을 제조·수입 하려는 자는 별도의 유예기간 없이 제조·수입 전에 화평법상 등록의 의무를 이행하여야 합니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

- 1) $A+B \Rightarrow C$ (기존화학물질)의 공정을 통해 제조한 물질에 D,E(유독물질 단, 함량미만) 물질을 Mixing하여 제품을 제조 중에 있는데, 이 경우 C물질은 기존 화학물질이나, D,E물질을 혼합할 경우 발열이 일어나 온도가 올라가게 됩니다. 이 경우 C물질에 D,E물질을 혼합하여 만든 화학물질의 경우 화평법 내 제조로 보아야 하는지, 생산으로 봐야하는지 알려주시기 바랍니다.
- 2) 발주사가 등록대상기존화학물질 제조를 임가공을 맡기고, 임가공업체에서 사오는 계약을 맺었을 경우, 화평법 내 등록은 발주사가 진행해야 하는지 아니면, 임가공업체가 해야 하는지 궁금합니다.

- 1) 화평법상 제조 등의 보고 및 등록 제도는 제품기준이 아니라 화학물질 기준이며, '제조'는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다. 다만, 국내업체로부터 화학물질을 구매하여 해당 화학물질을 단순 혼합하여 혼합물을 만드는 경우는 제조의 범주에 포함되지 않습니다. 업체에서 화학물질A와 화학물질B를 화학합성을 통해 화학물질C를 제조하여, 이에 다른 화학물질D와 화학물질E를 단순 혼합하여 혼합물(C+D+E)을 만들었다면 혼합물(C+D+E)는 생산한 것으로 고려될 것으로 사료됩니다. 귀사에서는 화학물질 제조 또는 생산을 구분하기 위해서는 해당 공정 등을 통해 검토하여야 할 것으로 사료됩니다.

[참고] 화학물질, 혼합물 정의(화평법 제2조제1호, 제2호)

- “화학물질”이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말한다.
- “혼합물”이란 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액을 말한다.

답변

- 2) 화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 유독물질 여부에 관계없이 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 하는 의무입니다. 다만, 수탁자(제조사)가 불가피한 사유로 등록의 의무를 이행하지 못한다면, 화평법 시행규칙 제5조제1항제11호에 따라 위탁자가 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류를 첨부하여 등록의 의무를 대신 이행할 수 있습니다.

[참고]

- 화학물질의 등록(화평법 제10조)
신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 합니다.
- 화학물질의 등록신청 방법(화평법 시행규칙 제5조제1항제11호)
11. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

- 1) 공동등록 관련 문의 (협의체 가입 등)
사업장별(본사, 공장) 각각 사업자등록번호가 존재 할 경우, 공동등록 협의체 가입 및 진행은 수입 면장 등에 직접 관련된 사업장에서만 수행해야 하는지 아니면 구분 없이 대표사업자(본사)로 진행하여도 무방한지 문의 드립니다.
일전에 전수조사 시스템 작성을 위해 가입할 당시, 본사 사업자등록번호로 진행하여 현 공동등록 협의체 가입상 별도 절차 없이 진행된 것으로 파악되며, 그 전에 수입이 진행되는 공장의 사업자등록번호(공인인증서)로 가입을 시도하였으나, 진행되지 않고 있는 상황입니다.
- 2) 제조 등의 보고 양식 관련 문의
국외업체 -> Agent -> 당사의 경로를 통해 수입하고 있으나, 관세법 상 수입자는 당사로 되어 있는 상태입니다.(기존화학물질) 만일 수입자기 때문에 제조 등의 보고를 해야 할 경우, 별지 1의 "수입자 (보고자가 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)"란은 국외업체로 부터 대리인 선임을 받아 작성해야 하는지요?
만약 맞다면, 하나의 국외기업에서 국내 여러 업체가 수입하는 경우(단, 타 국내수입처 정보는 알 수 없음), 국내 각각의 업체가 수입에 따른 제조 등의 보고를 위해서는 대리인 선임을 받아 진행해야 한다는 의미인지요?

- 1) 화평법 제8조 제조 등의 보고의 의무는 국내 제조·수입·판매자에게 있으며, 화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 국내 제조자 또는 수입자에게 있습니다. 따라서 귀사가 관세법에 따른 납세의무자이라면 '수입자'로서 제조 등의 보고 및 등록의 의무를 이행하시면 됩니다.
또한 화평법 시행규칙 제3조 및 시행규칙 제5조에 따르면 제조 등의 보고 및 화학물질 등록을 이행하여야 하는 경우 사업자등록증의 확인을 거치도록 하고 있습니다. 따라서, 사업자등록증을 발급받은 사업장별로 등록 등의 신청을 하셔야 할 것으로 사료됩니다.
화평법 정보처리시스템 이용과 관련한 문제는 국립환경과학원(정보처리시스템 내 헬프데스크 참고)으로 문의하여 주시고, 공동등록 협의체 시스템 이용에 관한 불편 사항은 화학안전산업계지원단(Tel. 02-6050-1310~1315)으로 연락 바랍니다.
- 2) 수입자가 직접 제조 등의 보고를 이행할 때에는 제조 등의 보고 서식(화평법 시행규칙 별지 제1호 서식)의 "보고자"란에 수입자 정보를 기재하시면 됩니다. 만약 화평법 제38조에 따라 국외 제조·생산자에 의해 선임된 자가 보고할 시에는 "보고자"란에 선임된 자의 정보를 기재하시고, "수입자"란에 해당 국내 수입자의 정보를 기입하여 제조 등의 보고 의무를 이행하시면 됩니다.

답변

[참고]

- 화학물질 제조 등의 보고(화평법 제8조)
신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고하여야 한다.
- 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등(화평법 제38조)
 - ① 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자(이하 이 조에서 "국외 제조·생산자"라 한다)는 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임(選任)하여 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자를 갈음하여 다음 각 호의 업무를 수행하도록 할 수 있다.
 1. 제8조에 따른 화학물질의 용도 및 그 양 등의 보고
 2. 제10조제3항에 따른 등록신청
 3. 제32조에 따른 신고
 4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무

질의

(제10조
화학물질
의 등록)

폐사는 에이전트 역할을 하고 있습니다. 'A사'라는 수출자와 'B사'라는 수입자의 중간에 있고 커미션을 받는 에이전트입니다.(수입자 별도 존재) 이 제품에는 2가지의 등록대상기존화학물질이 포함되어 있습니다.(하나는 약 97%, 또 하나는 약 1%) 그런데 수입자인 B사가 기존화학물질 공동등록을 요청하면서, 만약 등록을 안하면 차후 국내 수입이 불가하다고 하였습니다. 수출자인 A사이든 저희든, 이에 꼭 응해야 할 법적인 의무가 있는지 궁금합니다. 또한 만약에 공동등록을 진행할 경우 비용은 대략 얼마나 발생하는지요? (연간 수입량은 약 1000톤입니다.)

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 화학물질 기준으로, 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 이행하여야 합니다. 화학물질 또는 혼합물을 수입하는 경우라면, 화학물질 또는 혼합물을 구성하고 있는 각 화학물질이 등록대상(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당되는지를 검토하시어 해당 화학물질별로 등록의 의무를 이행하여야 합니다.

- ※ “수입자”는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, 수입은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.
- ※ 화학물질(화평법 제2조제1호)이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말합니다.
- ※ 혼합물(화평법 제2조제2호)이란 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액을 말합니다.

하지만, 국외제조·생산사에서 물질공개를 꺼리는 등의 사유로 수입자가 부득이하게 화평법 제10조 등록 등의 업무를 수행하기 어려운 경우에는 국외에서 화학물질을 제조·생산하는 자가 법 제38조에 따라 일정 요건을 갖춘 자를 선임하여 국내 화학물질 수입자를 갈음하여 등록 등의 업무를 수행하도록 할 수 있습니다.

화평법 제15조에 따라 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하고자 하는 자는 공동제출의 의무가 있습니다. 등록대상기존화학물질은 고시한 시점으로부터 3년간의 등록유예기간이 있으며, 유예기간이 지난 후에는 제조·수입이 불가합니다. 귀사의 경우에는 에이전트 역할이 단순히 알선만 하고 관세법상 수입을 하는 것이 아니라면 등록을 할 의무를 부담하지 않지만, 수출자인 A사가 제조·생산자인 경우에는 수입자인 B가 등록을 하지 않으면 수입할 수 없으므로 자신이 등록을 하지 않으면 사실상 수출을 할 수 없습니다. 화평법에서는 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자는 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임(選任)하여 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자를 갈음하여 다음 각 호의 업무를 수행하도록 할 수 있도록 하고 있습니다(제38조).

등록시 소요되는 비용은 화학물질별, 시험자료 보유정도 등에 따라 달라질 수 있으므로 비용 제시에 어려움이 있음을 양해 부탁드립니다.

답변

[참고]

• 화학물질의 등록(화평법 제10조)

- ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간(이하 “등록유예기간”이라 한다) 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 등록을 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 등록신청을 하여야 한다.
- ④ 환경부장관은 제3항에 따라 등록신청을 받은 날부터 환경부령으로 정하는 기간 이내에 등록 여부를 결정하여 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 화학물질의 등록에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

• 화학물질의 등록신청 시 제출 자료(화평법 제14조)

- ① 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항에 관한 자료(이하 “등록신청자료”라 한다)를 제출하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질의 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.
 1. 제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자
 2. 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질의 식별 정보
 3. 화학물질의 용도
 4. 화학물질의 분류 및 표시
 5. 화학물질의 물리적·화학적 특성(시행규칙 별표1 참고)
 6. 화학물질의 유해성(시행규칙 별표1 참고)
 7. 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성(제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우만 해당한다)
 8. 안전사용을 위한 지침 관련 자료(보호구, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 등)
 9. 그 밖에 환경부령으로 정하는 자료
- ② 제1항제5호 및 제6호의 사항에 관한 등록신청자료 중 환경부령으로 정하는 자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.
 1. 제22조제1항에 따른 국내 시험기관
 2. 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국 시험기관
- ③ 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 제1항제5호 및 제6호의 사항에 관한 등록신청자료의 일부를 시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(이하 이 조에서 “시험계획서”라 한다)로 대체하여 제출할 수 있다. 이 경우 환경부장관은 시험계획서의 시험내용 및 시험일정의 적정성 등을 환경부령으로 정하는 바에 따라 검토하고, 제조자·수입자에게 시험의 구체적 내용, 자료의 제출기한 등을 통지하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 자료의 세부적인 내용, 제1항제5호 및 제6호의 사항에 관한 등록신청자료를 생산하기 위한 시험방법, 제1항제7호의 위해성에 관한 자료의 작성방법, 시험계획서의 작성방법 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

답변

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

당사는 A라는 회사에 생산과 환경안전의 용역을 제공 하고 있습니다. 화평법에서 등록의무는 A회사인지 아니면 생산용역을 제공하는 당사가 되는지요?

답변

화평법 제10조에 따른 등록은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 제조 또는 수입 전에 등록의무를 이행해야 합니다. 여기서 수입자는 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, 수입은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다. 귀사가 제조 또는 수입하려는 자에 해당되는지 여부를 확인하여 주시기 바랍니다.

[참고]

- 화학물질의 등록(화평법 제10조)

신규화학물질 또는 연간1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 합니다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

소량 신규화학물질 등록 시 노출정보 항목에 관해 문의 드리고자 합니다. 항목 중 "노출경로에 관한 구체적 기술" 작성 방법에 대한 문의입니다. 인체와 환경으로 나뉘어 있는데 노출경로에 관한 기술이란 질문의 의미가 애매모호한 것 같습니다.

예를 들면, 인체 항목에서 "흡입"에 관한 작성 시

- 해당 물질이 대기에 노출 시
- 해당 물질에 열처리가 가해질 경우

이러한 방법으로 기술을 하면 되는 것이지요?

노출경로는 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출 될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 말하는 것으로 취급 물질의 특성 또는 관련 설비 등과 연계하여 구체적으로 기재하여야 할 것으로 사료됩니다. 이와 관련한 예시는 “용도에 따른 노출정보 예시” 파일(아래확인 요망)을 참고하여 주시기 바랍니다.

답변

- 화학안전산업계지원단 > 화평법 > 자료실 > 안내서 및 매뉴얼 >

“[등록]용도에 따른 노출정보 작성방법 예시”의 첨부파일(예시일부)

“[등록]용도에 따른 노출정보 작성방법 예시”의 첨부파일 3페이지 가. 인체 노출

- 산업적/전문적 사용: 세제를 제조하는 공정은 자동화된 밀폐 시스템에서 이루어지므로 작업자나 환경에 직접 노출될 우려가 거의 없음
- 소비자 사용: 가정에서 세제를 사용하는 소비자의 경피 및 흡입 경로로 노출

질의

[제10조
-
화학물질
의 등록]

- 1) 업체 기준이라 함은 '법인등록번호' 기준을 말하나요, '사업자등록증 등록번호'를 기준으로 하나요. 사업자등록증을 확인해보면, '법인등록번호'와 '사업자등록증 등록번호'가 존재합니다. 2015년 1월에 발간한 '화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 해설서' page 5 상단 기재내용 "○(등록신청 의무자)모든 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상(업체 기준)의 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자"
- 2) 사업자등록증을 발급받은 사업장별로 등록을 신청해야 할 것 같다고 하셨는데, 사업장 소재지가 서로 다르고 '사업자등록증 등록번호'가 같은 경우에는 각기 다른 사업장별이라 할 수 있는 건가요. 아니면, '사업자등록증 등록번호'가 같아서 같은 사업장 이라 할 수 있는 건가요.
- 3) 1)질문의 예를 들어서 질문 드리자면, 아래에서 등록하는 것은 몇 번이 맞는 건가요?
 - 동일한 법인등록번호를 기준으로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 2톤으로 계산 하고, 본사의 사업자등록증 등록번호(111-11-11111)로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 2톤으로 등록
 - 동일한 법인등록번호를 기준으로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 2톤으로 계산 하고, 사업장A와 사업장B가 각 사업자등록증 등록번호(222-22-222222, 333-33-333333)로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 각각 0.1, 1.9톤으로 등록
 - 사업장A, 사업장B 별로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 각 0.1톤, 1.9톤으로 계산하고, 사업장B만 사업장B의 사업자등록증 등록번호(333-33-333333)로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 1.9톤으로 등록
 - 4. 사업장A, 사업장B 별로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 각 0.1톤, 1.9톤으로 계산하고, 동일한 법인등록번호를 가진 본사가 본사 사업자등록증 등록번호(111-11-11111)로 등록대상기존화학물질a 연간 제조·수입량을 1.9톤으로 등록

답변

사업자등록증 등록번호 기준으로 이행하여야 할 것으로 사료됩니다.
만약, 하나의 법인 아래 사업자등록증 등록번호를 각각 부여받은 본사, 사업장A, 사업장B로 구성되어 있고, 등록대상기존화학물질a의 연간 제조·수입량이 각각 없음, 0.1톤, 1.9톤이라고 한다면, 등록대상기존화학물질a의 제조·수입에 대해 본사와 사업장A는 해당 등록대상기존화학 물질을 연간 1톤 미만으로 제조·수입하므로 등록의 의무가 없고, 사업장B는 해당 등록대상기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하므로 등록의 의무를 이행하여야 할 것으로 사료됩니다.

질의

[제10조
-
화학물질
의 등록]

- 1) 외국에서 화학물질 소량 100kg 이하 수입 시에 외국회사에서 발급한 msds로 소량 신규물질 등록이 가능한가요?
 - cas 번호 존재하지만, ncis에서 검색되지 않는 물질입니다.
 - 별지 서식 3호 소량 신규화학물질 등록신청서에서 노출정보에 대한 부분을 외국회사가 제공하는 msds를 기반으로 기입하려고 합니다.
 - 보유자료인 15~17 번도 동일합니다.
- 2) 등록대상기존화학물질의 사용량이 1ton이 넘는데, 사용량만을 등록해야하나요? 신규등록처럼 등록해야하나요? 아니면 등록하지 않아도 되나요?

- 1) MSDS는 산안법에 따라 관리되는 자료로서, 화평법상 등록의 의무와 관련하여 해당 화학물질 정보를 확인하기 위한 참고자료로서 이용 가능할 것으로 사료됩니다.
 - ※ CAS No 유무에 따라 기존화학물질과 신규화학물질로 구분되지는 않습니다.
 화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 합니다.
 - ※ 화평법상 ‘제조’는 화학물질 합성 등을 통해 화학물질을 만드는 것을 의미합니다.
 귀사에서 화학물질 또는 혼합물을 수입하려고 한다면, 화학물질정보시스템(NCIS)을 통해 화학물질 및 혼합물 내 각 구성 화학물질이 기존화학물질과 신규화학물질인지 여부를 확인 후, 등록대상(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)에 해당되는지를 검토하시어 해당 화학물질별로 등록의 의무를 이행하여야 합니다.
 소량등록을 이행하는 경우, 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험항목별 시험자료, 위해성에 관한자료, 안전사용을 위한 지침관련 자료 등의 경우 제조·수입자가 소유한 경우에 한하여 제출합니다.
- 2) 귀사가 등록대상기존화학물질을 국내에서 구입하여 다른 화학물질을 제조하지 않고 혼합물 생산 등에 사용한다면, 해당 등록대상기존화학물질에 대해 등록의 의무는 없을 것으로 사료됩니다.

답변

[참고]

- 화학물질의 등록(화평법 제10조)
 - ① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.
 - ② 제1항에도 불구하고 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간(이하 “등록유예기간”이라 한다) 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.
 - ③ 제1항에 따라 등록을 하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 등록신청을 하여야 한다.
 - ④ 환경부장관은 제3항에 따라 등록신청을 받은 날부터 환경부령으로 정하는 기간 이내에 등록 여부를 결정하여 신청인에게 통지하여야 한다.
 - ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 화학물질의 등록에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

질의[제10조
-
화학물질
의 등록]

신규물질 소량등록에 관해서 질문 드립니다. 화평법 해설서를 보면 신규화학물질(연간 1톤 미만(15~19년) 및 연간 0.1톤 미만(20년부터))의 경우 물리, 화학적 특성 및 유해성, 위해성, 안전사용 지침관련서류는 생략할 수 있다"라고 표시되어 있습니다.

하지만 화평법 시행규칙에는 소량등록(0.1~1톤) 시 물리, 화학적 특성 및 인체 위해성, 환경유해성 자료를 제출하라고 명시되어 있습니다. 두 가지 내용이 약간 상충되는 듯하여 여기에 대한 답변 부탁드립니다.

신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입량과 관계없이 화평법 상 등록의 의무가 있습니다. 단, 연간 1톤 미만의 소량의 신규화학물질('20.1.1 이후 연간 100킬로그램 미만)을 제조·수입하려는 경우에는 시행규칙 별지 제3호서식의 신청서와 해당 첨부서류를 제조·수입 전에 국립환경과학원에 제출하여 소량 등록하여야 하며, 첨부서류 중 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험항목별 시험자료, 위해성에 관한 자료, 안전사용을 위한 지침관련 자료 등의 경우 생략 가능하지만 제조·수입자가 소유한 경우에 한하여 제출합니다.

답변

신규화학물질 소량등록의 기준이 연간 1톤 미만에서 100킬로그램 미만으로 변경되는 2020년 이후에 0.1~1톤에 해당하는 신규화학물질을 제조·수입할 경우, 소량 등록이 아닌 일반적인 등록의 의무를 이행하여야 합니다. 이 때 시행규칙 제5조제1항에 따라 등록에 필요한 자료를 첨부하여 제출하여야 하는데 물리적·화학적 특성, 인체 유해성, 환경 유해성에 관한 시험자료의 경우에는 시행규칙 별표1제1호에 해당하는 자료를 제출하여야 합니다. 즉, 시행규칙에서 말하는 0.1~1톤에 해당하는 물리적·화학적 특성 등과 관련된 시험자료는 2020년 이후부터 적용되는 사항으로 보시면 됩니다.

질의[제10조
-
화학물질
의 등록]

소량 등록 건으로 문의 드립니다. 중소기업확인서 받는 방법 과 수수료 납부방법 관련 답글 부탁드립니다.

답변

화평법의 등록 시 수수료와 관련하여 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업에 대해서는 기준금액의 50%, 소기업에 대하여는 기준금액의 80%를 감면하고 있습니다. 여기서 "중소기업"이란 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말합니다. 귀사가 중소기업기본법 제2조에 따라 중소기업에 해당되는지 여부를 확인바랍니다. 자세한 설명은 화학물질정보처리시스템 '자료실 > 매뉴얼' 중소기업 증명서류 핸드북을 참조하여 주시기 바랍니다.

수수료는 소량등록 수수료에 해당하는 전자수입인지를 활용하시면 될 것으로 사료되나, 자세한 사항은 헬프데스크 내 등록관련 문의처로 문의하여 주시기 바랍니다.

질의[제10조
-
화학물질
의 등록]

1) 화평법에서는 '연간'이라는 1년의 기간을 상당히 많이 사용하고 있는데요. 등록대상기존화학물질의 등록을 진행할 때 대상이 연간 1톤 이상 제조 또는 수입되는 화학물질이 되는 것으로 알고 있습니다. 이 때 '연간'이란 언제부터 언제까지를 의미하는 것이지요?

예로, 대상 물질을 이전부터 수입해 오고 있는 경우에 연간 1톤 대비 많을 때도 있고 작을 때도 있다면 어떻게 되는 것이지요?

2015년 중에 등록을 한다면 '연간'이란 2014년 1월1일 ~ 12월 31일까지를 말하나요? 그러면 2016년 중에 등록을 하면 2015년 한해? 아니면 등록을 하려는 해의 3년 전해의 합산에 대한 평균 양인가요?

2) 2015년 1월 1일~2017년 12월 31일 등록대상기존화학물질 목록에 있는 화학물질을 2018년에 첫 수입이나 제조를 하면 등록 관계가 어떻게 되나요?

답변

1) 연간은 당해년도 1월1일부터 12월31일까지를 말합니다. 귀사가 등록하고자 하는 해의 연간 제조·수입량을 고려하여 등록톤수를 결정하여야 합니다.

2) 화평법 제9조에 따라 등록유예기간은 등록대상기존화학물질을 고시한 시점으로부터 3년입니다. 등록유예기간이 지난 이후에 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려한다면 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 합니다.

질의[제10조
-
화학물질
의 등록]

등록대상기존화학물질을 1톤 이상 수입의 경우, 등록유예기간동안은 수입이 가능합니다만, 등록유예기간동안인 2018년6월까지 등록을 안 하고 있다가 그 이후에 수입을 안 할 계획이라면 등록을 안 해도 되는지요? 아니면, 등록유예기간동안에 한번이라도 연간 1톤 이상 수입한 실적이 있으면 등록유예기간 안에 공동등록에 참가하여 등록을 하여야 하는지요?

답변

등록대상기존화학물질은 시행령 제10조에 따라 등록대상기존화학물질을 고시한 시점으로부터 3년간 등록유예기간이 있습니다. 등록유예기간 내에는 등록 없이 제조·수입이 가능하나 그 이후에는 등록되지 않은 등록대상기존화학물질은 제조·수입이 불가능합니다.

귀사가 등록유예기간 이후에 등록대상기존화학물질 수입을 중단할 계획이라면 등록신청을 할 필요가 없을 것으로 사료됩니다.

질의
[제10조
-
화학물질
의 등록]

화평법 등록을 위해 국내 협의체에서 만들어진 자료를 구매할 경우 과도한 금액이 매겨지지 않게 하는 법조항이 있는지 확인 부탁드립니다.

[현황]

화평법 등록대상기존화학물질에 대하여 최근 협의체별로 움직임이 있으며, 이에 따라 물질별로 어떻게 활동을 할 것인지(협의체 협약당사자/협약당사자가 아닌 공동제출의무자(후발주자))에 대한 검토를 진행하고 있습니다.

기업 입장에서는 과도한 비용이 들 경우 사업을 포기하는 상황이기 때문에 비용은 큰 이슈사항입니다. 협약당사자의 수가 과다할 경우 각 회사별 법무검토 등 의사결정에 시간이 많이 소요되기에 모든 물질을 협약당사자로 활동하기에는 제약이 있다는 분위기입니다. 그러나 후발주자가 되어, 협의체 협약당사자가 만든 등록 자료를 구매하여 등록할 경우 협약당사자들이 등록자료 비용을 과도하게 부과할 수 있는 우려가 있어 후발주자가 되기도 어려운 상황입니다.

[질문을 하게 된 배경]

협의체에서 소요된 인건비, 시험비 등만을 부과하겠다고 하지만 구성원들이 경쟁사들이 모여 있는 곳이기 때문에 당사에서 후발주자로 참여하고 난 다음, 협의체 협약당사자들이 시장장벽을 형성하기 위하여 자료 판매 과정에서 과도한 비용을 부담할 수 있습니다. 이에 대한 화평법에서의 비용 보호 조항을 찾아봤지만, 비용이 과도하면 개별 등록만 할 수 있을 뿐 별도의 조항은 없는 것 같으며, 과학원에서 생산한 자료의 구매 비용은 고시로 규제되어 있지만, 개별 기업에서 생산한 자료의 비용은 규제가 별도로 없는 것 같습니다.

[문의사항]

협의체 협약당사자들이 생산한 등록 자료의 사용권/참조권의 가격이 과도하게 매겨지지 않게 하는 법 조항이 있는지 확인 부탁드립니다.

답변

화평법 제10조 화학물질의 등록에 따라 등록을 이행할 때 등록신청 자료의 공동제출이 이루어진 후 해당 등록대상기존화학물질을 제조·수입하거나 하려는 자(이하 “후발 등록신청자”)가 등록신청을 하고자 할 수 있습니다. 이 때 등록신청 자료의 활용을 위해 후발등록신청자는 소유자의 사용동의를 받고 공정하고 명확한 근거에 따라 산정된 비용을 지불하여야 합니다.

원칙적으로 등록신청을 위한 비용의 산정 및 분담은 당사자 간 합의 하에 자율적으로 이루어지지만 등록신청 자료를 공유하고 신청에 따른 제반비용을 산정·분담하기 위한 방안은 무엇보다도 ‘공정’하여야 합니다. ‘공정성’을 확보하기 위해서는 아래의 사항을 고려할 필요가 있습니다.

- 개별 등록의무자로 하여금 등록신청에 필요하지 않은 자료와 정보에 대해 대가를 지불하도록 강요하지 않는다.

- 시험자료 구매 및 생산 등에 대한 비용분담은 등록의무자가 제조·수입하거나 수입하려고 하는 양에 근거하여 이루어져야 한다. 예를 들어 10톤 미만을 수입하는 자는 1,000톤 이상의 수입자가 제출하여야 하는 시험자료에 대한 구매비용을 지불하지 않는다.
- 시험자료 이외에 행정적 비용, 등록서류 제출 등을 위한 비용은 객관적이며 합리적인 근거하에 의무당사자 간의 합의하여 분담한다.
- 등록의무자가 소유하는 시험자료가 등록신청자료 공동제출을 위해 활용되는 경우 그 시험자료에 대한 비용을 소유자에게 요구하지 않는다.
- 비용분담의 방법은 객관적으로 입증 가능하여야 한다.
- 실제 자료를 활용하는 자가 초기에 예상된 수보다 많을 때 발생할 수 있는 수익은 자료의 소유자가 균등하게 배분할 수 있다.
- 최종 비용분담은 소수 이해관계자간의 협의에 따라 이루어져서는 안 되며 단일 범위 내에서 해당 물질을 취급하여 동일한 등록 신청 자료를 제출하여야 하는 모든 자의 합의에 따라 이루어지는 것이 원칙이다.
- 비용 산정을 위해서 시험자료 등 제출 자료의 가치를 공정하고 신뢰성 있게 평가한다. 또한 비용을 둘러싼 불확실성을 제거하는 '명확성' 확보를 위해 아래의 사항을 고려하여야 합니다.
- 비용 산정의 원칙은 등록신청자료 공동제출 준비의 초기단계에서 당사자 간 합의에 따라 마련한다.
- 비용 산정 및 분담의 원칙은 당사자 모두에 대하여 투명하고 분명하게 적용되어야 한다.
- 등록신청자료 공동제출 이후 추가로 발생 가능한 상황에 따른 비용에 대하여 예측하고 공유할 수 있는 방안을 마련한다.
- 등록신청자료 공동제출을 하려는 자들이 법령상 의무사항이 아니고 합의에 따라 제출할 수 있는 위해성이나 안전사용 지침과 관련된 자료를 공동으로 제출하고자 하는 경우 그 비용분담에 대하여는 명확하게 기술한다.
- 등록신청자료 공동제출을 하는 자들이 시험요약서를 제출한 이후 검토기관인 국립환경과학원이 시험자료의 전문(全文)을 제출하도록 요구한 경우의 비용분담에 대해 사전에 협의한다.
- 대표자나 협의체의 구성원은 후발 등록신청자에 대하여 비용분담 방안의 세부사항을 명확하게 설명할 수 있어야 하며, 화학물질정보처리시스템에 관련 정보의 최신성을 유지한다.
- 등록신청자료 공동제출자간에 비용분담에 관한 명확한 협약서를 유지한다.
- 대표자가 다른 등록신청자와 달리 등록신청자료 공동제출을 위해 부담하는 시간과 노력이 있는 경우 이에 대한 보상방안을 미리 협의할 수 있다. 예를 들어 개별제출확인을 받고자 하는 등록신청자는 사전에 대표자와 합의에 이르기 위한 노력을 할 수 있으며, 후발 등록신청자가 협의체에 참여를 원하는 경우 대표자는 협약서나 협의체 운영·비용분담방안 등에 대해 설명할 수 있다.

따라서 위와 같이 공동 신청 자료의 공유에 따른 비용 분담은 당사자 간 합의에 의해 명확하고 공정하게 이루어 져야 하며 좀 더 자세한 사항은 “화평법·화관법 산업계 도움센터> 화평법 자료실 > 안내서 및 매뉴얼 > 화평법 '등록신청 자료공유와 비용분담에 관한 안내서' 게시”를 참고하여 주시기 바라며, 공지사항 내 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」게시물도 참고하시기 바랍니다.

답변

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

해외제조사에서 물질공개를 꺼리는 등의 사유로 수입자가 부득이하게 화평법 제8조 보고, 제10조 등록 등의 업무를 수행하기 어려운 경우, 국외에서 화학물질을 제조하는 자가 법 제38조에 따라 일정 요건을 갖춘 자를 선임하여 국내 화학물질 수입자를 갈음하여 수행하도록 할 수 있습니다.

이와 같이 진행할 경우에는 등록 및 신고는 이를 행해야하는 의무가 있는 업체(수입업자)에서 총량 관리가 되지 않아, 등록 및 신고에서 누락이 발생할 Risk가 존재합니다. 이런 부분에 대한 대응은 어떻게 해야 할까요?

예) 잠재된 risk 에 대한 사례입니다.

- A해외 제조업체에서 비공개한 물질a는 연간 100kg Z업체에 수출 예정으로 별도 등록을 진행하지 않음.
- B해외 제조업체에서 비공개한 물질a는 연간 300kg Z업체에 수출 예정으로 별도 등록을 진행하지 않음.
- C해외 제조업체에서 비공개한 물질a는 연간 700kg Z업체에 수출 예정으로 별도 등록을 진행하지 않음.
- 각각 A,B,C 해외 제조업체에서 동일한 물질a를 수입하였으나, Z업체는 비공개로 물질a가 연간1톤 이상 수입 예정인지에 대해 확인이 불가하여 별도 등록을 진행하지 않음.

→ 수입업자인 Z업체의 물질a에 대한 등록 누락 발생

화평법 제10조에 따라 모든 신규화학물질 및 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 등록을 신청하여야만 국내에서 제조·수입이 가능합니다.

따라서 귀사가 해당 화학물질 또는 혼합물을 수입하고자 하신다면 국외제조사에게 화평법 시행에 대한 설명과 아울러 수출하는 화학물질 또는 혼합물 내에 등록대상 기존화학물질 또는 신규화학물질이 포함되어 있는지 여부 등을 알려달라는 문서를 보내는 방법 등 여러 방안을 활용하여 등록이 누락되지 않도록 관리하셔야 할 것으로 사료됩니다.

답변

만약 물질 a에 대해서 A, B, C 해외제조자가 물질공개를 꺼리는 등의 사유로 수입업체인 Z업체가 등록 신청을 할 수 없다면, A, B, C 각각의 해외제조자가 법 제38조에 따라 일정 요건을 갖춘 자를 선임하여 등록 등의 의무를 수행하여야 할 것입니다. 시행규칙안 제59조제5항에 따라 국외제조·생산자 및 선임된 자는 해당 화학물질 또는 제품의 수입자에게 신고확인증 사본과 법 제38조에 따른 업무 수행결과를 통보 하여야 합니다.

질의

[제10조
화학물질
의 등록]

당사는 화평법 등록대상물질 중 하나인 RESORCINOL(CAS NO 108-46-3)을 수입하고 있습니다. 업체로부터 EU 등록확인서(첨부파일 참조)를 수신하였는데 이 자료로 화평법 공동등록에 활용할 수 있을까요?

“REACH 등록 확인서” 내 내용을 확인할 수 없어 정확한 답변을 드릴 수는 없으나, 아마도 해당 화학물질이 REACH에 등록되었다는 점을 알리는 내용일 것으로 보입니다. 만약, 본 문서에 시험자료 등 등록된 내용이 들어있다고 하더라도 해당 문서를 그대로 등록에 활용할 수는 없습니다.

EU REACH 등록 시 제출했던 시험 자료의 경우도 등록에 활용하기 전에 해당 등록 자료가 ‘화평법 상 법적인 요건’, 소유권, 자료 형태 등에 관한 사항을 검토하여야 하며, 또한 공동으로 제출하는 당사자들과 협의를 거쳐 해당 자료의 활용 여부를 고려하여야 할 것으로 사료됩니다.

[참고]

• 등록대상기존화학물질의 등록신청 시 자료제출 방법 (화평법 제15조)

① 등록대상기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록신청하려는 자는 제10조제3항에 따라 각자 등록을 신청하되, 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 환경부장관의 확인(이하 “개별제출확인”이라 한다)을 받고 개별적으로 제출할 수 있다.

1. 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
2. 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

② 등록신청 자료의 공동제출 및 개별제출확인의 방법과 절차 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

• 등록신청 자료의 공동제출 방법과 절차 (화평법 시행규칙 제17조)

① 제16조에 따라 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 자들은 당사자 간 합의로 대표자를 선정하여야 한다. 다만, 당사자들 간에 합의에 이르지 못한 경우에는 다수결의 방법에 따라 선정하여야 한다.

② 제1항에 따른 대표자는 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무
2. 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
3. 그 밖에 등록신청 자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

③ 제2항제2호에 따른 비용의 분담에 관하여 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 당사자 간 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 당사자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담한다.

④ 제1항에 따른 대표자는 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 자들이 각자 등록을 신청하기 전에 제16조에 따른 등록신청 자료를 제출하여야 한다.

답변

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

신규화학물질 등록 신청 시, 화학물질 용도와 관련한 노출정보 및 공정도(화평법 시행규칙 별표 8)를 작성해야 되는 것으로 알고 있습니다만, End User의 사용공정도까지 작성해야 되는지 확인을 부탁드립니다.

화평법 제10조 “화학물질의 등록”은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 하는 의무입니다.

연간 1톤 미만의 신규화학물질(‘20.1.1 이후 연간 100킬로그램 미만)을 제조·수입하려는 경우에는 시행규칙 별지 제3호서식의 신청서와 해당 첨부서류를 제조·수입 전에 국립환경과학원에 제출하여 소량 등록하여야 합니다. 첨부서류 중 시행규칙 제1항제1호부터 제8호에 따른 서류는 생략 가능하지만 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험항목별 시험자료, 유해성에 관한 자료, 안전사용을 위한 지침관련 자료 등(시행규칙 제1항제1호부터 제4호까지의 서류)은 제조·수입자가 소유한 경우에 한하여 제출합니다.

답변

연간 1톤 이상의 신규화학물질인 경우에는 법 제14조제1항 및 시행규칙 제5조제1항에 따라 해당하는 첨부서류를 제출하여야 합니다. 이 때 문의하신 등록 대상 화학물질의 용도와 관련한 노출정보는 제조 또는 수입된 해당 화학물질의 모든 용도와 노출정보를 의미하는 것으로 시행규칙 별표 8에 따라 작성하셔야 할 것으로 사료됩니다. 따라서 귀사가 판매한 국내 업체에게 해당 사항을 요청해야 할 것으로 사료되며, 화학안전 산업계 지원단 화평법 자료실 내 “안내서 및 매뉴얼 > [등록] 용도에 따른 노출정보 작성방법 예시”를 참고하여 주시기 바랍니다.

또한 법 제30조 “하위사용자 등의 정보제공”에 따라 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제10조에 따른 등록을 이행하기 위하여 요청한 경우 그 자에게 사용·판매하고 있는 화학물질의 용도, 노출정보 등의 정보를 제공하여야 합니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

일본의 제조 기업이 제품A(화학물질명칭 : Sodium 1-decanoyl pyrrolidine-2-carboxylate)을 K-REACH 하에서 새로 등록 신청하는 것을 고려하고 있습니다. 한국에 등록하기 위해 K-REACH 시행 전부터 다음 지침에 따라 이미 시험 데이터를 취득하고 등록 신청을 준비하고 있습니다.

1) 급성 경구 독성 시험 : OECD TG 423 (Acute Toxic Class Method) 준수

2) 피부 과민성 시험 : OECD TG 429 (Local Lymph Node Assay; LLNA) 준수

그런데, 피부 과민성 시험은 국립환경과학원 고시 제2015-8호 (화학물질의 시험 방법에 관한 규정)에 의하면 OECD TG 406 (Maximization Test 또는 Buehler Test) 만 기재되어 있기 때문에, LLNA로 실시한 해당 시험 보고서를 이용하여 K-REACH 등록 가능한지가 우려됩니다. 해당 시험 보고서의 사용 여부를 답변 주시면 생각합니다.

급성 경구 독성 시험은 사용 가능하다고 생각합니다만, 문제 있을까요? 만약을 위해 확인 부탁드립니다.

답변

화학물질 등록신청 제출자료인 급성경구독성은 OECD TG 423에 따라 시험된 자료를 제출하시면 됩니다. 피부 과민성 시험의 경우 기존의 OECD TG 406(기니피그를 이용한 피부 과민성 시험; GPMT 및 Buehler)의 대체 시험인 OECD TG 429(국소 림프절 시험; LLNA) 자료로 제출할 수 있습니다. 다만, OECD TG 429의 경우 일부 금속/금속화합물에서 잘못된 결과를 보이는 경우가 있어 추가 시험(예. 기니피그 시험)이 필요한 경우도 있습니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

화평법에서 연간 1톤 미만 신규물질의 경우 물리화학적 특성, 유해성자료 없이 등록이 가능합니다. 그리고 2020년 1월 1일부터는 연간 100kg으로 강화됩니다. 이와 관련하여 문의 드립니다.

[1번 사례]

2015년에 연간 1톤 미만 신규물질에 대해 등록하였습니다. 실제 제조(수입량)은 연간 90kg입니다. 2020년 1월 1일 이후에 100kg 이상으로 제조(수입)하고자 할 경우 등록을 갱신해야 하나요? (즉, 유해성시험자료를 제출해야 하나요?)

[2번 사례]

2015년에 연간 1톤 미만 신규물질에 대해 등록하였습니다. 실제 제조(수입량)은 연간 500kg 입니다. 2020년 1월 1일 이후에 100kg 미만으로 등록요건이 강화되었으므로 등록을 갱신해야 하나요? (즉, 유해성시험자료를 제출해야 하나요?)

‘15년에 귀사가 1톤 미만으로 취급(제조, 수입)하는 신규화학물질에 대해 국립환경과학원으로부터 등록 통지를 받았다면, 취급량(1톤 미만)이 변경되지 않는 한 ‘20년에 추가적으로 등록자료를 제출할 필요는 없을 것으로 사료됩니다.

다만 연간 제조량·수입량, 용도 등의 변경사항이 발생한 경우에는 화평법 제12조에 따라 변경등록을 하여야 합니다.

답변

[1번 사례] 2015년에 90kg로 등록을 진행하셨다면 2020.1.1. 이후

100kg이상으로 수입한다면 법 제12조에 따라 변경등록을 하셔야 될 것으로 사료됩니다.

[2번 사례] 2015년에 500kg로 등록을 진행하셨는데 수입량, 용도 등의

변경사항이 발생하지 않는 한 추가적으로 등록자료를 제출할 필요는 없을 것으로 사료됩니다.

질의

[제10조
화학물질
의 등록]

분리중간체등록 관련하여 문의사항이 있습니다. 분리중간체 등록 시 제출할 자료는 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료로, 유해성 관련 서류, 위해성에 관한 자료, 용도와 관련한 노출정보 등의 자료가 생략된다고 알고 있는데, 자료실에 등록되어있는 "등록대상 화학물질의 등록신청에 관한 안내서" 52페이지 표7을 보면 위해성에 관한 자료 등 여러 자료가 필수 제출정보 및 자료로 포함 되어있습니다.

분리중간체 등록 진행 시 첨부해야할 서류가 명확히 어떠한 것인지, 또한 톤수 별로 제출되어야하는 시험항목이 다른 것이 맞는지 확인 요청 드립니다.

분리중간체인 경우 등록신청 방법은 화평법 시행규칙 제5조제2항제2호에 따라 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 유해성에 관한 서류를 생략할 수 있습니다. 또한 해당 화학물질의 위해성에 관한 자료, 안전사용을 위한 지침 관련 자료, 용도와 관련한 노출정보, 등록면제확인을 통해 등록의 의무를 대신 이행 가능한 분리중간체(기술적인방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 분리중간체)를 제외한 분리중간체. 다만, 해당 분리중간체의 제조·수입자가 소유하고 있는 서류가 있다면 제출할 수 있습니다.

[참고]

• 화학물질의 등록신청 방법(화평법 시행규칙 제5조)

① 법 제10조제3항에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상

등록대상기존화학물질을 등록신청하려는 자는 별지 제2호서식의 등록신청서(영 제13조제1호에 따른 신규화학물질을 제조·수입하려는 자의 경우에는 별지 제3호서식의 등록신청서를 말한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

1. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료: 별표 1의 제출방법에 따른 자료. 다만, 법 제10조제1항 단서에 따른 화학물질의 경우에는 해당 화학물질을 지정·고시하면서 환경부장관이 필요하다고 인정하여 고시한 자료로 한다.
2. 해당 화학물질의 위해성에 관한 자료: 별표 2의 작성방법에 따른 자료
3. 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련 자료: 별표 3의 작성방법에 따른 자료
4. 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보: 제12조제1항에 따른 자료
5. 법 제14조제1항 본문에 따른 등록신청자료(이하 “등록신청자료”라 한다)의 생략사유 및 증명자료(법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서 및 영 제13조에 따라 등록신청자료의 일부를 생략할 수 있는 경우만 해당한다)
6. 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서(법 제14조제3항 전단에 따라 등록신청자료의 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 경우만 해당한다)

답변

7. 개별제출확인서 사본(법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따른 개별제출확인을 받은 경우만 해당한다)
 8. 척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서(법 제17조제2항 본문에 따른 확인을 받은 경우만 해당한다)
 9. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)
 10. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
 11. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에도 불구하고 법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있다.
1. 영 제13조제1호에 따른 신규화학물질인 경우: 제1항제1호부터 제3호까지, 같은 항 제5호부터 제8호까지의 규정에 따른 서류. 다만, 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 서류 중 해당 신규화학물질의 제조·수입자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.
 2. 영 제13조제2호에 따른 분리중간체인 경우: 제1항제1호에 따른 자료 중 유해성에 관한 서류, 같은 항 제2호부터 제5호까지의 규정에 따른 서류. 다만, 해당 분리중간체의 제조·수입자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.
 3. 영 제13조제3호부터 제7호까지의 규정에 따른 화학물질인 경우: 제1항제1호에 따른 서류 중 해당 화학물질과 관련된 서류
 4. 영 제13조제8호에 따른 화학물질인 경우: 별표 4의 제1호에 따른 시험자료 중 해당 화학물질과 관련된 서류
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 등록신청을 받은 국립환경과학원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.

답변

- 화학물질의 등록신청 시 제출자료의 생략 (화평법 시행령 제13조제2호)
- 2. 분리중간체. 다만, 제11조제1항제8호에 따른 분리중간체는 제외한다.
- 화학물질의 등록면제(화평법 시행령 제11조제1항제8호)
- 8. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 분리중간체

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

OR 등록 시, 수입자 정보를 입력하게끔 되어있습니다.

- 1) 수입자 정보의 내용이 변경될 경우, 또는
- 2) 수입자가 제외되거나 추가될 경우 변경등록을 해야 하는지요? (법령이나 시행규칙 중의 변경등록 사유에는 찾을 수 없었습니다.) 해야 한다면, 어떻게 해야 하는지(IT시스템에 수정이 가능한지?), 그리고 언제까지 변경등록 해야 하는지

화평법 제38조에 따라 선임된 자가 등록의 의무를 마친 후에 국내 수입자가 추가된 경우, 선임된 자는 기존에 등록의 의무를 이행하였을 당시의 용도, 등록 톤수 등 등록 조건에 변경사항이 없다면, 추가된 국내 수입자에 대해 변경신고를 이행하여야 할 것으로 사료됩니다. 만약, 화평법 제12조에 따라 용도 등 등록 조건에 변경사항이 있는 경우라면 변경등록으로 이행하여야 할 것으로 사료됩니다.

[참고]

- 화평법 변경등록·변경신고 등(화평법 제12조)

- ① 제10조에 따라 등록한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.
 1. 등록한 화학물질의 연간 제조량·수입량이 환경부령으로 정하는 범위 이상 변경된 경우
 2. 등록한 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우
- ② 제10조에 따라 등록한 자는 등록자의 명칭·소재지 또는 대표자가 변경된 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경신고를 하여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 변경등록 및 변경신고에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

일반적으로 주변에서 사용하는 테이프(스카치테이프 등)는 화평법 등록 대상인지?

귀하가 문의하신 스카치테이프는 특정한 고체 형태로 그 사용과정에서 화학물질이 유출되지 않으므로 필름을 구성하고 있는 화학물질은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제8조에 따른 '제조 등의 보고' 및 제10조에 따른 '화학물질의 등록' 의무가 없습니다.

다만 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되는 수정테이프, 세척포, 물티슈 등은 등록대상입니다.

답변

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

현재 1톤 미만인 경우에는 협의체 가입 및 화평법에 따른 등록 및 신고에 해당되지 않는 것으로 알고 있습니다.

만약 현재는 1톤이 넘을 것으로 예상하여 등록을 했다가 나중에 1톤 미만이나 수입이 없을 예정이면 탈퇴는 아무 때나 해도 되는지요?

답변

화평법 제15조에 따라 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하고자 하는 자는 공동제출의 의무가 있습니다. 따라서 등록의 의무를 이행하기 위해서 공동 제출하고자 하는 자는 협의체 가입이 필요합니다.

협의체 회원이 탈퇴 사유(등록대상기존화학물질의 제조·수입 중단 또는 중단할 예정이거나 법 제38조에 따라 선임한 자가 공동등록 업무를 수행하는 경우 등)가 발생한 경우 시스템 관리자에게 탈퇴 의사를 전달하면, 관리자가 탈퇴 신청일로부터 7일 이내에 탈퇴처리를 하게 됩니다.

등록대상기존화학물질을 고시한 시점으로부터 3년간의 등록유예기간이 있지만, 협의체 가입 후 대표자 선정, 협약 체결, 공동 제출 자료 준비 등의 일련의 과정으로 많은 준비 기간이 필요할 것으로 사료되어 이전에 등록 준비 일정을 권고한 바 있습니다. 협의체 가입과 관련하여 1차 가입 완료 후 협의체에 가입하지 못한 업체의 요청에 따라 기한을 2015년 11월 30일까지로 연장하였으니, 이 시점까지 가입하여 주시기 바랍니다.

질의(제10조
-
화학물질
의 등록)

공동등록을 위해 협의체에 가입하여 대표자가 선정이 되었습니다. 대표자는 업체에 Active 또는 Passive로 협의체 활동을 할 것인지 여부를 물어보았고, 저희업체는 Active로 참여하겠다는 의사를 전달하였습니다. 그러자 대표자는 저희업체가 Active로 참여할 입장을 밝혔으나 빠른 등록을 위해 단독으로 선 진행 후 다른 등록업체들과는 data sharing에 대해 협의하길 원하고 있다는 의사를 밝혔습니다. 이것이 법적으로 가능한 것이지요? 대표자가 아무리 빨리 진행하고 싶다고 하더라도 저희업체가 Active로 참여할 뜻을 밝힌 이상 단독으로 진행은 불가능 한 것이 아닌지요? 확인해 주시면 큰 도움이 될 것 같습니다.

답변

공동제출을 위한 대표자 안내서(산업계 도움센터 공지사항 참조)에는 공동제출을 위한 개략적인 일정과 협의체 운영에 대한 사항이 나와 있습니다. 협의체 운영에서 보면 알 수 있듯이, 대표자가 단독으로 하는 것이 아니라 협의체 구성원들과 협의하여 진행하도록 하고 있으며 법에서도 자료 선택·생산 등 업무에서 당사자들과의 합의를 거쳐 수행토록 하였습니다. 따라서 귀사는 대표자에게 협의체 활동에 Active로 참여하겠다고 의사를 표현하였다는 사실을 알리고 어떤 일정, 어떤 방식으로 공동제출을 준비할 것인지를 문의하면서 서로 협의하여 진행할 것을 권고합니다.

질의

[제10조
-
화학물질
의 등록]

저희는 국외제조자의 선임을 받고 화평법 업무를 수행하는 컨설팅 회사입니다. 현재 공동등록을 위해 협의체에 가입하였거나 가입 승인을 기다리는 중인데요. 화평법·화관법 도움센터에 공동등록 지원센터가 있어 그 곳에도 가입신청을 해 놓은 상태입니다. 그리고 화학물질정보처리시스템 상 공동등록 협의체에 가입하고 또 다시 이 곳 도움센터의 지원센터에 가입 하여야 여러 가지 지원을 받을 수 있다고 알고 있습니다.

그런데 오늘 한국화학물질관리협회로부터 전화를 받았습니다. 한국화학물질관리협회에도 공동등록 도움센터가 만들어 졌고, 공동등록을 위한 여러 가지를 지원하고 나아가 대항까지 한다고 들었습니다.

그렇다면, 공동등록을 하려는 회사는 화학물질정보처리시스템, 화평법·화관법 산업계도움센터 그리고 한국화학물질관리협회에 모두 협의체 회원으로 가입신청 하여야 합니까?

공동등록 협의체 시스템은 협의체 운영 및 관리를 위한 시스템으로 공동 제출하고자 하는 자들이 회원가입하고 회원 중 대표자를 선정할 수 있습니다.

도움센터 홈페이지에 탑재된 정부 “공동등록지원시스템”은 화평법 시행에 따른 등록유예기간 내 산업계의 화학물질 공동등록 협의체 운영을 지원하기 위하여 대표자와 협의체 회원들이 공동등록에 필요한 정보 및 자료 공유, 의견교환 등 협의체 활동을 시·공간적 제약 없이 원활히 할 수 있도록 구축된 시스템입니다. 대표자 선정되지 않은 협의체의 회원들도 서로 의견교환을 위한 소통의 장소로 활용할 수 있습니다.

한국화학물질관리협회의 공동등록 도움센터는 정부에서 운영하는 시스템이 아니라 한국화학물질관리협회가 자체적으로 운영하는 사업을 위해 구축한 시스템으로 모든 협의체 회원이 가입해야 하는 것은 아닙니다. 협회 사업과 관련하여서는 협회로 문의하여 주시기 바랍니다.

[참고]

• 등록대상기존화학물질의 등록신청 시 자료제출 방법 (화평법 제15조)

- ① 등록대상기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록신청하려는 자는 제10조제3항에 따라 각자 등록을 신청하되, 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 환경부장관의 확인(이하 “개별제출확인”이라 한다)을 받고 개별적으로 제출할 수 있다.

1. 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
2. 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

- ② 등록신청자료의 공동제출 및 개별제출확인의 방법과 절차 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

• 등록신청자료의 공동제출 방법과 절차 (화평법 시행규칙 제17조)

- ① 제16조에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들은 당사자간 합의로 대표자를 선정하여야 한다. 다만, 당사자들간에 합의에 이르지 못한 경우에는 다수결의 방법에 따라 선정하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무
 2. 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
 3. 그 밖에 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무
- ③ 제2항제2호에 따른 비용의 분담에 관하여 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자간 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 당사자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담한다.
- ④ 제1항에 따른 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 각자 등록을 신청하기 전에 제16조에 따른 등록신청자료를 제출하여야 한다.

답변

질의 (제10조 화학물질 의 등록)

등록대상기존화학물질이 510종 중 해당하는 원료를 수입하고자 한다면, 물질등록을 해야 한다고 알고 있습니다. 이를 위해, 공동등록 협의체를 구성하여 물질등록을 하라고 권고되고 있는데

- 1) 만약 공동협의체를 통하여 물질등록도 완료 한 후 해당물질을 수입한다고 했을 때, 다른 수입 업체에서도 같은 원료를 수입하기 위해서 본인이 포함되어있는 공동협의체에 들어오길 희망한다면 반드시 받아주어야 할 의무가 있는 건지 거부를 한다면 그 협의체에게 법적인 제제가 가해지는 지 궁금합니다. (거부당했다고 가정한 후)나중에 가입하고자 하는 수입업자는 따로 협의체를 구성해야 하는지, 더 이상 참여자가 없다면 기업 혼자 물질등록을 완료해야 하는 것인지 궁금합니다.
- 2) 동일하게 등록대상기존화학물질 510종에 해당하는 원료를 국내에서 구매하여 사용하고 있다면, 등록대상자에 해당되지 않기 때문에 관련이 없다고 알고 있습니다. 하지만, 국내에서 구매하지 않고 국외 제조자에게 수입한다면 물질등록 대상자 "수입자"에 해당하므로 물질등록을 해야 합니다. 이렇게 되면 국내에서 구매할 때는 문제가 되지 않지만 직접 수입하려면, 물질등록을 해야 하기 때문에 자료 준비 비용이 많이 들 뿐더러 물질등록 자체에 대한 부담감이 커지게 됩니다. 이는 국내 제조업자를 보호하며 자유무역을 방해하게 되는데 이에 따른 해결책은 없는지 궁금합니다.

이런 상황과 비슷하게, 510종에 포함되는 물질을 수입하고 있는데 수입원료 대체를 위해 국내에서 제조한다고 가정한다면 물질등록 대상자 "제조자"에 해당하기 때문에 물질등록을 해야 합니다. 그렇게 되면, 등록 비용부담으로 개발 자체가 꺼려 질 수 있다는 문제점이 발생합니다. 이에 대한 보호책은 마련되어있는지 궁금합니다.

답변

- 1) 정부에서는 하나의 물질에 대해 하나의 협의체(화학물질정보처리시스템 내 공동등록사전협의체를 말함)만을 인정하므로 별도의 협의체 구성은 불가능하십니다. 협의체 가입은 등록이 아니라 등록을 위한 첫 절차이며 협의체 가입 후 대표자 선정, 협의체 가입 업체 중 공동등록에 참여하려는 업체에 한해 협약서 체결 등의 절차가 있습니다. 자료 유무 확인, 자료 생산 등 제출해야 하는 공동자료를 위한 활동이 협약서를 체결한 업체간 이루어지게 되며 선정된 대표자에 의해 등록 신청하게 됩니다. 이러한 바 등록을 완료한 경우라 할지라도 시스템상 협의체 가입은 등록대상의 업체라면 언제라도 가능합니다. 다만, 이미 등록된 자료에 대해서는 별도의 협약서를 체결하여 진행된 결과이므로 협의체 가입만으로 자료를 사용하실 수는 없음을 알려드립니다. 등록 완료 후 등록된 자료를 사용하려는 업체는 협약서에 따라 등록된 자료에 대한 사용권을 부여받아야만 합니다.
- 2) 화학물질 등록은 화학물질 전과정의 첫 단계인 제조와 수입자에게 의무가 주어집니다. 이는 제조물책임법처럼 화학물질을 처음 유통시키는 자에게 책임이 주어지는 것과 같은 이치로 보시면 됩니다. 아울러, 공동제출이라는 제도는 유해성 시험 실시에 따른 동물보호 뿐 아니라 시험자료 중복 생산을 방지하기 위해 도입된 것으로 이로 인해 업체 개별 비용 부담을 완화시켰다고 보시면 됩니다. 참고로 현재 정부에서는 협의체에 대해 지원사업을 검토 중에 있음을 알려드리며 지원사업 확정시 화평법·화관법 산업계도움센터(<http://www.chemnavi.or.kr>) 공지사항으로 통해 공지할 예정이오니 참고하시기 바랍니다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

등록대상기존화학물질을 2016년 6월30일 이후 수입하려면 협의체를 구성하여 유해성 심사를 받고 물질을 등록하면 된다고 교육을 받았습니다. 현대 얼마 전 교육에서 협의체별로 유해성심사 준비는 같이 하지만 유해성평가는 기업별로 따로 준비해야하며 유해성평가가 완료되어야 등록이 완료 된다고 하더군요.

그렇다면 2016년에 수입하기 위해서는 유해성평가에 유해성평가까지 마무리를 지어야 수입이 가능 한지 유해성 평가를 먼저하고 후에 유해성평가를 수행할 계획이 있으면 나중에 유해성평가를 한다 해도 수입이 가능한지 궁금합니다. 그 외에 유해성 평가 방법도 알려주시면 감사드리겠습니다.

등록 - 유해성심사 - 유해성평가 - 수입가능 인가요? 등록 - 수입가능 - 유해성심사 - 유해성 평가 인가요?
유해화학물질 함유제품 신고에서 자사가 생산하는 제품을 판매할 때 소비자에게 직접 판매하는 것이 아니라 다른 제품의 원료로서 판매되는 경우 신고제외 대상이 맞나요?

답변

1) 화평법 제10조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 등록의 의무를 이행해야합니다. 다만, 2015년 7월 1일에 고시된 510종의 등록대상기존화학물질(환경부고시 제2015-92호)에 한하여 고시일 기준으로 3년의 등록유예기간이 부여됩니다.

연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하여 등록하고자 하는 자는 동일한 화학물질을 제조·수입하는 자와 함께 협의체를 구성하여 등록유예기간 내에 해당 화학물질에 대해 공동제출 하여야 합니다.

공동으로 제출하여야 하는 등록신청자료는 시행규칙 제16조제1항에 따른 분류 및 표시에 관한 자료, 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료, 유해성에 관한 자료, 시험계획서(해당할 경우)입니다. 유해성에 관한 자료, 안전사용을 위한 지침 관련 자료는 공동으로 제출하는 자료는 아니나, 협의체 구성원이 모두 공동 제출에 합의하는 경우에는 이를 공동으로 제출할 수 있습니다.

협의체 내의 대표자는 공동 제출 회원들 보다 먼저 공동등록 신청자료가 포함된 등록신청서를 제출하여 과학원으로부터 통지서를 받습니다. 그 이후에 공동 제출 회원들은 각자 등록 신청서를 제출하여 통지를 받고, 해당 화학물질의 제조·수입이 가능합니다. 등록대상기존화학물질은 3년의 등록유예가 존재하여 '15년 7월에 고시된 510종의 물질은 1톤 이상 제조·수입 시에 '18년 7월부터는 등록통지서가 없으면 제조·수입이 불가합니다. 유해성심사의 경우에는 법 제10조에 따라 등록한 화학물질에 대하여 제출한 자료를 토대로 국가에서 수행하는 것으로, 필요시에는 등록 또는 변경등록한 자에게 유해성 심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있습니다. 유해성 평가 또한 등록한 화학물질 중 제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤 이상인 화학물질, 유해성심사 결과 유해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질에 한하여 유해성 심사 결과를 기초로 국가에서 수행하는 것입니다.

2) 유해화학물질함유제품 신고는 제품을 생산·수입하는 자가 이행해야하는 의무입니다. 여기서 제품은 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것입니다. 소비자란 사업자가 제공하는 물품 또는 용역을 소비생활을 위하여 사용(이용을 포함)하는 사람 또는 생산활동을 위하여 사용하는 사람을 말하는데, 소비자의 범위에서 제공된 물품 등을 원재료·자본재 또는 이에 준하는 용도로 생산활동에 사용하는 사람 등은 제외됩니다. 따라서 귀사가 생산한 유해화학물질함유제품이 판매처에서 원료로 사용된다면 신고대상에서 제외될 것으로 판단되나, 위의 내용을 다시 한 번 확인하시기 바랍니다.

▶ 화학물질의 등록(화평법 제10조)

① 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질에 대하여는 제조·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 등록유예기간(이하 “등록유예기간”이라 한다) 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.

질의

(제10조
-
화학물질
의 등록)

- 1) 화평법 "화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률"에서 등록대상기존화학물질 등록 진행 목적이 무엇인가?
- 2) 등록대상기존화학물질 등록의 가입 주체는 누구인가?
- 3) 국외 제조·생산자가 선임하여 등록대상기존화학물질 등록을 진행 방법과 수입자는 누구?
- 4) 국외 제조·생산자가 선임하여 물질 등록을 할 경우 국내의 모든 업체에서 구매 사용 가능하다고 들었다. 내용이 확실한가?
- 5) 개별 등록에 관한 내용 문의?
- 6) 협의체 가입 업체가 적으며, 중소기업으로 이루어진 물질 협의체의 경우, 국외 제조·생산자가 선임하여 물질 등록을 진행하고 비용 부담으로 인해 가입된 중소기업이 모두 선임자 아래의 수입자로 들어갈 경우 국외 제조·생산자가 독점이 된다. 이러한 문제 발생 시 환경부에서 대비책이 있느냐?
- 7) 위해성 및 유해성 평가의 경우 문헌자료가 다 있는데 왜 굳이 GLP 기관에서의 Test 진행 및 해외 Test 자료만 받아서 등록이 가능한가?

답변

- 1) 화평법은 미지(未知)의 화학물질이 가질 수 있는 위해성으로부터 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위한 목적으로 제정되었습니다. 기존의 「유해화학물질 관리법」 하에서 신규화학물질을 제조·수입하는 업체에만 한정하여 그 유해성을 평가하고 관리하던 체계를 벗어나 사업장에서 취급하고 일반 소비자가 사용하는 화학물질 전반에 대한 새로운 사전 예방적 관리체계를 도입하였습니다.

또한 화평법에서는 화학물질이나 제품이 안전하게 사용·관리될 수 있도록 유통량이 많거나 유해성 혹은 위해성이 크다고 인정되는 물질의 정보를 제조·수입자가 등록하도록 하였습니다. 즉, 등록대상 물질을 시장에 출시하기 전(제조 또는 수입하기 전)에 해당 물질의 유해성과 위해성을 평가하여 그 물질이 유해하거나 위해하다고 인정되는 경우에는 안전하게 사용할 수 있는 정보를 물질과 함께 사용자에게 제공하도록 한 것입니다. 법이 규정한 대로 등록대상이 되는 화학물질의 정보가 제대로 수집, 생산되고 등록이 되어 그 물질의 유해성과 위해성 정보가 필요로 하는 자에게 제대로 전달된다면 화학물질의 잘못된 용도 변경 등으로 인한 피해가 발생하지 않을 것입니다.

- 2) 화평법 제10조 “화학물질의 등록”은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 하는 의무입니다. 단, 등록대상기존화학물질의 경우에는 지정·고시한 날부터 3년간(~2018.6.30.)의 등록유예기간이 존재합니다.

- 3), 4) 국외 제조·생산자가 영업기밀 등의 사유로 정보를 제공하지 않아 수입자가 직접 등록을 이행하지 못할 경우, 화평법 제38조에 따라 국외 제조·생산자가 선임한 자가 수입자의 등록 의무를 대신 이행할 수 있습니다. 국외 제조·생산자(A)가 선임한 자(B)는 A업체의 등록대상기존화학물질(a)을 1톤 이상 수입하는 수입자(C, D, E...)를 대신하여 수입자들의 화학물질 a 수입량을 합산하여 등록을 이행하게 됩니다. 선임된 자(B)는 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자와 동일하게 협의체에 가입하여 공동 등록을 이행하면 됩니다.

선임된 자(B)가 화학물질 a에 대해서 등록을 완료했다면, 등록 시에 기재되었던 수입자(A업체의 화학물질 a를 수입하는 자)는 해당 톤 수 범위에 맞게 수입이 가능합니다. 선임을 받을 수 있는 자는 시행규칙 제49조에 따라 대한민국 국민이거나 대한민국 안에 주소(법인일 경우에는 영업소를 말한다)를 가진 자를 말합니다. 등록의 의무는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조 또는 수입하는 자가 가지므로 해당 화학물질을 제조, 수입 없이 국내에서 구매하여 사용하는 자는 등록의 의무가 없습니다.

답변

- 5) 등록대상기존화학물질의 개별 제출에 해당하는 경우는 법 제15조제1항제1호에 따라 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우, 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당될 경우로 개별제출확인을 받은 후에 개별적으로 제출할 수 있습니다.

- 6) 등록은 제조·수입자가 이행하여야 하는 의무로 국외 제조·생산자가 선임한 자는 수입자의 의무를 대신 이행하는 자입니다. 등록신청을 위한 비용의 산정 및 분담은 협의체 구성원 간의 합의 하에 자율적으로 이루어지는 것이지만 공정하고 명확한 근거를 통해 산정, 분담하도록 하여 특정 업체에 비용 부담이 이루어지지 않도록 해야 합니다. 등록신청자료의 비용분담 등에 관한 사항은 “화평법·화관법 산업계도움센터 > 자료실 > 안내서 및 매뉴얼 > 화평법 ‘등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 안내서’ 게시”를 참고하여 주시기 바랍니다.

- 7) 화학물질의 유해성 심사, 위해성 평가를 위해 등록 시에 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하고자 하는 자는 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 등을 제출하여야 합니다. 모든 시험 자료를 GLP 기관에서 실시하여야 되는 것이 아니라 법 제14조제2항, 시행규칙 별표 4의 제2호에서 지정하는 자료가 법 제22조제1항에 따른 국내 시험기관 또는 OECD 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국 시험기관에서 실시된 시험결과 자료이어야 합니다.

질의

[제10조
-
화학물질
의 등록]

공동등록 탈퇴 및 재가입 사항에 대해 문의 드립니다. 당사는 현재 8종 물질에 대해 공동등록협약체에 가입하였습니다. 이 중 2종 물질은 개발단계에 있는 혼합물 제품의 원재료로 사용되어, 추후 양산화 시 단가 경쟁력을 위하여 2종 물질을 수입할 계획으로 협약체에 가입하였으나, 해당 혼합물 제품의 사업화가 불투명해져 협약체 탈퇴를 고려중으로 아래와 같이 질의 드립니다.

공동등록협약체시스템에서 탈퇴신청을 클릭하면 탈퇴한 아이디는 재가입 할 수 없으니 확인해주시기 바랍니다. 라는 문구가 있는데 한번 탈퇴하면 재가입이 안 되는 건가요? 가입이 어렵다면 차후 수입이 하게 된다면 개별등록을 해야 하는 것인가요?

동일 아이디로 재가입을 할 수 없다는 말은 동일 사업자번호로 재가입을 할 수 없다는 말인가?

화학물질정보처리시스템 내 공동등록협약체시스템에서 탈퇴한 경우, 한 번 탈퇴한 아이디는 다시 사용할 수 없지만 차후에 등록대상기존화학물질을 1톤 이상 제조 또는 수입하게 되었다면 다른 아이디로 재가입이 가능합니다. 즉, 한번 탈퇴한 업체일지라도 다른 아이디를 사용한다면 가입이 가능합니다. 만약 동일한 아이디를 사용하고자 한다면 kreach@keco.or.kr로 동일 아이디로 재가입을 원하는 사유를 발송하고, 정당한 사유로 인정될 시에는 동일한 아이디를 사용하실 수 있으실 것으로 사료됩니다.

답변

참고로 해당 협약체의 등록 신청 전 후발 가입자로 재가입하게 되었다면 대표자와 공동제출자료 활용에 대한 협의 후 정당한 비용을 지불하고 등록 신청 자료를 활용하면 될 것으로 사료됩니다. 만약 모든 등록 신청이 완료된 후 후발등록자로 등록을 하게 된 경우에는 국립환경과학원에 별제 제12호를 통해 등록여부를 문의한 후 선 등록자(대표자)의 사용동의를 받아 등록을 이행하시면 됩니다. 가입 승인 및 관련 문의는 화학안전 산업계지원단(02-6050- 1311~1315)으로 연락 바랍니다.

질의

[제10조
-
화학물질
의 등록]

섬유유연제 제품 내 성분 관련 문의 드립니다.

- 1) 비의도적으로 생성된 부산물의 경우, K-REACH 상 신규물질로 분류될 경우, 등록을 해야할 의무가 있는 것인지 궁금합니다.
- 2) 해당 부산물 함량 검사 시 검출이 안 될 경우, 안 해도 되지 않나요?

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따라 신규 화학물질 또는 연간 1톤 이상의 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록을 하여야 합니다.

다만, 문의하신 물질이 부산물에 해당된다면 화평법 제10조에 따른 등록대상물질에 해당되지 않으나, 당해물질이 부산물에 해당되는 지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및 판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단한 사안입니다.

* 부산물 : 의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질

답변

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

저희 회사는 종합폐기물 재활용 업체로써 배출업소에서 사용 후 반출되는 폐유기용제를 반응, 혼합없이 단순 증류정제 방식으로 불순물을 제거하여 재생 유기용제를 생산하고 있습니다.

화평법과 관련하여 배출업소에서 반출되는 폐유기용제 속에 등록대상 기존화학물질이 두 가지 혼합되어 있는 관계로 공동 협의체에 가입하여 해당 물질을 등록하려고 진행 중에 있으나, 법 상 당사의 생산 행위는 제조에 포함이 되지 않는 것으로 알고 있습니다.(생산시 반응, 혼합 공정이 없음)

하지만, 폐유기용제를 반출하는 작업장이 보세장치장으로 지정되어 있어 폐유기용제를 수출한 물품으로, 국내 기타불개항을 통해 통관 수입하는 방법으로 입수하여 처리하는 관계로 폐유기용제에 대해 관세를 납부하는 수입자에 해당하는 위치에 있습니다.(연간 폐유기용제 수입량 : 약3,000MT)

이 경우 당사는 화평법 상의 등록 대상자(제조 또는 수입 대상)가 되는 것인지 유권해석을 확인 요청 드리는 바입니다.

[폐유기용제 속에 포함된 등록대상 기존화학물질 및 함유량]

1. N-Methylpyrrolidone (CAS No. 872-50-4) 10~20%
2. Monomethylformamide (CAS No. 123-39-7) 40~50%

화평법 제2조에 따른 제조는 화학물질 합성, 정제, 추출 등을 의미합니다.

다만, 국내에서 폐유기용제를 정제, 추출하는 경우 화평법에 따른 화학물질 제조에 해당하지만, 상위 공급망 내에서 정제된 화학물질을 등록한 경우 폐유기용제를 정제하는 자는 동일 화학물질에 대하여 등록의 의무가 없습니다.

답변

폐유기용제를 수입하여 정제하는 경우, 화평법 제10조에 따른 수입자(납세의무자)에 해당되어 등록의 의무가 있음을 알려드립니다.

다만, 국내 보세장치장에서 폐유기용제를 수입하는 경우, 화평법에 따른 화학물질 수입에 해당하지만, 상위 공급망 내에서 정제된 화학물질을 등록한 경우 동일 화학물질에 대하여 등록의 의무가 없습니다.

질의**(제10조
-
화학물질
의 등록)**

소규모 화학제조업체입니다. 현재 유해화학물질 영업허가는 없는 상태입니다. 유독물인 가성소다(98%)를 파키스탄으로 10톤 정도 수출하고자 합니다. 가성소다는 저희공장에서 생산된게 아니고 타 업체가 중국에서 수입하여 그 회사의 별도 창고에 보관 중에 있습니다. 이 경우 저희가 내수로 구매하여 저희 회사명의로 파키스탄으로 수출시 필요한 절차를 현재 시행되고 있는 화평법과 화관법에 의한 안내를 부탁드립니다.

- 1) 현재 상태로 수출이 가능한지 여부
- 2) 불가능 할 경우 필요한 절차

답변

문의하신 유독물질을 국내에서 구매하여 수출하는 경우 화평법에 따른 등록 등의 의무가 부과되지 않음을 알려드립니다.

참고로, 화평법 제10조에 따른 화학물질의 등록은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자에게 있음을 알려드립니다.

질의

[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

당사는 합성수지 및 기타 플라스틱물질 제조업으로써, 공정반응 중 부산물로 메탄올(등록대상기준물질)이 발생하고 있습니다. 부산물로 생성된 메탄올을 회수설비를 통하여 전량 보일러 연료로 사용하고 있으며, 보일러 연료 부족분은 국내 외부업체로부터 구입하여 수급하고 있는 상황입니다. 메탄올을 외부로 판매하거나, 유출되지 않고 분리중간체로써 자체공정 내에서 발생과 동시에 전량 소진하는 경우 등록면제대상에 해당이 되는지요?

부산물은 “의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질”을 말합니다.

* 당해물질이 부산물에 해당되는 지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및 판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단한 사안임

따라서, 귀하가 문의하신 물질이 부산물에 해당된다면 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제8조 및 제10조에 따른 화학물질의 등록 및 화학물질 제조 등의 보고의무가 없음을 알려드립니다.

또한 귀하가 문의하신 분리중간체란 기술적인 방법으로 유출 또는 누출이 차단되어 있는 경우에는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘화평법’) 제11조 및 동 시행규칙 제7조에 따른 등록면제확인 대상으로 등록면제확인을 신청하려는 자는 등록면제확인신청서(시행규칙 별지 6호 서식)에 관련 서류(화학공정에 관한 개략적인 설명, 분리중간체의 경우 유출·누출 차단방법에 대한 기술적 설명)를 첨부하여 한국화학물질관리협회장에게 제출하시면 됩니다.

질의

[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

EU REACH에서는 UVCB물질은 등록이 면제되는 조항이 있다고 들었습니다. 우리나라의 화평법에서도 UVCB 물질의 등록이 면제 가능한지 궁금합니다. 국외 제조자로부터 우리나라 환경부에서 UVCB 물질의 등록이 면제됨을 확인 받았다는 자진확인서를 보내주었지만 관련 법령 어디에서도 이와 관련된 내용이 없습니다. (파일 첨부, TABLE 하단에 영문으로 적혀있습니다.)

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에는 복합다성분물질(UVCB)에 대한 등록면제 조항을 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다. 참고로, 제조과정에서 얻어진 물질이 여러 성분의 화학물질로 구성되어 있고 그 조성이 가변적인 경우에 이를 복합다성분물질(UVCB)이라고 하며, 하나의 화학물질로 간주하여 복합다성분물질(UVCB)을 구성하는 개별성분이 아닌, 복합다성분물질 자체로 화평법에 따른 등록의무 등을 준수토록 하고 있음.

답변

질의(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

소비자조사용(예: 소비자 사용감 조사를 위하여 직접 소비자가 사용해 보는 경우 등)으로 화학물질 또는 제품을 수입하는 경우에도 화학물질의 등록 면제 대상에 해당이 되는지 문의 드립니다.

답변

귀하가 문의하신 소비자조사용 화학물질 또는 제품은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조, 동 시행령 제11조에 따른 화학물질의 등록면제 대상이 아님을 알려드립니다.

질의(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

당사는 산화공정과 환원공정을 거쳐 A(고순도테레프탈산) 제품을 제조하고 있습니다. A제품을 생산하는 산화공정에서 부반응으로 생성되는 유기불순물이 제품 품질을 저하시키므로 유기불순물을 배출시켜 폐기물로 위탁처리 하고 있습니다. 하지만, 촉매사용 원단위를 낮추고 폐기물 內 금속성분에 의한 환경오염을 저감시키기 위해 위탁처리 폐기물을 촉매 회수(Recycle) 공정을 거쳐 여액은 촉매회수(CMA : Co, Mn Acetate 혼합물) 하여 제품 생산공정(산화공정) 촉매로 전량 재사용 하고, 분리 Cake는 Bagging하여 폐기물로 위탁처리하고 있습니다. 그러면 촉매회수(CMA : Co, Mn Acetate 혼합물) 물질에는 Co Acetate라는 화평법 등록대상기존화학물질이 포함되어 있는데, 200톤 이상 회수 하여 공정에 전량 재투입 된다면, CMA 제조로 보고 Co Acetate를 화평법 화학물질 등록을 해야 하는지? 아니면 등록면제확인 신청 대상(분리중간체 or 비분리중간체)인지? 아니면 화학물질 등록, 등록면제확인 신청 대상 둘다 해당되지 않는지?

답변

귀하가 문의하신 등록대상기존화학물질인 촉매(CMA : Co, Mn Acetate 혼합물)에 대해 원료 제조·수입자가 등록을 완료한 해당물질을 구매하여 공정에 사용하고, 추출·정제 등을 통해 회수하여 재사용하는 경우라면 별도의 등록의무가 없음을 알려드립니다. 다만, 귀사는 원료 제조·수입자가 해당물질을 등록했다는 사실을 객관적으로 확인 또는 입증하여야 합니다.

질의(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

폐사에서는 화학물질제조 과정에서 메탈 등 불순물을 제거하기 위해 이온교환수지를 사용하고 있습니다. 고분자화합물 등록면제 프로세스에서, 면제 조건에 부합여부를 GPC 시험 증명자료로 준비하려고 합니다. 이에 따라, 한국고분자시험연구소(주)에 의뢰 결과하였으나, "이온교환수지"인 경우 용매 THF에 녹지 않아서 GPC 시험을 할 수 없다고 회신 받았습니다. 이런 경우, 고분자화합물의 면제 조건을 증명할 수 있는 다른 대안에 대해 알려주시기 바랍니다.

답변

고분자의 특수한 구조(예, 가교고분자 등)로 인해 용매에 녹지 않아 GPC자료를 측정할 수 없는 경우, 수평균분자량을 산술적으로 추정할 자료, 특수한 구조임을 증명하는 고분자의 구조식 등을 제출하여 등록면제조건에 해당되는지 여부를 증명할 수 있음을 알려드립니다.

질의[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

당사의 신규고분자화학물질은 methacrylic acid를 함유하는 고분자전해질로써 GPC 측정 시 컬럼과 상호작용하는 경향이 있어 GPC 수행에 어려움이 있습니다.

답변

GPC 시험 시 고분자의 특성에 따라 전개용매를 선택 할 수 있습니다. 다만, 시험은 공인된 시험방법(과학원고시 제2015-19호 별표1, OECD TG118 등)으로 하여야 합니다. 화학물질정보처리시스템 내 법령이행안내 → 화평법 자료에서 ‘저우려고분자 GPC 필수기재사항 예시’를 참고하여 등록면제 증빙자료를 준비 하면 됨을 알려드립니다.

질의[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

현재 고분자 면제 조건을 확인할 때, 양이온성 고분자화합물 여부를 구조식을 분석하여 확인하고 있는 것으로 알고 있습니다. 썬비티이온의 경우, 구조식 상에 양이온과 음이온을 모두 가지지만 실제로는 안정한 중성인 분자 물질입니다. 이 경우 양이온성 고분자화합물로써 보지 않고, 고분자 면제 조건에 해당하는 것으로 볼 수 있는지 문의 드립니다.

답변

귀하가 문의하신 고분자화합물의 구조식 내에 양이온이 존재하므로 양이온성 고분자화합물로 보아 화평법 제10조에 따라 등록을 하여야 합니다.

* 양쪽성이온(썬비티이온) 화합물은 pH 조건에 따라 양이온 또는 음이온으로 존재하는 화합물을 말함.

다만, 양이온성 고분자화합물이라도 고체 상태로만 사용되고 물에 녹지 않거나 분산되지 않는 경우에는 화평법 제11조에 따라 등록면제 확인을 신청할 수 있음을 알려드립니다.

질의[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

유해법 상에 면제확인서를 공유 받은 A사가 있다고 가정할 때, 화평법 이전의 공유사실 및 수입 증빙이 있다면 다행히 화평법 면제확인을 받은 것으로 인정 된다고 협회로부터 들었습니다. 이에 맞는지 재확인 부탁드립니다.

답변

중전 유해화학물질관리법 상의 유해성심사면제확인 결과통지서의 공유는 고분자 및 표면처리물질 면제인 경우에만 가능하며, 또한 공유 받은 자가 2014.12.31.이전에 제조·수입한 실적이 있어야 공유를 받은 것으로 인정됨을 알려드립니다.

* 참고로 화평법에서는 등록면제확인 결과 통지서의 공유가 불가함

질의(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

2015년 10월 26일에 수입 화학물질 등록면제확인 신청 결과통지서를 화학물질관리협회에서 발급 받았습니다. 그러면, 수입 시에 등록을 안 해도 수입을 할 수 있는 건가요?

답변

귀사에서 받으신 등록면제확인의 사유는 시행령 제11조제1항제5호 고분자화합물의 나목에 해당하는 것으로 시행규칙 제7조제4항제2호에서 최초 1회만 등록면제확인을 받도록 규정하고 있습니다. 따라서 현재 귀사는 등록면제확인통지를 받았기 때문에 해당 화학물질에 한하여 등록 없이 수입이 가능합니다.

단, 고분자화합물의 물질 조건이 변경되었을 시에는 등록면제 확인관련 조건을 재확인하여야 합니다.

질의(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

종전의 유해법에서 제조 100KG 면제를 받은 제품에 대해서, 화평법에서 10톤 미만 전량수출면제로 다시 등록면제 통지를 받을 수 있는지요? 100KG 면제통지서를 받은 이후에 제조이력이 없다면 가능한지 그리고 100KG 면제통지서를 받은 이후에 제조이력이 있는 경우에도 전량수출면제로 다시 받을 수 있는지 답변해 주시면 감사하겠습니다.

답변

「유해화학물질관리법」(이하 유해법) 상 100kg 이하로 면제통지서를 받았으나 제조이력이 없는 경우에는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제11조 및 화평법 시행령 제11조에 따라 전량수출용 등록면제 확인 신청을 할 수 있습니다. 다만 귀사가 해당 화학물질의 제조이력이 없음을 소명하여야 합니다. 아울러, 유해법 상 100kg 이하로 면제통지서를 받아 현재까지 동일 화학물질을 제조하고 있는 경우에는 화평법에 따른 전량수출용 등록면제확인인 아닌 화학물질 등록을 하여야 함을 알려드립니다. 다만, 100kg 이상 제조·수입하는 등의 유해성심사 면제확인 요건이 변경될 경우에는 화평법 제10조 및 제11조에 따라 새로이 등록 또는 등록면제를 받아야 함을 알려드립니다.

질의(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

유해화학물질관리법 하에서 소량면제를 받은 신규화학물질을 화평법 하에서 소량등록을 하는 경우에 수입할 수 있는 최대량이 궁금하여 질의합니다. 회사 A는 유해법 하에서 제품에 함유된 신규화학물질 X에 대하여 소량면제를 받았었습니다. 또한 회사 A는 화평법 하에서 신규화학물질 X에 대하여 소량등록을 하였습니다. 이런 경우에 회사 A가 현재 최대 수입할 수 있는 수량은 경과 조치된 유해법 하의 소량면제 100KG + 화평법 하의 소량등록 100KG이 되어서 총 200KG이 되는지요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 시행규칙 부칙 제4조에 따라 「유해화학물질관리법」에 의하여 유해성 심사 면제확인을 받은 자로서, 수량 등 당시 면제확인 요건이 같은 경우에 해당하여 화평법 제11조에 따라 등록면제 확인을 받은 것으로 간주되나, 이후, 화평법 제14조 및 시행령 제13조에 따라 신규화학물질을 1톤 미만으로 제조하거나 수입하는 경우에 해당하여 소량등록을 하였다면, 수입이 가능한량은 소량등록 시 신청한 연간 제조·수입 예정량이 될 것입니다.

질의

(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

당사는 국내의 한 화학회사와 법인 합병을 진행할 예정이며, 법인명 역시 새로운 이름으로 변경될 예정입니다. 이 경우, "새로운 법인"은 위에서 언급한 "유해법 하에서 면제받은 건"을 화평법 하에서 "유해성심사 면제확인을 받은 것"으로 간주할 수 있을까요? 새로운 법인이 해당물질을 "유해성심사 면제확인을 받은 것"으로 간주하기 위해 이행해야 할 행정적인 절차가 있다면 알려주시기 바랍니다.

사업이 합병, 매각 등으로 양도되는 경우에는 이에 수반한 행정행위의 효과도 승계가 됩니다. 합병, 매각, 부분매각, 분사 등으로 인해 사업이 양도되는 경우에는 종전의 「유해화학물질관리법」(이하 유해법) 및 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법)에 따른 유해성심사와 유해성심사 면제확인의 효과도 승계될 수 있습니다.

답변

다만, 사업이 양도되어 명칭, 소재지, 대표자의 변경사항이 발생하는 경우에는 화평법 제12조에 따라 등록한 자(유해법에서 유해성심사를 받은 자)는 동법 제12조 및 시행규칙 제11조에 따라 변경신고를 하여야 하며, 이 경우 합병, 매각 등 양도로 인한 변경사항을 증명할 수 있는 객관적인 서류를 제출하여야 합니다. 참고로, 변경사항을 증명할 수 있는 서류의 예를 들면, 합병의 경우에는 법인등기부 등본으로 확인할 수 있고, 영업양도는 당사자 간의 계약서와 양도 전후의 실제 통관자료 등 양수 전후로 사업이 동일하게 유지된다는 사실을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 의미합니다.

질의

(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

신규화학물질을 연구개발용 목적으로 등록면제 승인을 받았습니다. 연구개발이 종료된 후 화학물질의 잔량이 남았습니다. 보관 후 추후 같은 연구개발용 목적으로 사용하려고 하는데 가능한가요? 아니면 폐기 후 다시 등록면제 받아서 사용해야 하나요?

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 시행령 제11조 제1항 제4호에 따라 “연구개발용 화학물질”로 등록면제 확인을 받으려는 경우, 화평법 시행규칙 제7조 제4항에 따라 연구개발계획 단위로 등록면제 확인을 하도록 하고 있으며, 이와 관련하여 시행규칙 제7조 제1항 제1호(별표5)에 따라 연구개발 기간, 공정도, 화학물질의 분류정보 등의 자료 외에 *화학물질의 안전관리계획서를 제출하도록 하고 있습니다.

답변

*화학물질의 안전관리계획서 : 안전관리자 현황, 취급시 주의사항, 저장 및 보관방법, 폭발·화재 누출 시 대처방법, 이동·이송할 장소 및 예상량, 잔량 발생 시 사후처리방안 및 사후처리결과 등.

따라서, 연구개발이 종료되고 남은 화학물질에 대하여는 제출한 안전관리계획서 상의 사후처리방안 등에 따라 적정하게 처리하여야 함을 알려드립니다.(폐기 또는 재등록 여부를 단정 지을 수 없음) 연구개발용 등 해당 용도로 제조·수입하는 경우에 등록면제확인 대상이며 별도의 수량제한은 없습니다.

질의

[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

시험연구용으로써 등록면제 신청하기 위해 필요한 정보는 무엇인가요?

- 1) 시약 등 연구를 위해 제조·수입하는 화학물질(영 제10조제1항제1호)
 - 구체적 사용용도에 관한 개략적인 설명, 실험·분석·연구에 소요되는 기간, 화학물질 또는 상품의 사진 또는 브로슈어 등
- 2) 연구개발용으로 제조·수입하는 화학물질(영 제10조제1항제2호) : 1) 구체적 용도에 관한 개략적인 설명, 연구개발에 소요되는 기간, 예정량, 화학물질 또는 상품의 사진이나 브로슈어 등 2) 공정 개선·개발, 적용분야, 시범제조 및 시범생산에 관한 개략적인 설명 3) 공정도(임의 제출)

답변

- 3) 공통 제출서류
 - 화학물질의 분류정보(보유한 경우에 한함)
 - 화학물질의 안전관리계획서 : 안전관리자 배치현황(성명, 직위, 연락처 등), 취급시 주의사항, 저장 및 보관방법, 폭발·화재·누출시 대처방법 등
 - 화학물질의 사후처리계획서 : 잔량발생시 파기 또는 등록의무 이행계획 등
 - 화학물질의 이동·이송계획서 : 이동·이송할 장소 및 예상량 등
- ※ 비고 : 다목에 따른 사후처리계획서를 제출한 자는 제조·수입한 화학물질을 처리한 후 그 결과를 제출하여야 한다.

질의

[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

화학물질관리협회는 화학물질 등록면제 확인을 위한 실험장비 및 능력이 없어 영세업자를 대상으로 외국회사의 관련자료(성적서, MSDS, 안전확인 등)의 제출을 요구하고 있으나, 외국회사는 기술유출을 우려하여 서류를 제출하지 않아 수입을 못하고 있음. 외국회사의 자료를 제출하더라도 등록면제 확인에 2주 이상 소요. 영세업자의 경우 등록면제 확인 수수료가 1건당 2만원으로 한해 수입하는 시약을 고려할 때 엄청난 수수료를 협회에 내야 함

답변

화학물질 등록면제 신청제도와 관련하여 등록면제 확인에 따른 수수료 부담이 크고 제출서류가 과다하다는 R&D업계의 의견을 수렴하여 시약용 화학물질(KIT)의 경우에는 수입되는 제품의 특성을 고려하여 한 개의 KIT에 여러 화학물질이 함유되어 있어도 대표적인 화학물질로 등록면제확인을 신청하되 수입면장 내 ‘모델·규격명’을 기준으로 등록면제대상인 화학물질 목록을 첨부하여 신청할 수 있도록 하고 심사 및 수수료도 일괄하여 처리·납부토록 개선하였으며, 해당 물질의 제조·수입량이 0.1톤 미만인 경우에는 사후처리결과에 대한 서류의 제출을 생략할 수 있도록 간소화하고 시약용 화학물질에 대하여는 연 단위 등록면제 확인을 하도록 하던 것을 최초 1회만 하는 것으로 그 주기를 완화하는 등 화평법 시행규칙을 개정('15.10)하여 화학물질 * 등록면제 확인기간 및 **수수료도 다소 절감될 것으로 기대됩니다.

*현행 화학물질의 등록면제확인 신청을 받은 경우 3일 이내, 등록면제확인 대상인지 여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 10일 이내에 신청결과를 신청인에게 통지

**현행 중소기업기본법 제2조 제2항에 따른 중기업은 25,000원, 소기업은 10,000원

질의

[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

대부분의 화학물질의 경우 정보가 충분하기 때문에 화학물질 확인을 받거나 면제를 받기에 큰 어려움이 없지만, 생체에서 추출된 biochemical (인간, 동물에서 추출된 다양한 종류의 단백질 혈장, 항체, DNA, 효소 등)과 같은 물질들은 등록면제에서 요구하는 정보들이 거의 대부분 없기 때문에 면제 받기에는 어려움이 있습니다.

예를 들어 인간의 효소를 시약용으로 수입하여 면제를 신청 할 경우, 인간 효소의 cas 번호나 화학물질명이 없어서 그 물질에 면제를 받기에는 추가로 요구하는 자료들이 있어서 면제 받기가 쉽지가 않은 실정입니다. 이러한 biochemical 물질들은 생체에서 추출되었다는 특이성을 이해하셔서 물질명 자체만으로(cas 번호, 화학물질명 및 기타 추가 자료 없이) 면제 신청이 가능할 수 있는지 또 biochemical 면제에 대한 가이드가 없는지 등 의견을 묻고 싶습니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제11조에 따른 등록 면제확인 신청은 귀사가 수입하는 화학물질의 화학물질명 및 CAS No. 등을 확인한 후, 등록면제확인 대상에 해당되는지 여부를 판단하여야 할 것입니다. Biochemical의 경우 화학물질명은 원료 및 공정을 조합하여 명칭을 정할 수 있습니다.

즉, 해당원료의 속(genus), 종(species)을 확인하고, 원료에서 물질을 추출하는 경우 그 추출방식, 추출에 사용된 용제, 기타 관련 조건(온도나 온도범위)을 확인하여 명명을 할 수 있습니다. 다만, 화학물질은 여러 이명들이 있기 때문에 고유번호(CAS No., *타국가의 물질 고유번호 등)가 없는 화학물질의 경우, 국외 제조자로부터 구조식, 분자식, CAS No. 유무, 타국가의 물질고유번호 등 화학물질 정보가 기재된 서류를 받아 그 사실여부를 확인하고 있음을 알려드립니다.

*타국가의 물질고유번호 : 우리나라의 기존화학물질번호처럼 다른 국가에서 화학물질관리를 위하여 지정한 물질고유번호로 유럽의 EC No., EINECS No., 일본의 ENCS No. 등이 있음.

질의

[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

화학물질의 분류는 무슨 자료를 첨부하면 되나요.

답변

화학물질 물리·화학적, 유해성 시험자료 등 근거자료를 토대로 GHS(국제연합(UN)에서 규정한 화학물질의 분류 및 표시지에 관한 세계조화시스템)에 따라 화학물질의 분류한 자료로 화학물질 분류를 보유한 경우에 작성합니다.

질의[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

유일대리인(OR) 선임을 통하여 국외 제조·생산자가 국내로 연구개발면제를 신청했을 경우, 사후처리결과보고에 대한 법적 책임은 누구에게 있는 것인가요?

답변

화평법 제11조에 따른 등록면제확인 신청 의무자는 해당 화학물질을 제조자, 수입자 또는 국외제조·생산자가 선임한 자가 수행할 수 있습니다. 따라서 화평법 제11조에 따른 등록면제 확인을 수입자를 갈음하여 국외제조·생산자가 선임(OR)을 통해 이행한 경우 사후처리결과보고 의무는 국외 제조·생산자가 선임한 자(OR)에게 있음을 알려드립니다.

질의[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

신규물질을 수출전용면제로 해서 등록면제한 물질이 있습니다. 등록면제 신청할 때 신청했던 수량보다 증가하면 다시 변경신고 같은 것을 해야 하나요?

답변

화평법 시행령 제11조제1항제1호 및 제2호에 따라 국외로 전량 수출하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질 또는 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 연간 10톤 이하로 제조하거나 수입하는 화학물질로 등록면제확인을 받았다면, 면제확인을 받은 조건(전량 수출, 연간 10톤 이하)이 변경되지 않는 경우에는 별도의 절차가 불필요할 것으로 사료됩니다. 즉, 귀사가 등록면제확인을 신청했던 조건 등이 동일하고, 해당 화학물질의 수량만 증가(연간 총 수량은 10톤 이하) 경우에는 별도로 이행하여야 할 의무가 존재하지 않을 것으로 사료되나, 화학물질의 톤 수 증가를 소명할 수 있는 자료를 보유하고 계셔야 할 것입니다. 참고로 시행규칙 제7조제4항제1호에 따라 시행령 제11조제1항제1호 및 제2호에 따른 화학물질은 연 단위로 등록면제확인을 받으셔야 합니다.

질의[제11조
-
화학물질
의 등록
면제]

당사는 고분자화합물질을 제조예정이며, 등록면제 사유에 해당되어 등록면제 서류 준비 중에 있습니다. 이 경우 등록면제되는 고분자화합물에 대해 유해성심사를 진행해야 하는지 문의 드립니다. 법에 별도로 명시된 사항이 없는 것 같아서요

답변

화평법 제18조 유해성심사 및 제19조에 따른 유해성평가는 법 제10조에 따라 등록된 화학물질에 대하여 제출한 등록신청자료 등을 토대로 국립환경과학원에서 수행하는 절차로 등록면제확인 신청서류에 대해서는 별도로 유해성심사를 진행하지 않습니다.

질의

(제11조
-
화학물질
의 등록
면제)

수입을 통해서 일부 화학물질(연구용)이 사업장에 들어오게 될 경우, 등록면제를 신청해야하는 기한은 어떻게 되는지, 그리고 유예기간이 있다면 어느 정도인지 궁금합니다.

답변

등록면제확인과 관련하여 별도의 유예기간은 없으며, 화학물질을 제조·수입 전에 이행하여야 합니다.

질의**(제12조
-
변경등록,
변경신고)**

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제12조 1항 및 동법 시행규칙 제9조 2항 1호에 따르면 등록한 화학물질의 연간 제조·수입량이 시행규칙 별표6의 각호의 구분에 따른 화학물질 제조 수입량의 톤수 범위에서 상위 톤수 범위로 변경되면 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 내에 변경등록을 하여야 한다 라고 규정하고 있습니다.

예를 들어 초기 생산계획이 연간 1톤 미만으로 소량등록을 한 후 생산을 해오다 연간 생산량이 1톤을 초과하는 시점이 도래하여 변경등록을 하기 위해 요구되어 지는 서류를 준비하여 제출하여 국립환경과학원에서 제출하여 국립환경과학원에서 접수가 이루어지는 시점이 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 내에 이루어져야 한다는 의미인지 아니면 요구되는 모든 자료를 제출하여 모든 것이 이상 없다는 것이 확인되어 등록통지가 이루어지는 것이 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 내에 되어야 하는 것인지에 대한 명확한 유권해석 부탁드립니다.

변경등록을 위해 요구되는 자료를 제출하였으나 국립환경과학원으로부터 상당한 시간을 요하는 추가 시험자료 제출을 요구받을 경우 변경시점에서 1달 내에 등록통지를 마치는 것은 사실상 힘들 것으로 사료되어 문의 드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따라 화학물질의 등록을 완료한 상태에서 “등록한 화학물질의 연간 제조·수입량이 상위 톤수 범위로 변경(화평법 시행규칙 별표6)”된 경우, 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내에 화평법 시행규칙 제9조 제1항에 따라 별지 제8호서식의 변경등록신청서에 변경사항을 증명할 수 있는 서류 등을 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.

질의**(제12조
-
변경등록,
변경신고)**

개인회사에 다니고 있습니다. 그런데 개인회사에서 법인화를 하고 싶습니다. 저희는 화학물질을 수입을 하기도 하며, 제조도 합니다. 화평법에서 1차 등록대상기존화학물질이 있어 이것을 진행 중인데, 어떻게 해야 하나요? 개인에서 법인으로 변경되면, 새로 모두 받아야 하나요? 또한 유독물 수입을 하고 있는데, 이것의 허가 또한 새로 받아야 하나요? 화관법에서 유예기간이 있어 2017년말까지 인데, 만약 2017년 1월 1일부로 법인화된 회사로 진행이 된다면, 2017년 1월 1일 부터 화관법의 적용을 받나요? 그렇다면, 공장을 돌리면 불법인가요? 개인회사를 그대로 승계 받는데, 새로 다 해야 하는 것 인가요?

사업이 합병, 매각 등으로 양도되는 경우에는 이에 수반한 행정행위의 효과도 승계가 됩니다. 합병, 매각, 부분매각, 분사 등으로 인해 사업이 양도되는 경우에는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법)에 따른 화학물질 등록의 효과도 승계될 수 있습니다.

사업이 양도되어 명칭, 소재지, 대표자의 변경사항이 발생하는 경우에는 화평법 제12조에 따라 등록한 자(유해법에서 유해성심사를 받은 자)는 동법 제12조 및 시행규칙 제11조에 따라 변경신고를 하여야 하며, 이 경우 합병, 매각 등 양도로 인한 변경사항을 증명할 수 있는 객관적인 서류를 제출하여야 합니다.

답변

참고로, 변경사항을 증명할 수 있는 서류의 예를 들면, 합병의 경우에는 법인등기부 등본으로 확인할 수 있고, 영업양도는 당사자 간의 계약서와 양도 전후의 실제 통관자료 등 양수 전후로 사업이 동일하게 유지된다는 사실을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 의미합니다. 귀하의 경우 개인회사에서 법인화를 하는 경우 개인회사가 신설법인에营业을 양도하는 절차를 취하는 경우 화학물질등록 등 행정행위의 효과도 승계될 수 있을 것으로 판단됩니다.

질의

[제12조
-
변경등록,
변경신고]

신규화학물질을 제조·수입하기 위하여 종전의 유해화학물질관리법에 따라 유해성심사를 받아 등록한 물질 또는 유해성심사면제확인을 받아 등록을 면제받은 물질 관련하여, 유해성심사 또는 유해성심사면제확인을 받은 자가 합병, 매각, 분사 등과 같은 변동사항으로 인하여 등록 또는 등록면제 등에 대한 권한에 대하여 아래와 같이 확인하고자 하오니 검토 후 답변을 부탁드립니다.

- 1) 합병 : A사와 B사가 합병하여 C사가 되는 경우 - C사는 A사와 B사가 소유하고 있는 등록 또는 등록면제 등에 대한 권리를 승계 받은 것으로 인정될 수 있는지요?
- 2) 매각 : A사가 B사에 매각되는 경우 - A사가 소유하고 있던 등록 또는 등록면제 등에 대한 권리를 B사가 승계 받은 것으로 인정될 수 있는지요?
- 3) 부분매각 : A사의 일부 사업부서가 B사에 매각되는 경우 - A사의 해당 사업부서에서 소유하고 있던 등록 또는 등록면제 등에 대한 권리를 B사가 승계 받은 것으로 인정될 수 있는지요?
- 4) 분사 : A사에 다수의 사업부서가 있으며, 그 중 하나의 사업부서가 D라는 회사로 분사되는 경우 분사되는 해당 사업부서에 관리, 소속되어 등록 또는 등록면제 받은 제품에 대한 등록 또는 등록면제 등에 대한 권리를 분사된 D사가 승계 받은 것으로 인정될 수 있는지요?

또한, 위와 같은 여러 가지 경우에서 회사 간의 승계가 인정되는 경우에 해당한다면, 이를 인정받기 위하여 취해야 하는 절차가 있는지요? 예를 들어, 합병, 매각, 부분매각, 분사 등을 입증할 수 있는 서류를 제출해야 한다면 등과 같이 제출해야 하는 서류라든가, 신고 절차, 서식 등이 있다면 구체적인 절차를 확인 부탁드립니다.

합병, 매각 등으로 사업이 양도되는 경우에는 이에 수반한 행정행위의 효과도 승계됩니다.

따라서 합병, 매각, 부분매각, 분사 등으로 인해 사업이 양도되는 경우에는 종전의 「유해화학물질관리법」(이하 '유해법') 및 「화학물질 등록 및 평가에 관한 법률」(이하 '화평법')에 따른 유해성심사와 유해성심사 면제확인의 효과도 승계될 수 있습니다.

답변

아울러, 사업이 양도되어 명칭, 소재지, 대표자의 변경사항이 발생하는 경우에는 화평법 제12조제2항에 따라 등록한 자(유해법에서 유해성심사를 받은 자)는 동법 제12조 및 시행규칙 제11조에 따라 변경신고를 하여야 하며, 이 경우 합병, 매각 등의 변경사항을 증명할 수 있는 객관적인 서류를 제출하여야 합니다.

참고로 변경사항을 증명할 수 있는 서류의 예를 들면, 합병의 경우에는 법인등기부 등본으로 확인할 수 있고, 영업양도는 당사자 간의 계약서와 양도 전후의 실제 통관자료 등 양수 전후로 사업이 동일하게 유지된다는 사실을 객관적으로 확인할 수 있는 자료를 의미합니다.

질의

(제14조
-
화학물질
의 등록
신청 시
제출자료)

물질등록을 위한 유해성 자료 등을 확보하기 위한 기관으로는 "화평법 제14조 제2항에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 화학물질의 유해성 자료는 화평법 제22조제1항에 따른 국내 시험기관 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관"으로 알고 있습니다.

하여 상기 내용에 따르면 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관이라 되어 있는바 중국과 미국 지역의 해당 시험기관 리스트를 알고 싶습니다. 어디에서 내용을 확인할 수 있을 런지요?

답변

화평법 제14조제2항에 따라 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 화학물질의 유해성 자료는 화평법 제22조제1항에 따른 국내시험기관 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관 중 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험 결과를 기록한 서류로 제출하여야 합니다. 따라서 반드시 국내시험기관에서 시험한 자료를 제출하는 것은 아닙니다만, 현재 국외시험기관과 관련되어 마련된 목록은 별도로 마련되어 있지는 않습니다.

※ 국내 화학물질 유해성 시험기관(GLP)지정 현황과 연락처는 “화학안전산업계 지원단 홈페이지 > 알림홍보 > 관련기관 > 국내GLP기관”에서 확인 가능합니다.

질의

(제14조
-
화학물질
의 등록
신청 시
제출자료)

화평법의 유해성 심사 관련 문의 드립니다.

유해성심사 시 동물을 이용하여 심사를 하는 것으로 알고 있는데 국립환경과학원 고시 제2014-46호 화학물질의 시험방법에 관한 규정에 보면 피부자극성 시험 시 사육조건은 $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 라고 나와 있습니다.

작업환경이 30°C 라면 해당 온도에서도 실험 가능한지 가능하다면 GLP기관에 해당온도로 시험 의뢰하여 가능한 것인 알고 싶습니다.

답변

귀하가 문의하신 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘화평법’) 제14조제1항 및 동법 시행규칙 제5조제1항제1호 별표 1의 제8호에 따른 화학물질의 시험방법에 관한 규정에 근거하여, 화평법 등록신청 제출자료인 피부자극성 시험을 수행하고자 하는 경우에는 OECD 우수실험실 기준을 준수하는 시험기관(GLP 시험기관)을 통해 국내외적으로 표준화된 법(국립환경과학원고시 또는 OECD 시험법)에 따라 수행되어야 합니다.

제3장 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가

제1절 유해성심사

129

질의

[제18조
-
유해성심
사]

1) 화평법상 등록완료→등록통지서 수령→제조, 수입 진행(업체)→유해성심사 기간 중 자료제출명령 수령→독성자료 제출 불가상황발생(업체)→등록취하(추후 등록의사 없음)

위와 같은 프로세스 상 등록통지서 수령 후 제조, 수입을 하였으며 이에 따른 물질(제품)의 수입, 생산량(재고량)에 대해서는 판매가 가능한지요?

2) 2015년 중 자진신고 건으로 등록완료→등록통지서 수령→유해성심사 기간 중 자료제출명령 수령→독성자료 제출 불가상황(업체)→등록취하(추후 등록의사없음) (현재 수입이력 없음)

이후 유해성 심사기간 중 자료제출명령이 나왔으나 독성자료를 제출할 수 없는 상황으로 등록취하를 할시 위법사항이 발생하는지요?

답변

1) 귀하가 문의하신 바와 같이 화평법상 화학물질 등록 완료이후, 유해성 심사와 관련한 자료제출명령에 대하여 독성자료 제출이 불가하여 등록 취하한 경우, 등록통지서 수령 후 제조·수입한 화학물질(재고량)은 등록취하와 함께 미등록물질에 해당하는 것으로 볼 수 있으므로 판매 등의 유통은 바람직하지 않습니다.(폐기 또는 반품 등을 하여야 할 것임)

2) 종전 「유해화학물질관리법」(이하 유해법) 에 따른 유해성 심사를 득하지 않고 자진신고를 통해 화평법에 따른 등록을 하는 경우는 등록취하를 할 수 없음을 알려드립니다.

* 유해성 심사를 위한 자료제출명령에 응해야 하며, 등록취하할 경우 종전 유해법에 따라 처분될 수 있음

제4장

허가물질 등의 지정 및 변경

제1절 허가물질의 지정

133

질의**[제25조
-
허가물질
의 지정]**

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제25조(허가물질의 지정)에서 고시하고 있는 허가물질의 대략적인 기준이 아닌, 구체적인 화학물질 항목들이 포함된 문서나 문의할 수 있는 곳을 알고 싶습니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제25조에 따라 사람에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질, 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질 등을 관계 중앙기관과 협의 및 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 지정토록 하고 있습니다.

허가물질로 지정한 물질은 현재까지 없으며, 국외 허가물질 관리제도 등을 토대로 향후 구체적인 선정기준을 마련할 계획임을 알려드립니다.

질의
[제29조
-
화학물질의
정보제공]

화평법 제29조 1항 및 동법 시행규칙 제36조 1항에 따르면, 산업안전보건법 제41조에 따라 MSDS를 제공하는 경우에는, 해당 MSDS에 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성에 관한 정보, 안전사용정보를 '기록'하여 제공하여야 하고, 위해성에 관한 정보는 별지26호에 작성하여 제공하는 것으로 나와 있습니다.

당사는 주로 혼합물을 제조하고 있는데, 혼합물의 성분 중 한 가지를 화평법에 따라 등록하였을 경우, 유해성과 위해성 정보 제공을 어떻게 해야 할지, 다음 두 가지 사항 중에 어떤 것이 맞는 것인지 알려주시기 바랍니다.

- 1) 혼합물의 MSDS에, 등록한 해당 '성분에 대한' 유해성, 물리화학적 성질에 관한 정보, 안전사용정보를 기록하고, 별지26호에 '성분'에 대한 위해성정보를 작성, 제공한다.
- 2) 혼합물의 MSDS에 나와 있는 '혼합물에 대한' 유해성에 관한 정보, 물리화학적 성질, 안전 사용정보를 그대로 놔 둔 채 MSDS를 제공하고, 별지 26호에 '성분'에 대한 위해성정보를 작성하여 제공한다. 이 말은, 이 성분의 유해성영향이 이미 혼합물에 대한 유해성분류에 반영되었으므로, 성분에 대한 유해성 정보 및 물리화학적성질을 (혼합물의 MSDS에) 따로 적지 않는다는 뜻입니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따라 혼합물 내 등록된 화학물질의 물질정보(유해성, 물리화학적 성질에 관한 정보, 안전사용정보를 기록)가 반영된 혼합물 MSDS와 등록된 화학물질의 등록정보 및 위해성정보가 기술된 별지 제26호 서식을 같이 제공하거나, 혼합물질 MSDS와 혼합물 내 구성성분 중 등록된 화학물질의 정보가 반영된 각 물질별 MSDS 그리고 별지 제26호 서식을 제공할 수 있습니다.

다만, 별지 제26호 서식의 작성항목 중에서 MSDS에 기 반영된 사항은 이를 적시하고 생략할 수 있으며, 제조·수입량에 따라 위해성 정보 작성 제외 대상인 경우도 생략 가능함을 알려드립니다.

질의

[제29조
-
화학물질의
정보제공]

저희는 원료, 부자재 등을 구매하여 주로 플라스틱 완제품 및 부품을 만들어 소비자 또는 고객사에 판매하는 제조업체이며, 최근 유독물질 함유 제품이 사회적인 Issue가 되어 자체적으로 화학물질등록평가법(이하 화평법) 제32조(유해화학물질 함유제품 신고)와는 별도로 당사가 생산하는 제품의 유해화학물질의 함량에 대한 관리를 강화하고 있습니다. 이를 위해 원료 및 공급처로부터 유해화학물질 함유여부 및 함량확인이 필요합니다.

그러나 영업비밀의 이유로 정보를 제공하지 않을 경우 정보 제공을 요구할 수 있는 법적 근거가 있는지 문의 드립니다.

※ 하도급 업체에 대한 이러한 정보의 요구가 공정거래법에 저촉되는 것인지, 화평법 및 화학물질관리법(이하 화관법) 등에 따라 유해화학물질 기준 함량 미만이라도 확인할 수 있는 법적 근거가 있는지 궁금합니다.

1) 화학물질 구매 시 수입의 경우 화학물질관리법 제9조에 의해 화학물질확인명세서를 제출하여야 하므로, 성분명세서 또는 Letter of Confirmation에 의해 규제대상물질 함유 여부를 확인 할 수 있으나, 국내업체로부터 화학물질을 구매하는 경우, 유해화학물질이 소량이 존재하여도 기준함량 미만인 경우 MSDS에 기재되지 않은 이상 규제대상물질이 함유되어 있다는 확인서를 별도로 받을 수 있는 법적 근거가 존재하는지 문의 드립니다.

2) 부자재 구매 시 예를 들어 필름 2-3개를 구매하여 접착제로 붙여 판매하는 제품일 경우, 접착제는 당사에서 원재료의 성분 정보를 가지고 있으므로 유해화학물질 함유 여부를 확인할 수 있으나, 필름은 부자재이므로 명세서 제출 또는 영업허가 등으로 유해화학물질 함유 정보에 대해 확인이 불가능합니다. 이런 경우 공급업체로부터 규제대상물질 함유 확인서를 적법하게 받을 수 있는지 문의 드립니다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따라 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 양수하는 자에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용정보 등 환경부령이 정하는 정보(시행규칙 제35조 제1항)를 작성하여 제공토록 하고 있으며, 「산업안전보건법」제41조에 따른 물질안전보건자료를 작성·제공하여야 하는 경우에는 해당 정보를 물질안전보건자료에 기록하여 제공하여야 합니다.

답변

따라서, 귀하가 문의하신 바와 같이 화평법 제10조에 따라 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물에 유해화학물질이 함유되어 있는 경우, 함유량 등의 정보를 양수하는 자에게 의무적으로 제공하여야 함을 알려드립니다.

* 부자재라 하더라도 화평법 제10조에 따라 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물에 해당하는 경우 유해화학물질 함유량 등의 정보를 제공받을 수 있음

제6장

위해우려제품 등의 관리

제1절 유해화학물질 함유제품의 신고

141

제2절 제품의 안전기준 · 표시기준 등

165

질의

(제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

당사는 친환경세제를 판매하고 있는 회사입니다. 합성세제 중 합성계면활성제 미사용 시 자가품질검사를 받지 않아도 된다고 확인했습니다. 그렇다면, 합성계면활성제가 아닌, 식물성 계면활성제를 사용한 액상세탁세제는 자가품질검사를 받지 않아도 되는 것이 맞습니까? 또한 KC마크는 이제 합성세제에 대해서 관리하지 않으니, 신규제품에 대해서는 KC마크도 받지 않아도 되는 것이 맞는지요?

그렇다면, 자가품질검사를 받지 않으면 다른 검사는 받지 않아도 아무 문제가 없는지, 또 화평법 관련 기관으로부터 과태료 등 문제제기를 받지 않으려면, 어떤 서류(예를 들면 MSDS?)를 구비하고 있으면 되는지, 상세히 알려주시면 감사하겠습니다.

답변

식물성 계면활성제가 함유된 합성세제는 합성세제의 적용범위에 포함되지 않을 것으로 사료됩니다. 합성세제의 경우라도, 환경부로 이관되지 않은 품목(예. 화장비누 등)이 있으니, 수입 또는 생산하는 제품에 대한 추가 확인이 필요할 것으로 사료됩니다.

질의

(제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

저희 회사는 유럽계 화학 회사의 한국 지사입니다.

유럽에서 만든 공업용 접착제를 한국의 대리점들이 직접 수입하여 국내에 유통하고 있습니다. 기존에 품공법에서 관리 되던 소비재들이 화평법의 규제를 받게 되면서 이 접착제가 자가검사가 필요한 범주에 들어가는지 궁금합니다. 자가검사의 주체는 생산 및 수입 업체인데 해당 접착제를 우리 회사 고객사의 대리점이 수입하지만 그 대리점 또한 소비자에게 바로 판매하는 형식이 아닌 또 다른 대리점에게 판매한다면 실제적인 자가검사 시행의 주체는 누가 되는 것이며, 자가 검사가 필요한 것이 맞는지 궁금합니다.

해당 제품은 공업용이기는 하지만 인터넷에 유통 되고 있고 어떤 경로로 유통 되고 있는지는 저희도, 저희 고객사인 대리점도 알지 못하는 상황입니다.

이런 상황에서 해당 제품에 대해 자가검사를 실시하여 안전관리를 이행해야 하는지 궁금합니다. 또한 해당 제품에 공업용이라고 표시해서 유통을 하면 자가검사를 이행하지 않아도 되는 것인지도 확인 부탁드립니다.

답변

화평법 제2조제16호 위해우려제품 가목에 따라 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 접착제에 해당되지 않는다면 안전기준 확인의 의무는 없습니다. 하지만 만약 안전기준 확인의 의무가 있다고 한다면, 제품을 직접 수입하는 수입자가 이행하여야 합니다.

여기서 수입자란 관세법에 따른 납세의무자를 말하며, 수입은 국외제조업체로부터 화학물질을 수입 통관을 하는 경우를 의미합니다.

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

저희 회사는 에어로졸(스프레이, 가스) 제품을 제조, 도매하는 회사입니다. 이번 법 개정으로 모든 제품이 인증을 받아야 되는 것에 대하여 문의드립니다. 우선 저희 생산 제품은 (참고홈페이지 - www.ckcchem.com) 금속 코팅 페인트류, 스티커제거제, 스프레이 그리스, 자동차용 시트 세척제, 자동차용 발수제, 자동차용 체인 크리너 등 제품입니다.

우선 제가 판단하기로는 유해화학물질 함유제품 신고를 해야 된다고 판단됩니다.

- 1) 화학물질 및 혼합물 신고가 아닌 제품 신고가 맞나요?
- 2) 위 신고를 하기 위해선 유해성 평가를 받아야 되나요?
- 3) 유해성 평가를 받지 않아도 되면 신고 절차가 어떻게 되나요?
- 4) 유해성 평가를 받아야 되면 제품별로 하나하나 다 받아야 되나요?
- 5) 저희회사는 1인 기업으로 영세업체입니다. 연매출이 작습니다. 그런데 평가를 받는 수수료가 어마어마합니다. 혹시 비용이 발생하지 않는 방법은 없나요?
- 6) 방법이 없으면 저희 같은 회사는 폐업을 해야 하나요?

화평법은 화학물질과 이를 함유한 제품을 관리하는 법으로, 국내에서 제조·수입되는 모든 신규화학물질과 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질에 대한 등록 및 심사, 평가 부분과 국내에서 생산·수입되는 제품 내 함유되어 있는 유해화학물질 신고 및 위해우려제품의 안전·표시기준 준수 부분 등 여러 조항으로 이루어져 있으며, 이행 대상자 및 적용 대상은 조항마다 다릅니다.

화평법 제32조 유해화학물질 함유제품 신고는 제품 내에 함유되어 있는 유해화학물질별로 신고하는 절차로 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 “유해화학물질이 함유된 제품”을 생산하거나 수입하는 자가 이행하는 의무입니다. 다만, 사업장에서 원료로 사용되는 화학물질은 유해화학물질 함유제품 신고 대상이 아닙니다. 화평법 제32조제1항, 동법 시행규칙 제41조에 따라 수입·생산하는 제품에 함유된 유해화학물질별 중량비율이 0.1퍼센트를 초과하고, 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우에는 신고 대상입니다.

화평법 제2조제16호에 따른 위해우려제품은 세정제 등 환경부에서 고시한 품목에 적용되는 품목으로 환경부는 화평법 제33조에 따라 국립환경과학원에서 위해우려제품에 대하여 위해성평가를 실시하고, 위해성평가가 완료된 경우 안전·표시기준을 정하여 고시합니다. 이에 해당하는 위해우려제품을 생산 및 수입하는 자는 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준을 준수하여야 합니다.

답변

질의

(제32조)
유해화학
물질
함유제품
의 신고

아로마 오일을 사용한 방향제를 판매 하려고 하고, 재료는 천연화장품 재료 판매하는 곳에서 구입 하려 합니다. 방향제의 경우 위해우려제품자가검사를 해야 된다고 알고 있습니다.

일반 방향제의 경우 디퓨저베이스와 오일이 들어가는데, 판매 하려는 오일의 향이 여러가지라면 그 중 하나만 검사 받은 후 판매하면 된다고 알고 있습니다. 한데, 디퓨저 베이스 없이 아로마 오일만 100% 채워서 판매할 경우 어떻게 해야 되는지 궁금합니다.

가. 라벤더 50%, 페퍼민트 30%, 티트리 20%

나. 라벤더 50%, 페퍼민트 20%, 티트리 30%

다. 라벤더 50%, 페퍼민트 30%, 레몬 20%

라. 유칼립투스 70%, 오렌지 30%

가와 나의 경우처럼 재료는 같고, 비율만 다른경우

다 처럼 일부 재료가 다른경우

라 처럼 재료 및 비율이 모두 다른 경우

네 종류 모두 다 검사를 받아야 되는 건지요? 한 가지만 받고 비율 및 아로마 오일 종류를 바꿔 판매해도 되는 건지요? 또, 오일을 대용량으로 구입 후 재료를 섞지 않고 라벤더, 페퍼민트 등 각 제품별로 소분판매 할 경우도 전부 자가검사를 받아야 되는지요? 아니면, 사업자등록시 제조업으로 되어 있었거나 소분업 이라고 있던데 그걸 추가하면 되는건지 궁금합니다.

마지막으로, MSDS가 있는 경우 위해우려제품 자가검사를 받지 않아도 된다는 이야기도 있던데, 방향제에 들어가는 전 제품에 MSDS 자료가 있다면 검사 없이 판매가 가능한건가요?

제품의 제형 및 용도는 동일한 경우를 가정하였을 때, 제품의 구성성분 및 주성분은 같으나, 함량이 다르다면 동일 모델로 분류할 수 있을 것으로 사료됩니다. 제품의 주성분이 동일하나 구성성분 종류 및 구성성분 함량이 상이한 경우에도 동일 모델로 분류할 수 있을 것으로 사료됩니다.

다만, 사업자가 해당 제품들을 다른 모델로 세분하여 제품의 성분 중 소량이라도 기능 등으로 보아 그 화학물질이 주요 성분에 해당한다고 판단되면 안전기준 확인을 위한 검사를 각각 받을 수 있습니다.

방향제 원료를 구입하여 소분한 후 방향제를 판매한다면, 생산자에 해당될 것으로 사료되며, 제품에 대한 안전기준 및 표시기준을 준수하여야 할 것으로 사료됩니다.

위해우려제품 안전기준 확인을 위한 검사 신청시에 검사신청서 외에도 첨부서류를 제출하여야 합니다. 첨부서류 중 제품의 성분 및 배합비(배합비의 합이 100%) 자료를 제출 시, 성분은 CAS 번호를 같이 명기하여야 하는데, CAS 번호를 명기할 수 없는 경우 물질의 안전성에 관한 자료를 제출할 수 있습니다. 이때, 「산업안전보건법」 제41조에 따른 물질안전보건자료(MSDS)를 물질의 안전성에 관한 자료로서 제출할 수 있습니다. 따라서 물질안전보건자료를 보유하고 있다 하더라도, 위해우려제품 안전기준 확인은 별도로 진행하여야 할 것으로 사료됩니다.

답변

질의[제32조
유해화학
물질제품
의 신고]

저희는 차량용 스프레이 페인트를 판매하는 업체입니다. 차량용 스프레이 페인트가 위해 우려제품 대상 상품인지 확인 부탁드립니다.

답변

귀사에서 일반소비자에게 판매되는 차량용 스프레이 페인트는 위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부 고시 제2015-86호) 별표1의 염료·염색류 중 물체 탈·염색제(일반 가정, 사무실 등에서 염색된 색상을 흡착하거나 분해하여 제거하는 용도로 사용하는 화학제품 및 물체에 색을 입히는 용도로 사용하는 화학제품)에 해당되어 위해우려제품일 것으로 사료되나, 귀사에서는 다시 한 번 확인하여 주시기 바랍니다.

만약 위해우려제품에 해당된다면 위해우려제품을 생산·수입하는 자는 3년마다 지정된 시험분석기관에 시험분석을 의뢰하여 안전기준 준수여부를 확인하여야 하며, 표시기준을 준수하여야 합니다.

질의[제32조
유해화학
물질제품
의 신고]

- 1) 산업용(기계부품에 도포)코팅제 생산 및 코팅
- 2) B to B 포장 판매 코팅제

위 2가지 사항일 때는 위해우려제품 안전표시기준 해당사항이 없는 건지 확인 부탁드립니다.

답변

코팅제의 경우 위해우려제품 정의에서 가목에 해당되는 품목이며, 이는 일반소비자들이 사용하는 제품에 한하여 정의되므로, 사업장에서 사용되는 제품은 이에 속하지 않을 것으로 사료됩니다. 귀사에서는 해당 제품에 대한 내용을 다시 한 번 확인하여 주시기 바랍니다.

질의[제32조
유해화학
물질제품
의 신고]

자동차용 성에 제거제입니다. 기존에 KC 대상 제품은 아니었는데, 위해우려제품 자가검사 여부에 해당되는지 확인 요청 드립니다.

답변

자동차용 성에제거제는 화평법상 위해우려제품에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다. 귀사에서는 해당 여부를 다시 한 번 확인하여 주시기 바랍니다.

질의

[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

1) 세정제 적용범위

- 세정제 적용범위에서 "...주방용 세척제...등 타법으로 관리되는 품목은 제외한다."고 언급하고 있습니다. 여기서 말하는 주방용 세척제는 공중위생법의 적용을 받는 1종, 2종, 3종 세척제를 말하는 건지요? 공중위생법에 따른 세척제는 본 고시의 적용을 받지 않는다고 해석해도 되는지요?
- 공중위생법상 세척제를 오븐, 렌지후드 등의 세척에까지 사용하더라도 본 고시가 적용되지 않는 걸로 생각되는데요. 맞는지요?

2) 희석하여 사용하는 경우

- 우리 회사의 제품은 희석하여 사용하는 경우가 많습니다. 안전기준의 경우 희석 후의 농도를 기준으로 하는 건지요? 예를 들면 우리 회사의 세정제에는 수산화칼륨이 5%보다 높은 농도로 들어있습니다. 하지만 희석하여 사용하는 제품이기 때문에 희석 후에는 5%보다 낮은 농도로 존재하게 되므로 문제가 없는 걸로 생각되는데요. 맞는지요? 시험도 희석 후 실제 사용농도로 실시하면 되는 건지요?

3) 염소계 표백제

- 고시에서는 3. 표백제 <표1> 표백제 종류에서 산소계만 언급하고 있습니다. 그렇다면 고시 중 표백제에 대한 안전기준, 표시기준은 염소계 표백제에는 적용되지 않는 건지요?

1) 위해우려제품의 지정 및 안전·표시기준 고시 내의 세정제 적용범위는 다음과 같습니다. 세정제란 일반 가정, 사무실 등에서 물체를 세정하는 용도로 사용하는 화학제품을 말한다. 세정제로 볼 수 있는 제품 중 의약외품(콘택트 렌즈 세정용 등), 인체 세정용(모발샴푸, 바디샴푸 등) 화장품, 주방용 세척제, 식품용 기구·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질, 자동차용 앞유리세정제 등 타법으로 관리되는 품목은 제외한다. 다만, 제품의 주 기능이 타 용도로 사용되는 제품이더라도 부가적으로 세정기능을 갖는 제품은 검사대상에 포함한다.

답변

따라서 귀사에서 생산하시는 세정제가 보건복지부의 '위생용품의 규격 및 기준'에 의하여 관리되는 품목인 경우 위해우려제품의 지정 및 안전·표시기준 고시 적용 제외 대상에 될 것으로 사료됩니다. 귀사에서는 위의 내용을 다시 한 번 확인하여 주시기 바랍니다.

2) 일반 소비자가 희석하여 사용하는 것을 전제로 검사하는 것이 아니라 귀사에서 생산한 위해우려제품에 대하여 검사를 진행하여야 할 것으로 사료됩니다.

3) 현재 위해우려제품의 지정 및 안전·표시기준 고시에서는 산소계 표백제에 대해서만 규정하고 있습니다. 염소계 표백제에 대해서는 차후 검토를 할 계획입니다.

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

협동조합으로 천연세탁세제와 주방세제 천연비누를 판매하려고 준비 중입니다. 해당제품들을 판매하기 전에 인증이나 체크해야 하는 부분이 있을까요?

천연세탁세제는 베이킹소다, 과탄산소다, 구연산, em, 천연계면활성제인 코코베타인으로 만들어지는데 합성계면활성제가 들어가지 않으면 따로 인증을 꼭 받지 않아도 판매하는 것에 법적으로 문제가 없는 건가요?

주방세제는 베이킹소다, 천연계면활성제인 코코베타인 애플워시, 글리세린, em, 레몬에션셜오일로 만들어지는데 이 경우는 화평법의 세정제에 해당이 되는 건가요?

답변

위해우려제품의 지정 및 안전·표시기준 고시에서 세제류는 세정제, 합성세제, 표백제, 섬유유연제로 구분하고 있습니다. 고시에 따르면 합성세제로 볼 수 있는 제품 중 합성 계면활성제가 포함되지 않은 제품은 적용 범위에 포함되지 않습니다. 또한, 세정제 중 주방용 세척제, 식품용 기구·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질은 타법으로 관리되므로 위해우려제품의 지정 및 안전·표시기준 고시의 적용을 받지 않습니다.

따라서, 귀사에서 생산·수입하려는 제품이 위의 조건에 해당 될 것으로 사료되나, 다시 한 번 확인하여 주시기 바랍니다.

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

위해우려제품인 접착제를 OEM 생산 요청을 받고 생산을 하고자 합니다. 당사에서 생산을 요청한 A 업체로 부터 생산배합표와 생산 공정에 관한 자료만을 받고 원자재는 당사에서 구입하여 생산하고 A 업체에 판매하는 형태로 진행될 예정입니다.

A 업체는 일반 소비자가 직접 판매하는 것이 아닌 최종 완제품을 만드는 B 업체에 판매를 합니다. B 업체에서는 영업 비밀을 이유로 정확한 사용 용도와 사용량 등을 A 업체에게 공개를 하지 않고 있습니다.

이런 경우에, 당사에서 생산하게 되는 접착제가 위해우려제품으로 간주되어 위해성평가를 받아야 하는지요? 위해성 평가를 받는다면 절차는 어떻게 되며 어떤 문서와 자료를 제출하여야 하는지요?

환경부는 화평법 제33조에 따라 제품의 품목별로 위해성평가를 실시하고, 위해성평가가 완료된 경우 안전·표시기준을 정하여 고시합니다.

귀사에서 생산하게 되는 제품이 위해우려제품(접착제)에 해당된다면, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준을 준수하여야 합니다.

답변

※ 「품공법」에서 「화평법」으로 이관되는 대상은 「화평법」 제2조제16호에 해당되는 위해우려제품이며, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준은 위해우려제품을 생산·수입하려는 자가 이행하여야 합니다. 또한 현행 「화평법」은 생산·수입자가 고시에 정해진 절차대로 스스로 관리하는 시스템으로 「품공법」처럼 정부에서 별도의 인증마크를 부여하지 않습니다.

질의

(제32조
유해화학
물질 함유
제품의 신고)

천연 소이캔들과 방향제 등을 소규모로 제조, 판매하는 업체입니다. 금차 법 등의 개정으로 기존 KC인증이 무의미 해졌다고 들었습니다. 블로그, 카페 등 이곳저곳에서 정보를 얻었으나, 명확한 해석은 없어서 직접 문의드리고 도움 요청합니다.

저희 제품을 기존처럼 제조하고 판매하려는 어떤 과정을 거쳐야 하는지요? 저희가 알기로는 당초 KC인증 등 만으로는 화평법에 저촉이 되므로, 합법적인 과정을 거쳐야 하는 것으로 알고 있습니다. 그리고 각 제품당(혹은 각 원료당) 대략 30~50만원의 비용이 든다고 들었습니다. 또한 용기도 어린이 안전 등의 문제를 해결해야 한다고 들었습니다. 아직 사업 초기단계라 많은 정보가 필요하니, 도움 부탁드립니다.

[저희가 등록하여 제조, 판매하고자 하는 제품은]

1. 소이캔들의 원료 : 소이왁스(콩에서 추출한 초의 주원료)가 50% 이상, 오일(향을 함유하고 있음), 기타(장식 등), 용기
2. 방향제의 원료 : 방향제 베이스(50% 이상), 오일(향을 함유하고 있음), 에탄올, 기타(장식 등), 용기
3. 립밤 향수 등 : 소이왁스, 오일, 에탄올 등

추가로, 위의 3번과 같이 립밤 향수 등은 화장품에 해당하여 화장품법에 합당한 조건을 충족해야한다고 알고 있습니다.

예를 들면 제조업자 등록 혹은 제조판매업자 등록이 되어야 한다고 알고 있습니다. 만일, 화장품 법에 해당하는 조건을 모두 만족하였을 경우, 화평법에 의한 조건도 맞춰야지 제조, 판매하는데 문제가 없는지요?

「화장품법」에 따라 규제·관리되고 있는 경우라면, 화평법 제3조에 의거하여 화평법 적용대상이 아닙니다. 그러나 그렇지 않은 경우에는 화평법 적용대상으로서 관련 의무를 이행하셔야 합니다. 따라서 해당 화학물질이 「화장품법」에 따라 규제·관리 되고 있는지 여부를 소관부처에 먼저 확인해보시기 바랍니다.

답변

「품공법」에서 「화평법」으로 이관되는 대상은 「화평법」 제2조제16호에 해당되는 위해우려제품이며, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준은 위해우려제품을 생산·수입하려는 자가 이행하여야 합니다. 또한 현행 「화평법」은 생산·수입자가 고시에 정해진 절차대로 스스로 관리하는 시스템으로 「품공법」처럼 정부에서 별도의 인증마크를 부여하지 않습니다.

귀사가 생산 또는 수입하려는 제품이 위해우려제품(방향제)에 해당된다면, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준을 준수하여야 합니다. 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 시험분석기관에 의뢰하여 기준 준수 여부를 확인하여야 하며, 시험분석기관에서 발급한 성적서 등 관련 자료를 3년간 보관하여야 합니다.

시험분석기관은 고시 제6조에 따라 다음과 같으며, 구비서류, 수수료 등 세부내용은 해당 기관에 문의하시어 확인 바랍니다.

1. 「환경기술 및 환경산업 지원법」에 따른 한국환경산업기술원
2. 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단
3. 「국가표준기본법」 제23조제2항의 규정에 의하여 인정을 받은 시험·검사기관*

* 한국건설생활환경시험연구원(KCL), 한국기계전기전자시험연구원(KTC), 한국의류시험연구원(KATRI), 한국화학융합시험연구원(KTR)

※ 산업계지원단 홈페이지 자료실에 '위해우려제품 자가검사를 위한 시험 분석 절차' 안내 참고하여 주시기 바랍니다.

또한 고시 제8조에 따라 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 이 고시에 따른 안전기준을 준수하였음을 확인한 경우에는 별표2 및 별표 5에서 정한 바에 따라 이를 표시하여야 합니다.

답변

어린이보호포장대상공산품의 안전기준에 따라 어린이보호대상제품에 보호용기를 사용하였음을 확인하기 위해 국제 공인 시험·검사기관(ISO/IEC 17025 또는 ISO/IEC 17020)에서 발행한 국제공인시험·검사성적서 또는 이에 준하는 입증서류를 받으셔야 합니다. 본 서류는 추후 고시 제6조제6항에 따라 위해우려제품 안전기준 준수여부를 확인하기 위한 시험기관에 해당 검사 의뢰 시 첨부서류로서 제출하여야 합니다.

- 1) 국제공인시험기관에서 발행한 공인시험·검사 성적서
- 2) 보호용기를 공급한 업체 또는 사용업체(판매업체)에서 공급자 적합성 방법(ISO/IEC Guide 22)에 준한 시험·검사성적서
- 3) 제3자 시험·검사기관에서 발행한 시험·검사성적서

위해우려제품 중 이 고시 시행 당시 종전의 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제19조의 적용을 받지 아니하던 제품은 신규관리 품목에 관한 경과 조치로서 제5조에 따른 안전기준은 2015년 7월 1일부터 적용하며, 제8조에 따른 표시기준은 2015년 10월 1일 이후 출고되거나 통관되는 제품부터 적용합니다.

본 고시 시행 당시 종전의 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제19조에 따라 자율안전확인신고를 한 경우에는 2015년 9월 30일까지 제5조제3항에 따른 안전기준을 충족하여야 하며, 2016년 9월 30일까지 출고되거나 통관되는 제품에 대하여 제8조제1항에 따른 표시기준을 갈음하여 종전의 표시기준에 따른 자율안전확인표시를 할 수 있습니다.

질의

[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

천연 소이왁스와 프래그런스오일로 방향제와 향초를 만드는데요. 자율안전 확인신고를 받아야 하는게 맞다고 들었는데 어떻게 받아야 하고, 또 방향제와 향초 둘 다 재료는 같은데 향초엔 심지만 있을 뿐인데 따로따로 받아야 하는지 아님 같이 받아도 되는 건지 궁금합니다.

답변

「품공법」에서 「화평법」으로 이관되는 대상은 「화평법」 제2조제16호에 해당되는 위해우려제품이며, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준은 위해우려제품을 생산·수입하려는 자가 이행하여야 합니다. 또한 현행 「화평법」은 생산·수입자가 고시에 정해진 절차대로 스스로 관리하는 시스템으로 「품공법」처럼 정부에서 별도의 인증마크를 부여하지 않습니다.

귀사가 생산 또는 수입하려는 제품이 위해우려제품(방향제)에 해당된다면, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준을 준수하여야 합니다.

위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 시험분석기관에 의뢰하여 기준 준수 여부를 확인하여야 하며, 시험분석기관에서 발급한 성적서 등 관련 자료를 3년간 보관하여야 합니다.

답변

위해우려제품 안전기준 준수여부를 확인하기 위한 시험분석기관은 고시 제6조에 따라 다음과 같으며, 구비서류, 수수료 등 세부내용은 해당 기관에 문의하시어 확인 바랍니다.

1. 「환경기술 및 환경산업 지원법」에 따른 한국환경산업기술원
2. 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단
3. 「국가표준기본법」 제23조제2항의 규정에 의하여 인정을 받은 시험·검사기관*

* 한국건설생활환경시험연구원(KCL), 한국기계전기전자시험연구원(KTC), 한국의류시험연구원(KATRI), 한국화학융합시험연구원(KTR)

※ 산업계지원단 홈페이지 자료실에 ‘위해우려제품 자가검사를 위한 시험분석 절차’ 안내 참고하여 주시기 바랍니다.

방향제의 검사방법은 모델의 구분별로 이행하여야 하며, 방향제의 모델은 종류별(용도와 제형에 따른 종류), 주요 성분별로 구분됩니다. 예를 들어, 고체형의 실내공기용 방향제와 에멀전형의 실내공기용 방향제는 같은 용도이지만 제형이 다르기 때문에 별개의 모델로 구분될 수 있습니다. 또한, 제품의 주요 성분은 변하지 않고 단순히 향이 바뀌는 경우에는 주요 성분이 되는 1개의 제품에 대하여 검사를 하시면 됩니다.

다만, 사업자가 방향제의 향이 안전기준의 확인대상에 해당하는 물질을 포함하고 있거나 그 제품의 주요 성분에 해당한다고 판단되면 향 성분이 함유된 각각의 제품별로 안전기준을 확인하여야 할 것입니다.

또한 고시 제8조에 따라 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 이 고시에 따른 안전기준을 준수하였음을 확인한 경우에는 별표2 및 별표 5에서 정한 바에 따라 이를 표시하여야 합니다.

‘위해우려제품 지정 및 안전·표시기준 고시’ 부칙 제4조에 따라 시행 당시 종전의 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제19조에 따라 자율안전확인신고를 한 경우에는 2015년 9월 30일까지 제5조제3항에 따른 안전기준을 충족하여야 하여야 하므로, 방향제의 경우 추가된 유해물질 항목(벤젠, 글리옥살, 트리클로로에틸렌)에 대하여 지정된 시험분석기관에 의뢰하여 안전기준을 확인하여야 하며, 2016년 9월 30일까지 출고되거나 통관되는 제품에 대하여 제8조제1항에 따른 표시기준을 갈음하여 종전의 표시기준에 따른 자율안전확인표시를 할 수 있습니다.

질의

(제32조)
유해화학
물질 함유
제품의 신고

유해화학물질 함유제품 및 위해우려제품과 관련하여 몇 가지 궁금한 사항이 있습니다.

1) 유해화학물질 함유제품 여부

화평법상의 "제품" 및 "소비자"의 범위에 대한 판단이 어렵습니다. 아래와 같은 제품들이 유해화학물질 함유제품 신고의 대상이 되는 화평법상의 "제품"에 해당하는지 여부에 대해 확인 부탁드립니다.

가. 레스토랑에서 바닥청소 등에 사용하는 세척제

나. 레스토랑에서 식기세척에 사용하는 세척제

다. 호텔 세탁실에서 세탁물을 세척하는데 사용하는 세제, 표백제

라. 호텔 객실이나 화장실에 설치하는 방향제

마. 일반 공장의 냉각탑에서 사용하는 살균제

바. 일반 공장의 생산라인에 원료와 함께 투입되는 제품들

2) 만약 "제품"에 해당이 된다면 위에 언급한 제품들이 위해우려제품의 범위에 포함이 되는지요?

위해우려제품에서는 "일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품"으로 범위를 한정하고 있습니다. 위에 언급한 가-라의 제품들은 생활용으로 사용하는 제품은 아니므로 "위해우려제품"에 해당되지 않는 것으로 판단되는데 확인 부탁드립니다.

위의 마.제품의 경우도 "위해우려제품" 나목의 소독제에 해당이 안 되는 것으로 판단되는데요. 아닌지요? 만약 해당된다면 소독제에 대한 안전기준 표시기준은 아직 고시되지 않았는데 어떻게 해야 하는지요? 기준이 고시될 때까지 기다리면 되는 건지요? 또한 언제쯤 고시가 될지도 궁금합니다.

화평법 제32조 유해화학물질 함유제품 신고는 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 "유해화학물질이 함유된 제품"을 생산하거나 수입하는 자가 이행하는 의무입니다. 다만, 사업장에서 원료로 사용되는 화학물질은 유해화학물질 함유제품 신고 대상이 아닙니다.

(가)~(라)의 경우에는 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 "유해화학물질이 함유된 제품"에 해당될 수 있을 것으로 사료되나, (바)의 경우 사업장에서 원료로 사용되는 화학물질에 해당되어 유해화학물질 함유제품 신고 대상이 아닐 것으로 사료됩니다. 한편, (마)의 경우에는 환경부에서 검토 중인 사항으로 추후 확인 바랍니다. 다만, 식기세척에 사용하는 주방용 세척제의 경우 구 공중위생법(현 공중위생관리법 부칙 제3조 참조)에 의하여 제정된 보건복지부고시 제2014-201호 위생용품의 규격 및 기준에 의하여 사용할 수 있는 화학물질에 제한이 있음을 유의하시기 바랍니다.

귀사에서는 생산·수입하는 제품이 이에 해당되는지 다시 한 번 확인하여 주시기 바랍니다.

답변

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

세정제, 방향제, 광택제 등의 제품을 수입하는 업체입니다. 위해우려제품으로 위 품목이 고시될 경우 수입되는 모든 제품에 대해 위해성 평가가 이루어지는 건가요? 아니면 정부에서 일정 제품만 지정 하여 위해성 평가를 하고 그 외의 제품들은 안전기준만 부착하면 되는 건가요?

유해화학물질 함유제품 신고 절차 외에 위해우려제품의 경우도 별도 신고가 이루어져야 하나요? 만약 위해우려제품 품목으로 고시된 제품 속에 유해화학물질이 있다면 본 제품은 유해화학물질 함유제품 신고를 하여야 하고 유해화학물질 없다면 별다른 신고 절차 없이 안전표시 기준에 따른 표시만 부착하면 되는지 질문 드립니다.

답변

위해우려제품을 환경부 장관이 고시하며, 고시된 제품의 품목별로 위해성 평가를 실시하여 안전기준·표시기준을 고시 할 예정입니다.

위해우려제품이 화평법 제2조제15호에 따른 제품에 해당하고, 제32조에 따른 신고조건에 해당 유무에 따라 신고 의무를 이행하시면 될 것으로 사료됩니다. 또한 위해우려제품은 고시된 안전기준·표시기준을 준수하여야 하며, '위해우려제품 지정 및 안전·표시기준 고시(안)'에 따르면 3년마다 분석기관에 의뢰하여 기준·준수여부를 확인해야 합니다.

'위해우려제품 지정 및 안전·표시기준 고시(안)'에 대한 사항은 현재 예고(안)이므로 추후 다시 확인 바랍니다.

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

지난 6월에 고시된 위해우려제품 관련 문의 드립니다.

기존고시 8종, 추가고시 7종이 있으며 각각 안전기준 및 표기기준이 다릅니다. 유통업 종사자로서 해당 15종의 제품을 취급하고 있으며 향후에는 변경된 표기기준으로 부착된 위해우려제품을 판매해야 할 것입니다.

다만, 해당 법규에서 미이행시 7년 이하의 징역 또는 2억원이하의 벌금에 처해진다고 되어있습니다.여기서 해당 징역 또는 벌금의 대상은 어디인지요? 화평법 해설서를 보면 "의무자:위해우려제품을 제조,수입하려는자"로 되어있지만 "금지사항 - 누구든지 고시된 위해우려제품의 안전기준,표시기준에 적합하지 않은 제품을 판매, 증여하거나 판매, 증여의 목적으로 수입, 진열, 보관, 저장하여서는 안 됨"으로 기술되어있습니다.

여기서 누구든지 의 대상은 "제조, 수입자"인가요? 아니면 중간 유통상 모두 인가요? 현재 중간 유통상이 안전기준, 표시기준이 미비하다는 사실을 일일이 확인해야 하는지요? 이는 제조사의 의무가 아닌가 하는 생각입니다.

답변

화평법 제36조 규정에 의거 누구든지 화평법 제34조에 따라 고시된 위해우려제품의 안전기준·표시기준에 적합하지 아니한 제품을 판매·증여하거나 판매·증여의 목적으로 수입·진열·보관·저장하여서는 아니 됩니다. 따라서 중간 유통상의 경우에도 화평법 제36조 규정에 포함이 될 것으로 사료됩니다.

질의[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

당사 제품 중에 코팅제(미끄럼방지제) 제품이 있습니다. 제품 원액 성분 중 톨루엔이 30 % 가량 투입이 되는 제품입니다.

환경부 담당자에게 문의한 결과, 별표(1)유독물질(제3조관련) 표를 보면 톨루엔의 경우 톨루엔 및 이를 85% 이상 함유한 혼합물로 되어 있으나 제품 원액에서 톨루엔이 30% 이므로 유독물질은 아니라는 답변을 받았습니다.

그러면 위해우려제품 지정 및 안전표시기준의 별표 5 위해우려제품의 표시사항 및 방법- 4.표시사항- 주4. 성분의 표시- (4)항은 관련이 없으므로 '눈에 띄는 붉은 글씨로 제품의 겉면에 성분의 명칭(화학물질명), 성분의 기능, 함유량, 그림 문구, 독성있음 표시를 하지 않아도 되는 건지 문의 드립니다.

답변

특정 유독물질이 포함되어 구성된 혼합물인 제품의 경우, 해당 유독물질이 고시 함량 미만으로 포함되어있다면, “위해우려제품 지정 및 안전·표시기준 고시 별표 5”의 주4. 성분의 표시 중 (4)에 따른 표기 대상은 아닐 것으로 사료됩니다.

질의[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

화장품에 사용되는 천연 식물 방부제를 활용한 제품을 개발하려고 합니다. 사용하려는 물질은 유로나프리(할미꽃 추출물, 초피나무열매추출물, 어스니어 추출물)라고 천연 추출물로 구성된 보존제입니다. 당연히 카스번호도 없구요.

이 경우 위해우려제품 세정제나 탈취제, 방향제 등에 사용 가능한가요? 기존 물질이 아니니 등록하지 않으면 사용 불가한건가요? 기존 보존제보다 훨씬 안전한 성분인데도요?

답변

화평법상 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료에 해당되어 관리·규제받고 있는 화학물질인 경우라면, 화평법 제3조에 의거하여 화평법 적용대상이 아닙니다. 그러나 그렇지 않은 경우에는 화평법 적용대상으로서 관련 의무를 이행하셔야 합니다.

귀사가 제조·수입하는 화학물질이 「화장품법」에 따라 규제 또는 관리되는지는 「화장품법」 소관부처로 문의하여주시기 바랍니다.

만약, 화장품법에 따라 관리·규제 받지 않는 화학물질이어서, 화평법 적용범위에 포함되는 화학물질이라면, 해당 화학물질이 등록의무 대상 화학물질여부를 확인(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질)한 후 화평법상 등록의 의무를 이행하여야 할 것으로 사료됩니다.

※ 화평법상 “화학물질”은 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 의미합니다.

세정제, 방향제, 접착제 등 위해우려제품으로 고시된 품목의 경우, 화평법 제34조에 따라 제품의 안전기준·표시기준을 이행하여야 합니다. “위해우려제품의 안전·표시기준을 준수하여야하는 자”는 위해우려제품을 생산·수입하는 자입니다. 귀사가 생산 또는 수입하려는 제품이 위해우려제품(세정제 등)에 해당된다면(아래 참고 확인), 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준을 준수하여야 합니다.

질의

[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

- 1) 탈취제 제품 내 유독물질: 고시에 나와 있는 아래의 물질 외의 유독물질에 대해서는 표기사항 의무가 없는 건가요?
- 아세트알데하이드 / 알루미늄클로로하이드레이트 / 염화수소(스프레이에 한함) / 이산화규소(스프레이에 한함) / 산화아연 / 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트 / 디클로로브로모메탄
- 2) 자동차용 타월, 자동차용 트렁크 정리함과 같은 제품은 KC인증 혹은 위해 우려제품 자가검사에 해당되지 않습니까?(타월은 일반적으로 사용하는 타월이고, 트렁크정리함은 트렁크에 넣어두는 정리용 가방이라고 보시면 됩니다.)
- 3) 동일회사, 동일공장에서 제조되어서 동일품목, 동일제형, 동일용도의 제품은 위해우려제품 자가검사 번호를 같이 사용해도 된다고 알고 있습니다. 이 내용이 맞는 지 확인 바랍니다.

답변

- 1) 위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호) [별표 2] “2. 탈취제 - 2.5. 표기사항”에서 정의하는 7개 물질을 제품 내에 함유하는 경우에는 함유량에 관계없이 제품의 겉면에 성분의 명칭(화학물질명), 기능, 함유량, “독성있음”을 표시하여야 합니다.
또한 [별표 6] 위해우려제품의 표기사항 및 방법 중 표시방법에도 성분 표시와 관련된 내용이 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 2) 문의하신 자동차용 타월, 자동차용 트렁크 정리함은 화평법 상의 위해우려 제품에 해당되지 않지만 KC인증은 「품질경영 및 공산품안전관리법」과 관련된 사항으로 국가기술표준원으로 문의하시기 바랍니다.
- 3) 안전기준 확인을 위한 자가검사는 모델의 구분에 따라 실시되며, 모델의 구분은 고시 별표 2에 따라 각 품목별로 기준이 다릅니다. 예를 들면 코팅제는 모델의 구분을 종류별(용도와 제형)로 하고 있는 제품으로 종류가 동일한 여러 제품을 생산하는 경우, 같은 모델로 묶을 수 있는 제품 중 대표적인 1개 이상의 제품에 대해 검사를 수행하시면 될 것으로 사료됩니다.

질의

[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

오토바이용 배터리를 수입/판매하려고 하는데 배터리 내에 함유된 유해 화학 물질이 신고대상인지 아닌지에 대하여 문의 드립니다. 제품은 밸브 조절형 납산배터리로 제조사로부터 받은 M.S.D.S상으로 제품 내에 함유된 황산이 기준치에 달해 유독물로 분류되게 됩니다.

제품사용상 유출이 되지 않는 고체형태의 제품 내에 함유된 상태인데 신고를 해야 하는지 신고제외 대상인지.

답변

배터리는 화평법 제32조제1항 단서에 따른 “화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품”에 해당되어 제32조 유해화학물질 함유제품 신고의 의무가 없을 것으로 사료됩니다.

질의[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

화평법 제32조에 따라 유해화학물질이 중량비 0.1%를 초과하며, 연간 1톤을 초과하는 제품의 생산·수입자의 경우 유해화학물질 함유제품을 신고해야 하는 것으로 알고 있습니다. 여기서 질문 드립니다.

- 1) 위 2가지 조건 모두에 해당되는 경우만 신고하면 되는 것인가요? 예를 들면 중량비 0.1%를 초과하지만 연간 1톤 미만을 제조, 수입하는 경우에는 신고하지 않아도 무방한가요?
- 2) 연간 1톤을 초과하는 것이 2015년도를 기준으로 해당되는 양인가요? 아니면 올해를 기준으로 해야 하는 것인가요?

답변

- 1) 제품 내 유해화학물질이 중량비 0.1% 초과하고 연간 1톤을 초과하는 경우로 2가지 조건이 동시에 만족(AND조건)될 때 신고하시면 됩니다.
- 2) 연간 1톤이라 함은 매년 1월 1일부터 12월 31일까지 총 누적량을 의미합니다. 이를 포함하여 유해화학물질 함유제품 신고 작성에 관한 자세한 사항은 신고 처리기관인 관할 지방(유역)환경청으로 문의하시기 바랍니다.

질의[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

당사에서는 가죽의류·가죽신발 세정 및 세탁용 세제를 수입하여 판매하려고 합니다만, 화평법 준수사항에 의거 <위해우려제품 자가검사>를 진행하려고 합니다. 그런데, 본 제품에 대한 위해우려제품 분류에 있어 분류 기준을 명확히 정립할 수 없어 명쾌한 확인을 구하고자 연락드립니다.

본 제품은 가죽의류·가죽신발용 세탁세제이긴 하지만 대상이 일반 섬유나 운동화가 아닌 가죽의류·가죽신발용이다 보니 세제류 중, 세정 개념으로 “가. 세정제”로 분류하여야 하는지, 아니면 세탁 개념으로 “나. 합성세제”로 분류하여 자가검사를 진행하여야 하는지 구분이 어렵습니다.

하기 제품의 구체적 용도 및 사용법 기재 드리니 확인하시고 제품 구분에 대한 명확한 확인 부탁드립니다.

답변

위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호)에 따르면 세정제란 일반 가정, 사무실 등에서 물체를 세정하는 용도로 사용하는 화학제품을 말하고, 합성세제란 일반 가정, 사무실 등에서 의류, 섬유, 신발 등을 세탁하는 용도로 사용하는 화학제품을 말합니다. 단, 합성세제로 볼 수 있는 제품 중 합성 계면활성제가 포함되지 않은 제품은 포함되지 않습니다.

합성세제와 세정제의 구분은 물을 이용한 추가적 행굼이 있는 경우는 합성세제로, 그렇지 않은 경우에는 세정제로 보고 있습니다. 따라서 귀사가 수입하는 위해우려제품의 구체적인 용도 및 사용법을 확인하여 그에 맞는 안전·표시 기준을 따르시면 될 것으로 사료됩니다.

질의

[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

유해화학물질을 1% 이상 함유한 제품은 유해화학물질 사용량이 1톤이 되기 전에 지방 환경청에 신고해야 한다고 알고 있습니다. 이 경우 소비자가 사용하는 제품의 경우라는 단서가 있기는 한데요,

환경부 고시로 나온 위해우려제품으로 분류되어 관련 시험 및 표시사항까지 한 제품의 경우도 소비자들이 사용하므로 별도로 지방청에 신고까지 해야 하는지요? (유해화학물질이 1% 들어 있고, 사용량이 1톤이 넘는 경우라는 조건인 경우)

답변

화평법 제32조 유해화학물질 함유제품 신고는 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 “유해화학물질이 함유된 제품”을 생산하거나 수입하는 자가 이행하는 의무로, 제품에 함유된 중량비율이 0.1퍼센트를 초과하면서, 동시에 총량이 연간 1톤을 초과하는 유해화학물질에 대해 신고하는 것입니다.

다만 법률 제32조제2항에 따라 신고 면제 확인을 받은 경우에는 유해화학물질 함유제품의 신고를 하지 않고 제품을 생산·수입할 수 있습니다. 신고 면제 확인은 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우 인간 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질 또는 해당제품의 용도로 이미 제10조에 따라 등록된 화학물질일 경우에 해당합니다.

화평법 상의 위해우려제품으로 안전·표시 기준을 준수하였어도 위의 유해화학물질 함유제품 신고 대상 조건에 해당된다면 이 또한 준수하여야 합니다.

질의

[제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고]

아래 제품이 방충제로 성적서를 받을 수 있는지 궁금합니다.(사용 가능한 유효성분만 사용했다고 전제하고 답변 부탁드립니다.)

[게피스프레이 : 시나몬오일 함유된 스프레이 제품]

- 현재는 탈취제로 성적서 발급하였음.(섬유 탈취용으로 사용)
- '진드기 기피'라는 단어 자체가 식약처 소관의 기피제로 승인을 받아야 사용 가능한 단어로 알고 있습니다.

만약 방충제로 검사가 가능하다면 '(집먼지)진드기 방충' 이라는 용어는 사용이 가능한 건가요?

[쓰레기통에 걸어두는 방충제]

- 게피 혹은 향료가 들어간 약제를 넣은 고리형 탈취제.
- 쓰레기통에 걸어두면 탈취 효과와 함께 해충 방충 효과가 있음.

답변

집먼지 진드기 기피제는 “위해우려제품 방충제” 품목에 포함되지 않을 것으로 사료됩니다.

질의

[제32조
유해화학
물질 함유
제품의 신고]

1) 유해화학물질 함유 제품의 신고

제품의 정의는 소비자가 최종적으로 사용하는 물품으로 혼합물도 포함되는데요. 국내 제조사에서 최종 제품을 생산하기 위해 국외에서 수입하는 중간 혼합 물질도 제품으로 봐야하는지요? (예 : 페인트 제조를 위해 수입하는 고분자물질 혼합물이 유독 물질을 0.1% 이상 함유하고 연간 1톤 이상 사용하는 경우)

최종 제품 사용자에게 노출이 되지 않고, 국내 제조소에서 제조를 위해만 화학 물질을 사용하는 경우라면, 유해화학물질 함유 신고면제확인 대상이 될 수 있을지요?

2) 별도 관리되는 "위해우려제품"에는 방충제 소독제 방부제와 같이 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해 저해하는 제 사용되는 제품이라고 되어 있습니다. 만약 일반적으로 위 용도로 분류되지는 않으나, 방충, 소독의 기능을 갖는 성분을 함유하도록 개발된 특수 용도의 혼합물 제품의 경우도 위해우려제품군에 포함이 되는지요? (예: 방충효과가 있는 성분을 미량 함유한 선박용 페인트)

1) 화평법 제2조제15호에 따르면 제품이란 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것을 말하고, 여기서 소비자란 「소비자기본법」 제2조제1호와 같이 사업자가 제공하는 물품 또는 용역을 소비생활을 위하여 사용(이용을 포함)하는 자 또는 생산 활동을 위하여 사용하는 자를 말하지만, 그 소비자의 범위에서 제공된 물품 등을 원재료·자본재 또는 이에 준하는 용도로 생산 활동에 사용하는 자 등은 제외됩니다. 따라서, 질의하신 내용 중에 국내 제조사에서 최종 제품을 생산하기 위해 국외에서 수입하는 중간 혼합물이 법 제2조제15호에 따른 제품, 나아가 법 제32조에 따른 유해화학물질 함유제품 신고대상에 해당하는 제품인지 여부는 위의 기준에 따라 판단하여야 할 것입니다.

질의하신 내용 중에 법 제32조제2항제1호에 따른 신고면제확인 대상에 해당하는 최종 제품을 통상적 용법에 따라 사용할 경우 노출을 차단할 수 있는 경우란 배출은 있으나 사용하는 동안 제품에 내장되어 있어, 물질이 환경으로 새어나가지 않고, 사용 시 인체 접촉이 이루어지지 않은 경우를 의미합니다. 이에 대한 판단은 제품의 사용단계에서 모든 노출 경로들이 고려되어야 하고, 제품 생산·수입자가 유해화학물질이 그것의 위험 특성들과 관계없이 그 제품의 사용자들 또는 환경과의 접촉이 이루어지지 않음을 보장하여야 합니다.

다만, 화평법 제32조 제2항에 따라 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우 인간 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질 또는 해당제품의 용도로 이미 동법 제10조에 따라 등록한 화학물질에 해당되는 경우에는 신고 대상이 아닙니다. 다만, 이 경우에도 법 제32조제2항 및 시행규칙 제52조에 따라 신고면제확인을 받아야하며 별지 제30호 서식의 신청서에 면제를 증명할수 있는 서류를 첨부하여 한국화학물질관리협회에 제출하시면 됩니다.

참고로 귀사가 혼합물을 수입하는 경우, 혼합물 내의 각각의 구성화학성분별로 등록조건이 부합되는 지를 고려하여 화평법 제10조에 따라 등록하여야 합니다.

2) 화평법 제34조에 따라 환경부장관은 위해우려제품을 품목별로 위해성 등에 관한 안전 기준·표시기준을 정하여 고시 할 것이므로 이에 '고시된 위해우려제품의 품목에 해당하는 제품'을 수입·생산하는 경우 안전기준·표시기준을 지켜야 합니다.

품목은 귀사가 생산·수입하는 제품의 부가적 기능이 아니라 주기능을 고려하여 할 것으로 사료됩니다. 추후 하위법령 확정 후 다시 확인바랍니다.

답변

질의

(제32조
유해화학
물질 함유
제품의
신고)

아래의 두 가지 원재료를 연간 1톤 이상 사용하며, 액상 제품을 만들고(함량도 0.1% 이상), 제품을 최종소비자가 아닌 중간 판매자들에게 판매하고 있는데, 신고해야 하나요? (국내판매도 있고, 수출도 있음)

1) Cas. No. 872-50-4 N-methylpyrrolidone

2) Cas. No. 112-34-5 Butyl Carbitol

신고 대상인지 아닌지 답변을 해 주시면 감사하겠습니다.

답변

화평법에 제32조에 따른 유해화학물질 함유제품 신고의 의무는 유해화학물질(화관법에 따른 기준)을 함유한 제품을 생산·수입하는 자에게 있습니다. 해당 제품에 함유된 유해화학물질의 중량 비율이 제품의 0.1퍼센트를 초과하고 해당 물질의 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우로(두 조건이 동시에 만족하여야 함) 제품 생산·수입자는 유해화학물질 함유제품신고를 하여야 합니다. 따라서 귀사가 생산 또는 수입의 행위를 하는지 확인이 필요하며 유해화학물질별 제품 내 중량 비율 및 총량의 확인이 필요합니다.

또한 신고대상 제품은 ‘소비자가 최종적으로 사용하고 소비자에게 화학물질 노출을 유발할 가능성이 있는 혼합물로 이루어진 제품’이기 때문에 귀하의 말씀대로라면 최종소비자가 아닌 중간판매자에게 판매하는 경우에는 신고대상에 해당하지 않습니다. 이에 대한 내용은 [화학안전산업계지원단 홈페이지]-공지사항-(화평법) 유해화학물질 함유제품 신고제도 이행 안내 게시물의 안내서를 참고해 주시기 바랍니다.

질의

(제32조
유해화학
물질 함유
제품의
신고)

당사에서는 환경부에서 고시한 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 의한 위해우려제품의 지정 및 안전·표시기준』을 준수하여 생산 및 판매하고 있습니다. 당사는 최근 언론에 이슈가 되고 있는 Chloroxylenol(항균제), CMIT/MIT(방부제)를 유통중 제품 보존의 목적으로 일부 제품에 함유되어 생산, 판매하고 있습니다. Chloroxylenol는 탈취제품에 0.1% 이하로 함유, CMIT/MIT(방부제)는 주로 코팅제, 세정제등에 0.1~0.2%(유효농도 0.0028% 이하) 함유됩니다. 이 제품들의 판매처에서 판매를 지속해도 되는지 문의가 있어 질의 드리오니 답변바랍니다.

답변

“위해우려제품”이란 국민의 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 고시한 것으로 세정제, 방향제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품 또는 방충제, 소독제 등 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는데 사용하는 제품이 이에 해당됩니다.

귀사 제품의 경우 위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고시 제2015-231호, 2015.12.18., 일부개정) 등 개별제품의 품목에 대한 개별규제기준을 준수하는 지를 확인하시고 제조, 판매를 하시기 바랍니다(다만, 식기세척에 사용하는 주방용 세척제의 경우 구 공중위생법(현 공중위생관리법 부칙 제3조 참조)에 의하여 제정된 보건복지부고시 제2014-201호 위생용품의 규격 및 기준에 의하여 사용할 수 있는 화학물질에 제한이 있음을 유의하시기 바랍니다.).

질의

(제32조
유해화학
물질제품
의 신고)

- 1) 환경부 화평법에서 유해화학물질을 함유한 제품의 생산 또는 수입자의 신고 의무사항과 관련한 질의
 - 유해화학물질이 제품에 0.1% 이상 함유한 경우가 해당이 되는 것으로 이해되는데, 페인트의 경우 두 개의 part A와 B가 사용 직전에 혼합을 해서 스프레이를 하는 2액형 도료가 있습니다.
 - 이 경우 제품의 0.1%라는 기준은 part A+B로 혼합된 상태에서 0.1%를 말하는 것인지, 아니면 part A와 B 각각 따로 0.1%를 말하는 것인지 질의
 환경부 화평법에서 불순물에 대한 등록의 의무 여부와 관련하여 페인트의 원재료인 혼합물을 수입해서 사용하고 있고, 그 혼합물인 원재료는 등록대상 기존화학물질을 함유하고 있습니다.
- 2) 해당 등록대상 기존화학물질이 수입하고 있는 혼합물인 원재료에서 불순물인 경우 등록을 안해도 되는 것인지?
- 3) 해당 불순물을 별도로 혼합물에서 분리하지 않고 혼합물 자체를 사용해서 페인트를 제조 후 판매를 했다면, 해당 불순물이 불순물의 조건에 해당이 되는 것인지?
- 4) 화평법 등록 관련 서식에 '작성방법' 3번을 보면 불순물을 정의하는 설명에 "그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질"이라는 부분은 불순물이 혼합된 채로 수입되는 경우는 상관없다는 의미인지?
- 5) "우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분"이라는 말이 무슨 의미인지 모르겠습니다. 합성할 때 사용을 하지 않았는데 반응 후에 새로 생긴 성분이란 의미인지?
- 6) 만일 해당 성분을 처음에 반응의 성분으로 사용하고 반응 후 잔량이 혼합물에 남아 있다면 불순물로 정의되지 못한다는 것인지?

답변

- 1) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 '화평법') 제32조에 따른 유해화학물질 함유제품 신고에서 제품은 동법 제2조15조에 따라 소비자가 최종으로 사용하는 물품 등을 의미하며, 동 사안에서 part A와 B가 제품인지 여부는 이에 따라 판단하여야 합니다.
- 2), 3) 해당물질이 의도적으로 첨가된 성분이 아니고 각 구성 화학물질의 상업적인 가치를 위한 것이 아니라면, 그 자체가 분리되어 유통되지 않는 한 불순물로서 등록의무가 없습니다.
- 4) 의도적으로 첨가된 성분물질이 아니고 그 물질 자체로 분리되어 수입 또는 시장에 출시되지 않는다면, 혼합물의 구성 화학물질에 기인하여 혼합물에 존재하는 불순물은 별도의 등록의무가 없습니다.
- 5) 화평법 시행규칙 별지3에 따르면 불순물이란 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말합니다. 화학물질을 제조하는 출발물질로부터 불순물이 존재(출발물질 자체에 불순물이 존재하거나, 화학반응 후에 일부 미 반응하여 제조한 화학물질에 미량 잔류하는 경우 등)하거나, 의도하지 않은 화학반응에 의해 생성되어 화학물질에 존재하는 경우를 의미하며, 해당물질이 불순물에 해당되는지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 등을 고려하여 "우연히 또는 비의도적"으로 생성되거나 존재하는지 여부를 구체적인 경우에 개별적으로 판단될 사안입니다.
- 6) 화학반응의 출발물질의 경우에는 반응 후에 다른 화학물질이 남아 있게 되어, 해당 화학물질과 다른 화학물질을 서로 혼합한 혼합물(페인트 등)에도 남아 있을 수 있습니다. 이 경우 잔류하는 출발물질은 불순물의 정의에 포함될 수 있습니다. 다만 잔류하고 있는 것이 제조한 화학물질의 상업적인 가치영향을 주는 등 의도적으로 잔류하도록 한 것이 아니어야 합니다.

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

제품 내 유해화학물질의 함유량이 0.1퍼센트를 초과하고, 연간 취급량이 1톤을 초과하는 휘발유 및 윤활유가 유해화학물질함유제품에 해당되어 신고해야 하는지 아니면 신고면제확인 대상에 해당되는지?

(단, 휘발유는 별도의 CAS No 가진 제품이며, 윤활유는 여러 CAS No. 가진 물질의 혼합물임)

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘화평법’) 제32조에 따른 유해화학물질 함유제품의 신고에서 ‘제품’의 의미는 소비자가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 혼합물로 이루어진 제품 등(법 제2조제15호)을 의미합니다.

답변

이 때 혼합물이란 동법 제2조제2호에 따라 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액을 의미하는 바, 귀하께서 질의하신 휘발유, 윤활유는 두 가지 이상의 물질로 구성되어 있는 혼합물에 해당하며, 이에 따라 동법의 “제품”에 해당하여 유해화학물질을 함유한 경우에는 신고하여야 함을 알려드립니다. 참고로 휘발유는 그 자체로 별도의 CAS 번호를 가진 화학물질이나, 다양한 물질로 구성되어 있음을 알려드립니다.

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

유해화학물질 함유제품 신고를 하려는데, 이 제품은 페놀수지혼합물이며, 미반응한 페놀을 3%정도 함유하고 있습니다. 유해화학물질 함유제품신고서 내 (1) 유해화학물질 분류 및 유해성 정보는 어떻게 표시를 해야 하나요?

혼합물에 대한 분류 및 유해성 정보를 넣어야 하는지, 아니면 3% 함유된 페놀의 분류 및 유해성 정보를 넣어야 하는지요? 이 자료는 NCIS 또는 안전보건공단 화학물질 화학물질정보 홈페이지에 나와 있으면 있음으로 하면 되는 건지요? 아니면 화평법 등록대상물질 수준으로 시험자료가 있어야 하는 건지 궁금합니다.

유해화학물질 제품 신고의 의무를 이행하고자 하시는 것으로 사료됩니다. 유해화학물질 함유제품신고서 내의 ①유해화학물질 분류 및 유해성정보란은 제품 내 함유된 유해화학물질에 대한 내용으로 작성하셔야 함을 알려드립니다.

답변

귀하께서 취급하시는 혼합물 제품에 유해화학물질인 페놀이 함유되어 있다면 ①유해화학물질 분류 및 유해성정보란에는 페놀에 대한 정보를 작성하시면 될 것으로 사료되며, 상기내용 포함하여 유해화학물질 함유제품 신고서 작성에 관한 보다 자세한 사항은 신고 처리기관인 관할 지방(유역) 환경청으로 문의하시기 바랍니다.

질의

(제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

유해화학물질 함유제품 신고 대상으로 확인되었을 경우, 함유제품신고서 제출 전까지 공장가동 중지해야 하는지?

답변

화평법 시행규칙 제41조에 따르면 유해화학물질 함유제품의 신고의 시점을 구체화하고 있는 바, 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과한 것으로 확인된 날의 다음 날부터 해당 제품을 생산·수입하기 전까지 신고하면 됨을 알려드립니다.

참고로 총량을 확인할 수 없는 불가피한 사유가 있는 자로서 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 것으로 예상되는 경우에는 생산·수입 전에 그 사유를 신고한 후 다음 해 4월 30일까지 신고하면 됨을 알려드립니다.

질의

(제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

1) 현재 살생물제 물질의 특례 적용 대상여부에 대하여 많은 혼동이 있습니다. 따라서, 다음과 같은 용도로 사용되는 살생물제 물질의 경우, 화평법 시행규칙 별표1의 7호에 따른 특례적용 대상이 되는지 확인부탁드립니다.

- 선박용 방오제 (등록대상 살생물제 물질은 수입/제조된 후 다른 성분들과 혼합하여 선박용 방오도료로 사용됨)
- 화장품 용도 (등록대상 살생물제 물질은 수입/제조된 후 다른 성분들과 혼합하여 샴푸 원료로 사용됨)
- 항균성 보존제 (등록대상 살생물제 물질은 수입/제조된 후 식품 용기 등에 사용되는 플라스틱 생산 시 항균성 보존제로 첨가됨)

2) 위의 용도로 사용되는 살생물제 물질을 화평법에 따라 등록함에 있어서, 특례적용 대상이 되지 않는 경우라 할지라도, 등록 또는 유해성심사 과정에서, 필수 시험자료 이외에, 살생물제의 유해성에 따라 추가 시험자료 제출이 요구될 수 있는지 확인 부탁드립니다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제2조 제16호 위해우려제품 중 가목은 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품을 의미하며, 나목은 생활용과 산업용으로 사용하는 제품을 말합니다.

* 산업용 방부제, 살균제 등은 화평법 시행규칙 제5조 별표1의 제7호에 따른 특례 적용대상임

따라서, 화평법 시행규칙 제5조 별표1의 제7호에 따른 특례 적용대상 여부는 사용하고자 하는 용도를 토대로 판단해야 할 사항이며, 화평법 제18조 및 시행규칙 제25조에 따라 유해성심사에 필요한 자료를 제출토록 할 수 있음을 알려드립니다.

답변

질의

(제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

자가검사번호를 부여 받은 제품(세정제, 코팅제)에 대하여 타업체에 OEM납품을 하려고 합니다. 기인증 받은 차량용 세정, 코팅 제품을 상품명, 제품명, 용기 등을 변경하여 영업(OEM 납품, PB상품)할 경우 납품받는 업체가 위해우려 검사를 다시 받아야 되는지 회신 요청 드립니다. (단, 제조원은 기 인증을 받은 풍성산업으로 변경 없습니다.)

추가 검사가 필요 없다면 근거가 되는 고시와 법에 대하여 명시 부탁드립니다.

답변

위해우려제품의 자가검사번호를 받고 안전기준 준수 여부를 확인하여야 하는 자는 위해우려제품을 생산·수입하려는 자입니다. 따라서 OEM업체가 이에 해당된다면 자가검사번호를 받아야하지만 이에 해당하지 않는다면 추가 검사가 필요 없습니다.

질의

(제32조
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 제41조제1항에 따른 유해화학물질 함유제품 신고서(별지 제28호 서식)의 첨부서류 중 "1. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 제 41조제1항에 따른 사전신고 서면"이 의미하는 게 무엇인지 알고 싶습니다. 별지 제28호 서식인지 아니면 기타 사전신고 서면이 있는 것인지 알고 싶습니다.

화평법 시행규칙 제41조제2항에 따르면 제품에 함유된 화학물질 별 총량을 확인할 수 없는 불가피한 사유가 있는 자로서 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 것으로 예상되는 자의 경우에는 해당 제품을 생산·수입하기 전에 사전신고를 할 수 있습니다. 사전신고 후에는 다음 해 4월 30일까지 유해화학물질함유제품 신고서 및 관련서류를 제출하여야 합니다.

답변

따라서 별지 제28호 서식의 첨부서류 "1. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제41조제1항에 따른 사전신고 서면"은 위에서 말하는 사전신고서를 의미합니다. 사전신고를 하지 않으셨다면 따로 제출할 의무는 없을 것으로 사료됩니다. 참고로 유해화학물질 함유제품 사전신고는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률의 운영규정(환경부예규 제539호)」의 별지 제1호 서식을 통해 이행하실 수 있습니다.

질의

(제32조
-
유해화학
물질
함유제품
의 신고)

먼저 저희 회사는 일액형 폴리우레탄 폼을 제조하는 회사입니다. 유독물질을 원료로 사용하여 제품이 생산됩니다.(15-20%) 하지만 캔 안에서 다른 원료와 이 유독물질은 반응을 하여 유해성을 상실하고, 사용할 때에는 이 물질이 유출 될 가능성이 없습니다. 이러한 사항 때문에 신고면제를 신청하려고 하는데

1. 면제대상에 해당하는지 2. 필요한 증빙서류에는 어떤 것이 있는지요?

화평법 제32조 유해화학물질 함유제품 신고는 소비자*가 최종으로 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 “유해화학물질이 함유된 제품”을 생산하거나 수입하는 자가 이행하는 의무로서 제품에 함유된 중량비율이 0.1퍼센트를 초과하면서, 동시에 총량이 연간 1톤을 초과하는 유해화학물질을 해당 제품 생산·수입 전에 신고하는 것입니다. 다만, 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품(예: USB, 플라스틱 컵 등)은 제외되므로, 이에 해당될 경우 별도의 신고가 불필요합니다.

* 소비자는 소비자기본법 제2조제1호에 따라 사업자가 제공하는 물품 또는 용역(시설물을 포함)을 소비생활을 위하여 사용(이용을 포함)하는 자 또는 생산 활동을 위하여 사용하는 자로서 제공된 물품 등을 원재료(중간재를 포함), 자본재 또는 이에 준하는 용도로 생산 활동에 사용하는 자는 제외됩니다.

예를 들어 유해화학물질이 함유된 반도체용 에칭제를 생산하여 반도체 업체에 전량 판매하여 공정상에서 반드시 사용되는 경우는 유해화학물질 함유제품 신고 대상이 아니나, 세정제를 생산하여 공장 설비를 세척하는 용도로 사용되는 사업장에 판매한다면 신고대상에 해당될 것으로 사료됩니다.

답변

신고대상에 해당될 경우에는 시행규칙 제41조제1항에 따라 제품에 함유(유해화학물질의 중량 비율이 해당 제품의 0.1퍼센트를 초과하는 경우)된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과한 것으로 확인된 날의 다음 날부터 해당 제품을 생산·수입하기 전까지 유해화학물질별로 별지 제28호서식과 해당하는 첨부자료를 화학물질정보처리시스템(<https://kreachportal.me.go.kr>)을 통해 제출하여야 합니다. 제품에 함유된 화학물질별 총량을 확인할 수 없는 불가피한 사유가 있는 자로서 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 것으로 예상되는 자의 경우에는 사전 신고 후 다음해 4월 30일까지 신고서를 제출하도록 합니다. 연간의 기준은 1월 1일부터 12월 31일까지입니다.

또한 법 제32조제2항에 따라 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우 인간 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질이거나 해당 제품의 용도로 이미 제10조에 따라 등록된 화학물질은 신고 면제 확인을 받은 후 해당 제품을 생산·수입할 수 있습니다. 신고면제확인인 시행규칙 제42조에 따라 별지 제30호서식과 해당 제품의 성분명세서, 신고면제확인 대상임을 증명할 수 있는 서류 등을 제출하시면 됩니다. 따라서 귀사가 제조하여 최종적으로 판매하는 제품이 신고 대상에 해당되는지 위의 정의를 통해 확인한 후에 해당 의무를 이행하면 될 것으로 사료됩니다.

질의

(제32조
유해화학
물질 함유
제품의 신고)

제조, 수입 이전에 환경청에 서식 28호를 작성하여 제출하라고 되어있는데 환경청에서 소모되는 기간은 어느 정도 걸리는지요? 해당 제품에 대하여 1회만 신고를 하면 되는 것입니까? 또한, 이를 어겼을 경우에 해당하는 벌칙 혹은 벌금의 내용을 알고 싶습니다.

답변

화평법 제32조에 따른 제품 내 유해화학물질 함유제품 신고는 유해화학물질이 일정조건으로 함유된 제품을 생산 또는 수입하는 자는 유해화학물질 별로 지방유역 환경청에 신청서를 제출하는 절차로 최초 한번만 신고하면 됩니다. 지방환경관서의 장은 유해화학물질 함유제품 신고서를 접수한 날부터 7일 이내에 별지 제29호 서식의 신고증을 내주어야 합니다.

화평법 제32조제1항을 위반하여 유해화학물질 함유제품의 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고하고 유해화학물질이 함유된 제품을 생산·수입한 자에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

질의[제34조
-제품의
안전기준
·표시기
준 등]

세탁세제제품 브랜드로 저희제품은 OEM공장에 위탁하여 생산하고 있습니다. 화평법 개정으로 정해진 위해우려제품 자가검사는 저희 쪽에서 시험의뢰 하였고 얼마 전 자가번호를 부여받았습니다.

이러한 경우, 위해우려제품의 표시사항 중 생산회사명을 비롯한 생산회사주소 및 전화번호는 저희 업체와 OEM공장 중 어느 업체를 기재하는 것이 올바른 표기인지 궁금합니다.

답변

업체(A)가 OEM 방식으로 업체(B)에 제품생산을 의뢰하여 판매하는 경우, 생산회사명과 생산회사 주소 및 전화번호 표기는 B사로 하여야 할 것입니다. 다만, OEM 생산이라도 A사가 직접 원료를 공급하고 A사의 생산기술로 제작하고, 생산된 제품을 A사의 이름으로 판매하고, A사에게 위해우려제품에 대한 안전·표시기준 준수의무 부여 등 모든 법적 책임을 부담하는 경우, 예외적으로 생산회사명 등 정보에 A사를 표기할 수 있을 것으로 사료됩니다.

질의[제34조
-제품의
안전기준
·표시기
준 등]

코팅제에 대한 위해우려제품 자가검사 번호를 코팅제 사용 전 유분을 제거하는 제품과 혼용해서 사용해도 되나요?

C-A05B-T001001-A150->코팅제에 대한 위해우려제품 자가검사 번호이고, 이 번호를 코팅제를 사용하기 전에 사용하는 유분처리 제품에도 사용되고 있는 것을 발견했습니다. 엄연히 다른 용도의 제품인데, 혼용이 가능한가요?

답변

위해우려제품의 안전기준은 품목의 특성을 고려하여 용도, 제형, 주요성분 등에 따라 모델을 구분하고 있으며, 모델의 구분별로 안전기준을 확인하여야 합니다. 또한, 제품의 주요 성분은 변하지 않는 경우에는 대표 제품에 대하여 검사를 하실 수 있습니다. 다만, 사업자가 생산·수입하려는 위해우려제품이 안전기준의 확인대상에 해당하는 물질을 포함하고 있거나 그 제품의 주요 성분, 용도, 제형이 다르다고 판단되면 각각의 제품별로 안전기준을 확인하여야 할 것입니다.

※ 위해우려제품의 안전·표시기준을 준수하여야하는 자는 위해우려제품을 생산·수입하는 자입니다.

질의[제34조
-제품의
안전기준
·표시기
준 등]

1) A라는 제품의 자가검사를 받았습니다. B라는 제품이 신제품으로 나왔는데 A제품과 성분은 같고 제품명과 용기 디자인이 다른데 A제품 자가검사 번호를 동일하게 적용해도 되는지요?

2) C라는 방향제가 있습니다. 방향제의 향 종류는 4종입니다(레몬, 스쿼시, 피톤치드, 피치). 자가검사를 레몬향으로 받았고 그외 향 제품들은 레몬향으로 받은 자가검사 번호를 사용했습니다. 이 같은 경우 화평법상 적법 사항인가요, 위법사항인가요?

답변

세정제, 방향제, 접착제 등 위해우려제품으로 고시된 품목을 생산·수입하려는 자는 화평법 제34조에 따라 제품의 안전기준·표시기준을 이행하여야 하며, 위해우려제품 안전기준의 확인은“제품의 모델별”로 준수 여부를 확인하여야 할 것입니다.

질의

(제34조
제품안전
표시기준
등)

위해우려제품 관련하여 의문사항이 있어 문의 드립니다.

소독제 제품에 대하여 시험분석기관의 시험을 완료하였습니다. 그런데 제품명을 변경하게 되었습니다. 용도나, 성분, 안전표시기준상의 모델 구분 등은 그대로인데 이 경우 시험을 다시 의뢰해야 하는지요?

아니면 제품정보변경신고만 하면 되는지요? 만약 제품정보변경신고만 하면 된다면 변경 사실을 증명하는 서류는 어떻게 준비해야 하는지도 궁금합니다.

답변

기준에 위해우려제품의 안전기준 확인을 완료하여 자가검사를 받은 제품과 다른 조건의 변경이 없이 제품명만 바뀐 경우여서, 방향제의 모델의 구분에 따라 용도, 제형, 주요성분이 변경되지 않는다면 기존의 자가검사번호를 사용하실 수 있을 것으로 사료됩니다. 하지만, 이러한 경우 귀사에서는 해당 제품에 대한 관리가 함께 이루어져야 할 것으로 사료됩니다.

질의

(제34조
제품안전
표시기준
등)

1) 합성세제 적용범위에 보면 합성 계면활성제가 포함되지 않은 제품은 포함되지 아니한다 라는 항목이 있습니다. 고체 세탁비누는 여기 해당하지 않는 것을 알겠는데 그렇다면 고체가 아닌 물비누로 만든 세제도 위해우려제품 대상이 아닌가요?(다른 합성 계면활성제는 첨가되지 않음)

2) 만약 위해우려제품 대상이 아닐 경우, KC 자율인증 등의 다른 인증을 받아야 하나요? 아니면 별다른 인증 없이 표시사항 등만 지키면 문제가 없는 것인가요?

답변

1) 귀하가 말씀하시는 내용은 ‘위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고시 제2015-234호) 별표2 위해우려제품의 품목별 안전·표시기준 제1부 세제류 2.합성세제 2.1. 적용범위’에 관한 것으로 말씀하신 바와 같이 합성 계면활성제가 포함되지 않은 제품의 경우는 적용되지 않으나 ‘위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고시 제2015-234호) 별표2 위해우려제품의 품목별 안전·표시기준 제1부 세제류 2.합성세제 2.3. 종류’ <표1> 합성세제 종류에 나와 있듯이 고체형, 액체형이 포함되어 있음으로 제품의 형태로 볼 경우 고체 세탁비누 및 물비누가 이에 해당할 것으로 사료됩니다.

2) 귀하가 취급하시는 제품이 위해우려제품일 경우라면 위해우려제품 소관법규가 품공법에서 화평법으로 변경되면서 품공법에 따른 KC인증은 화평법에 따른 ‘위해우려제품 지정 및 안전·표시기준’에 따르면 됩니다. 아울러, 화학안전 산업계 지원단은 화평법·화관법 관련 문의에 대한 답변만이 가능함을 알려드립니다.

질의

(제34조
-제품의
안전·표시
기준 등)

kc인증을 받으려다가 4월부터 바뀐다고 해서 문의 드립니다. 디퓨저를 제조해서 판매하고 싶습니다. 재료구입업체에서 KC 인증에 관한 자료는 받고 있는 중 이고요 인증 방법은 어떻게 해야 하며, 서류, 비용, 준비해야 할 나머지 어떤 것인지 궁금합니다. 디퓨저의 경우 디퓨저 베이스가 주성분이고 향료가 나머집니다 보통 7:3이나 6:4 비율인 경우 향료에 따라서 다 인증을 받아야 하나요?

위해우려제품(방향제 등)을 생산·수입하려는 자는 안전·표시기준을 준수하여야 합니다. ‘위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(고시안)’ 제6조에 따라 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 제4항에 따른 시험분석기관에 의뢰하여 기준 준수 여부를 제품 모델별로 확인하여야 하며, 시험분석기관에서 발급한 성적서 등 관련 자료를 3년간 보관하여야 합니다.

또한 고시(안) 제8조에 따라 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 이 고시에 따른 안전기준을 준수하였음을 확인한 경우에는 별표 5에서 정한 바에 따라 이를 표시하여야 합니다. ‘위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(고시안)’의 부칙 제3조에 따라 이 고시 시행 당시 종전의 「품질경영 및 공산품안전관리법」 제19조에 따라 자율안전확인신고를 한 경우에는 2016년 3월 31일까지 이 고시에 따른 표시기준에 같음하여 자율안전확인표시를 할 수 있습니다.

답변

※ ‘위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(고시안)’은 환경부 및 화학안전 산업계지원단(<http://www.chemnavi.or.kr>) 내 자료실에서 확인할 수 있습니다.

* 방향제 적용범위

“방향제”란 일반 가정, 사무실, 차량 등 일정한 공간 내에서 또는 의류·섬유·신발 등에 지속적으로 좋은 냄새를 발산시켜 사용자의 기분을 상쾌하게 하는 용도로 사용하는 화학제품 및 향초를 말한다.

제품의 주 기능이 다른 용도로 사용되는 제품에 향을 첨가하여 부가적으로 방향 기능을 가진 제품은 검사대상에 포함한다. 다만, 제레용향 및 말린 꽃잎 등 인위적으로 향을 첨가하지 않은 제품, 향기 치료제 등 의약품, 향수, 분말향, 향낭, 코롱, 체취방지용 등 화장품과 같이 타법으로 관리되는 품목은 포함되지 아니한다.

질의

[제34조
제품안전
표시기준
등]

세정제류 위해우려제품 자가검사 항목 중 "종류"에 대해 질문하고자 합니다. 완제품은 플라스틱 용기에 든 액체형인데, 이대로 사용하지 않고, 자동차용 워셔액에 첨가하는 제품입니다. 따라서 사용 시에는 자동차용 워셔액과 함께 스프레이형태로 차량 유리에 분무됩니다. 제품만 놓고 본다면 액체형이지만, 사용되는 형태로는 스프레이형이라고 볼 수 있습니다.

이 제품은 "종류"에서 어떤 형태로 검사를 받아야 하는 지 답변 주시기 바랍니다.

답변

세정제, 방향제, 접착제 등 위해우려제품으로 고시된 품목의 경우 화평법 제34조에 따라 제품의 안전기준·표시기준을 이행하여야 합니다. “위해우려제품의 안전·표시기준을 준수하여야 하는 자”는 위해우려제품을 생산·수입하는 자입니다.

귀사가 생산 또는 수입하려는 제품이 위해우려제품(세정제 등)에 해당된다면(아래 참고 확인), 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준을 준수하여야 합니다. 다만, 자동차용 앞유리세정제 등 타법으로 관리되는 품목은 제외됩니다.

귀사에서는 생산하는 품목이 자동차용 앞유리 세정제에 해당되는지 여부를 확인하여 주시기 바랍니다.

질의

[제34조
제품안전
표시기준
등]

고시에 보면 다음 사항에 대해서는 밑줄을 긋고 활자를 두껍게 하거나 문자 또는 표시의 색을 변경하는 등 다른 표시사항보다 눈에 띄는 방법을 사용하여 표시한다.

- ① 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- ② 응급 처치사항
- ③ 특별히 주의하여야 할 사항

이라고 되어있는 위 3가지 항목에 대해서 밑줄을 치거나 굵게 해서 눈에 띄게만 표기하면 되는 걸로 알고 있는데 3가지가 텍스트로 기재가 되어야 하는 건지 궁금합니다.

답변

위해우려제품 지정 및 안전·표시기준 고시 별표5의 표시사항에 따르면, 사용상 주의사항을 기재하여야 합니다. “주7. 사용상 주의사항” 내용에 따르면, 사용상 주의사항, 제품에 사용된 성분, 품목에 따라 기재하도록 되어 있는 표시사항 등을 사용상 주의사항에 기재하여야 합니다.

이때, ① 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것, ② 응급 처치사항, ③ 특별히 주의하여야 할 사항에 해당되는 사항에 대하여서는 밑줄을 긋고 활자를 두껍게 하거나 문자 또는 표시의 색을 변경하는 등 다른 표시사항보다 눈에 띄는 방법을 사용하여 표시하셔야 할 것으로 사료됩니다.

질의

[제34조
제품의
안전기준
· 표시기
준 등]

탈취제 (의류'섬유'신발용, 스프레이형, 개방공간)

성분 : D.I WATER, 에탄올, 가용화제, 글라이콜에테르, 향료, 수용성 아미노산 킬레이트 향균제

방향제 (실내공기용, 액체형)

성분 : DPG , MMB , 향료 , 글라이콜에테르 , 에탄올

위 2제품의 성분표기를 어떤 식으로 해야 하는 건가요??

위해우려제품 지정 및 안전·표시기준 별표5에 따르면 계면활성제 및 인산염 이외의 제품에 사용된 성분에 대하여 그 성분의 기능(첨가 이유)을 표시하시면 됩니다. 예를 들어 표백제, 산도조절제, 효소, 살균제, 형광증백제, 향료 등으로 해당 화학물질의 첨가 이유를 고려하여 기재하시면 됩니다.

또한, 제품에 사용된 성분이 화평법에 의하여 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질로 지정된 경우에는 국립환경과학원 고시 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따라 특히 눈에 띄는 붉은 글씨로 제품의 겉면에 성분의 명칭(화학물질명), 성분의 기능, 함유량, 그림문구, “독성있음” 등을 표시하여야 합니다. 다만, 그림문구는 생략할 수 있으나 발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성 물질로 분류된 경우에는 그러하지 않습니다. 이때, 성분의 명칭(화학물질명)을 병기할 때 향료에 해당하는 성분의 명칭은 생략할 수 있으며, 산도조절제로 사용되는 성분은 중화반응에 따른 생성물로 대신 기재할 수 있습니다.

화평법상 유독물질에 해당하지 않더라도 해당물질이 발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성 물질로 분류되는 경우 또는 톨루엔, 자일렌, 석유정제물을 1% 이상 함유한 제품도 경우에 따라 성분의 표시 사항이 규정되어 있사오니, 고시내용 확인 바랍니다.

만약, 귀사에서 생산하는 제품이 “일반 생활화학제품(방향제)”에 속하는 품명이라면, 해당 제품의 구성 화학물질을 확인하고, 개별 화학물질에 대한 성분의 기능 및 화학물질 고시정보를 확인하여 성분의 표시를 하여야 할 것입니다. 현재, 귀사에서 올려주신 자료만을 가지고 완성된 성분의 표시 내용을 확정짓기 어려운 점이 있음을 양해바라며, 다른 기재 예시를 통해 귀사의 사례에 반영 바랍니다.

답변

질의

[제34조
제품의
안전·표
시기준
등]

탈취제 제품을 취급하는 업체입니다. 탈취제가 품질경영 및 공산품안전관리 법에 따라 자율안전확인신고(KC)에서 위해우려제품으로 변경되어 관리해야한다고 들었습니다. 이제 추가 검사의뢰 및 진행 중입니다. 그러던 중 종류의 표기사항 중 종류에 용도와 제형, 공간을 표기하게 되어 있는데 용도가 집안 거실, 옷장, 신발장, 차량, 냉장고, 화장실 등 모든 곳에 사용이 가능한 제품이면

예1) 종목 : 실내공기용, 옷장, 신발장, 차량, 냉장고, 화장실 등, 고체형, 밀폐공간

예2) 종목 : 실내공기용 등, 고체형, 밀폐공간

만약 예1)번처럼 사용했을 경우 표기사항의 공간이 좁아 전체표기가 힘든데 예2)처럼 표기하고 상품사용용도 및 방법을 따로 표기해 "실내공기, 옷장, 신발장, 차량, 냉장고, 화장실, 등 밀폐된 공간의 악취제거"로 표기해 종목의 용도와 달라도 법적인 문제가 없는지 궁금합니다. 그리고 위해우려제품 관리대상 품목에 자사 제품인 탈취제가 포함되어 추가 검사 의뢰를 한 상태 입니다.

차후 환경산업기술원 위해우려제품 관련 담당자와 통화중 알게 된 사실인데 성분이 100% 천연이면 위해우려제품 관리대상 품목에서 제외 된다고 하던데 그게 맞는 건지 확인 부탁드립니다. 만약 그럴 경우 기존에는 품질경영 및 공산품안전관리 법 제19조에 따라 자율안전확인신고(KC)후 관리 했는데 어떤 방법으로 관리해야 하는지 알고 싶습니다.

답변

위해우려제품의 표시사항은 소비자에게 판매되는 제품의 1차포장 또는 최소단위 포장의 보기 쉬운 곳에 업체, 제품, 성분정보 등을 표시하여야 합니다. 그 중 종류(용도)의 경우 모델의 구분에 따라 기재하시면 됩니다. 탈취제의 경우 용도, 제형, 공간에 대하여 기재하시면 됩니다. 다만, 유해성분의 유해·위험문구, 사용상 주의사항 및 사용방법은 제품의 2차 포장(첨부분서 등을 포함)에 별도 표시할 수 있습니다. 따라서 귀사에서 문의하신 종류(용도)의 경우 원칙적으로 모두 표기를 권장하고 있습니다.

다만, 소비자에게 어떤 용도로 사용될 수 있는지 여부를 알려주는 부분이므로 올바른 정보전달이 이루어질 수 있어야 하며, 사업자는 용도 변경으로 인하여 추후 다른 제품의 추가 분석 시 모델 구분에 영향을 미치는지도 함께 고려하여 판단하셔야 할 것입니다.

합성세제, 방향제와 같이 위해우려제품 지정 및 안전·표시기준 고시에서 명시하는 경우를 제외하고는 천연물이라 하더라도 위해우려제품에 해당되는 경우에는 안전·표시기준을 준수하여야 합니다.

답변

「품공법」에서 「화평법」으로 이관되는 대상은 「화평법」 제2조제16호에 해당되는 위해우려제품이며, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준은 위해우려제품을 생산·수입하려는 자가 이행하여야 합니다. 또한 현행 「화평법」은 생산·수입자가 고시에 정해진 절차대로 스스로 관리하는 시스템으로 「품공법」처럼 정부에서 별도의 인증마크를 부여하지 않습니다.

귀사가 생산 또는 수입하려는 제품이 위해우려제품(탈취제)에 해당된다면, 화평법 제34조에 따른 안전·표시기준을 준수하여야 합니다. 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 시험분석기관에 의뢰하여 기준 준수 여부를 확인하여야 하며, 시험분석기관에서 발급한 성적서 등 관련 자료를 3년간 보관하여야 합니다. 또한 고시 제8조에 따라 위해우려제품을 생산·수입하려는 자는 이 고시에 따른 안전기준을 준수하였음을 확인한 경우에는 별표2 및 별표 5에서 정한 바에 따라 이를 표시하여야 합니다.

질의

[제34조
제품의
안전·표시
기준 등]

미스트 형식의 탈취제에 관한 표시성분 작성 중에서

용도 : 방향, 탈취, 소취, 향균

액성 :

표준사용량 :

성분 기능 : 탈취제, 향균제, 향료

위해성분 정보 :

위험표시:

이 문안들에 관한 작성을 어떠한 형식으로 해야 하는지요.

1. 액성은 액상을 말하는 것인지, pH를 말 하는 것 인가요?
2. 표준사용량은 몇 번 뿌릴 수 있는지를 말 하는 것 인가요?
3. 성분을 표시 할 때는 법 기준엔 기능을 작성하라고 되어있는데 물이나 소량 들어가는 원료들도 작성해야 하는 것인가요?
4. 위해성분에 에탄올이 포함되는 것인가요?
5. 위험표시는 숫자로 매기는 것인가요?

답변

1) 고시안 별표5에 따르면, 액성과 관련한 표시사항은 세정제와 섬유유연제에 한하여 적용되는 부분입니다. 또한, 고시안(주4)에서와 같이 수소이온농도(pH)에 따른 액성을 표시하도록 되어 있으며, ‘<표>수소이온농도에 따른 액성표시 문자’를 참고하시어 작성하시면 됩니다.

2) 표준사용량(고시안 별표5)의 경우 해당사항이 있는 경우에 한하여 적용되는 부분이나, 세부적인 사항은 추후 고시안이 확정된 후 확인하여 주시기 바랍니다.

- 3) 고시안 별표5에 따른 성분(기능)의 경우 계면활성제에 대해서는 계면활성제의 계열을 표시하고, 총 함량에 대해 중량 백분율로 표시합니다. 인산염을 포함하는 경우에는 사용량을 표시합니다. 또한 계면활성제 및 인산염 이외의 제품에 사용된 성분에 대하여 그 성분의 기능(첨가 이유)을 표시하시면 됩니다.
- 4), 5) 화평법에 따른 표시사항은 품명, 종류(용도), 모델명(제품의 호칭), 생산년월, 생산국명, 생산회사명, 생산회사 주소 및 전화번호(국내에서 생산하는 경우에 한함), 수입회사명(수입품에 한함), 수입회사 주소 및 전화번호(수입품에 한함), 성분(기능), 중량 또는 용량, 액성(세정제와 섬유유연제에 한함), 표준사용량(해당사항이 있는 경우에 한함), 사용상 주의사항이 있습니다.

[참고] 주2. 성분의 표시 내용 중 일부 발췌 (위해우려제품의 지정 및 안전·표시기준 고시안)

- (3) 계면활성제 및 인산염 이외의 제품에 사용된 성분에 대하여 그 성분의 기능(첨가 이유)을 표시한다. (예) 표백제, 산도조절제, 효소, 살균제, 형광증백제, 향료
- (4) 제품에 사용된 성분이 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제20조 또는 제25조, 제27조에 의하여 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질로 지정된 경우에는 국립환경과학원고시 ‘화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정’에 따라 특히 눈에 띄는 붉은 글씨로 제품의 겉면에 성분의 명칭(화학물질명), 성분의 기능, 함유량, 그림문구, “독성있음” 등을 표시한다. 다만, 그림문구는 생략할 수 있으나 발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성 물질로 분류된 경우에는 그러하지 아니하다.
- (5) (4)에 따른 표시를 함에 있어 성분의 명칭(화학물질명)을 병기할 때 향료에 해당하는 성분의 명칭은 생략할 수 있으며, 산도조절제로 사용되는 성분은 중화반응에 따른 생성물로 대신 기재할 수 있다.
- (6) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제20조 및 같은 법 시행령 제3조, 별표 1에 따른 지정기준에 해당하지 않아 유독물질에 해당하지 않는 경우라도 해당물질이 같은 법 시행규칙 별표 7에 따라 발암성, 생식독성, 생식세포 변이원성 물질로 분류되는 경우에는 함유량에 관계없이 (4)에 따른 표시를 하여야 한다. 다만, 0.1% 이하로 함유한 경우에는 생략할 수 있다.
- (7) 1% 이상 톨루엔, 자일렌, 석유정제물을 함유한 제품은 제품의 전면부에 화학물질 명칭, 기능, 함유량, “독성있음”을 표시하여야 한다. 석유정제물이란 함은 석유에서 정제한 탄화수소 혼합물(예 : 벤젠, 가솔린, 나프타, 미네랄 실 오일, 케로신, 연료 오일, 윤활오일, 석유 젤리, 파라핀 왁스, 아스팔트 등)을 말한다.
- (8) 제품에 사용제한 물질이 함유되지 않아야 하며, “사용제한 물질을 사용하지 않음”을 제품 겉면에 표시하여야 한다.

답변

제1절 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등

175

제2절 자료의 보호

183

질의

[제38조

- 국외제조
· 생산자가
선임한 자에
의한 등록신청
등]

당사는 등록대상 기존화학물질인 삼산화이붕소를 국외제조자(A업체)로부터 수입하여 사용하고 있습니다. 현재 국외 제조자(A업체)는 국내에 공동 등록 대리자(OR)를 선임신고하였고, OR을 통해서 공동등록을 추진하고 있습니다.

만약 2018년 6월 30일까지 공동등록하고 나서 당사가 국외 제조자(A업체)로 부터 삼산화이붕소를 수입하고 사용하다가, 당사가 국외 제조자(A업체) 말고 다른 업체로 삼산화이붕소의 국외 제조자를 바꾸면 새로 등록신청을 해야 되는지요? 아니면 당사는 이미 2018년 6월 30일까지 동일 물질에 대해서 등록 신청을 했기 때문에, 국외 제도가 바뀐다고 해서 별다른 등록신청을 안해도 되는지요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조 및 제15조에 따라 등록유예기간 내에 등록대상기존화학물질을 국외 제조자(A업체)가 수입자를 갈음하여 화평법 제38조에 따른 선임한 자(OR)를 통해 공동등록을 한다면, 등록하는 물질에 대한 권한 및 법적책임은 화평법 제38조에 따른 선임한 자(OR)에게 있을 것입니다.

따라서, OR을 선임한 국외 제조자가 변경되는 경우 해당물질에 대하여 수입자가 화평법 제10조 및 제15조에 따라 등록절차를 별도로 이행해야 함을 알려드립니다.

질의

[제38조

- 국외제조
· 생산자가
선임한 자에
의한 등록신청
등]

저희는 국외제조자의 선임을 받아 화평법 상 규제준수를 대행하는 유일 대리인입니다. 현재 국외제조자를 대리하여 다수의 공동등록 협의체에 가입해 있습니다. 그런데 동일 화학물질에 대해 저희를 선임한 다른 제 2의 국외제조자가 공동등록 의사를 밝혔고, 저희가 이미 가입 되어 있는 동일 화학물질의 공동등록 협의체에 제 2의 국외제조자를 대리하여 이중 가입하여야 하는 상황입니다.

즉 다른 모든 가입 신청내용은 같고, 단지 저희를 선임한 국외제조자만 다른 회사로 기입하여야 하는 것입니다. 이러한 경우 어떻게 해야 하는지요?

답변

두 업체의 선임을 받아 하나의 공동등록 협의체에 가입하고자 하시는 것으로 사료됩니다. 귀하께서 제1의 국외제조자의 선임자로서 공동등록을 진행함과 동시에 제2의 국외제조자의 선임자로서 공동등록을 진행하는 것은 가능하오나, 하나의 협의체에 한 아이디어로 이중가입하여 진행하는 것은 어려운 것으로 사료됩니다.

따라서 새로운 아이디어를 발급받으시어 제2의 국외제조자의 선임자로서 공동등록 협의체에 가입하시기 바라며, 이 경우 공인인증서도 새로 발급 받으셔야 함을 알려드립니다.

질의

(제38조

국외제조·생산자가
선임한 자에 의한
등록신청 등)

화평법 제38조에 따라 국외제조생산자로부터 선임받은 자에 관련한 질의입니다.

화평법에 따른 등록대상기존화학물질에 해당하는 동일한 하나의 물질을 각기 다른 해외 supplier인 A, B, C, D 업체로부터 아래와 같은 양(해당 동일물질량 기준)을 수입하는 국내 수입자가 있습니다.

- A supplier로부터 연간 3톤 정도 수입
- B supplier로부터 연간 2톤 정도 수입
- C supplier로부터 연간 1톤 미만 수입
- D supplier로부터 연간 1톤 미만 수입

위 4군데의 supplier 중에서 A, B 의 경우에는 각각 연간 1-10톤의 volume band로 OR을 선임하여 국내 수입자를 대신하여 등록을 하기로 하였다고 합니다.

이러한 경우

- 1) A, B 가 OR을 통하여 수입자를 대신하여 등록하기로 한 양을 제외하고, C, D supplier로부터 수입하는 양을 합하여도 총 연간 1톤 미만일지라도, C, D로부터 수입하는 양에 대하여 수입자가 별도로 등록신청해야 합니까?
- 2) 만약, A, B, C, D supplier들이 합의하여 국내에 OR을 하나로 선임하여 연간 1-10톤의 volume band 등록으로 해당 수입자가 수입하는 총량을 cover하는 것이 가능한가요? 가능하다면 어떤 방식으로 하는 것이 적법한가요? 즉, 한 supplier 가 합의하에 대표로 OR을 선임하는 것만으로 가능한지, 아니면 각 supplier 들이 각각 한 OR을 선임하여야 하는지?

답변

문의하신 화평법 제38조에 따른 국외제조·생산자가 선임한 자가 여러 제조·생산국에 따른 등록방법으로 이해됩니다.

A, B, C, D 모두 다른 국외 제조·생산자 중 C와 D 등의 해당 화학물질을 동일한 수입자가 수입하는 경우, 연간 누적 수입량이 1톤 이상일 경우에는 화평법 제10조에 따라 수입자로서 등록하여야 함을 알려드립니다.

다만, A, B, C, D가 동일한 다국적 국외 제조·생산자로서 동일한 화학물질(제품명, 화학조성 등)을 수입하는 것을 입증(본사에서 1명에게 일괄 선임, 제조국별 지사에서 각각 동일한 1명에게 선임)할 수 있을 경우에는 1명의 선임자가 국외 제조·생산자들의 합의를 거쳐 합산하여 등록할 수 있습니다.

질의

[제38조

국외제조·생산자가
선임한 자에 의한
등록신청 등]

1) 국외제조·생산자는 등록물질을 제조·생산하는 국가별로 선임을 하고, 선임받은 자가 하나일지라도 각 제조·생산국 별로 선임받은 바에 따라 각각 등록신청해야 하는 지?

* 예를 들면 동일 등록물질에 대하여 제조·생산국가가 3개인 경우 선임신청 3번, 등록신청 3번

2) 국외제조·생산자의 판매법인이 있어 판매법인에서 각 국가별로 한국에 수입되는 등록물질의 양을 합산하여 하나의 OR로 한번 선임신청하고 등록신청을 합산된 총량에 따라 할 수 있는 지?

* 예를 들면, 동일등록물질에 대하여 합산된 총량을 기준으로 선임신청 1번, 등록신청 1번

3) 위의 1번에 따라 제조·생산 국가별로 선임을 하고 각각 등록신청을 하여야 하는 경우, 선임받은 자를 하나로 하고, 이 선임받은 자가 대표등록자가 되어, 대표등록자로서 공동등록 신청을 하고자 할 때, 선임받은 제조·생산국 중 하나를 임의로 선택하여 해당 선임신고증을 근거로 대표자로서 공동등록 신청을 하고, 나머지 선임 제조·생산국에 대해서는 추후 공동등록자로서 개별 신청자료 작성하여 따로 등록해야 해야 하는지?

1), 2) 국외제조.생산자는 등록대상기존화학물질을 제조.생산하는 국가별로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제38조에 따른 선임을 하여야 하며, 선임받은 자가 동일한 업체라 하더라도 각 제조.생산국(법인) 별로 선임받은 바에 따라 각각 등록신청을 하여야 합니다.

다만, 다국적 국외제조.생산자로서 동일한 화학물질(제품명, 화학조성 등)을 수입하여 동일한 업체를 선임(본사에서 1명에게 일괄 선임, 제조.생산국(법인)별로 각각 동일한 1명에게 선임)할 경우 선임 신고증을 하나로 작성하여 제출할 수 있으나 등록신청은 각각 제조.생산국(법인)별로 하여야 합니다.

3) 대표등록자를 하고자 하는 국외제조.생산자가 선임한 자를 통해 대표등록자로 신청하고 나머지 국외 제조.생산자가 선임한 자는 추후 공동등록자로서 개별 신청자료를 작성하여 별도로 등록해야 합니다.

답변

질의

(제38조
-
국외제조·생산자가
선임한 자에 의한
등록신청 등)

국외에서 들여오는 물질의 정보를 알고 확인명세신고를 하고 신규물질인 경우, 그에 대해 유일대리인을 선임하거나 수입자가 등록을 진행하는 것으로 알고 있습니다. 그런데 국외(중국)의 메이커회사에서 물질에 대한 정보를 주지 않으려고 하는데요. 저희는 별도 유일대리인제도도 설명 드리고 여러 가지 방법을 취해보았으나 한국에 수출하는 내용에 대해서는 안 팔아도 그만이라는 반응입니다.

따라서 저희는 그 물질을 반드시 사용해야 하는 상황에서 최후의 수단으로 국외에서 저희 해외지사를 이용하여 물질을 분석하고 그 물질의 정체를 확인해서 국내로 들여와서 등록을 이행하고자 합니다.

이러한 경우 이것이 허용이 되는지 궁금합니다. 엄밀히 말하자면 메이커 측에서는 물질의 정보를 공개하지 않은 상황이기 때문입니다.

답변

귀사가 수입하는 화학물질의 모든 성분이 아닌 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질의 함유여부는 국외제조·생산자에게 재요청하여 화평법상 등록 등의 제도를 준수하여야 합니다.

만약, 화평법 제38조에 근거, 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청이 어렵다면, 해당 화학물질과 유사한 특성이 있고, 명확한 정보를 얻을 수 있는 제3의 국외 제조·생산자를 활용하는 것이 바람직합니다.

질의

(제38조
-
국외제조·생산자가
선임한 자에 의한
등록신청 등)

등록대상기존화학물질을 유일대리인을 통해서 등록하는 경우에 대한 질의입니다. 해외제조사가 선임한 유일대리인을 통해 등록대상기존화학물질을 등록하게 된 경우, 그 수입자가 동일한 물질을 타 제조업체에서 같은 톤수 내에서라면 수입이 가능한지요.

예를 들어 해외제조사가 선임한 유일대리인 "A"가 수입자 "Z"의 수입을 위해 10톤에서 100톤 사이로 Xylene을 등록하였습니다. 등록완료 후 수입자 "Z"는 Xylene을 연간 100톤 미만으로 수입할 수 있게 되었는데, 수입자가 그 후 구입채널을 등록을 완료해준 해외제조사가 아닌 타 해외제조사로 변경할 경우, 아무 제약 없이 연간 100톤까지 타 제조사에서 Xylene을 수입할 수 있는지요. 유일대리인 선임했던 해외제조사가 불이익을 당할 수 있는 경우라서 여쭙습니다.

답변

수입자(Z)가 기존에 Xylene을 국외제조·생산자(X)로부터 수입하기로 하고, 국외제조·생산자 (X)에 의해 선임된 자(A)가 화평법에 따라 Xylene의 등록을 완료하였으나, 타 국외제조·생산자(Y)를 통해 Xylene을 수입하게 되었다면, 수입자(Z)는 Xylene에 대해 새로 등록 신청하거나 국외제조·생산자(Y)가 별도로 화평법 제38조에 따라 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 등록 신청을 하여야 될 것으로 사료됩니다.

질의

(제38조

국외제조
· 생산자가
선임한 자에
의한 등록
신청 등)

기존화학물질 연간 1톤 이상 수입물질에 해당되어서 보고할 때 보통 혼합물로 수입하고 있습니다. 외국 제조사에서 성분을 알려주지 않을 때 국내선임자를 통해서 보고할 수 있다고 되어있는데, 만약 선임을 받았을 때

- 1) 화학물질별로 보고를 해야 하니 화학물질이 100개라고 하면 100개를 다 따로 따로 보고해야 하는 것인가요?
- 2) 그리고 선임자도 물질별로 100번 선임되는 건가요?
- 3) 선임 안 되고 외국에서 성분도 안 가르쳐주면 어떻게 하나요?

1) 화평법 제8조에 따른 보고는 혼합물(제품)기준이 아니라 화학물질 기준입니다. 따라서 귀사가 혼합물을 수입하는 경우, 혼합물을 구성하는 화학물질이 보고대상에 해당되는지 여부를 확인하여 해당 화학물질을 각각 보고 하여야 합니다.

※ 국외제조·생산사에서 물질공개를 꺼리는 등의 사유로 수입자가 부득이하게 화평법 제8조 보고, 법 제10조 등록 등의 업무를 수행하기 어려운 경우, 국외에서 화학물질을 제조·생산하는 자가 법 제38조에 따라 일정 요건을 갖춘 자를 선임하여 국내 화학물질 수입자를 갈음하여 보고, 등록 등의 업무를 수행하도록 할 수 있습니다. 다만 이와 관련하여 국외제조자와 수입자 간에 업무범위, 수입량 등의 협의가 사전에 이루어져야 할 것으로 사료됩니다.

[참고]

- 화학물질 제조 등의 보고(화평법 제8조)

신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 환경부장관에게 보고하여야 한다.

- 2) 화평법 제38조에 따라 선임된 자는 물질별로 시행규칙 별지33호 서식에 따라 선임신청서를 제출 하셔야 할 것으로 사료됩니다.
- 3) 화평법 제13조에 따라 화학물질을 제조·수입하려는 자는 제10조제4항에 따라 등록 여부를 통지받거나 제11조제2항에 따라 등록면제 대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없습니다.

답변

질의

(제38조
-
국외제조·생산자
가 선임한
자에 의한
등록신청
등)

OR을 통한 보고 및 등록 관련 질문입니다.

- 1) 만약 같은 물질에 대하여 다른 국외 제조자 (예 스페인 A사, 미국 B사)가 같은 국내 수입자 A, B, C에게 물질을 수출 할 경우, OR은 물질보고 및 등록을 위한 톤수를 A의 톤수 (스페인 A사 또는 미국 B사)+B의 톤수 (스페인 A사 또는 미국 B사)+ C의 톤수 (스페인 A사 또는 미국 B사)를 보고/등록해야 하나요? 아니면 A의 톤수 (스페인 A사 + 미국 B사)+B의 톤수 (스페인 A사 + 미국 B사)+ C의 톤수 (스페인 A사 + 미국 B사)를 보고/등록해야 하나요? 아니면 국외 제조자가 다르기 때문에 수입자들이 같은 OR을 통해 보고 및 등록을 하더라도, 각각 다른 국외 제조자에게서 물질을 수입하는 톤수의 합계로 따로 이행해야 하나요?
- 2) 국외 제조자의 대리 업무를 하는 OR은 화평법하에서 법적으로 어떤 책임이 있나요?(보고, 등록 관련 등의 업무 제외)

- 1) 화평법에서 등록 및 보고의 의무는 원칙적으로 국내 제조자 또는 수입자에게 있으므로 국외제조·생산자별 또는 국외제조·생산자 간 협의하여 공동으로 선임하는 등 어떤 경우도 국내 수입자가 수입하는 양 및 용도를 커버하는 범위에서 해당 의무를 이행하시면 될 것으로 사료됩니다.
- 2) 화평법 제38조에 따라 선임된 자는 국외제조·생산자와의 계약여하에 따라 화평법 시행령 제21조에 따른 업무 수행이 가능합니다.

[참고]

· 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등(화평법 제38조)

- ① 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자(이하 이 조에서 “국외제조·생산자”라 한다)는 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임(選任)하여 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자를 갈음하여 다음 각 호의 업무를 수행하도록 할 수 있다.

1. 제8조에 따른 화학물질의 용도 및 그 양 등의 보고
2. 제10조제3항에 따른 등록신청
3. 제32조에 따른 신고
4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무

- ② 제1항에 따라 선임된 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 국외제조·생산자에 의하여 선임 또는 해임된 사실을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

답변

- 국외제조·생산자가 선임한 자의 업무(화평법 시행령 제21조) 법 제38조제1항제4호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.
 1. 법 제11조제2항에 따른 등록면제확인 신청에 관한 업무
 2. 법 제12조에 따른 변경등록 또는 변경신고에 관한 업무
 3. 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따른 등록대상기존화학물질 등록신청자료의 개별적 제출에 관한 업무
 4. 법 제16조제2항 전단에 따른 화학물질 등록 여부의 문의에 관한 업무
 5. 법 제17조제2항 본문에 따른 척추동물 시험자료 소유자의 사용동의 여부 확인에 관한 업무
 6. 법 제29조에 따른 화학물질의 정보제공에 관한 업무
 7. 법 제30조제2항에 따른 정보의 제공에 관한 업무
 8. 법 제32조제3항에 따른 신고면제확인의 신청에 관한 업무
 9. 법 제35조에 따른 제품 내 함유 화학물질의 정보제공에 관한 업무
 10. 법 제36조제2항에 따른 환경부장관의 승인을 위한 자료 제출에 관한 업무
 11. 법 제45조제1항 본문에 따른 자료보호 요청에 관한 업무
- 화평법 시행규칙 제49조(국외제조·생산자가 선임한 자의 요건 등)
 - ① 법 제38조제1항 각 호 외의 부분에서 “환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자”란 다음 각 호의 어느 하나의 요건을 갖춘 자를 말한다.
 1. 대한민국 국민
 2. 대한민국 안에 주소(법인인 경우에는 영업소를 말한다)를 가진 자
 - ② 법 제38조제2항에 따라 선임 또는 해임신고를 하려는 자는 별지 제33호서식의 선임서 또는 해임서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장 또는 협회의 장에게 제출하여야 한다.
 1. 제1항 각 호의 요건을 증명하는 서류
 2. 선임계약서 사본 등 선임 또는 해임 여부를 증명하는 서류
 - ③ 제2항에 따라 신고를 받은 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장 또는 협회의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다.
다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.
 - ④ 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장 또는 협회의 장은 제2항에 따라 신고를 받은 날부터 7일 이내에 별지 제34호서식의 신고증을 내주어야 한다.
 - ⑤ 제2항에 따른 국외제조·생산자와 그에 의하여 선임된 자는 해당 화학물질 또는 제품의 수입자에게 제4항에 따른 신고증 사본과 법 제38조제1항에 따른 업무 수행결과를 통보하여야 한다.

답변

질의

[제38조
-
국외제조·생산자가
선임한 자에
의한
등록신청
등]

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」의 "국외 제조, 생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등"과 관련하여 아래와 같이 문의 드립니다.

관련 법규 : 화평법 제38조 및 동법 시행규칙 49조

국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조, 생산하고 있거나 제조, 생산하려는 자(이하 이조에서 "국외 제조, 생산자"라 한 자)는 환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자를 갈음하여 다음 각 호의 업무를 수행하도록 할 수 있다.

1. 제8조에 따른 화학물질의 용도 및 그 양 등의 보고
2. 제10조제3항에 따른 등록신청 등

만약, 공급사(국외 제조, 생산자)가 화평법 제38조에 따라 대리인을 선임할 경우(이하 '선임된 자')

- 1) 화학물질 수입자의 '제조 등의 보고(제8조)' 및 '화학물질의 등록(제10조)' 법적이행 의무는 선임된 자에게 있는지요?
- 2) 만일 선임된 자가 '보고' 또는 '등록'을 하지 않을 경우, 이행하지 않은 것에 대한 법적책임은 선임된 자에게 있는지? 아니면 수입자에 있는지요?
- 3) 수입 등록대상기존화학물질의 '등록'을 위해 선임된 자가 수입자를 대신해서 '공동등록' 협의체 일원으로써 참여하여 '등록'을 할 수 있는지요?
- 4) 공급사가 대리인을 선임하고자 할 때, 과학원/지방유역환경청/협회 중 어디에 선임신고를 하면 되는지요?
- 5) 선임된 자에게 상기 사항(보고, 등록 등)을 위임하기 위해서 수입자는 선임신고증 사본을 보관하고 있으면 효력이 있는 것인지요?

1), 2) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조에 따른 화학물질 등록의무를 이행함에 있어, 국외 제조·생산자가 영업비밀 등의 이유로 수입자에게 물질정보를 제공하지 않고 화평법 제38조에 따라 선임한 경우라면, 선임한 자(OR)가 화평법 제10조에 따른 등록의무를 이행하여야 하며, 화학물질의 등록의무를 이행하지 않았다면, 그 책임은 선임한 자(OR)에게 있을 것입니다.

답변

- 3) 등록대상기존화학물질의 등록을 위해 선임된 자(OR)가 수입자를 갈음해서 공동등록 협의체 참여하여 등록할 수 있습니다.
- 4) 화평법 제38조에 따른 국외 제조·생산자의 선임신고는 국립환경과학원, 유역(지방)환경청 및 한국화학물질관리협회 모두 가능함을 알려드립니다.
- 5) 화평법 시행규칙 제49조에 따라 국외 제조·생산자와 그에 의하여 선임된 자는 해당 화학물질의 수입자에게 선임사실신고증 사본과 화평법 제38조 제1항에 따른 업무 수행결과를 통보하여야 함을 알려드립니다.

질의

[제45조
- 자료의
보호]

저희가 일본에서 주로 화학물질을 수입하는데, 제품의 성분이나 함량이 confidential인 경우가 있습니다. 이 경우 신규물질이나 등록대상기존물질 등 화평법에 적용받는 제품을 수입하는 것을 방지하기 위해 LOC를 받아서 확인하곤 하는데요. 문제는 이 LOC에 명시되지 않는 기존물질에 대한 정보는 알 수가 없는 점입니다. 제가 알기로는 모든 기존화학물질도 1톤 이상 수입하게 되면 그 용도와 양을 보고해야 하는 것으로 알고 있습니다.

1) 만약 저희가 A라는 기존물질을 980kg만 수입하여 보고를 하지 않았는데, 수입하는 제품 중 함유성분이 confidential인 다른 제품들에 A라는 기존물질이 총 50kg 함유되어 있어서, 실질적으로 A라는 기존물질을 1230kg 수입하게 된 경우, 저희는 보고를 안 한 것으로 간주되어서 처벌을 받게 되나요? 두 번째 질문은 화평법 신규물질 등록완료 후 자료보호 기준을 알고 싶습니다.

2) 먼저 등록완료 시 최장 몇 년까지 자료가 보호될 수 있는지 알고 싶습니다.

3) 또한, 저희가 등록한 자료가 이미 공공에 노출되어 있는 경우, 자료보호 신청을 할 수 없는 것으로 알고 있는데, 여기에서 '공공'의 정확한 기준이 무엇인지 알고 싶습니다.

예를 들어, 등록한 자료가 국내가 아닌 해외(유럽)에서 노출되어 있는 자료라 할지라도, 저희는 국내에서 정보 보호 신청을 할 수 없게 되는 것인지 궁금합니다.

만약 해당 자료가 국내에 노출되어 있는 경우, 저희가 자료를 등록하기 전 자료의 노출 여부를 알 수 있는 방법은 있습니까?

답변

1) 수입자는 모든 신규화학물질 또는 연간1톤 이상 기존화학물질을 수입하는 경우에 해당되면 화평법 제8조에 따른 보고의 의무가 있습니다. 수입하는 화학물질이 영업기밀인 경우 국외제조·생산자로부터의 선임된 자 또는 국외제조·생산자가 직접 보고를 할 수 있도록 서식을 개정하였으니 활용 바랍니다.

2) 화평법 제45조 및 시행령 제30조에 따라 자료보호기간은 5년이며, 자료보호기간의 연장을 신청하는 경우, 5년씩 두 번까지 연장할 수 있으므로 최대 15년간 자료가 보호됩니다.

3) '공공'이란 화평법 제45조제1항에서 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료 및 시행령 제30조제2항(화학물질의 상용명칭 또는 제품 등의 명칭, 용도 등)에 해당되는 경우를 의미합니다.

다만, 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당되는 경우 이를 증빙하는 자료를 제출 할 시에는 자료 보호가 가능합니다.

화학물질에 대한 등록여부는 화평법 시행규칙 제20조에 따라 국립환경과학원에서 확인할 수 있습니다.

질의

[제45조
- 자료의
보호]

거래처에서 신규물질 함유 제품을 사내 반입시키려면 등록결정통지서를 제출하라는 지시가 있었습니다. 등록결정통지서 상에는 cas no가 포함되어 있어 영업비밀차원에서 거래처에 제출을 원하고 있지 않습니다.

- 1) 법적으로 하위사용자에게 등록결정통지서를 제출해야할 의무가 있나요?
(물론, 화학물질정보제공을 위해 MSDS+위해성정보는 제공합니다.)
- 2) 만약 등록신청시 결정통지서 상에 화학물질명과 CAS NO가 보이지 않도록 하는 방법 있나요?
- 3) 폐사는 수입자입니다. 등록신청시 상품명은 반드시 수입인보이스 상의 수입 상품명을 기재해야하나요? 저희는 일본 원재료회사에서 OR로 직접 등록 진행을 해서 원재료회사의 자사 상품명으로 등록신청을 합니다. 때문에 등록된 물질 포함된 폐사의 수입 상품명과 실제 등록된 물질의 상품명은 상이하게 되는데 문제가 되지 않는지요?

- 1) 수입자가 화평법 제10조에 따라 등록한 화학물질의 등록결정통지서를 하위사용자에게 제출할 의무는 없을 것으로 사료되나, 화평법에서 다음과 같은 정보제공 의무가 있으니 귀사가 이에 해당되는지 여부를 검토바랍니다

화평법 제10조에 따라 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 양수하는 자에게 해당 화학물질의 화학물질안전정보를 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하기 전 또는 그와 동시에 제공하여야 합니다. (화평법 제29조 참고)

화평법 시행규칙 제35조제1항에 따라 화학물질안전정보는 다음 각 호의 정보를 말합니다.

1. 화학물질안전정보 제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호
2. 상품명 및 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명
3. 해당 화학물질의 등록번호(신규화학물질은 이를 생략할 수 있다) 및 고유번호
4. 해당 화학물질의 분류.표시
5. 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
6. 해당 화학물질의 물리적.화학적 특성과 인체 및 환경 유해성과 관련된 정보
7. 노출시나리오 요약정보 및 위해성저감대책 등 위해성에 관한 정보
8. 유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등의 정보
9. 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보
10. 해당 화학물질에 관한 규제 정보

다만, 화평법 시행규칙 제35조제2항에 따라 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 시행규칙안 제35조제1항에 따른 화학물질안전정보에 포함되지 않습니다. 다만, 해당 화학물질이 유해화학물질인 경우에는 포함하여야 합니다.

답변

2) 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 요청한 경우 그 자에게 화학물질의 특성, 용도, 제조량·수입량, 안전사용정보 등(별지 제27호서식)을 제공하여야 합니다.(화평법 제30조제2항 참고)

화평법 시행규칙 제38조제2항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제공하여야 하는 화학물질안전정보는 다음 각 호와 같습니다.

1. 제조·수입자의 성명 또는 상호
2. 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명
3. 해당 화학물질의 제조량·수입량
4. 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
5. 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보
6. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성 정보
7. 해당 화학물질에 관한 규제 정보

다만, 화평법 시행규칙 제38조제3항에 따라 해당 화학물질 또는 혼합물의 구성성분이나 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 시행규칙안 제38조제2항에 따른 화학물질안전정보에 포함되지 아니합니다. 그러나 해당 화학물질 또는 혼합물이 유해화학물질인 경우에는 포함하여야 합니다.

화평법 제10조에 따라 등록을 신청 할 경우, 제출한 자료에 대한 비밀보호를 위하여 화학물질의 성분 등에 대한 자료보호 신청을 국립환경과학원에 하실 수 있으며 5년간 제출한 자료의 보호를 받을 수 있습니다. 다만, 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당되는 경우에는 자료보호 신청을 할 수 없습니다.

[참고]

- 자료보호(화평법 제45조제1항)

환경부장관은 제8조제1항, 제11조제2항, 제12조제1항, 제14조제1항, 제18조제2항, 제24조제2항, 제32조제1항 및 제3항, 제36조제2항에 따라 자료를 제출한 자가 비밀의 보호를 위하여 화학물질의 성분 등에 대한 자료보호를 요청하면 대통령령으로 정하는 자료보호기간 동안 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 보호를 요청한 자료가 이미 공개된 자료이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당되는 경우에는 공개할 수 있다.

답변

- 자료보호 신청을 할 수 없는 자료(화평법 시행령 제30조제2항)
 - ② 법 제45조제1항 단서에서 “대통령령으로 정하는 자료”란 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하지 아니하는 자료로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 말한다.
 1. 화학물질의 상용 명칭 또는 제품 등의 명칭 등에 관한 자료
 2. 화학물질 또는 제품의 용도에 관한 자료
 3. 화학물질 또는 제품의 취급 시 주의사항이나 폐기방법 등 안전사용에 관한 자료
 4. 화학물질의 사고발생 시 대응방법에 관한 자료
 5. 화학물질의 물리적·화학적 성질에 관한 자료
 6. 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료
 7. 화학물질의 위해성에 관한 요약 자료
 8. 그 밖에 사람의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 공개가 필요하다고 환경부장관이 인정하여 고시하는 자료
- 3) 등록 신청 시 수입인보이스 및 실제상품명 등 모두 기재해주시기 바랍니다.

제1절 벌칙

189

질의[제50조 -
벌칙]

등록대상기존화학물질에 대하여 내수 구매자가 내수로 구매하고 있는 등록대상 기존화학물질의 등록여부를 확인하지 않았을 경우 벌칙조항이 있는지요?
(판매자가 등록대상 기존화학물질을 올바르게 등록하였는지를 미확인 하였을 때)

답변

등록대상기존화학물질의 등록에 관한 질문으로 판단되으나 질문이 명확하지 않아 답변에 다소 어려움이 있음을 양해 부탁드립니다. (귀하가 등록의 의무자인 제조자 또는 수입자이신지 아니면 제조자·수입자로부터 국내 구매를 하는 구매자이신지에 따라 답변이 달라질 수 있음)

연간 1톤 이상의 등록대상기존화학물질을 제조 또는 수입 하려는 자는 제조·수입 전에 등록을 하여야 하나 제조 또는 수입 하려는 자가 등록을 미이행 했을 경우로, 등록을 이행해야 하는 의무자인 제조자 또는 수입자가 등록을 이행하지 않았을 경우 화평법 제50조에 따라 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처해집니다.

하지만, 미등록된 물질의 제조 또는 수입 하려는 자로부터 국내 구매하는 자는 해당 물질의 판매자인 제조자 또는 수입자에게 등록 여부를 확인해야 하는 법적 의무는 현재 기준으로 없으며 그에 따라 벌칙 또한 없음을 알려드립니다. 그러나 원활한 사업 운영을 위해 등록된 물질인지 판매자인 제조자 또는 수입자로부터 확인하고 구매하시는 것을 추천해 드립니다.

질의[제51조 -
벌칙]

수입자(판매자)입장이 아닌 사용자 입장에서 법적인 제제가 있는지 여부를 문의 드렸습니지만 답변에는 수입자입장에 대한 내용뿐입니다. 저같이 시약을 사용하는 자가 판매자가 어떻게 수입을 하는지에 따라 법적으로 문제가 발생하는지에 대해 다시 한 번 확인/답변 부탁드립니다.

예) 연구원이 업체(수입자)에 시약구매요청 -> 수입진행(등록 또는 미등록)
-> 연구원(사용자)에게 납품

이때 등록일 때와 미등록일 때 연구원에게 어떤 피해가 발생되나요? 당연히 수입자가 면제신청을 받아서 저희에게 줘야 하는게 맞습니다. 하지만 면제신청을 받지 않고 저희에게 물건을 준다면 저희 연구원은 어떻게 되나요?

답변

귀하께서 질의하신 “등록 또는 미등록된 시약을 구매하여 사용한 연구원에 대한 제재여부”와 관련하여 추가답변 드리면, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」제10조 및 제11조에 따른 등록 및 등록면제 확인의무를 이행하지 않고, 신규화학물질 및 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입한 자에게 화평법 제51조에 따른 벌칙이 적용됩니다.

(즉, 시약에 대하여 등록 또는 등록면제를 이행하지 않은 수입자로부터 시약을 구매하여 사용한 자에 대하여는 별도의 벌칙을 부과하지 않음)

질의

(제51조 - 벌칙)

당사는 2015년 총 7가지 신규물질을 소량등록을 진행한 바 있습니다. 그 중 2015년 7월까지 소량등록한 5가지 신규물질에 대해 <유해성심사 자료제출명령서>가 발부되었습니다. 해당 명령서에는 제출대상 자료명칭 및 사유, 자료제출기한 등 내용이 적혀져 있었는데, 사유는 품목별로 대체적으로 화평법 시행규칙 제25조 사항으로 세부내용은 조금씩 달랐습니다.

- 1) 명령서에 명시된 제출기한까지 자료를 제출하지 못할 경우 어떤 법조항에 의해 처벌이 되는지
 - 2) 제출할 시험자료의 항목수를 줄일 수는 없는지
 - 3) 화평법 시행규칙 25조에 따라 추가 자료를 제출을 요구할 수는 있다고 나와 있지만, 소량등록에도 해당이 되는지
 - 4) 국내 GLP기관 목록을 어디서 확인 가능한지
- 상기 질문에 대한 답변 부탁드립니다.

답변

화평법 제51조제3호 벌칙에 따라 화평법 제18조제2항 및 제24조제2항에 따른 자료의 제출명령을 위반한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다. 국립환경과학원이 유해성심사과정에서 특정한 사유에 의해 필요한 자료를 요청한 경우로, 상세한 사항은 국립환경과학원으로 문의하여 주시기 바랍니다.

화평법 제18조 유해성심사는 동법 제10조에 따라 등록된 화학물질에 대하여 유해성심사를 하고 그 결과를 등록한 자에게 통지하여야 된다고 규정하고 있습니다. 신규화학물질 소량등록도 제10조에 따른 등록에 속하므로 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명받을 수 있습니다. 국내 GLP 기관 목록은 화학안전산업계지원단 홈페이지>알림홍보>관련기관>국내GLP기관 에서 확인 바랍니다.

제9장

기타

제1절 유독물 해당 여부 확인

193

제2절 화평법 적용 여부 확인

195

제3절 신규/기존화학물질 구분

202

질의

취급 예정인 제품을 혼합하여 사용할 경우 유독물로 분류가 되는지 문의 드립니다. 크실렌, 메탄올은 유독물이고 아세톤은 기존화학물질입니다.

- 크실렌 1330-20-7 60%
- 메틸알코올 67-56-1 10%
- 아세톤 67-64-1 35%

- 1) 유독물질과 기존화학물질을 혼합하여 사용하는 경우 유독물로 인정되나요?
- 2) 유독물질(메탄올 30%, 크실렌 40%, MEK 30%)로만 구성된 혼합물일 경우, 유독물 함량 기준을 초과하지 않아도 유독물로 분류가 되나요?

답변

- 1) 귀하가 문의하신 바와 같이 크실렌(1330-20-7) 60%, 메틸알코올(67-56-1) 10%, 아세톤(67-64-1, 기존화학물질) 35%로 구성된 혼합물은 유독물질에 해당하지 않습니다.

* 크실렌 : 크실렌 및 이를 85%이상 함유한 혼합물인 경우 유독물질

* 메틸알코올 : 메틸알코올 및 이를 85%이상 함유한 혼합물인 경우 유독물질

- 2) 문의하신 혼합물은 「유독물질 및 제한물질.금지물질의 지정」고시(환경부고시 제2016-2호, '16.1.8) 제3조에 따라 유독물질로만 구성된 혼합물에 해당되므로 유독물질에 해당됨을 알려드립니다.

질의

CAS No. 1309-64-4 인 삼산화안티몬은 화학물질정보시스템에서 검색을 해 보면 유독물질이라고 체크가 됩니다. 그러나 상세정보를 보면, "다만, 산화안티몬, 황화안티몬, 안티몬산 염류, 피그먼트 브라운24, 피그먼트 옐로우 53 및 이를 함유한 혼합물과 산화안티몬(Antimony trioxyde)을 함유한 혼합물은 제외" 라고 적혀 있는데, 그렇다면 산화안티몬(Antimony trioxyde)이 1% 이상 함유된 혼합물을 사용하는 사업장은 이 물질을 유해화학물질에서 제외해도 괜찮은 것인지 궁금합니다.

산화안티몬 혼합물은 유해화학물질에서 제외가 되고 산화안티몬의 순수물질(100%)은 해당이 되는 것인가요?

답변

혼합물의 유독물질 해당여부는 해당 혼합물을 구성하고 있는 모든 구성성분의 화학물질명(CAS No. 포함 등)이 제시되어야 판단할 수 있습니다.

삼산화안티몬(Antimony trioxide; 1309-64-4)의 경우 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 및 「화학물질관리법」에 따른 유독물질(고유번호 97-1-176)에 해당하나, 삼산화안티몬과 다른 화학물질을 인위적으로 서로 혼합한 혼합물은 유독물질로 지정하고 있지 않습니다.

일반적으로 단일 화학물질이라도 순수한 100%의 물질로 존재하지 않고, 일부 불순물을 포함하고 있으므로, 단일 화학물질의 함량은 순도(예, 삼산화안티몬 99%)로 표시합니다.

질의

공급사가 000라는 품목의 액상 화학물질을 납품하는데, MSDS의 3. 구성성분의 명칭 및 함유량을 보니, Epichlorohydrin (CASRN 106-89-8)이 "<0.2%"로 기재되어 있습니다. NCIS 검색을 해보니 "Epichlorohydrin (고시번호 97-1-192) 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물질"은 유독물질로 구분이 된다고 되어 있습니다.

이에 공급사에 "본 품목이 유독물질 아니냐? MSDS를 수정해 달라." 했더니, "Epichlorohydrin 이 <0.2% 로 표기되긴 했지만 불순물이기에 유독물질에 해당이 되지 않는다."라고 합니다.

이 경우, 품목 000는 유독물이 되는 것인지, 아니면 예외가 되는 것인지 판정을 부탁드립니다.

답변

유독물질 및 제한물질·금지물질 해당여부는 환경부고시 제2016-2호('16.1.8)에 따라 지정기준 함량 이상 함유되어 있는 경우에는 불순물도 유해화학물질에 해당되어 관련법에 따라 적정 관리하여야 함을 알려드립니다.

질의

- 1) 디니트로톨루엔(25321-14-6)이 유해화학물질에 해당하는지?
- 2) 위와 같이 혼합 이성질체일 경우 어느 화학물질을 등록해야 하는지?

2,4-dinitrotoluene(121-14-2)은 유독물질(2014-1-695) 및 등록대상기존화학물질(156)에 해당됩니다.

따라서, 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물이 유독물질에 해당하므로 디니트로톨루엔(25321-14-6)은 유독물질에 해당되며 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 등록의무를 이행하여야 함을 알려드립니다.

* 참고로, 상업적으로 유통되는 "2,4-dinitrotoluene"는 전형적으로 순도가 80% 내외이며, 2,6-dinitrotoluene 등 이성질체를 20%정도 포함하고 있음.

질의

유독물질 고유번호는 동일한데 카스넘버가 상이한 물질은 추가로 인·허가에 물질 추가해야 하는 지 여부

「유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정」고시(환경부 제2016-2호) 별표 1(유독물질)에서 정한 “화학물질의 명칭”의 범위에 해당한다면 유독물질로 판단하여야 합니다.

다만, 일부 유독물질의 경우 납화합물, 크롬산 염류 등 화합물, 염류형태로 지정되어 있고, 크실렌(xylene) 등 이성질체를 포함한 경우도 있습니다.

답변

이 경우에는 해당 유독물질에 포함되는 모든 화학물질의 CAS No.를 모두 기재할 수 없기 때문에, 유독물질 지정고시의 “화학물질의 명칭”란에 CAS No.를 기재하지 않거나(화합물, 염류인 경우), 모든 화학물질을 포괄할 수 있는 CAS No.를 기재하고(이성질체인 경우) 있는 것입니다.

참고로, “화학물질정보시스템(NCIS)”을 통해 CAS No., 다양한 화학물질 이름(국문명, 영문명)으로 유독물질 등을 쉽게 검색할 수 있도록 제공하고 있음을 알려드립니다.

동식물 등 생물을 기원하는 산물(이하 천연물이라 한다)에서 추출된 재료를 사용하는 비누 및 세제 제조시설을 설치하려는 업체가 있습니다. 대상회사의 원료는 붙임자료와 같습니다. 원료는 수입에 의존할 계획입니다.

아래의 원료 중 화평법에 의하여 등록대상물질, 유해성 및 위해성평가대상 등 화평법에서 검토해야 할 사항이 어떤 것인지 알고 싶습니다.

질의

원료명 : Decyl glucoside
Sodium Lauryl Ether Sulfate
C12 Amine Oxide(32%)
Na-Benzate
Citric Acid
Fragrance
DI-Water

답변

귀하가 취급하시는 화학물질이 화평법 대상인지에 대한 검토는 'NCIS 화학물질 정보시스템(<http://ncis.nier.go.kr/>)'에 접속하여 화학물질검색을 검색하시면 가능합니다. 화학물질의 CAS No., 국문명, 영문명 등을 이용하여 검색 가능하며 그에 따라 신규화학물질, 기존화학물질, 등록대상기존화학물질, 유해화학물질 등으로 검색결과가 나옵니다.

검색결과에 따라 법 제8조에 따른 보고, 제10조에 따른 등록, 제32조에 따른 유해화학물질 함유제품의 신고 등 화평법에서 규정하는 조건에 해당하시는지 검토하신 후 해당 의무를 이행하시면 됩니다. 따라서 귀하께서 이행해야 하는 의무를 확인 하신 후 다시 질의해주시기 바랍니다.

질의

Ammonia (CAS No. 7664-41-7)은 화평법에 따른 등록대상기존화학물질로 지정 고시되어 있습니다. 반면, Ammonium hydroxide (CAS No. 1336-21-6)은 국립환경과학원이 제공하는 화학물질검색사이트에서 검색할 때 등록대상기존화학물질로 확인되지 않습니다.

Ammonium hydroxide (CAS No. 1336-21-6)의 경우에도 화평법에 따른 등록대상기존화학물질로서 등록의 의무가 주어지는지 검토 후 확인 부탁드립니다.

답변

Ammonium hydroxide(CAS No. 1336-21-6)는 암모니아수에 대해 관용적으로 사용하는 화학물질명과 CAS No.로, 정확히 말하면, 암모니아(Ammonia: 7664-41-7)의 수용액, 즉 암모니아와 물의 혼합물을 말하는 것입니다.

국립환경과학원 화학물질검색사이트(<http://ncis.nier.go.kr/ncis/Index>)에서 Ammonium hydroxide (CAS No. 1336-21-6)를 검색하시면 유독물질(97-1-184), 등록대상기존화학물질(320)로 검색결과가 나옵니다.

따라서 문의하신 Ammonium hydroxide 암모니아로써 등록대상기존화학물질에 해당됨을 알려드립니다.

질의

당사가 페인트, 잉크, 세제 등의 용도로 수입하고자 하는 다성분 함유 화학물질인 Dodecylphenol, branched (CAS No. 121158-58-5)과 관련하여 화평법 및 화관법의 규제대상 여부에 대한 유권해석을 문의 드리고자 합니다.

Dodecylphenol, branched 물질은 기존화학물질로서(KE-13008) 아래와 같이 제조과정에서 여러 성분으로 구성되어 합성되며 각 개별성분의 함량도 가변적이고 개별성분으로 분리하여 유통되지 않습니다.

이 경우, 화평법 및 화관법에 따라 아래사항에 대한 유권해석을 요청 드립니다.

- 1) 화관법 및 화평법에서 해당 물질을 다성분의 개별물질을 포함하는 하나의 물질 즉 Dodecylphenol, branched (CAS No. 121158-58-5)로만 판단·표기하는지 여부.
- 2) 상기 1)에서 하나의 물질로 판단·표기하는 경우라도 함유된 개별성분의 함량을 고려 시 위의 규제물질에 해당하는지 여부.

답변

- 1) 제조 과정에서 얻어진 물질이 여러 성분의 화학물질로 구성되어 있고 그 조성이 가변적인 경우에 이를 복합다성분물질(UVCB)이라고 하며, 하나의 화학물질로 간주합니다.

Dodecylphenol, branched (CAS No. 121158-58-5)이 복합다성분물질에 해당하여 하나의 화학물질로 볼 수 있고 복합다성분물질에 포함된 개별성분 자체로 수입 또는 시장에 유통되지 않는다면, 해당 화학물질(UVCB)에 존재하는 개별성분이 아닌, 그 화학물질 자체로 화평법에 따른 보고 및 등록의무 등을 준수하면 됨을 알려드립니다.

- 2) 유독물질 및 제한물질·금지물질 해당여부는 환경부고시 제2016-2호('16.1.8)에 근거하여 지정기준 함량 이상 함유되어 있는 경우에는 유해화학물질에 해당됨을 알려드립니다.

질의

자연에서 생성되는 물질로 화학적으로 변경되지 않는 천연추출물질(물 추출법)이 화평법 적용 범위에 포함되는지, 검토 부탁드립니다.

첨부파일 : 화평법 적용 범위(천연추출물 해당 유무)

- * 첨부된 파일은 화평법 및 EU-REACH의 법규를 정리하여, 적용범위와 정의를 비교 검토 하였습니다.

답변

문의하신 물로 추출하는 공정에 대한 자료가 불명확하므로 정확한 제조공정, 원료 등을 확인하여 다시 문의하여 주시기 바랍니다.

참고로 일반적으로 자연에서 존재하는 물질(광물, 식물 등)을 사람의 손이나 기계적인 방법으로 분쇄 또는 압착하거나, 물로 달이는 과정을 통해 얻은 물질 등 화평법 제2조제1호 규정에 따른 화학물질 정의에 해당하지 않거나 동법 제3조에 따른 화학물질에는 등록의무가 없음을 알려드립니다.

질의

저희가 OEM으로 판매하고 있는 차량용 배터리(축전지)에는 납, 황산 등의 화학물질이 있습니다.

상세 물질 구성여부는 MSDS자료 참조 부탁드립니다. (제한/금지 물질인 납(7439-92-1)과, 사고대비 물질인 황(7664-93-9) 포함)

이러한 차량용 배터리의 경우 화관법, 화평법에 적용을 받는 대상 물질인가요?

답변

차량용 배터리에 포함되어 있는 화학물질은 화평법 제8조제2항제3호에 따른 “특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질”에 해당하므로 화평법 제8조에 따른 제조 등의 보고 및 동 법 제10조에 따른 등록의 의무가 없음을 알려드립니다.

질의

화평법 및 화관법상 ‘특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 등의 물질’에 윤활유(그리스, Grease)가 해당되는지와 이와 관련한 예시는?

답변

윤활유는 특정한 모양(형태)을 가진 고체물질이 아니며, 그 형태에 의해 윤활유의 기능이 발휘하는 것이 아닌 화학물질의 조성(성질)으로 기능을 발휘하는 것이므로 본 규정의 정의에 해당하지 않습니다.

사용 중 유출이 되지 않는 특정제품으로서 텀블러, 세탁기, 복사용지, 인쇄회로 기판, 휴대용 저장장치, 단열 에어캡 등이 있음을 알려드립니다.

질의

Cas No. 3090-36-6, 선박방오도료용으로 첨부된 물질이 0.1% 이하로 함유된 원재료를 사용 예정입니다. 법상 0.1% 이하이면 금지 또는 제한내용에 해당이 안되는 것인지? 아니면 함유량과 관계없이 선박방오도료용으로는 해당 물질이 함유된 제품을 사용금지가 되는지?

답변

“수산화 트리알킬주석염류(Cas No. 3090-36-6)”는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 및 「유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정」고시(환경부 제2016-2호)에 따라 제한물질에 해당됩니다.

“수산화 트리알킬주석과 그 염류(산화 트리알킬주석을 포함한다) 및 트리부틸주석화합물, 또는 그 중 하나를 0.1% 이상 함유한 혼합물”은 선박법 제2조의 규정에 의한 한국선박(단, 군함·경찰용선박은 제외한다) 및 어선법 제2조 규정에 의한 어선의 방오 도료용으로서의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용이 금지됨을 알려드립니다.

질의

고분자 2% 룰에 대해서 문의 드립니다.

화평법 제2조 (정의) 3의 "고분자 화합물"의 정의에 [중량비 2%이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우 그 고분자화합물은 기존화학물질로 본다] 라고 있습니다.

화평법상에서 등록한 모든 신규물질은 영원한 신규물질로서, 기존물질로는 안 바뀌기 때문에, 화평법상 등록한 고분자물질들에는 해당사항이 전혀 없는 게 맞나요? 그렇다면 혹시 자사에서 등록한 고분자물질에는 2%룰 적용을 받을 수 있거나 할 수는 없는 건가요?

답변

취급하시는 신규화학물질이 기존화학물질로 변경 될 수 있는지에 대한 문의로 사료되오니 귀하의 질문이 명확하지 않아 정확한 답변이 어려운 점 양해 부탁드립니다.

환경부에서 발표한 '제1차 화학물질 평가 등에 관한 기본계획'에 포함된 내용에 따르면 현재 4만4천여종의 기존화학물질이 고시되었으나, 기존화학물질 지정 확대에 대한 내용은 언급 된 바 없음을 알려드립니다. 아울러 해당 기본계획은 '16~'20년까지 시행되는 내용임을 알려드립니다.

참고로, 신규화학물질의 경우에는 등록유예기간이 없으므로 등록을 완료한 이후에 제조·수입이 가능함을 알려드립니다.

질의

유럽에서 RDP(Cas No. 57583-54-7)이 함유된 제품을 수입하여 판매하려고 하니 신규물질이라 수입이 규제된다고 합니다. 현재 인터넷을 검색해보면 국내에서도 RDP가 함유된 제품을 판매하고 있는 것을 쉽게 볼 수 있는데 수입이 안된다고 하니 이해가 가지 않습니다. 아래의 문의에 정확한 답변 요청드립니다.

- 1) RPD 함유제품이 수입이 불가한 것인지?
- 2) 현재 국내에서 판매하고 있는 업체는 불법인지?
- 3) 불법이 아니라면 다른 조치 없이 수입하여 판매해도 되는건 아닌지?

답변

문의하신 "Resorcinol bis(diphenyl phosphate)(57583-54-7)"는 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률" 제2조제3호에 따른 신규화학물질에 해당합니다.

화평법 제10조에 따라 신규화학물질을 수입하려는 자는 수입 전에 제조·수입 전에 등록하거나 동법 제11조제1항제2호 및 시행령 제11조에 따른 화학물질의 등록 면제 대상에 해당하는 경우에는 등록면제확인을 받고 국내에 판매가 가능합니다.

질의

정제 후 제3의 화학물질을 만들면 화평법상 제조에 해당한다고 하셨는데, 수입한 화학물질을 제3의 화학물질을 만드는 것이 아닌 불순물 및 함량(순도)을 높이는 목적으로 하는 정제 작업도 위와 같이 화평법상 제조에 포함되는지 궁금합니다.

답변

화평법에서의 제조는 제3의 화학물질을 만드는 것(예, $A+B=C$)을 의미하므로, 화학물질 명칭과 조성의 변경 없이 해당 화학물질의 순도만 변경하는 경우라면 화평법에 따른 제조에는 해당하지 않음을 알려드립니다.

질의

하기 3품목, NCIS에서 검색 시 아무것도 검색되지 않아 신규물질로 간주되는 것 같습니다만 크롬화합물의 경우(육가크롬이 RoHS 규제물질로 사용에 제한이 있는 것으로 알고 있습니다만) 수입이나 사용에 문제가 있진 않을까 우려가 되어 문의 드립니다. 신규물질로 간주하면 좋을지 아니면 유독/제한/금지물질에 해당되는지 관련하여 물질구분 부탁드립니다 이와 함께 수입/사용 가능여부도 안내해 주시면 감사하겠습니다.

(1) 10170-68-0 Chromium(III) chloride tetrahydrofuran complex :

$\text{CrCl}_3(\text{THF})_3$

(2) 10060-12-5 Chromium(III) chloride hexahydrate : $\text{CrCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

(3) 22466-49-5 Sodium hexafluoroacetylacetonate : $\text{Na}(\text{acac-F6})$

귀하가 문의하신 (1) 10170-68-0 Chromium(III) chloride tetrahydrofuran complex : $\text{CrCl}_3(\text{THF})_3$, (3) 22466-49-5 Sodium hexafluoroacetylacetonate : $\text{Na}(\text{acac-F6})$ 은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제2조 제4호에 따른 신규화학물질에 해당하며, (2) 10060-12-5 Chromium(III) chloride hexahydrate : $\text{CrCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 은 10025-73-7(Chromium trichloride)의 수화물로 화평법 제2조 제3호에 따른 기존화학물질에 해당됩니다.

답변

신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 화평법 제10조에 따라 제조 또는 수입 전에 미리 등록을 하여야 하며, 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자는 화평법 제8조에 따라 전년도 화학물질의 용도 및 그 양 등을 매년 지방환경관서의 장에게 보고하여야 합니다.

즉, (1), (3)물질은 화평법 제8조 및 제10조에 따른 화학물질 제조 등의 보고 및 등록을, (2)물질은 연간 1톤 이상인 경우, 화평법 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고의무를 이행하여야 함을 알려드립니다.

* 6가크롬화합물은 유독물질 및 제한물질·금지물질 고시(환경부고시 제 2016-2호, '16.1.8)에 따른 제한물질에 해당됨

질의

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 해당하지 않는 적용 범위에서 확인이 어려운 바, 이렇게 질의 드립니다.

현재 보건복지부 공중위생법령에 의해 관리되고 있는 주방용 세척제 등 (과일 및 그릇을 닦는 세제)수입위생용품은 공중위생법에 따라 수입신고토록 규정하고 있으며,

세척제는 위생용품의 규격 및 기준(보건복지부 고시 제2009- 159호)에 따라 “세척제의 규격 및 기준”「별표 가」에 기재되어 있는 성분을 사용토록 규정하고 있으며, “별표 가”에 기재되어 있지 않은 세척제 성분을 사용하고자 하는 경우에는 외국에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌 등을 식품의약품안전처에 제출하여 검토 받아 사용토록 하고 있습니다.

추가적으로 수입 위생용품 신고는 수입항을 관할하는 지방 식품의약품안전청장, 국립검역소장에게 아래 신고서류를 제출하여 신고토록 하고 있으며, 지방 식품의약품안전청장으로부터 정밀 검사 등을 받고 수입신고필증을 부여 받게 됩니다.

이에 위생용품인 주방세제의 성분을 정말 화평법에 의해 관리해야하는지, 신규화학물질이 있을 경우, 등록이 필요한 것인지 확인을 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 ‘화평법’) 제3조에서 적용제외 대상으로 규정하지 않는 화학물질은 화평법의 적용대상에 해당합니다.

또한, 세제의 구성성분이 신규화학물질에 해당하면 화평법 제10조 및 제11조에 따라 등록 또는 등록면제확인 신청을 하여야 합니다. 위생용품의 규격 및 기준은 주방용 세척제에 사용할 수 있는 화학물질에 대하여 규정하고 있을 뿐 화평법상 적용대상의 예외를 규정하는 것은 아닙니다.

저희는 주방세제(식기세척용, KC마크 세정제 제외대상이었던 품목)를 수입하고자 합니다. 현재 주방세제는 보건복지부 관할에서 공중위생법을 따르고 있으며 지방식약청에 수입신고를 하여 관리받고 있습니다.

또한 공중위생법에 명시되어 있는 사용할 수 있는 물질에 포함되어 있지 않다면 국민신문고에 질의를 올려 사용가능여부를 첨부서류와 함께 올려 판단 받아 수입가능여부를 확인합니다. 현대, 화평법 제 3조에 공중위생법이 포함되어 있지 않으므로 신규화학물질로 등록하는 화평법을 따라야 한다는 얘기를 들었습니다.

질의

하지만 주방세제는 20년 넘게 다른 부서에서 사용가능여부를 판단받아 진행해 왔었는데 화평법에 따라서도 신규화학물질을 꼭 등록해야 하는 것인가요? 그렇다고 신규화학물질을 등록 한다고 해서 주방세제 수입신고 시 지방식약청에서는 인정해 주지 않습니다. 수입가능 여부를 지방식약청에서 판단하는데 지방식약청에서는 아예 화평법에 관한 내용을 알지 못한다고 합니다.

법 시행초기라 이러한 오류가 있는 것 같은데 부처간 서로 공유 및 협의가 되지 않은 상황에서 저희 같은 수입업자가 어떻게 해야 하는 것인지 확인하고 싶습니다.

종전 「유해화학물질관리법」(’91년 시행)의 신규화학물질 유해성심사 제도가 화평법 제정(’15.1.1 시행)됨에 따라 등록제도로 변경되었습니다.

이미 유·위해성이 입증되어 제한적으로 인·허가를 받은 경우 취급이 허용되는 물질(마약류 등), 유·위해성을 평가하여 등록·허가는 물질(의약품, 농약 등) 등은 두 법률 모두에서 적용을 제외하고 있습니다.

답변

그러나, 말씀하신 공중위생법 대상 주방세제에 포함된 화학물질은 적용제외 대상 법률에 해당하지 않습니다.

따라서, 수입하는 주방세제의 성분 중에 신규화학물질이 포함되어 있다면 공중위생법에 따른 절차와는 별도로 화평법에 따른 등록신청 또는 등록면제 확인신청을 하셔야 합니다.

질의

등록여부 판단을 위하여 CAS 번호가 다른 물질을 NCIS에서 검색하여 본 결과 무수물은 기존화학물질로 분류되는 것을 확인하였습니다. 그런데, 수화물은 검색되지 않았습니다. 수화물인 경우 무수물이 등록된 경우 기존 화학물질로 간주한다고 판단하고 있는 것으로 알고 있습니다. 그런데, CAS 번호가 다르다면 제조 등의 보고나 등록 시에 동일 물질로 보고 CAS 번호를 무수물로 적용하여야 하나요?

또한 톤수 산정에서도 수화물을 제외한 톤수를 산정하면 되나요? CAS 번호가 달라서 유통되는 제품에는 등록된 번호와 다른 CAS 번호가 기입될 텐데 어떻게 해야 할 지 궁금합니다.

답변

NCIS 화학물질정보시스템에서 무수물이 기존화학물질로 나올 경우 그 수화물도 기존화학물질로 간주됩니다. 이는 단지 해당 ‘수화물’이 기존화학물질인지의 여부를 판단하기 위한 검색 절차입니다. 이러한 바 기존화학물질로 보고의 의무를 이행하고자 할 경우 시행규칙 별지 제1호 서식 작성 시에는 귀하께서 취급하는 ‘수화물’의 CAS No.와 톤수를 기입하셔야 합니다.

이는 등록대상기존화학물질인지의 여부 또한 동일합니다. 즉, 무수물이 등록대상기존화학물질인 경우 그 수화물도 등록대상기존화학물질로 간주됩니다. 이 또한 단지 해당 ‘수화물’이 등록대상기존화학물질인지의 여부를 판단하기 위한 검색 절차이며 귀하가 등록의 의무를 이행하고자 할 경우 시행규칙 별지 제2호 또는 제3호 서식 작성시 귀하께서 취급하는 ‘수화물’의 CAS No.와 톤수를 기입하여 신청서를 작성하시면 됩니다.

참고로, 화평법 제8조에 따른 보고의 의무를 이행하여야 하는 자는 모든 신규화학물질, 연간 1톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자이며, 화평법 제10조에 따른 등록의 의무를 이행하여야 하는 자는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자입니다.

질의

Sodium dodecyl sulfate (CAS no. 151-21-3) 을 연간 1톤 이상 수입하려는 업체입니다. 화학물질 검색에서 찾아보았으나, "기존화학물질 및 대량생산화학물질"에 체크되어 있습니다. 저희는 해당 제품 수입 후, 건축용 몰탈제품을 제조하는 업체에 납품예정입니다.

- 1) 이 제품이 화학물질 등록대상 제품인지, 등록면제제품인지 궁금하구요.
- 2) 만약 등록대상 제품이면, 기존에 등록이 되어 있는 제품인지 아닌지 확인을 어디에서 하는지 궁금합니다.
- 3) 만약 등록대상이 아니면, 수입신고 전에 수입신고만 하면 되는지 궁금합니다.
- 4) 기타, 저희가 해당제품을 수입 및 판매시에 행해야 하는 법적 사항이 있으면 알려주시면 감사하겠습니다.

답변

귀하께서 첨부하신 자료를 근간으로 할 경우 아래와 같이 검색결과가 ‘대량생산화학물질’에만 체크되어 있지 않아 ‘기존화학물질’로 사료됩니다.

