

## 그레이 존 해소제도 활용 상황

- ‘그레이 존 해소제도’를 활용하여 ‘화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률’에 대해 2개 사업자로부터 조회 요청이 있었음
- ‘화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률’ 제3조 제1항은 신규화학물질을 제조·수입하는 사업자는 후생노동대신, 경제산업대신, 환경대신에게 사전신고를 의무화하고 있음
- 이번 조회 내용은 사전 신고나 독성시험 등을 하지 않아도 제조·수입이 가능한 절차와 관련, 제조·수입수량이 소량인 경우에도 신규화학물질의 제조 또는 수입에 관한 신고 등에 관한 부령 제3조에 규정되어 있는 설비 도면 등 서류제출이 필요한지에 대한 내용임
- 관계 부처에서 검토한 결과, 현행 법령에서 제조 예정 수량이 소량이라도 관련서류는 모두 제출해야 한다고 답변
- 다만, 규제개혁 실시계획(‘13.6.14 각의결정) 및 사업자들의 요구를 고려하여 사업자가 사업 기회를 상실하지 않고 경쟁력을 높일 수 있다는 관점에서, 신규 화학물질의 연간 제조·수입 예정 수량이 1톤 이하인 경우 부령 제3조에서 정한 제출서류를 간소화하도록 부령 개정 검토하겠다고 발표
- 관련 규정 개정은 ‘14.5월 공표하여 ’14.10월 시행을 목표로 하고 있으나, ‘14.3.28일부터 규제개혁의 일환으로 국민 의견(public comment)을 홈페이지(후생노동성, 경제산업성, 환경성)에서 접수받기 시작
- 부령 개정은 절차를 간소화하더라도 환경오염방지를 예방하면서 신규 화학물질의 제조 등을 가능케 함으로써, 사업자의 신속한 사업 활동을 통해 새로운 수요 개척과 시장 확대를 도모하여 경쟁력 향상에 기여할 것으로 기대

<참고자료>

경제산업성 보도자료(2014.4.9)

## &lt; 그레이 존 해소제도 활용 결과 &gt;

사업명	① 신규 화학물질을 사용한 고기능섬유·수지 등 제조 추진				
신청사업자	고기능섬유·수지 등의 원료인 신규 화학물질 등을 제조하는 기업				
사업소관	경제산업성	규제소관	후생노동성 경제산업성 환경성	법령	화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률 등
<p><b>[조회 내용·결과]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일본에서 제조·수입 실적이 없는 신규 화학물질에 관해 사전 신고나 독성시험 등을 실시하지 않고 제조·수입이 가능한 절차에 대해 조회. 구체적으로 제조 등을 하는 신규 화학물질(다른 화학물질의 원료가 되는 경우)이 소량인 경우, 그 설비 상황을 제시하는 도면 등의 필요성 여부에 대해 확인</li> <li>○ 조회 결과, 현행 부령은 설비 상황을 제시한 도면을 제출해야 하지만, '14. 5월에 사업자당 연간 제조·수입 예정 수량이 1톤 이하인 경우에는 제출 서류를 간소화하는 방향으로 부령 개정을 검토하고 있다고 사업자에게 통지</li> </ul> <p><b>[의의]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 부령 개정을 통해 신규 화학물질을 사용한 고기능섬유·수지 등의 신속한 제조가 가능</li> <li>○ 기업의 사업 활동을 원활하게 하고 화학섬유 기업의 경쟁력 향상에 기여</li> </ul>					

사업명	② 의약품 등 제조에 사용하는 원료의 신속한 제공				
신청사업자	의약품 등의 원료인 신규 화학물질 등을 제조하는 기업				
사업소관	경제산업성	규제소관	후생노동성 경제산업성 환경성	법령	화학물질의 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률 등
<p><b>[조회 내용·결과]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일본에서 제조·수입 실적이 없는 신규 화학물질에 관해 사전 신고나 독성시험 등을 실시하지 않고 제조·수입이 가능한 절차에 대해 조회. 구체적으로 제조 등을 하는 신규 화학물질(다른 화학물질의 원료가 되는 경우)이 소량인 경우, 그 설비 상황을 제시하는 도면 등의 필요성 여부에 대해 확인</li> <li>○ 조회 결과, 현행 부령에서는 설비 상황을 제시하는 도면을 제출해야 하지만, '14. 5월에 사업자당 연간 제조·수입 예정 수량이 1톤 이하의 경우는 제출 서류를 간소화하는 부령 개정을 검토하고 있다고 사업자에게 통지</li> </ul> <p><b>[의의]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 부령 개정을 통해 신규 화학물질을 사용한 의약품 등의 원료의 신속한 제조가 가능</li> <li>○ 기업의 사업 활동을 원활하게 하고 화학·의약품 기업의 경쟁력 향상에 기여</li> </ul>					