

신화학물질 환경관리 등록방법

「신화학물질 환경관리 등록방법」은 2026 년 10 월 15 일 생태환경부 2026 년 제 4 차 부무회의에서 심의·통과되었으므로 이를 공포하며, 공포일부터 시행한다.

생태환경부 장관 황륜추(黄润秋)

2026 년 10 월 24 일

제 1 장 총칙

제 1 조 신화학물질 환경관리 등록 행위를 규범화하고, 신화학물질의 환경위험을 과학적·효과적으로 평가하고 관리·통제하며, 환경과 건강에 비교적 큰 위험을 초래할 수 있는 신화학물질에 중점을 두어 생태환경을 보호하고 공중보건을 보장하기 위하여 「중화인민공화국 생태환경법전」 등 법률·법규에 근거하여 이 방법을 제정한다.

제 2 조 이 방법은 중화인민공화국 경내에서 신화학물질의 생산·수입 활동에 종사하는 경우의 환경관리 등록에 적용한다. 다만, 수입 후 세관 특수감독관리구역 내에 보관되고 어떠한 가공도 거치지 않고 전량 수출되는 신화학물질은 제외한다.

다음 각 호의 제품 또는 물질에는 이 방법을 적용하지 않는다.

(1) 의약품, 동물용 의약품, 화장품, 식품, 식품첨가물, 사료, 사료첨가물, 비료 등의 제품. 다만, 기타 공업용도로 변경되는 경우 및 위 제품의 원료 및 중간체로 사용되는 신화학물질은 제외한다.

(2) 방사성 물질

농약 제품에 사용되는 신화학물질은 농약 관리 관련 법률·법규에 따라 집행한다. 다만, 기타 공업용도로 변경되는 경우 및 농약 제품의 원료 및 중간체로 사용되는 신화학물질에는 이 방법을 적용한다.

통상적인 사용 시 함유된 신화학물질을 의도적으로 방출하도록 설계된 물품의 경우, 그 물품에 함유된 신화학물질에는 이 방법을 적용한다.

제 3 조 이 방법에서 신화학물질이란 「중국기존화학물질목록」에 수재되지 않은 화학물질을 말한다.

「중국기존화학물질목록」에 수재된 화학물질은 기존화학물질로서 환경관리를 한다. 다만, 「중국기존화학물질목록」에서 신규용도 환경관리를 실시하도록 규정된 화학물질을 허용용도 이외의 기타 공업용도로 사용하는 경우에는 신화학물질로서 환경관리를 한다.

「중국기존화학물질목록」은 국무원 생태환경 주관부서가 조직하여 제정·조정·공포하며, 2003 년 10 월 15 일 이전에 중화인민공화국 경내에서 이미 생산·판매·가공사용 또는 수입된 화학물질과 2003 년 10 월 15 일 이후 신화학물질 환경관리 관련 규정에 따라 수재된 화학물질을 포함한다.

제 4 조 국가는 신화학물질에 대하여 환경관리 등록제도를 실시한다.

신화학물질 환경관리 등록은 상규등록, 간이등록 및 형식등록으로 구분한다. 신화학물질의 생산자 또는 수입자는 생산 전 또는 수입 전에 신화학물질 환경관리 상규등록증, 간이등록증 또는 형식등록증(이하 "등록증"이라 통칭한다)을 취득하여야 한다.

제 5 조 신화학물질 환경관리 등록은 과학, 효율, 공개, 공평, 공정 및 편민(便民)의 원칙을 따르고, 원천적 진입관리, 위험예방, 분류관리를 견지하며, 잔류성, 생물농축성, 환경 또는 건강에 대한 위해성이 크거나 환경 중에 장기간 존재하여 환경과 건강에 비교적 큰 위험을 초래할 수 있는 신화학물질을 중점적으로 관리·통제한다.

제 6 조 국무원 생태환경 주관부서는 전국의 신화학물질 환경관리 등록 업무를 조직·추진하고, 신화학물질 환경관리 등록 관련 정책, 기술규범 및 지침 등 부속문서와 등록 심사규칙을 제정하며, 신화학물질 환경관리 등록의 정보화 구축을 강화한다.

국무원 생태환경 주관부서는 화학물질 환경위험평가 전문가위원회(이하 "전문가위원회"라 한다)를 조직·구성한다. 전문가위원회는 화학, 화공, 건강, 환경, 경제 등 분야의 전문가로 구성되며, 신화학물질 환경관리 등록 심사에 기술적 지원을 제공한다.

구를 둔 시급(市級) 이상 지방 생태환경 주관부서는 해당 행정구역 내에서 신화학물질을 생산·수입 및 가공사용하는 관련 기업·사업단위의 이 방법 이행 상황에 대하여 환경 감독관리를 한다.

국무원 생태환경 주관부서 소속 화학물질 환경관리 기술기관은 신화학물질 환경관리 등록 심사에 참여하고, 신화학물질 환경관리 등록의 구체적 업무를 담당한다.

제 7 조 신화학물질의 생산, 수입 및 가공사용에 종사하는 기업·사업단위는 이 방법의 규정을 준수하고, 효과적인 조치를 취하여 신화학물질의 환경위험을 예방·통제하여야 하며, 초래한 손해에 대하여 법에 따라 책임을 진다.

제 8 조 국가는 신화학물질 환경위험 평가 및 통제 기술의 과학연구와 보급·응용을 장려·지원하고, 환경친화적 화학물질 및 관련 기술의 연구와 응용을 장려한다.

제 9 조 모든 단위와 개인은 이 방법의 규정을 위반하는 행위를 생태환경 주관부서에 신고할 권리를 가진다.

제 2 장 기본요건

제 10 조 신화학물질의 연간 생산량 또는 수입량이 10 톤 이상인 경우에는 신화학물질 환경관리 상규등록(이하 "상규등록"이라 한다)을 하여야 한다.

신화학물질의 연간 생산량 또는 수입량이 1 톤 이상 10 톤 미만인 경우에는 신화학물질 환경관리 간이등록(이하 "간이등록"이라 한다)을 하여야 한다.

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신화학물질 환경관리 형식등록(이하 "형식등록"이라 한다)을 하여야 한다.

- (1) 신화학물질의 연간 생산량 또는 수입량이 1 톤 미만인 경우
- (2) 신화학물질 단량체 또는 반응체의 함량이 2% 이하인 고분자이거나 저우려 고분자에 해당하는 경우

제 11 조 신화학물질 환경관리 등록을 신청하는 신청인은 중화인민공화국 경내에 법에 따라 등기되어 독립적으로 법적 책임을 질 수 있는, 신화학물질의 생산 또는 수입에 종사하는 기업·사업단위이어야 한다.

이 방법 제 2 조에 규정된 의약품, 동물용 의약품, 화장품, 식품, 식품첨가물, 사료, 사료첨가물, 비료, 농약 등의 제품이 신화학물질에 해당하고 이를 기타 공업용도로 변경하려는 경우에는 관련 신화학물질의 생산자와 수입자 모두 신청인이 될 수 있다.

「중국어기준화학물질목록」에 수재되고 신규용도 환경관리를 실시하는 화학물질을 허용용도 이외의 기타 공업용도로 사용하려는 경우에는 관련 화학물질의 생산자와 수입자 모두 신청인이 될 수 있다.

제 12 조 신화학물질 환경관리 등록을 신청하는 경우, 신청인은 국무원 생태환경 주관부서에 등록신청자료를 제출하여야 하며, 등록신청자료의 진실성, 완전성, 정확성 및 합법성에 대하여 책임을 진다.

국가는 신청인이 신화학물질 환경관리 등록 데이터를 공유하도록 장려한다.

제 13 조 신청인은 제출한 등록신청자료가 영업비밀과 관련되어 정보보호를 요청하는 경우, 등록 신청 시 이를 제기하고 영업비밀 보호 신청의 필요성에 관한 설명자료를 제출하여야 한다. 환경·건강 등 공공이익에 중대한 영향을 미칠 수 있는 정보에 대하여 국무원 생태환경 주관부서는 법에 따라 영업비밀 보호를 하지 않을 수 있다. 이미 제기한 정보보호 요청은 신청인이 서면으로 철회할 수 있다.

신화학물질 명칭 등 식별정보의 보호기간은 최초 등록일부터 5 년을 초과하지 않는다.

신화학물질 환경관리 등록 업무에 종사하는 직원과 관련 전문가는 법에 따라 보호하여야 하는 영업비밀을 누설하여서는 아니 된다.

제 14 조 신화학물질 환경관리 등록을 위하여 시험데이터를 제공하는 중화인민공화국 경내 시험기관은 화학물질 시험 관련 기준에 엄격히 따라 시험업무를 수행하여야 하며,

건강독성학·생태독성학 시험기관은 우수실험실관리기준(GLP)에도 부합하여야 한다. 시험기관은 자신이 발급한 시험결과의 진실성과 신뢰성에 대하여 책임을 지며, 법에 따라 책임을 진다.

국무원 생태환경 주관부서는 화학물질 생태독성학 시험기관의 시험 상황 및 조건에 대한 감독·표본점검을 조직한다.

건강독성학 또는 생태독성학 시험데이터를 발급하는 중화인민공화국 경외 시험기관은 국제적으로 통용되는 우수실험실관리 요건에 부합하여야 한다.

제 3 장 상규등록, 간이등록 및 형식등록

제 1 절 신청 및 접수

제 15 조 상규등록을 신청하는 경우, 신청인은 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

- (1) 상규등록 신청서
- (2) 신화학물질의 물리화학적 성질, 건강독성학 및 생태독성학 특성 시험보고서 또는 자료
- (3) 신화학물질 환경위험평가보고서. 등록 신청하려는 신화학물질이 초래할 수 있는 환경위험에 대한 평가, 취하려는 환경위험 통제조치 및 그 적절성 분석, 불합리한 환경위험의 존재 여부에 대한 평가 결론을 포함한다.
- (4) 환경위험 통제조치 및 환경관리 요건의 이행 또는 전달에 관한 서약서. 서약서에는 기업·사업단위의 법정대표자 또는 그 수권인이 서명하고 공인(公印)을 날인하여야 한다.

전항 제 2 호에 규정된 관련 시험보고서 및 자료는 신화학물질 환경위험평가의 필요를 충족하여야 하며, 생태독성학 시험보고서에는 중화인민공화국의 시험생물을 사용하여 관련 기준의 규정에 따라 완료한 시험데이터가 포함되어야 한다.

고위해 화학물질에 해당하는 경우, 신청인은 신화학물질 활동의 사회경제적 편익 분석자료도 제출하여야 한다. 여기에는 신화학물질이 성능, 환경친화성 등의 측면에서 동일 용도로 사용 중인 화학물질에 비하여 동등하거나 현저한 우위를 갖는지에 대한 설명을 포함하여, 신청 활동의 필요성을 충분히 논증하여야 한다.

이 조 제 1 항부터 제 3 항까지에 규정된 신청자료 외에, 신청인은 이미 파악하고 있는 신화학물질의 환경 및 건강 위해특성과 환경위험에 관한 기타 정보도 함께 제출하여야 한다.

제 16 조 간이등록을 신청하는 경우, 신청인은 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

(1) 간이등록 신청서

(2) 신화학물질의 물리화학적 성질과, 잔류성·생물농축성 및 수생환경 독성 등 생태독성학 시험보고서 또는 자료

(3) 환경위험 통제조치의 이행 또는 전달에 관한 서약서. 서약서에는 기업·사업단위의 법정대표자 또는 그 수권인이 서명하고 공인을 날인하여야 한다.

전항 제 2 호에 규정된 생태독성학 시험보고서에는 중화인민공화국의 시험생물을 사용하여 관련 기준의 규정에 따라 완료한 시험데이터가 포함되어야 한다.

전항에 규정된 신청자료 외에, 신청인은 이미 파악하고 있는 신화학물질의 환경 및 건강 위해특성과 환경위험에 관한 기타 정보도 함께 제출하여야 한다.

제 17 조 형식등록을 신청하는 경우, 신청인은 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

(1) 형식등록 신청서

(2) 신청 물질이 신화학물질 단량체 또는 반응체의 함량이 2% 이하인 고분자이거나 저우려 고분자에 해당하는 경우에는 해당 요건에 부합함을 증명하는 자료

전항에 규정된 신청자료 외에, 신청인은 이미 파악하고 있는 신화학물질의 환경 및 건강 위해특성과 환경위험에 관한 기타 정보도 함께 제출하여야 한다.

제 18 조 동일 신청인은 분자구조가 유사하고 용도가 동일하거나 유사하며 시험데이터가 유사한 복수의 신화학물질에 대하여 신화학물질 환경관리 등록을 함께 신청할 수 있다. 신청 등록량은 각 물질의 신청 등록량의 합계로 확정한다.

둘 이상의 신청인이 동일한 신화학물질의 환경관리 등록을 동시에 신청하는 경우, 신청자료를 공동으로 제출하여 신화학물질 환경관리 공동등록을 할 수 있다. 신청 등록량은 각 신청인의 신청 등록량의 합계로 확정한다.

제 19 조 국무원 생태환경 주관부서는 신화학물질 환경관리 등록신청자료를 받은 후 다음 각 호의 상황에 따라 각각 처리한다.

- (1) 신청자료가 완비되고 법정 형식에 부합하거나, 신청인이 요구에 따라 보정 신청자료를 전부 제출한 경우에는 접수한다.
- (2) 신청자료에 현장에서 정정할 수 있는 오류가 있는 경우에는 신청인이 현장에서 정정하도록 허용한다.
- (3) 신청사항이 법에 따라 행정허가를 받을 필요가 없는 경우에는 즉시 신청인에게 불접수를 통지하여야 한다.
- (4) 신청사항 등에 법률·법규에 규정된 불접수 사유가 있는 경우에는 현장에서 또는 5 근무일 이내에 불접수 결정을 하여야 한다.
- (5) 신청자료가 완비되지 않거나 기타 법정 형식에 부합하지 않는 경우에는 현장에서 또는 5 근무일 이내에 보정이 필요한 모든 내용을 신청인에게 일괄 통지하여야 한다. 기한 내에 통지하지 않은 경우에는 신청자료를 받은 날부터 접수된 것으로 본다.

제 2 절 기술심사 및 결정

제 20 조 국무원 생태환경 주관부서는 상규등록 신청을 접수한 후 전문가위원회와 소속 화학물질 환경관리 기술기관을 조직하여 기술심사를 하여야 한다. 기술심사는 주로 다음 각 호의 내용을 중심으로 한다.

- (1) 신화학물질의 명칭 및 식별
- (2) 신화학물질 시험보고서 또는 자료의 품질
- (3) 신화학물질의 환경 및 건강 위해특성
- (4) 신화학물질의 환경노출 상황 및 환경위험

- (5) 「중국기존화학물질목록」 수재 시 신규용도 환경관리 실시 여부
- (6) 환경위험 통제조치의 적절성 여부
- (7) 고위해 화학물질 신청 활동의 필요성
- (8) 영업비밀 보호의 필요성

기술심사의견에는 전항에 규정된 내용에 대한 심사결론과 등록 허가 여부에 관한 건의 및 관련 환경관리 요건에 관한 건의가 포함되어야 한다.

기술심사 결과 신청인이 제출한 신청자료가 요건에 부합하지 않거나 신화학물질의 환경위험을 전면적으로 평가하기에 부족하다고 판단되는 경우, 국무원 생태환경 주관부서는 신청인에게 관련 시험보고서 또는 자료의 보완 제출을 요구할 수 있다.

제 21 조 국무원 생태환경 주관부서는 간이등록 신청을 접수한 후 소속 화학물질 환경관리 기술기관을 조직하여 기술심사를 하여야 한다. 기술심사는 주로 다음 각 호의 내용을 중심으로 한다.

- (1) 신화학물질의 명칭 및 식별
- (2) 신화학물질 시험보고서 또는 자료의 품질
- (3) 신화학물질의 잔류성, 생물농축성 및 독성
- (4) 신화학물질의 누적 환경위험
- (5) 영업비밀 보호의 필요성

기술심사의견에는 전항에 규정된 내용에 대한 심사결론과 등록 허가 여부에 관한 건의가 포함되어야 한다.

기술심사 결과 신청인이 제출한 신청자료가 요건에 부합하지 않는다고 판단되는 경우, 국무원 생태환경 주관부서는 신청인에게 관련 시험보고서 또는 자료의 보완 제출을 요구할 수 있다.

제 22 조 국무원 생태환경 주관부서는 형식등록 신청을 접수한 후 소속 화학물질 환경관리 기술기관을 조직하여 기술심사를 하여야 한다. 기술심사는 주로 다음 각 호의 내용을 중심으로 한다.

- (1) 신화학물질의 명칭 및 식별
- (2) 신화학물질 단량체 또는 반응체의 함량이 2% 이하인 고분자에 해당하는지 또는 저우려 고분자에 해당하는지 여부
- (3) 영업비밀 보호의 필요성

기술심사의견에는 전항에 규정된 내용에 대한 심사결론과 등록 허가 여부에 관한 건의가 포함되어야 한다.

기술심사 결과 신청인이 제출한 신청자료가 요건에 부합하지 않는다고 판단되는 경우, 국무원 생태환경 주관부서는 신청인에게 관련 시험보고서 또는 자료의 보완 제출을 요구할 수 있다.

제 23 조 국무원 생태환경 주관부서는 상규등록 기술심사의견을 심사하여 다음 각 호의 상황에 따라 각각 결정한다.

- (1) 불합리한 환경위험이 발견되지 않은 경우에는 등록하고, 신청인에게 신화학물질 환경관리 상규등록증(이하 "상규등록증"이라 한다)을 발급한다. 고위해 화학물질에 대하여 상규등록증을 발급하는 경우에는 신청 활동의 필요성 요건에도 부합하여야 한다.
- (2) 불합리한 환경위험이 발견되거나 고위해 화학물질 신청 활동의 필요성 요건에 부합하지 않는 경우에는 등록하지 않으며, 신청인에게 서면으로 통지하고 그 이유를 설명한다.

제 24 조 국무원 생태환경 주관부서는 간이등록 기술심사의견을 심사하여 다음 각 호의 상황에 따라 각각 결정한다.

- (1) 잔류성, 생물농축성 및 독성을 동시에 갖는 것으로 발견되지 않고, 누적 환경위험이 발견되지 않은 경우에는 등록하고, 신청인에게 신화학물질 환경관리 간이등록증(이하 "간이등록증"이라 한다)을 발급한다.

(2) 전호에 규정된 등록요건에 부합하지 않는 경우에는 등록하지 않으며, 신청인에게 서면으로 통지하고 그 이유를 설명한다.

제 25 조 국무원 생태환경 주관부서는 형식등록 기술심사의견을 심사하여 다음 각 호의 상황에 따라 각각 결정한다.

(1) 신청자료가 요건에 부합하고, 이 방법 제 10 조제 3 항에 규정된 경우에 해당하는 경우에는 등록하고, 신청인에게 신화학물질 환경관리 형식등록증(이하 "형식등록증"이라 한다)을 발급한다.

(2) 전호에 규정된 등록요건에 부합하지 않는 경우에는 등록하지 않으며, 신청인에게 서면으로 통지하고 그 이유를 설명한다.

제 26 조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 국무원 생태환경 주관부서는 등록하지 않으며, 신청인에게 서면으로 통지하고 그 이유를 설명한다.

- (1) 등록 신청 과정에서 사실 은폐 또는 허위자료 제공 등 기만적 수단을 사용한 경우
- (2) 이 방법 제 20 조제 3 항, 제 21 조제 3 항 또는 제 22 조제 3 항의 요구에 따른 관련 시험보고서 또는 자료의 보완 제출을 거부하거나 6 개월 이내에 보완 제출하지 않은 경우
- (3) 법률·법규에 규정된 그 밖의 불등록 사유에 해당하는 경우

제 27 조 국무원 생태환경 주관부서는 상규등록 및 간이등록 결정을 하기 전에 등록하려는 신화학물질의 명칭 또는 유명(類名), 신청인, 활동유형, 신규용도 환경관리 요건 등의 정보를 공시하여야 한다. 공시기간은 3 근무일 이상이어야 한다.

제 28 조 국무원 생태환경 주관부서는 신화학물질 환경관리 등록신청을 접수한 후 적시에 기술심사 업무를 개시하여야 한다. 상규등록의 기술심사기간은 60 일을 초과할 수 없으며, 간이등록 및 형식등록의 기술심사기간은 30 일을 초과할 수 없다. 국무원 생태환경 주관부서가 관련 시험보고서 또는 자료의 보완 제출을 통지한 경우, 신청인이 관련 자료를 보완하는 데 소요되는 기간은 기술심사기한에 산입하지 않는다.

국무원 생태환경 주관부서는 신청을 접수한 날부터 20 근무일 이내에 등록 여부를 결정하여야 한다. 20 근무일 이내에 결정할 수 없는 경우에는 국무원 생태환경 주관부서 책임자의 승인을 거쳐 10 근무일 연장할 수 있으며, 연장 사유를 신청인에게 통지하여야 한다.

기술심사기간은 이 조 제 2 항에 규정된 심사·승인기한에 산입하지 않는다.

제 29 조 등록증에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

- (1) 등록증 유형
- (2) 신청인 명칭
- (3) 신화학물질의 중·영문 명칭 또는 유명 등 식별정보
- (4) 신청 용도
- (5) 신청 등록량
- (6) 활동유형
- (7) 환경위험 통제조치

고위해 화학물질 및 잔류성과 생물농축성을 갖거나, 잔류성과 독성을 갖거나, 생물농축성과 독성을 갖는 신화학물질의 경우, 상규등록증에는 다음 각 호의 환경관리 요건 중 하나 이상을 추가로 기재하여야 한다.

- (1) 신화학물질의 배출량 또는 배출농도 제한
- (2) 「중국기준화학물질목록」 수재 시 신규용도 환경관리 실시 요건
- (3) 연간 보고서 제출
- (4) 그 밖의 환경관리 요건

제 30 조 신화학물질 환경관리 등록신청이 접수된 후 국무원 생태환경 주관부서가 결정을 하기 전에 신청인은 법에 따라 등록신청을 철회할 수 있다.

제 31 조 국무원 생태환경 주관부서는 신화학물질 환경관리 등록 허가 결정을 한 후 20 근무일 이내에 신화학물질 환경관리 등록 현황을 공개하여야 한다.

제 3 절 변경, 철회 및 취소

제 32 조 상규등록증을 취득한 신화학물질이 이 방법 제 45 조의 규정에 따라 「중국기존화학물질목록」에 수재되기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 등록증 보유자는 등록을 재신청하여야 한다.

- (1) 생산 또는 수입 수량이 신청 등록량을 초과하려는 경우
- (2) 활동유형을 수입에서 생산으로 전환하려는 경우
- (3) 신화학물질의 신청 용도를 변경하려는 경우
- (4) 환경위험 통제조치를 변경하려는 경우
- (5) 그 밖에 환경위험의 증대를 초래하는 경우

등록을 재신청하는 경우, 신청인은 재등록 신청자료를 제출하여 관련 사항의 변경 사유를 설명하고, 환경위험평가보고서를 다시 작성하여 제출하되, 변경 후 취하려는 환경위험 통제조치 및 그 적절성과 불합리한 환경위험의 존재 여부를 중점적으로 설명하여야 한다.

제 33 조 상규등록증을 취득한 신화학물질이 이 방법 제 45 조의 규정에 따라 「중국기존화학물질목록」에 수재되기 전에, 이 방법 제 32 조에 규정된 경우 외에 등록증에 기재된 그 밖의 정보가 변경된 경우, 등록증 보유자는 등록증 변경을 신청하여야 한다.

간이등록증 및 형식등록증을 취득한 신화학물질의 경우, 등록증에 기재된 정보가 변경되면 등록증 보유자는 등록증 변경을 신청하여야 하며, 법에 따라 상위 유형의 등록증을 신청하여야 하는 경우에는 규정에 따라 새로운 등록증을 신청·취득하여야 한다.

등록증 변경을 신청하는 경우, 신청인은 변경 사유 및 관련 증빙자료를 제출하여야 한다. 그중 신화학물질의 중·영문 명칭 또는 화학초록서비스 등록번호(CAS 번호) 등 식별정보를 변경하려는 경우에는 증빙자료에서 변경 전후의 화학물질이 동일한 화학물질임을 충분히 논증하여야 한다.

국무원 생태환경 주관부서는 간이등록의 절차 및 기한을 준용하여 접수하고 기술심사를 조직하여 등록증 변경 결정을 한다. 그중 신화학물질의 중·영문 명칭 또는 CAS 번호 등 식별정보를

변경하려는 경우, 국무원 생태환경 주관부서는 전문가위원회를 조직하여 기술심사를 할 수 있으며, 변경 전후의 화학물질이 동일한 화학물질인지 판단할 수 없는 경우에는 변경을 승인하지 않는다.

제 34 조 이 방법 제 45 조의 규정에 따라 「중국기존화학물질목록」에 수재된 다음 각 호의 화학물질에 대하여는 신규용도 환경관리를 실시하여야 한다.

(1) 고위해 화학물질

(2) 잔류성과 생물농축성을 갖거나, 잔류성과 독성을 갖거나, 생물농축성과 독성을 갖는 화학물질

고위해 화학물질의 경우, 등록증 보유자가 용도를 변경하거나 등록증 보유자 이외의 자가 이를 공업용도로 사용하려는 경우에는 생산·수입 전에 국무원 생태환경 주관부서에 신규용도 환경관리 등록을 신청하여야 한다.

이 조 제 1 항제 2 호에 열거된 화학물질을 이 방법 제 45 조에 규정된 허용용도 이외의 기타 공업용도로 사용하려는 경우에는 생산·수입 전에 국무원 생태환경 주관부서에 신규용도 환경관리 등록을 신청하여야 한다.

제 35 조 신규용도 환경관리 등록을 신청하는 경우, 신청인은 신규용도 환경관리 등록 신청서와 해당 화학물질의 신규용도 사용에 관한 환경노출평가보고서 및 환경위험 통제조치 등의 자료를 제출하여야 한다. 고위해 화학물질의 경우에는 사회경제적 편익 분석자료도 제출하여 해당 물질을 신청 등록 용도로 사용하는 필요성을 충분히 논증하여야 한다.

국무원 생태환경 주관부서는 신청자료를 받은 후 상규등록 절차에 따라 접수하고 기술심사를 조직하며, 다음 각 호의 상황에 따라 각각 처리하고 신청인에게 서면으로 통지한다.

(1) 불합리한 환경위험이 발견되지 않은 경우에는 등록한다. 고위해 화학물질의 경우에는 신청 용도의 필요성 요건에도 부합하여야 한다.

(2) 불합리한 환경위험이 발견되거나 고위해 화학물질 신청 용도의 필요성 요건에 부합하지 않는 경우에는 등록하지 않는다.

국무원 생태환경 주관부서는 신규용도 환경관리 등록 결정을 한 후 20 근무일 이내에 등록된 신청인 명칭, 관련 화학물질 명칭 또는 유명, 등록된 신규용도 및 그에 상응하는 환경위험 통제조치와 환경관리 요건을 공개하여야 한다. 그중 고위해 화학물질에 해당하지 않는 경우에는 「중국기존화학물질목록」에 해당 화학물질의 등록된 허용 신규용도를 추가하고, 고위해 화학물질에 해당하는 경우에는 「중국기존화학물질목록」상 해당 화학물질의 신규용도 환경관리 범위를 변경하지 않는다.

제 36 조 신청인은 등록증을 취득한 후 국무원 생태환경 주관부서에 등록증 취소를 신청할 수 있다.

제 37 조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 공공이익의 필요를 위하여 국무원 생태환경 주관부서는 「중화인민공화국 행정허가법」의 관련 규정에 따라 등록증을 변경하거나 철회할 수 있다.

- (1) 이 방법 제 43 조의 규정에 따라 변경 또는 철회가 필요한 경우
- (2) 신화학물질 환경관리 등록 내용이 국가 산업정책에 부합하지 않는 경우
- (3) 관련 법률, 행정법규 또는 강제성 기준이 변경된 경우
- (4) 신화학물질 환경관리 등록 내용이 중화인민공화국이 체결하거나 가입한 국제조약의 요건과 상충하는 경우
- (5) 법률·법규에 규정된 변경 또는 철회하여야 하는 그 밖의 경우

제 38 조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우, 국무원 생태환경 주관부서는 「중화인민공화국 행정허가법」의 관련 규정에 따라 등록증을 취소할 수 있다.

- (1) 신청인이 기만, 뇌물 등 부정한 수단으로 등록증을 취득한 경우
- (2) 국무원 생태환경 주관부서 직원이 직권을 남용하거나 직무를 태만히 하거나 법정 절차를 위반하여 등록증을 발급한 경우
- (3) 법률·법규에 규정된 취소하여야 하는 그 밖의 경우

제 4 장 추적관리

제 39 조 신화학물질의 생산자·수입자는 하위 사용자에게 다음 각 호의 정보를 전달하여야 한다.

- (1) 등록증 번호
- (2) 신화학물질의 신청 용도
- (3) 신화학물질의 환경 및 건강 위해특성과 환경위험 통제조치
- (4) 신화학물질 환경관리 요건

신화학물질의 가공사용자는 공급자에게 전항에 규정된 신화학물질 관련 정보의 제공을 요구할 수 있다.

제 40 조 법에 따라 등록증을 취득한 생산자·수입자는 신화학물질 활동현황 기록제도를 수립하여 신화학물질의 활동 시기, 수량, 용도 및 환경위험 통제조치와 환경관리 요건의 이행 상황 등을 사실대로 기록하여야 한다.

상규등록 및 간이등록 자료와 신화학물질 활동현황 기록 등 관련 자료는 최소 10 년간 보존하여야 한다. 형식등록 자료와 신화학물질 활동현황 기록 등 관련 자료는 최소 3 년간 보존하여야 한다.

제 41 조 상규등록 신화학물질의 생산자는 환경위험 통제조치와 환경관리 요건을 이행하고, 공식 웹사이트 또는 공중이 쉽게 알 수 있는 그 밖의 방식을 통하여 환경위험 통제조치와 환경관리 요건의 이행 상황을 공개하여야 한다.

제 42 조 등록증 보유자는 최초 생산일부터 60 일 이내에, 또는 최초 수입 후 가공사용자에게 이전한 날부터 60 일 이내에 국무원 생태환경 주관부서에 신화학물질 최초 활동 현황을 보고하여야 한다.

상규등록증에 기재된 환경관리 요건에서 연간 보고서 제출을 규정한 경우, 등록증 보유자는 등록 다음 연도부터 매년 4 월 30 일 전까지 국무원 생태환경 주관부서에 전년도에 등록 허가된 신화학물질의 실제 생산 또는 수입 현황, 환경 배출 현황 및 환경위험 통제조치와 환경관리 요건의 이행 상황을 보고하여야 한다.

제 43 조 신화학물질의 생산자, 수입자 및 가공사용자는 신화학물질에 새로운 환경 또는 건강 위해특성이나 환경위험이 있음을 발견한 경우, 지체 없이 국무원 생태환경 주관부서에 보고하여야 하며, 환경위험의 증가를 초래할 수 있는 경우에는 지체 없이 조치를 취하여 환경위험을 제거하거나 저감하여야 한다.

국무원 생태환경 주관부서는 전국의 신화학물질 환경관리 등록 현황, 실제 생산 또는 수입 현황, 환경 배출 현황 및 새로 발견된 환경 또는 건강 위해특성 등에 근거하여, 환경위험이 지속적으로 증가할 수 있는 신화학물질에 대하여 관련 생산자, 수입자 및 가공사용자에게 관련 환경 또는 건강 위해 및 환경노출 데이터 정보를 추가로 제출하도록 요구할 수 있다.

국무원 생태환경 주관부서는 관련 정보를 받은 후 소속 화학물질 환경관리 기술기관과 전문가위원회를 조직하여 기술심사를 하여야 하며, 필요한 경우 심사결과에 따라 법에 의하여 해당 등록증을 변경하거나 철회할 수 있다.

제 44 조 국무원 생태환경 주관부서는 신화학물질 환경관리 등록 현황, 환경위험 통제조치 및 환경관리 요건, 최초 활동 현황, 연간 보고서 등의 정보를 성급 생태환경 주관부서에 통보하여야 하며, 성급 생태환경 주관부서는 위 정보를 구를 둔 시급 생태환경 주관부서에 통보하여야 한다.

구를 둔 시급 이상 생태환경 주관부서는 신화학물질의 생산자, 수입자 및 가공사용자가 요구에 따라 신화학물질 환경관리 등록제도를 이행하는지에 대하여 감독·표본점검을 하여야 한다.

신화학물질의 생산자, 수입자 및 가공사용자는 관련 자료를 사실대로 제공하고 생태환경 주관부서의 감독·표본점검을 받아야 한다.

제 45 조 상규등록증을 취득한 신화학물질은 최초 등록일부터 5 년이 경과하면 국무원 생태환경 주관부서가 이를 「중국기존화학물질목록」에 수재하고 공고하여야 한다.

잔류성과 생물농축성을 갖거나, 잔류성과 독성을 갖거나, 생물농축성과 독성을 갖는 신화학물질은 「중국기존화학물질목록」에 수재할 때 그 허용용도를 명시하여야 한다.

고위해 화학물질 및 잔류성과 생물농축성을 갖거나, 잔류성과 독성을 갖거나, 생물농축성과 독성을 갖는 신화학물질은 「중국기존화학물질목록」에 수재할 때 연간 보고서 이외의 환경관리 요건을 규정하여야 한다.

이 조 제 1 항부터 제 3 항까지의 규정은 이 방법 제 36 조의 규정에 따라 취소를 신청한 상규등록 신화학물질에도 적용한다.

간이등록 및 형식등록 신화학물질과 이 방법 제 37 조 및 제 38 조의 규정에 따라 철회 또는 취소된 상규등록 신화학물질은 「중국기존화학물질목록」에 수재하지 않는다.

제 5 장 부칙

제 46 조 이 방법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- (1) "환경위험"이란 환경 또는 건강 위해 속성을 갖는 화학물질이 생산, 가공사용, 폐기 및 폐기처분 과정에서 환경에 유입되거나 유입될 수 있는 경우 환경과 건강에 위해 효과를 초래하는 정도와 확률을 말하며, 생산안전사고, 교통운송사고 등 돌발사건으로 인한 위험은 포함하지 않는다.
- (2) "고위해 화학물질"이란 잔류성, 생물농축성 및 독성을 동시에 갖는 화학물질, 고잔류성과 고생물농축성을 동시에 갖는 화학물질, 또는 이와 동등한 환경 또는 건강 위해성을 갖는 그 밖의 화학물질을 말한다.
- (3) "신화학물질 가공사용"이란 신화학물질을 이용하여 소분, 배합 또는 제조 등을 하는 생산경영활동을 말하며, 무역, 보관, 운송 등의 경영활동과 신화학물질을 함유한 물품을 사용하는 활동은 포함하지 않는다.

제 47 조 이 방법은 국무원 생태환경 주관부서가 해석한다.

제 48 조 이 방법은 공포일부터 시행하며, 생태환경부가 발표한 「신화학물질 환경관리 등록방법」(생태환경부령 제 12 호)은 동시에 폐지한다.