



화학물질의 등록 및 평가 제도 현황



환경부 | 화학물질정책과

목 차

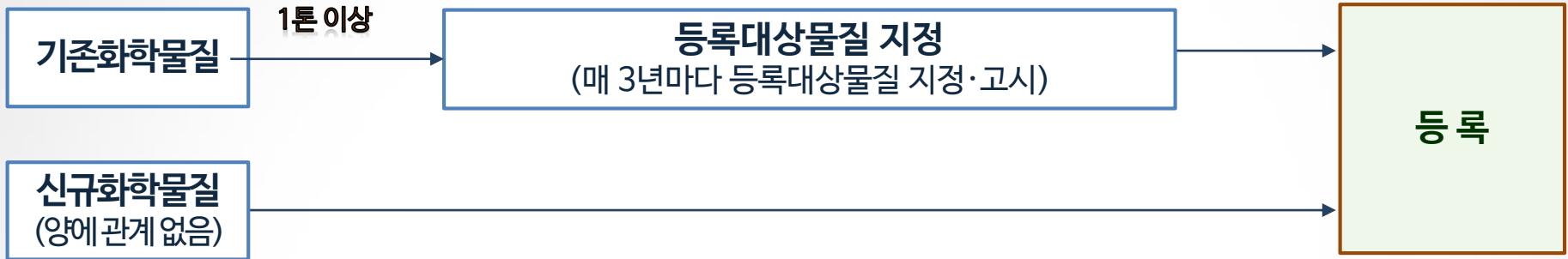
I. 화학물질등록평가법 개요

II. 화학물질등록평가법 주요내용

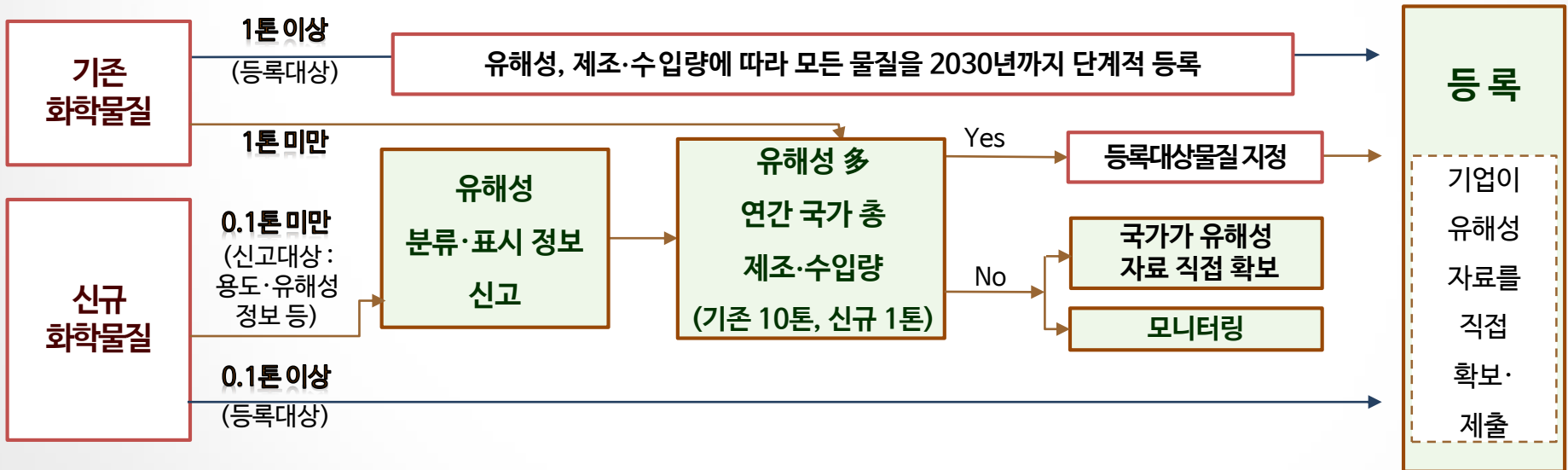


1. 화학물질등록평가법 개요

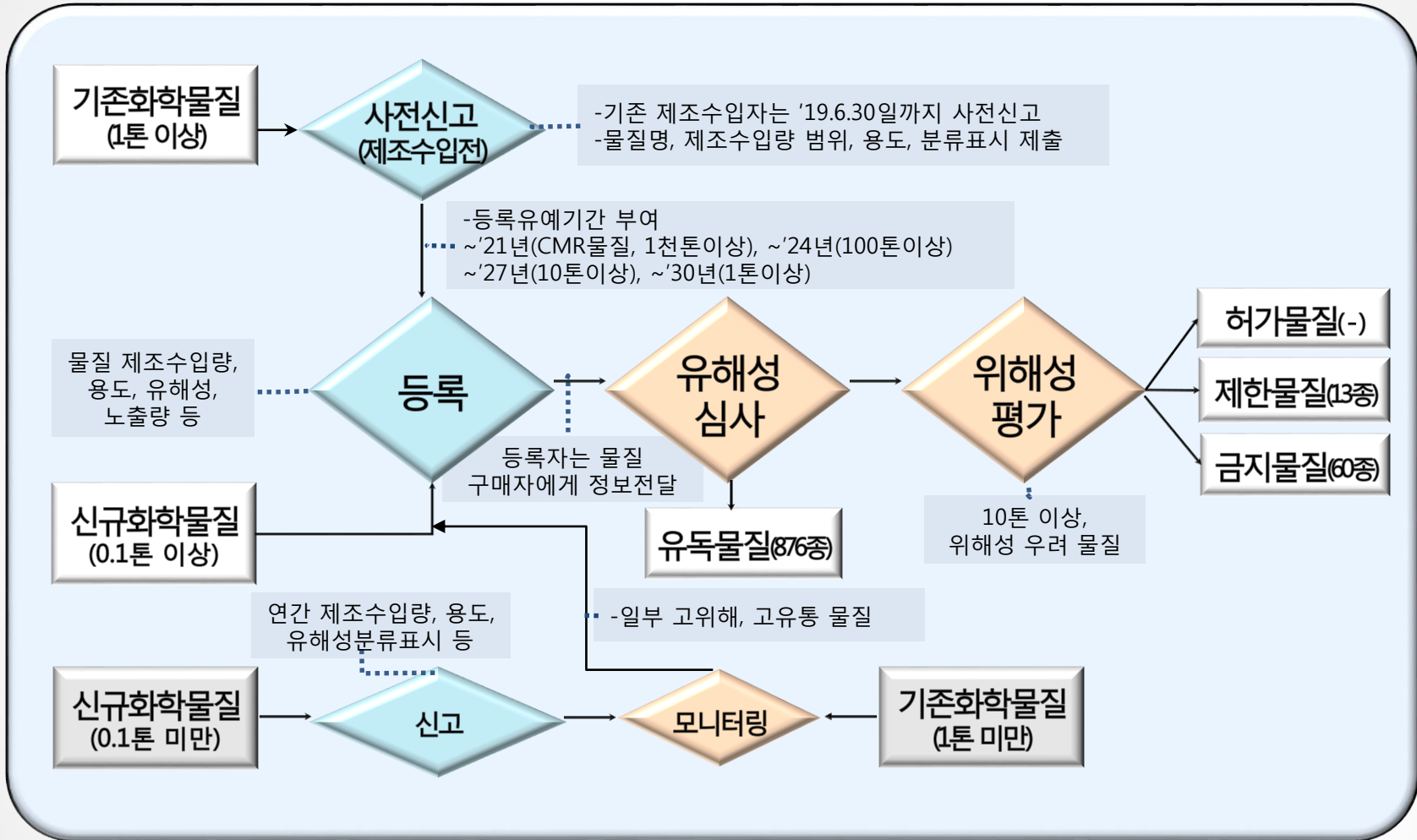
기존



개정 ('19.1.1 시행)



개정 ('19.1.1 시행)





화학물질등록평가법 주요내용



등록

연간 1톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입하는 자,
'30년까지 유해성, 제조·수입량에 따라 단계적 등록유예기간 부여

등록유예기간

'21.12.31

1톤/연 이상 CMR물질(364종),
1천톤/연 이상 물질 등록

'24.12.31

100톤/연 이상 등록

'27.12.31

10톤/연 이상 등록

'30.12.31

1톤/연 이상 등록

* (공동등록) 화학물질의 유해성 시험자료 등 등록신청자료는 협의체를 구성하여 공동으로 제출해야 함

사전 신고

기존화학물질의 제조·수입 전,
기본정보(물질명, 제조·수입량 등)
신고해야 등록유예기간 적용

* 법률 시행 시 해당 물질 제조·수입하고 있는 자('16, '17, '18년에
1회라도 연간 1톤 이상 제조·수입한 자)는 '19.6.30일까지 사전신고,
미이행 시 제조·수입·사용 중지 명령 가능(법 제13조제3항)

- 제조·수입자 상호·대표자
- 화학물질 명칭
- 연간 제조·수입량
- 화학물질 분류·표시
- 화학물질 용도분류체계 및 범주

▶ 등록신청 시 제출 서류

	제출정보	등록기준	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		- 용도분류체계, 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			- 개인보호구, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 등
8	위해성	○ 연간 10톤 이상 ○ 유해성심사 결과 위해성 평가가 필요하다고 인정하는 물질	- 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오	



▶ 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료

구분	1~10톤 (A=15)	10~100톤 (A포함, B=26)	100~1,000톤 (B포함, C=37)	1,000톤 이상 (C포함, D=47)
물리적, 화학적 특성 (13)	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	-
인체 유해성 (15)	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
환경 유해성 (19)	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

▶ 유해성이 분류되지 않거나 낮은 기존화학물질의 등록서류 간소화(영 제13조)

1) 등록 시 제출서류(규칙 제5조제2항제1호의2, 별표 1)





- 유해성 여부가 분류되지 않은 물질 : 15개 시험자료만 제출, 위해성 자료 생략
- 유해성이 낮은 것으로 분류되는 물질 : 최대 33개 시험자료 제출

유해성 (분류·표시 예시)	등록 시 제출 시험자료	
	당초	개정
높음 (급성독성 구분 1~3, )	○ 최대 47개 (물리·화학적 13, 인체 15, 환경 19)	좌동
낮음 (급성독성 구분 4, )		○ 최대 33개 (물리·화학적 13, 인체 15, 환경 5)
분류·표시되지 않음 (-)		○ 15개

2) 간소화 대상 확인 기준(규칙 제5조제3항)

- 기존화학물질 사전신고 또는 변경신고에 따른 화학물질 분류·표시 자료
- 해당 시험자료

▶ 유해성이 분류되지 않거나 낮은 기존화학물질의 등록서류 간소화(규칙 별표3의3, 별표7)

구분 (규칙 별표 7)		당초대로 톤수 범위별 등록(A)	간소화 대상	
			환경유해성 자료 제출 간소화(B)	1-10톤 해당자료 제출(C)
유해성 표시		심벌	감탄부호 	심벌, 부호 없음
등록 시 제출 자료		아래의 유해성이 하나라도 분류되는 경우 - 최대 47개 자료 제출	A의 유해성 표시가 모두 없고, 아래의 유해성이 하나라도 분류되는 경우 - 최대 33개 자료 제출	A, B의 유해성 분류가 모두 없는 경우 - 15개 자료만 제출
1	급성독성	1, 2, 3 	4	-
2	피부 부식성 또는 자극성	부식성1 	자극성 2	-
3	심한 눈 손상 또는 눈자극성	1 	2	-
4	호흡기 또는 피부 과민성	호흡기 1 	피부 1	-
5	생식세포 변이원성	1, 2 	-	-
6	발암성	1, 2 	-	-
7	생식독성	1, 2 	추가 구분 (심벌 없음)	-
8	특정 표적장기 독성 (1회)	1, 2 	3	-
9	특정 표적장기 독성 (반복)	1, 2 	-	-
10	흡인 유해성	1, 2 	-	-
A-1	수생환경 급성유해성	1 	-	-
A-2	수생환경 만성유해성	1, 2 	-	3, 4
B	오존층 유해성	-	1	-

▶ 기존화학물질 등록 관련 알아두어야 할 사항

1) 종전 화평법의 등록대상기존화학물질('15.7월 고시, 510종) 등록(법 부칙 제4조)

- '18.6월로 등록유예기간 기종료, 사전신고 대상 아님
- 향후 해당 물질을 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 등록해야 함

2) 종전유해화학물질관리법에 따라 유해성심사를 받은 자의 신고(영부칙제2조,규칙부칙제3조)

- 유해법에 따라 유해성심사를 받은 다음의 기존화학물질 제조·수입자는 유해성심사 결과 통지서, 최근 3년간 제조·수입량 자료를 첨부하여 해당 기간까지 신고서 제출
 - 연간 1톤 이상 CMR물질 또는 1천톤 이상 : '19.12.31
 - 연간 100톤 이상 1천톤 미만 : '22.12.31
 - 연간 10톤 이상 100톤 미만 : '25.12.31
 - 연간 1톤 이상 10톤 미만 : '28.12.31

3) 변경등록과 변경신고(법 제12조)

- (변경등록) 연간 제조·수입량 범위, 용도, 유해성, 위해성 변경
- (변경신고) 등록된 자의 상호 등, 수입자(선임자 등록) 또는 수탁자(위탁자 등록) 구성 변경


 등록

연간 0.1톤 이상의 신규화학물질을 제조·수입하는 자



제조·수입 전 등록 必


 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

* (제출서류) 연간 제조·수입량, 화학물질의 분류·표시, 용도 (자료보호신청서, 유해성심사 면제확인 결과 통지서 등 첨부)

▶ 신규화학물질의 등록 또는 신고 관련 알아두어야 할 사항

1) 신규화학물질의 신고에 관한 경과조치(법 부칙 제5조)

- '19.1.1 이 전에 연간 0.1톤 미만의 신규화학물질을 제조·수입하기 위해 등록된 자는 개정규정에 따른 신고를 한 것으로 봄
- 종전의 유해법에 따른 등록면제를 받은 자로 이 법 시행 당시 신규화학물질을 제조·수입하고 있는 자는 '19.1.1일부터 2년('20.12월말) 이내 신고(신고유예)

2) 신규화학물질의 등록에 관한 경과조치(영 부칙 제3조, 규칙 부칙 제4조)

- 종전 화평법에 따라 연간 0.1톤 미만의 신규화학물질 제조·수입 예정량을 등록하였으나, '19.1.1일 당시 연간 0.1톤 이상 1톤 미만의 신규화학물질을 제조·수입하고 있는 자는 '19.6월말까지 해당 신규화학물질의 제조·수입량에 관한 자료를 환경부장관에게 제출
- * 환경부장관은 제출한 자에게 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있음

3) 신고한 자의 변경신고(규칙 제11조의2)

- 용도분류체계 변경, 신고한 용도 중 소비자 용도가 변경되거나 새로운 소비자 용도가 확인된 경우, 신고한 화학물질의 특성, 유해성 또는 위해성 변경 등

▶ 별도 절차없이 등록 또는 신고 면제

- 1 기계에 내장되어 수입하는 화학물질
- 2 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
- 3 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
- 4 위해성이 매우 낮은 화학물질(환경부 고시)

* 불순물, 부산물, 자연에 존재하는 물질(광물, 광석, 물용해, 열이용수분제거등), 아미노산 및 그 염류, 숯, 활성탄(수처리제에 한함) 등

▶ 등록 또는 신고의 면제 확인을 받아 면제(한국환경공단)

- 1 국외로 전량 수출하기 위해 제조·수입하는 화학물질
- 2 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구, 연구개발용 화학물질
- 3 비분리중간체, 기술적으로 유출·노출이 차단되는 현장분리중간체
- 4 표면처리된 화학물질, 일부 고분자화합물 등



*(등록등면제확인 변경신청) 연구개발용 화학물질의 연구개발기간, 제조·수입예정량 등이 변경된 경우 변경신청, 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내에 한국환경공단에 변경신청서 제출(공단은 14일 이내에 결과 통지)


 대상

환경부(국립환경과학원)는 등록된 화학물질 및 변경등록한 화학물질 전체에 대해 유해성심사를 하고 그 결과를 등록된 자에게 통지

- 신규화학물질: 등록(변경등록) 통지 후 6개월 이내
- 기존화학물질: 등록(변경등록) 통지 후 1년 이내


 제출
자료

물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료

- 필요한 경우 등록된 자에게 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있음



 평가·
결정

- ① 등록 시 제출된 자료의 적정성·신뢰성
- ② 추가·보완되어 제출되거나 임의로 제출된 자료 등의 적정성·신뢰성
- ③ 유독물질 지정 대상 여부(현재 876종 지정)
- ④ 분류·표시(물리적 위험성, 건강 유해성, 환경 유해성)

대상

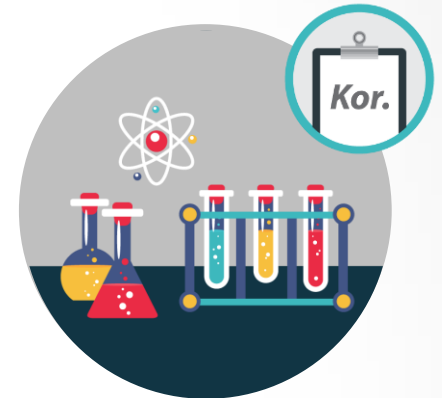
환경부(국립환경과학원)는 등록된 물질 중 다음에 해당하는 화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 기초로 위해성평가를 하고 그 결과를 등록된 자에게 통지

- 제조·수입되는 양이 연간 10톤 이상인 화학물질
- 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질

제출 자료

인체 건강 및 환경 유해성 평가, 잔류성·축적성 평가
노출평가 및 안전성 확인 자료

- 필요한 경우 등록된 자에게 위해성평가에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있음



평가 결정

- 1 제출된 자료의 적정성·신뢰성
- 2 제한물질 지정 대상 여부 (현재 13종 지정, 특정용도제조·수입·사용 등 금지)
- 3 금지물질 지정 대상 여부 (현재 60종 지정, 모든용도제조·수입·사용 등 금지)
- 4 허가물질 지정 대상 여부 (현재 지정된 물질 없음, 허가를 받아 제조·수입·사용)

중점관리물질이 함유된 소비자 제품을 생산·수입하는 자는
중점관리물질의 명칭, 함량, 유해성정보 등을 생산 또는 수입 전에 신고

- 제품 1개당 개별 중점관리물질의 함유량이 0.1% 초과
- 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 물질별 총량이 연간 1톤을 초과

▶ 중점관리물질(총 672종, '19.7.1 시행 204종, '21.7.1 시행 468종)

- ① 사람·동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상, 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질
- ② 사람·동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
- ③ 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 등

▶ 공급망 내 정보 전달 및 공유

- 1 **하위사용자**는 제조·수입자가 등록·변경등록 등 제도 이행을 위해 요청한 경우, 그 자에게 화학물질의 용도, 노출정보, 사용·판매량 등 정보를 제공해야 함
- 2 **화학물질 양도자**는 등록 또는 신고된 물질의 정보(명칭, 유해성 등)를 **양수자**에게 전달(등록유예기간 동안 등록되지 아니한 유해화학물질 포함)

▶ 영업비밀 보호 ('20.1.1 시행, 현행: 유해화학물질 이외의 물질은 영업비밀로 정보 미제공 가능)

- 1 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않은 화학물질의 구성 성분, 함유량 등 영업비밀에 해당하는 정보는 정보 미제공 가능
- 2 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질은 환경부 장관의 승인을 받아 영업비밀로 정보 미제공 가능
- 3 유해화학물질, 발암성·돌연변이성·생식독성 물질로서 물리적 위험성, 건강·환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우 반드시 정보 전달



▶ 대국민 정보공개

환경부는 일반인이 화학물질의 유해성 및 위해성에 관한 정보를 쉽게 확인하고 활용할 수 있도록 홈페이지 등에 화학물질 정보를 공개

- 화학물질의 분류 및 표시
- 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질 해당 여부
- 물리적·화학적 특성, 유해성 및 위해성에 관한 결과 등



화학물질을 제조·수입하는 자가 다음의 위반행위를 한 경우 매출액의 5% 이하에 해당하는 금액을 과징금으로 부과 가능

- 등록을 하지 않거나 등록한 내용과 다르게 제조·수입한 경우
- 변경등록을 하지 않거나 변경등록한 내용과 다르게 제조·수입한 경우

▶ 과징금 산정기준(영 별표4)

과징금 금액 = 위반행위를 한 기간 X 1일당 과징금 금액

- 위반행위를 한 기간 : 위반행위에 해당하여 화학물질을 최초로 제조·수입한 시점부터 적발시점까지의 기간
- 1일당 과징금 금액 : 위반자의 연간 매출액의 $(1/360) \times 5\%$
- 연간 매출액 : 위반행위를 한 날이 속한 사업연도 직전 3개 연도의 연평균매출액

* 위반행위의 내용 및 정도, 기간 및 횟수, 취득한 이익의 규모 등을 고려하여 2분의 1의 범위에서 가중 또는 감경 가능

▶ 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금(법 제50조)

- 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록하고 화학물질을 제조·수입한 자
- 신규화학물질을 신고하지 아니하거나 거짓으로 신고하고 제조·수입한 자
- 화학물질의 변경등록을 하지 아니하거나 거짓으로 변경등록한 자
- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고하고 중점관리물질이 함유된 제품을 생산·수입한 자

▶ 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금(법 제51조)

- 등록등면제확인을 받지 아니하거나 거짓으로 등록등면제확인을 받고 화학물질을 제조·수입한 자
- 유해성심사 및 위해성평가에 따른 자료의 제출명령을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

▶ 1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제52조)

- 화학물질의 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자



화학물질의 등록 및 평가 제도 현황

감사합니다



환경부 | 화학물질정책과

