

주요 질의사항

1 화평법 이행하려고 하는데 업무별 담당기관은 어디인가요?

- 등록·신고 : **국립환경과학원**
- 등록·신고면제확인, 기존화학물질 사전신고, 공동협의체구성, 유해성 시험자료 사용신청 : **한국환경공단**
- 제조·수입확인명세서 : **한국화학물질관리협회**

< 기관별 업무 및 전화번호 >

구분	업무	전화번호
국립환경과학원	등록·신고, 선임·해임(사전신고)	032-560-7221,7223,7227,7228
한국환경공단	시스템 문의, 회원가입(승인)	032-590-4741,4743
	기존화학물질 사전신고	032-6050-1306~1308
	공동등록협의체 문의	032-6050-1306~1308
	선임·해임(사전신고)	032-6050-1308
	등록·신고면제확인 선임·해임(등록·신고면제확인)	032-590-4734~8 032-590-4736
한국화학물질 관리협회	유해성시험자료 사용신청·승인	02-6050-1312 032-590-4957
	제조·수입확인명세서	032-3019-6773~6

2 등록·신고면제확인은 누가 이행해야 하나요?

- 제조사 또는 수입자
- 제조 위탁을 맡기는 경우 위탁자, 수입자가 선임한 경우 선임자
 - 등록면제확인 : 기존화학물질은 연간 제조(수입)예정량이 1톤 이상, 신규화학물질은 연간 제조(수입)예정량이 0.1톤 이상
 - ※ 기존화학물질 1톤 미만은 해당없음
 - 신고면제확인 : 연간 제조(수입)예정량이 0.1톤 미만인 신규화학물질

3 화학물질 등록·신고면제확인의 화평법 조항은 어디를 보면 되나요?

○ 화평법 제11조, 제38조, 제45조, 제46조의 세부사항을 참고

< 등록·신고면제확인의 화평법 및 환경부 고시 >

구 분	화평법			환경부 고시
	법	시행령	시행규칙	
등록 등 면제 신청	제11조 (화학물질의 등록 등 면제)	제11조 (화학물질의 등록 등 면제)	제7조 (등록등면제확인 신청 등) [별표5] 등록등면제확인 자료의 작성 방법	'등록 또는 신고 면제 대상 화학물질' (환경부고시 제2018-34호)
등록 등 면제 변경신청	제11조 (화학물질의 등록 등 면제)	-	제7조의 2 (등록등면제확인의 변경신청 등)	-
선임·해임	제38조 (국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록 신청 등)	제21조 (국외제조·생산자가 선임한 자의 업무)	제49조 (국외제조·생산자가 선임한 자의 요건 등)	-
자료보호	제45조 (자료의 보호)	제30조 (자료의 보호)	제55조 (자료보호의 신청 등)	자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정 (환경부고시 제2018-327호)
수수료	제46조(수수료)	-	제56조(수수료) [별표11] 수수료	-
연구개발용 화학물질의 사후처리 결과보고서	-	-	[별표5] 등록등면제확인 자료의 작성 방법	-

4 등록·신고면제확인은 언제 해야 하나요?

- 화학물질 제조·수입 전까지
- 단, 시험·연구·검사용 시약이나 시범생산 등 시장출시에 직접적으로
관계되지 아니하는 화학물질의 경우에는 제조·수입일로부터 30일 이내

5 등록·신고면제확인의 신청 비용은 얼마인가요?

- 등록면제확인 5만원, 신고면제확인 3만원

※ 중소기업확인서 제출 시 중소기업 50%, 소기업 80% 수수료 감면

6 등록·신고면제확인 처리기한은 어떻게 되나요?

- 등록·신고면제확인(자료보호 포함) : 접수일(영업일)로부터 5일 이내
 - ※ 단, 현장확인 필요하거나, 보완사항이 있을 경우 기간이 추가 소요 될 수 있음
- 국외제조자의 국내대리인 선임·해임 : 접수일로부터 7일 이내
- 등록·신고면제확인 변경신청 : 접수일로부터 14일 이내

7 등록·신고면제확인 후 관련된 사항을 연장 또는 변경하고자 할 때 제출시기는 어떻게 되나요?

- 자료보호 기간 연장 : 만료일로부터 7일 이상 30일 전까지 연장신청
 - ※ 신청기간 예시 : '22.5.31일이 만료일인 경우 '22.5.1~'22.5.24일까지 신청 가능
 - ※ 위 기간 내에 자료보호연장신청서를 제출하지 아니한 경우에는 자료보호기간 만료일에 만료된 것으로 본다.
 - ※ 최초 5년간 자료보호(비공개), 5년 단위 2회 연장 가능(최대 15년)
- 변경신청 : 변경사실이 발생한 날로부터 30일 이내
- 연구개발용 화학물질의 사후처리결과보고서 : 연구개발 기간 내 총 제조·수입량이 0.1톤 이상인 경우 연구개발종료 후 3개월 이내(권고)

8 환경부고시 제2018-234호 '등록 또는 신고 면제대상 화학물질'에 해당되어 당연면제가 가능할까요?

- 당연면제는 제조·수입자가 직접 면제사유에 해당하는지 파악하여, 사후점검 등을 대비할 수 있도록 증빙자료를 자체 보유
- 공단에서는 당연면제가 아닌 화평법 시행령 제11조의 사용목적에 해당할 경우에 한해 등록·신고면제확인에 대한 확인업무 수행함

9 화학물질의 제조에 해당하는 기준이 있나요?

- 화학물질을 합성 등 화학적 반응으로 새로운 물질 생성된 경우 제조에 해당되며, 가공, 정제, 혼합, 추출, 분배, 정제, 농축, 여과 등의 물리적 반응은 제조에 해당하지 않음

10 고분자화합물 등의 사유로 등록면제확인 받은 이력이 있는데 같은 화학물질은 등록면제확인이 가능한가요? 또한 제출주기 및 제출서류는 어떻게 되나요?

- 화학물질별로 등록·신고면제확인이 되는 것이 아니라 화평법 시행령 11조에 면제사유(8가지)에 해당할 경우에 등록·신고면제확인이 가능함
- 신청자가 면제사유에 해당하는지 확인 후 면제사유에 적합한 증빙서류를 화학물질정보처리시스템(<http://kreach.me.go.kr>)을 통해 제출

< 면제사유 별 제출시기 및 제출서류 >

대상	주기	제출서류
1. 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질	연단위 (1.1~12.31)	전량수출확인서
2. 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질		
3. 시약 등 과학적 실험·분석 또는 연구를 위한 화학물질 ※ '15.10.30.이전에 등록면제 확인을 받은 자는 '15.10.30.이후 최초 1회 재신청	최초 1회	- 아래 ①과 ② 중 택 1 ① 제품사진(시약병 라벨) 또는 브로슈어 (온·오프라인) ② 물질안전보건자료(MSDS), 제조사확인서 (LOC), 분석증명서(COA) 등 중 택 1
4. 연구개발용 화학물질	연구개발 계획 단위	- 연구개발용 화학물질확인서
5. 일부 고분자화합물	최초 1회	- 고분자화합물 수평균분자량(GPC) 측정 - 시행령 제11조제2항에 해당하지 않음을 증빙 가능한 자료
6. 표면처리된 물질	최초 1회	- 표면처리된 화학물질 확인서
7. 비분리중간체	최초 1회	- 비분리중간체 확인서 - 공정도식도(PFD or P&ID, 세부)
8. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체	최초 1회	- 현장분리중간체 확인서 - 공정도식도(PFD or P&ID, 세부)

11 국외 전량수출용의 연단위 신청 주기는 어떻게 되나요?

- 국외 전량수출을 위한 제조·수입 시 매년마다 면제신청
- 예를들면, 당해년도 4월부터 다음년도 4월까지 제조·수입 시 제조·수입 전 당해연도 1회, 다음연도 1회, 총 2회 면제신청

※ 다음연도의 전량수출 면제신청은 연말 2~3일전에 신청하여 다음연도 초기에 면제확인이 가능

12 국외전량수출용 화학물질 1호, 2호의 구분방법은?

- 1호 : 국외로 전량수출하기 위하여 수입 또는 제조하는 화학물질
- 2호 : 국외로 전량수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 수입 또는 제조하는 화학물질

신청한 화학물질 = 수출되는 화학물질 → 전량수출 1호

신청한 화학물질 ≠ 수출되는 화학물질 → 전량수출 2호

13 제품단위의 시약일 경우 면제확인을 한번에 신청할 수 있다고 하는데 방법과 제출서류는?

- 1회 분석 시 구성성분이 동시에 사용하는 키트제품일 경우 제품 단위로 신청이 가능합니다.
- 제품단위 시약은 다음 4가지의 서류를 작성·제출합니다.

시약	제품단위 시약
· 아래 (1)과 (2) 中 택 1 - (1)제품사진 또는 브로슈어 中 택 1 - (2)물질안전보건자료(MSDS), 제조사 확인서(LOC), 분석증명서(COA) 등 中 택 1	① 아래 (1)과 (2) 中 택 1 - (1)제품사진 또는 브로슈어 中 택 1 - (2)물질안전보건자료(MSDS), 제조사 확인서(LOC), 분석증명서(COA) 등 中 택 1 ② 제품단위의 사용에 관한 설명(사용용도설명서) ③ 제품단위 전체 화학물질 정보(물질리스트) ④ 화학물질 세부목록(해당 건 음영 표시)

14 화학물질 등록면제확인 사항에 대해 변경신청이 가능한가요?

○ 다음 4가지 사유에 해당할 경우 변경신청이 가능

① **연구개발용 화학물질** : 연구개발기간, 제조·수입 예정량, 연구기관이 변경될 경우 신청

※ 제조·수입량이 100 kg 미만의 신고면제확인에서 100kg 이상의 등록면제확인으로 변경될 경우 해당되지 않으며, 이 경우 등록면제확인으로 재신청하여야 함

② **표면처리된 화학물질** : 표면처리대상물질과 처리물질의 목이 변경될 경우 신청

③ **수입자 변경** : 선임된 자로 승인 받은 건에 대해 수입자의 구성이 변경될 경우 신청

④ **수탁자 변경** : 위탁제조자로 승인 받은 건에 대해 수탁자의 구성이 변경될 경우 신청

15 연구개발용 신규화학물질을 연간 제조·수입예정량 99 kg 으로 신고면제확인을 받았는데 연간 제조·수입예정량 150 kg 으로 늘어날 예정일 경우 변경신청이 가능한가요?

○ 신규화학물질 연간 100kg 이상으로 해당되어 등록면제확인으로 재신청
- 신고면제확인(신규화학물질 연간 100kg 미만)에서 등록면제확인(신규화학물질 연간 100kg 이상)으로 면제구분이 달라지는 사항으로 등록면제확인
으로 재신청해야 함

16 연구개발용 화학물질의 신청주기는 어떻게 되나요? 또한 연구개발기관이 여러 곳일 경우?

○ 연구개발 계획 단위 별로 신청하여야 함

○ 다만, 동일 연구개발 계획 단위(동일 프로젝트)인 경우, 첨부서류와 신청사항에 여러 연구개발기관 정보를 기재하여 한번에 신청 가능

17 연간 제조·수입량과 연구개발 기간을 고려하여 연구개발 기간 내 총 제조·수입량을 기재하였는가?

- 연간 제조·수입(예정)량 : 1년간의 제조·수입량 합산하여 기재
- 금번 제조·수입(예정)량 : 이번에 제조·수입량하는 수량을 기재, 연간 제조수입량 내에 횟수에 관계없이 제조·수입 가능
- 연구개발기간 : 신청한 화학물질의 연구개발기간을 기재
- 연구개발기간 내 총 제조·수입(예정)량 : 연간 제조·수입량과 연구개발 기간을 고려하여 연구개발기간 내 총 제조·수입량을 작성

< 예시. 연구개발기간 내 총제조수입예정량 작성 >

연구개발기간 내 총 제조·수입예정량	연간 제조·수입량			사후처리결과 보고서 제출대상
	연구개발기간 1년차	연구개발기간 2년차	연구개발기간 3년차	
210 kg	70 kg	70 kg	70 kg	대상*
210 kg	90 kg	70 kg	50 kg	대상*
210 kg	210 kg	-	-	대상*
90 kg	50 kg	20 kg	20 kg	대상아님

▨ 신청 시 기재하는 연간 제조·수입량

* 연구개발기간 내 총 제조·수입량이 100 kg 이상일 경우 사후처리결과보고서 제출 대상, 100 kg 미만인 경우 제출하지 않고 내부관리

18 고분자화합물이 녹지 않아 GPC분석을 할 수 없을 경우 제출해야 하는 서류는?

- 녹지 않은 고분자화합물일 경우 다음 사항을 참고하여 작성·제출

일부 고분자화합물 첨부서류	녹지않는 고분자화합물 첨부서류
① 단량체정보 ② 양이온성고분자 여부 ③ 수평균분자량 측정결과 자료 ④ 미반응 단량체 시험자료(대상인 경우)	① 단량체정보 및 녹지않는 고분자에 대한 설명 ② 양이온성고분자 여부 ③ 용해도 시험자료 ④ 분자량 1,000 및 500미만 함량 추정 자료 ⑤ 산출추정식 등 수평균분자량을 추정가능한 분석자료 첨부

19 고분자화합물의 경우 동일한 CAS 번호에 여러 가지 상품(grade)일 경우 한번에 신청이 가능한가요?

- 각 목 별로 각각 신청이 가능하며, 각 목 별로 가장 위해 우려가 높은 1개의 시험자료만 제출, 그 외의 grade에 대해서는 시험자료는 생략하고 면제대상임을 확인 가능한 결과값*만 제출하시면 됩니다.

* 수평균분자량, 단량체 함유량, 상품명, 분자량 1,000&500 함유량, 미반응단량체 잔류량 등을 표로 정리

20 동일한 CAS 번호로 이미 면제(고분자화합물) 확인 후 제조사에서 추가 개발되어 새로운 상품(grade)이 생겼을 경우 면제 신청을 다시 해야하나요?

- 면제확인 받은 조건과 동일한 기준의 상품(grade)를 개발한 경우 추가적으로 면제확인을 받을 필요가 없으나, 면제 조건에 해당함을 증빙 가능한 서류를 확보하여 내부관리하시면 됩니다.
- 다만, 1,000 ~ 10,000미만으로 등록면제확인을 받은 후 10,000이상의 grade가 추가된다면 면제사유(가,나목)가 다르기 때문에 새로 신청하셔야 합니다.

21 '19년 3월에 고분자화합물(1만미만)을 등록면제확인 후 다른 상품(Grade)로 수입할 경우 기존 면제조건은 동일하고 단량체 중 1개가 올해부터 유독물질로 고시가 추가된 경우에는 어떻게 하나요?

- 기존 등록면제확인을 받은 제품에 대해서는 문제가 없음(최초 1회),
- 단, 추가로 발생하는 Grade에 대해서는 미반응단량체 중량비 0.1% 미만인지를 확인하여 면제조건에 해당하면 내부관리, 중량비 0.1%를 초과하면 등록을 진행해야 합니다.

22 비분리중간체(7호)와 현장분리중간체(8호) 구분 방법은?

- 비분리중간체 : 중간체 이동없이 동일 반응기에서 생성·소멸
- 현장분리중간체 : A반응기 생성되어 노출 또는 유출이 차단되고, 통제된 조건하에 B반응기로 이동한 후 소멸

< 용어 >

· 7호, 비분리중간체

- 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량(全量) 사용되어 소멸되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 아니하는 화학물질(시행령 제2조)

· 8호, 현장분리중간체

- 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 별표 3의2에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에서 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질(시행규칙 제5조)
- 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어 있는 현장분리중간체(시행령 제11조제1항제8호)

< 별표3의 2 현장분리중간체 및 수송분리중간체의 통제된 조건(제5조제1항제4호의2 관련) >

1. 화학물질의 제조, 정제, 이송, 시료채취, 분석, 세정 및 장비 보수, 장비 또는 용기의 선적 및 하적, 폐기물의 처리 또는 정화 및 창고 보관을 포함한 해당 화학물질의 전체 주기 동안 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차가 사용되어 엄격하게 통제·관리될 것
2. 훈련을 받은 담당자만이 해당 화학물질을 취급할 것
3. 세정 및 유지관리 작업의 경우, 제조공정이 시작되어 해당 화학물질이 투입되기 전에 정화 및 세척 등의 별도의 절차가 있을 것
4. 사고가 발생하여 해당 화학물질에 대한 폐기물이 생성되는 경우, 정화, 청소 및 유지보수 과정에서 발생하는 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차가 사용될 것
5. 해당 화학물질의 취급 절차는 해당 제조현장의 운영자가 엄격하게 관리하고, 수송분리중간체의 경우에는 법 제44조에 따라 별지 제3호서식에 따른 수송분리중간체 관리대장을 작성하여 기록·보존할 것

23 등록·신고면제확인에 대해 자세히 알 수 있는 자료가 있나요?

- 화학물질정보처리시스템(<http://Kreach.me.go.kr>)의 '화학물질 등록등면제확인 매뉴얼'과 '작성양식'을 참고하여 주시기 바랍니다.
 - ※ (매뉴얼 찾기) 상단 두 번째의 법령이행안내 - 매뉴얼 - 면제확인 매뉴얼
 - ※ (작성양식 찾기) 법령이행안내 - 화평법 자료 - 10. 화학물질등록등면제확인 제출서류 안내