

대만 기존화학물질 신고지침

- 既有化學物質提報作業要點 -

Direction of ECN (10/30/2009)

기존화학물질 신고지침(既有化學物質提報作業要點)

2009년 11월 2일

1. 행정원 노동위원회(이하 본회)는 완전한 화학물질 관리체계의 진행과 국가기존물질목록의 구축을 위해 행정원에서 승인된 부처간 “국가화학물질등록 및 정보 활용에 대한 추진방안”에 따라 이 지침을 작성한다.

2. 정의

(1) **신청인(提報人)** - 국내에서 화학물질을 수입, 제조, 처리, 사용 또는 판매하는 기업/조직 또는 본 지침에 따른 신고를 대행하는 대리업체/조직

(2) **집행부(計畫執行單位)** - 신고제도의 관리를 위해 본회에서 지정한 등록기구

(3) **신고 프로그램** - 기존화학물질의 신고를 위해 본회에서 지정한 컴퓨터 프로그램

(4) **화학물질** - 화학물질이란 안정성을 유지하기 위해 필요한 첨가제 및 사용된 공정으로부터 유도된 불순물을 포함하는, 자연 상태로 존재하거나 제조 공정에서 얻어진 화학원소 및 화합물을 의미한다. 단, 물질의 안정성에 영향을 미치지 않거나, 조성을 변화시키지 않고 분리될 수 있는 용매는 제외한다.

(5) **천연물질** - 천연물질이란 가공하지 않았거나, 물질의 화학적 변화 없이 단지 인력, 기계 또는 중력을 이용하여 가공되거나, 물에 용해, 부력, 가열을 통한 수분 제거로 가공되거나 어떤 수단에 의해 공기에서 분리되는 물질이다.

(6) **혼합물** - 서로 반응하지 않는 혼합물은 두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물 또는 용액을 의미한다.

(7) **완제품(製成品)** - 제조과정에서 특정한 모양 또는 디자인을 형성하고, 최종 용도가 특정한 모양 또는 디자인에 의해 결정되는 물품으로 통상적인 사용 시 화학물질을 배출하지 않는다.

(8) 고분자 - 고분자는 다음으로 구성된 화학물질이다.

- i. 하나 이상의 단량체 단위가 연속적으로 결합된 분자. 단량체 단위란 고분자 내의 단량체 물질의 반응된 형태를 의미한다.
- ii. 적어도 하나의 다른 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합 되어 있는 단량체 단위를 적어도 3개 이상 포함하는 분자가 50%(중량) 이상
- iii. 동일한 분자량을 가진 분자가 50%(중량) 이하
- iv. 분자들은 분자량의 분포를 가지며, 분자량의 차이는 주로 단량체 단위의 개수의 차이에 기인한다.

(9) 중간체 - 중간체는 다른 화학물질의 제조 과정에서 생성되고 소비되는 화학물질이다.

(10) 불순물 - 불순물은 화학물질 내에 의도하지 않은 구성 성분이다. 불순물은 원료로부터 기인할 수 있고, 제조공정 중에 2차 반응 또는 불완전한 반응으로부터 기인할 수도 있다. 불순물은 최종 화학물질에 존재하지만, 의도적으로 첨가되지 않았고, 화학물질의 상업적 가치를 높이지도 않는다.

(11) 부생성물 - 부생성물은 화학물질의 사용, 보관 또는 환경적 요인으로 인한 화학반응으로 생성된 물질이다.

(12) 세관 감독 하의 화학물질 - 세관 감독 하의 화학물질은 재수출이나 수송을 위해 임시 보관소나 항구의 지정된 장소 또는 창고, 컨테이너 화물역, 보세창고, 물류 센터 및 자유 무역 구역에 있는 화학물질이다.

(13) 총칭명(類名) - 일반적인 분자 구조를 유지하면서, 전체적인 화학물질의 정보를 공개하지 않은 화학물질의 명칭

(14) 2% 규칙 - 고분자가 신고되었다면, 화학적 특성의 변화 없이 사용되는 2%(w/w) 이하의 단량체나 반응물은 신고할 필요가 없다. 즉, 반응에 참여한 단량체나 반응물의 중량이 2% 이하라면, 신고자가 지정하지 않는 이상 고분자의 화학적 특성에 영향을 주지 않는다. 위의 2% 규칙에서 제시한 대로 단량체나 반응물의 중량 %에 따라 신고자는 다음과 같은 방법을 선택할 수 있다.

- 1) 반응용기에 투입된 양을 계산 - 단량체 또는 반응물질의 중량 %는 반응용기에 투입된 양에 따라 결정되며, 반응용기에서 고분자를 분리한 후 고분자의 중량 %로 표현한다.

- 2) 화학적 분석 또는 이론적 계산 - 화학적 분석 또는 이론적 산출을 통해 고분자에 결합된 실제량을 결정해야 한다. 분석 결과 또는 적절한 이론적 계산은 반드시 보관해야 한다.

3. 1993년 1월 1일부터 2010년 12월 31일까지 대만으로 수입되거나 국내에서 제조, 처리, 사용 또는 판매된 화학물질은 본 지침에 따라 신고 될 수 있다.

4. 면제

화학물질이 다음 중 하나를 만족한다면, 신고에서 면제된다.

- 1) 물리적 및 화학적 가공을 거치지 않은 천연 물질 또는 고분자
- 2) 2% 규칙에 적용되는 고분자
- 3) 시운전을 위한 기계 및 설비에 부착된 화학물질
- 4) 반응용기 또는 제조공정의 화학반응에서 분리할 수 없는 중간체
- 5) 혼합물. 하지만 혼합물 내 화학물질은 신고가 필요하다.
- 6) 완제품
- 7) 세관 감독 하의 화학물질
- 8) 국가 방위 목적의 화학물질
- 9) 상업적 목적이 없는 부생성물 또는 불순물
- 10) 폐기물

5. 신고에 필요한 내용

신고자는 신고 프로그램을 사용해 다음의 자료를 제출해야 한다.

- 1) 신고자의 기본 정보
- 2) CAS 번호
- 3) 중문/영문/기타 화학물질명
- 4) 평균 연간 톤수 (신고 전 3개년 평균 톤수)

6. 신고 절차

- 1) 신고 프로그램을 사용해 정보 입력을 완료한 후, 신고자는 전자파일을 이메일(ecncla@mail.cla.gov.tw)로 제출한다. 또한 인쇄하여 서명한 후 집행부로 송부한다.
- 2) 집행부는 제출 서류의 완전성을 검사하여, 신고자에게 제출서류의 보충, 수정 및 재-제출을 요구할 수 있다.
- 3) 신고자는 수정 요구를 받은 후 30일 이내에 수정하여 다시 제출해야 한다. 이 절차는 두 번의 수정 기회가 있다. 만약 지정된 기간 내에 수정 절차가 완료되지 못하면 자동으로 신고가 취소된다.
- 4) 신고자는 제출 서류의 전자 및 서면 자료를 보관해야 할 의무가 있다.
- 5) 전자 및 서면 제출 자료를 모두 받은 후에 집행부는 신고자에게 알리고, 또한 자료 확인 후 신고자에게 신고가 완료되었다고 알린다.

7. 자료 보호

신고자가 신고 프로그램을 이용하여 제출한 자료는 다음 두 가지의 자료 보호 대상이 된다. 1)자동 보호와 2)신청이 필요한 보호

- 1) 신고자의 기본정보와 평균 연간 톤수는 자동적으로 보호된다.
- 2) 신고자가 CAS 번호와 중문/영문/기타 화학물질명의 정보 보호를 원한다면, 총칭명과 함께 제공된 신청서를 이용해 정보 보호를 신청해야 한다. 신청은 규정된 자료보호 신청조건(8조)의 대상이 된다. 검토 절차 후, 여기에 명시된 자료에 대해서는 5년간 공개하지 않아도 되는 정보보호기간을 인정받는다. 허가된 총칭명과 번호를 신고 된 화학물질의 정보로 대신 사용하게 된다. 5년의 자료보호 기간의 만료 전 6개월 이내에 신고자는 추가 5년의 자료보호를 신청할 수 있다. 이는 한 번만 연장할 수 있다.

8. 자료보호 신청조건

위에서 명시된 자료 보호를 신청하려는 신고자는 다음 조건을 모두 만족하여야 한다.

- 1) 보호를 요청하는 자료는 신고자의 영업기밀정보를 포함하여야 함
- 2) 신고자는 해당 정보의 기밀을 유지할 것
- 3) 자료는 신고자의 승인이 없는 한, 제3자가 합리적이고 합법적인 방법으로 열람되지 않음

집행부는 위 조건을 만족하지 않는다면 자료 보호 신청을 승인하지 않을 권리가 있다.

9. 본회와 집행부는 신고자에게 신고 내용을 증명하기 위한 문서 또는 설명을 요구할 수 있다. 신고 내용이 위조되었거나, 수정 요청한 자료를 지정된 기간 내 다시 제출하지 않는 경우, 신고의 취소를 서면으로 통보한다.

10. 신고자가 신고 결과에 대해 이의가 있는 경우, 결과에 대한 통보를 받은 후 30일 이내에 서면으로 집행부에게 재심사를 요구할 수 있다. 이러한 재심사 요구는 오직 한 번만 적용된다. 집행부가 적절히 처리하지 못하는 것에 대해서는 본회로 넘겨져 재심사를 받게 된다.

11. 마감기한: 신고는 2010년 12월 31일까지이다.

부처간 협력 추진방안 “국가 화학물질 등록 및 정보 활용”(Yuan Tai Lao Tzi Di No. 0980049188), July 30th, 2009.

行政院勞委會 Council of Labor Affairs (CLA)

行政院環保署 Environmental Protection Administration (EPA)

內政部 Ministry Of The Interior (MOI)

行政院農委會 Council of Agriculture (COA)

行政院衛生署 Department of Health (DOH)

交通部 Ministry of Transportation and Communications (MOTC)

教育部 Ministry of Education (MOE)

經濟部 Ministry of Economic Affairs (MOEA)

財政部 Ministry of Finance (MOF)

行政院國科會 National Science Council (NSC)

집행부: National Chemical Substance Register Office (NCSR)

홈페이지: <http://csnn.cla.gov.tw>

이메일: ecncla@mail.cla.gov.tw

***본 번역문은 국내 산업계의 이해를 돕기 위해 번역되었으며, 해석은 원문이 우선함을 알려드립니다.**