

입법평가 회의자료집 ⑨

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석

2011. 3. 24.



한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

입법평가 회의자료집 ⑨

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석

2011. 3. 24.



한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

워크숍 일정

◇ 일 시 : 2011년 3월 24일(목) 오전 09:30-12:00

◇ 장 소 : 한국법제연구원 대회의실

◇ 구 성

(1) 연구의 목적 및 개요(09:30-09:40) :

박종원(한국법제연구원 부연구위원)

(2) 제1주제(09:40-10:05) : 화학물질 등록 및 평가 등에 관한
법률 제정취지 및 주요내용

발표 : 이지윤(환경부 화학물질과 과장)

(3) 제2주제(10:05-10:30) : 화학물질 등록 및 평가 등에 관한
법률(안)에 대한 입법평가 연구를
위한 설문조사 계획

발표 : 조영기(한국법제연구원 초청연구원)

(4) 종합토론(10:30-12:00)

서해엽(환경부 화학물질과 사무관)

김문희(환경부 화학물질과 주무관)

최미희(숙명여자대학교 겸임교수)

박 인(한국법제연구원 초빙연구위원)

이준서(한국법제연구원 부연구위원)

이유봉(한국법제연구원 초청연구원)

목 차

■ 연구계획서 (박종원)

- ◎ 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(안)에 대한
입법평가 연구 9

■ 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정취지 및 주요내용 (이지운)

- 1. 제정 목적 및 배경 25
- 2. 개별법 제정의 필요성 27
- 3. 법안 주요 내용 28
- 4. 입법 효과 36
- 참고. EU REACH와의 비교 37

■ 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)에 대한 입법평가 연구를 위한 설문조사 계획 (조영기)

- 1. 조사개요 43
- 2. 조사목적 48
- 3. 표본설계 51

4. 조사내용	54
5. 조사일정	58

▣ 첨 부

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정안 입법예고	65
화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률	69

연구 계획서

박 종 원

[한국법제연구원 부연구위원]

연구계획서 : 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(안)에 대한 입법평가 연구

■ 세부연구과제명

양식 C01

「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(안)에 대한 입법평가 연구

■ 과제 구분

양식 C01-1

- 정책
- 환경부 요청에 따른 주문형 과제

■ 연구책임자

양식 C02

박 종 원 (한국법제연구원 입법평가연구센터 부연구위원)

■ 관련 정책현안 및 연구의 필요성

양식 C03-1

- 현행 「유해화학물질 관리법」에 대해서는 신규화학물질 중심의 규제, 원인자책임원칙과의 배치, 평가의 객관성과 공정성 문제 등이 지속적으로 제기되고 있으며, 이로 인해 화학물질로 인한 국민건강 또는 환경에 미치는 영향을 사전적으로 예방하기에는 미흡하다는 비판이 제기되어 왔음.
- 이와 관련하여, 2006년 유럽연합에서는 기존의 화학물질 관련 법령을 통합한 REACH규칙을 전격적으로 채택하여 2007년 6월부터 단계적으로 시행하고 있음. 동 규칙은 화학물질의 등록, 평가, 허가 및 제한 등 다양한 법적 장치를 함으로써 화학물질로 인한 리스크의 규제를 획기적으로 강화하고 있음.
- 이에, 환경부에서는 화학물질로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 리스크를 방지하기 위한 목적으로 유럽연합의 REACH규칙을 크게 참고하여 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」의 제정을 추진하고 있음. 이 법은 화학물질의 등록 및 평가를 통

하여 화학물질로 인한 국민건강과 환경상의 위해를 사전에 예방하기 위한 것임. 이 법안은 2011년 2월 중으로 입법예고될 예정이며, 환경부에서는 7월 정기국회 제출 및 연내제정을 목표로 하고 있음.

그럼에도 불구하고, 사업자 측에서는 불필요하고 과도한 규제임을 주장하고 있어, 법률 제정을 위해서는 일정한 사회적 합의 도출이 요구되며, 그를 위하여 입법평가 실시의 필요성이 인정되고 있음

■ 연구의 목적

양식 C03-2

이에, EU가 REACH규칙 도입에 앞서 실시한 수차례의 비용-편익분석, 영향평가 등의 내용을 체계적으로 비교, 검토하고, REACH규칙과 우리나라의 화평법안을 비교 검토함으로써, 환경 및 인체건강 보호를 통한 편익측정, 환경규제로 인한 비용측정 등과 같이, 환경분야의 입법평가모델 마련에 기여하도록 함과 동시에, 화평법안에 대한 규범분석, 경제분석 및 사회분석을 통하여 향후 화평법 및 하위법령 제정에 관한 사회적 합의를 도출하고, 보다 나은 법률을 제정하는 데 기여하는 것을 목적으로 함

■ 선행연구와 본 연구의 차별성

양식 C04

구 분	선행연구와의 차별성		
	연구목적	연구방법	주요 연구내용
주요 선행 연구	1 -과제명: 화학물질 관리 선진화 계획 수립 연구 -연구자(년도): 한	-문헌연구 -외국사례연구 -포럼 및 전문가회의	-합리적인 화학물질 정보 생산·전달·관리 -선진적 화학물질 유해·안전 관리

구 분	선행연구와의 차별성		
	연구목적	연구방법	주요 연구내용
2 3	<p>국환경정책평가연구원/환경부(2008)</p> <p>-연구목적: 화학물질관리상의 문제점을 개선하여 국민의 건강보호와 함께 화학산업의 경쟁력을 제고할 수 있는 방안 모색</p>		<p>-국제흐름 대응 및 화학산업 경쟁력 강화</p>
	<p>-과제명: 환경리스크 대응법제 연구</p> <p>-연구자(년도): 한국법제연구원(2009)</p> <p>-연구목적: 환경리스크에 대한 적절한 대응을 위한 법적·제도적 개선방안 도출</p>	<p>-문헌조사</p> <p>-법제운영실태조사</p> <p>-비교법적 고찰</p>	<p>-현행법상의 환경리스크 대응</p> <p>-주요 외국의 화학물질 리스크 대응법제</p> <p>-환경리스크 대응법제의 개선방안</p>
	<p>-과제명: 한국형 REACH제도 도입방안 연구</p> <p>-연구자(년도): 한국환경정책평가연구원/환경부(2010)</p> <p>-연구목적: 국내외 화학물질 규제동향을 분석하고 이를 바탕으로 국내 산업계 수출 경쟁력 강화 및</p>	<p>-문헌연구</p> <p>-외국사례연구</p>	<p>-REACH 유사제도 도입 및 이행전략</p> <p>-REACH 유사제도 세부 이행방안</p> <p>-REACH 유사제도 도입을 위한 기반구축 방안</p> <p>-REACH 유사제도를 위한 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 초안 및 로드맵</p>

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석

구 분	선행연구와의 차별성		
	연구목적	연구방법	주요 연구내용
	국민건강과 환경 보호를 목적으로 하는 한국형 REACH제도의 구체적인 도입방안 도출		

양식 C05

본 연구	<p>-기존의 연구는 화학물질관리의 선진화를 위한 정책연구를 중심으로 이루어졌고, 그 일환으로 외국사례, 특히 EU의 REACH규칙의 도입방향을 중심으로 연구가 수행되었음. 그러나 제도도입에 대한 규범분석, 비용-편익분석, 설문조사 등의 방법론은 채용된 바 없음</p> <p>-본 연구는 화학물질 등록 및 평가 등에 법률(안)의 입법예고에 즈음하여 법안에 대한 규범분석, 경제분석, 사회분석 등을 포괄하는 입법평가를 실시함</p>	<p>-문헌연구 -법령체계분석 등 규범분석 -비교법 연구 -비용-편익분석 -설문조사</p>	<p>-현행 유해화학물질 관리법 및 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률에 대한 규범분석 -화학물질관리법제 (EU의 REACH규칙 및 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)에 대한 경제분석 비교·검토 -화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률안에 대한 사회분석 -화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률안의 대안 제시 및 환경분야 입법평가모델 개발에의 시사점 도출</p>
------	--	--	--

	<p>으로써, 최적의 입법대안을 제시하는 한편, 이를 통하여 환경분야의 입법평가모델 개발에 기여함을 목적으로 함</p>		
--	--	--	--

■ 주요 연구내용

양식 C06

규범분석

- 현행 유해화학물질관리법 분석
- 현행법에 따른 문제점 검토
- 화평법안의 주요내용 분석
- EU REACH 규칙의 제정배경 및 내용 분석

화학물질 관리법제에 관한 경제분석 비교·검토

- EU REACH규칙에 대한 영향평가 분석
 - (i) DHI: The impact of REACH on the environment and human health, September 2005
 - (ii) The social cost of chemicals: The Cost and benefits of the future chemicals policy in the European Union, May 2003
 - (iii) USA: The impact of REACH on developing countries, March 2006
 - (iv) EU Commission: Extended Impact Assessment, October 2003
 - (v) Berkhout et. al.: Innovation in the chemicals sector and the new European chemicals regulation, September 2003
 - (vi) RPA: Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health, March 2003

(vii) School of Health and Related Research University of Sheffield, UK: The impact of REACH on occupational health, September 2005

(viii) RPA/BRE: The impact of the New Chemicals Policy on Health and the Environment, June 2003

(ix) KPMG: REACH further work on impact assessment, July 2005

(x) Massey of GDEI, Tufts University: Surviving REACH. A guide for Companies that Use Chemicals, March 2005

(xi) Danish Eco-council: REACH. a leap forward for industry, 2004

(xii) Fraunhofer ISI, Okopol: Analysis of the costs and benefits of the new EU chemicals Policy. October 2004

(xiii) ECORYS & Opdenkamp Adviesgroep: REACH . The Impact of REACH, October 2004

- 우리나라 화평법(안)에 대한 규제영향분석 방법 및 결과에 대한 분석
- EU의 REACH규칙에 대한 영향분석과 화평법(안)에 대한 영향 분석의 방법 및 결과의 비교, 검토

화평법(안)에 대한 사회분석

- 화학물질 제조업자, 수입업자 등 화학물질 등록의무자, 시민단체, 관계전문가 등에 대한 설문조사

결 론

- 화평법(안)의 대안 제시
 - 화학물질 평가, 관리에 관한 최적의 대안 제시
 - 화평법(안)의 수정안 제시
- 환경분야 입법평가모델 개발에의 시사점 도출

■ 연구추진방법

양식 C07

- 문헌연구 및 실태조사
- 비용-편익분석
- 비교분석
- 설문조사
- 전문가회의 및 워크숍 개최
- 환경부와의 정책연구실무협의회 개최

■ 연구추진일정

	3월	4월	5월	6월	7월	8월
착수심의회						
워크숍(법안 주요내용분석, 설문조사문항초안개발)						
자료수집 및 문헌조사						
현행법제 및 법안 분석						
외국법제 분석						
영향분석 비교·검토						
전문가회의 (설문조사문항개발)						
설문조사 실시 및 분석						
워크숍(법안조문 검토, 외국법제 추가검토)						
중간심의회						
전문가회의(영향분석 비교·검토 결과 제시 및 의견수렴)						
전문가회의 (입법대안 제시 및 의견수렴)						
최종심의회						
보고서 인쇄·발간						

■ **관련부처 및 국정과제 관련성**

○ 정책수요처 (정부, 기관 등)

양식 C08

환경부(화학물질과)

○ 국정과제 관련성

양식 C09

NO	국정지표		국정과제	
	코드	명	코드	명
1	GOVI001	섬기는 정부	GOVI511	법질서가 예외없이 지켜지도록 하겠습니다.
2	GOVI001	섬기는 정부	GOVI514	사회갈등 해소와 소통에 힘쓰겠습니다.
3	GOVI001	섬기는 정부	GOVI517	깨끗한 물과 공기, 안전한 먹을거리를 보장하겠습니다.
4	GOVI002	활기찬 시장경제	GOVI526	규제 제도와 법령을 선진화하겠습니다.
5	GOVI002	활기찬 시장경제	GOVI535	녹색 한반도를 만들겠습니다.
6	GOVI004	인재대국	GOVI579	녹색기술을 발전시키겠습니다.

■ **기대효과**

○ 예상되는 학술적 기여도

양식 C10-1

전년도의 토양환경보전법에 대한 입법평가 연구에 이어, 환경분야의 입법평가기법 개발 및 입법평가모델 정립에 기여.

입법평가연구센터에서는 분야별 입법평가모델의 개발을 목적으로 하고 있는바, 유럽연합의 REACH규칙에 대한 다수의 입법평가사례를 체계적으로 검토하는 것은 향후 환경분야의 입법평가모델 개발에도 유용할 수 있을 것임.

○ 예상되는 정책적 기여도

양식 C10-2

REACH 규칙 제정까지는 많은 규제영향분석이 도출되었고 이는 이에 관한 사회적 합의 도출에 많은 도움이 되었음에 비추어볼 때, 이를 분석하고 시사점을 도출하는 것은 우리나라의 화평법 제정추진에 기여하는 바가 클 것임

연구 결과에 기초하여 화평법(안)의 대안을 제시하여 입법추진에 반영될 수 있도록 함으로써 “더 나은 법”이 될 수 있도록 유도

■ 참여 연구원

양식 C12

기관명	직위	성명
한국법제연구원	부연구위원	박종원
한국법제연구원	초청연구원	조영기
숙명여자대학교	겸임교수	최미희

■ 연구기간

양식 C13

연구년차	(O/O년차)	시작일	2010. 3. 21.	종료일	2010. 8. 31.
------	---------	-----	--------------	-----	--------------

■ 기타 참고사항(관련근거 등)

양식 C15

관련 연구필요성에 관해서는 아래와 같이 환경부의 과제제안서를 첨부함.

과 제 명	「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행시의 사회·경제적 영향 분석
추 천 자	환경부 화학물질과장 이지윤
연구기간	6개월
연구의 목적 및 필요성	<input type="checkbox"/> 화학물질로 인한 유해·위해를 사전예방코자 제정하는 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”）」의 하위법령에서 규정하고자 하는 내용에 대한 규제분석 및 사회적·경제적 영향을 분석함으로써 원활한 시행방안을 마련하고자 함 <input type="checkbox"/> 화평법 제정 목적 : 화학물질의 등록 및 평가를 통해 화학물질로 인한 국민건강과 환경상의 위해를 사전예방하기 위함
주요 연구내용 및 평가방법	<input type="checkbox"/> 화학물질 등록에 필요한 요소별 규제영향 분석 <input type="checkbox"/> 화학물질 등록대상물질 선정 기준 적정성 검토 <input type="checkbox"/> 화학물질 등록의무에 따른 기업 부담 발생 정도 분석 <input type="checkbox"/> 화학물질 등록제도를 통한 국민의 건강 및 생태계 보호 편익 <input type="checkbox"/> 화학물질 등록제도 시행을 통한 국내분석산업 편익 분석 <input type="checkbox"/> 화학물질 평가에 필요한 행정비용 분석 <input type="checkbox"/> 화학물질 평가를 위한 인력, 행정력 등에 대한 분석 <input type="checkbox"/> 화학물질 허가 또는 제한·금지 <input type="checkbox"/> 허가 대상 또는 제한·금지물질 제조·수입·사용자에

	<p>대한 규제영향 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 허가 또는 제한·금지제도 시행을 통한 국내 화학산업 경쟁력 강화 편익 분석 □ 화학물질 허가 또는 제한·금지 <ul style="list-style-type: none"> ○ 허가 대상 또는 제한·금지물질 제조·수입·사용자에 대한 규제영향 분석 ○ 허가 또는 제한·금지제도 시행을 통한 국내 화학산업 경쟁력 강화 편익 ○ 제한·금지물질 사용 제품의 판매 중지, 수거 등 시행시 사회·경제적 영향분석 □ 화학물질 정보제공 <ul style="list-style-type: none"> ○ 화학물질 정보 전달제도 시행에 따른 규제영향 분석 ○ 화학물질 정보 전달제도 시행에 따른 국민건강 보호 등 편익 분석
<p>연구결과 활용방안 (기대효과)</p>	<ul style="list-style-type: none"> □ 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」의 합리적인 하위법령(안) 마련 □ 사회·경제적 영향을 고려한 합리적인 제도 시행방안 마련 □ 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 하위법령 제정시 이해관계자 협의 자료로 활용 □ 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 하위법령 규제심사 자료로 활용

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정취지 및 주요내용

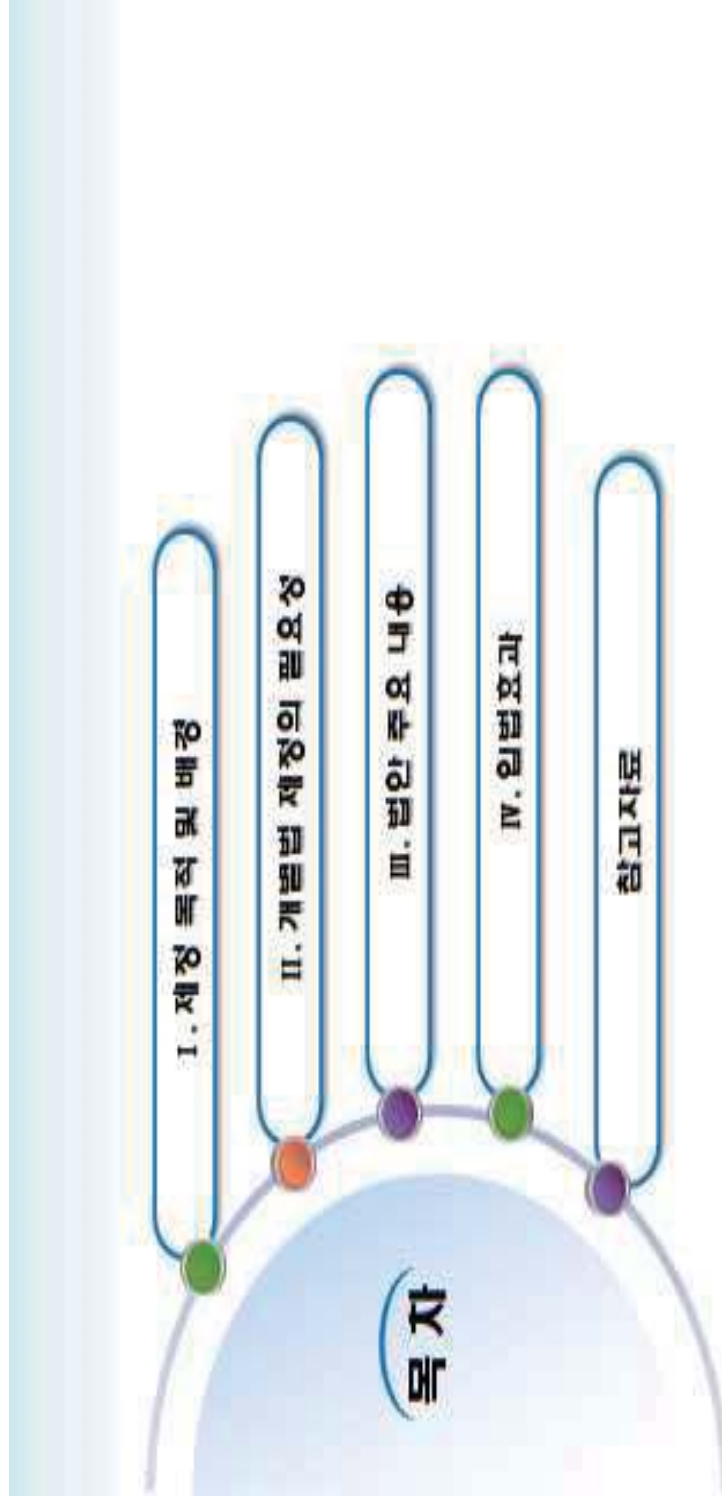
이 지 윤

[환경부 화학물질과 과장]

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정취지 및 주요내용 (이지운)



화학물질 등록 및 평가 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석



1. 제정 목적 및 배경

제정 목적

- 화학물질 정보 등록·평가를 통한 전 과정 관리체계 구축으로 국민과 생태계의 사전예방적 위해 관리
- 국제 화학물질 제도 강화 추세에 대응하여 산업계 경쟁력 강화

제정 배경

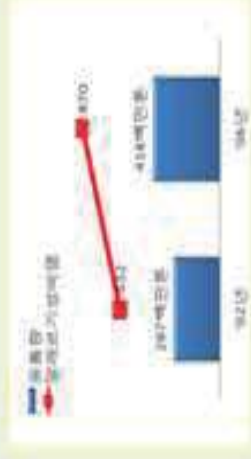
- 화학물질 유통량이 급증하는 반면, 화학물질 정도는 부족하여 국민건강 및 생태계 피해예방에 한계

→ 현재 신규화학물질 위주의 정보생산으로

유통 화학물질(43천종) 중 15%만이 일부 유해정보 확인

※ 유출량 : 287백만톤('02)→418백만톤('06) (46% ↑),

알레르기비염(만명당) : 632명('02)→870명('06) (38% ↑)



1. 제정 목적 및 배경

● 제정 배경

- 화학물질에 대한 위해성정보 없이 제품 등에 사용되고 있어, 유아·어린이용품에서 발암물질 검출 등 문제발생

※ 다이옥신 함유 고열제 사용으로 열분해 과정에서 발암 및 후대에 기형 발생

※ 변압기에 PCBs 함유 절연유 사용으로 작업자에 피부질환 및 암 발생

※ 유아·어린이용품에서 발암물질 검출, 태아 체내혈에서 발암물질 등 검출

- EU·일본 등은 이미 산업계에 위해성에 대한 정보 생산·제공 의무를 부여하였으나, 국내에는 위해성에 대한 제한 없이 화학물질 수입·유통

→ 우리나라는 '06·'02년 대비 화학물질 수입량 증가율이 55%(122→189백만톤)로 수출량 증가율 13%(51→59백만톤) 보다 훨씬 크므로 수입되는 물질에 대한 관리강화 필요

- UN은 2020년까지 화학물질의 위해 최소화를 목표로 하는 화학물질관리전략인 SAICM·재택 및 각국 이행 권고[02]

→ EU, 일본, 미국은 이를 근거로 자국 화학물질제도 강화 추진

※ SAICM(Strategic Approach to International Chemicals Management)

2. 개별법 제정의 필요성

개별법 제정의 필요성

- 전과정 관리체계 구축을 위해 평가대상화학물질포함, 평가내용확대위해성기반, 관리대상화학제품 내 화학물질 포함)가 요구되나

※ 현행 유해성은 유해물질의 독성평가에 따른 안전관리(유독물 취급시별관리, 화학사고예방 등)에 치중

→ 유해물질관리에 한정된 유해범으로는 모든 화학물질 정보확보·평가를 통한

전과정 위해관리체계 구축고란, 목적실현을 위해 개별법령 제정 필요

※ 현행법과 산업비교

구분	현행법(유해법)	신법
평가 대상	신규화학물질	신규화학물질+기존화학물질
평가 내용	유해성위주의 평가	유해성+위해성정보 평가
관리 대상	산업용 원료물질	산업용 원료물질+제품내 화학물질

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석

3. 법안 주요 내용

장	조 문
제1장	총 칙 (제1조~제8조)
제2장	화학물질의 등록 (제9조~제23조)
제3장	화학물질의 평가 등 (제24조~제30조)
제4장	화학물질의 허가 및 제한 (제31조~제37조)
제5장	화학물질의 정보제공 (제38조~제41조)
제6장	보 칙 (제42조~제51조)
제7장	법 칙 (제52조~제57조)

3. 법안 주요 내용

총칙(제 1장)

- [목적] 화학물질 유해성 및 위해성 관련 정보를 평가하여 화학물질 전 과정에서 발생하는 유해·위해에 대한 사전 예방조치를 강구하고 국민건강 및 환경을 보호
- [정의] 평가대상물질, 허가대상물질, 전권대리인 등 정의
- (평가대상물질) 기존화학물질 중 그 성질, 유통량, 용도 등으로 판단하였을 때, 사람의 건강 및 환경에의 위해가 우려되어 평가가 필요하다고 환경부장관이 인정하여 고시하는 물질
- (허가대상물질) 발암물질 등 인체 및 환경에의 위해우려가 높아 제조, 수입, 사용 전에 환경부장관의 허가가 필요한 물질
- (제한·금지물질) 인체 및 환경에의 위해가 높아 일부 또는 모든 용도로의 제조, 수입, 사용이 금지되는 물질
- [적용범위] 이 법은 「약사법」에 따른 의약품, 「화장품법」에 따른 화장품, 「농약관리법」에 따른 농약 및 원제 등은 적용제외

3. 법안 주요 내용

● 화학물질의 등록(제 2장)

- [제조 등의 모의] 화학물질 제조·수입자는 매년 제조, 수입량, 용도 등의 정보를 정부에 보고

※ 단, 평가대상물질에 대하여는 등 보고외부에서 면제하여 이중부담 배제

- [평가대상물질의 지정] 기존화학물질 중 그 용도, 유통량 등을 기준으로 평가가 필요한 물질 선정 및 고시

- [예비등록 및 등록유예] 평가대상물질의 경우 등록신청 시 사전에 예비등록 신청, 예비등록한 화학물질의 경우 등록유예기간(최대 8년) 부여

- [화학물질의 등록] 신규화학물질 및 평가대상물질의 제조·수입자는 제조·수입 전 반드시 유해성, 위해성정보 등록

※ 등록정보의 수준은 사업자의 제조·수입량에 따라 4단계(0.5, 5, 50, 500톤)로 차등화하며 향후 이해관계자 의견수렴 후 확정

- [등록자료의 공동제출] 동일물질에 대하여 다수의 등록신청자가 등록자료 공유 및 공동으로 등록신청

3. 법안 주요 내용

- [시험자료의 중복생산 금지] 척주동물 시험자료의 경우 등록신청 목적으로 중복 생산 금지
- [변경등록] 새로운 용도확인 또는 제조량 등의 증가로 등록 당시 제출자료에 변경 사항 발생 시 변경(추가) 자료 제출
- **화학물질의 평가(제 3장)**
 - [유해성평가] 환경부장관은 등록 시 제출된 화학물질 유해성자료의 평가 및 결과고시
 - [위해성평가] 환경부장관은 등록 시 제출된 위해성자료를 평가하고 위해가 큰 물질을 용도별 허가 또는 제한·금지물질로 지정
 - [시험기관의 지정 등] 환경부장관은 유해성평가에 필요한 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정·관리

3. 법안 주요 내용

② 허가 및 제한(제 4장)

- [화학물질의 제조 등의 허가] 발암물질 등 고위해우려물질을 허가대상물질로 지정
하고 이를 제조·수입·사용하려는 자는 사전에 허가신청
※ 정부는 허가대상물질 명칭 및 허가가 필요한 용도, 허가유예기간 고시
※ EU는 허가대상물질로 대부분 크랄레이드 등 8종 지정 결정(10.12)
- [제한·금지물질의 지정] 인체 및 환경에 대한 고위해물질을 제한·금지물질로 지정,
위해정보에 근거하여 용도별 사용 제한(합량제한, 사용금지 등)
※ 예) 카도란 : 페인트 제조 용도로 사용 시 페인트 중량의 0.1% 초과 금지
- [제한·금지내용 준수] 제한·금지물질 제조, 수입, 판매, 사용 시 제한·금지 내용 준수
- [제한·금지물질 함유 안제품의 신고] 제한·금지물질이 안제품 내
임정 비율 이상 함유 시 물질명칭·제품 내 용도·합량 등 신고
※ 위해물질의 제품 내 사용현황을 모니터링 하기 위한

3. 법안 주요 내용

② 화학물질의 정보전달(제 5장)

- [평가결과와 전달] 화학물질의 양도 시 양수인에 평가에 따른 용도별 허가 또는 제한 내용 등 유해·위해정보 전달

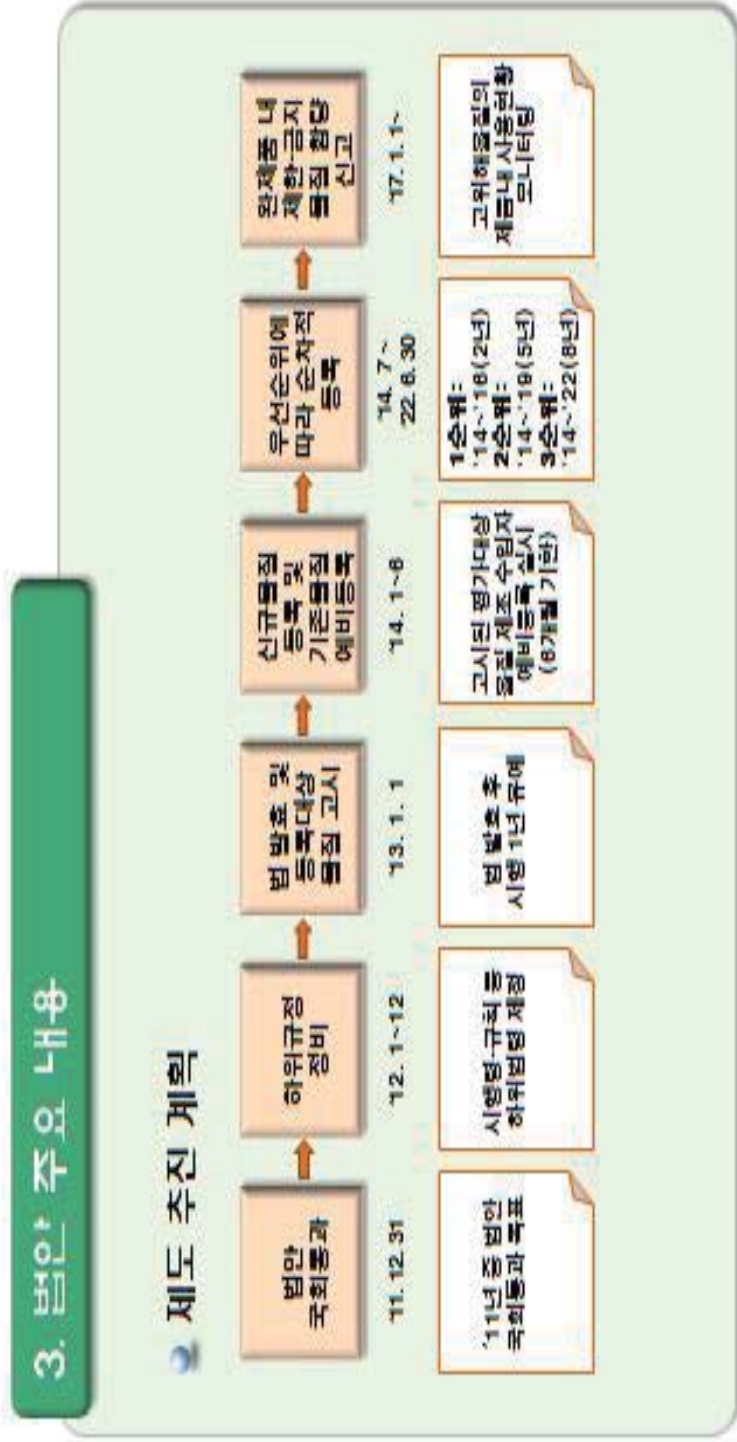
※ 유독물 여부, 취급이 허가된 용도, 취급이 제한 또는 금지된 용도 등 제공

② 보칙(제 6장)

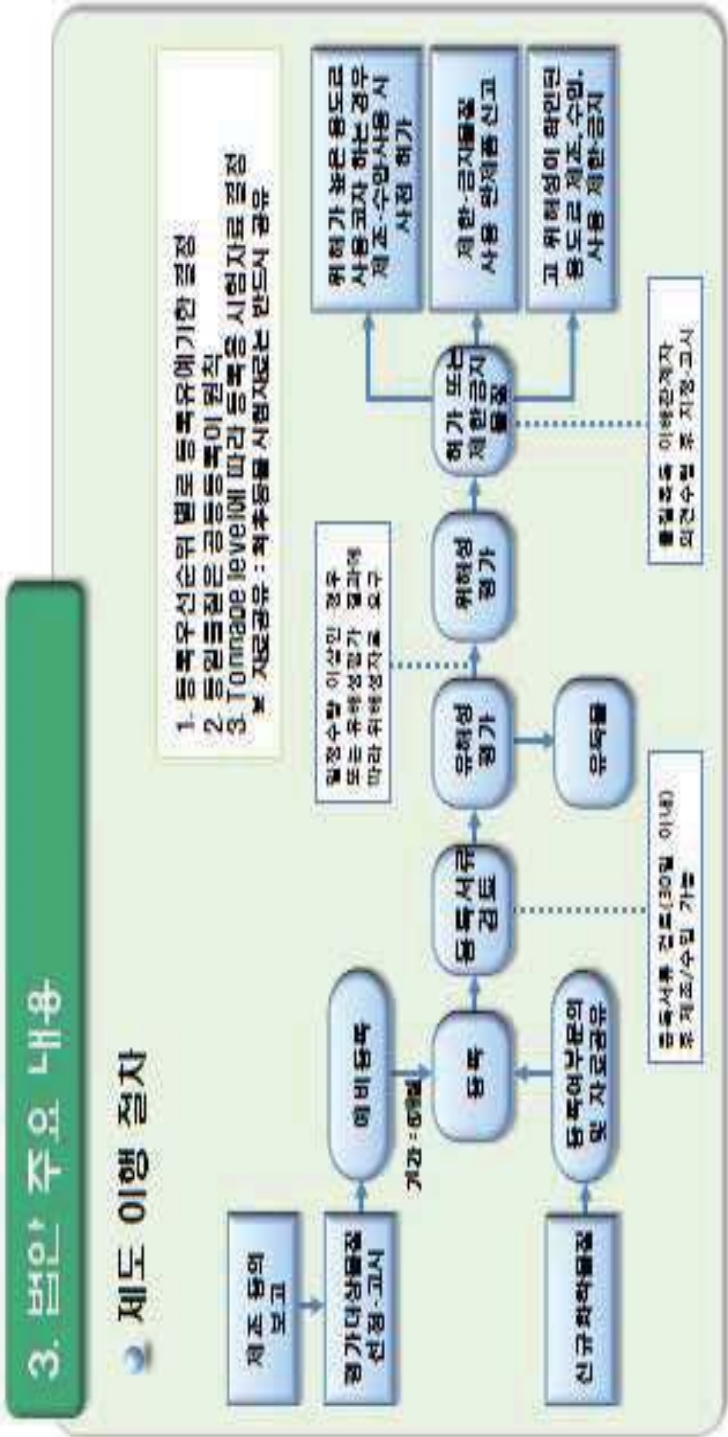
- [정보의 공개] 환경부장관은 평가가 완료된 화학물질에 대하여 등록된 자료의 일부를 일반인에 공개
- [정보의 보호] 화학물질의 명칭, 성분 등 기업기밀에 해당되는 부분은 일정기간 동안 정보 보호

② 벌칙(제 7장) 및 부칙(공포 후 1년[일부조항 2년]경과 후 시행)

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석



화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정취지 및 주요내용 (이지운)



4. 입법 효과

● 유통되는 화학물질에 대한 정보 확보를 통해 사전예방적인 화학물질 관리 실현

- 그 동안 관리의 사각지대였던 기존화학물질에 대한 정보도 80% 이상 확보할 수 있는 화학물질 정보 생산 - 평가체계 확립

● 과학적 근거에 기반한 화학물질의 사전예방적 위해관리 구현

- 일정기준 이상의 화학물질에 위해성정보 제출 의무부여
- 과학적 근거(위해성정보 등)에 의한 화학물질 노출 및 위해저감 대책·수립
※ 고위험물질에 대한 용도별 사용 제한(금지 또는 할당 제한) 또는 용도별 사용 허가, 공급망에서외 위해정보 전달 등

● 대체물질 개발 유도 등 제도의 시장선도기능 및 산업경쟁력 강화

- 고위험물질에 대한 용도별 허가 또는 제한제도를 통해 대체물질 개발 등 기업의 혁신 유도 및 화학산업의 국제경쟁력 강화
- 유해·위해성정보 제출 의무 확대로 국내 GDP기관 시험, 분석 수요 증가 및 일자리 창출, 국내 GDP기관 능력 향상에 의한 등남아 분석시장 진출 가능
※ 현재, 국내 유해성 정보 중 80%는 외국에서 생산된 자료임

화학물질 등록 및 평가 및 평가 등에 관한 법률 제정취지 및 주요내용 (이지윤)

참고. EU REACH와의 비교

규제명	EU REACH	K-REACH	전행 유해화학물질법
화학물질 등록	신규 및 기존화학물질 신규화학물질 : 177개 이체물질 : 207개 생태물질 : 257개 최대 62만톤	신규화학물질 신규화학물질 : 137개 이체물질 : 157개 생태물질 : 237개 최대 51만톤	신규화학물질
등록 최저치분수	1톤/년	0.5톤/년(기존 유해물질의 80% 포함)	0.1톤/년(0.1-1톤은 간이등록)
등록 요구 항목	물리화학적 특성 : 177개 인체독성 : 207개 생태독성 : 257개 최대 62만톤	물리화학적 특성 : 137개 인체독성 : 157개 생태독성 : 237개 최대 51만톤	물리화학적 특성 : 57개 인체독성 : 97개 생태독성 : 47개 최대 18만톤
제조·수입·유통 보고 제도	없음	매년 제조·수입한 양은 보고 ※ 보고자료는 본대로 등록평가 대상 물질 지속 업데이트	유해물질에 대하여 일부 부여
허가제도	없음 발암물질 일부 대하여 등록 대상 물질 허가	없음	없음
공급망에서의 정보전달 의무	확정 유해물질에 대하여 SDS 제공 의무 부여	확정 유해물질에 대하여 유해물질 에 관한 사항 제공 의무 부여	없음
위해성평가 의무	발암성·생식독성 등	발암성, 생식독성 등인 경우 ① 100톤/년 이상인 경우	없음



**화학물질 등록 및 평가 등에
관한 법률(안)에 대한 입법평가
연구를 위한 설문조사 계획**

조 영 기

[한국법제연구원 초청연구원]

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)에 대한 입법평가 연구를 위한 설문조사 계획 (조영기)

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)에 대한 입법평가 연구를 위한 설문조사 계획



한국법제연구원 입법평가연구센터

조영기

목차

1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정





1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

1. 조사개요

조사개요

- 화학물질로 인한 인체 건강 및 환경에 대한 리스크를 방지하기 위한 목적으로 유럽의 REACH(Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)규칙을 참고로 하여 「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법)의 제정 추진
 - **현행**: 신규화학물질만을 등록·평가 대상
→ 화학물질에 대한 위해성 정보 관리 측면에서 부족
- ↓
- 신규 + 기존에 유통되는 화학물질에 대한 정보체계 구축, 평가 및 관리하고자 함.
; 국민건강보호를 위한 제도적 기반 구축.
 - 또한, 국제적으로 녹색화학으로 전환하려는 추세에 따라 우리나라 산업계의 정보 구축 + 국제 경쟁력을 확보

1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본실제
4. 조사내용
5. 조사일정



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본실제
4. 조사내용
5. 조사일정

그러나 이와 같은 입법취지에도 불구하고, EU의 REACH 규칙 등을 참고로 하여 마련하는 법률에 대해 실제 수범자들의 이해가능성, 수용성 측면에서 반응은?

더 나은 법률을 만들기 위해

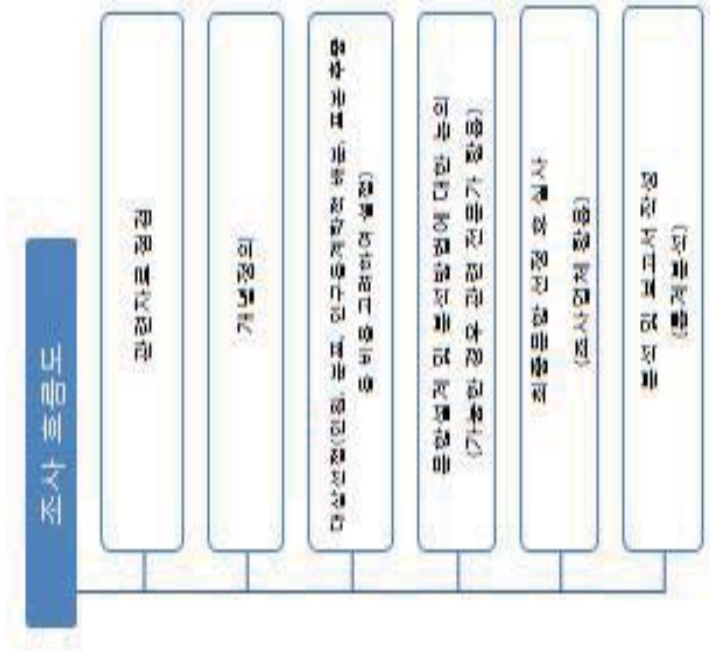
- 입법취지를 살리면서
 - 해당 수범자들에게 받아들여져
 - 실효성을 나타낼 수 있도록
- 사전에 다각도의 고려가 필요.

그러므로 화평법(안)에 대한 사회적 합의를 이끌어낸다는 측면에서 다양한 집단의 의견을 수렴하고자 조사를 실시하고자 함

법안의 실제 입법목적 달성 가능성과 함께 법률(안)에 대한 문제점 및 개선방안에 대한 의견 살펴봄.



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정



화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)에 대한 입법평가 연구를 위한 설문조사 계획 (조영기)

조사개요

1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

구분	상세내용
조사방식	협조응답을 이용, 방문연락 및 전화, 이메일 병행
표본추출	전문가 집단(학계, 시민단체, 업계)별 편의표집
표본규모	「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」(안)에 관한 전문가 집단(각 33명) 대상 조사(90% 달성 목표)
조사기간	2011년 4월 11일 ~ 28일 (주말, 공휴일 제외 14일)

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석



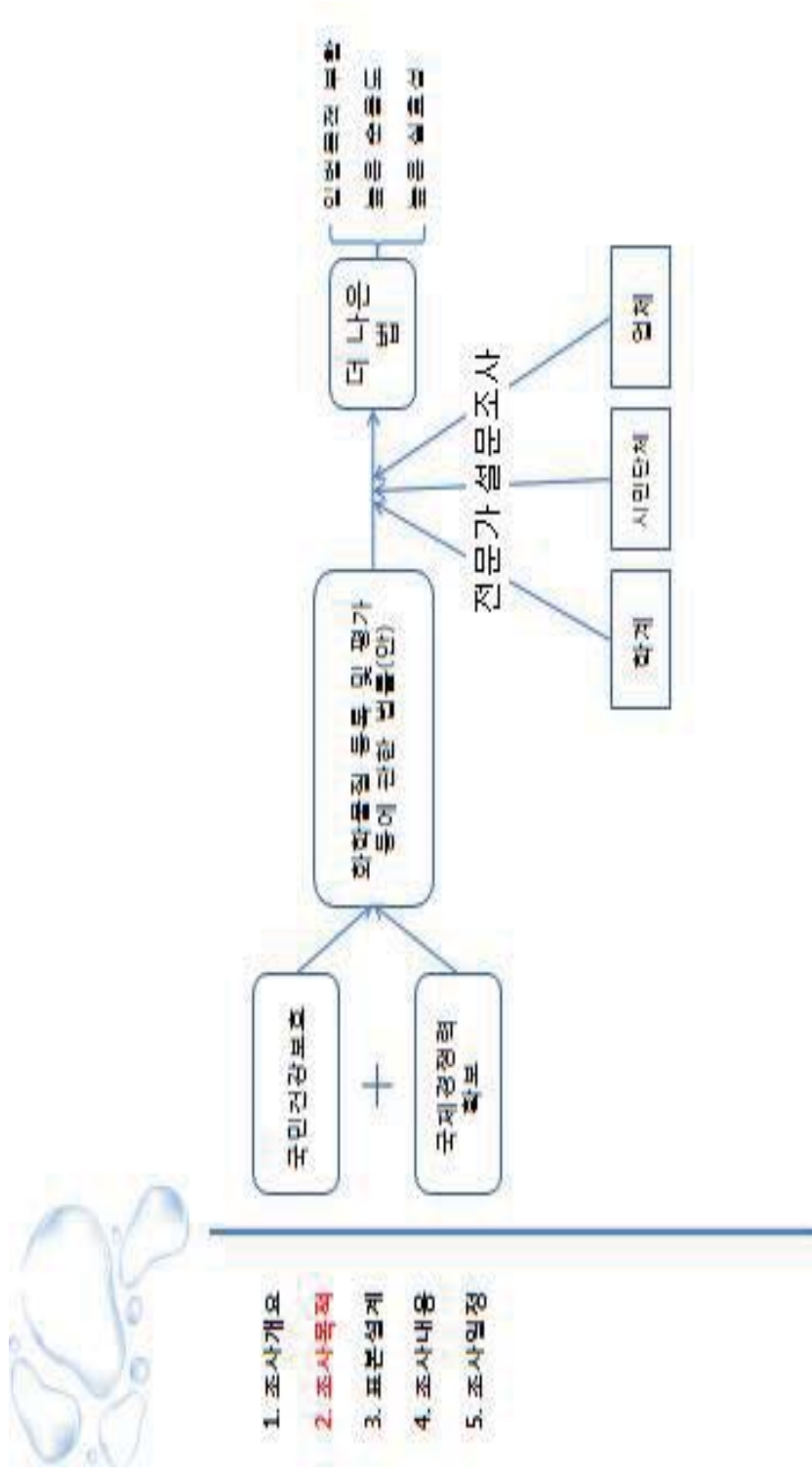
1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

2. 조사목적



- 1. 조사개요
 - 2. 조사목적
 - 3. 표본설계
 - 4. 조사내용
 - 5. 조사일정
- 본 조사는 화평법(안)에 대한 관련자 및 잠재 수급자라 할 수 있는 전문가 집단을 대상으로 실효성 진단, 법률(안)에 추진에 따른 문제점 인식, 기준 등에 대한 적절성 그리고 개선 방안 등에 대해 살펴보고자 함.
 - 이와 더불어 각각의 해당 사안에 대한 진단 간 차이 등을 살펴봄으로써, 사안별 시각차이 등을 밝혀낼 수 있을 것으로 예상.
 - 결과의 활용가능성 ; 향후 화평법(안)의 입법 과정에 기초자료로 활용 가능.

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석





1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

3. 표본설계



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

- 화평법(안)은 일반 시민들에게 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 법안임에도 불구하고 실제 법안에서 다루고 있는 기준이나 대상 등은 매우 전문적인 지식을 필요로 한다는 특징을 지님.
- 따라서 이 조사에서 얻고자 하는 바를 일반 시민들로부터 얻는 것은 매우 제한적이라고 판단되므로 조사대상을 전문가 집단으로 한정하고자 함.
- 표본대상: 전문가 집단이라 할지라도 그 특성에 따라 의견 차이를 보일 수 있기에, 크게 학계, 시민단체, 그리고 업체의 전문가들을 선정
- 표본추출: 집단별 편의표본 추출방법 이용
화평법(안)에 관련된 전문가들로 표본을 구성한다는 점에서 연구진이 가지고 있는 전문가 네트워크를 기반으로 스노볼링 표본 추출법 등도 함께 활용 예정

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)에 대한 입법평가 연구를 위한 설문조사 계획 (조영기)



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

대분류	소분류	표본수 (총 99명)
학계	학교 및 연구소	33
시민단체	환경단체, 소비자단체	33
업체*	생산, 수입, 수출 담당하되, 전국 단위 규모별(규모가 생산 (수입)량 규모 or 인력 대응소 기준인지 파악하여 적용)	33

* 생체화학연구소, 기원, 내추리간 등

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

4. 조사내용



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

- 내용구성: 필요성 및 실효성
기준의 적정성 인식
개별 사안에 대한 의견
문제점 및 제안사항
- 응답 대상자들이 법률(안)에 대해 얼마나 필요하다고 인식하고 있
는지, 실제 입안되었을 때 실제 효과를 발휘할 수 있을지에 대한 인
식 살펴봄
- 화평법(안)은 EU의 REACH 제도를 참고로 하여 우리나라 현실에
맞게 각각의 기준들을 정하려 하고 있음
따라서, 대략의 기준 마련을 위한 미에 대해 각 전문가들의 기준(안)
에 대한 의견(적절성 ; over or under level?)을 구하여 검토하려 함



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. **조사내용**
5. 조사일정

대분류	소분류
필요성 및 실효성	<ul style="list-style-type: none"> - 법안에 대한 필요성 인식(근민건강, 정책결정과정) - 실제 효과를 발휘할 수 있을지에 대한 인식(실효성에 대한 기대)
기종의 적정성 인식	<ul style="list-style-type: none"> - 등록대상물질의 수 - 기준 분류 - 요구시절합류 - 등록유예기간 - 안전성 검토기간 - 제한물질목록에 대한 방식, 네가티브, 포지티브
개별 사안에 대한 의견	<ul style="list-style-type: none"> - 정보제공 방식 마련(전자문서 발송 등) - 면제조항 검토 - 국내시정평가관 자격요건 - 공동목록에 관한 의견 - 중간체, 부산물, 불순물(용제?)에 대한 지침
문제점 및 제안사항	<ul style="list-style-type: none"> - 법률(안)에 대한 이해가능성에 대한 의견 - 실제 효과를 얻기 위한 법안에 대한 의견 - 여러 항목(영양)가운데 왕화했으면 하는 부분(실효성 측면) - 여러 항목(영양)가운데 꼭 지켜야 할 부분 - 문제점 인식과 개선을 위한 제안 - 필요로 하는 지원 종류, 방식, 기간에 대한 의견(업체)
일반사항	<ul style="list-style-type: none"> - 응답자 인구통계학적 특성, 전문가 특성(분류) - 업무부처 및 업무 담당기간, 규모(업체의 경우)



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

● 전문가 설문조사를 통해 각 분야 전문가들에게

- 공통적인 질문
 - 입장에 따른 개별적 질문
- 을 함께 구성하여 인식 및 개선방안을 도출

● 설문조사 결과 전문가 집단 모두로부터 공통의 의견을 얻을 경우
입법 과정에서 보다 유용한 자료로 활용될 수 있을 것이라 예상

● 집단 간 차이에 대해서는 해당 집단의 특성을 반영하여 입법목적
달성하는데 도움이 되도록 의견을 반영하여 수정하는 것 고려 가능

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

5. 조사일정



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

- 전문가 조사를 위해 연구진 및 관련 부처와의 논의
- 조사디자인 및 설문에 대한 대략적인 형태 구성
- 전문가 회의를 실시하여 최종 설문 구성
이와 동시에 전문가 목록을 작성 + 협조 요청
- 4월 2째 주부터 약 2~3주간 실시
(면접, 전화, 이메일 등 가능한 방법 모두 동원)
- 4월 마지막 주 분석 및 보고서 작성

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)의 규범분석과 사회분석



1. 조사개요
2. 조사목적
3. 표본설계
4. 조사내용
5. 조사일정

구분	3월 말 이전	4월 1주	4월 2주	4월 3주	4월 4주	비고
설문형의	++	++				전문가회의
최종설문 확정		++				의 개최
설문인쇄 및 교육		++	++			
실사			++	++		실사 중 점검
공간점검				++		
분석					++	
보고서 작성					++	

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)에 대한 임범평가 연구를 위한 설문조사 계획 (조영기)



감사합니다

첨 부

환경부 공고 2011-74호

「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」을 제정함에 있어 국민에게 널리 알려 의견을 듣고자 그 제정 이유와 주요내용을 행정절차법 제41조의 규정에 의하여 다음과 같이 공고합니다.

2011년 2월 25일

환경부장관

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정안 입법예고

1. 제정이유

화학물질은 인체에 노출될 경우 알레르기나 아토피 피부염 등의 각종 환경성질환은 물론 생식능력 이상, 돌연변이 유발 등 인체건강에 치명적인 영향을 줄 수 있으며, 환경 중에 노출될 경우 장기간 잔류하여 지속적인 환경오염을 유발하는 등 국가의 철저한 관리를 요구하는 대상임에도 불구하고 현행 화학물질 관련 법률에는 유통 중인 화학물질의 안전성 정보를 파악할 수 있는 수단이 없어 사전예방적인 화학물질 관리가 미흡함. 따라서 화학물질 안전성정보의 등록·평가를 통한 전과정 관리체계를 구축하여 국민건강과 생태계에 대한 화학물질의 위해를 사전 예방하고자 이 법을 제정함

2. 주요골자

가. 화학물질 등록 및 평가 기본계획의 수립(안 제7조)

- (1) 환경부장관은 5년마다 화학물질 등록 및 평가에 관한 전략 및 계획, 화학물질의 유해성평가에 필요한 자료 확보 및 관리, 화학물질 평가에 필요한 기초자료 확보 및 평가기술 개발에 관한 계

획, 화학물질 유해와 위해 예방에 관한 산업계 활동 지원 등을 위한 기본계획을 수립

나. 평가대상물질의 지정 및 예비등록 신청(안 제9조~제13조)

- (1) 기존화학물질을 제조·수입하는 자는 매년 전년도 제조·수입량을 환경부장관에 보고하도록 함
- (2) 환경부장관은 기존화학물질 중 그 용도, 유통량 등으로 보아 위해 정도를 평가할 필요가 인정되는 화학물질을 평가대상물질로 지정·공표하도록 함
- (3) 평가대상물질의 제조자 또는 수입자는 등록 신청을 하기 전에 미리 예비등록을 신청할 수 있도록 하며, 환경부장관은 예비등록을 신청한 제조자 또는 수입자에게 등록신청에 대한 유예기간을 부여함

다. 화학물질의 등록신청(안 제14조~제23조)

- (1) 신규화학물질 및 평가대상물질 제조자·수입자는 제조 또는 수입 시 미리 용도·유해성자료·위해성자료를 준비하여 해당 화학물질에 대한 등록신청을 하도록 함
- (2) 신규화학물질을 등록신청하려는 자는 사전에 환경부장관에게 등록여부를 확인하도록 함
- (3) 화학물질의 새로운 용도의 확인, 유해성에 관한 새로운 자료의 확인 등의 사유로 화학물질의 등록신청 시 제출한 자료에 변경사항이 발생한 경우 반드시 변경등록을 신청하도록 함
- (4) 동일한 화학물질의 등록을 신청하려는 복수의 신청인들은 공동으로 등록신청을 하도록 함

라. 화학물질의 평가(안 제24조~제30조)

- (1) 환경부장관은 등록신청된 화학물질에 대하여 유해성평가를 실시하며 유해성평가 결과 위해성평가가 필요한 화학물질에 대하여 위해성에 관한 자료의 제출을 요구함
- (2) 환경부장관은 제출된 위해성자료를 평가하여 위해성이 높다고 인정된 화학물질을 허가대상물질 또는 제한·금지물질로 지정하는 등의 조치를 강구함
- (3) 환경부장관은 유해성평가에 필요한 정보를 생산할 수 있는 시험기관을 지정하고 지정된 기관의 정기적 평가 실시함

마. 화학물질의 허가 및 제한(안 제31조~제37조)

- (1) 환경부장관은 유해성평가 및 위해성평가 결과 발암성 등 위해가 높은 화학물질을 허가대상물질로 지정 및 고시함
- (2) 허가대상물질을 제조·수입·사용하려는 자는 사전에 환경부장관의 허가 후 제조 등의 활동을 시작하도록 함
- (3) 환경부장관은 위해성평가 결과 인체 및 환경에 대한 위해가 높다고 인정되는 물질을 제한·금지물질로 지정 및 고시함
- (4) 제한·금지물질 함유제품이 신고가 필요한 용도에 해당하고 그 함량이 일정기준 이상인 제품의 제조자·수입자는 함유된 제한·금지물질의 함량 및 제품 내 용도 등을 신고하도록 함

바. 화학물질의 정보제공(안 제38조~제41조)

- (1) 유해성평가 완료물질(및 그 혼합물)의 양도 시 유해성평가결과 등의 정보를 양수인에 제공하도록 함
- (2) 정보 제공인은 제공된 정보에 변경사항 발생한 것을 인지한 경우 즉시 상대방에게 변경된 정보를 제공할 수 있도록 함

사. 녹색화학센터의 지정 및 운영(안 제50조~51조)

- (1) 환경부장관은 화학물질의 평가 및 위해예방과 관련된 조사·연구 및 기술개발을 위하여 녹색화학센터를 지정 및 운영하도록 함
- (2) 환경부장관은 녹색화학센터의 지정 및 운영 과정에서 지정 취소 사유 등이 발생한 경우 녹색화학센터의 지정을 취소하거나 업무정지 명령을 내리도록 함

3. 의견 제출

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제정안에 대하여 의견이 있는 기관, 단체 또는 개인은 2011년 4월 26일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 환경부장관(참조 : 화학물질과장, 경기도 과천시 중앙동 1 정 부과천청사)에게 제출하여 주시기 바라며, 기타 자세한 사항은 화학물질과[전화 : 02)2110-7950~7966, FAX : 02)507-2457, 전자우편 kimis8877@korea.kr]로 문의하시기 바랍니다.

- 가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(반대시 사유 명시)
- 나. 성명(법인·단체의 경우 그 명칭과 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 다. 기타 필요사항

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

붙임 : 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(안)

법률 제 호

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률

제 1 장 총 칙

제 1 조 (목적) 이 법은 화학물질의 특성 및 위해성 등과 관련한 정보를 평가하고 그 결과에 따라 화학물질의 위해관리를 위한 사항을 정함으로써 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해(危害)를 사전 예방함을 목적으로 한다.

제 2 조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “화학물질”이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출하거나 정제한 것을 말한다.
2. “혼합물”이란 두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물 또는 용액을 말한다.
3. “고분자화합물”이라 함은 1종 이상의 단량체 단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있고, 각 분자내 단량체 단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를 보이며, 3개 이상의 단량체 단위가 적어도 한 개 이상의 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루며, 이러한 분자가 50% 이상이고, 분자량이 같은 분자가 중량비로 50%를 초과하지 않는 화학물질을 말한다.
4. “중간체”란 다른 물질로 변형시키기 위한 화학적인 공정에 사용 또는 그 공정을 위해 제조되어 공정에서 소비되는 화학물질

을 말한다.

5. “기존화학물질”이란 다음 각 호의 화학물질을 말한다.
 - 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 1996년 12월 23일 고시한 화학물질
 - 나. 1991년 2월 2일 이후 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성 평가가 완료되어 환경부장관이 고시한 화학물질
6. “신규화학물질”이란 기존화학물질을 제외한 화학물질을 말한다.
7. “평가대상물질”이란 환경부장관이 기존화학물질 중 해당 화학물질로 인한 사람의 건강 또는 환경에의 위해가 우려되어 그 위해도를 평가할 필요가 있다고 인정하여 고시한 것을 말한다.
8. “유독물”이란 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것을 말한다.
9. “총칭명”이란 자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름을 말한다.
10. “허가대상물질”이란 화학물질의 사용으로 인하여 미칠 수 있는 사람의 건강 또는 환경에의 위해가 높다고 우려되어 제조, 수입, 사용 전에 환경부 장관의 승인을 받아야 하는 물질로서 제24조에 따라 화학물질평가위원회의 심의를 받아 환경부장관이 고시한 것을 말한다.
11. “제한·금지물질”이란 유해성이 크다고 인정되어 일부 또는 모든 용도로의 제조, 수입, 사용 또는 판매를 제한하거나 금지하기 위하여 제31조에 따라 화학물질평가위원회의 심의를 받아 환경부장관이 지정 및 고시한 화학물질을 말한다.
12. “유해성(有害性)”이란 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질을 말한다.

13. “위해성(危害性)”이란 유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 주는 정도를 말한다.
14. “사업자”란 영업의 목적으로 화학물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 자를 말한다.

제 3 조 (적용 범위) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질에는 적용하지 아니한다.

1. 「원자력법」에 따른 방사성물질
2. 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품
3. 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약류
4. 「화장품법」에 따른 화장품(같은 법 제4조제3항에 따라 안전성에 관한 심사를 받아야 하는 원료와 식품의약품안전청장이 지정·고시한 화장품의 원료를 포함한다)
5. 「농약관리법」에 따른 원제(原劑)와 농약
6. 「비료관리법」에 따른 비료
7. 「식품위생법」에 따른 식품과 식품첨가물
8. 「사료관리법」에 따른 사료
9. 「방위사업법」에 따른 군수품

제 4 조 (국가의 책무) ① 국가는 화학물질의 특성과 국민건강 및 환경에 미치는 위해를 파악하고 화학물질로 인한 유해와 위해를 사전에 예방하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가는 화학물질의 유해성 및 위해성에 관한 정보 생산 및 유해와 위해 예방에 필요한 오염도 측정, 조사·연구, 기술개발, 전문인력양성, 교육 및 홍보시책 등을 강구하여야 하고, 화학물질의 등록·평가에 필요한 행정 및 재정 지원을 하여야 한다.

- 제 5 조 (사업자의 책무)** ① 화학물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 사업자는 화학물질로 인한 국민건강 또는 환경상의 유해와 위험을 예방하거나 최소화 할 수 있도록 화학물질의 사용저감, 대체물질·기술의 개발 및 정보의 교환 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- ② 사업자는 화학물질의 등록·평가 및 유해와 위해예방과 관련한 국가의 시책에 참여하고 협력하여야 한다.

- 제 6 조 (전권대리인)** ① 국외에서 우리나라로 화학물질을 수출하려는 자는 이 법에서 화학물질을 수입하려는 자에 부여한 의무를 이행하기 위하여 개인 또는 국내 등록법인을 전권대리인으로 선임할 수 있다.
- ② 전권대리인은 국외수출자로부터 화학물질의 정보를 제공받아 이 법에서 화학물질을 수입하려는 자에 부여한 의무를 수행할 수 있다. 이 경우 전권대리인은 화학물질을 수입하려는 자로 본다.
- ③ 전권대리인은 선임 또는 해임되었을 때 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

- 제 7 조 (화학물질평가 등에 관한 기본계획)** ① 환경부장관은 화학물질로 인한 유해와 위험을 사전예방하기 위하여 화학물질평가 등에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.
- ② 환경부장관은 제1항에 따라 수립한 기본계획을 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐야하며 이를 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 화학물질 등록 및 평가 등을 추진하기 위한 전략 및 계획
 2. 화학물질 평가에 필요한 기초자료 확보 및 평가기술 개발에 관한 사항

3. 화학물질 유해와 위해의 예방에 관한 사항
4. 화학물질 유해와 위해 예방을 위한 조사·연구 및 국제협력에 관한 사항
5. 화학물질 유해와 위해 예방에 관한 산업계 활동 지원에 관한 사항
6. 그 밖에 화학물질의 유해와 위해를 예방하기 위하여 필요한 사항

- 제 8 조 (화학물질평가위원회)** ① 기본계획의 수립 등 화학물질 등록 및 평가 등과 관련한 중요 사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 화학물질평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)를 둔다.
- ② 평가위원회는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 평가위원회 위원장은 화학물질 관리업무를 주관하는 환경부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원이 되고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 임명하거나 위촉한다.
- ④ 평가위원회 위원은 화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가와 화학물질 관련 업계의 대표, 소비자 또는 환경관련 단체 및 관련 분야의 업무를 담당하는 공무원 중에서 환경부장관이 임명하거나 위촉한다.
- ⑤ 평가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑥ 그 밖에 평가위원회의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제 2 장 화학물질의 등록

- 제 9 조 (화학물질 제조 등의 보고)** 화학물질을 제조 또는 수입하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 전년도에 제조 또는 수입량

등을 환경부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여는 그러하지 아니한다.

제10조 (평가대상물질의 지정) ① 환경부장관은 기존화학물질에 대하여 제9조에 따라 보고된 자료 또는 해당 화학물질에 대하여 알려진 유해성 등의 자료를 검토하여 대통령령으로 정하는 기준에 따라 평가대상물질을 선정하여 그 명칭 등을 고시하여야 한다.

② 제1항에 따른 고시의 세부내용 등에 관한 사항은 환경부령으로 정한다.

제11조 (화학물질확인) ① 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자(수입을 수입 대행자에게 위탁한 경우에는 그 위탁한 자를 말한다. 이하 같다)는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 화학물질이나 그 성분이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지를 확인(이하 “화학물질확인”이라 한다)하고, 그 내용을 환경부장관에게 제출하여야 한다.

1. 신규화학물질
2. 기존화학물질
3. 평가대상물질
4. 허가대상물질
5. 제한·금지물질
6. 유독물
7. 「유해화학물질 관리법」 제38조에 의한 사고대비물질

② 제1항에 따라 화학물질확인을 하려는 자는 화학물질 확인에 필요한 환경부령으로 정하는 자료를 첨부하여 환경부장관에게 해당 화학물질이나 그 성분이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는지에 관한 증명을 신청할 수 있다.

- 제12조 (평가대상물질의 예비등록 신청)** ① 평가대상물질을 제조하거나 수입하려는 자가 연간 제조 또는 수입량이 0.5톤 이상인 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 예비등록을 신청할 수 있다. 다만, 제13조에 따라 등록 유예기간(이하 “등록유예기간”이라 한다)을 받으려는 자는 반드시 예비등록을 신청하여야 한다.
- ② 제1항의 예비등록은 평가대상물질의 공표 후 6개월 이내에 신청하여야 한다.
- ③ 평가대상물질의 공표 후 6개월 후에, 처음으로 연간 0.5톤 이상의 평가대상물질을 제조하거나 수입하는 경우에는 제2항에도 불구하고 최초로 제조 또는 수입이 이루어진 날로부터 6개월 이내에 예비등록을 신청할 수 있다.(단, 등록유예기간의 만료일 12개월 이전이어야 한다)
- ④ 환경부장관은 예비등록 신청내용을 검토하고 그 결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑤ 환경부장관은 제2항 및 제3항에 따른 신청기간의 종료 후 3개월 이내에 예비등록이 된 화학물질의 명칭 등 예비등록 결과를 웹사이트 등을 통하여 공개하여야 한다.

- 제13조 (예비등록자의 등록유예)** ① 환경부장관은 제12조제4항에 따라 예비등록 검토결과를 통지받은 신청인에게 해당물질의 국내 유통량 등 환경부령으로 정하는 기준에 따라 최대 8년의 등록유예기간을 부여하여야 한다.
- ② 1항에 따라 등록유예기간을 부여받은 자는 제15조제1항에도 불구하고 등록유예기간동안 등록을 신청하지 않고 제조 또는 수입을 할 수 있다.

제14조 (등록 여부의 사전확인) ① 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 제조 또는 수입하려는 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 제15조제1항에 따른 자료를 제출하기 전 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 물질이 등록되었는지에 대한 확인을 환경부장관에게 신청(이하 “확인신청”이라 한다)하여야 한다.

1. 신규화학물질
2. 기존화학물질 중 총칭명으로 고시된 화학물질
3. 제12조에 따른 예비등록 신청이 되지 않은 평가대상물질

② 환경부장관은 확인신청을 받은 화학물질에 대하여 검토결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

제15조 (화학물질의 등록신청) ① 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입하려는 자 (이하 “제조자등”이라 한다)는 해당 화학물질에 대하여 제조 또는 수입 전에 미리 등록을 신청해야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
2. 시운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
3. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품(고형완제품)에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
4. 대통령령으로 정하는 등록 면제대상에 해당하는 것으로 환경부장관의 확인(이하 “등록면제확인”이라 한다)을 받은 화학물질

② 제1항에 따라 등록을 신청하려는 제조자등이 제1항제4호에 따른 등록면제확인을 받으려면 환경부장관에게 등록면제확인을 신청하여야 한다.

③ 환경부장관은 등록 면제확인의 신청을 받은 화학물질에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 결과를 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 화학물질의 등록 및 등록 면제확인의 신청절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다. 다만, 신규화학물질의 경우에 대하여 필요한 사항은 미리 고용노동부장관과 협의하여야 한다.

제16조 (화학물질의 등록신청 시 제출자료) ① 제조자등은 제15조제1항에 따라 등록을 신청하는 경우에는 해당 화학물질의 연간 제조 또는 수입량 등에 따라 다음 각 호의 자료(이하 “등록신청자료”라 한다)를 제출해야 한다. 다만, 고분자화합물 등 대통령령으로 정하는 화학물질의 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 관련 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 화학물질의 용도
2. 화학물질의 물리화학적 특성에 관한 자료
3. 화학물질의 유해성에 관한 자료
4. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 자료
5. 화학물질의 위해성에 관한 자료(화학물질의 연간 제조 또는 수입량이 100톤 이상인 경우에 한한다.)
6. 기타 환경부령으로 정하는 자료

② 제조자등은 환경부령으로 정하는 바에 따라 등록신청자료 중 일부를 시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(이하 “시험계획서”라 한다)로 대체하여 제출할 수 있다.

③ 제1항의 자료 중에서 화학물질의 유해성에 관한 자료 등 환경부령으로 정하는 자료는 제29조제1항에 따른 시험기관(이하 “시험기관”이라 한다) 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관

한 기준을 준수하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.

④ 제1항에 따른 자료의 세부적인 항목, 자료 생산을 위한 시험방법, 제2항의 시험계획서로 대체 할 수 있는 자료의 범위 및 시험계획서 작성방법, 제1항제5호의 위해성에 관한 자료의 작성방법 등에 관한 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제17조 (등록신청결과의 통지 등) ① 환경부장관은 등록신청을 받은 화학물질에 대하여 접수일 또는 제2항에 따른 보완자료를 제출받은 날로부터 30일 이내에 등록신청자료를 검토하여 그 결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 제조자등에게 통지하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 검토결과 자료의 보완이 필요하다고 인정되는 경우 환경부령에 정하는 바에 따라 자료보완을 요구할 수 있다. 이 경우 제조자등은 환경부령으로 정하는 바에 따라 자료를 보완하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.

제18조 (화학물질의 제조 및 수입 등) ① 제조자 등은(제2항에 따라 사용 등의 중지를 명령받은 자를 포함한다.) 제17조제1항에 따라 등록신청결과를 통지받거나 제15조제3항에 따라 등록면제대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없다.

② 환경부장관은 제조자 등이 제15조에 따른 등록신청을 하지 않거나 등록면제확인을 받지 않고 제조 또는 수입한 화학물질에 대하여 그 사용 또는 판매의 중지를 명할 수 있다.

제19조 (변경등록의 신청) ① 제조자등은 다음의 각 호에 해당하는 사유로 인하여 제16조에 따라 제출된 자료에 변경사항이 발생한 경우 환경부령이 정하는 바에 따라 변경등록을 신청하여야 한다.

1. 사람 및 환경에 미치는 화학물질의 유해성에 대한 새로운 자료를 확인한 경우
 2. 제조 또는 수입되는 물질에 대해 새로운 용도를 확인한 경우
 3. 화학물질의 연간 제조 또는 수입량의 증가로 인하여 자료가 추가되는 경우
- ② 제1항에 따라 제출된 자료의 검토와 관련한 절차는 제17조의 규정을 준용한다.

제20조 (등록신청자료의 공동제출) ① 제조자등은 제12조제5항에 따라 공개된 예비등록 결과를 통해 화학물질이 동일하다고 확인된 다른 제조자등과 공동으로 등록신청자료를 제출해야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 환경부장관의 확인(이하 “개별등록확인”이라 한다)을 받고 공동으로 제출하지 아니할 수 있다.

② 등록신청자료 공동제출에 대한 세부적인 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제21조 (이미 생산된 자료의 제출) ① 제조자등은 등록신청자료 중에서 다른 개인 또는 법인에 의하여 이미 생산된 자료가 존재하는 경우에는 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

② 제1항에 따라 자료(제16조에 따라 제출된 지 15년이 경과하지 않은 자료를 말한다)를 제출하는 경우에는 해당 자료의 소유권을 보유하고 있는 자로부터 승인(이하 “사용승인”이라 한다)을 얻어야 한다.

③ 사용승인이 된 자료의 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제22조 (척추동물 시험자료의 중복생산 금지 등) ① 제조자등은 등록신청자료 중에서 척추동물을 이용한 시험자료(이하 “척추동물시험자료”라 한다)로서 제16조제3항의 요건을 충족하는 자료가 존재하는 때에는 해당 자료를 등록신청의 목적으로 중복하여 생산할 수 없다.

② 제조자등은 척추동물시험자료의 소유권을 보유한 자가 자료의 사용승인을 거부하는 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 환경부장관의 확인을 받고 해당 자료를 제출하지 아니하고 등록신청을 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 척추동물시험자료가 제출되지 아니한 경우 환경부장관은 해당 자료의 생산을 위한 시험 수행 여부 및 자료제출 일정에 대하여 결정하여 제조자등에게 통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 시험 수행을 통보받은 제조자등은 생산된 자료를 제20조에 따라 공동으로 제출하여야 한다.

제23조 (사용승인을 거부한 자료에 대한 조치) ① 환경부장관은 척추동물시험자료의 소유권을 보유하고 있는 자가 정당한 사유 없이 자료의 일부 또는 전부의 사용승인을 거부하는 경우 또는 제조자등이 사용승인을 받을 의사가 없는 자료도 사용승인 받도록 강요하는 경우에는 그 소유권을 보유하고 있는 자가 향후 해당 자료를 등록신청의 목적으로 제출하는 것을 금지할 수 있다.

② 제1항의 정당한 사유는 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

1. 해당 자료가 영업기밀에 해당하여 자료의 사용승인이 영업 손실을 야기할 수 있는 경우
2. 기타 대통령령으로 정하는 경우

제 3 장 화학물질의 평가

제24조 (시험계획서의 검토) ① 환경부장관은 제16조제2항 또는 제2항에 따라 제출된 시험계획서를 환경부령이 정하는 바에 따라 검토하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 시험계획서를 검토한 결과 보완이 필요한 경우 이를 통지하여야 하며, 이 경우 제조자등은 환경부령이 정하는 바에 따라 시험계획서를 보완하여 제출하여야 한다.

③ 환경부장관은 제1항에 따라 시험계획서를 검토한 후 제조자등에게 시험계획서로 대체한 등록신청자료의 제출 여부, 자료제출기한 등 환경부령으로 정한 사항을 통지하여야 한다.

④ 제3항에 따라 자료의 제출을 요구받은 제조자등은 통지된 기한을 준수하여 자료를 제출하여야 한다.

제25조 (유해성 평가) ① 환경부장관은 제17조제1항에 따라 검토결과를 통지한 화학물질에 대하여 유해성평가를 하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 유해성평가를 위하여 필요하면 환경부령으로 정하는 바에 따라 제조자등에게 유해성평가에 필요한 자료 제출을 요청하거나 명할 수 있다.

③ 환경부장관은 제1항에 따른 유해성평가 결과 위해성평가가 필요하다고 인정되는 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 제16조제1항제5호에 따른 위해성에 관한 자료 제출을 요청하거나 명할 수 있다.

④ 유해성평가의 세부적인 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제26조 (유해성평가 결과의 통지) 환경부장관은 유해성평가 후, 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 결과를 신청자에게 통지하여야 한다.

제27조 (유해성평가 결과의 고시) ① 환경부장관은 유해성평가를 완료한 화학물질의 명칭, 유해성, 유독물 해당여부 등을 각각 고시하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 고시하는 화학물질의 명칭이 제45조제1항에 따른 자료보호대상이면 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 총칭명으로 고시한다. 다만, 그 물질이 유독물에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항과 제2항의 절차에 관한 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제28조 (위해성평가) ① 환경부장관은 제16조 또는 제25조에 따라 제출된 화학물질의 위해성에 관한 자료를 환경부령이 정하는 바에 따라 평가하여 해당 화학물질을 제31조에 따른 허가대상물질 또는 제35조에 따른 제한·금지물질로 지정하거나 그 밖의 위해성을 예방하기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 평가 결과를 신청인에게 통지하여야 한다.

제29조 (시험기관의 지정 등) ① 환경부장관은 화학물질의 유해성평가를 위하여 대통령령으로 정하는 연구기관들 중에서 유해성평가에 필요한 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하여야 한다. 이 경우 해당 시험기관이 수행할 수 있는 시험항목을 함께 지정한다.

- ② 제1항에 따라 시험기관으로 지정받으려는 연구기관의 장은 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 지정 신청을 하여야 한다. 지정받은 사항 중 환경부령으로 정하는 바에 따라 중요한 사항을 변경하려면 변경 지정을 신청하여야 한다.
- ③ 환경부장관은 제1항에 따라 지정한 시험기관이 적절하게 운영되는지를 환경부령에 따라 정기적으로 평가하여야 한다.
- ④ 시험기관의 지정이나 변경 지정의 기준과 시험기관의 관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제30조 (시험기관의 지정취소 등) ① 환경부장관은 제29조에 따라 시험기관으로 지정받은 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우에는 시험기관의 지정을 취소하여야 한다.

② 환경부장관은 제29조에 따라 시험기관으로 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되면 시험기관의 지정이나 시험항목의 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 시험항목에 대한 업무정지를 명할 수 있다.

1. 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 경우
2. 제29조제3항에 따른 평가 결과 제4항에 따른 지정기준에 미달되거나 관리기준을 위반한 경우
3. 시험기관으로 지정받은 후 정당한 사유 없이 2년 이내에 지정받은 시험항목에 대한 시험업무를 시작하지 아니하거나 계속하여 2년 이상 업무 실적이 없는 경우
4. 업무정지기간 중 시험업무를 한 경우
5. 지정받은 시험항목 외의 시험을 하거나 시험성적서를 발급한 경우

③ 제1항에 따라 시험기관의 지정이 취소된 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 제29조에 따른 시험기관의 지정을 받을 수 없다.

1. 시험기관의 지정이 취소된 후 1년이 경과하지 아니한 경우로서 그 시험기관의 주소와 같은 소재지에서 시험기관의 지정을 받고자 하는 때
2. 시험기관의 지정이 취소된 후 2년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 다시 시험기관의 지정을 받고자 하는 때

④ 제2항에 따라 시험항목의 지정이 취소된 후 6개월이 경과하지 아니한 때에는 동일항목에 대하여 제29조에 따른 시험기관의 지정을 받을 수 없다.

제 4 장 화학물질의 허가 및 제한

제31조 (허가대상물질의 지정) ① 환경부장관은 제25조 및 제28조에 따른 평가결과 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 화학물질이 대통령령으로 정하는 지정기준에 해당하는 경우 평가위원회의 심의를 받아 허가대상물질로 지정하여 고시 할 수 있다.

1. 사람에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질
2. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
3. 위 각호의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질

② 환경부장관은 제1항에 따라 지정·고시하는 경우 허가대상물질의 명칭, 허가대상 용도 또는 허가면제 용도·조건, 허가신청을

하지 않고 허가대상물질을 제조, 수입, 사용할 수 있는 기간(허가 유효기간) 등을 각각 포함하여야 한다.

제32조 (허가대상물질 지정의 변경) 환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제31조제1항에 따라 고시한 내용의 일부 또는 전부를 변경할 수 있다.

1. 허가대상물질을 대체할 수 있는 물질이 생산되어 허가대상물질을 사용하지 않아도 되는 경우
2. 신기술의 상용화로 허가대상물질을 사용하지 않아도 되는 경우
3. 신기술의 상용화로 허가대상물질을 사용하여도 사람의 건강이나 환경에 위해가 없게 되는 경우
4. 사람의 건강이나 환경에 미치는 위해에 대한 새로운 과학적 증거가 확인되는 경우

제33조 (허가대상물질 제조 등의 허가) ① 허가대상물질을 제조·수입·사용하려는 자(이하 “허가대상물질제조자등”이라 한다)는 환경부장관이 정하는 바에 따라 미리 허가를 받아야 한다. 단, 시험·연구·검사용 시약 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니한다.

② 제1항에 따른 허가 신청을 하고자 하는 자는 동일한 물질 및 동일한 용도에 한하여, 다른 신청인과 공동으로 허가신청을 할 수 있다.

③ 환경부장관은 허가대상물질의 제조·수입·사용을 허가하려는 경우 허가된 용도 및 기간 등 허가조건을 정하여야 한다.

제34조 (허가의 취소) 환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는

경우에는 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓 또는 기타 부정한 방법으로 제33조에 따른 허가를 받은 경우
2. 제33조에 따라 허가를 받은 자가 허가내용을 준수하지 아니한 경우

제35조 (제한·금지물질의 지정 등) ① 환경부장관은 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 해당물질을 제한·금지물질로 지정할 수 있다.

1. 제28조에 의한 위해성평가 결과 물질의 제조 또는 사용 과정에서 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 초래한다고 인정되는 경우
2. 제28조에 의한 위해성평가 결과 제품의 제조에 사용되는 경우 해당 제품을 사용하는 사람의 건강 또는 환경에 위해를 초래한다고 인정되는 경우
3. 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우
4. 국제 협약 등에 의하여 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우

② 환경부장관은 제한·금지물질을 지정하는 경우 평가위원회의 심의를 받아야 하며, 제한·금지물질의 명칭, 용도에 따른 제한 또는 금지의 내용 등을 고시하여야 한다.

제36조 (제한·금지내용의 준수) 제35조에 따른 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매하고자 하는 자는 제35조제2항에 따라 고시된 제한 또는 금지의 내용을 준수하여야 한다.

제37조 (제한·금지물질 함유제품의 신고 등) 제한·금지물질이 함유된 제품이 환경부령으로 정하는 용도에 해당하는 경우 해당 제품을 제조하거나 수입하는 자는 제한·금지물질의 함량 등이 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당물질의 함량, 해당물질의 제품 내 용도 등을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

제 5 장 화학물질의 정보제공

제38조 (유해성평가 결과 등의 제공) ① 제26조 또는 제28조에 따라 평가 결과가 통지된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 그 양수인에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성평가결과 등의 정보를 제공하여야 한다. 다만, 동일인에게 계속하여 반복적으로 공급하는 경우에는 최초 공급의 경우에만 제공한다.(이하 같다)

② 제1항의 정보제공과 관련하여 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제39조 (허가내용의 제공) ① 허가대상물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 그 양수인에게 허가내용 등의 정보를 제공하여야 한다.

② 제1항의 정보제공과 관련하여 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제40조 (제한·금지내용의 제공) ① 제한·금지물질 또는 제한·금지물질을 함유한 혼합물 또는 제품을 양도하고자 하는 자는 그 양수인에게 그 물질의 명칭과 제한내용 등에 관한 사항을 제공하

여야 한다.

② 제1항의 정보제공과 관련하여 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제41조 (제공된 정보의 변경 등) ① 제38조부터 제40조에 따라 정보를 제공한 자는 그 정보에 변경사항이 발생하였음을 알게 된 경우 이를 즉시 상대방에게 알려야 하며, 정보를 제공받은 자도 새로운 정보를 확인한 경우에는 정보를 제공한 자에게 즉시 알려야 한다.

② 환경부장관은 화학물질로 인한 사람의 건강과 환경에의 위해 방지 등을 위하여 필요하다고 인정하는 경우 제1항의 정보제공자에게 해당 정보의 제출을 명하거나 그 내용을 변경할 것을 명할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항과 관련한 구체적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제 6 장 보 칙

제42조 (자료의 공개) 환경부장관은 제27조에 따라 고시된 화학물질에 대하여 제16조에 따라 제출된 등록신청자료의 일부를 일반인이 쉽게 이용할 수 있는 방법으로 공개하여야 한다.

제43조 (보고와 검사 등) ① 환경부장관은 다음 각 호의 자에게 필요한 보고나 자료의 제출을 명할 수 있으며 관계 공무원으로 하여금 그 시설이나 사업장에 출입하여 화학물질을 채취하게 하거나 관련 서류·시설 및 장비 등을 검사하게 할 수 있다.

1. 제11조제1항에 따라 화학물질 확인을 하여야 하는 자
2. 제15조제1항에 따라 화학물질의 등록을 신청하여야 하는 자

3. 제15조제2항에 따라 화학물질의 등록면제를 신청하여야 하는 자
 4. 제33조에 따라 화학물질의 제조, 수입, 사용에 대한 허가를 받아야 하는 자
 5. 제35조에 따른 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 자
 6. 제48조제2항에 따라 환경부장관으로부터 업무를 위탁받은 자
- ② 제1항에 따라 출입하거나 검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제44조 (서류의 기록 및 보존) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 해당 화학물질의 제조, 수입, 판매, 사용과 관련된 사항을 환경부령으로 정하는 바에 따라 기록·보존해야 한다.

1. 제11조제1항에 따라 화학물질 확인을 하여야 하는 자
 2. 제15조제1항에 따라 화학물질의 등록을 신청하여야 하는 자
 3. 제15조제2항에 따라 화학물질의 등록면제를 신청하여야 하는 자
 4. 제33조에 따라 화학물질의 제조, 수입, 사용에 대한 허가를 받아야 하는 자
 5. 제35조에 따른 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 자
- ② 제1항의 경우 전산 입력 자료가 있으면 해당 서류를 대신하여 전산 입력 자료를 보존할 수 있다.

제45조 (자료의 보호) ① 환경부장관은 제11조제2항, 제15조제2항, 제16조제1항, 제25조제2항 및 제3항에 따라 자료를 제출한 자가 화학물질의 성분 등 비밀의 보호를 위하여 자료의 보호를 요청하면 대통령령으로 정하는 자료보호기간 동안 이를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 보호를 요청한 자료가 국내외에서 공개된 자료이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당되는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 환경부장관은 제1항 본문에 따라 보호를 요청한 자료가 제1항 단서에 따른 자료보호 대상이 아닌 자료에 해당되면 보호를 요청한 자에게 이를 알려야 한다.

③ 자료보호 신청의 절차 등 그 밖에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제46조 (행정처분의 기준) 제30조 및 제51조에 따른 행정처분의 기준에 관한 사항은 위반횟수, 사람의 건강이나 환경에 미치는 영향의 정도를 고려하여 환경부령으로 정한다.

제47조 (청문) 환경부장관은 제30조 및 제51조에 따라 지정을 취소하려면 청문을 실시하여야 한다.

제48조 (권한의 위임·위탁) ① 환경부장관은 이법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 국립환경과학원장 또는 지방환경관서의 장에게 위임할 수 있다.

② 환경부장관은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「유해화학물질 관리법」 제53조에 따른 협회에 위탁할 수 있다.

제49조 (수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 따른 확인 또는 등록, 허가를 받으려는 자는 환경부령으로 정하는 수수료를 내야 한다.

1. 제11조제2항에 따른 화학물질확인증명의 발급
2. 제12조제1항에 따른 예비등록의 신청
3. 제14조제1항에 따른 화학물질의 등록여부 확인
4. 제15조제1항에 따른 화학물질의 등록신청
5. 제15조제2항에 따른 화학물질의 등록면제확인

6. 제19조제1항에 따른 화학물질의 변경등록
7. 제33조제1항에 따른 허가의 신청

제50조 (녹색화학센터의 지정·운영) ① 환경부장관은 화학물질의 유해성·위해성평가 및 사람의 건강과 환경에 미치는 위해를 사전예방하기 위한 조사·연구 및 기술개발 등을 위하여 다음 각 호의 기관을 녹색화학센터를 지정하고 운영할 수 있다.

1. 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단
2. 「환경기술개발 및 지원에 관한 법률」에 의한 한국환경산업기술원
3. 국공립 연구기관
4. 그 밖에 환경부장관이 지정하는 기관

② 제1항에 따라 지정된 녹색화학센터는 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 화학물질 유해성·위해성 평가와 관련한 전문 인력의 양성 및 교육훈련
2. 화학물질 유해성·위해성 평가 및 저감, 사전예방 등과 관련한 기술개발
3. 산업계의 화학물질 유해·위해저감 활동 지원
4. 그 밖에 화학물질 유해성·위해성 평가 및 사전예방을 위하여 필요한 사항

③ 국가는 제1항에 따라 지정된 녹색화학센터에 예산의 범위에서 그 사업에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제1항에 따른 녹색화학센터의 지정절차, 요건 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제51조 (녹색화학센터의 지정취소 등) ① 환경부장관은 녹색화학센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소

하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 및 제4호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 제51조제4항에 따른 지정요건에 미달하게 된 경우
3. 지정받은 사항을 위반하여 업무를 행한 경우
4. 업무정지기간 중에 제50조제2항 각 호의 업무를 행한 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

② 제 1항에 따른 지정취소 및 업무정지명령의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제 7 장 별 칙

제52조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 7년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제33조제1항을 위반하여 허가대상물질을 제조 또는 수입하거나 사용한 자
2. 제36조를 위반하여 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매한 자

제53조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제1항 본문을 위반하여 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입한 자
2. 제17조제1항을 위반하여 등록신청결과를 통지받지 아니하고 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입한 자
3. 제18제2항에 따른 사용 또는 판매의 중지명령을 위반한 자

4. 제19조제1항을 위반하여 화학물질의 변경등록을 신청하지 않은 자

제54조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제2항을 위반하여 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입한 자
2. 제25조제2항 및 제3항에 따른 자료제출명령을 위반한 자

제55조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원이하의 벌금에 처한다.

1. 제9조를 위반하여 화학물질의 제조 등의 보고를 이행하지 아니하거나 거짓으로 이행한 자
2. 제38조제1항을 위반하여 제26조 또는 제28조에 따라 평가 결과가 통지된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도한 자
3. 제39조제1항을 위반하여 허가대상물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도한 자
4. 제40조제1항을 위반하여 제한·금지물질 또는 이를 함유한 혼합물 또는 제품을 양도한 자
5. 제41조제2항에 따른 환경부장관의 명령을 위반한 자

제56조 (양벌 규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제51조부터 제54조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 해당 조문의 벌금형을 과(課)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 때에는 그러하지 아니하다.

제57조 (과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제20조제1항의 단서를 위반하여 개별등록 확인을 받지 아니하고 등록신청자료를 공동으로 제출하지 않은 자
2. 제37조에 따른 신고를 하지 아니하고 제한·금지물질이 함유된 제품을 제조하거나 수입한 자
3. 제41조제1항을 위반하여 정보의 변경사항을 즉시 알리지 아니한 자 및 정보를 제공한 자에게 새로운 정보를 알리지 아니한 자
4. 제43조제1항에 따른 보고 또는 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자, 관계 공무원의 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제11조제1항을 위반하여 화학물질확인 내용을 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
2. 제44조제1항에 따른 서류의 기록·보존의무를 위반한 자

③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 환경부장관이 「질서위반행위규제법」에서 정하는 바에 따라 부과·징수한다.

부 칙

제 1 조 (시행일) 이 법은 공포 후 2년이 경과한 날로부터 시행한다. 단, 제1조부터 제11조까지, 제29조, 제30조, 제43조제1항의 제1호 및 제6호, 제43조제2항, 제44조제1항의 제1호, 제44조제2항, 제45조부터 제48조까지, 제49조제1호, 제50조, 제51조, 제55조제1호, 제56조, 제57조제1항의 제4호, 제57조제2항의 제1호는 공포 후 1년이 경과한 날로부터 시행한다.

제 2 조 (화학물질의 판매 등의 중지 에 관한 적용례) 신규화학물질의 경우 제18조의 규정은 이 법 시행 후 최초로 제조하거나 수입한 신규화학물질부터 적용한다.

제 3 조 (화학물질의 예비등록기간) 환경부장관이 이 법 시행일 이전에 공표한 평가대상물질의 경우 제12조제2항에 따른 예비등록기간은 2014년 1월 1일부터 동년 6월 30일까지로 한다.

제 4 조 (화학물질 등록신청에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「유해화학물질 관리법」에 의한 유해성심사를 받은 화학물질의 사업자는 이 법에 따라 화학물질의 등록신청을 한 것으로 본다. 다만, 제19조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경등록을 신청하여야 한다.

제 5 조 (시험기관 지정 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「유해화학물질 관리법」 제14조에 따라 지정된 시험기관 또는 제14조의2제2항에 따라 업무정지를 받은 시험기관은 이 법에 따라 지정된 시험기관 또는 업무정지를 받은 시험기관으로 본다.

제 6 조 (벌칙 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대한 벌칙 및 과태료의 적용에 있어서는 종전의 「유해화학물질 관리법」의 관련 규정에 의한다.