

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 해설서

〈주의 사항〉

- ❖ 이 해설서는 『화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(법률 제15844호, 2018. 10. 16. 일부 개정)』 주요 내용을 알기 쉽게 정리한 것으로서, 동 법령의 골자와 주요 제도들에 대한 개요 및 제도 해설 등을 담고 있습니다.
- ❖ 이 해설서는 동 법령 관련 업무종사자들이 혼란이 없이 법적 의무의 이행을 돕기 위한 참고자료입니다.
- ❖ 이 해설서는 현재 법률을 기준으로 법리적 판단에 근거한 것이므로, 행정 여건 또는 정책적 판단이 새롭게 변화되거나 관련 법령이 개정되는 경우 등에 따라 추후 변경될 수 있습니다.
- ❖ 이 해설서는 동 법률에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있어 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있으며, 이 해설서에 명시된 내용은 아무런 법적 효력을 갖고 있지 않습니다.
- ❖ 이 해설서는 환경부 홈페이지(www.me.go.kr), 화학안전산업계지원단(www.chemnavi.or.kr)에 게재되며, 지속적으로 보완될 예정입니다.

〈개정 이력〉

목록	주요 개정 내용	발행 시기
초판	○ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 해설서 초판 발행	2015년 5월
제1차 개정판	<p>○ [변경] 해설서의 개요 및 조항별 해설에 대한 목차 수정</p> <p>○ [삭제] 위해우려제품의 관리 이관(현행 법 제2조제16호, 제33조, 제34조, 제36조 및 제37조 삭제)</p> <p>- 위해우려제품을 포함한 생활화학제품의 관리가 「생활화학제품 및 살생물제 안전관리에 관한 법률」로 이관됨에 따라 위해우려제품의 위해성평가, 안전기준 및 표시기준, 위해 우려제품에 함유된 화학물질의 정보제공 등에 관한 규정 삭제</p> <p>○ [변경] 화학물질의 등록 및 신고(법 제10조)</p> <p>- 기존화학물질의 등록대상을 연간 1톤 이상 환경부장관이 고시한 등록대상기존화학물질을 제조 또는 수입하려는 자에서 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조 또는 수입하려는 자로 확대</p> <p>- 신규화학물질을 제조 또는 수입하려는 자는 등록하도록 하던 것을 연간 100킬로그램 이상 제조 또는 수입하려는 경우에만 등록하고, 100킬로그램 미만인 경우에는 신고</p> <p>○ [신설] 기존화학물질의 신고(법 제10조제3항 신설)</p> <p>- 등록유예기간 동안 등록을 하지 않고 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 화학물질의 명칭, 연간 제조수입량의 톤수 범위 등을 환경부장관에게 신고</p> <p>○ [신설] 제품에 함유된 중점관리물질의 신고(법 제32조)</p> <p>- 제품 1개당 개별 중점관리물질의 함유량이 0.1중량 퍼센트를 초과하고, 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 물질별 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우 제품에 함유된 중점관리물질의 명칭, 함량 및 유해성 정보 등을 환경부장관에게 신고</p>	2019년 6월



CONTENTS

제1장 법의 개요	1
01. 제 개정 배경	2
02. 구성 및 체계	3
03. 적용대상	8
04. 사업자의 책무	12
05. 용어 정의	13
제2장 화평법 등록업무 분석	15
01. 등록 전(全)과정 업무	16
02. 등록 준비 및 신청 업무	27
03. 등록완료 이후 후발 등록자 지원 업무	33
04. 등록 전(全)과정 업무	36
05. 등록 준비 및 신청 업무	41
06. 등록완료 이후 후발 등록자 지원 업무	45
07. 등록 전(全)과정 업무	50
08. 등록 준비 및 신청 업무	55
09. 등록완료 이후 후발 등록자 지원 업무	60
10. 등록 전(全)과정 업무	65
11. 등록 준비 및 신청 업무	71
제3장 기업의 컨설팅업체 활용 방안	78
01. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점	79
02. 기업 업무범위 선정 방법론	82
03. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점	85
04. 기업 업무범위 선정 방법론	87
05. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점	89
06. 기업 업무범위 선정 방법론	92
07. 기업의 컨설팅업체 활용 시 확인된 문제점	94
08. 기업 업무범위 선정 방법론	96

표목차

표1. 기존화학물질과 신규화학물질 등록방법 비교	3
표2. 유해화학물질관리법‘유해성심사 결과통지서’를 받은 기존화학물질 유형별 경과조치	8
표3. 단계1 - 등록 준비 단계 요소	13
표4. 단계2 - 사전신고(기존화학물질에 한 함)	18
표5. 협의체 대표자를 통하여 공동으로 제출해야 하는 자료	20
표6. 단계3 - 협의체 참가 및 활동	20
표7. 단계4 - 데이터 갭 분석	23
표8. 단계5 - 등록 신청자료 작성 및 제출(기존화학물질)	24
표9. 신규화학물질의 등록신청자료 작성 및 제출	25
표10. 단계6 - 등록 완료 후 조치	26
표11. 단계7 - 후발 등록자 지원 업무	31
표12. 기업이 컨설팅업체에 위탁할 수 있는 업무 목록	32
표13. 기업의 협의체 역할별 컨설팅업체에 위탁할 업무 체크 리스트	40
표14. 기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무의 완료 상황과 완성도 확인표 예시	42
표15. 기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(소극적 구성원)	42
표16. 기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(대표자 및 적극적 구성원)	43
표17. 등록이후 컨설팅업체 업무 목록	43
표18. 단계5 - 등록 신청자료 작성 및 제출(기존화학물질)	51
표19. 신규화학물질의 등록신청자료 작성 및 제출	52
표20. 단계6 - 등록 완료 후 조치	53
표21. 단계7 - 후발 등록자 지원 업무	58
표22. 기업이 컨설팅업체에 위탁할 수 있는 업무 목록	64
표23. 기업의 협의체 역할별 컨설팅업체에 위탁할 업무 체크 리스트	70
표24. 기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무의 완료 상황과 완성도 확인표 예시	73
표25. 기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(소극적 구성원)	77
표26. 기업이 컨설팅업체에 위탁한 업무 진행 점검표 예시(대표자 및 적극적 구성원)	80
표27. 등록이후 컨설팅업체 업무 목록	97





CONTENTS

그림목차

그림1. 화학물질등록평가법의 법률 구성	4
그림2. 화학물질등록평가법 개정전·후 개요	7
그림3. 화학물질 등록 단계에 따른 수행 업무	17
그림4. 등록대상 기존화학물질 등록 전략 수립 절차의 예	18
그림5. 기존화학물질의 등록신청자료 제출절차	21
그림6. 공동 등록을 위한 복수 협의체의 분리 구성	28
그림7. 화평법 등록 IT 시스템	33
그림8. 화학물질 협의체 구성원 구분	39
그림9. 협의체 구성원간 계약의 기본 골격 및 요건	56
그림10. 후발등록자의 공동등록 절차	59
그림11. 등록대상기존화학물질 개별등록 프로세스	61
그림12. 협의체 구성원간 계약의 기본 골격 및 요건	66
그림13. 후발등록자의 공동등록 절차	67
그림14. 등록대상기존화학물질 개별등록 프로세스	68



「해설서 구성」

목차		키워드	페이지	해당 법령
법의 개요	제·개정 배경	#화학물질등록및평가에관한법률 #화학물질등록평가법 #화평법 #화평법개정 #연혁	02	
	구성 및 체계	#등록 #유해성심사 #정보제공 #제품 관리	03	법 제2조
	적용 대상	#화학물질 #적용 범위 #적용 제외	08	법 제3조
	사업자의 책무	#사업자 #책무 #참여 #대체물질기술	12	
	용어 정의	#화학물질 #기존화학물질 #신규화학물질	13	법 제5조
주요 제도 해설	기존화학물질의 등록	#기존화학물질 #등록 #신고 #의무대상 #사전신고 #등록유예 #절차 #제출자료 #공동등록	16	법 제10조, 14조
	신규화학물질의 등록·신고	#신규화학물질 #등록 #신고 #의무대상 #절차 #제출자료	27	법 제10조, 규칙 6조의3
	화학물질 등록 여부 확인	#등록 #등록여부문의서 #공동활용	33	법 제16조
	화학물질의 등록·신고 면제	#면제 #연구개발 #저우려고분자 #면제대상 #면제절차 #변경신청	36	법 제11조
	변경등록·변경신고	#변경사항 #변경등록 #변경신고	41	법 제12조
	유해성 심사·평가	#유해성심사 #유해성평가 #자료제출 명령	45	법 제18조
	위해성평가	#위해성평가 #허가물질 #제한물질 #금지물질 #위해성평가보고서	50	법 제24조
	유해화학물질 지정	#유해화학물질 #유독물질 #허가물질 #금지물질 #제한물질 #지정기준 #해제	55	법 제20조, 제25조~제28조
	화학물질 정보제공	#정보 #제공 #전달 #공급망 #하위사용자 #의무자 #화학물질안전정보 #제공대상 화학물질 #영업비밀 승인	60	법 제29조, 제30조
	제품에 함유된 중점관리물질 신고 및 정보제공	#소비자제품 #중점관리물질 #신고 #의무대상 #신고시기 #정보제공	65	법 제32조, 제35조
	등록의무 등 불이행에 대한 조치 및 벌칙	#등록의무불이행 #과징금 #벌칙 #양벌규정	71	법 제13조, 제17조의2, 제50조~제54조
주요 제도 외 조문 별 해설	척추동물시험자료에 관한 특례	#척추동물시험 #사용동의 #등록 #시험 최소화	79	법 제17조
	시험기관의 저장 및 취소	#시험기관 #GLP #지정신청 #지정취소	82	법 제22조, 제23조
	국외 제조·생산자가 선임한 자의 등록	#국외제조생산자 #선임자 의무	85	법 제38조
	화학물질 정보의 공개	#화학물질 정보 #공개	87	법 제42조
	보고와 검사	#자료제출 #시설 #사업장 #출입검사	89	법 제43조
	서류의 기록 및 보존	#제조·수입·판매·사용 #관련 서류 #기록보존 #5년	92	법 제44조
	자료의 보호	#영업비밀 #자료보호신청 #해지요청	94	법 제45조
	경과규정	#제품함유중점관리물질신고 #유해성심사신고 #등록대상기존화학물질경과조치 #신규화학물질경과조치 #등록유예기간	96	부칙

I. 법의 개요

1 제·개정 배경

- 화학물질은 현대사회 필수재이나, 유해물질 피해 등 위험요인도 존재
 - 전 세계적으로 유통되고 있는 화학물질은 20만여 종에 이르며, 매년 3천여 종의 화학물질이 새로이 개발, 국내 1만 7천여종의 물질이 유통 중¹⁾
 - 다양한 화학물질이 일상생활 속 소비자제품으로도 폭넓게 사용되고, 시장의 다변화, 새로운 융·복합제품 출시 등 국민의 위해 우려 증가
 - DDT, 탈리도마이드 사건, 국내 가슴기 살균제 사고 등과 같은 화학물질 안전사고 방지를 위하여 잠재적 위험요인의 사전 파악 및 관리 필요
- 화학물질의 사전 예방적 관리체계의 국제적 확산
 - 국제 화학물질 시장의 'No Data, No Market(화학물질의 정보 없이는 시장 출시 금지)' 원칙 정립에 따라 국내 화학물질 관리 체계 선진화 필요
 - ※ EU 「REACH」, 일본 「화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률」, 중국 「신규화학물질 환경관리제도」 등 국가별 화학물질 관리제도 시행
 - 화학물질 유해성 정보 확보·관리와 低위해·親환경물질 사용·개발 촉진 등으로 화학산업의 친환경적 대외 경쟁력 강화 필요
- 법률 제·개정을 통해 화학물질 사전 예방적 관리를 강화하여 未知의 화학물질 위해로부터 국민의 건강과 환경을 보호
 - 법률 제정('15.1 시행)으로 유통 前 기업은 물질 정보를 등록, 이를 토대로 정부에서 유위해성 평가 및 유해화학물질을 지정·관리하는 체계 마련
 - 개정('19.1 시행)을 통해 유해성 정보 확보를 확대함으로써, 화학물질로부터 안전한 사회 구축 및 국민·환경 위해의 사전 예방 추진

1) 2016년도 화학물질 통계조사 결과, 환경부

2

구성 및 체계

1)

법의 구성

□ 화학물질등록평가법은 총 8장 54조 및 부칙으로 구성

<표 1> 화학물질등록평가법 체계(8장 54조)

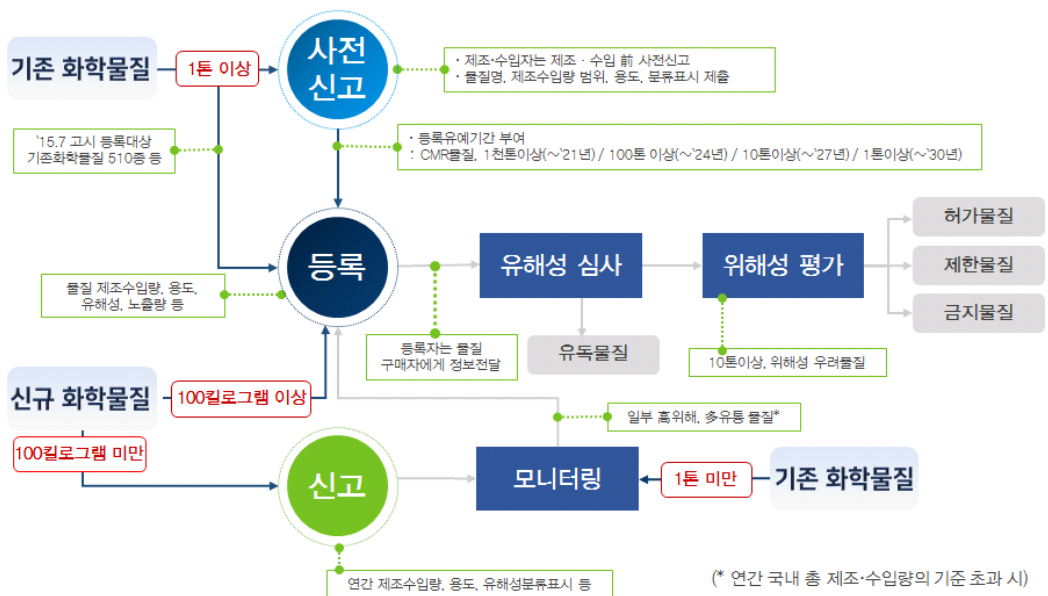
제1장 총칙	제1조~제7조	<ul style="list-style-type: none"> • 목적, 정의, 적용범위, 국가와 사업자의 책무 • 화학물질의 평가 등에 관한 기본계획 수립 등
제2장 화학물질의 등록	제8조~제17조 제17조의2 제17조의3	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 등록·신고, 등록 등 면제, 변경등록·신고 등 • 화학물질의 등록 등 신청 시 제출자료 및 방법 • 기존 등록신청자료 공동활용, 척추동물 시험자료에 관한 특례 등 • 과징금의 부과 및 징수 등
제3장 화학물질의 유해성심사 및 유해성평가	제18조~제24조	<ul style="list-style-type: none"> • 유해성심사 및 유해성평가 등 • 유독물질의 지정, 유해성심사 결과의 공개 • 시험기관의 지정·지정취소 등 • 유해성평가
제4장 허가물질 등의 지정 및 변경	제25조~제28조	<ul style="list-style-type: none"> • 허가물질의 지정·해제 등 • 제한물질 또는 금지물질의 지정·해제 등
제5장 화학물질의 정보제공	제29조~제31조	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 정보제공 등 • 하위사용자 등의 정보제공
제6장 화학물질 함유제품의 관리	제32조~제37조	<ul style="list-style-type: none"> • 제품에 함유된 중점관리물질의 신고 • 제품 내 함유된 화학물질의 정보제공
제7장 보칙	제38조~제48조의2	<ul style="list-style-type: none"> • 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청 등 • 화학물질 정보처리시스템 구축·운영 • 녹색화학센터의 지정·운영 및 지정취소 등 • 보고와 검사, 서류의 기록 및 보존, 권한의 위임·위탁 등
제8장 벌칙	제49조~제54조	<ul style="list-style-type: none"> • 벌칙, 양벌규정, 과태료

2 법 체계

□ 화학물질 등록 및 평가 관리

○ 화학물질 신고·등록 → 유해·위해성에 관한 심사·평가 → 유해화학물질 지정

※ 기존 위해우려제품 관리사항은 “생활화학제품 및 살생물제 안전관리에 관한 법률”로 이관되어 안전확인대상 생활화학제품으로 관리



<그림 1> 화학물질의 등록 및 평가 절차

【기존화학물질(법 제2조제3호)】

- 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질
- 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

【신규화학물질】

- 법 제2조제3호에 따른 기존화학물질을 제외한 화학물질

○ (사전신고, 법 제10조) 연간 1톤 이상 기존화학물질을 등록유예기간* 동안 등록을 하지 아니하고 제조·수입하려는 자는 사전신고 의무

- 법률 시행 당시 해당 물질 연간 1톤 이상 제조·수입자는 '19.6.30일까지 신고
- * (등록유예기간) 연간 1톤 이상 CMR 물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상 1천톤 미만(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)

○ (기존화학물질 등록, 법 제10조) 기존화학물질 연간 1톤 이상 제조·수입하려는 자는 국내 제조·수입 전 또는 등록유예기간 이내 등록 의무

- 제조·수입량 톤수 범위, 해당 화학물질의 종류·특성, 건강·환경 유해성 및 위해성 등에 따라 등록신청자료의 일부 면제 가능

○ (신규화학물질 등록·신고, 법 제10조) 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조·수입 전 등록, 연간 100킬로그램 미만인 경우 신고 의무

- 또한, 종전의 유해화학물질관리법에 따라 유해성 심사면제를 받아 그 면제확인에 근거하여, 해당 신규화학물질의 제조·수입 시 신고의무

○ (유해성 심사, 법 제18조) 등록한 화학물질에 대하여 환경부가 유해성 심사를 실시하고 그 결과를 등록한 자에게 통지

- 유해성 심사를 위하여 필요한 경우 등록한 자에게 추가 자료제출 요구 가능
- 심사기한은 신규화학물질 6개월, 기존화학물질은 1년을 원칙(추가 자료제출 기간은 제외)으로 하고 한번에 6개월~1년까지 두 번 연장 가능

○ (유해성 평가, 법 제19조) 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 등 유해성 평가가 필요하다고 인정되는 화학물질에 대하여 환경부가 유해성 평가 실시

- 유해성평가를 위하여 국가가 생산한 유해성 시험자료는 국내외 법령에 따른 화학물질의 등록 등의 신청 목적으로 사용가능하나 환경부장관의 승인 필요

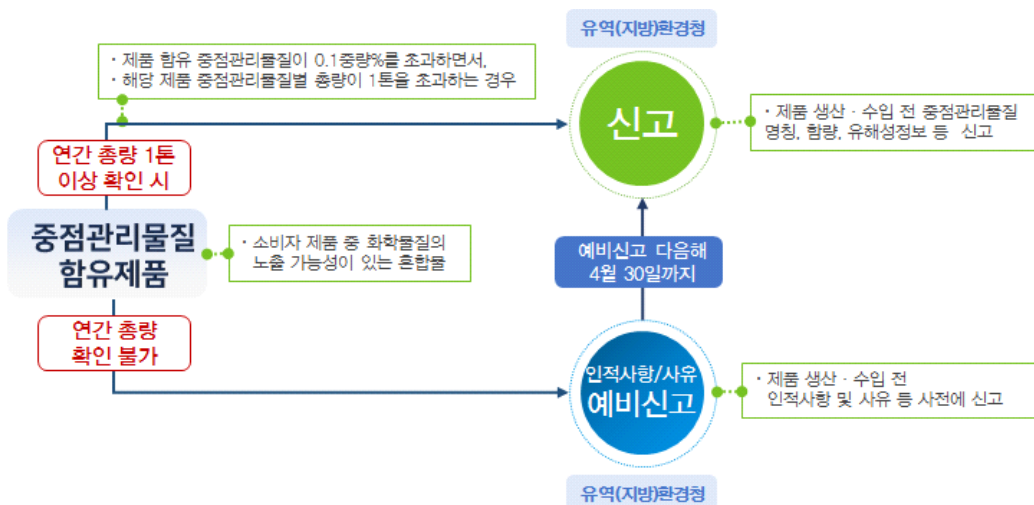
- (위해성 평가, 법 제24조) 등록된 화학물질 중 대상 화학물질에 대하여
위해성평가를 실시하고 그 결과를 등록한 자에게 통지
 - 대상 화학물질은 제조·수입 양이 연간 10톤 이상이거나 유해성심사 결과
위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질
- (유해화학물질 지정, 법 제25조, 제27조) 중점관리물질과 유해성심사·
위해성평가 결과, 위해성이 있다고 우려되는 화학물질은 유해화학물질로 지정
 - 유해성심사에 따라 유독물질, 유해성심사 및 위해성평가에 따라
허가물질, 제한물질 또는 금지물질로 지정 및 고시

【유해화학물질의 지정(법 제20조, 제25조 내지 제28조)】

- (유독물질 지정) 유해성심사 결과 유해성이 있는 화학물질에 대해 시행령 제3조 별표 1의
기준에 따라 유독물질로 지정·고시
- (허가물질 지정) 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성 있다고 우려되는 화학 물질과
중점관리물질에 대하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐
허가물질로 지정·고시
- (제한·금지물질 지정) 위해성이 있다고 인정되는 화학물질, 국제협약 등에 따라 제조·수입
또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우 제한·금지물질로 지정·고시

□ 화학물질 함유제품의 관리

- (제품에 함유된 중점관리물질의 신고, 법 제32조) 중점관리물질이 함유된 소비자제품을 생산·수입하는 자는 생산 또는 수입 전에 신고 의무
 - 제품 함유 중점관리물질이 0.1중량% 초과하면서, 중점관리물질 0.1중량%를 초과하는 제품들의 중점관리물질별 총량이 1톤을 초과하는 경우 신고
 - 중점관리물질의 명칭, 함량, 유해성정보 등 관련 사항 제출



<그림 2> 제품에 함유된 중점관리물질의 신고 절차

【제품 함유 중점관리물질 대상】

- “환경부 고시 제2018-233호”에 따라 총 672종 지정, 204종은 2019년 7월 1일부터, 468종은 2021년 7월 1일부터 시행(신고 필요)

3

적용대상

□ 화학물질등록평가법 적용범위(법 제3조)

- 타법에 따라 관리되는 화학물질은 적용 대상에서 제외
- 동일한 화학물질이 여러 용도로 사용되는 경우, 타법에 따라 관리되는 화학물질의 용도·양은 제외하고 그 외만 화학물질등록평가법에 따라 등록·신고
- 의약품·의약외품 등 제품이 적용 제외로 규정되어 있는 경우, 구성성분인 화학물질 가운데 의약품·의약외품 등 제품으로 소관부처에서 인정하는 화학물질의 경우에는 제품과 동일하게 적용 제외

□ 적용 제외 대상

<표 2> 화학물질등록평가법 적용 제외 대상

타 법령	제외 대상	대상 정의
원자력안전법 제2조제5호	방사성물질	<ul style="list-style-type: none"> • 방사성물질은 '핵연료물질', '사용후핵연료', '방사성동위원소', '원자핵분열 생성물'로 규정
약사법 제2조제4호·제7호	의약품 및 의약외품	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품이란 일반적으로 질병을 치료하거나 증상을 완화하는 등 의료에 쓰이는 약품을 총칭하며 동물용 약품도 의약품의 범주에 포함 • 의약품의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 - 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 - 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 • 의약외품 <ul style="list-style-type: none"> - 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 - 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 - 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제
마약류 관리에 관한 법률 제2조제1호·제2호	마약류	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류는 '마약', '향정신성의약품', '대마'로 구분 - 마약은 양귀비, 아편, 코카 잎, 이들에서 추출되는 모든 알칼로이드 및 이와 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것, 이들을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제

타 법령	제외 대상	대상 정의
·제3호·제4호		<ul style="list-style-type: none"> - 향정신성의약품이란 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정하는 것으로 대통령령으로 정하는 것 - 대마는 대마초와 그 수지 및 이들을 원료로 하여 제조된 모든 제품
화장품법 제2조제1호	화장품과 화장품에 사용하는 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물질로서 인체에 대한 작용이 경미한 것
농약관리법 제2조제1호·제3호	농약과 원제	<ul style="list-style-type: none"> • 농약이란 아래 3가지 약제를 총칭 - 농작물을 해치는 균, 곤충, 응애, 선충, 바이러스, 잡초, 그 밖에 농림축산 식품부령으로 정하는 동식물(이하 “병해충”이라 함)을 방제하는데 사용하는 살균제· 살충제·제초제 등의 약제 - 농작물의 생리기능을 증진하거나 억제하는데 사용하는 생장촉진제, 생육억제제 등의 약제 - 그 밖에 농수산식품부령(동 법률 시행규칙 제2조)으로 정하는 약제(기피제, 유인제, 전착제 등이 포함됨) • 원제란 농약의 유효성분이 농축되어있는 물질
비료관리법 제2조제1호	비료	<ul style="list-style-type: none"> • 비료란 식물에 영양을 주거나 식물의 재배를 돕기 위하여 흙에서 화학적 변화를 가져오게 하는 물질, 식물에 영양을 주는 물질, 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 토양개량용 자재 등의 물질 • 「비료관리법」에 따른 비료는 ‘보통비료’와 ‘부산물비료’로 구분 - 보통비료란 부산물비료 외의 비료 - 부산물비료란 농업·임업·축산업·수산업·제조업 또는 판매업을 영위하는 과정에서 나온 부산물, 사람의 분뇨, 음식물류폐기물, 토양미생물 제제, 토양활성제 등을 이용하여 제조한 비료 * 구체적인 종류와 공정규격은 농촌진흥청장 고시 [비료공정규격 설정 및 지정] 참고
식품위생법 제2조제1호·제2호 ·제4호·제5호	식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장	<ul style="list-style-type: none"> • 식품이란 모든 음식물을 말하며, 식품첨가물이란 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질 • 식품의약품안전청장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 관하여 제조·가공·사용·조리·보존 방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격을 정하여 고시 - 구체적인 사항은 식품의약품안전처 고시 [식품의 기준 및 규격], [식품첨가물의 기준 및 규격] 참조
사료관리법 제2조제1호	사료	<ul style="list-style-type: none"> • 사료란 「축산법」에 따른 가축이나 그 밖에 농림수산물식품부장관이 정하여 고시하는 동물·어류 등에 영양이 되거나 건강 유지 또는 성장에 필요한 것으로서 단미사료, 배합사료 및 보조사료를 의미 - 단미사료란 식물성·동물성 또는 광물성 물질로서 사료로 직접 사용되거나 배합사료의 원료로 사용되는 것으로서, 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격] 참조

타 법령	제외 대상	대상 정의
		<ul style="list-style-type: none"> - 배합사료란 단미사료·보조 사료 등을 적절한 비율로 배합 또는 가공한 것으로서 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격] 별표 2 [배합사료의 범위 및 성분등록사항] 참조 - 보조사료란 사료의 품질저하 방지 또는 사료의 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 것으로서, 구체적인 사항은 농림축산식품부 고시 [사료 등의 기준 및 규격]를 참조
총포·도검·화약류 등의 단속법 제2조제3항	화약류	<ul style="list-style-type: none"> • 화약류란 화약, 폭약 및 화공품(화약 및 폭약을 써서 만든 공작물)으로 규정 - 화약이란 흑색화약 또는 질산염을 주성분으로 하는 화약, 무연화약 또는 질산에스테르를 주성분으로 하는 화약, 또는 이와 비슷한 추진적 폭발에 사용될 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것 - 폭약 <div> <ul style="list-style-type: none"> • 뇌홍·아지화연·로단염류·테트라센 등의 기폭제 • 초안폭약, 염소산칼리폭약, 카리트, 그 밖에 질산염·염소산염 또는 과염소산염을 주성분으로 하는 폭약 • 니트로글리세린, 니트로글리콜, 그 밖에 폭약으로 사용되는 질산에스테르 • 다이너마이트, 그 밖에 질산에스테르를 주성분으로 하는 폭약 • 폭발에 쓰이는 트리니트로벤젠, 트리니트로톨루엔, 피크린산, 트리니트로클로로벤젠, 테트릴, 트리니트로아니졸, 핵사니트로디페닐아민, 트리메틸렌트리 니트라민, 펜트리트, 그 밖에 니트로기 3 이상이 들어있는 니트로 화합물과 이들을 주성분으로 하는 폭약 • 액체산소폭약, 그 밖의 액체폭약 • 그 밖에 이와 유사한 파괴적 폭발에 사용될 수 있는 것으로 대통령령으로 정하는 것 </div> • 화공품이란 뇌관류, 실탄·공포탄, 신관·화관, 도폭선·미진동파쇄기·도화선·전기도화선, 신호염관·신호화전·신호용화공품, 시동약, 꽃불, 자동차 긴급신호용 불꽃신호기, 자동차에어백용 등의 인체 보호용 가스발생기 등
군수품관리법 제2조 방위사업법 제3조제2호 (군수품관리법 제3조에 따른 통상품은 제외)	군수품	<ul style="list-style-type: none"> • 「군수품관리법」 제2조에 따른 군수품이란 국방부 및 그 직할기관, 합동참모본부와 육군·해군·공군에서 관리하는 물품으로 규정 • 「방위사업법」 제3조제2호에 따른 군수품이란 국방부 및 그 직할 부대·직할기관과 육·해·공군이 사용·관리하기 위하여 획득하는 물품으로서 무기체계 및 전력지원체계로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - '무기체계'라 함은 유도무기·항공기·함정 등 전장에서 전투력을 발휘하기 위한 무기와 이를 운영하는데 필요한 장비·시설·소프트웨어 등 제반요소를 통합한 것 - '전력지원체계'라 함은 무기체계 외의 장비·부품·시설·소프트웨어 그 밖의 물품 등 제반요소 • 군수품은 국방예산의 효율적인 집행을 위하여 방위사업청에서 일괄적으로 조달 <ul style="list-style-type: none"> - 방위사업청장은 국방부장관의 지침에 의하여 군수품의 조달계획을 수립하고 이에 따라 군수품 조달 - 방위사업청장은 군수품을 효율적으로 획득하기 위하여 군수품을 표준화하고 군수품을 분류하여 품명 및 재고번호를 부여하고 특성 등을 작성하여 이를 '군수품목록정보'로 관리

타 법령	제외 대상	대상 정의
건강기능식품에 관한 법률 제3조제1호	건강기능식품	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품으로 규정 식품의약품안전처장은 건강기능식품에 관한 법률 제14조에 따라 건강보조 식품의 제조사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격 및 동법 제15조에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시로 규정
의료기기법 제2조제1항	의료기기	<ul style="list-style-type: none"> 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 다음 중 하나에 해당하는 것 <ul style="list-style-type: none"> 질병을 진단·치료·소프트웨어·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 관한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격을 정하여 고시
위생용품 관리법 제2조제1호	위생용품	<ul style="list-style-type: none"> 위생용품이란 보건위생을 확보하기 위하여 특별한 위생관리가 필요한 용품으로서 다음의 구분에 따른 용품 <ul style="list-style-type: none"> 세척제로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것 <ul style="list-style-type: none"> 야채, 과일 등을 씻는 데 사용되는 제제 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제 행균보조제: 자동식기세척기의 최종 행균 과정에서 식기류에 남아있는 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 제제 위생물수건: 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물수건 기타 위생용품 일회용 컵·손가락·젓가락·포크·나이프·빨대 화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨, 「식품위생법」 제36조제1항 제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈 일회용 이쑤시개·면봉·기저귀 그 밖에 대통령령으로 정하는 것
「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제7호·제8호	살생물물질과 살생물제품	<ul style="list-style-type: none"> 살생물물질은 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제(이하 "제거 등"이라 함)하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물 살생물제품은 유해생물의 제거 등을 주된 목적으로 하는 다음의 어느 하나에 해당하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질·천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물 물질을 생성하는 제품

4 사업자의 책무

□ 사업자의 책무(법 제5조)

- 화학물질로 인한 국민 건강상 또는 환경상의 위해를 예방 또는 최소화하기 위하여 유해·위해성이 있는 화학물질의 사용을 줄이거나 대체할 수 있는 물질 또는 신기술의 개발 등 필요한 조치 이행
- 사업자는 제조·수입 화학물질의 유해·위해성 정보를 적극적으로 생산·교환·활용하고, 화학물질의 등록·신고 및 유해성심사·위해성평가와 관련한 국가 정책에 참여하고 협력
- 화학물질의 용도·안정성 및 화학물질 노출 시 대응 방법 등에 관한 정보를 적극적으로 생산하는 등 국민의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 노력
- 제품을 생산·수입하는 사업자는 제품에 함유된 화학물질로 인하여 국민의 생명·신체 또는 재산 피해 발생 방지를 위해 노력
- 화학물질의 유해·위해성 정보 등을 생산하는 경우, 척추동물대체시험을 우선적으로 고려

【사업자의 주요 의무사항】

1. 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자의 등록
2. 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질을 제조·수입하려는 자의 신고
3. 연간 1톤 이상 기존화학물질은 제조·수입 전 사전신고 후, 신고 톤수별로 등록유예 가능
(법 시행 시 해당 물질을 이미 제조·수입하고 있는 자는 '19년 6월 30일까지 신고)
4. 등록면제 및 확인 대상에 대한 면제 신청
5. 등록 또는 신고 후 화학물질의 연간 제조량, 용도, 등록자(신고자)의 정보 등이 변경된 경우 변경등록 또는 변경신고
6. 국외제조·생산자는 국내의 일정 요건을 갖춘 자를 선임하여 업무수행 가능
7. 등록 또는 신고된 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성·위해성에 관한 정보, 안전사용 정보 등의 자료에 따라 작성하여 정보제공
8. 중점관리물질 함유제품을 0.1 중량퍼센트 초과 및 연간 1톤 이상 생산·수입하는 자는 신고

5

용어 정의

□ 법령 내 용어 정의

<표 3> 화학물질등록평가법 용어 정의

용어	정의
화학물질	• 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것
혼합물	• 두 가지 이상의 물질로 구성된 물질 또는 용액
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
유해화학물질	• 유독물질, 허가물질, 제한물질 및 금지물질
유독물질	• 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 지정하여 고시한 것
허가물질	• 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조·수입·사용 하도록 제25조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
제한물질	• 특정 용도로 사용되는 경우 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 그 용도로 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제27조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
금지물질	• 위해성이 크다고 인정되는 화학물질로서 모든 용도로의 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용을 금지하기 위하여 제27조에 따라 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시한 것
중점관리물질	• 다음 중 어느 하나에 해당하는 화학물질 중에서 위해성이 있다고 우려되어 제7조에 따른 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 정하여 고시하는 것 가. 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질 나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질 다. 사람에게 노출되는 경우 폐, 간, 신장 등의 장기에 손상을 일으킬 수 있는 물질 라. 사람 또는 동식물에게 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질
유해성	• 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질
위해성	• 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도

용어	정의
총칭명 사업자	<ul style="list-style-type: none"> • 자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름 • 영업의 목적으로 화학물질을 제조·수입·사용·판매하는 자
제품	<ul style="list-style-type: none"> • 「소비자기본법」 제2조제1호에 따른 소비자가 사용하는 물품 또는 그 부분품이나 부속품으로서 소비자에게 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 다음 중 하나에 속하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> 가. 혼합물로 이루어진 제품 나. 화학물질이 사용 과정에서 유출되지 아니하고 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품
하위사용자	<ul style="list-style-type: none"> • 영업활동 과정에서 화학물질 또는 혼합물을 사용하는 자(법인의 경우에는 국내에 설립된 경우로 한정한다) 다만, 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입·판매하는 자 또는 소비자는 제외
판매	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질, 혼합물 또는 제품을 시장에 출시하는 행위
척추동물 대체시험	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 유해성, 위해성 등에 관한 정보를 생산하는 과정에서 살아있는 척추동물의 사용을 최소화하거나 부득이하게 척추동물을 사용하는 경우 불필요한 고통을 경감시키는 시험
고분자화합물	<ul style="list-style-type: none"> • 다음의 조건을 모두 갖춘 화학물질, 이 경우 중량비 2퍼센트 이하의 단량체를 제외한 단량체로 구성된 고분자화합물이 기존화학물질에 해당하는 경우 그 고분자화합물은 기존화학물질로 봄 <ul style="list-style-type: none"> 가. 1종 이상의 단량체단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있을 것 나. 각 분자 내 단량체단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보일 것 다. 세 개 이상의 단량체단위가 적어도 한 개 이상의 단량체단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루는 분자가 50퍼센트 이상일 것 라. 분자량이 같은 분자가 중량비로 50퍼센트를 초과하지 아니할 것
수평균분자량	<ul style="list-style-type: none"> • 고분자화합물을 구성하는 모든 분자들의 분자량을 더한 무게를 총 분자 수로 나눈 값
단량체	<ul style="list-style-type: none"> • 둘 이상의 다른 분자와 결합하여 고분자화합물을 형성하는 화학물질 및 그 화학반응에 참여하여 고분자화합물의 일부분이 되는 반응물
비분리중간체	<ul style="list-style-type: none"> • 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 그 화학공정에서 전량 사용되어 소멸되는 화학물질로서 제조되는 설비로부터 의도적으로 제거·분리되지 아니하는 화학물질
현장분리 중간체	<ul style="list-style-type: none"> • 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 시행규칙 별표 3의2에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에서 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질
수송분리 중간체	<ul style="list-style-type: none"> • 다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 시행규칙 별표 3의2에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건하에 다른 제조현장으로 이동되어 해당 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질
나노물질	<ul style="list-style-type: none"> • 다음의 조건 중 하나를 만족하는 화학물질 <ul style="list-style-type: none"> 가. 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터에서 100나노미터인 입자의 개수가 50퍼센트 이상 분포하는 물질 나. 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터 이하인 풀러렌(fullerene), 그래핀 플레이크(graphene flake) 또는 단일벽 탄소나노튜브

II. 주요 제도 해설

1 기존화학물질의 등록

법령 내용

[제10조 화학물질의 등록 등]

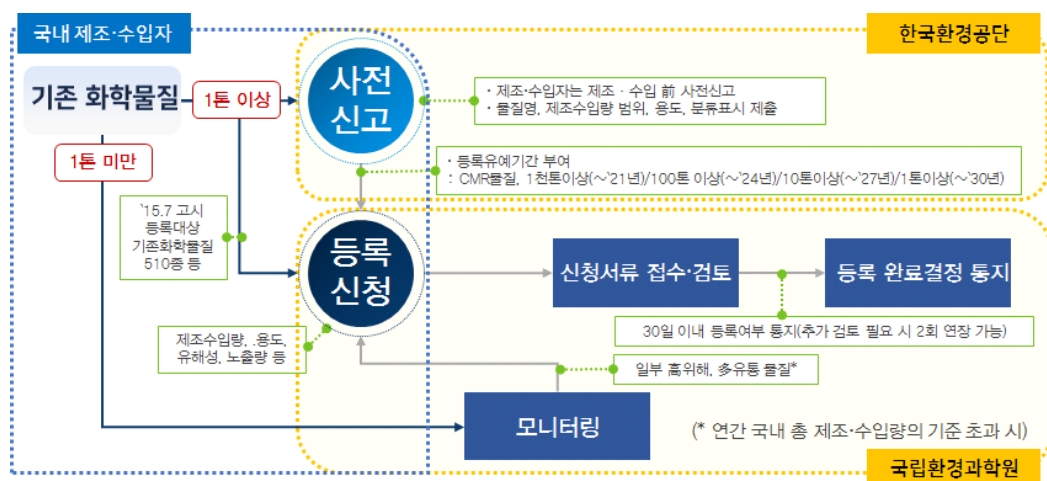
- ① 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자(제4항제2호에 해당하는 자는 제외한다)는 제조 또는 수입 전에 환경부장관에게 등록하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 다음 각 호에서 정하는 등록유예기간(이하 “등록유예기간”이라 한다) 동안에는 등록을 하지 아니하고 제조·수입할 수 있다.
 1. 연간 1톤 이상으로 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 기존화학물질 및 연간 1천톤 이상의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2021년 12월 31일
 2. 연간 100톤 이상 1천톤 미만의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2024년 12월 31일
 3. 연간 1톤 이상 100톤 미만의 기존화학물질을 제조·수입하려는 경우: 2030년 12월 31일 이내 범위에서 대통령령으로 정하는 기간
- ⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되거나 연간 국내 총 제조·수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 기간 이내에 해당 화학물질을 환경부장관에게 등록하여야 한다.
- ⑥ 제1항·제5항에 따라 등록하려는 자 또는 제4항에 따라 신고하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 등록신청 또는 신고를 하여야 한다.
- ⑦ 환경부장관은 제6항에 따라 등록신청 또는 신고를 받은 날부터 환경부령으로 정하는 기간 이내에 등록 또는 신고 수리 여부를 결정하여 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 화학물질의 등록 및 신고에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

11 제도 개요

□ 기존화학물질의 등록(법 제10조)

- (의무자) 연간 1톤 이상(업체기준) 기존화학물질을 국내 제조·수입하려는 자
 - (대상물질) 국내 연간1톤이상 제조·수입 기존화학물질, 별도 지정·고시 기존화학물질
 - (신청시기) 국내 제조·수입 전, 다만 사전신고한 경우에는 등록유예기간 전
 - 등록유예기간을 받으려는 자는 제조·수입 전 사전신고(법 시행 당시 해당 물질을 이미 제조·수입하고 있는 자는 '19.6.30일까지 신고)
- * (등록유예기간) 연간 1톤 이상 CMR 물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상 1천톤 미만(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)

- (신청기관) 사전신고는 한국환경공단, 등록 신청은 국립환경과학원
- (신청방법) 등록신청서²⁾ 및 해당 첨부자료의 작성 및 제출
 - 화학물질의 제조·수입량, 중간체 및 고분자 여부 등에 따라 등록신청 제출자료 차등
 - 등록 신청 시 물질별 협의체 구성 및 공동제출을 통한 비용절감이 가능하며, 국립환경과학원장의 개별제출확인을 받은 경우 개별적 제출 가능



<그림 3> 기존화학물질의 등록 개요

2) 제도 해설

□ 의무자

- 등록대상이 되는 화학물질을 국내에서 제조하거나 국내로 수입하려는 자
 - 제조자: 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자에 해당
 - 수입자: 화학물질 및 화학제품을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)

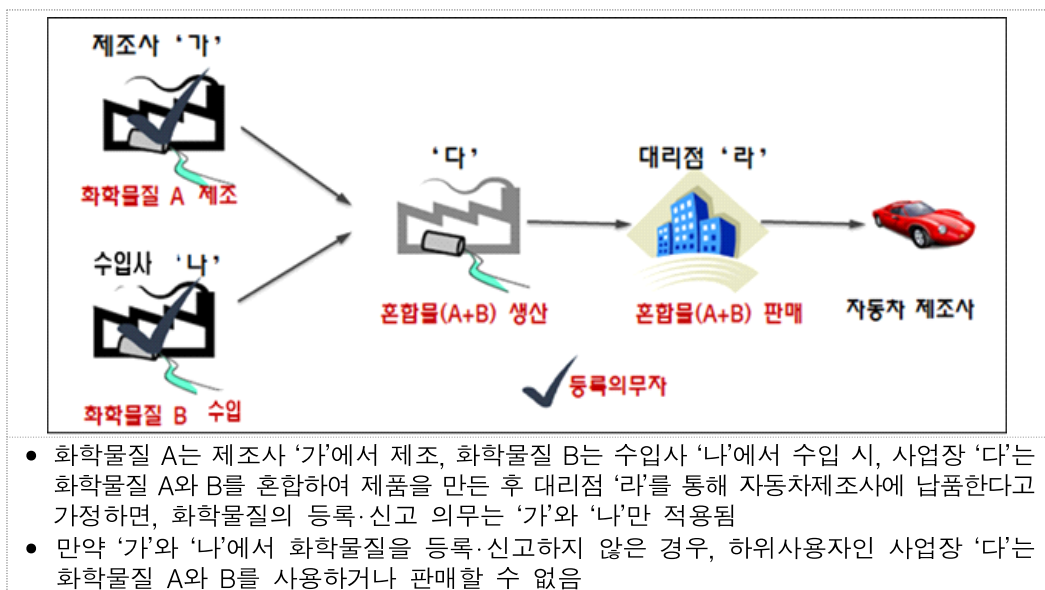
2) 등록신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신고/기존 화학물질 등록/변경등록 신청서

○ 위탁하여 제조하려는 자

- 수탁자 정보 및 위탁 증빙서류를 첨부하여 위탁자가 등록·신고 신청(규칙 제5조제1항제11호)

○ 국외제조·생산자가 선임한 자

- 수입자를 갈음하여 등록·신고 신청(법 제38조)



<그림 4> 등록의무자 예시

○ 등록 의무자와 등록 신청자의 관계

<표 4> 등록 의무자와 신청 가능자

구분	법적 의무자	신청 가능자	비 고
국내 제조자	○	○	반드시 등록
국내 수입자	○	○	국외제조자/생산자가 선임한 자에 의한 등록 가능
국외 제조자/생산자가 선임한 자	-	○	국외제조자/생산자가 선임한자가 등록 신청할 경우, 국내 수입자는 등록신청 불필요
수탁 제조자	○	○	
제조 위탁자	-	○	제조 위탁자가 등록 신청할 경우 수탁자는 등록 신청 불필요
하위사용자	-	-	등록 의무 없음

□ 대상물질

○ 연간 1톤 이상 기존화학물질

【기존화학물질(법 제2조제3호)】

1. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질
2. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 환경부장관이 고시한 화학물질

○ 연간 1톤 미만 기존화학물질이라도 아래의 경우 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질

- 개별 제조·수입자가 연간 1톤 미만으로 제조·수입하는 기존화학물질의 연간 국내 총 제조·수입량이 10톤을 초과하는 경우(시행령 제10조의3)*

* 기존화학물질을 연간 100킬로그램 미만으로 제조·수입하려는 자도 등록해야 하나, 등록 시 물리적·화학적 특성 자료, 유해성 자료, 위해성자료 등 제출 생략 가능

- 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되는 경우

○ 무수물과 수화물은 동일 등록대상으로 간주하며, 무수물이 등록되면 그 수화물도 등록된 것으로 간주

- 등록신청서에 화학물질명, CAS No. 등 식별정보와 제조·수입량, 등록 톤수는 실제 제조·수입하는 화학물질이 수화물일 경우 수화물 중량 기준으로 작성

□ 사전신고

○ 등록 의무자는 등록유예기간 적용받기 위해 제조·수입 전 신고서³⁾ 및 해당 첨부서류를 화학물질정보처리시스템⁴⁾ 상에 작성 및 제출

- 법 시행 시 해당 물질을 이미 제조·수입하고 있는 자는 '19.6.30일까지 신고, '19.6.30일 이후 처음 제조·수입하는 경우 제조·수입 전 늦은 사전신고
- 신규화학물질 및 '15.7.1일 고시된 등록대상기존화학물질(510종)은 등록 유예기간 없이 제조·수입 전 등록해야 하므로 사전신고 대상에서 제외

3) 신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의2서식] 기존화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서

4) 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

【사전신고 내용】

1. 화학물질의 명칭 2. 연간 제조량 또는 수입량 3. 화학물질의 분류·표시
4. 화학물질의 용도 5. 제조 또는 수입하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처
6. 국외제조·생산자에 의해 선임된 자의 경우 수입자 정보

<표 5> 제조·수입하는 무게범위별 등록유예기간

무게범위	등록유예기간
연간 1,000톤 이상 물질 및 연간 1톤 이상 CMR*물질	2021년 12월 31일
연간 100-1,000톤 범위	2024년 12월 31일
연간 10-100톤 범위	2027년 12월 31일
연간 1-10톤 범위	2030년 12월 31일

* CMR(Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction): 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로서 환경부장관이 지정·고시한 물질

○ 사전신고한 화학물질이 아래의 내용이 변경되는 경우는 변경신고 필요

<표 6> 사전신고의 변경신고

구체적 사유	변경신고기한
<ul style="list-style-type: none"> 연간 제조·수입량의 무게가 다음 어느 하나에서 다른 하나로 변경된 경우 <ul style="list-style-type: none"> 가. 1-10톤 범위 나. 10-100톤 범위 다. 100-1,000톤 범위 라. 1,000톤 이상 	변경사실이 발생한 날부터 1개월
<ul style="list-style-type: none"> 화학물질의 분류·표시가 변경된 경우 영 별표 2의 용도분류체계가 변경된 경우 	변경사실을 인지한 날부터 1개월
<ul style="list-style-type: none"> 신고자의 상호, 소재지 또는 연락처가 변경된 경우 국외 공급자에 의해 선임된 자의 경우 수입자가 추가 또는 변경된 경우 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록한 경우 수탁자의 추가 또는 변경된 경우 	변경사실이 발생한 날부터 1개월

□ 신청시기

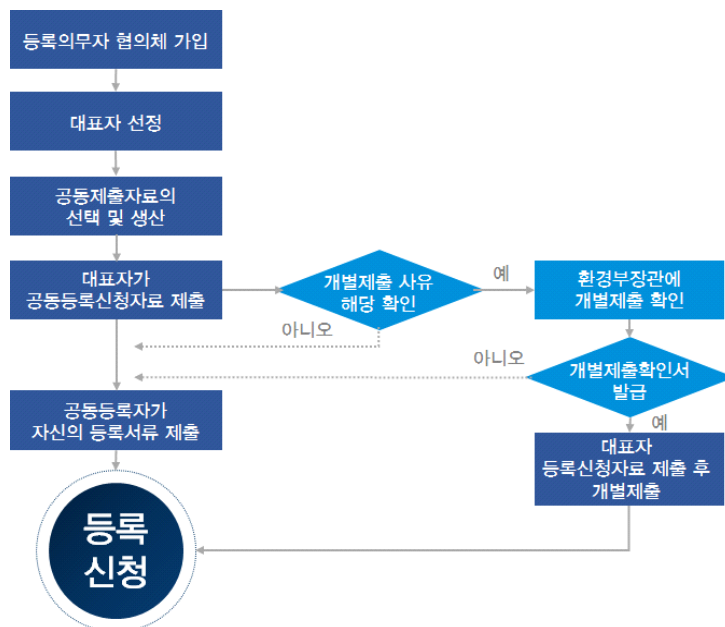
- 연간 1톤 이상 기존화학물질은 제조·수입 전
- 사전신고한 기존화학물질의 경우 등록유예기간 전

□ 신청기관

- 등록신청 및 결과통지 : 국립환경과학원
 - 등록 신청일로부터 30일 이내 등록번호와 등록일을 부여하여 등록 여부 통지
 - 추가 검토가 필요한 경우 1회 30일 이내 범위에서 2회 통지기간 연장 가능
- 사전신고 : 한국환경공단

□ 신청방법(법 제15조)

- 기존화학물질 등록의무자*는 공동등록 협의체 가입 및 운영을 통해 등록신청자료를 공동제출하는 것이 기본 원칙



<그림 5> 기존화학물질의 등록신청자료 공동제출 절차

- 공동제출 의무자 간 물질별 협의체 구성하고, 협의체 구성원(공동등록자) 간 합의를 통해 대표자 선정
 - 등록유예기간 만료일 1년 전까지 대표자 미선정 시, 협의체의 구성원 중 제조·수입량이 가장 많은 자를 대표자로 선정하도록 권고 가능
 - 권고한 자가 대표자로 선정될 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우는 제조량·수입량이 그 다음으로 많은 자를 대표자로 선정하도록 권고 가능

【대표자의 업무 내용】

1. 공동제출할 시험자료의 선택·생산에 관한 업무
2. 공동제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
3. 기타 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

○ 등록신청자료 중 공동제출 자료의 선택 및 생산

- 등록 신청 제출자료의 공동제출 부분과 개별제출 부분을 결정

【공동제출 자료】

- 분류 및 표시
- 화학물질의 물리적·화학적 특성
- 화학물질의 유해성
- 시험계획서

【공동제출 또는 개별제출 선택자료】

- 화학물질의 위해성평가 자료
- 안전사용을 위한 지침 관련 자료

○ 대표자가 화학물질정보처리시스템⁵⁾을 통해 공동등록 등록신청서⁶⁾ 및 첨부자료를 제출 후, 나머지는 개별 제출

○ 공동제출로 인하여 영업 손실이 예상되거나 공동제출비용이 개별제출보다 높은 경우 등 특정한 사유에 해당하는 경우에는 개별제출 허용

- 개별등록 시에는 개별제출확인신청서⁷⁾ 제출 후 승인 시 가능

【개별제출 허용 사유】

1. 기업의 영업비밀이 공개 시 상당한 영업 손실이 예상되는 경우
2. 공동제출하는 것이 개별 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우
3. 공동제출하려는 동일한 시험항목에 대한 시험자료에 화학물질의 분류 및 표시에 차이가 있는 경우
4. 공동제출하려는 동일한 시험항목에 대한 시험자료의 선택에 관하여 대표자와 의견이 맞지 않는 경우
5. 자신이 제출하여야 하는 신청자료를 모두 가지고 있고, 해당 자료를 같은 기존화학물질을 등록하려는 다른 제조·수입자가 무상으로 등록신청 목적으로 활용하는 것에 동의한 경우

○ 소비자용으로 사전신고하거나 하나의 화학물질로 보기 어려운 경우 등은 별도의 협의체 구성 가능

【별도 협의체 구성 사유】

- 기존화학물질의 사전신고 시 소비자 용도로 신고하거나 변경신고한 경우
- 고분자화합물로서 수평균분자량의 범위, 수용해도 등의 특성이 달라 하나의 화학물질로 보기 어려워 화학물질의 분류·표시 정보 또는 제출해야 하는 등록신청자료가 다른 경우

5) 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

6) 등록신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경등록 신청서

7) 개별제출확인신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제10호서식] 제조/수입 화학물질 등록신청 개별제출확인신청서

□ 신청자료(법 제14조)

○ 화학물질의 제조·수입량, 중간체 및 고분자 여부 등에 따라 등록신청자료 차등

<표 7> 기존화학물질의 등록신청서 및 첨부서류

● : 필수 제출 / ○ : 해당 조건에 따라 제출 여부가 결정 / △ : 소유한 경우 제출

구 분	세부 내용	일반	분리중간체	고분자
신청서	별지 서식 번호	제2호		
신청서 주요 사항	제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자	●	●	●
	화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 식별정보	●	●	●
	화학물질의 용도	●	●	●
	화학물질의 분류 및 표시	●	●	●
	화학물질의 물리적·화학적 특성	●	●	●
	화학물질의 유해성	●	○*	○
	노출시나리오를 포함한 위해성 (등록량 연간 10톤 이상)	○	△	○
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	●	△	●
첨부 서류	물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료 (시행규칙 별표 1의 제출방법에 따른 자료)	●	●	●
	유해성에 관한 시험항목별 시험자료 (시행규칙 별표 1의 제출방법에 따른 자료)	●	○*	○
	위해성에 관한 자료 (시행규칙 별표 2의 제출방법에 따른 자료)	○	△	○
	안전사용을 위한 지침 관련 자료 (시행규칙 별표 3의 제출방법에 따른 자료)	●	△	●
	용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시) (시행규칙 제12조제1항에 따른 자료)	●	△	●
	등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 (법 제14조제1항 및 영 제13조의 해당자)	○	●	○
	시험항목별 시험계획서 (법 제14조제3항 전단의 해당자)	○	○	○
	개별제출 확인서 (법 제15조제1항 부분단서의 해당자)	○	○	○
	척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서 (법 제17조제2항의 해당자)	○	○	○
	국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고확인증 (법 제38조의 해당자)	○	○	○
	자료보호신청서 (법 제45조제1항의 해당자)	○	○	○
	위탁을 증명하는 서류 (위탁 제조자에 한함)	○	○	○

* 수송분리중간체 경우

- 화학물질의 제조·수입량 등록 톤수 구간에 따라 물리적·화학적 특성 및 인체·환경 유해성에 관한 제출 시험자료가 차등 적용되므로 확인 필요

<표 8> 등록 톤수별 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험 제출자료

시험항목		등록 톤수별 제출자료			
		1-10	10-100	100-1,000	1,000이상
물리적· 화학적 특성(13)	1) 물질의 상태	●	●	●	●
	2) 물용해도	●	●	●	●
	3) 녹는점/어는점	●	●	●	●
	4) 끓는점	●	●	●	●
	5) 증기압	●	●	●	●
	6) 옥탄올/물 분배계수	●	●	●	●
	7) 밀도	●	●	●	●
	8) 입도분석	●	●	●	●
	9) 인화성		●	●	●
	10) 폭발성		●	●	●
	11) 산화성		●	●	●
	12) 점도			●	●
	13) 해리상수			●	●
인체 유해성 (15)	14) 급성경구독성	●	●	●	●
	15) 복귀돌연변이	●	●	●	●
	16) 피부 자극성/부식성	●	●	●	●
	17) 피부 과민성	●	●	●	●
	18) 급성경피독성 또는 급성흡입독성		●	●	●
	19) 눈 자극성/부식성		●	●	●
	20) 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상		●	●	●
	21) 시험동물을 이용한 유전독성 (소핵시험)		●	●	●
	22) 반복투여독성(28일 기준)		●	●	●
	23) 생식 및 발달독성 스크리닝		●	●	●
	24) 추가 유전독성			●	●
	25) 반복투여독성(90일)				●
	26) 최기형성				●
	27) 2세대 생식독성				●
	28) 발암성				●
환경 유해성 (19)	29) 어류급성독성	●	●	●	●
	30) 이분해성	●	●	●	●
	31) 물벼룩 급성독성	●	●	●	●
	32) 담수조류 성장저해		●	●	●
	33) pH에 따른 가수분해		●	●	●
	34) 본질적 분해성(Inherent)			●	●
	35) 분해산물의 확인			●	●
	36) 어류만성독성			●	●
	37) 물벼룩만성독성			●	●
	38) 육생식물 급성독성			●	●
	39) 육생 무척추동물 급성독성			●	●
	40) 활성슬러지 호흡저해			●	●
	41) 흡착 및 탈착			●	●
	42) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보				●
	43) 육생식물 만성독성				●
	44) 육생 무척추동물 만성독성				●
	45) 흡착 및 탈착에 대한 추가정보				●
	46) 저서생물 만성독성				●
	47) 생물농축성				●

- 등록신청 제출자료를 생략한 경우, 자료의 생략사유와 증명자료 제출
- 현장분리중간체 및 수송분리중간체의 경우, 통제된 조건 하에서 제조·
이동·사용됨을 증명하는 서류 제출

<표 9> 제출자료 생략 대상 및 범위

대상	생략 자료
①-1 현장분리중간체	- 유해성, 위해성, 안전사용지침, 용도와 관련한 노출정보 (제조수입자가 소유하고 있는 자료는 제출 가능)
①-2 수송분리중간체	- 유해성, 위해성 자료 (제조수입자가 소유하고 있는 자료는 제출 가능) - 연간 1,000톤을 초과하면 1-10톤 범위의 유해성 자료를 요구
② 제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 미만 으로서 국제적으로 인정된 구조·활성관계 예측 프로그램(QSAR)으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질	- 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 중 해당 화학물질과 관련된 서류
③ 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질	
④ 같은 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조가 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질	
⑤ 국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질	
⑥ 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질	
⑦ 기술적으로 시험이 불가능한 화학물질	- 규칙 별표 4의 제1호에 따른 시험자료 중 해당 화학물질과 관련된 서류
⑧ 법 제14조제1항제7호 또는 제9호에 따른 등록신청자료를 통하여 사람이나 환경에 노출되지 아니할 것으로 판단할 수 있는 화학물질	

○ 건강·환경유해성이 분류되지 않거나 유해성이 낮은 기존화학물질의 등록 서류 간소화(시행령 제13조제1의3호)

- 다만, 소비자가 사용하는 용도로 제조·수입하려는 경우는 제외

<표 10> 기존화학물질의 유해성 분류에 따른 등록자료 간소화

기존화학물질 유해성 분류기준			간소화 내용
1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기존화학물질			1~10톤 범위의 시험자료만 생산 위해성 자료 생략
가. 별표 7 제3호에 따른 건강 유해성(이하 이 표에서 "건강 유해성"이라 한다) 및 제4호에 따른 환경 유해성(이하 이 표에서 "환경 유해성"이라 한다)이 있는 것으로 분류되지 않는 물질			
나. 별표 7 제4호가목에 따른 수생환경 유해성 물질 항목에서 만성 구분 3 또는 만성 구분 4로만 분류되고, 그 밖의 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 물질			
2. 다음 각 목에 따른 구분으로만 분류되는 기존화학물질(둘 이상 분류되는 경우 및 제1호나목과 중복하여 분류되는 경우를 포함)로서 그 밖의 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 물질			100톤 이상 시 요구되는 환경 유해성 시험자료 생략 가능 (단, 100톤 미만톤수 범위의 환경 유해성 시험자료는 생략 안 됨)
화학물질 분류 기준	유해성 항목	유해성 구분	
별표 7 제3호가목	급성독성 물질	구분 4	
별표 7 제3호나목	피부 부식성 또는 자극성 물질	구분 2	
별표 7 제3호다목	심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질	구분 2	
별표 7 제3호라목	호흡기 또는 피부 과민성 물질	구분 1	
별표 7 제3호사목	생식독성 물질	추가 구분	
별표 7 제3호아목	특정 표적장기 독성 물질(1회 노출)	구분 3	
별표 7 제4호나목	오존층 유해성 물질	구분 1	

2

신규화학물질의 등록·신고

법령 내용

[제10조 화학물질의 등록 등]

- ① 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자 (제4항제2호에 해당하는 자는 제외한다)는 제조 또는 수입 전에 환경부장관에게 등록하여야 한다.
- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 해당 각 호의 신규화학물질을 제조 또는 수입하기 전에 환경부장관에게 신고하여야 한다.
 1. 연간 100킬로그램 미만의 신규화학물질을 제조·수입하려는 자
 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 신규화학물질에 대하여 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 것을 말한다) 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제확인 받은 자로서 그 면제확인을 받은 바에 따라 해당 신규화학물질을 제조·수입하려는 자
 - 가. 연간 100킬로그램 이하로 제조되거나 수입되는 신규화학물질
 - 나. 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자합물질로서 환경부장관이 정하여 고시하는 신규화학물질
- ⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되거나 연간 국내 총 제조·수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시한 화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 기간 이내에 해당 화학물질을 환경부장관에게 등록하여야 한다.
- ⑥ 제1항·제5항에 따라 등록하려는 자 또는 제4항에 따라 신고하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 등록신청 또는 신고를 하여야 한다.
- ⑦ 환경부장관은 제6항에 따라 등록신청 또는 신고를 받은 날부터 환경부령으로 정하는 기간 이내에 등록 또는 신고 수리 여부를 결정하여 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 화학물질의 등록 및 신고에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

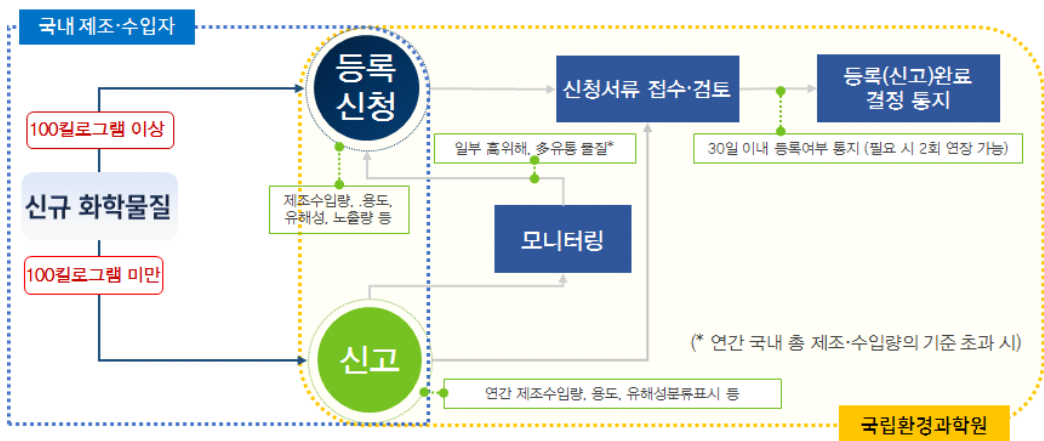
11

제도 개요

□ 신규화학물질의 등록·신고(법 제10조)

- (의무자) 신규화학물질 연간 100킬로그램 이상 제조·수입 하려는 자는 등록, 연간 100킬로그램 미만인 경우 신고
- (대상물질) 국내 제조·수입 신규화학물질*
 - * (신규화학물질의 정의) 법 제2조제3호에 따른 기존화학물질을 제외한 화학물질
 - 종전의 「유해화학물질관리법」에 따라 유해성 심사면제를 받은 화학물질

- (신청시기) 해당 화학물질의 제조·수입 전 등록·신고
- (신청기관) 국립환경과학원
- (신청방법) 등록 신청의 경우 등록신청서⁸⁾ 및 해당 첨부자료, 신고의 경우 신고서⁹⁾와 해당 첨부자료를 작성하여 제출
 - 화학물질의 제조·수입량, 중간체 및 고분자 여부 등에 따라 등록·신고 신청자료 차등



<그림 6> 신규화학물질의 등록·신고 개요

2) 제도 해설

□ 의무자

- 신규화학물질을 국내에서 제조하거나 국내로 수입하려는 자
 - 제조자: 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자에 해당
 - 수입자: 화학물질 및 화학제품을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)

8) 등록신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경등록 신청서

9) 제조·수입신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의 3서식] 신규화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서

- 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 신규화학물질*의 유해성심사 면제확인을 받은 자로, 해당 신규화학물질 제조·수입하려는 자

* 연간 0.1톤 이하로 제조·수입되는 신규화학물질, 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부장관이 정하여 고시한 신규화학물질

○ 위탁하여 제조하려는 자

- 수탁자 정보 및 위탁 증빙서류를 첨부하여 위탁자가 등록·신고 신청(규칙 제5조제1항제11호)

○ 국외제조·생산자가 선임한 자

- 수입자를 갈음하여 등록·신고 신청(법 제38조)

□ 대상물질

○ 등록대상 신규화학물질

- 연간 100킬로그램 이상 신규화학물질*

* (신규화학물질의 정의) 법 제2조제3호에 따른 기존화학물질을 제외한 화학물질

- 신규화학물질을 연간 100킬로그램 미만으로 제조·수입하여 등록대상이 되지 않아도, 다음 중 하나의 경우 등록 의무 (영 제10조의3)

- 인간과 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되는 물질
- 연간 국내 총 제조·수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 고시한 물질

○ 신고대상 신규화학물질

- 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질

- 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 법) 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 물질

- 연간 100킬로그램 이하로 제조되거나 수입되는 신규화학물질
- 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부 장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

□ 신청시기

- 해당 화학물질의 국내 제조·수입 전 등록·신고

□ 신청기관

- 등록·신고 신청 및 결과통지 : 국립환경과학원
 - 등록 신청일로부터 30일 이내 등록번호와 등록일을 부여하여 등록통지서를 통지하고, 추가 검토가 필요한 경우 2회 연장 가능(1회 30일 이내 범위)
 - 신고일로부터 7일 이내 신고번호와 신고일을 부여하여 신청자에게 통지, 추가 검토가 필요한 경우 신고일로부터 14일 이내 통지

□ 신청방법(시행규칙 제5조)

- 등록 신청 시에는 등록 신청서¹⁰⁾ 및 해당 첨부서류를 화학물질정보처리 시스템¹¹⁾ 상에 작성 및 제출<표 11 참조>
- 신고 시에는 제조·수입신고서¹²⁾ 및 해당 첨부서류 제출<표 11 참조>
 - 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호, 개정 전) 제12조에 따른 유해성심사 면제확인 결과 통지서* 첨부

* 법 제10조제4항제2호에 따른 신규화학물질을 신고하는 경우 해당

□ 신청자료(법 제14조)

- 화학물질의 제조·수입량, 중간체 및 고분자 여부 등에 따라 등록·신고 신청자료 구분

10) 등록신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경등록 신청서

11) 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

12) 제조·수입신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의 3서식] 신규화학물질 제조/수입 신고서/변경신고서

<표 11> 신규화학물질의 등록·신고 신청서 및 첨부서류

● : 필수 제출 / ○ : 해당 조건에 따라 제출 여부가 결정 / △ : 소유한 경우 제출

구 분	세부 내용	신 고	등 록		
			일반	분리중간체	고분자
신청서	별지 서식 번호	제5호의3	제2호		
신청서 주요 사항	제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자	●	●	●	●
	화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 식별정보	●	●	●	●
	화학물질의 용도	●	●	●	●
	화학물질의 분류 및 표시	●	●	●	●
	화학물질의 물리적·화학적 특성	△	●	●	●
	화학물질의 유해성	△	●	○*	○
	노출시나리오를 포함한 위해성 (등록량 연간 10톤 이상)	△	○	△	○
	안전사용을 위한 지침 관련 자료	△	●	△	●
첨부 서류	물리적·화학적 특성에 관한 시험항목별 시험자료 (시행규칙 별표 1의 제출방법에 따른 자료)	△	●	●	●
	유해성에 관한 시험항목별 시험자료 (시행규칙 별표 1의 제출방법에 따른 자료)	△	●	○*	○
	위해성에 관한 자료 (시행규칙 별표 2의 제출방법에 따른 자료)	△	○	△	○
	안전사용을 위한 지침 관련 자료 (시행규칙 별표 3의 제출방법에 따른 자료)	△	●	△	●
	용도와 관련한 노출정보(위해성자료 미제출 시) (시행규칙 제12조제1항에 따른 자료)	△	●	△	●
	등록신청자료의 생략사유 및 증명자료 (법 제14조제1항 및 영 제13조의 해당자)	-	○	●	○
	시험항목별 시험계획서 (법 제14조제3항 전단의 해당자)	-	○	○	○
	개별제출 확인서 (법 제15조제1항 부분단서의 해당자)	-	○	○	○
	척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서 (법 제17조제2항의 해당자)	-	○	○	○
	국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고확인증 (법 제38조의 해당자)	○	○	○	○
	자료보호신청서 (법 제45조제1항의 해당자)	○	○	○	○
	위탁을 증명하는 서류 (위탁 제조자에 한함)	○	○	○	○

* 수송분리중간체 경우

- 화학물질의 등록 톤수 해당구간에 따라 물리적·화학적 특성 및 인체·환경 유해성에 관한 제출 시험자료가 달라 확인 필요(<표 8>, <표 9>참조)

○ 소량 신규화학물질 등은 등록 제출자료 일부 생략

- 연간 제조·수입량이 100킬로그램 ~ 1톤 사이의 경우, '19년 12월까지의 물리·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험자료 제출 생략 가능

<표 12> 신규화학물질의 제출자료 생략 대상 및 범위

대상	생략 자료
신규화학물질 (연간 1톤 미만) * 2015년부터 2019년 12월 31일까지 적용	- 물리·화학적 특성 및 유해성, 위해성, 안전사용 지침 관련 서류 (제조·수입자가 보유하고 있는 자료는 제출 가능)

3 화학물질 등록 여부 확인

법령 내용

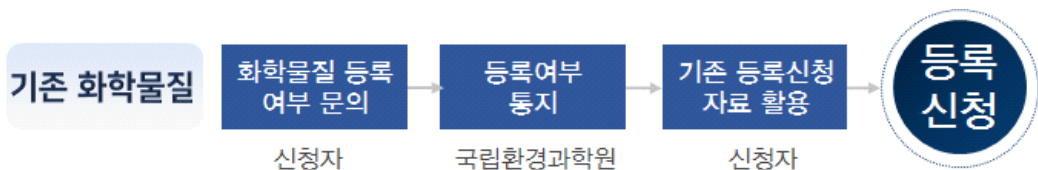
[제16조 기존 등록신청자료의 공동활용]

- ① 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록을 하려는 자는 다른 등록자가 제14조제1항에 따라 제출한 기존 등록신청자료 중 환경부령으로 정하는 등록신청자료는 소유자의 사용 동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용할 수 있다. 다만, 등록된 지 15년이 지난 등록신청자료의 경우에는 소유자의 사용 동의를 받지 아니하고 활용할 수 있다.
- ② 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록을 하려는 자는 제1항에 따라 기존 등록신청자료를 활용하기 위하여 같은 화학물질들이 등록되었는지 등을 환경부장관에게 문의할 수 있다. 이 경우 환경부장관은 환경부령으로 정하는 바에 따라 결과를 알려주어야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 등록신청자료의 공동활용 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

1) 제도 개요

□ 기존 등록신청자료의 공동활용을 위한 등록 여부 확인(법 제16조)

- (대상자) 기존화학물질 또는 신규화학물질 등록을 위해 기존 등록자료를 활용하고자 하는 자
- (확인시기) 해당 화학물질의 등록신청 전
- (확인기관) 국립환경과학원
- (확인방법) 화학물질등록여부 문의서 제출
- (활용방법) 기존 등록자가 제출한 자료는 소유자의 동의를 받아 등록신청 목적으로 사용 가능



<그림 7> 기존 등록신청자료 공동활용 절차

21 제도 해설

□ 대상자

- 기존화학물질 또는 신규화학물질 등록을 위해 기존화학물질 등록자료를 활용하고자 하는 자

□ 확인시기

- 해당 화학물질의 등록신청 전

□ 확인기관

- 확인신청 및 결과통지 : 국립환경과학원
 - 화학물질 등록 여부 문의서를 접수 날로부터 14일 이내에 확인통지서를 통해 등록 여부 통지

□ 확인방법

- 기존 등록신청자료를 활용하기 위해서는 다음의 정보를 기재한 화학물질 등록 여부 문의서¹³⁾ 제출

【화학물질 등록 여부 문의서 작성정보】

- 신청인 정보(사업자등록번호, 대표자명, 소재지 등)
- 화학물질 정보(물질명, 고유번호, 분자식·구조식)
- 물질등록 형태(톤수 범위, 고분자 여부, 중간체 여부 등)
- 용도분류체계 및 구체적 용도에 대한 설명
- 사용하지 말아야 할 용도
- 상품의 물리적 형태 및 용도
- 상품 내 함량(%)
- 수입자 정보(신청인이 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)
- 수탁자 정보(신청인이 위탁한 자인 경우)

13) 화학물질 등록 여부 문의서 서식 : 시행규칙 [별지 제12호서식] 화학물질 등록 여부 문의서

□ 활용 방법

- 기존 등록자가 제출한 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료는 소유자의 사용 동의를 받아 등록신청 목적으로 사용 가능(시행규칙 제19조)
- 등록된 지 15년이 지난 경우 소유자의 사용 동의를 받지 않고 활용 가능
- 기존 등록신청자료를 소유자의 사용 동의를 받아 등록신청 목적으로 활용하는 경우에는 소유자의 사용동의서를 제출

4

화학물질의 등록·신고 면제

법령 내용

[제11조 화학물질의 등록 등 면제]

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제10조제1항·제5항에 따른 등록 또는 같은 조 제4항에 따른 신고를 하지 아니하고 화학물질을 제조·수입할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 제조·수입하려는 자

가. 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질

나. 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질

다. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질

2. 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시하는 화학물질을 제조·수입하려는 자

3. 그 밖에 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질 등 대통령령으로 정하는 화학물질로서 환경부장관으로부터 등록 또는 신고의 면제 확인(이하 "등록면제확인"이라 한다)을 받은 화학물질을 제조·수입하려는 자

② 등록 등 면제확인을 받으려는 자는 환경부장관에게 등록 등 면제확인을 신청하여야 한다. 이 경우 환경부장관은 환경부령으로 정하는 바에 따라 제1항제3호에 따른 등록 또는 신고의 면제대상에 해당하는지를 확인하여 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 등록 등 면제확인의 기준 등 등록 등 면제확인에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

11

제도 개요

□ 화학물질 등록 또는 신고의 면제(법 제11조)

- (신청자) 등록·신고의 면제를 받고자 하는 자
- (대상물질) 면제확인을 받아야 하는 경우와 당연면제(면제확인을 받지 않아도 되는 경우)로 구분
- (신청시기) 해당 화학물질의 제조·수입 전, 다만, 사전신고한 기존화학물질의 제조자·수입자는 등록유예기간 전
- (신청기관) 한국환경공단
- (신청방법) 면제확인신청서¹⁴⁾와 해당 첨부자료 작성 및 제출

14) 면제확인신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청서/변경신청서

21

제도 해설

□ 신청자

- 등록(신고) 면제 대상이 되는 화학물질을 국내에서 제조·수입하려는 자
 - 제조자는 대한민국 영토 내에서 화학물질을 제조하는 자에 해당
 - 수입자는 화학물질 및 화학제품을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)
- 위탁하여 제조하는 경우는 추가 자료(수탁자 정보 및 위탁증빙서류)를 첨부하여 위탁자가 등록·신고 면제확인 신청 가능(규칙 제7조제1항 제4호)
- 국외제조자 또는 생산자는 국내 대리인을 선임하여 수입자를 갈음하여 등록·신고 면제확인 신청 가능(법 제38조)
- 등록·신고 면제확인 의무자와 등록·신고 면제확인 신청자는 등록·신고 의무자와 등록·신고 신청자의 관계와 동일(<표 4> 참조)

□ 대상물질

- 면제확인을 받지 않아도 되는 화학물질(당연면제대상 화학물질)

【면제확인을 받지 않아도 되는 경우】

1. 기계에 내장(內藏)되어 수입되는 화학물질(예, 프린터 내장 잉크)
2. 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질(시험운전용이 아닌 경우는 면제 대상이 아님)
3. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
예) 텀블러, 세탁기, 복사용지, 인쇄회로 기판, 휴대용 저장장치, 단열 에어캡 등
4. 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 평가위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 지정·고시

- | |
|--|
| 1) 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」 고시의 별표 1에 등재된 불순물 ¹⁵⁾ , 부산물 ¹⁶⁾ , 자연에 존재하는 물질 등
2) 「등록 또는 신고 면제대상 화학물질」 고시의 별표 2에 등재된 포도당, 녹말, 질소, 네온, 아르곤, 물 등 |
|--|

15) 불순물 : 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질

16) 부산물 : 의도한 화학물질의 제조 과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질

○ 등록·신고 면제확인 신고대상 화학물질

【면제확인을 받아야 하는 경우】

1. 국외로 전량 수출하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
2. 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
3. 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 화학물질
4. 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구개발용 화학물질
 - 가. 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우
 - 나. 생산 공정을 개선·개발하기 위한 경우
 - 다. 사업장에서 화학물질의 적용 분야를 시험하기 위한 경우
 - 라. 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우
5. 다음 중 어느 하나에 해당하는 고분자화합물
 - 가. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자 화합물
 - 나. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물

다만, 위의 조건에 해당하는 고분자화합물이더라도 아래의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 등록면제확인 대상에 포함되지 아니함

- 1) 양이온성 고분자화합물(고체 상태로만 사용되고, 물에 녹지 아니하거나 분산되지 아니하는 고분자화합물은 제외함)
 - 2) 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 미반응 단량체가 중량비 0.1퍼센트 이상 잔류하는 고분자화합물
 - ① 유해화학물질
 - ② 중점관리물질
 - ③ 신규화학물질(연간 1톤 이상 제조·수입하려는 신규화학물질로서 법 제18조에 따라 유해성 심사를 받은 신규화학물질은 제외)
6. 표면처리의 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 표면처리의 대상이 되는 물질, 표면의 작용기와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질
 - 가. 등록된 화학물질
 - 나. 등록유예기간 이내의 기존화학물질로서 사전 신고된 화학물질
 - 다. 신고된 화학물질
 - 라. 등록대상 또는 신고대상이 아닌 화학물질
7. 비분리중간체
8. 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어있는 분리중간체

□ 신청시기

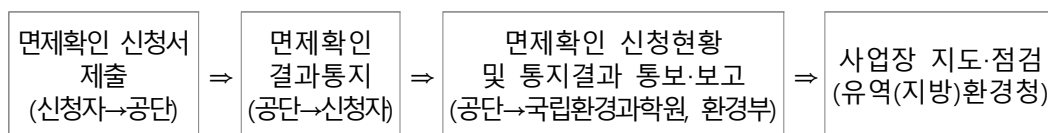
- 화학물질 등록·신고 면제확인신청 자는 해당 화학물질의 제조·수입 전
- 사전신고 후 등록유예기간이 부여된 기존화학물질의 제조·수입자는 등록 유예기간* 전
- * (등록유예기간) 연간 1톤 이상 CMR 물질 및 연간 1천톤 이상(~21년), 연간 100톤 이상 1천톤 미만(~24년), 연간 10톤 이상(~27년), 연간 1톤 이상(~30년)
- 등록·신고 면제 대상 화학물질의 변경신청 대상과 변경신청 시기
 - 변경사실이 발생한 날부터 30일 이내 변경신청

【등록·신고 면제 변경신청 해야하는 경우】

- 영 제11조제1항제4호의 연구개발용 화학물질로서 등록등 면제확인을 받은 사항 중 연구개발에 드는 기간, 제조·수입 예정량 또는 연구기관이 변경된 경우
- 영 제11조제1항제6호의 화학물질로서 표면처리의 대상이 되는 물질 또는 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 같은 호 각 목의 어느 하나에서 다른 목에 해당하는 화학물질로 변경된 경우
- 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록등면제확인을 신청한 경우 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우
- 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록 등 면제확인을 신청한 경우 해당 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경된 경우

□ 신청기관

- 등록·신고 면제 신청 및 결과통지 : 한국환경공단
 - 면제확인신청 제출자료 검토결과를 5일 이내 통지(시행규칙 제7조제5항)
 - 확인이 필요할 경우 14일 이내 통지



<그림 8> 화학물질의 등록·신고 면제확인 업무 흐름도

□ 신청방법

○ 해당 화학물질의 면제확인신청서¹⁷⁾와 해당 첨부자료를 화학물질정보처리 시스템상¹⁸⁾에 작성 및 제출

- 화학물질의 시장 출시 여부, 화학물질의 성질(고분자 여부), 화학물질의 사용 형태(중간체 여부)에 따라 제출자료가 상이하여 확인 필요

<표 13> 면제확인 증명자료(시행규칙 별표 5)

구분	신청횟수	증명자료
전량수출용	연간단위	<ul style="list-style-type: none"> 수출국, 수출량 등
시약 등	최초 1회	<ul style="list-style-type: none"> 구체적 용도에 관한 개략적인 설명, 실험·분석·연구에 소요되는 기간, 화학물질 또는 상품의 사진이나 브로슈어 등
연구개발용	연구개발 계획단위	<ul style="list-style-type: none"> 연구개발에 드는 기간, 연구기관, 연구목적, 용도에 관한 설명 공정도(임의 제출) 화학물질의 분류정보(해당자료 보유한 경우) 화학물질의 안전관리계획서: 안전관리자 현황(성명, 직위, 연락처 등), 취급 시 주의사항, 저장 및 보관방법, 폭발·화재·누출 시 대처방법, 이동·이송할 장소 및 예상량, 연구성과물 및 잔량 발생 시 사후처리방안 및 사후처리결과(100킬로그램 미만인 경우 사후처리결과 생략 가능) 등
고분자화합물	최초 1회	<ul style="list-style-type: none"> 해당 고분자화합물에 구성된 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%). 다만, 당해 고분자화합물에 구성된 중량비 2% 이하의 단량체는 제외 수평균분자량 및 분자량 분포를 보여주는 시험자료 분자량 1,000 미만 및 500 미만의 함량(%)에 대한 자료 등록면제 제외 고분자화합물에 해당(양이온성, 잔류단량체 함량 등)하지 않음을 증명하는 자료
표면처리물질 및 대상물질	최초 1회	<ul style="list-style-type: none"> 표면처리과정 확인 목적의 공정도식도 표면처리대상물질과 표면처리물질 간 반응구조식 및 표면처리 비율 표면처리대상물질과 표면처리물질이 모두 등록·신고된 물질, 유예 기간 내 사전신고된 기존물질, 면제 대상 물질인지를 증명하는 서류
비분리중간체	최초 1회	<ul style="list-style-type: none"> 화학공정에 관한 개략적인 설명, 현장분리중간체의 경우 유출·노출 차단방법에 관한 기술적 설명
분리중간체	최초 1회	

17) 면제확인신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제6호서식] 제조/수입 화학물질 등록/신고 면제확인 신청서/변경신청서

18) 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

5

변경등록·변경신고

법령 내용

[제12조 변경등록·변경신고 등]

- ① 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경등록을 하여야 한다.
 1. 등록된 화학물질의 연간 제조량·수입량이 환경부령으로 정하는 범위 이상 변경된 경우
 2. 등록된 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성 등에 관하여 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우
- ② 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경된 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경된 사항을 신고하여야 한다.
 1. 등록된 자의 상호성명 또는 소재지
 2. 대표자(등록한 자가 법인인 경우만 해당한다)
 3. 그 밖에 신고에 관하여 환경부령으로 정하는 사항
- ③ 제10조제4항에 따라 신고한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항이 변경된 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 변경신고를 하여야 한다.
 1. 신고한 자의 상호성명 또는 소재지
 2. 대표자(신고한 자가 법인인 경우만 해당한다)
 3. 신고한 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성에 관한 사항 등 환경부령으로 정하는 사항
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 변경등록, 신고 및 변경신고에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

11

제도 개요

□ 변경등록·변경신고 등(법 제12조)

- (의무자) 화학물질(기존·신규화학물질)을 등록·신고한 자 중 변경사항이 발생한 자
 - 등록·신고 후 화학물질의 연간 제조량, 용도, 등록자·신고자 정보 등이 변경된 경우 변경등록
 - 등록자 또는 선임자의 명칭·소재지 또는 대표자가 변경된 경우 변경신고
- (신청시기) 변경등록·변경신고 사유에 따라 상이하여, 확인 필요
- (신청기관) 국립환경과학원
- (신청방법) 등록·신고 변경신청서와 해당 첨부자료 제출

21 제도 해설

□ 의무자

- 등록·신고한 화학물질(기존·신규화학물질)의 연간 제조량, 용도, 등록자·신고자 정보 등이 변경된 경우에 해당되는 자
 - 등록한 화학물질 연간 제조·수입량의 해당 톤수 범위에서 상위 범위로 변경<표 14 참조>
 - 화학물질 용도 분류체계, 구체적 용도의 변경 및 새로운 용도 확인
 - 화학물질 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성 및 유해성 관련 새로운 정보 또는 위해성 관련 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보 확인

<표 14> 화학물질 제조·수입량의 무게 범위(별표 6)

구 분	톤수 범위
1	연간 제조·수입량이 10킬로그램 미만인 경우(영 제13조제1호의2가목에 해당하는 경우)
2	연간 제조·수입량이 10킬로그램 이상 100킬로그램 미만인 경우(영 제13조제1호의2가목에 해당하는 경우)
3	연간 제조·수입량이 100킬로그램 미만인 경우(구분 1 또는 구분 2에 해당하는 경우)
4	연간 제조·수입량이 100킬로그램 이상 1톤 미만인 경우
5	연간 제조·수입량이 1톤 이상 10톤 미만인 경우
6	연간 제조·수입량이 10톤 이상 100톤 미만인 경우
7	연간 제조·수입량이 100톤 이상 1,000톤 미만인 경우
8	연간 제조·수입량이 1,000톤 이상인 경우

- 변경신고 대상은 기존 등록과 신고한 경우로 구분되며, 아래의 정보가 변경된 경우에 해당되는 자

<표 15> 변경신고 대상

구 분	변경 내용
등록자	<ul style="list-style-type: none"> • 등록한 자의 상호·성명 또는 소재지 변경 • 대표자(등록한 자가 법인인 경우만 해당) 변경 • 그 밖에 신고에 관하여 환경부령으로 정하는 사항
신고자	<ul style="list-style-type: none"> • 신고한 자의 상호·성명 또는 소재지 변경 • 대표자(신고한 자가 법인인 경우만 해당) 변경 • 신고한 화학물질의 용도, 유해성 및 위해성에 관한 사항 등 환경부령으로 정하는 사항

□ 신청시기

○ 변경등록

<표 16> 변경등록 사유 및 기한

변경 내용	변경등록 기한
• 등록된 화학물질의 연간 제조량·수입량이 별표 6의 각호의 구분에 따른 화학물질 제조·수입량의 무게 범위에서 상위의 무게 범위로 변경된 경우	변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내
• 등록된 화학물질의 용도가 변경된 경우로서 다음에 해당하는 경우 - 영 별표 2에 따른 화학물질 용도분류체계가 변경되는 경우 - 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우	변경사실을 인지한 날부터 1개월 이내
• 등록된 화학물질의 유해성 및 위해성 등이 변경된 경우로서 다음에 해당하는 경우 - 등록 당시와 달리 법 제14조제1항 제4호에 따른 화학 물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성·유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우 - 등록 당시와 달리 화학물질의 유해성과 관련하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우	변경사실을 인지한 날부터 6개월 이내 (다만 6개월에 한하여 1차 연장 가능)

○ 변경신고

<표 17> 변경신고 사유 및 신고기한

구 분	변경 내용	변경신고 기한
등록자	• 등록자의 상호·성명 또는 소재지가 변경된 경우	변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내
	• 등록자의 대표자가 변경된 경우	
	• 국외 공급자에 의해 선임된 자의 경우	
	• 수입자가 추가 또는 변경된 경우	
	• 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록한 경우	
	• 수탁자의 추가 또는 변경된 경우	
신고자	• 신고자의 명칭·소재지 또는 대표자가 변경된 경우	변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내
	• 용도분류체계 또는 소비자용도가 변경되거나 추가된 경우	변경사실을 인지한 날로부터 1개월 이내
	• 화학물질의 특성과 유해성에 관한 새로운 정보가 확인되어 해당 화학물질에 대한 분류 및 표시가 변경된 경우	
	• 화학물질의 유해성에 관하여 사람의 건강 또는 환경에 영향을 미치는 새로운 정보가 확인된 경우	
	• 국외 공급자에 의해 선임된 자의 경우 수입자가 추가 또는 변경된 경우	변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내
	• 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록한 경우 수탁자의 추가 또는 변경된 경우	

□ 신청기관

○ 변경등록·변경신고 신청 및 결과통지 : 국립환경과학원

- 변경등록 신청일로부터 30일 이내 결과통지하고, 추가검토가 필요한 경우에 한해 1회에 30일 범위에서 2회까지 연장 가능
- 변경 신고일로부터 7일 이내 결과통지하고, 추가검토가 필요한 경우 변경신고를 받은 날부터 14일 이내 통지

□ 신청방법

○ 변경등록을 하려는 자는 변경등록신청서¹⁹⁾ 및 아래의 해당 첨부자료 제출

【변경등록 제출서류】

- 변경사항을 증명할 수 있는 서류
- 변경사항이 발생한 사항과 관련된 자료
- 화학물질 등록통지서 원본
- 자료보호신청서(자료보호를 요청하는 경우만 해당)

○ 등록한 자 중 변경신고를 하려는 자는 변경신고서²⁰⁾ 및 변경사항을 증명하는 서류를 첨부하여 제출

○ 신고한 자의 변경신고를 하려는 자는 신규화학물질 제조·수입 변경신고서²¹⁾ 및 해당 첨부자료 제출

【신고자의 변경신고 제출서류】

- 변경사항을 증명할 수 있는 서류
- 제5조제1항제1호부터 제4호까지 및 제4호의2에 따른 자료 중 변경된 사항과 관련된 서류
- 신규화학물질 신고통지서 원본
- 자료보호신청서(자료보호 요청하는 경우)

19) 변경등록신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제2호서식] 제조/수입/신규/기존 화학물질 등록/변경등록 신청서

20) 변경신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제8호서식] 제조/수입 등록화학물질의 변경신고서

21) 변경신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제5호의 3서식] 신규화학물질 제조/수입/변경신고서

6

유해성 심사·평가

법령 내용

[제18조 유해성심사]

- ① 환경부장관은 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록한 화학물질(제12조제1항에 따라 변경등록한 화학물질을 포함한다)에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성심사를 하고 그 결과를 등록한 자에게 통지하여야 한다.
- ② 환경부장관은 유해성심사를 위하여 필요한 경우 등록한 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.

[제19조 유해성평가 등]

- ① 환경부장관은 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 중 우리나라가 평가하기로 한 화학물질 등 유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성평가를 하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 유해성평가 결과를 외국의 법령에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성심사 신청의 목적으로 사용하고자 하는 자는 환경부장관의 승인을 받아야 한다.
- ③ 환경부장관은 제2항에 따라 유해성평가 결과의 사용 승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사용 승인을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하여야 한다.
 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 사용 승인을 받은 경우
 2. 사용 승인을 받지 아니한 자료 하여금 유해성평가 결과를 사용하게 한 경우
 3. 사용 승인을 받은 목적 외의 용도로 유해성평가 결과를 사용하는 경우
- ④ 제2항 및 제3항에 따른 유해성평가 결과의 사용 승인 및 취소의 방법 등에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

11

제도 개요

□ 유해성 심사·평가(법 제18조, 제19조)

- (대상물질) 유해성 심사는 등록·변경등록한 화학물질, 유해성 평가는 유해성 평가가 필요하다고 인정되어 대통령령으로 정하는 화학물질
 - 국내 제조·수입량, 해당 화학물질의 유해성 정도, 사람의 건강 또는 환경에 대한 피해 발생 여부 등을 고려한 우선순위를 정하여 유해성평가 대상물질 선정
- (심사·평가지기) 유해성 심사는 해당 화학물질의 등록을 통지한 날 또는 변경등록을 통지한 날 이후, 유해성 평가는 필요에 따라 상시 실시

- (심사·평가기관) 국립환경과학원
 - 유해성 심사결과를 등록한 자에게 통지하고, 필요 시 추가자료 제출 명령
- (심사·평가방법) 등록신청자료 중 물리적·화학적 특성 및 유해성정보를 심사하고, 유해성 심사·평가결과에 따라 유독물질로 지정·관리

2) 제도 해설

□ 대상물질

- (유해성 심사) 등록 및 변경등록한 화학물질
- (유해성 평가) 유해성 평가가 필요하다고 인정되어 대통령령으로 정하는 다음의 화학물질

【유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질】

1. 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 중 우리나라가 평가하기로 한 화학물질
2. 국제협약 이행을 위한 화학물질
3. 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질
4. 제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 미만으로서 국제적으로 인정된 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models)으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
5. 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
6. 같은 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리적·화학적 특성이 유사한 화학물질로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
7. 국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
8. 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성 평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질
9. 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험방법을 개발하기 위한 화학물질
10. 사람의 건강이나 환경에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있는 화학물질
11. 「중소기업기본법」 제2조제1항 각 호에 따른 중소기업이 제조하는 화학물질
12. 나노물질

□ 심사·평가 시기

- 신청인에게 등록 또는 변경등록을 통지한 날부터 유해성심사 실시
- 등록신청자료 공동제출한 경우, 아래의 경우 중 빠른 날부터 유해성 심사
 - 등록유예기간의 만료일
 - 대표자를 비롯한 협의체 구성원 모두에게 등록통지 완료한 날
- 유해성심사 기간은 아래에 경우에 따른 기간 이내
 - 신규화학물질 : 6개월 이내(추가 검토 필요 시 6개월씩 2회까지 연장 가능)
 - 기존화학물질: 1년 이내(추가 검토가 필요 시 1년씩 2회까지 연장 가능)

【유해성심사를 실시한 경우 아래의 사항을 고려하여 우선순위 선정】

- 국내 제조·수입량
- 해당 화학물질의 유해성
- 해당 화학물질로 인한 사람의 건강 또는 환경에 대해 피부 발생 여부

- 유해성평가는 필요에 따라 상시 실시되며 유해성 평가가 필요하다고 인정되어 대통령령으로 정하는 화학물질에 대해 아래 사항을 고려한 우선순위를 정하여 수행

【유해성평가 시 우선순위 고려 사항】

- 국내 제조·수입량 및 수출량
- 해당 화학물질의 유해성의 정도
- 사람의 건강 또는 환경에 대한 피해 발생 여부 등

- 다만, 유해성평가를 시급히 하여야 할 필요가 있는 화학물질에 대해서는 이를 우선 평가 가능

□ 심사·평가 기관

- 심사·평가 및 결과통지 : 국립환경과학원
 - 등록 신청인에게 등록결정 통지를 한 후, 등록신청자료를 토대로 유해성

심사를 실시하고 그 결과를 등록신청인에게 통지

○ 유해성평가를 위하여 생산한 유해성 시험자료 사용 승인 : 한국환경공단

□ 심사·평가 방법

○ 유해성심사·평가는 등록 신청 시 제출자료의 적정성·신뢰성을 평가하고 유독물질 해당 여부 및 분류표시 사항을 결정

【유해성심사·평가 시 평가결정 항목】

1. 제출된 자료의 적정성·신뢰성
2. 추가·보완이 필요한 자료가 있는지 여부
3. 추가·보완되어 제출된 자료의 적정성·신뢰성
4. 임의로 제출된 자료의 적정성·신뢰성
5. 유독물질 지정대상에 해당하는지 여부
6. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항

○ 화학물질의 유해성평가 시 고려사항은 아래와 같음

【화학물질 심사·평가 시 고려사항】

1. 반응성, 가연성 등의 물리·화학적 특성으로 인한 위험이 있는지 여부
2. 급성독성, 자극성 등에 대한 평가결과, 일시적 섭취 또는 단기간에 직접 노출로 인한 유해성
3. 반복투여독성, 발암성, 변이원성(유전독성), 생식독성 등에 대한 평가결과, 반복적으로 섭취하거나 노출로 인한 유해성
4. 수생생물독성, 육생생물독성 등에 대한 평가결과, 환경생태계에 미치는 유해성
5. 분해성, 생물농축성, 옥탄올/물 분배계수 등에 대한 평가 결과 환경으로의 일시적 또는 반복적 유출로 인한 유해성
6. 환경으로의 배출 가능성
7. 외국에서의 규제 상황

○ 국립환경과학원장은 다음의 경우 등록 또는 변경등록한 자에게 자료제출 명령서에 따라 제출기한을 정하여 유해성심사에 필요한 자료제출 명령 가능

【유해성심사에 필요한 자료제출을 명할 수 있는 경우】

1. 등록 또는 변경등록 시 제출한 자료의 검토 결과 자료의 추가·보완이 필요한 경우
2. 등록된 화학물질의 용도 및 노출 정보를 검토한 결과 인체 및 환경에 노출될 우려가 인정되어 관련 유해성을 확인할 필요가 있는 경우
3. 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단되는 경우
4. 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료를 생산하기 위하여 수행되는 과정·절차 등을 가공하지 아니하고 시험결과를 기술한 시험자료의 전문(全文)이 필요하다고 인정되는 경우

- 이때, 유해성심사 기간은 자료제출 명령일로부터 자료가 실제 제출된 날까지의 기간만큼 연장
- 자료제출을 명령할 수 있는 자료 범위는 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료로 규정

○ 유해성평가를 위하여 생산한 유해성 시험자료를 국외 법령에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성 심사의 목적으로 사용하고자 하는 경우, 환경부장관(한국환경공단)의 승인을 받아 사용

- 유해성 시험자료의 사용승인을 받으려는 자는 사용승인신청서²²⁾ 제출하고, 사용승인의 목적 등을 검토 후 사용승인서²³⁾ 발급
- 국외 법령에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성심사 신청 등에 필요한 경우, 사용승인서 또는 그 사본을 해당 당국에 제출 가능

22) 사용승인신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제19호서식] 유해성 시험자료 사용승인신청서

23) 사용승인서 : 시행규칙 [별지 제20호서식] 유해성 시험자료 사용승인서

7

위해성평가

법령 내용

[제24조 위해성평가]

- ① 환경부장관은 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록된 화학물질 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 기초로 환경부령으로 정하는 바에 따라 위해성평가를 하고 그 결과를 등록한 자에게 통지하여야 한다.
 1. 제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤 이상인 화학물질
 2. 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질
- ② 환경부장관은 위해성평가를 위하여 필요한 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 등록한 자에게 위해성평가에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다.
- ③ 환경부장관은 위해성평가 결과에 따라 위해성을 최소화하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 할 수 있다.

1)

제도 개요

□ 위해성평가(법 제24조)

- (대상물질) 등록된 화학물질 중 제조량·수입량이 연간 10톤 이상이거나, 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질
- (평가시기) 등록된 화학물질 중 유해성심사 결과에 기초하여 제조·수입량이 연간 10톤 이상인 화학물질의 경우 제조·수입량에 따라 단계적으로 시행
- (평가기관) 국립환경과학원
- (평가방법) 등록신청자료 중 유해성심사 결과를 기초로 사람이나 환경에 중대한 문제를 일으킬 수 있는 등의 물질을 선정하여 위해성평가 및 결과통지
 - 위해성평가 중 자료의 추가·보완이 필요가 있는 경우 또는 유해화학물질로 지정될 가능성이 있는 경우 자료제출 명령

2)

제도 해설

□ 대상물질

- 등록된 화학물질 중 다음의 화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 기초로
위해성평가 대상 화학물질로 선정(법 제24조)
 - 등록한 화학물질 중 제조량·수입량이 연간 10톤 이상인 화학물질
 - 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질
- 위해성평가 대상물질은 다음을 고려하여 우선순위를 선정

【위해성평가 대상물질의 우선순위】

1. 화학물질의 국내 제조·수입량이 많아 사람 및 환경에 노출될 우려가 높은 화학물질
2. 발암성, 유전독성(변이원성), 생식독성, 내분비장애독성, 환경잔류성, 생물농축성 등으로 인해 사람
이나 환경에 중대한 문제를 일으킬 수 있는 화학물질
3. 용도 및 사용형태 상 규모가 큰 집단에 노출될 수 있거나, 환경에 직접 살포될 수 있는 화학물질
4. 영유아 등 위해가 클 수 있는 민감 대상에게 노출되는 화학물질
5. 국제협약 규제대상물질 등 국제적으로 관심이 있는 화학물질

□ 평가시기

- 연간 제조·수입되는 양이 10톤 이상인 화학물질인 경우, 제조·수입량에
따라 단계적으로 시행

<표 18> 화학물질의 제조·수입량에 따른 위해성평가 시행일

제조 · 수입량 구분	시행일
연간 100톤 이상	2015년 1월 1일
연간 70톤 이상	2017년 1월 1일
연간 50톤 이상	2018년 1월 1일
연간 20톤 이상	2019년 1월 1일
연간 10톤 이상	2020년 1월 1일

□ 평가기관

- 위해성평가 및 결과통지 : 국립환경과학원

□ 평가방법

- 등록 및 변경 등록신청자료를 기초로 위해성평가를 실시하고, 다음의 항목이 포함된 결과보고서를 작성

【위해성평가 보고서 항목】

- 위해성평가 대상 화학물질의 명칭
- 위해성평가 기간
- 사람의 건강에 대한 물리적·화학적 특성의 평가
- 사람의 건강 및 환경에 대한 유해성평가
- 노출량-반응평가
- 노출 평가
- 위해도

<표 19> 위해성평가 보고서

항 목		구 성
위해성평가 결론		<ul style="list-style-type: none"> • 평가대상 화학물질 명칭(CAS No./ EINECS No./ IUPAC Name) • 환경 위해성평가 결과 및 결론 • 인체 위해성평가 결과 및 결론 • 위해성평가 기간
1. 일반 물질정보		<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질의 동질성 • 순도, 불순물 등 • 물리·화학적 특성 • 분류
2. 노출 평가를 위한 정보		(해당 물질 생산자(수입자) 목록과 제공자료) (환경노출 및 이로 인해 야기될 수 있는 환경문제 요약) (소비자, 일반인 노출과 관련된 내용 요약)
3. 환경 위해성 평가	환경노출 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 환경노출 <ul style="list-style-type: none"> - 환경으로 배출, 환경 중 거동(분해, 분포, 축적) • 환경매체(수질, 대기, 토양, 이차독성 등)의 농도 수준 <ul style="list-style-type: none"> - 각 매체별 모니터링자료 정리 - 각 매체별 모델추정 농도
	생태영향평가	<ul style="list-style-type: none"> • 유해성 확인 • 생태독성평가
	위해도 결정	• 수질, 대기, 토양, 이차독성 별로 위해도 결정
4. 인체 위해성 평가	인체노출 평가	• 일반인 노출(자연환경, 생활환경)
	인체유해영향평가	• 유해성 확인
	노출량-반응평가	• 노출량-반응평가
		• 일반인
5. 종합결론		<ul style="list-style-type: none"> • 생태위해성평가 • 인체위해성평가 • 위해저감방안
6. 참고문헌		• 저자(년도), 제목, 저널명, 권, 페이지, 형식으로 기재

- 등록 또는 변경등록한 자 중 다음의 경우 위해성평가에 필요한 자료제출 명령
 - 등록 또는 변경등록 시 제출된 자료 검토결과 자료가 추가 또는 보완될 필요가 있는 경우
 - 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단되는 경우

【추가 제출을 명할 수 있는 자료】

1. 화학물질의 용도
2. 화학물질의 위해성
3. 안전사용을 위한 지침 관련 자료
4. 화학물질의 사용용도와 관련한 노출정보(노출 경로 및 노출 형태 등)
5. 화학물질의 하위사용자에 관한 정보

- 화학물질 위해성평가와 관련한 주요 용어는 다음과 같이 정의

<표 20> 화학물질 위해성평가 관련 용어 정의

용 어	정 의
기준용량	독성영향이 대조 집단에 비해 5% 또는 10%와 같은 특정 증가분이 발생했을 때 이에 해당되는 노출량을 추정한 값을 말하며, “기준용량 하한값”이란 노출량-반응 모형에서 추정된 기준용량의 신뢰구간의 하한값을 말함
내부용량	노출된 화학물질이 생체 내로 흡수된 노출량
노출경로	화학물질이 배출원으로부터 사람 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로
노출량-반응 평가	화학물질의 노출 수준과 이에 따른 사람 및 환경에 미치는 영향과의 상관성을 규명하는 것
노출평가	환경 중에 화학물질의 정성 및 정량 분석자료를 근거로 화학물질이 인체 또는 기타 수용체 내부로 들어오는 노출 수준을 추정하는 것
노출한계	무영향관찰용량, 무영향관찰농도 또는 기준용량 하한값을 노출 수준으로 나눈 비율(값)
독성종말점	화학물질 위해성과 관련된 특정한 독성을 정성 및 정량적으로 표현한 것
독성참고치	식품 및 환경매체 등을 통하여 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 나타내며, 일일섭취량, 일일섭취허용량, 잠정주간섭취허용량 또는 흡입독성 참고치 값도 충분한 검토를 거쳐 RfD와 동일한 개념으로 사용 가능
무영향관찰 용량/농도	만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 또는 노출농도를 말함. 다만, 이러한 노출량에서 어떤 영향이 일어날 수도 있으나 특정 악영향과 직접적으로 관련성이 없으면 악영향으로 간주되지 않음

용 어	정 의
발암성	화학물질이 암을 유발하거나 암의 유발을 증가시키는 성질
불확실성 계수 또는 평가계수	화학물질의 독성에 대한 실험결과를 외삽하거나 민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값
상대독성계수	화학물질 중 독성이 유사한 동종계(同種系) 화합물을 대상으로 이성체 중 가장 독성이 강한 물질의 독성을 기준으로 하여 각 이성체의 상대적인 독성 값을 나타낸 계수
생물농축	생물의 조직 내 화학물질의 농도가 환경 매체 내에서의 농도에 비해 상대적으로 증가하는 것을 말하며, 그 농도비로 표시한 것을 생물농축계수라 함
생물확장	화학물질이 생태계의 먹이 연쇄를 통해 그 물질의 농도가 포식자로 갈수록 증가하는 것
생체지표	화학물질의 노출과 관련하여 생체 내에서 측정된 화학물질을 말하거나, 화학물질의 대사체 또는 그 화학물질이 특정 분자나 세포와 작용하여 생성된 화학물질
수용체	화학물질로 인해 영향을 받을 수 있는 생태계 내의 개체군 또는 해당 종(種)
역치	그 수준 이하에서 유해한 영향이 발생하지 않을 것으로 기대되는 용량
예측무영향농도	인간 이외의 생태계에 서식하는 생물에게 유해한 영향이 나타나지 않는다고 예측되는 환경 중 농도
예측환경농도	예측모형에 의해 추정된 환경 중 화학물질의 농도
외삽	관찰할 수 없는 저농도 화학물질의 위해수준을 관찰 가능한 범위로부터 추정하는 것
우수실험실 운영규정	시험기관에서 행해지는 시험의 계획·실행·점검·기록·보고되는 체계적인 과정과 이와 관련된 전반적인 사항을 규정한 것으로 경제협력개발기구 에서 정한 GLP를 원칙으로 함
위해도 결정	노출 평가와 노출량-반응평가 결과를 바탕으로 화학물질의 노출에 의한 정량적인 위해수준을 추정하고 그 불확실성을 제시하는 것
위해성평가	유해성이 있는 화학물질이 사람과 환경에 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 미치는 결과를 예측하기 위해 체계적으로 검토하고 평가하는 것
유해성확인	화학물질의 특성, 유해성 및 작용기(作用基) 등에 대한 연구자료를 바탕으로 화학물질이 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 것을 규명하고 그 증거의 확실성을 검증하는 것
유해지수	화학물질의 위해도를 표현하기 위해 인체 노출량을 RfD로 나누거나 PEC을 PNEC으로 나눈 수치
이차독성	오염된 먹이생물의 섭취를 통해서 포식자에게 나타나는 독성영향
종민감도분포	특정 화학물질에 대한 독성반응 및 스트레스에 대한 생물종간 민감도, 다양성을 나타내는 누적분포
초기위해성평가	화학물질 등 평가대상물질의 환경배출 및 노출 수준과 독성에 대한 기존자료를 이용해서 최악의 노출시나리오를 가정했을 때 사람의 건강 또는 환경에 미치는 위해의 정도를 평가하는 일련의 과정
최소영향관찰 용량/농도	노출량-반응시험에서 노출 집단과 적절한 무처리 집단 간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소의 노출량

법령 내용

[제20조 유독물질의 지정]

환경부장관은 유해성심사 결과 유해성이 있는 화학물질에 대하여는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 유독물질로 지정하여 고시하여야 한다.

[제25조 허가물질의 지정]

① 환경부장관은 중점관리물질과 그 밖에 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 우려되는 화학물질에 대하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐 제조·수입·사용 전에 환경부장관의 허가를 받아야 하는 허가물질로 지정하여 고시할 수 있다. 이 경우 환경부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 위해성이 낮아 허가를 받지 아니하고 제조·수입·사용할 수 있는 용도를 함께 지정·고시할 수 있다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 허가물질을 지정·고시하는 경우 허가물질의 명칭, 허가를 받지 아니하고 제조·수입·사용할 수 있는 기간 등을 포함하여야 한다.

③ 환경부장관은 위해성평가 결과에 따라 위해성을 최소화하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 할 수 있다.

[제26조 허가물질의 지정의 해제 등]

환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 평가위원회의 심의를 거쳐 허가물질의 지정을 해제하거나 제25조제1항에 따라 고시한 내용의 전부 또는 일부를 변경할 수 있다. 이 경우 지정의 해제 또는 변경 사실을 고시하여야 한다.

1. 허가물질을 대체할 수 있는 물질 또는 신기술을 개발하여 허가물질을 사용하지 아니하여도 되는 경우
2. 신기술의 상용화(常用化)로 허가물질을 사용하여도 위해성이 없게 되는 경우
3. 허가물질의 위해성이 없다는 새로운 과학적 증거가 확인되는 경우

[제27조 제한물질 또는 금지물질의 지정 등]

① 환경부장관은 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 화학물질을 제한물질 또는 금지물질로 지정하여 고시하여야 한다.

1. 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 인정되는 경우
2. 외국정부, 국제기구 등이 위해성이 있다고 인정하는 경우
3. 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우
4. 제26조제1호의 사유로 지정 해제된 허가물질에 해당하는 경우

② 환경부장관은 제한물질 또는 금지물질을 지정하려는 경우에는 제한물질 또는 금지물질로 지정하려는 화학물질의 명칭 및 지정예정 시기 등을 관보나 인터넷 홈페이지를 통하여 예고하여야 한다. 다만, 해당 화학물질로 인하여 사람의 건강이나 환경에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 판단되어 긴급 대응이 필요한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 환경부장관은 제한물질 또는 금지물질을 지정·고시하는 경우 제한물질 또는 금지물질의 명칭, 용도에 따른 금지의 내용 등을 포함하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 제한물질 또는 금지물질의 지정 및 고시에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[제28조 제한물질 또는 금지물질의 지정 해제 등]

환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 평가위원회의 심의를 거쳐 제한물질 또는 금지물질의 지정을 해제하거나 제27조제1항에 따라 고시한 내용의 전부 또는 일부를 변경할 수 있다. 이 경우 지정의 해제 또는 변경 사실을 고시하여야 한다.

1. 신기술의 상용화로 제한물질 또는 금지물질을 사용하여 위해성이 없게 되는 경우
2. 제한물질 또는 금지물질의 위해성이 없다는 새로운 과학적 증거가 확인되는 경우

1) 제도 개요

□ 유해화학물질의 지정(법 제20조, 제25조 내지 제28조)

- (대상물질) 유해성심사·평가 및 위해성평가 결과, 유해성이 우려되는 화학물질과 중점관리물질 등
- (지정·고시 시기) 유독물질 지정의 경우 유해성심사·평가 후, 허가·제한·금지 물질 지정의 경우는 유해성평가 및 위해성 평가 후
- (지정·고시 기관) 국립환경과학원
- (지정·고시 방법) 유독물질의 경우, 유독물질 지정기준에 따라 허가물질, 제한·금지 물질의 경우 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐 지정·고시



<그림 9> 유해화학물질 지정 개요

2) 제도 해설

□ 대상물질

- 유독물질 : 유해성심사 결과, 유해성이 있는 화학물질
- 허가물질 : 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 우려되는 화학물질과

중점관리물질로 제조·수입·사용하기 위해서는 허가를 받아야 하는 물질

○ 제한물질·금지물질

- 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 인정되는 경우
- 외국정부, 국제기구 등이 위해성이 있다고 인정하는 경우
- 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우
- 법 제26조제1호의 사유로 지정 해제된 허가물질에 해당하는 경우

□ 지정·고시 시기

- 유해성심사·평가 후 유독물질로 지정
- 유해성평가 및 위해성평가 후 허가물질, 제한·금지 물질로 지정

□ 지정·고시 기관

- 유독·허가·제한·금지 물질의 지정 및 고시 : 국립환경과학원
 - 제한물질·금지물질의 구체적 목록은 환경부 고시 ‘유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정’
 - 화학물질정보처리시스템²⁴⁾ 홈페이지에서 확인

□ 지정·고시 방법

- 유독물질 지정·고시
 - 유독물질의 지정기준²⁵⁾(제3조 관련)에 따라 유독물질로 지정·고시

24) 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

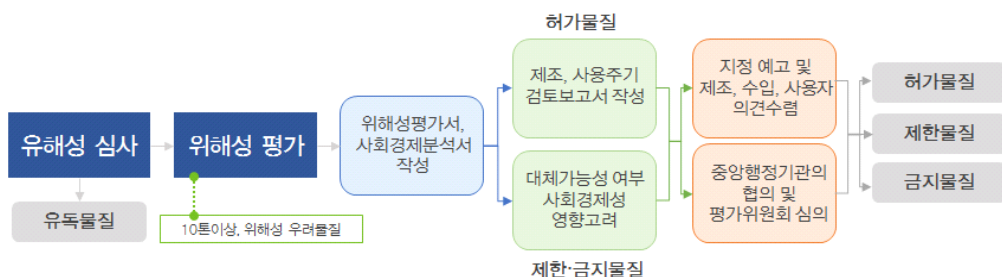
25) 유독물질 지정기준 : 시행령 [별표 1] 유독물질의 지정기준(제3조 관련)

<표 21> 유독물질의 지정기준

구분	지정기준
가. 설치류 급성경구 독성	<ul style="list-style-type: none"> 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 300밀리그램(300 mg/kg) 이하인 화학물질
나. 설치류 급성경피 독성	<ul style="list-style-type: none"> 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD50)이 킬로그램당 1,000밀리그램 (1,000 mg/kg) 이하인 화학물질
다. 설치류 급성흡입 독성	<ul style="list-style-type: none"> 기체나 증기로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4 hr)가 2,500피피엠(2,500 ppm) 이하이거나 리터당 10밀리그램(10 mg/L) 이하인 화학물질 분진이나 미립자로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 4 hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 화학물질
라. 피부 부식성/자극성	<ul style="list-style-type: none"> 피부에 3분 동안 노출시킨 경우 1시간 이내에 표피에서 진피까지 과사를 일으키는 화학물질
마. 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 급성독성	<ul style="list-style-type: none"> 어류에 대한 급성독성 시험에서 시험어류 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC50, 96 hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 화학물질 물벼룩에 대한 급성독성 시험에서 시험물벼룩 수의 반에게 유영저해를 일으킬 수 있는 농도(EC50, 48 hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 화학물질 조류(藻類)에 대한 급성독성 시험에서 시험조류의 생장률을 반으로 감소시킬 수 있는 농도(IC50, 72 hr 또는 96 hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 화학물질
바. 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성 독성	<ul style="list-style-type: none"> 어류, 물벼룩 또는 조류에 대한 만성독성시험에서 무영향농도 또는 이에 상응하는 영향을 주는 농도(ECx)가 리터당 0.01밀리그램(0.01 mg/L) 이하인 화학물질
사. 반복노출 독성	<ul style="list-style-type: none"> 사람에 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 양질의 증거가 있는 화학물질 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출 농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 또는 강한 독성영향을 일으켰다는 소견에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 화학물질
아. 변이원성	<ul style="list-style-type: none"> 사람에 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식 세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 화학물질 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 화학물질 포유동물을 이용한 체세포 변이원성 시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 화학물질 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 화학물질
자. 발암성	<ul style="list-style-type: none"> 사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로서 주로 사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 화학물질 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에게서 제한된 발암성 증거가 있는 화학물질
차. 생식독성	<ul style="list-style-type: none"> 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 증거가 있는 화학물질 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 화학물질
카. 기타	<ul style="list-style-type: none"> 가목부터 사목까지의 규정에 해당하는 유독물질을 1퍼센트 이상 함유한 화합물 또는 혼합물 아목부터 차목까지의 규정에 해당하는 유독물질을 0.1퍼센트 이상 함유한 화합물 및 혼합물

○ 허가물질, 제한물질 또는 금지물질 지정·고시

- 유해성평가 결과, 위해성평가서, 사회경제분석서를 기반으로 허가물질의 경우, 제조·사용 주기 검토보고서 작성하고, 제한·금지물질의 경우 대체 가능성 여부 및 사회경제성 영향을 고려하여 선정
- 이후 지정 예고 및 제조·수입·사용자의 의견수렴 및 관계 중앙행정기관의 장과의 협의, 평가위원회의 심의를 거쳐 지정·고시



<그림 10> 허가물질, 제한·금지물질 지정·고시 절차

○ 화학물질의 허가물질 또는 제한·금지물질로 지정 시 아래의 내용을 포함하여 고시

【허가물질 지정고시할 경우 포함 사항】

- 해당 화학물질의 명칭 및 고유번호
- 과학적 실험·분석 또는 연구용 시약 등 허가를 받지 않고 제조·수입·사용할 수 있는 용도
- 허가유예기간

【제한·금지물질 지정·고시할 경우 포함 사항】

- 제한물질 또는 금지물질의 명칭 및 용도에 따른 금지의 내용 등
- 해당 화학물질로 인하여 사람의 건강이나 환경에 중대한 위해가 발생 하거나 발생할 우려가 있다고 판단되어 긴급 대응이 필요한 경우는 관보나 인터넷 홈페이지를 통한 예고 제외

○ 다음의 경우 지정물질을 해제하거나 고시한 내용의 전부 또는 일부 변경 가능

【허가물질】

- 허가물질을 대체할 수 있는 물질 또는 신기술을 개발하여 허가물질을 사용하지 아니하여도 되는 경우
- 신기술의 상용화로 허가물질을 사용하여도 위해성이 없게 되는 경우
- 허가물질의 위해성이 없다는 새로운 과학적 증거가 확인되는 경우

【제한물질 또는 금지물질】

- 신기술의 상용화로 제한·금지물질을 사용하여도 위해성이 없게 되는 경우
- 제한·금지물질의 위해성이 없다는 새로운 과학적 증거가 확인되는 경우

9

화학물질의 정보제공

법령 내용

[제29조 화학물질의 정보제공]

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 해당 화학물질의 함량이 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 양수하는 자에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용정보 등 환경부령으로 정하는 정보를 작성하여 제공하여야 한다. 다만, 「산업안전보건법」 제41조에 따른 물질안전보건자료를 작성·제공하여야 하는 경우에는 해당 정보를 물질안전보건자료에 기록하여 제공하여야 한다.

1. 제10조제1항 제4항 또는 제5항에 따라 등록 또는 신고된 화학물질
2. 제10조제2항에 따라 등록유예기간 동안 등록되지 아니한 기존화학물질 중 유해화학물질
- ② 제1항에 따른 양도자가 동일한 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 동일인에게 계속하여 반복적으로 양도하는 경우에는 제1항에 따른 정보를 최초로 양도할 때에만 제공할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 정보를 제공한 자 또는 그 정보를 제공받은 자는 제공된 정보에 환경부령으로 정하는 변경사항이 발생한 경우 변경사항을 안 날부터 1개월 이내에 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 상대방에게 알려야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 정보제공은 해당 화학물질 또는 혼합물을 사업장에서 제품의 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 양도·양수하는 경우에 한정하여 적용한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 화학물질의 정보제공에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

[제30조 하위사용자 등의 정보제공]

- ① 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제10조에 따른 등록 또는 신고를 이행하기 위하여 요청한 경우 그 자에게 사용·판매하고 있는 화학물질의 용도, 노출정보, 사용량, 판매량, 안전사용 여부 등의 정보를 제공하여야 한다.
- ② 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자는 해당 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 요청한 경우 그 자에게 화학물질의 특성, 용도, 제조량·수입량, 안전사용정보 등을 제공하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 화학물질의 정보제공에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

11 제도 개요

□ 화학물질의 정보제공(법 제29조)

- (의무자) 화학물질 양도자, 선임된 자
- (대상물질) 등록·신고된 화학물질, 등록유예기간 동안 등록되지 아니한 기존화학물질 중 유해화학물질 또는 이를 함유한 혼합물
- (제공시기) 등록된 화학물질 또는 혼합물을 양도하기 전 또는 동시에 제공, 동일인에게 반복적 양도의 경우 최초로 양도할 때에만 제공

- (제공방법) 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성·위해성에 관한 정보, 안전사용정보 등 화학물질안전정보를 작성하여 제공
 - 다만, 「산업안전보건법」 제41조에 따른 물질안전보건자료를 작성·제출하여야 하는 경우에는 해당 정보를 물질안전보건자료에 기록하여 제공
 - 영업비밀 신청자는 화학물질 구성성분 등에 대한 화학물질안전정보 제외 대상 승인 신청 가능
 - 정보 변경사항의 발생 사실을 안 날로부터 1개월 이내 상대방에게 통지

□ 하위사용자 등의 정보제공(제30조)

- 해당 화학물질 또는 혼합물질의 하위사용자와 판매업자는 제조·수입업자가 요청하는 경우 또는 제조·수입자도 하위사용자와 판매업자가 요청한 경우 화학물질안전정보 제공

구 분	양도자	양수자	제공 시기
화학물질 제조·수입하는 자	화학물질 제조·수입자	▶ 해당 물질의 하위사용자·판매자	양수자가 요청 시
등록·신고된 화학물질 등을 양도하는 자	화학물질 또는 이를 함유한 혼합물 양도자	▶ 양수자	해당물질의 함량이 일정 기준에 해당하는 경우
화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 판매자	화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 판매자	▶ 제조·수입자	제조·수입자가 등록·신청을 위해 요청 시

<그림 11> 화학물질의 정보제공 개요

2) 제도 해설

□ 의무자

- 화학물질의 양도자
- 국외제조·생산자로부터 등록·신고를 위해 선임된 자

□ 대상물질

- 등록·신고된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물질
- 등록유예기간 동안 등록되지 않은 기존화학물질 중 유해화학물질 또는 이를 함유한 혼합물이 다음에 해당되는 경우
 - 시행규칙 별표 7에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량기준 이상인 경우(시행규칙 제35조제4항)

□ 제공시기

- 화학물질안전정보 자료는 화학물질 또는 혼합물을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 제공
- 양도자가 동일인에게 계속하여 반복적으로 양도하는 경우 최초 양도할 때에만 1회 제공

□ 제공방법

- 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성·위해성에 관한 정보, 안전사용정보 등 화학물질안전정보를 작성하여 제공(시행령 제35조제1항)

【화학물질안전정보 내용】

1. 화학물질안전정보 제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호
2. 상품명 및 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명
3. 해당 화학물질의 등록번호 또는 신고번호(유예기간 동안 등록되지 아니한 유해화학물질은 생략이 가능) 및 고유번호
4. 해당 화학물질의 분류·표시
5. 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
6. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 인체 및 환경 유해성과 관련된 정보
7. 노출 시나리오 요약정보 및 위해성 저감대책 등 위해성에 관한 정보
8. 유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등의 정보
9. 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보
10. 해당 화학물질에 관한 규제 정보

- 「산업안전보건법」 제41조에 따른 물질안전보건자료 작성·제공해야하는 경우, 물질안전보건자료 및 화학물질안전정보(위해성정보)²⁶⁾ 자료 제공(법 제29조제1항)
- 화학물질안전정보는 등록신청 내용 신고한 내용과 일치하게 작성하여 제공

【화학물질안전정보 작성 참고자료】

1. 화학물질등록평가법에 따른 자료보호 및 정보제공에 관한 안내서(2016)
2. 제공대상 화학물질 정보의 작성방법에 관한 규정(고시 제2019-4호)
3. 제공대상 화학물질과 제품에 대한 정보 작성방법에 관한 지침(NIER-GP 2015- 043)

- 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 영업비밀*에 해당하는 정보는 화학물질안전정보에 그 정보가 영업비밀임을 기재하고 정보 비공개 가능
- * 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 근거
- 다만, 해당 화학물질 또는 혼합물이 유해화학물질이거나 기존화학물질 중에서 시행규칙 별표 7에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우 정보제공 의무
- 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질의 경우 환경부장관의 승인을 받아야만 영업비밀로 인정(2020.1.1. 시행)

【영업비밀 승인 신청 및 절차】

- 화학물질의 구성성분 및 함유량 등에 대한 영업비밀 신청자는 환경부 장관에게 다음 각 호의 사항을 포함하여 화학물질안전정보 제외 대상에 대한 승인을 신청
- 화학물질의 명칭 및 등록번호 등 식별정보
- 화학물질안전정보 제외 승인 신청 정보 및 신청 사유
- 환경부장관은 승인신청을 받은 경우에는 정보제공심의위원회의 심의를 거쳐 제외되는지 여부를 결정하여 그 결과를 신청인에게 통지
- 화학물질안전정보 제외 대상 승인 취소 조건
- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인을 받은 경우
- 승인을 받은 화학물질에 대해 유해성 또는 위해성 정보가 변경되어 국민의 건강상 위해가 우려되는 경우

26) 화학물질안전정보(위해성정보) 서식 : 시행규칙 [별지 제26호서식] 화학물질안전정보(위해성정보) 자료

- 정보제공 이후 변경사항이 발생한 경우, 정보를 제공한 자 또는 그 정보를 제공받은 자는 그 사실을 안 날로부터 1개월 이내 통지

【변경된 정보제공내용】

1. 유해성심사 결과통지를 받은 결과 새로운 물리적·화학적 특성 및 유해성 정보가 확인된 경우
2. 위해성평가 결과통지를 받은 결과 새로운 위해성정보가 확인된 경우
3. 양도한 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 새로운 용도가 확인된 경우
4. 화학물질에 관한 새로운 규제 정보가 확인된 경우

□ 하위사용자 등의 정보제공

- 화학물질 또는 혼합물의 제조·수입자와 하위사용자·판매자는 해당 화학물질안전정보²⁷⁾를 상대방이 요청한 날로부터 1개월 이내 제공
- 정보제공 의무자의 영업비밀에 해당하는 경우는 제외

<표 22> 화학물질안전정보 제공내용

하위사용자 및 판매하는 자	제조·수입하는 자
<ol style="list-style-type: none"> 1. 하위사용자·판매자의 성명 또는 상호 2. 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명 3. 해당 화학물질의 사용량·판매량 4. 해당 화학물질의 구체적 용도 5. 해당 화학물질의 노출 정보 6. 해당 화학물질의 안전한 사용을 위하여 조치한 내용 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조·수입자의 성명 또는 상호 2. 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명 3. 해당 화학물질의 제조량·수입량 4. 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도 5. 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상시 대처 방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보 6. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성 정보 7. 해당 화학물질에 관한 규제 정보

27) 화학물질안전정보 서식 : 시행규칙 [별지 제27호서식] 하위사용자·판매자/제조사·수입자 화학물질안전정보 자료

10

제품에 함유된 중점관리물질 신고 및 정보제공

법령 내용

[제32조 제품에 함유된 중점관리물질의 신고]

① 중점관리물질이 함유된 제품을 생산하거나 수입하는 자는 다음 각 호의 요건에 모두 해당하는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 제품에 함유된 중점관리물질의 명칭, 함량 및 유해성 정보, 노출정보, 제품에 함유된 중점관리물질의 용도에 대하여 생산 또는 수입 전에 환경부장관에게 신고하여야 한다.

1. 제품 1개당 개별 중점관리물질의 함유량이 0.1중량퍼센트를 초과할 것

2. 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 것

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 환경부령으로 정하는 바에 따라 중점관리물질을 함유한 제품을 생산·수입할 수 있다.

1. 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우 인간 또는 환경부에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질

2. 해당 제품의 용도로 이미 제10조제1항제5항에 따라 등록하거나 같은 조 제4항에 따라 신고한 화학물질

3. 제11조제1항에 따라 등록 또는 신고를 하지 아니하고 제조·수입할 수 있는 화학물질

③ 환경부장관은 제1항에 따른 신고의 내용이 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 제품에 함유된 중점관리물질의 신고에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

[제35조 제품 내 함유 화학물질의 정보제공]

① 제32조에 따라 신고한 중점관리물질이 함유된 제품을 양도하는 자는 함유된 중점관리물질의 명칭, 용도, 조건 등 환경부령으로 정하는 정보를 환경부령으로 정하는 바에 따라 작성하여 양수하는 자에게 제공하여야 한다.

② 제1항에 따라 제품을 양도하는 자는 제품의 소비자가 정보의 제공을 요청하는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하여야 한다.

③ 제품에 함유된 중점관리물질의 정보제공 방법 등에 관하여는 제29조제2항부터 제4항까지 또는 제30조를 준용한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 제품에 함유된 중점관리물질의 정보제공에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

11

제도 개요

□ 제품에 함유된 중점관리물질의 신고(법 제32조)

○ (의무자) 중점관리물질 함유제품을 생산·수입하는 자

○ (신고대상) 화학물질의 노출 유발 가능성이 있는 소비자제품 함유 중점관리물질이 0.1중량%를 초과하면서, 중점관리물질 0.1중량%를 초과하는 제품들의 중점관리물질별 총량이 1톤을 초과하는 경우 신고

- (신고시기) 신고대상 기준 초과가 확인된 다음날부터 해당 제품 생산·수입 전까지
 - 제품 함유 화학물질별 총량을 확인할 수 없는 경우, 해당제품 생산·수입 전 인적사항 및 사유 등 (예비)신고 후, 다음해 4월 30일까지 신고
- (신고기관) 지방(유역)환경관서
- (신고방법) 제품에 함유된 중점관리물질 신고서 및 해당 첨부자료 작성·제출
- (정보제공) 양도자는 양수자에게 중점관리물질 명칭, 용도, 조건 등 정보 제공하여야하며, 소비자가 요청한 경우, 제품의 안전한 사용 정보 제공



<그림 12> 제품에 함유된 중점관리물질 신고 개요

2) 제도 해설

□ 의무자

○ 중점관리물질 함유제품을 생산·수입하는 자

- 생산자는 화학물질+화학물질, 화학물질+혼합물, 혼합물+혼합물을 혼합하는 자
- 수입자는 화학물질 및 화학제품을 국외로부터 국내에 반입하는 자(관세법 제19조에 따른 납세의무자)

※ 법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자, 화학물질을 위탁하여 제조하는 자도 신고 가능

□ 신고대상

- 소비자제품 중 화학물질의 노출 가능성이 있는 혼합물에 해당되며, 사용과정에서 유출되지 않고 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품은 제외
- '제품'은 「소비자기본법」 제2조제1호에 따른 소비자가 사용하는 물품 또는 그 부속품으로 정의

【소비자의 정의(소비자기본법 제2조제1호)】

- 사업자가 제공하는 물품 또는 용역을 소비생활을 위하여 사용(이용을 포함)하는 자 또는 생산 활동을 위하여 사용하는 자
- 단, 그 소비자의 범위에서 제공된 물품 등을 원재료·자본재 또는 이에 준하는 용도로 생산 활동에 사용하는 자 등은 제외

혼합물인 제품의 예시	특정 고체형태의 제품 예시
 <p>차량용 광택제 차량용 유리세정제 페인트 엔진오일 실리콘 접착제 가족광택제</p>	<div>  <p>텀블러 세탁기 복사용지 인쇄회로기판 (PCB) 휴대용 저장장치 (USB) 단열에어캡</p> <p>사용과정 상 유출되지 않는 제품</p> </div> <div>  <p>물티슈 세척포 수정테이프</p> <p>사용과정 상 유출 가능성이 있는 제품</p> </div>

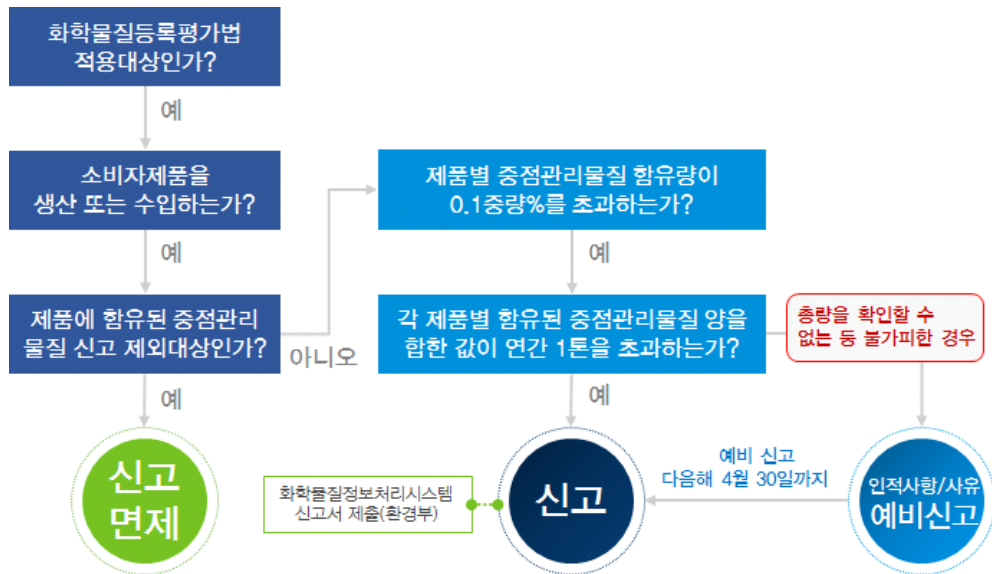
<그림 13> 신고대상 소비자제품의 예시

- 제품에 함유된 중점관리물질이 0.1중량%를 초과하면서, 해당 제품들의 중점관리물질별 총량이 1톤을 초과하는 경우 신고
- 각 제품별 함유된 중점관리물질의 양을 합한 값이 연간 1톤 초과 시 신고

【중점관리물질의 지정(환경부 고시 제2018-233호)】

* (총 672종) `19.7.1 시행 204종(별표 1), `21.7.1 시행 468종(별표 2)

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



<그림 14> 제품에 함유된 중점관리물질 신고 대상 및 절차

○ 중점관리물질 신고면제 대상일 경우, 별도의 신고면제확인을 받지 않아도 제품 생산·수입 가능

【신고면제 대상】

1. 제품을 통상적인 사용방법으로 사용할 경우 인간 또는 환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질
2. 화학물질등록평가법 등록·신고 시 해당 제품의 용도로 포함된 화학물질
3. 법 제11조제1항에 따른 화학물질의 등록·신고 면제 대상
 - 1) 국외로 전량 수출하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
 - 2) 국외로 전량 수출하기 위한 다른 화학물질을 제조하기 위하여 제조·수입하는 화학물질
 - 3) 시약 등 과학적 실험·분석 또는 화학연구를 위한 화학물질
 - 4) 다음 중 어느 하나에 해당하는 연구개발용 화학물질
 - 가. 화학물질 또는 제품 등을 개발하기 위한 경우
 - 나. 생산 공정을 개선·개발하기 위한 경우
 - 다. 사업장에서 화학물질의 적용 분야를 시험하기 위한 경우
 - 라. 화학물질의 시범제조 또는 제품 등의 시범생산을 위한 경우
 - 5) 다음 중 어느 하나에 해당하는 고분자화합물
 - 가. 수평균분자량이 1만 이상인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의 함량이 5퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 2퍼센트 미만인 고분자화합물
 - 나. 수평균분자량이 1천 이상에서 1만 미만인 고분자화합물로서 분자량이 1천 미만인 분자의

함량이 25퍼센트 미만이고, 분자량이 500 미만인 분자의 함량이 10퍼센트 미만인 고분자화합물. 다만, 위의 조건에 해당하는 고분자화합물이더라도 아래의 어느 하나에 해당하는 고분자화합물은 등록면제확인 대상에 포함되지 아니한다.

- 6) 표면처리의 대상이 되는 물질과 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 모두 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 표면처리의 대상이 되는 물질 표면의 작용기(作用基)와 그 물질의 표면을 처리하는 물질을 반응시켜 생성된 화학물질
 - 가. 등록된 화학물질
 - 나. 등록유예기간 이내의 기존화학물질로서 사전 신고된 화학물질
 - 다. 신고된 화학물질
 - 라. 등록대상 또는 신고대상이 아닌 화학물질
- 7) 비분리중간체
- 8) 기술적인 방법으로 유출 또는 노출이 차단되어있는 분리중간체
- 9) 기계에 내장되어 수입되는 화학물질(예, 프린터 내장 잉크)
- 10) 시험운전용으로 사용되는 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질(시험운전용이 아닌 경우는 면제 대상이 아님)
- 11) 특정한 고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
- 12) 위해성이 매우 낮은 화학물질로서 환경부 장관이 지정·고시하는 다음과 같은 화학물질
 - 가. 「등록 또는 신고 면제 대상 화학물질」 고시 별표 1에 등재된 불순물, 부산물, 광물, 식물성지방, 아미노산 등
 - 나. 「등록 또는 신고 면제 대상 화학물질」 고시의 별표 2에 등재된 포도당, 과당, 아르곤, 헬륨, 질소, 물 등

□ 신고시기

- 제품 내 0.1중량%을 초과하는 중점관리물질별 총량이 연간 1톤을 초과한 것으로 확인된 날의 다음날부터 해당 제품의 생산·수입 전

□ 신청기관

- 신고 및 예비신고* : 지방(유역)환경관서

* 제품에 함유된 화학물질별 총량을 확인할 수 없는 경우 인적사항 및 사유 등을 (예비) 신고

- 신고서를 접수한 날부터 7일 이내 신고증 발급

□ 신청방법

- 중점관리물질 함유제품 신고 대상자는 제품에 함유된 중점관리물질 신고서²⁸⁾ 및 아래의 관련 첨부자료를 화학물질정보처리시스템상²⁹⁾에 작성 및 제출
 - 해당 제품의 사용설명서
 - 해당 제품의 사진
- 제품에 함유된 중점관리물질별 총량을 확인할 수 없는 불가피한 사유가 있으나, 중점관리물질 총량이 연간 1톤을 초과할 것으로 예상되는 경우 ‘신고 지연사유 등의 신고(예비신고)’
 - 인적사항 및 신고 지연에 대한 사유 등을 작성한 신고서³⁰⁾를 제출
 - (예비)신고 후, 다음 해 4월 30일까지 제품 함유 중점관리물질의 확정량 신고

<표 23> 제품에 함유된 중점관리물질 신고 시기

구분	신고 시기
1. 연간 누적량을 알고 있는 경우	- 연간 누적량 1톤 초과 이후 해당 제품의 생산·수입하기 전
2. 연간 누적 총량이 불확실하나 1톤을 초과할 것으로 예상되는 경우	- 사전신고 후 다음 해 4월 30일까지 신고서 제출
3. 연간 누적 총량이 불확실하나 1톤을 초과하지 않는 경우	- 신고의무 없음

□ 정보제공

- 신고한 중점관리물질이 함유된 제품을 양도자는 양수하는 자에게 중점관리물질 명칭, 용도, 조건 등 정보를 제공
- 제품의 소비자가 정보의 제공을 요청한 경우 제품을 양도하는 자는 제품의 안전한 사용과 관련된 정보를 제공

28) 중점관리물질 신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제28호서식] 제품에 함유된 중점관리물질 신고서

29) 화학물질정보처리시스템 홈페이지 : <https://kreachportal.me.go.kr/>

30) 예비신고 서식: 환경부 예규 제539호 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률의 운영규정 [별지 제1호서식] 유해화학물질 함유제품 사전신고

법령 내용

[제13조 등록 의무 등 불이행에 대한 조치 등]

- ① 누구든지 제10조제1항·제5항에 따른 등록 또는 같은 조 제4항에 따른 신고의 대상임에도 불구하고 해당 등록 또는 신고를 하지 아니하거나 등록 등 면제확인을 받지 아니한 화학물질(이하 이 조에서 "미등록등화학물질"이라 한다)을 제조·수입·사용 또는 판매하여서는 아니 된다.
- ② 환경부장관은 미등록등화학물질을 제조 또는 수입하는 자에게 그 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ③ 환경부장관은 제10조제3항에 따른 신고를 하지 아니하고 등록유예기간 이내에 기존화학물질을 제조 또는 수입하는 자에게 해당 화학물질의 제조, 수입, 사용 또는 판매를 중지하도록 명할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 제조 또는 수입의 중지 명령을 받은 자는 해당 기존화학물질을 제조 또는 수입하려면 제10조제2항에도 불구하고 등록하여야 하며, 등록신청에 관하여는 제10조제6항 및 제7항을 적용한다.

[제17조의2 과징금의 부과]

- ① 환경부장관은 화학물질을 제조 또는 수입하는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 한 경우에는 해당 화학물질을 제조 또는 수입하는 자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 매출액의 100분의 5 이하에 해당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있으며, 단일 사업장을 보유하고 있는 기업의 경우에는 매출액의 1천분의 25를 초과하지 못한다.

1. 제10조제1항 또는 제5항을 위반하여 등록을 하지 아니하거나 등록한 내용과 다르게 화학물질을 제조 또는 수입한 경우

2. 제12조제1항을 위반하여 변경등록을 하지 아니하거나 변경등록한 내용과 다르게 화학물질을 제조 또는 수입한 경우

- ② 환경부장관은 제1항에 따라 과징금을 부과하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도

2. 위반행위의 기간 및 횟수

3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

- ③ 환경부장관은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 한 법인이 합병을 하는 경우 그 법인이 행한 위반행위는 합병 후 존속하거나 합병으로 설립된 법인이 행한 행위로 보아 과징금을 부과할 수 있다.

- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 과징금의 부과기준 등 과징금의 부과에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. [본조신설 2018. 3. 20.]

[제50조 벌칙]

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제38조제1항에 따라 선임된 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 선임된 자에 대해서만 적용한다. <개정 2018. 3. 20.>

1. 제10조제1항 또는 제5항을 위반하여 등록하지 아니하거나 거짓으로 등록하고 신규화학물질 또는 기존화학물질을 제조·수입한 자

1의2. 제10조제4항을 위반하여 신고하지 아니하거나 거짓으로 신고하고 신규화학물질을 제조·수입한 자

2. 제12조제1항을 위반하여 화학물질의 변경등록을 하지 아니하거나 거짓으로 변경등록한 자

3. 제13조제2항에 따른 조치명령을 위반한 자

3의2. 제22조제1항에 따라 시험기관으로 지정된 자로서 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 자

4. 제32조제1항을 위반하여 제품에 함유된 중점관리물질의 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고하고 중점관리물질이 함유된 제품을 생산·수입한 자

5. 삭제 <2018. 3. 20.>

[제51조 벌칙]

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제38조제1항에 따라 선임된 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 선임된 자에 대해서만 적용한다. <개정 2018. 3. 20.>

1. 삭제 <2018. 3. 20.>

2. 제11조를 위반하여 등록등면제확인을 받지 아니하거나 거짓으로 등록등면제확인을 받고 신규화학물질 또는 기존화학물질을 제조·수입한 자

3. 제18조제2항 및 제24조제2항에 따른 자료의 제출 명령을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

4. 제22조제1항에 따라 시험기관으로 지정받지 아니하고 시험기관의 업무를 수행하였거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 자

5. 제23조제2항에 따른 업무정지명령을 위반하여 시험기관의 업무를 수행한 자

[제52조 벌칙]

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제38조제1항에 따라 선임된 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 선임된 자에 대해서만 적용한다. <개정 2018. 3. 20., 2018. 10. 16.>

1. 제19조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 유해성 시험자료의 사용 승인을 받은 자

2. 제29조제1항 및 제35조제1항을 위반하여 화학물질의 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자

3. 제30조제1항 및 제2항을 위반하여 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자

4. 제35조제2항을 위반하여 소비자에게 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자

[제53조 양벌규정]

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제50조부터 제52조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2018. 3. 20.>

[제54조 과태료]

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다. 다만, 제38조제1항에 따라 선임된 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 선임된 자에 대해서만 적용한다. <개정 2018. 3. 20., 2018. 10. 16.>

1. 제11조제3항을 위반하여 등록등면제확인 변경신청을 하지 아니하거나 거짓으로 한 자

2. 제12조제2항에 따른 신고 또는 같은 조 제3항에 따른 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고 또는 변경신고를 한 자

3. 제15조제1항을 위반하여 개별제출확인을 받지 아니하고 등록신청자료를 공동으로 제출하지 아니한 자

4. 제29조제3항을 위반하여 정보의 변경사항을 알리지 아니하거나 거짓으로 알린 자

5. 제43조제1항에 따른 보고 또는 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자 및 관계 공무원의 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 자

6. 제44조에 따른 서류의 기록·보존 의무를 위반한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 환경부장관이 부과·징수한다.

11

제도 개요

□ 등록의무 등 불이행에 대한 조치 및 벌칙

○ 등록의무 등 불이행에 대한 조치(법 제13조)

- 등록·신고 여부 통지, 등록·신고 면제대상 통지를 받기 전까지 제조·수입·사용·판매 불가
- 사전신고를 하지 않은 연간 1톤 이상 기존화학물질 역시 등록유예기간에 제조·수입·사용·판매 불가

○ 과징금 부과(법 제17조의2)

- 화학물질을 제조·수입하는 자가 다음의 위반행위를 한 경우 매출액의 5퍼센트 이하에 해당하는 금액을 과징금으로 부과 가능
 - 등록 대상물질을 등록하지 않거나 등록한 내용과 다르게 제조·수입한 경우
 - 변경등록 대상 물질을 변경등록하지 않거나 변경등록한 내용과 다르게 제조·수입한 경우

○ 벌칙(법 제50조 ~ 제52조)

<표 24> 화학물질등록평가법 의무자의 불이행에 따른 벌칙

구 분	내 용
5년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금(법 제50조)	<ul style="list-style-type: none"> - 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 5천 만원 이하의 벌금	<ul style="list-style-type: none"> - 등록 등 면제확인을 받지 아니하거나 거짓으로 등록 등 면제확인을 받고 화학물질을 제조·수입한 자 - 유해성심사 및 위해성평가에 따른 자료의 제출명령을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
1년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금(법 제52조)	<ul style="list-style-type: none"> - 화학물질의 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자

2) 제도 해설

□ 등록 의무 등 불이행에 대한 조치

- 등록 또는 신고를 하지 아니한 화학물질 또는 등록·신고 면제확인을 받지 아니한 화학물질(미등록 등 화학물질)은 제조·수입·사용 또는 판매금지
- 미등록 등 화학물질의 제조·수입자에 대한 조치
 - 해당 화학물질의 제조·수입·사용·판매의 중지, 회수
 - 사람의 건강이나 환경에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있는 해당 화학물질의 파괴
 - 화학물질의 등록에 관한 이행계획의 보고
- 사전신고를 하지 않고 등록유예기간 이내에 기존화학물질을 제조·수입하는 자에게 해당 화학물질의 제조·수입·사용 또는 판매 중지 명령
 - 제조·수입의 중지 명령을 받은 자는 해당 기존화학물질을 제조·수입하려면 등록 의무

□ 과징금 부과

- 부과 대상
 - 등록 대상물질을 등록하지 않거나 등록한 내용과 다르게 해당 화학물질을 제조·수입한 경우
 - 변경등록 대상물질을 변경등록 하지 않거나 변경등록한 내용과 다르게 해당 화학물질을 제조·수입한 경우

○ 과징금 산정기준 (시행령 별표 4)

【과징금 산정기준】

1. 과징금의 금액은 위반행위를 한 기간에 1일당 과징금의 금액을 곱한 금액으로 산정
2. 1에 따른 위반행위를 한 기간은 법 제17조의2제1항 각 호의 어느 하나의 위반행위에 해당하여 화학물질을 최초로 제조 또는 수입한 시점부터 적발 시점까지의 기간으로 산정
3. 1에 따른 1일당 과징금의 금액은 위반행위를 한 제조자 또는 수입자의 연간 매출액에 7,200분의 1(단일 사업장을 보유한 제조자 또는 수입자의 경우에는 연간 매출액의 14,400분의 1을 말한다)을 곱하여 산정
다만, 사업을 시작한 지 3년이 되지 않는 등의 이유로 연간 매출액을 산정하는 것이 어려운 경우에는 분기별, 월별 또는 일별 매출액 등을 고려하여 환경부장관이 산정
5. 3에서 "사업장"이란 인적 설비 또는 물적 설비를 갖추고 사업 또는 사무가 이루어지는 장소(사업소를 포함)를 말함

○ 과징금의 가중 또는 감경 기준

- 다음 내용을 고려하여 과징금의 50% 범위에서 그 금액을 가중하거나 경감하여 과징금을 부과
 - 위반행위의 내용 및 정도, 위반행위의 기간 및 횟수
 - 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

□ 벌칙

○ 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금

- 제10조제1항 또는 제5항을 위반하여 등록하지 않거나 거짓으로 등록하고 신규화학물질 또는 기존화학물질을 제조·수입한 자
- 제10조제4항을 위반하여 신고하지 않거나 거짓으로 신고하고 신규 화학물질을 제조·수입한 자
- 제12조제1항을 위반하여 변경등록 대상물질을 변경등록하지 않거나 거짓으로 변경등록한 자

- 제13조제2항에 따른 조치명령 위반한 자
- 제22조제1항에 따라 시험기관으로 지정된 자로서 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 자
- 제32조제1항을 위반하여 제품에 함유된 중점관리물질의 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고하고, 중점관리물질이 함유된 제품을 생산·수입한 자

○ 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금

- 제11조를 위반하여 등록 등 면제확인을 받지 아니하거나 거짓으로 등록등 면제확인을 받고 신규화학물질 또는 기존화학물질을 제조·수입한 자
- 제18조제2항 및 제24조제2항에 따른 자료의 제출 명령을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
- 제22조제1항에 따라 시험기관으로 지정받지 아니하고 시험기관의 업무를 수행하였거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 자
- 제23조제2항에 따른 업무정지명령을 위반하여 시험기관의 업무를 수행한 자

○ 1년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

- 제19조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 유해성 시험자료의 사용 승인을 받은 자
- 제29조제1항 및 제35조제1항을 위반하여 화학물질의 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자
- 제30조제1항 및 제2항을 위반하여 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자
- 제35조제2항을 위반하여 소비자에게 제품의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하지 아니하거나 거짓으로 제공한 자

□ 양벌규정

- 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제50조부터 제52조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하는 경우, 그 행위자를 처벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형 부과
- 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 미해당

□ 과태료

- 아래의 위반행위에 해당되는 자는 1,000만원 이하의 과태료 부과
- 다만, 선임된 자가 위반행위가 해당되는 자는 선임된 자에 한해서만 적용

<표 25> 화학물질등록평가법 위반행위에 따른 과태료

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차이상위반
가. 법 제11조제3항을 위반하여 등록 등 면제확인 변경신청을 하지 않거나 거짓으로 한 경우	법 제54조 제1항제1호	600	800	1,000
나. 법 제12조제2항에 따른 신고 또는 같은 조 제3항에 따른 변경신고를 하지 않거나 거짓으로 신고 또는 변경신고를 한 경우	법 제54조 제1항제2호	600	800	1,000
다. 법 제15조제1항을 위반하여 개별제출확인을 받지 않고 등록신청자료를 공동으로 제출하지 않은 경우	법 제54조 제1항제3호	600	800	1,000
라. 법 제29조제3항을 위반하여 정보의 변경사항을 알리지 않거나 거짓으로 알린 경우	법 제54조 제1항제4호	600	800	1,000
마. 법 제43조제1항을 위반한 경우로서 다음의 경우	법 제54조 제1항제5호			
1) 보고 또는 자료의 제출을 하지 않거나 거짓으로 제출한 경우		600	800	1,000
2) 관계 공무원의 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 경우		600	800	1,000
바. 법 제44조에 따른 서류의 기록·보존 의무를 위반한 경우	법 제54조 제1항제6호	600	800	1,000

Ⅲ. 주요 제도 외 조문별 해설

1 척추동물시험자료에 관한 특례

1) 제도 개요

□ 척추동물시험 최소화 및 자료에 관한 특례(법 제16조의2, 법 제 17조)

- (신청자) 화학물질 등록 또는 변경등록 하려는 자
- (대상자료) 등록, 유해성심사, 위해성평가 등을 위한 척추동물시험자료
- (신청시기) 화학물질 등록 신청 전 또는 유해성·위해성평가에 필요 시
- (신청기관) 국립환경과학원
- (신청방법) 확인신청서³¹⁾ 및 관련 첨부서류 제출
 - 시험자료가 존재하는 경우 소유자의 사용동의를 받아 등록신청 목적으로 활용

2) 제도 해설

□ 신청자

- 화학물질등록평가법에 따라 등록 또는 변경등록 하려는 자

□ 대상자료

- 화학물질의 등록, 유해성심사, 위해성평가 등을 위한 척추동물 시험은 척추동물대체시험 등을 통해 최소한의 범위에서 실시
 - 등록신청자료 중 척추동물시험자료 항목은 <표 26> 참조

31) 확인신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제14호서식] 제조/수입 척추동물 시험자료 부동의 확인신청서

<표 26> 척추동물시험자료 항목

인체유해성		환경유해성
급성경구독성(흡입) 피부 자극성/부식성 피부과민성 급성경피독성 또는 급성흡입독성 눈 자극성/부식성 유전독성(소핵시험) 반복투여독성	생식 및 발달독성 추가 유전독성(생식세포) 반복투여독성(90일) 최기형성 2세대 생식독성 발암성	어류 급성독성 어류 만성독성 생물농축성

- 해당 화학물질이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성이 새롭게 밝혀지는 등 아래의 사유에 한해서만 척추동물시험의 반복 실시 허용

【척추동물시험의 반복 실시 사유】

- 해당 화학물질이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 유해성·위해성이 새롭게 밝혀질 경우
- 국제적으로 인정된 시험결과 등을 통하여 새로운 유해성·위해성이 밝혀 질 것으로 우려되어 기존 척추동물대체시험 자료로 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성을 평가하기 충분하지 않은 경우
- 기존 척추동물을 이용하여 실시한 시험결과를 기록한 시험자료(이하 "척추동물 시험자료"라 함)의 신뢰성이 낮아 사람, 동물 또는 환경에 미치는 위해성을 평가하기 어려운 경우
- 척추동물대체시험 자료로는 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성을 판단하기 곤란한 경우
- 국내외 기존 척추동물시험자료의 구매비용 및 구매조건 등을 고려하였을 때 척추동물시험 자료를 새롭게 생산하여 보유하는 것이 해당 화학물질의 유해성 또는 위해성 정보를 관리하는 데 적절한 것으로 인정되는 경우
- 환경부장관이 유해성심사 또는 위해성평가에 필요하다고 인정하여 척추 동물 시험자료를 제출하도록 명한 경우

□ 신청시기

- 화학물질 등록 신청 전 또는 유해성·위해성평가에 필요 시

□ 신청기관

- 사용부동의 확인 : 국립환경과학원
- 사용부동의 확인 신청을 받은 날부터 14일 이내 확인소견서³²⁾를 신청인에게 통지

32) 확인소견서 서식 : 시행규칙 [별지 제15호] 척추동물 시험자료 사용 부동의 확인소견서

□ 신청방법

- 척추동물시험자료 소유자의 사용부동의 확인을 받기 위해서는 확인신청서³³⁾ 및 해당 첨부자료 제출
 - 척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의를 입증하는 서류
 - 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(국외 제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우)
 - 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류
- 척추동물시험자료의 소유자는 그 사용을 요청받을 경우 정당한 사유가 없으면 그 요청에 동의
 - 척추동물시험자료의 사용동의를 요청한 자가 해당 자료의 소유자에게 시험자료의 사용에 상당하는 금액을 지급할 경우는 반드시 사용동의 의무
 - 척추동물시험자료의 소유자가 사용 동의를 하지 않는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료 제출 생략 가능
 - 정당한 사유 없이 척추동물시험자료의 사용 동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 등록신청 목적으로 제출 불가
- 척추동물시험자료의 소유자가 사용 동의를 하지 않는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 해당 등록신청자료 제출 생략 가능
 - 정당한 사유 없이 척추동물시험자료의 사용 동의를 거부한 자는 해당 척추동물시험자료를 등록신청 목적으로 제출 불가

33) 확인신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제14호서식] 제조/수입 척추동물 시험자료 부동의 확인신청서

2 시험기관의 지정 및 취소

1) 제도 개요

□ 시험기관 지정(법 제22조)

- (대상기관) 시험기관 지정을 받고자 하는 시험·검사·연구기관
- (신청시기) 해당 시험항목 지정을 받고자 하는 경우 지정신청, 지정받은 사항 중 중요한 사항을 변경하려면 변경지정 신청
- (지정기관) 국립환경과학원
- (신청방법) 화학물질 시험기관 지정신청서, 시험능력을 증명하는 자료 등 해당 첨부자료 제출
- (평가방법) 시험기관이 적절하게 운영되는지 정기적으로 평가
 - 시험 기관장은 시험기관의 운영실적으로 매년 환경부 장관에게 보고

2) 제도 해설

□ 대상기관

- 연구기관의 대상이 되는 시험기관

【연구기관(시행령 제17조)】

- 국공립 시험연구기관 또는 검사기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항제2호에 따른 기업부설연구소
- 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
- 다른 법률에 따라 지정되거나 인정된 시험연구기관

□ 신청시기

- 해당 시험항목 지정을 받고자 하는 경우 지정, 지정받은 사항 중 중요한 사항을 변경하려면 변경지정

□ 지정기관

- 지정 및 변경지정 신청 : 국립환경과학원
- 평가기관 : 국립환경과학원

□ 신청방법

- 지정 신청을 하려는 연구기관은 지정신청서³⁴⁾ 및 다음 해당 첨부자료 제출

【시험기관 지정 신청 시 제출 서류】

- 화학물질 시험기관 지정신청서
- 시설 현황 내역서
- 운영 현황 내역서
- 시험능력을 증명하는 자료

- 지정받은 시험기관의 명칭 및 대표자, 시험기관 또는 시설의 소재지, 세부 시험분야 또는 세부 시험항목을 변경하려면, 변경지정 신청
- 변경지정을 신청하려는 연구기관은 변경지정신청서³⁵⁾에 다음의 서류를 첨부하여 제출

【변경신청시 제출 서류】

- 지정서 원본
- 변경사항을 증명할 수 있는 서류

- 지정 또는 변경지정을 받으려는 연구기관은 업무수행에 필요한 전담조직 및 인력, 연구시설 및 장비 등 환경부 장관이 고시하는 기준을 충족

34) 지정신청서 서식: 시행규칙 [별지 제21호서식] 화학물질 시험기관 지정신청서

35) 변경지정신청서 서식 : 시행규칙 [별지 제 제23호서식] 화학물질 시험기관 변경지정신청서

□ 평가방법

- 시험기관으로 지정받은 날부터 매 2년 마다 정기 실태조사 실시
 - 시험 기관장은 시험기관의 운영실적보고서³⁶⁾를 매년 보고
- 시험기관에 대한 적정성·신뢰성 평가 실시
- 공무원 및 전문가로 구성된 조사단을 설치·운영
- 시험기관으로 지정 받은 자가 아래에 해당되는 경우 시험기관 지정 취소

【시험기관의 지정 취소 해당 여부】

- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
- 업무 정지기간 중에 시험업무를 한 경우
- 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 경우

【시험기관의 지정 취소 및 6개월 이내 업무정지 해당 여부】

- 지정 평가 결과 지정기준에 미치지 못하거나 관리기준을 위반한 경우
- 지정 후 2년 이내에 지정 시험분야 및 시험항목의 시험업무를 시작하지 아니하거나 2년 이상 업무 실적이 없는 경우
- 지정받은 시험분야 또는 시험항목 외의 시험을 한 경우
- 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우

□ 벌칙

- 시험기관으로 지정된 자로서 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 자는 5년 이하의 징역 또는 1억 이하의 벌금(법 제50조 제3의2호)

36) 운영실적보고서 서식 : 시행규칙 [별지 제 23호의2서식] 시험기관 운영실적 보고서

3 국외제조·생산자가 선임한 자에 의한 등록신청

1) 제도 개요

□ 국외 제조·생산자가 선임한 자의 등록(법 제38조)

- (대상자) 국외 제조·생산자는 등록 등 업무 대리를 위해 대한민국 국민, 대한민국 주소를 가진 자 중에 선임자를 선정
- (신청시기) 등록하고자하는 화학물질의 제조·수입 전
- (신청기관) 지방환경관서, 국립환경과학원(또는 한국환경공단)
- (신청방법) 선임서³⁷⁾ 또는 해임서에 관련 위임장, 선임 또는 해임 여부를 증명하는 서류와 제출

2) 제도 해설

□ 대상자

- 선임자의 자격요건
 - 대한민국 국민
 - 대한민국 안에 주소(법인인 경우 영업소를 말함)를 가진 자

【선임자의 주요 의무사항】

1. 신규화학물질 또는 기존화학물질의 등록, 신고 및 변경신고 관련 업무(제10조)
2. 등록 등 면제확인 신청 및 변경신청에 관한 업무(제11조)
3. 변경등록, 신고 및 변경신고에 관한 업무(제12조)
4. 제품에 함유된 중점관리물질의 신고에 관한(제32조)
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무
 - 기존화학물질 등록신청자료의 개별적 제출에 관한 업무(법 제15조제1항)

37) 선임서 또는 해임서 서식 : 시행규칙 [별지 제33호서식] 국외 제조·생산자에 의한 선임서/해임서

- 화학물질 등록 여부의 문의에 관한 업무(법 제16조제2항)
- 척추동물시험자료 소유자의 사용동의 여부의 확인에 관한 업무(법 제17조제3항)
- 화학물질의 정보제공에 관한 업무(법 제29조)
- 정보의 제공에 관한 업무(법 제30조제2항)
- 제품 내 함유 화학물질의 정보제공에 관한 업무(법 제35조)
- 자료보호 요청 및 자료보호의 해지 요청에 관한 업무((법 제45조제1항 및 제3항)

□ 신청시기

- 등록하고자하는 화학물질의 제조·수입 전

□ 신청기관

- 신고 : 지방환경서, 국립환경과학원 또는 한국환경공단
- 신고를 받은 날로부터 7일 이내 신청자에게 신고증 발급

□ 신청방법

- 선임자는 선임서³⁸⁾ 또는 해임서에 관련 위임장, 선임계약서 사본 등 선임 또는 해임 여부를 증명하는 서류와 제출
- 선임자는 다음의 정보를 수입자에게 통보

【선임자가 수입자에 통보하여야 할 정보】

1. 선임된 사실
2. 선임 받은 업무 및 해당 업무의 수행 결과
3. 화학물질안전정보(법 제29조제1항)
4. 신고된 중점관리물질이 함유된 제품에 관한 정보(법 제35조제1항)

- 선임자에 의해 등록 또는 신고 완료한 경우 수입자의 추가 또는 변경이 발생할 경우는 변경신고

38) 선임서 또는 해임서 서식 : 시행규칙 [별지 제33호서식] 국외 제조·생산자에 의한 선임서/해임서

4 화학물질 정보의 공개

1) 제도 개요

□ 화학물질 정보의 공개(법 제42조)

- (대상정보) 화학물질의 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보 등
- (공개시기) 화학물질 등록 및 유해성·위해성평가 후
- (대상기관) 환경부, 한국환경공단
- (공개방법) 화학물질의 관련 정보를 홈페이지 등을 통해 대국민 공개

2) 제도 해설

□ 대상정보

- 환경부 : 등록 및 신고된 화학물질의 관련정보
- 한국환경공단 : 사전신고 또는 변경신고된 화학물질의 관련 정보

【환경부의 화학물질 공개 정보】

- 화학물질의 명칭 및 고유번호
- 화학물질의 용도분류체계에 따른 용도
- 화학물질의 분류 및 표시
- 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질 해당 여부
- 물리적·화학적 특성에 관한 결과
- 유해성 및 위해성에 관한 결과
- 취급 시 주의사항 등 안전사용에 관한 내용
- 화학물질의 명칭이 자료보호 대상인 경우에는 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 총칭명으로 공개

【한국환경공단의 화학물질 공개 정보】

- 화학물질의 명칭, 화학물질별 최대 제조·수입량 범위, 화학물질의 분류·표시, 화학물질의 용도 중 소비자 용도의 해당 여부 등에 관한 정보

☐ 공개시기

- 화학물질 등록 및 유해성·위해성 평가 후

☐ 대상기관

- 정보공개 : 환경부, 한국환경공단

☐ 공개방법

- 환경부 및 한국환경공단은 홈페이지 등을 통해 일반인들이 정보를 쉽게 확인하고, 활용할 수 있도록 공개

5 보고와 검사

1) 제도 개요

□ 보고와 검사(법 제43조)

- (검사대상) 화학물질을 국내에서 제조·수입·판매하는 자 등
- (검사시기) 화학물질의 정기 지도·계획에 따른 경우나 화학물질의 위해성으로 인하여 국민의 건강과 환경 피해가 우려되는 경우 등
- (검사기관) 국립환경과학원, 한국환경공단 등
- (검사방법) 필요한 보고나 자료 제출 요청 또는 시설이나 사업장에 출입하여 화학물질을 채취하거나 관련 서류·시설 및 장비 등 검사

2) 제도 해설

□ 검사대상

- 화학물질을 국내에서 제조, 수입, 판매 등 아래 사항에 해당되는 자
 - 화학물질을 제조·수입 또는 판매하는 자
 - 화학물질을 신고 또는 변경신고한 자
 - 중점관리물질이 함유된 제품을 생산·수입하는 자
 - 환경부장관으로부터 업무를 위탁받은 자

□ 검사시기

- 아래에 해당하는 경우 출입·검사를 실시

【출입·검사 시행하는 경우(시행규칙 제52조제1항)】

- 화학물질 및 화학물질 함유제품의 적정한 관리를 위하여 정기 지도·점검계획에 따른 경우
- 화학물질 및 화학물질 함유제품의 위해성으로 인하여 국민의 건강과 환경에 대한 피해가 발생하였거나 발생이 우려되는 경우
- 다른 기관의 정당한 요청이 있거나 민원이 제기된 경우
- 화학물질의 등록·변경등록, 신고·변경신고, 등록 등 면제확인 및 제품에 함유된 중점 관리물질의 신고 의무 등 법에 따른 의무를 이행하였는지 확인하기 위한 경우
- 자료보호 중인 자료가 자료보호를 요청할 수준으로 적절하게 관리되는 지를 확인할 필요가 있는 경우

□ 검사기관

- 지방환경관서의 장은 화학물질을 채취한 경우, 아래의 기관에 그 화학물질 및 함유제품의 정보를 확인 또는 시험·검사 요청

【검사기관(시행규칙 제53조)】

- 국립환경과학원
- 공단
- 「보건환경연구원법」에 따라 특별시·광역시·도 및 특별자치도에 설치된 보건환경연구원
- 「한국환경산업기술원법」에 따른 한국환경산업기술원
- 「국가표준기본법」 제23조제2항에 따라 인정을 받은 시험·검사기관

□ 검사방법

- 필요한 보고나 자료 제출 요청, 관계 공무원이 그 시설이나 사업장에 출입하여 화학물질을 채취하거나 관련 서류·시설 및 장비 등을 검사
- 사업장 등에 대한 출입·검사를 할 때 대상 시설 또는 사업장이 동일할 경우 다음의 출입·검사와 통합하여 실시

【출입·검사 통합 실시】

- 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」 제41조제1항 또는 제2항에 따른 출입·검사
- 「대기환경보전법」 제82조제1항에 따른 출입·검사
- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제50조제1항에 따른 출입·검사
- 「소음·진동관리법」 제47조제1항에 따른 출입·검사

- 「물환경보전법」 제68조제1항에 따른 출입·검사
- 「폐기물관리법」 제39조제1항에 따른 출입·검사
- 「하수도법」 제69조제1항 또는 제2항에 따른 출입·검사
- 「화학물질관리법」 제49조제1항에 따른 출입·검사
- 「환경오염시설의 통합관리에 관한 법률」 제30조제1항에 따른 출입·검사

○ 화학물질을 채취한 경우에는 다음의 기관에 그 화학물질 및 함유제품의 정보를 확인 또는 시험·검사 요청 가능

【화학물질 및 함유제품 정보 확인 및 요청 가능】

- 국립환경과학원, 한국환경공단, 「보건환경연구원법」에 따라 시·도에 설치된 보건환경연구원
- 「한국환경산업기술원법」에 따른 한국환경산업기술원
- 「국가표준기본법」에 따라 인정을 받은 시험·검사기관

6

서류의 기록 및 보존

1)

제도 개요

□ 서류의 기록 및 보존(법 제44조)

- (대상자) 화학물질 등록·신고, 변경등록·변경신고, 등록면제 등 신청한 자
- (대상자료) 해당 화학물질의 제조·수입·판매·사용과 관련된 사항
- (관리기관) 국립환경과학원
- (관리방법) 전자기록매체에 기록·보존
 - 5년 동안 등록 등의 관련 제출서류 기록·보존

2)

제도 해설

□ 대상자

- 화학물질 등록·신고, 변경등록·변경신고, 등록면제 등 신청한 자
 - 화학물질의 등록을 신청하거나 신고를 한 자
 - 변경등록, 신고 또는 변경신고를 한 자
 - 화학물질의 등록 등 면제확인 신청 및 변경신청을 한 자
 - 제품에 함유된 중점관리물질의 신고를 한 자

□ 대상자료

- 해당 화학물질의 제조·수입·판매·사용과 관련된 사항으로 아래의 자료

【서류의 기록·보존(시행규칙 제54조제1항)】

- 화학물질 등록·변경등록·신고 및 변경신고와 관련된 자료
- 수송분리중간체의 등록과 관련된 수송분리중간체 관리대장³⁹⁾
- 화학물질 등록 등 면제확인과 관련된 자료
- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고와 관련된 자료
- 정보제공한 자료
- 자료보호 대상이 된 자료, 이 경우 자료보호기간이 만료된 시점부터 5년간 기록·보존

□ 관리기관

- 국립환경과학원

□ 관리방법

- 화학물질정보처리시스템의 처리업무에 따라 기록·보존하여야 하는 서류는 전자기록매체에 기록·보존(시행령 제22조)
- 사업주는 화학물질의 제조·수입·판매·사용과 관련된 서류를 5년간 기록·보존

□ 벌칙

- 서류의 기록·보존의 의무를 위반한 자는 1천만원 이하의 과태료(법 제54조 제1항제6호)

39) 수송분리중간체 관리대장 서식 : 시행규칙 [별지 제3호서식] 수송분리중간체 관리대장

7 자료의 보호

1) 제도 개요

□ 자료의 보호(법 제45조)

- (신청자) 등록·신청을 위해 제출한 자료의 자료보호를 요청하려는 자
- (대상자료) 등록·신청 신청자료 중 자료보호를 원하는 자료
- (신청시기) 화학물질 등록 신청 시
- (신청기관) 국립환경과학원장, 지방환경관서 또는 한국환경공단
- (신청방법) 자료보호신청서 및 해당 첨부자료 제출
 - 자료보호 기간은 5년이며, 5년씩 2번 연장 가능
 - 자료보호의 해지 요청 시에는 자료보호해지요청서를 제출(법 제45조 제3항, 시행규칙 제55조의2)

2) 제도 해설

□ 신청자

- 화학물질등록평가법에 따라 등록·신청을 위해 제출한 자료 중 화학물질의 성분 등에 대한 자료보호 요청을 하고자 하는 자

□ 대상자료

- 등록·신청을 위해 제출한 자료 중 화학물질의 성분 등
- 자료보호 요청자료가 영업비밀*에 해당하지 않는 경우

* 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 근거

【영업비밀에 해당되지 않은 경우(시행령 제30조제2항)】

- 화학물질의 상용 명칭 또는 제품 등의 명칭 등에 관한 자료
- 화학물질 또는 제품의 용도에 관한 자료
- 화학물질 또는 제품의 취급 시 주의사항이나 폐기방법 등 안전사용에 관한 자료
- 화학물질의 사고발생 시 대응방법에 관한 자료
- 화학물질의 물리적·화학적 성질에 관한 자료
- 화학물질의 유해성에 관한 요약 자료
- 화학물질의 위해성에 관한 요약 자료
- 사람의 건강 및 환경을 보호하기 위하여 공개가 필요하다고 환경부 장관이 인정하여 고시하는 자료

□ 신청기관

- 자료보호 신청 : 국립환경과학원장, 지방환경관서 또는 한국환경공단
- 국립환경과학원은 보호를 요청한 자료를 검토하고 승인 여부를 통보

□ 신청방법

- 자료보호를 요청하려는 자는 자료보호신청서⁴⁰⁾ 및 해당 첨부자료 제출

【자료보호의 신청자료(시행규칙 제55조제1항)】

- 자료보호 수리결과통지서 사본(자료보호기간의 연장 신청하는 경우)
- 국외 제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우)

- 자료보호 기간은 5년이며, 5년씩 2번 연장 가능
- 자료보호 승인 물질은 자료보호기간이 끝나기 전까지는 총칭명으로 공개
- 자료보호의 해지 요청 시에는 자료보호해지요청서⁴¹⁾를 제출
- 해지 요청에 따른 결과를 자료보호 해지 결과통지서⁴²⁾에 따라 신청자에게 통지

40) 자료보호신청서 서식: 시행규칙 [별지 제37호서식] 자료 보호/보호기간 연장 신청서

41) 자료보호해지요청서 서식 : 시행규칙 [별지 제38호의2서식] 자료보호 해지 요청서

42) 자료보호 해지 결과 통지서 서식 : 시행규칙 [별지 제38호의3의서식] 자료보호 해지 결과통지서

□ 등록대상기존화학물질에 관한 경과 조치

- 종전 화학물질등록평가법에 따라 지정·고시된 등록대상기존화학물질 510종은 등록 유예기간은 '18년 6월 30일로 기간 만료
- 연간 1톤 이상 제조·수입하는 등록대상기존화학물질은 등록 완료 또는 면제확인 완료 후 제조·수입

□ 신규화학물질의 신고에 관한 경과 조치

- 종전 화학물질등록평가법에 따라서 100킬로그램 미만 신규화학물질을 등록 하였다면, 개정법에서 연간 100킬로그램 미만 신규화학물질 신고 한 것으로 간주
- 종전 「유해화학물질관리법」 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제 확인을 받은 다음의 물질은 개정 화학물질등록평가법 시행일로부터 2년 이내('20년 12월 31일까지) 신고

【유해화학물질관리법에 따라 면제받은 물질의 신고의무대상】

- 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 환경부장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

□ 등록유예기간 이내의 화학물질 제조 등의 신고에 관한 경과 조치

- 개정 화학물질등록평가법 시행 후 기존화학물질을 사전신고하면 등록 유예기간을 부여받을 수 있으나, 사전신고를 하지 않아 등록유예기간을 부여받지 못하더라도 사전신고 종료일인 '19년 6월 30일까지는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입 가능

□ 종전 「유해화학물질관리법」에서 유해성심사를 받은 자의 신고절차

- 기존화학물질 중 종전 「유해화학물질관리법」에 따라 유해성심사를 받은 자는 신고서⁴³⁾를 제출할 경우 화학물질등록평가법에 따른 화학물질의 등록 및 유해성심사를 마친 것으로 인정
- 상기 신고서는 다음의 기간까지 제출

<표 27> 유해성심사를 받은 자의 신고 기간

물질 등록 톤수	신고 기간
1,000톤 이상 및 CMR물질*	2019년 12월 31일
100~1,000톤 범위	2022년 12월 31일
10-100톤 범위	2025년 12월 31일
1-10톤 범위	2028년 12월 31일

* Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction :암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질로서 환경부장관이 지정·고시한 물질

□ 종전 화학물질등록평가법에 따라 신규물질 예정량 등록한 자의 보고

- 종전 화학물질등록평가법에 따라 100킬로그램 미만 예정량의 신규물질을 등록하였으나, 개정 화학물질등록평가법 시행 당시 100킬로그램~1톤의 신규물질을 제조 또는 수입하고 있는 자는 제조·수입량 보고
 - 법 시행일로부터 6개월 이내 보고서⁴⁴⁾를 작성하여 제조·수입량 보고
- 필요 시, 환경부 장관은 보고자에게 유해성심사에 필요한 자료 명령

□ 제품에 함유된 중점관리물질 신고에 관한 사항

- 제품에 함유된 중점관리물질의 신고 규정은 개정 화학물질등록평가법 시행 후 중점관리물질이 함유된 제품을 생산 또는 수입하는 경우부터 적용
- 고시된 중점관리물질 중에서 중점관리물질 고시 별표 1의 경우 '19년 7월 1일부터, 별표 2의 물질은 '21년 7월 1일부터 적용

43) 신고서 서식 : 시행규칙 [별지 제39호서식] 유해성심사를 받은 자의 신고서

44) 보고서 서식 : 시행규칙 [별지 제41호서식] 신규화학물질 제조·수입량 보고서

□ 고시 및 예규 목록

구분	고시명	고시번호	관련 규정
고시	1 기존화학물질	환경부고시 제2019-32호, 2019.1.28, 일부개정	법 제2조제3호
	2 유독물질의 지정	국립환경과학원고시 제2018-60호, 2018.12.19, 일부개정	법 제2조제6호, 제20조, 제27조
	3 제한물질, 금지물질의 지정	환경부고시 제2018-139호, 2018.8.24, 일부개정	법 제2조제8호, 제9호, 제27조
	4 중점관리물질의 지정	환경부고시 제2018-233호, 2018.12.28, 제정	법 제2조제10의2호
	5 등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정	국립환경과학원고시 제2019-2호, 2019.2.8, 일부개정	법 제10조, 제14조 및 제18조
	6 21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존화학물질	환경부고시 제2018-235호, 2018.12.28, 제정	법 제10조제2항 제1호
	7 신고대상 고분자화학물질	환경부고시 제2018-235호, 2018.12.28, 제정	법 제10조제4항 제2호나목
	8 등록 또는 신고 면제대상 화학물질	환경부고시 제2018-234호, 2018.12.28, 전부개정	법 제11조제1항 제2호
	9 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정	국립환경과학원고시 제2019-3호, 2019.2.8, 일부개정	법 제14조제1항
	10 화학물질의 시험방법에 관한 규정	국립환경과학원고시 제2018-12호, 2018.4.9, 일부개정	법 제14조제1항
	11 유해성 시험자료의 사용승인 및 사용료 징수 등에 관한 규정	환경부고시 제2018-236호, 2018.12.28, 제정	법 제19조
	12 화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정	환경부고시 제2018-23호, 2018.2.9, 타법개정	법 제22조
	13 화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정	국립환경과학원고시 제2014-48호, 2014.12.31, 제정	법 제24조
	14 제공대상 화학물질 정보의 작성방법에 관한 규정	국립환경과학원고시 제2019-4호, 2019.2.8, 일부개정	법 제29조, 제30조, 제35조
	15 자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정	환경부고시 제2018-237호, 2018.12.28, 일부개정	법 제45조제4항
	16 화학물질 자료 등의 보호에 관한 규정	환경부고시 제2016-232호, 2016.12.14, 일부개정	화학물질관리법 제52조