

의안번호	제호	의결사항
의결연월일	2017. . . (제회)	

생활화학제품 및
살생물제안전관리법안

제출자	국무위원 조경규 (환경부장관)
제출연월일	2017. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

생활화학제품 및 살생물제 안전관리법안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

유해생물의 제거, 제어, 무해화(無害化) 등의 효과를 가진 살균제, 살충제 등의 살생물제 사용 증가로 국민생활 전반에 걸쳐 건강상 위험(危害)가 우려되고, 가습기살균제 사고를 계기로 안전에 대한 국민 불안이 확산되는 상황임. 이에 유럽연합, 미국 등의 선진적인 살생물제 안전관리 제도를 도입하여 살생물제로 인한 안전사고를 사전에 예방하는 한편, 모든 국민이 안심하고 안전하게 살생물제를 이용할 수 있도록 하려는 것임.

Ministry of Trade,
Industry and Energy

아울러, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」의 위해우려제품 관련 조문(제33조, 제34조, 제36조, 제37조)을 이관하고, 관련 사업자의 책임 및 처벌 등을 강화하려는 것임.

3. 주요내용

가. 용어 정의 및 위원회 구성(안 제2조 ~ 제5조)

- 1) '위해우려제품'을 '적합확인대상생활화학제품'으로 변경하고, 살생물질, 살생물제품, 살생물처리제품 등 관련 용어를 정의함.
- 2) 생활화학제품 및 살생물제 관련 시책의 수립·시행, 적합확인대상 생활화학제품의 지정, 살생물질의 승인, 살생물제품의 허가 등의

사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 생활화학제품관리위원회를 구성하여 운영하도록 함.

나. 생활화학제품의 안전관리(안 제6조 ~ 제11조)

- 1) 생활화학제품의 현황 파악 등을 위하여 환경부장관이 성분, 배합비 등의 실태를 조사할 수 있도록 함.
- 2) 실태조사를 한 생활화학제품에 대하여 위해성 평가를 실시하고, 적합확인대상생활화학제품에 대해서는 안전기준·표시기준을 정하여 고시하도록 함.
- 3) 적합확인대상생활화학제품의 제조·수입자는 3년마다 시험·검사기관에 신청하여 안전기준·표시기준 적합 여부를 확인하는 시험·검사를 받도록 함.

다. 살생물질의 승인제도 도입(안 제12조 ~ 제23조)

- 1) 누구든지 환경부장관의 승인을 받지 않은 살생물질을 살생물제품에 사용하지 못하도록 함.
- 2) 살생물질의 승인기준과 승인 신청시 제출해야 하는 평가 자료, 환경부장관의 평가 절차와 방법 등을 규정함.
- 3) 2018년 12월 31일 기준으로 시장에서 유통 중인 살생물질 중에서 신고된 살생물질은 기존살생물질로 고시하고, 10년 이내의 범위에서 승인유예기간을 부여함.

라. 살생물제품의 허가제도 도입(안 제24조 ~ 제33조)

- 1) 살생물제품을 제조하거나 수입하려는 자는 사전에 환경부장관의

살생물제품에 대한 허가를 받도록 의무화함.

- 2) 살생물제품의 허가조건과 살생물제품의 제조 또는 수입자가 허가 신청시 제출해야 하는 자료, 환경부장관의 평가 절차 및 방법 등을 규정함.
- 3) 살생물제품 내 모든 살생물질이 환경부장관이 고시한 살생물질인 경우 등 일정 조건을 충족하는 경우에는 허가 절차를 간소화함.

마. 살생물처리제품의 안전관리(안 제34조 ~ 제36조)

- 1) 살생물처리제품은 허가받은 살생물제품만을 사용하고, 유해생물 제거 등의 효과가 있다는 사실을 알리려는 자는 살생물질의 명칭, 기능 등을 표시하도록 함.
- 2) 살생물처리제품 구매자는 살생물처리제품 내에 포함된 살생물질 정보 제공을 요청할 수 있고, 제조·수입자는 이를 제공하도록 함.

바. 자료의 보호와 공유(안 제37조 ~ 제39조)

- 1) 살생물질의 승인과 살생물제품의 허가 신청시 제출된 자료는 10~15년간 공개하지 않도록 하고, 정보이용동의서를 작성한 경우 환경부장관에게 제출하도록 함.
- 2) 척추동물을 이용하는 시험을 최소화하기 위하여 척추동물 시험자료는 공유하도록 의무화함.

사. 생활화학제품 및 살생물제의 유통 관리(안 제40조 ~ 제47조)

- 1) 적합확인대상생활화학제품 및 살생물제품에는 ‘무독성’, ‘무해한’, ‘안전한’, ‘환경친화적’ 등 광고 문구는 사용하지 못하도록 함.

- 2) 살생물제품의 오·남용으로 발생할 수 있는 어린이 안전 사고 방지를 위하여 안전용기·포장 사용을 의무화함.
- 3) 안전기준·표시기준, 승인 및 허가사항의 준수 여부 확인 등을 위한 안전성조사를 환경부장관이 실시할 수 있도록 함.
- 4) 적합확인대상생활화학제품, 살생물제품이 건강, 환경에 악영향을 미친다는 것을 알게 되는 경우 제조·수입자가 환경부장관에 보고하도록 의무화함.
- 5) 승인·허가 취소된 살생물제를 제조·수입하거나, 부작용에 대한 보고를 하지 않은 경우 등에는 판매액 상당의 과징금을 부과함.

4. 주요토의과제

없 음

Ministry of Trade,
Industry and Energy

5. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음
- 라. 기 타 : 1) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음
2) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

생활화학제품 및 살생물제 안전관리법안

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 법은 생활화학제품의 위해성평가, 살생물질의 승인과 살생물제품의 허가, 살생물처리제품의 기준 등에 관한 사항을 규정함으로써 모든 국민의 건강과 환경을 보호하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “생활화학제품”이란 가정, 사무실, 다중이용시설 등의 생활 공간에서 사용하는 제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 것을 말한다.
2. “적합확인”이란 시험·검사기관으로부터 화학물질의 위해성 등에 관한 안전기준·표시기준에 적합한지를 확인하는 것을 말한다.
3. “적합확인대상생활화학제품”이란 생활화학제품 중에서 세정제, 방향제, 합성세제, 탈취제, 표백제 및 섬유유연제 등과 같이 화학물질의 위해성 등에 관한 안전기준·표시기준을 정할 필요가 있다고 인정되어 환경부장관이 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 고시한 것을 말한다.
4. “살생물제”란 살생물질, 살생물제품 및 살생물처리제품을 말한다.

5. “살생물질”이란 유해생물의 제거, 제어, 무해화(無害化), 억제하는 등(이하 ‘제거등’이라 한다)의 효과·효능을 가진 물질과 미생물을 말한다.
6. “살생물(殺生物)제품”이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말하며, 물리적 또는 기계적 방법을 통한 경우는 이에 해당하지 않는다.
- 유해생물의 제거등을 주요 목적으로 사용하는 하나 이상의 살생물질로 구성되거나 포함하여 만들어진 물질, 혼합물 또는 제품
 - 물질 또는 혼합물로부터 살생물질을 생성하여 유해생물의 제거등을 주요 목적으로 사용하는 물질, 혼합물 또는 제품
7. “살생물제品类”란 살생물제품의 사용 목적 또는 용도에 따라 세분화한 살생물제품의 유형으로서 환경부령으로 정한 것을 말한다.
8. “살생물처리제품”이란 유해생물의 제거등을 위해 살생물제품을 사용하여 처리하거나 의도적으로 포함시킨 물질, 혼합물 또는 제품(유해생물 제거등이 주요 목적인 경우에는 살생물제품으로 간주한다. 이하 같다)을 말한다.
9. “유해생물”이란 사람 또는 동물이 사용하는 물품, 활동하는 공간, 그리고 환경에 해로운 영향을 주거나 원하지 않게 존재하는 미생물을 포함한 유기체를 말한다.
10. “위해우려물질”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 화학물질로서 환경부장관이 고시한 것을 말한다.
- 사람 또는 동물에게 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비

계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질

나. 사람 또는 동식물의 체내에 축적되고, 환경 중에 잔류하며 독성이 있는 물질

다. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질

라. 가목부터 다목까지의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한 위해를 줄 수 있는 물질

11. “나노물질”이란 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1~100 나노미터인 입자가 수 분포로 50% 이상인 물질과 최소 1차원의 크기가 1 나노미터 이하인 풀러렌, 그래핀 플레이크 및 단일벽 탄소나노튜브를 말한다.

제3조(생활화학제품 및 살생물제 관리의 원칙) 생활화학제품 및 살생물제는 다음 각 호의 원칙에 따라 관리되어야 한다.

1. 생활화학제품 및 살생물제는 사람이나 동물의 건강과 환경에 해로운 영향을 미치지 않도록 현재의 지식과 과학, 기술로 예견할 수 없는 위해(危害)까지도 사전에 배려하여 안전하게 관리되어야 한다.

2. 생활화학제품 및 살생물제의 노출에 민감한 어린이, 산모 등의 계층을 우선적으로 보호하고 배려하여야 한다.

3. 생활화학제품 및 살생물제의 오용과 남용으로 인한 피해가 없도록 생활화학제품 및 살생물제의 안전에 관한 정보는 정확하고 신

속하게 제공되어야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 이 법은 생활화학제품 및 살생물제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용하지 아니한다. 다만, 각 호의 법률에서 정하는 용도로 제조, 수입, 판매 또는 사용되지 않는 경우에는 이 법을 적용한다.

1. 「농약관리법」 제2조제1호 · 제1의2호 · 제3호 · 제3의2호에 따른 농약, 천연식물보호제, 원제, 농약활용기자재
2. 「식품위생법」 제2조제2호에 따른 식품첨가물
3. 「사료관리법」 제2조제4호에 따른 보조사료
4. 「약사법」 제2조제4호 · 제7호에 따른 의약품 및 의약외품, 제85조 제1항에 따른 동물용 의약품 및 동물용 의약외품
5. 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품과 화장품에 사용되는 원료
6. 「선박평형수관리법」 제2조제10호에 따른 처리물질
7. 「먹는물관리법」 제3조제5호에 따른 수처리제

제5조(생활화학제품 및 살생물제 관리위원회) ① 생활화학제품 및 살생물제의 관리에 관한 주요사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 생활화학제품 및 살생물제 관리위원회(이하 “생활화학제품관리위원회”라 한다)를 둔다.

- ② 생활화학제품관리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
1. 생활화학제품 및 살생물제 관련 시책의 수립 · 시행에 관한 사항
 2. 위해우려물질의 지정에 관한 사항

3. 생활화학제품의 위해성평가에 관한 사항
 4. 적합확인대상생활화학제품의 지정에 관한 사항
 5. 적합확인대상생활화학제품의 안전기준·표시기준 결정에 관한 사항
 6. 살생물질의 승인 또는 살생물질의 기술적 동등성 여부 결정에 관한 사항
 7. 살생물제품의 허가의 결정에 관한 사항
 8. 허가절차의 간소화 대상 살생물질의 지정에 관한 사항
 9. 적합확인대상생활화학제품 및 살생물처리제품의 정보 제공 또는 열람 여부의 결정에 관한 사항
 10. 적합확인대상생활화학제품 및 살생물제의 회수 또는 폐기 등의 결정에 관한 사항
 11. 그 밖에 생활화학제품 및 살생물제의 관리와 관련하여 위원장이 심의에 부치는 사항
- ③ 생활화학제품관리위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.
- ④ 생활화학제품관리위원회 위원장은 생활화학제품 및 살생물제 관리 업무를 주관하는 환경부 소속 고위공무원 중에서 환경부장관이 임명한다.
- ⑤ 생활화학제품관리위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 환경부장관이 임명하거나 위촉한다.

1. 화학·생물·환경·보건에 관한 업무를 담당하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원 또는 관계 중앙행정기관의 장이 추천하는 사람
2. 화학·생물·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가

- ⑥ 생활화학제품관리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경우에는 서면으로 심의·의결할 수 있다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지 규정한 사항 외의 생활화학제품관리위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2장 생활화학제품의 위해성평가, 등 Industry and Energy

제6조(실태조사) ① 환경부장관은 생활화학제품의 현황을 파악하거나 적합확인대상생활화학제품으로의 지정 여부 등을 결정하기 위하여 필요한 경우 다음 각 호의 사항에 대한 실태를 조사할 수 있다.

1. 생활화학제품의 종류, 수량 및 사용용도 등에 관한 사항
 2. 생활화학제품의 성분 및 배합비에 관한 사항
 3. 생활화학제품 성분의 유해성 정보 등에 관한 사항
 4. 그 밖에 환경부장관이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 환경부장관은 제1항에 따라 실태를 조사하는 생활화학제품을 제조, 수입, 판매 및 유통하는 자에게 실태조사에 필요한 자료의 제출

등을 요구할 수 있다.

③ 제1항부터 제2항까지의 규정에 의한 실태조사를 위하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제7조(위해성평가 등) ① 환경부장관은 제6조에 따른 실태조사를 한 때에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 위해성평가를 실시할 수 있다.

② 환경부장관은 국내외에서 생활화학제품에 함유된 화학물질로 인하여 국민의 건강이나 환경에 대한 위해 우려가 제기되는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 생활화학제품의 위해성평가를 실시하여 그 위해 여부를 결정할 수 있다.

③ 환경부장관은 제1항 및 제2항에 따른 위해성평가를 실시함에 있어 필요한 경우 환경부령으로 정한 전문기관에 위해성평가를 위탁할 수 있다.

④ 환경부장관은 제1항 및 제2항에 따른 위해성평가 결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.

⑤ 환경부장관은 제1항 및 제2항에 따른 위해성평가를 위하여 해당 생활화학제품을 제조, 수입, 판매 및 유통하는 자에게 필요한 자료를 제출하도록 명하거나 관계 공무원으로 하여금 해당 사업장 등에 출입하여 위해성평가에 필요한 최소한의 시료(試料)를 무상(無償)으로 수거(收去)하게 할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 사업장 등에 출입하는 공무원은 그 권한을 표시하는

증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 위해성평가에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제8조(생활화학제품의 안전기준 등) ① 환경부장관은 제7조에 따라 생활화학제품에 대한 위해성평가를 실시한 결과 해당 생활화학제품 내 화학물질의 위해성 등을 관리할 필요가 있는 경우에는 적합확인대상생활화학제품으로 지정하고 품목별로 위해성 등에 관한 안전기준·표시기준을 정하여 고시할 수 있다.

② 제1항에 따른 안전기준·표시기준에는 생활화학제품에 사용할 수 없는 물질을 지정하거나 생활화학제품 내 물질의 함유량, 용출량 또는 발산량 등에 관한 기준을 정하여 고시할 수 있다.

③ 환경부장관은 제1항의 안전기준·표시기준을 정함에 있어 용기 또는 포장으로 인한 위해성이 우려되는 경우에는 그 용기 또는 포장에 관한 안전기준을 포함할 수 있다.

④ 환경부장관은 제1항에 따른 안전기준·표시기준을 정할 경우 미리 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 생활화학제품관리위원회의 심의를 거쳐야 한다.

⑤ 안전기준·표시기준이 고시되지 아니한 적합확인대상생활화학제품을 제조·수입하려는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 제품 내에 함유된 물질의 용도, 유해성, 노출 등의 자료를 제출하여 환경부장관의 승인을 받아야 한다.

제9조(안전기준·표시기준의 적합확인 신청) ① 적합확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 제8조에 따른 안전기준·표시기준의 적합 여부를 확인하기 위하여 매 3년마다 제53조에 따른 시험·검사기관에 해당 적합확인대상생활화학제품의 시험·검사를 신청하여야 한다.

② 제1항에 따른 시험·검사를 신청받은 시험·검사기관은 제8조에 따라 고시한 안전기준·표시기준을 적용하여 해당 적합확인대상생활화학제품을 시험·검사하고, 안전기준·표시기준에 적합한 것으로 판단한 때에는 시험·검사를 신청한 자에게 검사번호를 부여하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 이외에 시험·검사에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제10조(적합확인의 변경) ① 제9조제2항에 따라 검사번호를 부여받은 자가 종전에 시험·검사를 받기 위하여 신청한 사항을 변경하려는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 종전에 검사번호를 부여한 시험·검사기관에 변경되는 사항을 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 변경사항을 제출받은 시험·검사기관은 변경사항을 검토한 후 변경사항을 제출한 자에게 환경부령으로 정한 확인증을 발급하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 이외에 적합확인의 변경에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제11조(적합확인의 취소 등) ① 환경부장관은 적합확인을 받은 적합확인대상생활화학제품을 제조하거나 수입하는 자가 다음 각 호의 어느 하

나에 해당하는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 적합확인을 취소하거나 6개월 이내의 범위에서 해당 생활화학제품의 제조 또는 수입을 금지할 수 있다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 적합확인을 받은 경우
 2. 적합확인을 받고 3년이 경과한 후 다시 적합확인을 받지 않은 경우
 3. 제10조제1항에 따라 변경된 사항을 제출하지 아니한 경우
 4. 기타 환경부령으로 정하는 경우
- ② 환경부장관은 제1항에 따라 적합확인을 취소하거나 제품의 제조 또는 수입을 금지한 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 공고하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 적합확인을 취소한 경우에는 그 취소한 날부터 1년 이내에는 같은 모델의 생활화학제품에 대하여 적합확인을 받을 수 없다.

제3장 살생물제의 승인 및 허가 등

제1절 살생물질의 승인

제12조(살생물질의 승인) ① 누구든지 환경부장관의 승인을 받지 않은 살생물질을 살생물제품에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 제29조제1항제1호에 해당하는 살생물질은 그러하지 아니한다.

② 살생물제품에 사용되는 살생물질을 제조, 수입, 판매 또는 유통시키는 자는 해당 살생물질에 대한 환경부장관의 승인을 받은 자이거나 제38조에 따른 정보이용동의서(이하 “정보이용동의서”라 한다)를 소유한 자이어야 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물질에 대해서는 제1항 및 제2항을 적용하지 아니한다.

1. 과학적 실험·분석 또는 연구를 위해 살생물질을 제조, 수입, 사용하는 경우

2. 판매 또는 유통을 목적으로 하지 않는 살생물제품의 시제품 생산에 살생물질을 사용하는 경우

3. 그 밖에 환경부령으로 정하는 경우

④ 환경부장관의 승인을 받거나 정보이용동의서를 소유한 자가 해당 살생물질을 승인받은 내용대로 제조·수입하는 경우에는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따른 화학물질의 등록을 한 것으로 본다.

제13조(살생물질의 승인기준) ① 살생물질의 승인기준은 다음 각 호와 같다.

1. 살생물질의 효과·효능이 충분할 것

2. 살생물질이 표적 생물체에 내성이거나 불필요한 고통을 유발하지 않을 것

3. 살생물질 또는 그 잔류물이 직접적 또는 식수, 공기 등을 통해

간접적으로 사람 및 동물의 건강 또는 환경에 부정적 영향을 미치지 않을 것

4. 살생물질이 위해우려물질에 해당하지 않을 것

② 환경부장관은 제1항에도 불구하고 승인을 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 입증한 경우에는 해당 살생물질을 승인할 수 있다.

1. 사람, 동물 또는 환경에 노출될 위험이 미미한 경우
2. 살생물질의 사용이 사람, 동물 또는 환경에 미치는 부정적 영향에도 불구하고 유해생물 제거등을 위한 유일한 방법인 경우
3. 살생물질의 사용으로 발생하는 부정적 영향보다 해당 살생물질을 승인하지 않았을 때 사회에 미칠 악영향이 더 큰 경우

③ 환경부장관은 살생물질에 대하여 승인 또는 승인갱신을 하는 때에는 10년 이내의 승인 유효 기간을 부여하여야 한다. 다만, 제23조에 따라 대체후보 살생물질로 지정된 살생물질의 경우에는 5년 이내로 한다.

제14조(살생물질의 승인 신청 등) ① 누구든지 살생물질의 승인을 받으려는 자(이하 “승인 신청자”라 한다)는 해당 살생물질을 사용하려는 살생물제품류를 명시하여 다음 각 호에 해당하는 자료를 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 제출하여야 한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 기초자료

가. 살생물질의 명칭 등 일반정보

나. 승인 신청자의 이름 및 주소

2. 다음 각 목에 해당하는 살생물질에 대한 평가자료

가. 물리화학적 또는 생물학적 특성

나. 물리적 위험(살생물질이 미생물인 경우에는 제외한다)

다. 검출·확인방법 또는 동정(同定)방법

라. 살생물질의 표적 생물체에 대한 효과·효능

마. 사용 목적 및 노출

바. 인체 및 동물에 대한 독성

사. 생태독성, 환경거동 및 동태

아. 인간, 동물 및 환경을 보호하기 위하여 필요한 조치

자. 살생물질의 분류, 표시 및 포장

차. 요약 및 평가 정보

3. 제13조제2항에 해당하는 경우에는 이를 입증하는 자료

4. 그 밖에 환경부령으로 정하는 자료

② 제1항에 따른 자료의 일부 내용이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 관련 사항은 제출하지 아니할 수 있다.

1. 살생물질을 사용하는 살생물제품류를 고려할 때에 사람과 환경에 미치는 노출이 특정 경로로 제한되는 경우

2. 자료를 제출하는 것이 과학적·기술적으로 불가능한 경우

3. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조에 따른 등록을 위하여 자료를 제출한 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 자료의 내용·작성방법 등의 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

제15조(살생물질의 평가 절차 및 방법 등) ① 환경부장관은 제14조제1항에 따라 승인 신청을 받은 때에는 승인 신청을 받은 날로부터 30일 이내에 제출받은 자료가 적정하게 작성되었는지 여부 등을 확인하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 승인 신청자에게 평가개시 여부를 통지하고 필요한 경우 자료의 보완을 요청할 수 있다.

② 환경부장관은 승인 신청을 한 자료가 적정하게 작성되었다고 인정된 때에는 제1항에 따른 통지를 한 날로부터 270일 이내에 평가보고서를 작성하여야 한다.

③ 환경부장관은 제2항에 따른 평가보고서를 작성하기 위하여 추가자료가 필요한 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 승인 신청자에게 추가 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 추가 자료 제출에 필요한 기간은 제2항에 따른 평가보고서 작성 기간에 포함하지 아니한다.

④ 환경부장관은 제2항에 따른 평가보고서를 마련한 때에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 이를 승인 신청자에게 열람하게 하고 30일 이내에 평가보고서에 대한 의견을 제출할 수 있는 기회를 부여하여야 한다. 이 경우 승인 신청자는 정당한 사유가 있는 경우에는 30일을 넘지 않는 범위 내에서 환경부령으로 정하는 바에 따라 의견 제출기한의 연장을 환경부장관에게 요청할 수 있다.

⑤ 환경부장관은 제4항에 따른 의견 제출일(의견이 없는 경우에는 의견제출 종료일을 말한다)로부터 30일 이내에 평가보고서 작성을 완료하고, 생활화학제품관리위원회의 심의를 거쳐 승인 여부를 결정하여야 한다. 다만, 정당한 사유가 있는 경우에는 30일을 넘지 아니하는 범위에서 결정기간을 연장할 수 있으며, 이 경우 그 사실을 승인 신청자에게 지체없이 통보하여야 한다.

⑥ 환경부장관은 제5항에 따라 살생물질을 승인하기로 결정한 때에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 승인 신청자에게 지체없이 통지하여야 한다.

1. 살생물질의 최소 순도
2. 불순물의 특성과 최대 함량
3. 살생물질의 사용이 가능한 살생물제품류
4. 살생물질의 사용이 가능한 살생물처리제품 범위와 사용 방법
5. 살생물질 사용자의 범위
6. 입체이성질체가 있는 경우 화학적 동일성의 특징
7. 살생물질의 승인 시작 및 종료날짜
8. 살생물질의 안전관리를 위해 환경부장관이 필요하다고 정한 조건

⑦ 제5항에 따라 살생물질을 승인하지 않기로 결정한 때에는 환경부장관은 그 사실과 이유를 환경부령으로 정하는 바에 따라 승인 신청자에게 지체없이 통지하여야 한다.

제16조(살생물질의 승인 개신 등) ① 살생물질의 승인 개신을 하려는

자(이하 “승인갱신 신청자”라 한다)는 승인기간이 종료되는 날로부터 1년 전까지 승인 당시 제출된 제14조제1항 각 호의 자료에 대한 유효성을 입증하는 서류를 갖추어 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 승인 갱신을 신청하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 승인 갱신을 신청받은 때에는 신청 일로부터 30일 이내에 승인 갱신 평가개시 여부를 결정하고, 환경부령으로 정하는 바에 따라 승인갱신 신청자에게 통지하여야 한다.

③ 환경부장관은 제2항에 따라 승인 갱신의 평가를 개시하는 경우 180일 이내에 살생물질에 대한 승인 갱신의 여부를 결정하는 평가보고서를 작성하여야 한다. 다만, 정밀한 평가를 위하여 정당한 사유가 있는 경우에 환경부장관은 90일 이내에 이를 연장할 수 있다.

④ 환경부장관은 제3항에 따른 평가보고서를 작성하기 위하여 추가 자료가 필요한 때에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 승인갱신 신청자에게 추가 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 추가 자료 제출에 필요한 기간은 제3항에 따른 평가보고서 작성 기간에 포함하지 아니한다.

⑤ 평가보고서의 작성과 결정, 통지는 제15조제4항부터 제7항까지를 준용한다. 이 경우 “승인 신청자”는 “승인갱신 신청자”로, “승인”은 “승인 갱신”으로 본다.

⑥ 승인갱신 신청자는 제5항에 따라 살생물질을 승인을 갱신하지 않기로 결정한 통지를 환경부장관으로 받은 경우에는 지체없이 해

당 살생물질의 제조, 수입, 판매를 중단하고, 이미 시장에서 유통 중인 살생물질은 환경부장관의 통지를 받은 날로부터 180일 이후에는 더 이상 시장에서 유통되지 않도록 회수, 폐기 등의 조치를 하여야 한다.

제17조(기술적동등성 평가) ① 제15조제6항 또는 제16조제5항에 따라 환경부장관의 승인을 받은 살생물질(이하 “기준물질”이라 한다)과 비교하여 화학적 조성과 유해성 측면에서 유사성(이하 “기술적동등성”이라 한다)을 인정받으려는 자는 기술적동등성을 입증하는 서류를 갖추어 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 제출할 수 있다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 자료를 제출받은 날로부터 180일 이내에 생활화학제품관리위원회의 심의를 거쳐 기술적동등성 여부를 결정하여야 한다. 다만, 정당한 사유가 있어 180일 이내에 기술적동등성을 평가하는 것이 곤란한 때에는 90일을 넘지 아니하는 범위에서 결정기간을 연장할 수 있다.

③ 환경부장관은 기술적동등성을 평가하는 과정에서 추가 자료가 필요한 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 신청자에게 추가 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 추가 자료 제출에 필요한 기간은 제2항에 따른 기간에 포함하지 아니한다.

④ 환경부장관은 제2항에 따라 기술적동등성 여부를 결정한 때에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 신청자에게 지체없이 통지하여야

한다.

⑤ 기술적동등성을 인정받은 살생물질은 환경부장관의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우 기술적동등성을 인정받은 살생물질의 유효 기간은 기준물질의 승인이 종료되는 날까지로 한다.

⑥ 기준물질의 승인변경 및 취소는 기술적동등성을 평가받은 살생물질의 효력에 영향을 미치지 않는다. 다만, 환경부장관은 기준물질의 승인 변경 또는 취소가 기술적동등성을 인정받은 살생물질에 중대한 영향을 미치는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 재평가를 할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지 정한 사항 이외에 기술적동등성 평가에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제18조(승인 등의 변경) ① 살생물질의 승인 또는 승인갱신을 받은자가 이름 및 주소 등 환경부령으로 정하는 사항을 변경하려면 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관의 변경승인을 받아야 한다.
② 환경부장관은 제1항에 따른 변경승인 여부를 결정한 때에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경을 신청한 자에게 통지하여야 한다.

제19조(승인의 취소 등) ① 환경부장관은 살생물질의 승인, 승인갱신 또는 변경승인을 받은자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 살생물질 승인, 승인갱신 또는 변경승인을 받은 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 살생물질의 승인을 취소하여야 한다.

② 환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되면 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 살생물질의 승인을 취소하거나 제조, 수입, 판매 또는 사용을 제한하는 처분을 할 수 있다.

1. 사람, 동물 또는 환경에 해(害)가 있는 것으로 새로이 밝혀진 경우

우

2. 국제기구, 외국정부 등에 의하여 해당 살생물질이 사람, 동물 또는 환경에 심각한 위해를 일으킬 우려가 있다고 인정된 경우

제20조(유통 중인 살생물질의 신고) 2018년 12월 31일 기준으로 시장에서 유통 중인 살생물질에 대하여 제21조제2항에 따른 승인유예기간(이하 “승인유예기간”이라 한다)을 받고자 하는 자는 2019년 3월 31일까지 환경부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

1. 신고자의 이름, 주소 및 연락처

2. 살생물질의 명칭·고유번호 및 제조량 또는 수입량

3. 살생물질을 사용하는 살생물제품류

4. 그 밖에 환경부령으로 정한 사항

제21조(신고받은 살생물질의 승인유예) ① 환경부장관은 제20조에 따라 신고받은 살생물질(이하 “기존살생물질”이라 한다)의 명칭·고유번호, 기존살생물질이 사용되는 살생물제품류, 승인유예기간에 대한 사항을 2019년 9월 30일까지 고시하여야 한다.

② 제1항에 따른 승인유예기간은 살생물질이 사용되는 살생물제품

류, 살생물질의 제조, 수입 또는 사용량 등을 고려하여 2019년 9월 30일을 기준으로 최대 10년 이내의 범위에서 연차별로 나누어 정한다.

③ 기존살생물질은 승인유예기간 동안에는 제12조제1항·제2항을 적용하지 아니한다.

④ 제20조에 따라 신고한 자는 제1항에 따른 승인유예기간이 고시된 날로부터 6개월 이내에 제14조제1항 각 호에 해당하는 승인 신청 자료를 작성하기 위해 필요한 시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(이하 “승인신청계획서”라 한다)를 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 제출하여야 한다.

⑤ 환경부장관은 승인신청계획서가 제출되지 않거나 승인신청계획서에 따라 시험이 진행되지 않아 승인유예기간 내에 승인 신청 자료의 제출이 어려운 경우에는 기존살생물질에 대한 승인유예기간 부여를 취소하고 제1항에 따른 고시를 수정하여 재고시할 수 있다.

⑥ 동일한 기존살생물질과 살생물제품류에 대한 승인신청계획서를 제4항에 따라 제출한 자가 둘 이상인 때에는 제14조제1항 각 호의 자료 중에서 환경부령으로 정하는 자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 환경부장관의 확인(이하 “개별제출확인”이라 한다)을 받아 개별적으로 제출할 수 있다.

1. 기업 영업 비밀이 공개되어 상당한 손실이 야기되는 경우