

유해화학물질의 영업허가 등에 관한 규정

제1장 총괄

제1조(목적) 이 고시는 「화학물질관리법」(이하 "법"이라 한다) 제28조 제5항 및 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제29조제9항에 따른 변경허가 및 변경신고 절차, 시범생산계획서 및 장외 평가정보의 변경 여부를 확인할 수 있는 서류의 작성 등에 필요한 사항, 법 제29조 제5호 및 규칙 제31조제9호에 따른 유해화학물질 영업허가 또는 영업신고(이하 "영업허가 등"이라 한다)의 면제 대상, 법 제32조제7항 및 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제12조제2항제8호에 따른 유해화학물질관리자의 자격, 법 제33조제1항 및 영 제13조제4호에 따른 유해화학물질 취급 담당자 등에 관하여 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 대하여 적용한다.

1. 법 제28조 및 규칙 제29조에 따른 유해화학물질 영업허가 등의 변경허가 및 변경신고 절차, 시범생산계획서 및 장외 평가정보의 변경 여부를 확인할 수 있는 서류 작성 등에 관한 사항
2. 법 제29조 및 규칙 제31조에 따른 유해화학물질 영업허가 등의 면

제에 관한 사항

3. 법 제32조 및 영 제12조에 따른 유해화학물질관리자에 관한 사항

4. 법 제33조 및 영 제13조에 따른 유해화학물질 취급 담당자에 관한 사항

제2장 유해화학물질 영업의 변경허가·신고 및 영업허가 등의 면제에 관한 사항

제3조(영업변경허가·신고의 접수 등) ① 지방환경관서의 장은 규칙 제

29조제2항부터 제5항까지에 따른 유해화학물질의 영업 변경허가 또는 변경신고를 접수 받은 경우에는 10일 이내에 제출받은 서류를 검토하여 수리해야 한다.

② 지방환경관서의 장은 제1항에 따라 검토한 결과 변경허가는 규칙 별지 제45호서식의 변경허가증, 변경신고는 규칙 별지 제47호서식의 변경변경신고증을 내주어야 한다. 다만, 규칙 제29조제1항제2호다목의 변경사항으로서 규칙 제29조제3항 및 제4항에 따라 변경신고를 받은 경우에는 규칙 제29조제7항의 절차에 따라 규칙 별지 제47호서식의 신고증을 내주어야 한다.

③ 제2항에도 불구하고, 변경신고 사항을 변경허가증에 기재하는 경우에는 제47호서식의 변경신고증 발급을 생략할 수 있다.

제4조(시범생산계획서 작성) ① 시범생산이란 기존시설의 공정조건이

나 취급하는 물질 등을 변경하여 시제품을 생산하는 것으로서 변경사항이 화학물질안전원고시 「화학사고예방관리계획서 작성 등에 관한

규정」 별표2에 따른 사고시나리오 규정 수량 이상인 경우를 말하며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시범생산에 해당하지 않는다.

1. 운전조건 조정을 위한 시운전의 경우
2. 새로운 취급시설을 설치하거나, 유해화학물질을 취급하지 않은 시설에서 유해화학물질을 취급하는 경우
3. 제품을 판매하는 경우(시제품의 성능·품질 시험 등을 위하여 무상으로 제공하는 경우는 제외한다)

② 유해화학물질 취급시설 운영자는 다음 각 호의 내용을 포함하여 별지 제1호서식에 따라 시범생산계획서를 작성한다.

1. 취급물질 정보(종류, 유해성, 취급량 등)
2. 취급시설 정보(위치, 규모, 운전·설계조건 등)
3. 시범생산공정의 주요 내용(공정개요, 공정의 잠재위험 등)
4. 사고대비·대응정보(사고시 응급조치 요령, 방재장비 보유현황 등)

제5조(장외 평가정보의 변경 여부를 확인할 수 있는 서류 작성) ① 규칙

제29조제1항제2호다목에서 "총괄영향범위가 확대되지 않은 경우"란 화학물질안전원고시 「화학사고예방관리계획서 작성 등에 관한 규정」 제19조제8항에 따라 산정된 총괄영향범위가 확대되지 않은 경우를 말한다.

② 규칙 제29조제7항에 따른 장외 평가정보의 변경 여부를 확인할 수 있는 서류는 별지 제2호 서식에 따라 작성하여 제출하며, 이 경우 규

칙 제21조제1항에 따라 취급시설 외벽으로부터 보호대상까지 안전 거리를 유지하도록 배치하였음을 확인할 수 있는 도면을 전자문서로 첨부하여야 한다. 다만, 사업장의 보안 방침 등으로 인해 해당 서류의 일부 또는 전부를 전자문서로 제출할 수 없다는 것을 소명하여 지방환경관서의 장이 인정한 경우에는 전자문서를 대신하여 종이문서를 제출할 수 있다.

- ③ 지방환경관서의 장은 접수된 장외 평가정보의 변경여부를 확인할 수 있는 서류를 검토하기 위하여 필요한 경우에는 화학물질안전원장의 의견을 들을 수 있다.

제6조(유해화학물질 영업허가 등의 면제) ① 삭제

- ② 규칙 제31조제9호에서 "기후에너지환경부장관이 유해화학물질 영업허가 등이 필요 없다고 인정하여 고시하는 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. 기후에너지환경부 고시 「제한물질·금지물질의 지정」 별표2 06-5-8호 또는 화학물질안전원고시 「유독물질의 지정고시」 별표 97-1-9에 해당하는 화학물질 중 납(Lead: 7439-92-1, 고체 상태로 분말이나 미립자 형태 등이 체류하거나 날릴 우려가 없는 경우에만 해당한다)을 「제한물질·금지물질의 지정」 제3조에서 정한 제한내용에 명시된 용도 외 용도로 제조, 사용, 판매, 보관·저장, 운반 등을 하려는 자
2. 삭제

3. 「담배사업법」 제2조에 따른 담배를 같은 법 제12조에 따라 판매하려는 자
4. 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 안전확인대상생활화학제품 및 같은 법 제20조에 따라 승인 받은 살생물제품을 사용하는 소비자(「소비자기본법」 제2조제1호에 따른 소비자로 같은 법 시행령 제2조제2호는 제외한다, 이하 같다), 소비자에게 판매하려는 자 및 판매를 목적으로 운반, 보관·저장하는 자

제3장 유해화학물질관리자 및 취급 담당자에 관한 사항

제7조(유해화학물질관리자의 자격) 영 제12조제2항제8호에서 "그 밖에 기후에너지환경부장관이 제1호부터 제7호까지에 해당하는 사람과 동등한 자격이 있다고 인정하여 고시한 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

3. 「국가기술자격령」(1998년 5월 9일 대통령령 제15794호로 개정되기 전의 것을 말한다)에 따른 유독물취급기능사 자격을 소지한 사람
4. 유해화학물질 판매업(취급시설이 없는 경우만 해당한다)의 경우에는 법 제33조에 따른 유해화학물질 안전교육을 8시간 이상 받은 사람

제8조(유해화학물질 취급 담당자) 영 제13조제4호에서 "그 밖에 기후에너지환경부장관이 화학사고 예방을 위하여 필요하다고 인정하여 고시한 사람"이란 화학물질안전원 고시 「화학사고예방관리계획서 작성

등에 관한 규정」 제22조제6항에 따른 화학사고예방관리계획서 전문 교육 과정의 대상자로서 화학사고예방관리계획서를 이행해야 하는 자를 말한다.

제9조(재검토기한) 기후에너지환경부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

부칙 <제2021-89호, 2021.05.04>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 다음 각 호의 고시는 폐지한다.

1. 「유해화학물질관리자의 자격에 관한 규정」(환경부고시 제2018-23호)
2. 「유해화학물질 취급 담당자 규정」(환경부고시 제2018-247호)
3. 「유해화학물질 영업허가의 면제에 관한 규정」(환경부고시 제2018-246호)
4. 「유해화학물질별 소량기준에 관한 규정」(환경부고시 제2017-245호)

부칙 <제2024-160호, 2024.08.23..>

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

부칙 <제2025-138호, 2025.08.07.>

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

부칙 <제2025-138호, 2025.12.23.>

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

부칙 <제2026-113호, 2026.05.11.>

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

접수번호 :	시범생산 계획서
접수일자 : .	
. .	

1. 일반사항 및 공정개요

구 분		작성내용		
신고인	사업장명		사업자등록번호	
	해당공장			
	해당공장 주소지			
	대표자 및 대표전화		담당자 및 연락처	
	영업허가구분			
시범생산 계획서 작성자			연락처	
①시범생산 관리책임자			연락처	
②유해화학물질관리 책임자			연락처	

2. 시범사업 주요 내용

③시범사업 개요 또는 공정개요										
④시범사업 기간										
취급물질 정보	⑤유해화학물질명 또는 품명	CAS 번호	함량(%)	⑥물질상태	⑦폭발한 계 (상한/하한)	⑧인화점 (℃)	⑨독성 값	⑩증기압 (20℃, m mHg)	⑪취급량 (톤/일)	주요용 도
취급시설 정보	⑫장치·설비의 종류	보유수량 (대)	운전용량 (m ³)	⑬설계조건		⑭운전조건				
				온도(℃)	압력(MPa)	온도(℃)	압력(MPa)			
시범생산 제품 정보	제품명	⑮제조량(톤/일)				주요 용도				
⑯공정의 잠재위험		☐ 화재 ☐ 폭발 ☐ 독성물질 누출 ☐ 폭발반응 ☐ 중합반응				☐ 과압 ☐ 부식 ☐ 과충전 ☐ 기타(직접기재)				

3. 사고대비·대응 정보

구 분		작성내용
사고대 비· 대응정보	⑰ 사고시 응급조치요령	
	⑱ 방재장비 보유현황	
	⑲ 비상연락기관 및 24시간 비상전화번호	

첨부서류 : 1. 공정개략도(BLOCK FLOW DIAGRAM) 및 열·물질수지, 또는 공정도면(PFD) 1부

2. 사업장 전체배치도 1부

3. 대상공정의 시설배치도 1부

사실과 다름이 없음을 확인합니다.

년 월 일

사업장명

대표자명

(대표자 서명 또는 인)

유역(지방)환경청장 귀하

- ① ‘시범생산 관리자’에는 해당 시범생산을 총괄하여 관리하는 책임자의 이름과 연락처를 기재한다.
- ② ‘유해화학물질관리 책임자’에는 법 제32조 및 시행령 제12조에 따라 선임된 사업장의 유해화학물질관리 책임자의 이름과 연락처를 기재한다.
- ③ ‘시범사업 개요 또는 공정개요’에는 해당 공정에 대한 간략한 설명 및 개요를 작성한다.
- ④ ‘시범사업기간’에는 시장 출시에 직접적으로 관계되지 아니하는 제품생산을 위해 유해화학물질을 사용하기 시작한 날로부터 종료되는 날까지의 기간을 기재한다. 다만 시범사업기간은 60일을 초과할 수 없다
- ⑤ ‘유해화학물질명’에는 해당 공정에서 취급하고 있는 화학물질명을 기재하되, 가능한 한글로 작성하고 상품명 이 아닌 고유의 화학물질명을 기재한다. 다만, 영문과 병행하여 명기할 경우에는 영문을 괄호 안에 표기한다.
- ⑥ ‘물질상태’에는 25℃, 대기압에서의 기체, 액체 또는 고체 상태인지를 구분하여 작성한다.
- ⑦ ‘폭발한계’란 공기 중에서 연소 및 폭발이 발생할 수 있는 공기 중의 농도의 범위로서 하한 값은 폭발이 발생할 수 있는 최소의 농도 값, 상한 값은 최대의 농도 값을 각각 작성한다. 다만 자료가 없을 경우에는 ‘자료 없음’, 해당이 없을 경우에는 ‘해당없음’으로 기재한다.
- ⑧ ‘인화점’은 공기 중에 놓여 있는 어떤 물질이 점화원이 있는 상태에서 불이 붙을 수 있는 최소한의 증기를 발생 시킬 수 있는 최저온도를 말하며 화학물질 정보 등을 참고하여 작성한다.
- ⑨ ‘독성값’은 급성독성값(경구(LD₅₀), 흡입(LC₅₀)) 또는 우려농도기준(ERPG, AEGL, TWA) 값 등을 최소 하나 이상 작성해야 한다.
- ⑩ ‘증기압’은 20℃에서 액체 표면으로부터 발생하는 증기의 압력을 작성하고, 20℃의 증기압 자료가 없을 경우에는 측정온도에서의 증기압을 온도와 함께 작성한다. 다만, 상온에서 가스인 물질(질소, 산소 등)은 ‘해당없음’으로 기재한다.

- ⑪ '취급량'란에는 해당 설비 또는 장치에서 일일 제조·사용량(kg/일 또는 톤/일) 또는 보관·저장량(kg 또는 톤) 중 큰 값을 단위와 함께 기재하며, 취급량은 유해화학물질별로 작성한다.
- ⑫ '장치·설비의 종류'에는 압력용기, 반응기, 증류탑 등 공정에 설치되어 있는 장치 및 설비의 명칭을 구체적으로 기재한다.
- ⑬ '설계조건'에는 장치·설비의 설계온도 및 압력을 기재한다.
- ⑭ '운전조건'에는 장치·설비의 실제 운전온도 및 압력을 기재한다.
- ⑮ '제조량'에는 시범생산을 통해서 제조되는 제품의 하루 평균 제조량 또는 제조 예정량을 기재한다.
- ⑯ '위험형태'에는 화재·폭발 및 유출·누출사고와 관련하여 해당공정이 가지는 주요 잠재위험을 표시한다.
- ⑰ '사고시 응급조치요령'에는 사고 초기 응급대응에 필요한 방재요령과 노출 환자 발생시의 조치요령을 간략하게 작성한다.
- ⑱ '방재장비 보유현황'은 해당 공정에서 일어날 수 있는 사고발생에 대비하여 보유하고 있는 방재장비의 종류와 보유수량, 개인보호구의 규격(형식)과 보유수량을 기재한다.
- ⑲ '비상연락기관 및 24시간 비상전화번호'에는 사고를 전파해야 할 사고대응 관련 기관(소방관서, 환경관서, 지방자치단체 등)의 전화번호와 사업장의 24시간 연락이 가능한 전화번호를 기재한다.

장외 평가정보 변경검토서

1. 일반사항

구 분		작성내용			
사업장 일반사항	사업장명			사업자 등록번호	
	①주소 (취급시설 소재지)				
	대표자	성명	담당자	성명	
		대표전화		연락처	
				전자우편주소	
	②영업허가구분		☐ 제조업 ☐ 사용업 ☐ 보관·저장업 ☐ 판매업 ☐ 운반업		
제출구분		☐ 1군 유해화학물질 취급사업장 ☐ 2군 유해화학물질 취급사업장			
변경개요	변경구분	☐ 허가받은 유해화학물질 품목변경			
		☐ 장외 평가정보 변경	() 동일한 사업장 내의 취급시설 증설, () 취급시설 위치 변경, () 취급시설 신규 설치, () 취급하는 유해화학물질 변경, () 취급하는 유해화학물질 추가, () 유해화학물질 함량·농도 또는 성상 변경		
		☐ 기타(직접기재)			
③변경내용(요약)					
④변경검토서 작성자				⑤자격확인	

2. 기본평가정보의 주요 변경사항

구 분	변경 전	변경 후	비고
⑥ 취급시설 증설			
⑦ 취급시설 위치 변경			
⑧ 취급시설 신규 설치			
⑨ 취급하는 유해화학물질 변경			
⑩ 취급하는 유해화학물질 추가			
⑪ 유해화학물질 함량·농도 또는 성상 변경			
⑫ 기타			

3. 변경전·후의 취급물질 및 취급시설 정보

[변경 전 취급시설 및 취급물질 정보]

변경 전(현행)										
⑬ 연번	⑭ 장치명	⑮ 유해화학물질명	⑯ 운전조건에서 물질의 상태	함량(%)	⑰ 취급량	⑱ 설계용량(m³)	운전조건		대안의 사고시나리오에 서 사업장 외부로 미치는 영향거리(m)	
							⑲ 압력(MPa)	⑳ 온도(℃)	독성	화재·폭발
1										
2										
3										

[변경 후 취급시설 및 취급물질 정보]

변경 후										
⑬ 연번	⑭ 장치명	⑮ 유해화학물질명	⑯ 운전조건에서 물질의 상태	함량(%)	⑰ 취급량	⑱ 설계용량(m³)	운전조건		대안의 사고시나리오에 서 사업장 외부로 미치는 영향거리(m)	
							⑲ 압력(MPa)	⑳ 온도(℃)	독성	화재·폭발
1										
2										
3										

4. 변경 전후 총괄영향범위 및 개별설비 영향범위 정보

[총괄영향범위]

독성		화재·폭발	
총괄영향범위	☐ 확대 ☐ 미확대	총괄영향범위	☐ 확대 ☐ 미확대

[개별설비영향범위] (취급시설·물질 정보 이외 세부 입력 정보는 <붙임 1> 참조)

⑬ 연번	독성		화재·폭발	
1				
장치명	변경 전 장외거리	변경 후 장외거리	변경 전 장외거리	변경 후 장외거리
	m	m	m	m
2				
장치명	변경 전 장외거리	변경 후 장외거리	변경 전 장외거리	변경 후 장외거리
	m	m	m	m

기재한 내용이 사실과 다름이 없으며, 만일 사실과 다른 경우 화학물질관리법에 따라 처분받을 수 있음을 확인합니다.

년 월 일

사업장명 대표자명 (대표자 서명 또는 인)

유역(지방)환경청장 귀하

<붙임 1> 장외평가정보 변경검토서 입력 내역 정보

⑬ 연번	장외 평가조건	변경전	변경후
1	풍속		
	대기안정도		
	대기온도		
	대기습도		
	누출지점		
	지표면의 굴곡상태		
	누출물질의 온도		
	누출량		
	누출공 크기		
	누출시간		
2	풍속		
	대기안정도		
	대기온도		
	대기습도		
	누출지점		
	지표면의 굴곡상태		
	누출물질의 온도		
	누출량		
	누출공 크기		
	누출시간		

[작성시 참고사항]

- ① '주소'란에는 변경이 발생한 사업장의 소재지를 기재한다.
- ② '영업허가구분'란에는 법27조의 구분에 따른 영업을 구분하여 기재한다.
- ③ '변경내용'란에는 '동일한 사업장 내 황산 저장탱크(10톤 용량) 1기 신설' 과 같이 변경사항을 요약하여 기재한다.
- ④ '변경검토서 작성자'란은 변경검토서를 실제 작성한 담당자를 기재한다.
- ⑤ '자격확인'란은 화학사고예방관리계획서 작성자 교육 이수번호를 기재하고, 교육을 미이수한 경우 화학사고예방관리계획서의 교육·훈련 계획에 따른 교육 이수 계획을 기재한다.
- ⑥ 취급시설의 증설 전과 증설 후의 용량(m³)을 각각 기재한다. 만약, 다수의 설비가 증설되는 경우 각 시설마다 용량을 기재한다.
- ⑦ 취급시설의 위치가 변경된 경우에는 변경전후의 '취급시설의 중심부에서 사업장 경계까지의 최단거리'를 기재하고 비고란에 단위를 기입한다.
- ⑧ 신규로 설치되는 시설의 용량(m³)을 각각 기재한다. 만약, 다수의 설비가 증설되는 경우 각 시설마다 용량을 기재한다.
- ⑨ 취급하는 유해화학물질의 변경 전과 변경 후의 물질명을 기재한다
- ⑩ 새로 추가되는 유해화학물질의 명칭을 기재한다.
- ⑪ 취급하는 유해화학물질의 함량·농도, 성상 중 변경되는 사항에 대해 변경 전과 변경 후의 정보를 기재한다.
- ⑬ 연번은 취급물질 및 취급시설정보, 개별설비영향범위, 장외평가정보 변경검토서 입력 내역 정보등 각각의 연번과 해당시설·물질의 정보가 일치하도록 기입한다.
- ⑭ '장치명'란에는 유해화학물질이 취급되는 설비의 명칭 또는 장치번호를 기재한다.
- ⑮ 유해화학물질명이 변경된 경우 변경전후의 취급물질의 명칭을 기입한다.
- ⑯ '운전조건에서 물질상태'란에는 해당 설비 또는 장치의 운전조건에서의 물질의 상태를 기재한다.
- ⑰ '취급량'란에는 제조·사용시설의 경우 해당 제조·사용시설 및 그 취급시설에 연결된 배관등에서 하루동안 최대로 취급, 사용, 제조할 수 있는 양(kg 또는 톤)을 단위와 함께 기재하고, 보관·저장시설의 경우 보관·저장시설에서 최대로 보관·저장할 수 있는 양(kg 또는 톤)을 단위와 함께 기재한다. 이 경우, 취급량은 유해화학물질별 및 취급시설별로 작성하되, 제조·사용량 또는 보관·저장량인지를 표시한다.
- ⑱ '설계용량'란에는 해당 설비 또는 장치의 설계상 최대용량을 기재한다.
- ⑲ '운전조건 압력'란에는 해당 설비 또는 장치의 실제 운전되는 압력을 기재한다.
- ⑳ '운전조건 온도'란에는 해당 설비 또는 장치의 실제 운전되는 온도를 기재한다.