

기존화학물질 고시 개정에 따른 등록 등 안내

◆ 「기존화학물질」고시 개정(환경부고시 제2021-160호, '21.8.12)으로 신설된 제3조(기존화학물질 인정)에 해당하는 화학물질*에 대한 사전신고 및 등록 등 절차를 안내하고자 합니다.

* 제조·수입하고자 하는 화학물질이 “화학물질정보시스템(NCIS)”에서 기존화학물질로 검색되지 않으나, 고시 제3조에 해당하여 기존화학물질로 인정되는 경우 등

< 개정고시 신설 조항 >

제3조(기존화학물질 인정) 다음 각 호에 해당하는 경우는 기존화학물질로 본다.

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

① 제1호(수화물 또는 무수물)

- (개요) 기존화학물질의 수화물 또는 무수물은 동일한 물질로 간주
- (절차) 수화물과 무수물의 제조·수입량을 합산하여 하나의 물질로 등록

① 기존화학물질 목록에 무수물만 고시된 경우

- 해당 무수물의 수화물도 고시된 목록의 무수물로 사전신고 및 등록 추진

※ 다만, 등록서류 신청사항의 첨부자료 중 ‘물질식별정보란’에 실제 취급하는 물질정보 첨부

예) 무수물인 Citric acid(KE-20831)만 고시된 경우

⇒ 수화물인 Citric acid, monohydrate는 KE-20831로 사전신고 및 등록 추진

② 기존화학물질 목록에 수화물만 고시된 경우

- 해당 수화물의 무수물도 고시된 목록의 수화물로 사전신고 및 등록 추진

※ 다만, 등록서류 신청사항의 첨부자료 중 ‘물질식별정보란’에 실제 취급하는 물질정보 첨부

예) 수화물인 Acetic acid, yttrium(3+) salt, hydrate(2015-3-7161)만 고시된 경우

⇒ 무수물인 Acetic acid, yttrium(3+) salt는 2015-3-7161로 사전신고 및 등록 추진

③ 기존화학물질 목록에 수화물과 무수물이 모두 고시된 경우

- (무수물) 해당 고시번호로 사전신고 및 등록 추진

- (수화물) 고시된 목록의 무수물로 사전신고 및 등록 추진

※ 다만, 등록서류 신청사항의 첨부자료 중 ‘물질식별정보란’에 실제 취급하는 물질정보 첨부

예) 무수물인 L-Cysteine hydrochloride(KE-09342)과 수화물인 L-Cysteine hydrochloride, monohydrate; (R)-2-Amino-3-mercaptopropionic acid monohydrochloride monohydrate(KE-01430) 모두 고시된 경우

⇒ 무수물과 수화물 모두 KE-09342로 사전신고 및 등록 추진

② 제2호(반응생성물인 다성분물질)

○ (개요) 2가지 이상의 성분으로 구성된 반응생성물이 아래의 조건을 모두 만족하는 경우 기존화학물질로 인정

< 기존화학물질 인정조건 >

① 화학반응을 일으켜 만들어진 화학물질 : $A+B+(\cdots C) \rightarrow X+Y+(\cdots Z)$

※ 화학물질명칭은 일반적으로 “Mixture(reaction mass) of $X+Y+(\cdots Z)$ ”로 명명, 성분 X, $Y(\cdots Z)$ 의 함량은 일반적으로 최소 10%에서 최대 80%인 경우 해당

② 화학반응 후에 생성된 성분(X, $Y(\cdots Z)$) 모두가 기존화학물질여야 함

※ 화학반응을 일으키기 전 출발물질인 A, $B(\cdots C)$ 의 기존화학물질 여부는 고려대상이 아니므로, “Polymer with $A+B+(\cdots C)$ ”, “Reaction product with $A+B+(\cdots C)$ ” 등은 제2호에 해당되지 않음

③ 성분 X, $Y(\cdots Z)$ 의 기술적 분리가 어렵고, 반응생성물($X+Y+(\cdots Z)$) 자체로 시장에 유통되거나 취급됨

< 기존화학물질 입증을 위한 제출자료 >

① 화학반응 출발물질 및 생성물질의 식별정보(명칭, CAS번호)를 포함한 반응식(공정) : $A+B+(\cdots C) \rightarrow X+Y+(\cdots Z)$

② 반응생성물 각 성분물질(X, $Y(\cdots Z)$) 정보(기존화학물질 고유번호, 구성함량 %)

③ 반응생성물의 화학물질 식별정보(명칭, CAS번호) 및 설명자료

※ 구성성분 물질의 기술적 분리가 어렵고 반응생성물 자체로 시장에 유통되거나 취급됨을 설명하는 자료

○ (절차) 사전에 국립환경과학원(문의 : 032-560-7241/7238)에 입증자료를 제출 (공문)한 후 기존화학물질로 인정받은 경우 사전신고 및 등록 추진

- 반응생성물이 “Mixture(reaction mass) of X+Y+(. . . Z)” 로 명명되는 경우 앞에 표기된 기존화학물질 “X” 로 사전신고 → 협의체 가입 → 별도 협의체* 구성 → 등록 신청

* 별도 협의체 구성 시 「협의체 식별정보 및 생성사유」란 작성(예)

▶ 협의체 식별정보 : 반응생성물 명칭(CAS No.)

(KE No. + KE No. + KE No. 반응생성물)

▶ 생성사유 : 국립환경과학원으로부터 기존화학물질 인정 확인 (문서)회신 받음

③ 제3호(하위이성질체)

○ (개요) 기존화학물질로 고시된 다성분물질의 하위이성질체도 기존 화학물질이나, 각각 서로 다른 물질로 간주

○ (절차) 하위이성질체의 기존화학물질 고시목록 포함여부에 따라 사전신고 및 등록추진

① 해당 하위이성질체가 기존화학물질 고시목록에 없는 경우

- (사전신고) 기존화학물질로 고시된 다성분물질로 사전신고 추진
- (등록) 고시된 다성분물질의 별도 협의체(하위이성질체 식별정보, 명칭 및 CAS번호)로 구성하여 등록 추진

※ 다만, 이성질체는 일반적으로 화학물질의 구조와 물리화학적 특성이 서로 유사하므로 다른 이성질체의 시험자료를 참조함으로써 신규시험을 줄일 수 있음

예) 다성분물질인 Mixture of 2,12-tridecadienenitrile and 3,12-tridecadienenitrile가 기존화학물질로 고시(2001-3-1802)되고, 하위이성질체인 “2,12-tridecadienenitrile” 및 “3,12-tridecadienenitrile”는 고시목록에 없는 경우

⇒ 사전신고는 모두 2001-3-1802로 신고하고, 등록은 각각 별도 협의체를 구성하여 추진

② 해당 하위이성질체가 기존화학물질 고시목록에 포함된 경우

- (사전신고) 해당 하위이성질체로 고시된 고유번호로 각각 신고 추진
- (등록) 해당 하위이성질체로 고시된 고유번호로 각각 등록 추진

※ 다만, 이성질체는 일반적으로 화학물질의 구조와 물리화학적 특성이 서로 유사하므로 다른 이성질체의 시험자료를 참조함으로써 신규시험을 줄일 수 있음

예) 다성분물질인 Mixed Cresol(KE-24791)과 하위이성질체인 o-Cresol(KE-24792), m-Cresol(KE-24793), p-Cresol(KE-24794)이 모두 고시된 경우
⇒ 각각의 고유번호로 사전신고 및 등록 추진