

● 식품의약품안전처 공고 제2019-170호

「위생용품 관리법 시행령」을 개정함에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 4월 5일

식품의약품안전처장

「위생용품 관리법 시행령」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

인체에 직접 적용되는 제품에 대한 안전관리를 강화함으로써 국민의 건강을 보호하기 위하여 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(법률 제15511호)」에 따라 안전확인대상생활화학제품으로 관리하고 있는 문신용 염료를 위생용품으로 지정하고, 위반행위의 횟수에 따라 과태료를 차등적으로 부과하도록 과태료의 부과기준을 마련하려는 것임.

2. 주요내용

가. 위생용품의 종류에 문신용 염료를 추가(안 제2조, 별표 1)

가습기살균제 사건을 계기로 인체에 직접 적용되는 제품은 위생용품으로 관리하여 안전관리를 강화할 필요가 있어, 현재 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(법률 제15511호)」에 따라 안전확인대상생활화학제품으로 관리하고 있는 문신용 염료를 위생용품의 종류에 추가하고자 함.

나. 문신용 염료를 보고 대상 제조·가공 품목으로 지정(안 제3조)

화학물질 노출로 인한 위생상 문제를 사전에 예방하기 위하여 문신용 염료를 제조·가공하는 경우 영업자가 제품명 및 성분 등을 관할기관에 보고하도록 품목제조보고 대상 품목으로 지정하고자 함.

다. 위반 횟수에 따라 과태료를 차등 부과하도록 기준 개정(안 별표 3)

상습적이고 지속적인 법 위반행위를 방지하기 위하여 위반행위의 횟수와 관계없이 동일하게 규정하고 있는 과태료의 부과기준을 위반 횟수에 따라 과태료 금액을 차등하여 부과하도록 개선하고자 함.

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2019년 6월 4일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(위생용품담배관리TF팀장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

○ 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187

식품의약품안전처 위생용품담배관리TF팀

○ 전자우편 : leehe@korea.kr

○ 팩스 : 043-719-1710

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 위생용품담배관리TF팀
(전화 043-719-1740, 팩스 043-719-1710)로 문의하여 주시기 바랍니다.

위생용품 관리법 시행령 일부개정령안

위생용품 관리법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

6. 별표 1 제3호에 따른 문신용 염료(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품과 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품은 제외한다)

별표 1에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 문신용 염료(「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품과 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품은 제외한다)

별표 3 제1호다목3)을 삭제하고, 같은 호에 라목 및 마목을 각각 다음과 같이 신설한다.

라. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 그 처분 후에 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

마. 라목에 따라 부과처분을 하는 경우 부과처분의 적용 차수는 그 위반행위의 전 부과처분 차수(라목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

별표 3 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액 (단위: 만원)		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
가. 법 제3조제1항 후단 또는 제3조제2항 후단을 위반하여 변경 신고를 하지 않은 경우	법 제34조제1항제1호	30	45	60
나. 법 제3조제4항을 위반하여 보고를 하지 않거나 허위의 보고를 한 경우	법 제34조제1항제2호	40	60	80
다. 법 제7조제2항을 위반하여 보고를 하지 않거나 허위의 보고를 한 경우	법 제34조제1항제3호	30	45	60
라. 법 제9조제1항부터 제3항까지를 위반하여 위생교육을 받지 않은 경우	법 제34조제1항제4호	30	45	60
마. 법 제13조제3항을 위반하여 기록을 보존하지 않은 경우	법 제32조제1항제5호	50	75	100

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제3조제6호 및 별표 1 제3호의 개정규정은 2020년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(문신용 염료에 관한 적용례) 제3조제6호 및 별표 1 제3호의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일부터 제조·가공·소분·수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)하는 경우부터 적용한다.

제3조(문신용 염료의 표시에 관한 경과조치) 별표 1 제3호의 개정규정도 불구하고 종전의 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따라 제조·가공·소분·수입하는 문신용 염료에 대한 표시는 2021년 12월 31일까지 종전의 규정에 따를 수 있다.

제4조(과태료의 부과기준에 관한 경과조치) 이 영 시행 전의 위반행위에 대하여 과태료의 부과기준을 적용할 때에는 별표 3의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(품목 제조 보고의 대상) 법 제3조제4항 전단에서 “대통령 령으로 정하는 품목”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목을 말한다.	제3조(품목 제조 보고의 대상) -- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생 략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	6. <u>별표 1 제3호에 따른 문신용</u> <u>염료(「약사법」 제2조제4호</u> <u>에 따른 의약품과 「화장품</u> <u>법」 제2조제1호에 따른 화장</u> <u>품은 제외한다)</u>