

● 환경부령 제997호

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 일부개정령을(를) 다음과 같이 공포한다.

2022년 07월 29일

환경부 장관 인

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 일부개정령

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

제5조제1항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제9호 중 “국외제조·생산자에”를 “법 제38조제1항에 따른 국외제조·생산자(이하 “국외제조·생산자”라 한다)에”로 한다.

제3장에 제34조의2를 다음과 같이 신설한다.

제34조의2(허가대상 후보물질의 선정) ① 환경부장관은 영 제19조제1항에 따라 허가대상 후보물질(이하 “허가후보물질”이라 한다)을 선정하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 종합적으로 고려하여 선정해야 한다.

1. 화학물질이 영 별표 1의2에 따른 중점관리물질의 고시기준에 해당하는지 여부
 2. 화학물질의 국내 유통량
 3. 화학물질을 취급하는 과정에서 해당 화학물질에 노출될 수 있는 사람의 유형
 4. 외국정부 또는 국제기구 등에서 이미 규제하고 있거나 규제하기로 결정한 화학물질에 해당하는지 여부
- ② 제1항에서 규정한 사항 외에 허가후보물질의 선정에 관하여 필요한 세부사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

별표 1 제1호에 비고를 다음과 같이 신설한다.

비고: 다음의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 제조·수입하려는 경우에는 제1호다목의 환경 유해성에 관한 시험자료의 제출을 생략할 수 있다.

- 1) 물용해도가 1mg/ℓ 미만인 화학물질
- 2) 영 별표 2 제33호에 따른 중간체(Intermediates) 또는 같은 표 제43호에 따른 공정속도조절제(Process regulators)의 용도로만 사용하려는 화학물질

별표 5 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 해당 화학물질의 명칭, 고유번호 및 제조·수입 예정량을 작성한다. 다만, 영 제11조제1항제4호에 따른 연구개발용 화학물질의 신고 면제확인을 신청하는 경우로서 다음 각 목의 요건을 모두 충족하는 경우에는 「산업안전보건법」 제110조제1항에 따른 물질안전보건자료[물질안전보건자료 작성 대상이 아닌 화학물질의 경우에는 국제연합(UN) 등 국제기구에서 정한 기준에 따라 작성된 물질 안전에 관한 자료]의 제출로 해당 화학물질의 명칭 및 고유번호의 작성을 갈음할 수 있다.
 - 가. 국외제조·생산자가 영업비밀 등의 사유로 화학물질의 명칭 및 고유번호를 제공하지 않아 이를

알 수 없는 화학물질을 수입하는 경우

나. 가목에 따라 수입하는 모든 화학물질의 연간 수입 예정량 합계가 100kg 미만인 경우

다. 가목에 따라 수입하는 화학물질이 유해화학물질이 아님을 증명할 수 있는 경우

부 칙

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

제2조(화학물질 등록신청 시 시험자료의 제출에 관한 적용례) 별표 1 제1호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 화학물질의 등록을 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(등록등면제확인 자료의 작성에 관한 적용례) 별표 5 제1호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 등록 등면제확인을 신청하는 경우부터 적용한다.

◇ 개정이유 및 주요내용

환경부장관은 허가물질*을 지정하려는 경우 미리 허가대상 후보물질을 선정하여 환경부의 인터넷 홈페이지에 공고하고, 선정된 허가대상 후보물질의 유해성, 용도 및 노출정보 등을 고려하여 위해성 검토를 하도록 하는 등의 내용으로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」이 개정(대통령령 제32061호, 2021. 10. 14. 공포, 2022. 10. 15. 시행)됨에 따라, 허가대상 후보물질의 선정기준을 마련하는 한편,

연간 제조·수입하려는 양이 100킬로그램 이상 1톤 미만인 화학물질의 등록신청을 할 때 해당 화학물질의 물용해도가 1mg/l 미만이거나 화학물질을 중간체** 등 특정 용도로만 사용하려는 경우에는 환경 유해성에 관한 시험자료의 제출을 생략할 수 있도록 하여 신청인의 자료제출 부담을 완화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

* 허가물질: 위해성이 있다고 우려되는 화학물질로서 환경부장관의 허가를 받아 제조·수입·사용하도록 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐 고시하는 화학물질

** 중간체: 다른 화학물질을 합성하는 용도로 사용하는 물질