

1. 개정이유

화학물질의 등록등면제확인 통지를 받은 자가 등록등 면제받은 내용과 다르게 화학물질을 제조 또는 수입하는 경우 환경부장관에게 변경신청 하도록 하는 등의 내용으로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」이 개정(국회 본회의 의결 2018.9.20. 일부개정, 2019.1.1. 시행)됨에 따라 세부적인 변경신청 사항과 방법 등 법률에서 위임된 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 등록등면제확인 변경신청(제7조의2, 제8조 등)

- 1) 등록등면제확인 통지를 받은 연구개발용 화학물질 등은 연구기간, 제조·수입량 등이 변경되는 경우 신규로 면제확인을 하지 않고, 변경신청만 하면 되도록 법률 개정
- 2) 변경신청 대상을 연구개발용 화학물질로 등록등면제확인을 신청한 내용과 다르게 연구개발에 소요되는 기간, 제조·수입예정량, 연구기관이 변경된 경우 등으로 한정하고, 한국환경공단은 변경신청을 받은 날부터 14일 이내에 결과를 신청인에게 통지하도록 함

나. 유해성 시험자료 사용승인 방법 등(제27조)

- 1) 사업자가 실제로 필요로 하는 것은 유해성평가 결과가 아니라 환경부가 해당 평가를 위해 생산한 유해성 시험자료이므로 유해성 시험자료에 대해 환경부장관의 사용승인을 받도록 법률 개정

2) 사용승인 방법 등의 규정에서 ‘유해성평가 결과’를 ‘유해성 시험자료’로 수정하고, 사용승인 업무를 시행령에서 규정한 바와 같이 국립환경과학원에서 한국환경공단으로 이관

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2018. 10. 16. ~ 11. 26.)

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조 제목 “(등록면제확인 신청)”을 “(등록등면제확인 신청 및 통지 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “등록면제확인 을”을 “등록등면제확인 을”로, “등록면제확인신청서”를 “등록등면제확인 신청서”로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 후단 중 “14일”을 “30일”로 하고, 같은 항 제4호 및 같은 조 제2항 단서부터 제4항 각 호 외의 부분까지 중 “등록면제확인”을 각각 “등록등면제확인”으로 하며, 같은 항 제1호부터 제3호까지 중 “등록면제확”을 각각 “등록등면제확”으로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 공단의 이사장은 제1항에 따라 등록등면제확인 신청을 받은 날부터 5일 이내에 그 결과를 별지 제7호서식의 신청결과통지서에 따라 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 제3항에 따른 방법으로 등록등면제 확인 대상인지 여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 신청을 받은 날부터 14일 이내에 통지하여야 한다.

제7조의2를 다음과 같이 신설한다.

제7조의2(등록등면제확인 변경신청 및 통지 등) ① 법 제11조제3항에서

“등록등면제확인을 받은 화학물질의 제조·수입량 등 환경부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 다만, 제조·수입예정량 증가 등으로 법 제10조제4항의 신고에 대한 면제확인대상이 아니게 되는 경우에는 법 제10조제1항·제5항의 등록에 대한 면제확인을 받아야 한다.

1. 영 제11조제1항제4호에 해당하는 연구개발용 화학물질로 등록등면제확인을 신청한 내용과 다르게 연구개발에 소요되는 기간, 제조·수입예정량, 연구기관이 변경된 경우.
2. 영 제11조제1항제6호에 해당하는 화학물질로 표면처리의 대상이 되는 물질 또는 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 등록등면제확인을 신청한 영 제11조제1항제6호의 어느 하나에 해당하는 목에서 다른 목으로 변경된 경우
3. 법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록등면제확인을 신청하였을 때, 해당 화학물질의 수입자가 추가되거나 삭제되는 경우

② 제1항에 따라 등록등면제확인 변경신청을 하려는 자는 별지 제6호 서식의 등록등면제확인 변경신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내에 공단의 이사장에게 제출하여야 한다.

1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
2. 별표 5에 따른 작성방법에 따라 작성된 자료 중 변경사항이 발생한

사항과 관련된 자료

3. 제7조제5항에 따른 화학물질 등록등면제확인 신청결과통지서 원본
- ③ 공단의 이사장은 제2항에 따라 변경신청을 받은 날부터 14일 이내에 제2항에 따라 제출받은 화학물질 등록등면제확인 신청결과통지서에 변경사항을 적어 신청인에게 통지하여야 한다.

제8조 제목 “(등록면제확인 신청결과의 통지 등)”을 “(등록등면제확인 신청현황 등의 통보 및 보고)”로 하고, 같은 조 제1항을 삭제하며, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제1항 및 제2항으로 하고, 같은 조 제1항(종전의 제2항) 전단 중 “제7조제1항에 따른 등록면제확인의 신청현황 및 제1항에”를 “제7조제1항 및 제7조의2제2항에 따른 등록등면제확인 신청·변경신청의 현황, 제7조제5항 및 제7조의2제3항”으로 하며, 같은 항 후단 중 “그 자료”를 “신규화학물질의 등록면제확인 신청·변경신청의 현황 및 통지결과”로 하고, 같은 조 제2항(종전의 제3항) 중 “등록면제확인의 신청현황”을 “등록등면제확인 신청·변경신청의 현황”으로 한다.

제27조제1항 중 “유해성평가 결과”를 “유해성 시험자료”로, 같은 항 및 제2항 중 “국립환경과학원장”을 각각 “공단의 이사장”으로 하며, 같은 조 제5항 중 “유해성평가 결과”를 “유해성 시험자료”로, “국립환경과학원장”을 “환경부장관”으로 한다.

제54조제1항제3호 중 “등록면제확인”을 “등록등면제확인·변경신청”으로 한다.

[별표 5] 제2호마목의 3), 4) 및 비고를 다음과 같이 신설한다.

3) 기본물질, 표면처리물질에 대해 법 제10조제1항·제5항에 따른 등록(등록통지서 또는 등록번호 등), 법 제10조제3항에 따른 기존화학물질의 신고(신고서 등), 법 제10조제4항에 따른 신규화학물질의 신고(신고통지서 또는 신고번호 등) 또는 법 제10조제1항·제5항에 따른 등록대상이 아님을 증명하는 서류 가운데 해당하는 서류.

4) 기본물질, 표면처리물질에 대해 법 제10조제3항에 따른 신고 서류를 제출한 경우, 등록유예기간 만료일 이후에도 표면처리된 물질의 등록등면제를 받으려는 자는 신고 서류를 제출한 기본물질 또는 표면처리물질이 등록된 결과를 증명하는 서류 등을 구비하여 등록유예기간 만료일 전까지 제7조의2에 따라 변경신청해야 함.

※ 비고 1 : 표면처리된 물질을 제조하려는 자는 기본물질, 표면처리물질 각각을 제조·수입하려는 자로부터 3), 4)의 관련 서류를 제공받아 제출할 수 있다.
2 : 4)에 해당하는 등록된 결과를 증명하는 서류를 등록유예기간 만료일 전에 제출하지 않은 경우, 표면처리된 물질도 서류를 제출하지 않은 물질의 등록유예기간 만료일 이후에는 영 제11조제1항제6호라목에 따른 등록등면제를 받을 수 없다.

[별표 11] 제1호 일반기준의 “4. 법 제19조에 따른 유해성평가 결과의 사용 승인”을 “4. 법 제19조에 따른 유해성 시험자료의 사용 승인”으로 한다.

[별지 제6호서식]은 별지와 같이 한다.

제조 화학물질 등록 면제확인 신청서
 수입 신고 변경신청서

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

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	5일(국립환경과학원장의 검토와 현장방문을 통한 사실확인 등의 방법으로 확인이 필요한 경우에는 14일)
------	-----	-----	------	--

신청인 (법 제38조에 따라 선임된 자 포함)	상호(명칭)	사업자등록번호	
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처	(이메일주소:)
	소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)

신청사항	화학물질명 (총칭명)			
	고유번호 (CAS No. 등)	① 상품명		
	② 용도	③ 수입(수출)국		
	자료보호신청 여부	[] 해당	[] 해당없음	
	④ 연간제조(수입) 예정량(톤)	⑤ 금회 제조(수입)량(톤)		
	⑥ 면제확인 대상 및 사유			
	⑦ 화학물질의 분류			

변경신청 사항	변경 전	변경 후

수입자 (신청인이 법 제38조에 따라 선임된 자인 경우)	⑧ 상호(명칭)	⑨ 사업자등록번호	⑩ 대표자	⑪ 담당자 성명 및 연락처	⑫ 수입국

수탁자 (신청인이 위탁자인 경우)	상호(명칭)	사업자등록번호	대표자	담당자 성명 및 연락처	사업장 소재지

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법」 제11조제2항·제3항 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제7조의2에 따라

위와 같이 제조 화학물질 등록 면제 확인을 신청 합니다.
 수입 신고 변경신청

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국환경공단 이사장 귀하

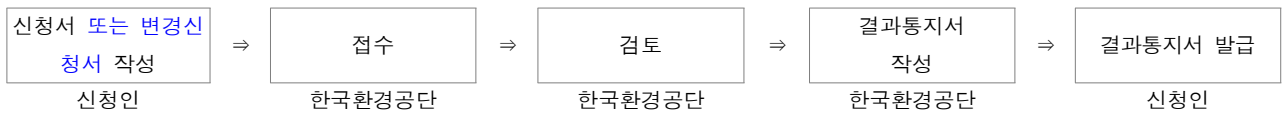
첨부서류	<ol style="list-style-type: none"> 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 5에 따른 작성방법에 따라 작성된 자료 1부 다음의 해당사항이 있는 경우에 제출합니다. <ol style="list-style-type: none"> 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우: 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증 1부 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청할 경우: 자료 보호신청서 1부 화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 면제확인 신청하는 경우: 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류 1부 변경신청의 경우: <ol style="list-style-type: none"> 변경사항을 증명할 수 있는 서류 1부 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 5에 따른 작성방법에 따라 작성된 자료 중 변경사항이 발생한 사항과 관련된 자료 1부 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」 제7조제5항에 따른 화학물질 등록등면제확인 신청결과통지서 원본 1부 	등록면제확인 수수료 50,000원 (중기업은 25,000원, 소기업은 10,000원) 신고면제확인 수수료 30,000원 (중기업은 15,000원, 소기업은 6,000원)
------	--	---

작성방법

- ①란의 상품명은 면제확인을 신청하는 화학물질이 함유된 대표적인 상품에 관한 정보를 적습니다.
- ②란은 해당 화학물질의 주요 용도를 적습니다.
- ③란은 화학물질을 수입하는 경우 또는 국외로 전량 수출하는 경우에만 그 수입(수출)국을 적습니다.
- ④란은 연간 제조량 또는 수입량을 예상하여 적습니다.
- ⑤란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제11조제1항제4호의 화학물질인 경우 이번 제조·수입량을 적습니다.
- ⑥란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제11조제1항제3호 및 같은 법 시행령 제11조제1항 각 호에 규정된 면제확인 대상 및 그 구체적 사유를 적습니다.
- ⑦란은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제11조제1항제4호의 화학물질로서 화학물질 분류를 보유한 경우에 적습니다.
- ⑧란 ~ ⑩란은 신청자가 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제38조에 따라 선임된 자인 경우 모든 수입자의 정보를 적습니다. ⑩란에는 여러 수입국을 기재할 수 있습니다.
9. 변경신청을 하는 경우에는 변경신청 사항만 작성할 수 있습니다.

처리절차

이 면제확인신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



부 칙

이 규칙은 2019년 1월 1일부터 시행한다.

따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 등록면제확인 신청을 한 자가 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하여야 한다.

③ 공단의 이사장은 제1항에 따라 신청받은 사항에 대하여 국립환경과학원장에 의한 검토와 현장 방문을 통한 사실 확인 등의 방법으로 법 제11조제1항제2호 및 영 제11조에 따른 등록면제확인 대상인지 여부를 확인할 수 있다.

④ 제2항에 따른 등록면제확인은 다음 각 호의 구분에 따른 주기로 확인한다.

1. 영 제11조제1항제1호 및 제2호에 따른 화학물질: 연 단위로 등록면제확인
2. 영 제11조제1항제3호 및 제5호부터 제8호까지의 규정에 따른 화학물질: 최초 1회만 등록면제확인
3. 영 제11조제1항제4호에 따른

----- . ----- 등록면제확인 -----

----- .

③ -----

----- 등록면제확인 -----
----- .

④ ----- 등록면제확인 -----
----- .

1. -----

----- 등록면제확인 -----
2. -----

----- 등록면제확인 -----
3. -----

화학물질: 연구개발계획 단위
로 등록면제확인

<신 설>

<신 설>

- 등록등면제확인

⑤ 공단의 이사장은 제1항에 따라 등록등면제확인 신청을 받은 날부터 5일 이내에 그 결과를 별지 제7호서식의 신청결과통지서에 따라 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 제3항에 따른 방법으로 등록등면제확인 대상인지 여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 신청을 받은 날부터 14일 이내에 통지하여야 한다.

제7조의2(등록등면제확인 변경신청 및 통지 등) ① 법 제11조제3항에서 “등록등면제확인을 받은 화학물질의 제조·수입량 등 환경부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 다만, 제조·수입예정량 증가 등으로 법 제10조제4항의 신고에 대한 면제확인대상이 아니게 되는 경우에는 법 제10조제1항·제5항의 등록에 대한 면제확인을 받아야 한다.

1. 영 제11조제1항제4호에 해당하는 연구개발용 화학물질로 등록등면제확인을 신청한 내용과 다르게 연구개발에 소요되는 기간, 제조·수입예정량, 연구기관이 변경된 경우.

2. 영 제11조제1항제6호에 해당하는 화학물질로 표면처리의 대상이 되는 물질 또는 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 등록등면제확인을 신청한 영 제11조제1항제6호의 어느 하나에 해당하는 목에서 다른 목으로 변경된 경우

3. 법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록등면제확인을 신청하였을 때, 해당 화학물질의 수입자가 추가되거나 삭제되는 경우

② 제1항에 따라 등록등면제확인 변경신청을 하려는 자는 별지 제6호 서식의 등록등면제확인 변경신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내에 공단의 이사장에게 제출하여야 한다.

1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류

2. 별표 5에 따른 작성방법에 따라 작성된 자료 중 변경사항이 발생한 사항과 관련된 자료

3. 제7조제5항에 따른 화학물질 등록등면제확인 신청결과통지서 원본

③ 공단의 이사장은 제2항에 따라 변경신청을 받은 날부터 14일 이내에 제2항에 따라 제출받은 화학물질 등록등면제확인 신청결과통지서에 변경사항을 적어 신청인에게 통지하여야 한다.

제8조(등록면제확인 신청결과의 통지 등) ① 공단의 이사장은 제7조제1항에 따라 등록면제확인 신청을 받은 날부터 5일 이내에 그 결과를 별지 제7호서식의 신청결과통지서에 따라 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 제7조제3항에 따른 방법으로 등록면제확인 대상인지 여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 신청을 받은 날부터 14일 이내에 통지하여야 한다.

제8조(등록등면제확인 신청현황 등의 통보 및 보고) ① <삭제>

② 공단의 이사장은 제7조제1항에 따른 등록면제확인 신청 현황 및 제1항에 따른 통지결과를 분기별로 국립환경과학원장에게 통보하여야 한다. 이 경우 국립환경과학원장은 그 자료를 고용노동부장관에게 통보하여야 한다.

③ 공단의 이사장은 등록면제확인 신청 현황 및 통지결과에 관한 전년도 실적을 매년 3월 31일까지 환경부장관에게 보고하여야 한다.

제27조(사용승인 방법 등) ① 법 제19조제2항에 따라 유해성평가 결과의 사용승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 사용승인신청서를 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 제1항에 따른 요청서를 제출받은 경우 사용승인의 목적 등을 검토하여 적정하다고 인정되면 별지 제20호서식의 사용승인서를 내주어야 한다.

③·④ (생략)

① ----- 제7조제1항 및 제7조의2제2항에 따른 등록면제확인 신청·변경신청의 현황, 제7조제5항 및 제7조의2제3항 -----
----- 신규화학물질의 등록면제확인 신청·변경신청의 현황 및 통지결과--.

② -- 등록면제확인 신청·변경신청의 현황 -----

-----.

제27조(사용승인 방법 등) ① ---
----- 유해성 시험자료-----

----- 공단의 이사장-----
-----.

② 공단의 이사장-----

-----.

③·④ (현행과 같음)

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 사항 외에 유해성평가 결과의 사용승인의 방법 등에 필요한 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

제54조(서류의 기록·보존) ① 법 제44조에 따라 관련 서류를 기록·보존하여야 하는 자는 해당 화학물질의 제조·수입·판매·사용과 관련된 다음 각 호의 서류를 5년간 기록·보존하여야 한다. 이 경우 제8호의 서류는 영 제30조에 따른 자료보호기간이 만료된 시점부터 5년간 기록·보존하여야 한다.

1. 2. (생략)
 3. 법 제11조에 따른 화학물질 등록면제확인과 관련된 자료
 4. ~ 8. (생략)
- ② (생략)

⑤ -----
----- 유해성 시험자료-----
----- 환경부장관-----
-----.

제54조(서류의 기록·보존) ① -----

-----.

-----.

1. 2. (현행과 같음)
 3. -----
등록면제확인·변경신청-----
 4. ~ 8. (현행과 같음)
- ② (현행과 같음)