

「허가물질 지정 등에 관한 규정」  
제정(안)

2022. 3.

환 경 부

## 1. 제정 이유

- 「화학물질등록평가법」 제25조에 따라 중점관리물질과 그 밖에 유해성 심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 우려되는 물질에 대하여 제조·수입·사용 전에 환경부장관의 허가를 받아야 하는 허가물질로 지정하여 고시할 수 있도록 하고,
- 같은 법 시행령 제19조에 따라 허가물질을 지정하기 전에 허가대상 후보물질을 선정·공개하도록 함
- 이에, 허가물질 지정 및 의견수렴 절차 등에 관하여 필요한 사항을 환경부고시로 정하고자 함

## 2. 주요 내용

- 중점관리물질 고시기준의 유해성, 국내 유통량, 사용자범위 및 해외 규제여부에 따른 허가대상 후보물질(이하 '허가후보물질'이라 함)의 선정방법을 정하고(안 제3조 및 별표 1)
- 선정된 허가후보물질별로 화학물질 명칭, 유통량규모, 해외 규제현황 및 의견수렴기간을 미리 공개하는 한편, 상세유통조사와 위해성검토를 실시한 후 그 결과를 공개하여 유해성, 구체적인 용도 및 대체물질·기술 등에 대한 의견을 수렴하도록 함(안 제3조에서 제5조 및 별표 2)
- 허가후보물질별 의견수렴결과를 토대로 허가물질 지정 우선순위를 정하고 우선순위별로 제조·수입·사용사업자 등과의 논의를 거쳐 허가 면제용도 및 허가유예기간 등을 정하도록 함(안 제6조·제7조)
- 허가물질 지정계획을 수립·공고하고 화학물질평가위원회 심의요청을 거쳐 허가물질을 지정·고시하도록 함(안 제8조·제10조)
- 허가후보물질 및 허가물질 지정 과정에서 제출된 자료의 검토와 관련하여 비밀누설금지 등에 관한 사항을 정함(안 제9조·제11조·제12조)

환경부고시 「허가물질 지정 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정·고시합니다.

2022년 2월

환경부장관

### 허가물질 지정 등에 관한 규정의 제정안

**제1조(목적)** 이 고시는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제 25조, 같은 법 시행령 제19조 및 같은 법 시행규칙 제34조의2에 따라 허가물질의 지정 및 이와 관련된 의견수렴 등의 구체적 방법에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 고시에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “위해성 검토”란 화학물질의 위해성에 관한 자료, 용도 및 유통량 등의 자료를 토대로 정성적 방법으로 위해도를 검토하는 것을 말한다.
2. “사회경제적 영향 검토”란 허가물질로 지정될 경우 국민의 건강과 사회·경제·행정 등에 미치는 여러 가지 영향을 객관적이고 과학적인 방법을 사용하여 정성적 방법으로 미리 예측·분석함으로써 규제의 타당성을 확인하는 과정을 말한다.
3. 그 외 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 「화학물질의 등록 및 평

가 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 및 같은 법 시행령(이하 “시행령”이라 한다)에서 정한 바에 따른다.

**제3조(허가후보물질 선정 및 공개)** ① 환경부장관은 시행령 제19조제1항에 따른 허가대상 후보물질(이하 “허가후보물질”이라 한다)을 선정할 때에는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제34조의2제1항의 각 호를 고려하여 선정하되, 별표 1에 따라 각 항목별로 평가점수를 적용하여 우선순위를 정한다.

② 시행규칙 제34조의2제1항제1호의 유해성을 고려할 때에는 2가지 이상의 유해성을 가진 화학물질을 우선하여 선정한다.

③ 시행규칙 제34조의2제1항제3호의 사용자 범위는 다음 각 호로 구분한다.

1. 일반 국민

2. 일반 국민을 대신하여 화학물질을 취급하거나, 일반 국민에게 노출될 가능성이 있는 상태로 화학물질을 취급하는 전문사용자(도료 시공업체, 도배업체 등)

3. 사업장 등 산업현장에서 화학물질을 취급하는 사용자(작업자)

④ 환경부장관은 제1항에 따라 선정된 허가후보물질의 목록과 다음 각 호의 사항을 제12조에 따른 운영체계를 통해 공개한다.

1. 화학물질의 명칭 및 유해성

2. 「화학물질관리법」(이하 “화관법”이라 한다) 제10조에 따른 화학물질통계조사(이하 “통계조사”라 한다) 결과 주요 용도와 제조량, 수입량 및 사용량(이하 “취급량”이라 한다) 규모

3. 법 제32조에 따른 중점관리물질 신고 및 통계조사 결과에 따라 예상되는 사용자 범위

4. 제4조에 따른 상세유통현황조사 일정
5. 허가후보물질별 의견수렴 일정

**제4조(허가후보물질의 위해성 검토 및 상세유통현황조사)** ① 환경부장관은 제3조제1항에 따라 선정한 허가후보물질별로 시행령 제19조제2항에 따라 위해성 검토를 하여야 한다.

② 시행령 제19조제2항제3호에 따라 허가후보물질이 허가물질로 지정될 경우 예상되는 사회경제적 영향을 고려할 때에는 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다.

1. 일반 국민, 전문사용자 및 작업자가 허가후보물질에 노출될 경우 예상되는 질병과 이로 인한 사회경제적 비용
2. 허가후보물질이 환경으로 배출됨으로써 발생할 수 있는 인체건강 간접영향 및 이로 인한 사회적 손실 등
3. 허가후보물질을 취급하지 않을 경우 제조·수입·사용 사업자의 매출 감소 영향
4. 허가후보물질을 취급하지 않을 경우 사용사업자의 원가상승 영향
5. 화관법 제19조에 따라 허가물질을 제조·수입·사용하려는 자가 허가받기 위하여 관련 서류를 작성하고 허가받은 대로 취급하는데 필요한 규제 준수부담
6. 화관법 시행규칙 제15조에 따른 허가물질의 제조·수입·사용의 허가를 위하여 사업자가 신청한 관련 서류를 검토하고, 허가받은 사업자의 준수여부를 확인하기 위하여 필요한 행정부담

③ 환경부장관은 시행령 제19조제3항과 시행령 제31조제5항제1호의2에 따라 화관법 제53조제1항에 따른 화학물질 관리에 관한 협회(이하 “협회”라 한다)의 장의 지원을 받아 허가후보물질을 제조·수입·사용하는 사

업자(이하 “취급사업자”라 한다)를 대상으로 상세유통현황을 조사한다.

④ 환경부장관은 위해성 검토가 완료된 후 그 결과를 요약하여 제3조에 따른 허가후보물질별 의견수렴 일정이 시작되기 전에 공개하여야 한다.

**제5조(허가후보물질에 대한 의견수렴)** ① 누구든지 제3조 및 제4조제4항에 따라 공개된 허가후보물질별 정보를 토대로 다음 각 호의 사항에 대하여 의견을 제시할 수 있다.

1. 유해성
2. 주요 용도와 노출정보 및 용도별 대체물질·기술 등
3. 사용자 범위
4. 그 밖에 허가물질로 지정될 경우의 사회경제적 영향

② 제1항에 따라 의견을 제시하려는 자는 별표 2의 각 항목을 작성하여 제12조에 따른 운영체계를 통해 제출하되, 제출된 의견의 신뢰성 등을 확인하기 위해 필요한 증빙서류를 함께 제출하여야 한다.

**제6조(허가후보물질의 검토)** ① 환경부장관은 제4조에 따른 위해성검토 및 상세유통조사결과와 제5조에 따라 제출된 의견을 검토하여 허가후보물질 중 허가물질 지정이 시급한 물질의 우선순위를 정할 수 있다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 검토를 위하여 화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가로부터 의견을 들을 수 있다.

③ 환경부장관은 제1항·제2항에 따라 허가물질 지정 우선순위를 정할 때에 제5조제2항에 따라 제출되어야 할 서류가 누락된 경우에는 의견서 내용의 신뢰성을 인정하지 아니할 수 있다.

④ 환경부장관은 제1항에 따라 허가물질 지정 우선순위를 정한 후 다음 각 호의 사항을 공개할 수 있다.

1. 제1항·제2항에 따른 검토결과
2. 허가후보물질의 허가물질 지정 우선순위
3. 허가후보물질별 사업자 의견수렴 계획

**제7조(사업자 의견수렴 및 논의 등)** ① 환경부장관은 시행령 제19조제7항에 따라 화학물질의 취급사업자 등으로부터 다음 각 호의 사항에 대한 의견을 수렴하여야 한다.

1. 제6조제4항제2호에 따른 허가물질 지정 우선순위
2. 허가후보물질의 용도별로 해당 물질을 대체할 수 있는 물질이나 기술 및 적용 가능성과 시기
3. 허가후보물질의 용도별로 노출정보 및 위해관리대책
4. 제5조에 따라 제출된 의견
5. 시행령 제19조제4항에 따른 허가면제용도 및 허가유예기간
6. 그 밖에 허가물질 지정에 관련된 사항

② 환경부장관은 제1항에 따른 의견수렴을 원활히 하기 위하여 허가후보물질별로 기간을 정하여 다음 각 호의 사람이 참여하는 회의를 개최할 수 있다.

1. 허가후보물질의 취급사업자(참여를 신청한 자에 한한다)
2. 법 제38조, 시행령 제21조 및 시행규칙 제49조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자(참여를 신청한 자에 한한다)
3. 그 밖에 화학·환경·보건 등 관련분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가

**제8조(허가물질 지정계획의 공고 및 화학물질평가위원회 심의 요청)**

① 환경부장관은 제7조제1항·제2항에 따른 의견수렴 내용과 시행령 제19조제5항에 따라 협회의 장에게 작성하여 제출할 것을 요청한 검토보고서의 내용을 토대로 허가물질로 지정하려는 화학물질별로 다음 각 호의 사항을 포함한 허가물질 지정계획을 수립하여 제12조에 따른 운영체계를 통해 공고하여야 한다.

1. 허가물질로 지정하려는 화학물질의 명칭 및 고유번호
2. 제4조에 따른 위해성 검토 결과 등 허가물질로 지정하려는 사유
3. 제7조제1항·제2항에 따른 취급사업자 등의 의견수렴 결과
4. 허가면제용도 및 허가유예기간

② 환경부장관은 허가물질 지정계획에 따라 허가물질 지정·고시 개정안을 마련한 후 법 제7조에 따른 화학물질평가위원회에 심의를 요청한다.

**제9조(비밀누설금지)** 제6조에 따라 검토회의에 참여한 자 및 제7조에 따른 의견수렴 과정에 참여한 자는 허가물질 지정과 관련하여 알게 된 내용 중 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」, 「형법」 등 관계 법령이 보호하는 사항을 누설하거나 그 정보를 이용하여 본인 또는 타인에게 이익 또는 불이익을 주는 행위를 하여서는 아니 된다.

**제10조(허가물질 지정·고시)** 환경부장관은 법 제25조 및 시행령 제19조에 따라 허가물질을 지정·고시하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 해당 화학물질의 명칭 및 고유번호
2. 허가를 받아야 하는 혼합물의 함량기준
3. 허가면제용도
4. 허가유예기간

**제11조(허가물질 재검토)** 환경부장관은 제4조에 따라 허가후보물질로 선정·공개된 물질 중 허가물질로 지정되지 않은 물질에 대하여 해당 화학물질의 취급량 규모, 주요 용도 및 사용자 범위에 대한 최신 정보를 확인하여 제3조에 따른 허가후보물질을 선정할 때에 함께 검토하여야 한다.

**제12조(허가물질 지정을 위한 운영체계의 구축·운영)** ① 환경부장관은 허가후보물질의 선정 및 허가물질의 지정과 관련하여 본 고시에서 정한 사항을 공개하고 의견을 수렴하기 위하여 필요한 운영체계를 구축하여 운영하여야 한다.

② 제1항에 다른 운영체계를 구축·운영하기 위해 산업계지원단 누리집 등 이미 운영 중인 온라인 시스템을 활용할 수 있다.

**제13조(재검토기한)** 환경부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

별표 1. 허가후보물질 선정 및 우선순위 도출 기준

별표 2. 허가후보물질 및 허가물질(안)에 대한 의견서 제출시 주요 내용

부 칙

이 고시는 2022년 10월 15일부터 시행한다.

[별표 1] 허가후보물질 선정 및 우선순위 도출 기준

항목	항목별 선정기준	점수
유해성	1. 시행령 별표 1의2의 제2호에 해당하는 유해성과 다음 중 어느 하나 이상의 유해성을 가진 경우 가. 시행령 별표 1의2의 제1호 가목(발암성) 나. 시행령 별표 1의2의 제1호 나목(변이원성) 다. 시행령 별표 1의2의 제1호 다목(생식독성) 라. 시행령 별표 1의2의 제1호 라목(내분비계 장애) 마. 시행령 별표 1의2의 제3호(표적장기독성) 바. 시행령 별표 1의2의 제4호(호흡기과민성 등)	14~15
	2. 다음의 어느 하나에 해당하는 유해성 가. 시행령 별표 1의2의 제2호 가목(잔류성·생물축적성·독성) 나. 시행령 별표 1의2의 제2호 나목(고잔류성·고생물축적성)	13
	3. 시행령 별표 1의2의 제1호 라목(내분비계 장애)	10
	4. 다음의 어느 하나에 해당하는 유해성 가. 시행령 별표 1의2의 제1호 가목(발암성) 나. 시행령 별표 1의2의 제1호 나목(변이원성) 다. 시행령 별표 1의2의 제1호 다목(생식독성)	5
	5. 다음의 어느 하나에 해당하는 유해성 가. 시행령 별표 1의2의 제3호(표적장기독성) 나. 시행령 별표 1의2의 제4호(호흡기과민성 등)	3
유통규모	1. 10,000톤 이상	15
	2. 1,000톤 이상, 10,000톤 미만	12
	3. 100톤 이상, 1,000톤 미만	9
	4. 10톤 이상, 100톤 미만	6
	5. 1톤 이상, 10톤 미만	3
사용자 범위	1. 제3조제3항제1호에 해당하는 사용자(일반 국민) 또는 제3조제3항제2호에 해당하는 사용자(전문사용자)	10~15
	3. 제3조제3항제3호에 해당하는 사용자(사업장 사용자)	5
국외 규제 현황	1. 외국 정부 또는 국제기구 등에서 특정 용도로의 취급을 금지하는 물질 또는 금지하기로 결정한 화학물질	8~10

항목	항목별 선정기준	점수
	2. 외국 정부에서 제조·수입·사용하기 위해 허가나 승인을 받도록 한 물질	5~7
	3. 스톡홀름협약 등 국제협약에 따라 특정 용도로의 취급을 제한하기 위해 검토가 진행 중인 물질	1~4
<b>합계(총점 최대값)</b>		<b>55</b>

비고

1. 다음의 유해성 중 둘 이상에 해당하는 경우에는 유해성항목 점수에 1점을 추가한다.
  - 가. 내분비계 장애
  - 나. 발암성, 변이원성 또는 생식독성
  - 다. 표적장기독성 또는 호흡기과민성
2. 유통규모란 「화학물질관리법」 제10조에 따른 화학물질통계조사에서 조사연도의 국내 화학물질 제조량 및 수입량을 말하며, 제조량 또는 수입량 중 어느 하나라도 각 호의 구분에 따른 범위에 해당하는 경우 해당 점수를 적용한다.
3. 유해성, 유통규모 및 사용자 범위 항목별로 최대점수는 15점을 초과하지 못한다.
4. 국외 규제현황에서, 외국정부 또는 국제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질에 중복하여 해당되는 경우에는 가장 큰 점수를 적용한다.

[별표 2] 허가후보물질 및 허가물질(안)에 대한 의견서 제출시 주요 내용

1. 기본정보(비공개 정보)

가. 성명

나. 전화번호

다. 전자우편주소

※ 비고: 의견서 및 증빙서류에 대한 보완 또는 검토결과에 대하여 연락할 수 있는 전화번호와 전자우편주소를 기재하여야 함

2. 의견서 제출자가 소속된 기관 또는 단체 등(이하 “소속”이라 한다)에 관한 정보

가. 소속 분야를 다음 중 어느 하나로 구분하여 표시(공개 정보)

정부기관,  산업계 - 업종(선택) - 취급형태(선택)

시민단체,  개인,  기타 ( )

나. 소속 정보: 정부기관, 산업계, 시민단체인 경우 해당 소속의 명칭을 작성

※ 비고: “나. 소속 정보”는 비공개를 원할 경우 ‘비공개 요청’할 수 있음

3. 제출의견은 다음과 같이 분류되며 각 항목별로 비공개를 원할 경우 ‘비공개 요청’할 수 있음. 이 경우 비공개 요청사유를 작성

가. 유해성에 관하여 공개된 내용과 다른 의견이 있는 경우 작성

나. 주요 용도에 대하여 다른 의견 또는 추가되는 용도가 있는 경우 작성

다. 노출정보에 대하여 다른 의견 또는 추가되는 정보가 있는 경우 작성하되, 용도별로 노출정보가 다를 수 있는 경우에는 이를 구분하여 작성

라. 용도별 대체물질·기술에 대하여 현재 적용 중이거나 개발 중이거나 또는 개발·적용에 한계점이 있는 경우 작성

마. 사용자 범위에 관하여 다른 의견 또는 추가되는 정보가 있는 경우 작성

바. 허가물질로 지정될 경우의 사회경제적 영향에 관한 정보를 작성

사. 국내 취급량 규모에 대하여 다른 의견이 있는 경우 작성

아. 그 밖에 허가받지 않고 제조·수입·사용하도록 제외되어야 한다고 생각하는 용도(허가면제용도)에 대한 의견 및 허가받지 않고 제조·수입·사용하도록 유예되어야 하는 기간(허가유예기간)에 대한 의견 작성