

1. 개정이유

고분자화합물은 등록시 제출해야 하는 물리적·화학적 특성 및 유해성 시험자료의 경우 제조·수입량에 따라 특례를 적용하고 있으나, 유해성 자료는 그렇지 않아 이를 개선하고, 화학물질 등록시 제출해야 하는 자료를 이미 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물물질 승인을 위해 제출한 경우 화학물질 등록시 제출을 생략할 수 있도록 하며, 화학물질안전정보 작성·제공의 간소화 대상, 자료 보호신청서 제출 생략이 가능한 사유 및 나노물질의 등록신청자료 등을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 화학물질 등록신청서 제출시 생략가능한 서류(안 제5조제2항)

- 1) 연간 1,000톤 미만으로 제조·수입하려는 고분자화합물은 등록신청시 제5조제1항제2호에 따른 유해성에 관한 자료 제출을 생략할 수 있도록 함
- 2) 화학물질을 제조·수입하려는 자가 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 살생물물질의 승인을 받기 위해 제출한 자료는 해당 화학물질을 살생물제품이 아닌 다른 용도로 사용하기 위해 등록해야 하는 경우 등록신청시 제출을 생략할 수 있도록 함

나. 유해성심사 결과 통지에 대한 의견 제출(안 제24조)

통지 받은 유해성심사 결과에 대해 의견이 있는 경우 국립환경과학원
장에게 의견을 제출할 수 있도록 함

다. 화학물질안전정보 작성·제공 방법(안 제36조제4항)

제36조제1항 단서에도 불구하고 해당 화학물질이 등록유예기간 내에
있는 기존화학물질로 아직 위해성 자료가 작성되지 않아 위해성정보
가 없거나, 제조·수입하려는 화학물질의 양이 10톤 미만 등으로 위해
성 자료를 제출하지 않고 등록된 화학물질의 경우에는 물질안전보건
자료에 해당 화학물질의 등록·신고 번호를 작성하여 제공할 수 있도
록 함

라. 자료보호 신청의 생략(안 제55조제3항)

변경등록·변경신고로 인하여 자료보호가 신청·수리된 정보가 변경
된 경우에도 불구하고 보호하고자 하는 정보의 성격이 변경되지 않은
경우에는 자료보호신청서 제출을 생략할 수 있도록 함

마. 나노물질 등록시 제출 자료(별표1, 별지 제2호·제4호·제5호의2·
제12호·제13호·제25호 서식)

나노물질 등록시 나노물질 정의에 해당하는지 여부 등의 확인을 위해
입자크기, 입자크기분포, 입자모양, 종횡비의 자료를 제출하도록 하고,
각종 서식의 등록의 형태 구분 항목에 나노물질을 추가함

바. 행정처분의 기준(별표10)

국민권익위원회의 행정제재 가중처분 기준 명확화 방안 제도 개선 권
고에 따라 위반횟수와 가중처분 누적 차수에 대한 기준을 명확히함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

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 시행규칙 일부개정령안

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

제5조제1항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 조 제2항에 제1호의3 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항 본문 중 “확인하여야”를 “확인해야”로 하고, 같은 항 단서 중 “아니하는”을 “않는”으로, “하여야”를 “해야”로 한다.

1의3. 영 제13조제1호의4에 따른 화학물질의 경우: 제1항제2호에 따른 서류. 다만, 해당 화학물질의 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.

5. 영 제13조제9호에 따른 화학물질인 경우: 제1항제1호에 따른 시험자료 중 해당 화학물질과 관련된 서류로서 「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 따라 제출한 서류

제24조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 항(중전의 제목 외의 부

분) 중 “통보하여야”를 “통보해야”로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에 따른 통지를 받은 자는 유해성심사 결과에 대하여 의견이 있는 경우에는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 국립환경과학원장에게 의견을 제출할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 유해성심사 결과에 대한 통지, 의견제출 방법 및 절차 등에 관한 세부 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

제36조제1항 본문 중 “작성하여야”를 “작성해야”로 하고, 같은 항 단서 중 “제41조에 따른 물질안전보건자료를 작성·제공하여야”를 “제110조제1항·제3항 또는 제111조에 따라 물질안전보건자료를 작성·제공해야”로, “제공하여야 한다”를 “제공해야 한다”로 하며, 같은 조 제2항 중 “제공하여야”를 “제공해야”로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 제1항 단서에도 불구하고 법 제10조제2항에 따라 등록유예기간 동안 등록되지 않은 기존화학물질이거나 법 제14조제1항 단서에 따라 법 제 14조제1항제7호에 따른 위해성 자료를 제출하지 않고 등록된 화학물질의 경우에는 물질안전보건자료에 해당 화학물질의 등록·신고번호를 작성하여 제공할 수 있다.

제53조제5호를 제6호로 하고, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 「화학물질관리법」 제53조제1항에 따라 설립된 화학물질 관리에

관한 협회

제55조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 조 제2항 중 “통지하여야”를 “통지해야”로 하며, 같은 조 제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제1항 및 제2항에 따라 자료보호가 신청·수리된 정보(해지되지 않은 정보를 말한다)가 법 제12조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 변경된 경우로 해당 정보의 성격이 같은 경우에는 제1항에 따른 자료보호 신청을 생략할 수 있다.

별표 1 제7호부터 제9호까지를 각각 제8호부터 제10호까지로 하고, 같은 표에 제7호를 다음과 같이 신설하며, 같은 표 제9호(중전의 제8호) 본문 중 “제7호”를 “제8호”로 하고, 같은 표 제10호(중전의 제9호) 중 “제7호”를 “제8호”로 한다.

7. 나노물질인 경우의 특례: 나노물질의 제조·수입량이 0.1톤 이상인 경우에는 제1호부터 제5호까지의 규정을 적용하되, 다음 각 목의 시험자료를 추가로 제출해야 한다.

가. 입자크기

나. 입자크기분포

다. 입자모양

라. 종횡비(縱橫比, aspect ratio)

별표 10 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 10 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 처분 차수(가중처분 적용 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

별지 제2호서식 제1쪽 신청사항란 중 ⑤등록의 형태란을 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|---------|--|---------------------------------------|---|----------------------------------|
| ⑤등록의 형태 | <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 | <input type="checkbox"/> 1톤 이상 10톤 미만 | <input type="checkbox"/> 10톤 이상 100톤 미만 | |
| | <input type="checkbox"/> 100톤 이상 1,000톤 미만 | <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 | | |
| | <input type="checkbox"/> 고분자화합물 | <input type="checkbox"/> 나노물질 | <input type="checkbox"/> 현장분리중간체 | <input type="checkbox"/> 수송분리중간체 |
| | <input type="checkbox"/> 영 제13조제1호의3에 따라 제출자료의 일부를 생략하여 등록 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 법 제10조제5항에 따라 지정·고시된 화학물질 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 | | | |

별지 제2호서식 제5쪽 고분자자료란 다음에 나노물질란을 다음과 같이 신설한다.

| | | | | | |
|------------------|---------------------------|--|--|--|--|
| 나 노 물 질 | 입자크기 | | | | |
| | 입자크기분포 | | | | |
| | 입자모양 | | | | |
| | 종횡비(縱橫比, aspect ratio) | | | | |

별지 제4호서식 앞쪽 등록의 형태란을 다음과 같이 한다.

| | | |
|--------|---|--|
| 등록의 형태 | <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 | <input type="checkbox"/> 1톤 이상 10톤 미만 |
| | <input type="checkbox"/> 1톤 이상 100톤 미만 | <input type="checkbox"/> 100톤 이상 1,000톤 미만 |
| | <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 | <input type="checkbox"/> 고분자화합물 |
| | <input type="checkbox"/> 나노물질 | <input type="checkbox"/> 현장분리중간체 |
| | <input type="checkbox"/> 수송분리중간체 | |
| | <input type="checkbox"/> 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제13조제1호의3에 따라 제출자료의 일부를 생략하여 등록 | |
| | <input type="checkbox"/> 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제5항에 따라 지정·고시된 화학물질 | |
| | (<input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만) | |

별지 제5호의2서식 앞쪽 신고사항란 중 ①연간 제조(수입)(예정)량의 범위 및 등록의 형태란을 다음과 같이 한다.

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ①연간 제조(수입) (예정)량의 범위 및 등록의 형태 | <input type="checkbox"/> 1톤 이상 10톤 미만 | <input type="checkbox"/> 10톤 이상 100톤 미만 |
| | <input type="checkbox"/> 100톤 이상 1,000톤 미만 | <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 |
| | <input type="checkbox"/> 고분자화합물 | <input type="checkbox"/> 나노물질 <input type="checkbox"/> 현장분리중간체 <input type="checkbox"/> 수송분리중간체 |

별지 제12호서식 앞쪽 등록신청사항란 중 ⑤등록형태란을 다음과 같이 한다.

| | | |
|-------|---|---|
| ⑤등록형태 | <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 | <input type="checkbox"/> 1톤 이상 10톤 미만 |
| | <input type="checkbox"/> 10톤 이상 100톤 미만 | <input type="checkbox"/> 100톤 이상 1,000톤 미만 |
| | <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 | <input type="checkbox"/> 고분자화합물 |
| | <input type="checkbox"/> 나노물질 | <input type="checkbox"/> 현장분리중간체 <input type="checkbox"/> 수송분리중간체 |
| | <input type="checkbox"/> 영 제13조제1호의3에 따라 제출자료의 일부를 생략하여 등록 | |
| | <input type="checkbox"/> 법 제10조제5항에 따라 지정·고시된 화학물질 | |
| | (<input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만) | |

별지 제13호서식 확인사항란 중 등록형태란을 다음과 같이 한다.

| | |
|------|--|
| 등록형태 | [] 0.1톤 이상 1톤 미만 [] 1톤 이상 10톤 미만 [] 10톤 이상 100톤 미만 [] 100톤 이상 1,000톤 미만 [] 1,000톤 이상 [] 고분자화합물 [] 나노물질 [] 현장분리중간체 [] 수송분리중간체 [] 법 제10조제5항에 따라 지정·고시된 화학물질 ([] 0.01톤 미만 [] 0.01톤 이상 0.1톤 미만 [] 0.1톤 이상 1톤 미만) |
|------|--|

별지 제25호서식 제2쪽 중 2. 물리적·화학적특성란을 다음과 같이 한다.

| | | | | |
|--------------|-------------------------------------|--|---------------------|--|
| 2. 물리적·화학적특성 | 성상 | | 녹는점 | |
| | 끓는점 | | 증기압 | |
| | 인화점 | | 옥탄올/물 분배계수 (LogKow) | |
| | 물용해도 | | 입자크기(나노물질에 한정합니다) | |
| | 입자크기분포(나노물질에 한정합니다) | | 입자모양(나노물질에 한정합니다) | |
| | 종횡비(縱橫比, aspect ratio, 나노물질에 한정합니다) | | 기타 | |

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제24조의 개정 규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(나노물질 등록에 관한 적용례) 별표 1의 개정규정은 이 규칙 시행 일 이후에 법 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록을 하려는 자가 법 제14조제1항에 따라 등록신청자료를 제출하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|---|--|
| <p>제5조(화학물질의 등록신청 방법)</p> <p>① 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제10조제1항 또는 제5항에 따라 신규화학물질 또는 기존화학물질을 등록신청하려는 자는 별지 제2호서식의 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립환경과학원장에게 <u>제출하여야</u> 한다.</p> <p>1. ~ 11. (생략)</p> <p>② 제1항에도 불구하고 법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있다.</p> <p>1.·1의2. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>2. ~ 4. (생략)</p> | <p>제5조(화학물질의 등록신청 방법)</p> <p>① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>제출해야</u> ----.</p> <p>1. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1.·1의2. (현행과 같음)</p> <p><u>1의3. 영 제13조제1호의4에 따른 화학물질의 경우: 제1항제2호에 따른 서류. 다만, 해당 화학물질의 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.</u></p> <p>2. ~ 4. (현행과 같음)</p> |

<신 설>

③ (생 략)

④ 제1항 및 제2항에 따라 등록 신청을 받은 국립환경과학원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.

제24조(유해성심사 결과의 통지 등) 국립환경과학원장은 유해성

5. 영 제13조제9호에 따른 화학물질인 경우: 제1항제1호에 따른 시험자료 중 해당 화학물질과 관련된 서류로서 「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 따라 제출한 서류

③ (현행과 같음)

④ -----

----- 확인해야

않는 -----
----- 해야 -----.

제24조(유해성심사 결과의 통지 등) ① -----

심사를 완료하면 그 결과를 별지 제16호서식의 결과통지서에 따라 법 제10조제1항·제5항에 따른 등록 또는 법 제12조에 따른 변경등록을 신청한 자에게 통지하고, 신규화학물질인 경우에는 그 결과를 별지 제17호서식의 결과통보서에 따라 고용노동부장관에게 통보하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

제36조(화학물질의 정보제공 방법 등) ① 화학물질안전정보는 별지 제25호서식의 자료에 따라 작성하여야 한다. 다만, 법 제29조제1항 단서에 따라 「산업안

----- 통보해야 -----.

② 제1항에 따른 통지를 받은 자는 유해성심사 결과에 대하여 의견이 있는 경우에는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 국립환경과학원장에게 의견을 제출할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 유해성심사 결과에 대한 통지, 의견제출 방법 및 절차 등에 관한 세부 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

제36조(화학물질의 정보제공 방법 등) ① -----

작성해야 -----.

전보건법」 제41조에 따른 물질 안전보건자료를 작성·제공하여야 하는 경우에는 물질안전보건자료에 별지 제26호서식에 따라 작성한 화학물질안전정보(위해성정보) 자료를 첨부하여 제공하여야 한다.

② 제1항에 따라 작성된 화학물질안전정보 자료는 해당 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 서면 또는 전자 방식으로 제공하여야 한다.

③ (생략)

<신설>

제53조(검사기관) 지방환경관서의

제110조제1항·제3항 또는 제111조에 따라 물질안전보건자료를 작성·제공하여야 한다.

② 제1항 단서에도 불구하고 법 제10조제2항에 따라 등록유예기간 동안 등록되지 않은 기존 화학물질이거나 법 제14조제1항 단서에 따라 법 제14조제1항제7호에 따른 위해성 자료를 제출하지 않고 등록한 화학물질의 경우에는 물질안전보건자료에 해당 화학물질의 등록·신고번호를 작성하여 제공할 수 있다.

③ (현행과 같음)

④ 제1항 단서에도 불구하고 법 제10조제2항에 따라 등록유예기간 동안 등록되지 않은 기존 화학물질이거나 법 제14조제1항 단서에 따라 법 제14조제1항제7호에 따른 위해성 자료를 제출하지 않고 등록한 화학물질의 경우에는 물질안전보건자료에 해당 화학물질의 등록·신고번호를 작성하여 제공할 수 있다.

제53조(검사기관) -----

장은 법 제43조제1항에 따라 화학물질을 채취한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나의 기관에 그 화학물질 및 함유제품의 정보를 확인 또는 시험·검사하여 줄 것을 요청할 수 있다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

5. (생략)

제55조(자료보호의 신청 등) ① 법 제45조제1항 본문에 따라 자료보호를 요청하려는 자는 별지 제37호서식의 자료보호신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립환경과학원장, 지방환경관서의 장 또는 공단의 이사장에게 제출하여야 한다. 영 제30조제1항 단서에 따른 자료보호기간의 연장을 신청하는 경우에도 또한 같다.

1.·2. (생략)

② 제1항에 따른 자료보호신청서를 제출받은 국립환경과학원장, 지방환경관서의 장 또는 공

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 「화학물질관리법」 제53조 제1항에 따라 설립된 화학물질 관리에 관한 협회

6. (현행 제5호와 같음)

제55조(자료보호의 신청 등) ① -----

--- 제출해야 -----.

1.·2. (현행과 같음)

② -----

단의 이사장은 자료보호 대상 여부를 검토한 후 그 결과를 별지 제38호서식의 수리결과통지서에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

<신 설>

③ (생략)

----- 통지해야
-----.

③ 제1항 및 제2항에 따라 자료보호가 신청·수리된 정보(해지되지 않은 정보를 말한다)가 법제12조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 변경된 경우로 해당 정보의 성격이 같은 경우에는 제1항에 따른 자료보호 신청을 생략할 수 있다.

④ (현행 제3항과 같음)