



화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 (약칭: 화학물질등록평가법 시행규칙)

[시행 2024. 4. 30.] [환경부령 제1086호, 2024. 4. 9., 일부개정]

환경부 (화학물질정책과-총괄) 044-201-6783, 6779
 환경부 (화학물질정책과-등록·신고·면제, 유해성 심사, 제한·금지물질) 044-201-6846, 6789
 환경부 (화학물질정책과-용도, 허가물질, 중점관리물질) 044-201-6784, 6787

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규칙은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 삭제 <2016. 8. 4.>

제2장 화학물질의 등록

제3조 삭제 <2018. 12. 28.>

제4조 삭제 <2018. 12. 28.>

제5조(화학물질의 등록신청 방법) ① 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제10조제1항 또는 제5항에 따라 신규화학물질 또는 기존화학물질을 등록신청하려는 자는 별지 제2호서식의 등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출해야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2022. 7. 29., 2024. 4. 9.>

1. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료: 별표 1의 제출방법에 따른 자료. 다만, 법 제10조제5항에 따른 화학물질의 경우에는 해당 화학물질을 지정·고시하면서 환경부장관이 필요하다고 인정하여 고시한 자료로 한다.
2. 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료: 별표 2의 작성방법에 따른 자료
3. 해당 화학물질의 안전사용을 위한 지침 관련 자료: 별표 3의 작성방법에 따른 자료
4. 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보: 제12조제1항에 따른 자료
- 4의2. 해당 화학물질이 현장분리중간체(다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 별표 3의2에 따른 절차 및 방법에 따라 통제된 조건(이하 이 호에서 "통제된 조건"이라 한다) 하에서 동일한 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질을 말한다. 이하 같다) 또는 수송분리중간체(다른 화학물질을 제조하는 과정에서 생성되어 통제된 조건 하에 다른 제조현장으로 이동되어 해당 제조현장의 후속 공정단계에서 전량 사용·소멸되는 화학물질로서 비분리중간체에 해당하지 않는 화학물질을 말한다. 이하 같다)인 경우에는 통제된 조건 하에서 제조·이동·사용됨을 증명하는 서류(현장분리중간체의 경우에는 제조자, 수송분리중간체의 경우 제조자·수입자 또는 사용자의 확인을 받은 것을 말한다)
5. 법 제14조제1항 본문에 따른 등록신청자료(이하 "등록신청자료"라 한다)의 생략사유 및 증명자료(법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서 및 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제13조에 따라 등록신청자료의 일부를 생략할 수 있는 경우만 해당한다)
6. 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서(법 제14조제3항 전단에 따라 등록신청자료의 일부를 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 경우만 해당한다)
7. 개별제출확인서 사본(법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따른 개별제출확인을 받은 경우만 해당한다)
8. 척추동물 시험자료 사용부동의 확인소견서(법 제17조제3항 본문에 따른 확인을 받은 경우만 해당한다)
9. 법 제38조제1항에 따른 국외제조·생산자(이하 "국외제조·생산자"라 한다)에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)

10. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
11. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록신청하는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에도 불구하고 법 제14조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있다.<개정 2015. 10. 30., 2018. 12. 28., 2021. 10. 14.>
1. 영 제13조제1호에 따른 신규화학물질 또는 같은 조 제1호의2에 따른 화학물질의 경우: 제1항제1호부터 제4호까지, 제4호의2 및 제6호부터 제8호까지의 규정에 따른 서류. 다만, 제1항제1호부터 제4호까지 및 제4호의2에 따른 서류 중 해당 화학물질의 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.
 - 1의2. 영 제13조제1호의3에 따른 기존화학물질의 경우 다음 각 목의 구분에 따른 서류. 다만, 해당 화학물질의 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.
 - 가. 별표 3의3 제1호에 해당하는 기존화학물질: 제1항제1호에 따른 서류 중 별표 1에서 작성을 생략하도록 한 항목에 관한 서류 및 제1항제2호에 따른 서류
 - 나. 별표 3의3 제2호에 해당하는 기존화학물질: 제1항제1호에 따른 서류 중 별표 1에서 작성을 생략하도록 한 항목에 관한 서류
 - 1의3. 영 제13조제1호의4에 따른 화학물질인 경우: 제1항제2호에 따른 서류. 다만, 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.
 2. 영 제13조제2호에 따른 현장분리중간체인 경우: 제1항제1호에 따른 자료 중 유해성에 관한 서류, 같은 항 제2호부터 제4호까지 및 제5호에 따른 서류. 다만, 해당 현장분리중간체의 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.
 - 2의2. 영 제13조제2호의2에 따른 수송분리중간체인 경우: 제1항제2호부터 제4호까지 및 제5호에 따른 서류. 다만, 해당 수송분리중간체의 등록신청자가 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다.
 3. 영 제13조제3호부터 제6호까지, 제6호의2 및 제7호에 따른 화학물질인 경우: 제1항제1호에 따른 서류 중 해당 화학물질과 관련된 서류
 4. 영 제13조제8호에 따른 화학물질인 경우: 별표 4의 제1호에 따른 시험자료 중 해당 화학물질과 관련된 서류
 5. 영 제13조제9호에 따른 화학물질인 경우: 제1항제1호에 따른 서류 중 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제13조제1항 또는 제3항에 따라 물질승인 신청 시 제출한 자료와 같은 서류
- ③ 영 제13조제1호의3에서 “화학물질의 등록 등을 위하여 제출한 자료 중 건강 유해성 또는 환경 유해성 항목이 환경부령으로 정하는 기준에 해당하는 기존화학물질”이란 다음 각 호의 자료 모두에서 건강 유해성 또는 환경 유해성 항목이 별표 3의3에 따른 기준에 해당하는 기존화학물질을 말한다.<신설 2018. 12. 28.>
1. 별표 1에 따른 시험자료
 2. 화학물질의 분류·표시에 관한 자료(법 제10조제3항에 따른 신고 또는 변경신고를 할 때 제출한 자료가 있는 경우만 해당한다)
- ④ 제1항 및 제2항에 따라 등록신청을 받은 화학물질안전원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

제6조(등록 여부의 통지 및 통지기간 등) ① 화학물질안전원장은 법 제10조제6항에 따라 등록신청을 받은 날부터 30일 이내에 해당 화학물질에 대한 등록번호와 등록일을 부여하여 별지 제4호서식의 화학물질 등록통지서에 따라 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 제출된 자료에 대하여 추가 검토가 필요한 경우에는 1회에 30일 이내의 범위에서 2회까지 통지기간을 연장할 수 있다. <개정 2018. 1. 15., 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 삭제 <2018. 12. 28.>
 2. 삭제 <2018. 12. 28.>
- ② 화학물질안전원장은 등록신청자료를 수정·보완할 필요가 있는 경우에는 수정·보완사항 및 제출기간을 적어 별지 제5호서식의 화학물질 등록신청자료 수정·보완통지서에 따라 통지하여야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

③ 제2항에 따라 통지를 받은 신청인은 제출기간 이내에 수정·보완한 자료를 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다.<개정 2024. 4. 9.>

제6조의2(등록유예기간 동안의 기존화학물질의 신고) ④ 법 제10조제3항제5호에서 “제조 또는 수입하려는 자의 상호 등 환경부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 등록유예기간 동안의 기존화학물질의 제조 또는 수입을 신고하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처
2. 화학물질을 수입하려는 자의 상호, 소재지 및 연락처(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고하는 경우만 해당한다)
3. 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 상호, 소재지 및 연락처(화학물질을 위탁하여 제조하려는 자가 신고하는 경우만 해당한다)

② 법 제10조제3항에 따라 등록유예기간 동안의 기존화학물질 제조·수입을 신고하려는 자는 별지 제5호의2서식의 기존화학물질 제조·수입 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단(이하 “공단”이라 한다)의 이사장에게 제출해야 한다.

1. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고하는 경우만 해당한다)
2. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신고하는 경우만 해당한다)

③ 제2항에 따른 신고를 받은 담당자는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 첨부하도록 해야 한다.

④ 법 제10조제3항에 따라 신고한 사항을 변경신고하려는 자는 별지 제5호의2서식의 기존화학물질 제조·수입 변경신고서에 변경된 내용을 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 다음 각 호의 구분에 따른 기간까지 공단의 이사장에게 제출해야 한다.

1. 영 제10조의2제1호 또는 제4호부터 제6호까지의 사항이 변경된 경우: 변경사실이 발생한 날부터 1개월 이내
2. 영 제10조의2제2호 또는 제3호의 사항이 변경된 경우: 변경사실을 안 날부터 1개월 이내

⑤ 공단의 이사장은 제2항에 따른 신고 및 제4항에 따른 변경신고의 분기별 현황을 분기가 끝나는 달의 다음 달 15일까지 환경부장관에게 보고해야 한다.

[본조신설 2018. 12. 28.]

제6조의3(신규화학물질의 신고) ① 법 제10조제4항에 따라 신규화학물질의 제조 또는 수입을 신고하려는 자는 별지 제5호의3서식의 신규화학물질 제조·수입 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출해야 한다. 다만, 제5조제1항제1호부터 제4호까지 및 제4호의2에 따른 서류 중 해당 신규화학물질의 신고인이 소유하고 있는 서류는 제출할 수 있다. <개정 2024. 4. 9.>

1. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고하는 경우만 해당한다)
2. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
3. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하려는 자가 신고하는 경우만 해당한다)
4. 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 것을 말한다) 제12조에 따른 유해성심사 면제 확인 결과 통지서(법 제10조제4항제2호에 따른 신규화학물질을 신고하는 경우만 해당한다)

② 제1항에 따라 신고를 받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 첨부하도록 해야 한다.

③ 화학물질안전원장은 제1항에 따라 신고를 받은 날부터 7일 이내(제출된 자료에 대하여 세부적인 검토가 필요한 경우에는 14일 이내)에 별지 제5호의4서식의 신규화학물질 신고통지서를 신고인에게 발급해야 한다.<개정 2024. 4. 9.>

- ④ 화학물질안전원장은 신고자료를 수정·보완할 필요가 있는 경우에는 수정·보완사항 및 제출기간을 적어 별지 제5호의5서식의 신규화학물질 신고자료 수정·보완통지서에 따라 신고인에게 통지해야 한다. 이 경우 수정·보완을 요청한 날부터 그에 따른 자료를 제출한 날까지의 기간은 제3항에 따른 기간에서 제외한다.<개정 2024. 4. 9.>
- ⑤ 제4항에 따라 통지를 받은 신고인은 제출기간 이내에 수정·보완한 자료를 화학물질안전원장에게 제출해야 한다.<개정 2024. 4. 9.>
[본조신설 2018. 12. 28.]

제7조(등록등면제확인 신청 등) ① 법 제11조제1항제3호에 따른 등록 또는 신고의 면제 확인(이하 “등록등면제확인”이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제6호서식의 화학물질 등록·신고 면제확인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질을 제조 또는 수입하기 전까지 공단의 이사장에게 제출하여야 한다. 이 경우 시험용·연구용·검사용 시약이나 시범 생산용 등 시장출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 화학물질의 경우에는 제조일 또는 수입일로부터 30일 이내에 제출할 수 있다. <개정 2015. 10. 30., 2016. 8. 4., 2018. 12. 28.>

1. 별표 5에 따른 작성방법에 따라 작성된 자료
 2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다)
 3. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
 4. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록면제확인을 신청하는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 등록등면제확인 신청을 받은 공단의 이사장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.<개정 2016. 8. 4., 2018. 12. 28.>
- ③ 공단의 이사장은 제1항에 따라 신청받은 사항에 대하여 화학물질안전원장에 의한 검토와 현장 방문을 통한 사실 확인 등의 방법으로 법 제11조제1항제3호 및 영 제11조에 따른 등록등면제확인 대상인지 여부를 확인할 수 있다. <개정 2016. 8. 4., 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>
- ④ 제2항에 따른 등록등면제확인은 다음 각 호의 구분에 따른 주기로 확인한다.<개정 2015. 10. 30., 2018. 12. 28.>
1. 영 제11조제1항제1호 및 제2호에 따른 화학물질: 연 단위로 등록등면제확인
 2. 영 제11조제1항제3호 및 제5호부터 제8호까지의 규정에 따른 화학물질: 최초 1회만 등록등면제확인
 3. 영 제11조제1항제4호에 따른 화학물질: 연구개발계획 단위로 등록등면제확인
- ⑤ 공단의 이사장은 제1항에 따라 등록등면제확인 신청을 받은 날부터 5일 이내(제3항에 따라 등록등면제확인 대상 여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 신청을 받은 날부터 14일 이내)에 별지 제7호서식의 화학물질 등록·신고 면제확인 신청결과통지서를 신청인에게 통지해야 한다.<신설 2018. 12. 28.>
- ⑥ 영 제11조제1항제8호에서 “환경부령으로 정하는 절차 및 방법에 따라 통제된 조건”이란 별표 3의2에 따른 통제된 조건을 말한다.<신설 2018. 12. 28.>

[제목개정 2018. 12. 28.]

제7조의2(등록등면제확인의 변경신청 등) ① 법 제11조제3항에서 “화학물질의 제조·수입량 등 환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 영 제11조제1항제4호의 연구개발용 화학물질로서 등록등면제확인을 받은 사항 중 연구개발에 드는 기간, 제조·수입 예정량 또는 연구기관이 변경된 경우
2. 영 제11조제1항제6호의 화학물질로서 표면처리의 대상이 되는 물질 또는 그 물질의 표면을 처리하는 물질이 같은 호 각 목의 어느 하나에서 다른 목에 해당하는 화학물질로 변경된 경우
3. 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우(법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록등면제확인을 신청한 경우만 해당한다)
4. 해당 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경된 경우(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록등면제확인을 신청한 경우만 해당한다)

② 법 제11조제3항에 따라 등록등면제확인 변경신청을 하려는 자는 별지 제6호서식의 화학물질 등록·신고 면제확인 변경신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사실이 발생한 날부터 30일 이내에 공단의 이사장에게 제출해야 한다.

1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
2. 제7조제1항제1호의 자료 중 변경사항과 관련된 서류
3. 화학물질 등록·신고 면제확인 신청결과통지서 원본

③ 공단의 이사장은 제2항에 따라 변경신청을 받은 날부터 14일 이내에 화학물질 등록·신고 면제확인 신청결과통지서 뒤쪽에 변경사항을 적어 신청인에게 돌려주어야 한다.

[본조신설 2018. 12. 28.]

제8조(등록등면제확인 결과의 통지 등) ① 공단의 이사장은 다음 각 호의 사항을 분기별로 화학물질안전원장에게 통보해야 한다. <개정 2024. 4. 9.>

1. 제7조제1항에 따른 등록등면제확인 신청 및 같은 조 제5항에 따른 통지 현황
2. 제7조의2제2항에 따른 등록등면제확인 변경신청 및 같은 조 제3항에 따른 변경신청 결과 현황

② 제1항에 따라 통보를 받은 화학물질안전원장은 신규화학물질의 등록면제확인 및 그 변경에 관한 자료를 고용노동부장관에게 통보해야 한다. <개정 2024. 4. 9.>

③ 공단의 이사장은 제1항 각 호의 사항에 관한 전년도 실적을 매년 3월 31일까지 환경부장관에게 보고해야 한다.

[전문개정 2018. 12. 28.]

제9조(변경등록 방법 등) ① 법 제12조제1항에 따라 변경등록을 하려는 자는 별지 제2호서식의 변경등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출해야 한다. <개정 2015. 10. 30., 2018. 1. 15., 2018. 12. 28., 2020. 12. 17., 2024. 4. 9.>

1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
2. 제5조제1항제1호부터 제4호까지, 제4호의2 및 제5호부터 제8호까지의 규정에 따른 자료 중 변경사항이 발생한 사항과 관련된 자료
3. 제6조제1항에 따른 화학물질 등록통지서 원본
4. 삭제 <2018. 12. 28.>
5. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
6. 삭제 <2018. 12. 28.>

② 제1항에 따른 변경등록 신청은 다음 각 호의 구분에 따른 기간 내에 해야 한다. 다만, 신청자가 기간 연장을 요청하는 경우에는 화학물질안전원장의 확인을 거쳐 다음 각 호의 구분에 따른 기간을 포함하여 1년 이내의 범위에서 한 차례만 연장할 수 있다. <개정 2018. 12. 28., 2020. 12. 17., 2024. 4. 9.>

1. 제10조제1항에 따른 변경사항인 경우: 변경사실이 발생한 날부터 1개월
2. 제10조제2항제1호에 따른 변경사항인 경우: 변경사실을 안 날부터 1개월
3. 제10조제2항제2호에 따른 변경사항인 경우: 변경사실을 안 날부터 6개월

③ 화학물질안전원장은 제1항에 따라 변경등록신청을 받은 날부터 30일 이내에 제1항에 따라 제출받은 화학물질 등록통지서에 변경사항을 적어 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 제출된 자료에 대하여 추가 검토가 필요한 경우에는 1회에 30일 이내의 범위에서 총 2회까지 통지기간을 연장할 수 있다. <개정 2018. 1. 15., 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 삭제 <2018. 12. 28.>
2. 삭제 <2018. 12. 28.>

제10조(변경등록 사유) ① 법 제12조제1항제1호에서 “환경부령으로 정하는 범위 이상 변경된 경우”란 등록된 화학물질의 연간 제조량·수입량이 별표 6의 각 호의 구분에 따른 화학물질 제조·수입량의 무게범위에서 상위의 무게범위로 변경된 경우를 말한다. <개정 2018. 12. 28.>

② 법 제12조제1항제2호에 따른 “환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.<개정 2018. 12. 28.>

1. 등록된 화학물질의 용도가 변경된 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 영 별표 2에 따른 화학물질 용도분류체계가 변경되는 경우
 - 나. 화학물질의 구체적 용도가 변경되거나 새로운 용도가 확인된 경우
 2. 등록된 화학물질의 유해성 및 위해성 등이 변경된 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 등록 당시와 달리 법 제14조제1항제4호에 따른 화학물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 화학물질의 특성·유해성과 관련한 새로운 정보가 확인된 경우
 - 나. 등록 당시와 달리 화학물질의 위해성과 관련하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우
- ③ 제2항제2호가목에 따른 화학물질의 분류 및 표시의 구체적인 내용은 별표 7과 같다.

제11조(등록한 자의 변경신고 등) ① 법 제12조제2항제3호에서 “환경부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <신설 2018. 12. 28.>

1. 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성(법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 등록된 경우만 해당한다)
 2. 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 등록된 경우만 해당한다)
- ② 법 제12조제2항에 따라 변경신고를 하려는 자는 해당 사항이 변경된 날부터 1개월 이내에 별지 제8호서식의 변경신고서에 변경사항을 증명하는 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>
 [전문개정 2018. 1. 15.]
 [제목개정 2018. 12. 28.]

제11조의2(신고한 자의 변경신고 등) ① 법 제10조제4항에 따라 신규화학물질의 제조·수입을 신고한 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제12조제3항제3호에 따라 변경신고를 해야 한다.

1. 영 별표 2에 따른 화학물질 용도분류체계가 변경되어 신고한 화학물질의 용도가 변경된 경우
 2. 신고한 화학물질의 용도 중 소비자 용도가 변경되거나 새로운 소비자 용도가 확인된 경우
 3. 신고한 화학물질의 특성, 유해성 또는 위해성이 변경된 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 화학물질의 특성 또는 유해성에 관한 새로운 정보가 확인되어 해당 화학물질의 분류 및 표시가 변경된 경우
 - 나. 화학물질의 위해성에 관하여 사람의 건강 또는 환경에 영향을 미치는 새로운 정보가 확인된 경우
 4. 해당 화학물질을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우(법 제38조에 따른 국외제조·생산자에 의해 선임된 자가 신고한 경우만 해당한다)
 5. 해당 화학물질을 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경된 경우(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신고한 경우만 해당한다)
- ② 법 제12조제3항에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식의 신규화학물질 제조·수입 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경사실이 발생한 날(제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 경우에는 변경사실을 안 날을 말한다)부터 1개월 이내에 화학물질안전원장에게 제출해야 한다.<개정 2024. 4. 9.>
1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
 2. 제5조제1항제1호부터 제4호까지 및 제4호의2에 따른 자료 중 변경된 사항과 관련된 서류(제6조의3제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 해당 서류를 제출한 경우만 해당한다)
 3. 신규화학물질 신고통지서 원본
 4. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
- ③ 화학물질안전원장은 제2항에 따라 변경신고를 받은 날부터 7일 이내(제출된 자료에 대하여 추가 검토가 필요한 경우에는 14일 이내)에 제출받은 신규화학물질 신고통지서 뒤쪽에 변경사항을 적어 신고인에게 돌려주어야 한다.
 <개정 2024. 4. 9.>

[본조신설 2018. 12. 28.]

제12조(화학물질 등록신청자료) ① 법 제14조제1항제9호에서 “환경부령으로 정하는 자료”란 해당 화학물질의 용도와 관련한 노출정보에 관한 자료로서 별표 8에 따른 작성방법에 따라 기술된 자료를 말한다. 다만, 법 제14조제1항제 7호에 따른 위해성 자료를 제출한 자는 본문에 따른 자료의 제출을 생략할 수 있다. <개정 2018. 12. 28.>

② 법 제14조제2항 각 호 외의 부분에서 “환경부령으로 정하는 자료”란 별표 4 제2호에 따른 자료를 말한다.

제13조(외국 시험기관 확인) ① 법 제14조제2항제2호에 따른 외국 시험기관이 실시한 시험결과를 기록한 서류를 제출 하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 경제협력개발기구 회원국이 발급한 인증서
 2. 외국 시험기관에서 실시한 시험결과가 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다는 진술서
- ② 화학물질안전원장은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출받은 경우에는 해당 외국 시험기관이 경제 협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수하는 기관인지 여부를 확인하여야 한다. <개정 2024. 4. 9.>

제14조(시험계획서 대체 제출) ① 법 제14조제3항 전단에 따라 등록신청을 하려는 자는 법 제14조제1항제5호 및 제6호 의 사항에 관한 자료 중 별표 4 제3호에 따른 자료를 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있다.

② 제1항에 따른 시험계획서는 다음 각 호의 사항을 포함하여 작성하여야 한다. <개정 2018. 1. 15.>

1. 시험자료의 명칭
2. 삭제 <2018. 1. 15.>
3. 시험계획서를 제출하여야 하는 사유
4. 시험의 구체적 방법
5. 예상 시험 일정
6. 시험자료를 제출할 수 있는 일자

제15조(시험계획서의 검토 및 통지) ① 화학물질안전원장은 법 제14조제3항 후단에 따라 시험계획서의 시험내용 및 시 험일정의 적정성 등을 검토하고 그 결과와 시험자료의 제출기한을 해당 시험계획서를 제출한 자에게 통지하여야 한 다. <개정 2024. 4. 9.>

② 화학물질안전원장은 제1항에 따른 검토 결과 시험계획서가 수정·보완될 필요가 있다고 인정하는 경우 다음 각 호의 사항을 해당 시험계획서를 제출한 자에게 통지하여야 한다. <개정 2024. 4. 9.>

1. 시험조건 또는 방법
2. 시험자료의 제출기한
3. 그 밖에 수정·보완이 필요한 사항

③ 제1항에 따라 시험계획서의 검토 결과를 통지받은 자는 시험자료의 제출기한까지 화학물질안전원장에게 시험자료를 제출하여야 한다. 다만, 화학물질안전원장은 법 제14조제2항 각 호 외의 부분에 따른 시험기관의 불가피한 사 유로 인하여 제출기한까지 시험자료를 제출할 수 없다고 현장 확인을 거쳐 인정하는 경우에는 그 제출기한을 연장 할 수 있다. <개정 2024. 4. 9.>

제15조의2(화학물질 등록신청자료의 사용 비용) 법 제14조제4항 전단에 따라 등록신청자료를 제공받은 자는 같은 항 후단에 따라 등록신청자료의 확보에 드는 비용을 실비(實費)의 범위에서 공단의 이사장이 정하는 바에 따라 납부해 야 한다.

[본조신설 2018. 12. 28.]

제15조의3(신규화학물질의 신고자료) 법 제14조제6항제2호에서 “환경부령으로 정하는 자료”란 법 제14조제1항제5호 부터 제9호까지의 자료 중 법 제10조제4항에 따라 신고하려는 자가 소유한 자료를 말한다.

[본조신설 2018. 12. 28.]

제16조(공동제출 등록신청자료) ① 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “환경부령으로 정하는 등록신청자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 법 제14조제1항제4호에 따른 분류 및 표시에 관한 자료
2. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
3. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료
4. 법 제14조제3항 전단에 따른 시험계획서

② 제1항에도 불구하고 법 제10조제6항에 따라 등록신청하는 자들이 다음 각 호의 자료를 공동으로 제출하는 것에 대하여 모두 합의하는 경우에는 이를 공동으로 제출할 수 있다.<개정 2018. 12. 28.>

1. 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료
2. 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료

제17조(등록신청자료의 공동제출 방법과 절차) ① 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들은 공동제출을 위한 협의체(이하 “협의체”라 한다)를 구성하고 당사자 간 합의로 대표자를 선정하여야 한다. <개정 2018. 1. 15.>

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 화학물질에 대하여 별도의 협의체를 구성할 수 있다.<신설 2018. 12. 28.>

1. 법 제10조제3항에 따라 해당 화학물질을 소비자가 사용하는 용도로 신고하거나 변경신고한 경우
2. 해당 화학물질이 고분자화합물로서 수평균분자량의 범위, 물에 녹는 정도 등의 특성이 명확히 달라 동일한 명칭 또는 식별정보에도 불구하고 하나의 화학물질로 보기 어려운 경우로서 화학물질의 분류·표시 정보 또는 제출해야 하는 등록신청자료가 다른 경우

③ 환경부장관은 법 제15조제2항에 따라 제1항 및 제2항에 따른 협의체의 구성을 위하여 법 제10조제3항에 따라 신고 또는 변경신고된 사항 중 신고한 자의 연락처, 화학물질의 분류·표시 및 용도 등에 관한 정보를 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 등록신청자료를 공동으로 제출해야 하는 자에게 제공할 수 있다.<신설 2018. 12. 28.>

④ 환경부장관은 등록유예기간 만료일 1년 전까지 대표자를 선정하지 못하여 화학물질의 등록에 차질이 우려되는 협의체에 대해서는 그 협의체의 구성원 중에서 기존화학물질의 제조량 또는 수입량이 가장 많은 자를 대표자로 선정하도록 권고할 수 있으며, 권고한 자가 대표자로 선정될 수 없는 부득이한 사유가 있는 경우에는 기존화학물질의 제조량 또는 수입량이 그 다음으로 많은 자를 대표자로 선정하도록 권고할 수 있다.<신설 2018. 1. 15., 2018. 12. 28.>

⑤ 제1항 또는 제4항에 따라 선정된 대표자(이하 이 조에서 “대표자”라 한다)는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자들과의 합의를 거쳐 다음 각 호의 업무를 수행한다.<개정 2018. 1. 15., 2018. 12. 28.>

1. 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무
2. 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
3. 그 밖에 등록신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

⑥ 대표자는 협의체의 구성원 간 합의 지연 등의 사유로 제5항 각 호의 업무를 원활하게 수행할 수 없어 기존화학물질의 등록에 차질이 우려되는 경우에는 환경부장관에게 조정을 요청할 수 있다.<신설 2018. 1. 15., 2018. 12. 28.>

⑦ 제5항제2호에 따른 비용의 분담에 관하여 등록신청자료를 공동으로 제출하는 당사자간 합의가 이루어지지 아니하는 경우에는 당사자별 기존화학물질 제조량 또는 수입량을 고려하여 분담한다.<개정 2018. 1. 15., 2018. 12. 28.>

⑧ 대표자는 등록신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 각자 등록을 신청하기 전에 제16조에 따른 등록신청자료를 제출하여야 한다.<개정 2018. 1. 15., 2018. 12. 28.>

⑨ 환경부장관은 제5항에 따른 당사자들의 합의에 필요한 사항을 지원할 수 있다.<신설 2016. 8. 4., 2018. 1. 15., 2018. 12. 28.>

⑩ 대표자는 제6조제1항에 따라 해당 화학물질에 대한 등록통지를 받은 경우에는 등록통지서를 받은 날부터 15일 이내에 그 사실을 협의체의 구성원에게 알려야 한다.<신설 2018. 12. 28.>

제18조(등록신청자료의 개별제출확인) ① 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 등록신청자료를 개별적으로 제출하려는 자는 화학물질안전원장의 개별제출확인을 받아야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

② 제1항에 따른 개별제출확인을 받으려는 자는 별지 제10호서식의 개별제출확인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다.<개정 2015. 10. 30., 2018. 1. 15., 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 법 제15조제1항 및 영 제14조에 따른 개별제출 사유에 해당한다는 사실을 증명할 수 있는 서류
2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다)
3. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신청하는 경우만 해당한다)
4. 별지 제10호의2서식의 자료제공 동의서(영 제14조제3호에 따라 개별제출확인을 신청하는 경우만 해당한다)

③ 화학물질안전원장은 제2항에 따른 신청을 받으면 신청인과의 면담 또는 현장 방문 등을 거쳐 신청 내용을 검토하고 신청일부 14일 이내에 별지 제11호서식의 개별제출확인서를 통지하여야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

제19조(공동활용 가능한 기존 등록신청자료 등) ① 법 제16조제1항 본문에서 “환경부령으로 정하는 등록신청자료”란 다음 각 호의 자료를 말한다.

1. 법 제14조제1항제5호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
2. 법 제14조제1항제6호에 따른 화학물질의 유해성에 관한 자료

② 제1항에 따른 자료를 법 제16조제1항에 따라 소유자의 사용동의를 받아 자신의 등록신청 목적으로 활용하는 경우에는 법 제10조제6항에 따른 등록을 신청할 때에 화학물질안전원장에게 소유자의 사용동의를 함께 제출하여야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

제20조(화학물질에 대한 등록 여부 문의 등) ① 법 제16조제2항에 따른 문의를 하려는 자는 별지 제12호서식의 문의서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 문의하는 경우만 해당한다)
2. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 문의하는 경우만 해당한다)

② 화학물질안전원장은 제1항에 따른 문의서를 접수한 날부터 14일 이내에 별지 제13호서식의 확인통지서에 따라 화학물질 등록 여부를 통지하여야 한다. 이 경우 화학물질안전원장은 기존 등록신청자료를 제출한 자에게 제1항에 따른 문의서를 제출한 자의 정보를 통지하여야 한다.<개정 2024. 4. 9.>

제21조(척추동물 시험자료의 사용동의 등) ① 법 제17조제3항 본문에 따른 척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의 확인을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 확인신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 척추동물 시험자료 소유자의 사용부동의를 입증하는 서류
2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다)
3. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신청하는 경우만 해당한다)

② 화학물질안전원장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 14일 이내에 별지 제15호서식의 확인소견서를 신청인에게 통지하여야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

제22조(척추동물 시험자료 제출기간) 법 제17조제3항 단서에서 “환경부령으로 정하는 기간”이란 해당 척추동물 시험자료의 생산에 소요되는 기간으로서 화학물질안전원장이 해당 척추동물 시험자료의 제출을 명할 때에 통지한 기간을 말한다. <개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

제22조의2(과징금의 부과 등) ① 유역환경청장 또는 지방환경청장(이하 "지방환경관서의 장"이라 한다)은 법 제17조의 2제1항에 따라 과징금을 부과하는 경우에는 그 위반행위의 종류 및 과징금의 금액 등을 명시하여 별지 제15호의2서식의 과징금 납부통지서에 따라 통지해야 한다.

② 영 제15조의3제4항 각 호 외의 부분 전단에 따라 과징금 납부기한의 연장신청을 하려는 자는 별지 제15호의3서식의 과징금 납부기한 연장 신청서에 납부기한 연장 사유에 해당함을 증명하는 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방환경관서의 장은 별지 제15호의4서식의 과징금 납부기한 연장 신청결과 통지서를 신청인에게 통지해야 한다.

③ 영 제15조의3제4항 각 호 외의 부분 전단에 따라 과징금 분할납부의 신청을 하려는 자는 별지 제15호의5서식의 과징금 분할납부 신청서에 분할납부 사유에 해당함을 증명하는 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방환경관서의 장은 별지 제15호의6서식의 과징금 분할납부 신청결과 통지서를 신청인에게 통지해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 과징금 부과절차에 관하여는 「국고금 관리법 시행규칙」을 준용한다.

[본조신설 2018. 12. 28.]

제3장 화학물질의 유해성심사 및 위해성평가

제23조(유해성심사의 방법 등) ① 화학물질안전원장은 제6조제1항에 따라 신청인에게 등록을 통지한 날 또는 제9조제3항에 따라 신청인에게 변경등록을 통지한 날부터 법 제18조에 따른 유해성심사(이하 "유해성심사"라 한다)를 하여야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

② 제1항에도 불구하고 법 제15조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 대표자를 정하여 등록유예기간 이내에 기존화학물질에 대한 등록신청자료를 공동으로 제출한 경우에는 다음 각 호에 해당하는 날 중 빠른 날부터 유해성심사를 해야 한다.<신설 2018. 12. 28.>

1. 등록유예기간의 만료일

2. 대표자를 비롯한 협의체 구성원 모두에게 제6조제1항에 따라 등록통지를 완료한 날

③ 제1항 및 제2항에 따른 유해성심사의 기간은 다음 각 호의 구분에 따른 기간 이내로 한다. 이 경우 제25조에 따른 자료의 제출을 명한 날부터 그에 따른 자료를 제출한 날까지의 기간은 산입하지 아니한다.<개정 2018. 1. 15., 2018. 12. 28.>

1. 신규화학물질: 6개월. 다만, 제출된 자료에 대하여 추가 검토가 필요한 경우에는 한 번에 6개월 이내의 범위에서 두 번까지 연장할 수 있다.

2. 기존화학물질: 1년. 다만, 제출된 자료에 대하여 추가 검토가 필요한 경우에는 한 번에 1년 이내의 범위에서 두 번까지 연장할 수 있다.

④ 화학물질안전원장은 유해성심사를 실시하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여 우선순위를 정할 수 있다. <신설 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 국내 제조·수입량

2. 해당 화학물질의 유해성

3. 해당 화학물질로 인한 사람의 건강 또는 환경에 대한 피해 발생 여부

⑤ 유해성심사의 방법은 별표 9와 같다.<개정 2018. 12. 28.>

제24조(유해성심사 결과의 통지 등) ① 화학물질안전원장은 유해성심사를 완료하면 그 결과를 별지 제16호서식의 결과 통지서에 따라 법 제10조제1항·제5항에 따른 등록 또는 법 제12조에 따른 변경등록을 신청한 자에게 통지하고, 신규화학물질인 경우에는 그 결과를 별지 제17호서식의 결과통보서에 따라 고용노동부장관에게 통보해야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2021. 10. 14., 2024. 4. 9.>

- ② 제1항에 따라 통지를 받은 자는 유해성심사 결과에 이견(異見)이 있는 경우에는 통지를 받은 날부터 30일 이내에 화학물질안전원장에게 의견을 제출할 수 있다.<신설 2021. 10. 14., 2024. 4. 9.>
- ③ 화학물질안전원장은 제2항에 따라 제출받은 의견을 검토하고 그 결과를 의견을 제출한 자에게 통지해야 한다.<신설 2021. 10. 14., 2024. 4. 9.>
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 유해성심사 결과에 대한 통지, 의견제출, 검토결과의 통지 등에 필요한 사항은 화학물질안전원장이 정하여 고시한다.<신설 2021. 10. 14., 2024. 4. 9.>

제25조(유해성심사에 필요한 자료제출 명령) ① 화학물질안전원장은 법 제18조제2항에 따라 다음 각 호의 경우 등록 또는 변경등록한 자에게 별지 제18호서식의 자료제출명령서에 따라 자료의 제출기한을 정하여 유해성심사에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다. 이 경우 자료의 제출기한은 해당 자료의 생산에 필요한 기간을 고려하여 화학물질안전원장이 적정하다고 인정하는 기한으로 한다. <개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

- 1. 법 제10조제1항·제5항에 따른 등록 또는 법 제12조에 따른 변경등록을 신청하기 위하여 제출한 자료에 대한 검토 결과 자료의 추가·보완이 필요한 경우
- 2. 법 제10조제1항·제5항에 따라 등록된 화학물질의 용도 및 노출정보를 검토한 결과 인체 및 환경에 노출될 우려가 인정되어 관련된 유해성을 확인할 필요가 있는 경우
- 3. 법 제10조제1항·제5항에 따라 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단되는 경우
- 4. 제5조제1항제1호에 따른 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 자료를 생산하기 위하여 수행되는 과정·절차 등을 가공하지 아니하고 시험결과를 기술한 시험자료의 전문(全文)이 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따라 제출을 명할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

- 1. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성에 관한 자료
- 2. 해당 화학물질의 유해성에 관한 자료

제26조(유해성평가의 방법) ① 화학물질안전원장은 영 제16조에 따른 화학물질에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려한 우선순위를 정하여 법 제19조제1항에 따른 유해성평가를 하여야 한다. 다만, 유해성평가를 시급히 하여야 할 필요가 있는 화학물질에 대해서는 이를 우선 평가할 수 있다. <개정 2024. 4. 9.>

- 1. 국내 제조·수입량 및 수출량
- 2. 해당 화학물질의 유해성의 정도
- 3. 사람의 건강 또는 환경에 대한 피해 발생 여부 등

② 제1항에 따른 유해성평가를 할 때에는 화학물질 등록 또는 유해성심사 등에 관한 국내외 관련법령·제도 등을 고려하여야 한다.

③ 제1항에 따른 유해성평가의 방법에 관하여는 별표 9를 준용한다.

제27조(사용승인 방법 등) ① 법 제19조제2항에 따른 유해성 시험자료(이하 "유해성 시험자료"라 한다)의 사용승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 사용승인신청서를 공단의 이사장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 12. 28.>

② 공단의 이사장은 제1항에 따른 요청서를 제출받은 경우 사용승인의 목적 등을 검토하여 적정하다고 인정되면 별지 제20호서식의 사용승인서를 내주어야 한다.<개정 2018. 12. 28.>

③ 제2항에 따라 사용승인서를 받은 자는 외국의 법령에 따른 화학물질의 등록 또는 유해성심사 신청 등에 필요한 경우 사용승인서 또는 그 사본을 해당 당국에 제출할 수 있다.

④ 삭제 <2016. 8. 4.>

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 사항 외에 유해성 시험자료의 사용승인의 방법 등에 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.<개정 2016. 8. 4., 2018. 12. 28.>

제28조(유해성심사 결과의 고시) 법 제21조제1항에서 "환경부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

- 1. 해당 화학물질의 고유번호

2. 해당 화학물질의 분류 및 표시
3. 그 밖에 해당 화학물질의 안전관리에 필요한 사항

제29조(시험기관 지정의 절차 등) ① 법 제22조제2항 전단에 따라 같은 조 제1항 전단에 따른 시험기관(이하 "시험기관"이라 한다) 지정을 신청하려는 연구기관의 장은 별지 제21호서식의 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 12. 28.>

1. 시설 현황 내역서
 2. 운영 현황 내역서
 3. 시험능력을 증명하는 자료
- ② 환경부장관은 제1항에 따라 제출받은 지정신청서 및 서류를 검토하여 제5항에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되면 별지 제22호서식의 지정서를 신청인에게 내주어야 한다.
- ③ 법 제22조제2항 후단에서 "환경부령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 시험기관의 명칭, 대표자
 2. 시험기관 또는 시설의 소재지
 3. 세부 시험분야 또는 세부 시험항목
- ④ 법 제22조제2항 후단에 따라 변경지정을 신청하려는 연구기관의 장은 별지 제23호서식의 변경지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다. 이 경우 환경부장관은 제5항에 따른 변경지정 기준에 적합하다고 인정되면 별지 제22호 서식의 지정서를 변경하여 신청인에게 내주어야 한다.
1. 제2항에 따른 지정서 원본
 2. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
- ⑤ 법 제22조에 따른 시험기관으로 지정 또는 변경지정을 받으려는 연구기관의 장은 그 업무수행에 필요한 전담조직·인력과 연구시설·장비 등 환경부장관이 정하여 고시하는 기준을 충족하여야 한다.

제30조(시험기관에 대한 평가 등) ① 국립환경과학원장은 법 제22조제3항에 따라 시험기관이 지정된 날부터 매 2년마다 그 운영실태 및 사후관리에 관한 정기평가를 실시하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 시험기관에서 실시한 시험내용 및 시험결과의 적정성·신뢰성을 확인하기 위하여 수시평가를 하여야 한다.

③ 국립환경과학원장은 제1항 및 제2항에 따른 평가를 효율적으로 수행하기 위하여 관계 공무원 및 전문가로 구성된 조사단을 설치·운영할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 시험기관의 평가기준, 제3항에 따른 조사단의 설치·운영에 관한 세부사항 및 시험기관의 관리 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

제30조의2(시험기관의 보고) 시험기관은 법 제22조제4항에 따라 전년도에 운영실적을 별지 제23호의2서식에 따라 매년 1월 31일까지 국립환경과학원장에게 보고해야 한다.
[본조신설 2018. 12. 28.]

제31조(행정처분의 기준) 법 제23조제5항에 따른 행정처분의 기준은 별표 10과 같다.

제32조(위해성평가의 방법 등) ① 국립환경과학원장은 법 제24조제1항 각 호의 화학물질에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려한 우선순위를 정하여 위해성평가를 하여야 한다.

1. 국내 제조·수입량
2. 해당 화학물질의 유해성
3. 해당 화학물질의 용도 및 사용형태
4. 사람의 건강 또는 환경의 피해 발생 가능성
5. 그 밖에 이용 가능한 해당 화학물질의 위해성 관련 자료

② 제1항에 따른 위해성평가를 할 때에는 다음 각 호의 자료를 기초로 하여야 한다.<개정 2018. 12. 28.>

1. 법 제10조제1항 또는 제5항에 따른 등록 및 법 제12조에 따른 변경등록을 신청하기 위하여 제출한 자료
2. 그 밖에 해당 화학물질에 대하여 알려진 국내외 정보

③ 국립환경과학원장은 제1항에 따른 위해성평가를 실시하면 다음 각 호의 사항을 포함한 위해성평가 보고서를 작성하여야 한다.

1. 위해성평가 대상 화학물질의 명칭
2. 위해성평가 기간
3. 해당 화학물질의 사람의 건강에 대한 물리적·화학적 특성 평가
4. 해당 화학물질의 사람의 건강 및 환경에 대한 유해성평가
5. 해당 화학물질의 노출량-반응평가
6. 해당 화학물질의 노출평가
7. 해당 화학물질의 위해도

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 사항 외에 위해성평가 대상물질의 선정 등 위해성평가의 구체적 방법에 관하여 필요한 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.

제33조(위해성평가 결과의 통지 등) 국립환경과학원장은 제32조에 따른 위해성평가를 완료하면 그 결과를 법 제10조 제1항 또는 제5항에 따른 등록 또는 법 제12조에 따른 변경등록을 신청한 자에게 통지하여야 한다. 이 경우 해당 화학물질에 대하여 영 제18조제1항에 따른 조치가 있는 경우에는 이를 포함하여야 한다. <개정 2018. 12. 28.>

제34조(위해성평가에 필요한 자료제출 명령) ① 국립환경과학원장은 다음 각 호의 경우 법 제24조제2항에 따라 등록 또는 변경등록한 자에게 별지 제24호서식의 자료제출명령서에 따라 자료의 제출기한을 정하여 위해성평가에 필요한 자료의 제출을 명할 수 있다. 이 경우 자료의 제출기한은 해당 자료의 생산에 필요한 기간을 고려하여 국립환경과학원장이 적정하다고 인정하는 기한으로 한다. <개정 2018. 12. 28.>

1. 법 제10조제1항 또는 제5항에 따른 등록 또는 법 제12조에 따른 변경등록을 신청하기 위하여 제출한 자료에 대한 검토 결과 자료의 추가·보완이 필요한 경우
2. 법 제10조에 따라 등록된 화학물질이 유해화학물질로 지정될 가능성이 있다고 판단되는 경우

② 제1항에 따라 제출을 명할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제14조제1항제3호에 따른 화학물질의 용도에 관한 자료
2. 법 제14조제1항제7호에 따른 화학물질의 위해성에 관한 자료
3. 법 제14조제1항제8호에 따른 안전사용을 위한 지침 관련 자료
4. 제12조제1항에 따른 자료
5. 해당 화학물질의 하위사용자에 관한 자료

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.

[본조신설 2022. 7. 29.]

제4장 화학물질의 정보제공

제35조(화학물질의 정보제공) ④ 법 제29조제1항 본문에서 “해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성 및 위해성에 관한 정보, 안전사용정보 등 환경부령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 정보(이하 “화학물질안전정보”라 한다)를 말한다.

<개정 2018. 12. 28.>

1. 화학물질안전정보 제공자의 성명 또는 상호, 소재지, 전화번호
2. 상품명 및 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명
3. 해당 화학물질의 등록번호·신고번호 및 고유번호. 다만, 법 제29조제1항제2호에 해당하는 화학물질의 경우에는 등록번호를 생략할 수 있다.
4. 해당 화학물질의 분류·표시
5. 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
6. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 인체 및 환경 유해성과 관련된 정보
7. 노출시나리오 요약정보 및 위해성저감대책 등 위해성에 관한 정보
8. 유해화학물질이 함유된 경우 함유량 등의 정보
9. 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보
10. 해당 화학물질에 관한 규제 정보

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 제1항에 따른 화학물질안전정보에 포함되지 아니한다. 다만, 해당 화학물질이 유해화학물질 또는 법 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정·고시한 화학물질로서 별표 7에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준 이상인 경우에는 해당 정보를 제공해야 한다.<개정 2018. 12. 28.>

1. 별표 7에 따라 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 화학물질에 대하여 제35조의2에 따라 화학물질안전정보 제외에 대한 환경부장관의 승인을 받은 경우
2. 별표 7에 따라 건강 유해성 및 환경 유해성이 있는 것으로 분류되지 않는 화학물질

③ 제1항에 따른 화학물질안전정보의 내용은 해당 화학물질의 등록신청자료 또는 신고자료의 내용과 일치하여야 한다.<개정 2018. 12. 28.>

④ 영 제20조의2제2호에서 “환경부령으로 정하는 기준”이란 별표 7에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함량 기준을 말한다.<신설 2018. 12. 28., 2021. 10. 14.>

제35조의2(화학물질안전정보의 제공범위에 대한 승인) ① 제35조제2항제1호에 따라 화학물질의 구성성분 및 함유량 등에 대한 정보를 화학물질안전정보에 포함하지 않으려는 자는 환경부장관에게 다음 각 호의 사항을 포함하여 화학물질안전정보 제외 대상에 대한 승인을 신청해야 한다.

1. 화학물질의 명칭 및 등록번호 등 식별정보
2. 화학물질안전정보 제외 승인 신청 정보 및 신청 사유

② 환경부장관은 제1항에 따른 승인신청을 받은 경우에는 영 제7조에 따른 정보제공심의위원회의 심의를 거쳐 해당 화학물질의 구성성분 및 함유량 등에 대한 정보가 화학물질안전정보에서 제외되는지 여부를 결정하여 그 결과를 신청인에게 통지해야 한다.

③ 환경부장관은 제2항에 따른 화학물질안전정보의 제외 대상에 대한 결정을 위하여 필요한 경우에는 공단 등의 관련 기관에 협조를 요청할 수 있다.

④ 환경부장관은 제2항에 따라 화학물질안전정보 제외 대상에 대한 승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 승인을 취소할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인을 받은 경우
2. 승인을 받은 화학물질에 대해서 유해성 또는 위해성 정보가 새롭게 파악되어 국민의 건강상 위해가 우려되는 경우

- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 승인신청 및 승인절차 등에 관한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.
- ⑥ 환경부장관은 제5항에 따라 승인절차 등을 정하여 고시하는 경우에는 미리 고용노동부장관과 협의해야 한다.
<신설 2020. 12. 17.>
[본조신설 2018. 12. 28.]

제36조(화학물질의 정보제공 방법 등) ① 화학물질안전정보는 다음 각 호의 구분에 따라 작성하여 제공한다. <개정 2021. 10. 14., 2023. 12. 18.>

- 1. 「산업안전보건법」 제110조제1항에 따른 물질안전보건자료(이하 “물질안전보건자료”라 한다)를 작성·제출하지 않는 경우: 별지 제25호서식의 화학물질안전정보 자료의 제공
- 2. 물질안전보건자료를 작성·제출하는 경우: 물질안전보건자료에 별지 제26호서식의 화학물질안전정보(위해성정보) 자료를 첨부하여 제공. 다만, 다음 각 목의 화학물질의 경우에는 물질안전보건자료에 해당 화학물질의 등록·신고 여부만 추가로 기재하여 제공할 수 있다.
 - 가. 법 제10조제2항에 따른 등록유예기간 동안 등록되지 않은 기존화학물질
 - 나. 법 제14조제1항 단서에 따라 같은 항 제7호의 위해성 자료를 제출하지 않고 등록된 화학물질
- ② 제1항에 따라 작성된 화학물질안전정보 자료는 해당 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 서면 또는 전자 방식으로 제공하여야 한다.<개정 2015. 10. 30., 2018. 12. 28.>
- ③ 화학물질안전정보 자료의 작성방법에 관하여 필요한 사항은 화학물질안전원장이 정하여 고시한다. 다만, 화학물질안전정보 중 위해성과 관련된 자료의 작성방법에 관하여 필요한 사항은 국립환경과학원장이 정하여 고시한다.
<개정 2024. 4. 9.>

제37조(변경된 정보제공 방법 등) 법 제29조제3항에서 “환경부령으로 정하는 변경사항”이란 다음 각 호의 경우를 말한다.

- 1. 법 제18조제1항에 따른 유해성심사 결과 통지를 받은 결과 새로운 물리적·화학적 특성 및 유해성 정보가 확인된 경우
- 2. 법 제24조제1항에 따른 위해성평가 결과 통지를 받은 결과 새로운 위해성정보가 확인된 경우
- 3. 법 제29조제1항에 따라 양도한 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물의 새로운 용도가 확인된 경우
- 4. 화학물질에 관한 새로운 규제 정보가 확인된 경우

제38조(하위사용자 등의 정보제공) ① 법 제30조제1항에 따라 화학물질 또는 혼합물의 하위사용자 및 이를 판매하는 자가 제공하여야 하는 화학물질안전정보는 다음 각 호와 같다.

- 1. 하위사용자·판매자의 성명 또는 상호
- 2. 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명
- 3. 해당 화학물질의 사용량·판매량
- 4. 해당 화학물질의 구체적 용도
- 5. 해당 화학물질의 노출정보
- 6. 해당 화학물질의 안전한 사용을 위하여 조치한 내용
- ② 법 제30조제2항에 따라 화학물질 또는 혼합물을 제조·수입하는 자가 제공하여야 하는 화학물질안전정보는 다음 각 호와 같다.
 - 1. 제조·수입자의 성명 또는 상호
 - 2. 해당 화학물질의 명칭 또는 총칭명과 상품명
 - 3. 해당 화학물질의 제조량·수입량
 - 4. 해당 화학물질의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
 - 5. 해당 화학물질의 취급방법, 화재 등 비상 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 보호구 및 폐기방법 등 안전한 사용에 관한 정보

- 6. 해당 화학물질의 물리적·화학적 특성과 유해성 정보
- 7. 해당 화학물질에 관한 규제 정보

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 해당 화학물질 또는 혼합물의 구성성분이나 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 제1항 및 제2항에 따른 화학물질안전정보에 포함되지 아니한다. 다만, 해당 화학물질 또는 혼합물이 유해화학물질 또는 법 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정·고시한 화학물질로서 별표 7에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 또는 환경 유해성이 있는 것으로 분류되는 함유 기준 이상인 경우에는 해당 정보를 제공해야 한다.<개정 2018. 12. 28.>

④ 제1항 및 제2항에 따른 화학물질안전정보 자료의 작성방법에 관하여 필요한 사항은 화학물질안전원장이 정하여 고시한다.<개정 2024. 4. 9.>

제39조(하위사용자 등의 정보제공 방법 등) ① 법 제30조제1항 및 제2항에 따른 화학물질안전정보는 별지 제27호서식의 자료에 따라 제공되어야 한다.

② 법 제30조제1항 및 제2항에 따라 화학물질안전정보 자료를 제공하여야 하는 자는 상대방이 요청한 날부터 1개월 이내에 제공하여야 한다.

제40조(정보제공을 위한 통보방법 및 절차) ① 국립환경과학원장(제2호로 한정한다) 또는 화학물질안전원장(제1호 및 제3호로 한정한다)은 법 제31조에 따라 다음 각 호의 경우 법 제10조에 따라 등록된 자와 법 제32조에 따라 신고한 자에게 그 사실을 통지하여야 한다. <개정 2024. 4. 9.>

1. 법 제18조제1항에 따른 유해성심사 결과 새로운 정보가 확인된 경우
2. 법 제24조제1항에 따른 위해성평가 결과 새로운 정보가 확인된 경우
3. 해당 화학물질이 유독물질로 지정되거나 변경지정된 경우

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 행위가 있는 경우에는 국립환경과학원장 또는 화학물질안전원장이 제1항에 따라 통지한 것으로 본다.<개정 2024. 4. 9.>

1. 법 제18조제1항에 따른 유해성심사 또는 법 제24조제1항에 따른 위해성평가 결과의 통지
2. 법 제20조, 제25조제1항 또는 제27조제1항에 따른 유독물질, 허가물질, 제한물질 또는 금지물질의 지정·고시
3. 법 제21조에 따른 유해성심사 결과의 공개
4. 법 제26조 또는 제28조에 따른 허가물질, 제한물질 또는 금지물질의 지정 해제

제5장 화학물질 함유제품의 관리 <개정 2018. 12. 28.>

제41조(제품에 함유된 중점관리물질의 신고 방법 등) ① 법 제32조제1항에 따라 중점관리물질이 함유된 제품의 생산 또는 수입을 신고하려는 자는 해당 제품을 생산·수입하기 전에 중점관리물질별로 별지 제28호서식의 제품에 함유된 중점관리물질 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출해야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2023. 12. 18.>

1. 해당 제품의 사용설명서
 2. 해당 제품의 사진
 3. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고하는 경우만 해당한다)
 4. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
 5. 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(화학물질을 위탁하여 제조하는 자가 신고하는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에도 불구하고 제품에 함유된 화학물질별 총량을 확인할 수 없는 불가피한 사유가 있는 자로서 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과할 것으로 예상되는 자의 경우에는 해당 제품을 생산·수입하기 전에 지방환경관서의 장에게 그 인적사항 및 사유 등을 신고한 후 다음 해 4월 30일까지 제1항에 따른 신고서 및 서류를 제출하여야 한다.

- ③ 제1항 및 제2항에 따른 신고를 받은 지방환경관서의 장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신고한 자가 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.<개정 2018. 12. 28.>
- ④ 지방환경관서의 장은 제1항 또는 제2항에 따라 제출된 자료를 수정·보완할 필요가 있는 경우에는 수정·보완을 요청하여야 한다. 이 경우 요청받은 자는 지체없이 이를 수정·보완하여 제출하여야 한다.<개정 2018. 12. 28.>
- ⑤ 지방환경관서의 장은 제1항 또는 제2항에 따라 함유제품신고서를 접수한 날부터 7일 이내에 별지 제29호서식의 신고증을 내주어야 한다. 이 경우 제4항에 따라 수정·보완을 요청한 날부터 그에 따른 자료를 제출한 날까지의 기간은 산입하지 아니한다.<개정 2018. 12. 28.>
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 신고의 방법 등에 필요한 사항은 환경부장관이 정한다.<개정 2018. 12. 28.>
[제목개정 2023. 12. 18.]

제42조(제품에 함유된 중점관리물질의 변경신고 방법 등) ① 법 제33조제1항에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제30호서식의 제품에 함유된 중점관리물질 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장에게 제출해야 한다.

- 1. 제품에 함유된 중점관리물질 신고증 원본
- 2. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
- 3. 자료보호신청서(법 제45조제1항에 따라 자료보호를 요청하는 경우만 해당한다)
- ② 법 제33조제1항제4호에서 “환경부령으로 정하는 범위에서 변경된 경우”란 신고한 제품에 함유된 중점관리물질 함유량을 기준으로 30퍼센트 이내에서 함유량이 변경된 경우를 말한다.
- ③ 법 제33조제1항제5호에서 “환경부령으로 정하는 사항이 변경된 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 1. 신고한 제품 전체에 함유된 중점관리물질의 연간 물질별 총량을 기준으로 총량이 50퍼센트 이상 증가하는 경우
 - 2. 중점관리물질이 함유된 제품을 수입하는 자의 구성이 변경된 경우(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신고한 경우만 해당한다)
 - 3. 중점관리물질이 함유된 제품을 위탁받아 제조하는 자의 구성이 변경된 경우(위탁하여 제조하는 자가 신고한 경우만 해당한다)
- ④ 지방환경관서의 장은 제1항에 따라 변경신고서를 접수한 날부터 7일 이내에 제출받은 제품에 함유된 중점관리물질 신고증 뒤쪽에 변경사항을 적어 신고인에게 돌려줘야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 변경신고의 방법 등에 필요한 사항은 환경부장관이 정한다.
[본조신설 2023. 12. 18.]

제43조 삭제 <2018. 12. 28.>

제44조 삭제 <2018. 12. 28.>

제45조(제품 내 함유 화학물질의 정보제공) ① 법 제35조제1항에서 “중점관리물질의 명칭, 용도, 조건 등 환경부령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 정보를 말한다. <개정 2018. 12. 28.>

- 1. 해당 제품명
- 2. 해당 제품내 함유된 중점관리물질의 명칭 및 함량
- 3. 해당 제품의 사용 가능한 용도 또는 사용상의 제한 용도
- 4. 해당 제품의 올바른 사용방법 및 사용조건
- 5. 해당 제품의 노출 시 대처방법 등 취급 시 주의사항
- ② 법 제35조제2항에 따라 제품을 양도하는 자는 제품의 소비자가 정보의 제공을 요청하는 경우 제1항에 따른 정보를 제공하여야 한다.

- ③ 제1항에도 불구하고 해당 제품에 함유된 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 정보는 제1항에 따른 정보에 포함되지 아니한다. 다만, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 안전확인대상생활화학제품은 제외한다.<개정 2018. 12. 28.>
- ④ 제1항에 따른 정보의 내용은 법 제32조제1항에 따라 신고한 경우에는 그 내용과 일치하여야 한다.<개정 2018. 12. 28.>

제46조(제품 내 함유 화학물질의 정보제공 방법 등) ① 제45조제1항 및 제2항에 따른 정보는 별지 제32호서식의 자료에 따라 작성·제공하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 작성된 자료는 법 제32조제1항 또는 제33조제1항에 따라 신고 또는 변경신고한 중점관리물질이 함유된 제품을 양도하기 전 또는 양도와 동시에 제공해야 한다. 다만, 법 제35조제2항에 따라 제품의 소비자가 정보의 제공을 요청하는 경우에는 그 자료를 요청을 받은 날부터 45일 이내에 무상으로 제공해야 한다.<개정 2018. 12. 28., 2023. 12. 18.>
- ③ 제1항에 따른 자료의 작성방법에 관하여 필요한 사항은 화학물질안전원장이 정하여 고시한다.<개정 2024. 4. 9.>

제47조 삭제 <2018. 12. 28.>

제48조 삭제 <2018. 12. 28.>

제6장 보칙

제49조(국외제조·생산자가 선임한 자의 요건 등) ① 법 제38조제1항 각 호 외의 부분에서 “환경부령으로 정하는 요건을 갖춘 자”란 다음 각 호의 어느 하나의 요건을 갖춘 자를 말한다.

1. 대한민국 국민
 2. 대한민국 안에 주소(법인인 경우에는 영업소를 말한다)를 가진 자
- ② 법 제38조제2항에 따라 선임 또는 해임신고를 하려는 자는 별지 제33호서식의 선임서 또는 해임서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장, 화학물질안전원장 또는 공단의 이사장에게 제출하여야 한다.<개정 2018. 1. 15., 2024. 4. 9.>
1. 제1항 각 호의 요건을 증명하는 서류
 2. 선임계약서 사본 등 선임 또는 해임 여부를 증명하는 서류
- ③ 제2항에 따라 신고를 받은 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장, 화학물질안전원장 또는 공단의 이사장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.<개정 2018. 1. 15., 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>
- ④ 지방환경관서의 장, 국립환경과학원장, 화학물질안전원장 또는 공단의 이사장은 제2항에 따라 신고를 받은 날부터 7일 이내에 별지 제34호서식의 신고증을 내주어야 한다.<개정 2018. 1. 15., 2024. 4. 9.>
- ⑤ 삭제 <2018. 12. 28.>

제50조(녹색화학센터의 지정신청) ① 영 제26조제2항에 따라 지정신청을 하려는 기관은 별지 제35호서식의 지정신청서에 영 제26조제2항 각 호의 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 지정신청서를 제출받은 환경부장관은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신청인의 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 하여야 한다.
- ③ 영 제26조제3항에 따른 녹색화학센터 지정서는 별지 제36호서식에 따른다.

제51조(화학물질 정보의 공개 등) ① 국립환경과학원장(제4호의2 및 제6호의2로 한정한다) 또는 화학물질안전원장(제1호부터 제4호까지, 제5호, 제6호 및 제7호로 한정한다)은 법 제42조에 따라 다음 각 호의 정보를 홈페이지 등을 통해 공개하여야 한다. 다만, 화학물질의 명칭이 법 제45조제1항에 따른 자료보호 대상인 경우에는 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 총칭명으로 공개하여야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 화학물질의 명칭 및 고유번호
2. 화학물질의 용도분류체계에 따른 용도
3. 화학물질의 분류 및 표시
4. 유독물질 해당 여부
- 4의2. 허가물질, 제한물질, 금지물질 해당 여부
5. 물리적·화학적 특성에 관한 결과
6. 유해성에 관한 결과
- 6의2. 위해성에 관한 결과
7. 취급시 주의사항 등 안전사용에 관한 내용

② 공단의 이사장은 법 제10조제3항에 따라 신고 또는 변경신고된 화학물질의 명칭, 화학물질별 최대 제조·수입량의 범위, 화학물질의 분류·표시, 화학물질의 용도 중 소비자 용도의 해당 여부 등에 관한 정보를 법 제42조에 따라 홈페이지 등을 통해 공개해야 한다.<신설 2018. 12. 28.>

제52조(출입·검사) ① 법 제43조에 따른 출입·검사는 다음 각 호의 사유가 있는 경우에 행한다. <개정 2018. 12. 28.>

1. 화학물질 및 화학물질 함유제품의 적정한 관리를 위하여 지방환경관서의 장이 정하는 정기 지도·점검계획에 따른 경우
2. 화학물질 및 화학물질 함유제품의 위해성으로 인하여 국민의 건강과 환경에 대한 피해가 발생하였거나 발생이 우려되는 경우
3. 다른 기관의 정당한 요청이 있거나 민원이 제기된 경우
4. 화학물질의 등록·변경등록, 신고·변경신고, 등록등면제확인 및 제품에 함유된 중점관리물질의 신고 의무 등 법에 따른 의무를 이행하였는지 확인하기 위한 경우
5. 법 제45조제1항에 따라 보호 중인 자료가 자료보호를 요청할 수준으로 적절하게 관리되는 지를 확인할 필요가 있는 경우

② 환경부장관, 국립환경과학원장, 화학물질안전원장 또는 지방환경관서의 장은 법 제43조에 따라 사업장 등에 대한 출입·검사를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 출입·검사의 대상 시설 또는 사업장 등이 같은 곳인 경우에는 통합하여 출입·검사를 하여야 한다. 다만, 민원·환경오염·광역감시활동 또는 인력운영상 곤란하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2018. 1. 17., 2018. 12. 28., 2024. 4. 9.>

1. 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」 제41조제1항 또는 제2항에 따른 출입·검사
2. 「대기환경보전법」 제82조제1항에 따른 출입·검사
- 2의2. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제50조제1항에 따른 출입·검사
3. 「소음·진동관리법」 제47조제1항에 따른 출입·검사
4. 「물환경보전법」 제68조제1항에 따른 출입·검사
5. 「폐기물관리법」 제39조제1항에 따른 출입·검사
6. 「하수도법」 제69조제1항 또는 제2항에 따른 출입·검사
7. 「화학물질관리법」 제49조제1항에 따른 출입·검사
8. 「환경오염시설의 통합관리에 관한 법률」 제30조제1항에 따른 출입·검사

제53조(검사기관) 지방환경관서의 장은 법 제43조제1항에 따라 화학물질을 채취한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나의 기관에 그 화학물질 및 함유제품의 정보를 확인 또는 시험·검사하여 줄 것을 요청할 수 있다. <개정 2016. 8. 4., 2021. 10. 14.>

1. 국립환경과학원
2. 공단
3. 「보건환경연구원법」에 따라 특별시·광역시·도 및 특별자치도에 설치된 보건환경연구원
4. 「한국환경산업기술원법」에 따른 한국환경산업기술원
5. 「국가표준기본법」 제23조제2항에 따라 인정을 받은 시험·검사기관
6. 「화학물질관리법」 제53조제1항에 따른 화학물질 관리에 관한 협회

제54조(서류의 기록·보존) ① 법 제44조에 따라 관련 서류를 기록·보존해야 하는 자는 해당 화학물질의 제조·수입·판매·사용과 관련된 다음 각 호의 서류를 5년간 기록·보존해야 한다. 이 경우 제8호의 서류는 영 제30조에 따른 자료보호기간이 만료된 시점부터 5년간 기록·보존해야 한다. <개정 2018. 12. 28., 2023. 12. 18.>

1. 삭제 <2018. 12. 28.>
 2. 법 제10조 및 제12조에 따른 화학물질 등록·변경등록·신고 및 변경신고와 관련된 자료
 - 2의2. 법 제10조 및 영 제13조제2호의2에 따른 수송분리중간체의 등록과 관련된 별지 제3호서식의 수송분리중간체 관리대장
 3. 법 제11조에 따른 화학물질 등록등면제확인과 관련된 자료
 4. 법 제32조제1항에 따른 제품에 함유된 중점관리물질의 신고와 관련된 자료
 5. 법 제33조제1항에 따른 제품에 함유된 중점관리물질의 변경신고와 관련된 자료
 6. 삭제 <2018. 12. 28.>
 7. 법 제29조, 제30조, 제35조에 따라 정보제공한 자료
 8. 법 제45조제1항에 따라 자료보호 대상이 된 자료
- ② 제1항에 따라 기록·보존하여야 하는 서류 중에서 영 제22조에 따른 업무와 관련된 서류는 전자기록매체에 기록·보존할 수 있다.

제55조(자료보호의 요청) ① 법 제45조제1항 본문에 따라 자료보호를 요청하려는 자는 별지 제37호서식의 자료보호요청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립환경과학원장, 화학물질안전원장, 지방환경관서의 장 또는 공단의 이사장에게 제출해야 한다. 영 제30조제1항 단서에 따른 자료보호기간의 연장을 요청하는 경우에도 또한 같다. <개정 2018. 1. 15., 2021. 10. 14., 2024. 4. 9.>

1. 자료보호 수리결과통지서 사본(자료보호기간의 연장을 신청하는 경우만 해당한다)
 2. 국외제조·생산자에 의한 선임사실 신고증(법 제38조에 따라 국외제조·생산자가 선임한 자가 신청하는 경우만 해당한다)
- ② 제1항에 따른 자료보호요청서를 제출받은 국립환경과학원장, 화학물질안전원장, 지방환경관서의 장 또는 공단의 이사장은 자료보호 대상 여부를 검토한 후 그 결과를 별지 제38호서식의 수리결과통지서에 따라 신청인에게 통지해야 한다. <개정 2018. 1. 15., 2021. 10. 14., 2024. 4. 9.>
- ③ 제1항에 따라 요청한 법 제14조제1항제2호의 사항에 관한 자료보호가 제2항에 따라 수리된 경우에는 법 제12조에 따라 변경등록 또는 변경신고를 할 때 해당 자료에 대해서는 제1항에 따른 자료보호의 요청을 생략할 수 있다. <신설 2021. 10. 14.>
- ④ 제1항에 따른 자료보호요청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관하여 필요한 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다. <개정 2021. 10. 14.>
- [제목개정 2021. 10. 14.]

제55조의2(자료보호의 해지 요청) ① 법 제45조제3항에 따라 자료보호의 해지 요청을 하려는 자는 별지 제38호의2서식의 자료보호 해지 요청서를 국립환경과학원장, 화학물질안전원장, 지방환경관서의 장 또는 공단의 이사장에게 제출해야 한다. <개정 2024. 4. 9.>

- ② 국립환경과학원장, 화학물질안전원장, 지방환경관서의 장 또는 공단의 이사장은 제1항에 따라 제출받은 자료보호의 해지 요청에 따른 결과를 별지 제38호의3서식의 자료보호 해지 결과통지서에 따라 요청한 자에게 통지해야

한다.<개정 2024. 4. 9.>
 [본조신설 2018. 12. 28.]

제55조의3(권리·의무의 승계) ① 법 제45조의2제2항에 따른 지위승계의 신고를 하려는 자는 별지 제38호의4서식의 지위승계 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 공단의 이사장에게 제출해야 한다.

1. 화학물질 등록통지서, 신규화학물질 신고통지서, 화학물질 등록·신고 면제확인 신청결과통지서 또는 제품에 함유된 중점관리물질 신고증 원본
2. 지위승계의 사실을 증명할 수 있는 서류

② 제1항에 따른 신고를 받은 공단의 이사장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서 및 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 해야 한다.

③ 공단의 이사장은 제1항에 따라 지위승계 신고서를 접수한 날부터 14일 이내에 제1항제1호의 서류 뒤쪽에 지위승계에 관한 사항을 적어 신고인에게 돌려줘야 한다.

[본조신설 2023. 12. 18.]

제56조(수수료) ① 법 제46조에 따른 수수료는 별표 11과 같다.

- ② 제1항에 따른 수수료는 수입인지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 낼 수 있다.

제57조(규제의 재검토) 환경부장관은 제5조에 따른 화학물질의 등록신청 방법에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

[본조신설 2021. 10. 14.]

부칙 <제1086호,2024. 4. 9.>

이 규칙은 2024년 4월 30일부터 시행한다.