

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2021. . . (제 회)	

화 학 물 질 의 등 록 및 평 가 등 에
관 한 법 률 시 행 령 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 ○○○ (환경부장관)
제출 연월일	2021. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

환경부장관은 화학물질의 제조·수입에 관한 등록 또는 신고 등의 이행 여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정되면 관계 행정기관의 장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 화학물질의 수출입에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있도록 하는 등의 내용으로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」이 개정(법률 제18034호, 2121. 4. 13. 공포, 2021. 10. 14. 시행)됨에 따라 관계 행정기관의 장에게 요청할 수 있는 자료의 범위를 구체적으로 정하는 한편, 그간 화학물질등록제도 운영과정에서 나타난 미비점을 보완하여 기업의 효율적인 화학물질 등록 등의 이행을 지원하기 위함임

3. 주요내용

가. 등록신청 시 제출자료의 일부를 생략할 수 있는 화학물질(안 제13조)

- 1) 고분자화합물은 화학물질 등록 신청 시 환경부령 별표1 제6호에 따라 물리적·화학적 특성 자료와 유해성 자료 제출의 경우 특례를 적용하고 있으나, 유해성 자료 제출은 특례를 적용하지 않고 있어 이를 보완하기 위해 제출자료의 일부를 생략할 수 있는 대상 물질에

연간 1,000톤 미만으로 제조·수입하려는 고분자화합물을 추가함

- 2) 제조·수입하려는 화학물질이 이 법에 따른 등록과 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물물질 승인을 받아야 하는 경우 동일 자료를 중복하여 제출하지 않을 수 있도록 등록 시 제출자료의 일부를 생략할 수 있는 화학물질에 살생물물질 승인을 위해 자료를 제출한 화학물질을 추가함

나. 허가물질의 지정 절차(안 제19조)

- 1) 허가물질을 지정하려는 경우 미리 허가후보물질을 선정·공개하여 이해관계자의 의견을 충분히 수렴하고, 허가후보물질에 대한 위해성 검토와 필요시 유통현황을 조사하여 허가물질을 지정하도록 함
- 2) 허가물질을 지정하거나 허가유예기간을 부여하려는 경우 의견수렴을 위해 해당 화학물질의 제조·수입·사용자 등이 참여하는 협의체를 구성·운영할 수 있도록 함

다. 화학물질의 수출입에 관한 자료제공 요청(안 제29조의3)

- 1) 화학물질의 제조·수입에 관한 등록 또는 신고 등의 이행여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정되면 환경부장관은 관세청장에게 「관세법 시행령」 제245조제2항에 따른 수출·수입 또는 반송 신고서의 제공을 요청할 수 있도록 함

라. 위탁 업무 규정 보완(안 제31조)

- 1) 법 제19조제2항에 따른 유해성 시험자료의 사용 승인과 관련하여 유해성 시험자료 사용료 징수 업무를 한국환경공단에 위탁함

2) 법 제29조제1항 및 제5항에 따른 화학물질의 정보제공 지원에 관한 업무, 법 제42조의2에 따른 기존 척추동물시험자료의 확보 및 활용에 대한 행정적·기술적·재정적 지원에 관한 업무 등을 「화학물질관리법」 제53조에 따라 설립된 협회에 위탁함

마. 행정처분의 기준 및 과태료의 부과기준(별표5, 별표6)

1) 국민권익위원회의 행정제재 가중처분 기준 명확화 방안 제도개선 권고에 따라 위반횟수와 가중처분 누적 차수에 대한 기준을 명확히 함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 일부개정령안

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

제13조에 제1호의4 및 제9호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1의4. 연간 1,000톤 미만으로 제조·수입하려는 고분자화합물

9. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제13조제1항 또는 제3항에 따라 같은 법 제12조제1항 본문에 따른 살생물물질의 승인을 신청하려는 화학물질을 제조·수입하려는 자가 그 물질승인을 위하여 법 제14조제1항에 따른 자료를 제출한 화학물질

제19조제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항부터 제7항까지를 각각 제4항부터 제8항까지로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

① 환경부장관은 법 제25조제1항에 따라 허가물질을 지정하려는 경우에는 미리 환경부령으로 정하는 바에 따라 후보물질(이하 “허가후보물질”이라 한다)을 선정하여 환경부 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

② 환경부장관은 제1항의 허가후보물질 중 허가물질을 지정하려는 경

우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여 위해성을 검토해야 한다. 다만, 지정하려는 허가물질이 외국 정부나 국제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질로서 별표 1의2에 따른 기준을 충족하고, 그 위해성 등에 대한 충분한 자료가 존재하는 경우에는 위해성의 검토를 생략할 수 있다.

1. 유해성 및 위해성
2. 용도 및 그 용도에 관한 노출정보
3. 외국 정부나 국제기구 및 국제협약 등의 규제현황
4. 해당 화학물질을 허가물질로 지정할 경우 예상되는 사회경제적 영향

③ 환경부장관은 제2항에 따른 허가후보물질의 위해성 검토에 필요한 경우 다음 각 호의 사항에 관한 유통현황을 조사할 수 있다

1. 업체명 및 사업장 소재지 등 사업자의 일반정보
2. 제조·수입·사용하는 화학물질의 용도 및 취급량
3. 대체물질 및 대체기술 정보
4. 공급자·사용자 등 유통망에 관한 정보

제19조제4항(종전의 제3항)제1호 중 “위해성평가 결과(제1항 본문에 따라 위해성평가를 실시한”을 “위해성 검토 결과(제2항에 따라 위해성 검토를 한”으로 하고, 같은 항 제2호를 삭제하며, 같은 항 제3호 및 제4호를 각각 제2호 및 제3호로 하고, 같은 항 제2호(종전의 제3호) 중 “위해성관리대책”을 “위해관리대책”으로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 중

“용도”를 “용도(이하 이 조에서 “허가면제용도”라 한다)”로, “고려하여야”를 “고려해야”로 하고, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 “허가를 받지 않고 제조·수입·사용할 수 있는 용도”를 “허가면제용도”로, “전에”를 “위해”로 하며, 같은 조 제6항(중전의 제5항) 중 “명칭”을 “명칭과 지정이유 등 환경부령으로 정하는 사항”으로, “예고하여야”를 “예고해야”로 하고, 같은 조 제7항(중전의 제6항)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 환경부장관은 허가물질의 지정을 위한 의견수렴을 위해 제조·수입·사용자 및 관계전문가 등이 참여하는 허가물질지정 협의체(이하 이 조에서 “협의체”라 한다)를 구성·운영할 수 있다.

제19조에 제9항을 다음과 같이 신설한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 허가물질 지정, 협의체의 의견수렴 절차 및 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

제29조의3을 다음과 같이 신설한다.

제29조의3(자료제공의 요청) 환경부장관은 법 제43조의2 전단에 따라 관세청장에게 「관세법 시행령」 제246조제2항에 따른 수출·수입 또는 반송 신고서의 제공을 요청할 수 있다.

제31조제1항제21호 중 “제19조제1항 및 제20조제3항”을 “제20조제3항”으로 하고, 같은 조 제4항제1호의5 중 “승인 및 승인의 취소”를 “승인·승인취소 및 사용료의 징수”로 하며, 같은 조 제5항제2호부터 제4호까지를 각각 제5호부터 제7호까지로 하고, 같은 항 제1호를 제2호로 하며, 같

은 항에 제1호, 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제2호(중전의 제1호) 중 “법 제42조의2제2호·제4호·제5호”를 “법 제42조의2제2호부터 제5호까지”로 한다.

1. 법 제29조제1항에 따른 화학물질의 정보제공 지원에 관한 업무
 3. 제19조제2항 및 제3항에 따른 허가후보물질의 위해성 검토 및 유통 현황 조사에 관한 업무
 4. 제19조제7항에 따른 허가물질지정 협의체 구성·운영에 관한 업무
- 별표 5 제1호가목 본문의 후단을 다음과 같이 한다.

이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

별표 5 제1호가목 단서를 삭제하고, 같은 호 제1호나목 및 다목을 각각 라목 및 마목으로 하며, 같은 호에 나목 및 다목을 각각 다음과 같이 신설한다.

나. 가목에도 불구하고 위반행위에 대한 개선명령을 완전히 이행한 경우에 한정하여 해당 위반행위가 있는 날을 기준으로 2년 이내에 같은 위반행위를 한 경우에는 해당 위반행위를 1차 위반으로 본다.

다. 가목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 처분차수(가중처분 적용 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다. 다만, 적발된 날부터 3년 이전에 한 처분은 가중처분의 차수

를 정할 때에 반영하지 않는다.

별표 6 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 2년간 같은 위반행위를 한 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다. 다만, 적발된 날부터 5년 이전에 한 처분은 가중처분의 차수를 정할 때에 반영하지 않는다.

다. 과태료의 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 감경할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자의 경우에는 감경할 수 없다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류 등으로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반행위를 바로 시정하거나 해소한 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료를 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 과태료의 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 가중할 수 있다. 다만, 법 제54조에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대하여 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
- 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료를 가중할 필요가 있다고 인정되는 경우

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제29조의3의 개정규정은 2021년 10월 14일부터 시행하고, 제19조의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(자료제공의 요청에 관한 적용례) 제29조의3의 개정규정은 제1조 본문에 따른 시행일 이후 환경부장관이 법 제43조의2 전단에 따라 관세청장에게 자료제공을 요청하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제13조(화학물질의 등록신청 시 제출자료의 생략) 법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서에서 “대통령령으로 정하는 신규화학물질 또는 기존화학물질”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물질을 말한다.</p> <p>1. ~ 1의3. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>2. ~ 8. (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>제13조(화학물질의 등록신청 시 제출자료의 생략) ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 1의3. (현행과 같음)</p> <p><u>1의4. 연간 1,000톤 미만으로 제조·수입하려는 고분자화합물</u></p> <p>2. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>9. 「<u>생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률</u>」 제13조제1항 또는 제3항에 따라 같은 법 제12조제1항 본문에 따른 살생물물질의 승인을 신청하려는 화학물질을 제조·수입하려는 자가 그 물질승인을 위하여 법 제14조제1항에 따른 자료를 제출한 화학물질</p>
<p>제19조(허가물질의 지정·고시)</p> <p><u>① 환경부장관은 법 제25조제1항에 따라 허가물질을 지정하러</u></p>	<p>제19조(허가물질의 지정·고시)</p> <p><u>① 환경부장관은 법 제25조제1항에 따라 허가물질을 지정하러</u></p>

는 경우에는 미리 해당 화학물질로부터 발생하는 사회경제적 영향을 분석한 사회경제성분석서(이하 “사회경제성분석서”라 한다)를 작성하여야 하며, 해당 화학물질에 대하여 위해성평가를 실시하지 아니한 경우에는 위해성평가를 함께 실시하여야 한다. 다만, 지정하려는 허가물질이 외국 정부나 국제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질로서 별표 1의2에 따른 기준을 충족하고, 그 위해성 등에 대한 충분한 자료가 존재하는 경우에는 사회경제성분석서의 작성 또는 위해성평가의 실시를 생략할 수 있다.

<신 설>

는 경우에는 미리 환경부령으로 정하는 바에 따라 후보물질(이하 “허가후보물질”이라 한다)을 선정하여 환경부 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

② 환경부장관은 제1항의 허가후보물질 중 허가물질을 지정하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여 위해성을 검토해야 한다. 다만, 지정하려는 허가물질이 외국 정부나 국제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질로

서 별표 1의2에 따른 기준을 충족하고, 그 위해성 등에 대한 충분한 자료가 존재하는 경우에는 위해성의 검토를 생략할 수 있다.

1. 유해성 및 위해성
2. 용도 및 그 용도에 관한 노출 정보
3. 외국 정부나 국제기구 및 국제협약 등의 규제현황
4. 해당 화학물질을 허가물질로 지정할 경우 예상되는 사회경제적 영향

③ 환경부장관은 제2항에 따른 허가후보물질의 위해성 검토에 필요한 경우 다음 각 호의 사항에 관한 유통현황을 조사할 수 있다

1. 업체명 및 사업장 소재지 등 사업자의 일반정보
2. 제조·수입·사용하는 화학물질의 용도 및 취급량
3. 대체물질 및 대체기술 정보
4. 공급자·사용자 등 유통망에 관한 정보

④ -----

<신 설>

③ 환경부장관은 허가물질을 법

제25조제1항 후단에 따라 허가를 받지 않고 제조·수입·사용할 수 있는 용도를 지정하거나 같은 조 제2항에 따라 허가를 받지 않고 제조·수입·사용할 수 있는 기간(이하 이 조에서 “허가유예기간”이라 한다)을 정하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 해당 화학물질의 위해성평가 결과(제1항 본문에 따라 위해성평가를 실시한 경우만 해당한다)

2. 해당 화학물질의 사회경제성 분석서 결과(제1항 본문에 따라 사회경제성분석서를 작성한 경우만 해당한다)

3. 해당 화학물질의 위해성관리 대책

4. (생략)

④ 환경부장관은 법 제25조제1항 후단에 따라 허가를 받지 않고 제조·수입·사용할 수 있는 용도를 지정하거나 허가유예기간을 부여하기 전에 필요한 경우 「화학물질관리법」 제53조

----- 용도(이하 이 조에서 “허가면제용도”라 한다)-----

--- 고려해야 -----.

1. ----- 위해성 검토 결과(제2항에 따라 위해성 검토를 한 -----

<삭 제>

2. ----- 위해관리대책

3. (현행 제4호와 같음)

⑤ -----
----- 허가면제용도-----

----- 위해 -----

제1항에 따라 설립된 화학물질 관리에 관한 협회(이하 “협회”라 한다)의 장에게 해당 화학물질의 용도 및 허가유예기간에 관한 검토보고서를 작성하여 제출할 것을 요청할 수 있다.

⑤ 환경부장관은 법 제25조제1항에 따라 허가물질을 지정하려는 경우에는 해당 화학물질의 명칭을 관보나 인터넷 홈페이지를 통하여 미리 예고하여야 한다.

⑥ 환경부장관은 법 제25조제1항에 따라 허가물질을 지정하거나 허가유예기간을 부여하려는 경우에는 해당 화학물질의 제조·수입·사용자 등으로부터 의견수렴 절차를 거쳐야 한다.

<후단 신설>

⑥ -----

명칭과 지정이유 등 환경부령으로 정하는 사항-----
----- 예고해야 -----
--.

⑦ -----

이 경우 환경부장관은 허가물질의 지정을 위한 의견수렴을 위해 제조·수입·사용자 및 관계 전문가 등이 참여하는 허가물질 지정 협의체(이하 이 조에서 “협의체”라 한다)를 구성·운영할 수 있다.

⑦ (생략)

<신설>

<신설>

제31조(권한 등의 위임 및 위탁)

① 환경부장관은 법 제48조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 국립환경과학원장에게 위임한다.

1. ~ 20. (생략)

21. 제19조제1항 및 제20조제3항에 따른 사회경제성분석서의 작성 및 위해성평가의 실시

22. (생략)

②·③ (생략)

④ 환경부장관은 법 제48조제2

⑧ (현행 제7항과 같음)

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정하는 사항 외에 허가물질 지정, 협의체의 의견수렴 절차 및 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

제29조의3(자료제공의 요청) 환경부장관은 법 제43조의2 전단에 따라 관세청장에게 「관세법 시행령」 제246조제2항에 따른 수출·수입 또는 반송 신고서의 제공을 요청할 수 있다.

제31조(권한 등의 위임 및 위탁)

① -----

--.

1. ~ 20. (현행과 같음)

21. 제20조제3항-----

--

22. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

④ -----

항에 따라 다음 각 호의 업무를 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단(이하 “공단”이라 한다)에 위탁한다.

1. ~ 1의4. (생략)

1의5. 법 제19조제2항 및 제3항에 따른 유해성 시험자료의 사용 승인 및 승인의 취소

1의6. ~ 3. (생략)

⑤ 환경부장관은 법 제48조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 협회에 위탁한다.

<신설>

1. 법 제42조의2제2호·제4호·제5호 및 제7호의 사항에 대한 행정적·기술적·재정적 지원에 관한 업무

<신설>

<신설>

-----.

1. ~ 1의4. (현행과 같음)

1의5. -----

-- 승인·승인취소 및 사용료의 징수

1의6. ~ 3. (현행과 같음)

⑤ -----

-----.

1. 법 제29조제1항에 따른 화학물질의 정보제공 지원에 관한 업무

2. 법 제42조의2제2호부터 제5호까지 ---

3. 제19조제2항 및 제3항에 따른 허가후보물질의 위해성 검토 및 유통현황 조사에 관한 업무

4. 제19조제7항에 따른 허가물질지정 협의체 구성·운영에

<p><u>2.</u> ~ <u>4.</u> (생략)</p>	<p><u>관한 업무</u> <u>5.</u> ~ <u>7.</u> (현행 제2호부터 제4호 까지와 같음)</p>
-----------------------------------	---

< 의안 소관 부서명 >

환경부 화학물질정책과	
연 락 처	(044) 201 - 6783