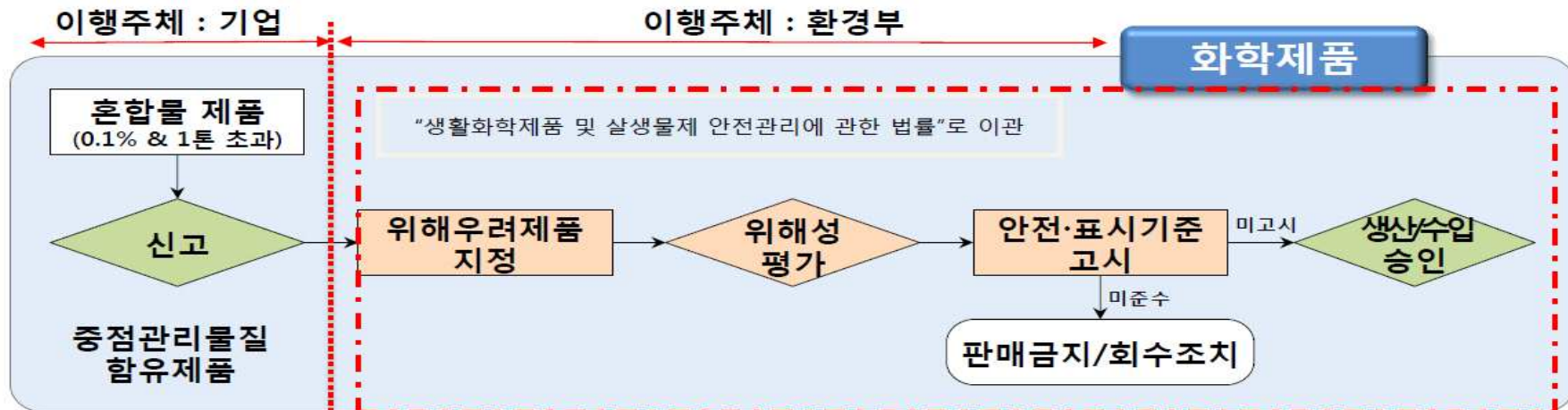
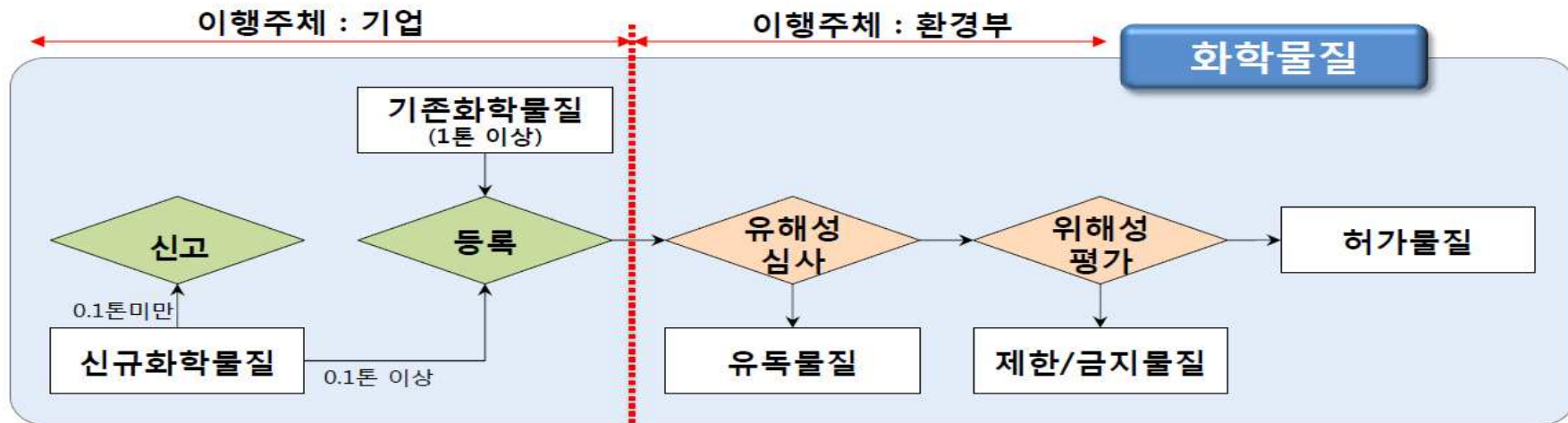


화평법 관리체계(2019.01.01부터)



화평법 화학물질 등록(2019.01.01부터)

❖ 등록의무자 및 대상물질 (법10조)

- 신규화학물질 0.1톤 이상 및 연간 1톤 이상 모든 기존화학물질을 **제조·수입**하려는 자
 - * 1톤 이상 : 등록신청 당시 해당 연도 1.1부터~12.31까지의 제조·수입 예정량
- 위해 우려가 큰 물질로서 환경부장관이 고시하는 물질은 제조·수입량 연간 1톤 미만이라도 등록
- 0.1톤 미만 신규화학물질은 신고
- 국외 제조·생산자의 경우 국내의 수입자를 대신하여 대리인을 선임하여 등록 가능

❖ 1톤 이상 기존화학물질 등록유예기간 (법10조)

1톤 이상 기존화학물질 등록 유예기간

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| - 1,000톤 이상 물질 또는 CMR 물질 | : 2021년 12월 31일까지 |
| - 100~1000톤 물질 | : 2024년 12월 31일까지 |
| - 10~100톤 물질 | : 2027년 12월 31일까지 |
| - 1~10톤 물질 | : 2030년 12월 31일까지 |

- 사전신고를 하여야만 기존물질에 대한 등록유예기간 적용을 받을 수 있음
- 사전신고 기간은 개정법 시행일로부터 6개월 이내(기존 수입·제조자)
- 사전신고 기간 이후 최초 1톤 이상 제조·수입 기존물질은 제조·수입전 사전신고
- 수입/제조 톤수범위가 변경될 경우 변경사항 신고
- 사전신고 제도는 2030년까지 한시적으로만 존재(유럽 REACH 제도와 유사)
- 사전신고정보(연락처정보)는 사전신고자들끼리 공유할 수 있도록 함
- **CMR물질** 목록은 18' 10월경 고시 예정

등록신청 제출자료

1. 신청인정보

1. 제조·수입자 정보 - 명칭, 소재지, 대표자, 전화번호, 팩스번호, 메일 주소
2. 국외제조자가 선임한 자가 등록을 신청하려는 경우 - 선임된 자 정보(상호, 소재지, 연락처 등)
3. 공동제출의 경우 - 대표자 정보(상호, 대표자, 사업자번호, 주소, 연락처 등)

2. 식별정보 : 화학물질명칭, 분자식·구조식, 고유번호, 상품명, 순도(%), 불순물, 부산물 명칭 및 함량

3. 화학물질 용도

1. 용도분류체계에 따른 용도
2. 구체적으로 확인된 화학물질의 용도에 대한 간략한 설명
3. 사용하지 말아야 하는 화학물질의 용도

4. 화학물질 분류 및 표시

1. 물리적 위험성 (폭발성, 인화성, 산화성, 자연발화성, 물반응성 등)
2. 건강 유해성 (급성독성, 피부부식성 또는 자극성, 생식세포 변이원성 등)
3. 환경 유해성 (수생환경 유해성, 오존층 유해성 등)
4. 기타 유해성 (잔류성, 축적성)
5. 화학물질의 표시 (명칭, 그림자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구 등)

등록신청 제출자료

5. 물리화학적 특성 자료 / 6. 유해성자료 (규칙 별표1)

구분	$\geq 1-10t <$ *Level 1	$\geq 10-100t <$ *Level 2	$\geq 100-1000t <$ *Level 3	$\geq 1000t$ *Level 4	$\geq 0.1-1t <$ (2020.1.1부터) *Level 0
물리화학적 특성	8	11	13(2)	13(2)	5
인체 유해성	4	10(1)	11(2)	15(7)	2
환경유해성	3	5	13(8)	19(14)	2
계	15	26(1)	37(12)	47(23)	9

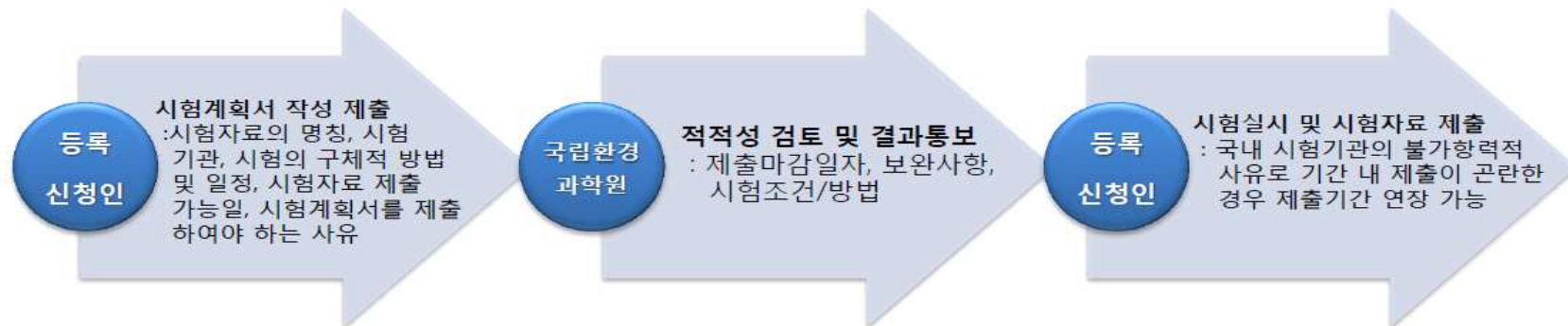
※ 괄호 안의 숫자는 시험계획서 대체 제출이 가능한 유해성항목

등록신청 제출자료

※ 유해성자료의 기준

- 자료의 수준 - 다음 중 하나에 해당하는 것 (규칙 별표1)
 1. 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하기 위해 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 **시험자료의 전문(全文)**
 2. 시험결과에 대한 심사·평가를 수행하기 위해 **충분한 정보가 기술된 것으로서** 시험자료 전문을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과·결론을 요약한 **시험요약서**
- 지정된 국내시험기관 또는 GLP기준 준수 외국시험기관 실시 시험자료 (규칙12,13조)
 1. 물리화학적 특성 1항목, 인체유해성 15항목, 환경유해성 14항목 해당 (전체 **30개** 항목)
 2. 외국시험기관 실시 시험자료 제출시 GLP 인증서 또는 GLP기준을 준수함을 증명하는 서류 제출

❖ 시험계획서 제출방법 [규칙14,15조]



등록신청 제출자료

7. 위해성자료

• 제출기준의 단계적 강화

등록대상기존물질의
1차 등록 완료 시점

구분	≥100t	≥70t	≥50t	≥20t	≥10t
시행시기	2015.1.1	2017.1.1	2018.1.1	2019.1.1	2020.1.1

• 자료작성항목 (규칙 별표2)

1. 화학물질 식별정보 및 물리적·화학적 특성	6. 환경에 대한 유해성(생태영향)평가
2. 제조 및 확인된 용도	7. 인체 건강에 대한 유해성 평가
3. 분류 및 표시	8. 잔류성·축적성 평가
4. 물리적·화학적 위험성평가	9. 노출평가
5. 환경에 대한 유해성(분해성·농축성 등 거동) 평가	10. 안전성 확인

8. 안전사용을 위한 지침 관련 자료 (규칙 별표3)

1. 취급방법(저장·보관방법, 취급주의사항, 취급자에 대한 응급조치 방법 등)	4. 폐기방법 등
2. 폭발·화재 시 대처방법(소화방법, 소화제·소화장비)	5. 관련 법령에 의한 규제정보
3. 누출 시 방제요령(예방조치, 방제약품·장비·방법 등)	6. 기타 안전 사용 지침

등록신청 제출자료의 생략

❖ 소량 (1톤 미만) 신규화학물질 (2020년 부터 < 0.1톤)

- 제출 : 제조·수입자의 기본정보, 화학물질 식별정보, 용도, 용도와 관련한 노출 정보
- 생략 가능 : 물리화학적 특성, 유해성, 위해성, 안전사용지침 관련 서류 (소유 시 제출 가능)

- ※ 단, 연간 100Kg~1톤인 경우는 고용노동부 산안법에 따른 위해·위험조사보고서 제출 필요
 - 급성경구 시험자료 필요(2016년 2월17일 산안법 시행규칙 개정)
- ※ 연간 100Kg~1톤인 경우는 2021년 12월 31일까지 변경등록 필요

❖ 분리중간체

- 제출 : 제조·수입자의 기본정보, 식별정보, 용도, 분류 및 표시, 물리화학적 특성
- 생략 가능 : 유해성 자료, 위해성 자료, 안전사용 지침 자료(소유 시 제출 가능)

등록신청 자료 제출 방법

❖ **공동제출** [규칙16조] - 등록대상기존화학물질의 경우 각자 등록신청자료를 제출하되, 아래의 자료는 공동으로 제출

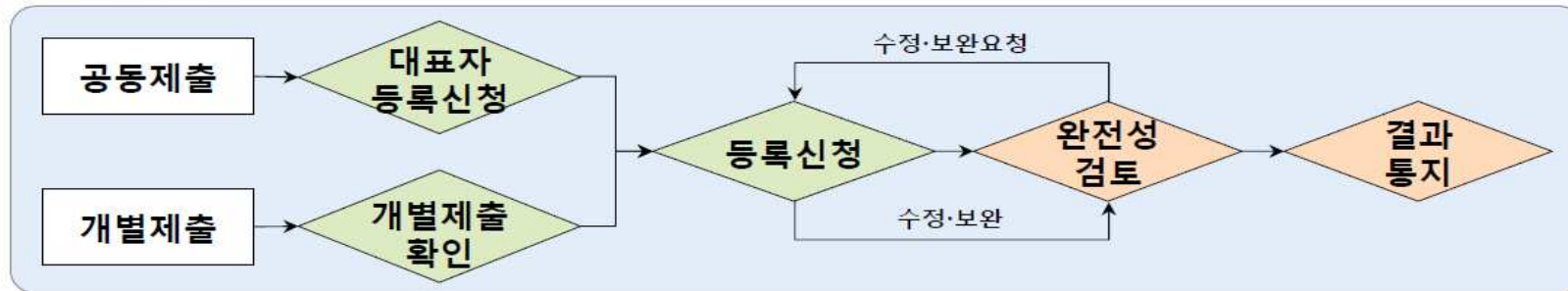
1. 화학물질의 분류 및 표시
2. 화학물질의 물리적·화학적 특성
3. 화학물질의 유해성
4. 법 제14조제3항에 따른 시험계획서
5. 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 모두 합의할 경우 아래의 자료도 공동제출 가능
 - 위해성(화학물질의 전 과정에서 취급방법과 노출시나리오를 포함한 위해성)
 - 안전사용을 위한 지침 관련 자료(보호구, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 등)

❖ **개별제출** [영14조]

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
 - 공동으로 제출하려는 시험항목에 대한 동일한 시험항목에 대하여 화학물질 분류 및 표시가 다른 경우
 - 공동으로 제출하려는 동일한 시험항목의 시험자료의 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우
 - 무상으로 자료를 공유하도록 할 경우

등록절차

❖ 등록절차 [법10,15조]



❖ 등록신청 [규칙5조] : 화학물질 정보처리 시스템 (kreachportal.me.go.kr)

❖ 공동제출 [규칙16조] : 등록대상기존화학물질 → 공동등록 의무

- 대표자가 공통서류 제출 후 나머지 개별 제출
- 공통서류 : 분류·표시, 물리화학적 특성, 유해성, 시험계획서 (위해성과 안전사용 지침은 모두 합의할 경우)

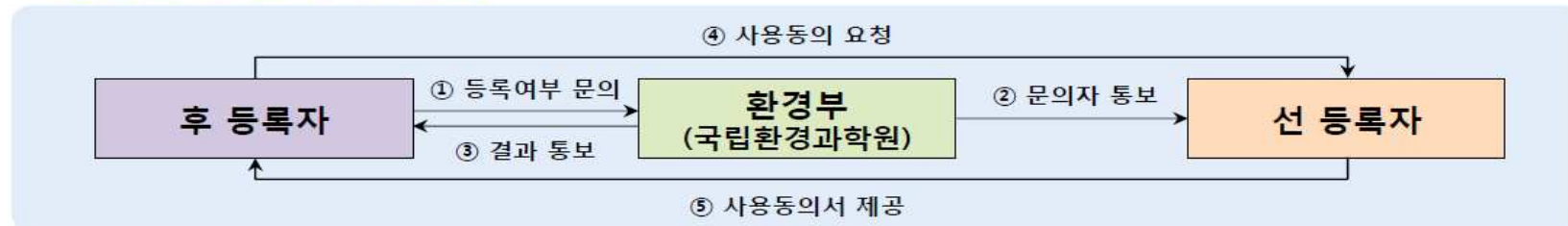
❖ 개별제출 [규칙16조]

1. 기업의 **영업비밀**이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
2. 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용 이 소요되는 경우
3. 화학물질 **분류 및 표시**가 다른 경우, 시험자료의 선택에 대하여 **대표자와 의견이 다른 경우**

※ **개별제출 확인 신청**(협회) : 신청서, 개별제출 사유 증빙서류 구비

기존 등록신청자료의 공동활용

❖ 공동활용 절차와 방법 [규칙20조]



❖ 공동활용 세부내용 [규칙19, 20조]

- 공동활용 가능한 자료 - 물리적·화학적 특성, 유해성
- 국립환경과학원은 등록여부 문의가 있을 경우 선 등록자에게 문의한 자 정보를 통보
- 국립환경과학원은 등록여부 문의가 있는 날부터 14일 이내에 아래의 결과를 통보

1. 동일한 화학물질의 등록 여부
2. 동일한 화학물질이 등록된 경우 다음 각목에 해당하는 내용
 - 가. 기존 등록신청자료 제출한 자의 정보, 등록신청자료의 제출내역(척추동물시험자료 포함)
 - 나. 해당 화학물질의 등록여부를 문의하였던 자에 대한 정보

- 후 등록자는 선 등록자로부터 사용동의서를 제공받아 등록신청 시에 제출
(단, 등록된 지 15년 경과한 등록신청자료는 사용동의를 받지 않고 활용 가능)