

## 향후 등록될 기존화학물질에 대한 주요 Q&A

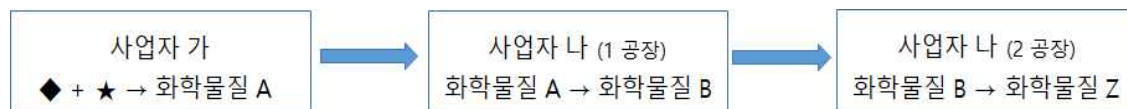
### <사전신고 및 등록 방법>

1. 2020년 추가 고시된 기존화학물질의 경우 사전신고 기간(2019년 6월 30일)이 지났는데 바로 등록해야 하나요?
  - 제조·수입하기 전에 「화학물질등록평가법(이하 ‘화평법’)」 제10조제3항에 따라 신고(이하 ‘사전신고’)한 후, 같은 법 제10조제1항 및 같은 법 시행령 제10조에 따른 등록유예기간까지 등록할 수 있음.
  - 다만, 연간 제조·수입량에 따른 등록유예기간이 이미 경과한 경우에는 제조·수입하기 전에 등록하여야 함.
2. 기존화학물질의 수화물을 수입하지만 기존화학물질(무수물)로 사전신고를 했을 때 등록서류 제출 및 협의체 구성방법은 어떻게 되나요?
  - 기존화학물질 무수물과 수화물은 동일하게 간주함. 실제 수입·제조하는 화학물질로 등록 신청하고 자료는 무수화물 및 수화물의 자료를 모두 사용하여 제출할 수 있음. 협의체는 하나로 구성하는 것이 바람직함.
3. 업체의 합병, 분사, 인수 등 변경사항이 발생했을 때, 그에 따른 서류의 승계 등 변경이 필요한 경우 화학물질정보처리시스템에서의 절차는?
  - 적법하게 권리·의무를 승계 받았음을 알리는 공문과 증빙서류를 국립환경과학원에 제출하고, OR의 경우에는 해당 사실을 하위수입자에게 통보함으로서, 등록의 사실을 인정받을 수 있음. 다만, 이와 관련하여 화평법 IT시스템 기능 구축이 진행 중이므로 추후 시스템을 통하여 권리·의무 승계에 따른 정보이관 업무를 처리하여야 함.
4. 환경부고시 제2018-234호 관련 등록 또는 신고 면제대상 화학물질에 해당하는 물질을 증빙하는 방법은?
  - 물질에 대한 정보를 보유한 제조·수입자가 스스로 물질의 기능, 용도, 사용과정 등을 종합적으로 검토하여 면제 가능 여부를 판단하고 입증하여야 함.

5. 기존화학물질 등록 후 유해성심사 결과 분류표시가 달라진 경우 변경등록을 해야 하는지? 또한 정보전달 및 MSDS 개정은 어떤 기준으로 해야 하나요?

- 등록신청자료에 기재한 분류·표시정보가 유해성심사결과와 달라지더라도 변경등록의 의무는 없음. 등록통지서를 받은 후 제조·수입할 때의 정보전달 및 MSDS는 등록신청자료에 기재한 분류·표시사항을 따르더라도, 유해성심사결과가 고시된 이후에는 유해성심사결과에 따른 분류·표시사항을 반영하여 정보전달 및 MSDS를 개정하여야 함.

6. ‘사업자 가’는 화학물질 A를 제조한 후 ‘사업자 나’에게 판매함. ‘사업자 나’는 화학물질 A를 합성 출발물질로 사용하여 최종적으로 화학물질 Z를 제조함. 화학물질 A를 출발물질로 하여 화학물질 Z를 제조하는 과정에서 중간 생성물인 화학물질 B가 제조(‘사업자 나’의 제1공장)되며, 생성된 화학물질 B는 파이프라인을 통해 ‘사업자 나’의 다른 부지(‘사업자 나’의 제2공장)로 이송되어 최종 화학물질 Z로 전량 전환 소멸됨. 화학물질 A와 B가 모두 제조, 이송, 사용과정에서 엄격하게 통제 관리된다면 화학물질 A와 B는 수송분리중간체인가요?



- 화학물질 Z를 제조하는 과정에서 생성되는 화학물질 B는 수송분리중간체에 해당되나, 화학물질 A는 수송분리중간체에 해당되지 않음(A는 Z를 제조하는 과정에서 생성되는 물질이 아님). 이와 동일하게 고분자화학물질 제조를 위한 출발물질(단량체포함)은 일반적으로 수송분리중간체에 해당되지 않음.

#### <공동등록 관련(협의체, 개별제출 등)>

1. 기존화학물질번호는 동일하나, 협의체 구성원 간 화학물질이 서로 화학구조가 달라 명칭 및 CAS No.가 달라지는 경우(예, 구조 또는 입체이성질체), 별도 협의체를 구성할 수 있나요?

- 가능함. 다만 등록신청자는 먼저 자신의 화학물질을 가장 정확히 특정하는 화학물질명칭 및 CAS No.가 다른 기존화학물질번호를 갖는지를 확인해야 함. 예를

들어 RS형 입체이성질체에서, RS형, R형, S형이 각각 기존화학물질번호가 있다면, RS형, R형, S형은 각각의 기존화학물질번호에 맞는 협의체에 구성원으로 참여해야 함.

- 특정하는 화학물질명칭 및 CAS No.가 기존화학물질목록에 없다면(예 RS형은 기존화학물질번호가 있으나, R형, S형은 없는 경우), 각각 별도의 협의체를 구성할 수 있음. 그럼에도 불구하고 일반적으로 입체이성질체의 경우라면 하나의 협의체(예, RS형 협의체에 R형, S형을 구성원으로 포함)로 등록할 수도 있음.

## 2. 동일한 CAS No를 갖는 UVCB 물질로 협의체 구성원 간의 성분물질의 종류와 함량(%)의 차이가 있음. 이런 경우에 개별로 등록해야 하나요?

- UVCB 물질은 그 특성상 성분·함량을 언제나 동일한 값으로 유지하기 어렵기 때문에, 제조공정이나 출발물질 등 해당 물질을 정의할 수 있는 기준이 동일하여 같은 CAS번호를 갖는 물질이면서 공동등록 신청자료의 내용이 동일하다면 개별 등록할 필요가 없음
- 다만, 화평법 제15조, 같은 법 시행령 제14조, 같은 법 시행규칙 제16조부터 제18조까지에 따라 공동으로 등록해야 하는 자료의 내용이 다른 경우에는 개별등록 하거나 별도의 하위 협의체를 구성하는 것이 바람직함.
- 따라서 UVCB 물질의 성분·함량이 달라짐으로 인하여 분류·표시에 관한 사항, 물리적·화학적 특성에 관한 자료, 유해성에 관한 자료 등이 다를 경우에는 별도 협의체를 구성하거나 개별등록 하되, 개별제출사유에 해당한다는 사실을 증명할 수 있는 서류를 갖추어야 함.

## 3. 화학물질의 위해성에 관한 자료의 경우 화평법 시행규칙 제16조2항에 따라 구성원 모두가 협의를 한 경우 공동제출 할 수 있는데 협의체 내 구성원 중 일부가 개별제출을 원한다면 할 수 있나요?

- 불가능함. 화학물질의 위해성에 관한 자료는 공동등록협의체의 구성원 각자가 개별 제출하는 것이 원칙이나 구성원 모두가 합의하는 경우에는 공동으로 제출할 수 있음. 협의체 구성원 중 특정 일부만 위해성에 관한 자료를 따로 제출하는 것은 허용되지 않음.

## 4. 동일한 물질이 자료에 따라 분류표시가 상이하다면 공동등록 협의체를 다르

게 구성할 수 있나요?

- 협의체를 분리하는 것도 가능하며 분리하지 않고 업체별 해당 요건에 맞는 자료를 제출하는 것도 가능함.

#### <고분자화합물 등록 관련>

1. 고분자화합물 등록 시 고분자에 관한 자료(수평균분자량, 1000이하의 함량 등)가 대표자 및 협의체 구성원이 다른 경우 공동등록 자료로 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 각자의 자료를 제출해야 함. 고분자화합물의 특성자료는 등록하는 각 업체의 제조·수입 물질의 자료를 제출하여야함. 다만 산·알칼리안정성 등의 시험자료는 분자량이 유사한 물질로 묶어서 제출 가능함.

2. 고분자화합물 등록 시 단량체 정보는 동일하나 고분자화합물의 특성이 명확히 다른 경우 협의체 구성을 어떻게 하나요?

- 별도의 협의체를 구성할 수 있음. 고분자화합물의 단량체 정보가 동일하면 각 고분자화합물은 동일한 고분자화합물로 판단하나 화학적 구조에 근거하여 CAS No.가 다른 경우 별도의 협의체를 구성해야 함. 또한, 단량체와 CAS No.가 동일해도 고분자화합물의 특성이 명확히 달라 하나의 화학물질로 보기 어려운 경우 별도의 협의체를 구성할 수 있음.

3. 동일한 CAS No.를 갖는 기존화학물질이 고분자화합물 정의에 부합하는 물질과 부합하지 않는 물질(비고분자) 두 개로 존재하는 경우 보수적으로 비고분자의 자료를 고분자화합물 등록 시 사용할 수 있나요?

- 경우에 따라 다름. 고분자 정의에 부합하는 물질과 부합하지 않는 물질의 특성이 완전히 다르다면 유사물질이 아니므로 서로 교차하여 사용할 수 없음(유사하지도 않은데 보수적으로 적용은 곤란). 고분자의 분자량이 극히 적어서 비고분자와 대부분의 특성이 크게 다르지 않다면 가능할 수는 있을 것임.

4. 고분자화합물 중합방법에 따라 Grade별로 물리화학적 특성 및 유해성을 가지는 경우 동일업체가 동일한 CAS번호로 여러 번 등록 가능한가요?

- 불가능함. 동일업체가 하나의 CAS 번호를 가진 화학물질을 분할하여 등록하는 것은 허용되지 않으며 해당 화학물질에 대한 총 제조·수입량으로 등록하여야 함. Grade별로 물리화학적 특성 및 유해성을 가진 경우 등록 시 제출하는 자료는, 가장 높은 유해성을 가지는 고분자화합물에 대한 시험자료로 통일하여 제출하거나 동일한 시험항목에 대해 다양한 시험결과를 제출할 수 있음.

5. 고분자화합물로 화평법 시행규칙 별표 1의 제2호에 따른 시험자료를 제출하는 경우(고분자화합물 100-1,000톤 및 1,000톤 이상 중 별표 3의3 제1호 가목에 해당하는 경우)에 위해성에 관한 자료를 생략하여도 되나요?

- 분류표시 결과에 따라서 생략 가능함. 소비자용도에 해당되지 않고, 별표3의3 제1호(분류①)에 해당하는 고분자인 경우 위해성에 관한 자료의 제출이 생략됨.

6. 고분자화합물의 잔류단량체 함량에 따라 분류표시가 달라지는 경우 공동제출이 가능한지? 예를 들어, 폼아마이드를 0.2% 함유한 고분자물질과 0.05% 함유한 물질은 분류표시가 달라지는데 등록서류 제출방법은?

- 공동제출은 가능함. 잔류단량체 함량에 따라 등록하는 물질의 분류표시가 달라지면 분류표시 차이에 따라 생략 사유를 확인하고 구성원마다 분류표시가 다른 사유와 함께 등록하면 됨(잔류단량체 함량 자료 설명자료 등). 다만, 동일물질에 대해서 분류표시가 다르므로 협의체를 다르게 하여 제출할 수도 있으나 동일업체가 협의체를 다르게 하여 여러 번 등록할 수는 없음.

7. 1000톤이상 고분자화합물 등록 준비 시 발암물질인 잔류단량체가 0.1% 이상인 경우 자료제출 생략이 가능한가요?

- 발암물질이므로 1-10톤 아닌 10-100톤 자료를 제출해야함. 1,000톤 이상 고분자 물질인 경우 분류①에 해당되는 경우에만 1-10톤 자료를 제출할 수 있도록 규정됨.

#### <등록신청 제출자료 생략>

1. 2019년 개정된 규정에 따르면 분류 및 표시 결과에 따라서 제출 자료가 생략되는데 맞나요?

- 맞음. 기존화학물질로서 용도가 소비자용이 아닌 경우임. 참고로 ① 건강 유해성으로 분류되지 않고, 환경유해성 구분 3이나 4로만 분류되는 물질과(이하 분류①) ② 표시를 할 때 느낌표의 유해그림을 해야 하는 분류만을 갖는 물질(이하 분류②)은 자료제출 생략대상임(\* 상세내용 별첨 참고)

## 2. 자료제출 생략의 기준이 되는 “분류 결과”란 사전 신고할 때 제출한 분류와 구분을 말하나요?

- 반드시 그렇지는 않음. 등록을 준비하는 과정에서 등록자가 합리적으로 알거나 알고 있을 수밖에 없는 정보에 기초하여 분류한 결과를 말함. 즉, ① 국내 외에 공개된 분류로 그 근거가 분명한 분류, ② 등록을 위해 생산하거나, 공개된 자료 등 충분한 노력을 통해 수집한 자료에 근거한 분류를 말함.

## 3. 사전 신고할 때 제출한 분류와 다른 분류 증거를 갖고 있고, 이것이 제출자료 생략에 해당 되는 경우에도 가능한가요?

- 가능함. 다만 첫째 사전신고한 내용과 차이가 있으므로 변경신고를 한 경우에만 하며, 둘째 분류에 차이가 나는 것에 대한 입증자료와 설명을 첨부해야 함

## 4. 사전 신고단계에서는 자료제출 생략에 해당되었으나 등록을 위한 자료 수집 과정에서 알게 된 경우는 어떻게 하나요?

- 새롭게 알게 된 분류에 따라야 함. 따라서 초기 등록 준비 단계부터 제공되는 공개 정보와 자료를 최대한 활용하는 것이 중요함. 새로운 분류를 알게 된 경우 규정에 따라 변경신고도 해야 함.

## 5. 인체나 환경에 대한 분류결과로 자료제출 생략을 판단하는데 물리적 위험성으로 분류되거나 표시해야 하는 경우에도 문제없나요?

- 문제없음. 물리적 위험성 분류·표시 여부와 자료제출 생략과는 관계없음.

## 6. 등록 자료 수집 전에 ‘자료제출 생략’에 대한 분류①, 분류② 판단이 가능한가요?

- 외국정부나 국제기구에서 제공하는 신뢰성 있는 분류정보를 참고할 수 있음. EU는 CLP규정의 부속서 6에 화학물질별 분류·표시정보를 주기적으로 업데이트하여 제공하고 있으며, 수입하는 화학물질의 경우 해외 제조자가 제공하는

정보를 참조할 수 있음.

7. 노동부 산업안전공단에서 제공하는 MSDS에 분류가 되어 있는 경우 이 분류에 따라 자료제출 생략 여부가 결정되나요?

- 고용노동부 산업안전보건공단에서 제공하는 MSDS 정보는 참조용이므로 이 내용만을 근거로 등록신청자료 간소화 대상 여부를 판단하기 보다는, 해당 정보에 대하여 신뢰성 있는 증거자료를 확인할 필요가 있음.

8. 유럽 환경청에서 공개하는 조화된 분류(CLP 분류)와 다른 분류 증거가 있어도 자료 제출 생략을 받을 수 있나요?

- 가능한 함. 다만 CLP 분류 근거보다 더 신뢰성이 있는 근거자료가 제시되어야 함

9. EU CLP 및 노동부 산업안전보건공단 MSDS에는 분류되지 않는 물질이나, 공개된 국내외 유해성보고서에서는 유해성이 있는 것으로 분류하고 있음. 이러한 물질의 경우 제출자료 생략이 가능한가요?

- 원칙적으로 불가능함. 등록물질에 대한 신뢰할 만한 공개된 유해성 보고서는 등록단계에서 철저히 검토하여야 하며, 이에 근거하여 유해성으로 분류되는 물질인 경우 제출자료 생략을 할 수는 없음.

10. 협의체 내에서 분류①에 해당하는 물질을 등록하는 경우로, 소비자 용도를 등록하는 업체와 그렇지 않은 업체가 섞여 있는 경우의 협의체 구성과 자료 제출 방식은? 특히 대표등록자가 자료제출을 면제받는 경우의 제출 방식은?

- 협의체는 분리하는 것도 가능하지만 분리하지 않고 업체별 해당 요건에 맞는 자료와 함께 등록서류를 제출하면 됨. 대표등록자가 자료제출 생략대상이 되어도 마찬가지임. 따라서 대표등록자 선정 시 이에 대한 고려가 필요함.

11. 등록단계에서는 자료제출 생략을 받았으나 유해성심사 단계에서 분류를 하게 되어 자료 제출생략 상황이 바뀔 수도 있나요?

- 바뀔 수 있음. 따라서 등록단계에서 철저한 자료조사와 이에 근거한 정확한 판단이 중요함. 등록자와 과학원이 동일 자료에 대해 서로 다른 분류를 할 수 있고, 과학원에서 새로운 자료를 확인하여 등록자와 다른 분류를 할 수도 있으며 분류 결과 자료제출 생략 요건이 되지 않으면 자료제출을 요구할 수 있음.

12. 등록 및 유해성심사 단계에서는 자료제출 생략에 해당되었으나 시험계획서 등 추가 시험자료 평가결과 분류를 하게 되어 자료제출 생략대상이 아니게 되면 어떻게 되나요?

- 변경등록 절차를 통해서 해당 톤수에 해당하는 모든 자료를 제출해야 함.

13. 기존화학물질의 경우 소비자용도가 없고 분류①에만 해당되는 경우에는 1,000 톤 이상으로 등록하더라도 1-10톤 등록에 해당하는 시험자료만을 제출하고 위해성에 관한 자료 제출을 면제 받을 수 있나요?

- 면제 가능함. 화평법 시행규칙 제5조제2항1의2호 가목에 따라 별표3의3제1호(분류①)에 해당하는 기존화학물질은 위해성에 관한 자료의 제출이 생략됨.

14. 시행규칙 제13조6호의2에 따라, 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성 평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질인 경우 시험자료를 생략할 수 있나요?

- 시험자료 생략이 가능함. 다만, 위 조항에 근거하여 시험자료를 생략 받고자 하는 경우에는 생략의 사유 및 증빙자료(해당 외국정부나 국제기구에서 평가한 시험결과 요약, 해당 시험결과가 자세히 기술된 내용)가 함께 제출되어야 함.



## 〈 별첨 〉 기존화학물질 등록신청 제출자료 생략

		분류①	분류②
분류항목		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소비자 용도가 아니면서</li> <li>• 아래의 유해성분류에만 해당되는 물질</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소비자 용도가 아니면서</li> <li>• 아래의 유해성으로만 분류되고 그 밖의 인체나 환경유해성(구분 3, 4 제외)으로 분류되지 않는 물질</li> </ul>
1	급성독성	분류되지 않거나 근거자료 없음(제출자료 범위 밖)	구분 4
2	피부 부식성 또는 자극성	"	구분 2
3	심한 눈 손상 또는 눈 자극성	"	구분 2
4	호흡기 또는 피부 과민성	"	피부 구분 1
5	생식세포 변이원성	"	-
6	발암성	"	-
7	생식독성	"	추가 구분
8	특정 표적장기 독성 (1회)	"	구분 3
9	특정 표적장기 독성 (반복)	"	-
10	흡인 유해성	"	-
11	수생환경 급성 유해성	"	-
12	수생환경 만성 유해성	3, 4	-
13	오존층 유해성	분류되지 않거나 근거자료 없음(제출자료 범위 밖)	1
	위해성에 관한 자료	생략	제출