

1. 개정이유

허가물질을 지정하려는 경우 미리 허가대상 후보물질을 선정하여 공고하도록 하는 내용으로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 시행령이 개정(대통령령 제32061호, 2021. 10. 14. 공포, 2022. 10. 15. 시행)됨에 따라 허가대상 후보물질 선정 기준 등 시행령에서 위임한 사항을 정하고, 연간 제조·수입량이 0.1톤 이상 1톤 미만인 화학물질의 경우 등록 신청시 물질의 특성, 용도를 고려하여 일부 시험자료의 제출을 생략할 수 있도록 하는 한편, 연구개발용으로 수입하는 신규화학물질의 신고 면제확인 신청시 일부 정보의 작성을 생략할 수 있도록 하려는 것임

2. 주요내용

가. 허가대상 후보물질의 선정(안 제34조의2 신설)

허가대상 후보물질을 선정하려는 경우 중점관리물질의 고시기준에 해당하는 유해성, 국내 유통량 규모, 사용자 범위 및 외국정부 또는 국제기구 등에서의 규제 여부를 종합적으로 고려하여 우선순위를 두어 선정하도록 함

나. 화학물질 등록신청시 일부 시험자료의 제출 간소화(안 별표 1 개정)

연간 제조·수입량이 0.1톤 이상 1톤 미만이면서 물용해도가 1mg/ℓ 미만이거나, 중간체(Intermediates) 또는 공정속도조절제(Process regulators) 용도에 한정하여 제조·수입하려는 화학물질의 경우에는 등록 신청시 환경 유해성에 관한 시험자료의 제출을 생략할 수 있도록

록 함

다. 연구개발용 신규화학물질의 신고 면제확인 자료 작성방법(안 별표 5 제1의2호)

국외제조·생산자가 영업비밀을 이유로 수입하려는 화학물질의 명칭, 고유번호를 제공하지 않는 경우 물질안전보건자료를 첨부하여 제출하면 신규화학물질 신고면제확인 신청서에 해당 화학물질의 명칭, 고유번호를 작성하지 않을 수 있도록 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 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.

제3장에 제34조의2를 다음과 같이 신설한다.

제34조의2(허가대상 후보물질의 선정) ① 환경부장관은 법 제25조제1항 및 영 제19조제1항 본문에 따른 허가대상 후보물질(이하 “허가후보물질”이라 한다)을 선정하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 종합적으로 고려하여 우선순위를 두어 선정한다.

1. 영 별표 1의2에 따른 중점관리물질의 고시기준에 해당하는 유해성
2. 「화학물질관리법」 제10조제1항에 따른 화학물질 통계조사에서 확인된 국내 유통량 규모
3. 법 32조에 따른 제품에 들어있는 중점관리물질의 신고결과 및 이 규칙 제34조의2제1항제2호를 통해 예상되는 사용자 범위
4. 외국정부 또는 국제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질에 해당하는지 여부

② 제1항 각 호의 사항에 따른 우선순위 부여방법은 유해성 항목, 연간 제조·수입량, 사용자 범위 및 외국정부 또는 국제기구의 규제 수

준 등을 고려하여 환경부장관이 정하여 고시한다.

별표 1 제1호 표에 비고를 다음과 같이 신설한다.

비고: 물용해도가 1mg/ℓ 미만이거나, 영 별표 3 제33호 또는 제43호의 용도분류란의 해당 용도에 한정하여 제조·수입하려는 화학물질의 경우에는 제1호다목 시험항목란의 자료 제출을 생략할 수 있다.

별표 5에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 제1호에도 불구하고 영 제11조제1항제4호 각 목의 어느 하나에 해당하고, 환경부장관으로부터 신고의 면제확인을 신청하려는 경우로서 국외제조·생산자가 영업비밀에 해당하여 명칭, 고유번호를 제공하지 않는 화학물질의 연간 수입 예정량 합계가 100kg 미만이면서 「산업안전보건법」 제110조제1항에 따른 물질안전보건자료를 첨부하여 제출하는 경우에는 화학물질의 명칭, 고유번호를 작성하지 않을 수 있다. 이 경우 명칭, 고유번호를 알 수 없는 화학물질은 모두 같은 신규화학물질로 본다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제34조의2의 개정규정은 2022년 10월 15일부터 시행한다.

제2조(화학물질의 등록신청 방법에 관한 적용례) 별표 1 제1호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 화학물질의 등록을 신청하는 경우부터 적용한

다.

제3조(등록면제확인 신청 등에 관한 적용례) 별표 5 제1호의2의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 화학물질의 등록면제확인을 신청하는 경우부터 적용한다.

제4조(허가대상 후보물질의 선정에 관한 적용례) 제34조의2의 개정규정인 이 규칙 시행 이후 허가후보물질을 선정하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><신 설></p>	<p>제34조의2(허가대상 후보물질의 선정) ① 환경부장관은 법 제25조제1항 및 영 제19조제1항 본문에 따른 허가대상 후보물질(이하 “허가후보물질”이라 한다)을 선정하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 종합적으로 고려하여 우선순위를 두어 선정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 영 별표 1의2에 따른 중점관리물질의 고시기준에 해당하는 유해성 2. 「화학물질관리법」 제10조제1항에 따른 화학물질 통계조사에서 확인된 국내 유통량 규모 3. 법 32조에 따른 제품에 들어 있는 중점관리물질의 신고결과 및 이 규칙 제34조의2제1항제2호를 통해 예상되는 사용자 범위 4. 외국정부 또는 국제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질

에 해당하는지 여부

② 제1항 각 호의 사항에 따른
우선순위 부여방법은 유해성 항목,
연간 제조·수입량, 사용자
범위 및 외국정부 또는 국제기
구의 규제 수준 등을 고려하여
환경부장관이 정하여 고시한다.