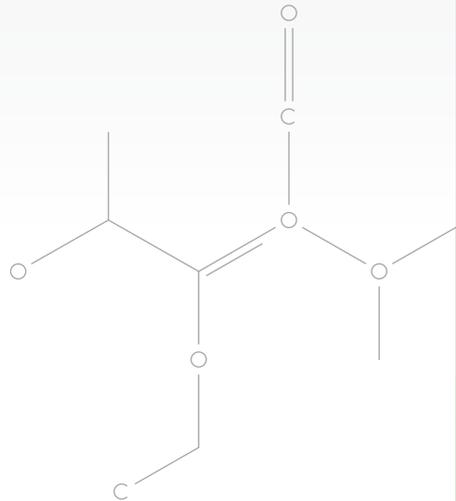






# 화학물질 등록 컨설팅 실무가이드





# 목차

화학물질 등록 컨설팅 실무가이드

<b>제1장</b> 실무가이드 개요	1.1. 발간 목적 .....	8
	1.2. 활용 방안 .....	9
<b>제2장</b> 화평법 등록업무 분석	2.1. 등록 전(全)과정 업무 .....	12
	2.2. 등록 준비 및 신청 업무 .....	17
	2.3. 등록완료 이후 후발 등록자 지원 업무 .....	32
<b>제3장</b> 기업의 컨설팅 업체 활용 방안	3.1. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점 .....	40
	3.2. 기업 업무범위 선정 방법론 .....	43
	3.2.1. 위탁업무 선정 시 고려사항 .....	43
	3.2.2. 컨설팅 계약 내역(견적) 확인 방법 .....	47
	3.2.3. 위탁업무 선정을 위한 체크 리스트 .....	50
	3.3. 기업-컨설팅업체 간의 계약 체결 .....	53
	3.3.1. 계약서 작성 시 고려해야 할 필수 요소 .....	53
	3.3.2. (견본) 비밀 유지 계약서 .....	53
	3.3.3. 등록업무 관련 계약(계약 주체별) .....	57
	3.3.4. 등록 이후 업무 관련 계약(계약 주체별) .....	59
3.3.5. (견본) 계약서(계약 주체별 업무별) .....	65	
<b>제4장</b> 계약 이후 위탁 업무 관리 방안	4.1. 등록 필수업무별 기업 검토·확인 사항 및 검수 포인트 .....	78
	4.2. 컨설팅업체의 등록업무 진행과정 점검을 위한 체크리스트 ..	81
	4.3. 등록 이후 컨설팅업체 활용 방안 .....	83

# 표 목차

표 1_	기존화학물질과 신규화학물질 등록방법 비교	14
표 2_	유해화학물질관리법‘유해성심사 결과통지서’를 받은 기존화학물질 유형별 경과조치	15
표 3_	단계1 - 등록 준비 단계 요소	17
표 4_	단계2 - 사전신고(기존화학물질에 한 함)	20
표 5_	협업체 대표자를 통하여 공동으로 제출해야 하는 자료	22
표 6_	단계3 - 협업체 참가 및 활동	22
표 7_	단계4 - 데이터 갭 분석	27
표 8_	단계5 - 등록 신청자료 작성 및 제출(기존화학물질)	29
표 9_	신규화학물질의 등록신청자료 작성 및 제출	31
표 10_	단계6 - 등록 완료 후 조치	32
표 11_	단계7 - 후발 등록자 지원 업무	36
표 12_	기업이 컨설팅업체에 위탁할 수 있는 업무 목록	44
표 13_	기업의 협업체 역할별 컨설팅업체에 위탁할 업무 체크 리스트	50
표 14_	기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무의 완료 상황과 완성도 확인표 예시	78
표 15_	기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(소극적 구성원)	81
표 16_	기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(대표자 및 적극적 구성원)	82
표 17_	등록이후 컨설팅업체 업무 목록	83

# 그림 목차

화학물질 등록 컨설팅 실무가이드

---

그림 1_	화학물질등록평가법의 법률 구성	12
그림 2_	화학물질등록평가법 개정전·후 개요	13
그림 3_	화학물질 등록 단계에 따른 수행 업무	16
그림 4_	등록대상 기존화학물질 등록 전략 수립 절차의 예	19
그림 5_	기존화학물질의 등록신청자료 제출절차	25
그림 6_	공동 등록을 위한 복수 협의체의 분리 구성	26
그림 7_	화학물질정보처리시스템의 운영 흐름도	30
그림 8_	화학물질 협의체 구성원 구분	46
그림 9_	협의체 구성원 간 계약의 기본 골격 및 요건	58
그림 10_	후발등록자의 공동등록 절차	84
그림 11_	등록대상기존화학물질 개별등록 프로세스	85

# 실무가이드 구성

## 화학물질 등록 컨설팅 실무가이드

	목차	키워드	페이지	해당 법령
실무가이드 개요	발간 목적	#화학물질등록및평가등에관한법률(화평법)	8	
	활용 방안	#화학물질등록 #컨설팅업체 #계약서작성	9	
화평법 등록 업무 분석	등록 전 과정 업무	#화평법구조 #기존화학물질 #신규화학물질 #화학물질등록단계	12	법 제2-3조
		#단계1.등록준비	17	법 제2-3조
		#단계2.사전신고	20	법 제10조
		#단계3.협의체참가및활동	22	법 제15조
		#단계4.데이터갭분석	27	법 제14조
	등록 완료 이후 후발 등록자 지원 업무	#단계5.등록신청자료작성및제출 #신규화학물질등록	29	법 제15-17조
		#단계6.등록완료후조치 #단계7.후발등록자지원업무	32 36	법 제29-31조 규칙 20조
기업의 컨설팅업체 활용 방안	01. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점	#척추동물시험 #사용동의 #등록 #시험최소화	40	사례 포함
	02. 기업 업무범위 선정 방법론	#시험기관 #GLP #지정신청 #지정취소	43	
	1. 위탁업무 선정 시 고려사항	#국외제조생산자 #선임자의무	43	위탁업무 목록
	2. 컨설팅 계약 내역(견적) 작성방법	#화학물질정보 #공개	47	계약서 예시 포함
	3. 위탁업무 선정을 위한 체크리스트	#자료제출 #시설 #사업장 #출입검사	50	체크리스트 포함
	03. 기업-컨설팅업체 간 계약 체결	#제조·수입·판매·사용 #관련서류 #기록보존 #5년	53	
	1. 계약서 작성 시 고려 사항	#등록전략 #전문성 #등록완료후절차	53	
	2. (견본) 비밀유지계약서	#비밀유지 #정보제공자 #정보취급자	53	계약서 예시 포함
	3. 등록업무 관련 계약 (계약 주체별)	#대표자 #적극적구성원 #소극적구성원	57	
	4. 등록 이후 업무 관련 계약 (계약 주체별)	#사후관리	59	계약서 예시 포함
	5. (견본)계약서 (계약 주체별 업무별)	#등록컨설팅서비스 #계약서 #사후관리	65	계약서 예시 포함
계약 이후 위 탁 업무 관리 방안	01. 등록 필수업무별 기업 검토·확인 사항 및 검수 포인트	#컨설팅업체의뢰업무 #점검 #검수	78	업무 확인표 예시 포함
	02. 컨설팅업체의 등록업무 진행과정 점검 체크리스트	#업무진행확인 #점검표	81	체크리스트 포함
	03. 등록 이후 컨설팅업체 활용 방안	#후발등록자 #변경등록 #변경신고 #정보제공	83	등록 이후 업무 계 약 참고 (p 39)

# 제1장 실무가이드 개요

- 1.1. 발간 목적
- 1.2. 활용 방안

## 1.1.

# 발간 목적

『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 ‘화평법)』은 화학물질이 미칠 수 있는 미지(未知)의 위해성으로부터 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위한 목적으로 제정되었다. 화평법의 핵심적인 의무사항은 연간 100킬로그램 이상의 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입 하려는 자가 법 제10조에 따라 제조 또는 수입 전에 필요한 자료를 구비하여 등록신청을 하고 물질의 유해성과 위해성을 평가 받는 것이다.

이러한 화학물질 등록 의무를 수행함에 있어 많은 기업들이 컨설팅업체를 활용하고 있으나, 기업이 수행할 법률의 의무사항과 의뢰할 업무범위 등에 대한 이해가 불충분할 경우 비용 및 계약범위 측면에서 합리적인 업무수행이 어려울 수 있다.

본 안내서는 화평법에서 규정하고 있는 화학물질 등록과 관련하여 일련의 절차를 이행하여야 하는 의무대상자가 이를 컨설팅업체의 자문 및 대행을 통해 수행하고자 할 경우, 기본적으로 숙지하여야 하는 내용, 필수 고려사항 및 적용 절차에 대해 다루고 있다. 특히 의무대상자가 중소기업일 경우, 화학물질 등록 과정에서의 대응 인력·기술력 부족 및 등록 관련 제반 업무내용에 관한 이해 부족 등으로 화학물질의 등록에 어려움을 겪을 수 있다.

위에서 언급한 기업의 애로사항을 해결하고자 본 안내서는 (1) ‘화학물질 등록에 필요한 업무안내’와 (2) ‘기업과 컨설팅업체 간 계약에 필요한 업무안내(계약서 건본 포함)’ 두 가지 주요내용을 제공한다.

본 안내서 작성 및 배포의 목적은 (1) 화학물질 등록 관련 상세내용과 업무를 안내하여 등록 절차 및 방법에 대한 전반적인 이해를 돕고, (2) 기업이 컨설팅업체를 통해 등록 관련 업무를 수행함에 있어 계약 체결 및 관리를 위해 고려해야 할 필수 업무범위 및 진행방법 등을 포함한 계약표준안을 제공하여, 등록 과정 및 이후 과정에서의 원활한 진행과 양당사자 간 분쟁 발생 가능성을 최소화하는데 기여하기 위함이다.

## 1.2. 활용 방안

본 안내서는 화평법 등록 의무 기업이 컨설팅업체를 활용할 경우, 필요한 내용, 고려사항 및 적용절차를 안내한다. 세부적으로 등록대상 화학물질의 범위, 등록면제 확인 방법, 등록 신청절차와 사후관리 등에 관한 내용을 포함하고 있으며 전문가와 관련기관·기업의 의견을 수렴하여 작성되었다.

화학물질 등록 의무를 수행함에 있어 많은 기업들이 컨설팅업체를 활용하고 있으나 법률의 의무사항과 의뢰할 업무범위 등에 대한 이해가 불충분할 경우, 해당 계약의 수행 및 비용적인 면에서 효과적으로 그 목적을 달성하기 어렵다. 기업은 안내서를 활용하여 다음과 같은 내용을 확인하거나, 그에 따른 문제점을 해결할 수 있다.

- 화평법 적용제외 대상 및 등록면제대상 화학물질 범위 확인
- 등록대상 화학물질 확인 및 등록 전략 수립
- 화학물질 등록에 필요한 정보(화학물질명, 제조·수입량, 용도 분류, 상세 용도 등) 확인
- 화학물질 등록 전 과정 및 등록 이후 업무수행에 필요한 업무내용 및 범위(예, 기존화학물질 등록의 경우 사전신고, 협의체 가입, 데이터 갭 분석, 자료 공유 방안, 등록신청자료의 공동제출/또는 개별 제출, 하위사용자 정보제공 등에 관한 사항) 확인
- 기업이 컨설팅업체에 의뢰할 수 있는 업무범위와 위탁방법 확인
- 기업-컨설팅업체의 계약서 작성에 포함할 내용(비밀유지, 등록업무 위탁범위, 비용, 등록실패 시의 보상 등) 확인: 견본계약서 참고
- 기업-컨설팅업체 등록 완료 후 업무위탁(변경등록, 변경신고, 하위사용자 정보제공 및 유해성심사에 필요한 자료제출 명령 대응 등) 계약 필요여부 검토방안과 그에 따른 계약에 관한 사항

본 실무가이드는 2018년 3월 20일 공표된 개정 화평법과 2018년 12월 24일 공표된 시행령, 2018년 12월 28일 공표된 시행규칙 및 관련 고시에 근거하여 화평법 등록에 대한 컨설팅업체와의 계약 관련 내용을 작성하였다. 따라서 여기에 기술된 내용은 법의 개정 및 그에 따른 하위법령의 개정 이전까지는 유효하나 이후에 개정이 필요할 수 있다.

본문의 내용은 기업과 컨설팅업체와의 계약을 위한 참고자료로 법적·강제적 효력을 갖지는 않으며 화학물질 등록 신청에 관한 일반적 방법과 그 이해를 바탕으로 기업과 컨설팅업체가 효과적으로 활용하기 위한 것이다. 따라서 등록 절차를 이행하기 위한 개별적 특수성을 고려해야 하는 책임은 법률상 의무를 이행하여야 하는 기업에 있음을 명심하여야 할 것이다.

또한 본 실무가이드 화평법, 동법 시행령 및 시행규칙, 관련 고시 및 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 한다.

## 제2장 화평법 등록업무 분석

- 2.1. 등록 전(全)과정 업무
- 2.2. 등록 준비 및 신청 업무
- 2.3. 등록완료 이후 후발 등록자 지원 업무

## 2.1. 등록 전(全)과정 업무

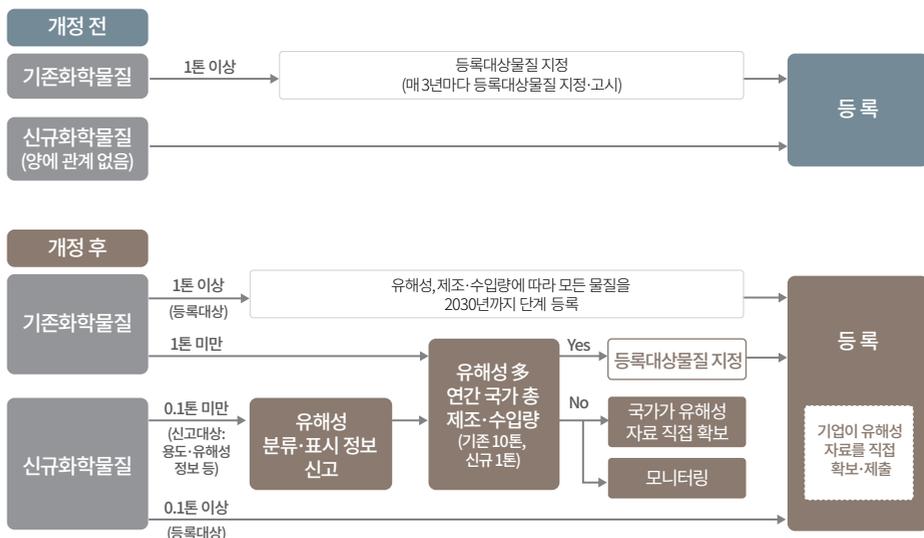
화평법(2019.1.1. 시행)의 등록 관련 법률 구성은 <그림1>과 같으며 화평법 등록 관련 개정 주요내용은 <그림2>와 같다. 제조·수입되는 신규화학물질 중 연간 100킬로그램 미만일 경우 ‘신고’, 연간 100킬로그램 이상일 경우 ‘등록’이 요구되며, 기존화학물질은 유통량·유해성을 고려하여 1톤 이상 제조·수입되는 모든 기존화학물질을 단계적으로 등록하는 체계로 변경된다.

법상 주요 의무	관련 규정	실무가이드 참조 부분
물질특성 정보를 통한 물질 확인	▶ 법 영 규칙 제2-3조 제2조	▶ 단계1. 등록준비(1-2) (P.07)
물질별 협의체 구성 (기존화학물질에 한함)	▶ 법 제14-17, 18, 29-31조 제13-14조, 14조의2, 15	▶ 단계3. 협의체 참가 및 활동 (P.10)
등록신청자료 데이터 수집 및 갭 분석	▶ 영 규칙 제5, 12-15, 16-23, 25 25-40조	▶ 단계4. 데이터 갭 분석 (P.14)
등록신청자료 데이터 채택 또는 생산	▶	▶ 단계4. 데이터 갭 분석 (P.14)
등록신청서 개별 작성 및 자료 공동제출 (공동제출: 기존화학물질)	▶ 법 영 규칙 제10, 12, 14조 제10, 10조의2, 10조의3 13조 제5-6, 6조의2, 9-11, 16-17, 19조	▶ 단계5. 등록 신청자료 작성 및 제출 (P.15)
하위사용자 정보 제공	▶ 법 영 규칙 제29-30조 제20조의2 제35-39조	▶ 단계6. 등록 완료 후 조치 (6-2) (P.18)
변경 등록·신고	▶ 법 규칙 제12조 제9-11조	▶ 단계6. 등록 완료 후 조치 (6-1) (P.18)
등록면제	▶ 법 영 규칙 제11조 제11조 제7조의2	
서류 기록·보관	▶ 법 규칙 제44조 제54조	▶ 단계6. 등록 완료 후 조치 (6-3) (P.18)

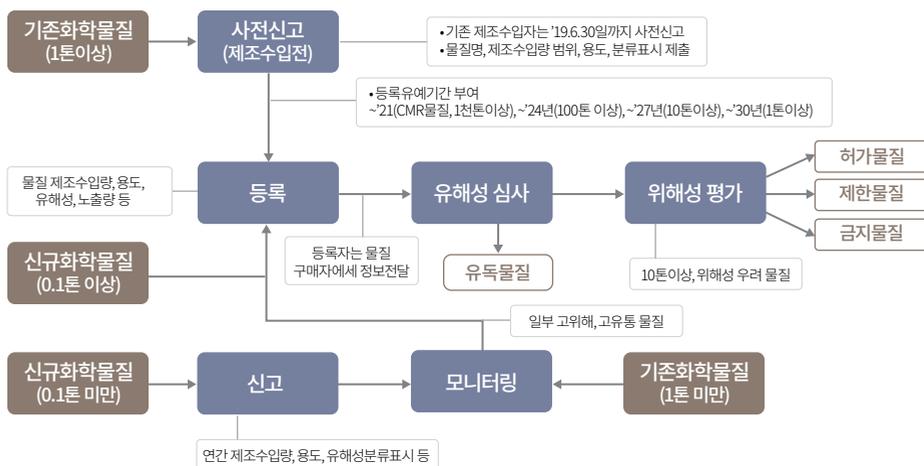
그림 1\_

화학물질등록평가법의 법률 구성

현행 화평법에서 특히 주목할 것은 기존화학물질 중 연간 1톤 이상 제조·수입 되는 물질은 등록을 완료해야 하며, 제조·수입자는 사전신고를 통해 유해성과 제조·수입량에 따라 등록유예기간을 적용받을 수 있다. 화평법의 개정 전후의 등록 개요는 <그림2>와 같다.



### 현행(개정 후) 화학물질등록평가법 체계



### 그림 2\_

화학물질등록평가법 개정전·후 개요

따라서 모든 기존화학물질 중 연간 1톤 이상 제조·수입할 경우 사전신고를 하고, 등록유예기간 마감일정에 따라 공동등록을 준비해야 한다(개별등록 사유에 해당할 경우 개별등록 허용). 신규화학물질은 등록유예기간이 적용되지 않으며 제조·수입 전에 등록해야 한다.<표1>,<표2>참조)

등록하고자 하는 화학물질이 신규화학물질인지 기존화학물질인지 구분에 따라 등록방법이 달라지므로 기존화학물질의 정의와 화학물질을 확인하는 방법은 매우 중요하다. 이에 <표1>에 기존화학물질과 신규화학물질 등록방법을 비교하여 요약하였다.

표 1\_ 기존화학물질과 신규화학물질 등록방법 비교

구분	등록시기	등록 방법
기존화학물질*	▶ 사전신고를 한 경우 규정된 유예기간 내 등록	▶ <ul style="list-style-type: none"> <li>•물질별 협의체 구성</li> <li>•협의체 구성원과 시험자료 등 자료 공동제출 (개별제출 사유 해당 경우에 한해 개별제출 가능)</li> </ul>
신규화학물질 (기존화학물질을 제외한 모든 화학물질)	▶ 제조·수입 전 등록	▶ <ul style="list-style-type: none"> <li>•협의체 없음</li> <li>•동일물질의 선등록자와 척추동물 자료 공유</li> </ul>

\* 기존화학물질 : 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질, 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질관리법」에 따라 유해성 심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

기존 유해화학물질관리법(유해법)에 따라 유해성심사를 받은 기존화학물질은 개정 화평법에 따라 <표2>와 같이 3가지 유형의 경과조치가 적용된다.

표 2\_

유해화학물질관리법‘유해성 심사 결과통지서’를 받은 기존화학물질 유형별 경과조치

구분	등록시기	방법
① 유해법에 따른 유해성심사 결과 통지서를 취득한자	▶ 화평법 제10조에 따른 화학물질의 등록 및 제 18조에 따른 유해성심사를 마친 것으로 간주	▶ 환경부장관에게 신고: 유해성심사 결과통지서를 받은 당시의 제조·수입량 또는 최근 3년간 제조·수입량에 따라 *기한내 신고
② 유해법에 따른 유해성심사 결과 통지서를 공유 받은자		
①,②에 해당하지 않는 기존화학물질	▶ 해당 없음	▶ 등록

\* 신고 기한

연간 1,000톤 이상 물질 또는 연간 1톤 이상 CMR 물질 : 2019년 12월 31일까지

연간 100~1,000톤 물질 : 2022년 12월 31일까지

연간 10~100톤 물질 : 2025년 12월 31일까지

연간 1~10톤 물질 : 2028년 12월 31일까지

화학물질 등록은 아래 <그림3>과 같이 여섯 개의 절차로 구분되며, 절차별 수행업무에 따라 7단계로 진행한다. “단계1”부터 “단계5”까지는 등록 준비와 협의체 대표자와 구성원의 등록 신청에 대한 수행업무이며, “단계6”부터 “단계7”는 등록 후 유지관리를 위해 수행하는 업무에 해당한다. 각 단계별 상세내용은 아래 그림 이후에 별도로 구분하여 설명한다.



그림 3\_ 화학물질 등록 단계에 따른 수행 업무

## 2.2. 등록 준비 및 신청 업무

### 단계1 ▶ 등록 준비 단계

‘단계1’은 기업이 등록 의무와 화학물질을 확인하고, 등록에 필요한 자료 확보 방안, 공동등록 협의체 참여, 소요 비용분석 등을 통해 전략을 수립하고 최종적으로 등록 의사를 결정하는 준비절차에 해당한다. <표3>의 절차에 따라 기업이 취급하는 화학물질의 동질성, 취급형태, 수량 및 용도 등을 파악하고 등록 의사를 결정하도록 한다.

표3\_ 단계1. 등록 준비 단계 요소

구분	내용
1-1 화평법 적용대상 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화평법 제3조에 해당하는 물질은 법 적용 제외</li> <li>- 「원자력안전법」 제2조제5호에 따른 방사성 물질</li> <li>- 「약사법」 제2조 제4호·제7호에 따른 의약품 및 의약외품</li> <li>- 「마약류 관리에 의한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류</li> <li>- 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료</li> <li>- 「농약관리법」 제2조제1호·제3호에 따른 농약과 원제(原題)</li> <li>- 「비료관리법」 제2조제1호에 따른 비료</li> <li>- 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호·제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장</li> <li>- 「시료관리법」 제2조제1호에 따른 시료</li> <li>- 「총포·도검·화약류 등 단속법」 제2조제3항에 따른 화약류</li> <li>- 「군수품관리법」 제2조 및 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품(「군수품관리법」 제3조에 따른 통상품(通常品)은 제외)</li> <li>- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품</li> <li>- 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기</li> <li>- 「위생용품관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품</li> <li>- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 의한 법률」 제3조제7호·제8호에 따른 살생물질과 살생물제품</li> </ul>
1-2 화학물질 식별정보 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상물질 확인방법</li> <li>- 제조·수입하는 모든 화학물질, 혼합물, 완제품(article) 목록 작성</li> <li>- 화학물질, 혼합물 완제품(article) 중 함유 화학물질 및 농도 확인</li> <li>- 혼합물의 경우 첨가제, 안정제를 포함한 모든 구성성분 확인(직접 제조·수입하지 않고, 내수 구매하여 사용하는 물질은 등록 의무 없음 - 해당 물질의 제조·수입자에게 등록 의무가 있음)</li> <li>- 수입의 경우, 함유 물질 동질성 및 농도 확인 시험 또는 상위 공급자에게 함유 물질 동질성 및 농도(또는 총량)문의 및 확인</li> </ul>

구분	내용
1-2 화학물질 식별정보 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>-완제품의 경우, 완성품 뿐 아니라, 부품(A/S 부품 또는 교체 부품) 단위로 확인 하되, 물질이 사용 중 유출되는 경우에 한해 조사 (물질이 유출되는 경우에만 등록 의무가 있음)</li> <li>•물질 식별정보 확인 방법               <ul style="list-style-type: none"> <li>-국립환경과학원 NCIS, 미국 CAS 운영 물질 DB(STN, CHEMLIST, SCIFinder), 일본 NITE 물질 DB 등 활용</li> <li>-수화물은 무수물과 동질 물질로 간주 (기존화학물질)</li> </ul> </li> </ul>
1-3 기존화학물질 여부 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>-국립환경과학원 NCIS를 통한 확인: CAS 번호, 물질명 등을 통해 기존화학물질 확인 가능 「화학물질의 확인에 관한 안내서」(2015)의 '기존화학물질 해당여부 확인' 참고</li> </ul>
1-4 제조·수입량 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>-과거 3-5년간 제조·수입량을 토대로 연간 예정량 확인 (등록은 실제 등록서류를 제출하는 연도의 제조·수입량 예정량-톤수를 기준)</li> </ul>
1-5 등록면제대상 여부 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•면제대상               <ul style="list-style-type: none"> <li>-환경부 고시 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」(환경부 고시 제2018-234호)에 의한 면제대상</li> <li>-비분리중간체 면제</li> <li>-연구개발 면제</li> <li>-고분자 면제</li> <li>-Article(사용 중 물질이 유출되지 않는 경우)</li> </ul> </li> </ul>
1-6 하위사용자 용도 조사	<ul style="list-style-type: none"> <li>-물질별 하위사용자 용도 조사</li> </ul>
1-7 등록의사 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>•화학물질 등록 수행 여부 전략적 결정               <ul style="list-style-type: none"> <li>-등록 필요성 결정(수입화학물질의 국외제조자에게 등록의사 타진·요청 또는 수입화학물질을 내수 구매로 전환할 것인지 결정 등)</li> <li>-등록에 필요한 예상 소요 비용 근거하여 판단</li> </ul> </li> <li>•시험자료 확보 방안 검토               <ul style="list-style-type: none"> <li>-비용 효과적인 시험자료 확보 방안 수립</li> <li>-기존화학물질의 경우, 협의체 내에서 결정</li> </ul> </li> </ul>

<그림4>는 일반적으로 기업이 '단계 1 등록 준비 단계'에서 적용하는 화학 물질 등록 전략 수립 절차의 예시이다. 그림에서 표기된 숫자는 <표3>의 '구분' 번호를 의미한다.



그림4\_ 등록대상 기존화학물질 등록 전략 수립 절차의 예

## 단계2 사전신고

현행 화평법은 연간 1톤 이상 제조·수입하는 모든 기존화학물질에 등록 의무를 부여한다. ‘단계2’는 기존화학물질의 등록유예를 받기 위해 기업이 수행해야 하는 사전신고 제도를 설명한다. <표4>의 절차에 따라 2019년 6월 30일까지 사전신고를 완료하여야 하며, 사전신고한 기존화학물질은 연간 제조·수입량에 따라 등록유예기간이 부여된다.

표4\_

단계2. 사전신고(기존화학물질에 한 함)

구분	내용
2-1 사전신고 물질 선별 및 신고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사전신고 대상 기존화학물질 선별                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 등록 예정 화학물질 선별</li> </ul> </li> <li>• 사전신고 절차                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제출 정보 수집 및 정리 (화학물질의 명칭, 연간 제조·수입량, 분류 및 표시, 용도, 제조·수입자 정보·상호, 소재지, 연락처)</li> <li>- 화학물질정보처리시스템에 입력</li> </ul> </li> </ul> <p>사전신고에 의한 등록 유예기간 부여</p>
2-2 변경신고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 변경신고                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 변경신고 내용: 연간 제조·수입량 톤수 범위, 분류 및 표시, 산업적/전문적 용도 ⇔ 소비자 용도</li> <li>- 화학물질정보처리시스템에 입력</li> </ul> </li> <li>• 변경신고 시 제출 정보                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청인 정보</li> <li>- 신고 사항</li> <li>- 변경사항 증명서류 첨부</li> </ul> </li> </ul>

## 참고내용

연간 1톤 이상 제조·수입하는 기존화학물질을 사전신고 함으로써 아래와 같은 등록유예기간이 부여된다. 사전신고 기간 이후 제조·수입을 하는 기존 화학물질은 사전에 ‘늦은 사전신고’를 통해 등록유예기간을 확보할 수 있다.

- 연간 1,000톤 이상 물질 및 1톤 이상 CMR 물질\*: 2021년까지
- 연간 100~1,000톤 : 2024년까지
- 연간 10~100톤 : 2027년까지
- 연간 1~10톤 : 2030년까지

\*CMR: 발암성/변이원성/생식독성물질(Carcinogens, Mutagens, Reproductive toxins), 「21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존화학물질」 364종 환경부 고시 제232호)

### 단계3 협의체 참가 및 활동

법 제15조에 따르면 기존화학물질의 등록 신청자료는 <표5>와 같이 협의체 대표자가 공동으로 제출하도록 규정하고 있으며, 동일한 화학물질을 제조·수입하는 자들은 공동등록을 위해 협의체를 구성하고 합의에 의해 대표자를 선정, 관련 업무를 수행해야 한다고 시행규칙 제17조에 명시되어 있다<표6>.

표5\_

협의체 대표자를 통하여 공동으로 제출하여야 하는 자료

자료 구분	제출 자료
반드시 공동으로 제출해야할 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>·법 제14조제1항제4호에 따른 분류 및 표시</li> <li>·법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성</li> <li>·법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성</li> <li>·법 제14조제3항에 따른 시험계획서</li> </ul>
추가로 협의체를 통한 공동 제출자가 합의할 경우, 공동 제출 가능한 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>·법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성평가 자료</li> <li>·법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료</li> </ul>

표6\_

단계3. 협의체 참가 및 활동

구분	내용
3-1 공동/개별등록 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 협의체 구성: 물질별 사전신고 후 가입               <ul style="list-style-type: none"> <li>-연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하는 자로서 사전신고를 한 자</li> <li>-국외제조자가 선임한 자도 동일한 절차를 밟아야 함</li> <li>-환경부가 지정한 방법에 의해 물질별 협의체에 가입</li> <li>-한국환경공단이 해당 정보를 검토한 후 회원 가입 승인</li> </ul> </li> <li>• 자료 공동제출 원칙               <ul style="list-style-type: none"> <li>-공동제출 의무자간 협의체를 구성하고 등록신청자료를 공동제출하는 것이 기본 원칙</li> <li>-기존화학물질을 등록신청하려는 제조·수입자는 각 해당 기존화학물질에 대한 협의체 가입 및 운영을 통해 등록신청자료의 공동제출 부분과 개별 제출 부분을 결정하고, 화학물질정보 처리시스템을 통해 등록 신청서류를 제출</li> </ul> </li> <li>• 개별등록               <ul style="list-style-type: none"> <li>-다음의 경우에 한해 개별 제출이 가능함                   <ul style="list-style-type: none"> <li>·기업이 영업비밀이 공개되어 상업적 손실 예상</li> <li>·공동으로 제출하는 것이 개별 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우</li> <li>·동일한 시험항목에 대하여 화학물질의 분류 및 표시가 다른 경우</li> <li>·동일한 시험항목의 시험자료 선택에 대해, 대표자와 의견이 다른 경우</li> <li>·자신이 제출하여야 하는 신청자료를 모두 가지고 있고, 해당 자료를 등록 하려는 다른 제조자·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의한 경우</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

구분	내용
3-1 공동/개별등록 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개별등록 신청 승인               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 별지 제10호서식 '개별제출확인신청서'를 국립환경과학원에 제출하여 승인을 받아야 함</li> </ul> </li> </ul>
3-2 협의체 가입 및 활동 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 협의체 가입               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공동등록 이행을 위해 물질별로 등록 의무가 있는 기업이 상호확인 및 등록을 위해 공동으로 등록신청자료를 작성하기 위해 의무적으로 협의체 회원으로 참여하는 절차를 의미함</li> <li>- 화학물질정보처리시스템을 통해 가입</li> </ul> </li> <li>• 물질별 복수의 협의체 설립 가능               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개정 화평법에서 기존화학물질별 복수의 협의체 설립 가능</li> <li>(i) 해당 화학물질을 소비자 용도로 제조·수입하려는 자는 해당 화학물질에 대한 별도의 협의체를 구성하여야 함</li> <li>(ii) 하나의 화학물질의 명칭 또는 식별 정보를 가진 화학물질이라도 고분자화합물로서 수평균분자량의 범위, 수용해도 등 특성이 명확히 달라 동일 물질로 간주하기 어렵고 제출해야하는 시험자료 범위 또는 유해성 분류·표시가 다른 경우에도 별도의 협의체를 구성할 수 있음</li> </ul> </li> <li>• 대표자               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 역할(시행규칙 제17조제2항에 따른 업무 수행)                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 공동제출 할 자료의 선택·생산에 관한 업무</li> <li>• 공동제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무</li> <li>• 그 밖에 등록신청자료의 공동작성 및 제출에 관한 업무</li> </ul> </li> <li>- 비용 부담                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 협의체 비용 선부담</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 적극적(Active) 구성원 - 주도적 활동               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 역할                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대표자 각 업무에 대한 의견 제시 및 결정에 참여</li> </ul> </li> <li>- 비용 부담                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 협의체 비용을 선부담</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 수동적(Passive) 구성원 - 비활동               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 역할                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대표자와 적극적 구성원의 결정사항을 의견 제시없이 수용</li> </ul> </li> <li>- 비용 부담                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 선도그룹(대표자/적극적 구성원)의 선 지급비용에 대해 해당부분 분담</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
3-3 협의체 대표자 선정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대표자 선정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대표자 희망의사를 가진 기업이 지원</li> <li>- 복수의 지원자 경우, 구성원 간 투표에 의한 선정 (상세사항은 환경부의 추후 공지지침에 따름)</li> </ul> </li> </ul>
3-4 협의체 계약 체결	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대표자-대표자의 컨설팅업체 업무협약 체결</li> <li>• 선도그룹 협약 체결               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대표자-적극적(Active) 구성원</li> </ul> </li> </ul>

구분	내용
3-4 협업체 계약 체결	<ul style="list-style-type: none"> <li>•기타 협약 체결               <ul style="list-style-type: none"> <li>-대표자-시험자료 소유자</li> <li>-대표자-모든 구성원</li> <li>-대표자-컨설팅업체</li> <li>-구성원-등록대행 컨설팅업체</li> </ul> </li> </ul>
3-5 협업체 구성원 의무 수행	<ul style="list-style-type: none"> <li>-3-2항에 따른 의무 및 해당 협약서에 따른 의무 수행</li> </ul>

**참고내용**

제조·수입자가 연간 1톤 이상 제조·수입하는 기존화학물질의 존재를 확인하고 등록 의사를 결정한 경우, 신규화학물질과 다르게 등록신청자료를 제출하는 방법이 규정되어 있다. 연간 1톤 이상 제조하거나 수입하는 기존화학물질에 해당되는 경우에는 당해 물질을 제조·수입하는 자, 또는 ‘국외 제조자가 위임한 자’는 법에서 정한 공동제출 자료를 선택·생산하여야 한다. 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자들이 등록신청업무를 원활히 이행하기 위해서는 협의를 위한 조직(이하 ‘협업체’)을 구성·운영하게 된다. 등록 의무를 이행하여야 하는 자들은 법에 따라 대표자를 선정하고 서로가 보유하는 시험항목 자료의 신뢰성과 적절성 등을 고려하여 하나의 항목별로 하나의 주요자료(Key Data)를 선택하여야 하며 등록신청 이후에 발생 가능한 검토기관(국립환경과학원)의 추가자료 요구 등에 지속적으로 대응하여야 하므로 상시적 또는 정례적 협업체를 구성하여 운영한다.

기존화학물질을 연간 1톤 이상 제조하거나 수입하는 자는 각자 등록신청자료를 제출하되, 시행규칙 제16조 제1항에서 정하는 자료에 대하여는 협업체 대표자를 선정하여 대표자의 등록신청자료를 통하여 공동으로 제출하여야 한다. <표7>은 협업체 구성원이 공동으로 제출하는 자료와 협업체 구성원이 합의할 경우 공동으로 제출할 수 있는 자료를 표시하였다.

환경부는 물질별 협의체 구성을 촉진할 수 있는 화학물질정보처리시스템을 구축하여 해당물질을 제조하거나 수입하는 자들이 상호확인, 대표자 선정, 물질등록에 대한 온라인 협의 등을 가능하게 하고 있다.

기존화학물질을 등록신청하려는 경우 자료제출의 절차는 <그림 5>에서와 같이 크게 ‘연간 1톤 이상 제조 또는 수입하는 기존화학물질 여부 확인 ⇒ 공동제출 의무자 간 협의체 구성 ⇒ 등록신청자료 공동제출을 위한 자료의 공유(접근권 구매 또는 시험 생산을 통해) ⇒ 등록신청’으로 구분할 수 있을 것이다.

화평법의 기존화학물질 등록을 위한 협의체는 시행규칙 제17조제2항에 따르면 <그림6>에서와 같이 복수로 구성 될 수 있다.

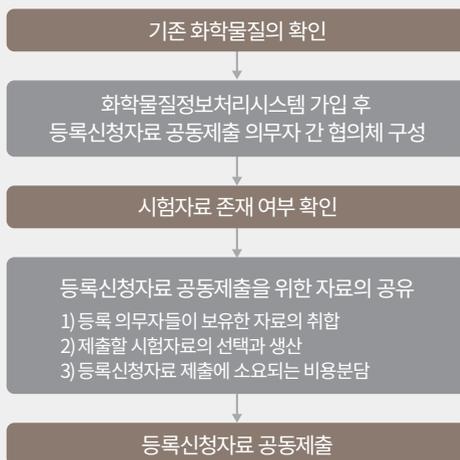


그림 5\_ 기존화학물질의 등록신청자료 제출절차

협의체 구성	
개정 전 화평법	물질별 1개 협의체
현행 화평법	<p>물질별 복수의 협의체 구성 가능</p>  <pre> graph LR     A[일반물질] --&gt; B[산업용/전문적 용도]     A --&gt; C[소비자 용도]     B --&gt; D[2개의 협의체]     C --&gt; D     E[고분자 화합물] --&gt; F[분자량 물질특성 등]     F --&gt; G[복수의 협의체] </pre>

그림 6\_  
 공동등록을 위한 복수 협의체의 분리 구성 가능[시행규칙 제17조 제2항]

## 단계 4 데이터 갭 분석

등록하고자 하는 화학물질은 법 제14조제1항과 시행규칙 제5조제1항에 따라 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 등록 의무자들은 물질의 형태 및 톤수에 따라 요구되는 자료를 확인하고 <표7>의 절차에 따라 이용 가능한 모든 자료를 수집하여야 한다.

표 7\_ 단계4. 데이터 갭 분석

구분	내용
4-1 물질의 형태별·톤수별 제출 요구 시험자료 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 물질의 형태별·톤수별 제출 요구 시험자료 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반화학물질(비고분자 물질)</li> <li>- 고분자물질</li> </ul> </li> <li>• 유해성 분류 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물리·화학적 성질 제외, 인체 유해성 또는 환경 유해성 분류 여부 확인 (국립환경과학원 고시 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」 기준 근거)</li> </ul> </li> <li>• 유해성 분류에 따른 제출 요구 시험자료 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비분류 물질: 1~10톤에 해당하는 자료</li> <li>- 분류 물질: 톤수 범위에 해당하는 물질</li> </ul> </li> </ul>
4-2 시험자료 제출 면제사항 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 법규상 면제 사유 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시행령 제13조</li> <li>- 시행규칙 제5조제2항</li> <li>- 국립환경과학원 고시 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」</li> </ul> </li> <li>• 과학적 지견에 의한 면제               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구조 및 물성 근거 면제 요건 확인                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 폭발성·물반응성</li> <li>• 해리성질 여부</li> <li>• 불용성</li> <li>• 가수분해성</li> <li>• 광분해성</li> <li>• 생물이용성</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
4-3 척추동물 시험자료 사용 동의/부동의 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자료 소유자*의 척추동물 시험자료 공유 동의 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자료 소유자*가 시험자료 공유 부동의 할 경우, '척추동물 시험자료 사용 부동의 확인 소견서 (시행규칙 별지 제 14호 서식)'를 국립환경과학원에 제출</li> <li>* 자료소유자: 물질 정보에 대한 권리를 적법하게 보유하고 제3자에게 그 물질 정보에 대한 사용권 및 참조권을 적법하게 허여할 수 있는 자로 화평법에 따라 등록된 자 또는 등록신청을 하려는 자</li> </ul> </li> </ul>

구분	내용
4-4 기존자료 확인 및 확보 비용 예측	<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 비용 예측</li> </ul>
4-5 시험자료 공유/ 구매/생산 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 협의체 내에서의 결정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대표자-적극적 구성원에 의한 논의</li> <li>- 최종적으로 시험자료 공유/구매/생산 결정</li> </ul> </li> </ul>

## 단계5 등록신청자료 작성 및 제출

‘단계5’는 시행규칙 제17조에 따른 등록신청자료 작성 및 제출하는 과정에 대해 설명한다. <표8>의 절차와 같이 협의체 대표자는 등록신청자료와 공동제출자료를 화학물질정보처리시스템에 제출하고, 대표자의 등록신청 후 협의체 구성원은 개별자료를 제출하여 등록신청을 완료한다.

표 8\_ 단계5. 등록신청자료 작성 및 제출(기존화학물질)

구분	내용
5-1 등록신청자료 작성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록신청자료 작성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 등록신청자료 작성방법에 근거하여 작성 (국립환경과학원 고시 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」)</li> </ul> </li> </ul>
5-2 기존화학물질 등록신청자료 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공동제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 화학물질정보처리시스템을 통해 제출</li> <li>- 대표자 등록신청자료 선제출(법 제15조제1항)</li> <li>- 대표자 ‘화학물질 등록 통지서(시행규칙 별지 제4호서식)’ 발급 후 구성원 자료 제출 (구성원은 대표자에게 등록신청을 위한 공동제출참여 승인을 받은 후, 개별적으로 제출해야 하는 등록신청서와 자료를 확인하여 등록신청)</li> </ul> </li> <li>• 협의체 구성원 자료 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협의체 대표자는 화학물질정보처리시스템 화면에서 구성원이 등록 할 수 있도록 승인-승인 후 구성원 등록 가능</li> </ul> </li> <li>• 개별등록자 자료 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 공동제출자가 아닌 개별등록자는 자료 제출 시 ‘개별제출확인서(국립환경과학원)’를 함께 제출하여야 함</li> </ul> </li> </ul>
5-3 대표자 등록 완료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공동제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대표자 등록신청자료 선 제출</li> <li>- 국립환경과학원으로부터 화학물질정보처리시스템을 통한 ‘화학물질 등록 통지서(시행규칙 별지 제4호 서식)’ 수령</li> </ul> </li> </ul>
5-4 협의체 구성원 등록 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 협의체 구성원 자료 제출 지원               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협의체 대표자는 대표자 화학물질정보처리시스템의 화면에서 구성원인 등록자의 등록시스템 가동을 위한 조치를 하여 협조를 하여야 함. → 해당 조치 후 구성원인 등록자를 위한 등록 화면이 열리게 됨</li> <li>- 협의체에서 대표자가 공동으로 제출한 자료는 구성원의 화학물질정보처리시스템 화면에서 불록된 항목(입력불필요)으로 표시 됨</li> <li>- 구성원은 화학물질정보처리시스템의 자료입력 화면에서 개별 자료 입력</li> </ul> </li> </ul>

협약체 대표자와 구성원이 등록신청 시 활용하는 화학물질정보처리시스템의 운영 흐름도는 <그림7>과 같다.

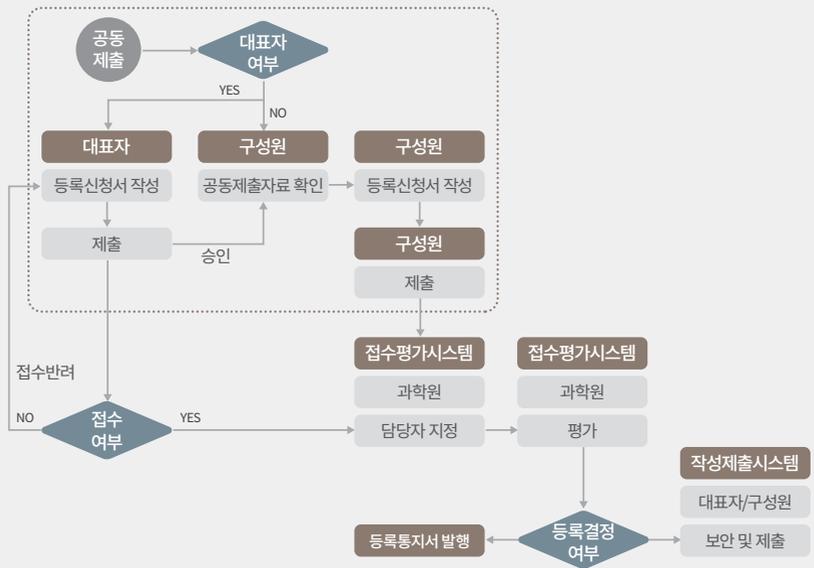


그림 7\_ 화학물질정보처리시스템의 운영 흐름도

화평법 등록대상 중 신규화학물질은 <표 9>과 같이 기존화학물질과 다른 등록신청 절차를 따라야 한다. 그러므로 ‘단계1’에서 등록대상 물질이 신규화학물질인지 기존화학물질인지를 파악하기 위한 화학물질 확인 과정이 중요하다.

표 9\_ 신규화학물질의 등록신청자료 작성 및 제출

구분	내용
신규화학물질의 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>신규화학물질의 확인                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존화학물질을 제외한 모든 화학물질</li> <li>- 국립환경과학원 NCIS를 활용하여 확인 가능</li> </ul> </li> <li>등록 톤수의 확인                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연간 100킬로그램 미만의 소량 신규화학물질은 신고</li> <li>- 연간 100킬로그램 이상의 신규화학물질은 등록 의무 이행</li> </ul> </li> </ul>
신규화학물질 등록신청자료 작성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연간 100킬로그램 소량 신규화학물질 신고 내용                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조·수입자 상호·대표자</li> <li>- 화학물질의 분류·표시</li> <li>- 화학물질의 용도분류체계 및 범주</li> <li>- 보유한 유해성 자료</li> </ul> </li> <li>연간 100킬로그램 이상 신규화학물질 등록신청자료 작성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 등록신청자료 작성방법에 근거하여 작성 (국립환경과학원 고시 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」)</li> </ul> </li> </ul>
신규화학물질 등록 신청서류 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>각 등록자에 의한 개별제출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동일한 화학물질 등록 신청자간의 시험자료의 공유나 거래 가능</li> </ul> </li> </ul>
신규화학물질 등록 완료	<ul style="list-style-type: none"> <li>국립환경과학원으로부터 화학물질정보처리시스템을 통한 ‘화학물질 등록통지서(시행규칙 별지 제4호 서식)’ 수령</li> </ul>

## 2.3.

# 등록완료 이후 후발 등록자 지원 업무

### 단계 6 ▶ 등록 완료 후 조치

화학물질의 등록 완료 후에도 지속적·체계적 관리를 위하여 변경등록·변경신고, 서류의 기록 및 보존, 유해성심사에 따른 자료 제출 등 법률에 따른 추가적인 의무사항이 규정되어 있다<표10>. 또한 등록된 물질에 대해 하위사용자와 정보를 교환해야 하는 정보전달의 의무도 발생한다(화학물질 양도인과 양수인이 제공하는 정보가 상이).

표 10\_

단계6. 등록 완료 후 조치

구분	내용
6-1 변경등록 및 변경신고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 변경등록               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시행규칙 제9조 별지 제8호 서식[화학물질 변경등록신청서]와 첨부서류를 국립환경과학원에 제출</li> <li>- 다음에 해당하는 경우 변경등록                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록된 화학물질의 연간 제조량·수입량이 화학물질 제조·수입량의 톤수범위에서 상위의 톤수 범위로 변경된 경우(변경사실이 발생한 날부터 1개월)</li> <li>• 영 제9조제2호 및 영 별표 2에 따른 화학물질 용도분류체계가 변경되는 경우(변경사실을 안 날부터 1개월)</li> <li>• 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우 (변경사실을 안 날부터 1개월)</li> <li>• 등록당시와 달리 법 제14조제1항제4호에 따른 화학물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성·유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우(변경사실을 안 날부터 6개월(다만, 6개월에 한하여 1차 연장 가능))</li> <li>• 등록 당시와 달리 화학물질의 위해성과 관련하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우(변경사실을 안 날부터 6개월(다만, 6개월에 한하여 1차 연장 가능))</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• 변경신고               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시행규칙 별지 제8호 서식 (화학물질 변경신고서) 를 작성하여 첨부서류와 함께 국립환경과학원에 제출(화학물질정보처리시스템에 접속하여 전자적으로 제출)</li> <li>- 다음에 해당하는 경우 변경등록                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록자의 명칭·소재지 또는 대표자가 변경된 경우(해당 사항이 발생한 날부터 1개월 이내)</li> <li>• 법 제38조에 따라 국외 제조·생산자가 선임한 대리인의 경우에도 그 대리인의 명칭·소재지, 대표자가 변경된 경우 정해진 기간 내에 변경신고를 하여야 함.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

구분	내용
6-2 화학물질 정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조·수입자 ⇒ 하위 사용자</li> <li>- 법 제10조에 따라 등록을 마친 화학물질 또는 이를 함유하는 혼합물을 양도하는 자는 이를 양수하는 자에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용 정보 등(이하 '화학물질안전정보')을 제공할 의무가 있음</li> <li>- 정보제공의 내용 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시행규칙 제35조에 따라 양도자가 양수자에게 제공하여야 하는 화학물질안전정보는 다음과 같으며, 양수자에게 제공하는 아래의 화학물질안전정보는 법 제14조에 따른 아래의 내용과 일치하여야 함.</li> <li>• 화학물질안전정보 제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호</li> <li>• 상품명 및 해당 화학물질의 명칭(또는 총칭명)</li> <li>• 해당 화학물질의 등록번호 및 고유번호</li> <li>• 해당 화학물질의 분류·표시</li> <li>• 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도</li> <li>• 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 인체 및 환경 유해성과 관련된 정보</li> <li>• 노출시나리오 요약정보 및 위해성저감대책 등 위해성에 관한 정보</li> <li>• 유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등의 정보</li> <li>• 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보</li> <li>• 해당 화학물질에 관한 규제 정보</li> </ul> </li> <li>- 영업비밀 보호 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 해당 화학물질이 유해화학물질이 아닌 경우에는 화학물질안전정보에 포함시키지 않을 수 있음.</li> </ul> </li> <li>- 정보제공의 방법 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 화학물질 또는 혼합물이 「산업안전보건법」에서 '화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준'에 의해 위험·유해성이 분류 대상인 경우에는 물질안전보건자료에서 누락된 유해성정보만 시행규칙 별지 제26호 서식 [화학물질안전정보(위해성정보)자료]에 작성하여 제공. (물질안전보건자료와 별지 제26호 서식을 함께 양도하기 전 또는 양도와 동시에 제공)</li> <li>• 물질안전보건자료 작성·비치의 의무가 없는 양도자에게 적용되는 경우로서, 양도자는 시행규칙 별지 제25호 서식 [화학물질안전정보자료]를 작성하여 양도하기 전 또는 양도와 동시에 양수자에게 제공</li> <li>• 이미 제공된 정보에 다음과 같은 변경사항이 발생한 경우, 화학물질안전정보를 제공한 자(양도자)와 그 정보를 제공받은 자(양수자)는 변경사실을 안 날부터 1개월 이내에 상대방에게 알려야 함. <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 법 제18조제1항에 따른 유해성심사 결과 통지를 받은 결과 새로운 물리적·화학적 특성 및 유해성 정보가 확인된 경우</li> <li>(ii) 법 제24조제1항에 따른 위해성평가 결과 통지를 받은 결과 새로운 위해성정보가 확인된 경우</li> <li>(iii) 법 제29조제1항에 따라 양도한 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 새로운 용도가 확인된 경우</li> <li>(iv) 화학물질에 관한 새로운 규제정보가 확인된 경우</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

구분	내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 하위 사용자 요청에 의한 등록자⇒제조·수입자 정보제공 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제30조제2항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 요청한 경우 화학물질의 특성, 용도, 제조량·수입량, 안전사용 정보 등을 제공하여야 함</li> <li>- 법 제29조가 ‘등록된 화학물질과 이를 함유한 혼합물’에 적용된다면, 법 제30조제2항의 규정은 등록여부에 상관없이 법의 적용을 받는 화학물질과 혼합물에 적용.</li> <li>- 제조·수입자가 하위사용자 및 판매자에게 제공하여야 하는 화학물질안전정보는 다음과 같음. <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 제조·수입자의 성명 또는 상호</li> <li>(ii) 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명</li> <li>(iii) 해당 화학물질의 제조량·수입량</li> <li>(iv) 해당 화학물질의 사용가능한 용도 또는 사용상의 제한용도</li> <li>(v) 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출시 방제 요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보</li> <li>(vi) 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성 정보</li> <li>(vii) 해당 화학물질에 관한 규제정보</li> </ul> </li> <li>- 하위사용자·판매자에게 제공하여야 하는 화학물질안전정보는 별지 27호 [화학물질안전정보 자료]를 활용하여 제공하며, 하위사용자·판매자가 해당 정보를 요청한 날부터 1개월 이내에 제공. 제공한 화학물질안전정보자료의 내용에 변경이 있는 경우에는 법 제29조제3항을 준용하여 제조·수입자는 변경사실을 안 날부터 1개월 이내에 하위사용자·판매자에게 알려야 함.</li> </ul> </li> </ul>
6-3 서류 기록·보관	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제44조와 시행규칙 제54조에 따라 화학물질 등록을 신청하거나 등록면제확인을 신청한 자는 해당 화학물질의 제조·수입·판매와 관련된 사항을 5년간 보관하여야 함.</li> <li>- 법 제45조제1항에 따라 자료보호의 대상이 된 자료는 자료보호기간이 만료된 시점으로부터 5년간 기록·보존</li> <li>- 화학물질정보처리시스템을 통하여 제출한 자료 및 이와 관련된 서류는 전자기록매체에 기록하고 보존할 수 있음.</li> </ul>
6-4 유해성심사에 따른 추가 자료 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 법 제18조(유해성심사)제2항에 따라 환경부장관은 유해성심사를 위하여 필요한 경우 등록한 자에게 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명령할 수 있음.</li> <li>- 시행규칙 제25조(유해성심사에 필요한 자료제출 명령)제2항 및 제2항에 따라 국립환경과학원장이 정한 제출기한 내에 자료제출을 명한 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료, 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료를 제출하여야 함.</li> </ul>

## 참고내용

화학물질의 등록신청을 성공적으로 완료하여 해당 물질을 제조·수입하고 있다 하더라도 법에서 정한 모든 의무가 이행된 것은 아니다. 등록이 완료된 이후 법은 등록된 물질에 대한 지속적·체계적 관리를 위하여 등록을 마친 자로 하여금 합리적인 범위 내에서 제도의 실효성을 제고할 방법을 규정하였다. 여기서는 법 제12조제1항 및 제2항에 따른 변경등록 및 변경신고, 법 제44조에 의한 서류의 기록 및 보존, 법 제29조에 의한 화학물질의 정보제공 및 제30조에 의한 하위사용자 등의 정보제공 등 의무가 부여된다.

법 제1조에 규정되어 있는 주요 목적 중 하나는 화학물질에 대한 정보를 생산·활용하도록 하여 국민건강 및 환경을 보호하는 것이다. 법은 이와 관련하여 등록된 화학물질의 양도자가 양수자에게 의무적으로 제공하여야 하는 ‘화학물질의 정보제공’(법 제29조), 하위사용자·판매자와 화학물질과 혼합물을 제조하거나 수입하는 자 간에 이루어지는 ‘하위사용자 등의 정보제공’(법 제30조)을 규정하고 있다.

## 단계 7 ▶ 후발 등록자 지원 업무

등록완료 후 해당 화학물질을 새롭게 등록 하고자 하는 후발 등록자도 법 제 15조에 따른 등록자료의 공동제출의무가 적용된다. 그러므로 후발 등록을 희망하는 자는 <표11>의 절차에 따라 기존의 협의체 대표자가 제출한 자료에 대해 일정한 비용을 지불하고 등록신청에 활용할 수 있다.

표 11\_

단계7. 후발 등록자 지원 업무

구분	내용
7-1 후발 등록 신청자 등록 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공동등록 절차의 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국립환경과학원에 등록여부 문의</li> <li>- 선등록자(대표자) 확인</li> <li>- 선등록자(대표자)에 자료활용동의 요청</li> <li>- 선등록자(대표자)가 자료활용동의서 제공</li> </ul> </li> <li>• 등록신청자료 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후발 등록 신청자는 화학물질정보처리시스템을 통해 제출</li> <li>- 대표자 등록신청자료 중 공동제출 부분의 활용을 위한 대표자의 지원 필요 (기존 등록신청자료의 공동활용(제16조)에 따라 등록신청을 하려는 자는 다른 등록자가 제출한 기존 등록신청자료는 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용 할 수 있음)</li> <li>- 대표자는 후발 등록 신청자를 위해 공동제출참여 승인 (대표자는 후발 등록 신청자에게 공동제출참여 승인을 통해 참주권을 부여, 이 후 후발 등록 신청자는 개별적으로 제출하여야 하는 등록신청서와 자료를 첨부하여 등록신청)</li> </ul> </li> <li>• 후발 등록 신청자 자료 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협의체 대표자는 화학물질정보처리시스템 화면에서 구성원이 등록 할 수 있도록 승인-승인 후 구성원 등록 가능</li> <li>- 화학물질정보처리시스템에 '등록신청자료 제공 동의서' 파일 첨부</li> </ul> </li> <li>• 후발 등록 신청자가 개별등록을 할 경우 자료 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후발 등록 신청자가 개별등록을 하고자 할 경우, 국립환경과학원에 개별 제출 승인을 받아야 하며, 발급된 '개별제출확인서'를 함께 제출하여야 함.</li> </ul> </li> </ul>

## 참고내용

‘후발 등록자’란 협의체의 모든 구성원이 공동제출을 완료한 이후 새롭게 제조·수입이 발생하여, 등록 의무가 발생하는 자를 말한다. 해당 등록 의무자는 협의체의 대표자에게 연락하여 등록 신청자료와 시험자료의 접근권에 관해 상의하고 적절한 보상 후 대표자의 승인이 이루어질 경우 대표자의 해당 조치를 통해 등록을 하게 된다. 이는 기 제출자료를 공유하여 척추동물 시험 반복을 막기 위한 조치를 포함한다.

대표자가 제출한 자료를 공동으로 활용할 수 있는 부분은 화학물질정보처리시스템에서 블록킹되어 이증으로 입력되지 않는다. 이 절차 또한 협의체의 대표자에 의한 사전 조치가 필요하며, 대표자의 화학물질정보처리시스템 상에서 필요한 조치가 이루어진 후 등록자의 등록신청을 위한 자료제출 화면 생성이 가능하다.

## 화학물질 등록 컨설팅 실무가이드

# 제3장 기업의 컨설팅업체 활용 방안

- 3.1. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점
- 3.2. 기업 업무범위 선정 방법론
- 3.3. 기업-컨설팅업체 간의 계약 체결

### 3.1. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점

기존 화평법에 따라 지정·고시된 510종의 등록대상기준화학물질의 등록유예 기간이 2018년 6월 30일자로 종료되었다. 실제 등록을 진행한 기업을 대상으로 준비과정에서 겪은 어려움과 등록전문 컨설팅업체와의 업무 진행에서 발생한 애로사항을 설문조사를 통해 조사하여 아래와 같이 정리 하였다.

<p>화학물질 등록 현황 분석 시 확인된 문제점</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 내부 전문 인력의 부재로 화평법 시행에 따른 화학물질 등록 절차 이행의 어려움</li> <li>• 등록 신청서 작성의 어려움             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 등록서류 작성에 필요한 정보 수집 또는 시험자료 구매/생산의 어려움</li> </ul> </li> <li>• 컨설팅 비용 및 시험자료 구매, 생산에 따른 경제적 부담</li> <li>• 전문성 있는 컨설팅업체 선정의 어려움</li> <li>• 유해성 자료를 생산 할 수 있는 시험기관의 부족</li> <li>• 중소기업의 경우 화학물질 등록 제도에 대한 이해 부족</li> </ul>
<p>등록 컨설팅업체 활용시 문제점</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 컨설팅업체의 전문성 및 업무역량 부족 분야             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국외자료 구매 협상 능력 부족</li> <li>- 담당직원의 부적절한 대응</li> <li>- 문헌자료 수집, 시험 자료 구매/생산과 관련한 전문 지식 부족</li> </ul> </li> <li>• 기업-컨설팅업체 계약서 내용 불명확 및 실책·과실에 대한 책임 소재 미포함</li> <li>• 과도한 컨설팅 비용 청구             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자료 구매/생산에 관한 비용 발생근거에 대한 설명 부족</li> <li>- 계약서에 근거하지 않은 컨설팅 비용 청구</li> </ul> </li> </ul>
<p>컨설팅업체와의 계약상 문제점</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록 지연 또는 실패 등에 대한 책임 소재 불명확</li> <li>• 컨설팅 비용 산정 상세 기준 부재             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 등록업무 진행 중 추가로 발생한 업무에 의한 비용 발생에 대한 설명 부족</li> <li>- 환차손에 의한 추가비용 정산 문제, 국립환경과학원의 추가 시험보완 요구에 따른 비용 발생 등</li> </ul> </li> <li>• 컨설팅업체가 수행할 정확한 업무범위 불명확</li> </ul>

## 사례

### 사례 1. 컨설팅업체 담당자가 너무 자주 바뀝니다.

- 컨설팅업체 담당직원의 잦은 교체로 등록업무 진행에 어려움이 있습니다. 담당직원이 제대로 업무 교육이 안 된 상태에서 업무를 진행하다 보니 등록업무 전반에 대한 이해도가 부족하여 업무 진행이 자꾸 지연될 뿐만 아니라 수정되는 사례가 빈번하여 컨설팅업체에 대한 신뢰도가 떨어진 경우가 생깁니다. 컨설팅업체의 의존도가 높은 중소기업의 경우 이러한 경우 혼란이 가중되어 불만이 많습니다. 컨설팅업체 직원 교육이 절실합니다.

### 사례 2. 컨설팅업체 수수료 제한이 필요합니다.

- 컨설팅업체 관행상 업무 의뢰 시 10% 정도의 관리 비용을 수수료로 받고 있습니다. 다만, 독성 시험 등 유해성 시험의 경우 몇천만원에서 몇억까지 비용이 소요되는데, 10% 수수료를 산정하게 되면 업체 부담이 매우 큼니다. 이러한 시험관리 수수료 제한이 필요합니다.

### 사례 3. 컨설팅업체의 업무가 어디까지인가?

- 컨설팅업체와 사업장 각 각이 이해하는 등록이행 업무범위가 차이가 납니다. 화평법하의 등록업무에 대한 이해가 충분하지 못하기 때문에 전문성을 가진 등록 전문 업체를 선정하여 진행하였습니다. 하지만, 등록과정에서 발생하는 업무에 대해 문의하면 주로 하는 말은 ‘그건 컨설팅 범위가 아닙니다.’입니다. 기업 입장에서 사전에 전혀 설명을 듣지 못한 상황에 이러한 문제가 지속적으로 발생한다면 컨설팅업체를 선택한 의미가 전혀 없다고 생각합니다.

### 사례 4. 화학물질 등록 비용이 부담됩니다.

- 이번 등록대상기존화학물질 등록의 경우 중소기업지원 제도를 통해 무료로 컨설팅업체를 선정하여 진행하였습니다. 하지만, 중소기업의 경우 국가지원 없이 자체적으로 등록업무를 지원하기에는 너무 비용이 많이 듭니다. 비용적 측면을 볼 때 등록을 포기하는 경우가 발생할 수 밖에 없다고 생각합니다. 생업과 연관된 부분이기에 소기업을 위하여 국가가 지속적으로 지원해 주어야 한다고 생각합니다.

### 사례 5. 업무진행 여부에 대한 피드백이 없습니다.

- 공동등록업무를 진행하기 위한 컨설팅비용을 지불하였음에도 불구하고, 주기적인 등록업무진행 상황에 대한 기본적인 공유가 없습니다. 업무진행 여부에 대한 공유를 요청 할 때마다 싫은 내색을 하는 경우가 많습니다. 기업의 경우 컨설팅업체에 업무를 의뢰한 후, 본사에 주기적으로 진행 상황을 업데이트 해야만 하는 의무를 가지고 있는데, 이럴 경우 매우 난감합니다.

#### 사례 6. 대표자 자격 요건이 있었으면 좋겠습니다.

- 등록대상기존화학물질의 공동등록을 진행하는데 있어, 1-10톤 소량 등록자임에도 불구하고, 협의회 내에서 대표자를 맡게 되었습니다. 해당 물질 협의회 내 1,000톤 이상을 등록하는 구성원이 있어 등록신청자료를 작성하는데 대표자 보다 구성원이 필요한 시험자료의 수가 많다보니 의도하지 않게 많은 시간과 비용이 소요 되었습니다. 제도적으로 협의회 내 등록 톤수가 가장 많은 업체가 대표자를 할 수 있도록 가이드를 마련해 주었으면 합니다.

결론적으로 기업이 화학물질 등록을 위해 컨설팅업체를 활용한 경우 발생한 애로사항은 아래와 같이 요약된다.

- (1) 화평법에서 화학물질 등록의 전체 절차 및 구체적 업무내용에 대한 이해 부족
- (2) 컨설팅업체는 해당 기업에게 위의 (1)항에 대한 설명을 충분히 하지 않음.
- (3) 기업-컨설팅업체 업무 의뢰 계약서 작성 시 업무범위를 결정할 수 없고, 그에 따른 비용 산정 근거가 불명확하며 이로 인한 업무 불이행시에도 이의를 제기할 수 없음.

## 3.2. 기업 업무범위 선정 방법론

### 3.2.1. 위탁업무 선정 시 고려사항

기업이 화학물질 등록전문 컨설팅업체를 선정하고 업무를 위탁하기 위해서는 (전적 또는 부분적 업무 의뢰) 이에 대한 계약서 작성 및 계약체결이 필요하다. 협의체 내에서 기업의 역할에 따라 컨설팅업체에게 의뢰하는 업무범위가 다르며, 협의체 대표자는 구성원보다 더 포괄적인 업무를 위탁하게 된다. 또 등록 후의 사후 관리 업무가 계약에 포함된다면, 그에 따른 계약의 범위는 더욱 넓어지게 된다.

기업이 컨설팅업체에 업무를 의뢰할 경우, 위탁하는 업무범위를 결정함에 있어서 고려해야 하는 최소한 내용은 아래와 같다.

- 등록업무와 별개로 사전에 화학물질 등록 전략에 관한 컨설팅이 필요한지
- 우리 기업이 화학물질의 등록을 위한 협의체 내에서 어떠한 역할(대표자, 적극적 구성원, 소극적 구성원)을 하는지
- 등록 완료 후 사후관리 업무도 계약에 포함할 것인지

<표12>은 기존화학물질 등록과 사후 관리에 필요한 업무 중 기업이 컨설팅업체에 위탁하는 범위를 선정할 때 참고할 수 있도록 목록화한 것이다. 위임 형태를 '일괄'로 표시한 것은 원활한 등록진행을 위해 세부 업무내용을 모두 수행 업무에 포함할 것을 권고하는 사항이며, '개별항목'은 세부 업무내용의 각 항목별로 선택하여 의뢰 할 수 있다.

표 12\_

기업이 컨설팅업체에 위탁할 수 있는 업무 목록

	구분	수행 업무	세부 업무내용	위임형태	
1. 등록 준비 단계	등록 기존화학물질 확인	제조·수입 화학물질 구성 성분 확인 방법론 확립	<ul style="list-style-type: none"> <li>•제조: 직접 확인</li> <li>•수입: 국외 제조자에게 문의 (서신작성 지원)</li> <li>•국의 제조자가 정보보호 차원에서 제공 하지 못할 경우, 이에 대한 대비책 마련</li> </ul>	일괄	
		화학물질 식별정보 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•화학물질명 등 식별정보 확보 (필요 시 분석)</li> <li>•화학물질 정의 해당 여부 확인</li> </ul>	일괄	
		기존화학물질 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•기존화학물질 여부 확인</li> </ul>	일괄	
		등록대상 여부 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•등록면제대상 화학물질 여부 확인</li> <li>•연간 1톤 이상 기존화학물질 여부 확인</li> </ul>	일괄	
	등록 면제 대상 여부 확인	등록면제확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•당연 면제대상 확인</li> <li>•등록면제확인 절차 필요 여부 확인</li> <li>•등록면제확인 신청</li> </ul>	개별 항목	
	등록 면제 확인 신청	등록면제확인 신청	<ul style="list-style-type: none"> <li>•등록면제확인 신청</li> </ul>	일괄	
	기존화학물질 등록의사 결정	등록 의무자 확인 및 결정 과정 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>•등록 의무자 확인 절차 수행 (문의서신 등 작성 제공)</li> <li>•등록 의무자 결정 절차 지원 (의사 결정 자문)</li> </ul>	일괄	
	하위사용자의 용도조사	용도, 노출 등 정보 요청	<ul style="list-style-type: none"> <li>•하위 사용자의 용도 조사 (서신 작성 및 예시 제공)</li> <li>•하위 사용자 용도상 노출정보 조사 (정보제공용 설문지 작성 및 예시 제공)</li> </ul>	일괄	
	2. 사전신고	사전신고	사전신고 화학물질 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•사전신고 대상 기존화학물질 확인</li> <li>•제조·수입량 확인</li> <li>•용도 확인</li> <li>•유해성 분류 및 표시 확인</li> </ul>	일괄
			사전신고	<ul style="list-style-type: none"> <li>•사전신고 화학물질정보처리시스템에 입력</li> </ul>	일괄
3. 협의체 참가 및 활동	공동등록	협의체 상황 확인 및 정보 전달	<ul style="list-style-type: none"> <li>•협의체 구성원 정보 분석</li> <li>•운영 방법 설명</li> <li>•공동제출/개별 제출의 장단점 설명</li> </ul>	일괄	
		협의체 활동 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>•협의체에서의 역할 설명 및 선택 지원</li> <li>•적극적 구성원 활동 지원</li> <li>•수동적 구성원 활동 지원</li> </ul>	개별 항목	

	구분	수행 업무	세부 업무내용	위임형태
3. 협의체 참가 및 활동	공동등록	대표자 역할 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>•대표자 선정 절차 지원</li> <li>•대표자 변경 절차 지원</li> <li>•대표자의 협의체 운영 지원 (구성원 정보 수집, 회의 주제 등)</li> <li>•시험자료 생산과정 지원 (필요항목 결정, 시험 의뢰 및 관리)</li> <li>•자료 구매 지원(국내외 자료 소유자 정보 확보 및 구매과정 지원)</li> </ul>	개별 항목
	개별등록	개별등록을 위한 절차 수행	<ul style="list-style-type: none"> <li>•개별등록 승인 신청</li> <li>•시험자료 생산과정 지원 (필요 항목 결정, 시험 의뢰 및 관리)</li> <li>•제출자료(Key Data) 결정에 관한 기술적 지원(신뢰도 평가 포함)</li> <li>•자료 구매 지원(국내외 자료 소유자 정보 확보 및 구매과정 지원)</li> </ul>	일괄
4. 데이터 갭 분석	물질 형태·톤 수별 요구 시험자료 확인	물질 유형별 등록 신청 시 제출자료 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•일반물질 등록</li> <li>•분리중간체 등록</li> <li>•고분자 화합물 등록</li> </ul>	일괄
	데이터 갭 분석	데이터 갭 분석 수행	<ul style="list-style-type: none"> <li>•법적 자료 면제 요건 검토</li> <li>•공개된 유해성 및 분류 정보 수집</li> <li>•자료 면제 범위 확정</li> <li>•필요 시험자료의 존재 여부 검토</li> <li>•최종 데이터 갭 결정</li> </ul>	일괄
	시험자료의 제출 면제를 위한 절차	시험자료의 제출 면제를 위한 절차 수행	•등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 작성	일괄
	척추 동물 시험자료 부동의 확인 절차	척추동물 시험자료 부동의 신청	•척추동물시험자료 부동의 신청	일괄
5. 등록신청 자료 작성 및 제출	등록신청서 작성	등록신청서 작성	•등록신청서 작성	일괄
	등록신청자료 제출	등록신청자료 제출	•등록신청자료 제출	일괄
	협의체 구성원 등록 지원	화학물질 식별정보 및 유해성 분류 확인	•화학물질 식별정보 및 유해성 분류 확인	개별
등록 지원 조치		•구성원 등록을 위해 화학물질정보처리 시스템 상에 필요한 조치	개별	
6. 등록 완료 후 조치	변경등록 및 변경신고	변경등록 및 변경신고 절차 자문 및 수행	<ul style="list-style-type: none"> <li>•변경 등록/신고에 관한 설명 및 자문</li> <li>•변경 등록/신고 절차 수행</li> </ul>	개별
	하위 사용자 정보제공	하위사용자에게 화학물질정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>•하위사용자 정보 전달 의무 설명</li> <li>•하위사용자 정보 전달 문서 작성</li> </ul>	개별

	구분	수행 업무	세부 업무내용	위임형태
7. 협의체 구성원 및 후발 등록자 지원	후발 등록자 등록 지원	화학물질 식별정보 및 유해성 분류 확인	• 화학물질 식별정보 및 유해성 분류 확인 수행	개별
		등록 지원 조치	• 구성원 등록을 위해 화학물질정보처리 시스템 상에 필요한 조치	개별

## 참고내용

협의체 내의 활동 및 의사표명 정도에 따라 구성원을 구분한다.

- 대표자: 화학물질 등록신청에 필요한 시험자료 선택 및 생산에 대한 업무, 등록신청자료 제출하는 데 소요되는 비용분담에 대한 업무, 기타 등록신청자료 공동 작성과 제출에 관한 업무 등을 대표로 진행함.
- 적극적 구성원 (Active member): 협의체 내에서 대표자와 함께 주도적으로 등록신청자료 준비, 협의체 운영 및 시험자료 생산 비용을 초기에 부담.
- 소극적 구성원 (Passive member): 협의체 내에서 등록신청자료 준비 과정에서 소극적으로 참여. 대표자 등록 완료 후 자료공유 비용을 분담하여 등록신청자료를 공유 할 수 있음.

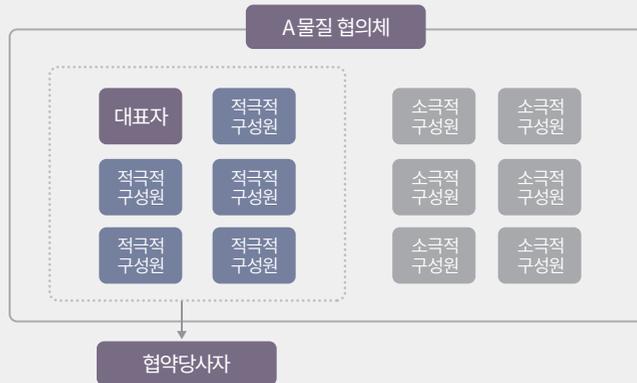


그림 8\_ 화학물질 협의체의 구성원 구분

### 3.2.2. 컨설팅 계약 내역(견적) 확인 방법

계약의 업무범위를 선정한 후에는 컨설팅업체와 계약하기 전 예상비용에 대한 견적을 받고 확인하는 과정이 필요하다. 컨설팅업체가 견적을 산정하는 방법은 일반적으로 위탁하는 전체 업무에 대한 ‘일괄 산정방식’, 즉, 등록 톤수 및 협의체 구성원 수 등을 고려하여 등록 완료까지의 비용을 모두 포함하여 견적을 산정하는 방식과 컨설팅업체의 담당직원이 업무에 투입되는 시간당 비용을 계산하는 ‘시간당 비용 산정방식’이 있다.

계약 견적 작성방법 구분	계약 견적 예시
등록 톤수에 따른 일괄 산정	▶ 10-100톤/년 등록 서비스: 1,000만원 위해성평가자료 작성: 1,000만원 (3가지 노출 시나리오 포함)
시간당 비용(인건비) 산정	▶ 20만원/1시간 (해당분야 5년 이상 종사자)

따라서 기업이 컨설팅업체의 견적을 확인하면서 고려할 사항은 다음과 같다.

- (일괄 비용 산정방식) 업무내용을 어느 정도까지 세부적으로 구분하여 예상 비용을 목록화 하였는가
- (시간당 비용 산정방식) 업무별 예상 소요시간, 투입 인원의 경력 및 전문성에 따른 시간당 인건비, 그에 따른 예상 비용을 목록화 하였는가

동일한 등록업무라 할지라도 견적 산정방식에 따라 총괄 금액은 차이가 발생할 수 있으며, 기업과 컨설팅업체의 계약 세부내용에 따라 각각의 견적 산정방식에는 장단점이 존재할 수 있다. 일반적으로 컨설팅업체가 ‘일괄 산정방식’ 또는 ‘시간당 비용 산정방식’에 따라 발행하는 견적서는 다음의 형태로 나타난다.

<일괄 산정방식>

# 견 적 서

회사명: \_\_\_\_\_

아래와 같이 견적합니다.

합계금액: \_\_\_\_\_

작성일: \_\_\_\_\_

○○○○컨설팅

지불조건: \_\_\_\_\_

주소: \_\_\_\_\_

유효기간: \_\_\_\_\_

대표이사: \_\_\_\_\_

공동등록 컨설팅

VAT별도, 원

항목	업무내용	금액(원)	비고
화학물질명:	(CASNo. )	(등록톤수: )	
1. 협의체 운영	협의체 구성에 관한 사항 자문		
	협의체 운영 비용 분담방법 결정		
	협약서 및 서비스계약서 체결 및 개정		
	회의 준비 및 참석		
	협의체 협약 당사자들과 연락 등 네트워크 운영		
	회계 관리 비용		
2. 자료 검토 및 분석	물질동질성 확인		
	용도정보 수집 지원		
	데이터 갭(DATA GAP) 분석		
	제출할 자료 수집 및 정보 확보		
3. 등록 자료 제출	자료소유자와 자료구매 협의		
	화학물질정보처리시스템에 공동등록 자료 입력/제출		
총계			

추가 의뢰 업무 컨설팅

VAT별도, 원

항목	업무내용	금액(원)	비고
1. 위해성자료 작성	화평법 제14조제1항7호에 따른 위해성 자료 작성 지원		시나리오 0개 작성 기준. 추가 시나리오 작성 필요 시 비용 발생
	화학물질안전정보_위해성정보 작성		
2. 개별등록서류 작성	개별제출자료 작성 및 화학물질정보처리시스템 등록 서류 제출(1개사)		
총계			

&lt;시간당 비용 산정방식&gt;

## 견 적 서

회사명: \_\_\_\_\_

아래와 같이 견적합니다.

합계금액: \_\_\_\_\_

작성일: \_\_\_\_\_

OOOO컨설팅

지불조건: \_\_\_\_\_

주소: \_\_\_\_\_

유효기간: \_\_\_\_\_

대표이사: \_\_\_\_\_

공동등록 컨설팅

VAT별도, 원

항목	업무내용	투입인원의 시간당 비용※	투입시간 (hr)	금액 (원)	비고
화학물질명: _____ (CASNo. _____) (등록톤수: _____)					
1. 협의체 운영	협의체 구성	A	B	AXB	
	협의체 운영 비용 분담방법 결정				
	협약서 및 서비스계약서 체결 및 개정				
	회의 준비 및 참석				
	협의체 협약 당사자들과 연락 등 네트워크 운영				
	회계 관리 비용				
2. 자료 검토 및 분석	물질동질성 확인				
	용도정보 수집 지원				
	데이터 갭(DATA GAP) 분석				
	제출할 자료 수집 및 정보 확보				
	자료소유자와 자료구매 협의				
3. 등록 자료 제출	화학물질정보처리시스템에 공동등록 자료 입력/제출				
<b>총계</b>					

※ 100,000~400,000원/1시간 (해당분야 경력에 따라 비용 산정)

### 3.2.3. 위탁업무 선정을 위한 체크 리스트

<표13>는 기업이 협의체 내 역할에 따라 컨설팅업체에 위탁할 수 있는 단계별 세부 업무내용이다. 의뢰하고자 하는 업무를 확인하고 해당 항목을 표에서 선택하여 계약서 작성 시 활용할 수 있다. 컨설팅업체와 계약을 체결하기 전에 선택한 세부 업무내용이 모두 계약서에 포함되었는지 당사자들이 재확인할 필요가 있다.

표 13\_

기업의 협의체 역할별 컨설팅업체에 위탁할 수 있는 업무 체크 리스트

	구분	의뢰 업무	구성원 구분*	비고
1. 등록 준비 단계	등록 기존화학물질 확인	<input type="checkbox"/> 제조·수입 화학물질 성분 확인 절차 지원	모두	
		<input type="checkbox"/> 화학물질 식별정보 확인	모두	
		<input type="checkbox"/> 기존화학물질 여부 확인	모두	
		<input type="checkbox"/> 등록대상 여부 확인	모두	
	등록 면제대상 여부확인	<input type="checkbox"/> 등록 면제대상 여부 확인	모두	
		<input type="checkbox"/> 등록면제 확인 절차 필요 여부 확인	모두	
		<input type="checkbox"/> 등록면제 확인 신청	모두	
	기존 화학물질 등록의사 결정 지원	<input type="checkbox"/> 등록 의무자 확인 절차 수행 (문의 서신 등 작성 제공)	모두	
		<input type="checkbox"/> 등록 의무자 결정 절차 지원 (의사 결정 자문)	모두	
	하위사용자의 용도 조사 지원	<input type="checkbox"/> 하위사용자의 용도 조사 지원 (서신 작성 및 예시 제공)	모두	
<input type="checkbox"/> 하위사용자 용도상 노출 정보 조사 (정보제공용 설문지 작성 및 예시 제공)		모두		
2. 사전신고	사전신고 화학물질 리스트 작성	<input type="checkbox"/> 기존화학물질 등록의사 최종 결정 지원	모두	
		<input type="checkbox"/> 등록할 최종 기존화학물질 리스트 작성	모두	
	사전신고 절차 대행	<input type="checkbox"/> 화학물질정보처리시스템을 통한 입력 (사전신고)	모두	
3. 협의체 참가 및 활동	협의체 운영 절차 지원	<input type="checkbox"/> 협의체 운영 방법 설명	모두	
		<input type="checkbox"/> 공동제출/개별제출의 장단점 비교 설명	모두	
		<input type="checkbox"/> 협의체에서의 역할 설명 및 선택 지원	모두	
		<input type="checkbox"/> 적극적 구성원 활동 지원	적극적	
		<input type="checkbox"/> 수동적 구성원 활동 지원	소극적	

	구분	의뢰 업무	구성원 구분*	비고
3. 협의체 참가 및 활동	대표자 역할 지원	<input type="checkbox"/> 대표자 선정 절차 지원	대표	
		<input type="checkbox"/> 대표자 변경 절차 지원	대표	
		<input type="checkbox"/> 대표자의 협의체 운영 지원 (구성원 정보 수집, 회의 주재 등)	대표	
		<input type="checkbox"/> 시험자료 생산과정 지원 (필요 항목 결정, 시험 의뢰 및 관리)	대표	
		<input type="checkbox"/> 제출자료(Key Data) 결정에 관한 기술적 지원 (신뢰도 평가 포함)	대표	
		<input type="checkbox"/> 자료 구매 지원 (국내외 자료 소유자 정보 확보 및 구매 과정 지원)	대표	
	개별등록 절차 지원	<input type="checkbox"/> 개별등록을 위한 절차 수행	소극적	
		<input type="checkbox"/> 개별등록 허가 신청	소극적	
		<input type="checkbox"/> 시험자료 생산과정 지원 (필요 항목 결정, 시험 의뢰 및 관리)	소극적	
		<input type="checkbox"/> 제출자료(Key Data) 결정에 관한 기술적 지원 (신뢰도 평가 포함)	소극적	
<input type="checkbox"/> 자료 구매 지원 (국내외 자료 소유자 정보 확보 및 구매 과정 지원)		소극적		
4. 데이터 갭 분석	데이터 갭 분석	<input type="checkbox"/> 법적 자료 면제 요건 검토	대표	
		<input type="checkbox"/> 공개된 유해성 및 분류 정보 수집	대표	
		<input type="checkbox"/> 자료 면제 범위 확정	대표	
		<input type="checkbox"/> 필요 시험자료의 존재 여부 검토	대표	
		<input type="checkbox"/> 최종 데이터 갭 결정	대표	
	시험자료의 제출면제를 위한 절차 진행	<input type="checkbox"/> 시험자료의 제출면제를 위한 절차 수행	대표	
		<input type="checkbox"/> 등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 작성	대표	
		척추 동물시험 자료 부동의 확인 절차	<input type="checkbox"/> 척추동물시험자료 부동의 여부 확인	모두
<input type="checkbox"/> 척추동물시험자료 부동의 신청	모두			
5. 등록 신청 자료 작성	등록신청서 작성	<input type="checkbox"/> 등록 신청서 작성	대표	
		<input type="checkbox"/> 위해성평가자료 작성	대표	
6. 등록 신청서류 제출	등록 신청서류 제출	<input type="checkbox"/> 등록 신청서류 제출	대표	
		<input type="checkbox"/> 기타구성원 등록 신청서류 제출	적극적, 소극적	
		<input type="checkbox"/> 후발 등록자 등록 신청서류 제출	후발 등록자	

	구분	의뢰 업무	구성원 구분*	비고
7. 변경 등록/신고	변경등록 및 변경신고	<input type="checkbox"/> 변경등록 및 변경신고 절차 자문 및 수행	모두	
		<input type="checkbox"/> 변경 등록/신고에 관한 설명 및 자문	모두	
		<input type="checkbox"/> 변경 등록/신고 절차 수행	모두	
8. 하위사용자 정보 제공	하위사용자 정보제공	<input type="checkbox"/> 하위사용자에게 화학물질 정보 제공	모두	
		<input type="checkbox"/> 하위사용자 정보전달 의무 설명	모두	
		<input type="checkbox"/> 하위사용자 정보전달 문서 작성	모두	

\* 구성원 구분

대표자: 협의체 내 대표로 활동

적극적 구성원: 협의체 내에서 주도적으로 활발한 활동

소극적 구성원: 협의체 내에서 소극적(비) 활동

## 3.3. 기업-컨설팅업체 간의 계약 체결

### 3.3.1. 계약서 작성 시 고려해야 할 필수 요소

기업은 컨설팅업체를 선정하고 비용(견적)을 확인하였다면 등록업무를 최종적으로 위탁(전적 또는 부분 업무 의뢰)하기 위한 계약서 작성이 필요하다. 기업은 협의체 내 역할과 업무범위 결정에서 아래와 같은 사항을 고려할 필요가 있다. 기업의 협의체 내 역할에 따른 상세사항은 「3. 등록업무 관련 계약」에서 설명한다.

- 사전에 화학물질 등록 전략에 관한 자문의 필요 여부
- 기업이 의뢰한 위탁업무 수행을 위한 컨설팅업체의 전문성 보유 여부
- 해당 기업이 기존화학물질의 등록을 위한 협의체 내에서 역할(대표자, 적극적 구성원, 소극적 구성원) 확인
- 컨설팅업체가 특정 부분 전문성이 부족할 경우, 타 컨설팅업체에 재하청 허용 여부
- 등록 완료 후 필요한 절차 포함 여부
- 최종적으로 위탁 업무범위의 결정

### 3.3.2. (견본) 비밀유지계약서

기업과 컨설팅업체의 계약 체결 시 비밀유지는 기본적인 사항이다. 비밀유지 계약은 컨설팅 계약서에 일부조항으로 포함시키거나 별도로 체결할 수도 있다. 이러한 비밀유지를 위한 조항이 반드시 필요한 이유는 다음과 같다.

- 계약 당사자인 기업의 정보(물질 식별정보, 제조·수입량, 용도 등)가 컨설팅 업체에 제공되어, 해당 기업의 정보가 실제적으로 시장에서의 경쟁자인 협의체 내 구성원(대표자 또는 기타 구성원)에게 공개될 우려가 있음

- 계약 당사자인 기업의 정보를 수령한 컨설팅업체가 제3자에게 해당 정보를 공개할 우려가 있음

대표자가 컨설팅업체와 계약하여 대표자의 업무를 대행하도록 의뢰한 경우, 다른 협의체 구성원이 해당 대표자의 컨설팅업체에게 등록에 필요한 정보를 전달한 경우, 해당 정보를 대표자 또는 협의체의 또 다른 구성원에게 구두 또는 문서 등으로 의도적 또는 비의도적으로 공개될 수 있다. 따라서 기존화학물질 등록 협의체와 연관이 된다면, 다음의 관계 간에 비밀유지계약이 필요하다.

- 계약 당사자 기업 ⇔ 컨설팅업체
- 계약 당사자 기업 ⇔ 협의체 대표자 (또는 대표자의 컨설팅업체)
- 계약 당사자 기업 ⇔ 자료 거래자 (또는 자료 거래자의 컨설팅업체)

비밀유지계약서는 적어도 다음사항을 포함하여야 한다.

- 법적으로 공개적인 요청이 있지 아니 한, 제3자에 대하여 모든 정보에 대한 비밀유지와 노출되지 않게 취급하여야 한다.
- 각 계약 당사자는 다른 당사자 혹은 제3자로부터 서면에 의한 어떠한 정보 공개 혹은 정보의 악용이 있는 경우 그 즉시 상대방에게 통보하여야 하며, 또한 정부 당국으로부터 정보의 공개와 관련한 요청이 있을 시에도 즉시 상대방에게 통보하여야 한다.
- 화평법을 포함하는 법적 혹은 규제 목적을 위한 정보공개 요구에는 공개가 요구된 최소한의 정보를 나타낸 서식(예, 가능한 짧은 요약)만을 이용하여야 한다. 이러한 제한은 정보를 제공한 당사자에게 적용되지 않는다.
- 정보는 해당 계약에서 허용한 목적으로만 사용하여야 한다.
- 당사자의 피고용인, 관계자, 외부 조연자 혹은 컨설턴트에 대한 정보공개와 국외제조자와 국외제조자가 선임한 자, 혹은 제3자 대리인에게 해당 계약과 관련하여 허용된 목적을 위해 필요한 정도까지 혹은 꼭 필요한 정도로만 알려주는 방식으로 한다.

- 각 당사자는 반드시 정보의 비밀유지를 위한 정책과 절차가 준비되어야 하고 외부의 조인자 혹은 컨설턴트의 요구에 본 비밀유지 의무를 반드시 준수 할 정책과 절차를 준비하여야 한다.
- 비밀유지계약서는 정보수령인이 다음 각각의 정보를 타당하게 입증할 수 있는 경우에는 적용하지 않는다.
- 해당 계약에 따른 정보공개 이전에 비밀이 아닌 사실을 정보수령인이 알고 있는 경우
- 공개시기 이전에 공공으로 알려졌거나, 이후 정보수령인의 일부가 해당 계약 조건의 위반 없이 공공적으로 알게 된 경우
- 각 정보공개에의 권한을 가진 공개 당사자가 아닌 다른 정보원에 의한 공개를 통하여 정보수령자가 알게 된 경우
- 문서기록에 의한 증거로써 공개 당사자의 정보 접근 없이 정보수령자가 독립적으로 알게 된 경우
- 각 정보를 요구할 법적권한을 가진 정부 당국으로 전달된 경우
- 정보의 특정 일부가 상기 예외사항에 해당하는 일반 정보와 합쳐져 있다고 해서 예외사항에 해당하는 것은 아니다. 마찬가지로 특정 일부가 예외사항에 해당한다고 해서 이러한 정보와의 조합으로 예외사항에 부합하는 것으로 볼 수 없으며, 조합된 정보 자체와 운영 방식이 예외사항에 해당할 경우에만 예외로 인정할 수 있다.

다음 비밀유지계약서는 모든 정보제공자와 정보취급자 상호 간에 사용될 수 있다.

## 비밀유지의무 이행계약서(이하 “본 계약”)

1. 본 계약은 정보제공자와 정보취급자 간의 계약이며, 정보취급자가 수행하는 한국의 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”)에 따른 “-----”(이하 “본 물질”)의 [서비스명 또는 업무명](이하 “서비스”)을 위해서 정보취급자에게 제공된 정보제공자의 비밀정보와 관련하여 다음과 같은 이행조건을 설정한다.
2. ‘비밀정보’라 함은, 서비스의 수행을 위해 정보제공자가 정보취급자에게 제공하는 본 물질에 관한 일체의 정보로서, 인쇄물이나 컴퓨터파일 등의 형태로 제공되는 경우뿐만 아니라 구두 또는 열람 허용 등 무형적인 방법으로 상대방에게 제공되는 경우 및 정보제공자가 직접 제공하지 않았더라도 정보취급자가 정보제공자로부터 지득하게 된 일체의 정보를 의미하며, 본 계약의 체결 사실, 본 계약 체결의 배경이 된 서비스 이행에 관한 사항 및 본 계약에 따라 비밀정보를 제공받았다는 사실을 포함한다.
3. 정보취급자는 아래에 서명날인한 날로부터 본 계약에서 언급한 서비스를 수행하는 동안 정보제공자로부터 제공받아 취급하는 모든 정보에 대해서 제공받은 날로부터 10년 동안 비밀을 유지하여야 하며 정보제공자 이외의 제3자에게 공개하거나 사용하여서는 아니 된다.
4. 정보취급자는 정보제공자로부터 비밀정보의 비밀유지의무 이행 정도의 확인을 요구 받을 경우 제공자의 요구에 적극적으로 협조하여야 하고, 만일 정보제공자의 요구가 있는 경우에는 정보제공자의 선택에 따라 본 약정에 따른 비밀정보가 담긴 모든 자료를 정보제공자에게 즉시 반환하거나 이를 파기하고 그 파기 사실을 확인하는 확인서를 정보제공자에게 제공하여야 한다.
  - a. 정보취급자가 2. 내지 3.의 사항을 위반하였을 경우, 정보취급자는 정보제공자가 입은 모든 손해를 배상하여야 함은 물론 민·형사상의 일체의 책임을 진다. 다만, 다음의 경우에 한하여 정보취급자는 정보의 공개에 대해 책임을 지지 아니한다.
  - b. 정보취급자가 비밀정보를 제공받기 전에 이미 알고 있던 정보로서, 정보제공자와 무관하게 획득되었다는 점이 정보제공자로부터의 정보 취득 시점보다 먼저 작성된 서면기록에 의하여 증명되고, 해당 정보에 관하여 제3자에게 비밀유지 의무를 부담하지 않는 정보;
  - c. 정보취급자의 과실 또는 태만에 의하지 않고 공공에 공개된 정보;
  - d. 정보취급자가, 정보제공자에 대하여 비밀유지 의무를 부담하지 않는 제3자로부터 당해 제3자에 대하여도 비밀유지 의무를 부담하지 않는 형태로 취득한 정보;
  - e. 서비스 수행에 따른 법적 의무 이행을 위하여 해당 당국에 제출되어 해당 당국이 취급하는 정보
  - f. 법적으로 비밀유지 유효기간이 지나 당국이 공개한 정보

본 계약서는 아래에 서명 날인한 날로부터 유효하고 2부를 작성하여 “정보제공자”와 “정보취급자”가 각각 1부씩 보관한다.

년    월    일

정보제공자  
△△△△주식회사  
주소:  
대표이사:

정보취급자  
○○○○컨설팅  
주소:  
대표이사:

### 3.3.3. 등록업무 관련 계약 (계약 주체별)

기업이 기존화학물질 등록을 컨설팅업체를 선정하여 업무를 수행할 경우(전적 또는 부분적 업무 의뢰), 계약서 작성이 필요하다. 기업은 기존화학물질 등록을 위한 협의체에서의 역할에 따라 아래와 같은 사항을 고려할 필요가 있다.

#### 가. 대표자와 컨설팅업체의 계약

컨설팅업체와 계약을 맺는 기업이 기존화학물질 등록을 위한 협의체에서 어떤 역할(대표자, 적극적 구성원, 소극적 구성원 등)을 하는지에 따라 업무범위는 매우 다르다. 대표자의 컨설팅업체는 아래 <그림 9>에 해당하는 전 업무를 이끌어 가는 역할을 하게 되므로, 전 분야에 대한 전문성이 있어야 한다.

대표자 ⇔ 컨설팅업체에 의한 계약은 협의체 전체 구성원에 가장 큰 영향을 미칠 수 있다. 해당 외부 전문기관이 전문성이 충분한지, 서비스 비용이 적절한지, 부당한 비용을 청구할 소지가 있는지를 각 구성원이 알고 있어야 한다.

대표자의 컨설팅업체는 해당 기업의 화학물질에 대한 식별정보 확인 업무 뿐 아니라, 구성원의 물질에 대한 식별정보 구별도 할 수 있어야 하며, 시험자료의 해석, 자료의 신뢰도 분석, 분류 및 표시 구분, 위해도 평가 등 기술적 업무와 시험자료 거래에 관한 능력과 비용 분석에 관한 업무 능력도 있어야 한다. 이러한 사항이 계약에 포함되어야 하며, 상세 업무범위는 <표14>를 참고 할 수 있다.

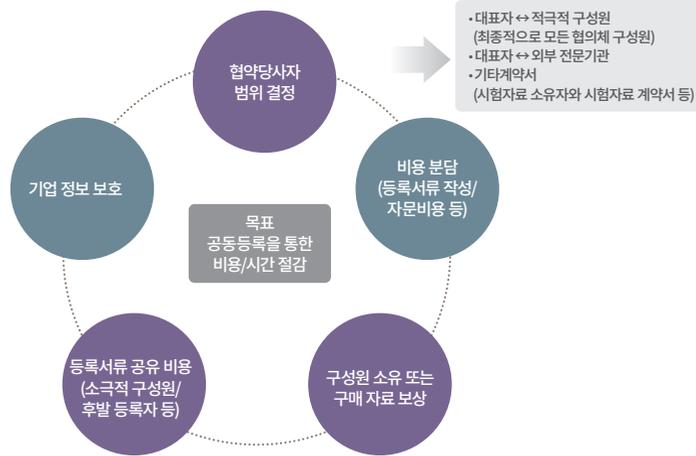


그림 9\_ 협의체 구성원 간 계약의 기본 골격 및 요건

### 나. 적극적(Active) 구성원과 컨설팅업체의 계약

컨설팅업체와 계약을 맺는 기업이 기존화학물질 등록을 위한 협의체에서 적극적 구성원일 경우, 대표자가 제안하는 사항에 대해 계약 당사자인 기업의 의사(자료 구매/생산, 분류 및 표시 제안, 자료의 신뢰도 평가, 비용 산정 등)를 적극 반영되도록 하여야 하므로, 업무를 위탁 받은 컨설팅업체는 대표자의 컨설팅업체에 뒤지지 않는 전문성을 가지고 있어야 한다. 컨설팅업체는 대표자가 진행하는 <그림6>에 해당하는 전 업무를 평가하여야 하며, 이러한 업무를 계약에 포함하여야 한다. 상세 업무범위는 <표4>와 <표5>를 참고 할 수 있다.

모든 구성원은 기존 시험자료 공유에 필요한 참조권('Letter of Access (LOA)') 구입 비용 관련 내용을 사전에 알고 있어야 추후 비용 지불에 대비할 수 있다. 따라서 지불 조건 등을 이해할 필요가 있다.

### 다. 소극적(Passive) 구성원 또는 후발 등록자와 컨설팅업체의 계약

컨설팅업체와 계약을 맺는 기업이 기존화학물질 등록을 위한 협의체에서 소극적 구성원일 경우, 높은 전문성이 요구되지는 않는다. 소극적 구성원의 컨설팅업체는 대표자 또는 대표자의 컨설팅업체에 의해 결정된 사항에 대해 응답

할 의무도 없으며, 초기에 의뢰기업의 화학물질 확인에서부터 최소한의 지원을 하게 된다. 그러나 소극적 구성원의 컨설팅업체는 해당 기업의 등록을 위해 등록대표자 ⇔ 적극적 구성원 간 계약의 내용에 따른 비용(등록서류 공유 및 시험비용 공유 등)을 추후 업무계약 당사자인 기업이 등록 시에 지불하게 되므로, 등록대표자 ⇔ 적극적 구성원 상호간 계약내용을 이해할 필요가 있다. 상세 업무범위는 <표 4>와 <표 5>를 참고 할 수 있다.

또한 법 제44조 및 시행규칙 제54조에 따라 화학물질 등록·신고를 한 기업은 관련 자료를 5년간 보존해야 하는 의무사항이 적용되므로 대표자, 적극적 구성원, 소극적 구성원 및 후발등록자는 컨설팅 업체와 계약 시 업무 관련 결과물의 소유권에 대한 내용을 계약서에 명시하여야 한다.

### 3.3.4. 등록 이후 업무 관련 계약(계약 주체별)

기업은 컨설팅업체를 통해 기존화학물질의 등록신청을 성공적으로 완료 한 후에 등록된 물질에 대한 지속적·체계적 관리를 위하여, 추가적인 의무를 수행하여야 한다. 법 제12조제1항 및 제2항에 따른 변경등록 및 변경신고, 법 제44조에 의한 서류의 기록 및 보존, 법 제29조에 의한 화학물질의 정보제공 및 제30조에 의한 하위사용자 등의 정보제공 의무를 수행하여야 한다.

등록 후에 발생하는 추가적인 의무에 대해 기업은 컨설팅업체와 등록을 포함하는 모든 필요 업무를 포함할 수 있지만, 기업의 사정에 따라 별도의 계약을 맺을 수도 있다.

사후관리 서비스계약서는 다음과 같은 사항을 포함할 수 있다.

- 협의체 유지관리
  - 후발등록을 위한 협의체 정보 및 자료 관리
  - 후발등록자 등록업무 대응

- 공동제출 등록신청자료에 대한 국립환경과학원의 보완 대응
  - 용도와 관련한 노출정보
  - 분류 및 표시 내용
  - 시험요약서 및 기타 작성 서류
- 시험계획서 이행관련 업무
  - 추가자료 제출 명령 이행
  - 유해성 자료 구매 또는 생산
  - 시험 면제사유에 대한 대응
  - 유해성 및 위해성 자료 생산과 관련 협의체 내 협의

다음 ‘공동등록 사후관리 서비스 계약서’는 등록 완료 이후 사후관리업무를 위탁할 시 활용할 수 있는 계약서 예시이다.

### 기존화학물질 공동등록 사후관리 서비스 계약서

△△△△ 주식회사(주소 :----- 이하 “갑”이라고 한다)와 ○○○○(주소 :----- 이하 “을”이라고 한다)은 년 월 일부로 다음과 같은 등록대상 기존화학물질 공동등록 사후관리 서비스를 계약을 체결한다.

#### 제1조(목적)

『화학물질의 등록 및 평가에 관한 법(이하 화평법)』 하에서 “갑”이 협의체 대표자인 등록대상 기존화학물질(○○○○○○○○○○ [CAS No. 000-00-00])에 대한 기존 협의체 구성원(이하 “구성원”이라 한다)의 등록통지서가 발급된 이후에 이행될 수 있는 업무에 대하여 필요한 정보를 제공하고 “갑”과 “구성원”의 공동등록이 화평법에서 규정하는 바에 따라 최종적으로 완료될 수 있도록 서비스를 제공함을 목적으로 한다.

#### 제2조(서비스의 범위)

본 서비스는 “갑”이 대표자인 공동등록 협의체 구성원의 등록통지서가 발급된 이후에 이행될 수 있는 업무를 수행함에 있어 “을”은 다음 항목들의 서비스를 제공한다.

1. 국립환경과학원(이하 “NIER”이라 한다)의 유해성심사 과정에서 추가 시험자료 요구 및 관련 업무에 대한 대응
  - 1) “NIER”의 요구사항 파악
  - 2) “NIER”이 추가적으로 자료 혹은 정보를 요청하는 시험항목에 대한 분석

- 3) “NIER”의 요구사항 및 대응방안을 “갑”과 “구성원”에게 전달
  - 4) “NIER”이 요구하는 자료 혹은 정보를 “갑”과 “구성원”이 원활하게 제출할 수 있도록 자료 혹은 정보 확보 및 시험이 필요한 경우 시험 진행 및 관리.
  - 5) “갑”과 협의가 완료된 자료, 정보 혹은 시험보고서를 “NIER”에 제출
  - 6) “갑”과 협의가 완료되어 제출한 자료, 정보 혹은 시험보고서에 대한 “NIER”의 보완 요청 대응
  - 7) 유해성심사 결과통지서 수령 및 전달
2. “갑”과 “구성원”의 등록통지서 발급 이후 본 물질에 대한 등록을 원하는 자(이하 “후발주자”라 한다)가 있는 경우, “후발주자”의 등록을 위한 업무 대응
- 1) “후발주자”의 등록톤수 확인 및 제출하여야 하는 시험자료 확인
  - 2) “갑”에게 “후발주자”의 등록의사 및 정보 전달
  - 3) “갑”과 협의하여 “후발주자”의 등록비용 산출
  - 4) “후발주자”에게 “갑”과 협의된 등록비용 통보 및 “후발주자”의 등록업무 이행
  - 5) “갑”이 등록과 관련하여 기 선납한 비용에 대한 “후발주자”의 비용 “갑”에게 반환
3. “갑”이 제1항 및 제2항 이외에 공동등록과 관련된 업무가 있을 경우, “갑”은 “을”과 협의하여 해당업무를 추가할 수 있다.

### 제3조(서비스의 결과물)

1. 서비스의 결과물은 다음을 포함한다.
  - 1) 공동등록 사후관리와 관련한 내용(이메일, 문서, Fax 등)
  - 2) 공동등록 사후관리를 위하여 “을”이 “갑”에게 제공한 문서
  - 3) 유해성심사 결과통지서
2. 당해 결과물의 제출시기가 도래하기 전에 계약이 해지되는 경우 “을”은 당해 시점까지의 업무처리에 대한 결과물을 “갑”에게 제공하여야 한다.
3. 결과물은 문서, 전자문서를 포함한다.

### 제4조(서비스 추진 방법)

본 서비스는 다음과 같은 방법으로 추진한다.

1. 서비스와 관련한 진행 및 총괄은 “갑”이 전담하고, “을”은 “갑”을 보조하여, “갑”의 원활한 공동등록 사후관리 업무 이행을 위한 전략수립 및 자문을 담당한다.
2. “갑”은 공동등록 사후관리 업무에 필요한 정보 및 자료 제공에 최대한 협조한다.

### 제5조(위임의 한계)

“을”은 본 계약에 따라 “갑”의 업무추진을 위하여 위임된 업무가 있다면, 그에 대해서는 정보의 수집, 업무의 연락, 교섭 등의 활동을 대신할 수 있으나 “갑”의 서면허락 없이 “갑”의 명의를 계약체결 또는 채무가 발생하는 어떠한 대리행위도 할 수 없다.

### 제6조(서비스계약 및 수행기간)

본 서비스기간은 본 계약의 서명/날인일부터 “갑”과 “구성원” 또는 후발주자가 있는 경우 협의체 구성원 전원의 유해성심사결과 통지서 발급일로부터 30일이 되는 날까지로 한다. 다만 본 계약기간 이후에 또다른 후발주자가 등록을 원하는 경우 본 계약서에 따라 “갑”과 “을”이 협의하여 결정하도록 한다.

### 제7조(서비스비용 및 지급조건)

1. 본 서비스에 소요되는 비용은 업무 이행에 대한 실제 소요 시간을 기준으로 산정하도록 하며 비용은 시간당 USD 000으로 한다.
2. “을”은 제2조(서비스의 범위)에 따른 해당 업무 완료 이후에 제1항에 따라 “갑”에게 비용을 청구하도록 하며, 업무이행에 대한 비용 청구 이전에 “갑”에게 그 내용을 전달하여 사전승인을 득하도록 한다.
3. “갑”은 “을”로부터 청구된 비용을 청구서 발행일로부터 30일 이내에 “을”이 지정한 은행계좌에 입금하도록 한다. 만약 계약이 종료될 경우에는 “을”은 해지된 날로부터 1개월 이내에 해지 시점까지의 용역비에 대한 집행 정산서를 “갑”에게 통보하고 “갑”이 인정한 기성부분에 한하여 정산한다.

### 제8조(관련서류의 귀속 및 지적소유권)

1. 본 용역과 관련하여 “을”이 “갑”으로 부터 공동등록 사후관리를 위하여 입수한 정보, 자료 및 이를 근거로 “을”이 작성한 모든 서류의 원본 및 사본은 서비스완료 또는 종료해지 등의 원인으로 인한 계약 만료 시 “갑”에게 반환 및 이전한다.
2. 제3조에서 언급된 결과물은 “갑”의 소유로 한다.

### 제9조(신의성실 및 상호협조)

1. “갑”과 “을”은 상호신의를 가지고 본 계약의 각 조항을 성실히 이행하여야 하며 상호간에 명예와 품위를 손상시키지 않도록 한다.
2. “을”은 본 서비스수행과 관련하여 “갑”의 요청이 있을 때에는 “갑”과 협의하여야 하며, “갑” 또한 “을”이 수행하는 서비스에 필요한 기초자료 요청에 적극 협조하여야 한다.
3. “을”의 귀책 사유 있는 수행으로 인한 “갑”의 손해 발생 시에 이에 관한 책임을 부담한다.

### 제10조(비밀보장)

1. “을”은 본 용역과 관련하여 “갑”으로 부터 입수 및 지득한 자료나 기술적, 경영상의 제반 정보에 대해서 비밀을 유지해야 하며 본 계약에 따른 서비스업무용으로만 사용하며 기타의 외부 유출 혹은 본 계약의 목적을 벗어난 용도로는 사용하지 못하고, “갑”의 서면 승인 없이 외부 또는 제3자에게 공개 또는 제공하지 아니한다. 본 계약 이후라도 관련 자료에 대한 비밀유지의무를 부담한다. 단, 법령규정이나 법규에 따른 법적 의무 이행을 위하여 국내 해당 관청이 요구하는 정보에 대해서는 “갑”의 동의를 통하여 해당 관청에 제공이 가능하다.

2. “을”이 본 서비스 시행 전 공지된 내용 또는 비밀보장 유지 의무 및 본 계약의 위반 없이 입수한 정보에 대해서는 제1항을 적용하지 아니한다.
3. “을”은 본 조항과 관련한 의무위반으로 “갑”에게 손해를 가한 경우 “을”은 이에 대한 모든 손해를 배상할 책임이 있다.

#### 제11조(하도급 금지)

“을”은 “갑”의 사전 서면동의 없이 이 서비스의 일부 또는 전부를 제3자에게 하도급 할 수 없으며, 이 계약에 따른 권리의무의 일부 또는 전부를 제3자에게 양도하거나 담보로 제공할 수 없다. 이를 어길 경우 “갑”은 본 서비스계약의 해지를 “을”에게 통보 즉시 해지 또는 해지할 수 있으며, 이 경우 “갑”에게 발생하는 모든 손해를 “을”은 배상하도록 한다.

#### 제12조(계약의 종료)

본 서비스기간의 만료일을 계약종료일로 본다. 단, 계약만료일 1개월 이전에 쌍방이 합의하여 문서를 통하여 계약을 연장할 수 있다.

#### 제13조 (계약의 해지 및 해제)

1. 당사자 일방에 대하여 다음 각 호에 해당하는 사유가 발생할 시 상대방은 즉시 계약을 해제하거나 해지할 수 있다.
  - 1) 일방의 주요 재산에 대하여 압류, 가압류, 가처분, 경매, 기타 강제집행 또는 그 보전을 위한 신청이 있는 경우
  - 2) 일방에 대하여 파산, 회사정리, 화의신청 등의 개시신청이 있는 경우
  - 3) 일방의 재정 상태에 중대한 영향을 끼칠 수 있는 소송이 제기된 경우
2. 당사자 일방에 대하여 다음 각 호에 해당하는 사유가 발생 시 상대방은 7일 이상의 시정기간을 두고 사유를 명시하여 시정을 최고하며, 그럼에도 불구하고 시정이 이루어지지 아니 할 시 즉시 계약의 해제 또는 해지를 통보한다.
  - 1) 일방의 태만 또는 계약불이행으로 인하여 더 이상 계약을 수행할 수 없게 된 경우
  - 2) “을”이 본 계약을 불이행하거나 계약사항을 위반하여 그 시정을 요구하는 “갑”의 서면통지를 받고도 30일 이내에 시정하지 아니한 경우
  - 3) 일방이 본 계약상의 명시된 규정 이외에 상대방 회사의 명예를 손상시키는 행위를 하였을 때
  - 4) 일방의 회사재정의 급격한 악화를 인지하고 이에 대한 해명요구에 불응한 때
3. “을”이 제11조를 위반한 경우에는 “을”에게 통보 즉시 해제 또는 해지한다.
4. 계약의 해제 또는 해지에도 불구하고 기존에 발생한 상대방에 대한 권리의무는 그대로 존속하며 상호정산의 책임이 발생한다. 해지의 책임이 있는 당사자는 상대방에 대하여 손해배상의 책임이 있다.
5. 기타 해지에 필요한 사항은 “갑”과 “을” 쌍방의 합의에 의한다.

**제14조(계약의 변경)**

“갑”과 “을”은 서면합의에 의하여 본 계약의 내용을 변경할 수 있다.

**제15조(계약의 효력)**

본 계약은 계약일로 부터 유효하다.

**제16조(해석)**

본 계약에 명기되지 아니한 사항 및 본 계약상의 해석상 이의가 있을 때에는 관련 법 규정 및 합의에 의하여 결정한다.

**제17조(관할법원)**

본 용역수행 중 발생한 분쟁에 대해서는 상호 우호적으로 합의하도록 하며, 본 합의가 성립되지 않을 때에는 상사(상업 활동)분쟁 해결기관인 대한민국의 대한상사중재원에서 해결하기로 한다.

본 계약서는 2부를 작성하여 서명 날인하고 “갑”과 “을”이 각각 1부씩 보관한다.

년    월    일

“갑”

“을”

△△△△주식회사

○○○○컨설팅

주소:

주소:

대표이사:

대표이사:

### 3.3.5. (건본) 계약서 (계약 주체별 업무별)

기업이 기존화학물질 등록을 컨설팅업체를 선정하여 업무를 수행할 경우(전적 또는 부분적 업무 의뢰), 계약서 작성이 필요하다. 기업-컨설팅업체의 계약서는 의뢰 업무범위에 따라 다음과 같이 각기 다른 계약서 양식을 참고하여 활용할 수 있다.

기업-컨설팅업체 업무 계약은 화학물질 등록 전 과정 업무를 포괄적으로 명시하는 컨설팅 계약서, 컨설팅 계약서와는 별도로 상세 업무에 대한 기준을 제시한 ‘업무 기준 계약서(SLA)’, 컨설팅업체가 제공하는 서비스 범위, 제출서류 목록 및 요금 지불 방법 등을 부속서와 부록으로 분리하는 계약서 등이 있다.

- 등록 컨설팅 서비스 계약서

#### 건본 계약서 1.

하나의 계약서로 등록 전 과정을 포함하는 계약 형태

#### 기존화학물질 등록 컨설팅 계약서

△△△△ 주식회사(주소:----- 이하 “갑”이라고 한다)와 ○○○○(주소:----- 이하 “을”이라고 한다)은 년 월 일부로 다음과 같은 기존화학물질 공동등록을 위한 자문용역계약을 체결한다.

#### 제1조(목적)

본 계약은 『화학물질의 등록 및 평가에 관한 법(이하 화평법)』 하에서 “갑”이 대표자로 선임된 등록대상 기존화학물질XXXXXXXX[CASNo. XXX-XX-X]의 공동등록이 원활하게 수행될 수 있도록 “을”이 “갑”에게 필요한 정보를 제공하고 “갑”의 협의체 대표자 역할 수행 및 협의체 공동등록 등록서류 작성 등을 지원하는 용역(이하 “본 용역”이라고 한다)을 제공하는 것과 관련하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

#### 제2조(용역의 범위)

1. 본 용역의 범위는 “갑”이 대표자로 공동등록을 수행하는 것과 관련하여 “을”이 자문인으로서 다음 항목에 열거된 서비스를 “갑”에게 제공하는 것으로 한다.

- 1) “갑”이 협의체 대표자로서 대표자의 역할 수행과 관련한 기술적·전략적 자문 제공

**예시**

- 물질 식별 정보 확인
- 공동등록을 위한 데이터 갭(Data Gap) 분석 및 등록자료 선택
- 공동등록을 위한 화학물질의 분류 및 표시에 대한 확인

2) 협의체의 공동등록 등록서류 작성

**예시**

- 공동등록 서류의 결정
- 등록 예정 톤수, 화학물질의 용도 및 보유 시험자료 확인
- 데이터 갭 분석 및 등록자료의 선택
- 자료 제출 면제, 무료 사용 가능한 시험자료 확인 및 시험자료 구매 혹은 시험 의뢰와 관련한 기술적·전략적 결정
- 시험자료 구매 시, 구매대상 시험자료의 검토 및 구매 관련 기술적·전략적 결정
- 시험 의뢰 시, 시험항목 및 시험기관 선정과 관련한 기술적·전략적 결정
- 공동등록 서류의 작성 및 제출
- 공동등록 서류 제출 후 사후 후속 조치

2. “갑”이 제1항에 기재된 서비스 이외의 서비스를 필요로 할 경우, “갑”은 “을”과 협의하여 해당업무를 본 용역의 범위에 추가할 수 있다. 추가 서비스에 따라 추가 비용의 발생이 예상되는 경우, “을”은 예상 견적을 “갑”에게 사전에 제공하여 “갑”으로 부터 승인을 받아야 한다.

**제3조(용역의 결과물)**

1. 본 용역의 결과물은 다음을 포함한다.

- 공동등록과 관련한 전략 수립에 관한 자문 내용 (이메일, 문서, Fax 등)
- 협의체의 공동등록 이행을 위하여 “을”이 “갑”에게 제공한 문서
- 공동 등록 서류

2. 당해 결과물의 제출시기가 도래하기 전에 본 계약이 해지되는 경우 “을”은 당해 시점까지의 업무처리에 대한 결과물을 “갑”에게 제공하여야 한다.

3. 결과물은 문서, 전자문서를 포함한다.

**제4조(용역 추진 방법)**

본 용역은 다음과 같은 방법으로 추진한다.

1. “갑”은 “을”의 용역수행에 필요한 물질정보 등 관련 정보 및 자료 제공에 최대한 협조한다.

2. 자문의 수행장소는 각 상황 별로 특별히 다른 장소에서 진행되어야 할 것이 아닌 한, “갑”과 “을”이 합의하여 정하는 시간과 장소에서 면담 및 토의를 통하여 이루어짐을 원칙으로 하며 필요한 경우에는 유·무선 상의 통신수단으로 자문업무를 행하도록 한다.

**제5조(위임의 한계)**

“을”은 본 계약에 따라 “갑”의 업무추진을 위하여 위임된 업무가 있다면, 그에 대해서는 정보의 수집, 업무의 연락, 교섭 등의 활동을 대신할 수 있으나 “갑”의 서면허락 없이 “갑” 명의의 계약을 체결하거나 “갑”에게 채무가 발생하는 어떠한 대리행위도 할 수 없다.

**제6조(용역계약 및 수행기간)**

본 용역기간은 본 계약의 서명/날인 일부터 협의체의 공동등록이 완료되어 국립환경과학원의 등록통지서 발급일로부터 30일이 되는 날까지로 한다.

**제7조(용역보수 및 지급조건)**

1. 본 용역에 대한 보수(이하 용역보수”라고 한다)는 일금 〇〇〇〇원정 (\〇〇〇〇, 부가세 별도)으로 한다.
2. 용역보수는 다음 항목에 열거된 보수를 포함하되 이에 한정되지 아니한다.

**예시**

- 등록신청자료 작성 보수 (등록수량 100톤 - 1,000톤 기준): 일금 〇〇〇〇만원정 (\〇〇〇〇, 부가세 별도)
  - 위해성자료(CSR) 작성 보수: 일금 〇〇〇〇원정 (\〇〇〇〇〇〇, 부가세 별도)
3. 본 용역과 관련하여 실시하는 시험 또는 시험자료 구매와 관련한 사항은 “갑”과 “을” 간에 별도의 계약에 따라 정하도록 한다.
  4. “갑”은 “을”에게 본 계약에 서명한 날로부터 30일 이내에 용역보수의 50%(〇〇〇〇〇원정, \〇〇〇〇〇〇, 부가세 별도)를 지급하고, 등록증 수령 후 30일 이내에 잔여 50%(\〇〇〇〇, 부가세 별도)를 지급하도록 한다.
  5. 등록신청자료 제출 이전에 동 공동등록 협의체에 타 구성원이 가입하는 경우, “갑”과 “을”은 상호 합의하여, “갑”과 협의체 내 “갑” 이외의 타 구성원의 공동등록을 위한 별도의 계약을 체결하도록 한다.
  6. 계약이 중도해지될 경우에는 “을”은 해지된 날로부터 1개월 이내에 해지 시점까지의 용역보수에 대한 집행 정산서를 “갑”에게 통보하고 “갑”이 인정한 기성부분에 한하여 정산한다.

**제8조(관련서류의 귀속 및 지적소유권)**

1. 본 용역과 관련하여 “을”이 “갑”으로 부터 입수한 화학물질 동질성 자료 및 이를 근거로 “을”이 작성한 모든 서류의 원본 및 사본은 용역완료 또는 중도해지 등의 원인으로 인한 계약만료 시 “갑”에게 반환하거나 이전한다.
2. 제3조에서 언급된 결과물은 “갑”의 소유로 한다.

**제9조(신의성실 및 상호협조)**

1. “갑”과 “을”은 상호신의를 가지고 본 계약의 각 조항을 성실히 이행하여야 하며 상호간에 명예와 품위를 손상시키지 않도록 한다.

2. “을”은 본 용역수행과 관련하여 “갑”의 요청이 있을 때에는 “갑”과 협의하여야 하며, “갑” 또한 “을”이 수행하는 컨설팅에 필요한 기초자료 요청에 적극 협조하여야 한다.
3. “을”의 귀책 사유 있는 본 용역의 수행으로 인하여 “갑”에게 손해가 발생할 경우 “을”은 이에 대한 법적 책임을 부담한다. 다만 “을”이 본 용역을 수행함에 있어 필요한 관련 자료 및 정보 등을 원활하게 제공하지 않는 등 “갑”의 귀책사유로 인하여 용역 수행이 지연되거나 어렵게 된 경우 그로 인하여 발생한 손해는 “갑”이 부담한다.

#### **제10조(비밀보장)**

1. “을”은 본 용역과 관련하여 “갑”으로 부터 입수 및 지득한 자료나 기술적, 경영상의 제반 정보에 대해서 비밀을 유지해야 하며 본 용역을 수행하기 위한 목적으로만 사용하며 기타의 외부 유출 혹은 본 계약의 목적을 벗어난 용도로는 사용하지 못하고, “갑”의 서면 승인 없이 외부 또는 제3자에게 공개 또는 제공하지 아니한다. 본 조항에 따른 비밀유지의무는 본 계약이 종료된 이후에도 효력을 갖는다. 단, 법령규정이나 법규에 따른 법적 의무 이행을 위하여 국내 해당 관청이 요구하는 정보에 대해서는 “갑”의 동의를 통하여 해당 관청에 제공이 가능하다.
2. “을”의 귀책사유 없이 일반에게 공지된 내용 또는 “을”이 비밀보장 유지 의무 및 본 계약의 위반 없이 입수한 정보에 대해서는 제1항을 적용하지 아니한다.
3. “을”은 본 조항과 관련한 의무위반으로 “갑”에게 손해를 가한 경우 이에 대한 모든 손해를 배상할 책임이 있다.

#### **제11조(하도급 금지)**

“을”은 “갑”의 사전 서면동의 없이 본 용역의 일부 또는 전부를 제3자에게 하도급 할 수 없으며, 이 계약에 따른 권리의무의 일부 또는 전부를 제3자에게 양도하거나 담보로 제공 할 수 없다. 이를 어길 경우 “갑”은 본 계약의 해지를 “을”에게 통보함으로써 즉시 해제 또는 해지할 수 있으며, 이 경우 “갑”에게 발생하는 모든 손해를 “을”은 배상하도록 한다.

#### **제12조(계약의 종료)**

본 계약이 사전에 해제 또는 해지되지 않는 한, 본 용역기간의 만료일을 계약종료일로 본다. 단, 계약종료일 1개월 이전에 쌍방이 합의하여 문서를 통하여 계약을 연장할 수 있다.

#### **제13조 (계약의 해지 및 해제)**

1. 당사자 일방에 대하여 다음 각 호에 해당하는 사유가 발생할 시 상대방은 즉시 계약을 해제하거나 해지할 수 있다.
  - 1) 일방의 주요 재산에 대하여 압류, 가압류, 가처분, 경매, 기타 강제집행 또는 그 보전을 위한 신청이 있는 경우
  - 2) 일방에 대하여 파산, 회사정리, 화의신청 등의 개시신청이 있는 경우
  - 3) 일방의 재정상태에 중대한 영향을 끼칠 수 있는 소송이 제기된 경우

2. 당사자 일방에 대하여 다음 각호에 해당하는 사유가 발생 시 상대방은 30일 이상의 시정기간을 두고 사유를 명시하여 시정을 최고하며, 그럼에도 불구하고 시정이 이루어지지 아니 할 시 즉시 계약의 해제 또는 해지를 통보한다.

- 1) 일방의 태만 또는 계약불이행으로 인하여 더 이상 계약을 수행할 수 없게 된 경우
- 2) “을”이 본 계약을 불이행하거나 계약사항을 위반한 경우
- 3) 일방이 본 계약상의 명시된 규정 이외에 상대방 회사의 명예를 손상시키는 행위를 하였을 때
- 4) 일방의 회사재정의 급격한 악화를 인지하고 이에 대한 해명요구에 불응한 때

3. “을”이 제11조를 위반한 경우에는 “갑”은 “을”에게 위반사실을 통보함으로써 즉시 해제 또는 해지할 수 있다.

4. 계약의 해제 또는 해지에도 불구하고 기존에 발생한 상대방에 대한 권리의무는 그대로 존속하며 상호 정산의 책임이 발생한다. 해제 또는 해지의 책임이 있는 당사자는 상대방에 대하여 손해배상의 책임이 있다.

5. 기타 해제 또는 해지에 필요한 사항은 “갑”과 “을” 쌍방의 합의에 의한다.

**제14조(계약의 변경)**

“갑”과 “을”은 서면합의에 의하여 본 계약의 내용을 변경할 수 있다.

**제15조(계약의 효력)**

본 계약은 쌍방이 서명을 완료한 날부터 유효하다.

**제16조(해석)**

본 계약에 명기되지 아니한 사항 및 본 계약상의 해석상 이의가 있을 때에는 관련 법규정 및 합의에 의하여 결정한다.

**제17조(관할법원)**

본 용역수행 중 발생한 분쟁에 대해서는 상호 우호적으로 합의하도록 하며, 본 합의가 성립되지 않을 때에는 “갑”의 본점 소재지 관할법원에서 해결하기로 한다.

본 계약서는 2부를 작성하여 서명 날인하고 “갑”과 “을”이 각각 1부씩 보관한다.

년    월    일

“갑”

“을”

△△△△주식회사

○○○○컨설팅

주소:

주소:

대표이사:

대표이사:

## 견본 계약서 2.

전체 계약 의뢰 형식 하에, 각 업무를 별도 개별 의뢰하는 계약 형태

- 'MASTER 컨설팅 계약서(MCA)'와 별도로 '업무 기준 계약서(SLA)'가 필요함.

### MASTER 컨설팅 계약서(MCA)

본 계약은 아래 당사자 간에 체결됨.

[회사명], [주소]

△△△△주식회사(이하 '고객사'라고 한다.) 및 ○○○○컨설팅(이하 '컨설턴트'라고 한다.)

본 협약은 ○○○○년○○월○○일에 '고객사'와 '컨설턴트'간에 체결되어 효력을 가진다.

이에 따라, '고객사'와 '컨설턴트'는 아래의 내용에 합의한다.

#### 1. 서비스

'고객사'는 컨설팅 서비스를 위해 '컨설턴트'를 고용하고자 하며, '컨설턴트'는 이에 동의한다. 서비스의 세부 범위는 MCA의 첨부로서 개별 Service Level Agreement(SLA)에 기술한다.

본 협약서의 기간 동안, '고객사'의 요청 하에 '컨설턴트'는 '고객사'에 해당 서비스를 제공한다.

#### 2. 비용 및 지불

2.1. 본 계약서에서 제공하는 서비스와 비용에 대한 비용 스케줄은 해당 SLA의 체결 시 합의한다.

2.2. 해당 SLA에 따라 '고객사'는 서비스에 대한 비용을 지불하고, '컨설턴트'는 서비스 비용을 받는 데에 동의한다.

#### 3. 비밀 보장

3.1. 본 계약서의 기간과 연장기간, 협약 종료 후 10년간 '컨설턴트'는 협약서에 따른 컨설팅 과정에서 획득한 정보에 대한 비밀을 엄격히 유지하고, 해당 정보를 '고객사' 이외의 제3자를 위해 사용할 수 없다.

3.2. '고객사'의 통제나 소유 정보 및 기타 자료는 본 협약서에서 비밀 정보로 간주되며, 여기에는 발명, 기술, 개발 계획, 실험, 상업적 운영(장비, 고객, 영업과정, 상업 및 서비스 의뢰, 재정 및 운영 정보 및 계획, 예산, 프로그램 등) 관련정보, SLA와 관련하여 '컨설턴트'가 작성한 자료, '고객사'나 '컨설턴트'가 비밀로 명시한 세부사항 등이 포함된다.

3.3. '컨설턴트'는 협약서의 목적 달성을 위해 비밀 정보가 필요하며, 협약서의 내용에 따라 이러한 비밀 정보를 취급할 의무가 있는 직원 및 에이전트, 대표자에게 비밀 정보에 대한 접근을 제한한다.

3.4. '컨설턴트'는 '고객사' 컨설팅 과정에서 제3자가 소유한 비밀 정보를 직·간접적으로 누설하지 않는다고 보증한다.

3.5. 이러한 의무사항은 '고객사'가 제공한 다음 정보에는 적용되지 않는다.

3.5.1. '고객사'와 별도의 제공원으로부터 '컨설턴트'가 획득하여 고객사로부터 정보를 획득하기 이전에 확보된 문서로 이를 입증할 수 있으며, 제3자에 비밀유지 의무의 조건으로 입수하지 않은 정보

- 3.5.2. '컨설턴트'의 실수나 누락이 아닌 방법으로 공개된 정보
- 3.5.3. '고객사'에 비밀유지 의무가 없는 제3자로부터 비밀유지 조건이 아닌 방법으로 '컨설턴트'가 입수한 정보

#### 4. 지적 재산권

- 4.1. 계약 당사자는 다음의 정보나 자료가 '고객사'의 독점 자산임에 동의한다.
  - 4.1.1. '고객사'의 비밀정보나 소유자료
  - 4.1.2. '고객사'로부터 제공된 비밀정보로부터 유래한 성격의 정보
  - 4.1.3. 본 계약서에 따라 '컨설턴트'가 생성한 문서

#### 5. 전체 계약 및 개정

- 5.1. 본 계약서와 SLA는 계약 당사자의 이해에 부합하고 합의 사항에 대한 완전하고 독점적인 내용을 담고 있으며, 관련 사항에 대한 이전의 논의, 협상, 동의 내용 보다 우선하지만 계약서에서 언급되지 않은 당사자들 간의 합의사항보다 우선하지 않는다. 본 계약서의 내용 변경은 각 당사자의 대표자가 서면으로 서명한 경우에만 유효하다.
- 5.2. 본 계약서는 '컨설턴트'와 '고객사'의 위임 대리인이 서명한 문서의 방법으로만 개정이 가능하다.

#### 6. 계약의 종료

- 6.1. 본 계약서는 다음에 따라 조기 종료하지 않는 이상, 계약일로부터 1년간 유효하다. (혹은, 당사자 쌍방의 서면 동의가 없는 이상 종료 후 1년간 자동으로 연장된다.) 하지만, '고객사'는 해지하고자 하는 날짜로부터 최소 1개월 이전의 서면 통지로 계약해지 할 수 있는 권리는 가진다. '고객사'가 본 계약 조항을 이행하지 않고 이러한 불이행에 대한 서면 통지 이후 30일 이후에도 불이행이 지속되는 경우 '컨설턴트'는 서면으로 계약을 해지 할 수 있는 권리는 가진다.
- 6.2. 본 계약에 따른 비용의 미지급은 종료 이후 즉시 지불한다. '고객사'가 본 계약에 따른 컨설팅 서비스에 대한 선지급을 했거나, 계약 종료 시점에 서비스의 일부나 전체가 완료되지 않는 경우, '컨설턴트'는 '고객사'에 미이행 분에 대한 서비스 비용을 환급한다.
- 6.3. 제3조 및 제4조에 따른 '컨설턴트'의 의무사항은 본 계약의 종료 이후에도 유지된다.

#### 7. 당사자들의 의무

- 7.1. 본 계약서의 기한 내에 '컨설턴트'는 계약서에 따른 업무를 수행함에 있어서 '고객사'에 대한 컨설팅이나 지원에 최선의 노력을 기울인다.
- 7.2. '고객사'는 '컨설턴트'가 적절한 서비스를 이행할 수 있도록 관련 정보를 제공하는 데에 최선을 다한다.
- 7.3. '컨설턴트'가 서비스를 수행함에 있어 필요한 관련 자료 및 정보 등을 원활하게 제공하지 않는 등 '고객사'의 귀책사유로 인하여 서비스 수행이 지연되거나 어렵게 된 경우, 그로 인하여 발생한 손해는 '고객사'가 부담한다.

## 8. 적용법률

- 8.1. 본 계약서는 대한민국 법률에 따라 해석한다.
- 8.2. 본 계약에서 발생하거나 본 계약과 관련된 분쟁의 경우, 계약 당사자는 우호적인 방법으로 합의한다. 우호적인 합의에 이르지 못하는 경우, 대한상사중재원의 중재규칙을 따른다. 중재 장소는 대한민국이며, 중재 언어는 영어로 한다.

## 9. 추가 조항

- 9.1. 본 계약이나 혜택, 비밀 정보는 상대방 당사자의 사전 서면 동의 없이 직·간접적으로 이전할 수 없다.
- 9.2. 본 계약 조항의 이행을 당사자가 요구하지 않을 경우, 계약서에 따른 권리 포기로 간주되지 아니한다.
- 9.3. 본 계약서는 서명 당사자와 각 당사자의 허용된 승계자 및 양수인에게 효력을 가진다.

본 계약서는 2부를 작성하여 서명 날인하고 “고객사”와 “컨설턴트”가 각각 1부씩 보관한다

년    월    일

“갑”

△△△△주식회사

주소:

대표이사:

“을”

○○○○컨설팅

주소:

대표이사:

## 업무 기준 계약서(SLA)

본 SLA는 계약 당사자의 MASTER 컨설팅 계약서의 부속으로 '컨설턴트'와 '고객사' 간 ○○○○년○○월○○일에 체결한다.

### 1. 서비스 범위

#### 1.1. 기존화학물질 등록

- 1.1.1. '컨설턴트'는 '부록 ○○'에 리스트된 물질의 등록 서류를 작성하여 국립환경과학원에 제출한다.
- 1.1.2. '고객사'는 '컨설턴트'가 합리적으로 요청하는 물질의 세부 정보를 최선을 다해 제공하여 등록서류의 준비를 위한 계약의 서비스를 수행할수 있도록 한다.

#### 1.2. 화학물질의 등록 면제 신청

- 1.2.1. '컨설턴트'는 '부록 ○○'에 리스트된 물질의 면제 신청 서류를 작성하여 한국환경공단에 제출한다.
- 1.2.2. '고객사'는 '컨설턴트'가 합리적으로 요청하는 물질의 세부 정보를 최선을 다해 제공하여 면제 신청 서류의 준비를 위한 계약서상의 서비스를 수행할 수 있도록 한다.

### 2. 서비스 기간

#### 2.1. 서비스 기간 및 조건

- 2.1.1. 가능한 경우, '컨설턴트'는 등록이 완료될 때까지 서비스를 계속하며, '고객사'가 '컨설턴트'와의 계약을 해지할 때까지 책임을 진다.
- 2.1.2. 서비스의 기간은 MASTER 컨설팅 계약서에 따라 계약이 종료될 때까지 유효하다. 종료 시 '고객사'는 MASTER 컨설팅 계약에서의 동일한 조건으로 프로젝트가 종료될 때까지 기간을 연장할 수 있는 권한을 가진다.

### 3. 서비스 세부사항

#### 3.1. 기존화학물질의 등록

- 화학물질의 확인 및 특성 검토
- 기존화학물질 목록 검색 및 확인
- 등록 유형 및 톤수 확인
- 데이터 갭 분석 및 필요한 자료 및 시험 보고서 확인
- 자료 면제 검토 및 요청
- 과학 자료 검색
- 자료 신뢰도 평가 및 Read-across 고려
- 시험보고서 요약본 작성
- 설명자료 작성 (Read-across 용)
- 유해성 확인 및 위해성평가

- 등록신청자료의 작성
- 노출시나리오 평가 및 작성
- 위해성 자료 작성
- MSDS 작성
- 화학물질의 유해성 분류 및 표시 결정
- 등록신청자료 제출
- 등록서류 및 위해성 자료 제출 후 후속 조치
- 추가자료 요구 관리
- 등록통지서 제공

### 3.2. 화학물질의 면제 신청

- 화학물질의 면제 조건 확인
- 면제 유형 확인
- 화학적 성질 및 필요 정보 검토
- 면제 신청 서류 작성
- 신청서류 정부 제출
- 당국과의 의사소통
- 면제 통지서 제공

## 4. 서비스 요금 및 지불

### 4.1. '부록 △△'의 서비스 요금

#### 4.1.1. 신규화학물질 등록

본 계약서에 명시된 기존화학물질의 등록 및 결과물에 대한 '컨설턴트'의 작업 및 서비스에 대한 보상으로 '고객사'는 등록 통지서가 완료되어 '고객사'에 전달되고 난 후 '컨설턴트'에게 지불한다.

#### 4.1.2. 화학물질 면제신청

본 계약서에 명시된 화학물질의 면제 신청 및 결과물에 대한 '컨설턴트'의 작업 및 서비스에 대한 보상으로 '고객사'는 면제통지서가 완료 되어 '고객사'에 전달되고 난 후 '컨설턴트'에게 지불한다.

4.1.3. '컨설턴트'의 보수에는 여행 경비나 제3자가 청구하는 비용은 포함되지 않으며 이와 같은 비용은 추가로 지불한다. '컨설턴트'는 프로젝트를 시작하기 전 견적비용을 '고객사'에 확인 받는다.

4.1.4. '부록2'에 명시되지 않은 서비스 요금과 SLA의 제1조에 따라 예기치 않게 발생하는 서비스에 대해 '컨설턴트'는 '고객사'에 실행 이전에 견적금액을 서면으로 확인 받는다. '고객사'는 자의로 이러한 견적 금액의 수용 여부를 결정할 수 있다.

### 4.2. 지불

4.2.1. '컨설턴트'는 해당 기간에 제공한 서비스에 대한 청구서를 '고객사'에 발급한다. 해당 청구서가 업무 기준 계약서(SLA)에 따른 경우, '고객사'는 청구일로부터 30일 이내에 보수와 비용을 지불한다.

본 계약서는 2부를 작성하여 서명 날인하고 “고객사”와 “컨설턴트”가 각각 1부씩 보관한다.

년 월 일

고객사

컨설턴트

△△△△주식회사

○○○○컨설팅

주소:

주소:

대표이사:

대표이사:

화학물질 등록 컨설팅  
실무가이드

## 제4장 계약 이후 위탁업무 관리 방안

- 4.1. 등록 필수업무별 기업 검토·확인 사항 및 검수 포인트
- 4.2. 컨설팅업체의 등록업무 진행과정 점검을 위한 체크리스트
- 4.3. 등록 이후 컨설팅업체 활용 방안

## 4.1.

# 등록 필수업무별 기업 검토·확인 사항 및 검수 포인트

기업이 컨설팅업체에 등록에 필요한 업무를 위탁한 경우, 기업은 수시 또는 정기적으로 진행 사항을 확인하고, 의뢰한 업무가 적정한 시기에 적정하게 완료되었는지 점검하여야 한다. 이는 의뢰된 업무의 완성도나 정확도가 떨어져 등록의 전 과정에 영향을 주기 때문이다. 다음 <표14>와 같은 형식의 표를 통해 점검할 필요가 있다.

다만, 컨설팅업체의 업무수행 결과의 완성도가 쌍방 간에 이견이 있을 수 있으므로, 검수 결과에 양자가 서명을 하는 것이 권고되며, 이후 등록 등에 문제가 발생할 경우에 기업이 컨설팅업체에 보상을 요구할 수 있는 근거가 될 수 있다.

표14\_

기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무의 완료 상황과 완성도 확인표 예시

주업무	의뢰 업무	확인 일정	확인일										완료 일정		검수 결과		
																예정일	완료일
등록 기존화학 물질 확인	<input type="checkbox"/> 제조·수입 화학물질 성분 확인 절차 지원	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 화학물질 식별정보 확인	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 기존화학물질 여부 확인	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 등록대상 여부 확인	0회/주															충분
등록면제 대상여부 확인	<input type="checkbox"/> 등록 면제대상 여부 확인	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 등록면제 확인 절차 필요 여부 확인	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 등록면제 확인 신청	0회/주															충분
기존 화학물질 등록의사 결정 지원	<input type="checkbox"/> 등록 의무자 확인 절차 수행 (문의 서신 등 작성 제공)	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 등록 의무자 결정 절차 지원 (의사 결정 자문)	0회/주															충분
하위 사용자의 용도 조사 지원	<input type="checkbox"/> 하위사용자의 용도 조사 지원 (서신 작성 및 예시 제공)	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 하위사용자 용도상 노출정보 조사 (정보제공용 설문지 작성 및 예시 제공)	0회/주															충분

주업무	의뢰 업무	확인 일정	확인일										완료 일정		검수 결과		
																예정일	완료일
사전신고 절차 지원	<input type="checkbox"/> 기존화학물질 등록의사 최종 결정 지원	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 등록할 최종 기존화학물질 리스트 작성	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 화학물질정보처리시스템을 통한 입력 (사전신고)	0회/주															충분
협업체 운영 절차 지원	<input type="checkbox"/> 협업체 운영 방법 설명	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 공동제출/개별제출의 장단점 비교 설명	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 협업체에서의 역할 설명 및 선택 지원	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 적극적 구성원 활동 지원	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 수동적 구성원 활동 지원	0회/주															충분
대표자 역할 지원	<input type="checkbox"/> 대표자 선정 절차 지원	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 대표자 변경 절차 지원	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 대표자의 협업체 운영 지원 (구성원 정보수집, 회의주재 등)	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 시험자료 생산과정 지원 (필요항목 결정, 시험 의뢰 및 관리)	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 제출자료(Key Data) 결정에 관한 기술적 지원 (신뢰도 평가 포함)	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 자료 구매 지원 (국내외 자료 소유자 정보 확보 및 구매 과정 지원)	0회/주															충분
개별등록 절차 지원	<input type="checkbox"/> 개별등록을 위한 절차 수행	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 개별등록 허가 신청	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 시험자료 생산과정 지원 (필요항목 결정, 시험의뢰 및 관리)	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 제출자료(Key Data) 결정에 관한 기술적 지원 (신뢰도 평가 포함)	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 자료 구매 지원 (국내외 자료 소유자 정보 확보 및 구매 과정 지원)	0회/주															충분
데이터 갭 분석	<input type="checkbox"/> 법적 자료 면제 요건 검토	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 공개된 유해성 및 분류 정보 수집	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 자료 면제 범위 확정	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 필요 시험자료의 존재 여부검토	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 최종 데이터 갭 결정	0회/주															충분

주업무	의뢰 업무	확인 일정	확인일												완료 일정		검수 결과
																예정일	
시험자료의 제출 면제를 위한 절차 진행	<input type="checkbox"/> 시험자료의 제출면제를 위한 절차 수행	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 작성	0회/주															충분
척추동물 시험자료 부동의 확인 절차	<input type="checkbox"/> 척추동물시험자료 부동의여부 확인	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 척추동물시험자료 부동의 신청	0회/주															충분
등록 신청서 작성	<input type="checkbox"/> 등록 신청서 작성	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 위해성평가자료 작성	0회/주															충분
등록 신청 서류 제출	<input type="checkbox"/> 등록 신청서류 제출	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 기타구성원 등록 신청 서류 제출	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 후발 등록자 등록 신청서류 제출	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 변경등록 및 변경신고 절차 자문 및 수행	0회/주															충분
변경등록 및 변경신고	<input type="checkbox"/> 변경 등록/신고에 관한 설명 및 자문	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 변경 등록/신고 절차 수행	0회/주															충분
하위 사용자 정보제공	<input type="checkbox"/> 하위사용자에게 화학물질 정보제공	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 하위사용자 정보전달 의무 설명	0회/주															충분
	<input type="checkbox"/> 하위사용자 정보전달 문서 작성	0회/주															충분

## 4.2. 컨설팅업체 등록업무 진행과정 점검을 위한 체크리스트

기업이 컨설팅업체에 등록에 필요한 업무를 위탁한 경우, 기업은 수시 또는 정기적으로 진행사항을 확인할 필요가 있다. 확인은 다음 방법으로 진행한다.

- 기업-컨설팅업체 간의 계약서에 업무 진행 확인 일정을 포함하며, 진행 일정을 확인할 수 있는 서식을 첨부하도록 한다. 서식은 컨설팅업체용과 기업용으로 준비한다.
- 기업과 컨설팅업체 간에 의뢰 업무별 정기 보고 일정을 정하고(예, 1회/월, 1회/15일, 1회/주 등), 이와 별도로 수시 보고가 필요한 경우, 기업이 요청할 경우에 한하여, 보고 하도록 한다.
- 기업의 일정 확인표는 기업 측에서 확인하며, 수시로 확인하여야 한다.

<표15> 또는 <표16>과 같은 점검표로 각 업무별 진행 사항을 확인하는 것이 권고된다.

표 15\_

기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(소극적 구성원)

점검분야	세부항목	업무 위임 여부	시작일	완료일
1. 사전신고	<input type="checkbox"/> 등록할 최종 기존화학물질 리스트 작성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 화학물질정보처리시스템을 통한 입력(사전신고)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
2. 협의체 구성	<input type="checkbox"/> 대표자 선임	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 등록에 필요한 정보 제공(용도, 유해성 자료)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 자료 제출 방법 확정(개별제출 포함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 비용분담 협의	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 구성원 협약 체결	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
3. 등록 신청서류 작성	<input type="checkbox"/> 분류·표시 등 공동등록 신청서류 작성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 공통 용도 유해성 자료 작성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 대표자 등록 신청서류 제출	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 해당 기업 등록 신청서류 제출	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		

점검분야	세부항목	업무 위임 여부	시작일	완료일
4. 등록통지서 발급	<input type="checkbox"/> 대표자 등록증 수령	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 구성원 등록증 수령	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
5. 하위사용자 정보 전달	<input type="checkbox"/> 하위사용자 정보제공 요청 (용도, 노출정보, 사용량·판매량, 안전 사용 여부 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 하위사용자에게 화학물질 정보전달	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		

표 16\_

기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(대표자 및 적극적 구성원)

점검분야	세부항목	업무 위임 여부	시작일	완료일
1. 사전신고	<input type="checkbox"/> 등록할 최종 기준화학물질 리스트 작성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 화학물질정보처리시스템을 통한 입력 (사전신고)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
2. 협의체 구성	<input type="checkbox"/> 대표자 선임	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 공동제출자료의 수집	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 자료 제출 방법 확정(개별제출 포함)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 비용분담 방안 도출	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
3. 등록 필요 자료 확보	<input type="checkbox"/> 데이터 갭 분석	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 법적 면제 요건 검토 및 확정	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 공개 자료의 수집(시험 또는 문헌 자료)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 기존자료의 신뢰성 평가 및 구입	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
4. 등록 신청서류 작성	<input type="checkbox"/> 시험자료의 생산(시험 항목 결정, 시험 의뢰 및 관리)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 등록 신청서 작성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 위해성평가 자료 작성	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 대표자 등록 신청서류 제출	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 기타 구성원 등록 신청서류 제출	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 후발 등록자 등록 신청서류 제출	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
5. 등록통지서 발급	<input type="checkbox"/> 자료보완 요구 대응 및 보완자료 준비	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 대표자 등록증 수령	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
6. 하위사용자 정보 전달	<input type="checkbox"/> 구성원 등록증 수령	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 하위사용자 정보제공 요청 (용도, 노출정보, 사용량·판매량, 안전 사용 여부 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
	<input type="checkbox"/> 하위사용자에게 화학물질 정보전달	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		

### 4.3. 등록 이후 컨설팅업체 활용 방안

협업체 대표자가 기존화학물질의 등록을 성공적으로 완료하여 해당 물질을 제조·수입하고 있다 하더라도 법에서 규정한 모든 의무를 이행한 것은 아니다. 추후 협업체 구성원과 후발등록자의 등록을 지원하는 업무를 수행하여야 한다.

표 17\_ 등록 이후 컨설팅업체 업무 목록

구분	수행 업무	세부 업무내용	위임형태
1. 사전신고	협업체 관리 유지 업무	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 협업체 내 회계 운영 지원</li> <li>• 공동등록신청자료의 소유권 문제 방안 도출</li> <li>• 비용 분담 및 수익 배분</li> <li>• 정보의 보호</li> </ul>	필수
2. 국립환경과학원의 보완 대응	등록신청자료에 대한 보완/수정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 용도와 관련한 노출정보</li> <li>• 분류 및 표시 내용</li> <li>• 시험요약서 및 기타 작성 서류 등에 대한 보완 대응</li> </ul>	선택
	유해성심사 과정에서의 추가 시험자료 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 추가적으로 자료 혹은 정보를 요청하는 시험 항목에 대한 분석</li> <li>• 추가 자료, 정보 혹은 시험보고서의 제출</li> <li>• 제출한 자료, 정보 혹은 시험보고서의 보완 요청 대응</li> <li>• 유해성심사결과 통지서 수령 및 전달</li> </ul>	선택
3. 후발등록	공동등록 절차의 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국립환경과학원에 등록여부 확인</li> <li>• 선등록자(대표자)의 확인/자료활용 동의 요청</li> </ul>	선택
	후발주자 등록을 위한 업무 대응	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 후발주자 등록톤수 확인 및 제출하여야 하는 시험자료의 확인</li> <li>• 후발주자의 등록의사 및 정보 전달</li> <li>• 후발주자의 등록비용 산출</li> <li>• 후발주자의 등록업무 이행</li> <li>• 후발 등록 비용 정산 및 반환</li> </ul>	선택

또한 대표자 스스로도 등록완료 이후 법 제12조제1항 및 제2항에 따른 변경 등록·변경신고, 법 제44조의 서류의 기록 및 보존, 법 제29조의 화학물질의 정보제공 및 제30조의 하위사용자 등의 정보제공에 관한 업무를 해야 한다.

상기 명시한 업무들은 등록과 별개로 컨설팅업체와 계약을 통해 위탁할 수 있지만, 처음부터 등록과 사후 관리에 관한 업무내용을 계약에 포함시켜 하나의 계약서를 체결할 수 있다. 이와 관련한 계약서 양식은 '03. 기업-컨설팅업체 간의 계약 체결'을 참고할 수 있다.

참고내용

2015년 7월에 고시한 등록대상기존화학물질(510종)의 후발등록 절차는 법 제 16조가 적용 된다.

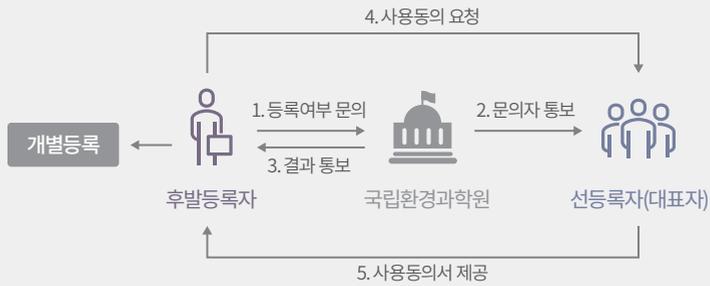
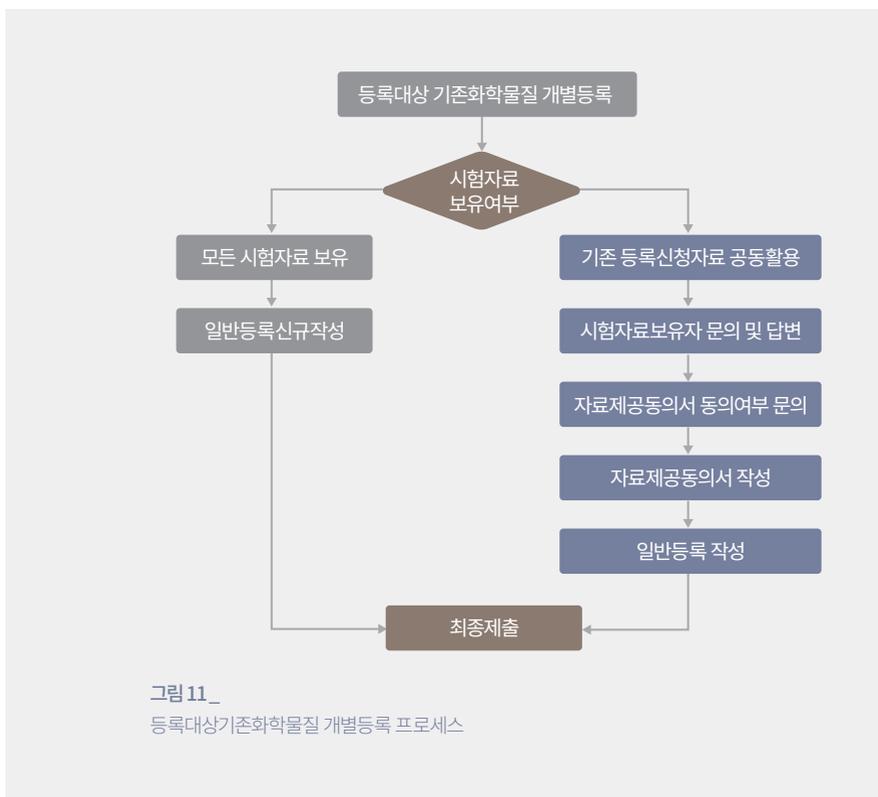


그림 10\_ 후발등록자의 공동등록 절차

등록대상기존화학물질(510종) 등록후발주자가 국립환경과학원을 통해 물질 등록여부를 확인 후 시험자료 소유자(선 등록자/대표자)에게 동의를 얻은 후 개별등록을 진행한다. 개별등록 프로세스는 다음과 같다.



# 화학물질 등록 컨설팅 실무가이드

---

발행일 2019년 10월

펴낸곳 환경부

서울시 중구 세종대로 39 대한상공회의소 8층  
화학안전산업계지원단

<http://www.chemnavi.or.kr>

TEL. 02-6050-1305 ~ 8