

# 공동제출을 위한 대표자 실무가이드

## Part 1.



# Contents

---

<b>1. 개요</b>	<b>03</b>
1.1 개요	04
1.2 법적근거	04
1.3 협의체 운영의 필요성	05
<b>2. 협의체 구성 및 대표자 선정</b>	<b>06</b>
2.1 협의체 구성	07
2.2 대표자의 역할	09
2.3 대표자의 선정절차	10
<b>3. 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드</b>	<b>12</b>
3.1 승인자료 공동제출을 위한 단계별 주요내용	13
3.2 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드	16

## 참고사항

- 이 실무가이드는 『생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률』(이하 “화학제품안전법”이라 한다)에서 규정하고 있는 물질승인 신청자료 공동제출을 이행하는 대표자의 업무와 역할을 다루고 있다.
- 이 실무가이드는 법적·강제적 효력을 갖지 않는 참고자료로서, 공동제출을 이행하기 위한 협의체 운영 및 대표자와 관련하여 개별적 특수성을 고려한 법상 의무에 대한 책임은 물질승인을 이행하여야 하는 자에게 있다.
- 이 실무가이드는 화학제품안전법 및 같은 법 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.
- 이 실무가이드는 ‘화학제품안전법’(20.3.24개정)에 근거하여 작성된 것으로, 향후 하위법령 개정 및 행정여건 또는 정책적 판단이 변경되는 경우 등에 따라 변경될 수 있습니다.



## 개요

1.1 개요 .....	04
1.2 법적근거 .....	04
1.3 협의체 운영의 필요성 .....	05

## 1.1 개요

### 발간 목적

승인유예대상 기존살생물물질의 물질승인 신청자료의 공동제출은 화학제품안전법에 규정된 사항이다.

승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시되어 승인유예기간 이내에 물질승인을 받아야 하는 기업이 2개사 이상인 경우 기존살생물물질의 물리·화학적 또는 생물학적 특성 자료, 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보 자료 등 물질승인 신청자료의 일부를 공동으로 제출하여야 한다.

물질승인 신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 기업은 ‘승인자료 공동제출 협의체’(이하 ‘협의체’)에 참여하고 대표자를 선정하는 등 협의체 활동에 참여하여야 한다.

따라서 본 실무가이드는 물질승인 신청자료 공동제출 제도의 체계적이고 효율적인 이행에 도움을 주고자 협의체 운영을 위한 대표자와 각 구성원의 업무 및 역할과 관련한 절차를 마련하였다.

### 주요 내용

본 실무가이드에서는 다음과 같은 사항을 주로 다루고 있다.

- 법령에 근거한 기존살생물물질 승인이행 단계별, 구성원별 승인이행 방법과 절차
- 협의체 대표자 및 구성원이 업무에 활용 가능한 실무 사항

### 활용 방법

본 실무가이드는 협의체 유형 및 구조적 특성에 따라 차등 적용할 수 있으며, 세부사항은 각 협의체의 대표와 구성원간 협의를 통하여 별도로 정할 수 있다. 또한, 외부 전문기관이나 컨소시엄 등에 위탁하여 물질승인 신청자료를 준비하는 경우에도 활용할 수 있다.

협의체 업무로 기술된 부분은 통상적으로 원활한 승인자료 공동제출 진행을 위한 시간적 순서로 작성되었으나, 반드시 순차적으로 수행할 필요는 없다.

## 1.2 법적근거

‘화학제품안전법’ 제19조4항에 따라 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질승인 신청계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우에는 대표자를 정하여 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하여야 한다.

## 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

제19조(물질승인 신청계획서 등의 제출)

① ~ ③ (생략)

④ 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질승인 신청계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우에는 각자 물질승인을 신청하되, 물질승인 신청자료 중 환경부령으로 정하는 자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 개별로 제출할 수 있다. <개정 2020. 3. 24.>

1. 공동으로 제출하는 경우 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 손실을 초래할 것으로 예상되는 경우
2. 공동으로 제출하는 것이 개별로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 드는 경우
3. 그 밖에 개별제출에 관하여 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

⑤ ~ ⑥ (생략)

대표자는 시행규칙 제15조(물질승인 신청계획서의 제출 등)에 따라 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 각자 승인을 신청하기 전에 물질승인 신청자료를 제출하여야 하며, 이를 위하여 다음과 같은 업무를 수행하여야 한다.

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

대표자의 선정은 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들이 당사자 간 합의로 이루어져야 한다.

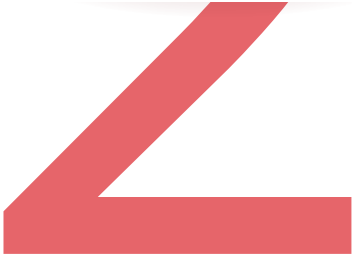
## 1.3 협의체 운영의 필요성

기업이 협의체에 의무적 참여해야하는 이유는 제도이행자 간 정보를 교환하여 척추동물의 시험 등 시험자료의 불필요한 중복생산을 방지하고 물질승인 업무의 효율성 증대, 승인에 소요되는 비용과 시간을 절감하기 위함이다.

따라서, 물질승인을 받아야 하는 기업 간에 정보를 공유하고 물질승인 신청자료를 공동으로 준비하기 위해 협력이 반드시 요구된다.



## 협의체 구성 및 대표자 선정



2.1 협의체 구성 .....	07
2.2 대표자 역할 .....	09
2.3 대표자 선정절차 .....	10

## 2.1 협의체 구성

### 2.1.1 협의체 구성 절차

승인자료를 공동으로 제출해야하는 기업은 화학제품관리시스템 내 ‘승인자료 공동제출 협의체시스템’(이하 협의체 시스템)을 통하여 협의체에 가입하여야 한다.

협의체 가입, 구성 및 대표자 선정 과정은 기존살생물물질의 승인을 받기 위해 반드시 이행되어야 하는 절차이며, 비용이 발생되지 않는다.

하지만 협의체 활동이 개시되면 협의체 운영에 따른 행정비용, 승인이행에 필요한 자료의 선택·생산비용, 위해성평가 자료 작성비용 등이 발생될 수 있다. 협의체 운영으로 발생된 비용은 각 협의체 내 운영원칙에 따라 처리하면 된다.

[표1. 협의체 구성절차]

절차	세부 방법	비고
기존살생물물질 신고	화학제품관리시스템을 통하여 ‘기존살생물물질 제조·수입 신고서’를 제출	-
▼		
승인유예대상 기존살생물물질 지정여부확인	승인유예대상 기존살생물물질의 지정(환경부고시)를 통해 신고한 물질이 지정되었는지 확인	-
▼		
공동제출 대상여부 확인	화학제품관리시스템 내 공지사항 ‘기존살생물물질 신고업체 공지’를 통해 신고자가 둘 이상인지 확인	-
▼		
협의체 가입	협의체시스템을 통하여 가입 (대표자 또는 구성원으로 역할 선택)	-
▼		
협의체 대표자 선정	대표후보를 대상으로 협의체시스템에서 투표하여 선정	-
▼		
협의체 활동 개시	대표자나 외부 전문기관, 컨소시엄 등을 통해 물질승인 신청자료를 공동으로 준비하여 제출	비용 발생



## 2.1.2 협약체 구성원 구분

협약체 구성원은 활동방식에 따라 대표자, 적극적 구성원, 소극적 구성원으로 구분할 수 있다. 협약체 구성원은 협약체 내에서 어떤 방식으로 활동할지를 결정하여 서로 의사를 표명하여야 한다.

[표2. 협약체 구성원 구분]

구성원 구분	활동방식	비용부담
<b>대표자</b> (Leader)	협약체 운영을 총괄 관리	협약체 운영 및 시험자료 생산에 따른 비용을 먼저 지급
<b>적극적 구성원</b> (Active member)	승인신청 자료의 선택·생산에 참여 및 의견 제시	협약체 운영 및 시험자료 생산에 따른 비용을 먼저 지급
<b>소극적 구성원</b> (Passive member)	승인신청 자료의 선택·생산에 미 참여	대표자 및 적극적 구성원의 지급비용과 활동에 대한 보상비용을 추가하여 분담

대표자와 적극적 구성원은 구성원 간에 의견수렴절차, 자료 선택·생산 및 공유범위 등 협약체 운영에 필요한 사항을 구체화하여야 한다.

### 참고

- 물질협약체는 여러개의 제품유형협약체로 구성될 수 있으며, 제품유형대표자는 물질협약체의 구성원 또는 대표자(대표를 희망하는 경우)로 활동할 수 있고 물질협약체는 살생물물질 승인의 전반적인 업무를 수행한다.
- 제품유형협약체 및 물질협약체는 아래 그림1과 같이 구성될 수 있다.

[그림1. 제품유형·물질협약체 구성]



- 제품유형협약체 대표자는 물질협약체의 적극적 구성원으로 활동, 대표를 희망하는 경우 대표자가 될 수 있다.
- 물질협약체는 제품유형협약체 대표자로 구성되나, 제품유형협약체 구성원 중 물질협약체 구성원으로 활동하고자 하는 경우 살생물제산업계지원팀에 요청하여 물질협약체에 가입할 수 있다.

## 참고

- 협의체 내 역할 선택 시 기업들은 다음 사항을 고려할 필요가 있음
  - 대표자: 승인신청 하고자 하는 기존살생물물질에 대한 식별정보 확인, 시험자료의 해석, 자료의 신뢰도 분석, 분류 및 표시 구분, 위해성평가 자료 생산 등의 기술적 업무와 시험자료 선택·생산 및 비용 분석·분배 관련된 업무를 수행
  - 적극적 구성원: 자료 선택·생산, 분류 및 표시 제안, 자료의 신뢰도 평가, 비용 산정 등 대표자가 제안하는 사항을 검토하고 물질승인 신청자료 공동준비 과정에 의견 제시·반영이 가능
  - 소극적 구성원: 대표자와 적극적 구성원에 의해 결정된 사항에 의견 제시가 불가능 하며, 기존살생물물질의 식별정보 확인 등의 최소 권리만 있음

## 2.2 대표자의 역할

대표자는 물질협의체 대표자와 제품유형협의체 대표자로 나뉘어 지며, 각각의 대표자는 다음과 같은 역할을 한다.

- 제품유형협의체 대표자는 제품유형협의체 구성원들이 보유하는 시험항목 자료의 신뢰성과 적절성 등을 고려하여 하나의 항목별로 필요한 시험자료 확인하여 물질협의체에 전달하고, 물질협의체 내 논의사항을 제품유형협의체로 전달한다.
- 물질협의체 대표자는 제품유형협의체에서 필요한 모든 유해성 자료의 확보방안을 마련하며, 하나의 주요 자료(Key Data)와 지원자료(Supporting Data)를 선택한다.

물질협의체 대표자는 필요한 경우 제품유형협의체의 구성원에게 자료를 요청할 수 있으며, 자문이 필요한 부분에 대하여 국립환경과학원 등에 자문을 요청하여 역할을 수행한다.

[표3. 대표자의 주요역할]

활동방식		주요역할
대표자	협의체 운영 및 협약체결	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 승인자료 공동제출 범위에 대한 결정 및 일정관리</li> <li>- 물질동질성 확인 및 구성원 협약체결</li> </ul>
	물질승인 신청자료 확보 및 생산	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 보유시험자료 분석</li> <li>- 유해성자료 확보 방안 마련(Data Gap 분석)</li> <li>- 분류 및 표시에 대한 합의 도출</li> </ul>
	비용분담	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 협의체 운영, 자료 공유 또는 구매/생산 비용 등에 관한 처리</li> </ul>
	승인신청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 승인서류작성 및 제출(분류·표시 결정)</li> </ul>

## 2.3 대표자의 선정절차

공동으로 제출하고자 하는 구성원들은 당사자 간 합의에 따라 대표자를 제품유형협의체 대표자, 물질협의체 대표자 순으로 선정한다. 다만, 제품유형협의체 대표자 및 물질협의체 대표자가 원활하게 선정되지 않는 경우 임시대표자가 대신할 수 있다.

### 참고

#### 임시대표자란?

- 제품유형협의체 내 대표자를 희망하는 기업이 없거나 협의를 통해 선정되지 않는 경우 우선순위기업 (제조·수입량, 기업구분, 취급형태 등 고려)을 대상으로 희망자를 조사하여 희망자가 있는 경우 대표자로 지정하고 희망자가 없는 경우 투표를 통해 선정된 대표자를 말한다.

#### 임시대표자의 역할?

- 임시대표 구성원에 의한 대표자가 선출될 때까지 대표자의 역할을 대신하여 수행한다.
  - 대표자가 선정된 경우 임시대표자는 선출대표자에게 대표자 지위를 승계한다.
- \* 선출대표자는 임시대표자에 의해 결정된 협의체 운영사항을 반복할 수 없으며, 대표자 지위를 양도받은 후 부터 운영사항 의결 등에 대한 권한을 가진다.

### 2.3.1 제품유형협의체 대표자 선정절차

최초 대표를 희망한 구성원인 조정자는 다른 대표 희망구성원이 있는 경우 시스템을 통하여 투표개시를 진행할 수 있으며, 대표 희망구성원이 없는 경우 찬반투표를 통해 제품유형협의체 대표자를 선정한다.

투표가 개시되면 각 협의체에 가입되어 있는 구성원에게 투표를 독려하는 메일이 시스템을 통하여 자동으로 전송되며, 투표를 개시한 조정자는 협의체 구성원 모두에게 투표 시작일과 종료일을 주기적으로 별도 공지하여 투표에 참여할 것을 독려한다.

대표자 선정 투표에 참여하지 않은 구성원은 대표자 선정 결과에 이견이 없는 것으로 간주한다.

투표를 통해 대표자가 선정되면, 각 제품유형협의체 대표자는 물질협의체의 구성원으로 자동으로 가입되며, 제품유형협의체의 구성원 중 물질협의체 구성원으로 참여의사를 밝힌 경우 살생물제산업계지원팀에 요청하여 물질협의체 구성원으로 편입하여 활동할 수 있다.



### 2.3.2 물질협의체 대표자 선정절차

- 제품유형별 협의체의 대표자 중에서 물질 협의체 대표자를 선정하되 원활한 승인신청자료 준비를 위해 승인유예 기간이 짧거나 제조수입량이 많은 제품유형 협의체 대표자를 물질협의체 대표자로 선정하기를 권장한다.
- 물질협의체 대표자는 협의체 시스템에서 각 제품유형 협의체 대표자의 투표에 의해 선정하되 필요시 협의에 의해 변경될 수 있다.

### 2.3.3 대표자 선정 공식화

- 대표자 선정은 협의체 시스템에서 이루어지므로 대표자 투표가 완료되면 자동으로 표시된다.
- 투표를 통한 대표자 선정이 완료 된 이후 협의체 구성원에게 대표자가 선정되었음을 공지한다.
  - 대표자 선정에 참여하지 않은 구성원들이 이견 없이 선정결과를 수용할 수 있도록 관련 사항을 공지 시 명확하게 기술한다.

### 2.3.4 대표자 변경

- 대표자 변경이 불가피한 사유 발생 시 대표자를 변경해야 한다.
  - 대표자가 제조수입 중단, 폐업 등 법 이행의무가 상실되었거나, 대표자로서 정상적인 직무 수행이 불가능한 경우 대표자 재선정 절차를 진행하여야 한다.
- 대표자 변경과 관련한 일련의 절차는 협의체 구성원 모두에게 공유되어야 하며, 재선정에 관하여서도 협의체 구성원 모두의 합의를 이루어야 한다.
- 협의체 시스템에서 대표자 승계투표를 통해 대표자 변경 진행한다.

# 3

## 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드

3.1 승인자료 공동제출을 위한 단계별 주요내용 .....	13
3.2 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드 .....	16

## 3.1 승인자료 공동제출을 위한 단계별 주요내용

### 3.1.1 승인자료 공동제출 일정

승인자료 공동제출을 위한 협의체 운영절차는 아래 그림과 같으며, 협의체 운영은 아래 그림과 같은 업무 순서대로 진행될 수 있지만, 각 협의체의 성격에 따라 순서가 조정되거나 업무가 가감될 수 있다.

대표자는 승인자료 공동제출을 위한 단계별 업무를 성실히 이행하여야 하며, 협의체 구성원 역시 대표자의 업무 일정에 맞추어 필요한 업무를 이행하여야 한다.



#### 협의체 구성

승인예정자 상호 확인 및 대표자 선정



#### 협약체결

물질 동일여부 확인 및 구성원 협약체결



#### 자료확보/생산

보유시험자료 분석에 따른 국내외 시험자료 확보 및 시험실시



#### 비용분담

공정한 승인비용분담 및 자료공유



#### 승인신청

승인서류작성 및 제출(분류·표시 결정)

### 3.1.2 승인자료 공동제출 단계별 업무

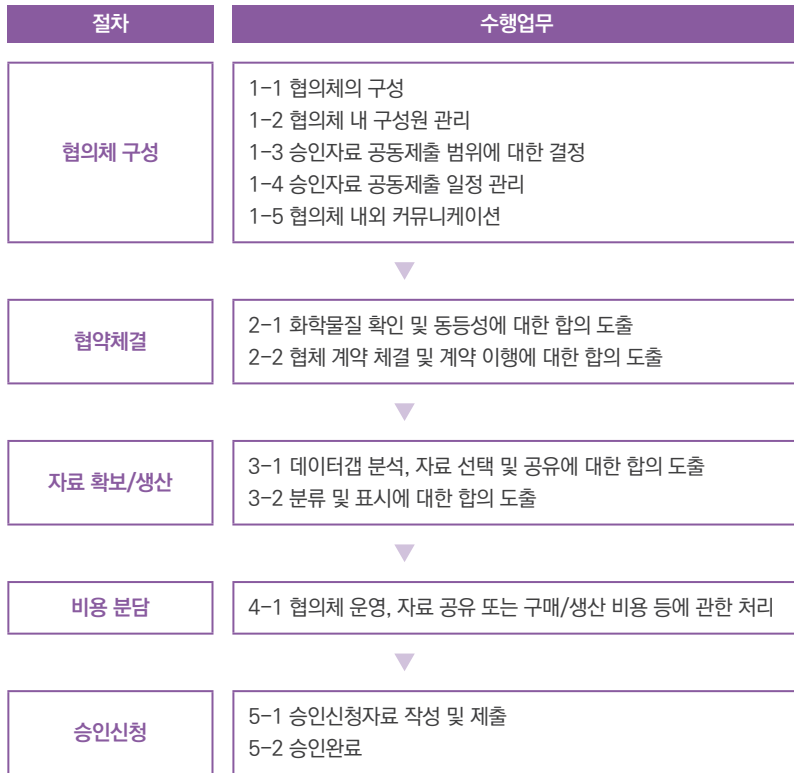
승인유예물질의 승인을 위한 자료는 협의체를 통해 공동으로 제출되며, 승인유예물질의 승인을 위한 절차는 아래와 같다.

[그림2. 승인유예 살생물물질 승인 흐름도]

절차	수행업무	비고
1. 승인 준비 단계	<b>단계 1. 승인 준비 단계</b> 1-1 법 적용대상 확인 1-2 살생물물질 성분 및 식별정보 확인 1-3 승인면제 대상 확인 1-4 제품유형 확인 1-5 승인이행 의사결정 1-6 승인신청 이행	• 법 제3조, 제5조, 제12조 • 시행령 제8조
2. 신고	<b>단계 2. 신고</b> 2-1 기존살생물물질 선별 및 신고	• 법 제18조 • 시행규칙 제14조
3. 물질승인 신청계획서 제출	<b>단계 3. 물질승인 신청계획서 제출</b> 3-1 승인유예물질 지정·고시일로부터 1년 이내 제출	• 법 제19조 • 시행규칙 제15조
4. 협의체 참가 및 활동	<b>단계 4. 협의체 참가 및 활동</b> 4-1 협의체 구성 4-2 대표자 선정 4-3 협의체 협약 체결 ※ 화학물질 확인 및 협의체 운영, 자료 확보에 관한 비용분담 등에 대한 합의 4-4 협의체 구성원 의무 수행	• 법 제12~14조, 제16조, 제19조, 제32~33조 • 시행령 제9~10조, 제13조, 제15조, 제26조 • 시행규칙 제9조, 제15~17조, 제33조
5. 데이터 캡 분석	<b>단계 5. 데이터 캡 분석</b> 5-1 살생물물질 승인 제출요구 시험자료 등 확인 5-2 시험자료 제출 면제 사항 확인 5-3 기존자료 확인 및 확보 비용 예측 5-4 척추동물 시험자료 동의/부동의 확인 5-5 시험자료 공유/구매/생산 결정 5-6 분류 및 표시에 대한 합의 도출	
6. 대표자 및 구성원 승인 신청 서류 작성 및 제출	<b>단계 6. 승인 신청자료 작성 및 제출</b> 6-1 승인신청서류 작성 (작성방법 근거) 6-2 기존살생물물질 승인 공동신청서류 제출 6-3 대표자 승인신청서 제출완료 6-4 협의체 구성원 승인신청 지원	• 법 제13조, 제19조 • 시행령 제10조, 제15조 • 시행규칙 제9~10조, 제16~17조
7. 승인 완료 이후 유지·관리 업무	<b>단계 7A. 승인 완료 후 조치</b> 7A-1 변경 승인 및 변경 신고 7A-2 기존살생물물질 정보 제공 7A-3 서류 기록·보관(10년) 7A-4 추가자료 제출 요구 시 대응 7A-5 재승인 신청(매 10년 이내)	• 법 제15조, 제49조 • 시행령 제12조 • 행규칙 제11~12조, 제46조
	<b>단계 7B. 후발 승인 신청자 지원</b> 7B-1 구성원 승인신청자 승인신청 지원	

승인자료 공동제출을 위한 협의체 운영의 단계별 절차는 크게 5단계로 나눌 수 있으며, 각 단계 및 그에 따른 세부 내용은 아래 그림과 같이 구분할 수 있다.

[그림3. 협의체 운영절차]

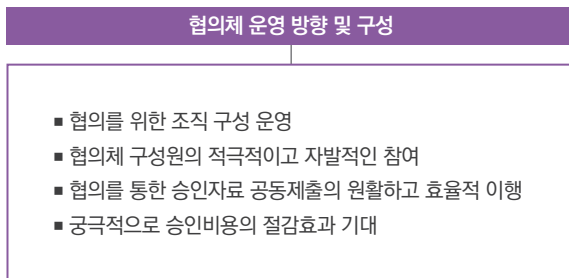


승인자료 공동제출 전 과정의 통상적인 단계를 기술하였으며, 협의체 대표자의 업무 및 역할은 ‘3.2 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드’에서 기술하였다.



## 3.2 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드

협의체 운영을 위한 대표자의 업무는 다음과 같다.



협의체는 궁극적으로 승인자료 공동제출 이행이라는 공동의 목표를 설정하고 개별적 이익 창출을 위한 이해 집단으로 협의체 운영에 있어 분쟁을 최소화 하고 다수의 합의를 도출해야 한다.

협의체의 기본방향에 맞는 원활한 운영을 위하여 해당 협의체를 구성하고 있는 모든 구성원은 각자의 역할에 맞는 업무를 이행하여야 한다.

협의체의 대표자는 승인자료 공동제출 이행에 있어 역할을 파악하고 단계별로 필요한 업무에 대한 이해가 필요하며, 각 협의체 별 수행해야하는 업무를 숙지하고 협의체 운영 규칙 및 절차를 표준화 하여 효율적으로 관리하는 것이 필요하다.

### 3.2.1 협의체 대표자 단계별 업무 활용

협의체 대표자는 협의체 운영 업무를 수행하기 이전에 승인자료 공동제출 이행 일정에 맞춰 업무를 계획하고 각 업무에 포함되어야 할 세부 내용을 작성하여 승인전략을 수립하는 것이 필요하다.

이에, 협의체 대표자가 이행하여야 하는 업무를 통상적인 시간적 순서에 따라 기술하였으며, 업무 세부 항목은 각 협의체의 여건과 진행사항에 따라 순서 또는 가감이 조정될 수 있다.

협의체 대표자가 계획한 단계별 업무는 공동의 목표를 달성하기 위하여 명확하고 적절하게 수립되었는지 내·외부 전문가 또는 협의체 구성원에 의해 사전에 확인할 것을 권고한다.

대표자는 주어진 업무를 난이도, 시급성, 중요도 등의 여러 기준을 활용하여 체계적으로 설계하고 업무를 배치시키는 것이 중요하며, 주기적으로 주요업무를 리스트업하고 우선순위를 설정한 후 이에 맞게 실행하여야 한다.

대표자의 단계별 업무는 해당 협의체 특성에 맞게 보완하여야 하며 업무 이행에 대한 강제성은 없다.

[표4. 협의체 구성원의 세부 업무 절차]

업무절차			업무대상		페이지
절차	단계	세부내용	물질협의체	제품유형 협의체	
협의체 구성	1	협의체 가입		●	
	2	조정자 선정		●	
	3	대표자(제품유형/물질협의체) 선정	●	●	
	4	비밀유지 계약 체결	●	●	
	5	협의체 회의 개시	●	●	
협약체결	6	협약당사자 선정	●	●	
	7	기초 정보 조사	●	●	
	8	공동제출 범위 결정	●		
	9	협의체 협약서(안) 제공 및 협약 체결	●	●	
유해성자료 생산	10	데이터갭(Data Gap) 분석	●		
	11	유해성 분류 및 표시 작성 및 공유	●	●	
	12	자료 선택 생산방안 결정	●		
	13	자료 구매 및 생산	●		
	14	용도 및 노출정보 조사	●	●	
	15	확보 자료 공유	●	●	
승인 신청자료 작성	16	안전성 종합자료 작성			
	17	유해성 분류 및 표시 최종결정			
	18	취급상 주의사항 및 폐기방법 작성			
승인신청	19	대표자 승인 서류 작성 제출			
	20	국립환경과학원 적정성 검토			
	21	보안 대응			
	22	협의체 구성원 개별 서류 제출			
	23	물질승인 관련 서류의 정리			
	24	평가서 초안 열람 및 의견제출			
	25	살생물물질 승인			
	26	사후관리			
사후관리	26	사후관리			

※ 단계 16 이후는 차후 하위법령 개정 후 업데이트 예정

## 단계 1. 협의체 가입

업무대상 ☐ 물질협의체 ☒ 제품유형협의체

- 법 제19조에 따라 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질승인 신청 계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우에는 대표자를 정하여 물질승인 신청자료를 공동으로 제출<개정 2020. 3. 24.>하도록 규정되어 있다.
- 동일한 기존살생물물질을 제조·수입하는 자들은 승인자료 공동제출을 위해 협의체를 구성하고 합의에 의해 대표자를 선정, 관련업무를 수행하여야 한다.

[표5. 공동/개별 제출 결정]

구분	내용
공동/개별 제출 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>협의체 구성:</b> 살생물물질과 제품유형에 따라 사전신고 후 가입 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존살생물물질을 제조·수입하는 자</li> <li>- 환경부가 지정한 방법에 의해 제품유형별 협의체에 가입</li> </ul> </li> <li>■ <b>자료 공동제출 원칙</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공동제출 의무자간 협의체를 구성하고 승인자료를 공동제출하는 것이 기본원칙</li> <li>- 기존살생물물질을 승인신청하려는 제조·수입자는 각 해당 기존살생물물질에 대한 협의체 가입 및 운영을 통해 공동/개별 승인을 결정하여야함</li> </ul> </li> <li>■ <b>개별제출</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공동으로 제출하는 경우 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 손실을 초래할 것으로 예상되는 경우</li> <li>- 공동으로 제출하는 것이 개별로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 드는 경우</li> <li>- 승인유예물질의 분류 및 표시가 서로 다른 경우</li> <li>- 물질승인 신청자료 작성에 대하여 제출자 간 의견이 서로 다른 경우</li> </ul> </li> </ul>

## 단계 2. 조정자 선정

업무대상 ☐ 물질협의체 ☒ 제품유형협의체

- 협의체 시스템을 통하여 제품유형협의체 가입 시 최초 대표 희망을 하는 사업자가 조정자 역할을 한다.
- 투표를 통해 대표자가 선정되면 조정자 역할은 종료된다.
- 대표자 선정 이전에 최초 대표 희망자는 대표자가 선정되기 전까지 임시로 대표자 업무를 수행 할 수 있다.
- 조정자는 협의체 운영을 위한 사전 회의를 개최하거나 협의체 구성원에게 향후 운영방안에 대하여 안내 할 수 있다.

[표6. 제품유형협의체 조정자 역할]

구분	내용
대표자 희망자 안내	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 추가 대표 희망자 조사</li> </ul>
대표자 투표 개시	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 협의체 시스템을 통한 투표                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 투표가 개시되면 구성원에게 자동으로 투표개시 안내메일 발송됨</li> <li>- 조정자는 기간 내 협의체 구성원 모두가 투표에 참여할 수 있도록 주기적으로 독려하도록 권고함</li> </ul> </li> </ul>

## 단계 3. 대표자 선정

업무대상 ■ 물질협의회 ■ 제품유형협의회

- 협의회 구성원들의 투표를 통하여 대표자가 선출된다.
- 투표는 협의회 시스템을 통하여 온라인상으로 진행되며 협의회에 가입되어 있는 모든 구성원은 투표에 참여 가능하다.

[표7. 협의회 대표자 선정]

구분	내용
대표자 선정	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 투표결과 찬성이 많거나(대표자 후보가 단독인 경우) 또는 최다 득표자(대표자 후보가 다수인 경우)가 대표자로 선출됨                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 반대가 많거나 동수의 투표결과가 나올 경우 조정자는 재투표를 실시할 수 있음</li> </ul> </li> <li>■ 대표자가 선정되면 자동으로 대표자로 시스템에 반영됨</li> </ul>

- 투표를 통해 협의회 대표자 선정이 완료되면 선정된 대표자는 투표결과를 안내하고 협의회 대표자가 선정 되었음을 공지하여야 한다.
- 제품유형협의회 대표자는 물질협회의 구성원으로 자동으로 편입되며, 물질협의회 대표를 선정하기 위한 협의회 내 협의를 진행하고 협의된 결과를 살생물제산업계지원팀으로 물질협의회 대표자 지정 또는 대표자 투표를 요청할 수 있다.
- 물질협의회 대표자가 선정이 완료되면 대표자 선정과 관련한 공식화 절차 이후 물질협의회 대표자는 협의회 운영을 위한 업무 및 활동을 공식적으로 진행할 수 있다.

[표8. 대표자 업무개시]

구분	내용
대표자 업무 개시	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대표자 선정이 완료되면 협의회 운영을 위한 업무 및 활동을 공식적으로 진행할 수 있음                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대표자는 협의회 구성원에게 승인자료 공동제출을 위한 운영과 관련한 개별 정보를 요청</li> <li>- 대표자는 공식적인 업무 이행에 앞서 협의회 구성원에게 대표자가 제공할 수 있는 모든 정보를 제공 (담당자 연락처, 운영 일정, 구성원의 제품유형 등)</li> </ul> </li> </ul>

## 단계 4. 비밀유지계약 체결

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 승인자료 공동제출에 필요한 정보교환을 위해 보유하고 있는 정보를 다른 회사에 제공하는 경우가 생기므로 협의체 구성원간 비밀유지계약 체결이 필요하다.
- 대표자는 구성원 간 공유한 개별 정보보호를 위하여 비밀유지계약을 작성하고 협의체 구성원간의 계약 체결을 통해 상호 신뢰를 확보해야 한다.
- 대표자는 협의체 내 구성원 간의 투명한 정보공유와 운영을 위하여 본격적인 협의체 운영 전에 비밀유지 계약을 체결하는 것이 필요하다.

[표9. 비밀유지계약의 필요성 및 유의사항]

구분	내용
비밀유지계약 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 살생물물질 승인이행을 위해서는 필요에 따라서 협의체 구성원 간 자료의 공유가 요구됨</li> <li>■ 특히, 각 기업이 가지고 있는 영업비밀의 경우 엄격한 관리가 필요 함               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업비밀의 요건                   <ol style="list-style-type: none"> <li>① 비밀로 관리되고 있을 것(비밀관리성)</li> <li>② 사업활동에 유용한 기술상 또는 영업상의 정보일 것(유용성)</li> <li>③ 공공연하게 알려져 있지 않을 것(비공지성)</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul>
비밀유지계약 체결 시 유의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대표자는 상대방에게 정보를 요구하기 이전(상대방이 정보를 제공하기 이전)에 비밀유지 계약 체결</li> <li>■ 대표자는 정보를 공유(제공)한 모든 당사자와 비밀유지계약을 체결해야 하며 계약 당사자는 비밀정보를 유출하거나 누설할 수 없음을 확실히 명시해야 함</li> <li>■ 비밀정보가 공개될 경우 손해배상 책임이 있으나, 선관주의 의무 부과 혹은 제3자 (계약 당사자 외)를 통하여 유출되는 경우를 대비하여 면책조항을 검토</li> <li>■ 대표자는 비밀 정보가 공개되어 협의체 운영에 있어 금전적 손해를 입히는 경우를 대비하여 이에 따른 책임 조항에 대하여 협의체 구성원들에게 사전 고지</li> <li>■ 법령 이행에 있어 부득이하게 공개해야 할 정보 등을 확인하여 예외조항을 검토해야 하며 대표자는 이러한 내용을 협의체 구성원과 공유해야 함</li> </ul>

## 단계 5. 협의체 회의 개시

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 대표자는 협의체 운영 방안, 향후 일정 및 승인자료 공동제출 관련 자료확보 등과 관련하여 협의체 운영 회의를 주관한다.
- 협의체 구성원은 협의체 운영 및 승인 일정 등의 확인을 위하여 협의체 회의에 참여하고 각자의 의사를 반영한다.

[표10. 회의 시 논의사항]

구분	내용
회의 시 논의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대표자의 협의체 운영 계획(방법론 등)</li> <li>■ 대표자가 외부 전문기관을 선임하여 기술적 분야와 협의체 운영을 의뢰할 계획이 있다면, 해당 정보(외부 전문기관 정보, 비용 정보 등) 공유</li> <li>■ 각 구성원의 활동방식(적극적, 비적극적 활동) 의사 표명 방법론</li> <li>■ 각 구성원의 협의체 내에서의 활동방식을 표명하도록 공고                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주도적으로 활발한 활동(적극적 구성원)</li> <li>- 비활동(소극적 구성원) 등 협의체별로 구분하여 운영</li> </ul> </li> <li>■ 협의체 운영비용에 관한 정보                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예, 구성원의 운영비용 부담/또는 동일 비용 일괄 부담 여부 등</li> </ul> </li> <li>■ 데이터 갭 분석, 시험자료 수집 및 제출 자료 선정 계획</li> <li>■ 협의체 구성원에서 수집할 정보(물질식별정보, 제품유형 및 구체적 용도, 보유시험 자료 등)</li> </ul>

## 단계 6. 협약당사자 선정

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 협의체 구성원은 협의체 참여형태에 따라 협약당사자(대표자&적극적 구성원) 또는 협약당사자가 아닌 공동제출 의무자(소극적구성원)로 구분할 수 있다.
- 대표자는 협의체 운영에 주도적인 역할을 할 협약당사자를 우선 확인하는 것이 필요하며, 이를 위해 대표자는 협의체 구성원에게 협의체 참여 형태 조사를 위한 정보를 요청하여 협약당사자를 선정한다.

[표11. 협약 당사자 선정]

구분	내용
협의체 구성원 참여형태 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 협의체 구성원의 참여 형태 조사를 위한 정보 요청               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 취급형태 및 승인예정 제품유형</li> <li>- 협약당사자(적극적 구성원), 협약당사자 아닌 공동제출 의무자(소극적 구성원) 여부</li> <li>- 참여기업의 담당자 정보</li> <li>- 활용 가능한 자료 보유 여부 확인</li> </ul> </li> <li>■ 협의체 구성원의 참여 형태 조사는 협약당사자를 선정하고 협약 체결을 위한 필수항목임</li> </ul>
협약 당사자 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 협약당사자가 확정되면, 본격적인 협의체 향후 일정 및 승인 전략 수립</li> <li>■ 협약당사자 대상 Kick off 회의 개최               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협의체 운영 일정 및 운영 방안, 승인 접근 방법 등에 대한 논의</li> </ul> </li> <li>■ (선택)협의체 구성원 참여 협약서               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약 당사자로서 해당 협의체 내의 참여 비율, 주요 업무(역할), 참여기간이 기재된 협약서 작성</li> </ul> </li> </ul>

- 협의체 구성원은 협의체 내에서의 활동 정도에 따른 참여 형태를 결정하고 대표자에게 알려야 하며, 협의체 내에서 각 역할에 따른 의무사항 등을 확인하여 의사를 표명해야 한다.

[표12. 협약 당사자 확정]

구분	내용
협약 당사자 확정	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 협약 당사자가 확정되면, 대표자와 함께               <ul style="list-style-type: none"> <li>협의체 향후 일정 및 승인 전략 수립 함</li> </ul> </li> <li>■ 협의체 일정을 확인</li> <li>■ 제품유형에 따른 승인일정 확인</li> <li>■ (선택)협의체 구성원 참여 협약서               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약 당사자로서 해당 협의체 내의 참여 비율, 주요 업무(역할), 참여기간이 기재된 협약서 작성·서명 후 제출</li> </ul> </li> </ul>



## 단계 7. 기초 정보 조사

업무대상 ■ 물질협의회 ■ 제품유형협의회

- 협약당사자는 원활한 협의체 운영을 위하여 승인자료 공동제출 이행에 필요한 기본 정보를 쌍방 간 제공해야 한다.
- 대표자는 승인자료 공동제출 이행을 위한 협약당사자들이 보유하고 있는 정보 및 자료를 확인해야 하며, 그 목록은 아래와 같다.

[표13. 협약당사자 기초정보 조사]

구분	내용
협약당사자 기초정보 조사 항목	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 화학물질의 성분 정보                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질의 순도</li> <li>- 물질에 포함된 주요 불순물 및 그 함량</li> </ul> </li> <li>■ 기업 내 보유/소유 자료의 출처                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약 당사자가 직접 보유/소유(생산)한 시험 또는 문헌 자료 활용 가능 여부</li> <li>- 해당 자료의 구매처/시험기관/신뢰도 정보 확인</li> </ul> </li> <li>■ 분류 및 표시 정보                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약 당사자가 보유하고 있는 해당 화학물질의 분류·표시 정보</li> <li>- 해당 분류·표지 정보의 출처 또는 증빙 자료</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 설문조사(기초 정보 요청 양식 배포)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상: 협의체 구성원 (적극적 구성원+소극적 구성원)</li> <li>- 기간: 협의체 구성 후~협의체 협약 체결 이전 권고</li> <li>- 권고: 신뢰성이 높고 승인 시 필수적으로 필요한 Key Data를 가지고 있는 기업의 경우 협의체 내의 역할에 대하여 재조정이 필요함</li> </ul> </li> </ul>
기초 정보 조사 방법	

※ 협의체 구성원이 보유하고 있는 기초 정보 조사는 협의체 운영 이전에 필수적으로 이행되어야 함  
 ※ 기초정보 조사 단계는 승인자료 공동제출에 있어서 반드시 필요한 정보이며, 현 단계에서 구성원 간의 정보 공유 및 합의는 반드시 필요한 절차임

## 승인자료 공동제출 협의체 참여자 설문 조사

신청자 기본정보				
회사명				
주소				
담당자명				
연락처	Tel.	이메일주소		
영업상태	□제조 □수입 □해외제조자에 의한 진품			
협의체내 역할	□ 대표자	□ 적극적 구성원(Active)	□ 소극적 구성원(Passive)	

승인업체 기본상세물품질 정보		
화확물질명		
Cat. No.		
구조식		
분자량		
순도(%)		
물순환/부산물	화확물질명	CAS No.
		함량(%)
분류표시		
공동제출신청 범위	<input type="checkbox"/> 공동제출신청자료 (분류 및 표시, 화확물질 순 화, 성분, 정보, 유래 등) <input type="checkbox"/> 분류 및 표시 <input type="checkbox"/> 안전성 중점자료	

소유시합자료 현황			
승인 시 요구되는 시험자료 중 소유하고 있는 시험자료에 대해 정보를 기재해 주시기 바랍니다.			
시험항목	자료종류 (시험자료/참조문헌 등)	시험방법 (OECD TG)	시험기관 (GLP)
분류의 상태 (물리적 상태, 용질 고체, 액체, 발색 등)			
특이점 또는 미검점			
불검점			

물 리 학 의 또 는 생 물 학	원도				
	중가압				
	물물계도				
	유기물계 물물계도				
	일도물계				
	육안물/생물계계수				
	원도				
	표면장력				
	제기상수				
	수소이온농도(pH) 산도 또는 알칼리도				
	분광학적 측정 (Spectroscopy)				
	측정법				
	인화성				
	산화성				
인 체 에 대 한 영 향 성	영양성분 및 분해산물				
	불가, 화학적 또는 생물학적 특성의 추가정보				
	광선 광구독성				
	광선 광구독성				
	광선 광구독성				
	피부 자극성 또는 부식성				
	눈 자극성 또는 부식성				
	피부 과민성				
	조각기 과민성				
	피부 자극성				

한국과학기술연구원 : 총장			
한국과학기술연구원 : 연구자			
한국과학기술연구원 : 연구원			
한국과학기술연구원 : 총무			
한국과학기술 연구 기술 연구개발 사업			
연구개발			
2차년도 연구개발			
연구개발			
연구개발			
2차년도연구개발(연구개발 사업)			
연구개발(연구개발 사업)			
연구개발			
연구개발 : 연구개발			

[illegible]

기타 비자유계약대상 상품			
주식 외의 자유계약			
외국채(외국채권증권)			
증권투자신탁			
주식 및 채권형 증권 및 신탁			
주식형 증권형			
채권형 증권형			
채권, 채권형 증권형			
주식 및 채권형 증권형(채권)			
채권형 증권형			
채권형 채권형			
채권형 증권형 및 신탁			
채권형 채권형			
채권형채권형 채권형 채권형채권형			

항목		물질 동질성 기준
주성분 (유효성분)	주성분	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (단일 성분) 최소 함량 <math>\geq 80\%</math></li> <li>■ (다성분) <math>10\% \leq</math> 각 주성분 함량 <math>\leq 80\%</math></li> <li>■ 동등성인정대상생물물질에서, 각 주성분의 절대함량 편차 <math>\leq 5\%</math> p 와 상대함량 편차 <math>\leq 10\%</math> 중 큰 값을 채택</li> </ul>

※ 공동제출 시 구성원 간 물질동질성 기준은 협의체 구성을 위한 최소 기준이며, 물질에 따라 동질성 기준은 상향될 수 있음

※ 협의체 내 구성원 간 물질동질성 기준이 구성원 간 합의가 되었다라도 물질의 순도 차이에 따른 평가 결과는 달라질 수 있음

## 단계 8. 공동제출 범위 결정

업무대상 ☒ 물질협의회 ☐ 제품유형협의회

- 협의회 구성원은 취급하는 기존살생물물질의 정보를 사전에 교환하고 검토하여 공동제출 범위를 결정하여야 한다.

[표14. 공동제출 항목]

구분	내용
공동제출 항목	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 공동제출           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제13조제1항2호에 따른 살생물물질의 명칭, 분자식, 화학적 조성 등 식별정보</li> <li>- 법 제13조제1항3호에 따른 살생물제품의 유형</li> <li>- 법 제13조제1항4호에 따른 물리화학적 또는 생물학적 특성, 노출정보, 유해성·위해성 정보, 효과·효능, 분류 및 표시</li> <li>- 법 제12조3항 각 호의 어느하나에 해당하는 경우 그 사실을 증명하는 자료</li> <li>- 법 제13조제1항7호에 따른 살생물물질의 안전성에 관한 종합자료</li> <li>- 영 제10조제1항2호에 살생물물질의 취급상 주의사항 및 폐기방법</li> <li>- 영 제10조제1항3호에 살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보</li> </ul> </li> <li>■ 개별제출           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제19조4항에 해당하여 개별 제출 확인을 받은 자료</li> <li>- 공동으로 제출하는 자료 이외에 승인에 필요한 자료</li> </ul> </li> </ul>

※ 하위법령 개정 후 변경될 수 있음

- 대표자는 단계7의 기초정보 조사를 통하여 취합한 정보를 검토하여 공동으로 제출하는 범위를 결정하고, 협약 당사자와 해당 내용을 공유해야 한다.

[표15. 공동제출 범위 결정]

구분	내용
공동제출 범위결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 모든 협약당사자에게 공동 제출 범위를 확인</li> <li>■ 공동제출 범위가 확인되면 협약당사자간 내용을 확인하는 '공동제출범위 확인서'를 작성 하거나 협약서에 포함되는 것이 좋음</li> </ul>

## 단계 9. 협의체 협약서(안) 제공 및 협약 체결

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 협의체 운영에 있어 협약체결은 필수 항목이며, 물질·제품유형 협의체 대표자가 정해지면 협약 당사자 간 필요한 협약을 맺고, 서로 다른 복수의 계약이 필요하며 아래와 같이 협약이 체결될 수 있다.
- 공동제출 협약서에는 협의체 운영 규칙, 정보 공개 및 자료 소유권 및 비용 분담 등에 관한 내용을 주요 내용으로 하여 협약 당사자의 협력 의무에 관하여 명시해야 한다.

[표16. 협의체 협약서(안) 내용]

구분	내용										
협약 체결 당사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 물질협의체 대표자 ⇔ 제품유형협의체 대표자</li> <li>■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자 ⇔ 외부 전문기관(예. 컨설팅사)</li> <li>■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자 ⇔ 적극적 구성원</li> <li>■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자/적극적 구성원 ⇔ 자료소유자</li> <li>■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자 ⇔ 모든 구성원</li> </ul>										
협약서 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 협약서 일반적 양식               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협의체의 업무 협약서는 협약 당사자 간의 상호협력을 약속하는 계약</li> <li>- 협의체 구성원간의 이해나 기본적인 합의사항을 확인하는 문서</li> </ul> </li> <li>■ 협약서 특징               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 합의내용의 구체성 및 표현의 구속력 여부에 따라 개별적으로 판단</li> <li>- 협약서는 협의체 구성원 간의 협력을 유도하기 위한 수단으로 법률적 강제성은 없음</li> <li>- 업무협약을 위반한 경우에는 도덕적인 비난이나 협약 파기, 협의체 퇴출 정도의 의사를 표현 할 수 있음</li> </ul> </li> <li>■ 협약서는 아래의 내용을 주요 골자로 함               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약 당사자가 살생물물질 승인을 이행하는 궁극적 목적</li> <li>- 협약 당사자의 협력과 역할</li> <li>- 계약기간, 비밀유지 의무(비밀유지 계약은 별도로 체결 가능), 향후 업무 추진방향, 일정계획 등</li> </ul> </li> <li>■ 승인자료 공동제출 협약서 포함 내용               <table border="0"> <tr> <td>- 대표자 선정 및 대표자 직무</td><td>- 협약의 운영</td></tr> <tr> <td>- 승인자료 공동제출의 준비 및 제출</td><td>- 비용의 관리</td></tr> <tr> <td>- 승인자료 공동제출의 수집</td><td>- 비밀보호</td></tr> <tr> <td>- 승인자료 공동제출의 제출</td><td>- 협약기간 및 종료</td></tr> <tr> <td>- 자료 소유권/참조권</td><td>- 분쟁 해결 등</td></tr> </table> </li> </ul>	- 대표자 선정 및 대표자 직무	- 협약의 운영	- 승인자료 공동제출의 준비 및 제출	- 비용의 관리	- 승인자료 공동제출의 수집	- 비밀보호	- 승인자료 공동제출의 제출	- 협약기간 및 종료	- 자료 소유권/참조권	- 분쟁 해결 등
- 대표자 선정 및 대표자 직무	- 협약의 운영										
- 승인자료 공동제출의 준비 및 제출	- 비용의 관리										
- 승인자료 공동제출의 수집	- 비밀보호										
- 승인자료 공동제출의 제출	- 협약기간 및 종료										
- 자료 소유권/참조권	- 분쟁 해결 등										

- 대표자는 효율적이고 투명한 협약체 행정운영, 역할분담 및 협력을 위하여 협약체 업무 협약을 체결하는 것이 필요하다.
- 협약서는 협약 당사자 간 합의에 의하여 작성하여야 하며, 쌍방의 의견을 조율하여 상호간의 협력을 도출하는 것이 중요하므로 대표자는 협약서 작성 시 사전 공유해야 하며, 협약서 내용이 확정되면 협약당사자에게 서면으로 직인을 요청하여 최종 협약의 체결을 완료한다.
- 협약 체결이 완료되면 협약서에 명시된 기간 동안 협약의 효력이 유지된다.

[표17. 협약체 협약서(안) 체결절차]

구분	내용
협약서(안) 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 협약 당사자에게 협약서(안) 제공 후 의견수렴</li> <li>■ 최종 협약서 도출</li> </ul>
협약 체결 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>협약 체결 절차</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약당사자간 의사교환 → 전문가 자문 → 내용 상호 검토 → 협약 체결 시기 및 방식 협의 → 협약 체결</li> <li>- 협약당사자 간 의사 교환: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 업무 협약에 대한 필요성을 알고, 협약 당사자로서 상대 기업에 대한 의사타진을 통하여 합의가 도출되어야 함</li> <li>▶ 협약을 체결하게 되는 목적, 그에 따른 기대효과 등에 대한 논의를 충분히 하고 업무방법, 방향 등에 대한 충분한 사전 검토가 선행 되어야 함</li> </ul> </li> <li>- 전문가 자문 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 협약서는 법률 자문을 통해 타당성을 검토 함</li> </ul> </li> <li>- 내용 상호 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 협약서의 내용이 정해지면 협약 당사자들은 전문가 자문을 거쳐 수정된 협약서를 최종 검토 함</li> </ul> </li> <li>- 협약 체결 시기 및 방식 협의 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 최종 협약서가 완성되면 협약 당사자는 협약 체결 시기 및 방식 등에 대한 내용을 협의를 통해 결정</li> </ul> </li> <li>- 협약 체결 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 협약서가 성립함을 증명하기 위해 협약 당사자는 기명날인</li> <li>▶ 이 외, 합의된 방식에 따라 협약 체결 가능</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

## 단계 10. 데이터갭(Data Gap) 분석

업무대상 ☒ 물질협의체 ☐ 제품유형협의체

- 법 제13조제1항4호에 따라 기존살생물물질을 승인받기 위해서는 물리화학적 또는 생물학적 특성, 유해성 정보에 관한 자료를 제출하여야 하며, 승인 의무자들은 살생물물질의 형태 및 제품유형에 따라 요구되는 자료를 확인하기 위하여 데이터갭 분석을 해야한다.
- 대표자는 데이터갭 분석에 기반하여 승인전략을 수립한 이후 유해성 자료를 구매하거나 생산해야하며, 승인받고자 하는 살생물물질의 특성에 따라 제출 면제 항목을 선별하고 비시험 접근법(Read-across, QSAR 등)을 통하여 최종 시험 생산 항목을 결정해야 한다.
- 승인에 필요한 유해성 자료 구매/생산에는 비용이 발생하므로 초기 데이터 갭 분석 시 제출해야 하는 시험자료를 정확히 파악하여 이용 가능한 자료를 수집하고 시험 또는 구매를 최소화 하여 도출하는 것이 중요 함

[표18. 데이터갭 분석 시 확인사항]

구분	내용
<b>물질· 제품유형 별 제출 요구 시험자료 확인</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 물질의 형태별 제출 요구 시험자료 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반 화학물질</li> <li>- 고분자</li> <li>- 분리중간체(기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 분리중간체 제외)</li> </ul> </li> <li>■ 물질의 유해성 분류에 따른 제출 요구 시험자료 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 건강 유해성 및 환경 유해성 분류 여부 확인                   <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 국립환경과학원 고시 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」 기준 근거</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>■ 물질의 제품유형별 제출 요구 시험자료 확인</li> </ul>
<b>시험자료 제출 면제여부 확인</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 법상 면제 사유 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제13조/시행령 제10조2항</li> <li>- 국립환경과학원 고시</li> </ul> </li> <li>■ 과학적 지견에 의한 면제               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구조 및 물리적 특성에 근거한 면제 요건확인</li> <li>- 생물 이용성</li> </ul> </li> </ul>
<b>기존자료 확인 및 활용 가능성 여부 확인</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기존자료 존재 여부 및 기 생산자료 구매가능 여부 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험자료별 활용 가능한 문헌자료, 연구논문, 평가보고서 등의 출처 및 신뢰도 확인</li> <li>- 시험자료별 국내 및 해외 기 생산자료의 구매비용과 시험기관별 시험비용(건적) 확인</li> </ul> </li> <li>■ 시험자료 확보에 소요되는 전체비용 및 시간 예측</li> </ul>
<b>시험자료 생산 여부 확인</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 시험자료 생산이 필요한 경우               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신규 시험자료 생산이 필요한 시험항목을 취합, 해당 시험이 가능한 국내·외 시험기관에 의뢰</li> <li>- 시험 항목에 따른 시험기간 등을 조정하여 시험 진행 가능여부를 먼저 확인 하여야 함</li> </ul> </li> </ul>
<b>협약 체결 절차</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 물질의 고유 특성 및 제품유형을 고려하여 필요한 유해성 자료, 면제가능 항목 선별</li> <li>■ 기존자료 활용 가능 할 경우, 해당 자료의 소유자 및 자료 활용 가능 여부 조사</li> <li>■ 데이터갭 분석을 통해 시험자료 제출면제 조건에 해당함을 확인했더라도, 필요 시 평가기관으로 부터 추가 자료(시험 생산) 제출 통보를 받을 가능성이 있음</li> </ul>

## 단계 11. 유해성 분류 및 표시 작성 및 공유

업무대상 ■ 물질협의회 ■ 제품유형협의회

- 대표자는 구성원의 MSDS, 알려진 유해성 분류 및 표시에 관한 정보 등을 바탕으로 유해성 분류 및 표시를 도출하여야 한다.
- 대표자는 작성한 분류 및 표시에 대한 내용을 협약당사자와 합의하여 승인하고자 하는 살생물물질의 분류 및 표시를 모든 구성원에게 공유하여야 하며, 구성원 간 분류 및 표시에 대한 논의를 통해 1차 분류 및 표시에 관한 합의를 도출하여야 한다.

[표19. 유해성 분류 및 표시 결정 절차]

구분	내용
유해성 분류 및 표시 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 구성원간 MSDS, 알려진 자료 등을 바탕으로 유해성 분류 및 표시 작성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 시험자료 내의 인체·환경 유해성 자료의 결과값</li> <li>- 시험 생산한 자료 내의 인체·환경 유해성 자료의 결과값</li> </ul> </li> </ul>
분류 및 표시 결정 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 분류 및 표시 정보 회람               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유해성 평가 결과 도출한 분류 및 표시 결과를 협의회 회원에 회람</li> <li>- 분류 및 표시는 용도에 영향을 미치므로 협의회 구성원과 협의 필요</li> <li>- 협의회 구성원은 도출된 분류 및 표시가 자체적으로 예상한 기준과 일치하는지 확인</li> </ul> </li> <li>■ 기업 별 동의 여부 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 분류 및 표시 확인 후 협의회 구성원의 동의를 확인하는 단계</li> <li>- 협의회 구성원은 기존에 예상한 분류 및 표시와 도출된 결과와 일치하지 않을 경우 근거자료 제시 등 충분한 논의가 필요. 합의에 도달하지 않는 경우 개별 제출 가능</li> <li>- 법 제19조제4항제3호와 시행령 제15조제1호에 따라 개별제출을 결정한 구성원은 규칙 제17조에 따른 개별제출확인을 받아야 함</li> </ul> </li> <li>■ 분류 및 표시 결정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제출 정보를 반영하여 협의된 결과를 바탕으로 1차 분류 및 표시 결정</li> </ul> </li> </ul>
참고사이트	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 환경부(NCIS): <a href="http://ncis.nier.go.kr/main.do">http://ncis.nier.go.kr/main.do</a></li> <li>2. 고용노동부(KOSHA): <a href="http://msds.kosha.or.kr/">http://msds.kosha.or.kr/</a></li> <li>3. EU ECHA: <a href="https://echa.europa.eu/">https://echa.europa.eu/</a></li> <li>4. 호주 safework: <a href="http://hcis.safeworkaustralia.gov.au/HazardousChemical">http://hcis.safeworkaustralia.gov.au/HazardousChemical</a></li> <li>5. 일본 NITE: <a href="http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_download.html">http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_download.html</a></li> </ol>

## 단계 12. 자료 확보 방안 안내 및 결정

업무대상 ☒ 물질협의체 ☐ 제품유형협의체

### ■ 기존/신규 시험자료의 확보 방안 안내

- 대표자는 해당 실생물물질에 대한 기존의 시험자료 가용성을 확인하고, 해당 시험자료 확보 전략을 마련할 것을 권고해야 하며, 시험자료 확보와 관련하여 발생하는 비용 및 일정 등에 대하여 협약 당사자들과 공유하여야 한다.

### ■ 기존/신규 시험자료의 확보 방안 결정

- 대표자는 협약당사자와의 논의를 통해 승인에 필요한 각 시험 항목 별 자료 확보 방법에 대하여 최종 결정을 하여야하며, 협의체 내 논의를 통해 결정된 최종 자료는 전문가 활용을 통해 시험자료의 전문성과 객관성을 확보하여 선택한다.
- 자료 확보 방안이 결정되면 시험자료 구매/생산에 소요되는 시간 및 비용을 확인하여 승인 일정에 차질이 없도록 해야 한다.

[그림4. 자료 확보 방안]





[표20. 자료 확보 방안 및 결정]

구분	내용
기존/신규 시험자료의 확보 방안 안내	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기존 시험자료 확보 비용/일정의 공유               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해당 시험자료를 보유하고 있는 기관/업체 등과 연락하여 시험자료 구매 시 발생하는 비용 및 일정 등을 확보</li> <li>- 해당 내용을 협의체 내에 안내</li> </ul> </li> <li>■ 신규 시험자료 생산 비용/일정 공유               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험항목에 따른 국내·외 시험기관 시험 건적 및 일정 확인</li> <li>- 시험기간에 진행 기간 등을 조정하여 시험 의뢰 가능여부 확인</li> <li>- 해당 내용을 협의체 내에 안내</li> </ul> </li> <li>■ 시험자료 확보 방안에 대한 협의체 내 구성원의 동의 확보</li> </ul>
자료 선택	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 활용 가능한 기존자료의 신뢰성 평가 검토               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협의체 내부 또는 외부의 이용 가능한 전문가 검토를 통하여 보유자료의 신뢰성 평가를 통해 활용 가능 여부를 확인해야 함</li> </ul> </li> <li>■ 협의체 내에서 합의에 따른 자료 선택               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약당사자(대표자+적극적구성원)와 합의 하에 취사·선택하여야 함</li> <li>- 대표자는 선택된 자료를 검토·평가</li> <li>- 최종적으로 시험자료 공유/구매/생산 결정</li> </ul> </li> </ul>
자료 확보 방안 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 활용 가능한 기존자료 구매 의뢰               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 문헌자료, 학술문헌 등 구매 가능 여부 확인</li> <li>- 국내·외 자료 소유자와의 계약 진행 여부 확인</li> </ul> </li> <li>■ 국내·외 시험기관을 통한 시험자료 생산 가능여부 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험자료별 국내 및 해외시험기관 시험비용(건적) 확인</li> <li>- 각 시험기관에 시험의뢰 가능 여부 확인</li> </ul> </li> <li>■ 대표자는 협의체 구성원들에게 자료 가능 여부, 비용 및 소요시간 등을 안내 후 해당자료를 함께 결정 함</li> </ul>

## 단계 13. 자료구매 및 생산

업무대상 ☒ 물질협의체 ☐ 제품유형협의체

- 대표자는 시험자료의 구매·생산 결정을 위한 사전검토와 필요자료의 구매·생산 결정, 최종적으로 소요비용에 대한 추정 및 부담 등의 결정하여야 한다.
- 대표자는 공정성과 명확성에 기반하여 협의체 내 소요비용에 대한 부담금을 도출하고 협의한다.

[표21. 자료구매 절차]

구분	내용
자료 구매	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대표자는 활용 가능한 기존자료 구매를 진행               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 문헌 자료, 학술문헌 등을 직접 구매</li> <li>- 국내·외 자료 소유자와의 계약 진행</li> </ul> </li> </ul>
	<div> <div>신청인 시험자료 구매 가능 여부 확인</div> <div>▶</div> <div>신청인 구매비용 견적서 요청</div> <div>▶</div> <div>자료소유자 구매 계약서 작성</div> <div>▶</div> <div>시험기관 계약 및 시험 자료 수령</div> </div>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 한국환경공단 유해성 시험자료 구매 - 화학안전산업계지원단 “유해성 시험자료 정보공개” 참조</li> </ul>
	<div> <div>신청인 사전 열람 신청</div> <div>▶</div> <div>신청인 사용 승인 신청서 제출</div> <div>▶</div> <div>한국환경공단 접수 검토</div> <div>▶</div> <div>한국환경공단 사용료 납부 등 안내</div> <div>▶</div> <div>신청인 사용료 납부</div> <div>▶</div> <div>한국환경공단 사용 승인서 교부</div> </div>

[표22. 자료생산 절차]

구분	내용
자료 구매	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국내·외 시험기관을 통한 자료의 생산               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험항목에 따른 국내 및 해외시험기관과 계약 진행</li> <li>- 시험기관에 시험진행 기간등을 고려하여 승인일정에 무리가 가지 않게 기간을 조정하여야 함</li> <li>- 시험 기간 동안 시험 진행에 관한 관련 업무 체크</li> </ul> </li> <li>■ 자료 생산 비용 안내               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구성원들에게 시험자료 생산 비용을 안내하고 추가 시험 비용 발생 시 즉시 공지하여야 함</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 시험자료 생산 절차</li> </ul>
	<div> <div>신청인 시험진행 가능여부 의뢰</div> <div>▶</div> <div>신청인 시험 견적서 의뢰</div> <div>▶</div> <div>신청인 시험 의뢰서 작성</div> <div>▶</div> <div>시험기관 시험 계약서 작성</div> </div>
	<div> <div>신청인 시험결과 보고서 수령 및 확인</div> <div>▶</div> <div>시험기관 시험완료 및 결과 보고서 작성</div> <div>▶</div> <div>시험기관 시험진행</div> <div>▶</div> <div>시험기관 계약 완료 및 물질송부</div> </div>

## 단계 14. 용도 및 노출정보 조사

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 살생물물질의 승인을 위해서는 법에서 정하는 자료 중 살생물물질의 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등의 노출정보를 제출하여야 한다.

[표23. 용도 및 노출정보 조사]

구분	내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ '화학물질의 용도와 관련한 노출정보를 기록한 서류' 작성 내용 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주요 노출경로 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로</li> <li>▶ 인체(경구, 경피, 흡입, 그 밖) 및 환경(수계, 대기, 폐기물, 토양, 그 밖)으로 구분하여 작성</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
자료 구매	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 노출 형태 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 돌발적·간헐적, 가끔씩, 지속적·빈번한, 그 밖으로 구분하여 작성</li> </ul> </li> <li>- 사용량 및 사용일수 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 일일평균 제조·사용량과 연간 예상 제조·사용일수를 작성</li> </ul> </li> <li>- 제조로부터 폐기까지의 흐름도: 승인하고자 하는 살생물물질이 제조 및 사용되어 폐기 되기까지의 흐름을 도식화하여 작성</li> </ul>

개요

협의체 구성 및 대표자선정

협의체 대표자의 역할 및  
업무가이드

## 단계 15. 확보 자료 공유

**업무대상** ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 승인자료 공동제출 협의체 참여 당사자는 승인신청자료 공동제출을 위한 자료공유 및 승인신청자료의 공동활용의 의무가 있으며, 자료공유의 합의에 따라 공동 제출 여부 결정 비용 산정·분담 방안이 결정된다.
- 대표자는 확보한 자료에 대한 공유의 의무가 있으며, 자료 공유 범위 및 대상은 물질협의체 및 제품유형협의체의 대표자 및 협약당사자간 체결한 협약을 기반으로 한다.
- 대표자는 화학물질의 유해성 자료 제출과 분류 및 표시 합의를 위하여 협약당사자에게 확보한 시험자료를 공유해야하며, 자료 공유는 비용분담과 직결되는 문제이므로 대표자는 협의체 특성에 따라 다른 기준을 마련하여야 한다.

[표24. 확보 자료의 범위와 협의사항]

구분	내용
시험자료의 범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 보유자료</li> <li>■ QSAR 등의 예측 자료</li> <li>■ 문헌자료</li> <li>■ 국제기구의 평가보고서</li> <li>■ 국내/외 구매자료</li> <li>■ 국내/외 생산자료</li> </ul>
시험자료의 공유 원칙	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 협의체 구성원에게 기존/신규 연구에 대한 정보를 제공해야 하고, 필요에 따라 협의체구성원의 정보 요청에 응해야 함</li> <li>■ 시험자료의 공유는 공동제출 의무들을 어떻게 준비할 것인지를 결정하도록 협의체 내의 유연성을 제공</li> <li>■ 공유된 자료에 대한 권리를 구별하여 운영               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전체 연구보고서의 소유권</li> <li>- 전체 연구보고서를 참조할 권리</li> <li>- 기타 권리</li> </ul> </li> </ul>
협약 당사자 간 협의	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 확보한 시험자료의 사용 여부</li> <li>■ 시험자료를 활용한 분류 및 표시 결정</li> </ul>



## 공동제출을 위한 대표자 실무가이드

Part 1.