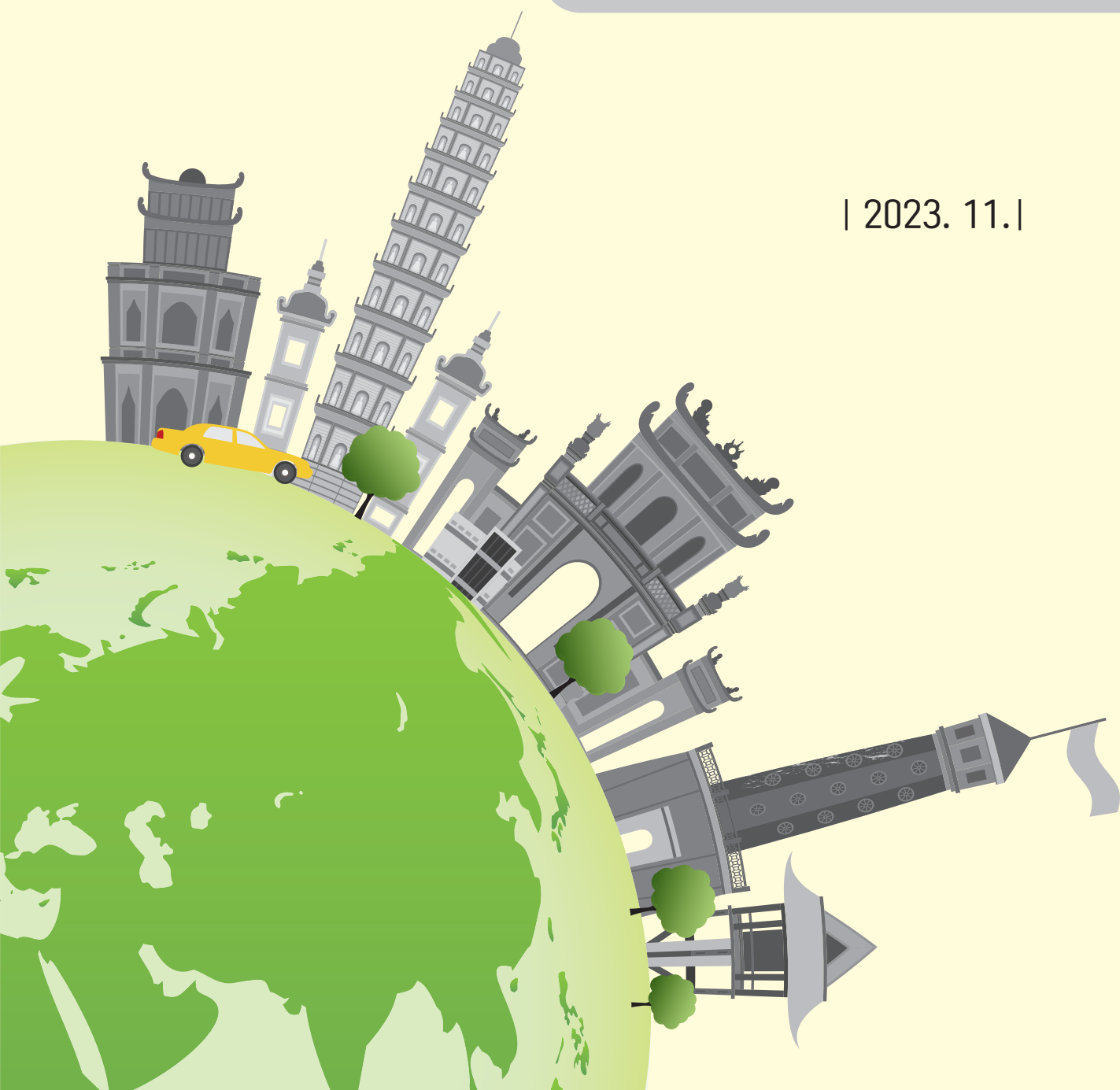


베트남 환경규제 주요 법령 요약집



가정 및 의료용 살충제
화학물질 및 제품관리 규정

| 2023. 11. |





I. 개요

○ 핵심 내용

- 가정 및 의료용에 사용하는 살충제, 살균제 화학물질 및 제품의 생산, 판매, 유통, 운송, 수출입 등의 과정에서 생산자, 유통자, 서비스 제공자 등의 의무 사항 규정
- 우리나라 화학제품안전법의 일부 내용과 유사
- 관할 부처는 베트남 보건부

○ 개정일 / 시행일 : 2016년 7월 1일 / 2016년 7월 1일

- Decree on management of insecticidal and germicidal chemicals and preparations for household and medical use(No. 91/2016/ND-CP)

○ 적용 제외

- 식품 멸균을 위한 화학물질과 제품
- 의료 장비 멸균에만 사용되는 제품

○ 주요 내용

- 제품 생산자는 제품을 생산하기 전에 제품생산 적합 선언 신청서를 작성하여 생산 공장이 있는 지역의 보건부에 등록
- 활성 성분을 분석하는 시험기관과 효능 등의 실험을 하는 시험기관도 각각에 요구되는 설비·인력 등의 요건을 갖추어 적합 선언을 해야 함.
- 베트남에서 생산되는 신규 제품과 해외에서 사용 허가를 받았지만 베트남 내 사용을 위하여 최초로 수입하는 제품은 유통등록번호를 받아야 유통 가능
- 연구를 위한 화학물질 및 제품, 구호 또는 특정 목적을 위해 수입하는 경우에는 수입 허가를 받아야 함.



II. 법령 요약

(1) 활성 성분(active ingredient) 목록 (제3조)

- 보건부 장관은 외국의 특정 성분의 사용에 대한 국제기구의 경고나 화학물질 및 제품의 안전성 데이터를 근거로 활성 성분 목록을 발행
- 활성 성분 목록에는 제품에 사용이 금지되었거나 사용이 제한되는 물질 목록을 포함

(2) 제품 생산자 요건 (제4조 ~ 제6조)

- 법에 따라 설립된 기업, 협동조합 및 개인사업자
- 최소 1명 이상의 화학물질 안전 담당자
 - 화학전공(중급 이상) 학위 소지, 정규직, 화학물질 안전담당 임명장 소지 필수
 - * 화학물질법에 따른 유해화학물질 목록에 있는 제품 생산 시에는 화학전공 학사 이상 학위 필요
- 화학물질 저장 및 보관, 잔류 화학물질, 폐기물, 용기 취급 및 배출을 위한 기술·설비 요건을 갖추어야 함.
- 화학물질법에 따라 화학사고 예방을 위한 장비와 인력 보유
- 제품의 성분과 활성 성분 함량을 검사하기 위한 분석실 보유
 - 분석실이 없는 경우 적절한 분석실을 임대한 계약서 보유

(3) 제품생산 적합 선언 (제7조 ~ 제8조)

- 제품 생산자는 제품을 생산하기 전에 제품생산 적합 선언 신청서를 작성하여 생산 공장이 있는 지역의 보건부에 제출

<제품생산 적합 선언 신청서 서류>

- 제품생산 적합 선언 서면 신청서
- 제품생산 인력 명부
- 화학 안전 관리자 임명장
 - * 화학물질법에 따른 유해화학물질 목록에 있는 화학물질 생산자는 생산 관리자의 임명장 추가
 - * 생산 관리자가 화학 안전 관리자인 경우, 임명장에 명시
- 작업장 및 창고의 현장 도면
 - * 화학물질법에 따른 유해화학물질 목록에 있는 화학물질 생산자는 산업무역부의 안전거리 기술 규정 준수 문서를 추가로 제출
- 생산 및 화학사고 대비를 위한 장비 및 시설 목록
- 화학 안전에 관한 내부 규정 표
- 화학사고를 예방하고 대응하기 위한 조치 또는 계획 목록



- 보건부는 생산 적합 선언 서류를 받은 날로부터 3일 이내에 생산 시설명, 주소, 연락처, 화학물질 안전 담당자의 이름 등을 홈페이지에 공개
- 적합 선언을 한 내용 중에 인력, 공장 규모, 장비 및 시설 등에 변동이 생길 경우 15일 안에 자료를 업데이트
- 제품 생산자가 같은 성내에서 이전하거나, 새로운 공장을 건설하는 경우 제품생산 적합 선언을 다시 해야 함.
- 생산 위치를 다른 성으로 옮긴 경우에는 이전 지역의 보건부에 옮긴 후 15일 이내에 통보

(4) 시험 기관 요건 (제9조 ~ 제12조)

- 합법적으로 설립
- ISO 17025:2005 기준 또는 업데이트된 기준을 준수
- 시험업무 수행 적합 선언 완료

<시험업무 수행 적합 선언 신청서 서류>

- 시험업무 수행 적합 선언 서면 신청서
- 시험 시설에서 확인된 시험이 가능한 화학물질 목록
- ISO 17025:2005 기준 또는 업데이트된 기준 적합 인증서 사본

- 시험기관의 시험업무 수행 적합 선언 서류를 접수한 보건부는 3일 내에 시험 기관명, 주소, 연락처, 시험 가능한 화학물질 목록 등을 공개
- 시험업무 적합 선언 내용에 변동이 있는 경우, 5일 이내에 보완해야 함.

(5) 실험 기관 요건 (제13조 ~ 제16조)

- 의료 시설을 갖추어야 함.
- 인력 요건
 - 실험 부서 책임자는 의학 또는 생물학 학사 이상의 학위를 취득하고 제품 실험 분야에서 3년 이상의 경력 보유
 - 의학, 생물학 또는 화학 중급 이상의 학위를 취득한 직원이 5명 이상이며, 그중에 2명 이상이 제품 실험 분야에서 2년 이상의 경력을 보유
- 시설 요건
 - 보건부의 실험 과정 기술 요구사항에 적합하며, ISO 17025:2005 또는 ISO 15189:2012 또는 업데이트 기준에 따라 관리 및 운영되는 실험실 및 보조 실험실, 곤충, 박테리아 및 바이러스 사육실을 보유
 - 감염병예방법 및 세부 규정에 따라 곤충, 박테리아 및 바이러스별로 생물안전인증서를 부여받는 시험 또는 실험실 구비



- 실험을 위한 곤충, 박테리아 및 바이러스 변종을 충분히 보유
- 실험에 필요한 시설과 장비를 충분히 보유
- 현장 실험의 경우에는 실험절차에 따라 실험할 수 있는 장소 마련
- 화학물질법 제33조제2항, 제3항 및 제4항에 있는 규정을 준수
- 실험 수행 적합 선언 신청 서류
 - 적합 선언 양식
 - 실험 기관이 자가 인증한 수행 가능 실험 목록
 - 실험 인력 정보
 - ISO 17025:2005 또는 ISO 15189:2012 또는 업데이트 버전의 적합 인증서 사본
 - 생물안전인증서 사본
 - 실험을 위한 시설 및 장비 목록
- 실험 기관은 실험 전에 적합 선언 신청 서류를 보건부에 직접 또는 온라인 제출
 - 보건부는 실험 기관명, 주소, 연락처, 실험 항목 등을 공개
 - 적합 선언서 내용에 변동이 있는 경우 15일 내에 변경 신청

(6) 제품 유통 (제17조 ~ 제27조)

- 제품 유통 요건
 - 유통등록번호 보유
 - 라벨 또는 보조 라벨 부착
 - 유통등록번호 연장을 하지 않은 경우, 이미 생산된 제품은 제품의 라벨에 기재된 유통기한까지 유통 가능
- 제품 유통등록번호
 - 한 제품에 하나의 유통등록번호 발급
 - 유효 기간은 발급일로부터 5년
 - 유통등록번호를 연장한 경우 기존 등록번호를 그대로 사용
- 제품 유통등록 요건
 - 살충제는 세계보건기구의 분류 기준 Ia, Ib에 해당하지 않고, GHS 분류 기준으로 구분 1, 구분 2에 해당하지 않은 화학물질
 - 제품에 사용금지 목록에 있는 활성 성분 미포함
 - 사용금지 목록의 활성 성분이 있는 제품의 경우, 규정된 용도로만 유통등록
 - 생산 적합 선언(국내 생산 제품) 또는 자유 유통 등록증(수입 제품)을 보유한 경우에만 생산 가능
- 유통등록 신청이 가능한 자
 - 제품 소유자인 국내 기업, 협동조합, 개인사업자 또는 해외기업의 베트남 내 사무소
 - 제품 소유자로부터 위임받은 국내 기업, 협동조합, 개인사업자 또는 해외기업의 베트남 내 사무소
 - 추가 유통등록, 유통등록번호 연장, 유통등록증 재발급 신청은 유통등록번호 소유자만 가능



- 제품 소유자가 등록 위임을 준 조직이 또 다른 조직에 제품 유통등록 위임하는 경우, 위임장에 위임 권한에 대한 내용을 정확히 기재
- 제품 소유자가 베트남 내 여러 조직에 같은 제품의 유통등록 권한을 주는 경우 보건부는 첫 번째로 등록하는 서류만 접수하여 처리
- 제품 유통등록을 해야 하는 경우
 - 수출용으로 생산된 제품을 제외하고 국내에서 생산된 신규 제품
 - 해외에서 사용 허가를 받았지만 베트남 내 사용을 위하여 최초로 수입된 제품
 - 유통등록번호를 발급받았지만 연장 등록을 하지 않은 제품
- 제품 유통등록 변경이 필요한 경우
 - 유통등록 소유권 변경
 - 제품의 상품명 변경
 - 제품생산 장소 또는 제품 생산자 변경
 - 등록 신청자의 이름 및 주소 또는 생산자의 이름 및 주소 변경
 - 제품의 효능, 품질 표준 및 사용 방법 변경
 - 유통등록번호를 받았지만, 연장 등록을 하지 못한 경우
 - 유통등록증명서를 분실 또는 훼손한 경우에는 재발급
- 제품 유통등록 신청 서류
 - 유통등록 신청 서류 목록

<제품 유통등록 신청 서류(부록 I, 양식4)>

- 등록자 또는 생산자의 법인 자격에 대한 서류
- 유통등록을 위임하는 경우 유통등록 위임장
- 제품에 대한 기술 자료(부록 V)
- 제품에 있는 활성 성분 및 함량에 대한 시험 결과(시험결과를 서면으로 제출)
- 서면 실험 결과(보건부에서 서면으로 실험 결과 승인을 받은 다음에 추가)
- 제품의 라벨 샘플
- 자유유통 등록증명서(수입 제품의 경우)
- 세계보건기구 또는 기타 국제기구의 안전 및 효능에 대한 연구 자료 또는 가정용 및 의료용 제품으로 사용하는 경우의 권고 사항(제품에 활성물질을 포함하거나 베트남에서 최초로 유통등록을 하는 제품의 경우)

- 제품의 라벨 샘플은 다음 규정에 따름
 - 실제 포장 크기에 따른 라벨 샘플 제출
 - 여러 가지 포장에 동일한 라벨을 사용할 경우, 신청자는 가장 작은 포장의 라벨 샘플만 제출
 - 수입 제품의 라벨 샘플이 외국어로 작성된 경우, 베트남어로 내용을 담은 보조 라벨과 함께 제출
 - 보조 라벨의 샘플과 내용은 부록 IX의 요건을 충족



- 유통등록 심사
 - 등록 신청자는 보건부에 서류를 서면으로 제출하거나 온라인으로 신청
 - 보건부는 30일 안에 심사 결과를 통보
 - 신청서에 추가 또는 보완할 내용이 있는 경우 90일 이내에 서류를 보완하여 재신청
 - 심사 결과 실험 승인이 난 경우, 등록 신청자는 12개월 안에 실험 결과를 서면으로 제출
 - 기한 내 미제출 시에는 신청이 취소됨.
 - 보건부는 실험 결과를 심사하여 보완 사항이 없을 경우 유통등록번호 발급
 - 3일 이내에 보건부 홈페이지에 제품명, 유통등록번호, 증명서 전문을 공개
- 제품 유통등록 연장 신청
 - 연장 신청서와 함께 등록 또는 생산자의 법인 자격 입증 서류, 등록을 위임할 경우 위임장, 제품 유통 보고서를 첨부하여 제출
 - 등록 만료 최소 3개월 ~ 최대 12개월 전까지 연장 신청

(7) 제품 유통 중단 (제36조)

- 제품이 결함이 있거나 사용자의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 줄 수 있는 것으로 판명되면 제품 유통을 일시 중단해야 함.
- 유통등록번호 소유자는 보건부와 제품을 유통하는 자에게 서면으로 통보하고 제품 유통 및 사용 중단 사실을 대중매체에 공지
 - 중단된 제품의 일련 번호, 결함 요인 또는 사용자의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 줄 수 있는 위험 및 결함 요인을 해소할 수 있는지 여부도 포함
- 결함 요인을 해소할 수 있는 경우
 - 보건부는 제품 소유자 또는 등록번호 소지자가 보낸 서면 통지를 받은 후 5일 이내에 제품 유통 중단 결정서 발행
 - 유통등록번호 소유자는 유통 중단 결정일로부터 90일 이내에 결함 요인을 해소하고 보건부에 증빙 서류를 첨부하여 제출
 - 보건부는 결함 요인 해소 보고서를 받은 후 30일 이내에 제품 유통 정지 해제 여부를 결정
- 결함 요인이 해소되지 않았거나 해소가 불가능한 경우 제품 회수 결정

(8) 제품 유통등록번호 취소 (제38조)

- 다음의 경우에 등록번호가 취소됨
 - 등록 서류를 위조한 경우
 - 생산 요건을 갖추지 않는 곳에서 생산된 경우
 - 유통등록번호 유효 기간 내에 유통 중단이 된 제품(배치)이 3개 이상인 경우
 - 수출국의 등록번호가 취소된 제품을 수입한 경우



- 인체 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치는 위험 요소로 인해 모든 제품의 유통이 중단된 경우
- 제품 소유자 또는 유통등록번호 소유자가 취소를 요청한 경우
- 제품이 재산권을 침해했다는 관련 기관의 서면 통지를 받은 경우
- 유통등록번호를 대여, 임차 또는 임의로 변경하는 경우
- 유통등록번호 소유자가 영업을 중단하거나 더 이상 유통등록 요건을 갖추지 못한 경우

(9) 수입 허가 (제49조 ~ 제50조)

- 연구를 위한 화학물질 및 제품, 구호 또는 특정 목적을 위해 수입하는 경우 허가 필요
- 허가에 필요한 서류

<수입 허가 신청 서류 목록>

- 수입 허가 신청서
- 화학물질 및 제품 관련 기술자료
- (연구 목적인 경우) 연구를 수행할 시설 또는 생산 적합 선언을 한 생산자 대표의 확인
- (구호의 경우) 관련 기관의 구호 승인 결정서 및 수입을 신청한 제품(배치)에 대한 자료
- (선물, 기부의 경우) 선물 또는 기부 확인서, 수입 제품에 대해 수출국에서 사용을 허가한 자료
- (시장에서 유사한 제품 또는 방법을 사용할 수 없는 경우) 필요로 하는 제품 또는 방법이 베트남 시장에서 얻을 수 없음을 증명하는 문서 및 수출국에서 사용이 허가된 수입 제품을 사용할 수 있음을 증명하는 문서
- 특정 용도로 사용하기 위해 50킬로그램 이상의 총중량으로 제품을 수입하는 경우, 제조업체의 GMP(우수 의약품 제조·관리 기준) 또는 ISO 인증서의 유효 사본과 자유 유통증명서

- 보건부는 허가 신청서 보완이 필요한 경우 신청서를 접수한 날로부터 15일 이내에 신청자에게 통보하고, 신청자는 보완 통보를 받은 날로부터 60일 이내에 서류를 보완하여 보건부에 재신청

베트남 환경규제 주요 법령 요약집



가정 및 의료용 살충제
화학물질 및 제품관리 규정



한국생산기술연구원
Korea National Cleaner Production Center
국가청정생산지원센터



산업통상자원부 지정
국제환경규제 기업지원센터