컨소시엄의 진행현황 및 향후 일정

2016.3.31 (목)

한국화학융합시험연구원

KTR

목 차

1. 물질별 컨설팅 참여컨설팅 기관 설명

2. 석유화학 공동등록 협의체 참여 설문지 설명

3. 컨소시엄의 진행현황 및 향후일정 공유

1. 물질별 컨설팅 참여컨설팅 기관 설명

석유화학협회 화평법 컨소시엄

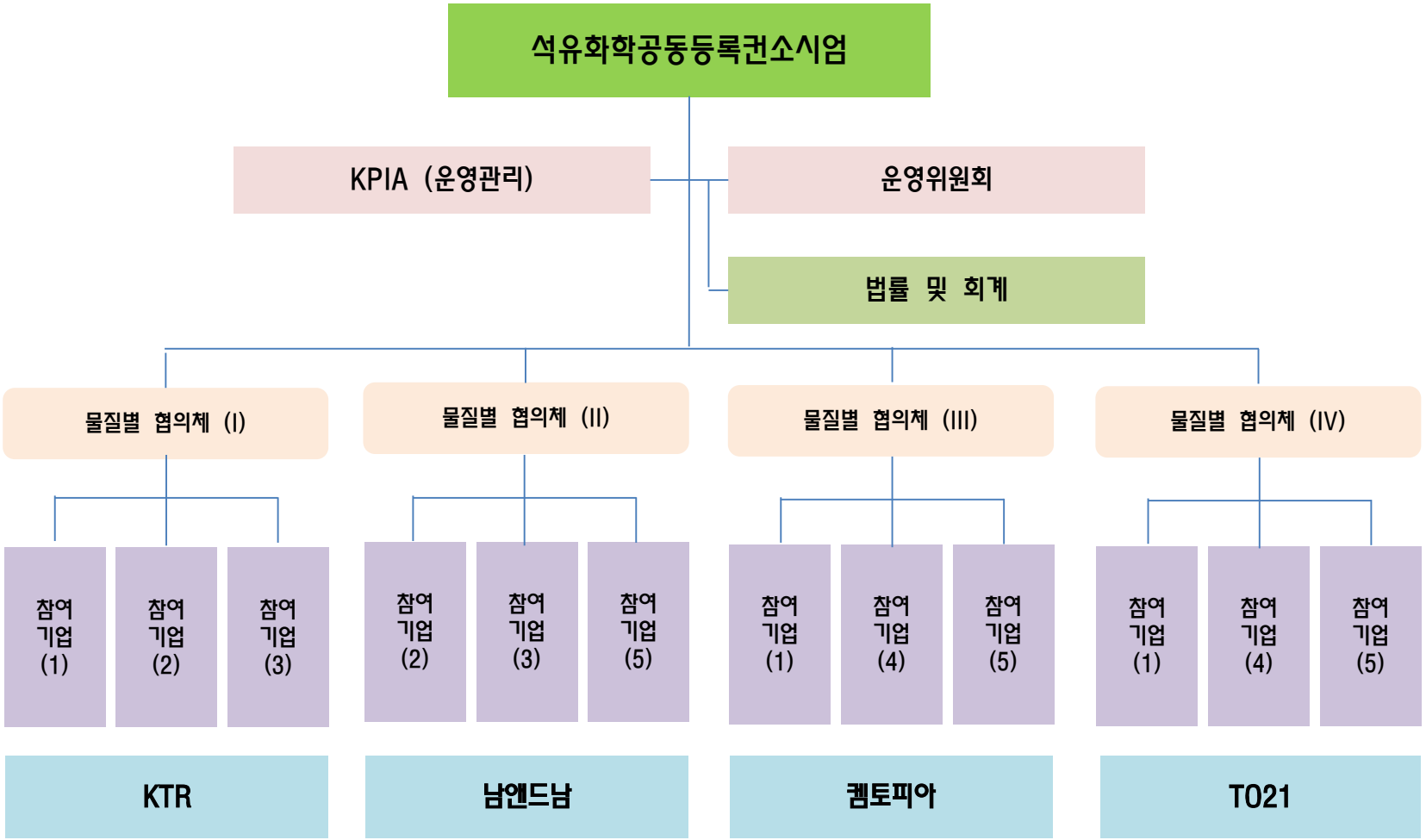
한국석유화학협회는 화평법 시행에 따른 등록대상기존화학물질을 공동으로 등록하기 위해 회원사를 중심으로 '석유화학 공동등록 컨소시엄'을 2015.7.10일 발족함.

컨소시엄 참여업체 : 금호석유화학, 금호피앤비화학, 동서석유화학, 대한유화, 롯데엠알시, 롯데케미칼, 삼성SDI, SK종합화학, LG화학, LG MMA, 여천NCC, OCI, GS칼텍스,카프로, 코오롱인더스트리, 한국스티롤루션, 한국알콜산업, 한화종합화학, 한화케미칼, 한화토탈, 한화화인케미칼 등 21개 업체(22개 업체)

참여한 21개사의 등록대상물질 수는 총 112개(87개, 적극적물질 73종)로 환경부가 고시한 등록대상기존화학물질 510종 대비 약 20%를 차지함.

화학물질등록을 위한 수행기관으로 한국화학융합시험연구원(KTR)을 대표 컨설팅기관으로 해서 4개 기관 을 선정

컨소시엄 조직


석유화학공동등록컨소시엄
KPIA (운영관리)
운영위원회
법률 및 회계
물질별 협의체 (I)
물질별 협의체 (II)
물질별 협의체 (III)
물질별 협의체 (IV)
참여 기업 (1)
참여 기업 (2)
참여 기업 (3)
참여 기업 (2)
참여 기업 (3)
참여 기업 (5)
참여 기업 (1)
참여 기업 (4)
참여 기업 (5)
참여 기업 (1)
참여 기업 (4)
참여 기업 (5)
KTR
남앤드남
켐토피아
TO21

물질별 컨설팅기관 – KTR

* 빨간색 표시 물질은 컨소시엄 비회원사가 대표자로 선정됨

고시No.	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	대표자
1	Formaldehyde ; Formalin	50-00-0	
19	Benzene	71-43-2	여천NCC
26	Vinyl chloride	75-01-4	LG화학
42	Isoprene	78-79-5	여천NCC
52	4,4'-(1-Methylethylidene)bisphenol; Bisphenol A	80-05-7	
65	Naphthalene	91-20-3	대한유화
76	1,2-Dichlorobenzene ; o-Dichlorobenzene	95-50-1	한남정밀화학
96	Vinylbenzene ; Styrene ; Ethenylbenzene	100-42-5	한화토탈
112	1,4-Dichlorobenzene ; p-Dichlorobenzene	106-46-7	OCI
119	1,2-Dichloroethane	107-06-2	LG화학
131	Toluene	108-88-3	롯데케미칼
133	Phenol ; Hydroxybenzene	108-95-2	LG화학
239	Sodium hydroxide	1310-73-2	
301	Bisphenol A bis(diphenyl phosphate)	5945-33-5	
321	Sulfuric acid	7664-93-9	
333	Sodium chlorite	7758-19-2	
344	Chlorine	7782-50-5	
429	4,4'-(1-Methylethylidene)bisphenol polymer with (chloromethyl)oxirane	25068-38-6	
475	1,2 Benzenedicarboxylic acid di(C=8-10) branched alkyl esters, (C=9)-rich	68515-48-0	LG화학

물질별 컨설팅기관 – TO21

* 빨간색 표시 물질은 컨소시엄 비회원사가 대표자로 선정됨

고시No.	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	대표자
18	N,N-Dimethylformamide ; Dimethylformamide	68-12-2	코오롱인더스트리
27	Acetonitrile ; Methyl cyanide ; Cyanomethane	75-05-8	동서석유화학
31	Oxirane ; Ethylene oxide	75-21-8	롯데케미칼
48	2-Propenoic acid ; Acrylic acid	79-10-7	LG화학
66	Benzo[b]pyridine ; Quinoline	91-22-5	OCI
84	2-Propenoic acid methyl ester ; Methyl acrylate	96-33-3	LG화학
139	Hexahydrobenzene ; Cyclohexane	110-82-7	SK종합화학
181	Acetic acid ethyl ester ; Ethyl acetate	141-78-6	한국알콜산업
183	Sodium cyanide	143-33-9	동서석유화학
231	Diboron trioxide	1303-86-2	켐서비스아시아
240	Nickel monoxide	1313-99-1	
241	Zinc oxide	1314-13-2	
243	Diphosphorus pentaoxide	1314-56-3	
245	Copper monoxide	1317-38-0	
254	Chromium trioxide	1333-82-0	헨켈코리아
329	Hydrogen peroxide	7722-84-1	
338	Tin dichloride	7772-99-8	
508	1-Chloro-2,3-epoxypropane ; Epichlorohydrin	106-89-8, 67843-74-7, 51594-55-9	삼성정밀화학

물질별 컨설팅기관 – 남앤드남

고시No.	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	대표자
14	Methanol ; Methyl alcohol	67-56-1	롯데엠알시
33	Phosgene	75-44-5	한화화인케미칼
79	4-Methyl-1,3-benzenediamine	95-80-7	한화화인케미칼
107	N,N-Dibutyl-1-butanamine ; Tributylamine	102-82-9	한국바스프
120	2-Propenenitrile ; Acrylonitrile ; Cyanoethylene	107-13-1	동서석유화학
146	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	112-34-5	롯데케미칼
157	N,N-Diethylethanamine	121-44-8	한국알콜산업
162	1,4-Benzenediol ; Hydroquinone	123-31-9	LGMMA
197	Toluene-3,4-diamine	496-72-0	한화화인케미칼
210	2,4-Diisocyanatotoluene ; 2,4-Toluene diisocyanate ; 2,4-TDI	584-84-9	한화화인케미칼
217	N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-1,4-benzenediamine	793-24-8	금호석유화학
220	2-Methyl-1,3-benzenediamine	823-40-5	한화화인케미칼
222	1-Methyl-2-pyrrolidinone ; N-Methylpyrrolidone	872-50-4	한국바스프
229	Xylenol ; Dimethylphenol	1300-71-6	OCI
235	Cobalt monooxide	1307-96-6	
248	Cresol ; Methylphenol	1319-77-3	
279	3-Methyl-1,2-benzenediamine ; Toluene-2,3-diamine	2687-25-4	한화화인케미칼
391	White phosphorus	12185-10-3	OCI
468	Tar acids, coal, crude; crude phenols	65996-85-2	OCI

물질별 컨설팅기관 – 켐토피아

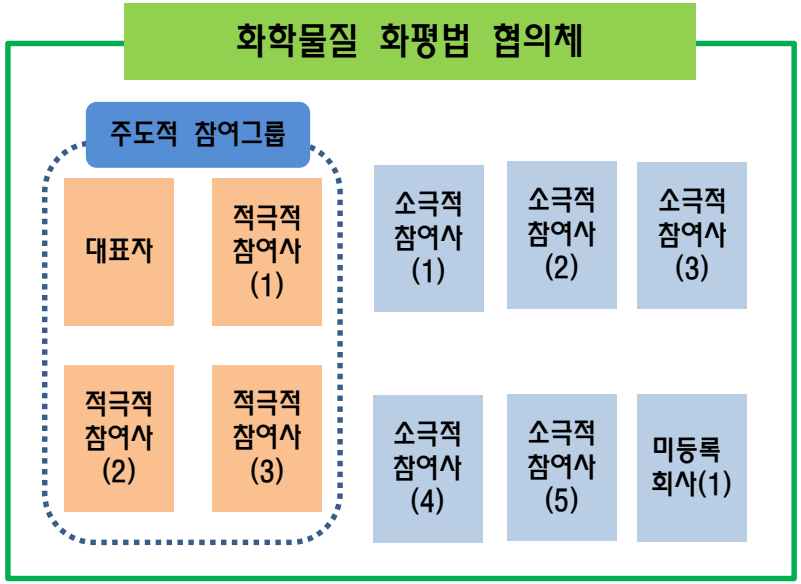
* 빨간색 표시 물질은 컨소시엄 비회원사가 대표자로 선정됨

고시No.	화학물질 명칭	고유번호 (CASNo.)	대표자
55	1,2-Benzenedicarboxylic acid dibutyl ester	84-74-2	애경유화
74	o-Xylene ; 1,2-Dimethylbenzene	95-47-6	SK종합화학
110	p-Xylene ; 1,4-Dimethylbenzene	106-42-3	SK종합화학
116	1,3-Butadiene	106-99-0	금호석유화학
126	m-xylene ; 1,3-Dimethylbenzene	108-38-3	롯데케미칼
150	Dioctyl phthalate	117-81-7	
251	Xylene ; Dimethylbenzene	1330-20-7	SK종합화학
318	Hydrogen chloride ; Hydrochloric acid	7647-01-0	한화케미칼
323	Sodium hypochlorite	7681-52-9	
358	Creosote ; wash oil	8001-58-9	OCI
359	Fuming sulphuric acid	8014-95-7	카프로
384	Trinickel disulfide	12035-72-2	
413	Quartz (SiO2)	14808-60-7	헨켈코리아
440	1,2-Benzenedicarboxylic acid diisodecyl ester	26761-40-0	애경유화
446	1,2-Benzenedicarboxylic acid diisononyl ester	28553-12-0	
476	1,2 Benzenedicarboxylic acid di(C=9-11) branched alkyl esters,	68515-49-1	
490	Creosoteoil,acenaphthenefraction ; wash oil	90640-84-9	OCI

2. 석유화학 공동등록 협의체 참여 설문지 설명

효과적 협의체 운영방법(안)

- 협의체는 대표자와 적극적으로 참여하는 회사, 소극적으로 참여하는 회사, 등록하지 않을 회사로 구성 됨
- 협의체 내에서 적극적으로 참여하는 회사의 가입기간을 정하여 협약을 체결하고, 그 이후에는 적극적으로 참여할 수 없음(소극적으로 참여)
- 협의체 내에서 대표자와 적극적으로 참여하는 회사가 주도적으로 등록신청자료를 준비 함
- 대표자와 적극적으로 참여하는 회사는 협의체 운영 및 시험자료 생산 비용을 초기에 부담해야 함
- 협의체 내에서 소극적으 참여하는 회사는 등록신청자료의 준비과정에서 소극적으로 참여하고, 대표자 등록 완료 후 자료공유 비용을 분담하여 등록신청자료를 공유할 수 있음



비용부담의 주체

- 협의체 내에서 등록대상기존물질의 등록신청자료 준비를 위해 시험비용, 행정비용, 법률/회계자문 비용 등이 필요 함
- 이러한 비용의 초기 분담 주체의 결정 및 등록신청자료 준비완료 후 공유비용방법에 대한 검토가 필요 함

	초기비용부담 범위	비고
1안	대표자	대표자의 비용부담 高
2안	대표자 + 적극적회사	대표자, 적극적 회사 및 소극적 회사의 비용분담 방법 설정 필요
3안	협의체 구성원	협약체결에 상당한 시간필요

시험자료 생산비용분담 방법(안)

- 협의체 내에서 대표자와 적극적으로 참여하는 회사는 시험자료 생산비를 초기에 부담해야 함
- 다만, 각 시험자료별로 해당 시험자료가 요구되는 회사만 비용을 부담
- 시험자료 생산시점에서 비용을 부담한 대표자와 적극적으로 참여하는 회사에 대해
  - 초기 비용 투자
  - 시험기관 선택 및 의뢰 업무
  - 시간 경과로 인한 이자

등을 고려할 필요가 있으므로, 소극적으로 참여하는 회사는 적극적으로 참여하는 회사가 부담한 시험비용 이외에 추가 비용을 부담해야 함

- 추가 비용은 위의 요소를 고려하여 법률 및 회계 자문 후 결정 함

소극적 참여사의 시험비용 분담액 = (대표자 및 적극적 참여사의 시험비용 분담액) * (1+α)

컨설팅비용분담 방법(안)

- 협의체 내에서 대표자와 적극적으로 참여하는 회사는 컨설팅 비용을 초기에 부담해야 함
- 컨설팅비용은 등록수량에 관계없이 균등하게 분담 함
- 초기에 컨설팅비용을 부담한 대표자와 적극적으로 참여하는 회사에 대해
  - 초기 비용 투자
  - 등록추진과정에서의 업무 참여
  - 시간 경과로 인한 이자

등을 고려할 필요가 있으므로, 소극적으로 참여하는 회사는 적극적으로 참여하는 회사가 부담한 컨설팅비용 이외에 추가 비용을 부담해야 함

- 추가 비용은 위의 요소를 고려하여 법률 및 회계 자문 후 결정 함

소극적 참여사의 컨설팅비용 분담액 = (대표자 및 적극적 참여사의 컨설팅비용 분담액) * (1+α)

α는 어느정도가 적정할까?

설문조사

석 유 화 학 공 동 등 록 컨 소 시 엄

㉾03127 서울시 종로구 율곡로 190 여전도회관 6층 / TEL 02-3668-6171, FAX 02-743-1887
[사무국장 : 김기영(02-3668-6170) kykim@kpia.or.kr / 담당 : 김대웅 과장(02-3668-6171) dwkim@kpia.or.kr]

문서번호 공동등록 제 2016-08 호
시행일자 2016. 2. 23
수 신 공동등록협의체 참여기업
참 조
제 목 **화평법 공동등록협의체 참여기업 대상 설문조사 협조 요청**

1. 귀 기관의 일익발전을 기원합니다.

2. 한국석유화학협회에서는 화평법에 의한 국내 화학물질 등록을 위하여 2015년 7월, '석유화학 공동등록 컨소시엄'을 발족하였습니다.
동 컨소시엄에서는 회사간 중복업무 방지 및 업무부담 완화, 등록실패에 대한 리스크 회피, 컨설팅 및 시험자료의 생산·구매의 비용 절감 효과 등을 통해 화평법에 의한 등록대상기존화학물질의 성공적인 등록업무를 수행 중에 있습니다.

3. 주지하시는 바와 같이, 화평법 상 등록대상물질은 등록유예기간(고시 후 3년)내에 반드시 등록되어야 합니다. 이에 우리 협회에서는 화평법 공동등록협의체 참여기업을 대상으로 협의체 참여 구분(협의체 참여자, 후발참여자, 비참여자)에 대한 설문을 조사중에 있사오니 첨부 조사서를 작성 후 회신하여 주시기 바라며 회신처 및 질문사항이 있으시면 아래 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

기관명	담당자명	전화번호	이메일
KTR	양영길 책임연구원	02-2092-3863	ygyang@ktr.or.kr

첨부 : 화평법 공동등록협의체 참여 설문서 1부. 끝.

석유화학공동등록컨소시엄 이사장 김 현 태

Section 3 : 등록시점의 예상 등록톤수(t/y)

☐ 1 ~ 10	☐ 10 ~ 100
☐ 100 ~ 1,000	☐ 1,000 이상

Section 4: 협의체 참여 구분

협의체 참여 구분을 선택해 주세요.	☐ 협의체 참여자 (규약당사자) ☐ 협의체 후발 참여자 ☐ 협의체 비(非)참여자

- **협의체 참여자(규약당사자)** : 화평법 시행규칙 제16조 및 17조에 따른 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 활동에 적극적으로 참여하는 자로서, 향후 대표자와 공동으로 공동등록협의체 운영규약을 체결하는 규약당사자를 의미합니다.
  - 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 업무에 대한 의사결정권 보유
  - 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 업무에 소요된 제반 비용을 초기부터 대표자와 공동분담
- **협의체 후발 참여자** : 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 참여자이나, 상기 '규약당사자'가 아닌 자를 의미합니다.
  - 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 업무에 대한 의사결정권 없음
  - 규약당사자들의 공동제출 등록신청자료 작성 완료 이후, 이에 대한 사용권 또는 참조권의 '구매'를 통하여 화평법 공동등록을 이행
- **협의체 비(非)참여자** : '화학안전산업계지원단 운영 공동등록사전협의체'에 가입한 자이나, 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체에 참여의사가 없는 자를 의미합니다.

Section 5: 보유 시험자료 (보유 시험자료가 있는 경우 작성)

구 분	시 험 항 목 *	비 고
▪ 물리화학적 특성	-	
▪ 인체독성	-	
▪ 환경독성	-	
▪ 기타	-	

* 가능한 시험기준(Test method) 및 GLP 인증 여부를 기재해 주십시오.
* 협의체 비(非)참여자일지라도, 공유 및 판매 의사가 있는 시험자료를 보유한 경우 기재해 주십시오.

@ 설문에 응해주셔서 감사합니다.

KPIA 한국석유화학협회 Korea Petrochemical Industry Association

설문조사

화평법 공동등록협의체 (이하 '협의체') 참여 설문서

(2016.2.23, 컨소시엄 사무국)

Section 1-1: 대상물질

▪ 화학물질명	Benzene
▪ CAS No.	97-1-99
▪ KE-No.	KE-02150
▪ 분자식	C6 H6

* 화평법 공동등록 대상물질에 대한 동질성(Substance Identification Profile) 확인의 모든 책임은 설문 참여자에게 있음을 밝힙니다. 따라서 귀사의 취급(제조/수입) 물질이 상기 물질정보와 동일한지 확인하여 주시고, 관련한 문의 및 의견 사항은 개진하여 주시기 바랍니다.

Section 1-2 : 협의체 대표자

여천NCC(주)

▪ 대표자(Leader) : 화평법 제15조 제1항 본문의 '대표자'로서, 화평법 등록신청자료의 공동제출과 관련하여 제반 업무을 기획·집행·관리하며, 협의체의 대내·대외적 대표자로서 책임과 권한을 가진다.
- 공동 제출할 시험자료의 생산·구매·선택에 관한 업무
- 화평법 제15조제1항의 등록신청자료의 공동 제출에 소요되는 제반 비용의 집행 및 분담에 관한 업무
- 등록신청자료 및 진행 상황에 관한 협의체 참여자(규약당사자)에 대한 정기 보고 업무
- 기타 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무
- 협의체 참여자(규약당사자) 사이의 의견조정 및 의사결정에 절차의 주재
- 외부전문가 또는 컨설턴트 선임 및 업무위임에 관한 사항 등

Section 2: 설문참여자 정보

▪ 사업자 명칭		
▪ 사업자 등록번호		
▪ 사업자 주소		
- 담당자 성명		
- 전화(office/mobile)		
- 팩스		
- 전자우편(E-mail)		

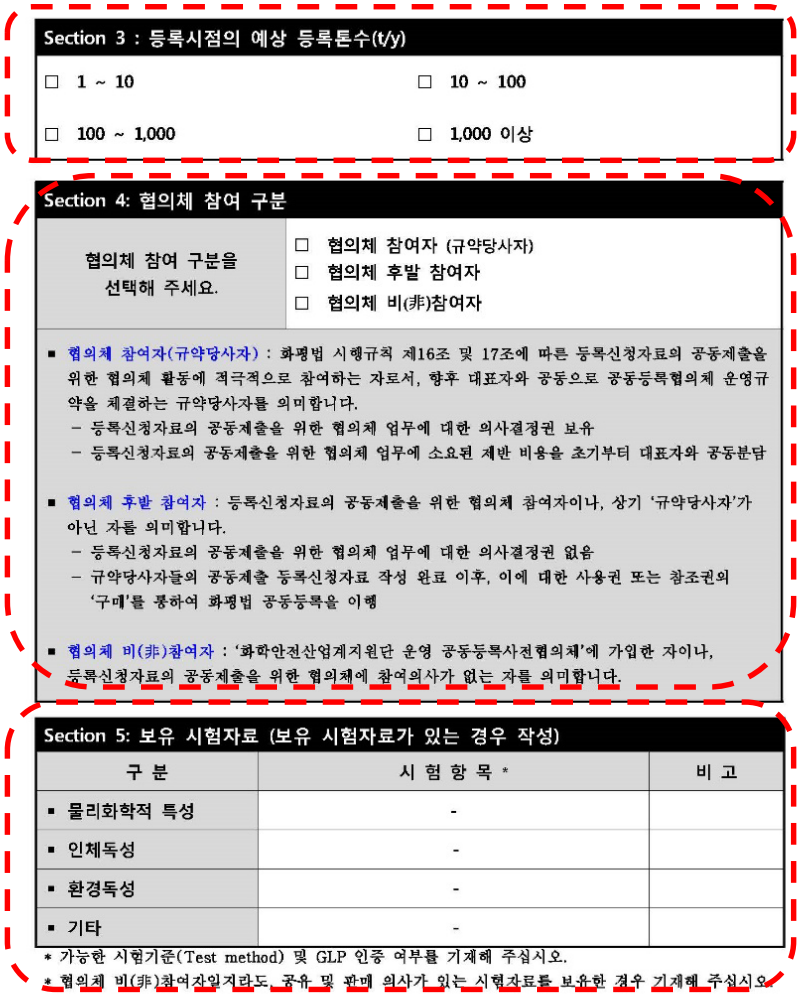
1-1. 대상물질 정보

1-2. 대표자 정보

2. 설문 작성자 정보

KPIA 한국석유화학협회

설문조사



Section 3 : 등록시점의 예상 등록톤수(t/y)

☐ 1 ~ 10	☐ 10 ~ 100
☐ 100 ~ 1,000	☐ 1,000 이상

Section 4: 협의체 참여 구분

협의체 참여 구분을 선택해 주세요.	☐ 협의체 참여자 (규약당사자) ☐ 협의체 후발 참여자 ☐ 협의체 비(非)참여자

- **협의체 참여자(규약당사자)** : 화평법 시행규칙 제16조 및 17조에 따른 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 활동에 적극적으로 참여하는 자로서, 향후 대표자와 공동으로 공동등록협의체 운영규약을 체결하는 규약당사자를 의미합니다.
  - 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 업무에 대한 의사결정권 보유
  - 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 업무에 소요된 제반 비용을 초기부터 대표자와 공동분담
- **협의체 후발 참여자** : 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 참여자이나, 상기 '규약당사자'가 아닌 자를 의미합니다.
  - 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체 업무에 대한 의사결정권 없음
  - 규약당사자들의 공동제출 등록신청자료 작성 완료 이후, 이에 대한 사용권 또는 참조권의 '구매'를 통하여 화평법 공동등록을 이행
- **협의체 비(非)참여자** : '화학안전산업계지원단 운영 공동등록사전협의체'에 가입한 자이나, 등록신청자료의 공동제출을 위한 협의체에 참여의사가 없는 자를 의미합니다.

Section 5: 보유 시험자료 (보유 시험자료가 있는 경우 작성)

구 분	시 험 항 목 *	비 고
▪ 물리화학적 특성	-	
▪ 인체독성	-	
▪ 환경독성	-	
▪ 기타	-	

* 가능한 시험기준(Test method) 및 GLP 인증 여부를 기재해 주십시오.
* 협의체 비(非)참여자일지라도 공유 및 판매 의사가 있는 시험자료를 보유한 경우 기재해 주십시오.

@ 설문에 응해주셔서 감사합니다.

3. 등록예정 수량

4. 협의체 참여 구분
   - 협의체 참여자(규약당사자)
   - 협의체 후발 참여자
   - 협의체 비참여자

5. 보유 시험자료

3. 컨소시엄의 진행현황 및 향후일정 공유

공동제출 절차 및 권고일정

협의체 구성 등	협약체결	자료확보/생산	비용분담	등록신청
등록예정자 상호 확인 및 대표자 선정	물질 동일여부 확인 및 구성원 협약체결	보유 시험자료 분석에 따른 국내·외 시험자료 확보 및 시험실시	공정한 등록비용분담 및 자료공유	등록서류 작성 및 제출 (분류·표시결정)

< 참고 > 공동등록 준비 일정(권고)

☞ 출처 : 화학안전산업계지원단(2015.8)

협약서

일자	내용
2015.7.10	‘물질별 그룹 운영규약’ 제정
2015.10.16 ~ 12.6	– ‘물질별 그룹 운영규약’ 배포 (석화협 → 컨설팅 기관) – ‘EU SIEF Agreement’ 및 ‘Annex’ 분석 – “화학안전산업계지원단” 표준 협약서 분석 – “한국화학물질관리협회” 화평법 시범사업에 따른 협약서 분석
2015.12.7 ~ 2016.2.26	‘협의체 운영규약’ 보완 ※ ‘물질별 그룹 운영규약’ → ‘협의체 운영규약’으로 명칭 변경
2016.2.29	‘협의체 운영규약(안)’ 개정

동질성기준 수립

- 화평법 동질성 확인 설문서를 바탕으로 공동제출을 위한 동질성 기준 수립
- 불순물, 부산물로 인한 화학물질의 분류 및 표시가 변경되야 하는지 검토 필요
- 대표자는 우선, 회원들을 대상으로 취급하는 화학물질에 대한 정보를 확인하며, 화학물질 정보는 최대한 회원이 포함될 수 있도록 유연하게 정할 것을 권고
- 등록하고자 하는 화학물질의 정보에 대하여 협의체 회원들이 모두 합의해야 하고, 순도 및 불순물 · 부산물은 회원별로 제출하는 서류에 명시되어야 하므로 회원들에게 공개할 필요는 없음
- 공동제출 회원들은 화학물질을 등록할 때 반드시 대표자의 화학물질과 본인 화학물질이 동일한지를 확인 필요

혼합물 수입 시 순도를 확인할 수 어려운 경우가 있음

화평법 동질성 확인 설문서

1. 귀사의 정보를 기재해주시기 바랍니다.

① 기업명	
② 선임된 자인 경우 선임한 국외 제조사명	
③ 주소	
④ 담당자명	
⑤ 연락처	
⑥ 이메일	
⑦ 영업형태	

2. 귀사의 대상물질에 대한 정보를 기재하여 주시기 바랍니다.

1) 물질정보

화학물질명	CAS No.	KE No.

2) 순도

	대표농도(%w/w)	농도범위(%w/w)
순도		

3) 불순물(불순물이 더 있을 경우 행을 추가하여 기재하시기 바랍니다.)

	명칭	CAS No.	KE No.	대표농도(%w/w)	농도범위(%w/w)
1					
2					
3					

4) 부산물(부산물이 더 있을 경우 행을 추가하여 기재하시기 바랍니다.)

	명칭	CAS No.	KE No.	대표농도(%w/w)	농도범위(%w/w)
1					
2					
3					

3. 귀사는 화평법에서 대상물질을 등록 시 중간체 용도를 포함하기를 원하는지오? 선택해주십시오.

1) 중간체로 등록을 원할경우 중간체의 등록수량 선택해주십시오. 톤

4. 화평법에서 대상물질을 공동등록 시 귀사의 등록수량은 무엇인가요?

① 2015년 제조(수입) 예상량 선택해주십시오. 톤
② 2016년 제조(수입) 예상량 선택해주십시오. 톤
③ 2017년 제조(수입) 예상량 선택해주십시오. 톤
④ 2018년 제조(수입) 예상량 선택해주십시오. 톤

5. 고분자 관련 정보(**고분자에 해당할 경우에만 작성해주시기 바랍니다.**)

1) 단량체 정보

	물질명	CAS번호	KE번호	함량범위(wt%)	비고
1					
2					
3					
4					
5					

2) 분자량이 가장 낮은 제품의 수평균분자량(Mn)

귀사의 대상물질에 대한 MSDS, 분석성적서(CoA)를 첨부하여 송부해주시기 바랍니다.

분류 및 표시 검토

- 분류 및 표시는 대표자가 공동으로 제출해야하는 공동제출 등록신청자료 임
- 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정 (국립환경과학원고시 제2014-45호) 별표4 분류 표시 목록 상의 분류 및 표시 확인
- 등록신청자료 중 화학물질의 물리적화학적 특성 및 유해성 자료를 바탕으로 분류 및 표시 재검토
- 만약, 화학물질에 대해서 하나 이상의 분류가 있다면, 대표자는 다음과 같이 처리할 수 있음
  - 대표자가 두 사항 모두를 포함하여 서류를 제출할 것
  - 시행령 제14조에 따라 회원이 다른 분류 및 표시사항을 개별 제출할 것

유해성분류		표시사항		
항목	구분	그림문자	신호어	유해위험문구
급성 독성-경구	3		위험	H301
급성 독성-경피	3			H311
급성 독성-흡입	2			H330
피부 부식성/자극성	1			H314
피부 과민성	1			H317
발암성	1			H350
수생환경유해성-급성	1			H400

과학원고시 분류에 따라 시험항목별 면제요건 검토 필요

국가보유 유해성시험자료

환경부는 국가가 소유하고 있는 73개 등록대상기존화학물질의 유해성시험자료 목록을 공개

사용료 산정기준 : 산업계의 화평법 이행 지원을 위해 국외등록 사용료 산정기준 보다 완화된 기준 설정

① 기업 단위 : 자료 취득금액의 5% (소상공인은 3%)

② 협의체 단위 : 자료 취득금액의 30%

사용 승인기관 및 문의처 : 국립환경과학원(위해성평가연구과, 032-560-7161)

국립환경과학원 보유 등록대상기존화학물질 유해성평가 시험자료 목록

고유번호	CAS No.	물질명	시험항목 (국문명)
1	50-00-0	Formaldehyde	In Vitro 복귀돌연변이시
1	50-00-0	Formaldehyde	*In Vivo* 소핵시험
1	50-00-0	Formaldehyde	어류급성독성시험
1	50-00-0	Formaldehyde	물벼룩급성독성시험
1	50-00-0	Formaldehyde	조류성장저해시험
1	50-00-0	Formaldehyde	미생물분해시험(이분해
3	51-79-6	Ethyl carbamate	물벼룩급성독성시험
14	67-56-1	Methanol	급성경구독성시험
14	67-56-1	Methanol	In Vitro 복귀돌연변이시
14	67-56-1	Methanol	급성경피독성시험

고유번호	CAS No.	물질명	시험항목 (국문명)	시험항목 (영문명)	국/영문 보고서
29	75-09-2	Methylene chloride	조류성장저해시험		국/영
29	75-09-2	Methylene chloride	미생물분해시험(이분해성)		국/영
37	75-57-0	Tetramethyl ammonium chloride	급성경구독성시험	Acute Oral Toxicity Test	국
37	75-57-0	Tetramethyl ammonium chloride	급성경피독성시험	Acute Dermal Toxicity Test	국
37	75-57-0	Tetramethyl ammonium chloride	*In Vitro* 복귀돌연변이시험	*In Vitro* Ames Test	국
37	75-57-0	Tetramethyl ammonium chloride	*In Vitro* 염색체이상시험	*In Vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test	국
37	75-57-0	Tetramethyl ammonium chloride	물벼룩급성독성시험	Daphnia, Acute toxicity Test	국
37	75-57-0	Tetramethyl ammonium chloride	미생물분해시험	Biodegradation Test	국
38	75-59-2	Tetramethylammonium hydroxide	급성경구독성시험	Acute Oral Toxicity Test	국
38	75-59-2	Tetramethylammonium hydroxide	*In Vitro* 복귀돌연변이시험	*In Vitro* Ames Test	국
38	75-59-2	Tetramethylammonium hydroxide	*In Vitro* 염색체이상시험	*In Vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test	국

EU컨소시엄 자료공유 협의

- 석화협 컨소시엄 적극적 물질 66종 중 EU컨소시엄 및 등록자가 확인된 54종에 대해 2015년 12월 담당자를 확인하기 위한 이메일을 컨소시엄 사무국 명의로 발송
- 담당자가 확인된 컨소시엄에 자료보유항목 문의

Verification of EU Data Owner Contact Information for K-REACH

Dear Madam/Sir,

As prescribed by K-REACH (Official title: Act on Registration and Evaluation of Chemical Substances), Ministry of Environment (MoE) will make an official announcement of existing chemicals subject to registration every 3 years. Once announced, the manufacturers and importers have a three year grace period to do joint registration for existing chemicals subject to registration. The first list (510 substances) of existing chemicals subject to registration has been announced by MoE on July 1st, 2015. These 510 chemical substances must be jointly registered by June 30th, 2018.

We are Korea Petrochemical Industry Association (KPIA) which is a non-profit organization working for Korean petrochemical industries to help educate consumers, businesses, families, and stakeholders about the important role of refining and petrochemical manufacturing industries in Korea. As we serve Korean petrochemical industries, we have formed the first petrochemical consortium in July of 2015 in order to respond and comply with new Korean chemical regulation (known as "K-REACH"), which is similar to EU-REACH, so as to facilitate the joint registration for manufactured and imported chemical substances by data sharing.

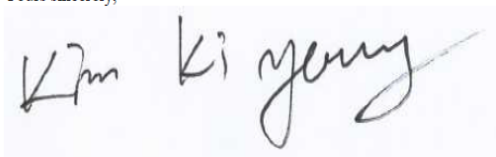
Comparison Table of K-REACH and EU-REACH

	Korea REACH	EU REACH
Pre-registration	None	O
Chemical Registration	All new chemical without cut-off tonnage Existing chemicals subject to registration ≥1 ton/year (510 substances announced in 7/1/2015)	New and existing chemicals in volume more than 1 ton/year
Joint Registration	O(Only for Existing chemical subject to registration) (Joint registration by 6/30/2018)	O

As the initial step of joint registration effort for our consortium's chemical substances, we are currently contacting potential data owners from EU to verify if we have the right contact information for the EU data owners for the attached chemical substance(s). We would greatly appreciate if you could let us know if you are right contact person/organization to continue on data sharing discussion.

We look forward to hearing from you soon.
Thank you

Yours sincerely,



Director
Ki-Young Kim

Korea Petrochemical Industry Association (KPIA) K-REACH Consortium
Address: 6TH FL. Yeojundo-Building, 190, Yulgok-ro, Jongno-Gu, Seoul (110-738), Korea
http://www.kpia.or.kr/
TEL: +82-2-2092-3873

EU 컨소시엄 자료공유 사례 – 1

■ BisXXXXXXX[CAS No. 123-45-6]

- AA는 유럽화학물질청에 문의절차를 통해 12년이 지난 시험자료에 대해 시험요약서를 제공받아 비용 지불없이 OR로서 EU REACH에 등록하였음
- EU REACH 등록 시, 물벼룩생식독성시험에 대해 CC로부터 자료를 구매하였음
- AA의 고객은 2개 시험항목을 보유하고 있으며, 이에 대한 자료공유비용을 회신 함

	흡착/탈착	육생무척추동물만성독성
시험방법	OECD TG106	OECD TG222
GLP여부	GLP	GLP
시험수수료	16,097 유로	16,041.86 유로
화평법 자료공유 할인(20%) 적용	12,877.6 유로	12,833.49 유로
자료공유비용 (행정비용 10% 추가)	14,165.36 유로	14,116.8 유로

EU 컨소시엄 자료공유 사례 – 2

■ OXXXX [CAS No. 12-34-5]

- EU REACH 대표등록자인 AA는 2개 시험항목에 대해 자료를 보유하고 있다고 회신 함

	폭발성	활성슬러지호흡저해
시험방법	EU Method A.14	OECD 209
시험연도	1989	2009

- 2개 시험자료 이외의 시험자료는 공개된 자료로서 참조권(LoA) 구매가 요구되지 않으나, 저작권법에 대한 검토가 필요하다고 함

공개된 자료를 화평법 등록시 사용가능한가?

EU 컨소시엄 자료공유 사례 – 3

■ SXXXX [CAS No. 1234-56-7]

- EU REACH 컨소시엄은 자료소유자가 아니기 때문에 한국 화평법 등록자에게 자료를 공유해 줄 권한이 없음
- 자료의 소유자는 AA, BB, CC(협회) 임
- 개별 시험항목에 대한 자료를 공유하기 보다는 EU 및 한국에서의 StXXX 에 대한 일관성있는 위해성 관리를 위해 EU REACH 등록서류 전체에 대한 공유를 원함
- StXXX 의 EU REACH 등록 비용은 845,935 유로 임
- 화평법 등록자에게 자료 공유 시 StXXX 에 대한 유럽에서의 유통량에 대한 한국의 유통량의 비율을 적용할 예정(예를 들어, StXXX의 글로벌 시장에서의 EU의 유통량이 20%, 한국이 10%일 경우 845,935유로*10%/20%의 비용으로 자료공유)
- 추가적인 프리미엄은 EU REACH LoA와 동일하게 15% 적용(845,935유로*10%/20%*1.15)

☞ 화평법 등록을 위한 자료공유 시, 유통량 기준으로 비용을 분담할 것인지 검토 필요

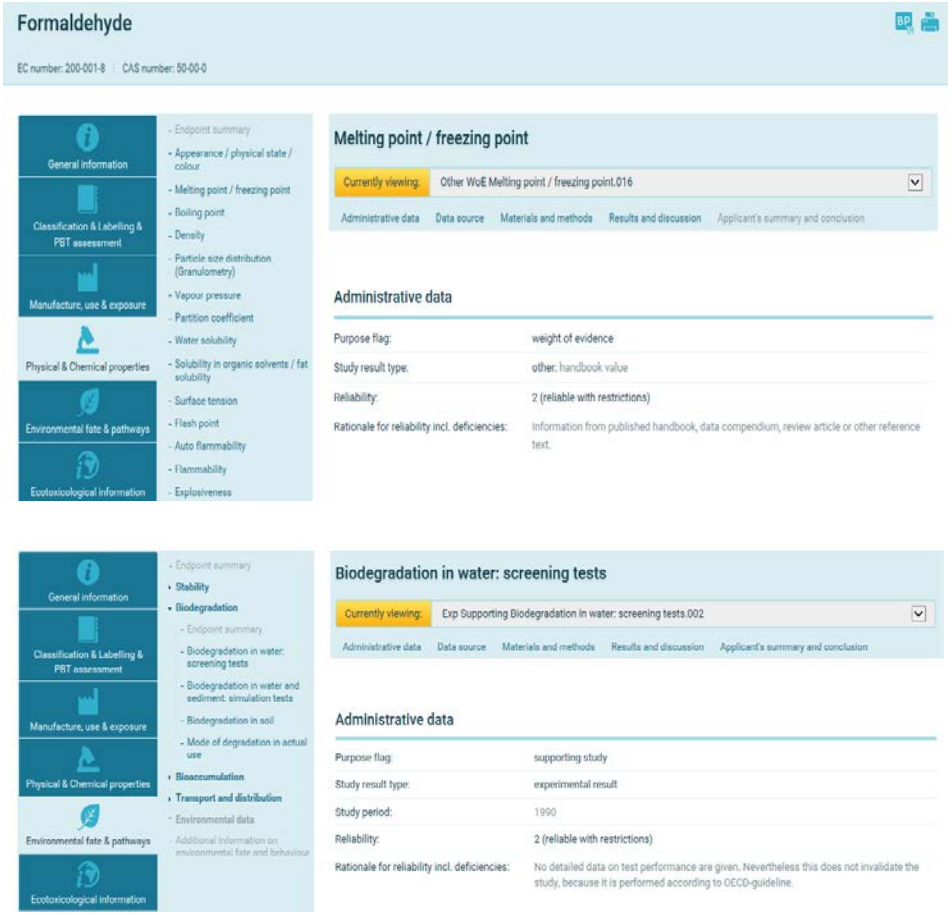
시험전략 수립

- 물리화학적 특성, 인체독성 및 환경독성 시험 항목에 대해 이용 가능한 자료 조사(ECHA, OECD SIDS, 국립환경과학원 보유자료, 일본 정보 보유자료, 문헌조사 등)

- 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2014-44호) 별표2 시험항목별 면제조건에 따라 면제 가능한 시험항목 선정

  ✓ 위해성평가결과 및 용도/노출거동에 따른 시험면제조건은 추후 고려

- 물질별 시험자료구매, 시험자료생성 및 시험 면제 항목 선정



화학물질의 등록신청 시 제출자료 중 화학물질의 물리적 · 화학적 특성 및 유해성 자료는 시행규칙 제18조제7항에 따라 시험자료의 전문(全文) 또는 시험요약서 자료여야 한다.

시험전략 관련 환경부 확인 필요사항

- 화평법 제22조제1항에 따른 국내 시험기관 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 환경부령에 따라 확인된 외국 시험기관 이외의 시험기관에서 실시한 시험자료에 대한 화학물질 등록 시 제출가능 여부

[문의사항] 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준 수립 이전에 실시한 시험의 경우 화학물질의 등록 시 제출할 수 없는가?

- 국립환경과학원고시 제2015-19호 [별표2]시험항목별 시험면제조건 중에서 피부 자극성/부식성, 눈 자극성/부식성, 피부 과민성 시험항목의 시험면제조건에 '상온에서 인화성 물질'을 포함하고 있음

[문의사항] 국립환경과학원 고시 제2015-4호 [별표4]분류 · 표시 목록에서 인화성 구분1 또는 2로 분류된 물질은 피부 자극성/부식성, 눈 자극성/부식성, 피부 과민성 시험항목에 대해 시험면제조건에 부합한다고 볼 수 있는가?

- 국립환경과학원고시 제2015-19호 [별표2]시험항목별 시험면제조건 중에서 이분해성 및 본질적분해성 시험항목의 시험면제조건에 '무기물'을 포함하고 있고, pH에 따른 가수분해, 분해산물의 확인 시험항목의 시험면제조건에 '이분해성 물질'을 포함하고 있음

[문의사항] 무기물은 이분해성 시험항목이 면제되어 이분해성 여부를 확인할 수 없는데 pH에 따른 가수분해, 분해산물의 확인 시험이 요구되는가?

등록일정

추진 사항	2015년		2016년				2017년				2018년	
	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
물질별 그룹 구성 및 운영 개시 (담당 컨설팅기관 선정)	■											
그룹별 예비대표자 선정 (환경부 IT 시스템 가입 및 대표자 신청)	■											
동질성 확인, 분류 및 표시 검토	■	■										
Data Gap 분석	■	■										
EU REACH 컨소시엄 자료공유 협의	■	■	■									
그룹별 협약서 검토 및 체결(비용분담 방식 등)		■	■	■								
시험전략 수립(자료구매, 시험면제 등)			■	■	■							
시험실시를 위한 사전검토(시험기관, 일정, 비용, capacity)			■	■								
시험의뢰 및 실시				■	■	■	■	■	■			
용도 수집						■	■	■	■			
위해성평가보고서 작성								■	■			
대표등록서류 작성 및 제출										■		
국립환경과학원 완전성 검토 및 대표등록 완료										■		
공동등록자 비용 청구 및 참조권 부여										■		
공동등록 서류 제출										■		
공동등록 완료											■	

마무리

- 석유화학 공동등록 컨소시엄은 등록유예기간 이내에 효과적으로 등록을 완료하기 위해 구성
- 등록을 완료하지 않은 등록대상기존화학물질의 제조자, 수입자는 2018년 7월 1일 이후에 제조, 수입할 수 없음
- 공동제출 등록신청자료의 준비에 시간이 많이 남아 있나?

감사합니다

문의사항이 있으신 경우,
아래의 연락처로 연락하여 주시기 바랍니다.
한국화학융합시험연구원
화학안전평가팀 양영길 과장
Tel : 02-2092-3863, Email : ygyang@ktr.or.kr