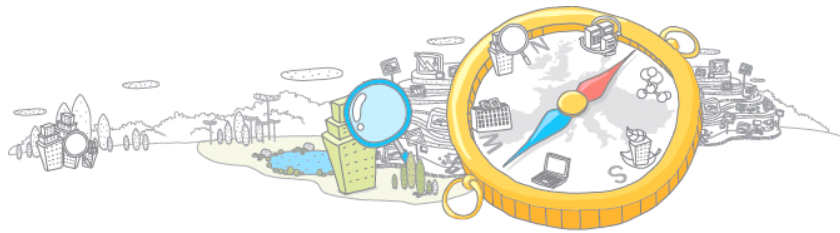


미국, TSCA 화학물질 평가·심사 및 위해관리 주요내용



보고서 번호	BSC Report 311-23-018	정보분류 등급	경고, 예측, 일반
규제분류	화학물질	적용산업	화학
키워드	미국, TSCA, 기존화학물질, 신규화학물질, 위해성 평가, 위해성 심사, SNUR		
작성자	김선욱 연구원 박소희 대리*	연락처	lifecat@kncpc.re.kr 02-2183-1570

* (주)CRCP(psh@krcpc.com)

<요약>

- 독성물질관리법(Toxic Substance Control Act)은 미국 화학물질의 관리에 대한 기본 법령
- EPA의 기존화학물질 평가 결과에 따라 화학물질 사용이 제한될 수 있으며, EPA는 TSCA에 따라 평가 과정에서 대중 의견 수렴하도록 규정하고 있어 해당 물질을 사용하는 기업은 의견을 제출
- EPA의 신규화학물질 심사 과정에서 협의명령 등 조치가 발생하여 물질 유통 및 사용에 대한 제한 사항이 발생할 수 있음
- 기존화학물질 및 신규화학물질은 공통적으로 중요신규용도 규칙(SNUR)에 따라 용도가 제한되며, 새로운 용도로 사용할 경우 제조자 및 가공자의 중요신규용도 신고서(SNUN) 제출 요구
- 미국으로 수출 예정인 기업은 화학물질이 해당하는 유형을 확인하여 유통 방안 확인 필요하며, 영업비밀에 해당하는 정보는 EPA에 직접 제출 가능

<목차>

1. TSCA 개요	1
2. TSCA 화학물질 평가 및 관리	3
2.1. 기존화학물질의 위해성 평가(Risk Evaluation) 및 관리	3
2.2. 신규화학물질의 위해성 심사(Risk Assessment) 및 관리	10
3. TSCA SNUR 위해관리	17
4. 산업계 대응방안	19
5. 참고자료	22

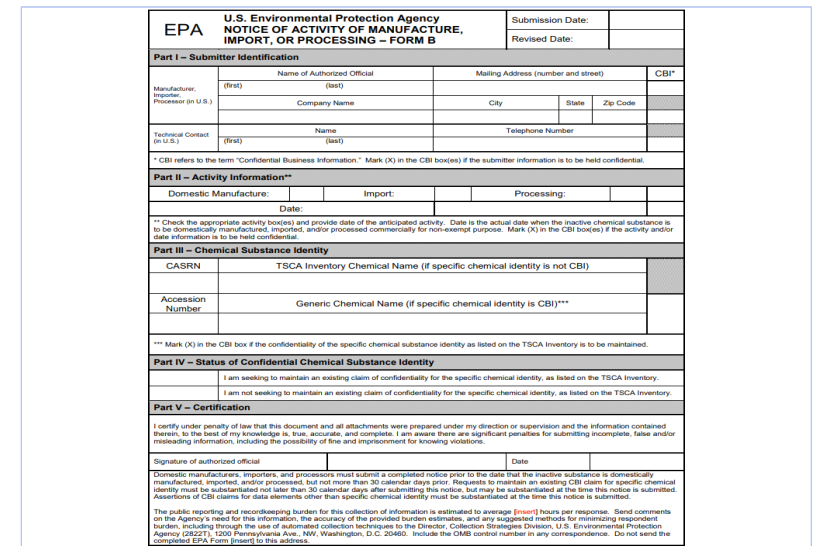
1. TSCA 개요

- 미국 독성화학물질 관리법(TSCA, Toxic Substance Control Act)
 - 미국 환경보호청(EPA, Environmental Protection Agency)에서 1975년 1월부터 미국 내 사용할 목적으로 제조, 가공 또는 수입되는 모든 물질을 TSCA 목록으로 관리
 - 기존화학물질에 대한 유해성을 평가하고, 신규화학물질에 대한 신고 의무화하며 분류에 따라 EPA의 관리 절차 상이
- ① (기존화학물질) TSCA 목록*에 등재된 화학물질이며, 2010년부터 온라인에서 확인할 수 있도록 공개¹⁾된 TSCA 목록은 EPA 홈페이지에서 확인 가능
 - * TSCA Inventory
- ② (신규화학물질) TSCA 목록에 등재되지 않은 화학물질
 - TSCA화학물질 평가와 관리의 필요성
 - TSCA하에 수집된 화학물질 정보를 기반으로 EPA에서 화학물질을 평가함으로써 화학물질이 환경 및 사람에게 불합리한 위해를 가할 수 있는지 확인
 - 유해성이 있는 것으로 판단될 경우 규제를 통하여 관리함으로써 환경 및 사람을 화학물질로부터 보호
- (의무대상) TSCA 규제는 화학물질을 미국으로 수출하는 한국 기업에는 직접적으로 적용되지 않으나 미국 내 위치한 한국 기업과 한국으로부터 화학물질을 수입하는 미국 내 기업에 적용
- 주요의무
 - (사전제조 및 수입 신고) 화학물질의 제조자 및 수입자는 미국 TSCA에 등재되지 않은 신규화학물질을 제조 및 수입할 경우 90일 이전에 EPA에 사전제조(PMN, Pre-Manufacture Notice) 신고 필요
 - (중요신규용도 신고서 제출) 새로운 용도로 사용을 원하는 제조자 및 가공자는 중요신규용도 신고서(SNUN, Significant New Use Notification)를 사용 예정일 90일 이전에 제출하며 유해성이 있을 것으로 판단되는 용도로 사용할 경우 EPA에서 중요신규용도 규칙*(SNUR, Significant New Use

1) <https://www.epa.gov/tsc-a-inventory/how-access-tsc-a-inventory>

Rule)으로써 신규 및 기존화학물질 관리

- * 기존화학물질 평가 또는 신규화학물질 PMN 심사 후 선정되며 화학물질 또는 혼합물이 유해성이 있을 것으로 판단되는 새로운 방식으로 사용될 경우 EPA에서 결정하는 규칙
- (전향신고) TSCA Section8(b)에 따라 기존화학물질은 상업적 유통(제조, 수입) 기준이 'Active물질'이어야 미국 내 제조·수입이 가능하며, 'Inactive물질'인 경우 미국 내 수출 시 90일 전에 전향신고 필요
- 전향신고는 활동 통지서 양식 B(NOAA²) Form-B*)와 EPA CDX(Central Data Exchange)³⁾를 통해 전자제출
- * 신고자 정보, 화학물질 정보, 기밀영업정보 여부, 제조/수입/사용 개시 예정일 등 기재



The image shows the EPA Form B, 'Notice of Activity of Manufacture, Import, or Processing'. It is a multi-section form with fields for manufacturer information, activity details, chemical identification, and certification. The form includes instructions and a disclaimer at the bottom.

<그림 1> NOA Form-B

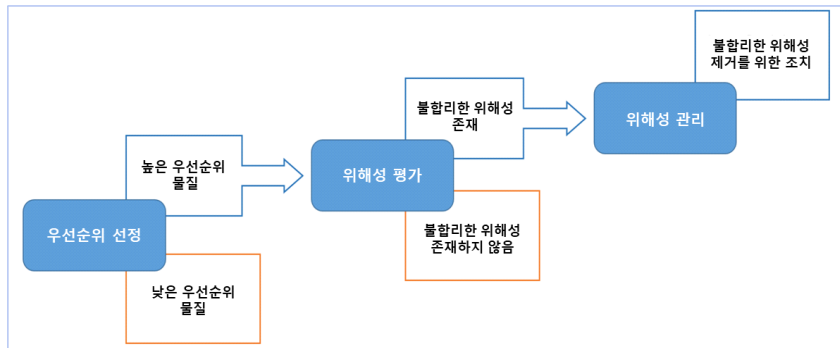
- 기존화학물질 중 기밀영업정보(CBI⁴)로 분류된 물질은 대체물질명으로 등재된 물질 확인을 위해 EPA에 제조수입 의향 신고 의무

2) Notice of Activity
3) <https://cdx.epa.gov/>
4) Confidential Business Information

2. TSCA 화학물질 평가 및 관리

2.1. 기존화학물질의 위해성 평가(Risk Evaluation) 및 관리

- 기존화학물질 안전성 평가 절차
 - EPA는 개정된 TSCA에 따라 기존화학물질에 대한 안전성 평가 절차 진행(총 3단계)
 - (1단계) 우선순위 지정(Prioritization)
 - (2단계) 위해성 평가(Risk Evaluation)
 - (3단계) 위해성 관리(Risk management)



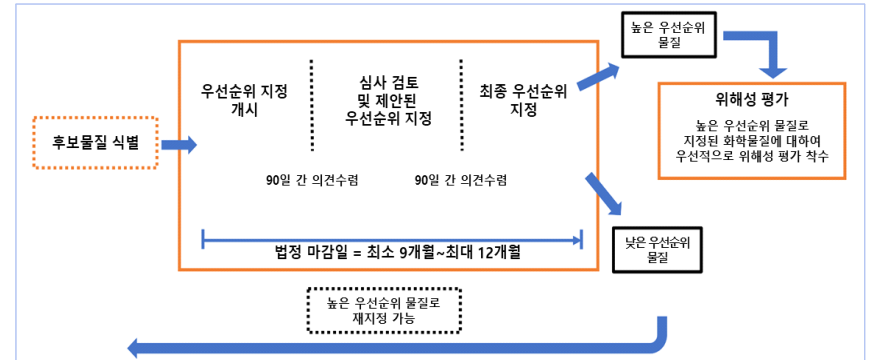
<그림 2> 물질평가 프로세스

2.1.1. 우선순위 지정(Prioritization)

- 우선순위 따른 물질 분류
 - 기존화학물질 위해성 평가에 대한 우선적 착수 여부에 따라 높은 우선순위 물질과 낮은 우선순위 물질로 구분
 - (높은 우선순위 물질) 인체 건강과 환경에 잠재적인 유해성과 노출 가능성이 상당할 것으로 밝혀져 우선적으로 위해성 평가에 착수할 화학물질
 - (낮은 우선순위 물질) 고위험성 기준을 충족하지 않은 것으로 당국에 의해 확인되어 우선적으로 위해성 평가를 진행하지 않을 화학물질
 - 단, 경제적 비용 등 위해도와 관련 없는 요소는 제외하여 결정

○ 우선순위 지정 절차

- 우선순위 지정 절차는 높은 우선순위 물질과 낮은 우선순위 물질을 구분하는 절차로 ① 우선순위 지정 개시 ② 심사 검토 및 제안된 우선순위 지정 ③ 최종 우선순위 지정(총 3단계)으로 진행되며 9~12개월 동안 진행



<그림 3> 화학물질 우선순위 지정 프로세스

- (1단계) 우선순위 지정 개시
 - (잠재적 후보물질 선정) EPA는 우선순위 지정에 착수하기 이전 잠재적인 후보물질에 대한 탐색, 정보 수집 및 리뷰 등 진행
 - (후보물질 선택) 선정기준*에 따라 우선순위 부여
 - * 높은 우선순위 물질의 50%는 2014 TSCA Work Plan으로부터 도출하며 ① 잔류성 및 생물 농축성 점수가 3점 이상인 물질 ② 급성 및 만성독성이 높은 물질 ③ 발암성으로 알려진 물질에 따라 우선순위를 부여
 - (지정절차 개시) EPA는 연방관보에 우선순위 지정 단계에서 검토할 화학물질을 공식적으로 안내하고 90일 간 의견 수렴 진행
- (2단계) 심사 검토 및 제안된 우선순위 지정
 - (심사 검토) EPA에서 TSCA section 6(b)(1)(A)에서 지정된 기준에 따라 물질의 사용 조건*과 이용 가능한 정보** 검토
 - * 화학물질이 상업적으로 제조 및 가공, 유통, 사용 또는 폐기되도록 관리자에 의해 결정된 상황
 - ** 화학물질의 잠재적인 유해성 및 노출 위험성, 잔류성 및 생물 농축성, 민감군, 제조 또는 가공되는 화학물질의 양 등

- (초안 고시) 높은 우선순위 물질 및 낮은 우선순위 물질로 지정할 화학물질 특성, 분석 결과 등이 작성된 초안 공개 후 초안과 근거 자료에 대하여 90일 간 의견 수렴
- (3단계) 최종 우선순위 지정
- (우선순위 물질 지정) 의견 수렴 결과를 통해 EPA에서 높은 우선순위 물질과 낮은 우선순위 물질 지정 후 관련 정보와 분석 결과를 연방관보에 등록하여 일반에 공개
- (결과 재검토) EPA에서 가용한 정보를 바탕으로 지정 결과를 재검토하며, 이 과정을 통해 낮은 우선순위 물질이 높은 우선순위 물질로 재지정 가능

2.1.2. 위해성 평가(Risk Evaluation)

○ 위해성 평가 개시

- 일반적으로 화학물질에 대한 위해성 평가는 우선순위 지정 결과에 따라 EPA에 의해 자발적으로 착수하거나 제조자의 평가 요청을 EPA에서 수용함으로써 개시

- ① (EPA 착수 위해성 평가) EPA가 우선순위 지정 결과에 따라 높은 우선순위 물질에 대하여 위해성 평가 착수
- (예시) '16년 12월 19일 TSCA section6(b)(2)(A)에 따라 EPA에서 처음으로 10종의 높은 우선순위 화학물질* 목록을 발표하여 '20년 6월~'21년 1월에 위해성 평가 완료

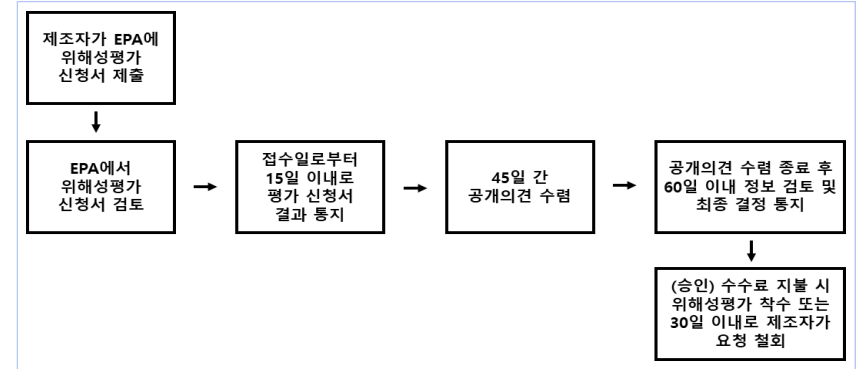
* Asbestos, 1-Bromopropane, Carbon Tetrachloride, 1,4 Dioxane, Cyclic Aliphatic Bromide Cluster(HBCD), Methylene Chloride, N-Methylpyrrolidone, Perchloroethylene, Pigment Violet 29, Trichloroethylene

- ② (제조자 요청 위해성 평가) 제조자의 요청에 따라 <그림 4>과 같은 절차를 거쳐 위해성 평가 착수

- (1단계) 화학물질 제조자가 CDX를 통해 해당 화학물질에 대하여 EPA의 위해성 평가를 요청하는 신청서 제출
- (2단계) EPA에서 접수된 위해성평가 신청서 검토
- (3단계) 접수일로부터 15일 이내 EPA는 신청서에 대한 결과 통지 의무
- (4단계) 결과를 연방관보에 게시하여 45일간 공개의견 수렴
- (5단계) 공개의견 수렴기간 종료 후 60일 이내로 EPA에서 정보를 검토하여

최종 결과 통지

- (6단계) 신청자가 수수료를 지불하면 EPA에서 위해성평가를 착수하거나 30일 이내로 제조자 측에서 신청 철회 가능



<그림 4> 제조자 요청 위해성 평가 추진 프로세스

- EPA에서 착수한 화학물질 위해성 평가의 25~50%가 제조자 요청에 의한 결과로서 위해성 평가 진행 중

○ 위해성 평가 프로세스

- 위해성 평가 프로세스는 <표 1>과 같이 구성

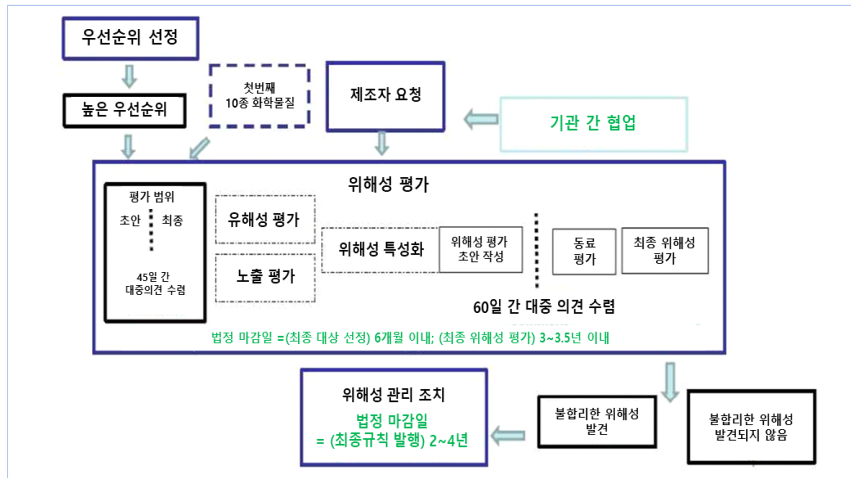
<표 1> 위해성 평가 프로세스

구분	구성 요소	세부내용
1	평가 대상 선정 (Scoping)	- 평가 대상에는 유해성, (잠재적) 노출, 이용조건 등 포함 - 위해성 평가 착수 후 3개월 이내에 위해성 평가 범위 초안을 연방관보에 고시하고 45일 간 대중 의견 수렴 - 평가 대상 선정 개시 후 6개월 이내에 최종 위해성 평가 대상 선정
2	유해성 평가 (Hazard Assessment) 노출 평가 (Exposure Assessment)	- 화학물질 노출이 유발하는 부정적인 건강 및 환경 분석 - 유해성 항목에는 발암성 등 독성, 변이원성, 생식독성, 발달독성, 호흡독성, 면역독성, 순환기계 영향 및 신경 독성 등의 정보 포함 - 사용 조건에 따른 화학물질의 노출 장소, 노출 기간, 강도, 빈도, 노출된 숫자 등을 조사 - 특정 화학물질에 노출된 자연과 특정 유형의 개인 및 군집 포함
3	위해성 특성화 (Risk characterization)	- 이용 가능한 독성 및 노출 정보를 통합적으로 평가하고 정보의 질적인 측면과 대안적인 해석에 대한 고려

구분	구성 요소	세부내용
4	위해성 결정 (Risk determination)	- 특정 사용 조건 하에 물질이 건강 및 환경에 부적절한 위해성을 나타내는지 여부에 대한 최종 결정(안) 마련

○ 위해성 평가 결과

- 위해성 평가를 바탕으로 작성된 초안은 연방관보에 게시되어 60일 간 대중 의견 수렴하여 우선순위 선정일로부터 3~3.5년 이내에 최종 위해성 평가 고시



<그림 5> 기존화학물질 위해성 평가 세부 프로세스

2.1.3. 위해성 관리(Risk management)

○ 관리 규칙 발행

- EPA는 TSCA section 6(a)에 따라 화학물질에 대한 최종 위해성 평가가 고시된 날로부터 1년 이내에 위해성 관리 규칙을 발행해야 하며, 최종 규칙은 2년 이내에 발행

○ 위해성 관리 조치

- EPA는 불합리한 위해성을 관리하기 위해 <표 2>와 같은 조치 가능
- 단, EPA가 불합리한 위험인 것이 아닌 것으로 판단한 경우는 非대상

<표 2> 위해성 관리 조치

번호	조치 항목
1	물질 또는 혼합물의 제조, 가공 상업적 유통에 대한 금지 및 제한
2	물질 또는 혼합물의 특정 용도 또는 특정 용도에서의 정해진 농도 이상으로 제조 및 가공, 상업적 유통 금지 및 제한
3	사용과 상업적 유통, 폐기와 관련하여 최소한의 적절한 경고 및 지침 요구
4	상업적 사용의 방법에 대한 제한 및 금지 규제
5	폐기 방법에 대한 제한 및 금지 규제
6	제조자 또는 가공업자가 유통업자 및 사용자에게 위해성 결정 관련 통지서를 전달하여 재배치 및 재구매하도록 지시
7	제조업체 및 가공업자의 기록 보관 및 모니터링, 테스트 의무

- 현재 EPA는 <표 3> 물질(16종)에 대하여 불합리한 위험을 포함하고 있는 위험관리 대상으로 판단하고 위험 관리 조치

<표 3> 현재 위험관리 물질

화학물질	EPA 위험관리 조치
Asbestos, Part 1: Chrysotile Asbestos	- Chrysotile Asbestos에 대한 인체 건강에 대한 불합리한 위험 발견('20년 12월) - 이후 추가 데이터를 발표하며 6개 범주에 대해 수입을 포함한 제조, 가공, 시장 유통 및 상업적 사용 금지 제안('23년 3월) * 석면 격막, 시트 개스킷, 유전 브레이크 블록, 애프터마켓 자동차 브레이크 및 라이닝, 기타 차량 마찰제품, 기타 개스킷
1-Bromopropane (1-BP)	- 1-BP에 대한 노출 및 위험을 검토 결과 근로자 및 비접촉 근로자, 소비자 등에게 미칠 불합리한 위험 발견('20년 8월) - 개정된 최종 위험 결정 발표('22년 12월) - 현재 제안된 규칙 작성 중 · 1-BP의 수입을 포함한 제조, 가공, 시장 유통 및 폐기 제한 또는 금지 조치 포함 가능성 내포
1,4-Dioxane	- 최종 위험 평가 완료 및 초안 작성('20년 12월) · 13가지의 상업적 사용조건*에서 근로자 및 직접 접촉하지 않는 근로자에게 미칠 불합리한 위험 발견 * 다른 화학물질 제조, 가공 보조제, 실험실 화학물질, 접착제 및 실란트 포함 · 흡입 및 피부 노출로 인한 위험 가능성 내포
Carbon tetrachloride (CTC)	- CTC에 대한 위험 평가 및 불합리한 위험 발견('20년 11월) - 개정된 최종 위험 결정 발표 ('22년 12월) · 평가된 15개의 사용 조건 중 13개 사용 조건에서 불합리한 위험 발견 · 특정 사용 조건(2가지)* 하에서 불합리한 위험 발견되지 않음 * 반응성 이온 에칭에서 반응물 및 중간체로 처리와 상업적 유통

화학물질	EPA 위험관리 조치
C.I. Pigment Violet 29 (PV29)	- PV29에 대한 개정된 최종 위험 결정 발표('22년 8월) - 14개의 사용 조건 중 10개 사용 조건에서 불합리한 위험이 존재함을 판단
Cyclic aliphatic bromide cluster(HBCD)	- HBCD에 대한 최종 위험평가 발표('20년 9월) - 개정된 최종 위험 결정 발표 ('22년 6월) · EPA에서 지표수 및 퇴적물 노출을 통해 거주 중에 대한 영향평가 결과, HBCD가 환경에 부적절한 위험을 초래한다고 판단 · 근로자 및 일반 대중, 소비자에 대한 영향평가 결과 호흡보호구 등 보호장비를 갖추지 않았을 경우 흡입 노출로 인해 불합리한 위험이 존재함을 판단
Methylene chloride	- 개정된 최종 위험 결정 발표('22년 11월) - '23년 5월 TSCA에 따른 금지 및 작업장 관리 제한 · 모든 소비자용 제조, 가공 및 유통 금지 · 대부분의 산업 및 상업적 사용 금지 · 나머지 용도에 대해 근로자가 해당 물질에 대한 사용으로 해를 입지 않도록 작업장의 엄격한 관리 · 수입 및 제조업체, 가공업체, 유통업체는 해당물질이 배송되는 회사에 금지 사항을 알리고 기록 보관 요구
n-methylpyrrolidone (NMP)	- 위험평가에서 위험 발견('20년 12월) 및 개정된 최종 위험 결정 발표('22년 12월) · 근로자 및 직접 접촉하지 않는 근로자에게 미칠 불합리한 위험 발견 · 주요 위험은 유산 및 생식기능 및 번식기능 감소 등 - 수입, 가공, 상업적 사용, 소비자 사용 및 폐기 등을 포함하여 37개의 사용 조건 중 29개의 사용 조건에서 불합리한 위험이 존재함을 판단
Per- and Polyfluoroalkyl Substances(PFASs)	- Inactive-PFAS의 사용을 방지하기 위해 PFAS 규제를 강화하는 SNUR 제안('23년 1월)
Perchloroethylene	- 인간 건강에 대한 불합리한 위험을 해결하기 위해 대부분의 PCE 사용 금지 및 WCCP 수립 제안 ('23년 6월) - 제안된 규칙 · 모든 소비자용 PCE 제조, 가공 및 유통 금지 · 대부분의 산업 및 상업적 사용 금지 · 나머지 용도에 대해 근로자가 해당 물질에 대한 사용으로 해를 입지 않도록 작업장의 엄격한 관리 · 수입 및 제조업체, 가공업체, 유통업체는 해당물질이 배송되는 회사에 금지 사항을 알리고 기록 보관 요구 - 61개의 사용 조건 중 60개의 사용 조건에서 불합리한 위험이 존재함을 판단

화학물질	EPA 위험관리 조치
Trichloroethylene (TCE)	- 위험평가에서 위험 발견('21년 6월) 및 개정된 최종 위험 결정 발표('23년 1월) - 54개의 사용 조건 중 52개의 사용 조건에서 불합리한 위험이 존재함을 판단
Persistent, Bioaccumulative and Toxic Chemicals under TSCA section 6(h)	- 대상 화학물질 · Decabromodiphenyl ether (DecaBDE) · Phenol, isopropylated phosphate (3:1) (PIP (3:1)) · 2,4,6-Tris(tert-butyl)phenol (2,4,6-TTBP) · Hexachlorobutadiene (HCBd) · Pentachlorothiophenol (PCTP)

2.2. 신규화학물질의 위해성 심사(Risk Assessment) 및 관리

2.2.1. 제출 사전 절차 및 기술 검토

○ 제출 사전 절차

- EPA는 신고자가 서류 제출 전에 신규화학물질 신고 방향 등을 결정하기 위한 사전 미팅을 EPA홈페이지 또는 우편을 통해 신청할 것 권장
- 신규화학물질에 대한 논의 및 스크리닝에 대한 EPA의 접근 방식을 이해할 수 있는 기회를 제공하기 위함

○ 기술 검토

- 신고 서류에 대한 물질 정보 및 기술적 정보의 완성도를 검토하는 단계
- **(신고서 제출)** TSCA Section 5(a)에 따라 신규화학물질을 상업적인 목적으로 제조, 가공, 수입 및 사용하려는 자는 최소 90일 이전에 EPA에 PMN 신고서 제출
- **(PMN 접수)** 신고서 접수 시 EPA에서 CDX 또는 우편으로 신고자에게 신규화학물질의 PMN 신고 번호 및 심사 개시일이 명시된 접수 통지서 송부
- 심사 개시일은 신고 서류가 오염 방지 및 독성 사무국(OPPT, Office of Pollution Prevention and Toxics) 부서로 접수되는 날로 산정
- 접수 후 EPA는 근거법령에 따라 서류에 대한 물질정보 및 신고서를 검토 후 <표 4>와 같이 조치 진행

<표 4> 기술 검토 결과 조치

검토 내용	근거 법령	조치
EPA에서 요구하는 정보 누락	-	- '미완성(Incomplete)' 통지
정보 오류 존재 (신고 날짜 미기재, 혼선 유발 오탈자, 불분명한 정보 등)	40 CFR 720.62 및 40 CFR 720.65	- 접수 30일 이내에 EPA는 제출자에게 오류 정정 요청 - 제출자가 정정 요청 접수 15일 이내 오류를 시정하지 못할 경우 심사기간 연장 가능
물질의 제조 수입에 신고가 요구되지 않는 경우	CFR 720.62	- 신고가 불필요하다는 의미의 '무효(Invalid) 통지
이상 없는 경우	-	- 위해성 평가 단계로 돌입

2.2.2. PMN 심사

○ 위해성 심사

- TSCA에 따라 신규화학물질의 위해성 등을 사전에 검토하기 위한 PMN 프로그램을 통해 90일 간 PMN 물질에 대한 리뷰 실시함으로써 신규화학물질을 조기에 선별하고 검증
- 명시된 심사기간은 90일이지만 약 1년 이상 소요
- 리뷰 기간이 부족한 경우 PMN 제출자가 CDX를 통하여 PMN 심사 연기를 신청함으로써 EPA에 연장된 심사 기한 부여

<표 5> PMN 검토 프로세스⁵⁾

단계	영문명	국문명
1	Chemical Review and Search Strategy(CRSS)	화학물질 검토 및 조사
2	Structure Activity Team(SAT) Meeting	SAT 회의
3	Profile of Exposure, Release and Risks	노출 및 방출 위험
4	Focus Meeting	집중 회의
5	Preparation of Recommendation	권고사항 준비
6	Regulatory Determination under TSCA	TSCA에 따른 규제 규제 결정
7	Actions under TSCA	TSCA에 따른 조치

- EPA에서 PMN 신고 물질들의 축적된 데이터와 과거 결정사항 등을 참고할 수 있도록 화학물질 특성 및 독성에 따라 분류*

* 현재 총 56종 유형으로 분류

5) <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/pmn-review-process-0>

<표 6> 신규화학물질 분류 유형(56종)

신규화학물질 분류 유형					
1	Acid Chlorides	21	Diazoniums	39	Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Chemicals
2	Acid Dyes and Amphoteric Dyes	22	Dichlorobenzidine-base d Pigments	40	Phenolphthaleins
3	Acrylamides	23	Dithiocarbamates	41	Phenols
4	Acrylates/Methacrylates	24	Epoxides	42	Phosphates, Inorganic
5	Aldehydes	25	Esters	43	Phosphinate Esters
6	Aliphatic Amines	26	Ethylene Glycol Ethers	44	Polyanionic Polymers (& Monomers)
7	Alkoxysilanes	27	Hydrazines and Related Compounds	45	Polycationic Polymers
8	Aluminum Compounds	28	Hindered Amines	46	Polynitroaromatics
9	Aminobenzothiazole Az o Dyes	29	Imides	47	Respirable, Poorly Soluble Particulates
10	Anhydrides, Carboxylic Acid	30	Diisocyanates	48	Rosin
11	Anilines	31	β-Naphthylamines, Sulfonated	49	Stilbene, derivatives of 4,4-bis(triazin-2-ylamino)-
12	Dianilines	32	Lanthanides or Rare Earth Metals	50	Thiols
13	Anionic Surfactants	33	Neutral Organics	51	Substituted Triazines
14	Azides	34	Nickel Compounds	52	Triarylmethane Pigments/Dyes with Non-solubilizing Groups
15	Benzotriazoles	35	Nitriles, allylic/vinyl	53	Vinyl Esters
16	Benzotriazole-hindered phenols	36	Nonionic Surfactants	54	Vinyl Sulfones
17	Boron Compounds	35	Nitriles, allylic/vinyl	55	Soluble complexes of Zinc
18	Cationic Dyes	36	Nonionic Surfactants	56	Zirconium Compounds
19	Cationic (quaternary ammonium) surfactants	37	Organotins		
20	Cobalt	38	Peroxides		

○ 유해성 및 노출 심사

- PMN 신고 시 시험자료 제출을 요구하지 않아 유해성 및 노출에 관한 정보가 제한적이기 때문에 예측 모델 및 정보가 불충분한 화학물질에 대하여 심사 방법을 설계하여 활용
- 화학물질이 인체 및 환경에 미치는 영향에 대한 심사에 활용
- (예측 방법) EPA는 <표 7>의 평가방법을 활용하여 화학물질의 동질성, 물리화학적 특성, 환경 운송 및 분할, 환경 거동, 환경 독성, 공학적 방출 및 농도 등을 예측

<표 7> 화학물질 평가 방법

영문명	국문명
Sturcture activity relationships(SAR)	분자의 화학구조와 생물학적 활성 관계
Nearest analog analysis	아날로그 분석
Chemical class analogy	화학적 유사
Mechanisms of toxicity	독성 메커니즘
Mass balance models and measured data	질량 균형 모델 및 측정 데이터
Models based on measured laboratory data	실험실 측정 데이터 기반 모델
Chemical industry data	화학 산업 데이터
Professional judgement	전문가 판단

2.2.3. 위해성 결정 및 관리조치

- 위해성 결정
 - 위해성 심사 단계에서 수집된 정보를 바탕으로 EPA에서 위해성을 확인 후 PMN 제출자와 논의하여 결정
 - 합리적으로 이용 가능한 독성 및 노출 관련 정보를 통합적으로 검토하여 평가하고, 정보의 질적인 측면과 대안적인 해석에 대한 고려 포함
 - 제출자는 관련 정보를 제공 및 PMN을 수정하여 확인된 위해성 해결에 대한 조치 실시
 - 위해성 심사 결과에 대한 수정이 이루어질 수 있음
- 규제결정 및 관리조치 설정
 - EPA에서 특정 화학물질이 해당 사용 조건 하에서 건강이나 환경에 부정적 위해성을 나타내는지의 여부에 대한 최종 결정안 마련
 - 소량면제(LVE, Low Volume Exemption)신고의 경우 안전보건자료(SDS, Safety Data Sheet)의 수정 등의 조치가 이루어짐

2.2.4. 최종 결정

- 최종 결정 통지 수령
 - PMN 심사 최종 단계로 PMN 제출자는 EPA 최종 결정 통지를 수령 후 제한 사항을 준수하여 신규화학물질을 상업적으로 유통 가능
- EPA 최종 결정 통지 유형
 - 신규화학물질 심사 결과로 TSCA 조항에 따라 <표 8>의 유형으로 최종 결정
 - 심사 기한 내 EPA에서 결정을 내리지 못한 경우, 제출자의 귀책이

있지 않은 전제 하에 관납료 환불 가능 또는 기타 결정 가능

<표 8> EPA 최종 결정 유형

TSCA 조항	통지 유형(영문)	통지 유형(국문)
\$5(a)(3)(A)	Will present unreasonable risk	- 불합리한 위험
\$5(a)(3)(B)(i)	Insufficient information	- 정보 불충분
\$5(a)(3)(B)(iii)(I)	May present unreasonable risk	- 불합리한 위험 가능성 있음
\$5(a)(3)(B)(iii)(II)	Exposure based order	- 노출량에 따른 제한
\$5(a)(3)(C)	Not likely to present an unreasonable risk	- 불합리한 위험 가능성 없음

■ EPA 최종 결정 세부사항

- 불합리한 위험
 - 충분한 정보가 존재한다고 판단 하에 다음 사항에 해당하는 경우 불합리한 위험이 있는 것으로 결정
 - 사용 조건에 따른 인체 및 환경 위해성이 위해 지수 9 이상
 - 시험항목의 위험도, 효과의 가역성, 노출 관련 고려 사항 등 위험 요소가 사용 조건에 따라 불합리한 위험을 가할 것으로 판단되는 경우
 - 사용 조건에 대한 EPA의 우려 사항을 PMN 수정으로 적절히 소명하지 않았을 경우
 - EPA는 TSCA Section 6에 따라 즉시 효력을 발휘하는 규정을 적용하여 제조, 가공, 상업적으로 유통되는 양 등을 제한할 수 있는 Section 5(f) Consent Order 대상
 - Section 5(f) Consent Order 대상
 - TSCA Section 6에 따라 즉시 효력을 발휘하는 규정을 적용하여 제조, 가공, 상업적으로 유통되는 양 등 제한
- 정보 불충분
 - 불충분한 정보로 인하여 화학물질 및 중요신규용도의 인체 및 환경 영향에 대한 타당한 평가가 이루어질 수 없는 경우 결정
 - Section 5(e) Consent Order 대상
- 불합리한 위험 가능성 있음
 - 제조 및 가공, 상업적 유통, 사용 및 폐기 등 행위가 잠재적으로 노출되는 집단 및 취약 집단에 대하여 인체 및 환경에 불합리한 위해를 가할 수 있다고

- 판단되나 불충분한 정보로 인하여 타당한 평가가 이루어질 수 없는 경우
 - Section 5(e) Consent Order 대상
- 노출량에 따른 제한
 - 화학물질이 상당한 양으로 생산 및 환경에 방출되거나 인체에 상당한 양으로 노출될 것이 합리적으로 예상되는 경우 해당
 - Section 5(e) Consent Order 대상
- 불합리한 위험 가능성 없음
 - 충분한 정보가 존재한다고 판단 하에 다음 사항에 해당하는 경우 불합리한 위험이 없는 것으로 결정
 - 사용 조건에 따른 인체 및 환경 위해성이 위해 지수가 9 미만
 - 인체 및 환경 위해성에 대한 위해 지수가 9 이상이나 위험 요소 등을 고려하였을 때 EPA에서 불합리한 위해성이 있을 가능성이 낮다고 판단하는 경우
 - 사용 조건에 대한 EPA 우려사항이 PMN 수정 및 SNUR 발행 또는 PMN 수정 없이 SNUR 발행 등으로 인하여 해결되었을 경우
 - 제출자는 EPA로부터 결정 통지서를 수령 후 상업적 유통이 허용
 - Section 5(e) Consent Order 대상이 될 수 있음

- 협의명령(Consent Order)은 신규물질의 PMN 승인 시 EPA에서 발행하는 제조 및 수입, 사용상의 제한조건에 대한 심사 결과 명령으로 신고서류 제출자에게 적용하여 <표 9>와 같은 내용 포함

<표 9> Section 5(e) 협의명령에 포함되는 내용

영문명	국문명
Testing for toxicity or environmental fate once a certain production volume or time period is reached	시험자료
Use of worker personal protective equipment	작업자 보호를 위한 요구사항
New Chemical Exposure Limits for worker protection	작업자 보호를 위한 신규화학물질 노출 제한
Hazard communication language	유해정보 소통 언어
Distribution and use restrictions	배포 및 사용 제한
Restrictions on releases to water, air and/or land	환경 배출 제한
Recordkeeping	기록

○ 면제 결과 통지



- 시험판매면제(TME, Test Marketing Exemption), 낮은 환경배출 및 인체환경 면제(LoREX, Low Release&Exposure Exemption), 제조·수입량이 연간 10톤 미만인 소량면제 신고의 경우 최종 결정 단계를 생략하고 ① 승인 ② 조건부 승인 ③ 반려 ④ 조건부 반려 등으로 결과 통지
 - **(승인)** 면제 신고 내용에 한하여 사용 승인
 - **(조건부 승인)** 서류 심사에 대한 기한 연장 및 추가적인 노출/배출 관리 방법, 신고서류 또는 물질안전보건자료(MSDS, Material Safety Data Sheet)에 대한 수정이 이루어지는 경우 승인
 - **(반려)** 화학물질에 대한 적절한 관리가 이루어질 수 없다고 판단되는 경우 반려
 - **(조건부 반려)** 신고 물질에 대한 추가적 노출/배출에 대한 관리 방법, 신고서류 또는 MSDS 수정이 이루어지지 않을 경우 반려



3. TSCA SNUR 위해관리

- SNUR 조치사항 및 결정
 - **(조치사항)** 새로운 용도로 사용을 원하는 제조자/가공자는 화학물질 제조 및 수입, 가공하기 최소 90일 전에 EPA에 SNUN을 제출하여 EPA 리뷰에 의한 승인이 필요하며 미승인 시 제조 및 수입, 가공 불가
 - PMN과 마찬가지로 e-PMN을 통해 온라인 제출 후 90일의 검토기간 소요
 - 제조자가 제출한 SNUN에 대한 검토기간이 종료하였을지라도 EPA가 공식적으로 SNUR을 수정하기 이전까지 새로운 용도 사용을 원하는 다른 가공자/제조자 또한 SNUN 제출 의무
 - SNUN은 제조업체 및 관련 가공업체 등이 공동제출 가능
 - **(SNUR 결정)** EPA는 다음과 같은 요인을 점검하여 신규용도규칙 발표
 - 화학물질 제조 및 가공 용량
 - 화학물질 용도 변화가 인간 또는 환경에 노출되는 방식에 영향을 미치는 정도
 - 화학물질 사용이 인간 또는 환경에 노출되는 강도 및 기간을 얼마나 증가시키는지의 여부
 - 화학물질 제조, 가공, 유통 및 폐기의 방식 및 방법이 합리적인지의 여부
- **(SNUR 발행 방식)** EPA는 미국의 규정 발행 절차를 준수하여 다음 세 가지 방식으로 SNUR 발행
 - **(통지 및 의견접수 규칙 제정)** SNUR 고시 방법 중 가장 일반적인 방법으로 연방관보에 규칙 초안을 발행하여 대중 의견 수렴 후 최종 규칙 고시하는 방식
 - **(규칙 초안)** 초안에 대한 의견 수렴은 통상 30일이며 규칙 준수 권고되나 초안이므로 법적 효력 없음
 - **(최종 규칙)** 연방관보 고시일로부터 14일 후에 공표되며, 고시일로부터 60일 후에 법적 효력 발휘
 - **(직접적 최종 규칙 제정)** 논란의 여지가 없는 규칙으로 판단되는 경우, 최종 규칙 발행
 - 직접적 최종규칙 고시일로부터 30일 이내 의견접수 진행되며, 통상적으로 고시일로부터 60일 이내 발효

- 부정적 의견이 접수되는 경우 최종 규칙의 철회 통지를 발효일 이전에 연방관보에 고시
- 최종 규칙 철회와 동시에 규칙 초안을 발행하여 30일 간 의견 접수가 진행되며, 의견 검토 후 최종 규칙 발행 또는 규칙 초안을 회수할지 결정

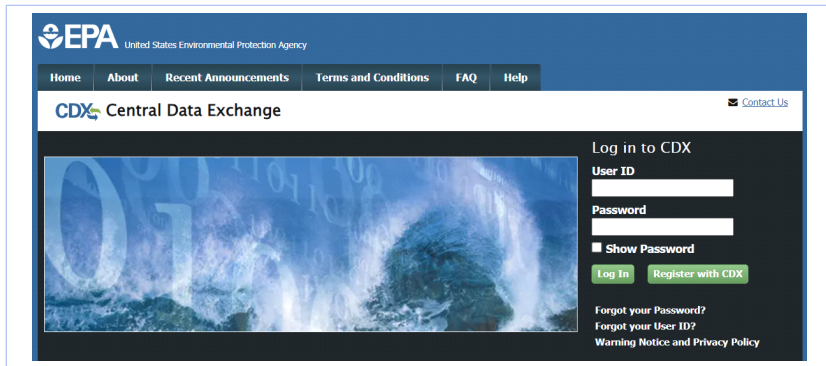
<표 10> 직접 최종규칙에 대한 부정적 의견

NO	유형
1	부정적 의견이며 직접적 최종 규칙에 대한 근본이나 목적에 대해 적시
2	규정이 채택되지 않아야 한다는 의견 또는 EPA에서 최종규칙을 고시하는데 있어 기반이 되는 정보와 반대되는 사실 및 데이터 제공
3	규정 내 수정되지 않으면 부적절하다고 판단되는 부분에 대해 제안된 수정사항
4	수정되지 않으면 부적절할 것으로 판단되는 특정 부분에 대한 수정사항 제안

- **(임시 최종 규칙 제정)** 고시 및 의견 수렴 또는 직접적 최종규칙 방식을 통한 규칙의 발효일 이전에 신규용도로 사용될 가능성이 있다고 판단되는 경우, 고시되는 즉시 법적 효력을 발휘하는 임시 최종규칙 발행
 - 임시 최종규칙 고시일로부터 30일 이내 의견접수 진행되며, 180일 동안 법적 효력이 있음
 - EPA는 180일 이전에 접수된 의견에 대한 답변과 함께 최종규칙을 발행하여 이어 규제할 수 있음

4. 산업계 대응방안

- 미국에 화학물질을 수출하는 TSCA 의무 대상 기업은 EPA로부터 관련 정보를 요청받기 때문에 TSCA 목록을 통해 화학물질의 기존 또는 신규화학물질 여부 파악
 - TSCA 의무 대상이 아니더라도 의무 대상 기업으로부터 관련 정보를 요청받을 수 있어 수출하려는 화학물질에 대한 정보를 파악하고 있어야 하며 이에 대한 대응 필요
 - 만약 요청 받은 정보가 영업비밀에 해당할 경우 CDX를 통하여 미국 역외 한국 기업에서 영업비밀 정보를 EPA에 직접 제출 가능
- 기존화학물질에 대한 위해성 평가 요청 시 <그림 6>과 같이 CDX를 통해 위해성 평가 신청서 제출



<그림 6> EPA의 CDX시스템

- 제조자가 EPA에 위해성 평가 요청 시 <표 11>과 같은 정보를 구비하여 제출

6) <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-R/part-702/subpart-B/section-702.37>

<표 11> 위해성 평가 요청 시 제출해야할 정보

NO	정보
1	신청서를 제출하는 법인명, 우편 주소 및 연락처 정보(여러 기업이 신청서를 제출하는 경우, 모든 개별 기업의 연락처 정보 제공)
2	화학물질의 화학적 특성(일반명, CAS번호, 분자구조 등)
3	해당 사용조건에 이용하는 근거
4	해당 화학물질에서 비롯되어 건강 및 환경에 해를 미칠 수 있는 불합리한 위험
5	EPA에 신청 시 관련 참조 정보를 제공하겠다는 선언
6	15 U.S.C. 2625(h) 과학표준에 따른 과학적 정보
7	신청서에 포함된 모든 정보가 정확하고 완전하다는 서명된 증명서

- 신규화학물질에 대한 PMN 신고
 - TSCA 신규화학물질을 취급하는 기업은 미국 유통 전 사용 공정에서 적절한 관리조치가 존재 여부 검토하여 PMN 신고
 - e-PMN을 통해 <그림 7>과 같은 EPA 양식(가)을 작성 후 CDX를 통해 전자적 제출

<그림 7> e-PMN을 통한 EPA 양식

7) https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-02/documents/section_5_main_form_updated_omb_and_expiration_01142020.pdf

- PMN 신고서 제출 시 <표 12> 의 자료를 구비하여 CDX를 통한 전자제출

<표 12> PMN 신고 시 제출 자료 목록

영문명	국문명
chemical identity, structure and formula	화학적 정체성, 구조 및 화학식
process diagram and description	공정도 및 설명
production volume	생산량
byproducts and impurities	부산물과 불순물
intended use	사용목적
environmental release	환경적 방출
disposal practices	폐기방법
human exposure	인간의 노출
existing available test data on the effect to human health or the environment	인간의 건강 또는 환경에 미치는 영향에 대한 기존의 이용 가능한 시험자료

- PMN 신고 시 대부분의 1년 이상 소요되고 있어 PMN신고가 요구될 경우 유통 예정 시기 기준 1~2년 전부터 준비 필요
- 협의명령이 발행되는 경우 물질이 최종 사용자(end user)에게만 유통이 허용되는 등 물질의 유통 및 사용 제한 가능성 존재
 - 물질 공급되는 단계 확인, 유통 일정 계획 및 사용 조건에 대한 조사하여 대응 전략 계획 필요
 - (예시) 신규화학물질이 수입자A, 가공자B, 최종사용자C 순서로 유통되는 경우 최종사용자C에게 물질을 공급하기 위해서 수입자A 및 가공자B가 PMN 공동제출 필요
- SNUR에 따른 용도 제한 여부 및 위해성 평가 결과에 따른 위해관리 대상 물질 해당 여부 등 검토 필요
 - 새로운 용도로 사용될 예정인 SNUN 신고 대상 물질은 <그림 7> EPA 양식을 사용하여 CDX를 통해 제출 필요
 - 제출 자료는 <표 12>의 PMN 신고 시 제출 자료와 유사하며 SNUR에 대한 출처 및 새로운 용도에 대한 정보 제출 필요
- 제한 가능성 검토
 - 위해성 평가를 우선적으로 착수할 높은 우선순위 물질로 지정된 물질을 취급하는 기업은 추후 위해성 평가 결과에 따른 제한 발생 가능성 존재
 - EPA 평가 현황 및 동향에 대한 검토와 대체물질에 대한 확인 필요

- 규제 동향 모니터링
 - 물질이 추후 SNUR 규제 대상이 될 수 있으므로 주기적 동향 검토 필요
 - 규칙 초안으로 발행된 물질은 초안에서 허용된 용도를 검토하여 EPA에 의견을 제출하거나 SNUN 제출 준비로써 대응

5. 참고자료

- EPA 홈페이지, <https://www.epa.gov/>
 - <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/status-pre-manufacture-notice>
 - <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-existing-chemicals-under-tsca>
 - <https://cfpub.epa.gov/oarwebadmin/sipman/sipman/mChapOut.cfm?chap=6&i=0&MenuID=32793>
- EPA, INSTRUCTION MANUAL FOR REPORTING UNDER THE TS CA §5 NEW CHEMICALS PROGRAM, 2015
 - <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/instruction-manual-reporting-under>
- EPA, Federal Register Vol. 54, No 143, Significant New Use Rules; General Provisions For New Chemical Follow Up
 - https://archives.federalregister.gov/issue_slice/1989/7/27/31291-31317.pdf#page=9
- EPA, Procedures for Chemical Risk Evaluation Under the Amended Toxic Substances Control Act, 2017.07.20
 - <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2016-0654-0108>
- Federal register, 40 CFR Part 721 Significant New Use Rules; General Provisions for New Chemical Follow-up;Final Rule
 - https://archives.federalregister.gov/issue_slice/1989/7/27/31291-31317.pdf#page=9

- 한국환경정책·평가연구원 서양원; 박정규, 위해성 평가의 정책적 활용도 제고를 위한 화학물질 Action Plan 수립 연구(I), 2013.03.
- 한국생산기술연구원 김성훈, 주요 국내외 화학물질 규제 동향 및 산업별 영향 조사-반도체·디스플레이 산업 사례 분석, 2022.01.
- 환경부 손삼기, 미국 화학물질 및 살생물제 관리제도 고찰, 2019.01
- Kotra 해외시장뉴스 해외인증정보
 - https://dream.kotra.or.kr/kotranews/cms/news/actionKotraBoardDetail.do?SITE_NO=3&MENU_ID=210&CONTENTS_NO=1&bbsGbn=257&bbsSn=257&pNttSn=140004

- 주의 -

1. 본 분석보고서의 저작권은 국제환경규제 기업지원센터에 있습니다. 본 분석보고서는 국제환경규제 기업지원센터 서면동의 없이 어떤 형태로도 재생산, 배포, 변경할 수 없습니다.
2. 본 분석보고서는 상업적으로 이용할 수 없으며, 내용 일부를 인용할 때에는 “국제환경규제기업지원센터 분석보고서 311-23-018”를 표시해야 합니다.
3. 내용 전체를 전재할 경우에는 사전에 국제환경규제기업지원센터에 연락하여 승인을 받아야 합니다.
4. 본 분석보고서는 법률적 판단의 근거로 사용할 수 없습니다.