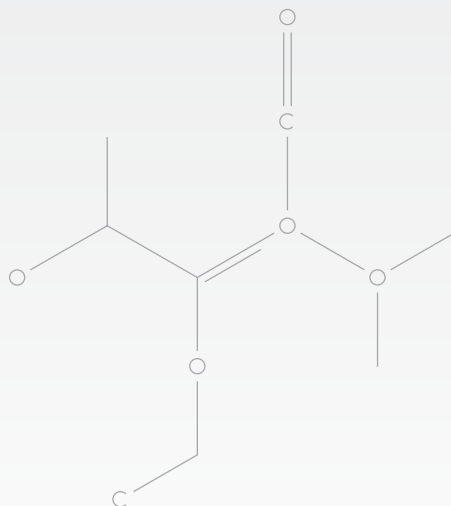


화학물질등록평가법

질의·응답 사례집



화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 질의·응답 사례집

목차

화학물질등록평가법 질의·응답 사례집

제1장 총칙

1.1. 정의	6
1.2. 적용범위	23

제2장 화학물질의 등록

2.1. 화학물질의 식별 및 확인	52
2.2. 기존화학물질 사전신고	68
2.3. 화학물질의 등록·신고	84
2.4. 화학물질의 등록 등 면제	167
2.5. 변경등록, 변경신고	240
2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료	264
2.7. 기존 등록 신청 자료의 공동 활용	283
2.8. 과징금의 부과	288

제3장 화학물질의 유해성심사 및 유해성평가

3.1. 유해성심사	290
3.2. 화학물질 시험기관의 지정 및 관리	298
3.3. 유해성평가	299

제4장 화학물질의 정보제공

4.1. 화학물질의 정보제공	302
4.2. 하위사용자 등의 정보제공	320

제5장 화학물질 함유제품의 관리

5.1. 제품함유 중점관리물질의 신고	324
----------------------	-----

제6장 보칙

6.1. 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등	330
6.2. 유해성 시험자료의 사용승인	352

제7장 벌칙

7.1. 벌칙	354
---------	-----

화학물질등록평가법
질의·응답 사례집

제1장 총칙

- 1.1. 정의
- 1.2. 적용범위

1.1. 정의

01.

질의

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 만들고, 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?

답변

화평법 시행규칙 별지2에 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. 미량이라는 사유로 무조건 불순물에 해당하는 것은 아니며, 미량일지라도 제조된 화학물질에서 특별한 기능, 역할을 하는 성분인 경우에는 불순물에 해당하지 않습니다.(예, 미량 함유된 안정제)

1.1. 정의

02.

질의

A물질의 제조공정에서 의도치 않게 B라는 물질이 생성되고, A물질과 혼합되어 있는 B물질을 제거하기 위해 B물질을 C물질로 전환, 생성된 C물질은 폐기물로 처리하는 경우

(질문1) B물질과 C물질의 분류가 어떻게 되는지(부산물, 불순물, 비분리중간체, 현장 분리 중간체)

(질문2) 부산물이면서 중간체일 수도 있는 것 같은데 둘의 차이점

답변

화평법 시행령 제2조 및 시행규칙 제5조, 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부 고시)」에 따라 비분리중간체, 현장분리중간체 등의 용어정의는 다음과 같습니다.

- 비분리중간체 : 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질로서, 제조설비로부터 의도적으로 제거·소멸되지 않는 화학물질
- 현장분리중간체 : 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 별표3의2에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에서 동일한 제조현장의 후속공정단계에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질로서, 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질
- 중간체 : 다른 화학물질을 합성하는데 사용하는 물질
- 불순물 : 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질
- 부산물 : 의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질

제시한 사례에서 B물질이 A물질을 제조하는 과정에서 비의도적으로 생성되어 존재하는 성분인 경우에는 불순물에 해당되며, A물질에서 불순물 B를 제거하기 위해 C물질로 변환한 경우, C물질은 새롭게 제조된 화학물질에 해당합니다. 다만, 제조된 C물질이 폐기물로서 「폐기물관리법」에 따라 관리·규제되어 폐기된다면 「화학물질등록평가법」 적용대상에 해당되지 않으나, 폐기물을 추출 또는 정제 등의 과정을 통해 화학물질이 제조되는 경우에는 등록을 하여야 합니다.

질의

다음과 같은 재공정을 통해 인산과 질산나트륨을 제조하고 있습니다.

1. 인산, 질산, 초산이 혼합된 폐산 입고
2. 반응시설에 스팀을 투입해 질산과 초산을 분리된 인산 생산(끓는점 인산 158°C, 질산 121°C, 초산 118°C)
3. 질초산 혼합물에 가성소다를 투입해 질산나트륨 제조
4. 반응기에서 가성소다와 반응속도가 빠른 질산이 먼저 반응되고, 동시에 끓는점이 낮은 초산 회수

❖ 특기사항

1. 공정은 폐기물 투입부터 제품 생산까지 연속 공정입니다.
2. 질산 및 초산 혼합물이 질산나트륨 및 초산 제품으로 생산될 때까지 밀폐공정으로 이동되고 관리됩니다. (공정 중 외부 누출이 없습니다.)
3. 인산 재활용 공정에서 부산물로 발생한 질산을 질산나트륨 원료로 전량 재사용합니다.

상기와 같이 공정 내에서 발생하고 소진되는 질산이 화평법 등록 대상에 해당하는지 답변 부탁드립니다.

답변

원칙적으로 시장 유통 여부와 상관없이 연간 1톤 이상 등록대상물질을 제조한 경우 등록을 하여야 함을 알려드립니다. 다만, 귀하의 경우와 같이 다른 물질을 제조하는데 사용되는 물질인 경우 화평법 시행령 제2조의 분리중간체 정의에 해당하는지 추가 검토가 필요하며, 분리중간체가 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되는 경우 등록면제 확인대상임을 알려드립니다.

[분리중간체 해당여부 검토] 화평법 시행령 제2조의 '분리중간체'는 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 아니하는 화학물질을 말합니다. 귀하가 주장하신 바와 같이 다른 화학물질(질산나트륨)을 제조하는 과정에서 폐기물인 폐산에서 질산이 생성되어 전량 사용된다면 중간체로 볼 수 있으며, 폐기물에서 질산을 분리가 가능하므로 분리중간체에 해당하는 것으로 판단됩니다.

[유출·노출 차단 여부 검토] 귀하의 주장과 같이 연속된 공정으로 밀폐된 경우 기술적으로 유출 또는 노출이 차단되는 경우인 것으로 판단됩니다.

1.1. 정의

04.

질의

해외에서 물품수입 시 송장상 수입자가 수입업체일 경우 화평법 의무 대상은 수입업체인가요, 아니면 그 물품을 받는 구매업체인가요?

답변

「화학물질등록평가법」 제10조에 따른 신고, 등록 등의 의무는 화학물질을 제조 또는 수입하는 자에게 있으며, 이 경우 수입자는 관세법 제19조에 따른 납세의무자가 해당됩니다.

05.

질의

‘국내 보세지역’ 또는 ‘자유무역지역’에서는 수입 시 관세가 적용되지 않아 납세의 의무가 발생하지 않는 것으로 알고 있습니다. 또한, 화평법상의 ‘수입자’의 정의는 관세법에 따른 납세의무자인 것으로 알고 있습니다.

이와 관련하여, 국내 보세지역 또는 자유무역지역에 위치한 A사가 해외에 위치한 B사로부터 ‘화평법상 등록대상인 물질’을 수입하여 ‘소비/취급/처리/가공/재수출’ 등의 활동을 하는 경우에 A사는 화평법(물질 등록 및 면제 등)에 대한 이행의무가 없는 것으로 보아도 될지 확인 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따른 화학물질 등록의무는 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조, 수입하는 자에게 있으며 사업자등록번호를 기준으로 이행해야 합니다.

※ 제조자: 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자

※ 수입자: 관세법 제19조에 따른 납세의무자

국내 보세지역 또는 자유무역지역에 위치한 A사가 관세법 제19조에 따른 납세의무자가 아닐 경우 수입자에 해당하지 않아 화평법 제10조에 따른 등록할 의무가 없음을 알려드립니다.

1.1. 정의

06.

질의

화평법 제2조에 정의된 유해화학물질(유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질)을 선정하는 과정과 정확한 기준에 대해서 알고 싶습니다. 어떠한 실험결과나 위험성 등을 근거로 하여 어떤 과정을 거쳐 유해화학물질을 선정하게 되는지 알려주시면 감사하겠습니다.

답변

문의하신 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제2조제10호에 따른 유해화학물질이란 유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질을 말합니다.

화평법상 유해화학물질별 종류는 「유독물질의 지정고시(국립환경과학원고시)」 및 「제한물질·금지물질의 지정(환경부고시)」에서 해당 정보를 확인할 수 있고, 해당 유해화학물질의 지정기준은 다음과 같습니다.

- 유독물질 지정기준: 화평법 시행령 별표1
- 허가물질 지정기준: 화평법 제25조 제1항
- 제한물질과 금지물질 지정기준: 화평법 제27조 제1항

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

07.

질의

당사 공정은 원료투입-혼합-계량-소성-분쇄-혼합-포장으로 이루어져 있습니다. 이 중 당사에서 생산 중인 몇몇 모델은 효율을 위해 같은 공정을 2번 진행합니다.(배출된 제품 재투입) 최종 생산물질은 공정을 1번 진행한 모델과 같은 CASNo.를 가진 같은 물질인데, 2번 공정을 진행하는 모델의 생산 중 공정을 한 번 진행하여 배출된 중간제품의 경우 화학물질 등록 시 제조량 산정에 포함 되어야 하는지?(산정에 포함 시 최종 만들어지는 제품의 생산량은 동일하나, 제조량은 2배가 됨)

답변

제조된 물질의 순도 등을 높이기 위한 공정은 제조에 해당하지 않으므로 1차 공정시 제조된 양을 기준으로 등록하시기 바랍니다.

- ※ (1차 공정) $A+B \rightarrow C(\text{제조})$, (2차 공정) $C+\text{첨가물} \rightarrow C(\text{생산})$ 에 해당되며, 제조물질에 대해서 등록하는 것임

1.1. 정의

08.

질의

국내 사업장(고정사업장)이 없는 외국법인(국내비거주자)이 국내 제조사 A로부터 물건을 구매하여 국내 회사 B에 판매하는 경우, 외국법인의 화평법 관련 의무사항은 무엇인가요?

답변

화평법에 따른 등록 또는 등록면제 의무는 화학물질을 제조·수입하려는 자가 이행해야 하는 사항이므로 단순히 유통만 하는 경우에는 별도 등록 또는 등록면제 의무가 없습니다. 다만, 화평법 제29조에 따라 등록된 화학물질을 양도하는 자는 양수하는 자에게 등록된 화학물질 정보를 제공하여야 하므로, 화학물질 등록자에게 제공받은 화학물질 안전정보를 하위사용자에게 제공하시기 바랍니다.

09.

질의

개정 화평법에 따라 연간 1톤 이상의 기존화학물질을 제조 또는 수입하는 자는 등록을 해야 하며 사전신고를 하면 등록유예기간이 부여된다고 알고 있습니다.

화학물질관리법에 의하면 물질을 제조 및 수입하기 전 화학물질관리협회에 화학물질확인명세서를 제출하게 되어 있습니다. 화평법의 사전신고와 화관법의 확인명세서 제출 중 어느 것을 먼저 이행해야 하는지요?

답변

화평법에 따른 기존화학물질 사전 신고 및 화관법에 따른 확인명세서 제출은 서로 다른 목적으로 사전신고제도와 확인명세서 제출제도를 운영하는 것이므로 두 제도를 연계하지 않고 개별법에 정하는 요건에 따라 이행하시면 됩니다.

화평법에서는 연간 1톤 이상으로 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 사전신고를 하면 등록유예를 받을 수 있습니다.

10.

질의

화평법에 대해 다음과 같이 질문이 있습니다.

- (1) 화학물질 사전신고는 무엇인지? 등록과 사전신고는 무엇이 다른지?
- (2) 어느 물질이 사전신고 대상인지? 사전신고 대상 화학물질 목록이 있는지? 어디서 확인할 수 있는지?
- (3) 기존화학물질 목록이 있는지? 어디서 확인할 수 있는지?
- (4) 모든 기존물질이 사전신고를 해야 하는 것인지?

답변

「화학물질등록평가법」이 개정('18.3)됨에 따라, '19년부터는 연간 1톤 이상으로 제조·수입하려는 기존화학물질은 제조·수입 전에 화학물질 유해성 및 위해성 등에 관한 정보를 환경부장관에게 등록하여야 합니다. 기존화학물질은 유해성 및 유통량에 따라 등록유예기간이 차등적으로 부여되며, 등록유예기간을 부여받기 위해서는 기존화학물질에 대한 정보(명칭, 제조·수입량, 용도 등)를 사전에 환경부장관에게 신고하여야 합니다. 특히, '16년~'18년에 단 1회라도 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입한 실적이 있는 자는 '19.6월말까지 사전 신고를 하여야 등록유예기간을 부여받을 수 있습니다. 사전신고대상인 기존화학물질은 국가법령정보센터 > 행정규칙에서 한국어로 검색 및 확인할 수 있습니다.

※ 기존화학물질 중 등록대상 기존화학물질로 지정·고시된 510종은 등록유예기간이 종료 되었으므로 사전신고대상에 해당하지 않으며, 제조·수입 전에 반드시 등록해야 함

11.

질의

화학물질정보처리시스템 내 화학물질 검색 시 기존화학물질, 등록대상기존화학물질, 유독물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질 유무를 확인할 수 있습니다. 여기서 기존화학물질에만 해당이 되는 물질을 유해화학물질로 봐야하는지 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제10호에 따라 유해화학물질은 유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질이 해당하므로, 화학물질정보처리시스템에서 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질로 확인된 물질이 유해화학물질에 해당됩니다.

1.1. 정의

12.

질의

(질의1) A제품을 만드는 과정에서 B라는 부산물(불순물)이 발생되는데, B물질은 상품화 하지 않고 모두 소각처리하는 경우 B물질을 제조하는 것으로 보는지요? 그렇지 않다면, 화평법에서의 제조 개념은 곧 "상품화 하는 양"으로 보면 되는 것이지요?

(질의2) 비분리중간체와 분리중간체의 설명 또는 예시를 알려주시면 감사하겠습니다.

답변

1) 부산물은 “의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질”을 말합니다. 문의하신 바와 같이 다른 물질을 제조하는데, 의도하지 않은 물질이 생성되었고, 해당물질을 모두 소각처리하는 경우 부산물에 가까운 것으로 판단됩니다.

❖ 해당물질이 부산물에 해당되는 지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및 판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단할 사안임

2) 중간체란 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학물질에서 전량 사용되는 화학물질을 말하며, 제조설비로부터 의도적으로 분리 가능한지 여부에 따라 분리중간체와 비분리중간체로 구분됩니다.

① A물질 + B물질 \Rightarrow C물질 99%, D물질 1%

② C물질 99%, D물질 1% + E물질 투입 \Rightarrow F물질 99%, D물질 1%

예를 들어 위와 같은 공정으로 F물질을 만든다고 가정하면, C물질은 중간체에 해당하며, 여기에서 C물질을 탱크로리나 생산공정 중간에서 추출, 분리하여 확인이 가능하다면 분리중간체로 볼 수 있습니다. D물질은 F물질을 제조하는데 사용하는 물질이 아니므로 중간체가 아니며, F물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 시장에 출시되지 않는 물질에 해당하여 부산물에 해당합니다.

1.1. 정의

13.

질의

아래의 공정으로 액상 염화아연을 제조합니다. 이 경우에는 화평법 등록대상에 해당되는지의 여부를 알려주시기 바랍니다.

(원료) 액상의 ZnCl_2 (염화아연농도 약 20%) + HCl + 극미량의 중금속 불순물

(1공정) 원료에 남아있는 HCl 을 중화 시키기 위해 고상의 Zn 을 넣어 반응, ZnCl_2 가 추가로 생성(ZnCl_2 의 농도는 약 20%에서 약 23%로 상승)

(2공정) 23%의 ZnCl_2 에 남아있는 미량의 중금속 불순물을 제거하기 위하여 과산화수소수와 과망간산칼륨을 사용

이런 경우 1공정에서의 반응이 화평법에서의 “제조”에 해당하는지 여부를 알고 싶습니다.

답변

화평법에서 제조란 $\text{A} + \text{B} \rightarrow \text{C}$ 와 같이 새로운 화학물질이 생성되는 것을 말합니다. 따라서 귀하께서 말씀하신 내용만으로는 정확히 판단하기 어려우나, 공정1의 내용으로 볼 때 화학적 반응을 통해 제3의 물질이 생성되므로 공정1은 화평법에 따른 제조로 판단됩니다.

14.

질의

니코틴이 유해화학물질(유독, 금지, 허가, 제한, 사고대비 물질)에 해당하는지?

답변

니코틴 중 천연물질에서 주로 추출되는 S니코틴(CAS No. 54-11-5)은 기존화학물질이며, 니코틴과 그 염류 및 그 중 하나를 1% 이상 함유한 혼합물은 유독물질에 해당합니다. 니코틴 중 신규화학물질인 RS-니코틴(CAS No. 22083-74-5) 또한 (R,S)-니코틴 및 이를 1% 이상 함유한 혼합물의 경우 유독물질에 해당합니다. 화학물질에 대한 규제정보는 ‘화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr)에서 화학물질명, 카스번호, 고유번호 등으로 조회가 가능함을 알려드립니다.

1.1. 정의

15.

질의

액상의 염화마그네슘(순도 29%)을 내수구매하여 $MgO-MgOH_2$ 물질을 만들어 pH 조절 후 과산화수소(6%)를 이용하여 산화과정 후 필터링을 통해 불순물을 제거하여 액상의 염화마그네슘(순도 29%)을 만들어 판매제품을 정제하는 과정을 거칩니다. 이 때 염화마그네슘이 등록 대상에 해당하는지 문의드립니다.

※ 내수 구매하는 염화마그네슘은 등록을 한 경우임

답변

화평법 제10조에 따른 등록 의무는 신규화학물질(0.1톤/연 이상) 또는 기존화학물질(1톤/이상)을 제조·수입한 자에게 있으며, 등록된 물질의 정제를 통해 순도만 높이는 경우에는 등록할 필요는 없습니다.

16.

질의

당사는 용제A, 용제B를 각각 내수구매하여 잉크와 적정비율로 혼합하여 제품표면에 인쇄용으로 사용, 사용 후 버려질 혼합용제(A+B)는 용제회수장치를 통하여 70~80% 정도 회수하여 혼합물 형태로 재활용합니다.(회수용제(혼합물)의 약 10% 미만정도 타사에 판매, 90% 이상 당사에서 재활용) 이런 경우 화평법에 따른 등록대상인지 문의드립니다.

❖ 용제회수장치 : 용제증기를 활성탄으로 흡착하고 스팀으로 탈착, 응축기를 거쳐 비점을 이용하여 액체용제와 물을 분리하고 용제만 회수, 재사용하게 되는 장치

답변

사업장에서 화학물질을 사용하고 회수장치를 통해 다시 사용하는 경우에는 등록할 필요가 없으나, 폐기물을 추출 또는 정제 등의 재활용 과정을 통해 화학물질을 제조하여 다시 시장에 판매하는 경우, 이에 대한 제조자로서 화평법의 의무가 있습니다. 다만, 제조한 화학물질이 폐기물이 되기 전 공급망 내에서 등록되었던 화학물질임을 증빙할 수 있는 경우라면, 해당 화학물질에 대한 별도의 등록은 불필요할 것으로 사료됩니다.

17.

질의

공정 중에 생성된 부산물을 회수하여 같은 사업장에서 재사용하는 경우 제조로 볼 수 있나요?

답변

공정 내 재사용하여 물질을 제조하는 경우라면, 중간체로 판단됩니다. 일반적으로 중간체는 제조시설에서 어떤 화학물질을 제조하는 중간 공정단계에서 생산되어, 최종 제조 목적인 화학물질을 생산하기 위해 전량 소비되는 화학물질입니다. 해당 물질이 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 않는 비분리 중간체일 경우 등록면제를 받으시면 되고, 그 외 분리 중간체(현장분리중간체, 수송분리중간체)일 경우 등록하여야 합니다.

18.

질의

- ① 고분자화합물을 합성·제조할 때 고분자의 안정성을 보존하기 위하여 사용되는 anti-oxidant, heat stabilizer, light stabilizer 등의 원료 및 촉매 residue와 같은 일종의 불순물 등이 합성·제조된 고분자화합물에 존재하는 경우 이를 불순물로 간주하여 화평법에 따른 등록의 의무에서 제외될 수 있는지요?
- ② 고분자화합물을 합성제조할 때 사용되는 chain transfer agent의 경우 고분자화합물을 구성하는 단량체로 간주되는지요? chain transfer agent를 monomer로 볼 수 없다면, 고분자화합물 내에 해당 chain transfer agent가 2%초과하는 경우에도 이를 고분자화합물 명명시 제외하고 명명할 수 있는지요?

답변

[①에 대하여] 불순물은 화평법에 따른 등록대상에 해당되지 않으며, 등록면제 확인 대상도 되지 않으나, 당해물질이 불순물에 해당되는지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및 판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단할 사안입니다.

※ 불순물은 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질

[②에 대하여] 단량체는 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 반응에 참여하는 반응물로서, chain transfer agent가 고분자화합물질 구조에 포함되어 있다면 단량체에 해당됩니다.

1.1. 정의

19.

질의

화평법 제2조에서는 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것은 화학물질이라고 정의되어 있습니다. 추출 또는 정제에 대한 정의가 무엇인지? 자연에서 유래한 원물 (잎, 뿌리, 꽃 등)을 열수추출 (즉, 물에 넣어 우려내거나 단순히 물과 열을 가해 진하게 만든 경우) 한 경우에는 화학물질로 볼 수 없기 때문에 화평법에 따른 등록대상에 해당되지 않는다고 알고 있습니다. 이렇게 열추출한 추출물에 pH보정을 위해 chemical을 가한다면 이 또한 자연 상태에서 존재하는 물질로 볼 수 있을지요? 아니면 화학물질로 보아야 하는지?

답변

「화평법」 제2조에 따른 “화학물질”이라 함은 원소·화합물 및 그 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변경시키거나 추출 또는 정제한 것을 의미하며, 여기서 추출이란 자연상태에 존재하는 물질을 분리하여 얻어내는 것이며, 정제란 불순물을 없애 순수하게 만든 물질을 의미합니다.

일반적으로 자연에서 존재하는 물질을 사람의 손이나 기계적인 방법으로 분쇄 또는 압착하거나, 물로 달이는 과정을 통해 얻는 물질은 「화평법」 제2조에 따른 화학물질에 해당하지 않으나, pH 보정을 위해 화학물질을 첨가했다면 화학적으로 변경된 것이므로 「화평법」 제2조에 따른 화학물질에 해당함을 알려드립니다.

20.

질의

화학물질을 수입 후에 이를 희석하여 전량수출하는 경우, 화평법 시행령 제 11조제1항제1호 또는 제2호에 따라 전량수출 등록면제가 가능할지 확인 요청 드립니다.

답변

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법) 시행령 제11조제1항에 따라 국외로 전량 수출하기 위해 제조 또는 수입하는 화학물질이거나, 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질의 제조에 필요한 화학물질을 제조 또는 수입하는 경우 등록 면제 확인대상입니다.

단순 희석하는 경우는 제조로 볼 수 없으므로, 화평법 시행령 제11조제1항제1호에 따른 국외로 전량 수출하기 위해 제조 또는 수입하는 화학물질에 해당됨을 알려드립니다.

질의

화학적 합성 등을 통해 제3의 화학물질을 만드는 $A+B \rightarrow C$ 가 되는 중합이 제조에 해당하는 것으로 알고 있습니다.

아래의 방법으로 제품을 생산하고 있습니다.

- ① 고분자화합물 폴리우레탄A + 고분자화합물 폴리우레탄B + 모노머 + 개시제
→ 고분자화합물 폴리우레탄
: 폴리우레탄 2종류를 모노머를 이용하여 연결하여 분자량을 크게 만들고 물성을 좋게 하는 방법
- ② 고분자화합물 클로로프렌 고무 + 모노머 + 개시제 → 고분자화합물 클로로프렌 고무
: 고분자화합물 클로로프렌 고무를 모노머를 이용하여 분자량을 더 크게 만들어 물성을 좋게 하는 방법

제품을 생산하는 1, 2번의 방법이 단순한 원료의 물성을 좋게 만드는 합성으로 판단하여 제조에 해당되지 않는 것으로 판단하고 있는데 올바르게 판단하고 있는 것인지 문의드립니다. 원료인 폴리우레탄A, 폴리우레탄B, 모노머, 개시제, 클로로프렌 고무, 결과물인 폴리우레탄, 클로로프렌 고무는 기존화학물질이며, 국내 타사에서 구입하여 사용하고 있습니다.

답변

고분자화합물은 합성조건에 따라 수평균분자량 및 분자량 등이 달라질 수 있으며, 이런 경우에는 동일한 카스번호를 사용하더라도 화학적 반응에 따른 제조에 해당하여 등록 또는 등록면제를 받아야 합니다. 귀하께서 고분자화합물질을 내수구매한 후 단량체와 다시 결합하여 분자량이 더 큰 화학물질을 만드는 것은 새롭게 화학물질을 제조하는 것에 해당하므로 사전신고 후 유예기간 내에 등록하여야 합니다. 다만, 귀사에서 새롭게 합성한 고분자화합물이 화평법 시행령 제11조제1항제5호에 따른 고분자화합물 면제요건을 충족하는 경우에는 사전신고 및 등록을 하지 않고, 등록면제확인을 받으시면 됩니다.

1.1. 정의

22.

질의

화평법 시행령 11조(화학물질의 등록 등 면제)에는 고분자화학물에 대한 면제 조건이 있으며, 수평균분자량 및 분자의 함량 퍼센트에 따라 등록이 면제될 수 있는데 이러한 고분자화학물에 대한 등록 면제의 연혁을 문의드립니다.

과거 국립환경연구원고시(1997-2호) '화학물질의 유해성 심사 등에 관한 규정' 제28조를 통해 유해성심사의 면제에 대해 아래와 같은 고분자화학물에 대한 조건을 확인하였고, 중량비와 단량체에 따라 유해성 심사에서 제외되었던 것 같습니다. 1997년 이전의 유해성심사 고시는 찾을 수 없는데, 1993년부터 2010년까지 고분자화학물 등록 면제 및 시험자료 제출 관련 규제 개정내역이 어떻게 되는지요?

답변

귀하께서는 유해화학물질관리법에 따른 고분자화학물질 면제 요건과 관한 자료를 요청하신 것으로 이해됩니다. 종전 유해화학물질관리법에 따른 고분자화학물질 등록 면제에 관한 사항은 '97년에도 '화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정(국립환경연구원 고시 제1997-2호)'을 제정하면서 도입되었으며 현재 화평법과 같은 고분자화학물의 분자량, 단량체에 따른 면제조건은 '06년에 도입되어, 이후 점차 확대 개정되었습니다. 귀하께서 요청하신 '97년도에 제정된 '화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정'을 첨부해드리니 참고하시기 바라며, 이후의 개정된 고시는 법제처 국가법령정보센터*에서 확인하실 수 있습니다.

* 행정규칙→폐지행정규칙→화학물질의 유해성심사 등에 관한 규정→연혁

23.

질의

화학물질을 중화시켜 판매를 합니다. 중화반응이 제조에 해당하여 사전 신고를 해야 하나요?

답변

중화반응에 의한 생성물 또한 제조이므로 사전신고 및 등록 대상입니다.

1.1. 정의

24.

질의

수화물의 경우 수화물로 사전신고 및 등록을 진행해야 하는 건지 아니면 무수물로 사전신고 및 등록을 진행해야 하는 건지 궁금합니다.

답변

수화물의 경우 모체인 기본형 무수물을 확인하여 그 무수물로 사전신고 및 등록을 진행하시면 됩니다.

25.

질의

환경부 고시인 「자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정」의 [별표] ‘총칭명의 명명방법’ 제7호에는 금속원소에 총칭명 metal 등을 사용할 수 있다고 명시되어 있습니다.

그렇다면 규소와 같은 “준금속”의 경우에도 금속원소로 판단하여 metal 등으로 총칭할 수 있는지 문의 드립니다.

답변

규소는 금속원소가 아니므로 규소를 metal로 총칭할 수는 없습니다.

어떠한 경우에도 화학원소나 치환기, 모체 등을 거짓으로 명명하는 총칭명은 허용되지 않습니다.

1.1. 정의

26.

질의

A물질은 다른 물질을 제조하는 중에 생성되어 동일 현장에서 통제된 조건(화평법 시행규칙 [별표 3의2])하에 1,000톤 이상/년 사용·소멸되며, 생산량 중 일부(약 10톤)은 외부로 판매합니다. 이때, A 물질의 등록형태 문의를 드립니다.

1. A물질 전량이 등록 대상인지 (현장분리중간체 형태 1,000톤/년 이상 + 외판 약 10톤 = 1,000톤 이상 등록)
2. 현장분리중간체 형태 1,000톤/년 이상 등록면제 + 외판 10톤~100톤 등록 (각각)

답변

「화학물질등록평가법」 시행령 제11조제1항제8호에 따라 현장분리중간체는 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 환경부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질입니다.

동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되지 않는다면 현장분리중간체에 해당하지 않으므로, 해당 화학물질의 총 제조량을 기준으로 등록하여야 합니다.

질의

화평법에 따르면 현장분리중간체는 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 경우, 화평법 시행령 제11조제1항제8호에 따라 면제가 가능하며, 화평법 시행령 제13조제2호에 따라 면제되는 현장분리중간체를 제외한 현장분리중간체는 등록을 해야하는 것으로 명시되어 있습니다.

그러나, 시행령 제11조제1항제8호의 현장분리중간체의 면제 자료와 시행규칙 제5조제1호5의2에 따른 현장분리중간체의 등록자료로써 시행규칙 [별표 3의2]에 따른 ‘통제된 조건’을 공통으로 요구하고 있습니다.

이에 따른 현장분리중간체의 면제와 등록에 대해 다음과 같은 질의 드립니다.

질의 1: 현장분리중간체의 통제된 조건으로 취급되면 면제로 신청할 수 있고 통제된 조건이 충족되지 않는 경우 등록으로 진행하면 되는지 문의드립니다. 만약 이러한 경우, [별표 3의2]의 통제된 조건이 면제와 등록에 따라 어떤 차이가 있는지 문의드립니다. 등록서류 준비 시 관련 증빙자료 준비에 참고하고자 합니다.

질의 2: 취급시설과 취급시설 사이의 배관 또는 통로가 오픈되어 있는 경우는 유출 또는 노출이 차단되어 있지 않아 면제조건에는 해당되지 않으나 위해성 평가결과 충분히 위해도 관리가 되는 조건으로 취급합니다. 이러한 경우 현장 분리중간체로 등록할 수 있는지 문의드립니다.

답변

현장분리중간체는 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 동일한 제조현장의 후속공정 단계에서 전량 사용 소멸되는 경우(비분리중간체 제외)로서, 화학물질등록 평가법 시행규칙 별표 3의2에 따라 통제된 조건하에 화학물질 전체 주기 동안 화학 물질의 유출 및 노출을 엄격하게 통제·관리되는 경우에 시행령 제11조제8호에 해당하는 등록면제확인 대상이며, 유출 또는 차단되지 않는 등 통제된 조건을 만족하지 못한 경우에는 시행령 제13조제2호에 해당합니다.

만약, 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 동일한 제조현장의 후속공정 단계에서 전량 사용 소멸되나, 통제된 조건을 만족하지 못한 경우에는 화평법 시행령 제13조제2호에 따라 현장분리중간체로 등록하여야 합니다.

1.2. 적용범위

28.

질의

폐액을 가지고 증류타워를 이용하여 비점의 차이로 폐액 안의 화학물질을 분리하는 공정입니다. 증류 과정 중 추가의 화학물질은 첨가되지 않고, 메탄올 에탄올 등 화평법 대상 화학물질입니다. 당사의 경우처럼 $A+B \rightarrow C$ 제조가 아닌 $A+B \rightarrow A, B$ 분리하는 사업장의 경우 화평법 적용 사업장인지 문의드립니다.

답변

귀사의 폐기물이 「폐기물관리법」에 따라 관리·규제되어 폐기된다면 「화학물질등록평가법」 적용대상에 해당되지 않으나, 폐기물을 추출 또는 정제 등의 과정을 통해 화학물질이 제조되는 경우에는 제조자로서 화평법 적용 대상에 해당되며, 추출물질이 연간 1톤 이상 기존화학물질인 경우에는 사전신고 후 유효기간 내에 등록을 해야 합니다. 다만, 향후 귀사에서 추출한 화학물질이, 폐기물이 되기 전의 공급망 내에서 재 활용되는 것을 포함하여 등록한다면 별도의 등록은 불필요할 것으로 사료됩니다.

29.

질의

당사는 98% 황산을 국내에서 구입 후, 당사 주생산품 제조공정에서 용해/환원과정을 거쳐 세척공정에서 20%황산이 발생됩니다. 20%황산은 별도산 농축공정을 통해 별도 저장하고 있습니다. 저장된 20%황산을 국내 폐수처리장에 판매하려고, 계획중입니다. 현재 유해화학물질 제조업 인허가(20%황산)를 완료하였고, 화학물질 등록을 위해 등록진행과정에서 화학물질 명칭 변경없이 단순히 농도 변경으로는 등록 의무가 없다고 하는 의견을 확인하였습니다. 유해화학물질 제조업 인허가를 완료한 상태이며, 화평법에 의거하여 1톤 이상 제조 또는 수입하는 기존화학물질에 의해 등록진행을 하는 것이 맞는지 문의드립니다.

답변

구매한 물질에 대해 순도 등을 조정하기 위한 공정은 제조에 해당하지 않으나, 귀사와 같이 구매한 물질을 전량 사용한 후, 일부를 다시 회수하는 것은 제조에 해당되어 화학물질 등록을 하여야 합니다. 다만, 상위 공급망내에서 회수한 화학물질에 대해 등록된 경우에는 별도로 등록을 하지 않아도 됩니다.

30.

질의

화평법 제3조 적용범위에 대해 질의드립니다. 제3조에 해당하는 경우 화평법 적용을 받지 않는다고 되어 있는데 당사는 방위사업체로서 화평법 제3조제10호 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품을 생산하고 있습니다. 당사 생산 제품 중 하나인 유도탄의 추진제를 만들기 위해 원료를 수입해야되는데 이 경우 추진제 원료가 화평법 적용대상인지 질의드립니다.

답변

화평법 제3조제9호에 따른 화약류(「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제2항), 제10호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호)에 해당하는 화학물질은 화평법의 적용을 받지 않습니다. 따라서, 귀하가 문의하신 유도탄 추진제 원료가 화약류, 군수품에 해당한다면 화평법의 적용을 받지 않음을 알려드립니다.

※ 총포·도검·화약류 등 단속법에 따른 화약류는 경찰청, 군수품관리법 및 방위사업법에 따른 군수품 해당여부는 국방부로 문의바람

1.2. 적용범위

31.

질의

산업용 화약류(「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류)를 제조 및 판매하는 업체입니다. 법인 내 A공장은 화약류의 원료 C물질(등록대상기존화학물질)을 제조하며, C물질은 B공장으로 운반되어 타 화학물질과 물리적 혼합 과정을 거쳐 최종 제품(화약류)이 됩니다. (탱크로리 등 차량으로 이송하며, 두 공장은 약 250km 떨어져 있음. A공장과 B공장은 별도 사업자등록 되어 있음)

A공장은 현재 C물질에 대해 화평법에 따른 화학물질 등록 진행중이며, 국립환경과학원으로부터 “최종 생산품이 화약류이고, 화약류 제조 이외의 용도로 C물질을 취급하지 않으므로” 화평법 제3조(적용범위)에 따라 등록 대상이 아니라는 의견을 받았습니다. 실제 화약류의 원료 C물질은 화약류가 아니기 때문에, A공장은 총포·도검·화약류 등 단속법에 저촉 받지 않습니다. 또한, C물질은 생산/출하/운반/사용 단계에서 취급자에게 노출이 가능한 물질이므로 당 법인은 등록 대상임으로 판단하고 있습니다. 이에 화약류에 사용되는 원료물질이 화학물질 등록을 해야 하는지 문의합니다.

답변

화평법 제3조제9호 따라 「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류는 화평법 적용대상이 아니며, 제품에 사용되는 원료물질에 대해서도 소관부처에서 화약류로 인정되어 관리되는 물질이라면 화평법 적용 대상에서 제외되고, 그렇지 않은 경우에는 화평법의 적용대상이 됨을 알려드립니다.

※ 원료물질이 화약류로 인정되는지 여부는 소관부처에 확인 필요

32.

질의

살생물제품(완제품)을 수입하고 있습니다. 해당 제품에 주성분(살생물물질)이 아닌
부성분 중 신규화학물질이 함유되어 있는 경우 등록 또는 신고 대상인지, 화평법 제
3조에 따라 살생물제품은 적용 제외대상인지 확인 부탁드립니다.

답변

화평법 제3조제14호에 따라 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제
3조제7호·제8호에 따른 살생물물질과 살생물제품은 화평법 적용대상에 제외됩니
다. 따라서, 살생물제품의 원료들을 수입하여 제조하는 경우에는 살생물물질 이외의
성분에 대해서는 등록을 해야 하나, 살생물제품 자체를 수입하는 경우에는 화평법 적
용대상이 아님을 알려드립니다.

33.

질의

당사 제품은 약사법에 따른 의약품이므로 화평법에 따른 제조 등록은 예외로 알고
있습니다. 의약품을 만들기 위해 수입하는 원료 물질의 경우에도 약사법에 따라 등록
예외 대상인지요? 만약 그렇다면 해당물질이 사고대비물질 또는 유독물질일 경우에
도 등록 예외 대상인지?

답변

화평법 제3조제2호에 따라 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
은 화평법 적용대상에서 제외하고 있으며, 의약품 및 의약외품의 원료물질도 「약사
법」에 따라 의약품 및 의약외품으로 인정되는 물질은 화평법 적용대상에서 제외되
나, 인정되지 않는 경우에는 물질은 화평법에 따라 등록을 해야 합니다. 귀사의 원료
물질이 의약품으로 인정되는지 여부는 의약품을 소관하고 있는 식품의약품안전처를
통해 확인하시기 바랍니다.

1.2. 적용범위

34.

질의

화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률 제3조(적용범위)에 따르면, 아래의 경우에는 화학물질등록평가법에 적용하지 아니한다고 나와 있습니다.

- 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
- 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료

화장품의 경우, 화장품과 그 “사용원료”도 화학물질에 적용하지 아니한다고 되어 있으나 의약품, 의약외품은 별도의 원료에 대한 범위 지정이 없이 “의약품 및 의약외품”으로만 정하고 있습니다. 의약외품을 생산하기 위한 주 원료인 화학물질을 수입하여, 국내 사업장에서 공정을 거쳐 의약외품을 최종 생산하는 경우, 수입되는 원료(화학물질)는 화평법 적용범위에 해당하는지 문의드립니다.

답변

「화학물질등록평가법」 제3조제2호에 따라 약사법 중 제2조제4호 및 제7호에 따른 의약품 및 의약외품은 화평법 적용대상이 아니며, 의약품 및 의약외품의 원료물질도 해당 법률에 따라 의약품 및 의약외품으로 인정되는 물질이라면 화평법 적용대상이 아닙니다. 귀하께서 문의하신 원료물질이 의약품에 해당하는지 여부는 의약품 허가·신고제도를 운영하는 식품의약품안전처에서 확인하여야 합니다.

35.

질의

화장품 원료를 수입하여 화장품생산업체에 납품하는 업체입니다. 수입하려는 화학물질은 PARA AMINO-O-CRESOL(CAS NO.2835-95-2) 300kg이며, 화평법에 따르면 신규화학물질에 해당합니다. 화평법 제3조에 따라 화평법 적용제외 대상인 「화장품법」에 따른 화장품 및 화장품 원료에 해당하므로 신규화학물질 등록 없이 화장품법에 근거하여 수입하면 적법한지요?

답변

귀사가 수입하려는 화학물질이 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제3조제4호에 의거하여 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료에 해당하는 경우라면 화평법상 적용제외 대상에 해당되므로 신규화학물질로 등록을 하지 않아도 됩니다.

- ✧ 화장품법에 따른 화장품에 사용되는 원료에 해당하는지는 식품의약품안전처에서 확인 필요

36.

질의

당사는 신규화학물질이 포함된 원료를 수입하여 화장품 원료(실리콘)를 제조하고 있습니다. 즉 화장품 원료의 원료를 수입하는 경우에 화평법에 따른 등록대상인지 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제3조제4호에 따른 화장품과 화장품에 사용되는 원료(「화장품법」 제2조제1호)에 해당하는 화학물질은 화평법의 적용을 받지 않으나, 화장품의 원료의 원료도 화장품에 사용되는 원료에 포함되는지 여부는 소관부처(식품의약품안전처)의 확인이 필요합니다. 따라서, 화장품의 원료의 원료가 「화장품법」 제2조제1항에 따른 화장품의 원료로 인정받는다면, 해당 물질이 신규화학물질에 해당하더라도 화평법 적용을 받지 않음을 알려드립니다.

37.

질의

일본(제조원)에서 화장품원료를 수입하고 있는데(식약처에 등록하여 화장품원료로서 수입) 화장품이나 화장품에 사용되는 원료는 화평법에 적용되지 아니한 것으로 알고 있습니다. 그런데 이 화장품원료를 저희가 판매하는 최종 고객사에서 화장품 및 치약 쪽에서도 사용을 하고 있는데, 이 경우에도 화평법에 따른 등록을 해야 하나요?

답변

화학물질의 제조·수입하려는 자가 화학물질을 등록할 시에는 해당 물질을 사용하는 하위사용자의 용도를 모두 파악하여 등록하여야 하며, 등록된 용도로 사용하도록 합니다. 따라서, 귀사에서 수입하는 화학물질이 화평법 제3조에 따라 화평법 적용대상에서 제외*되는 경우가 아니라면 화평법 제10조에 따라 신고 또는 등록을 이행하여야 합니다.

* 「화장품법」에 따른 화장품과 화장품 원료, 「약사법」에 따른 의약품 및 의약외품인 경우에는 화평법의 적용범위에서 제외되며, 치약은 의약외품에 해당됨

1.2. 적용범위

38.

질의

A사는 화장품 제조 목적으로 화학물질(화장품법의 적용을 받으므로 화평법 요건 미 이행)을 100kg 수입, 화장품 제조에 사용 후 남은 양을 생활용품(화평법 적용대상) 제조에 사용하고자 합니다. 이런 경우 적법하게 용도변경이 가능한지 여부, 관련법 저촉여부 등에 대해 문의드립니다.

답변

수입 이후 화장품 이외의 용도로 사용할 경우 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제10조, 제13조를 위반하여, 화장품 이외의 용도로 사용이 불가능합니다. 화장품 원료 사용을 목적으로 해당 화학물질을 수입하는 경우 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법) 제3조에 따라 적용 제외됩니다. 사업자는 해당 물질 수입 당시 오직 화장품 원료로만 사용할 의도로 수입했기 때문에 화평법 적용을 받지 않고 국내로 수입이 가능했습니다. 향후 화장품 용도 이외에 화평법 적용을 받는 용도로 사용할 경우 해당 물질을 이미 수입했기 때문에 화평법 제10조에 따른 신규화학물질 수입 전 등록규정을 준수할 수 없으며, 화평법 제13조의 등록 통지받기 전 화학물질 수입을 금지하는 조항을 위반하게 됩니다. 따라서 화장품 용도 및 화장품 이외의 용도로 사용할 경우 화장품법, 화평법, 화관법 등 각 법령에서 정한 기준에 따라 해당 물질의 수입절차를 별도로 진행하셔야 될 것으로 판단됩니다.

39.

질의

물질 NTA (CAS No. 5064-31-3) 관련 질문 드립니다. 「위생용품 관리법」에 따라 기구 등의 세척제를 국내에서 생산 하기 위해 원료를 수입하거나 세척제 완제품을 수입하는 경우, 2019년 개정 화평법 제3조에 따라 NTA는 물질 등록에서 제외 대상인지 여부

답변

화평법 제3조에 따라 「위생용품관리법」에 따른 위생용품은 화평법 적용대상에서 제외되며, 해당 원료물질이 위생용품으로 인정되는 물질이라면 화평법 제3조에 따라 화평법 적용 대상에서 제외되나, 그렇지 않은 경우에는 화평법에 따른 의무를 이행하여야 합니다. 원료물질이 세척제의 원료물질인 NTA가 세척제로 인정되는지 여부는 위생용품관리법 소관부처인 식품의약품안전처로 문의하여 주시기 바랍니다.

40.

질의

화평법 제3조(적용범위)에는 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료에는 이 법을 적용하지 않는다고 명시되어 있습니다. 비료관리법에 따른 비료로 등록이 되지 않은 물질(특히 비료의 원료)이라도 통상적으로 화학물질도 화평법의 제외를 받는 지 궁금합니다. 제3조에서는 비료의 정의에 해당하는 물질이라고 규정하였고 등록된 비료만 해당이라고는 나와 있지 않습니다. 또 이때 비료 원료의 경우 농진청 질의를 통해 법 제2조 비료의 정의로 인정받으면 되는지요?

답변

화평법 제3조제6호에 따라 「비료관리법」 제2조1호에 따른 비료는 화평법 적용에서 제외되는 화학물질이므로, 이에 해당되는 화학물질은 등록대상이 아니며, 원료물질 또한 비료로서 인정되는 물질이라면 화평법에 따른 화학물질 등록 대상이 아닙니다.

41.

질의

유해화학물질이 면제 대상에 해당되는지 문의 드립니다. 식품위생법상 용기, 포장이란 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 받을 때 함께 건네는 물품을 말한다. 이 문구에서 메틸 에틸 케톤은 유통기한을 표시하는 잉크와 희석제로 사용되는데 제품 박스나 캔에 날인하여 유통되고 있습니다. 이 경우 면제 물질이 되는지 궁금합니다.

답변

「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따른 등록 및 같은 법 제11조에 따른 등록면제 확인은 신규화학물질 또는 연간 1톤이상 등록대상 기준 화학물질을 제조·수입하려는 자가 대상입니다. 다만, 귀하께서 문의하신 화학물질이 「식품위생법」 제1조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 해당되고 식품위생법에 따라 관리되고 있는 경우라면 화평법 제3조에 따라 화평법 적용대상이 아니며 그렇지 않은 경우에는 화평법 적용대상으로서 관련 의무를 이행하여야 합니다. 따라서 식품위생법에 따라 관리·규제되고 있는지 여부를 관계부처인 식품의약품안전처에 사전에 먼저 확인해 보시기 바랍니다.

1.2. 적용범위

42.

질의

식품위생법에 따른 식품첨가물을 제조하는 업체로, 식품위생법에 따른 관리를 받고 있으나 하위사용자 중 귀사의 제조물질을 공업용으로 사용하는 업체가 있다면 해당 물질이 사전신고/등록 대상인가요? 등록대상이라고 할 때 공업용으로 사용된 수량만 등록하면 되나요?

답변

화평법 적용제외(타법적용)에 해당되는 화학물질이고, 타법에 대해 적법하게 관리를 받고 있는 물질이어도 그 외 용도(공업용도 등)로 사용되는 경우 화평법 적용대상입니다. 하위사용자의 용도를 면밀히 조사하셔서 식품 이외의 용도의 사용량에 대해서는 사전신고 및 등록하여야 합니다.

43.

질의

구리 및 니켈 가공품 수입 시 기존화학물질인데 등록대상여부 문의 드립니다. (화평법 2조상 화학물질의 정의 해당여부)

답변

광물 등에서 구리 및 니켈 등을 추출·정제한 경우도 화평법에 따른 화학물질에 해당됩니다. 다만, 화평법 제11조에 따라 “특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질”은 등록면제대상에 해당됩니다. 이 경우, 제조·수입자가 스스로 물질의 성분·기능·용도·사용과정 등의 종합적으로 검토하여 요건에 해당하는지를 판단하여야 하며, 이에 해당된다면 별도의 등록면제확인을 받지 않고도 신고 또는 등록대상에서 면제됩니다.

44.

질의

기존화학물질 사전신고 관련하여 문의드립니다. 세정/소독제 가정용 행주티슈를 제조하는 회사입니다.(품목 : 일반생활화학제품(세정제) / 살생물 제품(소독제)) 행주티슈에 “A” 라는 원액제품(보존제)을 연간 1톤 정도 사용하며, A제품의 성분은 여러 가지 화학물질로 구성되어있습니다.

질의1. “A” 제품 내에 있는 화학성분을 각각 신고하는 것인지?

질의2. “A” 제품 내에 존재하는 각 화학물질의 함유량이 다 다른데, 계산하여 보고하여야 하는지?

질의3. “A” 물질 제조사에서도 신고를 할텐데, 공급받는 저희도 신고를 해야 하는 것 인지?

질의4. “A” 물질은 20kg 단위로 말통에 담겨 공급됨. 20kg 중 80%이상은 정제수이고 나머지가 화학성분인데, 이럴 경우 나머지 20%를 계산하여 각 화학물질 사용량을 산정하는 건지?

답변

화평법 제10조에 따라 기존화학물질을 연간 1톤 이상으로 제조 또는 수입하려는 자는 사전신고 후, 등록유예기간 내에 등록을 하여야 합니다. 화평법에 따른 사전신고 및 등록 등의 의무는 물질의 제조·수입자가 이행하는 것이며, 국내에서 내수 구매하여 혼합물을 생산하는 자는 별도로 등록하지 않아도 되며, 해외에서 혼합물을 수입하는 경우에는 제품내 물질별 함량을 고려하여 연간 수입량을 산정하시면 됩니다.

아울러, 화평법 제3조에 따라 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(이하 “화학제품안전법”）」에 따른 살생물물질 및 살생물제품은 화평법 적용대상이 아니므로, 귀사의 제품이 살생물제품인 보존제라면 화학제품안전법에 따라 관련 제도를 이행하여야 합니다.

1.2. 적용범위

45.

질의

당사에서 취급하는 기존화학물질 등록 관련해서 궁금한 사항이 있습니다. 당사는 'A'라는 기존화학물질을 연간 1톤 수입하는데 해당 화학물질의 용도가 화장품 원료로서 500kg은 식약처 지정 기관인 한국의약품수출입협회에 화장품 원료로 신고하고 수입을 진행하고, 나머지 500kg은 일반 산업용으로 화관법, 화평법에 적용을 받아 기존에는 화학물질확인명세서 제출 등의 행위를 하고 수입을 했습니다.

올해도 기존화학물질을 연간 1톤을 수입하는데 각각 화장품 원료 500kg, 일반 산업용 500kg을 수입할 경우 당사는 연간 수입량이 1톤이지만 화평법상 화장품 원료는 화학물질에 적용하지 아니한다는 규정에 따라 당사는 화장품 원료 용도와 수입하는 산업용 용도 500kg만 수입하는 것으로 기존화학물질 등록을 하지 않아도 되는지 문의드립니다.

※ 참고로 화장품 원료는 수입 전 식약처 지정기관에 정식으로 표준통관예정보고를 신고하고 수입함

답변

귀사에 연간 1톤으로 수입하는 기존화학물질 중 일부가 화평법 적용 대상이 아닌 화장품법에 따른 화장품 또는 화장품에 사용되는 원료이고, 이를 제외한 연간 수입량이 1톤 미만인 경우에는 화평법에 따른 등록을 하지 않아도 됩니다. 다만, 등록 등 미이행에 따른 사후관리를 고려하여 수입물질은 화장품 원료용과 산업용으로 철저히 구분하여 관리하시기 바라며, 산업용의 물질이 연간 1톤 미만으로 수입됨을 입증할 수 있어야 함을 알려드립니다.

46.

질의

개정된 화평법, 화관법 등과 관련하여 문의드리고자 합니다. 외국에서는 쥐를 퇴치하는 장비, 약제의 하나로 이산화탄소 가스를 이용하는 사례가 있습니다. 이를 수입하여 한국에 도입 및 사용할 경우 화평법, 화관법 등에 저촉되거나 화학물질 등록 등의 절차를 진행해야 하는지요?

해당 장비는 순도 100%의 이산화탄소 2.8g을 알루미늄캔에 충전한 후 특유의 쥐덫에 쥐가 포획되면 이산화탄소가 분사되어 질식사 시키는 장비입니다. 1캔에 2.8g이라는 매우 적은 용량이기 때문에 아무리 많이 사용하여도 연간 10kg 미만을 사용합니다. 해당 장비를 사용하는 경우 새로 개정되는 화평법 등 관련 법안 등에 의해 신고 의무 등이 발생되는지 문의드립니다.

답변

화평법 제3조에 따라 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제7호 및 제8호에 따른 살생물물질과 살생물제품은 화평법 적용대상에서 제외됩니다.

47.

질의

화평법 제3조 적용범위 (적용제외)

2. 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품

13. 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품

1) 의약품, 의약외품 이외의 목적으로 함유된 화학물질(원료물질)은 화평법 적용이 되는지

2) 위생용품에 함유된 위생용품의 원료물질은 모두 화평법상 의무를 이행해야 하는지

답변

화평법 제3조에 따라 의약품, 의약외품, 위생용품은 화평법 적용대상이 아니며, 해당 원료물질도 의약품, 의약외품, 위생용품으로 인정되는 물질이라면 화평법 적용에서 제외됩니다. 다만, 의약품, 의약외품, 위생용품으로 인정되는 원료물질이라도, 접착제, 방향제 등의 원료물질로 사용되는 경우에는 화평법에 따른 의무사항을 이행하여야 합니다.

1.2. 적용범위

48.

질의

제약회사 연구소에서는 항원, 항체, 혈청, DNA, 배지(단백질류) 등을 수입하는 경우가 종종 있습니다. 화학물질이라면 신규화학물질 등록 등 면제 대상 여부, 면제대상이라면 어떤 제출 자료가 필요한지 문의드립니다.

답변

화평법 제3조에 따라 약사법에 따른 의약품과 의약외품은 화평법 적용대상에서 제외되며, 그 원료물질 또한 의약품과 의약외품으로 인정되는 물질은 화평법 적용대상에서 제외됩니다. 또한, 화평법 제11조에 따라 유해성이 매우 낮아 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」로 고시된 물질은 별도의 등록 등 면제확인 절차없이 면제되는 대상이며, 화평법 시행령 제11조에 따른 시약, 연구개발용 물질 등 등록 등 면제 확인 절차를 통해 면제 가능합니다.

등록면제확인 신청시에는 화학물질의 기본정보(물질명, 카스번호, 제조수입량 등)와 면제요건에 해당하는 증빙서류 등을 제출해야 합니다. 귀사에서 수입하는 항원, 항체 등의 물질이 상기에서 열거한 사항에 해당하지 않는 경우에는 화평법 제10조에 따라 물질의 제조·수입 전에 신고 또는 등록을 하여야 합니다.

49.

질의

효소가 일반화학물질과 마찬가지로 화학물질관리협회에 “화학물질확인명세서”를 제출해야 하는지, 화학물질정보처리시스템에 등재되어 있지 않다면 신규물질로써 등록 or 등록면제를 진행해야 하는지요?

답변



효소의 성분이 화학물질에 해당한다면 화평법에 제10조에 따라 등록을 하여야 하나, 화평법 제11조 및 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」에 따라 고시된 물질은 별도의 등록면제 확인절차 없이도 등록면제가 가능합니다. 효소내 개별 성분이 등록대상인지 또는 면제대상인지 여부는 물질을 제조·수입하는 업체에서 스스로 판단하여야 할 사항임을 알려드립니다.

1.2. 적용범위

50.

질의

소화약제에 사용할 아래 신규물질 수입 예정입니다.

(1) 화학물질명: Ethanol, 2,2',2''-nitrilotris-, compd. with -butyl--hydroxypoly (oxy-1,2-ethanediyl) phosphate(CAS No. 68084-34-4)

(2) 화학물질명:Cetyl stearyl alcohol, reaction products with polyethyleneglycol ether of cetyl stearyl alcohol(CAS No. 69072-97-5)

해당 두 물질은 신규화학물질로서 화학물질정보시스템에서 검색이 되지 않아 화평법에 따라 신규물질 소량등록 후 수입 진행하고자 하는데, 소화약제에 사용할 위 두 신규물질을 화평법에 따라 소량등록하는 것이 맞는지 문의드립니다.

답변

화평법 제3조에 따라 화평법 적용대상에서 제외되는 경우 등록대상이 아니나, 소방시설에 사용하는 약제의 경우에는 이에 해당되지 않습니다. 따라서, 소방설비·시설에서 소화약제로 사용되는 신규화학물질은 등록을 하시기 바랍니다.

51.

질의

1) 합성니코틴이란 어떤 건지? 천연니코틴(연초에서 추출)을 제외한 니코틴은 모두 합성니코틴에 해당하는지?

2) 니코틴[CAS No. 54-11-5]과 (R,S)-니코틴[CAS No. 22083-74-5]의 차이가 무엇인지? (CAS No. 54-11-5는 천연이고 CAS No. 22083-74-5는 합성인가요?)

3) 100kg 미만의 합성니코틴(CAS No. 22083-74-5)을 수입하기 위해서 신규화학물질 신고대상인지 등록대상인지?

답변

환경부는 천연니코틴과 합성니코틴을 구분하여 정의하고 있지 않으나, 연초에서 추출한 니코틴(CAS No. 54-11-5)은 ‘천연니코틴’으로, 화학물질을 인위적으로 합성하여 제조한 RS니코틴(CAS No. 22083-74-5)을 ‘합성니코틴’으로 이해하시면 됩니다.

또한, RS니코틴(CAS No. 22083-74-5)은 신규화학물질에 해당하므로 화평법 제10조에 따라 연간 제조·수입량이 100kg 미만으로 제조·수입하려는 경우에는 제조·수입 전에 신고하시면 됩니다.

1.2. 적용범위

52.

질의

실리콘을 수입하는 업체입니다. 제품 중 치과에서 이빨 본을 뜨는 인상재의 “원료”로 사용되는 제품이 있습니다. 저희가 이 실리콘 원료를 수입하고, 이 제품을 가공하는 업체에 판매하면 이 업체에서 다른 원료를 첨가·가공하여 치과인상재로 만들게 됩니다. 이 원료 및 제품은 치과 인상재로만 사용되며 산업용으로는 사용되지 않습니다.

식약처 통해서는 해당되는 법규가 없는 것으로 확인을 하였습니다. 이 때, 화평법 제3조 적용 범위에도 해당하는 법이 없고 산업용으로도 사용되지 않는 화학물질의 경우 화평법 적용을 받는지 궁금합니다.

답변

치과인상재로 사용되는 실리콘의 경우, 용도에 따라 등록하는 것이 아니라, 실리콘의 구성성분이 신규화학물질(연간 0.1톤 이상) 또는 기존화학물질(연간 1톤 이상)인 경우에는 화평법에 적용을 받습니다. 국외제조자로부터 실리콘의 구성성분에 대한 화학물질확인 관련서류(Letter Of Confirmation)를 확인하신 후, 화학물질정보처리시스템을 통해 해당 성분이 신규화학물질인지, 기존화학물질인지 여부를 확인하시고, 신규화학물질(연간 0.1톤 이상) 또는 등록대상기존화학물질(연간 1톤 이상)인 경우, 화평법 제10조에 따라 수입 전 해당 화학물질을 등록하시기 바랍니다.

다만, 해당재료가 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당하는 경우 화평법 제3조에 따라 화평법 적용을 받지 않음을 알려드립니다.

53.

질의

저희 회사는 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 의거한 유기농자재 목록 공시 제품(총 4건) 제조 판매를 전문으로 하는 회사인데, 주업종이 「화학물질 및 화학 제품 제조업: 의약품 제외(C20)」로 분류되고 있습니다. 저희와 같은 업종이 화학물질관리법(화관법), 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(화평법)에 의거하여 화학 물질 등록 및 관리 대상인지 여부인지에 대하여 질의 드립니다.

답변

「화학물질등록평가법」은 업종에 따라 적용여부가 정해지는 것은 아니며, 국내에 유통되는 화학물질에 대해 적용되는 것입니다. 「화학물질등록평가법」 제3조에 따라 아래와 같이 개별법에서 화학물질이 관리가 되는 경우에는 동 법 적용대상에서 제외하고 있으며, 이에 해당하지 않는 화학물질은 동법에 따라 등록·신고 등의 의무를 이행하여야 합니다.

- 「원자력안전법」 제2조제5호에 따른 방사성물질
- 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
- 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류
- 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
- 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)
- 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료
- 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
- 「사료관리법」 제2조제1호에 따른 사료
- 「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류
- 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품(通常品)은 제외한다)
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
- 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
- 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호에 따른 살생물물질과 살생물제품
- 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 제2조제4호·제5호·제5호의2·제6호 및 제7호에 따른 유기식품, 비식용유기가공품, 무농약원료가공식품, 유기농어업자재 및 허용물질

1.2. 적용범위

54.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제3조 적용범위 관련 문의드립니다.

- 제5호, 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)

국내에 등록된 것에 한정되는 것인지 아니면 국내에는 미등록이나 외국에서는 등록
된 것일 경우에도 적용을 받는 것인지 궁금합니다.

답변

화평법 제3조제5호 따라 화평법 적용대상에서 제외되는 화학물질은 「농약관리법」
제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)이므로, 국내법에 따라 관리되는 농약
및 원제만이 적용대상에서 제외됩니다.

55.

질의

저희는 LUBRICANT FOR MANDREL OF CONTINUOUS-ROLLED PIPE (GRAPHITE POWDER) XH-5A(흑연)를 수입하여 사용하고 있습니다. 여기에 3~5% 함유되어 있는 Quartz (SiO₂)-(CAS번호 : 14808-60-7)라는 물질에 대해 공동등록 협의체를 통한 자료제출을 하라고 공문을 받았습니다.

여기서, 화평법에 의해 공동등록절차를 해야 한다면 그 물질이 화학물질이어야 하는데, 저희가 수입하는 물질은 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제2조 1항 ‘화학물질이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말한다.’에 해당하지 않아 화학물질이 아니라고 판단하고 있습니다.

즉 화학물질이라면 화학적인 변형, 추출, 정제가 되어야 화학물질로 인정되는데, 저희가 수입하는 물질은 오직 물리적인 가공해 의해서 생산되었다는 답변을 받았습니다. 결국 저희가 수입하는 물질은 화학물질이 아니기 때문에 화평법 공동제출을 하지 않아도 되는 것이지요?

답변

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법) 제2조에 따라 화학물질이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변경시키거나 추출 또는 정제한 것을 말합니다. 따라서, 자연에서 존재하는 물질을 사람의 손이나 기계적인 수단 등 물리적인 방법으로 얻어진 물질(자연상태에서 존재하는 물질)은 등록대상에서 제외하고 있습니다. 다만, 귀하가 문의하신 물질이 천연물질을 물리적인 방법으로 가공한 것에 해당됨을 객관적으로 확인·증명할 수 있어야 할 것입니다.

1.2. 적용범위

56.

질의

당사는 아라비아검(아카시아검)을 물감의 증점제 또는 분산제 용도로 수입하고자 합니다. 수입예정인 물질은 천연물질(Arabic Gum, Acacia Gum, Gum Acacia, Gum Arabic, CAS No. : 9000-01-5)로서 아카시아 나무(Acacia Senegal or Acacia Seyal / trees)에 흡집을 내어 수액을 굳혀 채취한 후 1)분쇄 후 물(정제된 상수도)에 용해, 2)여과, 원심분리과정 등을 통한 분리 3)살균(미생물 살균)을 위한 열처리, 4)Spray dry를 이용하여 잔여 물 증발 및 분말화를 위한 열처리 과정을 통해 얻어지며 최종적으로 화학적인 변화가 없는 물질입니다. (최종 제품 함량 : 아라비아 검 100%)

아라비아검 원물의 경우 나무 수액이 굳어진 것이기 때문에 원료에는 나뭇가지, 모래 등의 이물질이 함유되어 있어 상기와 같이 물에 용해하여 이물질을 분리하고 살균(미생물 제거) 및 Spraydry로 건조된 분말로 만듭니다. 아라비아검은 오래전부터 식품용도로 사용되고 있으며, 위의 공정을 통해 만들어진 최종 제품은 바로 식품에 사용할 수 있는 제품입니다. 상기와 같이 단순 열처리된 천연물질이 화평법 및 화관법상 화학물질 정의에 해당하는지 문의드립니다.

답변

화평법 제2조에 따른 화학물질이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말하며, 원심분리 및 열처리 등을 통해 추출·정제과정을 거친 물질은 화평법 제2조에 따른 화학물질에 해당됩니다.

참고로, 「등록 또는 신고면제 화학물질(환경부 고시)」에 따라 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해, 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻는 화평법 제10조에 따른 등록 또는 신고대상에서 면제되나, 귀사와 같이 원심분리를 통해 추출한 물질은 이에 해당되지 않음을 알려드립니다.

57.

질의

향초, 디퓨저 완제품을 수입할 때 궁금한 사항이 있어 질의 드립니다.

(질문1) 향초는 완제품이며 고체이기 때문에 화학물질에 해당되지 않아 화평법의 적용을 받을 필요가 없다고 이해하였는데 맞는 것인지? 화평법에 따른 신규화학물질 또는 기존화학물질의 등록이 필요없다면 향초완제품(고체) 내에는 국내 신규화학물질이 포함되어 있어도 되는 것인지?

(질문2) 디퓨저 제품이 화학물질의 혼합물이기 때문에 화평법의 적용을 받게 되고, 디퓨저 내의 신규화학물질 또는 기존화학물질에 대한 수입량을 합산하여 화평법에 따른 등록이 필요한 것으로 이해했는데 맞는지요?

답변

화평법 제10조에 따라 ①연간 0.1톤 미만으로 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 신고를 하여야 하며, ②연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 등록을 하여야 합니다.

* 국가법령정보센터>행정규칙에서 「기존화학물질(환경부 고시)」 검색 가능

다만, 기존화학물질은 제조·수입 전에 사전신고를 한 경우에 한하여 유해성 및 유통량에 따라 등록유예기간이 차등적으로 부여되며, 부여된 유예기간 동안에는 등록 없이도 제조·수입이 가능합니다

향초, 디퓨저는 화학물질의 혼합물이므로, 귀사에서 수입하는 방향제 제품의 개별 성분이 상기 조건에 해당한다면 화평법 제10조에 따른 신고, 등록 등의 의무를 이행하여야 합니다. 또한, 화평법 제32조에 따라 「중점관리물질(환경부 고시)」을 함유*한 소비자 제품의 경우에는 중점관리물질 함유제품 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

* 제품1개당 개별중점관리물질 함유량이 0.1%중량퍼센트를 초과하고, 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 물질별 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우

1.2. 적용범위

58.

질의

저희는 생활화학제품을 수입하는 회사입니다. 제품을 제조할 때 sodium hydroxide (5%이상 함유할 경우 유독물질)를 넣어 제조하는데, 이 물질은 제품 안에서 중화반응이 일어나 실제로는 제품 안에 남아있지 않습니다. 제품자체를 수입하는 것이고, 제품 안에 해당물질이 존재하지 않는데도 투입기준으로 생각하여 등록을 해야 되는 것인지 환경부에 문의한 결과, 원료물질을 합성하여 생성된 물질을 수입할 경우, 합성된 물질에 대해 등록하는 것이며, 원료물질이 중화반응을 통해 수입되는 혼합물 제품에 남아있지 않다면 등록대상이 아니라는 답변을 받았습니다. 중화반응으로 인해 제품 안에 해당물질이 없다는 증빙자료를 보유하고 있어야 할지, 제품의 pH로 입증 가능한지요?

답변

화평법에서는 국내로 수입되는 물질에 대해 등록을 하는 것이므로, 귀하의 말씀대로 제품 안에 함유되지 않아서, 국내로 수입되지 않는 물질은 화평법 관리대상이 아닙니다. 국내로 수입되지 않는 물질에 대해서 증빙은 필요 없을 것으로 판단되나, 귀하께서 우려되시는 점이 있다면 자체적으로 판단하여 원료물질이 제품 내 잔류하지 않는다는 자료를 보유하시기 바랍니다.

59.

질의

CMR물질은 364종을 2021년 12월 31일까지 등록해야하는 걸로 알고 있습니다. 등록물질 364종 중 287번의 Toluidine(Cas No. 26915-12-8)은 등록물질로 표기되어 있는데 o-Toluidine(Cas No. 95-53-4)도 등록물질로 구분되는지 문의드립니다.

답변

o-Toluidine(Cas No. 95-53-4)은 등록대상기존화학물질(77번)로서, 등록유예기간이 종료되었으므로 연간 1톤 이상 제조·수입하고자 하는 경우 제조·수입 전에 등록하여야 합니다.

60.

질의

자동차용 배터리 수입에 대하여 법적 이행절차가 있는지 확인을 위해 질의를 드립니다. 자동차용 배터리(12V)를 수입하게 될 경우, 화학물질로서 화평법, 화관법의 대상이 되는지 궁금합니다.

답변

화평법 제10조에 따라 ①연간 0.1톤 미만으로 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 미리 신고를 하여야 하며, ②연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 등록을 하여야 합니다.

※ 등록유예기간이 종료된 등록대상기존화학물질 510종은 제조수입 전에 등록해야 함

다만 화평법 제11조에 따라 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질과 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질은 별도의 확인절차 없이도 등록 면제가 되니 참고하시기 바랍니다.

1.2. 적용범위

61.

질의

안전확인대상 생활화학제품은 “생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률”을 따르며, 화학제품관리시스템에 신고(승인)완료 후 제조·판매되는 시스템으로 관리되고 있습니다.

화평법 제3조(등록제외대상)에 따라 적용대상이 아닌 화장품 원료를 화장품제조가 아닌 안전확인대상 생활화학제품에 사용할 경우 화학물질등록을 해야 하는지 문의드립니다.

ex) 화장품 원료이면서 기존화학물질이 아닌 “폴리글리세릴-10미리스테이트” 원료를 안전확인대상 생활화학제품에 사용하려면 원료의 수입/제조회사에서 화학물질등록을 해야 하는지 문의

답변

「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료는 「화학물질등록평가법」의 적용범위에서 제외되며, 질의하신 화학물질이 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료로서 인정받을 수 있는지는 해당 법률에 근거하여 판단되어야 합니다.

또한, 어떠한 물질이 화평법의 적용제외를 받기 위해서는, 해당 화학물질이 적용제외의 근거가 된 용도로만 사용되어야 하며*, 그 외 다른 용도로도 사용하려는 경우에는 그만큼의 수량에 대해 화평법상 의무를 이행하여야 합니다.

* 「농약관리법」에 따른 농약으로 화평법 적용제외를 받은 물질은 농약 용도로만 사용되어야 함

귀하께서 문의하신 화학물질이 화장품의 원료에 해당하더라도, 화장품의 원료가 아닌 용도로 사용하는 경우에는 「화학물질등록평가법」에 따른 등록 등 의무를 이행하여야 합니다.

또한, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물물질과 살생물제품은 화평법의 적용이 제외되나, 안전확인대상 생활화학제품은 화평법 적용 제외 대상에 해당하지 않습니다.

62.

질의

화장품 소재로 사용되고 있는 ‘상재균(미생물)’ 관련입니다.

인체 피부에 서식하고 있는 미생물을 물리적인 방법으로 추출(세수 등)하여 ‘계면활성제’에 적용할 경우에도 미생물 자체가 화평법 대상인지 문의드립니다.

자연(인체 피부)에 존재하는 물질(미생물)이며, 화학적인 방법이 아닌 물리적인 방법으로 추출(세수 등)하여 당연면제에 해당될 것으로 판단됩니다.

기존에는 화장품법으로 관리하고 있어 문제가 되지 않았습디만, 계면활성제 용도로 사용하기 위해 확인하던 차 화평법 대상여부가 모호하여 문의드립니다.

답변

「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료는 「화학물질등록평가법」의 적용 범위에서 제외되나, 적용제외의 근거가 된 용도 외 다른 용도로 사용하는 경우에는 화평법상 등록 등의 의무를 이행하여야 합니다.

자연에 존재하는 미생물을 이용하여 발효 등 가공하고 이를 화학적으로 변형하거나 추출 또는 정제한 것이라면 화평법에 따라 등록·신고 등을 이행하여야 합니다.

당연면제 대상은 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해, 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻는 물질은 환경부고시 제2018-234호(등록 또는 신고 면제 화학물질)에 따라 등록이 면제됩니다.

다만, 개별 사업장에서 제조·수입하는 각각의 화학물질이 이에 해당하는지를 환경부에서 일일이 판단해드릴 수 없으며, 물질에 대한 정보를 보유한 제조·수입자 스스로 물질의 성분·기능·용도·사용과정 등을 종합적으로 검토하여 판단하여야 합니다.

1.2. 적용범위

63.

질의

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제3조(적용범위)에 의하면 화평법은 제5호에 해당하는 “「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)”에는 적용이 되지 않아,

1. “농약”, 즉 농작물을 해치는 균(菌), 곤충, 응애, 선충(線蟲), 바이러스, 잡초, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 동식물(이하 “병해충”이라 한다)을 방제(防除)하는 데에 사용하는 살균제·살충제·제초제, 농작물의 생리기능(生理機能)을 증진하거나 억제하는 데에 사용하는 약제, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 약제 및
3. “원제(原劑)”란 농약의 유효성분이 농축되어 있는 물질은 화평법의 적용대상이 아니라고 되어 있습니다.

그렇다면 농약관리법에 의해 등록된 농약을 만드는데 습윤제, 분산제 용도로 첨가되는 원료를 수입하는 경우, 해당 원료는 위의 내용에 포함이 되는 것인가요? 아니면 화평법의 등록이 별도로 필요한가요?

답변

「농약관리법」 제2조제1호, 3호에 따른 농약과 원제는 「화학물질등록평가법」의 적용 범위에서 제외되며, 농약을 만드는데 첨가하는 화학물질이 「농약관리법」에 따른 농약과 원제로 인정받을 수 있는지는 해당 법률에 근거하여 판단되어야 합니다.

또한, 어떠한 물질이 화평법의 적용제외를 받기 위해서는 해당 화학물질이 적용제외의 근거가 된 용도로만 사용되어야 하며, 그 외 다른 용도로 사용하려는 경우에는 그 만큼의 수량에 대해 「화학물질등록평가법」상 의무를 이행하여야 합니다.

64.

질의

함수(수화물) 구연산(Citric acid monohydrate, CAS No. 5949-29-1)은 기존화학물질 고시(환경부고시 제2023-122호)개정으로 기존화학물질로 인정되어 화평법상 사전신고 및 등록대상입니다.

국내기업은 상기 함수 구연산을 해외로부터 수입 시 ‘식품 판매용으로’ 신고하여 수입식품안전관리 특별법에 따라 식약처장으로부터 「수입식품 등의 수입신고확인증」 이른바 식품검사 합격증을 교부받아 일부는 식품용으로, 일부는 비식용으로 국내 유통을 하고 있습니다.

수입기업이 당해 구연산을 식품첨가물로의 식품검사 합격된 제품을 국내 유통 시 현행 화평법 제3조제7호에서는 식품위생법 제2조제1호(식품), 제2호(식품첨가물)의 물질들은 당해 법에서 적용 제외토록 규정하고 있습니다.

수입 시 판매용으로 식품검사를 합격한 함수 구연산을 당해 식품용도와 달리 생활세계 등의 제조업체에 재판매(판매용으로 식품검사 합격은 비식용으로 판매는 제한이 없음)하였을 경우, 수입기업으로서는 화평법 제3조제7호에 의하여 사전신고 및 등록 면제 대상으로 보고 있습니다.

이 경우, 식품 수입기업은 비식용으로 국내 재판매시에 NCIS 등의 화학물질관리시스템에 별도의 면제등록 자체도 불필요한지요?

답변

화평법 제3조에 따라 식품위생법 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장(이하 “식품 등”)은 화평법 적용대상이 아닙니다.

다만, 해당 화학물질이 화평법의 적용제외를 받기 위해서는 해당 화학물질이 적용제외의 근거가 된 용도*로만 사용되어야 하며, 그 외의 용도로 사용하려는 경우에는 그 만큼의 수량에 대하여는 화평법상의 의무를 이행하여야 합니다.

* 예를 들어 농약관리법에 따른 농약으로 화평법 적용제외를 받은 물질은 농약 용도로만 사용되어야 함

1.2. 적용범위

65.

질의

당사는 관세법 제19조에 따른 납세의무자에서 제외되어 수입 화학물질 등록의 의무가 없는 사업장(보세공장)입니다.

당사는 모든 화학물질을 보세공장 내에서 제품 제조에 소모하고 있는데, 그 중 은이 함유된 화학물질의 경우 일부 장비에 묻거나 오염이 심하게 되는 경우 천 또는 형겔 등으로 닦아내게 됩니다. 닦아낸 형겔은 폐기물이 발생한 것으로 폐기물관리법에 따라 적법적으로 폐기물 처리를 하고 있습니다.

다만 귀금속인 은이 포함되어 있다는 이유로 은이 묻어있는 형겔은 폐기물 업체에 매각하고 있고, 은이 묻어있는 형겔 자체를 잉여물품으로 수입신고를 하고 있습니다. (관세 발생)

이 경우, 폐기물 처리(올바로시스템 등록)를 하고 있음에도 불구하고 화평법에 의한 신고 및 등록의 의무를 이행해야 하는지요?

아니면, 폐기물 처리를 하고 있기 때문에 신고 및 등록의 의무가 없는 것인지요?

답변

폐기물을 추출 또는 정제 등의 과정을 통해 화학물질이 '제조'되는 경우에는 제조자로서 화평법 적용대상에 해당됩니다.

66.

질의

당사에서는 화장품 원재료를 수입하여 혼합하여 화장품 원료를 판매하고 있습니다. 그런데, 하기의 경우 해당 원재료를 화장품 원료로 신고(통관예정 보고진행) 하여야 하는지 화평법에 의거한 산업용 원재료로 간주하여야 하는지 명확하지 않아 문의하고자 합니다.

당사는 원재료 A,B,C를 수입하고 있으며, A,B,C를 혼합하여 '화장품 원료-1'을 생산합니다. 생산된 '화장품 원료-1'에 원재료 A는 그대로 남아 있으나 B,C는 반응하여 새로운 물질 D가 됩니다.

이 경우 원재료 A를 화장품 원료로 신고 보아야 하는지 화평법에 의거한 산업용 원재료로 보아야 하는지요?

답변

화평법 제3조에 따라 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료는 화평법 적용을 받지 않습니다.

만약, 귀사에서 제조하는 '화장품 원료-1'이 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료로 인정되는 경우라면, 화평법에 따른 등록등의 의무를 이행하지 않아도 됩니다.

하지만, 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료가 아닌 경우에는 제조·수입하는 화학물질에 대하여 등록등의 의무를 이행하여야 합니다.

예를 들어, 화학물질 A, B, C를 수입하여, 이를 통해 새로운 물질 D를 제조하였다면, A, B, C, D에 대하여는 제조·수입량에 따라 등록등의 의무가 발생할 수 있습니다.

제2장 화학물질의 등록

- 2.1. 화학물질의 식별 및 확인
- 2.2. 기존화학물질 사전신고
- 2.3. 화학물질의 등록·신고
- 2.4. 화학물질의 등록 등 면제
- 2.5. 변경등록, 변경신고
- 2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료
- 2.7. 기존 등록신청 자료의 공동 활용
- 2.8. 과징금의 부과

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

01.

질의

저희가 수입하려는 신규화학물질은 합성 진행시 촉매로 작용합니다. 이런 경우 해당 물질은 어떤 용도분류체계로 판단해야 하는지요?

답변

촉매는 화학반응 시 그 자체는 아무런 반응이 일어나지 않으나, 다른 물질의 반응속도를 촉진 또는 지체시키는 물질이므로, 해당물질이 촉매로 사용된다면 용도분류체계 중 ‘공정속도조절제’로 분류하시면 됩니다.

02.

질의

55가지 용도 중에 화장품 용도는 어떤 경우를 이야기하는 건지요? 화장품(화장품 원료 포함)은 화평법 적용 대상 제외로 알고 있습니다. 화평법 내에서 말하는 용도가 화장품 원료의 원료로 사용되는 경우인가요?

답변

화평법 제3조제4호에 따른 화장품과 화장품에 사용되는 원료(화장품법 제2조제1호)에 해당하는 화학물질은 화평법의 적용을 받지 않으나, 화장품의 원료의 원료도 화장품법 제2조제1항에 따른 화장품의 원료로 인정받는다면, 해당 물질이 신규화학물질에 해당하더라도 화평법 적용을 받지 않음을 알려드립니다.

※ 화장품법에 따른 화장품에 사용되는 원료에 해당하는 지는 소관부처(식품의약품안전처)에 확인 필요

따라서, 화장품의 원료의 원료(출발물질)로 사용되나, 「화장품법」 제2조제1항의 화장품의 원료로 식약처에서 인정받지 못하여 화평법 제10조에 따라 해당 화학물질을 등록을 하는 경우에 화평법 시행령 별표 2의 용도분류체계의 화장품 용도로 사용될 수 있음을 알려드립니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

03.

질의

용도분류체계는 원재료의 용도인지 그 안에 포함된 화학물질의 용도인지 궁금합니다.

답변

그 원재료(물질)가 제품에서 어떤 용도로 쓰이는지 확인이 필요합니다. 원재료가 혼합물인 경우 각 물질에 대해 등록하여야 하고 각 물질의 혼합물 내 용도를 기재해야 합니다.

04.

질의

CAS No. 23313-80-6 물질과 화학식이 동일한 기존화학물질 고유번호 KE-11172 물질이 있습니다. 23313-80-6 물질이 기존화학물질에 해당하는지 신규화학물질에 해당하는지 확인 요청드립니다.

답변

화학물질은 분자식 또는 화학식이 같아도 구조가 다르기 때문에 물리적 또는 화학적 성질이 다른 2개 이상의 이성질체가 존재할 수 있으며, CAS no. 23313-80-6 물질과 기존화학물질 고유번호 KE-11172를 부여받은 CAS no. 64-75-5는 이성질체 관계인 물질입니다. 기존화학물질로 고시된 물질이 해당 화학물질을 포괄하는 기본형인 경우에는 카스번호 또는 화학물질 명명법이 다르더라도 모든 이성질체를 기존화학물질로 인정하며, 특정 형태의 이성질체가 기존화학물질로 고시된 경우에는 고시된 해당 물질만 기존화학물질로 인정합니다.

따라서, 기존화학물질 고유번호 KE-11172를 부여받은 물질은 특정 형태의 이성질체에 해당하므로 귀하가 문의하신 CAS No. 23313-80-6는 신규화학물질에 해당하니, 신고 또는 등록 절차를 진행하여 주시기 바랍니다.

05.

질의

「유독물질의 지정고시」 제3조에 따르면 화평법 시행령 제3조, 화관법 시행령 제2조의 지정기준에 해당하는 유독물질은 함량기준을 설정한 별표1과 같으며, 별표1의 유독물질로만 구성된 혼합물도 유독물질로 지정하고 있습니다. 당사 및 동종업체에서는 상기 규정에 따라,

1) 유기용제인 유독물질은 지정기준인 85% 이상인 경우, 유독물질로 분류하여 화학물질관리법을 적용·준수하고 있으며,

2) 기준함량 미만인 유독물질로만 구성된 혼합물, 즉 다음의 예시와 같이 유독물질 함량의 합이 100%인 혼합물도 유독물질로 분류하여 화학물질관리법을 적용·준수하고 있습니다.

- 예시: 벤젠 30%, 톨루엔 30%, 자일렌 40%로 구성된 혼합물(벤젠, 톨루엔, 자일렌은 모두 유기용제인 유독물질로서 함량 기준은 85%)

이 경우, 만일 '함량기준 미만의 유기용제인 유독물질'과 '유독물질이 아닌 유기용제'를 동시에 함유한 다음의 예시와 같은 혼합물의 경우에도 유독물질에 해당되는지 여부를 질의하고자 합니다.

- 예시: 벤젠 30%, 톨루엔 30%, 자일렌 30%, 에틸벤젠 10%로 구성된 혼합물(에틸벤젠은 유독물질이 아님)

답변

「유독물질의 지정고시」(국립환경과학원고시 제2023-42호) 별표1에 따라 지정기준 함량 이상으로 유독물질이 함유되어 있는 혼합물은 유독물질에 해당되며, 유독물질로만 구성된 혼합물도 유독물질에 해당됩니다. 따라서, 벤젠 30%, 톨루엔 30%, 자일렌 30%, 기존화학물질인 에틸벤젠 10%가 함유된 혼합물이 있다면 이 혼합물은 유독물질에 해당하지 않음을 알려드립니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

06.

질의

당사에서 취급제품으로, Solvent Naphtha(CAS 64742-94-5)가 구성성분으로 포함되어 있는 혼합물 제품이 있습니다. Solvent Naphtha는 UVCB 물질로 구분되며 일반적으로 Naphthalene (CAS 91-20-3)이 일정량 함유되어 있습니다. 화평법 등록에 관련하여 혼합물인 UVCB 물질의 경우 그 구성성분 중에 등록대상기존화학물질이 있는 경우 UVCB 물질 뿐만 아니라 구성성분인 화학물질도 별도로 등록해야 하는지 여부에 대해 답변 부탁드립니다.

답변

제조 과정에서 얻어진 물질이 여러 성분의 화학물질로 구성되어 있고 그 조성이 가변적인 복합다성분물질(UVCB)은 하나의 화학물질로 간주하여, 복합다성분물질에 존재하는 개별성분이 아닌 그 자체로 화평법에 따른 등록 의무를 이행하도록 하고 있음을 알려드립니다.

07.

질의

당사에서 제조하고 있는 화학물질 “X”는 화평법 등록대상물질입니다.

$X = A + B + C + \text{[(등록 대상이 아닌)기존화학물질]}$

로 구성되어 있으며 “A”, “B”, “C”로 분리하여 각각 판매하고 있습니다.

구성 성분인 “A”, “B”, “C”를 등록하면 “X” 물질을 등록하지 않아도 되는 것이 아닌가요?

답변

제조 과정에서 얻어진 물질이 여러 성분의 화학물질로 구성되어 있고 그 조성이 가변적인 경우에 이를 복합다성분물질(UVCB)이라고 하며, 하나의 화학물질로 간주합니다. 다만, 문의하신 복합다성분물질을 분리하여 각각의 물질을 제조하는 경우 등록대상인 물질에 대해서 화평법 제10조에 따라 등록해야 하며, 복합다성분물질은 등록하지 않아도 됩니다.

08.

질의

화평법에 따른 신규화학물질 유해성심사 결과가 고시되면 기존화학물질로 변경되는지 여부 문의드립니다.

답변

종전 유해법에 따라 유해성심사를 받은 신규화학물질은 기존화학물질로 전환되었으나, 화평법에 따라 물질을 등록하고 유해성 심사를 받은 물질은 기존화학물질로 전환되지 않고, 신규화학물질로 관리됨을 알려드립니다.

09.

질의

황산망간 1수화물이라는 제품의 CAS No.가 10034-96-5입니다. 해당 제품은 신규화학물질로 화학물질정보처리시스템에서 검색이 되지 않습니다. 황산망간 1무수물이라는 제품의 CAS No.가 7785-87-7로 기존물질로 검색이 됩니다. 신규물질로 제출하면 저희가 별도로 등록을 하거나 등록면제 신청을 해야 하는데, 단순 유해성이 없는 물 분자의 차이로 생각되면 같은 물질이라는 증빙자료를 제출하는 것으로 가능할지?

답변

환경부 고시 「기존화학물질」에 따라 기존화학물질로 고시된 해당물질의 수화물 또는 무수물도 기존화학물질에 해당됩니다. 황산망간 1수화물을 연간 1톤 이상으로 제조·수입하려는 경우에는 사전신고를 통해 등록유예기간을 부여받고 유예기간 내 등록하시면 됩니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

10.

질의

일본에서 화학품(제지 분산제)을 수입하는 업체입니다. 일본측에서 제공하는 MSDS를 참고로 하여 사전신고를 진행하는 과정에서 상기 분산제의 주요물질중 하나인 폴리에틸렌옥사이드의 CAS No.를 확인한 결과 국내 화학물질정보처리시스템에서는 폴리에틸렌글리콜로 등록되어 표시되어 나옵니다. 즉, 국내에는 폴리에틸렌옥사이드라는 물질은 등록되어 있지 않다고 보여집니다.

다만 일본 제조업체에 확인해본 결과 폴리에틸렌글리콜과 폴리에틸렌옥사이드는 분자량의 차이 외에 큰 차이가 없기에 아마도 CAS No.가 동일한 듯하다는 답변이 왔습니다. 이런 경우 어떻게 진행해야 할지 확인 부탁드립니다.

답변

귀사가 제공하신 정보만으로는 두 가지 물질이 동일한 것인지 확인하기 곤란하며, 귀사에서 수입하는 화학물질이 CAS No. 25322-68-3, 화학물질명칭'a-hydro-w-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl); Polyethylene glycol)'에 해당한다면 기존 화학물질(고유번호 KE-20228)로 사전등록 하시면 됩니다.

11.

질의

폐사는 고체상의 polyethylene을 수입과 내수 구매를 병행하고 있습니다.

이 고체상의 polyethylene을 승온시키고, 승온시간에 따라 달라지는 점도 변화로 각각 제품명을 붙여 판매하고 있습니다. 부가적으로 넣는 추가 원료는 없으며, 점도만 변경됩니다. 예로, polyethylene 1시간 승온시키면 제품A, 10시간을 승온시키면 제품B가 됩니다.

이러한 경우에도 제품 A와 B는 화평법상 제조물질에 해당하여, 제품A와 B의 수량을 제조수량으로 잡아야 하는지 확인 부탁드립니다.

답변

Polyethylene은 플라스틱의 재질에 분류하는 명칭으로, ethylene만을 단독의 단량체로 사용한 homopolymer가 아닌 이상 고분자화합물의 정확한 화학물질 명칭이 아닙니다.

따라서 수입과 내수로 구매하는 polyethylene이 화학물질 명칭과 CAS No.가 동일한 고분자화합물(polyethylene 제조 시 사용한 중량체 2% 이상의 모든 단량체의 종류가 동일)인지 확인이 필요합니다.

동일한 식별정보를 가지는 고분자화합물은 분자량 분포 차이에 따라 점도가 서로 달라도 동일한 화학물질로 간주합니다.

12.

질의

천연물질로부터 발효되어 생성된 생성물질 관련 문의입니다.

질의 1: 천연물을 발효하여 생성된 물질은 천연물질로서 화평법 제2조(정의)에 따른 화학물질 범위에 포함되지 않나요?

질의 2: 1번에 해당하여 화평법 상 화학물질 범위에 포함되지 않을 경우, 환경부고시 제2018-234호(등록 또는 신고 면제대상 화학물질)에 따른 당연면제 대상에 해당하여 등록의 의무가 없는 것인가요?

답변

대상물질에 대한 정보가 구체적이지 않아 판단에 어려움이 있음을 먼저 양해바랍니다.

일반적으로 자연에 존재하는 물질이라고 하더라도 화학물질의 정의에 해당하며, 발효는 유기물에서 화학적 변화가 일어나는 대사과정이므로 천연물질로부터 발효되어 생성된 물질은 화학물질에 해당합니다.

당연면제 대상에 관해서는, 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해, 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻는 물질은 환경부고시 제2018-234호(등록 또는 신고 면제 화학물질)에 따라 등록이 면제됩니다.

13.

질의

금번 행정예고에 추가된 기존화학물질 인정 조문 관련하여 질의드립니다.

“2가지 이상의 성분으로 구성된 반응생성물로서 모든 성분이 기존화학물질인 경우 (다만, 반응생성물 내 각 성분의 분리가 기술적으로 어렵고 그 자체로 시장에 유통되거나 취급되는 경우로 한정한다.)”

질의 1: 각 성분의 분리가 기술적으로 어렵다는 의미는 무엇입니까?

1) 화학적 성분 분리, 2) 물리적 단순 분리, 3) 1)의 연장선으로 C(생성물)을 파괴하지 않으면서 분리하는 것인지

질의 2: A(기존화학물질)+B(기존화학물질)→C(기존화학물질 X)일 경우 C가 그 자체로 시장에 유통되거나 취급되는 경우 C는 기존화학물질로 볼 수 있나요?

질의 3: $A+B \rightarrow C$ 의 반응 과정에서 C외에 폐수 등 시장으로 반출되지 않는 부가적인 반응 결과물이 생성될 경우 C는 기존화학물질로 볼 수 없는 건가요?

답변

2가지 이상의 성분으로 구성된 반응생성물로서 모든 성분이 기존화학물질인 경우 해당 반응생성물을 기존화학물질로 봅니다.

질문 내용을 도식화한다면, $A+B=C+D$ 의 경우에 해당하는데,

- 1) C와 D가 모두 기존화학물질이고
- 2) C와 D를 기술적으로 분리하기 어려우며
- 3) C+D 그 자체로 시장에 출시되는 경우, C+D를 기존화학물질로 인정한다는 것이며, 이 경우 A와 B가 기존화학물질인지 여부는 따지지 않습니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

14.

질의

당사에서 연간 100kg 미만으로 수입 예정인 물질 중 CAS No. 208945-12-4의 등록 대상여부를 확인하고자 합니다.

화학물질정보처리시스템에서 상기 CAS No.를 조회하면 신규화학물질로 확인됩니다.

그러나 화학물질 DB에 해당 CAS No.를 조회하면 국내 기존화학물질 고유번호와 함께 화학물질정보처리시스템상에서 게시된 이름이 확인됩니다.

동일 물질로 볼 수 있는지 여부에 따라 기존화학물질/신규화학물질을 정확히 판단하여 등록여부를 결정할 수 있으므로, 화학물질정보처리시스템 검색결과와 화학물질 DB 검색 결과를 검토하시어 두 물질을 같은 물질로 간주해도 되는지 확인 부탁드립니다.

답변

고유번호 97-3-714은 화학물질등록평가법 제2조제3호 나목에 해당하는 기존화학물질에 해당합니다. 문의하신 CAS No. 208945-12-4의 화학물질의 구조 등 성질이 고유번호 97-3-714와 동일함을 입증할 수 있는 경우에는 기존화학물질로 간주하여 등록 가능할 것입니다.

15.

질의

작년에 신문고 문의를 통해 UVCB의 화평법 등록에 관해 아래와 같이 답변을 받은 바 있습니다

UVCB 자체를 등록하고자 하나 해당 UVCB가 기존화학물질 목록에 없는 경우 신규 화학물질로서 등록되어야 하지만 출발물질이 같고, 화학적 특성 등이 같은 화학물질이 별도의 CAS No.로서 기존화학물질 목록에 고시되어 있는 경우는 해당 CAS No.를 활용하여 등록할 수 있다는 내용입니다.

다만 최근 기존화학물질 고시가 개정됨에 따라 반응생성물의 경우 화학반응을 통해 다수의 생성물질이 생길 수 있고, 그 중에 확인된 특정 성분이 기존화학물질이라고 해서 기존화학물질이 될 수는 없는 것으로 판단됩니다. 이에 따르면 반응생성물의 모든 성분이 기존화학물질로 고시된 경우만 기존화학물질이 될 수 있기 때문에, 출발물질이 같고 화학적 특성 등이 같은 화학물질이 별도의 CAS No.로서 기존화학물질 목록에 고시되어 있는 경우라도 해당 CAS No.를 활용하여 등록할 수는 없을 것으로 보입니다.

상기와 같이 작년에 안내받은 내용은 올해 기존화학물질 고시개정 안으로 인해 더 이상 유효하지 않은 내용인지 문의드립니다.

답변

UVCB 물질은 일반적으로 모든 구성성분을 파악하기 어려우므로 반응생성물조건으로 기존화학물질로써 인정을 받기는 어렵기 때문에 UVCB 물질은 하나의 화학물질로 간주하여 그 자체로 화평법에 따른 등록 의무를 이행하여야 합니다.

다만, 예외적으로 「기존화학물질(환경부 고시 제2023-122호)」 제3조제2호에 따라 모든 구성성분을 파악할 수 있는 반응생성물인 다성분 물질인 경우에는 화학반응 후에 생성된 성분 모두가 기존화학물질이며, 각 성분의 분리가 기술적으로 어렵고 그 자체로 시장에 유통되거나 취급되는 조건을 모두 만족한다면 기존화학물질로 인정받을 수 있을 것입니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

16.

질의

벤젠-D6(CAS No. 1076-43-3)을 수입하고자 등록절차를 확인하던 중 벤젠-D6의 경우 벤젠(CAS No. 71-43-2)의 중수소치환 제품으로 벤젠과 동일하게 유독물질로 취급되는 것을 확인하였습니다.

이에 화학물질정보처리시스템상 등록 진행 시 벤젠-D6을 신규화학물질로 등록을 진행하여야 할지, 벤젠과 동일 취급하여 등록대상기존화학물질로 등록을 진행해야 할지 혼동이 생겨 문의드립니다.

답변

중수소 치환된 벤젠인 “벤젠-D6(CAS No. 1076-43-3)”은 유독물질(고유번호 97-1-99) 및 등록대상기존화학물질(19번)인 벤젠(CAS No. 71-43-2)에 포함됨을 알려드립니다.

17.

질의

환경부고시 제2018-234호 제2조제1항에 따르면, 자연에 존재하는 물질 등 [별표 1]에서 정한 화학물질은 등록 또는 신고 면제대상 화학물질로 지정되어 있습니다.

[별표 1]에는 수소가 포함되어 있는데, 동위원소인 중수소도 면제 대상으로 판단할 수 있는 것인가요?

답변

중수소(CAS No. 7782-39-0)는 수소(CAS No. 1333-74-0)와 다른 기존화학물질 고유번호를 부여하고 있으므로 ‘등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부고시, 제2018-234호)’ [별표 2]에 따른 면제대상에 해당하지 않습니다.

18.

질의

환경부고시 제2018-234호(등록 또는 신고 면제대상 화학물질) 관련하여 질의드립니다.

당사에서는 아래 두 가지의 화학물질에 대해 연간 1톤 이상 수입할 계획이 있습니다.

CAS No.	Chemical Name
68514-74-9	Oils, palm, hydrogenated
68334-28-1	Hydrogenated vegetable oil

EU에서는 상기 물질들이 CASNo. 67701-30-8 물질의 변형으로 포함되어 등록면제 대상인 것으로 알고 있는데, 국내 화평법도 등록 또는 신고 면제대상 화학물질 중 CASNo. 67701-30-8에 포함되어 등록면제 대상이 맞는지 확인 부탁드립니다.

답변

문의하신 CASNo. 68514-74-9 (Oils, palm, hydrogenated) 및 CASNo. 68334-28-1 (Hydrogenated vegetable oil)은 등록 또는 신고 면제대상 화학물질 [별표 2]의 36번 CASNo. 67701-30-8 (Glycerides, C16-18 and C18-unsatd.)과는 CASNo.와 물질명이 다르므로 동일한 화학물질이 아닙니다.

다만, 동·식물성 오일(Oils, palm, hydrogenated 및 Hydrogenated vegetable oil) 중 일부 제조 물질(예, partial hydrogenation)의 경우 정확한 과학적 근거자료로 판단할 때는 CASNo. 67701-30-8 (Glycerides, C16-18 and C18-unsaturated)와 그 화학적 성분과 조성이 동일하므로, 실제적으로 서로 같은 화학물질일 수도 있습니다.

이 경우 해당 화학물질의 명칭은 성분물질의 화학구조에 근거한 명칭을 사용하고(여기서는 CASNo. 67701-30-8), 충분한 근거자료로 설명할 수 있다면 등록 또는 신고 면제대상 화학물질 [별표 2]의 36번에 해당하는 것으로 판단할 수 있습니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

19.

질의

왕겨(Rice husk)* 및 왕겨재(Rice husk ash)**를 산업용 목적(예: 천연실리카로써 사용)으로 제조 또는 수입을 하고자 합니다.

왕겨 및 왕겨재에 각각에 대해서, “환경부고시 제2018-234호(등록 또는 신고 면제대상 화학물질)”에 따라, “등록 당연면제 대상으로 판단됨”으로 구두 확인 받았습니다. 이에, 수입에 앞서 환경부의 최종 검토·확인을 요청합니다.

*왕겨: 쌀의 물리적 가공과정에서 벗겨진 겉껍질

**왕겨재: 왕겨를 연소시켜 만든 물질

답변

‘왕겨’가 ‘등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부고시 제2018-234호)’에 따라 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에서 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻은 물질에 해당한다면, 등록 면제대상에 해당됩니다.

아울러, 왕겨재(Rice husk ash, CASNo. 71630-92-7)는 신규화학물질로써, 유럽의 화학물질 등록제도(REACH)하에서는 장기, 반복노출에 따라 장기손상을 일으키는 물질로 분류하고 있는 것으로 보여집니다.

개별 사업장에서 제조, 수입하는 각각의 화학물질이 이에 해당하는지를 환경부에서 일일이 판단해드릴 수 없으며, 물질에 대한 정보를 보유한 제조,수입자가 스스로 물질의 성분, 기능, 용도, 사용과정 등을 종합적으로 검토하여 판단하시기 바랍니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

20.

질의

하기 물질은 아미노산과 관련된 물질로써 화평법 신고(신고면제)/등록(등록면제)에 해당되는지 여쭙고자 합니다.

CAS No.	Chemical Name
658-79-7	Glycyl-L-tyrosine
39537-23-0	L-Alanyl-L-glutamine
39630-46-1	L-Tyrosine, glycyl-, hydrate (1:2)
122666-87-9	L-Tyrosine, sodium salt, hydrate (1:2:2)

답변

「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」 [별표 1] 제5호에 따라 아미노산 및 그 염류는 화학물질 등록 또는 신고면제 대상입니다. 단, 아미노산 간의 화학결합(펩티드 결합)을 통해 생성되는 폴리펩타이드는 아미노산 및 그 염류에 포함되지 않습니다.

귀하께서 질의하신 4개 물질 중에서 “L-Tyrosine, sodium salt, hydrate”은 아미노산(L-Tyrosine)의 염류에 해당하므로 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」 [별표 1] 제5호에 따라 등록대상 물질이 아니며, 나머지 3개 물질은 아미노산에 해당하지 않습니다.

2.1. 화학물질의 식별 및 확인

21.

질의

당사의 수입검토 제품 중 (1-Propanamine,3-(triethoxysilyl))(CAS No. 71888-97-6), 통칭 Colloidal Silica라고 불리는 물질이 포함되어 있는데 해당 CAS No.로는 기존화학물질 확인이 안되는 성분이긴 합니다.

하지만, 어떤 경우에는 신규화학물질이라 하더라도 해당성분이 기존화학물질에 해당되어 기존화학물질로 인정되는 경우도 있다고 들었기에, 해당 물질도 이에 준하는지 확인코자 문의드립니다.

한 가지 더 문의드리고 싶은 점은, 유사물질로 기존화학물질인 CAS No.30916-80-4이 있습니다만, 해당물질과 상기 물질(CAS No. 71888-97-6 (1-Propanamine,3-(triethoxysilyl)))이 같은 물질인지 확인 부탁드립니다.

답변

‘기존화학물질(환경부고시 2021-160호)’에 따라 다음 각 호에 해당하는 경우 기존화학물질로 인정됩니다.

구분	내용
제3조제1호	기존화학물질의 수화물 또는 무수물
제3조제2호	2가지 이상의 성분으로 구성된 반응생성물로서 모든 성분이 기존화학물질인 경우
제3조제3호	기존화학물질로 고시된 다성분물질의 하위이성질체
제3조제4호	그 밖에 별표 3에 해당하는 화학물질

또한, 물질명이 같더라도 주성분의 성분비 및 불순물 등의 차이가 있어 물질의 화학분석을 수행하지 않고서는 물질의 동질성을 확인할 수는 없습니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

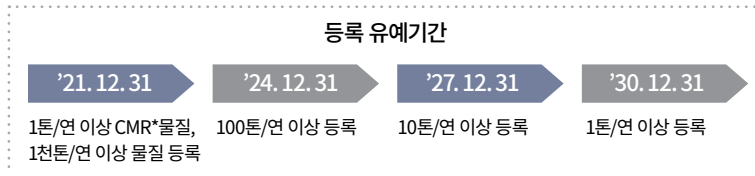
22.

질의

기존화학물질 사전신고를 하는 이유는 무엇인가요?

답변

등록예정자를 미리 파악하여 산업계의 원활한 등록을 지원하기 위해 필요한 제도입니다. 기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 자는 등록을 해야 하며, 사전 신고한 업체에 한하여 유통량·유해성에 따라 최장 '30년까지의 등록유예기간을 부여하고 있습니다.



정부는 사전신고 결과로 등록예정 물질과 사업자를 미리 파악하여 원활하게 등록될 수 있도록 지원·관리할 수 있고 업체는 조속하게 공동등록 협의체를 구성·운영하여 등록을 준비할 수 있고, 유해성 시험자료 공동 확보를 통해 등록비용을 분담·절감할 수 있습니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

23.

질의

화평법 개정안에 따라 1톤/년 이상 제조 수입 화학물질에 대해서 '19년 6월 30일까지 사전 등록을 신청하는 걸로 알고 있습니다.

- 1) 사전신고를 하지 않은 경우, 등록 절차로 바로 진행 할 수 있는지?
- 2) 사전신고 시 누락된 물질의 등록절차 진행이 불가할 경우, 해당 물질은 절대 사용이 불가한지?
- 3) 과거 5년 이상 수입·제조된 물질(이후 수입, 제조 없음)을 사전등록 하지 않고, '19년 6월 30일 이후 수입·제도가 재개된다면 이 물질에 대한 등록이 가능한지?
- 4) 3항의 등록이 가능하다면, 과거 몇 년간의 수입 제조 이력이 없어야 등록 진행이 가능한지?

답변

'19. 1. 1일 시행 예정인 화평법 제10조 및 부칙 제7조, 동 법 시행규칙 개정(안) 부칙 제2조에 따라 '16년, '17년, '18년에 1회라도 연간 1톤 이상 기존화학물질의 제조·수입실적이 있는 자가 등록유예기간 동안 등록하지 아니하고, 제조·수입하려는 경우에는 '19. 7. 1일까지 환경부장관에게 신고하여야 하며, 해당 기간에 제조·수입실적이 없는 경우에는 제조·수입하기 전에 사전 신고를 하시면 됩니다.

만약, 귀하께서 '16년, '17년, '18년에 1회라도 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입실적이 있음에도 불구하고 사전 신고를 하지 않았다면, 등록 유예기간이 부여되지 않으므로 제조·수입 전에 등록해야만 제조·수입이 가능하며, 유예기간 내에 등록할 시에는 화평법 제15조제1항에 따라 공동으로 등록 자료를 제출하여야 합니다.

- ※ 등록유예기간 내에 기존화학물질 등록 시 신청자료는 공동 제출을 원칙으로 함. 다만, 기업의 영업비밀 공개로 영업 손실이 야기되거나 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우에는 확인 절차 후 개별 제출 가능

2.2. 기존화학물질 사전신고

24.

질의

사전신고기간(6월30일) 이후 기존화학물질을 제조·수입하는 경우 어떻게 해야 하나요?

답변

기존화학물질을 연간 1톤 미만으로 제조·수입하거나 아예 취급하지 않았다가 6월 30일 이후에 연간 1톤 이상으로 제조·수입하게 된 경우 제조·수입 전에 늦은 사전신고가 가능합니다.

25.

질의

‘16년 이전에 1톤 이상 제조·수입을 하다가 ‘16년 이후로 제조나 수입을 하지 않아 사전신고를 하지 않은 물질에 대해, ‘19년 이후 다시 제조·수입을 할 경우 늦은 사전신고를 하면 유예기간을 적용받을 수 있나요? 아니면 ‘16년 이전에 제조·수입한 물질도 6월30일까지 사전신고를 해야 하나요?

답변

‘16년도 이전 제조·수입 물질은 늦은 사전신고 기간이 적용됩니다. 해당 톤수의 등록 유예기간 이전에 사전신고가 가능합니다. 다만 원활한 협의체 운영 및 등록서류 준비를 위해 등록예정인 물질은 가급적 빠른 시일 내에 사전 신고하시기 바랍니다.

26.

질의

‘15. 7월에 고시된 등록대상기존화학물질로 이미 등록을 완료한 경우에도 사전신고를 해야 하나요?

답변

‘15. 7월에 고시된 등록대상기존화학물질은 제조·수입 전에 등록해야 합니다(‘18. 6월까지 등록유예기간이 만료되었습니다). 사전신고 대상이 아닙니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

27.

질의

기존에 제조·수입했던 물질 중 향후 1톤 미만으로 제조·수입할 예정이거나 더 이상 제조·수입할 계획이 없는 물질도 사전신고를 해야 하나요?

답변

연간 1톤 이상으로 제조·수입할 계획이 없는 물질은 사전신고를 하지 않으셔도 됩니다.

28.

질의

사전신고에서 용도는 수입자의 용도를 말하는 것인지 하위사용자의 용도까지 같이 조사를 해야 하나요?

답변

하위사용자의 용도입니다. 하위사용자의 용도를 조사하여 소비자용도인지 산업용·전문가용인지 구분 후 구체적 용도를 최대한 작성해야 합니다.

29.

질의

사전신고 이후 제조·수입량의 감소 등 사업상 변수로 인해 제조·수입량이 1톤 이하로 감소한 경우 등록을 하지 않아도 문제가 없나요?

답변

사전신고 이후, 제조·수입량의 감소, 물질 취급 중지 등으로 인해 등록하지 않는 물질은 화학물질정보처리시스템상에서 등록진행여부를 변경하여 관리하시기 바랍니다.

30.

질의

A라는 CAS No.로 사전신고를 했는데 나중에 확인해보니 다른 CAS No.로 확인된 경우 어떻게 해야 하나요? 새로운 CAS No.로 늦은 사전신고는 가능한가요?

답변

새로운 CAS No. 물질에 대해 과거 1톤 이상 제조·수입한 이력이 없다면 늦은 사전신고가 가능합니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

31.

질의

화학물질 분류·표시 자료 작성 시 화학물질정보처리시스템과 KOSHA의 자료가 일치하지 않는 경우가 있습니다. 이러한 경우 어떻게 해야 하나요?

답변

화학물질정보처리시스템 자료를 기본으로 하되 보수적으로 판단하여 업체가 추가 정보를 기재할 수 있습니다.

32.

질의

사전신고에 유해성 분류가 반드시 들어가야 하나요?

답변

사전신고를 할 때 유해성 분류정보를 입력해야 등록 시 제출서류 간소화 대상인지 아닌지 판단 가능하며, 필요한 시험 자료를 준비할 수 있습니다. 국외제조자를 통해 해당물질의 유해성 분류표시를 확인해서 제출하면 되며 같은 물질이라 할지라도 업체마다 보유한 유해성 분류표시가 상이할 수 있으니 해당업체가 가지고 있는 정보를 기재하면 됩니다.

33.

질의

유해성 분류를 ‘해당없음’으로 제출할 수 있나요?

답변

분류가 없으면 ‘해당없음’으로 체크하면 됩니다. 우선 국외제조자를 통해 해당물질에 대한 유해성 분류표시를 확인합니다. 국외제조자한테 없더라도 EU나 노동부, 과학원에서 분류표시를 갖고 있을 수 있으니 최대한 확인하고 분류표시를 제출해야 합니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

34.

질의

두 군데의 국외제조자에게 동일 물질을 각각 60톤씩 수입합니다. 한 국외제조자는 OR을 선임하여 진행하고 다른 국외제조자의 물질은 당사가 직접 사전신고를 진행할 때, 당사는 사전신고 물질 범위를 어떻게 정해야 하는지요?

답변

10~100톤의 범위로 신고하면 됩니다.

35.

질의

유해법 상에서 유해성심사를 받은 자는 사전신고 대상인가요?

답변

부칙 제2조에 따라 유해법에 따라 유해성심사를 받은 자는 제조 수입량 등의 정보 등을 포함하여 신고서를 제출하면 등록으로 갈음됩니다. 사전 신고 대상이 아닙니다.

36.

질의

당사는 해외로부터 혼합물질(페인트 및 솔벤트)을 수입하여 국내 철강회사에 판매하고 있습니다. 2018.01.01 - 2018.12.31 기간에 수입된 혼합물질에 함유되어 있는 화학물질 종류/총무게는 아래와 같습니다.

- CAS No. 64-17-5: Ethanol : 기존화학물질(연간 수입량 16 톤)
- CAS No. 78-93-3: 2-Butanone : 등록대상기존화학물질 연간 수입량 157 Kg
- CAS No. 67-63-0: Isopropyl Alcohol : 기존화학물질 연간 수입량 110 Kg
- CAS No. 107-98-2: 1-Methoxy-2-propanol : 기존화학물질 연간수입량 37 Kg

2019년 화평법이 개정되어 연간 1톤 이상의 기존화학물질은 “사전신고”로 대체되었다고 들어서 문의드립니다.

- 1) 2018년에 수입된 연간 1톤 이상의 “기존화학물질”은 어떻게 제출해야 하는지
- 2) 2018년에 수입된 연간 1톤 미만의 “등록대상기존화학물질”은 어떻게 해야 하는지
- 3) 당사의 경우 화학물질정보처리시스템 홈페이지에 언급된 소량등록 및 일반등록을 해야 하는지?

답변

개정된 화평법 제10조에 따라 ①연간 0.1톤 미만으로 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 신고를 하여야 하며, ②연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질*을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 등록을 하여야 합니다.

* 국가법령정보센터>행정규칙에서 「기존화학물질(환경부 고시)」 검색 가능

다만, 기존화학물질은 제조·수입 전에 사전신고를 한 경우에 한하여 유해성 및 유통량에 따라 등록유예기간이 차등적으로 부여되며, 부여된 유예기간 동안에는 등록 없이도 제조·수입이 가능합니다. 따라서, 귀사에서 '16~'18년에 단 1회라도 연간 1톤 이상으로 수입한 실적이 있는 기존화학물질은 '19. 6월말까지 향후 연간수입량 등을 사전 신고하고, 유예기간 내 등록을 하시면 되고, 연간 1톤 미만으로 수입하는 기존화학물질은 1톤을 초과하기 전에 사전신고를 하시면 됩니다. 아울러, 등록대상기존화학물질은 이미 등록유예기간이 종료되었으므로 연간 1톤을 초과하여 수입하기 전에 미리 등록하여야 함을 알려드립니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

37.

질의

당사는 CAS No. 1303-86-2의 화학물질을 수입하고 있는 업체입니다. 상기 물질에 대해 2018.6월 등록을 완료하였습니다. CAS No. 1303-86-2는 화학물질정보처리시스템 검색시 기존화학물질에도 해당되어 있어, 화평법 10조에 따라 다시 등록을 해야 하는지 문의드립니다. 만약 그렇다면 19.6.30일까지 사전신고도 완료해서 등록유예기간을 부여 받는지요?

답변

화평법 개정에 따른 기존화학물질 사전신고 및 등록유예기간 부여는 등록대상기존화학물질(510종)을 제외한 나머지 기존화학물질에 대해 적용되는 규정입니다. 귀사에서 이미 등록을 완료한 물질에 대해서는 사전신고를 할 필요가 없으며, 추후 제조·수입량이 상위톤수로 변경, 새로운 용도 추가 등의 사유가 발생한 경우에 변경등록을 하시면 되고, 등록대상기존화학물질(510종)을 신규로 제조·수입하려는 경우에는 제조·수입 전에 미리 등록하시기 바랍니다.

38.

질의

해외제조사A가 있고, 해당 업체로부터 기존화학물질*을 1톤 이상 수입하는 국내업체B(해외제조사A의 한국대리점)가 있습니다. (*과거 3년간('16-'18) 수입된 내역이 있는 기존화학물질일 경우) 해당 기존화학물질의 사전신고는 해외제조사A가 아닌 국내업체B에서 했습니다. 본등록 시점이 점점 가까워졌을 때, 국내업체B의 사장(회사의 도산 등)으로 해당물질의 등록이 어려워졌을 때, 국내업체B가 사전신고했던 내역(사전 신고시 부여되는 번호 등)에 이어서 해외제조사A가 다른 국내 기업C를 선임하여 이어서 등록 등을 진행할 수 있는지, 아니면 국내업체B와 상관없이(별개로) 그 시점에 해외업체A가 국내기업C를 선임자를 기용하여 사전신고 및 본 등록을 진행하면 되는지 문의드립니다.

답변

해외 법인의 국내 대리점이 수입자로서 사전신고를 한 경우라면, 국내 기업과는 별개로 국외제조자가 국내 기업을 선임하여 사전신고 및 등록을 진행하실 수 있습니다. 이 경우, B를 수입자로 포함하지 않은 국외제조자가 선임한 C에게 B의 사전신고 권한이 유지된다고 보기는 어렵습니다.

만약, 해외 제조자가 국내 대리점(B)을 선임하여 사전신고한 경우에는, 기존 선임자를 해임하고 새로운 자를 선임할 수 있으며, 선임자가 변경되는 경우에는 다시 사전신고를 하여야 합니다. (선임자가 변경된 경우에도 기존 수입자가 지속적으로 수입할 수 있도록 새로운 선임자의 신고가 완료된 이후에 기존 선임자의 사전 신고사항을 취하하시기 바랍니다.)

2.2. 기존화학물질 사전신고

39.

질의

사전신고 시 OR(국외제조자가 선임한 자)을 선임하여 사전신고를 했으나, 추후 협의에 의해 등록 시 수입자가 직접 등록할 경우, 혹은 그 반대의 경우, 사전신고의 유예기간 혜택을 전환된 등록자에게 부여하며 바꿀 수 있을 예정이라고, 작년 개정안 Q&A 시 환경부 답변을 들은 바 있습니다. 해당 사항이 현재 유효한지 문의드립니다. (등록에 대한 상호 협의에 상당한 시간이 필요할 뿐더러 시장상황 변동이 빈번하므로, 등록자의 유연한 전환을 허용해 주시면 좋겠습니다.)

답변

선임자 또는 수입자가 사전신고 한 후, 등록까지는 장기간이 소요되므로 실제 등록 시에는 선임자의 변경, 선임자 신고 후 수입자 등록 등 다양한 변수가 있을 수 있음을 예상하고 있습니다. 따라서, 사전신고하였음을 증명할 수 있다면 사전신고자와 최종 등록자가 상이하더라도, 등록유예기간은 인정될 수 있습니다.

40.

질의

개정된 화평법에 따라 기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 자는 등록유예기간을 부여받기 위해서 사전신고를 해야 하는데, 톤수 기준이 실제 제조·수입량인지, 아니면 화학물질확인명세서나 확인증명서상에 신고된 톤수인지요? 명세서상으로는 연 10톤 미만으로 수입한다고 신고했으나, 실제 수입량은 1톤 미만인 상황으로, 명세서상으로는 신고해야 하나, 실제수입량으로는 신고대상이 아닙니다.

답변

사전신고 및 등록 시의 연간 톤수 산정기준은 해당 연도의 1월 1일부터 12월 31일까지 제조·수입하려는 예정량을 기준으로 작성하는 것이므로, 귀사의 사업계획을 고려하여 판단하시면 됩니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

41.

질의

등록대상물질의 등록면제확인 신청 및 등록 사전신고 우선순위

- 사전신고 시 등록유예기간 동안 등록면제확인 신청 유예를 받을 수 있는지?
- 유예를 받을 수 있다면, 사전신고 전까지의 기간 또한 유예 받을 수 있는지?
- 적용받을 수 없다면, 등록면제확인 신청 시기? (화평법 시행일인 '19.1.1까지 등록면제 확인신청이 완료되어야 하는지?)

답변

'19.1.1일부터는 등록대상이 기존화학물질 전체로 확대되며, 사전신고를 한 경우에는 유해성 및 유통량에 따라 등록유예기간이 차등 부여되나, 연간 1톤 이상으로 제조·수입하려는 기존화학물질이 화평법 제11조에 따른 등록면제요건에 해당되는 경우에는 제조·수입 전에 미리 등록면제확인을 받아야 합니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

42.

질의

- 1) 등록 유예기간의 정확한 일자 문의드립니다.
- 100톤/연 이상 물질의 등록 유예기간이 2024년이라고 하면 2024.12.31일까지 등록을 해야하는지 아니면 2023.12.31일까지 등록해야 하는지?
- 2) 개정된 화평법의 신규물질의 신고
- 연간 100kg 미만의 신규화학물질의 사전 신고는 언제까지 해야 하는지?
- 연간 100kg 이상 또는 연간 국내 총 1톤 초과인 신규화학물질은 제조 또는 수입 전 '등록'을 해야 하는지?

답변

개정된 화평법 제10조 제1항에 따라 '19년부터는 연간 100kg 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 등록을 해야 하며, 제10조 제4항에 따라 100kg 미만의 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 신고하여야 합니다. 다만, 제2항 및 제3항에 따라 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 화학물질 정보를 사전 신고한 경우에 한하여 유해성 및 유통량에 따라 다음과 같이 등록유예기간이 차등적으로 부여됩니다.

- 연간 1톤 이상 CMR 고시물질, 연간 1,000톤 이상 기존화학물질: '21.12.31일까지
- 연간 100톤 이상 ~ 1,000톤 미만 기존화학물질: '24.12.31일까지
- 연간 10톤 이상 ~ 100톤 미만 기존화학물질: '27.12.31일까지
- 연간 1톤 이상 ~ 10톤 미만 기존화학물질: '30.12.31일까지

아울러, 신규화학물질은 사전 신고 및 등록 유예대상이 아니므로 제조·수입 전에 등록(연간 100kg 이상) 또는 신고(연간 100kg 미만)를 하여야 함을 알려드립니다.

43.

질의

유해법에서 심사를 받고 유독물질로 고시되었지만 기존화학물질 고유번호 부여가 되지 않은 물질을 기존화학물질로 봐야하나요? 유독물질의 염류에 해당되는 물질들이 있고, CAS번호가 아직 기존화학물질로 화학물질정보처리시스템에 등록되지 않았습니다. 이런 물질은 기존화학물질로 보고 사전신고해야하는 건가요?

답변

기존화학물질로 사전신고 및 등록 대상입니다.

44.

질의

화평법의 사전신고를 하려고 합니다. 유독물질 중에서 염류인 경우는 화학물질정보 처리시스템에서 검색이 되지 않아도 화합물로서 유독물질로 보는 것으로 알고 있습니다. 예를 들어 CAS No. 512-26-5(Lead citrate)는 화학물질정보처리시스템에서는 검색되지 않지만, 유독물질번호 97-1-9는 “사산화납(lead tetraoxide), 황산납(lead sulfate), 염기성탄산납(basic lead carbonate)을 제외한 납화합물(Lead compounds) 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물. 다만, 초산납(lead acetate), 알킬화납(lead alkyls), 아지드화납(lead azide), 이초산납(lead di(acetate)), 메탄술폰산납(lead(III) methansulfonate), 인산납(lead phosphate(3:2)), 스티핀산납(lead styphate)의 경우는 이를 0.5% 이상 함유한 혼합물”이라고 설명되어 있습니다.

이를 근거로 CAS No. 512-26-5(Lead citrate)를 유독물질로 취급한다고 하면, 사전신고는 어떻게 해야 하는지요? 사전신고할 때는 “검색”을 하도록 되어 있는데 이 물질의 경우는 검색되지 않습니다. 유독물질 번호인 “97-1-9”로도 검색할 수 있게 해야 하는 것은 아닌지 사전신고를 할 수 있는 방법에 대해 확인 부탁드립니다.

답변

「기존화학물질(환경부고시)」에 따른, 유해법에 따라 유해성심사가 완료된 화학물질 중 유독물질로 지정된 염류의 경우에는 유독물질 고시 번호로 검색 후 입력할 수 있도록 사전신고 시스템을 개선하였음을 알려드립니다.

45.

질의

변경신고할 때 양이 1~10톤에서 5톤~8톤으로 변경되는 것도 변경신고를 해야 하는 것인지, 범위를 벗어나지 않는 경우 하지 않아도 되는지요?

답변

화평법의 톤수 범위 내에서는 따로 변경신고를 하실 필요는 없습니다. 다만 톤수범위가 변경되는 경우에는 변경신고를 해야 합니다. 예를 들어 1~10톤 이었다가 10톤~100톤 사이로, 톤수범위가 변경되는 경우에 변경신고를 해야 합니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

46.

질의

화학물질 제조를 위탁 받은 업체인 경우, 위탁자가 영업기밀로 정보를 공개하지 않는다면 등록 및 사전신고는 위탁자와 수탁자 중 어느 쪽에서 이행해야 하나요?

답변

위탁자가 사전신고를 하셔도 됩니다. 위탁자가 수탁자에 대한 정보를 추가하여 사전신고 및 등록 이행을 할 수 있습니다.

47.

질의

당사가 제조하는 기존화학물질A는 국내 제조량으로는 판매량이 부족하여, 동일물질을 수입하여 판매하기도 합니다. (수입처도 중국/대만/일본제조사 다양)

- ① 당사 국내제품에 대한 "제조" 사전등록
- ② 해외(중국/대만제조사) 수입하는 "수입" 사전등록
- ③ 일본제조사가 당사를 OR로 선임하여 사전신고

[문의1] 동일한 기존화학물질에 대해서, 당사가 위의 3가지 형태로 "제조/수입/선임자"로서 사전등록이 가능한지? 사전신고 접수번호 1개 발급 가능한지?

[문의2] 가능하다면, 아래와 같이 등록수량이 다를 경우는, 사전신고를 두번하면 되는지? 즉, 동일물질에 대해서 사전신고 접수번호가 2개 발급가능한지?

- 제조/수입 : 1,000톤 이상

- 선임된자 : 10-100톤

답변

귀사가 제조·수입·선임자로서 동일한 물질을 사전신고하려는 경우에는 제조·수입자와 선임자로 분리하여 사전신고를 하여야 합니다. 즉, ① 귀사에서 제조·수입자로서 제조하거나 수입하는 것은 양을 합산한 것과 ② 선임자로서의 하위수입자의 양을 합산한 것을 분리하여 각각 신고하여야 하며, 동일한 물질에 대해서는 서로 다른 아이디를 부여하여 신고하시기 바랍니다.

48.

질의

수입자의 기존화학물질 사전 신고 및 등록에 있어 문의드립니다. 수입자의 경우 1) 수입되는 화학물질 직접 사전 신고 또는 2) Supplier 업체 선임을 통해 사전신고 두 방식으로 진행할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 수입자 Q는 A, B, C, D 업체에서 화학물질 x를 수입하고 있습니다. A, B업체에서 수입하는 양에 대해서는 수입자Q가 직접 신고하나, C, D업체는 각각 O, P업체를 선임하여 신고한다고 합니다.

(질문1) 수입자 Q는 국외제조·생산자가 선임한 자가 등록한 양을 제외한 물질에 대해서만 등록하면 되는지?(수입자 Q가 A, B, C, D에서 수입하는 총량을 모두 직접 등록하는 경우와 등록유예기간이 달라지는 상황임) 즉, 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고/등록한 물질에 대해서 수입자는 책임이 없는 것인지?

(질문2) 국외제조·생산자(C,D업체)의 동일물질 x를 각각의 선임업체(O,P)가 등록할 수 있는지?

(질문3) 국외제조·생산자(C,D업체)가 정보보호를 목적으로 수입자Q에게 정보공개를 하지 않아 신고기한을 위반하였을 경우 책임은 누구에게 있는지?

1)수입자Q, 2)선임업체O,P, 3)정보를 공개하지 않은 C,D 업체

(질문4) 업체에서 제공하는 자료에 의지할 수밖에 없는 수입자Q는 문제가 생기기 전 어떻게 대응해야 하는지?

답변

(질문 1에 대하여) 귀사에서 수입하는 물질에 대해 수입자 직접 등록과 국외제조자의 선임자를 통해 등록하는 방식이 병행되는 경우에는 수입자가 직접 등록하는 수입량에 따라 부여된 유예기간 내에 등록하시면 됩니다.

(질문 2에 대하여) 국외제조자별로 선임하는 것이므로, 동일한 물질이라 하더라도 국외제조자마다 서로 다른 법인을 선임할 수 있습니다.

(질문 3,4에 대하여) 국외 제조자가 정보를 공개하지 않아 사전신고 및 등록을 이행하지 않은 경우 수입자는 연간 1톤 이상으로 해당 물질을 수입할 수 없으며, 이를 위반하여 수입하는 경우 수입자에게 행정처분 및 벌칙이 부과됩니다. 따라서, 수입자는 국외제조자의 선임자를 통한 사전신고 및 등록이 완료되었는지를 반드시 확인한 후에 수입하시기 바랍니다.

2.2. 기존화학물질 사전신고

49.

질의

화평법 규정에 따라 해외제조사로부터 선임받은 자로서 사전신고를 하고, 이후 변경 신고를 할 경우(예를 들어, 새로운 수입자 추가 등), 다시 새로운 사전신고 접수번호를 받게 됩니다.

이러한 경우, 해당 물질에 대한 사전신고 번호가 변경되는 것이지요? 즉 이전 수입자들에 대한 사전신고 접수번호도 새로운 사전신고 접수번호로 변경되는 것인지 확인 부탁드립니다.

만일 이렇게 변경신고마다 새로운 접수번호를 이전 수입자들에게까지 적용할 경우, 많은 불필요한 관리업무가 발생될 것으로 우려가 됩니다. 즉 새로운 수입자 또는 다른 변경신고 발생 시 모든 이전 수입자들 및 관련 자료가 수정되어야 하는 불필요한 업무가 발생하게 됩니다. 따라서, 사전신고 및 변경신고 접수번호의 적용범위에 대하여 확인 부탁드립니다.

답변

사전신고 변경신고 시에 새로운 접수번호를 수입자에게 통보해야 하는 것에 대한 질문으로 이해하고 답변드립니다.

기존화학물질 사전신고를 변경신고하는 경우 새로운 사전신고 접수번호를 부여받게 되지만, 접수번호 변경내역을 수입자에게 통보할 의무는 없으며, 사전신고 완료내역에 기존 접수번호를 포함한 변경 이력정보에 대한 확인이 가능함을 알려드립니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

50.

질의

페인트 첨가제를 수입하여 판매하는 회사로 당사에서 판매하는 제품이 어떤 인증 또는 확인을 받아야 하는지 문의드립니다. 당사의 제품은 페인트에 첨가하여 사용하는 단열기능을 얻는 제품과, 페인트 냄새를 줄여주는 제품, 곰팡이 발생을 줄여주는 제품 이상 3종을 취급하고 있습니다. 이 제품들은 단독 사용이 어려우며 페인트에 첨가하는 제품으로 대부분은 전문적인 페인트 시공자가 취급하는 제품이나 소비자가 직접 사용을 원할 경우 소비자가 직접 구매하여 사용할 수도 있습니다. 이 제품들의 경우 어떠한 법의 관리를 받아야 하며, 어떤 인증 또는 확인을 받아야 하는지요?

답변

환경부는 화학물질로부터 국민의 건강 및 환경을 보호하고자, 국내에 유통되는 화학물질 정보를 등록·심사·평가하기 위한 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하, 화평법)」을 제정·시행(15.1)하고 있습니다.

화평법 제10조에 따라 '19년부터는 연간 100kg이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록(연간 100kg미만 신규화학물질은 미리 신고)하여야 하며, 제33조에 따라 제품에 들어있는 중점관리대상물질을 환경부장관에게 신고하여야 합니다.

※ 연간 1톤 이상으로 제조·수입하는 기존화학물질은 유해성·유통량에 따라 '30년까지 등록유예기간이 차등적으로 부여되며, 등록유예기간을 부여받기 위해서는 '19.6월말까지 반드시 사전 신고를 해야 함

아울러, 화평법에 따른 등록·신고 등의 행정사항은 화학물질정보처리시스템(<https://kreach.go.kr>)을 통해 처리하고 있으므로, 동 시스템을 이용하시기 바라며, 화평법에 따른 제도 설명자료가 화평법·화관법 도움센터(<http://www.chemnavi.or.kr>) 사이트에 공지되어 있으니, 참고하시기 바랍니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

51.

질의

아래와 같은 혼합물의 수입을 계획하고 있습니다.

- A: 고분자 합성체(기존화학물질)
- B: 첨가제 (등록대상기존화학물질)
- $A + B \rightarrow AB$ (AB: 혼합물)

혼합물(단순 혼합물)의 경우, 혼합물 AB와 B는 등록 의무가 있는지 답변 부탁드립니다.

답변

화평법 제10조에 따른 등록은 물질을 기준으로 등록하는 것이므로 혼합물 상태로 수입을 하려는 경우에는 개별 물질별로 등록대상에 해당되는지 검토하여야 합니다.

※ 등록 또는 등록면제 의무는 제조·수입자에게 있으므로 국내에서 원료를 구매하여 혼합물을 생산하는 경우, 혼합물 생산자는 등록 또는 등록면제 의무가 없음

'19.1.1일부터는 연간 0.1톤 이상 신규화학물질(0.1톤 미만은 신고) 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질은 제조·수입 전에 미리 등록하여야 합니다. 따라서, B물질을 연간 1톤 이상 수입하려는 경우에는 제조·수입 전에 등록을 하여야 하며, A물질을 연간 1톤 이상 수입하려는 경우에는 '19.1.1일 시행예정인 화평법 제10조제3항에 따라 사전 신고를 하고, 통수별 등록유예기간이내에 등록을 하여야 합니다.

52.

화학물질을 수입할 때 등록대상이 되는 1톤의 수량 혹은 함량, 순도 등 기준에 대해 문의드립니다. 고상제품 A를 1년에 정확히 1톤만 수입하고, 성적서 등 서류에 Assay 99% 등으로 나와 있는데, 이런 경우 등록대상인지 아닌지요? 또한, 등록대상의 물질 별 수량을 계산할 때, 성적서나 함량확인서 따위의 서류에 나와 있는 단어 중, 함량, 순도, Assay, Purity등에 따라서 계산법이 달라지는지? 혹은 어떤 기준이 있는지 궁금합니다.

답변

귀하께서 제조·수입하려는 기존화학물질이 단일물질로 구성된 경우에는 불순물을 포함한 연간 제조·수입량이 1톤 이상이면 등록대상에 해당되며, 기존화학물질이 포함된 혼합물에 해당된다면, 혼합물 내 함량 비율만큼만 제조·수입량에 반영하여 계산하시면 됩니다.

즉, 귀사가 수입하려는 고상제품 1톤이 기존화학물질 99%, 불순물 1% 미만인 경우에는 기존화학물질 1톤 이상에 해당되므로 등록하여야 하며, 고상 제품 1톤에 기존화학 물질 50%만 함유되어 있다면 연간 수입량이 0.5톤이므로 등록대상에 해당되지 않습니다.

53.

질의

사전신고 시 해외 제조자가 제공하는 문서의 분류 및 표시를 그대로 사용해도 됩니까? 수입하는 물질 중 표기가 A+B=95%와 같은 물질은 어떻게 신고해야 하는지 궁금합니다.

답변

제조자가 제공하는 MSDS 등 파악할 수 있는 자료로 판단하며 A95%, B95%로 보수적으로 계산하여 신고합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

54.

질의

폐사에서 취급하는 제품에는 기존화학물질이 53~77% 함유되어 있습니다. 공정상의 문제로 함유량의 범위가 넓습니다. 해당 물질을 연간 1톤 미만으로 수입할 계획이나 위 상황처럼 함유량의 범위가 넓은 경우, 중간값인 65%로 계산하는 것인지, 최댓값인 77%로 계산해야하는지 의견을 부탁드립니다.

답변

수입하는 제품의 함량이 다소 상이한 경우, 실제 수입하는 제품의 함량을 개별적으로 산출하여 연간 수입량을 산출하여야 합니다. 실제 수입하는 제품의 함량을 개별적으로 산출할 수 없는 경우 함량기준을 중간값을 사용하면 제품에 포함된 화학물질 함량이 최대치로 들어올 가능성을 배제할 수 없어, 실제 수입량에 비해서 화학물질이 과소 계상될 우려가 있습니다. 따라서, 개별적으로 산출할 수 없는 경우에는 함량기준을 최댓값을 사용하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다.

55.

질의

화평법 개정에 따라 모든 기존화학물질은 연간 1톤 이상 제조/수입하는 화학물질에 대하여 등록을 진행하여야 합니다. 그러나 기존화학물질의 경우라도 해외 제조사에서 영업비밀로 하여 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률로 보호받고 있는 상황으로 등록의 의무가 있는 수입자 측에서는 어떤 물질이 함유되어 있는지 알 수 없습니다. 이럴 경우 어떠한 기준으로 등록을 진행하여야 하는지 문의드립니다.

답변

귀하께서는 해외의 제조·생산자가 영업비밀을 이유로 물질정보를 주지 않는 경우의 등록방법에 대해 문의하신 것으로 이해됩니다. 국외 제조·생산자가 영업비밀 등의 사유 해당 물질에 대한 정보제공을 하지 않는 경우에는 수입자를 대신하여 화평법 제 38조에 따라 국외 제조·생산자가 선임한 자를 통해 등록이 가능함을 알려드립니다.

56.

질의

국외 오퍼상을 통해 수입한 혼합물제품의 영업기밀 보호를 위해 국외 오퍼상이 직접 선임자를 선임하여 사전신고 및 등록을 할 수 있는지 궁금합니다.

답변

화평법상 국외 제조·생산자만이 대리인을 선임할 수 있으므로 수출자는 직접 대리인 선임이 불가합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

57.

질의

해외제조사(Y)는 A물질을 미국·영국에서 각각 제조하여 한국으로 수출합니다.(한국 수출을 위해 나라별 OR을 선임하여 등록진행) 해외판매자(X)는 해외제조사(Y)에게 A물질을 위탁 제조 후, 공장에서 한국으로 수출하려고 합니다.(수출서류상 판매자는 해외판매자X로 명시)

(질문1) 해외제조사(Y)는 해외판매자(X)로부터 의뢰받아 A물질 제조 후, 한국으로 수출하는 양에 대해서는 해외제조사(Y)명으로 등록한 양에 포함시키고 싶어 하지 않습니다. 해외판매자(X)가 OR을 지정하여 A물질을 등록할 경우, 해외 제조자 Y의 영국 공장과 미국공장에서 제조되는 동일한 물질에 대해서 OR을 나라별로 각각 선임하여, 등록을 각각 진행해야하는지?

(질문2) 사례1과 동일한 상황에서, 해당물질의 위탁 제조 후, 해외판매자 X의 저장창고가 있는 대만을 거쳐 한국으로 수출되는 경우가 있습니다. 이미 제조된 물질이 단순히 거쳐가는 나라(shipping place) 별로는 OR 선임을 하지 않아도 되는 것인지?

(질문3) 해외제조자의 경우, 내년에 시행되는 화평법 개정안에 따라 사전신고 대상인 1톤 이상 기준물질이 1,000개 넘는 업체도 있습니다. 또한, 제조/생산공장이 4개 이상의 나라에 있는 경우도 종종 있습니다. 이런 경우에도, 모두 제조/생산 공장별로 따로 OR을 선임하여 사전 등록을 해야 하는지 문의드립니다.

답변

(질문1에 대해) 화평법에 따른 등록 의무는 국내 제조사 또는 국내 수입자에게 있으나, 국외제조·생산자(위탁포함)가 영업비밀 등의 이유로 국내 수입자에게 물질정보를 제공하지 않을 경우에는 국내 선임자를 통해 등록할 수 있으며, 다국적 기업 등과 같이 제조국이 여러개인 경우에는 국가별로 등록하도록 하고 있습니다.

(질문2에 대해) 앞서 설명한 바와 같이 화학물질 등록의무자인 국내 수입자를 대신하여 국외 제조·생산자가 선임자를 통해 등록하는 것이므로 제3국을 경유한 경우에는 별도 국가로서 등록할 필요가 없습니다.

(질문3에 대해) 국외제조·생산자가 선임한 자를 통해 물질 등록을 하려는 경우, 제조국별로 등록해야 하므로, 등록유예기간을 부여받기 위해서는 제조국별로 사전 신고하시기 바랍니다.

58.

질의

공정에서 사용된 폐에탄올을 수거하여 재활용공정을 거쳐 순도 높은 에탄올을 제조하여 판매하는 경우 등록이 필요한가요?

답변

공정에 투입된 에탄올을 제조·수입한 업체가 등록 시 하위사용자의 용도에 재활용 과정을 포함하여 등록했으면, 등록하지 않아도 됩니다. 하지만 업체가 폐기 후 재활용 되는 것에 대한 내용을 등록서류에 포함하지 않았으면 등록하여야 합니다. 또한 에탄올 판매 시 정보제공을 하셔야 합니다.

59.

질의

신규화학물질을 0.1톤 이상 1톤 미만으로 소량등록을 해서 제출 자료를 생략했습니다. 그런데 이번에 법령이 바뀌면서 수량등록기준이 변경이 된 게 있나요? 아니면 소량 등록한 상태로 추가적인 자료 제출 없이 수입·판매가 가능한가요?

답변

0.1톤 이상 1톤 미만이면 등록이 유지되고, 등록 통지 받기 전이거나 유해성 심사 중인 경우 추가자료 제출이 있을 수 있습니다. 1톤 미만이지만 개정안에 따라서 100Kg 이상, 미만으로 나뉘지는데 100Kg이상이라면 추가자료 요청을 할 수 있습니다.

60.

질의

화평법상 유해성 분류가 되지 않은 물질에 대해서는 자료를 생략해서 15개의 자료만 제출하면 되는데 여기에 CSR이 포함인가요?

답변

CSR은 제출하지 않습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

61.

질의

협약체의 대표자가 모든 구성원을 고려해서 CSR자료를 제출해야 하나요?

답변

CSR자료는 개별로 제출이 가능합니다. 협약체 내에서 협의를 통해 공동으로 제출 하려고 하는 경우에는 대표자뿐만 아니라 모든 구성원의 자료를 포함하여 CSR자료를 작성해야 합니다.

62.

질의

등록대상기존화학물질을 수입하여 판매할 경우, 등록을 하기 위하여 참조권을 구매해야 하지만 비용이 너무 비쌉니다. 비용을 절감하기 위해 국외제조사에게 자료를 받아서 등록해도 되는지요?

답변

국외제조자가 자료를 가지고 있다면 별도 등록이 가능합니다. 다만 요약본과 서식은 국문으로 제출해야 합니다.

63.

질의

어떤 물질을 REACH에 등록한 경우, 등록 자료를 등록 기간 내에 서류로서 제출한다면 유효성이 인정되나요?

답변

REACH에 등록했던 서류가 화평법에서 요구하는 사항과 부합한다고 하면 신뢰성 있는 자료로서 인정이 가능할 것 같습니다. REACH 서류를 그대로 제출하기 보다는 화평법에서 원하는 요건에 맞춰서 제출해야 합니다.

64.

질의

유해성심사 통지서를 받지 못한 경우, 지난 유해성심사 통지서를 받은 당사자로부터 등록시험자료 구매가 가능한가요? 당사자가 거절할 경우에는 어떻게 해야 하나요?

답변

유해성심사 통지서를 받은 자가 해당 시험 자료를 가지고 있는 경우 구매 가능하고 만약 당사자가 거절 한 경우에는 시험자료를 생산해야 합니다. 국립환경과학원에 문의 하여 시험자료를 구비하고 있는 자의 정보를 알 수 있습니다.

65.

질의

1톤 이상 10톤 미만으로 수입하면 등록유예기간이 '30년까지이지만 같은 물질을 1,000톤 이상으로 수입하는 다른 업체의 경우 유예기간이 '21년으로 짧는데 공동등록 협의체가 구성이 되면 바로 협의체에 들어가야 하나요?

답변

협의체 내에 1,000톤 이상으로 제조·수입하는 업체가 있다고 하위 톤수로 제조·수입하는 업체까지 등록유예기간이 짧게 부여되는 건 아닙니다. 다만 협의체의 Active 구성원으로 참여한다면, 협의체는 최대톤수구성원의 유예기간에 맞춰 등록 준비를 하므로 본인의 유예기간보다 먼저 등록 준비를 하시게 될 수 있습니다. 그 부분을 고려하여 협의체에서 Active 또는 Passive로 참여할지 결정하시기 바랍니다.

66.

질의

기존에 등록대상기존화학물질을 등록할 때도 Active업체와 후발주자간의 비용이 달랐습니다. 후발로 등록하게 되면 먼저 등록한 업체에서 참조권 비용을 추가해서 청구할 수 있는 부분이 우려됩니다. 등록유예기간이 길어도 미리 등록하는 게 좋은가요?

답변

협의체의 Active 구성원으로 적극적으로 등록 과정에 관여하셔서 등록비용을 줄이시는 것을 권고 드립니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

67.

질의

기존화학물질을 1톤 미만으로 수입할 경우 등록대상이 아니라고 되어 있는데, 어떤 자료에서는 1톤 미만으로 수입하더라도 국내 총 제조·수입량이 일정 기준이상이면 등록을 이행해야 한다고해서 문의드립니다.

답변

기본적인 등록 기준은 제조·수입 업체별로 기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하는 경우, 신규화학물질을 0.1톤 이상 제조·수입하는 경우 등록을 해야 하므로, 개별 업체 기준으로 기존화학물질을 연간 1톤 미만, 신규화학물질 0.1톤 미만으로 제조·수입하는 경우 등록의 의무는 없습니다. 그런 물질에 대해 국가가 모니터링을 하다가 이 물질의 국내 총 제조·수입량이 기존화학물질 10톤 이상, 신규화학물질이 1톤 이상이면서 유해성이 높아 관리할 필요성이 인정이 되면 이 물질은 별도로 등록을 해야 한다고 지정·고시할 계획입니다.

68.

질의

당사는 화학물질을 해외 본사로부터 수입하는 회사입니다. 어떤 물질을 해외 본사로부터 당사(600kg)와 국내 타 업체(600kg)가 각각 직접 수입을 할 예정입니다. 당사는 직접 화평법 등록을 할 예정이고, 국내 타 업체는 해외 본사에서 당사를 국내 타 수입자의 OR로 선임하고, 당사가 선임자로서 등록을 진행할 예정인데 신규화학물질 및 기존화학물질 등록 관련해서 궁금한 사항이 있어 다음과 같이 문의드립니다.

(질문1) 화평법상 등록대상이 되는 화학물질을 국내에서 제조 또는 수입하려는 자가 등록의 의무가 있는 것으로 알고 있는데, 국내 수입자(납세의무자)가 당사와 국내 타 업체로 나뉘는데 이 경우 각각 수입하는 600kg을 기준으로 당사와 국내 타 수입자(당사를 OR 선임)가 각각 등록을 할 수 있는지

(질문2) 당사에서 국내 타 업체의 OR이 되어 화평법상 등록할 경우, 동일한 제조자로부터 동일한 물질을 수입하는 당사와 국내 타 업체의 수입량이 합산이 되는 것인지

(질문3) 궁극적으로는 동일한 물질(동일한 해외 제조자)에 대해서 화평법상 등록신청시 수입량을 합산하지 않고 당사가 국내 타 업체의 OR이 되어 등록신청을 할 수 있는지

답변

이 경우에는 A업체는 (1) 수입자로서 A업체의 수입량(600kg)을 등록하고, 선임자로서 B, C, D 업체의 수입량(600kg)을 합산하여 등록하는 방법과 (2) 선임자로서 A, B, C, D 업체의 양(1200kg)을 모두 합산하여 등록하는 방법 중에 선택하여 등록하실 수 있습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

69.

질의

의약품원료 중간체를 수출입하고 있는 업체입니다. 연구개발이 끝난 제품에 대한 원료 수입을 위해서 100kg 미만 신규물질의 신고에 대한 문의를 아래와 같이 드립니다.

- 1) 신고 신청에서부터 처리완료되는 평균 처리 기간, 신고 승인이 완료되면 당일 바로 수입통관을 진행할 수 있는지,
- 2) 기존 소량등록이 신고제도로 변경된 것이 맞는지, 신고된 품목에 대해서 사후관리를 진행해야하는 부분이 있는지
- 3) 신고 시 제품정보를 첨부해야하는데 STN/SCIFINDER와 인증 가능한 기관 및 자료를 얻을 수 있는 곳 정보를 부탁드립니다.

답변

신규화학물질의 법적 처리기한은 신고받은 날부터 7일 이내(제출자료의 세부검토가 필요한 경우에는 14일 이내)이며, 신고통지서 발급 후, 당일에 수입 통관을 진행하는 것은 화평법상 적법한 행정절차에 해당됩니다. '19.1.1일부터는 연간 100kg 미만으로 제조·수입하는 신규화학물질은 신고하도록 변경되었으며, 신고·등록·면제사항에 대해 준수여부 확인을 위한 사후관리를 진행할 예정입니다. 아울러, 신규물질 신고 시 필요한 자료는 국외제조자를 통해 자료 제공받으시길 바랍니다.

70.

질의

화평법은 국내에서 제조·수입되는 연간 0.1톤 이상 신규화학물질과 연간 1톤 이상 기존화학물질에 대한 등록을 진행하도록 되어 있는 것으로 알고 있습니다.

(사례1) 사업장이 서울과 부산에 있고 각각의 사업자등록번호(사업자등록번호가 각각 A, B)가 다르며, 대표자가 동일한 2개의 사업장으로 모두 개인사업자

- 1) 각각의 사업자등록번호 A, B에서 기존화학물질을 연간 1톤 이상 수입하는 경우, 물질등록을 사업자등록번호 A와 사업자등록번호 B가 각각 해야 하는지?
- 2) 사업자등록번호 A의 경우 1톤 이상, 사업자등록번호 B의 경우 1톤 미만으로 수입하는 경우는 어떻게 되는지?

(사례2) 사업자등록번호는 A로 1개이지만, 사업장이 서울과 부산으로 종사업의 형태로 되어 있어서, 부산지역이 대표 사업자로 A라는 번호를 가지고 있고 서울지역은 종사업장으로 A-0001로 부여된 경우

- 1) 이런 경우 대표 사업자(부산지역, 사업자등록번호 A)에서 기존화학물질을 연간 1톤 이상 수입하고, 종사업장(서울지역, 사업자등록번호 A-0001)에서 기존화학물질을 연간 1톤 이상 수입을 한다면, 화평법 등록은 어느 사업자가 진행되어야 하나요? 대표사업자(부산지역, 사업자등록번호 A)만 등록하면 되는 것인지?
- 2) 대표 사업자(부산지역, 사업자등록번호 A)는 기존화학물질을 연간 1톤 이상 수입하였고, 종사업장(서울지역, 사업자등록번호 A-0001)은 1톤 미만으로 수입을 하였다면, 어느 사업자가 등록을 진행해야 하는 것인지?

답변

「화학물질등록평가법」 제10조에 따른 등록 의무는 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조, 수입하는 자에게 있습니다. 이 때 제조, 수입자는 사업자등록번호를 기준으로 이행해야 하며, 화평법에서 수출입과 관련하여 별도 정의가 없으므로, 수출입과 관련된 사항은 관세법에 따릅니다.

- ※ 제조자: 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자
- ※ 수입자: 관세법 제19조에 따른 납세의무자

따라서, ①의 사례와 같이 A, B 사업장의 대표자가 동일하더라도 사업자등록번호가 서로 다른 경우에 각각 등록 등 요건에 해당하는지 판단하여 사업장 별로 등록 등을 이행하여야 하며, ②의 사례와 같이 사업자의 위치가 서로 다르더라도 동일한 사업자등록번호를 사용한다면 각 사업장에서 제조·수입하는 물질의 양을 합산하여 등록 등을 이행하여야 합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

71.

질의

A사는 글로벌 화학기업으로 등록대상기존화학물질 연간 1톤 이상을 A사의 홍콩법인 소유로 한국 내 보세구역에 보관한 후, A사의 국내 고객사에서 직접 통관(관세납부)하여 수입하고 있으며, 국내 고객사는 자신이 수입한 해당 화학물질의 연간 수입량 기준으로 등록을 이행하고 있습니다.

다만, 해당 화학물질은 휘발성 유기화합물로 보세구역에 보관 중 대기 중으로 휘발되는 성질로 인하여 부득이하게 일부 수량의 손실이 발생합니다. A사 홍콩법인 소유의 등록대상기존화학물질을 보세구역에 보관하게 되면, 그 중 연간 약 3톤 정도가 휘발되어 손실되므로, 실제로 국내 고객사는 보세구역에 보관된 화학물질 중 약 3톤을 제외한 양을 수입하고 있습니다. 그리고 실측 재고와 장부 재고에 대한 실사를 위하여, 이 손실된 약 3톤 정도를 A사의 한국법인이 수입 통관한다고 합니다.

이러한 경우, A사의 한국법인은 실제로 물리적 실체가 없는 화학물질에 대한 보세구역에서의 손실분에 대하여 화평법에 따른 등록의 의무가 있는 것인지요? 만일 등록하여야 한다면, 화평법에 따른 등록신청을 위해 제출해야 하는 용도/구체적 용도, 용도와 관련된 노출정보(화평법 시행규칙 별표8 관련자료) 등 작성 시 어떤 정보를 근거로 해야 하는지 문의드립니다.

답변

귀하께서는 보세구역의 보관 및 소분하는 과정에서 휘발·소실된 양에 대하여 실측 및 장고 재고 관리를 위해 통관을 하는 경우, 등록을 이행해야 하는지 문의하신 것으로 이해됩니다. 화평법 제10조에 따라 연간 1톤 이상의 등록대상기존화학물질을 수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록하여야 하므로 귀사가 관세법 제19조에 따라 납세의무가 있는 수입자라면 등록을 이행하여야 합니다. 아울러, 등록 시 해당 물질에 해당하는 용도는 화평법 시행령 [별표2] 중 기타용도로 분류한 후, 사실에 맞는 용도를 기재하시고, 노출정보 등에 대해서 보세구역에서 보관 및 소분 시 휘발되어 노출되는 정보 등을 기재하시면 됩니다.

72.

질의

당사는 해외(일본, 중국, 미국 등)에서 화학 원료(주로 계면활성제)를 수입하여 국내에 판매하고 있습니다. '19년도 화평법 개정안 중에 “기존화학물질(건강/환경 유해성 분류/표시가 없는 경우, 소비자 용도로 신고한 자는 제외)은 양에 상관없이 1~10톤에 해당하는 유해성 시험자료를 제출토록 함” 이라고 적혀있는 부분이 있어 질문드립니다.

(질문1) (건강/환경 유해성 분류/표시가 없는 경우, 소비자 용도로 신고한 자는 제외)에서 [건강/환경 유해성 분류/표시가 없는 경우]는 어느 것을 기준으로 판단해야 하는 것인지?

(질문2) 만약 [건강/환경 유해성 분류/표시가 없는 경우]는 유해성 시험자료를 제출하지 않아도 수입할 수 있는 것인지?

답변

화평법 시행령 개정(안) 제13조제1의2호에 따라 기존화학물질 ①법 제10조제3항에 따른 화학물질의 분류·표시 신고 및 변경신고 결과 및 ②연간 1~10톤 제조수입 시 제출하는 15개 시험자료 에서 모두 시행령 개정(안) 별표1의4에 따른 건강유해성 및 환경유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 경우에는 시행규칙 개정(안) 제5조제2항에 따라 제5조제1항제2호에 따른 위해성 자료를 생략할 수 있으며, 유해성 시험자료 등은 등록신청 시 제출하여야 합니다.

다만, 제출해야 하는 유해성 시험자료가 간소화되어 연간 1톤 이상 기존화학물질을 수입하려는 경우, 양에 관계없이(연간 10톤 이상 제조·수입하더라도) 1톤 이상 10톤 미만에 해당하는 15개의 시험자료를 제출하면 됩니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

73.

질의

대리인을 선임하여 제품을 등록하였습니다. 타 컨설팅 업체와 변경 등록을 진행하고 싶어서, 기존에 대리인으로 선임되었던 업체에 대리인 반환을 요청하였습니다. 이 과정에서 기존 대리인이 대리인 자격을 반환하지 않는다면 어떻게 해야 하는지요?

답변

등록의무자의 대리인 선임과 관련해서는 화평법에서 규정하지 않은 사인간의 거래로서, 대리인이 자격을 반환하지 않는 것에 대하여 정부에서 개입하는 것은 바람직하지 않습니다. 귀사의 명의를 아닌 대리인의 명의로 등록을 하였다면, 변경되는 사항에 대하여 귀사의 명의로 다시 등록하시고, 등록이 완료된 이후에는 기존의 등록된 내용을 취하하시기 바랍니다.

74.

질의

2017년에 등록대상기존화학물질을 2톤 정도 수입하였고, 2018년부터는 수입하지 않아 등록을 진행하지 않았습니다. 그러나 2017년에 수입한 등록대상기존화학물질을 2018년도에도 전량을 판매 및 사용을 하지 못할 경우, 남은 양을 2019년에도 판매 및 사용을 할 수 있는지 문의드립니다. 2017년에 수입하고 남은 양을 2019년 이후 어떻게 처리해야 하는지요?(사용해도 되는지 아니면 폐기처분 해야 하는지)

답변

화평법 제10조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 화학물질 등록을 하여야 하며, 이를 위반할 경우에는 행정처분 및 고발(5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금) 조치됩니다. 또한, 화평법 제13조에 따라 누구든지 화학물질 등록 또는 신고 등을 받지 아니한 화학물질을 제조·수입·사용 또는 판매할 수 없도록 명시하고 있습니다.

화평법은 ‘No Data, No Market(화학물질의 유해정보 없이는 시장출시 금지)’ 원칙에 따라 화학물질이 시장에 유통되기 전에 화학물질 정보를 등록·심사·평가하여 국민 건강 및 환경을 보호하기 하고자 제정한 법률이므로 등록유예기간 내에 수입한 화학물질이라 하더라도 여전히 국내에서 사용·판매한다면 화평법 취지에 맞게 화학물질 등록하시는 것이 바람직합니다.

75.

질의

등록대상기준화학물질의 대표자로 등록을 완료하여 등록결과통지서 및 등록번호를 발급받았습니다. 하지만 등록된 물질을 다른 업체에 위탁하여 제조할 가능성이 발생하여 위탁에 대하여 문의를 드리고자 합니다. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행규칙 제5조제1항제11호에는 등록신청을 위탁받는 제조업체(수탁자)를 대신해서 화학물질을 위탁하여 제조하는 자(위탁자)가 등록신청을 할 수 있습니다. 당사와 같이 대표자로서 등록을 완료하여 등록번호를 받은 경우 추후 화학물질을 일부 위탁하여 제조하는 경우 당사가 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류를 사용하여 위탁받는 제조업체(수탁자)를 대신하여 추가로 등록을 할 수 있는지요?

답변

당초 직접 제조하는 것으로 화평법 제10조에 따라 물질 등록을 완료한 후, 계획이 변경되어 외부업체에서 제조하려는 경우 수탁자 목록 등을 포함하여 새로 등록 신청을 하여야 하며, 이 때 위탁자로서 등록이 완료된 이후 동일 물질에 대해 중복 등록이 되므로 반드시 이전 등록 건은 취하하여야 합니다.

76.

질의

CMR 물질의 경우, 2021년까지 등록해야 하는 것으로 알고 있습니다. 이 경우, 2021년까지 등록해야 하는 CMR 물질은 환경부에서 2019년 말까지 발표하는 것으로 알고 있는데 맞는지요?

답변

2021년까지 등록해야 하는 ①CMR물질 및 ②등록대상 CMR 분류기준에 대하여 2018.8월에 행정예고 할 예정이며, 사전신고 시 등록대상CMR분류기준에 해당하는 물질로 신고·변경신고 되는 경우에는, 2021년까지 등록대상 CMR에 포함하는 것으로 검토하고 있습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

77.

질의

당사는 화학제품(혼합물)을 수입하는 업체입니다. 화평법 및 화관법 규제 의무사항 이행을 위해서 해외업체로부터 제품 내 구성성분 정보 및 Letter of Confirmation (이하, LoC)을 확보하고 있습니다. 그런데 일부 제품의 경우, 다음과 같은 문제 사항이 확인되었습니다. 수입 이전에 LoC를 제공받아 화관법 및 화평법에 따른 의무사항을 이행하였는데 수입 이후 제품 내 100% 구성성분 정보를 제공받았으나, LoC에 표기된 물질 정보와 상당한 차이가 확인되었습니다. 이에 대해 제품 내 물질정보를 확인해준 해외수출업체에 문의를 한 결과, LoC는 제품 내 최종 구성성분(원료물질의 화학반응 후 기준)을 근거로 작성하였고, 추후 다시 받은 성분정보는 제품에 제조 시 사용한 원료물질을 기준으로 작성하였다는 답변을 받았습니다. 이러한 경우, 제품에 사용한 원료물질 정보를 근거로 화평법 및 의무사항을 이행해도 되는지 확인을 요청드리고자 합니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 미리 등록을 이행하여야 하며, 최종적으로 제조 또는 수입되는 물질은 원료물질 간 반응 후의 물질이므로 제품 내 잔류하는 물질을 기준으로 등록하시면 됩니다.

78.

질의

소량 신규화학물질 등록 후 수입하여 사용하고 있는 화학물질에 대해 국립환경과학원으로부터 유해성 심사 명령을 받게 되었습니다. 유해성 심사 비용 등 문제로 인하여 등록 취하를 결정하게 되었는데, 등록 취하 후에도 기존에 수입하여 보관 중인 재고를 사용할 수 있나요?

답변

화학물질 등록 완료 이후 등록을 취하한 경우, 등록통지서 수령 후 제조·수입한 화학물질(재고량)은 등록취하와 함께 미등록화학물질에 해당하는 것으로 볼 수 있습니다. 법률 제13조 제1항에 따라 미등록화학물질은 제조·수입·사용 또는 판매를 할 수 없습니다.(폐기 또는 반품 등의 조치 필요)

79.

질의

화평법 개정안(2019년 1월~)에 대해서 문의 드립니다. 화평법 개정안에 보면 “중전 신규물질 1톤 미만 소량등록 중 0.1톤 미만은 신고로 개정, 1톤 미만은 현행 유지”라고 되어있는데 개정안이 시행되면 신규화학물질을 99kg까지는 신고만 하고 수입이 가능한지 문의 드립니다.

답변

연간 100kg 미만 신규화학물질을 수입·제조하는 경우 해당 물질을 수입·제조하기 전에 신고를 하여야 합니다. 따라서, 연간 99kg까지는 신고만 하고 수입이 가능합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

80.

질의

현재 방향제 원료를 수입하여 소분해서 판매하고 있습니다. 방향제 원료에 첨가되어 있는 화학물질 중 검색이 되지 않는 물질에 대해서는 연간 1톤 이상 수입한 자는 6월 30일까지 등록하는 것으로 알고 있습니다.

1. 화학물질 중 연간 1톤 이상 수입하는 물질만 등록을 하면 되는지요?
2. 국내에서 카스번호를 입력하면 다른 물질이 나옵니다. 이럴 때는 어떻게 해야하는지요?
예) 카스번호 34590-94-8 디프로필렌 글리콜메틸 에테르
국외 제조사로부터 받은 자료에 의하면 해당 카스번호의 물질명이 (2-methoxymethylethoxy) propanol 입니다.
3. 등록을 하려면 어떠한 절차가 필요한지 알고 싶습니다.

답변

(질의1 관련) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 수입하려는 자는 제조·수입하기 전에 미리 등록을 하여야 합니다. 화학물질정보처리시스템에서 카스번호를 검색한 결과, 물질검색이 되지 않는 경우 신규화학물질일 확률이 크며, 신규화학물질인 경우 해당 물질을 수입하기 전에 등록해야 합니다.

(질의2 관련) (2-Methoxymethylethoxy)propanol(Dipropylene glycol monomethyl ether; 34590-94-8)는 기존화학물질(KE-12230)입니다. 귀하께서 언급한 2개의 화학물질명은 '34590-94-8'에 대한 이명으로, 동일한 화학물질(기존화학물질인 KE-12230)에 대해 사용되는 서로 다른 화학물질 이름입니다.

(질의3 관련) 화평법 제10조에 따라 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 등록신청하려는 자는 화평법 시행규칙 별지 제2호서식의 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 합니다.

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 자료
2. 해당 화학물질의 유해성에 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)
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)

2.3. 화학물질의 등록·신고

81.

질의

당사는 아래와 같이 나노물질의 소량 신규화학물질 등록 신청을 진행해 왔습니다.

- 2016년 : 당사는 국외제조사의 유일대리인으로서 국립환경과학원에 선임 신청을 하였음. 그러나 물질 동질성 파악의 어려움을 이유로 보완 요청을 받음
- 2017년 : 보완 요청사항을 반영한 동질성 자료를 준비하여 2017년 선임신청에 대한 승인을 받음
- 2017.12 : 신규화학물질 소량 등록 신청을 진행함. 그러나 나노물질 식별을 위한 물질 동질성 자료 및 노출정보 등에 대한 보완을 2차례 요청받았으며, 이에 대한 보완자료를 준비함. 그러나 국내 수입자 및 하위 사용자 파악에 시간이 소요됨에 따라 해당 등록 신청 건을 철회
- 2018.4 : 동질성 확인에 대한 부분을 전면 보완함. 국외제조사의 협조 하에 아래와 같이 보완하였으나, 이전 등록 신청 시 받았던 보완과 동일한 이유로 보완 요청을 받음
 - 동일 물질이 타국가에 등재된 내용
 - IUPAC 가이드라인의 부재에 따라 IUPAC에서 진행중인 나노 물질의 명명법 프로젝트에 대한 내용
 - CAS사에 등록신청을 하였으나 반려된 내용에 대한 증빙
 - KE번호를 보유한 기존 물질에 작용기가 붙은 본 신규물질의 동질성을 확인하기 위한 그림 및 설명
 - 실사용자로부터 용도 및 노출 정보를 수렴하여 보완

현재까지 나노물질에 대한 국내 대응 사례도 없으며, 적절한 가이드라인이 없는 상태에서 국외에서 물질의 동질성을 검증하지 못하면 방법을 알 수 없다는 국립환경과학원의 보완 요청에 국외제조사와 이에 권한을 위임받은 당사는 상당히 난처한 상황입니다. 심지어 해당 물질은 유해법에서도 소량 면제를 받은 바 있습니다. IUPAC 또는 CAS사에서 확인되지 않은 물질에 대해 국외제조사가 어떻게 이 물질에 대해 성공적으로 국내 법규 대응을 하여 수출에 문제가 없도록 할 수 있는지에 대해 환경부의 의견을 여쭙습니다.

답변

화평법의 제정 목적은 ‘No Data, No Market(화학물질의 유해정보 없이는 시장출시 금지)’ 원칙에 따라 화학물질이 시장에 유통되기 전에 화학물질 정보를 등록·심사·평가하여 국민건강 및 환경을 보호하기 위한 법률입니다. 이러한 법률 제정 목적을 달성하기 위해 등록, 유해성심사, 위해성평가를 실시하고 있으며, 유해성심사를 위해서는 등록하고자 하는 물질의 정확한 구조와 구조에 근거한 화학물질명칭 등 화학물질을 식별할 수 있는 정보가 있어야 합니다.

귀하께서 정확한 물질명, 구조식 등 등록할 물질에 대한 정보를 제공하지 못하면 유해성심사를 담당하는 국립환경과학원에서는 해당물질의 유해성심사를 할 수가 없으므로, 등록물질을 식별할 수 있는 정보를 정확히 제공해 주셔야 함을 알려드립니다. 아울러, 종전의 「유해화학물질관리법」에서 해당물질이 연간 100KG 이하 신규화학물질인 경우 유해성심사를 받지 않기 때문에 정확한 물질정보가 없어도 유해성심사 면제확인이 가능하였으나, 현재 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서는 신규화학물질의 경우 수입량에 상관없이 등록, 유해성심사를 거쳐야 하므로, 등록물질을 식별할 수 있는 정보를 정확히 제공해 주셔야 합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

82.

질의

당사는 기존화학물질 중 하나인 1,3-Dichloro-1,3,5-triazine-2,4,6 (1H,3H,5H)-trionesodiumsalt(CASNo.2893-78-9)의 2수화물인 Sodiumdichloroisocyanurate dihydrate (CAS No.51580-86-0)을 수입하여 사용하고 있습니다.

(질의 1) 물질이 등록대상이면 그 수화물도 등록대상에 포함된다고 알고있는데 당사의 상기 사용물질도 등록대상에 해당하는가요?

(질의 2) 상기 사용물질이 등록대상에 해당하면 그 수입, 제조를 위해 무수물인 1,3-Dichloro-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione sodium salt(CAS No.2893-78-9)의 공동체에 가입하여 등록을 진행하면 되는지 확인 부탁드립니다.

(질의 3) 수화물일 경우 공동체에서 별도로 제출해야하는 자료가 달라지거나, 추가해야하는 내용이 있는지도 알려주세요.

답변

Sodium dichloroisocyanurate dihydrate(CAS No.51580-86-0)은 Sodium dichloroisocyanurate(1,3-Dichloro-1,3,5-triazine-2,4,6 (1H,3H,5H)-trione sodium salt; 2893-78-9)의 수화물이므로 해당 등록대상에 해당합니다.

따라서 Sodium dichloroisocyanurate를 등록하는 협의체에 가입하여 등록신청 하되 '분류 및 표시', '물리적·화학적 특성', '유해성'에 관한 자료는 등록신청자의 대표자를 통해 공동으로 제출하여야 합니다. 또한 구성원들이 공동으로 제출하는 것을 합의하는 경우에 '위해성에 관한 자료'(제조수입량이 대상 톤수범위인 경우), '안전사용을 위한 지침 관련 자료'를 공동으로 제출할 수 있습니다.

83.

질의

연구개발용으로 등록면제확인을 받아 수입하던 화학물질이 있는데, 이 제품을 소량 등록하여 수입하고자 합니다. 소량등록을 하면 연간 1톤 미만의 화학물질을 수입할 수 있다하여 연간 수입가능량 관련하여 문의드립니다. 수입량 1톤의 기준이 소량 등록한 시점부터 그해 12월까지 수입한 양의 합산이 1톤 미만인 것인지, 아니면 1월부터 등록면제 확인받아 수입하던 양 + 소량등록 이후 수입한 양의 총 합산하여 1톤 미만인 것인지 문의드립니다.

답변

연간 수입량은 화평법 별지 제2호서식의 작성방법에 등록신청 당시 해당연도의 1월 1일부터 12월 31일까지 연간 제조 또는 수입량을 예상하여 적도록 하고 있습니다. 다만, 귀하의 경우와 같이, 이전의 연구개발용으로 등록한 물질의 사용량은 소량등록 시 수입량 산정에서 제외됨을 알려드립니다. 다만, 동일한 물질이더라도 등록 물질과 연구개발용 물질은 구분하여 관리하여야 함을 알려드리며, 혼합하여 사용 시, 해당 책임은 전적으로 수입자에게 있음을 알려드립니다.

84.

질의

등록통지서 수령 후 수입한 제품에 대해 등록 취하 후 판매 등 유통은 바람직하지 않다는 환경부의 확인에 감사드립니다. 그렇다면 이미 수입한 제품을 국내에는 유통하지 않고 전량 외국으로 수출하는 것은 가능한지 여부에 대한 환경부의 확인을 부탁드립니다.

답변

지난번의 답변과 같이 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) 등록취하한 제품의 수출도 국내 시장은 아니나, 국외 시장에 유통하는 것이므로 바람직하지 않습니다.

85.

질의

저희는 향료를 수입하여 제조하는 제조회사입니다. 현재 기존에 수입하여 사용하고 있던 향료에서 신규화학물질 약 6가지 정도가 확인되었습니다.

(질의1) 수입 시 소량등록 이후 사용 시에 문제가 전혀 발생되지 않는지 확인 요청드립니다. (국내유통 및 수출 등)

(질의2) 이후 당사가 아닌 타기관&업체에서 해당 원료에 대해 신규화학물질 소량등록을 할 경우에 당사에서 별도로 신규화학물질 소량등록을 안 해도 되는 건지 확인 요청드립니다.

(질의3) 신규화학물질 등록유예기간이 있다면 언제까지인지 정확한 기간에 대해서도 확인 요청드립니다.

답변

(질의1 관련) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에 따라 신규화학물질 등록완료 후 유통함에 있어서는 문제가 되지 않으나, 타 부처 소관법률에 따라 요구되는 사항이 있을 수 있으므로 관련부처(부서)에 추가적인 문의가 필요할 것으로 판단됩니다.

(질의2 관련) 화평법 제10조에 따라 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 수입·제조 전 등록을 이행하여야 하며, 다른 업체가 동일한 신규화학물질을 미리 등록하였더라도, 해당물질을 수입하는 업체가 다르면 화평법 제10조에 따라 등록을 이행해야 합니다.

(질의3 관련) 신규화학물질을 수입하기 전에 등록을 완료해야 하며, 등록유예기간은 없음을 알려드립니다. 다만, 화평법 시행규칙 제7조에 따라 시험용·연구용·검사용 시약이나 시범 생산용 등 시장출시에 직접적으로 관계되지 않는 물질의 경우 제조일 또는 수입일로부터 30일 이내 등록면제 확인신청을 할 수 있음을 알려드립니다.

86.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 제조위탁 생산 시 등록에 관한 문의를 드립니다. 당사A는 신규화학물질X를 수입하여 제품을 생산하고 있습니다. A는 물질X에 대해 10톤 미만으로 수입 가능하도록 등록완료한 상태이며, 향후 수탁자B에게 위탁하여 제조도 할 예정입니다. 이때 A가 수탁자B를 대신해 직접 제조에 대한 등록을 하기 원하지만, 현재 가지고 있는 자료로는 10톤 미만으로밖에 등록할 수 없기 때문에 우선은 B가 10톤 미만 제조로 등록하도록 하고 추후 자료를 갖추면 10톤 이상 제조로 등록하려고 합니다.

상기와 같은 경우, 10톤 이상의 제조에 관한 등록을 할 때 A는 위탁자로서 B가 10톤 이상 제조할 수 있도록 대신 등록을 하고자 합니다. 이 경우, A는 신규로 제조에 관한 등록을 하게 되지만, B가 등록한 제조에 관한 등록을 취하해야 신청이 가능한지요? B가 등록한 제조를 등록취하해야 한다면 A가 10톤 이상의 제조에 대해서 등록을 완료한 뒤 취하를 해도 되는지요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 화학등록을 완료한 물질은 이미 등록 통지를 받았기 때문에 해당 화학물질을 제조한다고 하여 신규로 등록할 필요는 없으나, 귀하가 문의하신 바와 같이 화학물질을 제조를 위탁하는 경우에는 새로운 제조업체를 대신하여 등록을 해야 하는 사항이므로 신규로 등록을 하여야 합니다.

A업체가 수입 10톤 이하, 제조(위탁) 10톤 이상으로 총 20톤 이상 수입·제조(위탁)하는 경우, A업체는 20톤 이상으로 신규등록을 하시기 바랍니다. 이 때, A, B업체는 A업체가 신규등록을 완료하기 전까지 별도의 등록취하를 할 필요는 없습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

87.

질의

폐사는 그리스 제조업체로서 일본 K사의 100% 자회사입니다. 현재, 일본 K사의 제품을 한국 내에 있는 S상사에서 독점계약하여 판매하고 있습니다. (일본 K사 → S상사)

S상사에서는 신규물질 등록을 완료한 상태입니다. 내년부터는 상류 변경이 되어 일본 K사의 제품을 폐사가 구매하여 S상사에 판매할 예정입니다. (일본 K사 → 폐사 → S상사)

S상사와 폐사는 전혀 무관한 회사입니다. 단지 폐사와 일본 K사의 제품을 독점계약, 판매하고 있을 뿐입니다. 그래서 폐사가 신규물질 등록을 해야 하는데 이 경우 S상사에서 신규화학물질 등록한 건에 대해 명의변경이 가능한지 (S상사 → 폐사) 새로 신규화학물질등록을 해야 하는지 궁금합니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따라 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 수입·제조 전 등록을 이행하여야 합니다. 귀하가 질의하신 바와 같이 신규화학물질을 수입하는 업체를 변경하는 것은 기존의 업체는 수입을 하지 않고, 다른 업체가 신규로 화학물질을 수입하는 것을 의미하므로, 화평법 제10조에 따라 신규화학물질을 수입 전 등록을 이행하여야 합니다.

88.

질의

전자담배업계에서는 연초잎에서 추출하지 않고 합성하여 만들었다는 TFN(Tobacco Free Nicotine)이 유통되고 있는데, 신규화학물질 등록 여부를 두고 논란이 있습니다. 해당 업체에서는 CASNo. 22083-74-5로 등록이 완료되었다고 하는데 화학물질 정보처리시스템에서는 조회되지 않습니다.

1. 아직 안전성 검사 등이 완료되지 않아 진행 중인 것인지, 모든 절차가 끝나 신규화학물질로 등록이 완료된 것인지 공식적인 답변을 부탁드립니다.
2. 해외에서 전자담배용 액상제품에 TFN을 첨가하여 국내로 수입할 경우, 별도의 신규화학물질 등록절차 또는 화학물질명세서 이외의 사전 수입허가절차가 필요한지도 알려주시면 감사하겠습니다.

답변

해당 업체에서 화학물질 등록을 완료한 사항은 화학물질정보처리시스템에서 검색이 되지 않으며, 해당업체에서 제시한 등록통지서를 통해 확인이 가능합니다.

다른 업체에서 합성니코틴의 등록 완료 후, 유해성심사를 완료하였더라도, 해당물질은 기존화학물질로 변경되지 않습니다. 따라서, 합성니코틴과 같이 신규화학물질을 수입하려는 경우에는 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 등록 절차를 진행하여야 합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

89.

질의

등록대상기존화학물질(무수물)의 수화물 또한 등록대상기존화학물질과 동일하게 등록을 진행해야 하는 것으로 알고 있습니다. 이 때, 등록 톤수 범위 설정과 관련하여 확인 요청드립니다. 실제로 수입하고자 하는 물질(수화물 형태)의 톤수 기준으로 해야 하는지 아니면 물을 제거한 형태인 무수물로서 톤수를 선정해야 하는지 확인 요청드립니다.

※ 참고로, 수화물의 경우 무수물과 비교하여 동일물질로 간주됩니다. 이에 따라 시험자료의 경우 무수물인 형태로서의 데이터를 제출하며, 무수물인 물질로서의 협의체에 가입하여 진행하는 것으로 알고 있습니다.

답변

수화물의 경우 수화물이 아닌 상태의 화학물질(무수물)이 등록대상기존화학물질이면 그 수화물도 해당 등록대상기존화학물질에 해당합니다. 따라서 해당 등록대상기존화학물질의 다른 등록자(즉, 무수물 제조수입자)와 함께 법 제15조에 따라 시험자료 등을 공동으로 제출하시면 됩니다.

다만, 제조수입자 별로 각자 등록신청하는 것이므로, 시행규칙 별지 제2호 서식에 따른 '등록신청서' 상에 화학물질명, CAS No. 등 식별정보와 제조수입량, 등록톤수는 실제 제조수입하는 그 화학물질(수화물)을 기준으로 작성하시면 됩니다.

90.

질의

화평법 아래 신규화학물질등록에 대한 의무와 관련하여 아래의 경우에 위법사항이 발생하는지에 대하여 질의 드립니다. A라는 수입업체는 2014년도부터 2016년도까지 해외제조사로부터 화학제품 B를 수입해 왔습니다. 화학제품 B는 화학물질C를 함유하고 있으며, 화학제품 B의 최초 수입 당시 수입업체A는 화학물질C가 기존화학물질임을 해외 제조사로부터 자진확인서(LOC)를 통하여 확인 받았습니다. 화학제품 B가 기존화학물질만을 포함하고 있다는 내용으로 화학물질확인명세를 하여 수입해 오던 중, 2016년 하반기에 해외제조사가 선임한 유일대리인으로부터 화학물질 C는 신규화학물질로 등록이 되었음을 통보 받았습니다. 해외제조사는 화학물질C의 성분은 달라진 것이 없으나, 기존에 사용하던 CAS 번호(기존화학물질에 해당)는 해당 물질을 정의하기에는 매우 포괄적인 개념의 물질이기 때문에 해당물질의 CAS 번호를 좀 더 명확하게 규정할 수 있는 CAS 번호(신규화학물질에 해당)를 사용하기로 결정하였고, 화평법 신규화학물질등록에 대한 의무를 준수하고자 선임된 유일대리인을 통하여 2016년 7월 새로 사용하기로 한 CAS번호의 물질을 신규화학물질로 등록 하였습니다. 위와 같이 화학물질의 성분 자체에는 변화가 없으나, 해외제조사에서 물질의 CAS 번호가 변경되어 등록의 의무가 발생하여 신규화학물질로 등록을 진행한 경우, 해당내용에 대한 통보를 받기 전에 화학물질 C를 기존화학물질로 수입 진행했던 시기(2014년~2016년 7월 이전)에 수입에 대한 위법사항이 발생하는 것인지, 아니면 해외제조사로부터 받은 정보로 수입을 진행하였으므로 수입업체 A는 수입 진행한 전 기간 동안 합법적인 수입을 한 것으로 간주될 수 있는지 질의 드립니다.

답변

“화학물질 C”의 당초 화학물질명칭(CAS No. 포함)과 변경된 화학물질명칭, 그 사유를 구체적으로 제시하여야 판단이 가능합니다. 수입하는 화학물질 C 그 자체는 변경된 것이 아니고, 단지 화학물질명을 보다 정확하게 표현하기 위해 CAS No.를 변경한 경우, 해당 화학물질 C가 기존화학물질에 해당한다면, CAS No.를 변경하였다고 하여 화학물질 C가 신규화학물질로 변경되는 것은 아닙니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

91.

질의

등록대상기존화학물질의 공동등록을 위해서 현재 대표등록자와 협약당사자 간에 협약서 체결을 위해서 논의 중에 있습니다. 해당 물질의 협약서에는 시험자료 생산 또는 구매에 따른 비용을 투명하고 공정하게 분담하고 혹시나 발생할 수 있는 톤수변경과 같은 변동사항을 명확하게 구분하기 위해서 협약서상에 협약당사자의 등록톤수 범위를 기재하여 진행하는 것으로 하였습니다. 그러나 협약당사자로 참여하는 1개사에서 등록톤수 범위 기재는 해당 협약당사자의 영업비밀로 협약서상에 기재를 하지 못한다고 의견을 제시하였습니다. 해당업체에 등록톤수 범위 기재를 수용하지 못한다면 협약당사자가 아닌 공동제출의무자(후발참여자) 또는 개별등록으로 공동등록을 진행할 수 있다고 설명하였지만 해당업체는 그렇게 진행하지 못한다고 주장하며 공동등록의 진행을 지체시키고 있습니다. 협약서를 체결하려는 거의 모든 업체에서 등록톤수 범위를 기재하는 것에 동의하는 상황에서 협약서상에 협약당사자의 등록톤수 범위 기재가 정말로 영업비밀에 해당하는지 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에서 공동등록협의체 회원 간 체결하는 협약서 내용에 대한 부분은 규정하고 있지 않으므로, 협의체의 협약서에 포함되는 내용은 협약의 주체인 당사자 간 협의를 통해서 결정하시면 될 것입니다.

협약서상의 등록톤수 범위기재가 화평법 제15조제1항제1호에 따른 기업의 영업비밀에 해당된다면 화평법 시행규칙 제18조에 따라 등록 신청자료의 개별제출 확인을 통해 등록신청 자료의 개별제출이 가능함을 알려드립니다.

다만, 공동등록 협의체의 대표자가 등록신청서류를 준비함에 있어서 화평법 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 제조·수입량 톤수범위별 정확한 시험자료의 확보와 공정한 비용분담을 위해서는 협의체 대표자에게 정확한 톤수범위가 제공되어야만 공동등록신청을 원활히 준비할 수 있음을 알려드립니다.

공동등록신청 준비를 위한 협약서는 해당 협의체 회원 간 원만한 협의를 통해서 결정되어야 할 사항으로, 협약서 체결에 대한 협의체 회원 간 합의를 도출하여 공동등록 이행을 위한 후속절차를 진행하여 주시기 바랍니다.

92.

질의

현재 공동등록 진행 중에 협의체 내에 이견이 발생하여 문의드립니다. 협의체 대표자가 제시한 시험자료 분담비용이 너무 비싸 협의체 구성원들과 새로 시험자료를 생산하는 것이 상대적으로 저렴한 상황입니다. 따라서 협의체 구성원들과 새로운 협의체를 만들어 등록을 진행하려고 합니다.

1. 하나의 화학물질에 2개의 협의체 구성이 가능한지요? EU에서는 같은 물질 협의체 내 여러 컨소시엄이라는 그룹이 있고 해당 그룹별로 등록을 진행했다고 들었습니다.
2. 상기의 이유와 같이 대표자의 시험자료 분담비용이 새로 생산하는 것보다 비쌀 경우 새로운 협의체 구성이 어려우면 개별제출을 해야 하는데 대표자가 등록신청할 때, 시스템 상에서 개별제출을 체크해주어야 한다고 합니다. 법률에 따르면 환경부장관의 확인을 받고 개별제출할 수 있다고 되어 있는데, 시스템 상에서도 개별제출은 대표자의 허락이 아닌 정부가 허가여부를 판단하는 것이 타당하지 않은지요?
3. 대표자가 과도한 시험자료 분담비용을 요구하는 경우 협의체 구성원들이 취할 수 있는 방법에 대해 조언을 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제15조제1항에 따라 등록 대상기준화학물질 등록신청자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출을 의무화하고 있으나, 같은 항 제2호(공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우)에 해당하는 경우 환경부장관(국립환경과학원에서 개별제출 사유를 확인)의 개별제출확인서를 받아 개별적으로 제출 할 수 있습니다.

이 경우도 협의체의 구성원으로 등록신청을 하게 되며, 시스템에서 협의체 대표자가 ‘개별제출’을 선택할 수 있도록 한 것은 대표자에게 개별제출 승인 권한을 부여한 것이 아니라, 대표자가 제출한 자료를 공유하지 않는 구성원을 표시하는 기능임을 알려드립니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

93.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따라 국내유일대리인으로 선임된 A사가 국내로 수입되는 신규화학물질 등록 시 자진신고한 수입자 B사를 추가하여 신규 등록 하고자 합니다. 자진신고 등록취하 없이 A사가 B사를 추가하여 등록이 가능한지요?

답변

수입자는 자진신고 취하 없이 수입하고자 하는 신규화학물질에 대하여 등록이 가능합니다.

94.

질의

당사는 유해법에 따라 Alcohols, alkyl(C=18~22), distn. Residues(1160164-88-4)에 대해 유해성심사를 완료('14.12.9일)한 이후, 국내 수입업체 3곳과 유해성심사 결과 통지서를 공유하였습니다. 화평법 부칙 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 부칙 제2조제1항·제2항에 따라 유해성심사 신고를 신청하여 '15.7.31일 유해성심사를 받은 자의 신고통지서를 받았습니다. 이 후, 해당 물질에 대한 국내수요 증가로 인해 새로이 나타날 수입자들의 화평법 등록 의무를 해소하고자 환경부에 기존화학물질 목록에 포함되도록 요청하였고, '16년에 기존화학물질에 포함되었습니다.

현행 화평법 제10조('19.1.1일 시행)에 따라 1톤 이상 기존화학물질 등록의무가 발생함에 따라 본 화평법 등록통지를 수령한 물질에 대한 등록의무 이행에 대해 환경부의 의견 및 유권해석을 요청합니다. 당사(컨설팅)가 수령한 등록통지서를 당사를 위임한 해외제조사와 연계 가능한지요?

답변

화평법상 화학물질 등록 등의 의무는 국내 제조사 또는 수입자에게 부여되는 것이며, 그에 따른 의무이행의 효력도 국내 제조사 또는 수입자에게만 인정될 수 있습니다. (화평법 제32조의 경우에는 선임자에게 인정됨) 따라서, 유해법에 따라 유해성심사를 받은 자의 화평법 등록 및 유해성 심사 의무 이행 완료 간주 규정은 유해성 심사를 받은 당사자와 공유받은 자에 한해 적용됨을 알려드립니다.

95.

질의

화평법 등록 의무와 관련한 질의를 드립니다.

(현황) 국내 기업 A가 화학물질 X(사전신고 및 등록 등 화평법 의무 이행 예정) 제조
=> X를 해외로 수출 => 해외 기업 B가 해외에서 X와 Y를 단순 Blending 하여 Z를 생
산 => 국내 기업 C가 Z제품(X+Y 혼합) 수입

위와 같이 일련의 유통망에서 동일한 X가 국내에 재수입 되는 경우, 기업 B는 제품 Z
에 함유되어 있는 화학물질 X를, 국내 기업 A가 제조 시 등록을 했음에도 불구하고 다
시 등록을 해야 하는지요?

답변

국내에서 제조되어 사전신고 및 등록된 화학물질이 국외로 수출된 후, 국외에서 혼합
물형태로 다시 수입되는 경우라면, 중복하여 사전신고를 하지 않아도 됩니다. 다만, 등
록 등 미이행에 따른 사후관리 시, 해당물질이 사전신고 및 등록된 A사의 X물질로서,
혼합물 제품 내 함유되어 국내로 다시 수입됨을 증빙자료 등으로 소명할 수 있어야 함
을 알려드립니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

96.

질의

화장품에 사용하는 원료(신규화학물질)에 대해 등록/등록면제를 진행하지 않았는데, 화장품에 사용하는 원료(신규화학물질) A를 제조·수출 후, 반품 등의 이유로 다시 수입되는 경우 등록/등록면제 대상인지 문의드립니다.

1) 애초에 A를 화장품 원료용으로 제조하였던 것이기 때문에, 수입할 때도 해당 용도로 생각하고 등록/등록면제를 진행하지 않아도 되는지?(A제품 자체로 볼 때, 화장품 원료로서의 용도가 변경되는 것은 아니라고 보아도 무방할지?) 아니면, A를 수입하여 다시 화장품 원료 용도로 판매하는 경우에 한해서만 등록/등록면제 없이 수입 가능한 것인지?

2) A를 분석 등 다른 사유로 사용하는 경우엔 용도가 바뀌었다고 보고 등록/등록면제를 받아야 하는 것이지요?

답변

화평법 적용대상에서 제외되는 화장품 원료가 수출 후 재수입될 시, 화장품 원료 이외의 용도로 수입되는 경우에 등록 또는 등록면제를 받아야 하는지 문의하신 것으로 이해됩니다.

귀사에서 애초에 화장품 원료로 사용할 목적으로 물질을 제조하였더라도, 재수입 시 해당물질의 용도가 변경되어 화평법 제3조에 따른 적용제외대상에 해당하지 않는 화학물질은 같은 법 제10조 또는 제11조에 따라 등록 또는 등록면제를 받아야 합니다.

97.

질의

2018년 등록 유예기간 내에 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 수입하였습니다. 현재 등록이 완료되었으나, 만약 등록이후 자료 제출명령이 발생하여 수입할 의사가 없는 경우 자료 제출을 이행하지 않고, 등록을 취하할 수 있는지 답변주시기 바랍니다.

답변

귀하께서 문의하신 사항은 등록된 화학물질의 유해성 심사와 관련한 자료제출 명령을 이행하지 않기 위해 등록 취하가 가능한지 문의하신 것으로 이해됩니다. 수입자가 등록된 화학물질에 대해 더 이상 수입계획이 없다 할지라도 그동안 수입하였던 화학물질은 여전히 국내에서 유통되고 있으므로 수입자는 화학물질 등록·평가제도의 취지에 맞게 등록 취하여부와 관계없이 해당 물질의 유해성 심사에 필요한 자료를 제출하시기 바랍니다.

98.

질의

당사는 국립환경과학원 고시 제2018-9호에 유독물질로 지정된 물질 2가지(CAS No. 1066-35-9, 24636-31-5)를 수입하고 있습니다. 위 물질은 신규화학물질이기 때문에 소량 등록을 하였는데, '19.1.1일부터 법이 개정되어 소량등록 기준이 100kg으로 낮아지기 때문에 그 이상 사용하는 경우 일반등록을 진행해야하는지 문의드립니다.

또한 유독물질로 고시된 위 신규화학물질들이 KE넘버가 부여되어 기존화학물질로 변경될 예정이 있는지요? 기존화학물질로 변경될 예정이긴 하지만 일정이 확정되지 않았다면, '19.1.1 이후에 100kg 이상 사용하려면 신규화학물질로 보고 일반등록을 진행해야 하나요?

답변

'19.1.1일부터 시행되는 화평법에서는 신규화학물질의 연간 제조 수입량이 0.1톤 미만인 경우에는 신고, 0.1톤 이상인 경우에는 등록하도록 하고 있습니다. 귀사에서 현행 화평법에 따라 0.1톤 미만으로 등록한 경우라면, 화평법 부칙 제5조에 따라 이미 신고한 것으로 간주되므로, 0.1톤 이상 제조·수입하려는 경우에는 12월 확정·공포될 예정인 개정 하위법령에 따라 '19.1.1일 이후 조치를 취하시기 바랍니다. 0.1톤 이상으로 등록한 경우라면 등록사항이 그대로 인정되며, 다만, 추후 등록된 양보다 연간 제조·수입이 상위 톤수로 증가하는 경우에는 변경 등록을 하여야 합니다.

또한, 화평법에 따라 등록된 신규화학물질은 유해성심사 후, 기존화학물질로 변경되지 않으며, 계속 신규화학물질로 관리됩니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

99.

질의

당사에서는 2006년, 유해화학물질관리법 제12조 및 같은 법 시행규칙 제9조제4항의 규정에 따라 유해성심사면제확인결과 통지를 받은 신규화학물질을 연 1톤 이상 수입하고 있습니다.

- ❖ 면제사유: 법 제10조제1항 및 같은 법 시행령 제9조제6호의 규정에 따른 유해성심사대상에 해당되지 않음.
- ❖ 확인조건: 중량비가 2% 이하인 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자가 기존화학물질목록에 등재되어 있는 고분자화학물질인 경우에 한함.

화평법 부칙에 따라 화평법에 따른 등록면제확인을 받은 것으로 간주되어 신고 및 등록의무가 생략되지만, 신고대상 고분자화학물질에 해당될 경우에만 21/12/31까지 신고 후 등록 절차는 생략되는 것으로 알고 있습니다. 유해법 당시 14/12/31까지는 저희 앞으로 발급받은 유해성심사면제 통지서 공유를 통해서 타 수입업체도 문제 없이 수입을 해왔습니다. 화평법 개정 이후에도 14/12/31 이전 수입 이력이 있다면 문서 공유가 유효한 것으로 알고 있는데, 이에 따라 이행해야 하는 절차가 있는지 궁금합니다.

답변

유해법에 따라 유해성심사를 면제 받은 물질 중 “중량비가 2% 이하인 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자가 신규화학물질에 해당하지 않는 고분자화학물”은 기존 화학물질로서 화평법 제10조제4항에 따른 유해성 심사를 받은 자의 신규화학물질 신고사항에는 해당되지 않습니다. 화평법 부칙 제11789호 제4조(화학물질 등록면제 확인신청에 관한 경과조치)에 따라 유해법에서 유해성심사 면제를 받은 자의 해당 물질은 화평법에 따라 등록면제를 받은 것으로 봅니다.

그러나, 유해법상의 유해성심사 신청은 신규화학물질을 대상으로 하였는 바, ‘신규화학물질이 유해성 심사면제를 받은 경우’에만 화평법에 따른 등록면제신청 경과조치 규정을 적용할 수 있습니다. 따라서, 귀사가 유해법에 따른 유해성심사면제대상 통지서를 받았더라도 기존화학물질로서 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 경우에는 화평법 제10조에 따라 사전신고 후, 등록유예기간 내 등록을 하여야 합니다.

100.

질의

유해화학물질관리법에 따라 등록한 신규화학물질의 경우 화평법에 따라 추가로 이행해야 할 사항이 없는지 문의드립니다.

(질문1) 종전의 유해법에 따라 등록면제를 받아 제조·수입하고 있는 자는 2020년 12월 말 전에 신고(신고 유예) 규정은 0.1톤 미만의 신규화학물질에만 해당되는지?

- 0.1톤 이상 1톤 미만의 신규화학물질의 경우는 등록해야 하는지? 1톤 이상의 신규화학물질은?

(질문2) 종전의 유해법에 따라 유해성 심사 면제확인을 받아 그 면제확인을 받은 바에 따라 해당 신규화학물질을 제조·수입하려는 자

- 0.1톤 이하로 제조·수입되는 신규화학물질 ▶ 제조·수입 전 신고

- 0.1톤을 초과하여 제조·수입되는 신규화학물질 ▶ 0.1-1톤과 1톤 이상의 경우에 대하여 화평법 의무나 경과조치 있는지

(질문3) 종전의 유해법에 따라 연간 0.1톤 미만의 신규화학물질을 등록한 물질 경우 개정규정에 따른 신고를 한 것으로 자동 간주되는지?

(질문4) 종전의 유해법에 따라 연간 0.1톤 미만의 신규화학물질을 등록하였으나 2019년 이후 0.1톤 이상 1톤 미만으로 제조·수입하는 경우 2019년 6월 말까지 제조·수입량에 관한 자료 제출 시 등록으로 인정될 수 있는지?

- 2019년 이후 1톤 이상으로 제조·수입하는 경우 등록해야 하는지?

답변

(질문1·질문3에 대하여) 화평법 제10조제4항제2호에 따라 유해법에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 자가 ①연간 100킬로그램 이하로 제조되거나 수입되는 신규화학물질 또는 ②신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부장관이 정하여 고시하는 신규화학물질(신고대상 고분자화합물질(환경부고시))을 제조·수입하기 전에는 미리 신고를 하여야 합니다.(신고한 것으로 자동 간주되지 않음) 다만, '20.12.31일까지는 신고유예기간이 부여되었으므로 유예기간 내에는 신고하지 않고도 제조·수입 가능합니다. 아울러, 유해법에서는 연간 0.1톤 미만의 신규화학물질은 유해성심사가 면제된 바 있으므로, 해당 물질의 톤수 범위 및 유해성 심사 신청여부를 정확하게 파악하시기 바랍니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

(질문2에 대하여) 유해법에 따라 연간 0.1톤 이하로 신규화학물질을 제조·수입하는 것으로 면제받은 자는 이를 준수하여 0.1톤 이하로 제조·수입하여야 하며, 연간 제조·수입량이 0.1톤이 초과된다면, 초과되기 전에 화평법에 따라 등록하여야 합니다.

(질문4에 대하여) 화평법에 따라 연간 0.1톤 미만으로 제조·수입하는 것으로 등록된 물질은 '19.1.1일부터 신고된 것으로 간주되므로 '19.1.1일 이후에 연간 0.1톤 이상으로 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 다시 등록을 하여야 합니다. 다만, 화평법에 따라 연간 0.1톤 미만으로 제조·수입하는 것으로 등록한 자가 신규 화학물질 등록통지를 받은 연도부터 '18년까지 실제 연간 0.1톤 이상으로 제조·수입하고 있는 경우라면 '19.6.30일까지 제조·수입량 확인자료를 제출하면 등록으로 간주됩니다.

101.

질의

그동안 화학물질의 제조, 수입을 위해 대리인을 지정하여 화평법의 등록, 등록면제 업무 등을 진행해 왔습니다만, 앞으로 화학물질정보처리시스템에서 대리인의 ID로 등록 및 등록면제 등 제출이 불가하다는 연락이 있었습니다. 대리인에 관하여 별다른 법의 개정이 사항이 없는 것으로 파악하고 있는데, 계속해서 대리인의 ID로 화학물질정보처리시스템에서 등록신청 등의 화평법에 관한 업무가 불가능한지 알고 싶습니다.

답변

화평법에 따른 등록 등 의무의행 주체는 국내에서 화학물질을 제조하거나 수입하는 자이며, 수입의 경우 화평법 제38조에 따라 국외제조자가 선임한자를 통해 등록할 수 있습니다.

그동안, 등록 의무자의 편의성 등을 이유로 법적 등록의무자가 아닌 대리인도 화평법 등록시스템을 사용할 수 있도록 운영하였으나, 변경절차 이행 시 애로사항 발생 등 제도 운영상 문제점이 발생되었습니다. 이에, 시스템을 통한 화평법 등록 등의 절차는 법에서 규정하고 있는 의무의행 주체인 사업자ID로만 진행할 수 있도록 조치하였음을 알려 드립니다.

102.

질의

'19년도 화평법 개정으로 기존화학물질 1톤 이상 수입 시 등록대상인데, 사업장이 서울/부산에 있을 경우(하나의 회사이지만 사업자등록번호 다름) 같은 기존화학물질이지만 서울 500kg, 부산 600kg 수입 시 등록대상에 해당이 되는지요?

답변

귀하께서는 동일한 회사이지만 사업장이 달라, 사업자등록번호가 서로 다른 경우의 등록의무대상에 대해 문의하신 것으로 이해됩니다. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따른 화학물질 등록 의무는 제조·수입하는 자에게 있으며, 사업자등록번호를 기준으로 등록을 이행하여야 합니다. 따라서, 동일한 법인이라 하더라도, 사업자등록번호가 서로 다른 A사업장 및 B사업장이 각각 연간 1톤 미만으로 수입한다면 화평법에 따른 등록의무 대상은 아닙니다.

103.

질의

제조사인 A사가 등록완료한 물질에 대해서 수탁자 B사에 위탁제조를 진행 예정입니다. 해당 물질은 A사에서 제조되나 추가로 B사에 위탁제조 할 예정입니다. (예를 들어, 10-100톤 미만 일반등록 구간으로 제조사 A가 등록완료하였으나, 추가 위탁 생산할 경우 위탁자/수탁자 포함하여 총 제조량이 10-100톤 미만 일반등록구간에 해당) 이런 경우에는 하기 3가지 방법 중 어떠한 방법으로 진행되어야 하는지 문의 드립니다.

- 1) 제조자 A의 변경등록으로 진행
- 2) 제조자 A가 등록 완료한 물질에 대해서 등록취하 후 수탁자를 추가해서 재등록
- 3) 신청인 제조자 A사로 등록완료한 물질을 등록 취소하지 않고 신청인 A, 수탁자 B로 추가 등록 (A가 위탁자로 신청 시 수탁자 정보 B사 입력)

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 화학등록을 완료한 물질은 이미 등록 통지를 받았기 때문에 해당 화학물질을 제조한다고 하여 신규로 등록할 필요는 없으나, 귀하가 문의하신 바와 같이 추가로 화학물질을 제조를 위탁하는 경우에는 새로운 제조업체를 대신하여 등록을 해야 하는 사항이므로 신규로 등록을 하여야 합니다. 이 때, A업체가 신규등록을 완료하기 전까지 별도의 등록취하를 할 필요는 없으나, 등록을 완료한 이후에는 동일물질에 대해 중복등록이 되므로 반드시 이전에 받은 등록은 취하하여야 합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

104.

질의

해외로부터 화학물질 수입을 위해서는 한국화학물질관리협회의 승인이 필요한 것으로 알고 있습니다. 승인을 위해 필요한 자료를 제출할 시, 화학물질의 CAS number가 필요하다고 알고 있습니다. 그러나, 화학물질 중에는 CAS number가 부여되지 않은 물질 또한 존재합니다. 이러한 물질의 경우에는 수입이 불가능한 것인가요?

답변

우선, 화학물질을 수입하기 전 「화학물질관리법」에 의한 ‘화학물질 확인’을 한국화학물질관리협회에 받아야 합니다. 「화학물질관리법」 제9조의 ‘화학물질 확인’은 제조사 또는 수입자가 자신이 제조 또는 수입하고자 하는 제품에 함유되어 있는 화학물질이 기존화학물질, 신규화학물질, 유독물질, 허가물질 등에 해당하는지 여부를 스스로 확인하는 제도입니다. 따라서 화학물질 확인을 위한 자료는 성분명세서나 LOC 등 어느 것이든 상관없으나 수입하려는 제품에 대한 모든 성분내역을 확인할 수 있어야 함을 알려드립니다. 반드시 CAS No.가 필요한 것은 아니며, 화학물질명 등 식별정보만 있으면 됩니다.

아울러, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우 제조·수입 전에 미리 등록을 하여야 합니다. 이 경우에도 CAS No.가 반드시 필요한 것은 아니며, 등록하고자 하는 화학물질명, 해당 화학물질을 알 수 있는 식별정보를 첨부하여, 등록 신청을 진행하시면 됨을 알려드립니다.

105.

질의

당사는 기존화학물질을 수입하는 업체로 2016년~2018년까지 1톤/연 이상을 수입한 이력이 없습니다. 공동등록협의체에 가입하여 소극적 참여자로 참여한 경우와 공동등록협의체에 가입하지 않고 참조권을 구입한 경우,

- 1) 두가지 경우 화학물질의 등록을 하는데 차이점(서류준비, 비용)이 있는지?
- 2) 참조권은 무엇을 말하는 건지?

답변

기존화학물질의 제조·수입자가 등록유예기간 내에 등록하려는 경우에는 협의체에 가입 후 공동 등록하는 것이 원칙이며, 등록유예기간 종료 후에 기존화학물질을 새롭게 등록하려는 자(후발주자)는 기존에 등록한 자에게 시험자료를 구매하여 등록할 수 있습니다. 참조권은 화평법에 따른 등록을 목적으로 사용할 수 있는 물질정보 권한을 의미한 것으로 이해되며, 공동 등록자와 후발주자의 참조권 비용 등은 자료의 소유자와 협의하여야 하는 사항입니다.

106.

질의

당사는 광섬유(재질: Quartz) 제조 설비를 판매하는 업체로 연구소에 자사설비를 설치하여 테스트하고 검증된 기술과 설비를 판매하고 있습니다.

이에 테스트 중에 발생된 Quartz(1Ton/년 이상, 기존화학물질)을 전량 폐기처분하고 있습니다.

그러던 중에 타회사로부터 특수한 용도로 Quartz를 제작 의뢰를 받아 1 Ton/년 미만 생산하여 판매하는 것을 검토 중에 있습니다.

연구소는 전량폐기로 인해 면제신청을 한 상태에서 등록신고 없이 1Ton/년 미만으로 판매해도 되는지 알고 싶습니다.

만약 등록신고를 해야 한다면 연구목적과 판매목적을 나누어 연구목적 면제신청과 판매목적 등록신고를 진행해야 하는지도 문의드립니다.

답변

「화학물질등록평가법」에 따라 면제 대상에 해당하는 화학물질(면제확인을 받은 화학물질 포함)은 등록 수량에 합산하지 않습니다.

질의하신 내용 중 연구소에서 면제확인을 받은 수량은 등록 수량에 합산하지 않으므로, Quartz가 기존화학물질이라면 1톤 미만까지는 등록하지 않고 제조·수입할 수 있습니다.

107.

질의

폐사에서는 착색제로 사용되는 안료물질을 연간 10톤 이상 수입하고 있어 CSR 작성 대상이고, 화평법에 따라 기존화학물질 등록이행을 진행하고 있습니다. 등록하고자 하는 물질은 화평법 시행령 제13조제1의3호에 해당하여 자료간소화로 자료제출이 가능합니다.

그런데 해당 단서조항에는 ‘소비자가 사용하는 용도로 제조·수입하려는 경우는 제외한다’라고 기재되어 있는데, 폐사가 수입하는 물질이 소비자 사용에 해당하는지 질의드립니다.

폐사에서는 물질을 수입하여 하위사용자에게 납품하고, 그 하위사용자는 물질을 안료로써 산업용으로 사용하거나 문구류 제품(펜의 잉크, 물감, 크레파스 등)의 성분으로 사용하며, 안료가 포함된 문구류에 착색제로 소량 함유되어 유통됩니다.

하위사용자 중 일부 유통업체에서는 해당 문구류를 문구용으로 판매하고 일반 소비자가 해당 문구류를 구매하여 사용한다면, 시행령 제13조제1의3호의 단서조항인 ‘소비자가 사용하는 용도’에 해당이 되는지요?

답변

어떠한 화학물질을 소비자가 최종적으로 사용하며, 해당 화학물질이 소비자에게 노출을 유발할 가능성이 있는 경우 소비자 용도로 분류하여야 하며, 사업장 등에서 산업적/전문적 용도로 사용되는 경우는 소비자 용도에 해당하지 않습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

108.

질의

동일한 단량체/반응물로 얻어지는 화학물질로서 하나의 동일한 식별정보(CAS No.)를 가지고 있으나, 생산하는 Grade에 따라 일반물질과 고분자화합물(화평법 고분자화합물 정의에 따라 분류)로 구분되는 물질을 등록하고자 합니다. 일반물질과 고분자화합물의 경우 단량체 반복수와 분자량에서만 차이가 있으며 유해성 분류는 동일할 것으로 판단됩니다. 해당 일반물질과 고분자화합물은 아래 조건을 모두 만족하는 것으로 확인되었습니다.

고분자화합물 등록 등 실무가이드(2020 버전 선공개) 95 페이지

- 해당 화학물질 전체를 일반물질로 등록하는 것을 허용(=고분자화합물로 분류되는 부분에 대한 별도 등록을 면제)하는 규정은 존재하지 않으며, 이는 대상 화학물질의 특성, 용도 등에 대한 개별적 고려가 필요한 사안으로, 모든 화학물질을 포괄하는 일반화된 답변은 불가
 - 다만, 1) 일반물질과 고분자화합물 2가지 유형의 용도와 노출시나리오가 서로 같은 경우로서, 2) 일반 등록 시 제출하는 자료가 일반물질과 고분자화합물을 합산한 톤수 범위를 기준으로 하며, 3) 이에 대한 모든 용도와 유해성 평가자료를 포함하고 있는 경우라면, 고분자화합물로 분류되는 부분에 대해 별도로 등록할 필요는 없을 것으로 판단

한편, 고분자화합물과 일반물질의 화학물질 유해성 분류가 달라지는 경우에는 일반물질과 합산하여 동일 물질로 등록 불가일 때 하나의 협의체 내에서 일부 기업은 일반물질과 고분자화합물을 합산한 톤수 범위를 기준으로 일반물질만 등록하거나, 경우에 따라 다른 일부 기업은(예를 들어, 일반물질과 고분자화합물의 개별 톤수는 각각 1,000톤을 넘지 않으나 합산 톤수는 1,000톤을 넘는 경우) 일반물질과 고분자화합물을 분리하여 별도 등록하려고 하는데 두 경우 모두 현 법령상 구체적인 제약사항을 발견하지 못하였으며, 개별기업의 사정에 따른 선택사항인 것으로 판단됩니다.

가이드에는 합산이 가능한지 여부만 언급이 되어있어, 조건이 충족되는 한 고분자화합물로 분류되는 부분을 일반물질과 합산하여 등록하는 것에 대해서는 개별기업의 선택사항인지 또는 다른 법령상 제약이 있는지 명확한 답변을 요청드립니다.

답변

문의하신 사항은 하나의 식별정보를 가지는 화학물질(동일한 단량체·반응물로 얻어진 화학물질로서, 동일한 화학물질명과 CAS No.를 가지며, 구조식에서 반복단위 수가 상이하여 분자량 분포에서만 차이를 보임)로서 제조 목적 또는 용도상, 일부 grade는 일반물질로 분류되고, 다른 일부는 고분자화합물로 구분되는 특수한 경우에 해당하는 것으로 판단됩니다.

이와 같은 경우, 해당 화학물질로서 분자량 범위가 서로 다른 모든 grade(즉, 일반물질과 고분자화합물)를 포함시켜 하나의 일반물질로 등록하는 것을 허용(즉, 고분자화합물로 분류되는 부분에 대한 별도 등록을 생략)하는 규정은 존재하지 않으며, 이는 대상 화학물질의 특성, 용도 등에 대한 개별적 고려가 필요한 사안으로, 모든 화학물질을 포괄하는 일반화된 답변을 드릴 수는 없습니다.

다만, 고분자화합물로 분류되는 부분이 「화학물질등록평가법」 시행령 제11조제1항 제5호에 해당하지 않으며, 또한 고분자화합물이 동조 제2항의 각목에 해당하지 않는 경우에는,

1) 일반물질과 고분자화합물 2가지 유형의 용도와 노출시나리오가 서로 같은 경우로서, 2) 일반등록 시 제출하는 자료가 일반물질과 고분자화합물을 합산한 톤수 범위를 기준으로 하며, 3) 고분자화합물의 유해성이 일반물질의 유해성을 상회하지 않을 것이라는 과학적 증거 또는 설명이 충분히 제시되고, 4) 이에 대한 모든 용도와 위해성 평가자료를 포함하고 있는 경우라면, 고분자화합물로 분류되는 부분에 대해 별도로 등록할 필요는 없을 것으로 판단됩니다.

한편, 고분자화합물로 분류되는 부분이 「화학물질등록평가법 시행령」 제11조제2항 제1호의 경우, 고분자화합물에서의 양전하 밀도나 반응성 작용기의 존재 및 포함된 숫자 등에 따라 일반물질 대비 유해성이 다를 수 있으며, 제2호의 경우, 잔류잔량체의 함량 등에 따라 유해성 분류가 달라질 수 있으므로, 일반물질과 합산하여 동일물질로 등록할 수 없습니다.

다만, 앞서 말한 바와 같이 이는 대상 화학물질에 대한 개별적 고려가 필요한 사안이므로, 구체적인 화학물질의 정보와 함께 국립환경과학원에 문의하여 주시기 바랍니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

109.

질의

화평법 시행령 제13조제1호의3에 따라 ‘간소화 등록신청 요건’에 부합하여 제출자료 일부를 생략하는 ‘간소화 등록신청’을 할 경우에 대한 내용입니다. 만약 해당물질이 시행규칙 [별표 1]에 따른 시험자료에서 건강유해성 및 환경유해성으로 분류되지 않으며, 등록을 위한 협의체에서는 소비자가 용도 사용하지 않아 대표자로서 ‘간소화 등록신청’을 하는 경우에 하기 질문 드립니다.

질의 1: 등록서류 제출할 때 협의체 멤버 이외에 사전신고한 모든 업체에 대해서 용도 조사하여 모두 소비자 용도가 아님을 조사한 증빙자료가 필요한지요? 사전신고 한 업체가 수백개인데 이 업체 모두가 등록의지가 있는지도 모르는 데 용도까지 조사하여 소비자용도를 확인하여야 하는지 궁금합니다. 실질적으로 등록서류와 용도가 다른 경우 변경등록을 하면 됨에도 불구하고 최초 대표등록자 서류 제출 시 소비자 용도가 없음을 모두 확인하여야 하는지 문의드립니다. 만약 확인하여야 한다면 해당 법조항도 알려주시기 바랍니다.

질의 2: 대표자의 ‘간소화 등록’ 서류 제출 시에 제출서류 내에 협의체 멤버들이 간소화 등록신청 요건에 부합함을 증빙해야 하나요? 증빙해야 한다면, 증빙해야 하는 협의체 멤버의 범위가 어떻게 되는지요? 협약 당사자에 대해서만 간소화 등록신청 요건에 부합하도록 사전신고/변경신고 완료했음을 증빙하면 될까요?

질의 3: 실질적으로 분류가 되지 않음에도 불구하고, 일부 기업이 사전신고시 분류되는 것으로 신고하였을 경우, 대표자의 간소화 등록이 불가능한지요? 만약 불가능하다면 해당 법조항도 알려주시기 바랍니다. 사전신고 시 어느 기업이 실수로 분류되는 물질로 신고하였을 경우 해당 기업에게 사전신고에 대한 변경신고를 요청하려고 해도 어느 기업인지 확인을 할 수 없습니다.

답변

공동등록 시 간소화 대상여부 확인을 위한 구성원 조사범위는 사전신고 정보와 관계 없이 대표등록 신청 시 협약당사자(21년 등록예정)를 제출한 경우 구성원으로 인정하며 해당 구성원 정보만 작성하여 제출할 수 있습니다.

공동등록 협의체는 가입한 업체들이 구성하는 것으로 대표자는 공동등록을 하려면 기본적으로 협의체 내 구성원들이 소비자·산업적 용도 및 유해성분류 등을 상세히 파악하여야 하며, 대표등록 신청서류에 포함된 구성원 기준 유해성분류 및 용도를 검토하여 간소화 대상으로 판단된 경우에만 간소화 서류를 제출할 수 있습니다.

만약, 구성원 중에 간소화 대상이 아닌 업체가 포함되어 있는 경우 전체 자료를 준비하여 제출하여야 합니다.

화평법 시행령 제13조제1의3호 단서조항에 따라 소비자가 사용하는 용도로 제조·수입하려는 경우는 제외하므로, 간소화 제출대상에 해당하지 않습니다.

110.

질의

화평법 신규화학물질 고분자등록을 위한 시험 시료 선정에 관해 문의 드립니다.

당사는 아래와 같은 제품 X를 제조하고자 합니다.

[제품 X 함량 정보]

- A. 고분자물질 20%(등록하려는 신규 고분자 물질)
- B. 불순물 20%(잔류단량체-아크릴아마이드 유독물질 함량기준 초과하는 함량으로 포함)
- C. 물 70%

당사의 제품은 위와 같이 불순물에 유독물질(아크릴아마이드)이 유독물질 함량기준을 초과하는 범위로 포함되어 있습니다. 이 경우,

질의 1: 제품 X에서 불순물(B)과 물(C)을 제거하여 최종적으로 등록하려는 고분자 물질(A)로만 구성된 시료로 시험자료를 생산하되, 분류표시는 불순물의 분류기준에 따라 서류를 제출할지요? 아니면,

질의 2: 시장에 물질 유통 시, 불순물(B)이 유독물질 함량기준 이상으로 포함되므로 불순물(B)가 포함된 시료로 시험을 진행해야 할지요?

화평법상 물질등록 시, 등록하려는 물질 자체를 시험 시료로 하여 유해성 시험자료를 준비해야 하는 것으로 알고 있습니다만, 불순물이 유독물질이 함량기준 이상으로 포함되어 있어 두 가지 케이스 중 어떤 시료로 시험을 진행해야 할지 의견 주시면 감사하겠습니다.

답변

불순물은 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않은 물질을 말하며, 의도된 성분이거나 화학물질의 기능에 역할을 하는 성분인 경우라면 불순물에 해당하지 않습니다.

일반적으로 기술적으로 제조 및 분리 가능하다면 등록하는 화학물질 자체로 시험하되, 분류표시 결과는 화학물질 시험결과와 불순물의 유해성 및 함량을 고려하여 결정하여야 합니다.

참고로 아크릴아미드를 0.1% 이상 함유한 혼합물은 유독물질(고유번호 97-1-171)에 해당합니다.

111.

질의

당사는 해외제조자를 통해 제조된 물질을 수입하여 국내 제조현장으로 이송 후 해당 제조현장에서 전량 사용·소멸하는 중간체로 사용하고 있습니다. 간략한 제조 및 사용 공정은 아래와 같습니다.

해당 화학물질은 국외에서 원료 A와 B를 반응시켜 최종산물 D를 제조하는 과정에서 중간산물(C)로 생성됩니다. 중간산물 C를 분리하지 않고 반응을 지속하는 경우 최종적으로 물질 D가 제조되는 공정입니다. 이때 중간생성물로 만들어진 물질 C는 일부 분리되어 밀폐된 자동화파이프를 통해 ISO cylinder로 포장하여 운송하여 국내로 수입됩니다. 해당물질은 ISO cylinder에 완전히 밀폐된 상태로 화평법 시행규칙 [별표 3]의 2에 따른 통제된 조건하에 수입하여 반응기에 자동 투입 후 중간체로 사용되어 전량 소진됩니다.

질의 1: 상기 공정 흐름에 따라, 화학반응의 중간에 만들어지는 물질 C를 분리하여 수입했을 때, 엄격한 통제 조건을 충족하며 중간체 용도로 사용하는 경우 해당 물질을 수송분리중간체로 볼 수 있나요?

질의 2: 중간체는 ‘다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되어 소멸되는 물질 또는 통제된 조건하에서 동일한 또는 다른 제조현장으로 이송되어 해당 후속공정에서 전량 사용되어 소멸하는 화학물질’이라고 정의되어 있습니다. 이때 중간체로 사용되는 물질을 의도적으로 제한한다면 이는 중간체 정의에 부합하지 않는 건가요?

질의 3: 수송분리중간체로서 사용되는 물질을 수입하는 경우, 물질의 제조과정은 국외에서 이루어지므로 국내 화평법에 적용되지 않는 부분으로 생각됩니다. 수송분리중간체 입증서류 작성 시 해당물질의 제조공정까지 확인이 필요한가요?

답변

화학물질을 수송분리중간체로 등록하려는 경우에는 해당 물질이 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 통제된 조건하에 다른 제조현장으로 이동되고, 해당 제조현장의 후속공정 단계에서 전량 사용·소멸되어야 합니다.

「화학물질등록평가법」 시행규칙 [별표 3의2]에 수송분리중간체의 통제된 조건에 대해 규정하고 있으며, 귀사에서 등록하고자 하는 물질이 이에 해당하는지는 사업자가 스스로 판단하여야 합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

다만, 수송분리중간체의 정의에 따라, 질의하신 화학물질이 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어, 파이프 등 사람·환경에 노출을 최소화하여 엄격히 통제·관리되어 타 사업장으로 이동되고, 해당 사업장에서 전량 소모되는 것을 입증할 수 있는 경우에만 수송분리중간체로 인정될 수 있습니다.

국외의 수송분리 중간체에 대해서는 전체 제조공정도(A 및 B(출발물질), C(중간체), D(최종생성물)를 포함하여 입고 → 이송 → 저장/보관 → 사용 → 최종생성물 저장 등 전 생애 과정에서 중간체(C)가 통제된 조건에서 사용되는지 입증하는 서류를 제출하여야 합니다.

112.

질의

화학물질A를 위탁제조로 등록완료 하였으나 계획변경으로 당사에서도 화학물질A의 제조하려는 상황입니다.

당사에서도 화학물질A를 제조할 수 있는지 문의드리며, 별도의 조치가 필요하다면 안내해주시기 바랍니다.

답변

화학물질 등록 시 전량 위탁제조로 등록한 경우라면, 직접제조 시 화학물질을 재등록 하셔야 합니다.

만약, 화학물질 등록 시 직접제조와 위탁제조로 함께 등록한 경우라면, 「화학물질등록평가법」 시행규칙 제11조에 의한 변경신고를 하시기 바랍니다.

113.

질의

「화학물질등록평가법」 시행령 부칙 제29413호 제2조제1항에 따라 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자는 환경부령으로 정하는 신고서 및 자료를 첨부하여 제출해야 하는 것으로 알고 있습니다.

그리고 제2조제2항에 따르면 유해성 심사를 받은 자의 신고 검토결과는 위의 기간이 만료된 후 30일 내 통지된다고 되어있고, 이에 따라 연간 100톤 이상 1,000톤 미만인 경우 2022년 12월 31일까지 신고서를 제출하면 2021년 2월에 검토결과를 통지받을 수 있다고 관계 부처로부터 전달받았습니다.

이 경우 연간 100톤 이상 1,000톤 미만의 신고 기간 만료일인 2023년 1월 1일부터 신고에 대한 검토결과를 통지받는 날까지 유해성심사를 받은 자의 신고통지서가 없어도 해당 화학물질을 제조·수입해도 되는지 확인 부탁드립니다.

답변

종전의 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자는 부칙(제29413호, 2018.12.24.) 제2조의 경과조치 따라 신고 유예기간 만료일까지 신고하여야 하며, 유해성심사를 받은 자는 화평법에 따라 등록을 마친 것으로 판단하여 그 검토결과를 통지받은 날까지 화학물질을 제조·수입할 수 있습니다.

114.

질의

기존화학물질 등록 별도 협의체 구성에 관하여 문의드립니다.

기존화학물질 공동등록 진행 중 EU LoA 시험물질의 불순물에 유해화학물질이 함유된 사실을 확인했습니다.

(EU 자료보유자 제공 SIP를 통해 확인하였으며, 협약당사자 협약서 체결 전)

A기업(대표자)과 B기업(협약당사자: 불순물 중 유해화학물질 함유)은 각각 중국과 유럽에서 원료를 수입함으로써, 해외 수출자가 다릅니다.

※ 불순물 중 유해화학물질은 국내 규정 0.1% 이상 함유 시 유해화학물질이며, 분류표시가 눈자극성 구분2 등의 물질로 분류됨

2.3. 화학물질의 등록·신고

대표자는 CoA(성분내역서)를 통해 불순물(유해화학물질)이 함유되어 있지 않았음을 확인하였고, 이에 따라, 시험자료 신규 생산을 통해 화학물질 분류표시가 분류되지 않음으로 나와야한다고 주장하고 있습니다.

반면 B기업의 경우, 글로벌 기업으로 유럽 자회사(해외수출자)가 이전 EU-REACH에 등록을 완료하였으며, 해당 LoA 자료 구매를 통해 공동등록을 진행해야한다고 주장하고 있습니다. (글로벌 기업으로서, 모든 국가에서 자회사 제품의 분류표시가 동일해야함)

현재 대표자 및 그 외 협약당사자는 LoA 구매를 반대하고 있고, B기업에서는 LoA 구매를 요청하고 있습니다.

현재 협의체 상황은 위와 같으며 이에 따라 하기와 같이 질문드립니다.

질의 1: 화평법 시행규칙 제17조제2항제2호에 따르면 “해당 화학물질이 고분자화합물로서 수평균분자량의 범위, 물에 녹는 정도 등의 특성이 명확히 달라 동일한 명칭 또는 식별정보에도 불구하고 하나의 화학물질로 보기 어려운 경우로서 화학물질의 분류 및 표시 정보 또는 제출해야 하는 등록신청자료가 다른 경우” 별도 협의체 운영이 가능하다고 명시되어 있는데, 저희는 고분자 화합물은 아니지만, 별도 협의체 운영이 가능한가요?

질의 2: 화평법 시행령 제14조제1호(동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우) 또는 제2호(동일한 시험항목의 시험자료 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우)에 따라, 본 협의체와 같이 분류표시가 다른경우 개별제출이 허용되나요?

답변

별도의 협의체 구성·운영은 화학물질등록평가법 시행규칙 제17조제2항에서 정해진 바와 같이 화학물질을 소비자가 사용하는 용도로 신고하거나 변경신고한 경우, 고분자 화합물로서 특성이 명확히 달라 동일한 명칭 또는 식별정보에도 불구하고 하나의 화학물질로 보기 어려운 경우에만 한정하고 있습니다.

115.

질의

화관법에 대하여는 수입의 정의가 나와있는 안내자료가 있는데, 화평법상 신규화학물질 또는 기존화학물질을 일정 수량 이상 수입할 경우 등록하여야 하는 의무에 대해서는 “수입”의 개념을 어떻게 해석해야 하는지 문의드립니다.

- 1) 외국에서 물품이 우리나라로 반입되는 것 또는
- 2) 관세법상 수입신고가 되는 것

답변

「화학물질등록평가법」 제10조에 따른 화학물질의 등록·신고 의무는 국내에서 화학물질을 제조·수입하는 자에게 있으며, 화평법에서의 수입은 화학물질이 통관되어 국내에 들어오는 것을 의미합니다.

통관되어 국내로 들어오지 않는 경우 화학물질 수입에 따른 등록의무가 없습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

116.

질의

당사 현황은 아래와 같습니다.

1. 화평법에 의한 행정행위를 수행하고 있음(사전신고, 물질등록, 정보제공 등)
2. 합병으로 인해 사업이 양도될 예정이며, 이로 인한 물질 또는 시설변경은 없으나 사업장명 변경 등이 있을 수 있음

문의사항은 아래와 같습니다.

질의 1: 합병으로 사업이 양도되는 경우 화평법 권리의무 승계 인정범위는 모든 행정행위가 권리의무 승계 대상이 되는지 궁금합니다.

질의 2: 권리의무 승계 증빙서류의 구체적인 종류 및 제출 방법

질의 3: 권리의무 승계 증빙서류 제출 시기와 관련하여, 사후서류 제출 시 제출 이전에도 영업 지속해도 사업장 불이익 없는지 궁금합니다.

답변

「상법」에서 정하는 바에 따라 회사가 합병 또는 분할되어 이전 회사의 권리·의무를 승계받은 회사는, 그 사실을 환경부에 알림으로써 화학물질 등록 등과 관련된 권리·의무를 승계받을 수 있습니다.

「상법」에 따라 적법하게 권리·의무를 승계받았음을 알리는 공문과 증빙서류를 국립환경과학원 또는 한국환경공단에서 각각 제출하고, 국외제조·생산자가 선임한 자의 경우에는 해당 사실을 하위수입자에게 통보함으로써, 등록 등의 사실을 인정받을 수 있습니다.

「상법」에 따라 권리·의무 승계 및 영업장 지속여부를 판단하여야 할 것이며, 권리·의무를 승계받은 이후 조속한 시일 내에 승계 증빙서류를 제출하여 주시기 바랍니다.

117.

질의

화학물질정보처리시스템 홈페이지의 공지사항에 업로드된 원신청인(화평법 제38조에 따른 OR선임 없이 신청한 건) 정보공개의 건으로 질의드립니다.

질의 1: 2019년과 2021년 7월 16~23일 시행한 비공개 신청을 수행하여, 원신청인(수입자), 대리신청인(OR이 아닌) 양측에서 확인이 불가능한 물질의 등록 건을 취하해야 하는 경우, 원신청인(수입자) 혹은 대리신청인 측 둘중 한군데 아무대서나 취하신청을 드려도 문제가 없을지 확인 부탁드립니다.

질의 2: 원신청인(수입자)을 대신하여, 대리신청인(OR이 아닌)의 자격으로 신청한 등록의 건의 경우, 자료보호 기간 만료 이전에 취하 신청을 한다면 자료공개가 되지 않는지 확인 부탁드립니다.

질의 3: 원신청인(수입자)을 대신하여, 대리신청인(OR이 아닌)의 자격으로 신청한 건의 경우, 자료보호기간 연장을 위해 대리신청인으로서 제출이 필요한 서류는 무엇인지 확인 부탁드립니다.

질의 4: 등록 건의 경우, 등록 취하 후에 원신청인(수입자)과 대리신청인 측에서 정보의 재 열람이 가능한지 확인 부탁드립니다.

답변

화학물질 등록 등에 대한 권한과 의무는 원신청인에게 있으므로, 취하신청은 원신청인이 하여야 하며, 대리인이 취하하고자 하는 경우 홈페이지에 안내드린 바와 같이 국내외 제조자와 협의를 통해 화평법 제38조에 따라 선임신고 등을 하여야 합니다.

자료보호 기간 만료 이전에 취하가 된다면, 자료는 공개되지 않습니다.

대리신청인 자격으로 직접 자료보호기간 연장을 할 수 없으며, '자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정(환경부고시 제2018-237호)' 제7조에 따라 위임을 받은 경우 가능합니다.

선임자의 경우 화학물질등록평가법 시행규칙 제55조에 따라 자료보호 수리결과통지서 사본, 선임사실 신고증, 자료보호신청서 등의 자료를 함께 제출하여야 합니다.

등록을 취하하였다 하더라도 화학물질정보처리시스템을 통해서 취하와 관련된 물질정보 상세내역은 열람이 가능합니다.

118.

질의

당사는 “가”社로부터 화학물질 “A”를 구매를 검토하고 있습니다.

당사는 “A”물질을 해외에서 수입하여 국내에 유통하고 있으며, “가”社에서 발생하는 “A”물질은 공정부산물로 현재 폐기물 처리되고 있습니다.

현재 폐기물로 처리중인 “A”물질 순도를 확인한 결과 당사가 수입하고 있는 물질의 순도보다는 조금 낮은 수준이긴 하지만 별도의 가공 없이 당사가 구매하여 당사 고객에게 판매할 수 있는 순도입니다.

당사는 현재 “A” 물질에 대한 물질등록을 진행하고 있지만, “가”社의 경우 “A” 물질이 공정부산물이며 폐기물이기 때문에 물질등록을 진행하고 있지 않습니다. (‘19년 6월 30일까지 진행해야 하는 사전신고도 하지 않은 상태임)

만약 당사가 “가”社로 부터 “A”물질을 구매하여 국내에 유통하고자 한다면, “가”社가 늦은 사전신고를 하고 물질등록을 진행하면 되는지 궁금합니다. (“가”社에서 발생하는 “A”물질의 양은 100~1,000톤으로 물질 등록유예기간을 2024년까지임.)

답변

사업장에서 배출되는 폐기물이 「폐기물관리법」에 따라 관리·규제되어 폐기된다면, 해당 폐기물은 「화학물질등록평가법」에 따른 등록 대상에 해당하지 않습니다. 그러나, 폐기물에 대한 재활용 과정을 통해 화학물질을 제조하는 경우에는, 제조한 화학물질에 대해 화평법상 의무를 이행하여야 합니다.

다만, 단순한 혼합 또는 물리적 형태의 변형(분쇄, 소분) 등은 화학물질을 제조하는 것으로 보지 않으며, 재활용된 물질이 원료 또는 제품 단계에서 이미 등록된 화학물질과 화학적 구조 등 성질이 동일함을 입증할 수 있는 경우에는, 별도의 등록 과정을 거치지 않아도 됩니다.

「화학물질등록평가법」 제10조제3항에 따라 기존화학물질 사전신고를 이행한 경우에는 등록유예기간 동안 해당 화학물질을 등록하지 않고 제조·수입할 수 있으나, 사전신고를 하지 않은 경우, 법 제10조제1항에 따라 제조·수입 전에 등록하여야 합니다.

다만, 기존에 폐기하던 물질을 새롭게 시장에 유통하기 위하여 기존화학물질이 새롭게 추가된 경우 늦은 사전신고 후 등록을 진행할 수 있습니다.

119.

질의

저희가 화평법 이행을 준비중인 물질 A는 석유계 UVCB 물질로서 복합적인 조성을 갖는 기존화학물질입니다. 1개의 CAS번호를 갖는 물질이지만 그 조성과 공정에 따라 국제적으로 분류가 되지않거나 또는 발암성 분류에 해당하는 경우도 있는 물질입니다. 현재까지 국내 협의체에서 확인결과 발암성분류에 해당하는 물질을 취급하고 있지 않은 것으로 확인되었습니다. 다만, 향후 추가 참여하는 후발등록자들이 모두 분류되지 않는지는 미지수입니다. 이와 관련하여 아래와 같이 질의드립니다.

질의 1: 국제적으로는 분류표시가 나뉘나 국내에서는 분류표시가 없는 것으로 확인이 되는 경우라면 물질에 대한 간소화제출이 가능한가요?

질의 2: 국내에서 동일한 CAS번호를 갖는 화학물질이 분류표시가 나뉘더라도, 분류표시가 없는 업체만 선택적으로 간소화 제출이 가능한가요?

답변

복합다성분물질(UVCB)로 금년 1,000톤 이상 기존화학물질 유예기간 내에 공동으로 등록하는 제조·수입자의 성분 및 함량에 근거할 때 등록물질에 분류표시에 영향을 미치지 않고 제출하는 시험자료 결과 유해성으로 분류되지 않는다면, 간소화 대상으로 등록하실 수 있습니다.

다만, 석유계 UVCB물질의 경우 모든 성분의 종류와 함량을 정확히 특정할 수 없으며, 분류표시에 영향을 주는 다수의 성분이 존재할 수가 있으므로 반드시 명확한 과학적 근거와 사실에 근거하여 분류표시에 따른 간소화 대상을 판단하셔야 합니다.

참고로 금년 대표자 및 구성원이 모두 공동 등록한 이후 동일 물질의 후발주자가 자신의 물질 내 성분 종류·함량에 근거할 때 유해성으로 분류되어 간소화대상에 해당하지 않는다면, 후발주자는 이러한 사실에 대한 입증자료 등을 통해 개별제출 확인을 받아 등록하시면 될 것으로 사료됩니다.

120.

질의

- 질의 1: 1,000톤 이상 기존화학물질 등록 유예기간이 2021년 12월 31일부로 종료 되는데, 이 경우 등록통지서 접수 기준으로 등록이 완료되는 것이 맞는지 문의드립니다.
- 질의 2: 1,000톤 이상 제조·수입중인 기존화학물질의 공동등록 협의체 대표자의 등록지연에 따라, 협의체 구성원의 등록 지연이 발생하여 2021년 내 등록 통지서를 접수받지 못할 경우, 2022년 1월 1일부터 수입이 불가한지 문의드립니다. (등록자료 제출 후 통지서 미접수인 경우임.)
- 질의 3: 등록 접수되어 검토 중인 물질들에 대하여 추가 유예기간 부여 여부가 환경부 차원에서 검토중인지 문의드립니다. (1,000톤 이상 물질 등록유예기간 마감에 따라 기존화학물질 등록접수가 물림에 따라 등록 검토 업무가 지연될 수 있어 문의드립니다.)
- 질의 4: 공동등록 진행 중 대표자 등록통지서 미접수 상태에서 협의체 구성원의 자료제출 진행 시 문제되는 사항이 있는지 문의드립니다. (대표자 자료제출 지연에 따라 공동등록 협의체 구성원 선 제출 검토하기 위함.)
- 질의 5: 1,000톤 이상 사전신고된 물질에 대하여 2021년 내 등록이 어려울 경우, 2021년 중 100~1,000톤 변경신고 후 등록을 진행하여 2022년 중 1,000톤 이상 제조·수입 전 1,000톤 이상으로 등록을 완료할 경우 법적으로 문제되는 사항이 발생하는지 문의드립니다.

답변

- 1: 화학물질등록평가법 제10조에 따라 연간 1,000톤 이상 제조·수입하는 기존화학물질은 등록 유예기간인 2021년 12월 31일까지 등록신청 접수가 아니라 등록을 완료하여야 합니다.
- 2: 화학물질등록평가법에 따라 화학물질 제조·수입 전에 등록하여야 하며, 기존화학물질 등록 유예기간이 지난 경우, 화학물질 등록을 완료한 이후에 수입을 할 수 있습니다.
- 3: 추가 등록유예기간에 대해서 검토중에 있지 않습니다.

- 4: 공동등록 협의체 구성원은 대표자가 서류제출 후 구성원이 자료를 제출하여야 합니다.
- 5: 제조·수입하는 자는 연간 취급·거래량 등을 파악하여 사전신고하여야 하며, 사전신고된 기존화학물질의 등록 유예기간까지 등록을 완료하여야 합니다. 의도적으로 제조·수입량을 축소하고 등록 유예기간 내 등록하지 아니한 경우 미등록으로 처벌받을 수 있습니다.

121.

질의

당사는 고분자화합물 및 혼합물을 제조하는 회사입니다.

고분자화합물의 경우 단량체를 중합하여 고분자를 제조하기 때문에 고분자화합물로 화학물질 등록 대상입니다. 따라서 그에 대해서는 고분자화합물 등록면제 신청을 진행 중에 있습니다.

고분자혼합물의 경우 화학물질 등록대상이 아닌 것으로 알고 있으므로 그에 사용되는 원재료만 화학물질 등록대상 여부를 확인하여 대응하고 있습니다.

여기서 제가 문의드리고자 하는 것은, 당사 제품 중 기존의 고분자화합물에 단량체를 2% 미만 사용하여 제조하는 제품이 고분자화합물로서 화학물질 등록 대상인지 아니면 단순 고분자혼합물로 보면 되는지입니다.

해당 제품은 단량체가 2% 미만으로 들어간 graft co-polymer입니다.

구체적으로 polyethylene(기존 고분자화합물, 원재료)에 monomer로 silane 또는 maleicanhydride가 들어가는 grafting된 제품입니다 (ex: CASNo. 35312-82-4 등)

제가 생각하기에 만약 monomer 함량이 2%미만의 경우 고분자화합물에서 제외가 될 경우 그 제품도 고분자혼합물로 보고 그에 사용되는 원재료만 화학물질 등록 대상이지만 확인하면 되지 않을까 합니다.

답변

단량체로 ethylene과 silane 또는 maleic anhydride을 사용하여 화학반응을 통해 고분자화합물을 형성하는 경우라면 해당 고분자화합물은 혼합물이 아닌 화합물이므로, 화학물질 제조자는 화평법에 따른 등록등의 의무가 있습니다.

CAS No. 35312-82-4는 화학물질 명칭이 “Ethylene vinyl trimethoxysilane copolymer”으로 기존화학물질(번호 KE-13686)이며, 연간 제조수입량이 1톤 이상이면 등록 유예기간 이내에 등록을 하여야 합니다.

참고로 화평법 시행령 제2조제3호의 정의 중 “중량비 2% 이하의 단량체” 조항은 기존화학물질과 신규화학물질을 구분하기 위한 것으로서, 화평법에 따른 등록 제외를 의미하는 것은 아닙니다.

따라서 고분자화합물을 구성하는(형성하는) 단량체 중 중량비 2% 미만인 단량체의 경우 이를 제외한 단량체만으로 화학물질 식별정보(명칭 및 CASNo.)를 사용할 수 있으며, 해당 화학물질 식별정보에 근거하여 기존화학물질 해당여부를 판단하여야 합니다.

122.

질의

현재 유독물질의 경우, CAS No. 69011-06-9처럼 KE번호가 없이 유독물질번호만 있는 경우도 있습니다.

[예시] 기존화학물질 고유번호 없이 유독물질 고유번호(97-1-9)만 있는 물질

CAS No.	Chemical Name
68987-33-7	Barium bismuth lead niobium titanium oxide
69011-06-9	Lead dioxide phthalate
91031-62-8	Fatty acids, C16-18, lead salts
62229-08-7	Sulfurous acid, lead salt, dibasic

69011-06-9, 91031-62-8, 62229-08-7의 사전신고는 97-1-9로 동일하게 신청합니다.

이 경우의 공동등록은 97-1-9 협의체에서 여러 CAS No.가 존재할 것으로 예상되어 혼란이 예상됩니다. UVCB지침서와 같은 지침서 등이 준비되고 있는지요?

답변

유독물질(예: 97-1-9, 납화합물)에 포함되는 개별 화학물질에 대해 별도로 고시된 기존화학물질번호(KE)가 있는 물질(예: Barium bismuth lead niobium titanium oxide (8987-33-7: KE-02029))은 고시된 고유번호(예: KE-02029)로 사전신고 및 공동등록을 진행하시면 됩니다.

개별 화학물질이 별도로 고시된 기존화학물질번호가 없는 물질(예: Lead dioxide phthalate(69011-06-9))은 유독물질 번호(예: 97-1-9)로 사전신고를 한 후 각각의 물질식별 번호(예: Lead dioxide phthalate(69011-06-9))로 별도 협의체를 구성하여 등록을 추진하시면 됩니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

123.

질의

연간 취급량 1,000톤 이상으로 2021년까지 화평법 등록완료 예정물질의 등록 과정에서 일부 물질이 2022년부터 취급되지 않는 것이 최근에 결정되었습니다.

취급하지 않는 것이 결정된 시점은 대표자가 서류를 IT시스템에 제출하여 당사가 구성원 목록에 올라가 있으며, 해외자료 구매를 위하여 자료구매 계약서에 날인본을 취합하였고, 자료 구매비용은 지불하기 전인 시점입니다.

컨설팅업체 측에서는 비용분담 건에 대하여 협약서 조항 중 아래의 조항을 근거로 하여 해외 자료 구매비용까지 모두 지불해야 한다고 하고 있습니다.

“협약당사자는 언제든지 서면 통보로 본 협약을 탈퇴할 수 있으며, 탈퇴의 효력은 서면 통보일부터 1개월 후에 발생한다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자는 본 협약을 탈퇴하기 전까지 이미 발생한 모든 금전적 부담을 이행하여야 한다.”

컨설팅업체 측에서는 이미 대표자 등록서류의 구성원 목록에 이미 당사가 올라가 있기 때문에, 탈퇴는 등록 완료가 된 시점에서 가능하다고 하며 비용은 모두 지불해야 한다고 합니다.

당사에서는 ‘이미 발생한 모든 금액’ 부분은 현재까지 세금계산서 발행되어 이미 지불한 금액으로 보이며, 따라서 해외 자료 구매비용은 세금계산서 발행 전이므로 해당 문구에 해당하지 않는다고 판단됩니다.

화평법 등록과정과 계약서 문구에 대한 해석이 같이 필요하여 도움을 주시기를 요청드립니다.

답변

화학물질등록평가법 시행규칙 제17조제5항에 따라 협의체 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 공동제출에 소요되는 비용의 분담 등의 업무를 수행하도록 하고 있습니다.

다만, 환경부는 협의체 구성원간 비용분담 등의 합의를 원활하게 수행하기 위해서 “기존화학물질 등록자료 공유 및 비용분담 실무가이드”를 마련하여 비용분담의 원칙 및 범위, 절차 및 방법, 대표자-구성원간 협약서(예시) 등에 대한 가이드를 제공하고 있으나, 이는 법적 의무사항에 해당하지 않습니다.

비용분담은 당사자간의 자율적 합의(계약)로 이루어지는 사항이므로, 당사자간의 분담비용을 원만하게 해결하시길 바랍니다.

124.

질의

CAS No. 32472-85-8(KE-21412) 물질에 대해서 사용량에 따라서 유예기간이 주어지고 있습니다. (1,000톤이상 제조·수입하는자: 2021년12월31일까지)

질의 1: A사와 B사가 OEM계약을 체결 후에 B사에서는 A사의 제품을 위탁하여 생산하고 있습니다. 생산제품은 A사의 브랜드로 판매가 이루어져 있고, 해당 물질 MSDS 구성성분은 CAS No. 32472-85-8 99%~100% 입니다. A사에서는 B사에서 납품받아 판매하는 제품(기존화학물질 등록물질)을 모두 포함하여 협의체를 구성하여 기존화학물질 등록을 하였다면, B사에서는 기존 화학물질 등록할 의무가 있을까해서 문의드립니다.

질의 2: 만약 등록의무가 주어진다면 A사는 기존화학물질 등록과정에서 B사에서 납품받는 제품을 제외하고 입력하며, B사에서는 A사에 납품하는 물질만 별도로 입력하여야 하나요?

답변

국내에서 제조된 화학물질은 수탁 제조자(B) 또는 위탁 제조자(A) 모두 등록할 수 있습니다.

화학물질을 위탁하여 제조하는 자(A)가 등록한 경우에는 수탁 제조자(B)는 별도로 등록을 하지 않아도 됩니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

125.

질의

현재 당사는 사업장 별 사업자등록증 통합을 아래와 같이 검토 중에 있으며, 이와 관련하여 의를 드립니다. (본사, 전주, 울산 → 본사(통합: 본사 사업자등록번호 1개 + 사업장별로 '종된 사업장 번호' 부여)

질의 1: 전주(울산)사업장에서 생산되는 화학물질이 울산(전주) 사업장에서 생산되지 않을 경우, 사업자등록증을 통합할 때 별도의 등록절차가 필요한지.

질의 2: 하나의 사업자등록증으로 통합하게 될 경우, 본사 외 사업장 (전주, 울산, 익산)은 '종된사업장'으로 분류되어 별도의 일련번호를 부여받게 되는데, 이때 사전신고된 화학물질의 통수범위와 등록유예기간의 변동이 있는지 문의드립니다.

답변

화학물질의 등록은 사업자등록번호 기준이므로, 사업자등록번호를 기준으로 제조·수입하는 화학물질을 합산하여 물질등록을 할 수 있습니다.

화학물질 합산 시 제조·수입량의 무게 범위가 변경되어 등록대상, 변경등록 등의 사유가 발생할 경우, 화학물질등록평가법에 따른 의무를 이행하여야 합니다.

아울러, 사업자등록번호를 통합할 때에는 국립환경과학원 및 한국환경공단으로 통합 관련 사항과 증빙서류를 제출해주시기 바랍니다.

126.

질의

위탁제조 방식은 위수탁 계약을 체결하고 제조원료를 당사에서 구매한 뒤, 직접 제공하여 자회사의 공장에서 제조하고 있습니다. 이러한 경우, 위수탁에 해당되어 당사에서만 등록을 진행하고 등록할 때 위수탁 계약관계를 위수탁계약서를 증명으로 제출하는 것으로 알고 있습니다.

앞으로 계속 위수탁 형태로 제조를 맡길 예정이지만, 운용방식에서 변동사항이 있습니다. 현재는 당사에서 제조원료를 구매하여 제공하지만, 앞으로는 자회사에서 직접 제조원료를 구매하여 제조를 진행할 예정입니다. 그리고 수탁자가 위탁자에게 세금 계산서 발행을 통해 대금 정산 후 물품납품을 받는 구조로 운영하고자 합니다. 방법은 바뀌지만 동일하게 위수탁계약은 체결하고 진행됩니다.

이와 같이, 위수탁의 운용방식의 차이가 있는 경우, 동일하게 위수탁으로 인정이 되어 당사만 등록을 진행해도 되는 것인지 문의드립니다.

답변

위·수탁 운용방식 변경에 따라 화평법 제12조에서 정한 사항(용도, 유해성, 위해성 등)이 변경되지 않는 경우에는 별도로 변경등록 하지 않아도 됩니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

127.

질의

물질 등록을 위한 일반문의 및 시험면제 요건 중 인체유해성 관련 질문입니다.

질의 1: 물질 유형 별 등록신청자료가 다르던데, 제가 아는 물질유형은 아래의 5가지입니다. 이 외에 다른 유형이 없는지, 그리고 소량신규(몇 Kg기준인지)와 분리중간체(정확하게 어떤 것을 의미하는지)에 대한 설명을 부탁드립니다.

물질유형	내용
일반등록	
소량신규	몇 Kg 기준인지?
분리중간체	정확하게 어떤 것을 의미하는지?
고분자화합물	
살생물제품	

질의 2: 살생물제품 관련하여 제품을 만들기 위한 소재도 있을텐데, 우리가 소재를 생산하여 end-user가 아닌 제품을 만드는 업체에 물질만 판매하게 되는 경우 어떻게 적용되는지요?

질의 3: 시험면제 조건에서 피부부식성으로 분류된 물질은 왜 급성경구독성이 면제되는지 이유를 알고 싶습니다.

질의 4: 신규화학물질인 경우 면제항목이 없을텐데 그렇다면 모든 자료를 제출해야 하는지 궁금합니다.

질의 5: 신규화학물질에 대한 정의가 무엇인지요? 물질구조가 완전히 신규인 경우 신규화학물질로 생각하는데 맞나요? 바이오 기반 물질은 신규화학물질 정의에서 배제되나요? 구조가 알려진 물질이나 사용된 바 없는 물질, 바이오 기반 물질을 발효 혹은 후공정에서 추가로 합성된 물질인 경우는 신규화학물질인가요?

질의 6: 시험면제 요건에서 발암성 구분1로 분류되는 물질인 경우, 굳이 발암성자료 제출을 안해도 되는것은 이해가 갑니다. 이런 물질 (혹은 제품)은 어떻게 시장에 나오게 되는지 궁금합니다. 발암성물질로 표기만 하면 판매가 가능한 건지 혹은 노출경로 및 위해성에 대해 추가로 무언가를 더 해야하는지요?

답변

- 1: 등록의무는 화학물질의 연간 제조·수입량에 따라 결정되며, 신규화학물질은 0.1톤 이상, 기존화학물질 1톤 이상이면 제조·수입 전에 등록의무가 있습니다. 등록 시 제출하는 시험자료는 제조수입량 톤수범위(0.1~1톤 미만, 1~10톤 미만, 10~100톤 미만, 100~1,000톤 미만, 1,000톤 이상)에 따라 달라지며, 고분자화합물 및 화평법 시행규칙 [별표 3의2]의 통제된 조건을 만족하는 분리중간체(현장분리 또는 수송분리), 시행규칙 [별표 3의3]에 해당하는 기존화학물질(유해성이 낮은 기존화학물질)에 해당하면 시행규칙 [별표 1]에 따라 시험자료 제출이 달라지므로 추가적인 생각이 적용됩니다.
아울러, 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률에 따른 살생물질과 살생물제품은 화평법 적용에서 제외되므로 등록의무가 없습니다.
- 2: 국내에서 화학물질 또는 혼합물을 구매하여 제품을 생산하는 경우라면 화평법의 등록의무는 없습니다.
다만, 화학물질 또는 혼합물 자체를 수입하거나, 화학물질을 합성(제조)한다면 해당 화학물질에 제조·수입자로 등록의무가 있습니다.
- 3: 부식성물질은 실험동물에 극심한 고통을 유발하기 때문에 국제적으로 급성독성 시험을 하지 않도록 규정하고 있습니다.
- 4: 질의1 답변과 같이, 고분자화합물, 분리중간체에 해당하는 신규화학물질은 시험자료 제출이 달리 적용되어 유해성(인체 및 환경) 시험자료 제출이 일부 또는 전부 생략됩니다.
- 5: 기존화학물질로 지정된 물질 이외의 모든 화학물질이 신규화학물질이므로 화학물질 구조나 화학물질 제조방법(생물학적 기원)과는 관계가 없습니다.
- 6: 화평법 의무는 물질의 지정고시에 따라 결정되므로 해당 화학물질이 유해화학물질인지 또는 중점관리물질인지 확인하여야 합니다. 유해화학물질은 화학물질관리법에 따른 수입신고, 분류표시, 영업허가 등의 의무가 있고, 중점관리물질은 제품에 들어있는 중점관리물질 신고 의무가 있습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

128.

질의

질의 1: 개별제출 시 등록신청자료의 공동제출 또는 개별제출 문의입니다.

‘개별제출확인’을 신청한다는 의미는 법 제15조제1항 각호에 해당되어 ‘등록신청자료’에 대해 공동제출이 아닌 개별제출을 한다고 해석됩니다. 즉, ‘개별제출확인’을 신청하고 승인받으면 ‘등록신청자료’를 협의체 내에서 준비한 자료를 동일하게 제출하는 것이 아니라, 개별적으로 준비하여 협의체 내의 자료와 상이하더라도 제출할 수 있다고 이해됩니다.

‘개별제출확인’을 신청하고 승인받으면 ‘등록신청자료’는 협의체 내에서 준비한 자료가 아닌 개별적으로 준비한 자료를 제출해도 되는 것이 맞는지요? 아니면 개별제출이더라도 협의체 내에서 준비한 ‘등록신청자료’를 동일하게 제출해야 하는지요?

질의 2: 개별제출 시 협의체 활동의 선행 여부 문의입니다.

‘개별제출확인’을 신청하는 경우는 화평법 시행규칙 제17조제1항 각호 외의 부분에 해당하지 않으므로, ‘등록신청자료’ 공동제출을 위한 협의체를 구성하지 않아도 된다고 이해됩니다. ‘개별제출확인’을 신청하기 전에 화평법 시행규칙 제17조에 따른 협의체 구성, 대표자 선정, 등록신청자료 준비 등의 협의체 활동이 선행되어야 하는지요? 아니면 개별제출이기에 협의체 활동은 선행하지 않아도 되는 것이지요?

질의 3: 개별제출 시 신청시기 문의입니다.

화평법 상에서는 ‘개별제출확인’ 신청시기에 대해 확인할 수 없어서 문의드립니다. 신청시기는 등록물질의 대표자가 등록통지서를 수령한 이후에 신청할 수 있는지요? 아니면 대표자의 등록통지서 수령과는 관계없이 신청할 수 있는 건가요?

답변

1: 화평법 제15조 및 시행규칙 제16조에 따라 기존화학물질 등록의무자는 공동등록 협의체 가입 및 운영을 통해 등록 신청자료를 공동제출하는 것이 기본 원칙입니다.

다만, 화평법 제15조제1항제1호, 제2호, 제3호 사유에 해당하는 경우에는 국립환경과학원에서 개별제출확인서를 받아 개별적으로 등록신청 자료를 제출할 수 있습니다.

2, 3: 기존화학물질의 등록신청자료 공동제출은 아래의 단계로 이루어집니다.



개별제출 사유에 해당된다면, 위 단계 중 4~5 단계에서 국립환경과학원에 개별 제출 확인서 발급을 받아야 합니다.

개별제출 확인서 발급받고, 대표자 등록신청자료 제출 후에 개별적으로 등록신청 자료를 제출하시면 됩니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

129.

질의

기존 화학물질 등록 추진에 따른 대표 등록이 완료된 협의체 구성원으로 2단계 유예 기간까지 필요한 물질을 사전신고하여야 해서 노동부로부터 공지서를 우편으로 받았으며, 우선 현황을 말씀드립니다.

당사는 금속원자재를 수입하여 국내 판매하고 있습니다. 2단계 유예기간 내 사전신고하여야 할 제품은 LOW CARBON FERRO CHROME 이라고 하여, 성분 : Cr 60-66%, C 0.10% max, Si 1.5% max, S 0.03% max, P 0.03% max. 의 성분을 가진 철과 크롬의 합금 형태라 할 수 있습니다.

2018년 1톤 이상 기존화학물질을 생산, 수입하는 자는 화학물질정보처리시스템에 신고를 하여야 했는데, 신고 당시, 이런 합금의 경우, 정해져 있는 CAS No.가 없어, 해당 환경청에서 주성분을 이루는 Fe (CAS No. 7439-89-6) 와 Cr(CAS No. 7440-47-3)으로 기재하라 지시하셨고, 이로 인해 품명: LOW CARBON FERRO CHROME에 대한 협의체가 IRON 와 CHROMIUM으로 나뉘게 되었습니다.

질의 1: 저희가 현재 수입하는 제품은 합금 된 제품인 LOW CARBON FERRO CHROME입니다. 해당 물질 협의체 대표자와 연락하여 유예기간 내 등록을 추진해야 한다고 하는데, 해당 이 한가지 제품 등록을 위해 저희가 IRON 협의체, CROMIUM 협의체와 등록을 추진해야 하는 것이 맞는지요?

(참여한 협의체는 제품의 등록을 위해 동물적, 인체적 유해성 실험 등 과정을 거친다고 했는데, 만약 LOW CARBON FERRO CHROME과 같은 합금을 정말로 IRON + CHROMIUM 협의체를 통해 진행한다고 생각한다면 이 또한 말이 되지 않아 혼란스럽습니다)

질의 2: 합금 LOW CARBON FERROCHROME의 경우는 국내 대기업인 포스코, 현대제철 또한 일년에 천톤 이상 쓰는 원자재로, 이 조건이면 2021년까지 두 대기업들은 해당 제품에 대해 사전신고를 마쳤어야 합니다. 혹시 이들의 사전 신고 한 정보를 어떻게 공유할 수 있을까요?

답변

해당 합금이 혼합물이라면 Iron과 Chromium 각각 물질 등록을 하여야 하며, 화합물이라면 해당 합금으로 등록을 하여야 합니다.

130.

질의

당사는 ‘고분자화합물인 기존화학물질 사전신고 관련 안내’에 따라, 동일한 고유번호를 갖지만, 화평법 상 고분자화합물의 정의에 해당하는 물질과 그렇지 않은 물질 수량을 구분하여 고분자화합물 및 일반화학물질로 각각 사전신고를 진행한 바 있습니다.

하지만 최근 동일한 고유번호를 갖는 화학물질에 대해 고분자화합물과 일반화학물질로서 각각의 등록결과통지서를 받는 것은 불가능하므로 고분자화합물과 일반화학물질을 모두 수입하는 경우 해당 화학물질의 제조/수입량을 합산하여 일반화학물질로 등록하여야 한다는 유선 안내를 받았습니다.

이에, 해당물질 등록을 진행함에 있어 아래와 같이 질의드립니다.

질의 1: 동일한 고유번호를 갖는 화학물질에 대해 고분자화합물과 일반 화학물질의 제조/수입량을 합산하여 일반화학물질로 등록하여야 하는 것이 맞는지요?

질의 2: 화학물질명에 polymer라는 명칭이 포함되어 있음에도 불구하고 일반화학물질로서 등록하는 것은 문제가 없는지요?

질의 3: 고분자화합물과 일반화학물질의 제조/수입량을 합산하여 일반 화학물질로 등록하는 경우, 시험자료는 일반화학물질의 등록톤수에 해당하는 시험자료와 고분자 특성에 관한 자료를 모두 제출해야 하는 것이 맞는지요?

질의 4: 향후 이러한 등록 진행방법에 대한 안내 등이 나올 예정이 있는지요?

답변

1: 화학물질 명칭에 ‘polymer’라는 명칭이 포함되어 있으며 분자량 차이에 따라 고분자화합물 조건에 부합하는 물질(고분자화합물) 및 그렇지 않은 물질(일반화학물질)이 존재하지만 둘 모두 동일한 식별정보를 가지는 경우라면, 고분자화합물 및 일반화학물질의 제조·수입량을 합산한 양을 기준으로 일반화학물질로 사전신고를 하고 협의체를 통해 등록하면 됩니다.

2: ‘polymer’ 명칭이 포함된 화학물질이라도 고분자화합물 조건에 부합하지 않는다면 일반화학물질로 등록하여야 합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

- 3: 일반화학물질에 해당하는 시험자료를 제출하여야 하며, 고분자 특성에 대한 자료 제출의무는 없으나 분자량 및 단량체 정보 등은 화학물질의 식별정보와 관련된 사항이므로 제출하여야 합니다.
- 4: 향후 ‘국민신문고 질의응답 사례집’ 발간(’23) 및 ‘고분자화합물 등록 등 실무가이드’ 개정 등을 통해 고분자화합물 등록 진행방법에 대해 안내할 예정입니다.

131.

질의

질의 1: 100~1,000톤 미만으로 사전신고를 완료한 A물질을 900톤 수입통관 완료하였다가 전량 반품한다면, 해당 수입량은 연간 제조수입량에 포함하여야 하나요?

질의 2: 수입통관 완료 후 아래의 단계에서 반품하는 경우에, 각각 연간 제조수입량에 포함하여야 하나요?

- 수입통관 완료 후 사업장에 이송하지 않고 바로 반품하는 경우
- 수입통관 완료 후 사업장에 입고하였으나 샘플 채취 후 부적합으로 반품하는 경우

답변

원 재료의 화학적인 구조가 변하지 않는 공정은 화학물질을 제조하는 것으로 간주하지 않으며, 그러한 공정을 통해 만들어진 화학물질은 등록대상에 포함되지 않습니다.

화학물질을 수입 후 국내에 유통되지 않고 반품되었다면, 해당 수량만큼은 수입량 산정 시 제외되는 것이 타당할 것입니다.

132.

질의

재활용된 원료를 사용하여 제품을 유통할 경우 등록의무 판단 여부를 질의드리고자 합니다.

해외제조사 갑은 A라는 물질을 제조하는 업체이며 국내선임된 OR을 통하여 등록/면제의 의무를 완료하였습니다. ESG경영의 확대로 시장에서는 재생원료 사용을 권장하고 있으며 갑은 원료 공급자로부터 재활용 공정을 통해 재생된 A물질을 공급받아 제품에 적용하려고 합니다. 재생된 A원료에 대해서 공급사에서 동일한 CAS No.물질임을 안내하였으나, 재생원료의 특성상 재생된 A원료의 구성성분, 순도, 특히 기타 첨가물의 화학성분은 정확히 파악하기가 어려운 부분이 있습니다.

재생된 A원료에 대하여 공급사에서 A물질과 동일한 CAS No.물질임과 순도가 60~99%로 여러 그레이드의 제품이 있는 것으로 확인받은 경우, 제품 내 포함된 나머지 성분들 1~40%는 화평법의 불순물로서 등록에서 제외되는 것으로 해석할 수 있는지 답변 부탁드립니다.

재생원료의 경우 폴리카보네이트, ABS 등 좀 더 포괄적인 물질 카테고리으로 유통되고 있으며 CAS No.는 좀 더 세부적으로 나뉘는 개념이므로 재생원료에 대한 CAS No.대입은 매우 어렵습니다. 정확한 화학물질명을 확인할 수 없는 재생원료의 경우 등록의 의무를 어떻게 이행해야 하는지 가이드라인을 주시면 감사하겠습니다.

답변

새롭게 수입하는 저순도 화학물질은 최초 등록등면제 확인을 받은 고순도 화학물질과 그 구성성분 등에서 차이가 있어 당초의 등록 또는 면제확인 받은 요건과 차이가 발생할 수 있습니다. 특히 고분자화합물의 경우 분자량 및 잔류단량체 등 불순물의 차이에 따라 유해성이 달라질 수 있으며 당초(고순도)와 달리 면제확인 요건에도 부합하지 않을 수 있습니다.

더욱이 고분자화합물의 경우 같은 폴리카보네이트, ABS 계열이라도 그 단량체(반응물)가 달라지면 CAS No. 등 식별정보가 달라지게 되므로, 실제 동일한 화학물질이 아닐 수도 있습니다.

따라서, 정확한 물질 식별정보(명칭, CAS No.) 및 구성성분 정보(불순물), 특히 고분자 물질인 경우, 분자량 및 단량체와 잔류함량 등에 대한 정보를 토대로 판단하여야 합니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

133.

질의

저희 국외제조자가 화평법에 따라 CAS No.1333-86-4(Carbon Black)물질을 단일 물질(순도 80% 이상)로 등록하였습니다(기존 등록건에 대한 등록번호 첨부-유럽지사 건만 해당). 국외제조자가 최근 폐기물에서 재활용하여 추출한 Carbon Black 물질(UVCB물질, 순도 70-80%)을 유럽에서 한국으로 수출하고자 하는데, 동질성에서 차이가 나기 때문에 기존의 등록된 건과 별개로 새로 등록을 해야합니다.

이에 관해 국립환경과학원에 문의한 결과, 동질성에서 차이가 나기 때문에 관련 서류를 새로 제출해야 할 듯하다고 했으나, 시스템상에서 같은 물질에 대하여 여러 번 등록이 불가능한 것을 확인하였습니다.

동일한 CAS No.를 가진 물질에 대하여 순도 및 동질성이 차이가 날 경우, 어떻게 기존의 등록된 건과 별개로 등록을 해야 할지 안내 부탁드립니다. 유럽의 REACH에서는 재활용한 이 물질을 신규물질로 등록한 것으로 알고 있는데, 혹시 신규물질로 등록하는 방안도 가능할지 확인 부탁드립니다.

또한, 이 물질이 해외에서 폐기물을 재활용하여 추출한 제품인데, 이와 관련하여 혹시 등록 시 면제되는 등의 혜택이 있을까요?

답변

귀사에서 기존에 등록한 Carbon Black(CAS No.1333-86-4)은 단일물질이고, 새롭게 수입하려고 하는 물질은 UVCB 물질이므로 같은 물질이 아닌 것으로 판단됩니다(동질성이 서로 다른물질). 동질성이 서로 다른 물질은 별개의 물질로 등록을 하여야 하며, 고유번호(CAS No. 등)가 부여되지 않은 경우에는 이를 증명하기 위해 STN이나 Sci Finder 검색결과를 등록서류 제출 시 함께 제출해야 합니다.

화평법에서는 화학물질을 합성(추출, 정제 포함)하는 것을 '제조'로 간주하며, 폐기물에서 화학물질을 추출하는 과정을 통해 화학물질이 제조되는 경우에는 제조자로서 화평법에 따른 등록 등의 의무를 이행하여야 합니다.(단순혼합, 분쇄, 소분 등은 '제조'로 간주하지 않음)

다만, 재활용된 물질이 동일한 공급망 내에서 원료 또는 제품으로 이미 등록되었고, 재활용 후에 화학적 구조가 변하지 않은 경우에는 별도의 등록이 필요하지 않습니다.

134.

질의

화평법 제10조(화학물질의 등록 등)에 관하여 몇가지 질의를 드리려고 합니다.

우선, 화평법 제10조제1항을 보면 화학물질 등록대상은 연간 100kg 이상의 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 환경부장관에게 등록하여야 한다고 나와 있습니다.

질의 1: 제10조제5항 내용 중 “등록 대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정”되는 경우는 어떠한 경우를 말하며, 또한 어떠한 물질을 말하는지, 해당 물질에 대한 리스트는 어디서 확인하면 되는지 궁금합니다.

질의 2: 화학물질의 등록 및 평가등에 관한 법률 해설서(2022) 내용 중 ‘기존화학물질을 연간 100kg 미만으로 제조·수입하려는 자도 등록해야 하나, 등록시 물리적·화학적 특성 자료, 유해성 자료, 위해성 자료 등 제출 생략가능’이라고 나와 있습니다.

화평법 제10조에서는 연간 1톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입시에 등록 대상이라고 규정하고 있는데 해설서에는 연간 100kg 미만이라도 제조·수입하려는 자도 등록해야 한다고 나와 있습니다. 연간 100kg 미만의 기존화학물질을 제조·수입하려는 자도 등록을 해야 하는게 맞나요?

답변

화평법 제10조제5항에 따라 “등록대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되거나 연간 국내 총 제조, 수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가위원회의 심의를 거쳐 지정·고시한 화학물질”로 지정된 사례는 아직까지는 없습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

135.

질의

화평법 등록 시 시행령 제13조제1의3호 및 시행규칙 [별표 3의3]에 따라 건강 환경 유해성이 분류되지 않거나 유해성이 낮은 기존화학물질은 등록서류를 간소화하여 제출할 수 있는 것으로 규정되어 있습니다. 이 때, 기존화학물질의 유해성 분류를 확인하기 위해, 국내외 문헌자료 또는 DB정보(국립환경과학원, 산업안전공단, EU REACH 제출 분류(self classification 포함), EU CLP 규정에서의 분류, 일본 노동후 생성 분류 등)를 조사하고 있습니다.

다만, 유해성을 확인할 수 있는 문헌자료 또는 국내외 DB에서 물질의 유해성 분류 정보가 없는 경우, 자료가 없기 때문에 ‘분류없음’으로 구분하여 시험자료 간소화 조항을 적용할 수 있는지 문의드립니다.

답변

국내 분류표시, EU CLP 등 국내외 분류결과도 없고, 가용한 문헌자료 및 DB를 확인했을 때도 유해성항목에 대한 분류를 할 수 있는 자료가 없기 때문에(예, 급성흡입독성, 발암성 등) “분류할 수 없음”인 경우도 간소화 대상에 해당합니다.

136.

질의

기존 화학물질(고분자)을 100~1,000톤 미만으로 등록을 진행 중에 있습니다.

해당 물질은 계면활성제로써 제초제를 만드는 데 사용되며, 혼합공정을 통해 제초제를 생산합니다. 이에 따라 본 물질의 용도와 관련된 노출정보 작성 시, 제초제를 만드는 혼합공정은 화평법상 작성 대상에 해당되는 것으로 판단되나, 만든 제초제 제품을 사용하는 것은 「농약관리법」에 해당하여 시나리오 작성 및 소비자 노출평가 수행 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

제초제를 사용하는 시나리오 작성 및 소비자 노출평가를 수행하여야 하는지 확인을 부탁드립니다.

답변

화평법 제10조에 따라 화학물질을 제조·수입하려는 경우 화학물질의 물리·화학적 특성 및 인체, 환경유해성에 관한 자료와 해당 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제, 관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성에 관한 자료 등을 작성하여 등록해야 합니다.

위해성자료 작성대상이 되는 화학물질이 한 가지 이상의 용도를 가지고 있고, 각 용도 별로 전생애 과정에서의 취급, 배출유형이 동일하거나 유사한 공정을 가지고 있다면, 화학물질의 용도를 기준으로 노출시나리오를 작성할 수 있습니다.

귀사에서 계면활성제를 혼합공정을 통해 제초제를 생산하는 과정에 대하여는 노출시나리오를 작성하고 노출평가를 수행하여야 합니다.

다만, 생산된 제초제가 「농약관리법」에 따른 농약과 원제라면 화평법 제3조에 따라 화평법 적용제외 대상이므로, 제초제를 사용하는 과정에서의 노출시나리오 작성 및 소비자 노출평가는 하지 않을 수 있습니다.

2.3. 화학물질의 등록·신고

137.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에서 수송분리중간체의 ‘통제적 조건’에 대하여 아래와 같이 질의 드립니다.

화평법과 EU REACH의 현장분리중간체 및 수송분리중간체의 통제적 조건 관련하여, 현장분리중간체 및 수송분리중간체의 통제적 조건은 거의 동일하게 규정되어 있음을 알 수 있습니다.

EU REACH에서 해석하는 통제적 조건 관련하여 EU REACH의 중간체 지침서(Guidance on intermediates) 및 실무가이드(Concawe, Ceficm EFCG의 안내서) 등에 따르면, EU REACH에서는 엄격하게 통제되는 조건(Strictly Controlled Conditions, SCC)에 대해 물질의 물리·화학적 특성 및 물리적 위험성에 따라 안전한 사용이 보장될 수 있도록 인체 및 환경으로의 화학물질의 노출이 유해한 영향 수준 미만으로 유지되도록 적절한 기술 및 절차적 조치를 요구하고 있습니다. 즉, SCC 조건의 부합여부 판단 시 물질의 물리·화학적 특성, 물리적 위험성, 공정조건(온도, 압력), 사용량 등을 고려하여 판단하고 있습니다.

수송분리중간체 ‘통제적 조건’의 해석에 대한 문의입니다.

화평법에서는 통제적 조건에 대한 지침서 및 실무가이드가 없으므로, EU REACH의 현장분리중간체 및 수송분리중간체의 통제적 조건으로 해석해야 한다고 해야 한다고 생각합니다. 수송분리중간체의 ‘통제적 조건’에 대한 기준을 EU REACH와 같이 판단하는 것이 맞는지요? 아니면 다른 통제적 조건에 대한 기준이 있는지요?

답변

‘현장분리중간체 및 수송분리중간체의 통제된 조건’은 EU REACH의 동일한 제도를 검토하여 도입된 것으로써, 화평법상 ‘통제된 조건’은 EU REACH와 동일하게 제시하고 있으며, 화평법 시행규칙 제5조제1항제4의2호에 따라 통제된 조건 하에서 제조, 이동, 사용됨을 증명하는 서류(현장분리중간체의 경우에는 제조자, 수송분리중간체의 경우 제조자, 수입자 또는 사용자의 확인을 받은 것)를 종합적으로 검토하여 ‘통제된 조건’ 인지를 판단하고 있습니다.

아울러, ‘현장분리중간체 및 수송분리중간체 등록을 위한 안내서’를 제작 중에 있으며, 통제된 조건에 대한 구체적인 설명과 작성예시를 포함하여 ’23년 상반기 중에 배포할 예정입니다.

138.

질의

화학물질등록평가법에서 규정하는 ‘소비자 용도’와 관련하여 문의드립니다.

‘소비자 용도 제품’의 포장에 사용되는 ‘접착제(의 구성성분 화학물질)’(예를 들어 ‘소비자 용도 제품’의 포장상자를 부착할 때 사용하는 접착제 또는 ‘소비자 용도 제품’에 부착하는 라벨에 사용하는 접착제 등)는 ‘소비자 용도’에 해당되어 화학물질의 등록 시에 ‘소비자 용도’ 정보를 포함해야 하는지 문의드립니다.

답변

‘소비자’란 소비자기본법에 따라 사업자가 제공하는 물품을 소비생활을 위하여 사용하는 자를 의미합니다.

귀사에서 제조·수입한 화학물질(이하 ‘해당물질’)로 만든 접착제가 이와 같은 ‘소비자’에게 판매되며, ‘소비자’의 통상적인 사용과정 중 화학물질에 노출될 수 있다면 소비자 용도 정보를 포함하여, ‘해당물질’에 대하여 등록등의 의무를 이행하여야 합니다.

만약, 귀사에서 생산한 접착제가 소비자가 사용하는 제품에 부착되는 라벨에 사용되며, 소비자의 통상적인 사용과정 중 ‘해당물질’의 노출이 없다면 소비자 용도는 없다고 볼 수 있을 것입니다.

139.

질의

정부지원 화학물질등록평가법(이하 “화평법”) 전과정 지원사업에 따라 생산된 자료 관련하여 질의를 드립니다.

당사는 2021년 말까지 연간 1,000톤 이상 제조·수입하는 기존화학물질 몇 종에 대해 화평법에 따른 등록을 완료하였습니다. 등록 시 일부 물질에 대해 공동등록 협의체 구성원들의 합의에 따라 화평법 전과정 지원사업을 통해 진행하였고, 일부 유해성 자료들이 정부 지원으로 생산되었습니다. 상기 생산자료에 대해선 정부 지원금으로 부담되어, 자료소유권이 정부(환경공단)에 귀속되어 있고, 이에 따라 등록 시 활용하기 위해 관련 비용 부담 후 자료 이용 허가(Letter Of Access, LoA)를 득하여 등록 자료로 제출하였습니다.

다만, 이 자료를 등록목적 이외에 내부적인 용도로(예: 제품 유해성 평가 및 MSDS 제·개정)등으로 사용할 경우, 별도의 절차가 있는지 문의드립니다.

답변

정부는 화학물질등록평가법에 따른 등록제도를 산업계에서 원활하게 이행할 수 있도록 등록에 필요한 시험자료를 생산, 지원하고 있으며, 이를 사용하고자 하는 기업은 화평법 제19조에 따라 환경부장관의 승인을 받고 사용하여야 합니다.

귀사는 이를 통해 ‘화학물질 등록’으로 사용승인을 받은 바 있으며, 승인받은 목적으로만 사용하여야 함을 알려드립니다.

따라서, 사용승인 목적 외 용도로 해당 시험자료를 사용하고자 할 경우에는 관련 근거*에 따라 다시 사용승인을 받으시기 바랍니다.

* ‘유해성 시험자료의 사용승인 및 사용료 징수 등에 관한 규정(환경부고시 제2021-182호)’ 제2조: 유해성 시험자료의 사용승인서를 통지받은 자가 승인받은 목적 이외의 용도로 사용하고자 할 때에는 한국환경공단의 이사장으로부터 해당 목적에 따른 사용승인을 다시 받아야 한다.

140.

질의

질의 1: 수입·제조 화학물질 내 포함된 불순물의 경우 “등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부고시 제2018-234호) [별표 1]”에 따라 화학물질 등록 및 사전 신고 면제 대상으로 알고 있는데, 등록면제 신청서를 제출을 해야하는게 아니라 아예 아무것도 안해도 되는 것이 맞는지요?

질의 2: 수입·제조 화학물질 내 포함된 불순물로서 중점관리물질에 해당하는 화학물질이 있으면 “화평법 제32조 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고”를 하여야 하는지 궁금합니다.

* 화평법 제32조 1항에 따른 기준 충족할 경우

- 제품 1개당 개별 중점관리물질의 함유량이 0.1중량퍼센트를 초과할 것
- 제품 전체에 들어있는 중점관리물질의 물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 것

답변

1: 불순물*의 경우에는 등록면제 대상이며, 별도의 등록면제 확인 신청을 하실 필요는 없습니다.

* 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질

2: 불순물은 「화학물질등록평가법」 제11조제1항제2호 및 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부고시 제2018-234호)」에 따라 등록·신고 면제 대상이므로, ‘제품에 들어있는 중점관리물질의 신고’ 대상에서 제외됩니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

141.

질의

화평법 제11조에 따라 등록 면제대상 화학물질은 등록을 하지 않아도 되는 것으로 알고 있습니다. 이중 당연 면제 대상과 확인 후 면제 대상에 해당하는 물질에 대한 질의 입니다. “환경부고시 제2018-234호, 2018.12.28.”에서 별표1에 따르면 불순물은 등록 면제 대상으로 나와 있습니다.

(질의 1) 여기서 불순물은 당연면제 대상인지 확인 후 면제 대상인지 궁금합니다.

(질의 2) 당연면제 대상 물질 규정에 대한 근거 자료

답변

(질의 1 관련) 부산물 또는 불순물은 화평법에 따른 등록대상에 해당되지 않으며, 등록면제 확인대상도 되지 않으나, 당해물질이 부산물 또는 불순물에 해당되는지 여부는 기본물질, 합성조건, 공정과정, 화학반응 여부 및 판매대상 등을 고려하여 개별적으로 판단할 사안입니다.

- ❖ 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

아울러, 등록할 대상이 아니므로, 화평법 시행령 제11조에 따른 등록면제 확인 신청을 하실 필요는 없습니다.

(질의 2 관련) 등록 또는 등록면제 확인을 받지 않아도 되는 화학물질은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조제1항, 제2항에 따라 기계에 내장되어 수입되는 화학물질, 시험용전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질, 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질, 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질(환경부고시 제2018-234호, 2018. 12. 28.) 등이 있습니다.

142.

질의

’18.3.14일에 Zinc phosphate (CAS No. 7779-90-0) 50kg을 수입했는데 “연간 0.1톤 이상의 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상의 기존화학물질을 제조, 수입하는 자는 화평법 제10조 및 제11조에 따라 해당 화학물질에 대하여 제조, 수입 전에 미리 등록하거나 등록면제확인을 받아야 한다.”라고 되어 있는데, 해당제품 Zinc phosphate (CAS No. 7779-90-0)는 등록대상물질이나 연간 1톤 미만이라 등록대상에 해당되지 않고 등록면제대상으로 이해하였습니다. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조제2항에 “등록면제확인을 받으려는 자는 환경부장관에게 등록면제확인을 신청하여야 한다”라고 되어 있습니다. 이 경우 등록면제대상으로서 별도로 등록면제확인을 신청하여야 하는지요?

답변

화평법 제11조에 따른 등록면제는 같은 법 제10조의 따른 등록을 하지 않고 제조·수입을 할 수 있는 면제 요건을 규정하고 있는 것입니다. 귀사가 연간 1톤 미만으로 기존 화학물질을 수입한 경우라면 동 법 제10조에 따른 등록대상에 해당되지 않기 때문에 별도의 확인절차 없이 당연히 면제가 되는 사항입니다.

143.

질의

화평법 제11조에 따라 별도 절차 없이 등록 또는 신고 면제 가능 화학물질 대상 중 “특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질”에서 유출이란 어떤 의미인지? PE필름, 부직포, 종이 같은 경우 등록 또는 신고 면제 가능제품인지?

답변

화평법 제11조에 따른 등록 등 면제 대상 중 “특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질”이란, 고체형태의 제품에서 외부로 나가지 않아 인체 및 환경에 노출되지 않는 물질을 의미합니다. 따라서, 제조·수입자가 스스로 물질의 성분·기능·용도·사용과정 등의 종합적으로 검토하여 요건에 해당하는지를 판단하여야 하며, 이에 해당된다면 별도의 등록면제확인을 받지 않고도 신고 또는 등록대상에서 면제됩니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

144.

질의

고시된 등록 또는 신제 면제대상 화학물질의 [별표2]는 CAS 번호가 기재되어 있어 구분이 쉽지만 [별표1]은 정확한 판단이 어려운 경우가 있습니다. 그 중 천연자원에서부터 얻어지는 물질이며 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우에 속하지만 유해성이 있는 물질이라도 등록 신고면제 대상에 해당하는게 맞는지?

답변

화평법 제11조제1항제2호에 따라 위해성이 매우 낮은 화학물질은 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」로 고시하여 신고 또는 등록을 하지 않고 제조·수입할 수 있습니다. 따라서, 귀사의 물질이 천연자원에서부터 얻어지며, 화학적인 구조가 변경되지 않는 물질로 고시의 각목에 해당된다면 등록면제확인을 하지 않아도 면제됨을 알려드립니다.

145.

질의

‘가’업체 : A 신규화학물질을 수입하여 B 신규화학물질을 제조

‘나’업체 : B를 이용하여 최종 제품 생산하여 전량 수출

(질문1) 전량 수출하기 위해 제조하는 신규화학물질은 면제대상이므로 B는 면제일 것으로 보이나, A는 B를 제조하기 위한 물질로서 면제가 가능한가요?

(질문2) 신규화학물질 C와 신규화학물질 D가 단순 혼합되어 생성된 혼합물(C+D)를 전량수출하는 경우에, C와 D도 등록면제가 가능한지요?

답변

화평법 제11조 및 시행령 제11조에 따라 전량 수출하기 위해 제조·수입하는 화학물질과 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조·수입하는 화학물질은 화학물질등록면제확인 절차를 거쳐 등록면제를 받을 수 있습니다,

(질문1) 전량 수출 화학물질 등록면제는 화학물질에 대해서만 면제가 되며, 국내에서 해당 화학물질을 사용·소비하여 완제품으로 생산한 경우는 화학물질 등록면제가 적용되지 않습니다. 다만, B를 이용해 제조한 것이 완제품이 아닌 화학물질인 경우에는 화학물질 A도 등록면제가 가능하며, 화학물질 A와 B는 국내에 유통되지 않고 전량 수출용으로 사용되어야 합니다.

(질문2) 혼합물을 전량 국외로 수출하는 경우에는 혼합물에 포함된 개별 화학물질에 대하여 화학물질 등록 면제가 가능합니다.

146.

질의

아래의 case에서는 새로 등록면제확인을 받아야하는 것인지 문의드립니다.

국내 A업체에서 △라는 제품에 대해 전량 수출로 유해성심사 면제확인을 받았고, 현재도 용도 및 수량 등 당시 면제확인 요건과 동일하게 연간 10톤 이하로 해외 B업체로 전량 직접 수출하고 있습니다.

(질문1) A업체에서 국내 C업체에게 전량 판매 후, C업체가 해외 B업체로 전량 수출할 경우에는 새로 등록면제확인을 받아야 하는 것이지요? (C업체를 통해 전량 수출하는 것이어서 요건이 바뀌었다고 보는 것인지)

(질문2) 만약 [질문1]에서 등록면제확인을 새로 받지 않아도 된다면, 해외 C업체로 전량 수출할 경우에는 새로 등록면제확인을 받는 것이 맞는지요?

답변

국내업체 판매로 전량수출 경로가 달라진 경우에는 당초 등록면제 받았던 사항이 변경되는 것으로 볼 수 있으며, 전량 수출하는 물질이 국내에서 어떻게 유통되어 수출되는지 정부에서 파악·관리할 수 있도록 신규로 등록면제 확인을 받으셔야 합니다.

147.

질의

화평법상 전량수출면제에 대해 두 가지 문의드립니다.

(질문1) 100톤의 기존화학물질 A를 수입 또는 제조 후, 60톤은 해당 물질 그대로 해외로 수출하고, 나머지 40톤은 다른 물질을 제조하기 위해 사용된 후, 최종 제조된 물질을 전량 수출하는 경우, 60톤, 40톤 각각 전량 수출 면제신청서를 제출하면 되는 것인지 궁금합니다.

(질문2) 100톤의 기존화학물질 B를 수입 또는 제조 후, 70톤은 해당 물질 그대로 해외로 수출하고, 나머지 30톤은 국내에서 사용 및 판매한다면, 수출되는 70톤은 전량 수출 면제로 등록면제를 받고, 나머지 국내 사용되는 30톤만, 사전신고 및 등록의 의무가 있는 것인지 문의드립니다.

답변

(질문1에 대하여) 화평법 시행령 제11조에 따른 등록면제조건 중 제1항제1호 및 제2항이 혼합된 형태라면, 전량 수출용으로 등록면제가 가능할 것으로 판단됩니다.

(질문2에 대하여) 귀사에서 제조·수입한 물질의 일부가 국내에서 사용된다면 전량 수출용 면제대상에 해당하지 않으므로 제조·수입량에 대해 사전신고 및 등록을 이행하여야 합니다.

148.

질의

화평법 전량수출 등록면제관련 하여 문의드립니다. 종전 유해법 하에서 전량수출등록 면제를 승인받은 경우, 화평법 부칙 제11789호 제4조 경과조치에 의거하여, 화평법에 따른 등록면제 확인을 받은 것으로 본다고 알고 있습니다. 개정된 화평법에 따르면, 전량수출을 위한 물질은 연간 10톤의 수량 제한이 삭제되었는데, 유해법 하에서 전량수출 등록면제를 받은 물질에 대해, 2019년 초반에는 연간 10톤 미만으로 제조가 예상되어 경과조치에 따라 전량수출등록면제를 제출하지 않았으나, 만일 2019년 6월 경 10톤 이상 제조해야 하는 상황이 발생한다면, 제조량이 10톤 이상이 되기 이전에 전량수출등록면제 승인받으면 되는 것인지요?

답변

귀하께서는 연간 10톤 미만으로 제조·수입 후 전량 수출하는 조건으로 유해법에 따라 유해성 심사를 면제 받은 자가 해당 물질에 대해 화평법에 따라 등록면제를 다시 받아야 하는지 문의하신 것으로 이해됩니다. 화평법 부칙 11789호 제4조에 따라 유해법에 따라 유해성 심사를 면제받은 자는 화평법에 따른 등록면제를 받은 것으로 인정됩니다. 동 부칙은 유해법에 따른 유해성심사 면제요건에 한하여 화평법에 따른 등록면제를 받은 것으로 인정하는 것이므로, 전량 수출용으로 10톤 이상 제조·수입하는 경우에는 등록면제를 다시 받으시길 바랍니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

149.

질의

화학원자재를 수입하고자 합니다. 용도는 연구용개발을 위한 샘플입니다. 신규화학 물질이 들어 있어 R&D 면제를 받고 수입할 예정이지만, 궁금한 사항이 있어 문의 드립니다. 해당 샘플을 당사가 유상으로 수입 후, 연구용 개발을 위해 고객처에 납품을 해야 합니다. 수입하는 당사는 고객처에 샘플을 납품 시, 유상으로 들여왔기 때문에 유상으로 판매를 하고자 합니다. 물론 고객은 R&D면제를 받아 연구 목적으로만 사용할 예정이기에 소비자에 유통이 되거나 판매가 되지는 않습니다.

샘플을 유상으로 수입 -> 당사는 수입한 원자재를 변형 없이 그대로 유상으로 고객처에 판매 -> 고객은 R&D 목적으로 구입을 하여 사용 예정

최종 목적이 연구개발이기에, 당사는 고객처에 샘플을 유상으로 판매해도 법에 문제가 없을까요? 아니면 고객처에 무상으로 샘플을 제공해야 하나요?

답변

대금 지급과 상관없이 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행령 제11조제1항제4호에 따라 연구개발용으로 사용하는 경우 등록면제 확인대상임을 알려드립니다.

150.

질의

공동등록 시 물질량 산정에 대해, 연구개발용도로 수입된 양은 제외되는지 문의 드립니다.

답변

화평법 제10조에 따른 등록대상 물질량 산정 시 화평법 제11조에 따라 등록면제를 받은 연구개발용 물량은 제외됨을 알려드립니다.

151.

질의

연구개발용으로 등록면제를 받았던 화학물질의 사후처리결과보고서의 제출방법에 대해 문의 드립니다. 일반적인 경우에는 '사후처리결과보고서' 양식에 준하여 보고를 진행하면 되는 것으로 알고 있는데, 저희 회사에서 등록면제를 받았던 물질 중, 연구 개발 기간 중 고분자등록면제를 받은 사례가 있습니다. 이런 경우에도 사후처리결과 보고서를 제출할 필요성이 있는지 알고 싶습니다. 혹은 사후처리결과보고서 제출 대신 고분자등록면제 확인 통지서의 제출로 갈음이 되는지 확인을 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제11조 및 같은 법 시행령 제11조에 따라 연구개발용으로 등록면제 확인을 받은 물질인 경우 잔량 발생 시에 사후결과보고서를 제출하여야 합니다. 연구개발용으로 등록면제 확인을 받은 경우, 실제 연구개발용으로 사용된 물질이 고분자화합물이라 하더라도 연구개발 용도로는 유지되고 있으므로 잔량 발생 시 사후처리결과서를 제출하여야 합니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

152.

질의

저희는 중소기업으로서 지금 국가연구개발 사업에 있어서 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에 관한 질의를 드립니다. 우선 저희가 진행 중인 국책사업의 개요는 다음과 같습니다.

- 사업명 : 연구과제물로 생산된 개미산 사용평가

- 현단계 : 연구과제물인 개미산 면제등록완료

(면제등록물질 사후처리보고서 예시에는 잔량 및 결과물을 폐기하여야 한다고 명시되어있는데 결과물에 대한 세부적인 사항 질의)

(질의 1) 면제등록을 받은 개미산을 수입(입고)하여 합성용도로 사용하여 생산된 제품을 상업적으로 판매가 가능한지요? (제품 성분 중에 개미산 성분은 없음)

(질의 2) 면제등록을 받은 개미산을 수입(입고)하여 피혁제품을 생산 시 피혁의 표면을 태우는 Tanning(제혁법)의 용도로 사용하여 생산된 피혁제품을 상업적으로 판매가능한지요? (제품 성분 중에 개미산 성분은 없음)

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행령 제11조제1항제4호에 따라 “연구개발용 화학물질”로 등록면제 확인을 받으려는 경우, 화평법 시행규칙 제7조제4항에 따라 연구개발계획 단위로 등록면제 확인을 하도록 하고 있으며, 이와 관련하여 시행규칙 제7조제1항제1호(별표5)에 따라 연구개발기간, 공정도, 화학물질의 분류정보 등의 자료 외에 화학물질의 안전관리계획서*를 제출하도록 하고 있습니다.

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

따라서, 연구성과물, 연구개발이 종료되고 남은 화학물질에 대하여는 제출한 안전관리계획서 상의 사후처리방안 등에 따라 적정하게 처리하여야 함을 알려드립니다.(폐기 또는 재등록 여부를 단정지을 수 없음) 성과물의 경우에도 폐기하거나 재등록하는 등 적정하게 처리하여야 하나, 해당 화학물질을 사용하였으나, 제품 생산과정에서 100% 전량 회수되어 성과물에 해당물질이 전혀 남아있지 않은 경우, 성과물은 상업적으로 판매가 가능함을 알려드립니다.

* 다만, 수입·제조업체에서 등록면제확인 받은 물질을 제품 생산과정에서 사용하고 100% 전량 회수되어, 완성된 제품(성과물)에 해당물질이 전혀 남아있지 않다는 것을 입증해야 함

153.

질의

저희는 온실가스인 CO₂를 개미산(HCOOH)으로 전환하여 이를 상용화하는 국책사업을 진행하고 있습니다. 이 과정에서 제조되는 생성물(HCOOH, K₂SO₄) 또는 중간 생성물(HCOOK) 등을 사용업체에 공급하여 상용성을 평가하는 단계까지 진행할 예정입니다.

상기와 같이 진행되는 과제에 있어서 화평법에서의 법률적 조치사항에 대하여 질의드리고자 합니다.

(질의 1) 제11조(화학물질의 등록 면제) 1항 3호 및 시행령 제11조제1항제4호에 따라 연구개발용 화학물질로 등록면제 대상이 되는지 검토바랍니다. 대상이 된다면, 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 의거 등록면제확인 신청을 하면 되는지요?

(질의 2) 동 법의 면제 대상이 될 경우에, 생산된 제품을 실제 사용업체에 제공할 때에 무상으로 제공할 경우에 회계법에 따라 문제의 소지가 있을 수 있어, 별도의 판매대금을 받아야 될 수도 있을 것 같습니다. 이와 같이 수익이 발생하는 경우에도 면제 대상과는 무관한지요?

(질의 3) 화관법과 관련하여 저희 설비가 제품판매가 아니다보니 진행 초기에 사용업으로 영업허가를 신청하는 것으로 지역 환경청의 담당과 협의하였었는데 그대로 진행하여도 무방한지요?

(질의 4) 그 외에 상기와 같은 연구개발용 화학약품 제조에 관하여 추가적인 법적 조치사항이 있는지요?

답변

(질의 1 관련) 귀사의 국가연구개발사업에서 화학물질을 제조하는 공정과 제조된 화학물질을 실제 사용업체에 공급하여 상용화 적용가능성을 평가하는 것은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행령 제11조제1항제4호에 따라 연구개발용으로 등록면제 확인대상에 해당합니다. 단, 연구개발용 목적으로 제조된 제품일지라도 시장에 출시된다면 등록 등의 의무가 있음을 유념하시기 바랍니다.

(질의 2 관련) 대금 지급과 상관없이 연구개발용으로 사용하는 경우 등록면제 확인대상임을 알려드립니다.

(질의 3 관련) 질의내용에서 ‘생산된 제품은 실제 사용업체에 공급’하는 것으로 설명되어 있으므로 화학물질관리법 제27조에 따라 판매할 목적으로 유해화학물질 중 허가물질 및 금지물질을 제외한 나머지 물질을 제조하는 영업에 해당될 것으로 판단됩니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

(질의4관련) 또한 유해화학물질 취급 및 취급시설 운영시에는 화학물질관리법 제13조(유해화학물질 취급기준), 제14조(취급자의 개인보호장구 착용), 제16조(유해화학물질 표시 등), 제23조(화학사고 장외영향평가서 작성·제출), 제24조(취급시설의 배치·설치 및 관리기준 등), 제26조(취급시설 등의 자체 점검), 제28조(유해화학물질 영업허가), 제49조(보고 및 검사 등), 제50조(서류의 기록·보존) 등 화학물질관리법에 따른 제반사항을 준수하여야 합니다.

154.

질의

연구개발용으로 수입하는 화학물질에 대한 “신고면제” 및 “확인명세서 제출”과 관련하여 아래와 같이 문의드립니다.

화학물질 합성 연구를 진행하다 보면, 해외에서 화학물질 라이브러리를 구매하는 경우가 종종 발생할 수밖에 없습니다. 보통 라이브러리에는 1,000종 이상의 화학물질들이 극소량(ug, mg 단위) 들어있는 경우가 많습니다. 이런 경우 화학물질 라이브러리 중, 신규화학물질 1,000개가 모두 해당되면 “신고면제”를 전부다 각각 진행해야 하나요?

답변

귀하께서 연구개발용으로 구매하는 화학물질이 다수의 물질을 포함하고 있는 패키지 형식의 단일 제품이라면, 신고 또는 등록면제는 1건으로 신청하되, 제품에 포함된 각 물질별로 등록면제를 받을 수 있도록 물질 정보를 제출하여야 합니다.

❖ 기존화학물질 연간 1톤 미만은 별도 확인절차 없이 등록 면제되며, 신규물질은 확인절차 후 면제가능(신규화학물질 연간 100kg 미만은 신고면제, 신규화학물질 연간 100kg 이상은 등록면제 대상임)

155.

질의

화평법 시행규칙 제7조의 조문 내용 중 “시험용·연구용·검사용 시약이나 시범 생산용 등 시장출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 화학물질의 경우에는 제조일 또는 수입일로부터 30일 이내에 제출할 수 있다”고 명시되어 있는데, 수입한 뒤에 환경공단에 신고면제를 신청을 하여도 되는 건지요? 가령, 수입일이 1월 2일인 경우, 2월 1일 전까지 신고하면 되는 건지, 신고면제 신청 중 승인통보가 나오기 전 시험용·연구용·검사용 시약을 판매하여도 상관이 없는 건지 문의드립니다.

답변

화평법 제11조에 따른 화학물질 등록면제는 화학물질의 제조·수입 전에 이행해야 하나, 시험용·연구용 등 시장출시와 직접적인 관계가 없는 물질의 경우에는 제조·수입일로부터 30일 이내에 면제신청을 할 수 있도록 완화된 규정을 적용하고 있습니다. 시험용·연구용 등 물질의 제조·수입 이후에 등록면제 신청을 할 수 있으나, 판매의 경우에는 등록면제 통지가 완료된 이후에 하시는 것이 바람직한 것으로 판단됩니다.

156.

질의

“A”: 유독물질, “B”: 일반 화학물질(기존화학물질)

전량 수출 조건으로 A 물질을 수입하고, A를 이용하여 B라는 물질을 제조하여 전량 수출을 진행하려고 합니다. B물질은 당사에서 직접 제조하지 않고, 다른 업체에 위탁 제조할 예정이며, 당사의 이름으로 전량 수출을 진행할 예정입니다. A라는 물질을 수입할 때 전량 수출조건으로 수입이 가능한지요?

❖ 등록 면제 시 제조 공정 흐름에 위의 위탁 제조 내용을 기재할 예정임

답변

(조건) A물질: 가업체 수입, B물질: 나업체 제조(위탁), 가업체 수출

화평법 시행령 제11조제1항제2호에 따라 국외로 전량 수출하기 위한 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질은 등록면제 가능합니다.

등록면제확인 신청은 수탁자 및 위탁자 모두 가능하며, 위탁자가 신청하는 경우에는 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류를 함께 제출하여야 합니다. 다만, A물질 수입자, A를 이용한 B물질의 제조자가 서로 다르고, B물질 제조자와 전량 수출자가 서로 다르므로, 전량수출용 면제요건을 위반하는 사례가 발생하지 않도록 공급망 관리를 철저히 하시기 바랍니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

157.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」상 연구개발 등록면제 관련해서 문의드립니다. 최종 연구개발사용자가 시범생산한 성과물인 텔레비전을 연구개발 완료 후 전량 폐기해야하는지, 최종 성과물이 화평법 제외대상인 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질은 등록할 필요가 없는 상태이므로, 전량 폐기처리할 필요는 없는 것인지 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행령 제11조제1항제4호에 따라 “연구개발용 화학물질”로 등록면제 확인을 받으려는 경우, 화평법 시행규칙 제7조제4항에 따라 연구개발계획 단위로 등록면제 확인을 하도록 하고 있으며, 이와 관련하여 시행규칙 제7조제1항제1호(별표5)에 따라 연구개발기간, 공정도, 화학물질의 분류정보 등의 자료 외에 화학물질의 안전관리계획서*를 제출하도록 하고 있습니다.

* 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, 연구성과물, 연구개발이 종료되고 남은 화학물질에 대하여는 제출한 안전관리계획서 상의 사후처리방안 등에 따라 적정하게 처리하여야 함을 알려드립니다.(폐기 또는 재등록 여부를 단정지을 수 없음) 성과물의 경우에도 폐기하거나 재등록하는 등 적정하게 처리하여야 하나, 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질로 등록할 필요가 없는 상태이고, 시장출시와 관련이 없는 경우라면 성과물을 반드시 폐기할 필요는 없는 것으로 사료됩니다.

* 다만, 수입·제조업체에서 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질임을 입증해야 함

158.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)관련 사항에 대해 질의 드립니다.

- 1) 동일부지 내 두개의 별도 법인 사업장이 있음.(A와 B로 지칭)
- 2) 두 사업장은 동일한 공정의 동일한 제품을 생산 제조함
- 3) B사업장의 공정 내 중간생성물질을 A사업장에서 사용함
- 4) A사업장은 해당 중간생성물질이 나오는 공정을 B사업장으로부터 임대받아 중간 생성물질의 Capacity를 공유하고 있음
- 5) 해당 중간생성물질은 유해화학물질이며 사고대비물질임
단, 화평법상 등록면제 받음(사유: 공정 중 비분리중간체로 인정)
- 6) B → A 사업장으로의 이송은 Pipe연결을 통한 On-line Valve를 통하여 이송/차단이 가능함

B업체는 해당 중간생성물질에 대해 동일한 사유로 화평법상 등록면제 가능한가요?

답변

중간체 제조공장(1공장)과 다른 화학물질의 제조공장(2공장)이 같은 부지 내 서로 인접하고 있고, 파이프를 통해 연결되어 1공장에서 생산되는 중간체가 2공장의 다른 화학물질 제조공정에서 전량 소비될 경우 1공장의 제조시설은 2공장의 제조시설에 부속하는 하나의 제조시설로 볼 수 있습니다. 따라서, B업체가 위의 조건을 만족하여 B업체, A업체의 제품생산에 중간생성물을 전량 사용한다면 비분리중간체로 등록면제가 가능할 것으로 판단됩니다.

159.

질의

당 사업장은 화평법 등록대상물질[A]을 제조하여 생산량의 99.5%는 자체 밀폐 연속공정에서 소모하며, 0.5%는 인근 업체에 배관을 통하여 공급(판매)합니다.

※ 당 사업장내 등록대상물질[A]의 제조 및 사용시설은 반응기, 정제탑, Pipe 등으로 이루어져 있는 밀폐연속 공정이며, 의도적으로 분리 가능한 물질이지만 연속공정에서 전량 사용되며, 물리적으로 유출 및 누출이 차단되어 있음.

당해 등록대상물질[A]의 제조량 일부는 2018.4월까지만 외부 업체로 공급(판매)하고 이후로는 외부 공급(판매)을 중단하고 생산량 전량을 자체 소모 예정입니다. 아울러 등록시한인 '18.6.30까지 등록대상물질[A]는 “비분리중간체”로 등록면제를 받을 계획입니다.

화평법 등록대상물질[A]을 '18.4.30까지만 공급(판매)하고 이후로는 전량 자체 소모되므로 '18.6.30까지 “비분리중간체”로 등록면제 신청 추진 계획인데 '18.1월~4월까지 판매량이 있을 경우 등록면제 조건에 부합되는지요? 즉, “(비)분리중간체”로 등록면제를 받기 위해서는 '18.1.1부터 외부 업체로의 공급(판매) 되어서는 안 되는지요?

답변

화평법 시행령 제2조에 따라 “비분리중간체”란 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 아니하는 화학물질을 말하므로, 의도적으로 분리가 가능하다는 분리 중간체로 볼 수 있을 것입니다.

※ 비분리중간체 해당 여부는 반응화학물질, 화학반응과정, 공정과정 및 공장설비 등을 고려하여 개별적으로 판단될 사안임.

(비)분리중간체 인정 여부는 등록면제신청을 받은 날을 기준으로 화평법 시행령 제2조의 “비분리중간체” 또는 “분리중간체”의 요건에 충족하면 될 것으로 판단됩니다.

160.

질의

EU REACH에서는 고분자 첨가제의 경우 중량대비 2% 이상이고 연간 1톤 이상인 경우만 등록을 하도록 되어 있는데 화평법에도 이와 유사한 조항이 있는지 문의드립니다.

답변

화평법에서는 고분자 첨가제에 대해 별도의 등록기준을 두고 있지는 않습니다. 첨가제가 고분자화합물에 혼합되어 있는 성분인 경우에는 그 함유량(%)과 관계가 없이 첨가제의 제조·수입량이 등록기준*에 해당되면 등록하여야 합니다.

* 신규화학물질 연간 100kg 이상 또는 기존화학물질 연간 1톤 이상은 등록대상이며, 신규화학물질 100kg 미만은 신고 대상임.

참고로, 화평법 시행령 제11조에 따라 아래의 고분자화학물질은 등록면제확인 절차 후 면제가 가능함을 알려드립니다.

- ① 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물
- ② 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물

- 단, 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외한다), 수평균분자량이 1만 미만으로서 유해화학물질, 중점관리물질, 신규화학물질* 중 어느 하나에 해당하는 화학물질인 미반응 단량체가 0.1중량퍼센트 이상 함유된 고분자화합물은 면제를 받을 수 없음

* 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 것으로서 법 제18조에 따라 유해성심사를 받은 경우는 제외

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

161.

질의

CAS No.가 같지만 분자량이 1,000이상 또는 1,000미만인 고분자물질의 경우 각각을 등록 또는 등록면제를 해야 하나요?

답변

등록면제조건에 해당하는 분자량을 가진 경우에만 등록 면제가 됩니다. 그 외 CAS No.가 같더라도 등록면제조건에 해당하지 않는 분자량을 가진 물질은 등록해야 합니다. 등록의 경우에는 협의체를 구성하여 분자량 별로 따로 등록할지 한 번에 등록할지 협의하여 진행하면 됩니다.

162.

질의

고분자물질 면제 조건에서는 고분자화합물 자체(중량비 등)에 대한 기준으로 되어 있는 반면, 면제제의 조건에서는 고분자화합물의 미반응 단량체의 중량퍼센트, 즉 혼합물의 조건으로 면제조건을 제외를 명시한 것으로 생각됩니다. 기존 수평균분자량 1만 미만&중량비 2%에서 개정된 사유와 미반응 단량체에 대한 정의 및 수평균분자량 1만 미만 & 미반응 단량체 0.1% 기준 제정의 근거(국외 법령, 과학적 근거 등)가 무엇인지요?

답변

단량체란 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물을 말합니다. 고분자화합물을 제조 시 사용하는 단량체는 완전히(100%) 화학반응을 하는 것이 아니므로 그 중 일부는 반응하지 않고 남아 있게 되며, 이를 미반응 단량체라고 합니다. 고분자화합물 면제 규정의 수평균분자량, 단량체 기준 등은 미국 등 선진국의 저우려(低憂慮) 고분자화합물 기준을 고려하여 반영한 것입니다.

163.

질의

같은 물질을 제조도 하고 수입도 하는 경우 각각 따로 등록면제 신청을 해야 하나요

답변

제조·수입을 별도로 나누지 않고 합산하여 등록 또는 등록면제를 받을 수 있습니다.

164.

질의

등록면제신청은 기간이 정해져있나요?

답변

등록면제 신청은 제조·수입 전에 해야 합니다.

165.

질의

고분자합성을 하는데 GPC로 분자량 측정이 불가하고 수평균 분자량 측정이 불가한 경우 어떤 자료를 제출해야 하나요?

답변

GPC를 측정할 수 없는 근거 자료와 입도분포 산출 자료 제출 등 대안이 있습니다. 구체적인 구비자료는 한국환경공단으로 문의 바랍니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

166.

질의

등록 등 면제 대상에 해당하는 천연물질에 대한 판단 기준 문의드립니다.

- silica류 (60676-86-0, 7631-86-9, 112926-00-8, 112945-52-5 등)

- fatty acid류 (dimer:61788-89-4, trimer:68937-90-6 등)

상기 물질들은 자연에 존재하는 물질과 자연에 존재하는 물질로부터 얻어지는 물질로서 자연에 존재하는 물질과 화학구조가 같은 물질입니다.

(질문1) 자연물질에서 얻어지는 물질에 순도를 높이기 위하여 별표1에 기재되지 않은 공정을 거치는 경우 등록 등의 면제가 가능한지?(화학적 구조 동일)

(질문2) 등록면제 대상이라면 해당 내용의 증빙은 어떤 방법으로 해야 하는지

(질문3) 사전신고 및 등록대상에 해당하는 경우 물질별로 각각 이행해야 하는지?

- EU-REACH에서는 상기 silica에 대하여 대표물질(CAS No. 7631-86-9)의 Compositions으로서 CAS No. 112926-00-8, CAS No. 112945-52-5의 물질들을 함께 등록할 수 있었는데 K-REACH에서는 composition을 포함하는 등록이 가능한지 문의드립니다.

답변

(질문1에 대하여) 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」 별표1, 제3호에 따라 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해, 부유, 열을 이용한 수분제거로 얻어지는 물질 등은 등록 등 면제가 가능하나, 추출 및 정제 등을 한 물질은 해당하지 않습니다.

(질문2에 대하여) 별도로 등록 등 면제확인을 받으실 필요는 없으나, 추후 사후 점검 등에 필요시 해당 물질의 제조 공정과 화학적 구조를 통해 증빙할 수 있을 것으로 판단됩니다.

(질문3에 대하여) 사전신고 및 등록은 개별물질별로 이행하여야 하나, 화평법 시행령 제13조제5호에 따라 같은 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질은 해당 자료(Read across 등)결과를 제출할 경우, 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료를 생략할 수 있습니다.

167.

질의

본 질의와 관련하여 민원 1AA-1810-103058, 1AA-1811-130630를 통하여 산술식을 이용한 가교고분자의 수평균분자량 산출을 답변 받았었습니다. 본 가교고분자는 필름 형태로 절단 단위에 따라 분자량이 달라지므로 포장단위 기준의 질량을 반영하고 제조 시 최대한 가교반응을 이행하므로 분자 수는 1로 적용하여 분자량을 산출하였으나 산술식에 반영된 무게단위 및 분자 수에 대한 추가적인 증빙이 필요하다는 보완을 받았었습니다. 신고물질의 경우 앞서 기술한 바와 같이 필름형태(고체)이므로 17kg 단위로 roll 포장하여 사용업체에 판매하며, 사용업체는 공장 내 배관에 감아서 단열제로 사용되고 있습니다. 따라서 산업계에서 사용하는 최소 단위는 단열할 수 없으나 배관에 감아서 이용하므로 물리적으로 절단할 수 있는 최소 단위인 0.1ug보다는 높을 것이라는 가정 하에 본 신고물질 0.1ug의 예상 수평균분자량을 도출하여 제출하였습니다. 이에 산출된 수평균분자량의 증빙을 위해 밀도, 입도 분석 등의 추가 자료를 요청받았으나, 본 신고물질은 필름형태이므로 입증이 어려워 다음에 해당하는지에 대한 확인을 요청 드리고자 합니다.

신고물질은 가교고분자로서 용매에 극히 일부분(0.66wt%) 용해되는 부분으로 GPC를 측정하여 수평균분자량(Mn)이 1,748, 분자량 1,000 미만 및 500 미만 함량이 가교고분자 전체함량 대비 0.42%임을 확인하였습니다. GPC 측정결과, 신고물질의 최소 수평균분자량 및 분자량 1,000 미만/500 미만 함량이 “고분자화합물 1,000 이상 10,000 미만의 면제조건”에 부합합니다. 잔류단량체 시험을 이행하여 1,000 이상 10,000 미만의 면제조건을 모두 충족하는 경우 신고물질의 최소 수평균분자량을 이용한 1,000 이상 10,000 미만 고분자 등록 면제가 가능한지 문의드립니다. 만약, 수평균분자량(Mn) 1,000~10,000 면제조건에 해당하지 않는다면 그 사유와 수평균분자량 10,000 이상인 가교고분자임을 수학적으로 증빙하기 위해, 용매에 녹지 않는 가교고분자의 분자 수를 확인하는 방법 및 각 분자의 분자량을 측정하거나 도출할 수 있는 방법에 대한 확인을 요청드립니다.

답변

가교성이 높은 고분자화합물로서 용매에 일부만 용해되고, 산술추정식 등으로 수평균분자량을 명확하게 도출할 수 없는 경우엔 가교도(Crosslink density) 확인 자료 (ASTM D6814-02 등의 시험방법), 용해도 자료, 용해도로 환산하여 분자량 1,000 및 500 미만 함량 분포(%)를 계산한 자료를 제출하여 등록 등 면제확인을 받을 수 있습니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

또한, 화평법 제11조에 따라 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질은 별도의 확인절차 없이도 등록면제가 가능합니다. 이 경우, 제조·수입자가 스스로 물질의 성분·기능·용도·사용과정 등을 종합적으로 검토하여 요건에 해당하는지를 판단하여야 하며, 이에 해당된다면 별도의 등록면제확인을 받지 않고도 신고 또는 등록대상에서 면제됩니다.

168.

질의

연간 1톤 이상 기존화학물질을 수입하는 경우 등록을 하거나 화평법 제11조에 의거하여 등록면제확인을 받아야 합니다. 기존에 이미 전량 수출로 등록면제를 받은 제품에 대해서 수입국이 변동될 경우에도 등록면제를 다시 제출해야 하는지 문의드립니다. 또한 등록면제는 매년 받아야 하는 것이지요?

답변

화평법 시행규칙 제7조제4항에 따라 전량수출용 화학물질은 연단위로 등록면제를 받아야 하며, 귀사에서 전량수출용 면제기간이 남아있는 경우라면 수출국 변경으로 인해 다시 등록면제를 받으실 필요는 없습니다.

169.

질의

당사는 페인트(도료)를 제조하는 회사입니다. 페인트의 특성상 연구단계, 제품개발 단계에서 시제품을 만든 후 도장테스트(Trial Test)를 수행합니다. 화평법 시행령 제 11조에 따르면 제품 개발 및 연구목적용으로 신규화학물질을 수입할 경우, 화학물질 등록 등 면제확인 대상으로 면제확인 신청을 받고 수입이 가능한 것으로 알고 있습니다.

상기의 용도로 신규화학물질을 수입하여 연구개발목적으로 시제품을 만든 후 사업장에서 도장테스트를 하게 될 경우 등록 또는 신고 면제확인만으로 수입이 가능한지요? 또한, 동일한 목적으로 시제품을 만든 후 당사 사업장 외의 공간(ex 고객사 사업장 등)에서 도장테스트를 하게 될 경우 상기의 등록 또는 신고 면제확인만으로 수입이 가능한지요?

답변

새로운 제품을 개발하기 위해 화학물질을 제조·수입하려는 경우에는 화평법 제11조에 따라 등록 또는 신고 면제가 가능하며, 면제를 받은 사업장 이외의 공간에서도 테스트를 하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 등록면제 신청 시 관련 내용을 기술하시기 바랍니다.

또한, 시장출시와 직접적인 연관이 없어 연구개발용으로 면제를 받은 물질은 연구개발기간이 종료되면, 해당물질에 대한 안전성이 검증되지 않았으므로 남은 잔량과 성 과물(테스트한 도료를 제거하는 등 테스트 물질 포함)이 시장에 유통되지 않도록 폐기를 해야 합니다. 아울러, 「화학물질등록평가법 시행규칙」 별표5에 따라 0.1톤 이상으로 연구개발용 화학물질을 제조 수입하는 경우에는 연구개발이 종료된 이후, 제조·수입한 화학물질의 사후처리결과를 제출하여야 함을 알려드립니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

170.

질의

20ml(약20g)짜리 시약을 수입하여 판매하고자 합니다. Dimethyl sulfoxide (CAS No. 67-68-5) 99%, Benzene (CAS No. 71-43-2) 1%로 구성됩니다. 20g 가량의 등록대상화학물질을 시약용/연구용/검사용 시약으로 수입하여 판매하고자 할때, 어떠한 법령에 따라 어떠한 신고절차를 밟아야하는지 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따라 ① 연간 0.1톤 미만으로 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 신고를 하여야 하며, ② 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조수입 전 등록을 하여야 합니다.

그러나, 상기 조건에 따라 수입되는 화학물질이 시약용으로 사용되는 경우에는 등록을 하지 않고, 화평법 제11조 및 시행령 제11조에 따라 등록면제확인을 받은 후에 제조·수입을 할 수 있습니다.

※ 시약에 함유된 개별 물질의 연간 제조·수입량이 신고 또는 등록대상 기준 미만인 경우에는 등록 또는 등록면제 대상이 아님

171.

질의

자사 개발제품의 화평법, 화관법 적용여부에 관한 문의드립니다.

(제품 설명) 12inch Wafer를 자사 UV Tape와 부착 --> Blade를 통해 Wafer를 절단 --> UV 조사 후 Chip과 Tape를 분리(UV 조사 후 점착력이 약해져 분리될 수 있게 개발된 테이프)

만약 유출이 된다면 Chip이 불량이 되므로 유출되지 않게 개발된 제품입니다. 이 경우 테이프는 화평법에서 '특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질'로 판단하여 등록면제가 가능한지, 화관법에서 화학물질 확인명세서 제출 대상에서도 면제가 가능한지요?

답변

화학물질 등록 당면면제 대상인 "특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질"은 텀블러, TV 등과 같이 완제품 수입에 적용되는 것이며, 접착용 테이프는 이에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.

아울러, 화평법에 따른 등록 및 면제 등의 의무는 화학물질을 제조·수입하는 자가 이행하는 것이므로, 귀사에서 접착용 테이프의 원료물질을 직접 제조·수입하는 경우라면 원료물질에 대해 등록을 하여야 하며, 내수 구매하여 사용하는 경우라면 원료물질에 대해서는 귀사에서 등록을 하지 않아도 됩니다. 다만, 귀사에서 접착용 테이프 생산 시 원료물질 이외의 새로운 화학물질이 제조되는 경우라면, 새롭게 제조된 화학물질에 대해서는 귀사에서 등록을 하여야 합니다.

172.

질의

화평법 시행령 개정안에 따른 표면처리물질의 등록면제(시행령 제11조제1항제6호) 관련 문의드립니다.

(질문1) ①표면처리의 대상이 되는 물질과 ②그 물질의 표면을 처리하는 물질이 등록 대상인 경우(0.1톤 이상 신규화학물질 또는 1톤 이상 기존화학물질), 생성된 화학물질이 등록면제를 받기 위해서는 두 가지 물질에 대해 화평법 제10조에 따라 신고 또는 등록을 하여야 하는 것으로 이해됩니다. 이 경우 표면처리가 완료된 물질을 수입 한다면, 당사는 ①표면처리의 대상이 되는 물질과 ②그 물질의 표면을 처리하는 물질의 신고 또는 등록 및 ③표면처리를 통해 생성된 화학물질의 모두 등록면제확인 의무가 있는지요?

(질문2) 표면처리를 통해 생성된 물질은 신규화학물질인지 기존화학물질인지의 확인이 사실상 어렵습니다. 기존에는 신규화학물질이라는 가정 하에 등록면제를 하였으나, 개정 화평법에서는 어떻게 대응을 하여야 하는지요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 개정에 따른 표면처리를 통해 생성된 화학물질의 등록면제는 ① 표면처리의 대상이 되는 물질과 ②그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 화평법 제10조제1항, 제4항 및 제5항에 따라 등록 또는 신고하였거나, 등록대상이 아니거나, 사전신고 후 등록유예기간에 있는 물질에 한해 적용됩니다.

따라서, 귀사에서 수입하려는 표면처리를 통해 생성된 물질이 상기 3가지 조건 중 어느 하나라도 만족하고, 입증할 수 있다면 등록면제를 받을 수 있으며, 그렇지 않은 경우에는 화평법 제10조에 따라 등록 또는 신고를 하여야 합니다.

173.

질의

현행 화평법에 따라 등록을 완료한 고분자화합물이 있습니다. 해당 물질은 단량체에 신규화학물질을 중량비 2퍼센트 초과하여 포함한 수평균분자량 1만 미만의 고분자 화합물로, 현행 화평법에서는 등록면제조건에 부합하지 않아 등록을 진행하였고, 수입량 증가가 예상되어 변경등록을 고려하고 있습니다. 그런데 화평법 시행령 개정안을 보니 개정되는 등록면제조건에 부합합니다. (신규화학물질인 단량체의 잔류량 없음) 내년 화평법 개정법률의 시행 후에 이 고분자의 등록면제 신청이 가능한지, 가능하다면 등록면제를 완료한 후에 기존 등록의 취하가 가능한지요?

답변

귀하께서는 등록 완료한 물질이 개정된 화평법에 따라 등록면제 요건에 해당될 경우, 등록 면제를 받고 등록 취하가 가능한지 문의하셨습니다.

귀사에서 제조 또는 수입하는 고분자 화학물질이 개정되는 화평법 하위법령에 따라 등록면제요건을 충족한다면, 등록이 완료된 물질이더라도 등록면제 확인절차를 선행하신 후 등록취하가 가능합니다.

174.

질의

비분리중간체 등록면제를 받았던 A(제조)라는 물질에 대해 공정이 변경되어 분리중간체로 1000톤 이상을 등록하려고 합니다. A라는 물질을 원래는 중간체 용도로만 사용하였으나 앞으로 A물질을 해외 수출하려는 계획도 있습니다. 국내에서는 유통하지 않고 중간체 용도로만 사용하기 때문에 분리중간체로 해외 수출 수량까지 포함하여 1000톤 이상으로 등록을 하려고 하는데 등록이 가능한지요? 분리중간체 등록의 경우, 화평법 시행규칙 제 5조제2항에 따라 유해성에 관한 서류는 제외되기 때문에 물리화학적 특성만 시험하면 되는 것으로 알고 있습니다. 1000톤 이상 등록 시 필요 자료에 대해서도 정확한 확인 부탁드립니다.

답변

귀하께서는 당초 비분리중간체를 등록면제를 받았으나 공정 변경으로 인해 분리중간체로서 사용될 경우, 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 분리중간체인 경우 등록면제를 다시 하여야 하며, 그렇지 않은 경우라면 화학물질 등록을 하여야 합니다. 또한, 분리중간체를 등록하려는 경우에는 화평법 시행령 제13조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 제출자료의 일부를 생략하여 다음의 서류를 제출하시면 됩니다.

1. 화학물질등록신청서
2. 생략사유 및 증명자료: 화학물질(분리중간체) 제조·사용공정도 및 제조·사용공정에 대한 설명 등을 통해 분리중간체에 해당함을 입증하는 자료
3. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 관한 자료: 별표 1의 제출방법에 따른 자료
4. 해당사항이 있는 경우
 - 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서(법 제14조제3항 전단에 따라 등록신청자료의 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 경우만 해당한다)
 - 개별제출확인서 사본(법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따른 개별제출확인을 받은 경우만 해당한다)
 - 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)
 - 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
 - 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)

그러나, 분리중간체를 해외 수출을 위해 판매한다면 그 물질은 분리중간체에 해당하지 않으므로 등록에 필요한 서류를 모두 갖추어서 등록 신청을 하여야 합니다.

※ 분리중간체: 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어, 그 화학공정에서 전량 사용 되는 화학물질

175.

질의

전량수출을 위한 등록면제확인은 제조 및 수입을 위해 진행하며 연 단위로 받아야 하는 것으로 확인됩니다. 아래의 CASE에서는 어떻게 진행하면 좋을지 문의드립니다. 2017년 9월 A제품에 대해 전량수출 등록면제확인을 받았고, △kg을 제조하였습니다. 그런데, 여러 사유로 2017년에 수출을 하지 못하였고 보관하게 되었습니다. 2018년에는 새로 제조하지는 않고, 작년에 제조했던 △kg을 수출만 하려고 하는데 이 경우 올해 A제품의 전량수출 등록면제를 새로 받아야 하나요? 제조, 수입을 위한 등록면제로 해석하면, 제조하는 것이 아니기 때문에 추후 수출증빙만 제출하면 될 것으로 보이고 연간단위로 받아야 하는 것으로 해석하면, 제조하는 것이 아니어도 새로 전량수출 등록면제 받아야 하는 것으로 보입니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행령 제11조에 따라 전량 수출용으로 화학물질을 제조·수입하려는 경우 제조·수입 전에 등록면제 확인을 받아야 합니다. 귀하의 경우와 같이 전량 수출용으로 등록면제 확인을 받고, 해당물질을 수입한 경우 화평법 제10조를 준수한 것으로 보이며, 수출시기가 다음 해를 넘기더라도 다시 수입하는 행위가 없고, 전량수출 조건을 만족하고 있으므로, 등록면제 확인을 받을 필요는 없음을 알려드립니다.

176.

질의

화학물질 등록 면제 확인 신청 결과를 받은 제품이 있는데, 동일 CAS No.를 사용하는 제품에 대해 제품명이 달라진 경우 추가로 화학물질 등록 면제확인 신청을 받지 않아도 되는지 질의 드립니다. 동일 CAS No.를 사용하는 제품들의 연간 제조량은 50톤 이하로 예상되며, 지난해 총 5톤 제조하였습니다. 추가로 화학물질 등록 면제확인을 받은 고분자 화학물질의 경우, 단량체가 신규화학물질, 유독물질로 분류되지 않아야 등록 면제가 되는 걸로 알고 있습니다. 그렇다면 상기와 같이 저우려 고분자 화학물이 등록 면제확인을 받았다면, 기존화학물질로 볼 수 있는 건지도 알고 싶습니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)의 화학물질 기준으로 등록 또는 등록면제 확인이 되므로, 동일한 물질인 경우 제품명이 변경되었더라도 다시 등록면제 확인을 받을 필요는 없습니다. 고분자화합물을 수입·제조하는 자가 등록면제 확인을 받았다면, 그 효과는 등록면제 확인을 받은 수입·제조자에게만 있으며, 등록면제 확인을 받은 고분자화합물은 기존화학물질로 볼 수 없습니다. 기존화학물질은 기존화학물질 고시(환경부 고시 제2023-122호)에 있는 화학물질로 한정하고 있습니다.

177.

질의

신규화학물질(원료)을 수입하여 제품을 제조하려고 하며, 제조된 제품은 국내 및 해외로 판매할 예정입니다. 이에 화평법의 물질 등록 조항 및 등록 면제 조항을 동시에 이용하고자 합니다.

1. 국내 판매목적의 원료수입; 신규화학물질 등록
2. 국외 판매목적의 원료수입; 전량수출면제

- (1) 위 두가지 조항을 동시에 이용하는 것이 화평법 하에서 가능한지?
- (2) 가능할 경우, 해당 원료는 국내용과 국외용을 구분하여 관리하여야 하는지? 해당 원료로 생산한 최종 제품을 국내용과 국외용으로 관리하면 되는지?
- (3) 불가할 경우, 이와 같은 경우 어떤 방식으로 법적 의무 사항을 이행하여야 하는지?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행령 제11조에 따라 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질, 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질에 대해서만 등록면제가 되며, 국내에 해당 화학물질을 사용·소비하여 완제품으로 생산한 경우는 적용되지 않습니다.

아울러, 화평법 제11조에 따른 등록면제 확인 물질은 국외로 전량 수출하기 위하여 제조·수입하는 화학물질인데, 전량 수출용으로 등록면제받은 물질이 국내로 유통된다면, 전량 수출이라는 등록면제 조건을 충족하지 않습니다. 같은 물질에 대해 일부가 국내에 유통되는 경우에는 전량 수출로 등록면제를 받을 수 없음을 알려드립니다.

따라서, 신규화학물질을 수입하여 제품 제조에 사용하는 경우 국내·외 사용량을 합산하여 연간 수입량을 산정한 후, 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제10조에 따라 신규화학물질을 수입하기 전에 등록하여야 함을 알려드립니다.

178.

질의

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 중 제11조 화학물질의 등록면제에 대한 문의드립니다. 당사의 경우, A라는 향원료를 수입하여 다른 원료와 혼합 및 가스 충전 후, 최종 완제품 상태(탈취스프레이)로 국외 전량 수출합니다. 이때, 수입하는 향원료 A의 구성물질 중 하나인 B는 신규물질이며, 수입량은 연간 100kg 이하입니다.

(질의 1) 이러한 경우, 신규화학물질B가 법 제11조제1항제3호에서 “국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질”에 해당하여 등록을 면제받을 수 있는지 질의드립니다. (최종수출품이 화학물질이 아닌 완제품(탈취스프레이) 상태인 경우)

(질의 2) 또한 B물질의 신규화학물질 소량등록을 진행할 경우, 최종 완제품이 국내유통이 전무한 전량수출품이어도 유해성심사에 대한 자료제출 명령이 발생하는지에 대해 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행령 제11조에 따라 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질, 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질에 대해서만 등록면제가 되며, 국내에 해당 화학물질을 사용·소비하여 완제품으로 생산한 경우는 적용되지 않습니다.

다만, 귀하가 문의하신 스프레이제품은 완제품이긴 하나, 해당 물질을 소비한 것은 아니며, 혼합된 상태로 용기에 담긴 상태로 볼 수 있으므로, 혼합물인 화학물질로 볼 수 있습니다. 따라서, 해당 스프레이가 전량 수출된다면 등록면제 확인대상임을 알려드립니다.

179.

질의

화학물질 수입 시 화학물질 확인명세서를 제출하고, 신규화학물질이며 제품 품질시험에 사용되는 시약인 경우 환경공단에 등록면제를 신청하고 있습니다. 동일물질일 경우, 수입 할 때마다 등록면제 신청을 해야 하나요? 아니면 한번 등록면제 승인을 받은 물질에 대해서는 이후 수입 건에 대해서 등록면제신청을 하지 않아도 되는 건가요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행령 제11조제3호 및 시행규칙 제7조 제4항제2호에 따라 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 화학물질의 용도에 해당하는 신규화학물질에 대해 등록면제 확인을 받았다면, 동일한 용도인 시약으로 사용하는 경우 등록면제 확인을 다시 받을 필요는 없습니다.

180.

질의

연구개발용으로 등록면제를 신청할 계획인데, 관련하여 문의드립니다.

※「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」시행규칙 일부개정령(환경부령 제615호, '15.10.30.)에 따라 해당 화학물질의 ①제조·수입량이 0.1톤 미만(신청서 및 실제 제조·수입량)이고, ②연구개발계획단위가 '15.10.30. 이후 종료된 경우 사후처리결과보고서 생략이 가능합니다. 다만, 등록면제확인 받은 화학물질을 사용한 결과물(최종 성과물) 및 사용 후 남은 잔량은 적절한 폐기 절차에 따라 폐기처리를 하셔야합니다.

위 규정에 따라 당사는 사후처리결과보고서를 작성해야 하는데 당사 거래 형태상 '당사 신규화학물질 수입(연구개발 등록면제완료)-->1차 고객사에 납품-->1차 고객사에서 샘플 제품을 생산 후 해외 및 국내 거래처(제2차 고객사)에 테스트용 샘플 제공' 형태입니다.(단,2차 고객사는 현재 미정상태로 국내 기업뿐만 아니라 해외 기업도 해당 가능)

(질의1) 당사에서 연구개발용 등록면제신청 시점에 2차 고객사가 확정되지 않은 상태로 1차 고객사만의 연구개발용 구비서류(이동·이송계획서, 사후처리계획서, 안전관리계획서, 사업용도설명서)만을 제출하여 등록면제신청을 해도 되는지 문의드립니다.

(질의2) 2차 고객사가 등록면제신청 이후 추가 또는 확정된다면 당사에서는 기존에 신청된 등록면제신청건을 어떻게 수정 또는 보완해야 하는지 문의드립니다.

(질의3) 연구개발이 종료된 이후에 제출해야 하는 '화학물질의 사후처리 결과 보고서' 관련해서 2차 고객사가 국내 업체뿐만 아니라 해외 업체도 있을 수 있는데 이런 경우 2차 고객사인 해외 업체로부터도 '화학물질의 사후처리 결과 보고서'를 받아야 하는지 문의드립니다.

답변

(질의1,2 관련) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행규칙 별표 5의 등록면제확인신청 자료의 작성방법에 따르면 구체적인 용도, 연구개발에 소요되는 기간, 예정량, 안전관리자(성명, 직위, 연락처 등) 현황, 이동·이송할 장소, 잔량 발생시 사후처리방안 및 사후처리결과 등 연구개발 업체가 확정되어야 작성할 수 있습니다. 따라서, 연구개발업체가 확정되지 않은 상태에서 연구개발용으로 등록면제신청은 할 수 없습니다.

(질의3 관련) 시범 생산한 물질을 국내·외 업체에 제공하여 연구개발이 완료된 후 성과물과 잔량이 발생한 경우, 등록면제를 신청한 업체는 성과물과 남은 잔량에 대하여 사후처리방안 및 사후처리결과 등을 제출하여야 합니다.

181.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조에 따른 신규화학물질의 등록면제확인을 완료한 물질에 대하여 문의드립니다. CAS No.가 확인되지 않은 물질로서 등록면제확인신청을 완료하여 통지서를 발급받은 업체에서 통지서를 발급받은 이후 물질의 CAS No.가 존재하였음을 확인한 경우, 새로 확인된 물질정보로서 다시 등록면제확인신청을 이행해야 하는 의무가 발생하는지에 대해 궁금합니다. 단, 기존에 신청한 물질정보와, 이후 확인된 CAS No. 및 이명은 명명법에 다소 차이가 있을 뿐 물질의 구조 및 생성과정 등이 동일하여 동질성이 보장되며, 등록면제 조건 역시 동일하게 적용된다는 전제입니다.

답변

해당 물질이 등록면제 받은 조건의 변화가 없다면 제조·수입하는 화학물질에 대해 새로이 CAS No.가 부여(또는 확인)되었다고 하더라도, 등록면제 확인 신청 시와 동일한 물질임을 객관적으로 증빙할 수 있는 경우, 해당 화학물질에 대해 다시 등록면제 확인을 받을 필요는 없습니다.

182.

질의

화평법 시행규칙의 부칙 <환경부령 제582호> 제4조는 아래와 같습니다.

제4조(유해성심사 면제확인)을 받은 신규화학물질에 대한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 「유해화학물질 관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따른 유해성심사 면제확인 결과의 통지를 받은 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제5조제1항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따른 날까지 등록신청을 하여야 한다.

1. 종전의 「유해화학물질 관리법」 제10조제1항제3호 및 종전의 「유해화학물질 관리법 시행령」 제9조제1호의 신규화학물질: 2015년 12월 31일
2. 종전의 「유해화학물질 관리법」 제10조제1항제3호 및 종전의 「유해화학물질 관리법 시행령」 제9조제5호의 신규화학물질: 2017년 12월 31일"

저희 회사에는 2015.01.01 이전에 유해성심사 면제 통지를 공유 받고 2015년 이전 수입실적이 있는 신규화학물질이 있습니다.(면제받은 신규 화학물질은 고분자 화학 물질이며, '수평균분자량이 1,000이상인 고분자화합물로 고분자 단량체가 신규화학 물질 및 유독물(무기화합물은 제외)에 해당하지 않는 고분자화합물에 한함'이라는 확인조건 기재).

이런 경우에는 화학물질의 등록의무가 면제되는 것으로 알고 있었는데. 위 부칙4조를 보니 등록의무면제가 아니고 등록의무가 2017.12.31까지 유예되는 것처럼 해석이 됩니다. 저희 회사와 같이 타사의 유해성심사 면제 통지를 공유 받아 등록면제가 된 경우에는 등록의무가 없는 것인지 유예만 된 것인지 확인을 부탁 드립니다.

답변

종전 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.

이와 같이 공유를 인정받은 경우 화평법 부칙 제4조(화학물질 등록면제확인신청에 관한 경과조치)의 적용받아 화평법 제11조에 따라 등록면제 확인을 받은 것으로 간주됨을 알려드립니다.

183.

질의

당사는 화학제품을 생산 및 판매하는 국외 제조사의 한국 지사로 국내 수입되는 당사 제품이 화평법에 따라 합법적으로 수입 및 유통될 수 있도록 지원하고 있습니다. 당사에서 개발하는 화학물질의 대부분은 고분자 물질로, 화평법에 따른 등록 면제 조건에 해당되는 물질인지 문의드립니다.

등록 면제를 받고자 하는 고분자 물질은 유해화학물질관리법 당시 저우려 고분자에 해당하여 등록 면제를 받았던 물질이며, 화평법 시행령 제11조제1항제5호의 나목에 해당하는 분자량 및 분포도를 가진 물질로써 화평법 시행령 제11조제2항에 의거하여 양이온성 고분자가 아님을 아래와 같은 이유로 설명 드립니다.

해당 고분자는 고분자 말단 사슬 구조에 양이온을 띄는 질소 원자와 음이온을 띄는 산소 원자가 강력한 이온 결합을 이루어 상대 원자의 이온성이 서로 상쇄되며, 결합을 이루면 더 이상 이온성을 나타내지 않습니다. 이러한 이온결합으로 형성된 고분자염은 매우 안정된 상태로 존재하기 때문에 결합이 깨져 다시 이온성을 가질 수 있는 확률은 매우 희박하며 해당 고분자는 유기용매에만 녹을 뿐 물에는 녹지 않으므로 유용성 제품에 적용되는 물질입니다. 이에 화평법에 의거 양이온과 음이온 원자의 이온결합으로 고분자염을 형성하며, 이온성이 상쇄된 고분자가 양이온성 고분자에 해당하는지에 대한 여부를 문의드리고자합니다.

답변

문의하신 고분자물질은 이온으로 해리되었을 때 고분자물질이 음이온이 되므로, 음이온고분자물질입니다. 따라서, 해당 물질은 화평법 시행령 제11조제2항제1호에 해당하지 않는 음이온고분자물질이므로, 등록면제 확인대상에 포함되는 것으로 판단됩니다.

184.

질의

연구개발용 등록면제의 사후처리결과보고서에 대하여 문의드립니다. 저희가 연구개발용 등록면제를 신청한 물질은 저희가 수입하고 다른 사용자가 사용을 하였습니다. 유리표면에 코팅을 하고 테스트를 한 후에 시료를 보관창고에 보관하고 있습니다. 이러한 내용을 사후처리결과보고서에 적어서 한국화학물질관리협회에 제출하였으나 ‘보관에 관련한 내부규정’에 대한 보완요청을 받았습니다. 하지만 사용업체에 따로 내부규정이 없는 경우에는 어떻게 해야하는지 문의드립니다.

답변

연구개발용으로 등록면제확인을 받은 화학물질을 사용한 결과물(최종 성과물) 및 사용 후 남은 잔량은 연구개발기간의 종료 후 전량 적합한 폐기 절차에 따라 폐기처리 후 그 결과를 한국화학물질관리협회로 제출하셔야 합니다. 시료를 보관에 관한 내용으로 사후처리결과보고서 제출 시 ‘보관에 관련한 내부 규정’이 없는 경우 제출하지 않으셔도 됨을 알려드립니다.

185.

질의

당사는 기초유기화합물을 제조하는 회사입니다. 저희는 A업체에서 제조를 위탁받아 신규화학물질X를 제조, A업체에 다시 판매하여 A업체에서 재가공후 전량 수출합니다. 이런 경우 물질X가 전량수출 면제 대상에 해당되는지 확인 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제11조제1항 제3호에서의 ‘국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질’이란, 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질을 포함합니다. 이 경우 신규화학물질 수입·제조자와 신규화학물질 또는 신규화학물질을 전량 사용하여 다른 화학물질을 제조하여 수출하는 경우 1) 공정도 등 제조확인서(등록면제 신청한 화학물질을 사용하여 다른 화학물질을 제조함을 확인할 가능한 물질 흐름도) 2) 수출국, 연간 수출량 등의 증빙자료를 제출하여야 합니다.

그러나 최초 제조자와 화학물질을 최종 수출하는 자가 다를 경우, 해당 화학물질이 국내에 유통되지 않고 전량 수출한다면 등록면제를 받을 수 있습니다. 이 경우 해당 회사는 전량수출을 하겠다는 확인서를 제출 하셔야 합니다.

186.

질의

광물질은 면제 시 등록 또는 신고 확인증이 필요합니까? 필요하다면 확인증은 어떻게 준비해야 하나요?

답변

자연에 존재하는 광물은 면제입니다. 그러나 증빙서류는 업체에서 준비해야하며, 환경부에서 확인증 제공은 불가합니다.

187.

질의

화평법 제11조제1항제2호에 따라 등록 또는 신고 면제대상 화학물질과 관련한 고시(환경부 고시 제2018-234호) 중, “별표 1의 5. 아미노산 및 그 염류, 당류”에서 말하는 아미노산의 정의와 범위는 어떻게 되는지 문의드립니다. L형/D형 아미노산이 모두 포함되는 것으로 보아도 되는지요?

답변

아미노산은 생물을 구성하는 단백질의 기본단위를 말하며 L-form, D-form 모두 면제대상에 해당합니다. 또한, 동 고시에 따른 물질은 사업자 스스로 판단하여 등록을 하지 않아도 되는 당연면제 대상에 해당되므로 별도의 등록면제확인을 거치지 않아도 됩니다.

188.

질의

당사는 Graphite (CAS No. 7782-42-5 / KE-18101)가 환경부고시 제2018-234호 [별표 2]의 Charcoal(CAS No. 16291-96-6)과 같이 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 등록 또는 신고 면제대상에 해당하는지 여부를 문의드리고자 합니다.

답변

「등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부고시)」 별표2에 따른 Charcoal (CAS No. 16291-96-6)은 목재 등의 불완전 연소로 제조된 숯을 의미하므로 Graphite은 해당되지 않습니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

189.

질의

환경부고시 제2018-234호 (등록 또는 신고 면제대상 확인물질)에 따르면 [별표 1] 5. 아미노산 및 그 염류, 당류는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에 따른 등록 또는 신고 면제 대상인 것으로 인지됩니다. 이에 따라 다음의 화학물질이 화평법에서 등록 또는 신고 면제 대상에 해당되는지 확인을 부탁드립니다.

- CAS No.: 61-90-5 - 화학물질명: L-Leucine

답변

귀하가 문의하신 아미노산인 류신(L-Leucine; 61-90-5)은 등록 또는 신고 면제대상 화학물질에 해당함을 알려드립니다.

190.

질의

등록 또는 신고 면제대상 화학물질 [별표1]에 따르면 '7호 퇴비 및 바이오연료(바이오에탄올, 바이오디젤, 바이오가스 등)'가 기재되어 있습니다. 당사는 바이오디젤과 바이오중유를 생산하는 생산업체로 지정되어 있습니다. 기존화학물질 사전신고를 위해 준비하는 중에 상기의 두 물질에 대하여 면제대상 화학물질이 맞는지 여부에 대한 확인을 요청 드립니다. 또한 바이오디젤의 경우 단일물질이지만 바이오중유는 혼합물질인데, 그와 상관없이 최종 화학물질만으로 면제 가능한지요?

답변

「등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부고시)」 별표1제7호에 따라 퇴비 및 바이오연료(바이오에탄올, 바이오디젤, 바이오가스 등)는 신고 또는 등록면제 대상에 해당됩니다. 바이오디젤 및 바이오 중유의 구성이 단일물질 또는 혼합물 여부에 관계없이 바이오연료에 해당하는 경우에는 별도의 등록면제확인 절차 없이도 등록면제가 됨을 알려드립니다.

191.

질의

갈락토스(CAS no. 59-23-4, KE-17418)라는 단당류를 제조하여 화장품, 치약 등의 원료물질로 다른 업체에 판매를 하고자 합니다. 화평법 제11조제1항제2호에 따른 고시 “등록 또는 신고 면제대상 화학물질”에 의해서 등록도 면제되는 물질입니다. 이러한 경우에는 제가 갈락토스를 생산할 수 있는 시설을 갖추어 생산한 후에 별도의 허가 없이 바로 원료물질로 판매가 가능한지 화관법, 화평법 이외에 화학물질 제조 및 판매와 관련된 별도의 법률이 있어서 별도의 허가가 필요한지 문의드립니다.

답변

귀하께서 아시는 바와 같이 갈락토스는 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부 고시)」에 해당하므로 화평법 제10조에 따른 신고·등록대상에 해당하지 않으며, 별도의 면제확인절차 없이도 면제 가능한 물질임을 알려드립니다.

192.

질의

CAS No. 65997-17-3(Glass, Oxide)을 제조·수입할 계획을 가지고 있습니다. 제조 또는 수입되는 Glass는 휴대폰, 노트북을 생산하는 고객사에 납품될 계획입니다.

- 1) 화평법 제10조제1항에 의하여 제조,수입 전에 등록을 해야 하는지?
- 2) 화평법 제11조제1항제2호에 해당되어서 등록 또는 신고를 하지 않아도 되는지?
이에 해당될 경우 화평법 제11조제2항에 따라 등록면제 신청을 해야 하는지?
- 3) 질의 2번에 해당될 경우에 화평법 제10조제3항에 의하여 사전에 신고를 해야 하는지?

답변

화평법 제11조제2항에 따른 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」에 따라 “유리”는 등록 면제대상에 해당됩니다. 유리는 특정한 물질이 아니라 물질의 상태(과냉각된 비정형고체)를 말하는 것이므로 해당 물질이 “유리”라면 면제대상에 해당되며, 이 경우에는 별도의 면제확인 절차가 필요 없는 당연 면제대상이며, 사전신고 대상에도 해당하지 않습니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

193.

질의

환경부고시 제2018-234호 [별표 1] 4항 라목에 따르면 “천연 자원으로부터 얻어지는 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우” 중 하나로 “글리세롤”이 지정되어 있으며, 상기 조건을 만족하는 글리세롤은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 등록 또는 신고 면제대상에 해당합니다. 이에, 아래와 같은 공정으로 제조되는 글리세롤이 등록 또는 신고 면제대상에 해당하는지 여부를 문의드리고자 합니다.

- 화학물질명 : Glycerin (이명 : Glycerol / 1,2,3-Propanetriol)
- 식별번호 : CAS No. 56-81-5 / KE-29297
- 원료물질 : 우지, 돈지(豚脂), 유채씨유, 콩기름, 코코넛유, 야자유
- 제조 방법 : 상기 원료물질 (동물성 유지 및 식물성 기름)을 가수분해시켜 글리세롤을 제조함

답변

귀하께서 아시는 바와 같이 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질(환경부 고시)」에 별표1에 따라 천연자원으로부터 얻어지는 글리세롤은 등록 또는 신고면제 대상에 해당됩니다.

194.

질의

필름지를 롤형태로 수입하여 표면에 코팅처리를 하는 경우 당연면제(특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질)의 대상이 됩니까?

답변

필름지는 당연면제 대상입니다. 다만 공정 과정 중 필름지를 녹이거나 다른 새로운 물질을 만드는 경우에는 해당되지 않습니다. 그 형태를 유지하면서 외형은 달라지더라도 물질의 형태를 유지하면 당연면제 대상입니다.

195.

질의

특수고체인 사각형 철을 수입하고 있으며 당연면제로 판단되는데 당연면제의 범위는 어떻게 되는지 궁금합니다.

답변

철을 수입하여 절단하거나 휘는 것은 당연면제에 해당되지만 용융을 통하여 제품화하는 경우에는 등록대상에 해당됩니다.

196.

질의

'19.1.1일부로 시행된 화평법에 따른 등록 면제 해당여부 문의드립니다. 윤활유를 일 본으로부터 수입(액체상태의 드럼형태, 1000톤 이상/년)하여 냉장고용 컴프레샤에 주입하여 냉장고에 탑재하여 최종 냉장고 제품 생산/판매하고 있습니다. 이 경우 수입한 윤활유가 화평법 제11조제1항제1호 다목에 의한 등록 면제에 대상인지요?

답변

화평법 제11조제1항제1호 다목인 '특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질'은 특정한 고체형태의 제품(예, TV, 텀블러, 섬유 등)자체에 함유된 화학물질이 외부로 유출되지 않는 경우를 의미합니다. 귀사가 수입하는 윤활유는 액체 상태로 수입되어 냉장고 컴프레셔의 작동을 원활히 하기 위해 사용하는 것이므로 화평법 제11조제1항제1호 면제대상에 해당되지 않습니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

197.

질의

당사는 페인트(도료)를 제조하는 회사입니다. 도료의 원료 물질 중 하나인 구형의 분말 원료를 수입할 예정입니다. 이 원료의 경우 저밀도 고분자물질로 형상이 구형이며 그 크기가 30~50 μm 정도입니다. 사용 과정에서 합성, 결합 등 발생하지 않고 화학물질 구조가 바뀌지 않으며 구형의 형상을 그대로 유지합니다. 또한 사용 과정 중 방출되는 가스 등도 없으며 구형의 형상을 그대로 유지하는 비활성물질입니다. 이 구형의 분말이 페인트 제품에 함유되어 구형을 유지함으로써 페인트의 특정 기능을 발휘하게 됩니다. 참고로 유럽 REACH에서는 위와 같은 원료(물질)를 화학물질로 보지 않고 제품(Article)으로 분류하여 적용대상에서 제외된다고 합니다.

이 같은 경우 “제품”으로 분류되어 등록면제에 해당하는지? 또한 아래의 화학물질의 등록 등 면제 요건에 해당되는지? 제11조제1항다목 “특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질” 면제 요건에 해당하는지요?

답변

화평법 제10조에 따른 화학물질 등록은 제품에 함유된 화학물질도 등록대상에 해당됩니다. 다만, 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어, 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질은 면제가 가능하며, 이러한 제품은 일반적으로 TV, 세탁기, 텀블러, 스탠드 등이 해당됩니다. 귀사에서 문의하신 내용만으로는 문의하신 내용만으로는 동 면제대상에 해당하는지 정확한 판단이 어려우며, 일반적으로 어떤 화학물질의 고유한 상태(외관)가 고체분말인 경우라면 동 면제대상에 포함되지 않습니다.

198.

질의

의류, 신발, 가방, 완구류 등 완제품도 화평법이 적용되는지요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제11조에 따라 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질인 경우 등록면제 대상입니다. 따라서, 귀하가 문의한 의류, 신발, 가방, 장난감 등 제품 사용과정에서 화학물질이 유출되지 않는다면 해당 제품을 수입하는 자가 화평법 제10조에 따른 등록을 하지 아니하고 수입할 수 있습니다.

199.

질의

질의자가 취급하는 ‘차량용 반사필름’이 화평법 제11조제1항제1호에 규정된 ‘특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질’에 해당하여, 화평법 제10조에 따른 화학물질 등록의무가 면제되는지 여부에 대해 문의 드립니다. 질의자가 취급하는 차량용 반사필름은 차량에 접착하여 사용하는 형태의 제품입니다. 차량 후방에 부착된 반사필름은 다른 차량의 전조등이나 기타 불빛을 반사함으로써 특히 야간 운행 시 차량 운전자의 안전을 도모하는 기능을 합니다.

답변

귀하가 문의하신 차량용반사판은 특정한 고체 형태로 그 사용과정에서 화학물질이 유출되지 않는다면 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따른 ‘화학물질의 등록’ 의무가 없습니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

200.

질의

자연 상태에서 존재하는 물질(Al_2O_3 , SiO_2)을 이용하여 만들어지는 합성섬유를 수입하려고자 합니다. 합성섬유의 형태가 Bulk와 Blanket형태입니다. 이러한 합성섬유를 이용해 단열제품이나 자동차 배기가스 처리장치 등을 만드는데 사용하려 합니다. 합성섬유를 이용해 제품을 만들 때 작업자들은 합성섬유에 노출될 가능성이 있으나, 최종적으로 만들어진 제품을 사용하는 소비자들은 합성섬유에 노출이 되지 않습니다.

- 1) 자연 상태에서 존재하는 물질(Al_2O_3 , SiO_2)을 이용하여 만들어지는 합성섬유는 화평법에 따른 화학물질에 해당되는지
- 2) 화학물질이라고 한다면, 섬유 형태의 Bulk제품이 특정고체 형태라고 볼수 있는지
- 3) Bulk나 Blanket 형태의 합성섬유는 사용과정에서 합성섬유를 구성하는 성분들의 유출이 되지 않는데, 이러한 경우 합성수지 자체를 특정한 고체형태의 제품으로 고려하여 "화평법 제11조제1항제1호 다. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질"에 해당되어 면제를 받을 수 있는지 여부

답변

화평법 제2조에 따라 원소·화합물 및 그 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에 존재하는 물질을 화학적으로 변경시키거나, 추출 또는 정제하는 물질이 화평법에 따른 화학물질에 해당하므로, 자연 상태에 있는 물질을 이용해 제조한 합성섬유는 화학물질에 해당합니다.

귀하께서 벌크형태로 수입한 합성섬유가 절단 등의 물리적 가공 작업을 통해 사용되는 경우에는 ‘특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질’로 볼 수 있습니다. 다만 상기 요건을 충족하는지 여부는 물질의 성분·기능·용도·사용과정 등의 종합적으로 검토하여 요건에 해당하는지 여부를 제조·수입자가 스스로 판단하여야 하며, 이에 해당된다면 별도의 등록면제확인을 받지 않고도 신고 또는 등록대상에서 면제됩니다.

아울러, 합성직물(textile) 및 부직포(non-woven fibres), 또는 직물 및 부직포를 제조하기 위해 합성고분자화합물로부터 특정한 고체형상으로 만들어진 제품인 인조섬유인 경우 등록 면제대상에 해당됩니다.

201.

질의

저희는 신규화학물질을 제조/수입하고 있는 업체(A)이며, 국내 고객(연구소, B)에서 연구개발면제를 받아 연구용으로 사용을 하고 있습니다. 여기서 B업체의 해외연구소(C)도 이 물질을 연구용으로 사용하도록 수출할 때 다음의 2가지 경우에 대해 전량 수출면제를 받을 수 있는지 문의드립니다.

1. 제조/수입업체(A)가 B업체의 해외연구소(C)에게 수출하는 경우
2. 국내 고객(연구소, B)이 B업체의 해외연구소(C)에게 수출하는 경우

만일 전량수출면제가 불가하다면 연구개발면제에 추가적인 서류를 첨부하여야 하는지?

답변

제조·수입하는 물질이 이미 연구개발용으로 면제를 받아 사용 중인 경우에는 전량수출 면제 요건에 부합하지 않아 면제될 수 없으므로 기존에 연구개발용으로 등록면제를 받은 사항에 대한 연구기관 추가 등으로 변경신청을 하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

202.

질의

화학약품을 제조·수입하고, 국내 고객사에 공급하는 외국계 기업입니다. 화평법 11조 및 같은 법 시행규칙 11조에서 명시하고 있는 등록면제에 해당하는 물질 중 저우려 고분자 면제 자료에 대해 추가적인 질문이 있습니다. 분자량 확인(GPC)과 관련, 수평균 분자량(Mw)에 따라 동일한 등록면제 요건을 충족하는 제품의 Grade를 묶어 GPC 자료를 제출할 수 있다고 확인하여 주셨습니다.

수평균 분자량 자료 이외에 등록면제 자료로 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비를 제출해야 하는데, 분자량 분포와 마찬가지로 제품 Grade 별로 이러한 구성 단량체의 함량비(mol %)등이 천차만별입니다. Grade별 단량체 구성의 차이는 제품이 어떠한 적용목적에 갖느냐에 따라 합성방법이 달라지기 때문에 생기는 것으로 비단 당사의 사례만은 아닌 것으로 알고 있습니다. 이에 따라, 등록면제를 신청할 때, 분자량 분포와 마찬가지로 유사한 구성 단량체의 함량비를 범주화 하여(예: A 단량체-20~60%, B단량체-40~80%) 이에 속하는 Grade 별로 묶어서 면제 자료를 제출할 수 있는지요?

답변

귀사에서 제조·수입하려는 고분자화합물이 적용목적에 따라 합성조건이 달라 등급이 다양하게 구분된다면, 개별 등급에 따라 면제요건을 충족하는지 확인을 하여야 하며, 동일한 등록면제 요건을 충족하는 물질끼리 묶어서 일괄적으로 등록면제 신청을 하실 수 있습니다. 이 경우, 면제요건 충족여부를 확인할 수 있더라도 등급별로 GPC 시험자료를 제출해야 하며, GPC 시험자료 제출이 곤란한 경우에는 해당 사유와 함께 등급별로 입도분포 등의 자료를 제출하여야 합니다. 또한, 등록면제신청은 여러 등급의 물질을 일괄하여 신청하더라도, 각 그레이드별로 고분자화합물에 구성된 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비 등에 관한 자료는 등급별로 제출하여야 함을 알려드립니다.

203.

질의

별도의 사업자등록번호를 부여받았던 공장 사업장에 대하여 사업자단위과세 적용 중 사업장으로 통합하면서 사업자등록번호를 서울 본사와 통합하여 하나로 사용하게 된 경우, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에 의거한 등록면제 확인 관련한 질의입니다.

공장 사업장의 종전 사업자등록번호로 종전의 유해화학물질관리법 제10조, 동법 시행령 제9조 등에 의거하여 유해성심사 면제확인을 받은 경우, 화평법에 따른 경과조치 적용을 위하여 해당 면제 이력을 통합된 사업자등록번호로 이관해 주시기를 부탁드립니다. 그러나, 만약 해당 면제 이력을 통합하기 위한 이관 작업이 불가한 경우라면, 공장 사업장의 종전 사업자등록번호로 발급된 유해성심사 면제확인 결과통지서로 통합된 사업자의 유해성심사 면제확인 사실을 소명할 수 있는지 확인 부탁드립니다.

답변

사업이 합병, 매각 등으로 양도되는 경우에는 이에 수반한 행정행위의 효과도 승계가 됩니다. 따라서 합병, 매각, 부분매각, 분사 등에 따라 사업이 양도되는 경우에는 유해성심사와 유해성심사 면제확인의 효과도 승계될 수 있으며, 승계되는 경우에는 화평법 부칙 제4조에 따라 화평법에 따른 등록면제를 받은 것으로 볼 수 있습니다.

이와 관련하여, 종전에 받은 유해성심사 면제 확인 결과통지서와 합병된 것과 관련한 증빙서류를 보유하고 있으면 통합된 사업자의 유해성심사 면제확인 사실을 소명할 수 있으며, 필요시 유해성심사 면제 확인 결과통지서와 합병된 것과 관련한 증빙서류를 첨부하여 등록면제 신청서(화평법 별지서식 제6호)를 작성하여 한국환경공단에 제출하시면, 화학물질 등록면제확인 신청결과통지서를 받을 수 있음을 알려드립니다.

204.

질의

저희가 등록하려는 물질이 실험용시약 뿐 아니라 중간체 등 일반 화학물질로도 사용 됩니다.

이 경우 등록과 면제를 각각 진행하지 않고 등록에 실험용 물질로 용도를 추가하여 등록만 진행해도 무방한지 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조에 따른 면제 대상 화학물질은 등록 또는 신고를 하지 않고 수입할 수 있습니다. 단, 면제 대상 화학물질인 경우라도 해당 화학물질을 등록하고 제조·수입할 수 있습니다.

하나의 화학물질에 대해 일부만 면제확인 대상에 해당하는 경우에도, 별도의 면제확인 조치 없이 등록만 진행하는 것이 허용됩니다. 단, 이 경우 면제확인대상 용도만큼의 수량을 등록하는 수량에 합산하여야 합니다.

205.

질의

당사는 “C”물질을 생산하기 위하여 “A”, “B”물질을 물에 용해, 원심분리하여 “C”물질을 생산하고, 이때 부산물로 생성된 “D”(염화나트륨(NaCl), CAS No. 7647-14-5)을 현재 매각처리 중에 있습니다.

질의 1: 염화나트륨은 환경부고시 제2018-234호 ‘등록 또는 신고면제대상 화학물질’ [별표 1] 3항 바목 “자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻는 물질”에 해당되는 것으로 사료되오니 검토 부탁드립니다.

질의 2: 당사에서 생성되는 염화나트륨이 매각되고 있는데, 동 고시 [별표 1] 2항 “부산물(의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)”에 해당되는지 검토 부탁드립니다.

답변

귀사의 염화나트륨은 A,B 두 개의 물질에서 공정을 통해 얻은 것으로, 환경부 고시 제2018-34호 [별표 1] 3항 바목의 “자연에서 존재하는 물질 그 자체”에 해당하지 않습니다.

또한, 동 민원내용에서 염화나트륨이 의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질인지 판단은 어려우나, 염화나트륨을 매각처리하고 있어 시장에 출시될 수 있으므로, 결과적으로 부산물이 아닌 것으로 판단됩니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

206.

질의

화평법 시행령 제11조제1항제8조 “기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체(다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 환경부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질을 말한다. 이하 같다) 관련입니다. 해당 조항에 의거 후속 공정에서 전량 소멸되는 화학물질은 현장분리중간체로서 면제받을 수 있을 것으로 사료되어 하기와 같은 공정에서 제품이 생산될 경우 관련 질의 드립니다.

공정 : A원료 수입 → A 중간제품 제조
 B원료 수입 → B 중간제품 제조
 A중간제품 + B중간제품 → C 최종제품 제조 및 반출

질의 1: 중간제품 A, B를 전량 소진하여 C 최종제품 제조 시 A, B는 중간체면제가 가능한가요?

질의 2: 공정 상 A제품 별도공정, B제품 별도공정으로 제조하여 포장 후 현장 내 다른 공정으로 이동하여 C제품을 제조할 시 현장분리중간체 면제가 가능한가요?

질의 3: 현장분리중간체 면제에서 요구하는 기술적인 방법으로 유출 또는 노출의 차단은 포장하여 해당 물질이 외부로 새어나가지 않을 경우도 해당되나요?

질의 4: 상기 법규 조항에서 요구하는 동일한 제조현장이라는 내역의 기준은 무엇인가요?

질의 5: A 중간제품이 신규화학물질이고 B 중간제품이 기존화학물질이며, C 최종제품이 기존화학물질 일 경우 A와 B 중간제품은 면제가 가능한가요?

답변

먼저, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따라 A원료 및 B원료가 등록 또는 신고가 되어있을 경우, 화평법 시행령 제11조제7호 및 제8호에 따라 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어, 그 화학공정에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 않는 화학물질인 ‘비분리중간체’와, 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 환경부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에 동일한 제조현장의 후속공정 단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질이 ‘현장분리중간체’는 등록면제 대상에 해당합니다.

제조→포장→C제품 제조과정에서 분리되는 경우 비분리중간체가 아니며, 포장 등의 과정에서 유출 또는 노출이 발생 가능하다면 현장분리중간체로 등록대상면제가 불가합니다.

동일한 제조현장은 해당제품을 생산하는 사업장으로 한정할 수 있습니다.

207.

질의

연구개발자에게 합성요청을 받아 학술연구용으로 신규화학물질을 제조하였습니다. 제조한 신규화학물질은 화평법 시행령 제11조제1항제3호에 따라 신고면제 진행하였으며, 제조량은 30g입니다.

연구개발자(제조자와 같은 업체 아님)가 제조자에게 전달받은 신규화학물질의 일부를 수출한다고 합니다. 수출사유는 판매용이 아닌 TEST용 입니다.

수출할 때, 문제가 될게 있을까요? 또한 환경부에 유해성 심사를 진행해야 할까요? 그리고, 제조자가 화평법 시행령 제11조제1항제3호에 따라 신고면제 한 신규화학물질을 사용용도가 일치하는 공공기관이나 대학교에 판매행위를 할때 문제가 될게 있을까요?

답변

시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위하여 등록 또는 신고의 면제확인 받은 화학물질에 대해서 같은 목적으로 수출, 국내 공공기관이나 대학교에 판매한다면 별도의 조치가 필요하지 않습니다.

다만, 면제확인 받은 화학물질은 면제확인 신청 시 제출한 용도로만 사용 및 사후 관리하여야 하며, 다른 목적으로 해당 물질을 양도하는 것은 허용하지 않습니다.

208.

질의

합금 및 철강 제품의 강도를 높이기 위한 목적으로 쇳물에 첨가된 가탄제 성분을 수입하고 있습니다. 사용된 가탄제는 제품화 이후 철강제품 내 고체상태로 결합되며, 제품 사용과정에서 유출되지 않습니다.

이 때, 사용된 가탄제 성분은 ‘특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질’에 해당 하나요?

답변

특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조제1항에 따라 등록이 면제됩니다.

질의하신 화학물질 “가탄제 성분”은 쇳물이 특정한 고체형태에 해당하지 않는다는 점, 용융공정 등 취급 과정에서 유출·누출 우려가 있을 것으로 보이는 점을 고려할 때 질의하신 면제 조항에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

209.

질의

화평법 시행령 제11조제1항제5호에 따라 면제기준 수평균분자량 범위인 1,000~10,000 사이에 해당되는 고분자 기존화학물질을 등록면제확인 신청하려 합니다. 해당 고분자물질의 단량체는 총 4개이고 그 중, 1개 단량체 X는 0.1% 미만으로 투입되는 유해화학물질(기존화학물질)입니다. 화평법상, 수평균분자량이 1,000~10,000에 해당될 경우, 화평법 시행령 제11조제2항제2호에 따라 유해화학물질인 단량체 X의 잔류량이 0.1% 미만인지 잔류단량체 함량시험을 통해 확인된 서류를 제출하여야 하는 것으로 알고 있습니다.

질의 1-1: 이때, 0.1% 미만으로 투입하는 유해화학물질인 단량체 X는 중량비가 0.1% 미만이므로 잔류량도 당연히 0.1% 미만이기예, 단량체 X의 잔류단량체 함량시험이 무의미할 것으로 생각되는데, 이를 증명하는 서류가 반드시 필요할지요? 잔류단량체 확인 시, 자료생산비용이 발생하기에 이 경우 잔류량 측정하여 반드시 시험자료를 제출해야 할지 문의드립니다.

질의 1-2: 만약 시험이 필요하다면, 화평법상 중량비 2% 미만의 물질을 제외한 단량체들로 고분자물질을 명명할 수 있는 것(화평법 시행령 제2조제3항의 단서조항 및 고분자 등록면제 지침서에 따라)으로 알고 있습니다만, 0.1% 미만의 유해화학물질인 단량체 X는 중량비 2% 미만이므로 고분자 물질명명에서 제외하고, 제출하는 단량체 식별정보 및 중량비에서도 단량체 X를 제외하고 제출해도 무방할지요?

질의 2-1: 등록면제확인 서류제출 시, 유해화학물질 및 중점관리물질인 단량체에 대해서만 잔류단량체 함량을 측정하여 제출 증빙하는 것으로 알고 있습니다만, 맞는지요?(화평법 시행령 제11조제2항제2호따라 유해화학물질 및 중점관리물질이 아닌 물질에 대해서는 확인할 필요가 없는 것으로 보입니다.)

질의 2-2: 물질의 등록면제확인이 아닌 고분자등록의 경우에도 고분자 특성 제출자료 중 잔류단량체 함량 시험자료를 유독물질 및 중점관리물질인 단량체에 대해서만 측정하여 제출증빙해도 무방한지요? 아니면 유해화학물질 및 중점관리물질 여부에 상관없이 상관없이 모든 단량체에 대해서 시험해야 할지요?

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

질의 2-3: 제조되는 고분자제품 자체는 전체함량 100% 중 40%만 고분자물질이고 나머지 60%는 합성과정에서 투입되어 남아있는 물질입니다. 이 경우, 고분자물질을 등록한다고 하였을 경우, 물리·화학적시험, 인체·환경유해성 시험자료의 생산은 아래의 시료 중 어떤 시료로 시험을 해야할지요?

- 고분자물질 자체로 시험(물 60% 모두 제거한 고분자물질 100% 시료)
- 제품 자체로 시험(물 60%, 고분자 40%로 구성된 시료)

답변

- 1-1: 투입시에 0.1wt% 미만이라도, 고분자화합물을 합성한 후 제조된 고분자화합물에 함유된 단량체 X가 0.1wt% 이상이 될 수 있기 때문에 측정자료를 제출하여야 합니다.
- 1-2: 신청 고분자화합물의 모든 단량체는 정보를 제공하되, 고분자화합물의 명명을 할 때 제조사가 판단하여 2wt% 이하의 단량체명을 포함하거나 제외하여도 됩니다. 다만, 2wt% 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우, 그 고분자화합물은 기존화학물질로 봅니다.
- 2-1: 화평법 시행령 제11조제2항제2호에 따라 유해화학물질, 중점관리물질, 신규화학물질에 대한 미반응 단량체가 0.1wt% 미만임을 증빙할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다.
- 2-2: 등록하려는 고분자화합물은 모든 단량체에 대한 잔량함량에 관한 시험자료를 제출하여야 합니다.
- 2-3: 화학물질 등록 시 제출하는 시험자료는 화학물질 자체의 유해성을 평가하기 위한 자료이며, 고분자화합물 자체로 시험한 결과를 제출하시면 됩니다.

210.

질의

화평법 시행령 제11조제1항4호에 따른 연구용 물질은 연구개발계획 단위로 등록등 면제를 받도록 되어있으며, 연구용으로 등록등면제를 받은 물질은 시행규칙 제7조의2제1항제1호에 따라 “제조·수입 예정량”이 변경된 경우 변경신청을 해야 합니다.

해당 조항에 명시된 “제조·수입 예정량”이 “연간 제조·수입 예정량”을 뜻하는 것인지, “연구개발계획 단위의 제조·수입 예정량”을 뜻하는 것인지 유권해석 부탁드립니다.

답변

「화학물질등록평가법」 시행령 제11조제1항제4호에 따른 연구개발용 화학물질은 연구개발계획 단위별로 신청하므로, “제조·수입 예정량”은 “연간 제조·수입 예정량”과 “연구개발계획 기간 내 제조·수입 예정량” 모두 해석이 가능합니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

211.

질의

‘환경부고시 제2018-234호’에 따르면 ‘등록 또는 신고 면제 대상 화학물질’에 관한 조건을 [별표 1] 및 [별표 2]에서 확인이 가능한데, 해당 조건들에 관한 구체적인 확인을 요청드립니다.

질의 1-1: ‘5. 아미노산 및 그 염류, 당류(糖類)’에서 ‘당류(糖類)’는 아미노산의 당류를 의미하는 것인지, 아니면 아미노산과 관계없이 모든 당류를 의미하는지요?

질의 1-2: 아미노산이나 포도당의 경우 D, L, D/L form 등과 관계없이 구조적 정의에만 만족한다면 면제 가능한 것이 맞는지요?

(예시. 아미노산의 경우 아미노기와 카복시기가 존재하는 L-Proline(CAS No. 147-85-3), L-Histidine hydrochloride(CAS No. 645-35-2) 같은 경우에도 아미노산 및 아미노산의 염류로 당연면제에 해당하는지 궁금합니다.)

질의 1-3: 질의1-1에서 언급된 5호의 아미노산은 가장 작은 단위의 아미노산만 해당이 되는지요?

(예시. L-Alanyl-L-Tyrosine(CAS No. 3061-88-9)나 Glutathione(CAS No. 70-18-8)와 같이 2개 이상의 아미노산이 결합되어 있는 경우에도 아미노산으로 인정되어 당연면제에 해당되는 것으로 이해해도 될지요?)

질의 1-4: 질의1-1에서 언급된 당류는 단당류와 함께 올리고당류나 다당류까지 인정되어 ‘단량류, 이당류, 폴리올 등에 해당하는 모든 물질들 및 당류끼리 결합한 물질’ 모두 당연면제 대상에 포함하는 것으로 봐도 될지요?

질의 1-5: ‘5. 아미노산 및 그 염류, 당류(糖類)’에서 ‘당류(糖類)’의 조건의 경우, ‘천연물질 및 자연에서 유래한’이라는 단서가 없기에 인공적으로 합성되더라도 면제가 가능한 것이 맞는지요?

질의 1-6: Leucine(CAS No. 56-87-1)의 경우, [별표 1]의 ‘5. 아미노산 및 그 염류, 당류(糖類)’의 조건에 해당되는 것으로 보이며, [별표 2]에 구체적으로 명시되어 있는데 [별표 1]과 [별표 2]의 조건에 중복으로 해당된다고 보면 되는지요? 그게 아니라면, 아미노산이어도 어떤 조건에 충족되어야 당연면제에 해당이 되는 것인지 확인 부탁드립니다.

질의 1-7: Thioctic Acid(CAS No. 1077-28-7)의 경우, [별표 1] ‘4. 천연자원으로부터 얻어지는 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우 중, 다목(6부터 C24까지의 지방산과 그 칼륨, 나트륨, 칼슘 또는 마그네슘 염류)’에 해당되는 것으로 하여 당연면제 인정된다고 봐도 될지요?

질의 2: Riboflavin(CAS No. 83-88-5)과 같이 비타민 종류나 Insulin(CAS No. 11061-68-0)와 같은 호르몬 단백질의 경우에는 널리 알려져 있으나 [별표 1], [별표 2]에 적용되지 않는 것으로 보면 될지요?

질의 3: [별표 1]의 '7. 퇴비 및 바이오연료(바이오에탄올, 바이오디젤, 바이오가스 등)'의 의미는 물질이 퇴비 및 바이오연료 등의 용도로 사용되는 경우 당연면제 되는 것으로 이해해도 될지요?

답변

1-1: 포도당과 같이 당류를 의미합니다. 아미노산과는 관계없습니다.

1-2: D, L 및 D/L form인 아미노산(예, L-Proline), 아미노산의 염류(예, L-Histidine hydrochloride), 당류(예, 포도당) 모두 면제대상에 해당합니다

1-3: 아미노산은 생물의 몸을 구성하는 단백질의 기본 구성단위로, 2개 이상의 아미노산 결합한 물질, 단백질 등은 그 자체로는 면제 대상에 해당하지 않습니다.

1-4: 당류(糖類)는 면제대상에 해당하며, 단당류뿐 아니라 이당류 및 다당류도 포함 됩니다.

1-5: 인공적 합성 여부와 관계없이 아미노산 및 그 염류, 당류(糖類)는 면제대상에 해당합니다.

1-6: Leucine은 [별표 1]의 제5호 '아미노산' 및 [별표 2]의 연번 5에 중복되어 면제대상에 포함되어 있습니다.

1-7: Thiocetic Acid(CAS No. 1077-28-7)는 지방산(fatty acid)이 아닙니다.

2: 비타민, 단백질은 그 자체로는 면제대상은 아닙니다. 다만 식품, 식품첨가물, 의약품 등 화평법 제3조에 따른 화학물질은 법 적용대상이 아닙니다.

3: 퇴비 및 바이오연료 목적 용도로 제조·수입하는 경우 당연면제 대상에 해당합니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

212.

질의

당사는 백시멘트 수입업체로서 이집트로부터 연간 1,000톤 이상의 시멘트(화이트 포틀랜드 시멘트)를 수입하고 있으며, 올해까지 화학물질 등록 유예기간으로 알고 있습니다(사전신고 완료)

환경부고시 제2018-234호의 개정과 관련하여, 이 물질이 [별표 1] 3. 자연에 존재하는 물질의 ‘가. 광물, 광석’에 해당되고, ‘마. 시멘트 클링커’에도 해당되는 것 같은데 이 물질이 당면면제 대상인지 확실하게 답변을 받고 싶습니다.

시멘트 제조 시 열을 가해 클링커를 만드는 것으로 알고 있습니다. 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우는 어떤 경우를 말하는건지도 궁금합니다

답변

「등록 또는 신고 면제대상 화학물질 (환경부고시 제2018-234호)」 [별표 1]에 따라 시멘트 클링커는 면제대상이나, 시멘트 그 자체를 면제대상에 포함하지 않고 있습니다.

따라서, 수입하는 포틀랜드 시멘트의 성분에서 클링커 자체는 등록면제 대상이지만, 클링커 이외의 첨가제 등 성분 물질은 화평법에 따라 등록 등의 의무를 이행하여야 합니다.

213.

질의

수입되는 고분자 A와 국내에서 제조되는 고분자 A는 같은 모노머 및 범위를 갖는 동일한 고분자입니다. GPC기기 차이인지 아직 이유는 정확히 모르지만 어떤 이유에서든 GPC 측정결과, 수입되는 고분자 A는 등록면제 대상이지만 국내에서 제조되는 고분자 A는 국내 등록면제 조건을 충족시키지 않아 등록대상이라면 고분자 A에 대해서 수입자는 저우려고분자 면제로, 국내 제조자는 고분자 등록을 진행해도 될지요? 또한 수입, 국내에서 제조되는 고분자 A 둘 다 상품명에 같아 이럴 경우 문제가 생길 수도 있나요?

답변

고분자화합물 화학물질 확인 결과 분자량 차이 등으로 수입하는 물질은 면제확인 대상이고, 제조하는 물질은 등록대상으로 명확하게 구분된다면, 수입량은 면제확인으로 국내 제조량은 등록할 수 있습니다.

다만, 수입·제조량을 명확히 구분하여 관리하고, 고분자화합물 화학물질 면제대상임을 증빙할 수 있는 자료를 보유하여 주시기 바랍니다.

214.

질의

연구개발 화학물질은 등록등면제 확인을 받고 있습니다.
이 때 소량제조(0.1g~1g미만)도 등록등면제확인 대상이 되는지 궁금합니다

답변

「화학물질등록평가법」 시행령 제11조제1항제4호에 따른 연구개발용 화학물질은 연구개발계획 단위별로 신청하므로, 제조·수입량과 상관없이 연구개발계획 단위로 등록등면제 확인을 받아야 합니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

215.

질의

OLED패널에 사용되는 유기재료에 포함된 수소를 중수소화 시키는 제조(특정 용매와의 반응)를 검토하고 있습니다만, 동일 레시피로 진행해도 수소가 중수소화로 치환되는 비율이 편차가 발생합니다. (즉, 동일 레시피로 진행해도, 어떤 경우 10개, 어떤 경우 15개 등으로 중수소 치환결과에 편차가 발생, 기본골격구조에는 변경 없으며, 중수소 개수만 다름)

이 경우, 결과물의 치환비율이 달라지면, 다른 화합물로 판단하여, 제조 R&D면제를 치환개수가 다른 재료별, 하나하나 다 받아야 되는지요?

비즈니스 차원에서는, 편차가 늘 발생하므로 치환 개수별로 제품 구분하기는 어려운 상황입니다. (즉, 일정 수준 내에서는 하나의 제품명으로 관리가 필요.)

상기에 대한 답변과 판단 기준을 확인 부탁드립니다.

답변

연구개발용 화학물질은 「화학물질등록평가법」 시행령 제11조제1항제4호 및 시행규칙 제7조에 따라 연구개발용 화학물질별로 등록등면제 확인을 받아야 합니다.

제조된 중수소치환 화학물질들이 서로 동일한 화학물질인지 화학물질의 정확한 식별정보(명칭, 구조, CAS No.)에 근거하여 판단할 사항이며, 중수소치환 개수, 위치가 다른 경우 그 식별정보가 달라지므로 다른 화학물질일 것으로 판단됩니다.

216.

질의

환경업체에서는 효율이 좋은 폐수처리장의 활성슬러지를 받아서 효율이 적은 폐수 처리장에 이식(싸딩)하는 경우가 있습니다. 보통 업계에서는 이 활성슬러지를 폐기하는 비용보다 공짜로 넘겨주는 것이 더 경제적이기 때문에, 활성슬러지를 원하는 타 업체에 운송료만을 받고 넘겨주는 경우가 많습니다. 여기서 이 활성슬러지(미생물 CAS No. 72245-16-0)의 등록면제 여부를 확인하고 싶습니다.

“등록 또는 신고 면제대상 화학물질. [시행 2019. 1. 1.]”의 별표에 따르면

1. 불순물(우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)
4. 천연 자원으로부터 얻어지는 다음 각 목의 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않는 경우
 - 가. 식물성 지방, 식물성 기름, 식물성 왁스
 - 나. 동물성 지방, 동물성 기름, 동물성 왁스
 - 다. C6부터 C24까지의 지방산과 그 칼륨, 나트륨, 칼슘 또는 마그네슘 염류
 - 라. 글리세롤

인데, 생산과정에서 나오는 폐수를 처리하면서 나오는 “불순물”, “천연자원”으로서 미생물이기 때문에 1, 4번 두 가지 사항에 해당할 것으로 사료됩니다,

해당 활성슬러지에 대한 등록면제 여부를 확인 부탁드립니다.

답변

폐기물을 재사용하는 경우 화평법에 따른 등록대상 해당여부에 대해 질의하신 것으로 이해됩니다.

우선, 문의하신 내용만으로 폐수처리장의 활성슬러지가 천연자원으로부터 얻어지는 물질로 화학적인 구조가 변경되지 않은 경우에 해당하는지 판단이 어려우며, 귀사에서 활성슬러지를 타 업체에 넘겼다면 불순물(우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질)에는 해당하지 않은 것으로 판단됩니다.

일반적으로 사업장에서 배출되는 폐기물이 「폐기물관리법」에 따라 관리·규제되어 폐기된다면, 해당 폐기물은 「화학물질등록평가법」에 따른 등록대상에 해당하지 않습니다. 그러나, 폐기물에 대한 재활용 과정을 통해 화학물질을 제조하는 경우에는, 제조한 화학물질에 대해 화평법상 의무를 이행하여야 합니다.

217.

질의

폐사는 Tall Oil Pitch라는 천연물질을 한국에 수입하려고 검토 중입니다. 이 물질이 환경부 고시 2018-234호 [별표 1]의 7. 바이오 연료에 해당되어 화평법 상 이행사항이 없다고 판단해도 되는지 문의드립니다.

본 물질(Tall Oil Pitch)은 소나무 등 산림 자원에서 얻은 천연물질로써, 제지 공정에서 종이가 되지 않는 부분을 증류하여 추출한 성분 중 하나입니다. 끓는점의 가장 높은 부분의 잔류 성분이므로 UVCB물질이며 주성분 CAS No.는 8016-81-7, 65997-03-7입니다.

추출된 Tall Oil Pitch는 목재에서 추출한 액체 상태의 연료로써, 한국에 수입되어 발전소 및 선박에서 연료로 사용되므로 바이오 연료로 사료되오니 확인 부탁드립니다.

답변

‘등록 또는 신고 면제대상 화학물질’(환경부고시 제2018-234호)에 따라 바이오연료는 면제대상 화학물질로 등록 또는 신고를 이행하지 않아도 됩니다.

다만, 문의하신 연료가 바이오연료에 해당하는지 ‘신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법’에 따라 판단하는 것이 바람직합니다.

218.

질의

고분자물질 및 표면처리물질의 경우, 유해성심사 면제확인을 종전 ‘유해화학물질관리법’에 따라 받은 물질의 경우, 2014.12.31. 이전에 국내에 제조·수입한 실적이 있는 자로서, 해당물질에 대한 “유해성심사 면제확인결과통지서”를 공유받은 경우에는, 화평법 부칙 제4조 (화학물질 등록면제확인신청에 관한 경과조치)의 적용받아 화평법 제11조에 따라 등록면제 확인을 받은 것으로 간주되어, 화평법에 따라 별도로 등록면제확인을 신청하지 않아도 되는지 확인 부탁드립니다.

이러한 경과조치 적용을 위하여 필요한 조치사항이 있으면 알려주시기 바랍니다.

답변

‘신고대상 고분자화합물질(환경부 고시 제2018-235호)’ 제2조에 따른 신고대상 고분자 화합물질인 경우, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 부칙 제15512호 제5조제2항에 따라 2020.12.31.까지 신고를 받았고, 신고하지 못하였을 경우 화평법에 따라 등록을 이행하여야 합니다.

다만, 신고대상 고분자화합물질이 아닌 경우에는 유해성심사 면제를 받은 자의 해당 물질은 화평법에 따라 등록면제를 받은 것으로 간주하므로 별도로 등록면제확인을 신청하지 않아도 됩니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

219.

질의

동일 조성이나, 조성비(함량)의 차이에 의해 다양한 grade(eg. A, B, C)를 갖는 고분자의 등록 등 면제를 준비 중입니다. (Grade들은 모두 시행령 제11조제1항제5호에 의한 면제확인 범위가 동일합니다.)

그런데 다양한 grade를 갖는 고분자의 면제 인정 범위와 등록면제 자료제출 기준이 과거와 달라진 것 같아 문의드립니다.

과거에는 다양한 grade 중 대표 grade 고분자의 등록면제신청 한 건만으로 다른 grade의 고분자들을 갈음하는 것이 가능했다면, 최근에는 대표 grade 고분자의 등록면제 신청 시, 대표 grade 고분자뿐 아니라 그 외 grade 고분자들에 대한 고분자 면제 근거자료를 제출해야 하는 것으로 보입니다. 해당 근거는 아래와 같습니다.

[과거] 과거 신문고 질의·문답 자료(2016)를 보면 ‘구성모노머가 동일하면 신규 고분자 물질로 등록할 필요가 없다’고 답변되어 있습니다. 이에 따르면 대표 grade 고분자(eg. A: grade 중 유해성이 가장 있을 것으로 예측되는, 제일 낮은 분자량의 고분자)를 선정하여 한 건만 고분자 등록면제를 받으면, B, C는 별도 신고 또는 자료제출 없이 고분자 A의 등록면제로 갈음이 가능하다고 보여집니다.

[최근] 그러나 최근 관련 부처의 문답 사항을 보면, ‘업체에서 자발적으로 유해성이 가장 있을 것으로 예측되는 가장 낮은 분자량에 대한 고분자 면제신청 시, 상위 분자량에 대해서는 갈음 가능한가요?’ 라는 질문에 ‘업체에서 모든 등급(Grade)이 고분자 화합물 면제조건(수평균분자량, 잔류단량체 함량 등)을 충족한다는 확인설명 등을 제출하는 경우, GPC 시험자료와 잔류단량체 시험자료는 시행령 제11조제5호의 각 목 별로 위해우려가 높은 물질을 통해 면제신청 가능’으로 답변되어 있습니다. 이에 따르면 대표 grade인 A의 면제신고로 B, C를 갈음하기 위해서는 B, C가 고분자 면제조건에 부합한다는 업체의 별도 확인설명이 필요한 것으로 보입니다.

이에 아래와 같은 질문을 드립니다.

질의 1: A의 고분자 면제신청으로 B, C까지 갈음하기 위해서는, 둘 중(과거, 최근) 어떤 방식으로 고분자 등록면제를 진행해야 하나요? 최근 방식에 따라 대응해야 한다면, A의 면제신청 시 B, C가 제출해야 하는 ‘모든 grade가 고분자 화합물 면제조건을 충족한다는 확인설명’의 특정 양식이 있을까요? 확인설명은 어떤 내용으로 구성되어야 하나요?

질의 2: 최근 방식에 따라 대응해야 한다면, 과거 신문고 질의·문답 자료(2016)를 근거로 이미 사업화한 기존 고분자들의 등록면제 관리도 달라져야 하나요?
(eg. 최근 방식에 맞게 grade 별로 추가자료 제출이 필요, 업체 자체에서 증빙 가능한 자료를 갖추고 있을 것 등)

답변

고분자화합물 제조에 사용한 단량체가 동일하여 그(단량체) 함량비의 차이(함량비에 따라 다양한 grade가 존재하고 grade별로 분자량이나 잔류단량체 함량에 차이가 있음)가 있더라도 화학물질 명칭 및 CAS No.가 동일하다면 해당 고분자화합물은 하나의 식별정보를 가지는 동일 화학물질이므로 모든 grade가 고분자화합물 면제조건(시행령 제11조제1항제5호 및 동조 제2항제1호, 제2호)에 만족하는지 확인하여야 합니다.

이때 고분자화합물의 각각의 grade가 모두 면제조건에 부합한다면 면제확인 신청 시 모든 grade에 대한 면제를 입증하는 자료를 제출하면 되나, 가장 분자량(수평균분자량)이 작고, 저분자함량(분자량 1,000 및 500)은 높으며, 잔류단량체 함량이 높은 grade의 고분자화합물을 대표로 해서 면제 입증자료를 제출할 수도 있을 것입니다.

따라서 최초 면제확인 이후에 식별정보가 동일한 고분자화합물의 새로운 grade를 제조·수입하는 경우, 해당 grade가 면제조건에 해당하는지 근거자료(분자량 등)를 통해 반드시 확인할 필요가 있으며, 만약 면제조건에 해당하지 않는다면 해당 grade의 고분자화합물에 대해 별도로 등록하되 면제받은 grade와는 명확히 구분하여 관리하여야 할 것입니다.

이미 승인받은 면제요건과 동일한 기준의 등급에 해당하는 고분자화합물을 추가로 제조하는 경우에는 별도의 등록면제 확인을 받지 않아도 되며, 면제요건에 해당함을 증빙하는 데이터를 확보하여 관리해 주시기 바랍니다.

아울러, 화평법 시행령 제11조제1항제5호 가목에서 나목으로 변경되는 경우에는 추가로 화학물질 등록면제 신청을 하여야 합니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

220.

질의

안녕하세요. 당사에서는 화평법 중간체 면제를 유예기간에 맞춰 준비중입니다.

제조업체는 모두 비슷할 것으로 보이는데, 반응이 반응기에서 완료되었다 하더라도 최대의 효율을 위해 일부는 Recycle 배관을 통해 반응기를 계속 순환하도록 되어 있으며, 이 중 중간체가 수ppm에서 수백ppm 정도 포함되어 있습니다.

이 경우 중간체의 전량 소멸 조건에 부합하지 않는 것인지 궁금합니다.

소멸이라고 볼 수 있는 잔류량의 농도 한계가 어느 정도인지, ppm단위라도 잔류한다면 중간체라고 볼 수 없는 것인지 확인 부탁드립니다.

답변

화평법에 따른 중간체는 다음의 전제조건을 만족해야 합니다.

번호	내용
1	다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성
2	제조현장 내에서 전량 사용·소멸하여야 함
3	최종 출하 제품 내에 존재하지 않아야 함
4	생성된 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 않아야 함 (비분리중간체의 경우에 한함)
5	통제된 조건하에서 전량 사용·소멸되어야 함 (분리중간체의 경우에 한함) * 단, 불순물로 잔류하는 경우는 남아있지 않은 것으로 간주

중간체는 화학반응 후에 소멸되어 최종생성물에는 그 기능과 용도에 영향을 주지 않는 수준으로 미량 잔류하게 되므로 별도의 함량 한계는 규정하고 있지 않습니다.

최종 생성물에서 그 반응물인 중간체가 불순물로 잔류하는 경우에는 전량 소멸로 간주할 수 있으며, 최종 생성물을 등록할 때 확인된 불순물의 식별정보(명칭 및 함량)로 포함하여야 할 것입니다.

221.

질의

질의 1: 화평법 제11조는 제조 또는 수입한 화학물질이 국내 소비자에게서 사용되지 않을 경우, 화학물질 등록 및 신고를 면제해 주는 것으로 이해해도 되는지요?

질의 2: 소비자기본법 시행령 제2조제1항에 따르면 제공된 물품 등을 원재료(중간재를 포함)에 준하는 용도로 생산활동에 사용하는 자는 소비자 범위에서 제외한다고 되어있습니다. 수입한 화학물질을 원재료로 사용하여 다른 물질을 혼합하여 고체상태의 중간재(제품의 부분품) 생산하여 전량 수출할 경우 화학물질 등록 등의 면제 대상에 해당하는지요?

질의 3: 수입한 화학물질을 다른 물질과(화학물질과 천연물질) 단순 혼합하여 특정 고체제품(수입 화학물질이 혼합된 형태)을 생산하여 전량 수출할 경우 화학물질 등록 등의 면제 대상에 해당하는지요?

답변

화평법 제11조 및 시행령 제11조제1항제1호, 제2호에 따라 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 물질(전량수출 1호), 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질(전량수출 2호)은 한국환경공단에 등록 또는 신고 면제확인을 받은 후 화학물질을 제조·수입할 수 있습니다.

예시1. 제조가 일어나는 경우: A물질(수입)로부터 중간생성물(B)이 만들어지며 최종 생성물(C)을 전량수출하는 경우, A(수입), B(수입) 물질은 전량수출 2호, C(제조) 물질은 전량수출 1호에 해당합니다.

예시2. 혼합이 일어나는 경우: A물질(수입)과 B물질(수입)을 혼합하여 만든 최종 생성물(A+B)을 전량수출하는 경우, A(수입), B(수입) 물질은 모두 전량수출 1호에 해당합니다.

2.4. 화학물질의 등록 등 면제

222.

질의

해외에서 수입을 준비하고 있는 용품은 모발 내에 독성 물질이 존재하는지를 확인하는 법의학 용품입니다. 해당 용품은 법의학 목적인 관계로 식약청 문의 결과 식약청 소관은 아니라는 답변을 받았습니다.

해당 제품은 아래와 같이 구성되어있습니다.

1. 모발을 용해 시킬 때 쓰는 버퍼 용액
2. 용해를 원활히 도와줄 분말 가루
3. 용해된 용액을 떨어뜨려 반응 결과에 따라 존재여부를 확인하는 Strip 검사지

관련 법규들을 검토하던 중 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률을 알게 되었고, 해당 제품이 해당 법규의 화학물질 등록대상인지를 문의드립니다. 만약, 등록대상이라면 절차나 방법에 대한 안내를 부탁드립니다.

답변

「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따라 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 해당 화학물질을 등록하여야 하며, 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전에 해당 화학물질을 신고하여야 합니다.

아울러, 귀사에서 수입하려는 화학물질이 화평법 시행령 제11조제1항제3호에 따른 ‘시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질’에 해당하는 경우, 등록 등 면제확인을 받으면 등록 또는 신고를 하지 않고 수입이 가능합니다.

223.

질의

당사는 화학물질을 국내에 수입 후 판매하는 사업장으로서, 기존화학물질의 등록 및 신고에 대하여 사전신고 등을 진행하였으며 새로 진행하고 있는 것도 있습니다.

위 등록 및 신고 중 당연면제에 해당된다고 생각되는 것이 있어서 이를 진행 중입니다만, 궁금한 것이 있어 아래와 같이 문의드리니 확인 후 답변 부탁드립니다.

1. 당연면제의 증명 방법
2. 당연면제를 증명할 서류의 양식이나 종류
3. 당연면제를 증명할 서류를 확보 시 이 서류가 적절한지 아닌지 확인할 수 있는 방법
4. 당연면제 시 제품 수입을 진행할 때 별도의 처리가 필요한 지에 대한 내용
5. 당연면제 시 환경부 등에서 이를 주기적으로 얼마나 자주 확인하는지 여부
6. 당연면제를 확인하는 관련 기관 여부

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에 따른 등록·신고면제 제도는 ‘당연면제’와 ‘확인 후 면제’로 구분할 수 있습니다.

‘확인 후 면제’는 연구개발용 화학물질, 국외로 전량 수출하기 위하여 제조·수입하는 화학물질 등 화평법 시행령 제11조에 따라 법으로 정해진 용도로 사용할 경우 한국 환경공단의 확인 후 등록·신고 면제가 가능하며, ‘당연면제’는 별도 절차 없이 등록·신고 면제가 가능합니다.

단, 제조·수입자가 스스로 면제사유에 해당되는지 파악하여 관련된 증빙자료를 보유할 것을 권고드립니다.

아울러, 당연면제의 증명방법, 증명서류 양식, 당연면제 시 수입을 진행할 때 처리사항 등에 관하여는 화평법에서 별도로 규정하고 있지는 않습니다.

224.

질의

해외업체로부터 수입 예정인 화학물질에 등록대상기준화학물질 성분이 있으며, 해외제조사 확인결과 불순물(impurity)로 확인되었습니다. 이에 등록 면제대상인지 재확인 부탁드립니다.

질의 1: 한국환경공단에서 불순물의 경우 면제 대상으로 분류되며 따로 별도의 신청 필요 없이 관련 증빙서류만 보관하면 된다고 답변받았습니다. 추후 감사 기관에서 증빙자료 요청 시 어떤 서류로 대응하면 될까요? 해당 제조사에서 회신받은 E-mail 내용 정도로 증빙이 가능할까요? 증빙으로 판단가능한 서류 종류 확인 부탁드립니다. (ex. 해당업체 공문)

질의 2: 당사에서는 해당 제품을 수입 후 그대로 국내 제조업체에 판매할 예정입니다. 국내 제조업체에서 실험 및 시약 등의 목적이 아닐 경우에도 면제대상이 되는지요? 일반 내수판매의 경우 면제대상 여부에 대한 답변이 상이하여 문의드립니다. 관련 규정 및 필요한 절차 등 확인 부탁드립니다.

답변

‘등록 또는 면제대상 화학물질(환경부 고시)’에 따라 ‘우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질’은 불순물로서 등록·신고 면제 대상에 해당합니다.

아울러 불순물의 정보 확인은 사업자가 관련된 자료를 수집하거나 IR, NMR, MS, GC-MS, XRD, AAS 등의 분석장비를 활용하여 확인하여야 합니다.

225.

질의

화평법 내 용도분류체계와 관계되어 궁금한 것이 있어 질의 드립니다.

화평법 시행령 [별표 2] 용도분류체계 중 '34. 실험실용 물질'과 관련하여 정의는 과학적 실험, 분석 또는 연구를 목적으로 실험실에서 사용하는 물질이라고 기재되어 있는데, 아래 용도로 사용하는 경우도 실험실용 물질로 분류할 수 있는지요?

- 실험실 내에서 실험에 사용한 용기를 세척하는 경우
- 실험실 내에서 실험에 사용한 용기에 묻은 화학물질을 녹여 제거하는 용도

이 두가지 용도가 실험실용 물질에 포함이 되는지 아니면 각각 세척용 및 용제의 용도로 구분되어야 하는지 궁금합니다.

만약 실험실용 물질로 포함이 된다면 실험실 내부에서 어떤 용도로 쓰던지 실험실에서 쓰기만 하면 실험실용 물질로 분류되는건가요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행령 [별표 2] '화학물질 용도분류체계' 34. 실험실용 물질이란 과학적 실험, 분석 또는 연구를 목적으로 실험실에서 사용하는 물질을 의미하며, 이 외의 목적으로 사용하는 세척제 등의 화학물질을 포함하지는 않습니다.

226.

질의

고분자의 등록면제를 확인할 때, 잔류단량체의 유독물질 여부 및 잔류함량을 확인하여 진행하는 것으로 알고 있습니다.

이와 관련하여, 이미 등록면제를 완료한 고분자 물질의 단량체가 나중에 유독물질로 지정된 경우, 해당 유독물질 잔류함량에 따른 고분자 물질의 면제여부를 다시 검토하고, 경우에 따라 등록으로 진행해야 하는지 질의드립니다.

답변

국민건강 및 환경에 위해우려가 있을 수 있고 고분자화합물 관리를 위하여, 이미 저우려 고분자화합물의 요건에 부합하여 등록면제를 받았더라도 추후 미반응 잔류단량체의 유해성이 새롭게 밝혀져 유해화학물질 또는 중점관리물질로 추가지정이 되면, 해당 고분자화합물도 유통과정에서 위해우려가 있을 수 있으므로 등록·관리가 필요합니다.

아울러, 미반응 잔류단량체는 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질로 고분자화합물에 함유되어 유통되므로 미반응 잔류단량체가 아닌 고분자화합물로 등록해야 합니다.

2.5. 변경등록, 변경신고

227.

질의

제조사로서 X물질에 대해 화평법 등록을 완료하였습니다. 이번에 X물질의 수입을 검토 중에 있는데, 제조자에서 수입자로 변경등록을 해야 하는지 문의드립니다.

답변

화평법 제10조에 따라 기 등록한 내용이 달라짐으로 인해 동 법 제12조에 따른 변경등록·변경신고 사항이 있는 경우에는 변경절차를 이행하여야 합니다.

① 변경등록이 필요한 경우

- 연간 제조량, 수입량이 상위톤수 범위 이상으로 변경되는 경우
- 등록한 화학물질의 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우
- 등록 당시와 달리 화학물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성·유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우
- 위해성과 관련하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우

② 변경신고가 필요한 경우

- 등록한 자의 상호·성명 또는 소재지
- 대표자(등록한 자가 법인인 경우만 해당)
- 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성(법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록한 경우만 해당)
- 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록한 경우만 해당)

따라서, 등록 시와 달리 제조와 수입을 병행하더라도 상기내용이 변경되지 않는다면 변경등록 또는 변경신고를 할 필요는 없습니다.

2.5. 변경등록, 변경신고

228.

질의

저희 회사가 작년에 화학회사 하나를 인수했습니다. 인수한 회사는 서울 사업장과 지방 공장이 있고 이들 사업장은 각각 별도의 사업자 등록번호가 존재합니다. 최근 폐사는 인수한 회사의 사업자 등록 번호를 주사업장인 서울 사업장의 사업자 등록번호로 통합하려는 논의를 진행하고 있습니다.

화평법에서 종사업장인 공장 사업자 등록번호로 진행한 면제확인 및 등록은 사업자 등록번호 통합 후 화평법 IT SYSTEM에서 공장 사업자 등록번호를 서울 사업자 등록번호로 변경신고를 하면 기존의 등록면제와 등록 사항이 서울 사업자 등록번호로 옮겨지는 것이 맞는지 확인 부탁드립니다.

또한, 종사업장인 공장 사업자 등록번호로 유해화학물질 관리법에 따른 유해성심사 면제확인을 받았는데, 이 유해성심사 면제확인 사항들이 주사업장인 서울 사업자 등록번호로 통합이 되었어도 화평법 부칙 제4조에 따른 화학물질 등록면제확인신청에 관한 경과조치에 해당되어 별도의 조치 없이 서울 사업자 등록번호를 사용하여 유해법에서 면제받은 물질들을 제조 및 수입을 수행함에 문제가 없는지 확인 부탁드립니다. 사업자 등록번호가 통합이 되면 1개의 주사업장 등록번호(서울 사업자 등록번호)만 존재하게 됩니다.

답변

사업이 양도되어 명칭, 소재지, 대표자의 변경사항이 발생하는 경우에는 화평법 제12조에 따라 등록한 자(유해법에서 유해성심사를 받은 자)는 같은 법 제12조 및 시행규칙 제11조에 따라 변경신고를 하여야 하며, 이 경우 합병, 매각 등 양도로 인한 변경사항(명칭, 소재지, 대표자, 사업자번호 등)을 증명할 수 있는 객관적인 서류를 화평법 IT 시스템으로 제출하시면 됩니다.

사업이 합병, 매각 등으로 양도되는 경우에는 이에 수반한 행정행위의 효과도 승계가 됩니다. 따라서 합병, 매각, 부분매각, 분사 등에 따라 사업이 양도되는 경우에는 유해성심사와 유해성심사 면제확인의 효과도 승계될 수 있으며, 승계되는 경우에는 화평법 부칙 제4조에 따라 화평법에 따른 등록면제를 받은 것으로 볼 수 있습니다.

229.

질의

2019년1월1일부터 시행된 「생활화학제품 및 살생물제 안전관리법」(이하 “살생물제법”)과 관련하여 질의 드립니다. 종전의 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에 의거하여 1-10톤의 등록톤수범위로 등록을 완료한 살생물물질의 경우입니다. 개정 화평법에 따라 살생물제법이 적용되므로, 만일 화평법에서 1-10톤으로 등록된 살생물물질을 올해부터 10톤 이상 수입하고자 할 때 화평법에 따른 변경등록할 필요 없이, 살생물제법에 따라 사전신고 및 물질승인 등의 관련 규정을 이행하면 되는 것이지요?

답변

’19.1.1일부터 개정된 화평법과 제정된 화학제품관리법이 시행됨에 따라 살생물물질 및 살생물제품은 화평법 적용대상에 제외되므로, 화평법에 따른 기 등록된 물질의 변경등록은 이행하지 않아도 됩니다.

230.

질의

신규화학물질 등록 관련 질의 드립니다.

- 위탁제조사 A사, 수탁제조사1 B사, 수탁제조사2 C사, 신규화학물질 D

A사는 물질 D를 사용하기 위해 B사에게 제조를 위탁하고 있습니다. A사는 위탁자로서 B사에 위탁제조 하는 것으로 하여 화평법에 따른 1톤 미만 소량등록을 완료하였습니다. 추가로 C사에도 물질 D의 제조를 위탁하려고 하며, 연간 위탁 제조량의 총합은 1톤 미만으로 유지될 예정입니다.(B사에 위탁제조하는 양 조정 예정)

① 기존 등록(수탁자 B사)을 유지한 상태에서 변경신고 등을 통하여 수탁자 C사를 추가하는 방법이 있는지

- 변경 전 : B사에 990kg 위탁 제조하는 것으로 등록(등록신청인은 A사)

- 변경 후 : B사에 490kg, C사에 490kg 위탁 제조하는 것으로 등록(등록신청인은 A사)

② 만약 변경이 불가능하여 새로이 등록해야 한다면 재등록을 완료한 후 기존등록을 취하하는 것이 가능한지

답변

신규화학물질을 위탁하여 제조하는 자로서 이미 등록을 완료한 이후, 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경되는 경우에는 화평법 제12조에 따라 변경신고를 하여야 합니다.

231.

질의

당사는 기존화학물질을 100~1000톤 범위로 등록을 완료하였으나, 최근 사용 용도가 하나 추가될 예정이라 변경등록을 진행하고자 합니다. 100~1000톤 등록한 등록대상 기존화학물질을 톤수는 그대로 유지한 채, 변경등록을 진행하고자 합니다. 해당 협의체 대표사 측에서 제출한 위해성 자료상에 당사에서 새롭게 추가하는 용도는 제출되지 않은 것으로 확인되며, 당사는 새롭게 추가하는 용도는 약 2톤 미만으로 사용할 예정입니다. 이러한 경우 새롭게 추가된 용도가 반영된 위해성 자료를 변경등록 시 제출하는지요?

답변

귀사에서 현재 등록하신 용도 이외에 새로운 용도가 추가되는 경우에는 용도 및 노출 정보, 위해성 정보, 시험 자료(분리중간체 등의 이유로 제출을 생략한 경우에 한함) 등 종전 등록자료에서 변경되는 사항에 대해서는 변경 등록 시 함께 제출하여야 합니다.

2.5. 변경등록, 변경신고

232.

질의

제가 다니는 회사에서 제조하는 물질을 6월말 100-1000ton으로 공동등록 서류 제출을 하였습니다. 국내 시장이 점차 줄어들고 수출도 크게 늘지 않는 추세여서 해당 톤수로 공동 등록을 진행하였으나 서류제출 이후 갑자기 오더가 1000ton 이상으로 늘어났습니다. 현재 100-1000ton 등록을 하였기 때문에 해당 물질의 수출신고, 화관법 변경업무 및 수출물량에 대한 생산까지 모두 중단되었습니다.

생산 재개를 위해서는 해당 물질의 등록통지를 받은 이후 변경등록 최대 한 달의 검토기간을 거쳐 11월쯤 가능해 질 것으로 보이고, 추가 등록을 진행시에는 내년에 등록 통지를 받을 수 있다고 들었습니다. 최소 올해 11월부터 생산 재개되더라도 이미 사업에 대한 손실과 기업에 대한 이미지 손실이 너무 큼니다. 등록 신청을 이미 진행한 부분이므로 제출한 자료를 1000ton 이상으로 변경하여 제출할 수 없는 건지에 대한 것과 수출 물량에 대하여 한시적이라도 제조, 수출 방법이 있는지 확인 부탁드립니다.

답변

귀사의 건에 대해서는 등록신청 변경이 불가피한 사유를 객관적으로 증명할 있는 서류를 공식적으로 제출하면, 제조·수입량 변경에 따라 등록에 필요한 추가 자료를 보완 요청할 예정으로, 보완기간 내에 추가자료 제출을 완료하셔야 함을 알려드립니다.

233.

질의

당초 화학물질을 등록할 때에는 위탁하여 제조할 계획이 없어 이를 제외하고 등록 통지를 받았으나, 추후 위탁제조가 필요하여 위탁하여 제조하고자 할 경우 변경신고를 하면 되는지?

답변

화평법 제10조에 따른 등록의 의무는 신규화학물질 0.1톤 이상 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 제조·수입 전에 이행하여야 하는 의무입니다. 제조자로서 화학물질 등록을 완료한 이후 위탁제조가 발생한 경우에는 실제 제조자인 수탁자가 화학물질 등록 등 의무를 가집니다. 다만, 수탁자(제조자)를 대신하여 위탁자가 등록하고자 하는 경우 수탁자 목록 등을 포함하여 새로이 등록을 신청하여야 합니다. 이때 위탁자로서 등록이 완료된 이후 동일물질에 대해 중복등록이 되므로 반드시 이전 등록건은 취하하시기 바랍니다.

234.

질의

위탁하여 제조할 예정으로 해당 내용을 포함하여 등록 통지를 받았으나, 위탁업체가 변경되는 경우에 변경신고 대상에 해당되는지 문의드립니다.

답변

화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 위탁제조를 할 예정으로 화평법 제10조에 따라 화학물질 등록을 완료한 이후 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경되는 경우에는 화평법 제12조제2항 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항제2호에 따른 변경신고 대상에 해당합니다.

2.5. 변경등록, 변경신고

235.

질의

현재 해외제조사는 대한민국의 개인 또는 법인을 선임한 자로 하여, 화평법의 대응을 하고 있습니다. 이 때, 해외제조사의 사명, 주소 등이 변경되면, 화평법에서 어떻게 대응해야 하는지요? 변경신고에는 해당되지 않는 것으로 사료됩니다만. 해외제조사명이 달라졌을 때 선임한 자로서 화평법에서 어떤 대응을 해야 할 지 회신부탁드립니다.

답변

해외제조사의 사명 등은 변경되었으나 해외제조사로부터 선임 받은 사실 등의 변경은 없는 경우, 변경된 해외제조사의 사명, 주소 등 변경사항에 대하여 국립환경과학원 또는 한국환경공단에 공문으로 통보해 주시고, 이 때 등록번호 등 등록 또는 등록면제확인 통지를 받은 화학물질을 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 주시기 바랍니다. 이 경우 수입, 사후관리 등에서 해당 변경사항을 충분히 소명하실 수 있어야 합니다.

다만, 반드시 변경된 해외제조사명으로 선임사실 신고증을 받으시고자 하는 경우에는 해임서를 제출하시고 신규로 선임서를 신청하여야 합니다. 이 경우 기존의 선임증으로 등록이나 등록면제 받은 것은 모두 취하하고 신규로 등록이나 등록면제확인을 받으셔야 합니다.

236.

질의

A사는 신규화학물질에 대해 제조자로서 화평법에 따른 1톤 미만 소량등록을 완료한 상태입니다. 판매를 위해 해당 신규화학물질의 제조량을 1-10톤 미만으로 증가시킬 예정입니다. 다만 A사 소유의 공장에서는 많은 물량을 제조하기 어려운 상황이라 B사와 C사의 공장을 임대하여 제조하려 합니다. 이때 B사와 C사는 A사에 공장만 임대해 줄 뿐이고 해당 신규화학물질을 제조 시에는 A사 소속 인력이 투입되어 생산할 계획입니다. 즉 B사와 C사가 각자 소유하고 있는 공장만 A사가 임대하여 사용하려고 합니다. 이 때 A사의 명의로 1-10톤 미만 변경등록을 진행할 수 있는지요?

답변

공장의 소유 여부와 상관없이 해당 공장을 임대하여 화학물질을 제조하는 경우 제조하는 주체가 생산하는 제조량을 기준으로 등록하여야 합니다. 따라서, 귀하가 문의하신 바와 같이 1-10톤 미만 변경등록을 진행하셔야 합니다.

237.

질의

제조사(수입사)는 등록된 화학물질의 용도가 변경되는 경우, 변경등록의무가 발생하고 이를 미이행할 경우 형사처벌이 예정되어 있습니다(화평법 제12조). 위 법은 제조사가 등록한 용도가 아닌 다른 용도로 국내에서 취급되는 것을 금지하고, 등록된 용도 외로 사용하는 사례가 발견되면 하위 사용자가 아닌 제조사에게 변경등록의무 미이행에 대한 규제를 가하려는 것으로 사료됩니다.

제가 이해한 취지가 맞다면, 유통단계가 극단적으로 확대될 경우 물리적으로 제조사가 여러 단계 양도된 화학물질의 용도를 확인하는 것이 불가능하다고 생각되는데, 이 경우에도 용도변경 의무는 동일하게 적용된다고 보아야 하는 건지요. 제조사(수입사)와 직접 거래관계 있는 자에게 해당 물질을 재양도할 경우 제3자의 용도정보를 제공할 의무를 부담시킬 수는 있으나 극단적으로 거래범위가 확대된다면 이조차도 물리적으로 불가능하다고 사료됩니다.

답변

화학물질의 기능(용도)과 해당 화학물질 또는 이를 함유한 제품의 구체적인 사용 사례를 작성하면 됩니다. 화평법 제30조에 따라 해당 화학물질의 사용·판매하는 자에게 화학물질의 용도 등의 정보제공을 요청하고, 별지 제26호 서식에 따른 화학안전정보를 제공받아, 해당 화학물질이 국내에서 어떤 용도로 사용되는지 정보를 파악하면 해당 화학물질의 용도 파악은 법에서 정한 주의의무를 준수한 것으로 판단됩니다.

238.

질의

Disodium Tetraborate Anhydrous(CAS 1330-43-4) 물질의 수화물인 Borax Pentahydrate라는 제품을 제조사 OR을 통해 등록 완료하고, 수입 및 국내 업체에 공급하고 있습니다. 최근 한 업체로부터 제품 구입 문의가 있어 확인 결과, 저희가 등록 시 제출한 용도에 포함되지 않는 용도에 해당되어 용도 변경등록 관련 질의 드립니다. 변경등록 진행시 화평법 시행규칙 제9조 기준 변경등록 진행 및 납품가능여부 확인 부탁드립니다.

당사는 화평법 시행규칙에 따라 변경등록 서류 제출 및 신청 후 변경등록을 진행할 예정입니다. 당사는 이미 업체와 공급관련 협의를 진행 완료하고 납품 일자를 확정된 상태에서 상기 사실을 알게 되었으며, 업체가동 일정상 반드시 납기 내 납품이 필요한 상황입니다. 실물 납품은 업체와 협의된 일정에 맞추어 먼저 진행하고, 변경등록 서류 제출 및 신청은 시행규칙에 맞추어 진행하는 것이 가능한지요?

답변

화평법 시행규칙 제9조에 따라 화학물질의 구체적인 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우에는 변경된 사실을 안 날로부터 1개월 이내에 변경등록 신청을 하여야 합니다. 귀사에서 상기 기간 내에 변경등록에 필요한 서류를 모두 갖추어 변경등록 신청을 한 경우라면, 변경등록신청에 대한 통지가 완료되기 전이라도 제조·수입이 가능합니다.

239.

질의

등록대상기준화학물질 A물질을 약 30톤 정도 취급하고 있어 유예기간이 만료되기 전 등록을 완료한 상태입니다. 등록과정에서 작년 2018년 기준으로 50톤이 넘지 않았기 때문에 위해성에 관한 자료는 제출하지 않았습니다. 올해 2019년은 위해성에 관한 자료 제출 기준이 20톤으로 하향되어 관련 여러 기관에 문의를 한 결과 등록신청당시에는 위해성에 관한 자료 제출 대상톤수가 아니었기 때문에, 당시 등록신청한 30톤을 넘지 않으면 추가적으로 제출할 필요가 없다는 답변을 받았습니다.

답변이 맞다면 등록신청한 당시의 톤수 30톤이 넘을 경우에는 위해성에 관한 자료를 추가적으로 제출해야하므로 변경등록이 필요해 보이는데, 이 때, 화평법 시행규칙 제10조 2항 변경등록 사유 중 어디에 해당하나요?

답변

귀하께서 '18년 등록당시 연간 제조·수입량이 연간 50톤 미만(30톤)에 해당하여 위해성 자료를 생략한 경우에는 제조·수입량이 50톤 미만까지는 변경등록없이 제조·수입할 수 있습니다. 다만, 귀하께서 연간 50톤 이상으로 제조·수입하기 위해서는 시행규칙 제10조제2항제2호 나목에 따라 변경등록하여야 합니다.

※ 시행규칙 제10조제2항제2호 나. 등록당시와 달리 화학물질의 위해성과 관련하여 사람의 건강과 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우

2.5. 변경등록, 변경신고

240.

질의

당사는 화학제품을 수입하는 업체로, 해당 제품에 포함된 등록대상기존화학물질에 대해 국외제조자가 선임한 자로써 등록을 완료하였습니다. 개정된 화평법 내용 중 변경신고의 조건에 대해 궁금한 사항이 있어 문의드립니다.

화평법 시행규칙 제11조(등록한 자의 변경신고 등)제1항제1호를 보면 국외제조/생산자가 선임한 자가 등록한 경우에는 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우 변경신고를 하도록 되어있습니다.

- 1) “구성”의 변경이 구체적으로 어떠한 사항인지, 신규 수입자의 추가나 기존 수입자 중 더 이상 거래를 하지 않는 업체의 삭제가 맞는지
- 2) 만일 수입자의 다른 정보가 변경된 경우에는 변경신고가 필요 없는 것이 맞는지 (담당자 변경 / 대표자의 변경 / 수입자의 사업장 주소 변경 / 수입자의 상호변경 / 수입자의 사업자 등록번호 변경 등)

답변

화평법 시행규칙 제11조 및 제11조의2에 따라 선임자가 등록한 경우로서, 화학물질을 수입하는 자의 구성 변경에 따른 신고는 수입자의 추가 및 삭제에 관한 것이며 그 외 수입자의 주소 및 대표자 변경 등은 해당하지 않습니다. 다만, 기존 수입자의 사업자번호가 변경되는 경우에는 새로운 사업자에 해당되므로 변경신고를 하여야 합니다.

241.

질의

기존에 등록한 용도는 48.용제, 추가하고자 하는 용도 또한 48.용제입니다. 그러나, 구체적 용도에 대한 설명이 조금 상이할 것 같아, 이런 경우에도 변경등록을 진행해야 하는지 해서 문의드립니다

기등록내용	추가사항
1. 용도분류체계: 48.용제 2. 구체적 용도에 대한 설명: 자동차 유리 코팅제의 용제(내열 특성 및 강도를 부여하는 코팅제)	1. 용도분류체계: 48.용제 2. 구체적 용도에 대한 설명: 에나멜 동선 제조 시 동선 표면 코팅제에 사용되는 용제

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제12조에 따라 변경등록 대상은 아래와 같습니다.

- 연간 제조량, 수입량이 상위톤수 범위 이상 변경되는 경우
- 용도분류체계 변경, 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우
- 등록 당시와 달리 화학물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성·유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우
- 위해성과 관련하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우

따라서, 기존에 등록사항과 용도분류체계가 동일하더라도 구체적 용도가 변경된 경우에는 변경 등록을 하여야 합니다.

2.5. 변경등록, 변경신고

242.

질의

당사에서는 신규화학물질을 최초 1톤 미만 수입할 예정이어서 등록 신청을 했습니다. 그런데 만약 신규화학물질에 대한 수요가 증가하여 1-10톤 구간으로 추가 수입을 할 경우 당사에서 변경등록 신청업무와 관련해 문의사항이 있어 다음과 같이 문의드립니다.

(질의1) 법령 해설서에 수입량의 변화가 있는 경우 ‘변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내’해야 하는 것으로 기재되어 있는데 1개월 이내의 의미가 변경등록 통지서를 발급받는 의미인지 아니면 변경신청의 의미인지 문의

(질의2) 1번 질문에 추가로 만약 변경 신청만 해도 된다면 추가 범위에 따른 ‘물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료’를 추후에 제출하고 최초 등록 범위(1톤 미만)를 초과하는 물량을 수입해도 문제가 없는지 문의

(질의3) 만약 1개월 이내 변경등록 통지서를 발급 받아야 추후 초과되는 범위를 수입할 수 있다면 변경사실 발생 전 즉 초과 범위에 대한 계획이 있는 경우 사전에 미리 화학물질 변경등록을 신청을 해도 접수가 되는지 여부 문의(해설서는 ‘변경사실이 발생한 날’로 명시)

답변

(질의1 관련) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행규칙 제9조, 제10조에 따라 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내 구비서류를 첨부하여 변경신청서를 국립환경과학원에서 제출하여야 합니다.

(질의2,3 관련) 상위의 톤수 범위로 변경된 사실이 발생한 날로부터 1개월 이내 신청서를 제출하도록 정하고 있으므로, 최초 등록 범위를 초과하는 물량을 수입할 수 있습니다. 다만, 등록범위를 초과하는 시점으로부터 1개월 이내 변경신청을 하여야 합니다. 미리 변경등록신청을 하셔도 무방합니다.

243.

질의

폐사가 개발한 신규물질 A물질에 대해서 1톤 미만으로 등록을 완료하였고, 10톤으로 변경등록을 진행하고 있습니다. 하지만 독성시험 자료를 만드는 과정에서 A물질이 금수성 물질로서 공기 중 노출 또는 물과 반응 시 화재, 폭발 위험성이 있어 시험이 불가하다는 의견을 받았습니다. 그래서 국립환경과학원 등 여러 기관과 협의 중이나, 현재 시일이 많이 지연되어 납품기한이 얼마 남지 않은 상황입니다. 이에 A신규물질 변경등록 완료 이전에 추가생산이 가능한지 문의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 등록한 화학물질의 제조·수입량이 등록된 톤수범위에서 상위 톤수범위(동법 시행규칙 별표 6)로 변경된 경우, 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내 변경등록하여야 합니다. 소량등록한 물질을 제조수입량 상위톤수인 1-10톤으로 변경등록하고자 하는 경우로, 해당 화학물질의 특성으로 제출해야 하는 시험자료의 수행이 기술적으로 불가능하다면, 같은 법 시행령 제13조제 7호에 따라 “기술적으로 시험이 불가능한 화학물질”로 시험자료 제출을 생략할 수 있습니다.

다만, 해당 시험자료의 생략 사유와 함께 기술적으로 시험이 불가능한 사유를 입증할 수 있는 증명자료를 제출하는 것이 필요합니다. 일반적으로 물 반응성물질(금수성물질)은 물과 접촉하는 시험이, 자연 발화성 물질은 공기와 접촉하는 시험이 기술적으로 어려울 수 있습니다. 따라서 제출해야 하는 시험항목별로 생략 사유와 증명자료를 제출하셔야 합니다. 해당 물리적 위험성 분류를 확인할 수 있는 시험자료, 공기 또는 물과의 화학 반응식, 분해산물의 유해성 등을 통해 이러한 위험성을 증명할 수 있으며, 그 밖에 과학적인 근거자료(문헌자료 등)로 충분한 설명이 가능하다면 이러한 자료를 근거자료로 활용할 수 있습니다.

244.

질의

현재, 화평법에 따른 화학물질 등록 시 IT시스템(화학물질정보처리시스템)으로 진행해야하며, 진행시 대리인을 통한 등록도 가능한 것으로 알고 있습니다.

- 1) 최초 물질등록은 업체에서 직접 등록을 하였으나, 톤 수나 용도 변경에 따라 변경 등록을 하는 경우에는 대리인을 통해 진행하는 것이 가능한지
- 2) 또한, A라는 컨설팅 업체를 통해 물질등록을 완료한 물질에 대해 B라는 컨설팅 업체에서 변경등록을 하는 것이 가능한지
- 3) 불가할 경우 B업체에서 변경등록을 하기 위해서는 A업체에서 등록한 물질을 취하한 후, B업체에서 신규로 진행해야 하는 것인지
- 4) B업체에서 신규로 진행해야한다면 신규 등록에 대한 결과통지를 받을 때까지 A업체에서 받은 기존 등록통지를 취하지 않아도 무방한지

답변

현재 화학물질정보처리시스템상 화학물질 등록 변경은 최초 등록한 자를 통해서 변경 등록이 가능합니다. 따라서, 최초의 등록자(대리인 포함)가 아닌 다른 대리인을 통해 변경 등록을 하고자 최초의 등록업체의 법인인증서를 활용하거나 등록 절차를 다시 이행해야 합니다. 다만, 등록절차를 다시 이행하는 경우에는 중복으로 관리되지 않도록 재등록완료 이후에는 기존에 등록한 자료를 취하시기 바랍니다.

245.

질의

등록대상기준화학물질인 물질에 대해 1~10톤으로 등록서류를 제출한 상태이며, 본 물질의 협의체 대표사(A)는 등록톤수가 1~10톤입니다. 본 물질의 협의체는 대표사(A) 및 당사(B)로만 구성되어 있습니다. 하지만, 향후 당사는 추가적인 수입이 예상되므로 적어도 10~100톤으로 상향하여 변경등록을 진행할 예정이며, 많게는 100~1000톤까지도 변경등록을 진행할 예정입니다.

(질문1) 대표자 A의 톤수가 당사에서 변경등록을 진행하려는 톤수보다 낮은 경우, 개별제출이 가능한지

(질문2) 공동제출로만 진행해야할 경우, 대표사 A는 그대로 유지가 되고 당사에서 변경등록을 진행해야하는지?

(질문3) 대표자 승계를 진행하여 당사(B)가 대표자로 제출이 가능한지요? 이러한 경우, 대표자 측에서 대표자 승계를 거부하면 진행이 불가능한 것인지

답변

(질문1 및 질문2 관련) 귀사는 이미 공동 등록 협의체를 통해 공동등록 신청을 하였으므로, 향후 제조·수입하려는 양이 등록된 양보다 상위 톤수로 증가할 경우, 협의체 대표자와 협의하여 화평법 제12조에 따른 변경등록을 하시기 바랍니다. 변경등록은 구성원이 신청할 수 있으나 시험자료 등은 협의체 대표자가 협약 당사자를 대표하여 제출하여야 하며, 구성원의 상위톤수 변경으로 인해 협의체 당사자의 공동 제출자료(화학물질에 대한 분류·표시, 위해성 정보 등)가 바뀌는 경우가 발생하므로 대표자와 사전에 협의하여 진행하시기 바랍니다.

(질문3 관련) 대표자가 물질 제조·수입 중단, 폐업 등으로 대표자로서의 정상적인 직무수행이 불가능한 경우, 대표자를 다시 선정하는 절차를 진행할 수 있으며, 대표자 선정 시에는 당사자 간의 합의를 통해 선정하여야 함을 알려드립니다.

246.

질의

연간 제조/수입량이 증가하여 상위 무게범위로 변경등록을 신청하려고 합니다.

질의 1: 시행규칙 제9조제2항에 따라 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내에 변경등록을 신청하면, 변경사실이 발생한 날부터 계속해서 상위톤수로 취급 가능한지요?

질의 2: 시행규칙 제9조제2항에 명시된 “기간연장”을 한다는 것은 기간 연장하여 준비된 자료와 함께 변경등록을 신청할 수 있다는 건가요? 아니면 변경등록 신청 및 기간 연장하여 기간 내 자료를 준비하여 제출(서류보완)할 수 있다는 의미인가요?

질의 3: 시행규칙 제9조제2항에 명시된 “기간연장”은 어떻게 요청하나요? 또, 양식이나 제출해야 하는 항목이 정해져 있는지요?

답변

변경사실(제조·수입량이 상위 등록톤수로 변경)이 발생한 날로부터 1개월 이내 변경사항 발생과 관련된 모든 제출자료(시행규칙 제9조제1항)를 갖추어 변경등록 신청을 하여야 하며, 이 경우에 증가된 상위 등록톤수로 제조·수입할 수 있습니다.

「화학물질등록평가법」 시행규칙 제9조제1항에 따라 첨부서류(시험자료 등)가 완비되지 않은 경우라면, 변경등록 신청 시 첨부서류 완비에 소요되는 시간 및 일정, 사유 등을 기재하여 최대 1년(변경사항이 발생한 날로부터)의 기간 내에 자료제출의 연장을 요청할 수 있으며(연장요청에 대한 별도의 형식은 없음), 국립환경과학원은 연장요청을 검토 후 기한 내 해당 자료를 보완 제출하도록 승인하게 됩니다.

247.

질의

당사는 국외제조(생산)자로부터 유일대리인으로 선임되어, 화평법 시행령 제10조의 2에 따라 기존화학물질 사전신고를 완료하였습니다.

최근 당사의 소재지가 이전됨에 따라 변경신고를 완료하여 새로운 접수번호가 발행되었습니다. 이와 관련하여 질의 드리니 확인 부탁드립니다.

질의 1: 신고한 화학물질과 관련된 정보가 아닌, 신고한 자의 소재지 이전의 사유로 변경 신고한 경우 수입자에게 정보전달의 의무가 있는지요?

질의 2: 변경사실이 발생하기 전 발급된 사전신고 접수번호는 변경신고에 따른 새로운 접수번호가 발행됨에 따라 기 발행된 접수번호의 효력이 없어지는 건가요? 참고로 당사 계정으로는 화학물질정보처리시스템에서 확인되지 않으나 기 발행된 접수번호도 검색이 가능한 것으로 확인받았습니다.

만일 변경신고에 따라 기 발행된 접수번호가 같음되어도 효력이 있는 경우, 신고인(유일대리인)은 정보제공의 의무가 있는지 검토 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에 따라 제공한 정보에 대해 화평법 시행규칙 제37조에 규정된 변경사항이 발생한 경우는 변경사실을 안 날로부터 1개월 이내에 그 사실을 양수자에게 알려야 합니다.

소재지 변경은 시행규칙 제37조에 따른 변경사항에 해당하지 않으므로 정보제공의 의무가 없습니다.

248.

질의

현재 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 상 종전의 「유해화학물질관리법」(이하 “유해법”)에 따라서 유해성 심사를 완료한 물질은 신고 조치만 이행하면 등록이 된 것으로 간주하고 있습니다.

1,000톤 이상 제조·수입하는 물질의 신고 기간은 이미 종료되었고, 기간 내 신고를 완료하여 통지서도 발급받은 상태인데요.

“유해성심사를 받은 자의 신고통지서”에 저희가 제출한 용도가 기재되어 발급되었습니다. 화평법에서는 물질을 등록된 용도로만 사용해야 하고, 용도를 추가해야 할 필요가 있는 경우 변경등록을 진행해야 하는 것으로 알고 있습니다.

“유해성 심사를 받은 자의 신고”를 이행한 물질에 대해서도 신고통지서에 기재된 용도로만 사용할 수 있는 것인지, 신고통지서에 기재된 용도 이외의 용도가 발견되었을 경우 어떤 조치를 취할 수 있을지 문의드립니다.

답변

기존화학물질 중 종전의 유해법에 따라 유해성심사를 받은 자는 신고서를 제출할 경우 화평법에 따른 화학물질의 등록 및 유해성심사를 마친 것으로 인정합니다.

또한, 화평법 제12조제1항에 해당하는 변경사항이 발생한 경우에는 화평법 시행규칙 제9조제1항에 따라 변경등록 신청을 하여야 합니다.

현재 화학물질정보처리시스템을 통해서는 ‘유해성심사를 받은 자’의 변경등록 기능이 구현되지 않았으므로, 화평법 시행규칙[별지 제2호서식]의 ‘변경등록 신청서’를 작성하여 국립환경과학원에 제출하여 변경등록을 하시기 바랍니다.

249.

질의

당사는 국외제조자의 적법한 절차에 따른 국내 수입 진행을 위해 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제38조에 따라 2020년 5월 20일부터 국외 제조자에 대한 선임신고를 완료하였으며, 위에 기술한 내용대로 화학물질 1건에 대한 화평법 등록을 완료하였습니다.

다만, 국외제조자의 사명이 선임된 이래 변경이 있었으며, 이로 인해 국내 수입에 문제가 발생하지 않도록 현재의 선임증 및 등록통지 내역에 변경된 국외제조자의 사명을 반영하고자 국립환경과학원 및 한국환경공단 등을 통해 변경 절차를 문의하였을 때, ‘기등록된 사항에 국외제조자의 사명 변경 등을 적용할 수 있는 법적 근거 및 행정적인 방법은 없으므로 변경된 사명을 적용하는 것은 불가하나, 국립환경과학원에 국외제조자 사명변경에 대한 공문을 발송할 경우, ‘국립환경과학원 내부적으로 보관하여 관리할 수 있음. 단, 추후 변경된 사명 건으로 인해 발생할 문제에 대비하여 관련 서류를 회사 내부에 보관하고 필요 시 소명해야 함’을 안내받았습니다.

이에 국외제조자 및 당사가 국내의 적법한 절차를 통해 화학물질을 국내에 수입하고 있음을 증빙할 수 있도록 유권해석을 받고자 국민신문고를 통해 질의드립니다.

답변

현재 화평법에서는 국외제조자의 사명변경에 따른 변경신고·변경등록 등을 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

2.5. 변경등록, 변경신고

250.

질의

화평법상 등록 등 면제확인의 변경신청 관련해서 궁금한 사항이 있어 다음과 같이 문의드립니다.

(예시) 연구개발 면제신청 최초 신청내용

- 연구개발기간: 2021.10.30. ~ 2022.11.01
- 연간수입예정량: 40kg (2021년 30kg 예정/ 2022년 40kg 예정)
- 연구개발 기간 내 총수입예정량: 70kg (=30+40)

만약에 상기와 같이 신청했는데 실제로는 2021년에 50kg, 2022년에 20kg를 각각 수입했을 경우 연구개발 기간 내 총수입예정량은 70kg로 변경사항이 없으므로, 연간수입예정량에 대해선 변경신고를 하지 않아도 되는지, 아니면 연간수입예정량이 변경되었으므로 발생한 날로부터 30일 이내 변경신청을 해야 하는지 문의드립니다.

답변

화평법 시행령 제11조 및 시행규칙 제7조의2에 따라 연구개발용 화학물질로서 등록 등 면제확인을 받은 사항 중 연구개발에 드는 기간, 제조·수입 예정량 또는 연구기관이 변경된 경우에는 변경사실이 발생한 날부터 30일 이내에 한국환경공단에 변경사항을 증명할 수 있는 서류 등을 첨부하여 화평법 시행규칙 [별지 제6호서식]의 화학물질 등록·신고 면제확인 변경신청서를 제출하여야 합니다.

따라서, 질문하신 바와 같이 연간수입예정량을 40kg('21년)으로 신고 후 연간수입량이 40kg를 초과하는 경우에는 변경사실이 발생한 날부터 30일 이내에 변경신청을 하여야 합니다.

251.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제12조제1항제2호 및 시행규칙 제10조 제2항에 의하면, 등록된 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우, 즉 화학물질 용도분류체계가 변경되는 경우, 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우에 변경등록을 하여야 한다고 되어있습니다.

그렇다면 등록물질이 반도체 제조공정 중 표면불순물 및 유기물 제거를 위한 세정 용액에 함유된 세정성분으로, 해당 물질을 사업장에서 다른 성분들과 혼합한 후, 관련 제품은 전량수출 하게되는 경우에 기존에 등록한 용도에 “세척제” 용도분류체계가 없으면 분류체계 추가를 위해서 등록변경을 진행해야 하는것인지, 아니면 이 경우는 최종제품의 용도와 관계없이 단순 혼합공정으로만 보아 용도분류체계 변경에 해당하지 않아 등록변경이 필요 없다고 봐야하는 것인지 확인 부탁드립니다.

답변

화평법 시행규칙 제9조에 따라 화학물질의 구체적인 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우에는 변경된 사실을 안 날로부터 1개월 이내에 변경등록 신청을 하여야 합니다.

252.

질의

화평법 시행규칙 제11조(등록한 자의 변경신고 등) 및 제11조의2(신고한 자의 변경신고 등)에 따른 1개월 이내 변경신고 기간의 시작시점이 사업자등록증 신청일 기준인지, 발행일 기준인지 기준이 모호하여 문의드립니다.

답변

화평법 제12조제3항에 따라 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내에 국립환경과학원장에게 변경신고를 하여야 합니다. 귀사의 경우는 대표자 변경에 따른 사업자 등록이 완료되는 시점(6월 초)으로부터 1개월 이내에 변경신고를 하여야 합니다.

2.5. 변경등록, 변경신고

253.

질의

화평법 시행규칙 제11조의2제3항에 따르면 신규화학물질의 소량신고 후 변경신고 할 경우, 신규화학물질 신고통지서 뒤쪽에 변경사항을 적어 신고인에게 돌려주어야 한다고 되어있습니다.

하지만 변경신고 후에 시스템상에서 기존의 신규화학물질 소량신고 통지서의 2페이지를 확인해도 변경사항이 기재되어 있지 않았습니다.

담당자에게 문의를 한 결과, 법이 개정되어 빠져야 하는 항목이며 등록이 아니라 신고에 대한 변경사항은 신고 통지 난 것으로 완료되는 것이므로 변경신고 완료에 대해서는 시스템 상에서 확인하라는 답변을 받았습니다.

화평법 시행규칙 제11조의2제3항은 향후 법 개정이 필요한 사항으로 삭제될 항목인가요? 아니면 규정대로 변경사항을 기재한 신고서를 제공받을 수 있을까요?

답변

현재 화평법 시행규칙 제11조의2제1항제1호, 제2호, 제3호의 경우에 대하여는 신규화학물질 신고통지서 뒤쪽에 변경사항을 적어 신고인에게 돌려주고 있으며, 화평법 시행규칙 제11조의2제1항제4호, 제5호의 경우는 화학물질정보처리시스템에서만 변경신고 사항을 처리하고 있습니다.

향후, 시행규칙 개정을 통해 해당 규정을 명확하게 개정할 예정입니다.

2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료

254.

질의

화학물질 등록에 필요한 시험자료 제출방법을 아래와 같이 규정되어 있습니다.

- 화평법 [별표1] 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료의 제출방법
- 제8호. 제1호부터 제7호까지의 규정에 따른 시험자료는 시험결과에 대한 심사·평가를 수행하기 위해 충분한 정보가 기술된 것으로서 시험자료 전문(全文: 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하기 위해 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 것을 말한다)을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과·결론을 요약한 시험요약서(원문 및 국문)로 국립환경과학원장이 고시하는 시험방법에 따라 작성된 자료여야 한다. 다만, 시험자료의 전문을 보유하고 있는 경우에는 그 전문을 함께 제출해야 한다.

화평법 부칙 제4조에서 등록대상기존화학물질에 대한 경과조치에 “이 법 시행 당시 종전의 제9조에 따라 등록대상기존화학물질로 지정·고시된 화학물질의 등록 및 등록 유예기간에 대해서는 제10조제1항부터 제3항까지의 개정규정도 불구하고 종전의 규정에 따른다.”고 규정하고 있습니다.

- 종전의 화평법에서 시험자료의 전문을 제출하는 경우 시험요약서를 생략할 수 있음
- 따라서 등록대상기존화학물질은 개정 이전의 법률이 적용되므로 시험자료전문을 제출하는 경우 시험요약서를 생략할 수 있는 것으로 사료되으나, 서면으로 다음 사항에 대해서 명확히 답변을 받고자 합니다.

(질문1) 2019년에 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 신규 등록을 하는 경우: 시험자료전문을 제출하는 경우 추가로 시험요약서 제출 필요여부

(질문2) 2018년 9월 이전에 등록대상기존화학물질을 공동등록 후, 2019년에 톤수범위를 변경하는 변경등록(예, 1-10톤에서 10-100톤으로 변경)을 하는 경우: 시험자료 제출 시 시험자료전문을 제출하는 경우 추가로 시험요약서 제출 필요여부

기존화학물질 등록신청 시 제출해야 하는 독성자료는, 대표자가 구성원을 대신하여 제출하므로 해당 독성자료의 시험요약서 제출 역시, 대표자가 제출해야 하는 자료로 사료됩니다.

2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료

(질문3) 등록대상기존화학물질 후발등록자가 본인의 독성자료를 제출하지 않고, 이미 대표자가 대표로 제출한 독성자료들에 대한 자료 참조권을 구매하여 등록하는 경우, 추가 시험요약서 제출을 포함한 모든 독성자료에 대한 보완의 주체는 독성자료를 제출한 대표자이며 개별제출자가 아니라고 사료됩니다.

답변

(질문1 및 질문2) 등록대상기존화학물질의 등록에 대해서는 부칙 제15512호 제4조에 따라 종전의 화평법 규정에 따라 시험자료 전문 또는 요약서 중 어느 하나에 해당하는 자료를 제출하실 수 있습니다.

(질문3에 대하여) 등록대상기존화학물질 후발주자가 대표자에게 참조권을 구매하여 등록신청을 한 경우에도 시험자료 등 제출자료에 대한 보완은 등록신청자인 후발주자가 이행하여야 할 사항입니다.

255.

질의

화평법상 물질 등록을 하기 위한 시험시료의 준비에 관하여 문의드립니다. 등록하고자 하는 물질은 신규화학물질이며, 신규물질(A)은 용제(B)에 용해되어 수입됩니다. 신규물질 A를 등록하기 위하여 시험자료 생산이 필요하지만, 원 제조업체 측에서 신규물질 A 자체로의 제공이 어려운 상황이라 폐사에서 용제를 완전히 증발시켜 건조시킨 시료의 준비가 불가능한 상태입니다.

용제를 최대한 증발시킴에도 불구하고 약 10wt%의 용제가 포함되어 있는 경우, 약 10wt%의 용제가 포함되어있는 신규물질의 시료(A+B)로 시험을 진행하되, 용제(B)를 대조군으로 하여 시험을 진행한 시험자료로 제출을 할 수 있다고 전해 들었는데, 이 자료로 등록 신청해도 무방할지, 불가하다면 등록을 위한 시험자료를 어떻게 준비해야하는지 문의드립니다.

답변

화평법에 따른 시험자료 생산은 원칙적으로 등록하고자 하는 물질 그 자체로 실험한 시험자료를 제출하여야 합니다. 다만, 물질의 특성상 용제가 포함된 제품을 실험하는 경우에는 반드시 타당한 사유(예. 용매 제거 시 물질 안정성에 영향 등)가 있어야 하며, 제조사가 시료를 제공하지 않는 것은 타당한 사유로 보기 어렵습니다.

만약, 해당 화학물질의 특성상 용제를 포함한 제품 상태로 실험을 수행할 수밖에 없다면, 수행할 시험 항목별로 시험기관 담당자와 충분한 상의를 통해 시험용량(예, 제품 중 시험물질의 농도를 고려) 등 시험방법을 정해야 할 것으로 사료되며, 이 때 용제의 유해성도 반드시 검토되어야 할 사항입니다.

256.

질의

현재 0.1-1톤 미만 소량등록 서류제출 시 시험자료 제출 없이도 등록통지를 받는 것으로 알고 있는데, 추후에 해당 톤수 범위에 해당하는 시험자료를 제출해야 하는지요? 제출해야한다면, 필요한 시험항목, 구체적인 일자 등에 대한 정보 확인 부탁드립니다.

답변

화평법 시행령 별표3에 따라 '20.01.01부터 '21.12.31일까지 연간 0.1톤 이상 1톤 미만으로 제조·수입하는 신규화학물질로서 산업통상자원부장관이 환경부장관과 협의하여 확인하는 물질에 해당하는 경우는 시험자료를 생략하여 등록이 가능하나, 등록 이후 유해성 심사과정에서 자료제출 명령이 있을 수 있습니다.

※ 유해성심사가 완료된 경우에도 필요시 자료제출 명령이 있을 수 있음

유해성 심사시 해당 물질의 특성 및 용도 등을 고려하여 필요한 시험항목에 대해서 자료제출 명령을 실시하며, 자료제출 기한은 자료생산에 필요한 기간을 고려하여 부여됩니다.

257.

질의

등록 신청 시 제출 자료인 “화학물질의 용도와 관련된 노출정보” 작성 내용 중 “사용 형태”에 대해 문의드립니다.

“밀폐된 시스템에서의 사용, 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용, 비분산적 사용, 광범위한 분산적 사용”이 무슨 뜻인가요?

관련된 가이드라인을 찾아보았으나 해당 내용을 확인하지 못했습니다. 개별 등록 서류 작성을 위한 가이드라인이 마련되어 있나요?

답변

화평법 시행규칙 [별표8]의 화학물질의 용도와 관련된 노출정보작성방법 중 산업적/전문적 용도는 물질의 제조단계부터 혼합 및 사용까지 전 생애 단계별로 구분하여 작성하여야 하며, 각 사용형태에 대한 의미는 다음과 같습니다.

가. (밀폐된 시스템에서의 사용) 밀폐된 연속 공정에서 사용되어 인체 노출 및 환경오염의 가능성이 없는 것

나. (매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용) 화학물질 유출되지 않는 고형 완제품에 혼입되거나 고형 완제품 표면에 코팅되어 환경 중 배출이 발생하지 않거나 노출이 잠재적으로 줄어드는 것

다. (비분산적 사용) 물질에 대한 기본지식을 가진 특정근로자가 해당물질과 접촉하게 되는 공정 내에서 사용하는 것(예: 대기, 수질 등 방지시설을 통해 환경 중 배출이 제한적인 공정)

라. (광범위한 분산적 사용) 환경 및 작업자의 노출이 조절되지 않는 활동(예: 농약 살포, 소독제 사용, 화장품 사용 등)

아울러, 화학물질 용도 및 노출정보 작성 시 산업계의 이해와 활용을 도모하기 위하여 「화학물질의 위해성에 관한 자료작성 지침」 및 해설서, 용도에 따른 노출정보 예시 등의 자료를 제공하고 있으니, 업무에 참고하시 바랍니다.

※ 화학물질정보처리시스템(kreach.me.go.kr) > 화학물질 정보 제공 > 통합자료실에서 확인 가능함

2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료

258.

질의

개정된 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에서 제14조제2항제2호 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국 기관이라고 명시되어 있습니다. 환경부령에서 정한 기관이 어디인지 검색할 수 있는 곳이 있나요? 환경부령에서 인정한 외국기관에서 물질을 평가하여 공개를 하였다는 정보만 제출하면 별도로 추가 실험자료를 제출하지 않아도 된다는 뜻인가요?

답변

화평법 제14조제1항에 따라 제출해야 하는 물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료는 같은 법 제14조제2항에 따라 국내 GLP 시험기관 또는 OECD의 GLP 운영기준을 준수하는 외국 시험기관에서 시험한 자료를 제출하여야 함을 의미합니다.

※ 환경부령으로 인정한 별도의 외국 시험기관은 없음

259.

질의

저희 회사는 화평법 등록대상기준화학물질 8종에 대해 협의체에 가입되어 있습니다. 최근 몇 종에 대해 협의체 대표자에게 위임받은 컨설팅사로부터 K-LOA 또는 메일로 참조권 대금 청구를 하고 있는데 운영비용 및 참조권 구매 비용에 대해 관련 근거를 제시하지 않고 있습니다. 청구 비용에 대해 투명하게 제시되어야 할 것 같은데, 관련 부처에서 관여할 사항은 아닌지 문의드립니다.

답변

환경부는 화평법 시행규칙 제17조에 따라 협의체 구성, 대표자 선임, 비용 부담 방법에 대하여 규정하고 있으며, 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 자료의 선택·생산 및 비용 부담 등에 관한 업무를 수행하도록 하고 있습니다. 환경부장관은 협의체내 당사자 간의 합의에 필요한 사항을 지원할 수는 있으나, 컨설팅 업체의 투명한 비용 산출근거 제시 등에 관해서는 대표자 등 협의체 당사자 간의 추가적인 논의를 통해 방안을 검토하는 것이 타당한 것으로 판단됩니다.

260.

질의

(질의1) 기존화학물질의 등록의무자는 화평법 제15조에 따라 환경부령으로 정하는 등록신청 자료를 공동으로 제출하여야 한다고 하는데 반드시 동일한 화학물질의 등록의무를 부담하는 업체들로 구성된 물질별 협의체를 통해서만 등록을 해야 하는 것인가요? 업체가 협의체를 통하지 않고 개별적으로 등록을 하면 안 되는 것인가요?

(질의2) 사용자가 510종의 등록대상기존화학물질을 2018년 6월 30일까지 등록하지 않으면 2018년 6월30일 이후부터는 제조, 수입을 할 수 없다고 합니다. 만약 현재는 510종의 등록대상기존화학물질을 취급하지 않고 있지만 2018년 6월30일 이후 시간이 지난 후에 제조나 수입이 필요하다면 그때는 어떻게 해야 하는 것인가요?

답변

(질문1 관련) 「화평법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제16조에 따르면, 물질 등록 신청 시 제출해야 하는 자료 중 일부를 공동으로 제출하도록 하고 있습니다.

※ (공동 제출자료) 화학물질의 분류 및 표시, 물리적·화학적 특성, 유해성, 시험계획서

그러나, ①기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실 야기가 예상되는 경우, ② 공동제출이 개별 제출보다 더 많은 비용이 소요되는 경우, ③동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우, ④동일한 시험항목의 시험자료 선택 시 대표자와 의견이 다른 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 개별적으로 제출할 수 있습니다.

(질문2 관련) 등록대상기존화학물질을 2018년 6월 30일까지 등록해야한다는 것은 등록유예기간을 의미합니다. 따라서, 등록유예기간이 종료된 현재 귀사에서 등록대상 기존화학물질(510종)을 1톤 이상 제조·수입하려는 경우에는 반드시 제조·수입 전에 물질 등록 절차를 선행하시기 바랍니다.

2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료

261.

질의

저희는 현재 공동등록 협의체에 가입되어 있는 업체입니다.

- 협의체 모든 멤버가 50톤 미만
- 대표등록자가 10-100톤 범위에 해당하는 유해성 자료를 포함한 공동등록 자료를 이미 제출함.
- 하지만, 우리 업체의 사업성을 고려한 결과 100-1000톤 범위로 등록해야하는 상황이 발생함.

질문1. 화평법 시행규칙 16조에 따라 유해성자료는 공동등록 자료로 제시되어 있는데, 이럴 경우 대표등록자가 100-1000톤에 해당하는 자료를 공동등록 자료로 포함하여 재제출하여야 하나요?

질문2. 만약 대표등록자의 공동등록자료에 대해 등록통지서를 받거나 철회할 수 없는 경우 (예: 공동등록 유예기간 시간부족), 저희 업체에서 유해성 자료를 (공동등록 10-100톤 자료 - 저희 해당 100-1000톤 자료)Gap 자료만 제출하면 되는 것인가요? 하지만 유해성 자료 작성 시 100-1000톤 유해성 자료 전체에 대한 접근이 가능하여야 하는데 이러한 상황은 유럽의 데이터 소유자와 상의를 하여야 하는 건가요?

질문3. 질문 2번에 내용으로 유럽의 데이터 소유자와 의논을 하여 정해야할 경우, Data Sharing Agreement 등 수정해야 하는 상황이 발생하고 시간이 다소 걸릴 것으로 예상합니다. 그러면 유예기간까지 등록완료를 하지 못하는 경우도 발생할 수 있을 것 같습니다. 그렇다면 모든 공동등록 (후발주자까지) 완료하자마자 저희 업체에서 변경등록을 할 수 있나요?

답변

귀 협의체의 경우는 대표자를 통하여 이미 공동제출이 이루어진 바, 100~1000톤에 해당하는 자료는 귀사에서 추후 개별 제출하셔야 할 것으로 사료됩니다. 다만, 대표자 및 나머지 구성원 간 협의하여 공동제출범위를 100~1000톤까지 확대하기로 결정한 경우는 대표자가 등록신청을 취하하고 100~1000톤 까지를 포함하여 재등록 신청할 수는 있을 것입니다.

대표등록자가 등록통지를 받은 후 귀사의 등록톤수 범위가 변경되었다면 협의체 내 공동으로 제출하는 서류 외 100~1000톤에 해당하는 자료는 별도로 제출하여야 합니다. 이때, 유해성 자료 작성을 위하여 전체 자료에 대한 접근이 필요한 바 자료 소유자와 Data sharing agreement에 대한 추가적인 협의를 진행하시어 해당 자료의

활용에 대한 사항은 등록신청 전에 자료 소유자와 해결하셔야 할 것입니다.

화학물질 등록은 기업별 등록이 원칙으로서 귀사가 등록을 완료한 후 변경등록 사유가 발생했다면 모든 후발주자의 등록완료 여부와 관계없이 법 시행규칙 제9조(변경등록 방법 등)에서 규정한 기한 내 변경등록을 이행하시면 될 것입니다.

262.

질의

해당 법령 시행규칙 [별표 1] 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료의 제출 방법(제5조제1항제1호 관련)과 관련하여 고분자화합물의 경우, 특례조항에 따라 “1톤 이상 10톤 미만의 제조·수입량은 제1호가목에 따른 시험자료(물질의 상태, 물용해도, 녹는점/어는점, 끓는점, 증기압)를 제출하여야 한다”라고 명시되어 있습니다. 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2014-44호) [별표 2]에 명시된 시험면제 조건에 고분자화합물의 경우 시험면제조건(끓는점, 증기압)을 적용하여 화학물질 등록 시 시험자료 제출이 필요 없는지 확인 부탁드립니다.

답변

고분자화합물의 경우 제조수입량에 따른 시험자료(제조수입량이 1-10톤인 경우, 화평법 시행규칙 별표 1의 제1호 가목의 시험자료(물질의 상태, 물용해도, 녹는점/어는점, 끓는점, 증기압) 및 고분자특성에 관한 시험자료를 제출하여야 합니다.(살생물 제품에 사용하는 경우 제외) 이 경우 '등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시)' 별표 2의 시험항목별 시험면제조건에 해당하는 시험자료(예, 고분자화합물의 경우 끓는점, 증기압)는 생략할 수 있습니다.

263.

질의

등록대상기존화학물질에 대해 다음과 같이 질의합니다.

1. 등록대상기존화학물질을 등록하려면 어떤 절차를 거쳐야하는지요?
2. 등록대상기존화학물질 등록 시 어떤 자료가 필요한지요?
 - 2-1: 법률 제14조의 화학물질의 등록신청 시 제출자료가 맞는지요?
 - 2-2: 같은 법 제14조 화학물질의 등록신청시 제출자료중 제 1항의 6, 7, 9호의 대한 자료는 어떻게 준비해야하는지요?
 - 2-3: 같은 법 제14조 제2항에서 언급하는 시험기관의 목록이 있는지요?
 - 2-4: 같은 법 제14조 제3항에서는 시험계획서라는 것을 대체하여 제출할 수 있다고 하는데 시험계획서를 받기 위해서는 어떤 절차가 필요한지요?

답변

(질의1 관련) 등록대상기존화학물질을 연간 1톤 이상으로 제조·수입하려는 경우에는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조 및 부칙 15512 호 제4조에 따라 제조·수입 전에 등록하여야 합니다.

(질의2 관련) 화학물질 등록신청 시 화평법 제14조에 따른 관련자료를 제출해야 하며, 상세한 제출자료는 같은 법 시행규칙 제5조를 참고하시기 바랍니다.

- 등록신청 시 화학물질의 유해성시험자료, 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위해성자료(제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우만 해당), 안전사용을 위한 지침관련 자료, 노출정보, 등록신청자료의 생략사유 및 증명자료(해당하는 경우), 시험계획서(해당하는 경우), 개별제출확인서 사본(해당하는 경우), 척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서(해당하는 경우), 선임사실 신고증(해당하는 경우), 자료보호신청서(해당하는 경우), 위탁계약서 사본(해당하는 경우) 등

화평법 시행규칙 별표 1(물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료의 제출방법)에 따라 화학물질의 제조·수입량을 기준으로 제출되는 유해성시험자료가 상이합니다. 유해성시험자료를 모두 생산·구매하여 제출할 필요는 없으며, 문헌 또는 핸드북, 논문, 유사한 물질의 시험자료 등 국외 비시험자료를 활용할 수 있습니다. 국내 유해성시험자료 생산가능기관은 18개 업체로 화평법·화관법 산업계지원센터(www.chemnavi.or.kr) 홈페이지 내 알림홍보>관련기관에서 국내 화학물질 유해성 시험기관을 확인할 수 있습니다.

시험계획서로 대체할 수 있는 시험자료는 화평법 시행규칙 별표 4(시험자료의 범위)에 제3호에 명시되어 있습니다.

※ (시험계획서로 대체가능한 시험자료) 점도, 해리상수, 추가 유전독성, 반복투여독성(90일), 생식 및 발달독성 스크리닝, 최기형성, 2세대 생식독성, 발암성, 급성흡입독성, 어류만성독성, 물벼룩만성독성, 육생 무척추동물 급성독성, 육생식물 만성독성, 육생 무척추동물 만성독성, 활성슬러지 호흡저해, 저서생물 만성독성, 본질적분해성, 분해산물의 확인, 환경거동 및 동태에 대한 추가정보, 생물농축성, 흡착 및 탈착, 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보

2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료

264.

질의

화평법 시행령 일부개정(안) “외국정부나 국제기구를 통하여 이미 화학물질의 유해성을 평가한 결과를 공개하여 이를 통해 유해성을 판단할 수 있는 화학물질의 경우에는 해당 물질의 등록신청 시 제출자료를 생략할 수 있도록 함”과 관련하여 질문이 있습니다.

제출자료를 생략할 수 있도록 한다는 말이 OECD SIDS 또는 ECHA 등록자료 등과 같이 신뢰성 있는 Open database에서 검색 가능한 자료라면 기업들이 자료에 대한 동의와 구매 없이 사용할 수 있다는 말로 해석될 수 있는지요? 아니면 국외 기 평가된 물질 또는 공개된(published) 자료에 대해 자료소유권자의 동의를 얻어 구매는 해야 하지만 해당항목의 full report는 제출할 필요가 없다는 것인지요? 제출자료를 생략할 수 있도록 하겠다고 한 내용으로 인해 자료를 구매하지 않아도 되지 않는가에 대해 혼란이 있는 것 같습니다.

만약 저자 또는 자료소유자에게 자료를 화평법 등록 시 사용한다는 것에 대해 동의 받고 사용하지 않아 EU REACH 등록된 자료를 ECHA 웹사이트에서 발체하여 바로 사용한다면 아래의 ECHA legal notice 6.3에 언급된 “The User must obtain the necessary permission for reproduction, distribution or any other use from the rightholder.” 문구에 위배되는 것으로 보여지는데 따라서, 시행령 일부개정(안)에 언급된 제출자료를 생략할 수 있도록 한다는 것 역시나 모든 시험자료에 대해서 사용동의를 받아야 함에는 예외가 없다고 봐도 되는 것인지 궁금합니다.

답변

OECD나 ECHA 등에서 평가되어 공개된 자료를 등록 시 활용하실 수 있다는 의미이며, 전체 보고서는 제출하실 필요가 없지만 유해성을 판단할 수 있을 만큼의 요약정보를 제출하셔야 합니다. 이 때 저작권에 대해서는 당사자 간의 문제로 참조권 등 자료소유권자의 동의를 얻어야 합니다.

265.

질의

당사는 화평법 등록을 준비 중이며, 유럽의 자료도 등록서류에 활용하고자 합니다. 해당물질의 경우, 급성독성/부식성/강한 산화성의 특성으로 인해 기술적으로 독성 시험이 어려워 유럽에서도 대부분의 독성시험항목을 면제 받습니다. 그런데 국내 화평법 등록 시에도 기술적으로 시험이 불가능한 경우, 화평법 시행령 제13조에 따라 생략이 가능한 것으로 알고 있습니다.

당사는 유럽 제조사 측의 독성전문가가 발행한 Expertise letter를 받아 진행하고자 합니다. 한편, 국내에 GLP시험기관에도 시험 불가능 판단을 받았으나, 시험항목이 많아 시험불가능 확인서 발행을 위한 시간 및 비용도 클 것으로 예상될 뿐더러, 시험불가 확인서 발행마저 꺼려하고 있는 실정입니다. (또한 1개 GLP 시험기관의 시험불가 확인서만으로 생략이 가능할지도 의문입니다) 따라서, 기술적으로 시험 불가능 시험 자료의 생략을 위해 필요한 서류 (예: 자체 Expertise letter)와 필수 내용이 무엇인지 알고 싶습니다.

답변

해당 화학물질의 특성으로 제출해야 하는 시험자료의 수행이 기술적으로 불가능하다면, 같은 법 시행령 제13조제7호에 따라 “기술적으로 시험이 불가능한 화학물질”로 시험자료 제출을 생략할 수 있습니다. 다만, 해당 시험자료의 생략 사유와 함께 기술적으로 시험이 불가능한 사유를 입증할 수 있는 증명자료를 제출하는 것이 필요하며, 화평법에서 구체적으로 명시된 자료는 없습니다. 해당 화학물질의 식별정보, 분류 표시, 물리적·화학적 특성, 유해성 등을 확인할 수 있는 근거자료를 통해 위험성을 증명할 수 있으며, 그 밖에 과학적인 근거자료(문헌자료 등)로 충분한 설명이 가능하다면 이러한 자료를 근거자료로 활용할 수 있습니다.

266.

질의

화평법에 따른 등록 제도 이행을 위하여 위해성자료를 작성하고 있습니다. 관련 법조항(시행규칙 제16조제2항)에 따르면 화학물질의 위해성에 관한 자료는 등록신청하는 자들이 공동으로 제출하는 것에 대하여 모두 합의하는 경우에는 이를 공동으로 제출할 수 있다고 명시되어 있기 때문에 현재 협의체 회원 간 합의를 진행하고 있습니다. 그 결과 일부 협의체 회원은 개별제출을, 일부 협의체 회원은 공동제출을 원하고 있습니다. 이러한 경우 일부 기업은 개별제출하고, 일부는 공동으로 묶어서 제출할 수 있는지 궁금합니다. 만약에 불가능 하다면 협의체 회원 중 1인이라도 개별제출을 원하면 협의체 회원 모두 개별 제출을 해야 하는지 궁금합니다.

추가 질문으로, '17년 현재 위해성자료 제출 대상은 70ton 이상 등록예정 기업으로 알고있습니다. 공동제출을 위하여 합의를 할때 70ton 이상 등록예정 기업만 합의를 하면 되는게 맞는지도 궁금합니다.

답변

화평법 시행규칙 제16조제2항제1호에 따라 화평법 제14조제1항제7호의 화학물질의 위해성에 관한 자료는 협의체내 공동으로 제출할 수 있으며, 위해성 자료의 공동 제출에 대한 협의체 내 모두 합의가 되지 않을 경우 공동제출에 합의하지 못한 협의체 회원은 별도로 위해성 자료를 준비하여 제출하여야 합니다. 아울러, 위해성 자료제출에 대한 합의일 경우 위해성 자료제출 의무대상 ('17년 기준 70톤 이상) 기업들 간 합의를 진행하는 것입니다.

267.

질의

현재 K-REACH로 화학물질 공동등록이 진행되고 있습니다만, 필요한 자료 중, 위해성자료를 제출해야하는 대상 톤 수에 대해서 문의를 드립니다. 폐사 등록 물질 중에는 10-100톤에 해당되는 물질이 있습니다만, 17년 기준에는 위해성자료가 필요 없지만, 20년 기준으로는 필요하게 됩니다. 이런 경우 등록 당시에는 자료를 제출하지 않았으나 2020년에 추가로 자료를 제출해야 되나요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따라 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 등록하여야 하며, 화평법 제14조의 등록신청자료를 제출하시면 등록이 완료됩니다. 아울러, 기존의 등록된 화학물질을 물량 변동 없이 사용하는 경우 '20년 이후에도 위해성 평가자료를 추가로 제출할 필요는 없습니다.

268.

질의

신규화학물질 100kg 이상 1ton 미만(이하 100kg~1ton) 등록에 대한 문의드립니다. 신규화학물질 100kg~1ton 등록은 원래는 시행규칙 별표 1에 따른 물리화학적 자료와 독성자료(최대 9종)를 제출하여야 하나 2019년까지는 등록신청 시 시험자료 없이 등록 제출하는 것으로 알고 있습니다. 2020년 이후에는 100kg~1ton 등록신청 시 해당 시험자료 제출을 해야 하는 것으로 알고 있습니다. 2020년 이전에 100kg~1ton 등록 결과통지 받은 물질들을 해당 시험자료를 생산하여 변경등록 할 의무 없이 그대로 제조·수입 가능한지요?

답변

귀사에서 '19년도에 0.1톤~1톤 미만의 신규화학물질에 대한 시험자료를 생략하여 등록했다면, '20년도에 시험자료를 추가로 제출할 필요는 없습니다. 다만, 연간 제조수입량이 상위 톤수로 변경되거나 용도변경 등의 사유로 변경등록을 할 경우에는 해당 톤수에 해당하는 시험자료를 모두 제출하여야 합니다.

2.6. 화학물질의 등록 신청 시 제출자료

269.

질의

컨설팅기관을 통하여 10~100톤에 해당하는 등록대상기존화학물질등록을 진행 중입니다. 10~100톤에 해당하는 유해성자료 중, 생식발달 독성 스크리닝 항목의 시험 자료를 시험계획서로 대체하여 제출하였고, 다른 보완사항에 대해 대응중이어서 아직 물질의 등록통지는 받지 못한 상황입니다. 당사의 해외거래처를 통해 ‘생식발달 독성 스크리닝’의 해외 등록자료 참조권 구매 및 확보가 가능한 것으로 파악되고 있습니다. ‘생식발달 독성 스크리닝’의 본격적인 시험 전이기 때문에, 시험을 중단하더라도 해외자료를 구매하여 제출하게 된다면 당사에 있어서는 많은 비용을 절약할 수 있게 됩니다.

[질문 1] 시험계획서로 해당 자료를 기제출하였지만, 비용을 고려하여 시험계획서로 제출된 항목을 생산중단하고 해외구매자료로 제출해도 무방한지요? (등록통지 전)

[질문 2] 해당 자료에 대하여 시험계획서로 제출하여 등록통지가 나왔을 경우, 자료를 생산하여 제출하지 않고 해외 구매자료로 대신 제출 하는 것이 가능한지요?

답변

귀하께서 문의하신 등록신청 시 제출한 유해성 시험계획서를 해외의 시험자료를 구매하여 제출하는 것으로 변경 가능한지에 대해서 답변드리겠습니다.

(질문1 관련) 등록신청 시 기 제출한 시험자료 계획서는 해외 구매시험자료로 대체할 수 있으나, 현재 국립환경과학원에서 등록신청자료를 검토 중에 있으므로 국립환경과학원과 사전 협의 후 진행하시기 바랍니다.

(질문2 관련) 시험계획서를 제출하는 것으로 등록 통지를 받은 이후에, 해외 시험자료를 구매하여 제출할 수 있다면, 직접 생산한 시험자료가 아니더라도 대체하여 제출하실 수 있습니다. 다만, 확보한 시험자료로 인하여 등록된 화학물질의 유해성 및 위해성 등이 변경되는 경우에는 변경 등록을 하여야 함을 알려드립니다.

270.

질의

화평법상 등록면제확인 신청 시 시험용, 연구용, 검사용 시약이나 시범생산용 등 시
장출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 화학물질의 경우에는 제조일 또는 수입일
로부터 30일 이내에 제출할 수 있다고 명시되어 있습니다. 여기서 30일 이내에 제출
이라는 것은 신청서류 제출일을 기준으로 의미하는 것인지, 한국환경공단내의 승인일
을 의미하는 것인지 문의드립니다.

답변

화평법 시행규칙 제7조제1항에서 “시험용, 연구용, 검사용 시약이나 시범생산용 등 시
장출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 화학물질의 경우에는 제조일 또는 수입일
로부터 30일 이내에 제출할 수 있다”라 함은 ‘등록면제확인 신청서를 제조일 또는 수
입일로부터 30일 이내에 한국환경공단으로 제출할 수 있다’는 의미입니다.

271.

질의

화평법상 고분자물질을 등록하는 경우, 고분자특성시험자료 이외에 물리화학적 특
성과 유해성 자료를 추가로 제출하고 있습니다. 다만, 이 경우 일반물질의 시험자료
보다 두 단계 아래 톤수 범위에 해당하는 시험자료를 요구하고 있습니다. 한편, 분리
중간체 등록의 경우 화평법 시행규칙 제5조제2항제2호에 의해 유해성에 관한 서류
의 제출이 생략 가능하며, 이에 따라 물리화학적 시험자료만 제출하도록 하고 있습니
다. 그렇다면 만약 분리중간체가 고분자인 물질을 등록한다면, 등록 시 제출하여야
하는 시험자료는 일반물질의 시험자료보다 두 단계 아래 톤수 범위에 해당하는 물리
화학적 시험자료만 제출하면 되는지 문의 드립니다.

답변

고분자물질이면서 분리중간체인 경우, 고분자물질이긴 하나 화학물질의 생성과정
에서 중간에 생성되었다가 사라지는 물질이므로 분리중간체의 기준에 따라 유해성시
험자료를 제출하시면 됨을 알려드립니다.

272.

질의

화평법 제17조에서 척추동물시험자료가 이미 화평법에 따라 국내에 등록된 자료일 경우, 자료소유자가 사용동의를 하지 아니하면 환경부장관의 확인 후 해당 자료를 제출하지 않을 수 있는 것으로 해당 조항을 이해했습니다.

질의 1: 만약 등록하고자 하는 물질이 화평법상 기존화학물질로 국내에 아직 등록 된 적이 없을 때, 척추동물시험자료의 소유권이 해외 자료소유주에 있으며, 소유자가 이에 대한 사용 동의를 하지 않는다면 해당 자료를 제출하지 않을 수 있을까요?

질의 2: 제출이 불가피하다면, 화학물질의 유해성을 확인하기 위해 원문이 아닌 확인 가능한 자료(ECHA DB 등)를 국문 요약서 형태로 등록신청자료로 사용 후, 유해성을 판단하기 곤란한 경우에 한하여 중복하여 척추동물시험자료를 생산할 수 있을까요?

답변

「화학물질등록평가법」 제17조제3항에 따르면, 척추동물시험자료의 소유자가 사용 동의를 하지 아니하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 아니할 수 있습니다.

단 여기서 “해당 등록신청자료”란 화평법에 따라 등록신청자료로 이미 제출되었거나 등록신청 목적으로 준비하고 있는 자료(일반적으로 기존화학물질을 유예기간 내에 등록하고자 하는 경우)를 말합니다. 동법 제17조에 따르면 해당 자료에 대해서는 등록된 지 15년이 지난 경우에 소유자의 사용동의를 받지 않고 활용할 수 있도록 하고 있고, 사용동의를 거부하면 등록신청 목적으로 제출할 수 없도록 규정하고 있습니다.

척추동물시험자료 소유권을 가지고 있는 자가 화평법 등록의무가 없는 국외 사업자 인 경우는 화평법 제17조제4항 및 제5항의 척추동물시험자료 ‘사용동의 의무’ 및 ‘사용동의 거부’에 따른 등록신청 목적으로 사용불가’ 규정에 적용받지 않기 때문에 제 17조제3항은 적용되지 않습니다.

「화학물질등록평가법」 시행령 제13조제6의2호에 따라 외국정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성 평가결과를 통하여 유해성을 판단할 수 있는 경우에는 시험자료의 제출이 생략될 수 있습니다.

단, 화학물질 등록목적으로 제출한 기업 소유의 시험자료(ECHA 홈페이지의 등록 시험자료)이거나 단순히 공개의 목적으로 독성정보를 수집·정리한 DB자료 등은 여기에 해당하지 않습니다.

273.

질의

당사는 화학물질정보처리시스템을 통하여 협의체에 소극적 참여자로 가입을 해놓은 상태이고, 대표사와 적극적 참여자분이 협의를 한 금액으로 참조권(공동제출등록 신청자료)을 구매할 예정입니다. 그런데 공동제출 등록신청자료 금액에 대한 세부내역이 궁금해 문의를 드렸으나, 공개할 수 없다는 답변을 얻었고 내부적으로 행정처리가 어려워진 상황에 있습니다.

따라서 산업계도움센터 홈페이지에 들어가 ‘화학물질 등록자료 공유 및 비용분담 실무가이드’를 읽어보았고 전체금액에 대해 1/N을 한 금액이 분배되어야 한다는 사실을 확인하였습니다.

질의 1: 참조권 세부내역을 공개할 수 없다면, 전체금액이라도 공개를 해주어야 하는 것이 정당하지 않은가요?

질의 2: 이런 행정문제가 생겨서 등록유예기간(‘21.12.31)을 연기시킬 수 있는지에 대해서 답변 부탁드립니다.

답변

1: 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제15조 및 시행규칙 제17조제5항에 따라 화학물질을 등록하려는 자는 대표자를 정하여 공동등록하여야 하며, 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 비용분담 등을 하여야 합니다.

협의체 운영뿐만 아니라 비용의 산정·분담은 당사자들 간의 합의를 통해 자율적으로 이루어지는 것으로, 화평법에서는 참조권 구매 시 세부내역 공개에 대한 의무를 규정하고 있지는 않습니다.

2: 상기 답변과 같이 공동등록 비용분담 등은 당사자들 간 합의에 관한 사항으로써 당사자 간 합의 지연 등으로 화평법 이행이 지연되었다 하여 법률에서 정한 의무가 면제될 수는 없습니다.

2.7. 기존 등록신청 자료의 공동 활용

274.

질의

화평법 제16조(기존 등록신청자료의 공동활용) 제2항에 따르면 등록을 하려는 자는 기존 등록 신청자료를 활용하기 위하여 같은 화학물질이 등록되었는지 등을 환경부장관에게 문의할 수 있으며, 환경부령으로 정하는 바에 따라 결과를 알려줄 수 있다고 알고 있습니다. 다만, 기존화학물질 중에서도 종전 유해물질관리법에 따라 등록 및 고시된 기존화학물질들도 별지 제12호서식의 문의서를 국립환경과학원에 제출 시 별지 제13호서식의 확인통지서를 발급받을 수 있는지 문의드립니다.

답변

화평법 제16조에 따라 화평법에 따른 등록자의 정보만이 제공 가능하며, 부칙 제11789호 제3조에 따라 종전의 유해법에 따른 유해성심사를 받은 자로 환경부장관에게 신고를 하여 화평법에 따른 화학물질의 등록을 마친 것으로 보는 자에 대해서는 정보제공이 가능합니다.

275.

질의

현재 화평법에 따른 등록대상기존화학물질 510종에 대하여 등록서류를 구비 중에 있습니다. 510종 중 등록이 필요로 되는 물질에 대한 등록서류 구비 시 드는 소요비용에 대해서 협의체의 협약서내용에 따라 부담을 하는 방식으로 진행이 되고 있습니다. 다만, 한 물질을 등록하는 데에 사용되는 서류들에 대하여, 모회사가 타국가인 경우나 혹은 계열사 및 관계사의 등록에 사용이 가능한 지에 대한 논의가 끊임없이 이루어지고 있습니다. 만약 계열사와 관계사의 동기가 협의체 내에서 이루어져, 자료에 대한 1회 비용지불로 여러 계열사가 사용가능하다면, 공정거래법 상 위배가 될 수 있을 수 있다는 의견이 거론되어 협약서 체결에 지연이 되고 있습니다. 이 부분에 대하여 선 사례인 유럽 REACH의 협의체 운영 guideline에는 계열사에 대한 수용이 불가하다는 방향으로 제시되어 있습니다. 이를 바탕으로 볼 때, 협의체에서 계열사 및 관계사의 공동등록 자료에 대한 접근 권한이 부여가 가능할 지에 대하여 답변 부탁드립니다.

답변

우선, 협의체 내 등록서류의 비용지불은 협의체 내 회원 간 협의를 통해서 진행하여야 합니다. 귀사의 경우, 모회사가 협의체 내 계약사 및 관계사에 대하여 등록서류에 대한 접근권한을 부여하고 비용을 책정하는 것은 등록서류에 대한 소유권을 보유한 모회사가 그 권한을 갖고 있습니다. 따라서, 자료소유자인 모회사의 등록서류 판매정책에 따라 계열사 및 관계사의 접근 권한 부여 및 비용 책정이 결정 될 수 있을 것입니다. 만일, 모회사가 여러 계열사 및 관계사에 대하여 동일하게 접근권한을 부여하고 1개사 비용지불만을 요구한다면, 그에 맞게 협약서에 비용분담안을 고려하면 될 것입니다. 다만, 이와 관련 공정거래법 상의 위배 여부에 대해서는 공정거래위원회(<http://ftc.go.kr>) 등을 통하여 확인하여 주시기 바랍니다.

2.7. 기존 등록신청 자료의 공동 활용

276.

질의

저희는 등록대상기존화학물질 510종 중 A물질을 취급하고 있습니다. 유예기간 내에는 1톤이 넘지 않아 등록을 이행하지 않았었는데, 올해 말경 취급량이 1톤이 넘을 것 같아 제조/수입 전에 등록을 이행하고자 합니다. 등록대상기존화학물질의 경우 유예기간 이후에 공동등록이 아닌 개별등록으로 바뀌어 저희가 취급하는 물질이 등록이 되었는지 과학원에 문의하면 등록여부회신을 받을 수 있다고 알고 있습니다. 만약 저희가 등록하고자 하는 물질 A이 화평법 제15조에 따라 1) 공동 등록한 경우와 2) 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되어 개별 등록한 이 두 가지의 경우가 모두 존재한다면, 후발주자들이 과학원에 등록여부 문의를 할 때, 1)에 해당하는 등록자와 2)에 해당하는 등록인 정보를 모두 알려주는지 문의드립니다.

답변

화평법 제16조에 따라 후발등록자가 기존 등록 신청 자료를 활용하기 위하여 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 화학물질 등록 문의서를 제출할 경우, 해당 물질의 시험자료를 소유한 공동등록 대표자 및 개별 등록자의 정보를 통지하고 있음을 알려드립니다.

277.

질의

기존화학물질의 100-1000톤 신규후발참여자로 등록을 진행하고 있으며, 위해성에 관한 자료 작성 대상입니다. 협의체에 가입이 되지 않아서 개별제출로 진행 중이며, 이런 상황에서 유해성 자료는 해당 구간의 자료를 협의체로부터 공유 받아서 사용하면 되는 것으로 알고 있습니다. 위해성에 관한 자료도 협의체의 동의를 받아서 자료 공유 후, 저희 업체의 내용만을 수정하여 제출 가능한지요? 아니면 위해성에 관한 자료는 저희의 업체 정보만을 바탕으로 처음부터 새로 작성하여 제출하여야 하는지 문의드립니다.

답변

「화학물질등록평가법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 공동활용 가능한 기존 등록신청자료는 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료 및 유해성에 관한 자료가 해당됩니다. 귀 사에는 상기에서 언급한 화학물질 고유 특성자료를 토대로 귀사의 실정에 맞는 유해성 자료를 작성·제출하시기 바랍니다.

278.

질의

당사는 올해 1,000톤 이상의 화학물질(요소) 수입을 진행하게 되었습니다.

하지만 해당 물질의 화학물질 등록 기간이 경과하였기 때문에 후발등록을 진행해야 합니다.

이에 따라 후발등록을 진행하려 하였으나 비용상의 문제로 절감책을 찾던 도중, 화학안전산업계지원단에 문의한 바, 중소기업에 대한 후발등록 지원사항 관련 정보를 얻어 문의를 드립니다.

당사가 받을 수 있는 지원이 무엇인지, 지원 신청에 필요한 절차 및 서류에는 무엇이 있는지 알려주시면 감사하겠습니다.

답변

귀하가 문의하신 물질(요소)은 1단계 등록유예('21.12.31)물질로서 이미 '등록 전과정 지원(유해성시험자료 생산지원 포함)'을 받아 대표등록이 완료된 물질입니다.

이에 정부 지원을 받은 경우 지원받은 부분을 고려하여 기존 등록신청자료의 공동활용이 가능함을 알려드립니다. 따라서 해당물질을 수입하시려면 화평법 제16조제2항에 따라 국립환경과학원을 통해 '화학물질 등록여부 확인통지서'를 받고 해당물질 협의체 대표자와 협의하여 수입 전에 등록해 주시기 바랍니다.

279.

질의

화평법에 따라 신규화학물질을 등록하기 위하여 오랜기간 동안 많은 인력과 비용을 투자하여 시험자료를 생산, 화평법에 따라 등록 완료한 회사 A가 있습니다. 등록 직후 A는 경쟁업체 B로부터 시험자료에 대한 사용 동의를 요청 받습니다.

질의 1: 시험자료에 대한 사용을 부동의하는 경우, 기존 등록자 A의 등록통지서는 무효가 되나요?

질의 2: B가 시험자료 사용에 대한 부동의 확인을 얻게 되면, 자료 없이도 등록완료 통지를 받을 수 있나요?

질의 3: 화평법 시행령 제15조의 '척추동물시험자료의 사용에 상당하는 금액'에 제한이 있나요?

2.7. 기존 등록신청 자료의 공동 활용

질의 4: A가 B에게 시험자료를 판매할 경우 발생하는 영업손실 금액을 고려하여 시험자료 사용비용을 실제 시험 비용보다 과도하게 높게 책정해도 되나요?

질의 5: 척추동물 자료 이외의 항목에 대해서는 공유하지 않아도 되나요?

답변

1: 화평법 제17조에 따라 척추동물시험자료가 있는 경우 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청자료로 활용할 수 있으나, 동 시험자료의 소유자가 사용동의를 하지 아니하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 않을 수 있습니다.

아울러, 시험자료 사용을 부동의 하였다고 하여 기존 등록자(A)의 등록통지서가 무효가 되지는 않습니다.

2: 등록신청을 하려는 자(B)는 척추동물시험자료의 소유자가 사용 동의를 하지 아니하는 경우에 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 않을 수 있으나, 해당 척추동물시험자료 없이는 화학물질의 유해성 등을 판단하기 곤란한 경우 등 척추동물시험자료를 제출할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 해당 자료를 생산하여 제출하도록 명할 수 있습니다.

3, 4: 화평법 시행령 제15조에 따른 척추동물시험자료의 사용에 상당하는 금액에 대하여는 법령 등에서 구체적으로 명시하고 있지는 않습니다. 다만, 해당 시험자료 생산에 드는 비용은 건전한 사회통념과 상관행에 비추어 정상적으로 소요되는 비용이라고 인정될 수 있는 범위 안의 금액을 의미할 것입니다.

5: 척추동물시험자료 이외의 항목에 대한 공유는 법령 등에서 규정하고 있지는 않습니다.

2.8. 과징금의 부과

280.

질의

화평법 제17조의 2(과징금부과) 제1항에 환경부장관은 화학물질을 제조 또는 수입하는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 한 경우에는 해당 화학물질을 제조 또는 수입하는 자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 "매출액의 100분의 5 이하"에 해당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있다고 규정하고 있습니다.

1) "매출액"산정기준이 작년(18년도)기준 또는 시행이후(19년도) 기준인지?

2) "매출액"은 순수익금을 의미하는지?

답변

개정된 화평법 시행규칙 별표4의 과징금 산정기준에 따라 연간 매출액은 위반행위를 한 화학물질의 제조자 또는 수입자가 해당 위반 행위를 한 날이 속한 사업연도의 직전 3개 사업연도의 연평균 매출액을 기준으로 산정합니다. 다만, 사업을 시작한지 3년이 되지 않은 등의 이유로 연간 매출액을 산정하는 것이 어려운 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 매출액 등을 고려하여 환경부장관이 산정합니다. 또한, 과징금 산정시의 매출액은 순수익금이 아닌 해당 업체의 전체 매출액임을 알려드립니다.

제3장 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가

- 3.1. 유해성심사
- 3.2. 화학물질 시험기관의 지정 및 관리
- 3.3. 위해성평가

3.1. 유해성심사

01.

질의

종전 유해법에 따라 유해성심사를 받은 자의 신고 내용 중, 1) 최근 3년간 제조·수입량 자료를 첨부하는데 관련 서류가 무엇인지? 2) 최근 3년간의 의미는 신고하는 시점을 기준으로 3년인지? 3) 등록으로 인정할 때 3년간 제조·수입량을 기준으로 톤수범위를 부여하는 건지?(유해성 심사통지서에는 톤수에 대한 언급이 없고, 유해성심사 신청서에는 수입 예정량만 신고하게 되어있습니다.)에 대해 궁금합니다.

답변

1,2) 신고하는 당해 연도를 포함한 최근 3년 동안 연간 제조·수입량 및 이를 입증할 수 있는 자료입니다.(예, 수입면장, 송장, 수불대장 등)

3) 기본적으로 3년간 제조·수입량 기준으로 등록 톤수범위를 부여하며, 최근의 제조·수입량이 작거나 없는 경우 유해성심사 신청 시 제출한 시험자료를 고려하여 등록톤수를 부여합니다.

02.

질의

'09.10.6일자로, 국가소유 화학물질 독성자료 REACH 등록에 활용할 수 있는 길 열렸다. 라는 제목으로 보도자료가 있었고, 해당 품에 기록되어있는 자료를 활용 가능했던 거 같습니다. 지금도 사용이 가능한지, 국내 등록을 위해서 자료 사용 가능한지요?

답변

「화학물질등록평가법」 제19조 및 같은 법 시행규칙 제26조, 「유해성 시험자료의 사용승인 및 사용료 징수 등에 관한 규정(환경부고시)」에 따라 환경부가 생산한 시험자료를 국내외의 법령에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성심사 신청의 목적으로 사용하려는 자는 사용승인 후, 사용이 가능합니다.

3.1. 유해성심사

03.

질의

화평법 제10조에 따라 소량 신규화학물질 등록을 하고, 유해성심사 결과 통지서를 받았으며, 유해성심사결과 통지서상 ‘그 밖에 안전관리에 필요한 사항’에 “연간 제조, 수입량이 10kg을 초과하는 경우 미리 흡입독성에 대한 자료를 제출할 것”이라는 단서 조항이 기재되어 있었습니다. 해당 신규물질의 수입량이 현재까지 8~9kg정도가 되었고, 올해 내로 10kg을 초과할 것으로 예상되어, 독성자료 준비 중에 있으나 자료 구비에 다소 시간이 소요될 것으로 보입니다.

이 경우 반드시 수입량을 통제하고, 독성자료를 반드시 수입량 10kg초과 전에 제출하여야만 하는지, 아니면 독성자료 구비를 준비하고 있다면 수입량이 10kg을 다소 초과한 뒤에 제출해도 괜찮을지 문의드립니다.

답변

유해성심사결과 통지서 중 '그밖에 안전관리에 필요한 사항'에 기재된 '흡입독성에 관한 자료'는 급성흡입독성 시험자료를 특정하여 의미하는 것이 아니므로, 화학물질의 흡입독성에 관한 직간접적인 자료를 확보(QSAR 등)하여 제출하시면 됩니다. 다만, 10kg 미만으로 제조·수입하는 조건으로 등록하여, 유해성 심사 시 흡입독성 시험 자료제출 요구를 받지 않았으므로, 단서 조항에 따라 10kg 이상 제조수입 전에 관련 자료를 미리 제출하시면 됩니다.

04.

질의

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따라 신규화학물질을 수입·제조하려는 자는 수입·제조 전에 등록을 해야 합니다. 등록 후 국립환경과학원(이하 과학원)에서는 필요시 유해성심사 자료 제출을 명령하게 됩니다. 예시로 가정해 보겠습니다.

- A사가 신규화학물질을 수입하려고 하여 물질을 등록하였습니다. 과학원에서 유해성심사에 필요한 자료(예: 급성경구독성) 제출을 명령하여, A사는 GLP 시험기관을 통하여 시험한 자료를 과학원에 제출하였습니다. A사가 등록한 동일한 신규화학물질을 B사(후발주자)가 수입할 예정에 있어 B사도 물질을 등록하였습니다.(편의상 사용용도가 같다고 가정)

(질의 1) 유해성심사 자료 제출 명령에 대한 기준(가이드)이 있는지요? (어떤 기준에 따라 명령하는지 문의드립니다.)

(질의 2) 과학원에서는 후발주자인 B사에 대하여 A사에 명령한 동일한 자료 제출을 명령할 수 있는지요?

답변

(질의1 관련) 귀하께서 문의하신 화학물질의 유해성심사자료 제출 기준은 유해성심사과정에서 필요한 자료가 있을 경우에 자료제출을 요구합니다. 등록된 화학물질과 그 사용용도를 종합적으로 고려하여 “용도와 관련되어 노출 우려가 있는 경우”, “유해화학물질로 지정될 가능성이 있는 경우”, “위해우려 제품에 함유되는 경우”, “살생물 성분”으로 사용되는 경우 등에는 유해성심사자료를 요청할 수 있습니다.

(질의 2 관련) A사와 B사가 동일한 신규화학물질을 등록신청한 경우, 먼저 등록한 A사가 유해성심사에 필요한 추가자료를 제출하고, 해당 신규화학물질에 대해 유해성심사가 완료된 경우라면, B가 등록한 동일한 신규화학물질에 대한 유해성심사 시, 동일한 시험자료의 제출을 명령하지는 않습니다. 다만, B사의 유해성심사 과정에서 추가자료로 제출된 시험자료가 아닌 다른 시험자료가 필요한 경우라면 해당 시험자료의 제출을 명령할 수 있습니다.

3.1. 유해성심사

05.

질의

저희 회사에서는 무역을 전문으로 해서 국내에 필요한 제품을 수입 판매 공급하는 업체입니다. 최근에 신규물질을 수입하여 국내에 유통하기 위해서 화평법 등록을 마쳤습니다. 화평법 등록 이후 유해성 심사를 "국립환경과학원"에서 6개월 동안 진행한다고 하는데, 이 6개월이라는 기간이 화평법 등록 이후 캘린더 요일로 해서 6개월을 의미하는지, 아니면 근무일수(working day)로 해서 6개월인 지 정확히 알고 싶습니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 시행규칙 제23조에 따라 신규화학물질의 경우 6개월 이내 심사를 완료해야 하며 화평법에 기간산정에 대한 별도 규정이 없으므로 해당기간의 산정방식은 「민원 처리에 관한 법률」 제19조 및 「민법」 제160조, 같은 법 제161조를 적용하게 됩니다. 따라서, 관련 법에 따라 등록일을 기준으로 6개월 후의 등록일 다음날이 만료일이 됩니다. 다만, 만료일이 토요일, 또는 공휴일에 해당하는 경우 그 다음날이 만료일이 됩니다.

다만, 화평법 시행규칙 제25조에 따라 유해성심사에 필요한 자료제출 명령을 받은 경우는 자료 제출 명령을 받은 날부터 그에 따른 자료 제출한 날까지는 기간 계산이 안 되는 점을 유의하시기 바랍니다.

06.

질의

당사는 현재 화장품 및 위생용품 등을 수입판매하고 있습니다. 2017년 당해에도 다양한 제품군들을 수입 검토 및 진행하고 있으며 수입 검토 중인 제품군들 중 일부 제품군들에는 신규화학물질이 포함되어있고, 마찬가지로 소량등록을 진행 중에 있습니다.

당해년도 소량등록 신청 완료한 물질의 화학물질 등록 통지서 첨부하오니, 유해성 심사 자료 요청을 받을 가능성이 있는 원료인지 미리 확인 부탁드립니다. 가능성이 있는 경우 수입자체를 진행하지 않을 계획을 가지고 있습니다. 이처럼 소량등록 신청 후 급작스럽게 유해성 심사 자료를 요청받게 되는 경우 정해진 유예기간 혹은 이와 관련된 법적인 내용이나 기업들이 보호받을 수 있을만한 법규가 있는지도 궁금합니다.

답변

귀하께서 문의하신 불임의 화학물질의 유해성심사자료 제출 여부는 유해성심사과정에서 필요한 자료가 있을 경우에 자료제출을 요구하므로, 현재로써는 유해성심사자료 제출 여부의 확인이 곤란합니다. 등록된 화학물질과 그 사용용도를 종합적으로 고려하여 “용도와 관련되어 노출 우려가 있는 경우”, “유해화학물질로 지정될 가능성이 있는 경우”, “위해우려 제품에 함유되는 경우”, “살생물 성분”으로 사용되는 경우에는 유해성심사자료를 요청할 수 있습니다.

다만, 추가자료를 요청할 경우에도 일반적으로 1-10톤으로 등록하는 화학물질에 요구되는 시험자료(총 15개 항목) 보다는 매우 낮은 수준의 시험자료를 요구하고 있음을 알려드립니다. 아울러, 시험자료를 자료제출 명령할 때는 해당 시험자료 생산에 필요한 시간을 고려하여 자료제출 기한을 충분히 부여하고 있음을 알려드립니다.

07.

질의

화평법 시행령 부칙 제2조에 따른 신고문의 입니다.

질의 1: 종전 유해성심사 당시 국외 본사에서 국내 컨설팅사를 대리인으로 하여 유해성 심사를 진행한 것으로 알고 있습니다. 이 경우, 국외 본사에서 한국지사를 본사의 OR로 선임하여 유해성심사를 받은 자로서 신고가 가능한지요? 불가하다면 과거 대리인이었던 컨설팅사를 OR로 선임해야 가능한지, 또는 OR 선임으로는 유해성심사를 받은 자로서의 신고가 원칙적으로 불가한 것인지 문의드립니다.

질의 2: 만약 OR 선임으로 유해성심사를 받은 자로서의 신고가 불가할 경우, 과거 해당 통지서를 공유받은 국내 수입자들이 개별적으로 신고하는 것은 가능한지 문의드립니다.

답변

종전의 「유해화학물질 관리법」에 따른 유해성심사를 받은 자는 부칙(제29413호, 2018.12.24.) 제2조의 경과조치 따라 신고 유예기간 만료일까지 신고하여야 하며, 이 경우 해당 신고는 당시 유해성심사를 받은 자(유해성심사 결과 통지서를 공유받은 자 포함)가 아닌 국외제조·생산자 선임한 자(OR)의 업무 범위에 해당하지는 않습니다.

08.

질의

당사는 '13년도에 유해법에 따라 물질 A의 유해성심사를 받았으며, 이후 물질A는 '15년도에 기존화학물질이 되었습니다.

화평법 부칙(법률 제11789호, 2013.5.22) 제3조에 따르면 종전에 유해화학물질 관리법에 따라 유해성 심사를 받은 물질은 화학물질의 등록 및 유해성심사를 마친 것으로 보고 있습니다. 따라서, 해당신고의 유예기간 내에 신고만 진행하면 되는 것으로 알고 있습니다.

당사는 최근 3년간 물질 A를 취급하지 않았지만, 100~1,000톤 미만으로 취급하려 하며 또는 1,000톤 이상으로도 취급할 가능성이 있습니다. 하지만 1,000톤 이상 범위의 신고는 '21년도까지가 유예기간이었으므로 현재로서는 신고가 불가하며, 화학 안전산업계지원단 FAQ에서 첨부파일의 내용을 확인하여 이와 관련하여 질의하고자 합니다.

질의 1: 100~1,000톤 미만 범위로 '유해성심사를 받은 자의 신고'를 진행한 후 1,000톤 이상 범위로 변경한다면 별도 절차가 필요없는 것인지 문의드립니다.

질의 2: 만일 변경등록을 진행해야 한다면 화평법에 따라 위해성에 관한 자료, 시험자료 등의 제출이 필요한지 문의드립니다. 시험자료의 제출이 필요하다면 1,000톤 이상 범위의 등록에 필요한 모든 시험항목의 자료를 제출해야 하는지, 혹은 100~1,000톤 미만 범위에서 1,000톤 이상 범위로 변경등록 시 필요한 시험자료만 제출하면 되는지 문의드립니다.

질의 3: 유해성심사 결과통지서를 받을 당시의 취급량 또는 최근 3년간의 취급량에 따라 기한 내 신고를 하면 되는 것으로 알고 있습니다. 하지만 당사는 최근 3년간 취급량이 없으며, 유해성심사 결과통지서상에도 취급량은 기재되어 있지 않습니다. 따라서, 당사의 취급 예정량을 기준으로 신고를 진행하여도 무방한지 문의드립니다.

답변

1,2: 화평법 부칙 제11789호 제3조에 따라 유해법에 따라 유해성 심사를 받은 자는 화평법에 따른 등록 및 유해성심사를 마친 것으로 인정되며, 이 경우에는 화평법 시행령 부칙 제29413호제2조의 경과조치 규정에 따라 유해성 심사를 받은 자의 신고를 하여야 합니다. 그리고, 화평법 시행령 부칙 제29413호 제2조제1

3.1. 유해성심사

항에 따라 연간 100~1,000톤 미만의 기존화학물질을 제조,수입하려는 자는 2022년 12월 31일까지 신고하여야 합니다.

아울러, 유해성 심사를 받은 자의 신고통지서에 기재된 등록톤수보다 상위 톤수로 변경될 시에는 변경등록을 하여야 하며, 상위톤수 등록에 해당하는 모든 시험자료(단, 유해법에 따른 유해성심사 신청 시 제출한 자료는 제외)를 제출하여야 합니다.

- 3: 최근 3년간의 제조,수입 실적이 없는 경우에도 신고시 등록한 것으로 인정됩니다. 다만, 유해법에 따라 유해성 심사를 받을 당시 제출하였던 시험자료의 범위와 최근 3년간의 제조,수입량을 종합적으로 고려하여 유해성심사를 받은 자의 신고서에 등록형태가 결정됩니다.

09.

질의

당사는 신규화학물질 수입을 위해 화평법 등록을 진행중에 있습니다.

등록통지를 받으면 수입이 가능한데, 유해성 심사는 등록 후 6개월 ~ 18개월까지 소요될 수 있다고 합니다.

질의 1: 만약 수입을 진행하고 있는 도중에 유해성 심사 판정에서 “유해화학물질”로 분류될 경우 어떤 조치를 취해야 하는 것인지요?

질의 2: 해당 조치는 즉각 이행인 것인지 유예기간 있는지요? 유예기간이 있다면 기간의 확인 부탁드립니다.

답변

기존에 취급하던 화학물질이 유독물질로 신규 지정이 된 경우 「유독물질의 지정고시(국립환경과학원 고시)」 부칙에 명시된 기한까지 ‘화학물질 확인’, ‘유해화학물질 표시’, ‘유독물질 수입신고’, ‘화학사고예방관리계획서의 작성·제출’, ‘유해화학물질 영업허가’, ‘유해화학물질 취급기준’ 등의 조치를 하여야 합니다.

3.2. 화학물질 시험기관의 지정 및 관리

10.

질의

당사에서 유전 독성 시험 중 복귀 돌연변이 및 염색체 이상 시험에 대하여 분석서비스를 시행하고자 합니다. 의약품 혹은 의료기기 등이 아닌 일반적인 천연물이나 신물질, 화학물질을 타겟으로 시험을 진행하고자 합니다. 그에 따른 법규 검토에 관하여 문의드립니다.

1) GLP 인증이 반드시 필요한지? 당사는 GLP 인증기관이 아니므로 GLP 인증 없이 수행이 가능한지 문의드립니다.

2) GLP 외의 시설 신고나 법규 검토가 필요한 사항이 있는지?

답변

화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행하려는 기관은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조에 따라 GLP시험기관으로 지정을 받아야 하며, 지정신청을 하려는 연구기관은 동 법 시행규칙 제29조에 따라 시설 및 운영 현황 내역서, 시험능력을 증명하는 자료를 첨부하여 환경부 장관에게 제출하여야 합니다.

3.3. 위해성평가

11.

질의

폐사는 '18.12.17 연간 10~100톤 범위로 고분자 신규화학물질 등록을 완료하였습니다. 실제 예상 제조량은 23톤 정도로 추정이 됩니다. 이 고분자 물질이 화학물질 등록 평가법 제24조에 의거한 위해성 평가 대상에 포함이 되는지요?' '19.01.01 이후에 연간 20톤 이상으로 등록이 되는 신규화학물질부터 위해성평가 대상이 되는지요?

답변

위해성평가는 등록된 물질의 유해성 등을 고려하여 평가 우선 대상을 선정하므로 현재로서는 귀사의 등록물질이 평가대상에 해당되는 여부를 알 수 없습니다.

다만, 화평법 부칙 제11789호 제1조에 따라 위해성 자료제출을 생략한 경우에는 위해성 평가대상에서 제외되며, 귀사에서 10~100톤의 범위로 등록통지를 받았더라도 '18년까지 위해성 자료생략이 가능한 50톤 미만으로 신청한 경우에는 이를 초과하여 제조·수입을 할 수 없음을 알려드립니다.

12.

질의

등록대상화학물질에 대한 등록을 준비하고 있는데, 올해는 50톤 미만일 경우 위해성 자료를 제출하지 않아도 된다고 알고 있습니다. 내년에 기준이 20톤으로 하향 조정된다고 들었는데, 올해 위해성 자료를 제출하지 않고 등록을 완료하더라도 내년에 제출해야 하는 기준에 걸린다면 추가로 위해성자료를 제출해야 되는 건가요?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 부칙 제1조에 따라 2019년 1월 1일 이후 제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 20톤 이상인 경우 위해성 평가자료를 제출하여야 합니다. 화평법 시행규칙 제5조에 따라 화학물질 등록 시 위해성 평가자료를 제출하여야 하며, 등록이 완료된 경우 위해성 평가자료를 제출하실 필요는 없음을 알려드립니다.

화학물질등록평가법
질의·응답 사례집

제4장 화학물질의 정보제공

- 4.1. 화학물질의 정보제공
- 4.2. 하위사용자 등의 정보제공

4.1. 화학물질의 정보제공

01.

질의

화평법 제29조와 제30조에 따라 하위사용자에 별지 서식 제26호 및 MSDS를 제공해야 하는데, 하위사용자의 용도를 정확히 모르는 경우 어떻게 해야 하나요? 또한 등록한 모든 용도의 별지 서식 제26호 또는 MSDS를 제공해야 하나요?

답변

모든 용도가 명시된 별지 서식 제26호 및 MSDS를 제공해야 합니다. 또한 제조·수입 업체는 하위사용자가 어떤 용도로 사용하고 있는지 알고 있어야 하며 하위사용자의 용도가 변경되었을 경우 변경등록을 진행해야 합니다.

02.

질의

화평법 제29조에 의해 등록되지 않은 유해화학물질에 대해서도 정보전달을 하도록 되어있습니다. 아직 등록하지 않았거나 톤수가 낮아 등록 시 CSR을 제출하지 않은 경우 화학물질에 대한 정보가 이미 MSDS에도 다 있어서 별지 제26호의 정보전달과 내용면에서 중복됩니다. 그럼에도 불구하고, 별지 제26호를 붙여서 넣어야 하는지 궁금합니다.

답변

CSR 제출대상이 아니어서 CSR 자료가 없는 경우, 등록되지 않은 유해화학물질의 정보제공의 경우 MSDS에 별지 제 26호의 화학물질 정보가 다 기재되어 있다면 별도로 26호 서식을 제공하지 않아도 됩니다.

4.1. 화학물질의 정보제공

03.

질의

등록대상기존화학물질 1톤 이상을 수입하고 있는데, 실제 생산제품에는 ppm 정도 함유되어 유해성분류에 영향을 미치지 않고 분석에서도 나타나지 않습니다. 이러한 경우 등록 후 고객사에 정보제공의 의무가 있는지 궁금합니다.

답변

실제 ppm단위의 소량이 함유된 제품이라도 등록된 물질에 대해서는 정보제공의 의무가 있습니다.

04.

질의

1톤 이상 기존화학물질 또는 0.1톤 이상의 신규물질을 등록했을 경우 화평법 제29조에 따라 정보를 제공해야 하나요?

답변

1톤 이상 기존화학물질 또는 0.1톤 이상의 신규물질을 등록했을 경우 화평법 제29조에 따라 정보를 제공해야 합니다.

05.

질의

내수구매 시 등록의 의무가 없다면 화평법상 이행해야 할 것은 아무것도 없나요? 또한 구매하는 물질과 기업이 등록을 한 업체인지 확인할 수 있는 방법이 있나요?

답변

등록의 의무는 없지만 정보제공의 의무는 있습니다. 제조·수입자가 등록에 필요한 자료를 요청할 경우 제출할 의무가 있습니다. 공급업체가 등록된 물질에 대해서 안전정보를 제공하게끔 되어있기 때문에 제조·수입자에게 요청함으로써 등록여부를 확인할 수 있습니다. 내수구매자는 본인의 취급용도를 포함하여 등록된 화학물질을 구매하셔서 사용하셔야 합니다. 화평법에서는 등록되지 않은 화학물질은 제조·수입·판매·사용이 금지됩니다.

06.

질의

화평법 제29조 화학물질의 정보제공과 관련하여 문의드립니다. 법 제29조제1항제2호에서 정보제공 대상으로 제10조제2항에 따라 등록유예기간동안 등록되지 아니한 기존화학물질 중 유해화학물질을 명시하고 있으며, 시행령 제20조의2제2호와 시행규칙 제35조제4항에 따라 그 유해화학물질이 <별표 7에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준> 이상 함유되었을 시 정보제공을 하도록 되어 있습니다. 즉, 등록유예기간동안 등록되지 아니한 기존화학물질 중 유해화학물질이 GHS 분류기준 이상 함유되었을 시 정보제공을 하여야 하는 것으로 이해되어 아래와 같이 질문합니다.

(질문1) 정보제공해야 하는 대상은 '1톤 이상 제조/수입하는 기존물질' 중 '사전신고를 완료하고, GHS 분류에 영향을 미친' 혼합물 내 유해화학물질로 이해하면 되는지?

(질문2) 해당 물질의 정보제공은 언제부터 이루어져야 하는지? 법률 부칙 제7조 사전신고에 관한 경과조치에서 시행일로부터 6개월까지 신고 유예기간이 주어지므로, 정보제공도 이 후부터 진행되면 되는지요?

답변

등록예정인 화학물질(혼합물 포함) 그 자체가 유해화학물질이거나, 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시)」에 따라 혼합물에 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상으로 함유되어 있는 경우에는 '19.1.1일부터 개정된 화평법 제29조에 따라 정보제공을 하여야 합니다.

07.

질의

제29조(화학물질의 정보제공) 관련하여 질의 드립니다. 원재료를 공급 받아서 혼합하는 페인트 제조 회사입니다. 화학물질의 정보 제공을 받았는데, 페인트 업체도 받은 자료를 양수자에게 제공해야 하는지요? 페인트의 경우 혼합된 페인트가 도장업체로 이동 후 도장업체에서 도장 후 건조되게 되는데, 이의 경우 원료로 사용하거나 소비로 볼 수 있는지요?

답변

화평법 제29조에 따른 등록 또는 신고된 물질의 정보제공은 사업장에서 제품의 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 양도하는 경우에 한하여 적용하는 것이며, 그 밖에 최종 소비자에게 판매하는 경우에는 적용되지 않습니다.

08.

질의

화평법 정보제공 관련해서 문의드립니다. 등록된 물질이나 해당 물질을 포함하는 혼합물을 양도할 경우, 양수하는 자에게 환경부령으로 정한 바에 따라 정보제공을 해야 하는 것으로 알고 있습니다. 화평법 시행규칙 제35조를 보면, 제1항에도 불구하고 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 제1항에 따른 화학물질안전정보에 포함되지 아니함(다만, 해당 화학물질이 유해화학물질인 경우에는 그러하지 아니함) 이라고 되어있습니다.

고시된 유독물질을 보면, 예를 들어 과산화나트륨에 경우, “과산화나트륨[Sodium peroxide; 1313-60-6] 및 이를 5% 이상 함유한 혼합물”로 되어 있고, 기준 함량 미만을 사용하면 유독물질로 보지 않는 것으로 알고 있습니다.

(질문1) 이로 미루어 볼 때, 등록물질이 유독물질이라 하더라도 기준 함량 미만으로 사용할 경우, 화평법 시행규칙 제35조②에 따른 유해화학물질에 해당하지 않아, 영업비밀로 지정할 수 있는지?

(질문2) 화평법 시행규칙 제35조의 내용은 화학물질안전정보에만 국한되는 내용인지? 대부분 화학물질은 MSDS를 양도해야 하는 경우에 속하기 때문에 정보제공 방법으로 “26호 서식+MSDS”를 제공합니다. 시행규칙 35조②의 내용으로 영업비밀로 지정할 수 없다면, MSDS도 그에 맞게 공개된 채로 개정해야 하는지 궁금합니다.

답변

「화학물질등록평가법」 제29조 및 시행규칙 제35조에 따라 등록된 물질정보는 양수자에게 제공해야 하며, 화학물질 구성성분 및 함량이 영업비밀에 해당하는 경우에는 비공개할 수 있습니다. 등록된 화학물질 정보는 ①별지 제25호 서식에 따라 제공하거나 ② MSDS에 등록정보를 기록하고, 별지 제26호 서식을 추가하는 방식 중 선택하여 사용할 수 있으며, 등록물질의 분류표시 등이 혼합물 MSDS의 분류표시 등과 맞지 않다면, MSDS에 등록정보를 기재하지 않고, 25호 서식을 활용해 등록정보를 제공하시면 됩니다.

09.

질의

1) 컨설팅사로부터 당사의 등록톤수가 1-10톤으로 위해성 자료의 제출 대상이 아니므로, 위해성 정보는 '해당없음'으로 기재된 같은 법 시행규칙 제26호 서식을 받았습니다. (질문1-1) 당사도 하위사용자에게 제26호 서식을 제공해야하는데, 위해성자료를 제출하지 않는 자는 위해성정보를 "해당없음"으로 기재해도 문제가 없는지? (질문1-2) 화학물질명/고유번호(CASNO.) 항목을 총칭명/영업비밀로 기재해도 되는지?(유해화학물질 아님)

2) 제29조 4항 "소비하기 위하여 양도/양수하는 경우"에 한정해서 적용 (질문2-1) 단순한 알선 판매업만 하는 국내 A수입사/B 대리점은 "소비하는 자"에 해당되어 정보제공의 의무가 있는지?

※ 국내수입사(알선판매) -> B 국내대리점(알선판매) -> C석유화학회사(원료로 제조.생산에 사용함)

(질문2-2) 소비하는 자의 구체적인 정의는? 소비=직접적인 원료사용이 아닌, 단순판매" 도 해당되는 의미인지?

3) 화평법 2조 "제품"의 관련

(질문3-1) 화평법에서 "제품"이란, 원료재의 용도로 생산활동에 사용하는 자를 제외한 자(소비자)가 사용하는 물품이라고 해석하면 되는지?

(질문3-2) 국내 수입자(A)와 국내 대리점(B)은 "제품"을 취급하는 "소비자"에 해당되는지?

(질문3-3) 화평법 제2조제15호 "소비자기본법 제2조제1호에 따른 소비가 사용하는 물품"에서 "사용하는"이란, "소비/취급(운반, 저장, 판매)/생산/제조"의 의미를 모두 포함하는지?

답변

(질문1에 대해) 화평법 제29조 및 시행규칙 제35조에 따라 화학물질 안전정보는 등록신청자료와 일치하여 작성하도록 하고 있으므로, 등록신청 시 위해성정보를 제출하지 않았다면, 위해성 정보를 제공하지 않아도 됩니다. 또한, 유해화학물질이 아닌 경우에 한하여 화학물질의 구성성분 및 함유량이 영업비밀에 해당하는 경우에는 총칭명 사용 및 카스번호 비공개가 가능합니다.

(질문2 및 질문3에 대해) 화학물질 정보제공 의무는 화학물질(또는 혼합물)의 양도자에게 있으며, 사업장에서 제품의 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 양도·양수하

는 경우에 적용되며, 그 밖에 최종 소비자에게 판매하는 경우에는 적용되지 않습니다. 국내 수입자(A) 및 국내 대리점(B)은 소비자가 아닌 유통자에 해당되며, 유통한 물질이 사업장에서 제품의 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 사용된다면 해당물질을 양도하는 경우에는 화학물질 안전정보를 양수자에게 제공하여야 합니다.

10.

질의

Sulfonium, triphenyl-, salt with tris[(trifluoromethyl)sulfonyl]methane (1:1), CASRN 393110-05-9)의 급성경구독성에 대한 문의드립니다. 폐사에서는 화평법 신규화학물질 등록을 위해 GLP 시험기관을 통해 상기의 물질의 급성경구독성 시험을 실시한 결과 '급성경구독성 구분4'로 판정을 받았으나, 국립환경과학원 화학물질 정보처리시스템에서는 '급성 경구독성 구분3'으로 표기가 되어 있습니다. 이 경우, GHS MSDS 작성시 급성경구독성의 분류결과를 구분3으로 해야 하는지, 아니면 구분4로 해야 하는지요?

답변

화평법 제29조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 등록된 화학물질의 정보를 제공하려는 경우, 화학물질 안전정보는 등록 신청 자료의 내용과 일치하여 작성·제공하도록 하고 있으나, 유독물질의 경우에는 국립환경과학원에서 고시한 분류·표시기준에 따라 작성하여도 됩니다. 다만, 추후 귀사에서 등록된 물질에 대한 유해성 심사가 완료되어 통지를 받은 이후에는, 통지서에 기재된 분류·표시기준에 따라 정보전달을 하시기 바랍니다.

4.1. 화학물질의 정보제공

11.

질의

화평법 별지 제25호 및 제26호 서식 중 위해성 정보를 작성해야하는 주체는 누구이고, 작성되어야 하는 내용은 어떤 내용인지 확인 부탁드립니다. 구체적으로 작성되어야 하는 내용은 국내외 제조 시 위해성정보인지, 하위사용공정에서의 위해성정보인지요? 만약 하위사용공정의 위해성정보를 기입해야한다면, 하위사용자가 여러 명인 경우에는 어떻게 작성해야하는지요?

답변

화평법 시행규칙 제35조제3항에 따라 화학물질안전정보는 등록신청 자료와 일치하여야 하므로, 귀하께서 물질 등록 시 제출한 위해성 자료*를 요약하여 작성하시면 됩니다.

* 화학물질의 등록 시에는 제조단계부터 하위사용자의 사용 공정까지 모두 고려하여 용도 및 위해성 자료를 작성하여야 함(수입의 경우에는 제조단계는 제외)

또한, 화평법 제29조에 따라 등록된 화학물질을 양도하는 자는 양수하는 자에게 화학물질 안전정보를 제공하여야 하므로, 해당 화학물질을 등록한 자가 해당물질에 대한 안전정보를 작성·제공하여야 합니다. 화평법 제38조 및 동 법 시행령 제21조에 따라 국외제조생산자가 선임한 자가 수입자를 대신하여 물질등록을 한 경우에는 선임자가 화학물질안전정보를 작성하여 수입자에게 제공하여야 합니다.

12.

질의

시험, 연구목적용 시약으로 화평법 제11조에 따라 등록면제확인 받고 판매되는 상품을 구매하여 재판매하고자 할 경우, 정보 제공대상에 해당되는지 문의드립니다.

답변

화평법 제29조에서는 제10조에 따라 등록된 화학물질에 대해 정보제공을 하도록 규정하고 있으므로, 등록면제 물질은 정보제공 대상에 해당되지 않습니다.

13.

질의

당사는 국외제조·생산자가 선임한 자(아래 OR)로써 등록을 진행해왔습니다.

1. 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 양수하는 자에게 화평법 제 29조 및 시행규칙 35조에 따라 별지 제25호 혹은 26호 서식을 전달해야 하는 것으로 알고 있습니다. 이 때 국외제조자 혹은 선임된 자(OR) 중 누구에게 해당 의무가 발생하는지 알고 싶습니다.
2. 국외제조·생산자와 선임계약서 체결 시, 제10조의 등록에 대한 업무에 대해서만 위임받은 경우에도 화평법 제29조에 대한 정보제공 의무를 OR이 수행하여야 하는지
3. 이 때 의무가 수행되지 않은 경우, 이에 대한 책임은 누구에게 있는지 문의 드립니다.

답변

(질의1) 화평법 제29조에 따른 화학물질의 정보제공의 의무는 해당 화학물질을 수입한 자에게 있습니다.

(질의2) 선임된 자가 화평법 제10조제3항에 따른 등록신청업무만 위임받았을 경우 등록신청업무만을 대행할 수 있으며, 정보제공의 업무에 대한 계약을 하지 않았다면 선임된 자가 수행할 필요는 없습니다. 다만 선임된 자가 수행하지 않은 정보제공 업무는 수입자에게 벌칙 등 책임이 부과되므로 수입자가 정보전달 등을 수행할 수 있도록 국외 제조·생산자나 선임된 자의 정보가 수입자에게 전달되어야 할 것이며, 영업비밀 등의 사유로 국외 제조·수입자가 정보를 제공하지 않을 경우에는 국외 제조·수입자가 선임한 자가 법적 의무를 이행하도록 해야 할 것입니다.

14.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행규칙 제35조제2항 단서의 법령해석을 요청드립니다.

<해석방식 1>

1. 유해화학물질 인 경우
2. 법 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정·고시한 화학물질로서 [별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우

<해석방식 2>

1. 유해화학물질로서 [별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우
2. 법 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정·고시한 화학물질로서 [별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우

답변

화평법 시행규칙 제35조 단서 조항에 대한 해석은 <해석방식 2>와 같이 해당 화학물질이

1. 유해화학물질 또는 CMR 물질(법 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정·고시한 화학물질)이면서
2. [별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우로 해석하는 것이 타당합니다.

유해화학물질을 함유한 혼합물의 경우 혼합물 자체의 정보가 아닌 개별 유해화학물질의 정보를 제공하여야 하며, 유해화학물질은 시행규칙 [별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상으로 함유되었을 경우로 한정합니다.

15.

질의

질의 1-1: 제35조제2항제1호에 따라 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질은(즉, GHS 유해성 분류가 되는 물질로 이해합니다) “화학물질 안전정보 제외대상”에 대한 승인을 받아야 영업비밀로 인정되어 비공개될 수 있나요?

질의 1-2: 제35조제2항제2호에 따라 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 화학물질은(즉, GHS 유해성 분류가 되지 않는 물질로 이해합니다) 별도의 “화학물질 안전정보 제외대상”에 대한 승인이 필요 없이 영업비밀로 명기할 수 있나요?

질의 2-1: 산업안전보건법 제112조에 따라 “물질안전보건자료 비공개 승인된 정보에 대해선 승인 심의를 생략할 수 있되, 대체정보 등을 사용하거나 공개하도록 규정한 경우, 대체정보 등을 화학물질 안전정보에 포함시켜야 한다” 부분에서, 물질안전보건자료 비공개 승인된 모든 정보(예: 승인유예기간, 승인번호, 대체명칭)등의 정보를 모두 화학물질 안전정보에 포함시켜야 하는지요?

질의 2-2: 또한 물질안전보건자료 비공개 승인된 정보가 승인 연장되었을 경우 이 정보들을 화학물질 안전정보에도 업데이트 해야 하는지요?

질의 2-3: 상기 (질의2-1, 2-2)가 요구된다면 현행 화학물질안전정보 서식(화평법 시행규칙 [별지 26호서식]) 내 구체적으로 어느 부분에 명기해야 하는지요?

답변

「화학물질등록평가법」 제35조의 단서조항에 따라 해당 화학물질이

- ① 유해화학물질 또는 CMR물질(법 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정 고시한 화학물질)로서
- ② [별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우에는 반드시 정보를 제공해야 합니다.

유해화학물질을 함유한 혼합물의 경우 혼합물 자체의 정보가 아닌 개별 유해화학물질의 정보를 제공하여야 합니다.

- 1-1: 화평법 제35조제2항제1호에 따라 영업비밀로 정보제공 대상에서 제외하고자 하는 경우 화학물질안전정보 제외에 대한 환경부 승인을 받고 정보제공을 제외할 수 있습니다.
- 1-2: 화평법 제35조제2항제2호에 따라 영업비밀로 정보제공 대상에서 제외하고자 하는 경우에는 별도의 승인절차 없이 영업비밀에 해당하는 정보를 제35조제1항에 따른 화학물질안전정보에 포함하지 않을 수 있습니다.
- 2-1: 산안법 제112조에 근거하여 비공개 승인받았을 경우는 화학물질안전정보 제외 대상 승인신청이 별도로 요구되지 않습니다.

다만, 대체정보 등을 사용하거나 공개하도록 규정한 경우, 대체정보 등을 화학물질안전정보에 포함시켜야 합니다.
- 2-3: 화평법 시행규칙 제37조에 따른 변경된 정보제공 대상(새로운 유해성 정보, 위해성정보, 용도, 규제정보)이 아니므로 변경된 정보를 제공할 의무는 없습니다.

16.

질의

개정(2021.10.14)된 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」(이하 “화평법 시행규칙”) 제36조제1항제2호에 따른 화학물질의 등록번호·신고번호 물질안전보건자료 내 기재 관련 조항에 대해 「산업안전보건법」 및 「화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 (고용노동부고시 제2020-130호)」내 물질안전보건자료 작성 및 제출 규정에 대한 부합여부와 그 세부기준에 대해 질의하고자 합니다.

환경부령 제946호(시행규칙 일부개정령)에 따라 화평법 시행규칙 제36조제1항제2호 가, 나 목에 해당하는 화학물질의 경우, 물질안전보건자료에 [별지 제26호서식]의 첨부 없이 해당 화학물질의 등록·신고번호만 추가로 기재하여 제공 가능합니다.

질의 1: 고용노동부 고시(제2020-130호)에 따른 물질안전보건자료 작성 기준에는 화평법상의 등록·신고번호의 기재여부 및 그 기준이 명시되어있지 않습니다. 따라서 물질안전보건자료상 어떻게 기재하는 것이 적절한지 또는 권장되는 항목이나 작성해야 하는 위치가 있는지 문의드립니다.

질의 2: 산업안전보건법 제110조제1항 및 제2항에 따라 동법 제104조의 유해성·위험성 분류기준에 해당하지 않는 구성성분으로서 물질안전보건자료에 그 성분정보가 생략되는 경우가 있습니다. 이러한 경우, 생략된 성분물질에 대해서도 상세물질정보(예: 물질명)를 기재하지 않고 생략된 물질의 등록·신고번호만을 물질안전보건자료에 기재하여도 [별지 제26호서식]의 생략이 가능한지 질의 드립니다.

답변

1: 화평법 시행규칙 제36조제1항제2호 가목과 나목에 해당하는 화학물질의 경우, 물질안전보건자료에 별지 제26호 서식의 첨부 없이 해당 화학물질의 등록·신고번호만 추가로 기재하여 제공이 가능하며, 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준(고용노동부고시 제2020-130호) 별표 물질안전보건자료의 작성 항목 및 기재사항 중 ‘3. 구성성분의 명칭 및 함유량’란에 적으시면 됩니다.

※ 화학물질 정보제공 및 안전정보 제외 승인신청 실무가이드(2020) 62페이지 참고

2: 위해성에 관한 자료를 제출하여 등록된 화학물질이면서 MSDS를 작성·제출하는 경우에는 MSDS에 [별지 제26호서식]의 화학물질 안전정보(위해성정보) 자료를 첨부하여 제공해야 합니다.

17.

질의

화평법 29조에는 “양도자가 동일한 화학물질 또는 해당 화학물질이 들어있는 혼합물”이라고 표현되어 있습니다.

등록된 화학물질 A가 들어있는 제품 a,b,c,d(모두 MSDS작성)를 X라는 기업에게 판매하는 상황이고, 화학물질 A의 정보제공을 위해 최초로 공급하는 제품 a,b,c,d중 하나를 MSDS와 함께 시행규칙 [별지 제26호서식]을 X기업에 공급하면, 화학물질 A의 X기업에 대한 정보제공을 이행한 것이므로 b,c,d의 MSDS제공 시 [별지 제26호서식]을 제공하지 않아도 된다고 볼 수 있는지요?

당사는 최근 1,000톤 이상 물질을 등록하였으며, 다수의 제품에 사용되고 있는 상황 이므로 모든 제품의 MSDS에 [별지 제26호서식]을 같이 일일이 제공해야 하는지 고민이 되어 질의드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제29조제2항에 따라 동일한 화학물질 또는 해당 화학물질이 들어있는 혼합물을 동일인에게 계속하여 반복적으로 양도하는 경우에는 화학물질안전정보(MSDS) + [별지 제26호서식]을 최초로 양도할 때에만 제공하면 됩니다.

따라서, 귀사에서 양도하는 4개 제품의 구성성분이 1종인 경우에는 각 제품의 MSDS와 함께 구성성분 1종의 화학물질안전정보(위해성정보)를 제공하시면 됩니다.

18.

질의

물질안전보건자료(MSDS) 작성 대상 조건의 화평법 29조 정보제공 관련 문의드립니다.

질의 1: 고분자 물질의 경우, 분자량에 따라 GHS분류가 다를 수 있습니다. 등록된 물질은 화평법 제29조에 따라, MSDS에 해당내용을 기록하여 제공하도록 되어 있는데, 분자량에 따라 GHS분류가 달라, MSDS에 등록된 해당내용을 동일하게 기록하기 어려운 경우 어떻게 제공을 해야 하는지요? MSDS에 기록된 내용이 등록시 제출된 내용과 달라도 되는지요?

질의 2: 고분자등록을 한 물질이 등록서류는 피부자극성 구분2로 분류되지만, 동일물질이 분자량이 커져 분류가 없는 경우, 분류가 되는 물질은 MSDS 작성 대상이 되므로 MSDS와 시행규칙 [별지 제26호서식]을 제공하고, 분류가 되지 않는 물질은 시행규칙 [별지 제25호서식]을 작성해서 제공해야 하는 것인가요?

질의 3: 화평법 제29조제3항에 따라 환경부령으로 정하는 변경사항이 발생하면 MSDS를 수정하여 다시 제공해야 하는지요? 시행규칙 별지 제25호 서식으로 제공 가능한지요?

질의 4: (25호서식 제공이 안되고, MSDS를 수정해야 한다면) 등록시 제출된 분류와 유해성심사 결과 통지를 받은 결과가 다른 부분에 대하여 확인 부탁드립니다.

답변

1: 화평법 시행규칙 제35조제3항에 따라 화학물질안전정보의 내용은 해당 화학물질의 등록신청자료 또는 신고자료의 내용과 일치하여야 합니다.

아울러, 고분자물질의 분자량에 따라 화학물질 분류표시가 다를 수 있으므로, 제공하는 물질의 분자량 구분에 따라 GHS분류를 제공하여야 합니다.

다만, 하나의 MSDS에 서로 다른 분자량을 가지는 동일 고분자화합물의 정보를 모두 포함한다면, MSDS 작성자(양도자)는 양수자(화학물질 취급, 사용자)가 사용하는 화학물질에 대해 정확한 GHS분류를 알 수 있도록 분자량에 따라 명확히 구분하여 MSDS정보를 제공할 필요가 있습니다.

4.1. 화학물질의 정보제공

- 2: 해당 고분자화합물의 물질 등록 시 위해성에 관한 자료를 제출하였다면, 분자량에 관계없이 MSDS와 화평법 시행규칙 [별지 제26호서식]을 제공하여야 합니다.
- 3,4: 화평법 시행규칙 제37조 각호에 따라 변경사항이 발생한 경우 1개월 이내에 변경사실을 상대방에게 알려야 합니다.

19.

질의

화평법 시행규칙 제35조제2항에 ‘[별표 7]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우에는 해당 정보를 제공해야 한다.’에서 함량기준이 무엇을 의미하는 것인지요?

답변

화평법 시행규칙 제35조제2항에 따라 영업비밀에 해당하는 정보는 화학물질안전정보에 포함시키지 않을 수 있습니다.

단, 해당 화학물질이 유해화학물질 또는 CMR 물질로서 시행규칙 별표7에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상인 경우에는 해당 정보를 제공하여야 합니다.

여기서 ‘함량기준 이상인 경우’란, 유해성항목에 따라 아래의 두 가지 경우로 구분해서 판단하여야 합니다.

가. ‘화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2021-104호)’ [별표 1]의 제1장(분류에 관한 일반원칙) 표 1.1.1 일반적인 한계 농도에서 정하고 있는 유해성 항목*의 경우, 혼합물 내 성분으로 표 1.1.1에 따른 한계 농도 이상 함유하고 있고 혼합물 자체가 해당 유해성으로 분류되는 경우를 의미합니다(혼합물 내 다른 성분 물질의 유해성을 함께 고려해야 함).

* 급성독성, 피부 부식성/자극성, 심한 눈 손상/눈 자극성, 수생환경유해성

나. 그 밖의 유해성항목의 경우 ‘화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정’ [별표 1]의 제2장부터 제4장까지 유해성 항목별로 규정하고 있는 혼합물 분류기준의 한계농도 이상 함유하고 있어 혼합물 자체가 해당 유해성으로 분류되는 경우를 의미합니다.

예를 들어 급성독성 구분3으로 분류되는 물질 A가 혼합물 내 성분으로 한계 농도 이상 함유되어 있고 혼합물 자체가 급성독성으로 분류되거나(‘가’의 경우), 발암성 구분 1로 분류되는 물질 B가 혼합물 내 성분으로 0.5% 함유되어 있어 혼합물 자체가 발암성 물질로 분류되는 경우(‘나’의 경우), 화평법 제29조제1항 및 시행령 제20조의2제2호에 따라 화학물질 양수자에게 화학물질의 정보를 제공하여야 합니다.

20.

질의

화학물질등록평가법 제29조제1항 및 제4항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제품의 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 양수하는 사업장에 화학물질 정보를 제공하려 합니다. 해당 법에 양수자 및 사업장에 대한 정의가 나와 있지 않은데, 해외의 사업장도 화학물질 정보를 제공해야 하는지 문의드립니다.

답변

화평법 제2조제17호에 따라 ‘하위사용자’란 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정)로 정의하고 있습니다. 따라서, 해외 사업장에 화학물질을 양도하는 경우에 대하여는 화학물질안전정보 제공 의무는 없습니다.

4.1. 화학물질의 정보제공

21.

질의

유해성 분류되지 않는 화학물질의 명칭, CAS No. 등의 물질정보가 영업비밀에 해당하는 경우 총칭명으로 화학물질 명칭을 기재해야 하는 것으로 되어 있습니다만, 총칭명으로 영업비밀 유출의 가능성이 있는 경우 총칭명이 아닌 ‘영업비밀’과 같은 문구로 대체하여 기재 가능한지 궁금합니다.

또한, 화평법 자료보호신청이 불가한 물질의 경우 총칭명이 없는 상황으로 그러한 경우에는 본래 물질명을 기재해야 하는 것인지 아니면 상기와 같이 ‘영업비밀’과 같은 문구로 기재할 수 있는지 궁금합니다.

답변

화평법 시행규칙 제35조제2항제2호에 따른 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 화학물질은 ‘제공대상 화학물질 정보의 작성방법에 관한 규정(국립환경과학원고시 제 2019-4호)’ 제4조제7항에 따라 영업비밀에 해당하는 정보는 화학물질안전정보의 해당내용 작성란에 ‘영업비밀에 해당함’을 기재하시면 됩니다.

4.2. 하위사용자 등의 정보제공

22.

질의

국외제조자가 수입자 및 하위사용자로부터 영업비밀의 이유로 사전신고를 위해 용도 정보를 수집하는데 어려움을 겪고 있어 문의드립니다. 화평법 30조에 의하면 하위사용자는 정보제공의 의무가 있으나, 시행규칙 제38조에 의하면 구성성분이나 함유량 등이 영업비밀에 해당하는 정보일 경우 제외할 수 있는 것으로 보입니다. 용도 정보 또한 영업비밀을 이유로 제공하지 아니할 수 있는지요?

그러할 경우 해당 하위사용자는 영업비밀로 가린 해당 용도에 대해 계속 화학물질을 사용할 수 있는지? (사전신고 및 등록서류에 영업비밀로 가려진 용도) 용도 정보를 제공하지 않기 위해 거쳐야 할 정보 보호 절차가 있는지요?

답변

화평법 제30조에 따라 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자는 제조·수입자가 등록 또는 신고를 이행하기 위한 자료를 요청한 경우 정보를 제공하여야 합니다. 다만, 동법 시행규칙 제35조에 따라 화학물질 또는 혼합물의 구성성분이나 함유량은 영업비밀로 제공하지 않을 수 있으나, 등록된 화학물질은 등록된 용도로만 사용할 수 있으므로, 하위사용자는 용도 및 노출정보 등을 제공해야만 해당하는 용도로 물질을 사용할 수 있습니다. 아울러, 하위사용자에게 등록된 용도로만 물질을 사용할 수 있고, 등록에 필요한 정보를 제출 않을 시 벌칙(1년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금)이 부과될 수 있음을 충분히 공지해 주시기 바랍니다.

4.2. 하위사용자 등의 정보제공

23.

질의

신규화학물질 등록 시 모든 하위사용자의 사용공정 정보를 제출하도록 요청을 받았 습니다. 신규화학물질 등록 시, 하위사용자의 사용 공정은 어디까지 작성해야 하는지 요? 물질의 특성상 소비자의 용도까지 확인해야 하는 물질이 있는지, 있다면 어떤 물 질인지 문의드립니다.

답변

화평법 제10조에 따른 화학물질 등록 시 제출하는 용도 및 노출정보는 공급망 내에 서 확인된 용도에 대해서 모두 작성하도록 하고 있으며, 이를 위해서는 동 법 제30조 에 따라 하위사용자에게 화학물질의 용도, 노출정보, 사용량·판매량, 안전사용 여부 등의 정보를 요청할 수 있습니다. 아울러, 같은 법 시행규칙 [별표8] 화학물질의 용도 와 관련한 노출정보 작성방법 따라 산업적/전문적 용도와 소비자용을 구분하여 구체 적 용도를 기술하시고, 주요 노출경로에 대해서도 구체적으로 기술하시면 됩니다.

❖ 물질특성상 소비자용까지 작성해야 하는 물질을 별도로 구분하지는 않으며, 등록하는 모 든 화학물질은 소비자용 용도까지 확인해야 함

24.

질의

(질의1) 화평법 시행규칙 별지 제27호 서식은 '하위사용자' 또는 '판매자'가 제조/수입자에게 제공하는 서류가 맞는지 확인요청 드립니다.

(질의2) 또한 반대로 제조/수입자는 하위사용자/판매자에게 MSDS와 별지 제26호 서식을 제공하는 것이 맞는지요?

답변

화평법 시행규칙 별지 제27호 서식은 하위사용자 및 판매자, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 정보제공 요청을 받았을 경우에 사용하는 서식입니다. 화평법 제30조제1항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제조 등의 보고, 등록을 위해 정보제공을 요청하였을 경우 하위사용자 및 판매자가 별지 제27호 서식을 사용하여 정보 제공을 하여야 하며, 화평법 제30조제2항에 따라 하위사용자 및 판매자가 정보제공을 요청하였을 경우 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 별지 제27호 서식을 사용하여 정보제공을 하여야 합니다.

화평법 시행규칙 별지 제25호 서식은 등록된 화학물질 또는 혼합물을 양도하는 자(수입자, 또는 제조자)가 양수하는 자(하위 사용자)에게 관련 정보를 제공하는 경우에 사용하는 서식이며, 반복적으로 양도하는 경우에는 1회만 제공하면 됩니다. 아울러, 귀하께서 문의하신 별지 제26호 서식은 화학물질 또는 혼합물을 양도하는 자(수입자, 또는 제조자)가 양수하는 자(하위 사용자)에게 관련 정보를 제공시「산업안전보건법」 제41조에 따라 물질안전보건자료(MSDS)를 작성·제공하는 경우에 사용하는 서식입니다.

제5장 화학물질 함유제품의 관리

5.1. 제품함유 중점관리물질의 신고

5.1. 제품 함유 중점관리물질의 신고

01.

질의

당사가 2013년 유해법하에서 한국화학물질관리협회로부터 유해성 심사면제 확인을 받은 고분자에 대한 질문입니다. 유해법에서 유해성 심사 면제 범위에 해당되었으나, 개정 화평법에서 등록 면제 범위에 해당하지 않은 고분자 화합물은 화평법 부칙 제5조제2항에 의거, 법 시행일로부터 2년 이내에 신고를 하여야 합니다. 대상 고분자는 지정 시점이 서로 다른 중점관리대상 물질 2종을 단량체로 사용하고 있기에, 신고 시점에 따른 법 준수사항 등에 의문이 있습니다.

물질의 대상 고분자는 수평균분자량 1,000~10,000에 해당하는 고분자로서, 수평균분자량 범위로 면제 요건에 문제가 없으나, 환경부 고시 제2018-233호 「중점관리물질의 지정」의 별표1 (2019년 7월 1일 시행) 및 표 2(2021년 7월 1일 시행)의 물질을 각 1종씩 단량체로 사용하고 있어, 각 물질의 미반응 잔류단량체 함량을 확인하여, 0.1% 이상일 경우 신고를 하여야 합니다. 개정 화평법에서 등록 면제가 되지 않는 고분자 화합물을 2020년 12월 31일까지 신고를 함에 있어, 아래와 같은 질문이 있습니다.

(질문1) [별표1]의 중점관리물질 지정 시행이 되기 이전, 즉 2019년 7월 1일 이전에는 미반응 단량체를 확인할 의무는 없으나, 이후 2020년 12월 31일까지는 미반응 단량체 함량이 0.1% 이상인 경우, 위에서 언급한 신고를 하여야 합니다. 2019년 7월 1일 이전에는 [별표1]과 [별표2]의 중점관리물질 지정 시행이 되지 않아 신고를 할 수 없다고 생각 하는데 맞는지요?

(질문2) [별표1]의 중점관리물질은 2019년 7월 1일 지정 시행이 되어, 신고 마감일인 2020년 12월 31일까지는 미반응 단량체 함량이 0.1% 이상인 경우, 신고가 가능합니다. 그런데 [표2]의 물질은 2021년 7월 1일 지정 시행되어, 신고 마감일인 2020년 12월 31일까지는 미반응 단량체 함량이 0.1% 이상 여부를 확인할 의무가 없습니다. 이 경우, 신고 마감일인 2020년 12월 31일까지 [별표2]의 물질에 대한 사항도 확인하여야 하는지, 아니면 별도의 신고 기간이 주어질 예정인지요?

답변

(질문1에 대하여) 「중점관리물질의 지정(환경부 고시)」 고시가 '19.7.1일 부터 시행(별표2에 해당하는 물질은 '21.7.1일부터 시행)되므로, 유해법에 따라 유해성심사 면제를 받은 자의 고분자화합물질 중 중점관리물질에 해당하는 미반응 단량체(중량비 0.1%이상)를 함유한 물질은 '19.7.1일 부터 신고하시면 됩니다.

(질문2에 대하여) 화평법 부칙 제15512호 제5조에 따라 '20.12.31일까지는 유해법에 따라 유해성심사 면제를 받은 자는 해당 고분자화합물질 신고를 하지 않고 제조·수입을 할 수 있으며, '21.1.1일부터는 해당 고분자화합물질의 제조·수입 전에 신고하시면 됩니다. 따라서, '21.7.1일부터 시행되는「중점관리물질의 지정(환경부 고시)」[별표2]에 해당하는 미반응 단량체(중량비 0.1%이상)가 함유된 고분자 화합물질은 제조·수입 전에 신고하시면 됩니다.

02.

질의

중점관리물질 시행시기가 2019년 7월, 2021년 7월이므로 2019년 6월까지 중점관리물질의 잔류단량체함량이 0.1%이상이어도 면제가가능하다고 하였습니다. 그렇다면, 중점관리물질 고시 시행시기(2019.7, 2021.7월)에 맞춰 면제받은 물질을 다시 등록하는 등의 조치가 있는지요?

답변

등록면제 확인 당시와 달리 유해화학물질 또는 중점관리물질이 신규로 지정·고시되어 새로이 등록면제 대상에 해당하지 않는다면 화평법에 따라 등록하여야 합니다.

03.

질의

화평법에서 고시된 “중점관리물질(환경부고시 제2018-233호)”에 수화물도 포함되는지요?

답변

중점관리물질 고시에는 수화물도 포함됩니다.

04.

질의

화평법 등록 대상물질이 중점관리물질 함유제품일 경우, 등록 사전신고와 중점관리 물질 함유제품 신고 중 무엇이 우선되는지요?

- 등록 사전신고 시 중점관리물질 함유제품 신고 면제를 받을 수 있나요?
- 등록 사전신고 시 면제를 받을 수 있다면, 등록 사전신고 전까지의 기간 또한 유예 받을 수 있는지?
- 면제를 받을 수 없다면, 중점관리물질 함유제품의 신고 시점은 어떻게 되는지?(화평법 시행일인 19.01.01 까지 신고완료 되어야 생산이 가능한지)

답변

기존화학물질 사전신고와 중점관리물질 함유제품 신고는 별개로 진행되는 제도로, 기존화학물질 사전신고는 등록유예기간 내에 연간 1톤 이상으로 기존화학물질을 제조·수입하는 경우, 제조·수입 전에 신고하는 것입니다.

중점관리물질 함유제품 신고는 제품 1개당 중점관리물질 함유량이 0.1중량%를 초과하면서, 제품 전체에 함유된 중점관리물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 경우, 연간 1톤 초과가 확인된 다음날부터 제품을 생산·수입하기 전까지 신고(확인이 곤란한 경우에는 다음해 4.30일까지 신고)해야 하는 것으로서, 행정예고된 「중점관리물질 지정」고시(안)의 시행일부터 적용될 예정입니다.

다만, 제품에 함유된 중점관리물질이 화평법 제10조제1항·제5항에 따른 등록 또는 같은 조 제4항에 따라 신고, 제11조제1항에 따라 등록 등 면제를 받은 경우에는 함유 제품 신고를 하지 않아도 되나, 화평법 제10조제3항에 따라 사전신고를 한 경우는 함유제품 신고를 하여야 합니다.

05.

질의

질의 1: 화학물질 제조·수입·판매 등의 보고 관련하여, “화평법 제8조 및 동법 시행규칙 제4조”를 폐지한 건지 궁금합니다.

질의 2: 유해화학물질의 사전신고 및 본신고 관련하여, “화평법 제32조 및 시행규칙 제41조”를 조희한 결과, ‘중점관리물질’에 관해서만 서술이 되어있습니다. 해당 법률의 적용대상이 바뀐 것인지, 두 물질(유해화학물질, 중점관리물질) 모두 적용대상에 해당하는지 궁금합니다. 또한, 함유된 유해화학물질의 제품 내 중량 비율이 0.1퍼센트를 초과하면서 연간 누적량이 1톤 이상에 해당하지 않으면 신고할 의무가 없는게 맞는지 궁금합니다.

답변

- 1: 화평법 제8조(화학물질 제조 등의 보고)는 2018년 3월 20일 화평법이 일부 개정되어 2019년 1월 1일부로 폐지되었습니다.
- 2: 화평법 제32조(유해화학물질 함유제품의 신고)는 2018년 3월 20일 화평법이 일부개정(‘19.1.1. 시행)되어 법 제32조 및 제35조에 따른 중점관리물질 함유제품의 신고와 제품 내 함유 중점관리물질의 정보제공으로 변경되었고, 종전의 유해화학물질 함유제품의 신고는 폐지되었습니다.

화학물질등록평가법
질의·응답 사례집

제6장 보칙

- 6.1. 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등
- 6.2. 유해성 시험자료의 사용승인

6.1. 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등

01.

질의

당사에서 A사를 선임하여 6월 30일 이전에 사전신고로 등록유예기간을 받고 그 물질에 관해 6월 30일 이후에 B사로 선임된 자를 변경하고자 하는 경우, 기존 사전신고한 권한이 인정되나요? 새롭게 선임된 자가 사전신고 후 등록유예기간을 적용받으면 되는지?

답변

선임자를 통해 기존화학물질 사전신고한 후 선임자가 변경되는 경우, 기존 선임자의 사전신고 사항(기존 선임자가 사전 신고한 하위 수입자에 한함)은 변경된 선임자에게 권한이 인정되므로 등록유예기간을 적용받을 수 있습니다. 선임자 변경 시 새로운 선임자에게 자료 이관이 되지 않으므로, 새로운 선임자를 통해 다시 신고하시고, 신고가 완료된 이후에는 해임된 선임자의 신고사항을 취하하시기 바랍니다.

02.

질의

당사는 Global company 로 국외제조자가 선임한 자(OR)로써의 등록에 대해 문의드리고자 합니다.

(사례1) 국외제조자(A)가 당사(B)를 OR로 선임하고, 당사(B)는 물질①에 대해 등록(또는 사전등록 또는 면제)을 완료하였습니다. 당사(B)에서 물질①을 취급하는 부서가 새로운 회사(C)로 매각될 경우, 국외제조자(A)가 물질①에 대해 당사(B)의 OR을 해임하고 새로운 회사(C)를 선임할 경우, 당사(B)에서 물질①에 대해 완료한 등록(또는 사전등록 또는 면제)것이 새로운 회사(C)에게 유효하다고 볼 수 있는지?

- 새로운 회사(C)에게 유효하므로 기존에 등록(또는 사전등록 또는 면제)한 내용에 대해 새롭게 선임 받은 새로운 회사(C)가 하면 되는 건지?
- 유효하지 않아 새로운 회사(C)가 물질①에 대해 다시 등록(또는 사전등록 또는 면제)을 받아야 하는지?

(사례2) 국외제조자(A)가 컨설팅사(B)를 OR로 선임, 컨설팅사(B)가 물질②에 대해 등록(사전등록 또는 면제)을 완료하였으나, 컨설팅(B)의 서비스 불만족으로 컨설팅사(C)와 새롭게 OR 체결한 경우

- 컨설팅사(B)는 국외제조자(A)로부터 받은 선임을 해임하고, 컨설팅사(C)가 물질②에 대해 국외제조자(A)로부터 선임을 할 경우, 국외제조자(A)가 동일하므로, 기존에 완료된 물질②에 대한 등록(또는 사전등록 또는 면제)이 유효하다고 볼 수 있는지?
- 아니면, 컨설팅사(C)는 기존에 컨설팅사(B)가 제출한 자료를 다시 제출하고 물질②에 대해 등록(또는 면제)를 다시 받아야 하는지?

답변

화평법 제10조에 따른 화학물질 등록 의무를 이행함에 있어, 국외 제조·생산자가 영업비밀 등의 이유로 수입자에게 물질정보를 제공하지 않고, 화평법 제38조에 따라 선임한 경우라면, 선임자에게 화평법 제10조에 따른 등록의무 및 책임이 부여됩니다.

따라서, 사례2의 경우와 같이 새로운 선임자가 선임되는 경우에는 등록(또는 등록면제) 주체가 A에서 B로 변경되는 것이므로, 선임자 해임 및 신규 선임시에는 화학물질 등록을 다시 하여야 합니다. 아울러, 국외제조·생산자가 새롭게 선임한 자에 의한 물질 등록이 완료된 이후에는 동일 물질이 중복으로 등록되는 상태가 되지 않도록 반드시 이전에 받은 물질의 등록사항을 취하 및 선임자 해임을 하시기 바랍니다.

(사례1)의 경우 등록의무를 이행한 자가 합병, 매각, 분사 등으로 사업이 양도되는 경우에는 이에 수반되는 행정행위의 효과도 승계되나, 객관적으로 이전법인과 신설법인 사이에 화평법 관련 권리 및 의무 승계가 이뤄졌음을 증빙할 수 있는 서류를 보유한 경우에 한하여 별도 등록 절차 없이도 승계가 가능합니다.

03.

질의

- ① 국외제조자의 한국지사이고 등록 및 사전신고에 필요한 전권대리인을 내부직원
으로 선임하고자 합니다. 증빙서류 및 선임계약서는 일정한 양식이 있는지?
- ② 폐사의 경우 같은 브랜드의 수입제품의 제조공장이 한 곳이 아니라 아시아를 비
롯하여 유럽 미국 등 복수의 위치에 있을 경우 선임 및 해임서(별지 제33호서식)상 국
외 제조 생산자를 원산지 별로 표기해야 하는지, 아니면 본사 한곳 만 표기해야 하는
것인지? 만약 원산지별로 복수 표기해야 한다면 이 경우 선임자도 원산지 별로 별도
로 동일 선임자를 지정해야하는지?

답변

국외제조자의 대리인 선임 신청 시에는 화평법 시행규칙 제49조제1항의 요건을 증명
하는 서류와 선임계약서 사본 등 물질별 선임사실을 증명할 수 자료를 제출하시면 됩
니다. 화평법 제38조에 따른 국외 제조생산자의 대리인 선임은 제조·생산하는 국가
별로 신청하여야 하며, 동일한 대리인을 선임할 수 있습니다.

04.

질의

2018년도에 4개 물질에 대해 대표등록자로 등록을 완료하였습니다. 당사는 국외제조자가 선임한 자(OR)로 선임되었고, 대표등록을 진행하였으나, 내부 사정으로 인하여 화평법 등록 업무를 진행하지 않아 대표등록자를 다른 기관에 위임하고자 합니다. 이 경우, 당사가 OR로 등록되었기 때문에 OR을 변경하고 대표등록자도 동시에 변경된 OR에 이관하고자 합니다.(협약체 규약당사자의 대표등록자 변경 동의서도 첨부할 예정임) 이런 절차가 가능하지 여부에 대해 회신 부탁드립니다.

답변

먼저, 화평법 제38조에 따른 국외제조자의 선임은 기존에 선임된 자가 제3자에게 위임하는 것이 아니라, 국외제조자가 새로이 선임하여야 하는 것임을 알려드립니다. 또한, 선임자를 해임하고 신규로 선임하는 경우, 등록주체가 A에서 B로 변경되는 것이므로, 선임자 해임, 선임신청 후 다시 등록신청을 하여야 하며 이 경우, 등록대상기존화학물질 510종에 대한 공동등록 기간이 종료되어 새로운 선임자가 등록하는 경우에는 개별 등록으로 진행하여야 하므로, 새로운 OR에게 대표자 승계는 어려운 것으로 판단됩니다. 다만, 새로운 선임자의 등록이 완료되기 전까지는 기존 선임자의 등록을 유지할 수 있으며, 등록이 완료되면 중복으로 등록이 되지 않도록 기존 선임자의 등록사항을 취하하시기 바랍니다.

협약체 대표자인 OR 해임 시 협약체 구성원에서 새로운 대표자가 선정할 수는 있으나, 現 시스템상 대표자 변경기능은 없으며, 해당 기능을 금년 중에 구현할 예정임을 알려드립니다.

05.

질의

일반적으로 국외제조·생산자가 화학물질을 제조·생산하여 한국으로 수출하는 경우, 한국의 수입자를 대신하여 국외제조·생산자가 선임한 자를 통해서 등록을 진행할 수 있습니다. 이와는 다르게 국외제조·생산자가 화학물질을 제조·생산하여 무역업체를 고용하여 실질적으로 수입통관은 무역업체와 한국의 수입자간에 거래를 통해 수입통관이 진행될 예정입니다.

이 때, 해당 물질의 국외제조·생산자가 한국 내 화평법으로 정하는 요건을 갖춘 자를 선임하여 수입자를 대신하여 등록을 할 수 있는지요? 아니면 실질적으로 수입통관 필증에는 무역업체의 이름과 한국 내 수입자가 명시 되어 있기 때문에 무역업체에서만 대리인을 선임하여 수입자 대신 등록을 할 수 있는지요?

답변

국외 제조자가 무역회사를 고용하여 무역업체-수입자간의 수입통관 절차를 진행하더라도, 화평법 제38조에 따른 선임은 해당 물질의 모든 정보 및 권리를 소유하고 있는 국외 제조·생산자가 대리인을 선임하여야 합니다.

06.

질의

동일 물질에 대한 중복 OR선임 및 등록 관련 문의드립니다.

[사례] ‘물질 A’는 ‘해외제조자 Y’가 제조하며, 이 회사의 제조공장 하나는 미국에, 다른 하나는 영국에 있습니다. ‘해외판매자 X’는 미국에 있는 무역회사로서, ‘해외제조자 Y’에 ‘물질 A’ 제조를 위탁했고, ‘해외제조자 Y’는 해당 물질을, 위의 두 나라에 소재한 공장에서 제조합니다. 제조된 해당 물질은, ‘해외제조자 Y’의 2개 공장에서 바로 한국으로 수출됩니다. (한국으로 수출 시, 서류상 해당 물질의 판매자는, 위탁제조를 하는 ‘해외제조자 Y’가 아니라, ‘해외판매자 X’로 되어 있음)

무역회사인 ‘해외판매자 X’는 해외제조자 Y로부터 제조된 ‘물질 A’를 한국에 수출하고자 합니다. 그러나, ‘해외제조자 Y’는 ‘해외판매자 X’로부터 의뢰받아 제조하여 한국으로 수출하는 양에 대해서 등록을 원치 않습니다. ‘해외판매자 X’는 ‘해외제조자 Y’에 위탁한 물질을 대신 등록하고자 합니다. 현재, ‘해외판매자 X’는 해외 제조국에 따라 등록해야 되는 점을 인지하고 ‘해외제조자 Y’의 영국공장과 미국공장에서 제조되는 동일한 물질에 대해 각각 등록을 하고자 합니다.

법인인 ‘해외판매자 X’는 같은 물질에 대해 두 번 선임을 진행할 수 없기에 따라서 동일물질에 대한 중복 등록이 불가능하므로, ‘해외제조자 Y’의 각 제조국별로 등록하는 물질을 일괄적으로 합산해서 한번만 등록해도 되는지요?

답변

「화학물질등록평가법」 제38조에 국외제조·생산자는 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자이므로 실제 제조·생산자인 수탁자가 등록 등의 업무를 대행할 자를 선임하시는 것이 바람직하나, 국외의 실제 제조자를 통한 등록이 불가능하고, 국외 위탁제조자가 물질 정보 및 법률상 권한 등을 소유한 경우에는 국외 위탁제조자가 대리인을 선임하여 등록할 수도 있습니다.

국외제조·생산자는 등록대상기존화학물질을 제조·생산하는 국가별로 「화학물질등록평가법」 제38조에 따른 선임을 하여야 하며, 선임받은 자가 동일한 업체라 하더라도 각 제조·생산국(법인) 별로 선임 받은 바에 따라 각각 등록신청을 하여야 하나, 국외 위탁 제조자 선임 등록을 하는 경우로서, 국외 실제 제조국에 국외 위탁제조자의 법인이 없는 경우에는 국외 위탁제조자의 법인이 속한 국가에 합산하여 등록할 수도 있습니다.

07.

질의

화평법 시행규칙 제5조제1항제11호에 따르면 위탁자가 수탁자를 대신하여 등록의 의무를 이행할 수 있다고 되어 있습니다.

(질문1) 이를 토대로 국외제조·생산자가 수탁자인 경우 국외제조·생산자(수탁자)를 대신하여 국외 위탁자가 OR을 선임할 수 있다고 해석해도 되는지?

(질문2) 만약 국외제조·생산자인 수탁자가 여럿일 경우 (수탁자1, 수탁자2), 국외 위탁자는 수탁자별로등록을 하여야 하는지?

답변

화평법에서 위탁자가 수탁자를 대신하여 등록하도록 하는 것은 국내 제조의 경우에 대하여 규정한 것입니다. 화평법 제38조에 국외제조·생산자는 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자이므로 실제 제조·생산자인 수탁자가 등록 등의 업무를 대행할 자를 선임하시는 것이 바람직합니다.

08.

질의

국외제조자가 A사를 선임하여 등록/등록면제를 완료한 물질이 있는데, 해당 물질에 대해 선임된 자를 B사로 변경하고자 합니다. 선임된 자만 변경하려고 하는데 B사의 선임 후 등록/등록면제를 다시 하여야 하나요?

A사를 해임할 시에 해당 물질의 등록/등록면제의 취하가 동시에 필요한 것으로 알고 있습니다만, 이후 B사를 선임하고 등록/등록면제를 완료할 때까지의 기간에도 수입을 하려면 어떻게 하여야 하는지요? A사를 해임만 하고, B사의 등록/등록면제가 완료된 후에 A사의 등록/등록면제를 취하하는 등의 방법이 있는지 알고 싶습니다.

답변

기존의 선임자를 해임하고 새로운 자를 선임하는 경우, 등록(또는 등록면제) 주체가 A에서 B로 변경되는 것이므로, 선임자 해임 및 신규 선임 시에는 화학물질 등록을 다시 하여야 합니다.

다만, 기존의 선임자를 통해 화학물질을 등록(또는 등록면제)하여 물질을 수입하던 자는 화학물질 수입을 계속하여야 하므로, 기존의 등록(또는 등록면제) 사항은 유지하되, 국외제조·생산자가 새롭게 선임한 자에 의한 물질 등록(또는 등록면제)이 완료된 이후에는 동일 물질이 중복으로 등록(또는 등록면제)되는 상태가 되지 않도록 반드시 이전에 받은 물질 등록(또는 등록면제)사항을 취하하여야 합니다.

09.

질의

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)상 “국외제조·생산자(법 제 38조)”에 관하여 질의 드립니다. 당사는 외국에 본사를 둔 한국 지사로서, 대리점을 통해 납품하고 있는 수입 제품의 등록의무를 대신 이행하기 위해 국외 제조 생산자의 선임 절차를 진행하고 있습니다. 당해 수입 제품은 본사에서 “공급”을 합니다. 다만, 제품의 실제 제조는 A라는 본사의 자회사가 수행하고 있습니다. 본사는 일종의 “공급자”로서 자국 및 외국에 이 제품을 공급하고 있습니다. 따라서 수입되는 제품의 “실 수출자”는 본사가 되며, 당해 수입 제품의 모든 관련 서류(B/L, 수입면장 등)에는 모두 A라는 자회사가 아닌 본사의 이름이 명기 됩니다.(A라는 자회사가 수출자가 아님)

법령상 국외제조 생산자의 정의는 “국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조/생산하고 있거나 제조 생산하려는 자”로 되어 있으므로 정의에 따라 본사가 아닌 “자회사A”가 선임하여야 하오나 수입 제품의 모든 기록상 실 수출자(공급자)인 “본사”가 명기되기 때문에, 이러한 경우, 국외제조·생산자를 본사로 선임해야 하는 것인지 문의 드립니다.

답변

국내로 수입하는 화학물질을 제조하는 회사가 자회사이나, 모든 서류가 본사로 되어 해당 화학물질의 제조, 수출입 관련 모든 권리가 본사에 있는 경우, 국외 제조자로 설 명해도 무방할 것으로 판단됩니다.

10.

질의

질의드릴 사항은 선임할 다른 자가 없는 경우 선임자를 해임만 한다면,

- 1) 등록이 자동 취소가 되나요, 등록 취소를 별도로 해야 하나요?
- 2) 등록 취소를 별도로 해야만 한다면, 해임만 하고 등록을 유지할 수도 있나요?(재 수입 시, 선임만 신청)

답변

선임자가 해임만 하는 경우, 등록주체가 사라지므로 등록사항은 유지되지 않습니다. 다만, 시스템에서 자동으로 등록이 취소되지 않으며, 별도의 공문의 통해 등록 취소를 해야 합니다. 해임만 하고 계속 수입할 경우, 화평법 제50조 제1호에 따라 화평법 제10조제1항을 위반하여 등록하지 아니하고 화학물질을 제조·수입한 자에 해당하여 5년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

11.

질의

국외업체 두 곳이 화학물질X를 한국으로 수출합니다. A업체는 70톤 B업체는 80 톤을 수출하는데 한국에 수입자는 동일한 업체입니다. 즉 한 업체에서 수입량은 전체 150톤이지만 등록은 A, B업체에서 각각 선임자를 선임하여 10~100톤으로 등록하게 되는 경우 문제가 없는지요?

또 위의 수입자가 다른 해외 업체 C에서도 화학물질을 수입을 하게 되었는데, 해외C 회사가 성분정보 공개를 하지 않아서 상기 물질 X가 c사 화학제품 수입 내역에 30톤 들어있는 것을 전혀 몰랐다면, 이럴 경우 누가 처벌받나요?

답변

국외제조·생산자가 화평법 제38조에 따라 선임자(OR)를 통해 수입자를 갈음하여 법 제10조에 따른 화학물질 등록절차를 이행함에 있어, 국외제조·생산자(법인)별로 각각 선임(OR)하여 등록을 진행하여야 합니다. 따라서, 국외제조·생산자(A, B, C)별로 국내 업체를 선임하여 등록절차를 이행하여야 함을 알려드립니다.

해외제조사로부터 혼합물 형태의 화학물질을 수입하는 경우 수입자는 각각의 성분 정보를 파악하여 화학물질별로 수입량을 확인하여야 하며, 이에 대한 책임은 수입자에게 있음을 알려드립니다.

12.

질의

외국환거래법에 따라 해외제조사가 국내에 설립한 연락사무소의 경우(국내에 주소를 두고 있음) 화평법 38조와 시행규칙 49조에 따른 선임자가 될 수 있는지 궁금합니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행규칙 제49조에 따라 선임자의 요건은 대한민국 국민이거나 대한민국 안에 주소를 가진 자, 법인인 경우 대한민국 안에 영업소를 가진 자를 말합니다. 따라서, 국내 설립한 연락사무소가 대한민국 안에 있고, 법인인 경우 선임자 요건에 해당하는 것으로 판단됩니다.

13.

질의

당사는 국외제조자로부터 선임된 자로서, 화평법 신규물질 등록 업무 시 발생하는 다음 사항에 대해 확인 부탁드립니다.

1. 제조국이 여러 곳(같은 회사이며, 중국지사, 미국지사 등 여러 지사로부터 수입하는 경우)이고, 여러 제조국으로부터 동일한 신규물질을 수입하는 경우, 동일한 물질임에도 각 지사(제조국) 별로 선임을 받아 등록을 해야하는건지?
2. 제조국 별로 개별 등록이라면, 동일 신규물질임에도 제조국 별로 나눠서 등록하는 취지
3. 실제 제조국과 다른 제조국 정보로 신규물질 등록을 완료했을 경우, 등록 완료 후 변경신고를 통한 제조국 변경이 가능한지?
4. 수출국(제조국)의 정의가 수입신고필증 상 해외거래처(14번) 또는 적출국(25번) 중 어떤 것을 의미하는건지?

답변

(제조국별 선임 및 등록 여부) 국외제조·생산자는 등록대상기존화학물질을 제조·생산하는 국가별로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제38조에 따른 선임을 하여야 하며, 선임 받은 자가 동일한 업체라 하더라도 각 제조·생산국(법인) 별로 선임 받은 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.

(제조국별 개별 등록이라면 동일 신규물질임에도 등록하는 취지) 그룹사라 하더라도 국외 제조자별로 개별적인 사업자로서 지위를 가지고 있으며, 국외 제조자별로 각각 선임이 이루어져야 하며, 등록 또한 개별적으로 진행하는 것이 타당할 것으로 사료됩니다. 아울러, 통합하여 등록할 경우 해당 물질에 대한 등록사항에 위반사항 발생 시 책임소재 등이 불분명해질 우려가 있습니다.

(선임 받은 국외제조국과 실제 제조국이 다르게 등록하였을 경우 벌칙 조항) 화평법 제38조 제1항에 따라 선임된 자로서 같은 제2호 업무(등록)를 거짓으로 수행한 것에 해당하여 화평법 제50조에 따라 5년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 해당합니다.

(실제 제조국과 다른 제조국 정보로 등록완료 후 변경가능 여부) 화평법 제12조에 변경등록 및 변경신고 대상에 포함되지 않으나, 화학물질정보처리시스템을 통해 변경이 가능합니다.

(수출국의 정의가 수입신고필증상 해외거래처 또는 적출국 중 어떤 것을 의미) 수출국은 수입신고필증상 해외거래처가 속해있는 수출국으로 기재하시기 바랍니다. 수입신고필증상 적출국은 해당 물품이 최종적으로 수출되는 국가를 말합니다.

14.

질의

저희는 터키의 A회사로부터 무수크롬산을 수입하고 있습니다. 현재 공동등록을 진행하고 있는데 이 회사로부터 화평법 38조 관련 문의사항이 접수되어 이렇게 신문고에 올리게 되었습니다.

A회사 측에서는 A회사가 당사를 대리인으로 지정하게 되면 당사는 A회사의 제품만 수입 해야만 하는 건지 아니면 타사의 무수크롬을 수입 가능한지 문의하고 있습니다. 이 회사의 우려사항은 만약 저희를 대리인으로 세워 화평법 등록 시 비용을 지원했는데 저희가 나중에 A회사의 제품을 수입을 하지 않거나 타 국가, 타 사 제품을 수입하게 될 수도 있다는 것입니다.

38조 법이 해외 제조사 입장에서 보면 위에 말씀드렸듯이 해외 제조사가 선임한 업체는 등록된 해외 제조사의 제품만 수입해야 되는 걸로 보이는데 38조항의 근본적인 의도는 무엇인가요? 저희가 이해하기에는 한국 내 판매 거점이 없는 해외제조사가 한국에 판매하고 싶을 때 직접 등록이 어려우니 새로운 한국 업체를 찾아서 그 업체를 선임하고 그 업체로 하여금 화평법에 등록하게 한 후 제품을 판매할 수 있다는 것을 의미하는 것 같은데 이렇게 이해하면 될까요?

답변

화평법 제10조 및 제11조에 따라 화학물질을 수입하려는 자가 화학물질 등록 및 등록면제 확인 신청업무를 수행하여야 하나, 국외제조·생산자가 영업비밀 등의 이유로 수입자에게 물질정보를 제공할 수 없는 경우 선임자를 통해 수입 자를 갈음하여 당해업무를 수행토록 할 수 있습니다.

수입자(Z)가 화학물질을 국외제조·생산자(A)로부터 수입하기로 하고, 국외제조·생산자(A)에 의해 선임된 자(R)가 화평법에 따라 등록을 완료하였으면, 등록주체는 선임자(R)가 됩니다. 이후 수입자(Z)가 동일한 화학물질을 다른 국외제조·생산자(B)로부터 수입할 경우 다른 국외제조·생산자(B)로부터 수입되는 물량에 대해서는 별도로 수입자(Z)가 직접 등록하거나 다른 국외제조·생산자(B)로부터 선임된 자가 화평법에 따라 다시 등록을 하여야 합니다.

15.

질의

화평법 제38조에 따라 국외제조·생산자로부터 선임받은 자(OR)로서, 국내 수입자를 대신하여 화평법 제10조에 따라 연간1톤 이상 등록대상기존화학물질을 등록하고자 하는 경우에 관한 질의입니다.

1. OR은 선임한 국외제조·생산자로부터 수입하는 국내의 수입자가 다수인 경우, 다수의 수입자들 중 선임 받은 등록대상기존화학물질의 연간 예상수입량이 1톤 미만인 수입자는 제외해도 되는지요?
2. 즉, OR은 연간 예상수입량이 1톤 이상인 수입자들만을 대신하며, 이 때 연간 1톤 이상의 수입자들의 연간 예상수입량을 모두 합산한 총량을 기준으로 등록을 이행하면 되는지요? 또한, 위와 같은 기준이 화평법 제8조에 따른 ‘제조 등의 보고’에 있어서도 동일하게 적용되어 OR은 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상의 기존화학물질 수입자만을 대신하여 보고하면 되는 것인지요?

답변

화평법 제10조에 따라 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 수입하려는 자만 등록하면 됩니다. 따라서, 선임자(OR)은 화평법 제10조에 따라 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 수입하는 자들의 연간 수입량을 모두 합산한 총량을 기준으로 등록을 이행하시면 됩니다.

16.

질의

현재 국외제조·생산자가 선임한 회사가 수입자를 갈음하여 업무를 수행하기 전에 본 건에 대한 화평법의 해석을 요구하고 있어 질의드립니다.

2016년 12월30일 입법예고된 화평법 개정안 제38조 제1항 단서조항이 개정안 시행 전에도 유효한지에 대해 질의드리고자 합니다. 다시 말해서, 현행 화평법 제38조 제1항에서 선임된 자가 수입자를 갈음하여 10, 32조의 업무를 수행할 경우, 동일한 공급망 내에서 화학물질 또는 제품을 수입하고 있거나 수입하려는 자를 하위사용자나 국내판매자로 해석될 수 있는지 알고자 합니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제17호에 “하위사용자”는 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자로 정의하고 있으나, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외하도록 규정하고 있으므로, 현행 법률로는 선임자가 등록, 제품신고 시에도 수입자는 하위사용자나 국내 판매자로 볼 수 없음을 알려드립니다.

17.

질의

먼저 동일물질의 원제조자가 A:미국, B: 프랑스, C:중국이 있으며 해당 3업체는 동일 물질 원료공급자로서 혼합생산하는 D:중국 업체에 각각 A: 300kg, B: 200kg, C: 500kg을 공급합니다. D업체는 동일물질을 각각의 업체로부터 공급받은 물질(동일 물질 수량:1톤) 및 다른 물질을 혼합생산하고 제품화 하여 국내로 수출을 하게 되며 국내 수입자인 저희가 수입을 진행합니다. 이때 해당 동일물질의 총량이 1톤이므로 등록대상기존화학물질일 경우 수입자인 저희가 공동등록을 진행하여야 하는 것으로 알고 있습니다. 하지만 만약 국외제조자 또는 국외생산자가 OR을 선임하여 진행할 경우 국외생산자의 경우 수출자로서 1톤 이상으로 등록을 진행하면 될 것으로 보이나 생산자가 이를 거부하여 원제조자인 A,B,C사가 등록을 해야 하는 경우 각각의 업체가 OR을 선임하고 각각 1톤 이상으로 등록을 해야 하는지요?(각각으로 확인 시 1톤이 안되지만 D생산자(수출자)가 등록을 원치 않기에 원제조자가 대신 등록 진행) 또한 해당물질이 공동등록 물질이 아닌 신규화학물질일 경우에는 수입자 또는 D생산자가 OR선임하여 진행 시 1톤 이상으로 등록 진행하면 되는지요? 이 경우 또한 D생산자가 등록을 원치 않는다면 원제조자 A,B,C업체가 각각 OR을 선임하여 각각 A: 300kg, B: 200kg, C: 500kg만을 커버하면 되는지요?

답변

국외제조·생산자가 영업비밀 등의 사유로 물질정보 등을 제공하지 않을 경우 수입자를 갈음하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자(OR)를 통해 등록하도록 하고 있습니다.

수입자가 등록대상기존화학물질을 1톤 이상을 국외제조·생산자인 D업체로부터 수입하는 경우, D업체가 선임한 자를 통해 공동등록 협의체를 가입하여 공동등록 절차를 진행하거나, 수입자가 수입예정량 범위내로 협의체에 가입하여 공동등록 절차를 진행하시면 됩니다. 또한 수입자가 국외 제조·생산자 A, B, C로부터 동일등록대상기존화학물질을 각 1톤 미만의 양으로 수입하는 경우, 수입자는 국외 제조·생산자 A, B, C가 각각 선임한 자를 통해 공동등록을 진행하거나, 수입자 스스로 총수입예정량으로 협의체에 가입하여 공동등록을 하시면 됩니다. 이때 각각의 국외제조·생산자가 선임한 자를 통해 등록신청이 가능합니다.

18.

질의

화학물질등록평가법 제38조, 같은 법 시행령 제21조 및 같은 법 시행규칙 제49조에 의거하여 국외제조/생산자가 선임한 자가 있음을 제조/공급사를 통하여 선임사실 신고증을 제공받았습니다. 수입자가 등록/등록면제 등의 업무에 관하여 추가로 진행할 사항이 있는지요?

답변

국외제조자가 대리인을 선임하였더라도, 선임자가 귀사의 명의로 수입하려는 물질을 포함하여 등록 등 의무사항을 이행했는지 명확히 확인하여야 합니다. 귀사의 명의로 수입하려는 물질이 선임자를 통해 등록되었다면, 귀사는 등록물질 양도 시 하위사용자에게 등록물질의 정보를 제공하여야 하며, 해당물질이 등록된 용도이외에 새로운 용도로 사용된다면 선임자가 변경등록을 할 수 있도록 관련 정보를 제공하여야 합니다. 또한, 선임자의 등록 사항에 귀사의 명의로 수입하려는 물질이 포함되지 않았다면, 선임자가 수입자를 추가하여 변경신고 또는 변경등록(톤수 범위가 변경되는 경우 등)을 하거나, 수입자가 별도로 물질등록을 하여야 합니다.

19.

질의

당사에서 수입하는 제품 대부분이 영업비밀의 이유로 물질 정보를 공개하지 않습니다. 기존에는 LOC를 통해 등록대상 기존화학물질, 신규화학물질, 유독물질 등만 확인하였습니다. 금번 법 개정 이후 각 수입업체에서 선임한 자를 통해 진행 예정입니다.

기존화학물질이 연간 1톤 이상이면 등록, 미만이면 등록하지 않는 것으로 알고 있는데, 예를 들어 A社の 제품을 구성하는 물질이 a, b, c이고, B社の 제품을 구성하는 물질이 a, d, e 인데, 각각의 a 수입량은 1톤이 되지 않는데, Total a 수입량이 1톤이 넘는 경우에 저희가 각각의 물질 및 수량을 확인할 수 있는 방법이 있는지요?

영업비밀이기 때문에 저희는 어떤 성분이 들어있는지도 모르거니와 수량도 알 수 없습니다. 그렇기 때문에 제조사에서도 선임된 자를 통해 등록을 진행하는데, A社, B社の 선임된 자끼리 물질을 서로 공개하며 수량을 확인하는 것도 이해가 안 되는 상황입니다.

답변

a물질의 국외제조·생산자가 국내 법인을 선임하여 사전신고 및 등록을 할수 있으며, 해외 제조자(A, B)의 선임된 자끼리는 물질과, 선임자의 전체 등록톤수 범위만 서로 공개되므로, 귀사에서는 선임자의 사전신고 및 등록에 필요한 자료만 제공하시면 됩니다.

아울러, a물질에 대한 물질명 및 수량은 국외제조·생산자를 통해 확인하거나, 영업비밀 등의 이유로 함량 및 수량 공개를 하지 않을 경우에는 최대량을 추정하여 사전신고 및 등록을 하시기 바랍니다.

20.

질의

당사는 본사가 일본에 있고 보통의 경우에는 본사가 생산한 화학제품을 구매·수입하여 국내에서 보관·판매하고 있습니다. 일부 화학제품(혼합물)의 경우에는 일본 본사에서 생산하지 않고 해외(예: 벨기에) 관계사를 통하여 생산하고 있습니다. 이러한 경우, 기존화학물질, 신규화학물질 등록을 위한 OR 선임을 일본 본사를 통하여 받아야 하는지, 해외(벨기에) 관계사를 통하여 OR 선임을 받아야 하는지 궁금합니다.

<참고> 수입신고필증 상 무역거래 관계를 정리해 보면 다음과 같습니다.

(1) 국내 수입자: E사

(2) 무역거래처(INVOICE 상 화학물질 공급/판매처): 일본 본사 J사

(3) 화학제품 생산지/적출지: 일본 본사 J사의 벨기에 생산법인 N사

※ 해당 화학제품의 개발은 일본 본사 J사에서 이루어지며, J사가 N사에 생산을 의뢰하고 있음.

이에 따라 3자 간 무역 거래 형태로 화학제품을 E사가 수입함.

답변

「화학물질등록평가법」 제38조에 의한 선임은 국외제조·생산자가 하도록 규정되어 있습니다. 이는 국내 OR을 선임할 수 있는 주체가 국외에서 제조 또는 생산 행위를 직접 수행하는 주체로 한정된 것은 아니며, 화학물질에 대한 제조 또는 생산에 대한 권리·의무를 가진 자로 판단할 수 있을 것입니다.

만약, N사가 화학물질 제조 또는 생산에 대한 권리를 가진 회사인 경우, N사가 OR을 선임할 수 있으며, J사가 N사에 위탁하여 생산하는 경우 등으로 실질적인 권리·의무가 J사에 있다면 J사가 선임할 수 있을 것입니다.

21.

질의

화평법 규정에 따라, 당사는 해외 제조자 (A)로부터 선임을 받은 자(OR)로써 물질 등록/면제확인 업무를 하였습니다. 하지만, 해외제조자 (A)가 해당 물질 제조 site를 다른 업체(해외 제조자 B)에 매각하게 되었습니다.

질의 1: 국외제조자 (B)가 선임자(OR)를 변경할 의사가 없는 경우, 국외제조자 (B)로부터 선임을 받은 자로서 선임을 다시 신고하지 않아도 되며, 기 등록/면제확인 물질을 다시 등록 또는 면제확인 신청을 하지 않아도 되는 것인지요?

질의 2: 국외제조자 (B)가 선임자(OR)를 변경하고자 할 경우, 국외제조자 (A)의 해임서 제출 후, 국외제조자 (B)로부터 선임을 받은 자가, 다시 선임서를 제출/선임 사실 신고증 수령 후, 기 등록 또는 면제확인 물질을 다시 등록 또는 면제확인신청을 해야 하는 것인지요?

질의 3: 상기의 상황이 이미 등록 또는 면제확인을 받은 물질이 아니고, 사전신고한 물질로써 유예기간 적용 기간일 경우에는 어떻게 해야 하는지요?

질의 3-1: 국외제조자 (B)가 선임자(OR)를 변경할 의사가 없을 경우, 사전신고 기간 중에는 별도의 조치사항이 필요하지 않고 추후 등록 시점에서 해외제조자 (B)의 선임사실을 신고하고 등록을 진행할 수 있는 것으로 알고 있습니다만, 필요한 조치사항이 있을까요?

질의 3-2: 국외제조자 (B)가 사전신고 선임자(OR)를 변경하고자 할 경우, 선임서를 다시 제출하고 사전신고도 다시해야 하는 것인지요?

답변

귀사의 질의사항에 대하여 해외제조자(A, B)가 동일한 소재지인 경우에 대해 검토한 의견은 다음과 같습니다.

1: 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따른 화학물질 등록의무를 이행함에 있어, 선임자에게 화평법 제10조에 따른 등록의무 및 책임이 부여됩니다. 기존 선임자가 변경되지 않는 경우에는 기등록(또는 면제확인 등)한 화학물질을 다시 등록(또는 면제확인 등)하지 않아도 됩니다.

2: 새로운 선임자가 선임되는 경우에는 등록(또는 등록면제) 주체가 변경되는 것이므로, 신규로 선임하여 화학물질 등록 후 기존 선임자 해임을 하여야 합니다. 아울러, 국외제조·생산자가 새롭게 선임한 자에 의한 물질등록이 완료된 이후에는 동일 물질이 중복으로 등록되는 상태가 되지 않도록 반드시 이전에 받은 물질의 등록 사항을 취하하시기 바랍니다.

3-1: 국외제조자(B)가 선임자(OR)를 변경할 의사가 없을 경우는 사전신고를 하지 않아도 됩니다.

3-2: 국외제조자(B)가 선임자(OR)를 변경하고자 할 경우는 선임자 해임 및 신규 선임하여 다시 사전신고를 이행하여야 합니다.

22.

질의

당사는 화평법 의무를 대행하고 있는 유일대리인 업체입니다.

해외제조자가 국내업체와 ODM 계약을 맺고, 일부 제품에 대해 원료의 수급부터 국내업체가 관리를 하고 있습니다.

이 경우, 유일대리인으로써 국내 ODM 업체의 화평법 관련 의무를 대행해야 하는 것인가요? 아니면 국내 ODM 업체가 직접 화평법 의무를 대응해야 하는 것인가요?

답변

화평법 제38조에 따라 국외제조·생산자는 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자이므로 실제 제조·생산자인 수탁자가 등록 등의 업무를 대행할 자를 선임하는 것이 바람직하나, 국외의 실제 제조자를 통한 등록이 불가능하고, 국외 위탁제조자가 물질정보 및 법률상 권한 등을 소유한 경우에는 국외 위탁제조자가 대리인을 선임하여 등록, 신고, 등록 등 면제확인 신청 등을 할 수 있습니다.

23.

질의

당사는 기존화학물질을 수입하려고 합니다.

유통의 경로는 A(판매) -> B(매입/수출) -> C (수입)

A는 국내에 선임한 자(D)가 있다고 합니다.

A->B->C로 당사가 수입이 가능한가요?

A: 중국 내 생산자

B: 중국 내 유통자

C: 당사 (한국 수입자)

D: 국외 제조자 A가 선임한 자

답변

화평법 제38조에 따라 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질 또는 제품을 제조·생산하고 있거나 제조·생산하려는 자는 국내 유일대리인(OR)을 선임하여 화평법 제 10조에 따른 등록, 신고 등의 업무를 수행하도록 할 수 있습니다.

화평법 제38조에 따라 선임된 유일대리인이 기존화학물질 수입신고서(화평법 시행 규칙 [별지 제5호의2서식]) ‘수입자’란에 귀사를 포함하여 신고한 경우라면, 국외 유통업자(B)로부터 해당 화학물질을 수입할 수 있습니다.

단, 귀사에서 수입하는 화학물질이 국외 제조자(A)로부터 제조된 화학물질임을 증명할 수 있어야 할 것입니다.

6.2. 유해성 시험자료의 사용승인

24.

질의

당사는 Dimethyl carbonate; DMC(CAS No. 616-38-6)을 수입하기 위해 올해 안으로 화평법 등록을 완료할 예정입니다. 이를 위해 유해성자료는 한국환경공단에서 생산된 자료를 협의체 단위로 구매하였습니다.

다만, DMC 협의체에서 구매한 자료를 read-across(상관성 방식)로 유사한 구조를 가진 물질 B의 물질 등록에도 활용하고자 합니다.

이 때, 이미 DMC에서 협의체 단위로 구매했음에도 불구하고, 물질 B도 추가로 한국환경공단에 DMC의 협의체 단위 비용을 지불해야 하는지요?

아니라면, DMC자료를 협의체 단위로 구매하였으므로 물질 B의 등록자료 활용을 위해 DMC 협의체에 문의하면 되는지요?

답변

한국환경공단에서는 화학물질 등록에 따른 산업계의 비용 부담을 완화하기 위해 다수의 협의체가 공동으로 유해성시험 자료를 사용하고자 하는 경우 단일 협의체와 동일한 조건(사용료 등)으로 활용할 수 있도록 시험자료를 제공하고 있습니다.

단일협의체에 한정하여 승인을 받은 경우, 해당 협의체 이외의 협의체가 사용하는 경우에는 목적 외 사용으로 간주 될 수 있으므로 물질 B는 별도로 협의체 단위로 사용 신청을 해야 합니다.

제7장 벌칙

7.1. 벌칙

7.1. 벌칙

01.

질의

혼합물로 이뤄진 A라는 제품을 2016년 이전부터 1ton 이상 지속적으로 수입 사용 중입니다. 제조사에서 제공한 MSDS상으로는 A제품의 모든 구성화학물질은 기존화학물질에 해당되어 수입자는 A제품이 기존화학물질의 혼합물이기 때문에 등록절차를 실시하지 않았습니다.

화평법 개정으로 인해 제조·수입하는 1ton 이상의 기존화학물질과 100kg이상의 신규화학물질은 모두 등록해야 합니다. 수입자는 현재 A제품의 화학물질등록을 위한 사전신고 준비 중입니다. 화학물질 등록 전 사전신고를 위해, 제조사 측에 연락 결과, 기존 제공한 A제품의 MSDS정보 외 표기되지 않은 신규화학물질이 있는 것으로 확인되었습니다.(CAS No.등의 정확한 정보는 제조사 측에서 현재도 미공개)

(질문1) 이와 같은 경우가 타업체에서도 빈번할 것으로 추정되는데, 이러한 경우 수입자가 취할 수 있는 대책 또는 별도의 유예기간을 적용받을 수 있는 방법은 없는지?

(질문2) 위와 같은 경우, A제품의 신규화학물질에 대한 미신고 또는 미등록에 대한 법적처분 대상은? (제조자 또는 수입자) 수입자는 제조자가 A제품에 대한 정보를 100% 공개하지 않을시, 신규화학물질이 있는지의 유무조차도 알 수 없습니다. 수입자가 법적처분을 받을 시 제조자를 상대로 소송 가능한지?

(질문3) A제품에 대해 사전신고를 할 경우, 구성성분인 기존화학물질과 신규화학물질 모두에 대해 법적절차의 유예기간을 적용받을 수 있는지?

답변

귀하께서는 국외제조자가 허위로 물질 정보를 제공하여 신규물질 등록을 미행한 경우에 대한 등록 유예기간 적용 및 처벌에 대해 문의하신 것으로 이해됩니다. 화평법 제10조에 따라 신규화학물질은 등록유예기간 적용 규정이 없으므로, 가능한 빨리 신규화학물질에 대한 신고 또는 등록을 이행하시기 바랍니다.

또한, 화평법에 따른 물질 등록은 국내에서 화학물질을 유통시키는 국내 제조자 및 국내 수입자에게 부과된 의무이므로 등록 미이행 적발 시 수입자에게 행정처분, 벌칙(5년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금) 및 과징금이 부과되므로 수입자는 국외

제조사에게 국내 화학물질 등록제도에 대해 충분한 안내를 하시어 정확한 물질정보를 제공받거나 화평법 제38조에 따른 국외제조자의 선임자를 통해 등록하시기 바랍니다. 아울러, 허위정보 제공에 대하여 국외제조자를 상대로 한 소송 가능여부에 대해서는 화평법에서 규정하고 있지 않으므로, 타 법을 통해 소송가능 여부를 검토해 보는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

02.

질의

(질의1) 혹시 화평법 선임자가 화평법에 따라 누적 벌칙 등을 받아 수일간 영업 정지 처분되는 경우, 해당 선임자가 처리한 등록 및 면제의 수입자들도 그 기간 동안 해당 등록면제제품의 수입 또는 사용을 중단 하여야 하는지 궁금합니다. 상관이 없나요?

(질의2) 실사용자가 등록된 용도 이외로 등록물질을 사용하고 이를 선임자에게 통보하지 않아서 변경등록의 의무가 진행되지 않은 경우 법적인 제재는 누구에게 부과되나요? 선임자에게만 부과 되나요?

답변

(질의1 관련) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”)에서는 법령 위반 시 해당 사업자에 대한 영업정지 처분이 없음을 알려드립니다.

(질의2 관련) 화평법 제29조 제3항에 따라 정보를 제공한 자 또는 그 정보를 제공받은 자는 제공된 정보에 환경부령으로 정하는 변경사항(사용용도 변경, 추가 등)이 발생한 경우 변경사실을 안 날부터 1개월 이내에 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 상대방에게 알려야 합니다. 이를 위반하여 정보를 제공받은 자(화학물질 또는 혼합물의 하위사용자)가 변경사실을 안 날부터 1개월 이내 그 사실을 상대방에게 알리지 않을 경우 화평법 제54조제1항제4호에 해당하여 1천만원 이하의 과태료가 부과됨을 알려드립니다.

03.

질의

당사는 화학물질(원재료)을 수입하여 제품을 생산하고 있습니다. 화학물질 수입과 관련하여 하기의 사항으로 인하여 등록업무를 이행하지 못하였다면 그 귀책사유는 누구에게 있으며 벌칙대상은 누구인지요?

- 1) 국외제조자(공급자)가 기업 비밀의 사유로 화학물질의 정보를 100% 공개하지 않음으로 인해 등록대상 여부를 파악하지 못해 수입 전 등록을 하지 못한 경우의 벌칙 대상은?
- 2) 국외제조자가 화학물질의 정보를 거짓으로 제공하거나, 잘못된 정보를 제공함으로써,당사에서 등록대상물질임에도 불구하고 수입 전 등록을 하지 못한 경우 벌칙대상은?

답변

화평법 제10조에 따른 등록 의무는 국내 제조자 및 수입자에게 있으므로 등록 미이행에 대한 벌칙은 국내 제조·수입자에게 부과됩니다. 수입물질의 국외 제조자가 영업 비밀의 사유로 물질 정보를 공개하지 않는 경우에는 화평법 제32조 따른 선임자를 통해 등록 등의 의무를 이행할 수 있도록 하고 있으므로 국외 제조자에게 선임제도를 안내하시기 바랍니다.

04.

질의

A라는 물질이 화평법 해당 신규화학물질에 해당되어 “소량등록”을 국립환경과학원에 신청하여 등록하였습니다. 등록 후 A라는 물질에 대하여 국립환경과학원에서 검토 후 3개월 이내에 사후 자료제출 통지서를 보내게 됩니다. 사후 자료제출 기한 안에 제출하지 못한다면 법적조치를 취할 수 있다고 합니다. 그렇다면 이 소량등록한 A라는 제품의 사후 자료를 생산하는 과정에서 자료제출 기한을 지키지 못 할 경우 (만약 기한이 3개월이지만 자료준비가 약 5~6개월이 걸려서 기한 안에 제출하지 못할 시)

1. 당사의 기한 내 제출하지 못한 책임으로 법적 조치에 취해지는 것인지?
2. 그 법적조치란 정확하게 어떠한 내용인지 확인 부탁드립니다.

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조에 따라 국립환경과학원은 등록 신청한 화학물질에 대하여 유해성심사가 필요한 경우 자료 보완에 적절한 기한을 산정하여 유해성심사에 필요한 자료를 사업자에게 제출하도록 할 수 있습니다. 만약 화평법 제18조 제2항의 제출명령을 위반한 경우 화평법 제51조에 따라 3년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다. 부득이하게 국립환경과학원에서 정한 기한을 넘겨 자료 제출을 할수밖에 없는 경우, 국립환경과학원에 자료제출기한 연장을 사전에 협의하시기 바랍니다.

05.

질의

신규화학물질에 대한 소량등록을 신청하여 등록결과통지서를 받았습니다. 이후 국립환경과학원으로부터 화평법 시행규칙 25조에 의한 유해성심사에 필요한 자료제출 명령을 받았습니다. 만약 자료가 없거나 또는 더 이상 등록된 물질을 수입할 이유가 없어서 소량등록을 취소하는 경우에 신청인에게 어떠한 영향이 있는지 알고 싶습니다. 벌칙을 받거나 과태료가 부과 됩니까?

답변

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제24조제2항 및 화평법 시행규칙 제34조에 의한 자료제출 명령을 받고 제출하지 아니하고 등록을 취소하는 경우 벌칙이나 과태료가 부과되지는 않습니다. 다만, 등록을 취소한 후 신규화학물질을 제조·수입할 경우 화평법 제50조에 따라 5년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금이 부과됨을 알려드립니다.

06.

질의

화평법과 관련하여 공동등록물질에 해당될 경우 2018년 6월 30일까지 등록 완료 후 제조, 수입 등을 하여야 하는 것으로 알고 있습니다. 일부 업체에서 마감기한 이후에도 미등록 상태로 제조, 판매 계획 중이라 하여 대처방법을 검토 중입니다. 2018년 7월부터 공동등록대상물질이 제조 공급되는 경우 당사는 고비용을 들여 등록하여 원가 상승요인이 있으나, 경쟁업체에서는 등록하지 않고 저가로 공급할 것으로 예상됩니다. 이럴 경우 당사에서 취할 수 있는 방법이 어떤 것이 있을런지요?

답변

화학물질 미등록업체의 제재수단은 위반사실을 관할 지방유역환경청에 신고하시는 방법이 있습니다.

07.

질의

등록을 진행하고 있으나 등록을 진행하는 도중에 적발이 되는 경우는 어떻게 해야 하나요? 수입자 입장에서서는 억울할 수 있는 상황인데 이런 경우 법적처벌을 받는 것이 합당한지 궁금합니다.

답변

물질을 제조·수입하는 사업자는 국외제조자가 정보를 주지 않더라도 등록 등 법적 책임을 져야하는 것이 맞습니다. 다만, 등록하는 과정에서 등록 미이행으로 적발되는 경우, 사실관계를 소명한다면 검찰 등에서 감경을 해줄 수 있을 것으로 판단됩니다.

08.

질의

당사는 국외제조자로부터 선임된 자로서, 화평법 신규물질 등록 업무 시 발생하는 다음 사항에 대해 확인 부탁드립니다. 선임 받은 국외 제조국과 실제 제조국이 다르게 등록되었을 경우(선임을 프랑스에서 받고 실제 중국에서 수입한다면) 어떤 조항에 근거한 벌칙이 있는지?

답변

(선임받은 국외제조국과 실제 제조국이 다르게 등록하였을 경우 벌칙 조항) 화평법 제38조제1항에 따라 선임된 자로서 같은 제2호 업무(등록)를 거짓으로 수행한 것에 해당하여 화평법 제50조에 따라 5년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 해당합니다.

09.

질의

화학물질 등록 관련하여 등록되지 않은 제품을 구매하여 판매하게 되면 어떻게 되나요?

답변

「화학물질등록평가법」 제13조제1항에 따라 미등록한 화학물질을 제조·수입·사용 또는 판매하여서는 아니되며, 제13조제2항에 따라 환경부장관은 미등록한 화학물질의 하위사용자, 제조·수입 또는 판매하는 자에게 사용·판매의 중지, 회수 등 필요한 조치를 명할 수 있습니다.

판매하는 자가 조치명령을 위반한 경우 「화학물질등록평가법」 제51조제2의2에 따라 벌칙을 적용받을 수 있습니다.

참고로, 화학물질등록평가법 제13조제2항의 개정규정은 법 시행('21.10.14) 이후 미등록 등 화학물질을 사용 또는 판매하는 경우부터 적용합니다.

10.

질의

질의 1: 등록면제 대상임을 별도의 문서나 증빙으로 확인 또는 제공해주지 못하는 제조·수입자로부터 해당 화학물질을 구매하여 사용하는 중에, 해당 화학물질이 미등록 화학물질로 밝혀져 제조·수입자가 법 제13조제2항에 따른 조치명령을 받게 된 경우, 제조·수입자를 신뢰하여 해당 화학물질을 구입한 후 사용·판매한 자도 법 제13조 위반에 따른 조치명령 등을 받게 되는지 여부 및 미등록 화학물질을 수입한 수입자가 법 제50조제1호에 따른 벌칙을 받게 되는지 질의드립니다.

질의 2: 저희는 수입자 또는 하위사용자의 지위에서 공급자가 법 제11조제1항 면제 대상 화학물질에 해당한다고 확인해주는 내용의 등록면제대상 확인 이메일, 공문수신, MSDS 수령 등의 조치를 취하고 있는데, 그럼에도 불구하고 해당 물질이 미등록 화학물질로 밝혀진 경우, 미등록 화학물질이 아님을 확인하기 위해 최선의 노력을 다한 당사도 형사처벌, 조치명령 등의 대상이 되는지 질의드립니다.

질의 3: 위 질의에서 패널티를 받게 된다고 답변하시는 경우에, 제조자가 아닌 수입자·하위사용자의 입장에서 미등록 화학물질이 아님을 확인하기 위해 공급자에게 어떠한 조치를 취하여야 위 형사처벌, 조치명령 등의 패널티로부터 면책받을 수 있는지 질의드립니다.

질의 4: 위 질의에서 패널티를 받게 된다고 답변하시는 경우에, 제13조제2항에 따른 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수 등의 대상은 공급자로부터 구매한 해당 미등록 화학물질에 한정되는 것인지 아니면 미등록 화학물질을 사용하여 혼합 또는 별도의 화학반응을 일으켜 생산한 새로운 화학물질·제품까지 적용되는 것인지 질의드립니다.

답변

등록 또는 신고 등을 하지 않거나 등록면제확인을 받지 않은 화학물질을 제조하거나 수입한 자에게 대해서만 조치명령을 할 수 있도록 규정하고 있었으나, 화학물질을 사용·판매한 자에 대해서도 사용 또는 판매 금지 등의 조치명령을 내릴 수 있도록 개정 하였습니다.

이는 유해성이 있는 미등록 화학물질이 이미 국내에 유통되었을 경우, 국민건강과 환경에 심각한 피해가 발생할 수 있으므로, 제조·수입·판매하는 자 또는 하위사용자에게 그 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수 및 그 밖에 필요한 조치를 명하도록 규정을 마련한 것입니다.

만약, 하위사용자 또는 이를 판매한 자가 판매중지, 회수 등의 조치명령을 따르지 않을 경우, 화학물질등록평가법 제51조제2의2에 따라 처벌받을 수 있습니다.

화학물질등록평가법 제13조에 따라 누구든지 등록 및 신고 등을 하지 아니한 화학물질을 제조·수입·사용 또는 판매하여서는 아니되며, 제조·수입자뿐만 아니라, 이를 하위사용자 또는 판매하는 자도 같은 법 제13조제2항에 따라 조치명령을 받을 수 있습니다. 또한 화학물질의 혼합 또는 화학반응 여부와 상관없이 미등록 등의 화학물질이 조치명령 대상입니다.

화학물질등록평가법 제30조제2항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 요청한 경우, 화학물질의 특성, 용도, 제조량, 수입량, 안전사용 정보 등을 제공하여야 하므로, 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 화학물질을 제조 또는 수입하는 자에게 등록면제 대상 판단에 대한 증빙자료 등을 요청·확인하시고 구매하시는 것이 바람직합니다.

11.

질의

화평법 시행령 제10조에 따라 기존화학물질을 1,000톤 이상으로 유일대리인으로 선임받아 사전신고를 완료하여 2021년 12월 30일까지 등록 유예를 받았습니다. 본 유예기간 내에 결과통지서를 발급받지 못한 경우 본 등록을 위한 당사(등록 신청인)의 대응 방안에 대한 유권해석 부탁드립니다.

질의 1: 사전신고가 된 톤수와 본 등록 톤수가 동일한 경우, 본 등록 유예기간(2021년 12월 31일) 내 등록하지 못했을 때 2022년 1월부터는 1톤 미만으로 수입을 해야 하며 1,000톤 이상으로 취급하기 위해서는 별도로 화학물질정보처리시스템 내 협의체 가입없이 별도로 협의체 대표자에 문의하여 참조권을 구매한 후 등록서류를 제출해야 하는지 질의드립니다.

질의 2: 사전신고가 된 톤수와 본 등록 톤수가 다른 경우, 본 등록 유예기간(2021년 12월 31일) 내 등록하지 못했을 때 내년에 100~1,000톤으로 변경신고 후 유예기간의 확보가 가능한가요?

만약 유예기간이 지난 사전신고된 물질의 변경신고(톤수 변경)가 불가능하다면 등록 유예기간 확보가 안되어서 등록 전까지는 1톤 미만만 취급이 가능해질까 우려됩니다. 등록 유예기간이 지난 사전신고의 톤수 변경을 위한 변경 신고가 불가능하다면 100~1,000톤으로 다시 새롭게 사전신고를 하고 유예기간을 확보한 후 등록해야 하나요? (늦은 사전신고가 상기의 상황에도 허용되는지도 답변 부탁드립니다.)

또한 새롭게 사전신고를 제출하게 되면 당초에 제출한 1,000톤으로 사전신고한 이력과 화학물질정보처리시스템 내 협의체에 가입된 이력은 자동으로 소멸되고 별개로 새로운 사전신고의 접수번호로 등록이 가능한가요?

답변

1: 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “화평법”) 제10조에 따라 기존화학물질을 연간 1,000톤 이상 제조·수입하는 자는 등록 유예기간인 2021년 12월 31일까지 등록신청 접수가 아니라 등록을 완료한 이후에 화학물질을 제조·수입할 수 있습니다.

7.1. 벌칙

아울러, 등록 또는 면제받지 못한 화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하는 경우 화평법 제13조 및 제50조에 따라 판매 중단 또는 제품 회수 등의 처벌을 받을 수 있습니다.

- 2: 귀사에서 등록하고자 하는 기존화학물질의 연간 제조수입량이 1,000톤 미만으로 감소하는 경우에는 '21.12.31.까지 변경신고를 이행하여야 차질없이 제조·수입이 가능합니다.

12.

질의

화평법 제29조(화학물질의 정보제공)에 따르면, 정보를 제공하는 방법이 [별지 25호 서식] “화학물질 안전정보 자료” 또는 [별지 26호서식] “화학물질 안전정보 자료 + MSDS”로 알고 있습니다.

법 제29조가 필수 사항인지, 필수 사항이라면, 불이행 시 처벌에 관한 법률 확인 부탁드립니다.

답변

화평법 제29조에 따라 화학물질 또는 해당 화학물질이 들어있는 혼합물을 양도하는 자는 양수하는 자에게 화학물질안전정보를 제공할 의무가 있습니다.

또한, 화학물질등록평가법 제52조제2호 및 제3호에 따라 화학물질의 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자는 1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 처분을 받게됩니다.

13.

질의

질의 1: 당사 연구소에서 시약을 구매할 때 기존화학물질이고 연간 사용량이 1톤 이하이면 물질 등록을 안 하고 사용해도 되나요?

질의 2: 화평법 제10조에 따라 화학물질을 제조, 수입하려는 자는 물질을 등록하여야 하지만, 당사 연구소처럼 추가적으로 판매할 목적이 아니라 연구용으로만 사용하면 제조 및 수입하려는 자의 화평법 이행여부를 알 필요가 없지 않나요? 당사 환경팀에서는 제조 및 수입하려는 업체의 화평법 이행 여부를 알아야 시약을 구매할 수 있다고 합니다. 어떤 법적 근거로 제조 업체의 화평법 이행 여부를 사용자가 알고 있어야 하나요?

답변

질의 3: 일반적으로 물질을 등록해야 판매할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 판매 업체가 물질을 판매하고 있다는 것은 다른 말로 등록을 하였다는 것을 의미한다고 생각합니다. 왜 사용자가 화평법 이행여부를 확인해야 하나요?

1: 화평법 시행령 제11조제1항제3호에 따른 '시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질(이하 시약 등)'을 내수구매하는 경우에는 귀사는 하위사용자로서 화평법상 등록 등의 의무는 없습니다.

2,3: 화평법 제13조제1항에 따라 등록 또는 신고대상물질을 등록, 신고 또는 면제확인을 받지 않고 화학물질을 사용할 수 없습니다.

아울러, 화평법 제13조제2항에 따라 환경부장관은 미등록 등 화학물질의 하위사용자 또는 이를 제조·수입·판매하는 자에게 그 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수 조치를 명할 수 있으니, 제조·수입자 또는 상위사용자가 화학물질 양도시 제공하는 화학물질안전정보(시행규칙 [별지 제25호, 26호서식])를 통해 화학물질 등록 등의 화평법상 등록·신고 이행여부를 확인하시기 바랍니다.

화학물질등록평가법 질의·응답 사례집

발행일 2023년 12월

펴낸곳 환경부

서울시 중구 세종대로 39 대한상공회의소 8층
화학물질정보관리지원단

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

TEL. 02-6050-1306 ~ 8

