

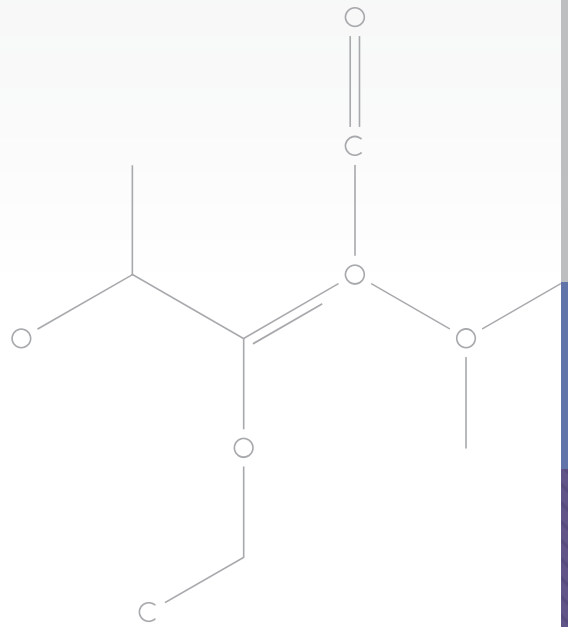
주의 사항

- 이 실무가이드는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』에 따라 등록대상이 되는 화학물질을 제조·수입하려는 자가 법에서 정한 의무를 이행하는 데 있어 고려하여야 할 자료공유와 비용분담에 관한 방법을 다루고 있다.
- 이 실무가이드는 그간 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 제정 이후 정부지원사업('14~'18) 및 등록대상 기존화학물질 등록 ('16~'18) 등을 통해 축적된 지식과 경험, 해외 사례 등을 토대로 전문가와 관련기관의 의견을 수렴하여 작성되었다.
- 이 실무가이드는 법적·강제적 효력을 갖지는 않으며 등록을 위한 자료공유와 비용분담에 관한 일반적 방법에 관한 기술적 참고자료로서, 개별적 특수성을 고려할 책임은 법상 의무를 이행하여야 하는 자에게 있다.
- 이 실무가이드는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 및 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 한다.

등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드



화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 실무가이드 | 2019



개정 이력

등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드

초판
(2015. 2)

등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 안내서

제1차 개정판
(2019. 12)

자료 제목 변경

- ‘등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 안내서’에서 ‘등록신청자료 공유와 비용분담에 관한 실무가이드’로 변경

실무가이드 개요 및 조항별 해설 전면 개정

- ‘(기존)제2장.주요 법령사항’ 법령에 대한 해설은 화평법 해설서에서 다루기 때문에 본 가이드의 취지에 맞추어 삭제
- [통합] ‘제2장. 등록신청자료의 공유’는 ‘(기존)제3장.등록대상 기존화학물질의 등록신청 시 자료 제출방법’과 ‘(기존) 제4장.기존 자료의 공동활용’을 통합하여 물질등록 협의체 내 참여 형태별로 내용 전개 및 설명 수정
- [내용 수정] ‘(기존)제5장.비용의 산정 및 분담’은 비용의 분담 방법에 대해서 물질등록 협의체 내 참여형태별로 설명방식을 수정하고, 등록대상기존화학물질 협의체 운영사례를 바탕으로 실제 협의체 운영과 적합하도록 내용 수정(예: 취급톤수와 비례하여 비용 분담->등록톤수구간으로 구분하여 비용 분담)

2019년도 개정된 화평법의 내용 반영

- 화학물질의 등록 및 신고(제10조): 기존화학물질의 등록대상을 연간 1톤 이상 환경부장관이 고시한 등록대상 기존화학물질을 제조 또는 수입하려는 자에서 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조 또는 수입하려는 자로 확대
- 기존화학물질의 신고(법 제10조제3항 신설): 등록유예기간 동안 등록을 하지 않고 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 화학물질의 명칭, 연간 제조·수입량의 톤수 범위 등을 환경부장관에게 신고

등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드



- 기존화학물질의 등록유예기간: 신고하는 기존화학물질의 연간 제조·수입량의 톤수 범위에 따라 단계적으로 등록유예기간 부여

등록유예기간	연간 제조/수입 량
2021년 12월 31일 까지	1,000톤 이상 (연간 1톤이상 CMR물질 포함)
2024년 12월 31일 까지	100톤 이상 1000톤미만
2027년 12월 31일 까지	10톤 이상 100톤 미만
2030년 12월 31일 까지	1톤 이상 10톤 미만

목차

등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드

제1장 개요

1.1.	발간목적	10
1.2.	활용방안	11
1.3.	공동등록제도의 이해	13
1.3.1	기존화학물질의 공동등록	13
1.3.2	공동등록을 위한 자료공유와 협의체 구성	13
1.3.3	비용분담의 기본사항	14
1.3.4	협의체 내 역할 구분	15
1.4.	용어정의	17

제2장 등록신청자료의 공유

2.1.	등록신청자료의 공유항목 및 범위	22
2.2.	등록신청자료 공유 절차 및 참여형태별 공유방법	23
2.2.1	등록신청자료 공유 절차	23
2.2.2	참여 형태별 '등록신청자료 공유'에 대한 역할과 책임	25

제3장 비용의 산정 및 분담

3.1.	비용분담의 원칙 및 범위	36
3.1.1	비용분담의 원칙	37
3.1.2	비용분담 범위	39
3.2.	비용분담 절차 및 방법	41
3.2.1	대표자 및 적극적 참여자	41
3.2.2	소극적 참여자	53
3.3.	논쟁 해결방법	57
3.4.	기타 고려사항	59
3.4.1	추가자료제출 명령에 따른 비용분담	59
3.4.2	물질등록 중도·포기 탈퇴 시 비용의 분담	61

부록

별첨자료	화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서	64
참고자료	79

표 목차

등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드

표 1_	법 제10조제2항 등록톤수별 유예기간	13
표 2_	법 제14조제1항 화학물질의 등록신청 시 제출자료	22
표 3_	환경공단 보유시험자료 사용료 산정기준	23
표 4_	자료확보방법에 따른 장단점 비교	24
표 5_	법 제16조에 따른 등록신청자들간 합의를 통해 공동으로 제출할 수 있는 항목	39
표 6_	주요 비용 발생 자료 항목	40
표 7_	(예시) 등록톤수별 등록의무자 수	43
표 8_	(예시) 구간별 등록의무자 수에 따른 비용 계산	44
표 9_	(예시) 제출되어 있는 기존 자료	45
표 10_	등록신청자료 준비 시 비용발생 항목	46
표 11_	(예시) 분담 비용 계산 시뮬레이션 ①	47
표 12_	(예시) 분담 비용 계산 시뮬레이션 ②	48
표 13_	(예시) 분담 비용 계산 시뮬레이션 ③	48
표 14_	다른 시험자료 제출로 인해 제출이 면제되는 시험 항목	50
표 15_	각 등록톤수별 업체 수 가정	51
표 16_	시험항목 시험비용 가정	52
표 17_	(예시) 최종 분담 비용	52
표 18_	(예시) 등록참여자 수 증가에 따른 정산 환급금	54
표 19_	관련 신문고 질의·응답 사례	60

그림 목차

등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드

그림 1_	공동등록 절차 내 자료공유와 비용분담의 흐름과 실무가이드의 구성	12
그림 2_	물질등록 협의체 구성의 의의	14
그림 3_	등록자 수 증가에 따른 비용의 분담	14
그림 4_	물질등록 참여자 형태	15
그림 5_	서브라이선스 유무에 따른 자료구매 절차	19
그림 6_	협의체 참여형태별 역할과 책임	25
그림 7_	대표자 및 적극적참여자의 등록신청자료 공유 절차	25
그림 8_	유해성 자료의 사용영역	27
그림 9_	소극적참여자의 등록신청자료 공유 절차	29
그림 10_	후발등록자의 등록 절차	31
그림 11_	후발등록자의 등록신청자료 공유 절차	32
그림 12_	비용분담의 원칙	37
그림 13_	비용분담 흐름	41
그림 14_	분담 기준 고려사항	42
그림 15_	참여자 증가에 따른 분담비용 영향	53
그림 16_	소극적 참여자 구매비용의 결정	53

등록신청자료 공유와 비용분담
실무가이드

제1장 개요

- 1.1. 발간목적
- 1.2. 활용방안
- 1.3. 공동등록제도의 이해
 - 1.3.1 기존화학물질의 공동등록
 - 1.3.2 공동등록을 위한 자료공유와 협의체 구성
 - 1.3.1 비용분담의 기본사항
 - 1.3.2 협의체 內 역할 구분
- 1.4. 용어정의



1.1. 발간 목적

- > 이 실무가이드는 화학물질등록평가법 제10조에 따른 화학물질의 등록과 같은 법 제15조 및 제16조 따른 기존화학물질 등록신청자료의 공유활용방법과 그 비용분담방법을 주요 내용으로 구성
- > 기존화학물질 뿐만 아니라 동일한 신규화학물질을 등록하려는 경우에도 자료의 공유 및 비용분담방법에 대해 참고가 가능하므로 모든 사업자가 활용할 수 있음
- > 실무적인 사항들을 예시와 함께 안내하고 관련된 법령을 연계하여 설명함으로써, 등록의무자의 법령 이행 효율성과 효과성을 높임
- > 단, 본 실무가이드는 등록의무자를 지원할 목적으로 법적인 구속력이 없음을 밝히며 향후 여건 변화 등에 따라 수정·보완 및 갱신될 수 있으므로 수정 여부를 확인할 것을 권고

참고

등록신청자료 공유 및 비용분담과 관련된 「화학물질등록평가법」의 주요 조항

제2장 화학물질의 등록

제10조 화학물질의 등록 등

시행령 제10조 기존화학물질의 등록유예기간 등

시행규칙 제5조 화학물질의 등록신청 방법

제14조 화학물질의 등록 등 신청 시 제출 자료

제15조 기존화학물질의 등록신청 시 자료제출 방법

시행규칙 제16조 공동제출 등록신청자료

시행규칙 제17조 등록신청자료의 공동제출방법과 절차

제16조 기존 등록신청자료의 공동활용

시행규칙 제19조 공동등록 가능한 기존 등록신청자료 등

제17조 척추동물시험자료에 관한 특례

1.2. 활용방안

- > 등록신청자료의 공유와 비용의 분담은 법에서 정한 기존화학물질의 공동등록을 이행하기 위한 필수적인 사항
- > 기존화학물질의 등록은 법 제15조에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출해야 하며, 본 실무가이드를 통해 등록신청자료의 공유와 비용분담에 대해 활용 가능
 - 다수의 등록자간 등록준비를 위해 구성된 협의체에서 등록신청자료 공유를 위한 절차의 확인
 - 등록신청자료 확보, 공유대상항목, 공유방법 및 공유절차의 확인
 - 비용 발생 항목, 비용분담 원리 및 절차 확인
 - 대표자, 적극적참여자, 소극적참여자 등의 다양한 물질등록 참여형태별 자료의 공유 및 비용 분담 시 고려사항
 - 실질적인 예시들을 통한 등록 및 비용분담 실무의 이해

실무가이드의 구성

- > 본 실무가이드는 총 3개 장으로 구분하여 다음의 '그림 1'과 같이 공동등록 절차에 따른 자료공유와 비용분담에 있어 발생하는 실무적 업무에 대해 설명
 - 제 1 장 : 자료의 공유와 비용분담에 관련된 법상 조항 및 용어와 개념의 정리들로 구성
 - 제 2 장 : 등록신청자료 중 공동제출 대상과 등록신청자간 자료의 공유 및 절차 안내
 - 제 3 장 : 자료를 공유한 등록신청자간 비용의 분담 항목과 방법의 설명 및 예시 안내

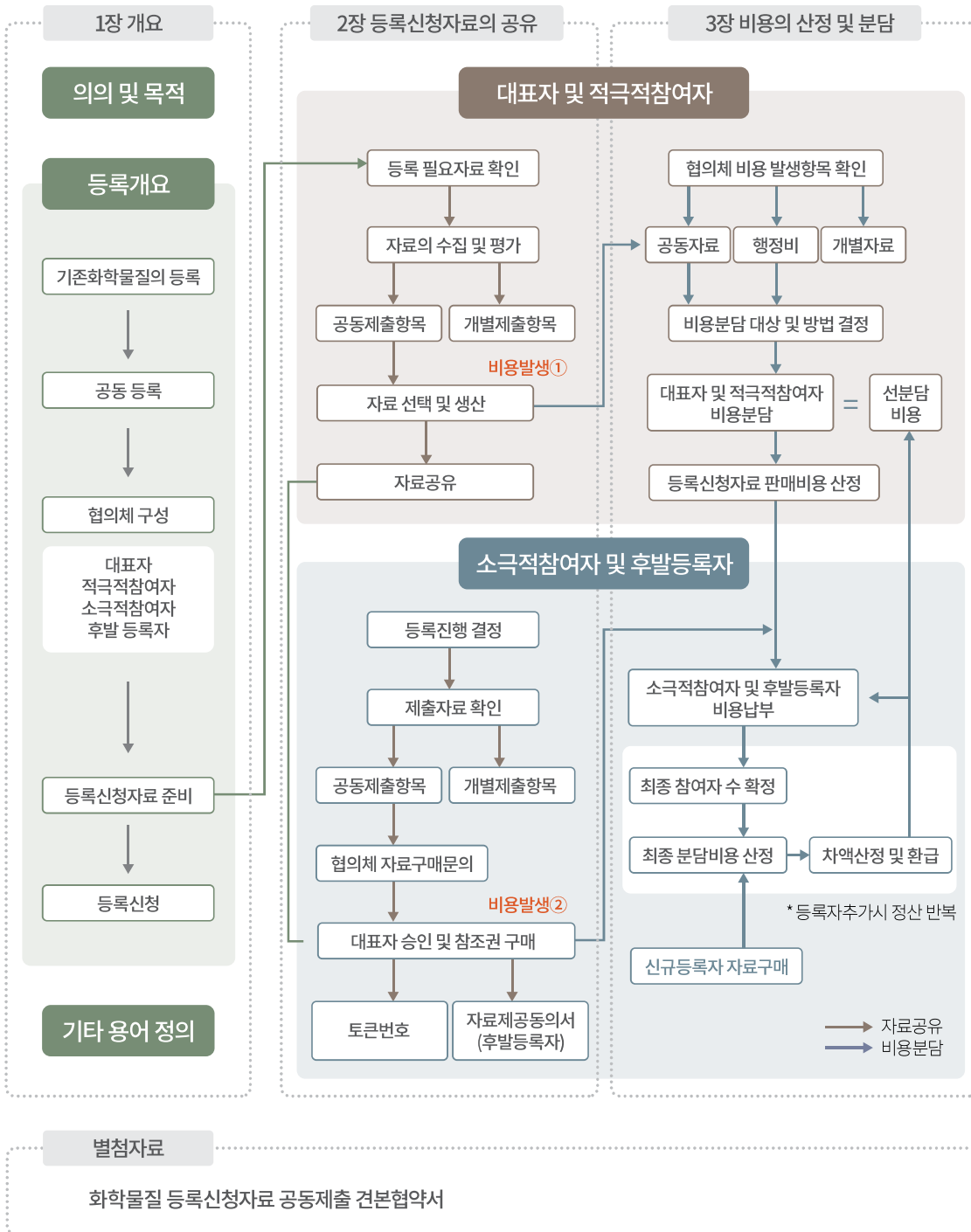


그림 1_ 공동등록 절차 내 자료공유와 비용분담의 흐름과 실무가이드 구성

1.3. 공동등록제도의 이해

1.3.1 기존화학물질의 공동등록

- > 개정 ‘화학물질등록평가법’시행에 따라 신규화학물질뿐만 아니라 기존화학물질도 등록을 이행해야 제조·수입 가능
- 연간 1톤 이상 제조·수입하는 모든 기존화학물질에 대해 등록의무
- 기존화학물질은 예전부터 취급해오던 물질이기 때문에 ‘등록유예기간’도입
- 2030년까지 등록톤수 구간별 3년 단위 유예기간 부여하여 모든 기존화학물질 등록

표 1_

법 제10조제2항 등록톤수 별 유예기간

등록유예기간	연간 제조/수입 량	비고
2021년 12월 31일까지	1,000톤 이상	연간 1톤 이상 CMR물질 포함
2024년 12월 31일까지	100톤 이상 1000톤 미만	
2027년 12월 31일까지	10톤 이상 100톤 미만	
2030년 12월 31일까지	1톤 이상 10톤 미만	

- 법 제15조제1항에 따라 기존화학물질의 등록은 공동제출이 기본

1.3.2 공동등록을 위한 자료공유와 협의체의 구성

- > 법 제15조에 따라 기존화학물질의 등록신청자료를 공유하고 대표자를 선정하여 공동으로 제출
- > 제조·수입자 모두가 각각 등록하게 되면 산업계 전체적으로 상당한 부담
- > 공동등록을 통한 동일물질의 자료 공유를 통해 반복적인 시험실시 방지 및 산업계 비용 절감
- > 별도의 개별제출 사유가 없다면 협의체 참여를 통한 등록신청자료의 공동제출이 효율적



그림2_
물질등록 협의체 구성의 의의

1.3.3 비용분담의 기본사항

- > 개정된 화학물질등록평가법의 시행으로 기존화학물질 등록에 대한 새로운 제도가 시행되었으나, 기본사항들은 개정 이전과 기본적으로 동일
- > 등록신청자료의 공유를 통해 소요된 비용을 분담하는 것은 기존화학물질등록의 주요한 특징
- > 비용분담을 통하여 등록신청자들은 개별로 등록하는 것에 비해 상당한 비용절감 효과 얻음
- > 등록 협의체 내에서 등록신청자들 간의 비용 분담은 공유 제출항목에 대한 균등분할(1/n)을 기본으로 함

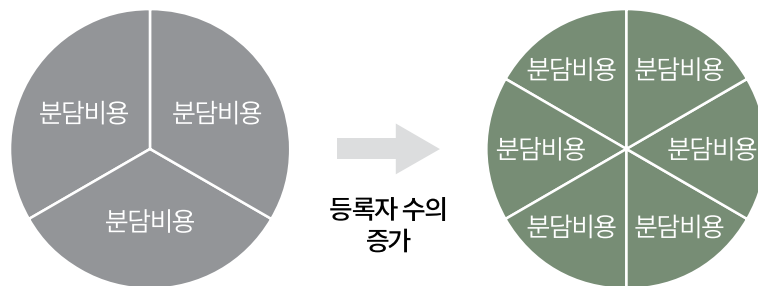


그림3_
등록자 수 증가에 따른 비용의 분담

- > 등록신청자들이 증가할수록 협의체 내 비용분담 방법은 복잡해짐
- 고려해야 할 개별 업체 특성의 증가, 협의체 내 의견조율의 복잡성·가변성 증가
- 협의체 내 비용분담을 해야 하는 구성원이 증가할수록 실제 재화의 입출과 관리에 대한 행정업무가 증가
- > 협의체 내 등록신청자들은 충분한 논의를 가지며 관련 사항에 대한 자세한 기록이 필수

1.3.4 협의체 내 역할 구분

- > ‘기존화학물질’ 등록신청자료의 공동제출을 위해, 협의체 참여하는 자들은 역할 및 참여 시점 등에 따라 구분
- 각 참여 형태별로 등록서류 제출방법 및 절차, 비용의 크기 및 산정 방법 등이 상이
- 본 실무가이드 내, 등록신청자료 공유 절차와 비용분담 내용을 이해하기 위해서는 협의체 참여자들의 역할에 대한 이해가 필요



그림 4_2
물질등록 참여자 형태

대표자

- > ‘협의체에서 투표를 통해 선정된 자’ 또는 ‘환경부 장관의 조정에 의해 선정된 자’를 의미
- > 하나의 기존화학물질 A에 대해 구성된 협의체를 대표하는 자를 의미함
- > 기존화학물질 A 협의체의 ‘대표자’는 공동등록 신청자료를 대표자 명의로 협의체를 대표하여 제출함

적극적참여자(Active member)

- > 적극적참여자들은 대표자와 ‘협약서’ 체결을 통해 물질등록에 주도적으로 참여하며, 일반적으로 ‘협약당사자’를 의미
- > 등록신청자료의 준비와 자료의 공유 등 협의체 주요 안건들을 대표자와 논의함
- > 비용의 선분담 : 다양한 비용분담 방법이 있을 수 있으나, 일반적으로 발생한 비용을 대표자와 함께 우선 분담함

소극적참여자(Passive member)

- > 기존화학물질을 취급하여 사전신고를 통해 등록유예기간을 부여받은자 중, 대표자와 적극적참여자를 제외한 자를 의미
- > 등록유예기간 내 등록을 위해 기존 협의체로부터 ‘사용권’ 또는 ‘참조권’ 등의 형태로 자료비용 분담 후, 물질등록 진행
- > 대상물질의 취급계획에 변동 가능성이 있어 검토가 필요하거나, 적극적인 협의체 활동이 어려운 경우 고려 가능
- > 19년 6월 30일 이후, 사전신고를 통하여 추가적으로 등록유예기간을 부여받은 자도 포함됨

참고

후발등록자

- 등록유예 기간 이후 기존화학물질의 신규 제조·수입을 위해선 제조·수입 전에 등록 필요
- ‘후발등록자’란 위의 등록이 필요한 경우, 기존의 물질등록 협의체로부터 자료구매를 통해 등록을 진행하는 자를 의미
- 일반적으로 대부분의 협의체 자료공유와 비용정산이 마무리된 후 참여하기 때문에 추가 비용논의 및 정산이 필요함

1.4. 용어정의

주요 용어의 정의

> 화학물질등록평가법에 따라 정의된 주요 용어의 뜻은 아래와 같음

용어	정의
기존화학물질	다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질
신규화학물질	기존화학물질을 제외한 모든 화학물질
사업자	영업의 목적으로 화학물질을 제조·수입·사용·판매하는 자
총칭명	자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름
하위사용자	영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정한다) 단, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외
판매	화학물질, 혼합물 또는 제품을 시장에 출시하는 행위
등록유예기간*	법 제10조제2항에 따라 기존화학물질을 주어진 기간 동안에 등록을 하지 아니하고도 제조·수입할 수 있는 기간. - 단, 법 제10조제1항에 따라 연간 0.1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 미리 등록하여야 함
협의체*	기존화학물질의 등록신청자료를 공동으로 제출하기 위해 등록신청자들이 구성하는 자발적인 조직
대표자*	사전신고를 바탕으로 구성된 공동등록 협의체 시스템에서 투표를 통해 선정된 자 또는 환경부장관의 조정에 의해 선정된 자

*관련 법 조항에 의거하여 유추한 정의임

기타 용어 정의

- > 실무가이드 활용자의 이해를 돕기 위하여 실제 공동등록 업무에서 사용될 수 있는 실무적인 용어들에 대해 추가 정의는 아래와 같음
- > 참조권 & 사용권

참고

‘화학물질 등록신청자료 공동제출 건본협약서’中, 환경부

- 참조권: 화학물질등록평가법에 따른 화학물질 등록을 목적으로 등록신청에 필요한 자료를 사용할 수 있는 제한적 권한
 - 사용권: 화학물질등록평가법에 따른 화학물질 등록 목적은 물론 다른 목적을 위해 아무런 제한 없이 자료를 사용할 수 있는 권한
-
- 구매하는 자료를 활용하려고 할 때 그 용도 및 목적의 범위가 제한이 있는지에 따라 구분
 - 화학물질등록평가법에서의 일반적인 자료구매는 ‘참조권’ 거래를 의미하며, 본 실무가이드에서도 ‘참조권’의 용어를 주로 사용할 예정
 - 만약, 등록신청자가 동일 자료를 타법(화학제품안전법 등)에 활용계획 시 ‘사용권’으로서 구매 고려 가능
 - > 서브라이선스(Sub-license)
 - 자료의 원 소유자가 아니더라도 등록 협의체 내에서 해당 자료를 타인에게 공유하거나 판매할 수 있는 권한을 의미
 - 협의체로부터 자료구매 시 ‘서브라이선스’가 없는 자료인 경우, 별도로 자료소유자에게 구매 필요

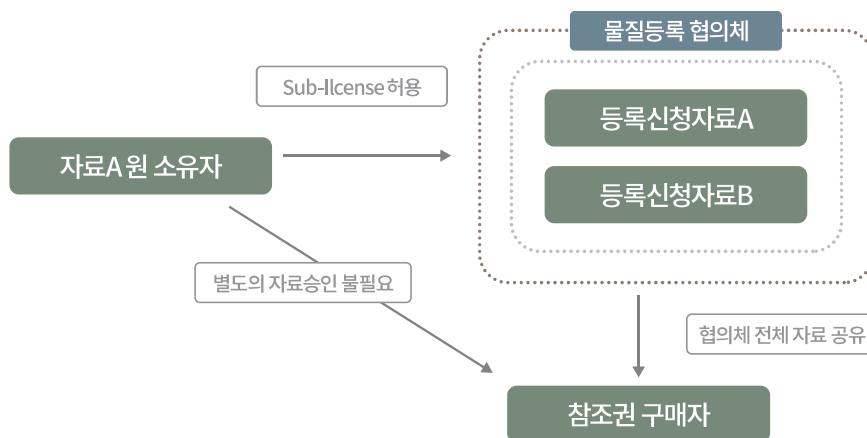


그림5_

서브라이선스 유무에 따른 자료구매 절차

- 해외 자료소유자로부터 구매하는 자료에 '서브라이선스'가 없는 경우, 국내 물질등록자들은 해외 원 자료소유자에게 개별적인 구매가 필요
- 참조권 구매 시 소극적 참여자 또는 후발참여자가 '서브라이선스' 포함여부를 선택 가능할 수 있음
- '서브라이선스' 포함 시, 이후 발생하는 참조권 판매비용 정산에 대한 권리에 참여, 단 구매하는 참조권 비용이 상승할 수 있음
- '참조권' 또는 '사용권'의 구매에 앞서, 등록신청자는 자신에게 유리한 방법이 무엇인지 판단 필요

등록신청자료 공유와 비용분담
실무가이드

제2장 등록신청자료의 공유

- 2.1. 등록신청자료의 공유항목 및 범위
- 2.2. 등록신청자료 공유 절차 및 참여형태별 공유방법
 - 2.2.1 등록신청자료 공유 절차
 - 2.2.2 참여 형태별 ‘등록신청자료 공유’에 대한 역할과 책임



- > 제조·수입하는 모든 화학물질과 혼합물은 법의 적용대상에 해당하지만, 타 법에서 관리하는 화학물질은 적용대상에서 제외(법 제3조 해당)
- > 화학물질이 관련법에 따라 관리되지 않는 경우, 화학물질등록평가법 적용

2.1. 등록신청자료의 공유항목 및 범위

- > 공유대상 등록신청자료의 공유범위 확인
 - <표 2>를 참고하여 공동제출/개별제출 범위의 확인 및 그에 따른 제출절차 진행
- > 공동제출 등록신청자료
 - 법 제15조에 따라 물질등록협의체의 등록신청자료를 공유
- > 개별제출 등록신청자료
 - 개별적 서류준비 및 제출
- > 선택적 공동제출 가능 등록신청자료
 - 물질등록협의체의 합의를 통한 공유범위 명확화 필요

표 2_

법 제14조제1항 화학물질의 등록신청 시 제출자료

	등록신청자료	공동제출	개별제출
1	제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자		○
2	화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질의 식별 정보		○
3	화학물질의 용도		○
4	화학물질의 분류 및 표시	○	
5	화학물질의 물리적·화학적 특성	○	
6	화학물질의 유해성	○	
7	화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출 시나리오를 포함한 위해성 (제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우만 해당한다)	△*	
8	안전사용을 위한 지침 관련 자료 (보호구, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 등)	△*	
9	그 밖에 환경부령으로 정하는 자료		

*합의에 따라 공동제출 혹은 개별제출 선택이 가능한 자료항목

2.2. 등록신청자료의 공유 절차 및 참여형태별 공유방법

2.2.1 등록신청자료 공유 절차

- > 사용 가능한 자료의 수집
- > (사용 가능한 기존의 자료가 없는 경우) 자료의 생산
- > 자료공유 비용의 산정
- > 비용분담
- > 토큰번호 생성/부여
- > 토큰번호 입력

참고

가용한 자료의 국내외 구매경로 비교

- ① 정부 관련부처 보유 시험자료 구매
 - 국내 화학산업계의 원활한 화학물질등록평가법 물질등록 이행을 지원하기 위하여 각 물질별 유해성 시험결과(보고서)를 생산하여 기업체들에게 판매 및 제공
 - 유해성 시험자료의 사용료 선정기준은 다음 <표 3> 참조

표 3_ 정부 관련부처 보유 시험자료 사용료 선정기준

구분	시험자료 사용료 선정기준
환경공단 보유자료	- 협의체 단위(자료취득 금액의 30%) - 기업 단위(자료취득 금액의 5%, 소상공인 3%)
국립환경과학원 보유자료 (비고: 환경공단 사용승인 관리)	

*사용신청 전, 기관별 확인 문의 필수

- 유해성시험결과(보고서) 사용료는 기본적으로 협의체 및 기업으로 구매 신청하는 단위에 따라 상이함
- 환경부 고시 『유해성 시험자료의 사용승인 및 사용료 징수 등에 관한 규정』 제 3조(사용료)에 근거하여 사용료를 산정하고 승인을 부여
- 비용적으로 유리한 구매방식을 선택하여 자료를 확보하기 위해 사전에 충분한 검토 권고

② 국외의 자료소유자로부터 보유자료 구매

- 유럽의 REACH와 같이 해외 화학물질 등록에 사용된 기존시험자료의 사용
- 해당 화학물질의 EU REACH 컨소시엄 혹은 LR(Lead Registrant)과 접촉하여 자료구매 협상시도
- 자료소유자별로 자료 사용료는 상이하게 책정됨
- 일반적으로 해외 자료의 구매는 참조권을 구매하는 형태, 참조권의 비용은 시험 자료 생산비용의 일부 비율로 책정

표 4_

자료확보방법에 따른 장단점 비교

	국내 기관 보유자료	국외 기존자료	직접 생산
장점	<ul style="list-style-type: none"> •자료 신뢰성(Quality) 검토 가능 •합리적 비용 •자료 확보 소요시간 단축 	<ul style="list-style-type: none"> •중복적인 시험의 지양으로 동물윤리의식 준수 •분류 및 표시의 일치 	<ul style="list-style-type: none"> •국제시험가이드라인을 준수한 연구자료로 비교적 신뢰성 높은 유해성평가 가능
단점	<ul style="list-style-type: none"> •분류 및 표시의 불일치 가능성 •자료가 많지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> •국외 자료 소유자와의 의사소통 한계 •자료공유 계약체결을 위한 행정업무에 투입되는 자원발생 •자료 신뢰성 검토의 한계 •자료공유 계약 조건에 따른 열람/사용의 제약 	<ul style="list-style-type: none"> •비용지출이 큼 •시험진행 시간 소요 •기존 분류 및 표시와의 불일치 가능성有

※ 주의사항: 자료 확보방법별 특징 및 장단점은 다양한 변수에 따라 달라질 수 있으므로 모든 물질에 대한 적용에는 한계가 있음. 등록신청자의 상황에 맞는 판단이 요구됨

2.2.2. 참여 형태별 ‘등록신청자료 공유’에 대한 역할과 책임

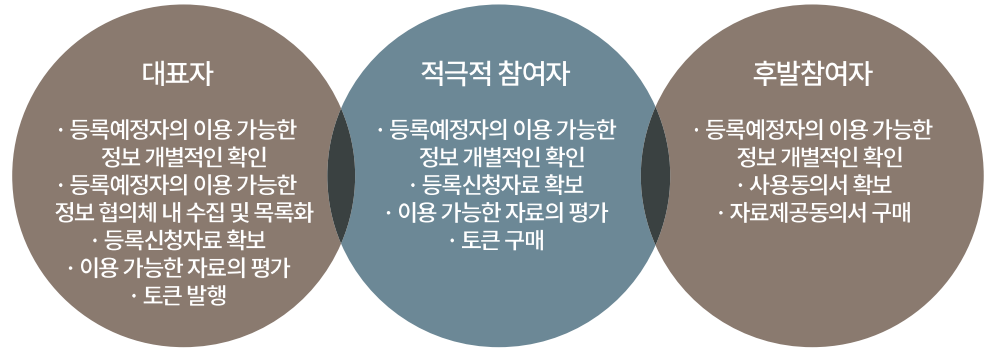


그림 6_ 협의체 참여형태별 역할과 책임

대표자 및 적극적 참여자

- > 대표자는 적극적 참여자와 함께 추후 물질등록을 위해 가장 먼저 확보되어야 하는 유해성 자료를 최선단에서 준비하는 역할수행
- > 대표자와 적극적 참여자의 등록신청자료 공동제출을 준비하기 위한 방법은 아래 <그림 7>과 같이 단계별 업무를 통해 기술

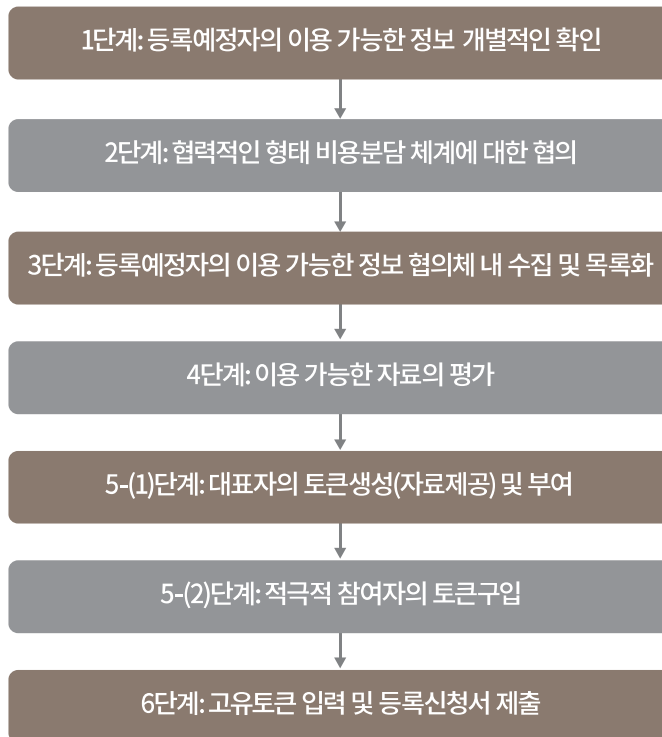


그림 7_ 대표자 및 적극적 참여자의 등록신청자료 공유 절차

- **1단계: 등록예정자의 이용 가능한 정보 개별적인 확인**
 - > 등록예정자의 이용 가능한 정보 유무 확인: 모든 이용 가능한 정보를 수집 권고
 - > 보유 또는 확보 가능한 자료의 파악을 통해 중복시험 실시, 불필요한 비용 지출을 방지할수 있음
 - > 비용과 등록신청자료 소요시간 경감을 위함

- **2단계: 등록예정자 간 등록신청자료 공유 및 비용분담을 위한 협약서 체결**
 - > 가장 적합한 협력의 형태로 자료공유 및 비용분담 방법의 주요 규칙들에 대해 서 합의하는 것이 권고됨
 - > 규정화된 협력방식과 협약서는 존재하지 않으나 환경부에서 제공한 ‘화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서’를 참고하여 준비
 - > 각 당사자들의 의견을 조율 및 반영하여 협의체 운영의 기준 구축하기 위함

- **3단계: 등록예정자의 이용 가능한 정보 협의체 내 수집 및 목록화**
 - > 물질등록 협의체에 참여하고 있는 등록신청자 혹은 협의체의 등록예정자를 파악하여 보유자료 조사 및 수집 진행

참고

물질등록예정자의 소유자료 활용 시 장점

- ① 관련 자료를 보유하고 있는 자:
 - 기존에 지출하였던 시험비용 중 일정 부분의 비용을 보존 가능
 - 국외 등록자료로 사용되었던 자료의 경우, GHS 분류체계의 통일화
- ② 물질등록협의체:
 - 신규시험을 방지하고 기존자료를 구매하기 때문에 비교적 낮은 비용으로 등록신청자료 확보
 - 등록신청자료 확보 소요시간 단축효과

- 4단계: 이용 가능한 수집된 자료의 확인

- > 사용 가능한 자료의 취합
- > 수집한 자료의 평가
 - 수집된 자료는 <그림 8>과 같이 후단의 다양한 영역에서 핵심기초자료로 사용됨
 - 수집된 자료를 토대로 유해·위해성 평가가 진행될 뿐만 아니라 분류 및 표시의 핵심자료로 사용
 - 따라서 반드시 다음 단계에 이르기 전에 자료의 신뢰성, 타당성, 적합성에 대한 종합적 평가 필요
 - 자료취합, 목록작성 후 제출항목별 적합성 여부의 확인에는 상당한 시간이 소요될 수 있으므로 등록유예기간 내 등록신청을 위해서는 등록의무자 모두의 적극적인 협조가 필수적



그림 8_ 유해성 자료의 사용영역

- 물질의 평가를 진행하기 위해 적절한 정보를 포함하고 있는지 평가를 통해 사용 여부를 결정
- 국립환경과학원 “화학물질의 시험방법에 관한 규정” 및 해당 규정 내 시험별 평가항목을 참고하여 다음과 같이 세 가지 측면을 고려하여 기존자료의 질 (Quality)을 평가

- ① 신뢰성: 표준화된 방법론에 관한 간행물/시험자료의 품질, 명료성과 타당성에 대한 증거를 제공하기 위해 시험절차 및 결과들이 설명되는 방법을 평가
- ② 적합성: 유해성 위해성 평가 목적들을 위해 자료의 유용성 정도
- ③ 관련성: 시험 자료가 특정 유해성 확인이나 위해성 특징화에 부합하는 정도

- 5-(1)단계: 대표자의 자료 참조권(토큰번호) 부여
 - > 등록예정자에게 등록을 목적으로 사용할 수 있도록 참조권(토큰번호) 부여
 - > 등록신청 자료의 실질적인 공유단계에 해당
 - 합당한 비용의 분담을 완료한 등록예정자들을 대표자가 정보처리 시스템 상에서 '승인멤버' 확인을 통해 이루어짐

- 5-(2)단계: 적극적 참여자의 자료 참조권(토큰번호) 구입
 - > 적극적참여자는 대표자와 함께 등록신청자료를 최선단에서 준비하는 역할
 - > 적극적 참여자도 준비한 등록신청자료를 제출하는 실제 절차에서는 협의체 구성원으로서의 비용분담 필요
 - > 대표자의 자료 공유 방법과 상이한 부분에 해당
 - > 대표자로부터 정보처리시스템 상 '승인멤버'로 확인받은 후, 고유의 토큰번호 부여받음

- 6단계: 자료 참조권(토큰번호) 입력 및 등록신청서 제출
 - > 참조권(토큰번호) 입력
 - 토큰번호 입력으로 대표등록자의 등록신청자료를 전산처리 시스템으로 공유받음
 - '〈표 2〉 법 제14조제1항 화학물질의 등록신청 시 제출 자료'의 공동제출에 해당하는 자료만 시스템상 공유됨
 - '〈표 2〉 법 제14조제1항 화학물질의 등록신청 시 제출 자료'의 선택적 공동제출이 가능한 등록신청자료의 경우 대표자가 토큰번호 부여 시, 옵션의 선택기능을 통해 선택적 공유 가능

참고

개별제출시 자료제출 방법

※ 화학물질등록평가법 제15조제1항에 따라 개별적으로 제출하는 경우, 토큰번호 입력을 통하여 자동으로 서류에 반영되지 않기 때문에, 개별제출로 진행하는 등록의무자는 해당 자료들을 각자 작성하여 제출함

※ 화학물질등록평가법 제15조제1항

① 기존화학물질을 등록유예기간 이내에 등록하려는 자는 제10조제6항에 따라 각자 등록을 신청하되, 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 환경부장관의 확인(이하 "개별제출확인"이라 한다)을 받고 개별적으로 제출할 수 있다.
<개정 2018. 3. 20.>

1. 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우
2. 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

소극적 참여자

- > 등록신청자료 준비 단계에 참여하지 않고 준비가 완료된 후 등록에 참여
- > 적극적참여자의 등록신청공유가 시기적으로 먼저 진행된다는 약간의 차이점이 있지만 소극적참여자의 등록신청자료 공동제출을 준비하기 위해 아래 <그림 9>와 같은 동일한 절차상의 단계를 수행

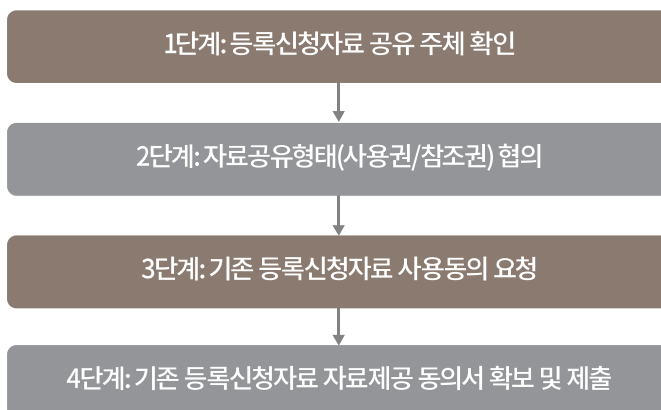


그림 9_
소극적참여자의
등록신청자료 공유 절차

- 1단계-등록신청자료 공유 주체 확인
 - > 등록신청자료 공유 주체 확인
 - 공동등록 협의체 시스템을 통해 공동등록 대표자를 확인하여 참조권 판매처 확인

- 2단계-자료공유형태(사용권/참조권) 협의
 - > 등록신청자료는 사용 범위에 따라 사용권/참조권으로 구분(자세한 설명은 1장 마.기타 용어 설명 참고)
 - > 해당 협의체에서 등록신청자료를 확보한 조건에 따라 구매 가능한 자료공유 형태가 단일조건에 국한될 수 있음
 - > 사용범위가 확대된 자료공유형태일수록 공유비용은 상승하는 것이 일반적

- 3단계-소극적 참여자의 토큰 구입
 - > 소극적 참여자의 토큰 구입 과정은 적극적 참여자의 ‘가. 대표자 및 적극적 참여자, 5-(2)단계: 적극적 참여자의 토큰구입’과 동일
 - > 소극적 참여자는 대표자로부터 정보처리시스템 상 ‘승인멤버’로 확인받으면 고유의 토큰번호가 생성 및 부여됨

- 4단계-토큰번호 입력 및 등록신청서 제출
 - > ‘가. 대표자 및 적극적 참여자, 6단계-자료 참조권(토큰번호) 입력 및 등록신청서 제출’과 동일

후발등록자

- 등록유예 기간 이후 기존화학물질의 등록을 진행하는 자
- 제조수입 전에 등록 이행
- 아래 <그림 10>과 같이 이용 가능한 자료의 유무 확인절차 필요
- 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률』 제16조(기존 등록신청자료의 공동 활용)에 따라 자료소유자(기존화학물질 공동등록의 경우 대표등록자)로부터 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용 가능

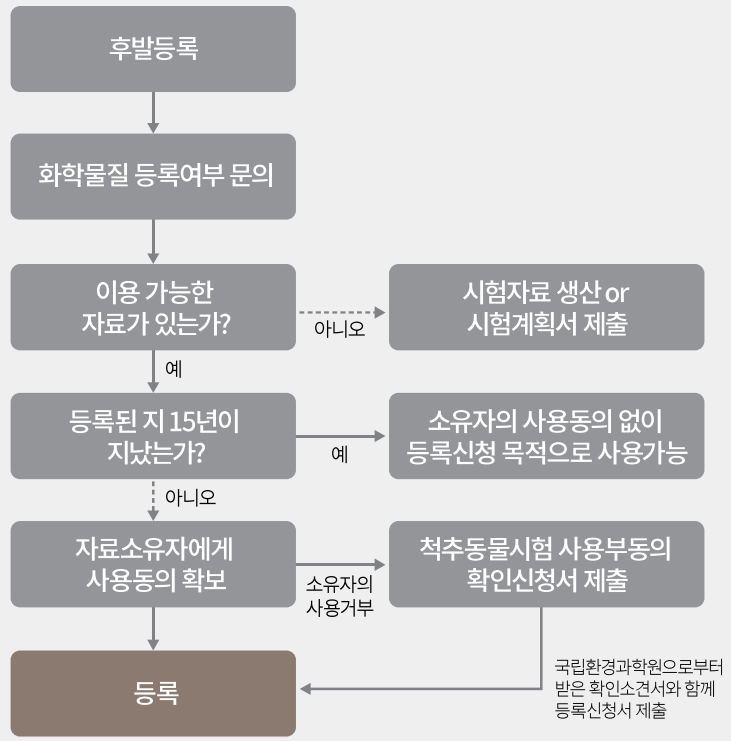


그림 10_ 후발등록자의 등록 절차

- 이용가능한 자료가 있다면, 아래 <그림 11>과 같은 절차상의 단계를 수행

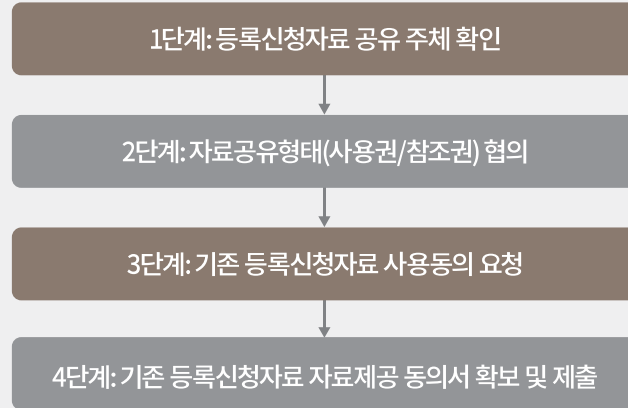


그림 11_ 후발등록자의 등록신청자료 공유 절차

1) 1단계-등록신청자료 공유 주체 확인

- 후발등록자의 경우 등록유예기간 이후에 등록신청서를 제출하기 때문에 적극적 참여자 및 소극적 참여자와 자료공유 절차에서 차이 존재
- 등록신청자료 공유 주체 확인
 - 공동등록 협의체 시스템을 통해 공동등록 대표자를 확인하여 참조권 판매처 확인

2) 2단계-자료공유형태(사용권/참조권) 협의 및 구매조건 확인

- 등록신청자료는 사용 범위에 따라 사용권/참조권으로 구분(자세한 설명은 1장 마. 기타 용어 설명 참고)
- 해당 협의체에서 등록신청자료를 확보한 조건에 따라 구매 가능한 자료공유형태가 단일조건에 국한될 수 있음
- 사용권/참조권으로 구분하여 자료공유 가능하나 자료공유형태에 따라 자료공유 주체와 협의시간이 추가적으로 소요될 수 있음

3) 3단계-기존 등록신청자료 사용동의 요청

- 자료소유자(기존화학물질 공동등록의 경우 대표등록자)의 등록신청자료 사용동의 요청
- 법 제16조의2 (척추동물시험의 최소화 원칙)과 제17조 (척추동물시험자료에 관한 특례)에 따라 척추동물시험의 경우 이미 존재하는 경우 등록신청 시 활용의무에 따름
- 척추동물시험자료의 소유자(기존화학물질 공동등록의 경우 대표등록자)가 사용동의를 거부하는 경우, 법 제17조3항에 따라 환경부장관의 확인신청서를 제출하여 확인을 받고 해당 등록신청자료를 제출하지 않을 수 있음
- 등록신청을 하려는 자는 소유자(기존화학물질 공동등록의 경우 대표등록자)와 자료 및 비용분담에 대한 원만한 합의에 도달하여 기존 등록신청자료를 사용할 수 있도록 노력필요

4) 4단계-기존 등록신청자료 자료제공 동의서 확보 및 제출

- 자료소유자(기존화학물질 공동등록의 경우 대표등록자)로부터 자료제공동의서 확보를 통한 등록신청자료 공유
- 화학물질정보처리시스템 토큰번호 입력방식과 마찬가지로 등록신청자료들이 등록의무자의 제출서류에 자동으로 반영되는점은 동일

등록신청자료 공유와 비용분담
실무가이드

제3장 비용의 산정 및 분담

- 3.1. 비용분담의 원칙 및 범위
 - 3.1.1 비용분담의 원칙
 - 3.1.2 비용분담 범위
- 3.2. 비용분담 절차 및 방법
 - 3.2.1 대표자 및 적극적 참여자
 - 3.2.2 소극적 참여자
- 3.3. 논쟁 해결방법
- 3.4. 기타 고려사항
 - 3.4.1 추가자료제출 명령에 따른 비용분담
 - 3.4.2 물질등록 중도·포기 탈퇴 시 비용의 분담



- > 본 3장에서는 비용의 산정과 분담에 있어서 고려할 사항들을 각 참여 형태와 함께 안내
- > 비용의 산정과 분담에는 다양한 방법들이 있을 수 있으며, 본 실무가이드에서는 일반적인 방법과 예시를 통해 설명

3.1. 비용분담의 원칙 및 범위

- > 협의체의 운영뿐만 아니라 비용의 산정·분담은 당사자간의 합의를 통해 자율적으로 이루어짐
- > 법 제15조와 관련된 시행규칙 제17조제5항을 통해 이러한 자율적 합의를 강조
- > 합의에 이르지 못한 경우, 당사자별 제조량 또는 수입량을 고려해야 함(시행규칙 제17조제7항)
- > 따라서 당사자들은 원만한 합의에 이를 수 있도록 포괄적인 사항들에 대해 충분한 논의가 필요

참고

시행규칙 제17조(등록신청자료의 공동제출 방법과 절차)

⋮

- ⑤ 제1항 또는 제4항에 따라 선정된 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 다음 각 호의 업무를 수행한다.

⋮

- 3. 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무
- 4. 공동제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무

- ⑦ 제5항제2호에 따른 비용의 분담에 관하여 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자간 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 당사자별 기존화학물질 제조량 또는 수입량을 고려하여 분담한다.

- > 협의체 비용분담과 관련된 기본적 사항들은 ‘대표자’와 ‘적극적참여자’를 통해 우선 논의되는게 일반적임
- > ‘대표자’와 ‘적극적참여자’들이 물질등록을 가장 먼저 진행하기 때문이며, 협약서를 바탕으로 등록신청자료 제출계획, 비용 계획 등을 우선 논의하고 결정함
- > 비용과 관련된 사항들은 민감한 사항이기 때문에 협의체 비용분담과 관련된 모든 과정은 기록하고 유지하는 것이 바람직함

3.1.1. 비용분담의 원칙

- > 등록의무자들은 ‘공정성’, ‘명확성’, ‘자율성’을 바탕으로 비용을 산정하고 분담해야 함
- > 등록신청자들은 법이 강조하였듯이 자율적인 합의를 통해 비용의 산정과 분담 방법을 결정하되, 다음의 사항들을 고려할 필요가 있음

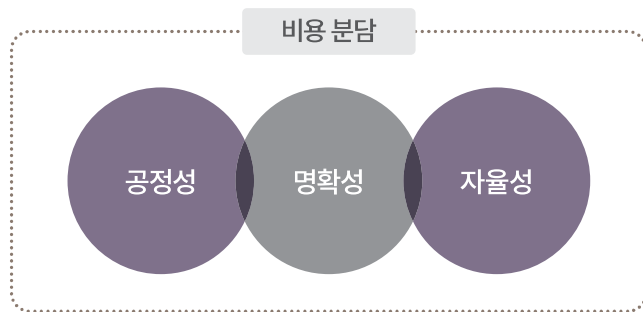


그림 12_ 비용분담의 원칙

공정성

- > 개별 등록의무자에게 불필요한 등록신청자료 및 정보 구매 자제
- > 등록의무자의 등록신청 톤수 범위에 근거한 시험자료 구매 및 생산비용 분담
- > 시험자료 외 비용(행정적 비용, 기타 등록서류 준비 비용 등) 분담 시, 등록의무자간 객관적이고 합리적인 합의에 따를 것
- > 자료소유자가 물질등록을 위한 공동제출에 참여하는 경우, 자료소유자에 대한 비용분담 자제
- > 객관적으로 입증 가능한 비용분담 방법의 설정
- > 등록신청자료의 참조권 판매 등에 따른 수익은 균등하게 배분
- > 최종 비용분담은 소수 이해관계자만의 협의가 아닌, 동일한 등록신청자료를 제출하여야 하는 모든 자의 합의에 따라 결정할 것
- > 비용산정을 위해 제출자료의 가치를 공정하고 신뢰성 있게 평가할 것

명확성

- > 당사자 모두에 대해 투명하고 분명하게 적용할 수 있는 비용산정의 원칙을 마련할 것
- > 등록신청자료 공동제출 이후 발생할 수 있는 추가비용에 대한 예측 및 공유 방안 마련
- > 안전사용 지침 및 위해성에 관련된 자료의 경우, 등록신청자들 간의 합의에 따라 공동제출이 가능하나 비용분담에 대해서는 명확한 기술 필요
- > 등록신청자료 공동제출 이후, 국립환경과학원으로부터 추가자료 제출 요구를 받은 경우의 비용분담방법에 대해 사전에 협의할 것
- > 동일물질 등록 참여자 정보의 최신성 유지를 통해 명확한 비용분담 방안을 설정할 수 있도록 할 것
- > 등록신청자료 공동제출자 간의 비용분담에 관한 내용을 협약서에 명확히 기술
- > 등록준비과정에서 협의체를 위한 대표자만의 별도 시간과 노력이 있는 경우, 이에 대한 보상방안 마련 가능
- > 상호 간의 불분명한 부분이 있는 경우, 충분한 의사소통 및 협의를 거쳐 의문점을 해소할 것

자율성

- > 법은 소요된 비용의 산정과 분담의 업무를 당사자간의 자율적인 합의를 거쳐 수행하도록 함
- > 당사자들은 소요된 비용의 지급시기 및 방법을 자율적인 합의를 통해 선호하는 방법으로 결정 가능
- > 다양한 물질별 특성(고분자, 소비자용도등)에 따라 자율적인 자료비용 분담방법 모색 필요
- > 당사자들간의 합의를 통해 비용절약 모색 가능(자료비용의 비교, 운영비용의 결정등)

3.1.2. 비용분담 범위

- > 등록신청자간 비용을 분담하기에 앞서 공동으로 제출하는 항목과 각자 분담해야 하는 범위의 파악이 중요
- > 등록신청자료를 공동으로 제출한다고 하여 모두 동일하게 비용을 분담하는 것은 아님
- > 따라서 등록신청자간 필요자료 및 자료별 비용 등을 복합적으로 고려하여 비용분담 계획 설정이 필요함

표 5_

시행규칙 제16조에 따른 등록신청자들간 합의를 통해 공동으로 제출할 수 있는 항목

항목명
분류 및 표시에 관한 자료
화학물질의 물리적, 화학적 특성에 관한 자료
화학물질의 유해성에 관한 자료
화학물질의 위해성에 관한 자료
안전사용을 위한 지침 관련 자료

> 공동제출 가능 항목 중, 다음의 세가지 항목에서 비용이 주로 발생

표6_

주요 비용 발생 자료 항목

구분		전체 제출 항목의 수
① 화학물질의 물리적, 화학적 특성에 관한 자료		13
② 화학물질의 유해성에 관한 자료	인체유해성	15
	환경유해성	19
③ 화학물질의 위해성에 관한 자료		-

- > 특히 ‘화학물질의 물리적, 화학적 특성에 관한 자료’ 및 ‘화학물질의 유해성에 관한 자료’는 시험자료로서 등록신청 톤수별로 종류와 비용이 상이함
- > 등록신청자는 등록물질의 특성 및 용도를 반드시 파악하고 시험항목별 시험 면제조건과 제출항목을 면밀히 검토해야 함
- > ‘화학물질의 위해성에 관한 자료’는 취급하는 용도와 관련된 노출 시나리오가 다양해질수록 자료의 양과 비용이 증가함
- > 따라서 ‘화학물질의 위해성에 관한 자료’의 비용은 노출 시나리오 수에 따라 결정되며, 균등하게 비용을 분담하거나 각 등록신청자에 해당하는 만큼만 분담하는 방법 등을 고려해볼 수 있음

3.2. 비용분담 절차 및 방법

- > 다수 참여자간 비용 분담에서 산정된 비용의 ‘크기’ 뿐만 아니라, 비용분담의 ‘방법’도 중요
- > 등록신청자료의 공유에서 비용의 분담 방법은 참여형태별로 차이가 있으며 각 참여형태별 분담 방법과 고려사항이 무엇인지 확인해야 함

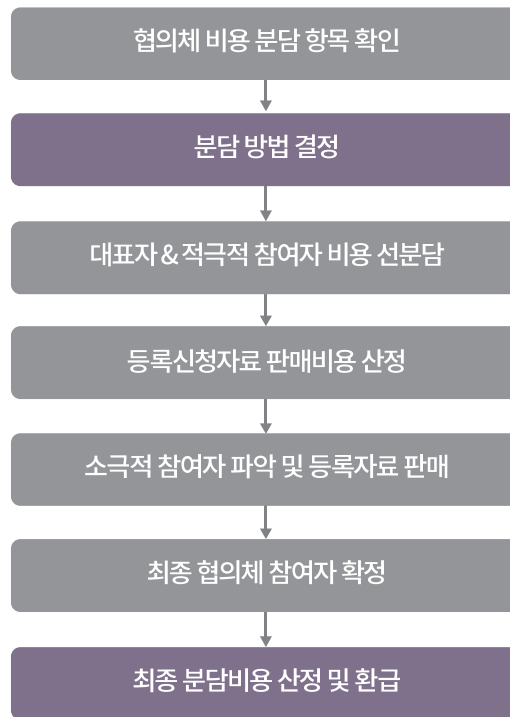


그림 13_ 비용분담 업무의 흐름

3.2.1. 대표자 및 적극적 참여자

- > 협약서를 바탕으로 물질등록을 제일 먼저 이행하는 가장 대표적인 참여형태
- > 협의체의 비용분담 방법(분담 기준, 항목, 방법 등)에 대해 가장 먼저 논의하고 결정함
- > 대표자 및 적극적 참여자의 비용분담 및 절차는 가장 기본적인 것으로써 공통 사항이 많기 때문에 ‘소극적 참여자’ 및 ‘후발등록자’들 또한 참고할 것을 권함

비용분담 기준

- > 분담을 해야하는 기준단위는 비용을 분담하기에 앞서 가장 확인해야 할 사항
- > 화학물질등록평가법에 따른 등록의무 이행의 기준은 사업자등록번호를 기준으로 함
- > 법과 동일하게 일반적으로 비용분담은 사업자등록번호를 기준으로 분담함

계열사 또는 그룹사

- > 서로 다른 사업특성으로 인하여 다음과 같은 등록신청자가 있을 수 있음
 - 다수의 사업장이며 각각 다른 사업자등록번호를 가짐
 - 다수의 사업장이지만 하나의 사업자등록번호를 가짐
- > 법에 따라서 등록의무 이행은 사업자등록번호를 기준으로 이행하지만, 협의체 내 비용분담 방법에 대해서는 논의할 수 있음

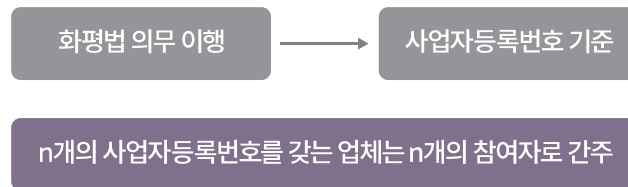


그림 14_
분담 기준 고려사항

- > 협의체 내 비용의 분담은 자율성을 갖고 있으므로, ①의 경우라도 하나의 사업자로서 비용을 분담하도록 협의가 가능할 수 있음
- > 하지만, 이 경우 비용을 분담하는 전체 n 수가 줄어들게 되어 각 등록자가 분담하는 비용은 커지게 되므로 협의체 구성원들 간의 협의가 반드시 선행되어야 함

비용분담 방법

- > 협의체 내 등록신청자료에 대한 비용분담 방법의 선택은 등록신청자들간의 자율적인 합의를 바탕으로 함
- > 법 제15조(등록신청자료의 공동제출) 및 법 제16조(기존 등록신청자료의 공동활용)에 따라 비용분담 합의가 이루어지지 않은 경우, 제조·수입량을 고려하여 균등하게 비용을 분담 해야함

— 비용분담 예시 ①: 법 제15조(등록신청자료의 공동제출)

기존화학물질 A에 대해 10명의 등록서류를 공동으로 제출하려는 등록의무자가 있고, 각 등록의무자별 취급량이 다음 <표 7>과 같은 경우

표 7_

(예시) 등록톤수별 등록의무자 수

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

- 등록신청자료비용을 10명의 전체 등록의무자수로 분담하는 것이 아닌, 각 구간별 공유하는 자료별로 분담하는 것이 필요
- 1000톤 이상의 등록톤수는 나머지 세가지 낮은 톤수 구간의 시험자료 모두 필요
- 10-100톤의 등록신청자는 10-100톤 및 1-10톤의 시험자료가 필요함
- 1-10톤 범위의 자료비용은 10개 회사 분담 (10=5+2+2+1)
- 10-100톤 범위의 자료비용은 5개 회사 분담 (5=2+2+1)
- 100-1000톤 범위의 자료비용은 3개 회사 분담 (3=2+1)
- 1000톤 범위의 자료 비용은 1000톤이상 등록의무자 단독 분담
- 그 외의 기타 행정비용은 공통사항으로서 10개 회사 균등 분담

— 비용분담 예시 ①: 법 제15조(등록신청자료의 공동제출)

이를 정리해보면 다음 <표 8>과 같다.

표 8_
(예시) 구간별 등록의무자 수에 따른 비용 계산

시험자료 톤수구간	각 구간 분담 비용 계산
1-10톤	$\frac{1}{5+2+2+1}$
10-100톤	$\frac{1}{2+2+1}$
100-1000톤	$\frac{1}{2+1}$
1000톤 이상	$\frac{1}{1}$
기타 행정비용	$\frac{1}{5+2+2+1}$

비용분담 예시 ②: 법 제16조(기존 등록신청자료의 공동활용)

기존에 등록이 완료되어 다음과 같은 자료가 제출되어 있고, 동일물질에 대해 신규로 5명의 추가 등록자가 자료를 활용하여 등록하려는 경우

표9_
(예시) 제출되어 있는 기존 자료

등록신청자료	급성경구독성 복귀돌연변이 피부과민성 미생물분해성 급성어류독성 조류생장저해 급성물벼룩독성
--------	--

- 법 제 16조에 따라 5명의 신규 등록자는 기존등록자료를 등록신청 목적으로 활용 가능
- 반드시 기존 등록자료의 소유자로부터 사용동의가 필요
- 기존 자료 소유자는 공정하고 명확한 비용근거를 제시하며, 활용을 원하는 신규 등록자는 정당한 대가를 지급해야함
- 5명의 등록신청자는 자료 소유자와 지급방법에 대한 합의가 필요하며, 별도의 합의가 없다면 각 신청자는 1/5씩 균등하게 분담하는 것을 기본으로 함
- 단, 법 제16조에 따라 기존등록자료가 등록된 지 15년이 지난 경우, 사용동의를 받지 않고 활용 가능

일반적인 분담 비용 산정 시뮬레이션

- > 협의체에서 비용의 분담은 균등하게 합리적으로 분담하는 것을 원칙으로 하지만, 항목별로 분담하는 방법을 구분해 볼 필요가 있음
- > 등록신청자료를 준비하면서 발생하는 비용은 다음과 같이 크게 두 가지로 구분됨

표 10_

등록신청자료 준비 시 비용발생 항목

구분	항목	비고
운영비용	•협의체 행정 비용	
자료비용	•화학물질의 물리적, 화학적 특성에 관한 자료 •화학물질의 유해성에 관한 자료 •화학물질의 위해성에 관한 자료	주요 비용 발생항목

- > 일반적으로 행정비용은 공통사항이기 때문에 등록톤수와 상관없이 균등 분담하며, 자료비용은 각 등록신청자의 등록톤수에 필요한 자료만 분담함
- > 계산식으로 표현하면 다음과 같음

$$\text{개별기업분담액} = \left(\frac{\text{등록톤수별시험비용}}{\text{등록톤수별등록예정자의 합}} \right) + \frac{\text{행정비용}}{\text{등록예정자수}}$$

분담비용 계산 시뮬레이션

> 다음과 같이 협의체 톤수구간별 업체 수, 시험비용, 행정비용 설정

— 비용 산정 예시

표 11_

(예시) 분담 비용 계산 시뮬레이션 ①

항목	시험비용	행정비용
1-10톤/년	1,000만원	1,000만원
10-100톤/년	2,000만원	
100-1,000톤/년	3,000만원	
>1,000톤/년	3,000만원	
합계	10,000만원	

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

‘기업 B’의 분담비용계산(등록 톤수 950톤/년; 100-1000톤):

- 등록 톤수 구간이 100-1000톤이므로 아랫단계 톤수 구간인 10-100톤 및 1-10톤의 시험자료 필요함
- 행정비용의 경우 등록수 량 범위와 무관하게 전체 등록자가 균등분담함
- 각 등록 톤수 구간별 해당 되는 시험비용 분담기업과 개별기업의 분담액을 정리하면 다음과 같음

표 12_

(예시) 분담 비용 계산 시뮬레이션 ②

항목	시험비용	시험비용 분담기업	개별기업 분담액
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)

- 시험자료의 등록톤수별 비용을 해당되는 기업별로 정리하고 행정비용을 균등분담하여 정리하면 다음과 같다
- 예시 '기업 A' (10-100톤): 시험비용 (1-10톤 + 10-100톤) + 행정비용(균등분담)

표 13_

(예시) 분담 비용 계산 시뮬레이션 ③

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

- 추가적으로 시험자료비용 이외에 분담해야할 비용은 위의 방법을 응용하여 분담 비용에 적용
- 예를들어 '기업 A'의 경우 등록톤수가 연간 10톤 이상이기 때문에 '화학물질의 위해성에 관한 자료' 제출대상에 해당, 이 경우, 등록톤수구간이 10톤 이상인 등록신청자들과 합의를 통하여 비용을 분담

화학물질의 위해성에 관한 자료의 비용분담 방법

- 위해성에 관한 자료 특성상 각 등록 신청자들의 사용 용도를 바탕으로 한 노출 시나리오의 개수를 바탕으로 비용 산정하는 것이 일반적임
- 동일 협의체 내에서도 각 등록신청자별로 해당되는 노출 시나리오 수의 차이가 발생할 수 있음
- 이러한 경우 다음의 두 가지 비용분담 방법을 고려해 볼 수 있음

① 전체비용 균등 분담

- 협의체에서 '위해성에 관한 자료'를 공동으로 준비하기 때문에 일반적으로 선택하는 방법
- 비용의 계산과정이 복잡하지 않지만, 사용 용도가 적은 업체에게 불리할 수 있음
- 특히, 협의체 당사자 수가 많은 경우 실제 해당하는 용도에 따른 분담비용 차이가 줄어들기 때문에 고려해볼 수 있음
- 자신이 사용하지 않는 용도에 대해서도 비용을 분담하였기 때문에, 향후 용도를 추가할 경우 용이함

② 해당되는 노출시나리오만 비용 분담

- 자신에게 해당되는 부분에 대해서만 분담하기 때문에 가장 공정한 방법
- 비용의 산정 및 분담 과정이 복잡해지거나, 향후 추가되는 용도에 대한 비용산정에 어려움

협업체 자료제출계획에 따른 비용분담

- > 비용분담 산정 시 협업체 자료제출계획(시험면제조건)을 고려해야 하는 경우가 있음
- > 화학물질등록평가법의 '시험항목별 시험면제조건'에 의해 특정 시험 제출을 면제받는 대신 상위 톤수 구간의 시험자료를 활용하는 경우가 있음
- > 이 경우 상위 톤수 구간의 시험자료 활용을 전제로 면제받은 것이기 때문에 동일하게 비용을 분담해야 함

표 14_

다른 시험자료 제출로 인해 제출이 면제되는 시험 항목

시험자료 항목	시험면제조건
급성경구독성	물리적,화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성흡입독성 시험자료를 제출하는 물질
아급성 독성 (반복투여독성 28일)	반복투여독성(90일) 또는 만성독성 시험자료가 있는 물질
생식,발달독성 스크리닝	최기형성 또는 2세대 생식독성 시험자료가 있는 물질
어류급성독성	어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 물질
물벼룩급성독성	물벼룩에 대한 만성 수생독성 시험자료가 있는 물질

— 비용 계산 예시 : ‘반복투여독성 시험 자료의 제출’

- 협업체 등록톤수가 1000톤 이상인 경우: 반복투여독성(90일) 또는 만성독성 시험 자료 제출시 반복투여독성(28일)의 시험자료제출이 면제 됨
- 시험항목 반복투여독성(28일)은 ‘10-100톤’ 및 ‘100-1000톤’의 등록톤수구간 참여자들이 제출해야하는 자료
- 이 경우 협업체에서 제출한 ‘반복투여독성(90일) 또는 만성독성’ 시험자료의 분담에 대해서는 ‘1000톤 이상’의 참여자들 뿐만이 아닌 ‘10-100톤’ 및 ‘100-1000톤’ 톤수구간의 참여자들과 분담비용에 대한 협의가 필요함
- 예시와 같이 상위 톤수 자료를 공유하여 등록을 하는 경우, 다음의 두 가지 비용분담 방안의 고려가 가능함

가) 비용 분담 방법 ①: **균등분담**

- 모든 등록신청자들이 해당자료 비용을 균등하게 자료비용을 분담하는 방법
- 등록신청자들의 등록 톤수가 다를지라도 협업체 자료제출계획에 따라 동일한 자료를 사용하였으니 차등 없이 비용을 산정

나) 비용 분담 방법 ②: **면제한 자료비용과의 차이를 고려**

- 일반적으로 상위 톤수의 시험자료비용이 하위 톤수에 해당하는 비용보다 높음
- 제출하는 상위톤수 자료비용과 면제받은 하위톤수 자료비용의 차이를 고려한 분담비용의 산정

* 나) 예시

- 협업체 자료제출 계획에 따라 반복투여독성(90일) 제출을 통해 반복투여독성(28일) 제출을 면제하였고, ‘10-100톤’ 및 ‘100-1000톤’ 등록신청자들이 반복투여독성(90일)을 공동 분담해야하는 경우
- 각 등록톤수별 업체 수는 다음과 같이 가정함

표 15_ 각 등록톤수별 업체수 가정

항목	업체 수	구분
10-100 톤/년	3	a그룹
100-1,000 톤/년	1	
>1,000 톤/년	5	b그룹

— 비용 계산 예시 : ‘반복투여독성 시험 자료의 제출’

- 비용 부담 방법 ②와 같이 기존의 반복투여독성(28일) 제출에 해당하는 a 그룹의 부담비용은 아래와 같이 원 시험 비용의 차이를 고려하도록 함

표 16_

시험항목 시험비용 가정

항목	국내 시험 비용
반복투여독성(28일)	6,000 만원
반복투여독성(90일)	10,000 만원

- 각 업체별 부담 비용은 다음과 같이 간단한 수식으로 계산

$$(3+1)a+5b=10,000\text{만원} \dots\dots\dots (1)$$

$$a:b=6:10 \dots\dots\dots (2)$$

- 위 두가지 식 (1), (2)번을 통해 산정된 최종 부담 비용은 다음 <표17>과 같음

표 17_

(예시) 최종 부담 비용

항목	업체 수	구분	업체별 반복투여독성(90일) 부담 비용
10- 100 톤/년	3	a 그룹	8,108,108 원
100- 1,000 톤/년	1		
> 1,000 톤/년	5	b 그룹	13,513,513 원

- 최종 시험자료 부담비용의 계산은 앞서 계산해보았던 일반적인 등록톤수별 부담비용에 반복투여독성(90일)에 대한 별도로 산정한 비용을 적용하면 됨
- 시험면제에 따른 부담방법의 예외 적용뿐만 아니라 협의체 특성별로 다양한 부담방법의 고려사항이 존재함
- 따라서 일률적인 부담방법의 적용은 일반적으로 불가능하며 바람직하지 않음
- 각 등록의무자는 개별적 특수성들을 충분히 고려하여 적절한 방안을 서로 협의하고 적용하는 것이 중요함

3.2.2. 소극적 참여자

비용의 정산 및 환급

- > ‘대표자 및 적극적 참여자’들의 물질등록 이후, ‘소극적 참여자’들의 참조권 구매를 통한 화학물질등록평가법의 물질등록이 진행됨
- > 일반적으로 등록신청자들 간의 분담 비용산정은 1/n 방식이기 때문에 ‘소극적 참여자’들의 참여는 전체 분담비용의 감소로 이어짐

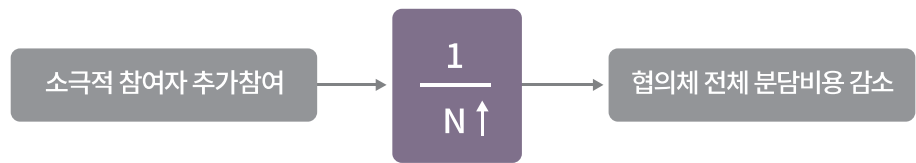


그림 15_ 참여자 증가에 따른 분담비용 영향

- > ‘대표자 및 적극적 참여자’들은 ‘소극적 참여자’들이 참여시 분담할 ‘참조권’비용의 설정이 필요함
- > 다음 그림과 같이 ‘소극적참여자’의 구매비용은 기본분담비용 외에 추가 비용 분담 요소가 있음

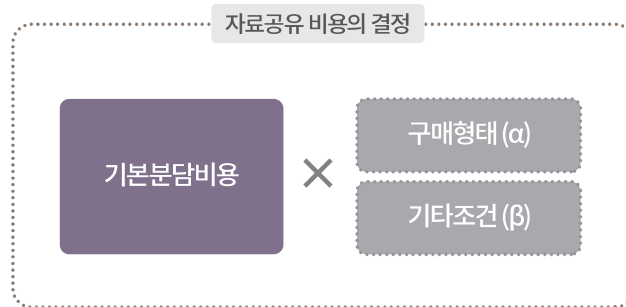


그림 16_ 소극적 참여자 구매비용의 결정

- 구매형태(α): 참조권 구매시, 적극적참여자들의 초기비용부담 및 초기 행정소요에 대한 선도적노력 반영 고려 요소
- 기타조건(β): 각 협의체의 특수성에 따른 추가 반영 요소

- > ‘참조권’ 판매비용 또한 1/n 방식의 산정으로서 ‘소극적 참여자’들의 수가 중요하지만, 특성상 예측하는 것은 불가능
- > 분담비용의 환급: 일차적으로 예측한 수를 바탕으로 등록유예 기간 만료일까지 ‘참조권’을 판매한 후 등록유예 기간 만료와 함께 결정된 전체 등록신청자 수를 바탕으로 비용을 재산정하고 차액을 보존
- > ‘소극적 참여자’들의 등록 또는 전체 등록참여자 수 증가(m)에 따라 정산되는 환급금은 다음의 수식으로 표현해볼 수 있음.

표 18_

(예시) 등록참여자수 증가에 따른 정산 환급금

항목	비용	기준 업체 수
협업체 전체 비용	T	
업체별 초기 분담 비용	$\frac{T}{n}$	n
업체별 최종 분담 비용	$\frac{T}{m+n}$	n+m
업체별 환급 비용	$\frac{T}{n} - \frac{T}{m+n}$	

(*m: 증가한 등록참여자수)

- > 비용의 환급은 증가한 참여자 수에 따른 감소한 분담비용을 되돌려주는 간단한 개념
- > 반면, 환급을 위한 물리적인 행정업무는 간단하지 않음
 - 분담비용의 재계산과 원 분담비용과의 차액 계산: 세부분담사항에 대한 영향까지 확인
 - 업체 간의 비용 흐름 특성: 세금계산서의 처리(업체간 발행 흐름 관리, 회계년도의 차이 등)
- > 물질등록 유예기간 이후에 발생할 수 있는 추가 환급에 대한 고려 필요
 - 기존업체의 변경등록으로 인한 자료구매
 - 후발등록자의 참여로 인한 참조권 판매 등

참고

‘참조권’ 형태가 아닌 ‘사용권’의 구매

- ‘사용권’ 구매의 고려: 협의체로부터 등록신청자료를 구매하려는 ‘소극적 참여자’가 화학물질등록평가법 이외의 추가 목적이 있을 수 있음
- ‘사용권’형태의 구매는 ‘참조권’에 비하여 사용 범위가 확대 되었기 때문에 일반적으로 가격이 높음
- 협의체의 자료 준비 특성에 따라 기타 조건이 추가 적용될 가능성 있음
- ‘사용권’ 구매를 위해 기존 협의체에 구매조건등을 충분히 파악 후 진행할 것

- > 소극적 참여자 비용분담시 추가 고려사항(적극적참여자와 일부비용 우선 분담 방법)
- 적극적참여자의 협의체 활동 시 발생하는 시험자료비용 등에 대해, 우선 비용 분담 협의 가능
- <그림 16>과 같이 소극적참여자의 구매비용은 기본분담비용 외에 구매형태와 기타조건이 고려되어 산정됨
- 또한, 협의체 및 소극적참여자는 매 참여 시점마다 각 사항들을 고려한 비용의 산정, 분담 및 환급절차가 필요함
- 적극적참여자와 함께 비용분담이 가능하다면 중복적인 업무 소모를 줄일 수 있음

이점

- > 비용산정에 대한 행정적인 소모를 줄임: 비용산정 및 분담 업무 감소
- > 소극적참여자의 추가비용 방지: 기타조건(β)에 고려되는 추가비용 사항을 줄일 수 있음
- > 적극적참여자의 부담 감소: 적극적참여자 선 분담 비용에 대한 비율을 낮춤

고려사항

- > 다수의 소극적참여자인 경우, 오히려 복잡해질 수 있기 때문에 충분한 검토가 필요함

후발등록자

- ‘후발등록자’란 물질등록 유예기간 이후, ‘참조권’ 구매를 통해 신규로 물질등록을 이행하려는 자들을 의미함
- 기본적으로 ‘후발등록자’의 부담비용의 산정은 ‘소극적참여자’들과 동일함
- ‘소극적참여자’들과 달리 참여시점의 차이가 있기 때문에 협의체별로 추가 조건들이 고려될 가능성이 있음: 일정 비율의 적용(+ α , β , γ % 등)
 - 가) 초기 투자비용 부담에 대한 노력, 물가상승률, 시간경과에 따른 이자 등
- ‘소극적참여자’들과 달리 ‘후발등록자’의 정해진 등록참여시점이 없음
 - 가) 소극적참여자: 물질의 기존 사용자로서 등록유예기간 전에 물질등록
 - 나) 후발등록자: 물질의 신규 사용자로서 제조,수입 전에 물질등록
- 불규칙적으로 발생하는 ‘후발등록자’에 대한 참조권 판매비용을 매 발생시점마다 정산을 진행하면, 협의체 전체적으로 행정적 부담이 커짐
- 비용 정산 방법 ①: **일정 기간 설정 후 비용정산**
 - 참조권 판매에 따른 정산 시점의 설정: 1년 또는 반년 등
 - ‘후발등록자’의 참여는 불규칙적이며 ‘참조권’판매 발생시마다 정산은 행정적 부담이 큼
 - 등록을 완료한 기존 업체수가 많을 경우, 각 업체의 정산비용보다 발생한 행정비용이 더 커지는 경우가 발생 가능
 - 만약, 설정한 기간동안 유해성 자료제출 명령으로 인한 추가비용이 예상되는 경우, 해당 비용의 활용 가능
- 비용 정산 방법 ②: **참여비용 정액화**
 - 신규로 판매되는 ‘참조권’ 비용을 추가 정산없이 고정함
 - 별도의 정산이 불필요해지기 때문에 행정비용 절약 가능
 - 기존 등록신청자들의 수가 많은 경우, 신규 참여로 인한 $1/n$ 과 $1/n+1$ 의 참조권 비용 차이가 거의 없을 수 있음
 - 신규 참여로 인한 $1/n$ 과 $1/n+1$ 의 정산비용 차이에 소요되는 행정비가 오히려 커지는 경우가 발생할 수 있음



3.3. **논쟁 해결 방법**

- > 화학물질등록평가법에 따라 공동의 협의체를 구성 및 물질등록의 준비에는 많은 일과 적지 않은 비용이 소요됨
- > 다수의 이해관계를 갖고 있는 등록신청자 간에는 언제든지 의견충돌이 있을 수 있고, 특히 비용과 같이 민감한 사항에는 분쟁 소지가 발생할 수 있음

— **참고**

‘화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서’中, 환경부

제3장 협약의 운영

제12조 운영

1. 협약당사자간의 의사 결정은 본 협약에 다른 규정이 없는 한 상호 합의를 원칙으로 하되, 합의가 어려운 경우 대표자의 주재에 따라 협약당사자 [협약당사자 전원 과반수의 찬성] 또는 [협약당사자 1/2 이상의 출석 및 출석 협약당사자의 과반수 찬성] 중 하나를 택하여 결정한다.
2. 본 협약의 이행을 위하여 필요한 모든 계약의 체결업무는 협약당사자의 동의 아래 대표자 또는 외부 서비스 제공자가 담당하며, 계약은 대표자 및 모든 협약당사자의 명의로 한다.

제5장 기타조항

제20조 분쟁 해결과 준거법

1. 협약당사자는 본 협약에서 발생하는 모든 분쟁을 원만하게 해결하려고 노력하여야 한다. 본 협약과 관련하여 발생하는 분쟁은 대한상사중재원의 중재규칙 및 대한민국 법에 따라 대한상사중재원에서 중재에 의하여 해결하기로 하며, 본 분쟁에 대하여 내려지는 중재판정은 최종적인 것으로 모든 당사자에 대하여 구속력을 가지는 것으로 합의한다.

- > 환경부 제공 견본협약서 內에서도 안내하듯, 분쟁에 있어 합의가 되지 않을 경우 ‘다수결의 원칙’등을 적용하여 협약당사자간의 의견을 조율할 것을 권고
- > 하지만 원활한 협의체 운영을 위해서는 분쟁소지를 미연에 방지하는 것이 무엇보다도 중요함
- > 대표자는 ‘공정성’과 ‘명확성’을 원칙으로 하여 협의체 비용에 대한 모든 사항을 기록하고 투명하게 관리해야 함
- > 대표자의 서류 제출 이후, 다른 등록신청자들에 대한 참조권 공유 및 판매에 대해서도 분쟁소지가 발생 할 수 있음
- > ‘소극적참여자’ 및 ‘후발등록자’에 대한 자료의 판매 시, ‘+α%’ 비율에 대한 산정 및 자료판매 비용의 환급등에 대해서도 기록하고 투명하게 공유하는 것이 바람직함



3.4. 기타 고려사항

3.4.1. 추가자료제출 명령에 따른 비용분담

- > 모든 등록신청자들은 등록통지서가 발행되어 물질등록이 완료된 이후에도, 비용이 추가 발생할 수 있는 점을 인지하고 있어야 함
- > 협약서를 체결한 ‘대표자’ 및 ‘적극적 참여자’ 뿐만 아니라 ‘소극적 참여자’ 및 ‘후발등록자’도 해당

참고

법 제18조(유해성 심사)

- ① 환경부장관은 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질(제12조제1항에 따라 변경등록한 화학물질을 포함한다)에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성심사를 하고 그 결과를 등록된 자에게 통지하여야 한다. <개정 2018. 3. 20.>
- ② 환경부장관은 유해성심사를 위하여 필요한 경우 등록된 자에게 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 유해성심사 및 결과의 통지, 제2항에 따른 자료의 제출 명령 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

- > 일반적으로 협의체내에서 동일한 등록톤수범위라면 같은 자료제출명령을 받게될 확률이 큼
- > 이 경우, 공식적인 협의체 활동이 종료되었다고 해도 등록신청자들 간 신규자료 생산에 대한 합의를 통해 비용 분담을 할 수 있음
- > 만약, 등록을 이행하였지만 더는 해당물질을 제조, 수입 하지 않는다고 하여 자료제출명령을 이행하지 않는 것은 법률을 위반하는 것이므로 등록신청자의 주의가 필요

표 19_

관련 신문고 질의·응답 사례

구분	내용
질의	<ul style="list-style-type: none"> • 2018년 등록 유예기간내에 1톤 이상 등록대상 기존화학물질을 수입하였음 • 현재 등록이 완료되었으나, 만약 등록이후 자료 제출명령이 발생하여 수입할 의사가 없는 경우 자료 제출을 이행하지 않고, 등록을 취하 할 수 있는지 답변주시기 바람
답변	<ul style="list-style-type: none"> • 귀하께서 문의하신 사항은 등록된 화학물질의 유해성 심사와 관련한 자료제출 명령을 이행하지 않기 위해 등록 취하가 가능한지 문의하신 것으로 이해됩니다. • 수입자가 등록된 화학물질에 대해 더 이상 수입계획이 없다할지라도 그 동안 수입하였던 화학물질은 여전히 국내에서 유통되고 있으므로 수입자는 화학물질 등록·평가제도의 취지에 맞게 등록 취하 여부와 관계없이 해당 물질의 유해성 심사에 필요한 자료를 제출하시기 바랍니다.

3.4.2. 물질등록 중도·포기 탈퇴 시 비용의 분담

- > 화학물질의 등록에는 긴 시간이 소요되어, 등록 협의체 활동 중에도 사업의 철회, 유통구조 변경 등 다양한 사유로 물질등록을 중도에 포기하는 등록신청자가 발생할 수 있음
- > 등록신청자 수에 의해 각 분담비용이 결정되기 때문에, 하나의 협약당사자 탈퇴는 전체 협의체 행정에도 영향을 줌
- > 따라서 이러한 영향을 방지하고자 등록 당사자들간의 협약서에는 탈퇴 시점까지 발생한 협의체 비용을 부담하게 되어있음
- > 물질등록 협의체에 참여하고 있거나 탈퇴를 고민하는 당사자들은 인지하고 있을 것을 권함
- > 만약, 등록여부의 변동 가능성이 큰 경우라면 ‘소극적참여자’로서 추이를 살피며 물질등록 준비하는 것이 바람직함

— 참고

‘화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서’中, 환경부

제 18조 협약 기간 및 종료

⋮

3. 협약당사자는 언제든지 서면 통보로 본 협약을 탈퇴할 수 있으며, 탈퇴의 효력은 서면 통보일부터 [6개월 후]에 발생한다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자는 본 협약을 탈퇴하기 전까지 이미 발생한 모든 금전적 부담을 이행하여야 한다.

4. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자는 자신의 지급 의무를 이행하였다 하더라도 본 협약 해지 이후에 발생한 모든 권리 등에 대하여는 아무런 권한이 없다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자 외의 다른 협약당사자는 그 탈퇴 이후에도 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자가 제공한 정보를 계속 이용할 수 있다.

⋮

등록신청자료 공유와 비용분담
실무가이드

부록

별첨자료 화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서
참고자료



별첨자료. 화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서

화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서

2019. 11.

본 견본협약서는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 요구하는 등록신청자료 공동제출을 위해 필요한 자료의 준비·생산, 비용분담, 기밀보호 등과 관련된 등록신청자료 공동제출 의무가 있는 자들이 참고할 수 있도록 작성하였다.

본 견본협약서의 본문에 옵션으로 표기되어있는 [이탤릭체]는 각 사례에 해당하는 당사자들에게만 적용된다. 이는 이해당사자들이 각 사례별로 반영할 내용의 타당성을 합의하고 또한 채택할 요소가 무엇이며 어떠한 수준으로 할지를 결정할 때 고려해야 할 사항이다.

본 견본협약서에서 언급된 내용은 강제적이거나 법적 효력을 갖지 않으며, 다만 등록신청자료 공동제출을 위한 공동제출협의체 구성원들이 화평법 이행 또는 합의를 위해 참고용으로 활용할 수 있도록 제공하는 것이다.

본 협약은 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”이라 한다) 제15조 제1항 본문에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자(이하 “공동제출의무자”라고 한다) 중 아래 서명 당사자들 간의 등록신청자료 공동제출에 관한 합의이다.

제1장 총칙

제1조 목적

본 협약은 본 협약에 서명한 당사자들이 화평법 제15조 제1항 본문에 따라 [물질명 및 CAS No. 등]의 등록을 위한 신청자료를 공동으로 제출하기 위하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 용어의 정의

본 협약에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 항과 같다. 본 조에서 정의하지 않은 용어의 정의는 화평법 제2조 각호의 규정에 따른다.

1. “물질”이란 기존화학물질로서 본 협약에 따라 등록하고자 하는 화학물질을 한다.
2. “협의체”란 화평법 제10조 제3항에 따라 사전신고한 자 중, 동일한 기존화학물질 관련하여 공동등록 협의체 시스템 가입을 통해 구성된 조직을 의미한다.
3. “협약당사자”란 협의체에 가입한 자 중, 등록신청자료를 공동으로 제출하기 위한 업무를 원활히 수행하기 위해 본 협약에 서명한 당사자를 말한다.
4. “대표자”란 화평법 제15조 제1항 본문의 “대표자”를 말한다.
5. “공동제출협의체”란 동일한 기존화학물질을 제조·수입하는 자, 선임자가 등록신청자료를 공동으로 제출하기 위한 업무를 원활히 수행하기 위해 구성·운영하는 조직을 의미한다.
6. “협약당사자가 아닌 공동제출의무자”란 화평법에 따라 물질의 등록에 관한 자료를 등록유예기간에 관계없이 공동으로 제출하여야 하는 자로서 협약당사자가 아닌 자를 말한다.
7. “외부 서비스 제공자”란 별도의 계약에 따라, 공동제출협의체의 운영 및 관리에 대한 업무를 위탁 받아 수행하는 자를 말한다.
8. “공동제출 등록신청자료”란 협약당사자들이 물질의 등록을 위하여 화평법 제15조 제1항에 따라 공동으로 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료를 말한다.
9. “소유권”이란 시험자료에 대한 권리를 적법하게 보유하는 행위를 말한다.

10. “자료소유자”란 물질 정보에 대한 소유권을 적법하게 보유하고, 제3자에게 그 물질 정보에 대한 사용권 및 참조권을 적법하게 허여할 수 있는 자를 말한다.
11. “사용권”이란 화평법 제15조 제1항 본문에 따른 등록신청자료 공동제출은 물론 다른 목적을 위해 아무런 제한 없이 물질 정보를 사용할 수 있는 권한을 말한다.
12. “참조권”이란 화평법 제15조 제1항에 따른 등록신청자료 공동제출 및 제44조 제2호에 따른 서류의 기록·보존의 한정된 목적으로 물질 정보를 사용·열람할 수 있는 권한을 말한다.

제3조 대표자 선정 및 대표자의 직무

1. 대표자는 협의체에서 투표를 통해 선정된 자 또는 환경부장관의 조정에 의해 선정된 자로 한다.
2. 대표자는 등록신청자료의 공동제출과 관련하여 협약당사자를 대표하여 다음 각 목의 업무를 수행한다.
 - 가. 제출할 시험자료의 선택·생산에 관한 업무 총괄
 - 나. 등록신청자료 제출에 소요되는 비용의 집행 및 분담에 관한 업무
 - 다. 등록신청자료 및 진행 상황에 관한 협약당사자에 대한 정기 보고 업무
 - 라. 기타 등록신청자료의 작성 및 제출에 관한 업무
 - 마. 협약당사자 사이의 의견조정 및 의사결정 절차의 주재
3. 대표자는 제2항의 업무의 전부 또는 일부를 다른 협약당사자 간 협의를 통해 다른 협약당사자에게 위임 또는 외부 서비스 전문기관에게 위탁할 수 있으며, 이 경우 위임·위탁하는 업무의 범위 및 책임사항, 계약 여부 등을 협약당사자에게 알려 주어야 한다.
4. 협약당사자는 [대표자가 제2항의 업무를 이행하지 아니하는 경우] 협약당사자의 3분의 2의 동의를 얻어 대표자를 해임할 수 있고, 대표자는 후임 대표자가 선정되는 것을 조건으로 사임할 수 있다.
5. 협약당사자는 대표자가 수행하는 제2항의 업무에 대한 보상을 논의하고 결정할 수 있다.

제4조 협약당사자의 협력의무

1. 협약당사자는 공동제출 등록신청자료의 준비 및 제출이 원활하게 이루어질 수 있도록 대표자에게 협조하여야 한다.
2. 협약당사자는 자신이 소유권을 보유한 시험자료의 공개에 적극 협조하여야 한다.
3. 협약당사자는 본 협약에 따른 비용부담 의무를 성실히 이행하여야 한다.

4. 비용을 지불한 협약당사자에게는 공동제출협의체에서 보유하고 있는 해당 정보 중, 등록신청자료 및 비용 지불과 관련된 정보는 열람이 가능하도록 하여야 한다.

제2장 공동제출 등록신청자료의 준비 및 제출

제5조 공동제출 등록신청자료의 범위 결정

1. 협약당사자는 화평법 시행규칙 제16조 제1항 각호의 자료를 공동으로 준비하여 제출하여야 한다.
2. 협약당사자는 화평법 시행규칙 제16조 제2항 각호의 자료를 공동으로 제출할 것인지 여부에 대하여 사전에 합의를 하여야 한다. 만약 협약당사자 사이에 화평법 시행규칙 제16조 제2항 각호의 자료를 공동으로 제출하기로 합의하지 않은 경우에 협약 당사자는 해당 자료를 각자 제출하는 것으로 한다.

제6조 공동제출 등록신청자료의 수집 및 선택

1. 협약당사자는 화평법 시행규칙 제16조에 따른 공동제출 등록신청자료를 보유하고 있는 경우 이를 대표자에게 알려야 한다.
2. 대표자는 제1항에 따른 기존 시험자료가 화평법상 등록신청자료로 적합한지 여부를 검토·평가한 후 적합하다고 인정되는 경우 다른 협약당사자에게 이를 알려야 한다.
3. 제2항에 따라 대표자가 고지한 기존 시험자료를 공동제출 등록신청자료로 채택할 것인지는 협약당사자의 합의에 따라 결정한다. 협약당사자의 합의에 이르지 못한 경우에는 대표자의 주재에 따라 [협약당사자의 과반수의 결정에] 또는 [협약당사자 1/2 이상의 출석 및 출석 협약당사자의 과반수 찬성] 중 하나를 택하여 결정한다.
4. 제3항에 따라 기존 시험자료를 공동제출 등록신청자료로 사용하기로 결정한 경우, 기존 시험자료의 소유자는 제9조 제1항에 따른 비용분담 조항에 따른 비용을 지급받는 것을 조건으로 해당 기존 시험자료에 대한 사용권 [및/또는] 참조권을 [협약당사자]에게 부여한다. 다만 기존 시험자료의 소유자가 보유하는 자료에 기업의 영업비밀이 포함되어 있고, 위 자료가 공개될 경우 자료소유자의 영업에 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우에는 그러하지 아니하되, 이 경우 자료소유자는 그러한 취지를 협약당사자에게 소명해야 한다.

5. 제4항에 따라 기존 시험자료에 대한 사용권 [및/또는] 참조권을 부여한 자료소유자는 해당 시험자료와 관련하여, (1) 자신이 그 시험자료의 정당한 소유자로서 다른 협약당사자에게 시험자료를 사용할 수 있는 권한을 부여하는 것에 문제가 없고, (2) 해당 시험자료들이 제3자의 저작권을 침해하지 않으며, (3) 정보를 제공한 협약당사자는 저작권 침해에 대한 청구 통지를 받지 않았음을 보증한다.
6. 협약당사자가 제공한 정보 중, 대표등록자의 등록서류 제출예정일을 기준으로 12개월 이내의 제공 정보는 공동제출협의체의 등록 일정을 고려하여 공동제출 등록신청 자료에 반영하지 않을 수 있다.

제7조 공동제출 등록신청자료의 생산 및 구매

1. 대표자는 협약당사자를 대표하여 화평법 시행규칙 제16조에 따라 공동으로 제출하여야 하는 아래 각목의 등록신청자료 중 생산이 필요하다고 인정되는 자료를 직접 또는 전문기관 등에 의뢰하여 생산할 수 있다. 공동제출 등록신청자료를 생산하기 위하여 제3자와 계약을 체결하는 경우에는 협약당사자 전원으로부터 대리권을 수여받은 대표자가 체결한다.
 - 가. 화평법 제14조 제1항 제4호에 따른 분류 및 표시
 - 나. 화평법 제14조 제1항 제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성
 - 다. 화평법 제14조 제1항 제6호에 따른 화학물질의 유해성
 - 라. 화평법 제14조 제3항에 따른 시험계획서
 - 마. 그 밖에 공동제출이 필요한 신청자료
2. 제1항에 따라 등록을 위해 공동으로 생산된 정보에 대한 시험 결과자료의 사본은 이에 대한 정당한 비용을 부담한 협약당사자가 요청하는 경우에 한하여 제공한다.
3. 제1항에 따라 생산된 시험자료는 국립환경과학원에 등록된 날로부터 15년이 경과하기 전까지는 자료의 소유권을 보유한 협약당사자의 사전 서면 승인 없이 그 소유권이 제3자에게 양도되거나 위 시험자료를 제3자가 사용하도록 할 수 없다.
4. 물질의 등록 기타 화평법에 따른 의무를 이행하기 위하여 제3자로부터 공동제출 등록신청자료에 대한 사용권 및/또는 참조권을 부여받아야 하는 경우, 이를 위한 제3자와의 계약은 협약당사자 전원으로부터 대리권을 수여받은 대표자가 체결한다.

제8조 공동제출 등록신청자료의 제출

1. 대표자는 제5조 및 제6조에 따라 수집되거나 생산된 자료를 제출에 적합하도록 최종 점검하여야 하고 제출하기 전에 협약당사자에게 제공하여야 한다. 협약당사자는 대표자가 공동제출 등록신청자료를 제출하기 전 이에 관하여 대표자에게 의견을 제출할 수 있다.
2. 대표자는 협약당사자들을 대표하여 제5조 및 제6조에 따라 준비한 공동제출 등록신청자료를 화평법 제15조 제1항에 따라 늦어도 등록 마감일[··개월] 전에 국립환경과학원에 제출하여야 한다. 등록 마감일은 [대표자 또는 가장 높은 톤수를 갖는 협약당사자]의 등록 마감일을 기준으로 한다.
3. 대표자는 공동제출 등록신청자료를 제출한 경우 협약당사자 및 제10조 제1항에 따라 공동제출 등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 부여한 협약당사자가 아닌 공동제출의무자에게 서면으로 공동제출 등록신청자료 제출사실을 알려야 한다.
4. 협약당사자는 반드시 [별표1]에서 규정한 톤수 범위로 화평법 상의 등록신청서를 제출해야 한다. 단, 등록시점에서 [별표1]에서 규정한 톤수 범위의 변경이 발생한 경우 협약당사자간 협의를 통해 비용을 재산정하여 부담한다.
5. 협약체결시점으로부터 협약당사자의 톤수 범위의 변경이 상위 톤수 범위가 아닌 하위 톤수 범위에 해당하는 경우, 변경 이전의 톤수 범위에 해당하는 부담비용을 지불한다. 다만, 공동제출 등록신청자료의 부담비용 확정 전까지 하위 톤수 범위로의 변경을 요청한 경우 공동제출협의체에서 협의를 통해 결정한다.

제9조 시험자료 소유권 등

1. 협약당사자가 기존의 시험자료에 대하여 가지는 소유권은 본 협약에 따라 영향을 받지 아니한다.
2. 본 협약에 따라 생산된 시험자료는 그 생산에 필요한 비용을 부담한 협약당사자가 공동으로 소유한다.
3. [별표1]에서 규정한 등록 톤수 범위의 증가 또는 유해성심사 자료 제출명령 등에 의한 추가 시험자료가 요구되는 경우, 협약당사자간 협의를 통한 비용을 지불하면 등록 이후라도 추가 시험자료에 대한 제10조 1항의 권리를 부여 받을 수 있다.
4. 본 협약은 “협약당사자 간의 합의에 따라 명확한 규정을 본 협약에 추가한 경우가 아니라면” 시험자료와 관련하여 협약당사자 또는 제3자에게 현재 또는 미래의 소유권, 특허권 등 지적재산권을 부여하지 않는다.

5. 자료소유자는 시험자료의 사용권 또는 참조권의 기간을 제한할 수 있으나, 적어도 등록이 완료될 때까지 협약당사자에게는 사용권 또는 참조권을 보장하여야 한다.

제10조 협약당사자가 아닌 공동제출의무자의 공동제출 등록신청자료 공동활용 권한

1. 대표자는 화평법 제15조에 따라 협약당사자가 아닌 공동제출의무자에게 대가를 지급받음과 동시에 공동제출 등록신청자료에 대한 [사용권 또는 참조권]을 부여하여야 한다.
2. 협약당사자가 아닌 공동제출의무자는 제1항에 따른 자료를 화평법에 따른 물질 등록에 필요한 범위 내에서만 활용할 수 있다. 다만, 자료소유자는 협약당사자가 아닌 공동제출의무자와 자료의 활용 범위에 관하여 별도의 합의를 할 수 있다.
3. 협약당사자가 아닌 공동제출의무자가 공동제출 등록신청자료에 대한 [사용권 또는 참조권]에 대한 비용을 지불할 경우, 대표자는 해당 자료에 대한 열람이 가능하도록 하여야 한다.

제11조 비용 부담 등

1. 제6조 제3항에 따라 특정 협약당사자가 제공한 기존 시험자료를 공동제출 등록신청자료로 채택하는 경우, 기존 시험자료의 가치는 다음 각호의 요소를 고려하여 협약당사자 간 협의를 통해 결정한다. 협약당사자들의 의견이 일치하지 않는 경우에는 독립적인 전문기관의 감정결과에 따를 수 있다.
 - 가. 화평법상 제출이 요구되는 자료와의 관련성
 - 나. 과학적 타당성
 - 다. 시험자료의 신뢰성
 - 라. 자료소유자가 자료 생산을 위해 지출한 비용
 - 마. 해당 기존 시험자료를 대체할 시험자료를 새롭게 생산하는 비용
 - 바. 해당 기존 시험자료를 대체할 시험자료의 사용권 또는 참조권을 제3자로부터 부여받기 위하여 필요한 비용
 - 사. 기타 기존 시험자료의 가치 산정에 필요한 사항
2. 협약당사자는 공동제출 등록신청자료의 제출에 필요한 비용을 [별표 2]에 따라 협약당사자 간 투명하고 공정하며 비차별적 방법으로 부담한다.

3. 협약당사자가 제7조 제1항에 따라 공동으로 생산한 공동제출 등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 본 협약 제9조에 따라 협약당사자가 아닌 공동제출의 무자에게 부여하는 경우, 해당 공동제출 등록신청자료의 사용권 또는 참조권 부여를 위한 비용은 다음 각호의 요소를 고려하여 [해당 공동제출 등록신청자료의 소유자 사이의 협의를 통해 결정한다], [협약 당사자 사이의 협의를 통해 결정한다].

가. 공동제출협의체의 일반행정비용 및 자료소유자가 해당 공동제출 등록신청자료 생산을 위해 지출한 비용

나. 해당 공동등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권 부여에 대한 예상 수요다. 자료소유자가 해당 공동등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 부여하고 이미 지급받은 비용

4. 대표자 및 협약당사자의 등록신청이 완료된 이후라도, 다음과 같이 물질등록 협의체에서 공통의 자료가 필요한 경우 자료의 공유 및 비용 분담에 대해 협의할 수 있다.

가. 국립환경과학원의 보완요청 이행을 위해 추가자료 생산이 필요한 경우

나. 국립환경과학원의 추가자료 제출 명령 이행을 위해 추가자료 생산이 필요한 경우

다. 변경등록 등의 사유로 인한 추가자료의 생산이 필요한 경우

5. 대표자는 제3항에 따라 협약당사자가 공동으로 생산하거나 특정 협약당사자가 소유하여 제공한 공동제출 등록신청자료의 사용권 또는 참조권을 협약당사자가 아닌 공동제출의무자에게 부여하고 지급받은 대가를 협약당사자들 또는 해당 자료를 제공한 특정 협약당사자와 협의하여 생산비용 분담비율 등을 고려하여 배분할 수 있다.

6. 본 협약에 따라 지급되는 모든 금액은 은행 송금 수수료 또는 이와 유사한 요금, 세금 및 기타 부대비용을 제외한 금액을 의미한다.

제3장 협약의 운영

제12조 운영

1. 협약당사자간의 의사 결정은 본 협약에 다른 규정이 없는 한 상호 합의를 원칙으로 하되, 합의가 어려운 경우 대표자의 주재에 따라 협약당사자 [협약당사자 전원 과반수의 찬성] 또는 [협약당사자 1/2 이상의 출석 및 출석 협약당사자의 과반수 찬성] 중 하나를 택하여 결정한다.

2. 본 협약의 이행을 위하여 필요한 모든 계약의 체결업무는 협약당사자의 동의 아래 대표자 또는 외부 서비스 제공자가 담당하며, 계약은 대표자 및 모든 협약당사자의 명의로 한다.

제13조 비용의 관리

1. 협약당사자는 본 협약의 이행 과정에서 발생할 비용의 지급을 위하여 [일정한 금액]을 [대표자/외부 서비스 제공자]에게 사전 납부한다.
2. 협약당사자는 국외자료구매 등 해외비용 송금이 필요한 경우 환율을 고려하여 산정된 비용을 [대표자/외부 서비스 제공자]에게 사전 납부하도록 하며, [대표자/외부 서비스 제공자]는 비용 산정시점과 송금 시점의 환율 차이를 고려한 차액을 송금 이후 협약당사자에게 지급하여야 한다.
3. [대표자/외부 서비스 제공자]는 예산을 준비하고, 비용의 수입 및 지출에 관한 모든 사항을 기록 및 관리하고, 지출보고서를 협약당사자에게 [반기별 또는 분기별] 보고한다.
4. [대표자/외부 서비스 제공자]는 객관적인 자료에 기초하여 신의성실하게 협약당사자에게 지급 또는 청구한 비용을 관리한다. [대표자/외부 서비스 제공자]는 생성 또는 획득한 정보의 총 가치에 대한 기록을 [*]년간 보관한다.
5. [대표자/외부 서비스 제공자]는 공동제출협의체 운영에 소요되는 비용지급 요청 시 비용의 사용처, 비용 산정의 근거 등에 관한 객관적인 자료를 협약당사자에게 제공하여야 한다.
6. [대표자/외부 서비스 제공자]는 제11조에 따라 협약당사자가 아닌 공동제출의 무자로부터 지급받은 대가에 대한 적절한 배분 시점과 방법에 관하여 협약당사자와 별도 협의하여 정해야 하되, 이때 다음의 사항들을 고려하여야 한다.
 - 가. [매 등록유예기간 종료시점 이후 한달] 및 [등록유예기간 종료 이후 반년 또는 매년단위]
 - 나. [협약당사자에게만 소유권 또는 참조권 판매 비용의 배분] 또는 [공동제출 등록신청자료를 구매하여 등록유예기간 별 추가된 협약당사자가 아닌 공동제출의무자를 포함한 비용의 배분]

제4장 기밀보호

제14조 기밀보호

1. 협약당사자는 화평법 또는 규제 목적을 위해 공개되는 정보를 최소화하는 것을 원칙으로 한다.
2. 정보를 제공한 협약당사자를 제외한 다른 협약당사자는 기밀보호를 위해 아래 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 물질의 등록에 관한 모든 정보를 기밀로 취급하고 관련 법령에 의하여 정보 공개가 요구되지 않는 한 제3자에게 어떤 정보도 공개하지 않는다. 다만 대표자가 고용한 외부 서비스 제공자는 제3자에 해당하지 않는다. 협약당사자 또는 제3자에 의하여 정보가 유출된 사실을 발견하거나 환경부 및 관련 정부기관에 의하여 정보 공개 요청이 있는 경우, 협약당사자는 [그 요청 당일] 위 사실을 다른 협약당사자에게 알려야 한다.

나. 물질의 등록에 관한 모든 정보는 본 협약에 의하여 허가된 범위에서만 사용한다.

다. 물질의 등록과 관련하여 직원, 외부 서비스 제공자에게 정보를 제공할 경우, 협약당사자는 본 협약에서 허가된 범위 내에서만 필요한 정보를 제공하여야 한다. 대표자는 기밀보호를 위하여 필요한 정책과 절차를 만들고 외부 서비스 제공자에게 기밀보호를 위한 정책과 절차를 만들 것을 요구하여야 한다.

3. 정보를 받는 협약당사자가 물질에 관한 정보가 아래 각 목의 하나에 해당한다는 것을 객관적으로 증명할 수 있을 때에는 그 정보에 대해서는 제2항의 기밀보호 의무가 적용되지 않는다.

가. 본 협약 전에 등록과 무관한 다른 목적으로 받은 정보

나. 해당 시점 이전에 이미 일반적으로 공개된 정보

다. 정보를 공개하여도 되는 법령상 권한을 가진 다른 정보원으로부터 제공 받은 정보

라. 정보를 받는 협약당사자가 자체 개발하였음을 증명할 수 있는 문서화된 기록이 있는 정보

마. 지방자치단체 등 관련 행정청, 법원 등이 법령에 따라 공개를 요청한 정보

바. 화평법 제45조 제1항 단서에 따라 공개할 수 있는 자료에 대한 정보

4. 협약당사자는 다음 각목의 경우, 국립환경과학원에 화평법 제45조 제1항에 따른 공동제출 등록신청자료에 대한 자료보호 요청을 하여야 한다. 다만, 화평법 제45조 제1항 단서조항에 의해 자료보호가 허용되지 않는 정보에 대해서는 그러하지 아니하다.

가. 본 협약에 따라 공동제출 등록신청자료를 생산한 경우: 자료보호신청에 대하여 [공동제출협의체 전원의 찬성], [공동제출협의체 전원 과반수의 찬성], [공동제출협의체 회원 1/2 이상의 출석 및 출석 회원의 과반수가 찬성]이 있는 경우

나. 제3자로부터 공동제출 등록신청자료의 사용권 또는 참조권을 부여 받은 경우: 자료소유자의 자료보호요청이 있는 경우

제5장 기타조항

제15조 자유경쟁

협약당사자는 본 협약의 이행과 관련하여 독점규제 및 공정거래에 관한 법률을 비롯한 관련 규제 법령을 준수하고 자유롭게 경쟁한다.

제16조 법적 성격

본 협약으로 인해 협약당사자가 법인 또는 조합 기타 법적 단체를 구성하는 것으로 간주되지 않는다.

제17조 성실의무와 면책

1. 협약당사자는 본 협약을 관련 법령에 따라 성실하게 이행하여야 하며, 현재까지 알려진 최고 수준의 증거, 방법 및 기술을 바탕으로 최상의 결과를 도출하기 위해 필요한 노력을 하여야 한다.
2. 특정 협약당사자의 고의 또는 과실로 인한 경우를 제외하고, 대표자를 포함하여 그 어떤 협약당사자도 본 협약의 이행을 위한 행위로 다른 협약당사자에게 발생한 손해 및 손실에 대하여 책임을 부담하지 않는다. 특히 대표자의 고의 또는 과실에 의한 것이 아니라면, 대표자는 공동제출 등록신청자료의 준비 및 제출 지연에 관하여 책임을 부담하지 아니한다.

3. 생성 또는 제공된 정보를 평가하는 것은 각 개별 협약당사자의 책임으로 하고, 이에 따라 각 개별 협약당사자가 정보 사용에 대한 모든 책임을 부담한다. 정보를 제공한 협약당사자는 국립환경과학원이 자신이 제공한 정보를 수용할 것이라고 보장하지 않는다.

제18조 협약 기간 및 종료

1. 본 협약은 [계약날짜]부터 효력을 가지며, 계약의 목적을 달성하기 위해 필요한 기간 동안 [또는 등록 마감일 등...]까지 구속력을 갖는다. 본 협약은 그 목적 달성 후 모든 협약당사자의 합의로 종료할 수 있다.
2. 이 조항과 자료 소유권 등(제8조), 기밀보호(제13조), 성실의무와 면책(제17조), 분쟁 해결과 준거법(제18조) 조항은 해지, 기간 만료 등을 통해 본 협약이 종료된 이후에도 [*]년간 효력이 유지된다. 다만, 본 협약 제13조의 기밀보호 의무는 본 협약의 종료와 무관하게 물질 등록 후 15년 동안 유지된다.
3. 협약당사자는 언제든지 서면 통보로 본 협약을 탈퇴할 수 있으며, 탈퇴의 효력은 서면 통보일부 [6개월 후]에 발생한다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자는 본 협약을 탈퇴하기 전까지 이미 발생한 모든 금전적 부담을 이행하여야 한다.
4. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자는 자신의 지급 의무를 이행하였다 하더라도 본 협약 해지 이후에 발생한 모든 권리 등에 대하여는 아무런 권한이 없다. 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자 외의 다른 협약당사자는 그 탈퇴 이후에도 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자가 제공한 정보를 계속 이용할 수 있다.
5. 대표자는 직권으로 또는 본 협약상 의무를 이행한 협약당사자의 요청에 따라, 본 협약으로 인하여 발생한 의무를 이행하지 않은 협약당사자에 대하여 그 이행의 촉구를 서면으로 통지할 수 있다. 위와 같은 서면 통지를 받은 협약당사자의 의무 이행 없이 45일이 경과하면 대표자는 해당 협약당사자에게 협약 탈퇴를 통지할 수 있고, 대표자의 탈퇴 통지가 도달하면 해당 협약당사자는 본 협약에서 탈퇴된 것으로 본다. 위와 같이 탈퇴된 협약당사자는 본 협약의 탈퇴 시 이미 발생된 모든 비용을 완납할 때까지는 본 협약으로 인한 정보 및 시험자료들을 사용할 수 있는 권한이 없다.

제19조 권리·의무의 양도

1. 협약당사자는 다른 협약당사자의 사전 서면 승인 없이 본 협약에 따른 권리 및/또는 의무를 제3자에게 양도하거나 담보로 제공하는 등 일체의 처분행위를 할 수 없다.

2. 제1항에도 불구하고 협약당사자의 합병·분할·분할합병 등 관련 법령에 따라 협약당사자의 권리 및 의무가 포괄적으로 승계되는 경우에는 다른 협약당사자의 사전 서면 승인 없이 협약당사자의 본 협약에 따른 권리 및 의무가 포괄승계인에게 이전된다.

제20조 분쟁 해결과 준거법

1. 협약당사자는 본 협약에서 발생하는 모든 분쟁을 원만하게 해결하려고 노력하여야 한다. 본 협약과 관련하여 발생하는 분쟁은 대한상사중재원의 중재규칙 및 대한민국 법에 따라 대한상사중재원에서 중재에 의하여 해결하기로 하며, 본 분쟁에 대하여 내려지는 중재판정은 최종적인 것으로 모든 당사자에 대하여 구속력을 가지는 것으로 합의한다.
2. 본 협약의 조항 중 법령에 위반되는 등의 사정으로 인해 무효로 판단되더라도 이로 인해 나머지 조항들의 효력에는 영향을 미치지 않는다.
3. 이상의 합의사실을 증명하기 위해 협약당사자들은 본 협약을 [○]통을 작성하여 각자 1통씩 보관하기로 한다.

[협약당사자 1] (대표자)

[협약당사자 2]

[협약당사자 3]

...

[별표 1] 협약당사자의 등록 톤수 범위

협약당사자	등록 톤수 범위
협약당사자 1 (대표자)	1000톤 이상
협약당사자 2	100톤 이상 - 1000톤 미만
협약당사자 3	100톤 이상 - 1000톤 미만

[별표 2] 협약당사자의 비용 부담 방법

1. 공동제출 등록신청자료 생산비용

협약 제7조 제1항에 따라 협약당사자들이 직접 공동제출 등록신청자료를 생산하기로 한 경우, 공동제출 등록신청자료와 그에 포함된 시험자료가 필요한 협약당사자들 사이에서 생산비용을 부담한다. 다만, 각 협약당사자의 등록 톤수 범위에 따른 비용 부담이 고려되어야 한다.

2. 공동제출 등록신청자료 사용권 또는 참조권 비용

- 가. 협약 제6조 제4항에 따라 협약당사자가 보유한 기존 시험자료를 공동제출 등록신청자료로 사용하기로 한 경우, 해당 시험자료의 사용권 또는 참조권 부여비용은 등록을 위하여 해당 시험자료가 필요한 협약당사자들 사이에서 부담한다.
- 나. 협약 제7조 제4항에 따라 협약당사자가 아닌 제3자가 보유한 기존 시험자료를 공동제출 등록신청자료로 사용하기로 한 경우, 해당 공동등록신청자료의 사용권 또는 참조권 부여비용은 등록을 위하여 해당 시험자료가 필요한 협약당사자들 사이에서 부담한다.

3. 일반행정비용

- 가. 다음 각 항목의 비용은 일반행정비용으로 한다
 - 1) 비서업무, 외부 서비스 제공자를 통한 법률자문·기술자문 등에 소요된 비용으로서 합리적인 사유에 의하여 발생한 비용
 - 2) 대표자 또는 협약당사자가 공동제출 등록신청서류를 준비·작성 및 제출하는데 소요된 비용

- 3) 기타 공동제출 등록제출자료를 준비·작성 및 제출하는데 합리적으로 소요된 비용으로서 제1호 및 제2호의 비용을 제외한 모든 비용
- 나. 일반행정비용은 모든 협약당사자가 균등하게 부담한다.

비용 산정

협약 당사자수	공동제출협의체 운영비용(만원, VAT 별도)		
	운영비		비고
	단가	합계	
1			
2			
3			
4			
5			
6~10			
11~			

※ 국내·외 출장, 분기별 업무회의 외 추가 회의, 법률 및 회계 자문, 대관료, 통역·번역 등은 실비 청구

- 다. 협약당사자는 공동제출협의체 운영비용을 아래의 납부시기에 따라 지불한다.

납부시기

구분	비율(%)	납부시기
선금	40	모든 협약당사자가 협약을 체결한 날로부터 30일 이내
중도금	30	공동제출협의체 필수 유해성 자료 확보를 완료한 날로부터 30일 이내
잔금	30	대표자기가 등록통지서를 받은 날로부터 30일 이내

4. 위해성에 관한 자료 작성 비용

- 가. 위해성에 관한 자료를 공동으로 제출하기로 한 경우, 위해성에 관한 자료 제출 대상인 협약당사자는 작성에 소요되는 총 비용을 균등하게 부담한다.
- 나. 위해성에 관한 자료를 공동으로 제출한 경우, 위해성에 관한 자료 작성을 위해 수집된 용도는 공동등록 협의체 구성원간 공유한다.



참고 자료

- > Guidance on data sharing(ECHA), Version 3.1, January 2017
- > 환경부 용역(「화학물질등록평가법」 관련 지침서 개발 및 적용사업, 2012)
- > Cefic legal note - REACH: Fair and Transparent Cost Sharing in SIEFs(2013 12 05)
- > 화학물질 등록신청자료 공동제출 견본협약서 (화학안전산업계지원단, 2019)

등록신청자료 공유와 비용분담 실무가이드

발행일 2020년 3월

펴낸곳 환경부
서울시 중구 세종대로 39 대한상공회의소 8층
화학안전산업계지원단
<http://www.chemnavi.or.kr>
TEL. 02-6050-1305 ~ 8

