

화학물질 등록신청자료 공동제출
견본협약서

2016. 1.

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 [이탈릭체]는 각 사례에 해당하는 당사자들에게만 적용된다. 이는 이해당사자들이 각 사례별로 반영할 내용의 타당성을 합의하고 또한 채택할 요소가 무엇이며 어떠한 수준으로 할지를 결정할 때 고려해야할 사항이다.

본 견본협약서에서 언급된 내용은 강제적이거나 법적 효력을 갖지 않으며, 다만 등록신청자료 공동제출을 위한 협의체 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 그 목적으로 한다.

제2조 용어의 정의

본 협약에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 항과 같다. 본 조에서 정의하지 않은 용어의 정의는 화평법 제2조에 따른다.

1. “물질”이란 등록대상기존화학물질로서 본 협약에 따라 등록하고자 하는 화학물질을 말한다.
2. “협약당사자”란 본 협약에 서명한 당사자를 말한다.
3. “대표자”란 화평법 제15조 제1항 본문의 ‘대표자’를 말한다.
4. “협약당사자 아닌 공동제출의무자”란 화평법에 따라 물질의 등록에 관한 자료를 공동으로 제출하여야 하는 자로서 협약당사자가 아닌 자를 말한다.
5. “정보”란 물질에 관한 시험자료 및 기타 과학적, 통계적, 또는 기술적인 정보로서 구성, 특성, 속성 및 프로세스와 응용에 관한 정보에 제한되지 않으며 협약당사자에 의하여 이용 가능하거나 본 협약을 통하여 생성된 정보를 의미한다.

6. “**공동 등록신청자료**”란 협약당사자들이 물질의 등록을 위하여 화평법 제15조 제1항에 따라 공동으로 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료를 말한다.
7. “**자료소유자**”란 물질 정보에 대한 권리를 적법하게 보유하고, 제3자에게 그 물질 정보에 대한 사용권 및 참조권을 적법하게 허여할 수 있는 자를 말한다.
8. “**사용권**”이란 화평법 제15조 제1항 본문에 따른 등록신청자료 공동제출은 물론 다른 목적을 위해 아무런 제한 없이 물질 정보를 사용할 수 있는 권한을 말한다.
9. “**참조권**”이란 화평법 제15조 제1항 본문에 따른 등록신청자료 공동제출의 한정된 목적으로 물질 정보를 사용할 수 있는 권한을 말한다.

제3조 대표자 선정 및 대표자의 직무

1. 대표자는 협약당사자의 합의에 따라 선정하되, 합의에 이르지 못한 경우에는 협약당사자 *[과반수의 동의]*를 얻은 당사자로 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 또는 제3자에게 위임할 수 있다.
4. 협약당사자는 *[대표자가 제2항의 업무를 이행하지 아니하는 경우]* 제1항의 방법에 따라 대표자를 해임할 수 있고, 대표자는 후임 대표자가 선정되는 것을 조건으로 사임할

수 있다.

제2장 공동 등록신청자료의 준비 및 제출

제4조 협약당사자의 협력의무

1. 협약당사자는 공동 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 이행한다.

제5조 공동 등록신청자료의 수집 및 선택

1. 협약당사자는 화평법 시행규칙 제16조에 따른 공동 등록신청자료를 보유하고 있는 경우 이를 대표자에게 알려야 한다.
2. 대표자는 제1항에 따른 기존 시험자료가 화평법상 등록신청자료로 적합한지 여부를 검토·평가하고, 적합하다고 인정되는 경우 다른 협약당사자에게 이를 알려야 한다.
3. 제2항에 따라 대표자가 통보한 기존 시험자료를 공동 등록신청자료로 사용할 것인지는 협약당사자의 합의에 따라 결정한다. 협약당사자의 합의에 이르지 못한 경우에는 *[협약당사자의 과반수의 결정에]* 따른다.
4. 제3항에 따라 기존 시험자료를 공동 등록신청자료로 사용하기로 결정한 경우, 기존 시험자료의 소유자는 제9조 제1항에 따른 비용부담 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 그러

하지 아니하다. 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.

제6조 공동 등록신청자료의 생산 등

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. 공동 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 등록을 위해 공동으로 생산된 정보에 대한 시험 결과자료의 사본은 이에 대한 상당한 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 제3자에게 양도되거나 제3자가 사용하도록 할 수 없다.

4. 물질의 등록 기타 화평법에 따른 의무를 이행하기 위하여 제3자로부터 공동 등록신청자

료에 대한 사용권 및/또는 참조권을 부여받아야 하는 경우, 이를 위한 제3자와의 계약은 협약당사자 전원으로부터 대리권을 수여받은 대표자가 체결한다.

제7조 공동 등록신청자료의 제출

1. 대표자는 제5조 및 제6조에 따라 수집되거나 생산된 자료를 제출에 적합하도록 최종 점검하여야 한다. 협약당사자는 대표자가 공동 등록신청자료를 제출하기 전 이에 관하여 대표자에게 의견을 제출할 수 있다.
2. 대표자는 협약당사자들을 대표하여 제5조 및 제6조에 따라 준비한 공동 등록신청자료를 화평법 제15조 제1항에 따라 늦어도 등록 마감일 2개월 전에 국립환경과학원에 제출하여야 한다.
3. 대표자는 공동 등록신청자료를 제출한 경우 협약당사자 및 제10조 제1항에 따라 공동 등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 부여한 협약당사자 아닌 공동제출의무자에게 서면으로 공동 등록신청자료 제출사실을 알려야 한다.

제8조 자료 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. 본 협약은 시험자료와 관련하여 협약당사자 또는 제3자에게 현재 또는 미래의 소유권, 특허권 등 지적재산권을 부여하지 않는다.
4. 자료소유자는 시험자료의 사용권 또는 참조권의 기간을 제한할 수 있으나, 등록이 완료 될 때까지 협약당사자에게 사용권 또는 참조권을 보장하여야 한다.

제9조 협약당사자 아닌 공동제출의무자의 공동 등록신청자료 공동활용 권한

1. 대표자는 화평법 제15조에 따라 협약당사자 아닌 공동제출의무자에게 대가를 지급받음과 동시에 공동 등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 부여하여야 한다.
2. 협약당사자 아닌 공동제출의무자는 제1항에 따른 자료를 화평법에 따른 물질 등록에 필요한 범위 내에서만 활용할 수 있다. 다만, 자료소유자는 협약당사자 아닌 공동제출의무자와 자료의 활용 범위에 관하여 별도의 합의를 할 수 있다.

제10조 비용 분담 등

1. 제5조 제3항에 따라 특정 협약당사자가 제공한 기존 시험자료를 공동 등록신청자료로 사용하는 경우, 기존 시험자료의 가치는 다음 각호의 요소를 고려하여 협약당사자의 협의를 통해 결정한다. 협약당사자들의 의견이 일치하지 않는 경우에는 독립적인 전문기관의 감정결과에 따를 수 있다.

가. 화평법상 제출이 요구되는 자료와의 관련성

나. 과학적 타당성

다. 자료소유자가 자료 생산을 위해 지출한 비용

라. 해당 기존 시험자료를 대체할 시험자료를 새롭게 생산하는 비용

마. 해당 기존 시험자료를 대체할 시험자료의 사용권 또는 참조권을 제3자로부터 부여받기 위하여 필요한 비용

2. 협약당사자는 공동 등록신청자료의 제출에 필요한 비용을 [별표 1]에 따라 협약당사자 간 투명하고 공정하며 비차별적 방법으로 분담한다.

3. 협약당사자가 제6조 제1항에 따라 공동으로 생산한 공동 등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 본 협약 제9조에 따라 협약당사자 아닌 공동제출의무자에게 부여하는

경우, 해당 공동 등록신청자료의 사용권 또는 참조권 부여 비용은 다음 각호의 요소를 고려하여 *[해당 공동 등록신청자료의 소유자 사이의 협의를 통해 결정한다]*, *[협약 당사자 사이의 협의를 통해 결정한다]*.

가. 협의체의 일반행정비용 및 자료소유자가 해당 공동등록신청자료 생산을 위해 지출한 비용

나. 해당 공동등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권 부여에 대한 예상 수요

다. 자료소유자가 해당 공동등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 부여하고 이미 지급받은 비용

4. 대표자는 제3항에 따라 협약당사자가 소유한 공동 등록신청자료에 대한 사용권 또는 참조권을 협약당사자 아닌 공동제출의무자에게 부여하고 지급받은 대가를 해당 자료의 소유자들과 협의하여 생산비용 분담비율에 따라 배분할 수 있다.

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

제3장 협약의 운영

제11조 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]*, *[협약당사자 1/2 이상의 출석 및 출석 협약당사자의 과반수 찬성]*으로 결정한다.

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

제12조 비용의 관리

1. 협약당사자는 본 협약의 이행 과정에서 발생할 비용의 지급을 위하여 *[일정한 금액]*을 *[대표자/외부 서비스 제공자]*에게 사전 납부한다.
2. *[대표자/외부 서비스 제공자]*는 예산을 준비하고, 비용의 수입 및 지출에 관한 모든 사항을 기록 및 관리하고, 지출보고서를 협약당사자에게 *[월별]* 보고한다.
3. *[대표자/외부 서비스 제공자]*는 객관적인 자료에 기초하여 협약당사자에게 지급 또는 청구한 비용을 관리한다. *[대표자/외부 서비스 제공자]*는 생성 또는 획득한 정보의 총 가치에 대한 기록을 보관한다.

제4장 기밀보호

제13조 기밀보호

1. 협약당사자는 화평법 또는 규제 목적을 위해 공개되는 정보를 최소화하는 것을 원칙으로 한다.
2. 협약당사자는 다음 각호의 경우, 화평법 제45조 제1항에 따른 공동 등록신청자료에 대한 자료보호요청을 하여야 한다.
 - 가. 본 협약에 따라 공동 등록신청자료를 생산한 경우: 자료보호신청에 대하여 *[협의체 회원 전원의 찬성]*, *[협의체 회원 전원 과반수의 찬성]*, *[협의체 회원 1/2 이상의 출석 및 출석 협의체 회원의 과반수가 찬성]*이 있는 경우
 - 나. 제3자로부터 공동 등록신청자료의 사용권 또는 참조권을 부여받은 경우: 자료소유자의 자료보호요청이 있는 경우
3. 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. 협약당사자 또는 제3자에 의하여 정보가 유출된 사실을 발견하거나 환경부 및 관련 정부기관에

의하여 정보 공개 요청이 있는 경우, 협약당사자는 이를 즉시 다른 협약당사자에게 즉시 알린다.

나. 물질의 등록에 관한 모든 정보는 본 협약에 의하여 허가된 범위로만 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.

4. 정보를 받는 협약당사자가 물질에 관한 정보가 아래 각 목의 하나에 해당한다는 것을 객관적으로 증명할 수 있을 때에는 제3항의 기밀보호 의무가 적용되지 않는다.

가. 본 협약 전에 등록과 무관한 다른 목적으로 받은 정보

나. 정보 공개 전 이미 공지된 정보

다. 정보를 공개하여도 되는 권한을 가진 다른 정보원으로부터 제공받은 정보

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

마. 정부 기관 또는 지방자치단체가 법령에 따라 공개를 요청한 정보

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

제5장 기타조항

제14조 자유경쟁

협약당사자는 본 협약의 이행과 관련하여 독점규제 및 공정거래에 관한 법률을 준수한다.

제15조 법적 성격

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

제16조 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 직접 또는 간접적 손해 및 손실에 대한 책임이 없다. 특히 대표자는 고의 또는 과실에 의한 것이 아니라면 공동 등록신청자료의 준비 및 제출 지연에 관하여 책임을 부담하지 아니한다.
3. 생성 또는 제공된 정보를 평가하는 것은 각 개별 협약당사자의 책임으로, 각 개별 협약당사자가 정보 사용에 대한 모든 책임을 진다. 다만, 정보를 제공한 협약당사자는 국립환경과학원이 자신이 제공한 정보를 수용할 것이라고 보장하지 않는다.

제17조 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 본 협약의 종료 또는 해지 이후에도 효력이 유지된다. 특히, 본 협약 제13조의 기밀보호 의무는 본 협약 기간 만료와 무관하게 물질 등록 후 15년 동안 유지된다.

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 발생한 모든 금전적 부담을 이행하여야 한다. 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 본 협약을 탈퇴하는 협약당사자가 제공한 정보를 계속 이용할 수 있다.

4. 대표자는 직권으로 또는 본 협약상 의무를 이행한 협약당사자의 요청에 따라, 본 협약으로 인하여 발생한 의무를 이행하지 않은 협약당사자에 대하여 그 이행의 최고를 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 탈퇴된다. 위와 같이 탈퇴된 협약당사자는 본 협약의 탈퇴시까지 지급하지 않은 모든 비용을 완납할 때까지 본 협약으로 인한 정보 및 시험자료들을 사용할 수 있는 권한이 없다.

제18조 권리·의무의 양도

1. 협약당사자는 다른 협약당사자의 사전 서면 승인 없이 본 협약에 따른 권리 및/또는 의무를 제3자에게 양도하거나 이전할 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.]

제19조 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 법에 위반되는 것이 있는 경우에도 다른 조항의 효력에는 영향을 미치지 않는다.

3. 이상의 합의사실을 증명하기 위해 협약당사자들은 본 협약서를 [○]통을 작성하여 각자 1통씩 보관하기로 한다.

[협약당사자 1] (대표자)

[협약당사자 2]

[협약당사자 3]

...

[별표 1]

1. 공동 등록신청자료 생산비용

협약 제6조 제1항에 따라 협약당사자들이 직접 공동 등록신청자료를 생산하기로 한 경우, 등록을 위하여 해당 공동등록신청자료가 필요한 협약당사자들 사이에서 생산비용을 균등하게 분담한다.

2. 공동 등록신청자료 사용권 또는 참조권 비용

가. 협약 제5조 제4항에 따라 협약당사자가 보유한 기존 시험자료를 공동 등록신청자료로 사용하기로 한 경우, 해당 공동등록신청자료의 사용권 또는 참조권 부여비용은 등록을 위하여 해당 공동등록신청자료가 필요한 협약당사자들 사이에서 균등하게 분담한다.

나. 협약 제6조 제4항에 따라 협약당사자가 아닌 제3자가 보유한 기존 시험자료를 공동 등록신청자료로 사용하기로 한 경우, 해당 공동등록신청자료의 사용권 또는 참조권 부여비용은 등록을 위하여 해당 공동등록신청자료가 필요한 협약당사자들 사이에서 균등하게 분담한다.

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 공동 등록제출서류를 준비, 제출하는데 소요된 비용

3) 기타 공동 등록제출자료를 준비, 제출하는데 합리적으로 소요된 비용으로서 제1호 및 제2호의 비용을 제외한 모든 비용

나. 일반행정비용은 *[모든 협약당사자가 균등하게 분담한다.] / [모든 협약당사자의 물질 제조·수입량 대비 해당 협약당사자의 물질 제조·수입량 비율에 따라 분담한다.]*