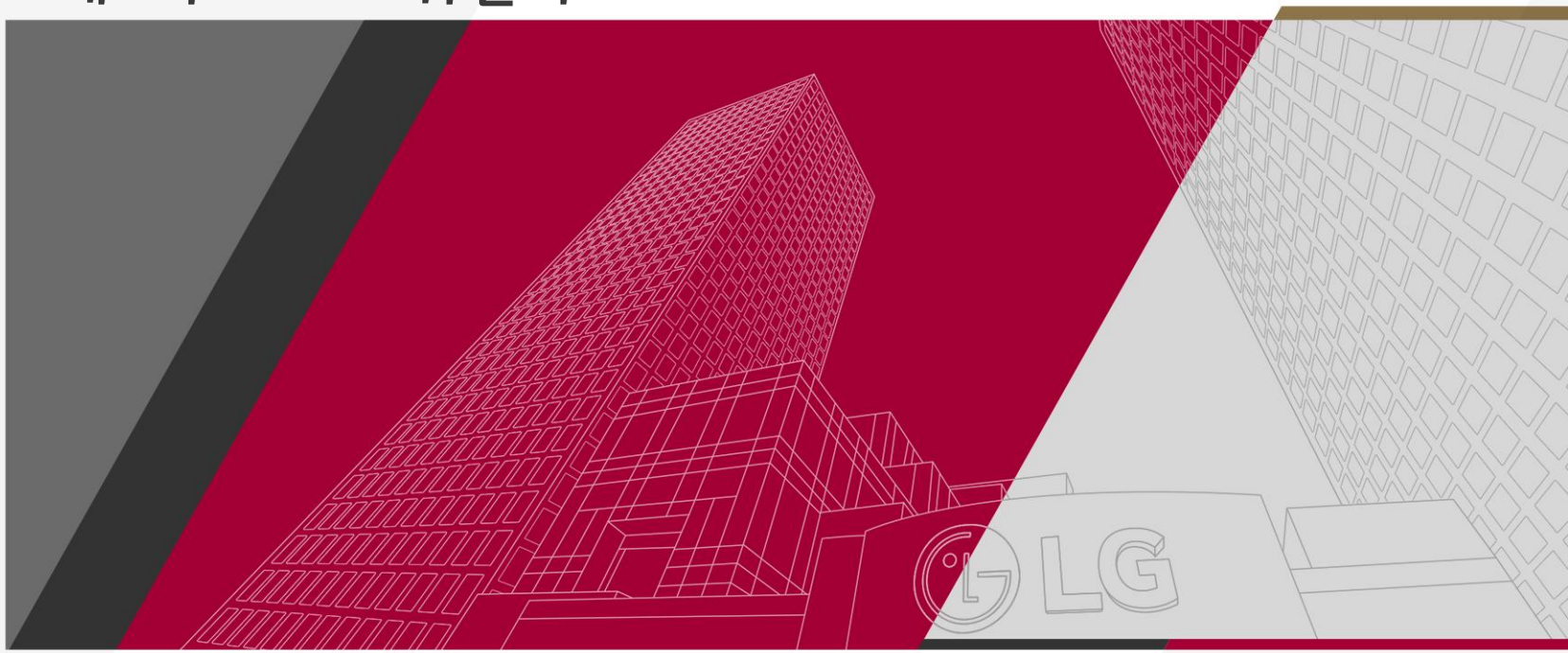
LG화학

SolutionPartner

# 해외 물질등록 프로세스 및 사례

## - 제2차 CP&H 위원회




안전환경팀 남재연 사원

# Contents


I. 해외 물질등록 대응 절차

II. 국가별 특이사항 및 사례

Global Chemical Registration Process

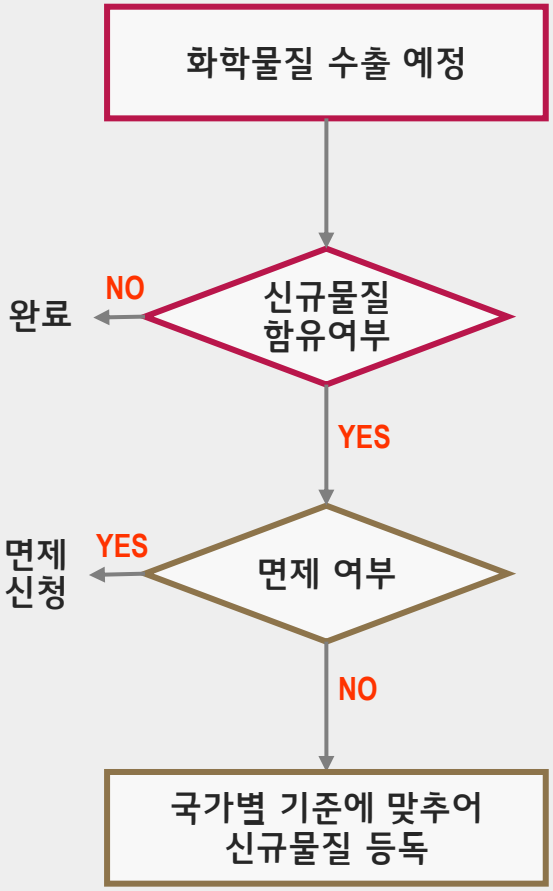
# I. 해외 물질등록 대응 절차

# 1. 해외 물질등록 의무사항

국외에 적법하게 수출하기 위해서는 시장 진입 전에 각국의 규제물질, 신규물질 여부 확인이 필요하며,
관련 법적 의무 사항을 준수하여 수출해야 함

- 각국 기존물질목록(Inventory) 등재 여부 확인
- 소량 혹은, 샘플이라도 R&D용 신고해야 하는 경우
- 국내에서 신규화학물질이라면 국외에서도 신규일 가능성 높음
- EU, 대만 등에서는 기존물질도 수출 전 등록 필요

| 구 분 | 벌 칙 |
|---|---|
| 중 국 | 신규화학물질 미등록시 10,000 ~ 30,000 위안 벌금 부과 및<br>위반사항 환경보호부 웹사이트 공고 |
| 미 국 | 신규화학물질 미등록시 최대 37,500 US달러/day 또는 최대 1년 징역 |
| 유 럽 | - 독일 : 5만~25만 유로(형사처분 2년, 기업최대 5,000만 유로)<br>- 이탈리아 : 1.5만 ~ 9만 유로 |
| **판매 또는 사용 금지, 회수** | |



# 2. 해외 신규물질등록 프로세스

연간 제조·수입량, 물질 특성에 따라 신고유형이 정해지며,
유형별 요구 시험자료 및 물질정보를 파악하여 이에 따른 단계적 절차를 거쳐 등록해야 함

## 사전 검토

- **신규물질 여부 확인**
  - 각국 Inventory 확인
- **심사면제 및 신고유형 확인**
  - 연구개발, 고분자, 소량신고
- **물질 등록 의뢰 양식 작성**
  - 기본 물질정보, 연간 예상 사용량 등

## 신고 준비

- **대응 전략 수립**
  - 적기 대응을 위한 전략
- **대행업체 의뢰**
  - 국가별 협약 컨설팅/시험기관
- **시험진행 및 기타 자료수집**
  - 물리화학적, 인체독성, 환경독성
- **신고서 작성 및 제출**

## 등록 완료

- **환경부 심사**
  - 신고유형별 지정된 최대 심사기간
- **보완 및 규제명령 대응**
  - 규제대응 전문가, 독성학자 협조 필요
- **등록증 수령**
  - 등록 톤수 및 이행 명령 사업부 공유
- **사후관리**
  - 연간 사용량 보고, 명령 이행

| 소요 기간 | 2~4주 | 2주~4년 | 2~3개월 |
|---|---|---|---|

# 3. 해외 신규물질등록 사후관리

등록 완료 후에도 신고유형 및 물질의 유해성 심사결과에 따라 사후관리가 필요하며,
특히 등록 수량 증가 또는 신고내용 변경사항 발생 시 '변경등록'을 진행해야 함

## 연례보고

- 중국 : 전년도 중국내 신규물질 제조·수입 현황을 매년 1월 31일까지 당국에 보고
  - 보고 대상 : 고분자 또는 간이신고(<1t/y) 및 보통신고(>1t/y) 중점환경관리위험 신규물질
  - 앞으로의 사용 계획이 없는 경우 등록증 취하하여 연례보고에서 제외
- 미국 : 4년 주기의 기존물질 제조·수입·사용 실적 보고, "Chemical Data Reporting" ('16년 시행)
  - 보고 대상 : 연간 >25,000lbs(11.3톤) 사용 기존물질 및 >2,500lbs(1.1톤) 규제물질

## 개시신고

- 중국 : 보통신고(>1t/y) 일반신규물질, 최초 활동 30일내 '개시활동보고서' 제출
- 미국 : 사전제조신고(>10t/y) 신규물질, 최초 활동 30일 이내 'Notice of Commencement(NOC)' 제출

## 기존물질목록 등재

- 중국 : 보통신고(>1t/y) 일반신규물질, 등록 완료 5년 후 자동 등재
- 미국 : 사전제조신고(>10t/y) 신규물질, NOC 후 자동 등재
- 그 외 유형으로 신고된 신규물질은 등재되지 않음

Special Remarks per Country and Examples

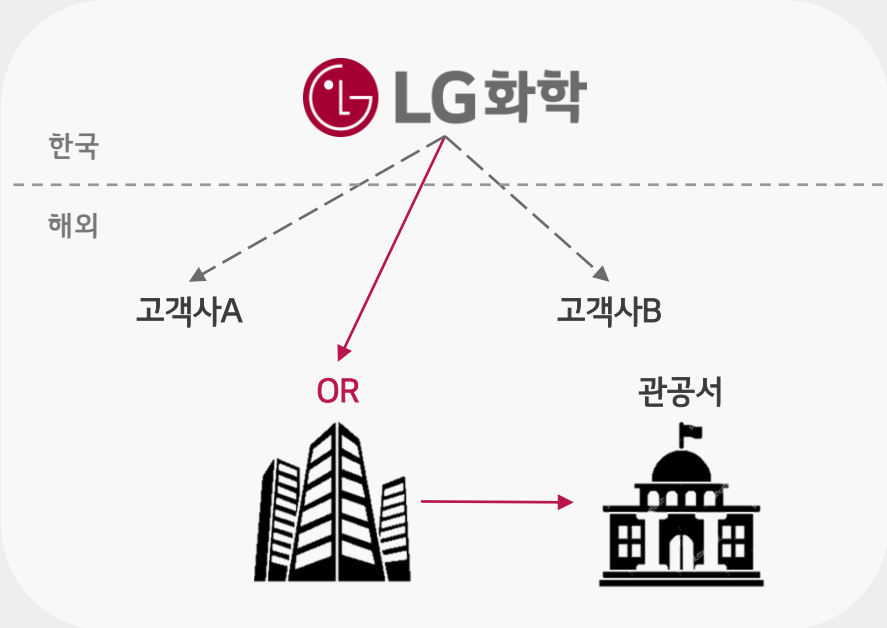
# II. 국가별 특이사항 및 사례

# 1. 국가별 대응 의무 주체

글로벌 신규화학물질 등록 법규가 EU REACH를 바탕으로 제정되어 큰 틀에서는 비슷하지만
국가별 조금씩 상이한 부분이 있으므로 이를 반드시 인식하고 적법하게 대응해야 함

## 유일대리인

- 신규물질등록 의무 주체는 일반적으로 역내 제조·수입자 또는 유일대리인에게 있음
- 국외 제조·공급자가 역내 법규 이행을 위해 선임한 역내 대리인 (Only Representative, OR)




- 미국 : 유일대리인 개념이 존재하지 않음
- 일본 : 유해성 시험이 요구되는 일반고분자신고 또는
  10톤 이상 통상신고부터 유일대리인 적용 가능
- LG화학 : 컨설팅 기관을 유일대리인으로 선임 시,
  연간 유지비 및 영업비밀 정보가 소모되기 때문에
  각 해외법인을 OR로 선임

# 2. 국가별 등록 면제

글로벌 신규화학물질 등록 법규가 EU REACH를 바탕으로 제정되어 큰 틀에서는 비슷하지만
국가별 조금씩 상이한 부분이 있으므로 이를 반드시 인식하고 적법하게 대응해야 함

## 연구개발용

자동 면제 → 신고서 제출 면제

### 미국 TSCA [1)]

- 충분한 유해성 정보전달 및 5년 기독 보관 의무
- "합리적으로 필요한 양보다 크지 않은 소량"

### 유럽 REACH [2)]

- 연간 1톤 미만 사용에만 해당
- 연간 1톤 초과일 시 PPORD 신고(5년 유효)

### 일본 화심법 [3)]

- 세관에 연구개발양식 제출
- 톤수 제한 없음

### 중국 MEP Order 7 [4)]

- 연구개발신고서 제출 후 연간 100kg 사용 가능
- 100kg~1톤 미만은 특별간이신고 제출

## 고분자 물질

- 미국 : 자동 면제 (단, 고분자 증빙서류 5년 보관 및 별도 연간보고 의무)
- 유럽 : 구성 모노머가 모두 기존물질이라면 해당 폴리머 면제
- 중국 : 저우려 고분자 기준에 적합할 경우 간단한 특별간이신고 (약 3개월)
- 일본 : 고분자 Flow Scheme에 따라 순차적 시험 후 결과에 따라 저우려 또는 일반 고분자로 분류하여 신고 (약 7~9개월)

1) TSCA : Toxic Substance Control Act, 미국 독성물질관리법
2) REACH : Registration, Evaluation, Authorisation, and restriction of Chemicals, 유럽 화학물질의 등록, 평가, 허가, 제한에 관한 법률
3) 화심법 : 일본 화학물질의 심사 및 제조 등에 관한 법률
4) MEP Order 7 : Ministry of Environmental Protection(환경보호부), 중국 신화학물질 환경관리법

# 3. 시험자료의 신뢰성 확보

동일 신규물질을 여러 시장에 출시하는 경우 시험자료를 여러 국가 등록에 활용할 수 있도록
전략적으로 접근하고 신뢰성을 확보해야 함

## 국가별 필수 제출 시험 수

| 국가 | 최대 시험항목 수 | |
|---|---|---|
| | 필수 제출 | 제안서 제출 가능 |
| 한 국 | 47개 | 22개 |
| 중 국 | 55개 | 일부 전문가 의견서 대체 가능 |
| 일 본 | 8개 (순차적 진행) | - |
| 미 국 | 신고 전에 생산된 모든 시험자료 (향후 EPA[1] 심사에서 요청 시 추가 제출) | |
| 유 럽 | 62개 | 연간 100톤 이상 시험항목 |

- Data gap analysis
  - 중복 시험 방지
  - 보유 시험 자료 파악
  - 업체·협회별 자료 공유 (시험 참조권 구매)
  - Non-animal testing 지향
    (Read-across, QSAR, 독성학자 의견서 등)

- GLP 인증 시험기관에서 시험 진행
  - 자국 내 기관을 선호
  - 일본, 중국 : 역내 환경독성시험 진행 필수
  - 공인시험기관에서 진행을 해도,
    환경부에서 시험결과와 동의할 수 없다며
    거절한 사례 有

1) EPA : Environmental Protection Agency, 미국 환경보호국
2) GLP : Good Laboratory Practice, 비임상시험관리기준

LG화학

07336 서울 영등포구 여의대로 128 LG트윈타워 / Tel. 02-3773-1114 / www.lgchem.com
Cobyright © 2017 LG Chem. All Rights Reserved.