

환경부 공고 제2014-070호

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙을 제정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣고자 행정절차법 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2014년 2월 일

환경부장관

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 제정안 입법예고

1. 제정이유

가습기 살균제 사고의 원인물질과 같이 잠재적으로 인체·환경에 위해 요인이 되는 화학물질 및 함유제품으로부터 국민의 건강을 보호하고, EU, 일본 등 주요 교역국들이 “No Data, No Market(화학물질의 정보 없이는 시장출시 없다)” 원칙에 따라 화학물질 관리를 강화하는 추세에 대응하여 화학물질의 등록, 위해성평가 및 유해 화학물질 함유제품의 신고 등을 내용으로 하는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」이 제정(법률 제11789호, 2013. 5. 22. 공포, 2015. 1. 1. 시행)됨에 따라 법률에서 환경부령에 위임한 사항 및 그 시행을 위하여 필요한 사항을 제정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 화학물질 보고 및 변경보고 방법의 구체화(안 제5조~제8조)

화학물질의 제조·수입·판매량 및 용도 등 전년도 현황을 매년 4월30일까지 보고하되, 변경사항에 대하여 일정한 기간 내 변경 보고하도록 하는 등 보고방법 및 변경보고 시점 등을 명확히 함.

나. 등록대상기존화학물질 지정·고시방법(안 제9조)

등록대상기존화학물질을 지정함에 있어 보고, 통계조사 및 유해성·위해성정보에 관한 자료 현황을 기초로 하여 3년마다 지정하되, 사전에 예고하도록 함으로써 등록의무자의 예견가능성을 부여함.

다. 등록신청방법 및 등록통지기간의 구체화(안 제10조~제12조)

등록신청자료가 완전하게 제출되었는지 여부 등을 검토한 후 등록완료의 결정 통지는 등록신청 후 30일 이내에 하도록 하되, 소량 신규화학물질의 경우 3일(구체적 검토 필요시 7일) 이내에 통지하도록 규정함.

라. 등록면제확인 신청시 제출자료 구체화(안 제13조 및 제14조)

등록면제확인 대상 및 그 사유에 관한 증명자료와 함께 연구개발용의 경우 안전관리·사후처리계획서, 이동·이송계획서 등을 제출하고, 저우려 고분자는 분자량 분석자료 등을 제출하도록 함

마. 변경등록·신고 방법 및 사유의 구체화(안 제15조~제17조)

화학물질의 연간 제조·수입량 톤수 범위의 변화가 있는 경우, 구체적 용도가 새롭게 확인된 경우, 유해성·위해성 관련 새로운 정보가 확인된 경우에는 일정 기간 이내 추가·변경자료를 제출하도록 함.

바. 등록신청자료의 세부적 내용(안 제18조, 별표3~7)

식별정보에는 확인된 불순물·부산물의 정보를 포함하고, 분류·표시정보는 국제적 분류·표시기준(GHS)의 유해성항목으로 구체화하며, 화학물질의 특성·유해성에 관한 시험자료를 톤수 범위에 따라 차등화하고, 위해성자료는 유해성평가-노출평가-안전성확인 순으로 작성하도록 하는 등 등록신청자료의 세부내용을 규정함.

사. 자료의 공동제출 및 공동활용 방법의 정립(안 제24조~제31조)

등록신청시 공동으로 제출해야 하는 자료를 화학물질의 특성 및 유해성자료 등으로 한정하고, 공동제출간의 합의에 따라 대표자를 선정하도록 하며, 소유자에게 공정하고 명확한 비용근거에 따른 대가를 지급하고 특성 및 유해성자료를 제공받아 활용할 수 있도록 함.

아. 유해성심사 방법 등의 구체화(안 제32조~제36조)

등록 및 변경등록시 제출자료의 적정성 및 신뢰성 등을 검토하여

자료가 미비하거나 노출 우려로 유해성 확인 등이 필요한 경우 자료를 제출하도록 명령할 수 있는 등 유해성심사 방법을 구체화함.

자. 화학물질 정보제공 내용·방법의 구체화(안 제44조~제49조)

화학물질안전정보(분류·표시, 유해성 등)를 일정한 형식에 따라 제공하도록 하고, 하위사용자·판매자와 제조·수입자간에도 화학물질의 명칭, 사용용도 등을 제공하되, 사용·판매·제조·수입량은 생략할 수 있도록 함.

차. 유해화학물질 함유제품 신고방법 등의 구체화(안 제50조~제52조)

유해화학물질별 총량 연간 기준을 매년 1월1일부터 12월31일까지로 하고, 하나의 제품에 함유된 신고대상 유해화학물질의 함량 기준(중량비 0.1%)을 설정함.

카. 위해우려제품 위해성평가 대상 등의 구체화(안 제53조~제54조)

국제적 규제 제품, 건강이나 환경에 위해우려가 있는 화학물질 검출 제품 등에 대하여 위해성평가를 실시하되, 국립환경과학원장은 2년마다 위해우려제품 품목별로 위해성평가계획을 수립하도록 함.

타. 국외 제조·생산자가 선임한 자에 대한 요건(안 제59조)

국외 제조·생산자가 등록신청, 보고 등의 업무 수행을 위해 선임할 수 있는 자의 요건을 화학물질 정보에 관한 지식 및 3년 이상

의 업무실적을 보유할 것으로 규정하고, 선임된 자는 선임 및 해임사실을 신고하도록 함.

3. 의견제출

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 제정안에 대하여 의견이 있는 기관, 단체 또는 개인은 2014년 3월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 환경부장관(참조 : 화학물질과장, 세종특별자치시 도움 6로 11 정부세종청사)에게 제출하여 주시기 바라며, 기타 자세한 사항은 화학물질과(전화 : 044-201-6771, FAX : 044-201-6786, 전자우편 : imvong@korea.kr)로 문의하시기 바랍니다.

- 가. 입법 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)
- 나. 성명(법인, 단체의 경우는 그 명칭과 대표자의 성명, 주소 및 전화번호)
- 다. 기타 필요사항

4. 기타 자세한 내용은 환경부 홈페이지(<http://www.me.go.kr>, 법령 ⇒ 입법예고란)를 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙안

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙안

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규칙은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “불순물”이란 우연히 또는 비의도적으로 다른 화학물질에 생성되거나 존재하는 성분으로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말한다.
2. “부산물”이란 의도한 화학물질의 제조과정에서 비의도적으로 함께 생성되는 물질로서 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질을 말한다.
3. “노출평가”란 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 정성적 및 정량적인 분석 자료를 근거로 하여 화학물질이 인체 또는 환경매체에 미치는 노출 수준을 추정하는 것을 말한다.
4. “노출경로”란 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 말한다.
5. “화학물질의 전과정”이란 화학물질을 제조·수입, 판매, 보관·저장·

운반, 사용 및 폐기단계까지를 말한다.

6. “위해도”란 화학물질에 대한 노출평가와 노출량에 의한 반응평가 결과를 바탕으로 추정되는 화학물질의 노출에 의한 정량적인 위해성 수준을 말한다.

제3조(중소기업의 범위) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제4조제4항에 따른 지원대상이 되는 중소기업이란 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말한다.

제4조(중소기업 지원사업) 법 제4조제4항에 따른 중소기업에 대한 조사·연구·교육·홍보 등의 지원에는 다음 각 호의 사업이 포함되어야 한다.

1. 화학물질 정보의 실태
2. 화학물질 정보의 거래 촉진
3. 화학물질 정보의 생산·관리기반 구축
4. 화학물질 등록의 이행 기반 구축
5. 화학물질 관리인력 양성
6. 유해화학물질 함유제품의 위해성 관리
7. 중소기업간 상호 협력
8. 유해화학물질에 대한 대체물질 및 대체기술의 개발·보급
9. 대체물질의 시장성 평가 및 시장 진입 지원
10. 우수 중소기업 업체 지정 및 모범 사례
11. 법 제39조에 따른 화학물질 정보처리시스템의 활용방안

12. 중소기업 임직원을 대상으로 하는 연수 프로그램 운영

제5조(중소기업 지원업무의 위탁) ① 정부는 제4조에 따른 지원업무를

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관에 위탁할 수 있다.

1. 법 제40조에 따라 지정된 녹색화학센터
2. 「화학물질관리법」에 따라 설립된 협회(이하 “협회”라 한다)
3. 「소비자기본법」에 따른 소비자단체
4. 「비영리민간단체 지원법」에 따른 비영리민간단체

② 정부는 제1항에 따른 기관에 지원업무를 위탁하는 경우에는 해당 기관에 위탁업무의 수행에 드는 경비의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

제2장 화학물질의 등록

제6조(제조 등의 보고방법 등) ① 법 제8조제1항에 따른 화학물질 제조

등의 보고의무자는 전년도 1월1일부터 12월31일까지의 화학물질을 제조·수입·판매한 현황을 다음해 4월30일까지 보고하여야 한다.

② 제1항에 따라 화학물질 제조 등의 보고를 하는 자는 별지 제1호 서식의 보고서에 다음 각 호의 내용을 작성하여 유역환경청장 또는 지방환경청장(이하 “지방환경관서의 장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. 다만, 제44조제2항 및 제47조제2항에 따라 제공받지 않

은 화학물질의 판매자는 화학물질을 함유한 상품의 명칭, 구매자, 확인된 함유성분, 용도를 제출한 경우에는 제3호부터 제5호까지에 관한 내용을 생략할 수 있다.

1. 화학물질을 제조·수입·판매하는 자의 정보(상호, 소재지, 연락처 등)
2. 법 제38조에 따라 국외제조자가 선임한 자가 보고하려는 경우 그 선임된 자의 정보(상호, 소재지, 연락처 등)
3. 화학물질의 정보(명칭, 고유번호 등)
4. 화학물질의 제조·수입 또는 판매량
5. 화학물질의 용도

③ 화학물질을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자가 제2항에 따른 내용을 보고할 수 있다. 이 경우 위탁자는 별지 제1호서식에 다음 각 호의 내용을 추가적으로 작성·첨부하여 제출하여야 한다.

1. 수탁자의 정보(상호, 소재지, 연락처 등)
2. 위탁계약서 사본 등 등 위탁을 증명하는 서류

④ 제1항 및 제2항에 따라 보고를 받은 지방환경관서의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.

⑤ 화학물질을 판매하는 자란 해당 화학물질을 사업장에서 원료로

사용하거나 소비하기 위하여 사용하는 자에게 판매하는 자를 말한다.

⑥ 제2항제5호에 따른 화학물질의 용도는 영 제8조제2항에 따른 화학물질의 용도분류체계에 따른 용도와 그 구체적 용도를 말한다.

⑦ 지방환경관서의 장은 제2항 및 제3항에 따라 보고된 사항에 대하여 누락 또는 오류 등이 있는 경우 수정·보완을 요청하여야 한다. 이 경우 요청받은 자는 지체없이 별지 제1호서식의 보고서를 수정·보완하여 제출하여야 한다.

제7조(제조 등의 변경보고방법 등) ① 법 제8조제3항에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 별지 제1호서식의 변경보고서를 작성하여 다음 각 호의 기간 내에 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다.

1. 영 제8조제1항제1호의 변경사항 : 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내

2. 영 제8조제1항제2호의 변경사항 : 변경사실을 안 날로부터 1개월 이내

② 제1항에 따른 변경보고방법 등에 관하여는 제6조의 규정을 준용한다.

제8조(보고 및 변경보고 사항의 통보 등) ① 지방환경관서의 장은 법 제8조에 따라 보고 및 변경보고를 받은 경우 보고된 사항 및 변경사항에 대한 누락 또는 오류 등을 검토하여 국립환경과학원장에게 송부하여야 한다.

② 지방환경관서의 장은 법 제8조에 따른 보고 및 변경보고에 관한 전년도 실적을 매년 9월30일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제9조(등록대상기준화학물질의 지정·고시방법) ① 환경부장관은 3년마다 등록대상기준화학물질을 고시하여야 한다.

② 환경부장관은 법 제9조에 따른 등록대상기준화학물질을 지정함에 있어 다음 각 호 어느 하나에 따라 확보된 현황에 기초하여야 한다.

1. 법 제8조에 따른 보고

2. 「화학물질관리법」에 따른 통계조사

3. 화학물질의 특성, 유해성 및 위해성정보에 관하여 국내외에서 연구된 자료

4. 기타 환경부장관이 등록대상기준화학물질 지정을 위해 필요한 정보

③ 국립환경과학원장은 법 제7조제1항에 따른 화학물질평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)가 등록대상기준화학물질의 지정에 관한 사항을 심의하기 전까지 법 제2조제3호에 따른 기준화학물질 중에서 등록대상기준화학물질로 지정할 후보물질 목록을 작성하여 환경부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제1항 단서에 따른 기준화학물질에 대하여는 해당 화학물질의 등록시 제출하여야 하는 시험자료를 포함하여야 한다.

④ 환경부장관은 등록대상기존화학물질을 지정하려는 경우에는 그 화학물질의 명칭 등을 관보나 인터넷 홈페이지를 통하여 미리 예고하여야 한다.

⑤ 환경부장관은 평가위원회의 심의를 거친 후 즉시 등록대상기존 화학물질 지정사항을 관보에 고시하여야 한다.

⑥ 제1항 및 제5항에 따라 고시하고자 하는 경우에는 해당 화학물질별로 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 화학물질 명칭 및 고유번호
2. 영 제9조에 따라 부여된 등록유예기간
3. 제출 시험자료(제3항 단서에 따른 경우에 한함)

제10조(화학물질의 등록신청방법 및 기간) ① 법 제10조제3항에 따라 화학물질 등록을 신청하려는 자는 해당 화학물질의 제조·수입 전에 별지 제2호서식의 신청서에 법 제14조제1항에 따른 등록신청자료를 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다. 다만, 영 제12조제1호에 따른 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 별지 제3호서식의 신청서를 제출하여야 한다.

② 화학물질을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자가 제1항에 따른 내용을 신청할 수 있다. 이 경우 위탁자는 별지 제2호 및 제3호서식에 다음 각 호의 내용을 추가적으로 작성·첨부하여 제출하여야 한다.

1. 수탁자의 정보(상호, 소재지, 연락처 등)

2. 위탁계약서 등 위탁을 증명하는 서류

- ③ 제1항에 따라 제출을 받은 국립환경과학원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.
- ④ 연간 1톤 이상 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자란 등록신청할 시점의 연도 1월1일부터 12월31일까지 제조·수입 예정량이 1톤 이상인 자를 말한다.
- ⑤ 제1항에 따라 등록을 신청하려는 해당 화학물질이 「산업안전보건법」 제40조에 따른 유해·위험성 조사대상에 해당하는 경우에는 같은 법에 따른 유해·위험성 조사보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)와 같은 법 시행규칙 제86조제1항에 따른 첨부서류를 함께 제출할 수 있으며, 국립환경과학원장은 3일 이내에 그 자료를 고용노동부장관에게 송부하여야 한다.

제11조(등록 여부의 통지 및 통지기간 등) ① 국립환경과학원장은 제10조에 따라 제출받은 신청서 및 등록신청자료가 모두 완전하게 제출되었는지 여부 등을 검토한 다음 등록이 완료된 것으로 결정한 경우에는 별지 제4호서식에 따라 해당 화학물질에 대한 등록번호와 등록일을 부여하여 신청인에게 통지하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 검토 결과 등록신청자료를 수정·보완할 필요가 있어 등록이 완료되지 않은 것으로 결정한 경우에는 국립환경과학원

장은 수정·보완사항 및 제출기간을 기재하여 별지 제5호서식에 따라 통지하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 통지는 법 제10조제3항에 따른 등록신청을 한 때로부터 30일 이내에 하여야 한다. 다만, 등록대상기존화학물질을 제조·수입하려는 자가 영 제9조에 따라 부여된 등록유예기간 만료일 전 2개월 동안 등록신청된 서류에 대해서는 해당 등록유예기간 만료일부터 3개월 이내에 하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 영 제12조제1호에서 정한 양으로 신규화학물질을 제조·수입하려는 자가 등록신청을 한 때에는 3일 이내에 통지를 하여야 한다. 다만, 법 제14조제1항에 따른 자료에 관하여 구체적 검토가 필요한 경우 7일 이내에 통지를 하여야 한다.

⑤ 제2항에 따라 통지를 받은 신청인은 제출기간 이내에 수정·보완자료를 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 자료에 대한 등록 여부의 결정과 통지에 관하여는 제1항부터 제4항까지의 규정을 준용한다.

제12조(등록신청현황의 통보 등) ① 국립환경과학원장은 지방환경관서의 장이 요청할 경우 제10조 및 제11조에 따른 등록신청현황 및 등록결과를 통보하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 제10조 및 제11조에 따른 등록신청현황 및 등록결과에 관한 전년도 실적을 매년 3월31일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제13조(등록면제확인 신청) ① 법 제11조제1항제2호에 따라 화학물질의 등록면제확인을 받으려는 자는 별지 제6호서식의 신청서에 다음 각 호의 내용을 모두 작성·첨부하여 협회의 장에게 제출하여야 한다.

1. 해당 화학물질의 명칭, 고유번호 및 제조·수입 예정량
2. 등록면제확인 대상 및 그 사유를 증명할 수 있는 자료
3. 영 제10조제1항제1호 및 제2호의 경우 화학물질의 분류(보유한 경우에 한함), 안전관리계획서, 이동·이송계획서 및 사후처리계획서

② 제1항에 따라 첨부되는 자료의 구체적인 내용은 별표 1과 같다.

③ 협회의 장은 다음 각 호의 방법으로 영 제10조제1항에 따른 등록면제확인 대상 및 그 사유에 해당하는지를 판단할 수 있다.

1. 국립환경과학원장에 의한 검토
2. 현장 방문을 통한 사실확인

④ 제1항제3호에 따른 사후처리계획서를 제출한 자는 해당 용도로 제조·수입한 화학물질에 대한 처리결과를 협회의 장에게 제출하여야 한다.

제14조(등록면제확인 신청 결과의 통지 등) ① 협회의 장은 제13조제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 그 결과를 3일 이내에 별지 제7호서식에 따라 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 제13조제3항에 따른 방법으로 판단할 필요가 있는 경우에는 10일 이내에 통지하

여야 한다.

- ② 협회의 장은 등록면제확인 신청현황 및 통지결과를 분기별로 국립환경과학원장에게 통보하여야 한다. 이 경우 국립환경과학원장은 그 현황 및 결과를 고용노동부장관에게 통보하여야 한다.
- ③ 협회의 장은 등록면제확인에 관한 전년도 실적을 매년 3월31일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제15조(변경등록 방법 등) ① 법 제12조제1항에 따라 변경등록을 하려는 자는 별지 제8호서식의 신청서에 법 제14조제1항에 따른 등록신청자료를 추가·변경한 자료를 첨부하여 다음 각 호의 기간 내에 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다. 다만, 제3호의 기간까지 제출하여야 하는 등록신청자료의 경우에는 변경등록 신청자의 요청이 있을 경우 국립환경과학원장의 현장확인을 거쳐 그 기간을 연장할 수 있다.

- 1. 법 제12조제1항제1호의 변경사항 : 변경사실이 발생한 날로부터 1개월 이내
 - 2. 법 제12조제1항제3호의 변경사항 : 변경사실을 안 날로부터 1개월 이내
 - 3. 법 제14조제1항제5호부터 제7호까지의 변경사항 : 변경사실을 안 날로부터 6개월 이내
- ② 국립환경과학원장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 그 결과를 별지 제9호서식에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 변경등록 여부의 결정 및 통지기간 등에 관하여는 제11조부터 제12조까지의 규정을 준용한다.

제16조(변경등록 사유) ① 법 제12조제1항제1호에 따른 “연간 제조량·수입량이 변경된 경우”라 함은 연간 제조량·수입량이 별표 2에서 정한 톤수 범위에서 보다 상위의 톤수 범위로 변화가 있는 경우를 말한다.

② 법 제12조제1항제2호에 따른 “화학물질의 용도가 변경”된 경우라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 등록 당시와 달리 영 제8조제2항에서 정한 용도분류체계에서 변화가 있는 경우
2. 등록 당시와 달리 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새롭게 확인된 경우

③ 법 제12조제1항제2호에 따른 “화학물질의 유해성 및 위해성 등이 변경된 경우”라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 등록 당시와 달리 법 제14조제1항제4호에 따른 화학물질의 분류 및 표시에 변화를 주는 화학물질의 특성 및 유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우
2. 등록 당시와 달리 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성정보와 관련하여 인간의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우

제17조(변경신고 방법 등) ① 법 제12조제2항에 따라 변경신고를 하려는 자는 변경사항이 발생한 날부터 1개월 이내에 별지 제8호서식의 신청서를 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 3일 이내 별지 제9호서식에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 제2항에 따라 변경신고 통지를 받은 시점 이후부터는 변경신고를 한 자가 법 제12조제1항에 따른 변경등록에 관한 의무를 이행하여야 한다.

제18조(등록신청자료의 세부적인 내용 등) ① 법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 법 제14조제1항 각 호에 따른 모든 등록신청자료를 제출하여야 한다. 다만, 제23조에 해당하는 경우에는 그러하지 아니한다.

② 법 제14조제1항제1호에 따른 등록신청을 하려는 자의 정보에는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다.

1. 제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지, 대표자, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소
2. 법 제38조에 따라 국외제조자가 선임한 자가 등록을 신청하려는 경우 그 선임된 자의 정보(상호, 소재지, 연락처 등)
3. 대표자의 정보(법 제15조제1항 본문에 따라 공동으로 제출하는 경우)

③ 법 제14조제1항제2호에 따른 화학물질의 식별 정보에는 다음 각

호의 내용을 포함하여야 한다.

1. 화학물질의 명칭, 분자식·구조식, 고유번호,
2. 상품명
3. 순도(%)
4. 확인된 불순물·부산물의 명칭 및 함량

④ 법 제14조제1항제3호에 따른 화학물질의 용도에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 영 제8조제2항에 따른 용도분류체계에 따른 용도
2. 구체적으로 확인된 화학물질의 용도에 대한 간략한 설명
3. 사용하지 말아야 하는 화학물질의 용도

⑤ 법 제14조제1항제4호에 따른 화학물질의 분류 및 표시에 관한 내용은 별표 3에서 정한다.

⑥ 법 제14조제1항제5호 및 제6호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료는 별표 4에서 정한 톤수 범위에 따른 시험자료에 의하여야 한다. 다만, 법 제10조제1항 단서에 따른 기존화학물질에 대하여는 해당 화학물질을 지정·고시하면서 정한 시험자료에 따른다.

⑦ 제6항에 따른 시험자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료여야 한다.

1. 화학물질의 물리적·화학적 특성, 유해성 정보를 생산하기 위해 수행되는 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 시

시험자료의 전문(全文)

2. 시험결과에 대한 심사·평가를 수행하기 위해 충분한 정보가 기술된 것으로서 시험자료 전문을 최소화하여 시험의 목적, 방법, 결과·결론을 요약한 시험요약서

⑧ 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성에 관한 자료는 화학물질의 사용 전과정에서 노출시나리오에 따른 유해성평가, 노출평가 및 안전성확인 등에 관한 사항을 기술한 자료에 의하여야 한다. 이 경우 위해성에 관한 자료의 구체적 작성방법은 별표 5에서 정한다.

⑨ 법 제14조제1항제8호에 따른 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련 자료는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 이 경우 구체적 기술항목은 별표 6에서 정한다.

1. 화학물질의 취급방법
2. 폭발·화재시 대처방법
3. 누출시 방제요령
4. 적절한 폐기방법
5. 관련 법령에 의한 규제 정보
6. 보호구 착용 및 응급조치사항 등 기타 안전사용 지침

⑩ 법 제14조제1항제9호에 따른 “그 밖에 환경부령으로 정하는 자료”는 화학물질의 제조·수입 예정량, 별표 7에서 정한 화학물질의 사용용도와 관련한 노출정보(노출경로 및 노출형태 등)를 말한

다.

- ⑪ 제6항에 따른 시험자료를 생산하기 위한 시험방법은 국립환경과학원장이 고시한다.

제19조(국내 시험기관 등이 실시한 시험자료) 법 제14조제2항에 따른 “환경부령으로 정하는 자료”는 별표 8에서 정한 시험자료를 말한다.

제20조(외국 시험기관 확인) ① 법 제14조제2항에 따라 외국 시험기관이 실시한 제18조제6항에 따른 자료를 제출할 경우 해당 기관이 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 증명할 자료를 제출하여야 한다.

- ② 국립환경과학원장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지를 확인하여야 한다.

1. 경제협력개발기구 회원국이 발급한 인증서
2. 외국시험기관에서 실시한 시험결과가 경제협력개발기구의 우수실험실 운영기준의 준수

제21조(시험계획서 대체 제출) ① 등록신청을 하려는 자가 법 제10조 제3항에 따라 제출하여야 하는 시험자료 중에서 별표 8에서 정한 시험자료의 경우에는 해당 시험자료를 대체하여 시험계획서를 제출할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 시험계획서는 다음 각 호의 사항을 포함하여 작성하여야 한다.

1. 시험자료의 명칭
2. 법 제22조에 따라 지정된 시험기관으로서 시험 수행 예정인 기관
3. 시험의 구체적 방법
4. 시험의 구체적 일정
5. 시험자료 제출 가능일

제22조(시험계획서의 검토 및 통지) ① 국립환경과학원장은 시험계획서의 시험내용 및 시험일정 등이 적정한지를 검토하고 그 결과를 해당 시험계획서를 제출한 자에게 통지하여야 한다. 이 경우 시험계획서의 내용이 수정·보완될 필요하다고 인정되는 경우 다음 각 호의 사항을 통지하여야 한다.

1. 시험자료의 제출 마감일자
2. 시험조건이나 방법
3. 기타 수정·보완이 필요한 시험의 내용

② 제1항에 따라 시험계획서의 검토결과를 통지받은 제조·수입자는 그 결과에 따라 제출 마감일까지 국립환경과학원장에게 해당 시험자료를 제출하여야 한다. 다만, 법 제22조에 따라 지정된 시험기관의 불가항력의 사유로 인하여 제출 마감일까지 시험자료의 제출이 곤란하여 제조·수입자의 요청이 있을 경우 국립환경과학원의 현장확인 등을 거쳐 그 기간을 연장할 수 있다.

③ 제2항에 따른 제출 마감일까지 해당 시험자료를 제출하지 않은 자는 법 제10조에 따른 등록을 하지 않은 것으로 본다.

제23조(등록신청자료의 생략범위 등) ① 영 제12조제1호에 해당하는 신규화학물질의 경우에는 법 제14조제1항제4호부터 제8호까지의 등록신청자료를 제조·수입자가 소유한 경우에 한하여 제출할 수 있다.

② 영 제12조제2호에 따른 분리중간체의 경우에는 법 제14조제1항제6호부터 제9호까지의 등록신청자료를 제조·수입자가 소유한 경우에 한하여 제출할 수 있다.

③ 영 제12조제3호부터 제7호까지에 해당하는 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질의 경우에는 다음 각 호의 등록신청자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 영 제12조제3호부터 제6호까지에 해당하는 화학물질: 법 제14조제1항제5호 및 제6호에 따른 시험자료 중 해당 시험자료

2. 영 제12조제7호에 해당하는 화학물질 : 별표 8에서 정한 시험자료 중 해당 시험자료

④ 제3항에 따라 등록신청자료의 일부를 생략하고자 하는 경우에는 별지 제2호 및 제3호서식의 신청서에 생략하고자 하는 등록신청자료와 영 제12조에 해당함을 증명할 자료를 첨부하여 제출하여야 한다.

제24조(공동 등록신청자료) ① 법 제15조제1항 본문에 따라 공동으로 제출하여야 하는 등록신청자료는 다음 각 호에 해당하는 자료와 같다.

1. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성
2. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성
3. 법 제14조제3항에 따른 시험계획서

② 제1항에도 불구하고 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 모두 합의할 경우에는 다음 각 호에 해당하는 자료를 포함하여 공동으로 제출할 수 있다.

1. 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성
2. 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료

제25조(등록신청자료의 공동제출 절차 및 방법) ① 동일한 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자들로서 법 제15조제1항 본문에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들은 당사자들 간의 합의에 따라 대표자를 선정하여야 한다. 다만, 당사자들간에 합의에 이르지 못한 경우에는 등록신청할 시점에서 연간으로 등록대상기존화학물질을 가장 많은 양으로 제조·수입하는 자로 선정하여야 한다.

② 제1항에 따른 대표자는 동일한 등록대상기존화학물질을 제조·수입하는 자들과 합의하여 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

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

③ 제2항제1호에 따라 선택·생산되는 시험자료는 시험항목별로 하

나의 시험자료여야 한다.

④ 등록신청자료 제출에 소요되는 비용의 분담에 관하여 합의가 이루어지지 않는 경우에는 해당 시험자료를 제출해야 하는 자들의 수와 제조·수입량을 고려하여 균등하게 분담되어야 한다.

⑤ 동일한 등록대상기존화학물질을 등록신청하려는 자들은 법 제10조제3항에 따라 각자 등록을 신청하기에 앞서 대표자에 의해 제24조에 따른 등록신청자료를 먼저 제출하여야 한다.

제26조(등록신청자료의 개별제출확인) ① 법 제15조제1항 단서의 각 호의 사유에 해당하여 등록신청자료를 개별적으로 제출하려는 자는 미리 협회의 장의 개별제출확인을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 개별제출확인을 받고자 하는 자는 별지 제10호서식에 그 사유를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 협회의 장에게 제출하여야 한다.

③ 협회의 장은 제2항에 따른 자료가 제출된 경우 대표자의 면담 또는 현장 방문 등을 통해 사실을 확인한 후 제출일로부터 14일 이내에 별지 제11호서식에 따른 개별제출확인 소견서를 작성하여 통지하여야 한다.

④ 제3항에 따른 통지를 받은 자는 법 제10조제3항에 따른 등록신청 시에 제2항에 따른 개별제출확인 소견서를 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

제27조(공동활용 가능한 기존 등록신청자료) 법 제16조제1항 본문에

따라 소유자의 사용동의를 받아 활용할 수 있는 등록신청자료는 다음 각 호에 해당하는 자료와 같다..

1. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성
2. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성

제28조(화학물질에 대한 등록 여부 문의 등) ① 법 제16조제2항에 따라 등록 여부를 문의를 하려는 자는 별지 제12호서식에 따른 신청서를 작성하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 제1항에 따라 등록 여부를 문의한 자에게 다음 각 호의 결과를 14일 이내에 별지 제13호서식에 따라 통지하여야 한다. 이 경우 기존 등록신청자료를 제출한 자에게 등록 여부를 문의한 자에 대한 정보를 통보하여야 한다.

1. 동일한 화학물질의 등록 여부
2. 동일한 화학물질이 등록된 경우 다음 각목에 해당하는 내용
 - 가. 기존 등록신청자료를 제출한 자의 정보, 등록신청자료의 제출 내역(척추동물시험자료 포함)
 - 나. 해당 화학물질에 대한 등록 여부를 문의하였던 자에 대한 정보

제29조(등록신청자료의 공동활용 방법 등) ① 법 제10조제3항에 따라 등록신청을 하려는 자는 법 제14조제1항에 따른 등록신청자료의 소유자에게 공정하고 명확한 비용 근거에 따른 대가를 지급함과 동시에 제공받아야 한다.

② 제1항에 따라 등록신청자료를 제공받으려는 자가 다수인 경우에

는 제공받으려는 자들과 소유자간의 합의에 따라 대가를 지급하
되, 합의가 이루어지지 않는 경우에는 균등하게 비용을 분담하여
대가를 지급하여야 한다.

- ③ 제1항 및 제2항에 따라 등록신청자료를 제공받은 경우에는 법
제10조제3항에 따른 등록신청 시에 국립환경과학원장에게 등록신
청자료 소유자의 사용동의서를 함께 제출하여야 한다.

제30조(척추동물시험자료 제출기간) 법 제17조제2항에 따라 “척추동물
시험자료를 생산하여 제출하여야 하는 기간”이란 해당 시험자료의
생산에 소요되는 기간으로서 국립환경과학원장이 해당 자료의 제
출명령시 통지한 기간을 말한다.

제31조(척추동물시험자료의 사용동의 등) ① 척추동물시험자료의 소유
자가 사용동의를 하지 않은 경우에 해당하여 법 제17조제2항에 따
라 해당 등록신청자료를 제출하지 않으려는 자는 미리 협회의 장
의 확인을 받아야 한다.

- ② 제1항에 따른 확인을 받고자 하는 자는 별지 제14호서식에 따른
신청서 및 사용부동의 입증자료를 협회의 장에게 제출하여야 한
다.

- ③ 협회의 장은 제2항에 따른 자료가 제출된 경우 그 사실을 확인
한 후 14일 이내에 별지 제15호서식에 따른 사용부동의확인 소견
서를 작성하여 통지하여야 한다.

- ④ 제2항에 따른 통지를 받은 자는 법 제10조제3항에 따른 등록신

청 시에 제2항에 따른 사용부동의확인 소견서를 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

- ⑤ 그밖에 척추동물시험자료의 공동활용 방법 등에 관하여는 제29조의 규정을 준용한다.

제3장 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가

제32조(유해성심사의 방법 등) ① 국립환경과학원장은 법 제10조에 따른 등록, 법 제12조에 따른 변경등록시 제출되는 자료의 적정성 및 신뢰성 등을 검토하여야 한다.

- ② 법 제18조에 따른 유해성심사의 구체적 방법은 별표 9와 같다.

제33조(유해성심사 결과의 통지 등) ① 국립환경과학원장은 제11조에 따라 등록이 완료된 것으로 결정하여 신청인에게 통지한 날부터 유해성심사를 하여야 한다.

- ② 유해성심사의 기간은 제1항에서 정한 날부터 다음 각 호의 기간까지로 한다. 이 경우 제34조에 따른 제출명령시부터 자료가 제출되기까지의 기간은 산입하지 아니한다.

1. 신규화학물질 : 6개월 이내

2. 등록대상기존화학물질 : 1년 이내

- ③ 국립환경과학원장은 유해성심사를 완료하면 그 결과를 별지 제16호서식에 따라 등록 또는 변경등록을 신청한 자에게 통지하여야

한다.

- ④ 국립환경과학원장은 유해성심사를 마친 후 유해성심사 결과를 별지 제17호서식에 따라 고용노동부장관에게 통보하여야 한다.
- ⑤ 국립환경과학원장은 제10조제5에 따라 고용노동부장관에게 송부한 사항에 대하여 「산업안전보건법」 제40조제3항 및 같은 법 시행규칙 제86조제3항에 따라 고용노동부장관으로부터 유해·위험성 조치사항 통보서를 송부 받은 경우에는 지체 없이 이를 신청인에게 통보하여야 한다.
- ⑥ 국립환경과학원장은 등록된 화학물질의 유해성심사에 관한 전년도 실적을 매년 3월31일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제34조(유해성심사에 필요한 자료 제출명령) ① 국립환경과학원장은 다음 각 호에 해당하는 경우 법 제18조제2항에 따라 등록 또는 변경등록한 자에게 직접 기간을 정하여 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명령할 수 있다.

- 1. 제32조제1항에 따른 검토 결과 자료가 추가 또는 보완될 필요가 있는 경우
- 2. 등록된 화학물질의 사용용도 및 노출정보를 토대로 인체 및 환경에 노출될 우려가 인정되어 관련 유해성을 확인할 필요가 있는 경우
- 3. 영 제12조제1호에 해당하는 신규화학물질의 제조·수입 누적량이 1톤을 초과하는 경우

4. 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단되는 경우
5. 등록된 화학물질이 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동의 방해·저해하는 데 사용되는 경우
6. 등록된 화학물질이 법 제2조제16호에 따라 고시된 위해우려제품에 함유되는 경우
7. 제18조제7항제1호에 따른 시험자료 전문이 필요한 경우

② 제1항에 따라 제출을 명령할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
2. 화학물질의 유해성에 관한 자료

③ 제1항에 따른 자료제출명령은 구체적 사유와 제출기간 등을 정한 별지 제18호서식에 따라야 한다. 이 경우 제출기간은 해당 자료의 생산에 소요되는 기간을 고려하여 국립환경과학원장이 적정하다고 판단한 기간이어야 한다.

제35조(유해성평가의 방법) ① 국립환경과학원장은 영 제15조에 따른 화학물질에 대하여 다음 각 호의 기준에 따라 우선 순위를 정하여 유해성평가를 실시하여야 한다. 다만, 유해성평가가 시급한 경우에는 다른 화학물질을 우선하여 실시할 수 있다.

1. 국내 제조·수입량 및 수출량
2. 화학물질의 유해성 여부
3. 국민의 건강 또는 환경에 대한 피해 발생 여부 등

- ② 제1항에 따른 유해성평가를 함에 있어 국내 또는 외국의 화학물질의 등록 또는 유해성심사 등에 관한 법령 및 제도 등을 고려하여야 한다.
- ③ 국립환경과학원장은 법 제19조제1항에 따라 유해성평가를 효율적으로 추진하기 위하여 적절한 규모의 예산을 확보하여야 한다.
- ④ 법 제19조제1항에 따른 유해성평가의 방법은 제32조제2항의 규정을 준용한다.
- ⑤ 국립환경과학원장은 유해성평가에 관한 전년도 실적을 매년 6월 30일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제36조(사용승인 방법 및 취소) ① 법 제19조제1항에 따른 유해성평가 결과의 사용승인을 받고자 하는 자는 별지 제19호서식의 사용승인 요청서를 국립환경과학원장에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

- ② 국립환경과학원장은 제1항에 따라 유해성평가 결과의 사용승인 요청서를 접수한 경우 사용목적의 적정성 등을 검토한 후 별지 제20호서식의 사용승인서를 교부하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 사용승인서를 교부받은 자는 외국의 법령 및 제도에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성심사 신청 등에 필요한 경우 사용승인서 또는 그 사본을 해당 당국에 제출할 수 있다.
- ④ 국립환경과학원장은 제2항에 따라 사용승인서를 교부받은 자에게 「국유재산법」에 근거하여 사용료를 징수한다. 이 경우 사용료는 「환경개선특별회계법」 제3조에 따라 환경개선특별회계의

세입으로 한다.

⑤ 국립환경과학원장은 제2항에 따라 사용승인서를 교부받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 그 승인을 취소할 수 있다. 이 경우 그 사실을 사용승인서를 교부받은 자에게 즉시 통보하여야 한다.

1. 유해성평가 결과의 사용승인을 받지 않은 자료 하여금 그 결과를 사용하게 한 경우
2. 유해성평가 결과를 승인을 받은 목적 이외의 용도로 사용하는 경우
3. 사용승인 요청서를 허위로 작성하여 승인을 받은 경우

⑥ 제1항에 따른 유해성평가 결과의 사용승인의 방법 및 사용료 징수 등에 관한 필요한 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

제37조(유해성심사 결과의 고시) 법 제21조에 따른 유해성심사 결과의 고시에는 해당 화학물질별로 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 유독물질 해당 여부
2. 화학물질의 고유번호
3. 화학물질의 명칭 또는 총칭명
4. 화학물질의 분류 및 표시
5. 화학물질의 주요 유해성에 관한 결과

6. 그밖에 화학물질 안전관리에 필요한 사항

제38조(시험기관의 지정신청 등) ① 법 제22조제2항 전단에 따라 유해성심사 시험기관 지정신청을 하려는 연구기관은 별지 제21호서식의 신청서에 시설 및 운영현황, 시험능력을 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 제출받은 신청서 및 자료를 검토하여 제5항에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제22호서식의 지정서를 신청인에게 발급해 주어야 한다.

③ 법 제22조제2항 후단에서 "환경부령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 시험기관의 명칭, 대표자
2. 시험기관 또는 시설의 소재지
3. 시험분야 또는 세부 시험항목

④ 법 제22조제2항에 따라 변경지정을 신청하려는 시험기관은 별지 제23호서식의 신청서에 지정서 원본을 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다. 이 경우 환경부장관은 제5항에 따른 변경지정의 기준에 적합하다고 인정되면 제2항에 따른 지정서를 변경하여 신청인에게 발급해 주어야 한다.

⑤ 법 제22조에 따른 시험기관의 지정 및 변경지정의 기준에 관한 세부사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

⑥ 환경부장관은 제2항 및 제4항에 따른 시험기관 지정 및 변경지

정한 결과를 지체없이 국립환경과학원장에게 통보하여야 한다.

제39조(시험기관의 관리기준 등) ① 환경부장관은 법 제22조제3항에 따라 시험기관의 지정 후 2년마다 그 운영실태 및 사후관리에 관한 평가를 실시하여야 한다.

② 환경부장관은 시험기관에서 실시한 시험내용 및 시험결과의 적정성 및 신뢰성을 확인하기 위하여 수시로 평가를 하여야 한다.

③ 법 제22조에 따른 시험기관의 관리기준에 관한 세부사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

④ 환경부장관은 제1항 및 제2항에 따른 평가업무를 효율적으로 수행하기 위하여 관계 공무원 및 전문가로 구성된 조사단을 설치·운영할 수 있다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 시험기관의 평가기준 및 제4항에 따른 조사단의 설치·운영에 관한 세부사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

제40조(행정처분의 기준) 법 제23조제5항에 따른 행정처분의 기준은 별표 10과 같다.

제41조(위해성평가의 방법 등) ① 국립환경과학원장은 법 제10조에 따른 등록, 법 제12조에 따른 변경등록시 제출되는 자료가 화학물질이 인간의 건강과 환경에 미치는 결과를 예측하기 위해 충분한지 검토를 하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 다음 각 호의 사항을 고려하여 위해성평가

대상물질을 선정할 수 있다.

1. 화학물질의 국내 제조·수입량
 2. 화학물질의 유해성
 3. 화학물질의 사용용도 및 사용형태
 4. 화학물질로 인한 국민의 건강 또는 환경의 피해 발생 우려
- ③ 국립환경과학원장은 제1항 및 제2항에 따라 위해성평가를 실시함에 있어 다음 각 호의 자료를 기초로 하여 실시하여야 한다.
1. 법 제10조에 따른 등록, 제12조에 따른 변경등록시 제출되는 자료
 2. 기타 해당 화학물질에 대하여 알려진 국내외 정보
- ④ 국립환경과학원장은 법 제24조제1항에 따른 위해성평가를 실시하고 다음 각 호의 사항이 포함된 위해성평가 보고서를 작성하여야 한다.
1. 위해성평가 대상 화학물질의 명칭
 2. 위해성평가 기간
 3. 인간의 건강에 대한 물리적·화학적 특성의 평가
 4. 인간의 건강 및 환경에 대한 유해성평가
 5. 노출 평가
 6. 위해도
- ⑤ 국립환경과학원장은 제4항에 따라 작성된 위해성평가 보고서에 대하여 법 제7조제6항에 따른 위해성평가위원회의 검토를 거친 후

환경부장관에게 보고하여야 한다.

- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 위해성평가 대상물질의 선정 등 위해성 평가의 구체적 방법은 국립환경과학원장이 고시한다.

제42조(위해성평가에 필요한 자료 제출명령) ① 국립환경과학원장은 다음 각 호에 해당하는 경우 법 제24조제2항에 따라 등록 또는 변경등록한 자에게 직접 위해성평가에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다.

1. 제41조제1항에 따른 검토 결과 자료가 추가 또는 보완될 필요가 있는 경우
2. 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단 되는 경우

② 제1항에 따라 제출을 명령할 수 있는 자료는 다음 각 호에 해당하는 자료와 같다.

1. 법 제14조제1항제3호에 따른 화학물질의 용도
2. 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성
3. 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료
4. 법 제14조제1항제9호에 따른 화학물질의 사용용도와 관련한 노출 정보(노출경로 및 노출형태 등)
5. 화학물질의 하위사용자에 관한 정보

③ 국립환경과학원장은 구체적 사유와 제출기간 등을 정한 별지 제 24호서식에 따라 명령하여야 한다. 이 경우 제출기간은 해당 자료

의 생산에 소요되는 기간을 고려하여 적정하다고 판단한 기간이어야 한다.

제43조(위해성평가 결과의 통지 등) 국립환경과학원장은 제41조에 따라 실시한 위해성평가 결과를 등록 또는 변경등록을 신청한 자에게 통지하여야 한다. 이 경우 해당 화학물질에 대하여 영 제18조에 따른 조치가 있는 경우 이러한 사항을 포함하여야 한다.

제4장 화학물질의 정보제공

제44조(화학물질의 정보제공 내용) ① 법 제29조제1항 본문에 따라 작성하여 제공하여야 하는 정보(이하 “화학물질안전정보”라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 정보제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호
2. 상품명, 화학물질의 명칭(또는 총칭명), 등록번호(신규화학물질은 생략 가능), 고유번호
3. 분류·표시
4. 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
5. 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경 유해성 정보
6. 노출시나리오 요약 및 위해성저감대책 등 위해성 정보
7. 유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등 정보
8. 취급방법, 화재 등 비상시 대처방법, 누출시 방제요령, 보호구, 폐

기방법 등 안전한 사용에 관한 정보

9. 관련 법령에 따른 규제 정보

- ② 구성성분이나 함유량으로서 「부정경쟁방지·영업비밀 보호법」에 따른 영업비밀에 해당한다고 인정되는 사항은 제1항의 정보에 포함되지 아니한다. 다만, 해당 화학물질이 유해화학물질인 경우에는 그러하지 아니한다.

제45조(화학물질의 정보제공 방법 등) ① 제44조에 따른 화학물질안전 정보는 별지 제25호서식에 따라 작성하여야 한다. 다만, 법 제29조 제1항에 따라 「산업안전보건법」 제41조에 따른 물질안전보건자료를 작성·제공하여야 하는 경우에는 물질안전보건자료에 별지 제26호서식의 위해성정보에 관한 내용을 첨부하여 제공하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 작성된 화학물질안전정보는 법 제10조에 따라 등록된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하기 전 또는 그와 동시에 제공하여야 한다.

- ③ 화학물질안전정보의 구체적 작성방법 및 제공방법에 관하여는 국립환경과학원장이 고시한다.

제46조(변경된 정보제공 방법 등) ① 법 제29조제3항에 따른 변경사항은 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 법 제18조제1항에 따른 통지를 받은 결과 새로운 물리적·화학적 특성 및 유해성 정보가 확인된 경우

2. 법 제24조제1항에 따른 통지를 받은 결과 새로운 위해성정보가 확인된 경우

3. 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 새로운 사용용도가 확인된 경우

4. 유해화학물질에 관한 새로운 규제 정보가 확인된 경우

② 제1항에 따른 변경사항이 발생한 경우 화학물질안전정보를 제공한 자 또는 그 정보를 제공받은 자는 그 변경사실을 안 날부터 1개월 이내에 상대방에게 알려야 한다.

③ 법 제29조제1항 및 제2항에 따라 정보를 제공한 자 또는 그 정보를 제공받은 자가 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물에 관한 사업의 일부 또는 전부를 다른 자에게 양도한 경우에는 양도받은 자가 정보제공과 관련된 의무를 승계한다.

제47조(하위사용자 등의 정보제공 내용) ① 법 제30조제1항에 따라 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 제공하여야 하는 정보는 다음 각 호와 같다. 다만, 제3호의 정보는 생략할 수 있다.

1. 하위사용자 · 판매자의 상호 또는 성명
2. 화학물질의 명칭(또는 총칭명) 및 상품명
3. 사용량 · 판매량
4. 화학물질의 구체적 사용용도
5. 화학물질의 노출정보

6. 화학물질의 안전한 사용을 위해 조치한 내용

② 법 제30조제2항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제공하여야 하는 정보는 다음 각 호와 같다. 다만, 제3호의 정보는 생략할 수 있다.

1. 제조·수입자의 성명 또는 상호
2. 화학물질의 명칭(또는 총칭명) 및 상품명
3. 제조량·수입량
4. 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
5. 취급방법, 화재시 대처방법, 누출시 방제요령, 보호구, 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보
6. 물리적·화학적 특성, 유해성 정보
7. 관련 법령에 따른 규제 정보

③ 구성성분이나 함유량으로서 「부정경쟁방지·영업비밀 보호법」에 따른 영업비밀에 해당한다고 인정되는 사항은 제1항 및 제2항의 정보에 포함되지 아니한다. 다만, 해당 화학물질이 유해화학물질인 경우에는 그러하지 아니한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 제공정보의 구체적인 내용에 관하여는 국립환경과학원장이 고시한다.

제48조(하위사용자 등의 정보제공 방법 등) ① 법 제30조제1항 및 제2항에 따른 정보는 별지 제27호서식에 따라 제공되어야 한다.

② 법 제30조제1항 및 제2항에 따라 제공하여야 하는 자는 상대방

이 요청한 날로부터 1개월 이내에 하여야 한다.

제49조(정보제공을 위한 통보 방법과 절차) ① 국립환경과학원장은 다음 각 호의 사항이 발생한 경우 법 제31조에 따라 법 제10조에 따라 등록한 자와 법 제32조에 따라 신고한 자에게 통지하여야 한다.

1. 법 제18조에 따른 유해성심사 결과 새로운 정보가 확인된 경우
2. 법 제24조에 따른 위해성평가 결과 새로운 정보가 확인된 경우
3. 해당 화학물질이 유해화학물질로 지정되거나 변경지정된 경우

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 행위가 이루어진 경우에는 국립환경과학원장이 제1항에 따라 통지한 것으로 본다.

1. 법 제18조에 따른 유해성심사 또는 법 제24조에 따른 위해성평가 결과의 통지
2. 법 제21조에 따른 유해성심사 결과의 공개
3. 법 제20조에 따른 유독물질, 법 제25조에 따른 허가물질 또는 법 제27조에 따른 제한·금지물질의 지정
4. 법 제26조에 따른 허가물질 또는 법 제28조에 따른 제한·금지물질의 지정 해제

제4장 위해우려제품의 관리

제50조(유해화학물질 함유제품의 신고요건) ① 유해화학물질 함유제품

을 생산·수입하는 자는 함유된 유해화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과하는 경우에는 함유제품을 생산·수입하기 전까지 법 제32조제1항에 따라 신고하여야 한다.

② 제1항의 총량 연간 1톤을 초과하는 경우란 매년 1월1일부터 12월31일까지 생산·수입하는 제품에 함유된 개별 유해화학물질의 전체 함유량을 총합으로 산정한 결과가 1톤을 초과하는 경우를 말한다.

③ 법 제32조제1항에 따라 신고대상이 되는 유해화학물질은 하나의 제품에 함유된 유해화학물질의 중량 비율이 0.1퍼센트를 초과하여 함유된 경우에 한한다.

제51조(유해화학물질 함유제품의 신고내용 및 방법) ① 법 제32조제1항에 따라 유해화학물질 함유제품을 생산·수입하는 자는 다음 각 호의 내용을 포함한 별지 제28호서식을 작성하여 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다.

1. 신고자 정보(상호, 소재지, 연락처 등)
2. 법 제38조에 따라 국외생산자가 선임한 자가 신고하려는 경우 그 선임된 자의 정보(상호, 소재지, 연락처 등)
3. 제품에 관한 정보(제품·상품명, 용량, 사용설명서 등)
4. 함유된 유해화학물질 명칭, 함량(확인된 불순물·부산물을 포함한다)
5. 함유된 유해화학물질에 대하여 알려진 분류 및 유해성정보

6. 제품 내 유해화학물질의 용도(기능)

7. 제품의 용도

- ② 지방환경관서의 장은 제1항에 따라 제출된 내용의 적정성 등을 검토하고 그 내용에 누락 또는 오류 등이 있는 경우 수정·보완을 요청하여야 한다. 이 경우 요청받은 자는 지체없이 별지 제28호서식의 신고서를 수정·보완하여 제출하여야 한다.
- ③ 지방환경관서의 장은 제1항에 따라 신고서를 제출받은 날부터 7일 이내에 별지 제29호서식의 신고확인증을 발급해 주어야 한다. 다만, 제2항에 따라 수정·보완을 요청한 날부터 제출된 기간은 산입되지 아니한다)
- ④ 지방환경관서의 장은 법 제33조에 따른 위해성평가 등의 활용을 위하여 신고의 현황 및 확인증발급결과를 국립환경과학원장에게 송부하여야 한다.
- ⑤ 지방환경관서의 장은 유해화학물질 함유제품 신고에 관한 전년도 실적을 매년 3월31일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제52조(유해화학물질 함유제품의 신고면제 확인) ① 법 제32조제3항에 따라 유해화학물질 함유제품 신고면제확인을 받으려는 자는 별지 제30호서식의 신청서에 면제를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 협회의 장에게 제출하여야 한다.

- ② 법 제32조제2항 제1호에 따른 노출을 차단할 수 있는 경우라 함은 제품 내 유해화학물질이 인체에 직접적으로 접촉이 이루어지지

않고, 환경으로 새어 나오지 않도록 한 경우를 말한다.

- ③ 협회의 장은 제1항에 따른 신청서를 제출받은 날부터 7일 이내에 별지 제31호서식의 신고면제확인증을 발급해 주어야 한다. 다만, 신고면제확인의 기준에 해당하는지 국립환경과학원장의 검토가 필요한 경우에는 10일 이내에 발급해 주어야 한다.
- ④ 협회의 장은 법 제33조에 따른 위해성평가 등의 활용을 위하여 신고면제확인의 신청현황 및 확인증발급결과를 분기별로 국립환경과학원장에게 송부하여야 한다.
- ⑤ 협회의 장은 신고면제확인에 관한 전년도 실적을 매년 3월31일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제53조(위해성평가 대상 및 방법 등) ① 국립환경과학원장은 법 제2조 제16호에 따른 위해우려제품 중에서 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 제품에 대하여 우선적으로 품목별로 위해성평가를 실시하여야 한다.

1. 국제기구 또는 외국 정부가 사람의 건강이나 환경에 대한 위해 우려가 있다고 유해화학물질 함유제품의 생산·수입·사용 등을 규제하고 있는 제품
2. 국내외 연구·검사기관에서 사람의 건강이나 환경에 대한 위해 우려가 있는 화학물질이 검출된 제품
3. 다음 각 목의 기관이 위해성평가를 요청한 제품으로서 사람의 건강이나 환경에 대한 위해 우려가 있다고 인정한 제품

가. 「소비자기본법」에 따른 소비자단체

나. 「비영리민간단체 지원법」에 따른 비영리민간단체

4. 법 제34조에 따른 안전·표시기준이 정하여지지 아니한 제품

5. 기타 사람의 건강이나 환경에 대한 위해 우려가 있다고 환경부장관이 인정한 제품

② 위해우려제품에 대한 위해성평가는 다음 각 호의 과정에 따라 실시한다. 다만, 국립환경과학원장이 현재의 기술수준이나 위해요소의 특성 등에 따라 따로 방법을 정한 경우에는 그에 따를 수 있다.

1. 제품 내 화학물질의 유해성 확인

2. 제품 내 화학물질의 인체·환경에 대한 노출 허용량의 산출

3. 제품 내 화학물질의 인체·환경에 대한 노출량 및 노출정도 평가

4. 위해도

5. 안전·표시기준의 설정 방향

③ 제2항에 따른 위해성평가를 실시함에 있어 다음 각 호의 사항을 고려할 수 있다.

1. 화학물질 등록 및 변경등록, 유해화학물질 함유제품 신고에 따라 확보한 유해화학물질의 정보

2. 제품 및 화학물질의 유해성에 관한 국내외 연구 결과

④ 법 제33조제2항에 따라 긴급하게 위해성평가를 실시하고자 하는 경우 다음 각 호와 같이 실시할 수 있다.

1. 국제기구 및 신뢰성이 있는 국내외 기관에서 평가한 위해성 결정 결과 준용 또는 인용
 2. 위해도의 결정이 어려울 경우 유해화학물질 유해성정보 확인 및 노출평가만으로 위해도 예측
 3. 함유제품의 노출에 따른 사망 등의 위해가 발생하였을 경우 유해화학물질의 유해성정보만으로 위해도 예측
 4. 노출평가 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용한 가능한 과학적 모델을 이용하여 노출평가 실시
 5. 특정집단에 노출가능성이 클 경우 어린이 및 임산부 등 민간집단을 대상으로 하는 위해성평가 실시
- ⑤ 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관하여 구체적인 사항은 국립환경과학원장이 고시한다.

제54조(위해성평가 시기·절차 등) ① 국립환경과학원장은 2년마다 위해우려제품에 대하여 품목별로 위해성평가 계획을 수립하여야 한다.

② 제1항에 따른 위해성 평가를 하여야 할 대상 제품이 많은 경우에는 위해성 정도 및 시급성 등을 고려하여 우선순위를 정하여 위해성평가를 할 수 있다.

③ 국립환경과학원장은 제53조에 따라 위해우려제품에 대한 위해성 평가를 실시한 경우 법 제7조제6항에 따른 위해우려제품관리위원회의 검토를 거쳐 결과보고서를 작성하여야 한다.

- ④ 국립환경과학원장은 위해성평가를 효율적으로 추진하기 위하여 적정한 규모의 예산을 확보하여야 한다.
- ⑤ 국립환경과학원장은 위해우려제품의 위해성평가에 관한 전년도 실적을 매년 3월31일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 환경부장관은 제5항에 따라 보고받은 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

제55조(제품 내 함유 화학물질의 정보제공 내용) ① 법 제32조제1항에 따라 신고(법 제32조제2항에 따라 신고면제확인을 받은 경우를 포함한다)한 제품을 양도하는 자가 제공하여야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명
2. 함유된 유해화학물질의 명칭 및 함량
3. 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
4. 올바른 사용방법 및 사용조건
5. 노출시 대처방법 등 취급시 주의사항

② 제품의 소비자에게 제공하여야 하는 정보는 제1항 각 호의 정보와 같다.

③ 함유된 화학물질의 구성성분이나 함유량으로서 「부정경쟁방지·영업비밀 보호법」에 따른 영업비밀에 해당한다고 인정되는 사항은 제1항의 정보에 포함되지 아니한다. 다만, 법 제34조에 따라 고시된 제품의 안전기준·표시기준에 해당하는 경우에는 그러

하지 아니한다.

- ④ 제1항 및 제2항에 따른 정보의 구체적인 내용에 관하여는 국립 환경과학원장이 고시한다.

제56조(제품 내 함유 화학물질의 정보제공 방법) ① 법 제35조에 따라 정보를 제공하여야 하는 자는 제품을 양도하기 전에 별지 제32호 서식의 정보를 작성하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 작성된 정보는 법 제32조제1항에 따라 신고한 유해화학물질이 함유된 제품을 양도하기 전 또는 그와 동시에 제공하여야 한다.

- ③ 제1항에 따라 작성하는 정보의 내용은 법 제32조에 따라 신고 또는 신고면제확인을 받은 내용과 일치하여야 한다.

- ④ 법 제35조제2항에 따른 정보는 제품의 소비자로부터 요청을 받은 날로부터 45일 이내에 별지 제32호서식에 따라 무상으로 제공되어야 한다.

제57조(미고시 위해우려제품 함유물질에 대한 자료제출) ① 법 제36조 제2항에 따라 환경부장관의 승인을 받아야 제품은 법 제2조제16호에 따라 고시된 위해우려제품 중에서 법 제34조에 따른 안전기준·표시기준이 고시되지 아니한 품목을 말한다.

- ② 법 제34조에 따른 안전기준·표시기준이 고시되지 아니한 품목을 생산·수입하려는 자는 해당 품목을 생산·수입하기 전에 함유된 화학물질에 대한 법 제14조제1항 각 호의 자료를 지방환경관서의

장에게 제출하여야 한다.

③ 지방환경관서의 장은 법 제36조에 따라 승인을 받아야 하는 자의 요청에 따라 승인 대상 화학물질의 명칭, 제출자료 등을 정하여 통지할 수 있다. 이 경우 지방환경관서의 장은 사전에 국립환경과학원장의 의견을 들어야 한다.

④ 자료의 승인방법 및 승인 여부의 결정 등에 관하여는 제10조에서부터 제12조까지의 규정을 준용한다.

제58조(회수 등의 조치명령 방법 등) ① 법 제37조제1항에 따른 위해 우려제품에 대한 회수, 판매금지, 폐기 등의 필요한 조치명령(이하 “회수 등의 조치명령”라 한다)은 해당 위해우려제품을 생산하거나 수입하는 자에게 하여야 한다.

② 지방환경관서의 장은 제1항에 따라 회수 등의 조치명령을 하기 전에 조치명령 대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 회수 등의 조치계획서를 제출받아야 한다.

1. 해당 위해우려제품의 명칭, 거래업체명, 생산량·수입량 및 판매량
2. 회수계획량(위해우려제품으로 판명될 당시 해당 제품의 소비자에 대한 공급량 등을 고려하여 산출)
3. 회수 및 판매금지 등의 사유
4. 회수방법
5. 회수사유

6. 회수방법, 기간 및 예상 소요기간

7. 제품의 회수장소 및 폐기 등 처리방법

8. 회수 및 판매금지 등의 사실을 국민에게 알리는 방법

③ 지방환경관서의 장은 제2항에 따라 조치계획서를 제출받은 경우 지체없이 회수 등의 조치명령을 하여야 한다.

④ 제3항에 따른 회수 등의 조치명령을 받은 자는 해당 위해우려제품을 회수 등의 조치를 하고, 다음 각 호의 사항이 포함된 조치결과서를 지방환경관서의 장에게 제출하여야 한다.

1. 위해우려제품의 생산량·수입량 및 판매량, 회수량 및 미회수량 등이 포함된 회수실적

2. 미회수량에 대한 내역 및 향후 조치계획

3. 재발방지를 위한 대책

제5장 보 칙

제59조(국외제조·생산자가 선임한 자의 요건 등) ① 국외제조·생산자가 법 제38조제1항에 따라 선임할 수 있는 자는 다음 각 호의 요건을 갖춘 자이어야 한다.

1. 화학물질 정보에 대한 지식

2. 화학물질 관리에 관한 3년 이상의 업무 실적

② 선임된 자는 선임 또는 해임 사실을 다음 각 호의 내용이 포함

된 별지 제33호서식에 따라 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장 또는 협회의 장에게 신고하여야 한다.

1. 법 제38조제1항에 따라 선임된 자의 정보
 2. 제1항 각 호의 요건을 증명할 수 있는 자료
 3. 국외제조·생산자의 정보
 4. 선임 또는 해임 여부를 확인할 수 있는 자료(계약서 사본)
- ③ 제2항에 따라 신고를 받은 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장 또는 협회의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.
- ④ 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장 또는 협회의 장은 제2항에 따라 신고를 받은 날부터 7일 이내에 별지 제34호서식의 신고확인증을 발급해 주어야 한다.
- ⑤ 국외제조·생산자 및 선임된 자는 해당 화학물질 또는 제품의 수입자에게 제4항에 따른 신고확인증 사본과 법 제38조에 따른 업무 수행결과를 통보해야 한다.

제60조(녹색화학센터의 지정신청) ① 영 제29조제2항에 따른 녹색화학센터 지정신청서는 별지 제35호서식에 따르고, 같은 조 제3항에 따른 녹색화학센터 지정서는 별지 제36호서식에 따른다.

- ② 제1항의 녹색화학센터 지정신청서를 제출받은 환경부장관은

「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신청인의 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 사업자등록증의 확인에 신청인이 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류의 사본을 제출하도록 하여야 한다.

제61조(화학물질 정보의 공개 등) 국립환경과학원장은 법 제42조에 따라 다음 각 호에 해당하는 정보를 홈페이지 등을 통해 공개하여야 한다.

1. 화학물질 명칭 및 고유번호
2. 화학물질의 용도분류체계에 따른 용도
2. 화학물질의 분류 및 표시
3. 유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질 해당 여부
4. 물리적·화학적 특성에 관한 결과
5. 유해성 및 위해성에 관한 결과
6. 취급시 주의사항 등 안전사용에 관한 내용

제62조(출입·검사) ① 법 제43조에 따른 출입검사는 다음 각 호의 사유가 있는 경우에 행한다.

1. 화학물질의 적정한 관리를 위하여 지방환경관서의 장이 정하는 정기 지도·점검계획에 따른 경우
2. 화학물질 및 함유제품의 위해성으로 인해 국민의 건강 및 환경의 피해가 발생하였거나 발생이 우려되는 경우
3. 다른 기관의 정당한 요청이 있거나 민원이 제기된 경우

4. 화학물질의 보고·등록의무, 등록면제확인 또는 유해화학물질 함유제품 신고의무 등 법에 따른 의무를 이행하였는지 확인하기 위한 경우

5. 법 제45조에 따른 보호 자료가 자료보호를 요청할 수준으로 적절하게 관리되는 지를 확인할 필요가 있는 경우

② 환경부장관, 국립환경과학원장 또는 지방환경관서의 장은 법 제43조에 따라 사업장 등에 대한 출입·검사를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 출입·검사의 대상 시설 또는 사업장 등이 같은 곳인 경우에는 통합하여 출입·검사를 하여야 한다. 다만, 민원·환경오염·광역감시활동 또는 인력운영상 곤란하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」 제41조제1항 또는 제2항에 따른 출입·검사

2. 「대기환경보전법」 제82조제1항에 따른 출입·검사

3. 「소음·진동관리법」 제47조제1항에 따른 출입·검사

4. 「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」 제68조제1항에 따른 출입·검사

5. 「폐기물관리법」 제39조제1항에 따른 출입·검사

6. 「하수도법」 제69조제1항 또는 제2항에 따른 출입·검사

7. 「화학물질관리법」 제49조제1항에 따른 출입·검사

제63조(검사기관) 지방환경관서의 장은 법 제43조제1항에 따라 화학물

질을 채취한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나의 기관에 그 화학물질의 정보를 확인 또는 시험·검사하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 요청받은 기관은 불가피한 사유가 없는 한 요청에 응하여야 한다.

1. 국립환경과학원
2. 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단

제64조(서류의 기록·보존) ① 법 제44조에 따라 관련 서류를 보존하여야 하는 자는 해당 화학물질의 제조·수입·판매·사용 현황 등에 관한 다음 각 호의 서류 일체를 5년간(제9호의 경우는 영 제33조에 따른 자료보호기간이 종료된 시점부터 산정한다) 기록·보존하여야 한다.

1. 국외제조·생산자가 제공하는 화학물질 및 함유제품과 관련된 자료
2. 법 제8조에 따른 화학물질 제조 등의 보고와 관련된 자료
3. 법 제10조에 따른 화학물질 등록과 관련된 서류(제12조에 따른 변경등록과 관련된 자료를 포함한다)
4. 법 제11조에 따른 화학물질 등록면제확인과 관련된 자료
5. 법 제32조제1항에 따른 유해화학물질 함유제품의 신고와 관련한 자료
6. 법 제32조제3항에 따른 유해화학물질 함유제품의 신고면제확인과 관련한 자료

7. 법 제36조제2항에 따라 제출한 자료

8. 법 제29조, 제30조, 35조에 따라 정보제공한 자료

9. 법 제45조에 따라 보호 대상이 된 자료

② 제1항에 따라 기록·보존하여야 하는 서류는 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다. 이 경우 연도별로 출력하여 보관하여야 한다.

제65조(자료보호의 신청 등) ① 법 제45조제1항 본문에 따라 자료의 보호를 신청하려는 자는 별지 제37호서식의 자료보호신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립환경과학원장 또는 지방환경관서의 장에게 제출하거나 협회의 장에게 제출하여야 한다.

1. 보호 내용의 요지 및 이유서

2. 보호대상 자료

② 자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 고시한다.

제66조(수수료) ① 법 제46조에 따른 수수료는 별표 11의 수수료 징수 기준에 따른다.

② 제1항에 따른 수수료는 수입인지로 내거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2015년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(유해성심사를 받은 자의 신고시 제출 서류 등) ① 영 부칙 제2조제1항에 따른 신청서는 별지 제38호서식에 따르며, 그 첨부자료는 다음 각 호와 같다.

1. 유해성심사 결과 통지서
2. 당해 연도를 포함한 최근 3년간 해당 화학물질의 제조·수입량
3. 이 규칙 제18조제4항에 따른 용도

② 국립환경과학원장은 다음 각 호의 사항에 대한 적정성을 검토하여 별지 제39호서식에 따라 신고를 한 자에게 통지하여야 한다.

1. 제1항에 따른 화학물질의 제조·수입량 및 용도
2. 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 제출된 자료의 내용

등록면제확인신청 자료의 내용 (제13조제2항 관련)

1. 해당 화학물질의 명칭, 고유번호 및 제조·수입 예정량

2. 등록면제확인 대상 및 그 사유를 증명할 수 있는 자료

가. 법 제11조제1항제2호 : 수출국, 수출량 등

나. 영 제10조제1항제1호 및 제2호

1) 구체적 사용용도에 관한 개략적인 설명(소요기간, 예정량, 제조·화학물질 또는 상품의 사진 또는 브로셔 등)

2) 공정 개선·개발, 적용분야, 시범제조 및 시범생산에 관한 개략적인 설명

3) 공정도(임의 제출)

다. 영 제10조제1항제3호

1) 당해 고분자화합물에 구성된 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%).
다만, 당해 고분자화합물에 구성된 중량비 2% 이하의 단량체는 제외

2) 수평균분자량 및 분자량 분포를 보여주는 시험자료

3) 분자량 1,000 미만 및 500 미만의 함량(%)에 대한 자료

4) 기타 영 제10조제2항 각 호에 따른 고분자화합물에 해당하지 않음을 증명하는 자료

라. 영 제10조제1항제4호

1) 표면처리과정 확인 목적의 공정도식도

2) 기본물질과 표면처리물질간 반응구조식 및 표면처리 비율

3. 영 제10조제1항제1호 및 제2호에 관한 제출자료

가. 화학물질의 분류정보(보유한 경우에 한함)

나. 화학물질의 안전관리계획서 : 안전관리자 배치현황(성명, 직위, 연락처 등),
취급시 주의사항, 저장 및 보관방법, 폭발·화재·누출시 대처방법 등

다. 화학물질의 사후처리계획서 : 잔량발생시 파기 또는 등록의무 이행계획 등

라. 화학물질의 이동·이송계획서 : 이동·이송할 장소 및 예상량 등

4. 제1호부터 제3호까지의 자료의 구체적 내용은 국립환경과학원장이 고시한다.

[별표 2] <제정 2014.00.00>

화학물질 제조·수입량의 톤수 범위(제16조제1항 관련)

구분	톤수 범위
1	화학물질의 제조·수입량이 1톤 이상 10톤 미만인 경우
2	화학물질의 제조·수입량이 10톤 이상 100톤 미만인 경우
3	화학물질의 제조·수입량이 100톤 이상 1,000톤 미만인 경우
4	화학물질의 제조·수입량이 1,000톤 이상인 경우

화학물질의 분류 및 표시내용(제18조제5항 관련)

1. 화학물질의 유해성은 제2호부터 제5호까지의 구분에 따라 분류한다.
2. 물리적 위험성
 - 2.1 “폭발성 물질 또는 화약류”는 자체의 화학반응에 의하여 주위환경에 손상을 입힐 수 있는 온도, 압력과 속도를 가진 가스를 발생시키는 고체·액체 물질이나 혼합물을 말하며, 7개의 구분 중 하나로 분류한다.
 - 2.2 “인화성 가스”는 섭씨 20도, 표준압력 101.3킬로파스칼(KPa)에서 공기와 혼합하여 인화범위에 있는 가스를 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
 - 2.3 “인화성 에어로졸” 인화성 가스, 인화성 액체나 인화성 고체 등 인화성으로 분류되는 성분을 포함하는 에어로졸을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
 - 2.4 “산화성 가스”는 일반적으로 산소를 공급함으로써 공기와 비교하여 다른 물질의 연소를 더 잘 일으키거나 연소를 돕는 가스를 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.
 - 2.5 “고압가스”는 200킬로파스칼(KPa) 이상의 게이지 압력 상태로 용기에 충전되어 있는 가스 또는 액화되거나 냉동액화된 가스를 말하며, 4개의 구분 중 하나로 분류한다.
 - 2.6 “인화성 액체”는 인화점이 섭씨 60도 이하인 액체를 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
 - 2.7 “인화성 고체”는 쉽게 연소되는 고체, 마찰에 의하여 화재를 일으키거나 화재를 돕는 고체를 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.

- 2.8 “자기반응성(自己反應性) 물질 및 혼합물” 열적(熱的)으로 불안정하여 산소의 공급이 없어도 강하게 발열 분해하기 쉬운 액체·고체물질이나 혼합물을 말하며, 7개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 2.9 “자연발화성 액체”는 적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 액체를 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.
- 2.10 “자연 발화성 고체”는 적은 양으로도 공기와 접촉하여 5분 안에 발화할 수 있는 고체를 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.
- 2.11 “자기발열성(自己發熱性) 물질 및 혼합물”은 자연발화성 물질이 아니면서 주위에서 에너지를 공급받지 아니하고 공기와 반응하여 스스로 발열하는 고체·액체물질이나 혼합물을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 2.12 “물반응성 물질 및 혼합물”은 물과의 상호작용에 의하여 자연발화성이 되거나 인화성 가스를 위험한 수준의 양으로 발생하는 고체·액체물질이나 혼합물을 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 2.13 “산화성 액체”는 그 자체로는 연소하지 아니하더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 돕는 액체를 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 2.14 “산화성 고체”는 그 자체로는 연소하지 아니하더라도 일반적으로 산소를 발생시켜 다른 물질을 연소시키거나 연소를 돕는 고체를 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 2.15 “유기과산화물”은 1개 또는 2개의 수소 원자가 유기라디칼에 의하여 치환된 과산화수소의 유도체인 2가의 $-O-O-$ 구조를 갖는 액체나 고체 유기 물질을 말하며, 7개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 2.16 “금속부식성 물질”은 화학적인 작용으로 금속을 손상 또는 파괴시키는 물질이나 혼합물을 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.

3. 건강 유해성

- 3.1 “급성독성 물질”은 입이나 피부를 통하여 1회 또는 24시간 이내에 수 회로 나누어 투여하거나 4시간 동안 흡입노출시켰을 때 유해한 영향을 일으키는 물질을 말하며, 경구, 경피 또는 흡입 노출에 대해 각각 4개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 3.2 “피부 부식성 또는 자극성 물질”은 최대 4시간 동안 접촉시켰을 때 비가역적(非可逆的)인 피부손상을 일으키는 물질(피부 부식성 물질) 또는 회복 가능한 피부손상을 일으키는 물질(피부 자극성 물질)을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 3.3 “심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질”은 눈 앞쪽 표면에 접촉시켰을 때 21일 이내에 완전히 회복되지 아니하는 눈 조직 손상을 일으키거나 심한 물리적 시력감퇴를 일으키는 물질(심한 눈 손상 물질) 또는 21일 이내에 완전히 회복 가능한 어떤 변화를 눈에 일으키는 물질(눈 자극성 물질)을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 3.4 “호흡기 또는 피부 과민성 물질”은 호흡을 통하여 노출되어 기도에 과민 반응을 일으키거나 피부 접촉을 통하여 알레르기 반응을 일으키는 물질을 말하며, 호흡기 또는 피부 노출에 대해 각각 하나의 구분으로 분류한다.
- 3.5 “생식세포 변이원성 물질”은 자손에게 유전될 수 있는 사람의 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 3.6 “발암성 물질” 암을 일으키거나 암의 발생을 증가시키는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나와 추가 구분(수유에 대한 또는 수유를 통한)으로 분류한다.
- 3.7 “생식독성 물질”은 생식 기능, 생식 능력 또는 태아 발육에 유해한 영향을 일으키는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.
- 3.8 “특정 표적장기(標的臟器) 독성 물질(1회 노출)”은 1회 노출에 의하여 특

이한 비치사적(非致死的) 특정 표적장기 독성을 일으키는 물질을 말하며, 3개의 구분 중 하나로 분류한다.

3.9 “특정 표적장기(標的臟器) 독성 물질(반복 노출)”은 반복 노출에 의하여 특정 표적장기 독성을 일으키는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.

3.10 “흡인 유해성 물질”은 액체나 고체 화학물질이 입이나 코를 통하여 직접적으로 또는 구토로 인하여 간접적으로 기관(氣管) 및 더 깊은 호흡기관(呼吸器官)으로 유입되어 화학폐렴, 다양한 폐 손상이나 사망과 같은 심각한 급성 영향을 일으키는 물질을 말하며, 2개의 구분 중 하나로 분류한다.

4. 환경 유해성

4.1 “수생환경 유해성 물질”은 단기간 또는 장기간 노출에 의하여 물 속에 사는 수생생물과 수생생태계에 유해한 영향을 일으키는 물질을 말하며, 하나의 급성 구분 및 4개의 만성 구분 중 하나로 분류한다.

4.2 “오존층 유해성 물질”은 몬트리올 의정서의 부속서에 등재된 모든 관리대상 물질을 말하며, 하나의 구분으로 분류한다.

5. 추가적인 유해성

6. 화학물질의 표시내용

가. 명칭 : 화학물질의 이름이나 제품(상품)의 이름 등에 관한 정보

나. 그림문자 : 유해성의 내용을 나타내는 그림

다. 신호어 : 유해성의 정도에 따라 위험 또는 경고로 표시하는 문구

라. 유해·위험문구 : 유해성을 알리는 문구

마. 예방조치문구 : 부적절한 저장·취급 등으로 인한 유해성을 막거나 최소화하기 위한 조치를 나타내는 문구

바. 공급자정보 : 제조자 또는 수입자의 이름·전화번호·주소 등에 관한 정보

사. 국제연합번호 : 유해위험물질 및 제품의 국제적 운송보호를 위하여 국제연합
이 지정한 물질분류번호

7. 제2호부터 제6호까지에 따른 화학물질의 분류 및 표시내용 등에 관한 구체적 사항은 국립환경과학원장이 고시한다.

물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료 (제18조제6항 관련)

1. 화학물질의 제조·수입량이 1톤 이상 10톤 미만인 경우(별표 2에서 정한 구분

1) : 다음 각목의 시험자료를 제출하여야 한다.

분야	시험항목
가. 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	1) 물질의 상태 2) 수용해도 3) 녹는점/어는점 4) 끓는점 5) 증기압 6) 옥탄올/물 분배계수 7) 밀도 8) 입도분석
나. 인체 유해성에 관한 시험자료	1) 급성경구독성 다만, 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주된 노출경로가 흡입으로 판단되는 경우 급성흡입독성 2) 복귀돌연변이 3) 피부 자극성/부식성 4) 피부 과민성
다. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 어류급성독성 2) 이분해성 3) 물벼룩급성독성

비고 : 위의 나목 2) 복귀돌연변이에 관한 시험결과가 양성인 경우에는 제2호 나목

3) 및 4)에 대한 시험자료를 추가로 제출해야 한다.

2. 화학물질의 제조·수입량이 10톤 이상 100톤 미만인 경우(별표 2에서 정한 구분

2) : 제1호에 따른 시험자료를 포함하여 다음 각목의 시험자료를 제출하여야 한다.

분야	시험항목
가. 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	1) 인화성 2) 폭발성 3) 산화성
나. 인체 유해성에 관한 시험자료	1) 급성경피독성 또는 급성흡입독성 2) 눈 자극성/부식성 3) 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 4) 시험동물을 이용한 유전독성 5) 아급성독성(28일) 6) 생식 및 발달독성 스크리닝
다. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 담수조류 성장저해 2) pH에 따른 가수분해

비고 :

1. 위의 나목 1)의 시험자료의 경우 하나의 노출경로로만 사람에게 노출되는 화학물질에 대해서는 하나의 노출경로에 대한 시험자료만 제출할 수 있다.
2. 위의 나목 4)의 시험자료의 경우 제1호 나목 2)의 복귀돌연변이 시험에서만 양성인 경우에는 포유류 배양세포를 이용한 유전자 변이 시험자료를 제출할 수 있으나, 유전자 변이시험에서 양성인 경우에는 시험동물을 이용한 유전독성 시험자료를 제출해야 한다.
3. 화학물질의 제조·수입량이 100톤 이상 1,000톤 미만인 경우(별표 2에서 정한 구분 3) : 제1호 및 제2호의 시험자료를 포함하여 다음 각목의 시험자료를 제출하여야 한다.

분야	시험항목
가. 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	1) 점도 2) 해리상수
나. 인체 유해성에 관한 시험자료	1) 추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)
다. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 본질적분해성 2) 분해산물의 확인 3) 어류만성독성 4) 물벼룩만성독성 5) 육생식물 급성독성 6) 육생 무척추동물 급성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 흡착 및 탈착

4. 화학물질의 제조·수입량이 1,000톤 이상인 경우(별표 2에서 정한 구분 4) : 제1호부터 제3호까지의 시험자료를 포함하여 다음 각목의 시험자료를 제출하여야 한다.

분야	시험항목
가. 인체 유해성에 관한 시험자료	1) 아만성독성(90일) 2) 최기형성 3) 2세대 생식독성 4) 발암성
나. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 2) 육생식물 만성독성 3) 육생 무척추동물 만성독성 4) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 5) 저서생물 만성독성 6) 생물농축성

5. 화학물질의 제조·수입량이 0.1톤 이상 1톤 미만인 경우(2020년 1월 1일부터 시행한다) : 다음 각목의 시험자료를 제출하여야 한다.

분야	시험항목
가. 물리적·화학적 특성에 관한 시험자료	1) 물질의 상태 2) 수용해도 3) 녹는점/어는점 4) 끓는점 5) 증기압
나. 인체 유해성에 관한 시험자료	1) 급성경구독성 다만, 물리적·화학적 특성이나 용도상으로 주 노출경로가 흡입으로 판단되는 경우 급성흡입독성 2) 복귀돌연변이
다. 환경 유해성에 관한 시험자료	1) 어류급성독성 2) 이분해성

6. 고분자화합물인 경우의 특례 : 제1호부터 제5호까지 규정에도 불구하고 제조·수입량에 따른 다음 각목의 시험자료와 고분자특성에 관한 시험자료를 제출하여야 한다.

제조·수입량 구분	시험자료
가. 1톤 이상 10톤 미만(별표 1에서 정한 구분1)	제5호의 가목에 해당하는 시험자료
나. 10톤 이상 100톤 미만(별표 1에서 정한 구분2)	제5호에 해당하는 시험자료
다. 100톤 이상 1,000톤 미만(별표 1에서 정한 구분3)	제1호에 해당하는 시험자료
라. 1,000톤 이상(별표 1에서 정한 구분4)	제2호에 해당하는 시험자료
마. 0.1톤 이상 1톤 미만(2020년 1월 1일부터 시행한다)	제5호의 가목에 해당하는 시험자료

비고 : 고분자특성에 관한 시험자료

1. 수평균분자량 및 분자량 분포
2. 당해 고분자화합물 제조에 사용한 단량체의 화학물질명, 고유번호 및 함량비(%)
3. 잔류단량체의 함량(%)

4. 분자량 1,000 이하의 함량(%)

5. 산 및 알칼리 용액에서의 안정성

7. 화학물질이 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는데 사용하는 경우의 특례 : 제1호부터 제6호까지 규정에도 불구하고 제조·수입량에 따른 다음 각목에 해당하는 시험자료와 해당 화학물질의 활성 성분 분석 등에 관한 시험자료를 제출하여야 한다.

제조·수입량 구분	시험자료
가. 1톤 이상 10톤 미만(별표 1에서 정한 구분1)	제2호에 해당하는 시험자료
나. 10톤 이상 100톤 미만(별표 1에서 정한 구분2)	제3호에 해당하는 시험자료
다. 100톤 이상(별표 1에서 정한 구분3 및 구분4)	제4호에 해당하는 시험자료
라. 0.1톤 이상 1톤 미만(2020년 1월 1일부터 시행한다)	제1호에 해당하는 시험자료

8. 제1호부터 제7호까지의 시험자료는 국립환경과학원장관이 고시한 작성방법, 시험항목별 시험면제 조건에 따라 제출하여야 한다.

위해성에 관한 자료의 구체적 작성방법(제18조제8항 관련)

1. 유해성 관리대책의 요약

2. 위해성에 관한 자료(이하 “위해성 자료”라 함)의 작성에 관한 일반원칙

- 가. 위해성 자료는 화학물질의 제조·수입자가 제조·수입하는 화학물질로부터 발생하는 위해성이 제조 또는 사용 과정에서 적절한 방법으로 안전하게 통제되고 있는지에 대하여 평가를 하고 작성하여야 한다.
- 나. 화학물질의 제조 및 하위 사용자로부터 확인한 용도를 포함한 모든 용도에 따른 화학물질의 전 생애 단계를 고려하여 작성하여야 한다.
- 다. 위해성 자료는 화학물질의 잠재적 유해성과 권고되는 위해관리수단·취급조건 등을 고려하면서 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 사람 또는 환경에 대한 노출 수준을 비교하여 작성하여야 한다.
- 라. 구조 유사성으로 인해 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경의 유해성이 유사하거나 규칙적인 경향을 가지는 하나의 그룹이나 물질 카테고리 간주되어 어떤 화학물질에 대한 위해성 자료가 다른 화학물질에 대한 위해성 자료의 작성에 충분하다고 판단되는 경우 그 자료를 이용하여 위해성 자료를 작성할 수 있다. 이 경우 그 타당성에 대한 증거를 함께 제시하여야 한다.
- 마. 위해성 자료를 작성하는데 있어서 시험계획서에 따른 추가적인 시험 정보가 필요한 경우에는, 해당 정보의 필요성을 함께 기재하여야 한다.
- 바. 위해성 자료에는 다음의 평가 단계를 포함해야 한다. 다만, 1)부터 4)까지를 평가한 결과 화학물질이 별표 2의 제2호부터 제5호까지에 따른 유해성 분류

에 해당하지 않으면서 영 별표 4의 제2호 가목·나목의 잔류성·축적성 기준에 해당하지 않는 경우에는 5) 및 6)의 평가를 생략할 수 있다.

- 1) 인체 건강에 대한 유해성평가
- 2) 물리적·화학적 위험성평가
- 3) 환경에 대한 유해성평가
- 4) 잔류성·축적성 평가
- 5) 노출평가(노출시나리오 개발 및 노출예측)
- 6) 안전성 확인

사. 바목 5)의 노출평가는 화학물질 제조자 자신의 사용용도와 하위사용자의 용도를 확인하여 해당 화학물질이 전 생애 동안 제조·사용되는 방법과, 사람과 환경에 대한 노출을 통제하거나 하위사용자에게 통제하도록 권고하는 방법에 관한 일련의 세부 조건인 노출시나리오를 상세히 기술하는 것이다.

3. 인체 건강에 대한 유해성평가

가. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 사람에게 영향을 주지 않는 용량(농도)를 도출하여야 한다.

나. 1) 급성영향(급성독성, 자극성 및 부식성), 2) 과민성, 3) 반복투여독성, 4) 발암성·유전독성·생식독성의 영향을 고려하여 이용 가능한 모든 정보에 근거하여 평가하여 작성하되, 필요한 경우 다른 영향도 고려해야 한다.

4. 물리적·화학적 위험성평가

가. 화학물질의 분류 및 표시 중 폭발성, 인화성 및 산화성에 관한 사항을 결정하여야 한다.

나. 모든 물리적·화학적 특성에 대해서 화학물질의 사용용도에서 발생하는 용량

(농도)에 대하여 평가하여야 한다.

5. 환경 유해성평가

가. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항을 결정하고, 화학물질 제조자 자신의 사용용도와 하위사용자의 용도와 관련된 환경영역에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도를 도출하여야 한다.

나. 1) 수생(침전물 포함), 2) 육상, 3) 먹이사슬을 통한 축적, 4) 하수처리시설의 미생물 활동에 대한 영향 등을 고려하여 작성하여야 한다.

6. 잔류성 · 축적성 평가

영 별표 4의 제2호 가목 및 나목에 따른 잔류성 · 축적성 화학물질에 해당하는지 결정하여야 한다.

7. 노출 평가

가. 인체 및 환경에 노출되거나 노출될 수 있는 화학물질의 용량 · 농도를 정량적 또는 정성적으로 예측하여 아래의 2단계로 구성하여 작성하여야 한다.

1) 노출시나리오의 개발 또는 적절한 용도와 노출 범주의 개발

2) 노출예측

나. 화학물질의 위해성이 충분히 통제됨을 입증할 목적으로 반복적으로 수정하는 과정을 거쳐서 최종의 노출시나리오에 근거하여 작성하여야 한다.

1) 먼저, 이용 가능한 모든 유해성 정보, 취급조건 및 위해관리수단에 대한 초기 가정한 초기 노출시나리오에 따른 예상노출량에 따라 작성한다.

2) 초기 노출시나리오에서 인체 건강 및 환경에 대한 위해성이 충분히 통제되지 않는다고 판정되면, 유해성평가 및 노출평가에서 하나 또는 다수의 요

소를 수정하는 반복 과정이 필요하다

라. 개발된 모든 노출시나리오에 대해 1) 배출예측, 2) 화학물질의 거동 및 경로에 대한 평가, 3) 노출수준 예측의 세 가지 요소를 수반하여 노출을 예측해야 한다.

마. 화학물질에 대한 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 모든 인구 집단(환경을 통해 간접적으로 노출될 수 있는 사람, 작업자, 소비자) 및 환경 영역에 대하여 노출수준을 예측해야 한다. 이 경우 인체 노출과 관련된 모든 경로(흡입, 경구, 피부 및 이들의 조합)를 포함한다.

8. 안전성확인

가. 제6호에 따른 노출시나리오에 기술한 위해성관리대책에 이행된다는 가정 하에, 화학물질에 대한 노출을 이미 알고 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 모든 인구 집단(환경을 통해 간접적으로 노출될 수 있는 사람, 작업자, 소비자) 및 환경 영역에 대하여 안전성을 확인해야 한다.

나. 모든 배출원에서 화학물질이 모든 환경 영역으로 유출·배출 및 손실되는 총 결과를 통합하여서 전체적인 환경에 대한 위해성을 검토해야 한다.

9. 위해성 자료는 아래의 형식에 따라 각 구성항목에 대한 내용을 포함하여 작성하여야 한다.

1. 화학물질의 식별정보 및 물리적·화학적 특성

2. 제조 및 확인된 용도

3. 인체 건강에 대한 유해성평가

가. 급성독성

나. 자극성 · 부식성

다. 과민성

라. 반복투여독성

마. 변이원성

바. 발암성

사. 생식독성

아. 다른 영향

자. 노출무영향수준(DNEL) 또는 인체독성참고치(RfD) 도출

4. 물리적 · 화학적 위험성평가

가. 폭발성

나. 인화성

다. 산화성

5. 환경에 대한 유해성평가

가. 환경 중 거동 특성

나. 수생 환경영역(침전물 포함)

다. 육상 환경영역

다. 하수처리시설의 미생물 활동

6. 잔류성 · 축적성 평가

7. 노출평가

[노출시나리오 1의 제목]

- 노출시나리오
- 노출예측

[노출시나리오 2의 제목]

- 노출시나리오
- 노출예측

8. 안전성 확인

[노출시나리오 1의 제목]

- 인체 건강
- 환경

[노출시나리오 1의 제목]

- 인체 건강
- 환경

[전체적인 노출(관련된 모든 배출/유출원의 조합)]

- 인체 건강
- 환경

10. 그 밖에 화학물질의 위해성에 관한 자료의 작성방법에 관한 세부사항은 국립환경과학원장이 고시한다.

안전사용을 위한 지침 관련 자료 기술항목(제18조제9항 관련)

1. 취급방법

가. 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건

- 1) 저장 공간 및 저장 용기에 대한 재질, 특정한 모양·형태, 환기시설 등
- 2) 피해야 할 물질과 조건, 유해한 분해 생성물 등
- 3) 온도, 습도, 빛 등 저장·보관 조건
- 4) 정전기 방지 조치

나. 취급 시 주의사항 : 사고 예방, 사람의 건강 및 환경 보호를 위한 적절한 작업 절차와 조치

다. 취급자에 대한 응급조치 방법

2. 폭발·화재시 대처방법

가. 소화방법 및 소화 시 유의사항 :

- 1) 화재 진압 시에 착용할 보호구
- 2) 화학물질 자체 또는 화학물질의 연소로부터 발생하는 위험성(유해화학물질 등)

나. 소화제 및 소화장비

- 1) 적절한 소화제
- 2) 안전상의 이유로 사용하지 않아야 하는 소화제

3. 누출시 방제요령

가. 예방조치

1) 호흡기, 피부 및 눈 보호, 분진관리 등을 위한 개인 보호구 착용

2) 배수시설, 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리 등 환경적 예방조치

나. 방제 약품, 장비, 방법 : 흡수제 사용, 물을 이용한 가스 저감, 희석 방법 등

4. 폐기방법

가. 적절한 폐기방법

나. 인체 및 환경에 대한 노출을 적절히 제어하는 폐기물관리대책

5. 관련 법령에 따른 규제 정보

6. 제1호부터 제5호까지의 안전사용을 위한 지침 관련 자료의 작성방법에 관한 세부사항은 국립환경과학원장이 고시한다.

화학물질의 사용용도와 관련한 노출정보(제18조제10항 관련)

1. 사용용도의 범주 : 주요 사용용도의 확인

가. 산업적/전문적 용도

나. 소비자 용도

2. 사용용도에 관한 구체적 기술

가. 산업적/전문적 용도

1) 가) 밀폐된 시스템에서의 사용, 나) 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용, 다) 비분산적 사용, 라) 광범위한 분산적 사용, 리) 기타 사용으로 구분하여 작성

2) 시설의 형태를 가) 저장보관시설, 나) 이송운반시설, 다) 사용시설, 디) 환경오염방지시설, 마) 기타 시설로 구분하여 작성

나. 소비자 용도 : 소비자의 구체적인 사용례를 작성

3. 주요 노출경로에 관한 구체적 기술

가. 인체 노출 : 1) 경구, 2) 경피, 3) 흡입, 4) 기타로 구분하여 작성

나. 환경 노출 : 1) 수계, 2) 대기, 3) 폐기물, 4) 토양, 5) 기타로 구분하여 작성

4. 노출형태에 관한 구체적 기술

가. 돌발적·간헐적

나. 가끔씩

다. 지속적 · 빈번한

5. 제조 · 사용량 및 제조 · 사용일수에 관한 기술

가. 일일 평균 제조 · 사용량:

나. 연간 예상 제조 · 사용 일수:

시험자료의 범위 (제19조 및 제21조제1항 및 제23조제3항제2호 관련)

1. 제19조에 따른 시험자료(법 제14조제2항에 따른 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류)는 다음 각목과 같다.

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 옥탄올/물 분배계수	1) 급성경구독성 2) 급성경피독성 및 급성흡입독성 3) 피부 자극성/부식성 4) 눈 자극성/부식성 5) 피부 과민성 6) 복귀돌연변이 7) 염색체이상 8) 시험동물을 이용한 유전독성 9) 추가 유전독성 10) 아급성독성(28일) 11) 아만성독성(90일) 12) 생식 및 발달독성 스크리닝 13) 최기형성 14) 2세대 생식독성 15) 발암성 시험	1) 어류급성독성 2) 무척추급성독성 3) 담수조류 성장저해 4) 어류만성독성 5) 물벼룩만성독성 6) 육생식물 급성독성 7) 육생 무척추동물 급성독성 8) 육생식물 만성독성 9) 육생 무척추동물 만성독성 10) 활성슬러지 호흡저해 11) 저서생물 만성독성 12) 이분해성 13) 본질적분해성 14) 생물농축성

2. 제21조제1항에 따른 시험자료(법 제13조제3항에 따른 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 시험자료)의 다음 각목과 같다.

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 점도	1) 추가 유전독성	1) 어류만성독성

2) 해리상수	2) 아만성독성 (90일) 3) 생식 및 발달독성 스크리닝 4) 최기형성 5) 2세대 생식독성 6) 발암성 시험 7) 급성흡입독성	2) 물벼룩만성독성 3) 육생식물 급성독성 4) 육생 무척추동물 급성독성 5) 육생식물 만성독성 6) 육생 무척추동물 만성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 저서생물 만성독성 9) 본질적분해성 10) 분해산물의 확인 11) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 12) 생물농축성 13) 흡착 및 탈착 14) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보
---------	---	---

3. 제23조제3항제2호에 따른 시험자료(법 제14조제1항제7호에 따른 노출시나리오 및 법 제14조제1항제9호에 따른 노출정보에 근거하여 생략할 수 있는 시험자료)의 다음 각목과 같다.

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 점도 2) 해리상수	1) 추가 유전독성 2) 아급성독성 (28일) 3) 아만성독성 (90일) 4) 생식 및 발생독성 스크리닝 5) 최기형성 6) 2세대 생식독성 7) 발암성 시험	1) 어류만성독성 2) 물벼룩만성독성 3) 육생식물 급성독성 4) 육생 무척추동물 급성독성 5) 육생식물 만성독성 6) 육생 무척추동물 만성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 저서생물 만성독성 9) 본질적분해성

		10) 분해산물의 확인 11) 환경 거동 및 동태 에 대한 추가 정보 12) 생물농축성 13) 흡착 및 탈착 14) 흡착 및 탈착에 대 한 추가 정보
--	--	---

유해성심사의 방법(제32조제3항 관련)

1. 국립환경과학원장은 법 18조에 따라 화학물질의 유해성을 심사함에 있어서 다음 각목의 사항을 평가·결정하여야 한다.
 - 가. 법 제10조, 제12조 및 제14조에 따라 제출되는 신청서 및 등록신청자료 등에 대한 평가
 - 나. 법 제18조제2항에 따라 추가·보완이 필요한 자료가 있는지 여부의 평가
 - 다. 법 제18조제2항에 따라 추가·보완되어 제출된 자료에 대한 평가
 - 라. 임의로 제출된 자료 등의 평가
 - 마. 영 제16조에 따른 유독물질 지정 대상에 해당하는지에 대한 판단
 - 바. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 사항의 결정

2. 가목에 따라 화학물질을 평가함에 있어서 다음 사항을 고려해야 한다.
 - 가. 반응성, 가연성 등의 물리적·화학적 특성으로 인한 위험이 있는지 여부
 - 나. 급성독성, 자극성 등에 대한 평가 결과 일시적 섭취 또는 단기간에 직접 노출되는 경우 인간의 건강에 위해성을 줄 수 있는지 여부
 - 다. 반복투여독성, 발암성, 유전독성, 생식독성 등에 대한 평가 결과 반복적으로 섭취하거나 노출되는 경우 인간의 특정 기관에 손상을 주거나 악영향을 줄 수 있는지 여부
 - 라. 수생생물독성, 육상생물독성 등에 대한 평가 결과 환경생태계에 악영향을 줄 수 있는지 여부
 - 마. 분해성, 생물농축성, 옥탄올물분배계수 등에 대한 평가 결과 환경으로 일시적

또는 반복적으로 유출되어 생물농축 등을 통해 인간에게 악영향을 줄 수 있는
지 여부

바. 환경으로의 배출 가능성이 많은지 여부

사. 외국에서 규제 상황

3. 그 밖에 화학물질의 유해성 시험항목별로 구체적인 심사방법은 국립환경과학원
장이 정하여 고시한다.

행정처분의 기준(제40조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 위반사항에 따라 각각 처분한다. 다만, 둘 이상의 처분기준이 업무정지인 경우에는 무거운 처분기준을 따르되, 각 처분기준을 합산한 기간을 넘지 아니하는 범위에서 가중할 수 있다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분기준은 해당 위반행위가 있는 날 이전 최근 2년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다.
- 다. 처분권자는 위반행위의 동기·내용·횟수 및 위반의 정도 등 다음에 해당하는 사유를 고려하여 그 처분을 감경할 수 있다. 이 경우 그 처분이 업무정지인 경우에는 그 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 지정취소 경우에는 6개월 이상의 업무정지 처분으로 감경(법 제23조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다)할 수 있다.
- 1) 위반행위가 고의나 중대한 과실이 아닌 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 국민건강 및 환경에 미치는 피해가 적다고 인정되는 경우
 - 3) 위반 행위자가 처음 해당 위반행위를 한 경우로서, 5년 이상 시험기관의 업무를 모범적으로 해 온 사실이 인정되는 경우
 - 4) 위반 행위자가 해당 위반행위로 인하여 업무정지 이상의 처분을 받을 경우 공익에 지장을 가져오거나 위반 행위자가 생계를 유지하기 곤란하게 되는 등의 사유가 인정되는 경우

라. 영업의 양도·상속 또는 법인의 합병이 있는 경우에는 양도·상속 또는 합병 전에 해당 사업자에 대하여 행한 처분(이미 처분기간이 경과한 처분 및 처분기간이 진행 중인 처분을 포함한다)의 효과는 그 양수인·상속인 또는 합병 후의 법인이 이를 승계한다.

2. 개별기준

위반사항	근거법령	행정처분 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제23조 제1항제1호	시험기관 지정취소			
2) 업무정지기간 중 시험업무를 한 경우	법 제23조 제1항제2호	시험기관 지정취소			
3) 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 경우	법 제23조 제1항제3호	시험기관 지정취소			
4) 법 제22조제3항에 따른 평가 결과 같은 조 제4항에 따른 지정기준에 미치지 못하거나 관리기준을 위반한 경우	법 제23조 제2항제1호	개선명령	개선명령	업무정지 1개월	업무정지 3개월
5) 시험기관으로 지정받은 후 정당한 사유 없이 2년 이내에 지정받은 시	법 제23조 제2항제2호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

<p>험분야 또는 시험항목 에 대한 시험업무를 시 작하지 아니하거나 계 속하여 2년 이상 업무 실적이 없는 경우</p>					
<p>6) 지정받은 시험분야 또는 시험항목 외의 시험을 하거나 시험성적서를 발급한 경우</p>	<p>법 제23조 제2항제3 호</p>	<p>경고</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>	<p>시험항목 지정취소</p>

수수료 (제66조 관련)

구분	수수료	
	기준	중소기업 특례
1. 제10조에 따른 화학물질의 등록		
가. 영 제12조제1호에서 정한 신규화학물질의 등록	100,000원	50,000원
나. 가목 이외의 화학물질의 등록	200,000원	100,000원
2. 제11조제2항에 따른 화학물질의 등록면제 확인	50,000원	30,000원
3. 제12조제1항에 따른 화학물질의 변경등록	50,000원	30,000원
4. 제19조에 따른 유해성평가 결과의 사용 승인	20,000원	10,000원
5. 제32조제1항에 따른 유해화학물질 함유제품의 신고	100,000원	50,000원
6. 제32조제3항에 따른 유해화학물질 함유제품의 신고면제확인	50,000원	30,000원

비고 : "중소기업"이란 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말한다.

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제1호서식]

화학물질

제조
 수입
 판매

보고서
 변경보고서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(제1쪽)

접수번호		접수일					
보고자 (법 제38조에 따라 선임된 자 포함)	① 상호(명칭)				② 사업자등록번호		
	③ 성명(대표자)						
	④ 주소	(전화번호:)					
	⑤ 담당자	성명			전화 및 팩스		
부서명				E-mail			
수입자 (보고자가 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)	⑥ 상호(명칭)	⑦ 사업자등록번호	⑧ 대표자	⑨ 담당자	⑩ 연락처 (전화 및 팩스)	⑪ 수입량(톤)	⑫ 수입국
수탁자 (보고자가 위탁자인 경우)	⑬ 상호(명칭)						
	⑭ 주소	(전화번호:)					
	⑮ 담당자	성명			전화 및 팩스		
부서명				E-mail			
보고내용	⑯ 화학물질명 (총칭명)						
	⑰ 고유번호						
	⑱ 제조(수입·판매)량(톤)						
	⑲ 용도분류체계						
	⑳ 구체적인 용도						
	㉑ 자료보호 신청 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음					
	㉒ 상품 정보	명칭					
		구매자					
함유 성분							
용도							

210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

변경사항	㉓ 변경 전	㉔ 변경 후

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제8조제1항 및 같은 법 시행규칙 제6조제2항·제3항·제7항

제조

· 제7조제1항에 따라 수입 하는 자로서 화학물질을 (변경)보고합니다.

판매

년 월 일

제조(수입·판매)자 :

(서명 또는 인)

유역(지방)환경청장 귀하

첨부서류	1. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 1부(화학물질을 위탁하여 제조한 경우 위탁자가 보고한 경우만 제출합니다) 2. 국외제조자 선입사실 신고확인증(법 제38조에 따라 국외제조자가 선입한 경우에 제출합니다.)
------	---

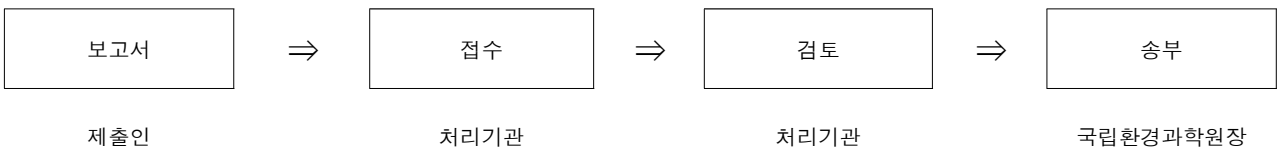
작성방법

1. 보고의무자는 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입·판매하는 자를 말합니다.
2. 보고의무자는 전년도 1월1일부터 12월31일까지의 화학물질을 제조·수입·판매한 현황을 다음해 4월30일까지 보고하여야 합니다.
3. ⑥란부터 ⑩란은 보고자가 법 제38조에 따라 선입된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적습니다.
4. 화학물질을 판매하는 자의 경우 ⑫란의 화학물질을 함유한 상품의 명칭, 구매자, 확인된 함유성분, 용도를 제출한 경우에는 ⑬란부터 ⑰란에 관한 내용을 생략할 수 있습니다.
5. 화학물질을 판매하는 자란 해당 화학물질을 사업장에서 원료로 사용하거나 소비하기 위하여 사용하는 자에게 판매하는 자를 말합니다.
6. ⑱란은 시행령 별표 제2호에 따라 규정한 화학물질의 용도분류체계를 적어야 합니다.

처리절차

이 확인서는 아래와 같이 처리됩니다.

제출인	처리기관
	유역환경청, 지방환경청



제 조
 수 입

화학물질

개별제출
 공동제출

등록 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(제1쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 1개월					
신청인 (법 제38조에 따라 선임된 자 포함)	① 상호(명칭)	② 사업자등록번호						
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)					
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)					
신청사항	⑥ 화학물질명 (총칭명)	⑦ 상품명						
	⑧ 분자식·구조식							
	⑨ 순도(%)	⑩ 확인된 불순물·부산물						
	⑪ 연간제조(수입) 예정량(톤)							
	⑫ 등록의 형태	<input type="checkbox"/> 1~10톤 <input type="checkbox"/> 10~100톤 <input type="checkbox"/> 100~1000톤 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 <input type="checkbox"/> 고분자 <input type="checkbox"/> 비고분자 <input type="checkbox"/> 분리중간체 <input type="checkbox"/> 살생물제						
	⑬ 자료보호신청 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음						
수입자 (신청인이 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)	⑭ 상호(명칭)	⑮ 사업자등록번호	⑯ 대표자	⑰ 담당자	⑱ 연락처 (전화 및 팩스)	⑲ 수입량(톤)	⑳ 수입국	
	⑳ 상호(명칭)							
	㉑ 주소					(전화번호:)		
	㉒ 담당자	성명			전화 및 팩스			
		부서명			E-mail			
	용도	㉔ 용도분류체계						
		㉕ 구체적 용도에 대한 설명						
㉖ 사용하지 말아야 할 용도								
㉗ 상품의 물리적 형태 및 용도								
㉘ 상품 내 함량(%)								

㉘ 분류 · 표시	분류	
	표시사항	

분류	항목	제출여부	총면수 (첨부서류번호)	생략여부	생략사유
㉙ 물리 · 화학적 특성	물질의 상태				
	수용해도				
	녹는점/어는점				
	끓는점				
	증기압				
	옥탄올/물 분배계수				
	밀도				
	입도분석				
	인화성				
	폭발성				
	산화성				
	점도				
	해리상수				
	기타()				

㉚ 인체 유해 성	급성경구독성				
	급성경피독성/급성흡입독성				
	피부 자극성/부식성				
	눈 자극성/부식성				
	피부 과민성				
	복귀돌연변이				
	포유류 배양세포를 이용한 염색체이상				
	시험동물을 이용한 유전독성				
	추가 유전독성 (생식세포 유전독성 등)				
	아급성독성(28일)				

분류	항목	제출여부	총면수 (첨부서류번호)	생략여부	생략사유
③ 인체유해성	아만성독성(90일)				
	생식 및 발달독성 스크리닝				
	최기형성				
	2세대 생식독성				
	발암성				
	기타()				
③ 환경유해성	어류급성독성				
	물벼룩급성독성				
	담수조류생장저해				
	어류만성독성				
	물벼룩만성독성				
	육생식물급성독성				
	육생무척추동물급성독성				
	육생식물만성독성				
	육생무척추동물만성독성				
	활성슬러지호흡저해				
	저서생물만성독성				
	이분해성				
	본질적 분해성				
	pH에 따른 가수분해				
	분해산물의 확인				
	환경거동 및 동태에 대한 추가정보				
	생물농축성				
	흡착 및 탈착				
	흡착 및 탈착에 대한 추가 정보				
기타()					
④ 고분자자료	수평균분자량 등 관련 자료				
	구성단량체명 및 함량자료				
	잔류단량체명 및 함량자료				
	산,알칼리안정성시험자료				

대표자	상호(명칭)		사업자등록번호		
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)	
	주소(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)	
③ 공동제출	구성원	성명	사업자등록번호	상호(명칭)	연락처
공동제출자료					

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제3항·제14조제1항·제15조제1항 및 같은 법

시행규칙 제10조제1항·제2항·제23조제4항에 따라 위와 같이 제조 수입 화학물질의

개별제출 공동제출 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

첨부서류	※ 첨부서류 1. 물리적·화학적 특성 1부. 2. 인체 및 환경 유해성 1부. 3. 위해성보고서 1부. 4. 안전사용을 위한 지침 1부. 5. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 1부.(화학물질을 위탁하여 제조한 경우 위탁자가 신청한 경우만 제출합니다.) 6. 영 제12조에 따라 생략되는 등록신청자료의 종류와 입증자료 1부. 7. 시험계획서 1부. 8. 노출시나리오를 포함한 위해성자료 1부. 9. 별표7에서 정한 화학물질의 사용용도와 관련한 노출정보 1부.(노출경로 및 노출형태 등) 10. 국외제조사 선임사실 신고확인증(법 제38조에 따라 국외제조자가 선임한 경우에 제출합니다.) 11. 고분자 화합물의 수평균분자량, 단량체구성비, 잔류단량체 등에 관한 자료	수수료 200,000원 (중소기업은 100,000원)
------	---	--

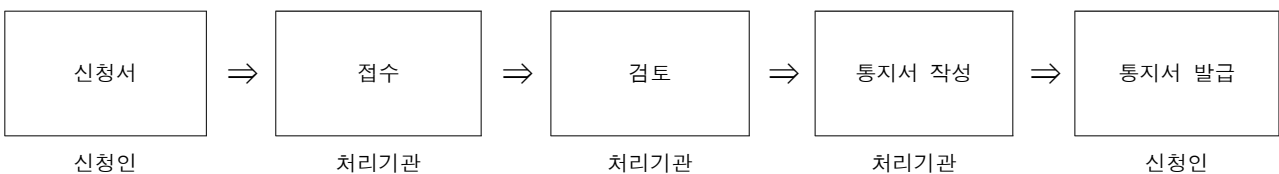
작성방법

1. ⑥란의 화학물질명(총칭명)을 제조 또는 수입으로 구분하여 적습니다.
2. ⑦란의 상품명, ⑰란의 상품의 물리적 형태 및 용도, ⑳란의 상품 내 함량(%)은 등록신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
3. ⑪란의 연간 제조 또는 수입량을 예상하여 적습니다.
4. ⑭란부터 ⑳란은 신청인이 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적습니다.
5. ㉔란은 시행령 별표 제2호에 따라 규정한 화학물질의 용도분류체계를 적어야 합니다.
6. ㉕란은 등록신청하는 화학물질의 주요 용도를 적습니다.
7. ㉖란의 사용하지 말아야 할 용도는 확인된 경우에만 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	국립환경과학원장



210mm×297mm[신문용지 54g/㎡(재활용품)]

제 조 **신규화학물질** **등록 신청서**
 수 입

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다. (제1쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 3일. 단, 구체적인 검토가 필요한 경우 7일	
신청인 (법 제38조에 따라 선임된 자 포함)	① 상호(명칭)	② 사업자등록번호		
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)	
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)	
신청사항	⑥ 화학물질명 (총칭명)	⑦ 상품명		
	⑧ 분자식·구조식			
	⑨ 순도(%)	⑩ 확인된 불순물·부산물		
	⑪ 연간제조(수입) 예정량(톤)			
	⑫ 등록의 형태	<input type="checkbox"/> 0.1톤 이하 <input type="checkbox"/> 0.1~1톤		
	⑬ 자료보호신청 예정 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음		
수입자 (신청인이 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)	⑭ 상호(명칭)	⑮ 사업자등록번호	⑯ 대표자	
			⑰ 담당자	
			⑱ 연락처 (전화 및 팩스)	
			⑲ 수입량(톤)	
			⑳ 수입국	
수탁자 (신청인이 위탁자인 경우)	㉑ 상호(명칭)			
	㉒ 주소		(전화번호:)	
	㉓ 담당자	성명		전화 및 팩스
		부서명		E-mail
용도	㉔ 용도분류체계			
	㉕ 구체적 용도에 대한 설명			
	㉖ 사용하지 말아야 할 용도			
	㉗ 상품의 기능, 물리적 형태 및 용도			
	㉘ 상품 내 함량(%)			

노출정보	㉔ 사용용도의 범주		<input type="checkbox"/> 산업적/전문적 용도	<input type="checkbox"/> 소비자 용도		
	㉕ 사용용도에 관한 구체적 기술	산업적/전문적 용도	<input type="checkbox"/> 밀폐된 시스템에서의 사용 <input type="checkbox"/> 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용 <input type="checkbox"/> 비분산적 사용 <input type="checkbox"/> 광범위한 분산적 사용 <input type="checkbox"/> 기타 ()			
		소비자 용도	<input type="checkbox"/> 저장보관시설 <input type="checkbox"/> 이송운반시설 <input type="checkbox"/> 사용시설 <input type="checkbox"/> 환경오염방지시설 <input type="checkbox"/> 기타 ()			
	㉖ 노출경로	인체	<input type="checkbox"/> 경구	<input type="checkbox"/> 경피	<input type="checkbox"/> 흡입	<input type="checkbox"/> 기타 ()
		환경	<input type="checkbox"/> 수계	<input type="checkbox"/> 대기	<input type="checkbox"/> 폐기물	<input type="checkbox"/> 토양
	㉗ 노출형태		<input type="checkbox"/> 돌발적·간헐적	<input type="checkbox"/> 가끔씩	<input type="checkbox"/> 지속적·빈번한	
㉘ 제조·수입량 및 제조·사용일수		일일 평균 제조·사용량				
		연간 예상 제조·사용 일수				
보유자료	㉙ 물리적·화학적 특성					
	㉚ 인체 유해성					
	㉛ 환경 유해성					

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제3항·제14조제1항·제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제10조제1항 단서·제2항·제23조제4항에 따라 위와 같이 소량 제조 수입 화학물질의 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

첨부서류	※ 첨부서류 1. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 1부.(화학물질을 위탁하여 제조한 경우 위탁자가 신청한 경우만 제출합니다. 2. 국외제조자 선임사실 신고확인증(법 제38조에 따라 국외제조자가 선임한 경우에 제출합니다.) 3. 보유자료 제출시, 물리·화학적 특성, 인체 및 환경 유해성에 관한 자료	수수료 100,000원 (중소기업은 50,000원)
------	--	--

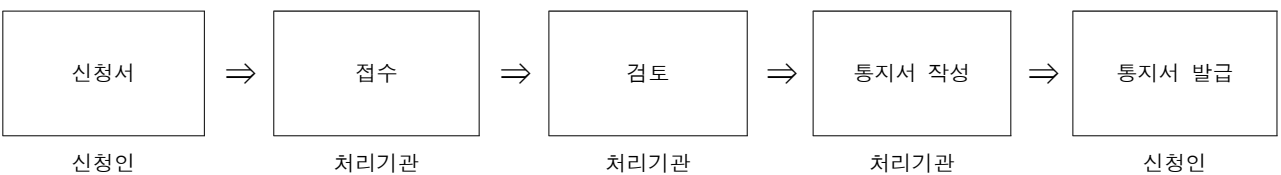
작성방법

- ⑥란은 화학물질명을 적습니다. 다만, 해당 화학물질이 자료보호대상에 해당되고 향후 자료보호를 할 예정인 경우는 “총칭명”을 적습니다.
- ⑦란의 상품명, ⑦란의 상품의 기능, 물리적 형태 및 용도, ⑧란의 상품 내 함량(%)은 등록신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
- ⑩란은 연간 제조 또는 수입량을 예상하여 적습니다.
- ⑬란은 총칭명을 기재한 경우와 법 제18조제2항에 따라 추가 자료를 제출하면서 자료보호신청을 하고자 하는 경우에 기재합니다.
- ⑭란부터 ⑳란은 신청자가 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적습니다.
- ㉑란은 시행령 별표 제2호에 따라 규정한 화학물질의 용도분류체계를 적어야 합니다.
- ㉒란은 등록신청하는 화학물질의 주요 용도를 적습니다.
- ㉓란의 사용하지 말아야 할 용도는 확인된 경우에만 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	국립환경과학원장



210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

등록번호	화학물질 등록결정 통지서		
제 호			
등 록 일			
년 월 일			
신 청 인	① 상호(명칭)		
	② 성명(대표자)	③ 사업자등록번호	
	④ 소재지(사업장)	(전화번호:)	
⑤ 화학물질의 구분	<input type="checkbox"/> 신규화학물질 <input type="checkbox"/> 등록대상기존화학물질		
⑥ 화학물질명 (총칭명)			
⑦ 고유번호		⑧ 상품명	
⑨ 등록의 형태	<input type="checkbox"/> 0.1톤 이하 <input type="checkbox"/> 0.1~1톤 <input type="checkbox"/> 1~10톤 <input type="checkbox"/> 10~100톤 <input type="checkbox"/> 100~1000톤 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 <input type="checkbox"/> 고분자 <input type="checkbox"/> 비고분자 <input type="checkbox"/> 분리중간체 <input type="checkbox"/> 살생물제		
⑩ 화학물질의 용도	용도분류체계		
	구체적 용도에 대한 설명		
	사용하지 말아야 할 용도		
<p>「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제4항 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항에 따라 신청자가 신청한 화학물질에 대한 등록이 완료된 것으로 결정되었음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">국 립 환 경 과 학 원 장</p> <div style="display: inline-block; border: 2px solid red; padding: 5px; margin-left: 20px; text-align: center; color: red; font-weight: bold;">직인</div>			

화학물질 등록신청자료 추가·보완 통지서	
신청인	① 상호(명칭) ② 사업자등록번호
	③ 성명(대표자) ④ 담당자 성명 및 연락처
	⑤ 소재지(사업장) (전화번호:)
⑤ 화학물질명 (총칭명)	
⑥ 고유번호	⑦ 상품명
⑧ 접수번호 (등록 신청일:)	
⑨ 등록 미완료 사유 <input type="checkbox"/> 등록신청자료 추가 <input type="checkbox"/> 등록신청자료 보완	
⑩ 추가·보완 사항(법 제14조제1항)	
⑪ 자료제출기한	
화학물질 식별정보	
분류 및 표시	
물리적·화학적 특성	
유해성	
위해성	
안전사용지침	
노출정보	
기타	
<p>「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제4항 및 같은 법 시행규칙 제11조제2항에 따라 상기자가 신청한 화학물질에 대한 등록이 완료되지 않은 것으로 결정되었으며, 상기의 사유로 등록신청자료를 추가(보완)하여 제출할 것을 통지합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">국립환경과학원장</p> <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">직인</div> </div>	

210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

제 조

수 입

화학물질 등록면제확인 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 3일 (전문기관의 확인 등 특별한 사유가 있는 경우에는 10일)
신청인	① 상호(명 칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
신청사항	⑥ 화학물질명 (총칭명)	⑦ 상품명	
	⑧ 고유번호	⑨ 사용용도	
	⑩ 분자식 · 구조식	⑪ 자료보호신청 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음
	⑫ 연간 제조(수입) 예정량(톤)	⑬ 금회 제조(수입)량(톤)	
	⑭ 등록면제확인 사유	⑮ 수입(수출국)	
	⑯ 등록면제확인 대상 및 사유		

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항에 따라

위와 같이 제조 화학물질 등록면제확인을 신청합니다.
 수입

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

협회장 귀하

첨부서류	1. 등록면제확인 대상 및 그 사유를 증명할 수 있는 자료 2. 영 제10조제1항제1호 및 제2호의 경우 화학물질의 분류(보유 시 제출), 화학물질의 안전관리 및 사후처리계획서, 화학물질의 이동·이송계획서	수수료 50,000원 (중소기업은 30,000원)
------	---	---------------------------------------

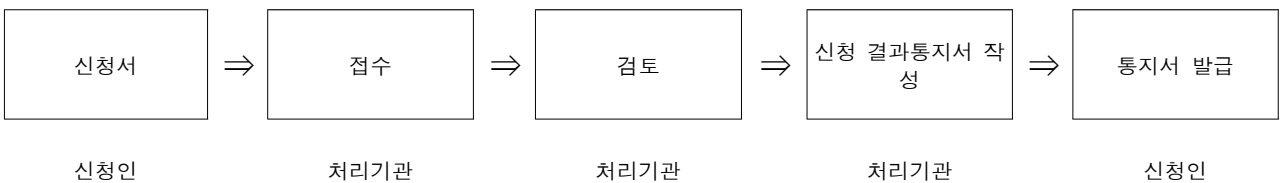
작성방법

1. ㉠란의 상품명은 등록면제확인 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
2. ㉡란은 해당 화학물질의 주요 용도를 적습니다.
3. ㉢란은 연간 제조량 또는 수입량을 예상하여 적습니다.
4. ㉣란은 화학물질을 수입하는 경우 또는 국외로 전량 수출하는 경우에만 그 수입(수출)국을 적습니다.
4. ㉤란은 법 제11조제1항 각호 및 시행령 제10조제1항의 각 호에 명시되어 있는 등록면제확인에 해당되는 대상 및 그 구체적 사유를 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제48조제2항 및 같은 법 시행령 제35조제3항에 따라 해당 업무를 위탁받은 화학물질 관리에 관한 협회



210mm×297mm[신문용지 54g/㎡(재활용품)]

<input type="checkbox"/> 제 조 <input type="checkbox"/> 수 입	화학물질 등록면제확인 신청 결과통지서		
신청인	① 상호(명칭)		④ 사업자등록번호
	② 성명(대표자)		
	③ 소재지(사업장)	(전화번호:)	
⑤ 등록면제확인 대상 및 사유			
⑥ 연간 제조(수입)량(톤)		⑦ 금회 제조(수입)량(톤)	
⑧ 수입(수출국)			
⑨ 화학물질명(총칭명)		⑩ 고유번호	
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제11조제2항 및 동법 시행규칙 제14조제1항에 따라 등록면제확인 결과를 통지합니다.			
년 월 일			
한 국 화 학 물 질 관 리 협 회			<div style="border: 2px solid red; width: 60px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> 직인 </div>

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식]

등록번호 **제 조** **화학물질** **변경등록 신청서**
 제 호 **수 입** **변경신고서**

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 1개월
------	-----	-----	----------

신청인	① 상호(명 칭)		② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)		④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑤ 소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)

등록사항	⑥ 화학물질명 (총칭명)		⑦ 고유번호	
			⑧ 상품명	
	⑨ 변경등록의 형태	톤수 범위 변화		
		용도 변경		
유해성 및 위해성의 변경				
⑩ 자료보호신청 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음			

변경사항	⑪ 변경 전	⑫ 변경 후

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제15조제1항·제16조

· 제17조제1항에 따라 제조 화학물질의 변경등록을 신청합니다.
 수입 변경신고를 합니다.

년 월 일

신청인(신고인) (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

첨부서류	1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류 1부 2. 등록결정 통지서 사본 1부	수수료 50,000원 (중소기업은 30,000원)
------	--	---------------------------------------

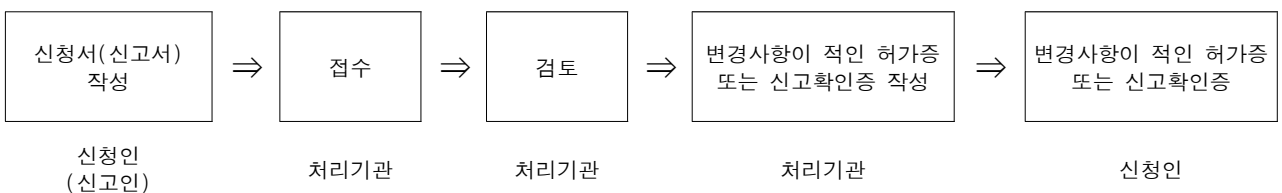
작성방법

1. ㉔란의 상품명은 등록면제 확인 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.

처리절차

이 신청서 또는 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인 (신고인)	처리기관
	국립환경과학원장



210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

제조
 수입

화학물질 등록신청 개별제출확인 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 14일
------	-----	-----	----------

신청인	① 상호(명칭)		② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)		④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑤ 주소(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)

신청사항	⑥ 화학물질명 (총칭명)		⑦ 상품명	
	⑧ 고유번호			
	⑨ 사용용도			
	⑩ 화학물질의 구분	<input type="checkbox"/> 신규화학물질 <input type="checkbox"/> 등록대상기존화학물질		

⑪ 개별제출 사유	<input type="checkbox"/> 영업비밀공개로 인한 상업적 손실 발생 <input type="checkbox"/> 개별제출로 인한 비용절감 가능 <input type="checkbox"/> 화학물질의 유해성관련 이견발생 <input type="checkbox"/> 소요비용의 분담방법 관련 이견발생
-----------	--

⑫ 구체적 사유 기술	
-------------	--

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제26조제2항에 따라

위와 같이 제조 화학물질 등록신청 개별제출확인 신청서를 제출합니다.
 수입

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

협회장 귀하

첨부서류	1. 등록신청 관련 개별제출 사유를 증명할 수 있는 서류	수수료 없음
------	---------------------------------	---------------

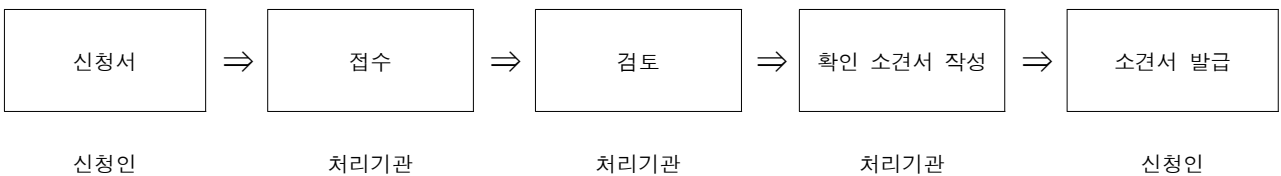
작성방법

1. ㉗란의 상품명은 등록면제확인 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
2. ㉙란은 신청하고자 하는 화학물질의 상품 내 주요 용도를 적습니다.
3. ㉚란은 신청하고자 하는 화학물질의 신규화학물질 또는 등록대상기존화학물질 여부를 적습니다.
4. ㉛란은 등록신청 개별제출 사유를 상세히 기술합니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제48조제2항 및 같은 법 시행령 제35조제3항에 따라 해당 업무를 위탁받은 화학물질관리에 관한 협회



210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

<input type="checkbox"/> 제 조 <input type="checkbox"/> 수 입	화학물질 등록신청 개별제출 확인 소견서		
신청인	① 상호(명칭)		② 사업자등록번호
	③ 성명(대표자)		
	④ 소재지(사업장)	(전화번호:)	
⑤ 화학물질명 (총칭명)			
⑥ 상품명			
⑦ 고유번호			
⑧ 사용용도			
⑨ 확인요청 개별제출 사유			
⑩ 확인결과			
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항에 따라 등록신청 개별제출확인 결과를 통지합니다.			
년 월 일			
한 국 화 학 물 질 관 리 협 회			<div style="border: 2px solid red; width: 60px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> 직인 </div>

화학물질 등록 여부 문의서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 14일
신청인	① 상호(명칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
문의사항	⑥ 화학물질명 (총칭명)		
	⑦ 고유번호		
	⑧ 시험자료명칭		

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제16조제2항 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항에 따라 화학물질에 대한 등록 여부를 문의합니다.

년 월 일

신청인

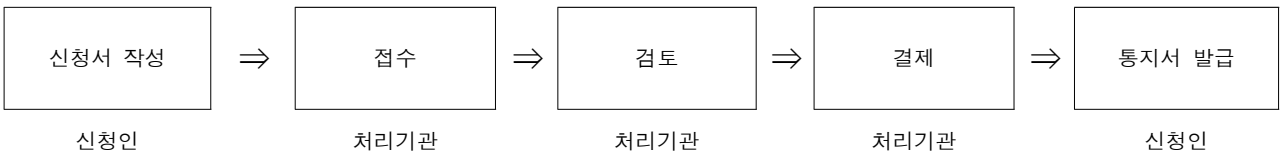
(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

처리절차

이 문의서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관	
	국립환경과학원장	



210mm×297mm[신문용지 54g/㎡(재활용품)]

화학물질 등록 여부 확인 통지서

		화학물질 등록 여부 확인 통지서		
신청인	① 상호(명칭)		② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)		④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑤ 소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)
⑥ 화학물질명 (총칭명)				
⑦ 고유번호				
⑧ 등록 여부		<input type="checkbox"/> 등록 <input type="checkbox"/> 미등록		
⑨ 시험자료 유무		<input type="checkbox"/> 등록 <input type="checkbox"/> 미등록		
등록인	⑩ 상호(명칭)		⑪ 사업자등록번호	
	⑫ 성명(대표자)		⑬ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑭ 소재지(사업장)			(전화번호:)
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제16조제2항 및 같은 법 시행규칙 제28조제2항에 따라 상기자가 문의한 화학물질 등록 여부를 통지합니다.				
년 월 일				
국 립 환 경 과 학 원 장				<div style="border: 2px solid red; width: 50px; height: 50px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> 직인 </div>

제 조
 수 입

척추동물시험자료 사용동의거부 확인 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 14일
------	-----	-----	----------

신청인	① 상호(명칭)		② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)		④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑤ 소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)

신청사항	⑥ 화학물질명 (총칭명)			
	⑦ 고유번호			
	⑧ 화학물질의 구분	<input type="checkbox"/> 등록대상기존화학물질	<input type="checkbox"/> 신규화학물질	

자료 소유자 정보	⑨ 상호(명칭)		⑪ 사업자등록번호	
	⑩ 성명(대표자)		⑫ 담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	⑬ 소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)

⑭ 해당 시험항목명	
------------	--

⑮ 사용동의 거부사유	
-------------	--

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제17조제2항 및 같은 법 시행규칙 제31조제2항에 따라

위와 같이 제조 수입 척추동물시험자료 사용동의거부에 따른 확인 신청서를 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

협회장 귀하

첨부서류	1. 사용부동의 입증자료	수수료 없음
------	---------------	---------------

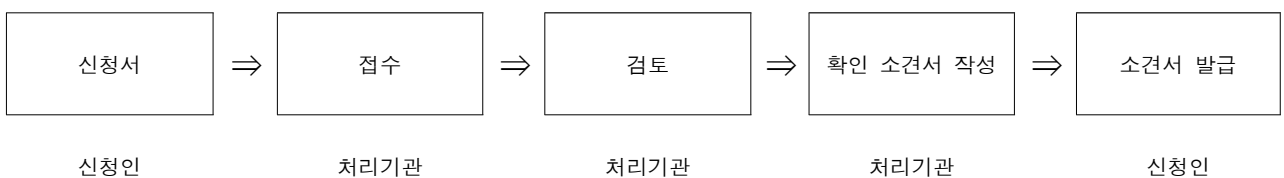
작성방법

1. ㉑란은 신청하고자 하는 화학물질의 등록대상기존화학물질 또는 신규화학물질 여부를 적습니다.
2. ㉒란부터 ㉔란은 해당 시험자료의 소유자에 대한 정보를 적습니다.
3. ㉕란은 사용동의를 거부하는 해당 시험항목 명을 적습니다.(복수 시 모두 기재할 것)
4. ㉖란은 사용동의 거부사유를 기술합니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제48조제2항 및 같은 법 시행령 제35조제3항에 따라 해당 업무를 위탁받은 화학물질관리에 관한 협회



210mm×297mm[신문용지 54g/㎡(재활용품)]

<input type="checkbox"/> 제 조 <input type="checkbox"/> 수 입	척추동물시험자료 사용동의거부 확인 소견서		
신청인	① 상호(명칭)		② 사업자등록번호
	③ 성명(대표자)		
	④ 소재지(사업장)	(전화번호:)	
⑤ 화학물질명(총칭명)			
⑥ 고유번호			
⑦ 화학물질의 구분	<input type="checkbox"/> 등록대상기존화학물질 <input type="checkbox"/> 신규화학물질		
⑧ 해당 시험자료			
⑨ 확인결과 조치사항			
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제17조제2항 및 같은 법 시행규칙 제31조제3항에 따라 척추동물시험자료 사용동의거부에 따른 확인 결과를 통지합니다.			
년 월 일			
한 국 화 학 물 질 관 리 협 회			<div style="border: 2px solid red; width: 60px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> 직인 </div>

심사번호	유해성심사 결과 통지서		
제 호			
신청인	① 상호 (명칭)		
	② 성명(대표자)	③ 사업자등록번호	
	④ 소재지(사업장)		
⑤ 화학물질명(총칭명)	⑥ 등록번호		
⑦ 고유번호	⑧ 상품명		
심사결과	⑨ 유독물질 해당 여부	<input type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/> 유독물질인 경우 혼합물 중 함량 한계: %	
	표시사항		
	⑩ 그림문자와 신호어	⑪ 유해·위험문구	⑫ 예방조치문구
	⑬ 그 밖에 안전관리에 필요한 사항		
<p>「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조제1항 및 같은 법 시행규칙 제33조제3항에 따라 심사 결과를 통지합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">국립환경과학원장 직인</p>			

제 호

유해성심사 자료제출 명령서

1. 등록(변경등록)한 자의 상호(명칭) :
2. 성명(대표자)
3. 사업자등록번호 :
4. 소재지(사업장) :
5. 화학물질명(총칭명) :
6. 등록번호 :
7. 명령 내용

	제출대상 자료명칭	제출명령사유	자료 제출기한

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조제3항 및 같은 법 시행규칙 제34조제3항에 따라 유해성심사에 필요한 해당 자료의 제출을 명합니다.

년 월 일

국립환경과학원장

직인

유해성평가 결과 사용승인 요청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
신청인	① 상호(명 칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
요청자료	⑥ 화학물질명 (총칭명)		
	⑦ 고유번호		
	⑧ 시험자료 명칭		
	⑨ 평가결과 사용 용도		

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제19조제2항 및 같은 법 시행규칙 제36조제1항에 따라 상기의 유해성평가 결과 사용승인을 요청합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

첨부서류	없음	수수료 20,000원 (중소기업은 10,000원)
------	----	---------------------------------------

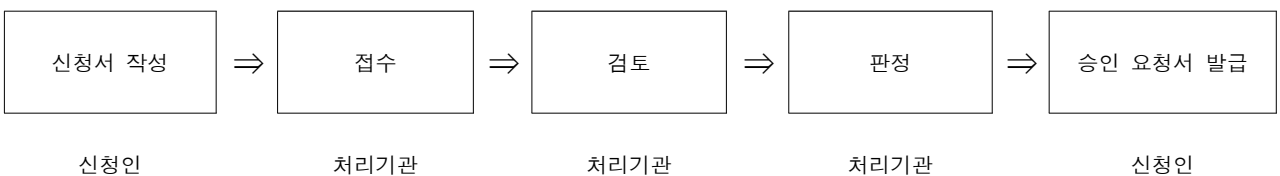
작성방법

1. 본 사용승인 요청서는 화학물질별로 나누어 작성 후 요청합니다.
2. ⑥란은 사용승인을 요청하고자 하는 화학물질의 명칭을 적습니다.
3. ⑦란은 해당 화학물질의 고유번호를 적습니다.
4. ⑧란은 사용승인을 요청하고자 하는 시험자료의 명칭을 적습니다.(2개 이상의 경우 나열하여 기재 가능)
5. ⑨란은 승인 완료 후 해당 시험자료의 사용용도를 기술합니다.

처리절차

이 요청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	국립환경과학원



제 호

유해성평가 결과 사용승인

1. 상호(명칭) :
2. 사업자등록번호 :
3. 성명(대표자) :
4. 소재지(사업장) :
5. 화학물질명(총칭명) :
6. 고유번호 :
7. 승인 내용

승인 시험자료 명칭	자료 출처				
	시험수행기관	시험일시	시험방법	사용용도	비고

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제19조제2항 및 같은 법 시행규칙 제36조제2항에 따라 상기의 유해성평가 결과 사용을 승인합니다.

년 월 일

국립환경과학원장

직인

화학물질 유해성 시험기관 지정 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 60일
------	-----	-----	----------

신청인	① 상호(명 칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)

신청범위	⑥ 분 야	⑦ 세부 시험항목
	물리화학적 특성분야	
	생태영향 시험분야	
	미생물분해 및 생물농축시험분야	
	건강영향시험분야	

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조제2항 및 같은 법 시행규칙 제38조제1항에 따라 시험기관으로 지정받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

환경부장관 귀하

첨부서류	1. 시설 현황 내역서 2. 운영 현황 내역서 3. 시험능력(시험분야 또는 시험항목)을 증명하는 자료	수수료 없음
------	--	---------------

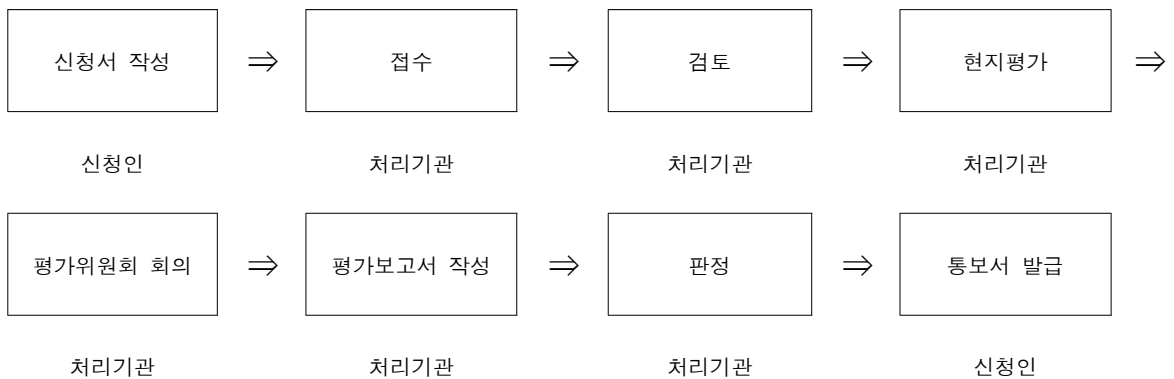
작성방법

⑦란은 화학물질유해성 시험방법의 분야별 시험항목 중 지정 받으려는 세부시험 항목을 모두 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	환경부



(뒤 쪽)

<변경사항>

일자	내용	확인

<처분사항>

일자	내용	확인

<참고사항>

일자	내용	확인

210mm × 297mm [신문용지 54g/m² (재활용품)]

화학물질 유해성 시험기관 변경지정 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 14일 (현지평가 필요 시 60일)
신청인	① 상호(명 칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
변경신청범위	⑥ 변경 전	⑦ 변경 후	
변경사유			

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제22조제2항 및 같은 법 시행규칙 제38조제4항에 따라 시험기관의 지정사항을 변경하고자 신청합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

환경부장관 귀하

제 호

위해성평가 자료제출 명령서

1. 등록(변경등록)한 자의 상호(명칭) :
2. 성명(대표자)
3. 사업자등록번호 :
4. 소재지(사업장) :
5. 화학물질명(총칭명) :
6. 등록번호 :
7. 명령 내용

	제출대상 자료명칭	제출명령사유	자료 제출기한

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제42조제3항에 따라 위해성평가에 필요한 해당자료의 제출을 명합니다.

년 월 일

국립환경과학원장

직인

화학물질안전정보(요약)

확인필

① 제 공 자	상호(명칭)		사업자등록번호	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)
② 물 질 정 보	화학물질명(총칭명)			
	고유번호		상품명	
	등록번호 (※ 신규화학물질의 경우 생략 가능)		용도	
	유해화학물질 (함유)여부	<input type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 허가물질 <input type="checkbox"/> 제한물질 <input type="checkbox"/> 금지물질		
③ 안 전 정 보	항목		주요정보	
	분류 표시			
	저장 보관 방법			
	취급시 주의 사항			

210mm×297mm [신문용지 54g/㎡(재활용품)]

화학물질안전정보

1. 물질 정보	화학물질명(총칭명)			
	고유번호 (CAS No. 등)		상품명	
	화학물질 등록번호 (※ 신규화학물질의 경우 생략 가능)			
	용도(상세기술)			

2. 물리적·화학적 특성	성상			
	녹는점			
	끓는점			
	증기압			
	인화점			
	옥탄올/물분배계수 (LogKow)			
	수용해도			
	기타			

3. 분류 표시 정보	구분	유해성분류		표시사항		
		항목	구분	그림문자	신호어	유해·위험문구
	물리적 위험성					
	건강 유해성					
환경 유해성						

4. 유해성 정보	인체 유해성	항목	독성정보
		급성독성	
		자극성	
		과민성	
		유전독성	
		반복노출	
		기타	

5. 유해성 정보	환경유해성	항목	독성정보
		수생생물독성	
		육상생물독성	
		분해성	
		기타	
	물리적위험성		

6. 노출 기준	구분	작업장 허용 노출기준

7. 취급 방법	저장 및 보관방법	
	취급시 주의사항 (사고예방법)	
	취급자에 대한 응급조치방법	

8. 화재시 대처 방법	소화방법 및 소화시 유의사항	
	소화제 및 소화장비 (보호구 등)	

9. 누출시 방제 요령	주의사항	
	약품, 장비 및 방제요령	

10. 폐기 방법	폐기방법	
-----------------	------	--

11. 유해 화학 물질 함유 정보	함유여부 및 규제내용	

구분	기술내용	
	용도기술 (공급망내 확인된 용도)	
12. 위해성 정보	제조공정 기술 (작업조건)	사용시간 및 빈도
		단위시간 또는 작업당 사용량
		해당 용도에 대한 기타 작업조건
	위해성저감조 치	인체에 대한 저감조치 (노출경로 포함)
		환경에 대한 저감조치 (노출경로 포함)
		폐기물 관리조치
	노출정보 및 하위사용자 지침	최적 작업조건 하의 산정 노출량

※ 상기의 “위해성 정보” 의 경우, 용도별 위해성 정보 별도 기술

13. 관련 법령 규제 정보	
------------------------------------	--

14. 참고 자료	
----------------------	--

화학물질안전정보(위해성정보)

확인필

① 제 공 자	상호(명칭)	사업자등록번호	
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)

② 물 질 정 보	화학물질명(총칭명)		
	고유번호	상품명	
	등록번호 (※ 신규화학물질의 경우 생략 가능)	용도	
	유해화학물질 (함유)여부 <input type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 허가물질 <input type="checkbox"/> 제한물질 <input type="checkbox"/> 금지물질		

구분		기술내용
③ 위 해 성 정 보	용도기술 (공급망내 확인된 용도)	
	제조공정 기술 (작업조건)	사용시간 및 빈도
		단위시간 또는 작업당 사용량
		해당 용도에 대한 기타 작업조건
	위해성저감조치	인체에 대한 저감조치 (노출경로 포함)
		환경에 대한 저감조치 (노출경로 포함)
		폐기물 관리조치
노출정보 및 하위사용자 지침	최적 작업조건 하의 산정 노출량	

하위사용자·판매자

화학물질안전정보(요약)

확인필

제조자·수입자

① 제 공 자	상호(명칭)		사업자등록번호	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	소재지(사업장)			(전화번호:) (팩스번호:)

② 물 질 정 보	함유 화학물질명 (총칭명)			
	상품명			
	고유번호			
	함량 및 함량범위(%)			
	상품 취급수량(톤)	사용량		
		판매량		
		제조량		
		수입량		
화학물질 사용(가능)용도				
화학물질 사용제한용도				

※ 화학물질명(총칭명), 고유번호, 함량 및 제품 취급수량의 정보가 영업비밀에 해당할 시 선택기재 가능

③ 안 전 정 보	항목		주요정보
	저장 보관 방법		
	취급시 주의 사항		
	기타		

첨부서류	1. 제품 설명서 2. 제품 사진	수수료 100,000원 (중소기업은 50,000원)
------	-----------------------	---

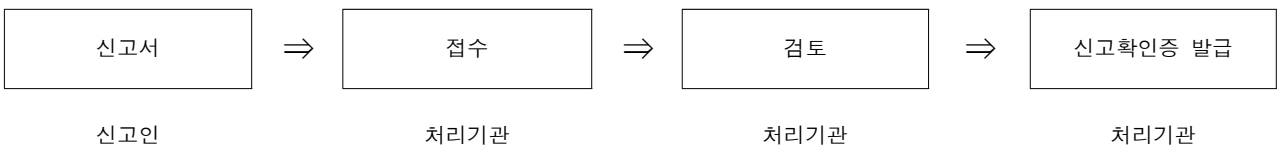
작성방법

- 매년 1월1일부터 12월31일까지 제품 내에 함유되어 사용한 하나 이상 유해화학물질의 전체량을 산정한 결과가 1톤을 초과하는 경우 이 신고서에 따라 신고를 하여야 합니다.
- ⑦란부터 ⑬란은 신고자가 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적습니다.
- ⑭란은 하나의 제품에 함유된 유해화학물질의 중량 비율이 0.1%를 초과하여 존재하면서 혼합물로 이루어진 제품을 적습니다.
- ⑰란은 유해화학물질 및 제품함유 화학물질 성분별 명칭 및 함량을 적습니다.
- ⑱란은 유해화학물질별로 알려진 분류 및 유해성정보를 적습니다.

처리절차

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

신고인	처리기관
	유역환경청, 지방환경청



제 호

유해화학물질 함유제품 신고 확인증

1. 상호(명칭) :
2. 사업자등록번호 :
3. 성명(대표자) :
4. 소재지(사업장) :
5. 신고 내용 :

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제32조제1항 및 같은 법 시행규칙 제51조제3항에 따라 제품 내 함유된 유해화학물질의 신고를 마쳤음을 확인합니다.

년 월 일

지 방(유역) 환 경 청 장

직인

생 산
 수 입

유해화학물질 함유제품 신고면제확인 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일 (전문기관의 확인 등 특별한 사유가 있는 경우에는 10일)
신 청 인	① 상호(명 칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
신 청 사 항	⑥ 유해화학물질명 (총칭명)	⑦ 수입국	
	⑧ 제품명 (상품명)		
	⑨ 제품 내 함량 또는 함량범위(%)	⑩ 고유번호	
	⑪ 제품 내 유해화학물질 용도		
	⑫ 제품의 용도		
	⑬ 연간 생산(수입) 예정량(톤)		
	⑭ 자료보호신청 여부	<input type="checkbox"/> 해당	<input type="checkbox"/> 해당없음
⑮ 신고면제사유			

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제32조제3항 및 같은 법 시행규칙 제52조제1항에 따라

위와 같이 생산 수입 제품 내 함유된 유해화학물질의 신고면제확인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

협회장 귀하

첨부서류	1. 성분명세서 2. 신고면제를 증명할 수 있는 서류	수수료 50,000원 (중소기업은 30,000원)
------	----------------------------------	---------------------------------------

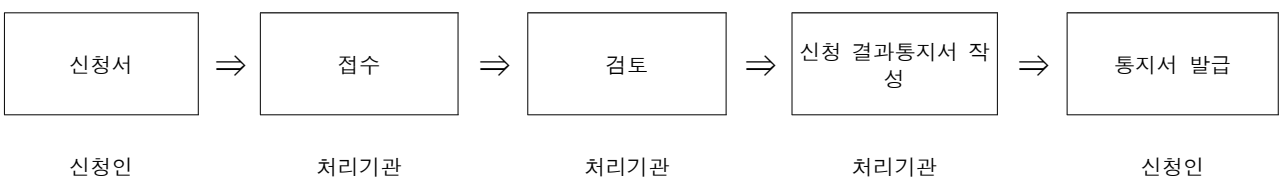
작성방법

- ⑥란은 제품명(또는 상품명)을 생산 또는 수입으로 구분하여 적습니다.
- ⑦란은 제품을 수입하는 경우에만 그 수입국을 적습니다.
- ⑩란은 해당 유해화학물질의 제품 내 용도를 적습니다.
- ⑫란은 면제확인을 신청하고자 하는 제품 자체의 용도를 적습니다.
- ⑬란은 연간 제조량 또는 수입량을 예상하여 적습니다.
- ⑭란은 신고면제 사유를 상세히 기술합니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제48조제2항 및 같은 법 시행령 제35조제3항에 따라 해당 업무를 위탁받은 화학물질관리에 관한 협회



210mm×297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

<input type="checkbox"/> 생 산 <input type="checkbox"/> 수 입	유해화학물질 함유제품 신고면제확인 결과통지서		
신청인	① 상호(명칭)		② 사업자등록번호
	③ 성명(대표자)		
	④ 소재지(사업장)	(전화번호:)	
⑤ 유해화학물질명(총칭명)		⑥ 수입국	
⑦ 제품명(상품명)			
⑧ 고유번호			
⑨ 제품 내 함량 또는 함량 범위(%)			
⑩ 제품 내 유해화학물질 용도			
⑪ 제품의 용도			
⑫ 연간 제조(수입)량(톤)			
⑬ 신고면제사유			
⑭ 확인조건			
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제32조제3항 및 같은 법 시행규칙 제52조제3항에 따라 제품 내 함유된 유해화학물질의 신고면제확인 결과를 통지합니다.			
년 월 일			
한 국 화 학 물 질 관 리 협 회			<div style="border: 2px solid red; width: 60px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> 직인 </div>

제품 양수자

일반 소비자

화학물질안전정보

확인필

① 제 공 자	상호(명칭)	사업자등록번호	
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)

② 제 품 정 보	제품명	
	함유된 유해화학물질명 (총칭명)	
	고유번호	
	함량 또는 함량범위(%)	
	사용가능용도	
	사용제한용도	

※ 유해화학물질명(총칭명), 고유번호, 함량 정보가 영업비밀에 해당할 시 선택기재 가능
(단, 소비자로부터 자료요청 시 제공대상)

	항목	주요정보
③ 안 전 사 용 정 보	올바른 사용방법	
	올바른 사용조건	
	저장 및 보관방법	
	폐기방법	
	노출시 대처방법	

제 호

국외 제조(생산)자에 의한 선임(해임) 사실 신고 확인증

1. 상호(명칭) :
2. 사업자등록번호 :
3. 성명(대표자) :
4. 소재지(사업장) :
5. 신고내용 : 선임 해임
6. 국외 제조(생산)자 :

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조제2항 및 같은 법
시행규칙 제59조제4항에 따라 화학물질 또는 제품의 국외 제조(생산)자는
수입자를 갈음하여 업무를 수행할 수 있는 자를 신고하였음을 확인합니다.

년 월 일

국립환경과학원장
지방(유역)환경청장
한국화학물질관리협회

직인

녹색화학센터 지정서

1. 지정번호 : 제 호
2. 기관명 :
3. 대표자 :
4. 소재지 :
5. 센터장 :

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제40조제1항 및 같은 법 시행규칙 제60조제1항에 따라 위 기관을 녹색화학센터로 지정합니다.

년 월 일

환경부장관

직인

자료보호 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 15일(유해성심사의 경우에는 유해성심사기간에 준함)
신청인	① 상호(명칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
신청사항	⑥ 자료보호 신청 내용		

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제45조제1항 및 같은 법 시행규칙 제65조제1항에 따라 자료의 보호를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

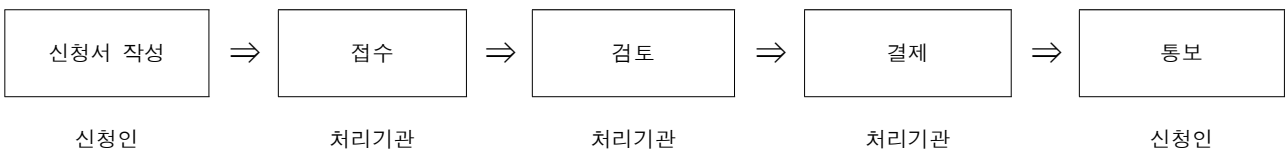
귀하

첨부서류	1. 보호내용의 요지 및 이유서 1부 2. 보호 대상 자료 1부	수수료 없음
------	--	-----------

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관	
	화학물질안전원장, 국립환경과학원장, 유역(지방)환경청장, 협회의 장	



유해성심사를 받은 자의 신고 신청서

※ 뒤쪽의 신청 안내를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 시행령 부칙 제2조에 따름
신 청 인	① 상호(명칭)	② 사업자등록번호	
	③ 성명(대표자)	④ 담당자 성명 및 연락처	(이메일:)
	⑤ 소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
신 청 사 항	⑥ 화학물질명 (총칭명)		
	⑦ 상품명		
	⑧ 고유번호		
	⑨ 최근 3년간 제조 (수입)량(톤)		
	⑩ 용도분류체계		
	⑪ 구체적 용도에 대한 설명		
	⑫ 사용하지 말아야 할 용도		

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 부칙 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 부칙 제2조제1항에 따라 유해성심사 신고를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

첨부서류	1. 유해화학물질관리법 제12조에 따른 유해성심사 결과 통지서 2. 제1호의 통지서를 제공한 제조·수입자 정보(다만, 통지서를 제공받은 경우는 본래의 소유자 정보) 3. 제조·수입량을 확인할 수 있는 자료	수수료 없음
------	--	---------------

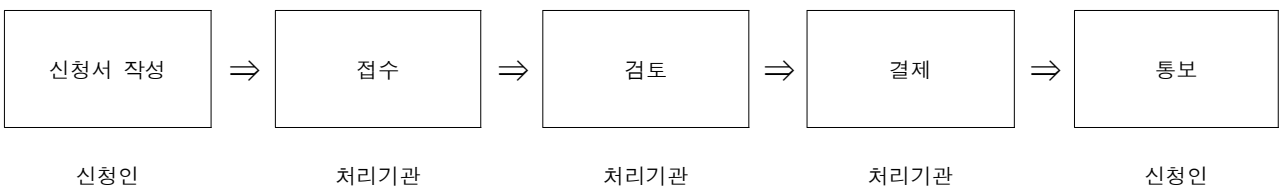
작성방법

1. ㉠란은 당해 연도를 포함한 최근 3년간 제조량 또는 수입량을 적습니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관
	국립환경과학원장



유해성심사를 받은 자의 신고통지서

1. 상호(명칭) :
2. 사업자등록번호 :
3. 성명(대표자) :
4. 소재지(사업장) :
5. 화학물질의 정보

화학물질명 (총칭명)		
등록번호		
등록형태	<input type="checkbox"/> 1톤 이하 <input type="checkbox"/> 1~10톤 <input type="checkbox"/> 10~100톤 <input type="checkbox"/> 100~1000톤 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 <input type="checkbox"/> 고분자 <input type="checkbox"/> 비고분자	
화학물질의 용도	용도분류체계	
	구체적 용도에 대한 설명	
	사용하지 말아야 할 용도	

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 법 부칙 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 부칙 제2조제2항에 따라 화학물질 유해성심사 신고완료를 확인합니다.

년 월 일

국립환경과학원장

직인