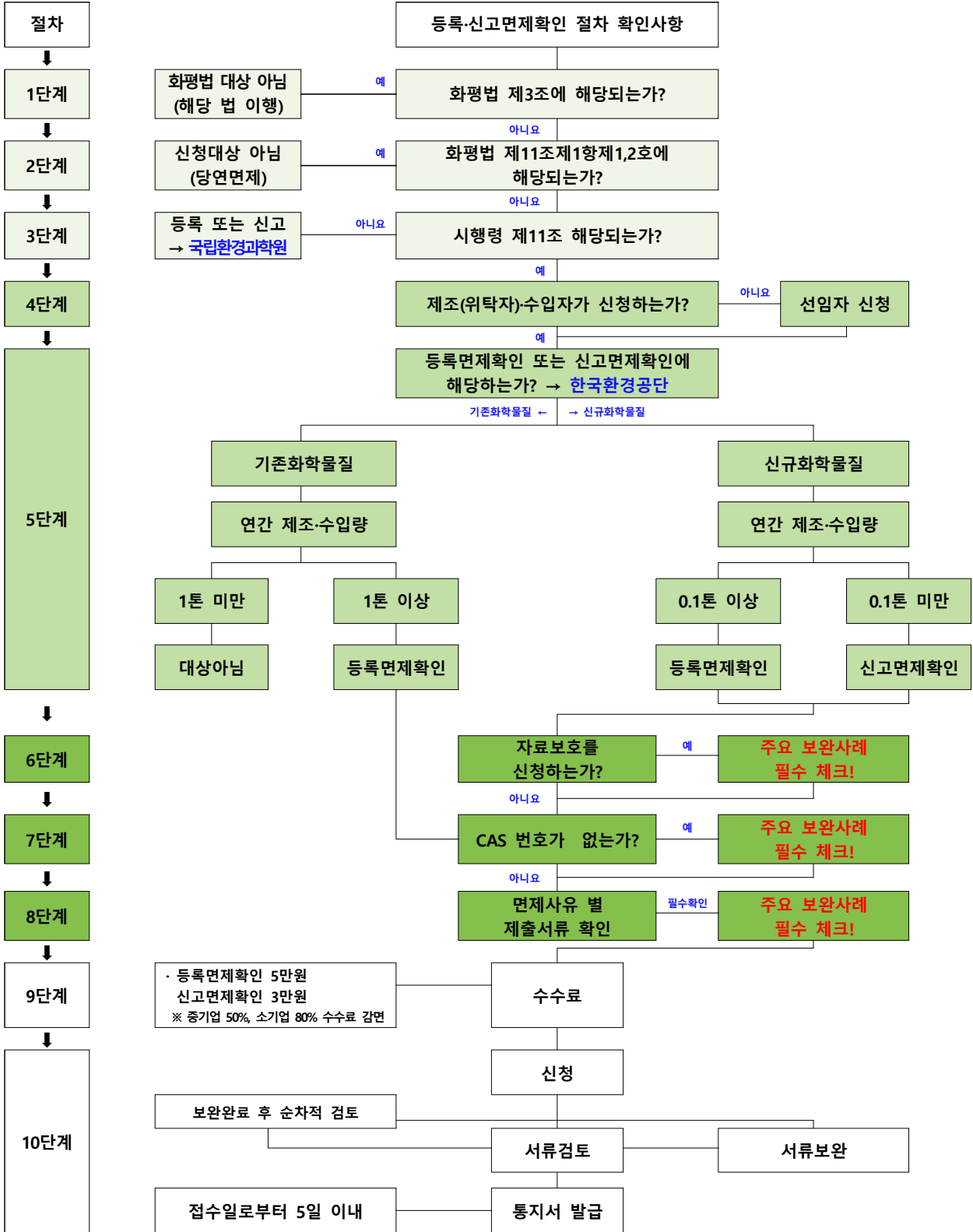


〈 등록·신고면제확인 절차도 〉 한 눈에 알아보기



등록·신고면제확인 단계별 확인사항

◆ 등록·신고면제확인 신청을 '한 눈에 알아보기' 위해 쉽고, 간략히 작성하였으며, 자세한 사항은 화학물질정보처리시스템(<http://Kreach.me.go.kr>)의 '화학물질 등록·신고면제확인 매뉴얼'을 참고하여 주시기 바랍니다.

※ (매뉴얼 찾기) 상단 두 번째의 법령이행안내 - 매뉴얼 - 면제확인 매뉴얼

1단계 화평법 제3조(적용범위)에 해당되는가?

- 화평법 제3조(적용범위)에 해당하는 화학물질의 경우에는 적용되지 않으므로 해당 법을 이행, 해당하지 않을 경우 화평법을 이행하시면 됩니다.

제3조(적용범위) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질에는 적용하지 아니한다.

1. 「원자력안전법」 제2조제5호에 따른 방사성물질
2. 「약사법」 제2조제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품
3. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류
4. 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료
5. 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原劑)
6. 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료
7. 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
8. 「사료관리법」 제2조제1호에 따른 사료
9. 「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류
10. 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품(通常品)은 제외한다)
11. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품
12. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기
13. 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
14. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호에 따른 살생물 물질과 살생물제품
15. 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 제2조제4호·제5호·제5호의2·제6호 및 제7호에 따른 유기식품, 비식용유기가공품, 무농약원료가공식품, 유기농어업자재 및 허용물질

2단계 화평법 제11조제1항제1,2호에 해당하는가?

- 화평법 제11조1항제1,2호에 해당할 경우 당연면제 되므로 별도절차 없이 면제적용이 되므로 면제신청을 하지 않아도 됩니다.
- 제조·수입자가 직접 면제사유에 해당하는지 파악하여, 사후점검 등을 대비할 수 있도록 증빙자료를 자체 보유하시면 됩니다.

제11조(화학물질의 등록 등 면제) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제10조제1항·제5항에 따른 등록 또는 같은 조 제4항에 따른 신고를 하지 아니하고 화학물질을 제조·수입할 수 있다. → **당연면제(공단으로 신청없이 직접 판단하여 증빙자료 보유)**

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 제조·수입하려는 자
 - 가. 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질
 - 나. 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
 - 다. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 들어있어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
2. 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질을 제조·수입하려는 자

< 환경부고시 제2018-234호 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」 >

- 불순물, 부산물, 광물, 광석, 유리, 식물성 지방·기름, 수소 및 산소, 숯, 활성탄(「먹는물관리법」에 따른 수처리제에 한함) 등 자연에 존재하는 물질 등의 화학물질
- 자연에 존재하는 물질 그 자체 또는 자연에서 존재하는 물질로부터 인력, 기계 또는 중력을 이용하거나 물에 용해 부유, 열을 이용한 수분 제거로 얻은 물질
- 아미노산 및 그 염류, DNA 또는 RNA를 구성하는 염기, 염기와 당이 결합한 뉴클레오타이드 등

3. 그 밖에 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질로서 환경부장관으로부터 등록 또는 신고의 면제 확인(이하 "등록등면제확인"이라 한다)을 받은 화학물질을 제조·수입하려는 자 → **확인 후 면제(공단으로 신청, 시행령 제11조)**

< 시행령 제11조(화학물질의 등록 등 면제), 확인 후 면제신청 대상 >

- ① 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질, ② 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질, ③ 시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질, ④ 연구개발용 화학물질, ⑤ 일부 고분자화합물, ⑥ 표면처리된 물질, ⑦ 비분리중간체, ⑧ 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체
- ② 등록등면제확인을 받으려는 자는 환경부장관에게 등록등면제확인을 신청하여야 한다. 이 경우 환경부장관은 환경부령으로 정하는 바에 따라 제1항제3호에 따른 등록 또는 신고의 면제 대상에 해당하는지를 확인하여 신청인에게 통지하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 환경부장관에게 등록등면제확인 통지를 받은 자는 등록등면제확인을 받은 화학물질의 제조·수입량 등 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우에는 환경부장관에게 변경신청을 하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 등록등면제확인의 기준 등 등록등면제확인 또는 변경신청에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

3단계 화평법 시행령 제11조의 면제요건을 갖추었는가?

- 화평법 시행령 제11조의 8가지 면제요건에 해당될 경우 면제확인 신청이 가능합니다. ⇨ **한국환경공단**

< 면제요건 및 신청주기 >

구분	면제요건*	신청주기**
1	· 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질	연단위 (회계년도 기준)
2	· 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질	
3	· 시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질	최초1회
4	· 연구개발용 화학물질 ① 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우 ② 생산공정을 개선·개발하기 위한 경우 ③ 사업장에서 화학물질의 적용분야를 시험하기 위한 경우 ④ 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우	연구개발 계획단위
5	· 일부 고분자화합물	최초1회
6	· 표면처리된 물질 - 표면처리의 대상물질과 표면처리물질 모두 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 ① 등록된 화학물질 ② 0.1톤미만 신규화학물질로 고시된 경우 ③ 등록대상이 아닌 화학물질인 경우 ④ 사전신고한 기존화학물질로서 등록유예기간 이내에 있는 경우	최초1회
7	비분리중간체	최초1회
8	기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체	최초1회

* 화평법 시행령 제11조(화학물질의 등록 등 면제), ** 시행규칙 제7조(등록등면제확인 신청 등)

- 위의 사항에 해당하지 않을 경우 등록 또는 신고를 진행하여야 합니다. ⇨ **국립환경과학원**

4단계 제조자(위탁자)·수입자가 아닌 선임된 자가 신청하는가?

- 선임자로 신청 할 경우에는 먼저 선임 신청 후 등록·신고면제확인 신청이 가능하며, 다음의 서류를 작성·제출하시면 됩니다.
 - ① 사업자등록증
 - ② 선임계약서
 - ③ 물질식별정보(화학물질명, CAS 번호 등)
 - CAS 번호가 없을 경우 물질검토를 위해 분자식, 구조식 (고분자화합물의 경우 단량체 정보 추가 제출)

5단계 등록면제확인 또는 신고면제확인에 해당되는가?

- 등록면제확인와 신고면제확인은 ① 기존화학물질, 신규화학물질 여부, ② 연간 제조수입량에 따라 구분됩니다.
 - ① 기존화학물질과 신규화학물질 확인
 - 화학물질정보시스템(<http://NCIS.nier.go.kr>)에서 화학물질을 검색하여 기존화학물질 고시번호가 있으면 기존화학물질, 없으면 신규화학물질
 - 단, 동위원소, 수화물, 입체구조가 있는 경우 검색결과 기존화학물질일 경우 기존화학물질이나, 신규화학물질일 경우에는 기본형으로 다시 검색하여 기존·신규화학물질인지를 확인하여야 합니다.
 - ② 연간 제조·수입량
 - 기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조·수입할 경우 등록면제확인, 연간 1톤 미만은 화평법 이행 대상 아님
 - 신규화학물질을 연간 0.1톤 이상 제조·수입할 경우 등록면제확인, 연간 0.1톤 미만일 경우 신고면제확인으로 신청하여야 합니다.

6단계 자료보호를 신청하는가?

Check 6-1. 자료보호를 신청하는 구체적 사유를 작성하였는가?

- 다른 사람에게 알려질 경우 신청인의 경제적 이익 또는 경쟁적 위치에 어떠한 손실을 주는지 구체적으로 작성해야 합니다.

Check 6-2. 국내외에 등재되어 있는지 확인 하였는가?

- 이미 알려진 화학물질은 자료보호를 신청을 할 수 없으므로
- 국내·외 등재 여부를 확인하기 위해 다음 ①과② 자료 검색 시 등재되지 않았을 경우 자료보호 신청이 가능

① STN or SCIfinder 검색결과자료

② 신청인(제조사) 확인서

Check 6-3. 자료보호로 신청할 경우의 제출서류를 확인하였는가?

- 다음 서류를 작성·제출하여야 합니다.

① 동질성자료(화학물질명, 총칭명, CAS 번호, 구조식)

② 국내·외 등재 여부를 확인 가능한 자료((1)과(2) 중 택1)

- (1) STN or SCIfinder 검색결과자료

- (2) 신청인(제조사) 확인서

Check 6-4. 자료보호 신청할 경우 총칭명으로 명명하였는가?

- 총칭명이란 자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름을 말하며,

- ‘자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정’ (환경부고시 제2018-237호)의 [별표] 총칭명의 명명방법에 따라 작성

7단계 신청하는 화학물질의 CAS 번호가 없는가?

☑ Check 7-1. 연구개발용 신규화학물질에 대해 국외 제조·생산자가 영업비밀의 이유로 CAS 번호 등 화학물질정보를 공개하지 않아 CAS 번호를 알 수 없는가?

- 유해화학물질에 해당하지 않을 경우, 사업자등록기준으로 연간 총 합계 0.1톤 미만의 연구개발용 신규화학물질은 신고면제확인이 가능
 - CAS 번호 등 물질정보 없이 신청한 화학물질은 모두 동일한 물질로 간주하여 연간 총 합계 0.1톤 미만으로만 신청 가능합니다.

○ 이 경우 다음의 서류를 작성·제출하여야 합니다.

- ① 연구개발용 화학물질 확인서
- ② 물질안전보건자료(MSDS, 국문)

※ 물질안전보건자료(MSDS) 2번 유해성·위험성이 없거나, 실험실에서 시험·연구 목적으로 사용하는 시약일 경우 영문 가능

- ③ 유해화학물질 없음을 증빙하는 제조사확인서(LOC)

< 참고. 화학물질정보 없이 신청한 물질의 연간 총 제조·수입량 계산 >

구분	신청 물질	연간 제조·수입량	연구개발기간	연구개발기간 내 총 제조·수입량	신청 가능
동일 ¹⁾ 물질	A	50 kg	2022.1.1.~2023.12.31. (2년)	50~100 kg	가능
	B	35 kg	2022.7.1.~2024.6.30. (3년)	35~105 kg	가능
	C	24 kg → 14kg	2022.9.1.~2024.8.30. (3년)	24~72 kg → 14~42 kg	불가능 → 가능
합계	3개	109 kg ²⁾ → 99 kg	-	235 kg	3개

- 1) 화학물질명, CAS 번호 등 화학물질 정보가 없는 A,B,C 물질은 모두 동일물질로 간주
- 2) A, B, C 연간 제조·수입량 합계 109 kg 으로 신청 불가능, 만약 C가 14 kg 이라면 합산 99 kg 이므로 신청이 가능(연간 제조·수입량 100 kg 미만 가능)

☑ Check 7-2. 'CAS 번호가 없음'을 증빙하는 서류를 작성하였는가?

○ 신청하는 화학물질의 CAS 번호가 없을 경우 'CAS 번호가 없음'을 증빙하는 다음 ①과②를 작성·제출하여야 합니다.

① 구조식&분자식(고분자화합물일 경우 단량체 정보)

② 다음 서류 (1)과 (2) 중 택 1

(1) STN or SCIfinder 분자식, 구조식 검색결과

※ 반드시 화학물질명이 아닌 분자식, 구조식으로 검색한 결과 제출

(2) CAS No에 여부에 대해 언급한 제조사확인서(LOC)자료

8단계 화평법 시행령 제11조의 면제사유 별 제출서류 확인하였는가?

○ 다음을 참고하여 면제사유에 적합한 서류를 작성·제출하여야 합니다.

< 면제사유별 제출서류 및 매뉴얼 페이지 >

구분	면제사유	필수 제출서류	매뉴얼 세부내용
1,2호	국외전량수출	· 전량수출확인서(제조공정도 등)	42~48 페이지
2호	시약 등 연구·분석	· 아래 ①과 ② 중 택 1 - ① 제품사진 또는 브로슈어 중 택 1 - ② 물질안전보건자료(MSDS), 제조사 확인서(LOC), 분석증명서(COA) 등 중 택 1 · 제품 단위일 경우 다음 사항을 추가 제출 - 제품 단위 사용에 관한 설명(사용용도설명서) - 제품 단위 전체 화학물질 정보(물질리스트) - 화학물질 세부목록(해당 건 음영 표시)	49~51 페이지
3호	연구개발	· 연구개발용 화학물질 확인서 - 안전관리계획, 사후처리계획, 이동·이송계획	52~59 페이지
4호	고분자화합물	· 고분자화합물 수평균분자량(GPC) 측정 결과보고서 - 수평균분자량 및 분자량 1,000, 500미만 함량자료 - 단량체 정보 · 시행령 제11조제2항에 해당하지 않음을 증빙 가능한 자료 - 양이온성 고분자화합물 해당 여부 - 미반응 단량체 함량(수평균분자량 1,000~10,000 미만일 경우만 해당)	60~80 페이지
5호	표면처리된 물질	· 표면처리된 화학물질 확인서 - 표면처리에 대한 설명, 반응구조식, 비율 등 - 표면처리 대상 물질 및 처리하는 물질이 영 제11조제1항제6호 각 목에 해당함을 증빙 가능한 자료	81~85 페이지
7호 8호	비분리중간체 현장분리중간체	· 비분리중간체 확인서 또는 현장분리중간체 확인서 - 화학공정에 대한 개략적인 설명 - 중간체의 생성부터 소멸과정을 확인 가능한 화학반응식, 사진 - 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단됨을 알 수 있는 자료 · 공정도식도(PFD or P&ID, 세부)	86~93 페이지

9단계 온라인 신청서 작성 후 수수료 납부하였는가?

- 화평법 시행규칙 제56조(수수료) 별표 11에 따라 등록면제확인 5만원, 신고면제확인 3만원 수수료를 납부하여야 하며, 중·소기업에 해당할 경우 중기업 50%, 소기업 80%의 수수료 감면을 받으실 수 있습니다.

< 등록·신고면제 수수료 >

구 분	대기업 등*	중기업	소기업
등록면제확인	5만원	2.5만원	1만원
신고면제확인	3만원	1.5만원	0.6만원

* 중소기업확인서로 증빙이 되지 않는 대기업, 중견기업, 학교, 기타 법인 등

- 중소기업확인서의 유효기간이 경과 되었을 경우 중소기업현황 정보시스템*(SMIMFO)에서 신청·발급이 가능합니다.

* 인터넷 주소 : <https://sminfo.mss.go.kr/cm/sv/CSV001R0.do>

10단계 등록·신고면제 신청완료 후 통지서 발급하였는가?

- 신청서 내용에 이상이 없을 경우 접수일로부터 5일 이내 통지서 발급이 가능합니다.
- 다만, 신청한 내용 중 보완해야 할 사항이 있을 경우 화학물질 정보처리시스템(<http://Kreach.me.go.kr>)에서 보완내용을 확인하시어 서류를 수정하여 제출해야 합니다.
 - 보완된 순서에 의해 순차적으로 처리되며, 검토 후 이상 없을 경우 통지서 발급이 가능합니다.
- 화학물질정보처리시스템(<http://Kreach.me.go.kr>)에서 통지서를 확인·출력할 수 있습니다.
 - 좌측 상단 - 등록등면제 - 등록등면제(완료)에서 확인 가능