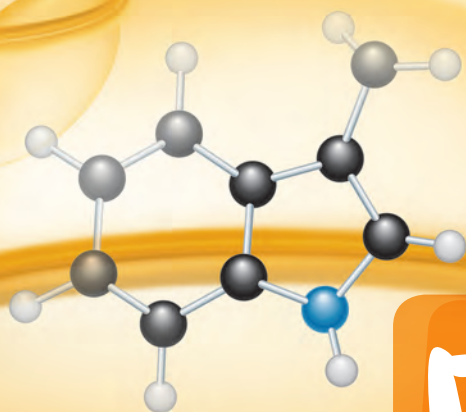


발 간 등 록 번 호

11-1480000-001405-01

행복한  
대한민국을 여는  
**정부 3.0**  
[ 개방 · 공유 · 소통 · 협력 ]



만  
화로  
보는

3

## 등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 안내서

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률





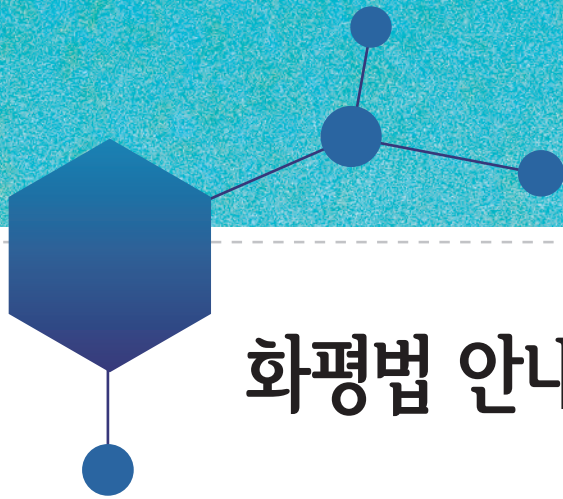
# 만 화로 보는

3

## 등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 안내서

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률





## 화평법 안내서를 펴내며

화학물질이 가질 수 있는 위해성으로부터 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위한 목적으로 환경부는 2015년 1월 1일 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』(이하 화평법)을 제정 시행하였습니다. 화평법은 신규화학물질 뿐만 아니라 등록대상으로 지정 고시되는 연간 1톤 이상 제조 수입하는 기존화학물질의 유해성과 위해성을 심사 평가하는 등록제도, 소비자가 최종으로 사용하는 제품의 유해화학물질을 신고하는 제도, 화학물질의 판매 구매 등 이동과정에서 유해성 등의 정보전달을 의무화하는 제도로 구성되어 있습니다. 화평법의 시행으로 사업장과 가정에서 사용하는 화학물질 전반에 대한 사전예방적 관리체계를 도입한 것입니다.

이에 환경부는 법을 이행하는 의무당사자가 관련 절차를 보다 쉽게 이해하고 참고할 수 있도록 총 4권의 화평법 만화 안내서를 마련하였습니다.

- [제 1 권] - 화학물질의 확인에 관한 안내서
- [제 2 권] - 등록대상 화학물질의 등록신청에 관한 안내서
- [제 3 권] - 등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 안내서
- [제 4 권] - 유해화학물질 함유제품 신고에 관한 안내서

이 4종의 안내서를 통해 의무이행 당사자가 법을 이행하는데 있어 참고자료로 활용하기를 바랍니다.

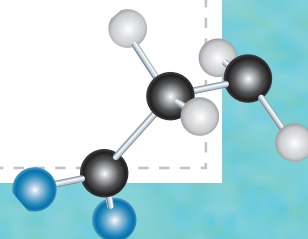
이 안내서는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 및 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석 활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 합니다.



# 목차



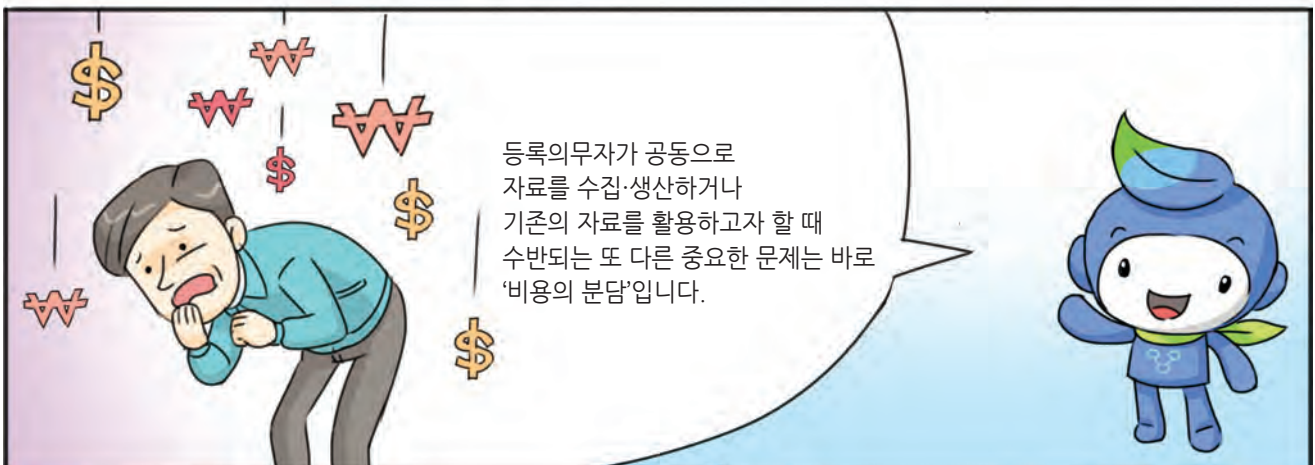
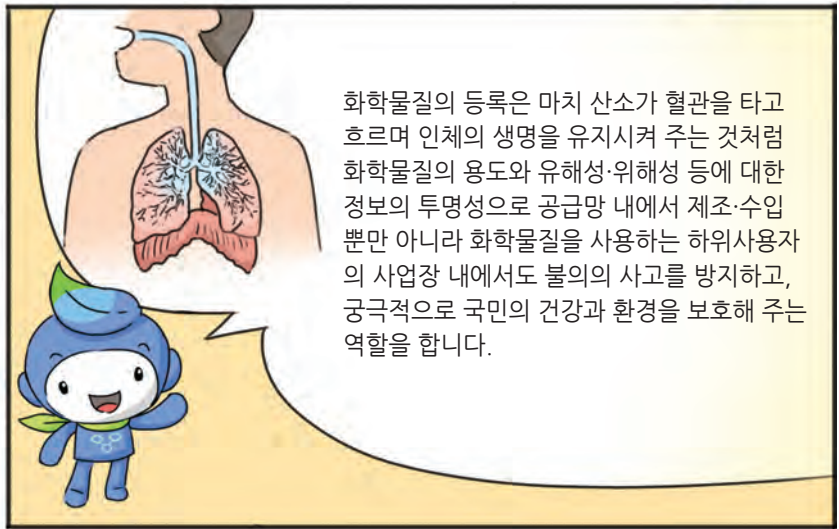
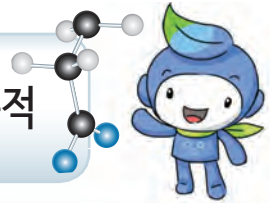
제 1 장	등록신청자료 공유와 비용분담에 대한 의의와 목적	001
제 2 장	주요 법령 사항	003
제 3 장	등록대상 기존화학물질의 등록신청시 자료제출 방법	012
제 4 장	기존 자료의 공동활용	024
제 5 장	등록신청자료의 개별제출과 비용의 산정 및 분담	030
제 6 장	부록 ↳ 등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 해당법령 발췌	049





제 1 장

등록신청자료 공유와 비용분담에 대한 의의와 목적



등록의무자는 신청자료 제출에 소요되는 비용을 합의에 따라 부담해야 하며, 그렇지 않은 경우에는 해당시험자료를 제출해야 하는 자들의 수와 제조·수입량을 고려해서 비용을 부담해야 합니다.



또한 등록신청된 자료를 활용하려는 자는 자료의 소유자에게 공정하고 명확한 비용의 근거에 따라 대가를 지급해야 합니다.

- 협의체 구성 및 운영방법
- 공동제출자료의 수집 및 분석, 제출방법(개별제출 포함)
- 공정한 비용분담 방안 등

이러한 '자료의 공유'와 '비용분담'에 대해 다음 제2장에서는 그 의무당사자가 숙지해야 하는 주요 법령과 그 법령을 현실에 적용하는 과정에서 고려해야 할 다음과 같은 사항들에 대해 각각 순차적으로 설명해 드리도록 하겠습니다.

#### 협의체의 구성

#### 제3장 등록대상기준화학물질의 등록신청 시 자료제출방법

- 화학물질의 확인
- 등록신청자료 공동제출 의무자간 협의체의 구성
- 대표자의 선정

#### 자료공유

#### 제3장 등록대상기준화학물질의 등록신청 시 자료제출방법

- 등록신청자료 공동제출을 위한 자료의 공유
- 등록신청자료의 개별제출확인

#### 제4장 기존 자료의 공동활용

- 기존 등록신청자료의 공동 활용방법
- 척추동물 시험자료에 관한 특례

#### 비용분담

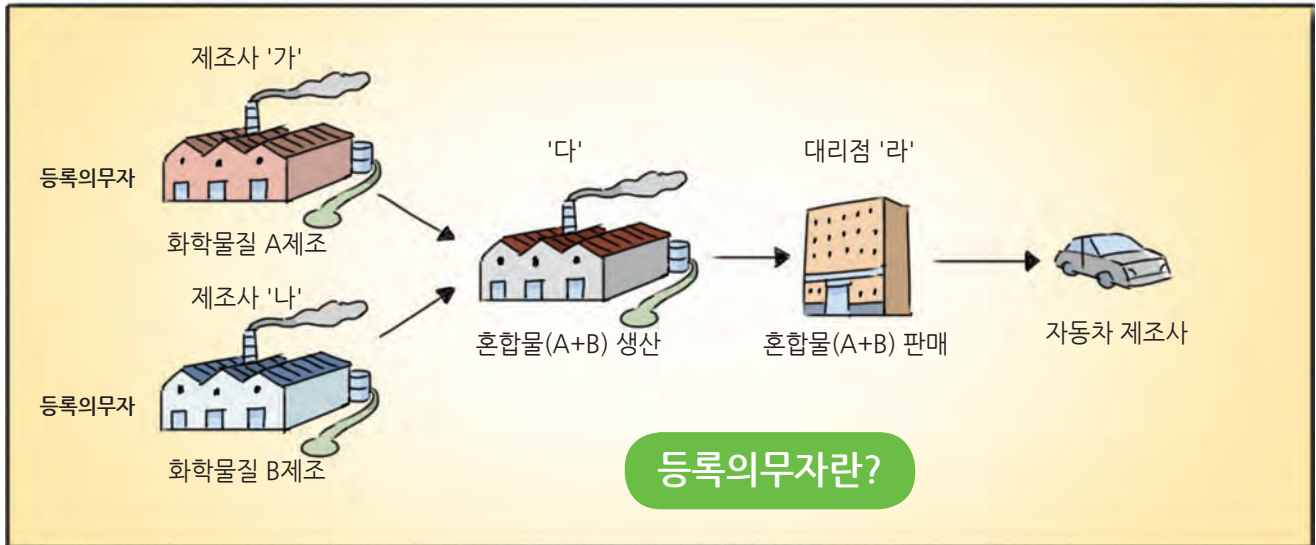
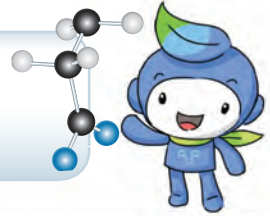
#### 제5장 등록신청자료의 개별제출과 비용의 산정 및 분담


- 시험자료의 평가
- 비용분담 방법






## 주요 법령사항





- 대한민국 국민  
- 대한민국 안에 주소  
(법인인 경우에는 영업소)를  
가진 자

이 때, 선임자의 조건은 시행규칙 제49조제1항에서 정하는 다음과 같은 요건을 갖춘 자야 등록절차를 이행 할 수 있습니다.




선임자

신규확인증  
업무수행  
결과

국외  
제조자

중요한 건 이 과정에서 국외 제조자는 등록의 의무가 원칙적으로 국내 수입자에게 있으며 선임자를 통해 이행하는 업무가 국내 수입자를 갈음하여 행해진다는 점입니다. 따라서 각종 업무를 이행할 때 국내 수입자와 적극적으로 소통해야 합니다.



**등록대상 물질은?**

등록대상이 되는 물질이란 법 제10조에서 정하는 '신규화학물질'이나 환경부 장관이 정하는 등록대상으로 지정·고시한 '등록대상기준화학물질' 중 연간 1톤 이상 제조·수입되는 물질을 말합니다.

하지만 사람의 건강이나 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 화학물질 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질은 제조량·수입량이 연간 1톤 미만이어도 등록의 대상이 된다는 사실을 유념하세요.



따라서 취급하는 물질이 등록대상기준화학물질인지 신규화학물질인지 여부를 확인하는 것이 우선이겠지요?

이에 대한 자세한 설명은 안내서 1을 참조하시면 됩니다.



**등록시기는?**

그럼 등록신청 시기는 언제일까요?  
신규화학물질은 법 제10조제1항에 따라 2015년 1월 1일부터는 제조·수입전에 미리 등록신청을 해야 합니다.





### 등록유예기간이란?

하지만 등록대상기존화학물질은 이미 국내에서 상업적으로 유통되고 있는 화학물질이기 때문에 기존의 영업행위 중단으로 발생할 수 있는 경제적 손실 등을 방지하기 위해 고시한 시점으로부터 3년간의 유예기간을 부여하고 있습니다.



### -공고-

2015년 7월 1일  
등록대상기존화학물질  
510종 최종 고시→  
2018년 6월 30일까지  
등록

이러한 등록유예기간 때문에 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자는 이 시기까지는 등록을 하지 않고 제조·수입을 할 수 있지만 반드시 등록유예기간 안에는 등록신청을 마쳐야 합니다.



유예기간 만료시점을 앞두고 등록신청하면 자료확보가 어려울 수 있으니 반드시 충분한 시간적 여유를 두고 등록신청하는 것이 바람직합니다.



### 위해성자료

여기서 주의해야 할 것은 등록대상기존화학물질은 3년의 유예기간 동안 등록신청을 하지 않고 제조·수입할 수 있으나 제조·수입량에 따라 제출해야 하는 위해성 자료에 차이가 있으므로 등록신청시기를 결정할 때 이에 따른 경과규정을 고려해야 한다는 점입니다.

※ 이에 대한 자세한 사항은 '등록대상 화학물질의 등록신청에 관한 안내서' (안내서2)를 참조하기 바랍니다.



## 등록대상기존화학물질의 등록신청시 자료제출 방법은?

등록의무자는 법 제10조제3항에 따라  
각자 등록신청 자료를 제출해야 하되, 시행규칙  
제16조제1항에서 정하는 다음의 자료는  
대표자를 선정해서 공동으로 국립환경과학원에  
제출해야 합니다.



< 법 제14조제1항제4호에 따른 분류 및 표시>

- 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의  
물리적·화학적 특성
- 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성
- 법 제14조제3항에 따른 시험계획서

만약 대표자 없이 개별 등록신청하려면 공동제출 자료  
외에 개별적으로 제출해야 하는 자료를 등록신청과  
함께 제출해야 하죠.



- 법 제14조제1항제7호에 따른  
화학물질의 위해성
- 법 제14조제1항제8호에 따른  
안전사용을 위한 지침 관련 자료

어쨌든 등록신청 자료를 공동으로  
제출하는 자들이 모두 합의했다면  
시행규칙 제16조제2항에서 정하는  
위와 같은 자료를 추가해서 공동으로  
제출해야 합니다.

또한 ‘동일한 등록대상기존화학물질’

(※취급하는 물질이 동일한 등록대상기존화학물질인지 여부는  
‘화학물질 확인에 관한 안내서’(안내서1)를 참조하세요)을  
제조·수입하는 자들이 공동으로 등록신청 자료를 제출해야  
할 때도, 마찬가지로 합의를 하여 대표자를 선정해야 합니다.



등록신청자료 제출시 소요되는 비용도  
해당 물질을 제조·수입하는 자들과  
합의하에 분담해야 하는데, 만약 합의가  
이루어지지 않을 때는 해당 자료를  
제출해야 하는 자들의 수와 제조·수입량을  
고려해서 분담하면 됩니다.



법에서 이렇게 공동제출이 아닌 개별적 제출도 허용하고 있지만  
제한적으로 다음과 같은 사유에 속할 경우로만 규정하고 있습니다.





- 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
- 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
- 동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우
- 동일한 시험항목의 시험자료 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우

만약 위의 사항에 따라 부득이하게 개별제출을 해야 한다면 이를 증명할 자료를 첨부해서 협회로부터 확인을 받아야 합니다.



하지만 이미 말씀드린 대로 등록신청을 위한 시험자료는 공동으로 활용되는 것이 법의 취지와 목적에 부합되기 때문에 개별제출은 법에서 정한 사유에 부합되고 이를 증명할 수 있는 경우에 선택하는 것이 바람직합니다.



이렇게 의무이행자는 서로가 동일한 등록대상기준화학물질을 제조·수입하는지 확인해야 하고, 합의에 따라 대표자를 선정해서 제출자료의 선택·생산에 관한 업무, 비용분담에 관한 업무, 기타 등록신청자료의 공동작성 및 제출에 관한 업무를 합의하여 수행해야 할 의무가 있습니다.



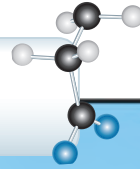
이런 일련의 의무를 이행하는데 소요되는 기간과 비용, 기밀 유지의 필요성을 고려할 때 의무이행자는 효율적인 의사소통을 위해 대표자를 중심으로 '협의체'구성이 반드시 필요합니다.



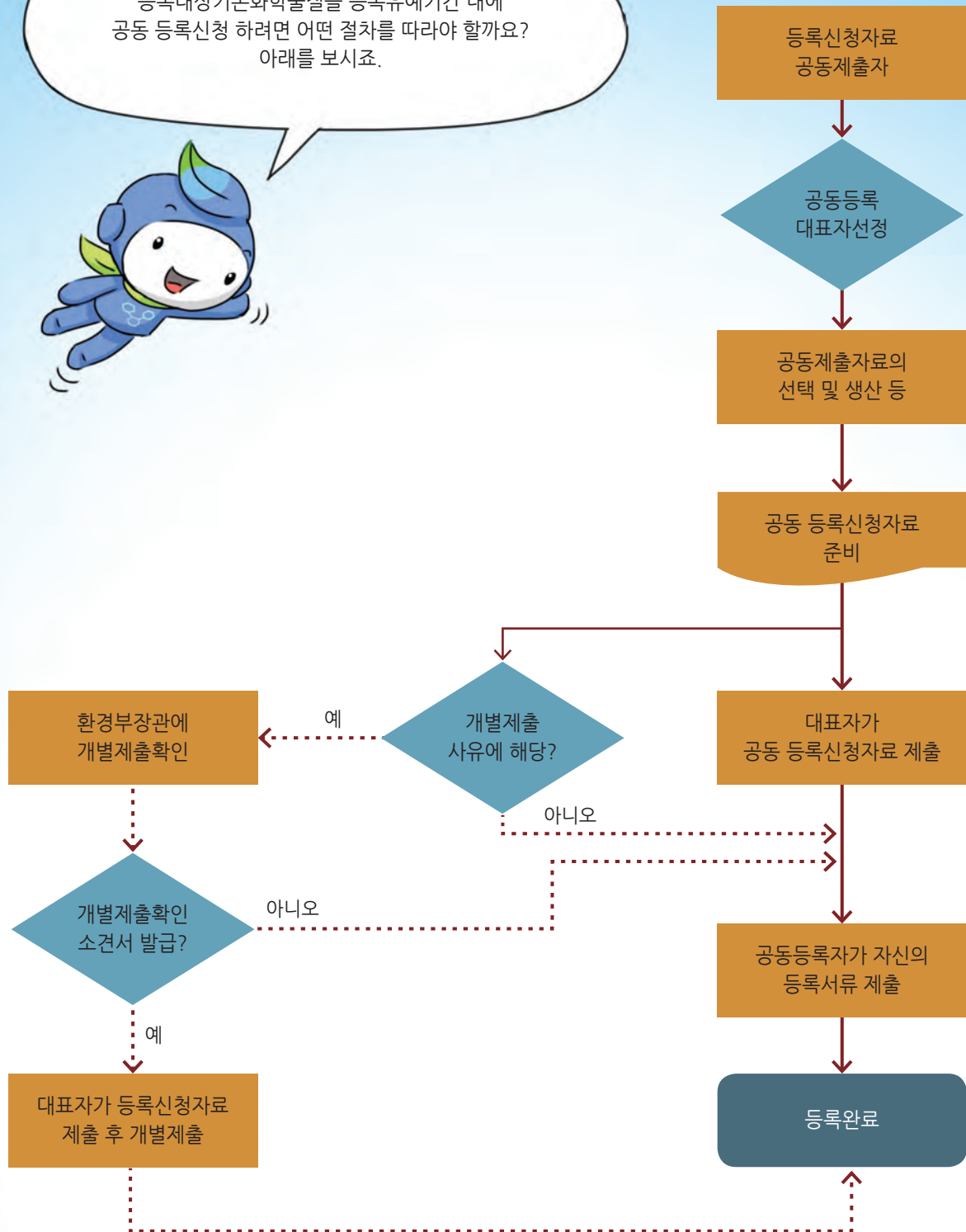
협의체는 동일한 등록대상기준화학물질을 신청해야 할 의무가 있는 자들 간에 자발적으로 결성할 수 있으며, 그 구성과 운영방법 또한 합의 하에 결정할 수 있습니다. 하지만 대표자 선정이 원활하지 않다면 기본적으로 제조 또는 수입량이 가장 많은 등록의무자를 위주로 선정할 것을 권합니다.



# 화평이가 알려드려요!



등록대상기존화학물질을 등록유예기간 내에  
공동 등록신청 하려면 어떤 절차를 따라야 할까요?  
아래를 보시죠.





### 기존 등록신청자료의 활용은?

만약 등록신청을 하려는 자가 기존에 제출되었던 등록신청 자료를 활용하려면 어떻게 해야 할까요?



- 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성
- 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성

이런 경우, 시행규칙 제19조에 의거해서 위와 같은 자료가 등록신청된 것을 확인했다면 소유자의 사용동의를 받아 활용할 수 있습니다.



다만 등록된 지 15년이 지난 경우에는 앞서 말한 자료를 포함해서 법 제14조 제1항에서 정하는 모든 등록신청자료에 대하여 소유자의 사용동의를 받지 않고도 활용할 수 있습니다.



그럼 이 물질이 활용할 수 있는 자료가 있는지는 어떻게 알지?



취급하는 물질이 기존에 등록신청이 되어 활용할 수 있는지 여부는 국립환경과학원에 문의할 수 있습니다.



- 동일한 화학물질의 등록 여부
- 동일한 화학물질이 등록된 경우 기존 등록신청자료를 제출한 자의 정보, 등록신청자료의 제출내역(척추동물 시험자료 포함), 해당 화학물질에 대한 등록여부를 문의하였던 자에 대한 정보

그러면 국립환경과학원장은 기존 등록신청자료를 제출한 자에게 등록여부를 문의한 자에 대한 정보를 통보해주고 등록여부를 문의한 자에게는 위와 같은 사항을 통지합니다.

하지만 동일한 화학물질이 기존에 등록신청되었는지 먼저 확인해서 문의해야 하기 때문에, 취급물질을 정확하게 파악할 필요가 있습니다. 화학물질을 확인하는 방법은 '화학물질 확인에 관한 안내서'(안내서1)를 읽어보시면 됩니다.



**‘척추동물 시험자료에 관한 특례’가 궁금해요!**

- 법 제22조제1항에 따른 국내 시험기관
- 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국 시험기관

만약 등록신청을 할 때 위와 같은 시험기관에서 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료가 이미 존재할 경우에는 소유자의 사용동의를 받아 활용할 수 있음을 의무화하였습니다. 이것도 기존 등록신청자료의 공동활용과 마찬가지로 등록된 지 15년이 지난 경우 소유자의 사용동의를 받지 않고도 활용할 수 있습니다.



앞서 설명한 기존 등록신청자료의 공동활용이 선택사항이었다면, 척추동물 시험자료는 동물시험을 최소화하기 위해 의무사항으로 규정되었다는 것을 유의하시고 기존의 자료를 적극적으로 공유할 것을 권합니다.



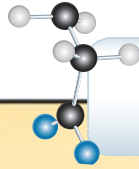
만약 척추동물시험자료 공유자가 동의를 하지 않는다면 협회로부터 사용부동의 확인을 얻어 해당자료를 제출하지 않아도 됩니다.



참고할 것은 해당자료의 소유자는 척추동물시험자료의 사용동의를 요청받았을 때 지급받는 대가가 척추동물 시험자료의 사용에 상당하는 금액이 아닌 경우엔 예외적으로 사용동의를 거부할 수 있습니다. 하지만 이와 같은 타당한 근거 없이 사용동의를 거부할 때는 소유자 역시 해당 척추동물 시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 없다는 걸 기억하세요.



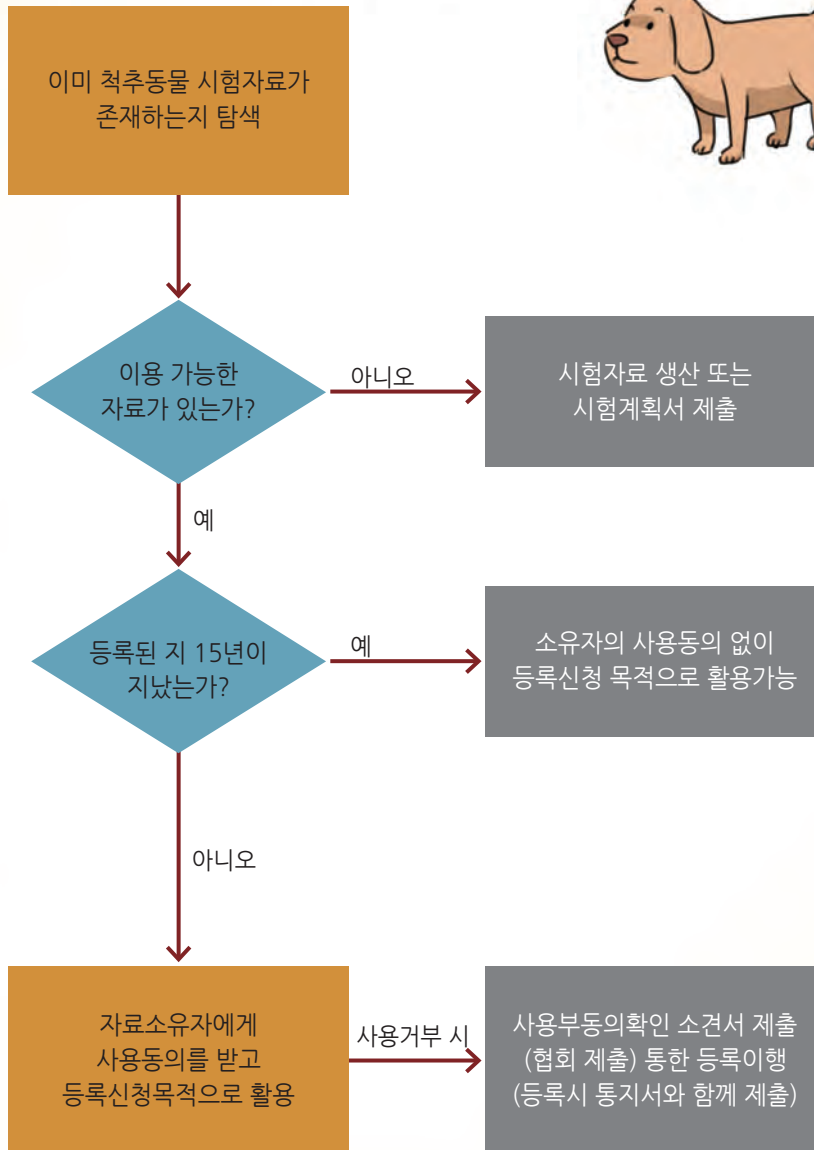




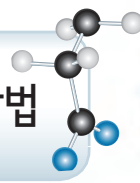
## 화평이가 알려드려요!

척추동물 시험자료의 소유자에 대해 부과되는 의무사항인 제한적 사용동의 거부와 등록신청 목적으로의 활용 등을 고려할 때, 법은 척추동물 시험자료의 소유자를 국내의 자연인 또는 법인으로 한정하고 있습니다. 따라서 등록신청자는 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 탐색할 정당한 소유권을 가진 국내 거주 자연인이나 법인을 우선적으로 탐색해야 하는데, 경우에 따라서는 동물실험을 최소화하기 위해 외국의 시험자료를 검색해서 사용동의를 받을 수도 있다는 걸 알려드립니다.

아래에 척추동물 시험자료를 공동으로 활용하는 절차를 쉽게 표로 보여드리겠습니다.



그럼 다음 장부터 본격적으로 등록대상기준 화학물질의 등록신청시 자료제출 방법에 대해 자세히 알아보겠습니다!







뭐 각 사장님들 사정이야 저와 별반 차이가 없을 테니 말해 뒀하겠습니까. 그럼에도 이렇게 모이시게 한 이유는 법이 새로이 제정되었고, 어찌되었든 협의체를 하든 안하든 간에 등록유예기간 안에는 다들 등록신청을 해야 하겠습니까. 다만 그 법 절차를 따라 이행해야 하는 우리가 혹여 받을 불이익과 재정적인 손실을 막고자 아닙니까.



물론 공동등록이 꼭 강제적인 건 아닙니다. 여러분 회사 여건에 따라 개별적으로 등록을 할 수도 있습니다.



하지만 개별적인 제출을 할 경우 그 비용도 고스란히 본인이 감당해야 하는데... 여러분들 그럴만큼 여유 있으십니까?



화평법이 새롭게 제정되고 나서 여러 업체분들이 다들 분주한 거 압니다. 하지만 이렇게 모여서 정보도 나누고, 함께 협력해야 등록신청 자료를 공동으로 제출할 때 발생하는 비용을 최소화할 수 있기에 모으시라고 한겁니다.



뭐 그럼 여기서 오늘 뭐를 회의하면 된답니까?

아! 그건 제가 말씀드리겠습니다. 오시기 전에 미리 여러분들께 각자 취급하는 화학물질을 확인해 주실 걸 요청했죠? 이 중에서 동일한 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 업체별로 상호를 확인 작업을 다 했습니다.



그래서 이 중에서 대표자를 선정해서 등록의무자들이 보유한 자료를 서로 취합해서 제출할 시험자료를 선택한 다음 그에 소요되는 비용분담도 상의할 겁니다.









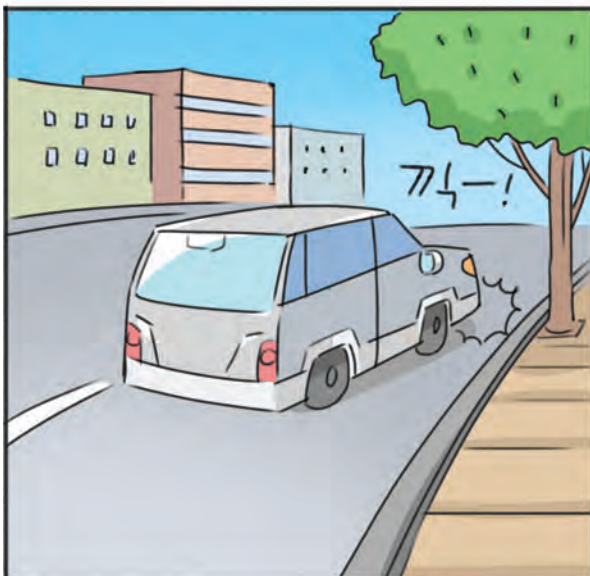








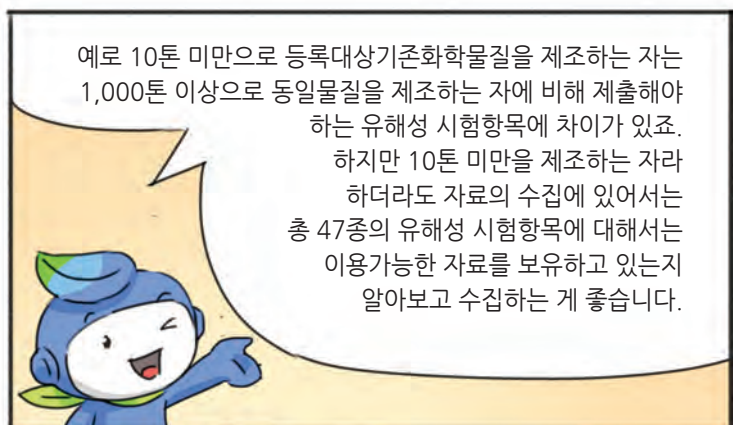
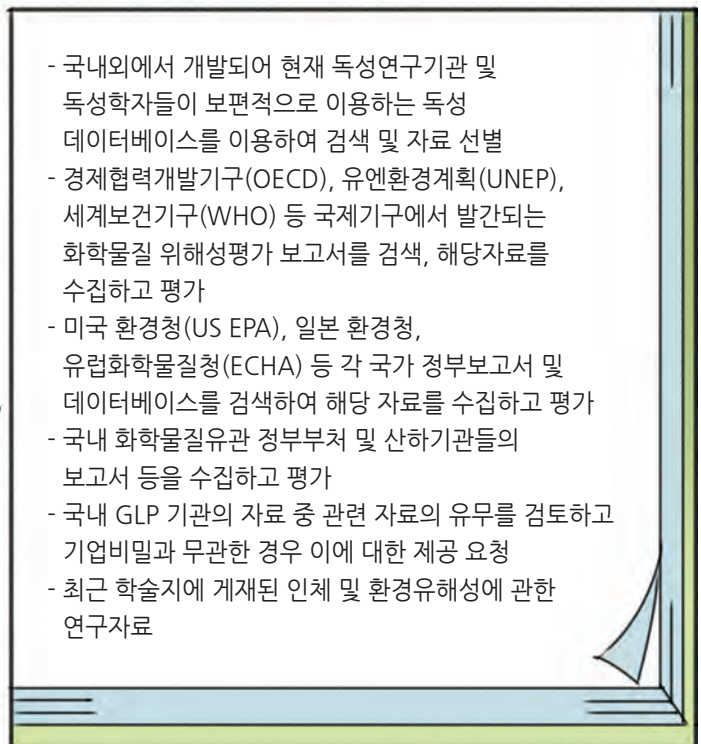
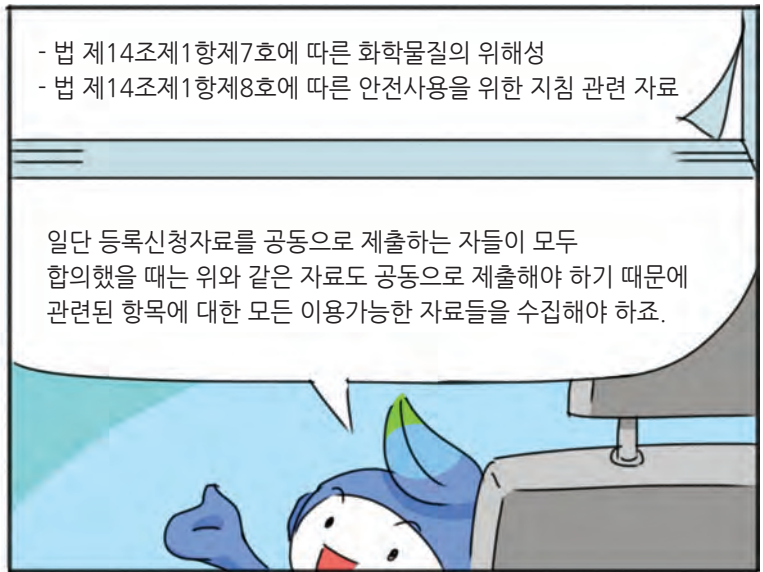














- 제조 · 수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 미만으로서 국제적으로 인정된 구조 활성관계 예측 프로그램 (QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models)으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
- 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
- 구조가 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질

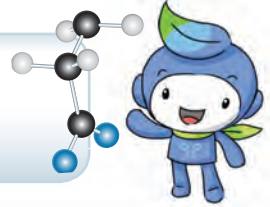




물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 점도 2) 해리상수	1) 추가 유전독성 2) 반복투여독성(90일) 3) 생식 및 발달독성스크리닝 4) 최기형성 5) 2세대 생식독성 6) 발암성 7) 급성흡입독성	1) 어류만성독성 2) 물벼룩만성독성 3) 육생식물 급성독성 4) 육생 무척추동물 급성독성 5) 육생식물 만성독성 6) 육생 무척추동물 만성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 저서생물 만성독성 9) 본질적분해성 10) 분해산물의 확인 11) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 12) 생물농축성 13) 흡착 및 탈착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



## 기존 자료의 공동활용







법 제22조(시험기관의 지정 등) ① 환경부장관은 대통령령으로 정하는 연구기관 중에서 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하여야 한다.  
이 경우 해당 시험기관이 수행할 수 있는 시험분야 또는 시험항목을 함께 지정한다.  
시행령 제17조(연구기관) 법 제22조제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 연구기관”이란 다음 각 호의 기관 등을 말한다.

1. 국공립 시험연구기관 또는 검사기관
2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
3. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
4. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항제2호에 따른 기업부설연구소
5. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연 연구기관
6. 다른 법률에 따라 지정되거나 인정된 시험연구기관

- 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관

#### 시행규칙 제13조(외국 시험기관 확인)

① 법 제14조제2항에 따라 외국 시험기관이 실시한 제18조제6항에 따른 자료를 제출할 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 경제협력개발기구 회원국이 발급한 인증서
2. 외국시험기관에서 실시한 시험결과가 경제협력개발기구의 우수실험실 운영기준을 준수한다는 진술서

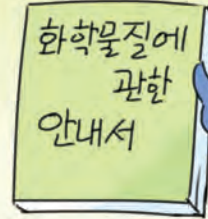
그리고 두 번째는 척추동물 시험자료 사용동의를 요청받은 자는 정당한 사유가 없는 한 그 요청에 따라야 하는데, 정당한 사유 없이 거부한 자는 해당 시험자료를 자신의 등록신청 목적으로도 제출 할 수 없어요.



중요한 건 척추동물 시험자료에 대해서는  
신규화학물질이든, 등록대상기존화학물질이든,  
등록유예기간 내이든, 경과하였는지 상관없이  
자료가 존재하는 경우에는 활용해야 한다는  
점이지요.



따라서 자신이 취급하는 물질이 이러한 등록대상에  
해당하는지 알려면 안내서 '화학물질의 확인에 관한  
안내서'(안내서1)를 참조하시면 해당부분을 확인할  
수 있습니다.



만약에 척추동물 시험자료를  
활용하려는 자가 다수일 때는  
다수의 등록신청자와 소유자간에  
합의에 따라서 해당 자료를  
구매할 수 있습니다.

그럼 어디 척추동물 시험자료가  
더 있는지 찾아볼까?



이미 존재하는 척추동물 시험자료를 활용하려면 우선 해당 자료가  
존재하는 지 확인을 한 후 이를 소유한 자에게 사용동의를 받아야  
겠죠? 그럼 해당 자료가 존재하는지는 어떻게 알 수 있을까요?



음... 강원도 홍천의 강용석님?

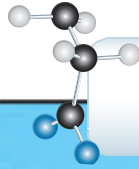






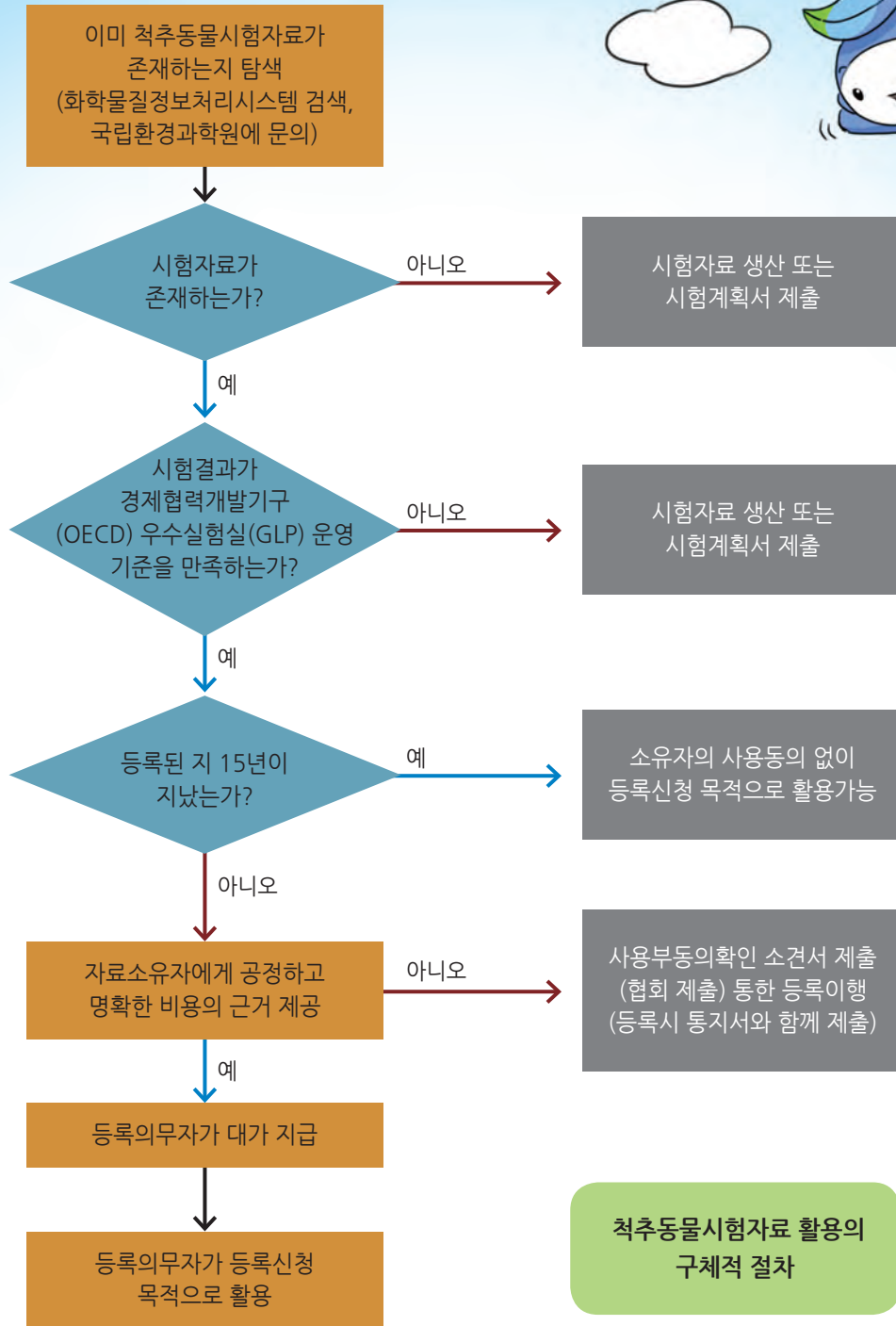


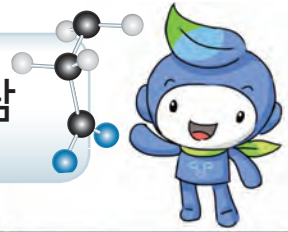




## 화평이가 알려드려요!

이미 존재하는 척추동물 시험자료를 공동활용하기 위해서 필요한 절차에 대해 다시 한 번 보여드리도록 하겠습니다.



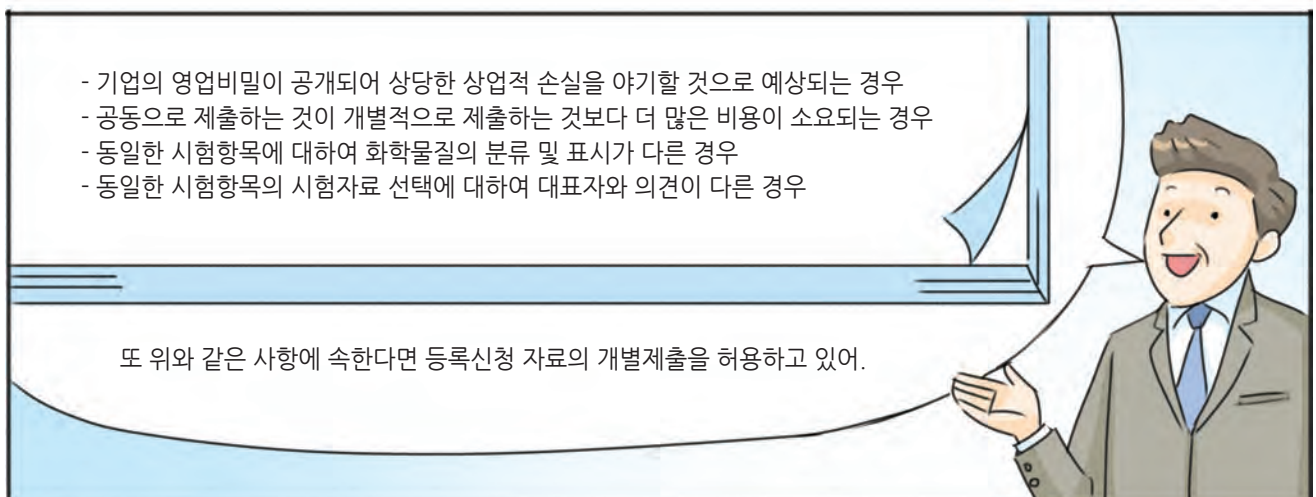






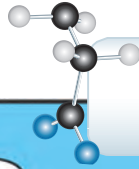






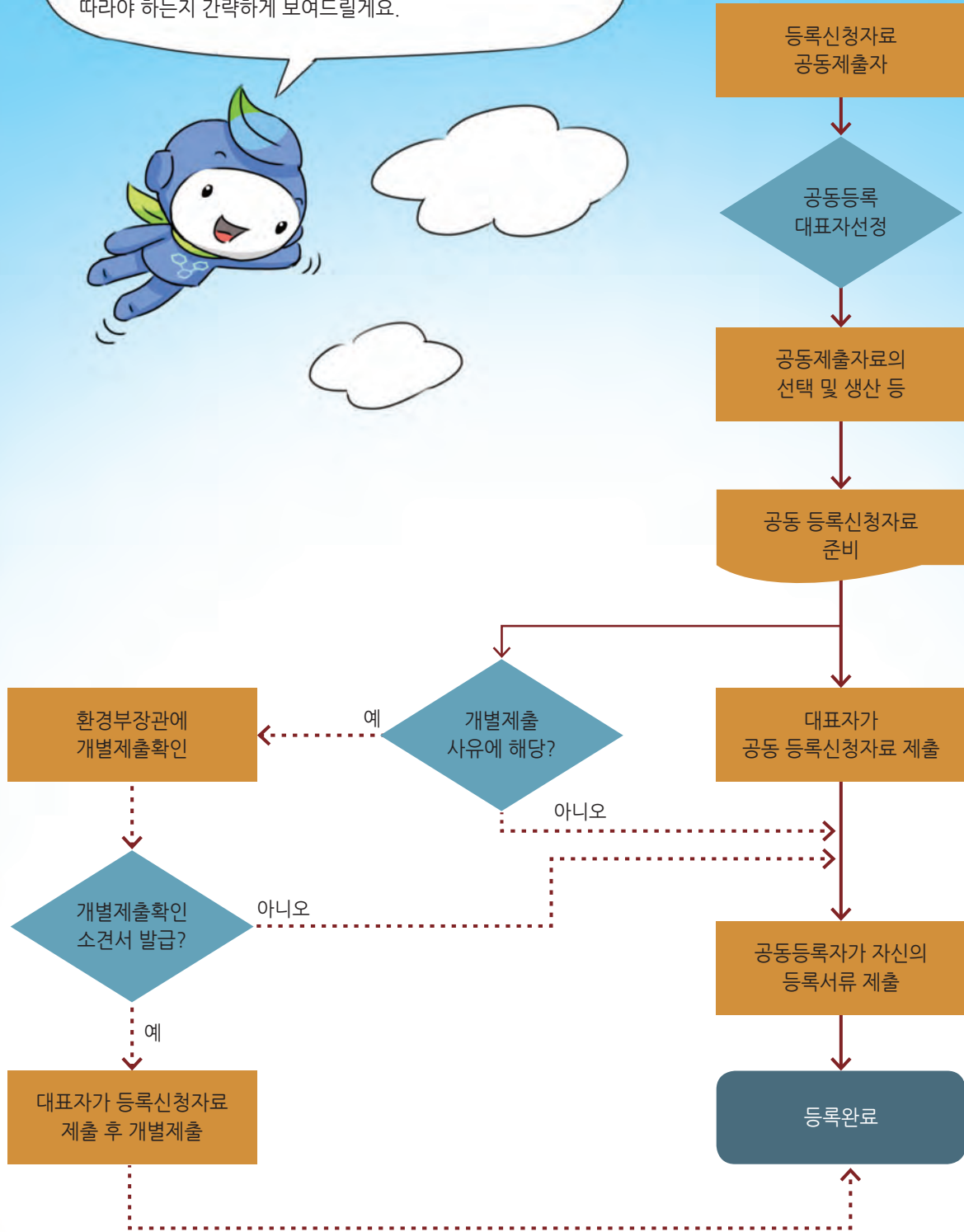






## 화평이가 도와드려요!

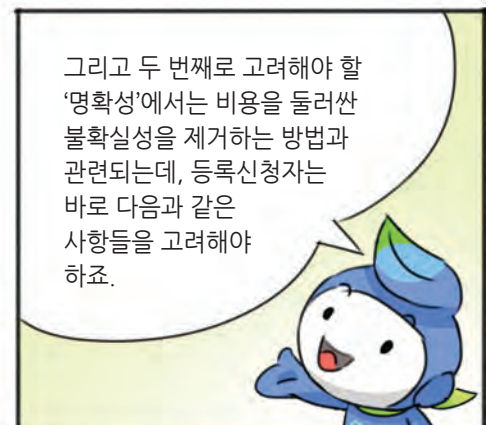
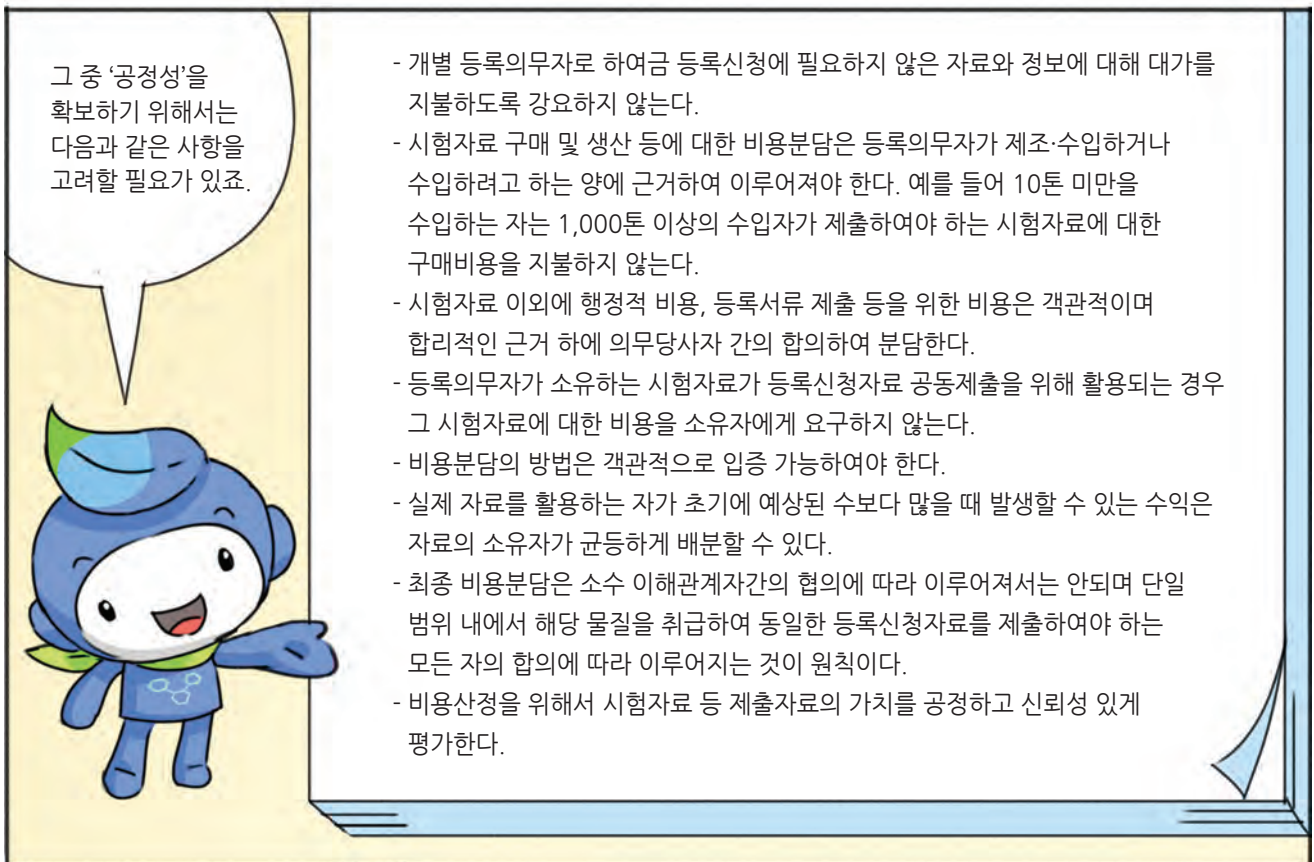
등록신청 자료의 개별제출을 허용하는 것은 법 제15조제1항과 시행령 제14조에서 규정하고 있어요. 아래에 등록대상기존화학 물질을 등록신청 할 때 개별제출을 하기 위해서는 어떠한 절차에 따라야 하는지 간략하게 보여드릴게요.





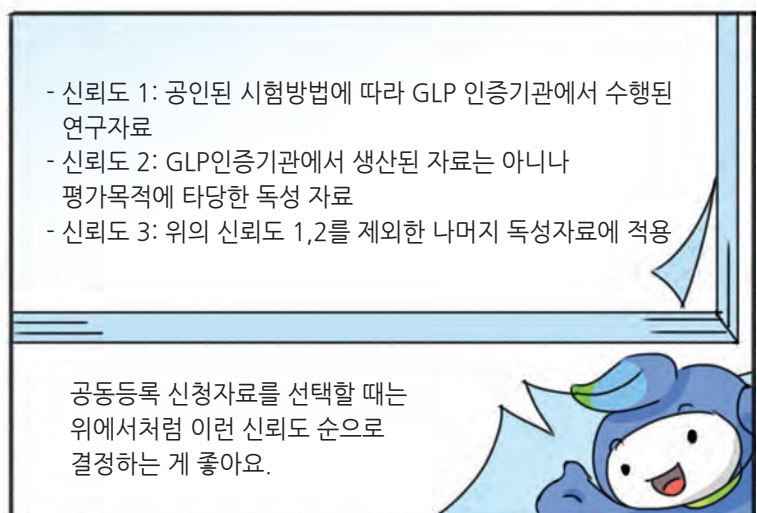
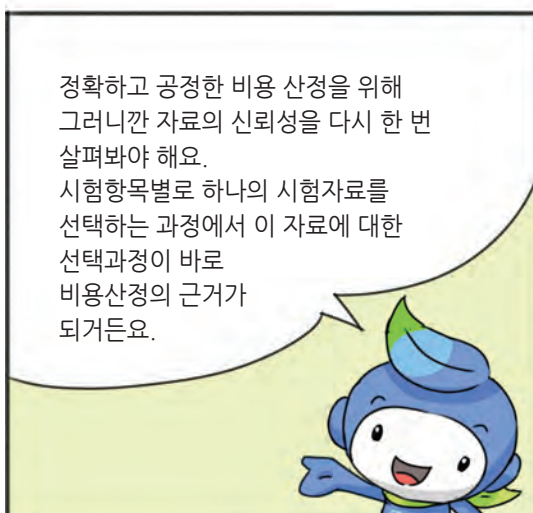







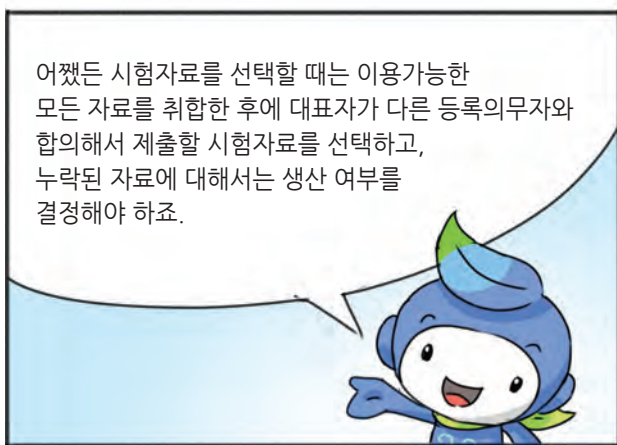


- 비용산정의 원칙은 등록신청자료 공동제출 준비의 초기단계에서 당사자간 합의에 따라 마련한다.
- 비용산정 및 분담의 원칙은 당사자 모두에 대하여 투명하고 분명하게 적용되어야 한다.
- 등록신청자료 공동제출 이후 추가로 발생가능한 상황에 따른 비용에 대하여 예측하고 공유할 수 있는 방안을 마련한다.
- 등록신청자료 공동제출을 하려는 자들이 법령상 의무사항이 아니고 합의에 따라 제출할 수 있는 위해성이나 안전사용 지침과 관련된 자료를 공동으로 제출하고자 하는 경우 그 비용분담에 대하여는 명확하게 기술한다.
- 등록신청자료 공동제출을 하는 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.



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

시험자료를 선택할 때 다음과 같은 사항에 대해서는 국내 시험기관이나 경제협력개발기구(OECD)의 우수실험실 운영에 관한 기준(GLP)을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관에서 시험을 외뢰해도 됩니다.



- 법 제15조에 따른 등록신청자료의 공동제출 시, 등록신청자료 제출에 소요되는 비용의 분담에 관하여 합의가 이루어지지 않은 경우에는 시행규칙 제17조제3항에 따라 해당 시험자료를 제출해야 하는 자들의 수와 제조·수입량을 고려하여 분담되어야 한다.
- 법 제16조에 따른 기존 등록신청자료의 공동활용 시, 등록신청자료를 제공받으려는 자가 다수인 경우에는 제공받으려는 자들과 소유자간의 합의에 따라 대가를 지급하되, 시행규칙 제17조제3항에 따라 합의가 이루어지지 않은 경우에는 균등하게 비용을 분담하여 대가를 지급하여야 한다.

등록수량	등록의무자의 수
연간 1-10톤	5
연간 10-100톤	2
연간 100-1000톤	2
연간 >1000톤	1

제가 사례를 들어서 설명해 볼게요.

첫 번째처럼 어떤 등록대상기준화학물질에 대해 만약 10명의 등록의무자가 있고, 각 등록의무자별로 급량이 다르다고 가정할 경우는 이렇게 분담해요.



이럴 땐 10톤 미만 등록신청자료는 10개 회사 모두에게 적용되니깐 소요되는 비용은 10개 회사가 모두 분담해야 하죠.



하지만 10톤 이상 100톤 미만의 등록신청자료 생산·구매에 소요되는 비용은 5개 회사가 분담하고, 마찬가지로 100톤 이상 1,000톤 미만의 등록신청자료에 대해 소요되는 비용은 3개 회사에서 분담하며 1,000톤을 초과하는 등록신청자료의 생산·구매에 소요되는 비용은 1개 회사가 부담하게 됩니다.



하지만 자료의 생산과 구매에 소요되는 비용 이외에 발생하는 행정적 비용은 10개 회사가 모두 균등하게 부담하는 것으로 합의할 수 있어요.

아~ 뭔지 알겠어.



#### 등록신청자료

급성경구독성  
복귀돌연변이  
피부과민성  
미생물분해  
급성어류독성  
조류생장저해 급성물벼룩독성

그리고 두 번째 경우처럼 기존 등록신청자료를 활용할 경우, 어떤 등록신청자가 국립환경과학원에 기존 신청자료의 제출여부를 문의해서 위와 같은 제출내역과 자료를 활용하고자 하는 다른 신청자가 5명 있다고 통보받았다 가정합니다.



이런 경우는 기존 등록신청자료의  
활용을 원하는 등록의무자가  
정당한 대가를 지급한 후에  
자신의 등록신청 목적으로  
이 자료를 활용할 수 있죠.



예로, 급성경구독성 시험자료를 활용하고자 하는 다수의 등록신청자는 소유주  
와 대가 지급방법에 대해 합의를 해야 하지만,  
만약 합의가 이루어지지 않았다면 각 신청자가 1/5씩  
균등하게 분담해서 대가를 지급해야 합니다.

비용분담하는 방법에 대해 좀 더 예시를 들어 드릴게요.

이 예시는 기존의 공동등록 시범사업과 외국 사례 등을 참조해서 총 3가지 비용분담과 방안을 제시한 것입니다.  
하지만 비용분담과 관련해서 물질별로 요구되는 시험자료나 등록의무자의 요구사항 등은 개별적으로 다 다르기  
때문에 이 사례에서처럼 똑같이 분담한다는 것은 아니라는 점을 미리 말씀드립니다. 또한 예시로 든 시험비용과  
행정비용은 비용분담 방법 예시를 위해 임의적으로 설정한 것이니 실제 비용과 다를 수 있다는 것도 알려드립니다.

## 비용 분담하는 방법



- 1)톤수비례분담법
- 2)등록톤수별 시험항목을 고려한 분담법
- 3)톤수비례분담 변형법

먼저, 세 가지 방법이 있어요.  
먼저 '톤수비례분담법'인데, 이것은 개별기업의  
등록수량에 비례해서 등록신청자료 준비에  
소요되는 비용을 분담하는 방법이에요.  
계산식은 다음과 같아요.


$$\text{개별기업분담액} = (\text{시험비용} + \text{행정비용}) \times \frac{\text{개별기업의 등록톤수}}{\text{등록 예정자의 톤수합계}}$$






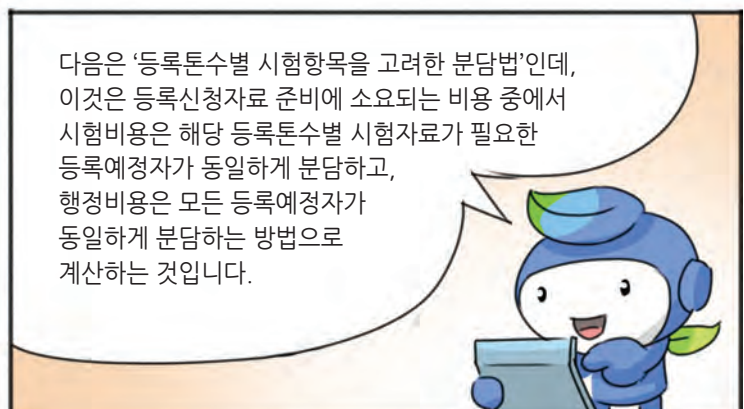
항목	등록수량
A	50 톤/년
B	950 톤/년
C	3 톤/년
D	1,707 톤/년
E	90 톤/년
총 소요비용 (시험비용+행정비용)	1억원

만약 화학물질 등록에 소요된 비용과 각 업체별 등록수량이 위와 같다고 가정했을 때, 전체 등록자수의 등록수량 합은 연간 2,800톤(50+950+3+1,707+90)이 되죠. 따라서 톤수비례분담법에 따라 각 기업에 분담해야 하는 비용은 다음과 같아집니다.



항목	등록수량	총 등록수량에 대한 비율	분담 비용
A	50 톤/년	1.8%(50/2,800)	180만원(1억원*1.8%)
B	950 톤/년	33.9%(950/2,800)	3,390만원(1억원*33.9%)
C	3 톤/년	0.1%(3/2,800)	10만원(1억원*0.1%)
D	1,707 톤/년	61.0%(1707/2,800)	6,100만원(1억원*61.0%)
E	90 톤/년	3.2%(90/2,800)	320만원(1억원*3.2%)
합계		100%	10,000만원

이처럼 등록톤수에 비례한 시험비용분담 방법으로 등록톤수가 많은 기업일수록 아무래도 더 많은 비용을 부담하게 되며, 반대로 등록톤수가 작은 기업은 적은 비용을 분담하게 되는 거죠.

$$\text{개별기업분담액} = \left( \frac{\text{등록톤수별 시험비용}}{\text{등록톤수별 등록예정자의 합}} \right) + \frac{\text{행정비용}}{\text{등록예정자수}}$$

등록톤수별 시험항목을 고려한  
분담법 계산식은 다음과 같아요.



이것도  
예를 들어 보죠.



항목	시험비용	행정비용
1 - 10 톤/년	1,000 만원	1,000 만원
10 - 100 톤/년	2,000 만원	
100 - 1,000 톤/년	3,000 만원	
> 1,000 톤/년계	3,000 만원	
합계	10,000 만원	

항목	등록수량	등록수량범위
A	50 톤/년	10 - 100 톤/년
B	950 톤/년	100 - 1,000 톤/년
C	3 톤/년	1 - 10 톤/년
D	1,707 톤/년	> 1,000 톤/년
E	90 톤/년	10 - 100 톤/년

화학물질 등록에 소요된  
비용과 각 업체별 등록수량이  
위와 같다고 가정했을 때...



기업B 같은 경우 연간 100-1,000톤으로 등록을  
원하므로 100-1,000톤의 시험자료는 물론  
낮은 등록수량(1-10톤, 10-1,000톤)의 시험비용에  
대해서도 분담해야 하죠.





항목	시험비용	시험비용 분담기업	개별기업 분담액
1 - 10 톤/년	1,000 만원	A, B, C, D, E	200 만원(1,000만원/5)
10 - 100 톤/년	2,000 만원	A, B, D, E	500 만원(2,000만원/4)
100 - 1,000 톤/년	3,000 만원	B, D	1,500 만원(3,000만원/2)
> 1,000 톤/년	3,000 만원	D	3,000 만원(3,000만원/1)

따라서 각 등록수량별 시험비용 분담기업과 개별기업의 분담액을 정리하면 다음과 같이 되요.



항목	등록수량범위(톤/년)	분담비용		총 분담비용
		시험비용	행정비용	
A	10 - 100	700만원(200+500)	200만원	900만원
B	100 - 1,000	2,200만원(200+500+1,500)	200만원	2,400만원
C	1 - 10	200만원(200)	200만원	400만원
D	> 1,000	5,200만원(200+500+1,500+3,000)	200만원	5,400만원
E	10 - 100	700만원(200+500)	200만원	900만원
합계		9,000만원	1,000만원	10,000만원

그리고 등록톤수별 시험항목을 고려한 분담법에 따라서 각 기업이 분담해야 하는 비용은 위와 같이 발생하는 거죠.



아~ 등록톤수별 시험항목에 대한 비용은 해당 시험자료가 필요한 기업의 수로 나누어 분담하고, 행정비용은 균등하게 분담하는 거구나?

그렇죠.



그럼 이제 마지막으로 '톤수비례분담 변형법'에 대해 알려드리죠.



$$\text{개별기업분담액} = \text{시험비용} \times \frac{\text{개별기업의 등록톤수}}{\text{등록예정자 톤수합계}} + \frac{\text{행정비용}}{\text{등록예정자수}}$$

톤수비례분담 변형법은 등록신청자료 준비에 소요된 비용 중에서 시험비용은 개별기업의 등록수량에 비례해서 등록하고, 행정비용은 모든 등록예정자가 동일하게 분담하는 방법이죠. 계산식은 위와 같아요.



항목	등록수량
A	50 톤/년
B	950 톤/년
C	3 톤/년
D	1,707 톤/년
E	90 톤/년
시험비용	9,000만원
행정비용	1,000만원

화학물질 등록에 소요된 비용과 각 업체별 등록수량이 만약 왼쪽과 같다고 가정합니다.



제가 톤수비례분담 변형법은 시험비용은 톤수에 비례해서 분담하고, 행정비용은 균등하게 분담한다고 했죠? 따라서 이 방법에 따라 각 기업이 분담해야 하는 비용은 다음과 같이 되요.



기업	총 등록수량에 대한 비율	분담비용		총 분담비용
		시험비용	행정비용	
A	1.8% (50/2800)	162만원 (9,000만원*1.8%)	200만원 (1,000만원/5)	362만원
B	33.9% (950/2800)	3,051만원 (9,000만원*33.9%)	200만원 (1,000만원/5)	3,251만원
C	0.1% (3/2800)	9만원 (9,000만원*0.1%)	200만원 (1,000만원/5)	209만원
D	61.0% (1707/2800)	5,490만원 (9,000만원*61.0%)	200만원 (1,000만원/5)	5,690만원
E	3.2% (90/2800)	288만원 (9,000만원*3.2%)	200만원 (1,000만원/5)	488만원
	100%	9,000만원	1,000만원	10,000만원



항목	등록수량 (톤/년)	톤수비례 분담법	등록톤수별 시험항목을 고려한 분담법	톤수비례 분담 변형법
A	50	180만원	900만원	362만원
B	950	3,390만원	2,400만원	3,251만원
C	3	10만원	400만원	209만원
D	1,707	6,100만원	5,400만원	5,690만원
E	90	320만원	900만원	488만원

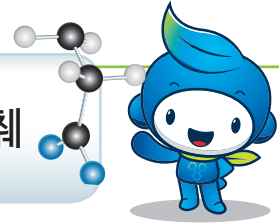
따라서 앞에서 말한 세 가지 방법에 따라 각 기업의 비용분담액을 정리하자면 다음과 같이 됩니다.







## 등록신청 자료공유와 비용분담에 관한 해당 법령 발췌



법	시행령	시행규칙
<p>제15조(등록대상기준화학물질의 등록 신청 시 자료제출 방법)</p> <p>① 등록대상기준화학물질을 등록유예 기간 이내에 등록신청하려는 자는 제 10조제3항에 따라 각자 등록을 신청 하되, 환경부령으로 정하는 등록신청 자료는 대표자를 정하여 공동으로 제 출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 경우 환경부장관 의 확인(이하 “개별제출확인”이라 한 다)을 받고 개별적으로 제출할 수 있 다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기업의 영업비밀이 공개되어 상당 한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상 되는 경우</li> <li>2. 공동으로 제출하는 것이 개별적으 로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소 요되는 경우</li> <li>3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유 에 해당하는 경우</li> </ol> <p>② 등록신청자료의 공동제출 및 개별 제출확인의 방법과 절차 등 필요한 사 항은 환경부령으로 정한다.</p>	<p>제14조(등록대상기준화학물질의 등록 신청 시 자료의 개별제출 사유) 법 제 15조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 동일한 시험항목에 대하여 화학물 질의 분류 및 표시가 다른 경우</li> <li>2. 동일한 시험항목의 시험자료 선택 에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우</li> </ol>	<p>제16조(공동제출 등록신청자료)</p> <p>① 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 본 문에서 “환경부령으로 정하는 등록신 청자료”란 다음 각 호의 자료를 말한 다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제14조제1항제4호에 따른 분 류 및 표시에 관한 자료</li> <li>2. 법 제14조제1항제5호에 따른 화 학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료</li> <li>3. 법 제14조제1항제6호에 따른 화 학물질의 유해성에 관한 자료</li> <li>4. 법 제14조제3항 전단에 따른 시험 계획서</li> </ol> <p>② 제1항에도 불구하고 법 제10조제 3항에 따라 등록신청하는 자들이 다음 각 호의 자료를 공동으로 제출하는 것 에 대하여 모두 합의하는 경우에는 이 를 공동으로 제출할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제14조제1항제7호에 따른 화 학물질의 위해성에 관한 자료</li> <li>2. 법 제14조제1항제8호에 따른 안 전사용을 위한 지침 관련 자료</li> </ol> <p>제17조(등록신청자료의 공동제출 방 법과 절차)</p> <p>① 제16조에 따라 등록신청자료를 공 동으로 제출하는 자들은 당사자간 합 의로 대표자를 선정하여야 한다. 다만, 당사자들간에 합의에 이르지 못한 경 우에는 다수결의 방법에 따라 선정하 여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 대표자는 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 당사자들과 의 합의를 거쳐 다음 각 호의 업무를 수 행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 공동 제출할 자료의 선택 생산에 관한 업무</li> <li>2. 공동 제출에 소요되는 비용 의 분담에 관한 업무</li> <li>3. 그 밖에 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무</li> </ol>

법	시행령	시행규칙
		<p>③ 제2항제2호에 따른 비용의 분담에 관하여 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자간 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 당사자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담한다.</p> <p>④ 제1항에 따른 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 각자 등록을 신청하기 전에 제16조에 따른 등록신청자료를 제출하여야 한다.</p> <p>제18조(등록신청자료의 개별제출확인) ① 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 등록신청자료를 개별적으로 제출하려는 자는 협회의 장의 개별제출확인을 받아야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 개별제출확인을 받으려는 자는 별지 제10호서식의 개별제출확인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 협회의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제15조제1항 및 영 제14조에 따른 개별제출 사유에 해당한다는 사실을 증명할 수 있는 서류</li> <li>2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다)</li> <li>③ 협회의 장은 제2항에 따른 신청을 받으면 신청인과의 면담 또는 현장 방문 등을 거쳐 신청 내용을 검토하고 신청일부터 14일 이내에 별지 제11호서식의 개별제출확인서를 통지하여야 한다.</li> </ol>
<p>제16조(기존 등록신청자료의 공동활용)</p> <p>① 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 다른 등록자가 제14조제1항에 따라 제출한 기존 등록신청자료 중 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 있다. 다만, 등록된 지 15년이 지난 등록신청자료의 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다.</p>		<p>제19조(공동활용 가능한 기존 등록신청자료 등) ① 법 제16조제1항 본문에서 “환경부령으로 정하는 등록신청자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료</li> <li>2. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료</li> </ol>



법	시행령	시행규칙
<p>② 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 제1항에 따라 기존 등록 신청자료를 활용하기 위하여 같은 화학물질이 등록되었는지 등을 환경부장관에게 문의할 수 있다. 이 경우 환경부장관은 환경부령으로 정하는 바에 따라 결과를 알려주어야 한다.</p> <p>③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 등록신청자료의 공동활용 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.</p>		<p>② 제1항에 따른 자료를 법 제16조제1항에 따라 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용하는 경우에는 법 제10조제3항에 따른 등록을 신청할 때에 국립환경과학원장에게 소유자의 사용동의서를 함께 제출하여야 한다.</p> <p>제20조(화학물질에 대한 등록 여부 문의 등) ① 법 제16조제2항에 따른 문의를 하려는 자는 별지 제12호서식의 문의서에 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 문의하는 경우만 해당한다)을 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 국립환경과학원장은 제1항에 따른 문의서를 접수한 날부터 14일 이내에 별지 제13호서식의 확인통지서에 따라 화학물질 등록 여부를 통지하여야 한다. 이 경우 국립환경과학원장은 기존 등록신청자료를 제출한 자에게 제1항에 따른 문의서를 제출한 자의 정보를 통지하여야 한다.</p>
<p>제17조(척추동물 시험자료에 관한 특례) ① 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 제14조제2항 각 호의 시험기관에서 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료(이하 “척추동물시험자료”라 한다)가 이미 존재하는 경우에는 동물시험을 최소화하기 위하여 소유자의 사용동의를 받아 해당 척추동물시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 활용하여야 한다. 다만, 척추동물시험자료가 등록신청자료로 제출된 자료로서 등록된 지 15년이 지난 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다.</p>	<p>제15조(척추동물 시험자료 사용동의 거부 사유) 법 제17조제3항에서 “대통령령으로 정하는 정당한 사유”란 척추동물 시험자료의 사용동의를 요청한 자가 해당 자료의 소유자에게 지급하려는 대가가 척추동물 시험자료의 사용에 상당하는 금액이 아닌 경우를 말한다.</p>	<p>제21조(척추동물 시험자료의 사용동의 등) ① 법 제17조제2항 본문에 따른 척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의 확인을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 확인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 협회의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의를 입증하는 서류</li> <li>2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다)</li> </ol> <p>② 협회의 장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 14일 이내에 별지 제15호서식의 확인조건서를 신청인에게 통지하여야 한다.</p>

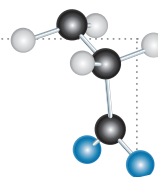
법	시행령	시행규칙
<p>② 제1항에도 불구하고 등록신청을 하려는 자는 척추동물시험자료의 소유자가 사용동의를 하지 아니하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 환경부장관은 해당 척추동물시험자료 없이는 화학물질의 유해성 등을 판단하기 곤란한 경우 등 척추동물시험자료를 제출할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 환경부령으로 정하는 기간 내에 해당 자료를 생산하여 제출하도록 명할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따라 척추동물시험자료의 사용동의를 요청받은 자는 대통령령으로 정하는 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.</p> <p>④ 제3항에 따른 정당한 사유 없이 척추동물시험자료의 사용동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 등록신청 목적으로 제출할 수 없다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 척추동물시험자료의 사용동의 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.</p>		<p>제22조(척추동물 시험자료 제출기간) 법 제17조제2항 단서에서 “환경부령으로 정하는 기간”이란 해당 척추동물 시험자료의 생산에 소요되는 기간으로서 국립환경과학원장이 해당 척추동물 시험자료의 제출을 명할 때에 통지한 기간을 말한다.</p>



### 3 만화로 보는 등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 안내서



발행일  
| 2015년 12월



© 환경부 / 화평법 화관법 산업계 도움센터, [www.chemnavi.or.kr](http://www.chemnavi.or.kr)  
- 이 책의 일부 내용을 인용하거나 발췌하려면 환경부의 동의를 얻어야 합니다.



**mev** 환경부

화평법 · 화관법 산업계 도움센터, [www.chemnavi.or.kr](http://www.chemnavi.or.kr)