



알기쉬운 화학물질등록

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률



알 켄 송 현 (주)

REACH Chem Song Hyun
Chemical Consulting Services

www.rcsh.co.kr

목차

I. 우리도 화평법을 지켜야 하나요?	04
II. 기존물질과 신규물질은 무엇인가요?	05
III. 기존화학물질 등록은 어떻게 하나요?	07
IV. 사전신고 이후에는 뭘 준비해야 하나요?	08
V. 등록대상기존화학물질은 어떻게 등록해야 하나요?	09
VI. 신규화학물질의 등록은 어떻게 하나요?	10
VII. 등록면제를 받고 싶은데 어떤 경우가 있나요?	11
VIII. 양도자에게 정보를 제공해야 하나요?	12
IX. 중점관리물질 함유제품의 신고는 어떻게 하나요?	14

I. 우리도 화평법을 지켜야 하나요?

“1톤 이상의 기존화학물질”과 “신규화학물질”을
제조(합성) 또는 수입하는 사업장은 모두 지켜야 합니다.

물질 등록 | 1톤 이상의 기존화학물질
or
0.1톤 이상의 신규화학물질

물질 신고 | 0.1톤 미만의 신규화학물질



II. 기존물질과 신규물질은 무엇인가요?

기존화학물질

- 1991/2/2 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부 장관과 협의하여 고시한 화학물질
- 1991/2/2 이후 종전의 [유해화학물질 관리법]에 따라 유해성 심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

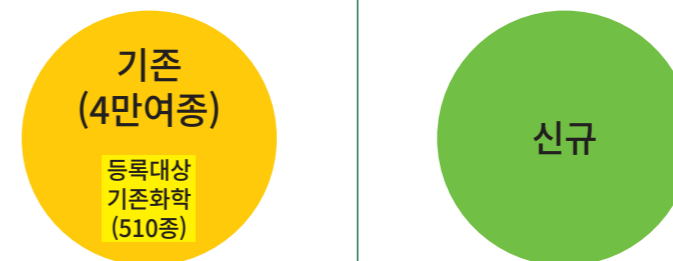
모든 기존화학물질은 “고유번호”를 가짐 예) KE-00000, 2017-0-0000

등록대상 기존화학물질

기존화학물질 중에서 등록할 필요가 있다고 인정하여 환경부장관이 고시한 물질 (2015.7.1. 510종 고시)

신규화학물질

기존화학물질이 아닌 모든 화학물질



II-1. 기존화학물질과 신규화학물질은 어떻게 확인하나요?

화학물질정보처리시스템(NCIS)에 카스번호(CAS No.)를 입력하세요!

화학물질정보시스템(NCIS) : <http://ncis.nier.go.kr/ncis>



CAS번호	영문명	국문명	고유번호	첨가물명	시험자료
1310-73-2	Sodium hydroxide [이명 : Caustic soda, Soda lye, 알칼리액, Sodium hydrate.]	수산화 나트륨 [이명 : 가성소다, 소다 알칼리액, 알칼리액, 나트륨 수화물.]	KE-31487 239 97-1-136	첨가물명 규제정보	시험자료

※ 단, CAS 번호와 물질명 검색이 되지 않는 물질은 신규화학물질에 해당할 가능성이 크지만, 화학물질 전문검색 DB(CAS Survey, STN 등)에서 구조식 등을 이용하여 상세검색이 필요할 수 있습니다.

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률

III. 기존화학물질 등록은 어떻게 하나요?

우선 **사전신고**를 진행하기 바랍니다!

III-1. 그럼 사전신고는 어떻게 하나요?

화학물질정보처리시스템에서 가능합니다!

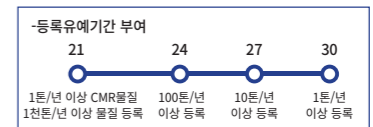
화학물질정보처리시스템 : <https://kreachportal.me.go.kr>



사전신고기간 2019.1.1~2019.6.30

사전신고대상 연간 1톤 이상의 기존 화학물질을 제조(합성) 또는 수입하려는 자

사전신고를 하면 유예기간까지 등록없이 제조, 수입가능



알캠송현은 사전신고를 무료로 지원해드립니다!

IV. 사전신고 이후에는 무엇을 준비해야 되나요?

아래 제출서류를 준비하여 유예기간 내에 물질 등록을 하셔야 합니다.

제출정보	등록정보	세부사항
1 제조·수입자의 정보	신규화학물질 (연간 0.1톤 이상)	- 명칭, 소재지, 대표자
2 화학물질의 정보		- 명칭, 식별정보 (예. 분자식, 구조식 등)
3 화학물질의 용도		- 용도 분류 체계, 확인된 용도, 사용하지 말아야 할 용도
4 분류 및 표시		- 전 세계적 분류 및 표시 기준 항목 (예. GHS)
5 물리적·화학적 특성	기존화학물질 (연간 1톤 이상)	- 톤수 범위별 차등화 (최대 47개 항목)
6 유해성		- 시험자료 요약서 제출 (전문을 보유한 경우 함께 제출)
7 안전사용을 위한 지침	연간10톤이상	- 개인 보호구, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 등
8 위험성		- 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출 시나리오

*환경부자료

※ 알캠송현은 화학물질의 등록을 컨설팅해드립니다!

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률

IV-1. 비용이 많이 들지는 않나요?

공동등록 협의체를 구성하여 비용을 절감할 수 있습니다!

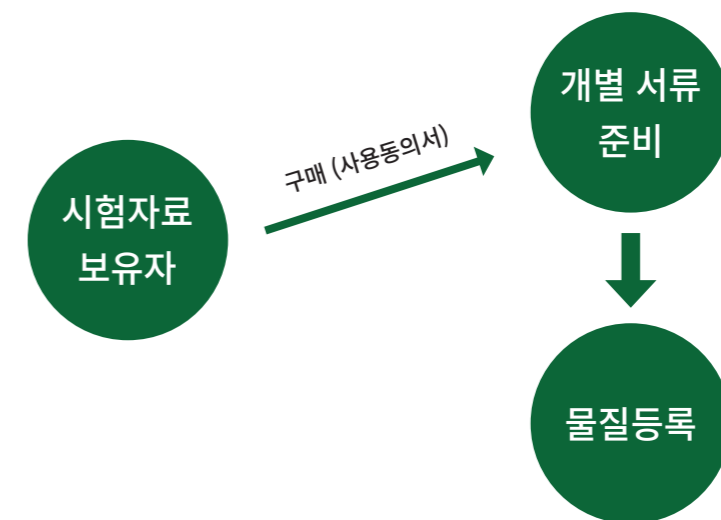
등록신청자료 중 비용이 많이 드는 시험자료의 비용은
(물리적·화학적 특성, 유해성 자료)
 협의체 내 구성원간 분담

※ 시험자료의 신청서류는 개별로 등록할 수 있습니다.

V. 등록대상기존화학물질은 어떻게 등록해야 하나요?

※ 등록대상기존화학물질은 사전신고 대상이 아닙니다!
 등록대상기존화학물질은 2018년 6월 30일 등록유예기간이 만료되었으므로,
 고시된 510종 물질을 수입·제조하실 경우 먼저 물질등록을 진행해야 합니다.

시험자료를 구매하고 개별 서류를 준비하여 물질등록 진행!



- 공동활용 가능한 자료 : 물리·화학적 특성, 유해성
- 후등록자는 선등록자로부터 사용동의서를 제공받아 제출
- 등록된지 15년이 경과한 등록신청자료는 사용동의 없어도 활용가능

VI. 신규화학물질의 등록은 어떻게 하나요?

신규화학물질의 신고 또는 등록은 제조·수입 전에 진행하시기 바랍니다!

★ 신규화학물질은 제조(합성), 수입전에 우선 등록을 하셔야 합니다.

등록 연간 0.1톤 이상의 신규화학물질을 제조·수입하는 자

▶▶ **제조·수입 전 등록 必**

★ 단, 신고만 하는 경우도 있는데 아래와 같습니다.

신고

- ▶ 연간 0.1톤 미만의 신규화학물질을 제조·수입하려는 자
- ▶ 종전의 유해화학물질 관리법에 따라 유해성 심사 면제확인을 받아 그 면제확인을 받은 바에 따라 해당 신규화학물질을 제조·수입하려는 자
- 연간 0.1톤 이하로 제조·수입되는 신규화학물질
- 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질 (환경부 고시)
- * 양이온성 고분자화합물질, 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물질로서 유해화학물질 또는 중점관리물질에 해당하는 미반응 단량체가 0.1% 이상 함유된 고분자화합물질 등

▶▶ **제조·수입 전 신고 必**

*환경부자료

VII. 등록면제를 받고 싶은데 어떤 경우가 있나요?

화학물질의 용도를 확인하세요!

당연면제

: 별도의 절차 없이 등록이 면제

- ① 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
- ② 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- ③ 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
- ④ 위해성이 매우 낮은 화학물질(자연에 존재하는 물질 등)

확인 후 면제

: 면제확인을 받음으로써 등록이 면제

- ① 전량수출용 화학물질
- ② 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 화학물질
- ③ 연구개발용 화학물질(화학물질 또는 제품 개발, 생산 공정을 개발, 적용분야 시험, 시범제조 또는 시범생산)
- ④ 저우려 고분자화합물
- ⑤ 표면처리된 화학물질
- ⑥ 비분리중간체 및 현장분리중간체

◆ 면제 확인을 받기 위해서는

- 제조·수입 전 화학물질정보처리시스템 (kreachportal.me.go.kr) 에서 신청

- 제출서류: 화학물질 등록면제 확인신청서
해당 화학물질의 명칭, 고유번호 및 제조·수입 예정량 등록면제확인 대상 및 그 사유를 증명할 수 있는 자료 예) 연구개발용 화학물질의 경우, 구체적 용도에 관한 개략적인 설명, 공정도, 화학물질의 분류 정보 (보유한경우) 안전관리계획서

◆ 또한 용도에 따라 등록면제를 받는 경우도 있습니다.

Ex) 화장품의 원료를 취급한다면? **등록면제!**
Ex) 의약외품의 원료를 취급한다면? **등록대상!**
화장품법, 약사법 등은 화평법 제외 대상

VIII. 양도자에게 정보를 제공해야 하나요?

양도자(하위사용자, 판매자)에게 정보를 제공함은 물론 사업장에서도 정보를 제공받으셔야 합니다!

- 다음에 해당되는 화학물질 또는 혼합물을 양도하는자
 - 등록 또는 신고된 화학물질
 - 등록유예기간 동안 등록되지 아니한 기존화학물질 중 유해화학물질
- 제공시기: 양도하기 전 또는 그와 동시에 제공
- 영업비밀: 영업비밀에 해당하는 정보는 미제공 가능, 다만, 해당 유해화학물질인 경우에는 반드시 정보를 제공해야 함



1. 제조·수입자의 상호 또는 성명
2. 화학물질명 및 상품명
3. 제조량·수입량
4. 사용가능한용도 또는 사용상의 제한용도
5. 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구, 폐기방법 등 안전사용 정보
6. 물리화학적 특성, 유해성 정보
7. 관련법령에 따른 규제정보

1. 하위사용자·판매자의 상호 또는 성명
2. 화학물질명 및 상품명
3. 사용량·판매량
4. 구체적 사용용도
5. 노출정보
6. 안전사용을 위해 조치한 정보

※ 요청을 받은 경우 1개월 이내에 정보를 제공

화학물질의 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자는, 1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률

VIII-1. 정보를 제공받지 못하면 어떻게 해야 하나요?

아래 방안을 참고하시기 바랍니다.

◆ 국외 제조자가 정보를 제공하지 않을 경우,

- ① 국외 제조자에게 최대한 협조 요청
- ② 국외 제조자에게 화평법 대상에 대한 물질 정보 직접 확인 요청
- ③ 국외 제조자가 직접 대리인(OR) 선임하여 대응

◆ 국내 양도자(하위사용자, 판매자)가 정보를 제공하지 않을 경우,

- ① 법적 의무사항임을 안내 후 정식으로 정보 요청



IX. 중점관리물질이 함유된 제품의 신고는 어떻게 하나요?

제품에 함유된 중점관리물질이 **중량비 0.1%**를 초과하고 **총량이 연간 1톤**을 초과하는 제품이라면 화학물질정보처리시스템에 신고하세요!

중점관리물질이란 다음과 같습니다.

◆ 다음 중 하나에 해당하는 화학물질 중에서 **위해성이 있다고 우려되어 환경부장관이 지정·고시하는 물질**

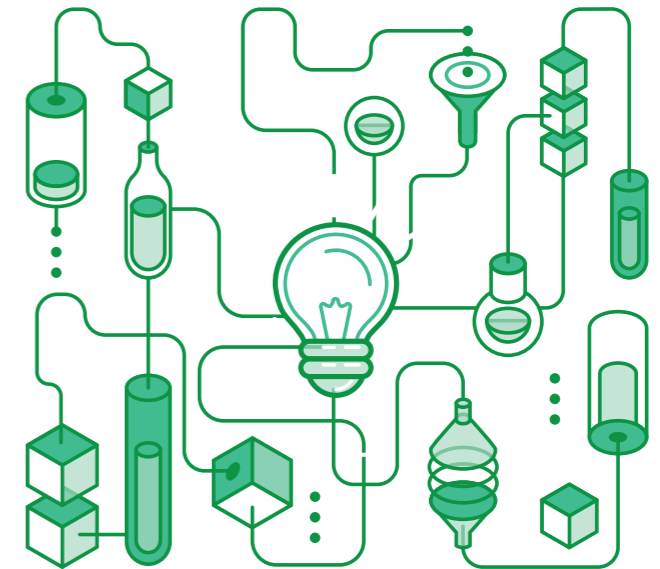
- ① 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질
- ② 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
- ③ 장기간 또는 반복하여 노출될 경우 사람의 폐, 간, 신장 등 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질
- ④ 사람 또는 동식물에게 상기물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질

◆ **중점관리물질 함유제품의 신고 대상**

-제품에 함유된 중점관리물질이 **중량비 0.1%**를 초과하며, 총량이 **연간 1톤**을 초과하는 제품의 생산·수입자

◆ **중점관리물질 함유제품의 신고 방법**

-해당 제품을 생산수입하기 전까지 **규칙 별지 제28호 서식의 함유제품 신고서**를 해당 제품의 사용설명서, 사진 등과 함께 제출





서울시 마포구 월드컵북로 4길 44-7
한솔빌딩 201호(홍대입구역2번출구)

02-3144-0973, 0974

www.rcsh.co.kr