

화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률

환경부 공고 2011-74호

2011년 2월 25일

환경부장관

제1장 총칙

제1조 (목적) 이 법은 화학물질의 특성 및 위해성 등과 관련한 정보를 평가하고 그 결과에 따라 화학물질의 위해관리를 위한 사항을 정함으로써 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해(危害)를 사전 예방함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “화학물질”이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출하거나 정제한 것을 말한다.
2. “혼합물”이란 두 가지 이상의 물질로 구성된 혼합물 또는 용액을 말한다.
3. “고분자화합물”이라 함은 1 종 이상의 단량체 단위가 연속하여 반복되는 분자로 이루어져 있고, 각 분자내 단량체 단위의 반복수에 따라 특징적 분자량 분포를

ACT CONCERNING REGISTRATION, EVALUATION, ETC. OF CHEMICAL SUBSTANCES

Ministry of Environment Public Notice No. 2011-74

February 25, 2011

Minister of Environment

CHAPTER 1 GENERAL PROVISIONS

Article 1 (Purpose)

The purpose of this Act is to protect public health and the environment from risk caused by chemical substances by assessing information on the characteristics and the risk of chemical substances and by determining the matters necessary for risk management based on the result of such assessment.

Article 2 (Definition)

The definition of the terms used in this Act is as follows:

1. “Chemical substances” means elements, compounds and substances obtained by artificial chemical reactions to them and substances chemically modified, extracted or purified from substances in nature;
2. “Mixture” means any mixture or solution composed of two or more substances;
3. “Polymer” means any chemical substance which contains sequences built up from one or more types of distribution of molecular weights primarily according to the number of repetitions of a monomer within each molecule. It also contains at least

보이며, 3 개 이상의 단량체 단위가 적어도 한 개 이상의 단량체 단위 또는 다른 반응물과 공유결합을 이루며, 이러한 분자가 50% 이상이고, 분자량이 같은 분자가 중량비로 50%를 초과하지 않는 화학물질을 말한다.

4. “중간체”란 다른 물질로 변형시키기 위한 화학적인 공정에 사용 또는 그 공정을 위해 제조되어 공정에서 소비되는 화학물질을 말한다.

5. “기존화학물질”이란 다음 각 호의 화학물질을 말한다.

가. 1991 년 2 월 2 일 에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 1996 년 12 월 23 일 고시한 화학물질

나. 1991 년 2 월 2 일 이후 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성평가가 완료되어 환경부장관이 고시한 화학물질

6. “신규화학물질”이란 기존화학물질을 제외한 화학물질을 말한다.

7. “평가대상물질”이란 환경부장관이 기존화학물질 중 해당 화학물질로 인한 사람의 건강 또는 환경에의 위험이 우려되어 그 위해정도를 평가할 필요가 있다고 인정하여 고시한 것을 말한다.

8. “유독물”이란 유해성이 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 환경부장관이 정하여 고시한 것을 말한다.

9. “총칭명”이란 자료보호를 목적으로 화학물질의 본래의 이름을 대체하여 명명한 이름을 말한다.

10. “허가대상물질”이란 화학물질의 사용으로 인하여 미칠 수 있는 사람의 건강 또는 환경에의 위험이 높다고 우려되어 제조, 수입, 사용 전에 환경부 장관의 승인을

3 monomer units covalently linked to at least one other monomer unit or another reaction component, and such molecules account for least 50%. Furthermore, the weight percentage of the molecules of the same molecular weight dose not exceed 50%;

4. “Intermediate” means any chemical substance used in chemical process to be transformed into other substance(s), or manufactured for that process and consumed in that process;

5. “Existing chemical substances” mean chemical substances which fall within any of the following Items;

a. Chemical substances distributed for commercial purposes in Korea before February 2, 1991 and published on December 23, 1996 by the Minister of Environment after the consultation with the Minister of Employment and Labor; or

b. Chemical substances for which that the hazard review for the relevant substances was completed under the Toxic Chemicals Control Act after February 2, 1991 and its review result was published by the Minister of Environment.

6. “New chemical substances” mean chemical substances excluding existing chemical substances;

7. “Chemical substance subject to assessment” means any existing chemical substance for which the necessity to assess the risk due to concern on the risk to human health or the environment caused by the relevant chemical substance, is recognized and published by the Minister of Environment;

8. “Toxic chemical” means any chemical substance which is designated and published by the Minister of Environment as being hazardous pursuant to the criteria prescribed in the Presidential Enforcement Decree;

9. “Generic name” means the name prepared to be used instead of the actual chemical name for the protection of confidential information;

10. “Chemical substance subject to authorization” means any chemical substance for which the authorization is required prior to manufacture, import, or use by the Minister of Environment as published by the Minister of Environment pursuant to

받아야 하는 물질로서 제 24 조에 따라 화학물질평가위원회의 심의를 받아 환경부장관이 고시한 것을 말한다.

11. “제한·금지물질”이란 위해성이 크다고 인정되어 일부 또는 모든 용도로의 제조, 수입, 사용 또는 판매를 제한하거나 금지하기 위하여 제 31 조에 따라 화학물질평가위원회의 심의를 받아 환경부장관이 지정 및 고시한 화학물질을 말한다.
12. “유해성(有害性)”이란 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질을 말한다.
13. “위해성(危害性)”이란 유해한 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 주는 정도를 말한다.
14. “사업자”란 영업의 목적으로 화학물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 자를 말한다.

제3조 (적용 범위) 이 법은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질에는 적용하지 아니한다.

1. 「원자력법」에 따른 방사성물질
2. 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품
3. 「마약류관리에 관한 법률」에 따른 마약류
4. 「화장품법」에 따른 화장품(같은 법 제 4 조제 3 항에 따라 안전성에 관한 심사를 받아야 하는 원료와 식품의약품안전청장이 지정·고시한 화장품의 원료를 포함한다)
5. 「농약관리법」에 따른 원제(原劑)와 농약
6. 「비료관리법」에 따른 비료

Article 24 based on review result by the Chemical Substance Assessment Committee due to concern on severe risk to human health or the environment caused by its use;

11. “Restricted or prohibited chemical substance” means any chemical substance which is recognized as causing severe risk and published by the Minister of Environment based on the review result by the Chemical Substance Assessment Committee pursuant to Article 31 to restrict or prohibit manufacture, import, use or sale for certain usage(s) or all usages;
12. “Hazard” means the inherent properties of any chemical substance that cause adverse effects to human health or the environment as including the toxicity of chemical substance;
13. “Risk” means the degree of damage to human health or the environment as caused by exposure to the hazardous chemical substance; and
14. “Business entities” mean those who manufacture, import, use, or sell chemical substances for business purpose.

Article 3 (Scope of Act)

This Act shall not apply to the chemicals substances that fall within any of the following Items:

1. Radioactive substances defined under the Atomic Energy Act;
2. Pharmaceuticals and quasi-pharmaceutical products defined under the Pharmaceutical Affairs Act;
3. Narcotics defined under the Narcotics Control Act;
4. Cosmetics defined under the Cosmetics Act (including raw materials for which safety evaluation is required pursuant to Article 4, Paragraph 3 of the same Act, and cosmetic ingredients designated and published by the Administrator of the Korea Food and Drug Administration);
5. Active substances and agricultural chemical products defined under the Agricultural Chemicals Control Act;
6. Fertilizers defined under the Fertilizers Control Act;

7. 「식품위생법」에 따른 식품과 식품첨가물
8. 「사료관리법」에 따른 사료
9. 「방위사업법」에 따른 군수품

제4조 (국가의 책무) ① 국가는 화학물질의 특성과 국민건강 및 환경에 미치는 위험을 파악하고 화학물질로 인한 유해와 위험을 사전에 예방하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가는 화학물질의 유해성 및 위험성에 관한 정보 생산 및 유해와 위해 예방에 필요한 오염도 측정, 조사·연구, 기술개발, 전문인력양성, 교육 및 홍보시책 등을 강구하여야 하고, 화학물질의 등록·평가에 필요한 행정 및 재정 지원을 하여야 한다.

제5조 (사업자의 책무) ① 화학물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 사업자는 화학물질로 인한 국민건강 또는 환경상의 유해와 위험을 예방하거나 최소화 할 수 있도록 화학물질의 사용저감, 대체물질·기술의 개발 및 정보의 교환 등 필요한 조치를 하여야 한다.

② 사업자는 화학물질의 등록·평가 및 유해와 위해 예방과 관련한 국가의 시책에 참여하고 협력하여야 한다.

제6조 (전권대리인) ① 국외에서 우리나라로 화학물질을 수출하려는 자는 이 법에서 화학물질을 수입하려는 자에 부여한 의무를 이행하기 위하여 개인 또는 국내 등록법인을 전권대리인으로 선임할 수 있다.

② 전권대리인은 국외수출자로부터 화학물질의 정보를 제공받아 이 법에서 화학물질을 수입하려는 자에 부여한 의무를 수행할

7. Food and food additives defined under the Food Sanitation Act;
8. Feeds defined under the Feeds Control Act; or
9. Military Supplies defined under the Act on Defense Acquisition Program.

Article 4 (Duties of the Government)

- ① The Government shall figure out the properties of chemical substances and risk to public health and the environment caused by chemical substances, and establish and enforce necessary measures to prevent the hazard and risk caused by chemical substances.
- ② The Government shall take measures for the pollution monitoring, survey and research, development of technologies, training to cultivate experts, education and public relations, as being necessary for the production of the information on hazard and risk of chemical substances and for the prevention of the hazard and risk and shall provide administrative and financial support necessary for the registration and assessment of chemical substances.

Article 5 (Duties of Business Entities)

- ① Any business entity who manufactures, imports, uses or sells chemical substances shall take necessary measures to prevent or minimize the hazard or risk to public health or the environment caused by chemical substances and such measures shall include those for the reduction of use of chemical substances, the development of alternative substances or technologies, the information exchange, etc.
- ② Business entities shall join and cooperate in the policies of government on the registration and assessment of chemical substances and the prevention of hazard or risk.

Article 6 (Only Representative)

- ① Any person who intends to import any chemical substance from foreign countries into Korea may appoint a natural person or a legal entity in Korea as an only representative for the performance of obligations imposed on the person who intends to import the chemical substance under this Act.
- ② An only representative may perform the obligations required to the person who intends to import any chemical substance under this Act using the information on chemical

수 있다. 이 경우 전권대리인은 화학물질을 수입하려는 자로 본다.

③ 전권대리인은 선임 또는 해임되었을 때 환경부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

제7조 (화학물질평가 등에 관한 기본계획) ① 환경부장관은 화학물질로 인한 유해와 위해를 사전예방하기 위하여 화학물질평가 등에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 수립한 기본계획을 화학물질평가위원회의 심의를 거쳐야 하며 이를 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 화학물질 등록 및 평가 등을 추진하기 위한 전략 및 계획
2. 화학물질 평가에 필요한 기초자료 확보 및 평가기술 개발에 관한 사항
3. 화학물질 유해와 위해의 예방에 관한 사항
4. 화학물질 유해와 위해 예방을 위한 조사·연구 및 국제협력에 관한 사항
5. 화학물질 유해와 위해 예방에 관한 산업계 활동 지원에 관한 사항
6. 그 밖에 화학물질의 유해와 위해를 예방하기 위하여 필요한 사항

제8조 (화학물질평가위원회) ① 기본계획의 수립 등 화학물질 등록 및 평가 등과 관련한 중요 사항을 심의하기 위하여 환경부장관 소속으로 화학물질평가위원회(이하 “평가위원회”라 한다)를 둔다.

substance as received from the relevant foreign exporter. In such case, the only representative is deemed a person who intends to import chemical substance.

③ When only representative is appointed or dismissed, such matter shall be informed to the Minister of Environment as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 7 (Basic Plan for Assessment, etc. on Chemical Substances, etc.)

① The Minister of Environment shall establish the basic plan for the assessment, etc. on chemical substances (hereinafter referred to as “Basic Plan”) for the prevention of hazard and risk caused by chemical substances every five years.

② The Minister of Environment shall request the Chemical Substance Assessment Committee the review of the prepared Basic Plan and this process also shall be applied in the change of existing plan.

③ The Basic Plan shall include following Items:

1. Strategies and plans for the enforcement of the registration and assessment, etc. on chemical substances;
2. Matters on collection of basic information for the assessment of chemical substances and on the development of assessment techniques;
3. Matters on the prevention of hazard and risk caused by chemical substances;
4. Matters on survey and research for the prevention of hazard and risk caused by chemical substances and on international cooperation;
5. Matters on support for activities of industrial sectors for the prevention of hazard and risk caused by chemical substances; and
6. Other matters necessary for the prevention of hazard and risk caused by chemical substances.

Article 8 (Chemical Substance Assessment Committee)

① The Chemical Substance Assessment Committee (hereinafter referred to as the “Assessment Committee”) shall be established under the Minister of Environment for the review of important matters on the registration and evaluation, etc. of chemical

- ② 평가위원회는 위원장과 부위원장 각 1명을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 평가위원회 위원장은 화학물질 관리업무를 주관하는 환경부 소속 고위공무원단에 속하는 공무원이 되고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 임명하거나 위촉한다.
- ④ 평가위원회 위원은 화학·환경·보건 등 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가와 화학물질 관련 업계의 대표, 소비자 또는 환경관련 단체 및 관련 분야의 업무를 담당하는 공무원 중에서 환경부장관이 임명하거나 위촉한다.
- ⑤ 평가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑥ 그 밖에 평가위원회의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제2장 화학물질의 등록

제9조 (화학물질 제조 등의 보고) 화학물질을 제조 또는 수입하는 자는 환경부령으로 정하는 바에 따라 전년도에 제조 또는 수입량 등을 환경부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여는 그러하지 아니한다.

제10조 (평가대상물질의 지정) ① 환경부장관은 기존화학물질에 대하여 제9조에 따라 보고된 자료 또는 해당 화학물질에 대하여 알려진 유해성 등의 자료를 검토하여 대통령령으로 정하는 기준에 따라 평가대상물질을 선정하여 그 명칭 등을 고시하여야 한다.

substances including the establishment of the Basic Plan.

- ② The Assessment Committee shall consist of thirty (30) members or less including one chairperson and one vice chairperson.
- ③ The chairperson shall be appointed from the government officials in charge of chemical management in higher position of the Ministry of Environment, and the vice chairperson shall be appointed or commissioned by the chairperson among members.
- ④ The members of the Assessment Committee shall be appointed or commissioned by the Minister of Environment among experienced experts with deep knowledge in the areas of chemistry, environment and health, representatives of chemicals-related industries, consumer union or environment-related NGOs, and government officials in the related areas.
- ⑤ The meetings of the Assessment Committee shall be held by the presence of above 50% of total members, and the decision on any matter shall be passed by the affirmative vote of a majority of members present.
- ⑥ Other matters necessary for the operation of the Assessment Committee shall be prescribed in the Presidential Enforcement Decree.

CHAPTER 2 REGISTRATION OF CHEMICAL SUBSTANCES

Article 9 (Reporting on Manufacture or Import of Chemical Substances)

Any person who manufactures or imports chemical substances shall submit the Minister of Environment every year the document including the information on the preceding year's manufacture or import amount, etc. as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree; provide that such obligation shall not be required to chemical substances specified in the Presidential Enforcement Decree.

Article 10 (Designation of Chemical Substances Subject to Assessment)

- ① The Minister of Environment shall designate chemical substances subject to assessment in accordance with the criteria prescribed in the Presidential Enforcement Decree based on the documents submitted on existing chemical substances pursuant to Article 9 or hazard information already known about the relevant chemical substances, etc., and then

② 제1항에 따른 고시의 세부내용 등에 관한 사항은 환경부령으로 정한다.

제11조 (화학물질확인) ① 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자(수입을 수입 대행자에게 위탁한 경우에는 그 위탁한 자를 말한다. 이하 같다)는 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 화학물질이나 그 성분이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지를 확인(이하 "화학물질확인"이라 한다)하고, 그 내용을 환경부장관에게 제출하여야 한다.

1. 신규화학물질
2. 기존화학물질
3. 평가대상물질
4. 허가대상물질
5. 제한·금지물질
6. 유독물
7. 「유해화학물질 관리법」 제 38 조에 의한 사고대비물질

② 제1항에 따라 화학물질확인을 하려는 자는 화학물질 확인에 필요한 환경부령으로 정하는 자료를 첨부하여 환경부장관에게 해당 화학물질이나 그 성분이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는지에 관한 증명을 신청할 수 있다.

제12조 (평가대상물질의 예비등록 신청) ① 평가대상물질을 제조하거나 수입하려는 자가 연간 제조 또는 수입량이 0.5톤 이상인 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 예비등록을 신청할 수 있다. 다만, 제13조에 따라 등록 유예기간(이하 "등록유예기간"이라 한다)을 받으려는 자는 반드시 예비등록을

publish chemical names, etc.

② The details described on the public notice pursuant to Paragraph 1 shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 11 (Confirmation on Chemical Substances)

① Any person who intends to manufacture or import any chemical substance (in cases that the importation is entrusted to any other companies, it means the consigner; hereinafter same as this) shall confirm whether the relevant chemical substance or its components fall within any of the following Items as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree (hereinafter referred to as the "Confirmation on Chemical Substances") and submit the information on such confirmation to the Minister of Environment:

1. New chemical substances;
2. Existing chemical substances;
3. Chemical substance subject to assessment;
4. Chemical substance subject to authorization;
5. Restricted or prohibited chemical substance;
6. Toxic chemical substances;
7. Chemical substances that emergency measure for the prevention of accident is necessary as prescribed in Article 38 of the Toxic Chemicals Control Act.

② Any person who intends to confirm chemical substances pursuant to Paragraph 1 may request the issuance of Confirmation Certificate to the Minister of Environment to confirm whether the relevant chemical substance or its components fall within any of Items in Paragraph 1 by submitting the documents including the information required in accordance with the Ministerial Enforcement Decree.

Article 12 (Application for Pre-registration of Chemical Substances Subject to Assessment)

① Any person who intends to manufacture or import the chemical substances subject to assessment in the annual amount of 0.5 ton or more may apply for the pre-registration as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree; provided that a person who intends to be granted the grace period pursuant to Article 13 (hereinafter referred to as the "Grace

신청하여야 한다.

② 제1항의 예비등록은 평가대상물질의 공표 후 6개월 이내에 신청하여야 한다.

③ 평가대상물질의 공표 후 6개월 후에, 처음으로 연간 0.5톤 이상의 평가대상물질을 제조하거나 수입하는 경우에는 제2항에도 불구하고 최초로 제조 또는 수입이 이루어진 날로부터 6개월 이내에 예비등록을 신청할 수 있다.(단, 등록유예기간의 만료일 12개월 이전이어야 한다)

④ 환경부장관은 예비등록 신청내용을 검토하고 그 결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

⑤ 환경부장관은 제2항 및 제3항에 따른 신청기간의 종료 후 3개월 이내에 예비등록이 된 화학물질의 명칭 등 예비등록 결과를 웹사이트 등을 통하여 공개하여야 한다.

제13조 (예비등록자의 등록유예) ① 환경부장관은 제12조제4항에 따라 예비등록 검토결과를 통지받은 신청인에게 해당물질의 국내 유통량 등 환경부령으로 정하는 기준에 따라 최대 8년의 등록유예기간을 부여하여야 한다.

② 1항에 따라 등록유예기간을 부여받은 자는 제15조제1항에도 불구하고 등록유예기간동안 등록을 신청하지 않고 제조 또는 수입을 할 수 있다.

제14조 (등록 여부의 사전확인) ① 화학물질을 제조하거나 수입하려는 자는 제조 또는 수입하려는 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 제15조제1항에 따른 자료를 제출하기 전 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 물질이 등록되었는지에 대한 확인을 환경부장관에게 신청(이하 “확인신청”이라 한다)하여야 한다.

Period”) shall apply for pre-registration.

② The pre-registration pursuant to Paragraph 1 shall be applied for within six months from the publication data of the chemical substances subject to assessment.

③ Notwithstanding Paragraph 2, in case that the first manufacture or import of any chemical substance subject to assessment in the amount of 0.5 ton or more occurs after the six-months from the publication date of the chemical substance subject to assessment, the pre-registration may be applied for within 6 months from the first manufacture or importation date (Provided that the pre-registration shall be applied for before twelve (12) months from the termination date of the Grace Period).

④ The Minister of Environment shall review the application for the pre-registration and inform its result to the applicant as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

⑤ The Minister of Environment shall disclose on its website, etc. the information including names, etc. on preregistered chemical substances within 3 months from the closing date of the pre-registration period pursuant to Paragraphs 2 and 3.

Article 13 (Deferment of Registration for Pre-registrants)

① The Minister of Environment shall grant the pre-registrants who receive the review result of pre-registration application pursuant to Article 12, Paragraph 4, the grace period of up to eight years in accordance with the criteria depending on distributed amount in Korea, etc. as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

② Notwithstanding Article 15, Paragraph 1, any person to whom the Grace Period has been granted pursuant to Paragraph 1 may manufacture or import the chemical substances subject to assessment without applying for registration during the Grace Period.

Article 14 (Prior Confirmation on Registration)

① Any person who intends to manufacture or import any chemical substance that falls within any of the following Items shall request the Minister of Environment the confirmation on whether such chemical substance has been registered prior to submission of information pursuant to Article 15, Paragraph 1 (hereinafter referred to as the “Confirmation Request”).:

1. 신규화학물질
2. 기존화학물질 중 총칭명으로 고시된 화학물질
3. 제 12 조에 따른 예비등록 신청이 되지 않은 평가대상물질

② 환경부장관은 확인신청을 받은 화학물질에 대하여 검토결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

제15조 (화학물질의 등록신청) ① 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입하려는 자 (이하 “제조자등”이라 한다)는 해당 화학물질에 대하여 제조 또는 수입 전에 미리 등록을 신청해야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 기계에 내장되어 수입되는 화학물질
2. 시운전용으로 기계 또는 장치류와 함께 수입되는 화학물질
3. 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품(고형완제품)에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질
4. 대통령령으로 정하는 등록 면제대상에 해당하는 것으로 환경부장관의 확인(이하 “등록면제확인”이라 한다)을 받은 화학물질

② 제1항에 따라 등록을 신청하려는 제조자등이 제1항제4호에 따른 등록면제확인을 받으려면 환경부장관에게 등록면제확인을 신청하여야 한다.

③ 환경부장관은 등록 면제확인의 신청을 받은 화학물질에 대하여 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 결과를 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 화학물질의 등록 및 등록 면제확인의 신청절차와 방법 등에

1. New Chemical substances;
2. Existing chemical substances published by generic names; or
3. Chemical substances subject to assessment that have not been preregistered pursuant to Article 12.

② The Minister of Environment shall inform the review result on the Confirmation Request to the applicants as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 15 (Application for Registration of Chemical Substances)

① Any person who intends to manufacture or import new chemical substances or chemical substances subject to assessment shall apply for registration of the relevant chemical substances prior to its manufacture or importation; provided that such requirement shall not apply for any of the following Items:

1. Chemical substances imported as contained in machinery;
2. Chemical substances imported together with the relevant machinery or equipment for test run;
3. Chemical substances contained in article in solid state with specific shape for certain function and not released during its use; or
4. Chemical substances for which exemption from the registration have been confirmed by the Minister of Environment as prescribed in the Presidential Enforcement Decree (hereinafter referred to as the “Confirmation of Exemption from Registration”);

② Any manufacturer or importer who intends to apply for the registration pursuant to Paragraph 1 shall apply for the Confirmation of Exemption from Registration to the Ministry of Environment for the Confirmation of Exemption from Registration.

③ The Minister of Environment shall inform the review result on the application for the Confirmation of Exemption from Registration to the applicant as prescribed in Ministerial Enforcement Decree.

④ The matters necessary for the procedures and methods of the registration of the chemical

관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다. 다만, 신규화학물질의 경우에 대하여 필요한 사항은 미리 고용노동부장관과 협의하여야 한다.

제16조 (화학물질의 등록신청 시 제출자료) ① 제조자들은 제15조제1항에 따라 등록을 신청하는 경우에는 해당 화학물질의 연간 제조 또는 수입량 등에 따라 다음 각 호의 자료(이하 “등록신청자료”라 한다)를 제출해야 한다. 다만, 고분자화합물 등 대통령령으로 정하는 화학물질의 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 관련 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

가. 화학물질의 용도

나. 화학물질의 물리화학적 특성에 관한 자료

다. 화학물질의 유해성에 관한 자료

라. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 자료

마. 화학물질의 위해성에 관한 자료(화학물질의 연간 제조 또는 수입량이 100 톤 이상인 경우에 한한다.)

바. 기타 환경부령으로 정하는 자료

② 제조자들은 환경부령으로 정하는 바에 따라 등록신청자료 중 일부를 시험의 내용 및 일정 등을 포함한 계획서(이하 “시험계획서”라 한다)로 대체하여 제출할 수 있다.

③ 제1항의 자료 중에서 화학물질의 유해성에 관한 자료 등 환경부령으로 정하는 자료는 제29조제1항에 따른 시험기관(이하 “시험기관”이라 한다) 또는 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.

④ 제1항에 따른 자료의 세부적인 항목, 자료 생산을 위한 시험방법, 제2항의 시험계획서로 대체 할 수 있는 자료의 범위

substances and for the application for the Confirmation of Exemption from Registration shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree; provided that in case of new chemical substances, necessary matters shall be consulted with the Minister of Employment and Labor in advance.

Article 16 (Information Required for Registration of Chemical Substances)

① Any manufacturer or importer who intend to apply for the registration pursuant to Article 15, paragraph 1 shall submit the following information (hereinafter referred to as the “Documents for Application of Registration”) depending on the annual import or manufacture amount of the relevant chemical substances; provided that in case of certain chemical substances such as polymer, as specified in the Ministerial Enforcement Decree, partially some information may not be submitted:.

a. Intended use of chemical substances;

b. Information on physico-chemical properties of the chemical substances;

c. Information on hazard of chemical substances;

d. Information on classification and labeling of chemical substances;

e. Information on risk of chemical substances (Limited to the chemical substances as imported or manufactured at the annual amount of 100 ton or more) ; and

f. Other information prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

② Manufacturer or importer may submit the test plan including the contents of test and test schedule (hereinafter referred to as “Test Plan”) instead of certain test information out of Documents for Application of Registration as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

③ Among the information pursuant to Paragraph 1, the information prescribed in the Ministerial Enforcement Decree such as hazard data shall be submitted by the documents in which the result of test conducted in the testing organization prescribed in Article 29, Paragraph 1 (hereinafter referred to as the “Testing Organization”) or conducted in the testing organization to meet OECD’s Good Laboratory Practice is described.

④ The detailed items of documents and test method for the production of document pursuant to Paragraph 1; the scope of documents which can be replaced by the test plans and the preparation method of the test plan pursuant to Paragraph 2; the preparation

및 시험계획서 작성방법, 제1항제5호의 위해성에 관한 자료의 작성방법 등에 관한 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제17조 (등록신청결과의 통지 등) ① 환경부장관은 등록신청을 받은 화학물질에 대하여 접수일 또는 제2항에 따른 보완자료를 제출받은 날로부터 30일 이내에 등록신청자료를 검토하여 그 결과를 환경부령으로 정하는 바에 따라 제조자등에게 통지하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 검토결과 자료의 보완이 필요하다고 인정되는 경우 환경부령에 정하는 바에 따라 자료보완을 요구할 수 있다. 이 경우 제조자등은 환경부령으로 정하는 바에 따라 자료를 보완하여 환경부장관에게 제출하여야 한다.

제18조 (화학물질의 제조 및 수입 등) ① 제조자 등은(제2항에 따라 사용 등의 중지를 명령받은 자를 포함한다.) 제17조제1항에 따라 등록신청결과를 통지받거나 제15조제3항에 따라 등록면제대상임을 통지받기 전까지는 해당 화학물질을 제조 또는 수입할 수 없다.

② 환경부장관은 제조자 등이 제 15 조에 따른 등록신청을 하지 않거나 등록면제확인을 받지 않고 제조 또는 수입한 화학물질에 대하여 그 사용 또는 판매의 중지를 명할 수 있다.

제19조 (변경등록의 신청) ① 제조자등은 다음의 각 호에 해당하는 사유로 인하여 제16조에 따라 제출된 자료에 변경사항이 발생한 경우 환경부령이 정하는 바에 따라 변경등록을 신청하여야 한다.

1. 사람 및 환경에 미치는 화학물질의 유해성에 대한 새로운 자료를 확인한 경우

method of the information on the risk pursuant to Article 1, Paragraph 5 shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 17 (Notice, etc. on Registration Results)

① The Minister of Environment shall review the documents submitted for the registration and then inform the manufacturer or importer its review result within 30 days from the date of receipt of the registration application or the supplementary information pursuant to Paragraph 2 as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

② In case that supplementary information is deemed necessary after its review pursuant to Paragraph 1, the Minister of Environment may require supplementary information as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree. In such case, the manufacturers or importer shall prepare and submit the required supplementary information to the Minister of Environment as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 18 (Manufacture or Import of Chemical Substances)

① Manufacturer or importer (including those who received a suspension order pursuant to Paragraph 2) shall not manufacture or import the relevant chemical substance prior to receiving the notice on the result of the registration application pursuant to Article 17, Paragraph 1 or the Confirmation of Exemption from Registration pursuant Article 15, Paragraph 3.

② The Minister of Environment may order the manufacturer or importer to suspend use or sale of the chemical substances which have been manufactured or imported without applying for the registration or receiving the Confirmation of Exemption from Registration pursuant to Article 15.

Article 19 (Application for Change in Registration)

① Manufacturer or importer shall apply for the change in registration as prescribed in Ministerial Enforcement Decree in case that the information submitted pursuant to Article 16 are required to be changed due to any of the following Items:

1. In case that new information on the hazard of chemical substance which causes adverse effect to human and the environment is identified;

2. 제조 또는 수입되는 물질에 대해 새로운 용도를 확인한 경우
3. 화학물질의 연간 제조 또는 수입량의 증가로 인하여 자료가 추가되는 경우

② 제1항에 따라 제출된 자료의 검토와 관련한 절차는 제17조의 규정을 준용한다.

제20조(등록신청자료의 공동제출) ① 제조자등은 제12조제5항에 따라 공개된 예비등록 결과를 통해 화학물질이 동일하다고 확인된 다른 제조자등과 공동으로 등록신청자료를 제출해야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 환경부장관의 확인(이하 “개별등록확인”이라 한다)을 받고 공동으로 제출하지 아니할 수 있다.

② 등록신청자료 공동제출에 대한 세부적인 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제21조(이미 생산된 자료의 제출) ① 제조자등은 등록신청자료 중에서 다른 개인 또는 법인에 의하여 이미 생산된 자료가 존재하는 경우에는 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

② 제1항에 따라 자료(제16조에 따라 제출된 지 15년이 경과하지 않은 자료를 말한다)를 제출하는 경우에는 해당 자료의 소유권을 보유하고 있는 자로부터 승인(이하 “사용승인”이라 한다)을 얻어야 한다.

③ 사용승인이 된 자료의 제출방법 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제22조(척추동물 시험자료의 중복생산 금지 등) ① 제조자등은

2. In case that any new use of chemical substance manufactured or imported is identified; or
3. In case that additional data are required due to increase in the annual manufacture or import amount of the chemical substance.

② The procedure for the review of documents submitted pursuant to Paragraph 1 shall be in accordance with Article 17.

Article 20 (Joint Submission of Application for Registration)

① Manufacturer or importer shall submit the application for registration jointly with other manufacturer(s) or importer(s) who have been identified to manufacture or import the same chemical substances based on the result of pre-registration disclosed pursuant to Article 12, Paragraph 5; provided that joint submission may not be submitted in case that it falls within any reason specified in the Presidential Enforcement Decree through confirmation of the Minister of Environment (hereinafter referred to as the “Confirmation for Individual Registration”).

② The necessary matters for the detailed procedure and methods of joint submission of Document for Application of Registration shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 21 (Submission of Information which was already produced)

① Manufacturer or importer may submit the information which has been already produced by other person(s) or legal entities among the Documents for Application of Registration.

② When the information is submitted pursuant to Paragraph 1 (those which were submitted less than 15 years ago as submitted information in accordance with Article 16), the use of such information shall be approved from the data owner (hereinafter referred to as the “Approval for Use”).

③ Necessary matters on the method of submission of the data of which use is approved shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 22 (Prohibition of Duplication of Vertebrate Animal Tests)

등록신청자료 중에서 척추동물을 이용한 시험자료(이하 “척추동물시험자료”라 한다)로서 제16조제3항의 요건을 충족하는 자료가 존재하는 때에는 해당 자료를 등록신청의 목적으로 중복하여 생산할 수 없다.

② 제조자등은 척추동물시험자료의 소유권을 보유한 자가 자료의 사용승인을 거부하는 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 환경부장관의 확인을 받고 해당 자료를 제출하지 아니하고 등록신청을 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 척추동물시험자료가 제출되지 아니한 경우 환경부장관은 해당 자료의 생산을 위한 시험 수행 여부 및 자료제출 일정에 대하여 결정하여 제조자등에게 통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 시험 수행을 통보받은 제조자등은 생산된 자료를 제20조에 따라 공동으로 제출하여야 한다.

제23조(사용승인을 거부한 자료에 대한 조치) ① 환경부장관은 척추동물시험자료의 소유권을 보유하고 있는 자가 정당한 사유 없이 자료의 일부 또는 전부의 사용승인을 거부하는 경우 또는 제조자등이 사용승인을 받을 의사가 없는 자료도 사용승인 받도록 강요하는 경우에는 그 소유권을 보유하고 있는 자가 향후 해당 자료를 등록신청의 목적으로 제출하는 것을 금지할 수 있다.

② 제1항의 정당한 사유는 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

1. 해당 자료가 영업기밀에 해당하여 자료의 사용승인이 영업 손실을 야기할 수 있는 경우
2. 기타 대통령령으로 정하는 경우

제3장 화학물질의 평가

① In case that the existing test data using vertebrate animals (hereinafter referred to as “Vertebrate Animal Test Data”) among the Documents for Application of Registration meet the requirement prescribed in Article 16, Paragraph 3, the duplication of Vertebrate Animal Test Data shall be prohibited for the purpose of registration application.

② Manufacturer or importer may submit their registration application without the relevant Vertebrate Animal Test Data by obtaining the confirmation by the Minister of Environment if the reason for the submission without those data falls within any of reasons specified in the Presidential Enforcement Decree including the case that the owner of the existing Vertebrate Animal Test Data refuses to grant its use with other(s).

③ In case that the Vertebrate Animal Test Data are not submitted pursuant to Paragraph 2, The Minister of Environment shall decide the necessity for the conduction of such test(s) and the schedule of data submission, and then inform such details to the relevant manufacturer or importer.

④ Manufacturer or importer who have been informed to conduct the test(s) pursuant to Paragraph 3 shall jointly submit the data produced pursuant to Article 20.

Article 23 (Measures against Refusal of Approval for Use)

① In case that the data owner of the Vertebrate Animal Test Data refuses to grant the Approval for Use of its data partially or wholly without a justifiable reason, or requires the manufacturer or importer obtain the Approval for Use of any data for which the manufacturers or importers have no intention to obtain such approval, the Minister of Environment may prohibit the submission of Vertebrate Animal Test Data by that data owner in the future for the purpose of registration application.

② The justifiable reason pursuant to Paragraph 1 is any of the following Items:

1. In case that because the relevant data are considered the proprietary secret, the grant of the Approval for Use of such data may causes damage to the business ;or
2. In case of other reasons prescribed in the Presidential Enforcement Decree.

CHAPTER 3 ASSESSMENT OF CHEMICAL SUBSTANCES

제24조(시험계획서의 검토) ① 환경부장관은 제16조제2항 또는 제2항에 따라 제출된 시험계획서를 환경부령이 정하는 바에 따라 검토하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 시험계획서를 검토한 결과 보완이 필요한 경우 이를 통지하여야 하며, 이 경우 제조자들은 환경부령이 정하는 바에 따라 시험계획서를 보완하여 제출하여야 한다.

③ 환경부장관은 제1항에 따라 시험계획서를 검토한 후 제조자들에게 시험계획서로 대체한 등록신청자료의 제출 여부, 자료제출 기한 등 환경부령으로 정한 사항을 통지하여야 한다.

④ 제 3 항에 따라 자료의 제출을 요구받은 제조자들은 통지된 기한을 준수하여 자료를 제출하여야 한다.

제25조(유해성 평가) ① 환경부장관은 제17조제1항에 따라 검토결과를 통지한 화학물질에 대하여 유해성평가를 하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 유해성평가를 위하여 필요하면 환경부령으로 정하는 바에 따라 제조자들에게 유해성평가에 필요한 자료 제출을 요청하거나 명할 수 있다.

③ 환경부장관은 제1항에 따른 유해성평가 결과 위해성평가가 필요하다고 인정되는 경우 환경부령으로 정하는 바에 따라 제16조제1항제5호에 따른 위해성에 관한 자료 제출을 요청하거나 명할 수 있다.

④ 유해성평가의 세부적인 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제26조(유해성평가 결과의 통지) 환경부장관은 유해성평가 후, 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 결과를 신청자에게

Article 24 (Review of Test Plan)

① The Minister of Environment shall review the Test Plan submitted pursuant to Article 16, Paragraph 2 or Paragraph 2 in accordance with the provision prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

② Upon review of the Test Plan pursuant to Paragraph 1, in case that the supplement information is required for the submitted Test Plan, the Minister of Environment shall inform such supplementary requirement to the manufacturer or importer. In such case, the manufacturers or importers shall prepare and submit the revised Test Plan as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

③ After review of the Test Plan pursuant to Paragraph 1, the Minister of Environment shall inform the manufactures or importer of the matters on whether the relevant Document for Application of Registration substituted by the Test Plan shall be submitted and on the deadline of its submission, etc., as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

④ Manufacturer or importer to whom the submission of data is required pursuant to Paragraph 3 shall submit the required data within the submission date as required.

Article 25 (Evaluation of Hazard)

① The Minister of Environment shall evaluate the hazard of the chemical substances for which the review result pursuant to Article 17, Paragraph 1 is informed.

② For evaluation of hazard pursuant to Paragraph 1, the Minister of Environment may require or order, if necessary, the manufacturer or importer submit necessary documents for the evaluation of its hazard as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

③ In case that the risk assessment is deemed necessary based on the result of the evaluation of hazard pursuant to Paragraph 1, the Ministry of Environment may require or order the submission of the data on risk pursuant to Article 16, Paragraph 1, Item 5 as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree

④ The detailed procedure and methods of the evaluation of hazard shall be prescribed by the Ministerial Enforcement Decree.

Article 26 (Notice of Hazard Evaluation Results)

Upon completion of the evaluation of hazard, the Minister of Environment shall inform the

통지하여야 한다.

제27조(유해성평가 결과의 고시) ① 환경부장관은 유해성평가를 완료한 화학물질의 명칭, 유해성, 유독물 해당여부 등을 각각 고시하여야 한다.

② 환경부장관은 제1항에 따라 고시하는 화학물질의 명칭이 제45조제1항에 따른 자료보호대상이면 그 자료보호기간이 끝나기 전까지는 총칭명으로 고시한다. 다만, 그 물질이 유독물에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항과 제2항의 절차에 관한 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제 28 조(위해성평가) ① 환경부장관은 제 16 조 또는 제 25 조에 따라 제출된 화학물질의 위해성에 관한 자료를 환경부령이 정하는 바에 따라 평가하여 해당 화학물질을 제 31 조에 따른 허가대상물질 또는 제 35 조에 따른 제한·금지물질로 지정하거나 그 밖의 위해성을 예방하기 위하여 필요하다고 인정되는 조치를 취할 수 있다.

② 환경부장관은 제1항에 따른 평가 결과를 신청인에게 통지하여야 한다.

제29조(시험기관의 지정 등) ① 환경부장관은 화학물질의 유해성평가를 위하여 대통령령으로 정하는 연구기관들 중에서 유해성평가에 필요한 시험을 수행할 수 있는 시험기관을 지정하여야 한다. 이 경우 해당 시험기관이 수행할 수 있는 시험항목을 함께 지정한다.

result to the applicant as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 27 (Announcement of Hazard Evaluation Results)

① The Minister of Environment shall publish the chemical name and hazard of the chemical substances for which the evaluation of hazard has been completed as well as the result on whether the evaluated chemical substances fall within the criteria of Toxic Chemicals.

② In case that the name of the chemical substances to be published pursuant to Paragraph 1 is subject to confidentiality protection claimed items pursuant to Article 45, Paragraph 1, their generic names shall be published in the public notice until the expiring date of the confidentiality protection period; provided that such protection shall not apply to the Toxic Chemicals.

③ The detailed matters on the procedures pursuant to the Paragraphs 1 and 2 shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 28 (Risk Assessment)

① After the assessment of the information on the risk of chemical substances in accordance with the Ministerial Enforcement Decree based on the submitted data pursuant to Articles 16 or 25, the Minister of Environment may designate the chemical substances as the chemical substances subject to authorization pursuant to Article 31 or subject to restriction or prohibition pursuant to Article 35, or take any measures deemed necessary to prevent the risk.

② The Minister of Environment shall inform the applicant of the result of the risk assessment pursuant to Paragraph 1.

Article 29 (Designation of Testing Organization)

① The Minister of Environment shall designate certain Testing Organization capable of conducting the required tests for evaluation of hazard among the research institutions designated in accordance with the Presidential Enforcement Decree. In such case, the test items allowed to be conducted by the relevant Testing Organization shall also be designated together.

② 제1항에 따라 시험기관으로 지정받으려는 연구기관의 장은 환경부령으로 정하는 바에 따라 환경부장관에게 지정 신청을 하여야 한다. 지정받은 사항 중 환경부령으로 정하는 바에 따라 중요한 사항을 변경하려면 변경 지정을 신청하여야 한다.

③ 환경부장관은 제1항에 따라 지정한 시험기관이 적절하게 운영되는지를 환경부령에 따라 정기적으로 평가하여야 한다.

④ 시험기관의 지정이나 변경 지정의 기준과 시험기관의 관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제30조(시험기관의 지정취소 등) ① 환경부장관은 제29조에 따라 시험기관으로 지정받은 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우에는 시험기관의 지정을 취소하여야 한다.

② 환경부장관은 제29조에 따라 시험기관으로 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되면 시험기관의 지정이나 시험항목의 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 시험항목에 대한 업무정지를 명할 수 있다.

1. 고의 또는 중대한 과실로 시험 결과를 사실과 다르게 작성한 경우
2. 제 29 조제 3 항에 따른 평가 결과 제 4 항에 따른 지정기준에 미달되거나 관리기준을 위반한 경우
3. 시험기관으로 지정받은 후 정당한 사유 없이 2 년 이내에 지정받은 시험항목에 대한 시험업무를 시작하지 아니하거나 계속하여 2 년 이상 업무 실적이 없는 경우
4. 업무정지기간 중 시험업무를 한 경우
5. 지정받은 시험항목 외의 시험을 하거나 시험성적서를

② The Head of the research institutes that intent to be designated as Testing Organization pursuant to Paragraph 1 shall apply for the designation to the Minister of Environment as prescribed in the Ministerial Enforcement Decree. Any Testing organization which intends to change important matters among the matters on the already designated, the change in designation shall be made in accordance with the Ministerial Enforcement Decree.

③ The Minister of Environment shall perform periodic evaluation of the designated Testing Organization pursuant to Paragraph 1 to examine whether it is properly operated in accordance with the Ministerial Enforcement Decree.

④ The necessary matters on the standard for designation or change in designation of Testing Organization and on the management standard of the Testing Organization shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 30 (Cancellation of Designated Testing Organization)

① In case that a Testing Organization designated pursuant to Article 29 receives such designation through false or other dishonest means, the Minister of Environment shall cancel the designation of such Testing Organization.

② In case that a Testing Organization designated as a Testing Organization pursuant to Article 29 falls within any of the following Items, the Minister of Environment may cancel its designation as a Testing Organization or designation of testing items allowed, or order the suspension of operation of certain testing items within a six-month period:.

1. In case that test results are described differently by intentional or significant false;
2. In case that it is failed to meet the criteria for the designation or to violate the management standard prescribed in Paragraph 4, as the result of the evaluation pursuant to Article 29, Paragraph 3;
3. In case that any test under the designated test items is not started within two years from the date of designation without any justifiable reason, or the Testing Organization has not conducted any test for at least two consecutive years;
4. In case that tests are conducted during the suspension period; or
5. In case that non-designated test items are conducted or the test report of such test

발급한 경우

③ 제1항에 따라 시험기관의 지정이 취소된 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 제29조에 따른 시험기관의 지정을 받을 수 없다.

1. 시험기관의 지정이 취소된 후 1년이 경과하지 아니한 경우로서 그 시험기관의 주소와 같은 소재지에서 시험기관의 지정을 받고자 하는 때
2. 시험기관의 지정이 취소된 후 2년이 경과하지 아니한 자(법인의 경우에는 그 대표자를 포함한다)가 다시 시험기관의 지정을 받고자 하는 때

④ 제 2 항에 따라 시험항목의 지정이 취소된 후 6 개월이 경과하지 아니한 때에는 동일항목에 대하여 제 29 조에 따른 시험기관의 지정을 받을 수 없다.

제4장 화학물질의 허가 및 제한

제31조(허가대상물질의 지정) ① 환경부장관은 제25조 및 제28조에 따른 평가결과 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 화학물질이 대통령령으로 정하는 지정기준에 해당하는 경우 평가위원회의 심의를 받아 허가대상물질로 지정하여 고시 할 수 있다.

1. 사람에 암, 돌연변이, 생식능력 이상 또는 내분비계에 장애를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 물질
2. 사람 또는 동식물의 체내에 축적성이 높고, 환경 중에 장기간 잔류하는 물질
3. 위 각호의 물질과 동등한 수준 또는 그 이상의 심각한

items are issued.

③ In case that the designation of the Testing Organization has been canceled pursuant to Paragraph 1, such designation cannot be re-granted pursuant to Article 29 under any of the following Items:

1. Within a year from the date of cancelation, in case that a Testing Organization intends to obtain the designation of Testing Organization at the same address with that of the previous designation; or
2. In case that a testing organization (in case of an legal entity, including a representative of such legal entity) within two years from the date of its cancelation intends to obtain re-designation of Testing Organization.

④ Within 6 months from the date of cancelation of the designation of test items allowed to be conducted pursuant to Paragraph 2, the same test items shall not be re-allowed pursuant to Article 29.

CHAPTER 4 AUTHORIZATION AND RESTRICTION OF CHEMICAL SUBSTANCES

Article 31 (Designation of Chemical Substances Subject to Authorization)

① In case that the results of the risk assessment pursuant to Article 25 and 28 show that such chemical substance falls within any of the following Items and such chemical substance meets the designation criteria prescribed in the Presidential Enforcement Decree, the Minister of Environment may designate and publish such chemical substances as the chemical substances subject to authorization after reviewed by the Evaluation Committee:

1. Substances that cause cancer, mutation, impairment of reproductive ability, endocrine disruption to human or have concern on such effects;
2. Substances that accumulate in human or animals and plants body highly, and persist in the environment for a long period; or
3. Substances that pose risk equivalent to or greater than the substances with any of

위해를 줄 수 있는 물질

② 환경부장관은 제1항에 따라 지정·고시하는 경우 허가대상물질의 명칭, 허가대상 용도 또는 허가면제 용도·조건, 허가신청을 하지 않고 허가대상물질을 제조, 수입, 사용할 수 있는 기간(허가유예기간) 등을 각각 포함하여야 한다.

제32조(허가대상물질 지정의 변경) 환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제31조제1항에 따라 고시한 내용의 일부 또는 전부를 변경할 수 있다.

1. 허가대상물질을 대체할 수 있는 물질이 생산되어 허가대상물질을 사용하지 않아도 되는 경우
2. 신기술의 상용화로 허가대상물질을 사용하지 않아도 되는 경우
3. 신기술의 상용화로 허가대상물질을 사용하여도 사람의 건강이나 환경에 위해가 없게 되는 경우
4. 사람의 건강이나 환경에 미치는 위해에 대한 새로운 과학적 증거가 확인되는 경우

제33조(허가대상물질 제조 등의 허가) ① 허가대상물질을 제조·수입·사용하려는 자(이하 “허가대상물질제조자등”이라 한다)는 환경부장관이 정하는 바에 따라 미리 허가를 받아야 한다. 단, 시험·연구·검사용 시약 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니한다.

② 제1항에 따른 허가 신청을 하고자 하는 자는 동일한 물질 및 동일한 용도에 한하여, 다른 신청인과 공동으로 허가신청을 할

above mentioned risk.

② In case that the Minister of Environment designates and publishes the chemical substances subject to authorization pursuant to Paragraph 1, the public notice shall include the name of such designated substances, their authorized uses or uses and its condition exempt from authorization and the period, during which the chemical substances subject to authorization can be manufactured, imported or used without applying for authorization (Grace Period of Authorization).

Article 32 (Change in Designation of Chemical Substances Subject to Authorization)

In case of any of the following Items, the Minister of Environment may amend the relevant public notice issued pursuant to Article 31, Paragraph 1 partially or wholly:

1. In case that any substance that may substitute a chemical substance subject to authorization is manufactured, and therefore the chemical substances subject to authorization may not be used for such purpose;
2. In case that any chemical substances subject to authorization is not necessary due to the commercialization of new technology;
3. In case that any use of chemical substances subject to authorization no longer poses risk to human health or the environment due to the commercialization of new technology; or
4. In case that new scientific evidence on the risk caused to human health or the environment. is identified

Article 33 (Authorization of Manufacture or Import of Chemical Substances Subject to Authorization)

① A person who intends to manufacture, import or use any chemical substances subject to authorization (hereinafter referred to as the “Manufacture or Import of the Chemical Substances Subject to Authorization”) shall obtain prior authorization as prescribed in the Minister of Environment; provided that chemical substances prescribed in the Presidential Enforcement Decree such as chemical reagents used for testing, research or examination may not be subject to such authorization.

② A person who intends to apply for the authorization pursuant to Paragraph 1 may jointly apply for such authorization with other applicant(s), if such application is for the same

수 있다.

③ 환경부장관은 허가대상물질의 제조·수입·사용을 허가하려는 경우 허가된 용도 및 기간 등 허가조건을 정하여야 한다.

제34조 (허가의 취소) 환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓 또는 기타 부정한 방법으로 제 33 조에 따른 허가를 받은 경우
2. 제 33 조에 따라 허가를 받은 자가 허가내용을 준수하지 아니한 경우

제35조 (제한·금지물질의 지정 등) ① 환경부장관은 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 해당물질을 제한·금지물질로 지정할 수 있다.

1. 제 28 조에 의한 위해성평가 결과 물질의 제조 또는 사용 과정에서 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 초래한다고 인정되는 경우
2. 제 28 조에 의한 위해성평가 결과 제품의 제조에 사용되는 경우 해당 제품을 사용하는 사람의 건강 또는 환경에 위해를 초래한다고 인정되는 경우
3. 국제기구 등에 의하여 사람의 건강이나 환경에 심각한 위해를 미칠 수 있다고 판명되는 경우
4. 국제 협약 등에 의하여 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우

② 환경부장관은 제한·금지물질을 지정하는 경우 평가위원회의 심의를 받아야 하며, 제한·금지물질의 명칭, 용도에 따른 제한 또는 금지의 내용 등을 고시하여야 한다.

substance to be used for the same purpose.

③ The Minister of Environment shall prescribe the conditions of authorization and it includes the authorized use, the period of authorization, for the authorization process of manufacture, import, and use of the chemical substances subject to authorization.

Article 34 (Cancellation of Authorization)

The Minister of Environment may cancel the authorization in any of the following Items; provided that in case that it falls within Paragraph 1, the authorization shall be canceled.

1. In case that authorization was obtained pursuant to Article 33 through false or other dishonest means; or
2. In case that a person who obtains the authorization pursuant to Article 33 fails to comply with the authorized details.

Article 35 (Designation of Restricted or Prohibited Substances)

① The Minister of Environment may designate as the restricted or prohibited chemical substance in case that any chemical substance falls within any of the following Items:

1. In case that as the result of the risk assessment pursuant to Article 28, it is identified that the substance poses serious risk to human health or the environment during the process of manufacture or use;
2. In case that as the result of the risk assessment pursuant to Article 28, it is identified that the substance is used to manufacture certain product and the use of the relevant product poses risk to the human health or the environment;
3. In case that it is proved by international organizations that the substance causes serious risk to human health or the environment; or
4. In case that the manufacture, import or use of the substance is prohibited or restricted by the international convention, etc.

② When the Minister of Environment designates certain substances as the restricted or prohibited chemical substances, the consultation with the Assessment Committee is necessary and the Minister of Environment shall publish the name of restricted or prohibited chemical substances and the information on restricted use(s) or details in

제36조 (제한·금지내용의 준수) 제35조에 따른 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매하고자 하는 자는 제35조제2항에 따라 고시된 제한 또는 금지의 내용을 준수하여야 한다.

제37조 (제한·금지물질 함유제품의 신고 등) 제한·금지물질이 함유된 제품이 환경부령으로 정하는 용도에 해당하는 경우 해당 제품을 제조하거나 수입하는 자는 제한·금지물질의 함량 등이 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에 환경부령으로 정하는 바에 따라 해당물질의 함량, 해당물질의 제품 내 용도 등을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

제5장 화학물질의 정보제공

제38조(유해성평가 결과 등의 제공) ① 제26조 또는 제28조에 따라 평가 결과가 통지된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 그 양수인에게 해당 화학물질의 등록번호, 명칭, 유해성평가결과 등의 정보를 제공하여야 한다. 다만, 동일인에게 계속하여 반복적으로 공급하는 경우에는 최초 공급의 경우에만 제공한다.(이하 같다)

② 제 1 항의 정보제공과 관련하여 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제39조(허가내용의 제공) ① 허가대상물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도하는 자는 그 양수인에게 허가내용 등의 정보를

prohibition, etc.

Article 36 (Compliance with Details of Restriction or Prohibition)

A person who intends to manufacture, import or use any restricted or prohibited chemical substance pursuant to Article 35, shall comply with the details on restriction or prohibition published pursuant to Article 35, Paragraph 2.

Article 37 (Reporting on Products Containing Restricted or Prohibited Substances)

In case that any product containing a restricted or prohibited chemical substance falls within the category of the use prescribed in the Ministerial Enforcement Decree, the person who intends to manufacture or import such a product shall report the Minister of Environment the amount of the restricted or prohibited chemical substance contained in the product and its function in the product in case that the content, etc. of the restricted or prohibited chemical substance contained in the product falls within the criteria prescribed in the Presidential Enforcement Decree.

CHAPTER 5

INFORMATION PROVIDING ON CHEMICAL SUBSTANCES

Article 38 (TRANSPER of Information on Hazard Evaluation Results, etc.)

① Any person who transfers any chemical substance, for which evaluation result is informed pursuant to Article 26 or Article 28, or mixture containing such chemical substance shall provide the transferee with information on the registration number of the relevant chemical substance, chemical name, hazard evaluation result, etc.; provided that in case that the same products are supplied continuously to the same person, such information may be provided in the first supply only (same for the below).

② As to the provision of the information pursuant to Paragraph 1, the detailed matters shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 39 (Provision of Information on Authorization)

① Any person who transfers any chemical substances subject to authorization and mixture

제공하여야 한다.

② 제1항의 정보제공과 관련하여 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제 40 조(제한·금지내용의 제공) ① 제한·금지물질 또는 제한·금지물질을 함유한 혼합물 또는 제품을 양도하고자 하는 자는 그 양수인에게 그 물질의 명칭과 제한내용 등에 관한 사항을 제공하여야 한다.

② 제1항의 정보제공과 관련하여 세부적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제41조(제공된 정보의 변경 등) ① 제38조부터 제40조에 따라 정보를 제공한 자는 그 정보에 변경사항이 발생하였음을 알게 된 경우 이를 즉시 상대방에게 알려야 하며, 정보를 제공받은 자도 새로운 정보를 확인한 경우에는 정보를 제공한 자에게 즉시 알려야 한다.

② 환경부장관은 화학물질로 인한 사람의 건강과 환경에의 위해방지 등을 위하여 필요하다고 인정하는 경우 제1항의 정보제공자에게 해당 정보의 제출을 명하거나 그 내용을 변경할 것을 명할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항과 관련한 구체적인 사항은 환경부령으로 정한다.

제 6장 보칙

제42조(자료의 공개) 환경부장관은 제27조에 따라 고시된 화학물질에 대하여 제16조에 따라 제출된 등록신청자료의 일부를 일반인이 쉽게 이용할 수 있는 방법으로 공개하여야

containing such chemical substances shall provide the transferee with the information such authorization details, etc.

② As to the provision of the information pursuant to Paragraph 1, the details shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 40 (Provision of Information on Details of Restriction or Prohibition)

① Any person who transfers any restricted or prohibited chemical substance and mixture containing such chemical substances shall provide the transferee with the name of the chemical substance and the information on details of restriction or prohibition, etc.

② As to the provision of the information pursuant to provision of the information under Paragraph 1, the details shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

Article 41 (Modifications of Information Provided)

① When any person who has provided information pursuant to Article 38 through Article 40 identifies that the provided information has changed, such information shall be informed promptly to the other party, and also the receiving person of such information shall promptly inform the information provider after identifying such information.

② In case that the Minister of Environment recognizes that it is necessary for the protection of and prevention of risk caused to public health and the environment by any chemical substance, the Minister of Environment may order the information provider pursuant to Paragraph 1 submit the relevant information or modify the existing information.

③ The detailed matters related to Paragraphs 1 and 2 shall be prescribed in the Ministerial Enforcement Decree.

CHAPTER 6 SUPPLEMENTARY PROVISIONS

Article 42 (Disclosure of Information)

As to the chemical substances published pursuant to Article 27, the Minister of Environment shall make publicly available parts of the Documents for Application of Registration

한다.

제43조(보고와 검사 등) ① 환경부장관은 다음 각 호의 자에게 필요한 보고나 자료의 제출을 명할 수 있으며 관계 공무원으로 하여금 그 시설이나 사업장에 출입하여 화학물질을 채취하게 하거나 관련 서류·시설 및 장비 등을 검사하게 할 수 있다.

1. 제 11 조제 1 항에 따라 화학물질 확인을 하여야 하는 자
2. 제 15 조제 1 항에 따라 화학물질의 등록을 신청하여야 하는 자
3. 제 15 조제 2 항에 따라 화학물질의 등록면제를 신청하여야 하는 자
4. 제 33 조에 따라 화학물질의 제조, 수입, 사용에 대한 허가를 받아야 하는 자
5. 제 35 조에 따른 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 자
6. 제 48 조제 2 항에 따라 환경부장관으로부터 업무를 위탁 받은 자

② 제1항에 따라 출입하거나 검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제44조(서류의 기록 및 보존) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 해당 화학물질의 제조, 수입, 판매, 사용과 관련된 사항을 환경부령으로 정하는 바에 따라 기록·보존해야 한다.

1. 제 11 조제 1 항에 따라 화학물질 확인을 하여야 하는 자
2. 제 15 조제 1 항에 따라 화학물질의 등록을 신청하여야 하는 자

submitted pursuant to Article 16 in a manner that public may use them easily.

Article 43 (Reporting and Inspection)

① The Minister of Environment may order the persons of the following Items submit the required reports or data, and may order the related government official(s) visit the facility or business place for sampling of chemical substances or for inspection of the relevant documents, facilities or equipment:

1. Any person to whom the Confirmation on Chemical Substances pursuant to Article 11, Paragraph 1 is required;
2. Any person to whom the Registration of Chemical Substances pursuant to Article 15, Paragraph 1 is required;
3. Any person to whom the Application for the Registration Exemption of chemical substances pursuant to Article 15, Paragraph 2 is required;
4. Any person to whom Authorization for manufacture, import or use of chemical substances pursuant to Article 33 is required;
5. Any person who manufactures, imports, uses or sells any restricted or prohibited chemical substance pursuant to Article 35; or
6. Any person to whom has been entrusted with duties from the Minister of Environment pursuant to Article 48, Paragraph 2.

② Government officials that enter or inspect pursuant to Paragraph 1 shall carry Identification indicating such rights to visit or inspect and shall show such Identification to related persons.

Article 44 (Record Keeping of Document)

① Any person who falls within any of following Items shall record and keep such records on matters related to the manufacture, import, sale or use of chemical substances as prescribed by the Ministerial Enforcement Decree.

1. Any person to whom the Confirmation on Chemical Substances pursuant to Article 11, Paragraph 1 is required;
2. Any person to whom the Registration of Chemical Substances pursuant to Article 15, Paragraph 1 is required;

3. 제 15 조제 2 항에 따라 화학물질의 등록면제를 신청하여야 하는 자
4. 제 33 조에 따라 화학물질의 제조, 수입, 사용에 대한 허가를 받아야 하는 자
5. 제 35 조에 따른 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매하는 자

② 제1항의 경우 전산 입력 자료가 있으면 해당 서류를 대신하여 전산 입력 자료를 보존할 수 있다.

제45조(자료의 보호) ① 환경부장관은 제11조제2항, 제15조제2항, 제16조제1항, 제25조제2항 및 제3항에 따라 자료를 제출한 자가 화학물질의 성분 등 비밀의 보호를 위하여 자료의 보호를 요청하면 대통령령으로 정하는 자료보호기간 동안 이를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 보호를 요청한 자료가 국내외에서 공개된 자료이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료에 해당되는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 환경부장관은 제1항 본문에 따라 보호를 요청한 자료가 제1항 단서에 따른 자료보호 대상이 아닌 자료에 해당되면 보호를 요청한 자에게 이를 알려야 한다.

③ 자료보호 신청의 절차 등 그 밖에 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.

제46조(행정처분의 기준) 제30조 및 제51조에 따른 행정처분의 기준에 관한 사항은 위반횟수, 사람의 건강이나 환경에 미치는 영향의 정도를 고려하여 환경부령으로 정한다.

3. Any person to whom the Application for the Registration Exemption of chemical substances pursuant to Article 15, Paragraph 2 is required;
4. Any person to whom Authorization for manufacture, import or use of chemical substances pursuant to Article 33 is required; or
5. Any person who manufactures, imports, uses or sells any restricted or prohibited chemical substance pursuant to Article 35.

② In the case of Paragraph 1, if there are electronic data, it can be keep instead of the relevant documents.

Article 45 (Protection of Information (Confidentiality))

① Upon the receipt of the request for the protection of information for the confidentiality such as information on components of chemical substance, etc., from any person who provides the information pursuant to Article 11, Paragraph 2; Article 15, Paragraph 2; Article 16, Paragraph 1 and Article 25, Paragraphs 2 and 3, the Minister of Environment shall not disclose such information for a period prescribed in Presidential Enforcement Decree; provided that in case that the information requested for protection has been disclosed in or outside of Korea or does not fall within the scope of protection as prescribed in the Presidential Enforcement Decree, the Minister of Environment may not follow such obligation.

② In case that the information requested for protection pursuant to Paragraph 1 does not fall within the scope of protection pursuant to Paragraph 1, the Minister of Environment shall inform the this matter to the person requesting such protection.

③ Other necessary matters on the procedures for requesting protection of information shall be prescribed in the Ministerial Environment Decree.

Article 46 (Standards for Administrative Sanctions)

Details on the standard for administrative sanctions pursuant to Articles 30 and 51, shall be prescribed in the Ministerial Environment Decree by considering the number of its violations and effect to human health or the environment.

제47조(청문) 환경부장관은 제30조 및 제51조에 따라 지정을 취소하려면 청문을 실시하여야 한다.

제48조(권한의 위임·위탁) ① 환경부장관은 이법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 국립환경과학원장 또는 지방환경관서의 장에게 위임할 수 있다.

② 환경부장관은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「유해화학물질 관리법」 제53조에 따른 협회에 위탁할 수 있다.

제49조 (수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 따른 확인 또는 등록, 허가를 받으려는 자는 환경부령으로 정하는 수수료를 내야 한다.

1. 제 11 조제 2 항에 따른 화학물질확인증명의 발급
2. 제 12 조제 1 항에 따른 예비등록의 신청
3. 제 14 조제 1 항에 따른 화학물질의 등록여부 확인
4. 제 15 조제 1 항에 따른 화학물질의 등록신청
5. 제 15 조제 2 항에 따른 화학물질의 등록면제확인
6. 제 19 조제 1 항에 따른 화학물질의 변경등록
7. 제 33 조제 1 항에 따른 허가의 신청

제50조 (녹색화학센터의 지정·운영) ① 환경부장관은 화학물질의 유해성·위해성평가 및 사람의 건강과 환경에 미치는 위해를 사전예방하기 위한 조사·연구 및 기술개발 등을 위하여 다음 각 호의 기관을 녹색화학센터를 지정하고 운영할 수 있다.

Article 47 (Hearings)

For the cancellation of designations pursuant to Articles 30 and 51, the Minister of Environment shall hold hearings.

Article 48 (Delegation and Entrustment of Authority)

- ① The Minister of Environment may delegate some of the rights under this Act to the Head of the National Institute of Environmental Research or to the Head of regional environmental government offices as prescribed in the Presidential Enforcement Decree.
- ② The Minister of Environment may entrust, as prescribed in the Presidential Enforcement Decree, parts of the duties under this Act to the association designated pursuant to Article 53 of the Toxic Chemicals Control Act.

Article 49 (Fees)

Any persons who intends to receive confirmation or to register or to receive authorization pursuant to any of the following Items shall pay fees as prescribed in The Ministerial Environment Decree:

1. Issuance of certificate on confirmation of chemical substances pursuant to Article 11, Paragraph 2;
2. Application for pre-registration pursuant to Article 12, Paragraph 1;
3. Confirmation on registration of chemical substance pursuant to Article 14, Paragraph 1;
4. Application for registration of chemical substance pursuant to Article 15, Paragraph 1;
5. Confirmation of exemption from registration of chemical substance pursuant to Article 15, Paragraph 2;
6. Change in registration of chemical substance pursuant to Article 19, Paragraph 1; or
7. Application for authorization pursuant to Article 33, Paragraph 1.

Article 50 (Designation and Operation of Green Chemical Centers)

- ① The Minister of Environment may designate and operate any of the following organization as a Green Chemical Center in order to survey, research and develop technology, etc. for the purposes of evaluating hazard and risk of chemical substance and

1. 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단
2. 「환경기술개발 및 지원에 관한 법률」에 의한 한국환경산업기술원
3. 국공립 연구기관
4. 그 밖에 환경부장관이 지정하는 기관

② 제 1 항에 따라 지정된 녹색화학센터는 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 화학물질 유해성·위해성 평가와 관련한 전문 인력의 양성 및 교육훈련
2. 화학물질 유해성·위해성 평가 및 저감, 사전예방 등과 관련한 기술개발
3. 산업계의 화학물질 유해·위해저감 활동 지원
4. 그 밖에 화학물질 유해성·위해성 평가 및 사전예방을 위하여 필요한 사항

③ 국가는 제1항에 따라 지정된 녹색화학센터에 예산의 범위에서 그 사업에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 제1항에 따른 녹색화학센터의 지정절차, 요건 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제51조 (녹색화학센터의 지정취소 등) ① 환경부장관은 녹색화학센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 및 제4호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

for the prevention of risk posed to human health or the environment.

1. Korea Environment Corporation under the Korea Environment Corporation Act;
2. Korea Environment Industry & Technology Institute under the Environmental Technology Development and Support Act;
3. National or Public Research Institutes; or
4. Other organization(s) designated by the Minister of Environment.

② The Green Chemical Center designated pursuant to Paragraph 1 may perform the duties prescribed in the following Items:

1. Training and education of professional human resources related to the evaluation of hazard and risk by chemical substances;
2. Development of technology related to the evaluation, reduction and prevention of hazard and risk by chemical substances, etc.;
3. Support of activities of industry sector to reduce hazard and risk by chemical substances; and
4. Other details necessary for the evaluation and prevention of hazard and risk by chemical substances.

③ Government may support all or a part of the expenses necessary for the operation of the Green Chemical Centers designated pursuant to Paragraph 1, within the scope of its relevant budget

④ The necessary matters on procedures, requirement, operation, etc. for designating the Green Chemical Center pursuant to the Paragraph 1 shall be prescribed in the Presidential Enforcement Decree.

Article 51 (Cancellation of Designated Green Chemical Centers)

① The Minister of Environment may cancel the designation of the Green Chemical Center or suspend wholly or partially its business for the period within six months in case that it falls within any of the following Items; provided that the Minister of Environment shall cancel such designation in case of Items 1 through 4 below.

1. In case that the designation was achieved by false or dishonest manner;

2. 제 51 조제 4 항에 따른 지정요건에 미달하게 된 경우
3. 지정 받은 사항을 위반하여 업무를 행한 경우
4. 업무정지기간 중에 제 50 조제 2 항 각 호의 업무를 행한 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

② 제 1항에 따른 지정취소 및 업무정지명령의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7장 벌칙

제52조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 7년 이하의 징역 또는 2억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제 33 조제 1 항을 위반하여 허가대상물질을 제조 또는 수입하거나 사용한 자
2. 제 36 조를 위반하여 제한·금지물질을 제조, 수입, 사용, 판매한 자

제53조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제 15 조제 1 항 본문을 위반하여 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입한 자
2. 제 17 조제 1 항을 위반하여 등록신청결과를 통지 받지 아니하고 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입한 자
3. 제 18 조제 2 항에 따른 사용 또는 판매의 중지명령을 위반한 자

2. In case that it cannot meet the requirement pursuant to Article 51, Paragraph 4;
3. In case that the business operation is conducted in violation of designated items;
4. In case that any of the operations pursuant to Article 50, Paragraph 2 is performed during the business suspension period; or
5. Other cases prescribed in Presidential Enforcement Decree.

② Necessary details on the cancelation of designation and procedures for business suspension orders pursuant to Paragraph 1 shall be prescribed in the Presidential Enforcement Decree.

CHAPTER 7 PENALTIES

Article 52 (Penalties)

As to any person who falls within any of the following Items, imprisonment of up to seven years or a criminal fine of up to KRW 200 million shall be imposed”

1. Any person who manufactures, imports or uses the chemical substances subject to authorization in violation of Article 33, Paragraph 1;
2. Any persons who manufactures, imports, uses or sells the restricted or prohibited chemical substances in violation of Article 36.

Article 53 (Penalties)

As to any person who falls within any of the following Items, imprisonment of up to five years or a criminal fine of up to KRW 100 million shall be imposed:

1. Any persons who manufactures or imports new chemical substance or chemical substances subject to assessment in violation of Article 15, Paragraph 1;
2. Any persons who manufactures or import new chemical substance or chemical substances subject to assessment before receiving the registration results in violation of Article 17, Paragraph 1;
3. Any person who violates orders for suspend of use or sale pursuant to Article 18, Paragraph 2; or

4. 제 19 조제 1 항을 위반하여 화학물질의 변경등록을 신청하지 않은 자

제54조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제 15 조제 2 항을 위반하여 신규화학물질 또는 평가대상물질을 제조하거나 수입한 자
2. 제 25 조제 2 항 및 제 3 항에 따른 자료제출명령을 위반한 자

제55조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제 9 조를 위반하여 화학물질의 제조 등의 보고를 이행하지 아니하거나 거짓으로 이행한 자
2. 제 38 조제 1 항을 위반하여 제 26 조 또는 제 28 조에 따라 평가 결과가 통지된 화학물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도한 자
3. 제 39 조제 1 항을 위반하여 허가대상물질 또는 이를 함유한 혼합물을 양도한 자
4. 제 40 조제 1 항을 위반하여 제한·금지물질 또는 이를 함유한 혼합물 또는 제품을 양도한 자
5. 제 41 조제 2 항에 따른 환경부장관의 명령을 위반한 자

제56조 (양벌 규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여

4. Any person who did not apply for the change in registration of chemical substances in violation of Article 19, Paragraph 1.

Article 54 (Penalties)

As to any person who falls within any of the following Items, imprisonment of up to five years or a criminal fine of up to KRW 50 million shall be imposed:

1. Any person who manufactures or imports a new chemical substance or the chemical substances subject to assessment in violation of Article 15, Paragraph 2; or
2. Any person who violates orders for the submission of data pursuant to Article 25, Paragraphs 2 and 3.

Article 55 (Penalties)

As to any person falls within any of the following Items, imprisonment of up to three years or a criminal fine of up to KRW 30 million shall be imposed:

1. Any person who does not report or falsely report the information on manufacture of chemical substances in violation of Article 9;
2. Any person who transfers chemical substance whose evaluation results have been published in accordance with Articles 26 and 28 or mixture containing such chemical substance in violation of Article 38, Paragraph 1;
3. Any person who transfers chemical substances subject to authorization or mixture containing such chemical substances in violation of Article 39, Paragraph 1;
4. Any person who transfers the restricted or prohibited chemical substances or mixture containing such chemical substances in violation of Article 40, Paragraph 1; or
5. Any person who violates the order of the Minister of Environment pursuant to Article 41, Paragraph 2.

Article 56 (Dual Punishment)

In case that a representative of legal entity or an authorized agent of person or legal entity,

제51조부터 제54조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 해당 조문의 벌금형을 과(課)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 때에는 그러하지 아니하다.

제57조 (과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제 20 조제 1 항의 단서를 위반하여 개별등록 확인을 받지 아니하고 등록신청자료를 공동으로 제출하지 않은 자
2. 제 37 조에 따른 신고를 하지 아니하고 제한·금지물질이 함유된 제품을 제조하거나 수입한 자
3. 제 41 조제 1 항을 위반하여 정보의 변경사항을 즉시 알리지 아니한 자 및 정보를 제공한 자에게 새로운 정보를 알리지 아니한 자
4. 제 43 조제 1 항에 따른 보고 또는 자료의 제출을 하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자, 관계 공무원의 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제 11 조제 1 항을 위반하여 화학물질확인 내용을 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
2. 제 44 조제 1 항에 따른 서류의 기록·보존의무를 위반한 자

③ 제1항과 제2항에 따른 과태료는 환경부장관이 「질서위반행위규제법」에서 정하는 바에 따라 부과·징수한다.

user or their employees commits any of the violations pursuant to Article 51 to Article 54 on the tasks for legal entity or personal work, in addition to penalizing those that committed such violations, the relevant legal entity or person shall also be fined; provided that such fines shall not be imposed in case that the relevant legal entity or person do their best carefully for the supervision for the prevention of such violations.

Article 57 (Administrative Fines)

① As to any person who falls within any of the following Items, an administrative fine of up to KRW 10 million shall be imposed:

1. Any person who does not submit jointly Documents for Application of Registration without receiving Individual Registration Confirmation, in violation of Article 20, Paragraph 1;
2. Any person who manufactures or imports products containing the restricted prohibited chemical substances without reporting pursuant to Article 37;
3. Any person who does not promptly inform about the change in the information or that does not inform new information to the person that provided information, in violation of Article 41, Paragraph 1; or
4. Any person who does not report or submit the required documents or falsely submit the relevant documents or any person who reject, obstruct or evade the visit and inspection of the relevant government official, in violation of Article 43, Paragraph 1.

② As to any person who falls within any of the following Items, an administrative fine of up to KRW 5 million shall be imposed:

1. Any person who does not submit or falsely submit the information on confirmation of chemical substances, in violation of Article 11, Paragraph 1; or
2. Any person who violates record keeping requirement pursuant to Article 44, Paragraph 1.

③ The fines pursuant to Paragraphs 1 and 2 shall be imposed and collected by the Minister of Environment in accordance with the Act on the Regulation of Violation of Public Order.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 2년이 경과한 날로부터 시행한다. 단, 제1조부터 제11조까지, 제29조, 제30조, 제43조제1항의 제1호 및 제6호, 제43조제2항, 제44조제1항의 제1호, 제44조제2항, 제45조부터 제48조까지, 제49조제1호, 제50조, 제51조, 제55조제1호, 제56조, 제57조제1항의 제4호, 제57조제2항의 제1호는 공포 후 1년이 경과한 날로부터 시행한다.

제2조(화학물질의 판매 등의 중지에 관한 적용례) 신규화학물질의 경우 제18조의 규정은 이 법 시행 후 최초로 제조하거나 수입한 신규화학물질부터 적용한다.

제3조(화학물질의 예비등록기간) 환경부장관이 이 법 시행일 이전에 공표한 평가대상물질의 경우 제12조제2항에 따른 예비등록기간은 2014년 1월 1일부터 동년 6월 30일까지로 한다.

제4조(화학물질 등록신청에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「유해화학물질 관리법」에 의한 유해성심사를 받은 화학물질의 사업자는 이 법에 따라 화학물질의 등록신청을 한 것으로 본다. 다만, 제19조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경등록을 신청하여야 한다.

제5조(시험기관 지정 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전 「유해화학물질 관리법」 제14조에 따라 지정된 시험기관 또는 제14조의2제2항에 따라 업무정지를 받은 시험기관은 이 법에 따라 지정된 시험기관 또는 업무정지를 받은 시험기관으로

ADDENDUM

Article 1 (Effective Date)

This Act shall enter into force two years later after its publication; provided that Article 1 to 11; Article 29; Article 30; Article 43, Paragraph 1, Item 1 and 6; Article 43, Paragraph 2; Article 44, Paragraph, 1 Item 1; Article 44, Paragraph 2; Article 45 to 48; Article 49, Paragraph 1; Article 50; Article 51; Article 55, Paragraph 1; Article 56; Article 57, Paragraph 1, Item 4; Article 57, Paragraph 2, Item 1 shall become effective a year later after the publication of this Act.

Article 2 (Application on Suspension of Sale, etc. of Chemical Substances)

As for new chemical substances, Article 18 shall be applied from the first manufacture or import of the new chemical substance after this Act becomes effective.

Article 3 (Pre-registration Period of Chemical Substances)

As for the chemical substances subject to assessment published by the Minister of Environment prior to the effective date of this Act, the pre-registration period pursuant to Article 12, Paragraph 2 begins January 1, 2014 until June 30, 2014

Article 4 (Interim Measures on Registration of Chemical Substances)

Business entity of chemical substance which received hazard review under the Toxic Chemicals Control Act before the enforcement of this Act shall be deemed to have applied for the registration of chemical substance under this Act; provided that in case that it falls within any of Items of Article 19, Paragraph 1, the change in registration shall be submitted.

Article 5 (Interim Measures on Designation of Testing Organization)

Testing Organization which, before the enforcement of this Act, received designation as a Testing Organization pursuant to Article 14 of the Toxic Chemicals Control Act or that was suspended from the operation of business pursuant to Article 14-2, Paragraph 2 of the Toxic

본다.

제6조(벌칙 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대한 벌칙 및 과태료의 적용에 있어서는 종전의 「유해화학물질 관리법」의 관련 규정에 의한다.

Chemicals Control Act shall be deemed Testing Organization that have been designated or that have been suspended from the operation of its business, respectively, under this Act.

Article 6 (Interim Measures on Penalties)

As for the penalties and fines against acts before the enforcement of this Act, such penalties and fines shall be applied under the relevant provision of the Toxic Chemicals Control Law.