
1381 해외인증자료



작성일자 2025.02.17. 기준,
무단 도용 배포 금지

(문의)

일본으로의 화학물질 수출시 유의할 점

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 * 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다

일본으로의 화학물질 수출

一定数量(年間1トンを超える)の製造・輸入を行う事業者は、既存化学物質を含むすべての化学物質について、一部の例外を除き、**原則として、毎年度その数量等を届け出る義務があります**(化学物質の審査および製造等の規制に関する法律: 化審法)。

일정 수량(연간 1톤을 초과)을 (일본으로) 제조·수입하는 사업자는 기존 화학물질을 포함한 모든 화학물질에 대해 일부 예외를 제외하고 **원칙적으로 매년 그 수량 등을 신고할 의무가 있습니다**(화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률: 화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률).

I. 신규화학물질의 (일본)수입절차

신규 화학물질(관보에 명칭이 공시되지 않거나 정령으로 지정되지 않은 화학물질)을 수입하는 경우에는 미리 후생노동대신(厚生労働大臣), 경제산업대신(経済産業大臣) 및 환경대신(環境大臣)에게 필요사항을 신고할 필요가 있습니다. 또 필요에 따라서 분해성·축적성·독성등에 관한 시험 데이터를 제출합니다. OECD의 우량 시험소 기준(Good Laboratory Practice: GLP)을 충족하는 시험기관의 시험 데이터는 상호 수리됩니다.

① 전국총량으로 연간 1톤을 초과하는 경우

성령(省令)으로 정하는 사항을 신고하고 사전심사를 받아야 합니다. 분해성·축적성·인간에 대한 장기독성·동식물에 대한 독성 등에 대해 심사판정을 받고, 신고일로부터 3개월 이내에 후생노동대신, 경제산업대신 및 환경대신의 3대신명(3大臣名)으로 동법 규정의 화학물질 분류가 통지됩니다. **신규화학물질은 제1종 특정화학물질, 감시화학물질, 제2종 특정화학물질, 우선평가화학물질, 일반화학물질로 구분되며 구분에 따른 대응이 필요합니다. 난분해(難分解) 저축적(低蓄積)으로 전국 총량 10톤 이하의 물질은 '특례 신청'(特例申請)을 함으로써 사전 심사를 받지 않고 수입할 수 있습니다. 단, 사후 감시 조치의 대상이 됩니다.**

② 전국총량이 연간 1톤 미만 등의 경우

'연간 제조·수입 수량 1톤 미만' 또는 '정령(政令)으로 정하는 중간물 등의 경우' 혹은 '기준에 해당하는 저우려 고분자 화합물(低懸念の高分子化合物)'의 경우는 사전 확인을 받음으로써 **심사를 받지 않고 수입할 수 있습니다.**

II. 기존화학물질, 공시화학물질 또는 감시화학물질, 우선평가화학물질을 일본으로 수출하는 경우

① 기성화학물질명부에 수록되어있는 화학물질

화심법 부칙 제 2조에 규정하는 기존 화학물질 명부에 수록되어 있는 화학물질(이하 「기존 화학물질(既存化学物質)」이라 함)에 관해서는, 수입 신고서 또는 인보이스에 기존 화학물질과 관계되는 관보 고시의 분류 정리 번호(類別整理番号)를 기입합니다.

② 명칭이 고시된 화학물질

화심법 제 4조 제 4항의 규정에 의해 그 명칭이 공시된 화학물질(이하 「공시화학물질(公示化学物質)」이라 함)에 관해서는, 수입 신고서 또는 인보이스에 공시 화학물질과 관계되는 관보 고시의 일련번호 및 분류 정리 번호를 기입합니다.

③ 감시화학물질(監視化学物質) 및 우선평가화학물질(優先評価化学物質)

화심법 제2조 제8항의 규정에 의해 그 명칭이 공시된 동조 제4항의 감시 화학물질, 동조 제5항의 우선 평가 화학물질에 관해서는, 수입 신고서 또는 인보이스에 해당 감시 화학물질과 관계되는 관보 고시의 일련 번호 및 분류 정리 번호를 기입합니다.

III. 화학물질의 분류

1. 제1종 특정화학물질 [第一種特定化学物質] (예 : PCB, DDT 등 31물질)

인간 등에 대한 장기 독성(난분해성·고축적성)이 있어, 그 제조·수입에 대해 사전 허가가 필요한 물질입니다. 인정된 용도 이외의 사용은 금지됩니다. 또, 제1종 특정 화학물질이 사용되고 있는 제품에 대해서는 수입을 금지하는 등의 조치가 강구되어 있습니다. 해당 물질뿐만 아니라 사용제품도 포함해 취급사업자에 대한 기술상의 기준 적합·표시 의무 등이 정해져 있습니다.

2. 제2종 특정화학물질 [第二種特定化学物質] (예 : 트리클로로에틸렌 등 23물질)

사람이나 환경 등에 대한 독성(난분해성이 아닌 물질 포함)이나 잔류성이 있어 리스크가 높다고 여겨지는 물질입니다. 수입예정/실적수량 등의 신고의무가 있습니다. 해당 물질 뿐만아니라 사용제품도 포함하여 취급사업자에 대한 기술상의 지침준수·표시의무등이 정해져있습니다. 신고 예정 수량을 초과하여 수입하는 경우는 법 35-2에 규정하는 변경 절차가 필요합니다.

3. 감시화학물질 [監視化学物質] (산화수은 II 등 39 물질)

난분해성(難分解性)이며 고축적성(高蓄積性)이며, 사람 또는 고차 포식동물에 대한 장기 독성이 뚜렷하지 않은 물질입니다. 수입 실적 수량이나 용도 등의 신고가 필요하며 유독성 정보의 보고 및 취급 사업자에 대한 정보 전달 노력 의무도 있습니다. 필요에 따라 취급상황 보고나 유해성 조사 지시가 있으며, 이에 응해야 합니다.

4. 우선평가화학물질 [優先評価化学物質]

사람 또는 생활환경 동식물에 대한 장기독성이 없다는 것이 명백하다고는 인정되지 않으며, 또한 상당히 광범위한 지역의 환경 속에 상당 정도 잔류하고 있거나 그 상황에 이를것으로 예상되어, 사람 또는 생활환경 동식물에 대한 피해를 줄 우려가 없다고 인정되지 않기 때문에(피해를 줄 우려가 있다고 여겨지기 때문에) 그 우려가 있는지 여부에 대한 평가(리스크 평가)를 우선적으로 실시할 필요가 있는 물질입니다. 수입·제조업자의 의무는 3의 감시 화학물질과 거의 같습니다.

5. 일반화학물질 [一般化学物質]

일반화학물질로서 구분되는 것은 주로 아래의 2종입니다. 일반 화학물질을 수입할 때도 수입 실적 수량 등의 신고는 필요합니다.

a. 기존 화학물질(1973년 10월 화학물질(1973년 10월 화성법(化省法) 공포 시 수입·제조되고 있던 물질)에서 제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 감시 특정화학물질, 우선평가화학물질을 제외한 화학물질

b. 1973년 10월 이후에 수입·제조된 「신규 화학물질」로, 법 4조-4의 규정에 공시된 것 중, 제1종 특정화학물질, 제2종 특정화학물질, 감시 특정화학물질, 우선평가화학물질을 제외한 화학물질(백물질)

IV. 화심법 개정(化審法の改正)

同法の対象とする化学物質は、元素または化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物です。別の法令で規制されている物質については、それぞれの法律が適用されます。

동법의 대상이 되는 화학물질은 원소 또는 화학물에 화학반응을 일으키게 함으로써 얻어지는 화합물입니다. 별도의 법령으로 규제되는 물질에 대해서는 각각의 법률이 적용됩니다.

V. 화심법 적용 범위

- ① 化審法と同等以上の厳しい規制が講じられているもの 화심법과 동등 이상의 엄격한 규제가 강구되어있는 것
放射線物質 방사성물질
毒物取締法に基づく特定毒物(毒物劇物取締法) 독물단속법에 의한 특정독물(독물극물단속법)
覚せい剤および同原料(覚せい剤取締法) 각성제 및 동원료(각성제 단속법)
麻薬(麻薬および向精神薬取締法) 마약(마약 및 향정신성의약품 단속법)
- ② 用途に応じた他の規制法との関係で適用除外とされるもの 용도에 따른 다른 규제법과의 관계로 적용예외인 것
食品添加物(食品衛生法) 식품첨가물(식품위생법)
農薬(農薬取締法) 농약(농약단속법)
普通肥料(肥料取締法) 보통비료(비료단속법)
飼料、飼料添加物(飼料の安全性の確保および品質の改善に関する法律)
사료, 사료첨가물(사료 안전성의 확보 및 품질 개선에 관한 법률)
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器のうち対外診断用医薬品、獣医薬(薬事法)
의약품, 의약품외품, 화장품, 의료기기 중 대외진단용 의약품, 수의약(약사법)

또한 폐기물규제(폐기물처리법 등) 및 배출규제(대기오염방지법, 수질오염방지법 등)와의 관계, 가정용품(유해물질을 함유하는 가정용품의 규제에 관한 법률, 소비생활용 제품안전법) 등과도 목적·대상·수단 등으로 적용이 달라지기 때문에 화심법은 특정 용도 이외의 산업용 화학물질을 대상으로 하는 제조·수입·판매의 규제가 적용됩니다.

1381 인증표준정보센터 해외인증자료 신청 방법

해당 자료는 제품 분류 및 품목에 대한 일반적인 규제 및 절차로서, 세부 품목에 따라 별도의 절차 및 규제가 있을 수 있습니다. 이에 1381 인증표준정보센터에서는 국내기업의 해외수출에 필요한 국가별, 제품별로 적용되는 강제 규제 또는 특정 인증에 대하여 해외정보자료를 무료로 조사하여 드립니다.

해외인증자료 신청을 원하시는 경우, 자료실에 첨부되어있는 '1381 해외인증자료 신청 방법' 파일을 다운로드, 절차를 참조하시어 신청하시면 제품에 대한 해외 국가의 규제 및 인증 관련 자료를 조사해 드립니다.

※ 출처

- 일본 JETRO : 化学物質の審査および製造等の規制に関する法律(化審法) : 日本
화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률(화심법) : 일본
<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04M-030006.html>

1381
인증 표준 콜센터

참고

저희 1381인증표준정보센터에서는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료만 검색이 가능하므로 위의 내용이 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 더 상세한 최신 현지 규제에 대해서는 일본 현지의 수입업체나 일본 내 KOTRA 등을 통해 문의하셔야 합니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 일본 현지의 수입업체 또는 아래의 현지 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 도쿄 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/tokyo/index.do>
TEL : (81-3) 3214-6951/FAX : (81-3) 3214-6950/kotratky@kotra.or.jp
- KOTRA 오사카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/osaka/index.do>
TEL : (81-6) 6262-3831/FAX : (81-6) 6262-4607/osaktc@kotra.or.jp
- KOTRA 후쿠오카 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/fukuoka/index.do>
TEL : (092) 473-2005/6 /FAX : (092) 473-2007/fukuoka@kotra.or.jp
- KOTRA 나고야 무역관 : <https://www.kotra.or.kr/nagoya/index.do>
TEL : (81-52)561-3936/FAX : (81-52)561-3945/nagoya@kotra.or.jp
- KITA trade pro <https://www.kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>

유의사항

기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 원칙적으로 저희 정보센터에서는 대행기관(컨설팅회사)을 추천해드릴 수 없습니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색
<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/concList.do?key=9093>

해외규격인증획득지원센터 전담대응반

중소벤처기업부에서 지원하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 주요 인증분야(CE, NMPA, FDA, CPNP, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립 분야)에 대한 전담대응반을 설치하여 유선·모바일·온라인 등을 통해 상시 문의사항 상담 및 교육을 지원하고 있습니다.

1. 지원대상 : 해외시장 진출(예정) 중소기업
2. 지원내용 : 주요 인증 분야 (유럽 CE, CPNP, 중국 NMPA, 미국 FDA, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립)에 대한 문의 사항 상담 및 교육 지원
3. 상담절차 : 상담 채널 (유선/모바일/온라인) → 주요 인증 분야 문의 → 애로 해결 지원 (유선/1:1상담/게시판 답변)



4. 문의처
 - 유선 ARS 대표번호 : 1577-9911
 - 모바일 카카오톡 채널 검색 : 해외규격인증 전담대응반
 - 온라인 홈페이지 문의 게시판 : 해외규격인증획득지원센터 → 전담대응반 (<https://www.smes.go.kr/globalcert/user/exclusiveCharge/exclusiveChargeOnaList.do>)
5. 운영방법
 - 관리기관 내 대응 채널(유선-ARS, 모바일-카카오톡 채널, 온라인-홈페이지 게시판)을 통하여 상시 애로 접수·상담 운영
 - 미 해결시 방문형 컨설팅과 연계하여 인증전문가 현장 방문을 통한 심층 지원
 - 중소기업 인증 담당자의 인증획득 성공률 및 경쟁력 강화를 위한 온·오프라인 인증 교육 실시

※ 주의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역 서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처 페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처 링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요 기간은 귀사 제품에 적용되는 시험 항목, 시험 기관, 귀사의 관련 서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야 합니다. 귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 연락하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적 효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.

