



공동등록 이행절차와 지원정책

2016. 3. 31

 화학안전 산업계 지원단
김 경 미 사무관

CONTENTS

- 1 추진배경
- 2 등록 준비
- 3 자료생산
- 4 등록신청
- 5 정부지원

1

추진 배경



1 추진배경

▶ 화학물질의 양면성

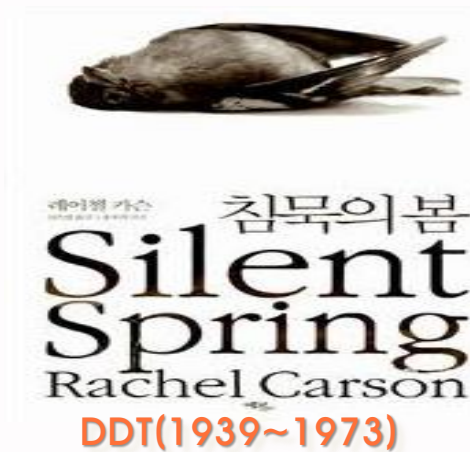
화학물질, 알다가도 모를 존재 ...

특히, **유해성 !!**

잘만 쓰면,



잘 모르고... 잘못 쓰면,



DDT(1939~1973)



탈리도마이드 피해(1957~1961)

• 현대문명에 필수 *but* 건강 · 환경에 유해

☞ 교훈 : 사전 예방적 평가 · 관리 , 사용과 노출 특성 고려, 추적관리

1 추진 배경

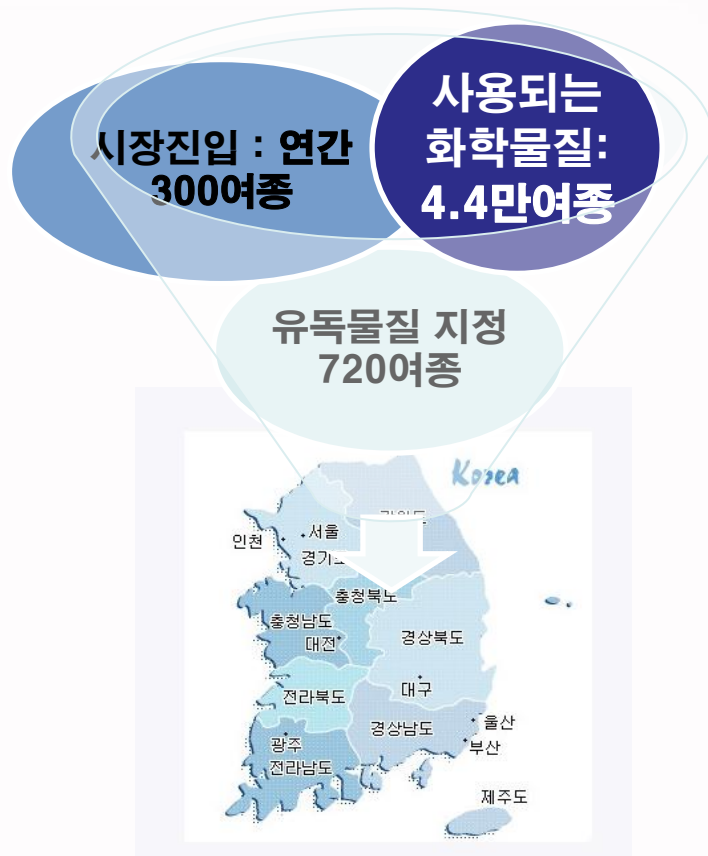
가습기 살균제 피해(2011~2013, 환경백서)



- ✓ 카페트 항균제 등으로 출시('94)
 - 물 + PGH / PHMG(약 0.01%)
 - 가습기 살균제 원료로 변경 사용
- ✓ 급성호흡부전 등 원인미상 폐손상 유발 (104명 사망)
 - 임산부, 영유아에 주로 발생
- ✓ 의심사례 조사결과(14.4)
 - 361명 조사결과, 127명 폐손상 확실히 41명 가능성 높음, 42명 가능성 낮음

1 추진배경

▶ 화학물질 유통현황



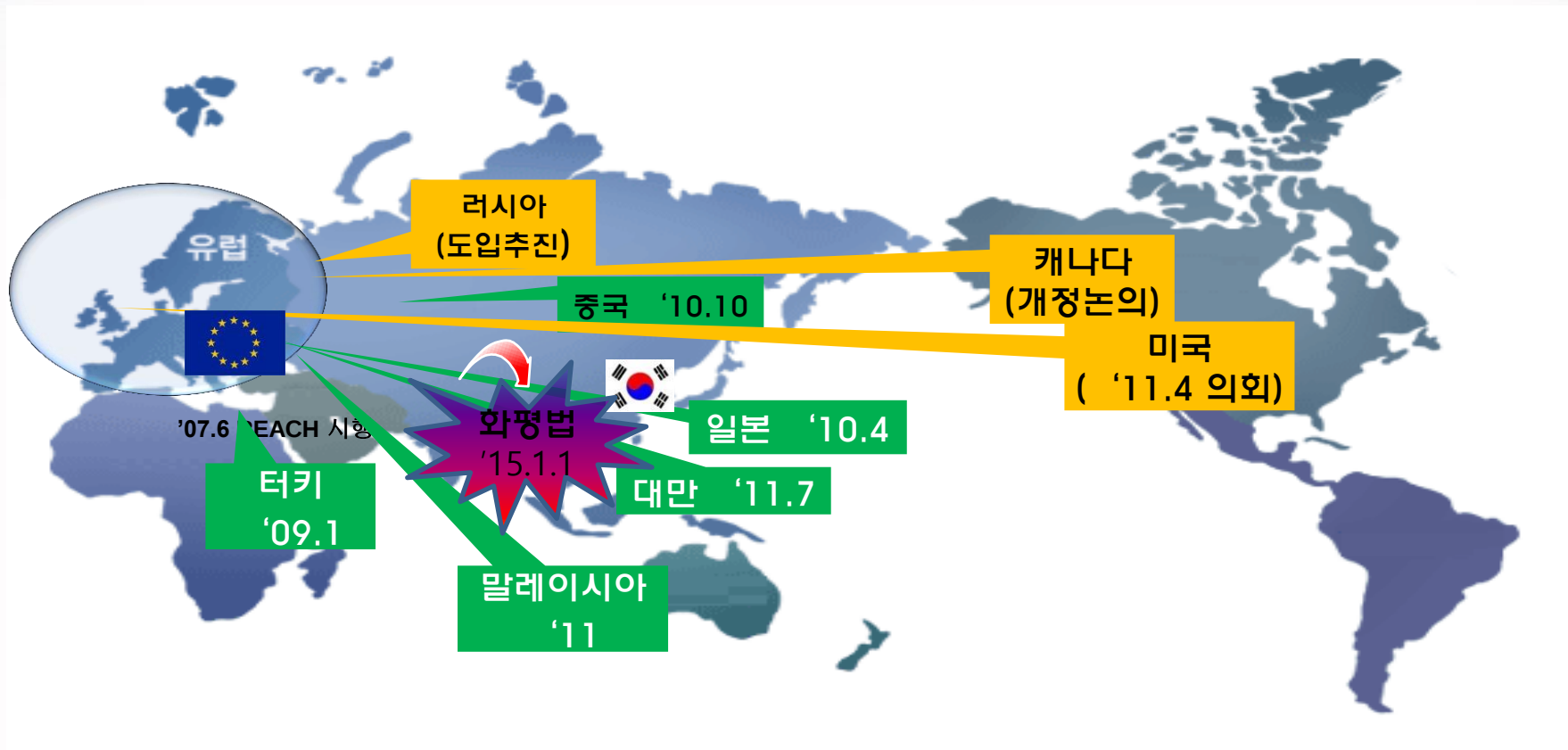
1 추진배경

글로벌 스탠다드

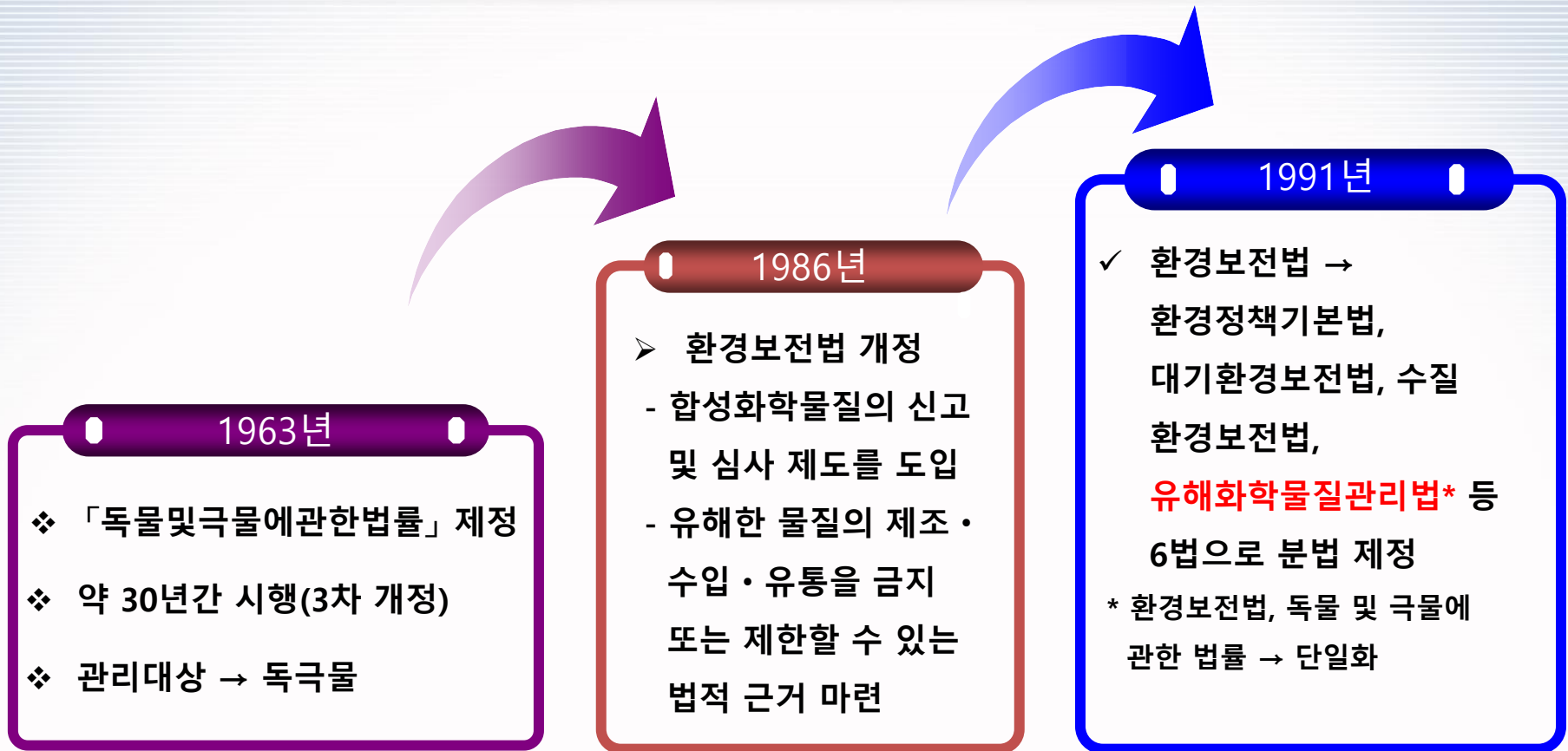
▶ 안전성 책무 : 정부 주도에서 사업자로 이전
기존화학물질과 완제품 포함

▶ 생산, 유통, 사용 등 전 과정에서 정보전달체계 강화

No Data, No Market !!

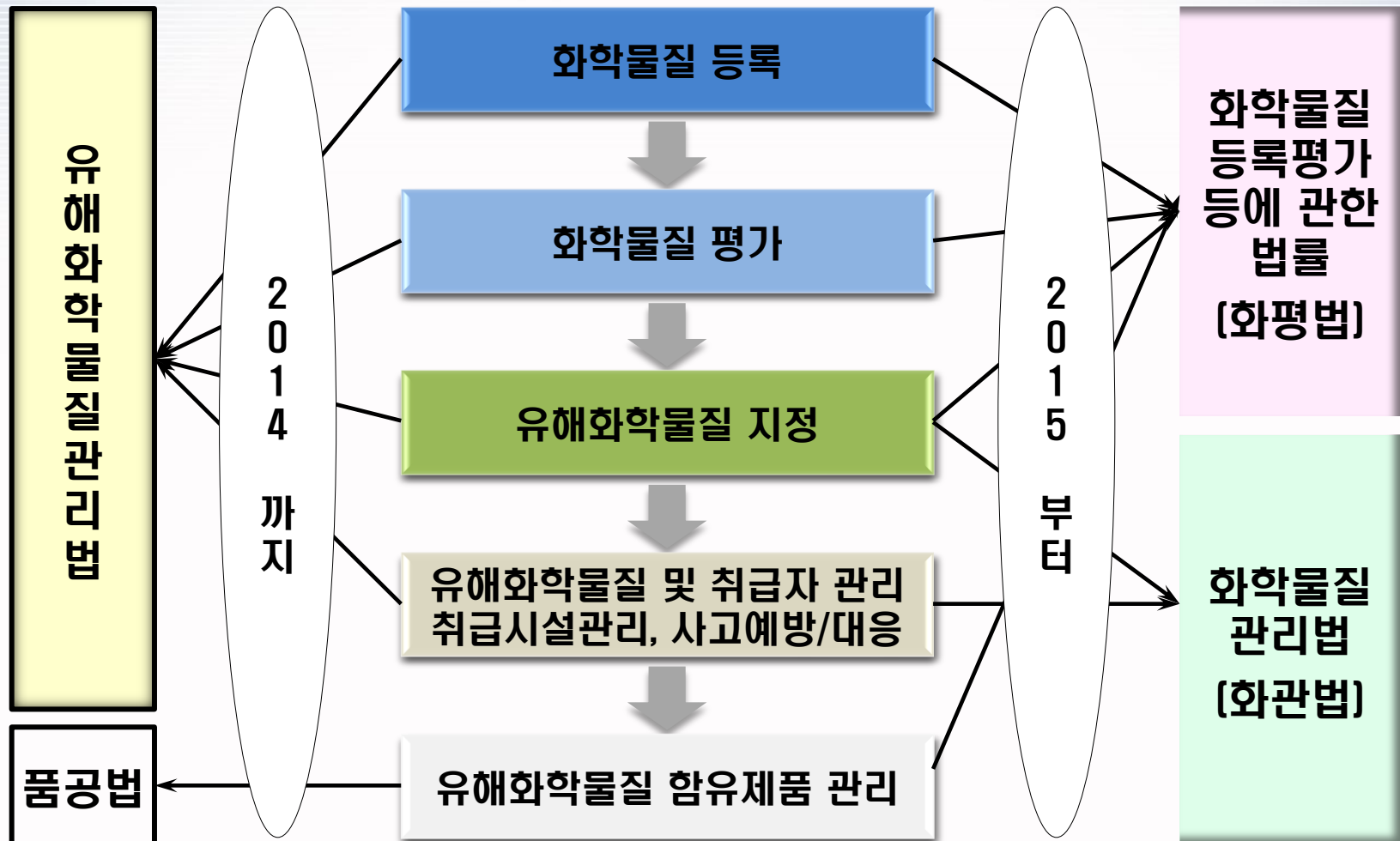


1 추진 배경



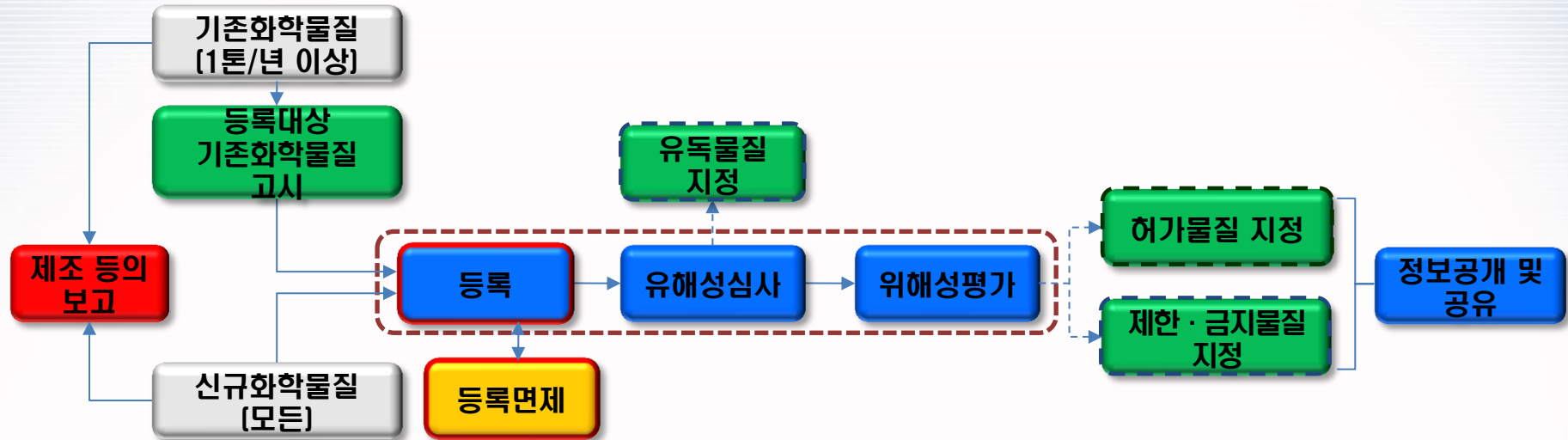
➡ '15년 : 「 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 」 / 「 화학물질관리법 」

2 화학물질관리 체계

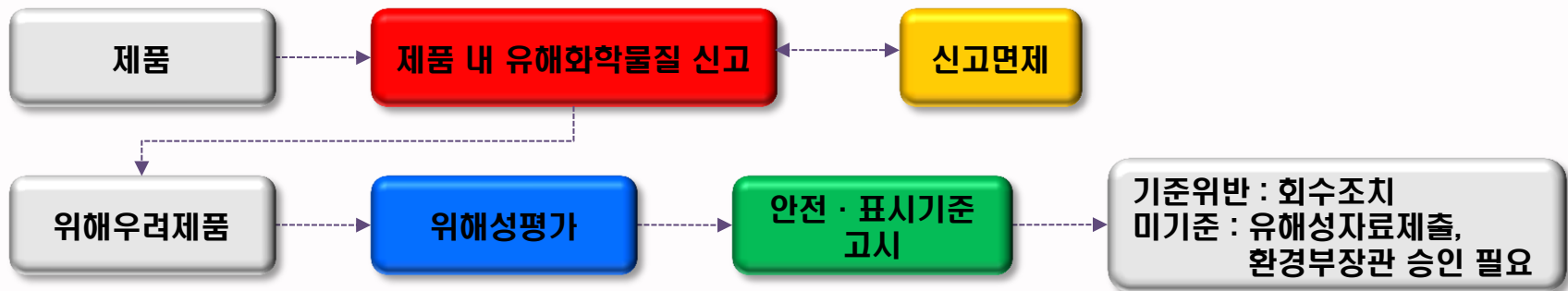


2 화평법 소개

□ [화학물질] 등록 → 심사·평가 → 유해화학물질 지정 → 정보 공개 및 공유



□ [화학제품] 위해우려제품 지정 → 제품 위해성평가 → 기준 고시- 사후관리



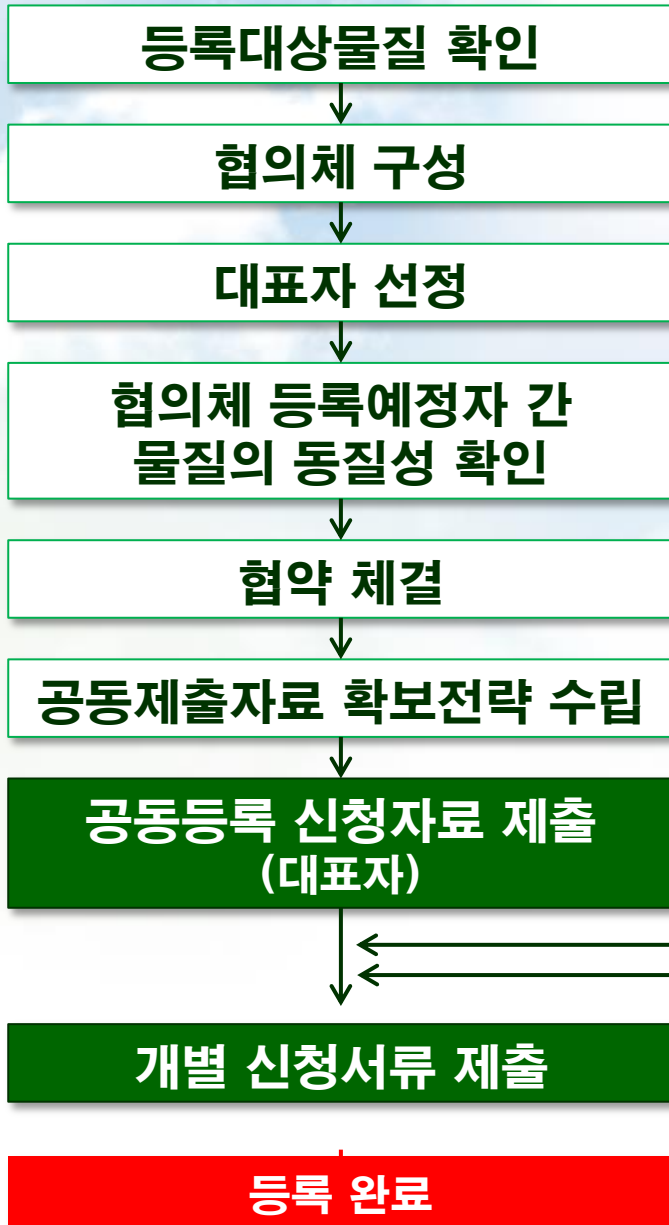
2

공동등록 준비



- 등록대상물질 확인
- 협의체의 구성
- 대표자 선정
- 동질성 확인
- 협약서 작성

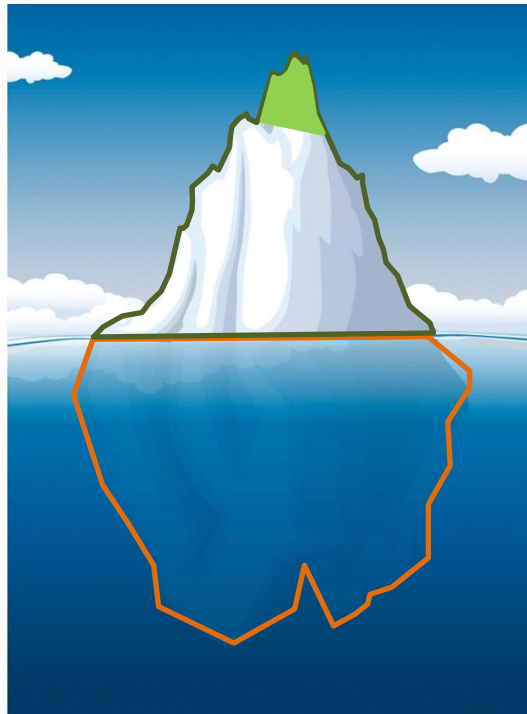
공동등록 이행절차



1 등록대상물질 확인

등록대상물질

- 모든 신규화학물질
- 연간 1톤 이상 제조·수입하는 등록대상 기존화학물질



등록대상기존화학물질

- 환경부장관이 3년마다 지정고시
- 2015년 7월 1일 510종 고시(1차 고시)

기존화학물질 (44,000여종)

- 1991년 2월 2일 전에 국내에서 유통된 화학물질
- 1991년 2월2일 이후 유해법에서 유해성심사를 받은 화학물질

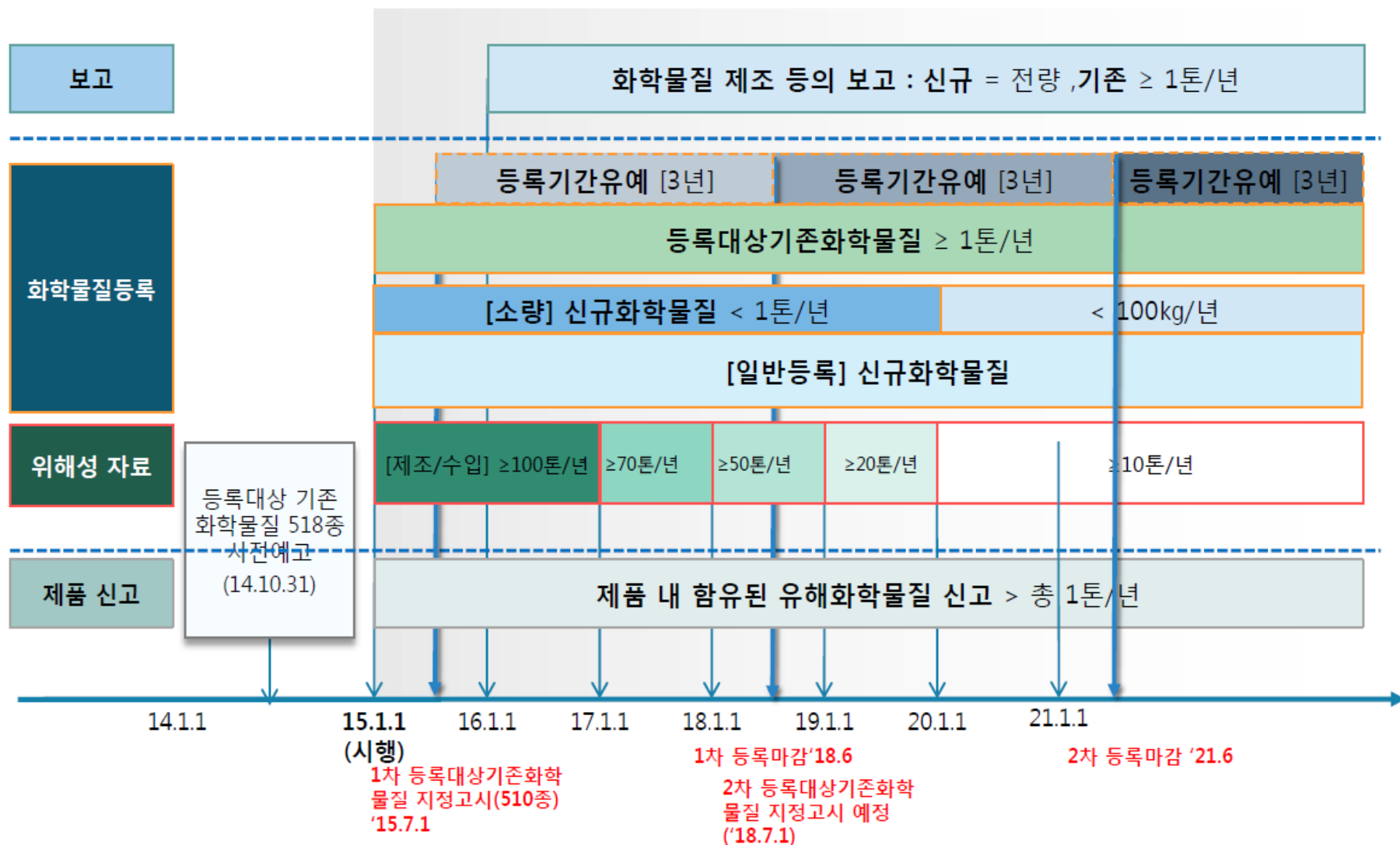
신규화학물질

- 기존화학물질에 해당하지 않는 화학물질

* 등록면제 대상 확인(화평법 제11조_환경부장관에게 등록면제 확인 신청)

1 등록대상물질 확인

추진 일정



1 등록대상물질 확인

화학물질 확인

- 화학물질정보시스템 <http://ncis.nier.go.kr>에서 등록대상물질 여부 확인 가능

ncis 화학물질정보시스템
Chemicals Information System

HOME ENGLISH 전체메뉴

물질검색 등록·평가 분류·표시 법령정보 알림마당 NCIS소개

물질검색

화학물질검색

HOME : 물질검색 > 화학물질검색

1 50-00-0 검색 상세검색

2 검색어 중간에 '##' 기호를 삽입하여 여러 키워드 검색 가능 (예 : 아세트##포름알데히드)

결과 내 재검색

검색결과 - 총 3건 [1/1 page]

CAS번호	영문명	국문명	고유번호					등록대상 기존화학 물질	등록대상 기존화학 물질 정보보기
			기존물질	유독물질	제한금지 물질	사고대비 물질	유독물질 관리대상 물질		
50-00-0	Formaldehyde, Formalin	포알데하이드 [이명: 포르말린; 포름알데히드; 포름롤; 메탄알; 포르말린; 포름알데하이드 등41]	KE-17074	97-1-345	06-5-5	✓	1	1	

STEP 1

CAS 번호 검색

STEP 2

등록대상 기존화학물질인지 확인

* 해당되는 경우
등록대상기존화학물질 고시 번호 나타남

1 등록대상물질 확인

화학물질의 동질성 확인

염류
Salts

- 반응 개시 당시 출발 물질인 산이나 염기와는 다른 물질로 간주

예시) 산 또는 산성 염류

화학물질명(구조식)	CAS No.	적용
Chloric acid (HClO_3)	7790-93-4	염소산, 염소산소다와 동일물질로 간주되지 않음
Sodium chlorate (NaClO_3)	7775-09-9	염소산소다, 염소산과 동일물질로 간주되지 않음

수화물
Hydrate

- 수화물의 물분자를 제외한 무수물을 기준으로 판단

예시) 수화물과 무수물

화학물질명(구조식)	CAS No.	적용
Sodium molybdate dihydrate ($\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	10102-40-6	분자식은 다르나 무수물로 비교하여 동일물질로 간주
Sodium molybdate (Na_2MoO_4)	7631-95-0	

이성질체
Isomer

- 각 이성질체는 동일 물질로 간주되지 않음

예시) 입체이성질체

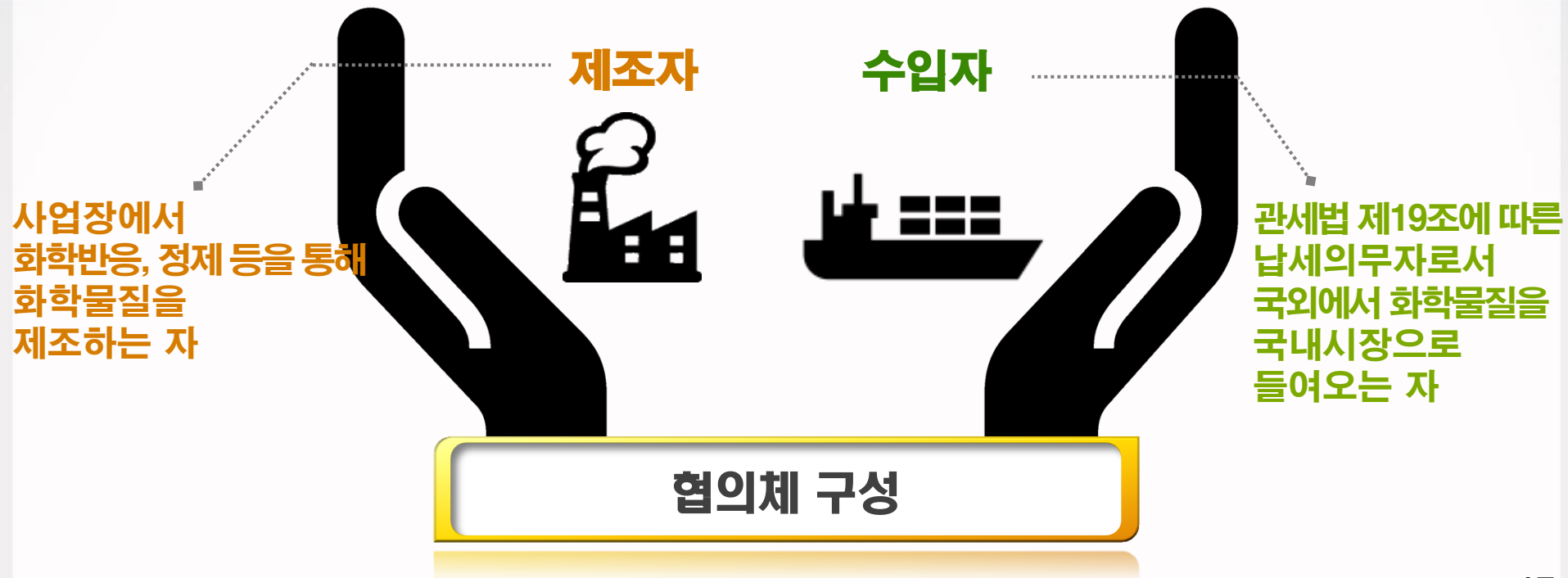
화학물질명(구조식)	CAS No.	적용
Cis-1,2-Dichloroethene ($\text{C}_2\text{H}_2\text{Cl}_2$)	156-59-2	분자식은 동일하지만 분자내 2개의 Chloride의 치환위치가 달라 동일물질로 간주되지 않음
Trans-1,2-Dichloroethene ($\text{C}_2\text{H}_2\text{Cl}_2$)	156-60-5	

2 협의체 구성

등록의무: 등록대상기존화학물질 510종을 연간 1톤 이상 **제조** · **수입**하려는 자

화평법 제15조

“ **공동제출 등록신청자료**는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다 ”



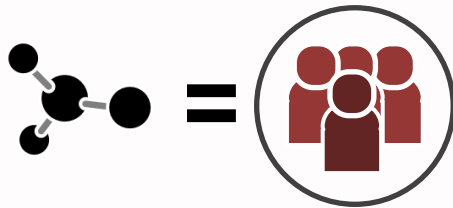
2 협의체 구성

협의체



- 동일한 등록대상 기존화학물질을 **제조·수입하는 자, 선임자가** 공동등록 업무를 원활히 수행하기 위하여 운영하는 조직

- 협의체 가입: 등록 의무가 있는 기업이 공동으로 등록신청 자료 작성을 위해 **의무적으로** 협의체 회원으로 참여하는 절차
- 협의체 활동: 협의체 가입 후 공동등록 이행에 필요한 자료 확보 및 기타 활동 수행



- 물질 1개당 1개의 협의체를 구성
- 협의체는 1명의 대표자를 선정, 운영



가입기간

- 협의체 가입: 물질고시 후 5개월 이내<대표자 선정 진행>
* 대표자가 없는 협의체, 대표자 선정 후에도 가입 가능

2 협의체 구성

협의체 탈퇴

• 탈퇴 사유



• 탈퇴 절차



3 대표자 선정

공동제출자들간 합의로 대표자 선정(시행규칙 제17조)

희망자 다수



투표

희망자 1명



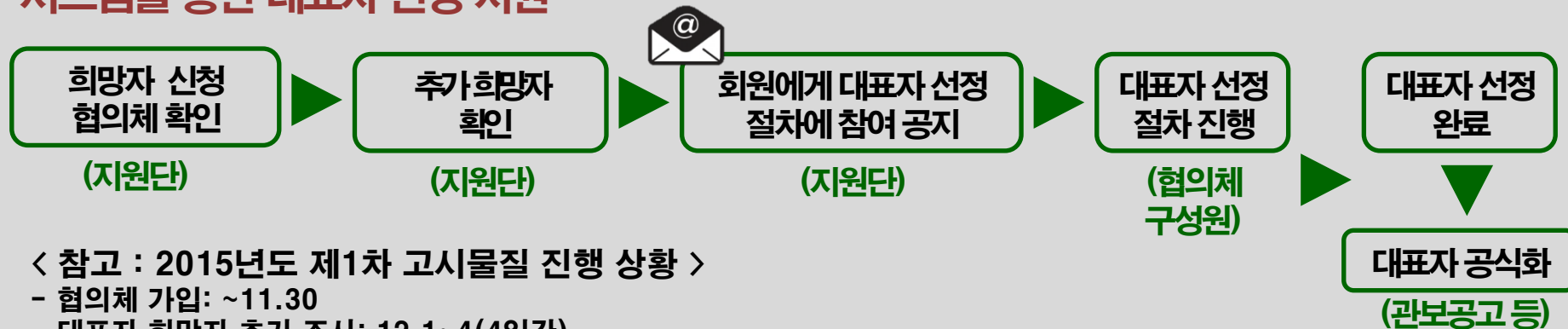
동의

희망자 없음



취급량이 많거나
많은 시험자료 보유자 등

시스템을 통한 대표자 선정 지원



< 참고 : 2015년도 제1차 고시물질 진행 상황 >

- 협의체 가입: ~11.30
- 대표자 희망자 추가 조사: 12.1~4(4일간)
- 대표자 선정기간: 12.5~14(10일간, 시스템에러로 12.17일까지 진행)

3 대표자 선정

대표자 변경

대표자 변경 사유 발생

등록대상 기존물질 제조·수입 중단, 폐업 등

대표자 再선정 절차 진행



대표자 공식화



- 시스템에 공지
- 협의체 회원에 메일로 안내

변경된 대표자 알림



4 협약서 작성



4 협약서 작성

자료준비 공동등록신청자료의 준비 및 제출

자료공유

공동활용

협약당사자의 협력의무

• 신청자료 수집 · 생산 · 구매



• 자료의 소유권



• 비용분담 및 수익배분



4 협약서 작성

협약서 운영 협의체 협약의 운영

✓비용지급

예) 발생할 비용 사전 납부

✓비용관리

예) 객관적 자료에 기초한 지출보고서 작성



✓의사결정

예) 상호합의 원칙 혹은 과반수 찬성

✓계약체결

예) 대표자 및 협약당사자 명의

4 협약서 작성

기밀보호 물질 등록에 관한 정보 보호

정보공개
최소화

기밀보호
협약준수

기밀보호
적용제외

- 화평법 또는 규제 목적을 위해 공개되는 정보를 최소화하는 것이 원칙

- 협약에 의해 허가된 범위로만 사용
- 정보 유출 사실 발견 시 다른 협약당사자에게 즉시 알림

- 협약전 물질등록 이외의 목적으로 받은 정보
- 정보공개 권한을 가진 정보원으로부터 받은 정보
- 이미 공지된 정보
- 정부기관이 법령에 따라 공개 요청한 정보
- 화평법 제45조제1항에 따라 공개할 수 있는 정보

3

자료 생산



- 자료의 취합
- 시험자료 선택과 생산
- 비용 분담

1 자료의 취합

□ 등록 유형별 자료

- 취급하는 물질의 분류 및 표시 사항은 미리 정보 교환 및 검토 필요 → 공동제출 범위 변동 가능

공동제출

- ✓ 법 제14조 제1항 제4호에 따른 분류 및 표시
- ✓ 법 제14조 제1항 제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성
- ✓ 법 제14조 제1항 제6호에 따른 화학물질의 유해성
- ✓ 법 제14조 제3항에 따른 시험계획서

합의시 공동제출

- ✓ 법 제14조 제1항 7호에 따른 화학물질의 위해성
- ✓ 법 제 14조 제1항 8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료

개별제출

- ✓ 법 제15조 단서에 해당하여 개별제출확인을 받은 자료
- ✓ 공동으로 제출하는 자료 이외에 등록에 필요한 자료

1 자료의 취합

유해성자료의 현황 조사 방법

(국립환경과학원 고시 2014-48, 화학물질 위해성 평가의 구체적인 방법 등에 관한 규정 별표2)

- 독성연구기관 및 독성학자들이 보편적으로 이용하는 독성 데이터베이스 검색
- 경제협력개발기구(OECD), 유엔환경계획(UNEP), 세계보건기구(WHO) 에서 발간되는 화학물질 위해성평가 보고서 검색
- 미국 환경청(US EPA), 일본 환경청, 유럽화학물질청(ECHA) 등 국가 정부 보고서 및 데이터베이스 검색
- 국내 화학물질유관 정부부처 및 산하기관들의 보고서 수집·평가
- 국내 GLP기관의 관련자료 유무 검토 후 기업비밀과 무관한 경우 제공요청
- 최근 학술지에 게재된 인체 및 환경유해성 연구자료 조사

2 시험자료 선택과 생산

톤수 별 시험항목 [규칙 제5조1항1호]

분야	≥ 1~10t < [15]	≥ 10~100t < [26]	≥ 100~1000t < [37]	≥ 1000t [47]
물리화학적 특성	1)물질의 상태 2)물용해도 3)녹는점/어는점 4)끓는점 5)증기압 6)옥탄올/물 분배계수 7)밀도 8)입도분석	1)인화성 2)폭발성 3)산화성	1)점도 2)해리상수	-
인체유해성	1)급성경구독성 (급성흡입독성) 2)복귀돌연변이 3)피부 자극성/부식성 4)피부 과민성	1)급성경피독성 또는 급성흡입독성 2)눈 자극성/부식성 3)염색체이상 4)유전독성 5)반복투여독성(28일) 6)생식 및 발달독성 스크리닝	1)추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등)	1)반복투여독성(90일) 2)최기형성 3)2세대 생식독성 4)발암성
환경유해성	1)어류급성독성 2)이분해성 3)물벼룩급성독성	1)담수조류 성장저해 2)pH에 따른 가수분해	1)본질적 분해성 2)분해산물 확인 3)어류만성독성 4)물벼룩만성독성 5)육생 무척추동물 급성독성 7)활성슬러지 호흡저해 8)흡착 및 탈착	1)환경거동·동태추가 정보 2)육생식물 만성독성 3)육생 무척추동물 만성독성 4)흡착 및 탈착에 대한 추가정보 5)저서생물 만성독성 6)생물농축성

2 시험자료 선택과 생산

2-1. 소유헌료의 부합성 검토

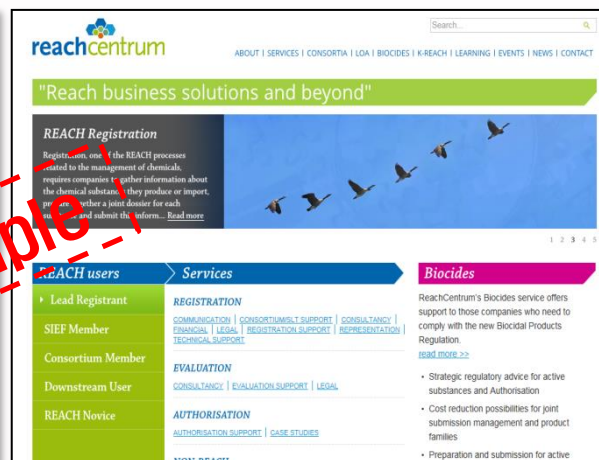


- 대표자와 등록의무자가 직접 수행
- 외부 전문가의 계약을 통해 진행가능

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

<http://www.reachcentrum.eu/>

그 외 컨설팅 기관



2 시험자료 선택과 생산

2-2. 제출자료의 생략 [영 제13조]

1. 소량 신규화학물질(단 2015~2019년은 연간 1t미만, 2020년부터 연간 100kg미만)
 2. 분리중간체(단 시행령 제11조 제1항 제8호에 따른 분리중간체는 제외)
 3. 국제적으로 인정되고 있는 구조 활성관계 예측프로그램(QSAR)으로부터 얻어진 결과를 통해 인간의 건강 및 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질(제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 미만인 경우만 해당)
 4. 국제적으로 검증되어 인정되는 적절한 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과로부터 인간의 건강 및 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
 5. 구조가 유사한 화학물질로서 인간의 건강 및 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
 6. 기술적으로 시험이 불가능한 화학물질
 7. 국제적으로 인정되는 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성 있는 연구결과로부터 인간의 건강 및 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
 8. 등록신청자료를 통하여 사람이나 환경에 노출되지 아니할 것으로 판단할 수 있는 화학물질
- *[아래 표 참조]

2 시험자료 선택과 생산

2-2. 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정

* 국립환경과학원 고시 제2014-44호(일부개정 고시 제2015-19호)

※ 시험항목별 시험면제조건

1. 물리적·화학적 특성

시험항목	시험면제조건
녹는점/어는점	○ 녹는점이 -20°C 미만인 물질
끓는점	○ 기체인 물질 ○ 300°C 초과 온도에서 녹거나 끓기 전에 분해되는 고체 ○ 끓기 전에 분해되는 물질 ○ 고분자화합물
밀도	○ 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 물질 ○ 기체인 물질
⋮	⋮

2. 인체 유해성 시험항목

3. 환경 유해성 시험항목

2 시험자료 선택과 생산

2-3. 추가 자료 확보



• 시험계획서로 대체

- 시험기관의 시험계획서 발행 기능 여부 조기 확인 필요

〈시험계획서로 대체 가능 항목〉

분야	물리화학적특성	인체유해성	환경유해성
시험항목	1)점도 2)해리상수	1)추가 유전독성 2)반복투여독성(90일) 3)생식 및 발생독성 스크리닝 4)최기형성 5)2세대 생식독성 6)발암성 시험 7)급성흡입독성	1)어류만성독성 2)물벼룩만성독성 3)육생식물 급성독성 4)육생 무척추동물 급성독성 5)육생식물 만성독성 6)육생 무척추동물 만성독성 7)활성슬러지 호흡저해 8)저서생물 만성독성 9)본질적분해성 10)분해산물의 확인 11)환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 12)생물농축성 13)흡착 및 탈착 14)흡착 및 탈착에 대한 추가 정보

2 시험자료 선택과 생산

2-4. 시험기관 및 시험항목

*[법 제22조] 국내 시험기관

[법 제14조 제2항]경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 확인된 외국 시험기관

분야	물리화학적특성	인체유해성	환경유해성
시험항목	1)옥탄올/물 분배계수	1)급성경구독성 2)급성경피독성 및 급성흡입독성 3)피부 자극성/부식성 4)눈 자극성/부식성 5)피부 과민성 6)복귀돌연변이 7)포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 8)시험동물을 이용한 유전독성 9)추가 유전독성 10)반복투여독성[28일] 11)반복투여독성[90일] 12)생식 및 발달독성 스크리닝 13)최기형성 14)2세대 생식독성 15)발암성	1)어류급성독성 2)무척추급성독성 3)담수조류 생장저해 4)어류만성독성 5)물벼룩만성독성 6)육생식물 급성독성 7)육생 무척추동물 급성독성 8)육생식물 만성독성 9)육생 무척추동물 만성독성 10)활성슬러지 호흡저해 11)저서생물 만성독성 12)이분해성 13)본질적분해성 14)생물농축성
시험기관	1)법 제22조에 따른 국내 시험기관, 2)경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국 시험기관 [법14조 2항]		

3 비용 분담

비용 분담 방법

- **공정하고 명확한 근거에 따라 등록의무자간 합의에 따라 비용분담 방법 선택**
- **합의가 이루어지지 않은 경우**
공동등록 의무가 있는 협의체 회원들의 시험자료 보유 현황, 제조·수입량 고려



- 개별등록의무자에 불필요한 자료의 대가 지불 강요 금지
- 시험자료 구매/생산 비용은 취급량에 근거하여 분담
- 행정적 비용은 객관적·합리적 근거에 따라 의무당사자간 합의로 분담



- 공동제출 초기단계에 당사자간 합의에 따른 비용산정 원칙 결정
- 공동제출 이후 추가 발생 가능한 비용에 대한 예측 및 공유방안 마련
- 후발등록자의 비용분담 방안의 명확한 세부사항 설정

3 비용 부담

비용 부담 방법(예시)

등록수량	등록의무자의 수
연간 1-10톤	5
연간 10-100톤	2
연간 100-1000톤	2
연간 >1000톤	1

- 10톤 미만 등록신청자료 : 10개 회사 모두 적용 → 10개 회사가 부담
- 10톤~100톤 등록신청자료 : 5개 회사 적용 → 5개 회사가 부담
- 100톤~1000톤 등록신청자료 : 3개 회사 적용 → 3개 회사가 부담
- 1000톤 이상 등록신청자료 : 1개 회사 적용 → 1개 회사가 부담
- 자료 생산·구매 외 행정적 비용은 10개 회사가 균등하게 부담

3 비용 부담

비용 부담 방법(예시)

➤ **톤수비례분담법** : 개별기업의 **등록수량에 비례하여 등록신청자료 준비에 소요된 비용을 분담**하는 방법

항목	등록수량
A	50 톤/년
B	950 톤/년
C	3 톤/년
D	1,707 톤/년
E	90 톤/년
총 소요비용 (시험비용 + 행정비용)	1억원

등록톤수(총 2,800톤)에 비례한 시험비용분담 방법으로 등록톤수가 많은 기업일수록 많은 비용을 부담하게 되며, 반대로 등록톤수가 작은 기업은 적은 비용을 부담.

항목	등록수량	총 등록수량에 대한 비율	분담 비용
A	50 톤/년	1.8%(50/2,800)	180만원(1억원*1.8%)
B	950 톤/년	33.9%(950/2,800)	3,390만원(1억원*33.9%)
C	3 톤/년	0.1%(3/2,800)	10만원(1억원*0.1%)
D	1,707 톤/년	61.0%(1707/2,800)	6,100만원(1억원*61.0%)
E	90 톤/년	3.2%(90/2,800)	320만원(1억원*3.2%)
합계		100%	10,000만원

3 비용 부담

비용 부담 방법(예시)

▶ 등록톤수별 시험항목을 고려한 부담법

등록신청자료 준비에 소요된 비용 중 시험비용은 해당 등록톤수별 시험자료가 필요한 등록예정자가 동일하게 부담하고, 행정비용은 모든 등록예정자가 동일하게 부담하는 방법

화학물질 등록에 소요된 비용과 각 업체별 등록수량이 아래와 같다고 가정

항목	시험비용	행정비용	항목	등록수량	등록수량범위
1 - 10 톤/년	1,000 만원	1,000 만원	A	50 톤/년	10 - 100 톤/년
10 - 100 톤/년	2,000 만원		B	950 톤/년	100 - 1,000 톤/년
100 - 1,000 톤/년	3,000 만원		C	3 톤/년	1 - 10 톤/년
> 1,000 톤/년	3,000 만원		D	1,707 톤/년	> 1,000 톤/년
합계	10,000 만원		E	90 톤/년	10 - 100 톤/년

3 비용 부담

예를 들어 기업 B는 연간 100-1,000톤으로 등록을 원하므로 100-1,000톤의 시험자료는 물론 낮은 등록수량(1-10톤, 10-100톤)의 시험비용에 대해서도 부담해야 함.

항목	시험비용	시험비용 부담기업	개별기업 부담액
1 - 10 톤/년	1,000 만원	A, B, C, D, E	200 만원(1,000만원/5)
10 - 100 톤/년	2,000 만원	A, B, D, E	500 만원(2,000만원/4)
100 - 1,000 톤/년	3,000 만원	B, D	1,500 만원(3,000만원/2)
> 1,000 톤/년	3,000 만원	D	3,000 만원(3,000만원/1)

등록톤수별 시험항목을 고려한 부담법에 따라 각 기업이 부담해야 하는 비용은 아래와 같음

비용을 해당 시험자료가 필요한 기업의 수로 나누어 부담하고, 행정비용은 균등하게 부담(예시)

항목	등록수량범위 (톤/년)	분담비용		총 분담비용
		시험비용	행정비용	
A	10 - 100	700만원 (200+500)	200만원	900만원
B	100 - 1,000	2,200만원 (200+500+1,500)	200만원	2,400만원
C	1 - 10	200만원 (200)	200만원	400만원
D	> 1,000	5,200만원 (200+500+1,500+3,000)	200만원	5,400만원
E	10 - 100	700만원 (200+500)	200만원	900만원
합계		9,000만원	1,000만원	10,000만원

3 비용 부담

비용 부담 방법(예시)

➤ 톤수비례분담 변형법

등록신청자료 준비에 소요된 비용 중 시험비용은 개별기업의 등록수량에 비례하여 분담하고, 행정비용은 모든 등록예정자가 동일하게 분담하는 방법으로,

화학물질 등록에 소요된 비용과 각 업체별 등록수량이 아래와 같다고 가정

항목	등록수량
A	50 톤/년
B	950 톤/년
C	3 톤/년
D	1,707 톤/년
E	90 톤/년
시험비용	9,000만원
행정비용	1,000만원

3 비용 부담

톤수비례분담 변형법은 **시험비용은 톤수에 비례해서 분담하고, 행정비용은 균등하게 분담.**

시험비용에 한하여 등록톤수에 비례한 시험비용분담 방법을 적용하고 행정비용에 대해서는 균등분담방법을 적용하는 방법

기업	총 등록수량에 대한 비율	분담 비용		총 분담비용
		시험비용	행정비용	
A	1.8%(50/2800)	162만원 (9,000만원*1.8%)	200만원 (1,000만원/5)	362만원
B	33.9%(950/2800)	3,051만원 (9,000만원*33.9%)	200만원 (1,000만원/5)	3,251만원
C	0.1%(3/2800)	9만원 (9,000만원*0.1%)	200만원 (1,000만원/5)	209만원
D	61.0%(1707/2800)	5,490만원 (9,000만원*61.0%)	200만원 (1,000만원/5)	5,690만원
E	3.2%(90/2800)	288만원 (9,000만원*3.2%)	200만원 (1,000만원/5)	488만원
	100%	9,000만원	1,000만원	10,000만원

4

등록 신청



- 등록신청자료 공동제출
- 공동제출 후 등록신청
- 등록신청자료의 개별제출

1 등록신청자료 공동제출



1. 별지 2호 서식

- 공동제출자의 상호, 사업자등록번호 등 함께 기입

2. 공동제출자료

- 시행규칙 제16조 중 해당되는 자료를 기재

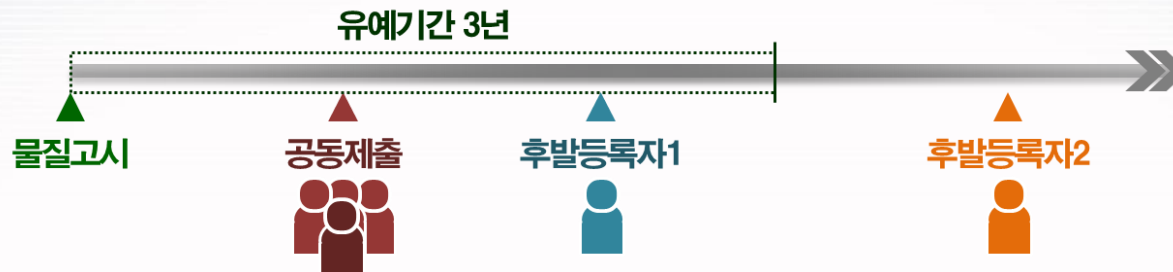
1. 별지 2호 서식

- 제조수입자의 명칭, 소재지, 화학물질 식별 정보 및 용도 등 기입

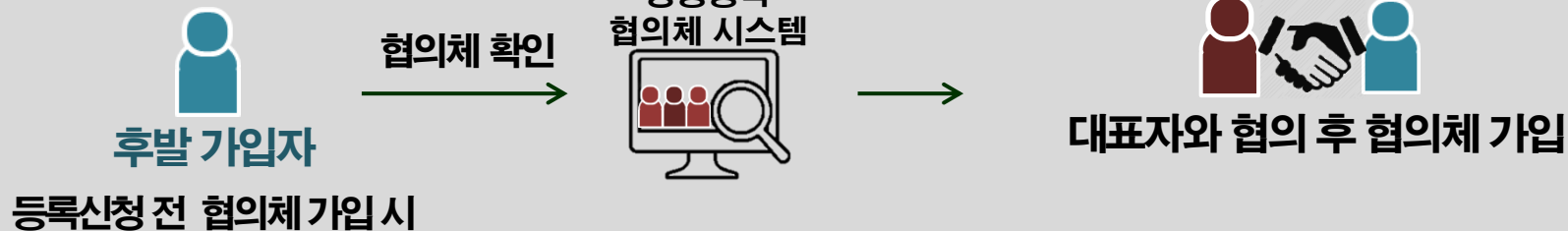
2. 공동제출자료 외의 자료

2 공동제출 후 등록신청

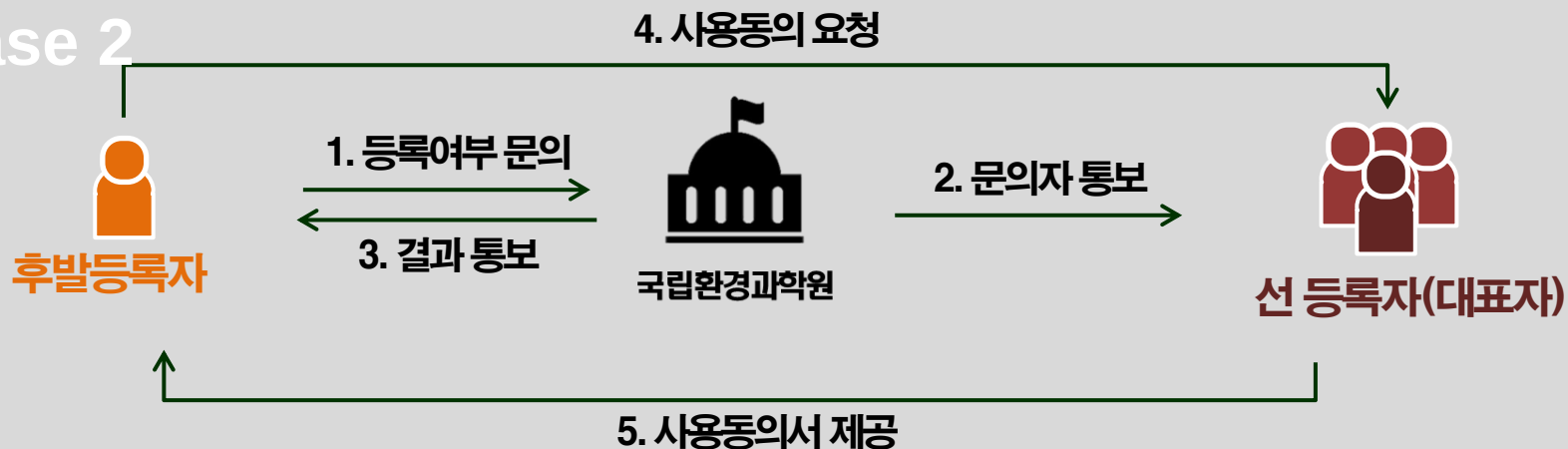
□ 후발등록



Case 1



Case 2



3 등록신청자료 개별제출

□ 개별제출



공동제출
비용



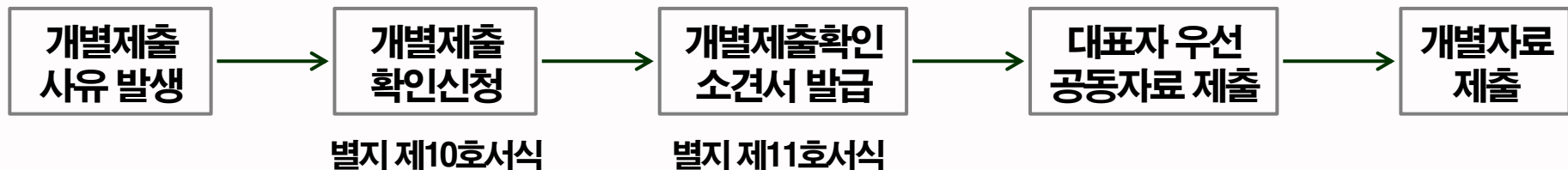
개별제출
비용



동일한시험항목의상이한분류및표시
시험자료선택에대한다른의견

- **개별제출사유**는 공동제출자료 전부 혹은 일부 자료에 해당될 수 있음
- 개별제출 인정받은 항목 이외에는 공동 자료 제출 의무 존재
(공동제출 자료에 대한 비용분담, 기밀유지 의무 이행 등)

개별제출 절차



5

정부지원



* 정부 지원

유·위해성자료

- 등록대상 화학물질의 유해성 시험자료 생산 및 제공(31종 계획)
 - * 등록대상물질 38종의 유해성 시험자료(12항목) 생산(2015)
- 정부↔산업계 매칭(5:5)으로 유해성 시험자료 생산 추진 중(2016)
 - * 대상 물질과 참여 기업은 공모를 통해 선정 예정(5종 계획)
- 유해성 자료(CSR) 작성 지원
 - 유해성자료 관련 지침 및 매뉴얼 개발, 한국형 유해성자료 작성 지원프로그램 마련(~17년말)

현장 컨설팅

- 화학물질 등록, 보고 등을 용이하게 하도록 1:1 전문가 컨설팅(200개소)
 - 기업현장에 방문하여 취급물질 확인 및 목록작성, 법령이행 DB구축, 법령 요소별* 이행방법 지원
 - * 등록, 등록면제, 보고, 제품 신고, 공급망 내 정보제공 등

* 정부 지원

등록과정 지원

- 협의체 관리 지원을 위한 공동등록시스템 운영, 교육 및 홍보
 - * 가입 · 탈퇴, 대표자 선정, 정보 및 자료 제공
- 중소기업 중심 협의체(81종)에 대하여 맞춤형 컨설팅 제공
 - * 협의체 구성, 물질의 동질성 확인, 협약서 작성, 등록자료 확보 전략, 등록준비 등

협의체 가입

- 협의체 운영관리 절차에 대한 전방위적 홍보
 - * 가입 · 탈퇴 절차, 협의체 가입 일정, 대표자 선정 절차
- 홍보, 자료활용, 사용자 협조 등 관망 기업의 협의체 가입 유도
 - * 협의체 가입실적과 대표자 선정 보도자료 배포, 권역별 설명회/유통량조사/보고자료 등 활용



정부 지원

대표자 선정

- 지원자 有 - 의견수렴(단독신청), 시스템의 투표기능+의견수렴(복수신청)후 공식화
- 지원자 無 - 회원 규모 등을 고려 대표자 신청 유도
- 대표자 - 협의체 운영방법과 대표자 역할 등 교육 지원, 소통채널 구축

지침 및 자료

- 안내서 및 지침 마련, 시험 자료원(EU, 미국, 일본 등) 조사
 - * 협의체 운영관리절차, 협약서 표준안, 공동등록 안내서(등록신청, 물질확인, 자료공유 및 비용분담)
- 협의체 건의 및 애로사항 해소에 지속 노력
 - * 등록대상 물질 Data Gap 분석, 견본협약서(국/영문) 업그레이드, 대표자 안내서 등



정부 지원

소통·협력강화

- 협의체 운영과정 이슈 및 현안사항 해소를 위해 **공동등록 추진위원회** 구성 · 운영
 - * 전문분과 운영 : 정책법률, 산업계지원, 기술검토, 교육홍보
- 기업 규모별 제도이행 및 애로사항 등을 파악하기 위한 **소통채널**을 구축
 - * 대기업, 중소기업을 대상으로 관련 협회 등과 정기적 포럼 운영 등 실행력 제고
- 관련 **업종단체와 상호 협력프로그램** 마련 · 운영
 - * 석화협 등 컨소시엄을 운영하는 단체에도 지원방안 검토, 정기적인 간담회 추진 등
- 글로벌 기업과의 **소통 강화**
 - * 주한상공회의소(유럽, 미국, 일본, 중국 등)와 협력
- 대표자가 선정된 협의체와 **대표자 공식화**
 - * 보도자료 배포, 관보 공고 등 적극적으로 홍보



감사합니다.