

자료공유와 비용분담에 관한 안내서

2014. 12.

< 참고사항 >

- ◆ 이 안내서는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』에 따라 등록대상이 되는 화학물질을 제조·수입하려는 자가 법에서 정한 의무를 이행하는 데 있어 고려하여야 할 자료공유와 비용분담에 관한 방법을 다루고 있다.
- ◆ 이 안내서는 그간 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』을 제정하는 과정에서 정부가 추진한 시범사업('12~'13)과 법률 제정 이후 운영하고 있는 등록대상 기존화학물질의 공동제출자료 준비·생산·제출 등을 위한 시범사업('14~'15) 등을 통해 축적된 지식과 경험, 해외 사례 등을 토대로 전문가와 관련기관의 의견을 수렴하여 작성되었다.
- ◆ 이 안내서는 법적·강제적 효력을 갖지는 않으며 등록을 위한 자료공유와 비용분담에 관한 일반적 방법에 관한 기술적 참고자료로서, 개별적 특수성을 고려할 책임은 법상 의무를 이행하여야 하는 자에게 있다.
- ◆ 이 안내서는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 및 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 한다.

안내서 활용에 관하여

“화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(법률 제11789호, 2013.5.22 제정)”은 미지(未知)의 화학물질이 가질 수 있는 위해성으로부터 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위한 목적으로 제정되었다. 기존의 “유해화학물질관리법(법률 제11998호)” 아래에서 신규화학물질을 제조·수입하는 업체(784개 1))에만 한정하여 그 위해성을 평가하고 관리하던 체계를 벗어나 사업장에서 취급하고 일반 소비자가 사용하는 화학물질 전반에 대한 새로운 사전예방적 관리체계를 도입한 것이다.

“화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 법)”은 신규화학물질뿐만 아니라 등록대상으로 지정·고시되는 기존화학물질의 위해성과 위해성을 심사·평가하는 등록제도, 소비자가 최종 사용하는 제품의 유해화학물질을 신고하는 제도, 화학물질의 판매·구매 등 이동과정에서 위해성 등의 정보전달을 의무화하는 제도 등을 주요 내용으로 한다. 법이 2015년 1월 1일 시행되면 사업장에서, 가정에서 화학물질이 보다 안전하게 취급, 사용될 것으로 기대된다. 아울러, 친환경물질 등 대체기술 개발, 사업장 내 화학물질의 안전한 관리를 위한 위해성·위해성 정보 생산·관리기술 개발 등 신산업이 성장할 것으로 전망된다.

법이 시행됨에 따라 화학물질을 취급하는 자가 이행하여야 하는 주요 의무는 화학물질 등록과 제품신고이다. 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 법 제10조에 따라 제조 또는 수입 전에 등록에 필요한 자료를 구비하여 등록신청을 하여야 하며, 유해화학물질로 고시된 물질이 함유된 제품을 생산하거나 수입하려는 자는 법 제32조에 따라 제품에 함유된 유해화학물질별 총량이 1톤을 초과하는 경우 생산 또는 수입 전에 신고하여야 한다. 상기의 등록이나 신고 등 관련 의무를 이행하지 않은 경우 법 제50조에 따라 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금이 과해지므로, 화학물질을 제조/생산, 수입하는 자는 등록과 제품신고 등에 관한 의무이행에 소홀함이 없도록 하여야 할 것이다.

환경부는 제도 운영상 있을 수 있는 법과 시행령, 시행규칙을 보완하고 법을 이행하는 의무당사자가 관련 절차를 보다 쉽게 이해하고 참고할 수 있도록 우선 ‘화학물질 확인’, ‘자료공유 및 비용분담’, ‘화학물질 등록신청’, ‘유해화학물질 함유제품 신고’에 관한 4종의 안내서를 마련하였다. 안내서는 법상 의무이행절차의 가장 기본이 되는 물질 확인부터 등록과 유해화학물질 함유제품 신고에 이르는 일련의 과정을 포괄한다.

1) 1991년부터 위해성심사를 받은 업체 수로서 중복 제거함

각 안내서가 다루고 있는 법상 절차와 의무는 다음과 같이 도해할 수 있다.

관련규정	법상 주요의무	안내서 구성
법 제2~3조 영 제2조 규칙 제2조	⇒ 물질특성 정보를 통한 동일물질 확인	⇒ 화학물질 확인에 관한 안내서
법 제10~12, 14조 영 제10, 12조 규칙 제13~15조	⇒ 등록신청서 개별작성 및 자료공동제출	⇒ 화학물질 등록신청에 관한 안내서
법 제14~18, 29~30, 44조 영 제13~15조 규칙 제18~34, 44~48, 64조	⇒ 물질별 협의체 구성 (비용분담 방안 마련 등)	⇒ 자료공유 및 비용 분담에 관한 안내서
	⇒ 등록신청자료 수집 및 분석	
	⇒ 등록신청자료 채택 또는 생산	
법 제32, 35, 44조 규칙 제50~52, 55~56, 64조	⇒ 함유제품 신고(면제)	⇒ 유해화학물질 함유제품 신고에 관한 안내서

먼저, “화학물질 확인에 관한 안내서”는 사업자가 취급하는 화학물질이 법상 의무이행의 대상인지를 확인할 수 있도록 화학물질의 정보를 확인하는 일반적 방법, 단일물질 또는 고분자 화합물 등 유형에 따른 확인방법 등을 다루고 있다.

“자료공유 및 비용분담에 관한 안내서”는 주로 동일한 등록대상 기존화학물질을 등록하여야 하는 사업자가 법에서 정한 공동제출자료를 생산, 공유하고 이에 관한 비용을 분담하는 데 있어서 참고할 수 있도록 물질별로 협의체를 구성·운영하는 방법, 공동제출자료의 수집 및 분석, 개별제출을 선택하는 경우의 절차, 공정하고 명확하게 비용을 분담하는 방안 등을 주요 내용으로 한다. 그러나 법에서 정한 자료공유의 원칙, 특히 법 제17조 척추동물 시험자료에 관한 특례 등은 신규화학물질을 등록하려는 경우에도 적용되므로 등록의 의무가 있는 모든 사업자가 활용할 수 있을 것이다.

“화학물질 등록신청에 관한 안내서”는 법 제10조에 따라 모든 신규화학물질과 연간 1톤 이상 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 등록의무를 이행하는 과정에서 활용할 수 있도록 작성되었다. 그 주요내용은 등록의무를 이행하여야 하는 사업자 및 등록대상

물질의 범위, 등록면제 확인의 대상과 방법, 등록신청을 위한 구비서류 및 절차와 등록 신청 후 사후관리 방법, 변경등록과 변경신고 등이다.

마지막으로 “유해화학물질 함유제품 신고에 관한 안내서”는 신고대상 및 신고면제대상 확인, 신고내용과 방법 등을 주요 내용으로 한다.

안내서별 주요 내용을 요약하면 다음과 같다.

구분		주요 내용
물질 확인	화학물질 확인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 화학물질 확인을 위한 일반적 방법 ▪ 유형별 물질 확인 방법(단일성분, 혼합물, 고분자 등) ▪ 동일물질 확인여부 방법
물질 등록	자료공유 및 비용분담	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 협의체 구성 및 운영방법 ▪ 공동제출자료의 수집 및 분석, 제출방법(개별제출 포함) ▪ 공정한 비용분담 방안 등
	등록신청	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 등록대상물질 확인, 등록시기, 등록절차, 등록서류 작성방법 ▪ 등록면제대상 확인, 등록면제서류 작성 방법 ▪ 등록신청 후 사후관리방법, 변경등록 등
제품 신고	함유제품 신고	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유해화학물질 함유제품 신고(면제)대상 확인 ▪ 함유제품 신고(면제)서류 작성방법

이 4종의 안내서는 전문가와 관련 정부기관 등의 자문과 산업계의 의견수렴을 거쳐 작성되었으며 직접적인 법적·강제적 효력을 갖는 것은 아니나, 전문적 지식과 경험, 의견수렴 절차를 거쳐 마련된 점을 고려하여 의무이행의 당사자가 법을 이행하는 데 있어 필수적인 참고자료로 활용하기를 권고한다.

- 목 차 -

제1장 총 론	1
1. 의의 및 목적	1
2. 안내서의 체계	3
제2장 주요 법령사항	5
1. 개요	5
1) 등록의무자	5
2) 등록대상물질	6
3) 등록신청시기	7
2. 등록대상 기존화학물질의 등록신청시 자료제출방법	8
3. 기존 등록신청자료의 공동활용	11
4. 척추동물 시험자료에 관한 특례	11
제3장 등록대상 기존화학물질의 등록신청시 자료제출방법	14
1. 화학물질의 확인	15
2. 등록신청자료 공동제출 의무자간 협의체의 구성	15
3. 대표자의 선정	16
4. 등록신청자료 공동제출을 위한 자료의 공유	17
1) 등록의무자들이 보유한 자료의 취합	17
2) 제출할 시험자료의 선택과 생산	18
3) 등록신청자료 제출에 소요되는 비용분담	21
4) 등록신청자료 공동제출	22
5) 공동제출 이후 기존 등록신청자료의 공동활용	22
5. 등록신청자료의 개별제출확인	23

제4장 기존 자료의 공동활용	25
1 기존 등록신청자료의 공동활용방법	25
1) 기존에 등록신청된 자료를 활용할 수 있는 자	25
2) 기존 등록신청자료 소유자의 사용동의	26
3) 공정하고 명확한 근거에 의한 비용 분담	27
2 척추동물 시험자료에 관한 특례	28
1) 이미 존재하는 척추동물 시험자료	28
2) 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 활용하여야 하는 자	30
3) 척추동물 시험자료 소유자의 사용동의	30
4) 공정하고 명확한 근거에 의한 비용 분담	31
제5장 비용의 산정 및 분담	33
1 공정하고 명확한 근거	33
2 시험자료의 평가	35
3 비용의 분담 방법	35
참고자료	37
별첨자료	38
1 비용분담방법 예시	38
2 해당 법령 발췌	43
3 화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서	48

- 표 목차 -

표 1. 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료	20
표 2. 법 제14조제2항에 따른 시험기관에서 실시한 결과를 제출해야하는 시험자료	21

- 그림 목차 -

그림 1. 안내서의 주요 구성 도해	4
그림 2. 공급망상의 등록의무자	6
그림 3. 등록대상 기존화학물질의 등록 절차	10
그림 4. 기존 등록신청자료 활용을 위한 문의 절차	11
그림 5. 척추동물 시험자료 활용 절차	13
그림 6. 등록대상기존화학물질의 등록신청자료 제출 절차	14
그림 7. 등록대상기존화학물질의 등록신청자료 제출의 구체적 절차	24
그림 8. 기존등록신청자료 활용의 절차	28
그림 9. 척추동물시험자료 활용의 구체적 절차	32

주요 용어의 정의(법 제2조)

용어	정의
기존화학물질	“기존화학물질”이란 다음 각 목의 화학물질을 말한다. 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
등록대상기존화학물질	“등록대상기존화학물질”이란 기존화학물질 중에서 제18조에 따른 유해성심사 또는 제24조에 따른 위해성평가를 하기 위하여 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것을 말한다.
신규화학물질	“신규화학물질”이란 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질을 말한다.
사업자	“사업자”란 영업의 목적으로 화학물질을 제조·수입·사용·판매하는 자를 말한다.
총칭명	“총칭명”(總稱名)이란 자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름을 말한다.
하위사용자	“하위사용자”란 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정한다)를 말한다. 다만, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외한다.
판매	“판매”란 화학물질, 혼합물 또는 제품을 시장에 출시하는 행위를 말한다.
등록유예기간*	법 제10조제1항에 따라 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 한다. 하지만, 법 제10조제2항에 따라 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 주어진 기간 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있는데, 이를 “등록유예기간”이라고 한다.
협의체*	법 제15조제1항에 따라 등록대상기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록신청하려는 자는 법 제10조제3항에 따라 각자 등록을 신청하되, 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. “협의체”란 등록대상기존화학물질의 등록신청자료를 공동으로 제출하기 위해 등록신청하려는 자들이 구성하는 자발적인 조직을 말한다.

※ 관련 법 조항에 의거하여 유추한 정의임

제1장 총 론

1 의의 및 목적

“유해화학물질관리법(법률 제11998호)”는 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방하고 유해화학물질을 적절하게 관리함으로써 모든 국민이 건강하고 쾌적한 환경에서 생활하게 하는데 그 목적을 두었다. 반면, “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(법률 제11789호, 2013.5.22 제정)”은 제1조에서 밝힌 것처럼 화학물질의 등록, 화학물질 및 유해화학물질 함유제품의 유해성(有害性)·위해성(危害性)에 관한 심사·평가 등을 통해 유해화학물질을 안전하게 관리하고 화학물질에 대한 정보를 생산·활용함으로써 국민 건강 및 환경을 보호하는 것을 주요 목적으로 한다. 기존 “유해화학물질 관리법”과 비교해 봤을 때 “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률”이 갖는 가장 두드러진 차이는 물질관리를 위한 수단의 구체화이다. “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 법)”은 그 목적에서부터 화학물질의 등록과 유해성·위해성의 심사·평가, 화학물질 정보의 생산·활용이라는 구체적인 수단을 명시한 것이다.

“유해화학물질 관리법”과의 이러한 차이를 고려하면, ‘화학물질의 등록’이 새로운 법체계에서 갖는 중요성은 아무리 강조해도 지나침이 없을 것이다. 화학물질을 제조·수입하려는 자가 화학물질을 등록하면서 수집·생산하는 정보는 그 물질의 공급망 내에서 하위사용자와, 경우에 따라서는 소비자에게까지 전달되면서 국가 전체의 화학물질 안전사용의 근간이 된다. 마치 산소가 혈관을 타고 흐르며 인체의 생명을 유지시켜주는 것처럼, 화학물질의 용도와 유해성·위해성 등에 대한 정보는 공급망 내에 유통되면서 제조·수입자뿐만 아니라 화학물질을 원료로 사용하는 하위사용자의 사업장 내에서도 불의의 사고를 방지하고, 궁극적으로는 우리 국민의 건강과 환경을 보호하는 역할을 할 것이다.

화학물질을 제조·수입하려는 자 중에서 법 제10조에 따른 ‘화학물질의 등록’을 하고자 하는 자가 가장 중요하게 고려하여야 하는 요소가 ‘자료의 공유’이다. 법 제15조부터 17조까지가 이와 관련되어 있는데, 법 제15조는 등록대상 기존화학물질을 등록유예기간 내에 등록신청하려는 자들이 자료를 공동으로 제출하는 방법을, 법 제16조는 기존에 등록이 신청된 자료를 새로이 등록신청하려는 자가 공동으로 활용하는 방법을, 법 제17조는 척추동물을 이용하여 실시한 기존의 시험자료를 활용하는 방법을 정하고 있다.

법이 이처럼 등록의 의무를 이행하고자 하는 자로 하여금 기존의 척추동물 시험자료, 등록 신청된 자료, 같은 물질을 제조·수입하려는 자가 보유하는 자료 등이 활용하도록 정한 데에는 몇 가지 이유가 있다. 첫째, 등록대상 물질을 제조·수입하려는 자가 개별적으로 제출하여야 하는 항목별로 새로이 시험하여 그 자료를 제

출하는 것보다 공동으로 활용하여야 할 자료를 수집·생산하는 것이 비용면에서 효율적이기 때문이다. 둘째, 등록신청 자료의 검토기관(국립환경과학원) 입장에서도 의무자별로 제출되는 자료의 완전성 및 유효성 등을 일일이 검토하는 것보다 의무자간에 공동으로 제출되는 자료를 확인하는 것이 업무처리에 있어서 보다 신속하고 효율적일 것이다. 셋째, 법 제17조에서 특별히 정하고 있는 것처럼 척추동물 시험자료를 공동으로 활용하는 것은 동물복지 차원에서 전 세계에서 존중되고 있는 일종의 불문율이기 때문이다.

이처럼 등록의무자가 공동으로 자료를 수집·생산하거나 기존의 자료를 활용하고자 할 때 수반되는 또 다른 중요한 문제가 ‘비용의 분담’이다. 등록과정에서 등록의무자는 시행규칙 제17조제3항에 따라 신청자료 제출에 소요되는 비용을 합의에 따라 분담하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 당사자별 등록대상기준화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담하여야 한다. 아울러 등록 신청된 자료를 활용하려는 자는 자료의 소유자에게 공정하고 명확한 비용의 근거에 따른 대가를 지급하여야 한다. 기존의 척추동물 시험자료를 사용하고자 하는 경우에도 ‘공정하고 명확한 비용’을 지급하여야 할 것이다.

이 안내서는 등록의무를 이행하고자 하는 자가 그 과정에서 고려하여야 할 중요한 두 가지 사항 - ‘자료의 공유’와 ‘비용의 분담’ - 을 다루고 있다. 등록대상 화학물질을 등록 신청하는 과정에서 그 의무당사자가 숙지하여야 하는 법령과 그 법령을 현실에 적용하는 과정에서 고려하여야 할 사항들을 설명함으로써, 법령 이행과정에서 효율성과 효과성을 높이는 것을 주요 목적으로 하고 있다. 다만, 이 안내서의 내용은 향후 여건의 변화 등 필요에 따라 수정·보완 등 갱신될 수 있으므로, 안내서를 활용하고자 하는 경우 먼저 수정여부를 확인할 것을 권고한다. 또한 등록의무 이행주체인 사업자를 기술적으로 지원할 목적으로 작성된 안내서이므로 법적 구속력이 있는 것은 아님을 밝혀둔다.

〈 추진경과 〉

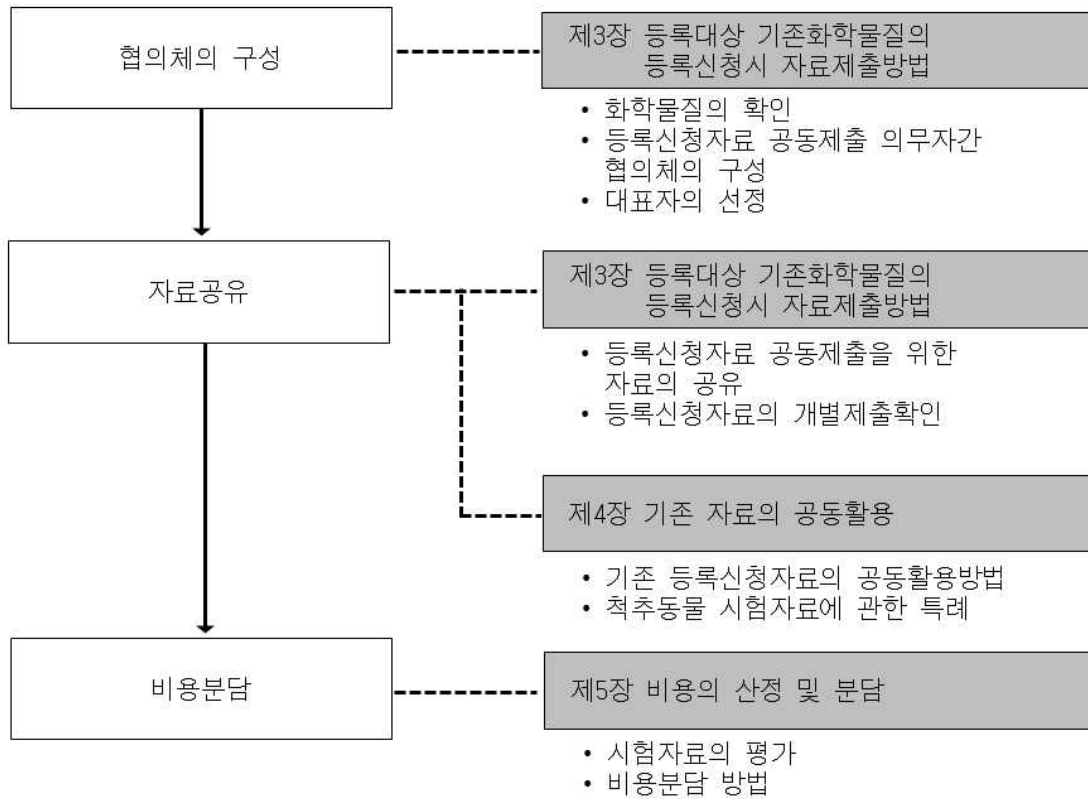
- 2014.10.27 : 초안 마련
- 2014.11.6 : 1차 전문가 및 관계기관 검토회의
- 2014.11.20 : 2차 전문가 및 관계기관 검토회의
- 2014.11.27 : 3차 전문가 및 관계기관 검토회의
- 2014.12.16 : 4차 전문가 및 관계기관 검토회의
- 2014.12.16~21 : 공동등록 시범사업 참여컨설팅 기관 및 법률자문단 자문
- 2014.12.24~31 : 산업계 등 일반 대상 온라인 자문

2. 안내서의 체계

이 안내서는 상기(上記)한 대로 등록의무를 이행하여야 하는 자가 법에서 정한 '자료의 공유'와 '비용의 분담'을 현실에 적용하면서 고려하여야 할 구체적 사항을 다루고 있다. 예를 들어 법 제15조에 따라 등록신청하려는 자들이 공동으로 자료를 제출하고자 할 때 도움이 되는 기본적인 방법 - 협의체 구성 및 운영, 자료의 수집 및 생산, 비용분담의 방법 등 - 을 설명한다. 또한 법 제16조와 관련하여서는 기존에 등록이 신청된 자료를 후발 등록자가 공동으로 활용하기 위하여 고려하여야 할 사항 - 기존 등록신청 여부 확인 시점, 관계기관에 대한 문의, 기존 자료의 활용방법 등 - 을 다루고 있으며, 척추동물 시험자료(법 제17조)의 공동 활용 - 시험자료 유무에 대한 확인, 비용분담의 방법 등 - 에 대해서도 간략히 논한다.

안내서는 법에서 정한 사항들을 고려하여 다음과 같이 구성되었다. 제1장에서는 안내서의 목적과 주요 구성에 대하여 간략히 기술하였으며, 제2장에서는 자료공유와 비용분담에 관련하여 의무 이행자가 숙지하여야 할 주요사항을 법과 시행령, 시행규칙을 중심으로 요약 설명하였다. 제3장은 주로 법 제15조와 관련된다. 환경부가 등록유예기간 이내에 등록이 되어야 한다고 고시한 물질을 제조·수입하려는 자들이 공동으로 제출하여야 하는 자료를 수집·생산하고 이에 수반되는 비용을 분담하는 방법 등을 다룬다. 구체적으로는 공동으로 자료를 수집·생산하기 위하여 협의체를 구성·운영하는 방법, 대표자 선정에 관한 사항, 개별제출 확인의 범위 등이다. 주로 등록대상 기존화학물질을 등록유예기간 내에 등록하려는 자가 필요한 자료를 공동으로 제출하고자 하는 경우 참조할 수 있을 것이다. 제4장은 법 제16조와 제17조를 다룬다. 법 제16조에 따라 기존에 등록이 신청된 자료를 공동으로 활용하려는 자가 이행하여야 하는 절차와 비용분담의 방법 등을 설명하며, 제17조에서 정한 척추동물 시험자료에 관한 특례에 대해서도 소개한다. 제4장은 법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 취급하는 물질이 기존화학물질이든 신규화학물질이든 상관없이 고려하여야 할 것이다.

아래의 그림은 자료의 공유 및 비용의 분담과 관련하여 등록신청을 하려는 자가 이행하여야 할 단계를 고려하여 안내서의 구성을 도해한 것이다.



<그림 1> 안내서의 주요 구성 도해

제2장 주요 법령사항

등록신청을 하려는 자가 고려하여야 할 중요한 두 가지 사항이 있는데, '자료의 공유'와 '공정하고 명확한 근거에 의한 비용의 부담'이다. 등록신청을 하려는 자는 해당 의무를 이행하는 데 있어서 자료가 공유되어야 한다는 법의 취지를 충실히 고려하였는지, 자료를 공유하는데 있어 공정하고 명확한 근거에 의하여 비용을 부담하였는지 끊임없이 살펴야 할 것이다.

이 장(章)에서는 우선 등록신청과 관련한 주요 법령사항을 개략적으로 소개한다. 또한, 법 제15조 등록대상 기존화학물질의 등록신청 시 자료제출방법, 제16조 기존 등록신청자료의 공동활용, 제17조 척추동물 시험자료에 관한 특례 사항을 시행령, 시행규칙과 연계하여 의무를 이행하는 자의 역할, 신청서류를 검토하는 기관의 역할 등을 서술한다.

1. 개요

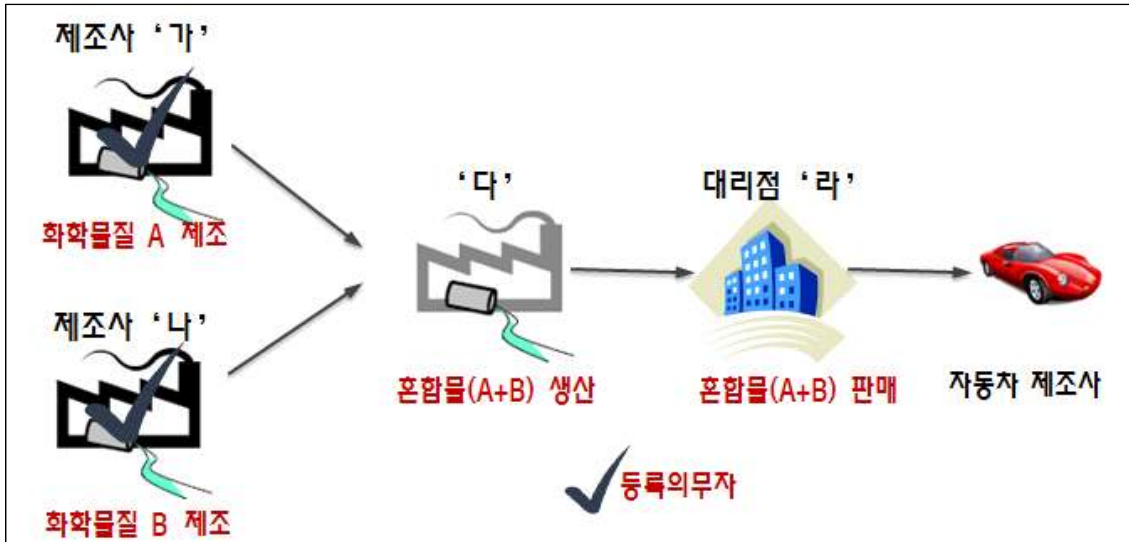
여기서는 등록대상 물질을 제조·수입하려는 자가 등록의 의무를 이행하기 위해서 숙지하여야 하는 주요 법령사항 - 등록의무자, 등록대상 물질, 등록신청 시기- 을 설명한다. 신규화학물질이나 연간 1톤 이상 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 법 제10조제1항에 따라 제조하거나 수입하기 전에 등록신청을 하여야 하며, 이 과정에서 시행령과 시행규칙, 관련고시에서 정한 사항들을 숙지하여 의무이행에 소홀함이 없도록 하여야 할 것이다²⁾.

1) 등록의무자

법 제10조에 따라 화학물질을 등록하여야 하는 자는 등록대상이 되는 물질을 국내에서 제조하거나 국내로 수입하려는 자이다. 화학물질을 국내에서 제조하거나 국내로 수입하려는 자 이외에 화학물질을 사용하는 자는 등록의무가 없다. 예를 들어, A라는 등록대상물질이 '가'사업장에서 제조되고, B라는 등록대상물질이 '나'사업장에서 제조된다. '다'는 화학물질 A와 B를 혼합하여 제품을 만든 후 대리점 '라'를 통해 자동차제조사에 납품한다고 가정하면, 화학물질의 등록의무는 화학물질을 제조하는 '가'와 '나' 사업장에만 적용된다.

2) 등록신청을 위해 필요한 서류, 등록신청의 절차와 방법 등 세부사항에 대하여는 '화학물질 등록신청에 관한 안내서'를 참조하기 바란다.

아래의 그림은 이러한 절차에 있어서 각 주체별 의무를 도해한 것이다.



<그림 2> 공급망상의 등록의무자

법에 따른 등록의 의무는 원칙적으로 국내 제조자와 수입자에게 있으나, 국외에서 우리나라로 수입되는 화학물질을 제조하거나 제조하려는 자도 법 제38조제1항에 따라 국내 수입자를 갈음하여 해당 화학물질을 등록할 수 있다. 이러한 경우 국외 제조자는 시행규칙 제49조제1항에서 정하는 다음의 요건을 갖춘 자를 대리인으로 선임하여 등록절차를 이행하여야 한다.

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

이러한 과정에서 국외 제조자는 등록의 의무가 원칙적으로 국내 수입자에게 있으며, 대리인을 선임하여 이행하는 업무가 국내 수입자를 갈음하여 행하는 것임을 명심하고 각종 업무를 이행하는 데 있어 국내 수입자와의 소통에 적극적 노력을 하여야 할 것이다. 예를 들어 시행규칙 제49조제5항에 따르면 국외제조자는 대리인의 선임을 신고한 후에 관련기관(지방환경관서의 장, 국립환경과학원장 또는 한국화학물질관리협회의 장)으로부터 받은 신고확인증 사본과 법 제10조제3항에 따른 등록신청의 수행결과를 통보하여야 한다.

2) 등록대상 물질

등록대상이 되는 물질은 법 제10조에 정하는 바와 같이 신규화학물질이거나 환경부 장관이 등록대상으로 지정·고시하는 기존화학물질(이하 “등록대상 기존화학물질”이라 한다) 중 연간 1톤 이상 제조·수입되는 물질이다. 다만, 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되어 평가위원회의

심의를 거쳐 환경부장관이 지정고시한 화학물질은 제조량·수입량이 연간 1톤 미만이라도 등록의 대상이 된다. 법 제2조에 따른 기존화학물질과 신규화학물질, 등록대상기존화학물질의 정의는 다음과 같다.

“기존화학물질”이란 다음 각 목의 화학물질을 말한다.

가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질

나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

“신규화학물질”이란 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질을 말한다.

“등록대상기존화학물질”이란 기존화학물질 중에서 제18조에 따른 유해성심사 또는 제24조에 따른 위해성평가를 하기 위하여 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것을 말한다.

환경부 고시(제2014-00호)인 “기존화학물질”에 따르면 가목에 해당하는 화학물질은 총 37,021종이며, 나목에 해당하는 물질은 5,946종으로 총 42,967종이 기존화학물질로 분류된다. 신규화학물질은 고시된 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질을 말하며, 국립환경과학원의 화학물질정보시스템(<http://ncis.nier.go.kr>)을 검색하면 취급하는 물질이 기존화학물질인지 신규화학물질인지 여부를 손쉽게 확인할 수 있다. 세부적인 물질 확인의 방법은 ‘화학물질 확인에 관한 안내서’를 참조하기 바란다.

42,967종의 기존화학물질 모두가 등록의 대상이 되는 것은 아니다. 환경부는 2014년 10월 30일 총 518종의 기존화학물질을 등록후보 대상으로 사전 예고하였으며, 예고된 물질에 대한 실사와 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 2015년 6월경 최종 고시할 계획이다. 고시되는 등록대상 기존화학물질 중 연간 1톤 이상 제조·수입되는 물질이 기존화학물질 중 최종적으로 등록대상에 해당된다.

3) 등록신청 시기

법 제10조제1항에 따라 등록의무자는 등록대상 물질(신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 등록대상 기존화학물질)을 제조하거나 수입하기 전에 미리 등록하여야 한다. 등록신청 시기는 신규화학물질과 등록대상 기존화학물질에 따라 다르다. 신규화학물질은 2015년 1월 1일부터 법 제10조제1항에 따라 제조하거나 수입하기 전에 미리 등록 신청을 하여야 한다.

신규화학물질과 달리 등록대상 기존화학물질은 이미 국내에서 상업적으로 유통되고 있는 화학물질로서 기존의 영업행위로 이루어진 기득권을 존중하고 그

중단으로 발생할 수 있는 경제적 손실 등을 방지하기 위하여 법 제10조제2항에 따라 일정 기간 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있도록 허용하고 있다. 시행령 제9조는 이를 구체화하여 등록대상 기존화학물질을 고시한 시점으로부터 3년간의 유예기간을 부여하고 있으며, 따라서 2015년 6월경 최초로 등록대상 기존화학물질이 고시되는 경우 해당 물질을 제조·수입하거나 제조·수입하려는 자는 2018년 6월 해당일까지 등록을 신청하여야 할 것이다. 한편, 시행령 제9조제2항은 등록유예기간 만료일 전 2개월 동안 등록신청을 한 경우 유예기간은 3개월까지 연장된다고 규정하고 있는데, 이는 유예기간 만료시점을 앞두고 집중될 수 있는 등록신청으로 심사의 신뢰성이 훼손될 것을 방지하기 위한 것이다. 즉, 2018년 6월 유예기간 만료일 2개월 전인 4월 해당일 이후에 등록신청을 한 경우 해당 물질의 유예기간은 2018년 6월이 아닌 2018년 9월 해당일로 연장된다.

이처럼 등록대상 기존화학물질로 고시된 경우 고시 시점으로부터 3년의 유예기간 동안에는 등록 신청을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있으나, 제조·수입량에 따라 제출하여야 하는 위해성 자료에 차이가 있으므로 등록신청시기를 결정할 때 법 부칙 1조의 경과규정³⁾을 고려하여야 할 것이다.

등록유예기간 이후의 등록 시점은 제조·수입 전이며, 연간 1톤에 이르는 시점이 아니라는 데 유의하여야 할 것이다. 등록대상으로 지정·고시된 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 해당 연도에 연간 1톤 이상을 취급할 것으로 예상되는 경우 이를 제조하거나 수입하기 전에 미리 등록신청을 하여 법 제10조제4항에 따른 등록여부 결정 통지를 받아야 한다.

2. 등록대상 기존화학물질의 등록신청시 자료제출방법⁴⁾

법 제15조는 등록대상 기존화학물질을 등록유예기간 내에 등록신청하려는 경우에 자료를 제출하는 방법을 규정하고 있다. 당해 의무자는 법 제10조제3항에 따라 각자 등록신청 자료를 제출하되, 시행규칙 제16조제1항에서 정하는 다음의 자료는 대표자를 선정하여 공동으로 제출⁵⁾하여야 한다. 시행규칙 제17조제4항에 따라 대표자가 먼저 검토기관(국립환경과학원)에 등록을 신청하여 공동제출자료를 제출하여야 하며, 대표자 외의 등록신청자들은 공동제출 자료 이외에 개별적으로 제출하여야 하는 자료를 등록신청과 함께 제출한다.

3) 위해성자료의 제출은 화평법 부칙 제1조에 따라 '15년 1월 1일부터는 연간 100톤 이상, '17년 1월 1일부터는 연간 70톤 이상, '18년 1월 1일부터는 연간 50톤 이상, '19년 1월 1일부터는 연간 20톤 이상, '20년 1월 1일부터는 연간 10톤 이상으로 단계적으로 적용된다. 자세한 사항은 '화학물질 등록신청에 관한 안내서'를 참조하기 바란다.

4) 세부적 내용은 '화학물질 등록신청에 관한 안내서'를 참조하기 바란다.

5) 등록유예기간 내에 등록신청하려는 자들에게 공동으로 자료를 제출하도록 하고 있으며, 이러한 의무는 총론에서 언급한 대로 등록비용의 경감, 등록신청자료 검토의 효율성, 척추동물 복지 등의 사유 때문이다.

- 법 제14조제1항제4호에 따른 분류 및 표시에 관한 자료
- 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
- 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료
- 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서

上記(상기) 자료에 추가하여 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 모두 합의한 경우에는 시행규칙 제16조제2항에서 정하는 다음의 자료 역시 공동으로 제출할 수 있다.

- 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성에 관한 자료
- 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료

한편, 동일한 등록대상 기존화학물질을⁶⁾ 제조·수입하는 자들로서 등록신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들은 시행규칙 제17조제1항에 의거하여 그 합의에 따라 대표자를 선정하여야 하며, 합의에 이르지 못한 경우에는 다수결의 방법으로 선정하여야 한다. 등록신청자료 제출에 소요되는 비용은 제17조제3항에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자간 합의 하에 분담되어야 하며, 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담되어야 한다.

법 제15조제1항과 시행령 제14조는 등록신청자료의 공동제출에 대한 예외적 사유를 다음과 같이 규정하고 있다.

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

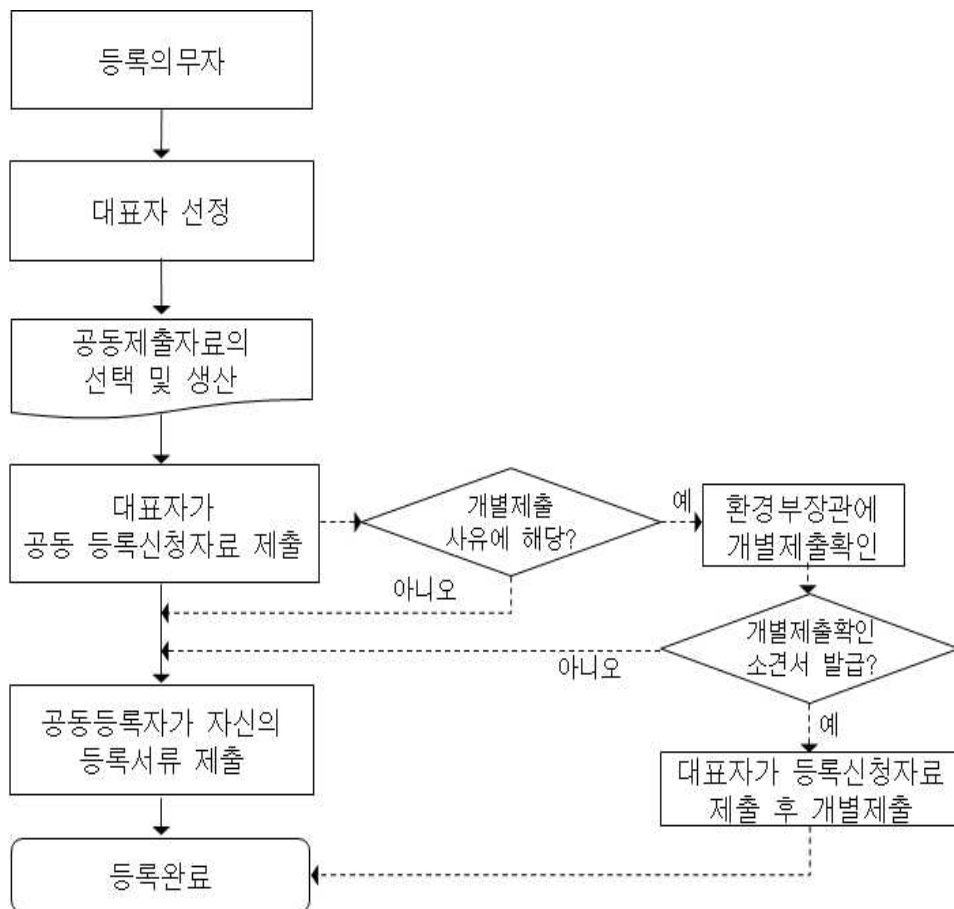
이처럼 개별제출 사유는 제한적으로 적용된다. 또한, 각 사유에 해당하여 등록신청자료를 개별적으로 제출하려는 자는 미리 주장하는 개별제출사유를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 시행규칙 제18조에 따라 한국화학물질관리협회의 개별제출 확인을 받아야 한다. 총론에서 서술한 대로 등록신청을 위한 시험자료는 공동으로 활용되는 것이 법의 취지와 목적에 부합되므로 개별제출은 법에서 정한 사유에 부합되고 이를 증명할 수 있는 경우에 한하여 선택하는 것이 바람직하다.

법이 동일한 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 자에게 부과하는 의무와

6) 취급하는 물질이 동일한 등록대상 기존화학물질에 해당하는지 여부를 확인하는 방법은 '화학물질 확인에 관한 안내서'를 참조하기 바란다.

절차는 단일하지 않다. 의무 이행자는 우선 서로가 동일한 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는지 확인하여야 하며, 합의에 따라 대표자를 선정하고 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무, 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무, 그 밖의 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무를 합의 하에 수행하여야 한다. 이러한 일련의 의무를 이행하는 데 소요되는 기간과 비용, 기밀 유지의 필요성을 고려할 때, 의무 이행자는 효율적인 의사소통을 위하여 대표자를 중심으로 '협의체'를 구성·운영할 필요가 있을 수 있다. 협의체는 동일한 등록대상 기존화학물질을 등록 신청하여야 할 의무가 있는 자들간에 자발적으로 결성되며, 그 구성과 운영방법은 원칙적으로 등록을 신청할 의무가 있는 자들간에 합의 하에 결정된다.

다음의 그림은 등록대상 기존화학물질을 등록유예기간 내에 등록신청하려는 자들이 고려하여야 할 사항을 도해한 것이다.



<그림 3> 등록대상 기존화학물질의 등록절차

3. 기존 등록신청자료의 공동활용

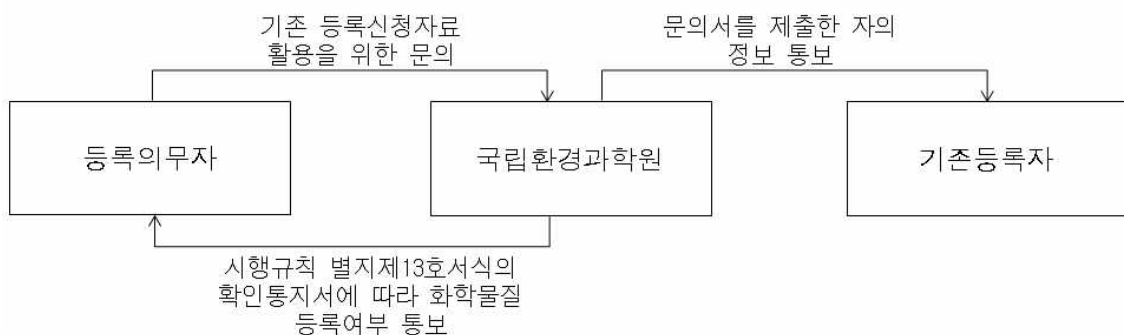
법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 법 제16조에 의거하여 기존에 제출된 등록신청 자료를 활용할 수 있다. 즉, 등록신청을 하려는 자는 시행규칙 제19조에서 정하는 다음의 자료가 등록 신청된 경우 소유자의 사용동의를 받아 활용할 수 있다. 다만, 등록된 지 15년이 지난 경우에는 법 제16조제1항 단서에 따라 아래의 자료를 포함하여 법 제14조제1항에서 정하는 모든 등록신청자료에 대하여 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다.

- 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
- 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료

취급하는 물질이 기존에 등록신청이 되어 활용할 수 있는 자료가 있는지 여부는 법 제16조제2항 및 시행규칙 제20조에 따라 국립환경과학원에 문의할 수 있다. 이 경우 국립환경과학원장은 기존 등록신청자료를 제출한 자에게 문의서를 제출한 자에 대한 정보를 통보하여야 하며, 등록여부를 문의한 자에게는 접수한 날로부터 14일 이내에 시행규칙 별지 제13호서식의 확인통지서에 따라 화학물질 등록여부를 통지하여야 한다.

국립환경과학원은 기존 등록신청 자료에 대한 문의를 한 자가 제출한 정보에 기초하여 동일한 화학물질이 기존에 등록 신청되어 있는지 확인하여 통지하므로, 문의를 하는 자는 취급하는 물질을 우선 정확하게 파악할 필요가 있다. 화학물질 확인에 관한 방법은 '화학물질 확인에 관한 안내서'를 참조하기 바란다.

아래의 그림은 기존등록신청자료를 공동으로 활용하는 경우를 도해한 것이다.



<그림 4> 기존 등록신청자료 활용을 위한 문의 절차

4. 척추동물 시험자료에 관한 특례

법 제17조제1항은 등록신청을 하려는 자는 제14조제2항에서 정한 다음의 시험기관에서 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료(이하

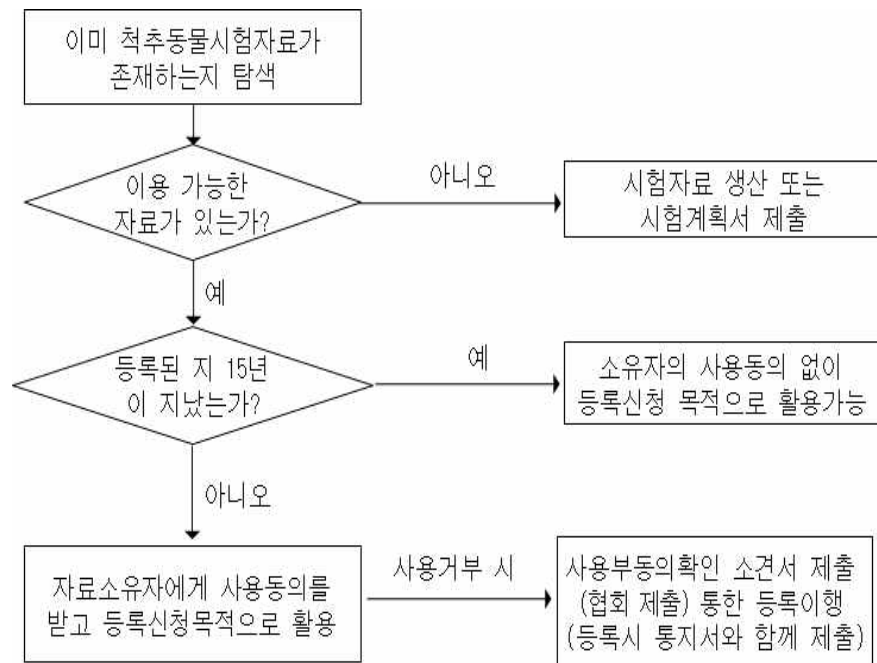
‘척추동물시험자료’)가 이미 존재하는 경우에는 소유자의 사용동의를 받아 등록신청의 목적으로 활용할 것을 의무화하고 있다. 다만, 기존 등록신청자료의 공동 활용과 마찬가지로 등록된 지 15년이 지난 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 않고 활용할 수 있다.

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

등록신청자는 앞서 설명한 기존 등록신청자료의 공동활용이 선택사항이었던 데 반해, 척추동물 시험자료는 동물시험을 최소화하기 위하여 의무사항으로 규정된 데 유의하여야 할 것이다. 즉, 척추동물 시험자료는 필요한 한도 내에서 최소한으로 생산되어야 하며, 기존의 자료는 적극 공유되어야 하는 것이다. 이러한 공유의 원칙을 실현하기 위해 법 제17조제2항과 시행규칙 제21조는 척추동물시험자료 소유자가 동의를 하지 않는 경우 한국화학물질관리협회의 사용부동의 확인을 얻어 해당 자료를 제출하지 않아도 됨을 규정하고 있다. 아울러 법 제17조제3항과 시행령 제15조에 따라 척추동물시험자료의 사용동의를 요청한 자가 해당 자료의 소유자에게 지급하려는 대가가 척추동물 시험자료의 사용에 상당하는 금액이 아닌 경우 예외적으로 사용동의를 거부할 수 있으며, 법 제17조제4항에 의거하여 타당한 사유 없이 사용동의를 거부한 자는 해당 척추동물 시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 없다.

척추동물 시험자료의 소유자에 대하여 부과되는 의무사항 - 제한적 사용동의 거부, 등록신청 목적으로의 활용 금지 등- 을 고려할 때, 법은 척추동물 시험자료의 소유자를 국내의 자연인 또는 법인으로 한정하는 것으로 해석할 수도 있다. 따라서 등록신청자는 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 탐색할 때 정당한 소유권을 가지는 국내 거주 자연인이나 법인을 우선적으로 탐색하되, 경우에 따라서는 동물시험자료를 최소화하기 위하여 외국의 시험자료를 검색하여 사용동의를 받을 수도 있을 것이다.

아래의 그림은 척추동물 시험자료를 공동으로 활용하는 절차 등을 도해한 것이다.

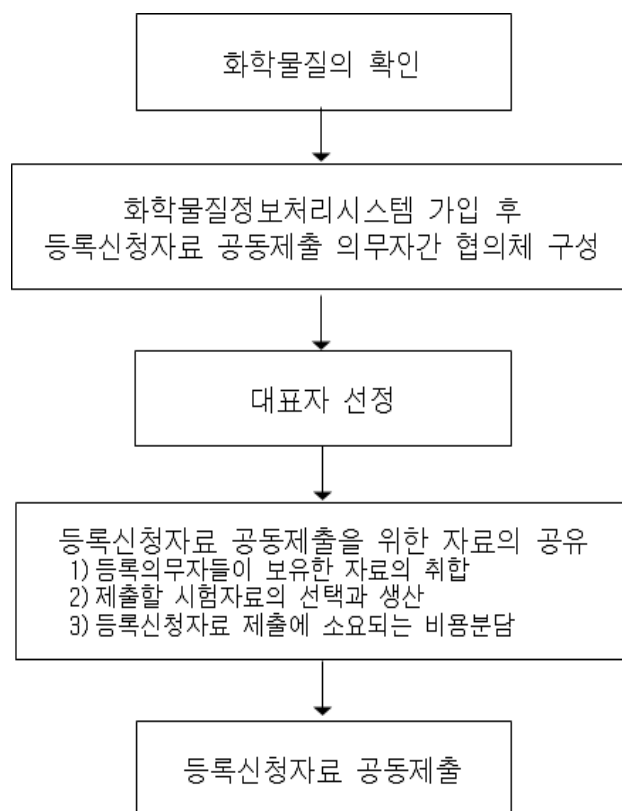


<그림 5> 척추동물 시험자료의 활용 절차

제3장 등록대상 기존화학물질의 등록신청시 자료제출방법

여기서는 등록대상으로 지정·고시된 기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 자가 법 제10조제3항에 따라 등록 신청고자 하는 경우 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 절차와 방법을 설명한다. 법 제15조와 시행령 제14조, 시행규칙 제16조 및 제17조가 이와 관련된다. 소개되는 절차와 방법은 법과 시행령, 시행규칙의 내용을 보완하는 것으로 법령에서 정한 사항을 제외하고는 의무 이행자가 자율적으로 판단하여 개별적 상황에 맞는 방법을 합의 하에 정하여 적용할 수 있을 것이다.

등록대상 기존화학물질을 등록신청하려는 경우 자료제출의 절차는 크게 ‘취급하는 화학물질의 확인 - 등록신청 자료를 공동 제출하여야 하는 자들의 상호확인 - 대표자 선정 - 등록신청 자료 공동제출을 위한 자료의 공유 - 등록신청자료 제출’으로 구분할 수 있을 것이다. 이러한 절차를 도해하면 아래와 같다.



<그림 6> 등록대상 기존화학물질의 등록신청자료 제출절차

1. 화학물질의 확인

등록대상 기존화학물질이 고시되면 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 취급하는 물질이 등록대상으로 고시되었는지 여부를 우선 확인하여야 할 것이다. 등록대상 기존화학물질은 화학물질명과 CAS No.가 함께 고시되므로 해당 물질 정보를 보유하고 있는 제조·수입자는 등록대상 여부를 파악하는 데 큰 어려움이 없을 것으로 보인다.⁷⁾ 화학물질 명칭과 CAS No. 이외에 법 제14조제1항제2호에 따라 등록신청을 하려는 자들이 확인하여야 하는 사항은 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질의 식별정보이다.

의무 이행자들은 분자식·구조식 등 식별정보를 확인함으로써 취급하는 물질이 등록대상에 해당하는지 여부를 보다 정확하게 파악할 수 있을 것이다. 화학물질의 동일성 여부를 판단하는 최종 책임은 의무이행대상자에게 귀속된다. 화학물질의 확인이 부실하거나 부정확하게 이루어지는 경우 해당물질의 취급자는 불필요하게 등록신청의 절차를 이행함으로써 비용을 부담하거나 등록의무가 있음에도 의도하지 않게 관련 절차를 이행하지 않음으로써 벌칙에 처해질 수 있으므로 화학물질의 확인에 소홀함이 없어야 할 것이다.

2. 등록신청자료 공동제출 의무자간 협의체의 구성

법 제15조는 등록신청 자료를 공동으로 제출하여야 하는 자를 등록대상 기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록신청하려는 자⁸⁾로 규정하고 있으며, 시행규칙 제17조는 동일한 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 자로서 등록신청 자료의 공동제출 의무가 있는 자들은 원칙적으로 합의에 의하여 대표자를 선정하고 관련 업무를 수행하여야 한다고 정하고 있어 당해 의무 이행자들의 상호확인 및 협력이 무엇보다 중요하다.

동일한 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 자들이 신청자료 제출을 위한 업무를 원활히 수행하기 위해서는 협의를 위한 조직(이하 “협의체”)을 구성·운영하는 것이 바람직하다. 등록의무를 이행하여야 하는 자들은 대표자를 선정하고 서로가 보유하는 시험항목 자료의 신뢰성과 적절성 등을 고려하여 시험자료를 선택하여야 하며, 등록신청 이후에 발생 가능한 검토포함의 추가자료 요구 등에 지속적으로 대응하여야 하므로 상시적 또는 정례적 협의체를 구성하여 운영하는 것이 신속하고 효율적인 의무이행을 가능하게 할 수 있을 것이다.

법에서 정하는 등록신청의 의무는 동일한 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 자에게 부과되므로 협의체는 물질별로 구성, 운영되는 것이 효율적이다. 다만,

7) 자세한 화학물질 식별정보의 확인방법은 ‘화학물질 확인에 관한 안내서’를 참조하기 바란다.

8) 이에는 법 제38조에 따라 국외 제조자가 선임한 자도 포함된다. 자세한 사항은 제2장 주요법령사항을 참조하기 바란다.

법상 등록의 의무는 등록유예기간 내에 동일물질을 등록신청하려는 자에게 있으므로 협의체 구성원은 그 참여 여부에 상관없이 공동제출의 의무가 있다는 데 유의하여야 할 것이다. 즉, 협의체에 당사자로서 참여하지 않더라도 자료공유와 비용분담의 의무는 협의체 참여 당사자와 비당사자 모두에게 있다.

환경부는 물질별 협의체 구성을 촉진할 수 있는 IT 지원시스템을 구축한다. 이를 통해 등록신청자료 공동제출 의무자가 상호확인, 대표자 선정, 물질 등록에 대한 온라인 대화, 이메일 및 문자메시지 전송 등이 가능하다. 화학물질정보처리시스템은 법 제39조에 따른 화학물질정보처리시스템의 한 기능으로 설계되어 로그인 정보, 취급물질 정보 등을 화학물질정보처리시스템과 공유하게 되어 사용자 편의성과 활용성을 제고한다. 내년 6월 등록대상 기존화학물질이 지정 고시되는 경우 공동제출 의무자는 이 정보시스템에 접속하여 등록 대상 물질별로 마련되는 온라인 협의체 방에서 다른 공동제출 의무자를 확인할 수 있고 상호간 의사소통을 할 수 있다.

3. 대표자의 선정

법 제15조 및 시행규칙 제17조에 따라 등록의무를 이행하여야 하는 자는 대표자를 선정하여야 한다. 시행규칙 제17조제1항에 따르면 원칙적으로 대표자는 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 자들로서 등록신청 자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들간의 합의에 따라 선정되어야 하며, 합의에 이르지 못하는 경우에 다수결의 방법에 따라 선정되어야 한다. 대표자는 동일 물질의 제조·수입자와 합의하여 법령에서 정한 업무를 수행하여야 하므로 자발적인 선택 하에 다른 당사자의 승인을 받는 등 합의에 의한 방법을 선택하는 것이 다수결에 의한 방법보다 효율적일 것으로 보인다. 환경부는 대표자로 선정된 의무 이행자에 대하여 등록과 관련한 주요 법령사항을 교육하고 질의에 대해서는 우선 신속히 응답할 계획이다.

대표자는 동일한 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자들과 합의하여 협의체를 운영하며, 다음의 업무를 수행하여야 한다. 해당업무에 대한 자세한 사항은 ‘등록신청자료 공동제출을 위한 자료의 공유’에서 논의된다.

- 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무
- 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
- 그 밖에 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

대표자는 자율적 의사결정 조직인 협의체의 구체적 운영과 관련하여 등록신청자료 공동제출의무자와 합의하여 업무를 수행한다. 환경부는 이와 관련하여 건본협약서(별첨 참조)를 마련하였다. 이 협약서는 협의체의 대표자의 선정 및 교체방법, 협약 자료제출 선택 및 생산, 자료소유권, 비용분담 방법, 기밀유지 등에 관한 일반적이며 표준적인 사항을 담고 있으며 협약 당사자는 개별적 특수성에 따라 협약의 내

용을 수정하여 사용할 수 있다. 협약의 내용은 가능한 모든 동일물질 등록신청자들의 합의를 얻는 것이 바람직하다.

4. 등록신청자료 공동제출을 위한 자료의 공유

법은 등록신청 자료를 공동 제출하여야 하는 자에게 제출할 시험자료의 선택·생산, 등록신청자료 제출에 소요되는 비용분담 등 의무이행자의 합의에 따라 공동으로 수행하여야 하는 여러 의무를 부과하고 있다. 공동제출 의무자는 등록신청 이후에도 검토기관에서 요구하는 추가 자료에 대응하고 변경등록 과정에서 추가 제출할 시험자료의 선택·생산 등을 위해 지속적으로 협의체를 운영할 수도 있을 것이다. 아래에서는 의무이행 당사자가 취급하는 화학물질의 동일성을 확인하고, 공동제출 의무자를 확인하여 대표자를 선정한 후 자료의 공유를 위해 실제로 이행할 수 있는 표준적인 방법을 기술한다.

1) 등록의무자들이 보유한 자료의 취합

등록의무자들은 등록신청하고자 하는 화학물질에 대하여 이용 가능한 모든 자료를 수집하여야 한다. 이에는 등록의무자들이 직접 보유한 자료뿐만 아니라 문헌조사, 화학물질 검색 사이트 등을 통해 확보할 수 있는 공개된 자료도 포함된다. 의무대상자는 시행규칙 제16조제1항에서 정한 공동 등록신청자료에 해당하는 다음의 자료를 수집한다.

- 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
- 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료

취급하는 물질의 분류 및 표시에 관한 사항은 가급적 이른 시기에 취합하고 관련 정보를 교환·검토할 필요가 있다. 분류 및 표시에 대한 논의 결과에 따라 동일 물질로 간주하여 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 범위에 차이가 있을 수 있기 때문이다. 시행령 제14조는 공동으로 제출하려는 동일한 시험항목에 대한 시험자료에 화학물질의 분류 및 표시에 차이가 있는 경우에 개별제출을 인정하고 있다. 취급 물질의 분류 및 표시에 대한 구체적 사항에 대해서는 국립환경과학원 고시(제2014-00호) “화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정”에 따라야 한다.

등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 모두 합의할 경우에는 다음에 해당하는 자료도 공동으로 제출할 수 있으며, 이러한 경우 의무당사자는 관련된 항목에 대한 모든 이용가능한 자료를 수집하여야 할 것이다.

- 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성에 관한 자료
- 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료

국립환경과학원 고시(제2014-00호) “화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에

관한 규정” 별표 2는 다음과 같이 유해성자료의 현황을 조사하는 방법을 소개하고 있다.

- 국내외에서 개발되어 현재 독성연구기관 및 독성학자들이 보편적으로 이용하는 독성 데이터베이스를 이용하여 검색 및 자료 선별
- 경제협력개발기구(OECD), 유엔환경계획(UNEP), 세계보건기구(WHO) 등 국제기구에서 발간되는 화학물질 위해성평가 보고서를 검색, 해당자료를 수집하고 평가
- 미국 환경청(US EPA), 일본 환경청, 유럽화학물질청(ECHA) 등 각 국가 정부보고서 및 데이터베이스를 검색하여 해당 자료를 수집하고 평가
- 국내 화학물질유관 정부부처 및 산하기관들의 보고서 등을 수집하고 평가
- 국내 GLP 기관의 자료 중 관련 자료의 유무를 검토하고 기업비밀과 무관한 경우 이에 대한 제공 요청
- 최근의 학술지에 게재된 인체 및 환경유해성에 관한 연구자료

등록신청과 함께 제출하여야 하는 시험자료는 해당 물질의 취급량에 따라 달라지나 자료의 수집에 있어서는 취급량에 상관없이 모든 항목에 대하여 이용 가능한 자료가 있는지를 탐색하여야 할 것이다. 10톤 미만으로 등록대상 기존화학물질을 제조하는 자는 1,000톤 이상으로 동일물질을 제조하는 자에 비해 제출하여야 하는 유해성 시험항목에 차이가 있다. 그러나, 10톤 미만을 제조하는 자라 하더라도 자료의 수집에 있어서는 총 47종의 유해성 시험항목에 대해 이용 가능한 자료를 보유하고 있는지 탐색하고 수집하는 것이 바람직하다.

2) 제출할 시험자료의 선택과 생산

등록의무자들이 시행규칙에서 정한 제출 자료로 활용하기 위해 이용가능한 모든 자료를 취합한 후에 대표자는 다른 등록의무자와 합의하여 제출할 시험자료를 선택하고 누락된 자료에 대한 생산 여부를 결정하여야 할 것이다.

대표자는 등록의무자들이 소유한 자료를 취합하여 해당 등록신청을 위해 필요한 제출 자료의 항목에 부합하는지 여부를 우선 검토한다. 이는 대표자가 직접 수행하거나 협의체 내 다른 구성원을 선정·수행할 수도 있으며, 외부 전문가와 별도의 계약을 통해 진행할 수도 있을 것이다. 자료를 취합하여 목록을 작성하고 제출항목에 따라 부합하는지 여부를 확인하는 것은 상당한 시간이 소요될 수 있으므로 등록유예기간 내 등록신청을 위해서는 등록의무자 모두의 적극적인 협조가 필수적이다.

제출항목별로 개별 등록의무자가 보유하거나 수집한 자료를 검토한 후 누락된 항목이나 자료가 있는 경우 대표자는 시험자료의 구매나 생산 여부를 다른 등록의무자와 합의하여 결정하여야 한다. 시험자료의 생산이나 구매 여부를

결정하기에 앞서 고려하여야 할 세 가지 사항이 있다.

첫째, 대표자는 등록의무자를 대표하여 법 제17조에 따라 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료가 이용 가능한지 여부를 반드시 확인하여야 할 것이다. 척추동물 시험자료 활용에 관하여는 제4장을 참조하기 바란다. 둘째로 시행령 제13조에 따라 다음의 화학물질에 대하여는 동물 시험 이외의 방법을 허용하고 있다.

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

셋째로, 법 제14조제3항 및 시행규칙 제14조에서 정하는 일부 시험자료의 경우 다음의 사항을 내용으로 하는 시험계획서로 대체할 수 있으므로 확인할 필요가 있다.

- 시험자료의 명칭
- 시험을 실시할 법 제14조제2항에 따른 시험기관
- 시험계획서를 제출하여야 하는 사유
- 시험의 구체적 방법
- 시험의 구체적 일정
- 시험자료를 제출할 수 있는 일자

시행규칙 별표 4의 제3호에서 정하는 시험계획서로 제출할 수 있는 항목은 다음과 같다.

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

<표 1> 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료

국립환경과학원은 제출되는 시험계획서의 내용 및 일정 등이 적정한지를 검토하고 그 결과를 해당 시험계획서를 제출한 자에게 통지하여야 하며, 시험계획서의 내용이 적정한 경우 해당 물질의 등록신청은 별도의 사유가 없는 한 처리된 것으로 본다. 다만, 시험계획서의 제출 마감일까지 시험자료를 제출하지 않은 경우 법 제10조에 따른 등록을 하지 않은 것으로 간주되므로 유의하여야 한다.

등록신청 자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들이 관련 자료를 보유하지 않은 경우 등록의무자 이외에 자료를 소유한 자로부터 구매할 수 있을 것이다. 척추동물 시험자료의 경우 정당한 소유권을 가진 자로부터 법 제17조에 따른 사용동의를 받아 활용하여야 하며, 그 이외 자료는 자료의 신뢰성, 구매에 드는 비용 등을 고려하여 등록의무자간에 결정한다. 구매를 포함한 등록신청자료 제출에 소요되는 일체의 비용은 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자간 합의 하에 분담되어야 하며, 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담되어야 한다.

비용 분담은 공정하고 명확한 근거에 따라 이루어져야 하며, 공동으로 자료를 제출하는 것이 개별적으로 제출되는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우 법 제15조제1항에 따라 개별제출 사유로 인정되므로 등록의무자는 공정하고 명확한 근거에 따른 비용분담 방안을 합의 하에 마련하여야 할 것이다.

시험자료를 생산하기로 결정한 경우 시행규칙 별표 4의 제2호에서 정하는 다음의

사항에 대하여는 법 제14조제2항에 따라 국내 시험기관이나 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관에 시험을 의뢰하여야 한다.

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

<표 2> 법 제14조제2항에 따른 시험기관에서 실시한 결과를 제출해야하는 시험자료

3) 등록신청자료 제출에 소요되는 비용분담

시행규칙 제17조제3항에 따라 등록신청자료 제출에 소요되는 비용의 분담은 공정하고 명확한 근거에 의해 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 자간의 합의 하에 이루어져야 하며, 합의가 이루어지지 않는 경우 당사자별 등록대상기준화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담한다. 해당 등록신청자료 제출에 소요되는 비용은 다음의 사항을 포함할 수 있을 것이나, 실제 비용분담의 범위 및 내용은 등록의무자간의 합의에 따라 이루어진다.

- 협의체 운영, 외부전문가 고용 등으로 인한 행정 및 비용으로서 합리적인 사유에 의하여 발생한 비용
- 협의체 외의 시험자료 소유자로부터 기존 시험결과에 대한 사용권한 또는 소유권을 획득하는 데 소요된 비용

- 시험자료를 공동생산하는 데 소요된 비용
- 기타 등록신청 자료를 준비, 제출하기 위해 합리적으로 소요된 비용

동일한 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 경우에도 취급량에 따라 제출하여야 하는 시험항목이 다르기 때문에 각자의 취급량에 따라 제출이 필요한 자료에 대하여만 비용분담이 요구된다. 실제 대부분의 비용분담은 제출할 자료를 선택·생산한 후 취급량에 따라 분담되는 것이 일반적이나 비용분담의 범위 및 원칙 등에 대해서는 협의체를 구성한 직후 대표자와 등록의무자가 합의하여 결정하는 것이 바람직하다. 비용분담의 사례는 제5장에서 사례와 함께 자세히 설명된다.

4) 등록신청자료 공동제출

시행규칙 제17조제4항에 따라 대표자는 동일 등록대상 기존화학물질을 등록신청하려는 다른 자들에 앞서 등록신청 자료를 먼저 제출하여야 한다. 화학물질정보처리시스템의 구성 체계에 의하면, 대표자가 신청서류와 공동제출 자료를 검토기관인 국립환경과학원에 제출할 때 서류에 공동으로 제출하는 다른 자들의 상호와 취급물질 등을 입력하게 되고, 이 서류가 국립환경과학원에 접수되면 공동제출자들에게 등록신청서류를 접수하라는 전자적 통지(이메일)가 발송된다. 공동제출자들은 대표자가 제출한 공동제출자료 이외에 제조·수입자의 명칭, 소재지, 화학물질 식별정보 및 용도 등 자료를 개별적으로 제출함으로써 등록신청이 이루어진다.

5) 공동제출 이후 기존 등록신청자료의 공동활용

등록신청 자료의 공동제출이 이루어진 후 당해 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하거나 하려는 자(이하 “후발 등록신청자”)가 등록신청을 하고자 하는 경우가 있을 수 있다. 이 경우 등록유예기간 내에 등록신청을 하고자 하는 경우와 유예기간이 경과하여 등록신청을 하고자 하는 경우로 나누어 볼 수 있다.

먼저 등록신청 자료의 공동제출이 이루어졌으나 여전히 등록유예기간 이내인 경우 법 제15조에 따른 등록신청 자료의 공동제출의무가 적용된다. 따라서 후발 등록신청자는 환경부가 운영하는 화학물질정보처리시스템에 접속하여 해당 물질별 협의체가 이루어져 있는지 검색한다. 물질별 온라인 협의체에서 대표자 정보를 확인한 후 대표자와 연락하여 공동제출된 등록신청자료를 활용할 수 있는 방안을 협의하여야 하며 법 제15조와 시행령 제14조에서 정한 개별제출사유가 인정된다는 것을 증명할 수 있는 경우를 제외하고는 등록신청자료를 활용하여야 할 것이다. 후발 등록신청자가 공정하고 명확한 근거에 따른 정당한 비용을 지불함과 동시에 대표자는 공동으로 제출한 등록신청 자료를 등록신청의 목적에 활용할 수 있게 국립환경과학원에 통보하는 등의 조치를 취하여야 한다.

후발 등록신청자가 등록유예기간이 경과하여 등록신청을 하고자 하는 경우에는 법 제16조가 적용된다. 후발 등록신청자는 화학물질정보처리시스템에 접속하여 해당 물질별 협의체가 이루어져 있는지 검색하여 대표자에게 직접 기존 등록신청

자료의 활용여부를 문의하거나 시행규칙 제20조에 따라 국립환경과학원에 해당 물질의 등록여부를 문의할 수 있을 것이다. 이와 관련하여 자세한 사항은 제4장에서 기술한다.

5. 등록신청자료의 개별제출확인

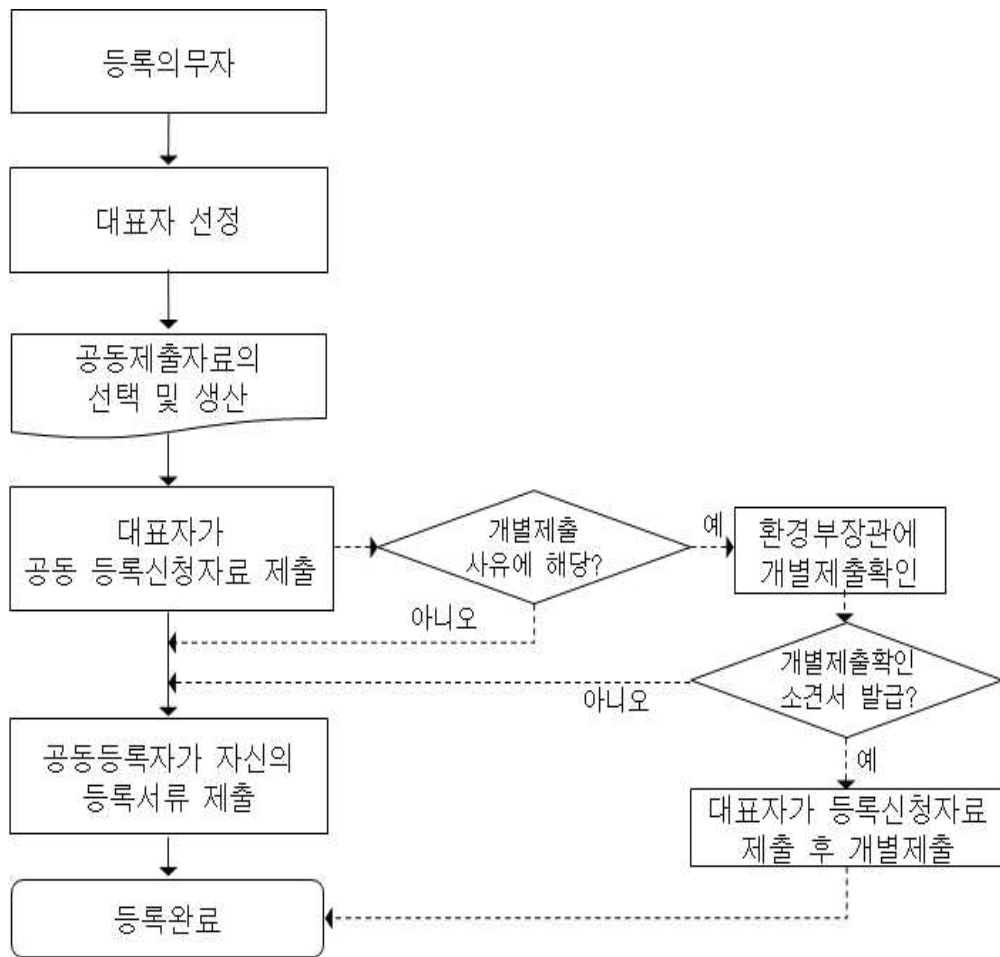
연간 1톤 이상 등록대상 기존화학물질을 제조·수입하는 자로서 등록유예기간 내에 등록신청을 하려는 자는 원칙적으로 대표자를 선정하여 시행규칙 제17조에서 정하는 자료를 공동으로 제출하여 등록을 신청하여야 한다. 그러나 법 제15조제1항과 시행령 제14조에서 예외적으로 규정하고 있는 다음의 사항에 대하여는 등록신청 자료의 개별제출을 허용하고 있다.

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

시행규칙 제18조에 따라 등록신청자료를 개별적으로 제출하려는 자는 미리 그 사유를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 한국화학물질관리협회의 장의 개별제출확인을 받아야 한다. 한국화학물질관리협회의 장의 개별제출확인 소견서를 통지받은 자는 등록신청 시에 이 소견서를 함께 제출하여야 한다.

개별제출사유는 공동으로 제출하여야 하는 모든 등록신청자료에 해당할 수도 있고 하나의 시험항목이나 자료에 해당될 수도 있다. 법령에 따라 개별제출사유를 입증하여야 하는 책임은 개별제출을 하려는 자에게 있으므로, 개별제출을 하고자 하는 자는 그 사유를 증명할 수 있는 경우에 한하여 개별제출확인을 받는 것이 바람직하다. 따라서 개별제출사유를 인정받은 항목이나 자료 이외에는 여전히 공동으로 자료를 제출하여야 하는 의무는 존재하며, 공동으로 제출하는 자료에 대한 비용분담, 기밀유지 의무 등도 이행하여야 할 것이다. 등록신청 절차에 있어서도 개별제출확인을 받은 자는 대표자가 등록신청자료를 제출한 이후 등록신청을 한다.

아래의 그림은 등록신청자료 공동제출에 관하여 지금까지 설명한 내용을 도해한 것이다.



<그림 7> 등록대상기존화학물질의 등록신청자료 제출의 구체적 절차

제4장 기존 자료의 공동활용

제2장에서 개략적으로 설명한 대로 등록대상이 되는 물질을 등록신청하려는 자는 신규화학물질이든 기존화학물질이든 상관없이 소유자의 사용동의를 받아 기존에 등록 신청한 자료의 일부⁹⁾를 활용할 수 있다. 또한 법 제17조에 따라 척추동물¹⁰⁾을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료(이하 “척추동물시험자료”)가 존재하는 경우 이를 활용하여야 한다.

기존 등록신청 자료와 척추동물시험자료 모두 등록대상의 물질 종류에 상관없이 등록신청을 하려는 자가 고려할 사항이며 특히 기존 척추동물 시험자료의 활용은 법적으로 강제되는 사항이다. 기존의 자료를 활용하도록 하는 것은 등록신청자로 하여금 불필요한 자료의 생산에 따른 비용지출을 방지할 뿐만 아니라 동물복지의 차원에서 전세계적으로 규범화된 윤리적 문제이다. 또한 검토기관인 국립환경과학원은 중복적인 시험자료 검토에서 벗어나 적절하고 신뢰성이 있다고 대표자가 등록 의무자와 합의하여 제출한 하나의 시험자료를 충실히 검토할 수 있어 제도의 효율성도 높아질 것으로 기대된다.

아래에서는 이러한 기존의 자료를 공동으로 활용하고자 하는 자가 참고할 수 있도록 관련 법령을 토대로 구체적 사항과 절차를 설명한다.

1. 기존 등록신청자료의 공동활용방법

척추동물시험자료와 달리 기존에 등록 신청한 자료를 활용하는 것은 법에서 강제하는 사항은 아니다. 그러나, 기존 등록신청자료를 활용하는 것이 새로이 시험자료를 생산하는 것보다 비용이 절감될 수 있으며, 기존 자료를 활용하는 자가 다수인 경우 소요비용을 분담할 수도 있다. 또한 등록된지 15년이 지난 등록신청자료는 사용자의 동의를 받지 아니하고 활용할 수 있으므로, 법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 우선 기존에 등록 신청된 자료가 있는지 확인하는 것이 바람직하다. 소유자의 사용동의를 받아 활용할 수 있는 기존의 자료는 다음과 같다.

- 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
- 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료

1) 기존에 등록신청된 자료를 활용할 수 있는 자

법 제16조에 따르면 기존에 등록 신청된 자료를 자신의 등록신청 목적¹⁰⁾으로 활

9) 화학물질의 물리적·화학적 특성, 화학물질의 유해성

10) 취급하는 물질이 등록대상에 해당하는지 여부는 ‘화학물질의 확인에 관한 안내서’ 및 이

용할 수 있는 자는 법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자이다. 여기서 등록신청을 하려는 자는 크게 3가지로 구분할 수 있다. 첫째, 2015년 1월 1일부터 법 제10조제3항에 따른 등록신청을 하여야 하는 신규화학물질을 제조·수입하려는 자이며, 둘째로는 등록유예기간 이내에 등록대상 기존화학물질을 등록 신청하고자 하는 자이다. 마지막으로 등록유예기간을 경과하여 등록대상이 되는 기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 이 범주에 해당된다. 기존의 “유해화학물질 관리법” 하에서 기존화학물질에 대한 유해성 심사가 이루어지지 않았다는 점을 고려할 때 당장은 등록유예기간 이내에 등록대상 기존화학물질을 등록신청하고자 하는 자가 활용할 수 있는 여지는 적을 것으로 본다.

2) 기존 등록신청자료 소유자의 사용동의

등록의 목적으로 기존 등록신청된 자료를 활용하고자 하는 자는 우선 해당 자료가 존재하는지 확인하고 이를 소유한 자의 사용동의를 받아야 한다. 해당 자료가 존재하는지 확인하는 방법은 취급하는 물질이 신규화학물질인지 등록대상 기존화학물질인지 여부에 따라 달라질 수 있다.

신규화학물질을 제조·수입하려는 자로서 기존에 등록신청된 자료가 있는지 확인하기 위해서는 시행규칙 제20조에 따라 국립환경과학원에 문의한다. 이 경우 국립환경과학원장은 기존 등록신청자료를 제출한 자에게 문의서를 제출한 자에 대한 정보를 통보하여야 하며, 등록여부를 문의한 자에게는 접수한 날로부터 14일 이내에 시행규칙 별지 제13호서식의 확인통지서에 따라 화학물질 등록여부를 통지하여야 한다.

등록대상 기존화학물질인 경우 소유자를 확인하는 방법은 두 가지이다. 상기(上記)의 국립환경과학원에 문의하는 것과 환경부가 운영하는 화학물질정보처리시스템에서 검색하는 것이다. 국립환경과학원에 대한 문의는 신규화학물질의 예에서 보는 바와 같고, 화학물질정보처리시스템에서 검색하는 방법은 제3장 4. 등록신청자료 공동제출을 위한 자료의 공유¹¹⁾에서 설명한 바와 같다. 즉, 화학물질정보처리시스템에 접속하여 물질별 온라인 협의체를 검색하여 대표자나 구성원에게 연락하여 자료의 소유자를 확인할 수 있다.

소유자를 확인한 후에는 공정하고 명확한 근거에 따른 대가를 지급하고 소유자의 사용동의서를 받아 등록신청 시에 함께 제출하여야 한다. 다만, 척추동물 시험자료를 제외한 기존 등록신청 자료의 활용은 법적 강제사항은 아니므로, 등록신청을하고자 하는 자가 해당 자료를 활용하지 않거나 자료의 소유자가 사용동의를 하지 않은 경우는 기존의 자료를 활용하여야 할 의무는 없다.

안내서 2장과 3장의 해당부분을 확인하기 바란다.

11) 6) 공동제출 이후 기존 등록신청 자료의 공동활용 부분이다.

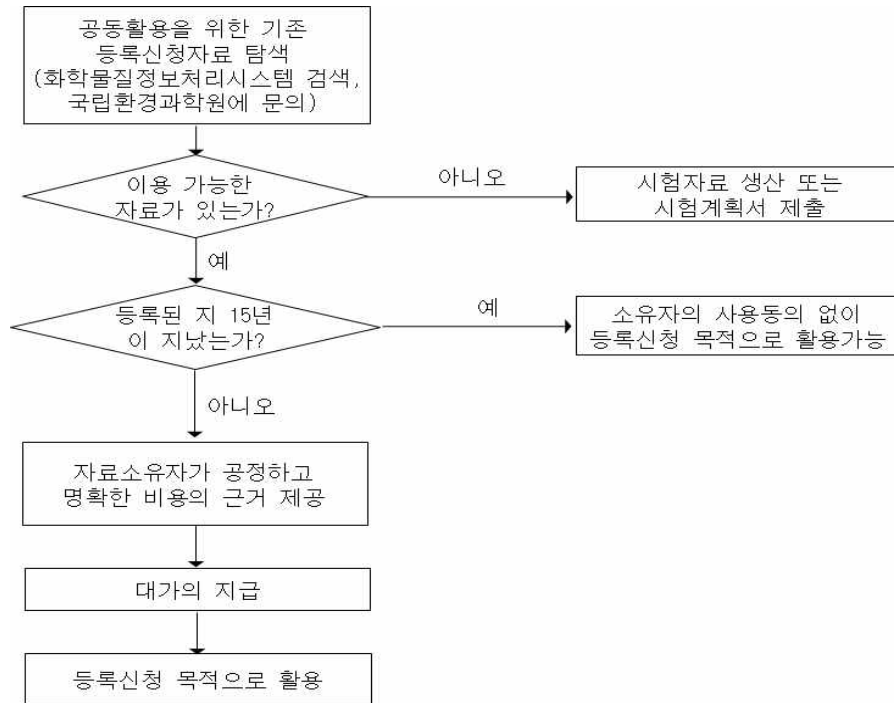
법 제16조제1항은 등록된 지 15년이 지난 등록신청 자료의 경우 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다고 규정하고 있다. 즉, 등록신청자는 검토기관인 국립환경과학원에 등록신청을 하여 국립환경과학원이 신청서와 등록신청 자료가 모두 완전하게 제출되었는지 여부 등을 검토한 후 시행규칙 제6조제1항에 따라 해당 화학물질의 등록번호와 등록일자를 부여받게 된다. 이에 따라 등록신청자는 등록일로부터 15년이 경과한 후에는 소유자의 사용동의와 대가의 지급 없이 해당 자료를 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 있는 것이다.

3) 공정하고 명확한 근거에 의한 비용 분담

법 제16조제1항에 따라 다른 등록자가 제출한 기존 등록신청자료 중 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료 및 화학물질의 유해성에 관한 자료를 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 있다. 이 경우 시행규칙 제19조제2항에 따라 등록 신청 시 국립환경과학원에 소유자의 사용동의서를 함께 제출해야 한다. 사용동의의 표시를 위한 별도의 법정 서류는 없으므로 소유자와 등록신청하고자 하는 자의 협의에 따라 적정한 내용의 동의서를 작성하면 될 것이다.

기존의 등록신청된 자료를 자신이 취급하는 물질을 등록하기 위해 활용하고자 하는 자가 다수인 경우에는 다수의 등록신청자와 소유자간 합의에 따라 대가를 지급하는 것이 원칙이다. 이 경우에도 소유자와 등록신청자는 공정하고 명확한 근거에 따라 산정된 비용대가의 지급을 협의하여야 하며, 합의가 이루어지지 않는 경우에는 다수의 등록신청자간에 합리적으로 비용을 분담하여야 할 것이다. 앞서 등록대상 기존화학물질의 등록신청자간 비용분담에 대해서 설명한 대로 등록신청자의 수와 취급량을 고려하여 비용을 분담하는 것이 일반적이다.

아래의 그림은 기존 등록신청 자료를 공동으로 활용하기 위해 지금까지 설명된 내용을 도해한 것이다.



<그림 8> 기존등록신청자료 활용의 절차

2. 척추동물 시험자료에 관한 특례

이미 존재하는 척추동물 시험자료의 활용은 기존에 등록신청된 자료의 활용과 달리 법적으로 강제되는 사항이다. 뿐만 아니라, 척추동물 시험자료는 등록신청을 위해 활용되지 않은 경우라 하더라도 등록신청을 하려는 자는 그 존재 여부를 확인하고 이미 존재하는 경우에는 적극적으로 활용방안을 강구하여야 한다.

아래에서는 척추동물 시험자료 특례와 관련된 법 제17조와 시행령 제14조, 시행규칙 제21조 및 22조를 토대로 구체적 사항을 설명한다.

1) 이미 존재하는 척추동물 시험자료

이미 존재하는 척추동물 시험자료는 등록신청을 위해 활용되었는지 여부와 상관없다. 원칙적으로 그 범주에는 등록신청을 위해 제출되었다가 신청자료의 불완전성으로 검토기관의 보완요구가 있던 시험자료라도 포함되며, 등록대상 기존화학물질에 대한 등록신청자료를 공동제출하는 과정에서 선택되지 않았던 시험자료도 포함되며, 등록과정에서 전혀 고려되지 않았던 시험자료도 포함된다. 법이 이러한 광범위한 탐색범위를 등록신청을 하려는 자에게 부과하는 주요 이유는 동물복지와 관련하여 전 세계적으로 통용되는 윤리적 사유 때문이다.

다만, 탐색의 범위를 결정하는 데에는 크게 두 가지 고려사항이 있다. 첫째, 시험을 실시한 기관은 법 제14조제2항에서 정하는 다음의 시험기관 중 하나여야 한다.

- 법 제22조제1항에 따른 국내 시험기관

법 제22조(시험기관의 지정 등) ① 환경부장관은 대통령령으로 정하는 연구기관 중에서 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하여야 한다. 이 경우 해당 시험기관이 수행할 수 있는 시험분야 또는 시험항목을 함께 지정한다.

시행령 제17조(연구기관) 법 제22조제1항 전단에서 "대통령령으로 정하는 연구기관"이란 다음 각 호의 기관 등을 말한다.

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

- 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국시험기관

제13조(외국 시험기관 확인) ① 법 제14조제2항제2호에 따른 외국 시험기관이 실시한 시험결과를 기록한 서류를 제출하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 경제협력개발기구 회원국이 발급한 인증서
2. 외국 시험기관에서 실시한 시험결과가 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다는 진술서

둘째, 척추동물 시험자료 사용동의를 요청받은 자에 대한 의무사항 등¹²⁾을 고려할 때 시험자료의 소유자는 원칙적으로 국내의 자연인이나 법인이어야 할 것이다.

요약하면, 법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 법령에서 정하는 요건을 갖춘 시험기관에서 실시한 시험자료로서, 국내에 거주하는 자연인이나 법인이 소유하는 자료에 대하여는 소유자의 사용동의를 받아 활용하는 방안을 강구하여야 한다.

12) 척추동물시험자료의 사용동의를 요청받은 경우 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 하며, 정당한 사유없이 거부한 자는 해당 시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 제출할 수 없다.

2) 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 활용하여야 하는 자

법 제17조에 따르면 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 자신의 등록신청 목적¹³⁾으로 활용하여야 하는 자는 법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자이다. 척추동물 시험자료에 대하여는 신규화학물질이든 기존화학물질이든, 등록유예기간 내이든 유예기간을 경과하였든지 상관없이 자료가 존재하는 경우에는 활용하여야 한다.

척추동물 시험자료를 활용하려는 자가 다수인 경우에는 다수의 등록신청자와 소유자간 합의에 따라 해당 자료를 구매할 수도 있을 것이다. 협의체 구성과 운영, 공동자료의 구매·생산에 대해서는 제3장을 참조하기 바란다.

3) 척추동물 시험자료 소유자의 사용동의

등록의 목적으로 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 활용하여야 하는 자는 우선 해당 자료가 존재하는지 확인하고 이를 소유한 자의 사용동의를 받아야 한다. 해당 자료가 존재하는지 확인하는 방법은 기존 등록신청자료의 공동활용의 예에서 보는 바와 같이 크게 두 가지가 있다. 먼저, 화학물질정보처리시스템에 접속하여 물질별 온라인 협의체를 검색하여 대표자나 구성원에게 연락하여 자료의 존재 여부와 소유자를 확인할 수 있다. 두 번째로는 기존 등록신청자료의 공동활용의 경우와 마찬가지로 국립환경과학원에 문의하는 것이다. 척추동물시험자료가 있는 경우 국립환경과학원은 등록여부 확인통지서에 포함하여 통지하게 되어 있으므로 관련 서류와 규정을 준용하여 문의하도록 한다.

소유자를 확인한 후에는 공정하고 명확한 근거에 따른 대가를 지급하고 소유자의 사용동의를 받아 등록신청 시에 함께 제출하여야 한다. 또한 법 제17조제3항과 시행령 제15조에 따라 척추동물 시험자료의 소유자는 척추동물시험자료의 사용동의를 요청한 자가 지급하려는 대가가 시험자료의 사용에 상당하지 않는 경우에 한정하여 부동의 사유를 한정하고 있다.

부동의 사유에 해당하지 않음에도 척추동물 시험자료의 사용동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 제출할 수 없다. 즉, 척추동물 시험자료의 소유자가 다른 등록신청자의 사용동의 요청을 정당한 사유없이 거부한 경우 그 소유자 역시 자신이 취급하는 물질을 등록 신청하는 데 있어 그 자료를 활용할 수 없으므로 유의하여야 한다. 따라서 시험자료의 소유자는 다른 등록신청자와 합의하여 공정하고 명확한 근거에 따라 상당하는 대가를 지급받을 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

13) 취급하는 물질이 등록대상에 해당하는지 여부는 ‘화학물질의 확인에 관한 안내서’ 및 이 안내서 2장과 3장의 해당부분을 확인하기 바란다.

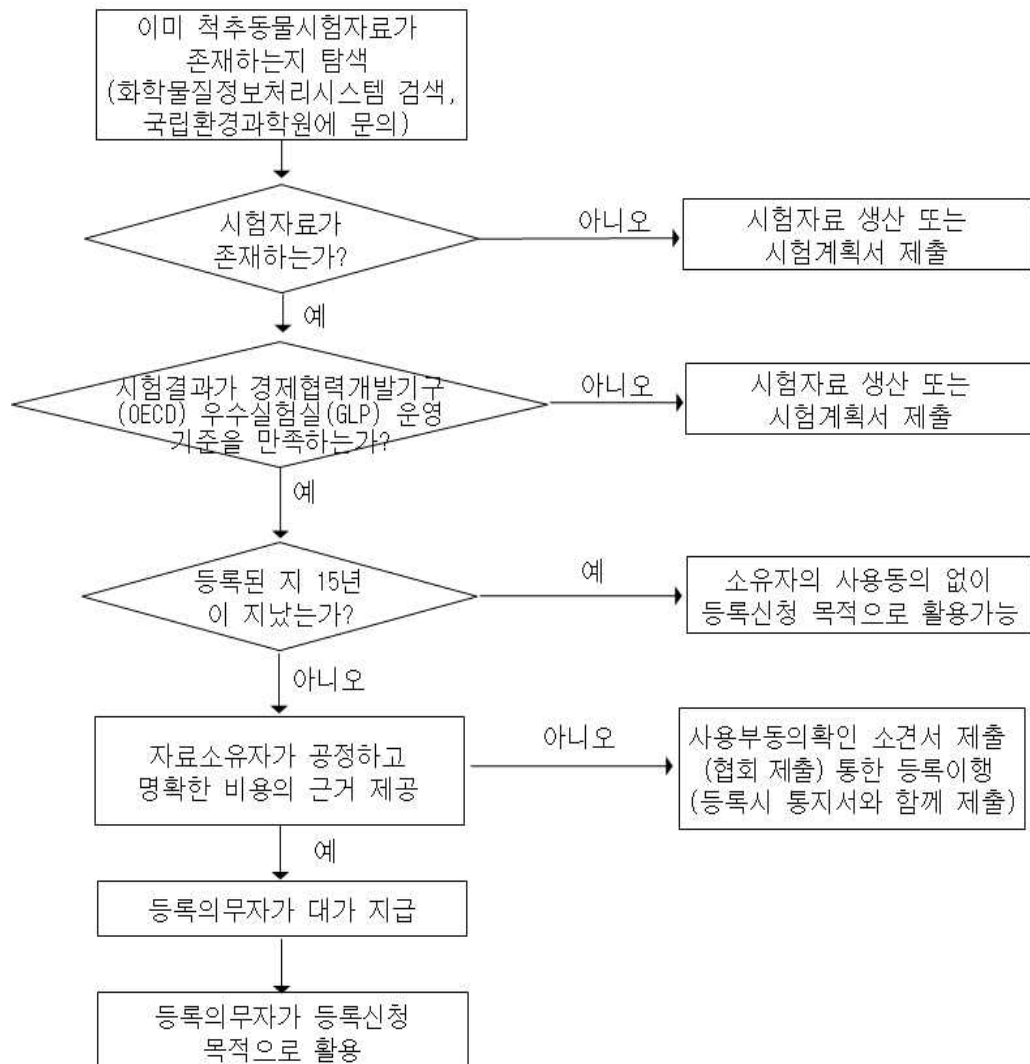
한편, 척추동물 시험자료의 소유자가 사용동의를 하지 않는 경우 등록신청을 하려는 자는 한국화학물질관리협회의 확인을 받고 해당 자료를 등록신청 시에 제출하지 않을 수 있다. 이 경우 시행규칙 제21조제1항에 따라 소유자가 사용동의를 거부한 사유와 이를 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다. 법령상 인정되는 부동의 사유가 대가와 관련된 것이고 대가는 공정하고 명확한 근거에 따라야 하므로, 등록신청자가 입증할 수 있는 주요 자료에는 비용대가와 관련한 부분을 포함하는 것이 바람직하다. 사용부동의에 대한 한국화학물질관리협회의 소견서를 국립환경과학원에 등록신청 시 함께 제출한 후 국립환경과학원이 해당 시험자료 없이 신청물질의 유해성 등을 판단하기 곤란한 경우에는 척추동물시험자료를 제출할 것을 요구할 수 있으므로 유의하여야 한다.

법 제17조제1항은 척추동물시험자료가 등록된 지 15년이 지난 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다고 규정하고 있다. 등록신청자가 검토기관인 국립환경과학원에 등록신청을 하여 국립환경과학원이 신청서와 등록신청 자료가 모두 완전하게 제출되었는지 여부 등을 검토한다. 그 후 등록신청자가 시행규칙 제6조제1항에 따라 해당 화학물질의 등록번호와 등록일을 부여한 등록결과 통지를 받은 시점으로부터 15년이 경과한 후에는 등록신청자는 소유자의 사용동의와 대가의 지급 없이 해당 자료를 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 있는 것이다.

4) 공정하고 명확한 근거에 의한 비용 부담

공정하고 명확한 근거에 의한 비용 부담에 관한 자세한 사항은 제4장 1. 기존등록신청자료의 공동활용방법을 참조하기 바란다.

아래의 그림은 이미 존재하는 척추동물 시험자료를 공동으로 활용하기 위해 지금까지 설명된 내용을 도해한 것이다.



<그림 9> 척추동물시험자료 활용의 구체적 절차

제5장 비용의 산정 및 분담

원칙적으로 등록신청을 위한 비용의 산정 및 분담은 당사자간의 합의 하에 자율적으로 이루어진다. 그러나 이러한 경우에도 법령에서 정하는 비용산정 및 분담과 관련한 부분은 의무이행 당사자가 당연히 고려하여야 할 사항이다. 비용의 대가는 공정하고 명확한 근거에 따라야 하며, 시행령 제15조에 따르면 소유자에게 지급하는 대가는 사용에 상당하여야 한다고 규정하고 있다. 아울러 시행규칙 제17조제3항은 등록신청 자료를 공동으로 제출하는 경우 비용분담에 관한 합의를 강조하고 있으며, 합의가 이루어지지 않는 경우에는 당사자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려할 것을 정하고 있다.

아래에서는 비용의 산정에 있어 공정하고 명확한 근거가 의미하는 바에 대해 서술하고자 한다. 다만, 등록신청을 위한 비용의 발생, 분담하여야 할 비용의 범위 및 방법 등에 대해서는 다양한 개별적 특수성이 존재하여 이 장에서 설명되는 내용은 일반적이며 기술적 방법으로서 하나의 사례로 활용할 것을 권고한다. 아울러 비용과 관련하여 당사자간 이견이 발생하는 경우 이를 입증하기 위해 관련 서류를 제출할 필요가 있으므로 당사자는 비용과 관련한 모든 사항은 가급적 문서로 처리하고 기록하는 것이 바람직할 것이다.

1. 공정하고 명확한 근거

등록신청 자료를 공유하고 신청에 따른 제반비용을 산정·분담하기 위한 방안은 무엇보다도 '공정'하여야 한다. '공정성'을 확보하기 위해서는 다음의 사항을 고려할 필요가 있다.

- 개별 등록의무자로 하여금 등록신청에 필요하지 않은 자료와 정보에 대해 대가를 지불하도록 강요하지 않는다.
- 시험자료 구매 및 생산 등에 대한 비용분담은 등록의무자가 제조·수입하거나 수입하려고 하는 양에 근거하여 이루어져야 한다. 예를 들어 10톤 미만을 수입하는 자는 1,000톤 이상의 수입자가 제출하여야 하는 시험자료에 대한 구매비용을 지불하지 않는다.
- 시험자료 이외에 행정적 비용, 등록서류 제출 등을 위한 비용은 객관적이며 합리적인 근거 하에 의무당사자 간의 합의하여 분담한다.
- 등록의무자가 소유하는 시험자료가 등록신청자료 공동제출을 위해 활용되는 경우 그 시험자료에 대한 비용을 소유자에게 요구하지 않는다.
- 비용분담의 방법은 객관적으로 입증 가능하여야 한다.
- 실제 자료를 활용하는 자가 초기에 예상된 수보다 많을 때 발생할 수 있는 수익은 자료의 소유자가 균등하게 배분할 수 있다.

- 최종 비용분담은 소수 이해관계자간의 협의에 따라 이루어져서는 안되며 단일 범위 내에서 해당 물질을 취급하여 동일한 등록신청자료를 제출하여야 하는 모든 자의 합의에 따라 이루어지는 것이 원칙이다.
- 비용산정을 위해서 시험자료 등 제출자료의 가치를 공정하고 신뢰성 있게 평가한다.

둘째로 고려하여야 하는 사항은 ‘명확성’인데 이는 비용을 둘러싼 불확실성을 제거하는 방법과 관련된다. 비용 산정 근거의 명확성을 확보하기 위해 등록신청자는 다음의 사항을 고려할 필요가 있다.

- 비용산정의 원칙은 등록신청자료 공동제출 준비의 초기단계에서 당사자간 합의에 따라 마련한다.
- 비용산정 및 분담의 원칙은 당사자 모두에 대하여 투명하고 분명하게 적용되어야 한다.
- 등록신청자료 공동제출 이후 추가로 발생가능한 상황에 따른 비용에 대하여 예측하고 공유할 수 있는 방안을 마련한다.
- 등록신청자료 공동제출을 하려는 자들이 법령상 의무사항이 아니고 합의에 따라 제출할 수 있는 위해성이나 안전사용 지침과 관련된 자료를 공동으로 제출하고자 하는 경우 그 비용분담에 대하여는 명확하게 기술한다.
- 등록신청자료 공동제출을 하는 자들이 시행규칙 별표 1의 제8호나목에 따른 시험요약서를 제출한 이후 검토키관인 국립환경과학원이 시험자료의 전문(全文)을 제출하도록 요구한 경우의 비용분담에 대해 사전에 협의한다.
- 대표자나 협의체의 구성원은 후발 등록신청자에 대하여 비용분담 방안의 세부사항을 명확하게 설명할 수 있어야 하며, 화학물질정보처리시스템에 관련 정보의 최신성을 유지한다.
- 등록신청자료 공동제출자간에 비용분담에 관한 명확한 협약서를 유지한다.
- 대표자가 다른 등록신청자와 달리 등록신청자료 공동제출을 위해 부담하는 시간과 노력이 있는 경우 이에 대한 보상방안을 미리 협의할 수 있다. 예를 들어 개별제출확인을 받고자 하는 등록신청자는 사전에 대표자와 합의에 이르기 위한 노력을 할 수 있으며, 후발 등록신청자가 협의체에 참여를 원하는 경우 대표자는 협약서나 협의체 운영·비용분담방안 등에 대해 설명할 수 있다.

등록신청을 하고자 하는 자는 해당 비용이 공정하고 명확하게 산정되었음을 증명하거나 그렇지 않다고 주장하기 위해 등록신청 준비 과정에서 자료의 소유자나 다른 등록의무자와 협의를 하는 경우 이를 기록하고 불분명한 부분은 추가적인 의사소통을 통하여 의문점을 해소하는 것이 바람직하다.

2 시험자료의 평가

공정하고 명확한 비용을 산정하기 위해서는 활용하고자 하는 자료의 신뢰성을 평가할 필요가 있다. 국립환경과학원 고시(제2014-00호)는 별표2에서 평가된 원문자료의 신뢰도를 부여하는 방법을 다음과 같이 규정하고 있다. 이는 유해성자료에 대한 연구요약문을 요약작성하면서 활용할 수 있는 항목 평가의 방법이나 등록신청자료의 일반적 신뢰도를 평가하는 데 활용할 수 있을 것이다.

- 신뢰도 1: 공인된 시험방법에 따라 GLP 인증기관에서 수행된 연구자료
- 신뢰도 2: GLP인증기관에서 생산된 자료는 아니나 평가목적에 타당한 독성 자료
- 신뢰도 3: 위의 신뢰도 1,2를 제외한 나머지 독성자료에 적용

원칙적으로 공동등록 신청자료의 선택은 등록의무자간의 합의에 의하여 결정할 사항이나, 공동등록 신청자료로 선택되는 자료는 신뢰도 1과 신뢰도 2 수준에서 결정하는 것이 타당할 것이다. 자료에 대한 평가와 선택과정은 비용산정의 근거가 되므로 공정하고 명확하게 이루어져야 할 것이다.

참고로 경제협력개발기구(OECD)와 유럽연합(EU)은 기존 시험자료의 품질을 평가하기 위해 1997년 도입된 Klimisch법을 활용하고 있다. OECD 안내서에 따르면 시험자료의 품질을 평가하는 세 가지 기준은 다음과 같다.

- 신뢰성(Reliability) : 표준화된 방법을 명확히 기술하여야 하며 시험절차와 결과, 시험내용이 명확하고 재현 가능하여야 한다.
- 관련성(Relevance) : 시험내용과 자료가 특정 유해성·위해성 평가에 있어 적절하여야 한다. .
- 타당성(Adequacy) : 자료가 유해성/위해성 평가 목적에 유용함을 의미한다.

하나의 항목에 대해 다수의 시험자료가 존재하는 경우 신뢰성과 관련성이 높은 시험자료를 우선하는 것이 타당하다.

3. 비용의 분담 방법

동일한 화학물질에 대하여 등록신청자료 제출을 준비하는 과정에서 어떠한 비용분담 방법을 선택할지는 등록의무자간 합의에 따라서 결정되어야 한다. 다만, 법은 앞에서 설명한 대로 공정하고 명확한 근거에 따라 당사자간 합의에 따라 비용이 산정되어야 함을 규정하고 있다. 또한 합의가 이루어지지 않는 경우에는 아래와 같이 구체적 사항을 들어 비용분담의 방법을 규정하고 있다.

- 법 제15조에 따른 등록신청자료의 공동제출 시, 등록신청자료 제출에

소요되는 비용의 분담에 관하여 합의가 이루어지지 않은 경우에는 시행규칙 제17조제3항에 따라 당사자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담한다.

이에 대해 사례를 들어 설명한다. 어떤 등록대상 기존화학물질에 대해 10명의 등록의무자가 있고, 각 등록의무자별 취급량이 다음과 같다고 가정한다.

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

이러한 경우 10톤 미만의 등록신청자료는 10개 회사 모두에게 적용되므로 이의 구매나 생산을 위해 소요된 비용은 10개 회사가 분담해야 하나, 두번째 구간인 10톤에서 100톤 미만의 등록신청자료 10톤 이상 100톤 미만의 등록신청자료 생산·구매에 소요된 비용은 5개 회사가 분담한다. 마찬가지로 100톤 이상 1,000톤 미만의 등록신청자료에 대해 소요된 비용은 3개 회사가 분담해야 하며, 1,000톤을 초과하는 등록신청자료의 생산·구매에 소요되는 비용은 1개 회사가 부담한다. 그러나, 자료의 생산과 구매에 소요되는 비용 이외에 행정적 비용은 10개 회사 모두가 균등하게 부담하는 것으로 합의할 수 있을 것이다.

참고자료

Guidance on data sharing(ECHA), Version 2.0, April 2012

환경부 용역(「화평법」 관련 지침서 개발 및 적용사업, 2012)

Cefic legal note - REACH: Fair and Transparent Cost Sharing in SIEFs(2013 12 05)

별첨자료

1. 비용분담 방법 예시

법 도입에 따른 산업계의 재정적 측면의 우려를 최소화하기 위하여 공정한 비용분담 방안을 제안할 필요가 있다. 여기서는 기존의 공동등록 시범사업, 외국 사례 등을 참조하여 총 3가지의 비용분담 방안을 사례를 들어 제시한다. 하지만, 비용분담과 관련하여 물질별로 요구되는 시험자료, 등록의무자의 요구사항 등 개별적 상황이 다르기 때문에, 일률적인 분담방법을 적용하는 것은 불가능하며 바람직하지도 않다. 개별 등록의무자는 동일한 등록대상 물질을 제조·수입하는 자와의 협의를 통해 적절한 방안을 선택하고 여기서 논의된 방안 이외에도 개별적 특수성을 고려하여 활용하기를 권고한다. 또한, 아래에서 제시된 시험비용과 행정비용은 비용분담 방법 예시를 위해서 임의적으로 설정하였으므로, 실제 비용과 다를 수 있음을 미리 밝혀둔다.

1) 톤수비례분담법

톤수비례분담법은 개별기업의 등록수량에 비례하여 등록신청자료 준비에 소요된 비용을 분담하는 방법으로 계산식은 아래와 같다.

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

화학물질 등록에 소요된 비용과 각 업체별 등록수량이 아래와 같다고 가정하자.

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

전체 등록자의 등록수량의 합은 연간 2,800톤(50 + 950 + 3 + 1,707 + 90)이며, 톤수비례분담법에 따라 각 기업이 분담해야하는 비용은 아래와 같다.

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

등록톤수에 비례한 시험비용분담 방법으로 등록톤수가 많은 기업일수록 많은 비용을 부담하게 되며, 반대로 등록톤수가 작은 기업은 적은 비용을 부담하게 된다.

2) 등록톤수별 시험항목을 고려한 분담법

등록톤수별 시험항목을 고려한 분담법은 등록신청자료 준비에 소요된 비용 중 시험비용은 해당 등록톤수별 시험자료가 필요한 등록예정자가 동일하게 분담하고, 행정비용은 모든 등록예정자가 동일하게 분담하는 방법으로 계산식은 아래와 같다.

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

화학물질 등록에 소요된 비용과 각 업체별 등록수량이 아래와 같다고 가정하자.

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

항목	등록수량	등록수량범위
A	50 톤/년	10 - 100 톤/년
B	950 톤/년	100 - 1,000 톤/년

C	3 톤/년	1 - 10 톤/년
D	1,707 톤/년	> 1,000 톤/년
E	90 톤/년	10 - 100 톤/년

예를 들어 기업 B는 연간 100-1,000톤으로 등록을 원하므로 100-1,000톤의 시험자료는 물론 낮은 등록수량(1-10톤, 10-100톤)의 시험비용에 대해서도 분담해야 한다. 따라서 각 등록수량별 시험비용 분담기업과 개별기업의 분담액을 정리하면 아래와 같다.

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

등록톤수별 시험항목을 고려한 분담법에 따라 각 기업이 분담해야하는 비용은 아래와 같다.

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

등록톤수별 시험항목에 대한 비용을 해당 시험자료가 필요한 기업의 수로 나누어 분담하고, 행정비용은 균등하게 분담하였다.

3) 톤수비례분담 변형법

톤수비례분담 변형법은 등록신청자료 준비에 소요된 비용 중 시험비용은 개별기업의 등록수량에 비례하여 분담하고, 행정비용은 모든 등록예정자가 동일하게 분담하는 방법으로 계산식은 아래와 같다.

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

화학물질 등록에 소요된 비용과 각 업체별 등록수량이 아래와 같다고 가정하자.

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

톤수비례분담 변형법은 시험비용은 톤수에 비례해서 분담하고, 행정비용은 균등하게 분담하게 된다. 톤수비례분담 변형법에 따라 각 기업이 분담해야하는 비용은 아래와 같다.

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

시험비용에 한하여 등록톤수에 비례한 시험비용분담 방법을 적용하고 행정비용에 대해서는 균등분담방법을 적용하는 방법이다.

위에서 설명한 3가지 방법에 따른 각 기업의 비용분담액을 정리하면 아래와 같다.

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

지금까지 설명한 비용분담 방법은 예시일 뿐이며, 실제 협의체 내에서 비용분담 시에는 3가지 방법을 참고하여 더 적절한 분담방법에 따라 비용을 분담할 수 있다.

2. 해당 법령 발췌

법	시행령	시행규칙
<p>제15조(등록대상기존화학물질의 등록신청 시 자료제출 방법) ① 등록대상기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록신청하려는 자는 제10조제3항에 따라 각자 등록을 신청하되, 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 환경부장관의 확인(이하 “개별제출확인”이라 한다)을 받고 개별적으로 제출할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우 2. 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 <p>② 등록신청자료의 공동제출 및 개별제출확인의 방법과 절차 등 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.</p>	<p>제14조(등록대상기존화학물질의 등록신청 시 자료의 개별제출 사유) 법 제15조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우 2. 동일한 시험항목의 시험자료 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우 	<p>제16조(공동제출 등록신청자료) ① 법 제15조 제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “환경부령으로 정하는 등록신청자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제14조제1항제4호에 따른 분류 및 표시에 관한 자료 2. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료 3. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료 4. 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서 <p>② 제1항에도 불구하고 법 제10조제3항에 따라 등록신청하는 자들이 다음 각 호의 자료를 공동으로 제출하는 것에 대하여 모두 합의하는 경우에는 이를 공동으로 제출할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성에 관한 자료 2. 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료 <p>제17조(등록신청자료의 공동제출 방법과 절차)</p> <p>① 제16조에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들은 당사자간 합의로 대표자를 선정하여야 한다. 다만, 당사자들간에 합의에 이르지 못한 경우에는 다수결의 방법에 따라 선정하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거</p>

		<p>처 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무 2. 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무 3. 그 밖에 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무 <p>③ 제2항제2호에 따른 비용의 분담에 관하여 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자간 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 당사자별 등록대상기존화학물질 제조·수입량을 고려하여 분담한다.</p> <p>④ 제1항에 따른 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 각자 등록을 신청하기 전에 제16조에 따른 등록신청자료를 제출하여야 한다.</p> <p>제18조(등록신청자료의 개별제출확인) ① 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 등록신청자료를 개별적으로 제출하려는 자는 협회의 장의 개별제출확인을 받아야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 개별제출확인을 받으려는 자는 별지 제10호서식의 개별제출확인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 협회의 장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제15조제1항 및 영 제14조에 따른 개별제출 사유에 해당한다는 사실을 증명할 수 있는 서류 2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다)
--	--	---

		<p>③ 협회의 장은 제2항에 따른 신청을 받으면 신청인과의 면담 또는 현장 방문 등을 거쳐 신청 내용을 검토하고 신청일부터 14일 이내에 별지 제11호서식의 개별제출확인서를 통지하여야 한다.</p>
<p>제16조(기존 등록신청자료의 공동활용) ① 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 다른 등록자가 제14조제1항에 따라 제출한 기존 등록신청자료 중 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 있다. 다만, 등록된 지 15년이 지난 등록신청자료의 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다.</p> <p>② 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 제1항에 따라 기존 등록신청자료를 활용하기 위하여 같은 화학물질이 등록되었는지 등을 환경부장관에게 문의할 수 있다. 이 경우 환경부장관은 환경부령으로 정하는 바에 따라 결과를 알려주어야 한다.</p> <p>③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 등록신청자료의 공동활용 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.</p>		<p>제19조(공동활용 가능한 기존 등록신청자료 등) ① 법 제16조제1항 본문에서 “환경부령으로 정하는 등록신청자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료 2. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료 <p>② 제1항에 따른 자료를 법 제16조제1항에 따라 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용하는 경우에는 법 제10조제3항에 따른 등록을 신청할 때에 국립환경과학원장에게 소유자의 사용동의서를 함께 제출하여야 한다.</p> <p>제20조(화학물질에 대한 등록 여부 문의 등) ① 법 제16조제2항에 따른 문의를 하려는 자는 별지 제12호서식의 문의서에 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 문의하는 경우만 해당한다)을 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 국립환경과학원장은 제1항에 따른 문의서를 접수한 날부터 14일 이내에 별지 제13호서식의 확인통지서에 따라 화학물질 등록 여부를 통지하여야 한다. 이 경우 국립환경과학원장은 기존 등록신청자료를 제출한 자</p>

		에게 제1항에 따른 문의서를 제출한 자의 정보를 통지하여야 한다.
제17조(척추동물 시험자료에 관한 특례) ① 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 제14조제2항 각 호의 시험기관에서 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료(이하 “척추동물시험자료”라 한다)가 이미 존재하는 경우에는 동물시험을 최소화하기 위하여 소유자의 사용동의를 받아 해당 척추동물시험자료를 자신의 등록신청 목적으로 활용하여야 한다. 다만, 척추동물 시험자료가 등록신청자료로 제출된 자료로서 등록된 지 15년이 지난 경우에는 소유자의 사용동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다. ② 제1항에도 불구하고 등록신청을 하려는 자는 척추동물시험자료의 소유자가 사용동의를 하지 아니하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 환경부장관은 해당 척추동물시험자료 없이는 화학물질의 유해성 등을 판단하기 곤란한 경우 등 척추동물	제15조(척추동물 시험자료 사용동의 거부 사유) 법 제17조제3항에서 “대통령령으로 정하는 정당한 사유”란 척추동물 시험자료의 사용동의를 요청한 자가 해당 자료의 소유자에게 지급하려는 대가가 척추동물 시험자료의 사용에 상당하는 금액이 아닌 경우를 말한다.	제21조(척추동물 시험자료의 사용동의 등) ① 법 제17조제2항 본문에 따른 척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의 확인을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 확인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 협회의 장에게 제출하여야 한다. 1. 척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의를 입증하는 서류 2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다) ② 협회의 장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 14일 이내에 별지 제15호서식의 확인소견서를 신청인에게 통지하여야 한다. 제22조(척추동물 시험자료 제출기간) 법 제17조제2항 단서에서 “환경부령으로 정하는 기간”이란 해당 척추동물 시험자료의 생산에 소요되는 기간으로서 국립환경과학원장이 해당 척추동물 시험자료의 제출을 명할 때에 통지한 기간을 말한다.

<p>시험자료를 제출할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 환경부령으로 정하는 기간 내에 해당 자료를 생산하여 제출하도록 명할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따라 척추동물시험자료의 사용 동의를 요청받은 자는 대통령령으로 정하는 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.</p> <p>④ 제3항에 따른 정당한 사유 없이 척추동물시험자료의 사용동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 등록신청 목적으로 제출할 수 없다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 척추동물시험자료의 사용동의 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.</p>		
---	--	--

3. 화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서

화학물질 등록신청자료 공동제출
견본협약서

2014. 10.

본 견본협약서는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 요구하는 공동등록을 위해 필요한 자료의 준비·생산, 비용분담, 기밀보호 등과 관련된 공동등록 자료제출 의무가 있는 자들이 참고할 수 있도록 작성하였다.

본 견본협약서의 본문에 옵션으로 표기되어있는 [이탤릭체]는 각 사례에 해당하는 당사자들에게만 적용된다. 이는 이해당사자들이 각 사례별로 반영할 내용의 타당성을 합의하고 또한 채택할 요소가 무엇이며 어떠한 수준으로 할지를 결정할 때 고려해야할 사항이다.

본 견본협약서에서 언급된 내용은 강제적이거나 법적 효력을 갖지 않으며, 다만 공동등록 협의체 구성원들이 화평법 이행 또는 합의를 위해 참고용으로 활용할 수 있도록 제공하는 것이다.

본 협약은 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”이라 한다) 제15조 제1항 본문에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자(이하 “공동제출의무자”라고 한다) 중 아래 서명 당사자들 간의 등록신청자료 공동제출에 관한 합의이다.

제1장 총칙

제1조 목적

본 협약은 본 협약에 서명한 당사자들이 화평법 제15조 제1항 본문에 따라 [물질명 및 CAS No. 등]의 등록을 위한 신청자료를 공동으로 제출하기 위하여 필요한 사항을 규정함을 그 목적으로 한다.

제2조 용어의 정의

본 협약에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 항과 같다. 본 조에서 정의하지 않은 용어의 정의는 화평법 제2조에 따른다.

1. “**물질**”이란 등록대상기존화학물질로서 본 협약에 따라 등록하고자 하는 화학물질을 말한다.
2. “**협약당사자**”란 본 협약에 서명한 당사자를 말한다.
3. “**대표자**”란 화평법 제15조 제1항 본문의 ‘대표자’를 말한다.
4. “**협약당사자 아닌 공동제출의무자**”란 화평법에 따라 물질의 등록에 관한 자료를 공동으로 제출하여야 하는 자로서 협약당사자가 아닌 자를 말한다.
5. “**정보**”란 물질에 관한 시험자료 및 기타 과학적, 통계적, 또는 기술적인 정보로서 구성, 특성, 속성 및 프로세스와 응용에 관한 정보에 제한되지 않으며 협약당사자에 의하여 이용 가능하거나 본 협약을 통하여 생성된 정보를 의미한다.
6. “**공동 등록신청자료**”란 협약당사자들이 물질의 등록을 위하여 화평법 제15조 제1항에 따라 공동으로 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료를 말한다.

제3조 대표자 선정 및 대표자의 직무

1. 대표자는 공동제출의무자들의 합의에 따라 선정하되, 합의에 이르지 못한 경우에는 공동제출의무자 [*과반수의 동의*]를 얻은 당사자로 한다.

2. 대표자는 등록신청자료의 공동제출과 관련하여 협약당사자를 대표하여 다음 각 목의 업무를 수행한다.

가. 제출할 시험자료의 선택·생산에 관한 업무 총괄

나. 등록신청자료 제출에 소요되는 비용의 집행 및 분담에 관한 업무

다. 등록신청자료 및 진행 상황에 관한 협약당사자에 대한 정기 보고 업무

라. 기타 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

마. 협약당사자 사이의 의견조정 및 의사결정 절차의 주재

3. 협약당사자는 **[일정한 사유가 있는 경우]** 제1항의 방법에 따라 대표자를 해임할 수 있고, 대표자는 후임 대표자가 선정되는 것을 조건으로 사임할 수 있다.

제2장 공동 등록신청자료의 준비 및 제출

제4조 협약당사자의 협력의무

1. 협약당사자는 공동 등록신청자료의 준비 및 제출이 원활하게 이루어질 수 있도록 대표자에게 협조하여야 한다.

2. 협약당사자는 자신이 소유권을 보유한 시험자료의 공개에 적극 협조하여야 한다.

3. 협약당사자는 본 협약에 따른 비용부담 의무를 성실히 이행한다.

제5조 공동 등록신청자료의 수집

1. 협약당사자는 화평법 제14조 제1항 각호의 사항에 관하여 보유하고 있는 기존 시험자료를 대표자에게 알려야 한다.

2. 대표자는 제1항에 따른 기존 시험자료가 화평법상 등록신청자료로 적합한지 여부를 검토·평가하고, 적합하다고 인정되는 경우 다른 협약당사자에게 이를 공동 사용하도록 하여야 한다. 다만, 협약당사자는 다른 협약당사자의 기존 시험자료를 화평법에 따른 물질 등록에 필요한 범위 내에서만 사용할 수 있다.

3. 제1항에 따라 다른 협약당사자에게 기존 시험자료를 공개하여 공동 사용하도록 한 협약당사자는 이를 공동 사용한 다른 협약당사자로부터 정당한 대가를 받을 수 있다.

4. 공동 등록신청자료로 시험자료를 공유한 협약당사자는 공유한 시험자료와 관련하여, (1) 자신이 그 시험자료의 정당한 소유자로서 다른 협약당사자에게 시험자료를 사용할 수 있는 권한을 부여하는 것에 문제가 없고, (2) 해당 시험자료들이 제3자의 저작권을

침해하지 않으며, (3) 정보를 제공한 협약당사자는 저작권 침해에 대한 청구 통지를 받지 않았음을 보증한다.

제6조 공동 등록신청자료의 생산

1. 대표자는 협약당사자를 대표하여 화평법 제15조 제1항 본문에 따라 공동으로 제출하여야 하는 아래 각목의 등록신청자료 중 생산이 필요하다고 인정되는 자료를 직접 또는 전문기관 등에 의뢰하여 생산할 수 있다.

가. 화평법 제14조 제1항 제4호에 따른 분류 및 표시

나. 화평법 제14조 제1항 제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성

다. 화평법 제14조 제1항 제6호에 따른 화학물질의 유해성

라. 화평법 제14조 제3항에 따른 시험계획서

마. 그 밖에 공동제출이 필요한 신청자료

2. 제1항에 등록을 위해 공동으로 생산된 정보에 대한 전체 시험 결과자료의 사본은 이에 대한 정당한 비용을 부담한 협약당사자에게만 제공한다.

3. 제1항에 따라 생산된 시험자료는 국립환경과학원에 제출된 날로부터 15년이 경과하기 전까지는 자료의 소유권을 보유한 협약당사자의 사전 서면 승인 없이 제3자에게 양도되거나 제3자가 사용하도록 할 수 없다.

4. 물질의 등록 기타 화평법에 따른 의무를 이행하기 위하여 공동으로 정보를 생산하여야 하는 경우, 이를 위한 제3자와의 계약은 협약당사자를 대표하여 대표자에 의해 협약당사자 전원의 명의로 체결한다.

제7조 공동 등록신청자료의 제출

1. 대표자는 제5조 및 제6조에 따라 수집되거나 생산된 자료를 제출에 적합하도록 최종 점검하여야 한다. 협약당사자는 대표자가 공동 등록신청자료를 제출하기 전 이에 관하여 대표자에게 의견을 제출할 수 있다.

2. 대표자는 협약당사자들을 대표하여 제5조, 제6조에 따라 준비한 공동 등록신청자료를 화평법 제15조 제1항에 따라 늦어도 등록 마감일 2개월 전에 국립환경과학원에 제출하여야 한다.

3. 대표자는 공동 등록신청자료를 제출한 경우 비용분담한 자에게 최종적으로 제출한 공동 등록신청자료의 사본을 제공하여야 한다.

제8조 자료 소유권 등

1. 협약당사자가 기존의 시험자료에 대하여 가지는 소유권은 본 협약에 따라 영향을 받지 아니한다.
2. 본 협약에 따라 생산된 시험자료는 그 생산에 필요한 비용을 부담한 협약당사자가 공동으로 소유한다.
3. 본 협약은 시험자료와 관련하여 협약당사자 또는 제3자에게 현재 또는 미래의 소유권, 특허권 등 지적재산권을 부여하지 않는다.
4. 등록에 필요한 사용권 또는 참조권의 기간을 제한할 수 있으나, 등록이 완료될 때까지 협약당사자에게 사용권 또는 참조권을 보장하여야 한다.

제9조 비용 분담 및 수익 배분

1. 협약당사자는 제5조에 따라 특정 협약당사자가 제공한 기존 시험자료의 가치를 공동 제출의 목적, 화평법상 제출이 요구되는 자료와의 관련성 및 과학적 타당성 등에 기초하여 객관적으로 평가한다. 협약당사자는 이 과정에서 전문기관의 자문을 얻을 수 있다.
2. 협약당사자는 공동 등록신청자료의 제출에 소요된 다음 각 목의 비용을 제3항에서 정한 방법에 따라 공동 분담한다.
 - 가. 비서 업무, 외부 전문가 고용 등으로 인한 행정 및 법률 비용으로서 합리적인 사유에 의하여 발생한 비용
 - 나. 특정 협약당사자 또는 제3자로부터의 기존 시험결과에 대한 사용권한 또는 소유권을 획득하는데 소요된 비용
 - 다. 제6조에 따라 시험자료를 공동 생산하는데 소요된 비용
 - 라. 기타 공동 등록신청자료를 준비, 제출하는데 합리적으로 소요된 비용
3. 제2항의 비용은 협약당사자 간 투명하고 공정하며 비차별적 방법으로 협약당사자들의 합의에 따라 분담하되, 합의가 이루어지지 않는 경우에는 해당 시험자료를 제출하여야 하는 자의 수와 제조·수입량, 시험항목의 수 등을 고려하여 합리적으로 균등 분담한다. 다만, 다음 각 목의 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 가. 협약당사자가 공동 등록신청자료에 포함된 톤수 범위보다 낮은 톤수를 등록한 경우, 그 협약당사자는 등록한 톤수에 대응하는 비용만 부담한다.
 - 나. 협약당사자가 일부 등록 서류를 공동 제출하지 않기로 하여 관련 정보를 개별적으로 제출한 경우, 그 협약당사자는 공동으로 제출된 정보에 관하여 발생한 비용만 부담한다.

4. 본 협약 제10조에 따라 협약당사자 아닌 공동제출의무자에게 자료의 공동활용 권한을 부여한 경우, 협약당사자 아닌 공동제출의무자로부터 받은 대가는 위 자료를 준비한 대표자와 해당 자료의 소유권한을 가지고 있는 협약당사자가 제3항의 비용분담 비율에 따라 나누어 가진다.

5. 본 협약에 따라 지급되는 모든 금액은 은행 송금 수수료 또는 이와 유사한 요금, 세금 및 기타 부대비용을 제외한 금액을 의미한다.

제10조 협약당사자 아닌 공동제출의무자의 공동 등록신청자료 공동활용 권한

1. 대표자는 법 제15조에 따라 협약당사자 아닌 공동제출의무자에게 공정하고 명확한 근거에 따라 산정된 대가를 지급받음과 동시에 아래 각목의 등록신청자료에 대한 공동활용 권한을 부여하여야 한다.(내용 수정)

가. 화평법 제14조 제1항 제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료

나. 화평법 제14조 제1항 제6호에 따른 화학물질의 유해성

다. 기타 공동활용이 가능한 자료

2. 협약당사자 아닌 공동제출의무자는 제1항에 따른 자료를 화평법에 따른 물질 등록에 필요한 범위 내에서만 활용할 수 있다. 다만, 자료소유자는 협약당사자 아닌 공동제출의무자와 자료의 활용 범위에 관하여 별도의 합의를 할 수 있다.

제3장 협약의 운영

제11조 운영

1. 협약당사자간의 의사 결정은 본 협약에 다른 규정이 없는 한 상호 합의를 원칙으로 하되, 합의가 어려운 경우 대표자의 주재에 따라 협약당사자 [과반수]의 찬성으로 결정한다.

2. 본 협약의 이행을 위하여 필요한 모든 계약의 체결업무는 협약당사자의 동의 아래 대표자가 담당하며, 계약은 대표자 및 모든 협약당사자의 명의로 한다.

제12조 비용의 관리

1. 협약당사자는 본 협약의 이행 과정에서 발생할 비용의 지급을 위하여 [일정한 금액]을 [대표자/외부 서비스 제공자]에게 사전 납부한다.

2. [대표자/외부 서비스 제공자]는 예산을 준비하고, 비용의 수입 및 지출에 관한 모든 사항을 기록 및 관리하고, 지출보고서를 협약당사자에게 [월별] 보고한다.
3. [대표자/외부 서비스 제공자]는 객관적인 자료에 기초하여 협약당사자에게 지급 또는 청구한 비용을 관리한다. [대표자/외부 서비스 제공자]는 생성 또는 획득한 정보의 총 가치에 대한 기록을 보관한다.

제4장 기밀보호

제13조 기밀보호

1. 협약당사자는 화평법 또는 규제 목적을 위해 공개되는 정보를 최소화하는 것을 원칙으로 한다.
2. 정보를 제공한 협약당사자를 제외한 다른 협약당사자는 기밀보호를 위해 아래 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
 - 가. 물질의 등록에 관한 모든 정보를 기밀로 취급하고 관련 법령에 의하여 정보 공개가 요구되지 않는 한 제3자에게 어떤 정보도 공개하지 않는다. 협약당사자 또는 제3자에 의하여 정보가 유출된 사실을 발견하거나 환경부 및 관련 정부기관에 의하여 정보 공개 요청이 있는 경우, 협약당사자는 이를 즉시 다른 협약당사자에게 즉시 알린다.
 - 나. 물질의 등록에 관한 모든 정보는 본 협약에 의하여 허가된 범위로만 사용한다.
 - 다. 물질의 등록과 관련하여 직원, 외부 전문가 또는 컨설턴트에게 정보를 제공할 경우, 협약당사자는 본 협약에서 허가된 범위 내에서만 필요한 정보를 제공하여야 한다. 대표자는 기밀보호를 위하여 필요한 정책과 절차를 만들고 외부 전문가 또는 컨설턴트에게 기밀보호를 위한 정책과 절차를 만들 것을 요구하여야 한다.
3. 정보를 받는 협약당사자가 물질에 관한 정보가 아래 각 목의 하나에 해당한다는 것을 객관적으로 증명할 수 있을 때에는 제2항의 기밀보호 의무가 적용되지 않는다.
 - 가. 본 협약 전에 등록과 무관한 다른 목적으로 받은 정보
 - 나. 정보 공개 전 이미 공지된 정보
 - 다. 정보를 공개하여도 되는 권한을 가진 다른 정보원으로부터 제공받은 정보
 - 라. 정보를 받는 협약당사자가 자체 개발하였음을 증명할 수 있는 문서화된 기록이 있는 정보
 - 마. 정부 기관 또는 지방자치단체가 법령에 따라 공개를 요청한 정보

바. 화평법 제45조 제1항 단서에 따라 공개할 수 있는 자료에 대한 정보

제5장 기타조항

제14조 자유경쟁

협약당사자는 본 협약의 이행과 관련하여 독점규제 및 공정거래에 관한 법률을 준수한다.

제15조 법적 성격

본 협약은 협약당사자가 법인 또는 조합 기타 법적 단체를 구성하는 것으로 간주되지 않는다.

제16조 성실의무와 면책

1. 협약당사자는 본 협약을 관련 법령에 따라 성실하게 이행하여야 하며, 현재까지 알려진 최고 수준의 증거, 방법 및 기술을 바탕으로 최상의 결과를 도출하기 위해 필요한 노력을 하여야 한다.
2. 특정 협약당사자의 고의 또는 과실로 인한 경우를 제외하고, 대표자를 포함하여 그 어떤 협약당사자도 본 협약의 이행을 위한 행위로 다른 협약당사자에게 발생한 직접 또는 간접적 손해 및 손실에 대한 책임이 없다. 특히 대표자는 고의 또는 과실에 의한 것이 아니라면 공동 등록신청자료의 준비 및 제출 지연에 관하여 책임을 부담하지 아니한다.
3. 생성 또는 제공된 정보를 평가하는 것은 각 개별 협약당사자의 책임으로, 각 개별 협약당사자가 정보 사용에 대한 모든 책임을 진다. 다만, 정보를 제공한 협약당사자는 국립환경과학원이 자신이 제공한 정보를 수용할 것이라고 보장하지 않는다.

제17조 협약 기간 및 종료

1. 본 협약은 [계약날짜]부터 효력을 가지며, 계약의 목적을 달성하기 위해 필요한 기간 동안 [또는 등록 마감일 등...]까지 구속력을 갖는다. 본 협약은 그 목적 달성 후 모든 협약당사자의 합의로 종료할 수 있다.
2. 이 조항과 자료 소유권 등(제8조), 기밀보호(제13조), 성실의무와 면책(제17조), 분쟁

해결과 준거법(제18조) 조항은 본 협약의 종료 또는 해지 이후에도 효력이 유지된다. 특히, 본 협약 제13조의 기밀보호 의무는 본 협약 기간 만료와 무관하게 물질 등록 후 15년 동안 유지된다.

3. 협약당사자는 언제든지 서면 통보로 본 협약을 탈퇴할 수 있으며, 탈퇴의 효력은 서면 통보일로부터 6개월 후에 발생한다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자는 본 협약의 유효기간 동안 발생한 모든 금전적 부담을 이행하여야 한다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자는 자신의 지급 의무를 이행하였다 하더라도 본 협약 해지 이후에 발생한 모든 권리 등에 대하여는 아무런 권한이 없다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자 외의 다른 협약당사자는 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자가 제공한 정보를 계속 이용할 수 있다.

4. 대표자는 직권으로 또는 본 협약상 의무를 이행한 협약당사자의 요청에 따라, 본 협약으로 인하여 발생한 의무를 이행하지 않은 협약당사자에 대하여 그 이행의 최고를 서면으로 통지할 수 있고, 위와 같은 서면 통지를 받은 협약당사자의 의무 이행 없이 45일이 경과하면 해당 협약당사자는 본 협약에서 탈퇴된다. 위와 같이 탈퇴된 협약당사자는 본 협약의 탈퇴시까지 지급하지 않은 모든 비용을 완납할 때까지 본 협약으로 인한 정보 및 시험자료들을 사용할 수 있는 권한이 없다.

제18조 분쟁 해결과 준거법

1. 협약당사자는 본 협약에서 발생하는 모든 분쟁을 원만하게 해결하려고 노력하여야 한다. 본 협약과 관련하여 발생하는 분쟁은 대한상사중재원의 중재규칙 및 대한민국 법에 따라 대한상사중재원에서 중재에 의하여 해결하기로 하며, 본 분쟁에 대하여 내려지는 중재판정은 최종적인 것으로 모든 당사자에 대하여 구속력을 가지는 것으로 합의한다.

2. 본 협약의 조항 중 법에 위반되는 것이 있는 경우에도 다른 조항의 효력에는 영향을 미치지 않는다.

3. 이상의 합의사실을 증명하기 위해 협약당사자들은 본 협약서를 [O]통을 작성하여 각자 1통씩 보관하기로 한다.

[협약당사자 1] (대표자)

[협약당사자 2]

[협약당사자 3]

...